売責任者として薬剤師以外の者を置く場合には、総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名、住所、薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。

9　管理者以外の薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。

10　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第５条第３号イからトまでのいずれかに掲げる者に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載すること。

11　登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。

12　様式第114、様式第114の２又は様式第114の３による届出に記載された事項に変更を生じた場合における令第74条第１項、令74条の２第１項又は令74条の３第１項の規定による届出の場合は、正副２通を提出すること。

様式第七中「処方せん」を「処方箋」に改める。

様式第十九中「From No. 19」を「Form No. 19」に改める。

様式第一一十一中「邦文にあつて」を「邦文にあつては」に改める。

様式第一一十二及び様式第一一十三を次のように改める。

様式第二十二（第三十八条関係）

収入印紙

医　薬　品
医薬部外品　製造販売承認申請書
化　粧　品

名称	一般的名称				
	販売名				
成分及び分量又は本質					
製造方法					
用法及び用量					
効能又は効果					
貯蔵方法及び有効期間					
規格及び試験方法					
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号	
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号	
備考					

医　薬　品
上記により、医薬部外品の製造販売の承認を申請します。
化　粧　品
年　月　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣
都道府県知事
保健所設置市市長　殿
特別区区長

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本１通及び副本２通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、令第80条第１項第１号及び第２項第５号に規定する医薬品並びに同号に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品の承認の申請書以外の申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

5　製造販売品目が外国から輸入される細胞組織医薬品であるときは、製造方法欄に当該品目の輸入先の国名、製造販売業者又は製造業者の氏名及び輸入先における販売名を記載すること。

6　製造方法欄にそのすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

7　貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医薬品又は特に有効期間を定める必要のある医薬品についてのみ記載すること。

8　化粧品にあつては、規格及び試験方法の記載を要しないこと。

9　製造販売する品目の製造所欄又は原薬の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。

10　許可、認定又は登録区分欄については、第25条各項の各号、第35条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。

11　薬局開設者にあつては、備考欄にその薬局の名称、許可番号及び許可年月日を記載すること。

12　法第14条の３第１項の規定により法第14条第１項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。