様式第百十二(三)(第二百六十二条関係)

外国製造 医薬品
医薬部外品
化粧品
医療機器
体外診断用医薬品
再生医療等製品 製造販売承認　条件変更申出書

承認番号及び年月日			
主たる機能を有する事務所の名称			
主たる機能を有する事務所の所在地			
条件の変更希望内容	事項	変更前	変更後
備考			

上記により、外国製造の 医薬品
医薬部外品
化粧品
医療機器
体外診断用医薬品
再生医療等製品 の製造販売の承認の条件の変更を希望します。

年　月　日

住所　邦文

外国文
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名　邦文

外国文
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任製造販売業者

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　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、A4とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄には、選任製造販売業者に係るものを記載すること。

4　条件の変更希望内容欄の事項の箇所には、変更を希望する承認の条件の種類を記載すること。

5　条件の変更希望内容欄の変更前の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した承認の条件の種類について申出時点における承認の条件の内容を記載すること。

6　条件の変更希望内容欄の変更後の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した承認の条件の種類について希望する承認の条件の内容を記載すること。

7　条件の変更の希望する事項が2以上であるときは、条件の変更希望内容欄の事項、変更前及び変更後の箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。また、条件の変更希望内容欄の事項、変更前又は変更後の箇所に全てを記載することができないときは、この箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。