様式第九十五の二(第百九十七条の四関係)

製造・試験記録等要約書の様式作成申請書

製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名	
製造販売業者又は選任製造販売業者の住所	
承　　認　　番　　号	
承認年月日又は承認申請年月日	
一　　般　　的　　名　　称	
販　　売　　名	
備　　考	

上記により、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請します。

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）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
国立健康危機管理研究機構理事長　殿
国立医薬品食品衛生研究所所長

(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　この申請書は、製造・試験記録等要約書の様式を作成する品目ごとに作成すること。

4　承認年月日又は承認申請年月日欄には、この申請が第197条の4第1項に基づく申請であるときは承認年月日を、第197条の4第3項に基づく申請であるときは承認申請年月日を記載すること。

5　この申請が第197条の4第3項に基づく申請であるときは、備考欄にその旨を記載し、同項に基づく申請を行う理由についても、同欄に記載すること。また、この場合、承認番号欄の記載は要しないこと。