

## 別 表

書類	記載する欄
様式第三 許可証・認定証・登録証・基準適合証・基準確 認証書換え交付申請書	業務の種別欄 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所の名称 及び所在地欄
様式第四 許可証・認定証・登録証・基準適合証・基準確 認証再交付申請書	業務の種別欄 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所の名称 及び所在地欄
様式第六 変更届書	業務の種別欄 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所の名称 及び所在地欄
様式第八 休止・廃止・再開届書	業務の種別欄 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所の名称 及び所在地欄
様式第九 医薬品・体外診断用医薬品・医薬部外品・化粧 品・医療機器・再生医療等製品製造販売業許可 申請書	主たる機能を有する事務所の名称欄 主たる機能を有する事務所の所在地欄 許可の種類欄
様式第十一 医薬品・体外診断用医薬品・医薬部外品・化粧 品・医療機器・再生医療等製品製造販売業許可 更新申請書	主たる機能を有する事務所の名称欄 主たる機能を有する事務所の所在地欄 許可の種類欄
様式第十二 医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品 製造業許可申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 許可の区分欄
様式第十四 医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品 製造業許可更新申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 許可の区分欄
様式第十五 医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品 製造業許可区分変更・追加申請書	区分欄 (複数の区分の場合は、一番初めにF D等へ記録している区 分)
様式第十七の二 医薬品・医薬部外品・化粧品製造業登録申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄
様式第十七の四 医薬品・医薬部外品・化粧品製造業登録更新申 請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄

様式第十八 医薬品・医薬部外品・再生医療等製品外国製造業者認定申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 認定の区分欄
様式第二十 医薬品・医薬部外品・再生医療等製品外国製造業者認定更新申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 認定の区分欄
様式第二十一 医薬品・医薬部外品・再生医療等製品外国製造業者認定区分変更・追加申請書	区分欄 (複数の区分の場合は、一番初めにFD等へ記録している区分)
様式第二十一の二 医薬品・医薬部外品外国製造業者登録申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄
様式第二十一の四 医薬品・医薬部外品外国製造業者登録更新申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄
様式第二十二 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第二十二の二 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品条件付き承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第二十三 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認事項一部変更承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第二十四 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認事項軽微変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第二十五 医薬品・医薬部外品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第二十六の二 医薬品・医薬部外品区分適合性調査申請書	調査を受けようとする製造所の名称欄 調査を受けようとする製造所の所在地欄 調査を受けようとする製造工程の区分欄
様式第三十 医薬品再審査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第三十五 医薬品再評価申請書	一般的名称欄 販売名欄

様式第三十七の二 医薬品・医薬部外品・化粧品変更計画確認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第三十七の三 医薬品・医薬部外品・化粧品変更計画確認事項変更確認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第三十七の四 医薬品・医薬部外品・化粧品変更計画確認事項軽微変更届	一般的名称欄 販売名欄
様式第三十七の五 医薬品・医薬部外品変更計画適合性確認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第三十七の八 医薬品・医薬部外品・化粧品変更計画に従った変更に係る届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第三十八 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認承継届書	販売名欄
様式第三十九 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第四十 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品製造販売届出事項変更届書	製造販売業の許可の種類欄 主たる機能を有する事務所の名称欄 主たる機能を有する事務所の所在地欄
様式第五十三 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第五十四 選任外国製造医薬品等・医療機器等・再生医療等製品製造販売業者変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第五十四の三 外国製造医薬品等・医療機器等・再生医療等製品特例承認取得者変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第五十四の四 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品条件付き承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第五十五 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認事項一部変更承認申請書	一般的名称欄 販売名欄

様式第五十六 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売 承認事項軽微変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第五十七 外国製造医薬品・医薬部外品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第五十九 外国製造医薬品再審査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十一 外国製造医薬品再評価申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十二の二 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品変更計画 確認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十二の三 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品変更計画 確認事項変更確認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十二の四 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品変更計画 確認事項軽微変更届	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十二の五 外国製造医薬品・医薬部外品変更計画適合性確 認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十二の六 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品変更計画 に従った変更に係る届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売 承認承継届書	販売名欄
様式第六十三の二 医療機器・体外診断用医薬品製造業登録申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄
様式第六十三の四 医療機器・体外診断用医薬品製造業登録更新申 請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄
様式第六十三の五 医療機器・体外診断用医薬品外国製造業者登録 申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄
様式第六十三の七 医療機器・体外診断用医薬品外国製造業者登録 更新申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄

様式第六十三の八（一） 医療機器製造販売承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の八（二） 体外診断用医薬品製造販売承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の九（一） 医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の九（二） 体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の十（一） 医療機器製造販売承認事項軽微変更届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の十（二） 体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の十一 医療機器・体外診断用医薬品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の十七 医療機器・体外診断用医薬品使用成績評価申請書	類別欄（医療機器の場合） 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の十九の二（一） 医療機器変更計画確認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の十九の二（二） 体外診断用医薬品変更計画確認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の十九の三（一） 医療機器変更計画確認事項変更確認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の十九の三（二） 体外診断用医薬品変更計画確認事項変更確認申請書	一般的名称欄 販売名欄

様式第六十三の十九の四（一） 医療機器変更計画確認事項軽微変更届	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の十九の四（二） 体外診断用医薬品変更計画確認事項軽微変更届	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の十九の五 医療機器・体外診断用医薬品変更計画適合性確認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の十九の八（一） 医療機器の変更計画に従った変更に係る届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の十九の八（二） 体外診断用医薬品の変更計画に従った変更に係る届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十 医療機器・体外診断用医薬品製造販売承認承継届書	類別欄（医療機器の場合） 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十一（一） 医療機器製造販売届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十一（二） 体外診断用医薬品製造販売届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十二（一） 外国製造医療機器製造販売承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十二（二） 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十三（一） 外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十三（二） 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十四（一） 外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄

様式第六十三の二十四（二） 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項 軽微変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十五 外国製造医療機器・体外診断用医薬品適合性調 査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の三十 外国製造医療機器・体外診断用医薬品使用成績 評価申請書	類別欄（医療機器の場合） 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の三十一の二（一） 外国製造医療機器変更計画確認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の三十一の二（二） 外国製造体外診断用医薬品変更計画確認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の三十一の三（一） 外国製造医療機器変更計画確認事項変更確認申 請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の三十一の三（二） 外国製造体外診断用医薬品変更計画確認事項変 更確認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の三十一の四（一） 外国製造医療機器変更計画確認事項軽微変更届	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の三十一の四（二） 外国製造体外診断用医薬品変更計画確認事項軽 微変更届	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の三十一の五 外国製造医療機器・体外診断用医薬品変更計画 適合性確認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の三十一の八（一） 外国製造医療機器変更計画に従った変更の届出	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の三十一の八（二） 外国体外診断用医薬品変更計画に従った変更の 届出	一般的名称欄 販売名欄

様式第六十三の三十二 外国製造医療機器・体外診断用医薬品製造販売承認承継届書	類別欄（医療機器の場合） 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の二 再生医療等製品製造販売承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の三 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の四 再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の五 再生医療等製品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の六の二 再生医療等製品区分適合性調査申請書	調査を受けようとする製造所の名称欄 調査を受けようとする製造所の所在地欄 調査を受けようとする製造工程の区分欄
様式第七十五の九 再生医療等製品再審査申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の十二 再生医療等製品再評価申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の十四の二 再生医療等製品変更計画確認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の十四の三 再生医療等製品変更計画確認事項変更確認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の十四の四 再生医療等製品変更計画確認事項軽微変更届	一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の十四の五 再生医療等製品変更計画適合性確認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の十四の八 再生医療等製品変更計画に従った変更に係る届書	一般的名称欄 販売名欄

様式第七十五の十五 再生医療等製品製造販売承認承継届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の十六 再生医療等製品製造管理者承認申請書	製造業の許可区分欄 製造所の名称欄 製造所の所在地欄
様式第七十五の十七 外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の十八 外国製造再生医療等製品製造販売承認事項一部 変更承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の十九 外国製造再生医療等製品製造販売承認事項軽微 変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の二十 外国製造再生医療等製品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の二十二 外国製造再生医療等製品再審査申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の二十四 外国製造再生医療等製品再評価申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の二十五の二 外国製造再生医療等製品変更計画確認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の二十五の三 外国製造再生医療等製品変更計画確認事項変更 確認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の二十五の四 外国製造再生医療等製品変更計画確認事項軽微 変更届	一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の二十五の五 外国製造再生医療等製品変更計画適合性確認申 請書	一般的名称欄 販売名欄

様式第七十五の二十五の六 外国製造再生医療等製品変更計画に従った変更 に係る届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の二十六 外国製造再生医療等製品製造販売承認承継届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第九十一 医療機器修理業許可申請書	事業所の名称欄 事業所の所在地欄
様式第九十三 医療機器修理業許可更新申請書	事業所の名称欄 事業所の所在地欄
様式第九十四 医療機器修理業修理区分変更・追加許可申請書	区分欄 (複数の区分の場合は、一番初めにFD等へ記録している区 分)
様式第九十九 生物由来製品製造管理者承認申請書	製造業の許可区分欄 製造所の名称欄 製造所の所在地欄
様式第百十三(一) 輸出用医薬品・医薬部外品適合性調査申請書	一般的名称欄 輸出用名称欄
様式第百十三(二) 輸出用医療機器・体外診断用医薬品適合性調査 申請書	一般的名称欄 輸出用名称欄
様式第百十三(三) 輸出用再生医療等製品適合性調査申請書	一般的名称欄 輸出用名称欄
様式第百十四 輸出用医薬品・医薬部外品・化粧品製造・輸入 届書	一般的名称欄 輸出用名称欄
様式第百十四の二(一) 輸出用医療機器製造・輸入届書	類別欄 一般的名称欄 輸出用名称欄
様式第百十四の二(二) 輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書	一般的名称欄 輸出用名称欄
様式第百十四の三 輸出用再生医療等製品製造・輸入届書	類別欄 一般的名称欄 輸出用名称欄
様式第百十五 化粧品外国製造販売業者・外国製造業者届書	外国製造販売業者又は外国製造業者・氏名 外国製造販売業者又は外国製造業者・住所

様式第二百十 原薬等登録原簿登録申請書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式第二百十二 原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式第二百十三 原薬等登録原簿登録証再交付申請書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式第二百十四 原薬等登録原簿変更登録申請書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式第二百十五 原薬等登録原簿軽微変更届書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式第二百十六 原薬等登録原簿登録承継届書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式第一（附則第二条関係） 医薬品・医薬部外品・化粧品製造業登録申出書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄
様式第二（附則第二条関係） 医薬品・医薬部外品外国製造業者登録申出書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄
承認整理届書	販売名欄
差換え願	差換え書類欄 申請年月日欄 受付番号欄
取下げ願	販売名欄
承認書記載整備・製造販売用医薬品・医薬部外品製造販売承認事項記載整備届書	一般的名称欄 販売名欄
医療用原薬に係る同一性確認届書	主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄 同一性を確認する原薬の製造所の名称及び所在地欄 製造業者の名称及び所在地欄
外国製造医薬品医療用原薬に係る同一性確認届書	主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄 同一性を確認する原薬の製造所の名称及び所在地欄 製造業者の名称及び所在地欄