

様式第六十三の十九の二(二)(第百十四条の四十五の二関係)

|                     |           |                   |           |
|---------------------|-----------|-------------------|-----------|
| 収 入<br>印 紙          |           | 体外診断用医薬品変更計画確認申請書 |           |
| 承 認 番 号             |           |                   | 承 認 年 月 日 |
| 名 称                 | 一 般 的 名 称 |                   |           |
|                     | 販 売 名     |                   |           |
| 使 用 目 的             |           |                   |           |
| 形 状 、 構 造 及 び 原 理   |           |                   |           |
| 反 応 系 に 関 与 す る 成 分 |           |                   |           |
| 品 目 仕 様             |           |                   |           |
| 使 用 方 法             |           |                   |           |
| 保 管 方 法 及 び 有 効 期 間 |           |                   |           |
| 製 造 方 法             |           |                   |           |
| 製造販売する品目の製造所        |           | 名 称               | 登 録 番 号   |
|                     |           |                   |           |
| 備 考                 |           |                   |           |

上記により、体外診断用医薬品変更計画の確認を申請します。

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 )

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本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、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。