

様式第六十二の三(第百十一条関係)

|              |       |      |     |             |             |             |                 |  |
|--------------|-------|------|-----|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| 収入印紙         |       | 外国製造 |     | 医<br>医<br>化 | 薬<br>部<br>粧 | 外<br>品<br>品 | 変更計画確認事項変更確認申請書 |  |
| 変更計画確認番号     |       |      |     |             |             |             | 変更計画確認年月日       |  |
| 承認番号         |       |      |     |             |             |             | 承認年月日           |  |
| 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           |       |      |     |             |             |             |                 |  |

上記により、外国製造  
医  
医  
化  
薬  
部  
粧  
外  
品  
品  
変更計画の変更の確認を申請します。

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)

選任外国製造医薬品等製造販売業者

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 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。