

様式第五十七の三（第百十一条関係）

外国製造 医薬品
医薬部外品 適合性調査の実施に係る評価結果通知書

名	一 般 的 名 称	
称	販 売 名	
申	請 者 名	
承	認 年 月 日	
評	価 申 請 年 月 日	
評 価 を 行 っ た 製 造 所 の 名 称		
評 価 を 行 っ た 製 造 所 の 所 在 地		
製 造 業 者 の 氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製 造 業 者 の 住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製 造 業 の 許 可 若 しくは 登 録 区 分 又 は 医 薬 品 等 外 国 製 造 業 者 の 認 定 若 しくは 登 録 区 分		
製 造 業 の 許 可 若 しくは 登 録 番 号 及 び 年 月 日 又 は 医 薬 品 等 外 国 製 造 業 者 の 認 定 若 しくは 登 録 番 号 及 び 年 月 日		
備	考	

上記の評価において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 19 条の 2 第 5 項において準用する同法第 14 条第 2 項第 4 号に該当するおそれが少ないと評価し、今回の同法第 19 条の 2 第 5 項において準用する同法第 14 条第 6 項に規定する期間を経過するごとに受けなければならないとされている調査を行わないこととしたので通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

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 殿
称及び代表者の氏名)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 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。