

様式第六十三の八（二）（第百十四条の十七関係）

収 入  
印 紙

体外診断用医薬品製造販売承認申請書

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		
製 造 方 法		
保 管 方 法 及 び 有 効 期 間		
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、体外診断用医薬品の製造販売の承認を申請します。

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、日本工業規格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 保管方法及び有効期間欄には、特定の保管方法によらなければその品質を確保することが困難である体外診断用医薬品又は特に有効期間を定める必要のある体外診断用医薬品についてのみ記載すること。
- 6 製造販売する品目の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 7 薬局開設者にあつては、備考欄にその薬局の名称、許可番号及び許可年月日を記載すること。
- 8 法第 23 条の 2 の 8 第 1 項の規定により法第 23 条の 2 の 5 第 1 項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。