

様式第二十三（二）（第四十六条関係）

収 入  
印 紙

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

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				
操 作 方 法 又 は 使 用 方 法				
製 造 方 法				
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間				
製造販売する品目の 製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原薬の製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備 考				

上記により、体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更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  
都道府県知事 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、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本 1 通及び副本 2 通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書<sup>かがい</sup>ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、令第 80 条第 1 項第 1 号及び第 2 項第 5 号に規定する医薬品の承認事項の一部変更の承認の申請書以外の申請書の正本にのみはり、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。