

# 変更届書の作成例

## C41/C42変更届書（医薬品/医薬部外品 外国製造業者認定）

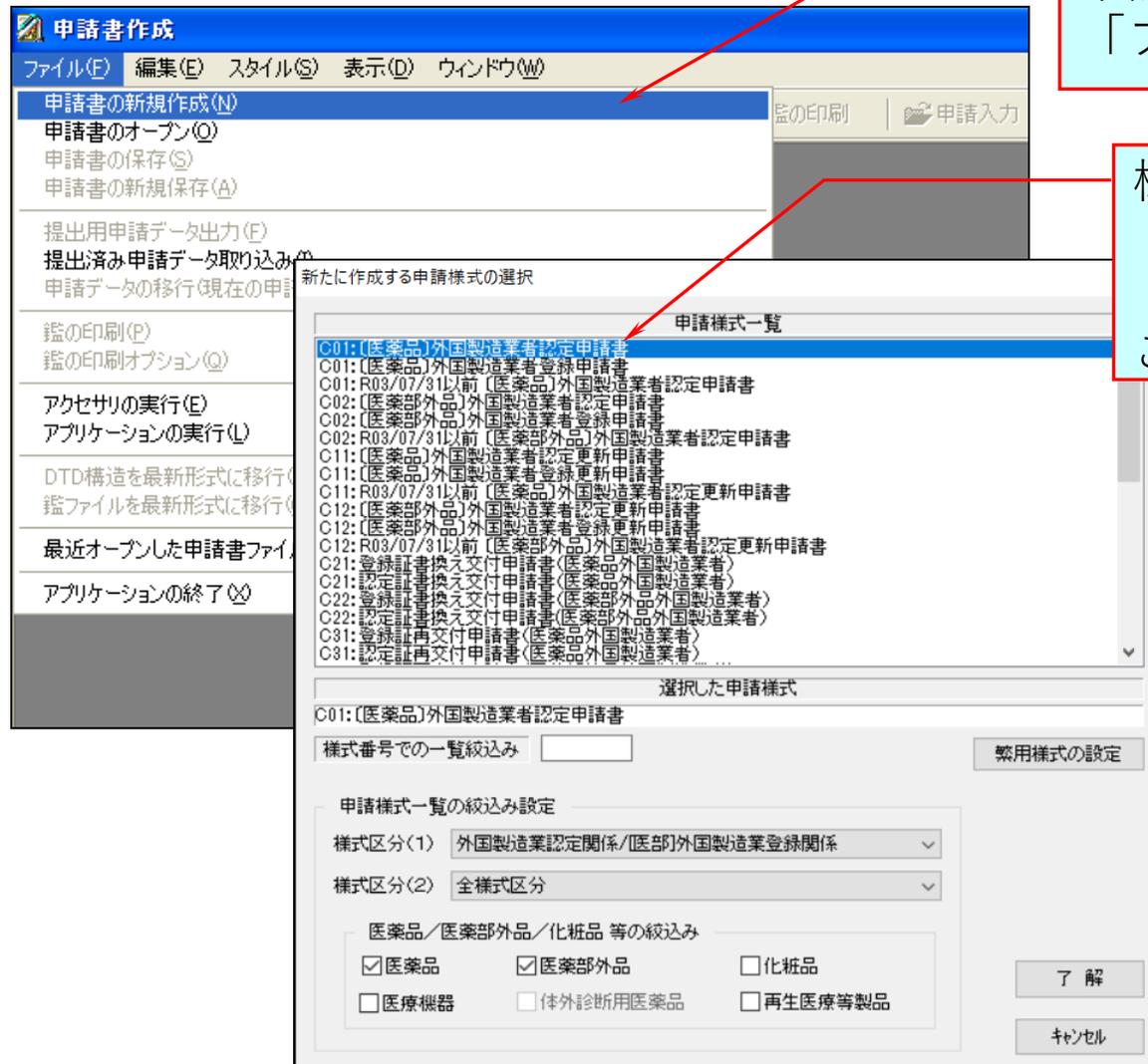
本作成例は、医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフト(FD申請ソフト)で作成した申請書の提出を前提に、その入力方法や申請時に必要な書類などの説明をします。

医薬品等外国製造業者の認定・登録申請について（医薬品、医薬部外品）  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0009.html>



# 申請ソフトの起動

申請ソフトを起動して  
「ファイル」→「申請書の新規作成」を選択



様式から医薬品は「C41」、医薬部外品は「C42」を選択し、「了解」をクリック  
「認定」と「登録」で間違いやすいので、  
ご注意ください

参考:  
常時使用する様式は「**常用様式の設定**」にて  
選択しておくことで検索が容易です

# 申請書のデータ入力 (変更後である現時点の内容を記載します)

住所・氏名は  
全角入力必須です

PMDAへ実際に  
提出する日

申請データ作成 (C41: 変更届書 (医薬品外国製造業者認定))

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 認定番号及び年月日 製造所の名称/所在地 変更内容 変更年月日 備考

様式	様式の別を示す記号	C41
提出先	提出先の別	厚生労働省
提出年月日	元号 令和	04年 12月 01日
提出者	業者コード	888888000
	管理番号	001
	郵便番号	
提出者	住所	3-3-25, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, To
= 外国製造業者	法人名ふりがな	ふあーますていかる あんど めでいかる でばいす いんく
= 申請者	法人名	Pharmaceuticals and Medical Devices Inc.
※ 代行者ではないので注意	代表者氏名ふりがな	じゅーん どう
	代表者氏名	Jane Doe
担当者	郵便番号	100-0013
	住所	東京都千代田区霞が関3丁目3-2
担当者 = 代行者	氏名1ふりがな	いやくひん たろう
	氏名1	医薬品 太郎
	氏名2ふりがな	
	氏名2	
	連絡先	
	所属部課名等	株式会社 PMDA Japan 薬事部
	電話番号	888-8888-8888
	FAX番号	
	メールアドレス	iyakuhin.taro@pmdajapan.co.jp
	住所	
	法人名ふりがな	
	法人名	
	代表者氏名ふりがな	
	代表者氏名	
再提出情報	再提出を示す記号	新規提出
	再提出	差換え種別
	システム受付番号	
	再提出年月日	元号 年 月 日
手数料	手数料コード	
	手数料入力	
	手数料金額	
添付ファイル類情報	別紙ファイル名	
	添付資料ファイル名	
	調査申請書ファイル名	
	添付ファイル類選択	
通常モード	PDFファイルは添付しない	一括チェック
	完了	キャンセル

法人名は認定証に  
記載されますので、  
スペルミス、大文  
字小文字など特に  
ご注意ください

外国製造所申請者のコード(下3桁が000)  
※外国製造所のコードではないので注意

入力完了後、チェックが  
入っているか確認

管理番号は任意の番号を入力する  
(同日の申請において重複しないこと)

「住所」欄には、120文字しか入力できません。  
住所が120文字より長い場合、以下のようにしてください  
①上記欄には、入るところまで記入する  
②「備考」タブの「その他備考」欄に正しい住所を記入する

なるべく、代表者氏名に役職も入力する

申請事項に係る照会先の  
担当者情報を入力する

なるべく、所属部課名等に  
担当者の法人名を入力する

何も入力しない

参考:  
申請者情報については、  
事前に「データベースメ  
ンテナンス」で申請者情  
報を登録しておくこと、  
入力が省力化できます。

「新規提出」を  
プルダウンで選択

PDFファイルは添付しない

申請データ作成 (C41: 変更届書 (医薬品外国製造業者認定))

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 認定番号及び年月日 製造所の名称/所在地 変更内容 変更年月日 備考

医薬品、医薬部外品	医薬品
認定又は登録	認定

ここが「登録」になっていた場合、  
選択している様式が間違っております

編集状況

完了ボタンで  
シタックスチェック  
をして終了

チェック

編集前に戻す

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

申請データ作成 (C41: 変更届書 (医薬品外国製造業者認定))

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 認定番号及び年月日 製造所の名称/所在地 変更内容 変更年月日 備考

認定番号 AG88888888

認定年月日 元号 平成 30 年 02 月 08 日

編集状況 ●

完了が効で  
シタック入チェック  
をして終了

チェック

編集前に戻す

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

認定年月日は、お手元の認定書記載の「有効期限」の「〇年〇月〇日から」の日付です

入力完了後、チェックが入っているか確認

(P.3と同様、変更後である現時点の内容を記載します)

申請データ作成 (C41: 変更届書 (医薬品外国製造業者認定))

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 認定番号及び年月日 製造所の名称/所在地 変更内容 変更年月日 備考

製造所の名称

業者コード 888888001

名称 Ginkgo green Factory

ふりがな きんかお ぐりーん ふあくとりー

製造所の所在地

国名コード 999

国名 日本

所在地 3-3-25, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, Tokyo, 100-0013, Japan

業者情報検索

編集状況 ●

完了が効で  
シグナルチェック  
をして終了

チェック

編集前に戻す

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

入力完了後、チェックが入っているか確認

外国製造所のコード  
※外国製造所申請のコードではないので注意  
(下3桁が「001」以降の施設毎の番号)

製造所の名称、所在地はスペルミス、大文字小文字など特にご注意ください

「所在地」欄には、120文字しか入力できません。  
製造所の住所が120文字より長い場合、以下のようにしてください  
①上記欄には、入るところまで記入する  
②「備考」タブの「その他備考」欄に正しい住所を記入する

# 変更前・変更後の入力方法について

申請データ作成 (C41: 変更届書 (医薬品外国製造業者認定))

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 認定番号及び年月日 製造所の名称/所在地 変更内容 変更年月日 備考

**事項** 申請者

申請者  
申請者  
製造所の名称  
製造所の所在地  
製造所の構造設備の概要  
管理者又は責任技術者  
薬事に関する業務に責任を有する役員 (業務を行う役員)  
申請者の欠格条項  
廃止区分  
他の許可等情報  
製造所の責任者

変更前 変更後

申請者

郵便者

住所

法人名

ふりがな

法人名・ふりがな

001: 申請者  
002: 製造所の名称  
003: 製造所の構造設備の概要  
004: 製造所の責任者

編集状況

完了がかりでシタックチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

編集状況

完了がかりでシタックチェックをして終了

チェック

編集状況

完了がかりでシタックチェックをして終了

チェック

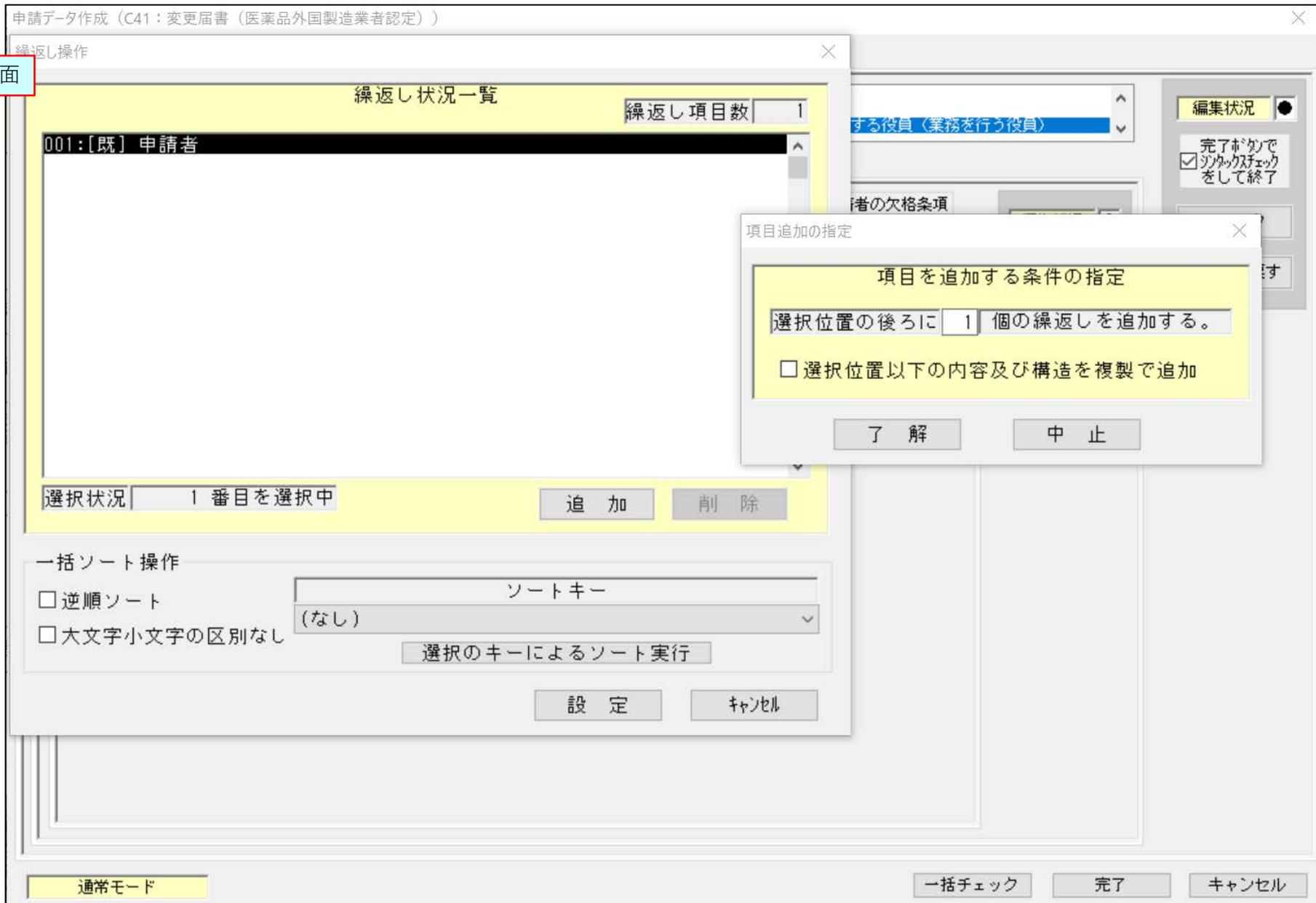
通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

① 変更を行う内容について「事項」欄から選択します。

変更内容が複数ある場合は、「繰返し」を使い、項目を増やしてから入力してください。

入力完了後、チェックが入っているか確認



② 「変更前」 「変更後」 については、事項で選択した欄のみを記入してください  
変更しない内容の欄については、空白のままにしてください  
(新旧対照表と同じです)

申請者 = 外国製造業者 = 提出者

申請者欄 代表者氏名のみ 変更前 (例)

申請データ作成 (C41: 変更届書 (医薬品外国製造業者認定))

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 認定番号及び年月日 製造所の名称/所在地 変更内容 変更年月日 備考

事項 申請者

編集状況 ●

完了ボタンで  
 シリョクチェック  
をして終了

チェック

変更前 変更後

申請者 製造所の名称/所在地 製造所の構造設備の概要 製造所の責任者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項

郵便番号

住所

法人名・ふりがな

法人名

ふりがな

代表者氏名・ふりがな

代表者氏名 John Doe

ふりがな じょん どう

編集状況 ●

完了ボタンで  
 シリョクチェック  
をして終了

チェック

入力完了後、チェックが入っているか確認

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

申請者欄 代表者氏名のみ 変更後 (例)

申請データ作成 (C41: 変更届書 (医薬品外国製造業者認定))

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 認定番号及び年月日 製造所の名称/所在地 変更内容 変更年月日 備考

事項 申請者

編集状況 ●

完了ボタンで  
 シリョクチェック  
をして終了

チェック

変更前 変更後

申請者 製造所の名称/所在地 製造所の構造設備の概要 製造所の責任者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項

郵便番号

住所

法人名・ふりがな

法人名

ふりがな

代表者氏名・ふりがな

代表者氏名 Jane Doe

ふりがな じょん どう

編集状況 ●

完了ボタンで  
 シリョクチェック  
をして終了

チェック

入力完了後、チェックが入っているか確認

スペルミス、大文字小文字など  
特にご注意ください

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

上記のように代表者氏名のみ変更し、法人名や住所に変更がない場合、  
「代表者氏名・ふりがな」欄にのみ変更内容を記載し、  
変更がない他の項目は空欄にします

「住所」欄には、120文字しか入力できません。共通ヘッダと同様に入力ください

製造所の名称のみ 変更前 (例)

申請データ作成 (C41: 変更届書 (医薬品外国製造業者認定))

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 認定番号及び年月日 製造所の名称/所在地 変更内容 変更年月日 備考

事項 製造所の名称

001: 申請者  
002: 製造所の名称  
003: 製造所の所在地  
004: 製造所の構造設備/備考

編集状況 ●

完了が/で  
✓シリアルチェック  
をして終了

編集状況 ●

完了が/で  
✓シリアルチェック  
をして終了

チェック

変更前 変更後

申請者 製造所の名称/所在地 製造所の構造設備の概要 製造所の責任者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項

製造所の名称

名称	Ginkgo yellow Lab
ふりがな	ぎんかお いえろー らぼ

製造所の所在地

国名コード		国名検索
国名		
所在地		

編集状況 ●

完了が/で  
✓シリアルチェック  
をして終了

チェック

入力完了後、チェックが入っているか確認

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

製造所の名称のみ 変更後 (例)

申請データ作成 (C41: 変更届書 (医薬品外国製造業者認定))

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 認定番号及び年月日 製造所の名称/所在地 変更内容 変更年月日 備考

事項 製造所の名称

001: 申請者  
002: 製造所の名称  
003: 製造所の所在地  
004: 製造所の構造設備/備考

編集状況 ●

完了が/で  
✓シリアルチェック  
をして終了

編集状況 ●

完了が/で  
✓シリアルチェック  
をして終了

チェック

変更前 変更後

申請者 製造所の名称/所在地 製造所の構造設備の概要 製造所の責任者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項

製造所の名称

名称	Ginkgo green Factory
ふりがな	ぎんかお ぐりーん ふあくとりー

製造所の所在地

国名コード		国名検索
国名		
所在地		

編集状況 ●

完了が/で  
✓シリアルチェック  
をして終了

チェック

入力完了後、チェックが入っているか確認

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

事項で「製造所の名称」のみ選択した場合、  
「製造所の名称」欄のみに記載し、「製造所の所在地」は空欄にします  
逆に、事項で「製造所の所在地※」のみ選択した場合、  
「製造所の所在地」欄のみに記載し、「製造所の名称」は空欄にします

「所在地」欄には、120文字しか入力できません。共通ヘッダと同様に入力ください

スペルミス、大文字小文字など  
特にご注意ください

※製造所の所在地の変更に関する留意事項  
製造所の所在地で、単なる「住居表示の変更」があった場合のみ、変更届書で所在地を変更することができます。  
この場合、備考欄に「住居表示の変更による」等、その旨が分かる内容を記載して下さい。  
(移転等により所在地が変更になった場合は、新しく認定を取得する必要があります)

## 製造所の構造設備の概要 変更前 (例)

申請データ作成 (C41: 変更届書 (医薬品外国製造業者認定))

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 認定番号及び年月日 製造所の名称/所在地 変更内容 変更年月日 備考

事項 申請者

001: 申請者  
002: 製造所の名称  
003: 製造所の構造設備の概要  
(002, 003に連動して変更)

編集状況 ●

完了が/ワで  
☑シタツク/フエツク  
をして終了

チェック

変更前 変更後

申請者 製造所の名称/所在地 製造所の構造設備の概要 製造所の責任者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項

製造所の構造設備の概要

平成29年9月1日医薬品外国製造業者認定申請書のとおり

編集状況 ●

完了が/ワで  
☑シタツク/フエツク  
をして終了

チェック

入力完了後、チェックが入っているか確認

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

変更前には、前回の申請・届出内容を記載してください

認定時から変更が無い場合：

××年×月×日医薬品外国製造業者認定申請書のとおり

認定後に変更届書や更新等で構造設備の概要一覧表の提出を行っている場合：

××年×月×日 (提出した申請名) のとおり

## 製造所の構造設備の概要 変更後 (例)

申請データ作成 (C41: 変更届書 (医薬品外国製造業者認定))

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 認定番号及び年月日 製造所の名称/所在地 変更内容 変更年月日 備考

事項 薬事に関する業務に責任を有する役員 (業務を行う役員)

002: 製造所の名称  
003: 製造所の構造設備の概要  
004: 薬事に関する業務に責任を有する役員 (業務を行う役員)

編集状況 ●

完了が/ワで  
☑シタツク/フエツク  
をして終了

チェック

変更前 変更後

申請者 製造所の名称/所在地 製造所の構造設備の概要 製造所の責任者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項

製造所の構造設備の概要

別紙参照

編集状況 ◎

完了が/ワで  
☑シタツク/フエツク  
をして終了

チェック

上 1/4  
下 1/4  
下線  
詳細表示  
記号  
ファイル入力  
ファイル比較

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

入力完了後、チェックが入っているか確認

「製造所の構造設備の概要」を変更する際には、  
添付書類「製造所の構造設備に関する書類」や、  
必要に応じて「放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要」をご用意ください

## 製造所の責任者 (例)

申請データ作成 (C41: 変更届書 (医薬品外国製造業者認定))

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 認定番号及び年月日 製造所の名称/所在地 変更内容 変更年月日 備考

事項 申請者

001: 申請者  
002: 製造所の名称  
003: 製造所の構造設備の概要

編集状況

完了がかりで  
シリアルチェック  
をして終了

変更前 変更後

申請者

製造所の名称  
製造所の所在地  
製造所の構造設備の概要  
管理者又は責任技術者  
薬事に関する業務に責任を有する役員 (業務を行う役員)  
申請者の欠格条項  
廃止区分  
他の許可等情報  
製造所の責任者

住所

「製造所の責任者」を変更する際に、  
誤って、事項「管理者又は責任技術者」を  
選んでしまっている変更届書が多くございます

事項「製造所の責任者」はプルダウンの一番下です  
間違いやすいので、選択の際にはご注意ください

申請データ作成 (C41: 変更届書 (医薬品外国製造業者認定))

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 認定番号及び年月日 製造所の名称/所在地 変更内容 変更年月日 備考

事項 申請者

001: 申請者  
002: 製造所の名称  
003: 製造所の構造設備の概要

編集状況

完了がかりで  
シリアルチェック  
をして終了

変更前 変更後

申請者 製造所の名称/所在地 製造所の構造設備の概要 製造所の責任者 薬事に関する業務に責任を有する役員 申請者の欠格条項

製造所の責任者

001: John Doe

氏名 Jane Doe

氏名ふりがな じえーん どう

住所 3-3-25, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, Tokyc

編集状況

完了がかりで  
シリアルチェック  
をして終了

チェック

編集前に戻る

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

入力完了後、チェックが  
入っているか確認

「製造所の責任者」は1名のみとしてください  
(自宅住所ではなく、連絡先として会社住所でも可)  
「住所」欄には、120文字しか入力できません。共通ヘッダと同様に入力ください  
添付書類「製造所の責任者の履歴」をご用意ください

## 薬事に責任を有する役員 (例)

申請データ作成 (C41:変更届書 (医薬品外国製造業者認定))

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 認定番号及び年月日 製造所の名称/所在地 変更内容 変更年月日 備考

事項 薬事に関する業務に責任を有する役員 (業務を行う役員) 003:製造所の構造設備の概要  
004:管理者又は責任技術者  
005:薬事に関する業務に責任を有する役員 (業務を行う役員)

変更前 変更後

申請者 製造所の名称/所在地 製造所の構造設備の概要 製造所の責任者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項

薬事に関する業務に責任を有する役員 クリア 編返し

001: (薬事に関する業務に責任を有する役員)

氏名・ふりがな

氏名	Jane Doe
ふりがな	じゅーん どう

編集状況 完了が/で  
 シリカが/チェック  
をして終了

チェック

一括チェック 完了 キャンセル

入力完了後、チェックが  
入っているか確認

「薬事に責任を有する役員」が複数いる場合は、  
「繰返し」を使い、項目を増やしてから入力してください

添付書類「業務分掌表」をご用意ください

「薬事に責任を有する役員」を変更する場合は、必ず「申請者の欠格条項」の入力も必要です  
それぞれ「事項」の選択と「変更前」「変更後」欄の入力を忘れないようにしてください

## 申請者の欠格条項 (例)

申請データ作成 (C41:変更届書 (医薬品外国製造業者認定))

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 認定番号及び年月日 製造所の名称/所在地 変更内容 変更年月日 備考

事項 薬事に関する業務に責任を有する役員 (業務を行う役員) 003:製造所の構造設備の概要  
004:管理者又は責任技術者  
005:薬事に関する業務に責任を有する役員 (業務を行う役員)

変更前 変更後

製造所の名称/所在地 製造所の構造設備の概要 製造所の責任者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 廃止区分

<1> 法第75条の4第1項	なし
<2> 法第75条の5第1項	なし
<3> 禁錮以上の刑	なし
<4> 薬事に関する違反	なし
<5> 麻薬等の中毒者	なし
<6> 認知、判断及び意思疎通ができない	なし
<7> 知識及び経験を有しない	なし

編集状況 完了が/で  
 シリカが/チェック  
をして終了

チェック

一括チェック 完了 キャンセル

入力完了後、チェックが  
入っているか確認

申請データ作成 (C41: 変更届書 (医薬品外国製造業者認定))

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 認定番号及び年月日 製造所の名称/所在地 変更内容 変更年月日 備考

変更年月日 元号 令和 04 年 11 月 01 日

**「変更年月日」は、実際に変更があった日です。**  
 (変更を知った日や届出の提出日ではない)  
 同一の「変更年月日」の変更は、1つの変更届書にまとめることができます。  
 異なる「変更年月日」の場合には、変更日ごとに変更届書を作成して提出してください。

以下の項目については、**変更の日から30日以内**に届け出なければなりません。  
 (医薬品医療機器等法施行規則第百条)  
 ※変更後30日後～1年以内の場合は、遅延の理由書を出していただきます。  
 1年を超過する場合には、厚生労働省医薬品審査管理課へご相談ください。

1. 「医薬品等外国製造業者」の法人名又は住所の変更
2. 「製造所の責任者」の氏名又は住所の変更
3. 「薬事に関する業務に責任を有する役員」の氏名 (外国製造業者が法人である場合)
4. 「製造所の名称」
5. 「製造所の構造設備」の主要部分
6. 医薬品等外国製造業者が他の製造業の認定若しくは登録を受け、又はその製造所を廃止したときは、当該「認定の区分及び認定番号」又は「当該登録の登録番号」
7. 「製造所の所在地」 (単なる住居表示の変更の場合)

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

編集状況 ●

完了後、必ずシリアルチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

入力完了後、チェックが入っているか確認

申請データ作成 (C41: 変更届書 (医薬品外国製造業者認定))

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 認定番号及び年月日 製造所の名称/所在地 変更内容 変更年月日 備考

編集状況 ●

完了ボタンでシフトチェックをして終了

チェック

編集前に戻る

その他備考

10 20 30 40 50 60 70

遅延理由書添付 ↓

関係製造販売業者による代行 ↓

代行者 : 株式会社PMDA Japan ↓

担当者 : 薬事部 医薬品 太郎 ↓

連絡先住所 : 東京都千代田区霞が関3丁目3-2 ↓

電話 : 888-8888-8888 ↓

FAX : 888-8888-7777 ↓

e-mail : iyakuhin.taro@pmdajapan.co.jp ↓

下線

詳細表示

記号

ファイル入力

ファイル比較

0

1/13

257

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

入力完了後、チェックが入っているか確認

「その他備考」の欄には、以下の記載が必要です。

- ①関係製造販売業者が代行する場合は、「関係製造販売業者による代行」の記載
- ②代行者の名称・連絡先（法人名、住所、担当者名、電話番号等）
- ③製造所の所在地を変更した場合は、「住居表示の変更による」の記載

最後に「一括チェック」を押し、記入漏れがないか確認して、「完了」を押します。

一括チェック

# 変更届書の鑑の印刷手順 (全申請書共通)

上部メニューの「鑑の印刷」を選択



医療機器外国製造業者認定申請書  
Application for accreditation of foreign medical device manufacturer

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	ABC Inc. US Facility
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	*****, CA USA
認定の区分 Accreditation categories	医療機器一般 Non-sterile Medical devices
製造所の構造設備の概要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment	
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name
	住所 Address
申請者(法人を含む)の履歴 (History of the applicant (including corporations))	法第75条の4第1項の規定により許可を取り消されたこと (1) History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1
	禁錮以上の刑に処せられたこと (2) History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment
	薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと (3) Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations
	後見開始の審判を受けていること (4) Having received an order for commencement of guardianship
備考 Remarks	

上記により、医療機器の外国製造業者の認定を申請します。  
I hereby apply for the accreditation of the foreign medical device manufacturer indicated above.

平成20年11月 7日  
2008 Year Month Day

住所  
Address

邦文  
Japanese  
\*\*\*\*\*, CA USA

外国文  
Foreign language

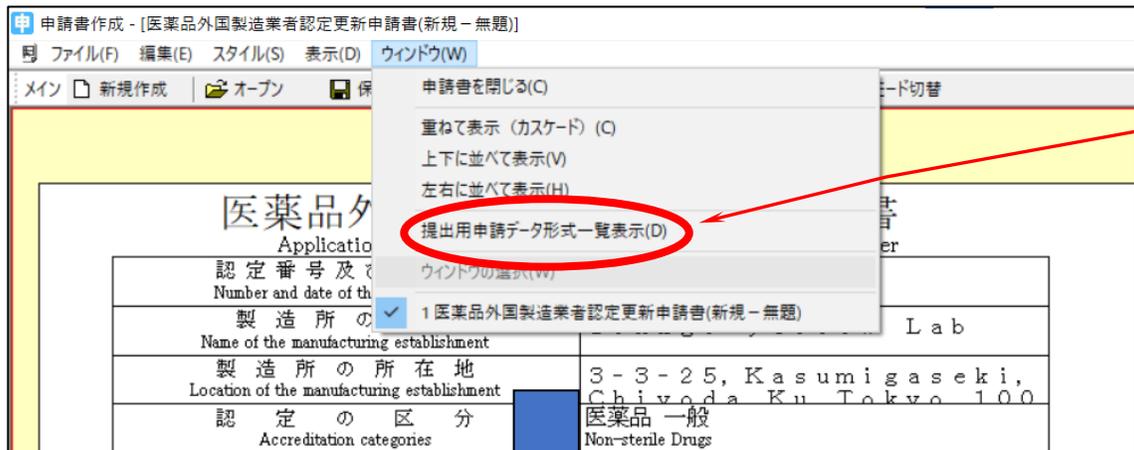
氏名  
Name

邦文  
Japanese  
ABC Inc.

外国文  
Foreign language  
CEO Clark Kent

厚生労働大臣 外添 要一 殿  
To Minister of Health, Labour and Welfare, Yoichi Masuzoe

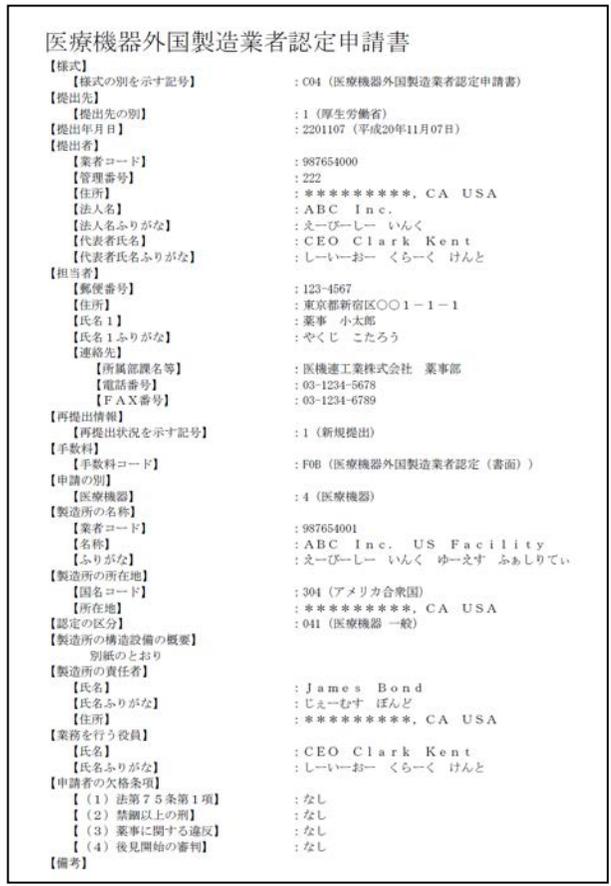
# 提出用申請データ (DTD) の印刷手順 (全申請書共通)



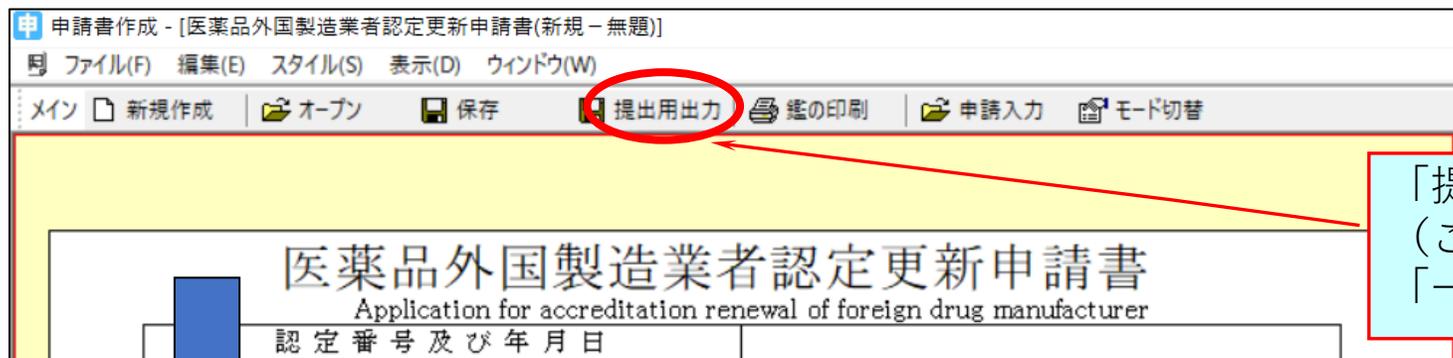
「ウィンドウ(W)」 → 「提出用申請データ形式 一覧表示」を選択



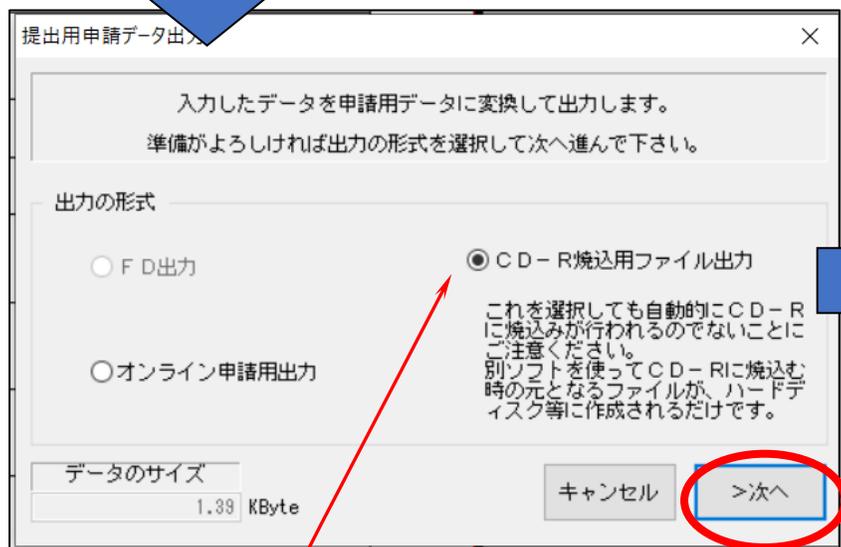
印刷



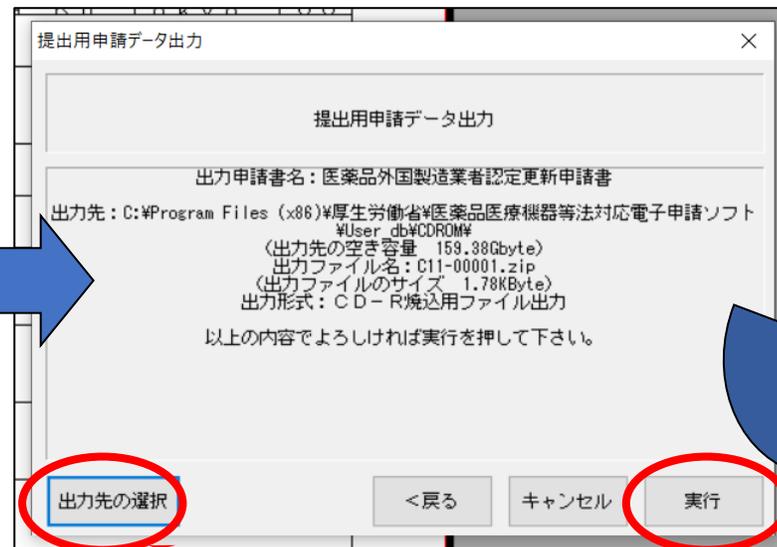
# 提出用申請データの作成手順（全申請書共通）



「提出用出力」を選択  
(ここでエラーが出る場合には、「申請入力」の「一括チェック」で、エラーを確認する)

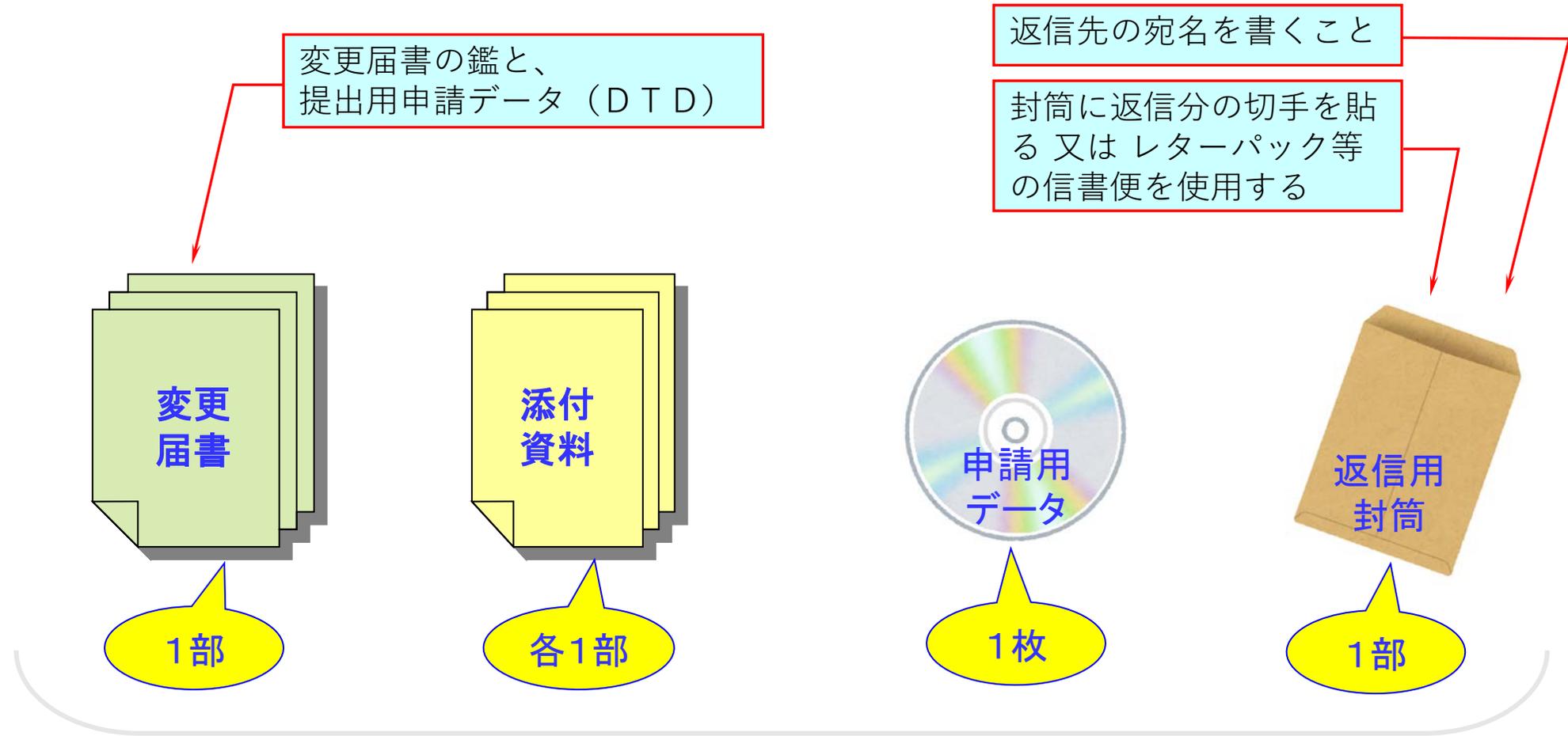


「CD-R」を選択し、「次へ」をクリック

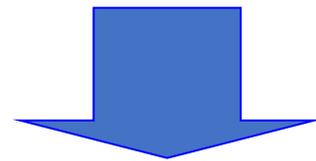


「出力先の選択」で保存するフォルダを選択し、「実行」をクリック。作成されたZIPデータをそのままCD-R等へ保存する。

# 提出書類等の内訳



変更届書の控えが必要な場合は、  
別途、必要部数提出すること



P M D A へ提出

# 申請ソフトの鑑を使用しない場合の注意 (変更届書の様式Word/PDFに手入力で作成する場合)

申請ソフトの鑑

## 変 更 届 書

業 務 の 種 別	医薬品		
認定番号及び年月日			
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称	Ginkgo yellow Co., Ltd.	
	所在地	3-3-25, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, Tokyo, 100-0013, Japan	
変更内容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

上記により、変更の届出をします。

令和 4年12月 1日

住 所 3-3-26, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, Tokyo, 100-0013, Japan  
氏 名 Pharmaceuticals and Medical Devices Inc.  
John Doe

厚生労働大臣 殿

様式Word/PDFの鑑

様式第六（第十六条、第十六条の二、第十六条の三、第九十九条、第百条、第百十四条の六十九、第百十四条の七十、第二百二十七条、第三百三十七条の六十五、第三百三十七条の六十六、第七十四條、第七十六條、第九十五條、第二百六十五條、第二百六十五條の二、第二百六十五條の三關係）

## 変 更 届 書

業 務 等 の 種 別			
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日			
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称		
	所在地		
変更内容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

上記により、変更の届出をします。

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  
地方厚生局長  
都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区区长

申請ソフト鑑で表示されている項目は、最低でも入力しなくてはならない内容です。  
様式Word/PDFへ入力時には申請ソフト鑑を参考にして、入力漏れや誤記が無いようご注意ください。

「厚生労働大臣 殿」にすること

# 【記入例完成版】

## 変更届書

業務の種類別	医薬品		
認定番号及び年月日			
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名称	G i n k g o   g r e e n   F a c t o r y	
	所在地	3 - 3 - 2 5 , K a s u m i g a s e k i , C h i y o d a   K u , T o k y o , 1 0 0 - 0 0 1 3 , J a p a n	
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、変更の届出をします。

令和 4年12月 1日

住 所 3 - 3 - 2 5 , K a s u m i g a s e k i , C  
h i y o d a K u , T o k y o , 1 0 0 - 0  
氏 名 P h a r m a c e u t i c a l s a n d M  
e d i c a l D e v i c e s I n c .  
J a n e D o e

厚生労働大臣

殿

# 【記入例完成版】

## 変更届書（医薬品外国製造業者〔認定・登録〕）

【様式】  
【様式の別を示す記号】 : C41（変更届書（医薬品外国製造業者〔認定・登録〕））

【提出先】  
【提出先の別】 : 1（厚生労働省）  
【提出年月日】 : 3041201（令和04年12月01日）

【提出者】  
【業者コード】 : 888888000  
【管理番号】 : 001  
【住所】 : 3 - 3 - 25, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, Tokyo, 100 - 0013, Japan  
【法人名】 : Pharmaceuticals and Medical Devices Inc.  
【法人名ふりがな】 : ふあーますていかる あんど めでいかる でばいす いんく  
【代表者氏名】 : Jane Doe  
【代表者氏名ふりがな】 : じえーん どう

【担当者】  
【郵便番号】 : 100-0013  
【住所】 : 東京都千代田区霞が関3丁目3-2  
【氏名1】 : 医薬品 太郎  
【氏名1ふりがな】 : いやくひん たろう  
【連絡先】  
【所属部課名等】 : 株式会社PMDA Japan 薬事部  
【電話番号】 : 888-8888-8888  
【FAX番号】 : 888-8888-7777  
【メールアドレス】 : iyakuhin.taro@pmdajapan.co.jp

【再提出情報】  
【再提出状況を示す記号】 : 1（新規提出）

【届出の別】  
【医薬品、医薬部外品】 : 1（医薬品）  
【認定又は登録】 : 2（認定）

【認定番号及び年月日】  
【認定番号】 : AG88888888  
【認定年月日】 : 2300208（平成30年02月08日）

【製造所の名称】  
【業者コード】 : 888888001  
【名称】 : Ginkgo green Factory  
【ふりがな】 : きんかお ぐりーん ふあくとりー

【製造所の所在地】  
【国名コード】 : 999（日本）  
【所在地】 : 3 - 3 - 25, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, Tokyo, 100 - 0013, Japan

【変更内容】  
【事項】 : B001（申請者）  
【事項】 : B002（製造所の名称）  
【事項】 : B004（製造所の構造設備の概要）  
【事項】 : B010（製造所の責任者）  
【事項】 : B006（薬事に関する業務に責任を有する役員（業務を行う役員））  
【事項】 : B007（申請者の欠格条項）

【変更前】  
【申請者】  
【代表者氏名】 : John Doe  
【代表者氏名ふりがな】 : じょん どう  
【製造所の名称】  
【名称】 : Ginkgo yellow Lab  
【ふりがな】 : きんかお いえろー らぼ  
【製造所の構造設備の概要】  
平成29年9月1日医薬品外国製造業者認定申請書のとおり  
【製造所の責任者】  
【氏名】 : John Doe  
【氏名ふりがな】 : じょん どう  
【住所】 : 3 - 3 - 25, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, To

# 【記入例完成版】

kyo, 100-0013, Japan

## 【薬事に関する業務に責任を有する役員】

【氏名】 : John Doe  
【氏名ふりがな】 : じょん どう

## 【申請者の欠格条項】

- 【（１）法第75条の4第1項 : なし  
】  
【（２）法第75条の5第1項 : なし  
】  
【（３）禁錮以上の刑】 : なし  
【（４）薬事に関する違反】 : なし  
【（５）麻薬等の中毒者】 : なし  
【（６）認知、判断及び意思疎  
通ができない】  
【（７）知識及び経験を有しな  
い】

## 【変更後】

### 【申請者】

【代表者氏名】 : Jane Doe  
【代表者氏名ふりがな】 : じえーん どう

### 【製造所の名称】

【名称】 : Ginkgo green Factory  
【ふりがな】 : きんかお ぐりーん ふあくとりー

### 【製造所の構造設備の概要】

別紙参照

### 【製造所の責任者】

【氏名】 : Jane Doe  
【氏名ふりがな】 : じえーん どう  
【住所】 : 3-3-25, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, To  
kyo, 100-0013, Japan

## 【薬事に関する業務に責任を有する役員】

【氏名】 : Jane Doe  
【氏名ふりがな】 : じえーん どう

## 【申請者の欠格条項】

- 【（１）法第75条の4第1項 : なし  
】  
【（２）法第75条の5第1項 : なし  
】  
【（３）禁錮以上の刑】 : なし  
【（４）薬事に関する違反】 : なし  
【（５）麻薬等の中毒者】 : なし  
【（６）認知、判断及び意思疎  
通ができない】  
【（７）知識及び経験を有しな  
い】

【変更年月日】 : 3041101（令和04年11月01日）

## 【備考】

### 【その他備考】

遅延理由書添付

関係製造販売業者による代行

代行者 : 株式会社PMDA Japan  
担当者 : 薬事部 医薬品 太郎  
連絡先住所 : 東京都千代田区霞が関3丁目3-2  
電話 : 888-8888-8888  
FAX : 888-8888-7777  
e-mail : iyakuhin.taro@pmdajapan.co.jp