

業 者 コード 登 録 票

業 者 コ ー ド の 別		1 申請者の業者コード				2 製造所等の業者コード			
製 造 所 等 所 在 都 道 府 県 (外国業者にあつては国名)									
申 請 者	ふ り が な								
	氏 名 又 は 名 称								
	住 所 又 は 所 在 地								
	電 話 番 号								
	申請者の業者コード						0	0	0
製 造 所 等	ふ り が な								
	製 造 所 等 の 名 称								
	所 在 地								
	電 話 番 号								
提 出 年 月 日									
業 の 別		1 製造販売		2 製造		3 修理		4 外国製造	
品 目 の 種 別		1 医薬品		2 医薬部外品		3 化粧品		4 医療機器	
		5 体外診断用医薬品				6 再生医療等製品			
備 考									

*【業者コード】

*【付番年月日】

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)

担当者名(代行者が登録する場合は、代行者の情報。以下同じ。)

連絡先電話番号

連絡先FAX番号

メールアドレス

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、楷書ではっきり書くこと。
- 3 *のある欄は記入しないこと。
- 4 「業者コードの別」欄は登録を希望する業者コードの別に○印を付すこと。
製造所等の業者コードの登録を希望する場合において、申請者の業者コード(9桁の業者コードのうち下3桁が「000」のもの)の登録をしていない場合は、「1 申請者の業者コード」と「2 製造所等の業者コード」の両方に○印を付すこと。
- 5 「製造所等所在都道府県(外国業者にあつては国名)」欄は、業許可を受けようとする製造所等の所在地の都道府県名を記載すること。外国業者にあつては国名を記載すること。
- 6 「ふりがな」欄は、氏名又は名称若しくは製造所等の名称のふりがなをひらがなで記載すること。「株式会社」等から始まる名称の場合は、「かぶしきがいしゃ」等を省略すること。
- 7 「氏名又は名称」欄は、申請者の業者コードの登録にあつては申請者の氏名(法人にあつては名称)を正確に記載すること。
- 8 「製造所等の名称」欄は、製造所等の業者コード登録にあつては業許可等を受けようとする製造所の名称を正確に記載すること。
- 9 「住所又は所在地」欄及び「所在地」欄は、登記した住所を都道府県名から正確に記載すること。外国業者にあつては国名も記載すること。登録できる最大文字数は 120 文字までのため適宜略称等を用いることとし、外国製造業者認定又は登録申請等の際は申請書等と同じ内容を記載すること。
- 10 「電話番号」欄は、氏名又は名称欄若しくは製造所等の名称欄に記載した製造所等の連絡先番号を記載すること。
- 11 「申請者の業者コード」欄は、既に申請者の業者コードが登録されている場合にあつては申請者の業者コード(9桁の業者コードのうち下3桁が「000」のもの)を記載すること。
- 12 「提出年月日」欄は、登録票を提出する年月日を記載すること。
- 13 「業の別」欄は、登録しようとする業の別に該当するものに○印を付けること。
- 14 「品目の種別」欄は、登録しようとする品目の種別に該当するものに○印を付けること。
- 15 「備考」欄は、その他参考となる事項を記載すること。

業者コード変更登録票

業者コードの別		1 申請者の業者コード							2 製造所等の業者コード			
製造所等所在都道府県 (外国業者にあつては国名)												
申 請 者	ふりがな※											
	氏名又は名称※											
	住所又は所在地※											
	電話番号※											
	申請者の業者コード							0	0	0		
製 造 所 等	ふりがな※											
	製造所等の名称※											
	所在地※											
	電話番号※											
	製造所等の業者コード											
提出年月日												
備考												

*【変更登録年月日】

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)

担当者名(代行者が登録する場合は、代行者の情報。以下同じ。)

連絡先電話番号

連絡先FAX番号

メールアドレス

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、楷書ではっきり書くこと。
- 3 ※のある欄は変更を登録する事項がある場合のみ、変更後の内容を記載すること。
- 4 *のある欄は記入しないこと。
- 5 「業者コードの別」欄は情報の変更を登録する業者コードの別に○印を付すこと。
申請者と製造書等の両方の変更を登録する場合は、「1申請者の業者コード」と「2製造所等の業者コード」の両方に○印を付すこと。
- 6 「製造所等所在都道府県(外国業者にあつては国名)」欄は、業許可を受けようとする又は受けた製造所等の所在地の都道府県名を記載すること。外国業者にあつては国名を記載すること。
- 7 「ふりがな」欄は、氏名又は名称若しくは製造所等の名称のふりがなをひらがなで記載すること。「株式会社」等から始まる名称の場合は、「かぶしきがいしゃ」等を省略すること。
- 8 「氏名又は名称」欄は、申請者の変更の登録にあつては申請者の氏名(法人にあつては名称)を正確に記載すること。
- 9 「製造所等の名称」欄は、製造所等の変更の登録にあつては業許可等を受けようとする又は受けた製造所の名称を正確に記載すること。
- 10 「住所又は所在地」欄及び「所在地」欄は、登記した住所を都道府県名から正確に記載すること。外国業者にあつては国名も記載すること。登録できる最大文字数は 120 文字までのため適宜略称等を用いることとし、外国製造業者認定又は登録申請等の際は申請書等と同じ内容を記載すること。
- 11 「電話番号」欄は、氏名又は名称欄若しくは製造所等の名称欄に記載した製造所等の連絡先番号を記載すること。
- 12 「申請者の業者コード」欄は、申請者の業者コード(9桁の業者コードのうち下3桁が「000」のもの)を記載することとし、製造所等の変更の登録にあつても必ず記載すること。
- 13 「製造所等の業者コード」欄は、製造所等の変更の登録にあつては製造所等の業者コード(9桁の業者コードのうち下3桁が「000」以外のもの)を記載すること。
- 14 「提出年月日」欄は、変更登録票を提出する年月日を記載すること。
- 15 「備考」欄は、その他参考となる事項を記載すること。

様式3

承認整理届書

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局長
殿
都 道 府 県 知 事

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)

下記品目については、今後製造販売することがないので、その製造販売の承認の整理につきお取り計らい願います。

一連 番号	販売名 (類別、一般的名称)	承認番号	承認年月日	参考
備 考				

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 品目が多いときは右肩にNo. を付けて左とじすること。
- 3 この届書は、厚生労働大臣の承認に係る品目については独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部に提出すること。都道府県知事の承認に係る品目については住所地（法人にあつては総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（主たる機能を有する事務所）の所在地）の都道府県担当課に提出すること。
- 4 この届書には、製造販売（製造又は輸入販売）承認書及び製造販売（製造又は輸入販売）承認事項一部変更承認書を添付すること。
- 5 この届書の参考欄には、承認整理しようとする品目の承認権者を明記すること。
- 6 旧法下における当該承認に係る品目追加許可証については、委任医薬品等については都道府県担当課あて、委任医薬品等以外については都道府県担当課を経由し、地方厚生局あて速やかに返納すること。

様式4

差 換 え 願

差 換 え 書 類	
申 請 年 月 日	
販 売 名	
受 付 番 号	
進 達 年 月 日	
県名及び進達番号	
備 考	

上記書類の差換えをお願いします。

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）

厚生労働省医薬・生活衛生局長

殿

都 道 府 県 知 事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 「差換え書類」欄には、差し換える対象の書類名を記載すること。

別紙様式5

取 下 げ 願

申 請 年 月 日	
販 売 名	
医 薬 品 等 の 別	
医療用・一般用の別	
製 造 ・ 輸 入 の 別	
承認・許可等の別	
進 達 年 月 日	
県名及び進達番号	
受 付 番 号	
備 考	

上記申請書（届書）の取下げをお願いします。

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）

厚生労働省医薬・生活衛生局長

殿

都 道 府 県 知 事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は楷書ではっきり書くこと。
- 3 「医療用・一般用の別」欄は医薬品及び医療機器の場合のみ記載すること。