

別表 1

	書 類 名
1	承認整理届書
2	差換え願
3	取下げ願
4	記載整備届書
5	同一性確認届書

ただし、2は本通知に従いオンライン提出された各申請書等に係るものに限る。また、3は、別添要領に定めがある場合又は各行政機関から別途指示がある場合を除き、本通知に基づきオンライン提出された各申請書等に係るものに限る。

別表 4

項番	申請等の手続名	申請書等の様式名等	開始日
1	医薬品/医薬部外品/ 化粧品/医療機器/体 外診断用医薬品/再生 医療等製品製造販売 業許可申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>・様式第 9 医薬品/医薬部外品/化粧品/医療機器/体外診 断用医薬品/再生医療等製品製造販売業許可申請書</li> <li>・様式第 11 医薬品/医薬部外品/化粧品/医療機器/体外診 断用医薬品/再生医療等製品製造販売業許可更新申請書</li> <li>・様式第 3 許可証書換え交付申請書</li> <li>・様式第 4 許可証再交付申請書</li> </ul>	令和 5 年 1 月 11 日
2	医薬品/医薬部外品/ 化粧品/医療機器/体 外診断用医薬品/再生 医療等製品製造業許 可/登録申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>・様式第 12 医薬品/医薬部外品/化粧品/再生医療等製品製 造業許可申請書</li> <li>・様式第 14 医薬品/医薬部外品/化粧品/再生医療等製品製 造業許可更新申請書</li> <li>・様式第 15 医薬品/医薬部外品/化粧品/再生医療等製品製 造業許可区分変更/追加申請書</li> <li>・様式第 17 の 2 医薬品/医薬部外品/化粧品製造業登録申 請書</li> <li>・様式第 17 の 4 医薬品/医薬部外品/化粧品製造業登録更 新申請書</li> <li>・様式第 63 の 2 医療機器/体外診断用医薬品製造業登録申 請書</li> <li>・様式第 63 の 4 医療機器/体外診断用医薬品製造業登録更 新申請書</li> <li>・(附則) 様式第 1 医薬品/医薬部外品/化粧品製造業登録 申出書</li> </ul>	令和 5 年 1 月 11 日

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・様式第 3 許可証/登録証書換え交付申請書</li> <li>・様式第 4 許可証/登録証再交付申請書 (上記の申請書に添付する様式第 16 ( 1 ) 医薬品/再生医療等製品製造業許可/許可の更新調査申請書を含む。)</li> </ul>	
3	医薬品/医薬部外品製造販売承認申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>・様式第 22 医薬品/医薬部外品製造販売承認申請書</li> <li>・様式第 23 医薬品/医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請書</li> </ul>	令和 5 年 1 月 11 日
4	医薬品/医薬部外品適合性調査申請/区分適合性調査申請/変更計画適合性確認申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>・様式第 25 医薬品/医薬部外品適合性調査申請書</li> <li>・様式第 26 の 2 医薬品/医薬部外品区分適合性調査申請書</li> <li>・様式第 37 の 5 医薬品/医薬部外品変更計画適合性確認申請書</li> <li>・様式第 113 ( 1 ) 輸出用医薬品/医薬部外品適合性調査申請書</li> <li>・様式第 3 基準確認証書換え交付申請書</li> <li>・様式第 4 基準確認証再交付申請書</li> </ul>	令和 5 年 1 月 11 日
5	医療機器修理業許可申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>・様式第 91 医療機器修理業許可申請書</li> <li>・様式第 93 医療機器修理業許可更新申請書</li> <li>・様式第 94 医療機器修理業修理区分変更/追加許可申請書</li> <li>・様式第 3 許可証書換え交付申請書</li> <li>・様式第 4 許可証再交付申請書</li> </ul>	令和 5 年 1 月 11 日
6	再生医療等製品/生物由来製品製造管理者承認申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>・様式第 75 の 16 再生医療等製品製造管理者承認申請書</li> <li>・様式第 99 生物由来製品製造管理者承認申請書</li> </ul>	令和 5 年 1 月 11 日

表内の様式番号は全て薬機法規則に定めるもの