

(様式1)

平成 年 月 日

製造販売業者情報登録申請書 (医療用医薬品)

製造販売業者名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに添付文書情報を掲載するにあたり、下記の事項の登録を申請します。

記

企業コード (6桁) ※1		
製造販売業者名		
登録申請 担当者※2	氏名	
	事業所住所	〒
	部署名	
	電話番号	
	FAX番号	
E-mailアドレス※3		
IPアドレス※4 (複数記載可)		

医薬品の製造販売業者向けサイトの医療用医薬品添付文書情報掲載システムを利用する場合に、本申請書を提出いただきます。IPアドレス欄を除き、複数記載は不可とします。

- ※1 9桁の業者コードの前6桁を企業コードとして記入ください。業者コードが不明の場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課にお問い合わせください。
- ※2 登録申請担当者欄に記入いただいた情報は、医療用医薬品添付文書情報掲載システムに製造販売業者情報として登録されます。
- ※3 医療用医薬品添付文書情報掲載システムに登録されるE-mailアドレスです。
- ※4 IPアドレスによる利用者認証を希望する場合、記入ください。IPアドレスによる利用者認証を希望しない場合、本欄は空欄としてください。

受付	審査	登録	発送	
/	/	/	/	/

(本欄は機構にて使用します。記入しないでください。)

(様式2)

平成 年 月 日

製造販売業者情報登録申請書（一般用医薬品等）

製造販売業者名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに添付文書情報を掲載するにあたり、下記の事項の登録を申請します。

記

企業コード（6桁）※1		
製造販売業者名		
登録申請 担当者※2	氏名	
	事業所住所	〒
	部署名	
	電話番号	
	FAX番号	
E-mailアドレス※3		

医薬品の製造販売業者向けサイトの、一般用医薬品（一般用の体外診断用医薬品を含む。）・要指導医薬品添付文書情報掲載システムを利用する場合には、本申請書を提出いただきます。全ての項目において、複数記載は不可とします。

- ※1 9桁の業者コードの前6桁を企業コードとして記入ください。業者コードが不明の場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課にお問い合わせください。
- ※2 登録申請担当者欄に記入いただいた情報は、一般用医薬品・要指導医薬品添付文書情報掲載システムに製造販売業者情報として登録されます。
- ※3 一般用医薬品・要指導医薬品添付文書情報掲載システムに登録されるE-mailアドレスです。

受付	審査	登録	発送	
/	/	/	/	/

（本欄は機構にて使用します。記入しないでください。）

(様式3)

平成 年 月 日

製造販売業者情報登録抹消申請書 (医療用医薬品)

製造販売業者名

下記のとおり製造販売業者情報の登録抹消を申請します。なお、製造販売業者情報の登録抹消日までに、登録した全ての添付文書情報の削除又は削除予定日の設定を行います。

記

製造販売業者情報登録抹消日	平成 年 月 日
---------------	----------

企業コード (6桁)		
製造販売業者名		
登録抹消申請 担当者	氏名	
	事業所住所	〒
	部署名	
	電話番号	
	FAX番号	
	E-mailアドレス	

医薬品の製造販売業者向けサイトの、医療用医薬品添付文書情報掲載システムの利用を終える場合に、本申請書を提出いただきます。全ての項目において、複数記載は不可とします。

受付				
/	/	/	/	/

(本欄は機構にて使用します。記入しないでください。)

(様式4)

平成 年 月 日

製造販売業者情報登録抹消申請書（一般用医薬品等）

製造販売業者名

下記のとおり製造販売業者情報の登録抹消を申請します。なお、製造販売業者情報の登録抹消日までに、登録した全ての添付文書情報の削除又は削除予定日の設定を行います。

記

製造販売業者情報登録抹消日	平成 年 月 日
---------------	----------

企業コード（6桁）		
製造販売業者名		
登録抹消申請 担当者	氏名	
	事業所住所	〒
	部署名	
	電話番号	
	FAX番号	
	E-mailアドレス	

医薬品の製造販売業者向けサイトの、一般用医薬品（一般用の体外診断用医薬品を含む。）・要指導医薬品添付文書情報掲載システムの利用を終える場合に、本申請書を提出いただきます。全ての項目において、複数記載は不可とします。

受付				
/	/	/	/	/

(本欄は機構にて使用します。記入しないでください。)

(様式5)

平成 年 月 日

製造販売業者情報登録申請書 (医療機器)

製造販売業者名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに添付文書情報を掲載するにあたり、下記の事項の登録を申請します。

記

企業コード (6桁) ※1		
製造販売業者名		
登録申請 担当者※2	氏名	
	事業所住所	〒
	部署名	
	電話番号	
	FAX番号	
E-mailアドレス※3		
IPアドレス※4 (複数記載可)		

医療機器及び医療用の体外診断用医薬品の製造販売業者向けサイトの、医療機器添付文書情報掲載システムを利用する場合に、本申請書を提出いただきます。IPアドレス欄を除き、複数記載は不可とします。

- ※1 9桁の業者コードの前6桁を企業コードとして記入ください。業者コードが不明の場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課にお問い合わせください。
- ※2 登録申請担当者欄に記入いただいた情報は、医療機器添付文書情報掲載システムに製造販売業者情報として登録されます。
- ※3 医療機器添付文書情報掲載システムに登録されるE-mailアドレスです。
- ※4 IPアドレスによる利用者認証を希望する場合、記入ください。IPアドレスによる利用者認証を希望しない場合、本欄は空欄としてください。

受付	審査	登録	発送	
/	/	/	/	/

(本欄は機構にて使用します。記入しないでください。)

(様式6)

平成 年 月 日

グローバル IP アドレス登録申請書 (医療用医薬品添付文書情報掲載システム)

製造販売業者名

医療用医薬品添付文書情報掲載システムのグローバル IP アドレスによる利用者認証について、下記のとおり登録を申請します。

記

企業コード (6桁) ※1		
製造販売業者名		
IPアドレス※2 (複数記載可)	新規登録	
	登録変更	追加
		削除
登録担当者※3	氏名	
	部署名	
	電話番号	

※1 9桁の業者コードの前6桁を企業コードとして記入ください。業者コードが不明の場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課にお問い合わせください。

※2 新規登録の場合、「新規登録」欄に、追加登録の場合、「追加」欄に、登録済みのIPアドレスについて登録を削除する場合、「削除」欄に、対象となるIPアドレスを記入ください。

※3 各記入欄とも複数記載は不可とします。

グローバルIPアドレスの登録完了については、医療用医薬品添付文書情報掲載システムの利用開始時に登録いただいたE-mailアドレス (登録メールアドレスに変更があった場合には、変更後のメールアドレス) 宛てにお知らせします。

受付	登録/削除	完了連絡		
/	/	/	/	/

(本欄は機構にて使用します。記入しないでください。)

(様式7)

平成 年 月 日

グローバル IP アドレス登録申請書 (医療機器添付文書情報掲載システム)

製造販売業者名

医療機器添付文書情報掲載システムのグローバル IP アドレスによる利用者認証について、
下記のとおり登録を申請します。

記

企業コード (6桁) ※1		
製造販売業者名		
IPアドレス ※2 (複数記載可)	新規登録	
	登録変更	追加
		削除
登録担当者 ※3	氏名	
	部署名	
	電話番号	

※1 9桁の業者コードの前6桁を企業コードとして記入ください。業者コードが不明の場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課にお問い合わせください。

※2 新規登録の場合、「新規登録」欄に、追加登録の場合、「追加」欄に、登録済みのIPアドレスについて登録を削除する場合、「削除」欄に、対象となるIPアドレスを記入ください。

※3 各記入欄とも複数記載は不可とします。

グローバルIPアドレスの登録完了については、医療機器添付文書情報掲載システムの利用開始時に登録いただいたE-mailアドレス (登録メールアドレスに変更があった場合には、変更後のメールアドレス) 宛てにお知らせします。

受付	登録/削除	完了連絡		
/	/	/	/	/

(本欄は機構にて使用します。記入しないでください。)