

## 一部変更承認申請書チェックリスト

	Yes	No
1 申請書の様式はE12(医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請書)であるか		
2 変更のない欄については、空欄にしているか		
3 現承認書の写し(一部変更承認書、軽微変更届及び記載整備届等も含む)を添付しているか		
4 過去に一部変更承認、軽微変更届及び記載整備届等の提出がある場合は、その履歴を全て【その他の備考】に記載しているか(※)		
5 実測値を省略する場合、その理由を【その他備考】に記載しているか(※※)		
6 新旧対照表を添付しているか		

※一部変更承認については、提出日ではなく承認日を記載すること。

※※ 変更により、【規格及び試験方法】に変更がない場合は、実測値を省略することが可能である。