（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

2　この申請書は、正本１通及び副本２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

5　変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第七十五の十九（第百三十七条の七十六関係）

外国製造再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届書

承認番号			承認年月日	
類別				
名称	一般的名称			
	販売名			
変更内容	事項	変更前	変更後	
変更年月日				
変更理由				
備考				

上記により、外国製造再生医療等製品の製造販売の承認事項の軽微変更の届出をします。

年　月　日

住所　邦文

外国文

（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名　邦文　㊞又は署名

外国文

（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

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）　㊞

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

2　この届書は、正副２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、邦文にあっては、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十五の二十（第百三十七条の七十六関係）

外国製造再生医療等製品適合性調査申請書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
調査を受けようとする製造所の名称		
調査を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び年月日		
申請品目	一般的名称	
	販売名	
	承認申請受付番号又は承認番号	
	承認申請年月日又は承認年月日	
調査手数料金額		
備考		

上記により、外国製造再生医療等製品の適合性調査を申請します。

年　月　日

住所　邦文

外国文

（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名　邦文　印又は署名

外国文

（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

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）　印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿