（注意）
1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。
2　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。
3　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄及び製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に係るものを記載すること。
4　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欄については、第137条の９又は第137条の19の各号のいずれに該当するかを記載すること。
5　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第七十五の二十一（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　審査／調査　申請書

区　分	名　称		審査手数料又は調査手数料金額
	一般的名称	販　売　名	
審査手数料又は調査手数料合計金額			

上記により、外国製造再生医療等製品の製造販売の承認に係る審査／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

（注意）
1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とする。
2　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。
3　区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める区分を記載すること。
4　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第七十五の二十二（第百三十七条の七十六関係）

収入印紙

外国製造再生医療等製品再審査申請書

承　認　番　号		承　認　年　月　日	
		承認事項一部変更年月日	
類　別			
名称	一般的名称		
	販　売　名		
備　考			

上記により、外国製造再生医療等製品の再審査を申請します。

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　㊞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）　㊞

厚生労働大臣　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。

様式第七十五の二十三（第百三十七条の七十六関係）

外国製造再生医療等製品　再審査　確認／調査　申請書

区　分	類　別	名　称		確認手数料又は調査手数料金額
		一般的名称	販　売　名	