医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称	合格番号	製造番号又は製造記号	数量	備考

上記の（医薬品／医療機器／再生医療等製品）は、薬事法第四十三条（第一項／第二項）に規定する検定に合格したことを証明する。

年　月　日

国立感染症研究所長
国立医薬品食品衛生研究所長　印

（注意）　この用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とする。

様式第九十七の次に次の一様式を加える。

様式第九十七の二（第二百十六条の八関係）

添付文書記載事項　届出受理　通知書

届出を受理した期間	
届出件数	
備考	

上記により、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第52条の３第３項の規定に基づき届出を受理したことを通知します。

年　月　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　㊞

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　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと記載すること。

様式第九十九を様式第九十九の十一とし、様式第九十八を様式第九十九とし、様式第九十七の十一の次に次の五様式を加える。

様式第九十八（第二百二十八条の十二、第二百二十八条の十三関係）

委託（届出／変更届出）書

受託者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
受託者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
特定医療機器の名称	一般的名称	
	販売名	
特定医療機器の承認番号		
特定医療機器の承認年月日		
備考		

上記により、特定医療機器に関する記録の保存等の事務の委託の（届出／変更の届出）をします。

年　月　日

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　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　受託者を変更する場合にあつては、変更後の受託者について記載すること。

様式第九十八の二（第二百二十八条の十八関係）

再生医療等製品に関する記録及び保存　委託　（届出／変更届出）書

受託者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
受託者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
記録受託責任者の氏名		
記録受託責任者の住所		
再生医療等製品の名称	一般的名称	
	販売名	
再生医療等製品の承認番号		
再生医療等製品の承認年月日		
備考		

上記により、再生医療等製品に関する記録又は保存の事務の委託の（届出／変更の届出）をします。

年　月　日

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　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと記載すること。

3　受託者を変更する場合にあつては、変更後の受託者について記載すること。