様式第九十八の三（第二百二十八条の二十一関係）

副作用救済給付等に関する情報　整理　結果　通知書

副作用救済給付等に関する情報の整理を行った期間	
整理件数	
整理の結果	
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68条の10第３項の規定に基づき副作用救済給付請求等の整理の結果を通知します。

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。

様式第九十八の四（第二百二十八条の二十一、第二百二十八条の二十四関係）

副作用等報告
副作用救済給付等に関する情報　調査　結果　通知書

調査の名称	
調査の結果	
備考	

上記により、調査の結果を通知します。

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。

様式第九十八の五（第二百二十八条の二十四関係）

副作用等報告　整理　結果　通知書

副作用等報告に関する情報の整理を行った期間	
報告件数	
報告者数	
整理の結果	
備考	

上記により、副作用等報告の整理の結果を通知します。

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。

様式第九十九及び様式第九十九の二を次のように改める。

様式第九十九（第二百二十九条関係）

生物由来製品製造管理者承認申請書

製造業の許可又は登録区分		
製造業の許可又は登録番号及び年月日		
製造所の名称		
製造所の所在地		
管理者	氏名	
	住所	
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68条の16第１項の規定による生物由来製品製造管理者の承認を申請します。

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）　㊞

地方厚生局長
都道府県知事　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、地方厚生局長に提出する場合にあつては正副２通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本１通提出すること。

３　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

４　備考欄には、申請に係る者が生物由来製品製造管理者となる予定年月日を記載すること。

様式第九十九の二（第二百二十八条の十七、第二百二十八条の十八関係）

委託　届書
変更届書

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	