輸出用名称	
輸出先	
届出年月日	
調査手数料金額	
備考	

上記により、輸出用の再生医療等製品の適合性調査を申請します。

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）　㊞

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　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　製造業の許可区分欄には第137条の９の各号のいずれに該当するかを記載すること。

4　届出年月日欄には、令第74条の３の規定による届出の届出年月日を記載すること。

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。

様式第百十四（１）を様式第百十四の二㈠、様式第百十四（11）及び様式第百十四（111）を次のように改める。

様式第百十四の二㈠（第二百六十五条の二関係）

輸出用　医療機器　製造／輸入　届書

製造販売業又は製造業の許可又は登録番号及び年月日			
製造販売業の許可の種類			
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称			
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地			
製造し、又は輸入しようとする品目	類別		
	名称	一般的名称	
		輸出用名称	
	形状、構造及び原理		
	原材料		
	使用目的又は効果		
	使用方法		
輸出先			
備考			

上記により、輸出用の医療機器の製造／輸入の届出をします。

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　この届書は、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、楷書ではつきりと書くこと。

4　製造し、又は輸入しようとする品目欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

5　類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

6　一般医療機器又は法第23条の２の23第１項の規定により指定する高度管理医療機器又は管理医療機器にあつては、形状、構造及び原理欄、原材料欄、使用目的又は効果欄及び使用方法欄の記載を要せず、歯科材料（固形の歯科用研削材料類を除く。）にあつては、形状、構造及び原理欄の記載を要せず、その他の医療機器にあつては原材料欄の記載を要しないこと。

様式第百十四の二㈡（第二百六十五条の二関係）

輸出用　体外診断用医薬品　製造／輸入　届書

製造販売業又は製造業の許可又は登録番号及び年月日			
製造販売業の許可の種類			
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称			
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地			
製造し、又は輸入しようとする品目	名称	一般的名称	
		輸出用名称	
	使用目的		
	形状、構造及び原理		
	反応系に関与する成分		
	品目仕様		
	使用方法		
輸出先			
備考			