上記により、輸出用の体外診断用医薬品の製造／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、正副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。

様式第百十四の十一（十一）の次に次の一様式を加える。

様式第百十四の三（第二百六十五条の三関係）

輸出用　再生医療等製品　製造／輸入　届書

製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日			
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分			
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、成分、分量又は本質		
	効能、効果又は性能		
	用法及び用量又は使用方法		
輸出先			
備考			

上記により、輸出用の再生医療等製品の製造／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、令別表第二による類別を記載すること。

様式第百十九の次に次の二様式を加える。

様式第百二十（第二百八十条の三関係）

原薬等登録原簿登録申請書

登録区分（原薬等の種類）		
原薬等の名称		
製造所の名称		
製造所の所在地		
成分及び分量又は本質		
製造方法		
規格及び試験方法		
安定性に関する情報		
貯蔵方法及び有効期間		
安全性に関する情報		
製造業の許可区分若しくは登録区分又は外国製造業者の認定区分若しくは登録区分		
製造業の許可番号若しくは登録番号又は外国製造業者の認定番号若しくは登録番号及び年月日		
原薬等国内管理人	氏名	
	住所	
備考		