様式第百二十六（第二百八十条の十四関係）

原薬等登録原簿登録承継届書

	原薬等の名称	登録区分	登録番号	登録年月日
承継登録品目				
承継理由				
承継日				
被承継者				
備考				

上記により、原薬等登録原簿の登録の承継の届出をします。

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）　㊞

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　承継品目欄には、品目が２以上であるときは、登録年月日の順に記載すること。

4　承継日欄には、相続の場合にあつては相続日を、その他の場合にあつては承継予定日を記載すること。

5　被承継者が法第13条の許可、法第13条の３の認定、法第23条の２の３及び法第23条の２の４の登録、法23条の22の許可又は法23条の24の認定を取得している場合にあつては、被承継者欄に当該許可、認定又は登録の種類若しくは区分、許可番号、認定番号若しくは登録番号及び許可、認定若しくは登録年月日を記載すること。

6　原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）及び住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）を記載すること。

7　原薬等を外国において製造する者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

様式第百二十七（第二百八十条の十五関係）

原薬等登録原簿 登録／申請却下／届出の受理／登録の抹消 通知書

登録を行つた機関		
件数	登録	
	却下	
	届出受理	
	登録の抹消	
備考		

上記により、原薬等登録原簿に係る登録／申請却下／届出の受理／登録の抹消を行つ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　印

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　登録、申請却下、届出の受理又は登録の抹消を行つたことについて、必要に応じその内容について別紙にまとめること。

別表第五を別表第六とし、別表第四の次に次の１表を加える。

別表第五（第二百二十八条の十関係）

医薬品

一　アクチノマイシンC及びその製剤

二　アクチノマイシンD及びその製剤

三　アクラルビシン、その塩類及びそれらの製剤

四　L－アスパラギンアミドヒドロラーゼ（別名L－アスパラギナーゼ）及びその製剤

五　（十）－（七S・九S）－九－アセチル－九－アミノ－七－［（二－デオキシ－ベータ－D－エリスロ－ペントピラノシル）オキシ］－七・八・九・一〇－テトラヒドロ－六・一一－ジヒドロキシ－五・一二－ナフタセンジオン（別名アムルビシン）、その塩類及びそれらの製剤

六　四－アミノ－一－アラビノフラノシル－二－オキソ－一・二－ジヒドロピリミジン（別名シタラビン）及びその製剤

七　（三RS）－三－（四－アミノ－一－オキソ－一・三－ジヒドロ－二H－イソインドール－二－イル）ピペリジン－二・六－ジオン（別名レナリドミド）及びその製剤

八　N－｛四－［（二－アミノ－四－オキソ－四・七－ジヒドロ－一H－ピロロ［二・三－d］ピリミジン－五－イル）エチル］ベンゾイル｝－L－グルタミン酸（別名ペメトレキセド）、その塩類及びそれらの製剤

九　五－アミノ－七－ヒドロキシ－トリアゾロピリミジン（別名八－アザグアニン）及びその製剤

十　（二R・三R・三aS・七R・八aS・九S・一〇aR・一一S・一二R・一三aR・一三bS・一五S・一八S・二一S・二四S・二六R・二八R・二九aS）－二－［（二S）－二－アミノ－二－ヒドロキシプロピル］－三－メトキシ－二二六－メチル－一二〇・二七－ジメチリデンペルヒドロ－一一・一五：一八・二一：二四・二八－トリエポキシ－七・九－エタノ－一二・一五－メタノ－九H・一五H－フロ［三・二－i］フロ［二・三：五・六］ピラノ［四・三－b］［一・四］ジオキサシクロペンタコシン－五（四H）－オン（別名エリブリン）、その塩類及びそれらの製剤

十一　四－アミノ－一－ベータ－D－アラビノフラノシル－二（一H）－ピリミジン－二－オン（別名トリウム　オクタデシル　ホスファート）別名シタラビン　オクホスファート）及びその製剤

十二　二－アミノ－九－ベータ－D－アラビノフラノシル－六－メトキシ－九H－プリン（別名ネララビン）及びその製剤