様式第七十五の十五（第百三十七条の四十九関係）

再生医療等製品製造販売承認承継届書

承継品目	類別	名称		承認番号	承認年月日
		一般的名称	販売名		
承継理由					
承継日					
被承継者					
被承継者の製造販売業の許可番号					
備考					

上記により、再生医療等製品の製造販売の承認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）　㊞

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　承継品目欄には、次により記載すること。

⑴　類別は、令別表第二による類別によること。

⑵　品目が２以上であるときは、承認年月日の順に記載すること。

5　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。

6　被承継者欄には、被承継者の氏名（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　備考欄には、被承継者の被承継品目の製造販売に係る主たる機能を有する事務所の名称及び所在地を記載すること。

様式第七十五の十六（第百三十七条の五十二関係）

再生医療等製品製造管理者承認申請書

製造業の許可区分		
製造業の許可番号及び年月日		
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、再生医療等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　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、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　備考欄には、申請に係る者が再生医療等製品製造管理者となる予定年月日を記載すること。

第１条のうち、薬事法施行規則様式第七十五の次に二十五様式を加える改正規定（様式第七十五の十七に係る部分に限る。）中「第百三十七条の六十七」を「第百三十七条の六十八」に改め、同改正規定（様式第七十五の十八から様式第七十五の二十六までに係る部分に限る。）中「第百三十七条の七十六」を「第百三十七条の七十七」に改め、同令様式第七十六から様式第七十八までの改正規定（様式第七十六に係る部分に限る。）中「法令」を「法令で政令で定めるもの」に改め、同令様式第八十三の改正規定中「法令」を「法令で政令で定めるもの」に改め、同令様式第八十六から様式第八十六の三までの改正規定（様式第八十六及び様式第八十六の二に係る部分に限る。）中「法令」を「法令で政令で定めるもの」に改め、同令様式第八十七から様式第九十四までの改正規定中様式第八十七を次のように改める。

様式第八十七（第百六十条関係）

高度管理医療機器等　販売業／貸与業　許可申請書

営業所の名称		
営業所の所在地		
営業所の構造設備の概要		
管理者	氏名	
	住所	
兼営事業の種類		
申請者（業務を行う役員を含むものとする。）の欠格条項	⑴法第75条第１項の規定により許可を取り消されたこと	
	⑵法第75条の２第１項の規定により登録を取り消されたこと	
	⑶禁錮以上の刑に処せられたこと	
	⑷薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと	
	⑸後見開始の審判を受けていること	
備考		