（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　製造等をし、又は輸入を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　製造等／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			
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			
製造等をし、又は輸入をしようとする品目	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			

上記により、輸出用の体外診断用医薬品の製造等／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　製造等をし、又は輸入を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。

第１条のうち、薬事法施行規則様式第百十四の11（11）の次に１様式を加える改正規定中様式第百十四の11を次のように改める。

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　製造等／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			
製造等をし、又は輸入をしようとする品目	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等／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　製造等をし、又は輸入を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。