様式第五号（第九条、第九十一条の七、第九十一条の八十五関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の場合

（略）

備　考

１～３　（略）

４　氏名を自署する場合においては、押印を省略することができる。

（二）医療機器又は体外診断用医薬品の場合

（略）

備　考

１～３　（略）

４　氏名を自署する場合においては、押印を省略することができる。

（三）再生医療等製品の場合

（略）

備　考

１・２　（略）

３　氏名を自署する場合においては、押印を省略することができる。

様式第六号（第十一条、第二十条、第九十一条の十、第九十一条の十七、第九十一条の八十七、第九十一条の九十六関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業の許可の場合

（略）

（削る）

（略）

備　考

１～５　（略）

６　氏名を自署する場合においては、押印を省略することができる。

（二）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の場合

（略）

（削る）

（略）

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第13条の３第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の医薬品等外国製造業者の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the accreditation of the foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13-3 Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics indicated following.

（略）

様式第五号（第九条、第九十一条の七、第九十一条の八十五関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の場合

（略）

備　考

１～３　（略）

（新設）

（二）医療機器又は体外診断用医薬品の場合

（略）

備　考

１～３　（略）

（新設）

（三）再生医療等製品の場合

（略）

備　考

１・２　（略）

（新設）

様式第六号（第十一条、第二十条、第九十一条の十、第九十一条の十七、第九十一条の八十七、第九十一条の九十六関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業の許可の場合

（略）

収入印紙（消印をしないこと）

（略）

備　考

１～５　（略）

（新設）

（二）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の場合

（略）

収入印紙（消印をしないこと）

（略）

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第13条の３第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の医薬品等外国製造業者の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the accreditation of the foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13-3 Paragraph 1 of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics indicated following.

（略）