（五）再生医療等製品の製造業の許可の場合
（略）
備　考
1～4　（略）
5　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。
（六）再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定の場合
（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施行令第43条の18の規定により動物用再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者認定証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。
I hereby apply for rewriting the registration certificate of the foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 43-18 of the Order for enforcement 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）
備　考
Remarks
1～4　（略）
5　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。
Signature can be omitted if the notifier fills out the name on his／her own.

様式第十二号（第十八条、第二十二条の五、第九十一条の十五、第九十一条の二十一、第九十一条の九十四、第九十一条の百二関係）
（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）
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）
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施行令第18条の３の規定により動物用医薬品（医薬部外品）外国製造業者認定証の再交付を受けたいので、下記により申請します。
I hereby apply for regrant the accreditation certificate of foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 18-3 of the Order for enforcement 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）
備　考
Remarks
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。
Signature can be omitted if the notifier fills out the name on his／her own.

（五）再生医療等製品の製造業の許可の場合
（略）
備　考
1～4　（略）
（新設）
（六）再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定の場合
（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施行令第43条の18の規定により動物用再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者認定証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。
I hereby apply for rewriting the accreditation certificate of the foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 43-18 of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, Enforcement Ordinance indicated following.

（略）
備　考
Remarks
1～4　（略）
（新設）

様式第十二号（第十八条、第二十二条の五、第九十一条の十五、第九十一条の二十一、第九十一条の九十四、第九十一条の百二関係）
（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）
備　考
1～3　（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）
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施行令第18条の３の規定により動物用医薬品（医薬部外品）外国製造業者認定証の再交付を受けたいので、下記により申請します。
I hereby apply for regrant the accreditation certificate of the foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 18-3 of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, Enforcement Ordinance indicated following.
（略）
備　考
Remarks
1～3　（略）
（新設）