（二）外国製造医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は外国製造医薬部外品の製造販売承認の場合

（略）

備　考

1～9　（略）

10　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）医療機器の製造販売承認の場合

（略）

備　考

1～6　（略）

7　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。

（四）外国製造医療機器の製造販売承認の場合

（略）

備　考

1～6　（略）

7　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。

（五）体外診断用医薬品の製造販売承認の場合

（略）

備　考

1～7　（略）

8　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）外国製造体外診断用医薬品の製造販売承認の場合

（略）

備　考

1～7　（略）

8　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。

（七）再生医療等製品の製造販売承認の場合

（略）

備　考

1～11　（略）

12　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。

（八）外国製造再生医療等製品の製造販売承認の場合

（略）

備　考

1～11　（略）

12　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。

様式第十四号（第三十二条、第九十一条、第九十一条の三十、第九十一条の七十九、第九十一条の百九、第九十一条の百五十四関係）

（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販売承認の場合

（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。

（二）外国製造医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は外国製造医薬部外品の製造販売承認の場合

（略）

備　考

1～9　（略）

（新設）

（三）医療機器の製造販売承認の場合

（略）

備　考

1～6　（略）

（新設）

（四）外国製造医療機器の製造販売承認の場合

（略）

備　考

1～6　（略）

（新設）

（五）体外診断用医薬品の製造販売承認の場合

（略）

備　考

1～7　（略）

（新設）

（六）外国製造体外診断用医薬品の製造販売承認の場合

（略）

備　考

1～7　（略）

（新設）

（七）再生医療等製品の製造販売承認の場合

（略）

備　考

1～11　（略）

（新設）

（八）外国製造再生医療等製品の製造販売承認の場合

（略）

備　考

1～11　（略）

（新設）

様式第十四号（第三十二条、第九十一条、第九十一条の三十、第九十一条の七十九、第九十一条の百九、第九十一条の百五十四関係）

（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販売承認の場合

（略）

備　考

1～4　（略）

（新設）