様式第十五号（第三十四条、第九十一条、第九十一条の三十二、第九十一条の七十九、第九十一条の百十一、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・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。

（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・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。

（三）医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売承認の場合

（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。

（四）外国製造医療機器又は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・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。

（五）再生医療等製品の製造販売承認の場合

（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。

（六）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・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。

様式第十六号（第三十六条、第九十一条の三十四、第九十一条の百十三関係）

（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業者の場合

（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。

様式第十五号（第三十四条、第九十一条、第九十一条の三十二、第九十一条の七十九、第九十一条の百十一、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・2　（略）

（新設）

（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・2　（略）

（新設）

（三）医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売承認の場合

（略）

備　考

1・2　（略）

（新設）

（四）外国製造医療機器又は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・2　（略）

（新設）

（五）再生医療等製品の製造販売承認の場合

（略）

備　考

1・2　（略）

（新設）

（六）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・2　（略）

（新設）

様式第十六号（第三十六条、第九十一条の三十四、第九十一条の百十三関係）

（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業者の場合

（略）

備　考

1～5　（略）

（新設）