（二）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の外国製造医薬品等特例承認取得者の場合

（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。

（三）医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の場合

（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。

（四）医療機器又は体外診断用医薬品の外国製造医療機器等特例承認取得者の場合

（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。

（五）再生医療等製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。

（六）再生医療等製品の外国製造再生医療等製品特例承認取得者の場合

（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。

様式第十七号（第三十九条、第九十一条、第九十一条の百十七、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。）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。

（二）再生医療等製品の場合

（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。

様式第十八号（第四十四条、第九十一条、第九十一条の四十四、第九十一条の七十九、第九十一条の百十六、第九十一条の百二十二、第九十一条の百五十四関係）

（一）新医薬品等（体外診断用医薬品を除く。）の場合

（略）

備　考

1　（略）

2　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。）又は医薬部外品の外国製造医薬品等特例承認取得者の場合

（略）

備　考

1～5　（略）

（新設）

（三）医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の場合

（略）

備　考

1～4　（略）

（新設）

（四）医療機器又は体外診断用医薬品の外国製造医療機器等特例承認取得者の場合

（略）

備　考

1～4　（略）

（新設）

（五）再生医療等製品の製造販売業者の場合

（略）

備　考

1～5　（略）

（新設）

（六）再生医療等製品の外国製造再生医療等製品特例承認取得者の場合

（略）

備　考

1～5　（略）

（新設）

様式第十七号（第三十九条、第九十一条、第九十一条の百十七、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。）の場合

（略）

備　考

1～6　（略）

（新設）

（二）再生医療等製品の場合

（略）

備　考

1～6　（略）

（新設）

様式第十八号（第四十四条、第九十一条、第九十一条の四十四、第九十一条の七十九、第九十一条の百十六、第九十一条の百二十二、第九十一条の百五十四関係）

（一）新医薬品等（体外診断用医薬品を除く。）の場合

（略）

備　考

（略）

（新設）