様式第七十五の六の二（第百三十七条の三十四の二関係）

Form No.75-6-2 (related to Article 137-34-2)

様式第七十五の六の次に次の三様式を加える。

再生医療等製品区分適合性調査申請書

Application for examination of conformity regarding type of manufacturing of regenerative, cellular therapy and gene therapy products

調査を受けようとする製造所の名称 Name of the manufacturing establishment to be examined	
調査を受けようとする製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment to be examined	
製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分 License category of the manufacturer, or accreditation category of the foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer	
製造業の許可番号及び年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び年月日 Number and date of the license for the manufacturer, or of the accreditation for the foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer	
調査を受けようとする製造工程の区分 Types of the manufacturing activities to be examined	
製造品目数 Number of the product items	
製造販売業者数 Number of the marketing license holders in Japan	
調査手数料金額 Amount of examination fee	
備考 Remarks	

上記により、再生医療等製品の区分適合性調査を申請します。

I hereby apply for the examination of conformity regarding type of manufacturing of regenerative, cellular therapy and gene therapy products.

年　月　日
Year　Month　Day

住所
Address
（法人にあつては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a cooperation）

氏名
Name
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name and name of its representative in case of a cooperation）