様式第七十五の六の二及び様式第七十五の六の四を次のように改める。

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)

再生医療等製品区分適合性調査申請書

Application for investigation of conformity
regarding the category of manufacturing processes of regenerative medicine products

調査を受けようとする製造所の名称 Name of the manufacturing site to be investigated	
調査を受けようとする製造所の所在地 Location of the manufacturing site to be investigated	
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 medicine product 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 medicine product manufacturer	
調査を受けようとする製造工程の区分 Categories of the manufacturing processes to be investigated	
製造品目数 Number of the product items	
製造販売業者数 Number of the marketing authorization holders in Japan	
輸出用の製造品目の有無 Presence of the product items for export	
調査手数料金額 Amount of the investigation 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 investigation of conformity regarding the category of manufacturing processes of regenerative medicine 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
In the case of a corporation, location of the head office）

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency　殿

（注意）

(Note)

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standard Size A4.

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing with inks, etc.

3　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欄については、第137条の８各号又は第137条の18各号のいずれに該当するかを記載すること。

In the “License category of the manufacturer, or accreditation category of the foreign regenerative medicine product manufacturer” fields, provide which category applies under each item of Article 137-8 or Article 137-18.

4　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欄については、法第23条の22第１項の許可又は第23条の24第１項の認定を受けようとする者である場合は、許可又は認定申請受付番号及び申請年月日を記載すること。

In the “Number and date of the license for the manufacturer, or of the accreditation for the foreign regenerative medicine product manufacturer” field, provide the receipt number and the date of the application for license or accreditation, if the applicant is seeking a license under Article 23-22, Paragraph 1, or an accreditation under Article 23-24, Paragraph 1 of the Act.

5　調査を受けようとする製造工程の区分欄については、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第二十三条の二十五第七項に規定する再生医療等製品の製造工程の区分を定める省令第２条各号のいずれに該当するかを記載すること。また、製造品目数欄に申請区分に属する製造品目の数、製造販売業者数欄に当該製造品目を製造販売する製造販売業者数、輸出用の製造品目の有無欄に申請区分に属する輸出用の製造品目の有無を記載すること。

In the “Categories of the manufacturing processes to be investigated” field, provide which types of manufacturing processes apply under each item of Article 2 of Ministerial Ordinance specifying categories of manufacturing processes of regenerative medicine products under Article 23-25 Paragraph 7 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices. In addition, in the “Number of the product items” field, provide the number of product items that fall under the applied categories of manufacturing processes, in the “Number of the marketing authorization holders in Japan” field, provide the number of marketing authorization holders in Japan related to those product items, and in the “Presence of product items for export” field,