様式第七十五の二の二(第百三十七条の二十一関係)

収　入 印　紙

再生医療等製品製造販売承認申請書

承　認　番　号				承認年月日	
類　別					
名称	一　般　的　名　称				
	販　売　名				
効能、効果又は性能					
形状、構造、成分、分量又は本質					
製　造　方　法					
規格及び試験方法					
用法及び用量又は使用方法					
貯蔵方法及び有効期間					
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号	
備　考					

上記により、再生医療等製品の製造販売の承認を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、A4とすること。

2　この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。

5　類別欄には、令別表第2による類別を記載すること。

6　承認番号欄には、申請する品目が既に法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付して承認されている場合にはその承認番号を、それ以外の場合には「なし」と記載すること。

7　承認年月日欄には、申請する品目が既に法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付して承認されている場合にはその承認された年月日を、それ以外の場合には「なし」と記載すること。

8　製造販売品目が外国から輸入される再生医療等製品であるときは、製造方法欄に当該品目の輸入先の国名、製造販売業者又は製造業者の氏名及び輸入先における販売名を記載すること。

9　製造方法欄にその全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

10　許可区分又は認定区分欄については、第137条の9又は第137条の19の各号のいずれに該当するかを記載すること。

11　法第23条の28第1項の規定により法第23条の25第1項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。