

様式第二十一(第三十七条、第百三十七条の二十関係)

Form No. 21 (related to Article 37 and Article 137—20)

収入印紙  
revenue stamp

医 薬 品  
医 薬 部 外 品 外国製造業者認定区分 変更 申請書  
再生医療等製品 追加

Application for change in accreditation category of foreign drug  
addition quasi-drug  
regenerative, cellular  
manufacturer  
therapy and gene therapy products

認 定 の 区 分 Accreditation categories	
認 定 番 号 及 び 年 月 日 Number and date of the accreditation	
製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing establishment	
製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing establishment	
変 更 し 、 又 は 追 加 す る 区 分 Category to be changed or added	
製 造 所 の 構 造 設 備 の 概 要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment	
製 造 所 の 責 任 者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏 名 Name
	住 所 Address
備 考 Remarks	

上記により、医薬品の外国製造業者の認定の区分の変更追加を申請します。  
再生医療等製品

I hereby apply for change in the accreditation category of the foreign drug  
addition quasi-drug  
regenerative,

manufacturer indicated above.  
cellular therapy and gene therapy products

年 月 日  
Year Month Day

住所  
Address  
邦文  
Japanese  
外国文  
Foreign language  
( 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 corporation )  
氏名  
Name  
邦文  
Japanese  
外国文  
Foreign language  
( 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 corporation )

厚生労働大臣 殿

To Minister of Health, Labor and Welfare

(注意)

(Notes)

1 用紙の大きさは、A4とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

2 この申請書は、正副2通提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.

4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。

Put revenue stamp only on the original, not on its copy. Do not cancel it.

5 認定の区分欄及び変更し、又は追加する区分欄には、第36条第1項及び第2項各号又は第137条の19各号のいずれに該当するかを記載すること。

Identify which category specified under Article 36, Paragraph 1 and 2 or Article 137—19, in the column of “Accreditation categories” and “Category to be changed or added” is applied.

6 製造所の構造設備の概要欄には、変更し、又は追加する区分に係る部分についてのみ記載すること。また、その記載事項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。

In the column of “Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment” describe only what is related to the category to be changed or added.

In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write “see attached paper” and attach another paper on which all the information is written.

7 製造所の責任者欄には、変更し、又は追加する区分に係る者について記載すること。

Write the person who is in charge of operations relevant to the category to be changed or added in the column of “The person responsible for the manufacturing establishment”