

様式第七十五の二十五の二(第百三十七条の七十七関係)

収入  
印紙

外国製造再生医療等製品変更計画確認申請書

|                  |       |       |            |            |
|------------------|-------|-------|------------|------------|
| 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<br>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、外国製造再生医療等製品変更計画の確認を申請します。

年 月 日

住所 邦文  
外国文  
（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名 邦文  
外国文  
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

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 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。