

様式第七十八号（第二百五十二条関係）

（一）医薬品又は再生医療等製品の検査申請の場合

| 医薬品（再生医療等製品）の検査申請書                                                                 |  |
|------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 年 月 日                                                                              |  |
| <div>収入印紙<br/>消印をし<br/>ないこと</div>                                                  |  |
| 動物医薬品検査所長 殿                                                                        |  |
| 住所<br>氏名 <div>法人にあっては、名<br/>称及び代表者の氏名</div>                                        |  |
| 下記医薬品（再生医療等製品）につき医薬品、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43条第1項の規定により検査を受けたいので、下記により申請します。 |  |
| 記                                                                                  |  |
| 1 医薬品（再生医療等製品）の品名                                                                  |  |
| 2 製造又は最終小分年月日及び輸入の場合にあっては輸入年月日                                                     |  |
| 3 製造番号並びに輸入の場合にあっては輸入先及び輸入番号                                                       |  |
| 4 最終小分容器の種類及び数量                                                                    |  |
| 5 試験品採取量                                                                           |  |
| 6 検査申請総量                                                                           |  |
| 7 参考事項                                                                             |  |

（日本産業規格A4）

備 考

- 1 収入印紙の枚数が多い場合は、申請書の裏面又は別紙に貼り付けること。
- 2 記の7には、貼り付けられている収入印紙に相当する検査手数料の額を記載すること。また、申請に係る医薬品又は再生医療等製品を保有する施設の名称及び所在地を記載すること。

(二) 医療機器の検査申請の場合

| 医療機器の検査申請書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 年    月    日 |
| <div style="border: 1px solid black; width: 50px; height: 50px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;"><div style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright; font-size: 0.8em; margin-right: 5px;">収入印紙<br/>を貼る<br/>な</div></div> <div style="margin-top: 10px;">動物医薬品検査所長      殿</div> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">住所<br/>氏名 <span style="font-size: 1.5em; vertical-align: middle;">{</span> 法人にあっては、名<br/>称及び代表者の氏名 <span style="font-size: 1.5em; vertical-align: middle;">}</span></div> <p style="margin-top: 20px;">下記医療機器につき医薬品、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<br/>第43条第2項の規定により検査を受けたいので、下記により申請します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 医療機器の品名</li><li>2 製造又は最終小分年月日及び輸入の場合にあっては輸入年月日</li><li>3 製造番号並びに輸入の場合にあっては輸入先及び輸入番号</li><li>4 最終小分容器の種類及び数量</li><li>5 試験品採取量</li><li>6 検査申請総量</li><li>7 製造所における検査年月日及び検査成績</li><li>8 参考事項</li></ol> |             |

(日本産業規格A4)

備 考

- 1 収入印紙の枚数が多い場合は、申請書の裏面又は別紙に貼り付けること。
- 2 記の7については、検査実施中のものにあっては、その旨を記載すること。
- 3 記の8には、貼り付けられている収入印紙に相当する検査手数料の額を記載すること。  
また、申請に係る医療機器を保有する施設の名称及び所在地を記載すること。