

様式第七十五の五（第百三十七条の三十一関係）

再生医療等製品適合性調査申請書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
調査を受けようとする製造所の名称		
調査を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
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		
製造業の許可番号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		
申請品目	一般的名称	
	販売名	
	承認申請受付番号又は承認番号	
	承認申請年月日又は承認年月日	
調査手数料金額		
備考		

上記により、再生医療等製品の適合性調査を申請します。

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 ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A 4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書<sup>かい</sup>ではつきりと書くこと。
- 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 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。
- 4 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関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面<sup>ちようふ</sup>に貼付すること。

(裏面)

連 絡

電話

F A X

担当者名

番号

( )

番 号

( )

----- 調査手数料振込金受取書（写）貼付欄（この点線の枠内に糊付けしてください。） -----

（注）市中銀行等の窓口に**備え付けの振込用紙**の場合、金融機関により振込金受取書、領収証書、領収済通知書等**名称が異なる場合**がありますが、**正規の領収書**となるものなら何れでも使用できます。

各金融機関に設置されている自動振込機の領収書も使用できます。

**原本は不要です。**コピーした**写し**を、**はがれないよう点線の枠内に糊付け**して下さい。

調査申請書の「調査手数料合計金額」（この用紙の**表の金額**）と、この欄に糊付けする**調査手数料振込金受取書**（写）の**金額が一致**していることを必ず確認して下さい。

市中銀行に備え付けられた用紙が点線の枠より大きな場合、枠外にはみ出してもかまいませんが、この用紙（A 4 サイズ）の範囲内に糊付けして下さい。