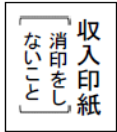


（二）再生医療等製品の場合

動物用再生医療等製品再審査申請書

年 月 日



農林水産大臣 殿

住所

氏名

〔 法人にあつては、名
称及び代表者の氏名 〕

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23条の29第1項（第23条の39において準用する同法第23条の29第1項）の規定により動物用再生医療等製品の再審査を受けたいので、下記により申請します。

記

- 1 再審査を受けようとする品目
- 2 承認番号及び承認年月日
- 3 構造及び構成細胞又は導入遺伝子
- 4 原料及び材料
- 5 製造方法
- 6 用法及び用量又は使用方法
- 7 性能、効能又は効果
- 8 貯蔵方法
- 9 有効期間
- 10 規格及び検査方法
- 11 再審査を受けるべき期限（年月日）
- 12 参考事項

（日本産業規格A4）

備考

- 1 製造販売承認の場合にあつては様式第十三号の(七)の備考、外国製造販売承認の場合にあつては様式第十三号の(八)の備考に準じて記載すること。
- 2 外国製造販売承認の場合にあつては、住所及び氏名の下に選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所及び氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）を記載すること。
- 3 記の2には、法第23条の29第1項の規定に基づき新再生医療等製品等の指示を受けた際の承認番号及び承認年月日を記載すること。なお、その後法第23条の25第11項の規定による変更の承認を受けている場合には、その承認番号及び承認年月日を併記すること。
- 4 承認された事項の一部について再審査を受けるべきこととされている再生医療等製品にあつては、再審査を受けるべき事項のみを記載すること。
- 5 法第23条の29第4項の規定により添付すべきこととされる資料を添付すること。