様式第十五号(第三十四条、第九十一条、第九十一条の三十二、第九十一条の七十九、第九十一条の百十一、第九十一条の百五十四関係)

(一)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬部外品の製造販売承認の場合

動物用医薬品(医薬部外品)製造販売承認事項軽微変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名 (法人にあっては、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14条第16項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)製造販売承認事項の軽微な変更を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号

1　製造販売する品目

2　変更した事項

3　変更年月日

4　変更理由

5　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の1には、販売名(一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。)を記載すること。

2　届出書は、正副2通を提出すること。

(二)外国製造医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は外国製造医薬部外品の製造販売承認の場合

動物用外国製造医薬品(医薬部外品)製造販売承認事項軽微変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

選任外国製造医薬品等製造販売業者の住所

選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名　(法人にあっては、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19条の2第5項において準用する同法第14条第16項の規定により動物用外国製造医薬品(医薬部外品)製造販売承認事項の軽微な変更を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号

1　製造販売する品目

2　変更した事項

3　変更年月日

4　変更理由

5　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の1には、販売名(一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。)を記載すること。

2　届出書は、正副2通を提出すること。

(三)医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売承認の場合

動物用医療機器(体外診断用医薬品)製造販売承認事項軽微変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、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2の5第16項の規定により動物用医療機器(体外診断用医薬品)製造販売承認事項の軽微な変更を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号

1　製造販売する品目

2　変更した事項

3　変更年月日

4　変更理由

5　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の1には、医療機器にあっては販売名及び一般的名称を、体外診断用医薬品にあっては販売名(一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。)を記載すること。

2　届出書は、正副2通を提出すること。

(四)外国製造医療機器又は外国製造体外診断用医薬品の製造販売承認の場合

動物用外国製造医療機器(体外診断用医薬品)製造販売承認事項軽微変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所

選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名　(法人にあっては、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2の17第5項において準用する同法第23条の2の5第16項の規定により動物用外国製造医療機器(体外診断用医薬品)製造販売承認事項の軽微な変更を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号

1　製造販売する品目

2　変更した事項

3　変更年月日

4　変更理由

5　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の1には、医療機器にあっては販売名及び一般的名称を、体外診断用医薬品にあっては販売名(一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。)を記載すること。

2　届出書は、正副2通を提出すること。

(五)再生医療等製品の製造販売承認の場合

動物用再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名（法人にあっては、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25第12項の規定により動物用再生医療等製品製造販売承認事項の軽微な変更を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号

1　製造販売する品目

2　変更した事項

3　変更年月日

4　変更理由

5　参考事項

（日本産業規格A4）

備　考

1　記の1には、販売名(一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。)を記載すること。

2　届出書は、正副2通を提出すること。

(六)外国製造再生医療等製品の製造販売承認の場合

動物用外国製造再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　（法人にあっては、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の住所

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名（法人にあっては、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37第5項において準用する同法第23条の25第12項の規定により動物用外国製造再生医療等製品製造販売承認事項の軽微な変更を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号

1　製造販売する品目

2　変更した事項

3　変更年月日

4　変更理由

5　参考事項

（日本産業規格A4）

備　考

1　記の1には、販売名(一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。)を記載すること。

2　届出書は、正副2通を提出すること。