様式第九十三号の二（第二百五条の二関係）（令２農水令57・追加、令２農水令83・一部改正）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の場合

動物用先駆的医薬品指定申請書

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77条の２第２項の規定により動物用先駆的医薬品の指定を下記のとおり申請します。

記

1　製造販売しようとする品目
2　成分及び分量（成分不明のときは、その本質）
3　予定される用法及び用量
4　予定される効能又は効果
5　使用価値が特に優れていると判断する理由
6　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

（二）医療機器の場合

動物用先駆的医療機器指定申請書

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77条の２第２項の規定により動物用先駆的医療機器の指定を下記のとおり申請します。

記

1　製造販売しようとする品目
2　形状、構造及び原理
3　原料及び材料
4　予定される使用方法
5　予定される性能又は効果
6　使用価値が特に優れていると判断する理由
7　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

（三）体外診断用医薬品の場合

動物用先駆的医薬品指定申請書

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77条の２第２項の規定により動物用先駆的医薬品の指定を下記のとおり申請します。

記

1　製造販売しようとする品目
2　成分及び分量（成分不明のときは、その本質）
3　予定される使用方法
4　予定される使用目的
5　使用価値が特に優れていると判断する理由
6　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

（四）再生医療等製品の場合

動物用先駆的再生医療等製品指定申請書

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77条の２第２項の規定により動物用先駆的再生医療等製品の指定を下記のとおり届け出ます。

記

1　製造販売しようとする品目
2　構造及び構成細胞又は導入遺伝子
3　原料及び材料
4　予定される用法及び用量又は使用方法
5　予定される性能、効能又は効果
6　使用価値が特に優れていると判断する理由
7　参考事項

（日本産業規格Ａ４）