様式第十八号の五(第四十七条の十、第九十一条、第九十一条の四十四の九、第九十一条の百二十五の九、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)及び医薬部外品の場合

動物用医薬品(医薬部外品)変更計画適合性確認申請書

年　　月　　日

収入印紙(消印をしないこと)

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条の7の2第3項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)変更計画の適合性確認を下記により申請します。

記

1　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
2　製造販売業の許可年月日及び許可番号
3　申請する品目
4　承認年月日及び承認番号
5　変更計画確認申出日又は変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
6　確認を受けようとする製造所の名称及び所在地
7　製造業者の許可年月日及び許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号
8　製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分
9　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の2には、申請する品目に係る許可の種類について記載すること。

2　記の3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。

3　記の6及び7には、確認に係る製造所並びに製造業者、認定医薬品等外国製造業者及び登録医薬品等外国製造業者について記載すること。

4　記の8には、確認に係る製造業及び認定医薬品等外国製造業者について記載すること。

(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場合

動物用外国製造医薬品(医薬部外品)変更計画適合性確認申請書

年　　月　　日

収入印紙
(消印をしないこと)

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4において準用する同法第14条の7の2第3項の規定により動物用外国製造医薬品(医薬部外品)の変更計画の適合性確認を下記により申請します。

記

1　選任外国製造医薬品等製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
2　選任外国製造医薬品等製造販売業者の許可年月日及び許可番号
3　申請する品目
4　承認年月日及び承認番号
5　変更計画確認申出日又は変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
6　確認を受けようとする製造所の名称及び所在地
7　製造業者の許可年月日及び許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号
8　製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分
9　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の2には、申請する品目に係る許可の種類について記載すること。

2　記の3には、記の3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。

3　記の6及び7には、確認に係る製造所並びに製造業者、認定医薬品等登録外国製造業者及び登録医薬品等外国製造業者について記載すること。

4　記の8には、確認に係る製造業者及び認定医薬品等登録外国製造業者について記載すること。

(三)医療機器又は体外診断用医薬品の場合

動物用医療機器(体外診断用医薬品)変更計画適合性確認申請書

年　　月　　日

収入印紙（消印をしないこと）

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10の2第3項の規定により動物用医療機器(体外診断用医薬品)変更計画の適合性確認を下記により申請します。

記

1　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
2　製造販売業の許可年月日及び許可番号
3　申請する品目及び当該品目が属する製品群区分の名称
4　承認年月日及び承認番号
5　変更計画確認申出日又は変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
6　確認を受けようとする製造所の名称及び所在地
7　製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号
8　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の2には、申請する品目に係る許可の種類について記載すること。

2　記の3には、医療機器にあっては販売名、一般的名称及び当該品目が属する第91条の29第1項第1号の製品群区分の名称を、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。)及び当該品目が属する第91条の29第1項第2号の製品群区分の名称を記載すること。

3　記の6及び7には、確認に係る製造所並びに製造業者及び登録外国製造業者について記載すること。

(四)外国製造医療機器又は外国製造体外診断用医薬品の場合

動物用外国製造医療機器(体外診断用医薬品)変更計画適合性確認申請書

年　　月　　日

収入印紙（消印をしないこと）

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19において準用する同法第23条の2の10の2第3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)の変更計画の適合性確認を下記により申請します。

記

1　選任外国製造医療機器等製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
2　選任外国製造医療機器等製造販売業者の許可年月日及び許可番号
3　申請する品目及び当該品目が属する製品群区分の名称
4　承認年月日及び承認番号
5　変更計画確認申出日又は変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
6　確認を受けようとする製造所の名称及び所在地
7　製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号
8　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の2には、申請する品目に係る許可の種類について記載すること。

2　記の3には、医療機器にあっては販売名、一般的名称及び当該品目が属する第91条の29第1項第1号の製品群区分の名称を、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。)及び当該品目が属する第91条の29第1項第1号の製品群区分の名称を記載すること。

3　記の6及び7には、確認に係る製造所並びに製造業者及び登録外国製造業者について記載すること。

(五)再生医療等製品の場合

動物用再生医療等製品変更計画適合性確認申請書

年　　月　　日

収入印紙（消印をしないこと）

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32の2第3項の規定により動物用再生医療等製品変更計画の適合性確認を下記により申請します。

記

1　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
2　製造販売業の許可年月日及び許可番号
3　申請する品目
4　承認年月日及び承認番号
5　変更計画確認申出日又は変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
6　確認を受けようとする製造所の名称及び所在地
7　製造業者の許可年月日及び許可番号、認定再生医療等製品外国製造業者の認定年月日及び認定番号
8　製造業者の許可の区分又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定の区分
9　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の2には、申請する品目に係る許可の種類について記載すること。

2　記の3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。

3　記の6、7及び8には、確認に係る製造所並びに製造業者及び認定再生医療等製品外国製造業者について記載すること。

(六)外国製造再生医療等製品の場合

動物用外国製造再生医療等製品変更計画適合性確認申請書

年　　月　　日

収入印紙（消印をしないこと）

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第23条の39において準用する同法第23条の32の2第3項の規定により動物用外国製造再生医療等製品の変更計画の適合性確認を下記により申請します。

記

1　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

2　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の許可年月日及び許可番号

3　申請する品目

4　承認年月日及び承認番号

5　変更計画確認申出日又は変更計画確認年月日及び変更計画確認番号

6　確認を受けようとする製造所の名称及び所在地

7　製造業者の許可年月日及び許可番号、認定再生医療等製品外国製造業者の認定年月日及び認定番号

8　製造業者の許可の区分又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定の区分

9　参考事項

（日本産業規格A4）

備　考

1　記の2には、申請する品目に係る許可の種類について記載すること。

2　記の3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。

3　記の6、7及び8には、確認に係る製造所並びに製造業者及び認定再生医療等製品外国製造業者について記載すること。