様式第十八号の六(第四十七条の十三、第九十一条、第九十一条の四十四の十三、第九十一条の七十九、第九十一条の百二十五の十二、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)の変更計画に従った変更に係る届出書

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条の7の2第6項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)の変更計画に従った変更を下記のとおり届け出ます。

記

1　承認年月日及び承認番号
2　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
3　製造販売する品目
4　変更する事項
5　変更年月日
6　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

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。

(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)の変更計画に従った変更に係る届出書

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4において準用する同法第14条の7の2第6項の規定により動物用外国製造医薬品(医薬部外品)の変更計画に従った変更を下記のとおり届け出ます。

記

1　承認年月日及び承認番号
2　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
3　製造販売する品目
4　変更する事項
5　変更年月日
6　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

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。

(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)の変更計画に従った変更に係る届出書

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10の2第6項の規定により動物用医療機器(体外診断用医薬品)の変更計画に従った変更を下記のとおり届け出ます。

記

1　承認年月日及び承認番号
2　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
3　製造販売する品目
4　変更する事項
5　変更年月日
6　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

記の3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。

(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)の変更計画に従った変更に係る届出書

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19において準用する同法第23条の2の10の2第6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)の変更計画に従った変更を下記のとおり届け出ます。

記

1　承認年月日及び承認番号
2　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
3　製造販売する品目
4　変更する事項
5　変更年月日
6　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

記の3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。

(五)再生医療等製品の場合

動物用再生医療等製品の変更計画に従った変更に係る届出書

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32の2第6項の規定により動物用再生医療等製品の変更計画に従った変更を下記のとおり届け出ます。

記

1　承認年月日及び承認番号
2　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
3　製造販売する品目
4　変更する事項
5　変更年月日
6　参考事項

（日本産業規格A4）

備　考

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。

(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の変更計画に従った変更に係る届出書

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39において準用する同法第23条の32の2第6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に従った変更を下記のとおり届け出ます。

記

1　承認年月日及び承認番号
2　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
3　製造販売する品目
4　変更する事項
5　変更年月日
6　参考事項

（日本産業規格A4）

備　考

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。