様式第十四号(第三十二条、第九十一条、第九十一条の三十、第九十一条の七十九、第九十一条の百九、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。)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)製造販売承認事項変更承認申請書

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条第15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変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

承認年月日及び承認番号

1　製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2　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

3　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

4　製造販売する品目

5　成分及び分量(成分不明のときは、その本質)

6　製造方法

7　用法及び用量

8　効能又は効果

9　貯蔵方法

10　有効期間

11　規格及び検査方法

12　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　様式第十三号の(一)の備考に準じて記載すること。

2　一部分のみの変更であっても各欄全部記載すること。

3　記の12には、変更しようとする事項及びその理由について簡単な説明を併記すること。

4　申請書は、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)製造販売承認事項変更承認申請書

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2第5項において準用する同法第14条第15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変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

承認年月日及び承認番号

1　製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2　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

3　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

4　製造販売する品目

5　成分及び分量(成分不明のときは、その本質)

6　製造方法

7　用法及び用量

8　効能又は効果

9　貯蔵方法

10　有効期間

11　規格及び検査方法

12　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　様式第十三号の(二)の備考に準じて記載すること。

2　一部分のみの変更であっても各欄全部記載すること。

3　記の12には、変更しようとする事項及びその理由について簡単な説明を併記すること。

4　申請書は、正副2通を提出すること。

(三)医療機器の製造販売承認の場合

動物用医療機器製造販売承認事項変更承認申請書

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5第15項の規定により動物用医療機器製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

承認年月日及び承認番号

1　製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2　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

3　製造販売する品目

4　形状、構造及び寸法

5　原料及び材料

6　使用方法

7　性能又は効果

8　製造方法

9　検査方法

10　貯蔵方法

11　有効期間

12　参考事項

（日本産業規格A4）

備　考

1　様式第十三号の(三)の備考に準じて記載すること。

2　一部分のみの変更であっても各欄全部記載すること。

3　記の12には、変更しようとする事項及びその理由について簡単な説明を併記すること。

4　申請書は、正副2通を提出すること。

(四)外国製造医療機器の製浩販売承認の場合

動物用外国製造医療機器製造販売承認事項変更承認申請書

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17第5項において準用する同法第23条の2の5第15項の規定により動物用外国製造医療機器製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

承認年月日及び承認番号

1　製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2　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

3　製造販売する品目

4　形状、構造及び寸法

5　原料及び材料

6　使用方法

7　性能又は効果

8　製造方法

9　検査方法

10　貯蔵方法

11　有効期間

12　参考事項

（日本産業規格A4）

備　考

1　様式第十三号の(四)の備考に準じて記載すること。

2　一部分のみの変更であっても各欄全部記載すること。

3　記の12には、変更しようとする事項及びその理由について簡単な説明を併記すること。

4　申請書は、正副2通を提出すること。

(五)体外診断用医薬品の製造販売承認の場合

動物用体外診断用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書

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5第15項の規定により動物用体外診断用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

承認年月日及び承認番号

1　製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2　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

3　製造販売する品目

4　成分及び分量(成分不明のときは、その本質)

5　製造方法

6　使用方法

7　使用目的

8　貯蔵方法

9　有効期間

10　規格及び検査方法

11　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　様式第十三号の(五)の備考に準じて記載すること。

2　一部分のみの変更であっても各欄全部記載すること。

3　記の11には、変更しようとする事項及びその理由について簡単な説明を併記すること。

4　申請書は、正副2通を提出すること。

(六)外国製造体外診断用医薬品の製造販売承認の場合

動物用外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書

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17第5項において準用する同法第23条の2の5第15項の規定により動物用外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

承認年月日及び承認番号

1　製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2　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

3　製造販売する品目

4　成分及び分量(成分不明のときは、その本質)

5　製造方法

6　使用方法

7　使用目的

8　貯蔵方法

9　有効期間

10　規格及び検査方法

11　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　様式第十三号の(六)の備考に準じて記載すること。

2　一部分のみの変更であっても各欄全部記載すること。

3　記の11には､変更しようとする事項及びその理由について簡単な説明を併記すること。

4　申請書は、正副2通を提出すること。

(七)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変更承認申請書

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25第11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変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

承認年月日及び承認番号

1　製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2　製造業者の許可年月日及び許可番号又は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

3　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

4　製造販売する品目

5　構造及び構成細胞又は導入遺伝子

6　原料及び材料

7　製造方法

8　用法及び用量又は使用方法

9　性能、効能又は効果

10　貯蔵方法

11　有効期間

12　規格及び検査方法

13　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　様式第十三号の(七)の備考に準じて記載すること。

2　一部分のみの変更であっても各欄全部記載すること。

3　記の13には、変更しようとする事項及びその理由について簡単な説明を併記すること。

4　申請書は、正副2通を提出すること。

(八)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変更承認申請書

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23条の37第5項において準用する同法第23条の25第11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変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

承認年月日及び承認番号

1　製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2　製造業者の許可年月日及び許可番号又は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

3　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

4　製造販売する品目

5　構造及び構成細胞又は導入遺伝子

6　原料及び材料

7　製造方法

8　用法及び用量又は使用方法

9　性能、効能又は効果

10　貯蔵方法

11　有効期間

12　規格及び検査方法

13　参考事項

（日本産業規格A4）

備　考

1　様式第十三号の(八)の備考に準じて記載すること。

2　一部分のみの変更であっても各欄全部記載すること。

3　記の13には、変更しようとする事項及びその理由について簡単な説明を併記すること。

4　申請書は、正副2通を提出すること。