様式第十三号(第二十三条、第八十二条、第九十一条の二十三、第九十一条の七十、第九十一条の百四、第九十一条の百四十五関係)

(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1項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)製造販売の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

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　製造販売しようとする品目

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　同一成分であっても、散剤と錠剤、重量の異なる錠剤、濃度の異なる注射剤等は、それぞれ各別に申請すること。

2　記の3には、製造業者にあっては第11条第1項各号又は第2項各号のいずれに該当するかを、認定医薬品等外国製造業者にあっては第20条第1項各号又は第2項各号のいずれに該当するかを記載すること。

3　記の1、2及び3には、製造販売しようとする品目に係る全ての製造業者、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4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。

5　記の5には、使用する原料又は材料の品質に関する規格を付記すること(例、日本薬局方食塩、JIS試薬一級ベンゾール等)。また、製造販売しようとする品目の製造工程において原薬等登録原簿に登録されている原薬等を用いる場合にあっては、当該原薬等に係る登録番号及び登録年月日を併記すること。

6　記の9には、貯蔵について特別の条件を必要とする品目につき、その条件を記載すること。

7　記の10には、有効期間を限定する必要がある品目につき、その期間を記載すること。

8　記の11には、その品目の規格及び製造所において行う検査方法を記載すること。この場合、規格又は検査方法が日本薬局方等に定められているときは、その収載箇所の記載をもって、これに代えることができる。

9　法第14条の3第1項の規定により法第14条第1項の承認を受けようとするときは、その旨を記の12に記載すること。

(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1項の規定により動物用外国製造医薬品(医薬部外品)製造販売の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

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　製造販売しようとする品目
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　同一成分であっても、散剤と錠剤、重量の異なる錠剤、濃度の異なる注射剤等は、それぞれ各別に申請すること。

2　記の3には、製造業者にあっては第11条第1項各号又は第2項各号のいずれに該当す

るかを、認定医薬品等外国製造業者にあっては第20条第1項各号又は第2項各号のいずれに該当するかを記載すること。

3　記の1、2及び3には、製造販売しようとする品目に係る全ての製造業者、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4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。

5　記の5には、使用する原料又は材料の品質に関する規格を付記すること(例、日本薬局方食塩、JIS試薬一級ベンゾール等)。また、製造販売しようとする品目の製造工程において原薬等登録原簿に登録されている原薬等を用いる場合にあっては、当該原薬等に係る登録番号及び登録年月日を併記すること。

6　記の9には、貯蔵について特別の条件を必要とする品目につき、その条件を記載すること。

7　記の10には、有効期間を限定する必要がある品目につき、その期間を記載すること。

8　記の11には、その品目の規格及び製造所において行う検査方法を記載すること。この場合、規格又は検査方法が日本薬局方等に定められているときは、その収載箇所の記載をもって、これに代えることができる。

9　法第20条第1項の規定において準用する法第14条の3第1項の規定により法第19条の2第1項の承認を受けようとするときは、その旨を記の12に記載すること。

(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1項の規定により動物用医療機器製造販売の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

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　製造販売しようとする品目
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　記の1及び2には、製造販売しようとする品目に係る全ての製造業者及び登録外国製造業者について記載すること。

2　記の3には、販売名及び一般的名称を記載すること。

3　記の4には、別紙として図面を添付し、これに要所の寸法、重量又は容量を記入すること。

4　記の5には、原料及び材料の品質に関する規格のあるものについては、その規格を併記すること。また、製造販売しようとする品目の製造工程において原薬等登録原簿に登録されている原薬等を用いる場合にあっては、当該原薬等に係る登録番号及び登録年月日を併記すること。

5　記の10又は11には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難であるか又は有効期間を定める必要のある医療機器についてのみ、それぞれその方法又はその期間を記載すること。

6　法第23条の2の8第1項の規定により法第23条の2の5第1項の承認を受けようとするときは、その旨を記の12に記載すること。

(四)外国製造医療機器の製造販売承認の場合

動物用外国製造医療機器製造販売承認申請書

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1項の規定により動物用外国製造医療機器製造販売の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

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　製造販売しようとする品目
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　記の1及び2には、製造販売しようとする品目に係る全ての製造業者及び登録外国製造業者について記載すること。

2　記の3には、販売名及び一般的名称を記載すること。

3　記の4には、別紙として図面を添付し、これに要所の寸法、重量又は容量を記入すること。

4　記の5には、原料及び材料の品質に関する規格のあるものについては、その規格を併記すること。また、製造販売しようとする品目の製造工程において原薬等登録原簿

に登録されている原薬等を用いる場合にあっては、当該原薬等に係る登録番号及び登録年月日を併記すること。

5　記の10又は11には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難であるか又は特に有効期間を定める必要のある医療機器についてのみ、それぞれその方法又はその期間を記載すること。

6　法第23条の2の20第1項の規定において準用する法第23条の2の8第1項の規定により法第23条の2の17第1項の承認を受けようとするときは、その旨を記の12に記載すること。

(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1項の規定により動物用体外診断用医薬品製造販売の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

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　製造販売しようとする品目
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　記の1及び2には、製造販売しようとする品目に係る全ての製造業者及び登録外国製造業者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4には、使用する原料又は材料の品質に関する規格を付記すること(例、日本薬局方食塩、JIS試薬一級ベンゾール等)。また、製造販売しようとする品目の製造工程において原薬等登録原簿に登録されている原薬等を用いる場合にあっては、当該原薬等に係る登録番号及び登録年月日を併記すること。

4　記の8には、貯蔵について特別の条件を必要とする品目につき、その条件を記載すること。

5　記の9には、有効期間を限定する必要がある品目につき、その期間を記載すること。

6　記の10には、その品目の規格及び製造所において行う検査方法を記載すること。こ

の場合、規格又は検査方法が日本薬局方等に定められているときは、その収載箇所の記載をもって、これに代えることができる。

7　法第23条の2の8第1項の規定により法第23条の2の5第1項の承認を受けようとするときは、その旨を記の11に記載すること。

(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1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の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

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　製造販売しようとする品目
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　記の1及び2には、製造販売しようとする品目に係る全ての製造業者及び登録外国製造業者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4には、使用する原料又は材料の品質に関する規格を付記すること(例、日本薬局方食塩、JIS試薬一級ベンゾール等)。また、製造販売しようとする品目の製造工程において原薬等登録原簿に登録されている原薬等を用いる場合にあっては、当該原薬等に係る登録番号及び登録年月日を併記すること。

4　記の8には、貯蔵について特別の条件を必要とする品目につき、その条件を記載すること。

5　記の9には、有効期間を限定する必要がある品目につき、その期間を記載すること。

6　記の10には、その品目の規格及び製造所において行う検査方法を記載すること。この場合、規格又は検査方法が日本薬局方等に定められているときは、その収載箇所の記載をもって、これに代えることができる。

7　法第23条の2の20第1項の規定において準用する法第23条の2の8第1項の規定により法第23条の2の17第1項の承認を受けようとするときは、その旨を記の11に記載すること。

(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1項の規定により動物用再生医療等製品製造販売の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

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　製造販売しようとする品目
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　同一の構成細胞又は導入遺伝子であっても、構造が異なるもの等は、それぞれ各別に申請すること。

2　記の3には、製造業者にあっては第91条の87各号のいずれに該当するかを、認定再生医療等製品外国製造業者にあっては第91条の96各号のいずれに該当するかを記載すること。

3　記の1、2及び3には、製造販売しようとする品目に係る全ての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。

4　記の4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。

5　記の5には、使用する構成細胞又は導入遺伝子の由来及び品質に関する規格を付記すること。また、製造販売しようとする品目の製造工程において原薬等登録原簿に登録されている原薬等を用いる場合にあっては、当該原薬等に係る登録番号及び登録年月日を併記すること。

6　記の6には、原料及び材料の品質に関する規格のあるものについては、その規格を併記すること。また、製造販売しようとする品目の製造工程において原薬等登録原簿に登録されている原薬等を用いる場合にあっては、当該原薬等に係る登録番号及び登録年月日を併記すること。

7　記の10には、貯蔵について特別の条件を必要とする品目につき、その条件を記載すること。

8　記の11には、有効期間を限定する必要がある品目につき、その期間を記載すること。

9　記の12には、その品目の規格及び製造所において行う検査方法を記載すること。この場合、規格又は検査方法が日本薬局方等に定められているときは、その収載箇所の記載をもって、これに代えることができる。

10　法第23条の26第5項の規定により法第23条の25第1項の承認を受けようとするときは、その旨並びに法第23条の26第1項の規定による法第23条の25第1項の承認を受けた際の承認番号及び承認年月日を記の13に記載すること。

11　法第23条の28第1項の規定により法第23条の25第1項の承認を受けようとするときは、その旨を記の13に記載すること。

(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1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の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

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　製造販売しようとする品目
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　同一の構成細胞又は導入遺伝子であっても、構造が異なるもの等は、それぞれ各別に申請すること。

2　記の3には、製造業者にあっては第91条の87各号のいずれに該当するかを、認定再生医療等製品外国製造業者にあっては第91条の96各号のいずれに該当するかを記載すること。

3　記の1、2及び3には、製造販売しようとする品目に係る全ての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。

4　記の4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。

5　記の5には、使用する構成細胞又は導入遺伝子の由来及び品質に関する規格を付記すること。また、製造販売しようとする品目の製造工程において原薬等登録原簿に登録されている原薬等を用いる場合にあっては、当該原薬等に係る登録番号及び登録年月日を併記すること。

6　記の6には、原料及び材料の品質に関する規格のあるものについては、その規格を併記すること。また、製造販売しようとする品目の製造工程において原薬等登録原簿に登録されている原薬等を用いる場合にあっては、当該原薬等に係る登録番号及び登録年月日を併記すること。

7　記の10には、貯蔵について特別の条件を必要とする品目につき、その条件を記載すること。

8　記の11には、有効期間を限定する必要がある品目につき、その期間を記載すること。

9　記の12には、その品目の規格及び製造所において行う検査方法を記載すること。この場合、規格又は検査方法が日本薬局方等に定められているときは、その収載箇所の記載をもって、これに代えることができる。

10　法第23条の37第5項において準用する法第23条の26第5項の規定により法第23条の37第1項の承認を受けようとするときは、その旨並びに法第23条の37第5項において準用する法第23条の26第1項の規定による法第23条の37第1項の承認を受けた際の承認番号及び承認年月日を記の13に記載すること。

11　法第23条の40第1項の規定において準用する法第23条の28第1項の規定により法第23条の37第1項の承認を受けようとするときは、その旨を参考事項の欄に記載すること。