様式第十三号の二(第二十九条の四、第九十一条、第九十一条の二十五の四、第九十一条の七十九関係)

(一)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)の場合

動物用医薬品条件付き承認調査申請書

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12項の規定により動物用医薬品の条件付き承認の調査を受けたいので、下記により申請します。

記

1　条件付き承認の調査を受けようとする品目
2　承認年月日及び承認番号
3　成分及び分量(成分不明のときは、その本質)
4　製造方法
5　用法及び用量
6　効能又は効果
7　貯蔵方法
8　有効期間
9　規格及び検査方法
10　条件付き承認調査を受けるべき期限(年月日)
11　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　条件付き承認の際に付された条件に係る事項のみを記載すること。
3　法第14条第12項の規定により提出すべきこととされている資料を添付すること。

(二)外国製造医薬品(体外診断用医薬品を除く。)の場合

動物用外国製造医薬品条件付き承認調査申請書

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12項の規定により動物用外国製造医薬品の条件付き承認の調査を受けたいので、下記により申請します。

記

1　条件付き承認の調査を受けようとする品目
2　承認年月日及び承認番号
3　成分及び分量(成分不明のときは、その本質)
4　製造方法
5　用法及び用量
6　効能又は効果
7　貯蔵方法
8　有効期間
9　規格及び検査方法
10　条件付き承認調査を受けるべき期限(年月日)
11　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　条件付き承認の際に付された条件に係る事項のみを記載すること。

3　法第19条の2第5項において準用する法第14条第12項の規定により提出すべきこととされている資料を添付すること。

(三)医療機器の場合

動物用医療機器条件付き承認調査申請書

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12項の規定により動物用医療機器の条件付き承認の調査を受けたいので、下記により申請します。

記

1　条件付き承認の調査を受けようとする品目
2　承認年月日及び承認番号
3　形状、構造及び寸法
4　原料及び材料
5　使用方法
6　性能又は効果
7　製造方法
8　検査方法
9　貯蔵方法
10　有効期間
11　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　条件付き承認の際に付された条件に係る事項のみを記載すること。

3　法第23条の2の5第12項の規定により提出すべきこととされている資料を添付すること。

(四)外国製造医療機器の場合

動物用外国製造医療機器条件付き承認調査申請書

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12項の規定により動物用外国製造医療機器の条件付き承認の調査を受けたいので、下記により申請します。

記

1　条件付き承認の調査を受けようとする品目
2　承認年月日及び承認番号
3　形状、構造及び寸法
4　原料及び材料
5　使用方法
6　性能又は効果
7　製造方法
8　検査方法
9　貯蔵方法
10　有効期間
11　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　条件付き承認の際に付された条件に係る事項のみを記載すること。

3　法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第12項の規定により提出すべきこととされている資料を添付すること。

(五)体外診断用医薬品の場合

動物用体外診断用医薬品条件付き承認調査申請書

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12項の規定により動物用体外診断用医薬品の条件付き承認の調査を受けたいので、下記により申請します。

記

1　条件付き承認の調査を受けようとする品目
2　承認年月日及び承認番号
3　成分及び分量(成分不明のときは、その本質)
4　製造方法
5　使用方法
6　使用目的
7　貯蔵方法
8　有効期間
9　規格及び検査方法
10　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　条件付き承認の際に付された条件に係る事項のみを記載すること。

3　法第23条の2の5第12項の規定により提出すべきこととされている資料を添付すること。

(六)外国製造体外診断用医薬品の場合

動物用外国製造体外診断用医薬品条件付き承認調査申請書

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12項の規定により動物用外国製造体外診断用医薬品の条件付き承認の調査を受けたいので、下記により申請します。

記

1　条件付き承認の調査を受けようとする品目
2　承認年月日及び承認番号
3　成分及び分量(成分不明のときは、その本質)
4　製造方法
5　使用方法
6　使用目的
7　貯蔵方法
8　有効期間
9　規格及び検査方法
10　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　条件付き承認の際に付された条件に係る事項のみを記載すること。

3　法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第12項の規定により提出すべきこととされている資料を添付すること。