様式第八十四号の二(第百八十四条の十二関係)

(一)医薬品の場合

動物用医薬品注意事項等情報変更届出書

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68条の2の3第1項の規定により動物用医薬品注意事項等情報のうち使用及び取扱い上の必要な注意をの変更を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号

1　製造販売する品目

2　変更する事項

3　変更予定年月日

4　変更理由

5　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の1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。

2　変更後の添付文書等の写しを添付すること。

(二)外国製造医薬品の場合

動物用外国製造医薬品注意事項等情報変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

外国製造医薬品等特例承認取得者の住所
外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名（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68条の2の3第1項の規定により動物用外国製造医薬品注意事項等情報のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号
1　製造販売する品目
2　変更する事項
3　変更予定年月日
4　変更理由
5　参考事項

（日本産業規格A4）

備　考

1　記の1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。

2　変更後の添付文書等の写しを添付すること。

(三)医療機器の場合

動物用医療機器注意事項等情報変更届出書

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68条の2の3第1項の規定により動物用医療機器注意事項等情報のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号

1　製造販売する品目

2　変更する事項

3　変更予定年月日

4　変更理由

5　参考事項

（日本産業規格A4）

備　考

1　記の1には、販売名及び一般的名称を記載すること。

2　変更後の添付文書等の写しを添付すること。

(四)外国製造医療機器の場合

動物用外国製造医療機器注意事項等情報変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

外国製造医療機器等特例承認取得者の住所
外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名（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68条の2の3第1項の規定により動物用外国製造医療機器注意事項等情報のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号
1　製造販売する品目
2　変更する事項
3　変更予定年月日
4　変更理由
5　参考事項

（日本産業規格A4）

備　考

1　記の1には、販売名及び一般的名称を記載すること。
2　変更後の添付文書等の写しを添付すること。

(五)再生医療等製品の場合

動物用再生医療等製品注意事項等情報変更届出書

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68条の2の3第1項の規定により動物用再生医療等製品注意事項等情報のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号

1　製造販売する品目

2　変更する事項

3　変更予定年月日

4　変更理由

5　参考事項

（日本産業規格A4）

備　考

1　記の1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。

2　変更後の添付文書等の写しを添付すること。

(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注意事項等情報変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

外国製造再生医療等製品特例承認取得者の住所
外国製造再生医療等製品特例承認取得者の氏名（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68条の2の3第1項の規定により動物用外国製造再生医療等製品注意事項等情報のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号
1　製造販売する品目
2　変更する事項
3　変更予定年月日
4　変更理由
5　参考事項

（日本産業規格A4）

備　考

1　記の1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。

2　変更後の添付文書等の写しを添付すること。