様式第十七号(第三十九条、第九十一条、第九十一条の百十七、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。)の場合

動物用医薬品再審査申請書

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条の4第1項(第19条の4において準用する同法第14条の4第1項)の規定により動物用医薬品の再審査を受けたいので、下記により申請します。

記

1　再審査を受けようとする品目
2　承認番号及び承認年月日
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　再審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　製造販売承認の場合にあっては様式第十三号の(一)の備考、外国製造販売承認の場合にあっては様式第十三号の(二)の備考に準じて記載すること。

2　外国製造販売承認の場合にあっては、住所及び氏名の下に選任外国製造医薬品等製造販売業者の住所及び氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)を記載すること。

3　記の2には、法第14条の4第1項の規定に基づき新医薬品等の指示を受けた際の承認番号及び承認年月日を記載すること。なお、その後に法第14条第13項の規定による変更の承認を受けている場合には、その承認番号及び承認年月日を併記すること。

4　承認された事項の一部について再審査を受けるべきこととされている医薬品にあっては、再審査を受けるべき事項のみを記載すること。

5　法第14条の4第5項の規定により添付すべきこととされる資料を添付すること。

(二)再生医療等製品の場合

動物用再生医療等製品再審査申請書

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29第1項(第23条の39において準用する同法第23条の29第1項)の規定により動物用再生医療等製品の再審査を受けたいので、下記により申請します。

記

1　再審査を受けようとする品目
2　承認番号及び承認年月日
3　構造及び構成細胞又は導入遺伝子
4　原料及び材料
5　製造方法
6　用法及び用量又は使用方法
7　性能、効能又は効果
8　貯蔵方法
9　有効期間
10　規格及び検査方法
11　再審査を受けるべき期限(年月日)
12　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　製造販売承認の場合にあっては様式第十三号の(七)の備考、外国製造販売承認の場合にあっては様式第十三号の(八)の備考に準じて記載すること。

2　外国製造販売承認の場合にあっては、住所及び氏名の下に選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所及び氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)を記載すること。

3　記の2には、法第23条の29第1項の規定に基づき新再生医療等製品等の指示を受けた際の承認番号及び承認年月日を記載すること。なお、その後に法第23条の25第13項の規定による変更の承認を受けている場合には、その承認番号及び承認年月日を併記すること。

4　承認された事項の一部について再審査を受けるべきこととされている再生医療等製品にあっては、再審査を受けるべき事項のみを記載すること。

5　法第23条の29第4項の規定により添付すべきこととされる資料を添付すること。