（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）　印

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

（日本工業規格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）　印

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）　印

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

（日本工業規格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。