（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）　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（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）　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（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。

第明治三二十種郵便物認可　三月三十一日