備　考

1　同一の構成細胞又は導入遺伝子であっても、構造が異なるもの等は、それぞれ各別に申請すること。

2　記の３には、製造業者にあっては第91条の88各号のいずれに該当するかを、認定再生医療等製品外国製造業者にあっては第91条の97各号のいずれに該当するかを記載すること。

3　記の１、２及び３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認定再生医療等製品外国製造業者について記載すること。

4　記の４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。

5　記の５には、使用する構成細胞又は導入遺伝子の由来及び品質に関する規格を付記すること。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。

6　記の６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。

7　記の10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。

8　記の11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。

9　記の12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。

10　法第23条の37第５項において準用する法第23条の26第５項の規定により法第23条の37第１項の承認を受けようとするときは、その旨並びに法第23条の37第５項において準用する法第23条の26第１項の規定による法第23条の37第１項の承認を受けた際の承認番号及び承認年月日を記の13に記載すること。

11　法第23条の40第１項の規定において準用する法第23条の28第１項の規定により法第23条の37第１項の承認を受けようとするときは、その旨を参考事項の欄に記載すること。

様式第十四号（第三十二条、第九十一条、第九十一条の三十、第九十一条の七十九、第九十一条の百九、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。）又は医薬部外品の製造販売承認の場合

動物用医薬品（医薬部外品）製造販売承認事項変更承認申請書

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14条第９項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

承認年月日及び承認番号

1　製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2　製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号

3　製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分

4　製造販売する品目

5　成分及び分量（成分不明のときは、その本質）

6　製造方法

7　用法及び用量

8　効能又は効果

9　貯蔵方法

10　有効期間

11　規格及び検査方法

12　参考事項

（日本工業規格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　一部分のみの変更であっても各欄全部記載すること。

3　記の12には、変更しようとする事項及びその理由について簡単な説明を併記すること。

4　申請書は、正副２通を提出すること。