（六）再生医療等製品の外国製造再生医療等製品特例承認取得者の場合

動物用外国製造再生医療等製品適合性調査申請書

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）　印

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）　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37第５項において準用する同法第23条の25第６項（第23条の25第９項において準用する同条第６項）の規定により動物用外国製造再生医療等製品適合性調査を下記により申請します。

記

1　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
2　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の許可年月日及び許可番号
3　申請する品目
4　承認申請年月日又は承認年月日及び承認番号
5　調査を受けようとする製造所の名称及び所在地
6　製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定年月日及び認定番号
7　製造業者の許可の区分又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定の区分
8　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　記の２には、申請する品目に係る許可の種類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７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。
4　記の５、６及び７には、申請する品目に係る全ての製造所並びに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。
5　申請書は、正副２通を提出すること。

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）　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

（日本工業規格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）を記載し、押印すること。
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９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　申請書は、正副２通を提出すること。
6　法第14条の４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。