（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）　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(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）を記載し、押印すること。
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　申請書は、正副２通を提出すること。
6　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。

様式第十八号（第四十四条、第九十一条、第九十一条の四十四、第九十一条の七十九、第九十一条の百十六、第九十一条の百二十二、第九十一条の百五十四関係）

（一）新医薬品等（体外診断用医薬品を除く。）の場合

新医薬品等の使用成績に関する報告書

年　月　日

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６項（第19条の４において準用する同法第14条の４第６項）の規定により新医薬品等の使用成績に関する調査の結果を下記のとおり報告する。

記

1　品名
2　承認年月日及び承認番号
3　供給開始年月日
4　製造（輸入）及び供給実績

	初年次	２年次	３年次	４年次	５年次	６年次
製造（輸入）実績						
供　給　実　績						

5　副作用発現状況

	初年次	２年次	３年次	４年次	５年次	６年次
調査対象施設数						
調査対象頭羽数						
副作用発現頭羽数						

副作用の種類	副作用発現動物の種類及び頭羽数	備　考

（注）備考欄には、投与量、投与期間、転帰等について特記すべき事項を記載すること。

（日本工業規格Ａ４）

備　考

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。また、製造実績の欄には、本邦に輸出した数量を記載すること。