様式第八十二号（第百六十条関係）

品名	製造	検定	結果	処置	参考事項
	年　月　日	申請　年　月　日	検定　年　月　日	不合格事由 再検査	出荷判定 年月日 対象数量
	製造量	抜取　年　月　日	成績		
	製造番号	申請量	封印 解除　年　月　日		
			薬事監視員氏名		
	構成サブ ロット	抜取量　試験品 保存品	表示 確認　年　月　日	処分 年月日	
		差引残量	対象数量		
	製造担当者氏名	薬事監視員氏名	薬事監視員氏名	薬事監視員氏名	
品名	製造	検定	結果	処置	参考事項
	年　月　日	申請　年　月　日	検定　年　月　日	不合格事由 再検査	出荷判定 年月日 対象数量
	製造量	抜取　年　月　日	成績		
	製造番号	申請量	封印 解除　年　月　日		
			薬事監視員氏名		
	構成サブ ロット	抜取量　試験品 保存品	表示 確認　年　月　日	処分 年月日	
		差引残量	対象数量		
	製造担当者氏名	薬事監視員氏名	薬事監視員氏名	薬事監視員氏名	

備　考

1　輸入品にあっては、品名の欄に輸入品の医薬品等外国製造業者名又は再生医療等製品外国製造業者名を、参考事項の欄に輸入年月日を併記すること。

2　乾燥製剤であって溶解液の添付されているものにあっては、その溶液の製造年月日及び製造番号又は製造記号を参考事項の欄に記載すること。

様式第八十三号（第百七十七条の五、第百八十三条の七、第百八十四条の六関係）

（一）医薬品の場合

動物用医薬品添付文書等記載事項届出書

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52条の２第１項の規定により動物用医薬品添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

1　製造販売しようとする品目
2　使用及び取扱い上の必要な注意
3　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　記の１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。

2　添付文書等の写しを添付すること。

（二）外国製造医薬品の場合

動物用外国製造医薬品添付文書等記載事項届出書

年　月　日

農林水産大臣　殿

外国製造医薬品等特例承認取得者の住所

外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印

選任外国製造医薬品等製造販売業者の住所

選任外国製造医薬品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52条の２第１項の規定により動物用外国製造医薬品添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

1　製造販売しようとする品目
2　使用及び取扱い上の必要な注意
3　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　記の１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。

2　添付文書等の写しを添付すること。