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　変更後の添付文書等の写しを添付すること。

（六）外国製造再生医療等製品の場合

動物用外国製造再生医療等製品添付文書等記載事項変更届出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

外国製造再生医療等製品特例承認取得者の住所
外国製造再生医療等製品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65条の４第１項の規定により動物用外国製造再生医療等製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の変更を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号
1　製造販売する品目
2　変更する事項
3　変更予定年月日
4　変更理由
5　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　変更後の添付文書等の写しを添付すること。

様式第八十五号（第百八十四条の十三関係、第百八十四条の十四関係）

委託（委託変更）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

再生医療等製品に関する記録又は保存の事務の委託（委託変更）を届け出ます。

受託者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）	
受託者の住所	
記録受託責任者の氏名	
記録受託責任者の住所	
再生医療等製品の名称	
再生医療等製品の承認番号	
再生医療等製品の承認年月日	
参考事項	

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　再生医療等製品の名称の欄には、一般的名称の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。

2　受託者を変更する場合にあっては変更後の受託者について記載すること。

3　届出者は、正副２通を提出すること。