様式第八十六号（第百八十五条関係）

生物由来製品の製造を管理する者の承認申請書

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68条の16第１項の規定により生物由来製品の製造を管理する者の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

許可年月日及び許可番号
１　製造所の名称及び所在地
２　許可の区分
３　製造する品目
４　医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者の氏名及び住所
５　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考
１　記の２には、医薬品又は医薬部外品の製造所にあっては第12条第１項各号又は第２項各号のいずれに該当するかを記載し、医療機器又は体外診断用医薬品にあっては空欄とすること。
２　記の３には、当該製造所において製造する医薬品、医薬部外品及び医療機器の販売名（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　申請書は、正副２通を提出すること。

様式第八十七号（第百九十二条、第百九十三条関係）

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

生物由来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	
生物由来製品の名称	
生物由来製品の承認番号	
生物由来製品の承認年月日	
参考事項	

（日本工業規格Ａ４）

備　考
１　記の２には、医薬品又は医薬部外品の製造所にあっては第12条第１項各号又は第２項各号のいずれに該当するかを記載し、医療機器又は体外診断用医薬品にあっては空欄とすること。
２　記の３には、当該製造所において製造する医薬品、医薬部外品及び医療機器の販売名（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　届出書は、正副２通を提出すること。

様式第八十八号（第百九十六条関係）

動物用医薬品等試験材料収去証（控え）			
収去年月日	年　月　日	番　号	第　　号
被収去者の住所			
被収去者の氏名又は名称			
収去場所			
収去品名		数　量	

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69条第４項の規定により試験のため上記のように収去する。

年　月　日

薬事監視員　所属局部課職　氏　名　印