（三）加工細胞等の場合

治験計画変更届出書

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

治験の計画の変更を下記のとおり届け出ます。

記

法第80条の２第２項の規定による届出の年月日及び構成細胞、導入遺伝子又は識別記号

1　変更しようとする事項
2　変更しようとする理由
3　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　治験依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、住所及び氏名の下に治験国内管理人の住所及び氏名（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。
2　届出書は、正副２通を提出すること。

様式第九十六号（第二百十二条の六関係）

動物用原薬等登録原簿登録申請書

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80条の６第１項の規定により動物用原薬等登録原簿の登録を下記により申請します。

記

1　製造業者若しくは認定医薬品等外国製造業者、認定再生医療等製品外国製造業者若しくは登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所
2　製造業者の許可年月日及び許可番号若しくは製造業者の登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者若しく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又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号
3　製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者若しくは認定再生医療等製品外国製造業者の認定の区分
4　原薬等国内管理人の氏名又は名称及び住所
5　登録しようとする原薬等の名称
6　成分及び分量（成分不明のときは、その本質）、構造及び構成細胞又は導入遺伝子又は原料及び材料
7　製造方法
8　安全性に関する情報
9　貯蔵方法
10　有効期間
11　規格及び検査方法
12　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　記の３には、当該業者が法第13条若しくは法第23条の22の許可又は法第13条の３若しくは法第23条の24の認定を受けている場合に記載し、製造業者にあっては第12条第１項若しくは第２項の各号又は第91条の88各号のいずれに該当するかを、認定医薬品等外国製造業者にあっては第21条第１項又は第２項の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第１項又は第２項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
2　記の１及び２には、登録しようとする品目に係る全ての製造業者、認定医薬品等外国製造業者、認定再生医療等製品外国製造業者及び登録外国製造業者について記載すること。
3　記の３には、登録しようとする品目に係る全ての製造業者、認定医薬品等外国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。
4　記の４には、第212条の６第２項の規定により原薬等国内管理人が選任されている場合に記載すること。
5　記の５には、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。
6　記の６には、使用する原料又は材料の品質に関する規格を付記すること。（例、日本薬局方　食塩、ＪＩＳ試薬一級ベンゾール等）