

英語のみで記載可

様式第二十六号（第八十条、第九十一条の六十九、第九十一条の百四十四関係）

(三) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の認定医薬品等外国製造業者の場合

動物用医薬品（~~医薬部外品~~） 医薬品等外国製造業者認定関係事項変更届出書
Notification for change of the accreditation matters of foreign
animal drug(~~quasi-drug~~) manufacturer

郵送の場合は投函日
を、持ち込みの場合
は持ち込む日を記載

不要な項目は二重線で削除（以降も同様）

●●●●年●月●日
Year Month Day

農林水産大臣 殿
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

大臣の個人名は記載不要

申請者＝外国製造業者の情報を記載
※代行業者の情報ではないので注意

住所
Address ○-○-○, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, Tokyo,
100-8950, Japan

会社名だけでなく、代表者氏名も記載
代表者直筆の署名・押印は不要

氏名
Name Norin Suisan Inc.
Taro Norin

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 19 条第 2 項の規定により動物用
医薬品（~~医薬部外品~~）の医薬品等外国製造業者認定関係事項の変更を下記のとおり届け出します。

I hereby notify for the change to the matters of the accreditation of foreign animal drug(~~quasi-
drug~~) manufacturer pursuant to Article 19, Paragraph 2 of the Act on Securing Quality, Efficacy
and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene
Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

認定年月日及び認定番号

記載忘れが多いため
要注意

記

認定年月日は有効期間の開始日を記載
※認定証発行日を記載しないよう注意

Date and number of the accreditation
●●●●年●月●日 ○外製薬第○号

1 製造所の名称及び所在地

認定されている名称、住所を正確に記載
※スペルミス、大文字・小文字、カンマ
位置等の間違いに要注意

Name and location of the manufacturing establishment

Norin Suisan Inc. Kasumigaseki Plant

□-□-□, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, Tokyo, 100-8950, Japan

2 認定の区分

現行の認定区分を正確に記載
（日本語、英語いずれかの表記で可）

Accreditation categories

動物用医薬品等取締規則第 20 条第 1 項第 3 号/ Article20, Paragraph1, Item3

3 変更した事項

Changed matters

(1) 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更

変更前 : Hanako Nosui

変更後 : Taro Norin

届出書に記載しきれない内容は別紙に記載の
うえ添付
※構造設備の変更の場合、変更前後の図面等
を用いて変更部分を明示

(2) 構造設備の主要部分の変更

変更前：別紙1のとおり

変更後：別紙2のとおり

4 変更年月日

Date of the change

●●●●年●月●日

変更年月日から30日以内（農林水産省本省窓口での**接受時点**）の届出が必要
※30日を超えてしまった場合は遅延理由書（様式自由）の添付が必要

5 変更理由

Reason of the change

代表者交替のため

6 参考事項

Reference matters

(1) 変更後の役員が法第5条第3号イからトまでに該当することの有無

該当しない

(2) 連絡先

担当者：農林 二郎

電話番号：03-x x x-x x x x

株式会社 農水薬事

東京都千代田区霞が関〇-〇-〇

代行業者の名称、担当者氏名、連絡先（電話番号、メールアドレス）、認定証を返送する住所を記載

E-mail：xxxxx@xxxx.xx.jp

(日本産業規格A4)

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備考

Remarks

1 記の2には、第20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すること。

In the section 2, write the relevant section number of Paragraph 1 or 2 of Article 20.

2 記の3には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

In the section 3, write the changed matters indicating comparison of the current and the proposed.

3 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の6に変更後の役員が法第5条第3号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

If the change of the serving executive responsible for the services of pharmaceutical affairs, in the section 6, whether or not the serving executive after change corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, write not applicable if those serving executive does not correspond, and write a summary of the relevant details if those serving executive does correspond.

4 届出書は、正副2通を提出すること。

Notification should submit one original and one copy of it.

その他の注意事項

- 提出書類は正副2部必要です。
- 届出書だけでなく、添付書類も2部ご提出ください。
※副本となる届出書及び添付書類は写しで差し支えありません。
- 他の申請等ですでに農林水産大臣あてに提出済みの書類を添付省略する場合は、参考事項欄に次の事項を記載してください。
 - ①省略する書類の名称
 - ②省略書類と同一内容の書類を提出している申請書（届出書）の種類及びその申請（届出）年月日
 - ③②の申請（届出）に係る認定（登録）の種類及びその認定（登録）番号（申請中のときは、受けようとする認定等の種類を記載）
- ホチキス留めはしないでください。
- 届出書控えが必要な場合は、控え用の届出書及び控え書類を返送するための返信用封筒も添付をお願いします。
※返信用封筒には切手の貼付が必要です。