

動物医薬品検査所に提出する申請等でeMAFFでの申請提出が利用な手続

※利用可能な手続は随時更新予定です。

令和4年5月11日現在

手続の種類	整理番号	eMAFFでの『制度』名称	eMAFFでの『手続』名称
承認・審査関係	1	製造販売承認の承継に関する届出	動物用医薬品（医薬部外品）（外国）製造販売承認承継に関する届出
	2	製造販売承認の承継に関する届出	動物用医療機器（体外診断用医薬品）（外国）製造販売承認承継に関する届出
	3	製造販売承認の承継に関する届出	動物用再生医療等製品（外国）製造販売承認承継に関する届出
	4	承認の整理	承認の整理
	5	製造販売の届出	動物用医療機器・体外診断用医薬品の製造販売の届出
	6	製造販売の届出	動物用医療機器・体外診断用医薬品の製造販売届出事項変更届出
	7	製造販売の届出	動物用医薬品・医薬部外品の製造販売の届出
	8	製造販売の届出	動物用医薬品・医薬部外品の製造販売届出事項変更届出
	9	医薬品及び医薬部外品の製造販売の承認	動物用医薬品・医薬部外品の製造販売承認事項軽微変更届出
	10	医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認	動物用医療機器・体外診断用医薬品の製造販売承認事項軽微変更届出
	11	再生医療等製品の製造販売の承認	再生医療等製品の製造販売承認事項軽微変更届出
	12	外国製造医薬品等の製造販売の承認	動物用外国製造医薬品（医薬部外品）製造販売承認事項軽微変更届出
	13	外国製造医療機器等の製造販売の承認	動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）製造販売承認軽微変更届出
	14	外国製造再生医療等製品の製造販売の承認	外国製造再生医療等製品の製造販売承認事項の軽微な変更の届出
	15	動物用医薬品等の承認申請に関する相談申込	動物用医薬品等の承認申請に関する相談申込
	16	使用上の注意の変更について	使用上の注意の変更について
原薬等登録原簿関係	1	原薬等登録原簿	原薬等登録原簿の登録の申請
	2	原薬等登録原簿	原薬等登録原簿登録登録証の書換えに関する申請
	3	原薬等登録原簿	原薬等登録原簿登録登録証の再交付に関する申請
	4	原薬等登録原簿	原薬等登録原簿登録事項変更に関する申請
	5	原薬等登録原簿	原薬等登録原簿の登録事項の公示に関する要望書
	6	原薬等登録原簿	原薬等の登録事項の軽微な変更の届出
	7	原薬等登録原簿	原薬等の登録の承継の届出
使用成績調査報告関係	1	動物用医薬品等の使用成績調査	新動物用医薬品等の使用成績に関する調査報告
	2	動物用医薬品等の使用成績調査	動物用医療機器又は動物用体外診断用医薬品の使用成績に関する調査報告
	3	動物用医薬品等の使用成績調査	条件及び期限付承認の動物用再生医療等製品の使用成績に関する調査報告
	4	動物用医薬品等の使用成績調査	新動物用再生医療等製品の使用成績に関する調査報告
治験届関係	1	治験中の副作用報告	治験中の副作用報告
	2	治験計画の届出	治験計画の届出
	3	治験計画の変更届出	治験計画の変更届出
GLP GCP GPSP 適用報告書関係	1	動物用医薬品等の信頼性基準適合性調査	動物用医薬品、動物用再生医療等製品及び動物用医療機器の再審査申請書、再評価申請書及び使用成績評価申請書添付資料の信頼性基準適合性調査
	2	動物用医薬品等の信頼性基準適合性調査	動物用医薬品、動物用再生医療等製品及び動物用医療機器の製造販売承認申請書等の添付資料の信頼性基準適合性調査
キノロン調査関係	1	フルオロキノロン系等製剤に係る調査等について	フルオロキノロン系等製剤に係る調査等について
感染症定期報告関係	1	感染症定期報告	生物由来製品（再生医療等製品）に関する感染症定期報告
再評価関係	1	動物用医薬品、動物用再生医療等製品の再評価	動物用医薬品（動物用外国製造医薬品）の再評価申請
	2	動物用医薬品、動物用再生医療等製品の再評価	動物用再生医療等製品（動物用外国製造再生医療等製品）の再評価申請
注意事項等情報関係	1	動物用医薬品等の注意事項等情報の届出	注意事項等情報の届出
国家検定関係	1	製造・試験記録等要約書様式作成（変更）申請	製造・試験記録等要約書様式作成（変更）申請
標準製剤等の配布関係	1	標準製剤等の配布に関する申請	標準製剤等の配布に関する申請

クリックで  
ファイルが  
開きます

手続に関する  
Q&A

クリックで  
ファイルが  
開きます

手続に関する  
Q&A

クリックで  
申請マニ  
ュアルが開  
きます