様式第十八号の二（第四十七条の三、第九十一条、第九十一条の四十四の二、第九十一条の七十九、第九十一の百二十五の二、第九十一条の百五十四関係）

（三）医療機器又は体外診断用医薬品の場合

|  |
| --- |
| 動物用医療機器（体外診断用医薬品）変更計画確認申出書  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　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  　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23条の２の10の２第１項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）の変更計画の確認を受けたいので、下記により申し出ます。  記  １　承認年月日及び承認番号  ２　製造販売する品目  ３　変更しようとする事項  ４　変更理由  ５　参考事項 |

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の２には、医療機器にあっては販売名及び一般的名称を、体外診断用医薬品にあっては販売名（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。