

使用計画書

- 1 使用目的
(当所との共同研究の場合にあってはその内容について具体的に記載すること。
動物に使用しない場合はその旨明示すること。)
- 2 使用期間
(実情に即した期間とすること。)
- 3 汚染物の処理法
- 4 使用場所・保存場所
(使用場所及び保存場所のバイオセーフティレベル(B S L)を付記すること。
原則として、当該標準製剤等を取り扱う施設を含めた建物配置図並びに使用
場所及び保存場所の建物内配置図を添付すること。)
- 5 取扱責任者の職名等
(資格等を記載すること。)
- 6 保存責任者の職名等
(資格等を記載すること。)
- 7 参考事項
病原微生物の取扱い手順等の有無を付記すること。

別記様式 2

誓約書

年月日

農林水産省動物医薬品検査所長 殿

住所
氏名

法人にあつては、名称 及び代表者の氏名

印

今般、配布申請書を提出した〇〇〇は、△△△用として使用するものであり、上記配布依頼者の責任の下に使用し、これに係る一切の責任を負うとともに、使用計画書に沿って使用し、使用計画書に記載した条件及び貴所から示された条件を遵守することを誓約します。

別記様式 3

標準製剤等受領書

年月日

農林水産省動物医薬品検査所長 殿

住所 〔 法人にあつては、名称 〕 印
氏名 及び代表者の氏名

(法人にあつては、名称は省略しないこと。
また、代表者の職名を必ず記載すること。)

年 月 日付け第
下記のとおり受領いたしました。

号をもって配布を申請しました標準製剤等は、

記

- 1 標準製剤等の種類
- 2 数量
- 3 受領年月日

年 月 日

常用標準抗生物質の配布を必要とする理由書

年月日

農林水産省動物医薬品検査所長 殿

住所 〔 法人にあつては、名称 〕 印
氏名 及び代表者の氏名

以下の理由により、常用標準抗生物質の配布を希望します。また、以下に記載した条件並びに貴所から示された条件を遵守することを誓約します。

1. 試験等の実施場所の名称、住所及び連絡先
2. 試験等の依頼者の名称、住所及び連絡先
3. 試験等の内容（使用計画）
 - (1) 試験等の理由
 - (2) 試験等の対象となる製品又は試料
 - (3) 試験等の方法

備考

- 1 試験の実施場所の名称、住所及び連絡先の欄は、申請者の施設であっても○
○工場○○研究室などと記載し、また、住所、担当者、電話番号等を併記すること。
- 2 試験の依頼者の名称、住所及び連絡先の欄は、申請者が依頼を受けて試験を実施する場合にのみ記載すること。
- 3 試験等の内容の各欄は、配布を必要とする理由の具体的内容を記載する。試験の理由等が複数ある場合は、申請する標準製剤と（1）から（3）の項目の組み合わせが明確に判るように記載すること。

既配布常用標準抗生物質の使用状況報告書

年月日

農林水産省動物医薬品検査所長 殿

住所 〔 法人にあつては、名称 〕 印
 氏名 及び代表者の氏名

年 月 日付けで申請し、年 月 日に受領した常用標準抗生物質の使用状況について、下記のとおり報告します。

記

1. 常用標準抗生物質の名称
2. 配布を受けた年月日
3. 配布量
4. 使用状況

使用年月日	使用量 (m g)	残量 (m g)	使用目的
合計			

5. 残量がある場合の保管状況

6. 参考事項

備考

- 1 使用状況欄の「使用目的」欄は、常用標準抗生物質を用いた試験名をそれぞれ記載し、「使用量」欄に使用した量を記載すること。
- 2 使用状況欄の「使用目的」欄は、使用状況に応じ適宜行数等を追加すること。
- 3 参考事項欄は、担当者連絡先（氏名、部署、電話番号、FAX 番号、E メールアドレス等）を記載すること。

別記様式 6

動物用医薬品 G L P 適用報告書

申請資料番号	試験データ名	試験施設等名称	G L P 名	G L P 調査等評価結果	試験施設等の資料

- (ア) 申請資料番号欄は、局長通知の別紙 1 の別表第一中資料番号 6 から 9 まで及び 1 5 の試験に関する申請試験データに添付した番号を記載すること。
- (イ) 試験データ名欄は、医薬品 G L P に適合していない試験及び外国で実施された試験であっても、申請資料として添付したものについては全て記載すること。
- (ウ) 試験施設等名称欄は、当該試験が行われた施設等の名称（外国の試験施設を含む。）を記載すること。
- (エ) G L P 名欄は、次によることとし、該当しない場合は空欄とすること。
- 1) 動物用医薬品
 - 2) 医薬品
 - 3) 農薬
 - 4) 新規化学物質
 - 5) 化学物質
 - 6) 飼料添加物
 - 7) その他
- (オ) G L P 調査等評価結果欄は、当該試験を実施した試験施設（外国の試験施設を含む。）に対する評価結果及び評価年月日又はその通知日（外国の試験施設については評価期間）を全て記載し、評価結果が通知された書面の写しを添付すること。なお「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定（以下「日 E U 相互承認」という）第 8 条 3 及び 6 にいう確認を受けた試験施設の表に掲載されている施設で実施された試験である場合には、評価結果及び評価期間を記載し、信頼性が確認できるものである旨を記載した運営管理者又は試験責任者の書面を添付すること。
- (カ) 試験施設等の資料欄は、次の添付を要する資料等の番号を記載し、該当する資料等を全て添付すること（外国で実施された試験に基づき収集、作成された資料については、1) から 5) までについて同じ。ただし (オ) に規定する日 E U 相互承認に係る文書が提出された場合には、次の資料等の添付を要しない。)
- 1) 当該試験が実施された施設の名称、所在地、設立年月日、設立主体、組織、人員構成、試験設備の概要等を記載した資料
 - 2) 当該試験に従事した研究者（試験責任者を含む。）の氏名及び業務分担並びにこれらの者の履歴、研究歴及び所属する学会又は学術団体名を記載した資料

- 3) 確認を行った信頼性保証部門の責任者又は指名された担当者の氏名及び所属を記載した資料
 - 4) 当該試験が医薬品G L Pに従って実施されたものである旨の運営管理者又は試験責任者の陳述書
 - 5) ヒト用の医薬品の承認（許可）申請に用いた資料については、当該申請に係る医薬品が既に我が国で承認（許可）を受けており、かつ、当該資料が当該医薬品の承認（許可）の際に評価の対象とされた旨の申請者による書面
 - 6) 外国で実施された試験により収集、作成された資料については、当該試験を実施する施設が、G L P（経済協力開発機構（O E C D）のG L P原則を遵守していることが確認されたものに限る。）に適合することを、当該G L Pへの適合性確認を行う権限を有する政府機関又はこれに代わる機関が確認し、当該試験の信頼性が確認できるものである旨を記載した書面
- (キ) 申請者及び当該試験施設における担当者の氏名、所属及び連絡先を別添として添付すること。

動物用医療機器G L P適用報告書

申請資料番号	試験データ名	試験施設等名称	G L P名	G L P 調査等評価結果	試験施設等の資料

- (ア) 申請資料番号欄は、局長通知の別紙1の別表第一中資料番号9までの試験に関する申請試験データに添付した番号を記載すること。
- (イ) 試験データ名欄は、医療機器G L Pに適合していない試験及び外国で実施された試験であっても、申請資料として添付したものについては全て記載すること。
- (ウ) 試験施設等名称欄は、当該試験が行われた施設等の名称（外国の試験施設を含む）を記載すること。
- (エ) G L P名欄は、次によることとし、該当しない場合は空欄とすること。
- 1) 動物用医療機器
 - 2) 医療機器
 - 3) その他
- (オ) G L P 調査等評価結果欄は、当該試験を実施した試験施設（外国の試験施設を含む。）に対する評価結果及び評価年月日又はその通知日（外国の試験施設については評価期間）を全て記載し、評価結果が通知された書面の写しを添付すること。
- (カ) 試験施設等の資料欄は、次の添付を要する資料等の番号を記載し、該当する資料等を全て添付すること（外国で実施された試験に基づき収集、作成された資料については、1）から5）までについて同じ。）。
- 1) 当該試験が実施された施設の名称、所在地、設立年月日、設立主体、組織、人員構成、試験設備の概要等を記載した資料
 - 2) 当該試験に従事した研究者（試験責任者を含む。）の氏名及び業務分担並びにこれらの者の履歴、研究経験歴及び所属する学会又は学術団体名を記載した資料
 - 3) 確認を行った信頼性保証部門責任者又は指名された担当者の氏名及び所属を記載した資料
 - 4) 当該試験が医療機器G L Pに従って実施されたものである旨の運営管理者又は試験責任者の陳述書
 - 5) ヒト用の医療機器の承認（許可）申請に用いた資料については、当該申請に係る医療機器が既に我が国で承認（許可）を受けており、かつ、当該資料が当該医療機器の承認（許可）の際に評価の対象とされた旨の申請者による書面
 - 6) 外国で実施された試験により収集、作成された資料については、当該試験を実施する施設が、G L P（経済協力開発機構（OECD）のG L P原則を遵守していることが確認されたものに限る。）に適合することを、当該G L Pへの適合性確認を行う権限を有する政府機関又はこれに代わる機関が確認し、当該試験の信頼性が確認できるものである旨を記載した書面
- (キ) 申請者及び当該試験施設における担当者の氏名、所属及び連絡先を別添として添付すること。

動物用医薬品 G C P 適用報告書

申請資料番号	治験データ名	実施機関等名称	G C P 調査評価結果	実施機関等の資料

- (ア) 申請資料番号欄は、医薬品 G C P に従って実施された治験により収集された申請治験データに添付した番号を記載すること。
- (イ) 試験データ名欄は、医薬品 G C P に適合していない試験及び外国で実施された試験であっても、申請資料として添付したものについては全て記載すること。
- (ウ) 実施機関等名称欄は、当該治験に係る治験依頼者、受託機関、実施機関、治験実施場所、自ら治験を実施する者等の名称（外国の試験施設を含む。）を記載すること。
- (エ) G C P 調査評価結果欄は、当該治験に係わる治験依頼者、受託機関、実施機関、治験実施場所、自ら治験を実施する者等に対する評価結果及びその通知日並びに対象となった品目名を記載し、評価結果が通知された書面の写しを添付すること。
- (オ) 実施機関等の資料欄は、次の添付を要する資料等の番号を記載し、該当する資料等を全てを添付すること。
- 1) 治験依頼者及び受託機関の名称、組織、所在地及び受託した業務の範囲並びにモニター及び監査担当者の履歴及び所属を記載した資料
 - 2) 自ら治験を実施する者の名称、組織、所在地、モニター及び監査担当者の履歴及び所属並びに治験薬提供者の名称及び所在地を記載した資料
 - 3) 治験調整責任者又は治験調整委員会を置いた場合は、その者の氏名、所属、履歴及び当該治験における業務の範囲を記載した資料
 - 4) 実施機関の名称、組織、所在地、治験担当者等の履歴（獣医師にあつては、臨床経験を含む。）を記載した資料
 - 5) 実施機関ごとの治験期間、動物種ごとの症例数、脱落中止例数及び副作用発生例数等を記載した資料
 - 6) 当該治験が医薬品 G C P に従って実施されたものである旨の治験依頼者の陳述書
 - 7) 外国で実施された試験により収集、作成された資料については、当該試験が G C P に従って実施されたものである旨の当該外国政府機関若しくはこれに準ずる者の文書、当該申請に係る動物用医薬品が既に外国において承認（許可）を受けており、かつ、外国の施設における試験に係る資料が当該動物用医薬品の承認（許可）の際に評価の対象とした旨の当該外国政府機関による証明書又は当該試験を実施した施設が十分な施設を有し（当該試験が実施された施設の名称、所在地、設立年月日、設立主体、組織、人員構成、試験設備の概要等）、かつ、経験ある研究者によって試験が実施されたものであること（試験資料に記載されている試験研究者の履歴、研究経験等）等に関する資料

動物用医療機器G C P適用報告書

申請資料番号	治験データ名	実施機関等名称	G C P 調査評価結果	実施機関等の資料

- (ア) 申請資料番号欄は、医療機器G C Pに従って実施された治験により収集された申請治験データに添付した番号を記載すること。
- (イ) 試験データ名欄は、医療機器G C Pに適合していない試験及び外国で実施された試験であっても、申請資料として添付したものについては全て記載すること。
- (ウ) 実施機関等名称欄は、当該治験に係る治験依頼者、受託機関、実施機関、治験実施場所、自ら治験を実施する者等の名称（外国の試験施設を含む。）を記載すること。
- (エ) G C P 調査評価結果欄は、当該治験に係わる治験依頼者、受託機関、実施機関、治験実施場所、自ら治験を実施する者等に対する評価結果及びその通知日並びに対象となった品目名を記載し、評価結果が通知された書面の写しを添付すること。
- (オ) 実施機関等の資料欄は、次の添付を要する資料等の番号を記載し、該当する資料等を全て添付すること。
- 1) 治験依頼者及び受託機関の名称、組織、所在地及び受託した業務の範囲並びにモニター及び監査担当者の履歴及び所属を記載した資料
 - 2) 自ら治験を実施する者の名称、組織、所在地、モニター及び監査担当者の履歴及び所属並びに治験機器提供者の名称及び所在地を記載した資料
 - 3) 治験調整責任者又は治験調整委員会を置いた場合は、その者の氏名、所属、履歴及び当該治験における業務の範囲を記載した資料
 - 4) 実施機関の名称、組織、所在地、治験担当者等の履歴（獣医師にあつては、臨床経験を含む。）を記載した資料
 - 5) 実施機関ごとの治験期間、動物種ごとの症例数、脱落中止例数及び副作用発生例数等を記載した資料
 - 6) 当該治験が医療機器G C Pに従って実施されたものである旨の治験依頼者の陳述書
 - 7) 外国で実施された試験により収集、作成された資料については、当該試験がG C Pに従って実施されたものである旨の当該外国政府機関若しくはこれに準ずる者の文書、当該申請に係る動物用医療機器が既に外国において承認（許可）を受けておりかつ、外国の施設における試験に係る資料が当該動物用医療機器の承認（許可）の際に評価の対象とした旨の当該外国政府機関による証明書又は当該試験を実施した施設が十分な設備を有し（当該試験が実施された施設の名称、所在地、設立年月日、設立主体、組織、人員構成、試験設備の概要等）、かつ、経験ある研究者によって試験が実施されたものであること（試験資料に記載されている試験研究者の履歴、研究経験等）等に関する資料

動物用医薬品 G P S P 適用報告書

申請資料番号	製造販売後調査等 データ名	医薬品情報の収集等に関する資料	G P S P 調査評価結果

(ア) 申請資料番号欄は、医薬品 G P S P に従って実施された製造販売後調査等により収集された申請資料データに添付した番号を記載すること。

(イ) 医薬品情報の収集等の資料欄は、次によること。

- 1) 当該製造販売後調査等を実施した製造業者等の名称、組織、所在地及び受託した業務の範囲並びに製造販売後調査等関係者の履歴及び所属を記載した資料
- 2) 医薬品情報の収集の対象となった医薬関係者、学会、雑誌及びデータベース等の名称、所在地、文献発表者、発表者の所属及び発表年月日等を記載した資料。直接の報告については、報告者名、報告年月日、報告者の所属及び所在地等を記載した資料
- 3) 使用成績調査を実施した施設ごとの名称、所在地、調査期間及び動物種ごとの症例数等を記載した資料
- 4) 当該製造販売後調査等が医薬品 G P S P に従って実施されたものである旨の製造業者等の陳述書

(ウ) 医薬品 G P S P 調査評価結果欄は、評価結果及びその通知日並びに対象となった品目名を記載し、写しを添付すること。

(エ) 医薬品 G C P 又は医薬品 G L P の適用される資料を添付している場合には、別途、当該資料に関する動物用医薬品 G C P 適用報告書及び動物用医薬品 G L P 適用報告書を添付すること。

(オ) 申請者及び受託機関における担当者の氏名、所属及び連絡先を別添として添付すること。

動物用医療機器G P S P適用報告書

申請資料番号	製造販売後調査等 データ名	医薬品情報の収集等に関する資料	G P S P 調査評価結果

(ア) 申請資料番号欄は、医療機器G P S Pに従って実施された製造販売後調査等により収集された申請資料データに添付した番号を記載すること。

(イ) 医薬品情報の収集等の資料欄は、次によること。

- 1) 当該製造販売後調査等を実施した製造業者等の名称、組織、所在地及び受託した業務の範囲並びに製造販売後調査等関係者の履歴及び所属を記載した資料
- 2) 医薬品情報の収集の対象となった医薬関係者、学会、雑誌及びデータベース等の名称、所在地、文献発表者、発表者の所属及び発表年月日等を記載した資料。直接の報告については、報告者名、報告年月日、報告者の所属及び所在地等を記載した資料
- 3) 使用成績調査を実施した施設ごとの名称、所在地、調査期間及び動物種ごとの症例数等を記載した資料
- 4) 当該製造販売後調査等が医療機器G P S Pに従って実施されたものである旨の製造業者等の陳述書

(ウ) 医療機器G P S P調査評価結果欄は、評価結果及びその通知日並びに対象となった品目名を記載し、写しを添付すること。

(エ) 医療機器G C P又は医療機器G L Pの適用される資料を添付している場合には、別途、当該資料に関する動物用医療機器G C P適用報告書及び動物用医療機器G L P適用報告書を添付すること。

(オ) 申請者及び受託機関における担当者の氏名、所属及び連絡先を別添として添付すること。

年月日

再調査追加資料提出書

農林水産省動物医薬品検査所長 殿

住所
氏名

〔法人にあつては、名称
及び代表者の氏名〕

印

年 月 日付で通知を受けた再調査のための追加資料を下記のとおり提出します。

記

1. 調査対象品目
2. 提出資料の詳細（別紙 1）
3. 提出しない資料の詳細（別紙 2）
4. 提出担当者（搬入・搬出責任者）の氏名、所属及び連絡先
5. 立会者の氏名及び所属

（記載注意事項）

1. 記の 4 において追加資料として原資料等原本を提出する場合は、搬入・搬出責任者名等を記入。
2. 記の 5 は提出担当者（搬入・搬出責任者）以外の者を調査に同席させる場合に記入。

年 月 日

搬出確認書

動物医薬品検査所長 殿

(搬入・搬出責任者名)

再調査のため搬入した資料については、全て搬出したことを確認しました。

(記載注意事項)

搬入・搬出責任者名は、記名捺印又は署名とする。