

別記様式 1

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すべて記載すること。

(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）をすべて記載し、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、該当する資料等をすべて添付すること（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、研究経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、当該試験がG L 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又は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
- (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。

別記様式 2

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すべて記載すること。

(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）をすべて記載し、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、該当する資料等をすべて添付すること（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、当該試験が G L 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又は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

(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。

別記様式 3

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すべて記載すること。

(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、該当する資料等をすべて添付すること。

- 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（獣医師にあっては、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

別記様式 4

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すべて記載すること。

(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、該当する資料等をすべて添付すること。

- 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（獣医師にあっては、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

別記様式 5

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販売業者等の名称、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販売業者等の陳述書

(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。

別記様式 6

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販売業者等の名称、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販売業者等の陳述書

(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。