

別記様式12 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品G P S P適用報告書

申請資料番号	資料名	情報の収集等に関する資料	G P S P調査評価結果
1	使用成績等の調査概要		
2	使用成績に関する資料		
3	効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料		
4	外国における承認状況等に関する資料		

(ア) 情報の収集等の資料欄は、次によること。

- 1) 申請資料番号1については、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) 申請資料番号2については、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
- 3) 申請資料番号3及び4については、情報の収集の対象となった医薬関係者、学会、雑誌及びデーターベース等の名称、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

(イ) 当該製造販売後調査等が医療機器等G P S P省令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を添付すること。

(ウ) 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省令又は医療機器G L P省令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。