

別記様式6 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3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 省令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、試験施設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 省令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（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。