

別記様式7 動物用再生医療等製品G L P適用報告書

年 月 日

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）

動物用再生医療等製品G L P適用報告書

申請品目名

申請年月日

| 申請資料 番号 | 試験名 (試験期間) | 試験施設等 名称 (所在地) | G L P名 | G L P調査 等評価結果 | 試験施設等 の資料 |
|------------|---------------|----------------------|--------|------------------|--------------|
| | | | | | |

(注) G L P適用報告書は、申請資料番号ごとに分割せず、1つの表にまとめること。

(ア) 申請資料番号欄は、再生医療等製品G L P省令に従い収集され、かつ、作成された資料について、製造販売承認申請書等の添付資料の資料番号を記載すること。

(イ) 試験名欄は、申請資料番号ごとに記載すること。また、試験名の下に試験期間を記載すること。

(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。）及び所在地を全て記載すること。

(エ) G L P名欄には、次の各号に掲げる準拠したG L P名を記載すること。

1) 国内で実施された試験の場合

- ① 動物用再生医療等製品
- ② 再生医療等製品
- ③ その他

2) 外国で実施された試験の場合

- ① O E C D G L P

(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（外国の試験施設にあつては評価期間）を全て記載すること。

(カ) 国内で実施された試験にあつては、試験施設ごとに、次に掲げる資料のうち該当する資料を全て添付し、添付した資料の資料番号を試験施設等の資料欄に記載すること。

| 資料番号 | 添付を要する資料 |
|------|--------------------------------|
| ① | 当該試験が実施された施設の名称、設立年月日、設立主体、組織、 |

| | |
|---|--|
| | 人員構成、試験設備の概要等 |
| ② | 当該試験の試験責任者の試験実施経験並びに当該試験に従事した職員の教育、研修等の概要及び実施状況を記載した資料 |
| 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 |
| ④ | GLP 調査等評価結果が通知された書面の写し（ただし、GLP 名が動物用再生医療等製品の場合は、添付を省略することができる。） |
| ⑤ | ヒト用の再生医療等製品の承認（許可）申請に用いた資料については、当該申請に係る再生医療等製品が既に我が国で承認（許可）を受けており、かつ、当該資料が当該再生医療等製品の承認（許可）の際に評価の対象とされたことが確認できる書面 |

(キ) 外国で実施された試験にあつては、試験施設ごとに、次に掲げる資料を添付し、添付した資料の資料番号を試験施設等の資料欄に記載すること。

| 資料番号 | 添付を要する資料 |
|------|---|
| ⑥ | 当該試験の実施施設が、GLP（経済協力開発機構（OECD）のGLP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GLP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 |

(ク) 申請者及び国内の試験施設にあつては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。