

別記様式8 動物用医薬品G C 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）

動物用医薬品G C 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) | 実施機関等名称 (所在地) | G C P 調査評価 結果 | 実施機関等の資 料 |
|------------|---------------|------------------|------------------|--------------|
| | | | | |

(注) G C 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、医薬品G C P省令等に従い収集され、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) 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。）及び所在地を全て記載すること。

(エ) G C P 調査評価結果欄は、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すること。（国内で実施された試験に限る。）

(オ) 国内で実施された試験にあつては、実施機関等ごとに、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実施機関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 | 治験依頼者及び受託機関に係る次のアからウまでの事項を記載した資料 ア 治験依頼者及び受託機関の名称及び組織 イ 受託した業務の範囲 ウ モニター及び監査担当者の履歴及び所属 |
| ② | 自ら治験を実地する者に係る次のアからウまでの事項を記載した資料 ア 自ら治験を実施する者の名称及び組織 |

| | |
|---|--|
| | イ モニター及び監査担当者の履歴及び所属 ウ 治験薬提供者の名称及び所在地 |
| 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、組織及び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GCP省令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の写し |

(カ) 外国で実施された試験にあっては、実施機関等ごとに、次に掲げる資料のうち該当する資料を添付し、添付した資料の資料番号を実施機関等の資料欄に記載すること。

| 資料番号 | 添付を要する資料 |
|--------------------------------------|---|
| 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）を受けている場合 | |
| ⑦-1 | 当該承認（許可）の際に当該試験資料が評価の対象とされたことが確認できる書面 |
| ⑦-2 | 医薬品GCP省令等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の写し |
| ⑦-3 | 当該治験の監査担当者による監査証明書の写し |
| 当該申請に係る動物用医薬品が外国において承認（許可）を受けていない場合 | |
| ⑧ | 外国の施設における試験に係る資料が、局長通知の第3の2の(2)のイの(ア)の②に規定する海外医薬品GCPに適合することを、当該GCP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ていることがわかる書面 |

(キ) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者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。また、国内の受託機関及び実施機関については、当該機関における担当者の氏名、所属及び連絡先も添付すること。