

別記様式4 継続して実施した臨床試験の中止（終了）について

年 月 日

農林水産省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）

継続して実施した臨床試験の中止（終了）について

動物用医薬品の承認申請後に継続して実施した臨床試験を中止（終了）しましたので、下記のとおり提出します。

記

1. 製造販売承認申請をした品目名
2. 申請年月日
3. 成分分量(成分不明のときは、その本質)
4. 効能効果
5. 用法用量
6. 治験の届出年月日
7. 治験の中止（終了）年月日
8. 治験の開始年月日及び実施期間 注1)
9. 治験を中止した理由 注2)
10. 治験を中止した場合はその後の対応状況 注3)
11. 治験の目的及び内容
12. 被験薬等を製造販売しようとする製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
13. 治験の依頼先及び実施機関の名称及び住所
14. 治験実施責任者の氏名
15. 被験薬の交付数量 注4)
16. 治験の対象動物の種類及び頭羽数 注5)
17. 参考事項 注6)

注1) 承認申請後継続した期間までの合計期間を記載すること。

注2) 終了の場合は記載不要。届け出ていた期間よりも早く終了した場合にはその理由を記載すること。

注3) 中止を決定した後の対応状況を具体的に記載すること。

注4) 承認申請後治験を継続した期間までを含めた合計数量を記載すること。（必要に応じてその内訳も記載すること。）

注5) 承認申請後治験を継続した期間までの合計数を記載すること。（必要に応じてその内訳を記載すること。）

注6) 担当者名、所属、連絡先を記載すること。