

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて（平成12年3月31日付け12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知）新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>1 動物用医薬品等の申請書等の記載方法等について 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知。以下「局長通知」という。）の第3の1の（1）のウに記載されている動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の製造販売承認申請書及び製造販売承認事項変更承認申請書並びに動物用医薬品再審査申請書に記載方法等については、別添1によること。ただし、シードロット製剤については、次の（1）及び（2）に留意すること。</p> <p>なお、これによりがたい場合は、製造販売承認申請書等を提出する前に農林水産省動物医薬品検査所（以下「動物医薬品検査所」という。）企画連絡室審査調整課（動物用医薬品再審査申請書にあっては動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課）に照会されたい。</p> <p>（1）シードロット製剤の承認申請等における留意事項について ア シードロット製剤の承認申請等に係る申請書の作成 新規のシードロット製剤は製造販売承認申請を、また、既承認製剤をシードロット製剤とする場合には製造販売承認事項変更承認申請をする必要があるが、これらの申請に係る申請書及び</p>	<p>1 動物用医薬品等の申請書等の記載方法等について 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知。以下、「局長通知」という。）の第3の1の（1）のウに記載されている動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の製造販売承認申請書及び製造販売承認事項変更承認申請書並びに動物用医薬品再審査申請書に記載方法等については、別添1によること。ただし、シードロット製剤については、次の（1）及び（2）に留意すること。</p> <p>なお、これによりがたい場合は、製造販売承認申請書等を提出する前に農林水産省動物医薬品検査所（以下、「動物医薬品検査所」という。）企画連絡室審査調整課（動物用医薬品再審査申請書にあっては動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課）に照会されたい。</p> <p>（1）シードロット製剤の承認申請等における留意事項について ア シードロット製剤の承認申請等に係る申請書の作成 新規のシードロット製剤は製造販売承認申請を、また、既承認製剤をシードロット製剤とする場合には製造販売承認事項変更承認申請をする必要があるが、これらの申請に係る申請書及び</p>

添付資料の作成に当たっては、以下の事項及び別記様式 1－1 の「既承認製剤をシードロット製剤とする場合の製造販売承認事項変更承認申請書記載例」の（一）から（七）までを参考に整備すること。なお、遺伝子組換え技術を利用して作製されたシードの場合には、動物用生物学的製剤基準のシードロット規格を参照し、マスターシードの規格として「組換え遺伝子等安定性確認試験」を上記記載例に追加して設定すること。

(ア) 申請書

a～e (略)

f 規格及び検査方法欄

(a) 動物用生物学的製剤基準（平成 14 年 10 月 3 日農林水産省告示第 1567 号。以下「製剤基準」という。）製剤基準のシードロット規格の 1 ワクチンシード、2 セルシード、3 発育卵又は 4 鶏のそれぞれの規格及び検査方法に規定されている試験を設定又は追加すること。

(b) (略)

g (略)

(イ) (略)

(2)～(3) (略)

添付資料の作成に当たっては、以下の事項及び別記様式 1－1 の「既承認製剤をシードロット製剤とする場合の製造販売承認事項変更承認申請書記載例」の（一）から（七）までを参考に整備すること。なお、遺伝子組換え技術を利用して作製されたシードの場合には、動物用生物学的製剤基準のシードロット規格を参照し、マスターシードの規格として「組換え遺伝子等安定性確認試験」を上記記載例に追加して設定すること。

(ア) 申請書

a～e (略)

f 規格及び検査方法欄

(a) 動物用生物学的製剤基準（平成 14 年 10 月 3 日農林水産省告示第 1567 号。以下「製剤基準」という。）製剤基準のシードロット規格の 1 ワクチンシード、2 セルシード、3 発育卵又は 4 鶏のそれぞれの規格及び検査方法に規定されている試験を設定又は追加すること。

(b) (略)

g (略)

(イ) (略)

(2)～(3) (略)

2～4 (略)

5 動物用生物学的製剤の同等性試験又は確認試験について

局長通知の別紙3の別表第三及び第四の医薬品の区分12及び区分13並びに別表第三の（注意）18、20及び27に係る（注意）28、別表第四の（注意）19、21及び28に係る（注意）29の試験検査の依頼は、動物医薬品検査所依頼試験検査規程（昭和62年9月3日農林水産省告示第1233号。以下「依頼規程」という。）に基づき、次により受けることとする。

(1) 試験検査依頼書

依頼規程第4条の試験検査依頼書は、次により記載することとする。

- ア 試験検査の種類の欄には、依頼する試験項目名を記載する。
- イ 試験品又は検体の名称及び数量の欄の数量には、採取した試験品又は検体の数量についての内訳を記載する。
- ウ 試験検査を必要とする理由の欄には、局長通知の別紙3の別表第三の医薬品の区分12に係る同表（注意）28及び別表第四の医薬品の区分12に係る同表（注意）29の試験検査の依頼については「生物学的製剤確認試験」と、別表第三の医薬品の区分13に係る同表（注意）28及び別表第四の医薬品の区分13に係る同表（注意）29の試験検査の依頼については「生物学的製剤同等性試験」と記載する。

エ 参考事項の欄には、次の事項を記載する。

(ア) (略)

2～4 (略)

5 動物用生物学的製剤の同等性試験又は確認試験について

局長通知の別紙3の別表第三及び第四の医薬品の区分12及び区分13並びに別表第三の（注意）18に係る（注意）22、別表第四の（注意）19に係る（注意）23の試験検査の依頼は、動物医薬品検査所依頼試験検査規程（昭和62年9月3日農林水産省告示第1233号。以下「依頼規程」という。）に基づき、次により受けることとする。

(1) 試験検査依頼書

依頼規程第4条の試験検査依頼書は、次により記載することとする。

- ア 試験検査の種類の欄には、感度及び特異性試験と記載する。
- イ 試験品又は検体の名称及び数量の欄には、販売名及び採取した試験品の数量についての内訳を記載する。
- ウ 試験検査を必要とする理由の欄には、別表第三の医薬品の区分12に係る同表（注意）22及び別表第四の医薬品の区分12に係る同表（注意）23の試験検査の依頼については「生物学的製剤確認試験」と、別表第三の医薬品の区分13に係る同表（注意）22及び別表第四の医薬品の区分13に係る同表（注意）23の試験検査の依頼については「生物学的製剤同等性試験」と記載する。

エ 参考事項の欄には、次の事項を記載する。

(ア) (略)

<p>(イ) (略)</p> <p>(ウ) 起源又は開発の経緯、物理学的試験、製造方法、安定性に関する試験、薬理試験（局長通知の別紙3の別表第三及び第四の医薬品の区分12に係る（注意）のうち、<u>別表第三においては（注意）28、別表第四においては（注意）29</u>の試験検査の依頼の場合）等の成績</p> <p>(エ) (略)</p> <p>才 用紙の大きさは、<u>日本産業規格A4</u>判縦長とする。</p> <p>(2) (略)</p>	<p>(イ) (略)</p> <p>(ウ) 起源又は開発の経緯、物理学的試験、製造方法、安定性に関する試験、薬理試験（局長通知の別紙3の別表第三及び第四の医薬品の区分12に係る（注意）のうち、<u>別表第三においては（注意）22、別表第四においては（注意）23</u>の試験検査の依頼の場合）等の成績</p> <p>(エ) (略)</p> <p>才 用紙の大きさは、<u>日本工業規格A4</u>版縦長とする。</p>
<p><u>6 適合性調査等の申請について</u></p> <p><u>局長通知の第3の3、第3の5及び第3の7に定める動物用医薬品適合性調査、動物用医療機器等適合性調査及び動物用再生医療等製品適合性調査（以下「適合性調査」という。）、動物用医薬品区分適合性調査及び動物用再生医療等製品区分適合性調査（以下「区分適合性調査」という。）並びに動物用医薬品適合性確認、動物用医療機器等適合性確認及び動物用再生医療等製品適合性確認（以下「変更計画適合性確認」という。）の申請に関する事項については、別添19のとおりとする。</u></p>	<p><u>6 GMP適合性調査申請について</u></p> <p><u>(1) シードロット製剤のGMP適合性調査申請について</u></p> <p>シードロット製剤のGMP適合性調査申請における留意事項は次のとおりとする。</p> <p><u>ア 適合性調査申請書</u></p> <p><u>(ア) 適合性調査申請書の最初のページの右肩に「SL」と朱書きすること。</u></p> <p><u>(イ) 「3 申請する品目」欄</u></p> <p>一般的名称の末尾に「(シード)」と記載すること（一般的名称が無い場合には不要）。</p> <p><u>(ウ) 「4 承認申請年月日又は承認年月日及び承認番号」欄</u></p> <p>シードロット製剤の製造販売承認申請に伴うGMP適合性調査申請書については、シードロット製剤の承認申請年月日について記載すること。</p>

事項変更承認申請に伴うGMP適合性調査申請書については、直近の承認年月日及び承認番号並びに事項変更承認申請年月日及び事項変更承認申請中の旨記載すること。

(工)「5 調査を受けようとする製造所の名称及び所在地」、「6 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定外国製造業者の認定年月日及び認定番号」及び「7 製造業者の許可の区分又は認定外国製造業者の認定の区分」欄各欄は、申請する品目に係る全の製造所及び製造業者又は認定外国製造業者について記載すること。この際、マスターシード確立以降プロダクションシードの作製までの工程に係る製造所を忘れずに記載すること。

(才)「8 参考事項」の欄

担当者の氏名及び連絡先について記載すること。

イ 動物用医薬品適用報告書添付資料

(ア) 製造所の資料については、申請するシードロット製剤の製造に係る全ての製造所（製造所が利用している試験検査機関を含む。）について記載し、この際、マスターシード確立以降プロダクションシードの作製までの工程に係る製造所について忘れずに記載すること。

(イ) 全ての製造所について、医薬品GMP省令の点検表を提出すること。

(ウ) シードロット製剤として初めて適合性調査申請する場

場合は、全ての製造所について、医薬品GMP省令の点検表及び別記様式2の「シードロット製剤に係るGMP適合性チェックリスト」を提出すること。

(エ) シードロット製剤について自己点検を行う際は、「シードロット製剤に係るGMP適合性チェックリスト」に定められる点検項目も含めて点検を行うこと。

(2) 検定合格証紙の貼付を廃止した製剤のGMP適合性調査申請について

検定合格証紙の貼付を廃止した製剤の適合性調査申請における留意事項は次のとおりとする。

ア 適合性調査申請書について

「8 参考事項欄」に、検定合格証紙の貼付を廃止した製剤である旨記載すること。

イ GMP適合性チェックリストについて

(ア) 全ての製造所について、医薬品GMP省令の点検表を添付すること。

(イ) 検定合格証紙の貼付廃止後、初めて適合性調査申請する場合は、製剤の包装、表示を行う製造所について、別記様式3「国家検定合格証紙の貼付を廃止した製剤のGMP適合性チェックリスト」もあわせて提出すること。

(ウ) 検定合格証紙の貼付廃止後は、包装、表示を行う製造所については、「国家検定合格証紙の貼付を廃止した製剤のGMP適合性チェックリスト」に定められる点検項目も

- 7 (略)
8 動物用血液型判定用抗体の検査について

局長通知の別紙15の動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領に基づき、検査を依頼する場合の具体的な手続きは、次によることとする。

(1) 試験検査依頼書

依頼規程第4条の試験検査依頼書は、次により記載することとする。

ア～エ (略)

オ 試験検査依頼書は、各ロットに1部作成することとし、用紙の大きさは、日本産業規格A4判縦長とする。

(2) (略)

(3) 試験検査手数料

依頼規程第6条第1項の試験検査手数料の額は、依頼規程別表第1の7の(2)のアに定める額とする。

- 9 (略)

10 治験

(1) (略)

(2) 食用動物を対象とする治験の場合においては、治験計画届出書の参考事項欄には、以下の事項を記載すること。ただし、治験に供した動物の肉、乳等の生産物を食用に供しない場合はその旨を記載すること。

含めて点検を行うこと。

- 7 (略)
8 動物用血液型判定用抗体の検査について

局長通知の別紙15の動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領に基づき、検査を依頼する場合の具体的な手続きは、次によることとする。

(1) 試験検査依頼書

依頼規程第4条の試験検査依頼書は、次により記載することとする。

ア～エ (略)

オ 試験検査依頼書は、各ロットごとに1枚作成することとし、用紙の大きさは、日本工業規格A4版縦長とする。

(2) (略)

(3) 試験検査手数料

依頼規定第6条第1項の試験検査手数料の額は、依頼規定別表第1の7の(2)のアに定める額とする。

- 9 (略)

10 治験

(1) (略)

(2) 食用動物を対象とする治験の場合においては、治験計画届出書の参考事項欄には、以下の事項を記載すること。ただし、治験に供した動物の肉、乳等の生産物を食用に供しない場合はその旨を記載すること。

ア (略)

イ 以下の区分のうち該当する区分及び(ア)にあっては治験対象動物に係る残留基準値、(ウ)にあっては食品安全委員会における評価結果、(エ)にあっては自然に食品に含まれると推定した濃度及びその根拠、(カ)において休薬期間を組織中で0.01ppmを下回るまでの期間に基づき設定する場合にあっては①国内、主要国又は国際機関が設定するADIが0.03μg/kg体重/日以上であること及び②主要国又は国際機関が設定する残留基準が0.01ppm以上であること。

(ア) 食品衛生法（昭和22年法律第223号。以下「食衛法」という。）第13条第3項ただし書の規定の食品中に残留する量の限度についての規格が定められている物質を有効成分とする薬物((エ)に定めるものを除く。)

(イ) 食衛法第13条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を有効成分とする薬物

(ウ)～(カ) (略)

(3) (略)

(4) 治験に供した動物の肉、乳等の生産物を食用に供するために出荷する場合は、動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第32号。以下「医療機器GCP省令」という。）第7条第1項第6号あるいは第41条第3号に規定する治験実施計画書の「被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報そ

ア (略)

イ 以下の区分のうち該当する区分及び(ア)にあっては治験対象動物に係る残留基準値、(ウ)にあっては食品安全委員会における評価結果、(エ)にあっては自然に食品に含まれると推定した濃度及びその根拠、(カ)において休薬期間を組織中で0.01ppmを下回るまでの期間に基づき設定する場合にあっては①国内、主要国又は国際機関が設定するADIが0.03μg/kg体重/日以上であること及び②主要国又は国際機関が設定する残留基準が0.01ppm以上であること。

(ア) 食品衛生法（昭和22年法律第223号。以下「食衛法」という。）第11条第3項ただし書の規定の食品中に残留する量の限度についての規格が定められている物質を有効成分とする薬物((エ)に定めるものを除く。)

(イ) 食衛法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を有効成分とする薬物

(ウ)～(カ) (略)

(3) (略)

(4) 治験に供した動物の肉、乳等の生産物を食用に供するために出荷する場合は、医療機器GCP省令第7条第1項第6号あるいは第41条第3号に規定する被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報その他治験を実施するために必要な情報の概要」において、治験機器の全部又は一部（溶出物、破損により生じる物質等）について

の他治験を実施するために必要な情報の概要」において、治験使用機器の全部又は一部（溶出物、破損により生じる物質等）については、治験に供した動物の肉及び乳等の生産物に残留することがないことを確認できる資料を添付することとし、治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質については、治験に供した動物の肉、乳その他の生産物が食衛法の規格基準に適合するよう休業期間等が設定されているか確認できる資料を添付すること。

(5) (略)

(6) 反すう動物由来物質に関する事項については、以下のとおり対応すること。

ア 被験薬の製造原料として反すう動物由来物質を使用している場合は、治験計画届出書の参考事項欄に別添1の第1の2の(1)のア及びイで定める事項を記載するとともに、ウの資料を別添として添付すること。

イ 被験薬の製造原料として反すう動物由来物質を使用していない場合は、治験計画届出書の参考事項欄に「反すう動物由来物質を含まず」と記載すること。

11 信頼性基準適合性調査について

局長通知の別紙17の信頼性基準適合性調査実施要領（以下「実施要領」という。）の8の（3）に基づく信頼性基準適合性調査の実施に当たり必要な事項は以下のとおりとする。また、動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年農林水

ては、治験に供した動物の肉及び乳等の生産物に残留することがないことを確認できる資料を添付することとし、治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質については、治験に供した動物の肉、乳その他の生産物が食衛法の規格基準に適合するよう休業期間等が設定されているか確認できる資料を添付すること。

(5) (略)

(新設)

11 信頼性基準適合性調査について

局長通知の別紙17の信頼性基準適合性調査実施要領（以下、「実施要領」という。）の8の（3）に基づく信頼性基準適合性調査の実施に当たり必要な事項は以下のとおりとする。また、動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年農林

産省令第74号。以下「医薬品GLP省令」という。)、動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年農林水産省令第31号。以下「医療機器GLP省令」という。)、動物用再生医療等製品の非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年農林水産省令第60号。以下「再生医療等製品GLP省令」という。)、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年農林水産省令第61号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。)、動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年農林水産省令第33号。以下「医薬品GPSP省令」という。)、動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年農林水産省令第34号。以下「医療機器等GPSP省令」という。)及び動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成26年農林水産省令第63号。以下「再生医療等製品GPSP省令」という。)に係るチェックリストは、別添5から別添13までのとおりとする。

(1)～(4) (略)

12 (略)

13 注意事項等情報等の届出方法等について

局長通知の第11の4から6までに記載されている注意事項等情報等(注意事項等情報(法第68条の2第2項に規定する注意事項等情報

水産省令第74号。以下「医薬品GLP省令」という。)、動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年農林水産省令第31号。以下「医療機器GLP省令」という。)、動物用再生医療等製品の非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年農林水産省令第60号。以下「再生医療等製品GLP省令」という。)、医薬品GCP省令、動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年農林水産省令第32号。以下「医療機器GCP省令」という。)、動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年農林水産省令第61号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。)、動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年農林水産省令第33号。以下「医薬品GPSP省令」という。)、動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年農林水産省令第34号。以下「医療機器等GPSP省令」という。)及び動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成26年農林水産省令第63号。以下「再生医療等GPSP省令」という。)に係るチェックリストは、別添5から別添13までのとおりとする。

(1)～(4) (略)

12 (略)

13 添付文書等記載事項の届出方法等について

局長通知の第11の3から5までに記載されている添付文書等記載事項の届出方法等については、以下のとおりとする。

をいう。以下同じ。）、規則第175条の4第1項に規定する二項医薬品注意事項等情報及び規則第183条の4第1項に規定する二項医療機器注意事項等情報をいう。以下同じ。）の届出方法等については、以下のとおりとする。

(1) 注意事項等情報の届出方法

ア 要指示医薬品、高度管理医療機器及び再生医療等製品のうち「使用及び取扱い上の必要な注意」を変更する製品については、あらかじめ「使用上の注意の変更について」（別記様式16）を動物医薬品検査所企画連絡室長（以下「企画連絡室長」という。）に提出し、その内容の確認を得てから、注意事項等情報変更届出書を提出すること。

イ 注意事項等情報届出書及び注意事項等情報変更届出書の参考事項欄には、製造販売承認申請書又は製造販売承認事項変更承認申請書により当該届出書の内容が確認された場合は、その承認年月日及び承認番号を、別記様式16により当該届出の内容が確認された場合は、当該変更を確認した文書の年月日及び文書番号を記載すること。

(2) 注意事項等情報の届出が不要な医薬品等に係る「使用及び取扱い上の必要な注意」の取扱い

休業期間を除く「使用及び取扱い上の必要な注意」を承認事項変更承認申請以外で変更する場合は、別記様式16により、企画連絡室長に速やかにその内容を提出すること。

(3) 届出が不要な注意事項等情報等の取扱い

(1) 添付文書等記載事項の届出方法

ア 要指示医薬品、高度管理医療機器及び再生医療等製品のうち「使用及び取扱い上の必要な注意」を変更する製品については、あらかじめ「使用上の注意の変更について」（別記様式16）を動物医薬品検査所企画連絡室長（以下「企画連絡室長」という。）に提出し、その内容の確認を得てから、添付文書等記載事項変更届出書を提出すること。

イ 添付文書等記載事項届出書及び添付文書等記載事項変更届出書の参考事項欄には、製造販売承認申請書又は製造販売承認事項変更承認申請書により当該届出書の内容が確認された場合は、その承認年月日及び承認番号を、別記様式16により当該届出の内容が確認された場合は、当該変更を確認した文書の年月日及び文書番号を記載すること。

(2) 添付文書等記載事項の届出が不要な医薬品等に係る「使用及び取扱い上の必要な注意」の取扱い

休業期間を除く「使用及び取扱い上の必要な注意」を承認事項変更承認申請以外で変更する場合は、別記様式16により、企画連絡室長に速やかにその内容を提出すること。

(3) 届出が不要な添付文書等記載事項を変更する場合の取扱い

ア 規則第175条の4第1項、第178条第2項第2号、第183条の4第1項及び第183条の8第2項第2号の要件を満たすために、動物医薬品検査所のホームページに二項医薬品注意事項等情報及び二項医療機器注意事項等情報の掲載を希望する場合

(ア) 別記様式17の注意事項等情報等のホームページ掲載依頼書に、添付文書等の写しを添えて、企画連絡室長に提出すること。

(イ) 注意事項等情報等のホームページ掲載依頼書の参考事項欄には、製造販売承認申請書又は製造販売承認事項変更承認申請書で当該二項医薬品注意事項等情報及び二項医療機器注意事項等情報の内容が確認された場合はその承認年月日及び承認番号を、製造販売承認事項軽微変更届出書又は製造販売届出書若しくは製造販売届出事項変更届出書で当該内容が確認された場合は当該届出書の提出日を、別記様式16で当該内容が確認された場合は当該変更を確認した文書の年月日及び文書番号をそれぞれ記載すること。

イ 要指示医薬品、高度管理医療機器及び再生医療等製品の「使用及び取扱い上の必要な注意」以外の注意事項等情報を変更する場合

(ア) 別記様式17の注意事項等情報等のホームページ掲載依頼書に、添付文書等の写しを添えて、企画連絡室長に提出すること。

(イ) その際、注意事項等情報等のホームページ掲載依頼書の参考

ア 規則第177条の3、第178条の2第2項第2号、第183条の5、第183条の12第2項第2号及び第184条の11第2項第2号の要件を満たすために、動物医薬品検査所のホームページに添付文書等記載事項の掲載を希望する場合

(ア) 別記様式17の添付文書等記載事項のホームページ掲載依頼書に、添付文書等の写しを添えて、企画連絡室長に提出すること。

(イ) 添付文書等記載事項のホームページ掲載依頼書の参考事項欄には、製造販売承認事項変更承認申請書で当該添付文書等記載事項の内容が確認された場合はその承認年月日及び承認番号を、製造販売承認事項軽微変更届出書で当該内容が確認された場合は軽微変更届出書の提出日を、別記様式16で当該内容が確認された場合は当該変更を確認した文書の年月日及び文書番号をそれぞれ記載すること。

イ 要指示医薬品、高度管理医療機器及び再生医療等製品の「使用及び取扱い上の必要な注意」以外の添付文書等記載事項を変更する場合

(ア) 別記様式17の添付文書等記載事項のホームページ掲載依頼書に、添付文書等の写しを添えて、企画連絡室長に提出すること。

(イ) その際、添付文書等記載事項のホームページ掲載依頼書の

事項欄には、製造販売承認事項変更承認申請書で当該注意事項等情報の内容が確認された場合はその承認年月日及び承認番号を、軽微変更届出書で当該内容が確認された場合は軽微変更届出書の提出日をそれぞれ記載すること。

(4) 動物医薬品検査所のホームページで注意事項等情報等を公表する方法

注意事項等情報届出書、注意事項等情報変更届出書又は別記様式17（以下「届出書等」という。）に添えて、当該品目の添付文書等のPDFファイルを提出すること。なお、当該PDFファイルのファイル名は半角英数で15文字以内とすること。届出書等を書面により提出する場合は、当該品目の添付文書等のPDFファイルを下記メールアドレス宛てに送付すること。メールによる提出ができない場合は、CD-R等電子媒体により提出すること。

メールアドレス：tenpubunsyo@maff.go.jp

(5) その他留意事項

ア 注意事項等情報の届出書を提出する前には製造販売承認申請書を、注意事項等情報変更の届出書を提出する前には製造販売承認事項変更承認申請書又は別記様式16により、その内容の確認を得ること。

イ 添付文書等をPDFファイルにして提出した場合は、添付文書等の全面が動物医薬品検査所ホームページで公表されることを留意されたい。

14・15 （略）

参考事項欄には、製造販売承認事項変更承認申請書で当該添付文書等記載事項の内容が確認された場合はその承認年月日及び承認番号を、軽微変更届出書で当該内容が確認された場合は軽微変更届出書の提出日をそれぞれ記載すること。

(4) 動物医薬品検査所のホームページで添付文書等記載事項を公表する方法

添付文書等記載事項届出書、添付文書等記載事項変更届出書又は別記様式17（以下「届出書等」という。）を提出すると同時に、これら届出書等及び当該品目の添付文書等のPDFファイルを下記メールアドレス宛てに送付すること。なお、当該PDFファイルのファイル名は半角英数で十五文字以内とすること。メールによる提出ができない場合は、CD-R等電子媒体により提出すること。

メールアドレス：tenpubunsyo@maff.go.jp

(5) その他留意事項

ア 添付文書等記載事項の届出書を提出する前には製造販売承認申請書を、添付文書等記載事項変更の届出書を提出する前には製造販売承認事項変更承認申請書又は別記様式16により、その内容の確認を得ること。

イ 添付文書をPDFファイルにして提出した場合は、添付文書の全面が動物医薬品検査所ホームページで公表されることを留意されたい。

14・15 （略）

16 標準製剤等の配布について

動物医薬品検査所標準製剤等配布規程（昭和45年5月1日農林水産省告示第637号。以下「配布規程」という。）第2条第1項に基づき標準製剤等の配布を受けようとする場合及び外国の製造業者への配布に関する具体的な手続きは、次によることとする。

(1) 病原微生物の配布

ア・イ (略)

(2) 受領書の提出

標準製剤等の配布を受けた者は、当該標準製剤等の受領後速やかに標準製剤等受領書（別記様式20）を動物医薬品検査所長宛てに提出すること。

(3) 外国の製造業者への配布

医薬品等外国製造業者等の外国の製造業者が配布を希望する場合は、当該製造業者の製品の製造販売業者又は国内の代理人等を通じて申請するものとする。

17・18 (略)

別記様式1-1

(一) 生ウイルス+株化細胞ワクチン

(略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第15項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

16 標準製剤の配布について

動物用医薬品検査所標準製剤等配布規程（昭和45年5月1日農林水産省告示第637号。以下「配布規程」という。）第2条第1項に基づき病原性微生物に該当する標準製剤等の配布を受けようとする場合及び外国製造業者への配布に関する具体的な手続きは、次によることとする。

(1) 病原微生物の配布について

ア・イ (略)

ウ 受領書

病原微生物に該当する標準製剤等の配布を受けようとする者は、当該微生物の受領後速やかに標準製剤等受領書（別記様式20）を動物医薬品検査所長宛てに提出すること。

(2) 外国製造業者への配布

外国製造業者が配布を希望する場合は、当該製造業者の製品の製造販売業者又は国内の代理人等を通じて申請するものとする。

17・18 (略)

別記様式1-1

(一) 生ウイルス+株化細胞ワクチン

(略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第9項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

(略)

1 製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2 製造業者の許可年月日及び許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号

(略)

12.2 動物用医薬品適合性調査申請書提出年月日 年 月 日

(略)

別記様式 1－1

(二) 生ウイルス＋発育卵ワクチン

(略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第15項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

(略)

1 製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2 製造業者の許可年月日及び許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号

(略)

12.2 動物用医薬品適合性調査申請書提出年月日 年 月 日

(略)

1 製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号

(略)

12.2 動物用医薬品適合性調査申請書提出年月日 平成 年 月 日

(略)

別記様式 1－1

(二) 生ウイルス＋発育卵ワクチン

(略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第9項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

(略)

1 製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号

(略)

12.2 動物用医薬品適合性調査申請書提出年月日 平成 年 月 日

(略)

別記様式1-1

(三) 生細菌ワクチン

(略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第14条第15項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

(略)

- 1 製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所
- 2 製造業者の許可年月日及び許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号

(略)

12.2 動物用医薬品適合性調査申請書提出年月日 年 月 日

(略)

別記様式1-1

(四) 不活化ウイルス+初代細胞ワクチン

(略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第14条第15項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

(略)

(略)

別記様式1-1

(三) 生細菌ワクチン

(略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第14条第9項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

(略)

- 1 製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所
- 2 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号

(略)

12.2 動物用医薬品適合性調査申請書提出年月日 平成 年 月 日

(略)

別記様式1-1

(四) 不活化ウイルス+初代細胞ワクチン

(略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第14条第9項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

(略)

1 製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2 製造業者の許可年月日及び許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号

(略)

12.2 動物用医薬品適合性調査申請書提出年月日 年 月 日

(略)

別記様式1－1

(五) 不活化ウイルス＋発育卵ワクチン

(略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第14条第15項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

(略)

1 製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2 製造業者の許可年月日及び許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号

(略)

12.2 動物用医薬品適合性調査申請書提出年月日 年 月 日

(略)

1 製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号

(略)

12.2 動物用医薬品適合性調査申請書提出年月日 平成 年 月 日

(略)

別記様式1－1

(五) 不活化ウイルス＋発育卵ワクチン

(略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第14条第9項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

(略)

1 製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号

(略)

12.2 動物用医薬品適合性調査申請書提出年月日 平成 年 月 日

(略)

別記様式 1-1

(六) 不活化細菌ワクチンの場合

(略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第14条第15項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

(略)

1 製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2 製造業者の許可年月日及び許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号

(略)

12.2 動物用医薬品適合性調査申請書提出年月日 年 月 日

(略)

別記様式 1-1

(七) 生コクシジウム+鶏ワクチン

(略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第14条第15項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

(略)

1 製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造

別記様式 1-1

(六) 不活化細菌ワクチンの場合

(略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第14条第9項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

(略)

1 製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号

(略)

12.2 動物用医薬品適合性調査申請書提出年月日 平成 年 月 日

(略)

別記様式 1-1

(七) 生コクシジウム+鶏ワクチン

(略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第14条第9項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

(略)

1 製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

業者の氏名又は名称及び住所

2 製造業者の許可年月日及び許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号

(略)

12.2 動物用医薬品適合性調査申請書提出年月日 年 月 日

(略)

別記様式1-2 (略)

(削除)

(削除)

別記様式4 (略)

別記様式5 動物用医薬品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 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

動物用医薬品G L P適用報告書

2 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号

(略)

12.2 動物用医薬品適合性調査申請書提出年月日 平成 年 月 日

(略)

別記様式1-2 (略)

別記様式2

別記様式3

別記様式4 (略)

別記様式5 動物用医薬品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 <u>(試験期間)</u>	試験施設等名称 <u>(所在地)</u>	GLP名	GLP調査等評価結果	試験施設等の資料

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

申請資料番号	試験データ名	試験施設等名称	GLP名	GLP調査等評価結果	試験施設等の資料

(新設)

(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6から9まで及び15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、医薬品GLP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) GLP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) 国内で実施された試験の場合

- ① 動物用医薬品
- ② 医薬品
- ③ 農薬
- ④ 新規化学物質
- ⑤ 化学物質
- ⑥ 飼料添加物

2) 外国で実施された試験の場合

- ① O E C D G L P
- ② 日 E U

(才) 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っては評価期間）を全て記載すること。

- 1) 動物用医薬品
- 2) 医薬品
- 3) 農薬
- 4) 新規化学物質
- 5) 化学物質
- 6) 飼料添加物
- 7) その他

(才) 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。

なお「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定（以下「日 E U相互承認」という）第8条3及び6にいう確認を受けた試験施設の表に掲載されている施設で実施された試験である場合には、評価結果及び評価期間を記載し、信頼性が確認できるものである旨を記載した運営管理者又は試験責任者の書面を添付すること。

(力) 国内で実施された試験にあっては、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名が動物用医薬品の場合は、添付を省略することができる。）
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、当該申請に係る医薬品が既に我が国で承認（許可）を受けており、かつ、当該資料が当該医薬品の承認（許可）の際に評価の対象とされたことが確認できる書面

(力) 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。ただし（オ）に規定するEU相互承認に係る文書が提出された場合には、次の資料等の添付を要しない。）。

- 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、試験設備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の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) 当該試験が医薬品GLP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、当該申請に係る医薬品が既に我が国で承認（許可）を受けており、かつ、当該資料が当該医薬品の承認（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、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

(キ) 外国で実施された試験にあっては、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。なお、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施設で実施された試験については、⑥の資料を添付すること。

(新設)

資料番号	添付を要する資料
⑥	当該試験の実施施設が、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施設にあっては、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
⑦	「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定(以下「日E U相互承認」という。)第8条3及び6にいう確認を受けた試験施設の表に掲載されている施設で実施された試験である場合には、評価結果及び評価期間を記載し、信頼性が確認できるものである旨を記載した運営管理者又は試験責任者の書面

(ク) 申請者及び国内の試験施設にあっ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。

別記様式6 動物用医療機器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(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

動物用医療機器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

(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。

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

(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、医療機器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 動物用医療機器
- ② 医療機器
- 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

(新設)

(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

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っては評価期間)を全て記載すること。

(力) 国内で実施された試験にあっては、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	G L P 調査等評価結果が通知された書面の写し(ただし、G L P 名が動物用医療機器の場合は、添付を省略することができる。)
⑤	ヒト用の医療機器の承認(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

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。

(力) 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、試験設備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の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) ヒト用の医療機器の承認(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

たことが確認できる書面

(キ) 外国で実施された試験にあっては、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、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

(ク) 申請者及び国内の試験施設にあっ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。

別記様式7 動物用再生医療等製品G L P適用報告書

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

(新設)

(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。

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 (法人にあっては、名称及び代表者
の氏名)

動物用再生医療等製品GLP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)	GLP名	GLP調査等評価結果	試験施設等の資料
~~~~~	~~~~~	~~~~~	~~~~~	~~~~~	~~~~~

(注) GLP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GLP省令に従い収集され、

申請資料番号	試験データ名	試験施設等名称	GLP名	GLP調査等評価結果	試験施設等の資料
~~~~~	~~~~~	~~~~~	~~~~~	~~~~~	~~~~~

(新設)

(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

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) GLP名欄には、次の各号に掲げる準拠したGLP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 OECD GLP

(オ) GLP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っては評価期間）を全て記載すること。

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、再生医療等製品GLP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) GLP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) 動物用再生医療等製品
- 2) 再生医療等製品
- 3) その他

(オ) GLP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。

(力) 国内で実施された試験にあっては、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	G L P調査等評価結果が通知された書面の写し（ただし、G L P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

(力) 試験施設等の資料欄は、次の添付を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、試験設備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の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) 当該試験が再生医療等製品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、当該資料が当該再生医療等製品の承認（許可）の際に評価の対象とされた旨を記載した書面
- 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

(キ) 外国で実施された試験にあっては、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、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

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

(新設)

(ク) 申請者及び国内の試験施設にあっ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。

別記様式8 動物用医薬品G C P適用報告書

年 月 日

(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。

別記様式8 動物用医薬品G C P適用報告書

動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用医薬品GCP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)	GCP調査評価結果	実施機関等の資料

申請資料番号	治験データ名	実施機関等名称	GCP調査評価結果	実施機関等の資料

(注) GCP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GCP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。

(新設)

(ア) 申請資料番号欄は、医薬品GCP省令に従って実施された治験により収集された申請治験データに添付した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) GCP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	<p>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</p> <p>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</p>
②	<p>自ら治験を実施する者に係る次のアからウまでの事項を記載した資料</p> <p>ア 自ら治験を実施する者の名称及び組織</p>

(イ) 試験データ名欄は、医薬品GCP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) 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。）を記載すること。

(エ) GCP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し、評価結果が通知された書面の写しを添付すること。

(オ) 実施機関等の資料欄は、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。

- 1) 治験依頼者及び受託機関の名称、組織、所在地及び受託した業務の範囲並びにモニター及び監査担当者の履歴及び所属を記載した資料
- 2) 自ら治験を実施する者の名称、組織、所在地、モニター及び監査担当者の履歴及び所属並びに治験薬提供者の名称及び所在地を記載した資料
- 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

	<p><u>イ モニター及び監査担当者の履歴及び所属</u> <u>ウ 治験薬提供者の名称及び所在地</u></p>
③	<p><u>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</u></p>
④	<p><u>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</u></p>
⑤	<p><u>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</u></p>
⑥	<p><u>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</u></p>

- 4) 実施機関の名称、組織、所在地、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
 7) 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、当該試験がGCPに従って実施されたものである旨の当該外国政府機関若しくはこれに準ずる者の文書、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）を受けており、かつ、外国の施設における試験に係る資料が当該動物用医薬品の承認（許可）の際に評価の対象とした旨の当該外国政府機関による証明書又は当該試験を実施した施設が十分な施設を有している（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、試験設備の概要等）、かつ、経験ある研究者によって試験が実施されたものであること（試験資料に記載されている試験研究者の履歴、研究経験歴等）等に関する資料

(力) 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。

(新設)

資料番号	添付を要する資料
<u>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</u>	
<u>⑦-1</u>	<u>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</u>
<u>⑦-2</u>	<u>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</u>
<u>⑦-3</u>	<u>当該治験の監査担当者による監査証明書の写し</u>
<u>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</u>	
<u>⑧</u>	<u>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</u>

(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

(新設)

連絡先も添付すること。

別記様式9 動物用医療機器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（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用医療機器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

別記様式9 動物用医療機器G C P適用報告書

申請資料番号	治験データ名	実施機関等名称	G C P 調査評価結果	実施機関等の資料

（新設）

まとめること。

- (ア) 申請資料番号欄は、医療機器GCP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) GCP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	<u>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</u> ア 治験依頼者及び受託機関の名称及び組織

- (ア) 申請資料番号欄は、医療機器GCP省令に従って実施された治験により収集された申請治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GCP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) 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。）を記載すること。
- (エ) GCP調査評価結果欄は、当該治験に係わる治験依頼者、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し、評価結果が通知された書面の写しを添付すること。
- (オ) 実施機関等の資料欄は、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。
- 1) 治験依頼者及び受託機関の名称、組織、所在地及び受託した業務の範囲並びにモニター及び監査担当者の履歴及び所属を記載した資料
- 2) 自ら治験を実施する者の名称、組織、所在地、モニター及び監査担当者の履歴及び所属並びに治験機器提供者の名称及び所

	<p><u>イ 受託した業務の範囲</u> <u>ウ モニター及び監査担当者の履歴及び所属</u></p>	<p><u>在地を記載した資料</u></p> <p>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</p> <p>4) 実施機関の名称、組織、所在地、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</p> <p>5) 実施機関ごとの治験期間、動物種ごとの症例数、脱落中止例数及び不具合発生例数等を記載した資料</p> <p>6) 当該治験が医療機器G C P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</p> <p>7) 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、当該試験がG C Pに従って実施されたものである旨の当該 外国政府機関若しくはこれに準ずる者の文書、当該申請に係る 動物用医療機器が既に外国において承認（許可）を受けてお り、かつ、外国の施設における試験に係る資料が当該動物用医 療機器の承認（許可）の際に評価の対象とした旨の当該外国政 府機関による証明書又は当該試験を実施した施設が十分な施設 を有し（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、試験設備の概要等）、かつ、 経験ある研究者によって試験が実施されたものであること（試 験資料に記載されている試験研究者の履歴、研究経験歴等）等 に関する資料</p>
②	<p><u>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</u></p> <p>ア <u>自ら治験を実施する者の名称及び組織</u> イ <u>モニター及び監査担当者の履歴及び所属</u> ウ <u>治験機器提供者の名称及び所在地</u></p>	
③	<p><u>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</u></p>	
④	<p><u>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</u></p>	
⑤	<p><u>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</u></p>	
⑥	<p><u>当該治験が医療機器G C P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</u></p>	

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

(新設)

資料番号	添付を要する資料
⑦-1	当該申請に係る動物用医療機器が外国において承認（許可）を受けた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	医療機器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

(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。

(新設)

別記様式10 動物用再生医療等製品GCP適用報告書

別記様式10 動物用再生医療等製品GCP適用報告書

年 月 日

動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用再生医療等製品GCP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)	GCP調査評価結果	実施機関等の資料

(注) GCP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GCP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。

申請資料番号	治験データ名	実施機関等名称	GCP調査評価結果	実施機関等の資料

(新設)

(ア) 申請資料番号欄は、再生医療等製品GCP省令に従って実施された治験により収集された申請治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、再生医療等製品GCP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

- (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	<p><u>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</u></p> <p>ア <u>治験依頼者及び受託機関の名称及び組織</u></p> <p>イ <u>受託した業務の範囲</u></p> <p>ウ <u>モニター及び監査担当者の履歴及び所属</u></p>
②	<p><u>自ら治験を実施する者に係る次のアからウまでの事項を記載した資料</u></p> <p>ア <u>自ら治験を実施する者の名称及び組織</u></p> <p>イ <u>モニター及び監査担当者の履歴及び所属</u></p> <p>ウ <u>治験製品提供者の名称及び所在地</u></p>

付したものについては全て記載すること。

- (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。）を記載すること。
- (エ) G C P 調査評価結果欄は、当該治験に係わる治験依頼者、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し、評価結果が通知された書面の写しを添付すること。
- (オ) 実施機関等の資料欄は、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。
- 1) 治験依頼者及び受託機関の名称、組織、所在地及び受託した業務の範囲並びにモニター及び監査担当者の履歴及び所属を記載した資料
 - 2) 自ら治験を実施する者の名称、組織、所在地、モニター及び監査担当者の履歴及び所属並びに治験製品提供者の名称及び所在地を記載した資料
 - 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、所在地、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

③	<u>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</u>
④	<u>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</u>
⑤	<u>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</u>
⑥	<u>当該治験が再生医療等製品G C P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</u>

(力) 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
	<u>当該申請に係る動物用再生医療等製品が既に外国において承認（許可）を受けている場合</u>

数及び不具合発生例数等を記載した資料

6) 当該治験が再生医療等製品G C P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

7) 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、当該試験がG C Pに従って実施されたものである旨の当該
外国政府機関若しくはこれに準ずる者の文書、当該申請に係る
動物用再生医療等製品が既に外国において承認（許可）を受け
ており、かつ、外国の施設における試験に係る資料が当該動物
用再生医療等製品の承認（許可）の際に評価の対象とした旨の
当該外国政府機関による証明書又は当該試験を実施した施設が
十分な施設を有し（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、試験設備の概要等）、かつ、経験ある研究者によって試験が実施されたものであること（試験資料に記載されている試験研究者の履歴、研究経験歴等）等に関する資料

(新設)

<u>⑦-1</u>	<u>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</u>
<u>⑦-2</u>	<u>再生医療等製品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</u>
<u>⑦-3</u>	<u>当該治験の監査担当者による監査証明書の写し</u> <u>当該申請に係る動物用再生医療等製品が外国において承認（許可）を受けていない場合</u>
<u>⑧</u>	<u>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</u>

(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。

別記様式11 動物用医薬品G P S P適用報告書

年 月 日

(新設)

別記様式11 動物用医薬品G P S P適用報告書

動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用医薬品G P S P 適用報告書

<u>申請品目 (申請の種類)</u>	<u>資料名</u>	<u>実施機関等の資料</u>

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

(注) 本表は、資料名ごとに分割せず、申請品目ごとに1つの表にまとめるとともに、以下のとおり記載すること。

(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

- 1 資料名欄は、申請添付資料のうち、G P S P省令に従い収集され、かつ、作成された資料名について、実施した製造販売後調査等の種類とともに記載すること。なお、再審査申請に係る使用成績調査の場合、資料名は「使用成績等の調査概要」、「使用成績に関する資料」、「効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料」及び「外国における承認状況等に関する資料」とすること。
- 2 実施機関等の資料の欄には、次に掲げる内容について記載又は添付すること。
- (1) 実施機関等に係る次のアからエまでの事項を記載した資料
- ア 申請者（申請品目に係る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、組織及び所在地
- イ 業務の一部を委託した場合にあっては、委託機関の名称、組織、所在地及び委託した業務の範囲
- ウ 製造販売後調査等管理責任者及び担当者、自己点検実施者、委託機関の実施責任者等の氏名、所属、履歴及び職務経験
- エ 組織体制図
- (2) 製造販売後調査実施計画書の写し
- (3) 当該製造販売後調査等が医薬品G P S P省令に従って実施されたものである旨の申請者の陳述書
- (4) 実施機関等において、G P S P実地調査を実施している場合は、評価結果が通知された書面の写し
- (5) 申請者における当該報告書の担当者の氏名、所属及び連絡先を記載した資料

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つた医薬関係者、学会、雑誌及びデータベース等の名称、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薬品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) 医薬品G C P省令又は医薬品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薬品G C P適用報告書及び動物用医薬品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。

3 医薬品GCP省令又は医薬品GLP省令が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薬品GCP適用報告書及び動物用医薬品GLP適用報告書を提出すること。

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GPSP適用報告書

年 月 日

動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品GPSP適用報告書

申請品目 (申請の種類)	資料名	実施機関等の資料
~~~~~	~~~~~	~~~~~

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GPSP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	GPSP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		

	<u>び安全性についての調査資料</u>		
<u>4</u>	<u>外国における承認状況等に関する資料</u>		

(注) 本表は、資料名ごとに分割せず、申請品目ごとに1つの表にまとめるとともに、以下のとおり記載すること。

1 資料名欄は、申請添付資料のうち、G P S P省令に従い収集され、かつ、作成された資料名について、実施した製造販売後調査等の種類とともに記載すること。

2 実施機関等の資料の欄には、次に掲げる内容について記載又は添付すること。

(1) 実施機関等に係る次のアからエまでの事項を記載した資料

ア 申請者（申請品目に係る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、組織及び所在地

イ 業務の一部を委託した場合にあっては、委託機関の名称、組織、所在地及び委託した業務の範囲

ウ 製造販売後調査等管理責任者及び担当者、自己点検実施者、委託機関の実施責任者等の氏名、所属、履歴及び職務経験

エ 組織体制図

(2) 製造販売後調査実施計画書の写し

(3) 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申請者の陳述書

(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つた医薬関係者、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

(4) 実施機関等において、G P S P 実地調査を実施している場合は、評価結果が通知された書面の写し。

(5) 申請者における当該報告書の担当者の氏名、所属及び連絡先を記載した資料

3 医療機器 G C P 省令又は医療機器 G L P 省令が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。

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。

(才) 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。

別記様式13 動物用再生医療等製品G P S P 適用報告書

年 月 日

動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用再生医療等製品G P S P 適用報告書

申請品目	資料名	実施機関等の資料
------	-----	----------

申請資料	資料名	情報の収集等	G P S P 調査
------	-----	--------	------------

(申請の種類)		

番号		に関する資料	評価結果
1	<u>使用成績等の調査概要</u>		
2	<u>使用成績に関する資料</u>		
3	<u>効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料</u>		
4	<u>外国における承認状況等に関する資料</u>		

(注) 本表は、資料名ごとに分割せず、申請品目ごとに1つの表にまとめるとともに、以下のとおり記載すること。

1 資料名欄は、申請添付資料のうち、G P S P省令に従い収集され、かつ、作成された資料名について、実施した製造販売後調査等の種類とともに記載すること。なお、再審査申請に係る使用成績調査の場合、資料名は「使用成績等の調査概要」、「使用成績に関する資料」、「効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料」及び「外国における承認状況等に関する資料」とすること。

2 実施機関等の資料の欄には、次に掲げる内容について記載又は添付すること。

(1) 実施機関等に係る次のアからエまでの事項を記載した資料

ア 申請者（申請品目に係る当該製造販売後調査等を実施した

(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

製造販売業者等)の名称、組織及び所在地

イ 業務の一部を委託した場合にあっては、委託機関の名称、組織、所在地及び委託した業務の範囲

ウ 製造販売後調査等管理責任者及び担当者、自己点検実施者、委託機関の実施責任者等の氏名、所属、履歴及び職務経験

エ 組織体制図

(2) 製造販売後調査実施計画書の写し

(3) 当該製造販売後調査等が再生医療等製品G P S P省令に従つて実施されたものである旨の申請者の陳述書

(4) 実施機関等において、G P S P実地調査を実施している場合は、評価結果が通知された書面の写し

(5) 申請者における当該報告書の担当者の氏名、所属及び連絡先を記載した資料

3 再生医療等製品G C P省令又は再生医療等製品G L P省令が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再生医療等製品G C P適用報告書及び動物用再生医療等製品G L P適用報告書を提出すること。

別記様式14 (略)

別記様式15 (略)

別記様式16 使用上の注意の変更について

(中略)

(イ) 当該製造販売後調査等が再生医療等製品G P S P省令に従つ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) 再生医療等製品G C P省令又は再生医療等製品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再生医療等製品G C P適用報告書及び動物用再生医療等製品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。

別記様式14 (略)

別記様式15 (略)

別記様式16 使用上の注意の変更について

(中略)

注1 (略)

注2 使用上の注意の変更内容及びその根拠の欄には、変更しようとする内容及びその根拠を新旧対照表として簡潔に記載すること。なお、再評価調査会の審議結果による場合等、承認審査以外を契機とした変更の場合は、審議結果の通知文書の写し等の変更の根拠となる資料を添付すること。

注3 (略)

別記様式17 注意事項等情報等のホームページ掲載依頼書

(中略)

[  
動物用医薬品  
動物用医療機器  
動物用再生医療等製品

注意事項等情報等のホームページ掲載依

頼書

[  
動物用医薬品  
動物用医療機器  
動物用再生医療等製品

の注意事項等情報等を貴所ホームページへ

掲載したいので下記のとおり提出します。

(中略)

注1 (略)

注2 使用上の注意の変更内容及びその根拠の欄には、変更しようとする内容及びその根拠を新旧対照表として簡潔に記載すること。なお、再評価調査会の審議結果による場合は、審議結果の通知文書の写しを添付すること。

注3 (略)

別記様式17 添付文書等記載事項のホームページ掲載依頼書

(中略)

[  
動物用医薬品  
動物用医療機器  
動物用再生医療等製品

添付文書等記載事項のホームページ掲載依

頼書

[  
動物用医薬品  
動物用医療機器  
動物用再生医療等製品

の添付文書等記載事項等を貴所ホーム

ページへ掲載したいので下記のとおり提出します。

(中略)

2 掲載が必要な理由（該当する理由に○を記入して下さい。）

- 1) (略)
- 2) 二項医薬品注意事項等情報又は二項医療機器注意事項等情報の省略によるもの
- 3) 要指示医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の「使用及び取扱い上の必要な注意」以外の注意事項等情報の変更によるもの
- 4) 上記以外のもの

3 変更した事項

4 (略)

<備考>

1. (略)
2. (略)

3. 記の3には、変更した事項がない場合においては、その旨を記載すること。

別記様式18 (略)

別記様式19 (略)

別記様式20 (略)

別添1 動物用医薬品製造販売承認申請書等の記載等に関する指針  
動物用医薬品、動物用医薬部外品（以下「動物用医薬品等」という。）  
及び動物用医療機器の製造販売承認申請書、製造販売承認事項変更承

2 掲載が必要な理由（該当する理由に○を記入して下さい。）

- 1) (略)
- 2) 添付文書等記載事項の省略によるもの

(新設)

3) 上記以外のもの

3 変更した事項

4 (略)

<備考>

1. (略)
2. (略)

(新設)

別記様式18 (略)

別記様式19 (略)

別記様式20 (略)

別添1 動物用医薬品製造販売承認申請書等の記載等に関する指針  
動物用医薬品、動物用医薬部外品（以下「動物用医薬品等」という。）  
及び動物用医療機器の製造販売承認申請書及び製造販売承認事項変更

認申請書、再審査申請書、軽微変更届出書、変更計画確認申出書等に記載すべき一般的な事項等については、次のとおりとする。

なお、本指針においては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号)を「法」と、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」(昭和36年政令第11号)を「令」と、「動物用医薬品等取締規則」(平成16年農林水産省令第107号)を「規則」とそれぞれ略す。

#### 第1 動物用医薬品等の申請書等の記載及び取扱いについて

##### 1 動物用医薬品等の申請書の記載について

動物用医薬品等の申請書における各項目の記載については、次のとおりとする。

(1)～(9) (略)

(10) 参考事項について

ア 原則として次の事項を記載すること。ただし、該当する事項がない場合は、イに沿って記載すること。

① 使用者が遵守すべき基準が定められた医薬品にあっては、「本剤は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条の4の規定に基づき使用者が遵守すべき基準が定められた動物用医薬品である」の文言

②～⑦ (略)

⑧ 使用上の注意

要指示医薬品、要指示医薬品以外の動物用医薬品又は動物用医薬部外品ごとに、以下のように記載すること。

承認申請書並びに動物用医薬品再審査申請書（以下「申請書」という。）について、記載すべき一般的な事項等については、次のとおりとする。

なお、本指針においては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号)を「法」と、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」(昭和36年政令第11号)を「令」と、「動物用医薬品等取締規則」(平成16年農林水産省令第107号)を「規則」とそれぞれ略す。

#### 第1 動物用医薬品等の申請書の記載及び取扱いについて

##### 1 動物用医薬品等の申請書の記載について

動物用医薬品等の申請書における各項目の記載については、次のとおりとする。

(1)～(9) (略)

(10) 参考事項について

次の事項について記載すること

① 使用禁止期間が設定されている医薬品にあっては、「本剤は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条の4の規定に基づき使用者が遵守すべき基準が定められた動物用医薬品である」の文言

②～⑦ (略)

⑧ 使用上の注意

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第52条（動物用医薬部外品にあっては、「医薬品、

要指示医薬品：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の2第2項第1号イの規定により使用上の注意として添付文書等に以下の事項を定める。」と記載した末尾に記載すること。

要指示医薬品以外の動物用医薬品：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第52条第2項第1号の規定により使用上の注意として添付文書等に以下の事項を定める。」と記載した末尾に記載すること。

動物用医薬部外品：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第60条において準用する同法第52条第2項第1号の規定により使用上の注意として添付文書等に以下の事項を定める。」と記載した末尾に記載すること。

なお、使用上の注意の記載に当たっては、所長通知の別添15の使用上の注意の記載要領を参考とされたい。ただし、使用基準の具体的な内容については、申請書において記載する必要はないので留意すること。

また、消防法等その他の法令により使用上の注意事項が定められているもので、直接の被包以外の添付文書等にも記載が必要とされるものがあるときは、末尾に記載すること。

⑨～⑪ (略)

医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第60条において準用する同法第52条」と書き換えること。) の規定により使用上の注意として添付文書等に以下の事項を定める。」と記載した末尾に記載すること。

なお、使用上の注意の記載に当たっては、所長通知の別添15の使用上の注意の記載要領を参考とされたい。ただし、使用基準の具体的な内容については、申請書において記載する必要はないので留意すること。

また、消防法等その他の法令により使用上の注意事項が定められているもので、直接の被包以外の添付文書等にも記載が必要とされるものがあるときは、末尾に記載すること。

⑨～⑪ (略)

⑫ 規則第29条の3第1項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部を添付しないことを申し出る場合においては、その旨

⑬ (略)

イ アにおいて該当する事項がない場合は、以下によること。

① 「使用基準の設定なし。」の文言を記載すること。

② 「他者の有する特許の存続期間満了日は○年○月○日である。」、「他者の有する特許の範囲であるが、本剤の開発及び製造販売について、当該特許権者による実施許諾を得ている。」等他者の有する特許等について問題がないことを説明すること。

③ 「安定性試験の継続実施なし。」の文言を記載すること。

④ 「先発品なし。」の文言を記載すること。

⑤ 「一物多名称製品なし。」の文言を記載すること。

⑥ 「変更しようとする事項なし。」の文言を記載すること。

⑦ 「反する動物由来物質を使用しているため、必要な事項を申請書に記載した。」の文言を記載すること。

⑧ 記載方法について相談すること。

⑨ 「遺伝子組換え医薬品等に該当しない。」の文言を記載すること。

⑩ 記載方法について相談すること。

⑪ 「臨床試験成績提出済み。」又は「臨床試験成績の添付は不要と判断した。」の文言を記載すること。

(新設)

⑫ (略)

(新設)

⑫ 「臨床試験の試験成績に関する資料の一部を添付しないことを申し出ない。」の文言を記載すること。

⑬ 「その他参考となる事項なし。」の文言を記載すること。

(11) (略)

2~4 (略)

5 動物用医薬品等の軽微変更届出書の記載について  
変更内容を記載した新旧対照表を添付すること。また、参考資料として、新旧対照表に記載した変更内容を正確に反映させた製造販売承認申請書等を添付すること。

なお、軽微変更届出書における変更事項は、新旧対照表に記載した事項のみであることに留意すること。したがって、参考資料として添付する製造販売承認申請書等に記載した変更であっても、新旧対照表に記載されていない事項については、承認内容が変更されたことにはならないこと。

6 動物用医薬品等の変更計画確認申出書等の記載及び添付資料について

(1) 変更計画の確認申出書

ア 変更しようとする事項について

「別紙新旧対照表のとおり。」と記載し、既に承認されている内容からの変更に関する新旧対照表を添付すること。

イ 添付資料について

原則として、試験の内容、方法及び判定基準が記載された試験計画書を添付すること。

(11) (略)

2~4 (略)

(新設)

(新設)

## (2) 変更計画確認事項の変更確認申出書

### ア 変更計画確認年月日及び変更計画確認番号について

(1) の確認年月日及び確認番号を記載すること。既に確認された変更計画確認事項の変更の確認の申出がある場合は、当該申出に関する確認年月日及び確認番号も記載すること。

### イ 変更しようとする事項の記載について

「別紙新旧対照表のとおり。」と記載し、既に承認されている内容からの変更に関する新旧対照表を添付すること。この新旧対照表には、既に確認等を受けた変更計画((1)、(2)又は(3))のうち、最後に確認を受けた又は届け出た変更計画の内容をいう。以下同じ。)からの変更は含めないこと。

### ウ 参考事項について

(1) の確認を受けてから本申出書を提出するまでの期間に提出した(3)の届出年月日を記載すること。

### エ 添付資料について

(1) のイに加えて、アに記載した全ての申出書(添付資料を除く。)の写し及びそれらの確認を受けたことを証する書類を添付すること。

## (3) 変更計画確認事項の軽微変更届出書

### ア 変更計画確認年月日及び変更計画確認番号について

(2) のアを準用する。

### イ 変更した事項について

「別紙新旧対照表のとおり。」と記載し、既に確認等を受けた

変更計画からの変更に関する新旧対照表を添付すること。この新旧対照表には、既に承認されている内容からの変更は含めないこと。

ウ 参考事項について

(1) の確認を受けてから本届出書を提出するまでの期間に提出した(3)の届出年月日を記載すること。

(4) 変更計画に従った変更に係る届出書

ア 変更計画確認年月日及び変更計画確認番号について

(2) のアを準用する。

イ 変更する事項について

「別紙新旧対照表のとおり。」と記載し、既に承認されている内容からの変更に関する新旧対照表を添付すること。この新旧対照表には、既に確認等を受けた変更計画からの変更は含めないこと。

ウ 参考事項について

(1) の確認を受けてから本届出書を提出するまでの期間における次に掲げる事項を記載すること。該当するものがない場合は、その旨を記載すること。

① 承認された製造販売承認事項変更承認申請に関する承認番号及び承認年月日

② 届け出た製造販売承認事項軽微変更届出の届出年月日

③ 確認された、所長通知の13に基づく「使用上の注意の変更について」に関する確認番号及び確認年月日

## エ 添付資料について

既に確認等を受けた変更計画に従って実施した試験報告書を添付すること。

アに記載した全ての申出書（添付資料を除く。）の写し及びそれらの確認を受けたことを証する書類並びに本届出に関する全ての（3）の届出年月日を記載した資料を添付すること。

変更計画の適合性確認を受けた場合は、当該確認を受けたことを証する書類の写しを添付すること。

## オ 参考資料について

変更年月日時点における承認内容を正確に反映させた製造販売承認申請書等を添付すること。

## 第2 動物用医療機器等の申請書等の記載及び取扱いについて

### 1 動物用医療機器の申請書の記載について

製造業者に関する事項及び製造販売する品目については、第1の1の（1）及び（2）と同様に記載すること。これら以外の項目については、次の事項に従って記載すること。

（1）～（6）（略）

### （7）参考事項について

ア 原則として次の事項を記載すること。ただし、該当する事項がない場合は、イに沿って記載すること。

①～③（略）

### ④ 使用上の注意

高度管理医療機器又は高度管理医療機器以外の動物用医

## 第2 動物用医療機器の申請書の記載及び取扱いについて

### 1 動物用医療機器の申請書の記載について

製造業者に関する事項については、第1の1の（1）及び（2）と同様に記載すること。これら以外の項目については、次の事項に従って記載すること。

（1）～（6）（略）

### （7）参考事項について

次の事項について記載すること

①～③（略）

### ④ 使用上の注意

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に

療機器ごとに、以下のように記載すること。

動物用高度管理医療機器：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の2第2項第2号イの規定により使用上の注意として添付文書等に以下の事項を定める。」と記載した末尾に記載すること。

高度管理医療機器以外の動物用医療機器：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第63条の2第2項第1号の規定により使用上の注意として添付文書等に以下の事項を定める。」と記載した末尾に記載すること。

⑤ 法第63条の2第2項第2号又は第68条の2第2項第2号の規定により記載することとされている医療機器にあっては、保守点検に関する事項

⑥ 規則第91条の25の3第1項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部を添付しないことを申し出る場合においては、その旨

⑦・⑧ (略)

イ アにおいて該当する事項がない場合は、以下によること。

① 「他者の有する特許の存続期間満了日は○年○月○日である。」、「他者の有する特許の範囲であるが、本剤の開発及び製造販売について、当該特許権者による実施許諾を得ている。等他者の有する特許等について問題がないことを説

関する法律第63条の2の規定により使用上の注意として添付文書等に以下の事項を定める。」と記載した末尾に記載すること。

(新設)

(新設)

⑤・⑥ (略)

(新設)

明すること。

- ② 「変更しようとする事項なし。」の文言を記載すること。
- ③ 「反する動物由来物質を使用しているため、必要な事項を申請書に記載した。」の文言を記載すること。
- ④ 記載方法について相談すること。
- ⑤ 「保守点検に関する事項を記載すべき医療機器でない。」の文言を記載すること。
- ⑥ 「臨床試験の試験成績に関する資料の一部を添付しないことを申し出ない。」の文言を記載すること。
- ⑦ 記載方法について相談すること。
- ⑧ 「その他参考となる事項なし。」の文言を記載すること。

2 (略)

3 動物用医療機器の製造販売承認事項変更承認申請書に追加すべき資料について

参考事項について、規則第91条の44の11第1項ただし書の規定により申請する場合にあっては、その旨を記載するほか、第1の4を準用する。

4 動物用医療機器の軽微変更届出書の記載について

変更内容を記載した新旧対照表を添付すること。また、参考資料として、新旧対照表に記載した変更内容を正確に反映させた製造販売承認申請書等を添付すること。

なお、軽微変更届出書における変更事項は、新旧対照表に記載した事項のみであることに留意すること。したがって、参考資料として添

2 (略)

3 動物用医療機器の製造販売承認事項変更承認申請書に追加すべき資料について

第1の4を準用する。

(新設)

付する製造販売承認申請書等に記載した変更であっても、新旧対照表に記載されていない事項については、承認内容が変更されたことにはならないこと。

5 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の変更計画確認申出書等の記載並びに添付資料について

(1) 変更計画の確認申出書

ア 変更しようとする事項について

「別紙新旧対照表のとおり。」と記載し、既に承認されている内容からの変更に関する新旧対照表を添付すること。

イ 添付資料について

原則として、試験の内容、方法及び判定基準が記載された試験計画書を添付すること。

(2) 変更計画確認事項の変更確認申出書

ア 変更計画確認年月日及び変更計画確認番号について

(1) の確認年月日及び確認番号を記載すること。既に確認された変更計画確認事項の変更の確認の申出がある場合は、当該申出に関する確認年月日及び確認番号も記載すること。

イ 変更しようとする事項について

「別紙新旧対照表のとおり。」と記載し、既に承認されている内容からの変更に関する新旧対照表を添付すること。この新旧対照表には、既に確認等を受けた変更計画からの変更は含めないこと。

ウ 参考事項について

(新設)

(1) の確認を受けてから本申出書を提出するまでの期間に提出した(3)の届出年月日を記載すること。

エ 添付資料について

(1) のイに加えて、アに記載した全ての申出書(添付資料を除く。)の写し及びそれらの確認を受けたことを証する書類を添付すること。

(3) 変更計画確認事項の軽微変更届出書

ア 変更計画確認年月日及び変更計画確認番号について

(2) のアを準用する。

イ 変更した事項について

「別紙新旧対照表のとおり。」と記載し、既に確認等を受けた変更計画からの変更に関する新旧対照表を添付すること。この新旧対照表には、既に承認されている内容からの変更は含めないこと。

ウ 参考事項について

(1) の確認を受けてから本届出書を提出するまでの期間に提出した(3)の届出年月日を記載すること。

(4) 変更計画に従った変更に係る届出書

ア 変更計画確認年月日及び変更計画確認番号について

(2) のアを準用する。

イ 変更する事項について

「別紙新旧対照表のとおり。」と記載し、既に承認されている内容からの変更に関する新旧対照表を添付すること。この新旧

対照表には、既に確認等を受けた変更計画からの変更是含めないこと。

ウ 参考事項について

(1) の確認を受けてから本届出書を提出するまでの期間における次に掲げる事項を記載すること。該当するものがない場合は、その旨を記載すること。

- ① 承認された製造販売承認事項変更承認申請に関する承認番号及び承認年月日
- ② 届け出た製造販売承認事項軽微変更届出の届出年月日
- ③ 確認された、所長通知の13に基づく「使用上の注意の変更について」に関する確認番号及び確認年月日

エ 添付資料について

既に確認等を受けた変更計画に従って実施した試験報告書を添付すること。

アに記載した全ての申出書（添付資料を除く。）の写し及びそれらの確認を受けたことを証する書類並びに本届出に関する全ての（3）の届出年月日を記載した資料を添付すること。

変更計画の適合性確認を受けた場合は、当該確認を受けたことを証する書類の写しを添付すること。ただし、当該変更計画による変更について、規則第91条の44の6第1号に規定された基準適合証（有効期間内である場合に限る。）の交付を受けている場合は、その写しを添付することで差し支えないこと。

オ 参考資料について

変更年月日時点における承認内容を正確に反映させた製造販売承認申請書等を添付すること。

別添2 動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等

1～8－8 (略)

8－9 安定性に関する試験

(1) 安定性に関する試験の添付資料の提出範囲

本ガイドラインにおいて提出するものとする安定性試験資料は、「8－1 動物用新原薬及び製剤の安定性試験」(VICH GL3R) 及びその付属文書(8－2～8－8)の試験資料をもって代えることができるものとする。

ア (略)

イ 局長通知の別紙3の別表第三及び別表第四の区分の7 (安定性試験法ガイドライン8－1及び8－5が適用されるものを除く。)、8、9、10、11、12、14又は15 (同区分の9、10、11又は12に該当する生物学的製剤にあっては、菌(ウイルス)株、組成及び剤形が既に承認されているものと同類のもの以外のものに限る。)に該当する医薬品については、(2)のアの長期保存試験の試験成績を提出するものとする。

ウ 局長通知の別紙3の別表第三及び別表第四の区分の3、4、6、9、10、11、12又は13に該当する医薬品 (同区分の3に該当する医薬品にあっては剤形が、同区分の9、10、11又は12に該当する生物学的製剤にあっては菌(ウイルス)株、組成及び剤形が既に承認されているものと同類のもの以外のものに限る。)に該当する医薬品については、(2)のアの長期保存試験の試験成績を提出するものとする。

別添2 動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等

1～8－8 (略)

8－9 安定性に関する試験

(1) 安定性に関する試験の添付資料の提出範囲

本ガイドラインにおいて提出するものとする安定性試験資料は、「8－1 動物用新原薬及び製剤の安定性試験」(VICH GL3R) 及びその付属文書(8－2～8－8)の試験資料をもって代えることができるものとする。

ア (略)

イ 局長通知第3の2別表第三及び別表第四の区分の7 (安定性試験法ガイドライン8－1及び8－5が適用されるものを除く。)、8、9、10、11又は12 (同区分の9、10、11又は12に該当する生物学的製剤にあっては、菌(ウイルス)株、組成及び剤形が既に承認されているものと同類のもの以外のものに限る。)に該当する医薬品については、(2)のアの長期保存試験の試験成績を提出するものとする。

ウ 局長通知第3の2別表第三及び別表第四の区分の3、4、6、9、10、11、12又は13に該当する医薬品 (同区分の3に該当する医薬品にあっては剤形が、同区分の9、10、11又は12に該当する生物学的製剤にあっては菌(ウイルス)株、組成及び剤形が既に承認されているものと同類のもの以外のものに限る。)に該当する医薬品については、(2)のアの長期保存試験の試験成績を提出するものとする。

既に承認されているものと同類のものに限る。)については、(2)のアの長期保存試験の試験成績を提出するものとするが、品質を短期間で推定するには不適当と判断される場合又は3年を超えて安定であることを確認しようとする場合を除き、(2)のイの加速試験の試験成績で差し支えないものとする。

エ なお、局長通知の別紙3の別表第三及び別表第四の区分の2に該当する医薬品のうち、国内において人用として承認され、かつ再審査が終了しているものと同じ成分、組成、剤形（形状、容量及び重量を含む。）、規格（原料規格を含む。）、製造方法、貯法、容器及び有効期間が当該人用医薬品と同じ場合において、人用の製造販売承認申請で添付された製剤の安定性試験成績を用いることで差し支えないこととする（原薬の安定性試験を添付する必要はない。）。

ただし、人用医薬品と主剤が同一であっても、安定剤、賦形剤等の種類又は量が異なる場合、あるいは安定性が異なると考えられる場合は、安定性試験法ガイドライン8-1～8-8が適用される。

人用医薬品の安定性試験成績を添付する場合、当該資料の本文末尾等の余白部分に、人用医薬品の製造販売承認申請の際に使用された資料である旨の申請者等の陳述及び署名を記さなければならない。

(削除)

承認されているものと同類のものに限る。)については、(2)のアの長期保存試験の試験成績を提出するものとするが、品質を短期間で推定するには不適當と判断される場合又は3年を超えて安定であることを確認しようとする場合を除き、(2)のイの加速試験の試験成績で差し支えないものとする。

エ なお、局長通知第3の2別表第三及び別表第四の区分の2に該当する医薬品のうち、国内において人用として承認され、かつ再審査が終了しているものと同じ成分、組成、剤形（形状、容量及び重量を含む。）、規格（原料規格を含む。）、製造方法、貯法、容器及び有効期間が当該人用医薬品と同じ場合において、人用の製造販売承認申請で添付された製剤の安定性試験成績を用いることで差し支えないこととする（原薬の安定性試験を添付する必要はない。）。

ただし、人用医薬品と主剤が同一であっても、安定剤、賦形剤等の種類又は量が異なる場合、あるいは安定性が異なると考えられる場合は、安定性試験法ガイドライン8-1～8-8が適用される。

人用医薬品の安定性試験成績を添付する場合、当該資料の本文末尾等の余白部分に、人用医薬品の製造販売承認申請の際に使用された資料である旨の申請者等の陳述及び署名を記さなければならない。

オ また、有効期間の欄に同期間として1年以上を設定し、承認申請を行う場合にあっては、(2)のアの長期保存試験の途中であ

オ (略)

(2) 安定性に関する試験方法

ア・イ (略)

ウ 過酷試験

検体：原則として最終製品から包装を除いたもの（局長通知の別紙3の別表第三及び別表第四の区分の1に該当する医薬品にあっては、原薬及び最終製品から包装を除いたもの）また、必要に応じて包装をした形態のものをあわせて用いる。

(中略)

9～13 (略)

14 動物用医薬品のための残留試験法ガイドライン

(中略)

原則として食用動物（養殖水産動物を含む。）に使用される新動物用医薬品（食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「食衛法」という。）第13条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。）について、異なる2箇所以上の施設であって少なくとも1箇所は国内施設で実施すること。ただし、局長通知の記の第3の2の（2）のイに基づき、残留性に関する試験として14-1、14-2及び14-3で示し

っても、1年以上の期間の試験成績をもって承認申請して差し支えない。この場合、申請者は承認申請書の参考事項の欄に安定性試験を継続中であることを記載し、承認時までにその後引き続き実施した試験の成績を提出することとする。

カ (略)

(2) 安定性に関する試験方法

ア・イ (略)

ウ 過酷試験

検体：原則として最終製品から包装を除いたもの（局長通知第3の2別表第三及び別表第四の区分の1に該当する医薬品にあっては、原薬及び最終製品から包装を除いたもの）また、必要に応じて包装をした形態のものをあわせて用いる。

(中略)

9～13 (略)

14 動物用医薬品のための残留試験法ガイドライン

(中略)

原則として食用動物（養殖水産動物を含む。）に使用される新動物用医薬品（食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「食衛法」という。）第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。）について、異なる2箇所以上の施設であって少なくとも1箇所は国内施設で実施すること。ただし、局長通知の記の第3の2の（2）のイに基づき、残留性に関する試験として14-1、14-2及び14-3で示し

た試験を全て実施する場合（蜜蜂用医薬品及び水産動物への使用を目的とする動物用医薬品（以下「水産用医薬品」という。）の試験を実施する場合を除く。）、並びに14-1に基づく指標残留を特定するための代謝試験、14-2及び14-5で示した試験を全て実施する場合（水産用医薬品の試験を実施する場合に限る。）は、1箇所の施設で国外の施設であっても差し支えない。また、14-4で示した試験を実施する場合（蜜蜂用医薬品の試験を実施する場合に限る。）は、4箇所の施設（国内承認のみの場合は2～3箇所の施設）すべてが国外の施設であっても差し支えないが、少なくとも1箇所では、国内の気候条件及び養蜂管理方法（特に採蜜時期）を考慮した試験であることが望ましい。また、後発動物用医薬品の残留確認試験を実施する場合は、1か所以上の国内施設で実施すること。

（中略）

14-1～14-7 （略）

14-8 動物用医薬品の休薬期間設定のための統計学的解析

（1）・（2） （略）

（3）なお、食衛法第13条第1項及び第3項の基準値又は検出限界値及び吸収排泄等試験での検体の消長から、休薬期間の設定が不要であると推定される場合又は分析対象の消失が極めて速やかで、（1）及び（2）の統計学的解析が適用できない場合にあっては、（1）及び（2）の統計学的解析を行う必要はない。ただし、これらの場合には、他の適切な統計学的解析等の科学的根拠に基づき、休薬期間の設定を不要と推定したことの妥当性又は休薬期間の妥

た試験を全て実施する場合（蜜蜂用医薬品及び水産動物への使用を目的とする動物用医薬品（以下「水産用医薬品」という。）の試験を実施する場合を除く。）、並びに14-1に基づく指標残留を特定するための代謝試験、14-2及び14-5で示した試験を全て実施する場合（水産用医薬品の試験を実施する場合に限る。）は、1箇所の施設で国外の施設であっても差し支えない。また、14-4で示した試験を実施する場合（蜜蜂用医薬品の試験を実施する場合に限る。）は、4箇所の施設（国内承認のみの場合は2～3箇所の施設）すべてが国外の施設であっても差し支えないが、少なくとも1箇所では、国内の気候条件及び養蜂管理方法（特に採蜜時期）を考慮した試験であることが望ましい。また、後発動物用医薬品の残留確認試験を実施する場合は、1か所以上の国内施設で実施すること。

（中略）

14-1～14-7 （略）

14-8 動物用医薬品の休薬期間設定のための統計学的解析

（1）・（2） （略）

（3）なお、食衛法第11条第1項及び第3項の基準値又は検出限界値及び吸収排泄等試験での検体の消長から、休薬期間の設定が不要であると推定される場合又は分析対象の消失が極めて速やかで、（1）及び（2）の統計学的解析が適用できない場合にあっては、（1）及び（2）の統計学的解析を行う必要はない。ただし、これらの場合には、他の適切な統計学的解析等の科学的根拠に基づき、休薬期間の設定を不要と推定したことの妥当性又は休薬期間の妥

<p>当性を示す必要がある。(また、後発動物用医薬品の試験の場合にあっては、原則として、実測値が残留基準値を超えていないことを確認すればよい。)</p> <p>15～19 (略)</p> <p>20 遺伝子組換え生物等又はそれを使用して製造される物を成分として含む動物用医薬品等の製造販売承認申請書及び添付資料について</p> <p>(1) 緒言</p> <p>本ガイドラインは、局長通知の第3の2の(2)のコに規定された遺伝子組換え生物等(一の細胞(細胞群を構成しているものを除く。)、細胞群、ウイルス又はウイロイドであって、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号。<u>以下「カルタヘナ法」という。</u>)第2条第2項各号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有するものをいう。)又はそれを使用して製造される物(以下「遺伝子組換え成分」という。)を含む動物用医薬品等(以下「組換え医薬品」という。)の製造販売承認申請書(承認事項変更承認申請書を含む。以下同じ。)に添付する遺伝子組換え成分の製造方法に関する資料を具体的に定めるものである。</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(4)</p> <p>(中略)</p> <p>① 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和28年法律第35号)第3条第1項に規定する基準及び規格又は食</p>	<p>当性を示す必要がある。(また、後発動物用医薬品の試験の場合にあっては、原則として、実測値が残留基準値を超えていないことを確認すればよい。)</p> <p>15～19 (略)</p> <p>20 遺伝子組換え生物等又はそれを使用して製造される物を成分として含む動物用医薬品等の製造販売承認申請書及び添付資料について</p> <p>(1) 緒言</p> <p>本ガイドラインは、局長通知の第3の2の(2)のコに規定された遺伝子組換え生物等(一の細胞(細胞群を構成しているものを除く。)、細胞群、ウイルス又はウイロイドであって、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)第2条第2項各号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有するものをいう。)又はそれを使用して製造される物(以下「遺伝子組換え成分」という。)を含む動物用医薬品等(以下「組換え医薬品」という。)の製造販売承認申請書(承認事項変更承認申請書を含む。以下同じ。)に添付する遺伝子組換え成分の製造方法に関する資料を具体的に定めるものである。</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(4)</p> <p>(中略)</p> <p>① 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和28年法律第35号)第3条第1項に規定する基準及び規格又は食</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

衛法第13条第1項に規定する基準及び規格に適合する場合  
(これらの基準及び規格に適合する飼料又は食品から製造されるものを含む。)

②～⑤ (略)

(5) (略)

21 (略)

別添3 動物用医薬品(体外診断用医薬品を除く。)の製造販売承認申請書に添付する概要書の作成要領について

1. 概要書作成における基本的留意事項

(略)

2. 概要書の記載項目

(1) 生物学的製剤を除く医薬品

(略)

(2) 生物学的製剤

1) (略)

2) 資料概要

(略)

才 「9 安全性試験」

項目	内容
(略)	(略)
安全性試験	・試験方法(被験薬名、動物(選定理由)、動物数、投与経路、用量段階(用量設定の根拠)、対照群(無

品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第1項に規定する基準及び規格に適合する場合(これらの基準及び規格に適合する飼料又は食品から製造されるものを含む。)

②～⑤ (略)

(5) (略)

21 (略)

別添3 動物用医薬品(体外診断用医薬品を除く。)の製造販売承認申請書に添付する概要書の作成要領について

1. 概要書作成における基本的留意事項

(略)

2. 概要書の記載項目

(1) 生物学的製剤を除く医薬品

(略)

(2) 生物学的製剤

1) (略)

2) 資料概要

(略)

才 「9 安全性試験」

項目	内容
(略)	(略)
安全性試験	・試験方法(被験薬名、動物(選定理由)、動物数、投与経路、用量段階(用量設定の根拠)、対照群(無

	<p>投与対照の場合にはその旨)、投与期間、観察事項、評価基準)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験結果（一般状態、体重、血液学的検査、血液生化学的検査、臨床検査（必要であれば、微生物学的検査を含む。）、剖検所見、病理組織学的検査、臓器重量及び臓器重量比等。図・表を必要に応じ添付）</li> <li>・考察（対象動物の制限＊1についての考察を含む。）</li> <li>・別添2の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違いの有無及び試験に与える影響についての考察</li> <li>・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱</li> </ul>
(略)	(略)
	力・キ (略)
別添4	(略)
別添5	(略)
別添6	(略)
別添7	(略)
別添8 医薬品GCP省令チェックリスト	
I 治験依頼者（受託機関を含む。）用	
〔1〕組織及び体制	
（中略）	
1・2 (略)	
	<p>投与対照の場合にはその旨)、投与期間、観察事項、評価基準)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験結果（一般状態、体重、血液学的検査、血液生化学的検査、臨床検査（必要であれば、微生物学的検査を含む。）、剖検所見、病理組織学的検査、臓器重量及び臓器重量比等。図・表を必要に応じ添付）</li> <li>・考察（対象動物の制限＊1についての考察を含む。）</li> <li>・別添8の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違いの有無及び試験に与える影響についての考察</li> <li>・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱</li> </ul>
(略)	(略)
	力・キ (略)
別添4	(略)
別添5	(略)
別添6	(略)
別添7	(略)
別添8 医薬品GCP省令チェックリスト	
I 治験依頼者（受託機関を含む。）用	
〔1〕組織及び体制	
（中略）	
1・2 (略)	

<p>3 (中略)</p> <p>(1) ~ (4) (略)</p> <p>(5) <u>治験使用薬の管理</u></p> <p>(6) ~ (13) (略)</p> <p>4・5 (略)</p> <p>[2]・[3] (略)</p> <p>[4] 治験の依頼及び契約 (中略)</p> <p>(1) ~ (4) (略)</p> <p>(5) <u>治験使用薬</u>により事故が発生した場合の補償のための措置</p> <p>(6) <u>治験使用薬</u>が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置</p> <p>[5] (略)</p> <p>[6] <u>治験使用薬の管理</u> 目的・・当該治験について、<u>治験使用薬</u>が適切に管理されていることを確認する。 次の事項を調べる。</p> <p>(1) ~ (4) (略)</p> <p>(5) <u>治験使用薬</u>に関する次に掲げる事項の記録 ア <u>治験薬の製造及び試験に関する事項（医薬品GCP省令第16条第4項第1号）</u></p>	<p>3 (中略)</p> <p>(1) ~ (4) (略)</p> <p>(5) <u>治験薬の管理</u></p> <p>(6) ~ (13) (略)</p> <p>4・5 (略)</p> <p>[2]・[3] (略)</p> <p>[4] 治験の依頼及び契約 (中略)</p> <p>(1) ~ (4) (略)</p> <p>(5) <u>治験薬</u>により事故が発生した場合の補償のための措置</p> <p>(6) <u>治験薬</u>が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置</p> <p>[5] (略)</p> <p>[6] <u>治験薬の管理</u> 目的・・当該治験について、<u>治験薬</u>が適切に管理されていることを確認する。 次の事項を調べる。</p> <p>(1) ~ (4) (略)</p> <p>(5) <u>治験薬</u>に関する記録（医薬品GCP省令第16条第4項）</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

イ 実施機関別の治験使用薬の交付又は回収の数量及びその

年月日（医薬品GCP省令第16条第4項第2号）

ウ 治験使用薬の処分の記録（医薬品GCP省令第16条第4項第3号）

(6) 治験の契約書、治験使用薬の管理に関する手順書の作成日と実施機関の長への交付日の整合性

(7) (略)

[7] 副作用情報等

目的・当該治験について、治験使用薬の副作用等に関する情報の収集、実施機関の長又は治験実施責任者への提供が適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

(1) 治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報の収集、検討及び実施機関の長への提供の実施状況

(2) 治験使用薬について重大な副作用等（法第80条の2第6項に規定する事項）を知った場合の治験実施責任者及び治験機関の長への通知の実施状況

(3) 治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知った場合の必要に応じた治験実施計画書の改訂の実施状況

[8]～[11] (略)

[12] 記録の保存

(6) 治験の契約書、治験薬の管理に関する手順書の作成日と実施機関の長への交付日の整合性

(7) (略)

[7] 副作用情報等

目的・当該治験について、被験薬の副作用等に関する情報の収集、実施機関の長又は治験実施責任者への提供が適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

(1) 被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報の収集、検討及び実施機関の長への提供の実施状況

(2) 被験薬について重大な副作用等（法第80条の2第6項に規定する事項）を知った場合の治験実施責任者及び治験機関の長への通知の実施状況

(3) 被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知った場合の必要に応じた治験実施計画書の改訂の実施状況

[8]～[11] (略)

[12] 記録の保存

<p>(中略)</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 (中略)</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) <u>治験使用薬の管理</u>に係る記録</p> <p>(4) <u>治験薬の品質試験記録</u></p> <p>(5)～(11) (略)</p> <p>5 治験国内管理人が医薬品GCP省令第16条第4項に規定する記録を第26条に定める期間適切に保存していること。(外国製造医薬品の承認申請の場合)</p> <p>[13] (略)</p>	<p>(中略)</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 (中略)</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) <u>治験薬等の管理</u>に係る記録</p> <p>(4) <u>治験薬等の品質試験記録</u></p> <p>(5)～(11) (略)</p> <p>5 治験国内管理人が医薬品GCP省令省令第16条第4項に規定する記録を第26条に定める期間適切に保存していること。(外国製造医薬品の承認申請の場合)</p> <p>[13] (略)</p>
<p>II 実施機関用</p> <p>[1] (略)</p> <p>[2] 治験の実施に関する事務手続き</p> <p>(中略)</p> <p>1 (中略)</p> <p>(1) <u>治験使用薬の管理</u>に関する手順(治験依頼者が作成した手順書以外に手順を定めた場合)</p> <p>(2)～(7) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>[3] <u>治験使用薬の管理</u></p> <p>目的・・<u>治験使用薬の管理</u>が適正に実施されていることを確認する。</p>	<p>II 実施機関用</p> <p>[1] (略)</p> <p>[2] 治験の実施に関する事務手続き</p> <p>(中略)</p> <p>1 (中略)</p> <p>(1) <u>治験薬の管理</u>に関する手順(治験依頼者が作成した手順書以外に手順を定めた場合)</p> <p>(2)～(7) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>[3] <u>治験薬の管理</u></p> <p>目的・・<u>治験薬の管理</u>が適正に実施されていることを確認する。</p>

<p>1 <u>治験使用薬の管理場所</u></p> <p>2 (中略)</p> <p>(1) <u>治験使用薬の管理</u>に関する手順書の治験実施責任者への交付</p> <p>(2) <u>治験使用薬の管理</u>に関する手順書(治験依頼者より交付されたもの)</p> <p>(3) <u>治験使用薬の受領、使用、返却又は処分の記録</u></p> <p>[4] 記録の保存</p> <p>(中略)</p> <p>1 (略)</p> <p>2 (中略)</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) <u>治験使用薬の管理</u>その他の治験に係る業務の記録</p> <p>(5) (略)</p> <p>[5] ~ [8] (略)</p> <p>III 自ら治験を実施する者用</p> <p>[1] (略)</p> <p>[2] 治験の実施に関する事務手続き</p> <p>(中略)</p> <p>1 (中略)</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) <u>治験使用薬の管理</u></p> <p>(4) ~ (12) (略)</p>	<p>1 <u>治験薬の管理場所</u></p> <p>2 (中略)</p> <p>(1) <u>治験薬の管理</u>に関する手順書の治験実施責任者への交付</p> <p>(2) <u>治験薬の管理</u>に関する手順書(治験依頼者より交付されたもの)</p> <p>(3) <u>治験薬等の受領、使用、返却又は処分の記録</u></p> <p>[4] 記録の保存</p> <p>(中略)</p> <p>1 (略)</p> <p>2 (中略)</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) <u>治験薬の管理</u>その他の治験に係る業務の記録</p> <p>(5) (略)</p> <p>[5] ~ [8] (略)</p> <p>III 自ら治験を実施する者用</p> <p>[1] (略)</p> <p>[2] 治験の実施に関する事務手続き</p> <p>(中略)</p> <p>1 (中略)</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) <u>治験薬の管理</u></p> <p>(4) ~ (12) (略)</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2 (中略)

(1) ~ (7) (略)

(8) 治験使用薬により事故が発生した場合の補償のための措置

(9) 治験使用薬が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置

[3] (略)

[4] 治験使用薬の管理

目的・・治験使用薬の管理が適切に実施されていることを確認する。

1 治験使用薬の管理場所

2 (中略)

(1) ~ (3) (略)

(4) 治験使用薬に関する次に掲げる事項の記録

ア 治験薬の製造及び試験に関する事項 (医薬品GCP省令第44条第4項第1号)

イ 購入し又は譲り受けた治験使用薬の数量及びその年月日 (医薬品GCP省令第44条第4項第2号)

ウ 治験使用薬の処分の記録 (医薬品GCP省令第44条第4項第3号)

(5) 治験使用薬の入手、使用、返却の記録

2 (中略)

(1) ~ (7) (略)

(8) 治験薬により事故が発生した場合の補償のための措置

(9) 治験薬が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置

[3] (略)

[4] 治験薬の管理

目的・・治験薬の管理が適切に実施されていることを確認する。

1 治験薬の管理場所

2 (中略)

(1) ~ (3) (略)

(4) 治験薬に関する記録 (医薬品GCP省令第44条第4項)

(5) 治験薬等の入手、使用、返却又は処分等の記録

〔5〕副作用情報等

目的・・当該治験について、副作用情報等の治験使用薬に関する情報の収集、治験薬提供者への通知が適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

- (1) 治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報の収集及び検討
- (2) 治験使用薬について重大な副作用等（法第80条の2第6項に規定する事項）を知った場合の治験薬提供者への通知の実施状況
- (3) 治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知った場合の必要に応じた治験実施計画書の改訂の実施状況

〔6〕～〔10〕（略）

〔11〕記録の保存

（中略）

1～3（略）

4（中略）

（1）・（2）（略）

（3）治験使用薬の管理に係る記録（医薬品GCP省令第44条第4項）

（4）治験薬の品質試験記録

（5）～（11）（略）

〔5〕副作用情報等

目的・・当該治験について、副作用情報等の被験薬に関する情報の収集、治験薬提供者への通知が適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

- (1) 被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報の収集及び検討
- (2) 被験薬について重大な副作用等（法第80条の2第6項に規定する事項）を知った場合の治験薬提供者への通知の実施状況
- (3) 被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知った場合の必要に応じた治験実施計画書の改訂の実施状況

〔6〕～〔10〕（略）

〔11〕記録の保存

（中略）

1～3（略）

4（中略）

（1）・（2）（略）

（3）治験薬等の管理に係る記録（医薬品GCP省令第44条第4項）

（4）治験薬等の品質試験記録

（5）～（11）（略）

[12] (略)

別添9 医療機器GCP省令チェックリスト

I 治験依頼者（受託機関を含む。）用

[1] 組織及び体制

(中略)

1・2 (略)

3 (中略)

(1)～(4) (略)

(5) 治験使用機器の管理

(6)～(13) (略)

4・5 (略)

[2]・[3] (略)

[4] 治験の依頼及び契約

(中略)

(1)～(4) (略)

(5) 治験使用機器により事故が発生した場合の補償のための措置

(6) 治験使用機器の全部若しくは一部が残留している動物の肉、乳その他の生産物又は治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置

[5] (略)

[12] (略)

別添9 医療機器GCP省令チェックリスト

I 治験依頼者（受託機関を含む。）用

[1] 組織及び体制

(中略)

1・2 (略)

3 (中略)

(1)～(4) (略)

(5) 治験機器の管理

(6)～(13) (略)

4・5 (略)

[2]・[3] (略)

[4] 治験の依頼及び契約

(中略)

(1)～(4) (略)

(5) 治験機器により事故が発生した場合の補償のための措置

(6) 治験機器の全部若しくは一部が残留している動物の肉、乳その他の生産物又は治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置

[5] (略)

[6] 治験使用機器の管理

目的・・当該治験について、治験使用機器が適切に管理されていることを確認する。

次の事項を調べる。

(1) ~ (4) (略)

(5) 治験使用機器に関する次に掲げる事項の記録

ア 治験機器の製造及び試験に関する事項（医療機器GCP省令第16条第4項第1号）

イ 実施機関別の治験使用機器の交付又は回収の数量及びその年月日（医療機器GCP省令第16条第4項第2号）

ウ 治験使用機器の処分の記録（医療機器GCP省令第16条第4項第3号）

(6) 治験の契約書、治験使用機器の管理に関する手順書の作成日と実施機関の長への交付日の整合性

(7) (略)

[7] 不具合情報等

目的・・当該治験について、治験使用機器に関する不具合等に関する情報の収集、実施機関の長又は治験実施責任者への提供が適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

(1) 治験使用機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報の収集、検討及び実施機関の長への提供の実施状況

[6] 治験機器の管理

目的・・当該治験について、治験機器が適切に管理されていることを確認する。

次の事項を調べる。

(1) ~ (4) (略)

(5) 治験機器に関する記録（医療機器GCP省令第16条第4項）

(6) 治験の契約書、治験機器の管理に関する手順書の作成日と実施機関の長への交付日の整合性

(7) (略)

[7] 不具合情報等

目的・・当該治験について、被験機器に関する不具合等に関する情報の収集、実施機関の長又は治験実施責任者への提供が適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

(1) 被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報の収集、検討及び実施機関の長への提供の実施状況

<p>(2) <u>治験使用機器について重大な不具合等に関する情報</u>（法第80条の2第6項に規定する事項）を知った場合の治験実施責任者及び治験機関の長への通知の実施状況</p> <p>(3) <u>治験使用機器の品質、有効性及び安全性に関する事項</u>その他の治験を適正に行うために重要な情報を知った場合の必要に応じた治験実施計画書の改訂の実施状況</p> <p>[8] ~ [11] (略)</p> <p>[12] 記録の保存 (中略) 1 ~ 3 (略) 4 (中略) (1)・(2) (略) (3) <u>治験使用機器の管理に係る記録</u> (4) <u>治験機器の品質試験記録</u> (5) ~ (11) (略) 5 (略)</p> <p>[13] (略)</p> <p>II 実施機関用</p> <p>[1] (略)</p> <p>[2] 治験の実施に関する事務手続き (中略) 1 (中略) (1) <u>治験使用機器の管理に関する手順</u>（治験依頼者が作成し</p>	<p>(2) <u>被験機器について重大な不具合等に関する情報</u>（法第80条の2第6項に規定する事項）を知った場合の治験実施責任者及び治験機関の長への通知の実施状況</p> <p>(3) <u>被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項</u>その他の治験を適正に行うために重要な情報を知った場合の必要に応じた治験実施計画書の改訂の実施状況</p> <p>[8] ~ [11] (略)</p> <p>[12] 記録の保存 (中略) 1 ~ 3 (略) 4 (中略) (1)・(2) (略) (3) <u>治験機器等の管理に係る記録</u> (4) <u>治験機器等の品質試験記録</u> (5) ~ (11) (略) 5 (略)</p> <p>[13] (略)</p> <p>II 実施機関用</p> <p>[1] (略)</p> <p>[2] 治験の実施に関する事務手続き (中略) 1 (中略) (1) <u>治験機器の管理に関する手順</u>（治験依頼者が作成した手</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

た手順書以外に手順を定めた場合)

(2) ~ (7) (略)

2 (略)

### [3] 治験使用機器の管理

目的・・治験使用機器の管理が適正に実施されていることを確認する。

#### 1 治験使用機器の管理場所

2 (中略)

(1) 治験使用機器の管理に関する手順書の治験実施責任者への交付

(2) 治験使用機器の管理に関する手順書(治験依頼者より交付されたもの)

(3) 治験使用機器の受領、使用、返却又は処分の記録

### [4] 記録の保存

(中略)

1 (略)

2 (中略)

(1) ~ (3) (略)

(4) 治験使用機器の管理その他の治験に係る業務の記録

(5) (略)

[5] ~ [8] (略)

### III 自ら治験を実施する者用

[1] (略)

順書以外に手順を定めた場合)

(2) ~ (7) (略)

2 (略)

### [3] 治験機器の管理

目的・・治験機器の管理が適正に実施されていることを確認する。

#### 1 治験機器の管理場所

2 (中略)

(1) 治験機器の管理に関する手順書の治験実施責任者への交付

(2) 治験機器の管理に関する手順書(治験依頼者より交付されたもの)

(3) 治験機器等の受領、使用、返却又は処分の記録

### [4] 記録の保存

(中略)

1 (略)

2 (中略)

(1) ~ (3) (略)

(4) 治験機器の管理その他の治験に係る業務の記録

(5) (略)

[5] ~ [8] (略)

### III 自ら治験を実施する者用

[1] (略)

〔2〕 治験の実施に関する事務手続き

(中略)

1 (中略)

(1)・(2) (略)

(3) 治験使用機器の管理

(4)～(12) (略)

2 (中略)

(1)～(7) (略)

(8) 治験使用機器により事故が発生した場合の補償のための措置

(9) 治験使用機器の全部若しくは一部が残留している動物の肉、乳その他の生産物又は治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置

〔3〕 (略)

〔4〕 治験使用機器の管理

目的・・治験使用機器の管理が適切に実施されていることを確認する。

1 治験使用機器の管理場所

2 (中略)

(1)～(3) (略)

(4) 治験使用機器に関する次に掲げる事項の記録

〔2〕 治験の実施に関する事務手続き

(中略)

1 (中略)

(1)・(2) (略)

(3) 治験機器の管理

(4)～(12) (略)

2 (中略)

(1)～(7) (略)

(8) 治験機器により事故が発生した場合の補償のための措置

(9) 治験機器の全部若しくは一部が残留している動物の肉、乳その他の生産物又は治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置

〔3〕 (略)

〔4〕 治験機器の管理

目的・・治験機器の管理が適切に実施されていることを確認する。

1 治験機器の管理場所

2 (中略)

(1)～(3) (略)

(4) 治験機器に関する記録 (医療機器G C P省令第44条第4

ア 治験機器の製造及び試験に関する事項（医療機器G  
C P省令第44条第4項第1号）

イ 購入し、又は譲り受けた治験使用機器の数量及びそ  
の年月日（医療機器G C P省令第44条第4項第2号）

ウ 治験使用機器の処分の記録（医療機器G C P省令第  
44条第4項第3号）

(5) 治験使用機器の入手、使用、返却の記録

[5] 副作用情報等

目的・・当該治験について、治験使用機器の不具合等に関する情報の収集、治験機器提供者への通知が適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

(1) 治験使用機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報の収集及び検討

(2) 治験使用機器について重大な不具合等に関する情報（法第80条の2第6項に規定する事項）を知った場合の治験機器提供者への通知の実施状況

(3) 治験使用機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知った場合の必要に応じた治験実施計画書の改訂の実施状況

[6]～[10] (略)

[11] 記録の保存

(中略)

項)

(5) 治験機器等の入手、使用、返却又は処分等の記録

[5] 副作用情報等

目的・・当該治験について、被験機器の不具合等に関する情報の収集、治験機器提供者への通知が適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

(1) 被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報の収集及び検討

(2) 被験機器について重大な不具合等に関する情報（法第80条の2第6項に規定する事項）を知った場合の治験機器提供者への通知の実施状況

(3) 被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知った場合の必要に応じた治験実施計画書の改訂の実施状況

[6]～[10] (略)

[11] 記録の保存

(中略)

<p>1～3 (略)</p> <p>4 (中略)</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) <u>治験使用機器</u>の管理に係る記録 (医療機器GCP省令第44条第4項)</p> <p>(4) <u>治験機器</u>の品質試験記録</p> <p>(5)～(11) (略)</p> <p>[12] (略)</p> <p>別添10 再生医療等製品GCP省令チェックリスト I 治験依頼者（受託機関を含む。）用</p> <p>[1] 組織及び体制 (中略)</p> <p>1 治験依頼者の組織（当該被験<u>製品</u>の開発組織を含む。）と再生医療等製品GCP省令に係わる組織との関係</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (中略)</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) <u>治験使用製品</u>の管理</p> <p>(6)～(13) (略)</p> <p>4・5 (略)</p> <p>[2]・[3] (略)</p> <p>[4] 治験の依頼及び契約 (中略)</p>	<p>1～3 (略)</p> <p>4 (中略)</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) <u>治験機器等</u>の管理に係る記録 (医療機器GCP省令第44条第4項)</p> <p>(4) <u>治験機器等</u>の品質試験記録</p> <p>(5)～(11) (略)</p> <p>[12] (略)</p> <p>別添10 再生医療等製品GCP省令チェックリスト I 治験依頼者（受託機関を含む。）用</p> <p>[1] 組織及び体制 (中略)</p> <p>1 治験依頼者の組織（当該被験<u>機器</u>の開発組織を含む。）と再生医療等製品GCP省令に係わる組織との関係</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (中略)</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) <u>治験製品</u>の管理</p> <p>(6)～(13) (略)</p> <p>4・5 (略)</p> <p>[2]・[3] (略)</p> <p>[4] 治験の依頼及び契約 (中略)</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(1) ~ (4) (略)</p> <p>(5) <u>治験使用製品</u>により事故が発生した場合の補償のための措置</p> <p>(6) <u>治験使用製品</u>の使用により、人の健康を損なう恐れのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置</p> <p>(5) (略)</p> <p>[6] <u>治験使用製品</u>の管理</p> <p>目的・当該治験について、<u>治験使用製品</u>が適切に管理されていることを確認する。</p> <p>次の事項を調べる。</p> <p>(1) ~ (4) (略)</p> <p>(5) <u>治験使用製品</u>に関する次に掲げる事項の記録</p> <p>ア <u>治験製品の製造及び試験に関する事項（再生医療等製品GCP省令第16条第4項第1号）</u></p> <p>イ <u>実施機関別の治験使用製品の交付又は回収の数量及びその年月日（再生医療等製品GCP省令第16条第4項第2号）</u></p> <p>ウ <u>治験使用製品の処分の記録（再生医療等製品GCP省令第16条第4項第3号）</u></p> <p>(6) 治験の契約書、<u>治験使用製品</u>の管理に関する手順書の作成日と実施機関の長への交付日の整合性</p> <p>(7) (略)</p> <p>[7] 不具合情報等</p>	<p>(1) ~ (4) (略)</p> <p>(5) <u>治験製品</u>により事故が発生した場合の補償のための措置</p> <p>(6) <u>治験製品</u>の使用により、人の健康を損なう恐れのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置</p> <p>(5) (略)</p> <p>[6] <u>治験製品</u>の管理</p> <p>目的・当該治験について、<u>治験製品</u>が適切に管理されていることを確認する。</p> <p>次の事項を調べる。</p> <p>(1) ~ (4) (略)</p> <p>(5) <u>治験製品</u>に関する記録（再生医療等製品GCP省令第16条第4項）</p> <p>(6) 治験の契約書、<u>治験製品</u>の管理に関する手順書の作成日と実施機関の長への交付日の整合性</p> <p>(7) (略)</p> <p>[7] 不具合情報等</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

目的・・当該治験について、治験使用製品の不具合等に関する情報の収集、実施機関の長又は治験実施責任者への提供が適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

- (1) 治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報の収集、検討及び実施機関の長への提供の実施状況
- (2) 治験使用製品について重大な不具合等に関する情報（法第80条の2第6項に規定する事項）を知った場合の治験実施責任者及び治験機関の長への通知の実施状況
- (3) 治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知った場合の必要に応じた治験実施計画書の改訂の実施状況

#### [8] モニタリング

（中略）

（1）（略）

（2）モニタリング報告書の記載項目（再生医療等製品GCP省令第21条第2項）

（3）（略）

#### [9]～[11]（略）

#### [12] 記録の保存

（中略）

1～3（略）

目的・・当該治験について、被験製品の不具合等に関する情報の収集、実施機関の長又は治験実施責任者への提供が適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

- (1) 被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報の収集、検討及び実施機関の長への提供の実施状況
- (2) 被験製品について重大な不具合等に関する情報（法第80条の2第6項に規定する事項）を知った場合の治験実施責任者及び治験機関の長への通知の実施状況
- (3) 被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知った場合の必要に応じた治験実施計画書の改訂の実施状況

#### [8] モニタリング

（中略）

（1）（略）

（2）モニタリング報告書の記載項目（再生医療等製品GCP省令第21条第2項）

（3）（略）

#### [9]～[11]（略）

#### [12] 記録の保存

（中略）

1～3（略）

4 (中略)  
(1)・(2) (略)  
(3) 治験使用製品の管理に係る記録  
(4) 治験製品の品質試験記録  
(5) ~ (11) (略)

5 (略)

[13] (略)

II 実施機関用

[1] (略)

[2] 治験の実施に関する事務手続き  
(中略)

1 (中略)  
(1) 治験使用製品の管理に関する手順（治験依頼者が作成した手順書以外に手順を定めた場合）  
(2) ~ (7) (略)

2 (略)

[3] 治験使用製品の管理  
目的・・治験使用製品の管理が適正に実施されていることを確認する。  
1 治験使用製品の管理場所  
2 (中略)  
(1) 治験使用製品の管理に関する手順書の治験実施責任者への交付

4 (中略)  
(1)・(2) (略)  
(3) 治験製品等の管理に係る記録  
(4) 治験製品等の品質試験記録  
(5) ~ (11) (略)

5 (略)

[13] (略)

II 実施機関用

[1] (略)

[2] 治験の実施に関する事務手続き  
(中略)

1 (中略)  
(1) 治験製品の管理に関する手順（治験依頼者が作成した手順書以外に手順を定めた場合）  
(2) ~ (7) (略)

2 (略)

[3] 治験製品の管理  
目的・・治験製品の管理が適正に実施されていることを確認する。  
1 治験製品の管理場所  
2 (中略)  
(1) 治験製品の管理に関する手順書の治験実施責任者への交付

(2) 治験使用製品の管理に関する手順書(治験依頼者より交付されたもの)

(3) 治験使用製品の受領、使用、返却又は処分の記録

[4] 記録の保存

(中略)

1 (略)

2 (中略)

(1) ~ (3) (略)

(4) 治験使用製品の管理その他の治験に係る業務の記録

(5) (略)

[5] ~ [8] (略)

III 自ら治験を実施する者用

[1] (略)

[2] 治験の実施に関する事務手続き

(中略)

1 (中略)

(1)・(2) (略)

(3) 治験使用製品の管理

(4) ~ (12) (略)

2 (中略)

(1) ~ (2) (略)

(3) 治験製品提供者への法第80条の2第6項に規定する事項(再生医療等製品GCP省令第45条第2項)を通知した

(2) 治験製品の管理に関する手順書(治験依頼者より交付されたもの)

(3) 治験製品等の受領、使用、返却又は処分の記録

[4] 記録の保存

(中略)

1 (略)

2 (中略)

(1) ~ (3) (略)

(4) 治験瀬品の管理その他の治験に係る業務の記録

(5) (略)

[5] ~ [8] (略)

III 自ら治験を実施する者用

[1] (略)

[2] 治験の実施に関する事務手続き

(中略)

1 (中略)

(1)・(2) (略)

(3) 治験製品の管理

(4) ~ (12) (略)

2 (中略)

(1) ~ (2) (略)

(3) 治験機器提供者への法第80条の2第6項に規定する事項(再生医療等製品GCP省令第45条第2項)を通知した

記録

- (4) ~ (7) (略)
- (8) 治験使用製品により事故が発生した場合の補償のための措置
- (9) 治験使用製品の使用により、人の健康を損なう恐れのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置

[3] (略)

[4] 治験使用製品の管理

目的・・治験使用製品の管理が適切に実施されていることを確認する。

1 治験使用製品の管理場所

2 (中略)

- (1) ~ (3) (略)

(4) 治験使用製品に関する次に掲げる事項の記録

ア 治験製品の製造及び試験に関する事項（再生医療等製品GCP省令第44条第4項第1号）

イ 購入し、又は譲り受けた治験使用製品の数量及びその年月日（再生医療等製品GCP省令第44条第4項第2号）

ウ 治験使用製品の処分の記録（再生医療等製品GCP省令第44条第4項第3号）

(5) 治験使用製品の入手、使用、返却の記録

記録

- (4) ~ (7) (略)
- (8) 治験製品により事故が発生した場合の補償のための措置
- (9) 治験製品の使用により、人の健康を損なう恐れのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置

[3] (略)

[4] 治験製品の管理

目的・・治験製品の管理が適切に実施されていることを確認する。

1 治験製品の管理場所

2 (中略)

- (1) ~ (3) (略)

(4) 治験製品に関する記録（再生医療等製品GCP省令第44条第4項）

(5) 治験製品等の入手、使用、返却又は処分等の記録

〔5〕不具合等に関する情報

目的・・当該治験について、治験使用製品の不具合等に関する情報の収集、治験製品提供者への通知が適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

- (1) 治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報の収集及び検討
- (2) 治験使用製品について重大な不具合等（法第80条の2第6項に規定する事項）を知った場合の治験製品提供者への通知の実施状況
- (3) 治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知った場合の必要に応じた治験実施計画書の改訂の実施状況

〔6〕～〔10〕（略）

〔11〕記録の保存

（中略）

1～3（略）

4（中略）

（1）・（2）（略）

（3）治験使用製品の管理に係る記録（再生医療等製品GCP省令第44条第4項）

（4）治験製品の品質試験記録

（5）～（11）（略）

〔5〕不具合等に関する情報

目的・・当該治験について、被験製品の不具合等に関する情報の収集、治験製品提供者への通知が適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

- (1) 被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報の収集及び検討
- (2) 被験製品について重大な不具合等（法第80条の2第6項に規定する事項）を知った場合の治験製品提供者への通知の実施状況
- (3) 被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知った場合の必要に応じた治験実施計画書の改訂の実施状況

〔6〕～〔10〕（略）

〔11〕記録の保存

（中略）

1～3（略）

4（中略）

（1）・（2）（略）

（3）治験製品等の管理に係る記録（再生医療等製品GCP省令第44条第4項）

（4）治験製品等の品質試験記録

（5）～（11）（略）

[12] (略)	[12] (略)
別添11 (略)	別添11 (略)
別添12 (略)	別添12 (略)
別添13 (略)	別添13 (略)
別添14 (略)	別添14 (略)
別添15 動物用医薬品の添付文書の記載要領	別添15 動物用医薬品の添付文書の記載要領
1・2 (略)	1・2 (略)
3 記載要領	3 記載要領
別紙1のひな型を参考に、以下の要領で記載すること。 なお、別紙1中、類型は以下のとおり。	別紙1のひな型を参考に、以下の要領で記載すること。 なお、別紙1中、類型は以下のとおり。
類型A：専門的知識を有しない者が使用する医薬品	類型A：専門的知識を有しない者が使用する医薬品
類型B：獣医師等の専門的知識を有する者の指導の下に使用される医薬品	類型B：獣医師等の専門的知識を有する者の指導の下に使用される医薬品
類型C：獣医師のみが使用する医薬品	類型C：獣医師のみが使用する医薬品
(1)～(10) (略)	(1)～(10) (略)
(11) 成分及び分量 承認を受けた有効成分及びその分量を記載すること。 生物学的製剤の場合は、防腐剤、不活性剤、保存剤、アジュバン トその他当該製剤本来の成分以外のものの名称及び分量も記載す ること。 (削除)	(11) 成分及び分量 承認を受けた有効成分及びその分量を記載すること。 生物学的製剤の場合は、防腐剤、不活性剤、保存剤、アジュバン トその他当該製剤本来の成分以外のものの名称及び分量も記載す ること。 <u>動物用抗生物質製剤基準（平成24年9月10日農林水産省告示第 2165号。以下「動抗基」という。）に収載されている動物用医薬品</u> <u>については、動抗基で添付文書等に記載することとされている事</u>

生物由来製品については、当該生物由来製品の原料又は材料のうち、当該生物由来製品の原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。）の由来となるものという。）である人その他の生物の臓器その他の組織の名称（その由来となった動物種名を含む。）も記載すること（(10)で記載されている場合を除く。）。

(12)～(18) (略)

別紙1 (略)

別紙2 (略)

別紙3

#### 動物用医薬品の添付文書における使用上の注意の記載要領

動物用医薬品の添付文書の「使用上の注意」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）に基づき、動物用医薬品の適正な使用を図り、畜水産物の安全、使用者の安全、対象動物の安全を確保するために、当該医薬品の製造販売業者が動物用医薬品の添付文書又はその容器若しくは被包に記載するものである。

第1～第3 (略)

別添16 (略)

別添17 (略)

#### 項も記載すること。

生物由来製品については、当該生物由来製品の原料又は材料のうち、当該生物由来製品の原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。）の由来となるものという。）である人その他の生物の臓器その他の組織の名称（その由来となった動物種名を含む。）も記載すること（(10)で記載されている場合を除く。）。

(12)～(18) (略)

別紙1 (略)

別紙2 (略)

別紙3

#### 動物用医薬品の添付文書における使用上の注意の記載要領

動物用医薬品の添付文書の「使用上の注意」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第52条第1号の規定に基づき、動物用医薬品の適正な使用を図り、畜水産物の安全、使用者の安全、対象動物の安全を確保するために、当該医薬品の製造販売業者が動物用医薬品の添付文書又はその容器若しくは被包に記載するものである。

第1～第3 (略)

別添16 (略)

別添17 (略)

別添18 承認不要体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱い

1 承認不要体外診断用医薬品の製造販売届出書の記載事項

(略)

(1) (略)

(2) 成分及び分量

ア・イ (略)

ウ 反応系に関与する成分のうち、酵素等の分量を「U」、「単位」等を用いて単位で表す場合があるが、その成分の規格が国際単位や日本薬局方、日本産業規格（JIS）等の公定書に収載されている場合には、その規格の単位を用いること。

(中略)

エ・オ (略)

(3)～(5) (略)

2 (略)

別添18 承認不要体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱い

1 承認不要体外診断用医薬品の製造販売届出書の記載事項

(略)

(1) (略)

(2) 成分及び分量

ア・イ (略)

ウ 反応系に関与する成分のうち、酵素等の分量を「U」、「単位」等を用いて単位で表す場合があるが、その成分の規格が国際単位や日本薬局方、日本工業規格（JIS）等の公定書に収載されている場合には、その規格の単位を用いること。

(中略)

エ・オ (略)

(3)～(5) (略)

2 (略)

第1 適合性調査及び区分適合性調査の申請について

1 申請に必要な書類

適合性調査及び区分適合性調査の申請に必要な書類は、別添19-1の1及び2のとおりとする。

2 適合性調査及び区分適合性調査の申請に関する留意事項

(1) 製造販売承認事項変更承認申請（以下別添19において「事項変更承認申請」という。）に伴う適合性調査の申請については、次の点に留意すること。

ア 適合性調査の対象となる製造所は、事項変更承認申請により変更する製造所のうち、申請品目の製造管理又は品質管理の方に影響を与える製造所とすること。

イ 適合性調査申請書及びGMP適用報告書には、適合性調査の対象となる製造所のみ記載すること。

ウ 適合性調査の対象となる製造所のほか、当該申請品目の最新の適合性調査結果通知書又は基準適合証から製造所が変更されている場合（製造販売承認事項軽微変更届出書により製造所が変更された場合等）にあっては、その旨を適合性調査申請書の参考事項欄に記載すること。

(2) 動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の製造販売承認の取得後5年を経過するごとの適合性調査（以下別添19において「定期適合性調査」という。）の申請については、次の点に留意すること。

ア 省略できる資料の範囲等

- (ア) GMP適用報告書は、品目ごとに提出するものであるが、それに添付する製造所ごとの資料については、同日付けで複数の品目の定期適合性調査を申請する場合であって、かつ、複数の品目の間で同一の資料を添付する場合にあっては、複数の品目のうち、一品目に当該資料を添付することとし、その他の品目には当該資料の添付を要しないこと。
- (イ) (ア)により資料の添付を省略する場合、GMP適用報告書の製造所の資料欄に、添付を省略した資料が添付されている適合性調査申請書の申請年月日及び申請品目を明記すること。
- (ウ) 定期適合性調査の申請に当たり、別添19-2の「定期適合性調査申請書一覧」に必要事項を記載の上、申請日ごとに一部提出すること。
- (エ) 申請品目の製造に係る製造所のうち、定期適合性調査を受けるべき期日において当該品目の製造工程に係る有効な基準確認証の交付を受けている製造所がある場合、GMP適用報告書に当該製造所の資料を添付することを要しないこと。
- (オ) (エ)により資料の添付を省略する場合、GMP適用報告書の備考欄に、基準確認証の交付番号及びその有効期間を明記すること。

イ 一括申請の可否等について

- (ア) 適合性調査は、原則として品目ごとに申請するものであるが、

同日付で複数の品目の定期適合性調査を申請する場合であつて、当該複数の品目が次の①及び②に掲げる事項を満たす場合、当該複数の品目を一括して定期適合性調査を申請することができること。

① 主成分の種類が同一（主成分の含有量が異なる場合を含む。）

② 製造所の組合せ及びそれぞれの製造所における製造工程が同一

(イ) 一括申請の場合、GMP適用報告書については、品目ごとに提出することを要しないこと。

(ウ) 一括申請の場合であっても、品目の製造管理及び品質管理に関する資料については、品目ごとに提出すること。

ウ 事項変更承認申請に伴う適合性調査を受けた場合であっても、定期適合性調査を受ける時期には影響を与えないこと。また、動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品については、事項変更承認申請に伴う適合性調査により交付される基準適合証の有効期間は、当該申請前の基準適合証の有効期間の残存期間となること。

(3) シードロット製剤の適合性調査については、その調査対象となる製造工程は、マスターシード確立以降プロダクションシードの作製までの工程も含まれることに留意すること。

(4) 区分適合性調査の申請については、次の点に留意すること。

ア 局長通知第3の4に定める製造所に関する資料は、局長通知別紙7の1又は2の医薬品GMP省令点検表又は再生医療等製

品GMP省令点検表及び別添19-3の製造所の概要票により作成すること。

イ 区分適合性調査における製造工程の区分は、以下によること。

(ア) 動物用医薬品の製造所が規則第29条の8第1項第1号口の区分の製造工程を有する場合、当該製造工程について、同一の製造所における同号イの区分の製造工程に係る区分適合性調査の対象とすることができます。この場合、当該製造所が同号イの区分の製造工程に係る基準確認証の交付を受けていれば、同号口の区分の製造工程に係る基準確認証の交付を受けていなくとも、同号口の区分の製造工程で製造する動物用医薬品の品目の定期適合性調査を受けることを要しないこと。

(イ) 動物用医薬品（規則第11条第1項第2号に規定する無菌医薬品に限る。）の製造所が規則第29条の8第1項第4号の区分の製造工程を有する場合、当該製造工程について、同一の製造所における同項第2号の区分の製造工程に係る区分適合性調査の対象とすることができます。この場合、当該製造所が同項第2号の区分の製造工程に係る基準確認証の交付を受けていれば、同項第4号の区分の製造工程に係る基準確認証の交付を受けていなくとも、同項第4号の区分の製造工程で製造する動物用医薬品の品目の定期適合性調査を受けることを要しないこと。

(ウ) 動物用医薬品（規則第11条第1項第3号に規定する医薬品に限る。）の製造所が規則第29条の8第1項第4号の区分の製造

工程を有する場合、当該製造工程について、同一の製造所における同項第3号の区分の製造工程に係る区分適合性調査の対象とすることができます。この場合、当該製造所が同項第3号の区分の製造工程に係る基準確認証の交付を受けていれば、同項第4号の区分の製造工程に係る基準確認証の交付を受けていなくとも、同項第4号の区分の製造工程で製造する動物用医薬品の品目の定期適合性調査を受けることを要しないこと。

(エ) 動物用再生医療等製品の製造所が規則第91条の108の2第2号の区分の製造工程を有する場合、当該製造工程について、同一の製造所における同条第1号の区分の製造工程に係る区分適合性調査の対象とすることができます。この場合、当該製造所が同条第1号の区分の製造工程に係る基準確認証の交付を受けていれば、同条第2号の区分の製造工程に係る基準確認証の交付を受けていなくとも、同条第2号の区分の製造工程で製造する動物用再生医療等製品の品目の定期適合性調査を受けることを要しないこと。

ウ 動物用医薬品の製造所が、規則第29条の8第1項第1号イの区分の製造工程に係る区分適合性調査を申請する場合であって、当該申請において、同号ロの区分の製造工程を当該調査の対象とする場合

(ア) 区分適合性調査申請書の参考事項欄に次の事項を記載すること。

① 同号口の区分の製造工程を調査対象とする旨

② 同号口の区分に係る品目数及び製造販売業者数

(イ) 区分適合性調査申請書に添付する製造所の概要票の4の(1)

の製造品目一覧に、同号口の区分に属する品目に係る事項を記載すること。

工 動物用医薬品の製造所が、規則第29条の8第1項第2号の区分の製造工程に係る区分適合性調査を申請する場合であつて、当該申請において、同項第4号の区分の製造工程を当該調査の対象とする場合

(ア) 区分適合性調査申請書の参考事項欄に次の事項を記載すること。

① 同項第4号の区分の製造工程を調査対象とする旨

② 同項第4号の区分に係る品目数及び製造販売業者数

(イ) 区分適合性調査申請書に添付する製造所の概要票の4の(1)の製造品目一覧に、同項第4号の区分に属する品目に係る事項を記載すること。

オ 動物用医薬品の製造所が、規則第29条の8第1項第3号の区分の製造工程に係る区分適合性調査を申請する場合であつて、当該申請において、同項第4号の区分の製造工程を当該調査の対象とする場合

別添19の第1の2の(4)の工と同じ

カ 動物用再生医療等製品の製造所が、規則第91条の108の2第1号の区分の製造工程に係る区分適合性調査を申請する場合であ

って、当該申請において、同条第2号の区分の製造工程を当該調査の対象とする場合

(ア) 区分適合性調査申請書の参考事項覧に次の事項を記載すること。

- ① 同条第2号の区分の製造工程を調査対象とする旨
- ② 同条第2号の区分に係る品目数及び製造販売業者数

(イ) 区分適合性調査申請書に添付する製造所の概要票の4の(1)の製造品目一覧に、同条第2号の区分に属する品目に係る事項を記載すること。

## 第2 変更計画適合性確認の申請について

### 1 申請に必要な書類

変更計画適合性確認の申請に必要な書類は、別添19-1の3のとおりとする。

### 2 変更計画適合性確認の申請に関する留意事項

変更計画適合性確認の申請については、次の点に留意すること。

(1) 変更計画の確認の申出(変更計画確認事項の変更の確認の申出を含む。以下別添19において同じ。)に従った変更に係る届出の時点で変更計画適合性確認が終了している必要があること。したがって、変更計画適合性確認の申請をする変更計画を申し出る場合、計画的に変更計画適合性確認申請書を提出すること。

(2) 変更計画の確認の申出の内容が、当該申請品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがない変更である場合、変更計画適合性確認の申請を要しないこと。

- (3) 変更計画適合性確認の対象となる製造所は、変更計画により変更を予定する製造所のうち、申請品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与える製造所とすること。
- (4) 変更計画適合性確認申請書及びGMP適用報告書には、確認の対象となる製造所のみ記載すること。
- (5) 変更計画適合性確認を受けた場合であっても、定期適合性調査を受ける時期には影響を与えないこと。

別添19-1

(新設)

適合性調査、区分適合性調査及び変更計画適合性確認の申請時に提出する書類については、以下を参考にすること。

(目次)

1 適合性調査の申請の場合

1－1 動物用医薬品及び動物用再生医療等製品

1－2 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品

2 区分適合性調査の申請の場合

3 记更計画適合性確認の申請の場合

3－1 動物用医薬品及び動物用再生医療等製品

3－2 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品

(注意事項)

1 品目の製造管理及び品質管理に関する資料として添付する製造販売承認申請書等については、当該申請書等の本体のみ提出してください。当該申請書等の添付資料の提出は不要です。

2 外国製造所のGMP証明書として、以下のいずれかの文書を提出してください。

ア 輸入先製造業者が、その所在する国の法令等に基づき適用される製造管理及び品質管理の基準に適合していることについて、当該製造業者の所在する国の政府機関又はそれに準じる機関が発行する証明書又はその事実を客観的に判断できる文書

イ 輸入先製造業者の所在する国が法令等により定める製造管理

及び品質管理の基準又はこれに代わり得る品質管理の基準に関する文書及び輸入先製造業者の責任者により、その基準に基づき適正に品質を確保し製造している旨が記述された文書（動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の場合は、ISO13485の認証書の写しでも可）

## 1 適合性調査の申請の場合

### 1-1 動物用医薬品又は動物用再生医療等製品

申請の時 期	製造販売承認 申請時	事項変更承認 申請時	定期適合性調査
申請書	<p>(動物用医薬品)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・動物用医薬品適合性調査申請書（規則様式第16号（一））</li><li>・動物用外国製造医薬品適合性調査申請書（規則様式第16号（二））</li></ul> <p>(動物用再生医療等製品)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・動物用再生医療等製品適合性調査申請書（規則様式第16号（五））</li><li>・動物用外国製造再生医療等製品適合性調査申請書（規則様式第16号（六））</li></ul>		
品目の製 造管理及 び品質管	製造販売承認 申請書の写し (製造フロー	製造販売承認 事項変更承認 申請書の写し	最新の承認内容がわかる以下の①又は②の資料

<u>理に関する資料</u>	<u>図を含む。)</u>	<u>(製造フロー図を含む。)</u>	<p>① <u>製造販売承認申請書又は製造販売承認事項変更承認申請書の写し</u> (製造フロー図を含む。)</p> <p>② <u>製造販売承認事項軽微変更届出書の写し及び当該変更後の製造販売承認申請書の写し</u> (製造フロー図を含む。)</p>	
<u>製造所の製造管理及び品質管理に関する資料</u>	<p><u>(動物用医薬品)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>医薬品GMP適用報告書</u> (局長通知別紙6の別紙様式1)</li> </ul> <p><u>(動物用再生医療等製品)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>再生医療等製品GMP適用報告書</u> (局長通知別紙6の別紙様式2)</li> </ul>			
<u>GMP適用報告書に添付する資料</u>	<u>(製造所ごとに添付する資料)</u>	<u>(基準確認証がない製造所の場合)</u>	<p>① <u>製造所の組織図</u></p> <p>② <u>自己点検の結果</u> (局長通</p>	<u>左に同じ</u>

	<u>知別紙7の1又は2の様式</u> <u>により作成した記録)の写</u> <u>し</u> <u>③ 外国の製造所の場合、G</u> <u>M P 証明書</u>	<u>製造所の場合)</u> <u>基準確認証の交付番</u> <u>号及びその有効期間</u> <u>について、G M P 適</u> <u>用報告書の備考欄に</u> <u>記載</u>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 1-2 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品

<u>申請の時</u> <u>期</u>	<u>製造販売承認</u> <u>申請時</u>	<u>事項変更承認</u> <u>申請時</u>	<u>定期適合性調査</u>
<u>申請書</u>	<u>(製造販売業者の場合)</u> • <u>動物用医療機器(体外診断用医薬品)適合性調査申請書</u> (規則様式第16号(三)) <u>(外国製造医療機器等特例承認取得者の場合)</u> • <u>動物用外国製造医療機器(体外診断用医薬品)適合性調査申請書</u> (規則様式第16号(四))		
<u>品目の製造管理及び品質管理に関する資料</u>	<u>製造販売承認</u> <u>申請書の写し</u> <u>(製造フロー図を含む。)</u>	<u>製造販売承認</u> <u>事項変更承認</u> <u>申請書の写し</u> <u>(製造フロー図を含む。)</u>	<u>最新の承認内容がわかる以下の①又は②の資料</u> ① <u>製造販売承認申請書又は製造販売承認事項変更承認申請書の写し</u> (製

			<p><u>造フロー図を含む。)</u></p> <p><u>② 製造販売承認事項軽微変更届出書の写し及び当該変更後の製造販売承認申請書の写し</u>  <u>(製造フロー図を含む。)</u></p>
<u>製造所の 製造管理 及び品質 管理に關 する資料</u>	<p><u>(動物用医療機器)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>医療機器GMP適用報告書（局長通知別紙6の別紙様式3）</u></li> </ul> <p><u>(動物用体外診断用医薬品)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>体外診断用医薬品GMP適用報告書（局長通知別紙6の別紙様式4）</u></li> </ul>		
<u>GMP適 用報告書 に添付す る資料</u>	<p><u>(製造所ごとに添付する資料)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① <u>製造所の組織図</u></li> <li>② <u>自己点検の結果（局長通知別紙7の3の(2)又は(4)の様式により作成した記録）の写し</u></li> <li>③ <u>外国の製造所の場合、GMP証明書</u>  <u>(製造販売業者の資料)</u></li> <li>① <u>製造販売業者の組織図</u></li> <li>② <u>自己点検の結果（局長通知別紙7の3の(1)又は</u></li> </ul>		

	(3) の様式により作成した記録) の写し
--	-----------------------

## 2 区分適合性調査の申請の場合

申請書	<p><u>(国内製造業者の場合)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>動物用医薬品区分適合性調査申請書(規則様式第16号の2(一))</u></li> <li>・<u>動物用再生医療等製品区分適合性調査申請書(規則様式第16号の2(三))</u></li> </ul> <p><u>(外国製造業者の場合)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>動物用医薬品区分適合性調査申請書(規則様式第16号の2(二))</u></li> <li>・<u>動物用再生医療等製品区分適合性調査申請書(規則様式第16号の2(四))</u></li> </ul>
品目の製造管理及び品質管理に関する資料	<p><u>調査を受けようとする製造工程の区分に属する品目のうち、代表する1品目の最新の承認内容がわかる①又は②の資料</u></p> <p>① <u>製造販売承認申請書又は製造販売承認事項変更承認申請書の写し(製造フロー図を含む。)</u></p> <p>② <u>製造販売承認事項軽微変更届出書の写し及び当該変更後の製造販売承認申請書の写し(製造フロー図を含む。)</u></p>
製造所の製造管理	<p><u>(製造所ごとに添付する資料)</u></p> <p>① <u>製造所の概要票(別添19-3)</u></p>

<u>及び品質 管理に關 する資料</u>	<p>② <u>自己点検の結果（局長通知別紙7の1又は2の様式により作成した記録）の写し</u></p> <p>③ <u>外国の製造所の場合、GMP証明書</u></p>
-------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

### 3 変更計画適合性確認の申請の場合

#### 3-1 動物用医薬品又は動物用再生医療等製品

<u>申請書</u>	<p><u>(動物用医薬品)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>動物用医薬品変更計画適合性確認申請書（規則様式第18号の5(一)）</u></li> <li>・<u>動物用外国製造医薬品変更計画適合性確認申請書（規則様式第18号の5(二)）</u></li> </ul> <p><u>(動物用再生医療等製品)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>動物用再生医療等製品変更計画適合性確認申請書（規則様式第18号の5(五)）</u></li> <li>・<u>動物用外国製造再生医療等製品変更計画適合性確認申請書（規則様式第18号の5(六)）</u></li> </ul>
<u>申請の時 期</u>	<u>変更計画確認申出書（変更計画確認事項変更確認申出書）の提出時又は変更計画（変更計画確認事項変更）の確認を受けた後</u>
<u>品目の製 造管理及 び品質管</u>	<p>以下の①若しくは②の資料を提出又は③を行うこと。</p> <p>① <u>変更計画確認申出書（変更計画確認事項変更確</u></p>

<u>理に関する資料</u>	<p><u>認申出書) の写し</u></p> <p>② <u>変更計画 (変更計画確認事項変更) の確認を受けたことを証する書類の写し</u></p> <p>③ <u>変更計画 (変更計画確認事項変更) の確認を受けたことを証する書類の通知番号及び通知年月日について、変更計画適合性確認申請書の参考事項欄に記載</u></p>
<u>製造所の製造管理及び品質管理に関する資料</u>	<p><u>(動物用医薬品)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>医薬品GMP適用報告書 (局長通知別紙6の別紙様式1)</u></li> </ul> <p><u>(動物用再生医療等製品)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>再生医療等製品GMP適用報告書 (局長通知別紙6の別紙様式2)</u></li> </ul>
<u>GMP適用報告書に添付する資料</u>	<p><u>(製造所ごとに添付する資料)</u></p> <p>① <u>製造所の組織図</u></p> <p>② <u>自己点検の結果 (局長通知別紙7の1又は2の様式により作成した記録) の写し</u></p> <p>③ <u>外国の製造所の場合、GMP証明書</u></p>

### 3-2 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品

<u>申請書</u>	<p><u>(製造販売業者の場合)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>動物用医療機器 (体外診断用医薬品) 変更計画適合性確認申請書 (規則様式第18号の5(三))</u></li> </ul>
------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p><u>(外国製造医療機器等特例承認取得者の場合)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）変更 計画適合性確認申請書（規則様式第18号の5（四））</li> </ul>
<u>申請の時 期</u>	<p><u>変更計画確認申出書（変更計画確認事項変更確認申 出書）の提出時又は変更計画（変更計画確認事項変更） の確認を受けた後</u></p>
<u>品目 の製 造管 理及 び品 質管 理に 関す る資 料</u>	<p><u>以下の①若しくは②の資料を提出又は③を行うこ と。</u></p> <p>① <u>変更計画確認申出書（変更計画確認事項変更確認 申出書）の写し</u></p> <p>② <u>変更計画（変更計画確認事項変更）の確認を受け たことを証する書類の写し</u></p> <p>③ <u>変更計画（変更計画確認事項変更）の確認を受け たことを証する書類の通知番号及び通知年月日に ついて、変更計画適合性確認申請書の参考事項欄に 記載</u></p>
<u>製造所の 製造管 理及 び品 質管 理に 關す る資 料</u>	<p><u>(動物用医療機器)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>医療機器GMP適用報告書（局長通知別紙6の別紙 様式3）</u></li> </ul> <p><u>(動物用体外診断用医薬品)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>体外診断用医薬品GMP適用報告書（局長通知別紙 6の別紙様式4）</u></li> </ul>

<u>G M P 適用報告書に添付する資料</u>	<p><u>(製造所ごとに添付する資料)</u></p> <p>① <u>製造所の組織図</u></p> <p>② <u>自己点検の結果（局長通知別紙7の3の(2)又は(4)の様式により作成した記録）の写し</u></p> <p>③ <u>外国の製造所の場合、G M P 証明書</u></p> <p><u>(製造販売業者の資料)</u></p> <p>① <u>製造販売業者の組織図</u></p> <p>② <u>自己点検の結果（局長通知別紙7の3の(1)又は(3)の様式により作成した記録）の写し</u></p>
---------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

別添19-2

定期適合性調査申請書一覧（申請日： 年 月 日）

申請者：

No.	製造所名							
	品目名							

※ ○：資料を添付している場合

×：資料の添付を省略している場合

－：該当なし

(新設)

別添19-3

動物用医薬品（動物用再生医療等製品）の区分適合性調査に係る製造所の概要表  
(国内製造所用)

(新設)

年 月 日現在

1. 製造所の名称並びに基準確認証の交付番号及びその有効期間

製造所の名称	
基準確認証の交付番号 及びその有効期間	

※ 基準確認証の交付を受けていない場合は、該当なしと記載すること。

2. GMP組織に関する資料

(1) GMP組織図

※ 製造管理者、製造部門、品質部門等について業務機能と命令系統のアウトラインが分かるように記載すること。

(2) GMP管理者等

責任者番	氏名	職名
製造管理者		
製造管理責任者		
品質管理責任者		

※ 3名以外の責任者についても記載すること。

(3) 製造所の従業員数（パート社員等を含む。）

全従業員数	製造部門	品質部門	その他
人 (人)	人 (人)	人 (人)	人 (人)

3. 製造所の施設に関する資料

※ 製造所の施設の概要（配置図等）を記載又は添付すること。

4. 製造品目に関する資料

(1) 当該区分適合性調査の対象区分に係る製造品目一覧（別紙様式）

(2) 調査代表品目及びその選定理由

別紙19-3 (仮翻訳)

Form 4 (Tentative translation)

動物用医薬品（動物用再生医療等製品）の区分適合性審査に係る製造所の概要

(外国製造所用)

Outline of Manufacturing Site for examination of conformity regarding type of manufacturing of animal drug (animal regenerative, cellular therapy and gene therapy product)  
(Foreign Manufacturing Site)

年　月　日現在

As of DD/MM/YYYY

1. 製造所の名称並びに基準確認証の交付番号及びその有効期間

Name of manufacturing site and information of the certificate of conformity

<u>製造所の名称</u> <u>Name of manufacturing site</u>	
<u>国内連絡先</u> <u>Contacts in Japan</u>	<u>業者名</u> <u>Name of the company</u> <u>部署名</u> <u>Name of the department</u> <u>担当者</u> <u>Contact person</u> <u>Phone</u> <u>E-mail</u>
<u>基準確認証の交付番号</u> <u>及びその有効期間等</u> <u>Accreditation No.</u> <u>Period of validity *</u>	

* 基準確認証の交付を受けしていない場合は、該当なしと記載すること。

* If the certificate of conformity has not been issued, please indicate "not applicable".

2. GMP組織に関する資料

Information of the Organization of GMP

(1) GMP組織図

Organization chart of GMP

* 製造管理者、製造部門、品質部門等について業務機能と命令系統のアウトラインが分かるように記載すること。

*The chart should clearly indicate the outline of business functions and the chain of command regarding Manufacturing site manager, Manufacturing department and Quality unit, etc.

(2) GMP管理者等

(新設)

Responsible persons for GMP

<u>責任者</u> <u>Responsible person *</u>	<u>氏名</u> <u>Name</u>	<u>職名</u> <u>Job title</u>
製造管理者 <u>Manufacturing site manager</u>		
製造管理責任者 <u>Manufacturing control manager</u>		
品質管理責任者 <u>Quality control manager</u>		

※ 3名以外の責任者についても記載すること。

* Also describe other responsible persons.

(3) 製造所の従業員数 (パート社員等を含む。)

Number of employees at the site (including part-time employees)

<u>全従業員数</u> <u>Total</u>	<u>製造部門</u> <u>Manufacturing department</u>	<u>品質部門</u> <u>QC/QA unit</u>	<u>その他</u> <u>Others</u>
人 (人)	人 (人)	人 (人)	人 (人)

3. 製造所の施設に関する資料

Information of the manufacturing site

※ 製造所の施設の概要(構造図等)を記載又は添付すること。

* Describe or attach the outline (Building layout, etc.) of the facilities on the site.

4. 製造品目に関する資料

Information of the manufactured products

(1) 当該区分適合性調査の対象区分に係る製造品目一覧 (別紙様式)

Information of the products subject to the inspection regarding type of manufacturing activities. (Attached sheet)

(2) 調査代表品目及びその選定理由

A list of representative products for inspection and the reason for the selection of the representative products.

別紙様式

製造品目一覧

製造所名:

区分:

区分適合性調査申請年月日:

<u>番号</u> <u>番</u>	<u>製造販売業者</u>	<u>品目名</u>	<u>製造工程</u>	<u>備考</u>

* 番号欄には、品目について一連番号を付すこと。また、調査代表品目の番号に○を付すこと。

(新設)

別紙様式

製造品目一覧 (Information of the products)

製造所名 (Name of manufacturing site) :

区分 (Type of the manufacturing activities to be examined) :

区分適合性調査申請年月日 (Date of the application for examination) :

<u>番号</u> <u>番</u> <u>No.</u>	<u>製造販売業者</u> <u>marketing license</u> <u>holder in Japan</u>	<u>品目名</u> <u>name of product</u>	<u>製造工程</u> <u>manufacturing</u> <u>process</u>	<u>備考</u> <u>remarks</u>

* 番号欄には、品目について一連番号を付すこと。また、調査代表品目の番号に○を付すこと。

Number the products and put the number in the first column in the table. Circle the number of representative products for inspection.

(新設)