

(別紙)

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)の一部改正 新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>別記様式5 動物用医薬品G L P適用報告書 (ア)～(ウ)(略) (エ) 1)(略) 2)外国で実施された試験の場合 ①～②(略) <u>③ 日英</u> (オ)・(カ)(略) (キ) ⑥(略) ⑦「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」第8条3及び6若しくは「<u>包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定の相互承認に関する議定書</u>」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)(略)</p>	<p>別記様式5 動物用医薬品G L P適用報告書 (ア)～(ウ)(略) (エ) 1)(略) 2)外国で実施された試験の場合 ①～②(略) <u>(追加)</u> (オ)・(カ)(略) (キ) ⑥(略) 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「<u>日EU相互承認</u>」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)(略)</p>
<p>別記様式6 動物用医療機器G L P適用報告書 (ア)～(ウ)(略) (エ) 1)(略) 2)外国で実施された試験の場合 ①(略) <u>② 日EU</u> <u>③ 日英</u> (オ)・(カ)(略)</p>	<p>別記様式6 動物用医療機器G L P適用報告書 (ア)～(ウ)(略) (エ) 1)(略) 2)外国で実施された試験の場合 ①(略) <u>②(追加)</u> <u>③(追加)</u> (オ)・(カ)(略)</p>

<p>(キ) 外国で実施された試験にあつては、試験施設ごとに、次に掲げる資料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。<u>なお、OECDのGLP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。</u></p> <p>⑥ (略)</p> <p>⑦ 「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」第8条3及び6並びに「包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定の相互承認に関する議定書」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</p> <p>(ク) (略)</p> <p>別記様式7 動物用再生医療等製品GLP適用報告書</p> <p>(ア)～(ウ) (略)</p> <p>(エ)</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 外国で実施された試験の場合</p> <p>① (略)</p> <p>② 日EU</p> <p>③ 日英</p> <p>(オ)・(カ) (略)</p> <p>(キ) 外国で実施された試験にあつては、試験施設ごとに、次に掲げる資料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。<u>なお、OECDのGLP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。</u></p> <p>⑥ (略)</p> <p>⑦ 「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」第8条3及び6並びに「包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定の相互承認に関する議定書」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</p>	<p>(キ) 外国で実施された試験にあつては、試験施設ごとに、次に掲げる資料を添付し、添付した資料の資料番号を試験施設等の資料欄に記載すること。</p> <p>⑥ (略)</p> <p>⑦ (追加)</p> <p>(ク) (略)</p> <p>別記様式7 動物用再生医療等製品GLP適用報告書</p> <p>(ア)～(ウ) (略)</p> <p>(エ)</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 外国で実施された試験の場合</p> <p>① (略)</p> <p>② (追加)</p> <p>③ (追加)</p> <p>(オ)・(カ) (略)</p> <p>(キ) 外国で実施された試験にあつては、試験施設ごとに、次に掲げる資料を添付し、添付した資料の資料番号を試験施設等の資料欄に記載すること。</p> <p>⑥ (略)</p> <p>⑦ (追加)</p>
---	--

<p>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</p> <p>(ク) (略)</p>	<p>(ク) (略)</p>
---	----------------