

動物用医薬品等の 信頼性基準適合性調査（GCP）について

令和 8 年 7 月

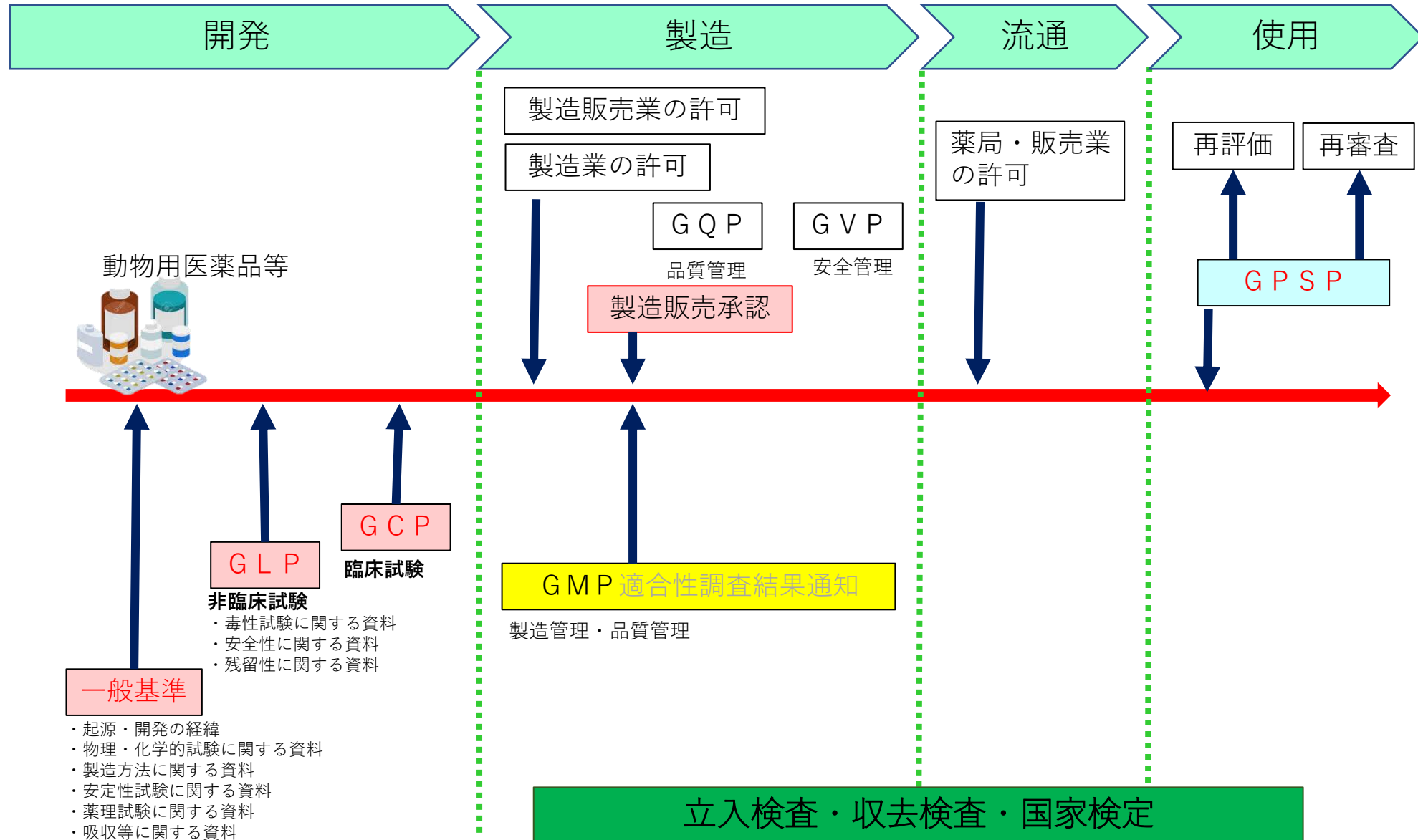
農林水産省 動物医薬品検査所

企画連絡室 技術指導課

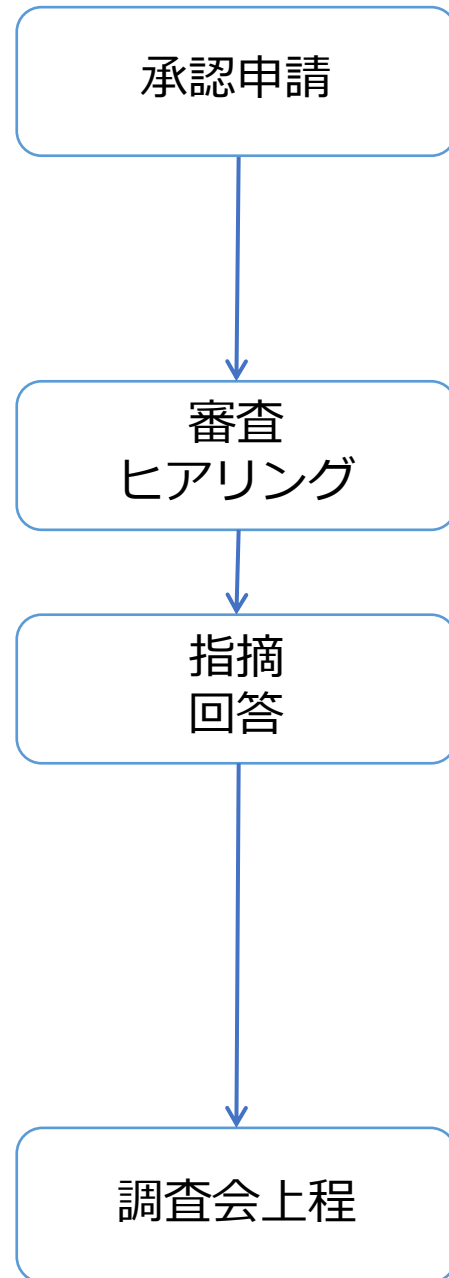
本スライドで使用する用語とその内容

用語	内容
薬機法	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）
取締規則	動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）
局長通知	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12畜A第729号）
所長通知	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12動薬A第418号）
申請資料	（動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の場合） 製造販売承認申請書、条件付き承認調査申請書、製造販売承認事項変更承認申請書、再審査申請書及び再評価申請書に添付される資料 （動物用医療機器の場合） 製造販売承認申請書、条件付き承認調査申請書、製造販売承認事項変更承認申請書及び使用成績評価申請書に添付される資料
動物用医薬品等	動物用医薬品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品

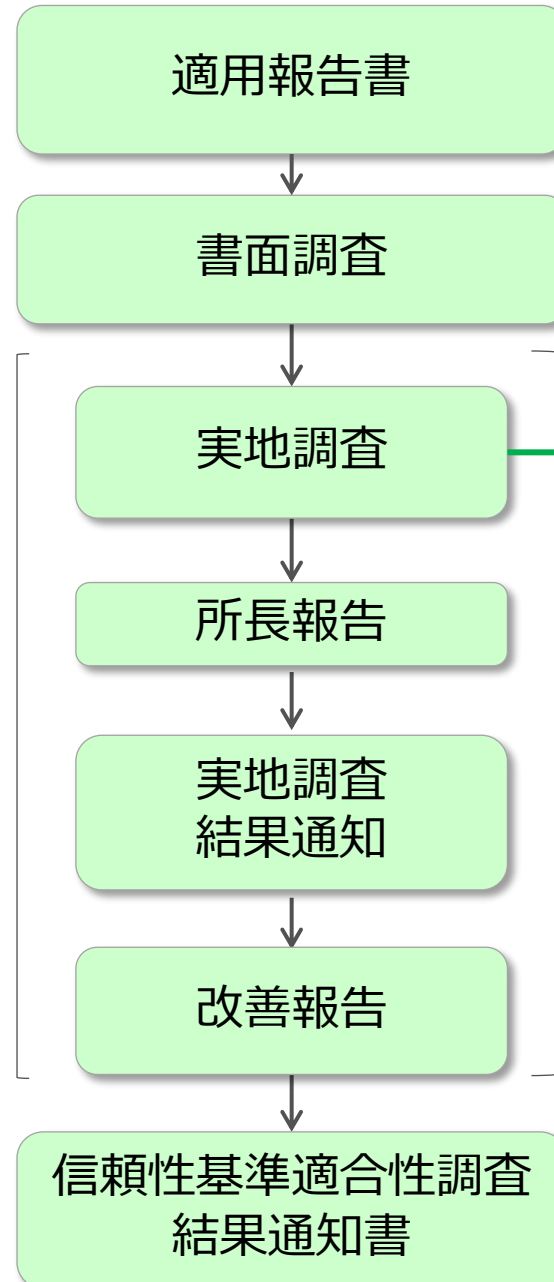
医薬品の開発から市販後までの主なプロセス



<承認審査の流れ>



<信頼性基準適合性調査の流れ>



◆ GLP 実地調査

- 試験実施施設が承認申請日から過去 3 年間に実地調査を受けていない場合
- 書面調査の結果、実地による調査が必要と判断された場合

◆ GCP 実地調査

- 調査対象機関が承認申請日から過去 3 年間に実地調査を受けていない場合
- 治験依頼者及び治験依頼者との同一の機関である実施機関で治験を実施している場合は、治験依頼者が過去 1 年以内に実地調査を受けていない場合
- 書面調査の結果、実地による調査が必要と判断された場合

◆ GPSP 実地調査

- 書面調査の結果、実地による調査が必要と判断された場合

信頼性基準適合性調査が終了していることが、調査会上程の要件！！

目次

1. 動物用医薬品等の信頼性基準適合性調査とは
2. GCP省令（動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）
3. 動物用医薬品の信頼性基準適合性調査の提出資料
（動物用医薬品G C P 適用報告書）
4. 信頼性基準適合性調査における指摘事例

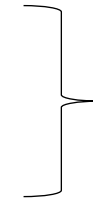
★本スライドでは、信頼性基準のうち、主に動物用医薬品のG C Pについて説明しています。

1. 動物用医薬品等の信頼性基準適合性調査とは

✓ 動物用医薬品等の承認、再審査、再評価等の申請資料は、

・ 一般基準

・ G L P、G C P 又は G P S P



「信頼性基準」

に従って収集され、かつ、作成されたものでなければなりません。

(薬機法、取締規則により規定)

✓ 信頼性基準適合性調査とは、申請資料が、
信頼性基準に従って収集され、かつ、作成されているかについて、
書面又は実地により実施する調査のことです。

(医薬品の製造販売の承認)

- 3 第一項の承認を受けようとする者は、農林水産省令で定めるところにより、申請書に当該申請に係る医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として農林水産省令で定める資料を添付して申請しなければならない。
- この場合において、当該申請に係る医薬品が農林水産省令で定める医薬品であるときは、**当該資料は、農林水産大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。**

承認申請資料適合性調査の対象となる動物用医薬品等

➤ 動物用医薬品

- 製造販売承認申請/事項変更承認申請の場合（取締規則第28条）

既に製造販売承認を受けている動物用医薬品（再審査期間中のものを除く。）と

- ① 有効成分が新しいもの
- ② 投与経路が新しいもの
- ③ 効能・効果の対象となる動物が新しいもの

- 再審査申請の場合（取締規則第42条）
- 条件付き承認調査申請の場合（取締規則第38条の11）

承認の際、再審査の調査対象となったもの

- 再評価申請の場合（取締規則第46条）

再評価の指定を受けたもの

承認申請資料適合性調査の対象となる動物用医薬品等

➤ 動物用医療機器

- 製造販売承認申請/事項変更承認申請の場合（取締規則第91条の27）
- 使用成績評価申請の場合（取締規則第91条の42）
- 条件付き承認調査申請の場合（取締規則第91条の39の5）

→ いずれも 高度管理医療機器 が対象

➤ 動物用再生医療等製品

- 調査の対象となる再生医療等製品の範囲についての規定なし

→ すべての動物用再生医療等製品 が対象

承認申請資料の信頼性の基準

(1) 一般基準

正確性	申請資料は、調査又は試験の結果に基づき正確に作成されていなければならない。
完全性 網羅性	申請品目の品質、有効性又は安全性に疑いを生じさせる調査結果、試験成績等が得られた場合、当該調査結果、試験成績等の検討及び評価が行われ、その結果が申請資料に記載されていなければならない。
保存性	申請資料の根拠となった資料が保存されていなければならない。

◆ 一般基準の対象となる申請資料

承認申請資料適合性調査の対象となるすべての動物用医薬品等に係る申請資料は、一般基準に従って収集、かつ、作成されなければならない。

取締規則の関係条項	製造販売承認/事項変更承認	再審査	条件付き承認	使用成績評価	再評価
動物用医薬品	第29条第1項	第43条	第38条の12	—	第47条
動物用医療機器	第91条の28第1項	—	第91条の39の6	第91条の43	—
動物用再生医療等製品	第91条の108第1項	第91条の121	第91条の108第4項	—	第91条の125

承認申請資料の信頼性の基準

(2) GLP

<GLP省令>

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年農林水産省令第74号
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
動物用再生医療等製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26年農林水産省令第60号

◆ GLPの対象となる申請資料

- ・対象動物（牛、馬、豚、鶏、うずら、蜜蜂、食用に養殖されている水産動物）、犬又は猫に使用される動物用医薬品及び動物用再生医療等製品に係る申請資料のうち、毒性試験、安全性試験及び残留性試験に関する資料
- ・高度管理医療機器に係る申請資料のうち、生物学的安全性試験に関する資料

以上は、GLP省令に従って収集、かつ、作成されなければならない。

承認申請資料の信頼性の基準

(3) G C P

<G C P 省令>

動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	平成9年農林水産省令第75号
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
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

◆ GCPの対象となる申請資料

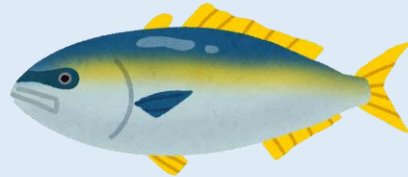
- ・ **牛、馬、豚、鶏、犬又は猫に使用される動物用医薬品及び動物用再生医療等製品**に係る申請資料のうち、**臨床試験**に関する資料
- ・ **高度管理医療機器**に係る申請資料のうち、**臨床試験**に関する資料

以上は、G C P 省令に従って収集、かつ、作成されなければならない。

(参考：動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の信頼性基準の対象)

(1) 一般基準 動物・資料種別の指定なし

(2) GLP 下記＋うずら、みつばち、食用に養殖される水産動物



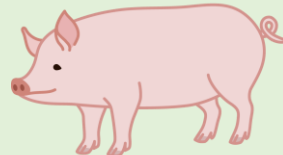
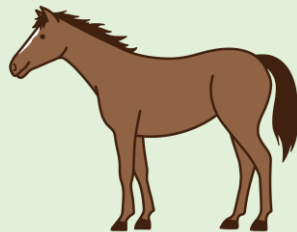
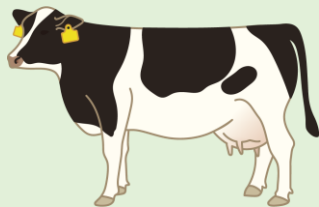
【毒性試験に関する資料】

【安全性試験に関する資料】

【残留試験に関する資料】

(3) GCP 牛、馬、豚、鶏、犬、猫

【臨床試験に関する資料】



目次

- 1． 動物用医薬品等の信頼性基準適合性調査とは
- 2． GCP省令（動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）
- 3． 動物用医薬品の信頼性基準適合性調査の提出資料
（動物用医薬品G C P 適用報告書）
- 4． 信頼性基準適合性調査における指摘事例

2. GCP省令（動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）

- ✓ 動物用医薬品の臨床試験の実施に係る基準を定める省令

 - ✓ ① 試験施設ごとに、
 - ② 試験実施可能な人員、設備、機器、治験薬の管理状況
 - ③ 試験実施に必要な書類（SOP、治験実施計画書など）、
記録等（臨床試験成績、同意に係る記録）の有無、整合性
- などを確認することにより、
信頼性のある試験成績が収集されていることを評価する

2. GCP省令（動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）

第一章 総則

第二章 治験の依頼をしようとする者による治験の依頼に関する基準

第三章 治験依頼者による治験の管理に関する基準

第四章 実施機関が行う治験の基準

第一節 実施機関

第二節 治験実施責任者

第三節 被験動物の所有者の同意

第五章 自ら治験を実施する者が行う治験の基準

第一節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準

第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

第三節 自ら治験を実施する者が治験を行う基準

第六章 再審査等の資料の基準

第七章 治験の依頼等の基準

治験依頼者

< 治験の依頼に関する基準 >

- ・実施機関等の選定
- ・業務の委託
- ・治験の契約
- ・業務手順書等の作成
- ・治験実施計画書の作成
- ・被験動物の所有者の同意の要請
- ・被験動物の所有者に対する補償措置
- ・生産物の安全性の確保のための措置



< 治験の管理に関する基準 >

- ・治験薬の管理
- ・副作用情報等の提供
- ・**モニタリング**の実施
- ・**監査**の実施
- ・治験の中止等
- ・農林水産大臣の指示の遵守
- ・総括報告書の作成
- ・記録の保存等



治験の契約

治験届出書の届出日から30日後



治験薬の管理

治験契約前の交付の禁止



実施機関

< 実施機関の長 >

- ・業務手順書の作成
- ・モニタリング等への協力
- ・治験薬の管理
- ・治験の中止等
- ・記録の保存



< 治験実施責任者 >

- ・治験担当者の分担一覧表の作成
- ・治験担当者への説明等
- ・治験実施計画書からの逸脱時の対応
- ・症例報告書の作成
- ・治験中の副作用情報の報告等
- ・治験の中止等

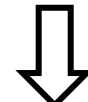
同意

(口頭又は書面)

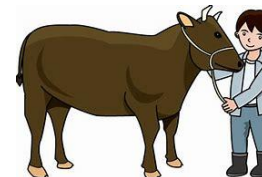
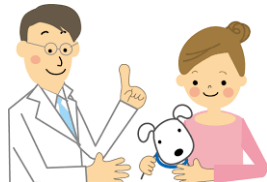


説明

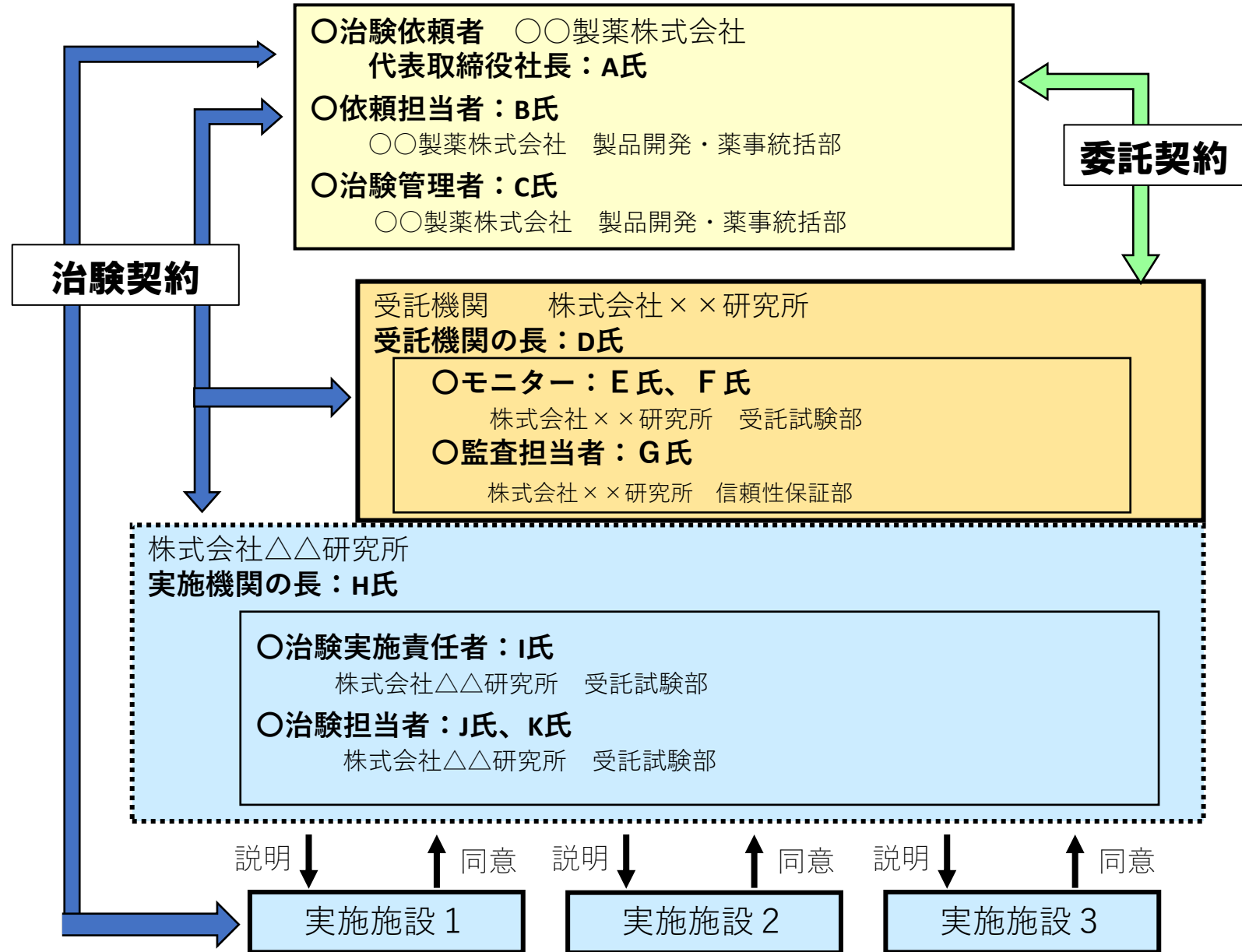
被験動物の所有者の同意の取得



被験動物の所有者



治験の体制（例）



実施機関、治験実施責任者の要件

(GCP省令第27条、第33条)

□ 実施機関の要件

- ・ 十分な臨床観察ができる あるいは十分な試験検査ができる
- ・ 緊急時に必要な措置をとることができる等の治験を適切に実施し得るもの

被験薬の使用により事故が発生した場合、
公衆衛生や動物の保健衛生上必要な措置を
迅速かつ的確にとることができる

+

事故の原因究明につき十分な調査を行うことができる機関



- ◆ 実施機関の臨床実績や治験の実施状況を確認する
- ◆ 実施機関の選定の手順に従い、選定されているか

□ 治験実施責任者の要件

- ・ 治験を適正かつ円滑に行うために必要な知識及び経験を有する者

- ◆ 治験実施責任者の履歴等を確認する
- ◆ 治験実施責任者の選定の手順に従い、選定されているか

獣医師？

薬剤師？

臨床経験は？

治験実績は？



委託契約、治験契約

(GCP省令第10条、第11条)

委託契約

- 種類
 - ・ 治験の依頼及び管理に関する業務の一部を委託する場合の契約
 - ・ **治験依頼者**と**受託者**の契約
- 委託契約の内容（局長通知）
 - ・ 委託した業務の範囲
 - ・ 委託に係る業務の手順に関する事項
 - ・ 手順に基づき、委託に係る業務が適正かつ円滑に行われていることを治験を依頼しようとする者が確認できる旨
 - ・ 受託者に対する指示に関する事項
 - ・ 指示に対し措置が講じられたかを治験を依頼用とする者が確認できる旨
 - ・ 受託者が治験を依頼しようとする者に対して行う報告
 - ・ 受託した業務に係る被験動物の所有者に対する補償措置
 - ・ その他委託に係る業務についての必要な事項

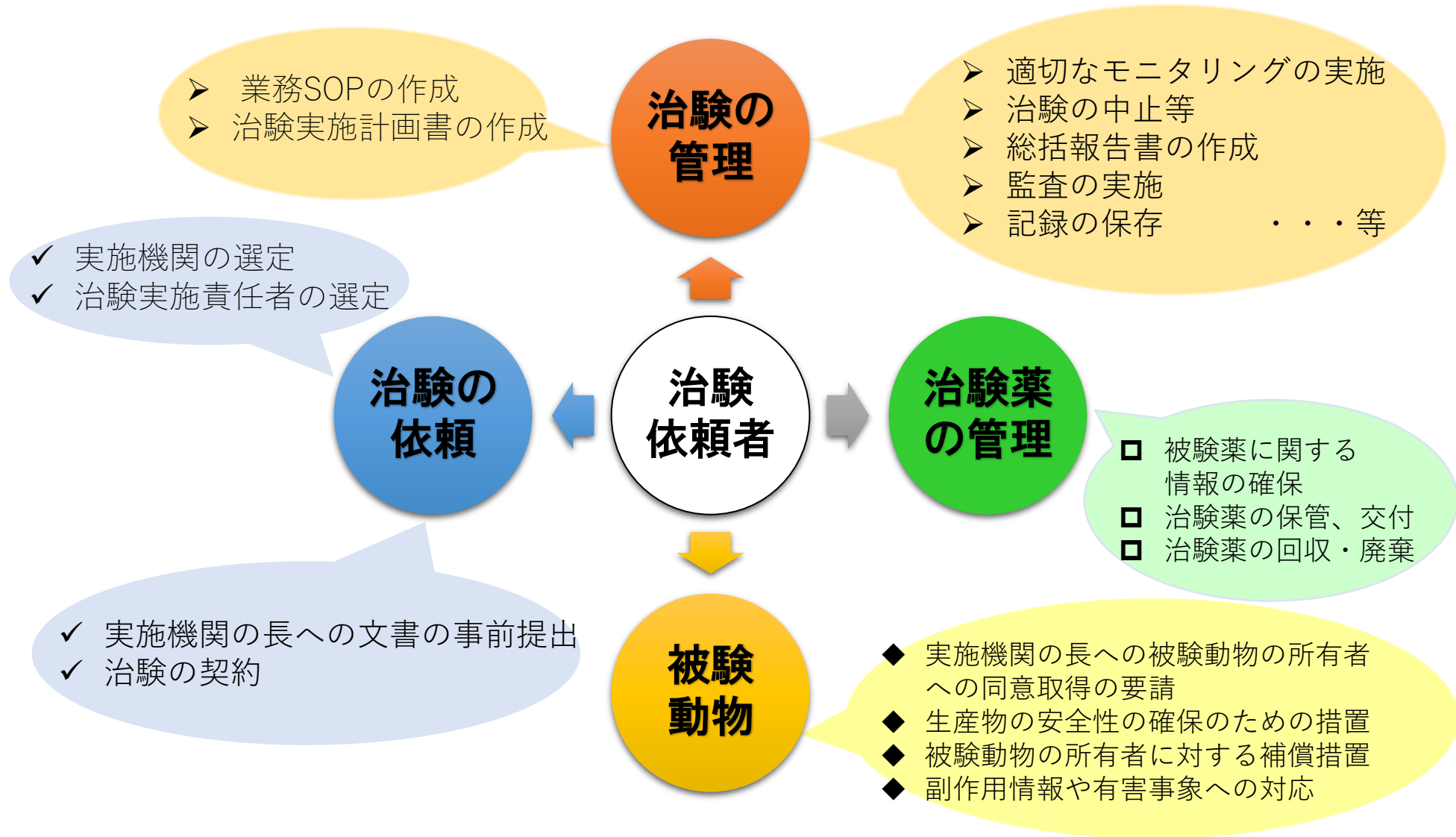


治験契約

- 種類
 - ・ 治験の契約
 - ・ **治験依頼者**と**実施機関の長**との契約
 - ・ 治験依頼者の業務の一部を委託する場合：
治験依頼者、受託者、実施機関の長の契約
- 治験契約の内容（局長通知）
 - ・ 契約を締結した年月日
 - ・ 治験の依頼をしようとする者の氏名・住所
 - ・ 業務の一部を委託する場合、受託者の氏名、住所、委託した業務の範囲
 - ・ 実施機関の名称・住所
 - ・ 契約担当者の氏名・職名
 - ・ 治験実施責任者等の氏名・職名
 - ・ 治験の期間
 - ・ 目標とする被験動物数
 - ・ 治験薬の管理に関する事項（局長通知）
 - ・ 記録（データを含む）の保存に関する事項
 - ・ GCP省令の規定により治験依頼者や実施機関が行う通知に関する事項
 - ・ 被験動物の所有者の秘密の保存に関する事項
 - ・ 治験の費用に関する事項
 - ・ 実施機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
 - ・ 実施機関が治験依頼者の求めに応じ、監査やモニターの記録を閲覧に供する旨
 - ・ 治験の契約の解除
 - ・ 被験動物の健康被害の補償に関する事項
 - ・ その他治験を適正かつ円滑に実施することの必要な事項

！ 治験届出書の届出日から30日後

治験依頼者の責務



業務を委託することができるが、治験に関する最終責任は治験依頼者が負う

業務手順書（治験依頼者）

（GCP省令第4条）

□GCP業務手順書の作成

- ・ 実施機関の選定に関するSOP
- ・ 治験実施責任者の選定に関するSOP
- ・ 治験実施計画書の作成・改訂に関するSOP
- ・ 治験の依頼及び契約に関するSOP
- ・ 治験使用薬の管理に関するSOP
- ・ 副作用情報等の収集に関するSOP
- ・ モニタリングに関するSOP
- ・ 監査に関するSOP
- ・ 治験の中止及び中断に関するSOP
- ・ 総括報告書の作成に関するSOP
- ・ 記録の保存に関するSOP
- ・ 被験動物の所有者への同意の取得に関するSOP
- ・ その他、治験の依頼や管理に係る業務に関するSOP



◆ 治験の依頼や管理に関する各業務について、SOPに従い、適切に実施されているか

治験実施計画書

(GCP省令第7条)

□ 治験実施計画書の作成

- ① 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
- ② 治験に係る業務の一部を委託する場合、当該業務を受託した者の氏名、住所、委託した業務の範囲
- ③ 実施機関の名称及び住所
- ④ 治験実施責任者となるべき者の氏名及び職名
- ⑤ 治験の目的
- ⑥ 被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報その他治験の依頼をするために必要な情報
- ⑦ 治験の方法
- ⑧ 被験動物の選定に関する事項
- ⑨ 原資料の閲覧に関する事項
- ⑩ 記録の保存に関する事項
- ⑪ 治験調整責任者に委嘱した場合、その氏名及び職名
- ⑫ 治験調整委員会に委嘱した場合、構成する者の氏名及び職名

□ 治験実施計画書の変更

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とき、必要に応じ治験実施計画書を変更すること

- ◆ 治験実施計画書の改訂の手順に従い、改訂されているか。
- ◆ 治験計画届出書（変更届出を含む）と治験実施計画書の整合性はあるか。

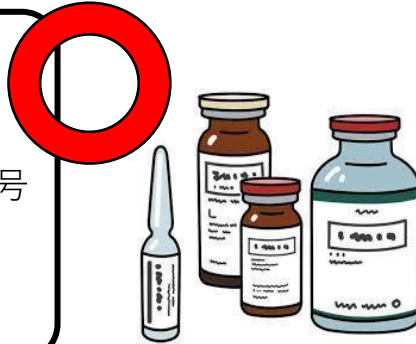
治験薬の管理

(GCP省令第16条、第17条)

□ 治験薬・被検薬に記載すべき事項・記載禁止事項

< 治験薬に記載すべき事項 >

- ・「治験用」の文字
- ・治験依頼者の氏名、住所
- ・化学名、識別番号、識別記号
- ・製造番号or 製造記号
- ・貯蔵方法、有効期間等定める必要がある事項



< 被検薬への記載禁止事項 >

- ・予定される販売名
- ・予定される効能・効果
- ・予定される用法・用量

□ 治験薬の交付方法

- ・実施機関への交付の際、輸送や保存中の汚染や劣化防止のための必要な措置をとること。
- ・治験薬の交付は、原則第三者を介在させることなく、直接実施機関に交付すること。
- ・ただし、やむを得ない理由があるときはこの限りではない。

(局長通知) 「やむを得ない理由」：緊急に交付する必要がある、かつ、運送業者等を用いざるを得ないとき

□ 治験使用薬に関する記録

- ・製造及び試験に関する事項
- ・実施機関別の治験使用薬の交付、回収の数量及びその年月日
- ・治験使用薬の処分の記録

□ 実施機関の長への治験使用薬の管理の手順書の交付

- ・治験契約締結後遅滞なく交付すること

モニタリング

(GCP省令第20条、第21条)

□ モニタリングとは？

治験が適正に行われていることを確保するため、
治験の進捗状況や治験がGCP省令及び治験実施計画書に従って行われているか
治験依頼者が実施機関に対して行う調査

□ モニター

- ・要件：モニタリングの実施に必要な科学的及び臨床的知識を有する者
- ・モニタリング手順書に要件を記載

□ 方法

- ・モニタリング手順書に基づき実施
- ・モニターは実施機関を訪問し、原資料を直接閲覧し、
 - ★治験が適切に実施されていること
 - ★データの信頼性が十分に保たれていることを確認

□ モニターの責務

- ・実施機関における治験がGCP省令又は治験実施計画書に従い実施されていないことを確認した場合、ただちに治験実施責任者に報告

□ 治験依頼者への報告書の提出

- ・モニタリング実施ごとにモニタリング報告書を作成し、その都度治験依頼者に提出

監査

(GCP省令第22条)

□ 監査とは？

治験により収集された資料の信頼性を確保するため、
治験がGCP省令及び治験実施計画書に従って行われたかについて
治験依頼者が行う調査



□ 監査担当者

- ・ 監査担当者は、当該監査にかかる被験薬の開発に従事する者及びモニタリングに従事する者以外のもの
- ・ 監査業務手順書に要件を記載

□ 方法

- ・ 監査に関する計画書及び監査業務手順書に従い実施
- ・ 監査の方法や頻度は、治験の内容（治験デザイン、実施期間等）を考慮し、手順書に適切に設定
- ・ 必要に応じて、実施機関を訪問し、原資料を直接閲覧し、
 - ★治験が適切に実施されていること
 - ★データの信頼性が十分に保たれていることを確認

□ 監査報告書の作成、治験依頼者への報告

- ・ 監査を実施した場合、監査報告書及び監査証明書を作成し、治験依頼者へ提出

総括報告書

(GCP省令第25条)

□ 総括報告書の作成

治験依頼者は、治験を終了し、又は中止したときはその結果を取りまとめた文書を作成しなければならない。

□ 総括報告書への監査証明書の添付

総括報告書には、当該治験に係る監査証明書を添付して保存しなければならない。

- ◆ 治験依頼者（業務を委託した場合は受託機関）の署名又は記名、なつ印及び作成日は記載されているか。
- ◆ 各手順書、治験実施計画書、記録文書、症例報告書等と総括報告書の整合性はあるか。



★ 試験データの一貫性の確認

- ・ 重点調査項目の選定
- ・ 重点調査項目の全データ確認

記録の保存（治験依頼者）

（GCP省令第26条）

□ 保存すべき治験の資料

- ・ 治験実施計画書
- ・ 契約関連書類（依頼書、治験契約書、終了報告書等）
- ・ 治験薬等の管理に係る記録
- ・ 治験薬等の品質試験記録
- ・ モニタリング報告書
- ・ 監査報告書
- ・ 症例報告書
- ・ 総括報告書
- ・ 総括報告書の作成の基礎となった測定機器のチャート、写真等の生データ
- ・ その他基準に定められた各種の記録等（磁気媒体等に記録されたデータを含む）



□ 保存期間

製造販売の承認を受ける日（治験の中止を通知したときは、通知した日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうち、いずれか遅い日までの期間

（局長通知）被験薬が承認を受けた場合は取締規則第48条に従い保存

- ・ 保存資料：承認申請書に添付した資料の根拠となった資料
- ・ 保存期間：再審査が終了するまでの間若しくは再審査期間がないものは5年間

◆ 資料保管施設の管理（人の出入り）、保存資料の管理方法は適切か。

被験動物への補償等

(GCP省令第12条、第13条、第14条、第39条)

□ 被験動物の所有者への同意

- ・ 治験依頼者（または受託者）は、実施機関の長に対し、治験の内容等を被験動物の所有者に説明し、同意を得るよう要請しなければならない。
- ・ 同意は文書又は口頭により行う。
- ・ 口頭による同意を得た場合、これを記録に残し、保存文書として保存



□ 被験動物の所有者に対する補償措置

- ・ 治験依頼者は、あらかじめ、治験薬により事故が発生した場合の補償のために、必要な措置を講じておくこと。

□ 生産物の安全性の確保のための措置

- ・ 治験依頼者は、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、乳その他生産物が食用に供されることがないように必要な措置を講ずること。



□ 副作用情報の収集

- ・ 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の必要な情報を収集し、検討し、**治験実施責任者及び実施機関の長に対し情報を提供しなければならない。**
- ・ 規則第210条（薬物にかかる治験中の報告）に規定される事項をした場合**治験実施責任者及び実施機関の長へただちに通知しなければならない。**

<規則第210条に規定される事項>

- ・ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われる死亡又は死亡につながるおそれのある症例の発生
- ・ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又はこれらにつながるおそれのある症例の発生、かつ、当該被験薬等の品質、有効性及び安全性に関する情報から予測できないもの
- ・ 当該被験薬等の使用によるものと疑われる感染症またはこれらにつながるおそれのある症例の発生
- ・ 当該被験薬等について、がんその他重大な副作用もしくは感染症の発生のおそれのあること、副作用もしくは感染症の発生数、発生頻度、発生条件などの傾向が著しく変化したことを示す研究報告



治験の中止等

(GCP省令第23条)

□ 治験の中止等

- ・ 実施機関がGCP省令、治験実施計画書又は治験の契約に違反し、適正な治験に支障を及ぼしたと認めるとき、実施機関との契約を解除し、治験を中止しなければならない。
- ・ 治験を中断、又は中止する場合、速やかにその旨及びその理由を実施機関の長へ通知しなければならない。
- ・ 当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請書に添付しないことを決定した場合、実施機関の長へ文書により通知しなければならない。



実施機関の長の責務

(GCP省令第28条)

□GCP業務手順書の作成

- ・ 治験使用薬の管理に関するSOP
- ・ 治験中の副作用など報告に関するSOP
- ・ 治験の中止、中断又は終了に関するSOP
- ・ 症例報告書の作成及び訂正に関するSOP
- ・ 被験動物の所有者への同意の取得に関するSOP
- ・ 保存資料の管理に関するSOP
- ・ その他



□治験がGCP省令、治験実施計画書、治験の契約、業務手順書に従い、適正かつ円滑に行われるような必要な措置を講じること

➤ (局長通知)

必要な措置とは・・・

- ・ 治験担当者を指名すること
- ・ 治験担当者リストを治験実施責任者と治験依頼者に提出すること
- ・ 実施機関において適切に情報伝達を行わせること

実施機関の長の責務

(GCP省令第29条、第30条、第31条)

□ モニタリング、監査への協力

- ・ モニタリング、監査の実施の際、治験に関する以下の記録を閲覧に供すること
 - ①原資料
 - ②契約書
 - ③治験実施計画書
 - ④GCP省令で規定される実施機関に従事する者が作成した資料
 - ⑤GCP省令の規定により入手した資料
 - ⑥治験薬の管理その他治験の業務にかかる記録

□ 治験薬の管理

- ・ 治験使用薬の管理に関するSOPを治験実施責任者に交付

□ 治験実施責任者への通知

- ・ 治験依頼者からの副作用情報等の通知
- ・ 治験依頼者からの治験の中止、又は中断の通知
- ・ 治験依頼者から臨床試験の成績を承認申請書に添付しない旨の通知

□ 治験依頼者への文書による通知

- ・ 治験実施責任者から治験の中止、又は中断の報告
- ・ 治験実施責任者から治験を終了した旨の報告（その旨及びその結果の概要）

治験実施責任者の責務

(GCP省令第34条、第35条、第37条、第38条)

□ 治験担当者の業務分担表の作成

□ 治験担当者への説明

- ・ 治験の内容について、十分に説明する
- ・ 副作用情報等必要な情報の提供

□ 治験実施計画書からの逸脱の報告

- ・ 被験動物の緊急の危険を回避するためその他やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合、これらを[全て記録する](#)
- ・ 治験実施計画書からの逸脱、その理由を記載した文書を[ただちに治験依頼者及び実施機関の長へ提出する](#)

□ 実施機関の長への報告

- ・ 治験の実施状況の概要を適宜文書により報告
- ・ 治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき直ちに報告し、治験依頼者へ通知
- ・ 治験を自ら中断し、又は中止したときは速やかにその旨及びその理由を報告
- ・ 治験を終了したとき、その旨及びその結果の概要を文書により報告

症例報告書

(GCP省令第36条)

□ 症例報告書とは？

原資料のデータ及びそれに対する治験実施責任者、治験担当者の評価を
被験動物ごとに記載した文書

□ 症例報告書の記載事項（局長通知）

- ①治験の目的及びその実施機関
- ②治験依頼者の氏名及びその住所
- ③実施機関の名称、所在地及び長の氏名
- ④治験実施施設の名称、所在地、管理者の氏名
- ⑤治験実施責任者の氏名及びその他の治験関係者の氏名
- ⑥治験薬コード名、剤型、成分及びその含有量
- ⑦治験の方法等
- ⑧治験の成績及び考察
- ⑨治験実施責任者の記名、押印又は署名
- ⑩記録の変更、修正した日付、及び治験実施責任者の押印又は署名

- ◆ 治験実施責任者等は治験実施計画書に基づき、正確に症例報告書を作成しているか。
- ◆ 症例報告書の記載を変更又は修正するときは、その日付を記載し、これに記名押印又は署名しているか。
- ◆ 治験担当者が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名押印、又は署名しているか。

記録の保存（実施機関）

（GCP省令第32条）

□ 保存すべき治験の資料

- ・ 原資料
- ・ 契約書
- ・ その他GCP省令により実施機関に従事する者が作成した文書又はその写し
- ・ 治験実施計画書その他GCP省令の規定により入手した文書
- ・ 治験使用薬の管理その他治験にかかる業務の記録

（局長通知）

- ・ 記録の保存について、治験実施計画書に明記されている場合は、実施機関の長以外の者がこれを行っても差し支えない。
- ・ 「治験薬の管理その他治験にかかる業務の記録」には、治験依頼者が名称、製造番号又は製造記号等を記載した書面を含む

□ 保存期間

- ・ 製造販売の承認を受ける日（治験の中止を通知したときは、通知した日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうち、いずれか遅い日までの期間

（局長通知）被験薬が承認を受けた場合は取締規則第48条に従い保存

- ・ 保存する資料：承認申請書に添付した資料の根拠となった資料
- ・ 保存期間：再審査が終了するまでの間若しくは再審査期間がないものは5年間

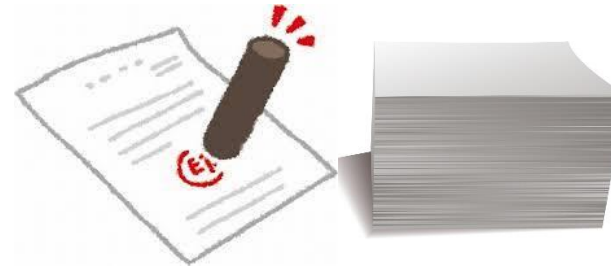
◆ 資料保管施設の管理（人の出入り）、保存資料の管理方法は適切か。

データの整合性の確認

治験依頼者

総括報告書

総括報告書とは、個々の治験についての臨床および統計上の記述、提示および分析内容を1つの報告書にまとめたもの



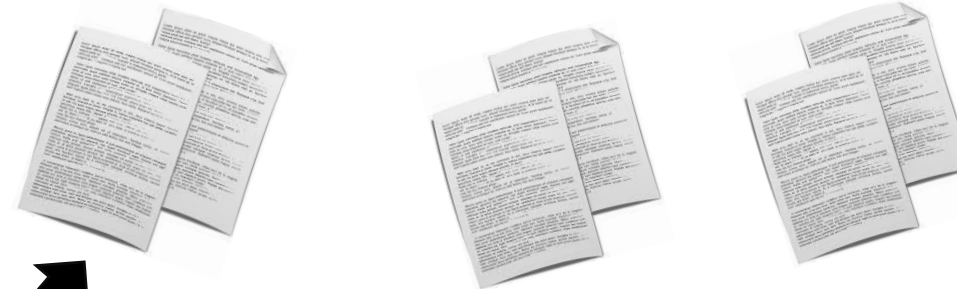
★重点調査項目

- ・抗体価測定
- ・臨床観察

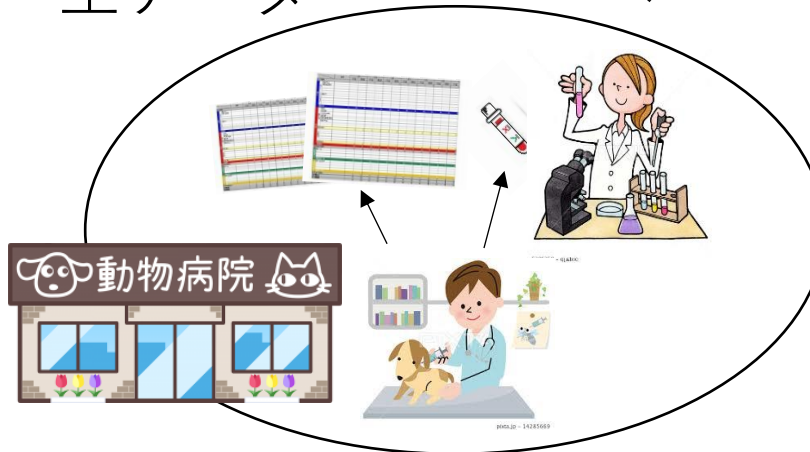
実施機関（実施施設）

症例報告書

症例報告書とは、臨床試験を行った際の被験動物の検査データや、副作用などの情報をとりまとめた報告書



生データ



<有効性・安全性に関する試験項目>

試験項目	記録等
臨床観察	臨床観察記録
体重測定	体重測定記録
注射局所観察	注射局所の観察記録
抗体価測定	抗体価測定記録
副作用情報	治験薬による副作用症例記録

目次

- 1． 動物用医薬品等の信頼性基準適合性調査とは
- 2． GCP省令（動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）
- 3． 動物用医薬品の信頼性基準適合性調査の提出資料
（動物用医薬品G C P 適用報告書）
- 4． 信頼性基準適合性調査における指摘事例

3. 動物用医薬品の信頼性基準適合性調査の提出資料

- 動物用医薬品の信頼性基準適合性調査の提出資料については、以下の通知に定めています。
 - ・ 「局長通知」の別紙17 信頼性基準適合性調査実施要領
 - ・ 「所長通知」の11（信頼性基準適合性調査について）
- 申請資料の信頼性に関する第一義的な責任は、製造販売業者にあります。
- 申請資料の提出時に、

臨床試験に関する資料を後出しとしている場合は
総括報告書の提出と同時にGCP適用報告書を提出！

 - ・ 申請資料が、信頼性基準に従って収集され、かつ、作成されたものであるか
 - ・ 提出資料に不足がないかをよく確認し、提出してください。

提出資料（動物用医薬品 G C P 適用報告書）

（１）国内で実施された試験

書類	様式	添付資料	
動物用医薬品 GCP適用報告書	所長通知 別記様式 8	①	治験依頼者及び受託機関に係る次のアからウまでの事項を記載した資料 ア 治験依頼者及び受託機関の名称及び組織 イ 受託した業務の範囲 ウ モニター及び監査担当者の履歴及び所属
		②	自ら治験を実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 ア 自ら治験を実施する者の名称及び組織 イ モニター及び監査担当者の履歴及び所属 ウ 治験薬提供者の名称及び所在地
		③	治験調整責任者又は治験調整委員会を置いた場合は、その者の氏名、所属、履歴及び当該治験における業務の範囲を記載した資料
		④	実施機関の名称、組織、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	当該治験が動物用医薬品 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
		総括報告書の写し	
治験実施計画書の写し		※変更している場合は、変更履歴が確認できる資料も含む	
症例記録用紙の見本		※変更している場合は、変更履歴が確認できる資料を含む	
その他		担当者の氏名、所属及び連絡先（治験依頼者、自ら治験を実施する者、受託機関及び実施機関）	

提出資料（動物用医薬品 G C P 適用報告書）

（２）海外で実施された試験

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

書類	様式	添付資料	
動物用医薬品 GCP適用報告書	所長通知 別記様式 8	⑦－ 1	当該承認（許可）の際に当該試験資料が評価の対象とされたことが確認できる書面
		⑦－ 2	G C P 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
その他		申請者の担当者の氏名、所属及び連絡先	

（３）海外で実施された試験

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）を受けていない場合

書類	様式	添付資料	
動物用医薬品 GCP適用報告書	所長通知 別記様式 8	⑧	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 G C P （米国食品医薬品局、欧州医薬品庁又はオーストラリア農業・動物用医薬品局の臨床試験の実施の基準）に適合することを、当該 G C P 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
その他		申請者の担当者の氏名、所属及び連絡先	

動物用医薬品 G C P 適用報告書（記載例）

（１）国内で実施された G C P 試験の場合

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 調査等 評価結果	実施機関等の資料
1 4 -1	〇〇に関する臨床試験 (2021.9.1～2022.6.30)	1. 治験依頼者 〇〇〇〇株式会社 (〇〇県△△市□□) 2. 受託機関 □□□研究所 (〇〇県△△市□□) 3. 実施機関 ① △△△研究所 (〇〇県△△市□□) ② ▲▲▲動物病院 (〇〇県△△市□□)	1. 治験依頼者 ①評価結果：適合 通知日：XXXX.X.X 品目名：〇〇〇〇 ②評価結果：適合 通知日：XXXX.X.X 品目名：〇〇〇〇 2. 受託機関 ①評価結果：適合 通知日：XXXX.X.X 3. 実施機関 ①評価結果：適合 通知日：XXXX.X.X	①治験依頼者及び受託機関に係る次のアからウまでの事項を記載した資料 ア 治験依頼者及び受託機関の名称及び組織 イ 受託した業務の範囲 ウ モニター及び監査担当者の履歴及び所属 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当該治験が動物用医薬品 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

治験依頼者、受託機関、実施機関、実施施設（治験調整責任者等を設置した場合は、その者を含む。）等の当該治験に係る全ての者について、記載してください。

【G C P 調査等評価結果】

治験依頼者等に対する評価結果のうち、申請日から起算して過去3年間に受けた評価結果を全て記載してください。

※品目名については、記載できない場合は、記載不要です。

動物用医薬品 G C P 適用報告書（記載例）

（１）国内で実施された G C P 試験の場合

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 調査等 評価結果	実施機関等の資料
1 4 -1	〇〇に関する臨床試験 (2021.9.1～2022.6.30)	1. 治験依頼者 〇〇〇〇株式会社 (〇〇県△△市□□) 2. 受託機関 □□□研究所 (〇〇県△△市□□) 3. 実施機関 ① △△△研究所 (〇〇県△△市□□) ② ▲▲▲動物病院 (〇〇県△△市□□)	1. 治験依頼者 ①評価結果：適合 通知日：XXXX.X.X 品目名：〇〇〇〇 ②評価結果：適合 通知日：XXXX.X.X 品目名：〇〇〇〇 2. 受託機関 ①評価結果：適合 通知日：XXXX.X.X 3. 実施機関 ①評価結果：適合 通知日：XXXX.X.X	①治験依頼者及び受託機関に係る次のアからウまでの事項を記載した資料 ア 治験依頼者及び受託機関の名称及び組織 イ 受託した業務の範囲 ウ モニター及び監査担当者の履歴及び所属 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当該治験が動物用医薬品 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

試験名の下に、試験期間を記載してください。

実施機関等名称の下に、所在地を記載してください。

⑤ 実施機関の一部として、実施施設を設置した場合、実施施設ごとにまとめた資料を提出してください。

動物用医薬品 G C P 適用報告書（記載例）

（２）海外で実施された G C P 試験の場合

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 調査等 評価結果	実施機関等の資料
1 4 - 2	FIELD STUDY ○○○○. (2021.9.1～ 2022.6.30)	1. 治験依頼者 (address:□□□□) 2. 受託機関 (address:□□□□) 3. 実施機関 (address:□□□□)		⑦－ 1 当該承認（許可）の際に当該試験資料が評価の対象とされたことが確認できる書面 ⑦－ 2 G C P 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

- 試験名は、総括報告書の名称と同一の名称を記載してください。
- 試験名の下に、試験期間を記載してください。

実施機関等名称の下に、所在地を記載してください。

【G C P 調査等評価結果】
海外で実施された G C P 試験の場合は、記載不要です。

(⑦－ 1 の例)
EUで承認されている場合は、Assessment Reportの写し等を添付してください。その場合、Assessment Reportの写し等を添付するだけでなく、承認の際、当該試験資料が評価の対象となったことがわかる箇所にマーカーを付けるなどしてください。

目次

- 1． 動物用医薬品等の信頼性基準適合性調査とは
- 2． GCP省令（動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）
- 3． 動物用医薬品の信頼性基準適合性調査の提出資料
（動物用医薬品G C P 適用報告書）
- 4． 信頼性基準適合性調査における指摘事例

(事例 1) 手続きを踏んで修正されていない最終報告書が、承認審査の資料として提出されていた。

【問題点】

- ・承認申請書に添付されていた最終報告書を当該試験の試験実施責任者ではなく、申請者が変更したものを承認審査の資料としていたこと。

【解説】

- ・今回の行為は、データの信頼性を揺るがすものであり、データの捏造と指摘されてもおかしくない問題です。
- ・GLPでは試験の実施のみならず、最終報告書の作成や保存など試験に関する全ての事項に基準が定められています。
- ・最終報告書の修正は試験責任者が、データの信頼性を十分に担保した上で定められた手順により行います。
- ・GLPやGCPなど、信頼性に係る基準に準拠することが求められている資料については、その基準を良く理解し、信頼性確保のためのルールを確実に遵守してください。

（事例 2） 委託契約書や治験契約書に必要な事項が記載されていなかった。

【問題点】

- ・ 局長通知第 6 の 2 の（ 2 ）の工（委託契約書）及びオ（治験契約書）に定められた事項が委託契約書や治験契約書に記載がされていない。

【解説】

- ・ G C P 省令第10条及び第11条において各契約書に「必要な事項」を記載することとされており、具体的な内容は局長通知において定めています。
- ・ 契約書に「必要な事項」が含まれているかを確認してください。

（事例３） 治験実施計画書に記載されていない方法（統計解析法、有効性や安定性の判定基準等）で治験が実施されていた。また、その方法は、標準操作手順書（以下「ＳＯＰ」という。）にも規定されていなかった。

【問題点】

- ・ 治験実施計画書又は標準操作手順書に従わない方法で、治験が実施されていること。

【解説】

- ・ 信頼性基準適合性調査の対象となる治験は、治験実施計画書又はＳＯＰに従い実施される必要があります。
- ・ 治験の方法を変更する場合は、治験実施計画書の変更についてのＳＯＰに従い、治験実施計画書を変更する必要があります。
- ・ 治験実施計画書又はＳＯＰに従わなかった場合は、そのことが治験の信頼性に与える影響の有無について、総括報告書において考察してください。

（事例４） 治験実施計画書に記載されていない方法（統計解析法、有効性や安定性の判定基準等）で治験が実施されていた。また、その方法は、標準操作手順書（以下「S O P」という。）にも規定されていなかった。

【問題点】

- ・ 治験実施計画書又は標準操作手順書に従わない方法で、治験が実施されていること。

【解説】

- ・ 信頼性基準適合性調査の対象となる治験は、治験実施計画書又はS O Pに従い実施される必要があります。
- ・ 治験の方法を変更する場合は、治験実施計画書の変更についてのS O Pに従い、治験実施計画書を変更する必要があります。
- ・ 治験実施計画書又はS O Pに従わなかった場合は、そのことが治験の信頼性に与える影響の有無について、総括報告書において考察してください。

（事例5）SOPで定められた方法で署名、記名及び捺印などが行われていなかった。

【問題点】

- ・SOPで定められたことが守られていないこと。

【解説】

- ・SOPで定めたことは遵守する必要があります。
- ・SOPを遵守するために教育訓練で理解度を深めることは必要なことです。
一方で、SOPの方法を実際の現場で行うことが難しい場合※はSOPを改訂することも検討してください。
(※捺印することになっているが、印鑑を持ち込むことが難しいなど)

（事例6）動物病院の獣医師が治験薬の投与、診療、症例報告書の作成を担当していたが、動物病院が「実施機関」ではなく「実施施設」として位置付けられていた。

【問題点】

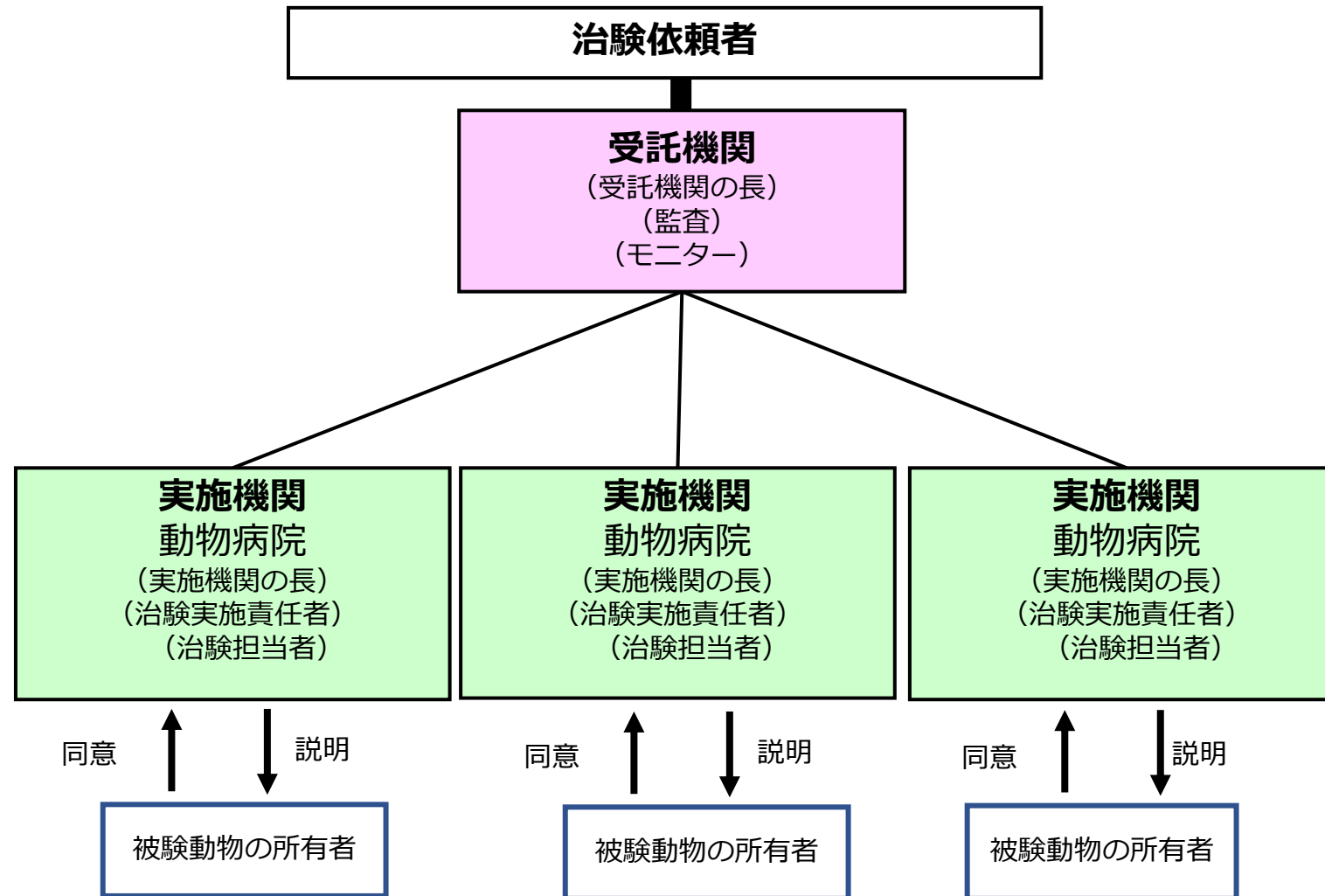
- ・本事例の場合、動物病院は単なる被験動物の飼育施設ではないにもかかわらず、「実施機関」に位置付けられていないこと。
- ・また、治験依頼者に動物病院が「実施機関」であるという認識がないために、要件調査が実施されていないこと。

【解説】

- ・実施機関とは、依頼を受けて治験を行い、被験動物の診療、検査等を行う機関であり、単なる被験動物の飼育施設は含みません。
- ・実施機関には、①十分な臨床観察又は試験検査を行うこと、かつ、②被験薬の使用により事故が発生した場合、公衆衛生上・動物の保健衛生上必要な措置を迅速かつ的確にとることができ、かつ、事故の原因究明につき十分な調査を行うことが求められます。

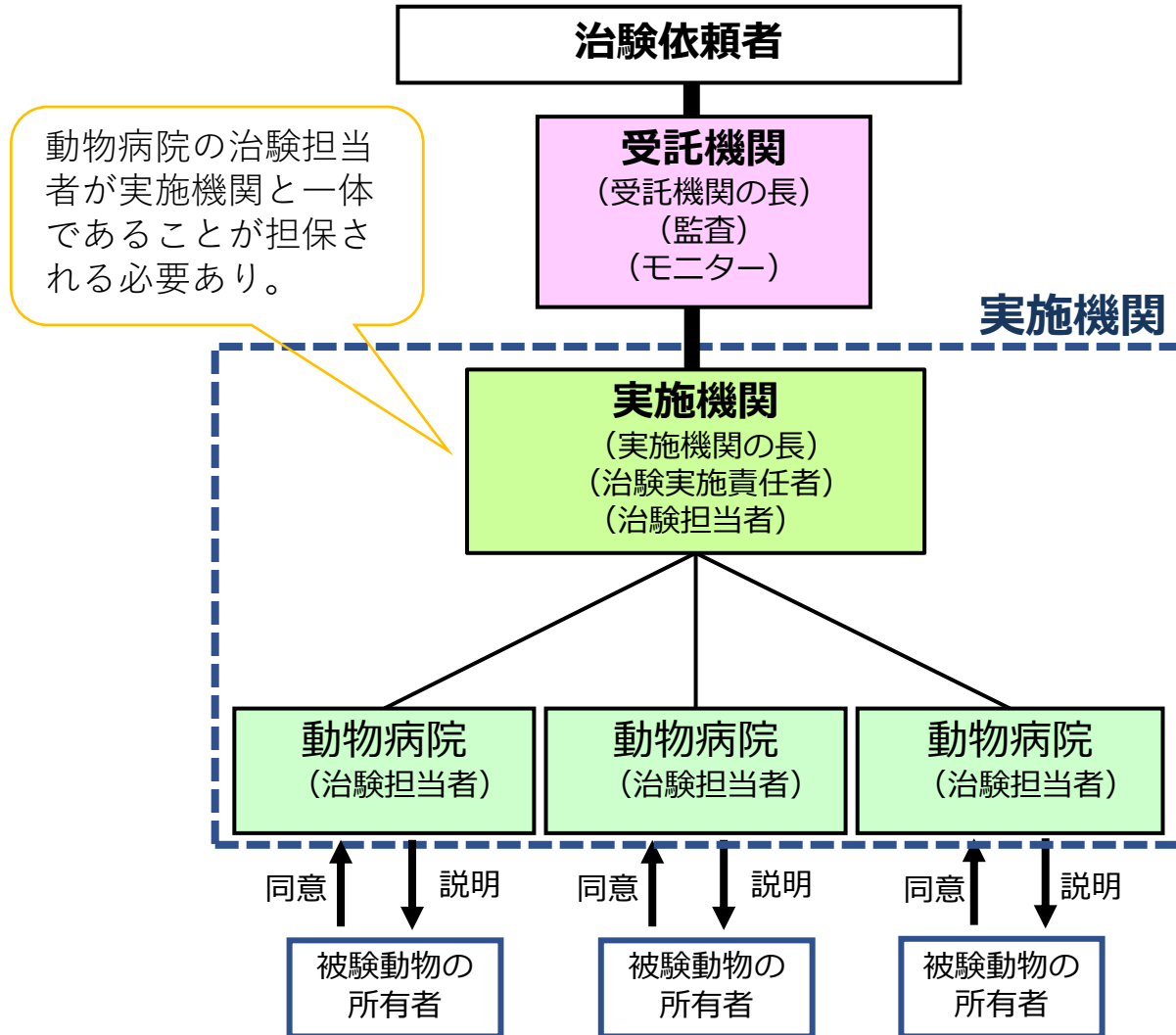
G C P 体制の例

<パターン1>

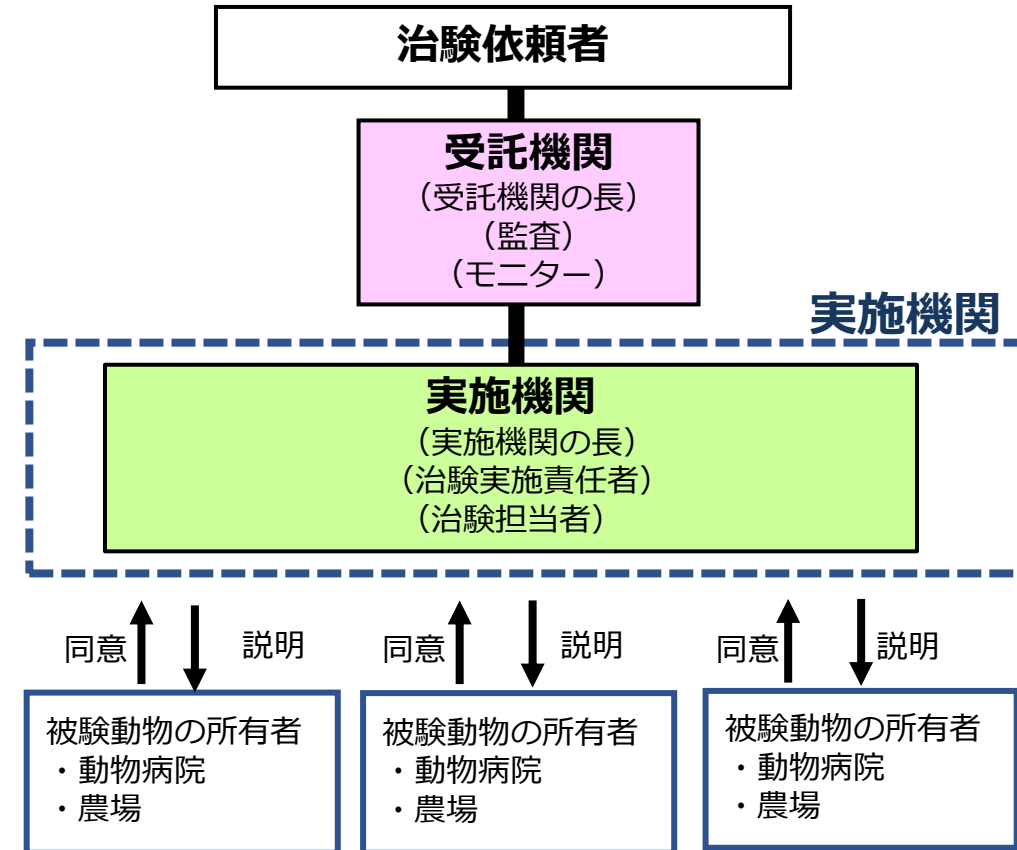


G C P 体制の例

<パターン2>



<パターン3>



（事例 7）原資料（症例記録用紙）の記録の一部が修正されていたが、修正理由が「誤記」としか記載されておらず、修正の理由が不明であった。

【問題点】

- ・ 原資料（症例記録用紙）の記録の修正の理由が不明であり、修正後のデータの信頼性が確保できないこと。

【解説】

- ・ 原資料の信頼性が確保されるためには、いつ、誰が修正したのか、なぜ修正したのかが明確であり、元の記載が誤りで修正後の記載が正しいといえる根拠が必要です。
- ・ 記録の方法、データの修正の方法等については、治験実施計画書やS O Pに適切な手順を定めた上で実施してください。

信頼性の高い原資料の要件：ALCOA

A : Attributable (帰属性)	全ての記録について、誰が、いつ、作成したのかがわかる。 また、記録を修正する際には、どのような理由で変更したのかが明確である。
L : Legible (判読性)	誰もが間違いなく判読できる状態で記録されている。
C : Contemporaneous (同時性)	リアルタイムで記録すること。 (遡って記録することは、データの信頼性が低下する。)
O : Original (原本である)	データが原本であり、複製や転記したものではない。メモであっても最初に記録したものは全て保存する。転記が必要な場合は、元のデータは必ず保管する。
A : Accurate (正確性)	観察された事実が正確に反映されていること データが正しいことを証明できること

NaHCO₃ X.XXXX g
~~Lot34950~~
Lot34951
誤記修正 2016.02.16 S.S

誰が、いつ、何を記録したか。
修正した記録は、適切に残っているか。

（事例 8） 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書、症例記録用紙及びその他治験に関する記録の整合性が確認できない。

【問題点】

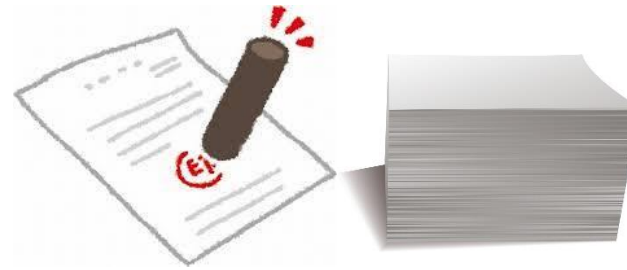
- ・ 採材日が、総括報告書と症例報告書の間で一致しない。
- ・ 治験薬のロット番号が、総括報告書と治験薬製造記録の間で一致しない。
- ・ 血液検査データが、症例記録用紙と症例報告書の間で一致しない。
- ・ 治験薬の投与回数が、症例報告書と総括報告書の間で一致しない。
- ・ 外部寄生虫に関する記録と症例報告書の記録が一致しない。
- ・ 症例報告書では、細菌学的検査は「実施していない」記録となっているが、総括報告書では「実施している」と記載されている。
- ・ 農場で記録した測定値を症例記録用紙に転記し（清書し）、元の記録用紙が廃棄されている。
- ・ 治験実施計画書上、組入れ基準を満たさない症例が評価対象とされている。

データの整合性の確認

治験依頼者

総括報告書

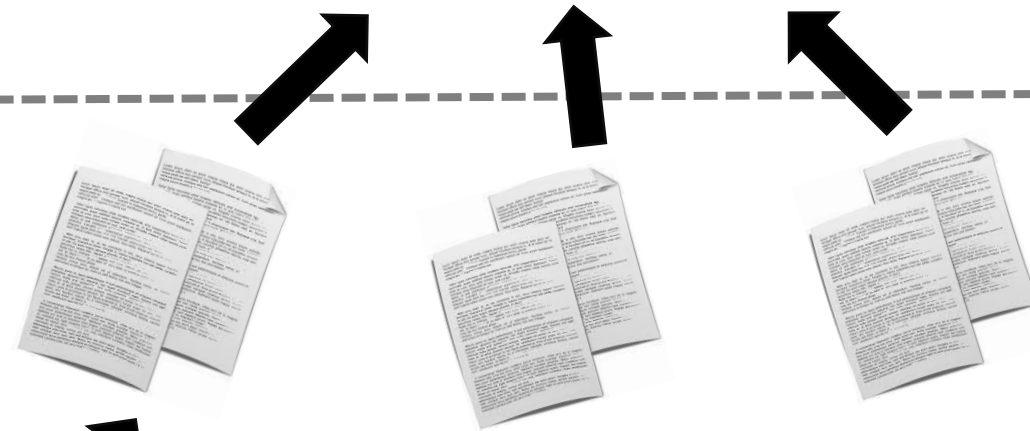
個々の治験についての臨床及び統計上の記述、提示及び分析内容を1つの報告書にまとめたもの



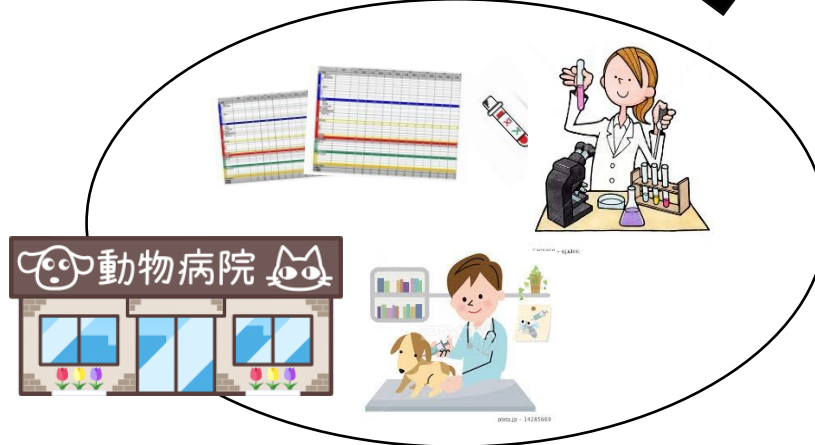
実施機関（実施施設）

症例報告書

原資料及びそれに対する治験実施責任者の評価を被験動物ごとに記載した文書



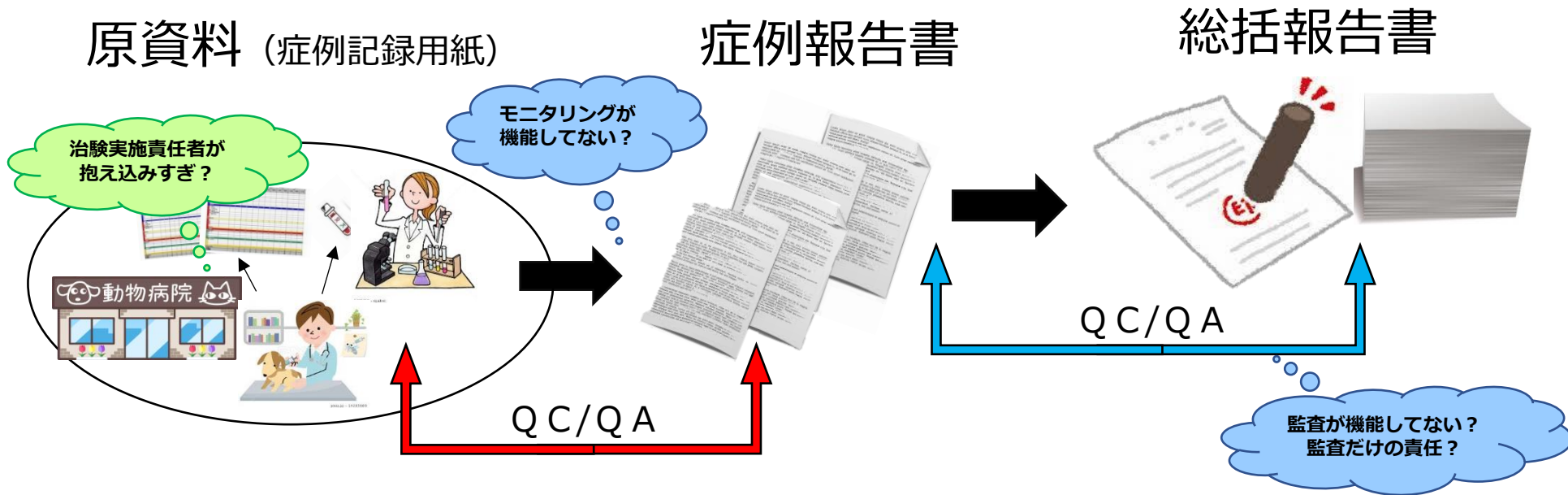
原資料（症例記録用紙）



<有効性・安全性に関する試験項目（例）>

試験項目	記録等
臨床観察	臨床観察記録
体重測定	体重測定記録
注射局所観察	注射局所の観察記録
抗体価測定	抗体価測定記録
副作用情報	治験薬による副作用症例記録

データの整合性の確認



治験依頼者（製造販売業者）には、治験実施計画書及び各種 SOP に従い治験が実施され、**正確に**記録され、その記録に基づき症例報告書、総括報告書が作成される体制を構築することが求められます。

（事例9） 治験実施計画書では、治験使用薬の処分については、治験依頼者が行うこととされていたが、実際は、受託機関及び実施機関で治験使用薬が処分されていた。

【問題点】

- ・治験実施計画書と異なる方法で治験使用薬が処分されていること。
- ・治験実施計画書と事なる方法で治験使用薬が処分されているにもかかわらず、そのことについて、総括報告書の中で治験実施計画書からの逸脱として考察されていないこと。
- ・治験実施計画書と異なる方法で治験使用薬が処分されていることについて、モニタリングの際に指摘されていないこと。

【解説】

- ・治験依頼者は、治験の実施に当たり、受託機関や実施機関に対し、治験使用薬の管理の手順についての説明を十分に行い、治験依頼者として、治験使用薬の管理に責任を持つ必要があります。
- ・モニタリングの際に指摘されるべき事項が指摘されていない場合は、適切なモニタリングの実施に向け、S O P等を充実させることが求められます。

（事例10） 治験薬又はその直接の容器若しくは直接の被包に、動物用医薬品 G C P 省令第16条に定める事項が記載されていなかった。

【問題点】

- ・治験薬又はその直接の容器若しくは直接の被包に、省令に定める事項が記載されていないこと。

【解説】

- ・治験薬又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載しなければならない事項については、動物用医薬品 G C P 省令第16条第 1 項に定めています。
 - ✓ 「治験用」の文字
 - ✓ 治験依頼者の氏名及び住所
 - ✓ 化学名又は識別番号若しくは識別記号
 - ✓ 製造番号又は製造記号
 - ✓ 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容
- ・ 治験の際は、省令の規定を十分に確認するとともに、治験薬の管理に係る手順が十分なものであるか確認の上、治験を実施してください。

（事例11） 治験依頼者として保存しなければならない治験に関する記録の一部が、保存しなければならない記録として認識されていなかった。

【問題点】

- 治験依頼者として保存しなければならない治験に関する記録の一部が、保存しなければならない記録として認識されていないため、動物用医薬品 G C P 省令で定める保存期間中、適切に保存されないおそれがあること。
- また、この認識がないために、保存方法が適切でないこと。

【解説】

- 治験依頼者は、治験に関する記録を動物用医薬品 G C P 省令で定める保存期間中、適切に保存することが求められます（詳細は、次のスライド参照）。
- メール、電話等で受託機関や実施機関とやり取りした記録についても、それが治験に関する記録に該当する場合は、たまたまメールの送受信履歴、通話履歴等として残っているだけでなく、消失等のおそれがないように適切に保存することが求められます。
- 治験依頼者として保存しなければならない治験に関する記録とは何か、それらの記録の適切な保存の手順が定められているか等について確認の上、治験を実施するようにしてください。

治験に関する記録

動物用医薬品GCP省令第2条（定義）

第2条 この省令において、「原資料」とは、被験動物に対する治験薬又は製造販売後臨床試験薬の投与及び診療により得られたデータその他記録をいう。

＜局長通知＞

「原資料」とは、被験動物に係る診療録、検査ノート、治験薬等の投与記録等の治験の事実経過の把握と評価に必要な記録を指すこと。

動物用医薬品GCP省令第26条（記録の保存等）

第26条 治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録を被験薬に係る動物用医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第23条第3項の規定により通知したときは、通知した日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。

- 一 治験実施計画書、契約書、総括報告書その他この省令の規定により治験依頼者が作成した文書又はその写し
- 二 症例報告書その他この省令の規定により実施機関の長又は治験実施責任者等から入手した記録
- 三 モニタリング、監査その他治験の依頼及び管理に係る業務の記録（前二号及び第五号に掲げるものを除く。）
- 四 治験を行うことにより得られたデータ
- 五 第16条第4項（治験使用薬に関する事項）に規定する記録

＜局長通知＞

第26条関係

- （ア）治験依頼者は、本条の規定により各号に掲げる治験に関する記録を保存するほか、被験薬が医薬品として承認を受けた場合には、当該記録を取締規則第48条の規定に従って保存するものとする。
- （イ）本条の「記録」には、磁気媒体等に記録されたデータを含むこと。データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等が必要であること。

お問合せ先

動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課担当まで
お問い合わせください。

- 信頼性基準適合性調査

nval-shinraisei@maff.go.jp

- 資料の送付先

〒305-8535

茨城県つくば市観音台2-1-22

動物医薬品検査所 企画連絡室 技術指導課

信頼性基準適合性調査担当 宛て