

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 (申請の種類)	資料名	実施機関等の資料

（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、履歴及び職務経歴
 - 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
- 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。