

別記様式 1 - ( 1 ) ( 治 験 )

年 月 日

静岡県知事

様

住所

氏名 ( 法人にあっては名称及び代表者の氏名 ) 印

動物用生物学的製剤の使用の許可について ( 申請 ・ 許可事項変更申請 )

家畜伝染病予防法第 50 条の規定により、家畜伝染病予防法施行規則第 57 条第 1 号に規定する動物用生物学的製剤 ( 治験薬 ) の使用の許可 ( 変更許可 ) を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

- 1 治験薬を製造又は輸入しようとする製造所又は主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 2 化学名又は識別記号
- 3 治験薬の成分及び分量 ( 成分不明のときは、その本質 )
- 4 治験薬の製造方法
- 5 予定される効能又は効果
- 6 予定される用法及び用量
- 7 治験の目的及び内容
- 8 治験の実施期間
- 9 予定される治験の依頼先及び実施機関の名称及び所在地
- 10 予定される治験実施責任者の氏名
- 11 治験薬の使用数量
- 12 治験の対象とすることが予定される動物の種類及び頭羽数
- 13 治験を依頼しようとする者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、治験国内管理人の氏名及び住所又は名称及び所在地
- 14 参考事項

別記様式 1－（２）（野外応用試験）

年 月 日

静岡県知事

様

住所

氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名） 印

動物用生物学的製剤の使用の許可について（申請・許可事項変更申請）

家畜伝染病予防法第 50 条の規定により、家畜伝染病予防法施行規則第 57 条第 1 号に指定する動物用生物学的製剤に係る野外応用試験の許可(変更許可)を受けたいので、次のとおり申請します。

記

- 1 供試する動物用生物学的製剤を製造又は輸入しようとする製造所又は主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 2 化学名又は識別記号
- 3 供試する動物用生物学的製剤の成分及び分量（成分不明のときは、その本質）
- 4 供試する動物用生物学的製剤の製造方法
- 5 予定される効能又は効果
- 6 予定される用法及び用量
- 7 野外応用試験の目的及び内容
- 8 野外応用試験の実施期間
- 9 野外応用試験の依頼先及び実施機関の名称及び所在地
- 10 野外応用試験実施責任者の氏名
- 11 供試する動物用生物学的製剤の使用数量
- 12 野外応用試験の対象とする動物の種類及び頭羽数
- 13 野外応用試験実施場所の所在地、名称、飼養状況、衛生管理の状況
- 14 野外応用試験実施場所周辺の家畜の飼養状況
- 15 事故発生時の措置
- 16 参考事項

別記様式 1－（３）（体外診断用医薬品）

年 月 日

静岡県知事

様

住所

氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名） 印

動物用生物学的製剤の使用の許可について（申請・許可事項変更申請）

家畜伝染病予防法第 50 条の規定により、家畜伝染病予防法施行規則第 57 条第 1 号に指定する動物用生物学的製剤（体外診断用医薬品）の使用の許可（変更許可）を受けたいので、次のとおり申請します。

記

- 1 体外診断薬を製造又は輸入しようとする製造所又は主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 2 体外診断薬の商品名又は製品名
- 3 体外診断薬の成分及び規格
- 4 体外診断薬の製造方法
- 5 予定される効能又は効果
- 6 予定される用法及び用量
- 7 試験の目的及び内容
- 8 試験の実施期間
- 9 試験の依頼先及び実施機関の名称及び所在地
- 10 試験実施責任者の氏名
- 11 体外診断薬の使用数量
- 12 試験の対象とする動物の種類及び頭羽数
- 13 参考事項