

日付

愛知県知事

殿

住所

氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）印

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の使用の許可について（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（薬事法第80条の2に規定される治験に係る薬物（以下「治験薬」という。））の使用の許可を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

- 1 治験薬等を製造又は輸入しようとする製造所又は営業所の名称及び所在地
- 2 化学名又は識別記号
- 3 治験薬等の成分及び分量（成分不明のときは、その本質）
- 4 治験薬等の製造方法
- 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住所
- 10 予定される治験実施責任者の氏名
- 11 治験薬等の使用数量
- 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又は名称及び住所
- 14 参考事項

日付

愛知県知事

殿

住所

氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）印

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の使用の許可について（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（以下「動物用生物学的製剤」という。）の使用（以下「野外応用試験」という。）の許可を受けたいので、下記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営業所の名称及び所在地
- 2 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 野外応用試験の実施機関の名称及び住所
- 10 野外応用試験の実施責任者の氏名
- 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住所、氏名、飼養状況、衛生管理の状況等
- 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 その他参考事項