

[様式2]

試験研究計画書

試験依頼者名 及び所在地	○△株式会社 代表取締役社長 ○△ □× 大阪府○△□-× <b>輸入者の法人名、代表者氏名及び本社等の所在地</b> を記載すること。
試験研究場所 名	○△株式会社 ○△営業所 試験研究を行う場所の名称を記載すること。
所在地	兵庫県○△□-× 試験研究を行う場所の所在地を記載すること。
主任者氏名	□■ ○△ 実際に試験研究する主任担当者の氏名及び役職を記載すること。
品名等	商品名 ●△◆100mg/バイアル インボイス (INVOICE) に記録されている名称を記載すること。 化学名, 一般的名称又は本質等 一般的名称を記載すること。
用途 (効能又は効果)	当該品の使用目的、効能・効果等を記載すること。
試験研究要旨	<b>輸入する数量を要することがわかるように、試験研究の内容を記載すること。試験の種類、試験項目及び検体数量の内訳も記載すること。</b> 例えば、試験実施の背景、理由等の情報を記載し、試験内容については、次のとおり対応下さい。なお、この欄に書き切れない場合は「別紙のとおり」と記載して、対応する別紙に記載下さい。毒性試験や薬理試験であれば、用いる動物種の情報を含め、試験名称を記載し、被験物質として輸入する数量を要することを具体的に説明して下さい。具体的に品質試験であれば、試験項目とそれぞれの項目に供する検体数量の情報、ロット数、繰り返し回数等の情報をもって、輸入する数量を要することを説明下さい。安定性試験であれば、保管条件や採取時点 (サンプリングポイント) の情報も記載の上、説明下さい。なお、検体数量の根拠として、公的な試験法や社内規定を用いている場合はその旨を説明下さい。この他、実生産を見据えた試作製造や各週バリデーション等を予定されている場合には具体的に輸入する数量を要することを説明下さい。
備考	試験終了後に残余の検体や供した検体を廃棄する、発送元に返却する (輸出) する等、今後の方針を記載する他、参考になる事項があれば記載すること。

- (注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等又は毒劇物を試験研究・社内見本用の目的で輸入する場合に提出すること。  
2. この様式の大きさは日本工業規格 A 4 とすること。