

GPSP適用報告書（再審査）（記載例）

申請品目 (申請の種類)	資料名	実施機関等の資料
〇〇〇注射液 (再審査)	使用成績調査 1. 使用成績等の調査概要 2. 使用成績に関する資料 3. 効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料 4. 外国における承認状況等に関する資料	(資料1) 実施機関等に係る資料 ア 申請者の名称、組織及び所在地 イ 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 (資料2) 製造販売後調査実施計画書の写し (資料3) 製造販売後調査等が医薬品GPSP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 (資料4) 実施機関等において、GPSP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 ※担当者の所属及び連絡先を記載

別添として添付することも可。

途中で担当者が変わった場合は、それぞれの担当期間も記載してください。
再審査の場合は、安全性等に関する文献、外国の承認状況等について情報を収集した担当者についても記載してください。

改訂している場合は、すべての版を添付してください。

陳述書は、下記URLの様式を使用してください。
<https://www.maff.go.jp/nval/saishinsa/index.html>

申請品目の開発組織とGPSPに係る組織の関係がわかる体制図を添付してください。

実地調査の実績がない場合は、「該当なし」と記載して下さい。

GPSP適用報告書（再評価）（記載例）

申請品目 (申請の種類)	資料名	実施機関等の資料
○○○注射液 (再評価)	1 品目の概要 2 資料 イ 開発の経緯 ロ 規則第26条第1項第1号のへ及びチの資料 ハ 文献リスト ニ 副作用一覧 ホ 諸外国での許可状況 ヘ 生産実績 ト 製造販売後調査体制について	(資料1) 実施機関等の資料 ア 申請者の名称、組織及び所在地 イ 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 (資料2) 製造販売後調査実施計画書の写し (資料3) 製造販売後調査等が医薬品GPSP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 (資料4) 実施機関等において、GPSP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 ※担当者の所属及び連絡先を記載

別添として添付することも可。

申請品目の開発組織とGPSPに係る組織の関係がわかる体制図を添付してください。

途中で担当者が変わった場合は、それぞれの担当期間も記載してください。
再審査の場合は、安全性等に関する文献、外国の承認状況等について情報を収集した担当者についても記載してください。

改訂している場合は、すべての版を添付してください。

陳述書は、下記URLの様式を使用してください。
<https://www.maff.go.jp/nval/saishinsa/index.html>

実地調査の実績がない場合は、「該当なし」と記載して下さい。