

GPSP適用報告書(記載例)

申請資料番号	資料名	情報の収集等に関する資料	GPSP調査評価結果
1	使用成績等の調査概要 <div data-bbox="193 482 614 796" style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #f0e6ff;"> 業務の一部を受託した場合は、受託機関の名称、組織(体制)所在地と受託した業務の範囲も記載して下さい。 </div>	当該製造販売後調査等を実施した製造販売業者等 名称: ○○株式会社 組織: 製造販売後調査等管理部門 ○○部 製造販売後調査等実施部門 ○○部 自己点検 ○○部 医薬品情報等の収集 ○○部 所在地: 製造販売後調査等関係者の履歴及び所属: <div data-bbox="625 716 1591 839" style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; background-color: #fff9c4;"> 氏名、履歴、職務経験を記載して下さい。 途中で担当者が変わった場合は、担当期間も記載して下さい。 </div>	GPSP調査評価結果 評価結果: 適合 通知日: XXXX.X.X 品目名: ○○○○ 評価結果が通知された書面の写しを添付。 <div data-bbox="1611 625 1889 939" style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #fff9c4;"> 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。 </div>
2	使用成績に関する資料	使用成績調査を実施した施設の名称: □□動物病院 所在地: 実施期間: XXXX.X.X~XXXX.X.X 症例数(動物種ごと): <div data-bbox="1097 891 1591 985" style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; background-color: #f0e6ff;"> 別添として一覧表を添付してもよい。 </div>	
3	効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料	情報の収集の対象: 医薬関係者、学会、雑誌及びデータベース等の名称、所在地、文献発表者、発表者の所属及び発表年月日等 直接の報告: 報告者名、報告年月日、報告書の所属及び所在地等	
4	外国における承認状況等に関する資料	情報の収集の対象: 医薬関係者、学会、雑誌及びデータベース等の名称、所在地、文献発表者、発表者の所属及び発表年月日等 直接の報告: 報告者名、報告年月日、報告書の所属及び所在地等	<div data-bbox="1630 1011 1862 1319" style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #f0e6ff;"> 3と4の項目はまとめず、それぞれ記載してください。 </div>

【組織】別紙として当該承認を受けた医薬品等の開発組織とGPSPに係る組織の関係がわかる体制図を添付して下さい。

