

別紙 3（参考記載例）

外国政府機関による G C P 調査（査察）結果

1. 承認申請再生医療等製品

販売名：

一般名：

2. 承認申請年月日

3. 外国で実施された G C P 適用治験について、当該外国政府機関による調査（査察）の有無及び調査（査察）年月日

1) 調査（査察）の有無：

2) 調査（査察）の対象となった治験実施計画書：

3) 調査（査察）を実施した機関：

4) 調査（査察）の対象となった場所：

5) 調査（査察）年月日：

6) 調査（査察）結果：

（注意）

1. 調査（査察）結果通知文書等の写しを可能な限り添付して提出すること。
2. 外国政府機関による調査（査察）の予定に関する情報を入手している場合は、当該情報を記載すること。
3. 新たな外国政府機関による調査（査察）に関する情報を入手した場合には機構信頼性保証部に連絡すること。
4. 製造販売後臨床試験については、本邦での承認日以降に外国政府機関が G C P 調査等（査察）を実施した場合、その結果通知文書等の写しを可能な限り添付して提出すること。