

## 別紙5の2

## 再審査等適合性調査における事前情報

1	申 請 品 目 名			
2	申 請 者 名			
3	不 具 合 等 の 報 告	国内	症例	※うち、使用成績調査等から組み入れた症例数 症例
4	文 献	国内	報	
		国外	報	
5	申請後に再審査等資料を追加 する予定がある場合： 再審査等資料及び適合性調査 に係る資料の追加提出時期等			
6	そ の 他 再 審 査 等 資 料 に 関 す る 補 足 説明	管理手順、管理体制 が共通し、かつ同一 時期に実施された調 査又は試験等の説明 等		
		再審査等資料と不具 合等の報告一覧表中 の不具合等の例数、件 数、内容等を比較した 際の一致の状況、確認 した日付等		
		再審査等資料の使用 成績調査に関する例 数、件数、内容等を資 料間で比較した際の 一致の状況、確認した 日付等		
		製造販売後臨床試験 の成績が添付されて いる場合のデータセ ットの提出可否(不可 の場合はその理由も		

		含む)	
--	--	-----	--

(注意)

1. 不具合等の報告・文献については、厚生労働省報告の有無にかかわらず再審査期間中に収集した症例数・報告数を記入し、ない場合は0と記入すること。
2. 再審査等資料に関する補足説明については、別紙として提出することも可能。
3. 再審査等資料における例数、件数、内容等の比較について、差異が生じる場合は、説明資料を提出すること（別紙6　Ⅰ. 申請時提出資料「1. 共通⑧」、「2. 使用成績調査①」参照）。
4. 製造販売後臨床試験の成績が添付されている申請において、データセットの提出が可能である場合は、調査直前提出資料の範囲、GCP実施体制の確認の範囲等を変更する必要があるため、留意すること（別紙6　Ⅱ. 調査直前提出資料「1. 製造販売後臨床試験に係る資料④」参照）。