

(別紙様式 13 の 2)

申請時資料一覧

1. 申請者名：
2. 申請品目：
3. 申請日：

I 適合性書面調査に係る申請時資料

	資料名	提出有無等
①	資料目録（根拠資料）	
②	G L P 適用試験施設票	

II 適合性書面調査に係る申請時資料（その他調査に必要な資料）

	資料名	提出有無等
	電子症例報告書及び電子患者日誌等のデータ収集に使用した全ての電磁的記録利用システムの名称及びバージョン並びに使用した試験及び調査の名称を記載した資料	

III G P S P 実地調査に係る申請時資料

	資料名	提出有無等
①	医薬品 G C P 適用治験報告票	
②	外国政府機関による G C P 調査（査察）結果	

IV 適合性書面調査及び医薬品 G P S P 実地調査に係る申請時提出資料（その他調査に必要な資料）

(1) 共通

	資料名	提出有無等
①	再審査等資料	
②	再審査等適合性調査における事前情報	
③	次世代 G P S P 管理ツール	
④	承認時及び再審査期間終了時の製造販売後調査等業務手順書及び細則の写し	
⑤	組織図	
⑥	安全性データベース利用状況の説明資料	
⑦	使用成績調査の完全除外症例、安全性除外症例、有効性除外症例一覧表	
⑧	副作用等の報告（使用成績調査由来を含む。）一覧表及び文献・学会報告一覧表	

⑨	文献・学会報告の情報源・検索条件等	
⑩	安全性情報管理シート	

(2) 使用成績調査

	資料名	提出有無等
①	Q A / Q C 体制 説明資料	
②	電子症例報告書関連資料 ・ E D C (Electronic Data Capture) 管理シート ・ インシデント関連資料 ・ ユーザーアカウント (I D) 発行関連資料 ・ 電子症例報告書 ・ ユーザー一覧	

(3) 製造販売後臨床試験

	資料名	提出有無等
①	総括報告書	
②	製造販売後臨床試験実施計画書 説明文書及び同意文書見本、症例報告書見本	

(4) 製造販売後データベース調査

	資料名	提出有無等
①	総括報告書	
②	調査実施計画書	
③	解析計画書	
④	症例一覧又は解析用データセット	
⑤	Q A / Q C 体制 説明資料	
⑥	手順書の名称及びその手順の概略（提供されたデータを削除、修正、加工している場合） データ採否を検討している場合の検討結果	
⑦	データ抽出手順・抽出条件等を把握できる資料、抽出記録等	
⑧	調査対象となる製造販売後データベース調査の作業経過をまとめた資料	
⑨	D B 調査管理ツール	
⑩	（レジストリの場合）入力対象データを把握できる資料	
⑪	（レジストリの場合）レジストリ保有者において、症例報告書を作成している場合にはその症例報告書	

V その他の資料

	資料名	提出有無等
	その他必要な資料	

VI 備考

以上

(注意)

1. 提出有無等の欄には、初回提出時には「○」、それ以外の場合には、「遅延(提出予定時期)」、「非該当(資料無し)」のいずれかを記入すること。追加又は差換え提出時には、「提出済み」、「追加提出」、「差換え提出」、「非該当(資料無し)」のいずれかを記入すること。
2. 資料は、全て加工可能なファイル形式(例としてエクセル等)を提出すること。
3. 差換え提出するファイルの名称の末尾には、「差換え」と記載すること。