

特例承認に係る報告書の修正表

[販売名] エバシエルド筋注セット  
[一般名] チキサゲビマブ（遺伝子組換え）及びシルガビマブ（遺伝子組換え）  
[申請者] アストラゼネカ株式会社  
[申請年月日] 令和4年6月9日

令和4年8月18日付の上記品目の特例承認に係る報告書について、下記のとおり修正を行う。この修正による審査結果の変更はない。

記

頁	行	修正後	修正前
特例承認に係る報告(2) p67	16	<b>2.2 GCP 実地調査結果に対する機構の判断</b> <SARS-CoV-2 による感染症の発症抑制を効能・効果とした製造販売承認申請に係る資料> 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定に基づき承認申請書に添付すべき資料 ( <u>CTD 5.3.4.1.1</u> ) に対して GCP 実地調査を実施した。	<b>2.2 GCP 実地調査結果に対する機構の判断</b> <SARS-CoV-2 による感染症の発症抑制を効能・効果とした製造販売承認申請に係る資料> 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定に基づき承認申請書に添付すべき資料 ( <u>CTD 5.3.5.1.1</u> ) に対して GCP 実地調査を実施した。

(下線部変更)

以上