

# 相談申込票（医薬品（体外診断用医薬品を除く）の添付文書改訂等）

宛先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部 宛  
[FAX :03-3506-9441] [e-mail: [anzen2-menkai@pmda.go.jp](mailto:anzen2-menkai@pmda.go.jp)]

会 社 名		担 当 者 名	
販 売 名		T E L	
一 般 名		F A X	
		e - m a i l	
薬効分類番号等 <sup>注)</sup>			

注) 記入形式：薬効分類番号（3桁）＋薬効分類名

## <相談内容>

### 1. 改訂等項目

#### ① 「添付文書」

- ☐警告      ☐禁忌      ☐原則禁忌      ☐効能・効果に関連する使用上の注意  
☐用法・用量に関連する使用上の注意      ☐慎重投与      ☐重要な基本的注意  
☐相互作用      ☐副作用（重大な副作用）      ☐副作用（その他の副作用）  
☐高齢者への投与      ☐妊婦、産婦、授乳婦等への投与      ☐小児等への投与  
☐臨床検査結果に及ぼす影響      ☐過量投与      ☐適用上の注意      ☐その他の注意  
☐取扱い上の注意      ☐してはいけないこと      ☐相談すること  
☐保管及び取扱い上の注意      ☐その他の項目

#### ② 「患者向医薬品ガイド」、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」

- ☐あり      (改訂の必要性：☐あり      ☐なし)  
☐なし      (新規作成の必要性：☐あり      ☐なし)

#### ③ 「医薬品リスク管理計画書（RMP：Risk Management Plan）」

- ☐あり      (改訂の必要性：☐あり      ☐なし)  
☐なし      (新規作成の必要性：☐あり      ☐なし)

### 2. 改訂内容（具体的に）

※既に「添付文書」、「患者向医薬品ガイド」、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」及び「医薬品リスク管理計画書」の改訂（案）を作成している場合には、下欄に「別添参照」と記載し、『改訂案』及び『「使用上の注意、取扱い上の注意」の改訂資料』を添付すること。

--

## <希望事項>

### 面会希望日（面会を希望する場合）

第1希望：      年      月      日      AM or PM  
第2希望：      年      月      日      AM or PM  
第3希望：      年      月      日      AM or PM

---- <医薬品医療機器総合機構処理欄>      ※以下の欄への記入は不要です。----

## <対応状況>

### 1. 相談日

対応者：〔      〕

☐相談日〔      年      月      日      時      分〕      ☐その他（相談不要）

### 2. 相談結果等

〔      〕

# 相談申込票（医薬品（体外診断用医薬品を除く）の添付文書改訂等）

宛先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部 宛  
[FAX :03-3506-9441] [e-mail: [anzen2-menkai@pmda.go.jp](mailto:anzen2-menkai@pmda.go.jp)]

会 社 名		担 当 者 名	
販 売 名		T E L	
一 般 名		F A X	
薬効分類番号等 <sup>注)</sup>			

注) 記入形式：薬効分類番号（3桁）＋薬効分類名

## <相談内容>

### 1. 改訂等項目

#### ① 「添付文書」

- ☐警告                      ☐禁忌                      ☐効能・効果に関連する注意  
☐用法・用量に関連する注意                      ☐重要な基本的注意  
☐特定の背景を有する患者に関する注意 [                      ]  
☐相互作用 [                      ]                      ☐副作用 [                      ]  
☐してはいけないこと                      ☐相談すること                      ☐保管及び取扱い上の注意  
☐その他の項目 [                      ]

#### ② 「患者向医薬品ガイド」、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」

- ☐あり    (改訂の必要性： ☐あり    ☐なし)  
☐なし    (新規作成の必要性： ☐あり    ☐なし)

#### ③ 「医薬品リスク管理計画書（RMP：Risk Management Plan）」

- ☐あり    (改訂の必要性： ☐あり    ☐なし)  
☐なし    (新規作成の必要性： ☐あり    ☐なし)

### 2. 改訂内容（具体的に）

※既に「添付文書」、「患者向医薬品ガイド」、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」及び「医薬品リスク管理計画書」の改訂（案）を作成している場合には、下欄に「別添参照」と記載し、『改訂案』及び『「使用上の注意、取扱い上の注意」の改訂資料』を添付すること。

--

## <希望事項>

### 面会希望日（面会を希望する場合）

第1希望：                      年                      月                      日                      AM or PM  
第2希望：                      年                      月                      日                      AM or PM  
第3希望：                      年                      月                      日                      AM or PM

---- <医薬品医療機器総合機構処理欄>                      ※以下の欄への記入は不要です。 ----

## <対応状況>

1. 相談日                      対応者： [                      ]  
☐相談日 [                      年                      月                      日                      時                      分 ]                      ☐その他（相談不要）
2. 相談結果等  
[                      ]