

相談申込票（体外診断用医薬品の添付文書改訂等）

宛先：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全対策課 宛

[FAX: 03-3506-9514] [e-mail: anzen1-menkai@pmda.go.jp]

会 社 名		担当者名	
販 売 名 ^{注)}		TEL	
一 般 の 名 称 ^{注)}		FAX	
承認・認証・届出番号 ^{注)}		e-mail	

注) 複数の製品に関する共通した相談内容の場合は、該当する製品を全て記載すること。

＜相談内容＞

1. 改訂等項目

①「添付文書」

- ☐警告 ☐重要な基本的注意 ☐全般的な注意
☐形状・構造等（キットの構成） ☐測定原理 ☐操作上の注意
☐用法・用量（操作方法） ☐測定結果の判定法 ☐臨床的意義
☐性能 ☐使用上又は取扱いの注意 ☐その他の項目

②「取扱説明書又は患者向け説明文書等」

③「情報提供文書」

2. 改訂等內容（具体的に）

※相談の経緯・背景（改訂の場合は改訂根拠）等を具体的に記載すること。

※既に「添付文書」、「取扱説明書又は患者向け説明文書等」の改訂（案）、及び「情報提供文書（案）」等を作成している場合は、下欄に「別添参照」と記載し、別添資料として添付すること。

別添資料の作成に当たっては、新旧対照表を用いる等、相談内容を分かりやすく示すこと。

--

＜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〕
・相談方法〔☐面会 ☐電話 ☐その他（ ）〕

2. 相談結果等

3. 相談整理番号 [