相談申込票（再生医療等製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 安全第一部 医療機器安全課　宛

〔FAX: 03-3506-9543〕〔e-mail: anzen1-menkai@pmda.go.jp〕

会　　社　　名		担当者名	
販　　売　　名注)		TEL	
一 般 的 名 称注)		FAX	
承 認 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　□禁忌・禁止　□効能、効果又は性能に関連する使用上の注意

□用法及び用量又は使用方法に関連する使用上の注意　□使用注意

□重要な基本的注意　□相互作用　□不具合・副作用

□高齢者への適用　□妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

□臨床検査結果に及ぼす影響　□過剰使用　□その他の注意

□取扱い上の注意　□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. 改訂等内容（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）」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。

別添資料の作成にあたっては、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：平成　　年　　月　　日　AM or PM

第2希望：平成　　年　　月　　日　AM or PM

第3希望：平成　　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〔平成　　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　〔　　〕