**相談申込票（医療機器の添付文書改訂等）**

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・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　　□禁忌・禁止　　□使用目的又は効果に関連する使用上の注意  □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・有害事象　　□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　　□保守・点検に係る事項　　□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** 〔　　　　　　　　　　　　〕 |