

相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）

宛先：

[FAX :03-3506-9441]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第二部 宛

[e-mail: 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 ^{注)}			

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：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〕 ☐ その他（相談不要）

2. 相談結果等
 〔 〕