**相談申込票（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　安全第二部 宛 | | 〔FAX :03-3506-9441〕  〔e-mail: anzen2-menkai@pmda.go.jp〕 | | |
| 会社名 |  | 担当者名 |  |
| 販売名 |  | TEL |  |
| 一般名 |  | FAX |  |
|  |  | e-mail |  |
| 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**  〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕 |