**同一有効成分に関する外国副作用報告（治験）に係る申請書**

|  |  |
| --- | --- |
| 新規・変更  （該当に○） | 新規登録　　　　　　変更 |
| 申込年月日 | 20●●年●月●日 |
| フリガナ  企業名 | ○○○○○カブシキガイシャ  ○○○○○株式会社 |
| 担当部署名 | ●●部 |
| 担当者氏名 | ●●●● |
| 電話番号 | 03-xxxx-xxxx |
| ＦＡＸ番号  又はメールアドレス | yyyyy.com |
| 同一有効成分に関する外国副作用症例報告  （治験）に係る申請 | 治験成分記号：●●●●●及び▲▲▲▲▲  有効成分名：■■■■■  再審査用コード7桁：xxxxxxx  再審査用コード9桁：yyyyyyyyy  今後、G.k.2.3.r.1（成分・特定成分名）にxxxxxxxを、G.k.2.2（一次情報源により報告された医薬品名）にyyyyyyyyyを記載した外国副作用症例報告（治験）については、治験成分記号●●●●●及び治験成分記号▲▲▲▲▲に係る外国副作用症例報告（治験）を実施したこととする。 |
| 備考 |  |