(別添１)

安全性定期報告　事前連絡票

（発信日：西暦　年　月　日）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| １．会 社　名 |  | | |
| ２．担 当 者 名 |  | | |
| ３．電 話 番 号 |  | | |
| ４．メールアドレス 又は ＦＡＸ番号 |  | | |
| ５．到着予定日 | 月　　日（　　） | | |
| ６．報告回数 | 第　　回 | | |
| ７．販売名　※承認書の販売名を記入してください。 |  | | |
| ８．担当分野 | （※新医薬品又はバイオ後続品の場合は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日付け薬機発第0302070号）の別紙9に基づき担当分野を記載。後発医薬品の場合は「ジェネリック部」、要指導医薬品の場合は「一般薬部」と記載。）  （※※審査時の担当分野を確認の上で記載すること。また、同じ医薬品でも効能又は効果により担当分野が異なる場合は、全ての担当分野を記載すること。） | | |
| ９．種別　※該当する項目に○をしてください。 | １　新　規 | ２　差換え | |
| １０．提出内容  　　※該当する数字に○をし、必要に応じ、枚数・部数を記入してください。 | １　CD-R・DVD（　　）枚うち（　　）枚はPBRER | | |
| ２　紙媒体　鑑 | | |
| ３　その他（　　） | | |
| １１．企業様控えの有無  ※該当する数字に○をし、有りの場合は、部数を  記入してください。 | １　有り（　　）部 | | ２　無し |
| １２．備　　考 |  | | |

送付の宛先

メールの場合：[ann-madoguchi@pmda.go.jp](mailto:ann-madoguchi@pmda.go.jp)

ＦＡＸの場合：０３－３５０６－９４４２　ＰＭＤＡ審査業務部業務第一課宛