西暦　　　年　　月　　日

製造販売後調査依頼書

実施医療機関の長

国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター　院長　殿

調査依頼者

（名称）

（代表者）

下記の製造販売後調査を依頼いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 調査対象薬剤一般名 |  | 実施計画書番号 |  |
| 研究課題名 | □再審査・再評価申請　□全例調査 | | |
|  | | |
| 契約症例数 | 例 | 1症例あたりの  最大報告書数 | 報告 |
| 調査期間 | 契約締結日　～　西暦　　　年　　月　　日 | | |
| 登録期間 | 西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　年　　月　　日 | | |
| 調査責任者 | 氏名：　　　　　　　　　　　　所属： | | |
| 担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　　　　所属：  TEL：　　　　　 　　FAX: 　　　　　　　Email： | | |

添付資料一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
| ■実施要綱／実施計画書 | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| ■添付文書 | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| ■調査票の見本 | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □説明文書、同意文書 | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| ■医薬品リスク管理計画書 | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □その他 | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |