

## 製造販売後調査提出様式リスト

下記リストを参照して、各申請に必要な様式をご用意ください。(リスト内の数字は枚数)

特に様式3～5は、変更申請及び終了報告の際にも必要となります。

		要押印 (医師)	契約時	変更時	中間 支払	終了時 (中止)	副作用 報告
様式1	製造販売後調査実施依頼書		1				
様式2	製造販売後調査実施申請書	○	1				
様式3	製造販売後調査審査依頼書		1	1		1	
様式4	製造販売後調査審査結果報告書		1	1		1	
様式5	製造販売後調査に関する指示・決定通知書 (製造販売後調査責任医師宛分1枚) (製造販売後調査依頼者宛分1枚)		2	2		2	
様式6	製造販売後調査実施契約書	○	2				
様式7	製造販売後調査実施変更依頼書			1			
様式8	製造販売後調査実施変更申請書	○		1			
様式9	製造販売後調査実施変更契約書	○		2			
様式10	製造販売後調査終了・中止報告書	○				1	
様式11-1	製造販売後調査終了・中止通知書 (製造販売後調査依頼者宛)					1	
様式11-2	製造販売後調査終了・中止通知書 (治験審査委員長宛)					1	
様式12	製造販売後調査受託料中間支払通知書				1		
別紙(※1)	製造販売後調査に係る経費(調査受託料) 算出基準		1				1
副作用 感染症 報告様式1	製造販売後医薬品の副作用・感染症調査等 実施報告書						1
副作用 感染症 報告様式2	製造販売後医薬品の副作用調査等報告書	○					1
副作用 感染症 報告様式3	製造販売後医薬品の副作用・感染症調査等 報告通知書						1
副作用 感染症 報告様式4	製造販売後医薬品副作用・感染症調査 実施契約書	○					2
<b>合計枚数</b>			<b>9</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>6</b>
添付書類	実施要項		22	1		1	
	添付文書		22				
	調査結果(※2)					1	
	製造販売後調査 調査票回収状況リスト				1	1	
	詳細調査票(※3)						1

※1 別紙についてはホームページに掲載されていないため事務局へ直接ご請求ください

※2 終了時に提出する調査結果は、当院における症例についてご報告ください

※3 副作用・感染症報告は詳細調査票を提出していただき、薬事委員会で報告いたします

★ 内容確認の為、書類のドラフト版(下書き案)を一度メールにてご提出ください

(担当: 治験事務局 鈴木 [yaku-suzuki@saitama-med.jrc.or.jp](mailto:yaku-suzuki@saitama-med.jrc.or.jp))

★ 結果通知等の郵送ご希望の場合は、**受取者住所氏名を記入した封筒**をご提出ください

★ 結果通知に関してご連絡いたしますので、**名刺等メールアドレスのわかるもの**を一緒に  
ご提出ください

★ 申請書類の提出は治験審査委員会開催月前月の**15日まで**にお願いします