

# 製造販売後調査提出様式チェックリスト

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も必要となります。

		要押印 (医師)	①実施 申請	②変更 申請	③終了 報告	④中間 払い	⑤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	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>7</b>	<b>1</b>	<b>6</b>
添付書類	実施要項		22	1	1		
	添付文書		22				
	調査結果(※1)				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(※2)						1

※1 様式10の「調査結果の概要」欄に結果を書ききれない場合や、別途提出したい書類がある場合のみ添付してください。なお、調査結果は、当院における症例についてご報告ください

※2 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

(治験事務局 代表メールアドレス: [chiken.crc@saitama-med.jrc.or.jp](mailto:chiken.crc@saitama-med.jrc.or.jp))

★ 結果通知等の郵送ご希望の場合は、**返信用封筒**をご提出ください

★ 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