

(別紙様式3)

令和〇〇年 〇〇月 〇〇日

医薬品リスク管理計画書 提出届/差換え願

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

以下の医薬品リスク管理計画書について添付のとおり届出します。

提出区分	新規 ・ 変更 ・ 差換え
販売名	ABC錠 1mg、ABC錠 2mg、ABC錠 3mg、ABC OD錠 1mg、ABC OD錠 2mg、ABC OD錠 3mg
担当分野	●●分野
備考	

差換えの場合に限り、以下を記載する

提出年月日	
差換え箇所	
差換え理由	

添付資料

資料の名称	資料番号
一般使用成績調査実施計画書 (効能 A)	提出済み
一般使用成績調査実施計画書 (効能 B)	添付資料 1
医療従事者向け資材 (適正使用ガイド) (効能 A)	提出済み
医療従事者向け資材 (適正使用ガイド) (効能 B)	添付資料 2
患者向け資材 (ABC錠による治療を受ける患者さんへ) (効能 A)	提出済み
患者向け資材 (ABC錠による治療を受ける患者さんへ) (効能 B)	添付資料 3

社名	〇〇〇〇〇株式会社
住所	東京都●●区●●●△丁目△番△
代表者名	代表取締役社長 □□ □□
連絡先	
所属部署名	〇〇〇〇〇部
担当者名	●● ●●、■ ■ ■ ■
TEL	△△△-△△△△-△△△△、▲▲▲-▲▲▲▲-▲▲▲▲
FAX	□□-□□□□-□□□□
E-MAIL	〇〇〇〇〇@●●●●●●●●