医薬品等製造販売後調査の要約

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 区　分 | □ 再審査　　　　　□ 再評価 | |
| □ 使用成績調査　　□ 特定使用成績調査　　□ その他( 　 ) | |
| 医薬品等名称 |  | |
| 実施予定期間 | 契約締結日　　～　西暦　　　　年　　　月　　　日  （症例登録期限：西暦　　　　　年　　　月　　　日まで） | |
| 実施予定症例数 | 例　（1症例あたり最大＿＿＿調査票） | |
| 委託料 | 1調査票あたりの調査費用：  管理費（調査費用の30％）： | 円  円 |
| 調査責任医師 | 診療科名：　　　　　　　　　氏名： | |
| 調査分担医師  （氏名のみ） |  | |
| 調査依頼者 |  | |
| 〔実施計画の要約〕　　　　*A4・片面1枚の文書量に要約願います。*  １．目的  ２．対象患者  ３．調査方法・投与方法  登録方式および責任医師が登録に関してどのように把握するかについての記載をしてください。  ４．注意事項  *除外規定、併用禁忌薬剤、禁忌などを記載してください。*  ５．評価（基準など）  ６．臨床検査  通常の臨床において実施する検査も記載してください。もし通常実施されない検査がある場合は「通常の臨床において実施されない検査：○○」のように記載してください。  ７．注意を要する副作用    添付文書上の「重大な副作用」や頻度が高く注意が必要な副作用について記載してください。  ８．本調査に参加することについての患者への同意  本調査における同意が必要ない場合は「なし」と記載してください。 | | |