

様式第9号の記入例
新規申請の製造販売後調査申請書(様式第1号)と
同様に記載してください。

様式第9号

管理番号

西暦 年 月 日

製造販売後調査申請書(継続用)

国立大学法人群馬大学医学部附属病院長 殿

書類提出日を記載してください。

診療科(部)名 ▲▲科
診療科(部)長 ○○○○
調査責任医師名 ■■■■ 印
調査依頼者
住所 東京都○○区○○ 1-1
法人名 ▲製薬株式会社
氏名 代表取締役 ○▲○▲ 印

下記のとおり、製造販売後調査の継続を申請しますので許可をお願いします。

記

調査題目 及び種類	○○カプセル 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告		
対象医薬品等の概 要 (品名・一般名・剤形・ 規格・適応症・用法用 量・副作用及び使用 上の注意)	概要をできるだけまとめて記載してください。 収まらない場合は、別紙参照と記載し、A4片面一枚で収めてください。 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 1(分担医師の追加、削除を行う 場合には、変更後の全員の医 師名を記載してください。 責任医師を変更する場 合には、新しい責任医師名を 記載してください。)		
実施診療科(部)		調査責任医師	
調査分担医師			契約期間を延長する場 合は、延長後の契約終了予 定日を記載してください。原 則として年度末の日付にし てください。
調査依頼社名			初回契約締結日を記載し てください。
契約期間	西暦 年 月 日	～	西暦 年 3 月 31 日
実施計画上の調 査期間	西暦 年 月 日	～	日 症例を追加する場合は、追 加後の症例数を記載してく ださい。
契約症例数	15 例(内追加症例 5 例)		
報告書作成回数	2 回/症例		
調査の概要	回収する報告書予定数の見込みが不明の場合は「見 込み不明」と記載し、当該年度末の継続手続きの際に 合わせて経費を納入してください。		
実施状況	前年度契約症例数: 10 例(実施中例数: 5 例 完了・脱落例数: 3 例 未登録例数: 2 例)		
継続申請理由	例: 調査継続中のため 承認条件解除まで患者登録が必要なため 等 当該年度の実施状況を記載してください。 継続書類提出時の状況で結構です。(今回、症 例追加する場合は、追加分は含めないでくだ さい。)		
前年度継続中に 生じた問題点等			
保険適用外検査	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有()		
担当者及び書類 送付先	〒 住所: 契約書・請求書・通知書類の返送先を記入してください。 所属: 氏名: TEL: FAX:		
備考			