

整理番号を記載してください→
該当箇所を「■」としてください→

整理番号	
区分	☐ 製造販売後調査 ☐ 副作用・感染症報告
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

西暦 年 月 日

製造販売後調査実施計画書等修正報告書

↑提出日は責任医師確認日以降の日付を記載してください

実施医療機関の長

弘前大学医学部附属病院 病院長 殿

調査依頼者

(住所)
(名称) ←契約者名を記載してください
(代表者) (押印不要)

調査責任医師

(所属) 例) 呼吸器内科, 感染症科
(氏名) ↑区切り文字は「,」としてください

↓受け取った審査結果通知書の右下の日付を記載してください
西暦 年 月 日付で「修正の上で承認」と通知のあった添付資料等について、
以下のとおり修正しましたので報告いたします。

記

医薬品等名		
調査課題名		
「修正の上で承認」の条件・理由等	受け取った審査結果通知書の【「承認」以外の場合の理由等】欄を記載してください	
対応内容	修正前	修正後
添付資料	上記「対応内容」の説明に必要な資料がある場合に記載してください	
担当者連絡先	氏名： 所属： TEL： FAX： Email：	

上記の製造販売後調査において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 年 月 日

↑記載不要です

実施医療機関の長

弘前大学医学部附属病院 病院長

注) 本書式は調査依頼者が調査責任医師の合意のもと、正本を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。