令和　　年　　月　　日

**製造販売後調査実施計画書**

治験審査委員会

|  |  |
| --- | --- |
| 製造販売後調査  依　　頼　　者 |  |
| 製造販売後調査  課　　題　　名 |  |
| 製造販売後調査  責　任　医　師  氏名（所属・職名） |  |
| 製造販売後調査  分　担　医　師  氏名（所属・職名） |  |

**要約**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 目　　　　的 |  | |
| 背　　　　景 |  | |
| 製造販売後調査の種類 | □一般使用成績調査　　□特定使用成績調査　　□使用成績比較調査  □その他（　　　　　　　　　　） | |
| 被　　験　　薬 | （成分記号又はコード） | （一般名） |
| （構造式） | |
| 剤形及び含量 |  | |
| 対象疾患 |  | |
| 対象患者の選択基準 |  | |
| 対象患者の除外基準 |  | |
| 投与方法・投与期間 |  | |
| 評価項目 |  | |
| 併用薬・併用療法 |  | |
| 併用禁止薬・  併用禁止療法 |  | |
| 予定症例数 | 例　／　全国　　　例 | |
| 調査実施予定期間 | ～　令和　　　年　　　月　　　日 | |
| 予測される副作用 |  | |
| 薬物間相互作用 |  | |
| 解析項目及び方法 |  | |
| その他特記すべき事項 |  | |