

改訂後	改訂前
<p style="margin: 0;">(別紙様式 1)</p> <p style="margin: 0;">緊急安全性情報の提供計画書</p> <p style="margin: 0;">令和 年 月 日</p> <p style="margin: 0;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部長 又は 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 殿</p> <p style="margin: 0; text-align: center;">住所 (法人にあっては主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名) 担当者連絡先 (電話)</p> <p style="margin: 0;">令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医薬品にかかる緊急安全性情報の提供の計画を次のとおり報告します。</p> <p style="margin: 0;">(報告内容)</p> <p style="margin: 0;">1. 医薬品</p> <p style="margin: 0;">1) 販売名</p> <p style="margin: 0;">2) 成分名</p> <p style="margin: 0;">3) 薬効分類</p> <p style="margin: 0;">4) 製造販売承認年月日</p> <p style="margin: 0;">5) 薬価基準収載年月日</p> <p style="margin: 0;">6) 販売数量 (年単位)</p> <p style="margin: 0;">7) 推定使用患者数 (年単位)</p> <p style="margin: 0;">2. 緊急安全性情報の提供計画</p> <p style="margin: 0;">1) 医療機関・薬局等に対する提供計画</p> <p style="margin: 0;">(1) 提供方法</p> <p style="margin: 0;">(2) 提供対象医療機関・薬局等の数</p> <p style="margin: 0;">(3) 提供開始予定日</p> <p style="margin: 0;">(4) 提供完了予定日</p> <p style="margin: 0;">(5) 提供状況及び提供が期間内に行われたことを確認するための方法</p> <p style="margin: 0;">2) 国民 (患者) への提供計画</p> <p style="margin: 0;">(1) 提供方法</p> <p style="margin: 0;">(2) 提供対象医療機関・薬局等の数</p> <p style="margin: 0;">3. 回収等の措置 (製品の回収等を伴う場合)</p> <p style="margin: 0;">1) 推定市場在庫量 (原末換算 kg 及び最終製品数)</p> <p style="margin: 0;">2) 回収等の方法</p> <p style="margin: 0;">3) 回収等の開始予定日</p> <p style="margin: 0;">4) 回収等の終了予定日</p> <p style="margin: 0;">5) 回収等の状況及び回収が終了したことを確認するための方法</p> <p style="margin: 0;">(備考) 計画書には、次のものを添付すること。</p> <p style="margin: 0;">1) 緊急安全性情報又はその (案)</p> <p style="margin: 0;">2) 緊急安全性情報 (国民 (患者) 向け) 又はその (案)</p>	<p style="margin: 0;">(別紙様式 1)</p> <p style="margin: 0;">緊急安全性情報配布 (等) 計画書</p> <p style="margin: 0;">令和 年 月 日</p> <p style="margin: 0;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部長 又は 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 殿</p> <p style="margin: 0; text-align: center;">住所 (法人にあっては主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名) 担当者連絡先 (電話)</p> <p style="margin: 0;">令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医薬品にかかる緊急安全性情報の配布 (等) の計画を次のとおり報告します。</p> <p style="margin: 0;">(報告内容)</p> <p style="margin: 0;">1. 医薬品</p> <p style="margin: 0;">1) 販売名</p> <p style="margin: 0;">2) 成分名</p> <p style="margin: 0;">3) 薬効分類</p> <p style="margin: 0;">4) 製造販売承認年月日</p> <p style="margin: 0;">5) 薬価基準収載年月日</p> <p style="margin: 0;">6) 販売数量 (年単位)</p> <p style="margin: 0;">7) 推定使用患者数 (年単位)</p> <p style="margin: 0;">2. 緊急安全性情報の配布計画</p> <p style="margin: 0;">1) 医療機関・薬局等に対する配布計画</p> <p style="margin: 0;">(1) 配布方法</p> <p style="margin: 0;">(2) 配布対象医療機関・薬局等の数</p> <p style="margin: 0;">(3) 印刷部数</p> <p style="margin: 0;">(4) 配布開始予定日</p> <p style="margin: 0;">(5) 配布完了予定日</p> <p style="margin: 0;">(6) 配布状況及び配布が期間内に行われたことを確認するための方法</p> <p style="margin: 0;">2) 国民 (患者) への提供計画</p> <p style="margin: 0;">(1) 提供方法</p> <p style="margin: 0;">(2) 提供対象医療機関・薬局等の数</p> <p style="margin: 0;">(3) 印刷部数</p> <p style="margin: 0;">3. 回収等の措置 (製品の回収等を伴う場合)</p> <p style="margin: 0;">1) 推定市場在庫量 (原末換算 kg 及び最終製品数)</p> <p style="margin: 0;">2) 回収等の方法</p> <p style="margin: 0;">3) 回収等の開始予定日</p> <p style="margin: 0;">4) 回収等の終了予定日</p> <p style="margin: 0;">5) 回収等の状況及び回収が終了したことを確認するための方法</p> <p style="margin: 0;">(備考) 計画書には、次のものを添付すること。</p> <p style="margin: 0;">1) 緊急安全性情報又はその (案)</p> <p style="margin: 0;">2) 緊急安全性情報 (国民 (患者) 向け) 又はその (案)</p>

改訂後	改訂前
<p>(別紙様式 2)</p> <p>緊急安全性情報の提供計画書</p> <p>令和 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 又は 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長 殿</p> <p>住所（法人にあっては主たる事務所の所在地） 氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名） 担当者連絡先 （電話）</p> <p>令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医療機器／再生医療等製品にかかる緊急安全性情報の提供の計画を次のとおり報告します。</p> <p>(報告内容)</p> <p>1. 医療機器／再生医療等製品</p> <p>1) 販売名</p> <p>2) 一般的名称</p> <p>3) 製造販売承認年月日</p> <p>4) 販売数量（年単位）</p> <p>5) 推定使用患者数（年単位）</p> <p>2. 緊急安全性情報の提供計画</p> <p>1) 医療機関・薬局等に対する提供計画</p> <p>(1) 提供方法</p> <p>(2) 提供対象医療機関・薬局等の数</p> <p>(3) 提供開始予定日</p> <p>(4) 提供完了予定日</p> <p>(5) 提供状況及び提供が期間内に行われたことを確認するための方法</p> <p>2) 国民（患者）への提供計画</p> <p>(1) 提供方法</p> <p>(2) 提供対象医療機関・薬局等の数</p> <p>3. 回収等の措置（製品の回収等を伴う場合）</p> <p>1) 推定市場在庫量（最終製品数）</p> <p>2) 回収等の方法</p> <p>3) 回収等の開始予定日</p> <p>4) 回収等の終了予定日</p> <p>5) 回収等の状況及び回収が終了したことを確認するための方法</p> <p>(備考) 計画書には、次のものを添付すること。</p> <p>1) 緊急安全性情報又はその（案）</p> <p>2) 緊急安全性情報（国民（患者）向け）又はその（案）</p>	<p>(別紙様式 2)</p> <p>緊急安全性情報配布(等)計画書</p> <p>令和 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 又は 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長 殿</p> <p>住所（法人にあっては主たる事務所の所在地） 氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名） 印</p> <p>担当者連絡先 （電話）</p> <p>令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医療機器／再生医療等製品にかかる緊急安全性情報の配布(等)の計画を次のとおり報告します。</p> <p>(報告内容)</p> <p>1. 医療機器／再生医療等製品</p> <p>1) 販売名</p> <p>2) 一般的名称</p> <p>3) 製造販売承認年月日</p> <p>4) 販売数量（年単位）</p> <p>5) 推定使用患者数（年単位）</p> <p>2. 緊急安全性情報の配布計画</p> <p>1) 医療機関・薬局等に対する配布計画</p> <p>(1) 配布方法</p> <p>(2) 配布対象医療機関・薬局等の数</p> <p>(3) 印刷部数</p> <p>(4) 配布開始予定日</p> <p>(5) 配布完了予定日</p> <p>(6) 配布状況及び配布が期間内に行われたことを確認するための方法</p> <p>2) 国民（患者）への提供計画</p> <p>(1) 提供方法</p> <p>(2) 提供対象医療機関・薬局等の数</p> <p>(3) 印刷部数</p> <p>3. 回収等の措置（製品の回収等を伴う場合）</p> <p>1) 推定市場在庫量（最終製品数）</p> <p>2) 回収等の方法</p> <p>3) 回収等の開始予定日</p> <p>4) 回収等の終了予定日</p> <p>5) 回収等の状況及び回収が終了したことを確認するための方法</p> <p>(備考) 計画書には、次のものを添付すること。</p> <p>1) 緊急安全性情報又はその（案）</p> <p>2) 緊急安全性情報（国民（患者）向け）又はその（案）</p>

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">(別紙様式 3)</p> <p style="text-align: center;">緊急安全性情報の提供報告書</p> <p style="text-align: right;">令和 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部長 又は 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 殿</p> <p style="text-align: center;">住所 (法人にあっては主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名) 担当者連絡先 (電話)</p> <p>令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医薬品にかかる緊急安全性情報を提供いたしましたので次のとおり報告します。</p> <p>(報告内容)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品 <ol style="list-style-type: none"> 1) 販売名 2) 成分名 2. 緊急安全性情報の提供状況 <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療機関・薬局等に対する提供状況 <ol style="list-style-type: none"> (1) 提供方法 (2) 提供医療機関・薬局等の数 (3) 提供開始日 (4) 提供終了日 2) 国民(患者)への提供状況 <ol style="list-style-type: none"> (1) 提供方法 (2) 提供医療機関・薬局等の数 3) 自社等のホームページ(URL)への掲載日 4) PMDA メディナビによる配信日 5) その他 3. 回収等の措置(製品の回収等を伴う場合) <ol style="list-style-type: none"> 1) 回収等を行った数量(原末換算 kg 及び最終製品数) 2) 回収等の方法 3) 回収等の開始日 4) 回収等の終了日 5) 回収等を行った製品の処理状況 <p>(備考) 報告書には次のものを添付すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 緊急安全性情報 2) 緊急安全性情報(国民(患者)向け) 	<p style="text-align: center;">(別紙様式 3)</p> <p style="text-align: center;">緊急安全性情報配布(等)報告書</p> <p style="text-align: right;">令和 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部長 又は 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 殿</p> <p style="text-align: center;">住所 (法人にあっては主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名) 印</p> <p style="text-align: center;">担当者連絡先 (電話)</p> <p>令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医薬品にかかる緊急安全性情報を配布(等)いたしましたので次のとおり報告します。</p> <p>(報告内容)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品 <ol style="list-style-type: none"> 1) 販売名 2) 成分名 2. 緊急安全性情報の配布状況 <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療機関・薬局等に対する配布状況 <ol style="list-style-type: none"> (1) 配布方法 (2) 配布医療機関・薬局等の数 (3) 配布部数 (4) 配布開始日 (5) 配布終了日 2) 国民(患者)への提供状況 <ol style="list-style-type: none"> (1) 提供方法 (2) 提供医療機関・薬局等の数 (3) 提供部数 3) 電子媒体等による情報提供状況 <ol style="list-style-type: none"> (1) 自社等のホームページ(URL)への掲載日 (2) PMDA メディナビによる配信日 (3) その他 3. 回収等の措置(製品の回収等を伴う場合) <ol style="list-style-type: none"> 1) 回収等を行った数量(原末換算 kg 及び最終製品数) 2) 回収等の方法 3) 回収等の開始日 4) 回収等の終了日 5) 回収等を行った製品の処理状況 <p>(備考) 報告書には次のものを添付すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 緊急安全性情報 2) 緊急安全性情報(国民(患者)向け)

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">(別紙様式 4)</p> <p style="text-align: center;">緊急安全性情報の提供報告書</p> <p style="text-align: right;">令和 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 又は 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長 殿</p> <p style="text-align: center;">住所（法人にあつては主たる事務所の所在地） 氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名） 担当者連絡先 （電話）</p> <p>令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあつた下記の医療機器／再生医療等製品にかかる緊急安全性情報を提供いたしましたので次のとおり報告します。</p> <p>（報告内容）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機器／再生医療等製品 <ol style="list-style-type: none"> 1) 販売名 2) 一般的名称 2. 緊急安全性情報の提供状況 <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療機関・薬局等に対する提供状況 <ol style="list-style-type: none"> (1) 提供方法 (2) 提供医療機関・薬局等の数 (3) 提供開始日 (4) 提供終了日 2) 国民（患者）への提供状況 <ol style="list-style-type: none"> (1) 提供方法 (2) 提供医療機関・薬局等の数 3) 自社等のホームページ（URL）への掲載日 4) PMDA メディナビによる配信日 5) その他 3. 回収等の措置（製品の回収等を伴う場合） <ol style="list-style-type: none"> 1) 回収等を行った数量（最終製品数） 2) 回収等の方法 3) 回収等の開始日 4) 回収等の終了日 5) 回収等を行った製品の処理状況 <p>（備考）報告書には次のものを添付すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 緊急安全性情報 2) 緊急安全性情報（国民（患者）向け） 	<p style="text-align: center;">(別紙様式 4)</p> <p style="text-align: center;">緊急安全性情報配布(等)報告書</p> <p style="text-align: right;">令和 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 又は 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長 殿</p> <p style="text-align: center;">住所（法人にあつては主たる事務所の所在地） 氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名） 担当者連絡先 （電話） 印</p> <p>令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあつた下記の医療機器／再生医療等製品にかかる緊急安全性情報を配布(等)いたしましたので次のとおり報告します。</p> <p>（報告内容）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機器／再生医療等製品 <ol style="list-style-type: none"> 1) 販売名 2) 一般的名称 2. 緊急安全性情報の配布状況 <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療機関・薬局等に対する配布状況 <ol style="list-style-type: none"> (1) 配布方法 (2) 配布医療機関・薬局等の数 (3) 配布部数 (4) 配布開始日 (5) 配布終了日 2) 国民（患者）への提供状況 <ol style="list-style-type: none"> (1) 提供方法 (2) 提供医療機関・薬局等の数 (3) 提供部数 3) 電子媒体等による情報提供状況 <ol style="list-style-type: none"> (1) 自社等のホームページ（URL）への掲載日 (2) PMDA メディナビによる配信日 (3) その他 3. 回収等の措置（製品の回収等を伴う場合） <ol style="list-style-type: none"> 1) 回収等を行った数量（最終製品数） 2) 回収等の方法 3) 回収等の開始日 4) 回収等の終了日 5) 回収等を行った製品の処理状況 <p>（備考）報告書には次のものを添付すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 緊急安全性情報 2) 緊急安全性情報（国民（患者）向け）

改訂後	改訂前
<p>(別紙様式 5)</p> <p>安全性速報の提供計画書</p> <p style="text-align: right;">令和 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部長 又は 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 殿</p> <p style="text-align: center;">住所 (法人にあっては主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名) 担当者連絡先 (電話)</p> <p>令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医薬品にかかる安全性速報の提供計画を次のとおり報告します。</p> <p>(報告内容)</p> <p>1. 医薬品</p> <p>1) 販売名</p> <p>2) 成分名</p> <p>3) 薬効分類</p> <p>4) 製造販売承認年月日</p> <p>5) 薬価基準収載年月日</p> <p>6) 販売数量 (年単位)</p> <p>7) 推定使用患者数 (年単位)</p> <p>2. 安全性速報の提供計画</p> <p>1) 医療機関・薬局等に対する提供計画</p> <p>(1) 提供方法</p> <p>(2) 提供対象医療機関・薬局等の数</p> <p>(3) 提供開始予定日</p> <p>(4) 提供終了予定日</p> <p>(5) 提供状況及び提供が期間内に行われたことを確認するための方法</p> <p>2) 国民 (患者) への提供計画 (実施する場合)</p> <p>(1) 提供方法</p> <p>(2) 提供対象医療機関・薬局等の数</p> <p>3. 回収等の措置 (製品の回収等を伴う場合)</p> <p>1) 推定市場在庫量 (原末換算 kg 及び最終製品数)</p> <p>2) 回収等の方法</p> <p>3) 回収等の開始予定日</p> <p>4) 回収等の終了予定日</p> <p>5) 回収等の状況及び回収が終了したことを確認するための方法</p> <p>(備考) 計画書には、次のものを添付すること。</p> <p>1) 安全性速報又はその (案)</p> <p>2) 安全性速報 (国民 (患者) 向け) 又はその (案) (実施する場合)</p>	<p>(別紙様式 5)</p> <p>安全性速報配布 (等) 計画書</p> <p style="text-align: right;">令和 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部長 又は 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 殿</p> <p style="text-align: center;">住所 (法人にあっては主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名) 印</p> <p style="text-align: center;">担当者連絡先 (電話)</p> <p>令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医薬品にかかる安全性速報の配布 (等) 計画を次のとおり報告します。</p> <p>(報告内容)</p> <p>1. 医薬品</p> <p>1) 販売名</p> <p>2) 成分名</p> <p>3) 薬効分類</p> <p>4) 製造販売承認年月日</p> <p>5) 薬価基準収載年月日</p> <p>6) 販売数量 (年単位)</p> <p>7) 推定使用患者数 (年単位)</p> <p>2. 安全性速報の配布計画</p> <p>1) 医療機関・薬局等に対する配布計画</p> <p>(1) 配布方法</p> <p>(2) 配布対象医療機関・薬局等の数</p> <p>(3) 印刷部数</p> <p>(4) 配布開始予定日</p> <p>(5) 配布終了予定日</p> <p>(6) 配布状況及び配布が期間内に行われたことを確認するための方法</p> <p>2) 国民 (患者) への提供計画 (実施する場合)</p> <p>(1) 提供方法</p> <p>(2) 提供対象医療機関・薬局等の数</p> <p>(3) 印刷部数</p> <p>3. 回収等の措置 (製品の回収等を伴う場合)</p> <p>1) 推定市場在庫量 (原末換算 kg 及び最終製品数)</p> <p>2) 回収等の方法</p> <p>3) 回収等の開始予定日</p> <p>4) 回収等の終了予定日</p> <p>5) 回収等の状況及び回収が終了したことを確認するための方法</p> <p>(備考) 計画書には、次のものを添付すること。</p> <p>1) 安全性速報又はその (案)</p> <p>2) 安全性速報 (国民 (患者) 向け) 又はその (案) (実施する場合)</p>

改訂後	改訂前
<p>(別紙様式 6)</p> <p>安全性速報の提供計画書</p> <p style="text-align: right;">令和 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 又は 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長 殿</p> <p style="text-align: center;">住所 (法人にあつては主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあつては名称及び代表者の氏名) 担当者連絡先 (電話)</p> <p>令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医療機器/再生医療等製品にかかる安全性速報の提供の計画を次のとおり報告します。</p> <p>(報告内容)</p> <p>1. 医療機器/再生医療等製品</p> <p>1) 販売名</p> <p>2) 一般的名称</p> <p>3) 製造販売承認年月日</p> <p>4) 販売数量 (年単位)</p> <p>5) 推定使用患者数 (年単位)</p> <p>2. 安全性速報の提供計画</p> <p>1) 医療機関・薬局等に対する提供計画</p> <p>(1) 提供方法</p> <p>(2) 提供対象医療機関・薬局等の数</p> <p>(3) 提供開始予定日</p> <p>(4) 提供終了予定日</p> <p>(5) 提供状況及び提供が期間内に行われたことを確認するための方法</p> <p>2) 国民 (患者) への提供計画 (実施する場合)</p> <p>(1) 提供方法</p> <p>(2) 提供対象医療機関・薬局等の数</p> <p>3. 回収等の措置 (製品の回収等を伴う場合)</p> <p>1) 推定市場在庫量 (最終製品数)</p> <p>2) 回収等の方法</p> <p>3) 回収等の開始予定日</p> <p>4) 回収等の終了予定日</p> <p>5) 回収等の状況及び回収が終了したことを確認するための方法</p> <p>(備考) 計画書には、次のものを添付すること。</p> <p>1) 安全性速報又はその (案)</p> <p>2) 安全性速報 (国民 (患者) 向け) 又はその (案) (実施する場合)</p>	<p>(別紙様式 6)</p> <p>安全性速報配布 (等) 計画書</p> <p style="text-align: right;">令和 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 又は 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長 殿</p> <p style="text-align: center;">住所 (法人にあつては主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあつては名称及び代表者の氏名) 担当者連絡先 (電話)</p> <p style="text-align: right;">印</p> <p>令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医療機器/再生医療等製品にかかる安全性速報の配布 (等) 計画を次のとおり報告します。</p> <p>(報告内容)</p> <p>1. 医療機器/再生医療等製品</p> <p>1) 販売名</p> <p>2) 一般的名称</p> <p>3) 製造販売承認年月日</p> <p>4) 販売数量 (年単位)</p> <p>5) 推定使用患者数 (年単位)</p> <p>2. 安全性速報の配布計画</p> <p>1) 医療機関・薬局等に対する配布計画</p> <p>(1) 配布方法</p> <p>(2) 配布対象医療機関・薬局等の数</p> <p>(3) 印刷部数</p> <p>(4) 配布開始予定日</p> <p>(5) 配布終了予定日</p> <p>(6) 配布状況及び配布が期間内に行われたことを確認するための方法</p> <p>2) 国民 (患者) への提供計画 (実施する場合)</p> <p>(1) 提供方法</p> <p>(2) 提供対象医療機関・薬局等の数</p> <p>(3) 印刷部数</p> <p>3. 回収等の措置 (製品の回収等を伴う場合)</p> <p>1) 推定市場在庫量 (最終製品数)</p> <p>2) 回収等の方法</p> <p>3) 回収等の開始予定日</p> <p>4) 回収等の終了予定日</p> <p>5) 回収等の状況及び回収が終了したことを確認するための方法</p> <p>(備考) 計画書には、次のものを添付すること。</p> <p>1) 安全性速報又はその (案)</p> <p>2) 安全性速報 (国民 (患者) 向け) 又はその (案) (実施する場合)</p>

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">(別紙様式 7)</p> <p style="text-align: center;">安全性速報の提供報告書</p> <p style="text-align: right;">令和 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部長 又は 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 殿</p> <p style="text-align: center;">住所 (法人にあつては主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあつては名称及び代表者の氏名) 担当者連絡先 (電話)</p> <p>令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医薬品にかかる安全性速報を提供いたしましたので次のとおり報告します。</p> <p>(報告内容)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品 <ol style="list-style-type: none"> 1) 販売名 2) 成分名 2. 安全性速報の提供状況 <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療機関・薬局等に対する提供状況 <ol style="list-style-type: none"> (1) 提供方法 (2) 提供医療機関・薬局等の数 (3) 提供開始日 (4) 提供終了日 2) 国民 (患者) への提供状況 (実施した場合) <ol style="list-style-type: none"> (1) 提供方法 (2) 提供医療機関・薬局等の数 3) 自社等のホームページ (URL) への掲載日 4) PMDA メディナビによる配信日 5) その他 3. 回収等の措置 (製品の回収等を伴う場合) <ol style="list-style-type: none"> 1) 回収等を行った数量 (原末換算 kg 及び最終製品数) 2) 回収等の方法 3) 回収等の開始日 4) 回収等の終了日 5) 回収等を行った製品の処理状況 <p>(備考) 報告書には次のものを添付すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 安全性速報 2) 安全性速報 (国民 (患者) 向け) (実施した場合) 	<p style="text-align: center;">(別紙様式 7)</p> <p style="text-align: center;">安全性速報配布 (等) 報告書</p> <p style="text-align: right;">令和 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部長 又は 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 殿</p> <p style="text-align: center;">住所 (法人にあつては主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあつては名称及び代表者の氏名) 印</p> <p style="text-align: center;">担当者連絡先 (電話)</p> <p>令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医薬品にかかる安全性速報を配布 (等) いたしましたので次のとおり報告します。</p> <p>(報告内容)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品 <ol style="list-style-type: none"> 1) 販売名 2) 成分名 2. 安全性速報の配布状況 <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療機関・薬局等に対する配布状況 <ol style="list-style-type: none"> (1) 配布方法 (2) 配布医療機関・薬局等の数 (3) 配布部数 (4) 配布開始日 (5) 配布終了日 2) 国民 (患者) への提供状況 (実施した場合) <ol style="list-style-type: none"> (1) 提供方法 (2) 提供医療機関・薬局等の数 (3) 提供部数 3) 電子媒体等による情報提供状況 <ol style="list-style-type: none"> (1) 自社等のホームページ (URL) への掲載日 (2) PMDA メディナビによる配信日 (3) その他 3. 回収等の措置 (製品の回収等を伴う場合) <ol style="list-style-type: none"> 1) 回収等を行った数量 (原末換算 kg 及び最終製品数) 2) 回収等の方法 3) 回収等の開始日 4) 回収等の終了日 5) 回収等を行った製品の処理状況 <p>(備考) 報告書には次のものを添付すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 安全性速報 2) 安全性速報 (国民 (患者) 向け) (実施した場合)

改訂後	改訂前
<p>(別紙様式 8)</p> <p>安全性速報の提供報告書</p> <p style="text-align: right;">令和 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 又は 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長 殿</p> <p style="text-align: right;">住所 (法人にあつては主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあつては名称及び代表者の氏名) 担当者連絡先 (電話)</p> <p>令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医療機器/再生医療等製品にかかる安全性速報を提供いたしましたので次のとおり報告します。</p> <p>(報告内容)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機器/再生医療等製品 <ol style="list-style-type: none"> 1) 販売名 2) 一般的名称 2. 安全性速報の提供状況 <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療機関・薬局等に対する提供状況 <ol style="list-style-type: none"> (1) 提供方法 (2) 提供医療機関・薬局等の数 (3) 提供開始日 (4) 提供終了日 2) 国民(患者)への提供状況(実施した場合) <ol style="list-style-type: none"> (1) 提供方法 (2) 提供医療機関・薬局等の数 3) 自社等のホームページ(URL)への掲載日 4) PMDA メディナビによる配信日 5) その他 3. 回収等の措置(製品の回収等を伴う場合) <ol style="list-style-type: none"> 1) 回収等を行った数量(最終製品数) 2) 回収等の方法 3) 回収等の開始日 4) 回収等の終了日 5) 回収等を行った製品の処理状況 <p>(備考) 報告書には次のものを添付すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 安全性速報 2) 安全性速報(国民(患者)向け)(実施した場合) 	<p>(別紙様式 8)</p> <p>安全性速報配布(等)報告書</p> <p style="text-align: right;">令和 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 又は 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長 殿</p> <p style="text-align: right;">住所 (法人にあつては主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあつては名称及び代表者の氏名) 印 担当者連絡先 (電話)</p> <p>令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医療機器/再生医療等製品にかかる安全性速報を配布(等)いたしましたので次のとおり報告します。</p> <p>(報告内容)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機器/再生医療等製品 <ol style="list-style-type: none"> 1) 販売名 2) 一般的名称 2. 安全性速報の配布状況 <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療機関・薬局等に対する配布状況 <ol style="list-style-type: none"> (1) 配布方法 (2) 配布医療機関・薬局等の数 (3) 配布部数 (4) 配布開始日 (5) 配布終了日 2) 国民(患者)への提供状況(実施した場合) <ol style="list-style-type: none"> (1) 提供方法 (2) 提供医療機関・薬局等の数 (3) 提供部数 3) 電子媒体等による情報提供状況 <ol style="list-style-type: none"> (1) 自社等のホームページ(URL)への掲載日 (2) PMDA メディナビによる配信日 (3) その他 3. 回収等の措置(製品の回収等を伴う場合) <ol style="list-style-type: none"> 1) 回収等を行った数量(最終製品数) 2) 回収等の方法 3) 回収等の開始日 4) 回収等の終了日 5) 回収等を行った製品の処理状況 <p>(備考) 報告書には次のものを添付すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 安全性速報 2) 安全性速報(国民(患者)向け)(実施した場合)