

製造販売後調査様式2015_FD.xls ファイルの作成要領

※製造販売後調査依頼にあたって審議の効率性と正確性を確保するため、下表の情報を入力し、提出をお願いします。

1) データ作成に用いるソフトウェアについて

MS-EXCELのソフトウェアの使用を推奨します。

なお、バージョンが古くても、差し支えはありません。

データ形式は、MS-EXCEL の標準の形式(*.xls)でお願いします。

2) データの提出方法

上記のデータは USBメモリー・CD-RもしくはE-メール。

また、ウイルスチェックを確実に行って下さい。

ファイル名は薬品名(ABC.xls)としてください。

※「製造販売後調査様式2015_FD.xls」のファイルはHPより雛形をダウンロードした上で、作成して下さい。

【必要とする情報の項目】

No.	項 目	入力形式等
1. No.		申請件数が複数の場合「1」から順に番号を入力する。
2. 区分		「医薬品」「医療用具」「その他」のいずれかを入力する。
3. 調査対象医薬品名		英数文字は半角で、それ以外は全角で入力する。
4. 調査責任医師氏名		姓と名との間は全角の空白を入れて入力する。研究者名は1名のみ。研究者が複数の場合は、代表研究者1名のみ記載する。契約単位で1行とする。
5. 主な実施診療科		「内科」「血液内科」「消化器内科」「循環器内科」「腫瘍内科」「外科」「乳腺外科」「整形外科」「脳神経外科」「産婦人科」「小児科」「眼科」「耳鼻咽喉科」「形成外科」「皮膚科」「泌尿器科」「放射線科」「リハビリテーション科」「麻酔科」「病理診断科」「歯科口腔外科」など診療科を入力する。
6. 調査課題名		英数は半角で、その他は全角で入力する。
7. 調査の内容		英数は半角で、その他は全角で入力する。
8. 調査依頼者		英数は半角で、その他は全角で入力する。
9. 実施予定症例数 (1症例あたりの報告数)		数字形式(半角)若しくは空白で入力する。
10. 研究費の額		金額を円単位で数値として数字形式(半角)で入力する。消費税を含む。
11. 研究費の額の消費税		研究費の額のうちの消費税金額を円単位で数値として入力する。
12. 契約期間の末日		契約書第1条第三項研究の実施期間の末日を西暦で「2017年3月31日」(数字は半角)のように入力する。
13. 調査の目的		「再審査申請(特定使用成績調査)」「再審査申請(使用成績調査)」「再評価申請(使用成績調査)」「再評価申請(特定使用成績調査)」「副作用・感染症症例調査」「その他」のいずれかを入力する。
14. 契約債務者住所		契約書「乙」の住所地を全角にて入力する。
15. 契約債務者代表者役職名		契約書「乙」の代表者の役職名を全角で入力する。 代表権をお持ちの方の記載をお願いしています。 (原則社長名の記載をお願いしています)

No.	項 目	入力形式等
16.	契約債務者代表者氏名	契約書「乙」の代表者の氏名を全角で入力する。 代表権をお持ちの方の記載をお願いしています（原則社長名の記載をお願いしています。）。
17.	当院担当者連絡先郵便番号及び当 院担当者連絡先住所	当院担当者の連絡先住所地の郵便番号を文字型半角数字にて、当 院担当者の連絡先住所地を全角にて入力する。
18.	当院担当者所属会社名及び部署	当院担当者の所属する会社名及び部署を入力する。
19.	当院担当者氏名	当院担当者氏名を全角にて入力する。
20.	当院担当者氏名仮名	当院担当者氏名を全角平仮名で入力する。
21.	当院担当者連絡先電話及びFax番号	当院担当者の連絡先電話番号及びFax番号を半角で入力する。
22.	当院担当者連絡先携帯番号	当院担当者の連絡先携帯番号を半角で入力する。
23.	当院担当者E-mail Address	当院担当者の電子メールアドレスを入力する。

※ 一つの枠(セル)内で改行したい場合は、「ALT」キー＋「Enter」キー（両キーを同時に押す）で可能です。