

ディート定期報告書記載要領

- 製造販売承認を得ているディートを含有する製品すべてについて、製造販売業者ごとに、別紙様式1に基づき作成すること（記載例参照）。なお、複数の製品を有する場合は、「販売名」と「剤形又は形状」を相互に照合できるように、対応する通し番号を付すこと。
- 様式の記載欄に記載内容のすべてを記載しきれない場合には、当該欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付しても差し支えないこと。
- 「副作用等報告」については、調査期間内の件数を記載の上、別紙様式2の副作用等報告ラインリストを添付すること。
- 「研究報告等」（研究報告、措置報告）については、既に薬事法第77条4の2に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長あて報告したものはその識別番号を記載し、報告していないものについては、別紙様式3の研究報告等調査報告書を添付すること。
- 報告に際しては、製造販売承認を得ているディートを含有する製品すべてについて、最新の添付文書又は製品の外部の容器の写しを添付すること。

ディート定期報告書

販売名		承認番号	
		承認年月日	
剤形又は形状			
調査期間			
出荷数量			
副作用等報告			
研究報告等			
担当者連絡先			
備 考			

上記により、平成17年8月24日付薬食安発第0824003号医薬食品局安全対策課長通知に基づき、ディートの定期報告を行います。

平成 年 月 日

住所

製造販売業者名

代表者名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長 殿

ディート定期報告書

販売名	①ディートスプレー〇△ ②虫よけティッシュ〇△	承認番号	①〇〇〇号 ②△△△号
		承認年月日	①昭和〇年〇月〇日 ②平成〇年〇月〇日
剤形又は形状	①エアゾール剤 ②特殊剤含浸タイプ		
調査期間	平成16年10月1日～平成17年9月30日		
出荷数量	① 〇〇〇個（本） ② △△△袋		
副作用等報告	計 △件		
研究報告等	研究報告 △件（F04…） 措置報告 0件（なし）		
担当者連絡先	所属：安全性評価課 氏名：虫除 太郎 連絡先：TEL 03-1234-〇△□× FAX 03-8765-〇〇△△		
備考			

上記により、平成17年8月24日付薬食安発第0824003号医薬食品局安全対策課長通知に基づき、ディートの定期報告を行います。

平成 年 月 日

住所
製造販売業者名
代表者名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長 殿

研究報告等 調査報告書

製造販売業者名： _____

第一報入手日		研究報告等の公表状況	公表国
販売名			
研究報告等の概要			
使用上の注意記載 状況・その他参考 事項等			
報告企業からの意見		今後の対応	