

対象の調査の整理番号を
ご記載ください

様式 24 (共通)

整理番号	2025-●●
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

製造販売後調査変更申請書

令和 7年 6月 1日

地方独立行政法人 埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター病院長 様

ご郵送でのご申請の場合は、
到着予定日をご記載ください

製造販売後調査実施責任医師

診療科 小児科

氏名 小児 埼玉

製造販売後調査依頼者

所在地 埼玉県さいたま市大宮区桜木町5丁目12-7

名称 株式会社メディシンヘルスケア

代表者 代表取締役 渋谷 重忠



対象の調査の整理番号を
契約締結日をご記載ください

令和 7年 5月 1日付で契約した製造販売後調査について、下記のとおり変更いたしたく申請します。

記

医薬品等名	スピラセルト錠100mg	
調査種類	<input checked="" type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告詳細調査	
調査課題名	スピラセルト錠100mg 一般使用成績調査 (全例調査)	
調査目的	スピラセルト錠100mgの実臨床における使用実態下での有効性および安全性を検討する	
調査方法	EDCシステムによる中央登録およびデータ収集方式	
変更事項	変更前	変更後
症例数追加 第1条(8)	症例数：1症例（1症例あたり1調査票）	症例数：2症例（1症例あたり1調査票）
調査に要する 経費の追加 第3条	本調査に要する経費（以下「調査委託経費」という。）は、別紙に定め、甲の発行する納入通知書により、請求翌月末までに乙が納入するものとする。 調査委託経費： 金 47,190 円（うち消費税及び地方消費税額 4,290 円）	本調査に要する経費（以下「調査委託経費」という。）は、別紙に定め、甲の発行する納入通知書により、請求翌月末までに乙が納入するものとする。 調査委託経費： 金 94,380 円（うち消費税及び地方消費税額 8,580 円）
備考 添付資料等		

本様式は、製造販売後調査の実施内容及びその他の契約内容等の変更を使用する。