別紙様式３

使用上の注意の改訂の経緯

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 改訂年月 | 改訂内容 | 改訂理由 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

（注意）※以下、注意事項は作成時に削除すること。

1. 再審査期間中に実施した使用上の注意の改訂について、その改訂ごとに改訂年月及び改訂内容を簡潔に記載すること。また、改訂理由欄に、通知による改訂の場合には、通知発出日と通知名を、自主改訂の場合には、自主改訂と記載すること。