

(別添1)

別紙様式第1

新医療用医薬品に関する安全性定期報告書

医薬品の名称	販売名		承認番号	
			承認年月日	
	一般的名称		薬効分類	
			国際誕生日	
調査対象の 効能又は効果				
調査対象の 用法及び用量				
再審査期間		指定日		
調査単位期間		報告回数		
出荷数量		含量 及び剤形		
医薬品リスク管理 計画の実施状況				
医薬品安全性監 視計画実施結果 の概要				
副作用等の 発現状況				
副作用等の 発現症例一覧				
リスク最小化計画 実施結果の概要				
その他の 安全管理情報				
調査結果を 踏まえた 今後の安全対策				
備考				

上記により安全性定期報告を行います。

年 月 日

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)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

(別添2)

別紙様式第1 (外国特例承認の場合)

新医療用医薬品に関する安全性定期報告書

医薬品の名称	販売名	承認番号	
		承認年月日	
	一般的名称	薬効分類	
		国際誕生日	
調査対象の 効能又は効果			
調査対象の 用法及び用量			
再審査期間		指定日	
調査単位期間		報告回数	
出荷数量		含量 及び剤形	
医薬品リスク管理 計画の実施状況			
医薬品安全性監 視計画実施結果 の概要			
副作用等の 発現状況			
副作用等の 発現症例一覧			
リスク最小化計画 実施結果の概要			
その他の 安全管理情報			
調査結果を 踏まえた 今後の安全対策			
備考			

上記により安全性定期報告を行います。

年 月 日

住所：邦文_____

外国文

(法人にあつては主たる事務所の所在地)

住所：邦文_____

外国文

(法人にあつては主たる事務所の所在地)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。