

別紙様式 1

調査品目の概要

承認番号：
承認年月日：
薬効分類：
再審査期間：
販売名：
有効成分名：
申請者名：
含量及び剤形：
用法及び用量：
効能又は効果：
薬価収載年月日：
発売年月日：
承認事項の一部変更承認年月日及びその事項：
調査申請に関する承認時に定められた期間：
備考：

(注意)

1. 用法及び用量、効能又は効果には、承認内容のすべてを記載し、その一部が調査対象となっている場合には調査対象部分に下線を付すこと。
2. 承認事項の一部変更年月日及びその事項欄には、用法及び用量、効能又は効果に関する事項についてのみ記載すること。承認事項の一部変更承認が調査対象となる場合は、該当する内容に下線を付すこと。
3. 備考欄には、医薬品たるコンビネーション製品である場合はその旨、担当者の氏名、所属及び連絡先の電話番号並びに共同開発品目がある場合は販売名及び会社名を記載すること。

別紙様式 2

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)

1. 調査申請まで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。

医薬品リスク管理計画の実施状況

調査申請時の安全性検討事項及び有効性に関する検討事項

安全性検討事項		
重要な特定されたリスク	重要な潜在的リスク	重要な不足情報
・重要な特定されたリスクの名称 ・〃 ・〃	・重要な潜在的リスクの名称 ・〃 ・〃	・重要な不足情報の名称 ・〃 ・〃
有効性に関する検討事項		
・有効性に関する検討事項の名称 ・〃		

調査申請までに実施した追加の医薬品安全性監視活動等の概要

追加の医薬品安全性監視活動	有効性に関する試験・調査等	追加のリスク最小化活動
・医薬品安全性監視活動の名称 ・〃 ・〃	・有効性に関する試験・調査等の名称 ・〃 ・〃	・リスク最小化活動の名称 ・〃 ・〃

(注意)

1. すべての医薬品リスク管理計画の実施状況を記載し、その一部が調査対象となっている場合には調査対象部分に下線を付すこと。
2. 安全性検討事項及び有効性に関する検討事項については、調査申請時点の状況を記載すること。
3. 追加の医薬品安全性監視活動、有効性に関する試験・調査等及び追加のリスク最小化活動については、終了した活動も含めて調査申請までに実施した全ての活動を記載すること。

別紙様式 4

使用成績調査の概要

調査の名称	
目的	
安全性検討事項	
有効性に関する検討事項	
調査方法	
対象患者	
実施期間	
目標症例数	
観察期間	
実施施設数	
収集症例数	
安全性解析対象症例数	
有効性解析対象症例数	
備考	

(注意)

1. 調査対象となる使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）の概要を簡潔に記載すること。
2. 調査ごとに作成すること。

製造販売後データベース調査の概要

調査の名称	
目的	
安全性検討事項	
有効性に関する検討事項	
調査に用いたデータベース	
調査に利用したデータ期間	
調査のデザイン	
注目した曝露及び対照	
アウトカム定義	
解析に供した対象者数	
備考	

(注意)

1. 調査対象となる製造販売後データベース調査の概要を簡潔に記載すること。
2. 調査ごとに作成すること。

別紙様式 6

製造販売後臨床試験の概要

試験の名称	
目的	
安全性検討事項	
有効性に関する検討事項	
試験デザイン	
対象患者	
実施期間	
用法・用量（対照群がある場合は対照群含む）	
観察期間	
予定症例数	
評価項目	
投与症例数	
安全性解析対象症例数	
有効性解析対象症例数	
備考	

（注意）

1. 調査対象となる製造販売後臨床試験の概要を簡潔に記載すること。
2. 試験ごとに作成すること。

別紙様式 7

追加のリスク最小化活動の概要

活動の名称	
目的	
安全性検討事項	
具体的な方法	
実施期間	
備考	

(注意)

1. 調査対象となる追加のリスク最小化活動の概要を簡潔に記載すること。
2. 活動ごとに作成すること。

外国措置報告の状況

外国措置報告の概要	公表国	外国における措置の 公表状況	PMDA 識別番号	種類

(注意)

1. 調査申請までに入手した情報のうち、PMDA に報告した外国措置報告について記載すること。
2. 種類欄には、当該措置報告の内容に応じて、有効性又は安全性の区別を記載すること

追加の医薬品安全性監視計画における副作用・感染症発現状況

試験・調査等名

安全性解析対象症例数		
安全性検討事項	重篤	非重篤
	発現症例数（発現割合）	発現症例数（発現割合）
重要な特定されたリスク	-	-
重要な特定されたリスクの名称		
〃		
重要な潜在的リスク	-	-
重要な潜在的リスクの名称		
〃		

(注意)

1. 安全性検討事項に該当する副作用・感染症の発現状況について、試験・調査等ごとに作成すること。
2. 安全性検討事項ごとにリスクの定義等を欄外に註釈を記載すること。発現割合の分母が安全性解析対象症例数でないリスクについては、脚注に分母を記載すること。
3. 対照群をおいた試験・調査等の場合は、適宜列を追加し、対照群の情報も記載すること。
4. 元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要があることを踏まえ、記載する必要はないこと。