

別紙 1

市販直後調査実施計画書

対象 医薬 品	販売名		
	一般的名称		
	承認（許可）番号 承認（許可）年月日		
	薬効分類		
市販直後調査の目的			
市販直後調査を予定する医療 機関数（種類別）		種類	医療機関数
市販直後調査の方法 （医療機関への適正使用情報の 提供、協力依頼及び注意喚起の方法並びにそれらを実施する頻度）			
市販直後調査の実施期間		年 月 日 ～ 年 月 日	
市販直後調査に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲			
その他必要な事項			
備考			

作成： 年 月 日

（改訂した場合は改訂日）

総括製造販売責任者又は安全管理責任者

注）市販直後調査を予定する医療機関数（種類別）欄には、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 において定義されている「病院」及び「診療所」を区別して記載すること。

別紙2

市販直後調査実施報告書

対象 医薬 品	販売名		
	一般的名称		
	承認（許可）番号 承認（許可）年月日		
	薬効分類		
販売開始年月日		年 月 日	
調査実施期間		年 月 日 ～ 年 月 日	
調査対象医療機関数（種類別）		種類	医療機関数
推定患者数		（推定患者数の算定方法を記載すること）	
重篤な副作用等の発現状況		副作用等の種類	発現件数
		（ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）に基づき、器官別大分類ごとに基本語（PT）別に記載すること）	
実施期間中に講じた安全確保措置		（別紙に詳細に記載すること）	
備考		（当該報告の担当者氏名及び連絡先の電話番号を記載すること）	

上記により市販直後調査実施報告を行います。

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
医薬品安全対策第一部長又は医薬品安全対策第二部長 殿

注）調査対象医療機関数（種類別）欄には、医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5において定義されている「病院」及び「診療所」を区別して記載すること。