（別紙様式）

医薬品リスク管理計画書

平成　　年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

住所：（法人にあっては主たる事務所の所在地）

氏名：（法人にあっては名称及び代表者の氏名）　印

標記について次のとおり提出します。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 品目の概要 | | | |
| 承認年月日 |  | 薬効分類 |  |
| 再審査期間 |  | 承認番号 |  |
| 国際誕生日 |  | | |
| 販売名 |  | | |
| 有効成分 |  | | |
| 含量及び剤型 |  | | |
| 用法及び用量 |  | | |
| 効能又は効果 |  | | |
| 承認条件 |  | | |
| 備考 |  | | |

|  |
| --- |
| 変更の履歴 |
| 前回提出日 |
| 変更内容の概要： |
| 変更理由： |

１． 医薬品リスク管理計画の概要

１．１　安全性検討事項

|  |  |
| --- | --- |
| 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) | |
|  | 重要な特定されたリスクとした理由： |
| 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： |
| リスク最小化活動の内容及びその選択理由： |
| (重要な特定されたリスクの名称) | |
|  | 重要な特定されたリスクとした理由： |
| 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： |
| リスク最小化活動の内容及びその選択理由： |
| (重要な特定されたリスクの名称) | |
|  | 重要な特定されたリスクとした理由： |
| 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： |
| リスク最小化活動の内容及びその選択理由： |
| 重要な潜在的リスク | |
| (重要な潜在的リスクの名称) | |
|  | 重要な潜在的リスクとした理由： |
| 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： |
| リスク最小化活動の内容及びその選択理由： |
| (重要な潜在的リスクの名称) | |
|  | 重要な潜在的リスクとした理由： |
| 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： |
| リスク最小化活動の内容及びその選択理由： |
| (重要な潜在的リスクの名称) | |
|  | 重要な潜在的リスクとした理由： |
| 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： |
| リスク最小化活動の内容及びその選択理由： |
| 重要な不足情報 | |
| (重要な不足情報の名称) | |
|  | 重要な不足情報とした理由： |
| 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： |
| リスク最小化活動の内容及びその選択理由： |
| (重要な不足情報の名称) | |
|  | 重要な不足情報とした理由： |
| 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： |
| リスク最小化活動の内容及びその選択理由： |
| (重要な不足情報の名称) | |
|  | 重要な不足情報とした理由： |
| 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： |
| リスク最小化活動の内容及びその選択理由： |

１．２　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） | |
|  | 有効性に関する検討事項とした理由： |
| 有効性に関する調査・試験の名称： |
| 調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： |

２．医薬品安全性監視計画の概要

|  |  |
| --- | --- |
| 通常の医薬品安全性監視活動 | |
| 通常の医薬品安全性監視活動の概要： | |
| 追加の医薬品安全性監視活動 | |
| （医薬品安全性監視活動の名称） | |
|  |  |
| （医薬品安全性監視活動の名称） | |
|  |  |
| （医薬品安全性監視活動の名称） | |
|  |  |

３．有効性に関する調査・試験の計画の概要

|  |  |
| --- | --- |
| (有効性に関する調査・試験の名称） | |
|  |  |
| (有効性に関する調査・試験の名称） | |
|  |  |
| (有効性に関する調査・試験の名称） | |
|  |  |

４．リスク最小化計画の概要

|  |  |
| --- | --- |
| 通常のリスク最小化活動 | |
| 通常のリスク最小化活動の概要： | |
| 追加のリスク最小化活動 | |
| （リスク最小化活動の名称） | |
|  |  |
| （リスク最小化活動の名称） | |
|  |  |
| （リスク最小化活動の名称） | |
|  |  |

５．医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

５．１　医薬品安全性監視計画の一覧

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 通常の医薬品安全性監視活動 | | | | |
|  | | | | |
| 追加の医薬品安全性監視活動 | | | | |
| 追加の医薬品安全性監視活動の名称 | 節目となる症例数  ／目標症例数 | 節目となる  予定の時期 | 実施状況 | 報告書の  作成予定日 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

５．２　有効性に関する調査・試験の計画の一覧

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 有効性に関する調査・試験の名称 | 節目となる症例数  ／目標症例数 | 節目となる  予定の時期 | 実施状況 | 報告書の  作成予定日 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

５．３　リスク最小化計画の一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 通常のリスク最小化活動 | | |
|  | | |
| 追加のリスク最小化活動 | | |
| 追加のリスク最小化活動の名称 | 節目となる  予定の時期 | 実施状況 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

６．医薬品リスク管理計画のための組織体制

６．１　責任者

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 責任者 | 所属 | 氏名 |
| 安全管理責任者 |  |  |
| 製造販売後調査等  管理責任者 |  |  |

６．２　安全管理業務のための組織体制

６．３　製造販売後調査等業務のための組織体制

７．参考資料