

**ABC錠 1mg 他に係る  
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要**

販売名	ABC錠1mg、ABC錠2mg、 ABC錠3mg、ABC OD錠 1mg、ABC OD錠2mg、 ABC OD錠3mg	有効成分	DEF 塩酸塩
製造販売業者	○○○○株式会社	薬効分類	87***
提出年月日		令和○年○月○日	

1.1. 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】
<a href="#">過敏症関連事象</a>	<a href="#">悪性腫瘍</a>	<a href="#">なし</a>
<a href="#">感染症</a>	<a href="#">白血球減少</a>	
<a href="#">高血圧</a>		
<a href="#">肝障害</a>		
1.2. 有効性に関する検討事項		
<a href="#">××の改善に対する有効性</a>		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
<a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a>
追加の医薬品安全性監視活動
<a href="#">市販直後調査</a>
<a href="#">一般使用成績調査</a>
<a href="#">製造販売後データベース調査〔白血球減少〕</a>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<a href="#">製造販売後臨床試験</a>

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>
追加のリスク最小化活動
<a href="#">市販直後調査による情報提供</a>
<a href="#">医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（効能A、効能B）</a>
<a href="#">患者向け資材（ABC錠による治療を受ける患者さんへ）の作成と提供（効能A、効能B）</a>

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。