**医薬品リスク管理計画書に関する検討記録（様式１）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 作成日 |  | 年 |  | 月 |  | 日 |

|  |  |
| --- | --- |
| 対象製品 |  |
| J-RMPの有無 | なし　　　　　 あり　（最新版　 年　 月　 日） |

|  |
| --- |
| 情報源 |
| データマイニングの結果  　集積検討  安全性定期報告、  市販直後調査、  医薬品未知・非重篤副作用定期報告  その他（　　　　　　　　　　　　）  　厚生労働省・総合機構からの照会事項  　海外情報（　　添付文書、　　CCDS、　　Core-RMP）  　その他（ 　　　　　　） |

|  |
| --- |
| J-RMP改訂要否 |
| J-RMPの改訂　不要 |
| J-RMPの改訂（新規作成）　要   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 【改訂内容】 | 追加・変更 | | 概要 | | なし | あり | | 安全性検討事項 |  |  |  | | 追加の安全性監視活動 |  |  |  | | 追加のリスク最小化活動 |  |  |  | |

|  |
| --- |
| 安全確保措置の対応 |
| 現時点で安全確保措置の対応不要 |
| 以下の対応要  ↓  　回収および製造・販売の停止  　緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）の提供  　RMP資材の作成・提供（　医療従事者向け、　患者向け）：（資材名）  　RMP資材以外の資材の作成・提供（　　　　　　　　　　　　）  　添付文書の「使用上の注意等」の改訂・情報提供  　製造販売後調査等の実施  　その他（　　　　　　　　　　　　　） |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 |  |

**医薬品リスク管理計画書に関する検討記録（様式2）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 作成日 |  | 年 |  | 月 |  | 日 |

|  |  |
| --- | --- |
| 対象製品 |  |
| J-RMPの有無 | なし　　　　　 あり　（最新版　 年　 月　 日） |

|  |
| --- |
| 情報源 |
| データマイニングの結果  　集積検討  安全性定期報告、  市販直後調査、  医薬品未知・非重篤副作用定期報告  その他（　　　　　　　　　　　　）  　厚生労働省・総合機構からの照会事項  　海外情報（　　添付文書、　　CCDS、　　Core-RMP）  　その他（ 　　　　　　） |

|  |
| --- |
| J-RMP改訂要否 |
| J-RMPの改訂　不要 |
| J-RMPの改訂（新規作成）　要     |  |  | | --- | --- | | 変更の概要 |  | | | 変更理由 |  | |

|  |
| --- |
| 安全確保措置の対応 |
| 現時点で安全確保措置の対応不要 |
| 以下の対応要  ↓  　回収および製造・販売の停止  　緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）の提供  　RMP資材の作成・提供（　医療従事者向け、　患者向け）：（資材名）  　RMP資材以外の資材の作成・提供（　　　　　　　　　　　　）  　添付文書の「使用上の注意等」の改訂・情報提供  　製造販売後調査等の実施  　その他（　　　　　　　　　　　　　） |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 |  |