**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 |  |