（記載例）※記載例を参考に作成してください。

承認条件解除要望書

YYYY年MM月DD日

厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長　殿

東京都中央区XXX

○○製薬株式会社

代表取締役社長　製薬　協太郎

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 承認年月日 | YYYY年MM月DD日 | 承認番号 | 00000ABC00000000 |
| 承認条件付与日 | YYYY年MM月DD日 | 薬効分類 | 87XXXX |
| 販売名 | ○○○錠10mg、○○○錠20mg | 一般的名称 | □□□塩酸塩 |
| 効能又は効果 | DDDDDDDDDD | | |
| 用法及び用量 | 通常、成人には★★★として1日1回20mgを食後経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 | | |
| 承認条件 | 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 | | |
| 承認条件解除の理由 | ○○○錠10mg、20mgは承認条件に基づき使用成績調査（全例調査）をYYYY年MM月DD日より実施し、第X回安全性定期報告（YYYY年MM月DD日提出）にて調査結果の報告を行った。調査の結果、本剤の安全性及び有効性について新たな問題点は認められず、新たな安全対策が必要な事項もなかったことより承認条件解除を申請する。 | | |
| 承認条件解除後の対応 | 承認条件解除に伴い「使用上の注意」の改訂等、新たな安全対策を講じる予定はない。今後とも自発報告等により情報の収集に努め、本剤の安全性確保を図り、本剤の適正な使用に関する正確かつ適切な情報の提供に努める所存である。 | | |
| 備　　　考 | 担当者氏名・連絡先：  ○○製薬株式会社　XX本部　XX部　製薬　協子  電話：03-3241-XXXX　FAX ：03-3241-XXXX  E-Mail：k-seiyaku@xxxxx.co.jp | | |