別紙様式１

医薬品リスク管理計画の実施状況の概要

１．医薬品安全性監視活動

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 収集症例数 | 節目となる  症例数／  目標症例数 | 節目となる  予定の時期 | 実施状況及び  今後の対応案 | 報告書の  作成予定日 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

２．有効性に関する調査・試験

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 有効性に関する  調査・試験の名称 | 収集症例数 | 節目となる  症例数／  目標症例数 | 節目となる  予定の時期 | 実施状況及び  今後の対応案 | 報告書の  作成予定日 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

３．リスク最小化活動

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 | 実施状況及び  今後の対応案 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

（注意）※以下、注意事項は作成時に削除すること

1. 用紙の大きさは日本工業規格Ａ４とすること。
2. 記載に当たっては、平成24年４月26日付（平成29年12月５日改正）薬食審査発0426第２号・薬食安発0426第１号二課長通知「医薬品リスク管理計画の策定について」別紙様式の記載要領を参照すること。