別紙様式第１

新医療用医薬品に関する安全性定期報告書

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 医薬品の名称 | 販売名 |  | 承認番号 |  |
| 承認年月日 |  |
| 一般的名称 |  | 薬効分類 |  |
| 国際誕生日 |  |
| 調査対象の  効能又は効果 | |  | | |
| 調査対象の  用法及び用量 | |  | | |
| 再審査期間 | |  | 指定日 |  |
| 調査単位期間 | |  | 報告回数 |  |
| 出荷数量 | |  | 含量  及び剤形 |  |
| 医薬品リスク管理計画の実施状況 | |  | | |
| 医薬品安全性監視計画実施結果の概要 | |  | | |
| 副作用等の  発現状況 | |  | | |
| 副作用等の  発現症例一覧 | |  | | |
| リスク最小化計画実施結果の概要 | |  | | |
| その他の  安全管理情報 | |  | | |
| 調査結果を  踏まえた  今後の安全対策 | |  | | |
| 備考 | |  | | |

上記により安全性定期報告を行います。

年　　月　　日

住　所：（法人にあっては主たる事務所の所在地）

氏　名：（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　理事長　殿

（注意）※以下、注意事項は作成時に削除すること。

用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

別紙様式第１（外国特例承認の場合）

新医療用医薬品に関する安全性定期報告書

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 医薬品の名称 | 販売名 |  | 承認番号 |  |
| 承認年月日 |  |
| 一般的名称 |  | 薬効分類 |  |
| 国際誕生日 |  |
| 調査対象の 効能又は効果 | |  | | |
| 調査対象の 用法及び用量 | |  | | |
| 再審査期間 | |  | 指定日 |  |
| 調査単位期間 | |  | 報告回数 |  |
| 出荷数量 | |  | 含量 及び剤形 |  |
| 医薬品リスク管理計画の実施状況 | |  | | |
| 医薬品安全性監視計画実施結果の概要 | |  | | |
| 副作用等の 発現状況 | |  | | |
| 副作用等の 発現症例一覧 | |  | | |
| リスク最小化計画実施結果の概要 | |  | | |
| その他の 安全管理情報 | |  | | |
| 調査結果を  踏まえた  今後の安全対策 | |  | | |
| 備考 | |  | | |

上記により安全性定期報告を行います。

年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 住所： | 邦文 |
| 外国文 |
|  | （法人にあっては主たる事務所の所在地） |
|  |  |
| 氏名： | 邦文 |
| 外国文 |
|  | （法人にあっては名称及び代表者の氏名） |

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　理事長　殿

（注意）※以下、注意事項は作成時に削除すること。

用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。