別紙様式６

製造販売後データベース調査の概要

|  |  |
| --- | --- |
| 調査の名称 | |
| 目的 |  |
| 安全性検討事項 |  |
| 有効性に関する検討事項 |  |
| 調査に用いたデータベース |  |
| 調査に利用したデータ期間 |  |
| 調査のデザイン |  |
| 注目した曝露及び対照 |  |
| アウトカム定義 |  |
| 解析に供した対象者数 |  |
| 備考 |  |

（注意）

1. 再審査の対象となる製造販売後データベース調査の概要を簡潔に記載すること。
2. 調査ごとに作成すること。