別紙様式１

再審査申請品目の概要

承認番号：

承認年月日：

薬効分類：

再審査期間：

販売名：

有効成分名：

申請者名：

含量及び剤形：

用法及び用量：

効能又は効果：

薬価収載年月日：

発売年月日：

承認事項の一部変更承認年月日及びその事項：

備考：

（注意）※以下、注意事項は作成時に削除すること。

1. ２品目以上の医薬品を１種類の再審査資料に記載した場合には、１つの項目に当該医薬品の記載事項を併記すること。
2. 用法及び用量、効能又は効果には、承認内容のすべてを記載し、その一部が再審査対象となっている場合には再審査対象部分に下線を付すこと。
3. 承認事項の一部変更年月日及びその事項欄には、用法及び用量、効能又は効果に関する事項についてのみ記載すること。
4. 備考欄には、医薬品たるコンビネーション製品である場合はその旨、担当者の氏名、所属及び連絡先の電話番号、当該医薬品が既に再審査を受けている場合は再審査を受けた事項及び再審査結果通知日並びに共同開発品目がある場合は販売名及び会社名を記載すること。