別紙様式７

製造販売後臨床試験の概要

|  |  |
| --- | --- |
| 試験の名称 | |
| 目的 |  |
| 安全性検討事項 |  |
| 有効性に関する検討事項 |  |
| 試験デザイン |  |
| 対象患者 |  |
| 実施期間 |  |
| 用法・用量（対照群がある場合は対照群含む） |  |
| 観察期間 |  |
| 予定症例数 |  |
| 評価項目 |  |
| 投与症例数 |  |
| 安全性解析対象症例数 |  |
| 有効性解析対象症例数 |  |
| 備考 |  |

（注意）※以下、注意事項は作成時に削除すること。

1. 再審査の対象となる製造販売後臨床試験の概要を簡潔に記載すること。
2. 試験ごとに作成すること。