別紙様式13

外国措置報告の状況

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 外国措置報告の概要 | 公表国 | 外国における措置の公表状況 | PMDA  識別番号 | 種類 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

（注意）※以下、注意事項は作成時に削除すること。

1. 再審査期間満了までに入手した情報のうち、PMDAに報告した外国措置報告について記載すること。
2. 種類欄には、当該措置報告の内容に応じて、有効性又は安全性の区別を記載すること。