別紙様式４

医薬品リスク管理計画の実施状況

再審査申請時の安全性検討事項及び有効性に関する検討事項

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 安全性検討事項 | | |
| 重要な特定されたリスク | 重要な潜在的リスク | 重要な不足情報 |
| ・重要な特定されたリスクの名称  ・〃  ・〃 | ・重要な潜在的リスクの名称  ・〃  ・〃 | ・重要な不足情報の名称  ・〃  ・〃 |
| 有効性に関する検討事項 | | |
| ・有効性に関する検討事項の名称  ・〃 | | |

再審査期間中に実施した追加の医薬品安全性監視活動等の概要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 追加の医薬品安全性監視活動 | 有効性に関する調査・試験 | 追加のリスク最小化活動 |
| ・医薬品安全性監視活動の名称  ・〃  ・〃 | ・有効性に関する調査・試験の名称  ・〃  ・〃 | ・リスク最小化活動の名称  ・〃  ・〃 |

（注意）※以下、注意事項は作成時に削除すること。

1. すべての医薬品リスク管理計画の実施状況を記載し、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。
2. 安全性検討事項及び有効性に関する検討事項については、再審査申請時点の状況を記載すること。
3. 追加の医薬品安全性監視活動、有効性に関する調査・試験及び追加のリスク最小化活動については、終了した活動も含めて再審査期間中に実施した全ての活動を記載すること。