バイオ後続品の医薬品リスク管理計画実施結果の概要

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 医 薬 品 の 名 称 | 販売名 |  | 承認番号 |  |
| 承認年月日 |  |
| 一般的名称 |  | 薬効分類 |  |
| 国際誕生日 |  |
| 効能又は効果 | |  | | |
| 医薬品リスク管理  計画書策定日 | |  | | | |
| 評価期間 | | 年　月　日～　年　月　日 | | | |
| 医薬品リスク管理計画の実施結果 | |  | | | |
| 公表論文 | | ・  ・  ・  ・ | | | |

**医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **販売名** |  | **有効成分** |  |
| **製造販売業者** |  | **薬効分類** |  |
| **最終提出年月日** | | 年　月　日 | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.1. 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】** |
|  |  | |  |
| **1.2. 有効性に関する検討事項** | | | |
|  | |  | |
|  | |  | |

**↓上記に基づく安全性監視のための活動　　　　　　↓上記に基づくリスク最小化のための活動**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2. 医薬品安全性監視計画の概要** |  | **4. リスク最小化計画の概要** |
| **通常の医薬品安全性監視活動** |  | **通常のリスク最小化活動** |
|  |  |  |
| **追加の医薬品安全性監視活動** |  | **追加のリスク最小化活動** |
| 使用成績調査 |  |  |
|  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| **3. 有効性に関する調査･試験の計画の概要** |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

#### 

#### 1．追加の医薬品安全性監視活動の結果概要

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 追加の医薬品安全性監視活動 | | | |
| 【調査種類】  【タイトル】 | | | |
| 目的 | 試験デザイン  実施期間 | 対象患者  症例数 | 検討事項 |
|  |  |  |  |
| （結果を簡潔に記載する） | | | |
| 【調査種類】  【タイトル】 | | | |
| 目的 | 調査方法  実施期間 | 対象患者  症例数 | 検討事項 |
|  |  |  |  |
| （結果を簡潔に記載する） | | | |
| 【調査種類】  【タイトル】 | | | |
| 目的 | 試験デザイン  実施期間 | 対象患者  症例数 | 検討事項 |
|  |  |  |  |
| （結果を簡潔に記載する） | | | |
| 【調査種類】  【タイトル】 | | | |
| 目的 | 調査方法  実施期間 | 対象患者  症例数 | 検討事項 |
|  |  |  |  |
| （結果を簡潔に記載する） | | | |

#### 2． 追加のリスク最小化活動の結果概要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 追加のリスク最小化活動 | | |
| 【タイトル】 | | |
| 目的 | 実施期間 | 実施内容 |
|  |  |  |
| （結果を簡潔に記載する） | | |
| 【タイトル】 | | |
| 目的 | 実施期間 | 実施内容 |
|  |  |  |
| （結果を簡潔に記載する） | | |