

改正後	改正前																																																																																																									
<p>別紙様式 3</p> <p style="text-align: center;">製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況</p> <p>調査・試験名</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">製造販売後調査等の状況</td> </tr> <tr> <td>安全性解析対象症例数</td> <td></td> </tr> <tr> <td>副作用等の発現症例数</td> <td></td> </tr> <tr> <td>副作用等の発現割合</td> <td></td> </tr> <tr> <td>副作用等の種類</td> <td style="text-align: center;">副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)</td> </tr> <tr> <td>器官別大分類</td> <td style="text-align: center;">()</td> </tr> <tr> <td>基本語</td> <td style="text-align: center;">()</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">〃</td> <td style="text-align: center;">()</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">〃</td> <td style="text-align: center;">()</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">()</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">()</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">MedDRA/J version ()</p> <p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> 製造販売後調査等毎に作成すること。 同一症例の中で複数の異なる副作用・感染症が発現している場合には、 		製造販売後調査等の状況	安全性解析対象症例数		副作用等の発現症例数		副作用等の発現割合		副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)	器官別大分類	()	基本語	()	〃	()	〃	()		()		()	<p>別紙様式 3</p> <p style="text-align: center;">使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験における 副作用・感染症の発現状況一覧表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="text-align: center;">時 期</th> <th colspan="5" style="text-align: center;">使用成績調査・特定使用成績調査・ 製造販売後臨床試験</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">年月日 ～ 年月日</th> <th style="text-align: center;">年月日 ～ 年月日</th> <th style="text-align: center;">年月日 ～ 年月日</th> <th style="text-align: center;">累計</th> <th style="text-align: center;">累計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>調査施設数</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>調査症例数</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>副作用等の発現症例数</td> <td style="text-align: center;">()</td> </tr> <tr> <td>副作用等の発現件数</td> <td style="text-align: center;">()</td> </tr> <tr> <td>副作用等の発現症例率</td> <td style="text-align: center;">()</td> </tr> <tr> <td>副作用等の種類</td> <td colspan="5" style="text-align: center;">副作用等の種類別発現症例 (件数) 率 (%)</td> </tr> <tr> <td>器官別大分類</td> <td style="text-align: center;">()</td> </tr> <tr> <td>基本語又は慣用語</td> <td style="text-align: center;">()</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">〃</td> <td style="text-align: center;">()</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">〃</td> <td style="text-align: center;">()</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。 調査施設数の使用成績調査の累計には、同一施設を重複して計算しない 	時 期	使用成績調査・特定使用成績調査・ 製造販売後臨床試験					年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	累計	累計	調査施設数						調査症例数						副作用等の発現症例数	()	()	()	()	()	副作用等の発現件数	()	()	()	()	()	副作用等の発現症例率	()	()	()	()	()	副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例 (件数) 率 (%)					器官別大分類	()	()	()	()	()	基本語又は慣用語	()	()	()	()	()	〃	()	()	()	()	()	〃	()	()	()	()	()												
	製造販売後調査等の状況																																																																																																									
安全性解析対象症例数																																																																																																										
副作用等の発現症例数																																																																																																										
副作用等の発現割合																																																																																																										
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)																																																																																																									
器官別大分類	()																																																																																																									
基本語	()																																																																																																									
〃	()																																																																																																									
〃	()																																																																																																									
	()																																																																																																									
	()																																																																																																									
時 期	使用成績調査・特定使用成績調査・ 製造販売後臨床試験																																																																																																									
	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	累計	累計																																																																																																					
調査施設数																																																																																																										
調査症例数																																																																																																										
副作用等の発現症例数	()	()	()	()	()																																																																																																					
副作用等の発現件数	()	()	()	()	()																																																																																																					
副作用等の発現症例率	()	()	()	()	()																																																																																																					
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例 (件数) 率 (%)																																																																																																									
器官別大分類	()	()	()	()	()																																																																																																					
基本語又は慣用語	()	()	()	()	()																																																																																																					
〃	()	()	()	()	()																																																																																																					
〃	()	()	()	()	()																																																																																																					

<p>それぞれの副作用・感染症を1例として計算すること。</p> <p>3. 副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。</p> <p>4. MedDRA/J のバージョンに関して、使用したバージョンを欄外に注釈として記載すること。</p> <p>5. 感染症として収集、報告されたものについては、項目内に「感染症発現症例数 (発現割合)」の要領で記載すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しないこと。</p> <p>6. 元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要がないことを踏まえ、記載する必要はないこと。</p> <p>7. 対照群をおいた調査・試験の場合は、適宜列を追加し、対照群の情報も記載すること。</p>	<p>こと。また、調査施設数を契約単位 (診療科別等) 毎に集計する場合には、その旨記載すること。</p> <p>3. 同一症例の中で複数の副作用・感染症が発現している場合には、それぞれの副作用・感染症を1件として計算すること。</p> <p>4. 副作用・感染症の種類のうち、医薬品リスク管理計画に関する評価報告時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症については、副作用等の種類の欄の副作用・感染症の種類の上に*印を付すこと。</p> <p>5. 副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。なお、器官別大分類の集計は症例数で行い、基本語の集計は件数で行うこと。また、使用した MedDRA のバージョンについて欄外に注釈として記載すること。</p> <p>6. 集計結果は、実施した又は実施中の調査・試験に応じ、医薬品リスク管理計画に関する評価報告時点迄の結果を適当な期間毎に集計して記載すること。なお、再審査期間中から継続して実施している使用成績調査等の場合には、再審査期間中の結果はまとめて集計して記載すること。ただし、期間毎の集計が困難な場合、累計のみの記載でも差し支えない。</p> <p>7. 感染症として収集、報告されたものについては、件数を () 内に内数で記載し、副作用等の種類別発現症例 (件数) 率 (%) と併記すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。</p>		
<p>別紙様式 3-2 (削る)</p>	<p>別紙様式 3-2</p> <p>使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験における 重篤な有害事象の発現状況一覧表</p> <table border="1" data-bbox="1128 1307 2074 1399"> <tr> <td data-bbox="1128 1307 1413 1399">時 期</td> <td data-bbox="1413 1307 2074 1399">使用成績調査・特定使用成績調査・ 製造販売後臨床試験</td> </tr> </table>	時 期	使用成績調査・特定使用成績調査・ 製造販売後臨床試験
時 期	使用成績調査・特定使用成績調査・ 製造販売後臨床試験		

	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	累計
調査施設数				
調査症例数				
発現症例数	()	()	()	()
発現件数	()	()	()	()
発現症例率	()	()	()	()
有害事象等の種類	副作用等の種類別発現症例（件数）率（%）			
器官別大分類				
基本語又は慣用語	()	()	()	()
〃				
〃				

（注意）

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。
2. 製造販売後調査等で得られた重篤な有害事象について記載すること。
3. 調査施設数の累計には、同一施設を重複して計算しないこと。また、調査施設数を契約単位（診療科別等）毎に集計する場合については、その旨記載すること。
4. 同一症例の中で複数の有害事象が発現している場合には、それぞれの有害事象を 1 件として計算すること。
5. 有害事象の種類のうち、医薬品リスク管理計画に関する評価報告時に使用上の注意に記載されていないものについては、有害事象の種類のカラムの有害事象の種類の上に*印を付すこと。

- | | |
|--|--|
| | <ol style="list-style-type: none">6. 有害事象及び副作用・感染症の種類は、できる限り「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。なお、器官別大分類の集計は症例数で行い、基本語の集計は件数で行うこと。また、使用した MedDRA のバージョンについて欄外に注釈として記載すること。7. 集計結果は、実施した又は実施中の調査・試験に応じ、医薬品リスク管理計画に関する報告時点迄の結果を適当な期間毎に集計して記載すること。なお、再審査期間中から継続して実施している使用成績調査等の場合には、再審査期間中の結果はまとめて集計して記載すること。ただし、期間毎の集計が困難な場合、累計のみの記載でも差し支えない。8. 有害事象のうち、因果関係が否定されたものの件数については、() 内に件数で記載すること。 |
|--|--|