

別紙様式 1 - 2

承認時までの副作用・感染症の発現状況

調査・試験名

	承認時までの状況
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	()
〃	()
〃	()
	()
	()

MedDRA/J version ()

(注意)

1. 承認時までの主要な臨床試験を併合して記載すること。
2. 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、それぞれの副作用・感染症を1例として計算すること。
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。
4. MedDRA/J のバージョンに関して、承認当時のもので差し支えないが、使用したバージョンを欄外に注釈として記載すること。
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。

別紙様式 2

製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況

調査・試験名

	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	()
〃	()
〃	()
	()
	()

MedDRA/J version ()

(注意)

1. 製造販売後調査等毎に作成すること。
2. 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、それぞれの副作用・感染症を1例として計算すること。
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。
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。
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。
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。
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。

別紙様式 3

副作用・感染症症例報告における発現状況

副作用等の種類	副作用・感染症の症例報告を行った症例数					
	年 月 日	年 月 日	年 月 日	再審査期間 中の合計	備考	
	～ 年 月 日	～ 年 月 日	～ 年 月 日			
器官別大分類						
基本語						
〃						
〃						
出荷数量						

MedDRA/J version ()

(注意)

1. 機構に報告した副作用・感染症の症例（外国の症例を除く。）について記載すること。従って、製造販売後調査等で得られた症例についても、安全性定期報告時迄に得られた症例は含めること。また、医療関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告（医療機関報告）のうち、機構により詳細調査が行われ、機構より得られた情報（機構への報告を不要としたもの）も含めること。
2. 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、報告対象となった副作用・感染症をそれぞれ1例として計算すること。
3. 副作用・感染症の種類のうち、安全性定期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。
4. 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。
5. 報告した副作用・感染症について、使用上の注意に記載された場合は、備考欄に「〇年〇月対応済み」と記入すること。
6. 集計は、当該安全性定期報告迄の結果について、適当な期間ごとに行うこと。
7. 機構に報告した副作用・感染症の症例のうち、感染症として収集、報告されたものについては、別に（ ）内に件数で記載する。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。