

別紙様式第1

医薬品/治験使用薬 副作用/感染症 症例報告書（国内）（外国）

識別番号			
販売名/治験成分記号 承認番号（承認国）		有効成分名	

症例識別子情報

世界に固有の症例識別子		第一送信者		送信者の国	
安全性報告識別子				送信者の種類	
過去に伝送された症例か		過去の伝送の情報源及び症例 識別子			
本報告と関連する報告の識別 子					

管理情報

緊急報告の基準を満たすか		報告の種類		即時報告	
第一報入手日		最新情報入手日		報告書作成日	
報告起算日		報告起算日に関するコメント			
完了/未完了区分		未完了に対するコメント			
報告対象外		理由			
報告の破棄/修正		理由			

備考

--

上記医薬品/治験使用薬に関する副作用/感染症症例を別添のとおり報告します。

年 月 日

住所：（法人にあっては、主たる施設の所在地）

氏名：（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

殿

別紙様式第2(一)

識別番号		ページ数/総ページ数
------	--	------------

送信者が取り扱う被疑薬情報

販売名	有効成分名	新医薬品等の状況区分	一般用医薬品の リスク区分	一般用医薬品の 入手経路

報告者に関する情報

国	資格	規制目的上の第一次情報源

添付書類等

引用文献			
その他の添付書類	利用可能なその他の資料はあるか	添付書類一覧	

試験情報

試験の登録番号	試験の登録国	試験名	試験依頼者の試験番号	試験の種類
届出回数	対照疾患	開発相	投薬中の症例の有無	

副作用／有害事象

重要性	未知/既知	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	重篤性	持続時間	転帰	医療専門家による 確認	発現国	第一次情報源より報告 された副作用/有害事象 名	言語	翻訳された副作用/有 害事象名

臨床経過、治療処置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報

--

別紙様式第2(五)

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

報告者の意見	送信者の意見
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類	
感染症の遡及調査	今後の対応
その他参考事項等	

別紙様式第2 (六)

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

親に関する情報

親の識別 (イニシャル)		親の性別		親の年齢		親の身長		親の体重		親の最終月経日	
-----------------	--	------	--	------	--	------	--	------	--	---------	--

親の関連する治療歴及び随伴症状に関する情報

治療歴(疾病/手術処置/その他)	開始日	終了日	備考

記述情報

--

親の関連する過去の医薬品使用歴

医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用(発現した場合のみ)

別紙様式第3

医薬品/被験薬 医薬部外品 化粧品 研究報告 調査報告書

識別番号			
販売名/治験成分記号 承認番号（承認国）		有効成分名	

症例識別子情報

世界に固有の症例識別子		第一送信者		送信者の国	
安全性報告識別子				送信者の種類	
過去に伝送された症例か		過去の伝送の情報源及び症例 識別子			
本報告と関連する報告の識別子					

管理情報

緊急報告の基準を満たすか		報告の種類			
第一報入手日		最新情報入手日		報告書作成日	
報告起算日		報告起算日に関する コメント			
完了/未完了区分		未完了に対するコメント			
報告の破棄/修正		理由			

備考

--

上記に関する調査結果を別添のとおり報告します。

年 月 日

住所：(法人にあっては、主たる施設の所在地)

氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

殿

別紙様式第4(一)

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

送信者が取り扱う被疑薬情報

販売名	有効成分名	新医薬品等の状況区分	一般用医薬品の リスク区分	一般用医薬品の 入手経路

報告者に関する情報

国	資格	規制目的上の第一次情報源

公表状況等

公表国		研究報告の公表状況		臨床/非臨床
-----	--	-----------	--	--------

試験情報

試験登録番号	試験登録国	試験名	試験依頼者の試験番号	試験の種類
届出回数	対象疾患	開発相	投薬中の症例の有無	

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

報告内容の要点

研究報告の概要

その他参考事項等

送信者の意見

今後の対応

医薬品/治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

識別番号			
販売名/治験成分記号 承認番号（承認国）		有効成分名	

症例識別子情報

世界に固有の症例識別子		第一送信者		送信者の国	
安全性報告識別子				送信者の種類	
過去に伝送された症例か		過去の伝送の情報源及び症例識別子			
本報告と関連する報告の識別子					

管理情報

緊急報告の基準を満たすか		報告の種類		即時報告	
第一報入手日		最新情報入手日		報告書作成日	
報告起算日		報告起算日に関するコメント			
完了/未完了区分		未完了に対するコメント			
報告の破棄/修正		理由			

備考

--

上記に関する調査結果を別添のとおり報告します。

年 月 日

住所：(法人にあっては、主たる施設の所在地)

氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

殿

別紙様式第6(一)

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

送信者が取り扱う被疑薬情報

販売名	有効成分名	新医薬品等の状況区分	一般用医薬品の リスク区分	一般用医薬品の 入手経路

報告者に関する情報

国	資格	規制目的上の第一次情報源

公表状況等

公表国		外国における措置の公表状 況	
-----	--	-------------------	--

試験情報

試験登録番号	試験登録国	試験名	試験依頼者の試験番号	試験の種類
届出回数	対象疾患	開発相	投薬中の症例 の有無	

識別番号	ページ数/ 総ページ数
------	----------------

報告内容の要点

外国における措置の概要	その他参考事項等
-------------	----------

--	--

送信者の意見	今後の対応
--------	-------

--	--

(別紙様式第7)

治験使用薬副作用・感染症症例報告書

受付番号	受付番号	機構報告回数	第一報入手日 年 月 日	本報告の最新情報入手日 年 月 日	緊急報告の規準 を満たすか 7日 15日
治験成分	治験成分記号	一般的名称			
副作用・ 感染症報告の 概要	情報源	発現国	報告の種類		
	当該症例	性別	年齢	疾患名	
	副作用・感染症名				
	重篤性・転帰	重篤性	転帰		
国内 治験薬	未承認/既承認	新医薬品等の状況区分 未承認 / 一変治験中 (医薬品販売名:)			
	治験の概要	対象疾患	開発相	投薬中の症例の 有無	
添付書類					
備考	副作用・感染症の症例の詳細は別紙症例票のとおり。 バッチ/ロット番号 報告者の管理番号 本報告と関連する報告の受付番号 取り下げ報告の場合の取り下げ理由 追加報告の具体的な内容 薬剤提供者の名称 同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師の氏名及び所属 連絡先: 連絡担当者等の氏名、所属先、電話番号及びFAX番号				

上記のとおり治験使用薬副作用・感染症の症例報告をいたします。
年 月 日

住所: (法人にあっては、主たる施設の所在地)
氏名: (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

機構記入欄	受付者
担当審査部	
受付時の 指示事項	無・有()
受付者意見	
指示・コメント	

受付番号・報告回数			関連報告番号		重篤性	医学的確認	有	無	不明	機構処理欄		
最新情報入手日	年	月	日	第一報入手日	年	月	日	死亡日	年		月	日
緊急報告の規程を満たすか	7日	15日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	報告された死因(死亡の場合)					新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験中	
発現国(情報源)			cm			1:死に至るもの 2:生命を脅かすもの 3:入院又は入院期間の延長が必要であるもの 4:永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 5:先天異常を来すもの 6:その他の医学的に重要な状態						
患者略名			体重									
性別			kg									
年齢			曝露時の妊娠期間									
治験使用薬及び医薬品の情報										副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
治験使用薬名 及び販売名	一般的名称	被疑薬	新医薬品 等の状況 区分	経路	剤形	投与量		投与期間		治験使用薬 及び 医薬品の 使用理由		
						投与量/ 回	回数	開始日	終了日			
副作用・感染症												
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	終了日	投与開始から 発現までの 時間間隔	最終投与から 発現までの 時間間隔	転帰				
MedDRA										Version ()		

受付番号・報告回数		一般的名称		新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験中
担当医等の意見			報告者の意見	
今後の対応			報告者による診断名、症候群又は副作用、有害事象の再分類	
その他参考事項等(累積報告件数・使用上の注意記載状況等)			第一次情報源により報告された副作用／有害事象	
			引用文献	
			資料一覧	
			MedDRA	Version ()

受付番号・報告回数				一般的名称			新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験中	
検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	日付				
				結果				
その他の情報の有無								
診断に関連する検査及び処置の結果								

MedDRA Version ()

受付番号・報告回数				一般的名称			新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験中		
関連する治療歴及び随伴状態					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA Version ()

受付番号・報告回数		一般的名称			新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験中					
再投与又は再曝露の結果	治験使用薬及び医薬品を入手した国(承認国)	治験使用薬名又は販売名(Lot)	一般名の名称	治験使用薬等に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	最終投与から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
治験使用薬等と副作用等の因果関係	評価対象となる副作用又は有害事象名		評価の情報源		治験使用薬等と副作用又は有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		治験使用薬等に関するその他の情報	
死因	報告された死因			剖検の有無		剖検による死因				
							MedDRA		Version ()	

受付番号・報告回数				一般的名称		新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験中		
関連報告番号				親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用名	
親の略名	親の性別		最終月経日					
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間				
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態(副作用及び有害事象を除く)								
				MedDRA		Version ()		

被験薬 研究報告書

受付番号	受付番号	機構報告回数	第一報入手日 年 月 日	本報告の最新情報入手日 年 月 日	緊急報告の規 準を満たすか 7日 15日
治験成分	治験成分記号	一般的名称			
国内 被 験 薬	未承認/既承認	新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験中 (医薬品販売名:)			
	治験の概要	対象疾患	開発相	投薬中の症例の 有無	
添付書類					
備考	研究報告の詳細は別紙調査報告書のとおり。 バッチ/ロット番号 報告者の管理番号 本報告と関連する報告の受付番号 取り下げ報告の場合の取り下げ理由 追加報告の具体的な内容 薬剤提供者の名称 同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師の氏名及び所属 連絡先:連絡担当者等の氏名、所属先、電話番号及びFAX番号				

上記のとおり被験薬研究報告の報告をいたします。
年 月 日

住所: (法人にあつては、主たる施設の所在地)
氏名: (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

機構記入欄	受付者
担当審査部	
受付時の 指示事項	無・有 ()
受付者意見	
指示・コメント	

(別紙様式第10)

被験薬 研究報告 調査報告書

受付番号・報告回数			報告日 年 月 日	第一報入手日 年 月 日	新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験 中	機構処理欄
一般的名称			研究報告の公表状況		公表国	
被験名及び販売名 (企業名)						
研究報告の概要	<input type="checkbox"/> がん等の発生 <input type="checkbox"/> 発生傾向の変化 <input type="checkbox"/> 効果を有しない 問題点()					使用上の注意記載状況・ その他参考事項等
	報告者の意見			今後の対応		

治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書

受付番号	受付番号	機構報告回数	第一報入手日 年 月 日	本報告の最新情報入手日 年 月 日	緊急報告の規準 を満たすか 7日 15日
治験成分	治験成分記号	一般的名称			
国内 治験 薬	未承認/既承認	新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験中 (医薬品販売名:)			
	治験の概要	対象疾患	開発相	投薬中の症例の 有無	
添付書類					
備考	外国における措置の詳細は別紙調査報告書のとおり。 バッチ/ロット番号 報告者の管理番号 本報告と関連する報告の受付番号 取り下げ報告の場合の取り下げ理由 追加報告の具体的な内容 薬剤提供者の名称 同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師の氏名及び所属 連絡先:連絡担当者等の氏名、所属先、電話番号及びFAX番号				

上記のとおり治験使用薬の外国における措置の報告をいたします。
年 月 日

住所: (法人にあつては、主たる施設の所在地)
氏名: (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

機構記入欄	受付者
担当審査部	
受付時の 指示事項	無・有 ()
受付者意見	
指示・コメント	

(別紙様式第12)

治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

受付番号・報告回数			報告日 年 月 日	第一報入手日 年 月 日	新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験中	機構処理欄	
一般的名称			外国における措置の 公表状況				公表国
治験使用薬名及び販売名 (企業名)							
外国 にお ける 措 置 の 概 要	<input type="checkbox"/> 製造・輸入の中止 <input type="checkbox"/> 販売中止 <input type="checkbox"/> 回収・廃棄 <input type="checkbox"/> その他 問題点()					使用上の注意記載状況・ その他参考事項等	
	報告者の意見			今後の対応			