

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 再審査申請時までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告した副作用・感染症症例(外国症例を除く。)について作成すること。
3. 番号欄には医薬品副作用・感染症症例票と同一の番号を付すこと。
4. 症例は副作用・感染症の器官別大分類、基本語又は下層語ごとに記載し、同一区分内の症例については副作用・感染症の報告年月日順に記載すること。
5. 同一症例の中で複数の報告対象となる副作用・感染症が発現している場合には、一つの副作用・感染症ごとに症例を重複して記載すること。なお、その場合は、同一症例の番号には同一の番号を付すこと。
6. 副作用・感染症の種類のうち、再審査申請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、基本語又は下層語の頭に*印を付すこと。
7. 平成15年10月27日以降に報告された副作用・感染症報告について、別紙様式6を添付しない場合には、当該報告の識別番号を記載すること。