

医薬品 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)

印

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	
------	--

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	対象疾患	開発相	投薬中の症例の有無	

別紙様式第2(二)

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

患者に関する情報

患者名 (イニシャル)		性別		年齢/年齢群		身長		体重		最終月経日		機構処理欄
死亡情報						関連する過去の医薬品使用歴						
死亡日	報告された死因	剖検の有無	剖検による死因	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)				

関連する治療歴及び随伴症状に関する情報

治療歴及び随伴症状(疾病/手術処置/その他)	開始日	終了日	備考	家族歴	記述情報	併用療法の有無

治験薬/医薬品情報

販売名/製剤名	盲検	被疑薬	有効成分名・用量	使用理由	投与量		投与期間		剤形	投与経路	バッチ /ロット番号
					投与量/回	投与間隔	開始日	終了日			

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	持続期間	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	英訳された副作用/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

--

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	
症例概要及び報告者の意見に関する記述情報	使用言語	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			

医薬品 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)		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)

印

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

引用文献等

公表国	引用文献	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	
報告者の意見	送信者の意見	今後の対応

医薬品 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書

識別番号			
販売名/治験成分記号 (承認番号)		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)

印

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

引用文献等

公表国		引用文献	
-----	--	------	--

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
--------	-------

--	--