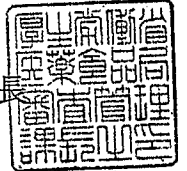


薬食審査発第0919007号

平成15年9月19日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

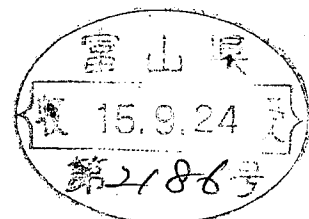
厚生労働省医薬食品局審査管理課長



治験薬に係る副作用・感染症症例等の報告要領について

薬物に係る治験に関する副作用等の報告要領については、薬事法施行規則第66条の7の規定により、平成10年12月14日医薬審第1174号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「治験薬に係る副作用・感染症症例等の報告要領について」に基づいて取り扱われているところであるが、今般、日米EU医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）における合意及び「厚生労働省の行政手続き等の電子化推進アクション・プラン（平成14年8月8日行政情報化推進会議決定）」等に基づき、報告要領を改めたので、下記についてご留意の上、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願いたい。

なお、電子情報処理組織を用いた報告に係る技術的な事項等及びICHにおける合意に基づく個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様等については、平成13年3月30日医薬安発第39号・医薬審発第334号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」（以下「平成13年連名通知」という。）及び平成14年12月25日医薬安発第1225001号・医薬審発第1225023号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「医薬品等の個別症例安全性報告等を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様等について」（以下、「平成14年12月連名通知」という。）、平成15年6月30日医薬安発第0630004号・医薬審発第0630006号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「副作用等報告の電子的報告等の実装について（その1）」（以下、「平成15年6月連名通知」という。）並びに平成15年9月19日薬食安発第0919001号・薬食審査発第0919001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知「医薬品等の個別症例安全性報告等に関する注意事項について」（以下、「平成15年9月連名通知」という。）を参照されたい。



## 記

1. 薬事法施行規則第66条の7に該当する副作用・感染症症例等報告の様式については、平成15年9月19日薬食審査発第0919004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「治験薬に係る副作用・感染症症例等の報告について」（以下、「課長通知」という。）で示した様式第1から様式第6により報告すること。
2. 報告方法等については、別添1「治験薬副作用・感染症症例等の報告要領」により報告すること。
3. 本通知は、自ら治験を実施する者に係る治験の副作用等報告（平成15年8月5日薬食審査発第0805007号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「自ら治験を実施する者に係る治験薬の副作用等報告に関する取扱いについて」）には適用しないこと。
4. 本通知は、平成15年10月27日から適用する。
5. 通知の廃止  
本通知の発出に伴い、以下の通知及び事務連絡を平成15年10月26日をもって廃止する。
  - (1) 平成10年12月14日医薬審第1174号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「治験薬に係る副作用・感染症症例等の報告要領について」
  - (2) 平成12年11月20日医薬審第1249号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「治験薬に係る副作用・感染症症例報告の取扱いについて」
  - (3) 平成12年12月28日事務連絡厚生省医薬安全局審査管理課「治験薬に係る副作用及び感染症症例等の報告の取扱いについてのQ&A」

## 別添 1

### 治験薬副作用・感染症症例等の報告要領

#### 1. 報告対象

##### (1) 対象範囲

- ア 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第66条の7に該当するもの。（8の（1）「報告義務期間」も併せて参照すること。）
- イ 既に承認されている医薬品であって、承認事項の一部変更等のための治験を実施中又は当該被験薬に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等の申請準備中もしくは申請中のもので、実施中の治験又は申請内容に影響を及ぼすと考えられる、国内で市販されている同一成分の医薬品に係る緊急安全性情報の配布、製品回収等の措置。

##### (2) 予測性の判断基準

- ア 治験薬概要書に記載されている有害事象から予測性を判断する。  
「予測できる」とする時点は、治験薬概要書の作成日若しくは改訂日、又は連絡文書の作成日とする。したがって、連絡文書により医療機関へ通知された有害事象は、治験薬概要書が改訂されていなくとも「予測できる」ものとする。  
なお、治験薬概要書に記載されていても、発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が記載内容と一致しないものを含む。
- イ 承認申請中の品目で、別途、効能追加等の承認事項の一部変更等申請のための治験が実施されていない場合にあっては、申請資料概要に記載されている有害事象から予測性を判断する。
- ウ 承認申請中の品目と同一成分の治験が実施されている場合の予測性の判断は、申請資料概要及び治験薬概要書のうち、治験薬概要書に記載されている有害事象から判断する。
- エ 承認申請後においても長期投与試験等を継続しており、当該品目の承認前に終了した場合、予測性の判断根拠は長期投与試験の治験終了届を提出した日をもって、治験薬概要書から申請資料概要に切り替える。

##### (3) 因果関係

- ア 治験責任医師等及び治験依頼者の両者が因果関係を否定するもの以外は、報告対象となる。
- イ 外国症例であって、患者又は患者の家族等の医療従事者以外からの情報に基づくものについては、治験依頼者が因果関係を否定できると判断した

ものは報告対象としない。

(4) 外国における措置

次に該当する場合は、報告対象となる。

- ア 有効性又は安全性の問題を理由として行われる、効能・効果、用法・用量の変更又は制限
- イ 製造、輸入又は販売の中止、及び製造方法の変更等のうち、有効性の不足又は安全性の問題を理由として行われるもの（例えば、血液製剤でウイルス混入を防ぐために不活性化工程を導入した場合等）
- ウ 製品の回収・廃棄のうち、有効性、安全性等の問題を理由としたもの（自主的に回収した場合を含む）
- エ 使用上の注意の改訂のうち、ドクターレター（日本における緊急安全性情報に相当するもの）の配布を伴う重要な変更等
- オ 治験全体の中止・中断のうち、有効性、安全性又は品質の問題によるもの
- カ 治験中のドクターレターの配布による安全措置の強化等

2. 報告期限

(1) 情報入手日

ICHの合意事項を参考にして、以下の3つの「報告に必要な最低限の情報」を入手した日を情報入手日とする。

- ア 患者のイニシャル、年齢（××歳代、子供、小児、中年、高齢者等も含む）又は性別
- イ 情報源（臨床試験、自発報告等）
- ウ 報告対象であることが判断できる情報（副作用・感染症名、重篤性等）

(2) 期限の起算方法

情報入手日を0日として計算する。

(3) 報告期限日

報告期限日が厚生労働省の閉庁日にあたる場合は、その閉庁日明けが報告期限日となる。例えば、年末年始の閉庁日が12月29日から1月3日で12月29日が「15日目」にあたる場合、閉庁日明けの1月4日が「15日報告」の期限日となる。

(4) 報告期限（タイムフレーム）

ア 副作用又は感染症

予測性 1)	重篤性	国内	外国	該当条文等
予測できない	死亡・死亡のおそれ	7日	7日	規則 66 条の 7 第 1 号イ、ロ

	その他重篤 2)	15日	15日	規則 66 条の 7 第 2 号イ (1) ~ (5)
予測できる	死亡・死亡のおそれ	15日	15日	規則 66 条の 7 第 2 号ロ
	その他重篤 2)	—	—	—

注 1) 1 の (2) 「予測性の判断基準」を参照すること。

注 2) ①治療のための入院又は入院期間の延長、②障害、③障害のおそれ、④①~③及び死亡・死亡のおそれに準じて重篤、⑤後世代における先天性の疾病又は異常

#### イ 外国での措置

外国での措置報告については、緊急に対策を検討する必要が少なくないことから、国内で承認されている医薬品で、承認事項の一部変更等のための治験中又は一部変更等を申請中の場合は、審査センター及び安全対策課の双方へ期限内に報告すること。

被験薬と成分が同一のもの	外国	該当条文等
製造・輸入または販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置	15日	規則 66 条の 7 第 2 号ハ

#### ウ 研究報告

研究報告	国内	外国	該当条文等
がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれを示す	15日	15日	規則 66 条の 7 第 2 号ニ
発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す			
治験の対象疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す			

エ 既に承認されている医薬品であって、一部変更等の申請のための治験を実施中又は当該被験薬に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等の申請準備中もしくは申請中のもので、実施されている治験又は申請内容に影響を及ぼすと考えられる、国内で市販されている同一成分の医薬品に係る措置報告

1 の (4) 「外国における措置」に掲げるものと同様な措置が、国内で市販されている同一成分の医薬品についてなされた場合、直ちに審査センターへ

報告する。この場合は、課長通知で示した様式第5及び様式第6によることとし、外国における措置の概要欄（様式第6）の「その他」にチェックするかあるいは○を付し、報告者の意見欄（様式第6）に国内での措置である旨を記載する。

### 3. 提出方法

以下のいずれかによる方法により報告すること。

#### (1) 電子情報処理組織による報告

- ア 電子情報処理組織とは、厚生労働省の使用に係る電子計算機と、報告者（報告企業）の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織のことで、副作用報告等を電子的に行うことをいう。
- イ 電子情報処理組織による報告を行う場合においては、課長通知の記載要領及び平成13年連名通知並びに平成14年12月連名通知並びに平成15年9月連名通知並びに平成15年6月連名通知の記載等に十分に注意すること。
- ウ 当該方法により報告する場合については、電気通信回線により送付された報告内容が厚生労働省の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへ記録された時に報告があったものと見なす。

#### (2) 電子媒体及び報告者の氏名、住所、報告年月日、報告の趣旨等を記載した書類（以下「報告の趣旨等の書類」という。）を同時に提出することによる報告

- ア 電子媒体の作成においては、平成15年6月連名通知によること。また、電子媒体に記録する報告事項の内容については、課長通知の記載要領及び平成13年連名通知並びに平成14年12月連名通知並びに平成15年9月連名通知に留意すること。
- イ 報告の趣旨等の書類は、原則として課長通知で示した様式第1を用いること。この際、様式第1の備考欄の最下段に電子媒体に記録した症例報告のファイル名を記載すること。なお、様式第1を用いない場合は、別添2に示した必要事項を記載した書類とすること。  
ファイル名は、半角英数字で「企業略名－報告日－ユニーク番号、拡張子」（【例示】「kousei-20030909-10.ZIP」）とする。
- ウ 報告の趣旨等の書類は、報告書ごと（症例ごと）に作成すること。
- エ 電子媒体には、記録した報告書のファイル名を記載すること。
- オ 当該方法により報告する場合については、提出された電子媒体に記録し

た報告内容が厚生労働省の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへ記録された時に報告があったものと見なす。

(3) 課長通知の様式第1から様式第6（以下「報告書」という。）による報告

ア 報告書の作成においては、課長通知の記載要領に留意すること。

イ 報告書の提出においては、当該報告書の各欄に掲げる報告事項を記録したフレキシブルディスク（FD）又はシー・ディー・ロム（CD-R（ROM））（以下「電子媒体」という。）を同時に提出されたい。電子媒体の作成においては、平成15年6月連名通知によること。また、電子媒体に記録する報告事項の内容については、課長通知の記載要領及び平成13年連名通知並びに平成14年12月連名通知並びに平成15年9月連名通知に留意すること。

ウ 規則第66条の7第2号ハ及び同号ニに規定される「外国での措置報告」及び「研究報告」については、可能な限り電子媒体を提出されたい。

4. 提出部数

ア 報告書及び報告の趣旨等の書類は、正本1部及び副本1部を提出する。副本は正本の写しでよい。

イ 電子媒体は1部を提出する。電子媒体には、複数の報告書内容（複数の症例内容）を記録してよい。研究報告及び外国での措置報告は症例報告とは別にすること。

ウ 外国での措置報告及び研究報告において、添付資料がある場合は2部提出すること。

エ 電子情報処理組織による報告の場合は、報告書、報告の趣旨等の書類及び電子媒体は別途提出する必要はない。

5. 報告要領、提出先及び提出方法

(1) 報告要領

ア 報告は治験成分記号ごとに報告する。複数の被験薬を併用する場合で、それぞれの被験薬が被疑薬である場合は、報告はその被験薬の成分ごと（治験成分記号ごと）に行うこと。

イ 共同開発を行っている場合、共同開発会社の各社ごとにそれぞれ報告を行うこと。連名による報告は受け付けない。

(2) 提出先

ア 電子情報処理組織による報告の場合

平成15年9月連名通知のとおり、厚生労働省医薬食品局審査管理課へ

送信する。なお、添付資料は医薬品医療機器審査センター審査情報室（以下、「審査センター」という。）へ提出する。

イ 報告書による報告、報告の趣旨等の書類及び電子媒体による報告の場合審査センターへ提出する。なお、添付資料を提出する場合は審査センターへ提出する。

### (3) 提出方法

ア 電子情報処理組織による報告は、直接送信する。受付時間等については、平成15年9月連名通知に留意すること。

イ 報告書、報告の趣旨等の書類及び電子媒体による報告の場合の提出方法については、以下のとおりとする。

(ア) 郵送あるいは持参による提出箱への投函のいずれかの方法で行うこと。  
なお、郵送で提出する場合は、提出用封筒の表に「赤字」で目立つように「治験薬副作用・感染症報告」と必ず記載すること。

(イ) 郵送による到着分の受付及び提出箱への投函受付時間は、午前9時から午後5時15分までとする。

(ロ) 報告書による報告を行った場合は、別添3で示した整理票及び返信用封筒（郵送に必要な切手を貼付すること。また裏には審査センターの住所を記載すること。）を同封すること。整理票に受付日及び識別番号を記入し、返信用封筒に入れて後日返送する。

(ハ) 宛先

〒105-8409

東京都港区虎ノ門3-8-21 虎ノ門33森ビル10階

医薬品医療機器審査センター審査情報室

ウ FAXによる連絡

治験の中止を必要とするような緊急事態の場合には事前に(1)の提出先へ電話連絡(03-5403-1411)を行ったうえで、第一報をFAX(03-5403-1417)により送付することは差し支えないが、後日、正式な報告を行うこと。この場合、報告日はFAX受信日とする。なおFAXによる報告は厚生労働省への報告回数には含めない。

エ 添付資料の提出方法

研究報告及び外国での措置報告等の報告を電子情報処理組織による報告を行う場合で、文献等の資料を提出する場合は、識別番号が付与された後、郵送又は持参により速やかに提出すること。その際には、識別番号、治験成分記号、厚生労働省受理日及び報告の区分等（研究報告あるいは外国での措置報告等の別）を記載すること。

なお、研究報告及び外国での措置報告書等を報告書による報告あるいは



報告の趣旨等の書類及び電子媒体を提出する場合は、報告と同時に添付資料を提出すること。

面談を希望する場合は、面談時に提出することで差し支えない。

## 6. 追加報告等

因果関係等の評価に影響のある情報等を追加入手した場合に、追加報告を行うこと。

また、当該副作用等に関連する臨床検査値等を入手した場合も追加報告を行うこと。

追加報告では、前報から変更された内容又は追加内容は、報告書（様式第2（二）、様式第4及び様式第6）の「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）」欄（J. 10）に具体的に記載する。例えば、副作用名を〇〇から〇〇に変更、併用薬に〇〇を追加、投与開始日を〇〇→〇〇に変更等と記載する。

一度取り下げ報告を行った同一症例で、その後の情報により再度報告対象となった場合は、第一報として報告すること。その際、以前の識別番号を報告書（様式第2（二）の「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）」欄（J. 10）に記載する。

## 7. 特殊な報告対象の取扱い

### (1) 対象疾患の悪化等の場合の取扱い

ア 致命的又はその他何らかの重篤な転帰を有効性の主要評価指標とする治験においては、重篤な有害事象のうち、疾患に関連する事象として取扱い、通常の緊急報告の対象とはしない事象として予め治験依頼者と審査センターとの間で取り決めたものに限り、報告対象外とする。

### イ 取り決めに関する提出書類

下記の内容を記載した文書を作成し、審査センターに連絡する。

(ア) 当該治験薬の概要（予定される効能又は効果、作用機序、日本及び外国における開発状況等）

(イ) 対象となる治験計画の概要（日本で実施する治験の場合は、届出回数、届出日又は届出予定日も記載する。）

(ロ) 疾患に関連する事象として取り扱う事象の範囲及び設定範囲の根拠

(ハ) 外国の規制当局と同様な取り決めをしている場合には、その内容

### (2) ブラインド症例の取扱い

ア キーコードを開封しない、あるいは開封日までに日数のかかる場合

(ア) やむを得ず当該被験者のキーコードをすぐに開封できない場合には、

盲検下でも当該副作用の発現に関する第一報をキーコードを開封できない理由と共に報告する。

このように薬剤名が不明の場合も、報告書（様式第1）の治験成分記号欄には、治験計画届書に記載の成分記号を記載し、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）欄に対照薬の一般名を記載する。販売名及び一般名にはそれぞれの名称の前に「B\_」を記載する。

【記載例】B\_○○○（被験薬名）、B\_△△△（対照薬名）

- (イ) 開封後、被験薬によるものであったことが判明した場合は、治験依頼者より審査センターに「B\_」を削除して追加報告を行う。
- (ロ) 開封後、対照薬によるものであったことが判明した場合は、治験依頼者は「B\_」を削除して対照薬によるものであった旨の取り下げ報告を行う。また、治験依頼者は対照薬提供会社に情報の提供を行い、対照薬提供会社は安全対策課に当該副作用症例を報告する。

なお、対照薬の副作用報告をもって被験薬の「予測できる」副作用とはしない。

イ ブラインド症例で、第一報報告時に対照薬であることがすでに判明している場合（国内治験症例のみ）

対照薬提供会社が安全対策課に当該副作用症例を報告する。また、治験依頼者は対照薬によるものであった旨及び対照薬提供会社が安全対策課へ報告した旨を審査センターに連絡する。その際、当該報告の内容を安全対策課に問い合わせるために必要な事項（報告企業名、報告日、識別番号等）を連絡する。なお、必要に応じて、その報告書の写しを求める場合がある。また、治験依頼者の意見や治験への対応等について、確認する場合がある。

## 8. 報告義務期間の取扱い

### (1) 報告義務期間

ア 治験計画届書の初回提出日から、承認を取得するまで、又は開発中止届を提出するまでの期間とする。

イ 治験計画届書の提出を要しない場合は、治験実施計画書に記載している実施期間の開始日から、承認を取得するまで又は開発を中止する旨を審査センターに書面により申出る（様式は自由）までの期間とする。

### (2) 開発を長期間中断する場合等

ア 開発を長期間中断することが予想される場合、又は申請中、専門協議後の照会事項の回答作成に長期間要することが予想される場合は、その旨を審査センターに書面により申出て、開発が再開されるまで又は照会事項の回答を提出するまでの間は報告を留保することができる。なお、副作用等

の報告(研究報告及び外国での措置報告を除く。)を留保している期間中にあっても安全性情報の収集に努め、開発再開時に当該情報を治験薬概要書及び治験実施計画書又は申請資料概要へ反映させること。また、開発の再開に伴い副作用等の報告を再開する際には必要な書類を審査センターに提出すること。

#### イ 留保申出書類

下記の内容を記載した文書を作成し、審査センターに提出する。

- (ア) 標題は「治験薬副作用・感染症症例報告留保申出書」とする。
- (イ) 治験成分記号を記載し、一般名も括弧書きする。
- (ウ) 治験計画届書の回数及び治験計画初回届出年月日を記載する。
- (エ) 予定される効能又は効果を記載する。
- (オ) 中断する治験の開発相を記載する。
- (カ) 「報告を留保する理由」を具体的に記載する。
- (キ) 「今後とも副作用等に係る情報収集に努めること」、「開発を再開する場合には、開発を中断していた時期に収集した副作用等について報告すること」及び「開発を再開する場合は事前に審査センターに連絡すること」等を記載する。
- (ク) 担当者名、連絡先を記載する。
- (ケ) 宛先は「国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター長」とする。

#### ウ 開発の再開時提出書類

開発の再開に伴う副作用等の報告を再開するに際して、下記の内容を記載した文書を作成し、審査センターに提出する。

- (ア) 標題は「治験薬副作用・感染症症例報告留保解除申出書」とする。
- (イ) 本項イに準じた内容(本項イの(カ)及び(キ)を除く。)
- (ウ) 留保期間中に収集した報告対象の症例報告内容の一覧表(性別、年齢、副作用・感染症名、重篤性、既知・未知、転帰、原疾患、発現国等を記載したもの)
- (エ) 留保期間中に収集した情報に基づいて作成された治験薬概要書又は治験実施計画書及び申請資料概要の改訂部分又は対応部分

### 9. 取り下げ報告

追加情報により報告対象外と判明した場合は、取り下げ報告を行う。

この場合、報告書(様式第1)の「備考」欄に「取り下げ報告」(A. 1. 13)と記載し、取り下げる理由(A. 1. 13. 1)を詳細に記載する。

## 10. 面談が必要な報告

- (1) 治験依頼者が国内治験の継続に影響を及ぼす重要な報告であると判断した場合等は面談により報告することができる。なお、治験依頼者が面談を不要と判断した場合でも、審査センターが面談を必要とする場合には、後日連絡を行うことがある。
- (2) 上記(1)の他、治験計画届を必要とする場合は、治験計画届書に記載の治験実施期間内、または治験計画届書の提出を必要としない場合は、治験実施計画書に記載の治験実施期間内の場合で、かつ、国内治験で発生した症例及び国内の治験の継続に影響を及ぼす国内・海外の措置及び研究報告は、面談にて報告することが望ましい。
- (3) 面談により報告する場合は、事前に審査センターに電話で連絡する。また、面談時に報告書や添付資料を持参すること。

## 別添2

電子媒体と同時に提出する報告の趣旨等の書類における必要な記載事項は、以下のとおり。

### 1. 報告の趣旨等の書類に必要な記載事項及び記載順

- (1) 報告の区分（副作用報告・感染症報告の別）及び国内・外国の別
- (2) 報告分類の記号
- (3) 識別番号及び厚生労働省報告回数
- (4) 治験成分記号
- (5) 一般的名称
- (6) 副作用・感染症名
- (7) 性別・年齢・疾患名
- (8) 重篤性
- (9) 転帰
- (10) 第一報入手日
- (11) 本報告の最新情報入手日
- (12) 緊急報告の規準を満たすか
- (13) 発現国
- (14) 報告の種類
- (15) 治験の概要（対象疾患、開発相、投薬中の有無）
- (16) 新医薬品等の区分（未承認・一変治験中の別）
- (17) 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子
- (18) 取り下げ報告の場合、取り下げ報告である旨及びその理由
- (19) 報告日（年月日）
- (20) 報告者の住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）
- (21) 報告者の氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）
- (22) 印
- (23) ファイル名（企業略名－報告日－ユニーク番号．拡張子）

### 2. 注意事項について

- (1) 報告の趣旨等の書類は治験薬副作用・感染症症例報告の場合に限る。
- (2) 一報告分ごとに1枚（A4、縦書き）の報告の趣旨等の書類を作成する。
- (3) 記載順は上記の番号順のとおりが望ましい。

別添3

治験薬副作用・感染症症例等報告整理票

報告方法1)  
 面談  
 提出箱への投函  
 郵送

受付日

報告の種類2)  
 第一報報告  
 一変治験等に関する外国症例報告  
 研究報告  
 措置報告  
 追加報告

提出/送付日

報告者名:										
一連 番号	症例安全性 報告識別子	性別・年齢	治験成分記 号	一般名	副作用/感染症 名	識別番号	報告 回数	報告方法3)	報告の種類 4)	7日・15日 の別5)
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
									整理票の数	
									合計件数	件

注意事項

- 1 整理票は治験成分ごとに作成する。
- 2 識別番号及び報告回数(厚生労働省への報告回数)は、追加報告の場合にのみ記載する。
- 3 整理票1枚につき10件分の報告が記載できる。なお、整理票が複数になる場合は、総枚数の何枚目かがわかるように記載する。(例えば、3枚目/10枚など)
- 4 合計件数は治験成分ごとの報告件数を必ず記載する。
- 5 1枚の整理票のなかで、複数の報告の種類がある場合は、それぞれの報告の種類ごとに並びをまとめるようにする。

注1) 同じ報告日に報告する報告方法について、該当するものをすべてチェックする。ただし、郵送分は別にすること。

注2) 報告の種類について、同じ報告日に報告する方法について、該当するものをすべてチェックする。ただし、郵送分は別にすること。

注3) 個々の症例ごとに、「面談」、「投函」及び「郵送」を記載する。

注4) 個々の症例ごとに、「第一報」、「一変治験」、「研究」、「措置」及び「追加」を記載し、重複する場合はすべてを記載する。

「一変治験等に関する外国症例報告」とは、既に承認されている医薬品と同一成分であって、投与経路の変更、効能追加及び剤型追加等(承認事項の一部変更等)のための治験を実施している、又は当該被験薬に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等の申請準備中もしくは申請中のもので、かつ外国で発生した症例の報告(感染症報告を除く)のこと。

注5) 緊急報告の基準のうち、該当するものを記載する。