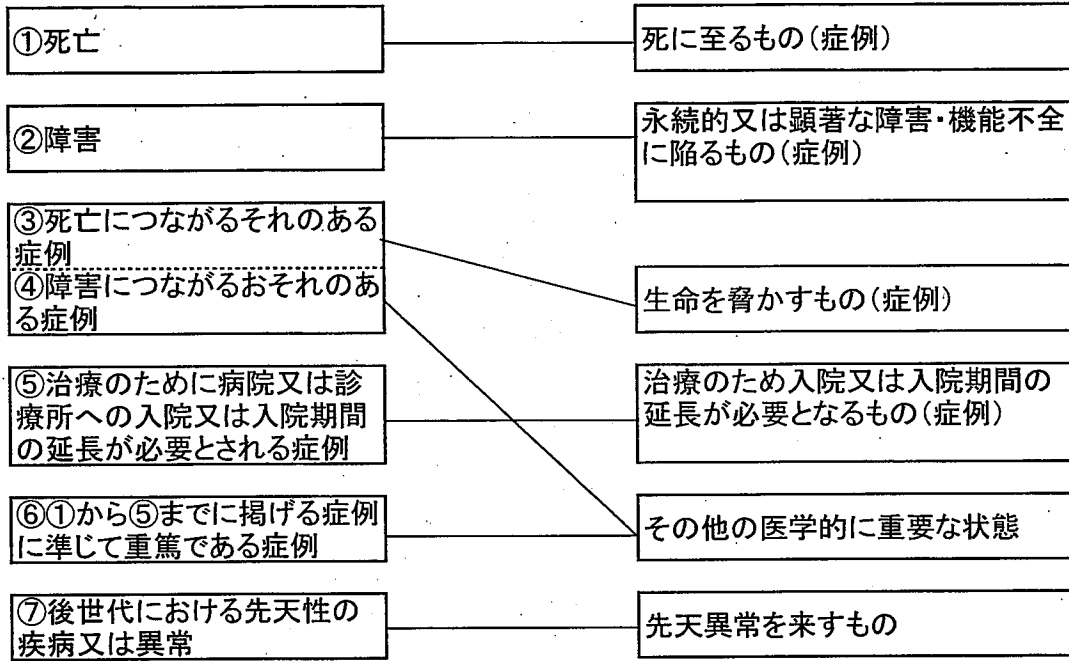


別表1

薬事法施行規則第66条の7

薬審第227号審査管理課長通知



別表2

投与経路記入一覧表

記入番号	投与経路	記入番号	投与経路	記入番号	投与経路	記入番号	投与経路
001	耳介	021	角膜内	041	静脈内点滴	061	局所
002	頬側 (バツカル)	022	冠動脈内	042	静脈内 (明記されていない場合)	062	経皮
003	皮膚	023	皮内	043	膀胱内	063	経乳
004	歯	024	脊髄内	044	イオン浸透法	064	経胎盤
005	頸管内	025	肝臓内	045	鼻	065	不明
006	洞内	026	病巣内	046	閉鎖包帯法	066	尿道
007	気管内	027	リンパ腺内	047	眼	067	膺
008	硬膜外	028	骨髓内	048	経口		
009	羊膜外	029	髄膜内	049	口腔咽頭		
010	血液透析	030	筋肉内	050	その他		
011	海綿体内	031	眼内	051	非経口		
012	羊膜内	032	心膜内	052	関節周囲		
013	動脈内	033	腹腔内	053	神経周囲		
014	関節内	034	胸膜腔内	054	直腸		
015	子宮内	035	滑膜内	055	吸入		
016	心臓内	036	腫瘍内	056	眼球後		
017	空洞内	037	包膜内	057	結膜下		
018	大脳内	038	胸腔内	058	皮下		
019	頸内	039	気管内	059	真皮下		
020	槽内	040	静脈内急速	060	舌下		

別表3

投与剤型記入一覧表

分類	入力文字	説明
(経口剤)	TAB	錠剤(通常の剤皮を施した錠剤、糖衣錠、舌下錠、口腔錠を含む。ただし、徐放錠(「SRT」)、腫錠(外用剤「IMP」)は含まない)
	CAP	カプセル(ただし、徐放性カプセル「SRC」は含まない)
	GRA	顆粒
	POW	散剤(ただし、外用剤の撒布粉剤「ダステイングパウダー」「DPO」は含まない)
	FGR	細粒
	SYR	シロップ(ドライシロップを含む)
	ENT	腸溶剤
	SRC	徐放性カプセル
	CTS	カシュ(オブラート嚢を含む)
	CTB	咀嚼錠
	DRO	ドロップ
	PIL	丸剤(錠剤は含まない)
	SOL	内用液剤(経口投与される液体剤型のはすべて含むシロップ「SYR」を除く)
	LOZ	菓子錠剤(トローチ、飴類等)
	SRT	徐放錠
SRG	徐放性顆粒	
POR	剤型の明確でない経口剤(*) * 経口剤として、錠剤、顆粒剤等複数の剤型が市販されており、そのいずれか不明な場合は「XXX」でなく、「POR」となることに注意すること。	
(注射剤)	INJ	注射剤(用時溶解のものを含む。また、経中心静脈栄養剤も含む)
(外用剤)	DPO	撒布粉剤(ダステイングパウダー)
	LOT	ローション(眼科用ローションを除く)
	OIT	軟膏・クリーム
	SHP	シャンプー
	SPR	スプレー(吸入剤を除く)
	LIQ	外用液剤(リニメントを含む)
	TAP	テープ剤(パップ剤を含む)
	AER	エアゾール(吸入用定量噴霧式エアゾールのみ。外皮用のエアゾールは「SPR」とすること)
	EDR	点耳剤
	EED	点眼剤
	EOI	点眼軟膏
	NDR	点鼻剤(点鼻スプレーを含む)
	INH	吸入剤(吸入麻醉剤、吸入用スプレーを含む)
	INS	ガス吸入剤(亜酸化窒素等)
	SPC	スピンキャップ
	MWH	含そう剤
	SUP	肛門坐剤
	IMP	挿入剤(腫坐剤、腫錠等)
	ENM	浣腸剤
	JEL	ゼリー
EXT	剤型の明確でない外用剤	
(その他)	INF	注入剤(腹膜灌流液等)
	XXX	不明

(様式第1)

治験薬

副作用
感染症

症例報告書

(国内)
(外国)

識別番号	識別番号	厚生労働省報告回数	第一報入手日	本報告の最新情報入手日	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	新医薬品等の区分 (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。				

上記のとおり治験薬 副作用 感染症 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)

印

厚生労働大臣

殿

医薬品医療機器審査センター記入欄		受付者
担当チーム	第1・第2・第3・第4・第5・抗悪・エイズ・血液・その他()	
受付時の指示事項	無・有()	
受付者意見		
指示・コメント		

識別番号・報告回数	一般的名称	新医薬品等の区分
担当医等の意見		報告企業の意見
今後の対応		報告企業による診断名／症候群及び／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

識別番号・報告回数	治験薬及び医薬品を入手した国(承認国)	治験薬又は販売名(Lot)	一般的名称		新医薬品等の区分					
			治験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	投与終了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／有害事象名	
再投与又は再曝露の結果										
治験薬等と副作用等の因果関係			評価の情報源	治験薬等と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果	治験薬等に関するその他の情報				
死因	報告された死因		死因の有無	死因	死因	死因	死因	死因	死因	死因
							MedDRA	Version ()		

(様式第3)

治験薬 研究報告書

識別番号	識別番号	厚生労働省報告回数	第一報入手日	本報告の最新情報入手日	緊急報告の規程を 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	(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。				

上記のとおり治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、主たる施設の所在地)

印

厚生労働大臣

殿

医薬品医療機器審査センター記入欄		受付者
担当チーム	第1・第2・第3・第4・第5・抗悪・エイズ・血液・その他()	
受付時の 指示事項	無・有()	
受付者意見		
指示・コメント		

(様式第4)

治験薬 研究報告 調査報告書

識別番号・報告回数	報告日	第一報入手日	新医薬品等の区分		厚生労働省／審査センター処理欄
			公表国	公表国	
一般的名称	研究報告の公表状況				
治験薬又は販売名 (企業名)					
<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
研究報告の概要					
報告企業の意見					
					今後の対応

(様式第5)

治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書

識別番号	識別番号	厚生労働省報告回数	第一報入手日	本報告の最新情報入手日	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 (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。				

上記のとおり治験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)

印

厚生労働大臣

殿

医薬品医療機器審査センター記入欄		受付者
担当チーム	第1・第2・第3・第4・第5・抗悪・エイズ・血液・その他()	
受付時の指示事項	無・有()	
受付者意見		
指示・コメント		

治験薬 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・報告回数		報告日	第一報入手日	新医薬品等の区分	厚生労働省／審査センター処理欄
一般的名称		外国における措置の公表状況		公表国	
治験薬又は販売名(企業名)					
<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					
外国における措置の概要					
使用上の注意記載状況・その他参考事項等					
報告企業の意見			今後の対応		