

感染症に関する研究報告の名称一覧

番号	研究報告の題目	感染症の種類		発生源	発生国	概要	出典文献等	備考
		器官別大分類	基本語					

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。なお、複数枚にわたっても差し支えない。
- 2 感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
- 3 発生源欄には、当該研究報告における人に感染すると認められる疾病の原因とされている成分等を記載するとともに、当該成分等が当該生由来製品の由来となる人その他の生物、原材料、原料又は材料等のいずれであるかを () 書きで記載すること。
- 4 薬事法第 77 条の 4 の 2 に基づく報告として既に提出されたものについては、備考欄に当該報告に係る提出年月日及び識別番号等を記載すること。

医薬品
医薬部外品
化粧品
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		厚生労働省処理欄
一般的名称		研究報告の公表状況		公表国		
販売名(企業名)						
研究報告の概要						
報告企業の意見			今後の対応			

研 究 報 告 調 査 報 告 書

医療機器の 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置

1. 管理情報										
1) 管理番号	識別番号		登録番号							
	報告区分	① 15日	② 30日							
2) 報告の別	区分	① 研究報告	② 措置報告	種別	① 初回報告	② 追加報告	前回報告時受理番号	()		
3) 情報入手日		年	月	日	4) 報告日		年	月	日	
5) 次回報告予定日		年	月	日						
6) 患者等の健康被害状況		① 不明	② なし	③ あり()						
7) 医療機器の不具合状況		① 不明	② なし	③ あり()						
8) 担当者連絡先	担当者氏名				企業名					
					部 署					
	住所									
	Tel	()	Fax	()	E-mail					
2. 医療機器の情報										
1) 医療機器の販売名										
2) 医療機器の一般名										
3) 医療機器の詳細情報										
4) 承認・認証番号等										
5) 医療機器の分類	① 高度管理医療機器	② 管理医療機器	③ 一般医療機器							
	① 生物由来医療機器	② 特定生物由来医療機器	③ その他							
6) 備考										

3. 報告内容と対応等

1) 研究報告又は措置内容	研究報告の出典	
	措置実施国	
	措置区分	
2) これまでの対応		
3) 今後の対応	①回収（改修）	②使用停止依頼
		③情報提供

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

平成 年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿

感染症の種類別発生状況

感染症の種類		前回調査期間 終了時までの 状況	当該調査期間	合計	外国製 品による 症例の内数	備考
器官別大分類	基本語					
		()	()	()		
		()	()	()		
		()	()	()		
		()	()	()		

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。なお、複数枚にわたっても差し支えない。
- 2 同一症例のなかで複数の感染症が発現している場合には、それぞれの感染症を1件として計算すること。
- 3 感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
- 4 国内で発生した症例数を内数として()内に記載する。
- 5 第2回目以降を提出する際には、前回までの報告した症例数等の合計を前回調査期間終了時までの状況欄に記載すること。

感染症発症症例一覧

番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	出典	区分	備考
	器官別大分類	基本語								
第n回										
第n-1回										

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。なお、複数枚にわたっても差し支えない。
- 2 番号欄には、各調査期間ごとに発現日の新しいものから順に記載すること。
- 3 同一症例のなかで複数の感染症が発現している場合には、1つの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、番号欄に同一の番号を付すこと。
- 4 感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
- 5 出典欄には、「症例報告」、「文献報告」又は「その他」の別を記載すること。
- 6 区分欄には、当該生物由来製品による症例の場合には「当該製品」と、外国で使用されているものによる症例の場合には「外国製品」と記載すること。
- 7 薬事法第77条の4の2に基づき報告として既に提出されたものにあつては、備考欄に当該報告に係る提出年月日及び識別番号等を記載すること。
- 8 第2回目以降を記載する際には、前回報告した症例等を再掲で記載すること。

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・報告回数		関連報告番号		医学的確認の有無		死亡日		厚生労働省処理欄	
最新情報入手日		第一報入手日		重篤・非重篤		報告された死因(死亡の場合)			
緊急報告の標準を源とするか		過去の副作用歴		死に至るもの					
発現国(情報源)		原疾患・合併症・既往歴		入院又は入院期間の延長が必要であるもの					
患者略名		曝露時の妊娠期間		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの					
性別				先天異常を来すもの					
年齢				その他の医学的に重要な状態					
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
医薬品情報									
販売名	一般的名称	被疑薬	経路	剤型	投与量/回数	投与期間		医薬品使用理由	
						投与量	終了日		
副作用／有害事象									
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)		発現日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔		転帰
							最終投与から発現までの時間間隔		
								MedDRA	
								Version ()	

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・報告回数	担当医等の意見	一般的名称	報告企業の意見	新医薬品等の区分
<p>担当医等の意見</p>				
	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	
<p>第一次情報源により報告された副作用/有害事象</p>				
<p>引用文献</p>				
<p>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)</p>				
<p>資料一覧</p>				
<p>MedDRA</p>			<p>Version ()</p>	

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数		一般的名称		新医薬品等の区分
検査	単位	正常範囲 最低値	正常範囲 最高値	
日付				
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 ()

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国) 過去の治療歴等に関する情報

識別番号・報告回数		一般的名称		新医薬品等の区分					
原疾患・合併症・既往歴	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						
	開始日	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 ()

評価に関する情報

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	販売名	一般的名称	一般的名称		新医薬品等の区分						
			医薬品に 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/有害 事象名			
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用/有害事 象の因果関係(評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他の情報							
報告された死因	剖検の有無	剖検による死因	MedDRA	Version ()							

親子に関する情報

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・報告回数	一般的名称	親の身長 cm		親の体重 kg		新医薬品等の区分
関連報告番号	親の年齢	親の身長 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名
親の略名	最終月経日	親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間	発現時の妊娠期間	親の身長 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名
親の関連する治療歴及び随伴状態	親の関連する治療歴及び随伴状態	親の身長 cm		親の体重 kg		
原疾患・合併症・既往歴	開始日	終了日	備考	開始日	終了日	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／有害事象を除く)						
MedDRA				Version ()		

医療機器不具合・感染症症例報告書

1. 管理情報									
1) 管理番号	識別番号		登録番号		既知未知	①既知	②未知		
	報告区分	① 15日	② 30日	不具合発生場所	①国内	②外国			
2) 報告の別	区分	①不具合	②感染症	種別	①初回報告	②追加報告	前回報告時受理番号 ()		
3) 不具合発生日	年	月	日	4) 情報入手日	年	月	日		
5) 報告日	年	月	日	6) 次回報告予定日	年	月	日		
7) 患者等の健康被害状況	①不明	②なし	③あり	()					
8) 医療機器の不具合状況	①不明	②なし	③あり	()					
9) 担当者連絡先	担当者氏名			企業名					
				部署					
	住所								
	Tel	()		Fax	()		E-mail		
2. 患者等に関する情報									
1) 患者にシリアル	2) 年齢	歳	3) 性別	男・女	4) 体重	kg	5) 転帰		
6) 不具合発生時の患者等の状況									
7) 患者等のためにとられた手当て									

3. 医療機器の情報

1) 医療機器の販売名	
2) 医療機器の一般名	
3) 医療機器の詳細情報	
4) 承認・認証番号等	
5) 医療機器の分類	①高度管理医療機器 ②管理医療機器 ③一般医療機器
	①生物由来医療機器 ②特定生物由来医療機器 ③その他
	①単回使用医療機器 ②反復使用医療機器
6) 医療機器の使用状況	①初回使用 ②使用回数（ 回目） or （使用開始後 月 or 日 or 時間）
7) 医療機器の現状	①現品回収 ②現品未回収（廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能）
8) 併用医療機器名	
9) 備考	

4. 調査結果と対応等

1) 調査結果	
2) これまでの対応	
3) 今後の対応	①回収（改修） ②使用停止依頼 ③情報提供

上記により、医療機器に関する不具合・感染症症例を報告いたします。

平成 年 月 日

住 所

氏 名

印

厚生労働大臣

殿

医薬品 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	厚生労働省処理欄
一般的名称	外国における措置の公表状況	公表国			
販売名(企業名)					
外国における措置の概要					
報告企業の意見			今後の対応		
使用上の注意記載状況・ その他参考事項等					

変更点

1. 旧課長通知 2. の (5) の②及び④並びに 2. の (6) の③及び④中「(別紙様式第 2)」を「(医薬品：別紙様式第 2-1、医療用具：別紙様式第 2-2)」とした。
2. 旧課長通知 2. の (8) の①中「(別紙様式第 6)」を「(医薬品：別紙様式第 6、医療用具：別紙様式第 2-2)」とした。
3. 旧課長通知の別紙様式第 2 については、医薬品にあっては、本通知の別紙様式第 2-1、医療用具にあっては、本通知の別紙様式第 2-2 とした。
4. 別紙様式第 5-1 及び別紙様式第 5-2 について様式を変更した。
5. 旧課長通知の別紙様式第 6 については、医薬品にあっては、本通知の別紙様式第 6、医療用具にあっては、本通知の別紙様式第 2-2 とした。
6. 旧課長通知の別添 1. の 26 「Journal of Transplantation」を「Liver Transplantation」とした。
7. 旧課長通知の別添 1. の 53 「The official Journal of the transplantation Society」を「Transplantation」とした。
8. 旧課長通知の別添 1. の 32 「Journal of General Virology」を削除し、別添 1. の 33 から 83 までをそれぞれ一つずつ繰り上げた。
9. 旧課長通知の 2. (6) 中「上記 1. の (2)」を「上記 1. の (3)」とした。