

(別紙様式第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	機構報告回数	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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

機構記入欄	受付者
担当審査部	
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
		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
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)		
		資料一覧
	MedDRA	Version ()

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	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
再投与又は再曝露の結果								
治験薬等と副作用等の因果関係	評価対象となる副作用/有害事象名	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	剖検の有無	剖検による死因	MedDRA	Version ()			

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

(別紙様式第3)

治験薬 研究報告書

識別番号	識別番号	機構報告回数	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

機構記入欄	受付者
担当審査部	
受付時の 指示事項	無・有 ()
受付者意見	
指示・コメント	

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		機構処理欄
一般的名称		研究報告の公表状況	公表国		使用上の注意記載状況・ その他参考事項等	
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"/> 効果をもたない 問題点()						
研究報告の概要						
報告企業の意見		今後の対応				

(別紙様式第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	機構報告回数	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

機構記入欄	受付者
担当審査部	
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	機構処理欄
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 問題点()					
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