

(別紙様式第7)

治験薬副作用・感染症症例報告書

受付番号	受付番号	機構報告回数	第一報入手日 年 月 日	本報告の最新情報入手日 年 月 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			
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 1:未承認 2:一変治験中 (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。 バッチ/ロット番号 報告者の管理番号 本報告と関連する報告の受付番号 取り下げ報告の場合の取り下げ理由 追加報告の具体的な内容 薬剤提供者の名称 同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師の氏名及び所属 連絡先:連絡担当者等の氏名、所属先、電話番号及びFAX番号				

上記のとおり治験薬副作用・感染症の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	

受付番号・報告回数	関連報告番号		重篤性	医学的確認	有	無	不明	機構処理欄
最新情報入手日	年月日	年月日	1: 死に至るもの 2: 生命を脅かすもの 3: 入院又は入院期間の延長が必要であるもの 4: 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 5: 先天的異常を来すもの 6: その他の他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)	死亡日	年月日		
発現国(情報源)	7日 15日	身長 cm	過去の副作用歴 原疾患・合併症・既往歴		曝露時の妊娠期間			新医薬品等の区分 1: 未承認 2: 一変治験中
患者略名		体重 kg						
性別								副作用・感染症等の経過
年齢								
治験薬及び医薬品の情報								
治験薬名及び販売名	一般的名称	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回数	投与期間		治験薬及び 医薬品の 使用理由
						開始日	終了日	
副作用・感染症								
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	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	転帰
								MedDRA
								Version ()

受付番号・報告回数	治験薬及び医薬品を入手した国(承認国)	治験薬名又は販売名(Lot)	一般的名称	一般的名称		新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験中			
				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			評価の情報源	治験薬等と副作用又は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 ()		

(別紙様式第9)

治験薬 研究報告書

受付番号	受付番号	機構報告回数	第一報入手日 年 月 日	本報告の最新情報入手日 年 月 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 1:未承認 2:一変治験中 (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。 バッチ/ロット番号 報告者の管理番号 本報告と関連する報告の受付番号 取り下げ報告の場合の取り下げ理由 追加報告の具体的な内容 薬剤提供者の名称 同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師の氏名及び所属 連絡先:連絡担当者等の氏名、所属先、電話番号及びFAX番号				

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

受付番号・報告回数					新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験 中	機構処理欄
一般的名称			報告日 年 月 日	第一報入手日 年 月 日	公表国	
治験薬名及び販売名 (企業名)			研究報告の公表状況			
<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()						
研究報告の概要						
報告者の意見			今後の対応			

使用上の注意記載状況・
その他参考事項等

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

受付番号	受付番号	機構報告回数	第一報入手日 年 月 日	本報告の最新情報入手日 年 月 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 1:未承認 2:一変治験中 (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。 バッチ/ロット番号 報告者の管理番号 本報告と関連する報告の受付番号 取り下げ報告の場合の取り下げ理由 追加報告の具体的な内容 薬剤提供者の名称 同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師の氏名及び所属 連絡先:連絡担当者等の氏名、所属先、電話番号及びFAX番号				

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

受付番号・報告回数		報告日 年 月 日	第一報入手日 年 月 日	新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験中	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	
治験薬名及び販売名 (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					
報告者の意見 今後の対応					
使用上の注意記載状況・ その他参考事項等					