

製造販売後調査等の実施状況の概要

使用 成 績 調 査	実施の状況（調査施設数、 調査症例数等）及び今後 の調査における対応案			
特 定 使 用 成 績 調 査		実施の有無	収集症例数	実施の状況及び今後の調査にお ける対応案
	小児に対する調査			
	高齢者に対する調査			
	妊産婦に対する調査			
	腎機能障害を有する患者 に対する調査			
	肝機能障害を有する患者 に対する調査			
	長期使用に関する調査			
	その他の特定使用成績調 査			
製 造 販 売 後 臨 床 試 験	実施の状況（試験施設数、 試験症例数等）及び今後 の試験における対応案			

使用成績調査における副作用・感染症の発現状況一覧表

時 期	承認時迄の 状況	使 用 成 績 調 査				合 計
		年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	使用成績 調査の累 計	
調査施設数						
調査症例数						
副作用等の発現症例数	()	()	()	()	()	()
副作用等の発現件数	()	()	()	()	()	()
副作用等の発現症例率	()	()	()	()	()	()
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例（件数）率（％）					
器官別大分類	()	()	()	()	()	()
基本語又は慣用語	()	()	()	()	()	()
”	()	()	()	()	()	()
”	()	()	()	()	()	()

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。
2. 調査施設数の使用成績調査の累計及び合計には、同一施設を重複して計算しないこと。また、調査施設数を契約単位（診療科別等）毎に集計する場合については、その旨記載すること。
3. 同一症例の中で複数の副作用・感染症が発現している場合には、それぞれの副作用・感染症を1件として計算すること。
4. 副作用・感染症の種類のうち、安全性定期報告時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症については、副作用等の種類の欄の副作用・感染症の種類の上に*印を付すこと。
5. 副作用・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。なお、器官別大分類の集計は症例数で行い、基本語の集計は件数で行うこと。
6. 集計結果は、実施した又は実施中の使用成績調査に応じ、安全性定期報告時点迄の結果を適当な期間毎に集計して記載すること。
7. 感染症として収集、報告されたものについては、件数を（ ）内に内数で記載し、副作用等の種類別発現症例（件数）率（％）と併記すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。

使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験における
重篤な有害事象の発現状況一覧表

時 期	承認時迄の 状況	使用成績調査・特定使用成績調査・ 製造販売後臨床試験				合 計
		年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	累計	
調査施設数						
調査症例数						
発現症例数	()	()	()	()	()	()
発現件数	()	()	()	()	()	()
発現症例率	()	()	()	()	()	()
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例（件数）率（％）					
器官別大分類						
基本語又は慣用語	()	()	()	()	()	()
”						
”						

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。
2. 製造販売後調査等で得られた重篤な有害事象について記載すること。
3. 調査施設数の累計及び合計には、同一施設を重複して計算しないこと。また、調査施設数を契約単位（診療科別等）毎に集計する場合については、その旨記載すること。
4. 同一症例の中で複数の有害事象が発現している場合には、それぞれの有害事象を1件として計算すること。
5. 有害事象の種類のうち、安全性定期報告時に使用上の注意に記載されていないものについては、有害事象の種類欄の有害事象の種類頭に*印を付すこと。
6. 有害事象及び副作用・感染症の種類は、できる限り「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。なお、器官別大分類の集計は症例数で行い、基本語の集計は件数で行うこと。
7. 集計結果は、実施した又は実施中の調査に応じ、安全性定期報告時点迄の結果を適当な期間毎に集計して記載すること。ただし、期間毎の集計が困難な場合、累計のみの記載でも差し支えない。
8. 有害事象のうち、因果関係が否定されたものの件数については、() 内に件数で記載すること。

副作用・感染症症例報告における発現状況一覧表

副作用等の種類	副作用・感染症の症例報告を行った症例件数					備考
	承認時迄の状況	年 月 日～年 月 日	年 月 日～年 月 日	年 月 日～年 月 日		
	()	()	()	()		
	()	()	()	()		
	()	()	()	()		
	()	()	()	()		
出荷数量						

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。
2. 機構に報告した副作用・感染症の症例（外国の症例を除く。）について記載すること。従って、製造販売後調査等で得られた症例についても、安全性定期報告時迄に得られた症例については、算入すること。
3. 同一症例の中で複数の副作用・感染症が発現している場合には、報告対象となった副作用・感染症をそれぞれ1件として計算すること。
4. 副作用・感染症の種類のうち、安全性定期報告時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症については、副作用等の種類の欄の副作用・感染症の種類の上に*印を付すこと。
5. 副作用・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。なお、器官別大分類の集計は症例数で行い、基本語の集計は件数で行うこと。
6. 承認時迄の状況欄には、承認時迄に収集された副作用・感染症のうち、機構に報告した副作用・感染症の発現件数を、発現頻度とともに記載する。
7. 報告した副作用・感染症について、使用上の注意に記載された場合は、備考欄に「〇年〇月対応済み」と記入する。
8. 集計は、当該安全性定期報告迄の結果について、適当な期間毎に行うこと。
9. 機構に報告した副作用・感染症の症例のうち、感染症として収集、報告されたものについては、別に()内に件数で記載する。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。

副作用・感染症症例報告の目次

	番号	副作用・感染症の種類		性別	年齢	副作用 等発現 年月日	転帰	副作用・ 感染症 の区分	調査名
		器官別大分類	基本語又は慣 用語						
第 1 回									
第 2 回									
第 3 回									

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。
2. 当該安全性定期報告迄に機構に報告した副作用・感染症症例（外国症例を除く。）について、調査単位期間毎にまとめて作成すること。別紙様式 5 については、当該調査単位期間に機構に報告した副作用・感染症症例（外国の症例を除く。）のうち、安全性定期報告時に使用上の注意から予測できないものについて作成すること。
3. 番号欄には医薬品副作用・感染症症例票と同一の番号を付すこと。
4. 症例は副作用・感染症の器官別大分類、基本語毎に記載し、同一区分内の症例については副作用・感染症の報告年月日順に記載すること。
5. 同一症例の中で複数の報告対象となる副作用・感染症が発現している場合には、一つの副作用・感染症毎に症例を重複して記載すること。なお、その場合は、同一症例の番号には同一の番号を付すこと。
6. 転帰欄には、当該副作用症例の転帰ではなく、平成 13 年 3 月 30 日付医薬安発第 39 号・医薬審発第 334 号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知における「B. 2. i. 8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」の区分を用いて「回復」、「軽快」、「未回復」、「回復したが後遺症あり」、「死亡」及び「不明」の何れかが分かるように副作用毎の転帰を記載すること。
7. 副作用・感染症の種類のうち、当該安全性定期報告時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症については、基本語又は慣用語の頭に*印を付すこと。