

医薬品副作用・感染症例票(国内・国外)

## 医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・報告回数	一般的な名称	新医薬品等の区分
担当医等の意見	報告企業の意見	
		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
今後の対応		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 ( )

一般的名称	検査及び処置の結果
副作用	症例票(国内・外国)
医薬品	感 染 症
医薬品	感 染 症
識別番号・報告回数	



医薬品副作用・感染症・症例票(国内・外国)

親子に関する情報

新医薬品等の区分								
識別番号・報告回数		一般的な名称	親の年齢	親の体重	副作用／有害事象名			
関連報告番号		親の性別	最終月経日					
親の略名		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								
原疾患・合併症・既往歴	開始日	終了日	備考	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)
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 ( )							

別紙様式 6

### 未知・非重篤副作用発現症例一覧表

調査単位期間： 年 月 日～ 年 月 日

副作用の用語は、MedDRA/J version（　）を使用。

(注意)

- (注意)

  - 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
  - 副作用別発現症例一覧には、当該調査単位期間中における副作用のみをまとめること。(前回、前々回等の過去の調査単位期間中における副作用発現状況は記載する必要はない。)
  - 番号欄には、当該症例毎に1、2、3、…と連番を付すこと。また、同一症例の中で複数の報告対象となる副作用が発現している場合には、一つの副作用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。
  - 当該副作用症例は、「ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)」に基づき副作用の器官別大分類、基本語毎に記載し、同一区分内の症例については、副作用の発現年月日順に記載すること。
  - 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。
  - 報告の種類欄には、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「A.1.4 報告の種類」の区分を用いて「自発報告」、「試験からの報告」、「その他」の何れかが分かるように記載をすること。
  - 備考欄には、重篤副作用等の個別症例安全性報告において当該未知・非重篤の副作用を報告している場合には、当該個別症例安全性報告の「識別番号」を記載すること。また、当該調査単位期間中に使用上の注意の改訂等により、当該副作用が使用上の注意から予測できるようになつたものの、使用上の注意等に反映される以前に知った症例の場合には、当該備考欄に「○年○月対応済み」と記載すること。