

別添

重篤な副作用の緊急報告に含めることが推奨される重要なデータ項目

以下のデータ項目の中には状況により不要なものもある。当該症例に関する以下の項目について、できるだけ多くの追加情報を得るように努めるべきである。個別症例安全性報告の伝送における詳細なデータ項目に関しては ICH E2B/M2 ガイドラインを参照すること。

1. 患者の詳細情報

- ・ イニシャル
- ・ 関連する他の患者特定事項（例えば、患者の識別番号等）
- ・ 性別
- ・ 年齢、年齢区分（例えば、青年、成人、高齢者）又は生年月日
- ・ 合併症
- ・ 既往歴
- ・ 関連のある家族歴

2. 被疑薬

- ・ 報告された商品名
- ・ 一般名
- ・ バッチ番号／ロット番号
- ・ 被疑薬が処方又は投与された適応症
- ・ 剤型及び含量
- ・ 1日投与量（mg、ml、mg/kg等単位を明記すること）及び用法
- ・ 投与経路
- ・ 投与開始日時
- ・ 投与中止日時又は投与期間

3. 他の治療

以下の事項についても「2. 被疑薬」と同様の情報を報告すること。

- ・ 併用薬（処方せん医薬品以外の医薬品、一般用医薬品、生薬、栄養補助食品、補助療法、代替療法等を含む）
- ・ 関連する医療機器

4. 副作用の詳細（入手可能なすべての情報）

- ・ 発現部位と重症度を含めた副作用の詳細記述
- ・ 当該副作用を重篤と判断した基準

- ・ 報告された徴候、症状の詳細
- ・ 当該副作用の具体的な診断名
- ・ 副作用の発現日時
- ・ 副作用の消失日時又は持続期間
- ・ 投与中止及び再投与に関する情報
- ・ 関連する診断検査結果及び臨床検査値
- ・ 診療の状況（病院、外来診療、在宅医療、療養施設等）
- ・ 転帰（回復状況又は後遺症に関する情報）
- ・ 致命的な転帰については死亡診断書等に記載された死因
- ・ 該当する剖検所見又は他の死後の所見
- ・ 副作用／有害事象に対する製品の因果関係

5. 副作用の報告者の詳細

- ・ 氏名
- ・ 郵送先住所
- ・ 電子メールのアドレス
- ・ 電話番号及びファックス番号
- ・ 報告者の分類（一般使用者、医療専門家等）
- ・ 職業（専門分野）

6. 管理項目及び製造販売業者の詳細

- ・ 報告の情報源（自発報告、疫学研究、患者調査、文献等）
- ・ 製造販売業者がその有害事象情報を最初に入手した日
- ・ 有害事象発生国の国名
- ・ 規制当局に報告された症例情報の種類（初回報告か、追加報告か）及び報告の回数（1回目、2回目 等）
- ・ 製造販売業者の名称及び所在地
- ・ 製造販売業者の連絡担当者の氏名、郵送先住所、電子メールのアドレス、電話番号及びファックス番号
- ・ 承認申請書（marketing authorisation dossier）等に関連して規制当局から付される識別コード又は識別番号（承認番号等）
- ・ 製造販売業者が副作用発現症例を特定する症例番号（同一症例に対して初回報告と追加報告で同一の番号を使用すべきである）