

副作用等報告に関する Q&A

目次

〔用いた略語〕	3
1. 副作用報告及び感染症報告	3
(1) 報告対象	3
(2) 報告期限等	6
(3) 予測性	7
(4) 重篤性の判断基準	9
(5) 記載要領	12
(6) J項目	13
(7) ICSR項目	16
(7-1) M項目	16
(7-2) A項目	16
(7-3) B項目	20
(8) 受付関連	27
(9) 通信関連	30
2. FAX等報告	33
3. 研究報告・外国措置報告	33
(1) 研究報告・外国措置報告に共通の注意事項	33
(2) 研究報告	34
(3) 外国措置報告	36
4. 医薬品未知・非重篤副作用定期報告	38
(1) 報告方法	38
(2) 報告起算日	39
(3) 報告対象	41