

医薬品の使用理由を記載すること。同一医薬品に複数の使用理由がある場合は、複数記載すること。この場合、主な使用理由は一番最初に記載すること。なお、不明の場合は空欄とする。

1.4 副作用／有害事象

(1) 報告対象の個々の副作用・感染症ごとに発現状況や転帰等について記載すること。

ア 重要性 (B.2.i.3)

本項目における重要性及び重篤性は、第一次情報源の報告者が判断し、以下に示す分類番号を記載すること。「重篤」の判断は規則第273条に基づき判断する。不明の場合は空欄とする。

1 = 報告者により重要とされたが、非重篤

2 = 報告者により重要とされず、非重篤

3 = 報告者により重要とされ、重篤

4 = 報告者により重要とされなかったが、重篤

イ 副作用／有害事象名 (B.2.i.2b、B.2.i.1b)

報告対象である副作用・感染症名を記載すること。また、各副作用・感染症名には、ICH国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J: Medical Dictionary for Regulatory Activities / J (以下「日本語版MedDRA」という。)) に対応する用語を「MedDRA-PT」欄及び「MedDRA-LLT」欄に記載すること。なお、外国症例については、必ずしもMedDRAの収載用語のうちLLTに収載されている用語で報告されるとは限らないが、外国での情報においてLLTに収載されている用語が含まれている場合や症例の内容から日本語版MedDRAのLLTに収載されている用語の選択が可能な場合は、本項目に記載すること。

ウ 持続期間 (B.2.i.6)

持続期間は通常、副作用・感染症の発現あるいは終了から計算される。しかし、発現日あるいは終了日と持続期間がともに有用となる場合もあるため (例: アナフィラキシーや不整脈のような短期間の副作用・感染症の場合)、持続時間を「日」より小さな単位 (時間、分、秒) で記載できる場合に記載すること。なお、不明の場合は空欄とする。

発現日及び終了日ともに正確な日付が記載されている場合は、必ずしも記載する必要はない。

エ 発現日 (B.2.i.4)

報告対象の副作用・感染症の発現日を記載すること。正確な日付が記載できない場合は、分かっている範囲で記載すること。不明の場合は空欄と

する。

オ 終了日 (B. 2. i. 5)

報告対象の副作用・感染症の回復日又は軽快日を記載すること。正確な日付が記載できない場合は、分かっている範囲で記載すること。不明の場合は空欄とする。

カ 投与開始から発現までの時間間隔 (B. 2. i. 7. 1) 及び最終投与から発現までの時間間隔 (B. 2. i. 7. 2)

投与開始から副作用・感染症が発現するまでの時間間隔、あるいは最終投与から副作用・感染症が発現した場合に最終投与から発現するまでの時間間隔を記載すること。

投与開始日あるいは最終投与日と発現日の両方が分かっているが、副作用・感染症の発現した間隔が非常に短い状況（例：アナフィラキシーのように数分間隔の場合）や曖昧な日付しか分からないが時間間隔についてはより多くの情報が得られている場合においても記載することができる。不明の場合は空欄とする。なお、被疑薬継続投与中に副作用・感染症が発現した場合は、最終投与から発現までの時間間隔欄の記載は不要である。

キ 転帰 (B. 2. i. 8)

「回復」、「軽快」、「未回復」、「死亡」又は「回復したが後遺症あり」を記載すること。なお、不明の場合は、「不明」と記載すること。

不可逆性の先天異常の場合は「未回復」を記載すること。「死亡」とは第一次情報源の報告者や報告企業が副作用・感染症と死亡との関連がある又は否定できないと考えている場合を指す。死亡が第一次情報源の報告者及び報告企業の両方によって副作用・感染症と関連がないとされる場合は、本項目で「死亡」を選択しない。

1.5 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 (B. 5. 1)

- (1) 副作用・感染症の症状の発現前から転帰の確認までの経過を経時的に全体像が把握できる程度に簡潔に記載すること。なお、副作用・感染症の評価の上から必要と思われる場合には、治験薬投与前の被験者等の状態についても記載すること。
- (2) 副作用・感染症に対する治療等も簡潔に記載すること。
- (3) 評価上必要と考えられる併用薬、併用療法（放射線療法、輸血、手術、麻酔、透析療法、理学的療法、食事療法、カテーテル留置等）があれば、併せて記載すること。
- (4) 死亡例において、剖検されている場合には剖検所見を記載すること。

1 6 MedDRA・Version

本報告において使用した日本語版MedDRAのバージョン番号を半角英数字で記載すること。なお、当該報告の中で使用する日本語版MedDRAのバージョン番号は統一する。

1 7 担当医等の意見 (B.5.2)

当該副作用・感染症について診断、因果関係の評価・関連があると考えられるその他の問題についての担当医等の意見を記載すること。担当医以外の者の意見である場合、誰の意見であるかを記載すること。なお、外国情報で担当医等の意見が得られなかった場合は、その旨記載すること。

1 8 報告企業の意見 (B.5.4)

- (1) 報告企業として因果関係の見解を医学的考察を付して記載すること。
また、第一次情報源による診断に対する異議や別の判断を記述することもできる。
- (2) 重篤性の評価が担当医等と報告企業で異なる場合は、その内容を記載すること。
- (3) 被験薬の一般的名称又は薬効群が未定又は定められていない場合は、当該成分、製剤等の特徴・薬効（作用機序）等を簡単に記載すること。
- (4) 外国情報の場合は、外国企業の意見ではなく、日本の報告企業の意見を記載すること。なお、外国情報の場合で、外国企業の意見と日本の報告企業の意見を本項目に記載する場合は、それぞれの意見を区別して記載すること。

1 9 今後の対応 (J.9)

- (1) 当該副作用・感染症等に対する報告企業の評価に基づく処置と今後の対応について記載すること。
- (2) 医療機関への報告、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、使用上の注意の改訂、承認申請の資料概要(使用上の注意案等)の改訂等の処置を行ったか又は今後行う予定があるかを記載すること。医療機関への報告については、その手段(連絡文書の送付、改訂治験薬概要書の提供、電話連絡等)を併せて記載すること。
- (3) 外国情報の場合は、外国企業の対応ではなく、日本の報告企業の対応を記載すること。
- (4) 報告企業が面談を要すると考える場合については、面談希望の旨を記載すること。

2 0 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 (B. 5. 3. b)

- (1) 第一次情報源により報告された副作用・感染症を報告企業が徴候と症状を関連づけて再考し、簡潔な診断名にできる場合等は、その旨を記載し、その理由を報告企業の意見欄に記載すること。
- (2) 第一次情報源とは、当該報告を最初に報告した人物（医師、歯科医師、薬剤師及び消費者等）からの報告、文献等である。

2 1 第一次情報源により報告された副作用／有害事象 (B. 2. i. 0)

第一次情報源により報告された報告対象の副作用・感染症を第一次情報源である報告者の言葉及び短い語句を用いて記載すること。

2 2 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）(J. 10)
平成16年連名通知のとおり。

2 3 引用文献 (A. 2. 2、A. 2. 3. 1～A. 2. 3. 3)

- (1) 本項目には、引用文献 (A. 2. 2) 及び試験名等 (A. 2. 3. 1～A. 2. 3. 3) を記載すること。

ア 引用文献

平成16年連名通知のとおり。

イ 試験名等

試験からの報告の場合は、「使用成績調査」、「特別調査」、「治験」及び「製造販売後臨床試験」等の試験名を記載すること。また、試験番号や報告する副作用・感染症が観察された試験の種類を記載できる。試験の種類とは、臨床試験、個人的患者使用（例：特別な使用 (compassionate use)、指定患者 (named patient) での使用)、その他の試験（例：薬剤疫学、薬剤経済学、集中モニタリング、PMS等）を記載できる。なお、試験依頼者（スポンサー）の試験番号及び副作用・感染症が観察された試験の種類が不明の場合は空欄とする。

2 4 資料一覧 (A. 1. 8. 2)

第一次情報源から入手した資料がある場合（例：診療記録、病院の診療録、剖検報告、画像、文献等）や報告企業が保有している資料を記載すること。

2 5 検査及び処置の結果

(1) 発現した副作用・感染症に関連する検査値がない場合や、不明の場合はすべて空欄とする。

ア 検査 (B. 3. 1c)

当該副作用・感染症と関連のある検査項目を記載すること。その他に得られた検査結果についても記載しても差し支えない。

イ 単位 (B. 3. 1e)

検査項目の単位を記載すること。

ウ 正常範囲低値 (B. 3. 1. 1)、正常範囲高値 (B. 3. 1. 2)

測定施設の正常範囲の低値及び高値を記載すること。

エ 日付 (B. 3. 1a、B. 3. 1b)

臨床検査の日付を西暦年、月、日で記載し、日付と対応するように検査結果 (B. 3. 1d) を記載すること。検査の数値が不明の場合は、正常又は異常等結果が判断できるように記載すること。

検査日が不明な場合は、別紙様式第2 (三) の「診断に関連する検査及び処置の結果」欄に検査結果を記載すること。

オ その他の情報の有無 (B. 3. 1. 3)

その他の情報がある場合は「はい」、ない場合は「いいえ」と記載すること。なお、「はい」と記載された場合は、必要に応じてその詳細について問い合わせることがある。

カ 診断に関連する検査及び処置の結果 (B. 3. 2)

本項目は、上記 (1) から (5) で記載できない検査結果 (例: CT、MRI 等) を簡潔に記載すること。また、副作用・感染症に関係のある臨床検査値又は臨床検査データを入手できなかった場合は、本項目にその旨記載すること。

2.6 過去の治療歴等に関する情報

(1) 関連する治療歴及び随伴状態

本症例を適切に理解するために必要な、疾病、妊娠などの状況、手術処置、精神外傷 (psychological trauma) 等の情報を記載すること。副作用に関連のある治療歴及び随伴状態であるかは原則として、第一次情報源の判断により行い、原疾患、合併症、既往歴 (アレルギー歴を含む) として第一次情報源から報告されたものを全て記載すること。なお、医薬品の副作用に関連する使用歴については、別紙様式第2 (三) の「関連する過去の医薬品使用歴」欄に記載すること。なお、不明の場合は空欄とする。

ア 原疾患・合併症・既往歴 (B. 1. 7. 1a. 2)

疾病、手術処置その他について記載すること。

イ 開始日 (B. 1. 7. 1c)、終了日 (B. 1. 7. 1d、B. 1. 7. 1f)

発現日及び回復日または終了日を西暦年、月、日で記載すること。

ウ 備考 (B. 1. 7. 1g)

正確な日付が不明であり、文章による記述がその症例の治療歴の理解に役立つ状況、または簡潔な補足情報が過去の治療歴との関連を示すのに役立つ状況を記載すること。

それぞれの治療歴及び随伴状態が原疾患、既往歴、合併症のいずれかに該当するかを記載することができる。

エ その他の記述情報 (B. 1. 7. 2)

入院・外来の区分、患者の職業、治療歴、特記すべき体質及び随伴症状等（副作用・感染症を除く。）のうち、症例の理解に有益な情報を記載すること。

例えば、職業上曝露する化学的物質等による作用についても考察する必要がある場合もあるので、可能な限り被験者等の仕事の内容が分かるように記載することができる。

(2) 関連する過去の医薬品使用歴 (B. 1. 8a、B. 1. 8c、B. 1. 8e、B. 1. 8f. 2、B. 1. 8g. 2)

ア 過去に投与された医薬品において副作用が発現した状況等を記載すること。記載方法は「第3 別紙様式第2 (一) から (五) 「治験薬副作用・感染症症例票」の「13 治験薬及び医薬品の情報」の項を参照されたい。

イ 本項目に記載する情報には類似薬の過去の使用経験も含まれる。本項目を適切に記載するためには、医学的判断が必要となることに留意する。

ウ 医薬品名の記載には、第一次情報源の表現をそのまま用いて記載すること。販売名、一般的名称又は薬効群名を記載してもよい。その医薬品やワクチンに対して過去に曝露されていない場合や過去には曝露後に副作用が見られなかった場合等では、「なし」と記載すること。

2.7 評価に関する情報

(1) 再投与又は再曝露の結果

本項目は、被疑薬の投与中止あるいは休薬した後に再投与等した場合の副作用・感染症に関する情報等を記載すること。被疑薬を再投与していない場合及び再投与が行われたかどうか不明の場合は、記載しない。ただし、この場合であっても本項目の「ウ 治験薬等に対して取られた処置」欄は記載すること。

ア 治験薬及び医薬品を入手した国 (B. 4. k. 2. 3) (承認国 (B. 4. k. 4. 2))

治験薬及び医薬品を入手した国名を記載すること。国名は ISO 316

6 (2桁) で示された日本語表記の国名を記載すること。外国情報の場合、不明の場合は空欄とする。

承認国については、被疑薬についてのみ記載すること。治験薬で一変治験中の場合は必ず記載し、未承認の場合は空欄とする。

イ 治験薬又は販売名 (B. 4. k. 2. 1) (Lot (B. 4. k. 3))、一般的名称 (B. 4. k. 2. 2)、開始日 (B. 4. k. 12)、終了日 (B. 4. k. 14)

記載にあたっては、「第3 別紙様式第2 (一) から (五) 「治験薬副作用・感染症症例票」の「13 治験薬及び医薬品の情報」の項を参照すること。

ウ 治験薬等に対して取られた処置 (B. 4. k. 16)

本項目は副作用・感染症の転帰とあわせて、投与中止に関する情報を「投与中止」、「減量」、「増量」、「投与量変更せず」、「不明」及び「非該当」の中から、いずれかを記載すること。併用薬の場合、空欄でもかまわないが、その後も継続中である場合 (投与量変更せず) 等、情報がある場合には記載してもよい。

エ 投与開始から発現までの時間間隔 (B. 4. k. 13. 1) 及び最終投与から発現までの時間間隔 (B. 4. k. 13. 2)

副作用発現日、投与開始日、投与終了日のデータから算出可能であれば、記載を省略することができる。アナフィラキシーや不整脈のような短期間に発現した場合は記載すること。なお、不明の場合は空欄とする。

オ 再投与による再発の有無及び副作用／有害事象名 (B. 4. k. 17. 1、B. 4. k. 17. 2b)

(ア) 再投与により、副作用・感染症 (報告対象の事象) の再発の有無を「はい」、「いいえ」及び「不明」の中から選択し記載すること。「はい」と記載した場合において、副作用名に再発した症状 (報告対象の事象) を記載すること。

(イ) 再投与後に発現した事象が、副作用・感染症 (報告対象の事象) 以外であれば再発の有無に「いいえ」と記載すること。

(ウ) 再投与を行ったが、その事象が再度起こったかわからない場合は、「不明」を記載すること。

(エ) 再投与が行われたかどうか不明の場合は、本項目の記載はしない。

(2) 治験薬等と副作用等の因果関係

情報提供者又は第一次情報源の報告者等と報告企業における当該副作用・感染症又は有害事象の因果関係に関する評価結果の違いについて、評価方法等の違いを記載すること。なお、本項目は記載できる範囲で差し支えない。

ア 評価対象となる副作用／有害事象名 (B. 4. k. 18. 1b)

評価対象となる副作用・感染症又は有害事象を記載すること。

イ 評価の情報源 (B. 4. k. 18. 2)

情報提供者、第一次情報源の報告者、治験参加医師、規制当局、企業等を記載すること。

ウ 治験薬等と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法) (B. 4. k. 18. 3)

全般的な観察評価、アルゴリズム、Bardi又はベイズ計算法等の評価方法を記載すること。

エ 評価結果 (B. 4. k. 18. 4)

各々の医薬品と副作用・感染症との因果関係の程度を記載すること。

【記載例】

評価対象となる副作用又は有害事象名	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
1 有害事象 1	報告者	全般的な観察評価	関連あり
	企業	アルゴリズム	関連があるかもしれない
	企業	Bardi	0. 7 6
2 有害事象 2	報告者	全般的な観察評価	関連なし
	企業	アルゴリズム	関連があるかもしれない
	企業	Bardi	0. 4 8
3 有害事象 3	企業	アルゴリズム	おそらく関連なし
	企業	Bardi	0. 2 2

(3) 治験薬等に関するその他の情報 (B. 4. k. 19)

前項に含まれない、症例に関係した医薬品に関するその他の情報を記載すること。例えば、有効期限が切れているとの情報、当該バッチ又はロットが試験され品質基準以内であることが判明した情報等を記載すること。また、本項目は医薬品の使用理由に関する追加情報等も記載できる。

(4) 死因

ア 報告された死因 (B. 1. 9. 2b)

「第3 別紙様式第2 (一) から (五) 「治験薬副作用・感染症症例票」の「1 2 報告された死因 (死亡の場合)」の項を参照すること。なお、不

明の場合は空欄とする。

イ 剖検の有無 (B. 1. 9. 3)

剖検の実施の有無を「はい」、「いいえ」の中から選択し記載すること。
なお、不明の場合は空欄とする。

ウ 剖検による死因 (B. 1. 9. 4b)

本項目のイで「はい」を選択した場合に記載すること。ただし、本項目は、副作用によるか否かは関係なく、患者死亡の場合に記載すること。

2 8 親子に関する情報

(1) 本項目は親への治験薬等の投与により、その子及び胎児に副作用と疑われる反応が発現した場合の情報を記載すること。本項目の記載においては、以下の点に留意する。

ア 親が投与されていた用量等については、別紙様式第2 (一) の「治験薬副作用・感染症症例票」に記載すること。

イ 子及び胎児に影響する副作用がない場合には、本項目は記載しない。

ウ 胎児死亡又は早期自然流産の症例の場合には、親の報告のみとし、本項目は記載しない。

エ 親と子及び胎児の両者が副作用を被った場合は、二つの報告書を提出するが、子及び胎児の報告時にのみ本項目に記載すること。この場合、それぞれの報告を関連づけるために、別紙様式第1の「備考」欄中に本報告と関連する報告の識別番号を記載すること。

オ 子及び胎児だけが副作用（早期自然流産や胎児死亡以外）を被っている場合は、子及び胎児の報告を行い、本項目に親に関する情報を記載すること。

(2) 親の年齢 (B. 1. 10. 2. 2)、親の性別 (B. 1. 10. 6)、親の身長 (B. 1. 10. 5)、親の体重 (B. 1. 10. 4) 及び略名 (B. 1. 10. 1)

記載にあたっては、「第2 別紙様式第1「治験薬副作用・感染症症例報告書」」の項を参照すること。

(3) 最終月経日 (B. 1. 10. 3)

正確な日付 (年・月・日) を記載すること。不明の場合は、下記 (3) 曝露時の妊娠期間欄に必要な情報を記載すること。

(4) 曝露時の妊娠期間 (B. 4. k. 10)

記載にあたっては、「第3 別紙様式第2 (一) から (五) 「治験薬副作用・感染症症例票」」の「10 曝露時の妊娠期間」の項を参照すること。

(5) 発現時の妊娠期間 (B. 1. 2. 2. 1)

胎児での副作用・感染症の発現時 (例えば、出産前に奇形等の副作用発

現が認められた場合等) の妊娠期間を記載すること。

- (6) 親の関連する治療歴及び随伴状態 (原疾患・合併症・既往歴(B. 1. 10. 7. 1a. 2)、開始日(B. 1. 10. 7. 1c)、終了日(B. 1. 10. 7. 1f)、備考(B. 1. 10. 7. 1g))

親の疾病及び手術処置等を記載することができる。

記載にあたっては、「第3 別紙様式第2 (一) から (五) 「治験薬副作用・感染症症例票」の「26 過去の治療歴等に関する情報」の項を参照すること。また、本項目には親の副作用は記載しない。

- (7) 親の関連する過去の医薬品使用歴 (医薬品名(B. 1. 10. 8a)、開始日(B. 1. 10. 8c)、終了日(B. 1. 10. 8e)、使用理由(B. 1. 10. 8f. 2)、副作用 (発現した場合のみ(B. 1. 10. 8g. 2))

記載にあたっては、「第3 別紙様式第2 (一) から (五) 「治験薬副作用・感染症症例票」の「26 過去の治療歴等に関する情報」の項を参照すること。

- (8) 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) (B. 1. 10. 7. 2)

上記項目で記載していないその他の内容について記載すること。

第4 別紙様式第3 「治験薬研究報告書」

- 1 「研究報告」の定義については、局長通知を参照すること。
- 2 記載にあたっては、「第2 別紙様式第1 「治験薬副作用・感染症症例報告書」の項を参照すること。

第5 別紙様式第4 「治験薬研究報告調査報告書」

- 1 記載にあたっては、「第2 別紙様式第1 「治験薬副作用・感染症症例報告書」及び「第3 別紙様式第2 (一) から (五) 「治験薬副作用・感染症症例票」の項を参照すること。
- 2 研究報告の公表状況 (B. 1. 7. 2)
 - (1) 文献に公表された場合には、公表文献の誌名、刊行年、巻(号)、頁のほか、表題及び著者を記載すること。
 - (2) 学会発表された場合には、演題名、発表者、学会名(発表年月日、開催地)を記載すること。
 - (3) その他の手段による公表の場合には、その手段を具体的に記載すること。
また、社内資料など未発表の場合には、「未発表」と記載し、表題、報告者、報告者の所属機関あるいは試験場所、実施年を記載すること。
- 3 公表国 (A. 1. 2)

当該研究報告の公表された国名を記載すること。

4 企業名 (A. 3. 1. 2)

報告企業の企業略名を記載すること。

5 研究報告の概要 (B. 5. 1)

(1) 「がん等の発生」、「発生傾向の変化」及び「効果を有しない」の中から該当するものを記載すること。

(2) 問題点の () の中には、当該研究報告の問題の要点を簡潔に記載すること。

(3) 動物実験成績等の要点、著者の見解等を簡潔にまとめて記載すること。

(4) 副作用・感染症の発生傾向が著しく変化したことに関する報告は、発生頻度が関係している期間(開発の相)、患者背景、分析方法、成績の解釈等を記載すること。

6 報告企業の意見 (B. 5. 4)

報告企業としての意見を記載すること。

7 今後の対応 (J. 9)

当該研究報告に対する報告企業の評価に基づく処置と今後の対策について記載すること。

8 使用上の注意記載状況・その他参考事項等 (J. 10)

平成16年連名通知のとおり。

第6 別紙様式第5「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」

1 「外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置」の定義については、局長通知を参照すること。

2 記載にあたっては、「第2 別紙様式第1「治験薬副作用・感染症症例報告書」」の項を参照すること。

第7 別紙様式第6「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」

1 記載にあたっては、「第2 別紙様式第1「治験薬副作用・感染症症例報告書」」及び「第3 別紙様式第2(一)から(五)「治験薬副作用・感染症症例票」」並びに「第5 別紙様式第4「治験薬研究報告調査報告書」」の項を参照すること。

2 外国における措置の概要 (B. 5. 1)

(1) 「製造・輸入の中止」、「販売中止」、「回収・廃棄」及び「その他」の中から該当するものを記載すること。

ア 「製造・輸入の中止」、「販売中止」及び「回収・廃棄」は、外国における有効性又は安全性の観点から措置された場合が該当する。

イ 「その他」は、当該被験薬に関する有効性又は安全性の問題に伴う効能・効果、用法・用量の変更、治験の中止又は中断、ドクターレターの配布を伴う重要な使用上の注意の改訂、製造方法の変更(例えば、血液製剤でウイルス混入を防ぐために不活性化工程を導入した場合等)等が該当する。

(2) 問題点の()の中には、外国での措置の問題の要点を簡潔に記載すること。

(3) 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置に関する報告は、措置がとられた時期、理由、予想される影響等を記載すること。

3 報告企業の意見 (B. 5. 4)

報告企業としての意見を記載すること。

4 今後の対応 (J. 9)

当該措置報告に対する報告企業の評価に基づく処置と今後の対策について記載すること。

5 その他参考事項等 (J. 10)

平成16年連名通知のとおり。