



事 務 連 絡  
令和 2 年 8 月 3 1 日

公益社団法人 日本精神科病院協会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事宛てに通知したので、貴管  
下医療機関等に対し周知いただきますよう御配慮願います。



薬生発0831第8号

令和2年8月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

#### 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に対して行う治験副作用等報告については、これまで「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（平成16年3月30日付け薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知）において取扱いを示してきたところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）の施行に伴い、その取扱いを次のとおり改めることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、「薬物に係る治験の計画の届出及び治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成20年2月29日付け薬食発第0229011号厚生労働省医薬食品局長通知）は廃止します。

#### 記

##### 1. 用語の定義

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第279条において準用する第273条中の用語の定義については、以下のとおりであること。

- (1) 「副作用によるものと疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、これには因果関係が不明なものも含まれるものであること。
- (2) 「それらの使用によるものと疑われる感染症」とは、生物由来の当該治験使用薬等（当該治験使用薬又は外国で使用されている物であって当該治験使用薬と成分が同一性を

有すると認められるものをいう。以下同じ。)への病原体の混入が疑われる場合等を指すものであること(例えば、血液製剤によるものと疑われるウイルス性肝炎、HI V感染等)。また、HB V( B型肝炎ウイルス)、HC V( C型肝炎ウイルス)、HI V等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。

( 3 )「当該被験薬の治験薬概要書又は当該被験薬以外の当該治験使用薬等についての既存の科学的知見から予測できないもの」とは、副作用等の評価時点における最新の予測性判断に使用する資料( 治験薬概要書、科学的知見を記載した文書( 添付文書、インタビューフォーム、術論文等)。以下「治験薬概要書等」という。)に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質、症状の程度又は発生傾向が記載内容と一致しないものであること。例えば、副作用名として治験薬概要書等に記載されていても、予測できないような重篤症例は、報告の対象となること。

( 4 )「障害」とは、日常生活に支障を来す程度の機能不全の発現を示すものであること。

( 5 )「当該治験における被験者保護に関する安全性の判断に影響を与えるおそれがないと認められるとき」とは、得られた安全性情報において、医学的評価に資する情報が不足しており、情報源や発生状況等を勘案して、評価に資する追加的な情報を得ることが困難なときや、得られた安全性情報の内容が、当該治験の被験者における使用状況と大きく異なることから、被験者保護に関する安全性の判断に影響を与えるおそれがないとき等であること。

具体的には、安全性情報が、インターネット上での匿名の有害事象の書込みや、コールセンターに対する一般消費者やその他非医療専門家からの情報及び問合せに由来し、その真偽が判断不能であり、医学的な考察や追加的情報収集も困難なときや、治験と異なる投与経路で生じた副作用で、投与経路に特有の有害事象等はこの事例に該当する。ただし、このような情報であっても、仮に情報の集積により、当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度等の増加が認められた場合は、別途当該傾向の変化について報告を要するものであること。

( 6 )「外国で使用されている物であって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの」とは、外国で使用されている物( 治験中の物を含む。)であって、当該治験使用薬と成分が同一のものを指すものであり、投与経路、用法、用量、効能、効果等が異なる場合も含まれるものであること。

( 7 )「外国で使用されている物であって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施」とは、外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能若しくは効果、用法若しくは用量又は製造方法の変更、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等も含まれるものであること。ただし、投与経路が異なる製剤における報告であって、その安全性情報が投与経路に依

存することが明らかな場合等は省略できる。

- ( 8 ) 「被験薬以外の治験使用薬については、被験薬と併用した際の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置」とは、被験薬以外の治験使用薬に関する保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置のうち、当該治験において被験薬と併用した際に生じる可能性が高い保健衛生上の危害の発生又は拡大に対処するためのものであること。
- ( 9 ) 「がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、物理的試験又は化学的試験の成績等により、当該被験薬等の副作用又はその使用による感染症に起因する重大な疾病(例えば、がん、難聴、失明等)の発現又はその可能性を示すものであること。
- ( 10 ) 「副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと」とは、当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件(例えば、全体としての発生数、発生頻度の変化は大きくないが、層別して見た場合に特定の年齢、合併症、用法、用量等で特に発生数又は発生頻度の上昇が判明した等)、症状、程度等の明らかな変化を示すものであること。
- ( 11 ) 「治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないこと」とは、当該被験薬等又はその有効成分について、精密かつ客観的な臨床試験その他動物試験等により、治験の対象となる疾患に対する効能又は効果を有しないことを示すものであること。
- ( 12 ) 「研究報告」とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社又は関連企業において行われた研究報告等を指すものであること。
- ( 13 ) 「当該被験薬等の治験の対象となる疾患に対する有効性及び安全性の評価に影響を与えないと認められる研究報告」とは、例えば治験において想定される副作用として、被験者に対する安全対策(被験者から除外されている、治験の中で適切な検査計画が立案されている等)が既にとられているものや、当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度等の増加が認められないもの等が想定されること。

## 2. 報告期限等

治験副作用等報告は、規則第 273 条第1 項第1 号又は同条第2 項第1 号に該当する場合は7 日以内、同条第1 項第2 号又は同条第2 項第2 号に該当する場合は 15 日以内に行うこと。

## 3. 報告様式

規則第 273 条に基づく報告については、次のとおりであること。

- ( 1 ) 治験の依頼をした者による報告の場合

規則第 273 条第1 項、第2 項第1 号並びに同項第2 号イ及びロに基づく 報告について紙報告を行う 場合においては、別紙様式第1 及び別紙様式第2 により、同号ハ及びニに基づく 報告については、別紙様式第3 及び別紙様式第4 並びに別紙様式第5 及び別紙様式第6 により 行う こと。

なお、治験の依頼をした者による 治験副作用等報告については、前記各該当様式に掲げる 事項を記録した CD-R( ROM) 又は DVD-R( ROM) 及び報告者の氏名、住所、報告の年月日その他必要事項を記載した 書面をもってこれらの 報告書に代えることができる。また、原則として厚生労働省の所管する法令に係る 情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律施行規則( 平成 15 年厚生労働省令第 40 号) における 電子情報処理組織により 報告すること。

#### ( 2 ) 自ら 治験を実施した者による 報告の場合

規則第 273 条第1 項並びに第2 項第1 号並びに同項第2 号イ及びロに基づく 報告については、別紙様式第7 及び別紙様式第8 により、同号ハ及びニに基づく 報告については、別紙様式第9 及び別紙様式第 10 並びに別紙様式第 11 及び別紙様式第 12 により 行う こと。

### 4 . 報告上の取扱い

#### ( 1 ) 治験の依頼をした者による 報告の場合

ア 治験の依頼をした者は、依頼した治験に係る 計画の届出の必要性の有無にかかわらず、治験使用薬の有効性、安全性に関し、保健衛生上重要な知見を入手した場合には、規則第 273 条の規定により、その内容を報告すること。なお、被験薬に係る 治験をすべて終了し、当該被験薬に係る 医薬品の製造販売の承認を申請中のもの又は製造販売の承認の申請準備中のものについても、製造販売の承認を受けるまで報告の対象となるものであること。

イ 治験の依頼をした者は、依頼したすべての治験が終了する前に当該治験に係る 医薬品の製造販売の承認申請を行う 場合には、承認の申請時点における 当該治験の進行状況を承認申請書に添付する 資料中で明らかにすること。

ウ 報告方法、報告に必要な最低限の情報及び一度報告した事項に関する 追加情報の報告等については、「 E2B(R3) 実装ガイド に対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」( 令和2 年8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 12 号・薬生安発 0831 第3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知) を参照されたいこと。

#### ( 2 ) 自ら 治験を実施した者による 報告の場合

ア 自ら 治験を実施した者は、その実施する 治験に係る 治験使用薬の有効性及び安全性に関し、保健衛生上重要な知見を入手した場合には、規則第 273 条の規定により、その内容を報告すること。なお、当該被験薬に係る 治験をすべて終了し、当該被験

- 薬に係る医薬品の製造販売の承認の申請中のもの又は製造販売の承認の申請準備中のものについても、製造販売の承認を受けるまで報告の対象となるものであること。
- イ 自ら治験を実施した者は、その実施した治験が終了する前に当該治験に係る医薬品の製造販売の承認申請が行われる場合には、承認の申請時点における当該治験の進行状況を承認申請者に伝達すること。この場合において、承認申請者は、当該状況等を承認申請書に添付する資料に含めて提出すること。
- ウ 報告方法、報告に必要な最低限の情報及び一度報告した事項に関する追加情報の報告等については、「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」(令和2年8月31日付け薬生薬審発 0831 第 13 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)を参照されたいこと。

## 5. 提出先

治験副作用等報告は、PMDA 審査マネジメント 部審査企画課へ提出すること。

## 6. 治験中に得られた極めて重大な安全性情報の取扱いについて

治験の依頼をした者が、自ら又は治験の委託を行った者が製造販売する医薬品(製造販売する予定の被験薬を含む。)と有効成分が異なる治験使用薬(以下「他社の治験使用薬」という。)の使用に起因すると合理的に考えられ、治験の中断又は中止の理由とされるような未知で重篤な副作用等の極めて重大な安全性情報を得た場合は、上記の法令に基づく副作用等報告の他に、被験者保護及び我が国の公衆衛生上の安全性の向上の観点から、我が国の当該治験使用薬の製造販売業者等に適切に情報提供することが望ましい。情報提供する方法としては、以下のいずれかのものが考えられるが、これらに限定しない。

- (1) 治験の依頼をした者が、他社の治験使用薬の製造販売業者等、関連する企業と事前に安全性情報の交換に関する取決めを行い、随時情報共有する。
- (2) 治験の依頼をした者が、他社の治験使用薬の極めて重大な安全性情報を入手した際に、それらの有効成分を含む医薬品を製造販売する企業に対して、速やかに安全性情報を提供する。
- (3) 治験の依頼をした者が、他社の治験使用薬等で生じた極めて重大な安全性情報について、自ら何らかの形で速やかに公開する。

## 7. 適用時期

本通知は、令和2年9月1日から適用する。ただし、「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(令和2年8月31日付け薬生薬審発 0831 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(令和2年8月31日付け薬生薬審発 0831 第 11 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬

品審査管理課長通知) に基づき 従前の例により 治験の計画の届出を提出した者については、従前の例により 治験副作用等報告を行う こと。

別紙様式第 1

|                                 |  |       |  |
|---------------------------------|--|-------|--|
| 医薬品/治験使用薬 副作用/感染症 症例報告書（国内）（外国） |  |       |  |
| 識別番号                            |  |       |  |
| 販売名/治験成分記号<br>承認番号（承認国）         |  | 有効成分名 |  |

症例識別子情報

|                    |  |                      |       |  |        |  |
|--------------------|--|----------------------|-------|--|--------|--|
| 世界に固有の症例識別子        |  |                      | 第一送信者 |  | 送信者の国  |  |
| 安全性報告識別子           |  |                      |       |  | 送信者の種類 |  |
| 過去に伝送された症例か        |  | 過去の伝送の情報源及び症例<br>識別子 |       |  |        |  |
| 本報告と関連する報告の識別<br>子 |  |                      |       |  |        |  |

管理情報

|              |  |               |  |        |  |
|--------------|--|---------------|--|--------|--|
| 緊急報告の基準を満たすか |  | 報告の種類         |  | 即時報告   |  |
| 第一報入手日       |  | 最新情報入手日       |  | 報告書作成日 |  |
| 報告起算日        |  | 報告起算日に関するコメント |  |        |  |
| 完了/未完了区分     |  | 未完了に対するコメント   |  |        |  |
| 報告対象外        |  | 理由            |  |        |  |
| 報告の破棄/修正     |  | 理由            |  |        |  |

備考

|  |
|--|
|  |
|--|

上記医薬品／治験使用薬に関する副作用／感染症症例を別添のとおり報告します。  
年 月 日

住所：（法人にあっては、主たる施設の所在地）  
氏名：（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

殿

別紙様式第2(一)

|      |  |            |
|------|--|------------|
| 識別番号 |  | ページ数/総ページ数 |
|------|--|------------|

送信者が取り扱う被疑薬情報

|     |       |            |                  |                 |
|-----|-------|------------|------------------|-----------------|
| 販売名 | 有効成分名 | 新医薬品等の状況区分 | 一般用医薬品の<br>リスク区分 | 一般用医薬品の<br>入手経路 |
|     |       |            |                  |                 |

報告者に関する情報

|   |    |              |
|---|----|--------------|
| 国 | 資格 | 規制目的上の第一次情報源 |
|   |    |              |

添付書類等

|          |                 |        |  |
|----------|-----------------|--------|--|
| 引用文献     |                 |        |  |
| その他の添付書類 | 利用可能なその他の資料はあるか | 添付書類一覧 |  |

試験情報

|         |        |     |            |       |
|---------|--------|-----|------------|-------|
| 試験の登録番号 | 試験の登録国 | 試験名 | 試験依頼者の試験番号 | 試験の種類 |
|         |        |     |            |       |
| 届出回数    | 対照疾患   | 開発相 | 投薬中の症例の有無  |       |
|         |        |     |            |       |

## 別紙様式第2(二)

|      |  |            |
|------|--|------------|
| 識別番号 |  | ページ数/総ページ数 |
|------|--|------------|

## 患者に関する情報

|                |     |        |       |               |       |
|----------------|-----|--------|-------|---------------|-------|
| 患者名<br>(イニシャル) | 性別  | 年齢/年齢群 | 身長    | 体重            | 最終月経日 |
| 死亡情報           |     | 死亡日    | 剖検の有無 |               |       |
| 報告された死因        |     |        |       |               |       |
|                |     |        |       |               |       |
| 剖検による死因        |     |        |       |               |       |
|                |     |        |       |               |       |
| 関連する過去の医薬品使用歴  |     |        |       |               |       |
| 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) |       |
|                |     |        |       |               |       |

関連する治療歴及び随伴症状に関する情報

|                        |     |     |    |         |     |
|------------------------|-----|-----|----|---------|-----|
| 関連する治療歴及び随伴症状に関する情報    |     |     |    | 併用療法の有無 |     |
| 治療歴及び随伴症状（疾病/手術処置/その他） | 開始日 | 終了日 | 備考 |         | 家族歴 |
|                        |     |     |    |         |     |
| 記述情報                   |     |     |    |         |     |
|                        |     |     |    |         |     |

医薬品/治験使用薬情報

[illegible]

副作用／有害事象

| 重要性 | 未知/既知 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 重篤性 | 持続時間 | 転帰 | 医療専門家による確認 | 発現国 | 第一次情報源より報告<br>された副作用/有害事象<br>名 | 言語 | 翻訳された副作用/有<br>害事象名 |
|-----|-------|---------------------------|-----|------|----|------------|-----|--------------------------------|----|--------------------|
|     |       |                           |     |      |    |            |     |                                |    |                    |

臨床経過、治療処置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報

別紙様式第2(三)

|      |  |                |
|------|--|----------------|
| 識別番号 |  | ページ数/<br>総ページ数 |
|------|--|----------------|

## 検査及び処置の結果

[illegible]

検査及び処置の結果に関する情報

[illegible]

別紙様式第2(四)

|      |  |                |
|------|--|----------------|
| 識別番号 |  | ページ数/<br>総ページ数 |
|------|--|----------------|

医薬品/治験使用薬に関する追加情報

| 販売名/製剤名 | 有効成分名 | 入手国 | 承認国 | 累積総投与量 | 曝露時の妊娠<br>期間 | 医薬品に対して<br>取られた処置 | 医薬品に関するその他<br>の情報(コード) | 医薬品に関するその他の情報<br>(自由記載) |
|---------|-------|-----|-----|--------|--------------|-------------------|------------------------|-------------------------|
|         |       |     |     |        |              |                   |                        |                         |

評価に関する情報

| 販売名/製剤名 | 有効成分名 | 評価対象となる副作用／有害<br>事象名 | 評価の情報源 | 評価方法 | 評価結果 | 投与開始から発現まで<br>の時間間隔 | 最終投与から発現<br>までの時間間隔 | 再投与による再<br>発の有無 |
|---------|-------|----------------------|--------|------|------|---------------------|---------------------|-----------------|
|         |       |                      |        |      |      |                     |                     |                 |

別紙様式第 2 (五)

|                                |  |        |                |
|--------------------------------|--|--------|----------------|
| 識別番号                           |  |        | ページ数/<br>総ページ数 |
| 報告者の意見                         |  | 送信者の意見 |                |
|                                |  |        |                |
| 送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類 |  |        |                |
|                                |  |        |                |
| 感染症の遡及調査                       |  | 今後の対応  |                |
|                                |  |        |                |
| その他参考事項等                       |  |        |                |
|                                |  |        |                |

別紙様式第 2 （六）

|      |  |                |
|------|--|----------------|
| 識別番号 |  | ページ数/<br>総ページ数 |
|------|--|----------------|

親に関する情報

|                 |  |      |  |      |  |      |  |      |  |         |  |
|-----------------|--|------|--|------|--|------|--|------|--|---------|--|
| 親の識別<br>(イニシャル) |  | 親の性別 |  | 親の年齢 |  | 親の身長 |  | 親の体重 |  | 親の最終月経日 |  |
|-----------------|--|------|--|------|--|------|--|------|--|---------|--|

親の関連する治療歴及び随伴症状に関する情報

| 治療歴(疾病/手術処置/その他) | 開始日 | 終了日 | 備考 |
|------------------|-----|-----|----|
|                  |     |     |    |
| 記述情報             |     |     |    |
|                  |     |     |    |

親の関連する過去の医薬品使用歴

| 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) |
|------|-----|-----|------|---------------|
|      |     |     |      |               |

別紙様式第3

|                              |  |       |  |
|------------------------------|--|-------|--|
| 医薬品/被験薬 医薬部外品 化粧品 研究報告 調査報告書 |  |       |  |
| 識別番号                         |  |       |  |
| 販売名/治験成分記号                   |  | 有効成分名 |  |
| 承認番号（承認国）                    |  |       |  |

症例識別子情報

|                |  |                  |  |        |  |
|----------------|--|------------------|--|--------|--|
| 世界に固有の症例識別子    |  | 第一送信者            |  | 送信者の国  |  |
| 安全性報告識別子       |  |                  |  | 送信者の種類 |  |
| 過去に伝送された症例か    |  | 過去の伝送の情報源及び症例識別子 |  |        |  |
| 本報告と関連する報告の識別子 |  |                  |  |        |  |

管理情報

|              |  |               |  |        |  |
|--------------|--|---------------|--|--------|--|
| 緊急報告の基準を満たすか |  | 報告の種類         |  |        |  |
| 第一報入手日       |  | 最新情報入手日       |  | 報告書作成日 |  |
| 報告起算日        |  | 報告起算日に関するコメント |  |        |  |
| 完了/未完了区分     |  | 未完了に対するコメント   |  |        |  |
| 報告の破棄/修正     |  | 理由            |  |        |  |

備考

|  |
|--|
|  |
|--|

上記に関する調査結果を別添のとおり報告します。  
年 月 日

住所：（法人にあっては、主たる施設の所在地）  
氏名：（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

殿

別紙様式第 4 (一)

|      |  |                |
|------|--|----------------|
| 識別番号 |  | ページ数/<br>総ページ数 |
|------|--|----------------|

送信者が取り扱う被疑薬情報

|     |       |            |                  |                 |
|-----|-------|------------|------------------|-----------------|
| 販売名 | 有効成分名 | 新医薬品等の状況区分 | 一般用医薬品の<br>リスク区分 | 一般用医薬品の<br>入手経路 |
|     |       |            |                  |                 |

報告者に関する情報

|   |    |              |
|---|----|--------------|
| 国 | 資格 | 規制目的上の第一次情報源 |
|   |    |              |

公表状況等

|     |  |           |  |        |  |
|-----|--|-----------|--|--------|--|
| 公表国 |  | 研究報告の公表状況 |  | 臨床/非臨床 |  |
|-----|--|-----------|--|--------|--|

試験情報

|        |       |     |            |       |
|--------|-------|-----|------------|-------|
| 試験登録番号 | 試験登録国 | 試験名 | 試験依頼者の試験番号 | 試験の種類 |
|        |       |     |            |       |
| 届出回数   | 対象疾患  | 開発相 | 投薬中の症例の有無  |       |
|        |       |     |            |       |

|      |  |                |
|------|--|----------------|
| 識別番号 |  | ページ数/<br>総ページ数 |
|------|--|----------------|

|         |          |
|---------|----------|
| 報告内容の要点 |          |
|         |          |
| 研究報告の概要 | その他参考事項等 |
|         |          |
| 送信者の意見  | 今後の対応    |
|         |          |

|                                        |  |       |  |
|----------------------------------------|--|-------|--|
| 医薬品/治験使用薬 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 |  |       |  |
| 識別番号                                   |  |       |  |
| 販売名/治験成分記号                             |  | 有効成分名 |  |
| 承認番号（承認国）                              |  |       |  |

|                |  |                  |       |        |       |
|----------------|--|------------------|-------|--------|-------|
| 症例識別子情報        |  |                  |       |        |       |
| 世界に固有の症例識別子    |  |                  | 第一送信者 |        | 送信者の国 |
| 安全性報告識別子       |  |                  |       | 送信者の種類 |       |
| 過去に伝送された症例か    |  | 過去の伝送の情報源及び症例識別子 |       |        |       |
| 本報告と関連する報告の識別子 |  |                  |       |        |       |

|              |  |               |  |        |  |
|--------------|--|---------------|--|--------|--|
| 管理情報         |  |               |  |        |  |
| 緊急報告の基準を満たすか |  | 報告の種類         |  | 即時報告   |  |
| 第一報入手日       |  | 最新情報入手日       |  | 報告書作成日 |  |
| 報告起算日        |  | 報告起算日に関するコメント |  |        |  |
| 完了/未完了区分     |  | 未完了に対するコメント   |  |        |  |
| 報告の破棄/修正     |  | 理由            |  |        |  |

|    |
|----|
| 備考 |
|    |

上記に関する調査結果を別添のとおり報告します。  
年 月 日

住所：(法人にあっては、主たる施設の所在地)  
氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

殿

別紙様式第 6 (一)

|      |  |                |
|------|--|----------------|
| 識別番号 |  | ページ数/<br>総ページ数 |
|------|--|----------------|

送信者が取り扱う被疑薬情報

| 販売名 | 有効成分名 | 新医薬品等の状況区分 | 一般用医薬品の<br>リスク区分 | 一般用医薬品の<br>入手経路 |
|-----|-------|------------|------------------|-----------------|
|     |       |            |                  |                 |

報告者に関する情報

| 国 | 資格 | 規制目的上の第一次情報源 |
|---|----|--------------|
|   |    |              |

公表状況等

| 公表国 | 外国における措置の公表状況 |
|-----|---------------|
|     |               |

試験情報

| 試験登録番号 | 試験登録国 | 試験名 | 試験依頼者の試験番号    | 試験の種類 |
|--------|-------|-----|---------------|-------|
|        |       |     |               |       |
| 届出回数   | 対象疾患  | 開発相 | 投薬中の症例<br>の有無 |       |
|        |       |     |               |       |

|      |  |                |
|------|--|----------------|
| 識別番号 |  | ページ数/<br>総ページ数 |
|------|--|----------------|

|             |          |
|-------------|----------|
| 報告内容の要点     |          |
|             |          |
| 外国における措置の概要 | その他参考事項等 |
|             |          |
| 送信者の意見      | 今後の対応    |
|             |          |

(別紙様式第7)

### 治験使用薬副作用・感染症症例報告書

|                      |                                                                                                                                                                                          |                                  |                 |                      |                            |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------|----------------------------|
| 受付番号                 | 受付番号                                                                                                                                                                                     | 機構報告回数                           | 第一報入手日<br>年 月 日 | 本報告の最新情報入手日<br>年 月 日 | 緊急報告の規準<br>を満たすか<br>7日 15日 |
| 治験成分                 | 治験成分記号                                                                                                                                                                                   | 一般的名称                            |                 |                      |                            |
| 副作用・<br>感染症報告の<br>概要 | 情報源                                                                                                                                                                                      | 発現国                              |                 | 報告の種類                |                            |
|                      | 当該症例                                                                                                                                                                                     | 性別                               | 年齢              | 疾患名                  |                            |
|                      | 副作用・感染症名                                                                                                                                                                                 |                                  |                 |                      |                            |
|                      | 重篤性・転帰                                                                                                                                                                                   | 重篤性                              | 転帰              |                      |                            |
| 国内<br>治験薬            | 未承認/既承認                                                                                                                                                                                  | 新医薬品等の状況区分 未承認 / 一変治験中 (医薬品販売名 ) |                 |                      |                            |
|                      | 治験の概要                                                                                                                                                                                    | 対象疾患                             | 開発相             | 投薬中の症例の<br>有無        |                            |
| 添付書類                 |                                                                                                                                                                                          |                                  |                 |                      |                            |
| 備考                   | 副作用・感染症の症例の詳細は別紙症例票のとおり。<br>バッチ/ロット番号<br>報告者の管理番号<br>本報告と関連する報告の受付番号<br>取り下げ報告の場合の取り下げ理由<br>追加報告の具体的な内容<br>薬剤提供者の名称<br>同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師の氏名及び所属<br>連絡先:連絡担当者等の氏名、所属先、電話番号及びFAX番号 |                                  |                 |                      |                            |

上記のとおり治験使用薬副作用・感染症の症例報告をいたします。  
年 月 日

住所: (法人にあっては、主たる施設の所在地)  
氏名: (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

|              |           |
|--------------|-----------|
| 機構記入欄        | 受付者       |
| 担当審査部        |           |
| 受付時の<br>指示事項 | 無 ・ 有 ( ) |
| 受付者意見        |           |
| 指示・コメント      |           |

(別紙様式第8(一))

治験使用薬 副作用・感染症 症例票

1/5

|                 |                          |                           |                    |         |                                                                                                             |                         |                         |                 |    |                             |   |
|-----------------|--------------------------|---------------------------|--------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------|----|-----------------------------|---|
| 受付番号・報告回数       |                          |                           | 関連報告番号             |         | 重篤性                                                                                                         | 医学的確認                   | 有                       | 無               | 不明 | 機構処理欄                       |   |
| 最新情報入手日         | 年                        | 月                         | 日                  | 第一報入手日  | 年                                                                                                           | 月                       | 日                       | 死亡日             | 年  | 月                           | 日 |
| 緊急報告の標準を満たすか    | 7日                       | 15日                       | 身長                 | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・既往歴                                                                                                 | 報告された死因(死亡の場合)          |                         |                 |    | 新医薬品等の区分<br>1:未承認 2:一変治験中   |   |
| 発現国(情報源)        |                          | cm                        |                    |         |                                                                                                             |                         |                         |                 |    |                             |   |
| 患者略名            |                          | 体重                        |                    |         |                                                                                                             |                         |                         |                 |    |                             |   |
| 性別              |                          | kg                        |                    |         |                                                                                                             |                         |                         |                 |    |                             |   |
| 年齢              |                          |                           | 曝露時の妊娠期間           |         | 1:死に至るもの<br>2:生命を脅かすもの<br>3:入院又は入院期間の延長が必要であるもの<br>4:永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの<br>5:先天異常を来すもの<br>6:その他の医学的に重要な状態 |                         |                         |                 |    |                             |   |
| 治験使用薬及び医薬品の情報   |                          |                           |                    |         |                                                                                                             |                         |                         |                 |    | 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過     |   |
| 治験使用薬名<br>及び販売名 | 一般的名称                    | 被疑薬                       | 新医薬品<br>等の状況<br>区分 | 経路      | 剤形                                                                                                          | 投与量<br>投与量/<br>回数       |                         | 投与期間<br>開始日 終了日 |    | 治験使用薬<br>及び<br>医薬品の<br>使用理由 |   |
|                 |                          |                           |                    |         |                                                                                                             |                         |                         |                 |    |                             |   |
| 副作用・感染症         |                          |                           |                    |         |                                                                                                             |                         |                         |                 |    |                             |   |
| 重要性             | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間               | 発現日     | 終了日                                                                                                         | 投与開始から<br>発現までの<br>時間間隔 | 最終投与から<br>発現までの<br>時間間隔 | 転帰              |    |                             |   |
|                 |                          |                           |                    |         |                                                                                                             |                         |                         |                 |    |                             |   |
| MedDRA          |                          |                           |                    |         |                                                                                                             |                         |                         |                 |    | Version ( )                 |   |

(別紙様式第8(二))

治験使用薬 副作用 ・ 感染症 症例票

2/5

|                              |  |  |       |                             |                        |
|------------------------------|--|--|-------|-----------------------------|------------------------|
| 受付番号・報告回数                    |  |  | 一般的名称 |                             | 新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験中 |
| 担当医等の意見                      |  |  |       | 報告者の意見                      |                        |
| 今後の対応                        |  |  |       | 報告者による診断名、症候群又は副作用、有害事象の再分類 |                        |
|                              |  |  |       | 第一次情報源により報告された副作用／有害事象      |                        |
|                              |  |  |       |                             |                        |
| 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) |  |  |       | 引用文献                        |                        |
|                              |  |  |       | 資料一覧                        |                        |
|                              |  |  |       |                             |                        |
|                              |  |  |       | MedDRA                      | Version ( )            |

(別紙様式第8(三))

治験使用薬 副作用 ・ 感染症 症例票

検査及び処置の結果

3/5

|                      |    |            |            |          |  |                        |             |
|----------------------|----|------------|------------|----------|--|------------------------|-------------|
| 受付番号・報告回数            |    |            |            | 一般的名称    |  | 新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験中 |             |
| 検査                   | 単位 | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 日付<br>結果 |  |                        |             |
|                      |    |            |            |          |  |                        |             |
| その他の情報の有無            |    |            |            |          |  |                        |             |
| 診断に関連する検査<br>及び処置の結果 |    |            |            |          |  |                        |             |
|                      |    |            |            |          |  | MedDRA                 | Version ( ) |

治験使用薬 副作用 ・ 感染症 症例票

過去の治療歴等に関する情報

|                 |           |           |    |          |               |                        |             |      |                   |
|-----------------|-----------|-----------|----|----------|---------------|------------------------|-------------|------|-------------------|
| 受付番号・報告回数       |           |           |    | 一般的名称    |               | 新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験中 |             |      |                   |
| 関連する治療歴及び随伴状態   |           |           |    |          | 関連する過去の医薬品使用歴 |                        |             |      |                   |
| 原疾患・合併症・<br>既往歴 | 治療<br>開始日 | 治療<br>終了日 | 備考 | その他の記述情報 | 医薬品名          | 開始日                    | 終了日         | 使用理由 | 副作用<br>(発現した場合のみ) |
|                 |           |           |    |          |               |                        |             |      |                   |
|                 |           |           |    |          |               | MedDRA                 | Version ( ) |      |                   |

(別紙様式第8(四))

治験使用薬 副作用 ・ 感染症 症例票

評価に関する情報

4/5

| 受付番号・報告回数        |                           |                      |        | 一般的名称                    |                             | 新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験中 |                         |                         |                     |                |
|------------------|---------------------------|----------------------|--------|--------------------------|-----------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|---------------------|----------------|
| 再投与又は再曝露の結果      | 治験使用薬及び医薬品を<br>入手した国(承認国) | 治験使用薬名又は販売名<br>(Lot) | 一般名の名称 | 治験使用薬等<br>に対して取<br>られた処置 | 開始日                         | 終了日                    | 投与開始から<br>発現までの<br>時間間隔 | 最終投与から<br>発現までの<br>時間間隔 | 再投与によ<br>る再発の有<br>無 | 再投与により再発した副作用名 |
|                  |                           |                      |        |                          |                             |                        |                         |                         |                     |                |
| 治験使用薬等と副作用等の因果関係 | 評価対象となる副作用又は有害事象名         |                      | 評価の情報源 |                          | 治験使用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                    |                         | 治験使用薬等に関するその他の情報    |                |
|                  |                           |                      |        |                          |                             |                        |                         |                         |                     |                |
| 死因               | 報告された死因                   |                      |        |                          | 剖検の有無                       |                        | 剖検による死因                 |                         |                     |                |
|                  |                           |                      |        |                          |                             |                        | MedDRA                  |                         | Version ( )         |                |

(別紙様式第8(五))

治験使用薬 副作用 ・ 感染症 症例票

親子に関する情報

5/5

[illegible]

(別紙様式第9)

被験薬 研究報告書

|                   |                                                                                                                                                                                      |                                   |                 |                      |                                    |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|----------------------|------------------------------------|
| 受付番号              | 受付番号                                                                                                                                                                                 | 機構報告回数                            | 第一報入手日<br>年 月 日 | 本報告の最新情報入手日<br>年 月 日 | 緊急報告の規<br>準を満<br>たす<br>か<br>7日 15日 |
| 治験成分              | 治験成分記号                                                                                                                                                                               | 一般的名称                             |                 |                      |                                    |
| 国内<br>被<br>験<br>薬 | 未承認/既承認                                                                                                                                                                              | 新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験中 (医薬品販売名: ) |                 |                      |                                    |
|                   | 治験の概要                                                                                                                                                                                | 対象疾患                              | 開発相             | 投薬中の症例の<br>有無        |                                    |
| 添付書類              |                                                                                                                                                                                      |                                   |                 |                      |                                    |
| 備考                | 研究報告の詳細は別紙調査報告書のとおり。<br>パッチ／ロット番号<br>報告者の管理番号<br>本報告と関連する報告の受付番号<br>取り下げ報告の場合の取り下げ理由<br>追加報告の具体的な内容<br>薬剤提供者の名称<br>同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師の氏名及び所属<br>連絡先:連絡担当者等の氏名、所属先、電話番号及びFAX番号 |                                   |                 |                      |                                    |

上記のとおり被験薬研究報告の報告をいたします。  
年 月 日

住所: (法人にあっては、主たる施設の所在地)  
氏名: (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

|              |           |     |  |
|--------------|-----------|-----|--|
| 機構記入欄        |           | 受付者 |  |
| 担当審査部        |           |     |  |
| 受付時の<br>指示事項 | 無 ・ 有 ( ) |     |  |
| 受付者意見        |           |     |  |
| 指示・コメント      |           |     |  |

(別紙様式第10)

被験薬 研究報告 調査報告書

|                   |                                                                                                             |  |              |                 |                               |                         |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------|-----------------|-------------------------------|-------------------------|
| 受付番号・報告回数         |                                                                                                             |  | 報告日<br>年 月 日 | 第一報入手日<br>年 月 日 | 新医薬品等の区分<br>1:未承認 2:一変治験<br>中 | 機構処理欄                   |
| 一般的名称             |                                                                                                             |  | 研究報告の公表状況    |                 | 公表国                           |                         |
| 被験名及び販売名<br>(企業名) |                                                                                                             |  |              |                 |                               |                         |
| 研究報告の概要           | <input type="checkbox"/> がん等の発生 <input type="checkbox"/> 発生傾向の変化 <input type="checkbox"/> 効果を有しない<br>問題点( ) |  |              |                 |                               | 使用上の注意記載状況・<br>その他参考事項等 |
|                   |                                                                                                             |  |              |                 |                               |                         |
|                   |                                                                                                             |  |              |                 |                               |                         |
| 報告者の意見            |                                                                                                             |  | 今後の対応        |                 |                               |                         |
|                   |                                                                                                             |  |              |                 |                               |                         |

(別紙様式第11)

治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書

|               |                                                                                                                                                                                          |                                   |                 |                      |                            |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|----------------------|----------------------------|
| 受付番号          | 受付番号                                                                                                                                                                                     | 機構報告回数                            | 第一報入手日<br>年 月 日 | 本報告の最新情報入手日<br>年 月 日 | 緊急報告の規準<br>を満たすか<br>7日 15日 |
| 治験成分          | 治験成分記号                                                                                                                                                                                   | 一般的名称                             |                 |                      |                            |
| 国内<br>治験<br>薬 | 未承認/既承認                                                                                                                                                                                  | 新医薬品等の区分 1:未承認 2:一変治験中 (医薬品販売名: ) |                 |                      |                            |
|               | 治験の概要                                                                                                                                                                                    | 対象疾患                              | 開発相             | 投薬中の症例の<br>有無        |                            |
| 添付書類          |                                                                                                                                                                                          |                                   |                 |                      |                            |
| 備考            | 外国における措置の詳細は別紙調査報告書のとおり。<br>パッチ/ロット番号<br>報告者の管理番号<br>本報告と関連する報告の受付番号<br>取り下げ報告の場合の取り下げ理由<br>追加報告の具体的な内容<br>薬剤提供者の名称<br>同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師の氏名及び所属<br>連絡先:連絡担当者等の氏名、所属先、電話番号及びFAX番号 |                                   |                 |                      |                            |

上記のとおり治験使用薬の外国における措置の報告をいたします。  
年 月 日

住所: (法人にあっては、主たる施設の所在地)  
氏名: (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

|              |           |     |  |
|--------------|-----------|-----|--|
| 機構記入欄        |           | 受付者 |  |
| 担当審査部        |           |     |  |
| 受付時の<br>指示事項 | 無 ・ 有 ( ) |     |  |
| 受付者意見        |           |     |  |
| 指示・コメント      |           |     |  |

(別紙様式第12)

治験使用薬 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

|                                                 |                                                                                                                                       |  |                   |                 |                           |                         |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------|-----------------|---------------------------|-------------------------|
| 受付番号・報告回数                                       |                                                                                                                                       |  | 報告日<br>年 月 日      | 第一報入手日<br>年 月 日 | 新医薬品等の区分<br>1:未承認 2:一変治験中 | 機構処理欄                   |
| 一般的名称                                           |                                                                                                                                       |  | 外国における措置の<br>公表状況 |                 | 公表国                       |                         |
| 治験使用薬名及び販売名<br>(企業名)                            |                                                                                                                                       |  |                   |                 |                           |                         |
| 外国<br>に<br>お<br>け<br>る<br>措<br>置<br>の<br>概<br>要 | <input type="checkbox"/> 製造・輸入の中止 <input type="checkbox"/> 販売中止 <input type="checkbox"/> 回収・廃棄 <input type="checkbox"/> その他<br>問題点( ) |  |                   |                 |                           | 使用上の注意記載状況・<br>その他参考事項等 |
|                                                 |                                                                                                                                       |  |                   |                 |                           |                         |
|                                                 |                                                                                                                                       |  |                   |                 |                           |                         |
| 報告者の意見                                          |                                                                                                                                       |  | 今後の対応             |                 |                           |                         |
|                                                 |                                                                                                                                       |  |                   |                 |                           |                         |