

薬食審査発第1025013号
平成17年10月25日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



「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
報告に関する報告上の留意点等について」の改正について

薬事法（昭和35年法律第145号）第80条の4の規定に基づき、薬事法第80条の2第6項に規定する治験の対象とされる薬物（以下「治験薬」という。）の治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による副作用・感染症等の報告（以下「治験副作用等報告」という。）については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に対して行うこととされているところです。

また、治験副作用等報告の取扱いについては、平成16年3月30日付薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知「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」（以下「局長通知」という。）、平成16年3月30日付薬食審査発第0330020号・薬食安発第0330003号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の医薬品等の副作用等報告及び治験に関する副作用等報告について」（以下「平成16年連名通知」という。）及び平成17年10月25日付薬食審査第1025005号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の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」の改正について」等によるほか、報告上の留意点等については、平成16年3月30日付薬食審査発第0330014号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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関する報告上の留意点等について」（以下「記載要領通知」という。）により通知しているところです。

今般、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）により改正された薬事法（以下「法」という。）及び薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号）により改正された薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）の施行並びに「治験のあり方に関する検討会 中間まとめ（その1）」により、自ら治験を実施す



る者による多施設共同治験における治験副作用等報告に係る記載要領の合理化を求める中間報告がまとめられたことを受けて、下記及び別添のとおり報告上の留意点等を改正することとしましたので、貴管内関係業者、医療機関及び当該医療機関における治験に携わる者に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、記載要領通知は廃止します。

記

1. 規則第279条において準用する規則第273条第1号並びに第2号イ及びロに基づく報告については、局長通知により別紙様式第1から別紙様式第12により行うこととされたが、それらの作成にあたっては、治験の依頼をした者による報告の場合は別添1「治験の依頼をした者による報告書作成上の留意点等」を、自ら治験を実施した者による報告の場合は別添2「自ら治験を実施した者による報告書作成上の留意点」をそれぞれ参考にすること。

2. 平成15年10月26日以前に治験の依頼をした者により行われた報告が対象外である旨の追加報告の取扱い

平成10年5月15日付医薬審第403号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「治験薬に係る副作用・感染症症例等の報告について」、平成10年12月14日付医薬審第1174号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「治験薬に係る副作用・感染症症例等の報告要領について」及び平成12年11月20日付医薬審第1249号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「治験薬に係る副作用・感染症症例報告の取扱いについて」に基づき行った報告において、その後の追加情報により、規則第273条の規定に該当しないことが判明し、報告の必要がなかった旨の追加報告の取扱いについては、以下のとおりとする。

ア 提出書類

当該報告に係る治験成分記号、一般的名称、副作用・感染症名、性別、年齢、疾患名、重篤性、転帰、情報源、情報入手日、治験の概要（対象疾患、開発相、投薬中の症例の有無）、第一報報告日、受付番号、副作用等報告の必要がなかったと判断した理由、報告企業の意見等を記載した書類を提出すること。本書類には、取り下げる旨の報告年月日、報告者の住所、報告者の氏名を記載し、押印すること。また、以前に報告した報告の内容を反映し、追加情報により変更した箇所が分かる書類を添付する。

なお、局長通知において示した様式を可能な限り用いること。この場合、「第一報告日」、「受付番号」、「副作用等報告の必要がなかったと判断した理由」及び「報告企業の意見等」は、別紙様式第1、別紙様式第3及び別紙

様式第5の備考欄に記載して差し支えない。

イ 提出方法及び提出部数

取下げ報告に必要な書類について、正本1部及び副本(正本の写しでよい)1部を提出すること。ただし、フレキシブルディスク(FD)等の電子媒体の提出は必要ないこと。

ウ その他

報告当時に共同開発であるため、連名で提出していた報告の場合は、連名により報告の必要がなかった旨を報告しても差し支えない。なお、この場合、「副作用等報告送付整理票」は報告企業ごとに作成すること。

別添1

治験の依頼をした者による報告書作成上の留意点

第1 全般的な留意点

- 1 報告企業とは、法第80条の2第6項に規定する治験の依頼をした者をいう。
- 2 報告書による報告を行う場合、様式の太枠内の各記載欄に該当事項を複数頁にわたらないように記載すること。記載欄に記載事項のすべてを記載することができない場合は、例えば、同じ用紙を繰り返し用いるか又はその欄に「別紙()のとおり」と記載し、別紙を添付すること。なお、別紙様式第1及び別紙様式第3並びに別紙様式第5の「機構記入欄」、別紙様式第2(一)及び別紙様式第4並びに別紙様式第6の「機構処理欄」には記入しないこと。
- 3 長期投与試験等の同一症例において、かなりの期間を経過して異種の副作用・感染症が発現した場合には別の報告とするが、連続性が考えられる場合は追加報告とする。
- 4 因果関係等の評価に影響のある情報を追加入手した場合及び当該副作用等に関連する臨床検査値等を入手した場合は、追加報告を行うこと。
- 5 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「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」(以下「平成13年連名通知」という。)及び平成16年連名通知でコードを選択又はコード入力することにより報告を求められている事項について、様式を用いて報告する場合においては、邦文で記載すること。なお、コード表記のみは認めないが、邦文に()書きでコードを付記しても差し支えない。
- 6 平成13年連名通知で示している個別症例安全性報告(ICSAR)を伝送するためのデータ項目及び平成16年連名通知で示している厚生労働省システム管理用データ項目を()書きで示しているのを参照されたい。また、各項目の記載事項の詳細については、平成13年連名通知で示した別添1「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目」及び別添2「個別症例安全性報告を電子的に伝送するためのメッセージ仕様」を参照すること。

第2 別紙様式第1「治験薬副作用・感染症症例報告書」

1 報告の標題

(1) 副作用・感染症の別

当該報告が副作用又は感染症のいずれか該当するものに○を付すか、該当するものを表記すること。

(2) 国内・外国の別

当該報告が国内の症例報告又は外国の症例報告のいずれか該当するものに○を付すか、該当するものを表記すること。

2 識別番号欄

(1) 識別番号 (J. 4a、J. 4b)

平成16年連名通知のとおり。

(2) 機構報告回数 (J. 5)

平成16年連名通知のとおり。

(3) 第一報入手日 (A. 1. 6)

規則第273条各号に掲げる事項を報告企業が知った日を記載すること。

(4) 本報告の最新情報入手日 (A. 1. 7)

第二報以降の場合、当該報告を行う必要性が生じるもととなった情報の入手日を記載すること。

(5) 緊急報告の規準を満たすか (A. 1. 9)

ア 規則第273条第1号又は第2号に規定する期限内であることについて7日又は15日の報告のいずれか該当するものに○を付すか、7日又は15日の報告のいずれかを表記すること。なお、副作用・感染症名が複数あり、その報告期限がそれぞれ異なる場合、短い方を報告期限とすること。

イ 追加情報により報告期限(7日又は15日)が変更された場合は、最新の情報(当該追加の情報)による報告期限を記載し、別紙様式第2(二)の「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)」欄に報告期限が変更された旨を記載すること。

3 治験成分欄

(1) 治験成分記号 (J. 11)

平成16年連名通知のとおり。

(2) 一般的名称(第一被疑薬 (B. 4. k. 2. 2))

平成16年連名通知のとおり。

4 副作用・感染症報告の概要欄

(1) 情報源

ア 発現国 (A. 1. 2)

発現国は当該副作用・感染症が発現した国名を記載すること。例えば、患者の外国旅行中に副作用が認められたが、帰国後に医療専門家によって報告された場合、本項目には副作用・感染症が認められた国を記載すること。また、国名はISO 3166（2桁）で示された日本語表記の国名を記載すること。なお、不明の場合は空欄とする。

イ 報告の種類 (A.1.4)

報告の種類は、「自発報告」、「試験からの報告」、「その他」及び「報告企業に情報が得られず（不明）」の中から選択し記載すること。

(2) 当該症例

ア 性別 (B.1.5)

「男性」又は「女性」のいずれか該当するものを記載すること。外国情報で不明、又は情報がない場合は、空欄とする。

イ 年齢 (B.1.2.2、B.1.2.3 (B.1.2.2.1))

報告中に複数の副作用・感染症がある場合は、報告対象の副作用・感染症のうち最初に発現した副作用・感染症時の年齢を記載すること。正確な年齢が確認できない場合には、「10歳未満」、「60歳代」、「小児」又は「高齢者」等の記載をしても差し支えない。不明又は情報がない場合は、空欄とする。なお、出産前に奇形等の副作用・感染症発現が認められた場合等は、本項目には副作用・感染症発現時の妊娠期間を記載すること。

ウ 疾患名 (B.4.k.11b)

治験薬（外国情報にあつては、市販薬を含む。）の使用対象となった原疾患名又は使用理由を記載すること。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

(3) 副作用・感染症名 (B.2.i.2b (B.2.i.0))

ア 担当医等が報告した副作用・感染症のうち、薬事法に基づく報告の対象となる副作用・感染症名のみをすべて記載すること。

また、担当医等が報告した副作用・感染症のうち、薬事法に基づく報告の対象とならない副作用・感染症名は、規則第273条に基づく報告の対象となる副作用・感染症名と併せて別紙様式第2（二）の「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）」欄に記載すること。

イ 追加情報で副作用・感染症名が変更（追加及び削除を含む。）された場合は、最新の情報（当該追加の情報）での副作用・感染症名を記載すること。別紙様式第2（二）の「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）」欄にはその旨が分かるように、変更（削除を含む。）された場合は元の副作用・感染症名も分かるように、また、追加された場合は、追加された副作用・感染症名が分かるように記載すること。

(4) 重篤性・転帰

ア 重篤性 (A.1.5.2)

(ア) 本項目は、症例の重篤性について記載する項目であり、重篤な場合に以下の重篤性の基準として、「死に至るもの」、「生命を脅かすもの」、「入院又は入院期間の延長が必要であるもの」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」、「先天異常を来すもの」及び「その他の医学的に重要な状態」の中から選択し記載すること。あるいは、該当するものに○を付す。症例の重篤・非重篤については、「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「4 重篤・非重篤」の項を参照されたい。

各選択肢は次の事項を指す。

- ・「死に至るもの」とは、規則第273条第1号イに規定する「死亡」を指す。
- ・「生命を脅かすもの」とは、規則第273条第1号ロに規定する「死亡につながるおそれのある症例」を指す。
- ・「入院又は入院期間の延長が必要であるもの」とは、規則第273条第2号イ(1)に規定する「治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例」を指す。
- ・「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」とは、第一次情報源による報告者の意見によるものであり、規則第273条第2号イ(2)に規定する「障害」を指す。
- ・「先天異常を来すもの」とは、規則第273条第2号イ(5)に規定する「後世代における先天性の疾病又は異常」を指す。
- ・「その他の医学的に重要な状態」とは、規則第273条第2号イ(3)に規定する「障害につながるおそれのある症例」及び同号イ(4)に規定する「(1)から(3)まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例」を指し、即座に生命を脅かしたり死や入院には至らなくとも、患者を危機にさらしたり、「死に至るもの」、「生命を脅かすもの」、「入院又は入院期間の延長が必要であるもの」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」及び「先天異常を来すもの」のような結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象の場合を指す。

(イ) 重篤性については、複数選択することが可能であり、該当するすべての重篤性を記載すること。個々の副作用・感染症名と重篤性の対応については、別紙様式第2 (一) の「副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過」欄あるいは別紙様式第2 (二) の「報告企業の意見」欄

において分かるように記載すること。

(ウ) 重篤性の評価が担当医等と報告企業で異なる場合は、重篤性を重く評価している方の内容を記載すること。評価の相違については、別紙様式第2(二)の「担当医等の意見」欄及び「報告企業の意見」欄において分かるように記載すること。

(エ) 法で規定された副作用・感染症の重篤の定義と平成7年3月20日薬審第227号厚生省薬務局審査課長通知の重篤の定義の関係を参考として別表1に示す。

イ 転帰 (B. 2. i. 8)

(ア) 発現した副作用・感染症の転帰を「回復」、「軽快」、「未回復」、「回復したが後遺症あり」、「死亡」及び「不明」の中から選択し記載すること。

(イ) 「死亡」とは担当医等が副作用・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し、原疾患の悪化等により死亡した場合は該当しない。

(ウ) 「回復したが後遺症あり」とは担当医等が副作用・感染症に起因して日常生活に支障をきたす程度の機能不全が起きたと判断した場合を指し、その症状を経過欄に具体的に記載すること。

(エ) 報告対象となった副作用・感染症の転帰を本欄に、死亡>不明>未回復>回復したが後遺症あり>軽快>回復の優先順位で記載すること。また、報告対象の副作用・感染症のすべての転帰を記載しても差し支えない。なお、報告対象の副作用・感染症が複数あり、それぞれの転帰が異なる場合には、個別の転帰を別紙様式第2(一)の「副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過」欄に記載すること。

5 国内治験薬欄

(1) 未承認/既承認

ア 新医薬品等の区分 (J. 8)

平成16年連名通知のとおり。

イ 医薬品販売名 (B. 4. k. 2. 1)

平成16年連名通知のとおり。

(2) 治験の概要

ア 対象疾患 (J. 12. i. 1)

平成16年連名通知のとおり。

イ 開発相 (J. 12. i. 2)

平成16年連名通知のとおり。

ウ 投薬中の症例の有無 (J. 12. i. 3)

平成16年連名通知のとおり。

6 添付書類欄 (A.1.8.1、A.1.8.2)

- (1) 第一次情報源から入手した資料（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の有無について、ある場合は「はい」、ない場合は「いいえ」を記載すること。
- (2) 付属資料がある場合にはその資料名を記載すること。
- (3) C I O M S 報告様式やM e d W a t c h 報告様式、その他医療機関に報告された安全性情報等は原則として添付資料とする必要はない。ただし、必要に応じて提示又は提出を求める場合がある。

7 備考欄

次に掲げる事項のうち、該当するものを記載すること。

- (1) バッチ/ロット番号 (B.4.k.3 [第一被疑薬])
被疑薬のうち特定生物由来製品等について記載すること。
- (2) 完了、未完了区分 (J.6)
平成16年連名通知のとおり。
- (3) 未完了に対するコメント (J.7)
平成16年連名通知のとおり。
- (4) 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子 (A.1.0.1)
平成16年連名通知のとおり。
- (5) 規制当局の症例報告番号・その他の送信者の症例報告番号 (A.1.10.1又はA.1.10.2)
規制当局が最初の送信者の場合のみ規制当局の症例報告番号 (A.1.10.1) を記載すること。規制当局以外の者(報告企業)が最初の送信者である場合にはその他の送信者の症例報告番号 (A.1.10.2) を記載すること。
規制当局の症例報告番号とその他の送信者の症例報告番号は、どちらか一方のみを使用すること。いかなる症例報告においてもこれらの両方には記載してはならない。
- (6) 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子 (A.1.11.1、A.1.11.2)
本項目は、他の送信者により電子的に報告されたその他の識別子がある場合には、転送元の企業名(国内症例にあつては、企業略名)又は規制当局の名称及び症例識別子を記載すること。
- (7) 本報告と関連する報告の識別番号 (A.1.12)
本項目は併せて評価することが妥当な報告や症例を特定するために該当する報告の識別番号がある場合に記載することが望ましい。

親子両方に副作用・感染症が起こった親子の症例（以下「親子報告」という。）、共通の曝露を受けた兄弟姉妹の症例、同じ患者に関わる複数の報告、同一報告企業からの類似の複数報告（集団）等が該当する。

また、一症例における二つ以上の被験薬のそれぞれの情報に関して、報告企業が二つ以上の報告を行う場合においても記載すること。

(8) 取り下げ報告の理由 (A. 1. 13. 1)

本報告を取り下げる際には、当該報告を取り下げる旨(A. 1. 13)及びその理由(A. 1. 13. 1)を具体的に記載すること。

第3 別紙様式第2 (一) から (五) 「治験薬副作用・感染症症例票」

1 症例票の標題

(1) 副作用・感染症

当該報告が副作用又は感染症のいずれか該当するものに○を付すか、該当するものを記載すること。

(2) 国内・外国

当該報告が国内の症例報告又は外国の症例報告のいずれか該当するものに○を付すか、該当するものを記載すること。

2 識別番号 (J. 4a、J. 4b)、報告回数 (J. 5)、関連報告番号 (A. 1. 12)、新医薬品等の区分 (J. 8)、最新情報入手日 (A. 1. 7)、第一報入手日 (A. 1. 6)、重篤性 (A. 1. 5. 2)、緊急報告の規準を満たすか (A. 1. 9)、一般的名称 (B. 4. k. 2. 2)、性別 (B. 1. 5) 及び年齢 (B. 1. 2. 2、B. 1. 2. 3 (B. 1. 2. 2. 1))

各項目への記載にあたっては、「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 発現国 (情報源) (A. 1. 2 (A. 1. 1))

本項目には、当該症例の副作用・感染症が発現した国名及びその報告された国名 (ISO 3166 (2桁) で示された日本語表記の国名) を記載すること。発現国については、「第2 別紙様式第1 「治験薬副作用・感染症症例報告」」の「4 副作用・感染症報告の概要欄」の「(1) 情報源」の「ア 発現国」の項を参照すること。情報源については、例えば、患者の外国旅行中に副作用・感染症が認められたが、帰国後に医療専門家によって報告された場合、情報源はその医療専門家が報告した国名を記載すること。

本項目の記載は、発現国、情報源の順で記載し、それぞれをカンマで区切って併記するか、情報源を () 書きしてもよい。

4 重篤・非重篤 (A. 1. 5. 1)

- (1) 症例の重篤性について、重篤又は非重篤のいずれか該当するものを記載するか、あるいは該当するものに○を付す。
- (2) 担当医等から副作用報告書に記載された(情報提供された)重篤性の評価内容に基づき、報告企業の責任において判断し、重篤性を記載すること。
なお、担当医等が重篤と判断した症例はすべて「重篤」な症例に該当するが、担当医等が重篤でないと判断した症例であっても報告企業が重篤と判断した症例は「重篤」な症例に該当する。
- (3) 上記(1)で重篤を選択した場合には、重篤性の基準(A. 1. 5. 2)として「死に至るもの」、「生命を脅かすもの」、「入院又は入院期間の延長が必要であるもの」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」、「先天異常を来すもの」及び「その他の医学的に重要な状態」の中から選択し該当するものを記載するか、あるいは該当するものに○を付す。重篤な副作用・感染症が複数ある場合は、該当するすべての重篤性を記載すること。各選択肢の内容は、「第2 別紙様式第1「治験薬副作用・感染症症例報告書」の「4 副作用・感染症報告の概要欄」の「(4) 重篤性・転帰」の項を参照すること。

5 医学的確認の有無 (A. 1. 14)

外国情報などで最初の報告が医療専門家からのものでない場合(例えば、弁護士、消費者、その他の非医療専門家である場合)、その症例は医学的に確認されたかどうかを記載すること。確認された場合は「はい」、確認されていない場合は「いいえ」と記載すること。空欄の場合は医療専門家からの報告とみなす。

6 患者略名 (B. 1. 1)

平成16年連名通知のとおり。

7 身長 (B. 1. 4)、体重 (B. 1. 3)

平成16年連名通知のとおり。

8 過去の副作用歴 (B. 1. 8g. 2)

過去に投与された医薬品に関する副作用・感染症名を記載すること。不明の場合は空欄とする。併用薬や今回の副作用に関与している可能性のある医薬品の副作用名は記載しないこと。併用薬と他の被疑薬に関する情報は「治験薬及び医薬品の情報」欄に記載すること。なお、各副作用の発現状況等については、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。

9 原疾患・合併症・既往歴 (B. 1. 7. 1a. 2)

症例を適切に理解するために必要な疾病、妊娠等の状況、手術処置、精神外傷 (psychological trauma) 等の情報を記載すること。不明の場合は空欄とする。関連のある治療歴及び随伴状態かどうかは、原則として第一次情報源から報告された原疾患、合併症、既往歴 (アレルギー歴や腎不全等を含む) のすべてを記載すること。なお、当該原疾患・合併症・既往歴の治療歴等に関する情報については、別紙様式第2 (三) の「関連する治療歴及び随伴状態」欄に記載すること。

10 曝露時の妊娠期間 (B. 4. k. 10)

最も早い曝露時の妊娠期間を記載すること。曝露時の妊娠期間は、日、週、月、三半期 (Trimester) の数値と単位で示す。また、最終月経日の正確な日付が記載できない場合に本項目は必ず記載すること。

11 死亡日 (B. 1. 9. 1)

副作用によるか否かに関係なく、被験者が死亡した場合に「死亡」に至った日 (年・月・日) を記載すること。また、年のみ又は年・月のみ分かっている場合は、分かっている範囲まで記載すること。なお、不明の場合は空欄とする。

12 報告された死因 (死亡の場合) (B. 1. 9. 2b)

被験者が死亡した場合にその死因を記載する。なお、不明の場合は空欄とする。

13 治験薬及び医薬品の情報

(1) 本項目における全般的な注意事項は以下のとおり。

ア 担当医等が被疑薬と認めた治験薬及び医薬品 (麻酔薬、輸血等を含む。)

並びに被疑薬の使用期間中に使用された医薬品について記載すること。

イ 報告対象の治験薬あるいは治験薬と同一成分のものを第一被疑薬として記載すること。

ウ 治験薬 (第一被疑薬)、その他の被疑薬、その他の医薬品の順に記載すること。複数ある場合は、原則として投与開始日が早いものから順に記載すること。

エ 副作用・感染症の治療に使用した医薬品は記載しない。

オ 副作用・感染症の種類、発現時期等により副作用・感染症の評価の上か

ら必要と思われる場合で、被疑薬投与期間前後の使用医薬品(麻酔薬、輸血等を含む。)については、別紙様式第2(一)の「副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過」欄や別紙様式第2(三)の「関連する過去の医薬品使用歴」欄に記載すること。

(2) 治験薬及び販売名 (B. 4. k. 2. 1)

平成16年連名通知のとおり。

(3) 被疑薬 (B. 4. k. 1)

平成16年連名通知のとおり。

(4) 経路 (B. 4. k. 8 (B. 4. k. 9))

別表2の投与経路記入一覧表に従って投与経路を記載すること。

親子報告において、子及び胎児の報告では、子及び胎児に与えられた医薬品の投与経路を記載すること。通常は母乳経由のような間接的曝露であるが、子に投与された他の医薬品については、通常の投与経路を含むこともある。また、親の報告の場合では、親の投与経路を記載すること。

(5) 剤型 (B. 4. k. 7)

正確な剤型名を別表3の投与剤型記入一覧表に従って、入力文字を記載すること。

(6) 投与量 (投与量/回(B. 4. k. 5. 1、B. 4. k. 5. 2 (B. 4. k. 6))、回数(B. 4. k. 5. 3、B. 4. k. 5. 4、B. 4. k. 5. 5))

投与量には1回の投与量 (B. 4. k. 5. 1) 及びその単位 (B. 4. k. 5. 2)、回数には1日の分割投与回数 (B. 4. k. 5. 3)、投与間隔単位数 (B. 4. k. 5. 4) 及び投与間隔の定義 (B. 4. k. 5. 5) を記載すること。また、1回の投与量が不明であるが、1日投与量がわかる場合には、1日投与量を記載すること。なお、分割投与回数には「1」を記載するか、分割投与回数を空欄として、投与量を表す記述情報 (B. 4. k. 6) に具体的な内容を記載すること。投与量が表現できない場合 (適量、頓服、1回のみ服用等) は、各項目を空欄とし「B. 4. k. 6」に記載すること。盲検下で報告する際、被験薬の投与量が複数ある場合には「B.4.k.6」にまとめて入力することができる(例: 5mg,10mg,20mg)。なお、不明の場合は空欄とする。

(7) 投与期間(開始日 (B. 4. k. 12)、終了日 (B. 4. k. 14))

ア 投与開始日 (B. 4. k. 12) と投与終了日 (B. 4. k. 14) を記載すること。なお、不明の場合は空欄とする。

イ 投与開始日と投与終了日が不明で投与期間がわかっている場合には、その投与期間欄(B. 4. k. 15)に「(○日間)」と記載することができる。この場合、医薬品の投与の総期間を記載し、間歇投与期間もこれに含まれる。

(8) 治験薬及び医薬品の使用理由 (B. 4. k. 11b)