

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。

エ 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。

#### 1.5 担当医等の意見

当該副作用・感染症についての診断、因果関係の評価又は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。外国情報等で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。外国情報で不明、又は情報がない場合は、「不明」と記載すること。

#### 1.6 報告者の意見

- (1) 報告者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者で異なる場合は、その内容を記載すること。
- (3) 被験薬の一般的名称がない場合は、当該成分、製剤等の薬効(作用機序)及び特徴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、報告者として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者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。

#### 1.7 今後の対応

- (1) 当該副作用・感染症等に対する報告者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(実施医療機関内及び一の治験実施計画書に基づき共同で行っている他の医療機関への報告)、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、報告者の対応を記載すること。
- (4) 報告者が面談を要すると考える場合については、面談希望の旨記載すること。

## 1.8 報告者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用・感染症を報告者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は、その旨を記載し、その理由を報告者の意見欄に記載する。本項目は日本語版MedDRA収載用語を使用することができる。

## 1.9 第一次情報源により報告された副作用／有害事象

- (1) 第一次情報源により報告された報告対象の副作用・感染症を担当医等の第一次情報源である報告者の言葉や短い語句を記載すること。
- (2) 自ら治験を実施した者による治験中で発現した副作用・感染症においては、治験分担医師又は主治医等があげた報告対象の副作用・感染症が該当する。

## 2.0 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）

その他参考事項となる事項を以下の順で記載すること。

- ① 担当医等が報告した副作用・感染症名を全て記載する（報告対象以外の副作用・感染症名を含む）。
- ② これまでに報告された症例と同一の副作用等である場合、累積報告件数
- ③ これまでに報告された症例に関する追加報告（報告内容の変更を含む。）である場合、当該追加事項（入力例：「副作用・感染症名を〇〇から〇〇に変更、併用薬に〇〇を追加、投与開始日を〇〇→〇〇に変更」等）
- ④ 取り下げ報告を行った後に、その後の情報により再度報告対象となった場合、第一報時付与された識別番号
- ⑤ 当該報告に関連する使用上の注意、承認申請の資料概要又は治験薬概要書上の記載事項
- ⑥ 同一の外国症例をそれぞれ市販後及び治験で報告する必要がある場合、「外国副作用症例報告（市販後）」又は「外国感染症症例報告（市販後）」において既に提出済みである旨又は提出予定である旨
- ⑦ 二重盲検による報告の対照薬等の一般的名称、投与量等の情報  
二重盲検による報告のうち開鍵されていない場合、対照薬や比較対照薬の一般的名称、投与量等の情報を入力すること。  
【入力例】対照薬：プラセボ錠、1日1回  
比較対照薬：アスコルビン酸 100mg 錠、1日1回
- ⑧ その他、必要な事項（例：FAX 報告を行った場合、FAX 報告を行った旨と FAX 報告の日付。副作用等報告を留保している期間中に収集した副作用・感染症である旨等）
- ⑨ 第一報入手日（情報源から最初に報告すべき報告が入手された日）と報告者

が報告すべき情報を知った日が異なる場合、第一報入手日と異なる旨と報告者が報告すべき情報を知った日を記載すること。

## 2.1 引用文献

### (1) 引用文献

引用文献を記載する場合には、医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors) によって提案されたバンクーバー規約 (「バンクーバー形式」として知られている) にしたがって記載することとし、著者名、表題についても記載すること。資料が公表されていない場合はその旨記載し、表題、当該資料の報告者、当該資料の報告者の所属機関あるいは試験場所、実施年等を記載すること。未公表の資料であっても当該報告の添付資料として提出すること。

特殊な状況を含めた標準的なフォーマットが次の引用文献中にあるので参照すること：医学雑誌編集者国際委員会「生物医学雑誌への投稿のための統一規定」

N Engl J Med 1997; 336: 309-15.

### (2) 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。自ら治験を実施した者が行う治験からの報告では「治験」を記載すること。

また、外国情報においては、本項目には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することができる。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、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「不明」と記載すること。

## 2.2 資料一覧

第一次情報源から入手した資料や報告者が保有している資料 (例：関連する文献、Company Core Data Sheet (CCDS)、画像 (X線等)、心電図、診療記録、病院の診療録、剖検報告等) を記載すること。

## 2.3 検査及び処置の結果

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「特になし」あるいは「不明」と記載すること。

### (1) 検査

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。

(2) 単位

検査項目の単位を記載すること。

(3) 検査項目の正常範囲低値、正常範囲高値

測定施設の正常範囲の低値及び高値を記載すること。

(4) 日付・結果

臨床検査の日付を年、月、日で記載し、日付と対応するように検査結果を記載すること。検査の数値が不明の場合は、正常また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、様式第8(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。

(5) その他の情報の有無

その他、特記事項等がある場合に記載すること。

(6) 診断に関連する検査及び処置の結果

本項目には、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また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。

## 2.4 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、精神外傷等(psychological trauma)等の情報を記載すること。副作用・感染症に関連のある治療歴及び随伴状態症状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すべて記載すること。なお、医薬品の副作用・感染症に関連する使用歴については、様式第8(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「不明」と記載すること。

(2) 原疾患・合併症・既往歴

疾病、手術その他について記載すること。

(3) 治療開始日、治療終了日

治療開始または治療終了日を年、月、日で記載する。原疾患、合併症と判断される場合には継続と記載すること。

(4) 備考

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場合はその情報、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場合はその情報を記載すること。

また、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こと。

#### (5) その他の記述情報

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、可能な限り被験者の仕事の内容が分かるように記載することができる。

#### (6) 関連する過去の医薬品使用歴

ア 本項目では、過去に投与された医薬品において副作用・感染症が発現した状況等を記載すること。併用薬や今回の副作用・感染症に関連している可能性のある薬剤は記載しないこと。記載方法は「第3 別紙様式第8（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。

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こと。

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、一般的名称及び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・感染症が見られなかった場合では、「なし」と記載すること。

## 2.5 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又は外国情報で再投与が行われたかどうか不明の場合は、それぞれ「再投与なし」又は「不明」と記載すること。ただし、この場合であっても「第3 別紙様式第8（一）から（五）「治験薬副作用・感染症症例報告書」の「25 評価に関する情報」の「(1)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（承認国）

治験薬及び医薬品を入手した国名を記載すること。外国情報の場合で不明、又は情報がない場合は、「不明」と記載すること。外国症例の報告の場合、不明であれば「不明」と記載する。

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こと。

イ 治験薬又は医薬品の販売名、一般的名称、開始日、終了日

記載にあたっては、「第3 別紙様式第8 (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

本項目は副作用・感染症の転帰と併せて、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及び最終投与から発現までの時間間隔

副作用・感染症発現日、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。

オ 再投与による再発の有無及び再投与により再発した副作用名

(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・感染症名に再発した症状（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のうち、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どうか分からない場合は、「不明」を記載すること。

(エ) 外国情報で再投与が行われたかどうか不明の場合は、本項目には「不明」と記載すること。

(2) 治験薬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本報告者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又は有害事象名

報告対象となる副作用・感染症又は有害事象を記載すること。

イ 評価の情報源

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）

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

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/有害事象名		評価の情報源	医薬品と副作用/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
	有害事象 1	企業	アルゴリズム	関連があるかもしれない
	有害事象 1	企業	Bardi	0.76
2	有害事象 2	報告者	全般的な観察評価	関連なし
	有害事象 2	企業	アルゴリズム	関連があるかもしれない
	有害事象 2	企業	Bardi	0.48
3	有害事象 3	企業	アルゴリズム	関連なし
	有害事象 3	企業	Bardi	0.22

(3) 治験薬等に関するその他の情報

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こと。

(4) 死因

ア 報告された死因

記載にあたっては「第3 別紙様式第8 (一) から (五)「治験薬副作用・感染症症例票」の「12 報告された死因 (死亡の場合)」の項を参照すること。

イ 剖検の有無

剖検の実施の有無を「有」、「無」及び「不明」の中から選択し記載すること。

ウ 剖検による死因

本項目は、副作用・感染症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。

2.6 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・感染症と疑われる反応が発現した場合の親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こと。

ア 親が投与されていた用量等については、別紙様式第8 (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・感染症がない場合には、本項目は記載しないこと。

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こと。

エ 親と子及び胎児の両者が有害事象を被った場合は、二つの報告書を提出するが、本項目には子及び胎児の報告時にのみ記載すること。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7（一）の「備考」欄中、「本報告と関連する報告の受付番号」欄に記載すること。この場合、第一報時には受付番号は記載しないが、「親子関連報告有り」と記載すること。

オ 子及び胎児だけが副作用・感染症（早期自然流産や胎児死亡以外）を被っている場合は、本報告中で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、性別、身長、体重及び略名

記載にあたっては、「第2 別紙様式第8「治験副作用・感染症症例報告書」を参照すること。

(3) 最終月経日

正確な日付（年・月・日）を記載する。不明の場合は「不明」と記載し、下記（4）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

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、上記（3）最終月経日で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。

(5) 発現時の妊娠期間

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、開始日、終了日、備考）

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8（一）から（五）「治験薬副作用・感染症症例票」の「2.4 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・感染症／有害事象は記載しないこと。

(7) 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）

記載にあたっては、「第3 別紙様式8第（一）から（五）「治験薬副作用・感染症症例票」の「2.4 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症状（副作用／有害事象を除く）  
上記項目で記載していない内容について記載すること。

#### 第4 別紙様式第9 「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7「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10 「治験薬 研究報告 調査報告書」

- 1 記載にあたっては、「第3 別紙様式第8（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
  - (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  
当該研究報告の公表された国名を記載すること。
- 4 研究報告の概要
  - (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にチェックすること。なお、これらの定義についてはそれぞれ、局長通知の記の1. の（7）、（8）及び（9）を参照すること。
  - (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。
- 5 報告者の意見  
報告者としての意見を記載すること。
- 6 今後の対応

当該研究報告に対する報告者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。

#### 7 その他参考事項等

同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の記載状況やその他、必要な事項（例：FAX 報告を行った場合、FAX 報告を行った旨と FAX 報告の日付。副作用等報告を留保している期間中に収集した研究報告である旨等）を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。

### 第6 別紙様式第11 「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7「治験薬副作用・感染症症例報告書」」の項を参照することとする。

### 第7 別紙様式第12 「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3 別紙様式第8（一）から（五）「治験薬副作用・感染症症例票」」の項及び「第5 別紙様式第10「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
  - (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にチェックすること。
    - 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 報告者の意見

報告者としての意見を記載すること。

### 4 今後の対応

当該措置報告に対する報告者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。

### 5 その他参考事項等

同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の記載状況やその他、必要な事項（例：FAX 報告を行った場合、FAX 報告を行った旨と FAX 報告の日付。副作用等報告を留保している期間中に収集した措置報告である旨等）を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。