

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 担当医等とは、国内の症例については、治験計画における治験責任医師若しくは治験分担医師又は主治医等である者をいう。外国情報においては、医師、薬剤師、弁護士、消費者等を指す。
- 3 報告書による報告を行う場合、局長通知における別紙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て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。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 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18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、別紙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。
- 7 本通知では、平成13年連名通知で示している個別症例安全性報告(ICSR)を伝送するためのデータ項目及び平成18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で参照されたい。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」及び平成

1 8年連名通知で示した別添等を参照すること。

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)

ア 識別番号 (報告分類) (J.4a)

報告分類を記載すること。

イ 識別番号 (番号) (J.4b)

第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とすること。また、第二報以降については、機構が付与した識別番号を記載すること。

(2) 機構報告回数 (J. 5)

FAX 報告については、機構への報告回数には含めないこと。

また、再送する場合は、機構への報告回数として数えられないことから、再送時の J 項目中「J.5 機構報告回数」については変更しないこと。

(3) 第一報入手日 (A. 1. 6)

平成13年連名通知のとおり。

(4) 本報告の最新情報入手日 (A. 1. 7)

平成13年連名通知のとおり。

(5) 緊急報告の規準を満たすか (A. 1. 9)

ア 規則第273条第1項第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。なお、追加報告で先に報告した副作用・感染症がすべて報告対象でないことが判明した場合は、15日の報告に○を付すか、15日の報告であることを表記すること。

3 治験成分欄

(1) 治験成分記号 (J. 11)

治験成分記号は、治験計画届書に記載している成分記号を記載すること。治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している開発コードを記載すること。

(2) 一般的名称（第一被疑薬 (B. 4. k. 2. 2)）

平成18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・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、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・感染症の発現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、治験薬と成分が同一性を有すると認めら

れるものを含む。)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、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、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条第1項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項第1号イ及び第2号ロに規定する「死亡」を指す。
- ・ 「生命を脅かすもの」とは、規則第273条第1項第1号ロ及び第2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1項第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1項第2号イ(2)に規定する「障害」を指す。なお、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。

- ・ 「先天異常を来すもの」とは、規則第273条第1項第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1項第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)

治験薬と同一成分の国内承認状況を「3 = 未承認」、「4 = 一変治験中」からいずれか該当するものを記載すること。第一被疑薬とは、治験薬あるいは治験薬の有効成分と同一成分を有するもので、副作用・感染症との因果関係が否定できないものをいう。

また、当該報告が追加情報等により報告対象外となった場合は、「5 = 該当なし」を記載すること。

なお、本項目の「一変治験中」とは、既に承認されている医薬品と同一成分であって、投与経路の変更、効能追加、剤型追加等のための治験を実施中又は当該被験薬に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等の申請準備中もしくは申請中のものを示す。

イ 医薬品販売名 (B. 4. k. 2. 1)

平成18年連名通知のとおり。

(2) 治験の概要

治験実施期間内にある有効成分が同一であるすべての治験薬の治験について、治験ごとに対象疾患、開発相及び投薬中の症例の有無を記載すること。治験が終了し、申請準備中又は申請中の場合や治験実施期間外であっても直近の治験の概要を記載すること。なお、治験計画届の提出を必要としない場合は、治験実施計画書に記載されている内容を記載すること。

ア 対象疾患 (J.12.i.1)

治験ごとに、治験計画届書に記載されている対象疾患及び薬効分類番号(3桁)並びに剤型を記載すること。治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している対象疾患及び薬効分類番号並びに剤型を記載すること。同一の治験実施計画書での複数の疾患を対象とする場合は、カンマで区切って記載すること。

イ 開発相 (J.12.i.2)

治験計画届書に記載されている開発相を「1 = 第Ⅰ相」、「2 = 第Ⅱ相」、「3

＝第Ⅲ相」、「4＝生物学的同等性試験」、「5＝臨床薬理試験」、「6＝申請準備中」、「7＝申請中」及び「8＝その他」の中から選択する。「8＝その他」とは、相と相の間あるいは該当する場合がないことを示す。

ウ 投薬中の症例の有無 (J.12.i.3)

現に投薬中の被験者がいる場合は「1＝有」を、投薬中の被験者がいない場合は「2＝無」の中から選択する。

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：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）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) 添付書類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書類とする必要はない。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)
報告すべき事項の調査が完了していない場合は、未完了報告として報告すること。なお、完了報告後に新たな情報を入手した場合は改めて完了報告として報告すること。
- (3) 未完了に対するコメント (J.7)
「J.6」が未完了の場合は、その理由を記載すること。
- (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13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)

平成13年連名通知のとおり。

なお、取り下げ報告とは、「A.1.0.1 送信者ごとに固有の (症例) 安全性報告識別子」や第一被疑薬を誤って報告した等の場合に、「J.4b 識別番号 (番号)」に当該報告の識別番号を記載するとともに、「A.1.13 報告破棄 (はい)」、「A.1.13.1 破棄理由」など必要な項目を入力して報告を取り下げることをいう。

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（ISO3166（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・感染症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して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

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)

ローマ字 (半角) でイニシャルを記載すること。なお、原則としてローマ字の後にピリオド (半角) 「.」をつけること。外国症例の場合、基本的に送信されたイニシャルをそのまま使用して差し支えない。

7 身長 (B. 1. 4)、体重 (B. 1. 3)

身長は、小数点以下を四捨五入すること。体重は、副作用等発現時の体重を入力し、小数点以下を四捨五入すること。ただし、小児等の場合には小数点を含めた6桁で入力して差し支えない。なお、外国症例の場合、基本的に送信された数値をそのまま使用して差し支えない。

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・感染症に関与している可能性のある医薬品の副作用・感染症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・感染症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として、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・感染症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。

1.2 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。

1.3 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。なお、輸血の場合、全血、成分輸血、保存血、新鮮血等の情報が得られている場合にはその詳細を記載すること。

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18年連名通知のとおり。

(3) 被疑薬 (B. 4. k. 1)

平成18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)

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 条第 1 項に基づき判断する。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