

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

第1 全般的な留意点

- 1 報告者とは、法第80条の2第6項に規定する自ら治験を実施した者をいう。
- 2 担当医等とは、自ら治験を実施した者が行う治験計画における治験分担医師又は治験協力者である者をいう。外国情報においては、消費者、弁護士、医師、薬剤師等を指す。
- 3 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、その欄に「別紙()のとおり」と記載する等により、別紙を添付すること。なお、別紙様式第7、別紙様式第9及び別紙様式第11の機構記入欄、別紙様式第8(一)、別紙様式第10及び別紙様式第12の機構処理欄には記入しないこと。
- 4 別紙様式第7、別紙様式第9及び別紙様式第11の年月日は西暦で、別紙様式第8、別紙様式第10及び別紙様式第12における年月日の記載は元号又は西暦のいずれを用いてもよい。
- 5 長期投与試験等で同一症例において、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こと。
- 6 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力した場合は、追加報告を行うこと。
- 7 一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を行っている場合、別紙様式第7、別紙様式第9及び別紙様式第11は、治験責任医師ごとに作成し、提出することを原則とするが、治験計画届書を連名で届出た場合は、連名で作成しても差し支えない。別紙様式第8(一)から(五)、別紙様式第10、別紙様式第12は、治験計画届書を連名で届出た者のうち、一治験責任医師のみが作成し提出することで差し支えない。なお、報告書は、治験計画届書を連名で届出した場合は治験責任医師の各々から同時に提出することが望ましい。ただし、機構に報告書を持参する者は、代表の者でも差し支えない。
- 8 なお、前の7において、治験責任医師を追加する旨の治験計画の届出を新たに行った場合であって、報告対象であるか否かの判断及び別紙様式第8(一)から(五)、別紙様式第10または別紙様式第12中の記載内容が同一である限りは、新たに追加された治験責任医師からの報告を、先に届け出た治験責任医師との連名で報告することとして差し支えない。その際、報告事項(機構報告回数、第一報入手日、本報告の最

新情報入手日、受付番号、緊急報告の基準(7日・15日の別)及び報告者の管理番号)の差異は問わず、先に報告された報告事項の記載に合わせる。ただし、本取扱いによる報告後、追加情報等により治験責任医師の評価等が異なる場合は、以降の追加報告について本取扱いは適用されない。

第2 別紙様式第7 「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 受付番号欄

(1) 報告分類の記号・受付番号

本項目には、報告分類の記号及び受付番号を記載すること。

ア 報告分類の記号

当該報告の報告分類を「H:国内感染症症例報告(治験)」、「I:国内副作用症例報告(治験)」、「J:外国感染症症例報告(治験)」、「K:外国副作用症例報告(治験)」、「L:感染症研究報告(治験)」、「M:副作用研究報告(治験)」、「N:外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告(治験)」の中から選択し、該当する報告分類の記号(英文字)を記載すること。

イ 受付番号

第一報を報告する際は空欄とすること。第二報以降は機構が付与した受付番号を記載すること。

(2) 機構報告回数

同一症例で機構に追加報告を行った場合の報告回数を記載し、第一報を1報目と起算した数を記載すること。FAXによる報告は回数には含めないこと。なお、追加報告は、同一症例で、第一報の報告後に入手した情報により、当該追加情報を報告する必要性が生じた場合に行うこと。

(3) 第一報入手日

規則第273条各号に掲げる事項を報告者が知った日を記載すること。

(4) 本報告の最新情報入手日

第二報以降の場合、当該追加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

ア 規則第273条第1号及び第2号に規定される期限内であることについて7日又は15日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日報告、15日報告)が変更された場合は、最新の情報(当該追加報告の情報)による報告期限を記載し、様式第7の「備考」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、空欄とすること。

3 治験成分欄

(1) 治験成分記号

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

ア 一般的な名称が定められている場合は、その名称を記載すること。また、この場合は、JAN(Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals:日本医薬品一般名称)を優先して記載すること。JANは決まっていないが、INN(International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances:医薬品国際一般名称)等の名称が決まっている場合は、当該名称を半角英数字で記載しても差し支えない。

イ 未承認の治験薬の場合で、一般的名称が定まっていない場合は、治験成分記号を記載すること。なお、一般的名称が未定又は定められていない場合は、別紙様式第8(二)の報告者等の意見欄に当該成分、製剤等の特徴や薬効等を簡単に記載する。

ウ 配合剤の場合は、薬効成分の一般的名称を記載する。

エ 二重盲検による報告のうち開鍵されていない場合は、一般的名称の前に「B」を記載し、被験薬であることが判明した場合は「B」を削除して追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取り下げ報告を行うこと。なお、対照薬等の一般的名称及び投与量等を別紙様式第8(二)その他参考事項等欄に記載すること。

4 副作用・感染症報告の概要欄

(1) 情報源

ア 発現国

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。外国情報の場合の国名は、当該副作用・感染症が発生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名を記載すること。医療専門家が報告した国名ではないので注意されたい。外国情報で発現国が不明の場合は「不明」と記載すること。

イ 報告の種類

報告の種類は、「自発報告」、「試験からの報告」、「その他」及び「報告者に情報が得られず(不明)」の中から選択し記載すること。自ら治験を実施した者が行う治験からの報告は、「試験からの報告」を選択すること。

(2) 当該症例

ア 性別

「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、「不明」と記載すること。

イ 年齢

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。外国情報で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。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。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

疾患名は、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。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。

(3) 副作用・感染症名

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。その中で治験薬概要書から予測できない副作用・感染症名に下線を付すこと。

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、上記の法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8(二)の「その他参考事項等」欄に記載すること。

イ 外国情報の副作用名については、副作用用語集や医学辞典等で適切な和名が見つからない場合は、無理な和訳を行わず、原語のまま記載するか、当該和訳の後にかっこ書で原語を記載すること。

ウ 本報告において使用される医薬品副作用用語については、日本語版MedDRAに収載されている医薬品副作用等用語を使用することができる。この場合、基本語(PT用語)で差し支えない。また、使用においては、使用したバージョン

ン番号を記載すること。

エ 追加報告で副作用・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(当該追加報告の情報)での副作用・感染症名を記載する。また、別紙様式第7の「備考」欄にはその旨が分かるように記載すること。なお、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

本項目には、症例の重篤性について記載すること。

(ア) 「1:死に至るもの」、「2:生命を脅かすもの」、「3:治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの」、「4:永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの(報告者の意見による)」、「5:先天異常を来すもの」及び「6: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。

・各選択肢は次の事項を指す。

・「1:死に至るもの」とは、規則第273条第1号イに規定される「死亡」を指す。

・「2:生命を脅かすもの」とは、規則第273条第1号ロに規定される「死亡につながるおそれのある症例」を指す。

・「3:治療のための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)に規定される「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。

・「4:永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの(報告者の意見による)」とは、規則第273条第2号イ(2)に規定される「障害」を指す。

・「5:先天異常を来すもの」とは、規則第273条第2号イ(5)に規定される「後世代における先天性の疾病又は異常」を指す。

・「6: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)に規定される「障害につながるおそれのある症例」及び同号イ(4)に規定される「同号イ(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、「1:死に至るもの」、「2:生命を脅かすもの」、「3:治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの」、「4:永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの(報告者の意見による)」及び「5: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) 副作用・感染症名が複数あり、その重篤性がそれぞれ異なる場合、該当するすべての重篤性を記載する(複数選択可能)。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8(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8(二)の「担当医等の意見」欄及び「報告者の意見」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者で異なる場合は、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8(二)の「担当医等の意見」及び「報告者の意見」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4に示す。

イ 転帰

- (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8(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) 複数の副作用・感染症があり、その転帰が異なる場合には、個別の転帰を別紙様式第8(一)の「副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過」欄に記載し、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。

5 国内治験薬欄

(1) 未承認/既承認

ア 新医薬品等の区分

治験薬と同一成分の国内承認状況を「1=未承認」、「2=一変治験中」からいずれか該当するものを記載すること。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

上記アで「2:一変治験中」を選択した場合、国内で承認されている医薬品の販売名を記載する。

含量違い、剤型違い等の複数の製剤がある場合には、含量、剤型名を除いた

名称を記載することで差し支えない。(例えば、〇〇〇25 mg錠、〇〇〇50 mg錠、〇〇〇細粒がある場合は、〇〇〇を記載すること。)なお、未承認の場合は、空欄とする。

(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要しない場合は、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

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

治験計画届書に記載されている開発相を「第Ⅰ相」、「第Ⅱ相」、「第Ⅲ相」、「生物学的同等性試験」、「臨床薬理試験」、「申請準備中」、「申請中」及び「その他」の中から選択する。「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

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

【記載例】

治験の概要	対象疾患	開発相	投薬中の症例の有無
	〇〇〇・217・注射剤	第Ⅲ相	有
	△△△, ◎◎◎・214・錠剤	申請中	無
	□□□・強心剤・錠剤	生物学的同等性試験	無

6 添付書類欄

- (1) 第一次情報源から入手した資料を入手している場合に、その資料(例:診療記録、病院の診療録、剖検報告、画像、文献等)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

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) 報告者の管理番号

報告者が管理している症例管理番号を記載すること。報告者において症例管理番号がない場合は、空欄でも差し支えない。

(3) 本報告と関連する報告の受付番号

本項目は併わ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受付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(同一症例で共同で実施している他の報告者による報告)、同一報告者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、報告者が二つ以上の報告を行う場合においても記載すること。

(4) 報告者の連絡先

報告者の電話番号及び FAX 番号を記載すること。報告者以外に連絡担当者がある場合は、担当者氏名、所属、電話番号及び FAX 番号を記載すること。なお、連絡担当者は本報告の内容を十分把握している者の氏名(複数記載可能)を記載すること。

(5) 取下げ報告の場合の取り下げ理由

当該報告が報告対象でないことが判明した場合は、取り下げる旨を記載し、その理由を具体的に記載すること。

(6) 追加報告の具体的な内容

第一報の報告後に得られた情報により、追加報告を行う場合は、追加又は変更箇所を具体的に記載すること。

(7) 薬剤提供者の氏名

薬剤提供者の氏名(法人にあってはその名称及び代表者の氏名)を邦文で記載すること。薬剤提供者が外国製造業者である場合は、外国製造業者の氏名(法人にあっては、その名称及び代表者の氏名)を邦文及び英文で記載すること。

(8) 一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関で治験を行っている場合のその実施施設の治験責任医師の氏名及び所属を記載すること。

第3 別紙様式第8 (一)から(五)「治験薬副作用・感染症症例票」

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 受付番号、報告回数、一般的名称、新医薬品等の区分、最新情報入手日、第一報入手日、緊急報告の規準、性別及び年齢の記載にあたっては、「第2 「別紙様式第7「治験薬副作用・感染症症例報告書」」を参照すること。

3 関連報告番号

親子報告等について、報告者が必要と考える場合にその関連する症例の受付番号を記載すること。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。

4 重篤性

ア 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、報告者の責任において判断する。

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者が重篤と判断した症例は「重篤」な症例に該当する。

イ 「1:死に至るもの」、「2:生命を脅かすもの」、「3:治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの」、「4:永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの(報告者の意見による)」、「5:先天異常を来すもの」及び「6: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に○を付す。重複しても差し支えない。各選択肢の内容は、「第2 別紙様式第7「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「ア 重篤性」の項を参照すること。

5 医学的確認

外国情報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「有」、確認されていない場合は「無」、不明の場合は「不明」のいずれか該当するものに○を付す。医療専門家からの報告である場合は、本項目に○を付す必要はない。なお、自ら治験を実施した者が行う治験における報告では、本項目は記載する必要はない。

6 発現国(情報源)

発現国については、「第2 別紙様式第7「治験薬副作用・感染症症例報告書」の「3 副作用・感染症報告の概要欄」の「(1)情報源」の「ア ①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。なお、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。

7 患者略名

ローマ字(半角)の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。

8 身長、体重

(1)身長

小数点以下は四捨五入すること。

(2)体重

副作用等発現時の体重を記載し、小数点以下は四捨五入すること。ただし、小児等の場合には小数点を含めた6桁で記載して差し支えない。なお、外国症例の場合、基本的に入手した情報をそのまま使用しても差し支えない。

9 過去の副作用歴

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。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別紙様式第8(二)の「治験薬及び医薬品の情報」欄に記載すること。該当がない場合は「なし」と記載すること。また、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。なお、各副作用の発現状況等については、別紙様式第8(三)の「関連する過去の医薬品使用歴」欄に記載すること。

10 原疾患・合併症・既往歴

被験者のアレルギー性疾患、慢性腎炎、腎不全、肝硬変症等特記すべき既往歴等を記載すること。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。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。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8(三)の「関連する治療歴及び随伴状態」欄に記載すること。

1.1 死亡日

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・月のみわかっている場合は、わかっている範囲まで記載すること。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。

1.2 報告された死因(死亡の場合)

被験者が死亡した場合にその死因を記載すること。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。

1.3 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を記載すること。

イ 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は、被疑薬投与期間前後の使用医薬品名(麻酔薬、輸血等を含む。)についても記載することが望ましい。

ウ 輸血の場合には全血、成分輸血、保存血、新鮮血等の詳細を記載すること。

エ 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。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みなす。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。

オ 副作用・感染症の治療に使用した医薬品は記載しないこと。

カ 外国症例の場合等で企業名が特定できない場合は、記載を省略しても差し支えない。

キ 感染症報告の場合には、当該治験薬のロット番号を治験薬名の下に記載すること。

(2) 治験薬名及び販売名

ア 国内で承認されている医薬品の販売名を記載する。

イ 未承認の治験薬の場合は、治験成分記号を記載する。

ウ 外国情報で報告対象の治験薬以外のものは、海外販売名を半角英数字で記載する。

エ 併用薬の販売名が特定できない場合は「UNKNOWN DRUG」と記載する。

オ 二重盲検による報告のうち開鍵されていない場合は、販売名の前に「B_」を記載し、実薬であると判明した場合は「B_」を削除して追加報告を行う。

【記載例】B_○○○(治験成分記号)

(3) 一般的名称

ア 一般的な名称が定められている場合は、その名称を記載すること。また、この場合は、JAN(Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals:日本医薬品一般名称)を優先して記載すること。JANは決まっていないが、INN(International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances:医薬品国際一般名称)等の名称が決まっている場合は、当該名称を半角英数字で記載しても差し支えない。

イ 未承認の治験薬の場合で、一般的名称が決まっていない場合は、治験成分記号を記載すること。

ウ 配合剤の場合は、薬効成分の一般的名称を記載する。

エ 併用薬等の一般的名称及び薬効群ともに不明の場合は「UNKNOWNDRUG」と記載すること。

オ 一般的名称が未定又は定められていない場合は、別紙様式第8(二)の報告者等の意見欄に当該成分、製剤等の特徴や薬効等を簡単に記載する。

カ 二重盲検による報告のうち開鍵されていない場合は、一般的名称の前に「B_」を記載し、被験薬であることが判明した場合は「B_」を削除して追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取り下げ報告を行うこと。なお、対照薬等の一般的名称及び投与量等を別紙様式第8(二)その他参考事項等欄に記載すること。

(4) 被疑薬

全ての治験薬及び医薬品において、担当医等が判断した医薬品の副作用・感染症への関与における位置付けを「S:被疑薬(suspected)」、「O:その他(other、併用薬等を含む)」、「I:相互作用(interaction)」の中から選択し、英文字を記載する。ただし、少なくとも一つの被疑薬を含むこと。

(5) 経路

別表5の分類に準じて記入記号を記載し、分類にない場合は、具体的に記載すること。

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。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。

(6) 剤型

正確な剤型名を別表6で示した剤型コードに従って記載すること。

(7) 投与量(投与量/回、回数)

「投与量/回」欄には1回の投与量及びその単位、「回数」欄には1日の分割投与回数、投与間隔単位数及び投与間隔の定義を記載すること。外国情報で1回の投与量が不明であるが、1日投与量が分かる場合には、1日投与量を記載すること。投与量が表現できない場合(適量、頓服、1回のみ服用等)は、記載できる範囲内で記載すること。

(8) 投与期間(開始日、終了日)

ア 投与開始日と投与終了日を記載すること。なお、投与が継続されていれば「終了日」欄に「継続」と記載すること。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。

イ 投与開始日と投与終了日が不明で投与期間が分かっている場合には、「終了日」欄に「(○日間)」と投与期間を記載すること。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。

(9) 治験薬及び医薬品の使用理由

ア 使用理由のうち原疾患には下線を付し、合併症は()で囲む。

イ 原疾患及び合併症に対する治療薬剤がない場合には、本欄の一番下にそれぞれ下線を付して記載すること。

ウ 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。

エ 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。

1.4 副作用・感染症

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。

(1) 重要性

第一次情報源が判断する重要性及び重篤性において、以下に示す分類番号を記載すること。また、「重篤」の判断は規則第273条に従い、第一次情報源が判断する。不明の場合は空欄とする。

1 = 第一次情報源により重要とされたが、非重篤

2 = 第一次情報源により重要とされず、非重篤

3 = 第一次情報源により重要とされ、重篤

4 = 第一次情報源により重要とされなかったが、重篤

(2) 副作用・有害事象名

報告対象である副作用・感染症名を記載すること。各副作用・感染症名に対応する日本語版MedDRA収載用語に対応できる場合は、「MedDRA-PT(基本語)」欄及び「MedDRA-LLT(下層語)」欄に記載し、それぞれのコー

ドを()内に記載することができる。また、Me d D R A用語を用いた場合は、担当医等が報告した副作用・感染症名を()書きで「Me d D R A - P T (基本語)」欄に記載すること。

(3) 持続期間

本項目は通常、副作用・感染症の発現日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時間の両方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。発現日及び転帰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。

(4) 発現日

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。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。

(5) 終了日

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。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。

(6) 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

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記載することができる。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。

(7) 転帰

「回復」、「軽快」、「未回復」、「死亡」、「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」とは第一次情報源や治験責任医師である報告者が副作用・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及び治験責任医師である報告者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」を選択しないこと。

(8) 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

- ア 副作用・感染症の症状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。
- イ 副作用・感染症に対する治療等も簡潔に記載すること。
- ウ 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。
- 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。