別紙様式４

副作用・感染症症例報告の目次

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 番  号 | 副作用・感染症の種類 | | 性別 | 年齢 | 副作用  等発現  年月日 | 転帰 | 副作用・  感染症  の区分 | 調査名 | 識別番号 |
| 器官別大分類 | 基本語又は慣用語 |
| 第１回 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 第２回 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 第３回 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

（注意）※以下、注意事項は作成時に削除すること。

1. 用紙の大きさは日本工業規格Ａ４ とすること。
2. 当該品目について、製造販売承認時から副作用・感染症報告を電子的に行っている場合は、当該様式の添付は不要であること。
3. 当該安全性定期報告は、当該調査単位期間に機構へ報告した副作用・感染症症例（外国症例を除く。）について、調査単位期間ごとにまとめて作成すること。
4. 番号欄には、症例ごとに連番（１，２，３， ･･･）を記載すること。
5. 症例は、副作用・感染症の器官別大分類、基本語又は慣用語ごとに記載し、同一区分内の症例については副作用・感染症の報告年月日順に記載すること。同一症例の中で複数の報告対象となる副作用・感染症が発現している場合には、一つの副作用・感染症ごとに症例を重複して記載すること。  
   なお、その場合は、同一症例の番号欄には同一の番号を付すこと。
6. 転帰欄には、当該副作用・感染症症例の転帰ではなく、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・審査管理課長通知における「B.2.i.8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」の区分を用いて「回復」、「軽快」、「未回復」、「回復したが後遺症あり」、「死亡」又は「不明」の何れかを副作用・感染症ごとに記載すること。
7. 識別番号欄には、当該調査単位期間に機構へ報告した副作用・感染症症例（外国症例を除く。）のうち、安全性定期報告時に使用上の注意から予測できないものについて、当該副作用・感染症症例報告の識別番号を記載すること。
8. 副作用・感染症の種類のうち、当該安全性定期報告時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症については、基本語又は慣用語の頭に＊印を付すこと。