別紙様式11

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 | PMDA  識別番号 |
| 器官別大分類 | 基本語 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

（注意）※以下、注意事項は作成時に削除すること。

1. 再審査品目について、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。
2. 再審査期間満了までに入手した情報のうち、PMDAに報告した副作用・感染症の症例（外国の症例を除く。）について記載すること。
3. 番号欄には、症例ごとに任意の連番（１，２，３， ･･･など）を記載すること。
4. 症例は、副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）」に基づき、器官別大分類、基本語ごとに記載し、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。
5. 転帰欄には、症例の転帰ではなく、副作用・感染症ごとの転帰を、「回復」、「軽快」、「未回復」、「回復したが後遺症あり」、「死亡」又は「不明」の何れかで記載すること。
6. 識別番号欄には、PMDAへ報告した副作用・感染症症例（外国症例を除く。）のうち、再審査申請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。