**個別報告共通サマリーテーブル**

未知・重篤副作用等症例の発現状況一覧



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 治験使用薬の記号・名称等 | J2.12  G.k.2.2（E2b項目からでなくても可） | |
| 副作用等症例の種類 | 副作用等症例の種類別件数 | |
| 国内 | 外国 |
| [器官別大分類] |  |  |
| [基本語] |  |  |
| E.i.2.1bのMedDRAコードをPT日本語に変換 |  |  |
|  |  |  |
| [器官別大分類] |  |  |
| [基本語] |  |  |
|  |  |  |
| 備 考 |  |  |

対象期間 ：　　　年 　　　月 　　日 ～　　　 年 　　 月 　　日

副作用等の用語 ： MedDRA／ J version ( 　) を使用．

（注意）

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 「治験使用薬の記号・名称等」は治験成分記号又は一般的名称を用いること。
3. 「副作用等症例の種類」欄には、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA／J)に基づき、器官別大分類ごとに、適切な基本語を選択して記載すること。なお、MedDRA／Jは、当該調査単位期間中は同一のバージョンを使用すること。
4. 「副作用等症例の種類別件数」欄には、副作用等症例の種類ごとに、器官別大分類の集計は症例数で行い、基本語の集計は件数で行うこと。同一症例の中で複数の副作用等症例が発現している場合には、報告対象となる副作用等症例をそれぞれ1件として計算すること。