

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安全性情報・企画管理部 情報管理課 医療機関報告担当 宛

〇〇製薬 (株)

□□部 ○△□◇

電話番号 XXX-XXX-XXXX

E-mail アドレス XXXXXXX@XXX

医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項に基づく
 医薬関係者からの副作用・感染症報告の情報提供について

下記に関する確認結果をお知らせします。

受付番号	i-
受付日	年 月 日
被疑薬名	
調査担当機関	<input type="checkbox"/> 機関 <input type="checkbox"/> 企業
<input type="checkbox"/>	① 個別症例報告に該当する 識別番号 (アルファベット・番号) : _____ (第一報報告日 年 月 日) コンビネーション製品の不具合報告に該当する場合： 管理番号 _____ 又は、登録番号 _____ 識別番号 _____
<input type="checkbox"/>	② <input type="checkbox"/> 未知・非重篤副作用定期報告 / <input type="checkbox"/> 未知非重篤不具合定期報告 に該当する ※あてはまるものどちらかもしくは両方にチェックをお願い致します。 調査単位期間： 年 月 日 ~ 年 月 日 理由 (いずれかを選択) : a. 医療機関報告の報告書上、報告者により非重篤症例と判断され、かつ報告企業も未知・非重篤症例と判断した b. 詳細調査の結果、報告者が非重篤症例と判断し、かつ報告企業も未知・非重篤症例と判断した c. その他 ()
<input type="checkbox"/>	③ ①にも②にも該当しない 理由 (いずれかを選択) : a. 医療機関報告の報告書上、報告者により非重篤症例と判断され、かつ報告企業も既知・非重篤症例と判断した b. 詳細調査の結果、報告者が非重篤症例と判断し、かつ報告企業も既知・非重篤症例と判断した c. その他 ()
<input type="checkbox"/>	④ 報告者により重篤と判断された報告であり、被疑薬 (医薬品) の製造販売業者への報告が「有」とされているが、情報を入手していないため、機構にて必要な問合せを行う症例と判断する (当該報告書から得た情報に関して、医薬品医療機器法 68 条の 10 第 1 項に基づく報告は行わない)

<記載上の注意>

- 1) 症例を情報提供した際にお知らせした調査担当機関を選択の上、調査担当機関が企業の場合は①～④、調査担当機関が機構の場合は①～③のいずれかにチェックを入れ、選択した欄内の全ての項目に記入してください。
- 2) 調査担当機関を機構としてお知らせした報告については、自社で既に把握している副作用・感染症症例と同一の症例であった場合にのみご連絡ください。
- 3) 各欄の理由は簡潔に記入してください。欄が不足する場合は別紙に記入し、添付願います。
- 4) 記載方法についてご不明な場合は、医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 情報管理課 医療機関報告担当 (TEL 03-3506-9482) までお問合せください(電話のおかけ間違いがないよう、機構への連絡の際は「0」発信の有無も併せて、番号をご確認願います)。