

年 月 日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安全第一部 情報管理課 予防接種後副反応疑い報告担当 宛

FAX 番号 03-3506-9513

送付枚数 枚

〇〇製薬（株）

□□部 ○△□◇

電話番号 XXX-XXX-XXXX

予防接種後副反応疑い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	
受 付 日	年 月 日
被 疑 ワ ク チ ン 名	
調 査 担 当 機 関	<input type="checkbox"/> 機 構 <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: 登録番号 _____ 識別番号 _____
	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. 予防接種後副反応疑い報告の報告書上、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. 予防接種後副反応疑い報告の報告書上、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 ( )

<記載上の注意>

- 1) FAX にてお知らせした調査担当機関を選択の上、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 安全第一部 情報管理課 予防接種後副反応疑い報告担当 (TEL 03-3506-9482) までお問合せください (電話・FAX のお掛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)。