別紙４

副作用等報告送付整理票

□　市販後医薬品　□治験　□医薬部外品・化粧品※1

受付台帳			
□a, j	国内副作用報告（第一報）	□f, o	研究報告（医薬品、医薬部外品及び化粧品）
□b, k	国内副作用報告（追加報告）	□g, p	外国措置報告
□c, l	外国副作用報告（第一報）	□h, q	取り下げ報告
□d, m	外国副作用報告（追加報告）	□i, r	再提出
□e, n	国内・外国感染症報告	□	添付資料（添付文書を含む）

返送日

送付日

年　　月　　日

企　業　名 （送信者識別子）			
担当部門・担当者			
連絡先・電話番号			
整理番号※2	ICSRファイル名・添付資料名※3	販売名※4	識別番号※2

（注意事項）

※1　整理票は、「市販後」、「治験」、「医薬部外品・化粧品」の別に作成し、さらに受付台帳の区分ごとに提出すること。

※2　第一報報告時の整理番号及び識別番号は、PMDA 安全第一部で記入するので空欄とすること。再提出及び追加報告の場合は必ず記入すること。

※3　提出する全ての ICSR ファイル及び添付資料について、ファイル名または資料名を記載すること。

※4　自社の被疑薬について販売名（治験においては治験成分記号）を記載すること。