

医薬品/治験使用薬 副作用/感染症 症例報告書（国内）（外国）

識別番号			
販売名/治験成分記号 承認番号(承認国)		有効成分名	

症例識別子情報

世界に固有の症例識別子		第一送信者		送信者の国	
安全性報告識別子				送信者の種類	
過去に伝送された症例か		過去の伝送の情報源及び症例識別子			
本報告と関連する報告の識別子					

管理情報

緊急報告の基準を満たすか		報告の種類		即時報告	
第一報入手日		最新情報入手日		報告書作成日	
報告起算日		報告起算日に関するコメント			
完了/未完了区分		未完了に対するコメント			
報告対象外		理由			
報告の破棄/修正		理由			

備考

--

上記医薬品／治験使用薬に関する副作用／感染症症例を別添のとおり報告します。

年 月 日

住所：(法人にあっては、主たる施設の所在地)

氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

別紙様式第2(一)

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

送信者が取り扱う被疑薬情報

販売名	有効成分名	新医薬品等の状況区分	一般用医薬品の リスク区分	一般用医薬品の 入手経路

報告者に関する情報

国	資格	規制目的上の第一次情報源

添付書類等

引用文献			
その他の添付書類	利用可能なその他の資料はあるか	添付書類一覧	

試験情報

試験の登録番号	試験の登録国	試験名	試験依頼者の試験番号	試験の種類
届出回数	対象疾患	開発相	投薬中の症例の有無	

識別番号 ページ数/
総ページ数

患者に関する情報

患者名 (イニシャル)		性別		年齢/年齢群		身長		体重		最終月経日
----------------	--	----	--	--------	--	----	--	----	--	-------

死亡情報

報告された死因

剖検による死因

関連する過去の医薬品使用歴

医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用(発現した場合のみ)

関連する治療歴及び随伴症状に関する情報

併用療法の有無

治療歴及び随伴症状(疾病/手術処置/その他)	開始日	終了日	備考	家族歴

記述情報

医薬品/治験使用薬情報

副作用／有害事象

重要性	未知/ 既知	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	重篤性	持続期間	転帰	医療専門家 による確認	発現国	第一次情報源より報告 された副作用/有害事 象名	言語	翻訳された副作用/ 有害事象名

臨床経過、治療処置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報

別紙様式第2(三)

識別番号 | ページ数/
総ページ数

検査及び処置の結果

検査及び処置の結果に関する情報

別紙様式第2(四)

識別番号 ページ数/
総ページ数

医薬品/治験使用薬に関する追加情報

評価に関する情報

別紙様式第2(五)

識別番号		ページ数/ 総ページ数
報告者の意見	送信者の意見	
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類		
感染症の遡及調査	今後の対応	
その他参考事項等		

別紙様式第2(六)

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

親に関する情報

親の識別 (イニシャル)		親の性別		親の年齢		親の身長		親の体重		親の最終月経日	
-----------------	--	------	--	------	--	------	--	------	--	---------	--

親の関連する治療歴及び随伴症状に関する情報

治療歴(疾病/手術処置/その他)	開始日	終了日	備考

記述情報

--

親の関連する過去の医薬品使用歴

医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用(発現した場合のみ)

医薬品/被験薬 医薬部外品 化粧品 研究報告 調査報告書

識別番号			
販売名/治験成分記号 承認番号(承認国)		有効成分名	

症例識別子情報

世界に固有の症例識別子		第一送信者		送信者の国	
安全性報告識別子				送信者の種類	
過去に伝送された症例か		過去の伝送の情報源及び症例識別子			
本報告と関連する報告の識別子					

管理情報

緊急報告の基準を満たすか		報告の種類		
第一報入手日		最新情報入手日		報告書作成日
報告起算日		報告起算日に関するコメント		
完了/未完了区分		未完了に対するコメント		
報告の破棄/修正		理由		

備考

--

上記に関する調査結果を別添のとおり報告します。

年 月 日

住所:(法人にあっては、主たる施設の所在地)

氏名:(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

殿

別紙様式第4(一)

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

送信者が取り扱う被疑薬情報

販売名	有効成分名	新医薬品等の状況区分	一般用医薬品の リスク区分	一般用医薬品の 入手経路

報告者に関する情報

国	資格	規制目的上の第一次情報源

公表状況等

公表国	研究報告の 公表状況	臨床/非臨 床

試験情報

試験登録番号	試験登録国	試験名	試験依頼者の試験番号	試験の種類

届出回数	対象疾患	開発相	投薬中の症 例の有無

別紙様式第4(二)

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

報告内容の要点		
研究報告の概要		その他参考事項等
送信者の意見	今後の対応	

医薬品/治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

識別番号			
販売名/治験成分記号 承認番号(承認国)		有効成分名	

症例識別子情報

世界に固有の症例識別子		第一送信者		送信者の国	
安全性報告識別子				送信者の種類	
過去に伝送された症例か		過去の伝送の情報源及び症例識別子			
本報告と関連する報告の識別子					

管理情報

緊急報告の基準を満たすか		報告の種類		即時報告	
第一報入手日		最新情報入手日		報告書作成日	
報告起算日		報告起算日に関するコメント			
完了/未完了区分		未完了に対するコメント			
報告の破棄/修正		理由			

備考

--

上記に関する調査結果を別添のとおり報告します。

年 月 日

住所:(法人にあっては、主たる施設の所在地)
氏名:(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

殿

別紙様式第6(一)

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

送信者が取り扱う被疑薬情報

販売名	有効成分名	新医薬品等の状況区分	一般用医薬品の リスク区分	一般用医薬品の 入手経路

報告者に関する情報

国	資格	規制目的上の第一次情報源

公表状況等

公表国	外国における措置の公表状況	

試験情報

試験登録番号	試験登録国	試験名	試験依頼者の試験番号	試験の種類

届出回数	対象疾患	開発相	投薬中の症例の有無

別紙様式第6(二)

識別番号	ページ数/ 総ページ数
報告内容の要点	
外国における措置の概要	その他参考事項等
送信者の意見	今後の対応

別紙様式第7

医薬品未知・非重篤副作用定期報告書

医 薬 品 の 名 称	販 売 名		承 認 番 号	
			承 認 年 月 日	
一般的名称			薬 効 分 類	
			国際誕生日	
効能又は効果				
用法及び用量				
調査単位期間				
含量及び剤形		報告起算日		
副作用別 発現症例一覧				
集積結果を 踏まえた 安全確保措置 及び今後の 安全対策				
備 考				

上記により未知・非重篤副作用定期報告を行います。

年 月 日

住所：(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

殿

医療機器不具合・感染症症例報告書

1. 管理情報								
1) 管理番号								
2) 報告の別	報告区分	①不具合	②感染症		既知未知	①既知	②未知	
	報告期限	①15日	②30日		発生場所	①国内	②外国	
	種別	①報告回数		回目 登録番号				
				理由	1) 誤使用		2) 機器未使用	
		4) 既知非重篤			5) その他			
		②取下げ報告						
状態	①完了			②未完了	理由			
3) 不具合発生日	年 月 日			4) 情報入手日		年 月 日		
5) 報告日	年 月 日							
6) 担当者連絡先	担当者氏名				企業名			
					部署			
	Tel				E-mail			
7) 症例識別子								
2. 医療機器の情報								
1) 販売名								
2) 一般的名称								
3) 詳細情報								
4) 承認・認証・届出番号								
5) 分類	①高度管理医療機器		②高度管理医療機器		③管理医療機器			

	(クラスIV)	(クラスIII)	
	④一般医療機器	⑤コンビネーション製品 (医薬品)	⑥単体プログラム (クラスIV)
	⑦単体プログラム (クラスIII)	⑧単体プログラム (クラスII)	
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	

6)併用医療機器

3. 患者等に関する情報

1)患者略名	2)年齢	3)性別	男・女	4)体重	kg	5)身長	cm
6)転帰							
7)患者等の健康被害状況	①あり()			②不明	③なし		
8)医療機器の不具合状況	①あり()			②不明	③なし		
9)不具合等発生時の患者等の状況							
10)患者等のためにとられた手当て							

4. 調査結果と対応等

1)医療機器の使用状況	①使用回数(回目) or 使用期間(使用開始後 月 or 日 or 時間)			②不明
2)医療機器の現状	①現品回収	②現品未回収(回収予定・廃棄・体内遺残・継続使用)	③不明	
3)調査結果	調査方法	調査結果	結論	
	不具合が発生した部品			

4) これまでの対応			
5) 今後の対応	①回収（改修）	②情報提供	③その他
5. 備考			

上記により、医療機器に関する不具合・感染症症例を報告いたします。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書

1. 管理情報					
1) 管理番号					
2) 報告の別	発生場所	①国内			②外国
	報告回数	回目 登録番号 -			
	状態	①完了	②未完了	理由	
3) 承認・認証・届出日	年 月 日		4) 解析日	年 月 日	
5) 報告日	年 月 日		6) 大臣指定日	年 月 日	
7) 報告対象期間	年 月 日～ 年 月 日				
8) 担当者連絡先	担当者氏名			企業名	
	Tel			部 署	
				E-mail	
9) 症例識別子					
2. 医療機器の情報					
1) 販売名					
2) 一般的名称					
3) 詳細情報					
4) 承認・認証・届出番号					
5) 分類	①高度管理医療機器 (クラスIV)	②高度管理医療機器 (クラスIII)		③管理医療機器	
	④一般医療機器	⑤コンビネーション製品 (医薬品)		⑥単体プログラム (クラスIV)	
	⑦単体プログラム (クラスIII)	⑧単体プログラム (クラスII)			
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器		③その他	
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器			
3. 不具合情報					
1) 不具合名					
2) 不具合発生の仕組み					

3) 把握している不具合の発生率	4) 今回の不具合の発生率		
5) 分析方法			
6) これまでの対応	①回収（改修）	②情報提供	③その他
7) 今後の対応	①回収（改修）	②情報提供	③その他

4. 健康被害状況等一覧

5. 備考

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

別紙様式第 10

研 究 報 告 告
医療機器の 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 **調査報告書**

1. 管理情報						
1) 管理番号						
2) 報告の別	区分	①研究報告	②措置報告	報告期限	①15日	②30日
	報告回数	回目 登録番号 -				
	状態	①完了	②未完了	理由		
3) 情報入手日	年 月 日		4) 報告日	年 月 日		
5) 患者等の健康被害状況		①あり()			②不明	③なし
6) 医療機器の不具合状況		①あり()			②不明	③なし
7) 担当者連絡先	担当者氏名			企業名		
	Tel			部署		
	E-mail					
8) 症例識別子						
2. 医療機器の情報						
1) 販売名						
2) 一般的名称						
3) 詳細情報						
4) 承認・認証・届出番号						
5) 分類	①高度管理医療機器 (クラスIV)	②高度管理医療機器 (クラスIII)	③管理医療機器			
	④一般医療機器	⑤コンビネーション製品 (医薬品)	⑥単体プログラム (クラスIV)			
	⑦単体プログラム (クラスIII)	⑧単体プログラム (クラスII)				

	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	

3. 報告内容と対応等

1) 研究報告又は措置内容	研究報告の出典			
	措置実施国			
	措置区分	①回収(改修)	②情報提供	③その他
2) これまでの対応				
3) 今後の対応	①回収(改修)	②情報提供	③その他	
4. 備考				

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日
住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

医療機器品目指定定期報告書

1. 管理情報						
1) 管理番号						
2) 承認・認証・届出日		年 月 日	3) 解析日		年 月 日	
4) 報告日		年 月 日	5) 大臣指定日		年 月 日	
6) 報告対象期間		年 月 日～ 年 月 日				
7) 担当者連絡先	担当者氏名		企業名			
			部 署			
	Tel		E-mail			
8) 症例識別子						
2. 医療機器の情報						
1) 販売名						
2) 一般的名称						
3) 詳細情報						
4) 承認・認証・届出番号						
5) 分類	①高度管理医療機器 (クラスIV)		②高度管理医療機器 (クラスIII)		③管理医療機器	
	④一般医療機器		⑤コンビネーション製品 (医薬品)		⑥単体プログラム (クラスIV)	
	⑦単体プログラム (クラスIII)		⑧単体プログラム (クラスII)			
	①生物由来医療機器		②特定生物由来医療機器		③その他	
	①単回使用医療機器		②反復使用医療機器			
3. 不具合情報						
1) 不具合名						
2) 不具合発生の仕組み						
3) 把握している不具合の発生率				4) 今回の不具合の発生率		
5) 分析方法						

6)これまでの対応	①回収(改修)	②情報提供	③その他
7)今後の対応	①回収(改修)	②情報提供	③その他
4. 健康被害状況等一覧			
5. 備考			

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

年　　月　　日

住　　所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏　　名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

医療機器未知非重篤不具合定期報告書

1. 管理情報				
1) 管理番号				
2) 報告日	年　月　日			
3) 報告対象期間	年　月　日～　年　月　日			
4) 担当者連絡先	担当者氏名		企業名	
			部　署	
	Tel		E-mail	
5) 症例識別子				
2. 医療機器の情報				
1) 販売名				
2) 一般的名称				
3) 詳細情報				
4) 承認・認証・届出番号				
5) 承認・認証・届出日	年　月　日			
6) 分類	①高度管理医療機器 (クラスIV)		②高度管理医療機器 (クラスIII)	③管理医療機器
	④一般医療機器		⑤コンビネーション製品 (医薬品)	⑥単体プログラム (クラスIV)
	⑦単体プログラム (クラスIII)		⑧単体プログラム (クラスII)	
	①生物由来医療機器		②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器		②反復使用医療機器	
3. 不具合状況等一覧				

4. 備考

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日
住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

再生医療等製品不具合・感染症症例報告書

1. 管理情報											
1) 管理番号											
2) 報告の別	報告区分	①不具合 (副作用を含む)		②感染症		発生場所	①国内	②外国			
	報告期限	①15日	②30日								
	種別	①初回報告		②追加報告		報告回数()					
		③取下げ報告		④報告対象外報告		理由					
	即時報告	①該当				②非該当					
状態	①完了	②未完了	理由								
3) 第一報入手日	年 月 日			4) 報告起算日		年 月 日					
5) 報告日	年 月 日										
6) 担当者連絡先	担当者氏名				企業名						
					部署						
	住所										
Tel					E-mail						
2. 患者等に関する情報											
1) 患者等略名		2) 年齢	歳	3) 性別	男・女	4) 体重	kg	5) 身長	cm		
6) 原疾患				7) 合併症							
8) 製品の不具合状況	①あり			②なし			③不明				
	不具合名					既知未知		①既知	②未知		
	発生日		年 月 日								
9) 患者等の健康被害状況	①あり			②なし			③不明				
	副作用・感染症名							既知未知	①既知	②未知	
	発現日	年 月 日			転帰日	年 月 日					
	重篤性				転帰						
	因果関係評価		担当医等								

		報告者	
10) 不具合等発生時の患者等の状況・経過			
3. 再生医療等製品の情報			
1) 販売名			
2) 一般的名称			
3) 製品の詳細情報			
4) 承認番号			
5) 条件・期限付き承認	①該当		②非該当
6) 分類	①再生医療等製品		②指定再生医療等製品
7) 製品の使用状況	①使用前	②使用後	月 or 日 or 時間
8) 製品の現状	①現品回収	②現品未回収(廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能)	
9) 併用療法			
10) 症例識別子			
11) 備考			
4. 調査結果と対応等			
1) 調査結果			
2) これまでの対応			
3) 今後の対応	①回収(改修)	②情報提供	③その他

上記により、再生医療等製品に関する不具合・感染症症例を報告いたします。

年 月 日
住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

**研 究 報 告 告
再生医療等製品の 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書**

1. 管理情報						
1) 管理番号						
2) 報告の別	報告区分	①研究報告	②措置報告	報告期限	①15日	②30日
	種別	①初回報告		②追加報告	報告回数()	
	状態	①完了	②未完了	理由		
3) 第一報入手日	年 月 日		4) 報告日	年 月 日		
5) 製品の不具合状況			①あり()		②なし	③不明
6) 患者等の健康被害状況			①あり()		②なし	③不明
7) 担当者連絡先	担当者氏名			企業名		
				部署		
	住所					
	Tel			E-mail		
2. 再生医療等製品の情報						
1) 販売名						
2) 一般的名称						
3) 製品の詳細情報						
4) 承認番号						
5) 条件・期限付き承認	①該当			②非該当		
6) 分類	①再生医療等製品			②指定再生医療等製品		
7) 症例識別子						
8) 備考						

3. 報告内容と対応等

1) 研究報告又は措置内容	研究報告の出典			
	措置実施国			
	措置区分	①回収（改修）	②情報提供	③その他
2) これまでの対応				
3) 今後の対応	①回収（改修）	②情報提供	③その他	

上記により、再生医療等製品に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告書

1. 管理情報				
1) 管理番号				
2) 承認日	年 月 日	3) 報告日	年 月 日	
4) 報告対象期間	年 月 日 ~ 年 月 日			
5) 担当者連絡先	担当者氏名		企業名	
	部 署			
	住所			
Tel		E-mail		
2. 再生医療等製品の情報				
1) 販売名				
2) 一般的名称				
3) 製品の詳細情報				
4) 承認番号				
5) 条件・期限付き承認	①該当	②非該当		
6) 分類	①再生医療等製品	②指定再生医療等製品		
7) 症例識別子				
8) 備考				

3. 不具合状況等一覧

上記により、再生医療等製品に関する調査結果を報告いたします。

年　　月　　日

住　　所　　(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏　　名　　(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　　殿