

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)

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	

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				死亡日			剖検の有無			
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					

[illegible]

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

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

販売名/製剤名	有効成分名	入手国	承認国	累積総投与量	曝露時の妊娠 期間	医薬品に対して 取られた処置	医薬品に関するその他 の情報(コード)	医薬品に関するその他の情報 (自由記載)

評価に関する情報

販売名/製剤名	有効成分名	評価対象となる副作用／有害 事象名	評価の 情報源	評価方法	評価結果	投与開始から発現まで の時間間隔	最終投与から発現まで の時間間隔	再投与による 再発の有無

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：(法人にあつては、主たる施設の所在地)
氏名：(法人にあつては、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	

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：(法人にあつては、主たる施設の所在地)
氏名：(法人にあつては、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	

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 -						
		②取下げ報告	理由	1) 誤使用		2) 機器未使用		3) 因果関係なし		
				4) 既知非重篤		5) その他				
	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					
				部 署					
	Tel			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						
	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 of 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

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				
		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. 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
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

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