

(別紙様式第1)

医薬品 副作用 症例報告書 (国内)
感染症 (海外)

識別番号	A-03-00000 J.4a~J.4b	第〇報 J.5	第一報入手日 20XX年XX月XX日 A.1.6	本報告の最新情報入手日 20XX年XX月XX日 A.1.7	緊急報告の基準を満たすかA.1.9 15日
販売名 (承認番号)	コウセイA (340000AMZ0000001) 医薬品販売名B4.k.2.1(第1被疑薬) 承認番号B.4.k.4.1				
一般的名称 (医薬品コード)	コウセイB (1234567) 活性物質の一般名B4.k.2.2(第1被疑薬)				
添付書類	あり(心電図 文献〇〇〇) 利用可能なその他の資料はあるかA.1.8.1 送信者が保有している資料一覧A.1.8.2				
備考	LOT:A0001 バッチ/ロット番号B4.k.3(ワクチン、生物学的製剤) 未完了 完了、未完了区分 J.6 未完了に対するコメント 未完了に対するコメントJ.7 市販直後調査中 新医薬品等の区分J.8 自発報告 報告の種類A.1.4 関連する報告 A99-000001 本報告と関連する報告の識別番号A.1.12				

上記医薬品に関する副作用・感染症症例を別添のとおり報告します。

20〇〇年〇〇月〇〇日 日本伝送の日付A.1.3

住所: 東京都中央区日本橋1-2-3 送信者の住所A.3.1.4a~c
氏名: 〇〇製薬株式会社(送信者の識別子A.3.1.2)
代表取締役社長 厚生 太郎
報告送信の責任者名A.3.1.3b~e

受信者の識別子A.3.2.2d,f
厚生労働大臣 坂口 力 殿
受信者の識別子A.3.2.2c

識別番号 A-03-00000 J.4a~J.4b	第○報 J.5	関連報告番号 SP-00000-00000 A.1.12	重篤・非重篤 A.1.5.1	転帰 回	厚生労働省処理欄
最新情報入手日 20XX年X月X日	第一報入手日 20XX年X月X日	原疾患・合併症・既往歴 A.1.6	死に到るもの A.1.5.2	転帰日 2000年X月X日	B.2.i.5
副作用・感染症 15.30日	過去の副作用 A.1.9	肝障害 B.1.7.1a	入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他医学的に重大な状態	死亡日 2000年X月X日	B.1.9.1
発現国 7カ国	身長 B.1.4 cm			報告された死因(死亡の場合) 心筋梗塞	B.1.9.2
患者略名 X.X	体重 B.1.3 Kg				
性別 男・女					
年齢 10歳代	最終月経の日	20XX年X月X日			
医薬品情報					
販売名	一般名	経路	剤型	投与量 投与量/回数	投与期間 開始日 終了日
コウセイA	コウセイB	経口	カプセル	1mg (1mg)	1999/1/1 1999/1/2 (1日)
...	...	静注	...	B.4.k.5.1 B.4.k.5.3	
...	B.4.k.5.2 B.4.k.5.4	
...	B.4.k.5.5 B.4.k.14	
...	(B.4.k.6)	B.4.k.15
...	B.4.k.2.2	B.4.k.8	B.4.k.7		B.4.k.11
B.4.k.2.1					B.4.k.16
副作用/有害事象					
副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	(MedDRA-LLT)	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔
※ 胆汁うっ帯 薬剤性皮膚炎	胆汁うっ帯性肝障害 紅皮症様薬疹	2000/X/X 2000/X/X B.2.i.4	2000/X/X 2000/X/X B.2.i.5	3ヶ月 3ヶ月 B.2.i.7.1	15日 2ヶ月 B.2.i.7.2
B.2.i.3 B.2.i.2 (B.2.i.0)	B.2.i.1				
				回 回	再発
				B.2.i.8	※ B.4.k.17.1
				副作用の発現情報、症状及び処置等の経過	
				B.5.1	
				医薬品使用理由 胃痛	中止
				医薬品に 対して取 られた処理	
				MedDRA	Version ()

医薬品 副作用・感染症 症例報告書(国内・外国)

識別番号 A-03-00000 J.4a~J.4b	第○報 J.5	一般的名称	コウセイイB4.k.2(第1被疑薬)	新医薬品等の区分 市販直後調査中 J.8
担当医等の意見 報告企業等の意見				
報告者の意見B.5.2 送信者の意見B.5.4				
今後の対応 送信者による診断名/症候群/又は副作用/有害事象の再分類				
今後の対応J.9 送信者による診断名/症候群/又は副作用/有害事象の再分類(MedDRA)B.5.3				
累積報告件数 引用文献				
引用文献A.2.2 試験名等A.2.3.1~3				
累積報告件数J.10 資料一覧				
送信者が保有している資料一覧A.1.8.2				
MedDRA				Version ()

別紙様式第2(四) 評価に関する情報
医薬品副作用・感染症症例報告書

識別番号	A-03-00000 J.4a~J.4b	第〇報 J.5											
医薬品を入 手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般名	製剤 (投与 剤型)	投与経 路	投与経 与の位置 づけ	投与開始か ら発現まで の時間間隔	投与終了か ら発現まで の時間間隔	副作用発現 までの累積 総投与量	評価対象となる副 作用・有害事象	評価の 情報源	医薬品と 副作用/ 有害事象	評価結果	使用上の注意の記載状況
日本(日本)	コウセイイA(12345)	コウセイイB	カプセル	経口	被疑薬	2週間	0日	140mg	薬疹 肝障害	医師 医師	アルゴリズム アルゴリズム	おそらく 関連あり おそらく 関連あり	重大な副作用:肝機能障害、黄疸
						2週間	0日		薬疹 肝障害	企業 企業	ベイズ計 算法 ベイズ計 算法	多分関連 あり 多分関連 あり	
日本	...		細粒		被疑薬	1ヶ月			有害事象	企業	ベイズ計 算法	多分関連 あり	
B.4.k.2.3 (B.4.k.4.2)	B.4.k.2.1(B.4.k.3)	B.4.k.2.2	B.4.k.7	B.4.k.8	B.4.k.1	B.4.k.13.1	B.4.k.13.2	B.4.k.5.6 B.4.k.5.7	B.4.k.18.1	B.4.k.18.2	B.4.k.18.3	B.4.k.18.4	その他の情報 B.4.k.19
MedDRA												Version ()	

識別番号	A-03-00000 J.4a~J.4b	第○報 J.5	一般的名称	コウセイB	B4.k.2.3	新医薬品等の区分 市販直後調査中 J.8.	
親の略名	A.A	親の年齢	30歳代() B.1.2.2	親の身長	親の体重	副作用名	
親の性別	女	最終月経	2000/X/X B.1.10.3	B.1.10.5 cm	B.1.10.4 Kg	B.2.i.1.2	
曝露時の妊娠期間	3-4週	B.4.k.10	発現時の妊娠期間	40週	B.1.2.2.1a		
親の関連する治療歴及び随伴症状							
原病	開始日	終了日	備考	投与経路	開始日	終了日	使用理由
頭痛	H11.7.1	H11.7.2		経口	H11.7.1	H11.7.2	頭痛 妄想
B.1.10.7.1e	B.1.10.7.1b	B.1.10.7.1d	B.1.10.7.1g	B.4.k.9	B.1.10.8b.c	B.1.10.8d,e	B.1.10.8f
	B.1.10.7.1c	B.1.10.7.1e					B.1.10.8g
		B.1.10.7.1f					
親の関連する治療歴及び随伴症状							
B.1.10.7.2							
				MedDRA	Version ()		