（様式第１）

治験薬　副作用
感染症　症例報告書　（国内）
（外国）

識別番号	識別番号	厚生労働省報告回数	第一報入手日	本報告の最新情報入手日	緊急報告の規準を満たすか 7日　15日
治験成分	治験成分記号	一般的名称			
副作用・感染症報告の概要	情報源	発現国		報告の種類	
	当該症例	性別	年齢	疾患名	
	副作用・感染症名				
	重篤性・転帰	重篤性		転帰	
国内治験薬	未承認/既承認	新医薬品等の区分　（医薬品販売名：　）			
	治験の概要	対象疾患		開発相	投薬中の症例の有無
添付書類					
備考	副作用・感染症の症例の詳細は別紙症例票のとおり。				

上記のとおり　副作用
感染症　症例報告をいたします。

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）　印

厚生労働大臣　殿

医薬品医療機器審査センター記入欄		受付者	
担当ﾁｰﾑ	第１　・　第２　・　第３　・　第４　・　第５　・　抗悪　・　エイズ　・		
受付時の指示事項	無　・　有（		
受付者意見			
指示・ｺﾒﾝﾄ			