

## 別添 2

電子媒体と同時に提出する報告の趣旨等の書類における必要な記載事項は、以下のとおり。

### 1. 報告の趣旨等の書類に必要な記載事項及び記載順

- (1) 報告の区分（副作用報告・感染症報告の別）及び国内・外国の別
- (2) 報告分類の記号
- (3) 識別番号及び厚生労働省報告回数
- (4) 治験成分記号
- (5) 一般的名称
- (6) 副作用・感染症名
- (7) 性別・年齢・疾患名
- (8) 重篤性
- (9) 転帰
- (10) 第一報入手日
- (11) 本報告の最新情報入手日
- (12) 緊急報告の規準を満たすか
- (13) 発現国
- (14) 報告の種類
- (15) 治験の概要（対象疾患、開発相、投薬中の有無）
- (16) 新医薬品等の区分（未承認・一変治験中の別）
- (17) 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子
- (18) 取り下げ報告の場合、取り下げ報告である旨及びその理由
- (19) 報告日（年月日）
- (20) 報告者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）
- (21) 報告者の氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）
- (22) 印
- (23) ファイル名（企業略名 - 報告日 - ユニーク番号・拡張子）

### 2. 注意事項について

- (1) 報告の趣旨等の書類は治験薬副作用・感染症症例報告の場合に限る。
- (2) 一報告分ごとに1枚（A4、縦書き）の報告の趣旨等の書類を作成する。
- (3) 記載順は上記の番号順のとおりが望ましい。

