

製造販売後調査の手続きについて

副作用・感染症報告

I. 申請の前に

1. 有害事象調査票の回収について

副作用・感染症報告依頼書の申請は、研究担当者より有害事象調査票を回収して以降となります。

2. 契約締結日について

原則、毎月1日、15日です。

※変更する場合がございますので、予めご了承ください。

3. 研究担当者の要件

・研究担当者・・当院所属の医師又は歯科医師で助教以上
実際の報告者がこれに当てはまらない場合は、新たに選定してください。
手続きの詳細については次ページをご確認ください。

4. 調査対象

原則、当院にて承認、採用されている医薬品および医療機器となります。

Ⅱ.副作用・感染症報告の申請

1. 副作用・感染症報告依頼書の作成、事前確認

1) 有害事象調査票の記入者＝『副作用・感染症報告依頼書』の研究担当者です。

※記入者が助教以上でない場合

- ・有害事象調査票（写）の作成者名に、助教以上の医師名を併記
- ・名前を併記した医師を『副作用・感染症報告依頼書』の研究担当者とする

2) 【書式4】副作用・感染症報告依頼書は、提出前に内容確認が必要です。

①申請前に担当者へメールにて送付してください。

その際、有害事象調査票（写）も併せてご提供ください。

※有害事象調査票（写）の次の項目を**必ずマスキング**してください。

- ・カルテ番号（患者識別番号）
- ・生年月日、年齢
- ・患者イニシャル
- ・分娩日（妊娠時の薬物曝露の場合）

②副作用・感染症報告依頼書の内容固定後、提出方法等ご案内します。

2. 副作用・感染症報告依頼書の提出

1) 申請に必要な書類

書式名称	部数	備考
担当者様の名刺	1部	
有害事象調査票（写）	2部	DI室、臨床研究開発センター提出用各1部

2) 医薬品情報室（DI室）への有害事象調査票（写）の提出

①DI室へ有害事象調査票（写）を1部提出

※DI室の書類提出日：毎週火曜日、木曜日

②提出日及び受領印が記載されたシールが発行される

3) 臨床研究開発センターへの申請書類を提出

書式名称	部数	備考
担当者様の名刺	1部	
有害事象調査票（写）	1部	書式4の添付資料として
医薬品情報室（DI室）から発行された受付シール	1枚	前述2)～②で発行されたもの

申請書類をご提出いただけましたら、

臨床研究開発センターより契約手続きについてご案内させていただきます。

3. 契約締結

《記入例 書式4》

整理番号の記入は不要です

該当箇所を『■』としてください

整理番号	
区分	■副作用・感染症報告 □医薬品 □医療機器 □再生医療等製品

西暦 年 月 日

副作用・感染症報告依頼書

当院にて提出時に記入しますので
空欄のままにしてください

実施医療機関の長
三重大学医学部附属病院長 殿

委託者（〒 ）
（所在地）
（名 称）
（代表者）

研究担当者＝有害事象調査票の記入者です

研究担当者
（所 属）
（氏 名）

下記の通り、副作用・感染症報告を実施したいので依頼いたします。

記

課題名	医薬品名＋副作用・感染症報告書 or 有害事象報告 ※決まった課題名がある場合、そちらを優先してください。
医薬品名／医療機器名・規格	〇〇〇点滴静注 20mg, 100mg
区分	副 作 用 ・ 感 染 症 報 告
症例数	症例
副作用（感染症）の内容	・ 副作用（感染症）の内容について、簡潔に記入してください 例：下痢、肝障害、間質性肺炎など ・ 妊産婦への投与の場合、『妊娠時の薬物曝露追跡調査』
添付資料	当該医薬品に係る副作用・感染症報告書（写）
委託者の担当者連絡先	氏 名： 所 属： 所在地： T E L： E-mail：