

(別紙様式1)

治験安全性最新報告概要

治験成分記号		初回届出年月日	
成分名		開発国際誕生日	
販売名		国際誕生日	
		承認年月日	
分量及び剤形		報告回数	
予定される 効能又は効果			
予定される 用法及び用量			
調査単位期間			
開発の相			
主要先進国における 承認状況			
被験薬以外の 治験使用薬情報			
重篤副作用等 症例発現状況			
重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策			
備考			

上記により治験安全性最新報告を行います。

年 月 日

住所：（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

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

（注意）

用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

(参考様式)

年 月 日

治験安全性情報の年次報告

実施医療機関の長

殿

治験責任医師

殿

治験依頼者

(名称)

(代表者)

下記の治験に係る安全性情報について、年次報告を致します。

記

治験成分記号		調査単位期間： 年 月 ~ 年 月
該当する試験	治験実施計画書番号	治験課題名
治験依頼者の見解	調査単位期間の新たな安全対策 (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)	
添付資料	<input type="checkbox"/> 治験安全性最新報告概要 <input type="checkbox"/> 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 <input type="checkbox"/> その他 ()	
担当者連絡先	氏名： TEL： Email：	所属： FAX：
備考		

(注意)

- 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とすること。
- 本別添様式に「治験安全性最新報告概要」及び「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」を添付すること。
- 「該当する試験」欄は、実施試験の数に応じて適宜、行を増やすこと。