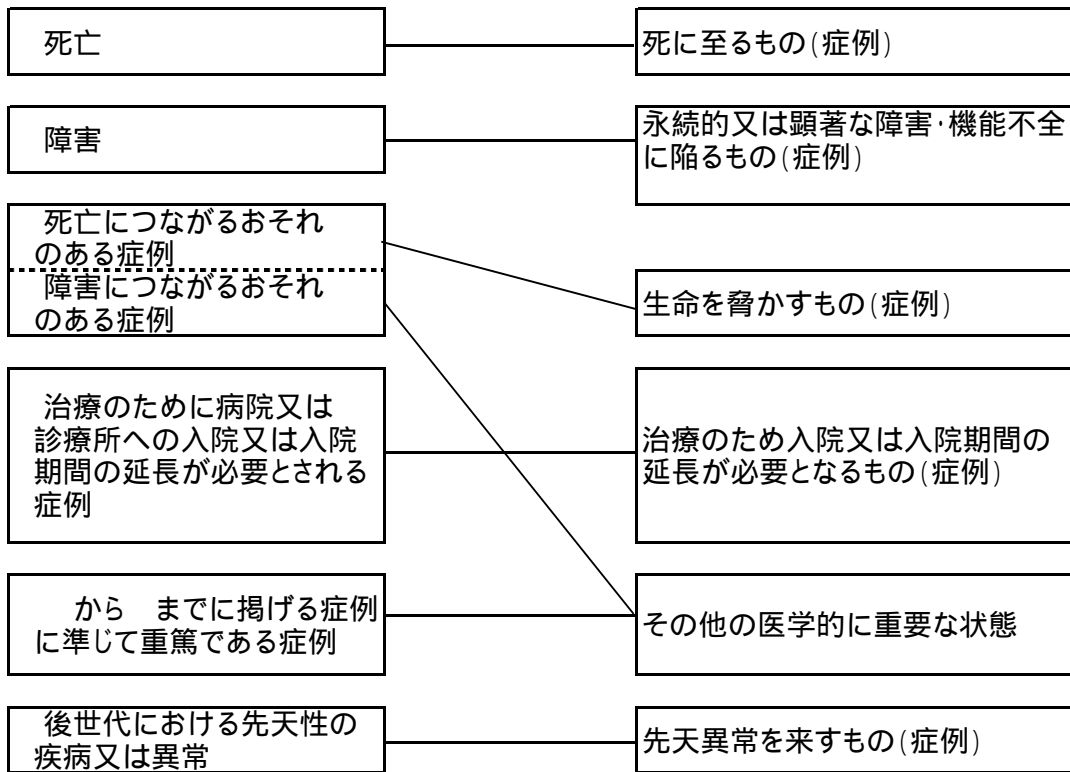


別表1

薬機法施行規則第273条

薬審第227号審査課長通知



別表2

投与経路記入一覧表

分類	記入記号	分類	記入記号	分類	記入記号	分類	記入記号
経口	PO	肋膜内	CS	眼内(注射を含む)	IO	局所注入	TI
注射	IJ	胸腔内	PL			髄膜・髄腔内・硬膜下等	MY
動脈内	IA	心臓内	IC	耳内	AU	硬膜外	ED
静脈内	IV	子宮内	IU	直腸内	PR		
点滴静注	DR	口腔内(トローチ等)	OR	膈内	VA	骨髄内	ME
皮下	SC			通気	IS	腱鞘内	IT
筋肉内	IM	ハッカル(含嗽剤を含む)	BU	局所	TO*	神経幹内	NE
皮内	ID			局所(ODT)	OD*	埋込み	MP
関節内	IR	舌下	SL	全身(但し、全身塗布等、外用での使用に限る)	SY	結膜	CO
腹腔内(腹膜灌流を含む)	IP	吸入	IH			不明	XX
包膜内	TH	歯科(注射を含む)	DE				
気管内	TR	脳内	CE			膀胱内	IB
肺腔内	IL	鼻内	IN	尿道内	UR		

* テープ剤は「OD」、パップ剤は「TO」と記載する。

別表3

投与剤形記入一覧表

分類	入力文字	説明
(経口剤)	TAB	錠剤(通常の剤皮を施した錠剤、糖衣錠、舌下錠、口腔錠を含む。ただし、徐放錠(「SRT」)、膣錠(外用剤「IMP」)は含まない)
	CAP	カプセル(ただし、徐放性カプセル「SRC」は含まない)
	GRA	顆粒
	POW	散剤(ただし、外用剤の撒布粉剤「ダスティングパウダー」「DPO」は含まない)
	FGR	細粒
	SYR	シロップ(ドライシロップを含む)
	ENT	腸溶剤
	SRC	徐放性カプセル
	CTS	カシュー(オブラート嚢を含む)
	CTB	咀嚼錠
	DRO	ドロップ
	PIL	丸剤(錠剤は含まない)
	SOL	内用液剤(経口投与される液体剤形のものはすべて含む。シロップ「SYR」を除く)
	LOZ	菓子錠剤(トローチ、飴類等)
	SRT	徐放錠
SRG	徐放性顆粒	
POR	剤形の明確でない経口剤(*) * 経口剤として、錠剤、顆粒剤等複数の剤形が市販されており、そのいずれか不明な場合は「XXX」でなく、「POR」となることに注意すること。	
(注射剤)	INJ	注射剤(用時溶解のものを含む。また、経中心静脈栄養剤も含む)
(外用剤)	DPO	撒布粉剤(ダスティングパウダー)
	LOT	ローション(眼科用ローションを除く)
	OIT	軟膏・クリーム
	SHP	シャンプー
	SPR	スプレー(吸入剤を除く)
	LIQ	外用液剤(リニメントを含む)
	TAP	テープ剤(パップ剤を含む)
	AER	エアゾール(吸入用定量噴霧式エアゾールのみ。外皮用のエアゾールは「SPR」とすること)
	EDR	点耳剤
	EED	点眼剤
	EOI	点眼軟膏
	NDR	点鼻剤(点鼻スプレーを含む)
	INH	吸入剤(吸入麻酔剤、吸入用スプレーを含む)
	INS	ガス吸入剤(亜酸化窒素等)
	SPC	スピンキャップ
	MWH	含そう剤
	SUP	肛門坐剤
	IMP	挿入剤(膣坐剤、膣錠等)
	ENM	浣腸剤
	JEL	ゼリー
EXT	剤形の明確でない外用剤	
(その他)	INF	注入剤(腹膜灌流液等)
	XXX	不明

治験副作用等報告整理票

(自ら治験を実施した者)

報告の種類

国内副作用報告(第一報)	国内・外国感染症報告
国内副作用報告(追加報告)	研究報告(副作用、感染症)
外国副作用報告(第一報)	外国措置報告
外国副作用報告(追加報告)	取下げ報告

報告方法

面談
持参
郵送

受付日

提出/送付日

報告者名						
連絡担当者						
連絡先電話番号						
報告の種類	性別	年齢	治験成分記号	副作用名	7/15	受付番号

(注意)

受付番号は、機構で記入するので空欄とすること。ただし、追加報告の場合は必ず第一報報告時に付与された受付番号を記入すること。