

- ・ 自社薬以外であるためコードが不明の場合には、薬効分類番号又は「UNKNOWNDRUG」と記載しても差し支えない。
- 注2) 一般用医薬品の場合は、以下の点に留意すること。
- ・ 他社医薬品においても、出来る限り12桁のコードを記載すること。ただし、一般用医薬品コード表に記載されていない場合は、邦文記載しても差し支えない。
 - ・ 薬効分類のみ分かっている場合には、「B.4.k.2.2」に12桁コードのうち先頭3桁のコードを記載すること。
 - ・ 被疑薬だが、商品を特定できない場合には、最も疑われると考えられる医薬品コードを記載し、「J.10 その他参考事項等」にその旨記載すること。
- 注3) その他
- ・ 外国症例の場合は、原則として、投与経路が同一である医薬品が国内で承認されている場合は、当該医薬品のコードを記載し、投与経路が同一である医薬品が国内で承認されていない場合は、国内で承認されている投与経路の異なる医薬品のうち、最も情報として関連性が高いと判断される投与経路の医薬品のコードを記載すること。
 - ・ 暫定コードの登録については、別添4の7.(2)に留意すること。
- ③ バッチ/ロット番号 (B.4.k.3)
- 記載対象医薬品は、副作用等報告における自社被疑薬のうち、特定生物由来製品等とする。
- ④ 承認番号 (B.4.k.4.1)
- 自社被疑薬についてのみ記載すること。外国症例の場合は、国内で当該医薬品に相当する医薬品等の承認番号を記載すること。
- ⑤ 投与量を表す記述情報 (B.4.k.6)
- 「B.4.k.5.1 投与量 (数)」から「B.4.k.5.7 副作用/有害事象発現までの累積総投与量 (単位)」で投与量が表現できない場合 (適量、頓服、1回のみ服用等)、各項目は空欄とし「B.4.k.6」に投与量情報を記載すること。また、投与量情報が不明の場合、その旨「B.4.k.6」に記載すること。
- ⑥ 再投与又は再曝露の結果 (B.4.k.17)
- 被疑薬についてのみ記載することで差し支えない。
- ⑦ 医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (B.4.k.18)
- 自社被疑薬についてのみ記載することで差し支えない。
- ⑧ 医薬品に関するその他の情報 (B.4.k.19)
- 自社被疑薬についてのみ記載することで差し支えない。
- (エ) 症例概要及びその他情報の記述 (B.5)
- ① 報告者の意見 (B.5.2)
- 特に意見がない場合は、その旨記載すること。
- ② 送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類 (B.5.3)
- 送信者 (報告企業) により再分類する目的で設定されているが、すべての事例を表現することが出来ないため、再分類する場合には、再分類を行った結果、代表

となる診断名／症候群及び／又は副作用・感染症の MedDRA 用語を一つのみ記載し、その理由及び不足する用語等を「B.5.4 送信者の意見」に記載すること。

③ 送信者の意見 (B.5.4)

外国症例の場合、外国企業の意見ではなく日本の報告企業の意見を記載すること。外国企業の意見が「B.5.4」に記載済みの場合は、日本の報告企業の意見を「B.5.4」ではなく、「J.9 今後の対応」に記載しても差し支えない。

(2) 治験

ア. 管理及び識別情報 (A 項目)

(ア) 第一次情報源 (A.2)

第一次情報源の記載については、以下の表を参考に記載すること。

第一次報告源	報告の種類 (A.1.4)	報告者の資格 (A.2.1.4)	備 考
医師	自発報告	医師	
歯科医師	自発報告	医師	
薬剤師	自発報告	薬剤師	
文献	自発報告／試験からの報告	－ (記載しない)	「A.2.2」に引用文献名を記載
消費者	自発報告	消費者	
治験	試験からの報告	医師	「A.2.3.1」治験 (〇〇について)

イ. 症例に関する情報 (B 項目)

(ア) 患者特性 (B.1)

① 患者 (B.1.1)

ローマ字 (半角) のイニシャルを記載すること。なお、原則としてローマ字の後にピリオド (半角) 「.」をつけること。外国症例の場合、基本的に送信されたイニシャルをそのまま使用して差し支えない。

② 年齢 (B.1.2.2)

報告中に複数の副作用等がある場合は、報告対象の副作用等のうち最初に発現した副作用等発現時の年齢を用いること。

③ 体重 (B.1.3)

副作用等発現時の体重を記載し、小数点以下は四捨五入すること。ただし、小児等の場合には、小数点を含めた 6 桁で記載して差し支えない。なお、外国症例の場合、基本的に送信された数値をそのまま使用して差し支えない。

④ 身長 (B.1.4)

小数点以下は四捨五入すること。

⑤ 関連する治療歴及び随伴状態 (B.1.7)

関連のある治療歴及び随伴状態かどうかは、原則として第一次情報源の判断により行い、原疾患、合併症、既往歴 (アレルギー歴を含む) として第一次情報源から報告されたものをすべて記載すること。MedDRA 用語で表現することが困難な

場合（入院・外来の区分、患者の職業、治療歴、特記すべき体質及び随伴状態（副作用／有害事象を除く）等）のうち、症例の理解に有益な情報を「B.1.7.2 関連する治療歴及び随伴状態（副作用／有害事象を除く）の記述情報」に記載すること。

⑥ 死亡の場合（B.1.9）

副作用等によるか否かは関係なく、患者が死亡の場合に記載すること。なお、副作用等による死亡の場合には、「B.2.i.8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」においても反映させること。

(イ) 患者の診断に関連する検査及び処置の結果（B.3）

副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった場合は、「B.3.2 診断に関連する検査及び処置の結果」等にその旨記載すること。また、「B.3.1 患者の診断に関連する検査及び処置の結果」で記載できないデータは「B.3.2」に記載すること。

臨床検査項目等の記載例については、医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/e2bm2/e2bm2_index.html）に掲載するので参照されたい。

(ウ) 医薬品情報（B.4）

① 医薬品関与の位置付け（被疑薬・併用薬・相互作用）（B.4.k.1）

本項目は記載されたすべての治験薬及び医薬品に対して記載すること。複数の副作用等に対する被疑薬が異なる場合、各副作用等に対する各被疑薬すべてについて、「1」又は「3」を選択すること。

② バッチ／ロット番号（B.4.k.3）

感染症報告の場合は、当該治験薬のバッチ／ロット番号を記載すること。ただし、外国情報の場合で不明の場合は記載しなくてもよい。

③ 承認番号（B.4.k.4.1）

国内にて承認番号を有する治験薬について記載すること。

④ 投与量を表す記述情報（B.4.k.6）

「B.4.k.5.1 投与量（数）」から「B.4.k.5.7 副作用／有害事象発現までの累積投与量（単位）」で投与量が表現できない場合（適量、頓服、1回のみ服用等）、各項目は空欄とし「B.4.k.6」に投与量情報を記載すること。

また、盲検下で報告する際、被験薬の投与量が複数ある場合にはまとめて記載することができる（例：5mg、10mg、20mg）。

なお、「B.4.k.6」に記述しきれない場合は、「B.5.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報」に記載すること。

⑤ 再投与又は再曝露の結果（B.4.k.17）

被疑薬について記載することで差し支えない。

⑥ 医薬品と副作用／有害事象の因果関係（B.4.k.18）

治験薬についてのみ記載することで差し支えない。

⑦ 医薬品に関するその他の情報（B.4.k.19）

治験薬についてのみ記載することで差し支えない。

(エ) 症例概要及びその他情報の記述（B.5）

① 報告者の意見 (B.5.2)

特に意見がない場合は、その旨記載すること。

② 送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類 (B.5.3)

送信者(報告企業)により再分類する目的で設定されているが、すべての事例を表現することが出来ないため、再分類する場合には、再分類を行った結果、代表となる診断名/症候群及び/又は副作用・感染症の MedDRA 用語を一つのみ記載し、その理由及び不足する用語等を「B.5.4 送信者の意見」に記載すること。

③ 送信者の意見 (B.5.4)

本項目は第一報時より記載すること。外国症例の場合、外国企業の意見ではなく日本の報告企業の意見を記載すること。外国企業の意見が「B.5.4」に記載済みの場合は、外国企業の意見と日本の報告企業の意見をそれぞれ区別して記載すること。また、治験薬の一般的名称が定まっていない場合は、治験薬の作用機序等を記載されたい。

3. MedDRA の使用について

(1) バージョン管理について

機構は、特に連絡をしない限り、バージョン更新が行われた翌週から最新バージョン及びその一つ前のバージョンによる報告のみ受け付けるので、最新バージョンに速やかに対応すること。

(2) バージョン番号の記載について

バージョン番号は、半角数字で記載すること。

例えば、MedDRA Version9.0 を用いた場合は、「9.0」と記載すること。

報告対象外となった副作用等の記載方法について（市販後）

1. 報告対象外症例の取り扱いについて

(1) 追加情報等によりすべての副作用・感染症が次の①～⑤のいずれかに該当し、当該症例が薬事法施行規則第253条第1項第1号及び同項第2号の報告対象外となった症例については、「完了報告の際に必ず記載する項目」（必須項目）と共に追加情報を記載し、「完了報告」として追加報告することとし、「A.1.13 報告破棄（はい）」及び「A.1.13.1 破棄理由」には記載しないこと。なお、その際は「5. 報告対象外副作用等の記載例」に留意すること。

- ① 報告医師及び報告企業により副作用・感染症の因果関係が否定された場合
- ② 非重篤な副作用であることが判明した場合
- ③ 外国症例において、既知の副作用であることが判明した場合
- ④ 国内症例において、既知・非重篤な感染症であることが判明した場合
- ⑤ 外国症例において、非重篤な感染症であることが判明した場合

(2) 次の①～⑥のいずれかに該当する場合は、「A.1.13 報告破棄」に規定の記載を行い、報告を取り下げること。なお、その際は完了報告とすること。

- ① 国内症例において、自社薬が投与されていなかったことが判明した場合
- ② 外国症例において、自社薬又は自社薬と同一有効成分を含有する外国医薬品が投与されていなかったことが判明した場合
- ③ 医薬品投与前に発症した事象であることが判明し、かつ報告医師及び報告企業が因果関係なしと判断した場合（ただし、増悪させた場合はこの限りでない）
- ④ 同一情報について、重複して報告していたことが判明した場合
- ⑤ 以下の項目を誤って記載していた場合
 - ・ 「J.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」
 - ・ 「J.4a 識別番号（報告分類）」
 - ・ 「A.1.0.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」
 - ・ 「A.1.10.1 規制当局の症例報告番号」
 - ・ 「A.1.10.2 その他の送信者の症例報告番号」
- ⑥ 症例そのものが存在しなかった場合

2. 「B.2 副作用／有害事象」等に関する留意点

(1) 上記1. (1) に該当する場合は、「5. 報告対象外副作用等の記載例」の(1)又は(2)にならい、前回報告の際に記載したすべての事象を記載すること。なお、前回報告の副作用・感染症名が変更された場合においては、追加報告により修正し

て差し支えない。

- (2) 追加情報等により、一部の副作用・感染症が上記1(1)の①～⑤に該当する場合、「5. 報告対象外副作用等の記載例」の(3)又は(4)にならい、当該事象を記載すること。
- (3) 国内症例において、重篤から非重篤へ変更された未知の副作用は、医薬品未知・非重篤副作用定期報告により報告すること。

3. 「B.4.k.18 医薬品と副作用／有害事象の因果関係」等に関する留意点

- (1) 上記1.(1)の①により、報告しているすべての副作用・感染症が報告対象外となった場合であっても、「B.4.k.1 医薬品関与の位置付け」には、前回に報告した内容(被疑薬には「1」(=被疑薬)又は「3」(=相互作用))を記載すること。また、前回報告の際に記載したすべての副作用・感染症について、「5. 報告対象外副作用等の記載例」の(1)にならい、「B.4.k.18 医薬品と副作用／有害事象の因果関係」に報告医師及び報告企業による評価を記載すること。
- (2) 追加情報等により一部の副作用・感染症が、上記1.(1)の①に該当する場合、追加報告に当たって、当該副作用・感染症を削除した報告とするか、又は削除せずに「5. 報告対象外副作用等の記載例」の(3)にならい、「B.4.k.18」に因果関係なしの旨を記載すること。なお、第一報報告においても、上記により記載すること。
- (3) それぞれの事象に対して、因果関係なしの旨を記載する際には、以下の用語を用いて記載することができる。

B.4.k.18.2 (評価の情報源)		B.4.k.18.4 (評価結果)
第一情報源の場合	報告企業の場合	
“報告者”で始まる語 PRIMARY SOURCE REPORTER INITIAL REPORTER	“送信者”で始まる語 “企業”で始まる語 “外国企業”で始まる語 MANUFACTURER COMPANY	因果関係なし なし 関連なし 否定できる 関係なし NO NOT RELATED UNRELATED NEGATIVE DEFINITELY NOT

- (4) 因果関係が否定できない場合は、「B.4.k.18」の記載は任意とする。

4. 「J.10 その他参考事項等」及び「B.5.4 送信者の意見」に関する留意点

- (1) 上記1.(1)に該当する場合、「J.10 その他参考事項等」に報告対象外である旨及びその理由を簡潔に記載するとともに、「B.5.4 送信者の意見」に報告対象外と判断するに至った経緯及び根拠の詳細を報告企業の意見と共に記載すること。

- (2) (1) の他、前回の報告内容から追加・変更となった箇所がある場合は、「J.10 その他参考事項等」にその内容を簡潔に記載すること。

5. 報告対象外副作用等の記載例

(事象例)

A=未知・重篤な副作用

B=未知・非重篤な副作用

C=既知・重篤な副作用

D=既知・非重篤な副作用

E=報告医師及び報告企業により、医薬品との因果関係が否定された重篤な有害事象

※以下の記載例については、国内副作用報告において B,D,E は報告対象外の事象であるが、B,D,E も記載した場合を想定して例示する。

- (1) 追加情報により、報告したすべての副作用の因果関係が否定された場合

	第n報	第n+1報
B.2.i.0	A,B,C,D,E	A,B,C,D,E
B.4.k.18.4	A~D 因果関係あり E 関連なし	A~E 関連なし
B.5.4	—	報告対象外と判断するに至った経緯及び根拠の詳細
J.10		報告対象外である旨及びその理由

- (2) 追加情報により、報告したすべての副作用が非重篤になった場合

	第n報	第n+1報
B.2.i.0	A,B,C,D,E	A,B,C,D,E
B.2.i.3	A 重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A~D非重篤 E 重篤
B.5.4	—	報告対象外と判断するに至った経緯及び根拠の詳細
J.10		報告対象外である旨及びその理由

- (3) 追加情報により、一部の事象 (A) の因果関係が否定された場合 (ア又はイにより記載)

	第n報	第n+1報	
		ア	イ
B.2.i.0	A,B,C,D,E	A,B,C,D,E	B,C,D,E
B.4.k.18.4	A~D 因果関係あり E 関連なし	A 関連なし B~D 因果関係あり E 関連なし	A 削除 B~D 因果関係あり E 関連なし
J.10	—	変更内容	

- (4) 複数の重篤な副作用があり、追加情報により、一部の事象 (A) が非重篤に変更となった場合 (ア又はイにより記載)

	第n報	第n+1報	
		ア	イ
B.2.i.0	A,B,C,D,E	A,B,C,D,E	B,C,D,E
B.2.i.3	A 重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A 非重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A 削除 [*] B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤
J.10	—	変更内容	

※重篤から非重篤へ変更された場合については、可能な限り削除せず、「重篤」を「非重篤」に修正されたい。

報告対象外となった副作用等の記載方法について（治験）

1. 報告対象外症例の取り扱いについて

治験副作用等報告においては、「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2) 第一次情報源により報告された副作用／有害事象」には担当医等が報告した副作用・感染症名のうち、薬事法施行規則第273条第1項第1号及び第2号の規定に基づき報告の対象となる副作用・感染症名のみをすべて記載しており、追加情報等で報告対象外となった副作用・感染症名は「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」には記載していないところである。

また、従来、複数の副作用・感染症名のある症例報告においては、追加情報等により、一部の副作用・感染症名が報告対象外となった場合は、その報告対象外となった副作用・感染症名は「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」には記載せず、その他の報告対象となる副作用・感染症名を「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」に記載し、追加報告としているところである。

一方、追加情報等により、すべての副作用・感染症名が報告対象外となった場合の症例報告の取り扱いについては、従来、当該症例報告は「A.1.13（報告破棄）」を利用した、いわゆる「取下げ報告」を行っていたため、「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」は空欄として報告することが可能であったが¹⁾、今後は、通常の追加報告として取り扱うこととなった。通常の追加報告では「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」は空欄として追加報告することができないことから²⁾、報告対象外である旨の追加報告は通常の追加報告とは異なる記載方法が必要である。そのため報告対象外である旨の追加報告の「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」の記載については、以下2.以降に示した内容に留意すること。また、「J.8 新医薬品等の区分（第一被疑薬）」は「5」（＝該当なし）を記載し、「B.5.4 送信者の意見」に報告対象外と判断するに至った経緯及び根拠の詳細を報告企業の意見と共に記載すること。

なお、次の場合は、「A.1.13 報告破棄」に規定の記載を行い、報告を取り下げること。

- ① 二重盲検による報告症例で開鍵後、当該被験薬等によるものではないことが判明した場合など、当該被験薬等が投与されていなかったことが判明した場合
- ② 当該被験薬等の投与前に発症した事象であることが判明した場合（ただし、増悪させた場合はこの限りでない）
- ③ 同一情報について、重複して報告していたことが判明した場合
- ④ 以下の項目を誤って記載していた場合
 - ・ 「J.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」
 - ・ 「J.4a 識別番号（報告分類）」
 - ・ 「A.1.0.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」
 - ・ 「A.1.10.1 規制当局の症例報告番号」
 - ・ 「A.1.10.2 その他の送信者の症例報告番号」
- ⑤ 症例そのものが存在しなかった場合
- ⑥ 追加で入手した情報から、報告対象であった事象が実際には起きていなかったた

め削除され、削除された事象以外に報告対象となる事象がない場合

2. 「B.2 副作用／有害事象」等に関する留意点

- (1) 追加情報等により前回報告した報告対象の副作用・感染症名がすべて報告対象外となり、当該症例報告が報告対象外である旨の追加報告を行う場合には、前回の報告で記載した副作用・感染症名を「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」に引き続き記載し、「B.2.i.3 報告者によって重要とされた副作用／有害事象」及び「B.4.k.18 医薬品と副作用／有害事象の因果関係」及びその他の「B.2.i.4 副作用／有害事象の発現日」～「B.2.i.8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」には、当該追加情報等に基づく情報を記載すること。
なお、このとき、「J.8 新医薬品等の区分 (第一被疑薬)」は必ず「5」 (=該当なし) を記載すること。
- (2) 追加情報等により前回報告した複数の報告対象の副作用・感染症名のうち、一部の副作用・感染症名が削除された場合には、削除された副作用・感染症名は「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」に記載せず、「J.10 その他参考事項等」に当該副作用・感染症名を削除した旨記載すること。その他の報告対象の副作用・感染症名については、「B.2.i.3」などに追加情報等を適切に反映させた追加報告とすること。
なお、このとき、「J.8 新医薬品等の区分 (第一被疑薬)」は「5」 (=該当なし) を記載しないこと。
- (3) 追加情報等により報告対象であった事象の副作用・感染症名が変更になり、変更後の副作用・感染症名がすべて報告対象外となった場合で、「J.8 新医薬品等の区分 (第一被疑薬)」の「5」 (=該当なし) を選択すべき追加報告については、「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」、「B.2.i.3」と「B.4.k.18」に、変更後の副作用・感染症名に関する情報を記載すること。「B.5.4」と「J.10」には適宜、追加報告にいたった経緯を記載すること。
- (4) 追加情報等により報告対象であった事象の副作用・感染症名が変更になり、変更後の副作用・感染症名の一部が報告対象外となった場合で、「J.8 新医薬品等の区分 (第一被疑薬)」の「5」 (=該当なし) を選択しない追加報告については、報告対象外となった副作用・感染症名に関する「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」、「B.2.i.3」と「B.4.k.18」は記載せず、「B.5.4」と「J.10」に適宜、追加報告にいたった経緯を記載すること。

3. 「B.4.k.18 医薬品と副作用／有害事象の因果関係」等に関する留意点

- (1) 「B.4.k.18」は可能な限り第一報から記載すること。
- (2) 上記2. の(1)で示したように、当該症例が報告対象外である旨の追加報告を行う場合には、前回は報告した副作用・感染症名の因果関係を追加情報等に基づき「B.4.k.18」に記載すること。因果関係が否定された場合は、「B.4.k.18」に因果関係なしの旨を記載すること。
- (3) それぞれの事象に対して、因果関係なしの旨を記載する際には、以下の用語を記載

すること。

B.4.k.18.2 (評価の情報源)		B.4.k.18.4 (評価結果)
第一情報源の場合	報告企業の場合	
“報告者”で始まる語 PRIMARY SOURCE REPORTER INITIAL REPORTER	“送信者”で始まる語 “企業”で始まる語 “外国企業”で始まる語 MANUFACTURER COMPANY	因果関係なし なし 関連なし 否定できる 関係なし NO NOT RELATED UNRELATED NEGATIVE DEFINITELY NOT

- (4) 上記2. の (1) で示したように、当該症例が報告対象外である旨の追加報告で、前回は報告した副作用・感染症と当該被験薬（被疑薬）等の因果関係がない場合であっても「B.4.k.1 医薬品関与の位置付け」には、前回は報告した内容（被験薬には「1」（＝被疑薬）又は「3」（＝相互作用）を記載すること²⁾。

4. 報告対象外の副作用等の記載例

(事象例：ある被験者に H,I,J,K,L の事象が生じた場合)

H=既知・死亡のおそれの副作用

→n 報目で重篤性が変更になり、既知・重篤（死亡又は死亡のおそれ以外）な副作用になったもの

I=n 報目で追加された報告対象の副作用で、未知・重篤な副作用

→n+1 報目で削除されたもの

J=未知・重篤な副作用

→n+2 報目で重篤性が変更になり、未知・非重篤な副作用になったもの

K=n+1 報目で追加された報告対象の副作用で、未知・重篤な副作用

→n+2 報目で因果関係が否定されたもの

L=担当医等や報告企業により、治験薬等との因果関係が否定された有害事象（これまで通り、治験では「B.2」への記載はしない。）

※ 下記の表では説明の便宜上 () 内に個々の副作用の重篤性の基準を記載している。なお、下記表中の「(重篤)」とは死亡又は死亡のおそれ以外の重篤性の基準を示している。

※

記載欄	第一報	第n報	第n+1報	第n+2報
B.2.i.0	H,J	I,J	J,K	J,K
B.2.i.3	H 重篤（死亡のおそれ） J 重篤（重篤）	I 重篤（重篤） J 重篤（重篤）	J 重篤（重篤） K 重篤（重篤）	J 非重篤（非重篤） K 重篤（重篤）
B.4.k.18.4	H 因果関係有り J 因果関係有り	I 因果関係有り J 因果関係有り	J 因果関係有り K 因果関係有り	J 因果関係有り K 関連なし
B.5.4	—	H の重篤性が死亡のおそれから重篤に変更したことに 関する記載（経緯・根拠の 詳細）、I が生じていた ことに関する記載	I が生じていなかったこと に関する記載	J の重篤性が非重篤に 変更したことに 関する記載、K の因果 関係が否定されたこと に関する記載（経緯・ 根拠の詳細）
J.8	「3」（＝未承認）	「3」（＝未承認）	「3」（＝未承認）	「5」（＝該当なし）
J.10	—	H が報告対象外である旨の 記載、I が追加された旨 の記載	I を削除した旨の記載、 K が追加された旨の記載	B.2.i.3 の変更又は B.4.k.18 の変更があっ た旨の記載、当該症例が 報告対象外である理由の 記載

- 1) 平成18年連名通知の別添の3. の(3) のエ. (▲) を参照。
- 2) 平成18年連名通知の別添の3. の(3) のア. (◎) 及びイ. (○) を参照。