

有害事象の報告に関する同意書

令和 年 月 日

公益財団法人日本アレルギー協会 殿

施設名 _____

医師名 _____ ⑩

施設の住所 〒 _____

私、_____は『輸入要請書』（別添）に記載の ALK-Abello 社アレルギー製品の
使用後に有害事象が発現した場合、速やかにその軽重に拘わらず下記連絡先に一報し、その後日本アレルギー協会（以下“協会”）より送付される同社所定の ICSR*（有害事象報告）に概要を記載し、協会に送付することに同意いたします。

*ICSR: Individual Case Safety Report

【連絡先】

公益財団法人日本アレルギー協会

〒102-0074 東京都千代田区九段南 4-1-8 第二小磯ビル 2 階

抗原研究会 佐藤 清

E-mail : allergen2014@jaanet.org

Fax : 03-3222-3438

Tel : 03-3222-3437

【背景・事情説明】

ALK-Abello 社の本部は欧州（デンマーク）在ですが、欧州における法規（EU-GVP ガイドライン）が近年大幅に改定され、自社薬に関する全ての副作用・有害事象情報の収集が義務付けられました。協会を仲介して本邦の医師が輸入する製品も対象に含まれますのでご理解のほどよろしくお願いいたします。

実際に ICSR の記載用書式を当協会から会員の先生方に送付する際は、記入例見本と解説を付けさせて頂きます。尚、記入済みの ICSR は協会にて翻訳した上、ALK 社に送付いたします。

以 上