

有害事象の報告に関する同意書

年 月 日

一般財団法人杏の杜財団 抗原研究会 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 社アレルゲン製品の
使用後に有害事象が発現した場合、速やかにその軽重にかかわらず下記連絡先に一報し、その後杏の杜財
団（以下“財団”）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、財団に送付する
ことに同意いたします。

*ICSR: Individual Case Safety Report

【連絡先】

〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-20-1-7 階（株式会社アプリコット内）

一般財団法人杏の杜財団

抗原研究会 担当：大作 友恵

E-mail : jimukyoku@anzunomori.org

Fax : 03-5410-3030（共用）

【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。財団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 の記載用書式を財団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いただきます。尚、記入済みの ICSR は財団で翻訳したうえで ALK-Abello 社に送付いたします。

以 上