重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 疾患名 | 発症時期 (西暦年/月/日) | 報告時の状態 (西暦年/月/日) |
| 原疾患  ・  合併症  ・  既往歴 |  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
| 外科処置、放射線療法、輸血等 | | 開始時期 (西暦年/月/日) | 報告時の状態 (西暦年/月/日) |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤

（重篤な有害事象に対する治療薬を除く。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名**：**販売名/一般名 | 用法・用量 | 投与期間  (西暦年/月/日) | 使用理由 | 因果関係 | 事象発現後の措置 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 | / /  ～  □ / /  □投与中 |  | □否定できない  □否定できる | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 | / /  ～  □ / /  □投与中 |  | □否定できない  □否定できる | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 | / /  ～  □ / /  □投与中 |  | □否定できない  □否定できる | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 | / /  ～  □ / /  □投与中 |  | □否定できない  □否定できる | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |

|  |  |
| --- | --- |
| 備考 |  |

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤を再投与した場合

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 再投与した薬剤名  (販売名/一般名) | 用法･用量 | 再投与期間 (西暦年/月/日) | 再投与後の有害事象の発現 |
|  |  | / / ～ □ / /  □投与中 | □無 □有〔 〕 |
|  |  | / / ～ □ / /  □投与中 | □無 □有〔 〕 |
|  |  | / / ～□ / /  □投与中 | □無 □有〔 〕 |

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名（販売名/一般名） | 投与期間 (西暦年/月/日) | 使用理由 | 副作用の発現 |
|  | / / ～ / / |  | □無 □有〔 〕 |
|  | / / ～ / / |  | □無 □有〔 〕 |
|  | / / ～ / / |  | □無 □有〔 〕 |

重篤な有害事象発現に関連する必要と思われる臨床検査結果（検査伝票（写）等を別紙として添付してもよい）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 検査項目 | 単位 | 基準範囲 | | 検査値 | | | |
| 下限 | 上限 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 |
| / / | / / | / / | / / |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

上記臨床検査以外の結果（心電図、Ｘ線写真等を別紙として添付してもよい）

|  |
| --- |
|  |

経過**：**重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

|  |  |
| --- | --- |
| 西暦年/月/日 | 内 容 |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |

コメント**：**因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

|  |
| --- |
|  |

死亡例の場合

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 剖検の有無：  □無 □有 | 剖検の有の場合、剖検で確定した死因： | 剖検の無の場合、推定又は確定した死因： |

出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験者識別コード： | 体重： kg  身長： cm | 生年月日：西暦 年 月 日  年齢：歳 | 被験者の体質：過敏症素因  □無 □有（ ） |
| 性別：  □男 □女 | 重篤な有害事象発現前の月経日：西暦 年 月 日  （被疑藥開始時の妊娠の有無：□ 無　　□ 有：週　　□不明） | | |

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置  
（外科処置、放射線療法、輸血等）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 疾患名 | 発症時期 (西暦年/月/日) | 報告時の状態 (西暦年/月/日) |
| 原疾患  ・  合併症・  既往歴 |  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
| 外科処置、放射線療法、輸血等 | | 開始時期  (西暦年/月/日) | 報告時の状態  （西暦年/月/日） |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名（販売名/一般名） | 投与期間  (西暦年/月/日) | 使用理由 | 副作用の発現 |
|  | / / ～ / / |  | □無 □有〔 〕 |
|  | / / ～ / / |  | □無 □有〔 〕 |
|  | / / ～ / / |  | □無 □有〔 〕 |