

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品	医薬品安全性情報報告書 (医薬品医療機器等法に基づいた報告制度です。) ☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。			化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。			
<input type="checkbox"/>	要指導医薬品				健康食品等の使用によると疑われる健康被害につ			
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品				いては、最寄りの保健所へご連絡ください。			
患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠		
		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明		
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴		特記事項			
	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明		飲酒 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ()			
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見		副作用等の重篤性 「重篤」の場合、() に該当する重篤の判定基準の番号を記入		発現期間 (発現日 ~ 転帰日)		副作用等の転帰 後遺症ありの場合、() に症状を記入	
	1.		<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日		<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()	
	2.		<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日		<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()	
	<重篤の判定基準> ①：死亡 ②：障害 ③：死亡につながるおそれ ④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために入院または入院期間の延長 ⑥：①~⑤に準じて重篤である ⑦：後世代における先天性の疾病または異常				<死亡の場合>被疑薬と死亡の因果関係： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		<胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明	
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬 (可能な限り販売名) 最も関係が疑われる被疑薬に○		製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)		投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日~終了日)	使用理由
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無				~	
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無				~	
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無				~	
その他使用医薬品 (可能な限り販売名、投与期間もご記載ください)								
副作用等の発生および処置等の経過 (記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください)								
年 月 日		※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下記表もご利用下さい。						
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ())								
再投与： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無								
一般用医薬品の場合： <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売 購入経路 → <input type="checkbox"/> その他 (電話等) の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 ()								
報告日：平成 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックください → <input type="checkbox"/>) 報告者 氏名： 施設名： (職種： <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ()) 住所：〒								
電話：				FAX：				
医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外 (抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品 (抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。) の副作用等による重篤な健康被害については、 医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります (詳細は裏面)。								

➤ ファクス又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。
 (FAX : 0120-395-390 メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課宛)

