有害事象報告書様式Ⅱ 2022,07

**有害事象報告書**

報告日（西暦）　 　　　 　　　年　　　　月　　　　日

本調査は、弊社製品に関する有害事象（副作用を含む）情報を迅速に収集、必要な安全対策を実施し、副作用等の被害を最小限にすることを主な目的としています。収集した情報は、安全対策ならびに適正使用推進のために活用させていただきます。弊社製品に関する有害事象の発生または疑いがございましたら、本報告書をメールに添付し以下の宛先まで送信していただきますようお願い申し上げます

E-mail：[izumi.j@ismhealth.co.jp](mailto:izumi.j@ismhealth.co.jp)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **製品名** | Lot-No. | | | | | 備考： | | |
| **施設名**  住所 |  | | | | | 所属 | 職種 | **報告者名・メールアドレス** |
|  | 医師  薬剤師  看護師  他(　　　） | お名前：  フリガナ：  E-mail： |
| 患者イニシャル | | 名　 姓 | **性** | 男女 | **年 齢** | 原疾患  合併症 | 無　　有　　不明 | |
| . | 歳 | 有の場合（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **製品名** | | 投与経路 | 1日投与量 | 使用期間（できるだけ具体的に） | 継続 | 使用理由 |
| **被疑薬等** | （本剤） | 経皮 | ― | 年　月　日 ～　　年　月　日 |  |  |
|  | 経皮　経口　注射　他（　　 　） |  |  |  |  |
|  | 経皮　経口　注射　他（　　 　） |  |  |  |  |
| **その他の薬剤等** |  | 経皮　経口　注射　他（　　 　） |  |  |  |  |
|  | 経皮　経口　注射　他（　　 　） |  |  |  |  |
|  | 経皮　経口　注射　他（　　 　） |  |  |  |  |
|  | 経皮　経口　注射　他（　　 　） |  |  |  |  |
|  | 経皮　経口　注射　他（　　 　） |  |  |  |  |

特記事項（経過／臨床検査値／コメント）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 調査項目  **有害事象** | 発現日 | **重篤性** | | 有害事象後の本剤投与 | | | | | **転　帰** | | | | | | 転帰日 | **因果関係** | | | |
| 非重篤 | 重篤 | 継続 | 減量 | 休薬 | 中止 | 不明 | 回復 | 軽快 | 未回復 | 後遺症 | 死亡 | 不明 | 有 | | | 無 |
| 確  実 | 可能性大 | 可能性小 |
|  | 年　　月　　日 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 年　　月　　日 |  |  |  |  |
|  | 年　　月　　日 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 年　　月　　日 |  |  |  |  |
|  | 年　　月　　日 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 年　　月　　日 |  |  |  |  |
| **重篤判定基準**（複数選択可） | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 死亡（　　　　　年　　月　　日）　死因（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 生命を脅かす　入院または入院期間の延長 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 永続的または顕著な障害・機能不全 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 先天異常／先天性欠損 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他の医学的に重要な事象 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 障害につながるおそれ | | | | | | | | | | | | | | | | |

添付資料：　有　無