整理番号	

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)

	在中夕	発症時期	報告時の状態
	疾患名	(西暦年/月/日)	(西暦年/月/日)
原		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
疾患		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
· 슬		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
合併症		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
症		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
既往		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
1± 歴		/ /	□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	報告時の状態
外科处直、放剂		(西暦年/月/日)	(西暦年/月/日)
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	口持続 口治癒(/ /) 口不明

有害事象発現時に使用していた薬剤

(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 (西曆年/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	/ / ~ 口 / / 口投与中		□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	/ / ~ 口 / / 口投与中		□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	/ / ~ 口 / / 口投与中		□否定できない □否定できる	□中止 □変更せず □不明 □減量 □増量

|--|

整理番号	

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	
		/ / ~ 🗆 / /	□無 □有〔)
		口投与中		
		/ / ~ 🗆 / /	□無 □有〔)
		口投与中		
		/ / ~□ / /	□無 □有〔)
		口投与中		

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〔)

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)

有 音 争 豕 完 現 に) 関 遅 9 る 必 安 と 芯 わ れ る 職 								
		基準範囲		検査値				
検査項目	単位	下限	上限	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日	
,		1, 1777	工以	/ /	/ /	/ /	/ /	

	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)
I			

経過:有害事象発現までの詳細な時間経過、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 :試験薬 載する。	との因果関係の判断根拠。	、並びに、	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

死亡例の場合

剖検の有無:	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:
□無 □有		

整理番号	

出生児、胎児のみに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	生年月日(西暦年/月/日)	:		被験者の体質:過敏症素因
		身長:	cm	/ /			□無 □有()
				年齢: 歳			
性別:		有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日): / /					
口男	口女	(被疑薬投	与開始時	寺の妊娠の有無 : □無	□有:	週	□不明)

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)

	在 中	発症時期	報告時の状態			
	疾患名	(西暦年/月/日)	(西暦年/月/日)			
原疾		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明			
患		/ /	口持続 口治癒(/ /) 口不明			
合併		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明			
症		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明			
· 既		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明			
往歴		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明			
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期	報告時の状態			
		(西暦年/月/日)	(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			

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〔)