整理番号	

# 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	報告時の状態			
	大思石 	(西暦年/月/日)	(西暦年/月/日)			
原		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明			
疾患		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明			
		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明			
合併症		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明			
症・		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明			
既		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明			
往歴		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明			
		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明			
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			
		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明			

#### 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	/ / ~ 口 / / 口投与中		□関連あり	□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		□関連あり	□中止 □変更せず □不明 □減量 □増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ □ / / □投与中		□関連なし	□中止 □変更せず □不明 □減量 □増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ □ / / □投与中		□関連あり □関連なし	□中止 □変更せず □不明 □減量 □増量

備考			
----	--	--	--

整理番号	

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

### 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)

		基準範囲			検査	値	
検査項目	単位	<del>-</del> 78	上限	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日
		下限	工版	/ /	/ /	/ /	/ /

上記臨床検査以	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)	)	

整理番	号
-----	---

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:治験薬等との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。				

について記載する。	

### 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:	4
□無 □有			

整理番号	

#### 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(過敏症素因等) □無 □有( )
性別: 重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日):		/ /	
ロ男 ロダ	(被疑薬投与開始	寺の妊娠の有無 : □無 □有: ;	□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	報告時の状態	
		(西暦年/月/日)	(西暦年/月/日)	
原疾患・合併症・既往歴		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明	
		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明	
		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明	
		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明	
		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明	
		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明	
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	
		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明	
		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明	

#### 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 (西曆年/月/日)	使用理由	副作用の発現	
	/ / ~ / /		□無 □有〔	)
	/ / ~ / /		□無 □有〔	)
	/ / ~ / /		□無 □有〔	)