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 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (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		/ /	□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			
		/ /	□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			
	<b>介件处直、放射</b>	(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			

#### 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		□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

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)

	基準範囲				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
<i></i>		1, 172	工版	/ /	/ /	/ /	/ /

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:治験薬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。				

して 己来なる。		

## 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:
□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 □無 □有 ( )
性別:	重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日):			/
□男  □女	(被疑薬投与開始印	特の妊娠の有無 : □無 □有: 遁	<u> </u>	□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)

	<b>走电力</b>	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		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明
患・		/ /	口持続 口治癒( / / ) 口不明
· 合 併		/ /	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		/ /	□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
		/ /	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 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現		
	/ / ~ / /		□無 □有〔	)	
	/ / ~ / /		□無 □有〔	)	
	/ / ~ / /		□無 □有〔	)	