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 | 治㾀（ | ／ | ， | ） | 不明 |
| 患 |  | $1 /$ | 持続 | 治癒（ | ／ | 1 | ） | 不明 |
| 合 |  | $1 /$ | 持続 | 治癒（ | 1 | 1 | ） | 不明 |
| 併 |  | $1 /$ | 持続 | 治痖 | 1 | 1 | ） | 不明 |
| 症 |  | $1 /$ | 持続 | 治癒（ | 1 | 1 | ） | 不明 |
| 既 |  | $1 /$ | 持続 | 治癒 | 1 | 1 | ） | 不明 |
| 歴 |  | $1 /$ | 持続 | 治癒 | 1 | 1 | ） | 不明 |
|  |  | ／／ | 持続 | 治癒 | 1 | 1 | ） | 不明 |
|  | 外科処置，放射線療法，輸血等 | 開始時期 （西暦年／月／日） |  |  | $\begin{aligned} & \text { 寸⿱土寸, の } \\ & \text { F/ } \end{aligned}$ |  |  |  |
|  |  | ／／／ | 持続 | 治癒 | ／ | ／ | ） | 不明 |
|  |  | $1 /$ | 持続 | 治瘘 | 1 | $/$ | ） | 不明 |
|  |  | ／／ | 持続 | 治瘘 | 1 | ／ | ） | 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。）


## 備考

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 （眅売名／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 |  |
| :---: | :---: | :---: | :---: | :---: |
|  |  | $\text { / / / ~ } \underset{\substack{\text { 投与中 } \\ \hline}}{\text { / }}$ | 無 有〔 | ］ |
|  |  |  | 無 有〔 | ］ |
|  |  | $/ / \sim \underset{\text { 投与中 }}{/}$ | 無 有〔 | ］ |

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（眅売名／一般名） | 投与期間 （西暦年／月／日） | 使用理由 | 副作用の発現 |  |  |  |
| :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: |
|  | $1 / \sim 1 /$ |  |  | 有 | ［ | ］ |
|  | $1 / \sim 1 /$ |  |  | 有 | ［ | ］ |
|  | ／／～／／ |  |  | 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）

| 検査項目 | 単位 | 基準範囲 |  | 検査値 |  |  |  |
| :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: |
|  |  | 下限 | 上限 | 西碞年／月／日 | 西䓥年／月／日 | 西莀年／月／日 | 西謜年／月／日 |
|  |  |  |  | ／／ | ／／ | ／／ | ／／ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

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：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 |
| :---: | :---: | :---: |
| ／／ |  |  |
| $1 /$ |  |  |
| 11 |  |  |
| $1 /$ |  |  |
| 11 |  |  |
| $1 /$ |  |  |
| 11 |  |  |
| 11 |  |  |
| $1 /$ |  |  |
| $1 /$ |  |  |
| 11 |  |  |
| 11 |  |  |
| $1 /$ |  |  |
| 11 |  |  |
| $1 /$ |  |  |
| $1 /$ |  |  |

コメント：試験薬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載する。

## 死亡例の場合

剖検の有無：$\quad$ 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

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


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 |
| 患 |  | $1 /$ | 持続 | 治癒（ | ／ |  | ） | 不明 |
| 合 |  | $1 /$ | 持続 | 治癒（ | ／ |  | ） | 不明 |
| 症 |  | $1 /$ | 持続 | 治癒（ | 1 |  | ） | 不明 |
| 既 |  | $1 /$ | 持続 | 治癒（ | 1 | ／ | ） | 不明 |
| $\begin{aligned} & \text { 往 } \\ & \text { 歴 } \end{aligned}$ |  | ／／ | 持続 | 治癒（ | ／ | ／ | ） | 不明 |
|  | 外科処置，放射線療法，輸血等 | 開始時期 （西暦年／月／日） |  |  | 年／ |  |  |  |
|  |  | ／／ | 持続 | 治癒（ | 1 | ／ | ） | 不明 |
|  |  | $1 /$ | 持続 | 治癒（ | ／ | 1 | ） | 不明 |
|  |  | $1 /$ | 持続 | 治癒（ | ／ | 1 | ） | 不明 |
|  |  | $1 /$ | 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（眅売名／一般名） | 投与期間 （西暦年／月／日） |  |  |  |  | 使用理由 | 副作用の発現 |  |  |  |
| :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: |
|  |  | ／ | ～ | ／ | 1 |  | 無 | 有 | ［ | ］ |
|  |  | ／ | $\sim$ | 1 |  |  | 無 | 有 | 〔 | ］ |
|  |  | ， | $\sim$ | 1 | 1 |  | 無 | 有 | 〔 | ］ |

