

| |
|---------|
| 医療用医薬品 |
| 一般用医薬品 |
| 化粧品・部外品 |

医薬品安全性情報報告書

☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を用いず、最寄りの保健所へご連絡下さい。

| | | | | | |
|---|-----------------|-----------------------------------|--|--|-------------------|
| 患者イニシャル | 性別 男・女 | 副作用等発現年齢 歳 | 身長 cm | 体重 kg | 妊娠 無・有(妊娠週)・不明 |
| 原疾患・合併症 1. 2. | 既往歴 1. 2. | 過去の副作用歴(無・有・不明) 医薬品名: 副作用名: | | その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒() <input type="checkbox"/> 喫煙() <input type="checkbox"/> アレルギー() <input type="checkbox"/> その他() | |
| 副作用等の症状・異常所見 1. (発現日: 年 月 日) 2. (発現日: 年 月 日) | | | | | |
| 副作用等の転帰(転帰日 年 月 日) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響あり <input type="checkbox"/> 胎児死亡 | | | 副作用等の重篤度について <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> その他 | | |
| 被疑薬(商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬に○ | 製造販売業者 の名称 | 投与経路 | 一日投与量 (1回量×回数) | 投与期間 (開始日～終了日) | 使用理由 |
| | | | | ～ ～ ～ ～ | |
| その他使用医薬品(商品名でも可) | | | | | |
| 副作用等の発生及び処置等の経過 年 月 日 | | | | | |
| 影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有 有りの場合 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他【 】) | | | | | |
| 再投与: 無・有 有りの場合→再発: 無・有 | | | | | |
| 報告日: 平成 年 月 日 (受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください。) | | | | | |
| 報告者 氏名: | | 施設名: | | | |
| (職種: | | 住所: | | | |
| | | 電話: | | FAX: | |
| ○報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有: 有・無 | | | | | |
| ○最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供: 有・無 | | | | | |

○ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。両面ともお送りください。

(FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

報告者意見

検査値（副作用と関係のある検査値等）

| 検査項目 \ 検査日 | ／ (投与前値) | ／ | ／ | ／ | ／ | ／ |
|------------|-------------|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

----- 折り目線 -----

100-8916

東京都千代田区霞が関一丁目二番二号
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局

安全対策課 行

80円切手を
貼ってください

(医薬品安全性情報報告書在中)

----- 折り目線 -----

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくもので、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。（検査値は裏面にご記入ください。）
- ファックス又は郵送によりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- また、電子的にご報告いただく場合には「e-Gov 電子申請システム」を使用できます。
(<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/precheck.html>)
なお、報告に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用又は感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>) をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。