

製造販売後調査の重篤な有害事象に関する報告書

国立大学法人群馬大学医学部附属病院長 殿

調査依頼者 殿

診療科(部)長 _____ 科(部) _____ 印

調査責任医師 _____ 科(部) _____ 印

下記の重篤と思われる有害事象を認めたので報告します。

記

調査課題名							
調査責任医師名							
患者略名	年齢	歳	性別	男・女		入院・外来	
身長	cm	体重	kg	妊娠 有(妊娠 週)・無・不明		職業	
原疾患名()						原疾患発症日(平成 年 月 日)	
主な既往歴							
合併症						医薬品副作用歴	
有害事象名						有害事象発現日	
調査薬名及び販売名(企業名)	一般的名称	被疑薬*	使用方法				使用理由 原疾患には下線 合併症には()
			経路	1日量	開始	終了	
有害事象の発現状況							
症状及び処置等の経過							
有害事象の転帰	転帰日 平成 年 月 日 1.回復 2.軽快 3.未回復 4.後遺症有り(症状:) 5.死亡						
死亡	1.死亡の日付(平成 年 月 日) 2.死因() 3.調査との因果関係 無・有・不明 4.剖検所見 無・有 剖検における死因と考えられる主な所見:						
その他の併用療法	1.放射線療法 無・有(期間:平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日) 2.輸血 無・有(期間:平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日) (輸血の内容:保存血・新鮮血・濃赤・FFP・その他) 3.手術 無・有(日時:平成 年 月 日、部位:) 4.麻酔 無・有(日時:平成 年 月 日、方法:) 5.その他 無・有()						
調査薬との因果関係に関する所見							

被疑薬の欄には被疑薬と思われるものに「S」(suspected)を記入して下さい。