

| | |
|------|-----------------|
| 整理番号 | |
| 区分 | ■製造販売後臨床試験 ■医薬品 |

西暦 年 月 日

有害事象に関する報告書（第 報）

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）殿

製造販売後臨床試験依頼者

（名称）殿

製造販売後臨床試験責任医師

（氏名）

下記の製造販売後臨床試験において、以下のとおり有害事象を認めたので報告いたします。

記

| | |
|-------------------|----------------------|
| 被験薬の化学名 又は識別記号 | 製造販売後臨床試験 実施計画書番号 |
| 製造販売後臨床 試験課題名 | |

| | |
|-----------|--|
| 被験者識別コード* | |
|-----------|--|

*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

有害事象発現者の情報

| | | | |
|---|--|--|--|
| 有害事象発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 | 体重： kg 身長： cm | 生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週） | 被験者の体質：過敏症素因 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ） |
| | 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週） | |

有害事象に関する情報

| 有害事象名（診断名） 試験薬に対する予測の可能性** | 発現日 （西暦年/月/日） | 有害事象の重篤性 （複数選択可） | 有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日） |
|---|------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知 | / / | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 上記以外（重篤でない） | (/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |

**：添付文書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「未知」に該当する。

製造販売後臨床試験薬に関する情報

| 製造販売後 臨床試験薬 | 投与期間 （西暦年/月/日） | 有害事象との 因果関係 | 事象発現後の措置 変更後の用法・用量 |
|--|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> 本剤（盲検下） <input type="checkbox"/> 本剤 <input type="checkbox"/> その他 | / / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中 | <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 |
| 薬剤名：販売名/一般名 | 投与期間中の用法・用量 | | 変更後の用法・用量 |

| | |
|------|--|
| 添付資料 | |
|------|--|

注）（長≠責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者に提出する。

（長＝責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。この場合、製造販売後臨床試験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。