

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(西暦 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 西暦 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(西暦 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: 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日) 2. 輸 血 無・有(期間: 西暦 年 月 日 ~ 西暦 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: 西暦 年 月 日、部位:) 4. 麻 酔 無・有(日時: 西暦 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。