

**重篤な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）**

| 原疾患・合併症・既往歴    | 疾患名 | 発症時期<br>(西暦年/月/日) | 報告時の状態<br>(西暦年/月/日)  |
|----------------|-----|-------------------|--|
|                |     | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
| 外科処置、放射線療法、輸血等 |     | 開始時期<br>(西暦年/月/日) | 報告時の状態<br>(西暦年/月/日)  |
|                |     | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤**

(重篤な有害事象に対する治療薬を除く)

| 薬剤名：販売名/一般名 | 用法・用量          | 投与期間<br>(西暦年/月/日)  | 使用理由 | 因果関係   | 事象発現後の措置  |
|-------------|----------------|--|------|--|---|
|             | 剤型・経路<br>用法・用量 | / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 |      | <input type="checkbox"/> 関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連なし | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず<br><input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 |
|             | 剤型・経路<br>用法・用量 | / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 |      | <input type="checkbox"/> 関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連なし | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず<br><input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 |
|             | 剤型・経路<br>用法・用量 | / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 |      | <input type="checkbox"/> 関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連なし | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず<br><input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 |
|             | 剤型・経路<br>用法・用量 | / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 |      | <input type="checkbox"/> 関連あり<br><input type="checkbox"/> 関連なし | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず<br><input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 |

|    |  |
|----|--|
| 備考 |  |
|----|--|





**出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報**

|  |  |                                |  |
|--|--|--------------------------------|--|
| 被験者識別コード：  | 体重： kg<br>身長： cm   | 生年月日(西暦年/月/日)：<br>/ /<br>年齢： 歳 | 被験者の体質（過敏症素因等）<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ） |
| 性別：<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日)： / /<br>(被疑薬投与開始時の妊娠の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有： 週 <input type="checkbox"/> 不明) |                                |  |

**重篤な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<br>(西暦年/月/日) | 報告時の状態<br>(西暦年/月/日)  |
|-------------|----------------|-------------------|--|
| 原疾患・合併症・既往歴 |                | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|             |                | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|             |                | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|             |                | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|             |                | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|             |                | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|             | 外科処置、放射線療法、輸血等 | 開始時期<br>(西暦年/月/日) | 報告時の状態<br>(西暦年/月/日)  |
|             |                | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|             |                | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|             |                | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|             |                | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |

**重篤な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（販売名/一般名） | 投与期間<br>(西暦年/月/日) | 使用理由 | 副作用の発現   |
|--------------|-------------------|------|--|
|              | / / ~ / /         |      | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕 |
|              | / / ~ / /         |      | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕 |
|              | / / ~ / /         |      | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕 |