（医）詳細記載用書式

整理番号	

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 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明

外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
	/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
	/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
	/ /	□持続 □治癒(/ /) □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 (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 用法・用量	/ / ～ □ / / □投与中		□関連あり □関連なし	□中止 □変更せず □不明 □減量 □増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ～ □ / / □投与中		□関連あり □関連なし	□中止 □変更せず □不明 □減量 □増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ～ □ / / □投与中		□関連あり □関連なし	□中止 □変更せず □不明 □減量 □増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ～ □ / / □投与中		□関連あり □関連なし	□中止 □変更せず □不明 □減量 □増量

備考	

（医）詳細記載用書式

整理番号	

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤を再投与した場合

再投与した薬剤名 （販売名/一般名）	用法･用量	再投与期間 （西暦年/月/日）	再投与後の有害事象の発現
		／　／　～ □ ／　／ □投与中	□無　□有〔　　　　　　　　〕
		／　／　～ □ ／　／ □投与中	□無　□有〔　　　　　　　　〕
		／　／　～□ ／　／ □投与中	□無　□有〔　　　　　　　　〕

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 （西暦年/月/日）	使用理由	副作用の発現
	／　／　～　／　／		□無　□有〔　　　　　　　　〕
	／　／　～　／　／		□無　□有〔　　　　　　　　〕
	／　／　～　／　／		□無　□有〔　　　　　　　　〕

重篤な有害事象発現に関連すると思われる臨床検査結果（検査伝票（写）等を別紙として添付してもよい）

検査項目	単位	基準範囲		検査値			
		下限	上限	西暦年/月/日 ／　／	西暦年/月/日 ／　／	西暦年/月/日 ／　／	西暦年/月/日 ／　／

上記臨床検査以外の結果（心電図、Ｘ線写真等を別紙として添付してもよい）

(医)詳細記載用書式

整理番号	

経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内　　容
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	
/　/	

コメント：治験薬等との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

死亡例の場合

剖検の有無： ☐無　☐有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：

(医)詳細記載用書式

整理番号	

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 身長：　cm	生年月日(西暦年/月/日)： /　/ 年齢：　歳	被験者の体質（過敏症素因等） ☐無 ☐有（　）
性別： ☐男　☐女	重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日)：　/　/ （被疑薬投与開始時の妊娠の有無 ： ☐無　☐有：　週　☐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 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/　/	☐持続　☐治癒(　/　/　)　☐不明
		/　/	☐持続　☐治癒(　/　/　)　☐不明
		/　/	☐持続　☐治癒(　/　/　)　☐不明
		/　/	☐持続　☐治癒(　/　/　)　☐不明
		/　/	☐持続　☐治癒(　/　/　)　☐不明
		/　/	☐持続　☐治癒(　/　/　)　☐不明

外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
	/　/	☐持続　☐治癒(　/　/　)　☐不明
	/　/	☐持続　☐治癒(　/　/　)　☐不明
	/　/	☐持続　☐治癒(　/　/　)　☐不明
	/　/	☐持続　☐治癒(　/　/　)　☐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 （西暦年/月/日）	使用理由	副作用の発現
	/　/　～　/　/		☐無 ☐有〔　〕
	/　/　～　/　/		☐無 ☐有〔　〕
	/　/　～　/　/		☐無 ☐有〔　〕