

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 (西暦年/月/日) | 報告時の状態 (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 (西暦年/月/日) | 報告時の状態 (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 (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 | / / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中 | | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 |
| | 剤型・経路 用法・用量 | / / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中 | | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 |
| | 剤型・経路 用法・用量 | / / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中 | | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 |
| | 剤型・経路 用法・用量 | / / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中 | | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 |

| | |
|----|--|
| 備考 | |
|----|--|

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)

