Ⅱ－１）関係

５－５．医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

	医療用医薬品
	一般用医薬品
	化粧品・部外品

医薬品安全性情報報告書

☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を用いず、最寄りの保健所へご連絡下さい。

患者イニシャル	性別 男・女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有（妊娠　　週）・不明

原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴（無・有・不明）	その他特記すべき事項
1． 2．	1． 2．	医薬品名： 副作用名：	□ 飲酒（　　） □ 喫煙（　　） □ アレルギー（　　） □ その他（　　）

副作用等の症状・異常所見

1．　　（発現日：　　年　　月　　日）

2．　　（発現日：　　年　　月　　日）

副作用等の転帰（転帰日　　年　　月　　日）

- □ 回復
- □ 軽快
- □ 未回復
- □ 後遺症有り（症状　　）
- □ 死亡
- □ 不明

胎児について
- □ 胎児に影響あり
- □ 胎児死亡

副作用等の重篤度について

- □ 重篤
  - □ 死亡
  - □ 障害
  - □ 死亡又は障害につながるおそれ
  - □ 治療のために入院または入院期間の延長
  - □ 上記に準じて重篤である
  - □ 後世代における先天性の疾病又は異常
- □ その他

被疑薬（商品名でも可） 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造販売業者の名称	投与経路	一日投与量 （１回量×回数）	投与期間 （開始日～終了日）	使用理由
				～ ～ ～ ～ ～	

その他使用医薬品（商品名でも可）

副作用等の発生及び処置等の経過

年　　月　　日

影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断：無・有

有りの場合　→（□ 放射線療法　□ 輸血　□ 手術　□ 麻酔　□ その他【　　】）

再投与：無・有　　有りの場合→再発：無・有

報告日：平成　　年　　月　　日　　（受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください。）

報告者　氏名：　　施設名：

（職種：　　）　住　所：

電　話：　　FAX：

○報告者が処方医以外の場合　→　処方医との情報共有：有・無

○最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供：有・無

○ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。両面ともお送りください。

（FAX：03-3508-4364　厚生労働省医薬食品局安全対策課）