（別　添）

重篤副作用疾患別対応マニュアル記載項目

１） 副作用名（日本語表記、英語表記）

・ 同義語、 ＩＣＤ１０のコード等を幅広に記載する。

２ ） 早期発見と早期対応のポイント．

・ 副作用の好発時期、リスク因子を踏まえ、処方にあたり注意すべき点がある場合は、そのポイントを記載する。

・ 患者若しくは家族等が早期に認識しうる症状、早期発見に必要な検査がある場合は、そのポイントを記載する。

・ 患者が重篤副作用の初期症状を訴えてきた際、 検査で重篤副作用の発現が疑われた場合の対応のポイントを記載する。

* 詳細、根拠データは以下の項目ごとに記載する。

1. 作用の好発時期
2. 患者側のリスク因子
3. 投楽上のリスク因子
4. 患者若しくは家族等が早期に認識しうる症状

（医療関係者が早期に認識しうる症状） ．

1. 早期発見に必要な検査と実施時期

３） 典型的症例概要

・ 副作用発現までの経過（早期発見に役立つ自覚症状、検査値）、副作用発現後の転帰等に、薬剤毎の特徴や発生機序毎の特徴がある場合は、 それぞれについて　時系列で示し解説する。

・ 文献等から適切な典型的症例を紹介する。

４） 副作用報告件数

５） 文献・ 参考資料．

・ 引用した文献や当該副作用に関する参考資料（ＰｕｂＭｅｄの検索一覧、学会発表等）について一 覧を掲載する。