

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	<b>医薬品安全性情報報告書</b>		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。	
	一般用医薬品	☆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。			
	化粧品・部外品				

  

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 1. 2.	既往歴 1. 2.	過去の副作用歴（無・有・不明） 医薬品名： 副作用名：		その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒（            ） <input type="checkbox"/> 喫煙（            ） <input type="checkbox"/> アレルギー（    ） <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り（症状            ） <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響あり <input type="checkbox"/> 胎児死亡			副作用等の重篤度について <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> 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 → <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> 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： (職種：            )		施設名： 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)