

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 | <h2 style="margin: 0;">医薬品安全性情報報告書</h2> <p style="margin: 0;">☆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。</p> | | 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 | | | | | |
| | 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)