**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）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 疾患名 | 発症時期(西暦年/月/日) | 報告時の状態(西暦年/月/日) |
| 原疾患 |  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
| 合併症 |  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
| 既往歴 |  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □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) |
|  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  |  　 / /  | □持続 □治癒( / / ) □不明 |

**重篤な有害事象等発現時に使用していた薬剤等**（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 | 事象発現後の措置変更後の用法・用量 |
|  | 剤型・経路用法・用量 |  / / ～□ / /□投与中 |  | □否定できない□否定できる | □中止 □変更せず□不明 □該当せず□減量 □増量変更後の用法・用量 |
|  | 剤型・経路用法・用量 |  / / ～□ / /□投与中 |  | □否定できない□否定できる | □中止 □変更せず□不明 □該当せず□減量 □増量変更後の用法・用量 |
|  | 剤型・経路用法・用量 |  / / ～□ / /□投与中 |  | □否定できない□否定できる | □中止 □変更せず□不明 □該当せず□減量 □増量変更後の用法・用量 |

**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〔 〕 |
|  |  / / ～ / /  |  | □無 □有〔 〕 |
|  |  / / ～ / /  |  | □無 □有〔 〕 |

**重篤な有害事象発現に関連する必要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）

|  |
| --- |
|  |