様式4

西暦　　　年　　　月　　　日

製造販売後調査実施中に発生した重篤な副作用等に関する報告書

独立行政法人地域医療機能推進機構

徳山中央病院長殿

調査責任医師

所属・職名

署名

製造販売後調査実施中の下記に記載する医薬品において、重篤な有害事象を認めたので報告します。

記

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 報告区分 | | | 初回報告　　追跡調査（　　　　）回目報告 | | | |
| 患者ID | | |  | | 入院　・　外来 | |
| 原疾患名 | | |  | | | |
| 合併症 | | |  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| 使用薬 |  | | 薬品名・規格 | | 被疑薬 | 用法・用量 |
| 調査医薬品 | |  | |  |  |
| 併用薬 | |  | |  |  |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
| その他 | 放射線療法 | | 無・有（期間　　　年　　月　　日~　　年　　月　　日） | | | |
| 輸血 | | 無・有（期間　　　年　　月　　日~　　年　　月　　日） | | | |
| 手術 | | 無・有（　　　年　　月　　日：部位　　　　　　　　） | | | |
| 麻酔 | | 無・有（　　　年　　月　　日：方法　　　　　　　　） | | | |
| 重篤な有害事象の内容 | | | 有害事象名：  発現期間：　　　年　　　月　　日~　　　年　　月　　日 | | | |
| 重篤理由 | | | 1. 死亡 2. 生命を脅かした 3. 治療のため入院又は入院期間の延長 4. 永続的又は重大な障害、機能不全 5. 先天異常 6. 医学的に重大 7. 上記の結果に至らぬよう処置を要した | | | |
| 日時 | | | 重篤な有害事象の発現状況、経過 | | | |
|  | | |  | | | |
|  | | |  | | | |
|  | | |  | | | |
|  | | |  | | | |
|  | | |  | | | |
|  | | |  | | | |
|  | | |  | | | |
|  | | |  | | | |
| 転帰 | | | | 死亡 | | |
| １．回復（　　　　年　　月　　日頃）  ２．軽快（　　　　年　　月　　日頃）  ３．未回復（　　　年　　月　　日時点）  ４．後遺症あり（症状：　　　　　　　）  ５．死亡（右欄に記載） | | | | １．死亡の日付（　　　年　　月　　日）  ２．死因（　　　　　　　　　　　　　）  ３．調査医薬品との因果関係  （有・無・不明） | | |
| 再投与 | | 有　・　無 | |
| 調査医薬品との因果関係に関する所見 | |  | | | | |

独立行政法人地域医療機能推進機構

徳山中央病院治験審査委員会委員長　殿

上記の製造販売後調査について、上記の事項の審査を依頼します。

独立行政法人地域医療機能推進機構

㊞

徳山中央病院長殿