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