西暦　　　　年　　月　　日

有害事象に関する報告書（第　報）

実施医療機関の長

社会福祉法人済生会支部

埼玉県済生会川口総合病院　病院長　殿

製造販売後臨床試験依頼者

（名称）　　 　　　　　　　　殿

製造販売後臨床試験責任医師

（氏名）

下記の製造販売後臨床試験において、以下のとおり有害事象を認めたので報告いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の化学名 又は識別記号 |  | 製造販売後臨床試験 実施計画書番号 |  |
| 製造販売後臨床 試験課題名 |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 被験者識別コード＊ |  |

＊：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

**有害事象発現者の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象発現者の区分  □被験者  □胎児  □出生児 | 体重： kg  身長： cm | 生年月日（西暦年/月/日）：  / /  年齢：　　　　歳 (胎児週齢 週) | 被験者の体質：過敏症素因  □無 □有（ 　　　　　　 ） |
| 性別：  □男 □女 | 有害事象発現前の月経日　(西暦年/月/日)： / /  （胎児に有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週） | |

**有害事象に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象名(診断名)  試験薬に対する予測の可能性＊＊ | 発現日  (西暦年/月/日） | 有害事象の重篤性  （複数選択可） | 有害事象の転帰  転帰日(西暦年/月/日) |
| □既知 □未知 | / / | □死亡　□死亡のおそれ  □入院又は入院期間の延長  □障害　□先天異常  □上記に準じて重篤  □上記以外（重篤でない） | ( 　　/ 　　　/　　　 )  □回復　□軽快　□未回復  □後遺症あり　□死亡　□不明 |

＊＊：添付文書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「未知」に該当する。

**製造販売後臨床試験薬に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 製造販売後  臨床試験薬 | 投与期間  (西暦年/月/日) | 有害事象との 因果関係 | 事象発現後の措置  変更後の用法・用量 |
| □本剤（盲検下）　□本剤  □その他 | / / ～ □ / /  □ 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 |
| 薬剤名：販売名/一般名 | 投与期間中の用法・用量 | 変更後の用法・用量 |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 |  |

1