

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	被験者識別コード:	体重: kg 身長: cm	生年月日(西暦年/月/日): 1930/10 / 8 (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・合併症・既往歴		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□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

有害事象発現時に使用していた薬剤

(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 □不明	□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 □不明	□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 □不明	□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 □不明	□中止 □変更せず □不明 □該当せず □減量 □増量 ----- 変更後の用法・用量

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 []

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 []

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
				/ /	/ /	/ /	/ /
WBC	$\times 10^3 / \mu\text{l}$	4.5	9.0				
RBC	$\times 10^6 / \mu\text{l}$	3.82	5				
ヘモグロビン	g/dl	11.7	14.6				
ヘマトクリット	%	34.3	44.2				
PLT	$\times 10^3 / \mu\text{l}$	150	350				
T-BIL	mg/dl	0.3	1.2				
AST	U/L	13	33				
ALT	U/L	6	27				
LDH	U/L	119	229				
G-GTP	U/L	10	47				
CPK	U/L	45	163				
NA	mEq/L	135	149				
K	mEq/L	3.5	4.9				
CL	mEq/L	96	108				
BUN	mg/dl	8.0	22.0				
CRE	mg/dl	0.5	0.8				

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)

--

出生児、胎児のみに有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報

被験者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日(西暦年/月/日)： / /	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)： / / (被疑薬投与開始時の妊娠の有無： □無 □有： 週 □不明)		

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・合併症・既往歴		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□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
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明

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 []