|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □ | 医薬部外品 | 医薬部外品・化粧品副作用報告書 | 報告日 |
| □ | 化粧品 |  |
|  |
| 識別番号 | 機構報告回数 | 第一報入手日 | 最新報入手日 |
|  |  | □完了□未完了 |  | □患者　 □医療機関□販売店 □その他 |  | □患者　 □医療機関□販売店 □その他 |
| 患者情報 |
| 患者イニシャル | 性別 | 副作用発現年齢（歳） | 身長（cm） | 体重（kg） | 妊娠の有無 |
|  | □男・□女 |  |  |  | □無・□有（妊娠　　　週）・□不明 |
| 原疾患・合併症 | 既往歴 | 過去の副作用歴 | その他特記すべき事項 |
|  |  | （□無・□有・□不明）製品名：副作用名： | □アレルギー（　　　　　）□その他（　　　　　） |
| 副作用情報 |
| No. | 副作用の名称又は症状、異常所見 | MedDRAコード又は化粧品等副作用コード | 発現日 | 転帰 | 転帰日 | 重篤性等分類 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| ※　副作用等の転帰、重篤性については、それぞれ、以下の番号を記載して下さい。 |
| ＜副作用の転帰＞　①回復　　②軽快　③未回復　④後遺症有り（症状　　　　　　　　　　）　⑤死亡　⑥不明 | ＜副作用の重篤性等分類について＞①死亡　　②障害　　③死亡につながるおそれ④障害につながるおそれ⑤治療のために入院又は入院期間の延長⑥上記に準じて重篤である⑦後世代における先天性の疾病又は異常⑧治療に要する期間が30日以上 |
| 製品及び使用状況に関する情報 |
| No. | 製品の販売名及び愛称（最も関係が疑われる自社製品を１に記載） | 自社品に〇→ | 製品種別 | 一日使用量（１回量×回数） | 経路・使用部位 | 使用期間（開始日～終了日） |
| 1 | Code: |  |  |  |  |  |  |
| 販売名： |  |
| 愛称： |  |
| 2 | 販売名： |  |  |  |  |  |  |  |
| 愛称： |  |
| 3 | 販売名： |  |  |  |  |  |  |  |
| 愛称： |  |
| 併用したその他の医薬品・医薬部外品・化粧品等 |
|  |
| 副作用等の発生及び処置等の経過 |
|  |
| 再使用：□無・□有・□不明　　　有りの場合→　再発：□無・□有・□不明 |

|  |
| --- |
| 製品の成分 |
| No. | 成分（添加物を含め、全成分を記入） |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |
| ※その他、No1（第１被疑製品）の容器の表示及び添付文書等のコピーを添付すること |
| 報告者意見等 (医師の所見、本製品使用との因果関係、製造販売業者としての対応等) |
|  |
| 報告者連絡先等 |
| 製造販売業者名 | 報告担当部署、担当者名 |
|  |  |
| 電話番号 | FAX番号 | E-Mailアドレス |
|  |  |  |