

副作用・感染症 詳細調査票

製品名	
Lot.No.	
施設名	
科名	
所在地	
医師ご署名	(印)
記入年月日	年 月 日

《調査票記入にあたってのお願い》

- 1) 内容は先生ご自身をご記入いただき、医師ご署名・捺印をお願い致します。
- 2) 記入はボールペン又は万年筆で行い、訂正される際には修正液を使用せず、二重線で消し、訂正箇所には必ずご捺印(訂正印)をお願いいたします。
- 3) 本調査結果は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき厚生労働省へ報告することがありますので、ご了承の程お願い申し上げます。また、ご記入頂いた内容について改めて問い合わせをさせていただくこともございますので、ご

弊社記入欄

所属	氏名(社員コード)	入手日	年 月 日
学術情報	受領者名	受領日	年 月 日
No.			

1. 患者背景

患者名 (イニシャル)	(名) ・ (姓)	性別	男・女	カルテ番号	
生年月日	M・T・S・H	身長・体重	cm kg		
妊娠	無・有(週)・不明	授乳	無・有・不明		
副作用等発生時の区分	入院・外来	職業 (具体的に)			
原疾患	程度()				
合併症	1.無 2.有()				
既往歴	1.無 2.有() 3.不明				
医薬品による副作用歴	(医薬品名) 1.無 2.有 3.不明 (症状)				
特記すべき事項	1.無 2.有(症状))3.不明		

2. 使用薬剤・併用療法

	医薬品名(会社名)	投与経路	1回量	1日回数	開始月	終了月	使用理由
					年月日	年月日	
被 疑 薬							
併 用 薬							
併用療法	1. 放射線療法(期間 年 月 日～ 年 月 日) 2. 輸血(期間 年 月 日～ 年 月 日) 3. 手術(日時 年 月 日:部位 年 月 日)						
無・有	4. 麻酔(日時 年 月 日:部位 年 月 日) 5. その他						

3. 副作用・感染症及び経過

副作用又は感染症名 発現日	重篤性	転帰／転帰日	本剤との因果関係
	<input type="checkbox"/> 重篤(A, B, C, D, E, F, G) <input type="checkbox"/> 重篤でない	1. 回復 2. 軽快 3. 未回復 4. 後遺症[] 5. 死亡 6. 不明	1. 確実 2. 可能性大 3. 可能性小 4. なし 5. 不明
発現日 年 月 日		転帰日 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 重篤(A, B, C, D, E, F, G) <input type="checkbox"/> 重篤でない	1. 回復 2. 軽快 3. 未回復 4. 後遺症[] 5. 死亡 6. 不明	1. 確実 2. 可能性大 3. 可能性小 4. なし 5. 不明
発現日 年 月 日		転帰日 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 重篤(A, B, C, D, E, F, G) <input type="checkbox"/> 重篤でない	1. 回復 2. 軽快 3. 未回復 4. 後遺症[] 5. 死亡 6. 不明	1. 確実 2. 可能性大 3. 可能性小 4. なし 5. 不明
発現日 年 月 日		転帰日 年 月 日	
副作用等以外で死亡した場合 死亡年月日 死因 剖検:1. 無 2. 有(結果は経過欄へ)	重篤性判定(複数項目選択可) A. 死亡 F. 上記に準じて重篤(医学的に重要な事象等) B. 障害 G. 後世代における先天性の疾病または異常 C. 死亡につながるおそれあり D. 障害につながるおそれあり E. 治療のために入院・入院期間の延長		
年 月 日	経過(副作用等発現状況、症状および処置等を含む)		
薬剤の再投与	1. 無 2. 有(再発せず・再発)→(経過等)		

4. 医師総合判定(本副作用等と使用薬剤・患者背景等との関連性についてご記入下さい。)

5. 臨床検査(測定された検査値についてはすべてご記入をお願いします。また、副作用等に
 関連があると思われる検査値については必ず下欄にコメントをご記入ください。)

検査項目		貴院の 正常値	投与前	経 過				
血 液	赤血球数()							
	血色素($\times 10^4/\text{mm}^3$)							
	ヘマトクリット(%)							
	血小板数($\times 10^4/\text{mm}^3$)							
	白血球数($\times 10^4/\text{mm}^3$)							
	白血球 百分 率	好塩基球(%)						
		好酸球(%)						
		好中球(%)						
		リンパ球(%)						
		単球(%)						
	赤沈(1hr)							
	CRP(mg/dl)							
肝 機 能	AST (U)							
	ALT (U)							
	Al-P (IU/L)							
	LDH (U)							
	ビリルビン (mg/ml)							
	r-GTP (IU/L)							
腎 機 能	BUN							
	血清クレアチニン							
	e-GFR (ml/分/1.73m ²)							
尿 ・ そ の 他	蛋白							
	糖							
	ウロビリノーゲン							
	沈渣(赤・白・円)							
	尿量							
	電 解 質	Na (mEq/l)						
		K (mEq/l)						
		Cl (mEq/l)						
		Ca (mEq/l)						
		PaCO ₂ (mmHG)						
	PaO ₂ (mmHG)							
臨床検査値の異常、及び本剤との因果関係等に対するコメントをご記入下さい。								

厚生労働省報告	なし、報告済・予定	学会・文献発表	雑誌名 _____ 誌 卷 号 _____
			なし、発表済・予定 学会名 _____ 学会 _____