

別紙2 副作用報告報告システムプロトタイプ (Web報告システム)

Bricks

副作用報告

>

プロジェクト管理者



プレビューを閉じる



マスク

表示モード:

編集 ▾

報告者情報	本報告に該当する医薬品の種類	☐ 医療用医薬品 ☐ 要指導医薬品 ☐ 一般用医薬品 ⌵ クリア 必須
	報告日	日付を選択 📅 必須
	既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください	☐ YES ☐ NO
報告者	報告者氏名	 必須
	施設名(所属部署まで)	 必須
	職種	☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師 ☐ その他 ⌵ クリア
	職種(その他の場合)	
住所情報	郵便番号	
	住所	
電話番号		

	FAX		
	必須		
患者情報	患者イニシャル		
	性別	☐ 男性 ☐ 女性 ☐ その他 ⚡ クリア	
	副作用等 発現年齢	年齢 (歳)	
		乳児の 場合： 月齢	
		乳児の 場合： 週数	
	身長		
	体重		
	妊娠	妊娠の 有無	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 ⚡ クリア
		有の場 合：週 数	
	原疾患・ 合併症	⊕ 追加	
	既往歴	⊕ 追加	
	過去の副 作用歴	副作用 歴の有 無	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 ⚡ クリア
有の場 合：医 薬品名			
有の場 合：副 作用名			
特記事項	飲酒	飲酒の 有無	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 ⚡ クリア
		有の 場 合： コメ ント	

		喫煙 喫煙の有無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 歯 クリア 有の場合：コメント
		アレルギー アレルギーの有無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 歯 クリア 有の場合：コメント
		その他
報告内容	副作用等に関する情報	副作用等 副作用等の名称又は症状、異常所見 必須
		副作用等の重篤性（「重篤」の場合、重篤の判定基準の該当する番号を選択 重篤／非重篤 ☐ 重篤 ☐ 非重篤 歯 クリア 重篤の場合：判定基準 ☐ 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 ☐ ⑥：①～⑤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 歯 クリア

択すること。)	発現期間 (発現日～転帰日)	発現日	日付を選択	
		転帰日	日付を選択	
	副作用等の転帰	転帰 (後遺症ありの場合、 症状を記入すること。)	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり ⚡ クリア	
		後遺症ありの場合： 症状		
	⊗ ⊕ 追加 必須			
<死亡の場合> >被疑薬と死亡の因果関係	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明	⚡ クリア		
<胎児への影響>	☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明	⚡ クリア		
被疑薬及び使用状	被疑薬	最も関係が疑	☐ YES ☐ NO	⚡ クリア

況に関する情報

われる被疑薬の場合チェックを入れる

被疑薬（副作用との関連が疑われる医薬品の販売名）

必須

製造販売業者の名称

業者への情報提供の有無

☐ 有 ☐ 無

⌵ クリア

投与経路

1日投与量（1回量×回数）

1回量

回数

投与期間（開始日～終了日

開始日

日付を選択

終了日

日付を選択

	了 日)	
	使用理由 (疾患名、 症状名)	
	⊗	
	⊕ 追加	
	必須	
併用薬 (副作用発現時に使用していたその他の医薬品名。可能な限り投与期間もご記載下さい。)		
副作用等の発現及び処置等の経過	副作用等の発現及び処置等	⊕ 追加
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断	処置・診断の有無	☐ 有 ☐ 無 ⚡ クリア
	有りの場合：処置・診断	☐ 放射線療法 ☐ 輸血 ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他 ⚡ クリア

	を選択	
	その他の場合記入	
再投与	再投与の有無	☐ 有 ☐ 無 ⚡ クリア
	有りの場合：再発の有無	☐ 有 ☐ 無 ⚡ クリア
ワクチンの場合、ロット番号		
一般用医薬品の場合	購入経路	☐ 薬局等の店頭での対面販売 ☐ インターネットによる通信販売 ☐ その他（電話等）の通信販売 ☐ 配置薬 ☐ 不明 ☐ その他 ⚡ クリア
	その他の場合記入	
医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について	☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 制度対象外（抗がん剤等、非入院該当ほか） ☐ 不明、その他 ⚡ クリア	
報告者意見（（副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等	必須	

を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。)

検査値 (投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。)	検査日 ごとの 検査結果	検査日	日付を選択			
		検査結果	検査項目			⊗
			結果の値			
			検査項目単位			
			特記事項			
			⊕ 追加			
		必須				
		⊗				
		⊕ 追加				
		必須				