

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	関連報告番号	重篤・非重篤	医学的確認の有無	死亡日	機構処理欄			
最新情報入手日 <small>緊急報告の履歴を溯りますか</small>	第一報入手日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要であるもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)					
発現国(情報源)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			新医薬品等の区分			
患者略名	身長							
性別	体重							
年齢	曝露時の妊娠期間							
医薬品情報								
販売名	一般的名称	被疑薬	経路	剤型	投与量/回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由	
								投与量/回数
副作用/有害事象								
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	最終投与から発現までの時間間隔	転帰
						副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
						MedDRA	Version ()	

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・報告回数		一般的名称	報告企業の意見	新医薬品等の区分
担当医等の意見				
今後の対応		報告企業による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類		
		第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
その他参考事項等(累積報告件数・使用上の注意記載状況等)		引用文献		
		資料一覧		
MedDRA		Version ()		

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

評価に関する情報

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	販売名	一般的名称	一般的名称			新医薬品等の区分			
			医薬品に 対して取ら れた処置	開始日	終了日	投与開始か ら発現まで の時間間隔	最終投与か ら発現まで の時間間隔	再投与による 再発の有無	再投与により再発した副作用/有害 事象名
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用/有害事 象の因果関係(評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他の情報					
報告された死因	剖検の有無	剖検による死因	MedDRA	Version ()					

