

## 有害事象発現者の情報

|                                |            |   |                                |                         |
|--------------------------------|------------|---|--------------------------------|-------------------------|
| 有害事象発現者の区分<br>被験者<br>胎児<br>出生児 | 被験者識別コード:  | 体重: kg<br>身長: cm  | 生年月日(西暦年/月/日):<br>/ / (胎児週齢 週) | 被験者の体質: 過敏症要因<br>無 有( ) |
|                                | 性別:<br>男 女 | 有害事象発現前の月経日 (西暦年/月/日):<br>/ /<br>(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<br>(西暦年/月/日) | 報告時の状態<br>(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<br>(西暦年/月/日) | 報告時の状態<br>(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<br>(西暦年/月/日)      | 使用理由 | 因果関係                  | 事象発現後の措置<br>変更後の用法・用量                    |
|--------------|----------------|------------------------|------|-----------------------|--|
|              | 剤型・経路<br>用法・用量 | / /<br>~<br>/ /<br>投与中 |      | 否定できない<br>否定できる<br>不明 | 中止 変更せず<br>不明 該当せず<br>減量 増量<br>変更後の用法・用量 |
|              | 剤型・経路<br>用法・用量 | / /<br>~<br>/ /<br>投与中 |      | 否定できない<br>否定できる<br>不明 | 中止 変更せず<br>不明 該当せず<br>減量 増量<br>変更後の用法・用量 |
|              | 剤型・経路<br>用法・用量 | / /<br>~<br>/ /<br>投与中 |      | 否定できない<br>否定できる<br>不明 | 中止 変更せず<br>不明 該当せず<br>減量 増量<br>変更後の用法・用量 |
|              | 剤型・経路<br>用法・用量 | / /<br>~<br>/ /<br>投与中 |      | 否定できない<br>否定できる<br>不明 | 中止 変更せず<br>不明 該当せず<br>減量 増量<br>変更後の用法・用量 |





## 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<br>身長： cm   | 生年月日(西暦年/月/日)：<br>/ / | 被験者の体質：過敏症素因<br>無 有 ( ) |
| 性別：<br>男 女 | 有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日)： / /<br>(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<br>(西暦年/月/日) | 報告時の状態<br>(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<br>(西暦年/月/日) | 報告時の状態<br>(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<br>(西暦年/月/日) | 使用理由 | 副作用の発現  |
|--------------|-------------------|------|---------|
|              | / / ~ / /         |      | 無 有 [ ] |
|              | / / ~ / /         |      | 無 有 [ ] |
|              | / / ~ / /         |      | 無 有 [ ] |