

整理番号	
区分	製造販売後臨床試験 医薬品

西暦 年 月 日

有害事象に関する報告書（第 報）

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）殿

製造販売後臨床試験依頼者

（名称） 殿

製造販売後臨床試験責任医師

（氏名） 印

下記の製造販売後臨床試験において、以下のとおり有害事象を認めたと報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		製造販売後臨床試験 実施計画書番号	
製造販売後臨床 試験課題名			
被験者識別コード*			

*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

有害事象

有害事象名（診断名） 試験薬に対する予測の可能性**	発現日 （西暦年/月/日）	有害事象の重篤性 （複数選択可）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
既知 未知	/ /	死亡 死亡のおそれ 入院又は入院期間の延長 障害 障害のおそれ 上記に準じて重篤 先天異常 上記以外（重篤でない）	(/ /) 回復 軽快 未回復 後遺症あり 死亡 不明

**：添付文書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。

記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「未知」に該当する。

製造販売後臨床試験薬に関する情報

投与期間 （西暦年/月/日）	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
/ / ~ / / 投与中	否定できない 否定できる 不明	中止 変更せず 不明 該当せず 減量 増量 ----- 変更後の用法・用量

添付資料	
------	--

備考	
----	--

注）本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を2部作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者にそれぞれ1部を提出する。