

**重篤な有害事象発現者の情報**

重篤な有害事象発現者の区分	体重: kg	生年月日(西暦年/月/日):	被験者の体質: 過敏症素因
	身長: cm	/ / (胎児週齢 週)	無 有( )
被験者 胎児 出生児	性別: 男 女	重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日): / /	(胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間: 週)

**重篤な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 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (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 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	持続 治癒( / / ) 不明
		/ /	持続 治癒( / / ) 不明
		/ /	持続 治癒( / / ) 不明

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤**

(重篤な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 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
	剤型・経路 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
	剤型・経路 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
	剤型・経路 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
	剤型・経路 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





## 出生児、胎児のみに重篤な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 身長： cm	生年月日(西暦年/月/日)： / /	被験者の体質：過敏症素因 無 有 ( )
性別： 男 女	重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日)： / / (被疑薬投与開始時の妊娠の有無： 無 有： 週 不明)		

重篤な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 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (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 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (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

## 重篤な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 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		無 有 [ ]
	/ / ~ / /		無 有 [ ]
	/ / ~ / /		無 有 [ ]