

疾病等報告書（医薬品）

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

研究責任医師（多施設共同研究  
として実施する場合は、研究代  
表医師）  
氏 名  
所 属 （部署まで）  
住 所  
電 話

F A X

下記のとおり、特定臨床研究の実施に伴い疾病等が発生したので、臨床研究法（平成29年法律第16号）第14条の規定により報告します。

記

続報：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 ☐  
追加報告予定の有無：本報告後に医薬品医療機器総合機構への追加報告（続報）の予定の有無 ☐有 ☐無

|   |   |  |  |               |  |               |
|---|---|--|--|---------------|--|---------------|
| <input type="checkbox"/>  | 未承認医薬品  |  |  |               |  |               |
| <input type="checkbox"/>  | 適応外使用   |  |  |               |  |               |
| 特定臨床研究の名称   |   | 臨床研究実施計画番号   |  |               |  |               |
| 患者情報  | 患者イニシャル   | 患者識別コード等   |  |               |  |               |
|   | 性別<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女   | 副作用等発現年齢<br>歳（乳児： ヶ月 週）  | 身長<br>cm   | 体重<br>kg      | 妊娠<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（妊娠 週） <input type="checkbox"/> 不明  |               |
|   | 原疾患・合併症<br>1.<br>2.   | 既往歴<br>1.<br>2.  | 過去の副作用歴<br><input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有<br>医薬品名：<br>副作用名：<br><input type="checkbox"/> 不明 |               | 特記事項<br>飲酒 <input type="checkbox"/> 有（ ） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>喫煙 <input type="checkbox"/> 有（ ） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>アルコール <input type="checkbox"/> 有（ ） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>その他（ ） |               |
|   |   |  |  |               |  |               |
| 副作用等に関する情報  | 副作用等の名称又は症状、異常所見  | 副作用等の重篤性<br>重篤の場合、＜重篤の判定基準＞<br>の該当する番号を（ ）記入   | 発現期間<br>（発現日～転帰日）  |               | 副作用等の転帰<br>後遺症ありの場合、（ ）に症状を記入  |               |
|   | 1.  | <input type="checkbox"/> 重篤 →（ ）<br><input type="checkbox"/> 非重篤                                     | 年 月 日<br>～ 年 月 日   |               | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり（ ）   |               |
|   | 2.  | <input type="checkbox"/> 重篤 →（ ）<br><input type="checkbox"/> 非重篤                                     | 年 月 日<br>～ 年 月 日   |               | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり（ ）   |               |
|   | ＜重篤の判定基準＞<br>①：死亡 ②：障害 ③：死亡につながるおそれ<br>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<br>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   |  | ＜死亡の場合＞<br>被疑薬と死亡の因果関係：<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明       |               | ＜胎児への影響＞<br><input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし<br><input type="checkbox"/> 不明   |               |
|   |   |  |  |               |  |               |
| 被疑薬及び使用状況に関する情報   | 被疑薬の名称（国内承認済製品の場合は販売名、盲検解除前は名称の前に「B_」）  | 国内承認済製品の場合は製造販売業者の名称（業者への情報提供の有無）  | 投与経路   | 1日投与量（1回量×回数） | 投与期間（開始日～終了日）  | 使用理由（疾患名、症状名） |
|   |   | ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)   |  |               | ～  |               |
|   |   | ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)   |  |               | ～  |               |
|   |   | ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)   |  |               | ～  |               |
|   | ▲ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。   |  |  |               |  |               |
|   | 併用薬（副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。）  |  |  |               |  |               |
|   |   |  |  |               |  |               |
|   | 副作用等の発現及び処置等の経過（記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。）  |  |  |               |  |               |
|   | 年 月 日   | ※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。 |  |               |  |               |
|   | 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： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>有りの場合 →（ <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他（ ）） |  |  |               |  |               |
| 再投与： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合→ 再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |   |  | ワクチンの場合、ロット番号（ ）   |               |  |               |

