|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| □ | 医薬部外品 | | 医薬部外品・化粧品副作用報告書 | | | | | | | | | | | | | | 報告日 | | |
| □ | 化粧品 | |  | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 識別番号 | | | 機構報告回数 | | | 第一報入手日 | | | | | | | 最新報入手日 | | | | | | |
|  | | |  | □完了  □未完了 | |  | | | | □患者　 □医療機関  □販売店 □その他 | | |  | | | | □患者　 □医療機関  □販売店 □その他 | | |
| 患者情報 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 患者イニシャル | | | | | 性別 | | 副作用発現年齢（歳） | | | | 身長（cm） | 体重（kg） | | | 妊娠の有無 | | | | |
|  | | | | | □男・□女 | |  | | | |  |  | | | □無・□有（妊娠　　　週）・□不明 | | | | |
| 原疾患・合併症 | | | | | 既往歴 | | | | | | 過去の副作用歴 | | | | その他特記すべき事項 | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | （□無・□有・□不明）  製品名：  副作用名： | | | | □アレルギー（　　　　　）  □その他（　　　　　） | | | | |
| 副作用情報 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| No. | 副作用の名称  又は症状、異常所見 | | | | | MedDRAコード又は  化粧品等副作用コード | | | | | 発現日 | 転帰 | 転帰日 | | | | | 重篤性等分類 | |
| 1 |  | | | | |  | | | | |  |  |  | | | | |  | |
| 2 |  | | | | |  | | | | |  |  |  | | | | |  | |
| 3 |  | | | | |  | | | | |  |  |  | | | | |  | |
| 4 |  | | | | |  | | | | |  |  |  | | | | |  | |
| ※　副作用等の転帰、重篤性については、それぞれ、以下の番号を記載して下さい。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ＜副作用の転帰＞  　①回復  　②軽快  　③未回復  　④後遺症有り（症状　　　　　　　　　　）  　⑤死亡  　⑥不明 | | | | | | | | | | | ＜副作用の重篤性等分類について＞  ①死亡　　②障害　　③死亡につながるおそれ  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  ⑥上記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  ⑧治療に要する期間が30日以上 | | | | | | | | |
| 製品及び使用状況に関する情報 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| No. | 製品の販売名及び愛称  （最も関係が疑われる自社製品を１に記載） | | | | | | | 自社品に〇→ | 製品種別 | | 一日使用量  （１回量×回数） | | | 経路・使用部位 | | 使用期間  （開始日～終了日） | | | |
| 1 | Code: |  | | | | | |  | |  | | |  | |  | | |  |
| 販売名： |  | | | | | |
| 愛称： |  | | | | | |
| 2 | 販売名： |  | | | | | |  |  | |  | | |  | |  | | |  |
| 愛称： |  | | | | | |
| 3 | 販売名： |  | | | | | |  |  | |  | | |  | |  | | |  |
| 愛称： |  | | | | | |
| 併用したその他の医薬品・医薬部外品・化粧品等 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 副作用等の発生及び処置等の経過 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 再使用：□無・□有・□不明　　　有りの場合→　再発：□無・□有・□不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 製品の成分 | | | |
| No. | 成分（添加物を含め、全成分を記入） | | |
| 1 |  | | |
| 2 |  | | |
| 3 |  | | |
| ※その他、No1（第１被疑製品）の容器の表示及び添付文書等のコピーを添付すること | | | |
| 報告者意見等 (医師の所見、本製品使用との因果関係、製造販売業者としての対応等) | | | |
|  | | | |
| 報告者連絡先等 | | | |
| 製造販売業者名 | | 報告担当部署、担当者名 | |
|  | |  | |
| 電話番号 | | FAX番号 | E-Mailアドレス |
|  | |  |  |