別紙様式３－４

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 医薬部外品 |
| □ | 化粧品 |

|  |
| --- |
| 報告日 |
| 20\*\*MMDD |

　　　　　　　　医薬部外品・化粧品　副作用報告書

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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. | 副作用等の名称  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＞ | | | ＜副作用の重篤性等分類について＞ | | | |
| ①回復 | | | ①死亡　　②障害　　③死亡につながるおそれ | | | |
| ②軽快 | | | ④障害につながるおそれ | | | |
| ③未回復 | | | ⑤治療のために入院又は入院期間の延長 | | | |
| ④後遺症有り(症状　　　　　　　　　　　　) | | | ⑥上記に準じて重篤である | | | |
| ⑤死亡 | | | ⑦後世代における先天性の疾病又は異常 | | | |
| ⑥不明 | | | 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○↓ | 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、No.1（第一被疑製品）の容器の表示およ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 |
|  |  |  |