別紙様式３－４

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

|  |
| --- |
| 報告日 |
|  |

　　　　　　　　医薬部外品・化粧品　副作用報告書

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 識別番号 | 完了／未完了の別 | | 第一報入手日 | 情報入手元 | 報告起算日 | 最新報入手日 | 情報入手日 |
|  | □  □ | 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 |
|  |  | | 製品名： 副作用名： | |  |
|
|

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／医薬  部外品等副作用コード | 発現日 | 転帰 | 転帰日 | 重篤性等分類 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |

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○↓ | 製品種別 | 一日使用量 | 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： | |  |
| 4 | 販売名： | |  |  |  |  |  |  |  |
| 愛称： | |  |
| 5 | 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・再発 | |  | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| No. | 製品の成分(添加物を含め、全成分を記入) |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |
| 4 |  |
| 5 |  |

※その他、No.1（第一被疑製品）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) | 送信者意見等 |
|  |  |
| 今後の対応 | |
|  | |
| その他参考事項等 | |
|  | |