

有害事象電子詳細調査票

施設名	
診療科名	
所在地	
報告者氏名	
入力年月日	

企業入力欄 1

企業入力欄 2

1. 患者背景

・有害事象発現直前の状況が入院に該当する場合、入院日及び入院治療対象疾患の情報を「9. 有害事象の経過」欄へご入力ください。

患者 イニシャル	名： 姓： <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 提供不可	性別		有害事象発現時 の妊娠の有無	有→ (<input type="checkbox"/> 週 <input type="checkbox"/> 不)
生年月日又は 有害事象発現時年齢	<input type="checkbox"/> 生年月日 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 年齢 歳 カ月 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 提供不可			識別番号 (カルテNo, ID番号など)	<input type="checkbox"/> 提供不可
身長	cm <input type="checkbox"/> 不明	体重	kg <input type="checkbox"/> 不明	有害事象発現 直前の状況	

2. 原疾患、合併症、既往歴、アレルギー歴及び家族歴

原疾患 (本剤の対象疾患等) <input type="checkbox"/> 不明	発症又は診断時期	有害事象発現時の状態
	発症/診断/時期不明 <input type="checkbox"/> 時期 <input type="checkbox"/>	継続/治癒/不明 治癒↓ <input type="checkbox"/> 治癒日 <input type="checkbox"/>
	発症/診断/時期不明 <input type="checkbox"/> 時期 <input type="checkbox"/>	継続/治癒/不明 治癒↓ <input type="checkbox"/> 治癒日 <input type="checkbox"/>
	発症/診断/時期不明 <input type="checkbox"/> 時期 <input type="checkbox"/>	継続/治癒/不明 治癒↓ <input type="checkbox"/> 治癒日 <input type="checkbox"/>
合併症・既往歴 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	発症又は診断時期	有害事象発現時の状態
	発症/診断/時期不明 <input type="checkbox"/> 時期 <input type="checkbox"/>	継続/治癒/不明 治癒↓ <input type="checkbox"/> 治癒日 <input type="checkbox"/>
	発症/診断/時期不明 <input type="checkbox"/> 時期 <input type="checkbox"/>	継続/治癒/不明 治癒↓ <input type="checkbox"/> 治癒日 <input type="checkbox"/>
	発症/診断/時期不明 <input type="checkbox"/> 時期 <input type="checkbox"/>	継続/治癒/不明 治癒↓ <input type="checkbox"/> 治癒日 <input type="checkbox"/>
	発症/診断/時期不明 <input type="checkbox"/> 時期 <input type="checkbox"/>	継続/治癒/不明 治癒↓ <input type="checkbox"/> 治癒日 <input type="checkbox"/>
	発症/診断/時期不明 <input type="checkbox"/> 時期 <input type="checkbox"/>	継続/治癒/不明 治癒↓ <input type="checkbox"/> 治癒日 <input type="checkbox"/>
	発症/診断/時期不明 <input type="checkbox"/> 時期 <input type="checkbox"/>	継続/治癒/不明 治癒↓ <input type="checkbox"/> 治癒日 <input type="checkbox"/>
	発症/診断/時期不明 <input type="checkbox"/> 時期 <input type="checkbox"/>	継続/治癒/不明 治癒↓ <input type="checkbox"/> 治癒日 <input type="checkbox"/>
アレルギー歴 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	家族歴 (家族の既往歴、アレルギー歴、副作用歴) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	
	(続柄:)	
	(続柄:)	
	(続柄:)	

3. 過去の医薬品副作用歴（今回の有害事象を除く）

過去の医薬品の副作用歴 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		
医薬品名	投与期間	副作用
	<input type="checkbox"/> ~ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 不明	
	<input type="checkbox"/> ~ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 不明	
	<input type="checkbox"/> ~ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 不明	

4. 併用療法（原疾患・合併症に対する医薬品以外の治療）

併用療法 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	
種類	時期・内容
<input type="checkbox"/> 放射線療法	<input type="checkbox"/> ~ <input type="checkbox"/> (部位・放射線量：)
<input type="checkbox"/> 輸血	<input type="checkbox"/> ~ <input type="checkbox"/> (種類・量：)
<input type="checkbox"/> 手術	<input type="checkbox"/> (部位・術式：)
<input type="checkbox"/> 麻酔	<input type="checkbox"/> (麻酔方法：)
<input type="checkbox"/> 透析	<input type="checkbox"/> ~ <input type="checkbox"/> (方法・頻度：)
<input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> ~ <input type="checkbox"/> (内容：)

併用療法の補足（内容欄の入力可能文字数（40字）を超過した場合には、本欄に入力してください。）

「5. 医薬品投与状況」の剤形、投与経路につきましては、以下を参考にご入力ください。

剤形一覧

分類	略称	剤形
経口剤	TAB	錠剤（通常の剤皮を施した錠剤、糖衣錠、舌下錠、口腔錠を含む。ただし、徐放錠「SRT」、臍錠「IMP」は含まない）
	CAP	カプセル（ただし、徐放性カプセル「SRC」は含まない）
	GRA	顆粒
	POW	散剤（ただし、外用剤の撒布粉剤「DPO」は含まない）
	FGR	細粒
	SYR	シロップ（ドライシロップを含む）
	ENT	腸溶剤
	SRC	徐放性カプセル
	CTS	カシュー（オブラート嚢を含む）
	CTB	咀嚼錠
	DRO	ドロップ
	PIL	丸剤（錠剤は含まない）
	SOL	内用液剤（経口投与される液体剤形のものすべて含むがシロップ「SYR」を除く）
	LOZ	菓子錠剤（トローチ、飴類等）
	SRT	徐放錠
	SRG	徐放性顆粒
注射剤	INJ	剤形の明確でない経口剤（*） * 経口剤として、錠剤、顆粒剤等複数の剤形が市販されており、そのいずれか不明の場合は「XXX」ではなく、「POR」となることに注意すること。
		注射剤（用時溶解のものを含む。また、経中心静脈栄養剤も含む）
外用剤	DPO	撒布粉剤（ダステイングパウダー）
	LOT	ローション（眼科用ローションを除く）
	OIT	軟膏・クリーム
	SHP	シャンプー
	SPR	スプレー（吸入剤を除く）
	LIQ	外用液剤（リニメントを含む）
	TAP	テープ剤（パップ剤を含む）
	AER	エアゾール（吸入用定量噴霧式エアゾールに限る。外皮用のエアゾールは「SPR」とすること）
	EDR	点耳剤
	EED	点眼剤
	EOI	点眼軟膏
	NDR	点鼻剤（点鼻スプレーを含む）
	INH	吸入剤（吸入麻酔剤、吸入用スプレーを含む）
	INS	ガス吸入剤（亜酸化窒素等）
	SPC	スピンキャップ
	MWH	含そう剤
	SUP	肛門坐剤
	IMP	挿入剤（臍坐剤、臍錠等）
	ENM	浣腸剤
	JEL	ゼリー
EXT	剤形の明確でない外用剤	
その他	INF	注入剤（腹膜灌流液等）
	XXX	不明

投与経路一覧

1	耳介	35	滑膜内
2	頬側(バツカル)	36	腫瘍内
3	皮膚	37	包膜内
4	歯	38	胸腔内
5	頸管内	39	気管内 (Intratracheal)
6	洞内		
7	気管内 (Endotracheal)	40	静脈内急速
		41	静脈内点滴
8	硬膜外	42	静脈内(明記されていない場合)
9	羊膜外		
10	血液透析	43	膀胱内
11	海綿体内	44	イオン浸透法
12	羊膜内	45	鼻
13	動脈内	46	閉鎖包帯法
14	関節内	47	眼
15	子宮内	48	経口
16	心臓内	49	口腔咽頭
17	空洞内	50	その他
18	大脳内	51	非経口
19	頸内	52	関節周囲
20	槽内	53	神経周囲
21	角膜内	54	直腸
22	冠動脈内	55	吸入
23	皮内	56	眼球後
24	脊髄内	57	結膜下
25	肝臓内	58	皮下
26	病巣内	59	真皮下
27	リンパ腺内	60	舌下
28	骨髄内	61	局所
29	髄膜内	62	経皮
30	筋肉内	63	経乳
31	眼内	64	経胎盤
32	心膜内	65	不明
33	腹腔内	66	尿道
34	胸膜腔内	67	腔

5. 医薬品投与状況（本剤及び併用薬）

※1 有害事象との関連が否定できない医薬品（被疑薬）については口にチェックをしてください。

- ・有害事象発現後の投与状況が以下①～③の場合には、非該当を選択してください。①治療完了に伴い投薬終了した場合、②発現前に投与中止した場合、③投与中に死亡した場合
- ・アナフィラキシーや術中の心停止、心電図異常、血圧変動等時分での評価が必要と考えられる有害事象症例については、時分までご入力ください。
- ・感染症（又は有害事象）が発生した場合、Lot No. をご入力ください（弊社被疑薬のみ）。

被疑薬 ※1 ↓	医薬品名		Lot No.	有害事象発現後の投与状況	
	剤形	投与開始日 年/月/日 時:分			投与終了日 年/月/日 時:分
	投与経路		投与量を表す記述情報 (投与速度等)		
	1回投与量(単位)			1日あたりの投与回数	
	(本剤)		Lot		
	剤形	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
	経路	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
	1回量	単位	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明	
	剤形	<input checked="" type="checkbox"/>	Lot		
	経路	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
	1回量	単位	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明	
	剤形	<input checked="" type="checkbox"/>	Lot		
	経路	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
	1回量	単位	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明	
	剤形	<input checked="" type="checkbox"/>	Lot		
	経路	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
	1回量	単位	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明	
	剤形	<input checked="" type="checkbox"/>	Lot		
	経路	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
	1回量	単位	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明	
	剤形	<input checked="" type="checkbox"/>	Lot		
	経路	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
	1回量	単位	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明	

・入力枠が足りない場合は、項目別テンプレートをご使用ください。

6. 被疑薬の再投与

再投与の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
医薬品名				有害事象発現状況の有無
1回投与量（単位）	1日あたりの投与回数	投与開始日 年/月/日	投与終了日 年/月/日	
				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
1回量 単位	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明	症状：
				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
1回量 単位	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明	症状：
				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
1回量 単位	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明	症状：
				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
1回量 単位	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明	症状：

「7. 有害事象」の重篤性の判定につきましては、以下の基準を参考にご判断ください。

重篤性の判定基準

重篤

① 死に至るもの

有害事象・感染症によることが疑われる死亡例であり、顆粒球減少、骨髄抑制等から感染症を発症し、死亡した事例も該当します。

② 生命を脅かすもの

その事象の発現時点において患者が死の危険にさらされていた場合が該当します。仮にもっと重度であれば死を招いたかもしれないという意味ではありません。

③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの

有害事象・感染症治療のために入院又は入院期間が延長になった場合であり、有害事象・感染症治療のために入院したが特に処置を行っていない場合（安静治療）も該当します。例えば、アナフィラキシーショック、偽膜性大腸炎で入院した場合等が該当します。なお、検査を行うための入院又はその期間の延長、有害事象・感染症が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院は該当しません。

④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

日常生活に支障をきたす程度の機能不全が発現した場合が該当します。

⑤ 先天異常・先天性欠損を来すもの

妊娠前又は妊娠中の医薬品による曝露により出生児に異常を来したと疑われる場合が該当します。例えば、サリドマイドによる出生児の器官形成不全、ジエチルstilbestrolによる出生女児の腫瘍等が該当します。

⑥ その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応

直ちに生命を脅かしたり死や入院に至らなくとも、患者を危機にさらすおそれがあったり、上記のような結果に至らないように処置や治療が必要となるような重要な医学的事象の場合がこれに該当します。例えば、救急処置室等又は自宅において集中治療を必要とするアレルギー性気管支痙攣、入院には至らないものの血液障害又は痙攣を来した場合、薬物依存症又は薬物乱用等が該当します。

非重篤

上記①～⑥以外が該当します。

7. 有害事象

有害事象名	
発現日 (年月日 時分)	📅 ⌚
重篤性	
重篤性の判定	<input type="checkbox"/> 死に至るもの <input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの <input type="checkbox"/> 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの <input type="checkbox"/> 先天異常・先天性欠損を来すもの <input type="checkbox"/> その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応
本剤との因果関係	
有害事象に対する処置 (対症療法)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 処置の内容:
転帰日 (年月日 時分)	📅 ⌚
転帰	後遺症の内容:
本剤以外に 疑われる要因	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 薬剤、疾患、処置等: (有の場合は以下にご入力ください)

有害事象名	
発現日 (年月日 時分)	📅 ⌚
重篤性	
重篤性の判定	<input type="checkbox"/> 死に至るもの <input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの <input type="checkbox"/> 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの <input type="checkbox"/> 先天異常・先天性欠損を来すもの <input type="checkbox"/> その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応
本剤との因果関係	
有害事象に対する処置 (対症療法)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 処置の内容:
転帰日 (年月日 時分)	📅 ⌚
転帰	後遺症の内容:
本剤以外に 疑われる要因	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 薬剤、疾患、処置等: (有の場合は以下にご入力ください)

有害事象名	
発現日 (年月日 時分)	📅 ⌚
重篤性	
重篤性の判定	<input type="checkbox"/> 死に至るもの <input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの <input type="checkbox"/> 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの <input type="checkbox"/> 先天異常・先天性欠損を来すもの <input type="checkbox"/> その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応
本剤との因果関係	
有害事象に対する処置 (対症療法)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 処置の内容:
転帰日 (年月日 時分)	📅 ⌚
転帰	後遺症の内容:
本剤以外に 疑われる要因	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 薬剤、疾患、処置等: (有の場合は以下にご入力ください)

有害事象名	
発現日 (年月日 時分)	📅 ⌚
重篤性	
重篤性の判定	<input type="checkbox"/> 死に至るもの <input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの <input type="checkbox"/> 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの <input type="checkbox"/> 先天異常・先天性欠損を来すもの <input type="checkbox"/> その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応
本剤との因果関係	
有害事象に対する処置 (対症療法)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 処置の内容:
転帰日 (年月日 時分)	📅 ⌚
転帰	後遺症の内容:
本剤以外に 疑われる要因	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 薬剤、疾患、処置等: (有の場合は以下にご入力ください)

・入力枠が足りない場合は、項目別テンプレートをご使用ください。

8. 死亡例の場合の情報

死亡日	📅	有害事象と死因との関連性	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不明
死因		剖検の有無 (剖検所見)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明

9. 有害事象の経過（有害事象発現までの詳細な経過、有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の経過についてご入力ください。Word等資料を添付頂いても結構です。）

・アナフィラキシーや術中の心停止、心電図異常、血圧変動等時分での評価が必要と考えられる有害事象症例については、時分までご入力ください。

症例経過（できるだけ経時的に詳細をご入力ください。）

10. 有害事象に対するご意見（Word等資料を添付頂いても結構です。）

本剤及び併用薬との関連性について：

原疾患・合併症、併用療法との関連性について：

その他関連が疑われる事項について：

11. 有害事象の診断・評価に関連した検査結果

「12. 臨床検査値」以外の心電図、X線、CT、MRI、DLST、パッチテストなど、有害事象を評価する上で重要な検査結果等がございましたら、ご入力あるいは添付をお願い致します。

検査結果	無	検査結果をファイル添付した場合にはチェックを入れてください→	
検査法		実施日	検査結果
	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>		

12. 臨床検査値

「7. 有害事象」欄にご記入いただいた有害事象の経過と関連のある臨床検査値の推移は必ずご入力ください。

なお、検査項目が記載されていないものは、空欄に追記ください。検査電子帳票を添付頂いても結構です。数字の他に、<, >, =の入力が可能です。（例）未満：<10、以上：>= 10、以下：<= 10

検査項目	貴施設 上限基準値	貴施設 下限基準値	投与前		投与中～副作用等発現～回復						
血液	赤血球数 (×10 ⁴ /mm ³)										
	ヘモグロビン (g/dL)										
	ヘマトクリット値 (%)										
	血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)										
	白血球数 (/mm ³)										
	白血球百分率	好塩基球 (%)									
		好酸球 (%)									
		好中球 (%)									
		リンパ球 (%)									
		単球 (%)									
CRP (mg/dL)											
生化学	アルブミン (g/dL)										
	総コレステロール (mg/dL)										
	中性脂肪 (mg/dL)										
	CK (CPK) (U/L)										
	空腹時血糖 (mg/dL)										
	随時血糖 (mg/dL)										
電解質	血清Na (mEq/L)										
	血清K (mEq/L)										
	血清Cl (mEq/L)										

検査項目	貴施設 上限基準値	貴施設 下限基準値	投与前		投与中～副作用等発現～回復					
肝機能	AST (GOT) (U/L)									
	ALT (GPT) (U/L)									
	Al-P (U/L)									
	LDH (U/L)									
	γ-GTP (U/L)									
	ビリルビン	総								
	(mg/dL)	直接								
腎機能	BUN (mg/dL)									
	血清クレアチン (mg/dL)									
	クレアチン・クリアランス									
尿	尿量 (mL/24hr)									
	蛋白									
	糖									
	血尿									
	沈渣									
バイタル	体温 (°C)									
	血圧 (sBP) (mmHg)									
	血圧 (dBP) (mmHg)									
	脈拍数 (bpm)									
その他の検査項目	総蛋白 (g/dL)									