

別紙様式第1

医薬部外品
化粧品 副作用症例報告書

識別番号		第一報入手日	報告起算日	本報告の最新情報 入手日	報告期限の15日又 は30日の別
販売名 (承認番号)					
愛称					
添付書類					
備考	送信者識別子: 症例固有番号: 完了報告・未完了報告の別: 未完了に関するコメント: MedDRAバージョン: (使用する場合) 報告対象外: 報告対象外の理由: 報告取下げ: 報告取下げの理由: 報告起算日に関するコメント				

上記 医薬部外品
化粧品 に関する副作用症例を別添のとおり報告します。

年 月 日

住所: (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名: (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

殿

<input type="checkbox"/>	医薬部外品
<input type="checkbox"/>	化粧品

医薬部外品・化粧品副作用報告書

報告日

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	情報入手元
	<input type="checkbox"/> 完了 <input type="checkbox"/> 未完了		<input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 販売店 <input type="checkbox"/> その他			<input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 販売店 <input type="checkbox"/> 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
	<input type="checkbox"/> 男・ <input type="checkbox"/> 女				<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 妊娠(週) <input type="checkbox"/> 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:					
2	愛称:					
	販売名:					
3	愛称:					
	販売名:					
4	愛称:					
	販売名:					
5	愛称:					
	販売名:					

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	