

医薬品安全性情報報告書 記載の際のお願い

副作用等報告にご協力いただき
ありがとうございます

PMDA安全性情報・企画管理部 情報管理課



記載にあたりお願いです



Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

- 各項目は可能な限りで結構ですのでご記載願います。
- 不明な箇所は空欄ではなく、『不明』とご記載願います。
- 手書きの場合、読みやすい大きな字でご記載願います。
- チェックボックスの記載では、どの口を選択したかわかるように☒等の記載をお願いします。

記載の際のお願い①

● 患者情報

イニシャル以外の記載(氏名、患者ID等)をしないようにお願いします。

別紙1 様式①

☐	医療用医薬品	医薬品安全性情報報告書 ☆ 医薬品医療用機器等法に基づいた報告制度です。 記入時、添付の「報告に際してのご注意」をお読みください。		化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。 健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。		
☐	要指導医薬品					
☐	一般用医薬品					
患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
		☐ 男 ☐ 女	歳(乳児: ヶ月 週)	cm	kg	☐ 無 ☐ 有(妊娠 週) ☐ 不明
	原疾患・合併症		既往歴	過去の副作用歴	特記事項	
	1.		1.	☐ 無・ ☐ 有 医薬品名: 副作用名: ☐ 不明	飲酒 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 喫煙 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 アレルギー ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 その他 ()	
	2.		2.			

原疾患・既往歴等は、できるだけ略語では記載しないようにお願いします。

記載の際のお願い②

● 副作用等に関する情報

＜重篤の判定基準＞①～⑦のいずれかに該当する場合、『重篤』に☑を入れ、カッコ内に番号を記載してください。

副作用等に関する情報	副作用等の名称又は異常所見	副作用等の重篤性 ①～⑦の場合、＜重篤の判定基準＞ に該当する番号を（ ）に記入	発現期間 (発現日 ～ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、（ ）に症状を記入
	1. 間質性肺炎	☒ 重篤 → (⑤) ☐ 非重篤	年 月 日 ～ 年 月 日	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり ()
2.	☐ 重篤 → () ☐ 非重篤	年 月 日 ～ 年 月 日	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり ()	

＜重篤の判定基準＞ 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 ⑥：①～⑤に準ずる ⑦：後世代における先天性の疾病又は異常

＜死亡の場合＞被疑薬と死亡の因果関係：
☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明

＜胎児への影響＞
☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明

＜重篤の判定基準＞のいずれにも該当しない場合、重篤性は『非重篤』に☑を入れてください。

記載の際のお願い③

● 被疑薬・併用薬に関する情報

被疑薬欄には、販売名をできるだけ正確に記載してください。
(ジェネリック医薬品の場合は「**屋号**」まで)

製造販売業者への情報提供の有無に☑を入れてください。

被疑薬 (副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)
○ ○×錠 ▲注「□□」	▲製薬(株) ☑有□無 □薬品(株) □有☑無 □有□無			～ ～ ～	
↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○を記入してください。 併用薬 (副作用発現時に使用した医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)					

添付文書等に複数の企業名がある場合は、
“製造販売”と書かれた企業名を記載し、
企業名が分からない場合は、「不明」と記載してください。

● 使用状況に関する情報

個人情報(例.患者氏名、主治医氏名、患者ID等)は記載しないでください。

ワクチンの場合、ロット番号の記載をお願いします。

記載の際のお願い⑤



Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

● 報告者情報等

提出済みの報告書の内容を修正する場合のみ、
チェックしてください。

報告日： 年 月 日（既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ ☐)	
報告者 氏名：	施設名（所属部署まで）：
（職種： ☐ 医師、 ☐ 歯科医師、 ☐ 薬剤師、 ☐ 看護師、 ☐ その他（ ））	
住所：〒	
電話：	FAX：
報告者が請求予定に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない （対象外、非入院相当ほか） ☐ 不明、その他 （ ）の副作用等による重篤な健康被害については、医薬 品医療機器総合機構へ報告する必要があります（詳細は裏面）。 両面ともお送りください。 （医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛）	

郵便番号及び住所は
正しく記載してください。

受領書を送付しますので、確実に届くよう、所
属部署の記入にご協力をお願いします。

(FAX: 0120-396-390 電子メール: anzensei@hokokushinpa.co.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課)

記載の際のお願い⑦

● 報告者意見・検査値

報告者意見（副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。）

個人情報（例.患者氏名、主治医氏名、患者ID等）は記載しないでください。

検査値（投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）

検査日						
検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/