

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

医薬品の副作用等は、様式①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。

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|-------------------|--|
| 患者情報 | 患者イニシャル | 性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 副作用等発現年齢 歳 | 身長 cm | 体重 kg | 妊娠 <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 | 特記事項 | | |
| 副作用等に関する情報 | 1. | 1. | <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 製品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明 | 飲酒 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アルコール <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 () | | |
| | 2. | 2. | | | | |
| 副作用等に関する情報 | 副作用等の名称又は症状、異常所見 | 副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を () に記入 <input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤 | 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 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり () | | |
| | 1. | | 年 月 日 ~ 年 月 日 | | | |
| 製品及び使用状況に関する情報 | 2. | | 年 月 日 ~ 年 月 日 | | | |
| | ＜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に準じて重篤である ⑦：後世代における先天性の疾病又は異常 ⑧：治療に要する期間が30日以上 | | | ＜死亡の場合＞ 製品と死亡の因果関係： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 | | ＜胎児への影響＞ <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明 |
| 製品及び使用状況に関する情報 | 製品 (副作用との関連が疑われる製品の販売名) | 製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無) | 使用部位 | 1日使用量 (1回量×回数) | 使用期間 (開始日～終了日) | 備考 (使用理由等) |
| | | (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) | | | ~ ~ ~ | |
| 副作用等に関する情報 | ▲ 最も関係が疑われる製品に○をつけてください。 | | | | | |
| | 併用製品 (副作用発現時に使用していたその他の医薬品、医薬部外品、化粧品の販売名 可能な限り使用期間もご記載ください。) | | | | | |
| 副作用等に関する情報 | 副作用等の発現及び処置等の経過 (記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。) | | | | | |
| | 年 月 日 | ※製品使用前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、発現部位、診断根拠、副作用に対する治療・処置、製品の使用状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。 | | | | |
| 副作用等に関する情報 | 副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ()) | | | | | |
| | 再使用： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | | | | | |
| 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。 → <input type="checkbox"/>) | | | | | | |
| 報告者 氏名： 施設名 (所属部署まで)： (職種： <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ()) | | | | | | |
| 住所：〒 | | | | | | |
| 電話： FAX： | | | | | | |

➤ FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。

(FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

報告者意見（副作用歴、製品使用状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、製品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。）

検査値（使用前、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) | / | / | / | / | / | / |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

「報告に際してのご注意」

- この様式は、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害について、医薬関係者が任意でご報告いただくためのものです。医薬部外品、化粧品との因果関係が必ずしも明確でない場合や、製品の誤用による健康被害の場合もご報告いただけます。
- 医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づく報告は、別紙1様式①をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品の製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのあ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。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- ご報告は医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛にお願いします。両面ともお送りください。
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
FAX：0120-395-390
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル