

図表 4-27 医薬品副作用報告書

社長	副社長	担当常務	中央研究所長	製造部長	工場長	品質管理部長	開発部長	営業部長	学術広報部長	医薬安全課長	医薬安全課長
											受付年月日 処理年月日 File: 医薬安全課

医薬品副作用報告書 (C)		報告者 氏名	年 月 日	学術課長	店長
		氏名	店 課	⑥	

品名	包装	クレーン 現品	有・無	ロットNo	交換 現品	要・不要
副作用 発生年月日	年 月 日	院内における同品使用状況：月平均				
病医院名				医師名		
住 所				科名	科、職位 ()	

患 者	氏名			住所		
	性別	男・女	年齢	才(体重 kg)	職業	
	原疾患 又は症状					
	合併症	無・有(疾病名)		妊娠	中(カ月)・非	月経
	既往症			体質		

使 及 び 使 用 方 法	1回量 () 1日 ~ 回使用 日間	内服・注射・外用
	食前・食後・食間・朝夕・朝経・空腹時・就寝時	併用薬剤 ()
	皮下注・筋注・静注・点滴 (速度 ml/分 滴/分)	(使用器具)
	その他特殊な使い方 () 手術：(前)(中)(後)(否)	

副 作 用 発 生 状 況	症 状	発現有無	発現時間	程 度	経 過
	悪 感・発 熱	有 無	投薬後 分		
	悪 心・嘔 吐	有 無	投薬後 分		
	頭 痛・めまい	有 無	投薬後 分		
	発 熱	有 無	投薬後 分		
	心 悸 亢 進	有 無	投薬後 分		
	胸 部 苦 悶 感	有 無	投薬後 分		
	け ん 怠 い 感	有 無	投薬後 分		
	口 内 異 常 感	有 無	投薬後 分		
	血 管 痛	有 無	投薬後 分		
全 身 痛	有 無	投薬後 分			
その他		投薬後 分			
		投薬後 分			

経 過 および処置 その結果	
医師	
報告者及び上長	
本店	

配布ルート 報告者(A・B・C)→営業店上長(A・B・C)→医薬安全課(B・C)→本店社内回覧(B・C)→終了後(B・C)

出所) H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 資料 1-(2)-2