

## ジトリペントートカル静注 1000mg ご使用連絡シート (FAX)

この連絡シートは、「ジトリペントートカル静注 1000mg」の安全管理情報の把握に重要なものです。本剤を投与された全症例を対象に使用成績調査を実施します。ご使用の際は、お手数ですがこのシートにご記入の上、下記までFAXをお願い致します。

(お願い)

本製品は1箱5アンプル包装となっております。複数の患者に使用される場合は、恐れ入りますが本紙をコピーの上、FAXして頂きます様お願い致します。

日本メジフィジックス株式会社 総合保証部 医薬情報グループ 行 TEL: 03-5634-7399 FAX: 03-5634-5171	医療機関名: 診療科名: 担当ご氏名: TEL: _____ FAX: _____
--	--

報告日: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

### 製剤情報

製造番号	
------	--

### 患者情報

カルテ番号 又は管理番号		初回投与日	年 月 日	<input type="checkbox"/> 点滴静注 <input type="checkbox"/> 静脈内(緩徐) <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> その他( )
性 別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	妊娠の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ (第 週)	
年 齢	歳	職 業		

### 汚染情報

被曝日時	年 月 日 時 分
被曝場所	
放射性核種	<input type="checkbox"/> プルトニウム ( <input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 疑い ) <input type="checkbox"/> アメリシウム ( <input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 疑い ) <input type="checkbox"/> キュリウム ( <input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 疑い ) <input type="checkbox"/> その他 → [ _____ ]

### 有害事象情報

有害事象なし     有害事象あり (下欄にご記入ください。詳細は別途調査させていただきます。)

発現日時	年 月 日 時 分 (初回投与より 日後)
症 状	
重篤度 ※	<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 非重篤
因果関係 ※	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連の可能性あり <input type="checkbox"/> 関連不明 <input type="checkbox"/> 関連なし
転 帰 ※	( _____ 時点) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( _____ ) <input type="checkbox"/> 死亡 (原因: _____ ) <input type="checkbox"/> 不明

※裏面に記載してあります【判定基準】を参考に、ご判定ください。

### 《弊社記入欄》

識別番号		FAX受領日	年 月 日	受電者	
------	--	--------	-------	-----	--

【判定基準：安全性評価】

〔重篤度の判定基準〕

1. 重篤	<p>①死に至るもの</p> <p>②生命を脅かすもの（副作用が起こった際に死の危険にさらされていた場合を指す。なお、その副作用がもっと重症のものであったら死に至っていたかもしれないという仮定的な意味ではない。）</p> <p>③入院又は入院期間の延長が必要であるもの（副作用治療のために入院又は入院期間の延長になった場合を指す。なお、検査を行うための入院又はその期間の延長は含まない。）</p> <p>④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの</p> <p>⑤先天異常を来すもの</p> <p>⑥その他の医学的に重要な状態</p>
2. 非重篤	上記「1. 重篤」の定義に当てはまらない事象

〔本剤との因果関係の判定基準〕

1. 関連あり	<p>①本剤と有害事象発現との間に時間的に明白な関連性がある。</p> <p>②本剤の投与中止により有害事象の症状が自然に消失ないしは改善した。</p> <p>③本剤の既知の副作用である。</p> <p>④原疾患で該当する有害事象症状が起こり得ない。</p> <p>⑤併用薬の関与がまったく考えられない。</p>
2. 関連の可能性あり	<p>①本剤と有害事象発現との間に時間的に明白な関連性がある。</p> <p>②併用薬でも同一の有害事象が起ることが知られている。</p> <p>③原疾患でも同一の有害事象が起ることが知られている。</p>
3. 関連なし	<p>①本剤と有害事象発現との間に時間的に明白な関連性がない。</p> <p>②有害事象発現の原因として本剤以外の他の要因を明確に特定できる。</p>
4. 関連不明	因果関係評価のための情報の不足により、上記1から3の判定ができない。

〔転帰の判定基準〕

1. 回復	投与前の状態に復したと認められる場合
2. 軽快	投与前の状態に復する傾向が認められる場合（改善を含む）
3. 未回復	「回復」、「軽快」、「死亡」及び「後遺症あり」以外の状態（継続を含む）
4. 後遺症あり	医薬品副作用被害救済制度の後遺障害1級及び2級に相当する状態
5. 死亡	発現した有害事象による死亡
6. 不明	情報が得られない等、上記1から5に該当しない場合