重篤な有害事象報告書(詳細報告)

受付番号：日光



**経過**：重篤な有害事象発現までの時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する



**コメント**：予測可能性の判断根拠、研究との因果関係及び判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する



**◆重篤な有害事象発現時において行った必要な検査結果（採血結果・心電図・X線など）の添付**

**◆重篤な有害事象発現時において服用していた薬剤一覧を添付**