ベクルリー(レムデシビル)安全性情報報告書

|  |
| --- |
| 1．ご提供いただいた情報は医薬品医療機器等法に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」とします）へ報告をさせていただくことがあります。なお、先生のご氏名や施設名、患者さんを特定するための情報は報告いたしません。2．PMDAへ報告した症例は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（http://www.pmda.go.jp/）において症例一覧に掲載される場合がありますので、ご了承いただきますようお願いいたします。3．市販直後調査における安全性情報伝達、医療関係者からの問い合わせや、「使用上の注意」の改訂時に、報告いただいた症例の概要を紹介させていただく場合があります。先生のご氏名や施設名、患者さんのプライバシーに関する事項等は守秘いたしますので、ご承諾いただきますようお願いいたします。なお、ご承諾いただけない場合も、PMDAに報告した症例については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」の『副作用が疑われる症例に関する情報』に自動的に掲載されます。 |
| 　  |  |  |
|  | 情報公開について | □承諾する□承諾しない | 記名押印又は署名 |  |  |
|  | 　※印刷にてご記入される場合は、押印又は署名をお願いいたします。 |  |
|  |
| 施設名科　名 |  |
| 報告者氏名（記名押印又は署名）※印刷にてご記入される場合は、押印又は署名をお願いいたします。 | 印 |
| メールアドレス |      ＠      |
| 記入年月日 | 年　　　　月　　　　日 |
|  |
| ギリアド・サイエンシズ株式会社　担当者記入欄　　 MCN No. テリトリー：　     　　　　　　　　　営業所：     担当者名：      |
| 受領日（情報入手日） | 年　　　　月　　　　日 |

|  |
| --- |
| １．患者背景 |
| 患者イニシャル | 名：     姓：     [ ] 不明　[ ] 提供不可 | 性別 | [ ] 男　[ ] 女[ ] 不明 | 副作用等発現時の妊娠の有無 | [ ] 無　[ ] 不明[ ] 有→（     週　[ ] 不明） |
| 生年月日又は副作用等発現時年齢 | [ ] 明　[ ] 大　[ ] 昭　[ ] 平[ ] 令　[ ] 西暦 |      年     月     日（    歳    ヵ月）[ ] 不明　[ ] 提供不可 | 識別番号（カルテ番号等） |     [ ] 提供不可 |
| 身長 |      　cm[ ] 不明 | 体重 |      　kg[ ] 不明 | 副作用等発現直前入院・外来 | [ ] 入院　[ ] 外来　[ ] 不明 |
|  |
| ２．原疾患、合併症、既往歴、アレルギー歴・アルコール歴及び家族歴 |
| 原疾患（本剤の対象疾患等）[ ] 不明 | 発症又は診断時期 | 副作用等発現時の状態 |
|       | 年 月 日[ ] 発症　[ ] 診断　[ ] 不明 | [ ] 継続　[ ] 治癒（ 年 月 日・[ ] 不明）[ ] 不明 |
|       | 年 月 日[ ] 発症　[ ] 診断　[ ] 不明 | [ ] 継続　[ ] 治癒（ 年 月 日・[ ] 不明）[ ] 不明 |
|       | 年 月 日[ ] 発症　[ ] 診断　[ ] 不明 | [ ] 継続　[ ] 治癒（ 年 月 日・[ ] 不明）[ ] 不明 |
| 合併症・既往歴[ ] 無　[ ] 有↓　[ ] 不明 | 発症又は診断時期 | 副作用等発現時の状態 |
|       | 年 月 日[ ] 発症　[ ] 診断　[ ] 不明 | [ ] 継続　[ ] 治癒（ 年 月 日・[ ] 不明）[ ] 不明 |
|       | 年 月 日[ ] 発症　[ ] 診断　[ ] 不明 | [ ] 継続　[ ] 治癒（ 年 月 日・[ ] 不明）[ ] 不明 |
|       | 年 月 日[ ] 発症　[ ] 診断　[ ] 不明 | [ ] 継続　[ ] 治癒（ 年 月 日・[ ] 不明）[ ] 不明 |
|       | 年 月 日[ ] 発症　[ ] 診断　[ ] 不明 | [ ] 継続　[ ] 治癒（ 年 月 日・[ ] 不明）[ ] 不明 |
|       | 年 月 日[ ] 発症　[ ] 診断　[ ] 不明 | [ ] 継続　[ ] 治癒（ 年 月 日・[ ] 不明）[ ] 不明 |
|       | 年 月 日[ ] 発症　[ ] 診断　[ ] 不明 | [ ] 継続　[ ] 治癒（ 年 月 日・[ ] 不明）[ ] 不明 |
|       | 年 月 日[ ] 発症　[ ] 診断　[ ] 不明 | [ ] 継続　[ ] 治癒（ 年 月 日・[ ] 不明）[ ] 不明 |
|       | 年 月 日[ ] 発症　[ ] 診断　[ ] 不明 | [ ] 継続　[ ] 治癒（ 年 月 日・[ ] 不明）[ ] 不明 |
| アレルギー歴・アルコール歴[ ] 無　[ ] 有↓　[ ] 不明 | 家族歴(家族の既往歴、アレルギー歴、副作用歴)[ ] 無　[ ] 有↓　[ ] 不明 |
|       |        | (続柄：      ） |
|       |        | (続柄：      ） |
|       |        | (続柄：      ） |
|  |
| ３．過去の医薬品副作用歴（今回の副作用を除く） |
| 過去の医薬品の副作用歴 　[ ] 無　[ ] 有↓　[ ] 不明 |
| 医薬品名 | 投与期間 | 副作用 |
|       | 年　　　月　　　日[ ] 不明 | ～ | 年　　　月　　 日[ ] 不明 |       |
|       | 年　　　月　　　日[ ] 不明 | ～ | 年　　　月　　 日[ ] 不明 |       |
|       | 年　　　月　　　日[ ] 不明 | ～ | 年　　　月　　 日[ ] 不明 |       |

|  |
| --- |
| ４．併用療法（原疾患・合併症に対する医薬品以外の治療）※酸素療法については「13.酸素療法」欄に記載ください。 |
| 併用療法　　[ ] 無　[ ] 有↓　[ ] 不明 |
| 種類 | 時期・内容 |
| [ ] 　放射線療法 | 年 月 日 | ～ |  年 月 日 | （部位・放射線量：     　　　　　　 ） |
| [ ] 　輸　血 | 年 月 日 | ～ |  年 月 日 | （種類・量：     　　　　　　　 ） |
| [ ] 　手　術 | 年 月 日 | （部位・術式：     　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| [ ] 　麻　酔 | 年 月 日 | （麻酔方法：     　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　 ） |
| [ ] 　透　析 | 年 月 日 | ～ |  年 月 日 | （方法・頻度：     　　　　　　　　 ）　 |
| [ ] 　その他 | 年 月 日 | ～ |  年 月 日 | （内容：     　　　　　　　　　　　 ） |
|  |
| ５．医薬品投与状況（本剤及び併用薬） |
| 医薬品名 | 被疑薬※ | 剤形 | 投与経路 | 1日投与量 | 投与開始日 | 投与終了日 | 副作用等発現後の投与状況 | 使用理由（疾患名等） |
| 1回量 | 投与回数 | 年/月/日時:分 | 年/月/日時:分 |
| ベクルリー（投与初日） | [ ]  | [x] 点滴静注用（凍乾） | 点滴静注 |    　mg |     | / / | / / | [ ] 中止　[ ] 継続[ ] 減量　[ ] （      　 　） | SARS-CoV-2 感染症 |
|    :    | [ ] 不明 |    :    | [ ] 不明 |
| ベクルリー（投与2日目以降） | [ ]  | [x] 点滴静注用（凍乾） | 点滴静注 |    ㎎ |     | / / | / / | [ ] 中止　[ ] 継続[ ] 減量　[ ] （      　 　） | SARS-CoV-2 感染症 |
|    :    | [ ] 不明 |    :    | [ ] 不明 |
|       | [ ]  |       |       |     |     | / / | / / | [ ] 中止　[ ] 継続[ ] 減量　[ ] （      　 　） |       |
|    :    | [ ] 不明 |    :    | [ ] 不明 |
|       | [ ]  |       |       |     |     | / / | / / | [ ] 中止　[ ] 継続[ ] 減量　[ ] （      　 　） |       |
|    :    | [ ] 不明 |    :    | [ ] 不明 |
|       | [ ]  |       |       |     |     | / / | / / | [ ] 中止　[ ] 継続[ ] 減量　[ ] （      　 　） |       |
|    :    | [ ] 不明 |    :    | [ ] 不明 |
|       | [ ]  |       |       |     |     | / / | / / | [ ] 中止　[ ] 継続[ ] 減量　[ ] （      　 　） |       |
|    :    | [ ] 不明 |    :    | [ ] 不明 |
|       | [ ]  |       |       |     |     | / / | / / | [ ] 中止　[ ] 継続[ ] 減量　[ ] （      　 　） |       |
|    :    | [ ] 不明 |    :    | [ ] 不明 |
|       | [ ]  |       |       |     |     | / / | / / | [ ] 中止　[ ] 継続[ ] 減量　[ ] （      　 　） |       |
|    :    | [ ] 不明 |    :    | [ ] 不明 |
|       | [ ]  |       |       |     |     | / / | / / | [ ] 中止　[ ] 継続[ ] 減量　[ ] （      　 　） |       |
|    :    | [ ] 不明 |    :    | [ ] 不明 |
|       | [ ]  |       |       |     |     | / / | / / | [ ] 中止　[ ] 継続[ ] 減量　[ ] （      　 　） |       |
|    :    | [ ] 不明 |    :    | [ ] 不明 |
|       | [ ]  |       |       |     |     | / / | / / | [ ] 中止　[ ] 継続[ ] 減量　[ ] （      　 　） |       |
|    :    | [ ] 不明 |    :    | [ ] 不明 |
|    :    | [ ] 不明 |    :    | [ ] 不明 |
| ※副作用等との関連が否定できない医薬品（被疑薬）については□にチェックをしてください。・アナフィラキシーや術中の心停止、心電図異常、血圧変動等時分での評価が必要と考えられる副作用等症例については、時分までご記入ください。・感染症（又は副作用等）が発生した場合、医薬品名の欄にLot No.をご記入ください（弊社被疑薬のみ）。 |
| ６．被疑薬の再投与 |
| 再投与の有無　[ ] 無　[ ] 有↓　[ ] 不明 |
| 医薬品名 | 1日投与量 | 投与開始日 | 投与終了日 | 副作用等発現状況の有無 |
| 1回量 | 投与回数 | 年/月/日 | 年/月/日 |
|       |     |     | / /[ ] 不明 | / /[ ] 不明 | [ ] 無　[ ] 不明[ ] 有（症状：　　　　　　　） |
|       |     |     | / /[ ] 不明 | / /[ ] 不明 | [ ] 無　[ ] 不明[ ] 有（症状：　　　　　　　） |
|       |     |     | / /[ ] 不明 | / /[ ] 不明 | [ ] 無　[ ] 不明[ ] 有（症状：　　　　　　　） |
|       |     |     | / /[ ] 不明 | / /[ ] 不明 | [ ] 無　[ ] 不明[ ] 有（症状：　　　　　　　） |

|  |
| --- |
| ７．副作用・感染症 |
| 副作用・感染症名 |       |       |
| 発現日 | 　　　　年　　　月　　　日（　     時     分） | 　　　　年　　　月　　　日（　     時     分） |
| 重篤性の判定 | [ ] 非重篤[ ] 重篤　[ ] 死亡　[ ] 障害　[ ] 死亡につながるおそれあり　[ ] 障害につながるおそれあり　[ ] 治療のための入院・入院期間の延長　[ ] 上記に準じて重篤　[ ] 後世代における先天性の疾患又は異常 | [ ] 非重篤[ ] 重篤　[ ] 死亡　[ ] 障害　[ ] 死亡につながるおそれあり　[ ] 障害につながるおそれあり　[ ] 治療のための入院・入院期間の延長　[ ] 上記に準じて重篤　[ ] 後世代における先天性の疾患又は異常 |
| 本剤との因果関係 | [ ] 無　[ ] 有（不明を含む） | [ ] 無　[ ] 有（不明を含む） |
| 副作用等に対する処置（対症療法） | [ ] 処置なし[ ] 処置あり→[ ] 不明 | 内容      | [ ] 処置なし[ ] 処置あり→[ ] 不明 | 内容      |
| 転帰日 | 　　　　年　　　月　　　日（　     時     分） | 　　　　年　　　月　　　日（　     時     分） |
| 転帰 | [ ] 回復　[ ] 軽快　[ ] 未回復　[ ] 死亡　[ ] 不明[ ] 後遺症あり（　     　　　　　　　　　）  | [ ] 回復　[ ] 軽快　[ ] 未回復　[ ] 死亡　[ ] 不明[ ] 後遺症あり（　     　　　　　　　　　）  |
| 本剤以外に疑われる要因 | [ ] 無　[ ] 有（有の場合は以下にご記入ください）　[ ] 不明薬剤、疾患、処置等：      | [ ] 無　[ ] 有（有の場合は以下にご記入ください）　[ ] 不明薬剤、疾患、処置等：      |
|  |
| 副作用・感染症名 |       |       |
| 発現日 | 　　　　年　　　月　　　日（　     時     分） | 　　　　年　　　月　　　日（　     時     分） |
| 重篤性の判定 | [ ] 非重篤[ ] 重篤　[ ] 死亡　[ ] 障害　[ ] 死亡につながるおそれあり　[ ] 障害につながるおそれあり　[ ] 治療のための入院・入院期間の延長　[ ] 上記に準じて重篤　[ ] 後世代における先天性の疾患又は異常 | [ ] 非重篤[ ] 重篤　[ ] 死亡　[ ] 障害　[ ] 死亡につながるおそれあり　[ ] 障害につながるおそれあり　[ ] 治療のための入院・入院期間の延長　[ ] 上記に準じて重篤　[ ] 後世代における先天性の疾患又は異常 |
| 本剤との因果関係 | [ ] 無　[ ] 有（不明を含む） | [ ] 無　[ ] 有（不明を含む） |
| 副作用等に対する処置（対症療法） | [ ] 処置なし[ ] 処置あり→[ ] 不明 | 内容      | [ ] 処置なし[ ] 処置あり→[ ] 不明 | 内容      |
| 転帰日 | 　　　　年　　　月　　　日（　     時     分） | 　　　　年　　　月　　　日（　     時     分） |
| 転帰 | [ ] 回復　[ ] 軽快　[ ] 未回復　[ ] 死亡　[ ] 不明[ ] 後遺症あり（　     　　　　　　　　　）  | [ ] 回復　[ ] 軽快　[ ] 未回復　[ ] 死亡　[ ] 不明[ ] 後遺症あり（　     　　　　　　　　　）  |
| 本剤以外に疑われる要因 | [ ] 無　[ ] 有（有の場合は以下にご記入ください）　[ ] 不明薬剤、疾患、処置等：      | [ ] 無　[ ] 有（有の場合は以下にご記入ください）　[ ] 不明薬剤、疾患、処置等：      |
| ・死亡症例の場合は、本剤と死亡との因果関係にかかわらず「8. 死亡例の場合の情報」欄に詳細を記載してください。・アナフィラキシーや術中の心停止、心電図異常、血圧変動等時分での評価が必要と考えられる副作用等については、時分までご記入ください。 |
| ８．死亡例の場合の情報 |
| 死亡日 | 　　　年　　　月　　　日 | 副作用等と死因との関連性 | [ ] 無　[ ] 有　　[ ] 不明 |
| 死因 |       | 剖検の有無 | [ ] 無　[ ] 有↓　[ ] 不明 |
| （剖検所見） |       |

|  |
| --- |
| ９．副作用等の経過（副作用等発現までの詳細な経過、副作用等に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の経過についてご記入ください。） |
| 年月日（時分） | 症例経過（できるだけ経時的に詳細をご記入ください。） |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
| ・アナフィラキシーや術中の心停止、心電図異常、血圧変動等時分での評価が必要と考えられる副作用等症例については、時分までご記入ください。 |
| 10．副作用等に対するご意見 |
| 本剤との関連性について：       |
|  |
|  |
| 併用薬、併用療法との関連性について：       |
|  |
|  |
| 原疾患・合併症との関連性について：      |
|  |
|  |
|  |
| その他関連が疑われる事項について：      |
|  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| 11．臨床検査値「７．副作用・感染症」欄にご記入いただいた副作用等の経過と関連のある臨床検査値の推移は必ずご記入ください。なお、検査項目が記載されていないものは、空欄に追記ください。患者名をマスクした検査伝票（写）を別紙として添付していただいても結構です。 |
| 検査項目 | 貴施設基準値 | 投与前 | 投与中～副作用等発現～回復 |
|  年/ 月/ 日 |  年/ 月/ 日 |  年/ 月/ 日 |  年/ 月/ 日 |  年/ 月/ 日 |  年/ 月/ 日 |  年/ 月/ 日 |
| 血液 | 赤血球数　 (×104/mm3) |       |       |       |       |       |       |       |       |
| ヘモグロビン (g/dL) |       |       |       |       |       |       |       |       |
| ヘマトクリット値 　(%) |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 血小板数 (×104/mm3) |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 白血球数 (/mm3) |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 白血球百分率 | 好塩基球 (%) |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 好酸球 (%) |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 好中球 (%) |       |       |       |       |       |       |       |       |
| リンパ球 (%) |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 単球 (%) |       |       |       |       |       |       |       |       |
| CRP　　　　　 (mg/dL) |       |       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 肝機能 | AST(GOT)　 　 (U/L)  |       |       |       |       |       |       |       |       |
| ALT(GPT)　　 (U/L)　 |       |       |       |       |       |       |       |       |
| Al-P　　　 　 (U/L) |       |       |       |       |       |       |       |       |
| LDH　　　　 　(U/L) |       |       |       |       |       |       |       |       |
| γ-GTP　　 　 (U/L) |       |       |       |       |       |       |       |       |
| ビリルビン(mg/dL) | 総 |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 直接 |       |       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 腎機能 | BUN　　 　(mg/dL) |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 血清ｸﾚｱﾁﾆﾝ　　 (mg/dL) |       |       |       |       |       |       |       |       |
| ｸﾚｱﾁﾆﾝ・ｸﾘｱﾗﾝｽ |       |       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 尿 | 尿量 (mL/24hr) |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 蛋白 |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 糖 |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 血尿 |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 沈渣 |       |       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| その他検査項目 | 体温　　 　 (℃） |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 血圧(sBP/dBP) (mmHg) |       |    /    |    /    |    /    |    /    |    /    |    /    |    /    |
| 総蛋白　　　 (g/dL) |       |       |       |       |       |       |       |       |
| アルブミン　 (g/dL) |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 総ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ (mg/dL) |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 中性脂肪　 (mg/dL) |       |       |       |       |       |       |       |       |
| CK(CPK) 　 　(U/L) |       |       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|  |
| 12．副作用等の診断・評価に関連した検査結果上記臨床検査値以外の心電図、X線、CT、MRI、DLST、パッチテストなど、副作用等を評価する上で重要な検査結果等がございましたら、ご記入あるいは添付をお願いします。 |
| 検査法 | 実施日 | 検査結果 |
|       | 　　　年　　月　　日 |       |
|       | 　　　年　　月　　日 |       |
|       | 　　　年　　月　　日 |       |

|  |
| --- |
| 13．酸素療法　本剤投与開始時の酸素療法について以下をご記入ください。 |
| 本剤投与開始時において、室内気吸入でしたか？ | [ ] はい　[ ] いいえ |
| はいの場合、酸素飽和度（SpO2、%）を記入してください：     　% |
| 本剤投与開始時において、（低流量鼻カニューレ又はプロング、単純顔マスクなどによる）低流量酸素療法が必要でしたか？ | [ ] はい　[ ] いいえ |
| はいの場合、酸素補給量と開始日を記入してください：     （L/分）又は      %FiO2　開始日：　　　年　　　月　　　日  |
| 本剤投与開始時において、（高流量鼻カニューレなどによる）高流量酸素療法が必要でしたか？ | [ ] はい　[ ] いいえ |
| はいの場合、開始日を記入してください：　　　年　　　月　　　日  |
| 本剤投与開始時において、（BIPAP、CPAPなどによる）非侵襲的陽圧換気が必要でしたか？ | [ ] はい　[ ] いいえ |
| はいの場合、開始日を記入してください：　　　年　　　月　　　日  |
| 本剤投与開始時において、（気管内チューブ、気管切開チューブなどによる）人工呼吸器が必要でしたか？ | [ ] はい　[ ] いいえ |
| はいの場合、開始日を記入してください：　　　年　　　月　　　日  |
| 本剤投与開始時において、ECMOサポートが必要でしたか？ | [ ] はい　[ ] いいえ |
| はいの場合、種類と開始日を記入してください：[ ]  V-V　[ ]  V-A開始日：　　　年　　　月　　　日  |

記載の手引き・記載例

**全般**

* Wordでご記入いただく場合、
	+ 日付欄はクリックすると表示される▼をクリックするとカレンダーが表示されますので該当月日を選択ください。

* + 該当するチェックボックスはクリックすると[x] となります。

**1.患者背景**

* イニシャル：名・姓のいずれかが不明の場合は「？」と してください。

**２．原疾患、合併症、既往歴、アレルギー歴・アルコール歴及び家族歴**

* 以下の合併症または既往歴がありましたら記載くださいますようご留意ください。
喘息、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、慢性肝疾患、腎不全・疾患（慢性腎疾患（CKD）、末期腎疾患(ESRD)を含む）、がん、糖尿病、肥満、HIV/AIDS, 炎症性腸疾患, 関節リウマチ, 脳血管疾患、及び心血管系疾患（高血圧、慢性心不全、冠動脈心疾患を含む）

**7.副作用・感染症**

* 見られた有害事象は、薬剤との因果関係を問わず、すべてご記入ください。
* 診断名が判明していない場合には、発現している徴候・症状をご記入ください。
* SSR（Special Situation Report：特殊状況報告）についても、該当する場合は ご記入ください。SSR とは、「a）妊娠、b）乱用、c）投薬過誤、d）誤用、e）適応外使用、f）過量投与、 g）有効性の欠如、h）母乳からの曝露に続発する乳児における AE、i）製品に関する苦情 に関連するまたは職業性曝露から生じる有害事象」のいずれかを示します。

**8.死亡例の場合の情報**

* 剖検結果がお手元にある場合、ご提供が可能でしたらその写しを添付してください。

**本報告書はご記入後に、電子メールに添付し「****JP.Safety@gilead.com****」まで送信ください。**