

의약품등 이상사례 · 약물이상반응 보고서(환자 또는 소비자)

(앞쪽)

♣ 필수사항(※) 외에 불분명한 사항에 대해서는 기재하지 않으셔도 됩니다.

증상 정보	증상 설명(이상사례 명 등)※	
	발생 양상	
	기타 사항	
	증상 시작일	
	증상이 나타나기 시작한데 걸린 시간	
	회복 여부	[] 회복됨 (회복일: 년 월 일) [] 회복중 [] 회복되지 않음 [] 후유증을 동반한 회복 [] 모름
	증상 때문에 초래된 경우 (복수 응답 가능)	[] 입원 또는 입원기간 연장 [] 중대한 장애나 기능저하 [] 선천적 기형 초래 [] 생명의 위협 [] 사망 [] 기타 의학적으로 중요한 상황
제품 정보	제품명※	
	1회 투여량	
	투여 빈도	
	투여 시작일	
	투여 종료일	
	투여 기간	
	1) 이상사례로 인한 사용 중단	[] 예 [] 아니오 (예를 선택한 경우 2)번 응답)
	2) 사용 중단 후 증상 호전	[] 예 [] 아니오 (예를 선택한 경우 3)번 응답)
	3) 사용 중단 후 재투여 여부	[] 예 [] 아니오 (예를 선택한 경우 4)번 응답)
	4) 재투여 시 이상사례 여부	[] 예 [] 아니오
	제품 구매처	[] 병원처방약 [] 처방없이 약국구입 [] 편의점 [] 기타:()
	이상사례 발생 시 함께 사용한 제품명	

환자 정보 (※필수사항 : 이름, 성별 또는 나이)	본인여부	[]예 []아니오		
	이름	(예; 홍길동 → 홍ㄱㄷ 또는 HKD)		
	성별	[]남 []여 []모름		
	신장(키) 및 체중	___ cm, ___ kg		
	나이	생년월일	년 월 일	
		이상사례 발생당시 나이	만___세	
		정확한 연령 정보 없을 시	[]출생일~28일	
			[]28일~24개월 미만	
[]24개월~12세 미만				
[]12세~19세 미만				
[]19세~65세 미만				
[]65세 이상				
현재 병력				
과거 유사 증상 경험				
보고자 정보	이름			
	전화번호			
	e-mail			
	보고서 작성일	년 월 일		

*이 보고서에 포함된 개인정보 사항은 엄격하게 보호됩니다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제84조 및 별표4의3 제6호에 따라 위와 같이 의약품 이상사례 정보를 보고합니다.

식품의약품안전처장 귀하