| **上市药品妊娠事件报告表**  *邮件发送至：*[*adr@daiichisankyo.com.cn*](mailto:adr@daiichisankyo.com.cn) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **获知日期：**\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_日  **获知来源**：医疗机构 经营企业 患者/亲友 文献 监管机构 研究 请填写研究名称\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 项目 请填写项目名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 其他 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | 首次报告  随访报告 | | 报告编号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| **报告人信息** | | | 姓名： | | | | | | | | 联系方式： | | | | | |
| 职业：医务人员 消费者/患者 其他，请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | |
| **患者基本信息** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 姓名： | 性别： | | | | 出生日期：  年龄：  或年龄组(如儿童、老年等)： | | | 民族： | | | 身高（cm）： | | | 体重（kg）： | 电话： | |
| **患者吸烟、饮酒、过敏史等** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 吸烟史：无 已戒烟 有 频率\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；饮酒史：无 已戒酒 有 频率\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  过敏史：无 有，请详述\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；吸毒史：无 有，请详述\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  性病史：无 有，请详述\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *其他相关病史、既往不良反应、家族史请填写在“****孕期药物暴露补充信息****”* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **怀疑药品信息** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 商品名称 | | 通用名称  (含剂型) | | | 规格 | 批号 | 用法用量  (次剂量、途径、给药频次) | | | 用药起止日期 或  给药持续时间 | | 治疗疾病 | | | | 对药品采取的措施\* |
|  | |  | | |  |  |  | | |  | |  | | | |  |
|  | |  | | |  |  |  | | |  | |  | | | |  |
|  | |  | | |  |  |  | | |  | |  | | | |  |
| \*:0-不详 1-停止用药 2-减少剂量 3-增加剂量 4-剂量不变 5-不适用 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **合并药品或器械信息** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 商品名称 | | | | 通用名称(含剂型） | | | 用法用量  (次剂量、途径、给药频次) | | | 用药起止日期 或  给药持续时间 | | 治疗疾病 | | | | |
|  | | | |  | | |  | | |  | |  | | | | |
|  | | | |  | | |  | | |  | |  | | | | |
|  | | | |  | | |  | | |  | |  | | | | |
| **既往妊娠史** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 既往怀孕次数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；自然分娩胎数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  堕胎或流产胎数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；先天性异常胎数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **本次妊娠信息** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 末次月经开始日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  本次妊娠预产期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  怀孕诊断时的估计孕周：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_周  诊断方法：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | **妊娠结局：**  顺产 剖腹产  分娩日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  自然流产 诱导性流产  妊娠终止日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 出生时婴儿信息（如适用）  性别：女 男 重量：\_\_\_\_\_\_\_\_kg； 长度：\_\_\_\_\_\_\_\_\_cm； 头围：\_\_\_\_\_\_\_\_cm； | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 妊娠过程中是否有不良事件（包括胎儿异常），如有请列明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  婴儿是否有任何先天性异常，如有请列明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **孕期药物暴露补充信息（包括相关病史、既往不良反应、家族史等）：**  填写要求：保证真实、完整、准确，前后文无逻辑性错误。随访获知的信息应在本处填写并在相应的字段处更新并标黄。 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **相关实验室检查信息** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 检查项目 | | | | | | | 检查日期 | | 检查结果（单位） | | | | | 正常值范围（低值—高值） | | |
|  | | | | | | |  | |  | | | | |  | | |
|  | | | | | | |  | |  | | | | |  | | |
|  | | | | | | |  | |  | | | | |  | | |