

レカルブリオ[®]配合点滴静注用 一般使用成績調査 調査票

医療機関名	
診療科名	
医師ご署名	
調査票入力日	

見本



【患者背景調査】

患者識別番号	_____ ☐ 開示不可		性別	☐ 男性 ☐ 女性
生年月又は年齢	(西暦) 年 月又は 年齢 _____ 歳 ☐ 開示不可			
身長	c m ☐ 不明		体重	kg ☐ 不明
本剤投与開始時の 妊娠・授乳 の有無	妊娠: ☐ なし ☐ あり 授乳: ☐ なし ☐ あり		本剤投与開始時の 外来・入院の別	☐ 外来 ☐ 入院
本剤の使用理由 (治療を要した感染症)	☐ 肺炎 ☐ 尿路感染症 ☐ 腹腔内感染症 ☐ 敗血症 ☐ その他 ()			
使用理由となった 感染症の発症日	☐ (西暦) 年 月 日 ☐ 不明			
原疾患				
原疾患の診断日	☐ (西暦) 年 月 日 ☐ 不明			
カルバペネム系抗菌 薬への耐性について 投与開始日直近の検査 結果を入力ください。	<u>カルバペネム系抗菌薬への耐性の有無</u> ☐ あり ☐ イミペネム (MIC _____ µg/mL ☐ 以上 ☐ 以下 / ☐ 不明) ☐ メロペネム (MIC _____ µg/mL ☐ 以上 ☐ 以下 / ☐ 不明) ☐ ドリペネム (MIC _____ µg/mL ☐ 以上 ☐ 以下 / ☐ 不明) ☐ その他: _____ (MIC _____ µg/mL ☐ 以上 ☐ 以下 / ☐ 不明) ☐ なし ☐ 不明・未測定			

カルバペネム系抗菌薬への耐性について (菌種・Ambler Class 分類)	カルバペネム系抗菌薬に耐性を示した菌種
	検査日： 年 月 日 ☐ 未実施
	☐ 大腸菌 ☐ シトロバクター属 ☐ クレブシエラ属 ☐ エンテロバクター属 ☐ セラチア属 ☐ 緑膿菌 ☐ アシネトバクター属 ☐ その他 ()
	菌種① Ambler Class 分類 class A → (☐ ESBL ☐ KPC ☐ その他) class B → (☐ IMP ☐ その他) class C → (☐ AmpC ☐ その他) class D → (☐ OXA ☐ その他) ☐ class 分類不明
投与開始日直近の検査 結果を入力ください。	菌種② Ambler Class 分類 class A → (☐ ESBL ☐ KPC ☐ その他) class B → (☐ IMP ☐ その他) class C → (☐ AmpC ☐ その他) class D → (☐ OXA ☐ その他) ☐ class 分類不明
	菌種③ Ambler Class 分類 class A → (☐ ESBL ☐ KPC ☐ その他) class B → (☐ IMP ☐ その他) class C → (☐ AmpC ☐ その他) class D → (☐ OXA ☐ その他) ☐ class 分類不明

【既往歴・合併症（アレルギーの有無含む）】

既往歴＝本剤投与開始時に治癒している疾患名、合併症＝本剤投与開始時に罹患中の疾患名をご入力ください。

既往歴の有無	疾患名
☐ なし ☐ あり → ☐ 不明	☐ 心疾患 ☐ 脳血管障害 ☐ 高血圧症 ☐ 精神神経障害 ☐ 糖尿病 ☐ 肝機能障害 ☐ 免疫・アレルギー障害 ☐ 腎機能障害 ☐ 腫瘍性疾患 ☐ 中枢神経系 ☐ その他 ()
合併症の有無 (本剤の使用理由以外の感 染症含む)	疾患名
☐ なし ☐ あり → ☐ 不明	

【患者背景調査：前治療】

本剤投与前 14 日間に投与されたカルバペネム系抗菌薬、本剤の使用理由（治療を要した感染症）に対するカルバペネム系抗菌薬以外の治療薬（抗菌薬、ステロイド剤等）を入力ください。

ただし、本剤投与開始時以降継続投与されている薬剤は【併用薬剤】欄に入力ください。

前治療薬の
有無

- ☐ なし
☐ あり
☐ 不明

薬剤名	用法・用量 (単位)	投与期間		前治療中止（切り替え）の理由
		投与開始日	投与終了日	
	() [単位 _____] × () 回/日 ☐ 不明	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日	☐ 耐性（感受性検査に基づく） ☐ 耐性疑い ☐ 無効 → ☐ 非感受性 ☐ 用量不足 ☐ 不明 ☐ 医師の判断 ☐ その他 ☐ 不明
	() [単位 _____] × () 回/日 ☐ 不明	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日	☐ 耐性（感受性検査に基づく） ☐ 耐性疑い ☐ 無効 → ☐ 非感受性 ☐ 用量不足 ☐ 不明 ☐ 医師の判断 ☐ その他 ☐ 不明
	() [単位 _____] × () 回/日 ☐ 不明	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日	☐ 耐性（感受性検査に基づく） ☐ 耐性疑い ☐ 無効 → ☐ 非感受性 ☐ 用量不足 ☐ 不明 ☐ 医師の判断 ☐ その他 ☐ 不明

【レカルブリオ®配合点滴静注用の投与状況】

本剤の投与開始日から投与終了日（予定された服用期間における終了）/中止日（予定外の中止）までの投与状況を入力ください。

休薬期間がある場合、休薬を選択し、休薬理由も入力ください。また、再開された場合は再度、投与期間を入力ください。

1日投与量 投与回数	過量投与	投与期間	
		投与開始日	投与終了日
☐ 5 g (1.25g×4回) ☐ 4 g (1g×4回) ☐ 3 g (0.75g×4回) ☐ 2 g (0.5g×4回) ☐ その他 () g × () 回/日	☐ あり	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日 ☐ 終了 ☐ 中止 ☐ 休薬
		中止/休薬理由	
		☐ 有害事象※ ☐ 来院せず ☐ 改善 ☐ その他 ()	
☐ 5 g (1.25g×4回) ☐ 4 g (1g×4回) ☐ 3 g (0.75g×4回) ☐ 2 g (0.5g×4回) ☐ その他 () g × () 回/日	☐ あり	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日 ☐ 終了 ☐ 中止 ☐ 休薬
		中止/休薬理由	
		☐ 有害事象※ ☐ 来院せず ☐ 改善 ☐ その他 ()	
☐ 5 g (1.25g×4回) ☐ 4 g (1g×4回) ☐ 3 g (0.75g×4回) ☐ 2 g (0.5g×4回) ☐ その他 () g × () 回/日	☐ あり	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日 ☐ 終了 ☐ 中止 ☐ 休薬
		中止/休薬理由	
		☐ 有害事象※ ☐ 来院せず ☐ 改善 ☐ その他 ()	
☐ 5 g (1.25g×4回) ☐ 4 g (1g×4回) ☐ 3 g (0.75g×4回) ☐ 2 g (0.5g×4回) ☐ その他 () g × () 回/日	☐ あり	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日 ☐ 終了 ☐ 中止 ☐ 休薬
		中止/休薬理由	
		☐ 有害事象※ ☐ 来院せず ☐ 改善 ☐ その他 ()	

※有害事象が発現した場合は、有害事象欄に入力ください。

【併用薬剤（ステロイド剤・抗菌薬）】

本剤投与中に使用された薬剤（ステロイド剤、抗菌薬）につき入力ください。

本剤以外のステロイド剤、抗菌薬を併用されている場合は必ず入力ください。それらに該当しない薬剤は、本調査の収集対象にはいたしません。

本剤投与後に併用薬剤を新たに開始し、その使用理由が有害事象（原疾患等の悪化を含む）の場合は、有害事象欄へ治療を要した疾患名を入力ください。

ステロイド剤の有無	☐ なし
	☐ あり
	☐ 不明

抗菌薬の有無	☐ なし
	☐ あり
	☐ 不明

薬剤名	
薬剤名	

【併用療法】

本剤投与中の併用療法を入力ください。

本剤投与後に併用療法を新たに開始し、その使用理由が有害事象（原疾患等の悪化を含む）の場合は、有害事象欄へ治療を要した疾患名を入力ください。

透析治療の有無	☐ なし	☐ あり	☐ 不明
人工呼吸器使用の有無	☐ なし	☐ あり	☐ 不明
留置カテーテルの有無	☐ なし	☐ あり	☐ 不明

【臨床検査値（腎機能検査）】

本剤投与前（本剤投与前7日以内）、本剤投与開始時点、本剤投与終了又は中止時点の結果がありましたら入力ください。

臨床検査値の変動が臨床的に意義のある異常と判断される場合は、異常変動「有」を選択し、「有害事象」欄へ入力ください。

臨床検査値の有無	☐ なし	☐ あり（下欄に入力）	☐ 不明
----------	-----------------------------	------------------------------------	-----------------------------

検査日	本剤投与前 (本剤投与前 7日以内)	投与 開始日	投与終了 又は中止時	変動時	予備	異常変動の有無
検査項目	20 /	20 /	20 /	20 /	20 /	
血清クレアチニン (mg/dL)						異常変動： ☐ 有
クレアチンクリアランス (mL/min)						異常変動： ☐ 有

【細菌学的検査：感受性検査】日常診療下で測定した場合に入力ください。

本剤投与前（本剤投与前 7 日）から本剤投与開始時点の本剤に対する結果がありましたら入力ください。投与期間中に耐性が認められた場合も必ず入力ください。

検査の有無

☐ なし☐ あり（下欄に入力）☐ 不明

検体採取日	本剤投与前 (本剤投与前 7 日) から投与開始日	予備	予備	予備
結果	20 /	20 /	20 /	20 /
判定	☐ 感性 ☐ 中間 ☐ 耐性 ☐ 判定不能	☐ 感性 ☐ 中間 ☐ 耐性 ☐ 判定不能	☐ 感性 ☐ 中間 ☐ 耐性 ☐ 判定不能	☐ 感性 ☐ 中間 ☐ 耐性 ☐ 判定不能
MIC ($\mu\text{g/mL}$)	_____ $\mu\text{g/mL}$ ☐ 以上 ☐ 以下 ☐ 不明	_____ $\mu\text{g/mL}$ ☐ 以上 ☐ 以下 ☐ 不明	_____ $\mu\text{g/mL}$ ☐ 以上 ☐ 以下 ☐ 不明	_____ $\mu\text{g/mL}$ ☐ 以上 ☐ 以下 ☐ 不明
検体採取部位	☐ 血液 ☐ 肺 ☐ 尿 ☐ 腹腔内 ☐ その他 () ☐ 不明	☐ 血液 ☐ 肺 ☐ 尿 ☐ 腹腔内 ☐ その他 () ☐ 不明	☐ 血液 ☐ 肺 ☐ 尿 ☐ 腹腔内 ☐ その他 () ☐ 不明	☐ 血液 ☐ 肺 ☐ 尿 ☐ 腹腔内 ☐ その他 () ☐ 不明
測定方法	☐ Etest ☐ 微量液体希釈法 ☐ その他 () ☐ 不明	☐ Etest ☐ 微量液体希釈法 ☐ その他 () ☐ 不明	☐ Etest ☐ 微量液体希釈法 ☐ その他 () ☐ 不明	☐ Etest ☐ 微量液体希釈法 ☐ その他 () ☐ 不明

【最終觀察日】

最終観察日（本剤投与終了／中止後 14 日時点）又は観察中止日を入力ください。

最終観察日 又は 観察中止日	20 年 月 日
	☐ 観察完了 ☐ 観察中止（中止の場合、下欄に入力ください）

観察中止の理由について、入力ください。

観察中止の理由	☐ 有害事象のため※	☐ 死亡のため※
	☐ 来院なしのため	☐ 患者希望のため
	☐ 転院のため	
	☐ その他（	）

※有害事象又は死亡を選択した場合、【有害事象】欄及び【死亡例の場合】欄へ詳細を入力ください。

【全般改善度（臨床効果）】

原則として**本剤投与終了／投与中止時**の全般改善度について入力ください。

判定日	20 年 月 日
-----	-------------------------

全般改善度	判定
	☐ 治癒 ☐ 改善 ☐ 無効 ☐ 判定不能（死亡以外） ☐ 判定不能（死亡のため）
	判断の理由

培養結果について本剤投与前（本剤投与前7日以内）、本剤投与開始時点、本剤投与終了又は中止時点、観察期間終了時の結果を入力ください。血液培養結果がない場合は、血液以外の由来の情報について入力願います。あわせて、細菌学的効果の判定を入力願います。

検査の有無	☐ なし ☐ あり（下欄に入力） ☐ 不明
-------	--

検体採取日 細菌学的効果	本剤投与前 (本剤投与前 7 日以内)	投与開始日	投与終了 又は中止時	観察期間終了日
	20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日
判定 (判断の理由)			☐ 消失 ☐ 推定消失 ☐ 存続 ☐ 判定不能	☐ 消失 ☐ 推定消失 ☐ 存続 ☐ 判定不能
検体採取部位	☐ 血液 ☐ 肺 ☐ 尿 ☐ 腹腔内 ☐ その他 () ☐ 不明	☐ 血液 ☐ 肺 ☐ 尿 ☐ 腹腔内 ☐ その他 () ☐ 不明	☐ 血液 ☒ 肺 ☐ 尿 ☐ 腹腔内 ☐ その他 () ☐ 不明	☐ 血液 ☐ 肺 ☐ 尿 ☐ 腹腔内 ☐ その他 () ☐ 不明
原因菌の種類	☐ 大腸菌 ☐ シトロバクター属 ☐ クレブシエラ属 ☐ エンテロバクター属 ☐ セラチア属 ☐ 緑膿菌 ☐ アシネトバクター属 ☐ その他 () ☐ 未検出	☐ 大腸菌 ☐ シトロバクター属 ☐ クレブシエラ属 ☐ エンテロバクター属 ☐ セラチア属 ☐ 緑膿菌 ☐ アシネトバクター属 ☐ その他 () ☐ 未検出	☐ 大腸菌 ☐ シトロバクター属 ☐ クレブシエラ属 ☐ エンテロバクター属 ☐ セラチア属 ☐ 緑膿菌 ☐ アシネトバクター属 ☐ その他 () ☐ 未検出	☐ 大腸菌 ☐ シトロバクター属 ☐ クレブシエラ属 ☐ エンテロバクター属 ☐ セラチア属 ☐ 緑膿菌 ☐ アシネトバクター属 ☐ その他 () ☐ 未検出

【有害事象】有害事象とは「医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候（例えば、臨床検査値の異常）、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。」と定義する。観察期間中に有害事象が発現した場合には、観察期間終了を待つことなく、速やかに（重篤な有害事象は 24 時間以内、それ以外は遅くとも 1 ヶ月以内）医薬情報担当者等にご連絡ください。臨床検査値異常の場合は、【有害事象に関連する臨床検査値】も入力ください。

また、本調査の観察期間中に死亡した場合は、死因を有害事象名に入力し、死因不明の場合のみ“死亡”と入力ください。

有害事象の有無	☐ 無 ☐ 有（下欄に入力）
---------	--

重篤の場合、重篤の理由を下記基準に沿って選択ください。

重篤の定義	1：死に至るもの	4：永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
	2：生命を脅かすもの	5：先天異常・先天性欠損を来すもの
	3：治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの	6：その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応

有害事象名 (死因及び死亡含む)	重篤性	発現日	本剤との因果関係/その他の要因
☐ 非重篤 ☐ 重篤 重篤の理由 ☐ 死亡 ☐ 生命を脅かされた ☐ 治療のための入院 / 入院延長 ☐ 障害・機能不全 ☐ 先天異常 / 先天性欠損 ☐ その他重要な状態	☐ 非重篤 ☐ 重篤	20 年 月 日 ☐ 不明	本剤との因果関係： ☐ 関連なし（否定できる） ☐ 関連あり（否定できない） その他の要因： ☐ なし ☐ 原疾患
	重篤の理由	転帰日	☐ 合併症（ ） ☐ 併用薬（ ） ☐ その他（ ）
	☐ 死亡	20 年 月 日 ☐ 不明	
	☐ 生命を脅かされた	転帰	本有害事象に対する本剤の最終処置
	☐ 治療のための入院 / 入院延長	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症* ☐ 当該事象による死亡 ☐ 不明	☐ 投与変更なし ☐ 減量 ☐ 増量 ☐ 休薬 ☐ 中止 ☐ 最終投与後発現 ☐ 不明
	☐ 障害・機能不全		Dechallenge(休薬/中止後改善の有無)
	☐ 先天異常 / 先天性欠損		☐ 改善あり ☐ 改善なし ☐ 不明 ☐ 該当せず
	☐ その他重要な状態		Rechallenge（再投与後の再発の有無）
		*回復したが後遺症あり	☐ 再発あり ☐ 再発なし ☐ 不明 ☐ 該当せず
有害事象名 (死因及び死亡含む)	重篤性	発現日	本剤との因果関係/その他の要因
☐ 非重篤 ☐ 重篤 重篤の理由 ☐ 死亡 ☐ 生命を脅かされた ☐ 治療のための入院 / 入院延長 ☐ 障害・機能不全 ☐ 先天異常 / 先天性欠損 ☐ その他重要な状態	☐ 非重篤 ☐ 重篤	20 年 月 日 ☐ 不明	本剤との因果関係： ☐ 関連なし（否定できる） ☐ 関連あり（否定できない） その他の要因： ☐ なし ☐ 原疾患
	重篤の理由	転帰日	☐ 合併症（ ） ☐ 併用薬（ ） ☐ その他（ ）
	☐ 死亡	20 年 月 日 ☐ 不明	
	☐ 生命を脅かされた	転帰	本有害事象に対する本剤の最終処置
	☐ 治療のための入院 / 入院延長	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症* ☐ 当該事象による死亡 ☐ 不明	☐ 投与変更なし ☐ 減量 ☐ 増量 ☐ 休薬 ☐ 中止 ☐ 最終投与後発現 ☐ 不明
	☐ 障害・機能不全		Dechallenge(休薬/中止後改善の有無)
	☐ 先天異常 / 先天性欠損		☐ 改善あり ☐ 改善なし ☐ 不明 ☐ 該当せず
	☐ その他重要な状態		Rechallenge（再投与後の再発の有無）
		*回復したが後遺症あり	☐ 再発あり ☐ 再発なし ☐ 不明 ☐ 該当せず

【有害事象に関連する臨床検査値】

臨床上、問題となる臨床検査値異常が発現した場合は、その情報を入力ください。

なお、有害事象に入力された項目以外の検査値は、本項目での収集対象にはいたしません。

検査項目	単位	本剤投与前 の 検査値 ／検査日	発現時の 検査値／検査日	観察期間中の経過 ／検査日		転帰時の値／ 検査日
		20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明
		20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明
		20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明
		20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明
		20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明
		20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明
		20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明
		20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明
		20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明
		20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明
		20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明	20 年 月 日 ☐ 不明

【死亡例の場合】該当する場合のみ入力ください。

死因・剖検を入力する際は、該当する「有害事象の転帰」欄は「死亡」とご選択ください。

死亡した場合、最終死因と剖検の有無をご入力ください。

死亡例	死因（ ）
剖検の有無	☐ なし ☐ あり（剖検所見： ） ☐ 不明