

医薬品副作用報告

2018/3/6

大同病院 副作用報告の書式について

2018/3/6 大同病院 薬剤部 田中章郎

- 下記ダウンロードページにアクセスしていただき、必要なファイルをダウンロードしてください。
書式を印刷するためのアプリケーションは下記のリンク先のページに置いてあります。
URL : <http://www.daidohp.or.jp/02iryokankei/chiken/index.html>
- ファイルは圧縮されていますので、デスクトップなどに保存し、解凍をしてから使用してください。
→ 副作用報告で使用します。

大同病院 治験用書式のダウンロード



社会医療法人 宏潤会
大同病院・だいどうクリニック
〒457-8511 名古屋市南区白水町9番地 電話番号:052-611-6261(代表)

患者さまへ 医療関係者へ 人財・職員募集 診療科目・医療体制

医療関係者へ

医療連携、治験・臨床試験各種データをご案内します。

↑ [ホーム](#) > [医療関係者へ](#) > [治験・臨床研究・PMS](#)

治験・臨床研究・PMS

- 治験
- 製造販売後臨床調査・副作用報告
- 臨床研究
- 利益相反委員会

患者さま・被験者さまは、「治験(ちけん)について」のページをご覧ください。
被験者として治験に参加されることを検討されている方は、「被験者募集中」のページをご覧ください。

[治験\(ちけん\)について](#) [詳しくはこちら](#)

[被験者募集中](#) [詳しくはこちら](#)

[「医療関係者へ」へ戻る](#)

当院ホームページの【医療関係者へ】の項目内の治験・臨床試験をクリックし、治験のホームページに移行してください。

大同病院 治験・PMS必須文書用データベースの入力について

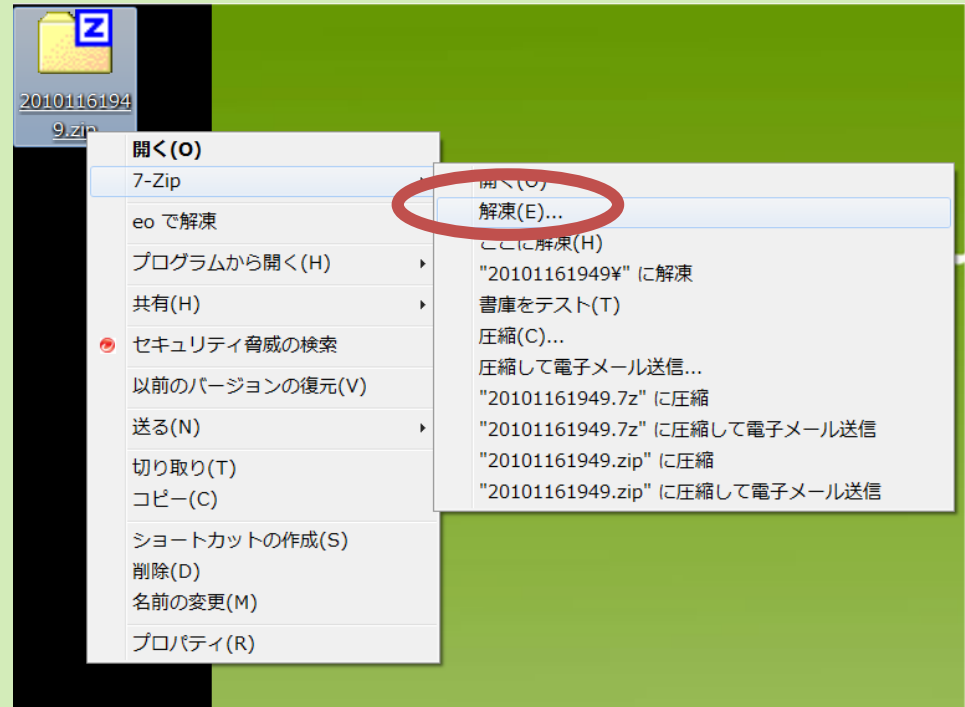
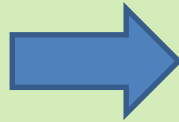
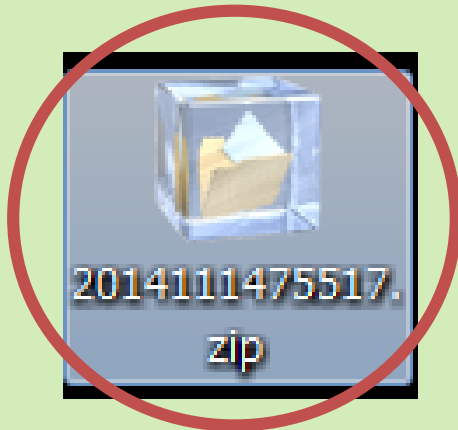
- 解凍したフォルダ中の、【大同病院治験DB.exe】を実行してください。
- ファイルを実行すると、メニュー画面が立ち上がります。対象のボタンを押すと、画面が変わります。
- 新規にレコードを追加する場合は、「新規レコード」のボタンを押してください。また、対象行のデータを複写する場合は、行を指定してから「レコード複写」のボタンを押してください。
- データベースへの入力を行うためには、「治験入力画面へ」というボタンを押すと、入力画面に遷移します。入力した内容はそれぞれの書式に反映されますので、確認する場合は書式番号のボタンを押していただければ、当該の書式が表示されます。当該の書式を表示させてから入力することも可能です。
- **アカウント : PUser パスワード : daidoHP です。**

【注意事項】

- 1)申請書に記載する内容や提出していただく書類の内容と同様になるように入力してください。
- 2)有害事象と変更内容をひとつの項目として入力することはやめてください。

ファイルの解凍方法

デスクトップに保存した
圧縮ファイルを解凍してください。



解凍するとフォルダが作成されます。
その中に書式のファイルが入っています。

医薬品副作用報告書：基本データ入力画面（赤枠のところにはすべて入力してください）

まず、この画面で情報を入力してください。それ以外に必要な情報は、各書式に遷移してから入力してください。**1事象につき1レコードとして入力してください。**メールアドレスは必ず入力してください

書類提出年月日	西暦 2015年 9月 18日	調査依頼者	
薬品名	アクテムラ皮下注162mg	医師	渡辺 充
		医師所属科名	膠原病・リウマチ内科
副作用名(診断名)	<input type="checkbox"/> 未知 <input checked="" type="checkbox"/> 既知	腹膜炎(S字結腸憩室炎)	
発現日	西暦2015年 8月 13日	転帰日(西暦年/月/日)	西暦2015年 9月 9日
副作用の転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input checked="" type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明		
AE薬品名-科名	<input type="checkbox"/> に入れてください <input checked="" type="checkbox"/> アクテムラ-AERA渡辺		
副作用発現者の情報	<input type="button" value="副作用報告と入力"/> <input type="button" value="副作用報告"/>		
体重	60.6 kg	身長	166 cm
生年月日	西暦1949年10月14日		性別 <input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
副作用の客観的評価	ADR(副作用)	DIPS(相互作用)	
	3	5	
R- PAE3	<small>The Naranjo ADR probability scale (Clin Pharmacol Ther 1981;30:239-45) The DIPS scale (Ann Pharmacother 2007;41:674-80. DOI 10.1345/aph.1H423)</small>		
コメント: 治験薬との因果関係の判断根拠、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。			
免疫抑制状態における腸内細菌叢からの感染、血液を介した敗血症、腹膜炎を疑う。TCZのみならず、PSL、MZRも関与疑う。			
<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査		西暦2015年10月 1日	
<input type="checkbox"/> 迅速審査		審査終了日	
<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留		当該治験に關与するため、審議及び採決に不参加である委員の氏名(入力しないで下さい)	
「承認」以外の場合の理由等			
備考			

医薬品副作用報告書：基本データ入力画面（赤枠のところにはすべて入力してください）

審査事項	<input type="checkbox"/> 医薬品等の調査・研究等の実施の可否	（医薬品等の調査・研究等実施申請書	付書式3-1)		
	<input type="checkbox"/> 医薬品等の調査・研究等の継続の可否	<input type="checkbox"/> 安全性情報等	<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書	（	付書式16-1)
	<input type="checkbox"/> 医薬品等の調査・研究等に関する変更	（医薬品等の調査・研究等に関する変更申請書	（	付書式10-1)	
	<input type="checkbox"/> 継続審査	（医薬品等の調査・研究等実施状況報告書	（	付書式11-1)	
	<input checked="" type="checkbox"/> その他	副作用報告			
	<input type="checkbox"/> 医薬品等の調査・研究等（ <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 中断）報告書			付書式17-1	

審査事項は「その他」にチェックを入れ、副作用報告、と入力してください。
また、報告書作成経費のランは、1例1報告、としてください。
1事象につき1レコードとして入力してください。

受託研究費算出内訳書（副作用報告）

2017年2月3日

整理番号		委託会社名	なんとか株式会社
医薬品、医療機器名	プラスグ錠2.5mg		
報告医師科名	腎臓内科	報告医師名	〇〇 〇〇
担当者氏名	丹東 猛者	担当者メールアドレス	abcdef@aaa.ne.jp
会社住所	愛知県名古屋市中区なんとか町1-1	会社電話番号	052-111-2222

経費項目		積算内訳	金額(円)
変動費	①調査票作成経費	一般経費 15000 円= その他	15,000 円 円
	②消費税(①)	((①×8%)	1,200 円
	③小計	①+②	16,200 円
固定費	④審査費用		8,076 円
	⑤消費税(④)	((④×8%)	647 円
	⑥間接経費	((①+④)×30%)	6,923 円
	⑦消費税(⑥)	((⑥×8%)	554 円
	⑧小計	(④+⑤+⑥+⑦)	16,200 円
計		(③+⑧)	32,400 円

ADR (The Naranjo adverse drug reaction probability scale) について

副作用が疑われるときは、必ずScoreを出して入力してください。

The Naranjo adverse drug reaction probability scale; To assess the adverse drug reaction, please answer the following questionnaire and give the pertinent score	Yes	No	Do not know	Score
1. Are there previous conclusive reports on this reaction?	1	0	0	
2. Did the adverse event occur after the suspected drug was administered?	2	-1	0	
3. Did the adverse reaction improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?	1	0	0	
4. Did the adverse reaction reappear when the drug was readministered?	2	-1	0	
5. Are there alternative causes (other than the drug) that could have on their own caused the reaction?	-1	2	0	
6. Did the reaction reappear when a placebo was given?	-1	1	0	
7. Was the blood detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?	1	0	0	
8. Was the reaction more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?	1	0	0	
9. Did the patient have a similar reaction to the same or similar drugs in any previous exposure?	1	0	0	
10. Was the adverse event confirmed by any objective evidence?	1	0	0	
			Total	

The Naranjo adverse drug reaction (ADR) probability scale. The Naranjo criteria classify the probability that an adverse event is related to drug therapy based on a list of weighted questions, which examine factors such as the temporal association of drug administration and event occurrence, alternative causes for the event, drug levels, dose – response relationships and previous patient experience with the medication. The ADR is assigned to a probability category from the total score as follows: *definite* if the overall score is 9 or greater, *probable* for a score of 5-8, *possible* for 1-4 and *doubtful* if the score is 0. The Naranjo criteria do not take into account drug-drug interactions. Drugs are evaluated individually for causality, and points deducted if another factor may have resulted in the adverse event, thereby weakening the causal association.

DIPS (The Drug Interaction Probability Scale) について

相互作用が疑われるときは、必ずScoreを出して入力してください。

Appendix I. Drug Interaction Probability Scale				
<p>The Drug Interaction Probability Scale (DIPS) is designed to assess the probability of a causal relationship between a potential drug interaction and an event. It is patterned after the Naranjo ADR Probability Scale (Clin Pharmacol Ther 1981;30:239-45).</p> <p>Directions:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Circle the appropriate answer for each question, and add up the total score. <input type="checkbox"/> Object drug = Drug affected by the interaction. Precipitant drug = Drug that causes the interaction. <input type="checkbox"/> Use the Unknown (Unk) or Not Applicable (NA) category if (a) you do not have the information or (b) the question is not applicable (eg, no dechallenge; dose not changed, etc.). 				
Questions	Yes	No	Unk or NA	
1. Are there previous <i>credible</i> reports of this interaction in humans?	+1	-1	0	
2. Is the observed interaction consistent with the known interactive properties of precipitant drug?	+1	-1	0	
3. Is the observed interaction consistent with the known interactive properties of object drug?	+1	-1	0	
4. Is the event consistent with the known or reasonable time course of the interaction (onset and/or offset)?	+1	-1	0	
5. Did the interaction remit upon dechallenge of the <i>precipitant</i> drug with no change in the object drug? (if no dechallenge, use Unknown or NA and skip Question 6)	+1	-2	0	
6. Did the interaction reappear when the precipitant drug was readministered in the presence of continued use of object drug?	+2	-1	0	
7. Are there reasonable alternative causes for the event? ^a	-1	+1	0	
8. Was the object drug detected in the blood or other fluids in concentrations consistent with the proposed interaction?	+1	0	0	
9. Was the drug interaction confirmed by any objective evidence consistent with the effects on the object drug (other than drug concentrations from question 8)?	+1	0	0	
10. Was the interaction greater when the precipitant drug dose was increased or less when the precipitant drug dose was decreased?	+1	-1	0	
<p>^aConsider clinical conditions, other interacting drugs, lack of adherence, risk factors (eg, age, inappropriate doses of object drug). A NO answer presumes that enough information was presented so that one would expect any alternative causes to be mentioned. When in doubt, use Unknown or NA designation.</p>				
Total Score ____	Highly Probable:	>8		
	Probable:	5-8		
	Possible:	2-4		
	Doubtful:	<2		

医薬品副作用報告書：基本データ入力画面 **(ボタン、入力項目の詳細)**

ボタンの説明

No.	ボタン名	説明
1	新規レコード	新規にレコードを追加する場合、押してください。
2	レコード複写	表示されているレコードを複写する場合、押してください。
3	印刷	対象画面を印刷します
4	治験入力画面へ	治験データベースの基本事項の画面に遷移します。
5	PMS入力画面へ	PMSデータベースの基本事項の画面に遷移します。
6	リスト画面へ	入力されているデータの一覧をリストで表示する画面に遷移します。
7	数字のボタン類	それぞれ番号の書式の画面に遷移します。

入力項目の説明

No.	入力項目名	入力内容説明
1	書類提出年月日	書類を提出する日を入力してください。
2	調査依頼者	調査依頼者名を入力してください。
3	薬品名	調査の対象となる薬品名を入力してください。
4	一般名	治験薬の一般名を入力してください。
5	実施期間	当院で契約した(もしくは、する)期間を入力してください。 通常はIRBで審議された翌月の1日から、としてください。
6	予定症例数	当院で契約した(もしくは、する)予定症例数を入力してください。
7	PMS調査の種類	特定使用成績調査などの情報を入力してください。
8	責任医師所属科名	責任医師の所属科名を入力してください。
9	責任医師	責任医師名を入力してください。
10	課題名	課題名を入力してください。
11	調査概要	調査の概要を入力して下さい。
12	実績	【継続審査】の際、入力してください。
13	実施状況	【継続審査】の際、実施状況の詳細を入力してください。

医薬品副作用報告書：書式12-1-1

書式 12-1-1

登録番号	R-
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

製造販売後医薬品の副作用に関する報告書

実施医療機関の長 大同病院 院長 殿

医薬品製造販売業者

医師

下記の医薬品において、以下のとおり副作用を認め、副作用報告を行ったため報告いたします。
記

副作用に関する情報

医薬品名	副作用名(診断名)	副作用の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
		<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 不明
発現日		<input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 既知
ADR(The Naranjo adverse drug reaction probability scale)		DIPS(The Drug Interaction Probability Scale)
The Naranjo ADR probability scale (Clin Pharmacol Ther 1981;30:239-45)		The DIPS scale (Ann Pharmacother 2007;41:874-80, DOI:10.1345/aph.1H423)

副作用発現者の情報

体重	kg	身長	cm	生年月日	性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
被験者の体質:過敏症素因 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()						

西暦年/月/日:内容 経過:副作用発現までの経緯や問病経過、副作用に対する処置、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:治験薬との因果関係の判断根拠、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。

添付資料:副作用報告書

(注)本書式は調査依頼者が作成し、責任医師の合意のもと、実施医療機関の長に提出する。

ADR (The Naranjo adverse drug reaction probability scale) について

副作用が疑われるときは、必ずScoreを出して入力してください。

The Naranjo adverse drug reaction probability scale; To assess the adverse drug reaction, please answer the following questionnaire and give the pertinent score	Yes	No	Do not know	Score
1. Are there previous conclusive reports on this reaction?	1	0	0	
2. Did the adverse event occur after the suspected drug was administered?	2	-1	0	
3. Did the adverse reaction improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?	1	0	0	
4. Did the adverse reaction reappear when the drug was readministered?	2	-1	0	
5. Are there alternative causes (other than the drug) that could have on their own caused the reaction?	-1	2	0	
6. Did the reaction reappear when a placebo was given?	-1	1	0	
7. Was the blood detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?	1	0	0	
8. Was the reaction more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?	1	0	0	
9. Did the patient have a similar reaction to the same or similar drugs in any previous exposure?	1	0	0	
10. Was the adverse event confirmed by any objective evidence?	1	0	0	
			Total	

The Naranjo adverse drug reaction (ADR) probability scale. The Naranjo criteria classify the probability that an adverse event is related to drug therapy based on a list of weighted questions, which examine factors such as the temporal association of drug administration and event occurrence, alternative causes for the event, drug levels, dose – response relationships and previous patient experience with the medication. The ADR is assigned to a probability category from the total score as follows: *definite* if the overall score is 9 or greater, *probable* for a score of 5-8, *possible* for 1-4 and *doubtful* if the score is 0. The Naranjo criteria do not take into account drug-drug interactions. Drugs are evaluated individually for causality, and points deducted if another factor may have resulted in the adverse event, thereby weakening the causal association.

DIPS (The Drug Interaction Probability Scale) について

相互作用が疑われるときは、必ずScoreを出して入力してください。

Appendix I. Drug Interaction Probability Scale			
<p>The Drug Interaction Probability Scale (DIPS) is designed to assess the probability of a causal relationship between a potential drug interaction and an event. It is patterned after the Naranjo ADR Probability Scale (Clin Pharmacol Ther 1981;30:239-45).</p> <p>Directions:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Circle the appropriate answer for each question, and add up the total score. <input type="checkbox"/> Object drug = Drug affected by the interaction. Precipitant drug = Drug that causes the interaction. <input type="checkbox"/> Use the Unknown (Unk) or Not Applicable (NA) category if (a) you do not have the information or (b) the question is not applicable (eg, no dechallenge; dose not changed, etc.). 			
Questions	Yes	No	Unk or NA
1. Are there previous <i>credible</i> reports of this interaction in humans?	+1	-1	0
2. Is the observed interaction consistent with the known interactive properties of precipitant drug?	+1	-1	0
3. Is the observed interaction consistent with the known interactive properties of object drug?	+1	-1	0
4. Is the event consistent with the known or reasonable time course of the interaction (onset and/or offset)?	+1	-1	0
5. Did the interaction remit upon dechallenge of the <i>precipitant</i> drug with no change in the object drug? (if no dechallenge, use Unknown or NA and skip Question 6)	+1	-2	0
6. Did the interaction reappear when the precipitant drug was readministered in the presence of continued use of object drug?	+2	-1	0
7. Are there reasonable alternative causes for the event? ^a	-1	+1	0
8. Was the object drug detected in the blood or other fluids in concentrations consistent with the proposed interaction?	+1	0	0
9. Was the drug interaction confirmed by any objective evidence consistent with the effects on the object drug (other than drug concentrations from question 8)?	+1	0	0
10. Was the interaction greater when the precipitant drug dose was increased or less when the precipitant drug dose was decreased?	+1	-1	0
<p>^aConsider clinical conditions, other interacting drugs, lack of adherence, risk factors (eg, age, inappropriate doses of object drug). A NO answer presumes that enough information was presented so that one would expect any alternative causes to be mentioned. When in doubt, use Unknown or NA designation.</p>			
Total Score ____	Highly Probable:	>8	
	Probable:	5-8	
	Possible:	2-4	
	Doubtful:	<2	

資料の送付方法について

**お願い : 必須文書などを郵送される際、
下記の1～7を同封の上、持参もしくは送付してください。**

1) 必須文書 (透明なクリアファイルに挟んでください)

- ① 【紙媒体】・【電子ファイル】副作用・有害事象詳細調査票、もしくは、それに準じたものの複写とそのPDFファイル
- ② 【紙媒体】・【電子ファイル】製造販売後医薬品の副作用に関する報告書 (書式12-1-1)
- ③ 【紙媒体】担当者の名刺
- ④ 【紙媒体】返信先の宛先を記載し、切手を貼った返信用の封筒
- ⑤ 【紙媒体】・【電子ファイル】契約書
- ⑥ 【紙媒体】受託研究費算出内訳書 (Excelファイル)

①～②のPDFファイル

電子ファイルは、①～②のPDFファイルを電子メディアに入れる。なお、電子メディアは、USBメモリで受け付ける。これらの電子媒体と紙媒体の書類、および、事前に経理担当者と内容を確認した契約書を薬剤部治験担当者に提出する。

なお、契約書以外の書式への押印は、原則不要とする。ただし、依頼者により書式に押印された書類は受け付けるが、医療機関から依頼者や責任医師へ交付する契約書以外の書式については押印不要としても構わない。

2) CD・DVD用リフィルシート 1枚 (例: サンワサプライ FF-CD20P(JANコード 4969887310571))

3) 透明のクリアファイル5部

4) ブランクDVD-R 2枚 (リライタブルメディアは不可)

5) 契約書を返信するために、宛先を記載し、切手を貼付した封筒、担当者の名刺

6) USBメモリに下記の内容を保存したもの

- a) 必須文書と審議資料のPDFファイル・その他電子ファイル
- b) 可能であればPDFの元ファイル (テキストデータを使用するため)

7) 次ページに示すファイルケースに入れて提出してください。

- a) (a-1) + (a-2) 、もしくは、 (b-1) + (b-2) の組み合わせでお願いいたします。
- b) **ファイルポケット色の指定はありません**

資料の送付方法について

ファイルの作成方法



ファイル名の命名法の規則：



医薬品名-【ファイルの内容】.pdf

(PMS課題名：英数字は半角でお願いいたします。)

ファイルの内容について：【副作用】、【安全性情報】、【変更】、【中止】など、どのような情報であるかファイル名を見て分かるようにしてください。

例) ラシックス-【安全性情報】.pdf

(a-1)		
メーカー	キングジム	
商品名	キングファイル ニュードッチ	
品番	1276N	
サイズ	A4	
(a-2)		
メーカー	キングジム	
商品名	透明ポケット エコノミータイプ 30穴(台紙なし)	
品番	103EPP-50	
サイズ	A4	

(b-1)		
メーカー	KOKUYO	
商品名	コクヨ ケースファイル A4 青 フ-930B	
品番	フ-930B	
サイズ	A4	
(b-2)		
メーカー	キングジム	
商品名	透明ポケット エコノミータイプ 30穴(台紙なし)	
品番	103EPP-50	
サイズ	A4	