医薬品副作用報告

大同病院 副作用報告の書式について

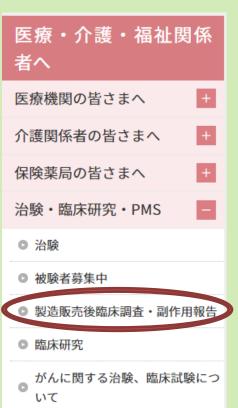
2025/8/28 大同病院 薬剤部

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/02iryoukankei/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。



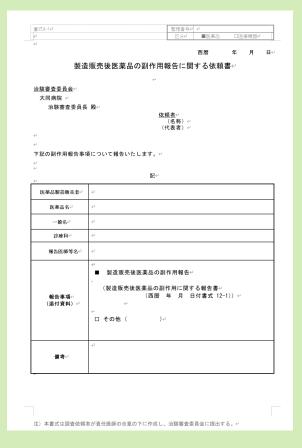


大同病院 副作用報告 書式のダウンロード



当院ホームページの【医療・介護・福祉関係者へ】の項目内の治験・臨床試験・PMSの隣の【+】をクリックし、PMS・副作用報告のホームページに移行してください。

製造販売後臨床調査用(書式4-1, 12-1-1)









医薬品副作用報告書: エクセルファイル

受託研究費算出内訳書 (副作用報告)									
								2019年8月1日	
整理番号 R-PAI			委託会社名 なんとか株式会社						
医薬品、医療機器名プラス			プラス釒	ズ錠2.5mg⋅5mg					
報告医師科名腎臓			腎臓内	內科		報告医師名	なんとか 太郎		
担当者氏名			丹東	猛者		担当者メアド	abcdef@aaa.ne.jp		
ľ	会社住所 愛知		愛知県	名古屋市中区なんとか町1-1		会社電話番号	052-111	L-2222	
		経費項目		積算内訳			金額(円)		
	変動	①調査票 作成経費		一般経費 15000 円 = その他				15,000 円	
	費	②消費税(①)		(①×10%)				1,500 円	
		③小計		1)+2				16,500 円	
		④審査費用					8,076 円		
	固定	⑤消費税(④)		(4×10%)				808 円	
		⑥管理費		((1+4) ×30%)				6,923 円	
	費	⑦消費税(⑥)		(⑥×10%)				693 円	
	⑧小計			(4+5+6+7)				16,500 円	
計				(3+8)				33,000 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,	Yes	No	Do not	Score
please answer the following questionnaire and give the pertinent score			know	
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	1	0	0	
administered?				
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	-1	2	0	
reaction?				
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	1	0	0	
decreased?				
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

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).

Directions:

- Circle the appropriate answer for each question, and add up the total score.
- Object drug = Drug affected by the interaction.
 Precipitant drug = Drug that causes the interaction.
- 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 1. Are there previous <i>credible</i> reports of this interaction in humans?	Yes +1	No -1	Unk or NA 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
 Did the interaction remit upon dechallenge of the precipitant 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
 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

Consider 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.

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1~5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
 - 【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
 - 【紙媒体】・【電子ファイル】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) 透明のクリアファイル5部
- 3) 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
- 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)
- 5) **右に示すファイルケースに入れて提出してください。**
 - (a) + (b) の組み合わせでお願いいたします。

(a)					
メーカー	KOKUYO				
商品名	ガバットチューブファイル〈エコツイン〉				
品番	フ-GT6120B もしくはフ-GT6120C				
サイズ	A4	7-GT6120B-C			
(b)					
メーカー	リヒトラブ				
商品名	リヒトラブ クリヤーポケット 厚口タイプ A4 30穴 20枚入	200			
品番	G49070P	CLEAR POCKET			
サイズ	A4	Service W. Stefant Selection and Service			