

医薬品副作用報告

2025/8/28

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/chicken/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。

→ 副作用報告で使します。

The screenshot shows the main navigation menu of the Daido Hospital website. The menu is organized into five columns:

- 利用案内** (Utilization Information): 外来 (Outpatient), 入院・お見舞い (Inpatient/Visiting), 健診 (Health Check), 予防接種 (Vaccination), 在宅医療 (Home Medical Care), 救急受診 (Emergency Visit).
- 診療体制** (Medical System): 当院について (About Our Hospital).
- 患者さまの支援** (Support for Patients): 相談する「D-Call」 (Consultation "D-Call"), がんとともに生きる (Living with Cancer), 自分のカルテを見る (Viewing My Medical Record), 症状・診療科から探す (Searching by Symptoms/Clinical Department), 医療費について (About Medical Costs), 患者図書コーナー「いきいきの森」 (Patient Book Corner "Ikigai no Mori"), 患者さまへのお願い (Request to Patients).
- 医療・介護・福祉関係者へ** (For Medical, Nursing, and Welfare Professionals): 患者さまのご紹介方法 (Introduction Method for Patients), 保険薬局の皆さまへ (To Insurance Pharmacies), 治験・臨床研究・PMS (Clinical Trials, Clinical Research, PMS). This section is circled in red.
- アクセス** (Access): 駐車場 (Parking), 施設案内 (Facility Guide), お問い合わせ (Contact Us).

The footer of the website includes the Daido Medicine logo, the text "社会医療法人 宏潤会 大同病院・だいどうクリニック" (Social Medical Corporation Kōjū Kai Daido Hospital · Dai-dō Clinic), and links for "免責事項" (Disclaimer), "プライバシーポリシー" (Privacy Policy), and "サイトマップ" (Site Map). The copyright notice is "© 2019 Kojunkai".

This screenshot shows a sidebar menu titled "医療・介護・福祉関係者へ" (For Medical, Nursing, and Welfare Professionals). It contains several expandable/collapsible sections:

- 医療機関の皆さまへ (To Medical Institutions) [+]
- 介護関係者の皆さまへ (To Nursing Professionals) [+]
- 保険薬局の皆さまへ (To Insurance Pharmacies) [+]
- 治験・臨床研究・PMS [-]

Below these are links to "治験" (Clinical Trials), "被験者募集中" (Recruiting Subjects), "製造販売後臨床調査・副作用報告" (Post-marketing Clinical Investigation · Adverse Event Reporting), "臨床研究" (Clinical Research), and "がんに関する治験、臨床試験について" (About Clinical Trials and Clinical Research Related to Cancer). The "製造販売後臨床調査・副作用報告" link is circled in red.

大同病院 副作用報告 書式のダウンロード



社会医療法人 宏潤会
大同病院
だいでんクリニック

ホーム / 医療・介護・福祉関係者へ

お問い合わせ

アクセス

医療・介護・福祉関係者へ

ホーム / 医療・介護・福祉関係者へ / 治験・臨床研究・PMS / 製造販売後臨床調査・副作用報告

お問い合わせ

アクセス

医療・介護・福祉関係者へ

製造販売後臨床調査・副作用報告

書類一覧



PMS-医薬品・医療機器の製造販売後の調査等の実施、医薬品副作用報告に関する手順書
(PDF:1.3MB)



PMSデータベースの入力方法 (PDF:2.36MB)



副作用報告データベースの入力方法 (PDF:2.01MB)



DIPSとADR (PDF:31KB)

PMS、副作用提出書式集 (203KB)

PMS契約書、副作用報告契約書等様式集 (4,631KB)

医療・介護・福祉関係者へ

医療機関の皆さまへ

介護関係者の皆さまへ

保険薬局の皆さまへ

治験・臨床研究・PMS

外来担当表・休診情報

救急

外来

入院・お見舞い

健診

在宅医療

予防接種

事業者、福祉関係者の方々

- 大同老人保健施設
- 大同みどりクリニック
- 中央クリニック
- 内田橋ファミリークリニック
- 大同訪問看護ステーション
- 大同居宅介護支援事業所
- ゆうあいの里大同(関連施設)

医療・介護・福祉関係者へ

医療機関の皆さまへ

保険薬局の皆さまへ

治験・臨床研究・PMS

治験

臨床研究

製造販売後臨床調査・副作用報告

臨床研究

外来担当表・休診情報

救急受診

外来

入院・お見舞い

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。

書式4-1-a ¹⁾	整理番号 ^{a2)} _____ 区分 ^{a3)} ☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ^{a4)}
-----------------------	--

西暦 年 月 日^{a5)}

製造販売後医薬品の副作用報告に関する依頼書^{a1)}

a2)

治験審査委員会^{a1)}

大同病院^{a2)}

治験審査委員長 殿^{a3)}

依頼者^{a4)}
(名称)^{a5)}
(代表者)^{a6)}

a7)

下記の副作用報告事項について報告いたします。^{a8)}

a9)

記^{a10)}

医薬品製造販売者 ^{a1)}	
医薬品名 ^{a2)}	
一般名 ^{a3)}	
診療科 ^{a4)}	
報告医師等名 ^{a5)}	
報告事項^{a6)} (添付資料) ^{a7)}	☒ 製造販売後医薬品の副作用報告^{a8)} (製造販売後医薬品の副作用に関する報告書^{a9)} (西暦 年 月 日付書式 12-1))^{a10)} ☐ その他 ()^{a11)}
備考 ^{a12)}	

書式12-1-1^{a)}

製造番号^{a)}
 区分^{a)} ☐ 腫瘍薬品 ☐ 医療機器^{a)}

西暦 年 月 日^{a)}

製造販売後医薬品の副作用に関する報告書^{c)}

医療機関の長^{c)}
大同病院 院長 殿^{c)}

医薬品製造販売者^{c)}
(名称)^{c)}
報告医師等^{c)}
(氏名)^{c)}

下記の医薬品において、以下のとおり副作用を認め、副作用報告したことを報告いたします。^{a)}

記^{a)}

副作用に関する情報 ^{a)}	
医薬品名 ^{a)} (一級名) ^{a)}	
性別 ^{a)} ☐ 男 ☐ 女 ^{a)}	生年月日 (西暦年/月/日) ^{a)} 発症年齢 ^{a)} 日 月 年
体重 ^{a)} 身長: cm ^{a)}	既往歴・合併症 ^{a)} 過去の副作用 ^{a)} ☐ 無 ☐ 不明 ^{a)}
副作用名: _____)	

副作用名 (診断名) ^{a)}	重篤性 ^{a)} ☐ 非重篤 ^{a)} ☐ 重篤 ^{a)}	副作用の転帰 ^{a)} 転帰(西暦年/月/日) ^{a)} (/ /) ^{a)}
発現日 ^{a)} (西暦年/月/日) ^{a)}	被疑薬に対する ^{a)} 予測の可能性 ^{a)} ☐ 既知 ☐ 未知 ^{a)}	(重篤と判断した理由) ^{a)} ☐ 死亡 ☐ 障害 ☐ 死亡のおそれ ^{a)} ☐ 障害 ☐ 入院又は入院期間の延長 ^{a)} ☐ 上経過に準じて重篤 ^{a)} ☐ 後世代先天異常 ^{a)}
ADR (ADR(The Naranjo adverse drug reaction probability scale): 副作用スケール ^{a)} The Naranjo ADR probability scale (Clin Pharmacol Ther 1981;30:239-45)) ^{a)}		☐ 回復 ☐ 軽快 ^{a)} ☐ 未回復 ☐ 死亡 ^{a)} ☐ 不明 ^{a)} ☐ 後遺症あり() ^{a)}
DIPS(The Drug Interaction Probability Scale): 相互作用スケール ^{a)} The DIPS scale (Ann Pharmacother 2007;41:674-80, DOI 10.1345/aph.1H422) ^{a)}		

※: 添付文書、シンドロームの記載に基づいて判断する。脱離点と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。記載されていないもの、性質や重症度が記載内容にない場合(急性腎不全)に対する「間質性腎炎」、肝臓に対する「劇症肝炎」等は「未知」に該当する。^{a)}

添付資料^{c)}

- ・副作用報告書のコピー^{c)}
- ・ADR/DIPSスケール^{c)}

[illegible]

表紙 12-1-3a ^①		報告番号 ^① a ^②	
*) 副作用報告 ^①			
ADR : Highly Probable(>8), Probable(5~8), Possible(1~4), Doubtful(<1). ^① DIPs: Highly Probable(>8), Probable(5~8), Possible(2~4), Doubtful(<2) ^③			
1	意図提出日	201/	調査結果
製品名、一般名称、成分記号、 ^①		会社名、 ^①	報告事項
診療科 ^①	報告医師 ^①		
副作用名 ^① (知) ^②	原疾患 ^①	a ^②	
発現日 ^① 201/	発病 ^①	201/	因果関係 ^①
副作用の発現状況、症状及び処置等の経過 ^①		性別	血、性、身長、体重、kg ^①
経過 ^①			
副作用・相互作用の記載の評価 ^①		ADR ^①	DIPs ^① ~ a ^②
医師のコメント ^①			

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-PAE	委託会社名	なんとか株式会社
医薬品、医療機器名	プラス錠2.5mg・5mg		
報告医師科名	腎臓内科	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
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
	②消費税（①）	（①×10%）	1,500 円
	③小計	① + ②	16,500 円
固定費	④審査費用		8,076 円
	⑤消費税（④）	（④×10%）	808 円
	⑥管理費	（（① + ④） × 30%）	6,923 円
	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, 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			
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	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
^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.			
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
- 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】・【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

4) 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) の組み合わせをお願いいたします。

(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	F-GT6120B もしくはF-GT6120C	
サイズ	A4	F-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	
品番	G49070P	
サイズ	A4	