

医薬品副作用報告

中部ろうさい病院 薬剤部

2016年4月1日

中部ろうさい病院 副作用報告の書式について

- 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。

書式のファイルは【副作用報告】のリンク先のページに置いてあります。

ダウンロードページURL

<http://www.chubuh.johas.go.jp/clinicaltrial/database/>

- **【副作用】提出書式を**

クリックすると圧縮ファイルをダウンロードできます。
ファイルをデスクトップなどに保存し、解凍をしてください。

中部ろうさい病院 治験用書式のダウンロード

中部ろうさい病院
Chubu Rosai Hospital

ホーム | 交通アクセス | 文字を拡大する | サイト内検索

救急外来受診 052-652-5511 (代表)

ご来院の方へ | 診療科のご案内 | 病院のご紹介 | 人間ドック・健診のご案内 | 採用情報

病院らしくない ARTFULL 病院 | 心の癒される HEARTFULL 病院 | 受診しやすく働きやすい FRIENDLY 病院

名付加市郡部県 環境 豊かな 新都市 投資もはまる!

診療受付時間
平日 午前8:15～午前11:30
052-652-5511 (代表)

診療を受けるには
診療科・担当医のご案内

救急外来受診
当院は、24時間365日
救急医療の受付をしております。
052-652-5511 (代表)

地域医療支援病院 | 愛知県がん診療拠点病院 | 専門医療センター

臨床研修センター | 看護師 | 採用情報

お知らせ

2013年2月12日 医療関係者向け「第2回リウマチ膠原病スプリングセミナー」@中部ろうさい (3月23日～24日開催)のお知らせ

2013年2月12日 医療関係者向け「若手腎臓病セミナー」(2月23日開催)のお知らせ

2013年2月8日 患者さん向け情報誌「フィリアレター」の最新号を掲載しました。

2013年2月4日 皮膚科を受診される患者さんへ

連携医療機関の皆様へ | 予防医療センター | 中部労災看護専門学校

治験のご案内 | MRの方へ | 調達関係情報

中部ろうさい病院 (社)日本医療振興協会の認定病院 救急指定区分4 (Ver.5.0): 認定第4502号
中部労災病院 〒455-8530 愛知県名古屋港区港町1丁目18番6号

サイトマップ | 個人情報保護について | サイトについて | リンク

Copyright © Chubu Rosai Hospital. All Rights Reserved. Designed by TERRA.

中部ろうさい病院 | 治験事務局
Chubu Rosai Hospital

医療関係者の方へ

治験の申請方法

会議記録の概要

臨床試験の情報

- 新規申請・継続審査
- 会議記録の概要
- IRB開催予定日
- 標準業務手順書と委員名簿
- 会計課提出書類様式集
- 実績

製造販売後臨床調査

副作用報告

データベース

採用薬品

治験に関心をお持ちの一般の方へ

「創薬」は希望
本院では新しい薬の開発のため

お知らせ&更新履歴
Info & topics

2011/05/06 更新履歴 SOPの最新版をアップしました

2011/04/27 お知らせ 2011年4月IRBの会議の記録の概要をアップしました

2011/04/26 更新履歴 IRB開催予定日の情報を更新しました

当院ホームページの【治験のご案内】をクリックし、治験事務局のホームページに移行してください。
治験事務局のホームページの【副作用報告】をクリックしてください。

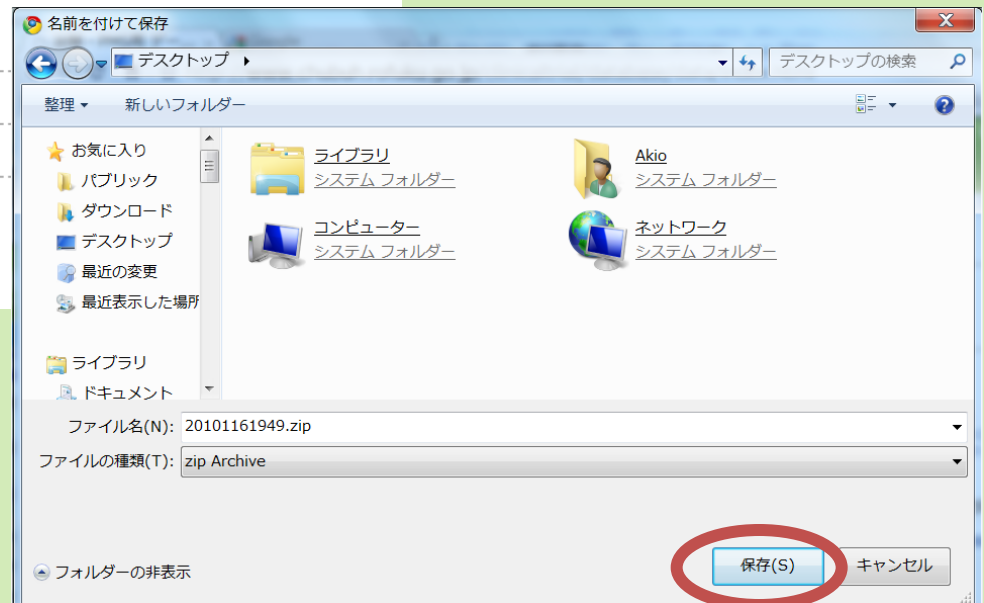
中部ろうさい病院 【副作用】 提出用書式のダウンロード

うさい病院 | 治験事務局
ai Hospital

副作用報告

製造販売後調査の実施期間中に生じた副作用や、製造販売後医薬品の副作用報告については、事象が発生した時点で、下記の資料を薬剤部治験担当者に持参してください。治験審査委員会で報告後、契約書(様式3号)で契約を行います。なお、全症例報告が義務付けられている医薬品等の副作用報告については、製造販売後調査等の実施に関する手続き踏襲してください。
※リンクテキストをクリックすると、ダウンロードが始まります。

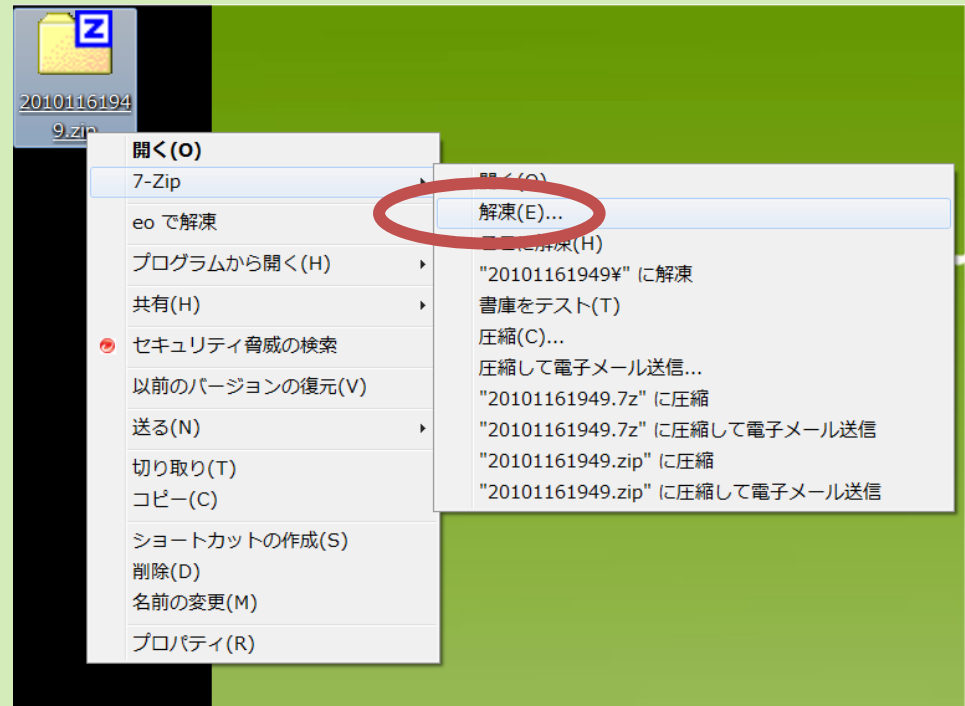
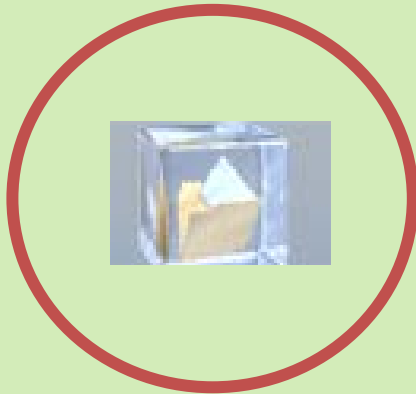
- [【副作用】書類の提出方法\(20160121\)](#)
- [【副作用】会計課提出用書類様式\(20160401\)](#)
- [【副作用】提出用書式\(20151101\)](#)



【副作用】提出用書式をクリックすると、ダウンロードのウィンドウが開きます。
このファイルをデスクトップに保存してください。

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。

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:				
<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
^a 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1～6を同封の上、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】 製造販売後医薬品の副作用に関する報告書(書式12-1)のWordとPDFファイル
- ②【紙媒体】・【電子ファイル】 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 (+ ADR or DIPS)
- ③【紙媒体】 契約書

電子ファイルとして①～②のPDFファイルと①のWordファイルを電子媒体に入れる。なお、電子媒体は、USBメモリなどで受け付ける。

これらの電子ファイルと紙媒体の書類、および、事前に会計課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。

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

3) 透明のクリアファイル5部

4) ブランクDVD-R 5枚 (リライタブルメディアは不可)

5) 次ページに示すようなファイルケース（四角い箱のような感じで、積み上げて崩れないものであれば、何でもOKです。色も指定はありません）に、1)～4)を入れて提出してください。

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_【副作用報告】.pdf

(a)	
メーカー	キングジム
商品名	ホルダー持ち出しケース
品番	2203W
サイズ	A4
	
(b)	
メーカー	KOKUYO
商品名	コクヨ ケースファイル 色厚板紙 フ-900NB
品番	900NB
サイズ	A4
	