

医薬品副作用報告

2026/9/24

名鉄病院 副作用報告 書式のダウンロード

- 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。

書式は下記のリンク先ページに置いてあります。

URL : <https://www.meitetsu-hospital.jp/department/yakuzai/>

The screenshot shows the Meitetsu Hospital website. The header includes the hospital logo, name, phone number (0570-023100), and navigation links. A sidebar on the left lists various departments and centers. The main content area is titled '製薬メーカーの方へ' (For Pharmaceutical Manufacturers) and contains several buttons with red arrows pointing to download links for various forms and guidelines.

名鉄病院

0570-023100

採用情報 検索する 文字サイズ 拡大

ご利用案内 当院について 診療科・診療センター 地域医療連携 交通アクセス メニュー

診療科・診療センター

診療科 +

部門・センター -

- 予防接種センター
- 薬剤部
- 健診センター
- 睡眠障害センター
- 中耳サージセンター
- 内視鏡センター
- 糖尿病センター
- 関節鏡・スポーツ整形外科センター
- 女性泌尿器科・ウロギネセン

製薬メーカーの方へ

- 製造販売後調査提出書式(ZIP) →
- 副作用報告提出書式(ZIP) →
- 【PMS】資料提出方法 →
- 【副作用報告】資料提出方法 →
- PMSの実施、医薬品副作用報告に関する手順書 →
- 使用成績調査、特定使用成績調査、副作用報告に関する経費算出基準 →
- 受託研究費算出内訳書 →
- 旧版はこちら →

↑ トップ

書式4-1-a ¹⁾ 製理番号^{a2)} a3) 区分^{a4)} ■医薬品 □医療機器^{a5)}	
--	--

西暦 年 月 日^{a6)}

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^{a3)}

大同病院^{a4)}

治験審査委員長 殿^{a5)}

依頼者^{a6)}
(名称)^{a7)}
(代表者)^{a8)}

a9)

下記の副作用報告事項について報告いたします。^{a10)}

a11)

記^{a12)}

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)}	a8) ■ 製造販売後医薬品の副作用報告^{a9)} (製造販売後医薬品の副作用に関する報告書^{a10)} (西暦 年 月 日付書式 12-1))^{a11)} a12) ☐ その他 ()^{a13)}
備考 ^{a14)}	

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^{a)}

医療機関の長^{a)}
大同病院 院長 殿^{a)}

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

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)} ○^{a)}			
性別 ^{a)} 男 ☐ 女 ^{a)}	生年月日 (西暦年/月/日) ^{a)} / / ^{a)}	発症年齢 ^{a)} 歳	妊娠 ^{a)} ☐ 無 ☐ 有(妊娠 週) ☐ 不明
体重 ^{a)} 身長 ^{a)} : cm ^{a)}	原疾患・合併症 ^{a)}	過去の副作用 ^{a)} ☐ 無 ☐ 不明 ^{a)} ☐ 有 (医薬品名: 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)} (/ /) ^{a)}	疑因果に対する ^{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)}	☐ 回復 ☐ 軽快 ^{a)} ☐ 未回復 ☐ 死亡 ^{a)} ☐ 不明 ^{a)} ☐ 後遺症あり() ^{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)}

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.1H4220)^{a)}

○^{a)}

※: 添付文書、シンドロームの記載に基づいて判断する。脱脂剤と性質や重篤度が一致する場合は「脱脂剤」に該当する。記載されていないもの、性質や重篤度が記載内容と一致しない場合(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^{a)}

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

注)本書式は調査依頼者が作成し、責任医師の同意のもと、実施医療機関の長に提出する。^{a)}

[illegible]

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。

質問事項	はい	いいえ	不明	Score
1. その反応について、過去に確定的な報告がありますか？	1	0	0	
2. 有害事象は、疑わしい薬物が投与された後に発生しましたか？	2	-1	0	
3. 薬物の中止、または特定の拮抗薬の投与によって反応は改善しましたか？	1	0	0	
4. 薬物を再投与した際、その反応は再発しましたか？	2	-1	0	
5. その薬物以外に、単独で反応を引き起こした可能性のある別の原因はありますか？	-1	2	0	
6. プラセボ（偽薬）を投与した際、反応は再発しましたか？	-1	1	0	
7. 血液（または他の体液）中から、毒性とされる濃度で薬物が検出されましたか？	1	0	0	
8. 投与量を増やした時に反応が重症化、または減らした時に軽症化しましたか？	1	0	0	
9. 患者は、過去に同一または類似の薬物に対して同様の反応を示しましたか？	1	0	0	
10. 有害事象は、客観的な証拠によって確認されましたか？	1	0	0	
			Total	

ナランジョ（Naranjo）副作用（ADR）因果関係判定基準

ナランジョ基準は、一連の重み付けされた質問に基づいて、有害事象が薬物療法に関連している確率を分類するものです。これらの質問では、薬物投与と事象発生の時間的関連性、事象の他の原因の有無、薬物濃度、用量反応関係、およびその薬剤に関する患者の過去の経験などの要因を調査します。合計スコアにより、副作用は以下の確率カテゴリーに割り当てられます：**確実 (definite)**：合計スコアが9以上 **恐らく確実 (probable)**：スコアが5～8 **可能性あり (possible)**：スコアが1～4 **疑わしい (doubtful)**：スコアが0 ナランジョ基準は薬物相互作用を考慮に入れていません。各薬剤は個別に因果関係が評価され、他の要因が有害事象を引き起こした可能性がある場合は減点され、それによって因果関係の結びつきは弱まります。

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。

Drug Interaction Probability Scale

薬物相互作用による因果関係の可能性を評価するために設計された指標です。 (Clin Pharmacol Ther 1981;30:239-45).

Directions:

各質問に回答し、合計スコアを算出してください。

対象薬 (Object drug) : 相互作用の影響を受ける側の薬。

相互作用薬 (Precipitant drug) : 相互作用を引き起こす原因となる薬。

情報がない場合、または質問が該当しない場合 (中止していない、用量変更していない等) は、**「不明 (Unk) または該当なし (NA)」

**を選択してください。

質問事項	はい	いいえ	不明
1. ヒトにおいて、この相互作用に関する信頼できる過去の報告はありますか？	+1	-1	0
2. 観察された相互作用は、相互作用薬 (原因薬) の既知の特性と一致しますか？	+1	-1	0
3. 観察された相互作用は、対象薬 (影響を受ける薬) の既知の特性と一致しますか？	+1	-1	0
4. 事象の発生 (発現および消失) 時期は、相互作用の予測される時間経過と一致しますか？	+1	-1	0
5. 対象薬の用量は変えず、相互作用薬のみを中止したことで相互作用は消失しましたか？ (中止していない場合は不明/NAを選び、問6をスキップ)	+1	-2	0
6. 対象薬の継続使用中に、相互作用薬を再投与した際、相互作用は再発しましたか？	+2	-1	0
7. その事象に対して、他に妥当な原因はありますか？ (a)	-1	+1	0
8. 血液または体液中から、想定される相互作用と一致する濃度で対象薬が検出されましたか？	+1	0	0
9. 血中濃度以外に、対象薬への影響と一致する客観的な証拠で相互作用が確認されましたか？	+1	0	0
10. 相互作用薬の増量により相互作用が強まる、または減量により弱まりましたか？	+1	-1	0
Score			
Total Score			

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、①～③、⑤、⑥のPDFファイル、Wordファイルを担当者にメールで送る。紙媒体の書類は薬剤部担当者に郵送する。

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) 透明のクリアファイル10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) 下記の内容をメールで送る

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	F-GT6120B もしくはF-GT6120C	
サイズ	A4	
(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	