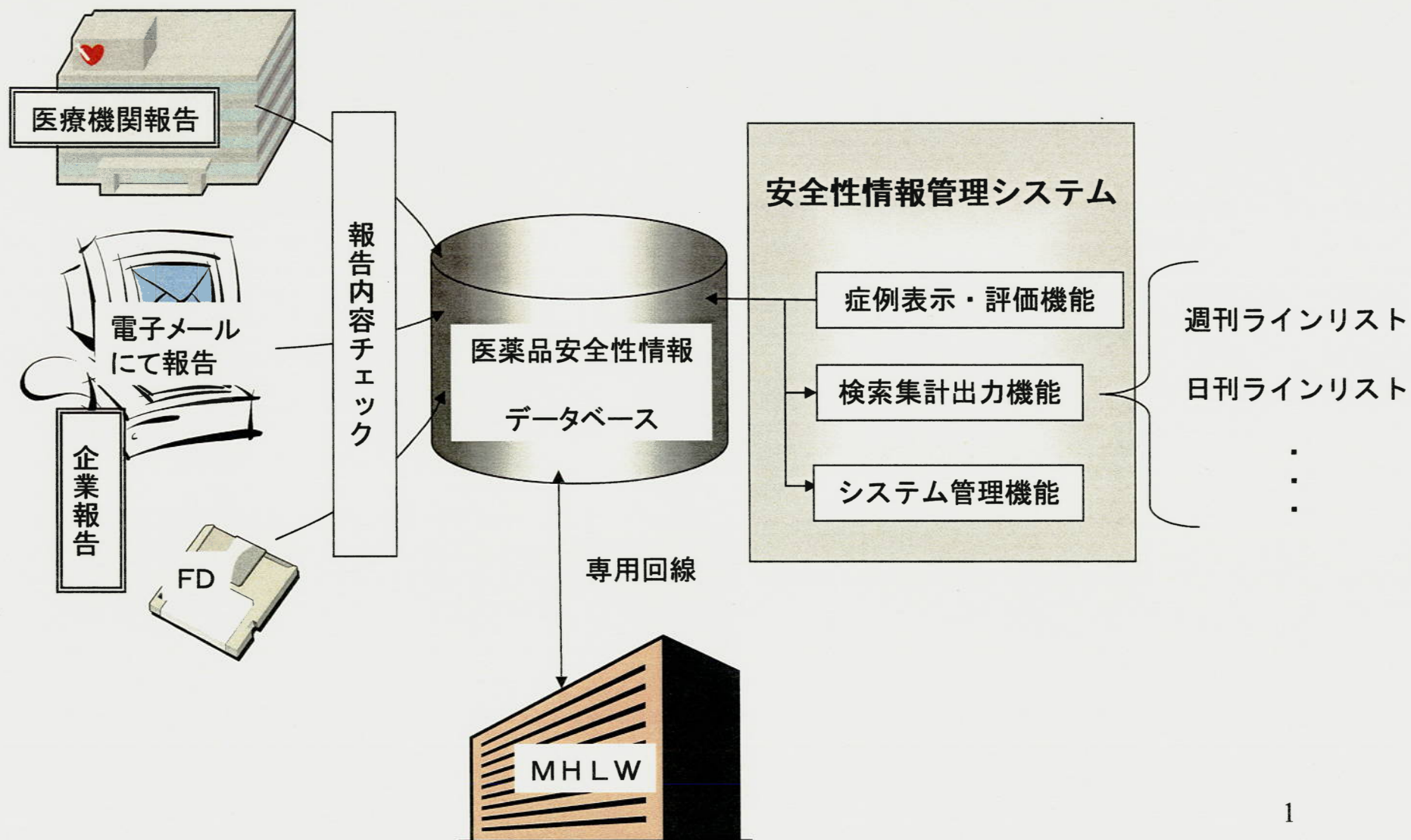


副作用等情報管理システムについて

(概要)



症例表示・評価画面

機能選択		市販後	
症例表示・評価	症例登録	検索集計出力	
医薬品添付文書情報 MedDRA/J検索システム 医薬品検索システム		ログアウト	
ログイン時刻:		04/01 00:00	
症例検索条件 各項目のAND条件で検索します。 茶文字 の項目は*をつけることでワイルドカード検索が可能です。処理時間がかかる場合があります。			
☐ A国内感染症 ☐ B国内副作用 ☐ C外国感染症 ☐ D外国副作用 ☐ E感染症研究 ☐ F副作用研究 ☐ G措置報告 ☐ O部外品 ☐ P化粧品 ☐ Q病院報告 ☐ R薬局			
識別番号		報告区分	通常報告 全て選択 選択解除
企業略名			
☐ 新着(*) ☐ 再評価要(+) ☐ 既読(無印) 受付日 全て 緊急報告 全て 重篤 全て ☐ 因果関係無し症例を除く			
報告日	~ CCYYMMDD	報告国	全て 完了区分 全て 患者性別 全て
治験成分記号			
医薬品販売名(治験成分記号)(コード 名称 被疑) or or			
活性物質一般名(治験成分記号)(コード 名称 被疑) or or			
新医薬品等の区分 ☒ 第一被疑薬 ☐ ブラインド			
担当分野(チーム) or or			
副作用(LLT)(コード 名称) 副作用(PT)(コード 名称)			
or			
副作用(LLT)(コード 名称) 副作用(PT)(コード 名称)			
or			
副作用(LLT)(コード 名称) 副作用(PT)(コード 名称)			
アラーム症例定義ID 転帰(☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明)			
評価日 ~ *評価日範囲を指定しない場合、当該症例の全評価の条件(評価、評価者ID、照会、コメント)が検索対象となります。			
評価		評価者ID	照会 全て コメント
SORT条件 第1SORTキー 第2SORTキー 第3SORTキー			
検索 条件リセット			

検索結果（報告一覧）の画面

報告(市販後)一覧												
戻る 8件中 1件 ~ 8件 を表示 << >> 一括印刷												
報告分類: B 第1SORT条件: 医薬品名称(コード) 第2SORT条件: 選択なし 第3SORT条件: 選択なし												
新着	表示 評価	分類-識別番号	報	報告日	緊急 報告	完了 区分	性別	担当分野	新医薬品 等の区分	医薬品販売名	一般名	副作用(PT)
	選択	B-05000001	06	20050530	30日	完了	女	第二チーム(安 対課)	2年以内	■■■■■■■	塩酸■■■■■■■	肝機能異常
	選択	B-05000002	04	20050530	30日	完了	女	第二チーム(安 対課)	該当なし	医薬品A	成分A	副作用(LLT)
	選択	B-05000005	03	20050530	15日	完了	女	第一チーム(安 対課)	該当なし	医薬品B	成分B	副作用(LLT)
	選択	B-05000012	03	20050630	15日	未完		第二チーム(安 対課)	市販直後	医薬品C	成分C	副作用(LLT)
	選択	B-05000025	02	20050630	15日	未完	男	第一チーム(安 対課)	該当なし	医薬品D	成分D	副作用(LLT)
×	選択	B-05000204	01	20050530	15日	完了		第二チーム(安 対課)	該当なし	医薬品E	成分E	副作用(LLT)
	選択	B-05000205	01	20050530	15日	完了		第一チーム(安 対課)	該当なし	医薬品F	成分F	副作用(LLT)
	選択	B-05000206	01	20050530	15日	完了	男	第二チーム(安 対課)	該当なし	医薬品G	成分G	副作用(LLT)

医薬品副作用・感染症症例報告書の画面

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-05000001	第6報	関連報告番号		重篤	医学的確認有	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2005年05月30日		第一報入手日	2005年04月01日	死に至るもの生命を脅かすもの入院または入院期間の延長が必要なもの永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの先天性異常を来したもののその他医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)			骨粗鬆症 高脂血症 胃炎					
患者略名	XX	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 承認2年以内

医薬品情報							副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
△△△△	塩酸□□□□□	S	経口	TAB	60mg/回		(92日)		肝機能障害 投与3年前 骨粗鬆症と診断。 治療開始。
○○○○○	△△△△ール	O	経口	CAP					投与14日前 肝機能等検査異常なし。
▽▽▽▽▽	◇◇◇◇カルシウム	O	経口	TAB					投与開始日 本剤服用開始
◎◎◎◎◎	塩酸■ ■ ■ ■ ■	O							投与91日目 硬便後、肛門より出血。
□□□□□	クエン酸● ● ● ● ●	O							投与92日目(投与中止日)肛門より出血のため、来院。自覚症状は特になし。採血にて肝機能障害を認めた。
▲▲▲▲▲	○○○○○	O							AST(GOT) 777IU/L、ALT (GPT) 1134IU/L、γ-GPT 140IU/L、ALP 604IU/L。すべて薬物中止。
副作用/有害事象 中止1日後 他院紹介し、入院。 点滴のみにて加療。 中止24日後 退院。 外来経過観察、加療となる。									

市販後
ログイン時刻: 05/30 12:37

添付文書 MedDRA 医薬品
前報告 次報告 戻る
個別症例印刷

国内副作用
【評価等】

【報告情報】
B-05000001
報告国: JP ED理由以外
報告回数: 06 6

【表示切替】
様式
市販後様式第2(一)
<< >>
原本
添付ファイル: 無 添付ファイル
薬効

【付加情報入力】
報告データステータス
● 受領 ● 保留
評価入力 データ訂正
再評価要(+) 保存