

医療機関報告 SGML ファイル確認ツールについて

【免責事項】

本ツールは、医薬品等安全性情報報告制度により医療機関から厚生労働省に報告された副作用等報告について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が調査を行い、その結果として製造販売業者にフィードバックされた ICH E2B(R2)/M2 に準拠した ICSR ファイルの中身を MS-Excel へ簡易的に出力し、データを確認できるようにするために日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 電子化情報部会 (EI 部会) で作成したものです。

本ツールは、無償ツールのため、機能等に限りがありますことをあらかじめご了承ください。

また、本ツール利用によるあらゆる障害・トラブルが生じたとしても、EI 部会では、その責任を一切負いませんので、そのことをご了承の上で、ご利用下さい。

なお、本ツールの利用は、誰でも自由ですが、EI 部会の了承なく、改変し、無断で再配布することは禁じます。

【動作確認環境】

1. 医療機関報告確認ツール_2003.mdb
WindowsXP Version2002 SP3 / Microsoft Access 2003 SP3
2. 医療機関報告確認ツール_2010.mdb
Windows7 / Microsoft Access 2010

【ご利用方法】

1. 「ディレクトリ名」に、ICSR を保存したディレクトリ名 (例:c:\XXX¥) を入力します。(※末尾に必ず「¥」を付けてください。)
2. 「ファイル名」に、取り込みを行う ICSR のファイル名を入力します。
3. 「取り込み」ボタンを押すと取り込みが開始され、下欄に表示されます。(※取り込んだデータの修正・削除はできません。)
4. 「Excel 出力」ボタンを押すと、取り込んだデータが Excel に出力されます。(※取り込んだ E2B 項目が 256 バイトを超える場合は、それ以降のデータは削除されます。)
5. 「閉じる」ボタンを押すと、本ツールおよび MS-Access を終了します。

本文書の作成者 : 日本製薬工業協会医薬品評価委員会 電子化情報部会 H23 年度タスクフォース 2

本文書の作成日 : 2012 年 2 月 14 日