

副作用調査に用いる詳細調査票（製薬協モデル）

平成24年3月

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会
PMS部会

はじめに

製薬企業が医療関係者から副作用の連絡を受けた際などに、詳細調査票の記入を医療関係者に依頼する場合がありますが、この詳細調査票が各社各様であるため、医療関係者にとっては、記入に際してわかりにくい、煩雑であるなどの意見が以前からございました。製薬協医薬品評価委員会 PMS 部会として、このような状況を少しでも改善するために、調査を依頼する製薬企業側が各社の詳細調査票を可能な限り統一し、記入しやすく、複数の企業の副作用調査にも相互利用可能とし、副作用調査にご協力頂く医療関係者の負担を軽減することを目的に、詳細調査票の標準化を検討してまいりました。

検討の結果、一部の特殊な薬剤や限定した診療科向けの詳細調査票では特別な項目が存在しましたが、各項目の順序やレイアウト、項目の表現や記入方法などが異なっているものの、評価や薬事法に基づく規制当局への報告に必要な項目は、共通して含まれており、調査項目に大きな差は認められませんでした。以上より、これらを整理して詳細調査票の標準化を検討し、今般、副作用調査に用いる詳細調査票（製薬協モデル）を部会資料として取りまとめました。

本成果を「第14回 日本医薬品情報学会総会・学術大会（平成23年7月開催）」において発表したところ、各社が詳細調査票を可能な限り共通化することに関して賛同を頂き、PMS 部会会員会社以外の製薬企業や医療機関の先生方から詳細調査票（製薬協モデル）の公開のご要望を頂きました。特に医療機関の先生からは、電子カルテから必要な情報を自動抽出できる仕組みの構築など必要な情報の提供の効率化が可能となり、調査に協力しやすくなるのご意見を頂きました。

本モデルの幅広い採用は、複数の企業から副作用調査の依頼を受けた際には相互に活用しやすくなり、医療関係者の負担軽減にも繋がると考えられますので、PMS部会会員内資料と止めず、この度、製薬協のホームページを通じて、広く公開することになりました。

各製薬企業におかれましては、本資料の公開に至った主旨をお酌み取り頂き、各社の詳細調査票に本モデルをご採用頂き、詳細調査にかかる医療関係者の作業の効率化にご協力願います。

特にPMS部会としては、2014年3月までの2年間での普及を推奨しておりますので、ご協力の程、重ねてお願いいたします。

本モデルの作成にあたって自社の詳細調査票をご提供頂いたPMS部会タスクフォース2（TF-2）参加各社及びPMS部会運営幹事会メンバー各社（計29社）、本モデルの作成に取り組んで頂いたTF-2検討メンバー各位ならびに、医薬品評価委員会委員長に感謝いたします。

平成24年3月

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PMS部会
部会長 浅田 和弘

詳細調査票（製薬協モデル）について

- 製薬企業が医療関係者から副作用・感染症の連絡を受けた際等に、詳細調査票の記入を医療関係者に依頼する場合がございますが、この詳細調査票が各社各様であるため、医療関係者にとっては記入に際してわかりにくい、煩雑であるなどの意見が以前からございました。
PMS部会では、このような状況を少しでも改善し、副作用調査にご協力頂く医療関係者の負担を軽減するためには、調査を依頼する製薬企業側が各社の詳細調査票を可能な限り統一することが必要であると考え、さらに医療関係者が記入しやすくなるだけでなく、複数の企業の副作用調査にも相互利用が可能となると考えたことから、本詳細調査票（製薬協モデル）を検討・作成致しました。
- 本モデル作成の主旨をご理解頂き、各社におかれましては、詳細調査票（製薬協モデル）をご採用頂きますようお願いいたします。
- ご採用につきましては、平成24年4月～平成26年3月までを採用啓発期間としておりますので、ご協力賜りますようお願いいたします。
- 本モデルの赤文字部分は「その部分の採否は各社判断（オプション提案）」としております。これらの項目の採否は各社で検討頂き、必要な項目のみをご採用頂ければ幸いです。
- 本モデルの青文字部分は「用語、文章、選択肢を各社の運用に合わせた表現に変更可能な部分。ただし、調査項目の内容や趣旨を変更しないことが前提。」としております。その他の部分におきましても、項目の追加・削除、文章・項目名変更をして頂いても差し支えございませんが、大幅な変更は本モデル作成の主旨に反しますので、行の挿入・削除を行って頂き、調査票の見た目が変わらないように調整頂ければ幸いです。

以上

副作用・感染症詳細調査票（製薬協モデル）

1. ご提供いただいた情報は医薬品医療機器法に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」とします）へ報告をさせていただくことがあります。なお、先生のご氏名や施設名、患者さんを特定するための情報は報告いたしません。
2. PMDA へ報告した症例は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<http://www.pmda.go.jp/>）において症例一覧に掲載される場合がありますので、ご了承頂きますようお願いいたします。
3. 医療関係者からの問い合わせや「使用上の注意」の改訂時に報告いただいた症例の概要を紹介させていただく場合があります。先生のご氏名や施設名、患者さんのプライバシーに関する事項等は守秘いたしますので、ご承諾頂きますようお願いいたします。
なお、ご承諾頂けない場合も、PMDA に報告した症例については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」の副作用が疑われる症例に関する情報に自動的に掲載されます。

情報公開について

承諾する

承諾しない

記名押印又

は署名

施設名 科名			
	初回調査時	再調査時	再々調査時
報告者氏名 (記名押印又は署名)	印	印	印
記入年月日	年 月 日	年 月 日	年 月 日

社用欄

本欄は、社内整理番号、担当支店・営業所、担当 MR 名、受領日など社内管理のための項目を各社さまざま設けているのでこれを標準化するのは困難であり、社用欄の位置を固定することで、医療関係者から調査票が違うという印象を抱かせないということから、設定しています。

(この項目は、企業が記載する（医療関係者にご記入頂かない）項目のため、場所の固定のみとしています。)

1. 患者背景

患者 イニシャル	名： 姓： <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 提供不可	性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 不明	副作用等発現時 の妊娠の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 有→（ 週 <input type="checkbox"/> 不明）
生年月日又は 副作用等発現時年齢	明・大・西暦 昭・平・年齢	年(歳)	月(ヵ月) 日 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 提供不可	カルテ番号	<input type="checkbox"/> 提供不可
身長	cm <input type="checkbox"/> 不明	体重	kg <input type="checkbox"/> 不明	副作用等発現直前 入院・外来	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 不明

2. 原疾患、合併症、既往歴、アレルギー歴及び家族歴

原疾患（本剤の対象疾患等） <input type="checkbox"/> 不明	発症又は診断時期	副作用等発現時の状態
	年 月 日 <input type="checkbox"/> 発症 <input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 治癒（ 年 月 日・不明） <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日 <input type="checkbox"/> 発症 <input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 治癒（ 年 月 日・不明） <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日 <input type="checkbox"/> 発症 <input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 治癒（ 年 月 日・不明） <input type="checkbox"/> 不明
合併症・既往歴 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有↓ <input type="checkbox"/> 不明	発症又は診断時期	副作用等発現時の状態
	年 月 日 <input type="checkbox"/> 発症 <input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 治癒（ 年 月 日・不明） <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日 <input type="checkbox"/> 発症 <input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 治癒（ 年 月 日・不明） <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日 <input type="checkbox"/> 発症 <input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 治癒（ 年 月 日・不明） <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日 <input type="checkbox"/> 発症 <input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 治癒（ 年 月 日・不明） <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日 <input type="checkbox"/> 発症 <input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 治癒（ 年 月 日・不明） <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日 <input type="checkbox"/> 発症 <input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 治癒（ 年 月 日・不明） <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日 <input type="checkbox"/> 発症 <input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 治癒（ 年 月 日・不明） <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日 <input type="checkbox"/> 発症 <input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 治癒（ 年 月 日・不明） <input type="checkbox"/> 不明
アレルギー歴 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有↓ <input type="checkbox"/> 不明	家族歴（家族の既往歴、アレルギー歴、副作用歴） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有↓ <input type="checkbox"/> 不明	
	（続柄： ）	
	（続柄： ）	
	（続柄： ）	

3. 過去の医薬品副作用歴（今回の副作用を除く）

過去の医薬品の副作用歴 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有↓ <input type="checkbox"/> 不明	投与期間	副作用
医薬品名	年 月 日 ~ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日 ~ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日 ~ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明

青文字部分：用語、文章、選択肢を各社の運用に合わせた表現に変更可能な部分。ただし、調査項目の内容や趣旨を変更しないことが前提。
赤文字部分：その部分の採否は各社判断（オプション提案）。

4. 併用療法（原疾患・合併症に対する医薬品以外の治療）

併用療法 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有↓ <input type="checkbox"/> 不明	
種類	時期・内容
<input type="checkbox"/> 放射線療法	年 月 日 ~ 年 月 日 (部位・放射線量:)
<input type="checkbox"/> 輸血	年 月 日 ~ 年 月 日 (種類・量:)
<input type="checkbox"/> 手術	年 月 日 (部位・術式:)
<input type="checkbox"/> 麻酔	年 月 日 (麻酔方法:)
<input type="checkbox"/> 透析	年 月 日 ~ 年 月 日 (方法・頻度:)
<input type="checkbox"/> その他	年 月 日 ~ 年 月 日 (内容:)

5. 医薬品投与状況（本剤及び併用薬）

医薬品名	被疑薬※	剤形	投与経路	1日投与量		投与開始日 年/月/日 時:分	投与終了日 年/月/日 時:分	副作用等発現後の投与状況	使用理由 (疾患名等)
				1回量	投与回数				
(本剤)	<input type="checkbox"/>					/ / : □不明	/ / : □不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> ()	
	<input type="checkbox"/>					/ / : □不明	/ / : □不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> ()	
	<input type="checkbox"/>					/ / : □不明	/ / : □不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> ()	
	<input type="checkbox"/>					/ / : □不明	/ / : □不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> ()	
	<input type="checkbox"/>					/ / : □不明	/ / : □不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> ()	
	<input type="checkbox"/>					/ / : □不明	/ / : □不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> ()	
	<input type="checkbox"/>					/ / : □不明	/ / : □不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> ()	
	<input type="checkbox"/>					/ / : □不明	/ / : □不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> ()	
	<input type="checkbox"/>					/ / : □不明	/ / : □不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> ()	
	<input type="checkbox"/>					/ / : □不明	/ / : □不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> ()	
	<input type="checkbox"/>					/ / : □不明	/ / : □不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> ()	
	<input type="checkbox"/>					/ / : □不明	/ / : □不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> ()	

※副作用等との関連が否定できない医薬品（被疑薬）については□にチェックをして下さい。

- ・アナフィラキシーや術中の心停止、心電図異常、血圧変動等時分での評価が必要と考えられる副作用等症例については、時分までご記入下さい。
- ・感染症（又は副作用等）が発生した場合、医薬品名の欄に Lot No. をご記入下さい（弊社被疑薬のみ）。

6. 被疑薬の再投与

再投与の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有↓ <input type="checkbox"/> 不明					
医薬品名	1日投与量		投与開始日 年 月 日	投与終了日 年 月 日	副作用等発現状況の有無
	1回量	投与回数			
			□不明	□不明	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 有 (症状:)
			□不明	□不明	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 有 (症状:)
			□不明	□不明	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 有 (症状:)
			□不明	□不明	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 有 (症状:)

青文字部分：用語、文章、選択肢を各社の運用に合わせた表現に変更可能な部分。ただし、調査項目の内容や趣旨を変更しないことが前提。

赤文字部分：その部分の採否は各社判断（オプション提案）。

7. 副作用・感染症

副作用・感染症名		
発現日	年 月 日 (時 分)	年 月 日 (時 分)
重篤性の判定	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれあり <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれあり <input type="checkbox"/> 治療のための入院・入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾患又は異常	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれあり <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれあり <input type="checkbox"/> 治療のための入院・入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾患又は異常
本剤との因果関係	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
副作用等に対する処置 (対症療法)	<input type="checkbox"/> 処置なし <input type="checkbox"/> 処置あり→ <input type="checkbox"/> 不明 内容：	<input type="checkbox"/> 処置なし <input type="checkbox"/> 処置あり→ <input type="checkbox"/> 不明 内容：
転帰日	年 月 日 (時 分)	年 月 日 (時 分)
転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()
本剤以外に疑われる要因	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (有の場合は以下にご記入下さい) <input type="checkbox"/> 不明 薬剤、疾患、処置等：	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (有の場合は以下にご記入下さい) <input type="checkbox"/> 不明 薬剤、疾患、処置等：

副作用・感染症名		
発現日	年 月 日 (時 分)	年 月 日 (時 分)
重篤性の判定	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれあり <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれあり <input type="checkbox"/> 治療のための入院・入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾患又は異常	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれあり <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれあり <input type="checkbox"/> 治療のための入院・入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾患又は異常
本剤との因果関係	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
副作用等に対する処置 (対症療法)	<input type="checkbox"/> 処置なし <input type="checkbox"/> 処置あり→ <input type="checkbox"/> 不明 内容：	<input type="checkbox"/> 処置なし <input type="checkbox"/> 処置あり→ <input type="checkbox"/> 不明 内容：
転帰日	年 月 日 (時 分)	年 月 日 (時 分)
転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()
本剤以外に疑われる要因	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (有の場合は以下にご記入下さい) <input type="checkbox"/> 不明 薬剤、疾患、処置等：	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (有の場合は以下にご記入下さい) <input type="checkbox"/> 不明 薬剤、疾患、処置等：

・死亡症例の場合は、本剤と死亡との因果関係にかかわらず「8. 死亡例の場合の情報」欄に詳細を記載して下さい。

・アナフィラキシーや術中の心停止、心電図異常、血圧変動等時分での評価が必要と考えられる副作用等については、時分までご記入下さい。

8. 死亡例の場合の情報

死亡日	年 月 日	副作用等と死因との関連性	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不明
死因		剖検の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有↓ <input type="checkbox"/> 不明
		(剖検所見)	

青文字部分：用語、文章、選択肢を各社の運用に合わせた表現に変更可能な部分。ただし、調査項目の内容や趣旨を変更しないことが前提。

赤文字部分：その部分の採否は各社判断 (オプション提案)。

11. 臨床検査値

「7. 副作用・感染症」欄にご記入いただいた副作用等の経過と関連のある臨床検査値の推移は必ずご記入下さい。
 なお、検査項目が記載されていないものは、空欄に追記下さい。検査伝票（写）を別紙として添付して頂いても結構です。

検査項目	貴施設 基準値	投与前		投与中～副作用等発現～回復					
		//	//	//	//	//	//	//	
血液	赤血球数 (×10 ⁴ /mm ³)								
	ヘモグロビン (g/dL)								
	ヘマトクリット値 (%)								
	血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)								
	白血球数 (/mm ³)								
	白血球百分率	好塩基球 (%)							
		好酸球 (%)							
		好中球 (%)							
		リンパ球 (%)							
単球 (%)									
CRP (mg/dL)									
肝機能	AST (GOT) (U/L)								
	ALT (GPT) (U/L)								
	Al-P (U/L)								
	LDH (U/L)								
	γ-GTP (U/L)								
	ビリルビン (mg/dL)	総							
		直接							
腎機能	BUN (mg/dL)								
	血清クレアチン (mg/dL)								
	クレアチン・クリアランス								
尿	尿量 (mL/24hr)								
	蛋白								
	糖								
	血尿								
	沈渣								
その他検査項目	体温 (°C)								
	血圧 (sBP/dBP) (mmHg)	/	/	/	/	/	/	/	
	総蛋白 (g/dL)								
	アルブミン (g/dL)								
	総コレステロール (mg/dL)								
	中性脂肪 (mg/dL)								
	CK (CPK) (U/L)								

12. 副作用等の診断・評価に関連した検査結果

上記臨床検査値以外の心電図、X線、CT、MRI、DLST、パッチテストなど、副作用等を評価する上で重要な検査結果等がございましたら、ご記入あるいは添付をお願い致します。

検査結果 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有↓		
検査法	実施日	検査結果
	年 月 日	
	年 月 日	

青文字部分：用語、文章、選択肢を各社の運用に合わせた表現に変更可能な部分。ただし、調査項目の内容や趣旨を変更しないことが前提。

赤文字部分：その部分の採否は各社判断（オプション提案）。

作成担当者（会社名五十音順）

■PMS 部会 タスクフォース - 2（個別症例情報の収集・評価検討に関する検討グループ）

	若林 真希	味の素製薬株式会社	●	上野 茂樹	武田薬品工業株式会社
▽	西 知子	MSD 株式会社	△	本島 久也	中外製薬株式会社
▽	佐藤千鶴子	MSD 株式会社		小濱ゆかり	テルモ株式会社
	田口 泰史	一般財団法人化学及血清療法研究所		西野 和美	トアエイヨー株式会社
	倉田 龍一	杏林製薬株式会社		六本木敦子	富山化学工業株式会社
	金子 直樹	グラコ・ミスクリン株式会社		牧 圭司	富山化学工業株式会社
△	福本 充	参天製薬株式会社		後藤 祐司	鳥居薬品株式会社
	市川 一仁	株式会社三和化学研究所		高瀬 宏樹	日医工株式会社
△	五島 英嗣	塩野義製薬株式会社		秋葉こず恵	日本ケミファ株式会社
	加地 圭子	生化学工業株式会社		水谷富士雄	日本製薬株式会社
	亀井 力	ゼリア新薬工業株式会社		彦坂 哲明	バクスター株式会社
	高橋つかさ	ゼリア新薬工業株式会社		兼武 徹	久光製薬株式会社
	伊藤 和彦	千寿製薬株式会社		吉武 和久	久光製薬株式会社
△	小田 伸一	第一三共株式会社		尾上亜紀子	藤本製薬株式会社
●	服部 洋子	第一三共株式会社		丸山 哲潤	扶桑薬品工業株式会社
	池内 智子	大正製薬株式会社	◎	西谷 敏彦	丸石製薬株式会社

◎：タスクフォースリーダー △：拡大幹事 ▽：前拡大幹事 ●：担当副部長

副作用調査に用いる詳細調査票（製薬協モデル）

平成 24 年 3 月 発行

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PMS 部会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-4-1（トリエ日本橋ビル）
TEL：03-3241-0326 FAX：03-3242-1767