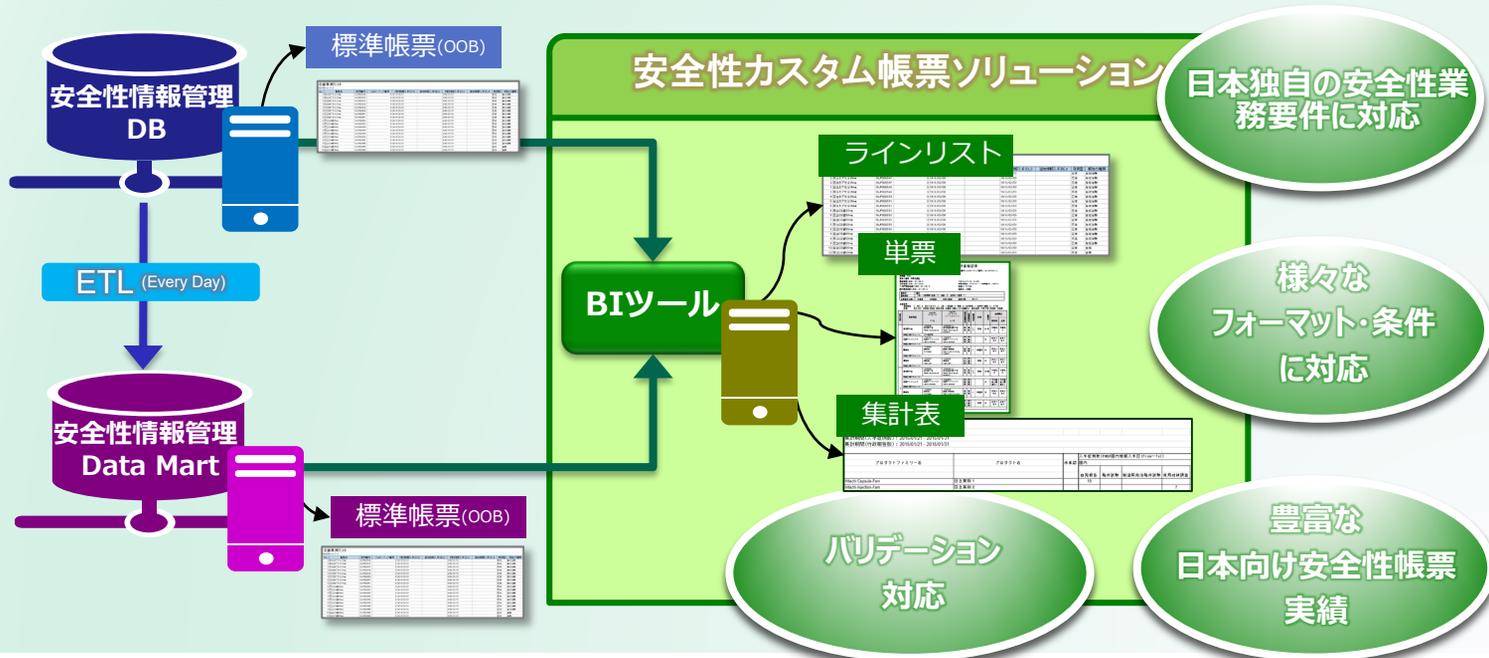


日本固有の安全性業務の要件に対応した帳票を カスタム対応で提供します。

グローバル安全性情報管理DBパッケージの標準帳票では対応が難しい日本固有の安全性業務要件に対応したカスタム帳票をご提供いたします。帳票群の豊富な開発実績と、凝縮されたノウハウに基づいて、安全性業務の現場からの詳細なご要望にきめ細やかに応えます。そして、利用者の満足度の高い帳票出力を実現いたします。



ソリューションの特長

Merits of the Service

安全性カスタム帳票ソリューションの優位点

- Point 1.** 要求の難易度が高い日本ユーザ向けの帳票要件に対応
 - ・ グローバル安全性情報管理DBパッケージの標準帳票にない日本独自仕様の帳票を提供
 - ・ 社内管理用の帳票から、個別報告共通ラインリストのような定型の仕様・フォーマットに従った行政報告帳票まで、幅広い要件に対応した帳票を提供
- Point 2.** 個別の利用目的や複雑なご要望に個々にお応えするカスタム対応
 - ・ ラインリスト・単票・集計表と、様々な帳票フォーマットに対応
 - ・ 帳票項目だけでなく、帳票を出力するときに指定する条件も、個別の利用目的や複雑なご要望に応じてカスタム対応が可能
- Point 3.** バリデーションに対応した安全性カスタム帳票ソリューション
 - ・ 要件定義から導入まで、お客様のポリシーやSOPに準拠したバリデーション対応が可能
 - ・ 導入後に発生した帳票改訂においても、貴社の変更管理に基づいたバリデーションサポートを提供
- Point 4.** 豊富な実績に基づいた満足度の高い日本向け安全性帳票
 - ・ 4社、70帳票以上の提供実績に基づいた帳票群
 - ・ 運用中に発生するお客様のご要望にスピーディに対応した帳票改訂サービスの提供
 - ・ ノウハウを持ったコンサルタントがお客様要件を適確に捉えた帳票仕様を提示

- 安全性カスタム帳票サービスでは、ラインリスト、単票、集計表といった様々なフォーマットをご提供いたします。
- お客様のご要望に応じて、帳票項目や帳票出力のための条件設定をカスタマイズします。

全副作用リスト
MedRA ver.21.0

No.	製品名	報告番号	フォローアップ番号	初回情報入手日(日)	追加情報入手日(日)	初回情報入手日(日)	追加情報入手日(日)	発現国	報告の種類
1	日立アゼピラ25mg	18JP00546		0/2018/03/01		2018/03/01		日本	副作用
2	日立アゼピラ25mg	18JP00547		0/2018/03/01		2018/03/01		日本	副作用
3	日立アゼピラ25mg	18JP00547		0/2018/03/01		2018/03/01		日本	副作用
4	日立アゼピラ25mg	18JP00548		0/2018/03/01		2018/03/01		日本	副作用
5	日立アゼピラ25mg	18JP00549		0/2018/03/01		2018/03/01		日本	副作用
6	日立アゼピラ25mg	18JP00549		0/2018/03/01		2018/03/01		日本	副作用
7	日立アゼピラ25mg	18JP00549		0/2018/03/01		2018/03/01		日本	副作用
8	日立アゼピラ25mg	18JP00549		0/2018/03/01		2018/03/01		日本	副作用
9	日立アゼピラ25mg	18JP00556		0/2018/03/01		2018/03/01		日本	副作用
10	日立アゼピラ25mg	18JP00555		0/2018/03/01		2018/03/01		日本	副作用
11	日立アゼピラ25mg	18JP00555		0/2018/03/01		2018/03/01		日本	副作用
12	日立アゼピラ25mg	18JP00555		0/2018/03/01		2018/03/01		日本	副作用
13	日立アゼピラ25mg	18JP00556		0/2018/03/01		2018/03/01		日本	副作用

問い合わせ対応など、目的に応じた
ラインリスト

治験：安全管理情報評価確認票

製品名：日立アゼピラ25mg
報告番号：18JP00546
初回情報入手日：2018/03/01
追加情報入手日：2018/03/01
発現国：日本
報告の種類：副作用

1 症例の内容を確認する、などの
単票

製品名	報告番号	初回情報入手日	追加情報入手日	発現国	報告の種類	評価	承認	再評価	再評価	再評価
日立アゼピラ25mg	18JP00546	2018/03/01		日本	副作用					
日立アゼピラ25mg	18JP00547	2018/03/01		日本	副作用					
日立アゼピラ25mg	18JP00547	2018/03/01		日本	副作用					
日立アゼピラ25mg	18JP00548	2018/03/01		日本	副作用					
日立アゼピラ25mg	18JP00549	2018/03/01		日本	副作用					
日立アゼピラ25mg	18JP00549	2018/03/01		日本	副作用					
日立アゼピラ25mg	18JP00549	2018/03/01		日本	副作用					
日立アゼピラ25mg	18JP00549	2018/03/01		日本	副作用					
日立アゼピラ25mg	18JP00556	2018/03/01		日本	副作用					
日立アゼピラ25mg	18JP00555	2018/03/01		日本	副作用					
日立アゼピラ25mg	18JP00555	2018/03/01		日本	副作用					
日立アゼピラ25mg	18JP00555	2018/03/01		日本	副作用					
日立アゼピラ25mg	18JP00556	2018/03/01		日本	副作用					

個別報告共通ラインリストのような
定型フォーマットに従った帳票

治験区分	企業名称	管理No.	副作用等 (MedRA-PT)	性別	年齢	投与量	投与開始日	投与終了日	投与期間 (投与期間)	副作用等 発現年月日
A	AA株式会社	18JP107989	頭痛	男性	79歳	2e(5 e. 1.5e) 3回/1週	2018/03/01	2018/03/27	2018/03/01~2018/03/27	
B		18JP107992	嘔吐	女性	75歳	2e(2 e. 1.5e) 3回/1週	2018/03/10	2018/03/20	2018/03/10~2018/03/20	
C		18JP107994	頭痛	女性	不明	2e(2 e. 1.5e) 3回/1週	2018/03/10	2018/03/27	2018/03/10~2018/03/27	

安全管理情報入手・伝送件数表

集計期間(入手症例数)：2015/01/21 - 2015/01/31
集計期間(行政報告数)：2015/01/21 - 2015/01/31

製品ごとの入手件数などの
集計表

製品名	入手件数	行政報告数	評価	承認	再評価	再評価	再評価
Hitachi Capsule-Fam	19						
Hitachi Injection-Fam	7						

帳票一覧 (例)

Report List

- 下表はカスタム帳票の一例です。
- お客様での帳票に対する利用目的・ご要望に合わせたカスタム帳票サービスを提供します。

#	帳票名	フォーマット
1	Case Summary Line Listing	ラインリスト
2	Case Summary Line Listing (from LNC site)	ラインリスト
3	Event Summary Line Listing	ラインリスト
4	安全管理情報入手・伝送件数表	集計表
5	ロック期限管理表	ラインリスト
6	調査依頼・発出期限管理表	ラインリスト
7	削除症例一覧表	ラインリスト
8	CRF入手一覧表	ラインリスト
9	DIC問い合わせ症例一覧表	ラインリスト
10	治験：安全管理情報評価確認票	単票
11	安全管理情報評価票	単票
12	報告実績事象一覧	ラインリスト
13	メディカルレビュー会議症例票	単票
14	MedDRA QCチェックリスト	ラインリスト
15	メディカルレビュー結果報告書	単票
16	評価サマリー	単票
17	評価結果確認リスト	ラインリスト

#	帳票名	フォーマット
18	Global MedDRA QCチェックリスト	ラインリスト
19	整理票	単票
20	伝送結果連絡書	ラインリスト
21	アラームリスト	ラインリスト
22	症例ラインリスト+集計表	ラインリスト+集計表
23	データマイニング	ラインリスト
24	未完了報告リスト	ラインリスト
25	自己点検リスト	ラインリスト
26	経営執行会議用集計表	集計表
27	詳細調査進捗管理表 (回収・未収集管理表)	ラインリスト
28	Product Quarterly List	ラインリスト
29	データリコンシレーションリスト (治験)	ラインリスト
30	データリコンシレーションリスト (提携会社)	ラインリスト
31	データリコンシレーションリスト (苦情報告書リスト)	ラインリスト
32	データリコンシレーションリスト (品質保証部)	ラインリスト
33	SKW公表症例ラインリスト	ラインリスト
34	重篤副作用等の症例一覧	定型フォーマット

株式会社 日立医薬情報ソリューションズ

〒530-0005
大阪市北区中之島二丁目3番18号中之島フェスティバルタワー
TEL：06-4708-6630(代表)



お問い合わせ先

- 記載の内容は、予告なく変更される場合がありますのでご了承ください。
- 記載の製品名は、それぞれの会社の登録商標もしくは商品名です。
- 本製品を輸出される場合には、外国為替及び外国貿易法並びに米国の輸出管理関連法規などの規制をご確認の上、必要な手続きをお取りください。