

【資料 5】

有害事象報告 XML形式

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
- <CustomizedDocument version="1.0.0">
  <!-- 文書共通情報 -->
  - <DocumentInfo>
    <Template Kind="AE001" name="●●●●●錠使用成績調査票" />
  - <RepositoryKey>
    - <CRPRepositoryKey
      xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
      xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
      <PatientID>1014360</PatientID>
      <CreateDate>20090310</CreateDate>
      <TemplateId>AE001</TemplateId>
      <DocumentId>00000006</DocumentId>
    </CRPRepositoryKey>
  </RepositoryKey>
  <ModifyInfo InfoType="Update" User="" Date="2009/03/10 14:03:48" />
  <ModifyInfo InfoType="Fix" User="" Date="2009/03/10 14:03:48" />
</DocumentInfo>
  <!-- 文書固有情報 -->
  - <DocumentData>
    - <AE001>
      <医療機関.名称>登呂総合病院</医療機関.名称>
      <医療機関.住所>静岡県駿河区登呂3-1-1</医療機関.住所>
      <医師.診療科名称>総合内科</医師.診療科名称>
      <医師.氏名>北島 康介</医師.氏名>
      <患者.略名>A.S</患者.略名>
      <患者.年齢>56</患者.年齢>
      <患者.性別>F</患者.性別>
      <患者.ID>1014360</患者.ID>
      <登録記載日>20090918</登録記載日>
      <入院外来区分>O</入院外来区分>
      <体重>49.3</体重>
      <身長>155.8</身長>
      <診断名>本態性高血圧</診断名>
      <妊娠有無>0</妊娠有無>
      <高血圧重度症>2</高血圧重度症>
      <高血圧期間.年>10</高血圧期間.年>
      <高血圧期間.ヵ月 />
      <合併症有無>1</合併症有無>
      <合併症.糖尿病>1</合併症.糖尿病>
      <合併症.高脂血症>1</合併症.高脂血症>
      <合併症.肝障害 />
      <合併症.肝障害名 />
      <合併症.腎障害 />
      <合併症.腎障害名 />
      <合併症.その他 />
      <合併症.その他名 />
      <既往歴有無>0</既往歴有無>
      <既往歴 />
      <高血圧家族歴有無>1</高血圧家族歴有無>
      <高血圧家族歴.父>1</高血圧家族歴.父>
      <高血圧家族歴.母 />
      <高血圧家族歴.兄弟 />
      <高血圧家族歴.他 />
      <高血圧家族歴.家族その他 />
      <飲酒有無>0</飲酒有無>
    </AE001>
  </DocumentData>
</CustomizedDocument>

```

<喫煙有無>1</喫煙有無>  
<過敏症素因有無>1</過敏症素因有無>  
<過敏症素因.薬物>そば</過敏症素因.薬物>  
<過敏症素因.その他 />  
<当剂01.1日投与量>1錠</当剂01.1日投与量>  
<当剂01.投与方法>1日1回朝食後</当剂01.投与方法>  
<当剂01.投与開始日>20080623</当剂01.投与開始日>  
<当剂01.投与終了日>20080706</当剂01.投与終了日>  
<当剂02.1日投与量>1錠</当剂02.1日投与量>  
<当剂02.投与方法>1日1回朝食後</当剂02.投与方法>  
<当剂02.投与開始日>20080707</当剂02.投与開始日>  
<当剂02.投与終了日>20080720</当剂02.投与終了日>  
<当剂03.1日投与量>1錠</当剂03.1日投与量>  
<当剂03.投与方法>1日1回朝食後</当剂03.投与方法>  
<当剂03.投与開始日>20080722</当剂03.投与開始日>  
<当剂03.投与終了日>20080804</当剂03.投与終了日>  
<当剂04.1日投与量>1錠</当剂04.1日投与量>  
<当剂04.投与方法>1日1回朝食後</当剂04.投与方法>  
<当剂04.投与開始日>20080804</当剂04.投与開始日>  
<当剂04.投与終了日>20080817</当剂04.投与終了日>  
<当剂05.1日投与量>1錠</当剂05.1日投与量>  
<当剂05.投与方法>1日1回朝食後</当剂05.投与方法>  
<当剂05.投与開始日>20080818</当剂05.投与開始日>  
<当剂05.投与終了日>20080831</当剂05.投与終了日>  
<当剂06.1日投与量>1錠</当剂06.1日投与量>  
<当剂06.投与方法>1日1回朝食後</当剂06.投与方法>  
<当剂06.投与開始日>20080901</当剂06.投与開始日>  
<当剂06.投与終了日>20080914</当剂06.投与終了日>  
<当剂07.1日投与量 />  
<当剂07.投与方法 />  
<当剂07.投与開始日 />  
<当剂07.投与終了日 />  
<当剂08.1日投与量 />  
<当剂08.投与方法 />  
<当剂08.投与開始日 />  
<当剂08.投与終了日 />  
<当剂09.1日投与量 />  
<当剂09.投与方法 />  
<当剂09.投与開始日 />  
<当剂09.投与終了日 />  
<当剂10.1日投与量 />  
<当剂10.投与方法 />  
<当剂10.投与開始日 />  
<当剂10.投与終了日 />  
<当剂11.1日投与量 />  
<当剂11.投与方法 />  
<当剂11.投与開始日 />  
<当剂11.投与終了日 />  
<当剂12.1日投与量 />  
<当剂12.投与方法 />  
<当剂12.投与開始日 />  
<当剂12.投与終了日 />  
<投与状況 />  
<投与状況.中止理由 />  
<投与状況.中止理由詳細 />  
<併用薬01.薬剤名>リビトール錠10mg</併用薬01.薬剤名>

<併用薬01.投与方法>1日1回朝食後</併用薬01.投与方法>  
<併用薬01.1日投与量>1錠</併用薬01.1日投与量>  
<併用薬01.投与開始日>20080623</併用薬01.投与開始日>  
<併用薬01.投与終了日>20080720</併用薬01.投与終了日>  
<併用薬02.薬剤名>アクトス錠15mg</併用薬02.薬剤名>  
<併用薬02.投与方法>1日1回朝食後</併用薬02.投与方法>  
<併用薬02.1日投与量>1錠</併用薬02.1日投与量>  
<併用薬02.投与開始日>20080623</併用薬02.投与開始日>  
<併用薬02.投与終了日>20080720</併用薬02.投与終了日>  
<併用薬03.薬剤名>リピトール錠10mg</併用薬03.薬剤名>  
<併用薬03.投与方法>1日1回朝食後</併用薬03.投与方法>  
<併用薬03.1日投与量>1錠</併用薬03.1日投与量>  
<併用薬03.投与開始日>20080722</併用薬03.投与開始日>  
<併用薬03.投与終了日>20080818</併用薬03.投与終了日>  
<併用薬04.薬剤名>アクトス錠15mg</併用薬04.薬剤名>  
<併用薬04.投与方法>1日1回朝食後</併用薬04.投与方法>  
<併用薬04.1日投与量>1錠</併用薬04.1日投与量>  
<併用薬04.投与開始日>20080722</併用薬04.投与開始日>  
<併用薬04.投与終了日>20080818</併用薬04.投与終了日>  
<併用薬05.薬剤名>リピトール錠10mg</併用薬05.薬剤名>  
<併用薬05.投与方法>1日1回朝食後</併用薬05.投与方法>  
<併用薬05.1日投与量>1錠</併用薬05.1日投与量>  
<併用薬05.投与開始日>20080818</併用薬05.投与開始日>  
<併用薬05.投与終了日>20080914</併用薬05.投与終了日>  
<併用薬06.薬剤名>アクトス錠15mg</併用薬06.薬剤名>  
<併用薬06.投与方法>1日1回朝食後</併用薬06.投与方法>  
<併用薬06.1日投与量>1錠</併用薬06.1日投与量>  
<併用薬06.投与開始日>20080818</併用薬06.投与開始日>  
<併用薬06.投与終了日>20080914</併用薬06.投与終了日>  
<併用薬07.薬剤名 />  
<併用薬07.投与方法 />  
<併用薬07.1日投与量 />  
<併用薬07.投与開始日 />  
<併用薬07.投与終了日 />  
<併用薬08.薬剤名 />  
<併用薬08.投与方法 />  
<併用薬08.1日投与量 />  
<併用薬08.投与開始日 />  
<併用薬08.投与終了日 />  
<併用薬09.薬剤名 />  
<併用薬09.投与方法 />  
<併用薬09.1日投与量 />  
<併用薬09.投与開始日 />  
<併用薬09.投与終了日 />  
<併用薬10.薬剤名 />  
<併用薬10.投与方法 />  
<併用薬10.1日投与量 />  
<併用薬10.投与開始日 />  
<併用薬10.投与終了日 />  
<併用薬11.薬剤名 />  
<併用薬11.投与方法 />  
<併用薬11.1日投与量 />  
<併用薬11.投与開始日 />  
<併用薬11.投与終了日 />  
<併用薬12.薬剤名 />  
<併用薬12.投与方法 />

<併用薬12.1日投与量 />  
<併用薬12.投与開始日 />  
<併用薬12.投与終了日 />  
<食事療法有無>**0**</食事療法有無>  
<食事療法.食塩摂取有無 />  
<食事療法.食塩摂取量 />  
<食事療法.その他有無 />  
<食事療法.その他 />  
<その他療法有無>**0**</その他療法有無>  
<その他療法.内容 />  
<血圧推移.投与開始時.測定日>**20080609**</血圧推移.投与開始時.測定日>  
<血圧推移.投与開始時.SBP>**158**</血圧推移.投与開始時.SBP>  
<血圧推移.投与開始時.DBP>**108**</血圧推移.投与開始時.DBP>  
<血圧推移.投与開始時.脈拍>**84**</血圧推移.投与開始時.脈拍>  
<血圧推移.投与4週後.測定日>**20080706**</血圧推移.投与4週後.測定日>  
<血圧推移.投与4週後.SBP>**148**</血圧推移.投与4週後.SBP>  
<血圧推移.投与4週後.DBP>**96**</血圧推移.投与4週後.DBP>  
<血圧推移.投与4週後.脈拍>**82**</血圧推移.投与4週後.脈拍>  
<血圧推移.投与8週後.測定日>**20080803**</血圧推移.投与8週後.測定日>  
<血圧推移.投与8週後.SBP>**144**</血圧推移.投与8週後.SBP>  
<血圧推移.投与8週後.DBP>**96**</血圧推移.投与8週後.DBP>  
<血圧推移.投与8週後.脈拍>**84**</血圧推移.投与8週後.脈拍>  
<血圧推移.投与12週後.測定日>**20080831**</血圧推移.投与12週後.測定日>  
<血圧推移.投与12週後.SBP>**146**</血圧推移.投与12週後.SBP>  
<血圧推移.投与12週後.DBP>**94**</血圧推移.投与12週後.DBP>  
<血圧推移.投与12週後.脈拍>**82**</血圧推移.投与12週後.脈拍>  
<血圧推移.最終評価時.測定日>**20080908**</血圧推移.最終評価時.測定日>  
<血圧推移.最終評価時.SBP>**144**</血圧推移.最終評価時.SBP>  
<血圧推移.最終評価時.DBP>**92**</血圧推移.最終評価時.DBP>  
<血圧推移.最終評価時.脈拍>**86**</血圧推移.最終評価時.脈拍>  
<本剤投与目的 />  
<関連薬01.薬剤名>**アムロジン錠2.5mg**</関連薬01.薬剤名>  
<関連薬01.投与方法>**1日1回朝食後**</関連薬01.投与方法>  
<関連薬01.1日投与量>**1錠**</関連薬01.1日投与量>  
<関連薬01.投与開始日>**20080421**</関連薬01.投与開始日>  
<関連薬01.投与終了日>**20080518**</関連薬01.投与終了日>  
<関連薬01.効果 />  
<関連薬01.副作用 />  
<関連薬02.薬剤名>**アムロジン錠2.5mg**</関連薬02.薬剤名>  
<関連薬02.投与方法>**1日1回朝食後**</関連薬02.投与方法>  
<関連薬02.1日投与量>**1錠**</関連薬02.1日投与量>  
<関連薬02.投与開始日>**20080526**</関連薬02.投与開始日>  
<関連薬02.投与終了日>**20080622**</関連薬02.投与終了日>  
<関連薬02.効果 />  
<関連薬02.副作用 />  
<関連薬03.薬剤名 />  
<関連薬03.投与方法 />  
<関連薬03.1日投与量 />  
<関連薬03.投与開始日 />  
<関連薬03.投与終了日 />  
<関連薬03.効果 />  
<関連薬03.副作用 />  
<関連薬04.薬剤名 />  
<関連薬04.投与方法 />  
<関連薬04.1日投与量 />  
<関連薬04.投与開始日 />

<関連薬04.投与終了日 />  
<関連薬04.効果 />  
<関連薬04.副作用 />  
<関連薬05.薬剤名 />  
<関連薬05.投与方法 />  
<関連薬05.1日投与量 />  
<関連薬05.投与開始日 />  
<関連薬05.投与終了日 />  
<関連薬05.効果 />  
<関連薬05.副作用 />  
<関連薬06.薬剤名 />  
<関連薬06.投与方法 />  
<関連薬06.1日投与量 />  
<関連薬06.投与開始日 />  
<関連薬06.投与終了日 />  
<関連薬06.効果 />  
<関連薬06.副作用 />  
<関連薬07.薬剤名 />  
<関連薬07.投与方法 />  
<関連薬07.1日投与量 />  
<関連薬07.投与開始日 />  
<関連薬07.投与終了日 />  
<関連薬07.効果 />  
<関連薬07.副作用 />  
<関連薬08.薬剤名 />  
<関連薬08.投与方法 />  
<関連薬08.1日投与量 />  
<関連薬08.投与開始日 />  
<関連薬08.投与終了日 />  
<関連薬08.効果 />  
<関連薬08.副作用 />  
<関連薬09.薬剤名 />  
<関連薬09.投与方法 />  
<関連薬09.1日投与量 />  
<関連薬09.投与開始日 />  
<関連薬09.投与終了日 />  
<関連薬09.効果 />  
<関連薬09.副作用 />  
<関連薬10.薬剤名 />  
<関連薬10.投与方法 />  
<関連薬10.1日投与量 />  
<関連薬10.投与開始日 />  
<関連薬10.投与終了日 />  
<関連薬10.効果 />  
<関連薬10.副作用 />  
<本剤効果コメント />  
<検査日01>**20080623**</検査日01>  
<検査日02>**20080707**</検査日02>  
<検査日03>**20080722**</検査日03>  
<検査日04>**20080804**</検査日04>  
<検査日05>**20080818**</検査日05>  
<検査日06>**20081121**</検査日06>  
<検査項目01.項目名>**GOT(AST)**</検査項目01.項目名>  
<検査項目01.単位>**IU/L**</検査項目01.単位>  
<検査項目01.基準値L>**8**</検査項目01.基準値L>  
<検査項目01.基準値H>**38**</検査項目01.基準値H>

<檢查項目01.結果值01>**21**</檢查項目01.結果值01>  
<檢查項目01.結果值02>**12**</檢查項目01.結果值02>  
<檢查項目01.結果值03>**15**</檢查項目01.結果值03>  
<檢查項目01.結果值04>**12**</檢查項目01.結果值04>  
<檢查項目01.結果值05>**14**</檢查項目01.結果值05>  
<檢查項目01.結果值06>**14**</檢查項目01.結果值06>  
<檢查項目02.項目名>**GPT(ALT)**</檢查項目02.項目名>  
<檢查項目02.單位>**IU/L**</檢查項目02.單位>  
<檢查項目02.基準值L>**4**</檢查項目02.基準值L>  
<檢查項目02.基準值H>**43**</檢查項目02.基準值H>  
<檢查項目02.結果值01>**31**</檢查項目02.結果值01>  
<檢查項目02.結果值02>**10**</檢查項目02.結果值02>  
<檢查項目02.結果值03>**10**</檢查項目02.結果值03>  
<檢查項目02.結果值04>**9**</檢查項目02.結果值04>  
<檢查項目02.結果值05>**9**</檢查項目02.結果值05>  
<檢查項目02.結果值06>**9**</檢查項目02.結果值06>  
<檢查項目03.項目名>**ALP**</檢查項目03.項目名>  
<檢查項目03.單位>**IU/L**</檢查項目03.單位>  
<檢查項目03.基準值L>**110**</檢查項目03.基準值L>  
<檢查項目03.基準值H>**354**</檢查項目03.基準值H>  
<檢查項目03.結果值01>**169**</檢查項目03.結果值01>  
<檢查項目03.結果值02>**167**</檢查項目03.結果值02>  
<檢查項目03.結果值03>**167**</檢查項目03.結果值03>  
<檢查項目03.結果值04>**146**</檢查項目03.結果值04>  
<檢查項目03.結果值05>**147**</檢查項目03.結果值05>  
<檢查項目03.結果值06>**147**</檢查項目03.結果值06>  
<檢查項目04.項目名>**LDH**</檢查項目04.項目名>  
<檢查項目04.單位>**IU/L**</檢查項目04.單位>  
<檢查項目04.基準值L>**121**</檢查項目04.基準值L>  
<檢查項目04.基準值H>**245**</檢查項目04.基準值H>  
<檢查項目04.結果值01>**122**</檢查項目04.結果值01>  
<檢查項目04.結果值02>**148**</檢查項目04.結果值02>  
<檢查項目04.結果值03>**185**</檢查項目04.結果值03>  
<檢查項目04.結果值04>**149**</檢查項目04.結果值04>  
<檢查項目04.結果值05>**139**</檢查項目04.結果值05>  
<檢查項目04.結果值06>**139**</檢查項目04.結果值06>  
<檢查項目05.項目名>**T-Bil**</檢查項目05.項目名>  
<檢查項目05.單位>**mg/dl**</檢查項目05.單位>  
<檢查項目05.基準值L>**0.2**</檢查項目05.基準值L>  
<檢查項目05.基準值H>**1.2**</檢查項目05.基準值H>  
<檢查項目05.結果值01>**0.4**</檢查項目05.結果值01>  
<檢查項目05.結果值02>**0.5**</檢查項目05.結果值02>  
<檢查項目05.結果值03>**0.3**</檢查項目05.結果值03>  
<檢查項目05.結果值04>**0.4**</檢查項目05.結果值04>  
<檢查項目05.結果值05>**0.7**</檢查項目05.結果值05>  
<檢查項目05.結果值06>**0.7**</檢查項目05.結果值06>  
<檢查項目06.項目名>**Urea-N**</檢查項目06.項目名>  
<檢查項目06.單位>**mg/dl**</檢查項目06.單位>  
<檢查項目06.基準值L>**8**</檢查項目06.基準值L>  
<檢查項目06.基準值H>**22**</檢查項目06.基準值H>  
<檢查項目06.結果值01>**16**</檢查項目06.結果值01>  
<檢查項目06.結果值02>**13**</檢查項目06.結果值02>  
<檢查項目06.結果值03>**8**</檢查項目06.結果值03>  
<檢查項目06.結果值04>**12**</檢查項目06.結果值04>  
<檢查項目06.結果值05>**12**</檢查項目06.結果值05>  
<檢查項目06.結果值06>**12**</檢查項目06.結果值06>

<檢查項目07.項目名>Cre</檢查項目07.項目名>  
<檢查項目07.單位>mg/dl</檢查項目07.單位>  
<檢查項目07.基準值L>0.47</檢查項目07.基準值L>  
<檢查項目07.基準值H>0.79</檢查項目07.基準值H>  
<檢查項目07.結果值01>0.91</檢查項目07.結果值01>  
<檢查項目07.結果值02>0.88</檢查項目07.結果值02>  
<檢查項目07.結果值03>0.85</檢查項目07.結果值03>  
<檢查項目07.結果值04>0.88</檢查項目07.結果值04>  
<檢查項目07.結果值05>0.8</檢查項目07.結果值05>  
<檢查項目07.結果值06>0.87</檢查項目07.結果值06>  
<檢查項目08.項目名>RBC</檢查項目08.項目名>  
<檢查項目08.單位>\*10<sup>4</sup>/ul</檢查項目08.單位>  
<檢查項目08.基準值L>376</檢查項目08.基準值L>  
<檢查項目08.基準值H>500</檢查項目08.基準值H>  
<檢查項目08.結果值01>401</檢查項目08.結果值01>  
<檢查項目08.結果值02>417</檢查項目08.結果值02>  
<檢查項目08.結果值03>417</檢查項目08.結果值03>  
<檢查項目08.結果值04>390</檢查項目08.結果值04>  
<檢查項目08.結果值05>397</檢查項目08.結果值05>  
<檢查項目08.結果值06>397</檢查項目08.結果值06>  
<檢查項目09.項目名>HGB</檢查項目09.項目名>  
<檢查項目09.單位>g/dl</檢查項目09.單位>  
<檢查項目09.基準值L>11.3</檢查項目09.基準值L>  
<檢查項目09.基準值H>15.2</檢查項目09.基準值H>  
<檢查項目09.結果值01>13.0</檢查項目09.結果值01>  
<檢查項目09.結果值02>13.6</檢查項目09.結果值02>  
<檢查項目09.結果值03>13.6</檢查項目09.結果值03>  
<檢查項目09.結果值04>12.9</檢查項目09.結果值04>  
<檢查項目09.結果值05>12.8</檢查項目09.結果值05>  
<檢查項目09.結果值06>12.8</檢查項目09.結果值06>  
<檢查項目10.項目名 />  
<檢查項目10.單位 />  
<檢查項目10.基準值L />  
<檢查項目10.基準值H />  
<檢查項目10.結果值01 />  
<檢查項目10.結果值02 />  
<檢查項目10.結果值03 />  
<檢查項目10.結果值04 />  
<檢查項目10.結果值05 />  
<檢查項目10.結果值06 />  
<檢查項目11.項目名 />  
<檢查項目11.單位 />  
<檢查項目11.基準值L />  
<檢查項目11.基準值H />  
<檢查項目11.結果值01 />  
<檢查項目11.結果值02 />  
<檢查項目11.結果值03 />  
<檢查項目11.結果值04 />  
<檢查項目11.結果值05 />  
<檢查項目11.結果值06 />  
<檢查項目12.項目名 />  
<檢查項目12.單位 />  
<檢查項目12.基準值L />  
<檢查項目12.基準值H />  
<檢查項目12.結果值01 />  
<檢查項目12.結果值02 />



<檢查項目12.結果值03 />  
<檢查項目12.結果值04 />  
<檢查項目12.結果值05 />  
<檢查項目12.結果值06 />  
<檢查項目13.項目名 />  
<檢查項目13.單位 />  
<檢查項目13.基準值L />  
<檢查項目13.基準值H />  
<檢查項目13.結果值01 />  
<檢查項目13.結果值02 />  
<檢查項目13.結果值03 />  
<檢查項目13.結果值04 />  
<檢查項目13.結果值05 />  
<檢查項目13.結果值06 />  
<檢查項目14.項目名 />  
<檢查項目14.單位 />  
<檢查項目14.基準值L />  
<檢查項目14.基準值H />  
<檢查項目14.結果值01 />  
<檢查項目14.結果值02 />  
<檢查項目14.結果值03 />  
<檢查項目14.結果值04 />  
<檢查項目14.結果值05 />  
<檢查項目14.結果值06 />  
<檢查項目15.項目名 />  
<檢查項目15.單位 />  
<檢查項目15.基準值L />  
<檢查項目15.基準值H />  
<檢查項目15.結果值01 />  
<檢查項目15.結果值02 />  
<檢查項目15.結果值03 />  
<檢查項目15.結果值04 />  
<檢查項目15.結果值05 />  
<檢查項目15.結果值06 />  
<檢查項目16.項目名 />  
<檢查項目16.單位 />  
<檢查項目16.基準值L />  
<檢查項目16.基準值H />  
<檢查項目16.結果值01 />  
<檢查項目16.結果值02 />  
<檢查項目16.結果值03 />  
<檢查項目16.結果值04 />  
<檢查項目16.結果值05 />  
<檢查項目16.結果值06 />  
<檢查項目17.項目名 />  
<檢查項目17.單位 />  
<檢查項目17.基準值L />  
<檢查項目17.基準值H />  
<檢查項目17.結果值01 />  
<檢查項目17.結果值02 />  
<檢查項目17.結果值03 />  
<檢查項目17.結果值04 />  
<檢查項目17.結果值05 />  
<檢查項目17.結果值06 />  
<檢查項目18.項目名 />  
<檢查項目18.單位 />

<検査項目18.基準値L />  
<検査項目18.基準値H />  
<検査項目18.結果値01 />  
<検査項目18.結果値02 />  
<検査項目18.結果値03 />  
<検査項目18.結果値04 />  
<検査項目18.結果値05 />  
<検査項目18.結果値06 />  
<検査項目19.項目名 />  
<検査項目19.単位 />  
<検査項目19.基準値L />  
<検査項目19.基準値H />  
<検査項目19.結果値01 />  
<検査項目19.結果値02 />  
<検査項目19.結果値03 />  
<検査項目19.結果値04 />  
<検査項目19.結果値05 />  
<検査項目19.結果値06 />  
<検査項目20.項目名 />  
<検査項目20.単位 />  
<検査項目20.基準値L />  
<検査項目20.基準値H />  
<検査項目20.結果値01 />  
<検査項目20.結果値02 />  
<検査項目20.結果値03 />  
<検査項目20.結果値04 />  
<検査項目20.結果値05 />  
<検査項目20.結果値06 />  
<検査項目21.項目名 />  
<検査項目21.単位 />  
<検査項目21.基準値L />  
<検査項目21.基準値H />  
<検査項目21.結果値01 />  
<検査項目21.結果値02 />  
<検査項目21.結果値03 />  
<検査項目21.結果値04 />  
<検査項目21.結果値05 />  
<検査項目21.結果値06 />  
<有害事象有無>**1**</有害事象有無>  
<有害事象01.内容>上空性不整脈</有害事象01.内容>  
<有害事象01.発現日 />  
<有害事象01.重篤性>**2**</有害事象01.重篤性>  
<有害事象01.重篤理由No />  
<有害事象01.軽微>**1**</有害事象01.軽微>  
<有害事象01.本剤投与処置>**1**</有害事象01.本剤投与処置>  
<有害事象01.その他処置有無 />  
<有害事象01.その他処置内容 />  
<有害事象01.転帰日 />  
<有害事象01.転帰 />  
<有害事象01.本剤因果関係>**3**</有害事象01.本剤因果関係>  
<有害事象02.内容 />  
<有害事象02.発現日 />  
<有害事象02.重篤性 />  
<有害事象02.重篤理由No />  
<有害事象02.軽微 />  
<有害事象02.本剤投与処置 />

<有害事象02.その他処置有無 />  
<有害事象02.その他処置内容 />  
<有害事象02.転帰日 />  
<有害事象02.転帰 />  
<有害事象02.本剤因果関係 />  
<有害事象03.内容 />  
<有害事象03.発現日 />  
<有害事象03.重篤性 />  
<有害事象03.重篤理由No />  
<有害事象03.軽微 />  
<有害事象03.本剤投与処置 />  
<有害事象03.その他処置有無 />  
<有害事象03.その他処置内容 />  
<有害事象03.転帰日 />  
<有害事象03.転帰 />  
<有害事象03.本剤因果関係 />  
<有害事象04.内容 />  
<有害事象04.発現日 />  
<有害事象04.重篤性 />  
<有害事象04.重篤理由No />  
<有害事象04.軽微 />  
<有害事象04.本剤投与処置 />  
<有害事象04.その他処置有無 />  
<有害事象04.その他処置内容 />  
<有害事象04.転帰日 />  
<有害事象04.転帰 />  
<有害事象04.本剤因果関係 />  
<有害事象05.内容 />  
<有害事象05.発現日 />  
<有害事象05.重篤性 />  
<有害事象05.重篤理由No />  
<有害事象05.軽微 />  
<有害事象05.本剤投与処置 />  
<有害事象05.その他処置有無 />  
<有害事象05.その他処置内容 />  
<有害事象05.転帰日 />  
<有害事象05.転帰 />  
<有害事象05.本剤因果関係 />  
<有害事象関連性01.年月日 />  
<有害事象関連性01.時間 />  
<有害事象関連性01.記述内容 />  
<有害事象関連性02.年月日 />  
<有害事象関連性02.時間 />  
<有害事象関連性02.記述内容 />  
<有害事象関連性03.年月日 />  
<有害事象関連性03.時間 />  
<有害事象関連性03.記述内容 />  
<有害事象関連性04.年月日 />  
<有害事象関連性04.時間 />  
<有害事象関連性04.記述内容 />  
<有害事象関連性05.年月日 />  
<有害事象関連性05.時間 />  
<有害事象関連性05.記述内容 />  
<有害事象関連性06.年月日 />  
<有害事象関連性06.時間 />  
<有害事象関連性06.記述内容 />

<有害事象関連性07.年月日 />  
<有害事象関連性07.時間 />  
<有害事象関連性07.記述内容 />  
<有害事象関連性08.年月日 />  
<有害事象関連性08.時間 />  
<有害事象関連性08.記述内容 />  
<有害事象関連性09.年月日 />  
<有害事象関連性09.時間 />  
<有害事象関連性09.記述内容 />  
<有害事象関連性10.年月日 />  
<有害事象関連性10.時間 />  
<有害事象関連性10.記述内容 />  
<有害事象関連性11.年月日 />  
<有害事象関連性11.時間 />  
<有害事象関連性11.記述内容 />  
<有害事象関連性12.年月日 />  
<有害事象関連性12.時間 />  
<有害事象関連性12.記述内容 />  
<有害事象関連性13.年月日 />  
<有害事象関連性13.時間 />  
<有害事象関連性13.記述内容 />  
<有害事象関連性14.年月日 />  
<有害事象関連性14.時間 />  
<有害事象関連性14.記述内容 />  
<有害事象関連性15.年月日 />  
<有害事象関連性15.時間 />  
<有害事象関連性15.記述内容 />  
<有害事象関連性16.年月日 />  
<有害事象関連性16.時間 />  
<有害事象関連性16.記述内容 />  
<有害事象関連性17.年月日 />  
<有害事象関連性17.時間 />  
<有害事象関連性17.記述内容 />  
<有害事象関連性18.年月日 />  
<有害事象関連性18.時間 />  
<有害事象関連性18.記述内容 />  
<有害事象関連性19.年月日 />  
<有害事象関連性19.時間 />  
<有害事象関連性19.記述内容 />  
</AE001>  
</DocumentData>  
<AttachedFile />  
</CustomizedDocument>

## 【資料 6】

有害事象報告 レポート書式

●●●●●錠使用成績調査票

施設名： 登呂総合病院

施設所在地： 静岡県駿河区登呂3-1-1

科名： 総合内科

医師： 北島 康介 (印)

患者略名 (イニシャル)： A.S (名、性)

性別/年齢： 女性 56 歳

カルテ番号： 1014360

登録記載日： 2009 年 3 月 10 日

【患者背景】

入院・外来	<input checked="" type="radio"/> 外来 <input type="radio"/> 入院 <input type="radio"/> 外来⇔入院	体重	49.3 kg	身長	155.8 cm
診断名	本態性高血圧			妊娠	<input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有
高圧重症度 (WHO分類)	<input type="radio"/> 第Ⅰ期 <input checked="" type="radio"/> 第Ⅱ期 <input type="radio"/> 第Ⅲ期		高血圧を指摘されてからの期間	10 年 ヵ月	
合併症	<input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有 { ✓糖尿病 ✓高脂血症 肝障害 ( ) 腎障害 ( ) その他 ( )                 }				
既往歴	<input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 {                 }		高血圧 家族歴	<input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有 { ✓父 母 兄弟 他 ( )                 }	
生活習慣	飲酒： <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 喫煙： <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有				
過敏症素因	<input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有 { 薬物・食物名等 そば                 }				

【治療内容】

1. ●●●●●錠 5mg

1日投与量	投与方法	投与期間
1錠	1日1回朝食後	2008年6月23日～2008年7月6日
1錠	1日1回朝食後	2008年7月7日～2008年7月20日
1錠	1日1回朝食後	2008年7月22日～2008年8月4日
1錠	1日1回朝食後	2008年8月4日～2008年8月17日
1錠	1日1回朝食後	2008年8月18日～2008年8月31日
1錠	1日1回朝食後	2008年9月1日～2008年9月14日
		年 月 日～ 年 月 日
		年 月 日～ 年 月 日
		年 月 日～ 年 月 日
		年 月 日～ 年 月 日
		年 月 日～ 年 月 日
		年 月 日～ 年 月 日
最終評価時の投与状況	<input type="checkbox"/> 投与継続 <input type="checkbox"/> 投与終了 <input type="checkbox"/> 中止	<input type="checkbox"/> 初回処方後来院せず <input type="checkbox"/> 途中から来院せず <input type="checkbox"/> 有害事象 → 具体的な内容を「有害事象」に記入してください。 <input type="checkbox"/> その他

○治療拒否 理由の詳細  
○無効

2. 併用薬

薬剤名	投与方法	1日投与量	投与期間
リピトール錠10mg	1日1回朝食後	1錠	2008年6月23日～2008年7月20日
アクトス錠15mg	1日1回朝食後	1錠	2008年6月23日～2008年7月20日
リピトール錠10mg	1日1回朝食後	1錠	2008年7月22日～2008年8月18日
アクトス錠15mg	1日1回朝食後	1錠	2008年7月22日～2008年8月18日
リピトール錠10mg	1日1回朝食後	1錠	2008年8月18日～2008年9月14日
アクトス錠15mg	1日1回朝食後	1錠	2008年8月18日～2008年9月14日
			年 月 日～ 年 月 日
			年 月 日～ 年 月 日
			年 月 日～ 年 月 日
			年 月 日～ 年 月 日
			年 月 日～ 年 月 日
			年 月 日～ 年 月 日

3. 併用処置

食事療法	●無 ○有	→ 食塩摂取量	その他
その他	●無 ○有	→ 内容	



## 【血圧の推移】

測定日 項目	投与開始時	投与4週後	投与8週後	投与12週後	最終評価時 または評価中止時
	2008年6月9日	2008年7月6日	2008年8月3日	2008年8月31日	2008年9月8日
SBP/DBP (mmHg)	158 / 108	148 / 96	144 / 96	146 / 94	144 / 92
脈拍	84	82	84	82	86

## 【本剤の投与目的】

--

## 関連する過去の医薬品使用歴

薬剤名	投与方法	1日投与量	投与期間	効果・副作用
アムロジン錠2.5mg	1日1回朝食後	1錠	2008年4月21日 ~2008年5月18日	○有効 ○無効 ○副作用 ( )
アムロジン錠2.5mg	1日1回朝食後	1錠	2008年5月26日 ~2008年6月22日	○有効 ○無効 ○副作用 ( )
			年 月 日 ~ 年 月 日	○有効 ○無効 ○副作用 ( )
			年 月 日 ~ 年 月 日	○有効 ○無効 ○副作用 ( )
			年 月 日 ~ 年 月 日	○有効 ○無効 ○副作用 ( )
			年 月 日 ~ 年 月 日	○有効 ○無効 ○副作用 ( )
			年 月 日 ~ 年 月 日	○有効 ○無効 ○副作用 ( )
			年 月 日 ~ 年 月 日	○有効 ○無効 ○副作用 ( )
			年 月 日 ~ 年 月 日	○有効 ○無効 ○副作用 ( )

## 本剤の効果についてのコメント

--

【臨床検査値】

検査項目	単位	基準値 (1列目のみ)		投与前	投与中		投与後	追跡	
				2008年6月23日	2008年7月7日	2008年7月22日	2008年8月4日	2008年8月18日	2008年11月21日
GOT(AST)	IU/L	8	38	21	12	15	12	14	14
GPT(ALT)	IU/L	4	43	31	10	10	9	9	9
ALP	IU/L	110	354	169	167	167	146	147	147
LDH	IU/L	121	245	122	148	185	149	139	139
T-Bil	mg/dl	0.2	1.2	0.4	0.5	0.3	0.4	0.7	0.7
Urea-N	mg/dl	8	22	16	13	8	12	12	12
Cre	mg/dl	0.47	0.79	0.91	0.88	0.85	0.88	0.8	0.87
RBC	*10 <sup>4</sup> /ul	376	500	401	417	417	390	397	397
HGB	g/dl	11.3	15.2	13.0	13.6	13.6	12.9	12.8	12.8

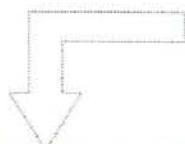
異常変動を認めた場合【有害事象】に必ず記載してください。

【有害事象】

○無      ●有      → 有の場合、下欄に内容を記入してください。

重篤理由 No :

1. 死亡
2. 死亡につながるおそれ
3. 永続的または顕著な障害もしくは機能不全
4. 治療のための入院または入院期間の延長
5. 上記1～4の結果に至らぬように処置を必要とした重大な事象等
6. 後世代における先天性の疾病または異常



有害事象	重篤性	処置		転帰	本剤との因果関係
		本剤投与	その他		
上室性不整脈	<input type="radio"/> 重篤 ↳ 重篤理由 No ( ) <input type="radio"/> 重篤でない ↳ <input checked="" type="radio"/> 軽微 ↳ <input type="radio"/> 軽微でない	<input checked="" type="radio"/> 継続 <input type="radio"/> 減量 <input type="radio"/> 中止	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	転帰日 年 月 日 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 回復・後遺症あり <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 明らかに関連あり <input type="radio"/> 多分関連あり <input checked="" type="radio"/> 関連あるかも しれない <input type="radio"/> 関連なし <input type="radio"/> 評価材料不足
	<input type="radio"/> 重篤 ↳ 重篤理由 No ( ) <input type="radio"/> 重篤でない ↳ <input type="radio"/> 軽微 ↳ <input type="radio"/> 軽微でない	<input type="radio"/> 継続 <input type="radio"/> 減量 <input type="radio"/> 中止	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	転帰日 年 月 日 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 回復・後遺症あり <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 明らかに関連あり <input type="radio"/> 多分関連あり <input type="radio"/> 関連あるかも しれない <input type="radio"/> 関連なし <input type="radio"/> 評価材料不足
	<input type="radio"/> 重篤 ↳ 重篤理由 No ( ) <input type="radio"/> 重篤でない ↳ <input type="radio"/> 軽微 ↳ <input type="radio"/> 軽微でない	<input type="radio"/> 継続 <input type="radio"/> 減量 <input type="radio"/> 中止	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	転帰日 年 月 日 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 回復・後遺症あり <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 明らかに関連あり <input type="radio"/> 多分関連あり <input type="radio"/> 関連あるかも しれない <input type="radio"/> 関連なし <input type="radio"/> 評価材料不足
	<input type="radio"/> 重篤 ↳ 重篤理由 No ( ) <input type="radio"/> 重篤でない ↳ <input type="radio"/> 軽微 ↳ <input type="radio"/> 軽微でない	<input type="radio"/> 継続 <input type="radio"/> 減量 <input type="radio"/> 中止	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	転帰日 年 月 日 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 回復・後遺症あり <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 明らかに関連あり <input type="radio"/> 多分関連あり <input type="radio"/> 関連あるかも しれない <input type="radio"/> 関連なし <input type="radio"/> 評価材料不足
	<input type="radio"/> 重篤 ↳ 重篤理由 No ( ) <input type="radio"/> 重篤でない ↳ <input type="radio"/> 軽微 ↳ <input type="radio"/> 軽微でない	<input type="radio"/> 継続 <input type="radio"/> 減量 <input type="radio"/> 中止	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	転帰日 年 月 日 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 回復・後遺症あり <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 明らかに関連あり <input type="radio"/> 多分関連あり <input type="radio"/> 関連あるかも しれない <input type="radio"/> 関連なし <input type="radio"/> 評価材料不足

年月日 (時間)	有害事象の経過および有害事象と原疾患・合併症・併用薬等との関連性についての記載
年 月 日 ( )	
年 月 日 ( )	
年 月 日 ( )	
年 月 日 ( )	
年 月 日 ( )	
年 月 日 ( )	
年 月 日 ( )	
年 月 日 ( )	
年 月 日 ( )	
年 月 日 ( )	
年 月 日 ( )	
年 月 日 ( )	
年 月 日 ( )	
年 月 日 ( )	
年 月 日 ( )	
年 月 日 ( )	
年 月 日 ( )	
年 月 日 ( )	
年 月 日 ( )	