

<SELIMICが採択する情報の範囲>

- 1) 国内GVP:副作用(因果関係の否定されない有害事象および感染症含む)、相互作用、中毒・事故の症例情報、有害事象および次の研究報告を含む
 - (1) がんその他重大な疾病、傷害もしくは死亡が発生するおそれがあるもの
 - (2) 副作用・感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向の著しい変化を示すもの
 - (3) 有効性欠如(効能・効果が認められないことが主題、もしくは結論として明示されているもの)
 - (4) 動物・*in vitro*(有害事象発現につながるものが主題、もしくは結論として明示されているもの)
 - (5) 品質により有害事象発現につながるものが主題、もしくは結論として明示されているもの
- 2) グローバルGVP:「国内GVP」に加えて、Volume9A規定の次のSpecial Situation情報等を含む
 - (1) 小児投与例(19歳未満、有害事象の有無に関わらず)
 - (2) 妊婦・授乳婦投与例(有害事象の有無に関わらず)
 - (3) 無効症例(無効であることが主題、もしくは結論として明示されているもの)
 - (4) 過量投与・乱用・誤用
 - (5) 医療過誤
 - (6) 薬剤耐性
 - (7) 偽造薬・模造薬

◎お問い合わせ

SELIMIC 担当 tel.03-5361-7106 fax.03-5361-7155 e-mail: anzen@imic.or.jp

(財)国際医学情報センター 〒160-0016 東京都新宿区信濃町35番地 信濃町煉瓦館2F

<個人情報の取り扱い>

以下の個人情報の取り扱いに同意の上、申込用紙にご記入をお願いいたします。

- 1) 個人情報の利用目的は、
 - a) 申込内容に関する連絡・お問い合わせ、見積書、成果物の納品とそれに伴う納品書・請求書等の作成・送付、
 - b) サービス向上のためのアンケート、新しいサービスのご案内等DMの送付、メール送信、新しいサービスのご紹介のための電話連絡、
 - c) 財団内で使用する統計データの作成、個人情報に関する同意を求めるとの書類の送付、

となりそれ以外の目的には使用いたしません。

- 2) 第三者提供は行いません。なお、選定基準を満たした委託先に、個人情報を委託する場合があります。
- 3) 個人情報提供の同意はお客様の任意です。同意いただけない場合はサービスの受付が出来ないこととなります。
- 4) ご提供いただいた個人情報について、利用目的の通知、開示、訂正・追加または削除、利用の停止・消去および第三者提供の停止を請求することが出来ます。

請求の手続き、その他個人情報に関する問合せは、

個人情報相談窓口担当者 TEL:03-5361-7080 またはE-mail:privacy@imic.or.jp までご連絡ください。

(財団法人国際医学情報センター 個人情報保護管理者 総務部TEL:03-5361-7080)

SELIMIC-Alert トライアル【記入例】

◎成分登録について(「成分登録の注意」もお読み下さい)

- 特に指定のない限り、塩・エステルの有無に関わらず報告されます。
例)「アムロジピンベシル酸塩」→「アムロジピン」「アムロジピンベシル酸塩」が報告されます。
- 商品名またはレジメンを登録の場合、それらに含まれる一般名は報告対象になりません。個々の成分が必要な場合は、別途登録して下さい。
- 文字列検索には対応していませんのでご了承下さい。例)「プレドニゾン」と「メチルプレドニゾン」は別成分としての登録が必要です。
- 投与経路による絞込みが可能な場合がありますので適宜ご相談下さい。

◎採択範囲について

- 採択範囲は、成分毎に選択して下さい。
- 報告用のエクセルシートは採択範囲別になります。(国内GVP、グローバルGVPでエクセルシートはそれぞれ異なります)

| 区分 該当する区分を選択 | 一般名/商品名/レジメン 原則、一般名は塩・エステルまで記入 漢方成分はカタカナで記入 | 指定のある場合のみチェック 特に指定のない限り、塩の有無に関わらず報告されます | 複数の塩がある場合 その他の塩の要否 (記載がない場合は不要と判断します) | 複合剤がある場合 複合剤の要否 (記載がない場合は単剤のみと判断します) | 採択範囲(必須) | |
|-----------------------------|---|---|---|---|-----------------------|-----------------------|
| | | | | | 国内GVP | グローバルGVP |
| 例1 医療用/OTC/ 医薬部外品・化粧品 | 酢酸プレドニゾン →「酢酸プレドニゾン」のみが報告されます | <input checked="" type="checkbox"/> 塩なし不要 <input type="checkbox"/> 塩あり不要 | 要 / <input checked="" type="radio"/> 不要 | <input type="radio"/> 単剤のみ / <input checked="" type="radio"/> 複合剤のみ / <input type="radio"/> 単剤+複合剤 | <input type="radio"/> | |
| 例2 医療用/OTC/ 医薬部外品・化粧品 | プレドニゾン →「プレドニゾン」のみが報告されます | <input type="checkbox"/> 塩なし不要 <input checked="" type="checkbox"/> 塩あり不要 | 要 / <input checked="" type="radio"/> 不要 | <input type="radio"/> 単剤のみ / <input checked="" type="radio"/> 複合剤のみ / <input type="radio"/> 単剤+複合剤 | <input type="radio"/> | |
| 例3 医療用/OTC/ 医薬部外品・化粧品 | フスコデ →「ジヒドロコデインリン酸塩」「d-メチルエフェドリン塩酸塩」 「クロルフェニラミンマレイン酸塩」それぞれは含まれません | <input type="checkbox"/> 塩なし不要 <input type="checkbox"/> 塩あり不要 | 要 / 不要 | <input type="radio"/> 単剤のみ / <input checked="" type="radio"/> 複合剤のみ / <input type="radio"/> 単剤+複合剤 | <input type="radio"/> | |
| 例4 医療用/OTC/ 医薬部外品・化粧品 | FOLFOX →「ホリナートカルシウム(またはレボホリナートカルシウム)」 「フルオロウラシル」「オキサリプラチン」それぞれは含まれません | <input type="checkbox"/> 塩なし不要 <input type="checkbox"/> 塩あり不要 | 要 / 不要 | <input type="radio"/> 単剤のみ / <input checked="" type="radio"/> 複合剤のみ / <input type="radio"/> 単剤+複合剤 | <input type="radio"/> | |
| 例5 医療用/OTC/ 医薬部外品・化粧品 | モルヒネ →「モルヒネ」「モルヒネ硫酸塩」「モルヒネ塩酸塩」が報告されます | <input type="checkbox"/> 塩なし不要 <input type="checkbox"/> 塩あり不要 | <input checked="" type="radio"/> 要 / 不要 | <input type="radio"/> 単剤のみ / <input checked="" type="radio"/> 複合剤のみ / <input type="radio"/> 単剤+複合剤 | <input type="radio"/> | |
| 例6 医療用/OTC/ 医薬部外品・化粧品 | モルヒネ硫酸塩 →「モルヒネ」「モルヒネ硫酸塩」が報告されます | <input type="checkbox"/> 塩なし不要 <input type="checkbox"/> 塩あり不要 | 要 / <input checked="" type="radio"/> 不要 | <input type="radio"/> 単剤のみ / <input checked="" type="radio"/> 複合剤のみ / <input type="radio"/> 単剤+複合剤 | <input type="radio"/> | |
| 例7 医療用/OTC/ 医薬部外品・化粧品 | アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物 →「アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物」 のみが報告されます(原則それぞれの塩なしを含む) | <input type="checkbox"/> 塩なし不要 <input type="checkbox"/> 塩あり不要 | 要 / <input checked="" type="radio"/> 不要 | <input type="radio"/> 単剤のみ / <input checked="" type="radio"/> 複合剤のみ / <input type="radio"/> 単剤+複合剤 | <input type="radio"/> | |
| 例8 医療用/OTC/ 医薬部外品・化粧品 | アムロジピンベシル酸塩 →「アムロジピンベシル酸塩」の複合剤の全てを報告します | <input type="checkbox"/> 塩なし不要 <input type="checkbox"/> 塩あり不要 | 要 / <input checked="" type="radio"/> 不要 | <input type="radio"/> 単剤のみ / <input checked="" type="radio"/> 複合剤のみ / <input type="radio"/> 単剤+複合剤 | <input type="radio"/> | |
| 例9 医療用/OTC/ 医薬部外品・化粧品 | アムロジピンベシル酸塩 →「アムロジピンベシル酸塩」の単剤およびその複合剤の全てを報告します | <input type="checkbox"/> 塩なし不要 <input type="checkbox"/> 塩あり不要 | 要 / <input checked="" type="radio"/> 不要 | <input type="radio"/> 単剤のみ / <input checked="" type="radio"/> 複合剤のみ / <input checked="" type="radio"/> 単剤+複合剤 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 医療用/OTC/ 医薬部外品・化粧品 | | <input type="checkbox"/> 塩なし不要 <input type="checkbox"/> 塩あり不要 | 要 / 不要 | <input type="radio"/> 単剤のみ / <input checked="" type="radio"/> 複合剤のみ / <input type="radio"/> 単剤+複合剤 | | |

◎成分登録の注意

- 塩・エステルを含む成分のみ必要な場合や、塩・エステルを含まない成分のみ必要な場合は、「指定のある場合のみチェック」にチェックを入れて下さい。
上記例1) 酢酸プレドニゾン 塩なし不要→「酢酸プレドニゾン」のみが報告されます。 例2) プレドニゾン 塩あり不要→「プレドニゾン」のみが報告されます。
- 商品名またはレジメンを登録の場合、それらに含まれる一般名は報告対象になりません。個々の成分が必要な場合は、別途登録して下さい。
例3) (商品名)フスコデ →「ジヒドロコデインリン酸塩」「d-メチルエフェドリン塩酸塩」「クロルフェニラミンマレイン酸塩」それぞれは含まれません。
例4) (レジメン)FOLFOX →「ホリナートカルシウム(またはレボホリナートカルシウム)」「フルオロウラシル」「オキサリプラチン」それぞれは含まれません。
- 塩・エステルが複数ある成分を登録する場合
 - 塩・エステルにかかわらず必要な場合→塩・エステルを含めない一般名を記入し、その他の塩「要」を選択して下さい。
例5) モルヒネ 「要」→「モルヒネ」「モルヒネ硫酸塩」「モルヒネ塩酸塩」が報告されます。
 - 特定の塩・エステルのみが必要な場合→その塩・エステルを含めた一般名を記入し、その他の塩「不要」を選択して下さい。
例6) モルヒネ硫酸塩 「不要」→「モルヒネ」「モルヒネ硫酸塩」が報告されます。
- 登録する成分の複合剤がある場合、その要否をご記入下さい。
 - 特定の複合剤が必要な場合→必要な複合剤の成分を塩を含めて記入し、複合剤のみを選択して下さい。
例7) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物 「複合剤のみ」
→「アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物」のみが報告されます。(原則それぞれの塩なしを含む)
 - すべての複合剤が必要な場合→複合剤のみ必要な場合は「複合剤のみ」、単剤も必要な場合は「単剤+複合剤」を選択して下さい。
例8) アムロジピンベシル酸塩 「複合剤のみ」→「アムロジピンベシル酸塩」の複合剤の全てを報告します。
例9) アムロジピンベシル酸塩 「単剤+複合剤」→「アムロジピンベシル酸塩」の単剤およびその複合剤の全てを報告します。

◎お問い合わせ

SELIMIC 担当 tel.03-5361-7106 fax.03-5361-7155 e-mail : anzen@imic.or.jp

(財)国際医学情報センター 〒160-0016 東京都新宿区信濃町35番地 信濃町煉瓦館2F