사례 A · 서술문 초안 (결과 예시)

교육 영상 시연용 가상 자료 / JJ-PV-A / 검토 전 초안

2026-10-17 약사 R-01로부터 국내 자발적 보고가 최초 접수되었고, 2026-10-19 동일 보고자로부터 후속 정보가 접수되었다. 사례번호는 JJ-PV-A이며 환자는 52세 여성 P-01이다. 체중, 관련 병력 및 병용약은 미보고되었다.

환자는 제이온정 10 mg(가상 교육용 의약품)을 2026-10-12부터 1회 1정, 1일 1회 경구 복용하였다. 사용 목적과 제조번호는 미보고되었다. 팔 발진 및 가려움의 발생일은 최초 접수표에 2026-10-14 저녁으로, 후속 메모에 2026-10-15 저녁으로 기록되어 있어 정확한 발생일은 (확인 필요)이다.

2026-10-16 복용을 중단하였으며 외래 진료를 받았다고 보고되었다. 치료약 이름·용량, 검사 결과 및 재투여 여부는 미보고되었다. 2026-10-17에는 증상이 남아 있었고, 후속 접수된 정보에 따르면 마지막 관찰일인 2026-10-18 현재 발진과 가려움은 호전 중이었다. 완전 회복은 확인되지 않았다.

입원·생명위협 등 중대성 판단에 필요한 정보가 미보고되어 중대성은 (확인 필요)이다. 보고자는 약 때문인지는 모르겠다고 하였다. 회사 인과성 평가는 미실시 상태이며, 복용 중단 뒤 호전되었다는 경과만으로 인과관계를 확정하지 않는다.

교육용 작성 예시이며 실제 제출 자료가 아니다. 원문과 사내 기준의 대조 후 PV 담당자가 최종 확정한다.

사례 A · 미확인 항목과 내부 검수표

교육 영상 시연용 가상 자료

항목	확인할 내용	근거
정확한 발생일	10-14 / 10-15 중 어떤 날짜가 맞는지	A06·F02
환자 배경	체중·관련 병력·병용약	A02·A10·F05
제품 정보	사용 목적·제조번호	A04·A05
치료·검사	치료약 이름·용량 및 검사 결과	A08·A13·F04·F05
재투여	다시 복용했는지와 이후 경과	A07·F04
현재 결과	호전 이후 완전 회복 여부·회복일	F03
중대성	입원·생명위협 등 판단에 필요한 정보	A11·F05
회사 평가	담당자의 인과성 평가	A12·F05

핵심 대조: 10-14/10-15 불일치 병기 · 10-18 호전 중 유지 · 회사 인과성 평가 미실시. 상세 근거는 함께 제공한 원문 대조표 엑셀에서 확인한다.

사례 B · 독립 실습 결과 예시

교육 영상 시연용 가상 자료 / JJ-PV-B / 검토 전 초안

2026-10-22 의사 H-02로부터 국내 자발적 보고가 최초 접수되었다. 사례번호는 JJ-PV-B이며 환자는 67세 남성 P-02이다. 관련 병력과 병용약은 미보고되었다.

환자는 2026-10-20부터 바이로정 5 mg(가상 교육용 의약품)을 경구 복용하였다. 1회량·횟수·사용 목적 및 제조번호는 미보고되었다. 2026-10-21 입술 부종이 발생하였고 같은 날 입원했다고 보고되었으나 입원 사유·기간·퇴원일과 증상 정도는 미보고되었다.

제품 중단 여부, 재투여 여부, 치료 내용 및 검사 결과는 미보고되었다. 2026-10-22 현재 사례의 결과는 전달받지 못한 상태이다. 보고자는 관련 가능성을 배제할 수 없다고 하였으며 회사 인과성 평가는 미실시 상태이다. 중대성은 입원 사유 등 추가 정보를 확인하여 PV 담당자가 평가한다.

확인할 질문: 입원 사유·기간·퇴원일, 현재 결과, 제품 중단·재투여, 실제 1회량·횟수·치료 내용.

입원 보고는 즉시 사내 절차에 따라 검토한다. 중대성·인과성·제출 여부 및 기한은 PV 담당자가 확인한다.