

「大阪府医薬品安全性情報交換システム」運用実施要綱(案)

「大阪府医薬品安全性情報交換システム（以下「システム」という。）」は平成10年度に大阪府が構築したコンピュータネットワークシステムで、薬務課と府内医療機関等をインターネットを介して結び、医療機関等は当該施設において確認された「医薬品による副作用等の各種事象」を薬務課が管理するサーバーに提供し、提供されたデータは即時にデータベースとして構築され、医療機関等において利用が可能となるシステムである。

システムには「医薬品安全性情報ホームページ（以下「ホームページ」という。）」を併設しており、データベースを評価・解析して得られた情報をはじめ、医薬品に関する安全性情報等を府内医療関係者並びに府民に迅速に提供することができる。

（目的）

第1条 システムを適正に運用するためにこの要綱を定める。

2 この要綱を補足するために、細則を定めることができる。

（定義）

第2条 この要綱で「薬務課」とは、システムの管理を行うとともにシステム運用の事務局である大阪府保健衛生部薬務課をいう。

2 この要綱で「薬務課等」とは、システム、データベース又はインターネットサーバーの維持管理等に係る契約を大阪府との間で締結した者及び薬務課をいう。

3 この要綱で「システム利用者」とは、別に定める「大阪府医薬品安全性情報交換システム利用細則」に規定するシステム利用承認を受けた者をいう。

（遵守事項等）

第3条 システム利用者は、この要綱並びに「大阪府医薬品安全性情報交換システム利用細則」を遵守しなければならない。

2 薬務課は、別に定める「医薬品安全性情報ホームページ運用細則」に基づき、必要な情報を提供しなければならない。

3 薬務課等は、「大阪府医薬品安全性情報交換システム管理細則」に基づきシステム等を維持管理し、システム利用者が円滑にシステムを利用できるように配慮しなければならない。

（費用負担等）

第4条 システムを利用するための費用はこれを徴収しない。但し、インターネットを介して通信を行うための諸経費（機器整備費、プロバイダ登録料、通信費、その他必要な費用）はシステム利用者側が各自でこれらを負担する。

2 システムの新規導入又は改良に伴う経費は、実費の範囲内でシステム利用者負担を

求めることができる。但し、当分の間はこれを求めない。

(情報交換等)

第5条 システム利用者は、システム利用に際して疑義等が生じたときは、Eメール又はファクシミリにより薬務課に照会することとする。但し、これらの使用が不可能なときは、電話又は書簡により照会することができる。

2 薬務課は、前項の照会を受けたときは速やかに対処することとする。但し、薬務課において対処できないときは、第2条第2項に規定する薬務課以外の者及びその他の関係者に再照会を行い、当該関係者に対処を求めることができる。

3 薬務課は、前項の対処が他のシステム利用者に影響があると判断したときは、その内容をホームページに掲載し周知しなければならない。

(守秘義務等)

第6条 システム利用者は、システムを利用して得た情報について、この要綱並びに細則に規定するほか、関係法令等の定めるところにより取り扱わなければならない。

(改正等)

第7条 薬務課長が必要と認めたときは、本要綱を改正することができる。

2 薬務課長は、前項の規定により本要綱を改正したときは、医薬品情報管理検討委員会に報告しなければならない。

3 前項の規定は、名称変更等に伴う事務的な改正には適用しない。

(付則)

第8条 この規定は、平成11年 月 日から適用する。

大阪府医薬品安全性情報交換システム利用細則（案）

（目的）

第1条 この細則は、「大阪府医薬品安全性情報交換システム（以下「システム」という。）の利用者が遵守しなければならない事項を定める。

（システム利用承認）

第2条 システムの利用を希望する者は、「大阪府医薬品安全性情報交換システム」運用実施要綱並びに本細則に同意のうえ、自らが所有又は管理するコンピュータがシステムを利用できる環境にあることを確認のうえシステムをインストールし、薬務課からシステム利用承認を得なければならない。

2 薬務課長は、以下に掲げる者から前項の規定によるシステム利用承認の申し出があったときは、これを承認しなければならない。但し、合理的な理由がある場合はこの限りでない。

（1） 大阪府内に所在する医療機関又は薬局の開設者もしくはそこで従事する医師、歯科医師又は薬剤師。

（2） 大阪府内に事務所を設置する以下団体並びにその支部。

- ・ 社団法人 大阪府医師会
- ・ 社団法人 大阪府歯科医師会
- ・ 社団法人 大阪府薬剤師会
- ・ 社団法人 大阪府病院薬剤師会
- ・ 社団法人 大阪府病院協会
- ・ 社団法人 大阪府私立病院協会
- ・ 社団法人 大阪精神病院協会

（3） 大阪府内に所在する大学の医学部、歯学部又は薬学部の教職員

（4） システムの運用上、薬務課長が特に必要と認めた者。

（5） 前記（1）から（3）に準ずる者のうち、薬務課長が認めた者。

3 薬務課長は、前項の規定によりシステム利用承認を受けた者（以下「システム利用者」という。）がシステム利用者として不相当であると判断したときは承認を取り消すことができる。

（システム管理）

第3条 システム利用者は、自らが設定した「ユーザーID」「パスワード」を第三者に漏らしてはならない。

2 システム利用者は、システムの利用に使用するコンピュータを変更するときは、予め薬務課に申し出をし、必要な手続きをしなければならない。

3 システム利用者は、定期的に「医薬品安全性情報ホームページ（以下「ホームページ」

という。)の「薬務課からのお知らせ」を参照し、必要なシステムメンテナンスを実施しなければならない。

- 4 システム利用者は、システムを利用するうえで不都合を発見したときは、Eメール等により、その詳細を薬務課に報告しなければならない。

(情報の分類)

第4条 システム利用者は、施設における情報分類規定を作成し、ローカルシステム登録情報とサーバー送信情報を区分しなければならない。

(情報の提供)

第5条 システム利用者は、医薬品による副作用等の事象を経験し又はその報告を受けた時は、その情報をローカルシステムに登録しなければならない。

- 2 システム利用者は、前項のうち前条の規定に基づきサーバー送信情報に該当する情報をサーバーに送信しなければならない。
- 3 システム利用者は、前項の送信情報の内容を把握し、その内容に誤りがないように十分な配慮をするとともに、必要に応じてその情報の訂正もしくは削除を行わなければならない。
- 4 システム利用者は、サーバーに送信した情報に関して他のシステム利用者から照会があったときは、業務に支障のない限り誠実に対応しなければならない。但し、患者等の個人情報に係る事項等については、関係法令に基づく「守秘義務」の規定に抵触しない範囲で対応するものとする。

(その他)

第6条 システムを運営・管理するうえで必要な情報並びにお願いはホームページに掲載しますので、必ずご覧下さい。

- 2 システムの利用に関して不明又は不都合な点がありましたらEメール又はファクシミリにより薬務課にお問い合わせ下さい。システム開発会社又は薬務課よりお答えします。また、ご要望についても薬務課あてお知らせ下さい。

第7条 薬務課長が必要と認めたときは、本細則を改正することができる。

- 2 薬務課は、前項の規定により本細則を改正したときは、ホームページ又はEメールによりシステム利用者に周知する。

第8条 この規定は、平成11年 月 日から適用する。

医薬品安全性情報ホームページ運用細則 (案)

(目的)

第1条 この細則は、「医薬品安全性情報ホームページ（以下「ホームページ」という。）」の運用について規定する。

(掲載情報)

第2条 ホームページの「薬務課からのお知らせ」に掲載する情報は、以下の情報とする。

- (1) 「大阪府医薬品安全性情報交換システム（以下「システム」という。）の運用、管理、メンテナンス等に関する情報。
 - (2) 厚生省より発表された「緊急安全性情報」の概要又は全文。
 - (3) 厚生省より発表された「医薬品等安全性情報」のうち、薬務課長が適当と判断した情報の概要又は全文。
 - (4) 上記の他、厚生省から発信された情報で、薬務課長が適当と判断した情報の概要又は全文。
 - (5) 新聞情報のうち、薬務課長が必要かつ適当と判断した情報の概要。
 - (6) システムのデータを評価・解析した結果得た情報で、薬務課長が「医薬品情報管理検討委員会」に諮り、当該委員会で適当と判断された情報。
 - (7) 上記の他、保健衛生部長が特に必要と認めた情報。
- 2 前項(2)から(7)の情報を掲載するときは、情報の発信元、発信年月日、その他必要な情報を同時に掲載しなければならない。
- 3 第1項に掲げる情報の掲載期間は、掲載開始後30日間とし、期間終了後は速やかに当該情報を削除するものとする。但し、薬務課長が必要と認めたときはこの期間を変更することが出来る。

(報告等)

第3条 前条第2項に掲げる情報を掲載したときは、保健衛生部長並びに医薬品情報管理検討委員会委員会に報告するとともに、「インターネット等ニューメディア関係運営要綱」ほか府庁内関係規定等により関係部課に報告等をしなければならない。

(リンク先の変更等)

第4条 ホームページに掲載するリンク先を変更等するときは、前条に掲げる規定等による手続きを行わなければならない。

(改正等)

第5条 薬務課長が必要と認めたときは、本細則を改正することができる。

- 2 薬務課長は、前項の規定により本細則を改正したときは、医薬品情報管理検討委員会

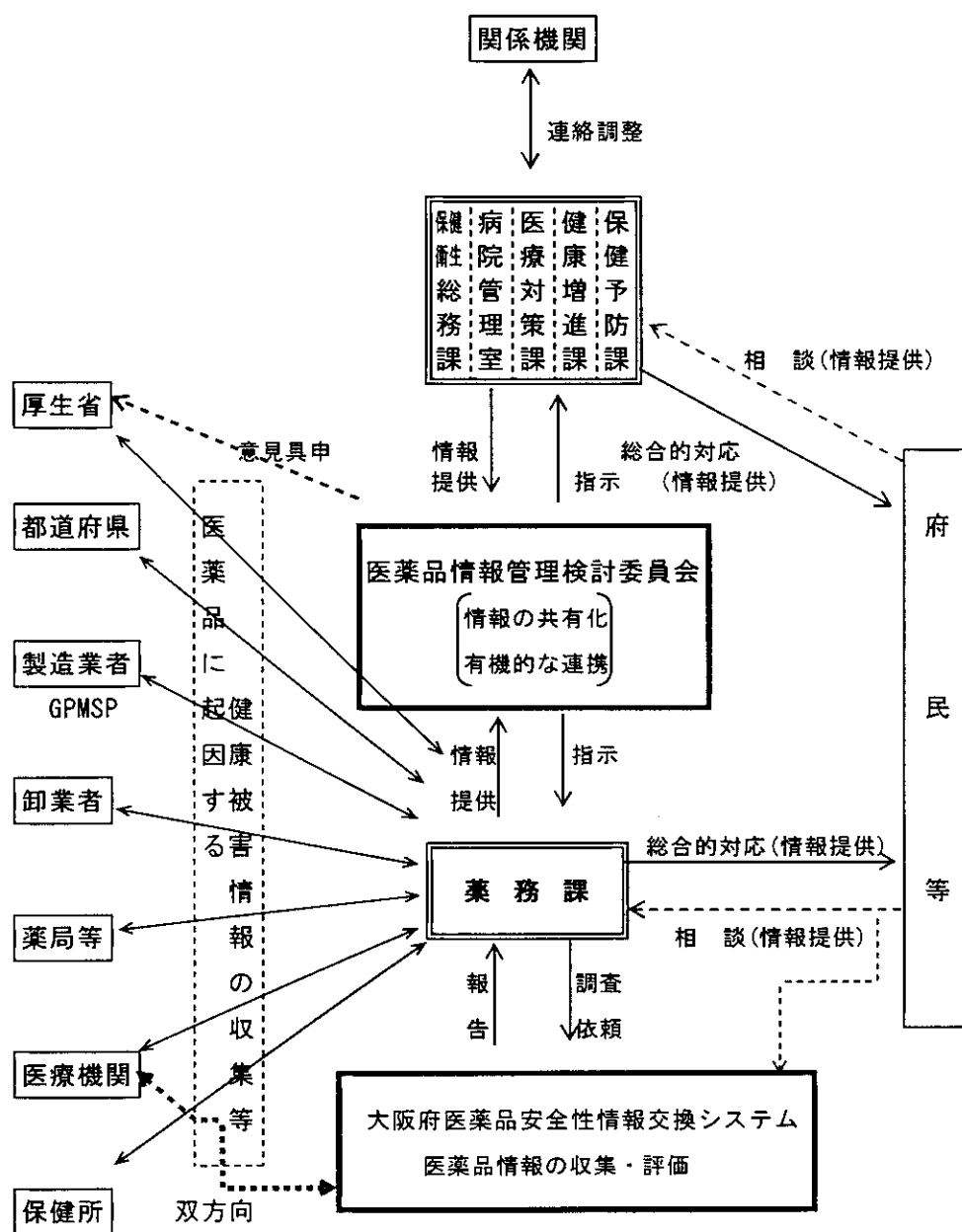
に報告しなければならない。

3 前項の規定は、名称変更等に伴う事務的な改正には適用しない。

(付則)

第6条 この規定は、平成11年 月 日から適用する。

医薬品情報管理検討委員会概念図



「大阪府医薬品安全性情報交換システム」における
既存安全性情報のデータベース化
に関する調査研究

(株) 帝人システムテクノロジー
医療公共システム事業部

1. はじめに

大阪府では平成10年度に、医薬品による副作用をはじめとする種々の事象（以下「事象」という。）の迅速な収集と提供を行うため、「大阪府医薬品安全性情報交換システム（以下「システム」という。）」を構築した。（別添1参照）

このシステムは、医療機関で発生した事象をインターネットを介して収集し、リアルタイムで関係者に提供できるものである。

システムの構築にあたっては、集計結果や検索結果の正確さの確保並びに入力作業の簡素化のため、「副作用用語」「疾病用語」並びに「医薬品名」を辞書化し、標準化を図った。

このシステムで使用する副作用用語並びに疾病用語の辞書はそれぞれ「厚生省作成用語集」並びに「IDC10（MEDIS提供）」を元に作成しており、将来的には「ICHで標準化された『MedDRA』」に準拠することによりグレードアップを図る。

一方、医薬品名辞書は「MEDIS提供の『DICS』（株）帝人システムテクノロジー」より抽出利用している。

今回は、昭和48年以後、「大阪府医薬品等副作用研究会」が、四半世紀の間にわたり集積した「医薬品の副作用情報」のシステムへの登録（データベース化（以下「DB化」という。））についての調査研究結果を報告する。

2. DB化の対象項目

既存情報は、総合計約10,000件強あり、一レコード（一患者）は、①製品名（成分名）、②投与経路、③一日量、④投与期間、⑤年、⑥性別、⑦副作用症状、⑧重篤度、⑨原疾患名、⑩使用理由、⑪併用薬、⑫経過及び措置計12項目から構成されていた。

今回のDB化においては、作業時間、用語の不統一等々から、巻末参考資料3のとおり、前述の項目の内、①（成分名）、②、⑦の3項目についてDB化した。

なお、情報の登録年月日、副作用発現日は、個々のレコード単位ではなく、年単位での識別可能な形態とした。

3. 処理フロー

1) 検索結果

一人の患者への「1種類の投与薬での複数の副作用の発現」や「配合剤での副作用発現」での対応を考え、被擬薬と副作用の組み合わせの条件での検索を可能としているが、検索結果の「分母」は患者数（総数：9894人）としている。（別添2）

2) 被擬薬成分名

DICS（成分辞書）との整合性を持たせると共にDICS（成分辞書）にない成分についても登録した。（別添2）

3) 副作用用語

JART'96（副作用辞書）との整合性を持たせるため、既存情報を副作用辞書の

用語に極力読み替えるようにしたが、副作用用語の検索条件として「部分検索」を可能とすることで、辞書との整合性の不十分さを補っている。(別添2)

4) 投与経路

今回構築したシステムでの投与経路(14種類)との整合性を持たせた。(別添2)

4. 大阪府から提示された問題点

医薬品名辞書はシステムの構築に際して作成したものではなく、既存の医薬品データベースである「DICS」を抽出利用している。「DICS」は既に多くの医療機関で活用されていることから、その修正には種々の制約があり、以下のような問題があった。

1) 「DICS」は年4回程度改訂されており、収載されている医薬品は改訂時に薬価収載されている医薬品のみである。そのため、既に販売を中止している医薬品並びに改訂時に薬価収載されていない新薬については収載されていない。そのため、過去の副作用データの登録及び新薬による事象の登録に際しては辞書を利用することができず、結果的に登録そのものに支障が生じる。

2) 複数の有効成分を配合した医薬品の場合、その成分(一般名)が「日本薬局方」又は「日抗基」に収載されている成分については記載されているが、それ以外の成分については記載されていない。そのため、一部の医薬品については一般名がなかったり、特定の成分のみしか記載されていない場合がある。(別紙1)

このことは、成分名で検索を行った結果、一部の品目が検索にかからないことになり、当初の目的である「検索結果等の正確さの確保」に支障となる。

3) 複数の有効成分を配合した一部の医薬品について、一般名の記載がないか特定の成分しか記載されていないことはシステム運用上問題があるばかりでなく、DI等にDICSを利用している医療機関では併用禁忌等の重要な情報を見過ごす危険がある。(別紙1)

4) システムで使用する辞書の整備過程は別紙2のとおりであり、複数の段階を経ていることから、明らかな間違いについては速やかに修正されるが、それ以外の修正要求については時間がかかったり、修正に応じきれない場合がある。

6. 今後の対応

○販売中止等の理由により辞書に掲載されていない医薬品

既にDBに登録されているデータについては文字検索を行うため、辞書に掲載されていないことにより検索等に支障が出ることはない。しかしながら、何らかの理由により入力されていなかった情報については、辞書登録されていない医薬品を入力することは出来ない。そのため、事象が発生した場合は出来るだけ速やかにデータとして入力出来るように対応する必要がある。

なお、販売中止等になった医薬品についても相当期間は経過措置品目として薬価収載されていることから、問題になることは少ないと思われる。

○新薬等への対応

新薬については添付文書記載以外の未知の事象が発生する可能性が高く、速やかに辞書に登録する必要がある。そのため、システムを管理する大阪府薬務課担当者と連絡を密に取り、新薬の情報を収集し、辞書への迅速な登録に協力しなければならない。また、通常CD-ROMにより提供している辞書情報についてもインターネット等を介した情報提供についても検討する必要がある。

事例 1

リンデロン液	リン酸ベタメタゾンナトリウム
リンデロン懸濁注	ベタメタゾン
リンデロン坐剤0.5mg	ジプロピオン酸ベタメタゾン
リンデロン-DPクリーム	ジプロピオン酸ベタメタゾン
リンデロン-DPゾル	ジプロピオン酸ベタメタゾン
リンデロン-DP軟膏	硫酸ゲンタマイシン軟膏(日抗基)
リンデロン-VGクリーム0.12%	硫酸ゲンタマイシン外用液(日抗基)
リンデロン-VGローション	硫酸ゲンタマイシン軟膏(日抗基)
リンデロン-VG軟膏0.12%	吉草酸ベタメタゾン
リンデロン-Vクリーム0.12%	吉草酸ベタメタゾン
リンデロン-Vローション	吉草酸ベタメタゾン
リンデロン-V軟膏0.12%	リン酸ベタメタゾンナトリウム
リンデロン点眼液0.01%	硫酸フラジオマイシン点眼液(日抗基)
眼・耳科用リンデロンA液	硫酸フラジオマイシン眼軟膏(日抗基)
眼・耳科用リンデロンA軟膏	

指定された文字列を含む 1は、23 件見つかりました

リンデロン

事例 1は「リンデロン(商品名)」で検索をかけた結果である。リンデロン懸濁液注は一般名が掲載されておらず、VG及びAについてはステロイド成分の掲載がなく抗生物質成分のみが掲載されている。

事例 2

オーグメンチンS錠	クラブラン酸カリウム・アモキシシリン錠(日抗基)
オーグメンチン小児用顆粒	クラブラン酸カリウム・アモキシシリン粒(日抗基)
オーグメンチン錠	クラブラン酸カリウム・アモキシシリン錠(日抗基)
バクタ錠	
バクタ顆粒	
バファリン	
小児用バファリン	
ユーエフティ	
ユーエフティE顆粒	

事例 2は汎用されている複合成分配合製剤を商品名で検索をした結果である。オーグメンチンについては一般名が記載されているものの、他の3例については一般名が記載されていない。

事例 3

乾燥HBグロブリン-ニチヤク	乾燥抗HBs人免疫グロブリン、乾燥抗HBs人免疫
献血ヴェノグロブリン-IHミドリ	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ	人免疫グロブリン
献血グロベニン-I-ニチヤク	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
献血ベニコロー-I	乾燥スルホ化人免疫グロブリン
献血静注グロブリン"化血研"	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
抗Dグロブリン-ニチヤク	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン、乾燥抗D(Rhc
抗D人免疫グロブリン-ヨシトミ	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン
抗HBs人免疫グロブリン「日赤」	抗HBs人免疫グロブリン
人免疫グロブリン	人免疫グロブリン(日局)

指定された文字列を含む 1は、51 件見つかりました

グロブリン

同一製剤であるはずの「献血ヴェノグロブリン－IHヨシトミ」と「同一IHミドリ」の一般名の記載が異なる。

事例 4

アスピリンシロップ「調剤用」	ヒベンズ酸チペピジン
アスピンドライシロップ	ヒベンズ酸チペピジン
アスピリン散	ヒベンズ酸チペピジン
アスピリン錠	ヒベンズ酸チペピジン、ヒベンズ酸チペピジン錠(E
アスピリン錠20	ヒベンズ酸チペピジン、ヒベンズ酸チペピジンジヨ
アスワートシロップ	ヒベンズ酸チペピジン
コフデニンAシロップ「調剤用」	ヒベンズ酸チペピジン
コフデニンAドライシロップ	ヒベンズ酸チペピジン
コフデニンA錠	ヒベンズ酸チペピジン

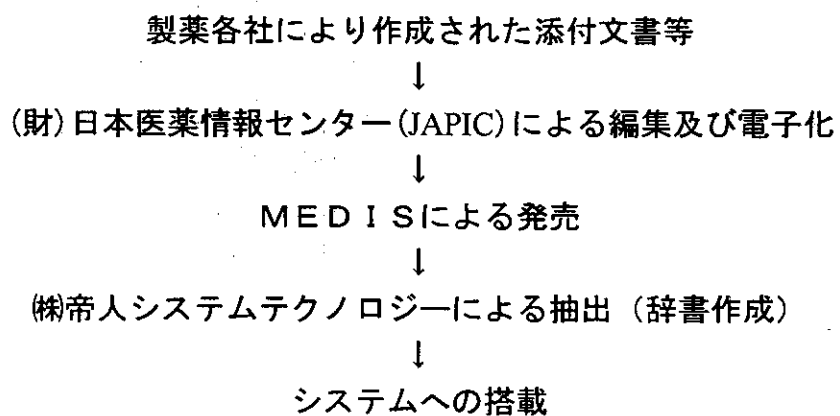
指定された文字列を含む 1 は、10 件見つかりました

チペピジン 検索 キャンセル 選択

「アスワートシロップ」の一般名が「ヒベンズ酸…」と誤記載されている。

注：各事例は、システム初版に搭載された辞書により作成したものである。

辞書整備過程



システムの概要と操作説明書



パイロットスタディー用 Ver. 1

平成11年3月

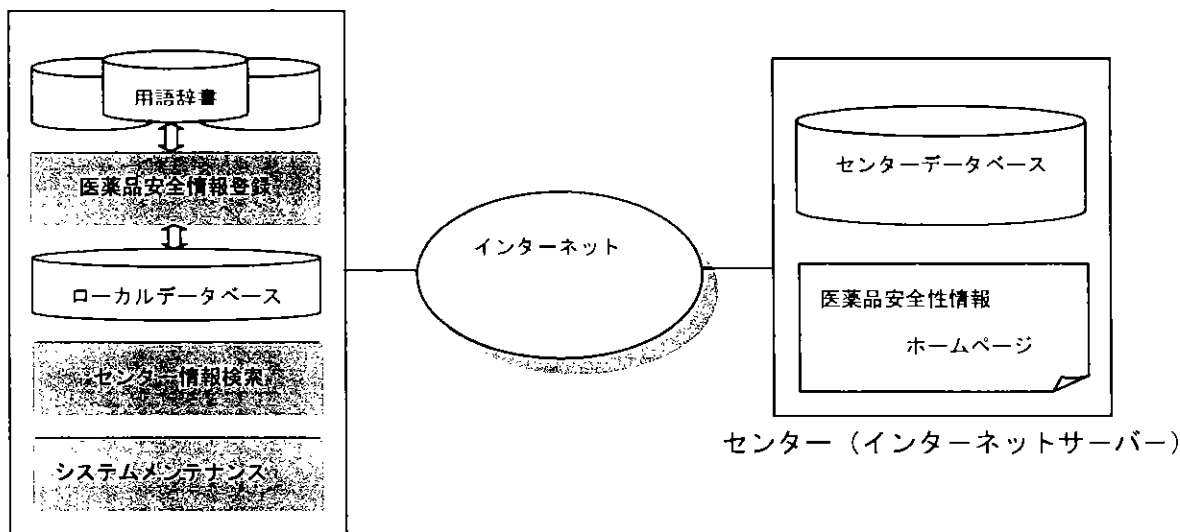
大阪府保健衛生部薬務課

<目次>

1. システムの概要	4 1
登録と検索の流れ	
主要機能	
画面の切替	
画面遷移	
2. インターネット接続	4 4
3. 印刷	4 5
4. 新しい症例を登録する	4 6
5. 副作用症状・被疑薬・現在治療中の病名・副作用歴・併用薬の登録	4 7
6. 情報を変更する	4 9
7. 入力必須項目	5 0
8. 情報を検索する（ローカル側）	5 1
9. センターデータベースへの登録	5 2
10. センター情報の検索	5 3
11. タイムアウト時間設定の変更	5 7

1. システムの概要

このシステムは、大阪府内の医療機関等で発生した医薬品による副作用等の事象を収集し評価分析するための「大阪府医薬品安全性情報交換システム」の一部です。システムの全体像を、下図に示します。



医薬品安全性情報システム（大阪府が承認した府内の医療機関等）

登録と検索の流れ

医薬品による副作用等が発生したら、症例をパソコンの「ローカルデータベース」に登録します。登録は、用語を標準化するため各種の用語辞書を使用しながら行います。

「ローカルデータベース」に登録した情報は、インターネットを経由して「センターデータベース」に登録することができます。

「センターデータベース」に登録した情報は「大阪府医薬品安全情報交換システム」に参加している府内の医療機関で共有され、「センター情報検索」機能で自由に検索できます。なお、「センターデータベース」に登録される情報は、医療機関や患者を特定する情報は排除され匿名性が保たれます。

大阪府からの各種連絡は、「医薬品安全性情報ホームページ」（平成11年3月下旬開設予定）を使って行います。ホームページへのアクセスは、[大阪府ホームページ] から [分野別ページ] → [部局別一覧] → [保健衛生部] → [薬務課] の順に進みアクセスできるようにする予定です。

<主要機能>

医薬品安全情報システムの機能は、次の3つです。

(1). 医薬品安全性情報登録

ローカルデータベースへの副作用情報の登録、変更、削除、検索、印刷、センターデータベースへの情報登録を行います。

(2). センター情報検索

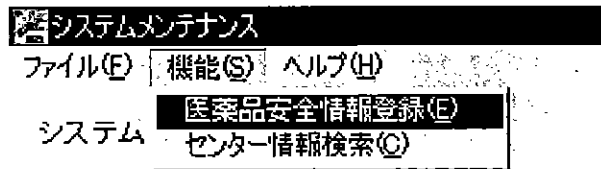
センターデータベースに登録された副作用情報の検索と結果の印刷を行います。

(3). システムメンテナンス

システムの運用に必要な情報を登録します。

画面の切り替え

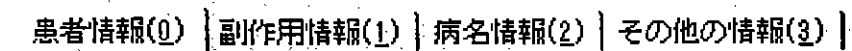
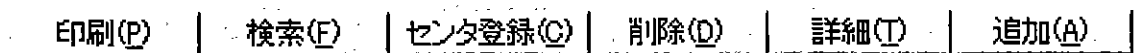
それぞれの機能への切り替えは、メニューバーの[機能]メニューを使います。



▲[機能]メニュー

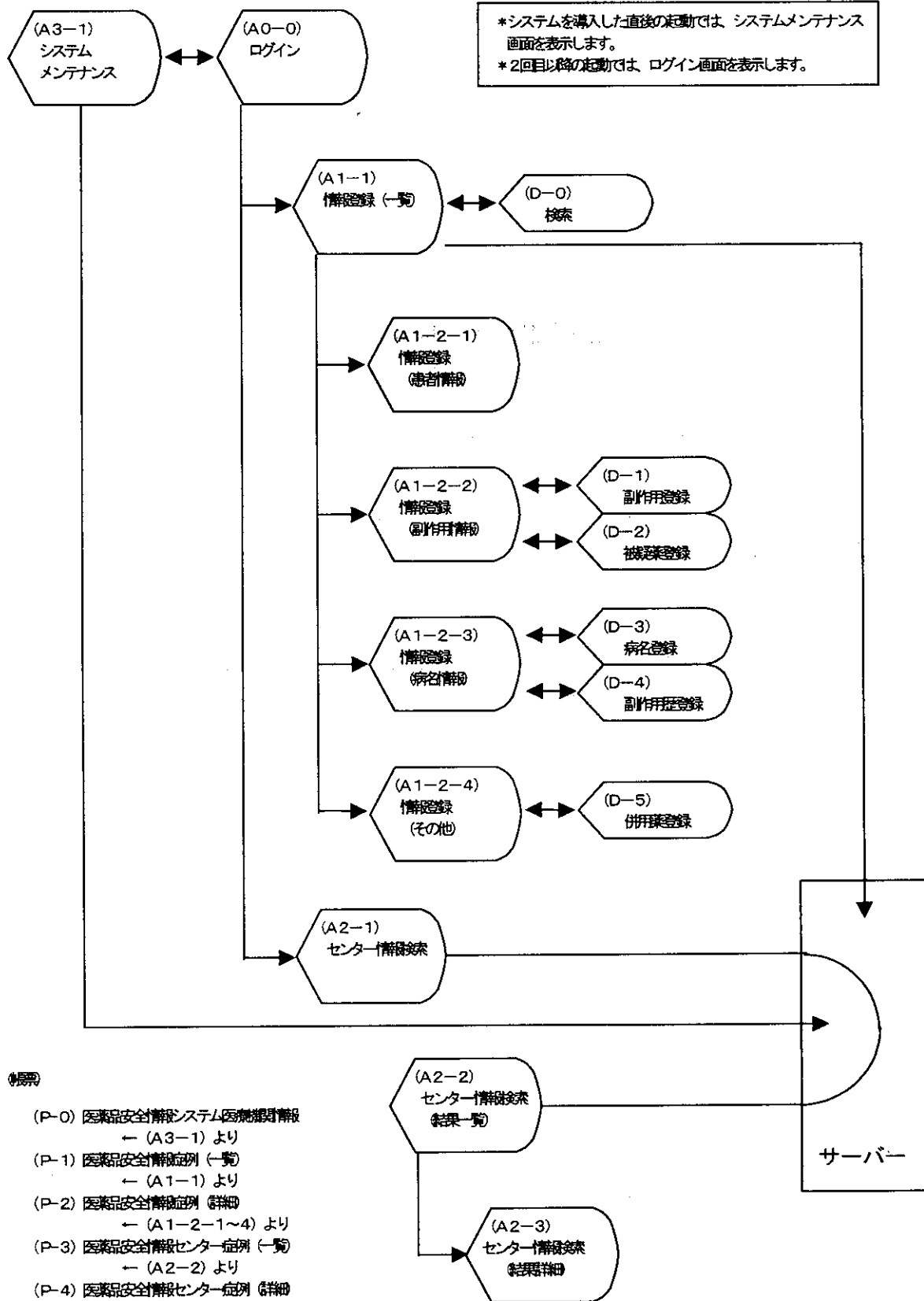
それぞれの機能の中での画面の切り替えは、ボタンのクリックやタブのクリックにより行います。

▲画面を切り替えるボタン



▲画面を切り替えるタブ

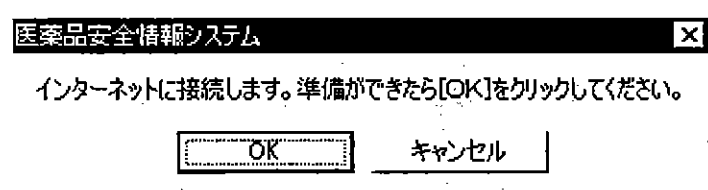
【画面展遷移】



2. 【インターネット接続】

医薬品安全性情報システムは、インターネットを利用してセンターに接続します。各医療機関等の情報やセンターデータベースはセンターのサーバーで管理されているため、操作の途中でインターネットに接続する必要があります。

インターネットに接続する必要があるときは、「インターネットに接続します。準備ができれば[OK]をクリックして下さい」というメッセージが表示されます。



このメッセージが出力されたらインターネットに接続して下さい。インターネットへの接続が、プロバイダを使ったダイヤルアップ接続の場合は、ダイヤルアップを行いインターネットへの接続を確立して[OK]ボタンをクリックして下さい。

ダイヤルアップを行わずに[OK]をクリックすると、ダイヤルアップが自動的に起動しますが[OK]ボタンをクリックしてから60秒以内に接続が確立できないと、医薬品安全性情報システムは接続に失敗したとみなしエラーメッセージを出力します。この場合は処理をやり直して下さい。

専用線でインターネットに接続している場合はそのまま[OK]ボタンをクリックして下さい。