

3. 【印 刷】

[印刷]ボタンが表示されている画面では、情報をプリンタに印刷することができます。
印刷が可能な画面と帳票名は次のとおりです。

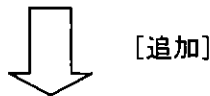
- ① 「医薬品安全情報症例（一覧）」
← [画面：A1-1]情報登録（一覧）
- ② 「医薬品安全情報症例（詳細）」
← [画面：A1-2-1~4]情報登録（患者情報）（副作用情報）（病名情報）（その他）
- ③ 「医薬品安全情報センター症例（一覧）」
← [画面：A2-2]センター情報検索（結果一覧）
- ④ 「医薬品安全情報センター症例（詳細）」
← [画面：A2-3]センター情報検索（結果詳細）
- ⑤ 「医薬品安全情報システム医療機関情報」
← [画面：A3-1]システムメンテナンス

情報はA4縦の用紙に印刷されるので、あらかじめ用紙をセットしておいてください。

4. 【新しい症例を登録する】

医薬品安全情報システムを起動すると「情報登録（一覧）」画面が表示されます。新しい症例を登録するには、この画面の下部にある[追加]ボタンをクリックし[情報登録（詳細）]画面を表示します。

登録年月日	副作用名	患者名	ステータス
1998/10/22	アトピー性アレルギー性鼻炎	aaaaaa	済
1998/10/22	ロソリモ反射	test	実
1998/10/19	アトピー性アレルギー性鼻炎	aaaa	済
1998/10/17	アトピー性アレルギー性鼻炎	患者aaaa	済
1998/10/17	アトピー性アレルギー性鼻炎	患者aaaa	済
1998/10/13	アルカローシス	患者DELO2	済
1998/10/13	アルカプトン尿 (症)	患者06	未
1998/10/13	誤った知識	患者05	未
1998/10/13	甲状腺腫大	患者04	未
1998/10/13	甲状腺疾患	患者03	未
1998/10/13	甲状腺機能低下 (症)	患者02	未
1998/10/13	アトピー性アレルギー性鼻炎	患者01	未



【情報登録（詳細）】画面には、4つのタブがあります。【患者情報】、【副作用情報】、【病名情報】、【その他の情報】です。タブをクリックすると表示が切り替わります。

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】

これらの項目を登録する場合は、それぞれの項目の[追加]ボタンをクリックし、項目の登録画面を表示します。情報を入力して[適用]ボタンをクリックすると登録されます。



変更する場合は、一覧から変更したい情報を選択し[詳細]ボタンをクリックします。表示された情報を変更し[適用]ボタンをクリックすると変更されます。

削除する場合は、一覧から削除したい情報を選択し[削除]ボタンをクリックします。

各項目の登録画面を以下に示します。

The dialog box titled "副作用等の症状" contains the following fields and options:
副作用等の症状: 胃腸障害(赤色) [変更]
副作用等の発現日: 1997年03月04日
副作用等の転帰: 1997年03月20日頃
 回復 軽快 未回復
 後遺症有り 死亡
Buttons: OK, キャンセル, 適用

▲副作用症状

The dialog box titled "被疑薬登録" contains the following fields and options:
商品名: 「純生」アロナカ [変更]
成分名: 安息香酸ナトリウムカフェイン
投与経路: 経口 筋注 皮下 静注 点滴 外用 坐剤
 吸入 舌下 点眼 動注 皮下埋込 注入
 その他
1日量: _____
試用期間: _____年____月____日 ~ _____年____月____日
再投与: 無 有(再投与後の副作用) 再発 再発せず
Buttons: OK, キャンセル, 適用

▲被疑薬

The dialog box titled "現在治療中の病名登録" contains the following fields and options:
病名: 直腸炎 [変更]
発症時期: 1997年01月03日
Buttons: OK, キャンセル, 適用

▲現在治療中の病名

副作用履歴

副作用等の症状: 立ちくらみ 変更

副作用等の発現日: 1997 年 01 月 03 日

OK キャンセル 適用

▲副作用歴

併用薬登録

商品名: 化血研®ガンマグロブリン 変更

成分名: 免疫グロブリンG

投与経路: 経口 筋注 皮下 静注 点滴 外用 坐剤
 吸入 舌下 点眼 動注 皮下埋込 注入
 その他

OK キャンセル 適用

▲併用薬

6. 【情報を変更する】

情報を変更する場合は、[情報登録（一覧）]画面で変更したい情報を選択し、[詳細]ボタンをクリックします。[情報登録（詳細）]画面が表示されるので、情報を変更し[適用]ボタンをクリックします。

情報を削除する

情報を削除する場合は、[情報登録（一覧）]画面で削除したい情報を選択し、[削除]ボタンをクリックします。

7. 【入力必須項目】

【患者略名】、【副作用症状】（1件以上）、【被疑薬】（1件以上）、【現在治療中の病名】（1件以上）は入力必須です。

副作用症状の入力画面では、【副作用等の症状】、【副作用等の発現日】が入力必須です。

被疑薬の入力画面では、【商品名】か【成分名】の何れか一方と【投与経路】が入力必須です。

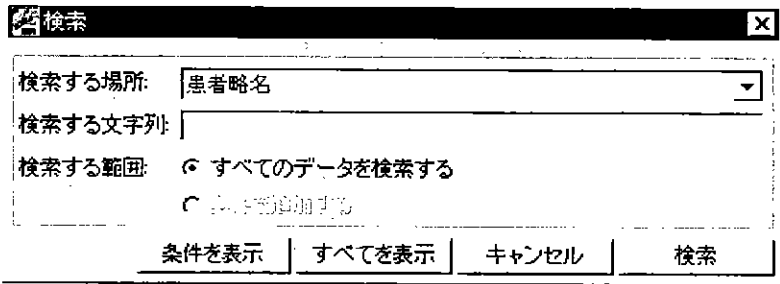
現在治療中の病名の入力画面では、【病名】と【発症時期】が入力必須です。

副作用歴を登録する場合は、【副作用等の症状】、【副作用等の発現日】が入力必須です。

併用薬を登録する場合は、【商品名】か【成分名】の何れか一方と【投与経路】が入力必須です。

8. 【情報を検索する】

ローカルデータベースに登録された情報を検索する場合は、[情報登録（一覧）]画面の[検索]ボタンをクリックし[検索]画面を表示します。



検索する場所:	患者略名
検索する文字列:	
検索する範囲:	<input checked="" type="radio"/> すべてのデータを検索する <input type="radio"/> 条件を追加する
条件を表示	
すべてを表示	
キャンセル	
検索	

ローカルデータベースで検索できる情報は、

- ・ 患者略名
- ・ 副作用症状
- ・ 副作用発現日
- ・ 被疑薬
- ・ 治療中の病名
- ・ 登録日

の6項目です。

[検索する文字列]を入力して[検索]ボタンをクリックすると、[情報登録（一覧）]画面に条件に一致する情報が表示されます。

[副作用発現日]と[登録日]では、期間を範囲指定することができます。期間の始まり（指定日を含む）と終り（指定日は含まない）を指定すると、その期間に含まれるデータが検索されます。期間の始まりだけを指定するとその日以降のデータが検索されます。期間の終りだけを指定するとその日以前（指定日は含まない）のデータが検索されます。

検索する範囲の指定

2回目以降の検索で、[条件を追加する]をチェックすると絞込検索ができます。

9. 【センターデータベースへの登録】

センターデータベースに情報を登録するためには、[情報登録（一覧）]画面で登録したいデータを選択し[センタ登録]ボタンをクリックします。

センターデータベースへの登録の状態により一覧のステータスが次のように変化します。

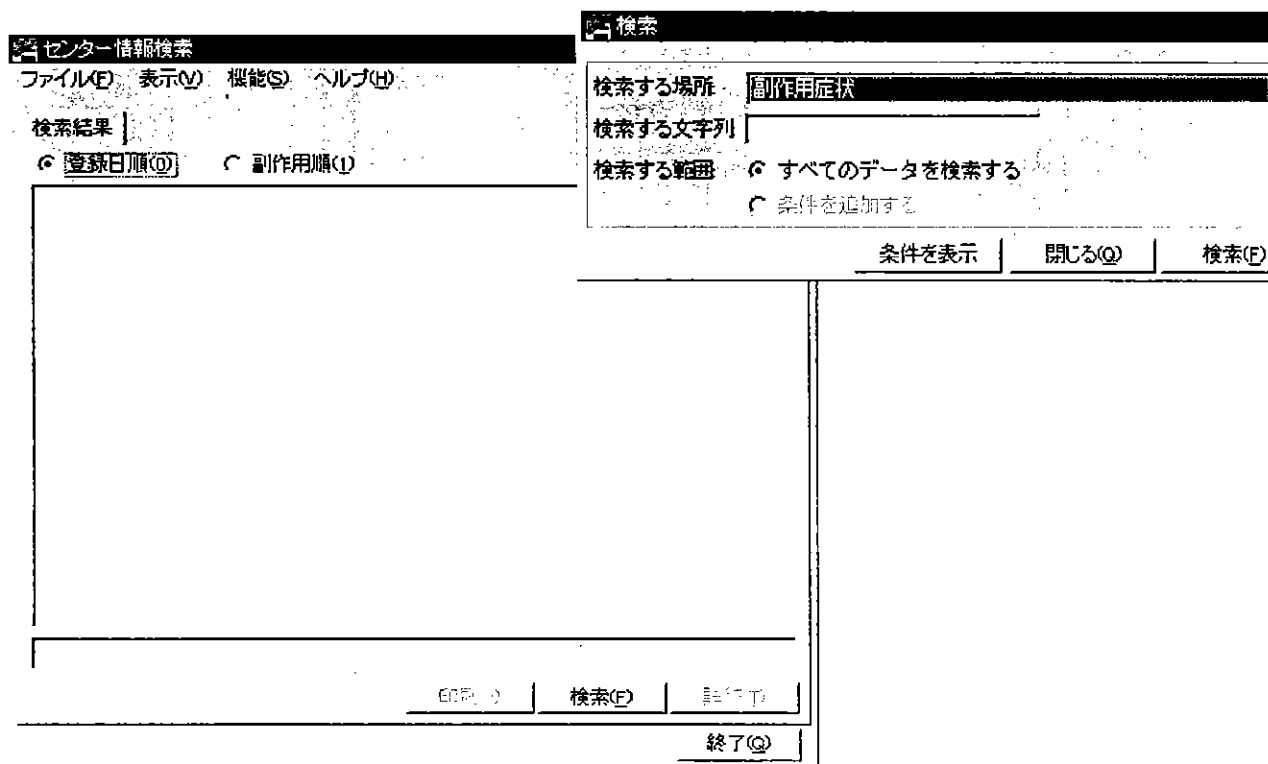
未：センターデータベースへの登録が行われていない

済：センターデータベースへの登録（変更登録）が完了している

変：センターデータベースへの登録が行われたあとで情報が変更され、
センターデータベースへの変更登録が行われていない

10. 【センター情報の検索】

センターデータベースに登録された情報を検索するにはメニューバーの「機能」メニューから「センター情報検索」を選択し、「センター情報検索」画面と「センター情報検索（結果一覧）」画面を表示します。



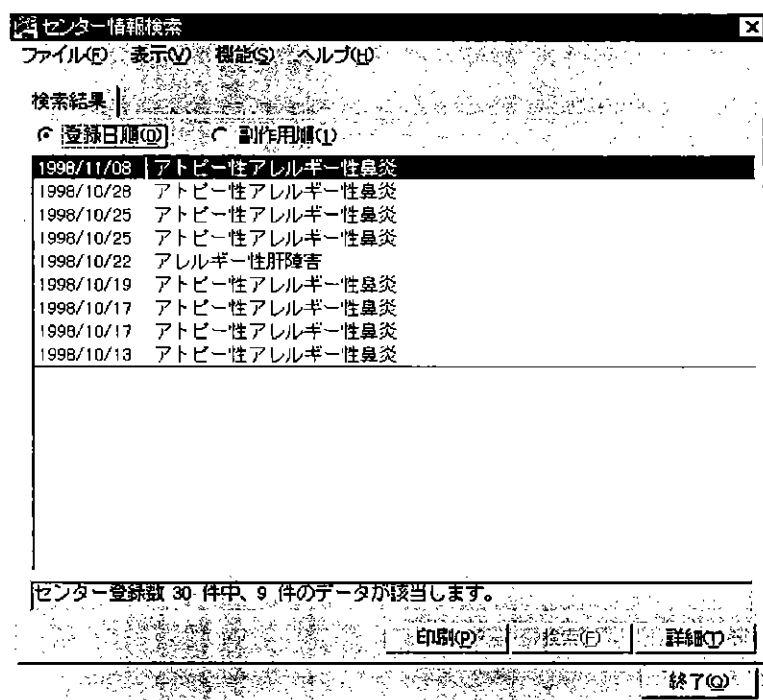
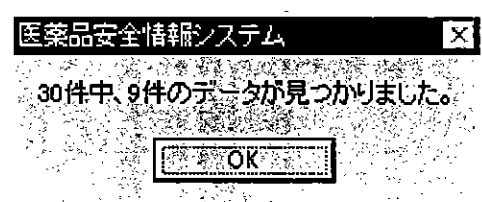
センターデータベースで検索できる情報は

- ・ 副作用症状
- ・ 副作用発現日
- ・ 被疑薬
- ・ 治療中の病名
- ・ 登録日

の6項目です。

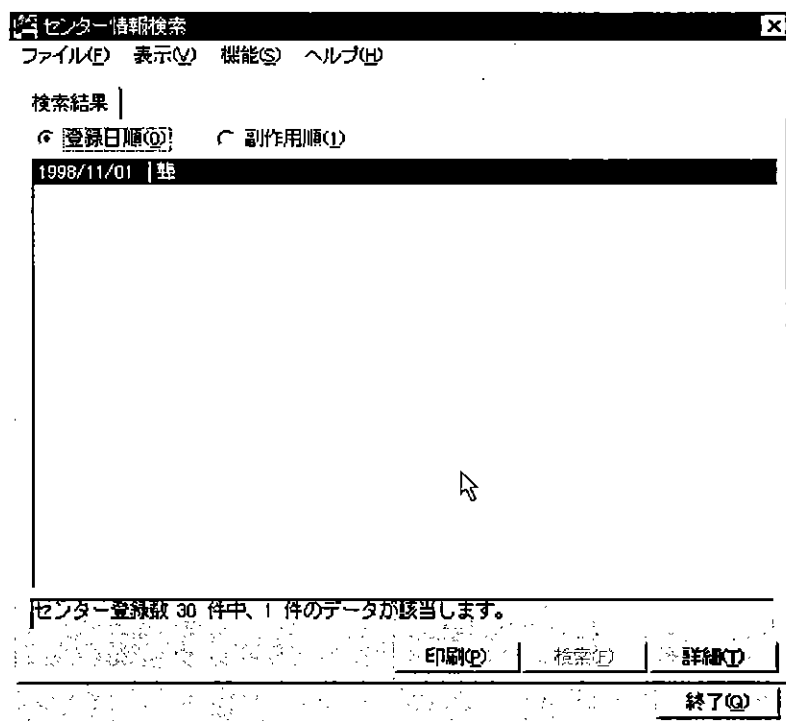
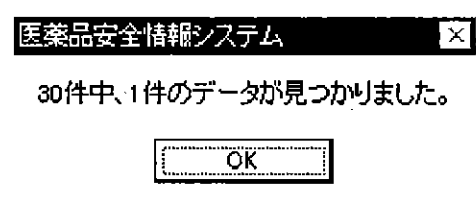
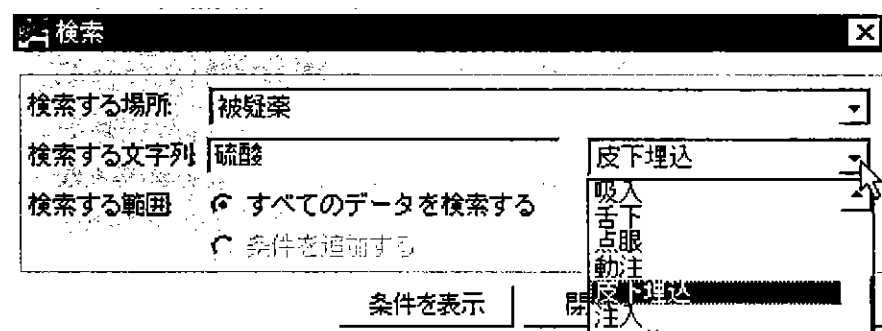
[検索する文字列] を入力して [検索] ボタンをクリックすると、[センター情報検索 (結果一覧)] 画面に条件に一致する情報が表示されます。

(副作用症状＝アレルギーでの検索結果例)



[センター情報検索 (結果一覧)] 画面で情報を選択し [詳細] ボタンをクリックすると [センター情報検索 (結果詳細)] 画面が開き症例の詳細情報を見ることができます。

【被疑薬】では、【投与経路】を検索条件として指定（すべての指定も可）
することができます。



【詳細】 ボタンをクリックすると↓（次項へ）

センター情報検索 [詳細情報]

ファイル(F) 機能(S) ヘルプ(H)

詳細情報 |

副作用等発現年齢: 11 才 性別: 男

副作用等の症状:

整	1988/11/12	回
---	------------	---

被疑薬:

硫酸ポリミキシンB 溶性錠	硫酸ポリミキシンB	埋
硫酸ポリミキシンB 末	硫酸ポリミキシンB	動
硫酸バリウム (フシミ)	硫酸バリウム (日局)	眼
腺外分泌機能検査用 PFD 内服液	ベンチロミド	他
硫酸ナトリウム	硫酸ナトリウム	他

副作用発現時に治療中だった病気:

18 常染色体異常	1991/11/05
-----------	------------

登録年月日: 1998/11/01 17:11:19

印刷(P) 戻る(B) 終了(Q)

[副作用発現日] と [登録日] では、期間を範囲指定することができます。期間の始まり（指定日を含む）と終り（指定日は含まない）を指定すると、その期間に含まれるデータが検索されます。期間の始まりだけを指定するとその日以降のデータが検索されます。期間の終りだけを指定するとその日以前（指定日は含まない）のデータが検索されます。

指定する範囲の指定

2回目以降の検索で、[条件を追加する] をチェックすると絞り込み検索ができます。

※タイムアウト時間設定の変更

インターネットによるセンター情報検索に際して、各医療機関におけるインターネットの利用環境やアクセス時のセンターサーバーの状況により時間を要することがあり、インターネット接続が自動的に切断（タイムアウト）される場合があります。システムの初期設定では、サーバーにアクセスして3分(180 秒)経過しても応答がないときは自動的にタイムアウトするように設定されています。タイムアウト時間の設定を変更するときは、以下の手順で行います。

- ①まずメモ帳（programfiles のアクセサリの配下に存在）を起動し、ファイルを開くで以下のディレクトリファイルを指定する。

C:¥Program files¥医薬品安全情報システム¥AfterEffect.dat

- ②ファイルの中味は以下の通りですが3行目の値がタイムアウト時間（秒）です。

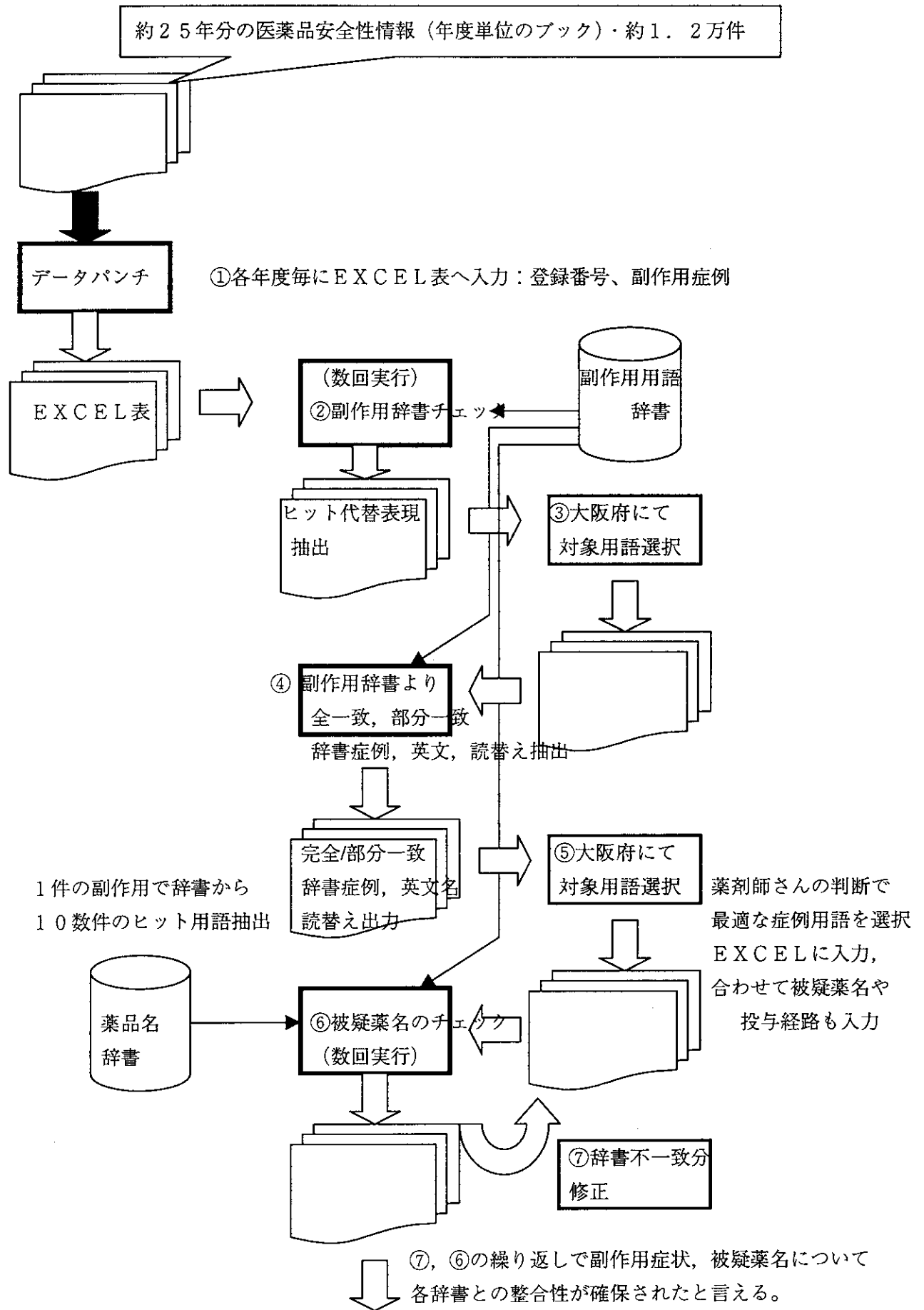
ここを大きな数値（例えば5分とするならば300）に変更しファイルを保存（上書き）して下さい。変更後は医薬品安全性システムを再立ち上げて下さい。

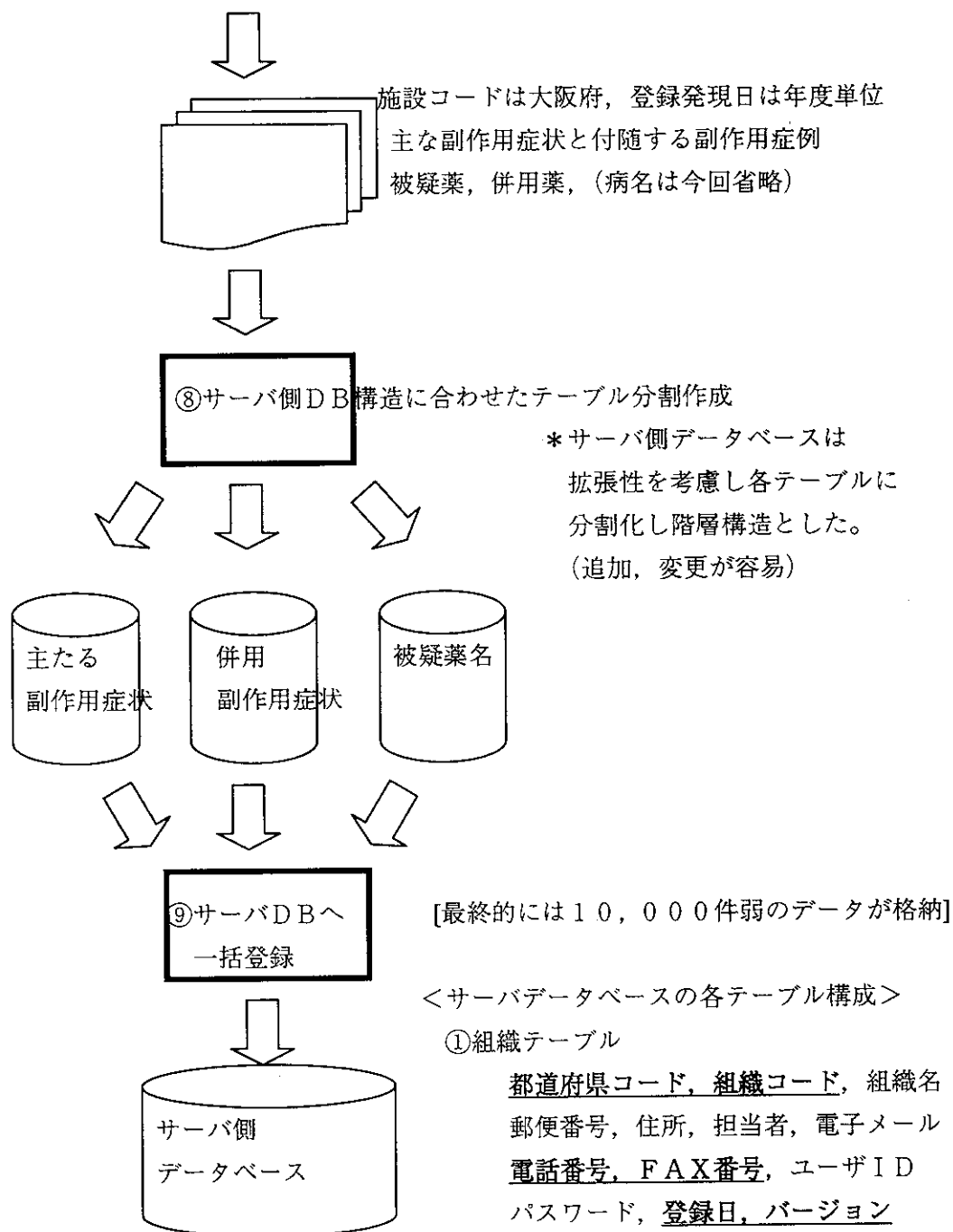
1行目：www.tjnsys.co.jp

2行目：1998.A0010

3行目：180 <-----タイムアウト時間設定（秒）

システムに関するご意見・ご要望並びに操作・手順等に関するお問い合わせは、大阪府保健衛生部業務課 yakumu-g29@office.pref.osaka.jp（E-メール）までお願いします。





②都道府県テーブル

都道府県コード，都道府県名，採番済み組織コードの最大値

③被疑薬テーブル

ID，コード，商品名，成分名，投与経路

今回サーバ側への登録データは
 下線付き太字部分です。

④病名テーブル（今回は病名データ対象外）

ID，コード，病名，発症時期

⑤副作用症状テーブル

ID，コード，症状，発現日，転帰日，転帰，症状カナ，用語コード，補助コード

⑥副作用情報テーブル

コード，登録年月日，性別，副作用発現年齢，主たる副作用，主たる副作用カナ

医薬品情報辞書システムに関する調査研究

(株) 薬事日報

医薬品情報辞書システムに関する調査研究

Reserch into system of drug information dictionary on side-effects

(株)薬事日報社

1. はじめに

近年、インターネットの普及により、誰もがデータベースを利用して“思いつく言葉”で検索できる環境下にある。しかし、この“思いつく言葉”には落とし穴がある。「グレープジュース」で検索し、15件ヒットさせ、「自分にも簡単に検索ができる!」と思っている人が「ぶどうジュース」の5件や「ブドウジュース」の10件の情報を見逃し、その見逃した情報の中に、重要な情報が含まれていることがないか? 文字の検索は実にシビアであり、なんの工夫もないデータベースでは一文字違っても検索してくれない。フルテキスト検索型のデータベースともなれば、なおさら文中の文字の統一は困難を極め、「Grape ジュース」や「ブドウ・ジュース」までもが無造作に使われて、検索漏れをおこしてしまう可能性がある。

副作用用語にも同様のことがいえる。患者さんが「この薬を飲んだら気分が悪くなった」「この薬を飲んだら吐き気がするようになった」といった症状を訴えた場合、ある先生は「悪心」とキーワードを付与し、ある先生は「吐き気」とキーワードを付与し、ある先生は「嘔気」とキーワードを付与するかもしれない。これらの副作用用語が副作用データベースに登録された場合、辞書が組み込まれていないシステムだと、「悪心」「吐き気」「嘔気」のすべてのキーワードを入力しないと検索漏れをおこしてしまう。

大阪府医薬品等副作用研究会のシステムでは、副作用情報収集はもちろん、収集された情報を「データベース化して患者さんにフィードバック」という目的がある。副作用報告とデータベースを検索するための「医薬品情報辞書システム」を開発したので、ここに報告する。

なお、以下「医薬品情報辞書システム」を単に「システム」、「医薬品情報辞書」を単に「辞書」と呼ぶ。

2. システムの開発

システムを開発する上で、このような検索漏れがないように、副作用用語について、同義語、下位語を整理した辞書を作成した。一から作成するのは時間的に困難を極めるので、厚生省作成の医薬品副作用用語集(JArt)をベースに作成した。また、JArtは平成8年に発行されて以来メンテナンスがされていないこともあり、添付文書に記載されている副作用用語も極力取り込んで辞書を作成した。これが、いわゆる副作用用語のシソーラス(Thesaurus)である。Thesaurusを英訳すると「知識の宝庫」である。

辞書を作成する上で、念頭に置いたことは、「簡単に使えて、的確な検索ができるシソーラス」である。「簡単に使う」ためには同義語を多く収録し、思いついた言葉からでも検索できるような整備が必要であった。また、「的確な検索」のためには、その思いついた言葉に含まれる概念をまとめて検索できるような下位語の整備も必要であった。

副作用用語の分類や階層は大変複雑で、一つの用語が複数の概念に属することが頻発す

る。また、複合語も多く、一つの小概念の中でさえ、複雑な上下関係が存在することもある。既存の辞書類を利用しようと調べたが、英語のシソーラスを元にしたものは、日本語に翻訳すれば同じ用語となるものも多く、また、重複分類となると、細かいところまではフォローされていなかった。

そこで、結局それらの辞書類を参考としてオリジナルシソーラスを作成することになった。その際、複雑な用語の関係をコードを使って整理したが、コードで関連付けしたものを即座に用語に展開できるシステムがなかったために、作成した辞書のチェックには多大な労力を費やした。

3. 辞書の構造

辞書は、大分類も含めすべて同一体系のコード付与と、用語関係付けもそのコードを用いて行っていること、そして区分による同義語の整理を特徴とする。

3. 1 コードによる関連付け

辞書では一つの副作用用語に対し一つのユニークなコードを付与してある。正確に言えば、同義語にも同一のコードが付与してあるので、一つの副作用概念に対し一つのコードが振られている。これは、同義語も含め、同じ副作用はどこにおいても同一コードに置き換えて使えるように考えたためである。コードは一つの体系を成しており、例えば循環器系の副作用は F21、呼吸器系の副作用は F22 と決まっているが、付与されたコード以外の分類にも属する場合には「他系上位コード」という項目の中に、そのコードを入れてある。

図 1 にコード体系を示す。コードは F から始まり、各階層 2 桁、最高 6 階層 (12 桁) である。

例 F181211111112 視野欠損

F	18	12	11	11	11	12
	↑	↑	↑	↑	↑	↑
	1層	2層	3層	4層	5層	6層

F18 感覚器障害
 F1812 眼の障害
 F181211 視覚異常
 F18121111 視野異常
 F1812111111 視野狭窄
 F181211111112 視野欠損

図 1 コード体系

3. 2 同義語を整理する区分

さらにそれぞれの用語には区分を設けた。区分とは同じ概念の用語の別表記を整理するためであるが、別表記にも種類があるので、以下の 5 種類に分けた。

区分 1 - 基本語

区分2 - 同義語

区分3 - 準同義語

区分4 - (予備)

区分5 - 英語同義語

区分6 - 略号

区分3の準同義語は、正確な意味では同義語ではないが、検索上は一緒に検索できた方が好ましいと考えられる用語である。これらの区分の実例を図2に示す。

コード	区分	副作用	ヨミ	英語
F1411121112	1	饒舌	ジョウゼツ	Logomania
F1411121112	2	多弁	タベン	Talkativeness

図2 区分の実例

4. システムの基本機能

本システムを開発するにあたり、Windowsで使用できること、検索エンジンが配布できること、将来的なバージョンアップに対応できること等を考慮してMicrosoft Access97を使って開発をした。

また、次の点に注力をおいてシステムを開発をした。

- ①辞書をシステムに組み込んで、副作用報告書を作成する際に、副作用用語をこの辞書から選択できるようにする
- ②副作用データベースから副作用用語をキーワードとして検索する際は、この辞書から選択できるようにする
- ③思いつく言葉で辞書が検索できるようにする。その際、副作用用語の階層がわかるようにする

4.1 メニュー

本システムのメニューを図3に示す。本システムは①入力・検索 ②一覧表示・印刷 ③付表印刷 ④集計・印刷 ⑤終了の5つのメニューで構成されている。②~⑤は辞書との関係がないので、ここでは割愛する。

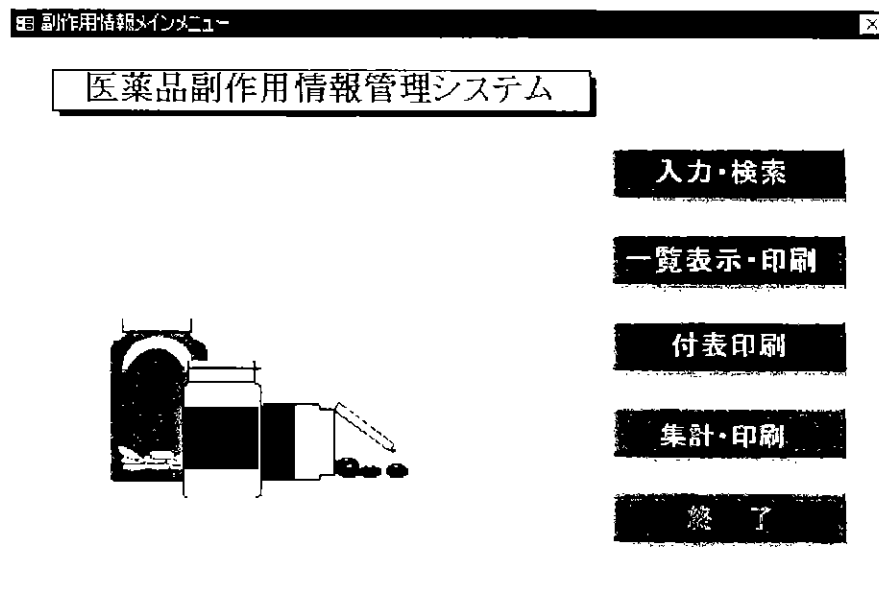


図3 メニュー画面

4.2 入力・検索

本システムで管理する項目は、薬効分類、薬効コード、商品名（一般名）、投与経路、1日量、投与期間、原疾患又は症状、使用理由、薬数、年齢、性、障害系統（3つ）、重篤度、診療科目、因果関係、併用薬、経過および措置である（図4参照）。

副作用情報入力

番号: 252601115
薬効CODE: 1114
薬効分類: イトラコナゾール (イトリゾール[®]tbl)
投与経路: 経口
1日量: 150mg
投与期間: HB 3/17~3/18
原疾患又は症状: 慢性肺気腫急性増悪による肺炎
使用理由:

副作用:
薬数: 1
年齢: 43
性別: 男
障害系統1: 薬疹、アレルギー性鼻炎、閉塞性
障害系統2: イレウス
障害系統3:
重篤度: B-1
併用薬: カルベドリン注・ネオイスロチン散(HB 3/7~3/18)、エクサシン注(HB 3/4~3/18)
診療科目: 01
因果関係: 因

経過及び措置:
HB 3/17朝、内服直後より発熱が上半身及び腕(上・前)に出現。稀に好酸球等の上昇もなかったが、患者はアレルギー性皮膚炎や気管支喘息など、かなりアレルギー素因が強く、翌18日内服後も出現増強したため中止した。治療薬投与しないで治療。

レコード: 14 / 240

新規のレコード
レコードの削除
レコードの検索
レコードの印刷
レコードの複写

図4