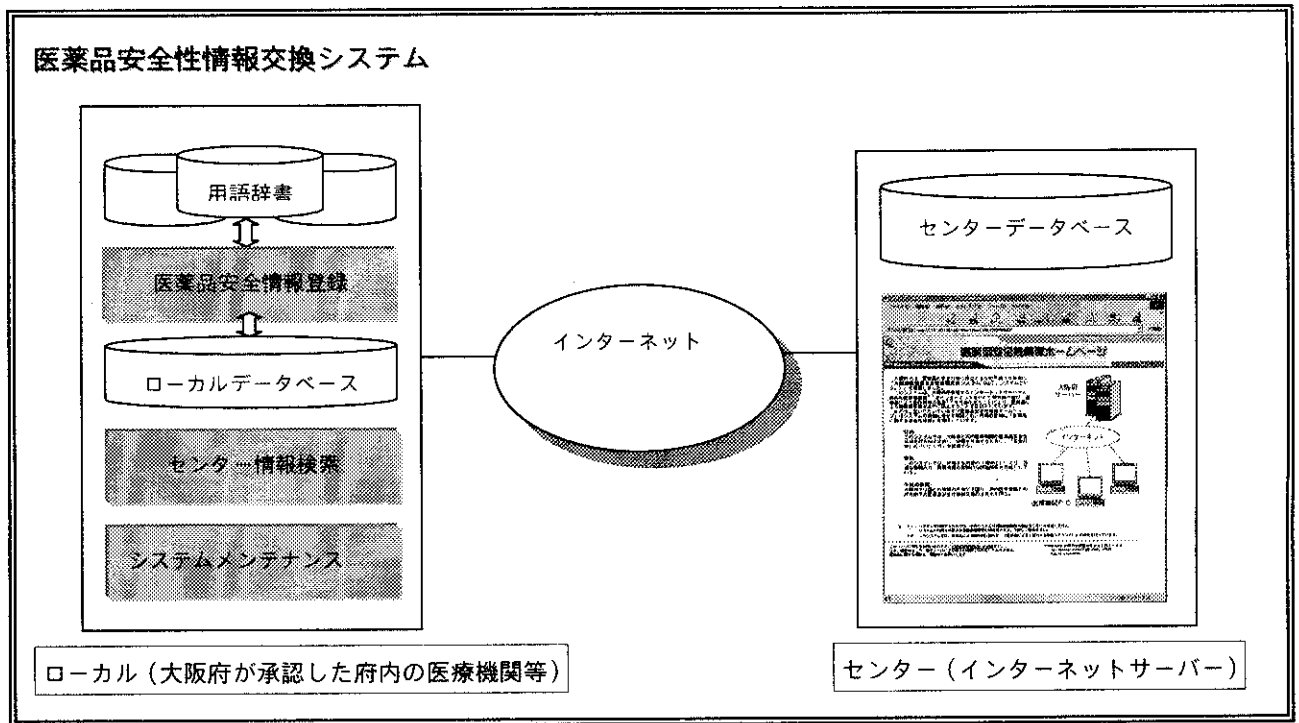


I システムの概要

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。

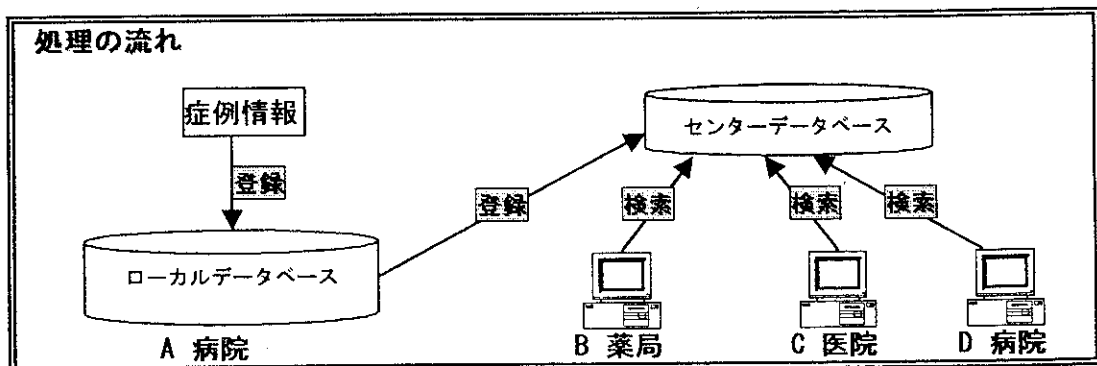


1. 登録と検索の流れ

医薬品による副作用が発生したら、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「大阪府医薬品安全性情報交換システム」に参加している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。



2. 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). 医薬品安全性情報の登録

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、またセンターデータベースへの情報登録を行います。

Version Up!

登録データを一時的に保存できる「仮登録機能」が追加されました。

- ・生年月日以外の日付は、年または年月のみでも登録できるようになりました。
- ・入力必須項目は、文字色が強調されて表示されるようになりました。
- ・患者の個人情報の項目を追加しました。

(2). 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副作用情報の検索と、検索結果の印刷を行います。

Version Up!

一度の検索で、複数条件を設定できるようになりました。

- ・一覧情報・詳細情報は、次に一覧表を取得するまで、ローカルデータベースに保持されるようになりました。
- ・複数項目の詳細取得が可能になりました。

(3). システムメンテナンス

システムの運用に必要な情報の登録、変更を行います。

Version Up!

- ・用語辞書を、サーバからダウンロードできるようになりました。(時間がかかります)
辞書の日付は、システムメンテナンス画面で確認できます。

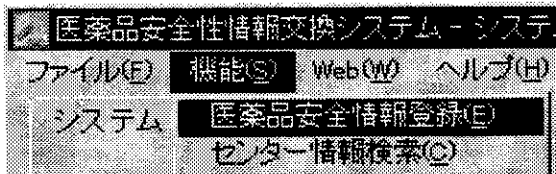
その他の

Version Up!

- ・画面左上のメニューのある画面から、メニュー[Web]-[Web]サイトを選択すると、大阪府医薬品安全性情報交換システムのホームページに自動的にアクセスするようになりました。
- ・[情報一覧][センター情報一覧][システムメンテナンス]画面からのみ終了できるようになりました。終了時には、確認のメッセージが出るようになりました。
- ・印刷ボタンを押すと、まずプレビュー画面を表示するようになりました。

3. 画面の切り替え

機能を切り替えるには、画面左上のメニュー[機能]を選択し、そこから各機能を選択して下さい。

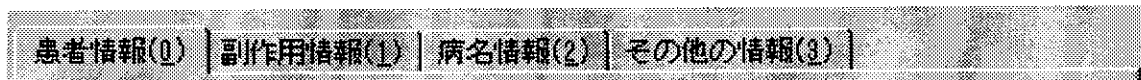


▲[機能]メニュー

機能内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。



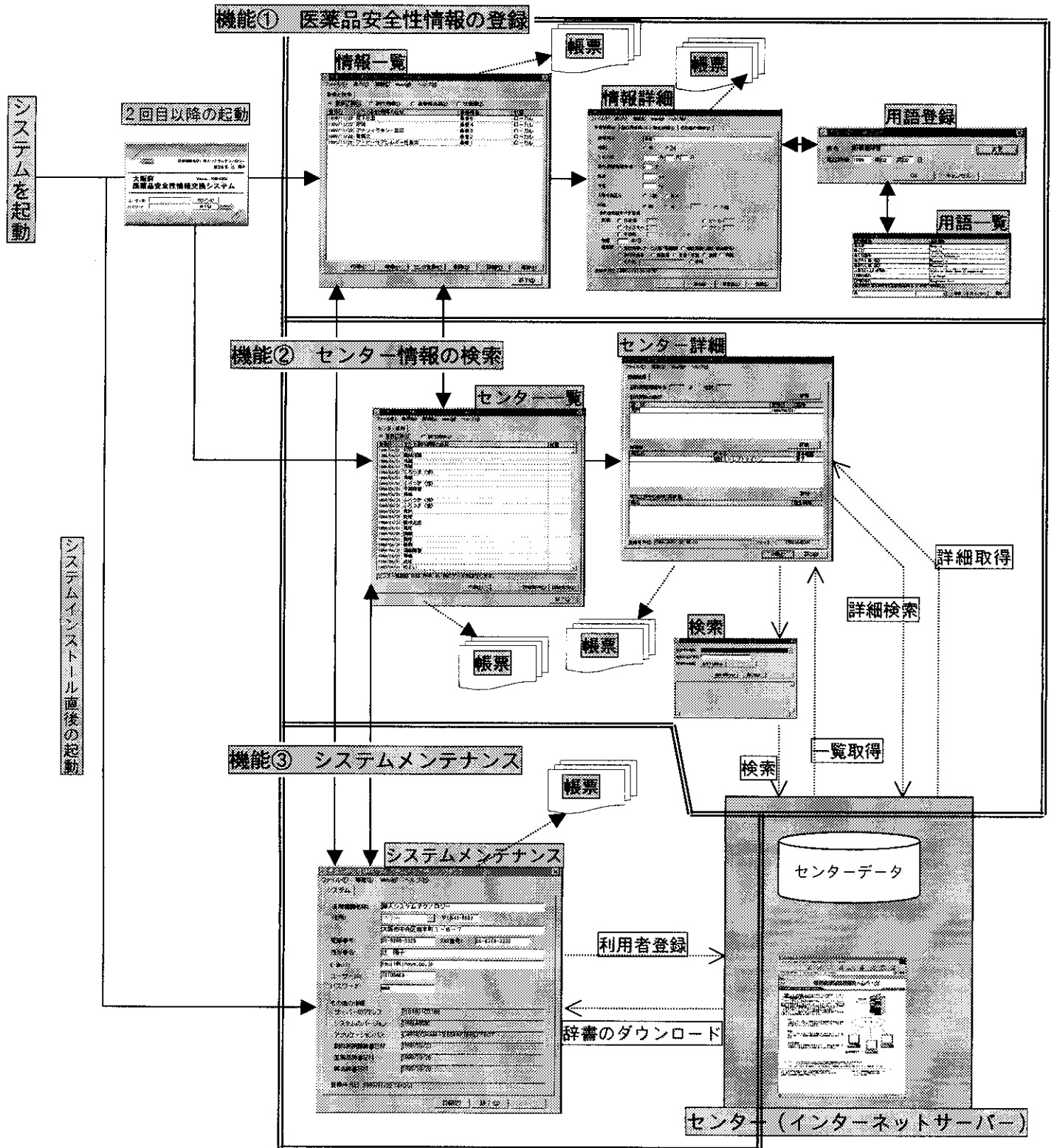
▲画面を切り替えるボタン



▲画面を切り替えるタブ

4. 画面遷移

*システムをインストールした直後の起動では、システムメンテナンス画面を表示します。
 *2回目以降の起動では、ログイン画面を表示します。



II 機能

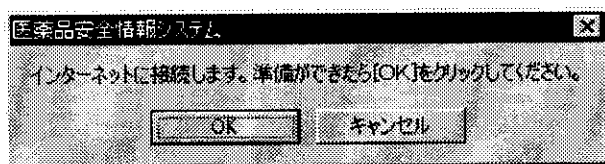
1. インターネット接続

医薬品安全性情報交換システムは、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。

以下の処理を行う際、インターネット接続が必要になります。

- ①インストール直後に、医療機関情報を登録するとき
- ②医療機関情報を変更するとき
- ③ローカルデータベースに登録した情報を、センターに登録するとき
- ④一度センターに登録した情報を、ローカル側で変更したため、再度登録(変更)するとき
- ⑤一度センターに登録した情報を削除するとき
- ⑥センター情報の一覧取得を検索するとき
- ⑦センター情報の詳細情報を取得するとき
- ⑧Web サイトを見るとき
- ⑨辞書をダウンロードするとき

インターネットに接続する必要があるとき（※参照）「インターネットに接続します。準備ができたなら[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。



- ※上記①②…適応ボタンをクリックしたとき
- // ③④…センタ登録ボタンをクリックしたとき
 - // ⑤ …削除ボタンをクリックしたとき
 - // ⑥ …検索ボタンをクリックしたとき
 - // ⑦ …詳細取得ボタンをクリックしたとき
 - // ⑧ …メニュー[Web]-[Web サイト]を選択したとき
 - // ⑨ …メニュー[Web]-[～のダウンロード]を選択したとき

Attention!

⑧メッセージなしで、Internet Explorer を起動します。

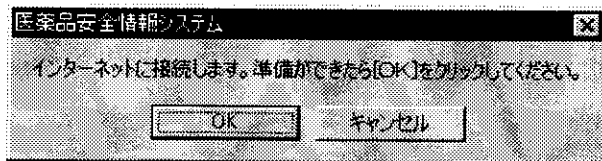
⑨のみ、メッセージ画面は右の画面です。



これらのメッセージが表示されたら以下の手順によりインターネットに接続して下さい。

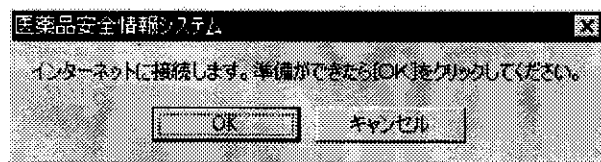
●プロバイダを使ったダイヤルアップ接続の場合

ダイヤルアップを行い、インターネット接続を確立したのを確認してから、メッセージの[OK]ボタンをクリックして下さい。



●専用線でインターネットに接続している場合

そのままメッセージの[OK]ボタンをクリックして下さい。



Attention!

重要!

ダイヤルアップ接続の場合、検索・登録などの処理が終了してもシステム側で切断はされません。

処理が終わった段階で、必ず切断して下さい。

切断しなければ、その間通話料がかかってしまいます。

2. 印刷

[印刷]ボタンが表示されている画面では、情報を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。

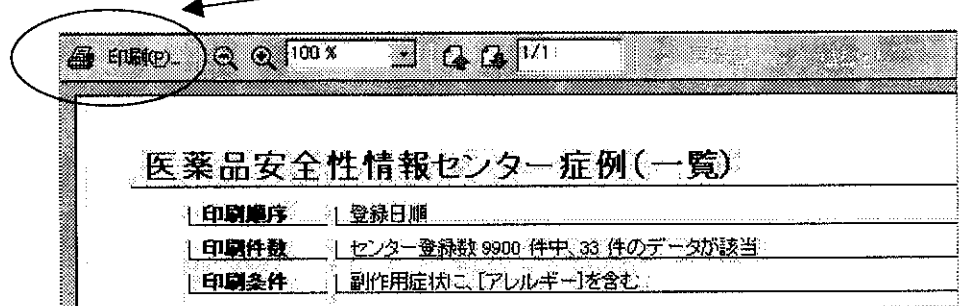
	画面名	帳票名
①	情報一覧	医薬品安全性情報センター症例（一覧）
②	情報詳細	医薬品安全性情報センター症例（詳細）
③	センター情報一覧	医薬品安全性情報症例（一覧）
④	センター情報詳細	医薬品安全性情報症例（詳細）
⑤	システムメンテナンス	医薬品安全性情報医療機関

Version Up!

印刷する前にプレビュー画面が表示されるようになりました。

印刷ボタンまたはメニュー[ファイル]-[印刷]を選択すると、プレビュー画面が表示されます。

そのまま印刷する場合は、プレビュー画面左上の印刷ボタンをクリックしてください。



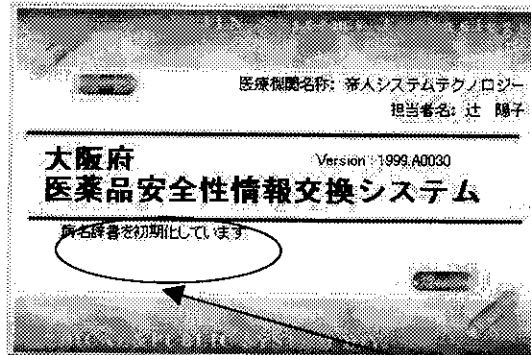
情報はA4縦の用紙に印刷されますので、あらかじめ用紙をセットしておいてください。

Ⅲ 起動と終了

1. 起動と終了

起動

- ① [スタート] ボタンの [プログラム] から、[医薬品安全性情報交換システム] を選択してください。
プログラムが起動するとオープニング画面が表示され、辞書の初期化が始まります。



Attention!

大量の用語辞書を読み込むため、初期化には 30秒から90秒 ほどかかります。

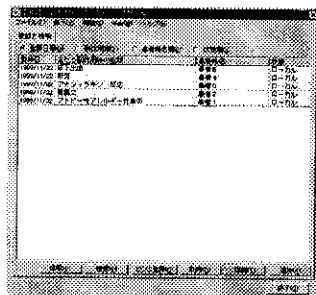
マシンの能力によります。

画面の中程に初期化の状態が表示されます。

- ② 辞書の初期化が終われば、ログイン画面が表示されます。情報を入力し [ログイン] ボタンをクリックして下さい。

ユーザーID	<input type="text"/>	ログイン(O)
パスワード	<input type="password"/>	終了(Q)

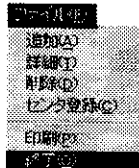
- ③ [情報一覧] 画面が表示されます。



終了

- ① 画面の下部にある [終了] ボタンをクリックして下さい。

メニュー [ファイル] - [終了] を選択、または画面右上の [X] ボタンをクリックしてもシステムを終了することができます。



終了(Q)

マシンの能力によります。

Attention!

[終了] ボタンを押してからシステムが完全に終了するまで、10秒から20秒 ほどコンピュータがストップする場合がありますが、これは未保存のデータの保存やメモリの解放などを行っているためです

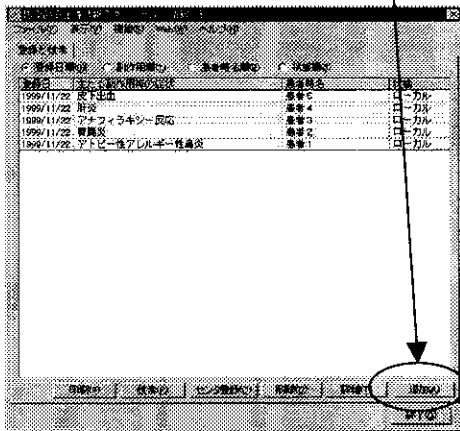
Attention!

[センター情報詳細] 画面・[情報詳細] 画面からは終了できませんので、終了したい時は、「戻る」ボタンで一覧に戻して下さい。

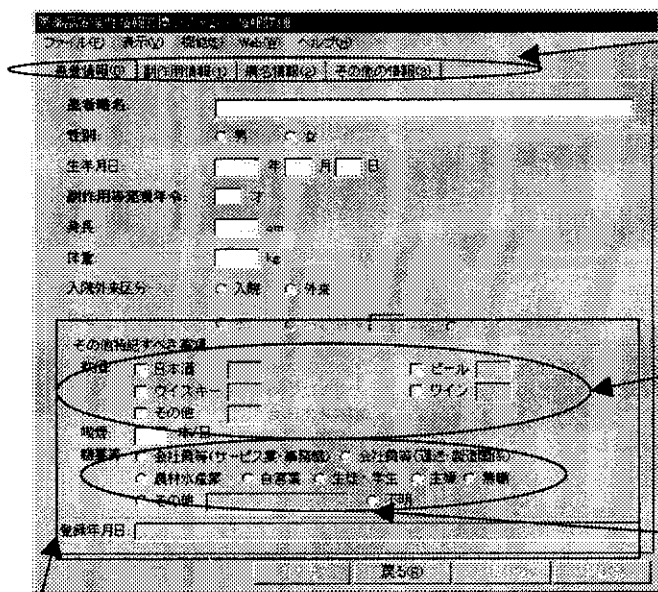
IV 医薬品安全性情報の登録

1. 新しい症例情報の登録

①[情報一覧]画面の下部にある[追加]ボタンをクリックすると、[情報詳細]画面が表示されます。



②必要な情報（次ページ以降を参照）を入力して下さい。



[情報詳細]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、画面の表示が切り替わります。

飲み酒:
(1日) 日本酒 合 ビール 本(中ビン)
 ウイスキー 杯(シングル) ワイン 杯(グラス)
 その他 給(日本語に換算)

項目の前をチェックすると、数字が入力できるようになります。

職業等:
 会社員等(サービス業・事務職) 会社員等(運送・製造関係)
 農林水産業 自営業 生徒・学生 主婦 無職
 その他 不明

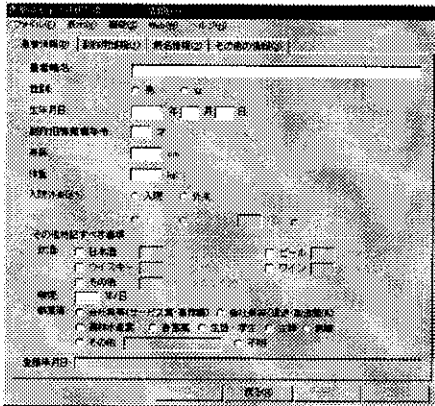
Version Up! このエリアが選択入力になりました。

1つのみ選択できます。

Attention! 日付入力に共通した注意事項

- ・西暦で入力してください。
- ・年のみ、または年月のみでも構いません。(生年月日欄は、何も入力しないか、年月日全てを入力してください。)
- ・年を2ケタで入力した場合、登録時または一覧画面追加時に、00~29 で入力した場合は2000年代、30~99 で入力した場合は1900年代に変換します。
- ・月・日で1ケタの数字を入力した場合、登録時または一覧画面追加時に、自動的に前に0がつきます。
- ・年・月・日のエリアは、数字を入力してもフォーカスが自動的に移動しませんので、キーボードの[Tab]キーを押してフォーカスを移動させて下さい。

症例登録の流れ



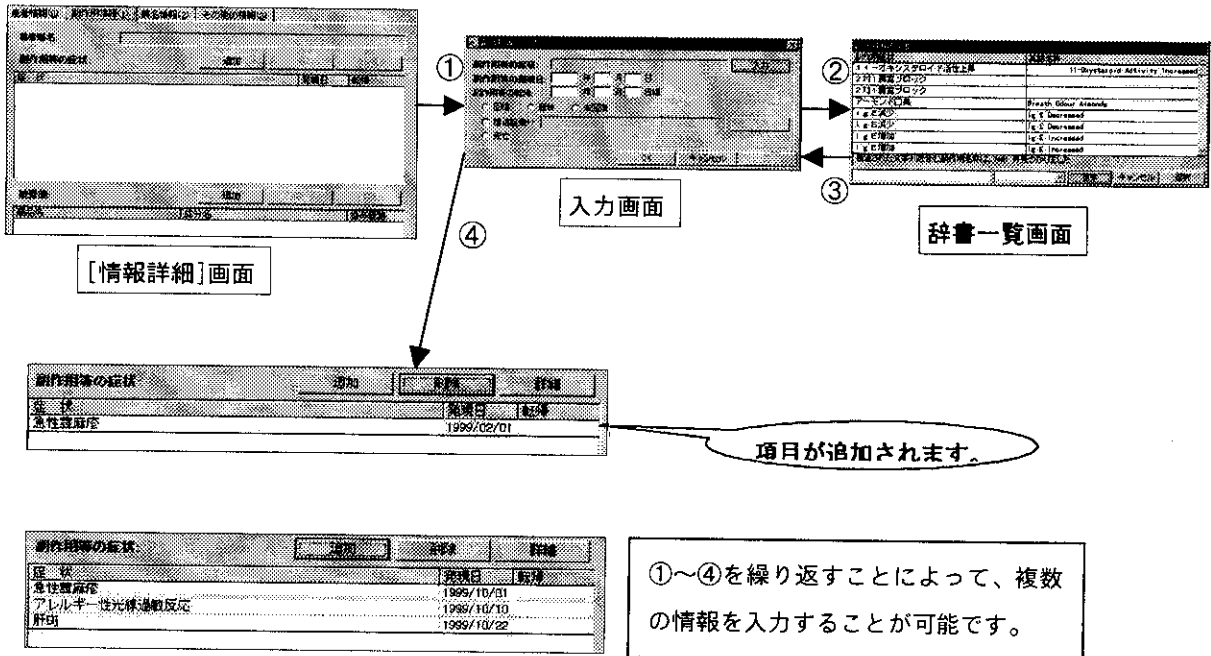
- ① まず[基本情報]タブの画面で、情報を登録します。
- ② その次に、[副作用情報][病名情報][その他の情報]タブの中を登録します。
 その中には、一覧表示になっている情報・チェックする情報などがあります。
 一覧表示になっているものは、一度登録画面を表示させ、そこで入力する必要があります。辞書機能の情報を引用するためには、その画面からさらに辞書項目の一覧画面を表示させます。(下図)
 一覧画面には、複数情報を登録することができます。
- ③ 画面下の[登録][仮登録]ボタンをクリックすると、ローカルデータベースに登録されます。

Attention!

情報を入力したにもかかわらず[登録][仮登録]ボタンをクリックせずに[戻る]ボタンをクリックして[情報一覧]画面に戻ってしまうと、入力したデータは残りません。

用語登録

用語（副作用等の症状、被擬薬、現在治療中の病名、副作用歴、併用薬等の情報）の入力の流れについて、下図に示します。



用語登録の詳しい操作方法については、用語の登録をご覧ください。

入力必須項目について

症例情報を登録するためには、以下の●の項目を必ず入力して下さい。
文字が強調されている項目は、必須入力項目です。

- [患者略名]
- [性別]
- [副作用発現年齢] (副作用等の事象が発現した時の患者の満年齢・年齢が1歳未満の場合は、0才としてください。)

- [副作用症状] (1件以上)
 - [被疑薬] (1件以上)
- 1件入力するためには[副作用等の症状][副作用等の発現年月日] (年または年月のみ可) が必須入力です
- 1件入力するためには[商品名]か[製品名]のいずれか一方と[投与経路]が必須入力です

- [現在治療中の病気(原疾患)] (1件以上)
- 1件入力するためには[病名]が必須入力です

Point!

登録するための必須項目ではありませんが、以下の情報を入力する際にも制限があります。

[副作用歴] : [副作用等の症状]が必須入力です

[併用薬] : [商品名]か[製品名]のいずれか一方と[投与経路]が必須入力です

Attention!

インターネットに接続したパソコンは常にハッキングなどの不正アクセスの危険にさらされています。

患者の個人情報を守る観点から、患者略名欄には「患者の実名」「イニシャル」等、第三者が患者個人を推測できる内容を入力しないことをお勧めします。また、入力必須項目以外の項目のうち、原疾患・発現した事象・転帰等と全く関係がないと思われる事項について、入力するか否かは各医療機関でご判断下さい。

用語の登録

多数の医療機関・医療関係者間で適正に情報を交換するためには、使用する各用語を標準化する必要があります。

このため、このシステムでは、副作用等の症状、被擬薬、現在治療中の病名、副作用歴、併用薬等の情報を登録するには、各用語辞書で検索し、最も適切な用語を選択し入力する必要があります。

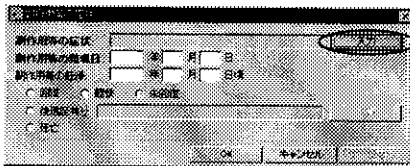
登録 (例は[副作用等の症状])

①項目の[追加]ボタンをクリックしてください。



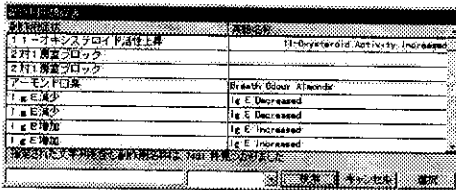
②登録画面が表示されます。

辞書を参照するために、[入力]ボタンをクリックしてください。



③辞書一覧画面が表示されます。

このシステムを起動して初めてこの画面を表示するときは、すべての用語が表示されています。



④検索条件を入力または選択し、[検索]ボタンをクリックしてください。



検索キーワード入力エリア

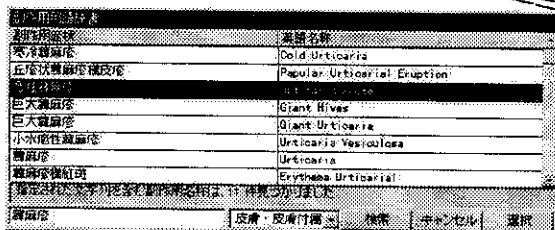
検索条件選択エリア

Point!

検索キーワードに何も入力せずに[検索]ボタンを押すと、用語辞書の項目すべてを一覧に表示します。
(そのため、検索時間が多少かかる場合があります。その時間はマシン能力によります。)

⑤検索結果が表示されます。

該当項目を選択し、[選択]ボタンをクリックします。



または該当項目をダブルクリック

⑦選択した項目が入力画面にセットされます。

もし間違った項目を選択してしまったら、②からやり直して下さい。

文字が強調されている項目は、必須入力項目です

⑧その他の情報を入力(又はクリック)し [OK]ボタンをクリックしてください。

Attention!

「副作用等の転帰」の日付を入力する場合は、年又は年月までの入力とし、日は入力しないで下さい。
特に、転帰が『死亡』の場合は、患者個人情報保護の為、月日を入力しないようにご注意願います。

⑨画面の一覧にセットされます。

副作用等の症状	追加	削除	詳細
症 状			発現日 転帰
急性腎臓病			1999/10/11

●情報は、複数入力することが可能です。

副作用等の症状	追加	削除	詳細
症 状			発現日 転帰
急性腎臓病			1999/10/01
アレルギー性光線過敏反応			1999/10/10
肝斑			1999/10/22

Point!

1件のデータに複数の副作用等の症状が登録されている場合、[情報一覧][センター情報一覧]に表示される「主たる副作用等の症状」には、登録されているうちの一番上のものだけを表示します。

●病名検索時の[診療科検索]は、現在使用できません。(次回以降のバージョンアップ対象項目です。)

変更

①一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。

副作用等の症状	追加	削除	詳細
症状			発現日
急性蕁麻疹			1999/02/01
急性過敏性鼻炎			1999/02/01

または該当項目をダブルクリック

②表示された情報を変更してください。

副作用等の症状: 急性過敏性鼻炎

副作用等の発現日: 1999 年 02 月 01 日

副作用等の経過: 回復 継続 未回復

経過あり なし

OK キャンセル 適用

辞書用語を引用している項目の記載内容を変更する場合は、[変更]ボタンを押して下さい。辞書一覧画面が表示されます。(操作方法は登録の手順を参考にして下さい。)

辞書用語を引用していない項目は、直接この画面で、情報を変更して下さい。

③[適用]ボタンをクリックすると変更されます。

削除

①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てください。

副作用等の症状	追加	削除	詳細
症状			発現日
急性蕁麻疹			1999/02/01
急性過敏性鼻炎			1999/02/01

②一覧から削除されます。

副作用等の症状	追加	削除	詳細
症状			発現日
急性蕁麻疹			1999/02/01

もし削除の必要がない情報を削除してしまった場合、再度登録の手順に従って再入力して下さい。

各辞書について

このシステムで使用されている辞書のデータは、以下のものを利用しています。

- 副作用用語 - 厚生省のデータ
- 病名 - MEDISの標準病名データ
- 薬品名 - MEDISの薬品データ

各項目の入力画面を以下に示します。(設定されたすべての項目を記入した場合の画面です。)

▲副作用等の症状

▲被擬薬

▲現在治療中の病名

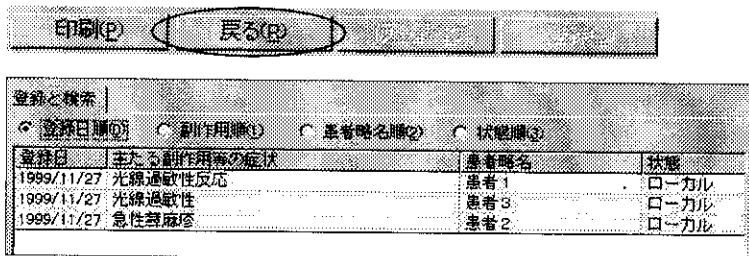
▲副作用歴

▲併用薬

③[登録]ボタンをクリックすると、登録されます。



④[戻る]ボタンをクリックして[情報一覧]画面に戻ると、登録した情報が一覧画面に追加されます。



Attention!

必須項目をすべて入力しなければ登録できません。(必須項目を入力していない場合は、登録時にメッセージがでます。)

Point

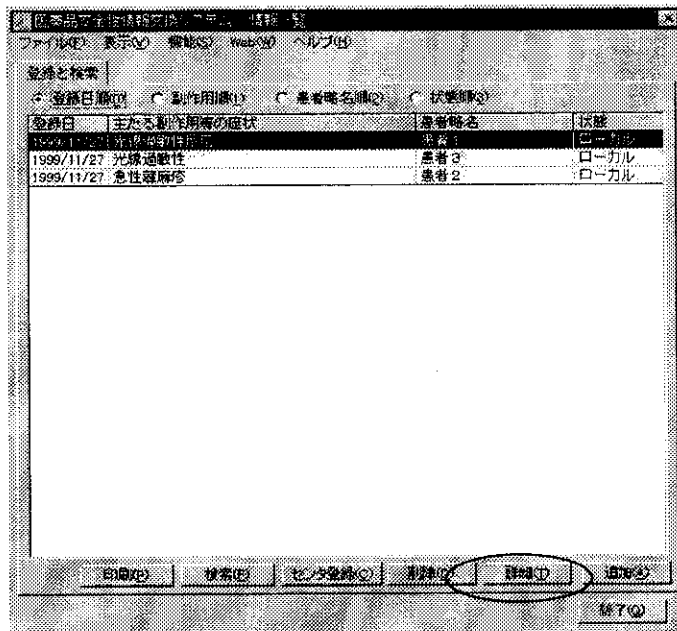
必須項目をすべて入力していないが、入力したところまでを一時的に登録しておきたい場合は、[仮登録]ボタンをクリックすると、仮登録することができます。

仮登録したデータは、センター登録できません。

仮登録したデータに必須項目を追加して登録すれば、センター登録できます。

2. 症例情報の変更

① 情報を変更する場合は、[情報一覧]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てください。



または該当項目をダブルクリック

② [情報詳細]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てください。

③ 一覧に戻るには、[戻る]ボタンをクリックしてください。

センターに登録したデータを変更した場合、[情報一覧]画面の[状態]が[変更あり]になります。
このとき、再度、変更したデータをセンターに登録して下さい。

3. 症例情報の削除

症例情報を削除する場合は、2通りあります。

センター登録を行っていないデータの場合（[[情報一覧]画面の[状態]が「ローカル」「仮登録」）

- ①[[情報一覧]画面で削除したい項目を選択し、[削除]ボタンをクリックしてください。
- ②以下のメッセージが表示されます。



Attention!

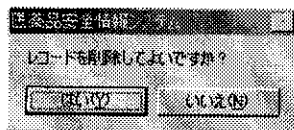
ここで[[情報一覧]画面で選択されている項目を確認し、間違った情報を削除しないようにして下さい。

削除してよい場合は[[はい]、削除してはいけない場合は[[いいえ]をクリックしてください。

- ③②で[[はい]を押した場合、一覧画面から項目が削除されます。

センター登録を既に行っているデータの場合（[[情報一覧]画面の[状態]が「センター」「変更あり」）

- ①[[情報一覧]画面で削除したい項目を選択し、[削除]ボタンをクリックしてください。
- ②以下のメッセージが表示されます。

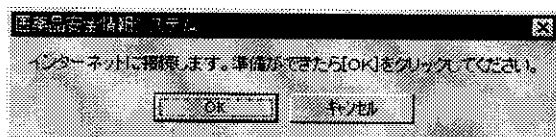


Attention!

ここで[[情報一覧]画面で選択されている項目を確認し、間違った情報を削除しないようにして下さい。

削除してよい場合は[[はい]、削除してはいけない場合は[[いいえ]をクリックしてください。

- ③以下のメッセージが表示されます。削除してよい場合は、[[はい]をクリックしてください。



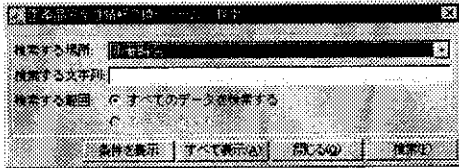
ダイヤルアップでインターネットに接続する場合は、ここで必ず接続を行って下さい。

- ④センターに接続し、センター情報を削除します。
- ⑤一覧からデータが削除されます。

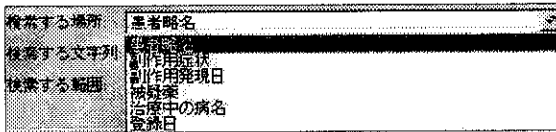
4. ローカルデータベースの検索

ローカルデータベースに登録された情報を、ある条件で絞り込んで表示することができます。

①[情報一覧]画面の[検索]ボタンをクリックすると、[検索]画面が表示されます。



③検索する項目を選択し、検索キーワードを入力して下さい。



▼を押すと、検索できる項目が表示されます。

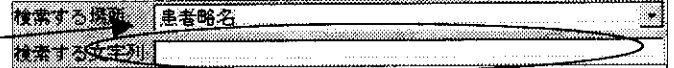
【条件設定について】

・[患者略名][副作用症状][被擬薬][治療中の病名]

[検索する文字列]欄に入力した文字列を含む(部分一致)データを検索します。

例：『[副作用症状]に[アレルギー]を含む』条件で検索した場合、

検索結果には、[副作用等の症状]が「アレルギー」「アレルギー反応」「薬物アレルギー」等のものが含まれます。



・[副作用発現日]と[登録日]

・1999年10月01日～1999年11月01日

・1999年10月01日～ (空白)

→1999年10月01日以降すべてのデータを検索します

・(空白)～1999年11月01日

→1999年10月31日以前のすべてのデータを検索します



この日のデータは、検索結果に含まれます。

この日のデータは、検索結果に含まれません

Attention! 検索時の日付入力に共通した注意事項

- ・西暦で入力してください。
- ・月・日で1ケタの数字を入力した場合、検索時に、自動的に前に0がつきます。
- ・年・月・日のエリアは、数字を入力してもフォーカスが自動的に移動しませんので、キーボードのTabキーを押してフォーカスを移動させて下さい。

④[検索]ボタンをクリックすると、[情報一覧]画面に検索結果が表示されます。

登録日	主たる副作用名	患者略名	性別
1996/11/29	光線過敏性反応	てすと?	男性
1997/11/29	光線過敏性	てすと1	男性

⑤一度検索すると、さらに絞り込むことができます。

[条件を追加する]を選択し、条件を入力して下さい。 **条件を追加する**

検索条件をみたい場合は、[条件を表示]ボタンをクリックすると、条件文を見ることができます。

条件を表示

患者氏名に「てすと」を含むかつ
副作用症状に「アレルギー」を含む