

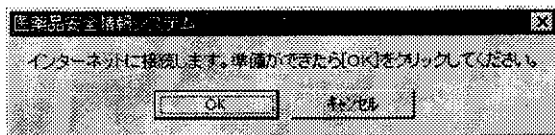
5. センターデータベースへの登録

- ① [情報一覧]画面で登録したいデータを選択し[センタ登録]ボタンを押クリックしてください。

Attention!**センタ登録**

[状態]が[仮登録]になっている項目は、センター登録できません。必須入力項目を入力し、[登録]をして下さい

- ②以下のメッセージが表示されます。



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。

- ③[OK]ボタンをクリックしてください。登録を行います。
- ④登録終了後、[情報一覧]画面の[状態]が、[センター]に変わります。

【[情報一覧]画面の[状態]について】

ローカル：センターデータベースへの登録が行われていない。

センター：センターデータベースへの登録が完了している。

変更あり：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ています。

仮登録：仮登録のため、センター登録ができません。(必須入力を追加入力し、登録して下さい。)

Vセンター情報の検索

1. センターデータベースの検索

センターデータベースの検索処理には、2通りあります。

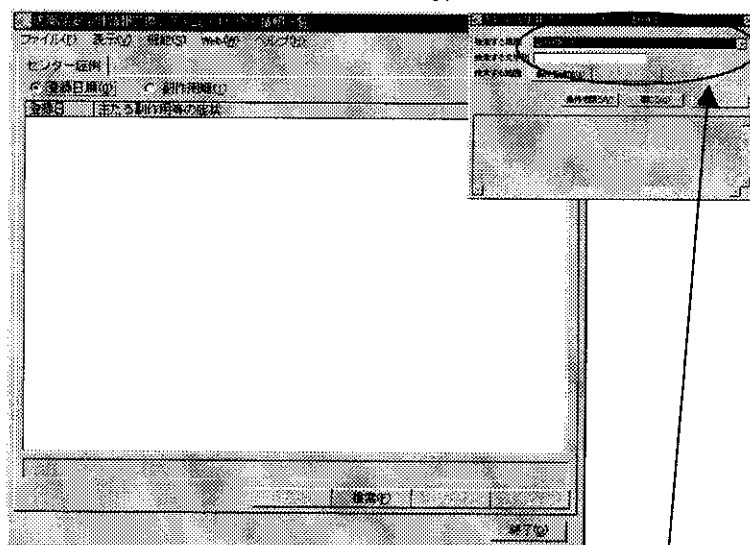
一覧取得：条件にあてはまる検索結果の一覧のみを取得します。

詳細取得：一覧取得した結果から、詳細を知りたい項目のみを選択し、詳細情報を取得します。

一覧取得

①[センター情報一覧]画面の[検索]ボタンをクリックしてください。

([情報一覧]画面・[システムメンテナンス]画面から[センター情報一覧]画面に遷移してきたときは、[検索]画面が自動的に表示されます。)



②検索項目を選択し、検索キーワードを入力して下さい。

検索する場所	副作用症状
検索する文字列	

▼をクリックすると、検索できる項目が表示されます。

検索する場所	副作用症状
検索する文字列	副作用発現日
検索する範囲	疑念 治療中の病名 登録日

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。

【条件設定について】

- ・ [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:『[副作用等の症状]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」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)

・ (空白) ～1999年11月01日

→1999年10月01日以降すべてのデータを検索します

→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!

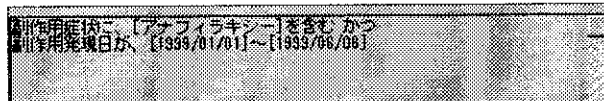
- ・ 被擬薬から検索する場合、以下の理由から、「商品名」「一般名」それぞれで検索することをお勧めします。
 複数の成分を配合した医薬品の場合、一般名(成分名)に特定の成分のみしか入力されていないものや、一般名が全く入力されていないデータがあります。個々の医薬品の状況は、被擬薬登録画面でご確認下さい。
- ・ 大阪府副作用研究会が収集した一万件弱のデータには、原疾患情報は入力されていません。
 また、商品名が入力されていないデータも多数あります。
- ・ [副作用症状][被擬薬][治療中の病名]で検索した場合、症例情報に複数のデータが含まれていた場合は、それらすべてのデータが対象になります

③[条件を追加]ボタンをクリックすると、下のエリアに条件が追加されます。



Version Up!

1回目の検索から、複数条件を設定することができるようになりました。



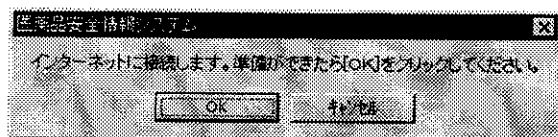
さらに違う条件を入力し、[条件を追加]ボタンをクリックすると、条件を追加できます。

- ・ 条件を追加すると、AND条件による絞り込みになります。
- ・ 条件数に制限はありませんが、条件数が多くなればなるほど、検索時間がかかります。

④[検索ボタン]をクリックしてください。



⑥以下のメッセージが表示されます。



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。

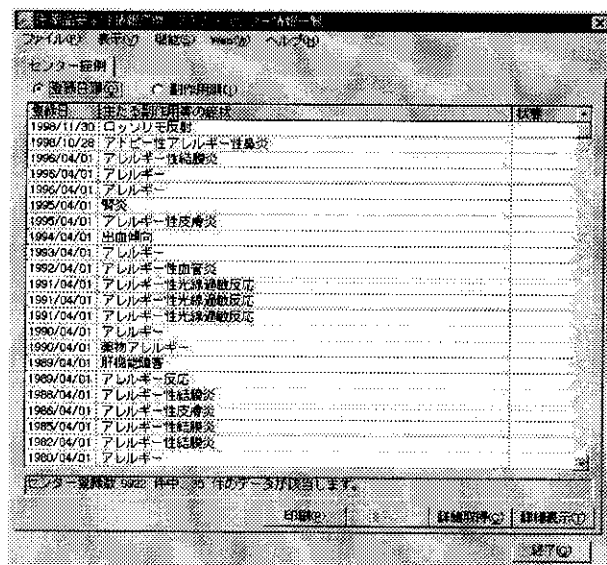
⑥[OK]ボタンをクリックすると、検索が始まります。

⑦検索終了後、件数が表示されます。



件数が100件を越える場合、[センター情報一覧]画面には表示されません。
検索条件を絞り込んで下さい。

⑧[センター情報一覧]画面に、検索結果が表示されます。



Point!

[副作用等の症状]が複数登録されている症例の場合、一覧画面の[主たる副作用の症状]欄には[副作用等の症状]の1つめの情報が表示されています。

そのため左の例では、一覧画面の「アレルギー」と出ていないものもありますが、それは[副作用等の症状]の2つめ以降の情報に「アレルギー」という言葉を含むデータが登録されていることを意味しています。

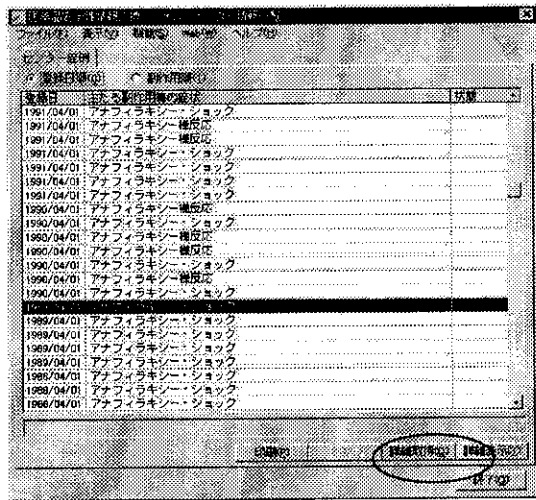
Version Up!

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。

- ・ 検索結果が0件または100件を越える場合、前回の検索結果は削除されません。
- ・ 次回起動時には、最新の検索結果が表示されます。

一覧取得

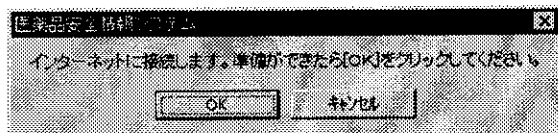
① [センター情報一覧] 画面から、詳細を見たい項目を選択し、[詳細取得] ボタンをクリックして下さい。



Version Up!

複数項目の詳細情報を一度に
取得できるようになりました。

②以下のメッセージが表示されます。



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。

③[OK]ボタンをクリックすると、検索が始まります。

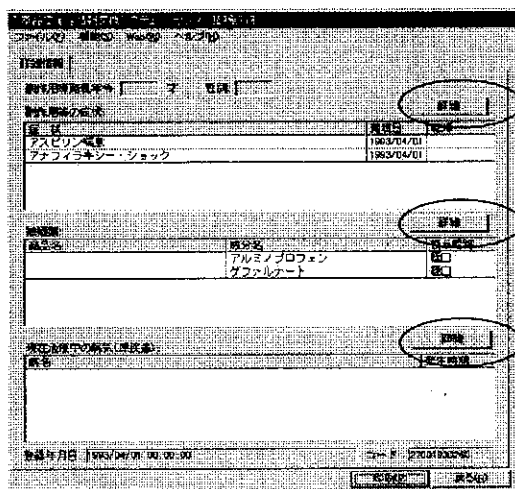
または該当項目をダブルクリック

⑤検索が終わると、[状態]が[詳細あり]になります。

⑥その項目を選択し、画面右下の[詳細表示]ボタンをクリックしてください。

詳細表示(D)

[センター情報詳細]画面が表示されます。



一覧項目を選択し、[詳細]ボタンをクリックすると、[副作用等の症状][被擬薬][現在治療中の病気]の詳細情報を見ることができます。

Ⅵ システムメンテナンス

1. 医療機関情報の変更

医療機関情報を変更すると、その度センターに登録する必要があります。

- ① [システムメンテナンス]画面を表示し、情報（住所・TEL・担当者名・パスワード等）を変更してください。

The screenshot shows a window titled 'システムメンテナンス' (System Maintenance). It contains several sections with input fields: '基本情報' (Basic Information) with fields for '住所' (Address), 'TEL', and '担当者名' (Staff Name); 'パスワード' (Password) with 'パスワード' and 'パスワード確認' (Confirm Password) fields; and 'コンピュータ' (Computer) with fields for 'IPアドレス' (IP Address), 'システムパス' (System Path), 'システム管理者' (System Administrator), 'システム管理者パスワード' (System Administrator Password), 'システム管理者メールアドレス' (System Administrator Email Address), and 'システム管理者パスワード確認' (System Administrator Password Confirm). There are also '戻る' (Back) and '適用' (Apply) buttons at the bottom.

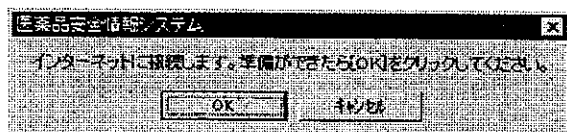
Attention!

セキュリティ上、パスワードは定期的に変更することをお勧めします。
その際、新しいパスワードを忘れないように注意して下さい。

- ② 画面右下の [適用] ボタンをクリックしてください。

適用(A)

- ③ 以下のメッセージが表示されます。



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 [OK] ボタンをクリックすると、処理が始まります。



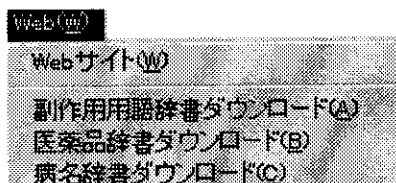
- ⑤ 上記のメッセージが消えれば、処理は完了です。

2. 辞書のダウンロード

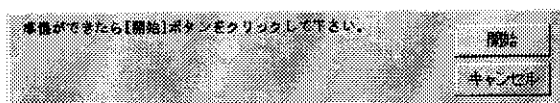
新しい辞書をご利用いただけるようになれば「医薬品安全性情報ホームページ『登録医療機関等へのお知らせ』」でご案内しますので、定期的にホームページを確認し、新しい辞書をダウンロードしてご利用下さい。

【ホームページを見るには】
メニュー-[Web]-[Web サイト]を選択して下さい。

①[システムメンテナンス]画面のメニュー-[Web]-[～ダウンロード]を選択して下さい。



②下のメッセージが表示されます。



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。

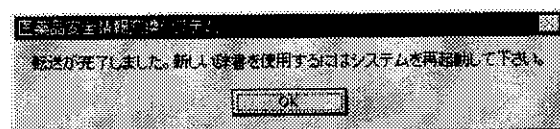
③開始をクリックしてください。



Attention!
処理には時間がかかります。

④処理を行います。

⑤処理が終了すると、以下のメッセージが表示されます。



新しい辞書を使用しない（古い辞書でもよい）のであれば、再起動せずにそのまま使い続けても構いません。

Ⅶその他

1. 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。この時間の設定を変更するときは、以下の手順で行います。

- ①インストールしたフォルダ [AfterEffect] の中にある「AfterEffect.ini」ファイルをダブルクリックして下さい。メモ帳が起動します。
- ②ファイルの内容は以下の通りです。

1行目 : www.tjnsys.co.jp
2行目 : AfterEffect
3行目 : 180 <-----タイムアウト時間設定 (秒)
4行目 : traceon

3行目の値がタイムアウト時間(秒)です。

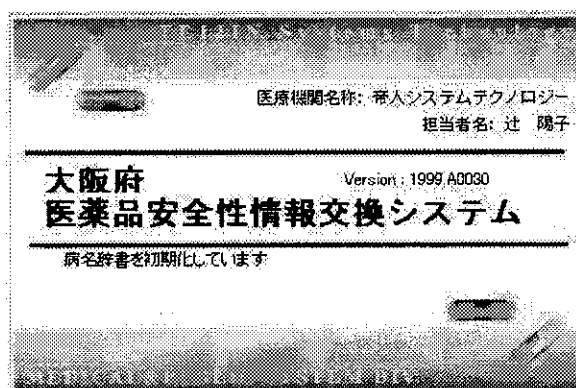
この数値を大きな数値(例えば5分とするならば300)に変更し、ファイルを保存(上書き)して下さい。(数値は必ず半角の数字を入力して下さい。)

変更後は医薬品安全性情報交換システムを再立ち上げして下さい。

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。

医薬品安全性情報交換システム

インストールマニュアル



Ver. 1999.A0030

平成 11 年 12 月更新

大阪府保健衛生部薬務課

<目次>

	(ページ)
1. 動作環境	1
2. システムのインストール	2
3. 起動と終了	4
4. 医療機関情報の登録	5
5. 医療機関情報の承認	6
6. タイムアウト時間設定の変更	6

1. 動作環境

医薬品安全性情報交換システムを稼働させるには次の環境をもつパソコンが必要です。

[OS]

Windows 98 または Windows NT 4.0

[ハードウェア]

Pentium 166Mhz (Pentium 200Mhz 以上推奨)

Memory 64MB 以上推奨

システムのプログラムとしては約 10MB 程度を使用します。

[ソフトウェア]

Internet Explorer 4.0 以上

[インターネット]

必須

2. システムのインストール

●前バージョンのシステムがインストールされている場合、先にアンインストールを行って下さい。

- ①[コントロールパネル]の[アプリケーションの追加と削除]を使ってアンインストールして下さい。

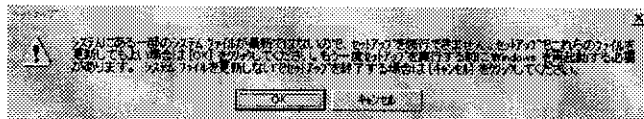
インストール手順

- ①医薬品安全情報システムの CD-ROM をドライブに入れて下さい。
- ②マイコンピュータをクリックし、さらに CD-ROM ドライブをクリックして下さい。
- ③[Setup. exe]をダブルクリックすると、セットアッププログラムが起動しますので、画面の指示に従ってインストールして下さい。

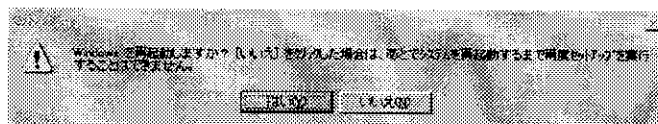
注意：システムインストールは、必ず他のソフトを終了させてから実施して下さい。

●インストール作業途中で表示されるメッセージとその対応方法

1. インストールが始まってすぐに「Windows を再起動させますか?」という内容のメッセージが出る場合があります。



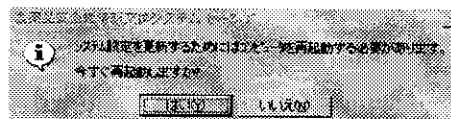
この画面が表示された時は、CD-ROM をドライブに入れたまま「OK」をクリックして下さい。すると、再度、メッセージが表示されます。



ここで「はい」をクリックしてください。自動的に Windows が再起動します。

システムの再起動が完全に終わってから、再度上記 2. -②から作業を行って下さい。

上記の再起動の手順を行った場合、システムのインストールが完全に終わる前に、さらに再起度を促すメッセージが表示されることがあります。



「はい」をクリックして、再起動を行って下さい。

2. インストール途中で、「ファイルのバージョンが～」という内容のメッセージが出る場合があります。

【CD-ROM 側のファイル（プログラム）が、既にインストールされているファイルより古いまたは同じ場合】

CD-ROM のファイルを
上書きしないことを
勧めるパターン

インストールしようとしているファイルのバージョンは、システムに存在するファイルより古いか、または同じです。現在のファイルのまま使用することをお勧めします。

ファイル名 C:\WINDOWS\SYSTEM\RICHEID.ZLL
詳細 Windows のリッチテキストエディタ
バージョン 5.01452.47
現在のファイルを保持しますか？

上書きすると、パソコン側のプログラムファイル等が古くなる可能性がありますので、上書きしない (=現在のファイルを保持) で下さい。
 をクリックして下さい。

【CD-ROM 側のファイルが、既にインストールされているファイルより新しい場合】

CD-ROM のファイルを
上書きしないことを
勧めるパターン

インストールしようとしているファイルより新しいファイルがシステムに存在します。現在のファイルのまま使用することをお勧めします。

ファイル名 C:\WINDOWS\SYSTEM\MSPDAG.FOOO.X
詳細 MSFile.Gnd
バージョン 6.0.24.14
現在のファイルを保持しますか？

右のようなメッセージが出たら、ファイル名をメモして下さい。そして上書きしない (=現在のファイルを保持) で下さい。
 をクリックして下さい。

通常、CD-ROM 側のファイルに置き換えると、本システムが正常に稼働しない可能性が大了。そのため、他のマシンにインストールを行うことをお勧めします。あるいは、メッセージに表示されたファイル名を一度退避（フロッピー等へのバックアップ）しておき、再度インストール作業を行い、その際、「現在のファイルを保持しますか？」というメッセージで を選択して下さい。この場合、他のシステムが正常に稼働しなくなれば、退避させたファイルを元に戻すことになります。

【「CD-ROM のファイルを上書きすることを勧める」旨のメッセージが出る場合】

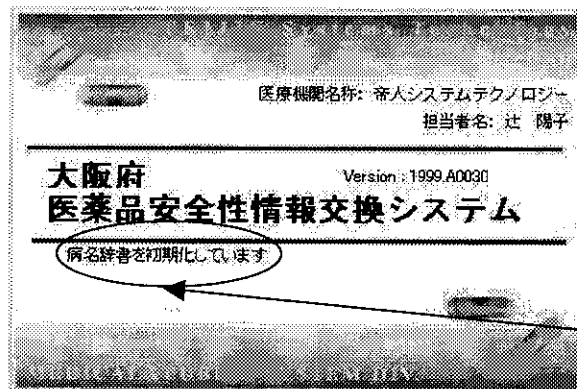
メッセージが出た状態のまま、本マニュアル最後のページにある連絡先までご連絡下さい。

これらのメッセージが出た場合、本システムが正常に動作しないことが考えられます。インストール後、正常に動作しない場合は、本マニュアル最後のページにある連絡先までご連絡下さい。
(メモしたファイル名を伝えて下さい。)

3. 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。

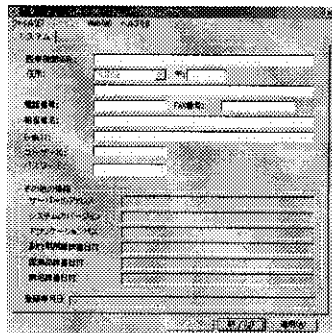


【注意】
大量の用語辞書を読み込むため、初期化には30秒から90秒ほどかかります。

マシンの能力によります。

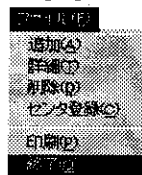
画面の中程に初期化の状態が表示されます。

- ②[システムメンテナンス]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。



【注意】
[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。

【注意】
[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

マシンの能力によります。

4. 医療機関情報の登録

システムをインストールした後、医療機関情報の登録を行う必要があります。

- ①オープニング画面のあと「システムメンテナンス」画面が表示されます。
- ②情報を入力して下さい。

システムメンテナンス

医療機関名: 個人システムテクノロジー

住所: 〒541-8567 大阪市中央区南本町1-6-7

電話番号: 06-6268-3925 FAX番号: 06-6268-3930

担当名: 佐藤 陽子

Eメール: tsuji@tjnsys.co.jp

ユーザーID: TSTOSAKA

パスワード: ****

その他の情報

サーバーのアドレス: 10160103158

システムのバージョン: 1000 A0030

アプリケーションパス: C:\PROGRAM FILES\AFTEFFECTY

制作/更新/終了日付: 1997/11/23

医薬品情報日付: 1997/11/23

患者情報日付: 1997/11/23

最終年月日: 1997/11/22 14:00

印刷(P) 終了(Q)

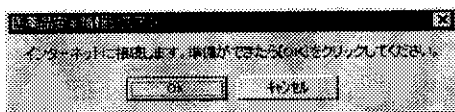
システムを運用するために必須の情報ですので、必ず全ての情報を入力して下さい。

ユーザーID: TSTOSAKA

パスワード: ****

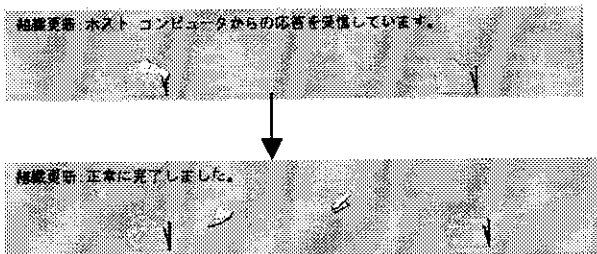
「ユーザーID」と「パスワード」はシステムの利用者が設定してください。なお、2回目以降にシステムを起動する際に、オープニング画面での入力が必要になりますので、忘れないようにして下さい。

- ③情報の入力が終わったら、[適用]ボタンをクリックします。すると、下のメッセージが表示されます。



【重要】
 プロバイダを経由して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[OK]ボタンをクリックして下さい。インターネットに接続し、センターへの登録作業を行います。
- ⑤進行状況が表示されます。



- ⑥登録処理は完了です。

5. 医療機関の承認（重要）

4. 「医療機関情報の登録」完了後、必ず「医療機関の承認」を依頼して下さい。

この手続きをしていないと、センターに登録された情報を検索することはできません。

承認の依頼先：大阪府保健衛生部薬務課推進係

Eメール yakumu-g29@office.pref.osaka.jp

Tel 06-6941-0351(内線 2550, 2552)

Fax 06-6944-6701

6. 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。この時間の設定を変更するときは、以下の手順で行います。

- ①インストールしたフォルダ [AfterEffect] の中にある「AfterEffect.ini」ファイルをダブルクリックして下さい。メモ帳が起動します。
- ②ファイルの内容は以下の通りです。

1行目： www.tjnsys.co.jp
2行目：AfterEffect
3行目：180 <-----タイムアウト時間設定（秒）
4行目：traceon

3行目の値がタイムアウト時間（秒）です。

この数値を大きな数値（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。

（数値は必ず半角の数字を入力して下さい。）

変更後は医薬品安全性情報交換システムを再立ち上げて下さい。

システムに関するご意見・ご要望等は yakumu-g29@office.pref.osaka.jp

操作・手順等に関するお問い合わせは tsuji@tjnsys.co.jp

（共にEメール）までお願いします。

医薬品情報収集・提供の
現状と課題
(行政・情報部会報告書 Part I)

第 I 章 医薬品情報収集・提供とその問題点

ア. 関連法規上の取り扱い

医薬品の安全性の確保は、一義的には当該医薬品の製造業者等が責任を持って行うものであり、医薬品の添付文書等に記載された製品情報は、当該医薬品の有効性や安全性（副作用等）について最も最新で高度な情報を有している製薬企業等が、投与を受ける患者の安全性を確保するためにこれを使用する医師等に対して必要な情報を記載するものであり、企業は自らの製品についてその時点において得られた最新情報と医学・薬学の水準に照らし合わせて、最善の適正使用情報を提供しなければならない。この観点から、薬事法では、企業の行うべき活動について種々の規定を設けている。

最近、医療のニーズに応える多種多様な薬剤が開発され、同時に薬理作用の強い薬剤やとなってきた。特に平成5年にソリブジンと制癌剤との相互作用による問題や非加熱製剤によるエイズウイルスの感染という深刻な薬害問題があったことから、平成8年6月、薬事法が改正され、治験から承認審査、さらに市販後に至るまでの総合的な医薬品の安全対策が講じられることになった。

副作用情報等報告に関する主な改正点は、「副作用等の報告義務の明確化」「ICHの合意に基づき報告を要する重篤な場合の明確化」「医薬品の使用によると疑われる感染症の報告対象への取り込み」などである。

改正薬事法（第77条の3）では、「医薬品製造業者等、医薬品の承認を有する者は、適正使用のために必要な情報を医薬関係者（医師、薬剤師等）に提供する義務」が規定されており、製薬企業として情報の収集・検討・提供までの一連の業務に対して責任を有することが明記されている。

また、同法第77条の4の2には、企業報告制度として副作用等の報告義務が明記され、その報告範囲についても同法施行規則第64条の5の2において明記されている。

一方、薬事法第77条の3の第2項では、医師、薬剤師等の医薬関係者に対し、医薬品製造業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集への協力に対する「努力義務」が明記されており、同条第3項では、医薬品等の適正使用を確保するために「相互の密接な連携の下に医薬品製造業者等から提供される情報の活用その他必要な情報の収集・検討、利用等に関する努力義務」が明記されている。

イ. 国際的な医薬品情報収集・提供

1960年頃発生したサリドマイド事件を契機に、WHO（世界保健機構）は、1963年から副作用情報の組織的収集の準備を始め、1968年から「国際医薬品モニタリング制度」を発足させた。

わが国も1972年から本制度に参加し、国内での情報を「WHOモニタリングセンター」に報告しており、現在、世界53参加国からの副作用情報や行政措置等の情報が収集されている。

特に最近では、インターネットのホームページ上における情報入手によって、例えばFDAの行った措置やEMFA（欧州医薬品庁）が行った措置をほぼ時を経ずに知ることができるようになった。

厚生省が行った適正使用等確保のための措置についても、例えばイギリス、フランス、アメリカの医薬品庁等に情報を提供し、同じように相手国からも情報の提供を受けるなど意見交換が行われている。このことは、医薬品の流通が単に一国、一地域に限定されるものではなく、地球規模で行われていることを物語っており、副作用等の発生に関する情報収集が全世界的に実施されることにより、当該医薬品に関する安全性情報が整備・拡充され、その恩恵をその医薬品を使用している全世界の人々が甘受することを示しているに他ならない。

ウ．医薬品情報収集・提供における諸問題

医薬品による副作用等の情報収集・提供及び本システムの使用・導入等については、各方面からそれぞれの立場で多岐にわたる意見が提出されたが、これらは次年度「医薬関係者の連携を踏まえた医薬品情報収集・提供のあり方」、「本システムの活用方策」あるいは国の「医薬品等安全性情報報告制度の地方庁での活用方策」等に関する具体的な対応策を検討する際に重要な手がかりとなる。

個々の問題点をいくつかのジャンルに分け、それぞれに検討を加えることにより、「解決策」とまでは行かないまでも何らかの適切な対応策の糸口が掴めるものと考えられることから、これら問題点や指摘点を整理し、表1のとおりとりまとめた。

これら問題点を大別すると次からの各章のようにまとめることができる。

医薬品情報収集・提供等に対する考え方

表 1

	医師の立場	薬剤師の立場	製薬企業等あるいは消費者団体の立場
<p>法律的な観点からの意見 (セキュリティの問題を含む)</p>	<p>1) パソコンやインターネットの導入率は低く、個人の情報収集力に頼っている。本システムへの個人のパソコンやインターネットの使用は法的に適切か。 (病院の医師)</p> <p>2) 稀少疾病患者や話題性の高い医薬品を使用した患者の場合など、個人特定情報を消去しても特定可能な場合の処理について検討されるべきである。 (診療所・病院の医師)</p> <p>3) 情報交換した際に詳細情報が知りたい場合、報告した医療機関は照会医療機関に詳細情報を提供しなければならないのか。 (診療所・病院の医師)</p> <p>4) 本システムへの情報提供について患者への説明と同意は必要なのか。 (診療所・病院の医師)</p> <p>5) 近隣県等からの患者の情報は登録することが適当なのか。また、近隣県に対してその情報を報告する必要はないのか。 (病院の医師)</p> <p>6) 本システムが患者に適切に PR されていないと医療機関側のみでは協力しにくい。 (診療所・病院の医師)</p> <p>7) 本システムに登録された情報は「公開」の対象にならないのか。対象であれば医療機関の協力は得にくい。 (診療所の医師)</p> <p>8) 副作用が否定できなければ医師は入力(登録)するが、患者等から誤解によって非難される恐れがある。 (診療所の医師)</p> <p>9) 入力(登録)したことが医療訴訟の引き金になる恐れがある。 (診療所の医師)</p> <p>10) 情報を登録した後、原因が明確になった場合など訂正権はあるのか。訂正権があるとすれば、自分の都合の良いように登録内容を改竄される恐れがある。 (診療所・病院の医師)</p>	<p>1) 添付文書の重大な副作用等の情報には一例報告に近いものがある。頻度も科学的な根拠を基に記載されるべきである。 (病院薬剤部)</p> <p>2) 患者は明らかに医薬品によるものでないものまで訴えてくる。登録しないことが患者に知れば、病院や薬局の信用問題にもなる恐れがある。 (病院薬剤部)</p> <p>3) 製薬企業に同種同効薬のデータを要求したが、適切なデータの提出がなかった。これでは、医師や患者への説明に問題が生じる恐れがある。 (病院薬剤部)</p> <p>4) かかりつけ以外の患者からの情報は、原病も不明で副作用か否かの判断が困難であり、転帰についても不明なことが多い。必須項目が入力できないと登録できない。 (保険薬局)</p> <p>5) 診療所の医師に連絡しても患者の情報が得られない場合が多い。登録できない場合がある。 (保険薬局)</p> <p>6) 本システムの導入でイントラネットやオーダーリングシステムへの不正アクセスが生じる危険性は増大する。機器を分けると経済的負担が増加する。 (病院薬剤部)</p>	<p>1) 不正な目的を持って入力された情報は製薬企業等の営業権を犯すものである。不正なアクセスの有無に対するチェックなど管理体制は充分行われているのか。 (製薬企業・販売の団体)</p> <p>2) 集積した情報が漏洩した場合にも1)と同様のことが想定できる。管理体制の強化をお願いしたい。 (製薬企業・販売の団体)</p> <p>3) 将来的には製薬企業等も参加できるように検討されたい。 (製薬企業・販売の団体)</p> <p>4) システムからのイベントの発生状況が添付文書と異なる場合、その状況を持って添付文書の改訂などを言われるのは迷惑である。評価は厚生省や企業で行っていること、大阪府の役割を明確にすることをお願いしたい。 (製薬企業・販売の団体)</p> <p>5) 本システムで得た情報は府民のために使用されるべきと考えられることから、種々の条件を付した上で将来的には府民への早期公開への検討をお願いしたい。 (消費者団体)</p> <p>6) 一般消費者に本システムで得られた情報を提供する場合には、分かりやすい情報に加工して提供されたい。 (消費者団体)</p> <p>7) インターネットを持っていない府民にも情報が行き渡るような対応策を講じられたい。 (消費者団体)</p> <p>8) 健康食品やソフトドラッグ、医療用具、健康機器等に関する安全性情報も提供することを検討していただきたい。 (消費者団体)</p>
<p>副作用の評価面からの意見</p>	<p>1) 副作用の評価には再投与が有効であるが、人道的に許されない行為である。副作用か否かの判断は難しい。 (診療所・病院の医師)</p> <p>2) 副作用等を報告しても医師や医療機関の評価につながらない。逆に副作用等の報告が多いと医師として失格のように思われる恐れがある。 (診療所の医師)</p>		
<p>業務上の観点からの意見 (経済的)</p>	<p>1) 多忙な状況の中、個々の患者の検査値異常や症状から原因を正確に把握することは困難である。 (診療所・病院の医師)</p> <p>2) 複数患者の診療を受け持つ中で、システムを常にオンした状態での診療は現実的でない。 (病院の医師)</p> <p>3) 診療所等から搬送されてきた患者に対する情報は、病院側では十分に把握できない。 (病院の医師)</p> <p>4) 厚生省の情報でも何が起きているかを判断できる。二重手間は省きたい。 (病院の医師)</p> <p>5) 経営面から見ても、副作用等報告が多いことは決して誉められることではない。 (診療所・病院の医師)</p>	<p>1) 病院の薬剤部に本システムを設置すれば業務量が増加するが、人的措置が講じられないことがない。 (病院薬剤部)</p> <p>2) 医薬品の使用で何か異常が生じたら対応処置を施すのは当然であり、これを入力していたら他の業務に支障が出る。 (病院薬剤部)</p> <p>3) 薬剤師が一人の薬局では、本システム導入で業務量が増加し、他の業務に師匠が生じる恐れがある。 (保険薬局)</p> <p>4) 薬剤師の員数省令の改訂などにより、薬剤部の人員が減少する方向にある。経営者側の理解を得るための方策の検討が必要である。 (病院薬剤部)</p> <p>5) 経営面から見て本システムへの参加がプラスに働く場合とマイナスに働く場合があると思われる。 (病院薬剤部・保険薬局)</p>	
<p>その他</p>	<p>高齢な医師やパソコンに興味のない医師への情報提供についても検討されるべきである。 (診療所の医師)</p>		