

30日以上の治療	2013	2014	計
入院あり	37	3	40
入院なし	164	46	210
	201	49	250

30日未満の治療	2013	2014	計
入院あり	7	1	8
入院なし	404	71	475
	411	72	483

表4 アレルギー性：原因製品

30日以上の治療 <入院あり>				
診断名	原因製品	2013	2014	計
アレルギー性接触皮膚炎	医薬品	13	2	15
	化粧品	23		23
	手袋	1		1
その他の診断	医薬品		1	1
	計	37	3	40

30日以上の治療 <入院なし>				
診断名	原因製品	2013	2014	計
アレルギー性接触皮膚炎	スポーツ用品・衣類	4	2	6
	医薬品	19	9	28
	医療関連用品		1	1
	衛生材料	3		3
	化粧品	92	22	114
	家庭用合成洗剤	2	1	3
	歯みがき	4	1	5
	歯科材料	1		1
	手袋	3	1	4
	装身具	1		1
	楽器関連品	1		1
	住居・生活用品	1	1	2
	記載なし	7	2	9
	不明	1	2	3
	化粧品	1		1
アレルギー性接触蕁麻疹(症候群)	手袋	2		2
	医薬品	1	2	3
	化粧品	8		8
その他の診断	歯みがき	1		1
	歯科材料	3		3
	記載なし	3	1	4
経口摂取による即時型アレルギー	化粧品	4		4
	記載なし	2	1	3
	計	164	46	210

表5 アレルギー性：30日以上の治療

分類別	2013年度	2014年度	計
医薬品		2	2
医療関連用品		1	1
化粧品	18	6	24
家庭用合成洗剤		1	1
記載なし	21	6	27
住居・生活用品	1		1
不明		1	1
計	40	17	57

表6 非アレルギー性：原因製品の種別

30日以上の治療	2013年度	2014年度	計
入院なし	11	3	14

30日未満の治療	2013年度	2014年度	計
入院なし	29	14	43

表7 非アレルギー性：治療期間

30日以上の治療 <入院なし>				
診断名	原因製品	2013	2014	計
化学熱傷	医療関連用品		1	1
刺激性接触皮膚炎	化粧品	3	1	4
白斑・脱色素斑	化粧品	8		8
	記載なし		1	1
計		11	3	14

表8 非アレルギー性：30日以上の治療

## 年齢性別分布

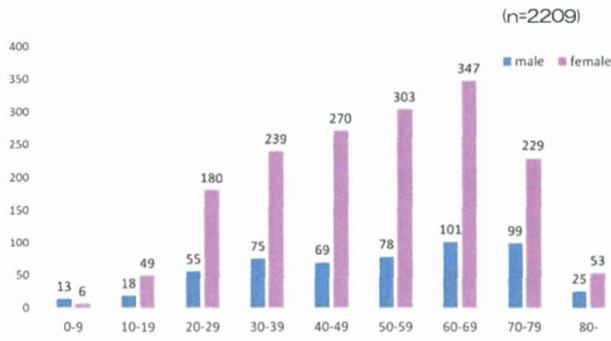


図1 ジャパニーズスタンダードアレルゲン：  
年齢性別分布

## ゴム添加物

Year	1994	1995	1997	1998	1999	2000	2003	2005.4-2008.3	2009	2010	2011	2012	2013
Thiuram mix	2.6%	2.2%	1.6%	2.0%	2.0%	2.3%	4.2%	3.0%	3.6%	5.2%	5.3%	3.5%	3.4%
PPD black rubber mix	1.2%	1.4%	1.2%	1.5%	1.0%	1.1%	2.4%	1.3%	1.8%	1.7%	1.7%	1.8%	1.2%
Mercapto mix	0.6%	0.8%	1.0%	0.7%	0.7%	0.8%	1.2%	0.9%	1.0%	1.4%	0.8%	0.8%	0.6%
Dithiocarbamate mix	0.5%	0.5%	0.9%	0.5%	0.6%	1.3%	1.1%	1.3%	1.3%	1.5%	1.1%	1.0%	1.2%

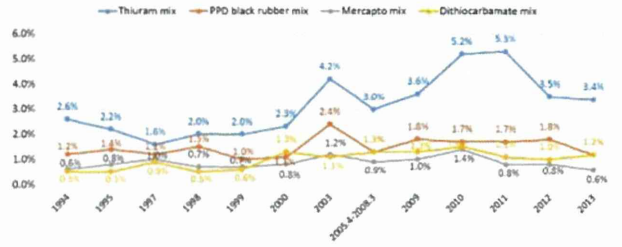


図4 ゴム関連アレルゲン

## 疾患名 (n=2209)

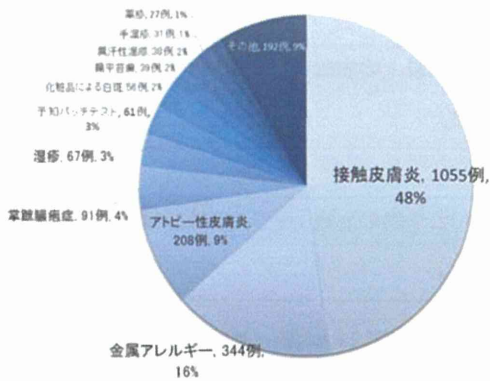


図2 ジャパニーズスタンダードアレルゲン：  
原疾患名

## 薬剤

Year	1994	1995	1997	1998	1999	2000	2003	2005.4-2008.3	2009	2010	2011	2012	2013
Caine mix	1.8%	3.0%	2.3%	2.4%	1.4%	2.6%	2.8%	2.5%	4.0%	3.0%	2.1%	2.3%	2.5%
Fradiomycin sulfate	4.0%	3.8%	4.9%	5.9%	6.0%	5.0%	3.9%	7.4%	6.0%	5.6%	6.0%	7.0%	7.7%

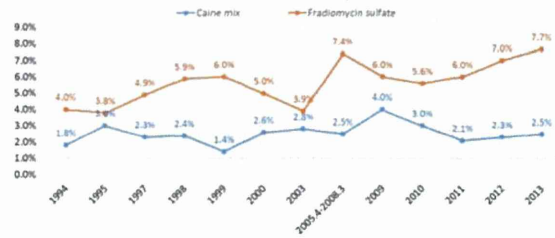


図5 外用剤アレルゲン

## 金属

Year	1994	1995	1997	1998	1999	2000	2003	2005.4-2008.3	2009	2010	2011	2012	2013
Cobalt chloride	17.3%	18.6%	18.4%	17.2%	14.3%	14.5%	18.9%	11.1%	6.4%	7.6%	8.8%	9.1%	
Nickel sulfate	13.5%	14.4%	13.8%	16.2%	12.4%	15.5%	17.5%	11.9%	11.6%	14.2%	15.2%	16.1%	
Potassium dichromate	9.2%	7.7%	9.2%	13.7%	9.7%	10.6%	13.6%	7.3%	6.6%	8.3%	7.0%	8.1%	
Ammoniated mercuric chloride	7.3%	6.9%	7.0%	7.4%	6.8%	8.0%	6.3%	3.2%	5.0%	5.7%	6.2%	5.4%	
Gold sodium thiosulfate	nt	10.7%	nt	8.3%	6.9%	7.0%	6.2%	5.9%	3.5%	3.0%	4.5%	5.4%	

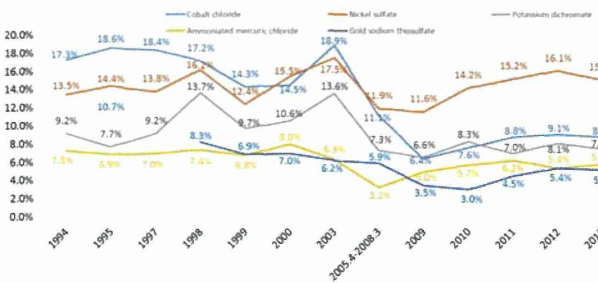


図3 金属アレルゲン

## 化粧品

Year	1994	1995	1997	1998	1999	2000	2003	2005.4-2008.3	2009	2010	2011	2012	2013
Balsam of Peru	5.2%	4.5%	3.4%	4.0%	4.0%	4.0%	4.6%	4.0%	4.4%	5.1%	5.7%	4.5%	5.6%
Fragrance mix	5.8%	4.9%	5.6%	4.8%	5.0%	5.6%	4.0%	6.2%	6.4%	5.7%	6.1%	6.6%	6.0%
PPD	6.1%	7.1%	6.0%	4.8%	4.5%	5.7%	7.9%	5.7%	7.0%	6.2%	6.6%	7.1%	7.2%
Lanolin alcohol	2.8%	3.3%	1.8%	2.7%	2.7%	3.6%	2.7%	2.9%	1.8%	2.0%	2.8%	2.1%	2.7%

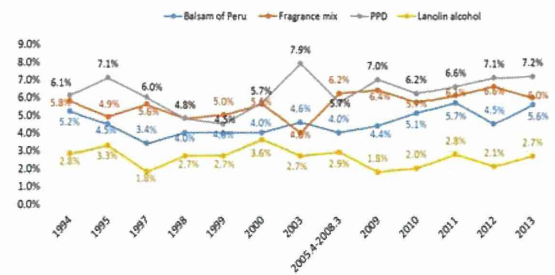


図6 化粧品関連アレルゲン

## 合成樹脂

Year	1994	1995	1997	1998	1999	2000	2003	2005.4 2008.3	2009	2010	2011	2012	2013
Rosin	2.3%	2.2%	1.7%	2.3%	2.0%	2.2%	3.2%	2.4%	2.3%	2.5%	2.4%	2.3%	2.4%
p-t-BPFR	1.7%	1.3%	1.2%	1.5%	1.9%	2.2%	1.9%	1.9%	1.5%	1.9%	1.8%	0.9%	1.3%
Epoxy resin	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	0.9%	1.0%	0.7%	0.5%	0.7%

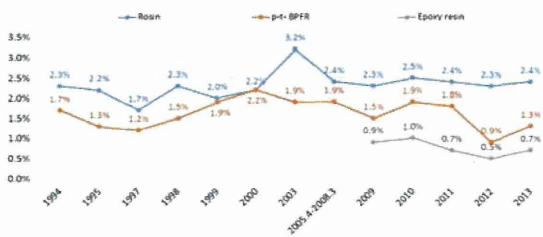


図7 合成樹脂関連アレルギー

## 2013年～2014年度

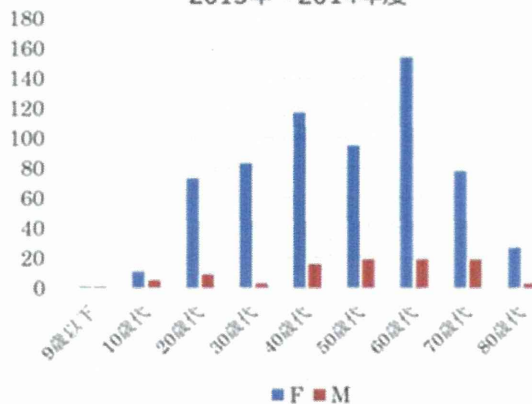


図10 アレルギー性：  
性別・年齢 2013～2014

## 防腐剤

Year	1994	1995	1997	1998	1999	2000	2003	2005.4 2008.3	2009	2010	2011	2012	2013
Thimerosal	4.7%	5.8%	4.7%	5.6%	4.6%	4.8%	3.9%	3.8%	2.9%	3.4%	4.6%	4.3%	5.6%
Paraben mix	1.8%	1.5%	1.1%	1.3%	1.7%	1.7%	1.9%	1.2%	2.5%	2.6%	2.0%	2.2%	2.1%
Formaldehyde	1.2%	2.6%	2.4%	4.0%	3.6%	1.6%	2.7%	1.5%	2.0%	2.0%	2.3%	2.3%	2.0%
Kathon CG	1.3%	1.5%	0.9%	1.6%	1.1%	0.9%	1.0%	1.1%	1.2%	1.9%	2.7%	2.0%	2.7%

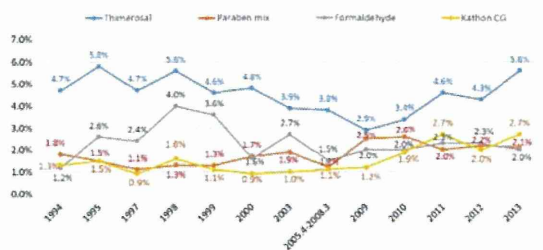
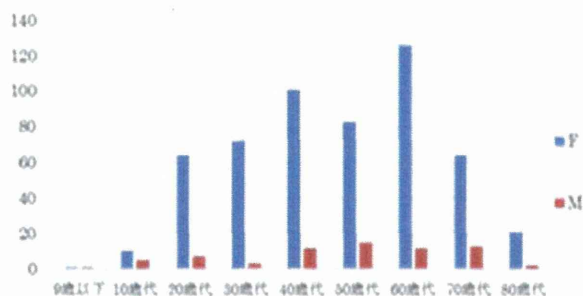


図8 防腐剤関連アレルギー

## 2013年度



## 植物

Year	1994	1995	1997	1998	1999	2000	2003	2005.4 2008.3	2009	2010	2011	2012	2013
Primin	0.7%	0.6%	0.6%	0.8%	1.0%	1.6%	1.4%	0.7%	0.8%	0.8%	0.7%	0.6%	0.9%
Urushiol	9.3%	10.4%	8.8%	8.5%	9.8%	9.9%	7.2%	7.5%	10.3%	11.5%	10.5%	11.4%	10.5%
Sesquiterpene lactone mix	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	1.5%	1.0%	1.0%	1.2%	0.8%



図9 植物関連アレルギー

## 2014年度

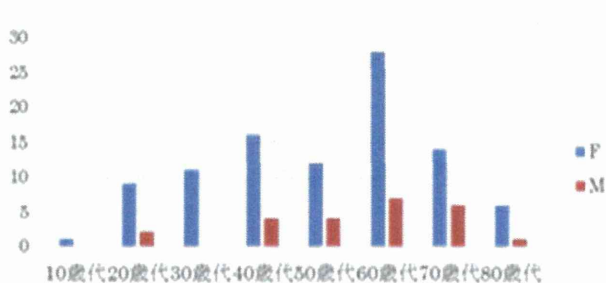


図11 アレルギー性：  
性別・年齢 2013・2014

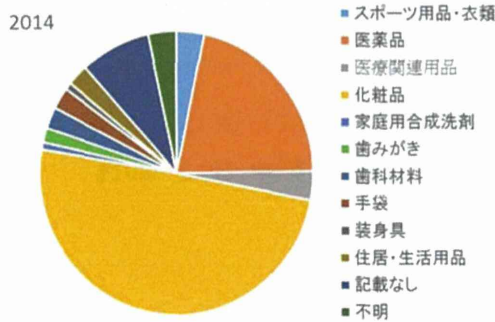
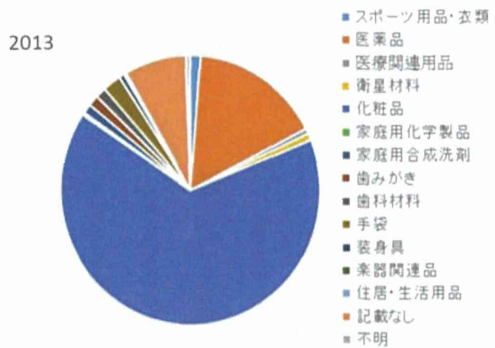


図12 アレルギー性：原因製品の種類

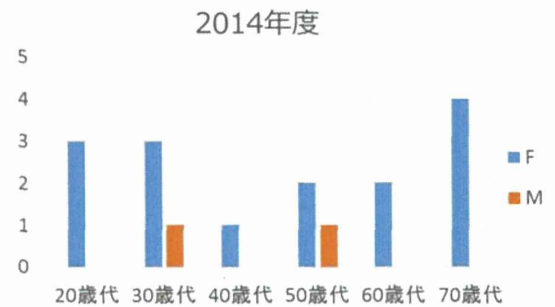
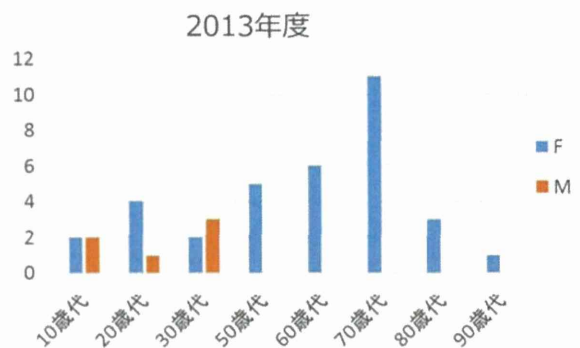


図14 非アレルギー性：  
性別・年齢 2013・2014

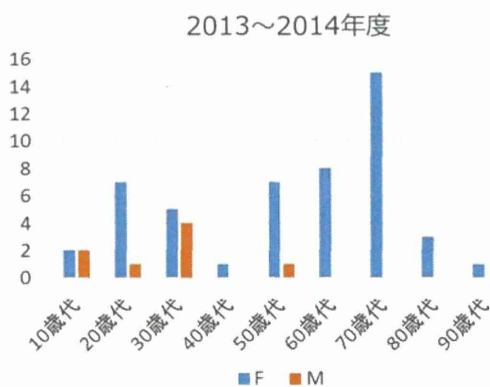


図13 非アレルギー性：  
性別・年齢 2013～2014

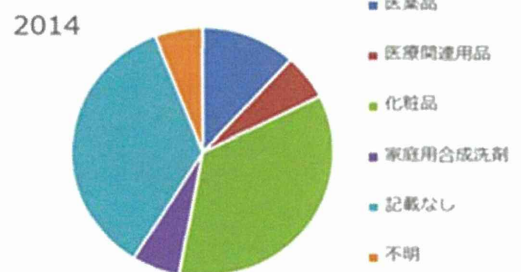
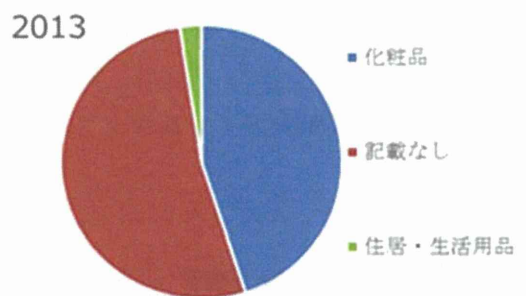


図15 非アレルギー性：  
原因製品の種類 2014

## II. 分担研究報告

医薬部外品・化粧品等による皮膚障害発症事例集積システムに  
おけるデータ入力時のユーザーインターフェースの改修  
(要件定義および設計)

杉浦 伸一

分担研究報告書

医薬部外品・化粧品等による皮膚障害発症事例集積システムにおけるデータ入力時のユーザー  
インターフェースの改修（要件定義および設計）

研究分担者 杉浦 伸一 名古屋大学大学院医学系研究科 特任研究部門医療行政学 准教授

研究要旨

**【背景】**我々は化粧品等皮膚安全性症例情報ネット（SSCI-Net：Skin Safety Case Information Network of Cosmetics and Other Products）を構築し、専門医、関係省庁および企業にいち早く情報を提供できる仕組みを構築してきた。このように、多彩なステークホルダーが存在する環境では入力項目の変更や検索用件の変更が頻繁に行われることが多い。しかし、一般的なシステムでは、データベース構造を最初の用件定義で確定するため、データ項目の変更はシステム全体の再構築と同等な工数を必要とする。

本研究では、クラウドシステム（インフラストラクチャー、クラウドアプリケーション、ハードウェアを含む）を利用したシステムを用いており、今回、従来のシステムを壊すことなく、入力インターフェースやデータの持ち方を変更することを試みた。

**【方法】**Office365 として提供されるクラウド・サーバー上で利用できるクラウドアプリケーションである Sharepoint 上に、同じくクラウドアプリケーションである Infopath を用いてデータ連携を作成し、XML ファイルとして格納した患者情報の連携を実施した。また、データベース項目に企業情報を ID 化してシステム内のリストファイルに追加し、既存の XML ファイルとの連携を Infopath によって行った。また、サイト内の遷移は、Sharepoint のページ発行機能を用いて URL 連携によって階層化に準じて遷移させた。

**【結果】**クラウドアプリケーションを利用したシステム構築により、後付のデータコントロールであってもクラウドアプリケーションが持つ大きな制御システムによってコントロール可能となった。データ項目を追加し、リストから読み込むことで既存の XML ファイルとのデータとの連携を構築できた。しかし、一度に利用できるデータ量の制限が小さく、検索時のデータ引用でシステム許容量をオーバーするという課題が残った。

**【結論】**Sharepoint を用いた症例集積システムは、医療用のデータベースシステムとして有用であることが確認された。しかし、クラウド側の制約も多いため、最終的な用件定義が確定した後はデータベースを別に持つなど、通常のクラウドサービスを拡張する必要があると考えられた。

A. 研究目的

医薬部外品・化粧品等の国内のアレルギー発症

の事例登録は、状況によって収集するデータ項目

が変わることが多く、一般的な方法で症例集積シ

システムを作成すれば、小さな変更にも高額な改修費が必要となる。我々は、この問題を解決すべく、クラウドコンピューティングシステムである Office 365 上で動く Share point を利用し、医薬部外品・化粧品等の国内のアレルギー発症の事例登録システムを構築してきた。しかし、国内では本システムを利用して大規模な情報収集を実施した事例は無く、十分なマニュアルすら国内には提供されておらず、試行錯誤によるサイト構築をせざるを得なかった。

平成 26 年度の研究は、これまでに決定した入力項目を確定し、訂正したり、検索したりできるようなデータ入力サイトを作成することでユーザーインターフェースの改修・開発を目的とした。

## B. 研究方法

Office365 サーバー上に、メニューサイトを新たに構築し、テーブル内のデータ連携の仕組みを構築した。ページ連携は、Share point のページ発行機能を用いてメニューページを作成した。本システムはクラウドコンピュータ上で作成しているため、階層という概念は無いため、URL 誘導によりページ連携を実現した。データベースはテーブル形式とし、データ連携は Info Path を用いた。また、リストを介したデータ連携を用いて、入力項目を簡略化した。

### (倫理面への配慮)

入力データは個人名を用いず、符合化して匿名化した。副作用を登録するデータベースのため、入力医師への問い合わせによって連結可能とした。

## C. 研究結果

サイト全体のカスケードを図 1 に示した。利用者からは階層構造に見えるが、URL 誘導によるメニューを用いた連携のため、全てのページに直接移動することも可能とした。

サイトは、皮膚アレルギー接触皮膚炎学会からリンクする一般サイトを作成し、メニューサイトとした。メニューサイトから、医師、官公庁担当者および企業担当者への入力リンクを作成し、各利用者独自のサイトへ誘導した (図 2)。

サイトは、大きく参加者サイトと事務局サイトに分け、利用者の ID によってそれらの権限を制御した。入力情報についても利用者の ID に従って、自ら入力した情報のみにアクセスできるように制御した。制御方法は Share point のグループ機能を用い、グループの権限の設定によって制御した。

### 医師による登録について

入力者の要望によってユーザーインターフェースを以下に従って改修した。

#### ①病名の入力を 2 つ以上できるようにする。

病名入力欄を追加し、主病名と合併症に分類した (図 3)。病名を追加するに当たり、主となる病名を必須項目とし、合併症名は複数選択可能として任意入力とした。また、通版項目を、企業からの問い合わせがあった際に確認するための番号欄とした。また、この項目は、入力者以外には表示されないように設定した。

②化粧品症例の登録時、商品コード分類の番号入力ステップ数を減らす。

商品コード分類の番号入力ステップ数が多く、入力困難との意見が多かった。そのため、商品名もしくは商品カテゴリーを入力することで、品目が自動牽引されるような機能が求められた。しかし、システム内に検索機能を作成することは商品分類番号のデータベースを別に持つことになるため困難と判断した。そのため、政府統計窓口（e-Stat）にある、インターネット上で日本商品コード分類番号を検索できるサイト（<http://www.e-stat.go.jp/SG1/htoukeib/TopDisp.do?bKind=30>）にリンクし、データをコピー&ペーストして入力できるように改修した（図4）。

③ジャパニーズスタンダードシリーズおよび化粧品症例の登録結果をソートしたい。

データをダウンロードする際に、「期間」や「陽性アレルギー」等でフィルターをかけてダウンロードできるようにして欲しいとの意見があったが、データを独立したXMLデータとして保存している。そのため、外見はエクセルファイルに見えるがシステム内での編集は困難である。従って、システム内ではなくエクセルファイルとしてダウンロードしてから各自のPC内で管理するようにした。エクスポートには、Share pointのエクスポート機能を利用した。

④ジャパニーズスタンダードシリーズの入力を簡易化したい。

ジャパニーズスタンダードシリーズの結果を入力する際に、デフォルトのデータをマイナスにしてあったが、外して欲しいという意見があった。また、Day2, Day3, Day7 ごとに一括（ワンクリック）

で27種全てにマイナスやNTが入力できるようにして欲しいとの意見があった。マイナスをはずすという意見は、後者を実現することで解決できるため、一括入力スイッチを追加した（図5）。

⑤化粧品症例入力の連番入力を検討して欲しい。

1年間に入力した症例数を把握するために連番を活用したが、施行日が変わると1に戻るの困るとの意見もあった。1月1日もしくは4月1日スタートで、施行日に関係なく、入力した順に自動で連番が付いていくように変更希望があったため、入力時のファイル名に、オペレーションしている時刻を追加した。（図6）

⑥登録フォーマットをエクセルにしたい

という希望があったが、前述のとおり各症例をXMLファイルとして登録しているためエクセルデータのアップロードはシステム上困難である。従って、CSVファイル等によるデータのアップロードは実施できなかった。

## 関係省庁の閲覧サイトの構築

薬事法第77条の4の2第1項に基づき、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売業者は、自社の製品による副作用・不具合の発生や研究報告等を知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられた。しかし、薬事法施行規則が改正され、化粧品等により発生した重篤な副作用等についても医薬品と同様に個別症例ごとに報告が求められることになった。具体的には、医薬部外品および化粧品によって重篤な副作用の発生を知った場合、30日以内に報告する義務が生じた。当サイトの情報は、医療関係者の情報あるいは学会報告に当たる。また、関係省庁のう



ち、消費者庁や消費者情報センターは、日々情報を検索しているため当サイトの情報が有用となる。従って、厚生労働省（PMDA）、消費者庁および経産省（NITE：製品評価技術基盤機構）の担当者が全ての情報を検索し、自施設の情報として保存できるよう設定した。関係省庁のホームは、アレルギー性および非アレルギー性に分類し、医師が入力したデータフォーマットに基づき、過去データの検索、PMDA 報告、消費者庁報告書およびNITE 報告書を検索し自施設情報として保存できるように設定した（図7）。

関係省庁のページからは、ログインしているユーザー情報（サインイン ID）に従って、閲覧情報を登録できるように設定した。検索語は薬事法による治療期間を基準とし、治療期間が 30 日未満であるか 30 日以上であるかによって検索可能とした。また、スクリーニング検索をする場合を想定し全件検索も可能とした。また、関係省庁によって検索対象品目の商品区分が異なるため、医薬品、医薬部外品、化粧品およびその他によって絞込み検索ができるように設定した。具体的な操作方法は、皮膚テストの施行日を開始日と終了日で行き、その間に発生した事例を前述の絞込み内容に従って入力する。対象事例検索ボタンを押すと対象事例欄に、対象事例数が表示されると共に、患者の個別情報にリンクする閲覧スペースを用意した（図8）。各事例のファイル名を選択すると、登録担当者の基本情報と患者の基本情報を閲覧できる仕組みとした。検索は、医師が入力したデータベースを直接検索して読み込んでいるため、必要な情報は担当者の情報に置き換える必要がある。しかし、Shear point では、サインインしている情報にしたがってデータを書き換えることが原則となっているため、登録ボタンを儲け、

別のライブラリに担当者の情報として登録することとした。しかし、閲覧システムを制御するプログラムを Info Path にしたため、同時に閲覧できるデータ容量が 1500KB と制限されているため大量の過去データを一機に閲覧することは困難であった。そのため、別にスイッチを設けて過去データを検索可能とした。この問題は、登録進行中のデータにも当てはまることから、閲覧する際に参照する項目を制御しなければ直ぐにオーバーフローしてしまう。現時点では、今後の改善が求められる課題となっている。

対象事例の患者基本情報 No. を選択すると患者情報の詳細が表示される。その情報を保存する場合は、自施設で登録した情報として保存される（図9 図10）。紹介された情報を再利用する場合、図10に示した登録ボタンを押すことで、自施設の情報として取り扱うことができるようになる。ただし、自施設情報として保存することは、編集前提としているため内容を修正することが可能となる。従って、データの取り扱いには注意が必要である。仮に、本データの改ざんがあったとしても、医師が入力した元データは変更されることは無い設計とした。

## 販売会社の検索サイト

販売会社の検索サイトも同様の制御を行った。販売会社の場合は、関係省庁のサイトのような、独自フォーマットに入力された情報を必要としない。つまり、自社の製品を使用した結果、アレルギー性もしくはアレルギー以外の症例として登録されたか否かが判ればよい（図11）。ただし、企業は、関係省庁への報告義務が生じるため、データの保存は必要となる。従って、インターフェ

ースを単純化してアクセス方法を簡略化した。

企業のページも同様に検索対象期間および転帰について、30日未満か30日以上で制御した。また、登録された情報は、関係省庁と同様に自施設の情報として登録されるように構築した。ただし、検索条件はログインしている企業の情報と一致する場合のみとした。昨年までのインターフェースでは、企業毎に別のIDおよびパスワードを設定して企業名を特定していたが、今回のインターフェースからは、ログインIDによる自動制御とした。この方法によって、企業独自のデータベースを持つことが可能となった。

企業からは、成分情報からの事例検索が求められた。しかし、製品ごとに成分が公開されていないことや、製品を網羅したデータベースが存在しないため、現状では実装が困難であった。成分情報による傷害事例の検索は、安全な製品を開発するためには欠かせない情報であり、今後成分情報が公開された場合に対応できるようにサイトを構築することとした。(図12、図13)

#### 医師入力サイトのインターフェース

医師の入力サイトのインターフェースも同様にログインIDで基本情報を自動読み込みするように制御した。また、一般的な入力の流れを考慮し、関係省庁への症例情報の入力と関係省庁への入力は別メニューとした。つまり、一旦、症例登録を行った後に、関係省庁への報告をする場合、既に登録されている情報を二度入力しないで済むように、データの読み込み制御を行った。Shearpointでは一度に読み込めるデータ量がInfo pathを使用した場合には1500Kバイトしかないため、制御する情報を最低限に絞り込んだ。ただ

し、関係省庁への報告書類は、各省庁が発行している様式に準拠し、できる限りそのまま使えるように設定し、関係省庁の検索サイトからも各情報を検索できるように制御した。また、入力メニューは症例情報の入力サイトにボタンを置き、簡単に入力サイトへアクセスできるように配慮した(図14)。

#### D. 考察

本年度の研究は、症例登録サイトの登録内容を確定することと画面遷移を確定することにあつた。コンピュータシステムでは入力項目はデータベースと直結する上、用件定義を行うための最初の作業となる。しかし、症例登録システムを構築する再には変更される項目が多く、また、登録が始まってからでも変更を余儀なくされる場合が多い。今回の症例登録サイトにおいても、一般的なコンピュータシステムでは禁忌とされる、登録番号を変更することになっている。また、システム開発時には想定できていなかった参加者のカテゴリーが変更されたり、商品のカテゴリーを特定するための分類コードを外部から入手したりする等の変更がなされた。

一般的なコンピュータシステムでは、このような変更は許されず、追加のプログラムを負荷して制御するか、ゼロベースで用件定義からやり直すことになる。しかし、今回用いたような、クラウドコンピュータが提供するクラウドアプリケーションを利用したシステム構築では、データ連携の制限はあるものの、後付のデータコントロールであってもクラウドアプリケーションが持つ大きな制御システムによってコントロール可能となった。つまり、データベースと連携する単票ベースの入力画面の項目を追加したり削除したり、あるいは他のデータリストから読み込んだりす

る制御を後付けできるという想定どおりの構築ができた。

しかしその一方で、取り扱う裏側のデータ連携が膨大な量になり、時にシステムがサービスとして提供している許容範囲を超えてしまう等のトラブルがあった。この問題は、現在の構築方法では解決困難な課題であり、次年度の研究において解決する必要があると示唆された。従って、入力項目や入力制御が決定した現在、システムの全体を見直す時期に来たと考える。具体的にはデータベースの保存領域を share point のライブラリから Azure 等の外部サーバーに移転し、個別制御ができるような設計や、データ紹介時に全てのデータを読み込むのではなく、一定量ずつ制御して読み込む等の特殊なアクセス方法を検討する必要性が示唆された。また、場合によっては全く違う言語への変換も視野に入れるべきと考えられた。

## E. 結論

Office365 上に Share point を用いた症例集積サイトは、医療用のデータベースシステムとして有用であることが確認された。しかし、クラウド側の制約も多いため、データベースを別に持つなど、通常のクラウドサービスを拡張する必要があると考えられた。

## F. 健康危険情報

特記事項なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

ロドデノール誘発性脱色素斑症例における一次全国疫学調査結果, 青山 裕美(岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科皮膚科学分野), 伊藤

明子, 鈴木 加余子, 鈴木 民夫, 種村 篤, 錦織 千佳子, 伊藤 雅章, 片山 一朗, 杉浦 伸二, 松永 佳世子, 日本皮膚科学会ロドデノール含有化粧品安全性に関する特別委員会, 日本皮膚科学会雑誌, 124(11) 2095-2109, 2014

### 2. 学会発表

コチニール色素アレルギー本邦報告例の集積結果, 竹尾 直子, 波多野 豊, 岡本 修, 藤原 作平, 矢上 晶子, 松永 佳世子, 杉浦 伸一, 大月 典子, 穂山 浩, 中山 哲, 日本皮膚アレルギー接触皮膚炎学会 2014. 11. 23

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

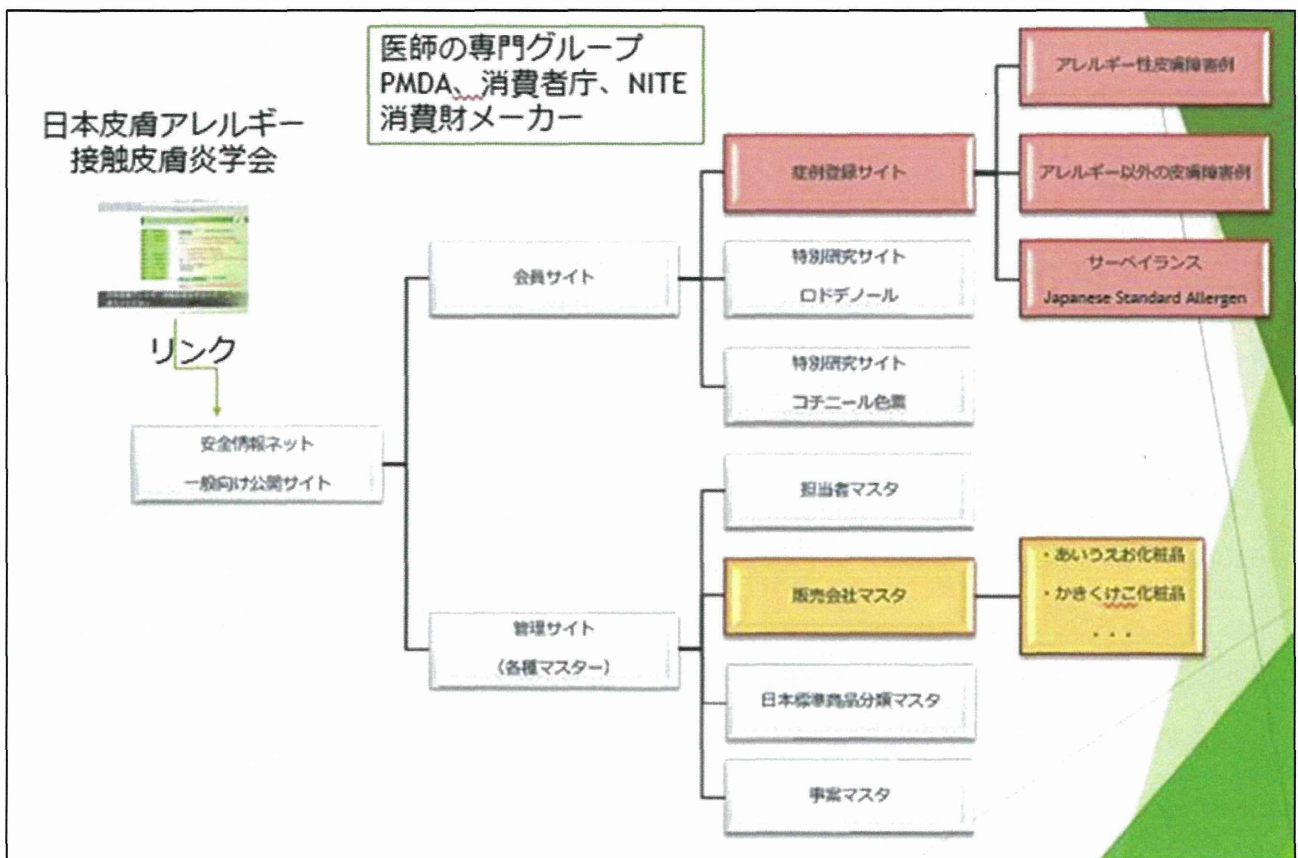



図1 サイトのカスケード



リンクの編集

## 化粧品等皮膚安全性症例情報ネット

最近使った項目

リンクの編集

### SSCI-Net ポータル

サイトの入り口が変わりました。  
それぞれ関連するボタンをクリックしてください。

症例登録（医師）はこちら

関係省庁の方はこちら

企業の方はこちら

図2 関係者サイトへの誘導

## 患者基本情報 1

※ 患者基本情報 ※

皮膚テスト施行日	*年	*月	*日
最初の受診日 (※ 他施設を含め最初にこの症状で医療機関を受診した日)	年	月	日
No.	TES	通番	
施設内患者ID (※ 自施設以外からは見ることができません。)			
年齢	*歳	性別	<input type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性
住所(都道府県)	住所(市郡)		
皮疹部位			
主となる診断	<input type="radio"/> アレルギー性接触皮膚炎 <input type="radio"/> 光アレルギー性接触皮膚炎 <input type="radio"/> アレルギー性接触蕁麻疹(症候群) <input type="radio"/> protein contact dermatitis <input type="radio"/> 経口摂取による即時型アレルギー <input type="radio"/> その他		
合併症	<input type="checkbox"/> アレルギー性接触皮膚炎 <input type="checkbox"/> 光アレルギー性接触皮膚炎 <input type="checkbox"/> アレルギー性接触蕁麻疹(症候群) <input type="checkbox"/> protein contact dermatitis <input type="checkbox"/> 経口摂取による即時型アレルギー <input type="checkbox"/> その他		

皮膚テスト施行日

患者番号(登録月日時分)

施設内確認用ID  
・問い合わせがあった時に確認できる番号

・主となる症状は必須  
・合併症は複数選択

図3 病名追加への対応

## 商品分類番号の入力

製品検索欄を追加

※ 原因商品情報 ※

④ コピー＆ペースト

①

※ 原因商品の分類についての詳細が不明の場合は必須「原因商品」の「商品名」以降を入力してください

分類検索	分類番号	881211	検索	外部検索(日本標準商品分類)	クリア
	中分類				
	小分類				

② 別サイトへリンク

検索条件

年度の設定 平成2年(1990年)6月改定 選択 改定状況

検索方法の設定 キーワード検索  URL

検索 検索オプション

③

検索結果

1件中 1 - 1 件目 << 最初へ < 前へ | 次へ >> 最終へ >>

分類コード	項目名
881211	URL

1件中 1 - 1 件目 << 最初へ < 前へ | 次へ >> 最終へ >>

図4 日本標準商品コード分類番号の外部リンク

## Japanese Standard Allergens 入力 D2,D3,D7ごとに一括入力できるようにしてほしい。

Test materials	Concn	人種別	72hr/96hr	D7	備考
1. Casein soluble	10 μg/ml	白人	<input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
2. PPD black rubber	0.01 μg/ml	白人	<input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
3. Shell medium extract	0.01 μg/ml	白人	<input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
4. Thioredoxin	1.25 μg/ml	白人	<input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
5. Human sulfate	0.01 μg/ml	白人	<input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	

図 5 Japanese Standard Allergens 一括入力のコントロール

## 番号の体系変更

皮膚テスト施行日	2014	年	12	月	15	日
最初の受診日(※ 最初にこの症状で医療機関に受診した日)	2014	年	12	月	07	日
No.	TES2014121520141226160901065F			通番	201412261609	
施設内患者ID(※ 自施設以外からは見ることができません。)	TES2014120001					

TES : 施設ID  
 20141215 : 皮膚テスト施行日  
 20141226 : 登録日  
 1609 : 登録時間 (16:09)  
 01 : この患者の1品目  
 065F : 65歳女性

20141226 : 登録日  
 1609 : 登録時間 (16:09)

施設内で識別可能なID (任意)

図 6 登録番号体系の変更

アレルギー性皮膚障害の事例報告（関係省庁）			
過去data参照	PMDA参照と保存	消費者庁参照と保存	NITE参照と保存
	PMDA報告書 医薬品	PMDA報告書 化粧品・医薬部外品	消費者庁報告書
			NITE報告書

非アレルギー性皮膚障害の事例報告（関係省庁）			
過去data参照	PMDA参照と保存	消費者庁参照と保存	NITE参照と保存
	PMDA報告書 医薬品	PMDA報告書 化粧品・医薬部外品	消費者庁報告書
			NITE報告書

図7 関係省庁のホームページのインターフェース

サインインID		admin@jsac.onmicrosoft.com	
利用区分		全て	

※ 登録情報検索 ※

皮膚テスト施行日	検索開始日	年	月	日	※ 空白時は最小値日付	クリア
	検索終了日	年	月	日	※ 空白時は最大値日付	クリア
治療期間	検索対象期間	<input type="radio"/> 30日未満	<input checked="" type="radio"/> 30日以上	<input type="radio"/> 全件	※ 前医からの治療期間を含む	
商品区分	検索対象商品	<input type="radio"/> 医薬品	<input checked="" type="radio"/> 医薬部外品	<input type="radio"/> 化粧品	<input type="radio"/> その他	<input type="radio"/> 全件

↓ 対象事例 検索

患者基本情報 No.	
対象事例	bsc@jsac.onmicrosoft.com2014112620150214085901036F bsu@jsac.onmicrosoft.com2014061720150326201301041M bsu@jsac.onmicrosoft.com2014061720150326201302041M bsu@jsac.onmicrosoft.com2015021020150331194801072F btu@jsac.onmicrosoft.com2015020220150209175804050F btu@jsac.onmicrosoft.com2015020220150209175806050F btu@jsac.onmicrosoft.com2015020220150209175806050F btu@jsac.onmicrosoft.com2015021620150409191801066M btu@jsac.onmicrosoft.com2015030920150409191003068F cvu@jsac.onmicrosoft.com2015032320150501145701056M
10 件	① 皮膚テスト施行日又は、治療期間で絞り込まれた事例がリストアップされます。 ② リストアップされたNo.を選択すると該当事例の詳細情報が表示されます。 ③ [登録] ボタンをクリックすると当該事例が自省庁機関データとして登録されます。

図8 関係省庁の検索サイト

※ 患者基本情報 ※

皮膚テスト施行日	2015/02/10	
最初の受診日 (※ 他施設を含め最初にこの症状で医療機関を受診した日)		
No.	TES2015021020150217143701060F	
施設内患者ID (※ 自施設以外からは見ることができません。)		
年齢	060 歳	性別 <input type="radio"/> 男性 <input checked="" type="radio"/> 女性
住所(都道府県)	愛知県	住所(市郡) 名古屋市
皮疹部位	顔	
主となる診断	<input checked="" type="radio"/> アレルギー性接触皮膚炎 <input type="radio"/> 光アレルギー性接触皮膚炎 <input type="radio"/> アレルギー性接触蕁麻疹(症候群) <input type="radio"/> protein contact dermatitis <input type="radio"/> 経口摂取による即時型アレルギー <input type="radio"/> その他	
合併症	<input checked="" type="checkbox"/> アレルギー性接触皮膚炎 <input type="checkbox"/> 光アレルギー性接触皮膚炎 <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー性接触蕁麻疹(症候群) <input type="checkbox"/> protein contact dermatitis <input type="checkbox"/> 経口摂取による即時型アレルギー <input type="checkbox"/> その他	
治療期間	<input type="radio"/> 30日未満 <input checked="" type="radio"/> 30日以上 ※ 前医からの治療期間を含む	
入院	<input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし	
転帰	<input type="radio"/> 治癒 <input checked="" type="radio"/> 治療中 <input type="radio"/> 死亡	
気になる症状		
施行皮膚テスト	<input type="radio"/> パッチテスト <input type="radio"/> プリックテスト <input type="radio"/> その他	
他に陽性だったアレルゲン		

図9 検索した症例情報 (治療期間 30 日以上)

※ 原因商品情報 ※

原因商品	通番		
	分類番号	881211	
	分類名	口紅	
	商品区分	<input type="radio"/> 医薬品 <input type="radio"/> 医薬部外品 <input checked="" type="radio"/> 化粧品 <input type="radio"/> その他	
	商品名	あいうえお口紅	
	ロット番号	111222	
	販売会社	(株)あいうえお化粧品	
	成分提供への協力の有無	<input type="radio"/> 問い合わせしていない <input checked="" type="radio"/> 成分提供あり <input type="radio"/> 成分提供あり(未着) <input type="radio"/> 成分提供拒否(協力)	
	原因アレルゲン(半即時のみ)	①	②
		CAS	CAS
	職業との関連性	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	
	職業(関連性あり時のみ)		
	備考		
登録		※ [登録] ボタンをクリックすると当該事例が自社データとして登録されます。	

図10 原因薬品の検索結果



# 化粧品等皮膚安全性症例情報 (企業)

アレルギー性皮膚障害例 参照と保存

非アレルギー性皮膚障害例 参照と保存

図 11 企業のインターフェース

※ アレルギー性皮膚健康被害事例 ※

※ 化粧品・医薬部外品安全性情報報告書 登録 ※

※ 登録担当者情報 ※

サインインアカウント admin@seaconmicrosoft.com

施設ID TES

責任医師 テスト太郎 所属団体名 名古屋大

※ 登録情報検索 ※

皮膚テスト施行日 検索開始日 [年] [月] [日]

検索終了日 [年] [月] [日]

治療期間 検索対象期間  30日未満  30日以上 ※ 前医からの治療 ※ 未選択時はすべて

↓ 対象事例検索

施設内患者ID: 皮膚テスト施行日: 原因商品 通番: 患者基本情報 No.

test-are-001; 2015/01/07; 01; No.TES201501072015010707000010

test-are-001; 2015/01/07; 02; No.TES201501072015010707000020

対象事例

選択された施設内患者IDの事例は既に医薬品安全性情報報告書に登録されています。  
既に登録されている場合、[登録] ボタンをクリックすると医薬品安全性情報報告書が上書きされます。

検索 ※

検索開始日 [年] [月] [日]

検索終了日 [年] [月] [日]

検索対象期間  30日未満  30日以上 ※ 前医からの治療 ※ 未選択時はすべて

↓ 対象事例検索

施設内患者ID: 皮膚テスト施行日: 原因商品 通番: 患者基本情報 No.

test-are-001; 2015/01/07; 01; No.TES201501072015010707000010

test-are-001; 2015/01/07; 02; No.TES201501072015010707000020

① 検索結果一覧が表示されます。

② リストアップされた施設内患者IDを選択すると該当事例の詳細情報が表示されます。

③ 医薬品安全性情報報告書を記入します。

④ [登録] ボタンをクリックすると表示されている事例が医薬品安全性情報報告書として登録されます。

図 12 企業の検索サイト

## 販売会社からの参照

※ 患者基本情報 ※

診療予定日	2014/12/15	診療予定日	2014/12/15
最新の実験日(※ 最新にこの症状で医療機関を受診した日)	2014/12/07	最新の実験日	2014/12/07
年齢	00歳	性別	男性
住所(郵便番号)	変知県 住所(市郡)		
住所詳細	番 号		
主となる診断	<input checked="" type="checkbox"/> アレルギー性接触皮膚炎 <input type="checkbox"/> 光アレルギー性接触皮膚炎 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> アレルギー性接触皮膚炎 <input type="checkbox"/> 光アレルギー性接触皮膚炎 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> アレルギー性接触皮膚炎(皮膚疹) <input type="checkbox"/> protein contact dermatitis <input type="checkbox"/> 顔口周囲による即時アレルギー
合併症	<input type="checkbox"/> アレルギー性接触皮膚炎 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 光アレルギー性接触皮膚炎 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> protein contact dermatitis <input type="checkbox"/> 顔口周囲による即時アレルギー
治療期間	<input type="checkbox"/> 20日未満 <input checked="" type="checkbox"/> 20日以上	<input type="checkbox"/> 20日未満 <input checked="" type="checkbox"/> 20日以上	※ 前記からの治療期間を含む
入院	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし	
転帰	<input type="checkbox"/> 治癒 <input checked="" type="checkbox"/> 治療中 <input type="checkbox"/> 死亡	<input type="checkbox"/> 治癒 <input checked="" type="checkbox"/> 治療中 <input type="checkbox"/> 死亡	
気になる症状	<input checked="" type="checkbox"/> バグテスト <input type="checkbox"/> オプション <input type="checkbox"/> その他		

※ 原因商品情報 ※

原因商品	通番	01
分類番号	891211	
分類名	化粧品	
商品名	ゴチニール口紅	
社外番号	abc1234	
販売会社	(株)あいうえお化粧品	
成分提供への協力の有無	<input type="checkbox"/> 提供を希望しない <input checked="" type="checkbox"/> 提供を希望する(協力)	<input type="checkbox"/> 提供を希望しない <input checked="" type="checkbox"/> 提供を希望する(協力)
原因アレルギー(判明時のみ)		
他に罹患したアレルギー		
職業上の関連性	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
職業(関連性が判明時のみ)		
備考		

登録

アレルギー情報を表示

登録ボタンで自社のデータとして登録される

図 13 企業検索サイトの患者情報の表示例

## 3-(1)新規登録

- ①アレルギー性皮膚障害例  
PMDA・消費者庁・NITE
- ②アレルギー以外の皮膚障害例  
PMDA・消費者庁・NITE
- ③Japanese Standard Allergen

Office 365

新規登録

アレルギー性皮膚障害例

アレルギー以外の皮膚障害例

Japanese Standard Allergen

戻る

アレルギー性皮膚障害例

PMDA(医薬品)

PMDA(化粧品・医薬部外品)

消費者庁

NITE

アレルギー性皮膚障害例

アレルギー以外の皮膚障害例

Japanese Standard Allergen

下記の画面が出ます。

① 症例調査 アレルギー性皮膚健康被害事例 登録

② 症例調査 アレルギー以外の皮膚健康被害事例 登録

③ 症例登録 Japanese Standard Allergen 登録

図 14 関係省庁への入力サイト

### III. 研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>松永佳世子</u>	ロドデノール誘発性脱色素斑	皮膚病診療	37(1)	6-13	2015
Nishigori C, Aoyama Y, Ito A, Suzuki K, Suzuki T, Tanemura A, Ito M, Katayama I, Oiso N, Kagohashi Y, Sugiura S, Fukai K, Funasaka Y, Yamashita T, <u>Matsunaga K</u>	Guide for medical professionals (i.e. dermatologists) for the management of Rhododenol-induced leukoderma.	J Dermatol.	42	113-128	2015
Sasaki M, Kondo M, Sato K, Umeda M, Kawabata K, Takahashi Y, Suzuki T, <u>Matsunaga K</u> and Inoue D.	Rhododendrol, a depigmentation-inducing phenolic compound, exerts melanocyte cytotoxicity via a tyrosinase-dependent mechanism.	Pigment Cell Melanoma Res.	27(5)	754-63	2014
<u>松永佳世子</u>	化粧品による皮膚障害	現代医学	62(1)	101 -105	2014
Tatebayashi M, Oiso N, Wada T, Suzuki K, <u>Matsunaga K</u> and Kawada A.	Possible allergic contact dermatitis with reticulate postinflammatory pigmentation caused by hydroquinone.	J Dermatol.	41(7)	669-670	2014
Nakamura M, <u>Yagami A</u> , Hara K, Sano A, Kobayashi T, Aihara M, Hide M, Chinuki Y, Morita E, Teshima R, <u>Matsunaga K</u> .	A new reliable method for detecting specific IgE antibodies in the patients with immediate type wheat allergy due to hydrolyzed wheat protein: correlation of its titer and clinical severity.	Allergol Int.	63(2)	243-9	2014
Horita K, Tanoue C, Yasoshima M, Ohtani T, <u>Matsunaga K</u> .	Study of the usefulness of patch testing and use test to predict the safety of commercial topical drugs.	J Dermatol.	41(6)	505-13	2014
青山裕美, 伊藤明子, 鈴木加余子, 鈴木民夫, 種村篤, 錦織千佳子, 伊藤雅章, 片山一朗, 杉浦伸一, <u>松永佳世子</u>	ロドデノール誘発性脱色素斑症例における一次全国疫学調査結果	日皮会誌	124(11)	2095-2109	2014