調　　達　　仕　　様　　書

添付文書 検索・抽出システム　一式

平成２９年１２月

国立研究開発法人　国立成育医療研究センター

はじめに

小児領域で汎用されている医療用医薬品のうち、添付文書に小児の用法・用量が明確に記載されていないものが全体の６０～７０%を占めるとされ、適応が取得されていない薬剤で薬物療法を実施せざるを得ないことが多くある。一方、医療情報データベースの情報から安全性に関するシグナルを検出した場合、当該シグナルの程度及び頻度が添付文書に記載されている既知の事象か又は未知の事象であるかの検証を実施する必要がある。

しかし、添付文書の記載項目は公的に決められているが、その記載方法、体裁などについては製造販売業者の裁量に委ねられていることもあり、同種・同効薬（後発品も含む）でも横断的に検索・抽出することができない。

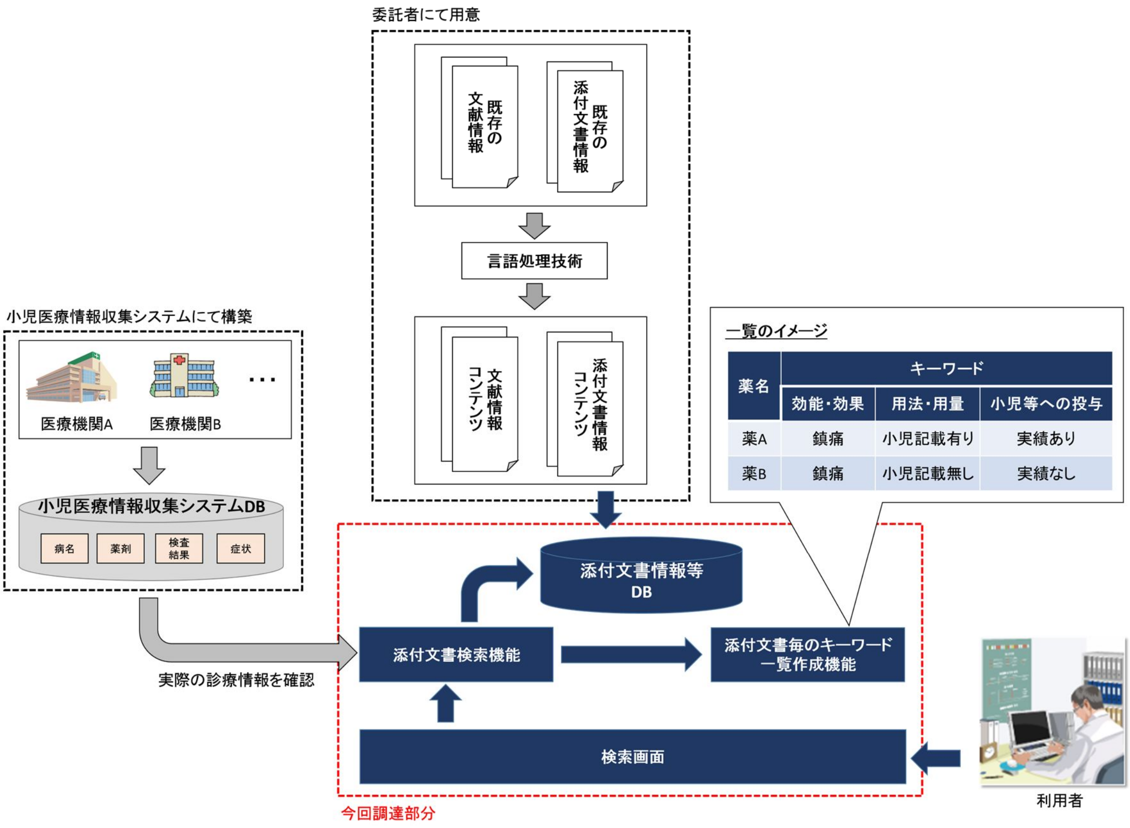
このため、当該情報を横断的に検索・抽出することが可能となるシステムを開発し、医療情報データベースから得られたシグナルについて、類薬も含めた対象薬剤における検証が可能となる環境を整備する。また、その他文献情報等についても本システムに取り込み医療情報データベースと連携させ、早期に有害事象の検出や既知の副作用との頻度や程度を自動的に判別・抽出する基盤を整備していくことは、小児領域における安全対策推進、公衆衛生上の観点からも必要不可欠である。

Ⅰ．　調達概要

言語処理技術によって精査された既存の添付文書情報や文献情報をインプットとして、横断的に検索可能とするシステムの整備を行う。また、将来的には、別途整備している小児医療情報収集システムと連動させ、自動的に有害事象の評価等を実現出来るような環境構築を見据える。

本仕様書は、上記、添付文書情報等の検索システムに関する仕様をまとめたものでる。

・全体構成（概要）を以下に図示する。



Ⅱ．　機能・環境要件

対象となる機能を以下に示す。

- 添付文書情報等の横断的な検索・抽出機能
- 検索対象医薬品における同種同効薬も含めた添付文書のキーワード一覧作成機能
- 検索結果等の CSV（character-separated values）出力機能
- 別途、委託者が整備した「小児医療情報収集システム」との連携機能

Ⅱ．1 機能詳細

下記に各機能の詳細を示す。

Ⅱ．1.1 添付文書情報等の検索・抽出機能

- 複数の添付文書間を横断的に検索・抽出出来ること。
- 検索に使用することが可能なキーワードとしては、薬剤名（商品名、一般名）及び添付文書の記載事項（薬効コード、効能・効果、用法・用量、副作用、警告・禁忌（原則禁忌も含む）を含んだ使用上の注意、小児等（新生児、乳児、幼児小児）への投与など）で検索可能であること。
- 複数のキーワードで検索・抽出が可能であること
- 検索結果として得られた薬剤に対する同種同効薬（薬効コード）が自動的に抽出可能であること。

Ⅱ．1.2 一覧作成機能

- 検索結果として得られた薬剤について、添付文書の記載事項（薬効コード、効能・効果、用法・用量、副作用、警告・禁忌（原則禁忌も含む）を含んだ使用上の注意、小児等（新生児、乳児、幼児小児）への投与など）の一覧を出力する機能を有すること。
- 検索結果として得られた薬剤の同種・同効薬（薬効コード）が自動的に抽出され、かつ一覧を出力する機能を有すること。この際に小児等の記載（効能・効果、用法・用量等）がある場合、色分けするなど視覚的に把握可能であること。
- 一覧は利用端末にダウンロード可能であること。また、ダウンロードするデータの形式

は、利用者が容易に取り扱うことが可能なようにcsv形式とすること。

Ⅱ．1.3 小児医療情報収集システムとの連携機能

小児医療情報収集システムとの連携（互換性）が可能であること。

（小児医療情報収集システムから得られた有害事象シグナルについて、添付文書等に同報告の記載の有無が自動的に抽出可能とするなどの連係を想定すること）

Ⅱ．1.4 添付文書情報について

・ 検索において利用される添付文書情報のコンテンツは委託者から提供されたものを用いること。

・ 添付文書情報は定期的に変更されることが想定される。そのため、コンテンツの変更を行うことが可能な仕組みとすること。

Ⅲ． ハードウェア・サービス・ネットワーク諸元に関して

Ⅲ．1 利用端末

利用端末および本サービスが稼働するデータセンターへのネットワーク環境は委託者にて用意する。

Ⅲ．2 本調達システムの稼動について

・ 本調達システムの稼動は、委託者が指定するデータセンター内にて行うこと。

・ 本調達システムが稼働するハードウェアは、小児医療情報収集システムで整備し既に利用中の環境を流用すること。

・ 本調達システムは、HTTP プロトコルを用いた Web ベースでの利用形態とすること。

・ 委託者が本調達システムの機能を検証するために、評価用環境を用意すること。

Ⅲ．3 本調達システムの稼動環境について

サーバ機器などの稼動状況や障害発生監視、障害復旧に伴う再起動作業などの不定期作業に関係するサービスが必要に応じ提供可能であること。

Ⅳ.　その他

・　テスト等は当センター職員と協議を行い、実施・評価を受けること。

・　納品物の提供にあたっては、当センター職員が概要を理解できるマニュアルを提供すること。

・　本調達で調達した機器（設定、接続を含む）等について、納期から１２ヶ月以内に不具合が認められた場合、無償で対応すること。

Ⅴ.　納品物

・　作業完了報告書

・　添付文書検索抽出システムプログラム

・　操作説明書

Ⅵ.　調達スケジュール

・　平成３０年３月３１日までに納品を完了すること。スケジュールは本業務受託者と別途協議することとする。

以上