

06-開-05

データベース構築促進及び技術開発に関する報告書

パソコンを利用した 副作用症例データベースの構築調査

平成7年3月

財団法人 データベース振興センター
委託先 協立医師協同組合

KEIRIN

00

この事業は、競輪の補助金を受けて実施したものです。

序

データベースは、わが国の情報化の進展上、重要な役割を果たすものと期待されている。今後、データベースの普及により、わが国において健全な高度情報化社会の形成が期待される。さらに海外に対して提供可能なデータベースの整備は、国際的な情報化への貢献および自由な情報流通の確保の観点からも必要である。しかしながら、現在わが国で流通しているデータベースの中でわが国独自のものは1/3にすぎないのが現状であり、わが国データベースサービスひいてはバランスある情報産業の健全な発展を図るためには、わが国独自のデータベースの構築およびデータベース関連技術の研究開発を強力に促進し、データベースの拡充を図る必要がある。

このような要請に応えるため、(財)データベース振興センターでは日本自転車振興会から機械工業振興資金の交付を受けて、データベースの構築および技術開発について民間企業、団体等に対して委託事業を実施している。委託事業の内容は、社会的、経済的、国際的に重要で、また地域および産業の発展の促進に寄与すると考えられているデータベースの構築とデータベース作成の効率化、流通の促進、利用の円滑化・容易化などに関係したソフトウェア技術・ハードウェア技術である。

本事業の推進に当って、当財団に学識経験者の方々に構成されるデータベース構築・技術開発促進委員会(委員長 前山梨学院大学教授 蓼沼良一氏)を設置している。

この「パソコンを利用した副作用症例データベースの構築調査」は平成6年度のデータベースの構築促進および技術開発促進事業として、当財団が協立医師協同組合に対して委託実施した課題の一つである。この成果が、データベースに興味をお持ちの方々の諸分野の皆様方のお役に立てば幸いである。

なお、平成6年度データベースの構築促進および技術開発促進事業で実施した課題は次表のとおりである。

平成7年3月

財団法人 データベース振興センター

平成6年度 データベース構築・技術開発促進委託課題一覧

分野	課題名	委託先
社 会	1 報道ニュースのマルチメディアデータベース構築	日本電子計算(株)名古屋支店
	2 携帯型電子新聞プロトタイプの開発	(株)日本経済新聞社／(株)日経データ
	3 SPORTS POWER INDEXのパイロット版データベースの構築	(株)ビデオ・リサーチ
	4 画像付き地図資料データベースのプロトタイプの作成	(財)地図情報センター
	5 パソコンを利用した副作用症例データベースの構築調査	協立医師協同組合
中小企業振興 地域活性化	6 関西イベント&プロジェクトデータベース構築	(株)京都新聞社
	7 ハイビジョン大型映像ソフト流用促進用データベース構築	(財)大阪科学技術センター
	8 分散協調型データベースのための高度運用システムの開発 と学習支援環境への応用	(株)エマーズ
海 外	9 電子デバイス情報の電子化ドキュメントのプロトタイプ作成	電子デバイス情報サービス(株)
	10 海外ユーザ向けの国産データベース検索支援用端末ソフトウェアの開発	カテナ(株)
技 術	11 連想検索写真データベースのプロトタイプ作成	シャープ(株)
	12 レーザー研究データベースの構築	(財)応用光学研究所
	13 砂漠化防止技術データベース	(株)新産業創造センター
	14 メディア変換型感性データベースの構築方法の研究	(財)イメージ情報科学研究所
	15 フォールトトレランスな多データベースサーバシステムに関する調査研究	(株)シネジャーナルプロダクション
	16 創出キーワードの自動付与に関する調査研究	(株)エレクトロニック・ライブラリー

1. はじめに	1
2. 目的	2
3. 調査方法	4
3. 1. 現状の問題点の解明	4
3. 1. 1. 実務担当者からの意見集約	4
3. 1. 2. 現行の標準の収集と分析	4
3. 2. 改善点の把握	5
3. 3. 調査のためのプロトタイプの作成	5
4. 調査結果	6
4. 1. 医療現場が求める副作用情報	6
4. 1. 1. 現在普及しているデータベースの問題点	6
4. 1. 2. 速報性と正確さ、柔軟性のバランス	7
4. 2. データベース登録項目の選定	9
4. 2. 1. 国内外の副作用報告用紙の比較	9
4. 2. 2. 採用した項目一覧	13
4. 2. 3. 登録データのレベルを引き上げる入力フォームの作成	20
4. 3. 用語とコードの標準化の試行	23
4. 3. 1. コード化の検討対象	23
4. 3. 2. コード化の基本的考え方	23
4. 3. 3. 現行のコードと用語集	23
4. 3. 4. 現状と問題点	26
4. 3. 5. 改善へ向けての対応策	28
4. 4. プロトタイプの作成と配布	29
4. 4. 1. データの流れ	32
4. 5. データ集約と登録データへのアクセスの効率化	34
4. 5. 1. パソコン通信の利用	34
4. 5. 2. オフラインでのデータ検索	37
5. 到達点と今後の展望	38
5. 1. 副作用症例データの迅速な収集と提供	38
5. 2. 処方設計などの臨床現場での医師への情報サービス向上	38

5. 3. 薬剤評価への発展	38
5. 4. 患者への情報公開とルールの検討	38
5. 5. さらなる標準化の追求と提言	39
【参考資料】	40
【付属資料】	41
1. 副作用モニター報告規定	41
2. H Y T A R D 凡例	64

「パソコンを利用した副作用症例データベースの構築調査」報告書

1. はじめに

ソリブジン薬禍のように、医薬品情報の不適切な伝達により、不幸な事件の発生が続くことは、日本の医療・医薬品業界にとって第一に改善せねばならないことである。現在、日本で使用される医療用医薬品は14,000品目をこえている。薬事法によってメーカーに対して義務づけられている医薬品添付文書による情報提供は、こまぎれで画一的な内容のため、情報の洪水に拍車をかける状態である。また、有効性を宣伝する情報は繰り返し大量に伝えられても、製品の販売にとって不利益となるとみなされる安全性情報は、メーカーから積極的に提供されることは少ない。

医療の現場で求めている正確で迅速な安全性情報は、行政と医薬品業界・関連学会に抜本的に整備を求めている。しかし社会的整備を待つだけでなく、医療現場でも自主的に情報を整備することが、国民の信託に応える社会的責任として要求されている。

協立医師協同組合は、複数の医療機関によって作られた共同事業として医薬品の共同購入を行なってきたが、医薬品の適正使用につながる情報整備にも努めてきた。これまでも、医薬品情報室を整備してメーカーから提供される情報の整理供給と、医療機関からの使用後評価の収集と行政・メーカーへのフィードバックを実践してきた。特に、副作用モニター情報の収集では、厚生省のモニター活動とは別に独自の活動を続けてきた。情報活動の結果は、ニュースと医薬品情報誌の発行と、電話・FAXでの質疑応答活動として、組合員に返してきた。

近年、パソコンを始めとする情報機器の医療機関への普及にともなって、医薬品情報を印刷物ではなくコンピュータで利用できる形態で供給することを求められるようになってきた。また情報交換と分析の効率化をはかる目的で、副作用モニター情報をパソコンのデータベースで整理することが、医療機関からの自発的活動として開始された。

このような分散的な情報活動を協同組合全体の利益につなげるために、統一的整備が必要とされていた。副作用症例データベースの構築と運用を協同組合内の事業として検討し、十分な仕様がたまった時点で、他の医療関係の施設と個人の間で利用と

普及をはかることをめざしてきた。

今回、機会を得て副作用データベース構築調査の活動を行なうことができたので、その成果を報告する。

2. 目的

データベース構築の過程で、今回は以下の3点について明らかにすることをめざして、調査研究を行なった。

- 1)医療現場で実用的に使える副作用データベースの要件
- 2)登録データの水準を保ちながら、ユーザーからデータ提供をうける方法
- 3)低コストで運用するデータベースを作成する方法

以下に、その内容を概説する。

(1) 医療現場で実用的に使える副作用データベースの要件

副作用情報を入手するためのデータベースとしては、現時点でも複数のものがある。しかし、医療現場では文書の形態での情報収集と交換がいまだに主流のままである。普及の遅れの原因を探り、診察室や薬局で求められている実用的なデータベースのあり方を検討した。

(2) 登録データの水準を保ちながら、ユーザーからデータ提供をうける方法

現在、当組合に加盟している医療機関のうち副作用モニター契約を行なっている124施設から集中する副作用の症例件数は、年間2000件をこえている。

信頼できるデータベースをつくるために、情報の質を保ちながらさらに量の拡大をはかる必要がある。副作用情報が発生する各医療機関での的確な情報収集、十分な訓練を受けた専門化グループによる情報評価、確実な情報の選択と登録をするために要求される業務規範の作成を検討した。

(3) 低コストで運用するデータベースを作成する方法

将来にわたりデータベースを維持するために、機器やコード体系などを保守し続ける必要がある。その費用をいかに少なくするかは、民間医療機関での情報活動にとって重要な課題である。また、組合員が分散している中で通信コストの節減も重要であ

る。今回は特に、データ内容の整備だけでなく、低コストで運用できるデータベースの設計を試みた。

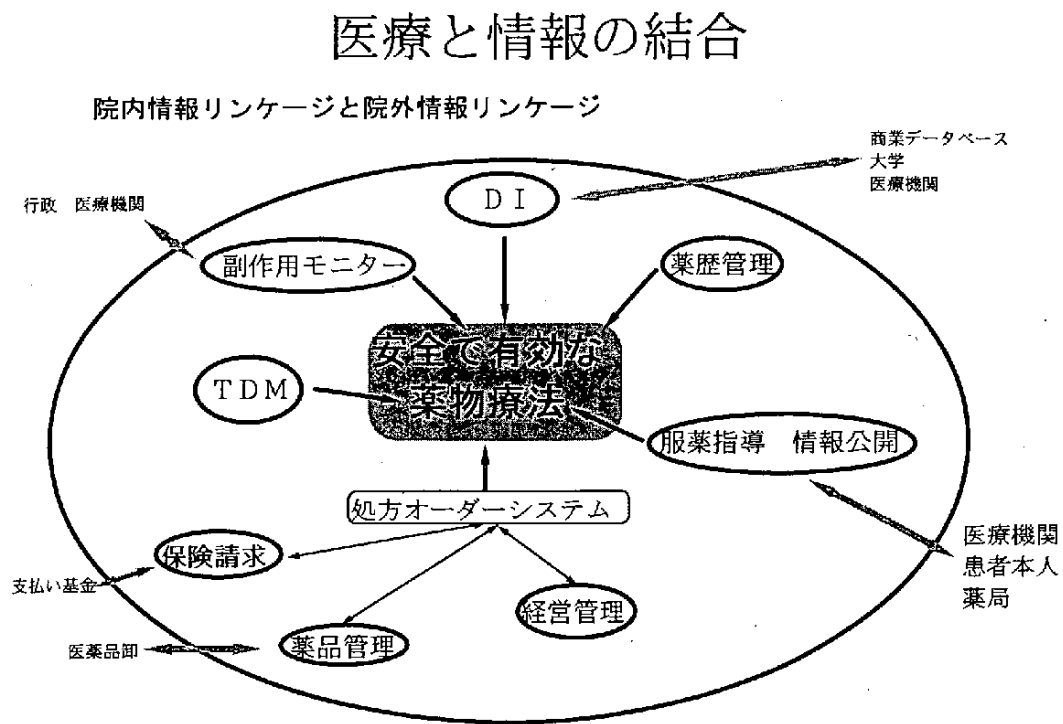


図 1 医療と情報の結合

3. 調査方法

調査は、現状の問題点を明らかにすることから始め、今回改善に手をつけられる点を目的にあわせてしぼり込んでいった。さらに調査結果を実務の中で検証し、実用システムに仕上げるために、プロトタイプを作りながら設計を進めていった。

3. 1. 現状の問題点の解明

3. 1. 1. 実務担当者からの意見集約

医療現場でのニーズを把握するため、組合員や協力関係のある医療機関の薬剤師の中からワーキンググループを作り、現状の問題点や要求をだしてもらって検討材料とした。

以下の方々にお願いして、ご意見をいただいた。

浦辺 律 (千葉・薬剤共同センター)

生沼 信恵 (埼玉協同病院)

関 さゆみ (みさと健和病院)

立岡 雅子 (谷中調剤薬局)

長岡 秀樹 (三崎薬局)

中村 建 (たくみ外苑薬局)

藤竿 伊知郎 (わかば薬局)

古川 広志 (立川相互病院)

3. 1. 2. 現行の標準の収集と分析

医薬品業界や医療関係で広く使われているコード表や、調査票と報告書の類を収集し分析した。市販の書籍や見学訪問時に入手した資料以外に、(財)医療情報システム開発センター、厚生省保険局医療課から資料を送付していただいた。

安全性情報の面で先進的な情報活動を行なっている機関と施設への見学・訪問を行ない、資料を提供いただくとともに意見の交換をした。

1994年 8月26日 (株)スズケンの薬剤情報活動の訪問調査

1994年 9月1, 2日 (株)小田島情報室の訪問調査

1994年 9月 6日 データベースショー見学

1994年 9月20日 厚生省薬務局安全課医薬品適正使用推進室の訪問調査

1994年11月14日 名城大学医薬情報センター訪問調査

1994年12月12日 (株) 医薬情報研究所にコード体系の訪問調査

また、訪問はできなかったが、帝京大学医薬情報室、関東逓信病院などからは電話や手紙でご指導いただいた。

3. 2. 改善点の把握

出された問題点の中から、今年度中に改善できる点を整理していった。

厚生省の副作用モニター報告用紙の改善を主な題材としながら、データベース収載項目の設計を進めていった。

検討の結果まとめられたデータベース収載項目へのデータ収集上の留意点を、「副作用モニター報告規定」として文書化する活動を行なった。

また、成果の中間的な結果は、前出のワーキンググループに示して意見を求め、修正を加えていった。

3. 3. 調査のためのプロトタイプの作成

医療機関での入力、センターでの集積と分析、結果の登録・利用にあたり、パソコンでのリレーショナル型データベースを使ってプロトタイプを構築した。また、データベース管理プログラムのメニューの中から起動できる、パソコン通信でのデータ報告と結果の取り込みについての、自動化プログラムを作成した。

4. 調査結果

4. 1. 医療現場が求める副作用情報

製薬企業からの緊急安全性情報や、学会誌の情報は散発的で、重要な情報をあらかじめ伝えられていても、臨床判断が必要なときにはなかなか見つけることができない。コマーシャルを含む大量の記事の中に埋もれて、重要な情報が隠されてしまいやすい。系統的に整理された速報誌がほしい。

また、索引が整備された文献は発行間隔が長く、速報性がない。さらに発行部数が少ないせいか、高価で小規模な施設では購入できない。

一方、医療関係で利用できるデータベースとしては、MEDLINEやEMBASEのように古くからある文献データベースが代表的なものである。また、近年になって医薬品卸が中心になって整備されてきているARISのようなオンラインの副作用情報や、これから公開する方法を調査している厚生省の公的情報など選択肢は増えていっている。

安全性情報への要求は高いが、医療現場でのデータベース利用の普及は進まず、製薬メーカーに資料請求して処理する場合が多い。その理由を次のように整理してみた。

4. 1. 1. 現在普及しているデータベースの問題点

文献等を利用した副作用データベースについては、すでにいくつも公開されている。しかし、編集ルールが長年の経験で確立されているため情報の質は高くても、情報伝達の速報性の面は欠けている。その原因は、学会誌等に掲載されるまでに時間がかかる上、抄録誌に掲載されるまでにさらに長い時間が必要なためである。

オンラインデータベースの利用料金は未だに高価で、検索操作も熟練が必要なため、サーチャーとしての訓練を受けていない臨床医や薬剤師が利用するには敷居が高くなっている。

臨床の場では、副作用を疑わせる症状があったときは原因の確定とともに、投与の中止や減量・代替治療法の選択などの処置がただちに必要となる。過去症例の具体的な臨床経過がわかれば対処法の決定が容易になる。しかし現在までのデータベースでは、文献サマリーのように抽象化が進んだデータは検索できても、処方医への支援となる情報がたりない。

また、既製のカテゴリーに当てはまらない形で副作用症状を分析するには、より一次情報に近い情報を直接操作できる事が必要となってくる。この点で、症例のファクトデータベースが求められる。

4. 1. 2. 速報性と正確さ、柔軟性のバランス

以上の事から私たちは、既存の文献データベースに不足する速報性と事実伝達の中立性を重視した、症例ファクトデータベースの構築をめざすことにした。文献データベースと症例ファクトデータベースは、それぞれ補足しあって情報の完全性を保障するものと考えている。

本システムも厚生省のモニター制度と同様に、副作用モニター報告が医療現場の職員の自発性にもとづいて行なわれることから、疫学的研究に使うデータの集積には向かず、副作用情報のトピックスの検出に効果をあげると考える。しかし、十分な件数の症例を集めれば、国内に例のない副作用症例のファクトデータベースとして、副作用発生傾向やメカニズムの分析用資料の供給源になると考えている。

しかし、データベース構築を事業とする業者が作成したデータを検索するのではなく、医療現場にいる多数の職員がデータを作成し、その者たちが検索も行なうことにしたため、登録するデータの水準を保つための教育と訓練の体制を作る必要性が生じた。

	文献データベース	症例ファクトデータベース
情報の質	公表されるまでに十分な検討がされるため正確。	検討不十分なものも途中経過で登録される。
情報の偏り	著者の関心ある範囲で情報が取捨選択され、加工されてしまう。	比較的偏り無く広く集まるが、調査計画を事前に設計しない限り調査対象の実態を反映しない。
情報数	比較的少ない。	多い。
タイムラグ	投稿されてから審査編集を受け出版され、なおかつその後に登録されるので遅い。	出版の過程がなく、事実経過が簡単なチェックだけでそのまま登録されるため早い。
公開の有無	種々の媒体において公開中。	現在は組織内で公開され、対外的には非公開。
利用方法	教訓や対応、処置方法をまとめた資料とする。	速報的に副作用発現のシグナルを検出する。報告者と違った視点で分析する。

表1 文献データベースと症例ファクトデータベースとの比較

4. 2. データベース登録項目の選定

4. 2. 1. 国内外の副作用報告用紙の比較

アメリカFDA、スウェーデン、イギリスの副作用報告用紙および日本のいくつかの施設で使用している用紙を厚生省の用紙と比較検討した。

諸外国のものは、厚生省の報告用紙に比べ簡素であり、自発モニターとしてイベントを出来るだけ集めることに主眼を置いたものとなっている。

共通する項目としては、以下の8項目がある。

- 1) 年齢
- 2) 性別
- 3) 被疑薬・一日投与量・投与期間
- 4) 使用理由
- 5) 主疾患名
- 6) 副作用症状
- 7) 併用薬・一日投与量・投与期間
- 8) 副作用発生年月日

イギリスでは、その医薬品使用中に出現した症状を、副作用か否かの判定なしにすべて収集するシステムを取っており、そのため報告用紙への記載項目も更に簡素になっている。

国内の医療機関で使用されている報告用紙では、副作用確定度の記入欄を設けて工夫している施設があり参考とした。

医薬品副作用報告書 (様式1)

○報告の一部を「医薬品副作用情報」等に紹介、または被疑薬を有する該当企業に提供することがありますが、報告の出所が推察される部分は◎として取り扱い、報告者にご迷惑をかけることはありません。
○記入欄が不足する場合は別紙に記入してください。
○緊急を要するものは、この報告書をファクシミリで送っていただいても結構です。 FAX 03-3508-4364

患者略名	男・女	副作用発現時年齢 (明大昭平 年 月 日生)	身長 cm	体重 kg	入院・外来 カルテ№	妊娠 無・有 (妊娠 週)・不明	職業(具体的に)	医薬品副作用歴 有の場合 医薬品: 副作用:	無・有	主な既往歴 (有の場合、□にレ) ☐ アレルギー性疾患 ☐ 慢性腎炎 ☐ 肝硬変症 ☐ 腎不全 ☐ その他()
原疾患					合併症					
(年 月 日発症)					(年 月 日発症)					
使用医薬品名			被疑薬	使用 方 法			使用理由	副作用名	厚生省整理欄	
商品名(企業名)	成分名		経路	剤型	一日量	開始	終了	(年 月 日発現)		
								年月日	副作用の症状及び処置等の経過	
副作用の転帰 (転帰 年 月 日)			・死因 () ・医薬品との関係 無・有・不明 ・剖検所見 無・有 (死因と考えられる主な所見)				再投与 無 有 - ☐ 再発 ☐ 再発せず			
☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症有り(症状) ☐ 死亡										
その他の併用療法										
1 放射線療法 無・有(期間 年 月 日 ~ 年 月 日)										
2 輸 血 無・有(期間 年 月 日 ~ 年 月 日)										
(輸血の内容: 保存血・新鮮血・濃赤・FFP・その他())										
3 手 術 無・有(日時 年 月 日: 部位)										
4 麻 酔 無・有(日時 年 月 日)										
(方法: GOE・GOF・その他())										
5 そ の 他 ()										
			報告者等の意見							

被疑薬の欄には被疑薬と思われるものに「S」その他の医薬品には「O」を記入してください。
判断が困難であれば記入不要です。
◎のりしる
後に副作用の転帰を確認した日ではなく、実際の転帰日を記入してください。

連絡先 厚生省薬務局安全課医薬品適正使用推進室 Tel. 03-3501-4507

図3 スクエーデンの副作用モニター用紙

One copy should be sent to the Adverse Drug Reaction Committee, Fack,
S-104 01 Stockholm 60

— II —

FDAの知識より引用

IN CONFIDENCE -- REPORT ON SUSPECTED TOXICITY OR SIDE-EFFECTS

NOTES FOR GUIDANCE

1. For all drugs, please record **onset** or **onset/ duration**. For new drugs record **onset**.
2. Record on the top line, the drug suspected of causing harmful effects in normal dosage.
3. Record if other drugs, including self-medication, taken in the previous 2 months. With compound abnormalities, record all drugs taken during symptoms.
4. Phases do not be derived from reporting because some details are not known.

Additional Notes

当初のイエローカード

(Inman WHW : The United Kingdom drug monitoring system. WHO Tech Rep Ser, 498 : 39, 1972)

5 藥物有害反応より引用

5 薬物有害反応より引用

みどり病院 副作用報告用紙、記入事例

図5 みどり病院（岐阜市）の副作用モニター用紙

4. 2. 2. 採用した項目一覧

医療現場で利用に必要と要望された事項の中から検討の上、副作用報告用紙に記載するもの、その中での必須項目、データベースに登録する項目、データベースの運用上で事務局が使用する項目の4種類に整理した。

94項目中、報告書に入れたものが64件、データベースに登録するものが58件、入力必須項目が30件であった。

原則として、同じ内容を厚生省薬務局安全課にも報告するようにしたため、厚生省の報告用紙と同等の項目内容を本データベースにも収集することとした。

検討結果の代表例を以下に紹介する。

1) 記入項目からも削除したもの

併用の有無：他の被疑薬の有無があれば必要ない。

企業名：商品名で代用可。

副作用症状別に追跡検討：副作用モニターには厳密すぎて馴染まない。

処置の適否：記入者には判定困難。

2) 記入項目では細かく分かれていたが、データ入力時に一括したもの

主治医の意見：報告者の意見もここに一括入力する。

備考：腎・肝機能など問題となる患者背景、その他参考になるエピソード・コメント等はすべてここに入力する。

3) 集計や通信に必要な項目の新設

薬名CD（コード）その他のコード。事務局集計欄。抽出・回収の項目。

表中の「書類」欄に「報」とあるものはモニター報告用紙に収載したもの、「DB」欄に「DB」とあるものはデータベースに登録する項目、「必須」欄は入力データの省略の可否を段階的に区分したもの。「N0.」欄に同じ番号が続くものは同一の項目に統合したものである。

可変長のデータベースを使用したので、1レコード2,000文字まで収容可能であり、文字列項目の項目長は設定していない。

No	項目名	データ型	桁数	値条件	内容説明	書類	DB	必須
1	報告No.	数値	6		院所，報告者の分類用番号	報	DB	◎
2	カルテ番号	数値	6		DB上は無し	報		
3	副作用名	文字列	6			報	DB	◎
4	副作用CD	文字列	2	字種{半角, 数字}	HYTARDコード	報	DB	△
5	症状分類No	文字列	2	字種{半角}	別紙症状分類Noコード表	報	DB	△
6	重症度	文字列	3		厚生省分類表	報	DB	◎
7	添文記載	文字列	1	集合{1:有, 2:無, 3:}		報	DB	◎
8	添付文書未記載時の報告	文字列	1	集合{1:有, 2:無, 3:}	DB上は備考へ	報		△
9	発現期間	文字列	3		副作用発現までの期間	報	DB	◎
10	時間的な因果関係	文字列	2	集合{1:有, 2:無, 3:}	薬剤の体内動態と症状発現の因果関係の有無		DB	△
10	評価判定基準	文字列	2		薬剤の体内動態と症状発現の因果関係の有無	報		△
11	回復までの期間	文字列	3		DB上は備考へ、症状発現から何らかの対応をとり回復までに要した期間	報		◎
12	被疑薬名	文字列	6		商品名、保険薬事典参照	報	DB	◎
13	企業名	文字列	4		薬品名が代行			
14	薬名CD	文字列	3	字種{半角, 英字, 数字}	協立医師協薬品コード	報	DB	△
15	薬効CD	文字列	3	字種{半角, 英字, 数字}	87分類、保険薬事典参照	報	DB	◎

表2 副作用症例データベース収載項目 (表中の桁数は表示桁数)

No	項目名	データ型	桁数	値条件	内容説明	書類	DB	必須
16	成分名	文字列	6			報	DB	◎
17	成分CD	文字列	3	字種{半角,英字,数字}	小田島フーズ	報	DB	△
18	経路	文字列	1	集合{1:内,2:注,3:外,4:}		報	DB	◎
19	剤型	文字列	2		厳密には商品名でカバーできるが補足	報	DB	◎
20	薬剤の体内動態の特徴	文字列	3		DB上は備考へ、特徴的な代謝経路			△
21	一日量	文字列	3	字種{半角,全角}	一回量と回数の積で表示	報	DB	◎
22	開始	文字列	5	字種{半角,全角}	開始日	報	DB	◎
23	終了	文字列	5	字種{半角,全角}	終了日	報	DB	◎
24	他被疑薬名	文字列	4			報	DB	◎
25	併用薬の有無	文字列	1	集合{1:有,2:無,3:}		報		△
26	併用薬	文字列	6		副作用や患者を見る上で主たる併用薬	報	DB	◎
27	処置	文字列	2	集合{1:中止,2:減量,3:継続,4:無し,5:}		報	DB	◎
28	処置の適否	文字列	1	集合{1:適,2:非}	DB上は備考へ、トリスパキブに適切な対応が取られたか否かの判断			△

表2 副作用症例データベース収載項目（続）（表中の桁数は表示桁数）

No	項目名	データ型	桁数	値条件	内容説明	書類	DB	必須
29	治療	文字列	1	集合{1:無,2:有}	重症度を間接的に説明する内容	報	DB	◎
30	症状処置など	文字列	5		DB上は備考へ	報		△
31	転帰	文字列	2	集合{1:回復,2:軽快,3:未回復,4:後遺症,5:死亡,6:}		報	DB	◎
32	備考（経過）	文字列	5		報告書を第三者へ説明する際のポイントの要約	報	DB	◎
33	経過詳細	文字列	5		DB上は備考へ	報		△
34	別紙症例の有無	文字列	1	集合{1:無,2:有}	DB上は備考へ、報告書裏面			△
35	発現機序	文字列	5		DB上は備考へ	報		△
36	相互作用の可能性	文字列	5		DB上は備考へ			△
37	添加剤の影響	文字列	5		DB上は備考へ			△
38	文献的裏付	文字列	5		DB上は備考へ			△
39	既存資料の発生頻度	文字列	5		DB上は備考へ			△
40	患者ID	文字列	2		報告者の分類利用覧	報		△
41	性別	文字列	1	集合{1:男,2:女}		報	DB	◎
42	年齢	整数	4			報	DB	◎
43	身長	文字列	2		DB上は備考へ	報		△
44	体重	文字列	2		DB上は備考へ	報		△
45	体表面積	文字列	3		DB上は備考へ	報		△

表2 副作用症例データベース収載項目（続）（表中の桁数は表示桁数）

No	項目名	データ型	桁数	値条件	内容説明	書類	DB	必須
46	被疑薬使用疾患	文字列	4		被疑薬使用目的の疾患名	報	DB	◎
47	基礎疾患	文字列	3		個々の患者を説明する際に重要な疾患名	報	DB	△
48	既往歴	文字列	3		個々の患者を説明する際に重要な既往歴名（DB上は備考へ）	報		△
49	医薬品副作用歴	文字列	3		DB上は備考へ	報		△
50	副作用歴（からの交差反応性）	文字列	3		DB上は備考へ	報		△
51	病態の影響	文字列	3		DB上は備考へ			△
51	肝障害	文字列	3		DB上は備考へ	報		△
51	腎障害	文字列	3		DB上は備考へ	報		△
52	患者背景	文字列	5			報	DB	△
53	妊娠の有無	文字列	1	集合{1:無,2:有}	DB上は患者背景へ	報		△
54	職業	文字列	3		DB上は患者背景へ	報		△
55	常用薬や嗜好	文字列	3		DB上は患者背景へ	報		△
56	アレルギー歴	文字列	3		DB上は患者背景へ	報		△
57	家族歴	文字列	3		DB上は患者背景へ	報		△
58	その他の背景	文字列	3		DB上は患者背景へ	報		△
59	陽性試験（副作用の確定試験）	文字列	3	集合{1:LST,2:ハ °ッチテスト,3:チャレンジ テスト,4:}	確定試験を実施されている場合の陽性となった試験名	報	DB	△
60	再発の有無	文字列	2	集合{1:有,2:無,3:}	作為・無作為にかかわらず再投与の際の再現性の有無	報	DB	△

表2 副作用症例データベース収載項目（続）（表中の桁数は表示桁数）

No	項目名	データ型	桁数	値条件	内容説明	書類	DB	必須
61	因果関係（評価判定基準）	文字列	5	集合{1:確実,2:ほぼ確実,3:可能性あり,4:不明,5:}	一定の基準（別紙）に照した因果関係	報	DB	◎
62	被疑薬確定の為の矛盾点	文字列	5		DB上は備考へ			△
63	併用薬による発生の否定	文字列	5		DB上は備考へ			△
64	主治医の意見	文字列	5		主治医の総合的な判断の基準となった点の要約	報	DB	△
65	報告者の意見	文字列	5		報告者の総合的な判断の基準となった点の要約	報		△
66	企業報告	文字列	1	集合{1:済,2:予,3:無}		報	DB	◎
67	厚生省報告	文字列	1	集合{1:済,2:予,3:無}		報	DB	◎
68	発生年月	数値	6		副作用発現の時期	報	DB	◎
69	報告年月	数値	6		報告書作成の時期	報	DB	△
70	県名	文字列	2			報	DB	◎
71	県CD	整数	2				DB	△
72	院所名	文字列	4			報	DB	◎
73	院所CD	整数	4				DB	△
74	企業名	文字列	3					△
75	キーワード	文字列	2		DB検索用の要約		DB	△
76	報告者名	文字列	3			報	DB	◎

表2 副作用症例データベース収載項目（続）（表中の桁数は表示桁数）

No	項目名	データ型	桁数	値条件	内容説明	書類	DB	必須
77	職種(報告者)	文字列	1	集合{1:薬,2:医 ,3:看,4:}		報	DB	△
78	事務局集計覧 1	文字列	0				DB	
79	事務局集計覧 2	文字列	0				DB	
80	事務局集計覧 3	文字列	0				DB	
81	確定データ	整数	2		通信用項目		DB	
82	抽出フラグ	整数	2		通信用項目		DB	
83	入力日	整数	8		通信用項目		DB	
84	抽出日	数値	8		通信用項目		DB	
85	抽出時間	数値	8		通信用項目		DB	
86	回収フラグ	整数	2	{1:1,2:2}	通信用項目		DB	
87	回収年月日	数値	8		通信用項目		DB	
88	回収時刻	数値	6		通信用項目		DB	
89	管理者chk	整数	2	{1:1,2:2}	通信用項目		DB	
90	管理者日付	数値	8		通信用項目		DB	
91	担当者	文字列	2		通信用項目		DB	

表2 副作用症例データベース収載項目(続) (表中の桁数は表示桁数)

4. 2. 3. 登録データのレベルを引き上げる入力フォームの作成

決定した項目を入れて、副作用報告用紙とそれに対応したパソコンでの入力フォームの画面を作成した。その中で、以下のような設計方針をとった。

- 1) 副作用を報告する者が記入しやすい「項目配列」とした。
- 2) 分析に必要な情報を洩らさないように、記入を誘導する「項目名」の設定。
- 3) 既知で軽微な副作用は略して記載ができるように、「必須項目」を明らかにした。
- 4) 詳細症例の報告用にコンピュータ用とは別に薬歴形式の記入票を作成した。
- 5) この用紙のままで厚生省副作用モニターにも報告できる、「標準化」の遵守。

具体的な工夫のいくつかを紹介する。

(1) レイアウトについて

各記入項目を「副作用症状関係」、「薬剤関係」、「患者背景関係」、「副作用確定度」に大分類し、それぞれがまとまるように配列した。

(2) これまで小さくて困っていた欄を大きくするとともに、あまり問題にならない項目は一括して一つの欄とし、見た目をスッキリさせた。

(3) 副作用確定度欄を設けることにより、報告者が再度内容を検討して客観化できるようにした。また、患者背景では副作用発生でたびたび問題となる腎機能・肝機能の評価を記入してもらうようにした。

(4) 用紙の大きさは、いままでから使用してきた書架とファイルサイズとの関係で、A系列でなく現行のB4版とした。

以上の検討結果より、図7のように新モニター報告用紙を作成した。また、薬歴形式の詳細症例報告用紙を、図8のように作成した。また、用紙への記入とデータベースへの入力の方法を具体的に記載した報告規定を作成した。(付属資料1参照)

図6 パソコン入力画面ハードコピー

報告書No. [] 副作用モ二タ一報告用紙

[illegible]

患者氏名 (患者ID)	性別	年齢 (副作用発現時)	生年月日	性別	年齢	生年月日
	男・女		歳・分・秒・年			

投薬薬使用疾患名	その他疾患名

【患者背景】

副作用	副作用	副作用	副作用	副作用	副作用
不明	無・有	無・有	無・有	無・有	無・有
無し	☐ GPT () ☐ EPT () ☐ LFT () ☐ AL-T () ☐ T-BIL ()	☐ GPT () ☐ EPT () ☐ LFT () ☐ AL-T () ☐ T-BIL ()	☐ GPT () ☐ EPT () ☐ LFT () ☐ AL-T () ☐ T-BIL ()	☐ GPT () ☐ EPT () ☐ LFT () ☐ AL-T () ☐ T-BIL ()	☐ GPT () ☐ EPT () ☐ LFT () ☐ AL-T () ☐ T-BIL ()

その他の副作用発現に関する背景

観察

経歴 有・無

アレルギー

嗜好

その他 (手術, 麻酔, 放射線, 輸血など)

【副作用の確定度】 (該当するものに印)

	YES	NO
1. 薬剤投与以降に発現した症状である	☐	☐
2. 疾患による症状とは考えられない	☐	☐
3. 他の薬剤による症状であることは否定できた	☐	☐

(1は必須, 2, 3はできるだけ検討する)

【副作用の確定試験】

無・有	LST	+	-
	パッチテスト	+	-
	チャレンジテスト	+	-
	その他 ()		

再投与がある場合の再発の有無 有・無

【評価判定基準】 (該当する番号を右枠内に記入)

1. 確 実 : 投与試験にて確性を示した。投与局所に特異反応が確認された。病理組織検査で薬剤による障害が確認された。
2. ほぼ確実 : 臨床疾患からも説明できるが再投与で再発する。過去に同一薬剤で同様の症状が出現したことがある。
3. 可能性有り : 投与中止により軽快し、使用薬剤以外の原因が考えられない。
4. 不 明 : 臨床疾患からも説明できる。医薬品の既知の副作用ではない。
5. 関係なし : 投与と副作用発現の時間的経過が成立しない。投与中止により軽快しない。

<企業への報告> : 有・無・予定

<副作用の発症機序> : アレルギー・中毒・相互作用・不明・その他 ()

<厚生省への報告> : 有・無・予定

報告日 年 月 日

報告者 (または調剤薬局名)

病院所在地 (または調剤薬局)

協立医師会関係組合からの問い合わせ先: (報告者・担当医師・薬剤師) (所属医師) 氏名 ()

その他 (所属医師) 氏名 ()

電話番号 ()

内線 ()

薬歴作成の目的

患者ID

病名

＜病歴・経過＞

＜検討結果＞

1. 薬剤の副作用を疑った理由

2. 副作用を裏付けるデータ

3. 被疑薬と推定した理由

4. 今後の対応
(薬剤選択、指導強化、
副作用カード発行など)

4. 3. 用語とコードの標準化の試行

4. 3. 1. コード化の検討対象

今回、データベース構築にあたってコードの利用を検討したのは、医薬品（商品名・一般名）、薬効分類、副作用名、病名についてである。

報告医療機関名とそのコードについては、単純に協立医師協同組合の販売管理システムのコードを使用した。また、製薬企業名とそのコードについては、企業別の副作用データの集計を今回のデータベースではしないことから、検討を省略した。

4. 3. 2. コード化の基本的考え方

WHO・厚生省・学会で標準化がされている用語・コードを使用する。コード化、標準化がすぐにできないものは規格化を急がず、まず自由文で入力・蓄積して、ある程度の情報が蓄積された段階で標準化を行なうこととする。

コード表が、どこの医療機関でも安価に入手でき、しかも簡単な訓練でコード引きができるようなわかりやすいものを求める。既製のコード体系に良いものがない場合は、将来の整備に備えて、比較的問題のないコードを仮に選択することにした。

この観点で医療現場で使用できるコード体系のあり方を調査した。

具体的なコード作成の過程には、索引辞書のなかでの標準名称の選択と体系化といった準備過程と、番号をふるなどの狭義のコード化の両面があるが、今回は、コード化の対象となる用語・概念の整理を中心にコード表の検討を行なった。

4. 3. 3. 現行のコードと用語集

1) 製薬協統一商品コード

日本製薬工業協会（製薬協）が医薬品の流通コードとして作成している。医薬品の販売単位ごとにコード化され、製品のパッケージにバーコードとともに印刷されている。製品変更があると随時変更される。

9桁のコードで、頭に4987をつけて13桁にするとJANコードになるようになっている。頭の3桁はメーカーコードで、あとアイテムコードが5桁とチェックディジット1桁で構成されている。

2) 厚生省薬価収載医薬品コード (薬価コード)

厚生省薬務局経済課作成。12桁からなるコードで、健康保険の薬価基準収載医薬品に対してつけられている。医薬品の市場価格調査のときに使用される。

3) 厚生省再審査コード

厚生省薬務局安全課監修、医薬情報研究所発行。固有の名前はなく、「医療用医薬品名データファイル (コード表)」の名前であるが、ほかのコードと区別するため「再審査コード」と通称で呼ばれている。医薬品製造承認にかかわる再審査資料のなかで、製薬メーカーからの副作用モニター報告の整理に使用される。

4) レセプト電算処理システム医薬品コード

厚生省保険局監修。9桁からなるコードで、健康保険の薬価基準収載医薬品に対してつけられている。健康保険の給付にかかわる計算処理に使用する目的で作られた。1994年からパイロットスタディを行なっている。

5) 保健医療カードシステム医薬品コード

厚生省健康政策局総務課医療技術開発室が監修し、(財)医療情報システム開発センターが管理している。ICカードを利用した地域レベルでの保健医療情報システムの構築をめざしている。ただし、現時点ではデータ項目名までの標準化で、データのコード体系はアプリケーションのシステムにまかせているので、病名や医薬品について保健医療カードシステムとしての標準コードはない。

6) C A Registry Numbers

アメリカ化学会が作成している科学文献抄録データベースChemical Abstracts (CA) で使用している薬品コード。1965年に発足し、化合物に連番をふっている。

7) 日本標準商品分類コード

工業生産統計を作成するために使われている。医薬品分野では、大分類と中分類は対象疾患の臓器別分類をもとにし、小分類は薬効と成分の化学構造との両方を混在させた分類となっている。このため、「βブロッカー」のような繁用される薬効群の薬

品が複数のコードに分散されて収容されてしまっている。

新しい分野の製品が増えるため、10年に1回程度の頻度で改定され、前回は1990年に改定された。

8) 薬効コード

薬業研究会編集、薬業時報社発行の保険薬事典で日本標準商品分類を拡張したコードが使われ、医療機関での薬効コードとして広く使用されている。元の分類の欠点をそのまま引き継いでいる。

9) 医薬品副作用用語集

厚生省薬務局安全課監修、医薬情報研究所発行。厚生省副作用用語研究班（1985年度～1993年度班長：伊藤宗元）が編集を担当し、実務面では中央薬事審議会の副作用調査会のメンバーと製薬協・医薬品評価委員会PMS部会が協力している。1976年に前身となる副作用用語集が作られ、同研究班で編集しなおして1985年に初版を発行している。その後、1989年と1993年の2回改定されている。

WHOの国際医薬品副作用モニター制度への情報提供のため、同制度で使用しているART (Adverse Reaction Terminology) を対訳したものに、国内で繁用される用語を追加している。

WHOの基本語 1,364 (初版時 1,046) に日本で追加した基本語が 212 (初版時 15)、それに慣用語が両者合計で 2,668 (初版時 2,701) の総計 4,244 (初版時 3,862) 件が収載されている。

基本語には4桁の数字をコードとしてふり、慣用語は2桁の枝番をつけ6桁としている。

10) HYTARD (Hyper Thesaurus for Adverse Reaction Database)

小田島(株)がデータベースの検索を目的として作成。厚生省監修の医薬品副作用用語集を元にしてコード体系の変更と用語の整理を行なっている。シソーラスの階層構造の整理を中心に整備されている。(付属資料2参照)

1991年に作成し、現在まで大きな改定はしていない。

1 1) 国際疾病分類 (I C D, International Classification of Diseases), W H O

国連世界保健機構 (W H O) が疾病統計の集約に使用している。1977年の9版に続いて1992年に10版 (I C D -10) が決まっているが、まだ日本語に翻訳されたものが供給されていない。

1 2) N A R D (National Adverse Drug Reaction Directory), U S A

アメリカ合衆国食品医薬品省 (F D A) のC O S T A R T (Coding Symbols for Thesaurus of Adverse Reaction Terms) 第3版 (1989年) に含まれる。

1 3) A R T (Adverse Reaction Terminology), W H O

国際的な副作用モニターデータの集約のためにW H Oで作成している。最新版は1992年に発行。

1 4) M E D I S 病名コード

厚生省と通産省が所管する財団法人、医療情報システム開発センター (M E D I S) が使用している。

1 5) M E D R A (Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs)

E U (ヨーロッパ連合) で医薬品の製造承認にあたる規制当局が標準として1995年1月から使用をはじめた用語集。副作用用語だけでなく病名も含まれる。I C Hの3極協議のなかでアメリカと日本の政府も使用を検討し始めている。

4. 3. 4. 現状と問題点

調べた範囲では満足できるコード集をみいだせなかった。結果として、一般に使用されているコード表に関して、以下のような基本的問題点が存在した。

1) 標準化機構がない。政府の各部局・課や、業界が独自に各種のコードを作成している。

2) 継続性がない。同一のものに対して長期に使えるコードがない。

3) IDコードとしての機能と分類コードとが混乱している。

4) 用語間で上位・下位の概念の整理が不十分。

具体的な評価は以下のとおりである。

(1) 標準コードがない

容易に入手できるコードは、厚生省関係でも薬務局経済課・安全課・保険局医療課が管掌する別々のコード表が使用している。しかも、それぞれが別項のような欠点をもっているが、それを統一的に整備する動きが遅い。日本保健情報システム工業会が1994年に発足したが、関係各社に聞いても現時点までには標準化への構想が進んでいるようには見えなかった。

また、オンラインデータベースには日本語のシソーラスも整備されているが、広く公開されたものでなく利用契約者に限って使用できるものになっている。安価に実務の現場で入手できない。

(2) 継続性の欠如

長期にわたって一貫して保守されている医薬品のIDコードがない。統一商品コードは、製品変更があると変更されてしまう。薬価コードも再審査コード、レセプト電算化の薬品コードもすべて薬効コードを内部にもっており、分類コードとして設計されているため、薬効分類が改訂されるとコードに変更が発生する。また、薬品の適応症が拡大され、主たる薬効が変わってしまうとコードが変更されるものもある。

前回、日本標準商品分類が改訂されたとき、新しいコードと古いコードとの読み換えが発生した。新しいコード表を入手してない施設もあって、一時期は副作用モニターの活動に混乱が生じた。

(3) ID機能の欠如

前項のように現時点の多くの薬品コード表は、個別の調査時点での一貫性しか考えてなく、データを蓄積して時系列的な分析を進めることには向いていない。

分析の方法と視点は、科学技術の進歩によって変化していくものであり、分析に用いる分類コードは変り得るものでなければならない。一方、薬品コードは薬品の識別ができるIDとしての登録番号だけにすべきである。そして、薬品マスターの中に別個の分析用コードをフィールドとしてもって管理するのが合理的である。しかし現実

は、コード作成時点の知見での分類コードが薬品コードの中に作り込まれており、問題である。

そのような問題点はあっても、化合物や薬品の一般名についてはコード化が進められていた。一方、副作用情報の集中と分析には製品別評価が必要であるのに、製品のブランド別の統一的なコード体系はまったくみいだせなかった。

4) 階層構造の欠如

薬品コードでは、成分名（一般名）－薬品銘柄名（メーカー別のブランド）－商品コード（規格・容量・包装別）のような一貫した階層構造がほしい。

薬効コードでは、対象疾病別－治療メカニズム別と化学構造的分類の2つの分類を混同せずに、ハイパー構造として作ってほしい。

副作用用語集としては、小田島のHYTARDが階層構造を研究して、整理されていた。

全体に、日本語のシソーラスが少ない。英語では充実しているが、翻訳されていなければ、研究には使えても実務に利用できない。

4. 3. 5. 改善へ向けての対応策

(1) 医薬品コード

医薬品コードとしては独自コードを使う。使用者にとって制御できないときに変更されるコードは使用できないため、独自の管理機構を構築する。業界標準の他のコードとは、自社の薬品マスター内部で変換表をもつことにする。

商品コードは協立医師協同組合のアイテムコードのうち代表品目のものを使用する。一般名コードは小田島の薬品コードを使用する。

一般名に対応するものとしては、CA Registry Numbersが汎用性が高い。しかし、医薬品としては、天然物由来で成分が単離されていないものや、血液製剤のように原料が献血由来とそれ以外で区別が必要なものがあるなど、化合物としての管理だけでは不足する面がある。また用語としても、日本語の一般名には化学会の国際一般名の翻訳と薬学会での名称や医学会や個別学会での独自名称など複数の呼び名があり（インシュリンとインスリンなど）、標準化はまったく不十分である。このため、先行して独自のコード表を作成・管理し、公開している小田島のコードを使用する。

商品名に対応するコードは、容易に入手できるものとしては満足できるコード表が

ないので、管理コストがかかるが、自社コードを使用することとした。商品名はメーカーが登録した名称を使うことを原則とするが、名寄せを行なうにあたって不便な点は最小限の変更を行なうこととした。

(2) 薬効コード

薬効コードは薬業時報社の保険薬事典のコードを使う。どこでも容易に入手できるように管理が容易である。現行の87分類が改定されたときは薬品マスターに変換テーブルをもって、過去のデータも更新する。

薬理学的分類に対応するコードの調達を引き続き検討する。

(3) 副作用名

副作用名とコードは小田島のHYTARDを使用する。

(4) 病名

病名の標準化は今回は見送る。現時点では、日本語で入手できる標準コードがない。

(5) 文字コード

1990年版のJIS情報交換用漢字符号(JIS X 0208,1990)を使用する。外字は使用しない。JISの1978年版と字体の入れ替えがあった部分は、繁用されているNECのPC-98シリーズが旧JISを使用しているため、区別しない。これは、医療用データベースでは、字体の違いが内容の判断に影響を与えないためである。

4. 4. プロトタイプの作成と配布

データベース関係はリレーショナル型データベースソフト 桐Ver. 5を使用して作成した。可変長の文字データを標準で扱えるため、データ設計は簡単であった。今回は、データベースの基本となる表の設計、データ送付と回収の一括処理プログラム、データ入力用のフォーム画面、最低限のプルアップリストの作成を行なった。

通信関係はコストの関係で、クライアント側は件数が多いためフリーソフトウェアを中心にシステムを構築した。通信ソフトのオートパイロットのマクロプログラムと、桐のチャイルドプロセスで起動する通信のバッチプログラムの作成を行ない、モニター施設に配布した。

標準のシステム構成は以下のとおりとした。

(1) 医療機関側のシステム

ハードウェア

パソコン本体、磁気ディスク装置、プリンター、モデムを必須に指定した。

ソフトウェア

日本語データベースシステム「桐」Ver. 5 (管理工学研究所)

通信ソフト「WTERM」(H. INOUE)

高圧縮書庫管理プログラム「LHA」(吉崎栄泰)

バイナリーテキスト変換ツール「ISH」(石塚匡哉)

(2) 協立医師協同組合側

ハードウェア

パソコン本体、磁気ディスク装置、モデム、他

ソフトウェア

日本語データベースシステム「桐」Ver. 5 (管理工学研究所)

パソコン通信ホスト局プログラム「BIG-MODEL Ver4.0」(ナツメ社)

高圧縮書庫管理プログラム「LHA」(吉崎栄泰)

バイナリーテキスト変換ツール「ISH」(石塚匡哉)

報告No.	副作用名	副作用C	症状分類	重症度	致死	発現期間	被疑薬名	薬名CD	薬効CD	成分名	成分CD	剤型	一日量	開始	終了	被疑薬名	併用薬	処置	経過	転帰
1	徘徊	A1094	3	1	有	1D	ハルシオン	01349	1124	トリアゾラム	D0930N	錠	0.25mg *1	92.5.11			カスター	減量	無	回復
93193	発疹	A0110	1	1	有	1ヵ月	ハファリン, 小児用	05795	1143	アスピリン, タイフルミネート	D00174N	錠剤	1T*1	92.10.22	92.11.27		ハ・カシリン, セタカ・ストン顆粒, メコハ・ラミン, レント・ルミン	中止		回復
940728	徐脈	A0407	8	1	有	47D	シゴキシン	00701	2113	シゴキシン	D0586	錠	0.25mg *1	94.02.28	94.04.15		ワリリン, フロチム, ワ・ファリン, チラジシンS, ウレックス	減量	無	回復

備考(経過)	患者ID	性別	年齢	既往歴	基礎疾患	患者背景	陽性試験	再発の有	因果関係	主治医の意見	全量	厚生	発生年月	報告年月	所在地	県	院所名	剤型CD	企業名	キーワー	報告者	職種
酒を飲んだあとに服用。家族の話では0.5mg服用したかも知れない。	I.H	男	52	不眠	てんかん, DM, 高血圧				可能性あり		無	無	92.06	94.08	東京	13	協立医師病院			徘徊		薬
	I.K.	女	63	脳梗塞							無	済	92.11	93.11	東京	13	協立医師病院		ライオン、萬有		河瀬(山下)	薬
血中濃度5.4ng/ml(4hr後)HB45/分.1/2Tに減量後血中濃度1.4ng/ml(3hr後)	M.S	男	76	発作性心房細動					可能性あり		無	無	94.04	94.07	東京	13	協立医師病院		中外		森	薬

4. 4. 1. データの流れ

データの流れの各段階でチェックがかかるようにし、事務局の負担が加重にならずに精度を保てるように工夫した。また、点検済みで加工されたデータのみを公開し、それまでのデータは非公開とした。

- 1) 医療現場のモニター員がモニターレポートを報告用紙に記入する。
- 2) 各施設の担当者が記入もれ項目を点検の上、コンピュータに入力する。
- 3) パソコン通信の電子メールでデータをセンターに送る。
- 4) 送付データは事務局で簡単な点検の上、センター内部のデータベースに仮登録する。
- 5) 専門家グループに内容の点検を依頼する。
- 6) 点検済みのデータをまとめ、テキストデータにして通信ホストの掲示板に公開する。
- 7) 各施設は、電子掲示板から新規のデータを随時ダウンロードする。
- 8) 各施設の管理者がダウンロードしたデータをローカルデータベースに変換し、現場での利用をはかる。

データの流れの管理は、協立医師協同組合の薬剤情報室の専任薬剤師が行なうこととした。

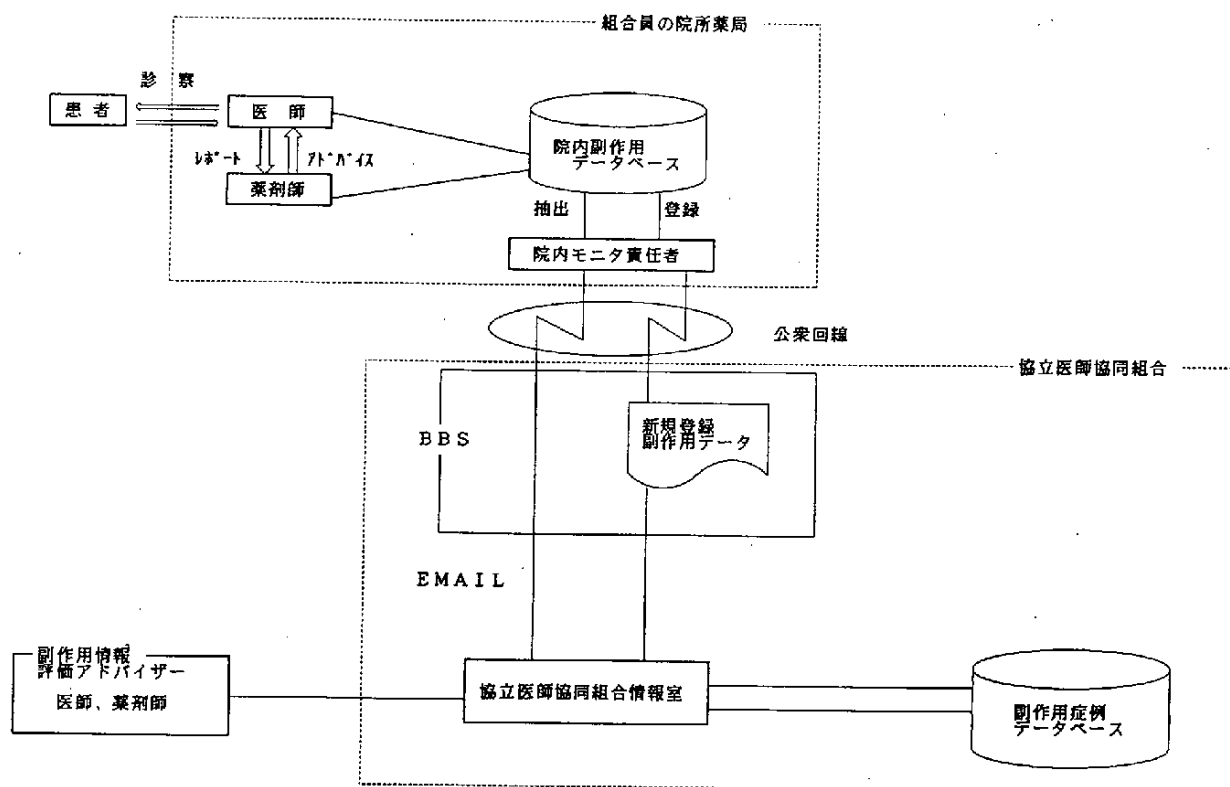


図10 組合員と協立医師協同組合との間のデータフロー

4. 5. データ集約と登録データへのアクセスの効率化

4. 5. 1. パソコン通信の利用

運用コストの低廉さと、守秘義務の面で安心できる独自の電子掲示板システム（BBS）を開設することとした。セキュリティーの面でまだ不安は残るが、一次情報を電子メールにすることで、加工済みのデータしか一般のユーザーはアクセスできないようにしたため、重要な問題は発生しないと考えている。

データのダウンロードなどは、通信ソフトの自動実行機能でユーザーに複雑な操作を要求しないで実行できるようにした。また、新規登録データのローカルでの併合操作を確実にするため、掲示板には桐のデータをそのまま圧縮して登録する。ただしマニュアル操作を行なう場合の事も考えて、バイナリーデータのダウンロード操作の難しさを避けるために、テキストデータに変換の上登録することとした。

さらにこのBBSの掲示板機能を用いて、医薬品情報の質疑応答結果や各施設の薬事委員会で行なった新薬の評価活動の成果などの交流も可能となった。

データ送受信
1：自動送信
2：自動受信
3：ISHファイルの再送信
4：終了する

コメント：自動送信は、確定フラグが1で未送信のデータを送信します。
自動受信は情報室からの新規データを受信しデータベースへ登録します。
ISHファイルの再送信は、送信トラブルがあった場合に使用します。

図11 パソコン通信画面

副作用データの病院・薬局からの送信

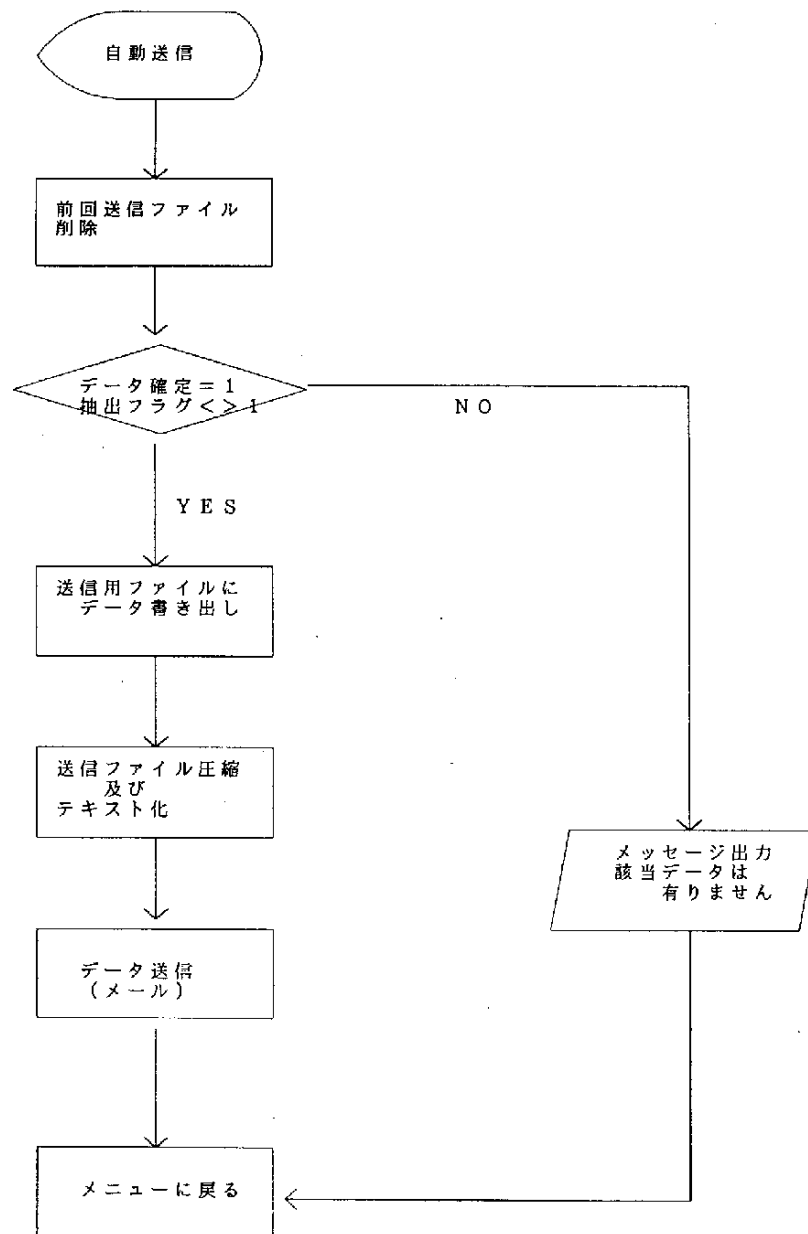


図 1 2 副作用データ送信プログラム 基本フローチャート

副作用データの病院・薬局での受信

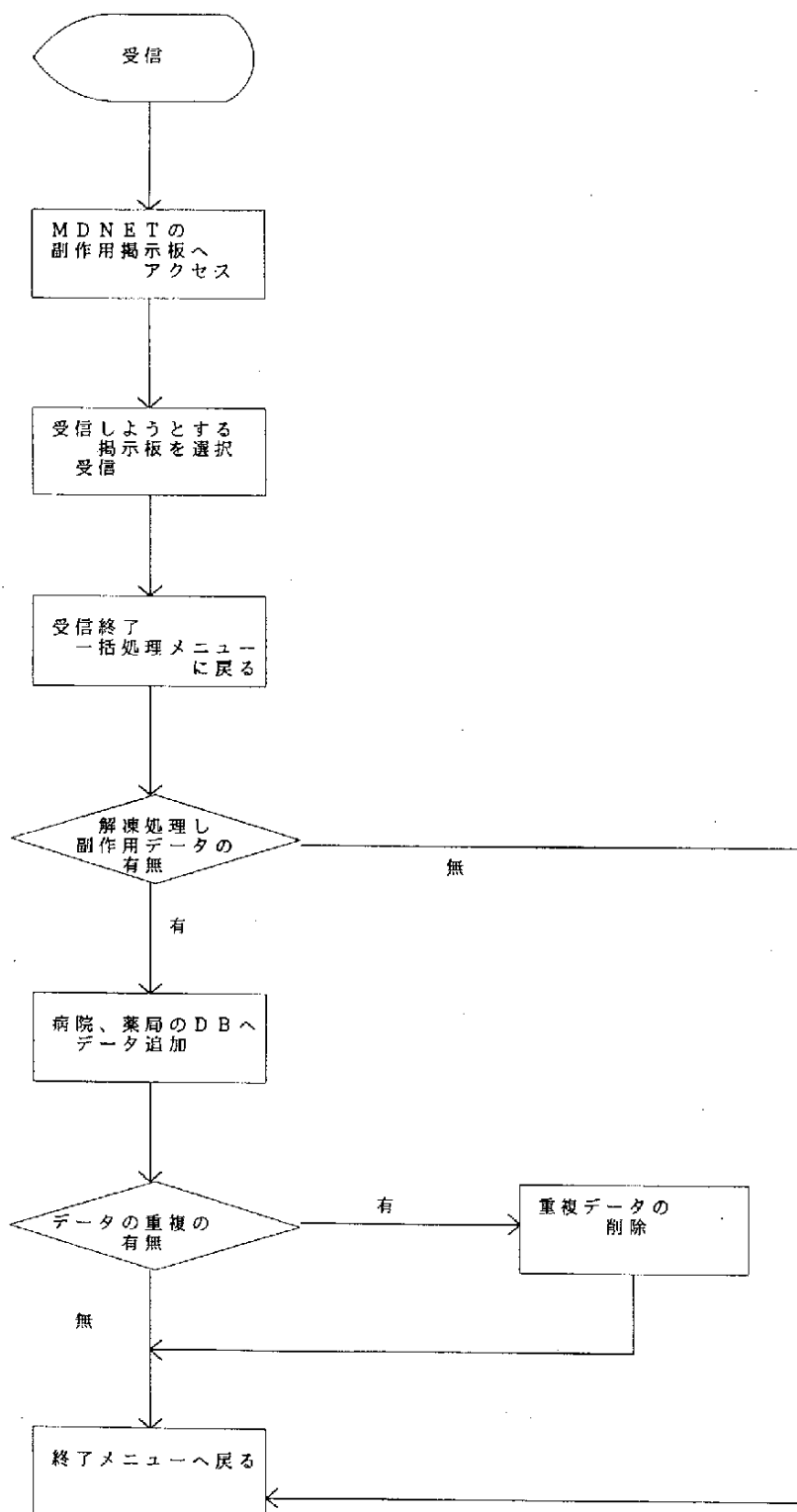


図13 副作用データ受信プログラム 基本フローチャート

4. 5. 2. オフラインでのデータ検索

情報が欲しいときに、いつでもアクセスできるデータベースをめざしてきた。しかし、オンラインで検索まで行なうシステムの構築は、通信費用が高いことと検索ソフトの開発難易度が高くコストパフォーマンスが低いため、今回は見送った。新規登録のデータはユーザーの責任でダウンロードして、ローカルデータベースに追加して利用することとした。

これにより、通信費用を気にせず十分なデータ検索ができることが本システムのメリットとして特徴づけられた。

しかしこの方法では、登録済みのデータに変更が発生した場合、それ以前にダウンロードした施設ではセンターのデータベースとくいちがいが発生する。それを解消するために、変更データの差分を送付し各施設で更新することを考えているが、運用形態は今後の試験運用の中で具体的にしていく。

なお、今回開発したものは桐の会話型処理で検索するところまでで、検索語の入力から自動検索する一括処理プログラムの開発は、来年度の課題とした。

5. 到達点と今後の展望

実用にたえるプロトタイプを作成することができた。アドバイザーグループの試用では、十分実用になるものができている。設計上の不備は、組合員の中での一定期間の試験的運用の中から洗いだして分析し、改善していきたい。

本システムの公開にはまだ検討の余地がある。プライバシーの保護のためどこまでデータを加工すればよいのかについて、今回は意見の一致が見られなかった。

また、外部に公開できるだけのデータ精度を確保するためには、今後の試験運用にあたって作業者の教育・研修が重要となる。

5. 1. 副作用症例データの迅速な収集と提供

このシステムが稼働することで、データをパソコン通信で集約しすみやかにフィードバックできることから、副作用情報を必要なときに、必要な場所で利用できるようになる。

5. 2. 処方設計などの臨床現場での医師への情報サービス向上

コンピュータで利用できるデータを、診察室や薬局の現場に返送することにより、重篤な副作用発生の防止のための処方設計の改善にも活用できる。

これから蓄積するデータを、だれでも利用できる、わかりやすい資料に加工する方法をこれから検討していきたい。

5. 3. 薬剤評価への発展

医薬品の製造承認前の評価の限界から市販後調査の充実が必要とされている。薬物療法を適正に進めていくためには、薬剤使用評価（DUE）が注目されている。本データベースが、そのための重要な資料の供給源となりえる。

しかし、疫学調査に使えるデータの要件をみたす内容にするためには、さらに検討と整備が必要である。

5. 4. 患者への情報公開とルールの検討

患者への医療内容、とりわけ医薬品の情報を医療機関と患者とが共有していくことが大切になっている。患者は様々な疾病を持ち、いろいろな医療機関で受診すること

がある。その場合でも患者自身が自己の投薬歴情報をもつことによって、医薬品の相互作用による副作用などを未然に防ぐこともできるようになる。

今回コード体系の整備をはじめたことで、いままで医療機関の中だけにあった薬歴を共同して利用する道を開くことができた。

患者の「知る権利」・カルテの公開など、医療をめぐる情報公開の要求が急速にたかまってきている。それに備える意味でも、医療機関の情報整備が必要となっている。患者本人へのデータ提供、地域に広がる医療連携の中で医療機関同士の情報交換などで、プライバシーを守りながらどこまで情報を深く広く公開できるか、議論を重ねていく必要がある。

今回の調査研究に取り組むことで、医薬品の安全な使用を進める活動の推進とともに、患者の人権にかかわる重要な動きを具体化するきっかけを与えられたことを感謝したい。

5. 5. さらなる標準化の追求と提言

今回は薬品コードに独自コードを採用したため、管理運営にコストがかかるようになってしまった。

日本の保健医療分野で情報業務を充実するためには、コード整備の面がボトルネックとなっていることを、今回の調査研究で強く感じた。そこで、関係各機関に以下の事を要望したい。このことが実現すれば、医療情報の面での日本の遅れを取り戻す重要な基礎を築くことができるだろう。

1) 標準化機構の設立に政府の指導と財政補助を

コードの基本設計と保守には経済的保障が必要である。現在、各省庁で個別に行なわれているコード化を一本化して国民に共有の財産として公開できるようにしてほしい。

2) 薬品コードでのデファクトスタンダードの作成

薬品のIDコードの標準化は、コードの付け方の理論はいつでもよいので、大至急実現してほしいものである。

【参考資料】

- 1)副作用用語辞典HYTARD, 小田島医薬情報センター
- 2)医薬品副作用用語集1993, 厚生省薬務局安全課監修, 医薬情報研究所編, 薬業時報社
- 3)医薬品コードブック, 厚生省薬務局経済課監修, 中和印刷出版部
- 4)医療用医薬品名データファイル(コード表), 医薬情報研究所編
- 5)『カードシステムにおける標準項目名(用語)・コード表』, 厚生省健康政策局総務課監修, 医療情報システム開発センター
- 6)FDAの知識, 石居昭夫, 薬事日報社
- 7)臨床薬物治療学体系 5 薬物有害反応, 砂原茂一・植木昭和監修, 情報開発研究所

【付属資料1】

副作用モニター報告規定

報告にあたって

全国的なコンピュータの普及とデータベースの使用者の増加が進み、同時にそれぞれの病院、薬局でも種々のデータ解析にそれらが利用されつつある状況にある今、当組合に集約された膨大な副作用報告データの公開の要望も強くなりつつあります。そこでデータを公開した場合でも各々が充分に利用できることを考え、今回報告規定を作成・提案するに至りました。

今回はこれまでの報告書に見られた記載不備、記載内容の取り違いを無くし、また検討内容の記入欄などを設け大幅に様式の改定を行いました。これにより、一層正確な症例データが集積されるものと思います。またこのルールに乗っ取った報告が標準化することにより医療活動の質的向上と同時に、今後、客観的に医薬品を評価するための重要な判断材料を得られる資料となるものと信じています。

パソコン活用による報告の集中と公開

報告の集中について

副作用モニター活動については、これまでもネットワークを活かした積極的な活動が為されてきました。これにより集中された大量のデータを少ない人数と少ない時間で集約、検討、情報化が為されています。集約される貴重な情報がより効率的に処理されるためにもパソコンの活用は不可欠な状況になっています。報告者は出来る限り本規定にそった報告書の記入およびデータ入力を行い報告されてくることを望みます。

集約データの公開について（MD-NET参照）

これまでもパソコン入力によるデータ集中を広めて参りましたが、今回は入力データによる集中のみならず、迅速でなおかつ正確なデータの公開を如何に行っていくかの検討に立ち、パソコン通信を用いたデータ公開を企画致しました。こ

れにより各院所に於いてデータベースが活用されることで、集約された貴重な副作用の生データが効率的に臨床に活用できるようになります。

報告規定改定の基本点

これまでの報告様式（厚生省用紙）では、副作用名記入欄が報告書の中間にあったり、疾患名が原疾患なのか薬剤投与理由疾患名なのかはつきりしなかったり、薬効コード記入欄が整備されていなかったり等々副作用判定においても、また集約データをデータベース化するにあたっていろいろな不満の多いものでした。今回の改定に於いて、そういった点についても配慮はしましたが、やはり限られたスペースで効率的に報告して行くためにはなかなか困難な点も多く、意見の調整に多くの時間が費やされました。

その論議の中で副作用モニター活動の基本点は本来は副作用発生のシグナルを拾い上げるものであり報告書をより簡素化し、報告件数を増加させることにありそこから見つけられたシグナルは集中モニターとして再調査の企画に発展させるべきで有るとの意見一致が見られました。

これまでも、報告書記入の煩雑さや報告書化するための症例判定の遅れからモニター報告がされていない症例を多く抱えている医療機関もあるという状況を把握しているため、報告書作成やデータ入力モニター活動活性化のネックにならない様に検討をしました。しかし、ネットワークはあるもののモニター活動が日常医療活動の一部として完全に位置付けられていない医療機関も数多い中で、またモニター運営体制も専任化されていない中で再調査の企画やデータの処理を集中化させる様な大幅な活動変更は現時点では無理が有り、また報告書作成の中で副作用判定の視点が育成され、データ入力の過程で公開される有用なデータの活用力が蓄積されて行くことを考えるならば現状のそれぞれの院所の活動を発展させる形での変更が望ましいだろうと結論された。

以上の視点に立ちどう行っただ改善が必要なのかの検討に入りまとめられた。

今回の改定で基本点として置いてきたことは以下の点です。

☆集約される内容はそのまま公開されても情報として必要充分であること。

☆報告書記入の段階でマス目を埋めて行くことで最低限情報化に必要な内容が網羅されること。

☆項目名から記入内容が誘導されるようにすること。

☆報告書の項目配置はなるべく発想の順番にすること。

☆報告書とD B入力の順番は対応させること。

☆情報の集約、整理、活用段階で統一性のあるコードの導入。

今回、一応の結論として作成された報告書、報告規定およびD Bフォーマットは今後も改定を重ねながら寄り完璧なものとして行く必要は有りますが、当面はこの報告規定にそった形で報告されることを望みます。

《報告書記入規定》

基本的な考え方

基本的には左上より項目毎に順を追って記入されることで、報告に一定の水準が確保できるようにとの考えで作成されています。

これまでの報告様式では、副作用名記入欄が報告書の中間にあったり、疾患名が原疾患なのか薬剤投与理由疾患名なのかははっきりしなかったり、薬効コード記入欄が整備されていなかったり等々副作用判定においても、また集約データをデータベース化するにあたっていろいろと不満の多いものでした。今回の改定に於いて、そういった点についても配慮はしましたが、やはり限られたスペースで効率的に報告して行くためにはなかなか困難な点も多いために、マニュアルに沿って記入されることをお願いする次第です。

▼ 報告書 No :

医療機関独自の分類 No ですが、この番号によって報告の重複などを点検しますので統一性のある番号が望まれます。

(例：950143、95年01月報告分の報告ナンバー43番目といった番号が良い)

▼ 副作用名 :

この副作用名をコード化しコンピュータ入力していくために副作用の疾患名として世間一般で通用する用語を選択して下さい。しかしながら、日常診療現場より拾われる症状の全てがここでいわれるところの適切な用語選択にそぐわない場合もあるので、その場合はやむを得ないながら症状名を記載してください。

ただしこの場合もあくまで一般的に通用する用語を用いるという視点から方言や疑音語は用いずに表現してください。できれば副作用の発現したメカニズムを考慮に入れて用語選択をお願いします。

▼ 副作用発現までの期間 :

該当する薬剤の投与開始から副作用が発現した時期までの期間を分かる範囲で

記入して下さい。

この場合も従来の報告書で見られた間違いとしては、外来受診日までの日数や処方箋の投薬日数が記入されている例が多く見られましたが、投薬開始から実際に症状が発現するまでどれだけの時間を要したかが分かることを目的にしていますのでその意図で調査して下さい。

症例によっては処方期間中に医師の指示どおりではなく頓用で使用している場合も有るため調査の際は注意して下さい。

▼副作用回復までの期間：

一般には投与終了（中止）から症状がなくなるまでの期間を記入して下さい。

ただし、投与継続の場合や患者の判断で自己中断していた場合など詳細が不明な場合も有りますから、その場合は適当な説明を記入して下さい。

処置の有無により改善の状況に変化が表れるか否かが分かる事を期待しています。

▼添付文書記載：

最新の添付文書に記載されているか否かを調査して下さい。

添付文書に記載が無い場合には、その症状に注目する必要の有無を検討しますので、なるべく正確に調査をお願いします。

副作用名の選択の仕方により用語が記載されていないと報告される場合も有りますがその点についても、過去に報告された症状と明らかに違うと判断されるものを記載なしとするようお願いします。

また後発品の場合では添付文書の改定が遅れたり、併売品の場合では自社製品には報告されていないということから添付文書に記載されていないなどの場合も有ります。情報として分かればその点も報告をお願いします。

新薬の場合は2～3ヶ月毎に添付文書が改定され副作用も追加されている場合が有りますので注意して下さい。

添付文書に記載なしとなった場合については、更にメーカーあるいは文献等に報告されているかも調査していただけることを望みます。

▼症状分類No :

別紙の簡易分類表にそって分類して下さい。

症状が多岐にわたる場合は症状毎にコード番号を付けて下さい。

発現の機序によって同一の用語でもコード番号が異なる場合がありますのでその点は注意して下さい。（例：口渇、抗コリン作用の場合は精神神経3、胃炎症状などの場合は消化器6）

造影剤は造影剤13と該当するコードの2種類を付けて下さい。

該当するコードが不明な場合は99としますが検査値のみの異常は991とします。

▼副作用重症度分類：

厚生省の重症度分類表を参照の上で該当する分類とグレードナンバーを記入して下さい。

どれにも該当するものが無い場合は記入なしとして結構です。

ただし、重症例を注意してみるとということから重症例については分類が出来ない場合についても分類なしで3のみ記入して下さい。

▼企業報告：

情報の社会への反映という視点からメーカーへの報告書提出の有無を記入して下さい。

社会的にも取上げる必要があると判断される場合で、なおかつメーカーへの報告が無い場合、該当医療機関にメーカーへ報告するようお願いする場合があります。

▼厚生省報告：

情報の社会への反映という視点から厚生省への報告書提出の有無を記入して下さい。

社会的にも取上げる必要があると判断される場合で、なおかつ厚生省への報告が無い場合、該当医療機関に厚生省へ報告するようお願いする場合があります。

▼副作用発症機序：

同一の症状でもいろいろな原因で起こってくる場合が想定されます。
患者の要件など考慮に入れ目安として院所での判断を記入して下さい。
不明の場合は記載しなくとも結構です。

▼被疑薬薬効コード：

保険薬事典（薬業時報社）、薬価基準点数早見表（薬業時報社）を参考に被疑薬のみ薬効コードを記入して下さい。新薬についても追補収載分に併せてコードも記入されています。

分類、整列の対象となるコードの一つですので正確な記入をお願いします。

コードは数字4桁と英字1桁の合計5桁からなっています。

数字4桁の下1桁が0，9の場合英数が付きますので忘れず記入して下さい。

英数はiのみ小文字でJ，K，L，Mなどは大文字です。

▼被疑薬名：

商品名記載とします。ただし武田の製品のように容量が先頭にくる場合は容量を名前の後に記入して下さい。（例：5mgコントロール錠→コントロール錠5mg，2mgセルシソ錠→セルシソ錠2mg）

保険薬事典（薬業時報社）、薬価基準点数早見表（薬業時報社）を参考に記入して下さい。

▼成分名：

塩類の名称（塩酸，硝酸，クエン酸など）はコンマ区切りの後に付けて記載して下さい。

（例：塩酸モルヒネ→モルヒネ，塩酸）

ただし上記の法則は塩酸塩や硫酸塩などのように同一の塩となった製剤が多いものや、塩のみが異なり基本骨格は同じ物を寄せるための法則であるため、あまりにも意味不可解と成る場合についてはそのまま記入して下さい。

（例：アミノ安息香酸エチル、ニコチン酸アミド）

配合剤や漢方製剤の場合副作用発現の要因と思われる成分のみの記載で最後に

[合剤]として下さい。

保険薬事典（薬業時報社）、薬価基準点数早見表（薬業時報社）を参考に記入して下さい。

慣用名や化学名など一物で多名称の物もありますが上記の参考図書による名称として下さい。

（例：カマ→マグネシウム，酸化、ジフェニルヒダントイン→フェニトイン）

▼経路：

内服、舌下、筋注、静注、点滴、坐、点鼻、点耳、点眼といった程度の分類を付けてください。投与方法が副作用の発現に影響を及ぼしたか否かの判断材料となります。

▼剤型：

投与経路と同様に、散剤、錠剤、カプセル剤、注射剤など同一化学物質に於いても製剤の違いが体内動態の違いをもたらし副作用の発現に影響を及ぼす場合があるため明確にして下さい。

▼一日量：

総投与量ではなく一回量＊回数の記入として下さい。

▼開始：

実際に服用開始の日付を記載して下さい。

▼終了：

実際に服用終了（または中止）の日付を記載して下さい。

例えば患者が自己中止している場合はその日が中止日です。

▼併用薬の有無：

併用薬の有無を○印で選択して下さい。

▼併用薬名：

副作用発現時に併用していた薬剤で主だったものを記載して下さい。

とくに相互作用など副作用発現に何等かの影響を及ぼす可能性のある薬剤は漏らさず記載して下さい。

また併用薬名の後に（）でくくり併用薬の投与期間を記載して下さい。

▼処置：

中止，減量，継続，その他から該当するものを○印で選択して下さい。

▼治療：

副作用の程度、経過を判断する材料として治療の有無を○印で選択して下さい。

▼転帰：

回復，軽快，後遺症有り，未回復，死亡，不明から該当するものを○印で選択して下さい。

回復の場合は中止あるいは治療などの処置からどの位の期間で回復したのかおおよそで結構ですが日数を記載して下さい。ただし回復を確認した時までの日数ではなく実際に症状が回復した時までの日数として下さい。（過去の報告では症状を確認し中止などの処置を取ってから次回来院日までの日数が記載されている場合がある）

死亡の場合は薬剤との因果関係を検討して下さい。

▼症状処置記入欄：

副作用症例として大局的に把握しポイントを押さえ明瞭かつ時間的経過を押さえ記載されることをお願いします。

副作用を説明する際に必要な検査値や対応する処置と症状の変化など簡潔に記載して下さい。

検査値の時間的経過から症状を説明する場合などは裏面の薬歴に記載して下さい。

▼患者略名（患者 I D）：

院所で区別が付くように略名、I D、カルテ番号など自由に記載されて結構です。

▼性別：

男女から該当するものを○印で選択して下さい。

▼年齢：

副作用が発現した当時の年齢を記載して下さい。

▼生年月日：

生年月日を記載して下さい。

▼身長、体重：

副作用が発現した当時の身長、体重を記載して下さい。

とくに中毒例などでは必須事項とします。

▼被疑薬使用疾患名：

被疑薬使用疾患名を記載して下さい。

（どういう状況で被疑薬が使われたかが副作用発現に影響を及ぼす場合があります）

▼その他疾患名：

合併症の中でもとくにその患者を説明する際に重要な病名を記載して下さい。

▼副作用歴：

不明、無し、有りから該当するものを○印で選択して下さい。

有りの場合は過去の副作用発現薬剤、症状とおおよその発現時期を記載して下さい。

▼肝障害：

無，有から該当するものを○印で選択して下さい。

有の場合症状の程度が把握できるような検査値の記載をお願いします。

▼腎障害：

無，有から該当するものを○印で選択して下さい。

有の場合症状の程度が把握できるような検査値の記載をお願いします。

▼その他の副作用発現に関する背景：

職業、妊娠の有無、アレルギー歴、嗜好、手術、麻酔、放射線療法、輸血など副作用発現に影響を及ぼす背景となり得る要因を簡潔に記載して下さい。

▼副作用の確定度：

報告書記載の最後に確認の意味で該当欄をチェックして下さい。

▼副作用確定試験：

何等かの確定試験を行っている場合は該当するものを○印で選択して下さい。

チャレンジテストではなくとも再投与がある場合についてはその際の症状の発現の有無を○印で選択して下さい。

▼主治医、報告者の意見：

これまでの項目では説明し切れない部分の主治医や報告者の症例に対する判断を簡潔に記載して下さい。

▼評価判定基準：

評価判定基準例にそって該当する番号を右の□の中に記入して下さい。

▼報告日：

報告書作成の日付を記載して下さい。

▼病院名（調剤薬局名）：

病院名（調剤薬局名）を記載して下さい。

類似の名称が存在する場合は判別しやすいように法人名なども併せて記載して下さい。

▼病院（調剤薬局）所在地：

病院（調剤薬局）所在地を記載して下さい。

県名のみでも可です。

▼病院名（調剤薬局名）、 病院（調剤薬局）所在地は印鑑などでも結構です。

▼協立医師協同組合情報室からの問い合わせ先：

報告書に対する実務責任を明確にして下さい。

報告書の不明点や補足情報を要求する場合の窓口担当者を記載して下さい。

▼協立医師協同組合情報室からの問い合わせ先電話番号、内線：

協立医師協同組合情報室からの問い合わせ先電話番号、内線を記載して下さい。

【薬歴】

重症度分類でグレード3のもの、検査値や症状の経時的変化で副作用を確定したものを中心になるべく多くを薬歴の表として報告されることを望みます。

ショック例と薬剤による死亡例については必須事項とします。

▼被疑薬名・副作用名（薬歴作成の目的）：

簡潔に表題となる形式で記載して下さい。

▼病名：

患者の現状を表す疾患名を中心に記載して下さい。

<病歴・経過>：

副作用歴、手術歴などや合併症の発病時期など患者の現状に至る経過を簡潔に記載して下さい。

＜検討結果＞：

以下の項目にそって薬歴表の内容を要約して下さい。

◇副作用を疑った理由：

◇副作用を裏付けるデータ：

◇被疑薬と推定した理由：

◇今後の対応；薬剤選択、指導強化、副作用カード発行：

副作用発現の経過や発生機序患者背景など総合的に判断したコメントを記載して下さい。

▼薬歴表：

薬品名や検査値など簡潔にポイントを押さえて記載して下さい。

併用薬、施行検査のすべてを記載する必要はありません、

必要十分なものを記載して下さい。

薬品の使用期間は実線、点線、破線、斜線などを駆使して分かりやすく記載して下さい。

ラインマーカーによる区別は原則として不可とします。（複写の際、不明瞭）

検査値は院所毎に正常値が異なるものは貴院での正常域を（）内に記入して下さい。

《報告書入力規定》

基本点

データベースソフト「桐V5」を標準としてフォーマットを作成してあります。

その他のソフトで作成されたものを報告の際は報告者の責任でデータの互換性を保証して下さい。（カンマ区切りのテキストデータ化など）

基本的には報告書様式の左肩より順番で入力できるようになっています。

データベース化したものを解析するに辺り必要な項目が追加されていますので入力時には空欄となる項目も含まれています。

表引き選択を設定している項目も有りますが、その際も注意して検討した結果を入力して下さい。（過去の報告で検討なしにリターンキーを入力したと思われるものが有りました。その際は1番に設定されていたものが入力されます。）

原則として英数、カナは半角入力です。

▼報告書No：{半角数字}

医療機関独自の分類Noですが、この番号によって報告の重複などを点検しますので統一性のある番号が望めます。被疑薬1件につき1報告ナンバーとし、被疑薬が複数ある症例では被疑薬毎に同一ナンバーを付けた別レコードとして下さい。

報告件数は被疑薬ナンバーで単一化された症例数となります。

（例：950143、95年01月報告分の報告ナンバー43番目といった番号が良い）

▼副作用名：{文字列、英数カナは半角文字}

この副作用名をコード化しコンピュータ入力していくために副作用の、疾患名として世間一般で通用する用語を選択して下さい。しかしながら、日常診療現場より拾われる症状の全てがここでいわれるところの適切な用語選択にそぐわない場合もあるので、その場合はやむを得ないながら症状名を記載してください。

ただしこの場合もあくまで一般的に通用する用語を用いるという視点から方言や疑音語は用いずに表現してください。できれば副作用の発現したメカニズムを

考慮に入れた用語選択をお願いします。

▼副作用CD：{文字列、英数半角文字}

コード表は小田島医薬情報センターで編集された副作用用語辞典HYTARD (Hyper thesaurus for Adverse Reaction Database) を用います。

ここに収載されていない用語のコード化については小田島医薬情報センターと連絡しながら追加、読み換えなどをしていきます。

＊＊副作用用語辞典HYTARD (Hyper thesaurus for Adverse Reaction Database)

医薬品副作用用語集 厚生省薬務局安全課監修を基本に副作用用語の検索用に体系変更と用語整理され階層関係を明確にした形でコード整理された用語辞典。

▼副作用発現までの期間：{文字列、英数カナは半角文字}

該当する薬剤の投与開始から副作用が発現した時期までの期間を分かる範囲で記入して下さい。

この場合も従来の報告書で見られた間違いとしては、外来受診日までの日数や処方箋の投薬日数が記入されている例が多く見られましたが、投薬開始から実際に症状が発現するまでどれだけの時間を要したかが分かることを目的にしていますのでその意図で調査して下さい。

症例によっては処方期間中に医師の指示どうりではなく頓用で使用している場合も有るため調査の際は注意して下さい。

例：2年3ヶ月→2Y3M, 45日→45Dor1.5M 等

▼副作用回復までの期間：{文字列、英数カナは半角文字}

一般には投与終了(中止)から症状がなくなるまでの期間を記入して下さい。

ただし、投与継続の場合や患者の判断で自己中断していた場合など詳細が不明な場合もありますから、その場合は適当な説明を備考欄に記入して下さい。

処置の有無により改善の状況に変化が表れるか否かが分かる事を期待してい

ます。

例：2年3ヶ月→2Y3M，45日→45Dor1.5M 等

▼添付文書記載：{文字列、選択集合1:有,2:無}

最新の添付文書に記載されているか否かを調査して入力して下さい。

添付文書に記載が無い場合には、その症状に注目する必要の有無を検討しますので、なるべく正確に調査をお願いします。

副作用名の選択の仕方により用語が記載されていないと報告される場合もありますがその点についても、過去に報告された症状と明らかに違う（区別すべき）と判断されるものを記載なしとするようお願いします。

また後発品の場合では添付文書の改定が遅れたり、併売品の場合では自社製品には報告されていないということから添付文書に記載されていないなどの場合もあります。情報として分かればその点も報告をお願いします。

新薬の場合は2～3ヶ月毎に添付文書が改定され副作用も追加されている場合が有りますので注意して下さい。

添付文書に記載なしとなった場合については、更にメーカーあるいは文献等に報告されているかも調査していただけることを望みます。

▼症状分類No：{半角英数}

別紙の簡易分類表にそって分類して下さい。

症状が多岐にわたる場合は症状毎にコードを付けて下さい（,区切りで複数可）。

発現の機序によって同一の用語でもコードが異なる場合が有りますのでその点は注意して下さい。（例：口渴、抗コリン作用の場合は精神神経3、胃炎症状などの場合は消化器6）

造影剤は造影剤13と該当するコードの2種類を付けて下さい。

該当するコードが分類できない場合は99としますが検査値のみの異常は991とします。

▼副作用重症度分類：{文字列＋半角数値}

厚生省の重症度分類表を参照の上で該当する分類とグレードナンバーを記入して下さい。

どれにも該当するものが無い場合は記入なしとして結構です。

ただし、重症例を注意してみるということから重症例と判断されるものについては分類なしで3のみ記入して下さい。

▼企業報告：{文字列、選択集合1:有,2:無,3:予定}

情報の社会への反映という視点からメーカーへの報告書提出の有無を記入して下さい。

社会的にも取上げる必要が有ると判断される場合で、なおかつメーカーへの報告が無い場合、医療機関にメーカーへ報告するようお願いする場合があります。

▼厚生省報告：{文字列、選択集合1:有,2:無,3:予定}

情報の社会への反映という視点から厚生省への報告書提出の有無を記入して下さい。

社会的にも取上げる必要が有ると判断される場合でなおかつ厚生省への報告が無い場合、医療機関に厚生省へ報告するようお願いする場合があります。

▼副作用発症機序：{文字列、選択集合1:アレルギー,2:中毒,3:相互作用,4:不明,5:その他}

同一の症状でもいろいろな原因で起こってくる場合が想定されます。

患者の要件など考慮に入れ目安として院所での判断を記入して下さい。

不明の場合は記載しなくとも結構です。

▼被疑薬名：{文字列、カナ英数は半角}

商品名記載とします。ただし武田の製品のように容量が先頭にくる場合は容量を名前の後に入力して下さい。（例：5mgコントロール錠→コントロール錠5mg、2mgセルシソ錠→セルシソ錠2mg）

保険薬事典（薬業時報社）、薬価基準点数早見表（薬業時報社）を参考にして

下さい。

名称にメーカー名などが含まれている場合も商標を基本とします。

成分名+メーカー名その他で構成される商標の場合は成分名を先頭にして下さい。

(例：「純生」アスピリン→アスピリン「純生」，ツムラ小柴胡湯→小柴胡湯ツムラ)

▼被疑薬薬効コード：{半角英数}

保険薬事典（薬業時報社）、薬価基準点数早見表（薬業時報社）を参考に被疑薬の薬効コードを入力して下さい。新薬についても追補収載分を参照しコードを入力して下さい。

分類、整列の対象となるコードの一つですので正確な記入をお願いします。

コードは数字4桁と英字1桁の合計5桁からなっています。

数字4桁の下1桁が0，9の場合英数が付きますので忘れず記入して下さい。

英数はiのみ小文字でJ，K，L，Mなどは大文字です。

▼成分名：{文字列，カナ英数は半角}

塩類の名称（塩酸，硝酸，クエン酸など）はコンマ区切りの後に付けて入力して下さい。

(例：塩酸モルヒネ→モルヒネ，塩酸)

ただし上記の法則は塩酸塩や硫酸塩などのように同一の塩となった製剤が多いものや、塩のみが異なり基本骨格は同じ物を寄せるための法則であるため、あまりにも意味不可解と成る場合についてはそのまま入力して下さい。

(例：アミノ安息香酸エチル、ニコチン酸アミド)

配合剤や漢方製剤の場合、副作用発現の要因と思われる成分のみの入力で最後に[合剤]として下さい。

保険薬事典（薬業時報社）、薬価基準点数早見表（薬業時報社）を参考に記入して下さい。

慣用名や化学名など一物で多名称の物もありますが上記の参考図書による名称として下さい。

(例：カマ→マグネシウム，酸化、ジフェニルヒダントイン→フェニトイン)

▼成分名コード：{半角英数}

別紙資料によるコード入力

▼経路：

内服、舌下、筋注、静注、点滴、坐、点鼻、点耳、点眼といった程度の分類を付けてください。投与方法が副作用の発現に影響を及ぼしたか否かの判断材料となります。

▼剤型：

投与経路と同様に、散剤、錠剤、カプセル剤、注射剤など同一化学物質に於いても製剤の違いが体内動態の違いをもたらす副作用の発現に影響を及ぼす場合があるため明確にして下さい。

▼一日量：

総投与量ではなく一回量*回数の入力として下さい。

(例：ピクシリンカプセル250mg 6カプセル 分3→500mg*3)

▼開始：{半角英数}

実際に服用開始の日付を記載して下さい。

(1995年1月10日→95.01.10)

▼終了：{半角英数}

実際に服用終了(または中止)の日付を記載して下さい。

(1995年1月10日→95.01.10)

▼併用薬の有無：{文字列、選択集合1:有,2:無}

併用薬の有無を選択して下さい。

▼併用薬名：{文字列}

副作用発現時に併用していた薬剤で主だったものを記載して下さい。

とくに相互作用など副作用発現に何等かの影響を及ぼす可能性のある薬剤は漏らさず記載して下さい。

投与期間の入力は不用です。

▼処置：{文字列、選択集合1:中止,2:減量,3:継続,4:その他}

中止,減量,継続,その他から該当するものを選択して下さい。

その他の場合は簡潔に記入して下さい。

▼治療：{文字列、選択集合1:有,2:無}

副作用の程度、経過を判断する材料として治療の有無を選択して下さい。

▼転帰：{文字列、選択集合1:回復,2:軽快,3:後遺症有り,4:未回復,5:死亡,6:不明}

回復,軽快,後遺症有り,未回復,死亡,不明から該当するものを選択して下さい。

死亡の場合は薬剤との因果関係を検討して備考に入力して下さい。

▼転帰迄の期間：{半角英数}

回復の場合は中止あるいは治療などの処置からどの位の期間で回復したのかおおよそで結構ですが日数を入力して下さい。ただし回復を確認した時までの日数ではなく実際に症状が回復した時までの日数として下さい。(過去の報告では症状を確認し中止などの処置を取ってから次回来院日までの日数が記載されている場合があります。)

▼備考：{文字列}

副作用症例として大局的に把握しポイントを押さえ明瞭かつ時間的経過を押さえ簡潔に記載されることをお願いします。

副作用を説明する際に必要な検査値や対応する処置と症状の変化など簡潔に記載して下さい。

肝腎障害の有無，副作用発現に関する背景：その他の該当項目が無い場合もこの欄に入力して下さい。

▼患者略名（患者ID）：{文字列}

医療機関で区別が付くように略名、ID、カルテ番号など自由に入力されて結構です。

▼性別：{文字列、選択集合1:男,2:女}

男女から該当するものを選択して下さい。

▼年齢：{半角英数}

副作用が発現した当時の年齢を記載して下さい。

▼生年月日：{半角英数}

生年月日を記載して下さい。

▼身長、体重：{半角英数}

副作用が発現した当時の身長、体重を入力して下さい。

とくに中毒例などでは必須事項とします。

▼被疑薬使用疾患名：

被疑薬使用疾患名，その他疾患名を入力して下さい。

合併症の中でもとくにその患者を説明する最に重要な病名を記載して下さい。

（どういう状況で被疑薬が使われたかが副作用発現に影響を及ぼす場合があります）

▼副作用の確定度：

報告書記載の最後に確認の意味で該当欄をチェックし、該当するものを選択して下さい。

▼副作用確定試験：

▼主治医の意見：{文字列}

ポイントをおさえ簡潔にまとめた文章を入力して下さい。

▼報告者の意見：{文字列}

ポイントをおさえ簡潔にまとめた文章を入力して下さい。

▼評価判定基準：{文字列、選択集合1:確実,2:ほぼ確実,3:可能性有り,4:不明,5:関係なし}

該当する番号を選択肢から選んで下さい。

▼報告月：{半角英数}

報告書提出の年月を入力します。

後日報告を手繰る時に目安とするため、基本的には検討会議で検討された年月とします。

▼院所名：{文字列}

報告の度に医療機関名が異なることの無い様注意して下さい。

(例：○△調剤薬局と○△調剤、◇□診療所と◇□診はデータ上は別と認識しますのでどちらかに統一してください)

▼院所CD：{半角英数}

別紙参照

▼報告者名： {文字列}

報告の問い合わせ先となる担当者名を入力してください。

▼職種（報告者）： {文字列、選択集合1:薬,2:医,3:看,4:その他}

▼担当者名： {文字列}

事務局で使します。報告者は無視して下さい。

▼事務局集計覧 1～3： {文字列}

フォーマットの定義上には作られていますが、入力画面上は表示幅 0 としてありますため表れません。無視して下さい。

▼データ確定： {整数、選択集合1:1,2:その他}

確定されたデータのみ 1 を入力して下さい。

この覧を判定してデータの通信を行います。通信を行わないところでは無視して結構です。

詳しくは通信によるデータ送受信マニュアルを参照して下さい。

▼抽出フラグ： {整数、自動書き換え}

空欄に通信作業が行われた際に通信マクロにより書き換えが行われます。送信された後に 1 を代入する仕組みとなりますので入力者は通常無視して下さい。

ただし、通信エラーなどの時に書き換え作業をする場合が有ります。詳しくは通信によるデータ送受信マニュアルを参照して下さい。

副作用用語辞書

HYTARD

Hyper thesaurus for Adverse Reaction Database

1 9 9 1

Odashima Pharmaceutical Information Center (OPIC)

HYTARDについて

HYTARDは厚生省監修の医薬品副作用用語集を元にして作成されましたが、データベースの検索に適していることを一番の目的にしたため、コード体系の変更および用語の大幅な整理を行うこととなりました。

HYTARDは“Hyper Thesaurus for Adverse Reaction Database”の略ですが、用語間の階層関係を、コードによって整理したもので、“補助コード”の付与により、複雑な包括関係を簡単に整理していることから、“hyper thesaurus”と言う名を付けました。ただし、データベースで検索した時には、簡単に検索できるのですが、印刷物として、複雑な包括関係を表示するには工夫を用いました。なるべく分かりやすいように例を用いて、本書の見方を示しましたが、基本的には、末尾の索引にてコードを調べて検索すれば、自然にその用語に属する概念の言葉は検索できるようになっています。

HYTARDは、用語を整理するための用語集というよりは、データベースの検索にご利用頂くためのコード表ですが、このように新たに作成された用語体系ですので、お気づきのことがございましたら、どうぞご連絡下さい。

本書の見方

I. コード体系

コードは次のように四段階の階層になっています。

大分類 — 中分類 — 基本語 — 下位語

1991年3月現在、大分類19分類、中分類120分類、基本語955語、下位語2,025語です。

〈例〉

中分類→ A 0 1 . 1 0 皮疹・皮膚炎
他：発疹；薬疹 Rash;Eruption;Drug Eruption;Dermatitis;Exanthema

基本語→ ◆ A0057 LE皮疹 他：LE Rash 中分類：A03.10 A01.10

下位語→ { A005701 LE円板状皮疹 他：LE Like Discoid Rash 中分類：A03.10 A01.10
A005702 LE蝶型皮疹 他：LE Like Butterfly Rash 中分類：A03.10 A01.10
A005703 LE様型薬疹 他：LE Like Drug Eruption 中分類：A03.10 A01.10

II. 本文の見方

本文は中分類の順番で、掲載されていますが、それぞれの中分類では、基本語の番号順に並んでいます。

また、一つの語でも、複数の中分類、複数の基本語に属する場合は関係するところにすべて掲載しておりますので、他の部分を参照してご覧になる必要はありません。

1. 補助コードによる包括関係の表示

各用語にはそれ自身のコードの他に、補助コードと中分類コードが付与されています。補助コードとは、他の用語のコードで、その用語が補助コードとして付与された他の用語の概念に属することを示しています。

〈例〉

A 0 1 . 1 5 皮膚肥厚・腫瘤

- ◆ A0780 皮膚結節 他: 結節 Skin Nodule 中分類: A01.15
- A078080 黄色腫症 他: Xanthomatosis 中分類: A01.15 A09.20
- (A078507) 腫瘤様皮膚状態 A0780 他: 皮膚腫瘤状態 Tumour-like Skin Condition
中分類: A01.15 補助コード
- ◆ A0785 皮膚肥厚 他: Skin Hypertrophy 中分類: A01.15
- A078502 痂皮 他: Crust 中分類: A01.15
- A078503 ケロイド 他: Keloid 中分類: A01.15
- A078504 四肢甲の肥厚 A9005 他: Hyperatrophy Dorsi Manus 中分類: A01.15 A01.90
- A078505 指関節皮膚肥厚 A9006 他: Skin Hypertrophy Finger Joint 中分類: A01.15 A01.90
- A078506 指掌の皮膚硬化 A9006 他: Skin Sclerosis Finger and Palm 中分類: A01.15 A01.90
- A078507 腫瘤様皮膚状態 A0780 他: 皮膚腫瘤状態 Tumour-like Skin Condition 中分類: A01.15
- A078509 瘡痕 他: Scar 中分類: A01.15
- A078512 皮膚粗ざう 他: Skin Rough 中分類: A01.15
- A078581 表皮肥厚(症) 他: Acanthosis 中分類: A01.15
- (◆ A2031) 角質増殖症 (その下位語を全て含む)
- (◆ A2259) 強皮症 (その下位語を全て含む)
- ◆ A2031 角質増殖症 A0785 他: 過角化 Hyperkeratosis 中分類: A01.15
- A203101 角化症 A0785 他: 皮膚角化(症) Keratosis: Skin Keratosis 中分類: A01.15
- A203102 魚鱗瘡 A0785 他: 魚鱗瘡様皮膚炎; 魚鱗瘡様皮膚変化 Ichthyosis: Dermatitis
Ichthyosiform: Skin Change Ichthyosiform 中分類: A01.15
- A203105 ケラトアカントーマ A0785 他: Keratoacanthoma 中分類: A01.15
- ◆ A2259 強皮症 A0785 他: Scleroderm 中分類: A01.15
- A225901 皮膚強皮症様変化 A0785 他: Scleroderma-like Change 中分類: A01.15
- A225903 限局性強皮症 A0785 他: モルフェア Scleroderma Circumscribed: Morphea
中分類: A01.15

A 078507の腫瘤様皮膚状態は、コード的にはA 0785の皮膚肥厚に属していますが、補助コードとして、A 0780の皮膚結節のコードを付与してあり、これにより、皮膚結節にも属することを示しています。

同様にA 2031角質増殖症に属する語は、すべて補助コードにA 0785が付与されており、皮膚肥厚の概念にも属することが示されています。これを皮膚肥厚の部分では“(◆A 2031)角質増殖症(その下位語全てを含む)”というように表しています。

このように、コード的にはその基本語の下位語ではありませんが、補助コードによって包括されている場合は、コードを()で囲んで示してあります。

また、次のような場合は、同一基本語に属する語でありながら、補助コードにより、さらに包括関係が示されている場合です。

〈例〉

- ◆ A0758 反射亢進 他: Hyperreflexia 中分類:A04.99
- A075802 腱反射亢進 他: Tendon Reflex Exaggerated 中分類:A04.99
- A075801 アキレス腱反射亢進 A075802 他: Achilles Tendon Reflex Exaggerated
中分類:A04.99
- A075803 膝蓋腱反射亢進 A075802 他: Patellar Tendon Reflex Increased 中分類:A04.99
- A075880 四肢深部反射亢進 他: 中分類:A04.99

A 075801のアキレス腱反射亢進は、補助コードにA075802 腱反射亢進が付与しており、その包括概念（この場合は下位概念）であることが分かります。この関係が一目で分かるように、一文字分下げて表記してあります。

2. 参照語

次の（参）で表される語は、それ自体にはコードはなく、二つのコードを掛け合わせることで検索できることを示しています。

〈例〉

- ◆ A0287 昏睡 他: 昏睡状態 Coma 中分類:A04.30
- A028701 意識不明 他: 意識喪失; 意識消失 Unconsciousness; Consciousness Loss; Passed Out
中分類:A04.30
- (参) 低血糖性昏睡 → 昏睡(A0287) AND 血糖低下(A0666) 他: Coma Hypoglycaemic
中分類:A04.30 A09.30
- (参) 糖尿病性昏睡 → 昏睡(A0287) AND 糖尿病(A0685) 他: Coma Diabetic
中分類:A04.30 A09.30
- (参) 高血糖性昏睡 → 昏睡(A0287) AND 血糖上昇(A0237) 他: Coma Hyperglycaemic
中分類:A04.30 A09.30
- (参) 尿毒症性昏睡 → 昏睡(A0287) AND 尿毒症(A0713) 他: Coma Uremic
中分類:A14.10 A04.30

3. オーフアン語

オーファン語とは、ある中分類に属するが、その中分類に属する基本語がない用語のことです。

〈例〉

----- 以下の語はA01.10に属する基本語がないものです（オーファン語） -----

- A056481 そう痒性皮疹 他: 痒疹 Rash Pruritic; Prurigo 中分類:A01.10 A01.99
- A900180 顔面皮疹 他: Eruption Facial 中分類:A01.10 A01.90
- (A026315) 顔面紅斑 A900180 他: Erythema Facial 中分類:A01.10 A01.90
- (A034504) 顔面湿疹 A900180 他: Eczema Facial 中分類:A01.10 A01.90
- A900480 口囲皮膚炎 他: Dermatitis Perioral 中分類:A01.10 A01.90
- A900580 四肢皮疹 他: Eruption of Limbs 中分類:A01.10 A01.90

A 056481のそう痒性皮疹は、中分類「A01.99その他の皮膚・皮膚附属器官障害」の中のそう痒（A 0509）に属する語ですが、皮疹でもあるので、「A01.10皮疹・皮膚炎」の中分類コードも付与してあります。ところが、皮疹・皮膚炎のところではこの語が属することができる適切な基本語がありませんでしたので、属する基本語がない語、すなわちオーファン語として、表記されています。

4. 他の中分類に属する下位語の表示

例えば、新生物は、「A 17.10 良性腫瘍」、「A 17.20 悪性腫瘍」、「A 17.99 その他の新生物」の3つの中分類に分かれています。次のように一つの基本語に属する下位語がそれぞれ、別々の中分類に属する場合があります。この場合は、その中分類に含まれていない下位語のコードを [] で囲んで表記しています。

〈例〉

- ◆ A8000 脳腫瘍 他: Brain Neoplasm 中分類: A04.10 A17.20 A17.10
- A800080 悪性脳腫瘍 他: Brain Neoplasm Malignant 中分類: A04.10 A17.20
- [A800081] 良性脳腫瘍 他: Brain Neoplasm Benign 中分類: A04.10 A17.10

Ⅲ. 索引の見方

索引には和名順と英名順があります。

〈例〉

初めに和名順の索引例です。

視神経網膜炎 A087701 シツクイマクイン ←——— これは下位語で二つの基本語に
中分類: A05.12 A05.15 基本語: A0877 網膜炎 属することを示しています
A0341 視神経炎
ジスキネジア A0047 ジスキネジア
中分類: A04.40 [基本語] ←——— この二つは基本語です。
ジストニア A0166 ジストニア
中分類: A04.40 [基本語]
ジスルフィラム様反応 → アルコール不耐症 A0014 ジスルフィラム様反応
中分類: A18.99 [基本語] ↑
この語はアルコール不耐症の同義語で、検索はA0014の
アルコール不耐症で、検索することを示します。

次は英名順の索引例です

Intestine Dilatation Toxic → 中毒性腸拡張 A003585
中分類: A07.31 基本語: A0035 イレウス
A0642 胃腸管閉塞
Intolerance Induced → 耐性低下 A0575
中分類: A18.99 [基本語]

英語の場合はその訳ではなく、検索した時に表示される副作用和名を示してあり、また、その語が下位語である場合は、属する基本語を表示してあります。

英語の扱いはすべて同義語と同じ扱いです。

———— 禁 無 断 転 載 ————

平成 7 年 3 月発行

発行 財団法人 データベース振興センター
東京都港区浜松町二丁目4番1号
世界貿易センタービル7階
TEL 03-3459-8581

委託先 協立医師協同組合
東京都板橋区上板橋三丁目15番5号
TEL 03-3935-1021

印刷所 コロニー印刷
東京都東村山市秋津町二丁目22番9号

