Japanese Society of Pharmaceutical Health Care and Sciences

コンピューターによる院内採用医薬品副作用リストの作成*1

井上良則，永谷 薫，清水捷宏，石川裕美*2，大場康寛，後藤裕由*3
東洋工業株式会社付属病院薬局*2
東洋工業株式会社付属病院情報センター*3

A List of Adverse Drug Reactions in Hospital Pharmacy Prepared With a Computer*1

YOSHINORI INOUE, KAORU NAGATANI, KATSUHIRO SHIMIZU, YUMI ISHIKAWA*2, YASUHIRO OHBA and HIROYOSHI GOTO*3
Pharmacy Section, Attached Hospital of Toyo Kogyo Co., Ltd.*2
Hospital Information Center, Attached Hospital of Toyo Kogyo Co., Ltd.*3

A system was developed for effective collection and reference to the increasing information on adverse reactions to drugs used in the hospital. Adverse reaction data collected from the package inserts and those from other documents were fed separately to a computer and sorted out by name and therapeutic category of drugs, after new or supplementary information was added. The two groups of data were further processed for rapid reference to the information on adverse reactions such as frequency of occurrence, treatment and literature.

はじめに

当院においては従来より，ＤＩ業務の一環として副作用情報の処理に際し，索引カードの作製による間接的ファイリング法を実施してきたが，情報源としての添付文書の頻回にわたる改訂と，作成したカード資料の増大等にともない，ファイリング及び検索の点に関し，種々再検討の結果，前報[1]に続き，同じ処理法による院内採用医薬品副作用リストの作成を試みたのでここに報告する．

1. 従来の副作用情報処理法の問題点

ＤＩ業務における情報の収集整理のうち，副作用情報に関しては，ＤＩ係の統括下でさらに特定の薬局員にこれを担当せしめ，情報の収集，各種資料の作成，院内における伝達，検索方法等について図1に示す方法でその処理を行ってきた．

一般に副作用情報を収集整理するに際し，これを大別すると，1つは添付文書の使用上の注意に記されている副作用，並びに臨床雑誌をはじめ，その他の資料にみられるような個々の医薬品の使用経験に基づく報告情報と，他の1つは医薬品の副作用に関する専門書，または各種の臨床雑誌，薬学領域の雑誌等に掲載される副作用のまとめられた情報（例えば薬効別，副作用症状別の一覧表など）との2つのタイプがみられる．

このうち，前者の情報整理に関しては，個々の医薬品毎に文献カードに記入し，さらに薬品名アルファベット順にファイルし，これを資料1とした．後者の資料は，副作用に関し種々の観点からの検索に適しているが，その整理について，副作用専門書はなんら情報の加工処理を行うことなく，そのまま利用するものであり，これを資料2とし，一方各種雑誌等の資料にまとめられた副作用については，その分類内容別に複写し，ファイルを作成し，これを資料3とした．このようにして副作用情報の整備につとめてきた．副作用の情報検索に関しては，調査内容に応じ，資料1～3より選択し，フォローする仕組で多くの成果を挙げてきた．しかし次々と増加し続ける情報洪水に対し，特にカードの作製とその整理に要する時間，労力，資料の保管等の問題，さらに日常のＤＩ業務の中で最も多くを占めている副作用情報の調査お

*1 DI業務のEDPS化（第2報），日本薬学会第96年会（名古屋，1976年4月）で発表．

*2,3 広島県安芸郡府中町青崎南15-20；15-20, Aosakiminami, Fuchucho, Aki-gun, Hiroshima, 735 Japan

NII-Electronic Library Service

Japanese Society of Pharmaceutical Health Care and Sciences

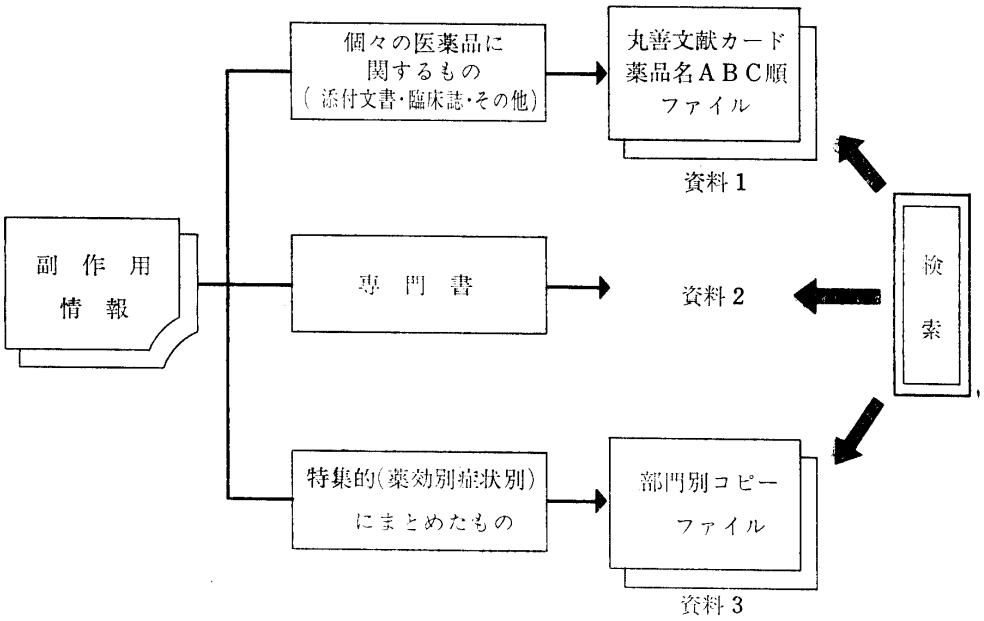


図 1. 副作用情報の処理

よび資料の提供に際し，これら異なったタイプの各資料からの検索効率の悪さなど，種々の問題が生じてきた．そこでこれらの諸点に対応した従来よりもっと効率のよい資料の整理，作成，検索の方法について種々検討を加え，少くとも院内採用医薬品に関しては，各医薬品毎に，さらに副作用の症状分類毎にまとめ，報告資料名等をも一覧できる副作用リストの作成の必要性を感じた．さらに将来のメンテナンスの点をも考慮し，前報[1]の手法を用いその作成を試みた．

2. 作成方法

2-1 用語マニュアルインデックスの作成

現在，副作用の症状分類および用語に関して基準となる資料がないため，約束事項として，まず最初にこれらの収集，分類，コーディングと，これに関するマニュアルインデックスを，図2に示すフローに従ってコンピューターにより作成した．

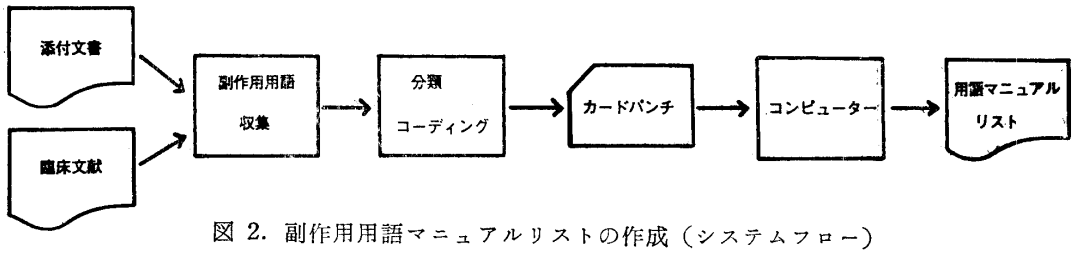


図 2. 副作用用語マニュアルリストの作成（システムフロー）

すなわち，添付文書および国内臨床雑誌より副作用に関する用語を拾い集め，独自にこれを発生部位，発生機序等，概念の階層関係に従って，大，中，小に分類し，これらにコーディングを行い，このデータをカード処理によりコンピューターに入力し，五十音順，分類コード順にソートし，用語マニュアルインデックスとしてアウトプットし，これを以後のデータの入力資料として利用した．

副作用用語の分類およびコーディングに関しては，表1のごとく，AからZまでの英字一字をもって大分類とし（表1では，H：血液および造血器系障害），次にこの英字一字と数字一字で中分類（表1では，H1：貧血），

表 1. 用語の分類とコーディング例

分類	タイトル	コード
大分類	血液及び造血器系障害	H
中分類	貧血	H1
小分類	悪性貧血	H1001

さらに下3桁の数字を加え小分類（表1では，H1001：悪性貧血）としてコード化した．

次に実際にコード順にソートし，アウトプットされた

NII-Electronic Library Service

Japanese Society of Pharmaceutical Health Care and Sciences

大分類，Hの項のマニュアルインデックスの1例を表2に示す．大分類，中分類には，それぞれ特有のアンダーラインを付している．現在このマニュアルインデックスに収載した用語は1400を超えている．

表 2. 副作用用語マニュアルリスト

H	ケツエキ オヨビ ゾウケツキケイ シヨウカイ
H1	ヒンケツ
H1001	アクセイ ヒンケツ
H1002	キヨセキカ゛キユウセイ ヒンケツ
H1003	ケイセイフノウセイ ヒンケツ
H1004	サイセイフリヨウセイ ヒンケツ
H1005	シ゛ユウシヨウ ヒンケツ
H1006	シ゛コメンエキセイ ヨウケツセイ ヒンケツ
H1007	テツ ケツボ゛ウセイ ヒンケツ
H1008	ノウヒンケツヨウ シヨウシ゛ヨウ
H1009	ヨウケツセイ ヒンケツ
H1010	キヨケツカ゛ サイボ゛ウセイ ヒンケツ
H1011	ノウ ヒンケツ
H2	セツケツキユウ イシ゛ヨウ
H2001	キヨセキカ゛キユウツシヨウ
H2002	セツケツキユウ ケ゛ンシヨウ

個々の医薬品の副作用情報の収集は，図3に示すごとく，添付文書記載のものと，雑誌等の各種文献に報告されたものとにわけて，ハンド処理によりこれを行った．

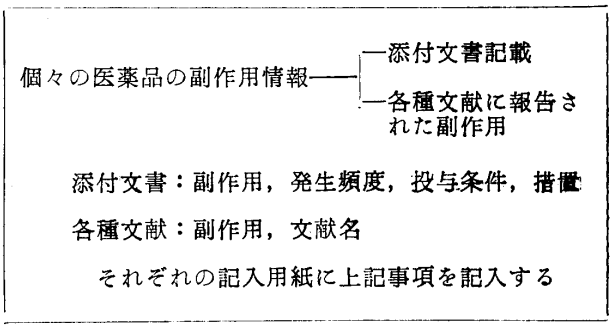
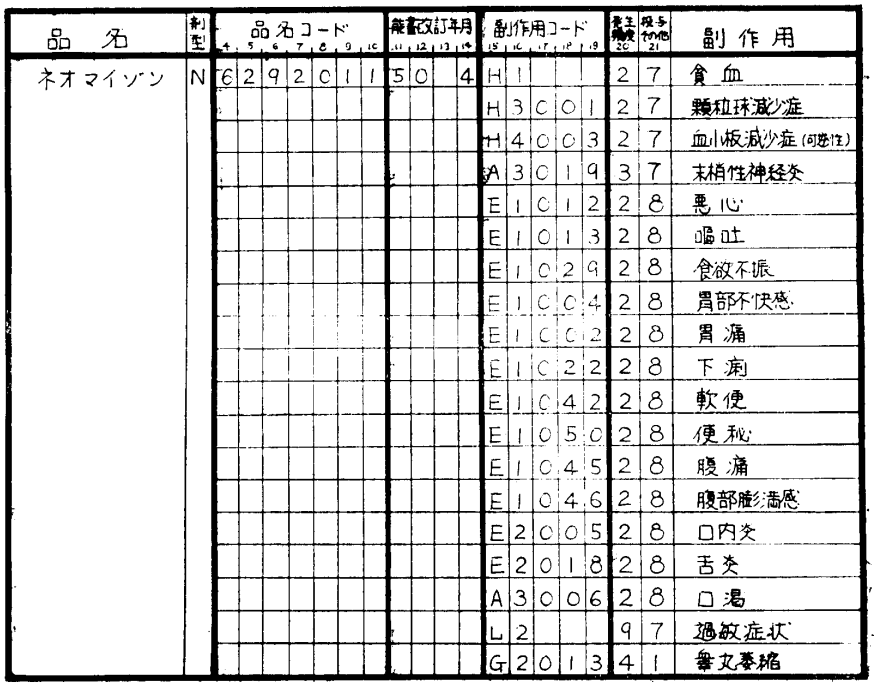


図 3. 情報の収集と整理

添付文書からは，薬品名，改訂年月，副作用，発生頻度，投与条件，措置等を，文献類からは，薬品名，副作用，文献名を，それぞれ規定の用紙に記入する．各々の用紙は図4,5に示す．



品名	剤型	品名コード 4 5 6 7 8 9 10	能書改訂年月 11 12 13 14	副作用コード 15 16 17 18 19	発生頻度 20	投与その他 21	副作用
ネオマイゾン	N	6 2 9 2 0 1 1	5 0 4	H 1	2	7	貧血
				H 3 0 0 1	2	7	顆粒球減少症
				H 4 0 0 3	2	7	血小板減少症(可逆性)
				A 3 0 1 9	3	7	末梢性神経炎
				E 1 0 1 2	2	8	悪心
				E 1 0 1 3	2	8	嘔吐
				E 1 0 2 9	2	8	食欲不振
				E 1 0 0 4	2	8	胃部不快感
				E 1 0 0 2	2	8	胃痛
				E 1 0 2 2	2	8	下痢
				E 1 0 4 2	2	8	軟便
				E 1 0 5 0	2	8	便秘
				E 1 0 4 5	2	8	腹痛
				E 1 0 4 6	2	8	腹部膨満感
				E 2 0 0 5	2	8	口内炎
				E 2 0 1 8	2	8	舌炎
				A 3 0 0 6	2	8	口渇
				L 2	9	7	過敏症状
				G 2 0 1 3	4	1	蕁麻疹

図 4. 能書記載副作用記入用紙

添付文書の使用上の注意に記載されている副作用は，先に作成した用語マニュアルに従い，そのコード番号を記入する．次に発生頻度については，表3に示すごとく，これを5つの概念に分類し，1から5までのコード設定を行った．

各コードをインプットすることにより，実際のリストには，＞5％～フメイ，トキニ，マレニ，のごとくアウトプットされるように，また投与条件その他についても，表4に示すごとく，これを8つの概念に分類コーディングし，リストにはカラム数の関係でそれぞれ各様の符号

NII-Electronic Library Service

Japanese Society of Pharmaceutical Health Care and Sciences

表 3. 副作用発生頻度の分類とコーディング

項　目	in put	out put
5%以上 (あるいは発生頻度に明確な根拠のないもの)	1	>5%～フメイ
0.1%以上 5%未満	2	トキニ
0.1%未満	3	マレニ
国内で報告されていない副作用の表現	4	ホウコクアリ
国内外で報告されていないが類似化合物で報告されている副作用の表現	5	オソレアリ

でアウトプットされるようにプログラミングを行った.

文献情報に関しては図5に示す用紙に記入するが，副作用は先のマニュアルに基づくコードを，文献名は図5下段に示す文献名コーティングマニュアルに基づきそのコードを記入する.

表 4. 投与条件あるいはその他の条件の概念分類とコーディング

項　目	in put	out put
長期又は連用投与	1	*
過量又は大量投与	2	* *
長期過量・大量連用	3	* * *
過敏症又はアレルギー症状	4	#
ショック症状	5	##
離脱症状	6	###
投与中止	7	STP
減量又は投与中止	8	G・S

文献名は4桁のコードから成る．すなわち，最初の英字は文献名の頭文字，次の数字は文献の種類，下2桁の数字は整理番号としている．なお，このマニュアルはJAPICの発刊するWeeklyのCONTENTSを主体にして約210の文献名をとりあげ，ハンド処理により作成した.

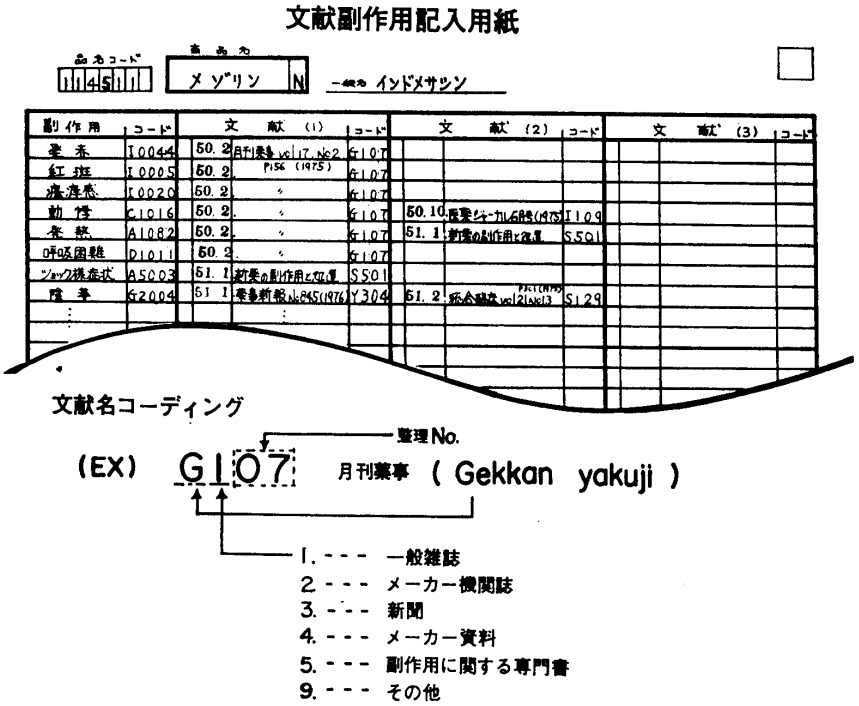


図　5

このようにして記入した用紙は，そのデータをカードにパンチした後，コクヨB5のファイルを用い，薬品名50音順にファイルし，その後の追加情報の記入，文献の検索等に別途利用している.

2-3　コンピューターによる院内採用医薬品副作用リスト作成のシステムフロー

調査集収した副作用のデータをコンピューターに入力し，これをアウトプットさせるシステムフローを図6に示す.

すなわち，添付文書及びその他の資料よりの副作用に関する諸情報を，既に定めた用語・文献名・その他の各種マニュアルに従い，そのコードを規定の用紙に記入し，そのデータをさらにカードに打ち込んでコンピューターに入力し，一たんこれをディスクにファイルし，これよりマスターテープを作成し，これを蓄積情報とする．その後の改訂，新規の情報は同様の方法で入力し，そのディスクと先のマスターテープとの間で更新処理を行い，最新情報磁気テープを作成し，これより薬品名

NII-Electronic Library Service

Japanese Society of Pharmaceutical Health Care and Sciences

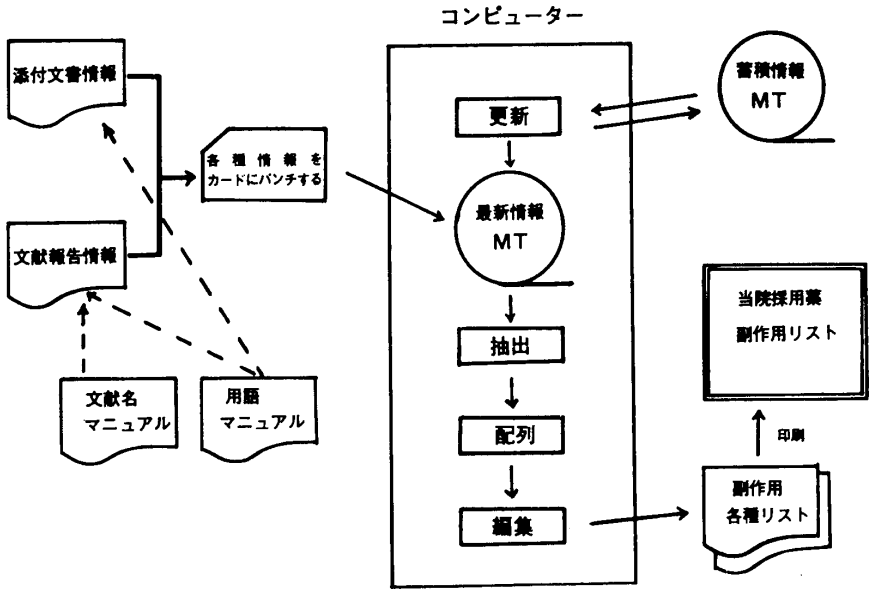


図 6. コンピューターによる院内採用薬副作用リスト作成のシステムフロー

順，薬効分類順にソートしそれぞれのリストをプリントアウトする．特に前者についてはトレーシング用紙に打出し，これをゼロックスにより印刷製本を行い，医師を始め院内主要部門に院内採用医薬品副作用リストとして配布した．本システムにおける用語の収集，分類，コーディングおよび院内採用医薬品に関する諸データの収集，各用紙への記入，データパンチ，リストのフォーマットに関する検討等については，当薬局員全員で分担し，プログラミング及びマシンオペレーションについては，当院情報センターの Medical System Engineer の共同研究により検討，作成されたものである．

2-4 リストのフォーマット

次に各薬品毎にアウトプットされるリストのフォーマットを表5に示す．

表 5. アウトプットデータのフォーマット

商品名 剤型 薬効分類コード

＊＊＊＊ ＊＊＊ ＊＊＊＊＊＊

貯法（ ），有効期間（ ），PH（～），浸透圧比（ ），能書改訂年月（ ），

投与その他	大分類	副作用（能書記載）	発生頻度	大分類	副作用（能書記載外）	文献名
	A	ゾツウ	>5%～フメイ	A	ショック	G 107, S 501
＊		フミン			ミカクイジョウ	K 501
		ハツネツ	トキニ	B	ガンナイアツコウシン	S 501, G107
1) → ＊＊＊		マッショウシンケイ ショウガイ	マレニ	D	コキュウコンナン	S 501
		ガンメン ソウハク			ハイシッカン	C 203
	E	ハキケ	>5%～フメイ	G	ケッケイイジョウ	K 501
		ベンピ	>5%～フメイ		セイヨクゲンタイ	K 501
＊		ショウカセイ カイヨウ			コウジョウセン キノウショウガイ	K 501
		コウナイエン	マレニ	H	リンパセン ヒダイ	Y 101, G107, S501
G・S	F	フシュ			キョセキガキュウセイ ヒンケツ	1107
STP	H	ヨウケツセイ ヒンケツ	ホウコクアリ		コウサンキュウ ゾウタ	S 501
STP		ハッケッキュウ ゲンショウショウ	ホウコクアリ	I	ジンマシン	R 114
STP		ケッショウバン ゲンショウショウ	ホウコクアリ	K	タイジュウゲンショウ	K 103
	I	ホッシン	トキニ			
STP	L	カビンショウジョウ				
	Z	ケイレンイキチノテイカ	オソレアリ			

← 2)

各頁の冒頭に「副作用リスト」というタイトルを付し，その右に頁数，次の行にその薬品名，剤形，薬効分類番号（病院医薬品集と共通），★印のアンダーライン，さらに次の行には各医薬品に定められた貯法，有効期

NII-Electronic Library Service

Japanese Society of Pharmaceutical Health Care and Sciences

間，注射剤であれば pH の range，浸透圧比，添付文書改訂年月が表示される．さらにその次の行より副作用に関するデータが一定の形式で表示される．すなわちリストの左側半分には添付文書記載の情報，右側には文献により報告収集された情報とに分けて，各頁に併記表示される．以下各々について説明する．

○添付文書記載の副作用情報

それぞれの副作用については，われわれの定めた用語分類の大分類毎にまとめ，フクサヨウ（ノウシヨ キサイ）のタイトルの下に整理表示され，その左側には投与条件，措置等を各種の符号で，又右側には発生頻度についてそれぞれの言葉で表示される．すなわち本表矢印1)の部分については「本剤長期大量連用によりまれに末梢神経障害（大分類；精神神経障害）が表われる」と解読する．

○文献より収集した副作用情報

これは添付文書にまだ記載されていない副作用の情報について，同じく症状分類の大分類毎にまとめて表示し，その右側には報告のあった文献名を3つまでコードで示している．

本表矢印2)の部分については「本剤により眼内圧亢進がみられた」その報告資料として新薬の副作用と処置（専門書）と月刊薬事（月刊誌）であると解読する．

次にコンピューターにより打出された実際のリストの一頁を表6に示す．

表 6. アウトプットデータの実例

*** フクサヨウ リスト ***　　PAGE.261

NEOMYSON　　N 6292011

チヨホウ=(　　)　ユウコウ キカン=(　)　PH=(　.　~　.　)　シントウアツヒ=(　.　)　ノウシヨ カイテイ=(50. 4)

トウヨ.ソノタ	フクサヨウ（ノウシヨ キサイ）	ヒント'	フクサヨウ（ノウシヨ ｷｻｲｶﾞｲ）	ﾌﾞﾝｶﾝ
G.S	A.コウカツ	トキニ	A.エキヒニウカン	G107.
STP	イシ'ヨウカン	マレニ	ハツネツ	G107.
STP	シシ ヨビ'レ	マレニ	メマイ	G107.
STP	マツシコウ シンケイエン	マレニ	カオイロ フリョウ	G107.
G.S	I.イツウ	トキニ	C.シンキコウシン	G107.
G.S	イブ'フカイカン	トキニ	F.ホ'ウコニヨウ	G107.
G.S	オシン	トキニ	フシュ	G107.
G.S	オウト	トキニ	I.タ'ツドウ	G107.
G.S	カ'リ	トキニ		S561.
G.S	ショクヨク フシン	トキニ		
G.S	ナンヘ'ン	トキニ		
G.S	フクツウ	トキニ		
G.S	フクフ'ホ'ウマンカン	トキニ		
G.S	ヘ'ンヒ°	トキニ		
G.S	コウケイエン	トキニ		
G.S	セ'ツエン	トキニ		
*	G.コウカ'ン イシュク	ホウコクアリ		
STP	H.ヒンケツ	トキニ		
STP	カリュウキュウ ケ'ンショウショウ	トキニ		
STP	ケツショウハ'ン ケ'ンショウヨウ（カヨ'ヤクセイ）	トキニ		
STP	L.カヒ'ン ショウシ'ヨウ	トキニ		

NEOMYSON G　　I 6292012

チヨホウ=(シドコウ　)　ユウコウ キカン=(　)　PH=(2.5~4.0)　シントウアツヒ=(0.8)　ノウシヨ カイテイ=(50. 1)

トウヨ.ソノタ	フクサヨウ（ノウシヨ キサイ）	ヒント'	フクサヨウ（ノウシヨ ｷｻｲｶﾞｲ）	ﾌﾞﾝｶﾝ
STP	A.メマイ	トキニ		
	マツシヨウセイ シンケイエン	マレニ		
	ショウク ショウシ'ヨウ	マレニ		
	NEXT		NEXT	

本表は薬品名アルファベット順リストの 261頁，Nの項，ネオマイゾンとネオマイゾンG注のデータの一部を示している．

すなわち，行数の関係で下段ネオマイゾンG注についてのデータ全部が記載できないので，-NEXT-の記号を最下行に入れ，情報が次の頁に続くことを意味している．このようにして院内採用薬に関しての副作用情報をすべて記載，現在約 750品目（剤形，規格の異なる同一薬品については一部統一），頁数 430（両面印刷），サイズはA 4 横サイズである．

考　　察

本リストの発刊に際しては初版であった関係上，特に副作用の用語及び分類に関する資料もなく，まず用語に関するマニュアルの作成，個々のデータについてどのようにして収集整理するか，インプット，アウトプットの方法等に関する検討等に相当の時間を費やした．さらにこの間にも添付文書の使用上の注意の記載方法の一部について変更がみられ，また，商品分類番号についても一部変更があった等，データの再三の修正を行うことを余儀なくされたためである．しかし，このようにインプット段階で費やした時間も，コンピューターの持つ大きな機

NII-Electronic Library Service

Japanese Society of Pharmaceutical Health Care and Sciences

能の一つである自動索引（Automatic Indexing）の正確，迅速なる編集，作成能力により，今後の情報整理が容易かつ速やかに行え，薬品毎の最新情報が整理される点等から考えると，ＤＩ臨床面において利用しやすく，また，副作用に関する知識の整理，向上の面よりその発刊の意義を感じた．

また，近い将来の構想として，これらの各種情報についてオンライン処理を検討する必要もある．

文　献

1) 井上良則ら：ＤＩ業務の EDPS 化（第１報）JNHPA, 11, 9 (1975).

健保適用

経口用二糖類製剤
ラクツロース・シラップ「日研」

肝疾患に伴う
意識障害に！
Cut off Ammonia!

＜作用機序＞

投与

乳酸菌が利用分解
（特にBifidus菌）

活性乳酸菌の併用により作用増強。

腸内ＰＨの酸性化

腸管内アンモニアの吸収阻害
腸管内アンモニアの発生抑制
血中アンモニアの腸内排泄促進

腸内菌叢の変換

腸内腐敗菌の駆逐

蛋白・アミノ酸の分解阻止

NH_3 の発生抑制

〈薬価〉1 ml 14.60

上記の作用機序により、高アンモニア血症が是正され、
肝疾患に伴う意識障害が改善されます。

〔使用上の注意〕 用法・用量・使用上の注意などは製品添附文書をご参照下さい。

日研化学株式会社
東京都中央区築地５―４―14

NII-Electronic Library Service