

厚生労働科学研究研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合) 研究事業

総括研究報告書

個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究

主任研究者：久保田潔（東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座）

分担研究者：木内貴弘（東京大学医学部附属病院、医療情報学）

服部 豊（慶応義塾大学医学部内科）

研究協力者：青木則明（東京大学医学部附属病院、医療情報学）

佐藤嗣道（東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座）

渡邊ひかる（東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座）

キーワード：サリドマイド、未承認薬、リスクマネジメント、リスク最小化計画

研究要旨

本研究は平成 17 年度厚生労働科学特別研究事業の「未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究」を引き継ぎ、個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策のあり方を明らかにすることを目的として実施する。本報告書では 2 年度にわたる本研究の初年度の結果を報告する。初年度がもつぱら Web 上の未承認薬の使用登録・管理システム（Safety Management system for Unapproved Drugs, SMUD）の構築に費やされたことから、今年度は、①薬監証明申請時添付文書発行機能の追加に伴うシステムの見直し作業とリスク最小化ツールとしての SMUD の評価を行った。薬監証明申請時添付文書発行機能の追加については、関係団体から個人輸入時における患者情報の登録について徹底すべきとの要望を受けた厚生労働省からの提案（平成 17 年 2 月）について、研究班において検討の上 SMUD の改変に取り組むこととした。②さらに、SMUD の主たるユーザーである日本臨床血液学会の医薬品等適正使用評価委員会のメンバーからの要請にもとづく SMUD 利用のためのマニュアル改訂作業と個人輸入される医薬品の医療機関における管理体制の現状、及び③重篤有害事象と妊娠報告の扱いをめぐる学会などの対応について論じた。

①システムの見直し作業の必要性は、SMUD の一部の機能が薬監証明発給時に活用され

ることにより、SMUD がリスク最小化ツールの一つ「条件付使用許可」としての側面をもつに至ったことに関連して発生した。米国の Risk Minimization Action Plan において「条件付使用許可」の実施は一般に使用者への負荷が大きく、満たされるべき「使用許可条件」を必要最低限にとどめるべきとされており、この観点からシステムの見直し作業を実施した。今後、稼動状況の点検や使用者へのアンケートなどにより、意図した効果が得られているかを検証することが重要と考えられる。②マニュアル改訂作業については、途中で大幅なマニュアル改訂作業が必要となったが、これは本研究のマニュアル作成を直接担当した主任研究者がマニュアル作成に不慣れであったこと、また、当初作成したマニュアル（使用のてびき）において、わが国の医療機関で現在、未承認薬の管理のための体制として何が現実的に関する考慮が不十分であったことを反映していたと考えられる。③の血液疾患に対するサリドマイドの使用に伴う重篤有害事象については、これまで通り日本血液学会および日本臨床血液学会内の倫理診療等委員会およびガイドライン作成委員会が、サリドマイド使用者に対して正しい情報を提供することを目的として審議対応に当たるが、これは未承認薬の安全管理に学会として積極的に取り組もうとする試みとして高く評価される。一方、非血液疾患に対するサリドマイドの使用に伴う重篤有害事象と妊娠報告については、現時点において評価を行うことが可能な学会等が見あたらず、かといってリアルタイムに情報公開することは、報告の自由記載欄に個人を特定可能な情報等が公開されるリスクが伴うことから、そのリスクを軽減するしくみをどのように作るかを SMUD 本格稼動のために解決すべき最後の問題点として検討中である。今後早急に適切な解決をはかり、遅滞なく本格稼動に移り、平成 19 年度の研究につなげていくことが必要である。

A. 研究目的

平成 18-19 年の 2 年度にわたる本研究は平成 17 年度厚生労働科学特別研究事業の「未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究」を引き継ぎ、個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策のあり方を明らかにすることを目的として実施される。

具体的には、サリドマイドを例にとり、未承認薬の使用登録・管理システム (Safety Management system for Unapproved Drugs, SMUD) を Web (大学病院医療情報ネットワーク、UMIN) 上に作成して稼動させ、その稼動状況や得られたデータを

集計解析することで、個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策のあり方を明らかにする。初年度 (平成 18 年度) はこのうち、データの集計解析の前提となる SMUD の作成と本稼動への諸ステップを進めること自体を目標とした。システムの詳細に関しては、分担研究「安全性確認システムの構築」(木内貴弘) に記述されていることから、本報告書ではシステム作成の経緯とシステム運用上のトラブル回避策などシステム周辺の問題に焦点を絞って記述する。

SMUD はサリドマイドの個人輸入において必要な薬監証明発給申請時に義務付け

られることになる添付文書発行機能をもち、この添付文書は地方厚生局における薬監証明発給時に活用される。

B. 研究方法

システム作成の経緯を質問項目や画面推移に関する提案書（内部資料）、本厚生労働科学研究の内部委員会や外部委員会の議事録、作成されたマニュアルなどから明らかにする。

本厚生労働科学研究に先立つ平成 17 年度厚生労働科学特別研究事業の「未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究」において、サリドマイド登録システム構築は画面の設計を含めて相当程度進んでいた。しかし、平成 17 年 2 月厚生労働省からの提案により、研究班において検討の結果、サリドマイドの個人輸入において必要な薬監証明発給申請における添付文書発行機能を追加することとし、システムの全面見直しを行った。システムの見直し作業は添付文書発行自体の機能が追加されたという理由からだけではなく、サリドマイドを使用する者にとって SMUD への登録が実質上義務化されたため、SMUD への患者登録の容易さが前にもまして重要となったからであり、質問内容の厳選などをはかった。このシステムの全面見直しは平成 18 年 7 月ころまでをかけて実施した。本報告書では、平成 17 年度厚生労働科学特別研究事業の「未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究」報告書作成時の質問項目と平成 19 年 3 月現在の質問項目を比較して、システムの見直しをどのように行ったかを明らかにする。

このシステムの見直し後、平成 18 年 9

月末に試用可能なシステムができあがった。様々なユーザーから SMUD の仕様について意見を収集するため、平成 18 年 11 月 17 日に日本臨床血液学会の医薬品等適正使用評価委員会メンバーに対して SMUD 試運転の説明会への参加を呼びかけた。平成 19 年 1 月 19 日には、本厚生労働科学研究の外部委員会でテストの結果を討議した（厚生労働科学研究班の委員会は東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座、UMIN、日本臨床血液学会に属するものからなる内部委員会と、内部委員会のメンバーに財団法人いしずえ、日本骨髄腫患者の会に所属するものを加えた外部委員会からなり、平成 19 年 1 月 19 日の外部委員会は、通常の外部委員会に日本臨床血液学会の医薬品等適正使用評価委員会メンバー数名（いずれも平成 18 年 11 月 17 日の説明会にも参加）を加える形で実施された）。この外部委員会では「よりわかりやすいマニュアルが必要である」との結論になり、マニュアルの改訂作業が行われ、改訂されたマニュアルの再テストが平成 19 年 3 月現在、臨床血液学会の評議員の参加を得て実施されている。テスト参加者からの意見は平成 19 年 4 月中旬までに得られる見通しである。また一部、血液疾患以外に対するサリドマイド使用者のテストへの参加を呼びかけ、これにより非血液系がん患者などの治療に携わる医師のコメントを得ることとした。本報告書では、平成 18 年 11 月段階におけるマニュアルと平成 19 年 3 月現在テスト中のマニュアルの両者を比較し、変更点とその変更が必要となった理由などを明らかにする。

また、重篤有害事象と妊娠の症例報告の扱いに関する議論と問題点を会議の議事録

などから明らかにする。

(倫理面への配慮) 登録・管理システムへの登録は、患者の同意を得て行う。SMUDの新規患者登録画面では「サリドマイドの使用と個人情報の提供についての同意を取得していますか？」の項目については他の項目と異なり、「はい」の回答でないと進むことができない。登録・管理システムに登録された情報については、個人情報保護法の主旨に沿って厳格に管理される。研究結果については、集計データのみを公表する。本研究の実施に伴う倫理面に関する問題点については、東京大学大学院医学系研究科・医学部の倫理委員会で審査を受け、平成18年5月22日に「SMUD運用開始の半年後に、運用状況を報告すること」との附帯条件の下に承認されている。

C. 研究結果

1. 新規患者登録時と終了時の質問項目の見直し

表1に平成17年度厚生労働科学特別研究事業の「未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究」報告書作成時点における登録時の質問項目と、薬監証明添付文書作成機能の追加に伴うシステム変更の検討後の質問項目を示した。

表1に示す通り、妊娠不能の女性について、その根拠を明確にすることを求めるために新設した質問項目が1つあるが、新設したのはこの項目のみであり、必要不可欠な項目以外を大幅に削除または統合して質問項目を減らすための修正を行った。薬監証明に添付する文書には今回サリドマイドを輸入する対象となる患者を全てリストし、

表1. 登録時の情報収集:当初のプランと検討後の項目

当初のプラン	検討後の項目
a 基本情報	
a-1. イニシャル、生年月日、患者の性別、診断名	a-1. イニシャル、生年月日、患者の性別、診断名
a-2. 個人情報の提供についての同意の有無	a-2. サリドマイドの使用と個人情報提供に関する同意の有無
a-3. 管理責任者	a-3. 【削除】
a-4. サリドマイド治療に関する同意取得日	【サリドマイド治療への同意についてはa-2に含め、同意取得日は削除】
b 投与開始日の情報	
b-1. 診断日	b-1. 【削除】
b-2. 倫理審査(個別患者ごと/すでに登録されている研究計画)	b-2. 【削除】
b-3. サリドマイド投与開始日	b-3. 【削除】
b-4. 投与時の患者の入院/退院の別	b-4. 【削除】
b-5. 同意は文書か口頭か	b-5. 【削除】
b-6. 催奇形性と副作用の説明実施の有無	b-6. 催奇形性と副作用の説明実施の有無
c 男性の避妊に関する情報	
c-1. パートナーの妊娠	c-1. 【削除】
c-2. コンドームの使用の必要性に関する教育の有無	c-2. コンドームの使用の必要性に関する教育の有無
d 女性の避妊に関する情報	
d-1 妊娠可能か	d-1 妊娠可能か
	d-1' 【新設】妊娠不能であると判断した根拠(「閉経後2年以上経過」「子宮を摘出」「両側卵巣・卵管の切除または両側卵管の結紮」)
d-2. 妊娠可能な女性の場合:1)妊娠可能性の問診の有無	d-2. 妊娠可能な女性の場合:1)妊娠可能性の問診の有無
2)妊娠検査の有無	2)妊娠検査の有無
3)妊娠の可能性の有無	3)妊娠の可能性の有無
3-1)可能の場合サリドマイドの投与を遅らせたか	3-1)可能の場合サリドマイドの投与を遅らせたか
4)避妊の指導の有無	4)避妊の指導の有無
4-1)避妊指導日	4-1)【削除】
4-2)説明方法	4-2)説明方法
4-3)2種以上の避妊の必要性の説明の有無	4-3)2種以上の避妊の必要性の説明の有無
4-4)緊急避難的妊娠防止法に関する説明の有無	4-4)緊急避難的妊娠防止法に関する説明の有無

そこに輸入量を書き込むが、その合計が「輸入報告書」の「数量」と一致していなければ書類不備とみなされる。したがって、サリドマイドを個人輸入する際には、対象となる患者の事前の登録が必須であり、登録が短時間に簡単に実施できることが重要である。この点が SMUD の質問項目のうち、特に登録時の項目を大きく絞りこんだ理由

である。

表2に平成17年度厚生労働科学特別研究事業の「未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究」報告書作成時点における治療終了時の質問項目と、薬監証明添付文書作成機能の追加に伴うシステム変更の検討後の質問項目を示した

表2に示した治療終了時の入力項目とSMUDの薬監証明添付文書との関係は以下の通りである：SMUDの終了時の入力を実施すると、その患者は薬監証明添付文書のリストには示されなくなる。薬監証明添付文書には、終了時の入力が未記入の患者が、今回のサリドマイドの輸入対象となるか否かにかかわらず常に示される。したがって、未だサリドマイド治療が終了しておらず、今回の輸入対象ではない患者については薬監証明添付文書のリスト上では、今回の輸入量には何も記載されない空欄が示される。実際には治療が終了している患者の終了時の入力を怠ると、実際には治療が終了しているにもかかわらず治療中の患者として扱われ、空欄が増えていくことになり、このことが終了時の入力を促す一つのきっかけになることが期待される。したがって、治療終了時の入力は「準必須」であり、新規登録時と同様に項目数は少ない方が好ましいが、新規登録に比べれば、入力を緊急に行われなければならない状況はそれほど多いとは考えられないので、質問項目数がある程度多くてもよいと判断した。表2に示す通り、治療終了時の質問については複数の質問を統合し、質問項目を減らす努力も行われているが、新設された質問項目もあり、全体として質問項目数の総数に大きな変化はない。ただし、有効性に関

表2. 治療終了時の情報: 当初のプランと検討後の項目

当初のプラン	検討後の項目
e 投与終了時の情報	
e-1. 投与量1日平均	e-1. 投与量1日平均
e-2. 有害事象発生の有無 「有」の場合その内容	e-2. 有害事象発生の有無 「有」の場合その内容
e-3. 外来の期間	e-3・4. 【統合】外来の期間と薬剤管理責任者
e-4. 管理責任者を変更したか? 変更した場合、変更後の薬剤管理責任者のイニシャル	イニシャルに関する質問は削除
e-5. 服用記録簿の管理者	e-5・6. 【統合】服用記録簿の管理者と活用方法
e-6. 服用記録簿の活用	
e-7. 譲渡・紛失の有無	e-7. 譲渡・紛失の有無
e-8. 残薬の回収	e-8・9. 【統合】残薬の回収と受領書の発行の有無
e-9. 残薬の受領書発行の有無	
f 男性の避妊に関する情報	
f-1. パートナーの妊娠検査の有無	f-1. コンドーム使用の必要性の説明の有無
f-2. 避妊をしない性交渉の有無	f-2. コンドームを使用しない性交渉の有無 【新設】「はい」の場合緊急避妊的妊娠防止法実施の有無
f-3. 使用中または使用後4週間内のパートナーの妊娠	f-3. 使用中または使用後4週間内のパートナーの妊娠
g 女性の避妊に関する情報	
g-1. 妊娠検査の有無	g-1. 妊娠検査の有無
g-2. 避妊をしない性交渉の有無	g-2. 避妊をしない性交渉の有無 【新設】「はい」の場合
g-3. 使用中または使用後4週間内の妊娠	g-3. 使用中または使用後4週間内の妊娠
h 有効性に関する情報	
h-1. サリドマイドは有用だったか	h-1. 【任意項目】サリドマイドは有用だったか
h-2. Best Responseは?	h-2. 【任意項目】Best Responseは?
h-3. 終了の理由	h-3. 【任意項目】終了の理由
h-4. 終了後の治療	h-4. 【任意項目】終了後の治療
h-5. その他自由記載	h-5. 【任意項目】その他自由記載

する質問項目への回答は任意とし、回答者に対する負担を軽減するように努めた。

2. マニュアルの改良

資料1に平成18年11月17日に臨床血液学会のガイドライン作成委員会の委員に呼びかけて開かれた説明会で配布されたマニュアル（利用のてびき）、資料2に平成19年3月現在テスト中のマニュアルを示す。

表3. 二種類のマニュアルの比較

資料1(平成18年11月)	資料2(平成19年2月)
マニュアル全体の印象	
説明文が比較的多い	画面を多数使用する
ページ数	
21ページ	35ページ
マニュアルの目標	
SMUDの構造理解と操作方法の理解	SMUDの操作方の理解
マニュアルが想定する状況	
異なる役割の者が順次操作	同一個人が全ての作業を行い、薬監証明添付文書作成までをノンストップで行うことが必要な緊急事態

表3に示すとおり、両マニュアルは性格を異にする。資料2に示したマニュアルは平成19年1月19日の外部委員会において「よりわかりやすい（ビジュアルな）マニュアルの作成」が求められたことをきっかけに作成されたものであり、SMUDの画面が多数示されている点が資料1に示したマニュアル（利用のてびき）と異なる第一の

点である。また、画面を多数使用したため、ページ数は増えている。

そのほか重要な相違点としては資料1に示したマニュアル（利用のてびき）ではその目標として操作方法の理解のほかにSMUDの構造の理解をおいているのに対し、資料2に示したマニュアルでは、SMUDの構造理解を前提にせず、マニュアル通りに操作すれば、薬監証明添付文書作成が可能となることを第一義にして作成されていることを挙げることができる。たとえば資料1に示したマニュアル（利用のてびき）では冒頭の「はじめにお読みください」の【SMUDの2つシステム（血液疾患と非血液疾患）】においてSMUDが「血液疾患用」（血液疾患の治療のためのサリドマイドに関するシステム）と「非血液疾患用」（非血液疾患の治療のためのサリドマイドに関するシステム）の2つの独立したシステムからなることを説明している。また【各医療機関におけるSMUD使用者の3つの異なる役割】において「SMUD施設代表者」「診療科SMUD担当者」「診療科SMUD利用者」の3つの役割があることとそれぞれの役割に応じてSMUDを利用することを求めている。これに対し資料2に示したマニュアルについては、資料2の「血液疾患用」のほかに「非血液疾患用」の二種類のマニュアルを用意し、相違点の理解を求めないことにした（内容的相違点はわずかであるため「非血液疾患用」のマニュアルについては、本報告の資料としては添付されていない）。また、それぞれのシステムにおいて、資料1では「SMUD施設代表者」と「診療科SMUD担当者」という名称で呼ばれていた者の名称を「SMUD責任者」と

いう名称に統一している。また資料 1 の「診療科 SMUD 利用者」については資料 2 では単純に「SMUD 利用者」という名称を使用している。これらの変更に対応する SMUD (Web システム) 上の変更も行った。

また、資料 1 に示したマニュアル (利用のてびき) と異なり、資料 2 のマニュアルは「SMUD 責任者」と「SMUD 利用者」を兼任する者が、必要な ID とパスワードを郵送で UMIN センターから受け取った後にノンストップで薬監証明添付文書の作成まで進むことが必要であるような緊急事態を想定して作成した。これは該当医療機関においてサリドマイドを必要とする患者の治療が中断する事態を回避することが重要であるとの認識に基づく。

資料 2 に示したマニュアルは現在テスト中であるが、これまでのところおおむね好評である。

3. 重篤有害事象と妊娠報告

SMUD には重篤有害事象と妊娠に関する症例報告の機能があり、登録した患者について、登録後、随時これらの症例報告を SMUD に送付することができる。当初、これらの報告については、SMUD ユーザーが互いに原報告を共有しあうことを意図していた。これに対し、SMUD (血液) に報告される血液疾患の重篤有害事象については、サリドマイドの適正使用を促す観点から、正しい情報を提供することが重要と考えられる。日本血液学会および臨床血液学会内には、以前より倫理診療委員会が設置されており、学会委員の医療行為や重篤有害事象への学会としての対応を審議してきた。例えば、これまでサリドマイドによる重篤

有害事象をホームページに掲載したり、Velcade 製剤による間質性肺炎について、学会として追跡調査を行い、その結果を公表してきた。SMUD 稼働後も、重篤有害事象については両学会の同委員会およびガイドライン作成委員会が必要に応じて報告者に問い合わせをするなどした上で、個人情報の保護にも留意し、正確かつ十分な情報を Web 上に掲示する。

非血液疾患に関する重篤有害事象と妊娠の報告については、現時点まで評価を行う適切な学会等が見あたらないことから、特に自由記載欄に個人を特定することが可能な情報が誤って記載されることに伴うリスクと、このリスクを回避する何らかのしくみを作る必要性が指摘されており、検討中である。

D. 考察

1. リスク最小化計画における「条件つき使用許可」と SMUD の新規患者登録時と治療終了時の質問項目

平成 18・19 年度の 2 年度にわたる本厚生労働科学研究は、個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策のあり方を明らかにすることを目的に実施されているが、その初年度である平成 18 年度は、未承認薬の安全管理のためのシステム構築自体に費やされた。

平成 17 年度厚生労働科学特別研究事業の「未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究」報告書において記述されているように、防止可能な大きなリスクを持つ薬の「リスク最小化計画」に使われる「リスク最小化ツール」は①ターゲットを絞った教育と伝達(Targeted Education

and Outreach) ② 注意喚起システム (Reminder system) ③ 条件付使用許可 (Performance-Linked Access)に分けることができる¹⁾。SMUD は本来、サリドマイドの安全管理に必要な「リスク最小化計画」全般に対応することを意図したものではない。たとえば「①ターゲットを絞った教育と伝達」(患者や医療従事者に対する教育や情報伝達)の実施は SMUD では意図されていない。SMUD を「リスク最小化ツール」の一つとして評価した場合、SMUD に期待される機能は② 注意喚起システム (Reminder system)としての機能である。「注意喚起システム」には様々な形態のもので存在するが、医師などに安全管理のあり方に関する情報収集への参加を求めることにより、情報収集システムが「注意喚起システム」として機能するとされている¹⁾。

SMUD からダウンロードされる書類が薬監証明添付文書の発給の条件になったため、SMUD は一部③ 条件付使用許可 (Performance-Linked Access)の側面もあわせもつことになった。サリドマイドの安全管理のためのシステムである米国 S.T.E.P.S.では、単にサリドマイドの使用開始にあたっての登録だけではなく、その後も個々の患者にサリドマイドを処方するたびに使用許可のための条件が満たされているか否かがチェックされ、その都度条件が満たされている場合にだけ使用が許可される²⁾。すなわち S.T.E.P.S.は多数の「条件付使用許可」の「複合体」というべきシステムである。これに比べると SMUD における「条件付使用許可」は SMUD への登録についてだけである。しかし、薬監証明申請時に SMUD から発行される文書の添付が必

須となったことに伴うシステムの再検討の結果、表 1 に示すような質問項目の大幅見直しなどが適切と判断されるに至った。一般に「条件付使用許可」は薬使用者に多大な負荷をかけるとされており、無意味な使用条件を廃し、薬の安全な使用に結びつくことが証明された必要最小限度の使用条件の遵守を求めるにとどめなければならない。SMUD についても「条件付使用許可」という使用者に大きな負荷をかけるシステムとして機能させる以上、負荷を最小限にするとともに稼働後、稼働状況の調査や別途行うアンケート調査などにより、登録時(およびその後の)「注意喚起」の機能を通じて、未承認薬の安全管理にどの程度寄与するかを平成 19 年度以後に検証することが重要である。

2. SMUD のためのマニュアル

SMUD のマニュアル改良が必要であったのは、直接的にはマニュアル作成を担当した本厚生労働科学研究の主任研究者に Web システムを対象とするマニュアル作りの経験が不足していたことによっている。しかし、資料 1 から資料 2 への SMUD のマニュアル改良のプロセスは同時に未承認薬の安全管理をいかに行うべきかについてのコンセンサスがほとんど存在していないわが国の現状を反映していると理解することもできる。「個人輸入」の制度には薬事法に根拠となる明確な条項が存在せず、サリドマイドなど医師が個人輸入する薬の場合、輸入する医師個人が「必要理由書」に医師個人が「一切の責任を負う」ことを誓約することが求められてきた³⁾。平成 16 年 12 月に日本臨床血液学会が発表した「多発性

骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」は、多発性骨髄腫についてはサリドマイドの有効性に関する相当程度のエビデンスが存在することを示すとともに、サリドマイドの管理について「各医療機関においては責任体制を明確にする目的で、サリドマイド治療における責任医師及び責任薬剤師を任命し、薬剤の使用と管理についての実施計画書を作成した上で各医療機関の倫理委員会などにおいて承認を受ける」「医療機関の薬剤部門をサリドマイドの管理組織とし、責任薬剤師は管理基準に関する文書を作成して、遵守すべきである」など、薬の管理については薬剤師の関与も求めるなど医療機関における責任体制の明確化を求めている。また、平成16年12月14日通知（医薬監麻発第1214001号）において、「必要理由書」に従来からの「一切の責任を負う」ことなどの誓約に加えて「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」を参考にして、サリドマイドを厳重に管理するとともに、サリドマイドを必要とする患者に対し適正に使用することを誓約することが求められるようになった。しかし、SMUDが直面している「非血液疾患への使用をも含むサリドマイドの一元的安全管理」や「単一の医療機関における複数の診療科がサリドマイドを使用する状況下」における管理体制のあり方については未解決のままである。

このガイドラインは、わが国に存在する未承認薬に関する唯一の公式のガイドラインであるが、米国においてはサリドマイド承認前に国がガイドラインを整備していなかったことからわが国においてはサリドマイドに対する関心の高さを示すものであ

ると考える。このガイドラインを参考にしてサリドマイドを厳重に管理すべきとする通知が出たとはいえ薬事法に「個人輸入」の制度の根拠となる条項が存在しない状況などは変わっていないが、この状況については米国においても同様である。世界的にも未承認薬に関する安全管理については法や制度の整備が進んでおらず、わが国においてもそのあるべき姿についての十分なコンセンサスが得られていないのが現状であろう。そのような状況の中で、SMUDの構築は未承認薬の安全管理を模索する上で一つの指針を示すものとなるかも知れない。なお、資料2に示したマニュアルが比較的好評を得たのは、現実的にはサリドマイドを個人輸入して使用する診療科の特定の医師個人が、関連する業務を全て背負い込むしかないことがしばしばである現状を反映していると考えられることでもある。

SMUDが今後このような現状の改善に何らかの寄与ができることが期待されるが自ずと限度はあり、今後未承認薬に関する法制度上の整備が進められることが期待されるとともに、根本的には有効で安全な医薬品を迅速に提供するため、承認審査のあり方や実施体制、等について議論を深めていく必要がある。

3. 情報の共有

上記1. で見たように、SMUDを「リスク最小化ツール」の一部として機能させることは可能であるが、Web上のシステムというSMUDの特徴を最大限に活かすことができるのは、SMUDのもつ情報の共有機能においてである。製造販売の承認を得るために行われる企業による治験と法にもと

づく製造販売後の諸施策がとられる通常の医薬品の有効性・安全性に関しては、その情報を収集・伝達する中心的機能を担うのは企業である。これに対し、未承認薬ではそのような機能を担う企業は存在しない。国内で未承認であり、海外で承認されている医薬品を販売する国際的製薬企業の日本支社が国内に存在する場合でも、未承認薬の販売促進につながりかねないとの懸念などから、海外から個人輸入される該当医薬品についての情報収集や伝達を企業が中心となって実施することは容易ではない。

この意味で、SMUDで収集される血液疾患の治療のためのサリドマイド使用に伴う有害事象の報告の評価・伝達のためのしくみが日本血液学会および日本臨床血液学会においてすでに稼働していることは高く評価できる。本厚生労働科学研究報告書作成時においては、非血液疾患に関してSMUDに報告された重篤有害事象および妊娠に関する症例報告の個人情報の保護をいかに担保するかが議論されており、適切な方策を検討し、可能な限り早急に解決策を見出す必要がある。

E. 結論

平成18-19年度の2年度にわたる本厚生労働科学研究の初年度である平成18年度の結果を報告した。平成18年度は、個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策のあり方を明らかにするための前提条件としてSMUD本体の構築と関係者に受け入れ可能なマニュアルなど稼働のための条件作りを目標とした。サリドマイドの個人輸入において必要な薬監証明発給申請における添付文書発行機能の追加に伴うシス

テムの全面見直し作業や、日本臨床血液学会医薬品等適正使用評価委員会のメンバーからの要請に応ずる形でのマニュアル改訂作業などの実施が必要となったため、システム開発には相当の時間を要した。本厚生労働科学研究報告書作成時点において、最後に残された問題として重篤有害事象と妊娠報告の扱い、特にその個人情報保護と情報共有機能の両立の問題があり検討中である。次年度は、SMUD稼働後のデータを解析し、個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策のあり方を明らかにする。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表など

久保田潔. 未承認薬使用に関する安全管理システムについて: thalidomide 関連薬剤を中心に. *CRITICAL EYES on Clinical Oncology*. 2006. 10.31.

(記事) 薬害から45年、サリドマイド再承認へ: 個人輸入の安全性管理システム. *Medical Tribune*. 2006. 09.21. P21.

2. 学会発表

久保田潔、木内貴弘、佐藤嗣道、日下部哲也. 第12回日本薬剤疫学会学術総会 ランチョンセミナー「未承認薬の安全管理」. パシフィコ横浜会議センター. 平成18年11月12日.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む.)

なし

I. 参考文献

1. FDA. Development and Use of Risk Minimization Action Plans. <http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm#minim> (2007.03 アクセス).
(FDA のリスクマネジメントプラン：製薬企業のためのガイダンス. くすりの適正使用協議会 監訳. レーダー出版センター2005年.)
2. Uhl K et al. Thalidomide Use in the US: Experience with Pregnancy Testing in the S.T.E.P.S. Programme. *Drug Saf* 2006; 29: 321-9.
3. 医薬品等輸入監視研究会. 医薬品等輸入の手引き 2000. じほう. 1999年.

SMUD をご利用の方へ

目次

はじめにお読みください(共通).....	1
SMUD の申請と利用:全体図.....	2
SMUD 施設代表者の作業(流れ図).....	3
" (詳細).....	4
診療科 SMUD 担当者の作業(流れ図).....	8
" (詳細).....	9
診療科 SMUD 利用者の作業(流れ図).....	11
" (詳細).....	12
-投与開始時.....	13
-重篤な副作用が発生したとき.....	14
-妊娠が発覚したとき.....	15
-サリドマイド使用終了時.....	15
-薬監証明申請時添付文書作成.....	16
SMUD 利用者共通.....	18
Appendix.....	19

はじめにお読みください(共通)

【SMUD の2つのシステム(血液疾患と非血液疾患)】

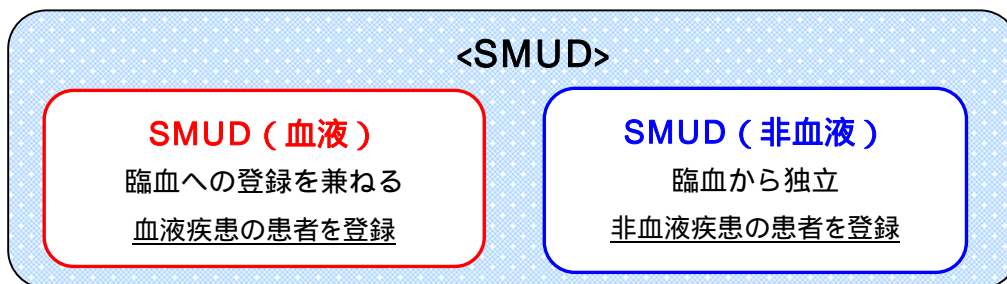
SMUD は大きく「血液疾患用」と「非血液疾患用」の2つのシステムに分かれます。

血液疾患用システム: 日本臨床血液学会(以下、臨血)への登録を兼ねます*。

* 臨血への登録は、「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン(平成16年12月10日)」(以下、ガイドライン)で求められています。

非血液疾患用システム: 臨血からは独立に運営されます。

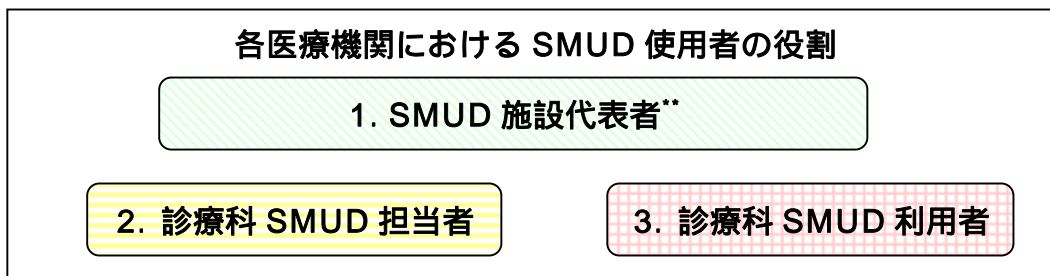
図1.



【各医療機関における SMUD 使用者の3つの異なる役割】

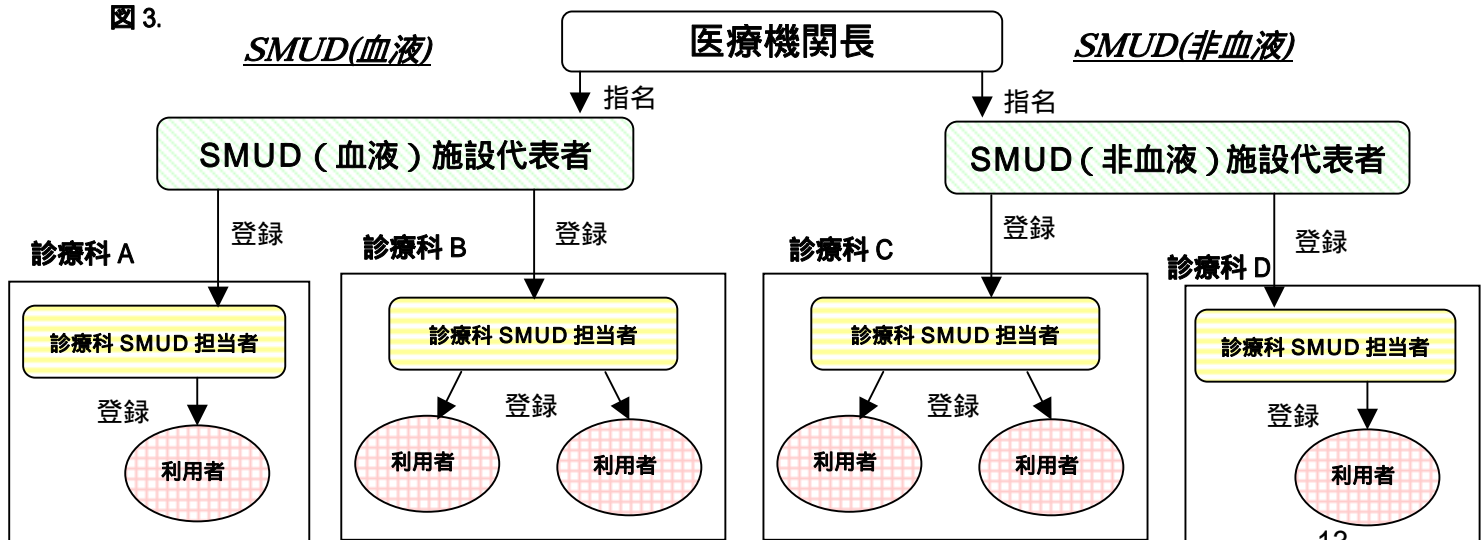
以下の3つに大別されます。1人の人が2つあるいは3つ全ての役割を兼任することも可能です。

図2.



**各施設でのサリドマイドの使用の状況に応じて、医療機関長が「SMUD(血液)施設代表者」と「SMUD(非血液)施設代表者」のいずれか一方(または両方)を指名します(図3参照、適切なら医療機関長自身を代表者として指名)。SMUD(血液)とSMUD(非血液)の両システムを利用する施設で、「SMUD(血液)施設代表者」と「SMUD(非血液)施設代表者」を1人の方が兼任することも可能です。

図3.



SMUD の申請と利用：全体の流れ図

SMUD(スマッド:Safety Management system for Unapproved Drugs)

平成 年 月 日以後、未承認薬である「サリドマイド」の個人輸入に必要な「薬監証明申請」にあたり、患者登録後に SMUD から発行される文書(薬監証明申請時添付文書)を添付することが求められます。

[A] SMUD 利用の前提となる作業

[A]1-1 SMUD 施設代表者準備()
役職 ID を申請・取得(P.4 参照)



[A]1-2 SMUD 施設代表者準備()
各科の SMUD 利用者のリストをまとめて、UMIN センターに利用申請。交付された UMIN ID と INDICE パスワードを配布(P. 4~6 参照)。

[A]2-1a 診療科 SMUD 担当者準備 ~ SMUD の一括利用申請(利用者が多数の医療機関) ~

及び

[A]3-1a 診療科 SMUD 利用者準備 ~ SMUD の一括利用申請(利用者が多数の医療機関) ~

UMIN ID 及び INDICE パスワードを一括申請により取得(P.9 または P.12 参照)。SMUD 利用者の利用申請リストを作成し、SMUD 施設代表者に提出。各申請者は、UMIN センターから SMUD 施設代表者にまとめて送付される UMIN ID と INDICE パスワードを受け取る。

[A] 2-1b,3-1b 個人での SMUD 利用申請:利用者が少数(5名以下)の医療機関個人で UMIN ID 及び INDICE パスワードを取得(P.9 または P.12 参照)。

[B] SMUD 上の作業

[B]1 SMUD 施設代表者
医療機関の情報を確認し、診療科 SMUD 担当者を登録(P. 7 参照)。

[B]2 診療科 SMUD 担当者
診療科ごとの情報、及び利用者を登録(P.10 参照)。

[B]3-1 診療科 SMUD 利用者()
患者登録、及び患者情報の入力(P.13~15 参照)。

[B]3-2 診療科 SMUD 利用者()
薬監証明申請時添付文書の作成(P. 16,17 参照)。

[C]SMUD 利用者共通

他施設で発生した「重篤な有害事象」「妊娠」情報の公開(P.18 参照)。

1. SMUD 施設代表者（血液・非血液について医療機関ごとに各1名）

図4. SMUD 施設代表者が行うことの流れ

[A] SMUD 利用の前提となる作業（P.4～6）

* 管理するシステムにより、申請書類が異なります *

SMUD（血液）施設代表者申請書
ダウンロードSMUD（非血液）施設代表者申請書
ダウンロード

申請書に医療機関長の署名・印をもらう

UMIN センターに SMUD 施設代表者の役職 ID 申請

SMUD を利用する方を一括利用申請

UMIN センターより ID、パスワードが郵送されたら…

UMIN ID 及び INDICE パスワードを各診療科に配布

[B] SMUD 上の作業（P.7）

医療機関情報を確認し、各診療科の「SMUD 担当者（1名）」を SMUD 上に登録

- * サリドマイド使用対象者が血液疾患患者だけ、または非血液疾患患者だけの医療機関の場合、SMUD 上で該当するシステムを選択して作業を実施してください。
- * サリドマイド使用対象者が血液疾患と非血液疾患の両者にわたる場合には、「血液疾患用」と「非血液疾患用」の両方について、それぞれ1回ずつ実施してください。

SMUD 施設代表者の作業 (詳細)

[A] SMUD 利用の前提となる作業

[A]1-1 SMUD 施設代表者準備() : 「SMUD 施設代表者 役職 ID」の申請

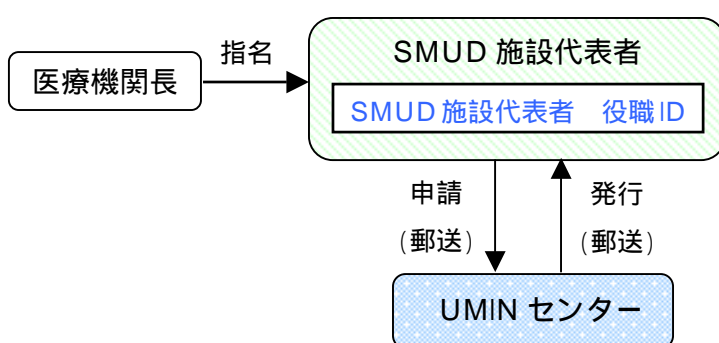
「SMUD 施設代表者申請書」をダウンロードしてください。

* SMUD(血液)用と SMUD(非血液)用の 2 種類があります。各施設でのサリドマイド使用の実情にあわせ、いずれか一方(または両方)の申請をして下さい。両方の申請をする場合には申請書は 2 枚必要です(代表者は同一の方でも異なる方でもかまいません。適切なら医療機関長自身を代表者として指名してください。)。

* ダウンロード:

・ SMUD ご案内ホームページ http://square.umin.ac.jp/pe/smud/instruction/instruction_menu.htm
必要事項(医療機関長の署名・押印を含む)を記入後 UMIN センターに申請(郵送)し、SMUD 施設代表者の役職 ID(「UMIN ID」及び「INDICE パスワード」など)の交付(郵送)を受けてください(図 5.参照)。

図 5. SMUD 施設代表者の役職 ID 発行



- * UMIN の一般サービス用パスワードも同時に交付されます。一括利用申請ファイルをアップロードする際にご使用ください(P.5 参照)。
- * 転勤などの際には、後任者に施設代表者の役職 ID の引き継ぎを行ってください。

[A]1-2 SMUD 施設代表者準備() : SMUD の一括利用申請ファイルのアップロード

診療科 SMUD 利用者が個人で SMUD 利用申請(P.9,12 参照)をする施設では、一括利用申請は不要です。

一括利用申請は SMUD 施設代表者の役職 ID をお持ちの方のみ可能です。

医療機関ごとに申請者をまとめた一括利用申請ファイルを <http://www.umin.ac.jp/upload/> よりアップロードしてください。アップロード方法詳細は、次ページ P.5 をご参照ください。

<参考: SMUD 利用のための一括申請ファイルをダウンロードするところ>

・ SMUD ご案内ホームページ http://square.umin.ac.jp/pe/smud/instruction/instruction_menu.htm

・ UMIN http://indice.umin.ac.jp/indice_serviceappli_privacy03.htm (UMIN ID と一般サービス用のパスワードが必要)

UMIN センターより申請者の ID などが届きましたら、配布してください。

ファイルのアップロード方法

UMIN 一般サービス用ページ(<http://www.umin.ac.jp/>)の、「ファイル UpLOAD」をクリックしてください。

図6. UMIN 一般サービス用ページトップ(画面)

The screenshot shows the UMIN website homepage. At the top, there is a navigation bar with 'ENGLISH', 'SINCE 1989', and search engines. Below this, there are several service announcements and a 'お知らせ' (Notice) section. The main content area is divided into sections for 'サービス一覧等' (Service Overview), '一般用サービス' (General Services), '大学病院業務' (University Hospital Business), and '会員制HP' (Member-only HP). A red circle highlights the 'ファイルUpLOAD' link in the 'サービス一覧等' section, with a callout bubble pointing to it that says 'ここをクリック' (Click here).

次の画面で、「ファイルのアップロード」をクリックしてください。

SMUD 施設代表者の役職 ID(UMIN ID)と一般サービス用パスワードを入力してください。

図7. ID、パスワードの入力(画面)

The screenshot shows the login page for 'upload.umin.ac.jp'. It features a blue header with a key icon and the text 'upload.umin.ac.jp に接続'. Below the header, there are two input fields: 'ユーザー名(U):' and 'パスワード(P):'. A red circle highlights the 'ユーザー名(U)' field, and a callout bubble points to it with the text 'SMUD 施設代表者の役職ID(UMIN ID)を入力'. Another callout bubble points to the 'パスワード(P)' field with the text '一般サービス用パスワードを入力'. A large callout bubble on the left contains a warning: '注意! SMUD で使う INDICE パスワード(緑の用紙)ではなく、一般サービス用パスワード(黄色の用紙)を入力してください。' (Warning! Do not use the INDICE password (green paper) used in SMUD, but enter the general service password (yellow paper)).

「アクセス制限」をクリックしてください。

ファイルを添付し、必要事項を入力した上でアップロードしてください。

図8. ファイルのアップロード(画面)

UMIN UpLOAD –ファイルのアップロード

BACK TOP **UPLOAD TOP** アップロード **アクセス制限グループ**

ファイルアップロード画面(UMIN ID: test-xxx 利用者名: テスト太郎)

「参照」を押して、作成した一括申請のエクセルファイルを指定

ファイルアップロード(アクセス制限)

ファイル: 参照...

ファイルの説明:

ファイルの説明欄には最大40文字まで入力できます。アップロード後の変更はできません

アクセス制限: どちらかご入力下さい。両方入力されるとUMIN IDが指定されます

UMIN IDの個別指定:

UMIN IDの個別指定: ダウンロードの相手先を一名に指定される場合はこちらに相手先のUMIN IDをご入力下さい

既存のアクセス制限グループ:

既存のアクセス制限グループ: 作成済みのアクセス制限グループでファイルを公開する
アクセス制限グループの作成は[こちらから](#)お願いします。

アップロード

「アップロード」ボタンを押した後の画面では、特に「メールを送信する」ボタンは押す必要はありません。

ID は「**cdms-ctr**」と入力してください*間違えないよう確認してください。

*この入力により、相手先をUMIN センターの SMUD 担当者に制限します。

[B] SMUD 上の作業

[B]1 SMUD 施設代表者：医療機関の情報を確認し、診療科 SMUD 担当者を登録

SMUD (<https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud/index.cgi>) より行います。

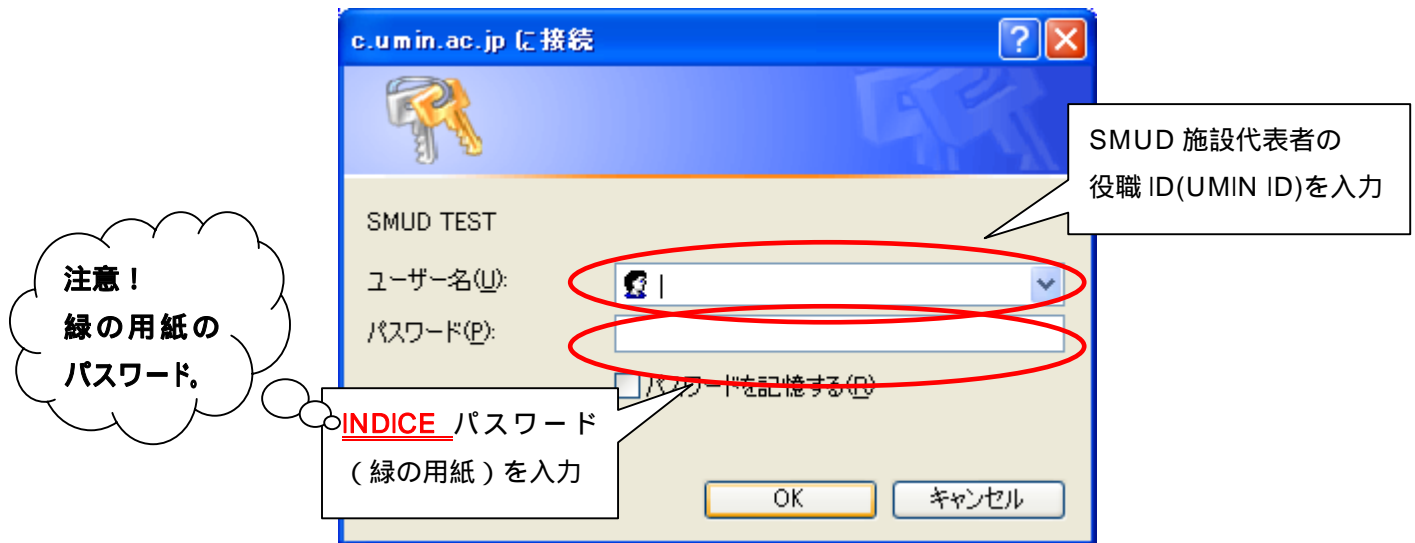
SMUD 施設代表者の ID 及び **INDICE パスワード**を入力してください。

使用するシステムを選択してください(「血液」or「非血液」)。

メニュー画面「SMUD(血液 or 非血液)施設代表者メニュー」の、「医療機関の基本情報の変更」「診療科の基本情報の登録」を行ってください。

それぞれ、画面に従い作業を行ってください。

図 9. ID、パスワードの入力(画面)



「医療機関の基本事項の変更」:

医療機関情報を確認・修正し、診療科 SMUD 担当者(各診療科に 1 名)を登録してください(図 3.参照)。

「診療科の基本事項の登録」:

診療科担当者の変更・追加と責任薬剤師の指定は、SMUD 施設代表者が責任をもって実施してください。

- * 担当者の SMUD 利用申請がされていないと、その担当者を登録できません。
- * SMUD 施設代表者により担当者登録された後、担当者は SMUD を使用可能になります(図 3.参照)。
- * ここでいう責任薬剤師は、原則として臨血のガイドラインで規定される責任薬剤師とします。

2. 診療科 SMUD 担当者（診療科ごとに1名）

図 10. 診療科 SMUD 担当者が行うことの流れ

[A] SMUD 利用の前提となる作業（SMUD 担当者・利用者共通）(P.9)

SMUD 利用のための一括利用申請書をダウンロード

診療科ごとにファイルに申請者情報を入力しリストを作成

リストを SMUD 施設代表者に提出し、UMIN センターへアップロード依頼

UMIN センターから SMUD 施設代表者に
ID、パスワードが一括送付されたら...

各担当者・利用者は施設代表者から UMIN ID、INDICE パスワードなどを受領

個人で行う場合

個人用 SMUD 利用申請書を
ダウンロード

必要事項を記入し、UMIN センターに FAX または郵送

UMIN センターより
パスワードなどが
郵送されたら...* 診療科 SMUD 担当者として作業を行うためには、
SMUD 施設代表者により SMUD 上に担当者として登録されていることが必要です。

[B] SMUD 上の作業 (P.10)

診療科の責任医師名など診療科に関する情報を入力

診療科の SMUD 利用者を SMUD 上に登録

* 診療科の担当者が SMUD 上に登録してはじめて、利用者は SMUD の使用が可能となります。

診療科 SMUD 担当者の作業(詳細)

[A] SMUD 利用の前提となる作業

診療科 SMUD 担当者及び診療科 SMUD 利用者準備

[A] 2-1a 及び 3-1a SMUD の一括利用申請 : 利用者が多数の医療機関

診療科の担当者及び利用者は、SMUD の利用申請を行ってください。利用申請をすると、UMIN ID 及び INDICE パスワードをお持ちでない方には UMIN センターより発行されず(P.19 ~ Appendix 参照)。

* 利用者が少数の医療機関(5名以下)の方は、個人による申請を行ってください(下記[A]2-1b 及び 3-1b 参照)。いずれかの方法で「SMUD 利用のための一括利用申請書」(エクセル)をダウンロードしてください。

* SMUD ご案内ホームページ

http://square.umin.ac.jp/pe/smud/instruction/instruction_menu.htm (どなたでもダウンロード可能)

* インターネット医学研究データセンター(INDICE)ホームページ

http://indice.umin.ac.jp/indice_serviceappli_privacy03.htm

(UMIN ID と UMIN の一般サービス用パスワードが必要)

申請書に診療科の申請者情報を入力してリストを作成し、SMUD 施設代表者に提出してください。ID やパスワードなどは、UMIN センターより SMUD 施設代表者にまとめて送られます。各申請者は SMUD 施設代表者から受け取ってください。

[A] 2-1b 及び 3-1b 個人での SMUD 利用申請 : 利用者が少数(5名以下)の医療機関

「個人用 SMUD 利用申請書」(ワード)をダウンロードしてください。

http://square.umin.ac.jp/pe/smud/instruction/instruction_menu.htm

申請書に必要事項を記入の上、UMIN センターに FAX または郵送してください。

* 上長のサイン、または自動車運転免許証のコピーなど身分が証明できる資料を添付することが必要です。

* 注意 : SMUD の一括利用申請をする施設では、個人での申請は不要です。

[B] SMUD 上の作業

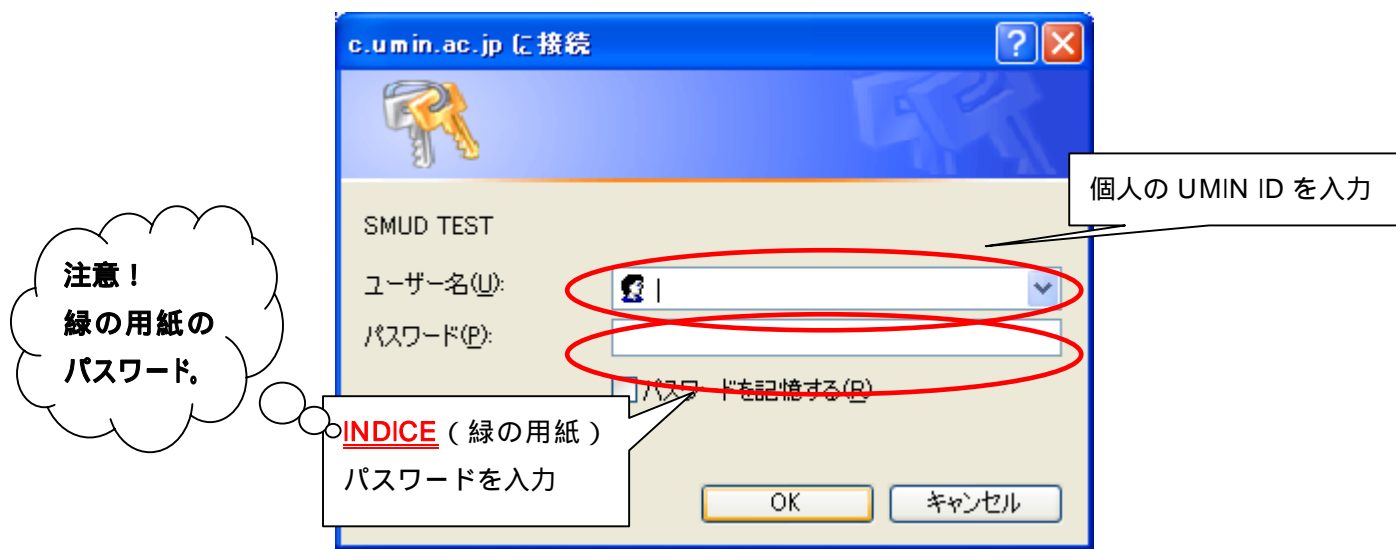
- * 診療科 SMUD 担当者が SMUD を使用するためには、SMUD 施設代表者により SMUD 上に担当者として登録されていることが必要です。
- * 担当者が変更になる際は、SMUD 施設代表者に申し出てください。

[B]2 診療科 SMUD 担当者：責任医師など診療科ごとの情報及び利用者を登録

SMUD (<https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud/index.cgi>) より行います。

UMIN ID 及び INDICE パスワードを入力してください。

図 11. ID、パスワードの入力(画面)



使用するシステムを選択してください(「血液」or「非血液」)。

「医療機関・診療科の確認」画面で、目的の医療機関・診療科を選択してください。

メニュー画面「診療科 SMUD 担当者メニュー」の、「診療科に関する情報の入力・更新」「利用者の登録・削除」「責任医師の確認・変更」を行ってください。

それぞれ、画面に従い編集作業を行ってください。

担当者により利用者登録がされた後、利用者は SMUD を使用可能になります(図 10. , 図 12.参照)。

- * 利用者の追加・削除は、診療科 SMUD 担当者が責任をもって実施してください。
- * 利用者の SMUD 利用申請がされていないと、その利用者を登録できません。
- * 初期設定では、担当者自身は利用者として自動登録されます。担当者が自らを利用者から削除しても担当者としての役割には支障ありません。また、削除後の再登録も可能です。
- * ここでいう「責任医師」は、原則として臨血のガイドラインで規定される責任医師をさします。責任医師が空欄のままでは SMUD が使用できません。

3. 診療科 SMUD 利用者 (診療科ごとに1~複数名)

図 12. 診療科 SMUD 利用者が行うことの流れ

[A] SMUD 利用の前提となる作業 (SMUD 担当者・利用者共通)(P.12)

SMUD 利用のための一括利用申請書をダウンロード

診療科ごとにファイルに申請者(利用者)情報を入力しリストを作成

リストを SMUD 施設代表者に提出し、UMIN センターへアップロード依頼

UMIN センターから SMUD 施設代表者に
ID、パスワードが一括送付されたら...

各担当者・利用者は施設代表者から UMIN ID、INDICE パスワードなどを受領

個人で行う場合

個人用 SMUD 利用申請書を
ダウンロード

必要事項を記入し、UMIN センターに FAX または郵送

UMIN センターより
パスワードなどが
郵送されたら...* 診療科 SMUD 利用者として作業を行うためには、診療科の
担当者により SMUD 上に利用者として登録されていることが
必要です。

[B] SMUD 上の作業 (P.13~17)

.患者ごとに行う作業

開始時

1.新規患者登録(P.13)

随時

2.重篤な有害事象報告(P.14)

3.妊娠報告(P.15)

終了時

4.終了時情報の登録(P.15)

.薬監証明申請時添付文書作成(P.16,17)

診療科 SMUD 利用者の作業 (詳細)

[A] SMUD 利用の前提となる作業

診療科 SMUD 担当者及び診療科 SMUD 利用者準備

[A] 2-1a 及び 3-1a SMUD の一括利用申請 : 利用者が多数の医療機関

診療科の担当者及び利用者は、SMUD の利用申請を行ってください。利用申請をすると、UMIN ID 及び INDICE パスワードをお持ちでない方には UMIN センターより発行されます (P.19 ~ Appendix 参照)。

* 利用者が少数の医療機関 (5 名以下) の方は、個人による申請を行ってください (下記 [A]2-1b 及び 3-1b 参照)。

いずれかの方法で「SMUD 利用のための一括利用申請書」(エクセル)をダウンロードしてください。

* SMUD ご案内ホームページ

http://square.umin.ac.jp/pe/smud/instruction/instruction_menu.htm (どなたでもダウンロード可能)

* インターネット医学研究データセンター(INDICE)ホームページ

http://indice.umin.ac.jp/indice_serviceappli_privacy03.htm

(UMIN ID と UMIN の一般サービス用のパスワードが必要)

申請書に診療科の申請者情報を入力してリストを作成し、SMUD 施設代表者に提出してください。

ID やパスワードなどは、UMIN センターより SMUD 施設代表者にまとめて送られます。各申請者は SMUD 施設代表者から受け取ってください。

[A] 2-1b 及び 3-1b 個人での SMUD 利用申請 : 利用者が少数 (5 名以下) の医療機関

「個人用 SMUD 利用申請書」(ワード)をダウンロードしてください。

http://square.umin.ac.jp/pe/smud/instruction/instruction_menu.htm

申請書に必要事項を記入の上、UMIN センターに FAX または郵送してください。

* 上長のサイン、または自動車運転免許証のコピーなど身分が証明できる資料を添付することが必要です。

* 注意 : SMUD の一括利用申請をする施設では、個人での申請は不要です。

[B] SMUD 上の作業

* 診療科 SMUD 利用者が SMUD を使用するためには、診療科の担当者により SMUD 上に利用者として登録されていることが必要です。

患者ごとに行う作業

[B]3-1 診療科 SMUD 利用者() : 患者登録と患者情報の入力

- 1. 投与開始時 : 新規患者の登録及び投与開始時情報の入力

登録内容は、後に編集可能です。

- * 開始時に用意する情報: 患者の「イニシャル」「生年月日」「性別」「診断名」
- * 開始してから登録終了まで、約 1~2 分(男性 or 妊娠不可能な女性)から 3 分(妊娠可能な女性)ほど時間がかかります。

SMUD (<https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud/index.cgi>) より行います。

< :毎回、初回ログイン時は、以下 ~ の手順を行ってください>

UMIN ID 及び INDICE パスワードを入力してください。

図 13. ID、パスワードの入力(画面)

使用するシステムを選択してください(「血液」or「非血液」)。

「医療機関・診療科の確認」画面で、医療機関・診療科を選択してください。

メニュー画面「利用者メニュー」の、「新規患者の登録」ボタンを押し、その後画面に従い登録・回答してください。「担当医師・薬剤師の情報」の項目の「責任医師名」/「責任薬剤師名」は、それぞれ「診療科 SMUD 担当者」/「SMUD 施設代表者」により登録されています(次ページ 図 14.参照)。

図 14. 担当医師・薬剤師の情報(画面)

UMIN サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
新規患者の登録

BACK TOP ● 登録システム ホーム ● 利用の方法 ● 用語の説明 ● FAQ

利用者名: テスト山スグル UMIN ID: test- 施設名: テスト病院
 :
 : 中略

担当医師・薬剤師の情報

1	医療機関名	テスト病院 1	診療科 SMUD 担当者が登録した医師名が表示されます。
	診療科	血液科	
2	責任医師名 *	テスト森章太郎	SMUD 施設代表者が登録した薬剤師名が表示されます。
	担当医師名 (UMIN ID) *	テスト山スグル (test-)	
	責任薬剤師名 *	テスト川花子	

担当者が入力した各科の利用者一覧が表示されるので、担当医師を選択してください。

新規登録時情報を入力後、薬監証明申請時添付文書がダウンロード可能になります。

* 薬監証明申請時添付文書作成は、P.16,17 を参照してください。

<新規登録時情報の編集方法>

SMUD (<https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud/index.cgi>) より行います。

(毎回、初回ログイン時は、ID・パスワードを入力してください(P.13の 参照))

メニュー画面「利用者メニュー」の、「登録患者一覧」ボタンを押してください。「登録患者一覧」で、患者コード番号・患者イニシャル・生年月日などから患者を選択し、「投与開始時情報」の「編集」ボタンを押してください。

画面に従い編集作業を行ってください。

-2. 重篤な有害事象が発生したとき

重篤な有害事象が発生した際、SMUD に報告してください。報告内容は、すべての SMUD 利用者に患者のイニシャルや医療機関名を伏せて公開されます (P.18 参照)。またここから、厚生労働省へ緊急報告することも可能です。

テキストで経過を入力する際は、記載内容から個人が特定されないように注意してください*。

* UMIN センターで、記載内容をチェックすることはありません。

SMUD (<https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud/index.cgi>) より行います。

(毎回、初回ログイン時は、ID・パスワードを入力してください(P.13の 参照))

メニュー画面「利用者メニュー」の、「登録患者一覧」ボタンを押してください。「登録患者一覧」で、患者コード番号・イニシャル・生年月日などから患者を選択し、「重篤な有害事象一覧」の「入力」ボタンを押してください。

画面に従い作業を行ってください。

-3. 妊娠が発覚したとき : 厚生労働省への緊急報告

妊娠が発覚した際、SMUD 上に**必ず報告**してください。報告内容は、すべての SMUD 利用者に患者のイニシャルや医療機関名を伏せて公開されます(P.18 参照)。

報告された事実は**厚生労働省にメール送信され**、厚生労働省の担当者が SMUD 上で内容を確認します。**テキストで経過を入力する際は、記載内容から個人が特定されないように注意してください***。

* UMIN センターで、記載内容をチェックすることはありません。

SMUD (<https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud/index.cgi>) より行います。

(**毎回、初回ログインする際は、ID・パスワードを入力してください(P.13 の 参照)**)

メニュー画面「利用者メニュー」の、「登録患者一覧」ボタンを押してください。「登録患者一覧」で、患者コード番号・イニシャル・生年月日などから患者を選択し、「妊娠」の「入力」ボタンを押してください。画面に従い作業を行ってください。

-4. サリドマイド使用終了時 : 終了時情報の登録

終了時情報を登録します(後に編集可能)。サリドマイドの安全性・管理について入力してください。終了時情報の登録後、薬監証明申請時添付文書上に該当患者は表示されなくなります。

* 任意項目として有効性についてのアンケートもあります。

- * 終了時に用意する情報:「サリドマイド投与期間・量」「有害事象の発生」「薬剤管理責任者」「服用記録簿の管理」「残薬の回収」「避妊や妊娠」について。
- * 必須項目は約 3 分(男性 or 妊娠不可能な女性)から 5 分(妊娠可能な女性)、任意アンケートは 3 分ほど時間がかかります。

SMUD (<https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud/index.cgi>) より行います。

(**毎回、初回ログイン時は、ID・パスワードを入力してください(P.13 の 参照)**)

メニュー画面「利用者メニュー」の、「登録患者の一覧」ボタンを押してください。「登録患者一覧」で、患者コード番号・患者イニシャル・生年月日などから患者を選択し、「投与終了時情報」の「入力」ボタンを押してください。

画面に従い入力してください。

[B]3-2 診療科 SMUD 利用者() : 薬監証明申請時添付文書の作成

薬監証明申請時添付文書を SMUD 上よりダウンロードして、**投与予定患者と今回のサリドマイド輸入量を記載(画面入力または手書き)**し、薬監証明申請時に添付してください。患者リストには、今回個人輸入されるサリドマイドの使用とは無関係に、サリドマイド治療を継続中の方がすべて表示されます。**既にサリドマイド治療を終了した患者は、終了時情報に登録後、リストに表示されなくなります。**

SMUD (<https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud/index.cgi>) より行います。

(毎回、初回ログインする際は、ID・パスワードを入力してください(P.13の参照))

メニュー画面「利用者メニュー」の、「薬監証明申請時添付文書作成」ボタンを押してください(または「登録患者一覧」画面の左下の「薬監証明添付文書印刷」ボタンを押してください)。

画面に従い、各患者の今回のサリドマイド輸入量を入力してください(後に手書きすることも可能)。

図 15. 薬監証明申請時添付文書(画面)

サリドマイド使用登録システム[血液疾患]
薬監証明申請時添付文書

BACK TOP ● 登録システム ホーム ● 利用の方法 ● 用語の説明

ユーザ名: テスト山スグル UMIN ID: test- 施設名: テスト病院

既に治療が終了している患者さんについては、メニュー画面に戻って、「登録患者一覧」で当該患者さんの「投与終了」の必要事項を入力してください。「終了」の手続きが完了した患者さんは、薬監証明申請時添付文書のリストから除外されます。

投与予定患者および投与予定量

診療科 SMUD 担当者が登録した包装単位が表示されます。

患者コード番号	予定投与量		イニシャル (姓・名)	生年月日
	規格	数量	性別	病名
TS00000014	50mg(28caps)	<input type="text"/>	T・T	1955/03/02
			男	多発性骨髄腫
TS00000019	100mg(28caps)	<input type="text"/>	O・O	1955/05/07
			男	多発性骨髄腫

過去の提出書類一覧 登録患者一覧 公式添付書類印刷 非公式書類印刷

過去にダウンロードした公式添付文書の一覧を表示。再印刷可能。

「登録患者一覧」画面へ。

薬監証明申請時に添付する公式添付文書を印刷。

*「薬監証明申請時添付文書」ページの下には4つのボタンがあります

非公式の書類を印刷。薬監証明申請添付文書としては使用不可能。公式書類作成の準備などにご利用ください。

PDF ファイルをプリントアウトしてください。各患者の今回のサリドマイド輸入量を手書きで記載する場合は、印刷後、紙面上に記載してください。

* 患者コード番号、イニシャル、病名などを必ず確認し、間違えないようにお願いします。

「輸入医師氏名」に署名してください。

* 1 枚に最大 11 人まで患者が掲載されます。診療科内でサリドマイドを使用中の患者が 12 人以上いる場合は複数ページ印刷されますが、最後のページに 1 回だけ署名いただければ OK です。

SMUD 利用者共通

[C] SMUD 利用者共通：他施設で発生した「重篤な有害事象」「妊娠」情報の公開

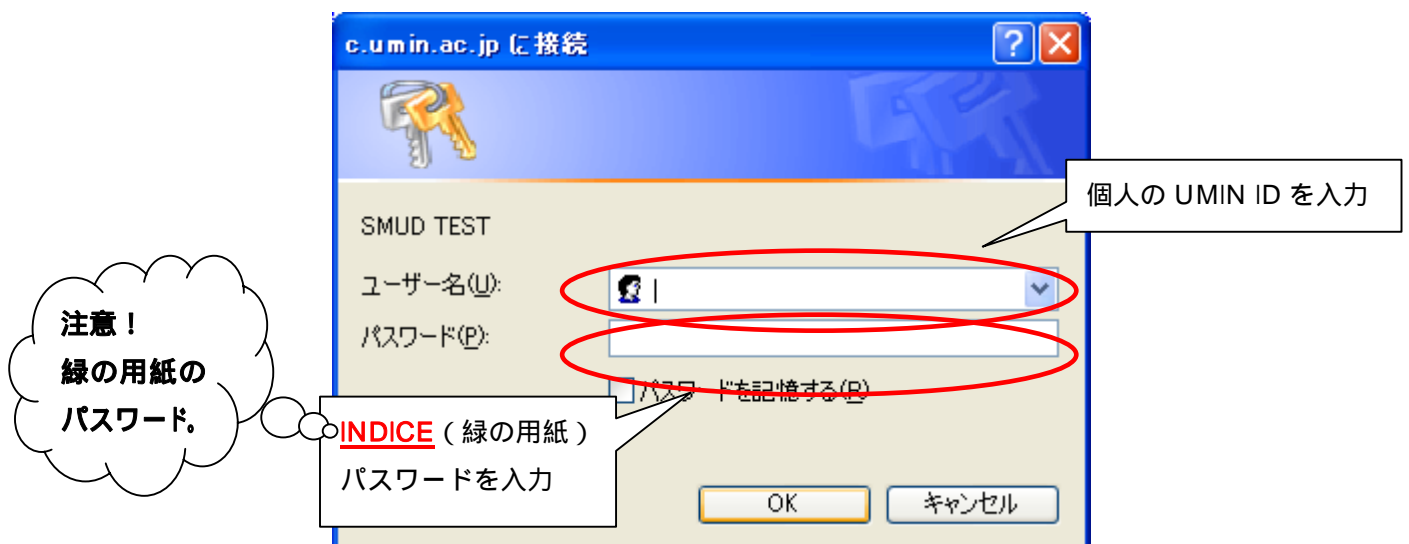
重篤有害事象と妊娠に関する報告は、患者や報告者を特定する情報を除き、すべての SMUD 利用者に公開されます。

有害事象を系統的に収集する製薬企業や公のシステムが存在しない未承認薬については、重篤有害事象などの情報共有機能は、SMUD が提供する最も重要なものの 1 つです。

SMUD (<https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud/index.cgi>) より行います。

UMIN ID 及び **INDICE パスワード**を入力してください。

図 16. ID、パスワードの入力(画面)



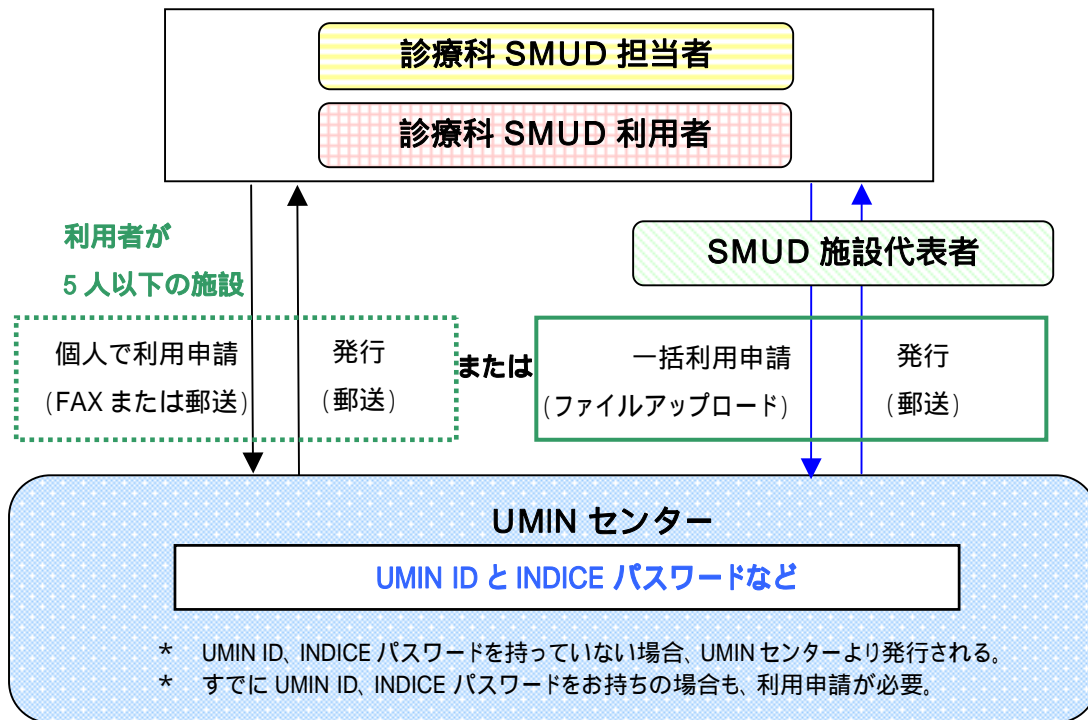
使用するシステムを選択してください(「血液」or「非血液」)。

「医療機関・診療科の確認」画面で、医療機関・診療科を選択してください。

メニュー画面「全 UMIN ユーザメニュー」の、「報告されたすべての重篤な有害事象一覧」または「妊娠が発生した症例一覧」ボタンで、閲覧するページを選択してください。

Appendix

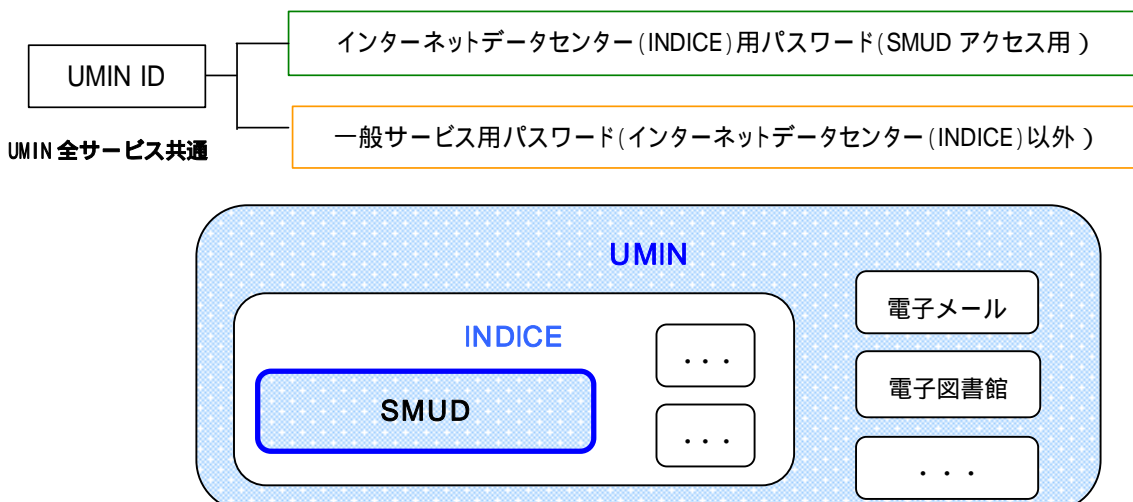
図 17. 「SMUD 利用申請」及び「UMIN ID と INDICE パスワードなどの発行」



参考 1.

<UMIN ID と INDICE パスワードについて>

SMUD は UMIN (ユーミン : University Hospital Medical Information Network, 大学病院医療情報ネットワーク, <http://www.umin.ac.jp/>) が医学研究データセンター (INDICE : インディース) の枠組みの 1 つとして運営するシステムです。SMUD へ登録するためにはまず『UMIN ID』と『INDICE パスワード』が必要になります。INDICE パスワードは、UMIN を利用するための『一般サービス用パスワード』とは別物で、**同一の UMIN ID に対して発行される 2 つ目のパスワード**です。



UMIN ID や INDICE パスワードをお持ちでない場合、SMUD 施設代表者により「SMUD 利用のための一括利用申請書」(SMUD ご案内ホームページ、または UMIN ホームページよりダウンロード) が UMIN センターにアップロードされ受理された後、または個人で利用申請を行い受理された後に UMIN ID などと同時に発行されます。

参考 2

注：UMIN ID が学会により既に登録されていることがあります

UMIN は学会活動もサポートしていることから、個人で UMIN ID を取得していなくても、学会により一括登録されている可能性があります。

UMIN センターでは 1 個人に 1ID を付与する方針をとっており、既に登録されている場合には**登録済みの UMIN ID** を使用していただきます。もし UMIN センターで申請受理を行う過程で、既に登録されていると確認された場合、UMIN センターより申請者に確認のメールが届きます。

参考 3

一括利用申請後に発行される ID やパスワードは、UMIN ID の取得状況により異なります。

< UMIN ID を既にお持ちの利用者に対して >

INDICE パスワードが発行されます。UMIN ID は現在お持ちのものをご使用ください。

< UMIN ID をお持ちでない方に対して >

INDICE パスワードと同時に UMIN ID も発行されます。

< UMIN ID も INDICE パスワードも既にお持ちの利用者に対して >

ID、パスワードともお持ちの場合でも、SMUD の利用申請が必要です。UMIN センターより、ID 及びパスワードの確認文書が郵送されます。

おまけ

< UMIN ID を持っているかどうか分からない利用者に対して >

- UMIN ID をお持ちでないと確認された場合、INDICE パスワードと同時に UMIN ID も発行されます。

緊急時の対応（血液疾患）

～ SMUD 責任者の ID の申請から薬監証明申請時添付文書発行まで～

「SMUD 責任者の ID を受け取り後、一刻も早く薬監証明申請時添付文書を発行したい！」という方がお読みください。

SMUD 責任者の ID を既に受け取っている方は、2-1 からお読みください。

推奨はしませんが、UMIN センターから SMUD 責任者の ID を受け取った方が、ノンストップで初めての薬監証明申請時添付文書を発行する方法をお知らせいたします。お時間があるときに、必ず正規の登録法で再登録・修正をしてください（「緊急対応を行った場合の、再登録・修正の方法」参照）。

既に SMUD をご利用の施設では、本マニュアルではなく通常のマニュアル

（「SMUD（血液）責任者マニュアル」「SMUD（血液）利用者マニュアル」のいずれか）を使用して下さい。

< 用意するもの（必須） >

- UMIN センターから郵送された SMUD 責任者の ID・パスワードの記載された**緑の用紙**。
* こちらの用紙がなくては、SMUD を使用することが出来ません。
- 以下の情報
サリドマイドを使用する医療機関の「**責任薬剤師名**」。
サリドマイドを使用する診療科の「**責任医師名**」。
今回サリドマイドを入力する患者全員の「**イニシャル**」「**性別**」「**生年月日**」「**疾患名**」「**今回の予定輸入量**」。

< 用意するもの（必須ではないが、ある方が望ましい） >

- SMUD 利用申請後に送られてきた個人の UMIN ID が記載された**緑の用紙**。
* こちらの用紙は必須ではありませんが、あれば後日の再登録・修正作業は簡単ですみます。

< 例 > * あなた（文京太郎、UMIN ID: bunkyotarou-hosp2）が以下の医療機関の状況で入力することとします。

施設名：テスト病院 2

診療科：血液科

SMUD 責任者名（SMUD 責任者の ID）: smudtesth-hosp2

責任薬剤師名：テスト花子

責任医師名：テスト森章太郎

患者 1：イニシャル；A.A 性別；男性 生年月日；1950 年 3 月 18 日
疾患名；多発性骨髄腫（難治性） 今回の予定輸入量；100mg を 1 パック
担当医：文京太郎（あなた自身が主治医）
* 入力例を示しています。

患者 2：イニシャル；B.B 性別；女性 生年月日；1933 年 7 月 4 日
疾患名；多発性骨髄腫（未治療） 今回の予定輸入量；50mg を 2 パック
* 入力例は示していません。

< 所要時間 >

40 分～2 時間。パソコン操作に慣れている方と不慣れな方で、所要時間は異なります。

テスト運用ではP.2~6は必要ありません。役職 ID の申請は以下のアドレスから行ってください。
<http://square.umin.ac.jp/pe/smud/instruction/trial/trial.htm>

1 . SMUD 責任者の ID 申請

~ まずは SMUD 責任者の ID を申請します ~

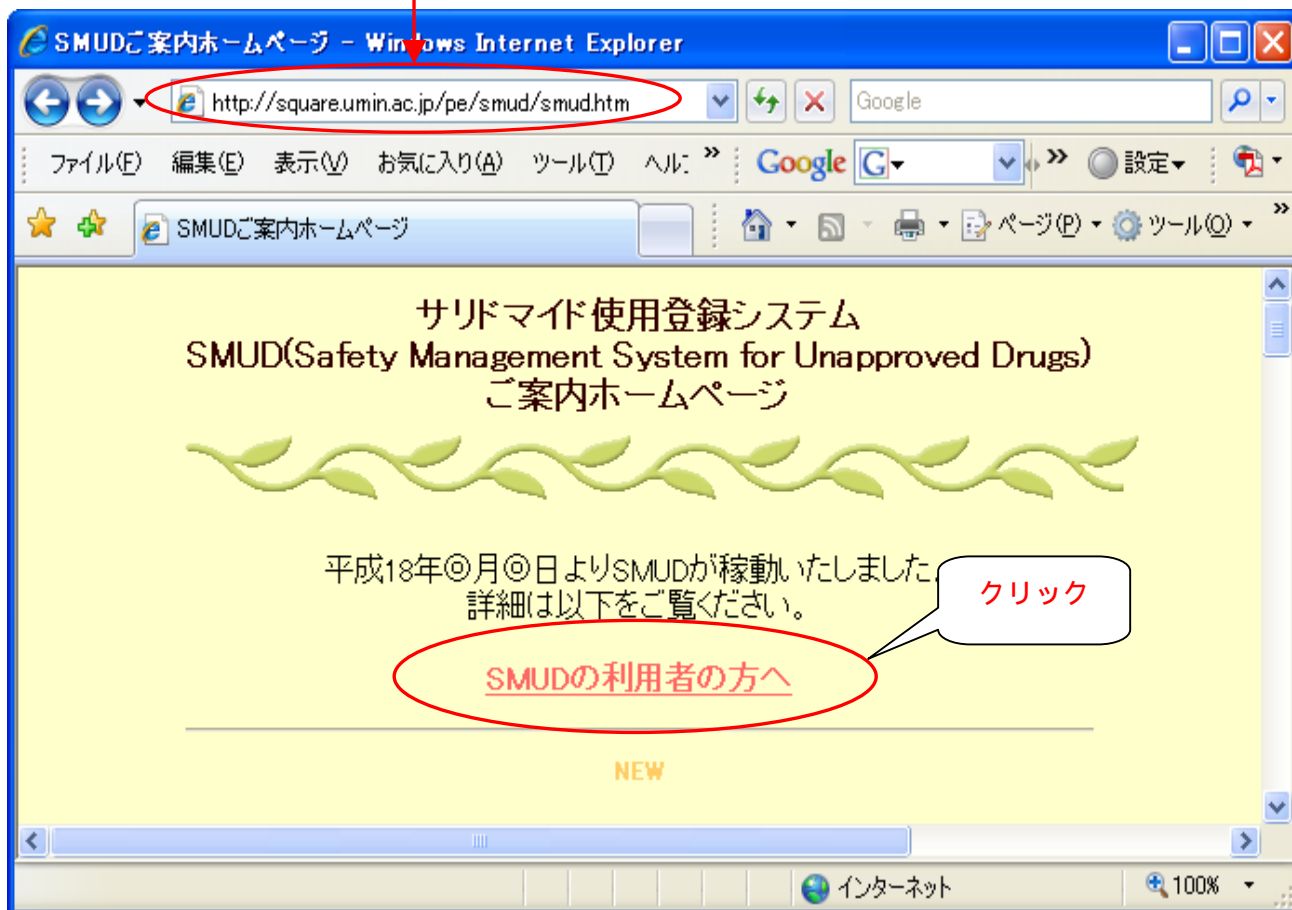
1 - 1

Yahoo もしくは goo などの検索ページで、「SMUD」と入力して、「SMUD ご案内ホームページ」を開いてください。直接入力する場合は、こちらです。

<http://square.umin.ac.jp/pe/smud/smud.htm>

ご案内ホームページが開いたら、「SMUDの利用者の方へ」をクリックしてください。

ここに入力



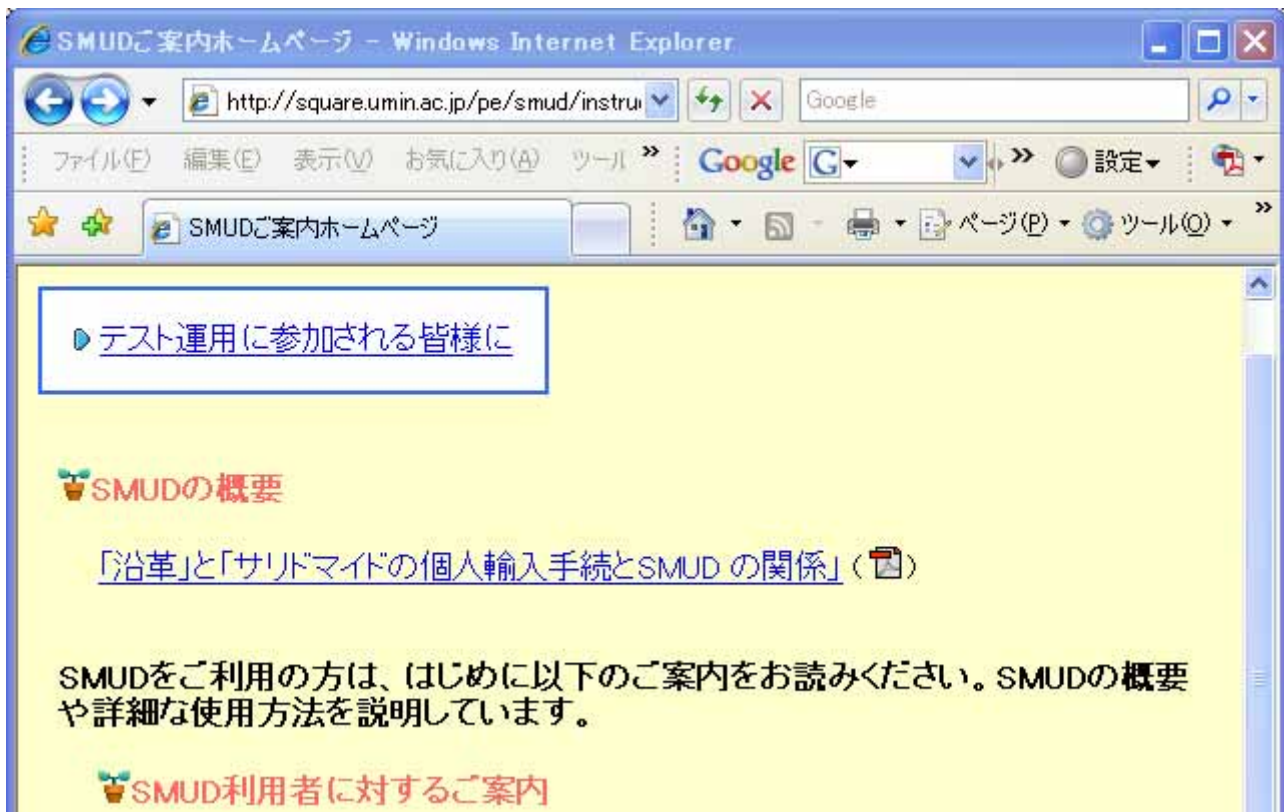
テスト運用ではP. 2~6は必要ありません。役職 ID の申請は以下のアドレスから行ってください。
<http://square.umin.ac.jp/pe/smud/instruction/trial/trial.htm>

1 - 2

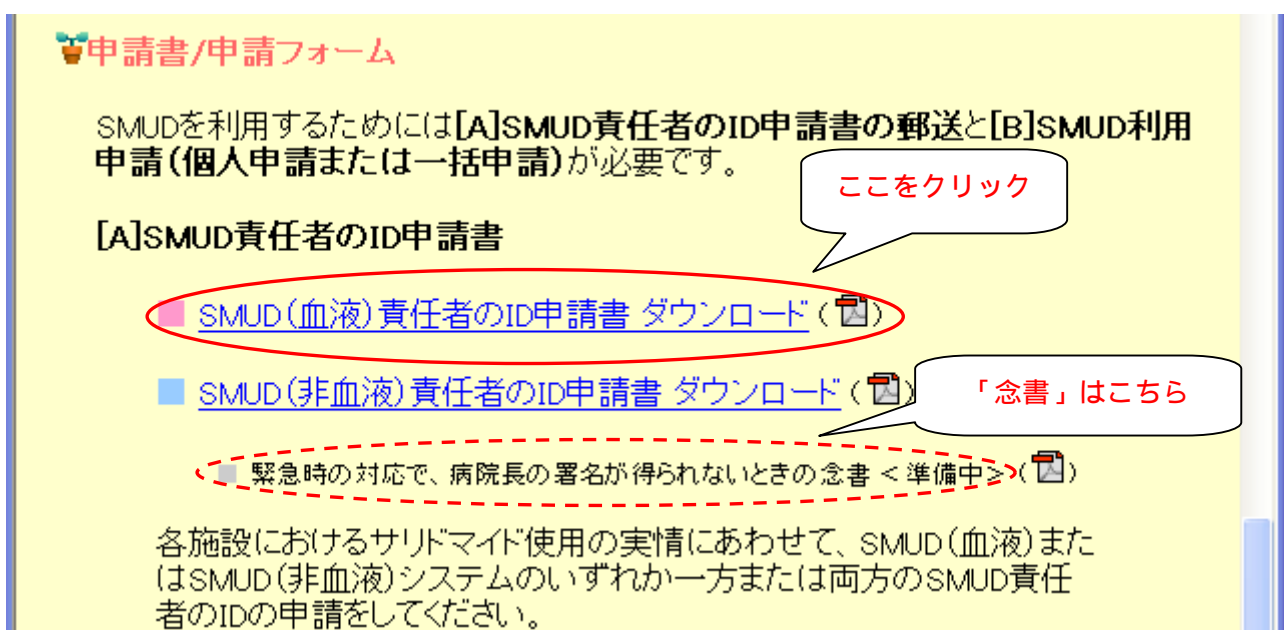
「SMUD 利用者の方へ」のページ

http://square.umin.ac.jp/pe/smud/instruction/instruction_menu.htm

SMUD ご案内ホームページの[A]SMUD 責任者の ID 申請書より、「SMUD(血液)責任者の ID 申請書」をダウンロードしてください。



⋮



1 - 3

ダウンロードして得たこちらの申請書に記入して、UMIN センターに郵送してください。

確認

血液

SMUD (血液) 責任者の ID 申請書

大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) センター長 木内 貴弘 殿

SMUD 使用における SMUD (血液) 責任者の ID の発行を申請いたします。

申請年月日：20 年 月 日

医療機関名： _____

所属部署名： _____
〒

住所： _____

電話番号： _____

連絡先 E-mail： _____

至急サリドマイドの使用が必要で、医療機関長の署名を得られない場合、署名なしの申請を認めます。後日改めて署名入りの申請書を提出する旨の「念書」も同時に郵送してください。

上記の者を SMUD (血液) 責任者に任命いたします

所属医療機関長名： _____ 印

◎ご希望の SMUD (血液) 責任者の ID 名
 ご希望の ID 名を第 3 希望まで記載してください。
 「smudh-xxxx」(xxxx に、任意の 3~8 文字の英数字を指定してください)

1. _____ 2. _____ 3. _____

郵送のみ受けます

本申請書は、UMIN センターに郵送して下さい。
 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)センター

UMIN センターに申請してから、SMUD 責任者の ID がお手元に届くまでは、7~10 日かかります。余裕を持って申請してください。

テスト運用ではP. 2~6は必要ありません。役職IDの申請は以下のアドレスから行ってください。
<http://square.umin.ac.jp/pe/snud/instruction/trial/trial.htm>

1 - 4 (必須ではありません)

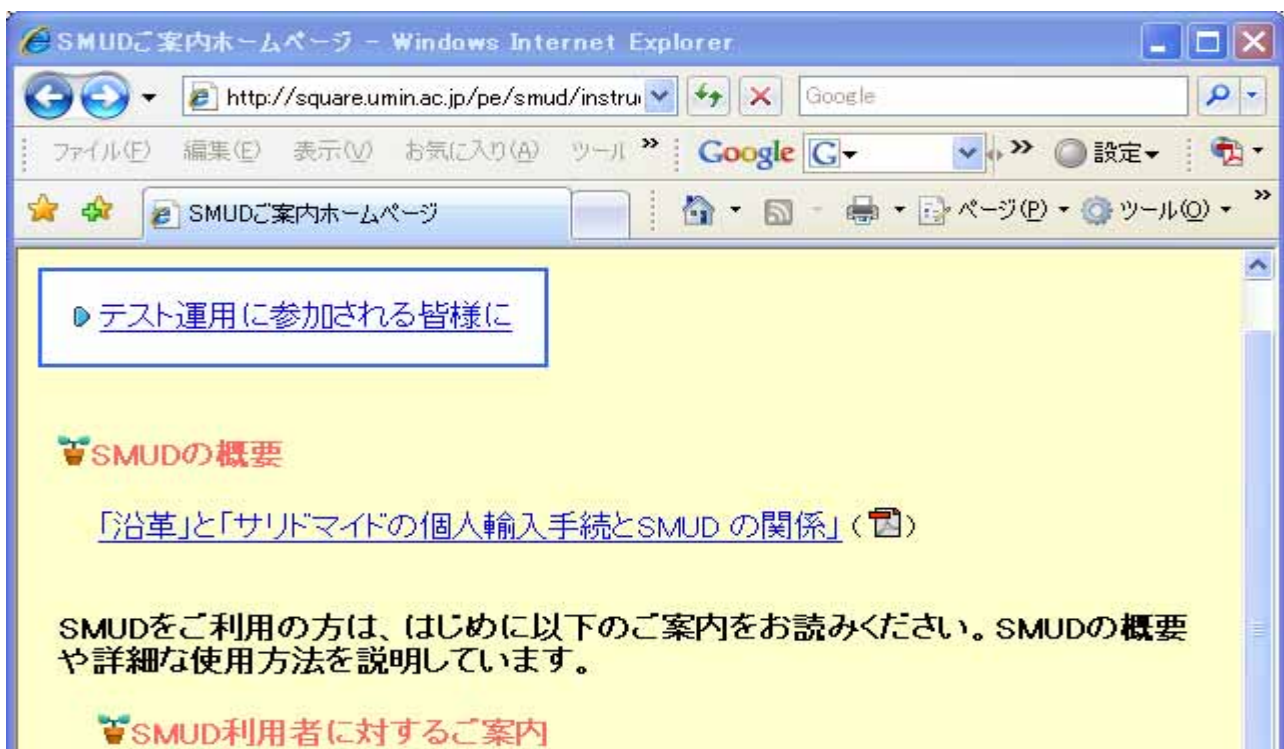
SMUD 利用申請について

アップロード機能を使うこともできますが、薬監証明申請時添付文書をなるべく早く発行する必要がある場合には、最低限必要な1~3名程度の利用者に関する個人用の利用申請書をSMUD責任者のID申請書と一緒にUMINセンターに郵送することをお勧めします。
 SMUD責任者のID申請書を提出する方が同時に現在サリドマイドを使用している患者さんの主治医である場合には、自分自身に関するSMUD利用申請も必要です。

「SMUD利用者の方へ」のページ

http://square.umin.ac.jp/pe/snud/instruction/instruction_menu.htm

SMUD ご案内ホームページの[B]SMUD 利用申請:個人申請用の申請書および一括申請用の申請フォームより、「個人用 SMUD 利用申請書」をダウンロードしてください。



⋮

[B]SMUD利用申請:個人申請用の申請書および一括申請用の申請フォーム

SMUD(血液)システムとSMUD(非血液)システムのいずれ(または両方)を使用するかにかかわらず、SMUD利用を希望する方は全員、以下の個人用利用申請書または一括申請フォームを使って1人について1回だけSMUDの利用申請をして下さい。申請後、UMIN IDとINDICE/バースワードをお持ちでない方には、個人用利用申請書とUMIN ID、INDICE/バースワードが発行されます。UMIN ID、INDICE/バースワードを既にお持ちの方もSMUD利用申請が必要で

ここをクリック

② 個人用SMUD利用申請書 (📄)

SMUD利用を希望する方(医師・薬剤師・看護師・事務職)が個人的にSMUD利用の申請する場合にご利用下さい。



5

テスト運用では P.2~6 は必要ありません。役職 ID の申請は以下のアドレスから行ってください。
<http://square.umin.ac.jp/pe/smud/instruction/trial/trial.htm>

ダウンロードして得たこちらの申請書に記入して、UMIN センターに郵送してください。
 (通常は郵送以外に FAX でも受け付けますが、今回は SMUD 責任者の ID 発行と同時に申請するので郵送します)

利用申請書は SMUD(血液)システムと SMUD(非血液)システム共通です。
 同一の方が両システムを使用する場合にも、本利用申請書を 1 回だけご提出ください。

個人用

SMUD 利用申請書

大病院医療情報ネットワーク (UMIN) センター長 木内 貴弘 殿

SMUD の利用申請をいたします。

申請年月日：20 年 月 日 利用者全員分の申請書を用意します。

申請者氏名：
(フリガナ)

姓：_____ 名：_____

生年月日 (yyvv/mm/dd)：_____

メールアドレス：_____ @ _____

医療機関名：_____

所属部局：_____

所属部署 (診療科)：_____

〒

住所：_____

所属先電話番号：_____

◎ いずれか 1 つを選択してください。

(1) 上司・教員氏名 (署名)：_____

(2) 上司・教員氏名：_____ 印
→(1)(2)を選択された場合は、必ずご自分で署名または捺印していただいでください。

(3) 運転免許証や保険証など生年月日の記載されている書類を添付する。
→(3)を選択された場合は、必ず写しを本申請書と一緒に FAX または郵送してください。

◎ 既に UMIN ID をお持ちですか？
*どちらかにチェックをつけてください

はい…UMIN ID を記載してください：_____ (xxxx@umin.ac.jp の xxxx の部分です)
…INDICE パスワードをお持ちですか？ はい いいえ 不明
*いずれかにチェックをつけてください

いいえ

◎ 一般サービス用パスワードの再発行を希望しますか？
(既に取得済みの UMIN ID のパスワードをお忘れになった場合、又は UMIN ID を持っている)
*どちらかにチェックをつけてください

希望する

希望しない

この場合は郵送のみ
 受け付けます

本申請書は、UMIN センターに FAX または郵送して下さい。
 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 FAX: 03-5689-0726 大病院医療情報ネットワーク(UMIN)センター

2 . SMUD 責任者の SMUD 上の作業 (1)

～ 医療機関・診療科情報の入力～

2 - 1

UMIN センターから郵送された、SMUD 責任者の ID とパスワードを用意します (「緑の用紙」) 。
SMUD 責任者の ID は、宛て名が「医療機関名」になっているものです。



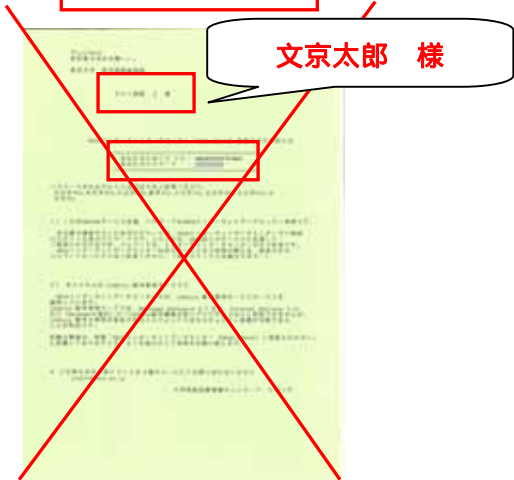
拡大すると・・・

【これを使用します】
 あなたの UMIN ID : smudtesth-hosp2
 あなたのパスワード : * * * * * * * *

* 本運用の SMUD 責任者の ID は、「smudh-」から始まる文字列です。

個人用 UMIN ID は使わない。

宛て名が「個人名」



黄色は使わない。



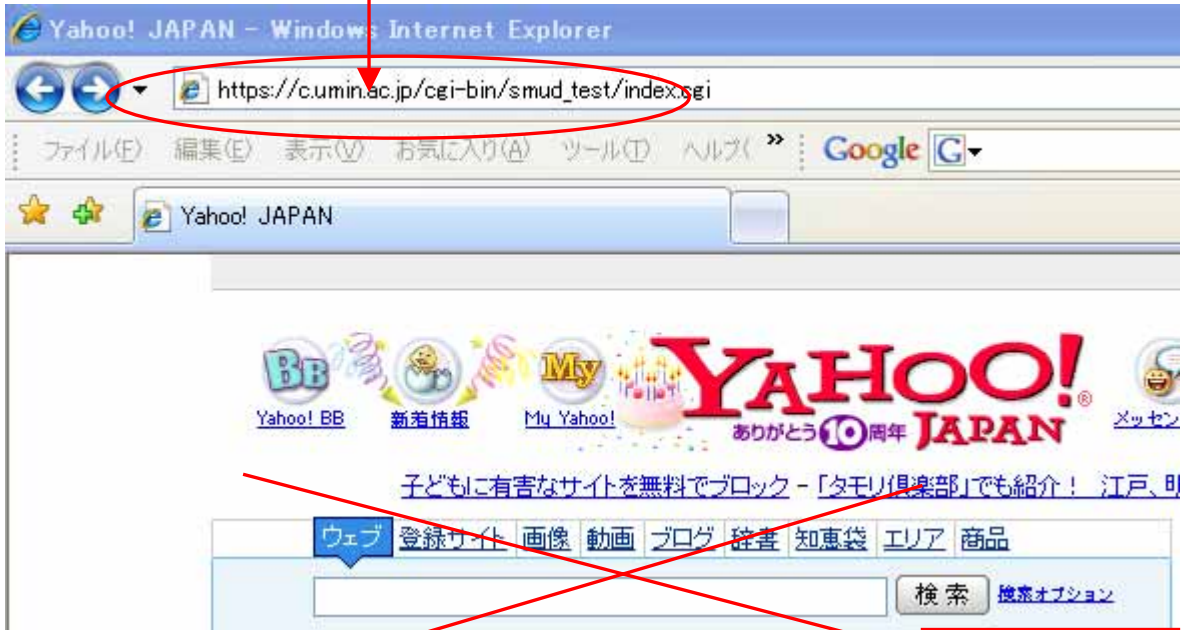
SMUD のホームページに移動します。

注意！
https です。

https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud_test/index.cgi

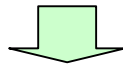
手打ち入力

ここに入力



検索ボックス
には入力しない。

「Enter」ボタンを押す。



ID・パスワード確認画面



注：個人の UMIN ID ではありません。
SMUD 責任者の ID (「smudtesth-」
から始まる ID) を入力してください。

* 本運用の SMUD 責任者の ID は、
「smudh-」から始まる
文字列です。

UMIN センターから受け取った
緑の用紙のパスワードを入力

入力が大変な方へ・・・(裏技)

パソコン上のこの PDF から上記ホームページアドレスをコピーします。

PDF の画面



それでは、SMUD のホームページに移動します。

https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/snud_test/index.cgi

この部分をマウスで選択してください。

～色が変わります～

画面左上の「編集」ボタンから出る「コピー (C)」を押して、
この部分をコピーしてください。

貼り付け。



「Enter」ボタンを押す。

ID・パスワードの画面で、それぞれを入力 (手打ちしたときと同様)。

SMUD 責任者のトップページ

まずは、「医療機関の基本情報の変更」を行います。

ここで、SMUD のホームページをブックマークに登録 (=お気に入りに追加) すると、後々便利です。

試用版サリドマイド使用登録システム[血液疾患] - Windows Internet Explorer

https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/srud_test/index.c

UMIN 試用版サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

BACK TOP 登録システムホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ パスワード変更

ユーザ名: テスト病院2 UMIN ID: smudtesth-hosp2 施設名: テスト病院2

メニュー

- 全UMINユーザメニュー
 - 報告されたすべての重篤な有害事象一覧 すべての医療機関で報告された重篤な有害事象を確認することができます。
 - 妊娠が発生した症例一覧 妊娠の発生した症例を確認することができます。
- SMUD(血液)責任者メニュー(1) 初めて利用する方へ
 - 医療機関の基本情報の変更 診療科の基本情報の変更を行います。
 - 診療科の基本情報の登録 利用診療基本情報の登録を行います。
- 参考資料(『多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用のガイドライン』)

以下はSMUDの操作に直接必要な情報ではありませんが、SMUD使用にあたって一通り目を通して置いて下さい。

本システムの趣旨
本システムの運営体制

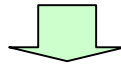
インターネット 100%

医療機関の基本情報

初期設定でこのように表示されています。「変更」ボタンを押して、責任薬剤師名を入力します。また、住所など変更がある場合には変更します。

医療機関の基本情報
以下の内容で登録されています。変更する場合は、《変更》を押してください。 * 印= 必須項目

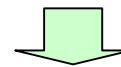
医療機関名	テスト病院2
住所	東京都 文京区本郷7-3-1
電話	03-3815-5411
責任薬剤師名 *	



基本情報の変更画面

医療機関の基本情報 * 印= 必須項目

医療機関名	テスト病院2
住所	東京都 文京区本郷7-3-1
電話	03-3815-5411
責任薬剤師名 *	テスト花子



基本情報の変更画面

以下の内容を受け付けました。

医療機関の基本情報 * 印= 必須項目

医療機関名	テスト病院2
住所	東京都 文京区本郷7-3-1
電話	03-3815-5411
責任薬剤師名 *	テスト花子

SMUD 責任者のトップページ

終了を押すと、トップページ（メニューページ）に戻ります。

次に、「診療科の基本情報の登録」を行います。

試用版サリドマイド使用登録システム[血液疾患] - Windows Internet Explorer

https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/srud_test/index.c

UMIN 試用版サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

BACK TOP 登録システムホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ パスワード変更

ユーザ名: テスト病院2 UMIN ID: smudtesth-hosp2 施設名: テスト病院2

メニュー

- 全UMINユーザメニュー
 - 報告されたすべての重篤な有害事象一覧 すべての医療機関で報告された重篤な有害事象を確認することができます。
 - 妊娠が発生した症例一覧 すべての医療機関で報告された妊娠の発生した症例を確認することができます。
- SMUD(血液)責任者メニュー(1)
 - 医療機関の基本情報の変更 診療科の基本情報の変更を行います。
 - 診療科の基本情報の登録** 利用診療基本情報の登録を行います。
- 参考資料(『多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用のガイドライン』)

ここをクリック

以下はSMUDの操作に直接必要な情報ではありませんが、SMUD使用にあたって一通り目を通して置いて下さい。

本システムの趣旨
本システムの運営体制

インターネット 100%

診療科の基本情報の登録

初期画面では何も入力されていません。

診療科の基本情報を登録します。

サリドマイドを血液疾患に使用する診療科の基本情報登録 * 印=必須

診療科名 *	<input type="checkbox"/> 診療科なし 血液科
血液疾患専門の診療科 *	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
診療科電話番号	00-0000-0000
診療科担当のSMUD責任者のID *	smudtesth-hosp2

登録

登録済み診療科・SMUD責任者一覧

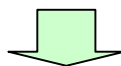
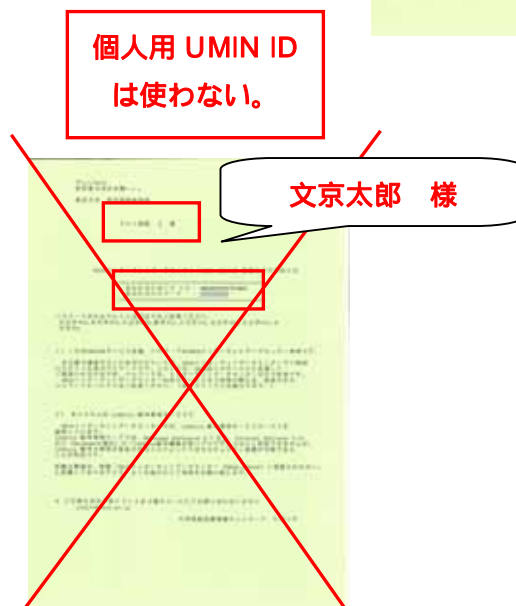
登録されている診療科はありません

終了

SMUD 責任者の ID を入力

テスト病院 2 様

smudtesth-hosp2



登録済みの診療科・SMUD 責任者の一覧画面

サリドマイドを血液疾患に使用する診療科の基本情報登録 * 印=必須

診療科名 *	<input type="text"/>
血液疾患専門の診療科 *	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
診療科電話番号	<input type="text"/>
診療科担当のSMUD責任者のID *	<input type="text"/>

登録済み診療科・SMUD責任者一覧

No.	診療科名	血液疾患専門の診療科	診療科電話番号	診療科担当のSMUD責任者のID (SMUD責任者のID)	変更	削除
1	血液科	<input type="radio"/>	00-0000-0000	テスト病院2 (smudtesth-hosp2)	<input type="button" value="変更"/>	<input type="button" value="削除"/>

1度登録したら
無視

登録した情報を確認
間違いがあれば変更

2 - 7

SMUD 責任者のトップページ

終了を押すと、トップページ（メニューページ）に戻ります（次ページ参照）。

次に、「SMUD 責任者の SMUD 上の作業（2）」を行います。

3 . SMUD 責任者の SMUD 上の作業 (2)

～ 医療機関・診療科情報の入力～

3 - 1

SMUD 責任者としての作業 (2)

まずは、「診療科に関する情報の入力・更新」を行います。

試用版サリドマイド使用登録システム[血液疾患] - Windows Internet Explorer

https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/srud_test/index.c

UMIN 試用版サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

BACK TOP 登録システム本
ニム 利用の方法 用語の説明 FAQ

ユーザ名: テスト病院2 UMIN ID: smudtesth-hosp2 施設名: テスト病院2・血液科

メニュー

- 全UMINユーザメニュー
 - 報告されたすべての重篤な有害事象一覧 すべての医療機関で報告された重篤な有害事象を確認することができます。
 - 妊娠が発生した症例一覧 すべての医療機関で報告された妊娠の発生した症例を確認することができます。
- SMUD(血液)責任者メニュー(1) ▶▶ 初めて利用する方へ
 - 医療機関の基本情報の変更
 - 診療科の基本情報の登録
- SMUD(血液)責任者メニュー(2)
 - 診療科に関する情報の入力・更新 診療科に関する情報(Ⅰ.倫理審査・サリドマイド Ⅱ.日本血液学会との関係)について)の入力・更新を行います。
 - 利用者の登録・削除 診療科での利用者の登録・削除を行います。
 - 責任医師の確認・変更 責任医師の確認・変更を行います。

ここをクリック

2-6で、SMUD 責任者の ID を指定したので、SMUD 責任者メニュー (2) が表示されるようになりました。

インターネット 100%

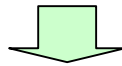
診療科の情報フォーム一覧

まずは、「倫理審査・サリドマイド」を選択します。

診療科に関する情報のフォーム一覧

フォーム	
I. 倫理審査・サリドマイド	II. 日本血液学会との関係
入力・更新	入力・更新
閲覧・印刷	

[終了](#)



診療科の情報入力画面（倫理審査）

！ 注意 ！

1)、2)は、**入力必須項目**です。入力が無い場合は、**患者情報を登録できません**のでご

1) 倫理審査について * 印= 必須項目 **必須**

1-1) 施設は、サリドマイドの使用に関する倫理審査を担当可能な倫理審査委員会を施設内または

施設内に持っている
 施設外に持っている
 内外どちらに

↓

倫理委員会が属する施設名:

↓

1-1-1) 倫理審査は、個別の患者さんへの投与あるいは複数の患者さんへの投与計画のうちいずれ

個別の患者さんへの投与
 複数の患者さんへの投与計画

↓

『3)計画書』に詳細を入力してください

⋮

診療科の情報入力画面（サリドマイドの規格・計画書）

2) サリドマイドの規格 必須

2-1) 施設が使用されているサリドマイドの規格を選択してください。（複数回答可）*

※該当する規格がない場合には、UMINセンターにその旨お伝え下さい。規格を追加いたします。
 （メニューページの下の『お問い合わせ』をご利用下さい）

 50mg(28caps) [RHCなど] 100mg(28caps) [RHCなど] 100mg(50tabs) [MNJapanなど] 50mg(100tabs) [マリブアイなど] 100mg(100tabs) [マリブアイなど] 100mg(30caps) [iRXなど] 100mg(120caps) [iRXなど]

診療科で使用する
サリドマイドの規格に応じ、選択

3) 計画書 複数の患者さんへの投与計画について審査を受けている場合に入力してください

1度入力した計画書に対する修正は、誤字などの軽微な修正のみにとどめてください。実態の全く異なる計画書を上書き
 入内容を空白の状態に戻したりするような修正は、絶対に行わないでください。

計画書(または研究名称)

必要に応じて入力

年 (未選択)

診療科の情報入力画面（サリドマイドの情報）

4) サリドマイド剤の情報

製剤名

1 製造会社名

個人輸入代行業者

確認画面へ

リセット

入力した診療科の情報の確認画面

1) 倫理審査について * 印= 必須項目

1-1) 施設は、サリドマイドの使用に関する倫理審査を担当可能な倫理審査委員会を施設内または施設外に持っている

施設内に持っている 施設外に持っている 内外どちらにも持っていない

↓ ・ ・

情報が正しければ、登録

登録

もし間違っていたら・・・

ブラウザ左上の、「戻る」ボタンで戻って入力しなおしてください。

サリドマイド使用登録システム - Windows Internet Explorer

https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud_test/c

情報受付画面

1.倫理審査・サリドマイドの情報を受け付けました。

診療科の情報

1	医療機関	テスト病院2
2	診療科	血液科
3	受付日	2007年01月26日
4	送信者	テスト病院2
5	更新日	----年--月--日
6	更新者	----

終了

診療科の情報フォーム一覧

終了を押すと、診療科の情報フォーム一覧に戻ります。次は「日本血液学会との関係」を選択します。

診療科に関する情報のフォーム一覧

フォーム	
I.倫理審査・サリドマイド	II. 日本血液学会との関係
入力・更新	入力・更新
閲覧・印刷	

ここをクリック

終了

日本血液学会との関係についての画面

5) 日本血液学会との関係について * 印= 必須項目

5-1) 貴科は、日本血液学会が認定する研修施設の血液を専門とする科ですか? *

はい いいえ 不明

各診療科の状況に応じて選択

5-1-1) 日本血液学会の研修施設の血液を専門とする科と連携している科

はい いいえ

連携施設名

医師名

5-1-1-1) 「連携の内容」(複数回答可)

治療に関する指示を受けている

倫理審査を受けた

その他 →「その他」の内容:

「いいえ」なら、こちらも入力

確認画面へ リセット

確認画面

5) 日本血液学会との関係について * 印= 必須項目

5-1) 貴科は、日本血液学会が認定する研修施設の血液を専門とする科ですか? *

はい いいえ 不明


↓ ⋮

情報が正しければ、登録

登録

もし間違っていたら・・・

ブラウザ左上の、「戻る」ボタンで戻って入力しなおしてください。



サリドマイド使用登録システム - Windows Internet Explorer

https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud_test/c

情報受付画面

II. 日本血液学会との関係の情報を受け付けました。

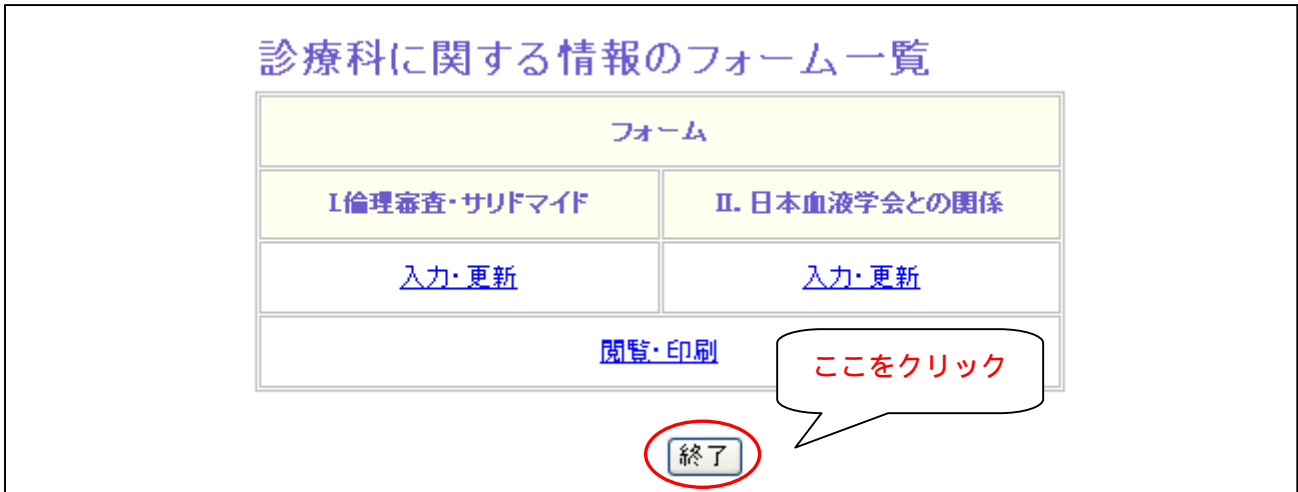
診療科の情報

1	医療機関	テスト病院2
2	診療科	血液科
3	受付日	2007年01月26日
4	送信者	テスト病院2
5	更新日	----年--月--日
6	更新者	----

終了

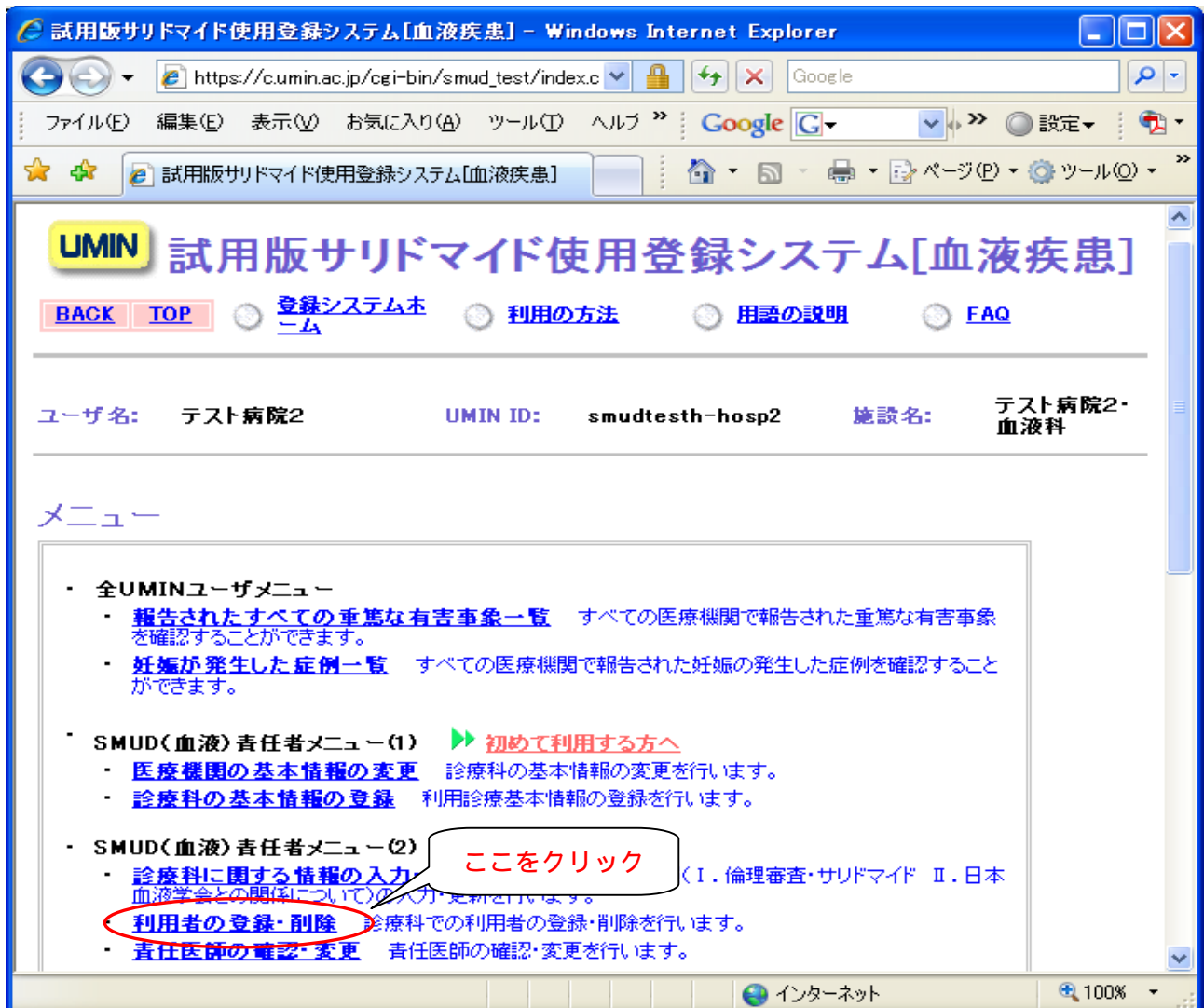
診療科の情報フォーム一覧

終了を押すと、診療科の情報フォーム一覧に戻ります。「終了」ボタンを選択します。



トップページ (メニューページ)

終了を押すとトップページ (メニューページ) に戻ります。次に、「利用者の登録・削除」を行います。



利用者の追加・一覧画面。

利用者の追加 * 印= 必須項目

利用者 UMIN ID *

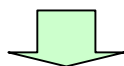
登録

利用者一覧

No.	利用者氏名(UMIN ID)	日本血液学会認定専門医	削除
1	テスト病院2 (smudtesth-hosp2)		削除

終了

まず、ご自分の施設 (SMUD 責任者の ID) が利用者として登録されていることを確認します。



利用者の追加・一覧画面。

診療科で SMUD を使用する利用者の UMIN ID を入力します。

利用者の追加 * 印= 必須項目

利用者 UMIN ID *

bunkiyotarou-hosp2

登録

利用者一覧

No.	利用者氏名(UMIN ID)	日本血液学会認定専門医	削除
1	テスト病院2 (smudtesth-hosp2)		削除

終了

ここに SMUD 利用者の UMIN ID を入力
ここでは、文京太郎の UMIN ID

文京太郎 様

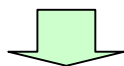
bunkiyotarou-hosp2

ここでは個人の UMIN ID を使う。

何らかの理由で利用申請した個人の UMIN ID が不明の場合は、利用者に SMUD 責任者の ID だけが指定されていることを確認後、次に進んでも OK です。ただし、その場合は後日「緊急対応を行った場合の、再登録・修正の方法」に従った修正が必要になります。

テスト病院 2 様

SMUD 責任者の ID
ではありません。



資料2

利用者の追加・一覧画面。

利用者全員を登録します。

利用者の追加 * 印= 必須項目

利用者 UMIN ID *

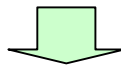
利用者一覧

No.	利用者氏名(UMIN ID)	日本血液学会認定専門	削除
1	文京太郎(bunkiyotarou-hosp2)		<input type="button" value="削除"/>
2	テスト病院2 (smudtesth-hosp2)		<input type="button" value="削除"/>

利用者全員の UMIN ID を入力

3-6 で登録した「文京太郎」が、追加されました。

「文京太郎」が血液専門医であっても、ここでは空欄で構いません。



利用者の追加・一覧画面。

利用者の追加 * 印= 必須項目

利用者 UMIN ID *

利用者一覧

No.	利用者氏名(UMIN ID)	日本血液学会認定専門医	削除
1	本郷弥生(hongoyayoi-hosp2)		<input type="button" value="削除"/>
2	文京太郎(bunkiyotarou-hosp2)		<input type="button" value="削除"/>
3	テスト病院2 (smudtesth-hosp2)		<input type="button" value="削除"/>

ここに記載される人が、SMUD 利用可能です。

SMUD 責任者の ID (テスト病院 2) は削除しない!

「文京太郎」「本郷弥生」が血液専門医であっても、ここでは空欄で構いません。

トップページ（メニューページ）

終了を押すと、トップページ（メニューページ）に戻ります。

次に、「責任医師の確認・変更」を行います。

UMIN 試用版サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

BACK TOP 登録システムホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

ユーザ名: テスト病院2 UMIN ID: smudtesth-hosp2 施設名: テスト病院2・血液科

メニュー

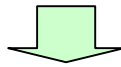
- 全UMINユーザメニュー
 - 報告されたすべての重篤な有害事象一覧 すべての医療機関で報告された重篤な有害事象を確認することができます。
 - 妊娠が発生した症例一覧 すべての医療機関で報告された妊娠の発生した症例を確認することができます。
- SMUD(血液)責任者メニュー(1) ▶▶ 初めて利用する方へ
 - 医療機関の基本情報の変更 診療科の基本情報の変更を行います。
 - 診療科の基本情報の登録 利用診療基本情報の登録を行います。
- SMUD(血液)責任者メニュー(2)
 - 診療科に関する情報の入力・更新 診療科に関する情報(I.倫理審査・サリドマイド II.日本血液学会との関係)について入力・更新を行います。
 - 利用者の登録・削除 診療科で登録されている利用者を登録・削除します。
 - 責任医師の確認・変更** 責任医師の確認・変更を行います。 **ここをクリック**
- 利用者メニュー ▶▶ 初めて利用する方へ
 - 利用者情報 血液専門医の資格の入力、利用登録されている医療機関の確認を行えます。
 - 患者情報の入力・更新
 - 新規患者の登録 新しい患者の登録を行います。
 - 登録患者一覧 既登録患者の一覧です。目的の患者さんを選択して情報の修正・更新、新しい情報の追加を行います。また、厚生労働省に有害事象などの緊急報告をおこなうことができます。以下の事項は「登録患者一覧」から実施できます。
 - 終了時情報登録・編集
 - 重篤な有害事象の入力・編集
 - 妊娠の入力・編集
 - 重篤な有害事象一覧 診療科で発生した重篤な有害事象を確認することができます。
 - 薬監証明申請時添付文書作成 薬監証明の申請を行う際に添付する文書(予定投与量の計算書)を作成することができます。 ▶▶ 初めて利用する方へ

責任医師の変更

初期設定でこのように表示されています。「変更」ボタンを押して、責任医師名を入力します。また、住所など変更がある場合には変更します。

責任医師の変更 以下の内容で登録されています。変更する場合は、《変更》を押してください。

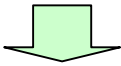
医療機関名	テスト病院2
診療科名	血液科
責任医師名	テスト病院2



責任医師の変更画面

責任医師の変更 *印=必須項目

医療機関名	テスト病院2
診療科名	血液科
責任医師名 *	テスト森章太郎



責任医師の変更画面

以下の内容を受け付けました。

責任医師の変更

医療機関名	テスト病院2
診療科名	血液科
責任医師名	テスト森章太郎

トップページ (メニューページ)

終了を押すと、トップページ (メニューページ) に戻ります (次ページ [4-1](#) 参照)。

これで「SMUD 責任者の SMUD 上の作業 (2)」は終了となり、次に、「SMUD 利用者」としての作業を行います。

4 . SMUD 利用者の作業

～新規患者の登録～

4 - 1

SMUD 利用者のトップページ (SMUD 責任者 (2) のトップページと同じ)
最後に、「SMUD 利用者」としての作業を行います。「新規患者の登録」を行います。

試用版サリドマイド使用登録システム[血液疾患] - Windows Internet Explorer

https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/srud_test/index.c

UMIN 試用版サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

BACK TOP 登録システムホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

ユーザ名: テスト病院2 UMIN ID: smudtesth-hosp2 施設名: テスト病院2-血液科

メニュー

- 全UMINユーザメニュー
 - 報告されたすべての重篤な有害事象一覧 すべての医療機関で報告された重篤な有害事象を確認することができます。
 - 妊娠が発生した症例一覧 すべての医療機関で報告された妊娠の発生した症例を確認することができます。
- SMUD(血液)責任者メニュー(1) **▶▶ 初めて利用する方へ**
 - 医療機関の基本情報の変更 診療科の基本情報の変更を行います。
 - 診療科の基本情報の登録 利用診療基本情報の登録を行います。
- SMUD(血液)責任者メニュー(2)
 - 診療科に関する情報の入力・更新 診療科に関する情報(I.倫理審査・サリドマイド II.日本血液学会との関係)についての入力・更新を行います。
 - 利用者の登録・削除 診療科での利用者の登録・削除を行います。
 - 責任医師の確認・変更 責任医師の確認・変更を行います。
- 利用者メニュー **▶▶ 初めて利用する方へ**
 - 利用者情報 **血** **ここをクリック** 用登録されている医療機関の確認を行えます。
 - 患者情報の入力・更新
 - 新規患者の登録** 新しい患者の登録を行います。
 - 登録患者一覧 既登録患者の一覧です。目的の患者さんを選択して情報の修正・更新、新しい情報の追加を行います。また、厚生労働省に有害事象などの緊急報告をおこなうことができます。以下の事項は「登録患者一覧」から実施できます。
 - 終了時情報登録・編集
 - 重篤有害事象の入力・編集
 - 妊娠の入力・編集
 - 重篤な有害事象一覧 診療科で発生した重篤な有害事象を確認することができます。
 - 薬監証明申請時添付文書作成 薬監証明の申請を行う際に添付する文書(予定投与量の計算書)を作成することができます。 **▶▶ 初めて利用する方へ**

インターネット 100%

新規患者の登録

初期画面では何も入力されていません。患者の基本情報を登録します。

ここでは例として、患者1 (A.A) を登録します (1 ページ参照)。

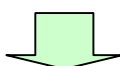
患者の基本情報 * 印= 必須項目

1	患者のイニシャル (姓・名) *	姓 <input type="text" value="A"/> 名 <input type="text" value="A"/> ※大文字または小文字のローマ字を入力してください (入力例: 姓 A 名 A)
2	生年月日 *	西暦 <input type="text" value="1950"/> 年 <input type="text" value="3"/> 月 <input type="text" value="18"/> 日
3	患者の性別 *	<input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
4	患者の診断名 *	<input checked="" type="radio"/> 多発性骨髄腫(難治性・再発性) <input type="radio"/> 多発性骨髄腫(未治療) <input type="radio"/> 多発性骨髄腫(維持療法) <input type="radio"/> その他の血液疾患 ⇒ <input type="text"/>
5	サリドマイドの使用と個人情報の提供についての同意を取得していますか? *	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
6	備考欄	<input type="text"/> <small>※患者情報のメモとしてご利用いただけます。ただし、個人 さい。入力された内容は、「薬監証明申請時添付文書作成</small>

担当医師・薬剤師の情報

1	医療機関名	テスト病院2
	診療科	血液科
	責任医師名 *	テスト森章太郎
2	担当医師名 (UMIN ID) *	<input type="text" value="文京太郎(bunkyotarou-hosp2)"/> <input type="text" value="テスト病院2(smudtesth-hosp2)"/> <input checked="" type="text" value="文京太郎(bunkyotarou-hosp2)"/> <input type="text" value="本郷弥生(hongoyayoi-hosp2)"/>
	責任薬剤師名 *	

プルダウンでこの患者の担当医 (文京太郎) を選択



登録した患者の確認画面

患者の基本情報 * 印= 必須項目

1	患者のイニシャル(姓・名) *	姓 A 名 A
2	生年月日 *	西暦 1950年03月18日
3	患者の性別 *	男
4	患者の診断名 *	多発性骨髄腫(難治性・再発性)
5	サリドマイドの使用と個人情報の提供についての同意を取得していますか? *	はい
6	備考欄	

担当医師・薬剤師の情報

1	医療機関名	テスト病院2
	診療科	血液科
2	責任医師名 *	テスト森章太郎
	担当医師名(UMIN ID) *	文京太郎(bunkyotarou-hosp2)
	責任薬剤師名 *	テスト花子

アンケート1へ

アンケート 1

イニシャル(姓・名): A-A 性別: 男 生年月日: 1950/03/18 診断名: 多発性骨髄腫(難治性・再発性)

1) 患者さんへの説明・同意取得状況について * 印= 必須項目

1-1) サリドマイドに催奇形性があり、避妊が必要であることを説明しましたか? *

はい いいえ

1-2) サリドマイドのその他の副作用について説明しましたか? *

はい いいえ

1-3) サリドマイド使用者の精液中にサリドマイドが認められるのでコンドーム使用が必要であることを説明しましたか? *

はい 今後必要に応じて説明 性交渉の可能性が全くなく説明不要

確認画面へ リセット

注: このアンケートは男性用ですので、女性の場合は異なる画面になります。

アンケート 1

1) 患者さんへの説明・同意取得状況について * 印= 必須項目

1-1) サリドマイドに催奇形性があり、避妊が必要であることを説明しましたか? *

はい いいえ

1-2) サリドマイドのその他の副作用について説明しましたか? *

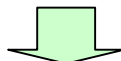
はい いいえ

1-3) サリドマイド使用者の精液中にサリドマイドが認められるのでコンドーム使用が必要であることを説明しましたか? *

はい 今後必要に応じて説明 性交渉の可能性が全くなく説明不要

登録

患者登録受付完了画面



患者コード番号: TS00000096の 投与開始時の情報を受け付けました。

患者の基本情報

1	患者コード番号	TS00000096
2	患者のイニシャル (姓・名)	A・A

⋮

1) 患者さんへの説明・同意取得状況について

1-1) サリドマイドに催奇形性があり、避妊が必要であることを説明しましたか?

はい

1-2) サリドマイドのその他の副作用について説明しましたか?

はい

1-3) サリドマイド使用者の精液中にサリドマイドが認められるのでコンドーム使用が必要であることを説明しましたか? *

はい

終了

SMUD 利用者のトップページ (メニューページ)

終了を押すと、メニューページに戻ります。他にも患者登録をしたい場合は、[4 - 1](#) 及び [4 - 2](#) を繰り返し行ってください。ここでは同様の入力作業を行い、患者 2 を入力したとします。

UMIN 試用版サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

BACK TOP 登録システム本 home 利用の方法 用語の説明 FAQ

ユーザ名: テスト病院2 UMIN ID: smudtesth-hosp2 施設名: テスト病院2-血液科

メニュー

- 全UMINユーザメニュー
 - 報告されたすべての重篤な有害事象一覧 すべての医療機関で報告された重篤な有害事象を確認することができます。
 - 妊娠が発生した症例一覧 すべての医療機関で報告された妊娠の発生した症例を確認することができます。
- SMUD(血液) 責任者メニュー(1) [初めて利用する方へ](#)
 - 医療機関の基本情報の変更 診療科の基本情報の変更を行います。
 - 診療科の基本情報の登録 利用診療基本情報の登録を行います。
- SMUD(血液) 責任者メニュー(2)
 - 診療科に関する情報の入力・更新 診療科に関する情報(I.倫理審査・サリドマイド II.日本血液学会との関係について)の入力・更新を行います。
 - 利用者の登録
 - 責任医師の確認
- 利用者メニュー
 - 利用者情報
 - 患者情報の入力・更新
 - 新規患者の登録** 新しい患者の登録を行います。
 - 登録患者一覧 既登録患者の一覧です。目的の患者さんを選択して情報の修正・更新、新しい情報の追加を行います。また、厚生労働省に有害事象などの緊急報告をおこなうことができます。以下の事項は「登録患者一覧」から実施できます。
 - 終了時情報登録・編集
 - 重篤有害事象の入力・編集
 - 妊娠の入力・編集
 - 重篤な有害事象一覧 診療科で発生した重篤な有害事象を確認することができます。
 - 薬監証明申請時添付文書作成 薬監証明の申請を行う際に添付する文書(予定投与量の計算書)を作成することができます。 [初めて利用する方へ](#)

患者登録を続ける方は、
ここをクリック

[4 - 1](#) [4 - 2](#) 参照

機関の確認を行えます。

5 . SMUD 利用者の作業

～ 薬監証明申請時添付文書発行 ～

5 - 1

SMUD 利用者のトップページ (SMUD 責任者 (2) のトップページと同じ)

「薬監証明申請時添付文書」を発行します。

試用版サリドマイド使用登録システム[血液疾患] - Windows Internet Explorer

https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud_test/index.c

UMIN 試用版サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

BACK TOP 登録システムホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

ユーザ名: テスト病院2 UMIN ID: smudtesth-hosp2 施設名: テスト病院2・血液科

メニュー

- 全UMINユーザメニュー
 - 報告されたすべての重篤な有害事象一覧 すべての医療機関で報告された重篤な有害事象を確認することができます。
 - 妊娠が発生した症例一覧 すべての医療機関で報告された妊娠の発生した症例を確認することができます。
- SMUD(血液)責任者メニュー(1) ▶▶ 初めて利用する方へ
 - 医療機関の基本情報の変更 診療科の基本情報の変更を行います。
 - 診療科の基本情報の登録 利用診療基本情報の登録を行います。
- SMUD(血液)責任者メニュー(2)
 - 診療科に関する情報の入力・更新 診療科に関する情報(Ⅰ.倫理審査・サリドマイド Ⅱ.日本血液学会との関係について)の入力・更新を行います。
 - 利用者の登録・削除 診療科での利用者の登録・削除を行います。
 - 責任医師の確認・変更 責任医師の確認・変更を行います。
- 利用者メニュー ▶▶ 初めて利用する方へ
 - 利用者情報 血液専門医の資格の入力、利用登録されている医療機関の確認を行えます。
 - 患者情報の入力・更新
 - 新規患者の登録 新しい患者の登録を行います。
 - 登録患者一覧 既登録患者の一覧です。目的の患者さんを選択して情報の修正・更新、新しい情報の追加を行います。また、厚生労働省に有害事象などの緊急報告をおこなうことができます。以下の事項は「登録患者一覧」から実施できます。
 - 終了時情報登録・編集
 - 重篤な有害事象の入力・編集
 - 妊娠の入力・編集
 - 重篤な有害事象一覧 診療科で発生した重篤な有害事象を確認することができます。
 - 薬監証明申請時添付文書作成 薬監証明の申請を行う際に添付する文書(予定投与量の計算書)を作成することができます。 ▶▶ 初めて利用する方へ

ここをクリック

インターネット 100%

今回のサリドマイド輸入量入力

初期画面では何も入力されていません。今回輸入するサリドマイドについて入力します。

患者コード、イニシャル、生年月日、病名から患者を確認して入力してください。

今回のサリドマイド輸入量入力_初期画面

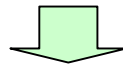
これらの情報より患者を確認

投与予定患者および投与予定量

患者コード 番号	予定投与量		イニシャル (姓・名)	生年月日	登録日	備考欄
	規格	数量	性別	病名		
<u>TS000000096</u>	(未選択)		A・A 男	1950/03/18 多発性骨髄腫 (難治性・再発性)	2007/01/26	
TS000000097	(未選択)		B・B 女	1933/07/04 多発性骨髄腫 (未治療)	2007/01/26	

規格を選択
ここを押す

過去の提出書類一覧 登録患者一覧 公式添付書類印刷 非公式書類印刷



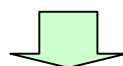
今回のサリドマイド輸入量入力

投与予定患者および投与予定量

患者コード 番号	予定投与量		イニシャル (姓・名)	生年月日	登録日	備考欄
	規格	数量	性別	病名		
TS000000096	100mg(28caps) [RHCなど] (未選択) 50mg(28caps) [RHCなど] 100mg(28caps) [RHCなど]		A・A 男	1950/03/18 多発性骨髄腫 (難治性・再発性)	2007/01/26	
TS000000097	(未選択)		B・B	1933/07/04	01/26	

プルダウンで該当する規格を選択

過去の提出書類一覧 登録患者一覧 公式添付書類印刷 非公式書類印刷



資料2

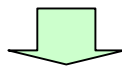
今回のサリドマイド輸入量入力

投与予定患者および投与予定量

患者コード 番号	予定投与量		イニシャル (姓・名)	生年月日	登録日	備考欄
	規格	数量	性別	病名		
TS00000096	100mg(28caps) [RHCなど] ▼	1	A・A 男	(難治性骨肉腫性)	2007/01/26	
TS00000097	(未選択) ▼		B・B 女	1933/07/04 多発性骨髄腫 (未治療)	2007/01/26	

過去の提出書類一覧 登録患者一覧 公式添付書類印刷 非公式書類印刷

入力する数量を
入力



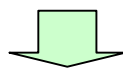
今回のサリドマイド輸入量入力

投与予定患者および投与予定量

患者コード 番号	予定投与量		イニシャル (姓・名)	生年月日	登録日	備考欄
	規格	数量	性別	病名		
TS00000096	100mg(28caps) [RHCなど] ▼	1	A・A	1950/03/18 多発性骨髄腫	2007/01/26	
TS00000097	(未選択) ▼		B・B 女	1933/07/04 多発性骨髄腫 (未治療)	2007/01/26	

過去の提出書類一覧 登録患者一覧 公式添付書類印刷 非公式書類印刷

同様に規格を選択し、数量を入力する。



資料2

今回のサリドマイド輸入量入力

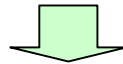
投与予定患者および投与予定量

患者コード 番号	予定投与量		イニシャル (姓・)	生年月日	登録日	備考欄
	規格	数量				
TS00000096	100mg(28caps) [RHCなど] ▼	1	男	1950/03/18	2007/01/26	多発性骨髄腫 (難治性・再発性)
TS00000097	50mg(28caps) [RHCなど] ▼	2	B・B 女	1933/07/04		多発性 (未治療)

今回輸入するサリドマイドの入力が完了したら・・・

ここをクリック

過去の提出書類一覧 登録患者一覧 **公式添付書類印刷** 非公式書類印刷



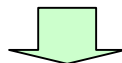
薬監証明申請時添付文書発行画面

患者コード番号	生年月日	薬剤規格・剤形	数量	登録日
TS00000096	1950/03/18	B. 100mg(28caps)	1	2007/01/26
A・A・男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)			
TS00000097	1933/07/04	A. 50mg(28caps)		
B・B・女	多発性骨髄腫(未治療)			
今回輸入予定の人数	薬剤規格・剤形			数量
計 1 人	A. 50mg(28caps)			計 2 パック
計 1 人	B. 100mg(28caps)			計 1 パック

情報が正しいか確認！
今回輸入する人数・規格ごとの数量が記載される。

ここをクリック

公式添付文書発行 戻る



薬監証明申請時添付文書発行画面
公式書類が PDF で発行されます。

数ページにわたる場合の通し番号

1

サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
薬監証明申請時添付文書

印刷番号:2007-000012H
出力日:2007年01月26日

投与対象の患者および今回の輸入量

患者コード番号	生年月日	薬剤規格・剤形	数量	登録日
イニシャル・性別	病名			
TS00000096	1950/03/18	B. 100mg(28caps)	1	2007/01/26
A・A・男	多発性骨髄腫 (難治性・再発性)			
TS00000097	1933/07/04	A. 50mg(28caps)	2	2007/01/26
B・B・女	多発性骨髄腫 (未治療)			
今回輸入予定の人数	薬剤規格・剤形		数量	
計 1人	A. 50mg(28caps)		計 2パック	
計 1人	B. 100mg(28caps)		計 1パック	

テスト病院2・血液科

輸入医師氏名

1枚に最大11名までの患者さんが記載されます。
2枚以上になる際には、最終ページのみ署名します。

これをプリントアウトする！

プリントアウトした後に、輸入医師名を署名する！

署名を間違えた場合など、もう一度添付文書をプリントアウトしたい時は以下を参照してください。

本マニュアルの 5-2 の「過去の提出書類一覧」ボタンを押す。

薬監証明申請時に一緒に提出する！

おわり

* 後日、「緊急対応をおこなった場合の、再登録・修正の方法」を参照し、正規の方法で再登録を行ってください*

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究-安全性確認システムの構築

分担研究者 木内貴弘 東京大学病院UMINセンター教授
研究協力者 青木則明 東京大学病院UMINセンター助教授

研究要旨

UMINセンターにおいて、未承認薬であり個人輸入で使用されるサリドマイドの安全な使用を確認する「サリドマイド使用登録システム(SMUD)」を開発し、現在、試験運用中である。SMUDは、次の事項を実現するものである。

- 確認の基準を「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン（「適正使用ガイドライン」）に置き、これへの遵守状況の確認
- 多発性骨髄腫以外の疾患への使用状況の確認
- 受け付けられたデータのモニタリング
- 発生した重篤な有害事象の情報を、サリドマイドを使用する臨床血液学会・医療機関での共有
- 薬監証明申請時添付文書の作成
- 厚生労働省への緊急報告機能（重篤な有害事象のうち、利用者により特に重要と判断された事象および妊娠）
- サリドマイド使用予定量の集計

A. 研究目的

海外で承認されていないながら、日本国内では未承認であるため、医師による個人輸入により海外から医薬品を入手し、治療を行っている例が見られる。このような医薬品に対しては、国内で早期に承認を得ることを可能にする施策が重要なのはもちろん、医療現場で未承認薬が使用されている実態に即し、その安全な使用を確認する必要がある。しかし、これまでのところ、確認のための仕組みは確立されていない。

サリドマイドは未承認薬の個人輸入による治療の代表的な例と言え、しかも、かつて重大な薬害を発生させた医薬品であり、その安全な使用を監視する仕組みを確立することは必要不可欠かつ急務である。UMINセンターでは、本研究班の依頼を受け、サリドマイドの使用状況を確認するシステム（「サリドマイド使用登録システム」；SMUD (Safety Management System for Unapproved Drugs)）を開発して、昨年度、その概要を報告した。

SMUDシステムそのものの目的は、昨年度と変わらず、下記の目的を実現するために、開発・運用される予

定である。

- 確認の基準を「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン（「適正使用ガイドライン」）に置き、これへの遵守状況の確認
- 多発性骨髄腫以外の疾患への使用状況の確認
- 受け付けられたデータのモニタリング
- 発生した重篤な有害事象の情報を、サリドマイドを使用する臨床血液学会・医療機関での共有
- 薬監証明申請時添付文書の作成
- 厚生労働省への緊急報告機能（重篤な有害事象のうち、利用者により特に重要と判断された事象および妊娠）
- サリドマイド使用予定量の集計

しかし、各方面との調整の結果、SMUDシステムの運用及びシステムに改変が生じた。現在、改訂版のSMUDを試験運用中であり、本報告書では、2007年3月現在のSMUDシステムの機能と開発状況を報告する。

尚、血液と非血液疾患に分けて運用することは昨年における合意事項であるため、本報告書では血液に関しての例のみで報告を行う。

B. 研究方法

現バージョンのSMUDに搭載されている下記の機能のに関してまとめる。

- (1) SMUDユーザの区分
- (2) SMUD責任者の役割
 - (i) 診療科の登録
 - (ii) 利用者の登録
 - (iii) 責任医師の確認・変更
- (3) SMUD利用者の役割
 - (i) 新規患者登録
 - (ii) 患者登録
 - (iii) 重篤な有害事象の報告
 - (iv) 重篤な有害事象の閲覧
 - (v) 薬監証明申請時添付文書作成

C. 結果

C.1. SMUDユーザの区分

SMUDには、以下の二つのユーザ区分が存在する。例外的に医療機関で複数の科がSMUDを共用する場合、三番目のカテゴリも存在しうる

- 各診療機関でサリドマイドの利用、及びSMUDの運用に責任を持つSMUD責任者
- 各診療科でサリドマイドの利用、及びSMUDの運用に責任を持つSMUD担当者。医療機関においてSMUDを利用する診療科が一つの場合、SMUD責任者がSMUD担当者を兼務することになる。
- SMUDへの登録・薬監証明申請時添付文書を作成するSMUD利用者

C.2. SMUD責任者の役割

SMUD責任者は、下記の4つの役割を持つ。図1にSMUD責任者が最初のアクセスで遭遇するメニューを示した。

C.2.1. 診療科の登録

まず、診療科および責任薬剤師を登録する。責任薬剤師を登録しないと診療科の基本情報を登録できず、患者の登録ができない。

診療科基本情報では診療科としてSMUD担当者となる医師を指定する。この医師がSMUD担当者になるが、診療科が一つの場合、SMUD責任者が兼務することも可能である。

C.3. SMUD担当者の役割

SMUD担当者が利用者を兼ねる場合に閲覧するメニューを図2に示した。

C.3.1. 診療科に関する情報の入力

診療科のSMUD担当者は、診療科に関する情報Ⅰ．倫理審査・サリドマイド（図3）、及び、Ⅱ．日本血液学会との関係についての入力・更新を行う。

倫理審査・サリドマイドの項では、倫理審査の状況、処方するサリドマイドの規格、計画書、サリド

マイドの情報を入力する。

日本血液学会との関係に関しては、認定研修施設であるかどうかなどの3項目の質問に答える。

C.3.2. 利用者の登録

SMUD担当者は、当該診療科でサリドマイドの処方を行うためにSMUDを利用する医師を登録することが可能である。

C.3.3. 責任医師の確認・変更

SMUD担当者は、当該診療科における責任医師（SMUD担当者が兼務しても良いが、責任医師がPCなどに疎い場合、SMUD担当医と責任医師は別でもかまわない）

C.4. SMUD利用者の役割

C.4.1. 新規患者登録

患者の基本情報登録画面の一部を図4に示す。この画面では、下記の項目を入力する。

- 患者のイニシャル
- 生年月日
- 性別
- 診断名
- 同意書の取得の有無
- 担当医師名

その後、アンケートの入力（図5）を行う。前年度は任意の項目もあったが、今年度のバージョンではアンケートの内容を吟味した上で必須とし、アンケートに答えられない場合登録ができない。登録された患者は、一覧で表示できる（図6）。

C.4.2. 重篤な有害事象の報告

重篤な有害事象、あるいは妊娠という状況になった場合、SMUDへの登録が可能である（運用方法は現在、協議中であるが、検討中の利用方法に適応する準備は可能である）。有害事象の登録画面を図7、男性患者のパートナーが妊娠した場合（図8）、女性患者が妊娠した場合（図9）の登録画面を示した。

C.4.3. 重篤な有害事象の閲覧

登録された有害事象・妊娠は一覧できる。この部分の運用方法、アクセス権限に関しても現在、協議中である。

C.4.4. 薬監証明申請時添付文書作成

図10に薬監証明申請時添付文書の印刷用画面、及び図11に薬監証明申請時添付文書のサンプルを示した。

D. 結論

昨年度より開発中のSMUDに関して、主に今年度における変更と、現在、試験運用中のシステムの利用方法に関しての報告を行った。

SMUDの実稼動に伴って、未承認薬を安全にかつ患者や医療者の期待に沿える形で処方・モニタリングできることが強く期待される。

E. 研究発表

特になし

F. 知的財産の出願・登録状況

特になし

UMIN 試用版サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

[BACK](#) [TOP](#) [登録システムホーム](#) [利用の方法](#) [用語の説明](#) [FAQ](#)

ユーザ名: 青木則明

UMIN ID: aoki-ctr

施設名: テスト病院2

メニュー

- ・ 全UMINユーザメニュー
 - ・ [報告されたすべての重篤な有害事象一覧](#) すべての医療機関で報告された重篤な有害事象を確認することができます。
 - ・ [妊娠が発生した症例一覧](#) すべての医療機関で報告された妊娠の発生した症例を確認することができます。
- ・ SMUD(血液) 責任者メニュー(1) [▶ 初めて利用する方へ](#)
 - ・ [医療機関の基本情報の変更](#) 診療科の基本情報の変更を行います。
 - ・ [診療科の基本情報の登録](#) 利用診療基本情報の登録を行います。
- ・ 参考資料(『多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用のガイドライン』)

以下はSMUDの操作に直接必要な情報ではありませんが、
SMUD使用にあたって一通り目を通して下さい。

[本システムの趣旨](#)
[本システムの運営体制](#)

図 1. SMUD 責任者の初回アクセスメニュー

メニュー

- ・ 全UMINユーザメニュー
 - ・ [報告されたすべての重篤な有害事象一覧](#) すべての医療機関で報告された重篤な有害事象を確認することができます。
 - ・ [妊娠が発生した症例一覧](#) すべての医療機関で報告された妊娠の発生した症例を確認することができます。
- ・ UMINセンター
 - ・ [医療機関の登録](#)
- ・ SMUD(血液)責任者メニュー(2)
 - ・ [診療科に関する情報の入力・更新](#) 診療科に関する情報(Ⅰ.倫理審査・サリドマイド Ⅱ.日本血液学会との関係について)の入力・更新を行います。
 - ・ [利用者の登録・削除](#) 診療科での利用者の登録・削除を行います。
 - ・ [責任医師の確認・変更](#) 責任医師の確認・変更を行います。
- ・ 利用者メニュー [▶ 初めて利用する方へ](#)
 - ・ [利用者情報](#) 血液専門医の資格の入力、利用登録されている医療機関の確認を行えます。
- ・ 患者情報の入力・更新
 - ・ [新規患者の登録](#) 新しい患者の登録を行います。
 - ・ [登録患者一覧](#) 既登録患者の一覧です。目的の患者さんを選択して情報の修正・更新、新しい情報の追加を行います。また、厚生労働省に有害事象などの緊急報告をおこなうことができます。以下の事項は「登録患者一覧」から実施できます。
 - 終了時情報登録・編集
 - 重篤有害事象の入力・編集
 - 妊娠の入力・編集
 - ・ [重篤な有害事象一覧](#) 診療科で発生した重篤な有害事象を確認することができます。
 - ・ [薬監証明申請時添付文書作成](#) 薬監証明の申請を行う際に添付する文書(予定投与量の計算書)を作成することができます。 [▶ 初めて利用する方へ](#)
- ・ 参考資料(『多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用のガイドライン』)

図 2. 診療科登録後の SMUD 責任者 (利用者兼務) のメニュー

！ 注意 ！

1)、2)は、入力必須項目です。入力が無い場合は、患者情報を登録できませんのでご注意ください。

1) 倫理審査について *印=必須項目

1-1) 貴施設は、サリドマイドの使用に関する倫理審査を担当可能な倫理審査委員会を貴施設内または貴施設外に持っていますか? *

施設内に持っている

施設外に持っている

内外どちらにも持っていない

↓

倫理委員会が属する施設名:

↓

↓

1-1-1) 倫理審査は、個別の患者さんへの投与あるいは複数の患者さんへの投与計画のうちいずれに対して行っていますか? *

個別の患者さんへの投与

複数の患者さんへの投与計画

↓

『③計画書』に詳細を入力してください

2) サリドマイドの規格

2-1) 貴施設が使用されているサリドマイドの規格を選択してください。(複数回答可) *

図 3. 倫理審査・サリドマイドの内容の一部

患者の基本情報

*印=必須項目

1	患者のイニシャル(姓・名) *	姓 <input type="text"/> 名 <input type="text"/> ※大文字または小文字のローマ字を入力してください (入力例:姓 A 名 A)
2	生年月日 *	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
3	患者の性別 *	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
4	患者の診断名 *	<input type="radio"/> 多発性骨髄腫(難治性・再発性) <input type="radio"/> 多発性骨髄腫(未治療) <input type="radio"/> 多発性骨髄腫(維持療法) <input type="radio"/> その他の血液疾患 ⇒ <input type="text"/>
5	サリドマイドの使用と個人情報の提供についての同意を取得していますか? *	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
6	備考欄	<div style="border: 1px solid black; height: 50px; width: 100%;"></div> <p>※患者情報のメモとしてご利用いただけます。ただし、個人を特定できる情報の入力は避けてください。入力された内容は、「薬監証明申請時添付文書作成」画面に表示されます。</p>

担当医師・薬剤師の情報

1	医療機関名	テスト病院2
	診療科	血液内科
2	責任医師名 *	青木則明
	担当医師名 (UMIN ID) *	<input type="text" value="青木則明(aoki)"/>
	責任薬剤師名 *	薬師唯ひろこ

確認画面へ

リセット

図 4. 患者基本情報入力画面

1) 患者さんへの説明・同意取得状況について *印=必須項目

1-1) サリドマイドに催奇形性があり、避妊が必要であることを説明しましたか? *

はい いいえ

1-2) サリドマイドのその他の副作用について説明しましたか? *

はい いいえ

1-3) サリドマイド使用者の精液中にサリドマイドが認められるのでコンドーム使用が必要であることを説明しましたか? *

はい 今後必要に応じて説明 性交渉の可能性が全くなく説明不要

図 5. 患者基本情報入力画面

登録患者一覧 検索条件

患者コード番号	イニシャル (姓・名)		生年月日	登録日	フォーム		厚労省への 緊急報告	投与終了
	性別	病名			投与開始時	重篤な有害事象	妊娠	
TS00000024	X・X	1999/01/01	2007/03/15	編集	入力 編集	入力 編集	入力	
	男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)		閲覧・印刷	閲覧・印刷	閲覧・印刷		

図 6. 登録患者一覧画面

1) **どのような有害事象が発生しましたか?(事象名) ***

2) **サリドマイドとの因果関係 ***

関連性あり おそらく関連性あり 関連性を否定できない 関連性ない 判断不能・判断保留

3) **サリドマイド投与の継続 ***

投与を継続 投与を中断(休薬) 投与を終了

4) **経過、転帰、サリドマイド以外の原因の可能性など**

『転帰』など追加情報が得られた場合は、可能な限り追加入力してください。

図 7. 有害事象登録画面

パートナーの妊娠

* 印= 必須項目

1) 妊娠の経過 *

出産した 不明 中絶 死産 自然流産 妊娠中(ヶ月)

1-1) 出産について

出産年月(西暦): 年 月

子の先天性異常の有無: 有 無

2) 経過など

確認画面へ

リセット

図 8. 男性患者向けパートナーの妊娠事象画面

妊娠 * 印=必須項目

1) 妊娠の経過 *

出産した 不明 中絶 死産 自然流産 妊娠中(ヶ月)

1-1) 出産について

出産年月(西暦): 年 月

子の先天性異常の有無: 有 無

2) 経過など

図 9. 女性患者向けパートナーの妊娠事象画面

投与予定患者および投与予定量

患者コード番号	予定投与量		イニシャル (姓・名)	生年月日	登録日	備考欄
	規格	数量	性別	病名		
TS00000024	50mg(100tabs) [マリブアイなど]	10 <small>必須データ項目です</small>	X・X 女	1999/01/01 多発性骨髄腫(難治性・再発性)	2007/03/15	

過去の提出書類一覧 | 登録患者一覧 | 公式添付書類印刷 | 非公式書類印刷

図 10. 薬監証明申請時添付文書作成画面

サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
 薬監証明申請時添付文書

偽・印刷番号:2007-000013H
 出力日:2007年03月15日

投与対象の患者および今回の輸入量

患者コード番号	生年月日	薬剤規格・剤形	数量	登録日
イニシャル・性別	病名			
TS00000024	1999/01/01	D. 50mg(100tabs)	10	2007/03/15
X・X・女	多発性骨髄腫（難治性・再発性）			
今回輸入予定の人数	薬剤規格・剤形		数量	
計 1人	D. 50mg(100tabs)		計 10パック	

テスト病院2・血液内科
 輸入医師氏名 _____



使用不可



使用不可

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

システム利用推進の方策の検討

分担研究者：服部 豊 慶應義塾大学医学部内科

研究協力者：日本臨床血液学会ガイドライン作成委員、名古屋市立緑病院院長清水一之、日本赤十字社医療センター血液内科 鈴木憲史、自治医科大学血液内科 高德正昭、日本臨床血液学会、日本血液学会

研究要旨

本年度は、SMUD 登録システムが完成し、すでに試運転が行われ問題点の洗い出しが進行中であり本稼働もまもない。今後サリドマイドの使用は、血液内科医が中心になることから、日本臨床血液学会（臨血）および日本血液学会（日血）会員への広報および意見聴取を行った。SMUD 使用体制や入力画面作成には、臨血ガイドライン作成委員や骨髄腫専門医の参加を仰ぎ、その意見をまとめた。使用体制については、各医療機関において診療科ごとに SMUD 責任者を決め、診療科内の SMUD 利用者をまとめて UMIN に申請し ID・パスワードの交付をうける。この結果、SMUD にアプローチできる人を厳重に管理し、不正利用や登録情報の漏洩を防ぐ。また、使用手続きや入力作業が分かり易く短時間で作業可能であることが提言された。さらに、登録情報を診療の現場に有効にフィードバックするために、学会としての体制作りを進めた。たとえば、学会に寄せられた SMUD やガイドラインに関する質問には、これまで通り分担研究者が窓口になって、ガイドライン作成委員の協力を得て迅速に対応する。また、血液疾患患者に使用中に生じた重篤有害事象報告については、日本血液学会および日本臨床血液学会倫理診療委員会の審議にかけて、正確な情報収集を行いその結果を学会ホームページおよび SMUD に掲載し、情報の共有化を進めることとした。さらに、分担研究者が中心になって行ったサリドマイドの臨床試験では、日本人患者には欧米の報告と異なる有害事象発症パターンが認められ、SMUD を通じて、日本人患者に使用する際の情報の蓄積が重要と考えられた。

A. 研究目的

サリドマイドの使用は、造血器疾患が主たる対象となることから、SMUD を血液疾患診療の現場に即した形で血液内科専門医の間に浸透せしめることは、同薬安全使用対策にとって重要ポイントである。そこで、

日血、臨血両学会員から意見を聴取し、また SMUD の進行状況を学会総会や幹事会を通じて随時広報することによって、医療の現場に密着した Web システムの開発を目的とする。このことは、ガイドラインに定める使用患者の学会登録を徹底するものであり、ガイ

ドラインを基盤としたサリドマイドの安全使用体制の確立をめざす。

B. 研究方法

ガイドライン作成委員 11 名に加えて、サリドマイド使用経験豊富な名古屋市立緑病院 清水一之病院長、日本赤十字社医療センター血液内科 鈴木憲史医師部長、自治医科大学血液内科 高德正昭講師の 3 名の血液専門医には、随時 SMUD の進行状況を伝えると共に意見を収集し SMUD に関する会議に議題として取り上げた。上記に加えて平成 18 年 10 月の日血、臨血総会評議委員会や平成 18 年 12 月臨血幹事会などにおいて SMUD 準備状況を報告すると同時に意見聴取を行った。さらに、18 年 11 月より、上記ガイドライン作成委員により SMUD の仮稼働を行い、問題点の洗い出しを行った。この結果をふまえて、平成 19 年 3 月には、日血・臨血学会の協力を得て代議員、評議委員に試運転の案内を出し、現在進行中である。また、両学会では SMUD 稼働後、登録データが有効に診療の現場にフィードバックされる方策を検討実施した。

臨床血液学会には、同学会委員からガイドラインに関する多数の問い合わせが寄せられ、これには学会が対応している。さらに、臨床血液学会には、2 件の重篤副作用報告が寄せられ、倫理診療等委員会により審議され、その結果が学会ホームページに掲載されている。SMUD 稼働後も、血液疾患治療時に生じた問い合わせや重篤副作用報告には、学会側で対応する体制づくりを進める。さらに、分担研究者を中心とする研究グループは、日本人骨髄腫患者を対象としたサリドマイド治療の第 2 相臨床試験を進めてきた。同薬の有効性と予後因子さらには有害事象を明らかにすることによって、日本人骨髄腫患者に対する同薬の臨床的意義についてエビデンスを確立する。同時に、安全使用のために SMUD の活用法についても言及する。

(倫理面への配慮)

有害事象報告をホームページに掲載する際には、患者が特定できないように年代と性別のみ記載することとした。

C. 研究結果

1) SMUD の血液専門医への周知：厚労省の提案によ

り、SMUD 稼働後はサリドマイド個人輸入時に SMUD から印刷可能となる添付文書が活用される。そこで、個人の PC 環境によって登録ができないがために必要な患者にサリドマイドの投与ができないという事態をさけるために、SMUD 入力許可入手のための手続きを簡略化する、画面入力を分かり易くかつ迅速に入力作業が行えるよう簡略化し、図入りの分かり易いマニュアルを作成する、ユーザーからの問い合わせにはメールなどで速やかに返答していただくことを UMIN 側に依頼し了解を得た。

2) SMUD 稼働後その有効利用のための学会の体制づくり：SMUD 稼働後も、データが登録されただけでは SMUD の意義が薄く、その情報が有効に診療現場にフィードバックされなければならない。そのために臨血、日血は学会として次のような対応を予定している。(1)学会に寄せられた SMUD、ガイドラインほかサリドマイドの使用に関する問い合わせには、これまで通り分担研究者が対応し、重要事項に関してはガイドライン作成委員の意見を収集し一週間以内に返答する。(2)学会に寄せられた血液疾患に対する重篤副作用情報は、臨血倫理診療等委員会(委員長東京医大大屋敷教授)および日血同委員会(委員長、慶應義塾大学池田康夫医学部長)に報告する。委員会での審議の結果、報告者から追加情報を入手するなどの手続きを経て、完成された形で正確な情報を臨血ホームページおよび SMUD に掲示する。これにより、SMUD 利用者あるいは血液専門医の間で重篤有害事象報告に関する正確な情報の共有化を実現する。実際、平成 18 年度は、サリドマイド投与中の意識障害および肺高血圧症の 2 例の学会報告があった。これには上述のように臨血および日血倫理診療等委員会が審議し、必要事項を報告者に問い合わせるなどして、客観性が高く正確な有害事象報告を臨血ホームページに記載し情報の共有化を行った。SMUD 稼働後も同活動を継続する。

3) サリドマイド臨床試験を通じて SMUD への提言：日本人患者へのサリドマイドの有効性のエビデンスを確立するために、分担研究者は臨床試験責任者として、難治・再発例に対するサリドマイド単剤投与の第 2 相試験を行った。臨床血液学会ガイドラインに則り学内倫理委員会の評価を受けて遂行した結果、56 例中 15

例(27%)に部分寛解が得られた。多因子解析では、サリドマイドへの反応不良、染色体異常、CRP 高値、過去に6コース以上の化学療法歴が予後不良因子となった。副作用として、眠気、便秘、口渇、皮疹、末梢神経障害を50%以上に認め、特に末梢神経障害は投与期間に応じて頻度が高くなり、1年以上投与すると100%の症例に発症する。また、サリドマイドとの因果関係は不明であるが、同薬投与中に肺高血圧症を発症し原病の増悪も相まって死亡した一例(grade5と判断)を経験し臨床血液学会で評価を行った。その他、grade3以上の有害事象として、好中球減少症を14例に、感染症を11例に、血小板減少症を7例に認めた。その一方で深部静脈血栓症は皆無であった。

D. 考察

サリドマイドの安全使用のためにはまず、正確かつもれのない登録が第一歩であり、そのためにはSMUDの早急なる稼働が不可欠である。その一方で、Webシステムがうまく使いこなせないがためにサリドマイド投与が行えないといった事態を避けるために、システムの簡略化やバックアップ体制の整備は不可欠である。さらに、SMUDへの登録情報を有意義に活用するために、臨血・日血学会としての取り組みも重要である。

慶應義塾大学における第2相試験において、有効性や予後に関する結果は、欧米からの報告に合致した。しかし、有害事象については深部静脈血栓症の発生がなく、代わりに造血障害や呼吸器合併症が見られ、欧米のデータとの相違を認めた。このことより、SMUDや学会を通じて、有害事象情報の収集と公表の重要性が確認された。

E. 結論

血液疾患診療の現場に密着したWeb登録システムSMUDがほぼ完成した。SMUDから印刷可能となる添付文書が個人輸入時に活用されることから、使用患者、医療施設の登録が徹底されることが期待できる。SMUDがスムーズに稼働できること、さらにはその稼働後の診療現場へのフィードバックの検討も重要であり、臨血・日血が中心となって今後も努力を続ける。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
 - 1) Du W, Hattori Y, Yamada T, Matsumoto K, Nakamura T, Sagawa M, Otsuki T, Niikura T, Nukiwa T, Ikeda Y. NK4, an antagonist of hepatocyte growth factor (HGF), inhibits growth of multiple myeloma cells in vivo; molecular targeting of angiogenic growth factor. Blood. 2006 Dec 19; [Epub ahead of print].
 - 2) Isshiki I, Okamoto S, Kakimoto T, Chen CK, Mori T, Yokoyama K, Hattori Y, Ikeda Y. Recurrence of autoimmune disease after autologous peripheral blood stem cell transplantation for multiple myeloma. Int J Hematol;84:354-358, 2006.
 - 3) Hattori Y, Yabe M, Okamoto S, Morita K, Tanigawara Y, Ikeda Y. Thalidomide for the treatment of leptomeningeal multiple myeloma. Eur J Haematol;76: 358-359, 2006
 - 4) 服部 豊 サリドマイド・免疫調節薬による治療。大野竜三編 造血器腫瘍。日本臨床65増刊 日本臨床社(大阪)2007、pp596-600。
 - 5) 服部 豊 新規薬剤サリドマイド。河野道生、島崎千尋、村上博和編。多発性骨髄腫 up-to-date メディカルレビュー社(東京)。2006、pp129-137。
 - 6) 服部 豊 多発性骨髄腫と関連疾患。押味和夫、木崎昌弘編。造血器腫瘍治療。中外医学社(東京)2006、pp184-189。
 - 7) 服部 豊 サリドマイド治療の現状と問題点。Cancer Frontier 2006 Vol.8: pp107-114。
 - 8) 服部 豊 多発性骨髄腫治療におけるサリドマイド誘導体(lenalidomide)の将来性。悪性腫瘍に対する抗体療法と分子標的療法の最近の進展。血液腫瘍科 2006 52: pp395-399。
2. 学会発表
 - 1) 井口豊崇、服部豊、岡本真一郎、島田直樹、谷川原祐介、池田康夫。日本人再発難治性多発性骨髄腫に対するサリドマイドの有効性と安全性: 単施設

臨床第二相試験。第 68 回日本血液学会総会、第 48 回日本臨床血液学会総会 2006 年 10 月(福岡)。

- 2) 服部 豊、第 2 回「日本血液学会・日本臨床血液学会若手血液臨床医のための教育プログラム」において「多発性骨髄腫の病態と治療」を講義。2006 年 4 月 (京都)。

H. 知的財産権の出願, 登録状況
なし。

I. 参考文献