SELIMIC : 国内医薬品副作用情報サービス

野田 真由美*

(財)国際医学情報センター 情報調査開発部開発課

Noda M.(International Medical Information Center, Research & Development Section, Information Service Division. 35 Shinano-machi, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0016, Japan): SELIMIC: Side Effect Literature in IMIC. *Igaku Toshokan* 1999;46(2):190-195

International Medical Information Center (IMIC) has provided a drug information database in Japan named SELIMIC (Side Effect Literature in IMIC) since 1994. The data consists of general names and trade names of drugs, route of administration, drugs used concomitantly, keywords and bibliography. The SELIMIC database is produced quickly and comprehensively by searching articles about adverse effects, poisonings, toxicities and drug interactions from approximately 1300 Japanese journals, and is indexed accurately and precisely in accordance with Japanese regulation: Good Post Marketing Surveillance Practice (GPMSP). These data are available from the Internet (URL <http://www.imic.or.jp/>), as a monthly issue, and/or as a weekly alert literature service. This paper describes the outline of SELIMIC database, and its problems and prospects for the future.

Key words : Drug Information Services ; Databases ; Adverse Effects ; Adverse Drug Reaction Reporting Systems

I. はじめに

(財)国際医学情報センター (International Medical Information Center, 以下 IMIC) では、1994 年 12 月より、SELIMIC (Side Effect Literature in IMIC) という医薬品に関する副作用情報サービスを行っている。これは、所有する国内雑誌約 1300 誌および年間約 5500 の学会・地方会のプログラム・抄録集を綿密にスクリーニング¹⁾して得られる、網羅的かつ速報性のある独自情報を提供するものである。

本論文では、このサービスの概要について紹介し、また、今後の可能性と課題についても検討してみたい。

II. サービスの概要

1. サービス開始までの経緯

1993 年 4 月 GPMSP (Good Post Marketing Surveillance Practice : 新医薬品等の再審査の申請のための市販後調査の実施に関する基準) が施行され、さらに、1994 年 4 月からは改訂 GPMSP として、その対象が新医薬品から全医療用医薬品へと拡大された⁵⁾。このようにして、製薬企業は自社製品の副作用情報の収集・報告が義務づけられた。こうした中、製薬団体からの要望があり、IMIC では GPMSP 対応の新しい医薬品副作用情報提供サービスとして、1994 年 12 月より SELIMIC を開始した。

2. 採択対象資料

採択対象資料は、IMIC が所有する国内雑誌約

*Mayumi NODA:〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35.
noda_my@imic.or.jp

(1999 年 3 月 6 日 受理)

1,300 誌および年間約 5,500 の学会・地方会のプログラム・抄録集である。これらの資料の全てのページに目を通す綿密なスクリーニングによって情報を収集している。

3. 採択基準

採択については、表 1 の基準で行っており、臨床上発生した医療用・一般用医薬品による副作用、相互作用、中毒等に関する文献をメインとし、このほか、GPMSP や服薬指導について書かれた文献等についても採択を行っている。なお、解説記事、総説の一部に副作用等が記載されている程度の文献は採択していない。

4. 収録件数

毎月 1,500～2,000 件のデータを新規に収録している。ちなみに、最近 6 カ月での平均は約 1,500 件/月であった。

5. データ項目

データ項目は、文献から直接入力する書誌事項に関する項目（下記の 1）～10）と、文献を読む

で、索引してデータシートに記入してから入力する副作用等に関する項目（11）～17）の 2 つに大別される。

1) 記事番号

「西暦の下 2 桁－月 2 桁－月の一連番号」でつけてあるデータごとの番号である。つまり、複数の医薬品が関与した副作用があった場合など、一文献から複数のデータが作成された場合、各データごとに異なる記事番号が付与される。

2) 重複

一文献から複数のデータが作成された場合に、「重複出現あり」と表記される。一つのデータしか作成されなかった場合には何も表記されない。なお、この項目は、後に述べる SELIMIC Web では単独の項目となっているが、SELIMIC Alert や SELIMIC : 国内医薬品副作用文献集では記事番号の欄に表記される。

3) 標 題

4) 第一著者名

第二著者以下は「他」と表記している。

5) 第一著者の所属機関名

6) 雑誌名または学会抄録集・プログラム名

7) 巻、号、頁、発行年月

8) 学会名、学会開催年月日

学会で発表されたことが文献中に記載されている場合だけ表記している。なお、雑誌中に掲載される学会抄録・プログラムと学会抄録集・プログラムが重複することがあるが、厳密な重複チェックは行っていないので、同一の文献が異なる資料から重複して採択されることもある。

9) 文献番号

「西暦の下 2 桁－月 2 桁－A 月の一連番号」で表記し、文献ごとにつけている番号である。上述 1) の記事番号と混同しやすいが、例えば、同じ文献から 2 つのデータが作成されている場合には、2 つの異なった記事番号と 1 つの文献番号が付与されることになる。

表 1. SELIMIC 採択基準

1) 副作用の認められた症例報告
2) 自殺企図や誤用のため生じた中毒の症例報告（医原性も含む）
3) 副作用かどうか不明な、治療効果とは別の生体影響の症例報告
4) 副作用に関する統計
5) 副作用や臨床検査値異常の記載のある比較試験・臨床試験
6) 胎児・新生児への催奇形性・障害の論文
7) 相互作用・併用禁忌に関する論文
8) 副作用に関する裁判の論文
9) その他
GPMSP・GCP に関する論文
高齢者・妊産婦・小児に対する使用制限・安全性に関する論文
服薬指導・医薬品の適正使用等に関する論文

10) 対応記事番号

ここには、同一の文献から作成されたデータに付与された記事番号が全て表記してある。ただし、SELIMIC：国内医薬品副作用文献集では、スペースの関係でこの項目は印刷項目に入っていない。

11) 医薬品名

文献に記載されている医薬品名のアルファベット表記とし、原則として「日本医薬品集」（（財）日本医薬情報センター編）の見出し語に採用されている一般名・記載名に準拠している。漢方薬の場合にはカタカナ表記にしている。配合剤等は商品名を表記し「*」をつけている。また、略称だけで医薬品名が特定できない場合には「#」をつけて表記している。

12) 商品名

商品名・治験番号が文献に記載されている場合に表記し、記載がない場合には「記載なし」と表記している。会社名だけが記載されている場合には、会社名に括弧をつけて表記している。また、文献中に用量の記載のある場合には、ここに表記している。

表 2. SELIMIC 投与経路・記事区分

投与経路
経口投与－散・末，細粒，丸剤，錠剤，カプセル剤，懸濁液，シロップ剤，液剤，その他
外用剤－軟膏，クリーム，ローション，液剤，吸入剤，貼付剤，坐剤（直腸），点眼剤，点鼻剤，点耳剤，スプレー剤，その他
注射剤－皮下，静注，動脈内，筋肉内，点滴，その他
投与法－その他
徐放性製剤
その他
記事区分
症例報告，原著論文，解説・総説（症例記載あり），解説・総説（症例記載なし），学会抄録，学会プログラム，その他

13) 投与経路（剤形）

表 2 の分類で文献に記載があった場合のみ表記している。なお、文献に記載がない場合には“記載なし”と表記している。

14) 記事区分

記事のタイプを表 2 の分類で表記している。

15) 併用薬

副作用等を認めた併用薬がある場合のみ対応する医薬品名を表記してある。ただし、単に使用しただけの併用薬は表記していない。また、複数の組み合わせの併用薬があっても、個々の組み合わせや、副作用等の内容との対応は行っていない。

16) 内容分類

内容により副作用，相互作用，事故・中毒，その他のいづれかに分類している。

お客様ご記入欄							
---------	--	--	--	--	--	--	--

allopurinol

記事番号 99-01-1231 重複出現あり 出力日 99.2.24

医薬品名	allopurinol
商品名	記載なし
投与経路（剤形）	記載なし
副作用	Stevens-Johnson症候群
記事区分	学会抄録
併用薬	lisinopril

文献番号	99-01-A0793
著者（所属）	坂本 哲一 他（石川県播磨重工業健康保険組合播磨病院 内科）
標題	リシノプリルとアロプリノールの併用が原因したと考えられたStevens-Johnson症候群の一例
雑誌名	第157回 日本内科学会近畿地方会プログラム・抄録
学会名	第157回 日本内科学会近畿地方会（1998.12.12）
巻号頁年月	p93, 1998.
対応記事番号	99-01-1230/99-01-1231

記事番号	99-01-1231	5	お申込機関名
------	------------	---	--------

(財) 国際医学情報センター

図 1. SELIMIC Alert 出力例

alclo ~			
alclometasone dipropionate			
記事番号	99-01-0839 (99-01-A0514)	重複出現あり	外用剤接触アレルギー 5 年間 (1993 年 4 月～1998 年 3 月) のまとめ
商品名	記載なし		鈴木 加奈子 他 (藤田保健衛生大)
投与経路	外用剤		第23回 日本接触皮膚学会総会・学術大会プログラム・抄録集 (Environmental Dermatology Vol.5 No.S-1)
記事区分	学会抄録		p46,1998.12
併用薬			第23回 日本接触皮膚学会総会・学術大会 (1998.12.5-6)
副作用	接触アレルギー		
allopurinol			
記事番号	99-01-0352 (99-01-A0228)	重複出現あり	診療データベースを用いた好中球減少症の実態とその服薬状況の調査
商品名	記載なし		岡田 武夫 他 (大阪大学附属病院 医療情報部)
投与経路	記載なし		第18回 医療情報学連合大会論文集
記事区分	学会抄録		p238-239,1998
併用薬			第18回 医療情報学連合大会 (1998.11.19-21)
副作用	好中球減少症*		
記事番号	99-01-1231 (99-01-A0793)	重複出現あり	リシノプリルとアロプリノールの併用が起因したと考えられたStevens-Johnson症候群の一例
商品名	記載なし		阪本 哲一 他 (石川県播磨重工業健康保険組合播磨病院 内科)
投与経路	記載なし		第157回 日本内科学会近畿地方会プログラム・抄録
記事区分	学会抄録		p93,1998
併用薬	lisinopril		第157回 日本内科学会近畿地方会 (1998.12.12)
副作用	Stevens-Johnson症候群		
allylestrenol			
記事番号	† 99-01-0976 (99-01-A0613)		Allylestrenol投与にて糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)が惹起された80歳男性例
商品名	記載なし		矢崎 国彦 他 (町宮辰野総合病院 内科)
投与経路	記載なし		日本内科学会雑誌
記事区分	学会プログラム		87(11):2360,1998.11
併用薬			第100回 日本内科学会近畿地方会 (1997.5.10)
副作用	糖尿病性ケトアシドーシス		
allylisopropylacetylurea			
記事番号	† 99-01-0574 (99-01-A0361)	重複出現あり	当科における固定薬疹の統計
商品名	記載なし		沼野 香世子 他 (日本医大 皮膚科)
投与経路	記載なし		アレルギー
記事区分	学会抄録		47(9-10):1108,1998.10
併用薬			第48回 日本アレルギー学会総会 (1998.12.1-3)
副作用	固定薬疹		

図 2. SELIMIC : 国内医薬品副作用文献集出力例

17) 副作用等の内容

文献の記載どおりの表記としている。文献中で副作用等が発現しているものの具体的な内容の記載がない場合には、「副作用あり(内容記載なし)」等と表記している。文献中に、「グレード3以上」または「重篤」「重症」等の表現の記載があった副作用等には「*」をつけて表記している。また、その医薬品単独で起きた副作用と他の医薬品を併用して起きた副作用が混在する場合、それらを区別して表記している。

6. 提供形式

こうしてデータベース化された SELIMIC は、

現在、次の3つの形式で提供している。

1) SELIMIC Alert (図1)

登録された医薬品に関する情報を週1回所定のシート形式で提供する速報サービスである。希望により、フロッピー等による電子媒体によるデータ提供も行っている。

2) SELIMIC : 国内医薬品副作用文献集(図2)

1カ月分の全データをまとめた月刊の文献集である。

3) SELIMIC Web (図3)

当財団のホームページ (<http://www.imic.or.jp/>) 上で公開している、毎月更新の Web である。IMIC Web メンバーズ(有料登録)であ

SELIMIC Web 副作用文献検索 (全項目)

医薬品名	allopurinol
記事番号	99-01-1231
重複有無	重複出現あり
商品名	記載なし
投与経路	学会抄録
記事区分	学会抄録
併用薬	lisinopril
内容分類	副作用
副作用	Stevens-Johnson症候群
標題	リシノプリルとアロプリノールの併用が起因したと考えられたStevens-Johnson症候群の例
著者所属	熊本 管一 他 (石川鳥穂重工業健康保険組合穂唐病院 内科)
雑誌名	第157回 日本内科学会近畿地方会プログラム・抄録
巻号頁半月	p93, 1998
字公名	第157回 日本内科学会近畿地方会 (1998.12.12)
文献番号	99-01-40793
対応記事番号	99-01-1230/99-01-1231

図3. SELIMIC Web 出力例

ば、サービス開始当時のデータが遡及検索できる。

7. 収録期間

サービスを開始した1994年12月より現在(1999年2月)まで5年2カ月のデータが蓄積されている。

8. 原報提供

SELIMICの採択対象資料は、すべてIMIC所蔵の資料なので、原報を迅速かつ安価で提供することができる。申込方法は、それぞれの提供方式により異なり、SELIMIC Alertでは、所定のシートをそのままFAXして申し込む。また、SELIMIC: 国内医薬品副作用文献集やSELIMIC Webでは、文献集やWeb上にある所定の申込書に記入してFAXする。

9. サービスの特徴

SELIMICの特徴としては、下記の1)~3)が挙げられる。

1) 速報性

採択対象資料は受け入れ後、迅速にスクリーニング、索引、入力されるため、タイムラグが短く、速報性に優れる。タイムラグは、SELIMIC Alertでは、雑誌受入後約10日、SELIMIC: 国内医薬

品副作用文献集およびSELIMIC Webでは、約30~60日である。

2) 網羅性

国内雑誌約1300誌および年間約5500の学会・地方会のプログラム・抄録集という豊富な資料を情報源とし、さらにその全ページに目を通すきめ細かなスクリーニングを行うため、その網羅性は高い。また、副作用等の内容に特化して情報を収集しているため、論文の主題が副作用以外で、記述がごくわずかであっても、それが自験例であればすべて採択しているため、副作用等の内容に関しては極めて網羅性が高いと思われる。

3) 的確な索引

1 医薬品単位でデータを作成し、さらに医薬品名とその副作用等の内容とがリンクされているため、文献単位では判別しにくい併用薬による副作用等のノイズが入らない。

III. 今後の可能性と課題

最後に、今後の可能性と課題について検討してみたい。そもそもSELIMICは、製薬企業や病院関係者等のユーザーに対するサービスであるので、まず、これらのユーザーからの要望について検討しなくてはならないと思う。ここで、現在いただいているご要望のうち、主なものを下記に挙げてみた。

1) 有効性や品質等の情報も入れて欲しい。

2) データが1件ずつしか見られない、複写の申し込みがWeb上でできないなど、SELIMIC Webが使いづらい。

3) 副作用の内容に統制語を使って欲しい。

4) 抄録をつけて欲しい。

もちろん、これらの要望のうち2)以外については、「国内医薬品文献速報」、「データベース開発支援サービス」など、IMICの他のサービスとして既に提供しているものであるが、SELIMIC

のサービス内容にも含めて欲しいというものである。そして、2)に関しては、内部で検討を重ねている。IMICでは、こうした要望をふまえ、現在のSELIMICを改善、発展させていきたいと考えている。その改善、発展には、現在のサービスの改善、新しいサービス内容の追加、その他、SELIMICを加工したサービスの提供などが考えられるが、SELIMICを含め医薬品情報サービスは、切り口を変えれば、無限に可能性を秘めていると考えられる。今後も現在のサービスを維持するだけでなく、利用者のニーズに合ったサービスの発展へ努力していきたい。

参考文献

- 1) 岩井暢子, 友光はるみ. IMICにおける和雑誌スクリーニング業務の概要. 医学図書館 1999; 46(1): 79-85.
- 2) 厚生省医薬安全局 PMS 研究会 (監修). 新しい PMS-新GPMSPを中心に-. 東京: ミクス; 1998.
- 3) 宇山久美子. SELIMIC: 国内医薬品副作用文献集について. KINOLINE 1996; 17(1): 9-14.
- 4) 宇山久美子. SELIMIC: 国内医薬品副作用文献集について. あいみっく 1995; 16(1-4): 30-6.
- 5) 山口健治. (財)国際医学情報センターホームページ (IMIC Web) について. あいみっく 1998; 19(2): 39-45.