

事務局審査様式

整理番号	模擬一④
所属機関・役職	国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 室長
提供依頼申出者	頭金 正博
学術研究の名称	安全対策措置の効果の検証
集計表情報か否か	<input type="checkbox"/> 集計表情報 <input checked="" type="checkbox"/> 集計表情報以外
利用するデータ ・期間	○医科レセプト 関節リウマチかつ、B型又はC型肝炎ウイルスキャリアでメ トトレキサートが処方されたレセプト。 ○平成22年1月診療分から平成22年12月診療分
利用期間	平成23年6月1日から平成24年3月31日
外部委託の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 (委託先:)
利用者	頭金正博(1名)
提供にあたって の論点	<p>(1) 学術研究の公益性について</p> <p>類型①: 個別医薬品(メトトレキサート)について講じられた安全対 策の効果・影響を検証するもの。</p> <p>公益性の仮分類</p> <p>類型①: 一般的な事実を把握・分析するもの。 類型②: 具体的な問題を解決する目的を有するもの。 類型③: 特に緊急の対応を要するもの。</p> <p>(2) 研究方法について</p> <p>・メトトレキサートを処方された関節リウマチ患者でかつ、 B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者を抽出し、安全性 措置が講じられた前後の経時的な肝機能検査等の実施率の変 化を分析するもの。 ・傷病名からB型又はC型肝炎ウイルスキャリアを同定す るが、いわゆるレセプト病名に留意する必要があるのではな いか。</p> <p>(3) 提供するデータの範囲について</p> <p>利用するデータ項目は全て研究・分析内容に盛り込まれて いると考えられる。</p>

事務局審査様式

	<p>(4) 外部委託先について</p> <p>外部委託はない。</p> <p>(5) 公表形式について</p> <p>公表される形式は、月毎の B 型又は C 型肝炎の傷病名を有する患者全体の月次の肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーの実施率について、患者の性別、平均年齢別、都道府県別、医療機関の病診別に集計したものであり、特定個人・医療機関等の識別可能性は低いと考えられる。</p> <p>(6) 他のデータによる代替可能性</p> <p>関節リウマチ患者でかつ、B 型又は C 型肝炎の傷病名を有する患者を全国規模で多数抽出することは、他の方法では困難と考えられる。</p> <p>(7) セキュリティ要件について (集計表情報除く)。</p> <p>(8) その他留意事項</p>
匿名化処理等	<ul style="list-style-type: none">・ 5 歳階級ごとの分類 (85 歳以上トップコーディング)・ 検査の実施状況を分析するため、患者 ID は提供しない。・ 病診の別が分かれば良いため、医療機関コードも提供しない。

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 267

目次

1. 微量採血のための穿刺器具の取扱い時の注意について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	6
❶ ボルテゾミブ	6
❷ メトトレキサート	7
3. 使用上の注意の改訂について（その214） ワルファリンカリウム他（9件）	12
4. 市販直後調査の対象品目一覧	17

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。
医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

平成22年（2010年）3月

厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2755、2753、2751
(Fax) 03-3508-4364

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女 70代	多発性骨髄腫 (なし)	1.3mg/m ² 11日間	白質脳症 投与開始日 投与4日目 投与8日目 投与11日目 (投与終了日) 終了1日後 終了2日後 終了15日後 終了63日後	デキサメタゾン8mg併用下、本剤1.3mg/m ² (1サイクル1回目) 投与開始。 本剤1サイクル2回目投与。 本剤1サイクル3回目投与。 本剤1サイクル4回目投与 (1サイクル)。 軽度の失見当識が出現し、急速に進行。頭部CT上脳出血なし。 意識レベルはJCSⅢ-100。頭部MRIにて、白質脳症と診断。 意識は清明となり、会話も可能となったものの、両側下肢の麻痺、両側上肢の不全麻痺が残存。 頭部MRIにて、白質脳症は回復と判断。
併用薬：デキサメタゾン、オキシコドン塩酸塩、エトドラク、クロチアゼパム、スルピリド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、プロチゾラム、ラニチジン塩酸塩、センノシド、人赤血球濃厚液					

2 メトトレキサート

①メトトレキサート (錠剤2mg, カプセル剤)

販売名 (会社名)	リウマトレックスカプセル2mg (ワイス) メトトレキサート錠2mg「タナベ」(田辺三菱製薬) メトレート錠2mg (参天製薬) トレキサメットカプセル2mg (シオノケミカル) メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」(沢井製薬) メトトレキサートカプセル2mg「トーワ」(東和薬品) メトトレキサートカプセル2mg「マイラン」(マイラン製薬)
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品
効能・効果	関節リウマチ (過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ剤により十分な効果の得られない場合に限る。) 関節症状を伴う若年性特発性関節炎

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[重要な基本的注意] B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対する本剤の投与により、重篤な肝炎や肝障害の発現が報告されており、死亡例が認められている。また本剤投与終了後にB型肝炎ウイルスが活性化することによる肝炎等の発現も報告されている。B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対し本剤を投与する場合、投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型又はC型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。

[副作用 (重大な副作用)] 劇症肝炎、肝不全：劇症肝炎、肝不全、肝組織の壊死・線維化、肝硬変等の重篤な肝障害 (B型又はC型肝炎ウイルスによるものを含む) があらわれることがあるので、4週間ごとに肝機

⑤M-VAC療法
 尿路上皮癌
 (ただし、メソトレキセート点滴静注液200mgは③のみ、注射用メソトレキセート5mgは①②⑤のみ)

〈使用上の注意 (下線部追加改訂部分)〉

[重要な基本的注意] B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対する本剤の投与により、重篤な肝炎や肝障害の発現が報告されており、死亡例が認められている。また本剤投与終了後にB型肝炎ウイルスが活性化することによる肝炎等の発現も報告されている。B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対し本剤を投与する場合、投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型又はC型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。

[副作用 (重大な副作用)] 劇症肝炎、肝不全：劇症肝炎、肝不全、肝組織の壊死・線維化、肝硬変等の重篤な肝障害 (B型又はC型肝炎ウイルスによるものを含む) があらわれることがあるので、頻回に肝機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

脳症 (白質脳症を含む)、その他の中枢神経障害、ギランバレー症候群：脳症 (白質脳症を含む)、その他の中枢神経障害 (痙攣、麻痺、失語、認知症、昏睡)、ギランバレー症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年間 (平成18年4月1日～平成22年1月15日) の副作用報告 (因果関係が否定できないもの) の件数

・重篤な肝障害：5例 (うち死亡2例)

・脳症：2例 (うち死亡0例)

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約79万人 (平成21年1月～12月)

販売開始：昭和38年3月 (錠剤2.5mg)

昭和43年4月 (注射剤)

平成11年8月 (錠剤2mg, カプセル剤)

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女 60代	関節リウマチ (B型肝炎ウイルスキャリア、糖尿病、高血圧)	6～8mg/週 996日間	劇症肝炎 投与約17年前 関節痛が出現。 投与約16年前 関節リウマチと診断され加療開始。 投与開始日 本剤6mg/週開始。 投与338日目 本剤8mg/週に増量。 投与561日目 プレドニゾン5mg併用開始。	サラゾスルファピリジン、オーラノフィン、ブシラミン、アクタリットを使用するもコントロール不十分。

465IU/L。
 中止53日後 AST(GOT) 489IU/L, ALT(GPT) 703IU/L, AI-P 533IU/L。
 (中止43日後まで低下したが、再び上昇。)
 中止57日後 グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤開始。
 徐々に肝機能改善。
 中止64日後 AST(GOT) 511IU/L, ALT(GPT) 136IU/L, AI-P 367IU/L。
 中止76日後 AST(GOT) 30IU/L, ALT(GPT) 34IU/L。
 経過中劇症化を疑わせる所見なし。
 肝障害は回復。

臨床検査値

	投与開始日	投与60日目(投与中止日)	中止14日後	中止35日後	中止43日後	中止53日後	中止64日後	中止67日後	中止76日後
白血球数 (/mm ³)	5210	4200	—	5620	5240	—	—	7200	—
AST(GOT) (IU/L)	—	55	90	771	—	489	51	—	30
ALT(GPT) (IU/L)	—	73	145	1006	—	703	136	—	34
AI-P (IU/L)	123	232	—	468	379	533	367	112	—
総ビリルビン (mg/dL)	0.3	—	—	0.7	—	—	—	—	—
TP (g/dL)	7.3	6.9	—	7.5	—	—	—	—	—
アルブミン (g/dL)	4.0	4.0	—	3.9	—	—	—	—	—

併用薬：メロキシカム，テプレノン，サラゾスルファピリジン，葉酸，アレンドロン酸ナトリウム水和物，ベンフォチアミン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
3	女 60代	関節リウマチ (なし)	8mg/週 1081日間	<p>可逆性後頭葉白質脳症</p> <p>投与開始日 関節リウマチのため、本剤投与開始。 投与1041日目 外来受診時、特に訴えなく順調に経過。 投与1073日目 目のちらつき感の訴えあり。ふらつき感も自覚し、他医療機関（脳神経外科）受診。脳MRI検査を受けるが、特に異常はなかった。 投与1081日目(投与中止日) 本剤投与中止。 中止5日後 自宅で痙攣発作、意識消失の出現。救急車にて他医療機関（脳神経外科）へ搬送され入院。神経学的所見に異常を認めず、発熱、炎症反応もなかった。脳MRI所見にて、右後頭葉皮質にFLAIR法高信号を認め、拡散強調画像でも高信号を示す異常域を認めた。メチルプレドニゾン500mg 3日間の投与開始。抗痙攣薬、葉酸も投与開始した。 中止11日後 脳MRIの異常所見は消失。症状もほぼ消失。目のちらつき等の視覚異常はまだ残っていた。 中止16日後 当院へ転院。 中止22日後 視覚異常消失し、回復。 DLST：本剤（陽性）。</p>
併用薬：インフリキシマブ（遺伝子組換え），プレドニゾン，ジクロフェナクナトリウム				

レセプト情報等の提供に関する申出書 (模擬申出④)

厚生労働大臣 細川 律夫 殿

【提供依頼申出者】	
(所属機関名・職名)	国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 室長
(氏名)	頭金 正博 印
(生年月日)	
(自宅住所)	〒
(電話)	模擬申出の審査は公開のため、 記載不要
(E-mail)	
【所属機関】	
(所属機関名)	国立医薬品食品衛生研究所
(所在地)	〒〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1
(代表者又は管理者の氏名)	西島 正弘
(自宅住所)	〒
(電話)	模擬申出の審査は公開のため、 記載不要
(E-mail)	
【代理人】	
(所属する機関名・職名)	
(氏名)	印
(生年月日)	
(自宅住所)	〒
(電話)	
(E-mail)	

1 提供するレセプト情報等の類型	<input type="checkbox"/> 集計表情報 (集計単位が都道府県か、それより広いもの)	<input checked="" type="checkbox"/> 集計表情報以外
------------------	---	---

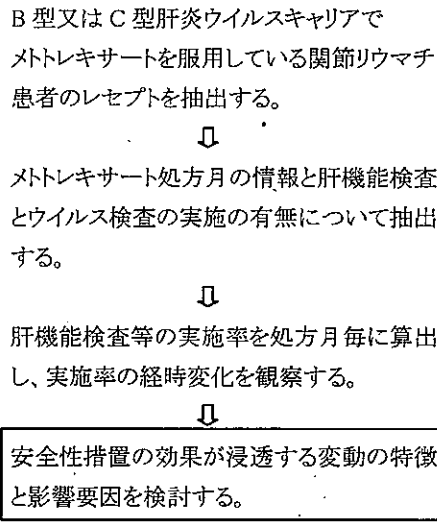
2 所属機関の了承の有無

本申出書は所属機関の了承の下に提出するものです。
※ 所属機関の了承を証する書面を添付すること。

3 学術研究の概要

(※ 1,000字以内で学術研究全体の概要と流れ図を記載して下さい。)

医薬品の安全性に懸念が生じた場合、各種行政上の措置が行われる。そこで、措置が行われる前後で、該当する医薬品の使用実態を比較することで、措置の有効性について検証する。具体的には平成22年3月31日の「重要な副作用等に関する情報」で「B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対し本剤を投与する場合、投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型又はC型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること」とされたメトトレキサート服用患者での肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーの継続的な検査の実施状況を「重要な副作用に等に関する情報」の公表前後で比較し、安全性措置の効果の浸透の程度および速度等を推定する。



4 提供するレセプト情報等の内容

レセプト情報	期間	レセプトの種類 (医科・歯科・調剤・DPC)	抽出条件
	平成22年1月診療分から平成22年12月診療分	医科	関節リウマチかつ、B型又はC型肝炎ウイルスキャリアでメトトレキサートが処方されたレセプト。
※必要なデータ、詳細な抽出条件については別添に記載。			
特定健診等情報	期間	データの種類 (特定健診・保健指導)	抽出条件
	なし	なし	なし

5 レセプト情報等の利用目的等	
① 学術研究の名称	安全対策措置の効果の検証
② 学術研究の必要性	医薬品の安全性に関する重大な情報が新たに得られた場合には、規制当局や製薬会社は安全性情報の発信や添付文書の改訂等によって、当該情報を医療機関に周知する。このような情報伝達は医薬品の適正使用にとって極めて重要である事から、効率的な情報伝達法を検証する必要がある。そこで、本研究においては、B型又はC型肝炎ウイルスキャリアでメトトレキサート服用患者での肝機能検査等の必要性に関して発信された安全性情報が、どのような時間的経過で医療機関に周知されて行ったのかについて検証することを目的とする。
③ 学術研究の内容、利用する方法	<ol style="list-style-type: none"> 1. B型又はC型肝炎ウイルスキャリアでメトトレキサート服用した全ての関節リウマチ患者の医科レセプトを傷病名レコードおよび医薬品レコードから抽出する（メトトレキサートは、「関節リウマチ」と「白血病等」への適応があるが、白血病患者については定期的な肝機能検査が十分実施されていることが想定されるため、本研究は関節リウマチ患者について分析を行うものとする）。 2. 院外処方の場合、メトトレキサートが処方されている調剤レセプトを元に、当該患者の医科レセプトを抽出する。 3. 該当する患者のレセプトから、肝機能検査とウイルス検査の有無を診療行為レコードから抽出する。 4. B型又はC型肝炎ウイルスキャリアであり、メトトレキサート服用患者での肝機能検査等の実施率を処方月毎に算出し、実施率の経時変化を観察する。 5. また、安全情報の周知状況を地域別に分析する観点から、都道府県別に比較する。さらに、医療機関の規模による周知状況を分析する観点から、病診別に比較する。
④ 提供を依頼するデータが研究内容に鑑みて最小限であるとする根拠	<p>B型又はC型肝炎ウイルスキャリアでメトトレキサート服用患者を抽出するために最低限必要なデータを用いる。また、経時的な実施率の変動を調べる際に患者集団の男女比や年齢構成に変動がないことを示すために、男女区分、年齢階級のデータが必要になる。</p> <p>なお、検査の実施状況を分析するため患者IDは不要であり、医療機関コードについても病診の別が分かれば良いため不要である。</p>
⑤ 学術研究の計画及び実施期間	平成23年6月1日～平成24年3月31日
⑥ 他の情報との照合の有無 ※他の情報との照合は	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 ※ある場合は、照合を行う情報を具体的に記載 ()

原則禁止	※照合を行う必要性を記載 ()
⑦ 外部委託の有無等	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 (外部委託先の名称:) 外部委託を行う場合の委託する内容 () 外部委託の必要性 ()
⑧ 成果の公表方法 ※予定しているもの全てを選択すること。	<input checked="" type="checkbox"/> 論文 (公表の方法 予定時期 平成 24 年 3 月) <input type="checkbox"/> 報告書 (公表の方法 予定時期 年 月) <input checked="" type="checkbox"/> 学会・研究会等での公表 (日本薬学会 予定時期 平成 24 年 3 月) <input type="checkbox"/> 学会誌等に掲載 (学会誌等の名称 予定時期 年 月) <input type="checkbox"/> その他 (具体的な公表方法 年 月)
⑨ 公表される内容	(実際に公表される際の形式をできる限り具体的に記載する。) 平成 22 年 1 月診療分から平成 22 年 12 月診療分での月ごとの B 型又は C 型肝炎ウイルスキャリアでメトトレキサート服用患者における肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーの実施率の経時的な変動。あわせて、月毎の該当患者の性別比や平均年齢のデータ、都道府県別、病診別のデータを公表する。

6 レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法

① 利用場所・保管場所	(具体的な住所、地名、場所を記載)
② 管理方法等 (当てはまるものにチェックを入れること。 原則として全て当てはまる必要がある。)※この項目に関連して本申出書には必ず、以下の資料を添付すること。 (1) 所属機関の個人情報保護方針 (2) 申請時点での I SMS 上の情報分類毎の対応を記載したリスト (3) 組織的安全管理対策の具体的内容を示す資料 (4) 運用管理規程 (5) 物理的安全管理対策の具体的内容を示す資料 (6) 技術的安全対策の具体的内容を示す資料	(個人情報保護の方針策定・公表) <input type="checkbox"/> 個人情報保護に関する方針を策定し、公開している。 <input type="checkbox"/> 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定している。その方針には、少なくとも情報システムで扱う情報の範囲、取扱いや保存の方法と期間、利用者識別を確実にし不要・不法なアクセスを防止している。安全管理の責任者、苦情・質問の窓口を含める。 (I SMS の実践) <input type="checkbox"/> 提供されるレセプト情報等についても当該方針に従った対応を行う。 <input type="checkbox"/> 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしている。 <input type="checkbox"/> リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持している。 <input type="checkbox"/> このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理している。 <input type="checkbox"/> リストアップした情報に対してリスク分析を実施している。 <input type="checkbox"/> この分析の結果得られた脅威に対して、以下に示す対策を行っている。 (組織的安全管理対策) <input type="checkbox"/> 情報システム運用責任者の設置及び担当者(システム管理者を含む)の限定を行う。 (ただし利用者が小規模な機関に所属する場合において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。) <input type="checkbox"/> 個人情報が参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の

<p>(7) 人的安全対策の具体的な内容を示す資料</p> <p>(8) 1) で把握した情報種別毎の情報の破棄手順を示す資料</p> <p>(9) 情報システムの改造・保守管理について保守会社と取り決めている情報セキュリティ対策の具体的な内容を示す資料</p> <p>(10) 所属機関の災害時等における事業継続計画 (BCP)</p>	<p>入退管理を定める。</p> <p><input type="checkbox"/> 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成する。</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含める。</p> <p><input type="checkbox"/> 運用管理規程等において次の内容を定める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・理念 (基本方針と管理目的の表明) ・利用者等の体制 ・契約書・マニュアル等の文書の管理 ・リスクに対する予防、発生時の対応の方法 ・機器を用いる場合は機器の管理 ・個人情報の記録媒体の管理 (保管・授受等) の方法 ・監査 ・苦情・質問の受付窓口 <p>(物理的安全対策)</p> <p><input type="checkbox"/> レセプト情報等が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠する。</p> <p><input type="checkbox"/> レセプト情報等を入力、参照できる端末が設置されている区画は、業務時間帯以外には施錠等、運用管理規程に基づき許可された者以外立ち入ることが出来ない対策を講じる。(ただし、本対策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合はこの限りではない。)</p> <p><input type="checkbox"/> レセプト情報等の物理的保存を行っている区画への入退管理を実施する。たとえば以下のことを実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録する。 ・入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。 <p><input type="checkbox"/> レセプト情報等が存在する PC 等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置する。</p> <p><input type="checkbox"/> 窃視防止の対策を実施する。</p> <p>(技術的安全対策)</p> <p><input type="checkbox"/> 情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行う。</p> <p><input type="checkbox"/> 本人の識別・認証にユーザ ID とパスワードの組み合わせを用いる場合には、それらの情報を、本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行う。</p> <p><input type="checkbox"/> 入力者が端末から長時間、離席する際に、正当な入力者以外の者による入力のある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じる。</p> <p><input type="checkbox"/> 動作確認等でレセプト情報等を含むデータを使用するときは、漏えい等に十分留意すること。</p> <p><input type="checkbox"/> 利用者ごとに、アクセスできるレセプト情報等の範囲を定め、そのレベルに沿ったアクセス管理を行う。また、アクセス権限の見直しは、人事異動等による利用者の担当業務の変更等に合わせて適宜行うよう、運用管理規程で定めていること。複数の職種の利用者がアクセスするシステムでは職種別のアクセス管理機能があること</p>
---	---

が求められるが、そのような機能がない場合は、システム更新までの期間、運用管理規程でアクセス可能範囲を定め、次項の操作記録を行うことで担保する必要がある。

- アクセスの記録及び定期的なログの確認を行う。アクセスの記録は少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間、ならびにログイン中に操作した利用者が特定できること。
- 情報システムにアクセス記録機能があることが前提であるが、ない場合は業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。
- アクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除/改ざん/追加等を防止する対策を講じる。
- アクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。所属機関の内部で利用する時刻情報は同期している必要があり、また標準時刻と定期的に一致させる等の手段で標準時と診療事実の記録として問題のない範囲の精度を保つ必要がある。
- システム構築時、適切に管理されていないメディア使用時、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認する。適切に管理されていないと考えられるメディアを利用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用する。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとる。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持（たとえばパターンファイルの更新の確認・維持）を行う。
- パスワードを利用者識別に使用する場合、システム管理者は以下の事項に留意する。
 - ・システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(可能なら不可逆変換が望ましい)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者識別に IC カード等他の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること)
 - ・利用者がパスワードを忘れて、盗用されたりする恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載(本人確認を行った書類等のコピーを添付)し、本人以外が知りえない方法で再登録を実施すること。
 - ・システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。(設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。)
- また、パスワードを利用者識別に使用する場合、利用者は以下の事項に留意する。
 - ・パスワードは定期的に変更し(最長でも 2 ヶ月以内)、極端に短い文字列を使用しないこと。英数字、記号を混在させた 8 文字以上の文字列が望ましい。
 - ・類推しやすいパスワードを使用しないこと
- レセプト情報等の利用に際しては、インターネット等の外部ネットワークに接続した情報システムを使用しない。

(人的安全対策)

- 利用者が所属する機関等の管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともにその実施状況を監督する必要があり、以下の措置を

とる。

- ・法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。
- ・定期的に従業員に対し個人情報の安全管理に関する教育訓練を行うこと。
- ・従業員の退職後の個人情報保護規程を定めること。

(情報の破棄)

- 把握した情報種別ごとに破棄の手順を定める。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業員の特定、具体的な破棄の方法を含める。
- 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認する。
- 外部保存を受託する機関に破棄を委託した場合は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第4.1版 平成22年2月）」の「6.2 人的安全対策（2）事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じ、さらに委託する利用者等が確実に情報の破棄が行われたことを確認する。

(情報システムの改造と保守)

- 動作確認でレセプト情報等を含むデータを使用するときは、明確な守秘義務の設定を行う。
- メンテナンスを実施するためにサーバに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、レセプト情報等へのアクセスの有無、及びアクセスした場合は対象レセプト情報等を含む作業記録を残すこと。これはシステム利用者を模して操作確認を行うための識別・認証についても同様である。
- そのアカウント情報は外部流出等による不正使用の防止の観点から適切に管理することを求める。
- 保守要員の離職や担当変更等に対して速やかに保守用アカウントを削除できるよう、保守会社からの報告を義務付けまた、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと。
- 保守会社がメンテナンスを実施する際には、日単位に作業申請の事前提出することを求め、終了時の速やかな作業報告書の提出を求める。それらの書類は所属機関等の責任者が逐一承認する。
- 保守会社と守秘義務契約を締結し、これを遵守させる。
- 利用者は、レセプト情報等の利用に際して、インターネット等の外部ネットワークに接続した情報システムを使用してはならないため、リモートメンテナンスによるシステムの改造や保守は行わない。
- 再委託が行われる場合は、再委託する事業者にも保守会社の責任で同等の義務を課すこと。

(情報及び情報機器の持ち出しについて)

- 提供されたレセプト情報等の利用、管理及び保管は、事前に申し出ら申請された場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わない。

(災害等の非常時の対応)

- 事業を継続し続けるためのBCP（Business Continuity Plan：非常時における事業

継続計画)の一環として「非常時」と判断する仕組み、正常復帰時の手順を設ける。
すなわち、判断するための基準、手順、判断者をあらかじめ決めておく。

- 正常復帰後に、代替手段で運用した間のデータ整合性を図る規約を用意する。
- 非常時の情報システムの運用として以下の措置を講じる。
 - ・「非常時のユーザアカウントや非常時機能」の管理手順を整備すること。
 - ・非常時機能が定常時に不適切に利用されることがないようにし、もし使用された場合には使用されたことが多くの人にわかるようにする等、適切に管理及び監査をすること。
 - ・非常時ユーザアカウントが使用された場合、正常復帰後は継続使用が出来ないように変更しておくこと。
 - ・サイバー攻撃により、所属機関における業務運営に支障が生じた場合には、厚生労働省への連絡を行うこと。

(外部と個人情報を含むレセプト情報等医療情報を交換すること等の禁止)

- 提供されたレセプト情報等は、あらかじめ申し出られ申請された利用者のみが利用することとし、そのほかの者へ譲渡、貸与又は他の情報等との交換を行わない。

(運用管理について)

- レセプト情報等を含めた個人情報の取扱いについて、以下の表中の項目を運用管理規程に含める。

(表) 運用管理規程に含めるべき項目 (一般管理事項)

- ① 総則
 - a) 理念 (基本方針と管理目的の表明)
 - b) 対象情報
 - ・ 情報システムで扱う全ての情報のリストアップ
 - ・ 安全管理上の重要度に応じた分類
 - ・ リスク分析
 - c) 情報システムにおいて採用し変更をフォローすべき標準規格
- ② 管理体制
 - a) システム管理者、機器管理者、運用責任者、安全管理者、個人情報保護責任者等
 - b) マニュアル・契約書等の文書の管理体制
 - c) 監査体制と監査責任者
 - d) 患者及びシステム利用者からの苦情・質問の受け付け体制
 - e) 事故対策時の責任体制
 - f) システム利用者への教育・訓練等周知体制
- ③ 管理者及び利用者の責務
 - a) システム管理者や機器管理者、運用責任者の責務
 - b) 監査責任者の責務
 - c) 利用者の責務
- ④ 一般管理における運用管理事項
 - a) 来訪者の記録・識別、入退の制限等の入退管理規程
 - b) 情報保存装置、アクセス機器の設置区画の管理・監視規程

- c) 情報へのアクセス権限の決定方針
- d) 個人情報を含む記録媒体の管理（保管・授受等）規程
- e) 個人情報を含む媒体の廃棄の規程
- f) リスクに対する予防、発生時の対応方法
- g) 情報システムの安全に関する技術的と運用的対策の分担を定めた文書の管理規程
システムの導入に際して、技術的に対応するか、運用によって対応するかを判定し、その内容を文書化し管理する旨の規程。
- h) 技術的安全対策規程
 - ・ 利用者識別と認証の方法
 - ・ IC カード等セキュリティ・デバイス配布の方法
 - ・ 情報区分とアクセス権限管理及び人事異動等に伴う見直し
 - ・ アクセスログ取得と監査の手順
 - ・ 時刻同期の方法
 - ・ ウイルス等不正ソフト対策
 - ・ ネットワークからの不正アクセス対策
 - ・ パスワードの管理
 - ・ インターネット等の外部ネットワークとの遮断
- ⑤ 業務委託（システムの運用・保守・改造）の安全管理措置
 - a) 業務委託契約における安全管理・守秘条項
 - b) 再委託の場合の安全管理措置事項
 - c) システム改造及び保守での利用者等による作業管理・監督、作業報告確認
 - ・ 保守要員専用のアカウントの作成及び運用管理
 - ・ 作業時のデータアクセス範囲の確認
 - ・ アクセスログの採取と確認
- ⑥ 災害等の非常時の対応
 - a) BCP の規程における医療情報システムの項
 - b) システムの縮退運用管理規程
 - c) 非常時の機能と運用管理規程
 - d) 報告先と内容一覧
- ⑦ 教育と訓練
 - a) マニュアルの整備
 - b) 定期または不定期なシステムの取扱い及びプライバシー保護やセキュリティ意識向上に関する研修
 - c) 従業者に対する人的安全管理措置
 - ・ 利用者以外との守秘契約
 - ・ 利用者退職後の個人情報保護規程
- ⑧ 監査
 - a) 監査の内容
 - b) 監査責任者の任務
 - c) アクセスログの監査

	◎規程の見直し a) 運用管理規程の定期的見直し手順			
7 レセプト情報等の利用期間				
※1 利用期間開始日が提供希望年月日になる ※2 利用期間終了日は提供窓口が提供媒体の返却を受ける期限の日	自 平成 23 年 6 月 1 日 至 平成 24 年 3 月 31 日 (理由：)			
8 レセプト情報等を取り扱う者				
※1 提供依頼申出者及び利用者、委託する場合の委託先、その他取扱者の区分が明確に分かるように所属・職名等の欄に記載すること ※2 集計等の民間委託を行う場合はその旨及び委託先で匿名データを扱う者の氏名、所属等を記載すること	氏名	所属	職名	利用場所
	頭金正博	国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部	室長	国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 第2室
9 提供依頼申出者又は利用者の本申出書に記載された分野での過去の実績				
(例) 論文、学会発表、報告書等の題名など。 ※ また、これらの実績を証する資料を添付する。 1. <u>Tohkin M, Ishiguro A, Kaniwa N, Saito Y, Kurose K, Hasegawa R.</u> Prediction of Severe Adverse Drug Reactions from Pharmacogenetic Biomarkers. Drug Metab Pharmacokinet. 2010;25(2):122-133. 2. <u>頭金 正博、齋藤充生、石黒昭博、三宅真二、鈴木美和子、折井孝男、長谷川 隆一</u> 病院情報システムを用いた医療用医薬品による副作用の検出に関するパイロット研究 国立衛研報 126: 104-110. 2008 年				
10 現に提供を受け、又は今後提供を依頼する予定がある他のレセプト情報等				
(現に提供を受けているレセプト情報等)				
該当無し				
(今後提供を依頼する予定がある他のレセプト情報等)				
該当無し				
11 レセプト情報等の提供方法				
① 提供の方法 (媒体)	<input type="checkbox"/> CD-R <input checked="" type="checkbox"/> DVD-R			
② 希望するファイル数	<input checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 (最大3まで)			
③ 送付の希望の有無	<input type="checkbox"/> 直接の受取り <input checked="" type="checkbox"/> 郵送による送付			
12 過去の提供履歴				
(1) 過去にレセプト情報等や統計法令等に基づく情報提供を受けたことがありますか。 <input type="checkbox"/> ある <input checked="" type="checkbox"/> ない (ある場合、その情報の内容・利用期間を記載する。)				
(2) 過去、レセプト情報等の提供に関するガイドライン又は統計法令等に違反して罰則の適用を受けたことがありますか。				

ある ない

(ある場合、その具体的な内容を記載する。)

13 その他必要事項

※ 利用目的の公益性を裏付ける書類
を記入し、その写しを添付すること
(特に公的補助金を受けていることを
証する資料等)

--

【データ抽出条件】

1. 期間
平成22年1月～12月診療分
2. レセプトの種類
医科
3. レセプトの抽出条件
 - ① B型又はC型肝炎ウイルスキャリアで、メトトレキサートを服用している全ての関節リウマチ患者の医科レセプト（院外処方の場合は、メトトレキサートが処方されている調剤レセプトを元に、当該患者の医科レセプトを抽出）
 - ② 全国の当該患者のレセプトを想定するが、データが膨大な場合には無作為抽出された全体の1～10%に相当するデータ
4. 必要な項目
 - ① B型又はC型肝炎ウイルスキャリアに該当する傷病名レコード（SYレコード）
B型肝炎ウイルス感染【8830062】、C型肝炎ウイルス感染【8842154】、HBキャリア【8830088】、HCキャリア【8841292】（疑い病名は除く）
 - ② メトトレキサートに該当する医薬品レコード（IYレコード）
トレキサメットカプセル2mg【620004005】、メトトレキサートカプセル2mg「トーワ」【620004083】、メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」【620004082】、メトトレキサートカプセル2mg「マイラン」【620006686】、メトトレキサート錠2mg「タナベ」【620004084】、メトレート錠2mg【620002151】、リウマトレックスカプセル2mg【610432016】（関節リウマチに適応のあるメトトレキサート）
 - ③ 上記の患者に関する患者背景（年齢階級および男女区別のみ）に該当するレセプト共通レコード（REレコード）
 - ④ 肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーの検査に該当する診療行為レコード（SIレコード）
HBs抗原（定性、半定量）【160046810】、HBs抗原【160049210】、HBe抗原

【160050010】、HBc r Ag 【160182050】、HCVコア蛋白質【160167750】、
AST【160022510】、ALT【160022610】、BIL/総【160017010】

- ⑤ 上記の検査を実施した医療機関（都道府県および病診区分のみ）に該当する医療機関情報レコード（IRレコード）

5. 匿名化が必要な項目

- ① 患者の受診時年齢を5歳階級ごとに分類（85歳以上はトップコーディング）
- ② 検査の実施状況を分析するため、患者IDは不要。
- ③ 病診の別が分かれば良いため、医療機関コードは不要。