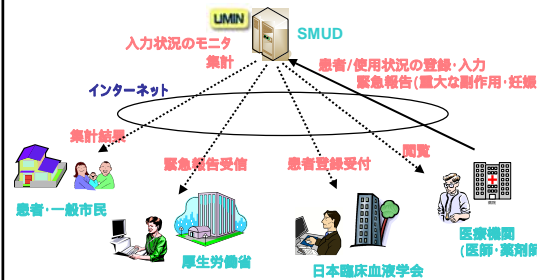


サリドマイド使用登録システム(SMUD) の概要と使い方

サリドマイド使用登録システムシンポジウム:2006年3月2日

大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)研究センター
松葉 尚子

SMUDの運用イメージ



SMUDの構成

- 血液疾患用
 - 多発性骨髄腫
 - 骨髄繊維症
 - 骨髄異型性症候群
- 非血液疾患用
 - 固形癌
 - 自己免疫疾患
 - 移植片対宿主病(GVHD)など上記の血液疾患以外へ適用の場合

SMUDの構成

- 血液疾患用と非血液疾患用は独立したシステム



- 血液疾患のみ扱っている診療科:血液疾患用
- 非血液疾患のみ扱っている診療科:非血液疾患用
- 両方を扱っている診療科:両方のシステムを利用

操作の事前準備

- 前提:UMIN IDの取得(+医療資格)
- 事前準備
 - 利用医療機関・診療科の登録
 - 利用者の登録

入力情報

- 診療科に関する情報
 - 倫理審査・サリドマイド
 - 日本血液学会との関係(血液疾患用)

入力情報は印刷可能

入力情報

- 患者さんに関する情報
 - 患者の基本情報
 - 担当医師・薬剤師の情報
 - 投与開始時・避妊の説明
 - 投与終了時・妊娠の情報
 - (随時)
 - 重篤な有害事象
 - 妊娠
- 入力情報は印刷可能

緊急報告

- 厚生労働省への緊急報告
 - 重篤な有害事象のうち、特に重要と考えられるもの
 - 妊娠

情報の共有

- 報告された重篤な有害事象の閲覧
- 集計結果
- 参考資料

運営体制(血液疾患用)

- 制作:厚生労働省科学研究費補助金研究事業「未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究」研究班
- 運営・データ集計:UMINセンター
- 運営支援:日本臨床血液学会
- 問い合わせ対応:
日本臨床血液学会:
サリドマイドの血液疾患への使用に関する臨床的問い合わせ
UMINセンター:
SMUDの利用方法に関する問い合わせ
- 緊急報告の受付:厚生労働省

運営体制(非血液疾患用)

- 制作:厚生労働省科学研究費補助金研究事業「未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究」研究班
- 運営・データ集計:UMINセンター
- 問い合わせ対応:
UMINセンター:
SMUDの利用方法に関する問い合わせ
- 緊急報告の受付:厚生労働省

課題

- 登録義務化 あるいは
- 薬監証明申請との連動