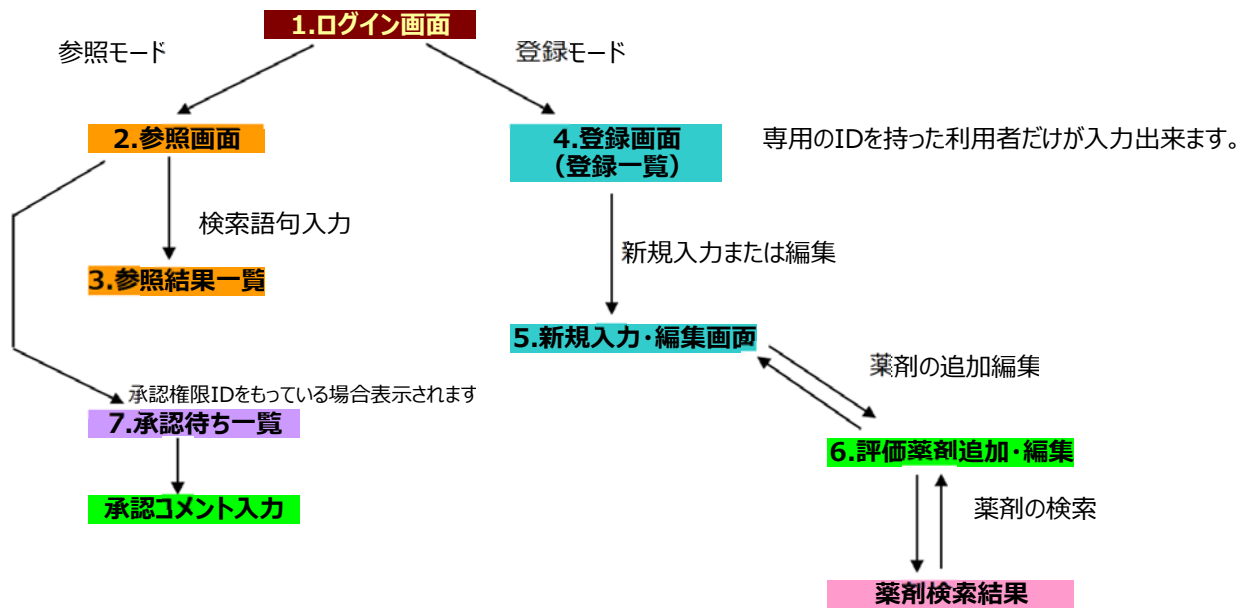
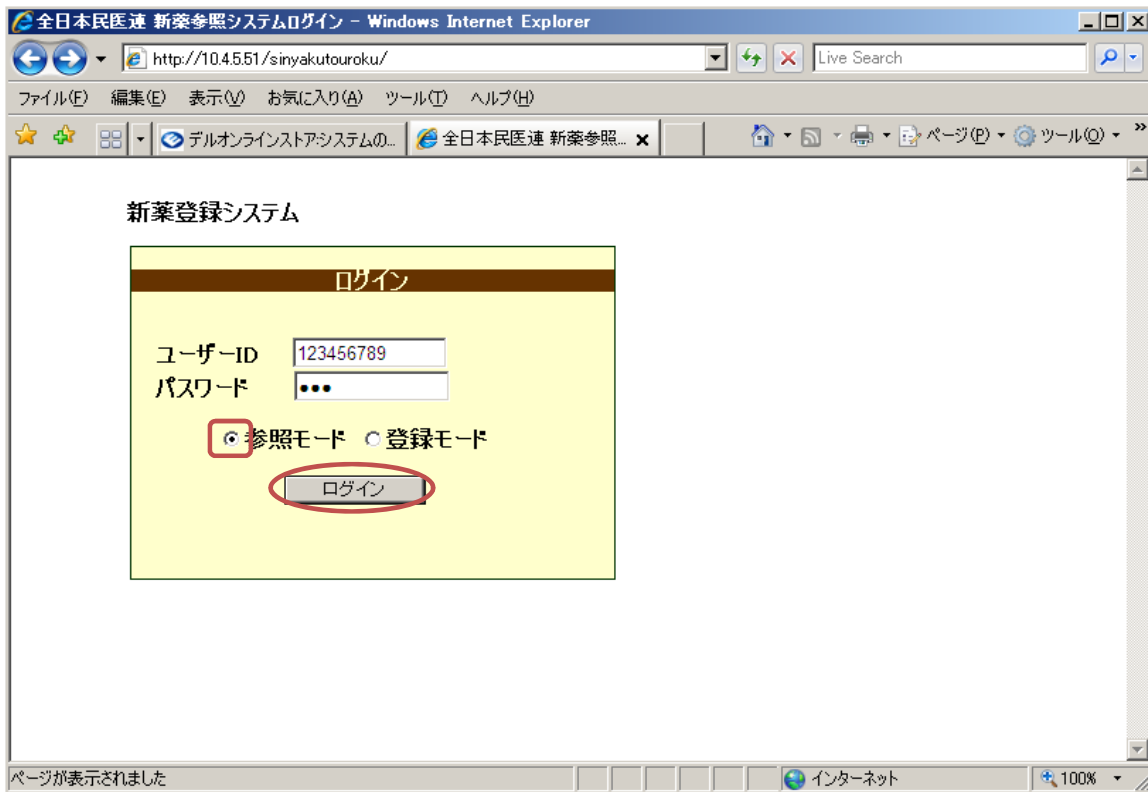


新薬登録システム 操作説明書

新薬登録システムの全体概要図



1. ログイン画面



ユーザーIDとパスワードを入力して、参照モードか登録モードかどちらかを選択してからログインボタンを押します

※登録モードは専用のIDを持っている利用者のみ利用可能です。

2. 参照モード



The screenshot shows a Windows Internet Explorer browser window. The address bar contains the URL `http://localhost:1460/SanshouSEA.aspx`. The page title is "無題のページ - Windows Internet Explorer". The main content area features a search form with the following elements:

- A header bar with the text "参照モード 検索条件入力" (Reference Mode Search Condition Input).
- A prompt: "検索語句の入力 (商品名または成分名)" (Input search terms (product name or ingredient name)).
- Three empty text input fields for entering search terms.
- A "検索開始" (Start Search) button.

The browser's status bar at the bottom indicates "ページが表示されました" (Page displayed) and "インターネット" (Internet).

検索したい薬品の商品名または、成分名を3つまで入力することができます。
検索語句は2文字以上で入力してください

3. 参照モード 検索結果一覧表示

参照モード 検索結果一覧表示

[検索ページに戻る](#)
[ログインページに戻る](#)

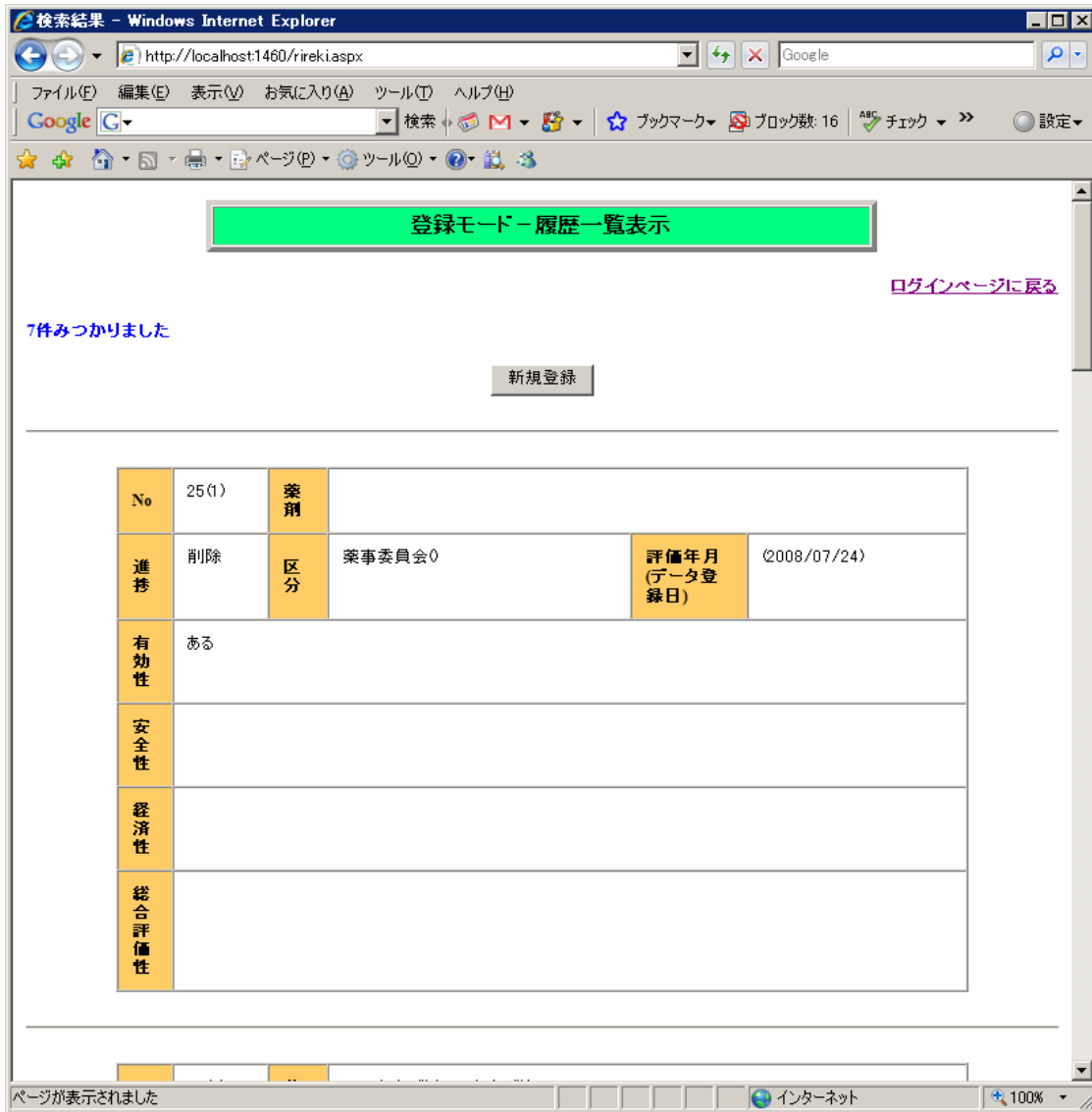
1件見つかりました

No	2(1)	薬剤	ゼチーア注射液1mg(ゼチミブ) ゼチーア軟膏0.2%(ゼチミブ) ゼチーア錠10mg(ゼチミブ錠)		
進捗	公開承認	区分	薬事委員会(採用申請による評価)	評価年月 (データ登録日)	2006/06(2008/07/02)
有効性	スタチン系との併用では非常に強力。特にLDLコレステロール低下作用は強力で、ロスバスタチン以外の薬では簡単に実現できない値まで下げることができる。単独投与ではスタチン系に劣る。家族性高コレステロール血症には有用と思われるが、通常では不要。冠血管イベントのあった患者の2次治療には有用かもしれない。予後は不明。(対象となる疾患・病態は「脂質異常症」(当時は高コレステロール血症))				
安全性	安全性は未知。吸収阻害剤ということが理由。ビタミンDやホルモン剤の吸収阻害を引き起こす可能性があり、長期使用で弊害が起こる可能性を十分に考慮すべきである。スタチン系との併用で黄紋筋融解症の危険が非常に高くなる可能性があるが、臨床試験では確かめられていない。				
経済性	スタチンに比べると高価。1日薬価200円を超えている。他の治療法では樹脂製剤と比較できるが、ほぼ同額。				
総合評価性					

ページが表示されました

検索語句に該当する薬品の情報が一覧表示されます。
 上の図では1件ですが、該当する情報が複数ある場合、下に追加して表示されます

4. 登録モード 履歴一覧表示



今までに自分のIDで登録した新薬情報が一覧表示されます。
新規登録や既に入力している分の編集が可能です、進捗によって編集出来ないものもあります。

進捗と可能な操作について

進捗	可能な操作
入力中	編集、削除可
入力者完成	編集不可
公開中	編集不可
削除	編集不可

入力中の状態です。普通に編集削除が可能です。
入力が完成したら「完成」扱いとして登録します。この時点で編集ができなくなり、全日本民医連の医薬品評価委員などの承認メンバーによる審査が開始されます。審査の結果、「公開中」あるいは修正が必要なものについては「入力中」にかわり、審査の結果あるいは、情勢や古い情報など公開が不適当と判断したものについては削除となります。

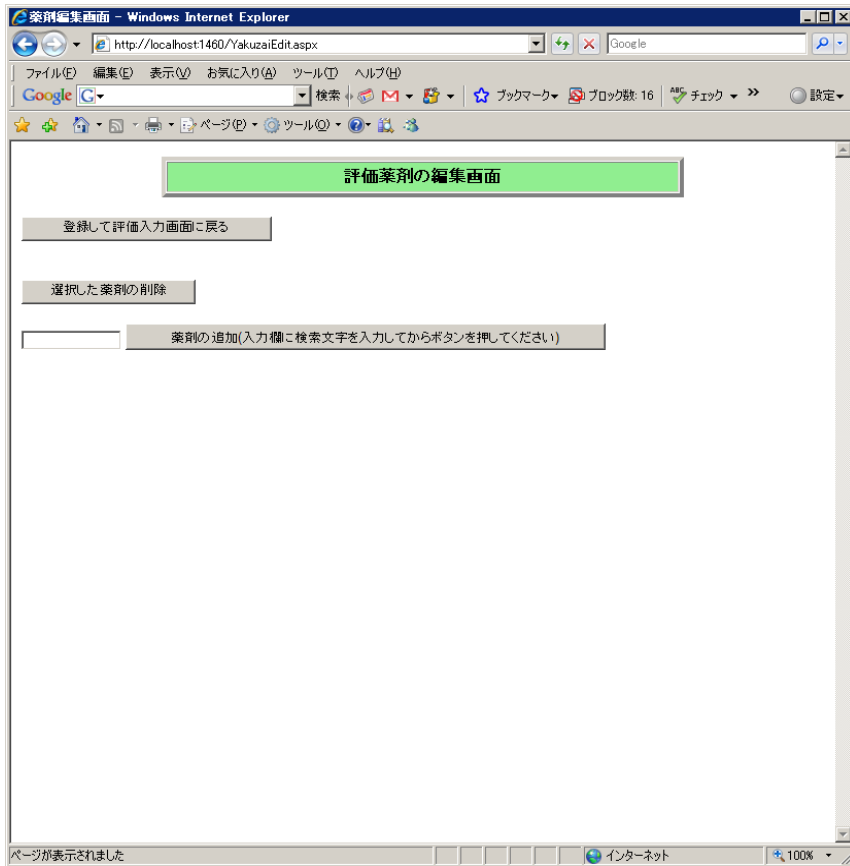
5. 情報入力画面

この画面で情報を入力していきます。

- ①薬剤の入力・編集→6. 薬剤の入力についてを参照してください **(注意)** まず、薬剤の選択を完了してから他の情報入力を行
- ②進捗 …… 自動的に変わります。
- ③評価母体 …… 何の会議・委員会で検討した内容なのかを選択してください
- ④評価区分 …… 何の目的で評価したのかを選択してください
- ⑤評価年月 …… いつ評価したのかをYYYY/MMの形で入力してください
- ⑥有効性
- ⑦安全性
- ⑧経済性
- ⑨総合評価
- ⑩修正箇所 …… 入力者完成後、修正が必要なきいつどこを直したか入力してください。
- ⑪完成扱い …… これをチェックしてから登録すると「入力中」→「入力者完成」となり、編集出来なくなります。同時に承認メンバーによる承認対象となります。

それぞれ項目に分けて入力をお願いします。全て入力必須です。

6. 薬剤の入力・編集



何も薬剤が選ばれていないと上記のような画面です。

まずは、検索したい薬剤の商品名（または成分名）を入力して「薬剤の追加」ボタンを押します

薬剤コード	剤形	商品名	一般名	規格・単位	薬価	会社名	規制区分	取扱い
選択	1132002B1019	内 アレビアチン散10%	フェエトイン散	10%1g	122	大日本住友	劇	
選択	1132002B1019	内 ヒダントール散10%	フェエトイン散	10%1g	12.2	藤永=第一三共	劇	
選択	1132002B1019	内 フェエトイン散	フェエトイン散	10%1g	122		劇	
選択	1132002B1019	内 フェエトイン散10%「協和医療」	フェエトイン散	10%1g	122	協和医療=マイラン	劇	
選択	1132002B2015	内 フェエトイン散	フェエトイン散	9.7%1g	42.8		劇	
選択	1132002F1010	内 アレビアチン錠25mg	フェエトイン錠	25mg1錠	122	大日本住友		
選択	1132002F1010	内 ヒダントール錠25mg	フェエトイン錠	25mg1錠	122	藤永=第一三共		
選択	1132002F1010	内 フェエトイン錠	フェエトイン錠	25mg1錠	122			
選択	1132002F2017	内 アレビアチン錠100mg	フェエトイン錠	100mg1錠	12.9	大日本住友		
選択	1132002F2017	内 ヒダントール錠100mg	フェエトイン錠	100mg1錠	12.9	藤永=第一三共		
選択	1132002F2017	内 フェエトイン錠	フェエトイン錠	100mg1錠	12.9			
選択	1132002X1016	内 フェエトイン	フェエトイン	1g	36.2		劇	

選択	1132400A1033	注	アレピアチン注250mg	フェントインナトリウム注射液	5%5mL1管	141	大日本住友	劇
選択	1139100F1029	内	複合アレピアチン錠	フェントイン・フェナルピタル錠	1錠	63	大日本住友	劇向
選択	1139103X1028	内	ヒダントールD	フェントイン・フェナルピタル配合剤(1)錠	1錠	66	藤永=第一三共	劇向
選択	1139104X1022	内	ヒダントールE	フェントイン・フェナルピタル配合剤(2)錠	1錠	63	藤永=第一三共	劇向
選択	1139105X1027	内	ヒダントールF	フェントイン・フェナルピタル配合剤(3)錠	1錠	65	藤永=第一三共	劇向
選択	1147700J1073	外	フェニタレン坐剤12.5	ジクロフェナクナトリウム坐剤	12.5mg1個	204	長生堂	劇
選択	1147700J2126	外	フェニタレン坐剤25	ジクロフェナクナトリウム坐剤	25mg1個	204	長生堂=日医工	劇
選択	1147700J3149	外	フェニタレン坐剤50	ジクロフェナクナトリウム坐剤	50mg1個	204	長生堂=日医工	劇

1 2 3 4 5 6 7 8

決定 キャンセル

ページが表示されました インターネット 100%

このように検索語句に該当する薬剤が一覧で表示されます。
「選択」をクリックして行選択したら、決定ボタンを押します。
薬剤が複数ある場合はこの操作を複数行ってください。

薬剤編集画面 - Windows Internet Explorer

http://10.4.5.51/sinyakutouraku/YakuzaiEdit.aspx

登録して評価入力画面に戻る

評価NO	履歴NO	薬剤連番	薬価収載CD	商品名	一般名	規格	メーカー
選択 20	1	1	1132002B2015	フェントイン散	フェントイン散	9.7%1g 	

選択した薬剤の削除

薬剤の追加(入力欄に検索文字を入力してからボタンを押してください)

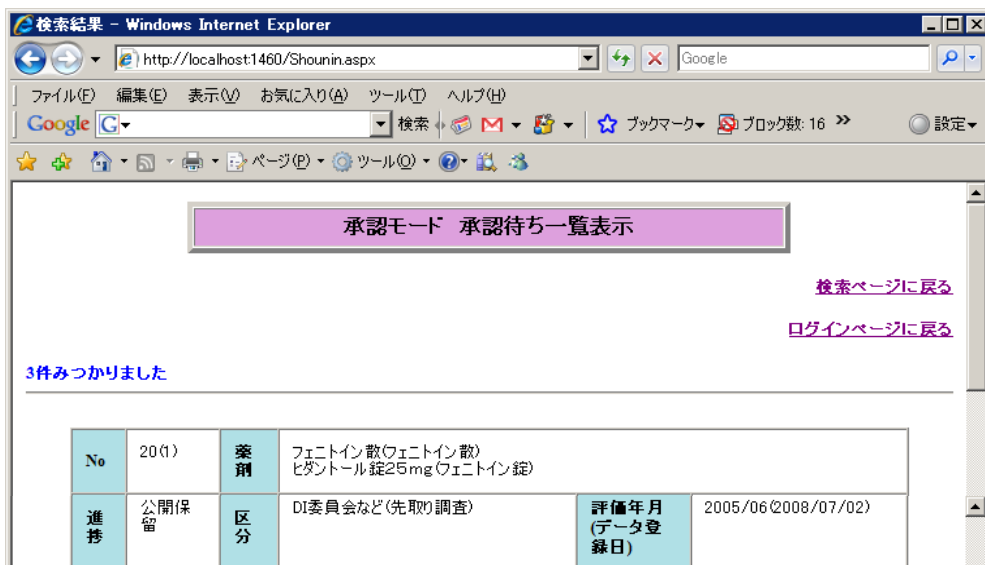
インターネット 100%

これで薬剤が1つ選ばれました。
追加して薬剤を入力する場合は、検索語句を入力して、「薬剤の追加」を押します。
薬剤を削除したい場合は、削除したい薬剤を選択して「選択した薬剤の削除」ボタンを押します。
これで薬剤の登録を終える場合は「登録して評価入力画面に戻る」を押します。

7. 承認画面



承認権限を持ったIDでログインすると参照画面に承認画面へのリンクが表示されます。



有効性	脳梗塞に対しては、アスピリンに劣り、チクロピジンと同等。心血管に対する効果は有意差が出なかったようで、今回の承認事項から外れている。第一製薬が臨床試験をしたにもかかわらず承認申請を行わなかった背景には効果が有意な差をもって認められなかった可能性があると考えている。
安全性	チクロピジンよりは安全だが比較的危険な薬剤。肝障害を引き起こす危険はチクロピジンよりは少ないが5%を超えている。チクロピジン同様、投与開始後2ヶ月は肝機能チェックが必要。血液毒でもあるが、骨髄抑制によるものは免疫学的によるものは区別がつかない。
経済性	非常に高価。1日薬価200円を超えている。チクロピジンの先発品の倍、後発品との差は16.5倍。アスピリンとの差はさらに大きい。
総合評価	

コメント入力

評価者	承認	コメント	日付
武井	保留 pp	ああああああああああ pppppppppppppppppppp	2008/07/24 21:37:28
奥隅	承認	おおおおおおおお	2008/07/22

承認待ち一覧に表示される情報は進捗が「入力者完成」のものです。

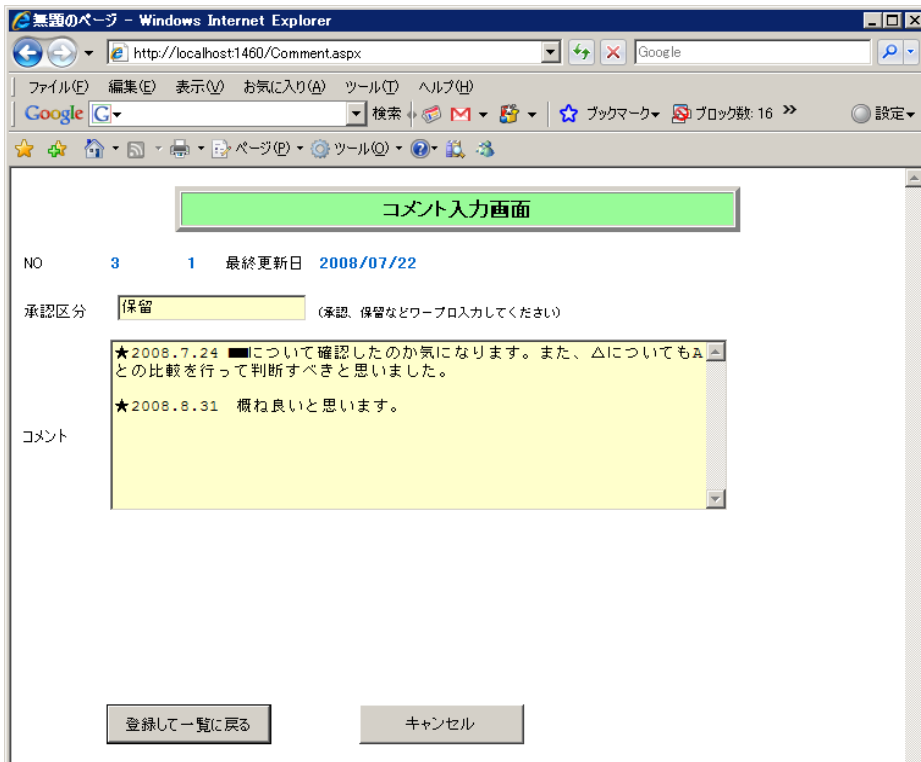
(入力者が承認をもらうために「完成」扱いにしたもの)

画面にも有るとおり、承認メンバーのコメントが表示されます。

コメントの追加する場合はコメント入力ボタンを押してください

これらのやりとりを経て、最終的には承認責任者（医薬品評価委員長）が、承認コメントを入力したシステム担当者は進捗を「入力者完成」「公開保留」から「公開承認」に変更します。

「公開承認」になることで、一般閲覧者の閲覧も可能になります





コメントは1つの評価に対して、承認者ごとに1つずつ持てます。
そのため経過などがわかりやすいようこの例のように日付と共にコメントしてもらえるとわかりやすいです