

PRAISE—NET

医薬品行政通知情報 の活用例

(初めてご利用の方向けマニュアル)

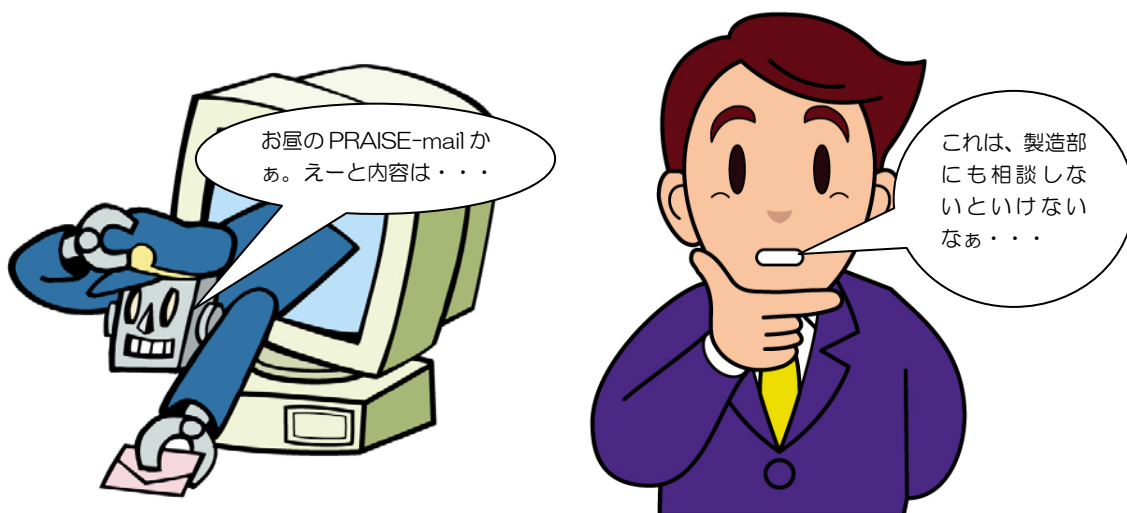
平成20年9月

製薬会社ではさまざまな業務があります。このマニュアルでは、PRAISE-NETを利用してどのように製薬会社内で業務の効率化を行うかの実例を紹介します。

具体的な事例を紹介できるように、今回は架空の会社、PRAISE製薬株式会社・薬事担当の社員の一日の業務をみていくことにします。

PRAISE製薬株式会社・山田君の一日

1.PRAISE-mailの受信（情報の入手）



山田君はPRAISE製薬株式会社の薬事担当部門に勤務しています。
5月下旬のある日、お昼休みから帰ってEメールをチェックするとPRAISE-mailが送信されてきています。送られてきた情報は「生物由来製品に関する取り扱い」に関する通知です。



これは製造部門にとっても重要な情報なので、山田君が早速、製造部の田中さんに電話かけると「ああ、あの件ね」とすぐに話が通じます。田中さんもPRAISE-mailを受信しているからです。^(注1) 山田君と田中さんは電話で相談した結果、薬事部と製造部で会議を行うことになりました。

(注1) 大薬協、東薬工、製薬協の会員であれば、各社のID取得数に制限はありませんので、お1人に1つのIDを取得されることをお勧めしています。現在200以上のIDを取得している会社もあります。

ポイント

- 迅速な情報の入手
- 社内での情報共有



PRAISE-mail とは？

インターネット上で申込みをすると医薬品行政通知情報にされた最新の情報がEメールで1日2回（12：00、16：00）に送信されてきます。

◆検索結果情報◆
★総検索件数 : 14件

各ファイルルーム検索件数

1)医薬品行政通知 14件
2)お知らせ情報 0件

★検索時刻 : 2008年09月17日 12時00分01秒
★属性検索条件: [変更日付]:%DATE ~ %D
[PRAISE-MAIL]:SA ~ SA

◆検索結果一覧◆
1. 1)

管理NO	:20081069
発信日付	:2008-09-12
表題	:新たに薬価基準に取載された医薬品の「薬価基準取載医薬品コード」について
発信番号	:医政経発第0912001号
発信者名	:厚生労働省医政局経済課長
原文枚数	:3
関連キー	:
PDFファイル	:

<https://www.praise-net.jp/member/pm.aspx?org=&url=/p/20081069.pdf>

ここをクリックし、PRAISE-NETのID、パスワードを入力すると、その通知等の原文のPDFファイルが表示されます。

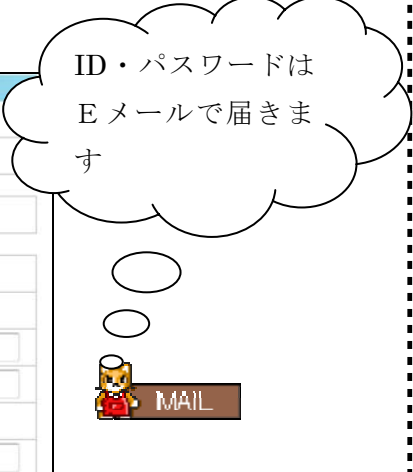
*メールソフトによってはリンクされない場合があります。

PRAISE-mailを受信するにはPRAISE-NETのID取得が必要です。

各団体のホームページの「PRAISE-NETログイン」からお申し込みください。

■会員情報変更

会員ID	info@dy-net.or.jp
会社名	大阪医薬品協会
氏名 <small>必須</small>	代表
ふりがな <small>必須</small>	だいひょう
部課名	事務局
役職	
郵便番号 <small>必須</small>	541-0044 <input type="button" value="郵便番号検索"/>
住所 <small>必須</small>	大阪市中央区
電話番号 <small>必須</small>	06-6231-9191
FAX番号	06-6231-9195
PRAISEメール	<input checked="" type="radio"/> 送信する <input type="radio"/> 送信しない

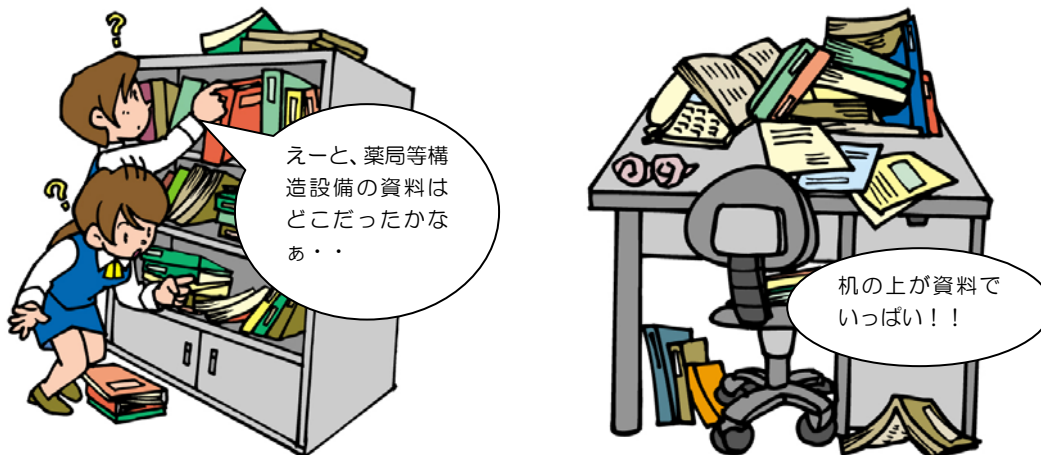


「PRAISE-mailを送信する」にするとIDが発行された時点から送信されるようになります。

IDの申し込みの詳細な方法は、「PRAISE-NETの概要」マニュアルをご覧ください。

2.会議資料の作成（情報の検索）

医薬品行政通知情報サービスのないとき



山田君は、会議資料の作成担当になりました。さっそく、今回の「生物由来製品に関する取り扱い」の参考になる会議資料を集めることにしました。

医薬品行政通知情報のサービスを利用する以前は、資料庫にある資料を探してコピーするという作業を行っていました。なかなか見つからないので同僚の山本さんや石塚さんにも手伝ってもらっていました。それに山田君の机のうえも資料でいっぱいになっていました。

医薬品行政通知情報サービスのあるとき



今は医薬品行政通知情報データベースで検索すれば目的の情報が見つかります。今回の「生物由来製品に関する取り扱い」は、薬局等構造設備規則にも関連するので、最初に「薬局等構造設備規則」に関する情報を検索しました。目的の情報はすぐに見つかりました。今は山田君の机の上も資料が減りすっきりしています。書類キャビネットも小さくなってオフィスも広々しています。

ポイント

- 迅速な情報の検索
- 資料保管スペースの削減

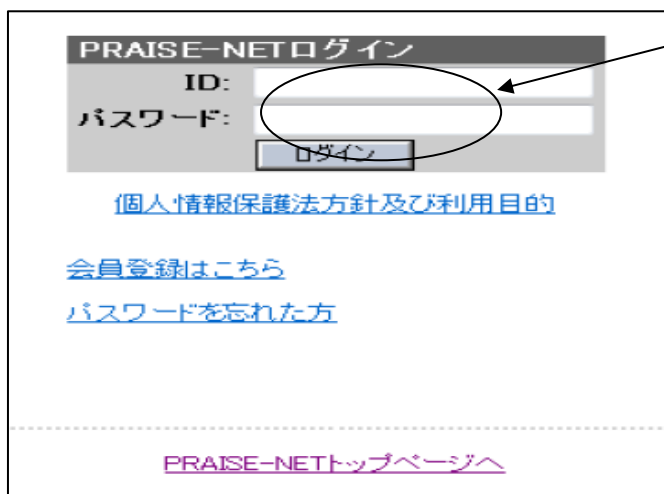
山田君の検索方法

山田君は医薬品行政通知情報データベースにログインして、フリーワード検索（情報のテキスト部分の全文検索）を行いました。

医薬品行政通知データベースへのログイン方法



各団体ホームページの「PRAISE-NETログイン」をクリックします。



IDとパスワードを入力します。



PRAISE-NETのログイン後の画面です。
「医薬品行政通知」をクリックすると検索画面になります。

簡易検索

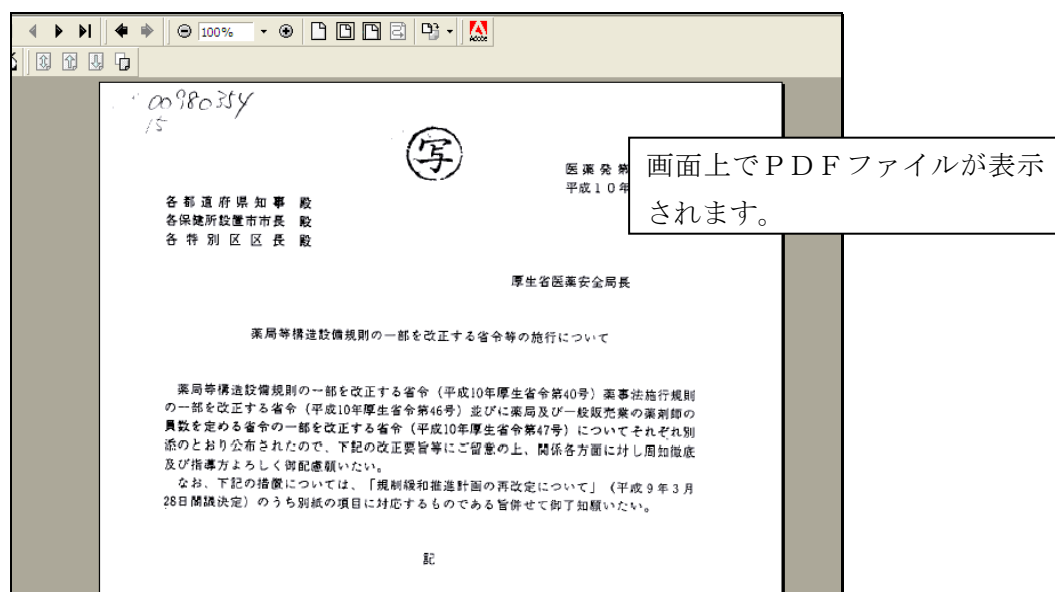
山田君は「薬局等」で検索をしました。
簡易検索は、入力されているテキスト（文字）情報を全文検索します。

ここをクリックすると文書の属性項目（発信者、発信番号、発信日等）と入力されているテキスト部分が表示されます。

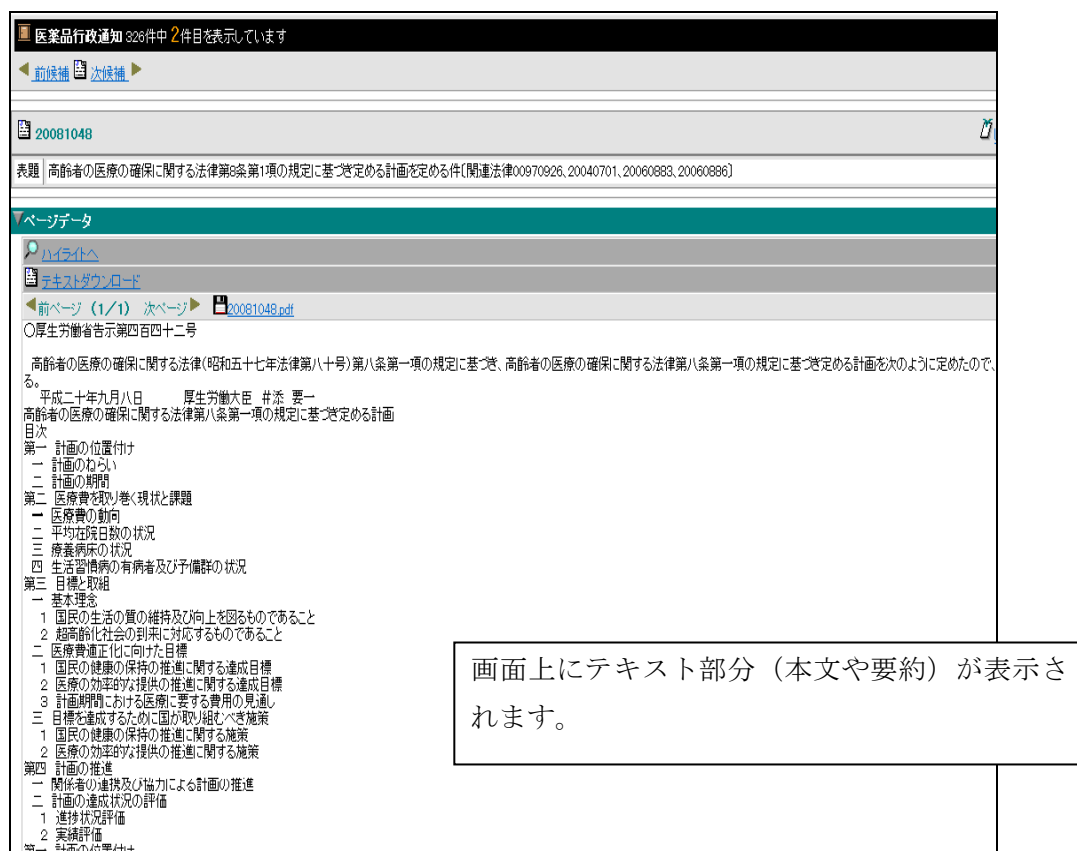
No.	管理NO	発信日付(和暦:昭-年-月-日)	表題	発信番号
1	20081017	200917	「薬事法施行規則の一部を改正する省令案」に関する意見の募集について（意見提出期限:10月16日）追加する。（特第2号）の配製販売の許可台帳に関する運用規定（令第4号関係）新配製販売薬では、 薬局等 と可換に、薬剤師又は登録販売者である区域管理者を置き、薬剤師又は登録販売者に一般用医薬品の販売又は授...	その他
2	20081048	B200808	高齢者の医療の確保に関する法律第3条第1項の規定に基づき定める計画を定める件（関連法律00970926,20040701,20060883,20060886） いて、看取りの体制を含めた在宅における医療までを見通した上で、診療所、病院、訪問看護ステーション、 薬局等 の相互間の機能の分担と業務の連携の状況を明示することとし、これを地域住民に情報提供していくこととして...	厚生労働省告示第442号
3	20081040	B200802	治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準（治験薬GMP）の改正に関する意見募集の結果について（関連省令00970267,20041749,通知00970301,00970413,20011033,20030535,20080857,意見募集20080001） すること。21. 治験薬の製造施設の構造設備21.1治験依頼者及び治験薬製造製造者は、GMP省令及び 薬局等 構造設備規則（昭和38年厚生省令第2号）を参考に、当該治験薬の物性・特性に基づき、科学的観点から...	その他
4	20080918	B200716	リゼドロン錠ナトリウム水和物製剤の使用に当たっての留意事項について（関連事務連絡20070511,大薬協20070520） なりません。本剤の用法・用量等の間違いを防止するため、特に下記の点に留意されるよう、貴管下の医療機関、 薬局等 に対する周知をお願いします。記1. 効能・効果（骨粗鬆症用、骨ペーレント病用）に包装形態を別にし...	医薬省宣発第0716001号
5	20080907	B200709	治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について【通知00970301,00970413を廃止】（関連法律20030759,20040921,省令00970267） すること。21. 治験薬の製造施設の構造設備21.1治験依頼者及び治験薬製造製造者は、GMP省令及び 薬局等 構造設備規則（昭和38年厚生省令第2号）を参考に、当該治験薬の物性・特性に基づき、科学的観点から...	医薬省宣発第0709002号

このアイコンをクリックするとPDF形式の原文が表示されます。右クリックして「対象をファイルに保存」するとPDFファイルをダウンロードできます。

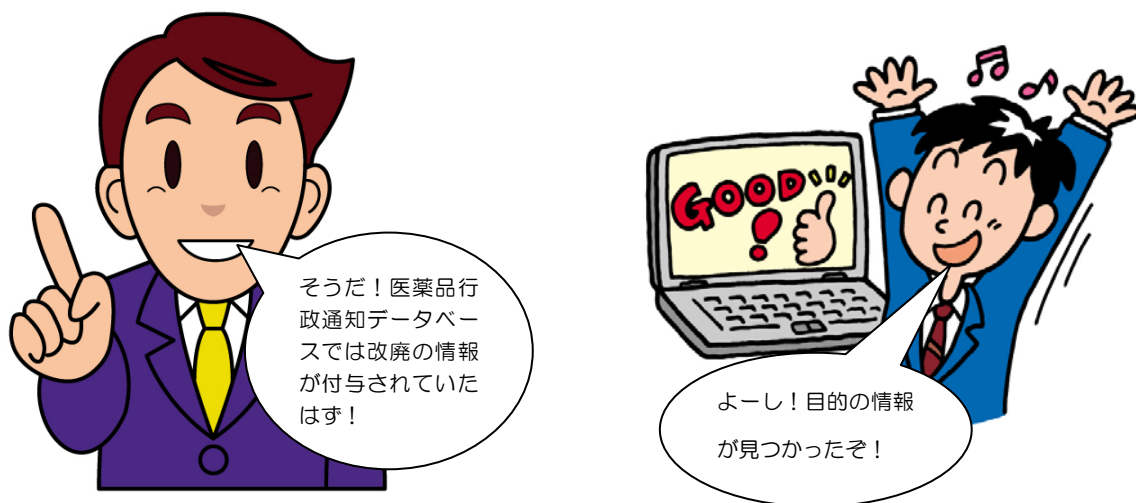
PDF表示画面



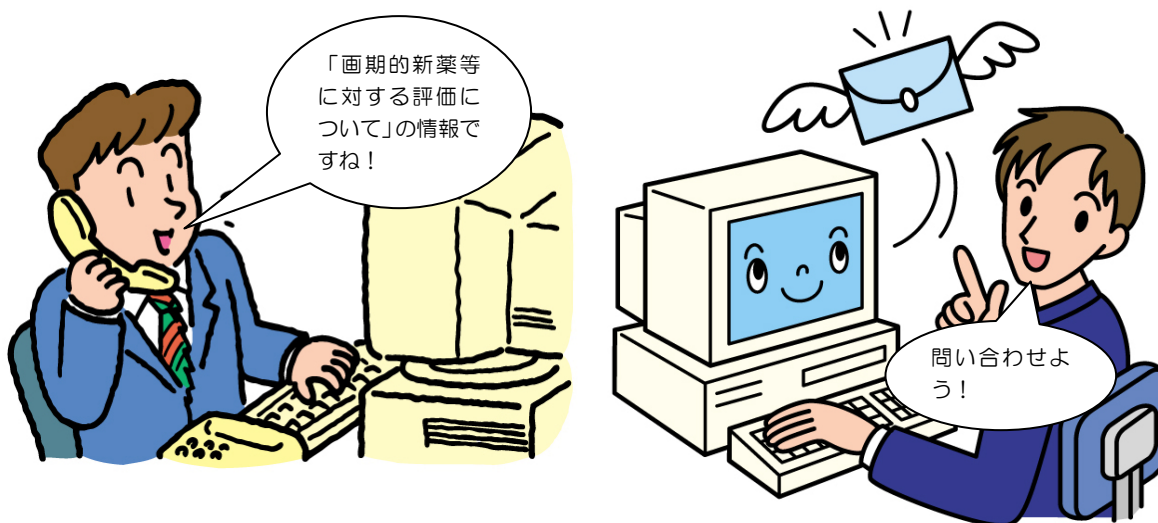
属性項目・テキスト部分表示画面



3.さらなる資料の追加（詳細検索）



薬局等構造設備規則の資料は集まりました。さらに山田君は、「製造管理」に関する情報で改正や廃止されているものがあるかどうか疑問に思うようになりました。これも会議資料に追加するためにさらに検索を続けました。改廃の情報は表題につけられていることを思い出しました。属性検索の「表題」で「製造管理」と検索したのち、さらに「改正」で絞り込み検索をしました。



会議の資料を検索していると薬価関係部署から「平成 11 年頃の薬価専門部会で出された“画期的新薬等に対する評価について”の情報を探して欲しい」という依頼の電話がありました。医薬品行政通知データベースで検索しても見つからない^(9 ページ参照)ので問い合わせフォームで送信すると、専門家が探し出してすぐにメールで送信されてきました。すぐに薬価関係部署にその情報をメールで転送しました。こうして山田君は会議の資料作成を続けることができたのです。

ポイント

- 簡易検索と詳細検索の使い分け
- 問い合わせフォームの活用

詳細検索

詳細検索は、発信日付や発信番号といったよく使うキーワードを一つの項目（属性）としてまとめたものです。例えば発信番号がわかっているのならば、属性検索の発信番号欄に直接入力すれば、ダイレクトに検索します。医薬品行政通知データベースでは「表題」に改廃情報・関連情報などを付与しています。

まず、プルダウンメニューの「詳細画面検索」にします（通常は詳細画面検索になっています）

表題の欄に「日本薬局方」と入力します。

このように表題に日本薬局方と入力のある情報が検索結果として表示されます。

検索しても情報が見つからない場合やわからないことがあった場合はここから問い合わせを行います。

問い合わせフォーム

PRAISE-NET トップページ
PRAISE-NET
お知らせ
PRAISE-NETご利用にあたってご利用PCの推奨システム
初めてIDを取得された方へ
よくあるご質問
マニュアルダウンロード
こう使えば便利です
医薬品行政通知/お問合せ情報データベース委員会情報システム
お問い合わせ
お問い合わせフォーム

PRAISE-NET トップページ
お問い合わせフォーム
検索しても通知等が見つからなかった方へ
DYインターネットで情報検索した場合に、通知等が見えない場合は、「(1)検索の方法が間違っている」「(2)検索の目的が不明である」「(3)検索の範囲が狭い」「(4)検索の条件が不明である」等の理由で、DYインターネットには掲載していませんので、「関連法規」通知情報データベースページへお問い合わせください。
お問い合わせの後の対応
(1)検索の方法が間違っている場合
目的が不明な場合はお知らせするとともに、正しい検索の方法をお知らせします。
(2)検索の範囲が狭い場合
大画面で可能な限り検索のうえ、見つかった場合は目的の情報をお知らせします。また、DYインターネットにも追加入力いたします。

お問い合わせフォーム
発信番号
発信日
発信者
表題
備考
お問合せ内容
お問合せ先
お問合せ先

検索しても情報が見つからない場合やわからないことがあった場合はここから問い合わせを行います。

山田君が検索しても見つからなかったのは？

山田君はフリーワード検索で「画期的新薬」で検索して見つかりませんでした。この情報はDランクで入力されていたのです。Dランクの情報は属性情報（表題や発信日付等）と画像情報（PDFファイル）しか提供されていません。このため、Dランクの情報を検索するには、属性検索で日付や表題等で検索を行います。

テキスト部分のランク	
Sランク	（電子情報で入手した情報） 厚生省等からのオリジナルで入手した電子情報をフルテキストで掲載します。
Aランク	（平成11年12月以降に紙で入手した情報） 通知等の全文をOCR（光学式文字認識装置）で紙から文字情報化します。ただし、人の手による校正は行いません。
Bランク	（主に7年6月から平成11年11月までの紙で入手した情報） 通知等の一部分をOCR（光学式文字認識装置）で紙から文字情報化しています。人の手による校正も行っています。
Cランク	（平成元年10月から平成7年6月までに入手した情報） 通知等の要約を入力しています。
Dランク	（医薬安全行政に直接関係のない官報、報告書、統計資料などの情報） テキスト部分はなく画像情報だけの提供となります。



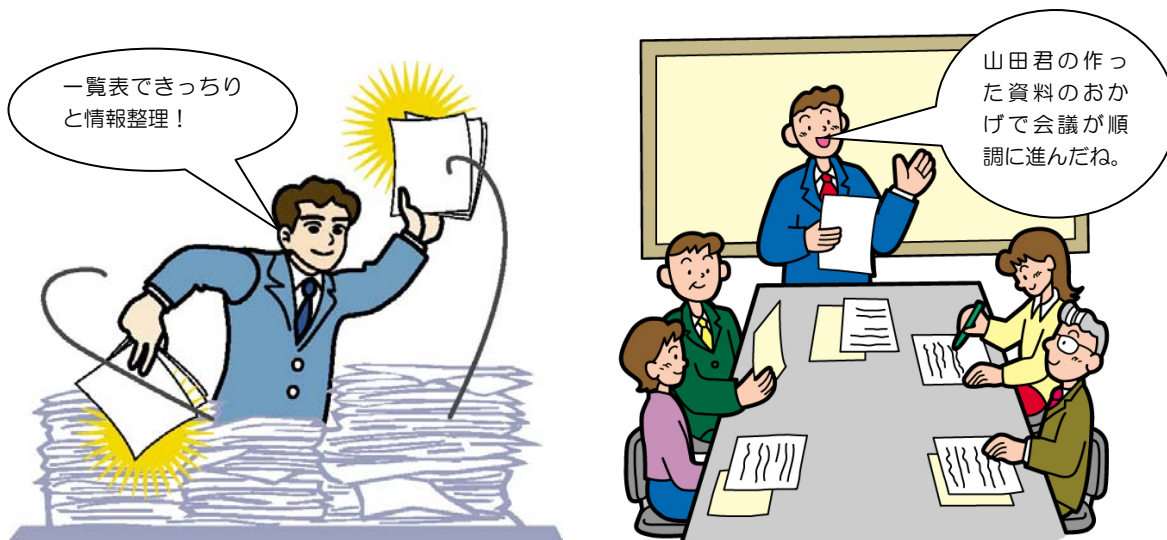
フリーワード
検索で見つから
なかった時は
属性でも検
索してみよ

Dランクの情報には文字情報が入力されていないので属性で検索します。

4.画面の変更・リストの作成



検索結果が 20 件ずつしか表示されないのが、少し不便に感じました。山田君は画面のカスタマイズの設定を行って検索結果の表示件数を増やすことにしました。標準の設定では情報種類が一覧の画面に表示されていないので、これも山田君は表示させることにしました。こうしておけばあとで一覧表を作成するときに便利です。



検索結果のリストをダウンロードしてエクセルで一覧表を作成し、会議の資料にすることにしました。ここで作成した一覧表とこれまでに検索した資料をあらかじめ会議参加者にメール送信しておきました。会議では、山田君の作った資料の一覧表のおかげで資料の整理ができていますし、参加者が事前に資料に目を通してきているので、すぐに議論に入ることができ順調に会議が進みました。

ポイント

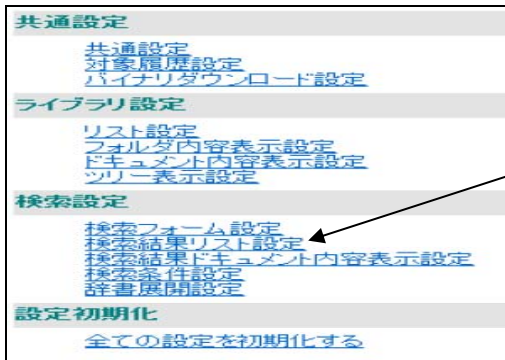
- 画面を自分の使いやすいように変更できる
- 検索結果一覧をダウンロードしてエクセルで活用できる。

検索画面設定

検索画面の表示を自分の使いやすいように変更できます。山田君は検索結果に一度に表示できるリストの数を変更しました。



「設定」をクリックします。



「検索結果リスト設定」をクリックします。

プルダウンメニューを「50行分表示」に変えます。

一覧ノート項目	設定値	説明	
第1項目	[S]発信日付(和暦:昭→A、平→B)	降順	一覧をどの項目でソートするかを設定を行います。
第2項目	----	昇順	
第3項目	----	昇順	
第4項目	----	昇順	
第5項目	----	昇順	
第6項目	----	昇順	
設定項目	設定値	説明	
一覧表示行数	50行分表示	一度に表示する検索結果件数の設定を行います。	
検索結果リスト自動表示設定	表示しない	検索結果一覧表示時に、検索時に用いた項目(作成時刻/更新時刻/属性)検索結果一覧に表示するかどうかの設定を行います。	

「設定」を押します。

88	20071208	0190008	日本薬局方標準品を製造する事に関する法令(関連法律20040204、告示20060951) 表題 日本薬局方標準品を製造する事に関する法令(関連法律20040204、告示20060951) 内容
89	20071210	0190008	日本薬局方一部改正する件(告示20060951)改正【関連法律20040204、告示00040200】 表題 日本薬局方一部改正する件(告示20060951)改正【関連法律20040204、告示00040200】 内容
90	20071226	0190008	日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について【通知20071161(改正)】 表題 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について【通知20071161(改正)】 内容
91	20071226	0190008	「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」に係る訂正について【通知20081787、2007087(訂正)】 表題 「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」に係る訂正について【通知20081787、2007087(訂正)】 内容
92	20071228	0190008	第十五改正 日本薬局方第一巻編の制定に伴う医薬品製造販売承認申請書の訂正について【関連告示20071215、通知19000002、20060902、20040902】 表題 第十五改正 日本薬局方第一巻編の制定に伴う医薬品製造販売承認申請書の訂正について【関連告示20071215、通知19000002、20060902、20040902】 内容
93	20071231	0190008	第十五改正 日本薬局方第一巻編の制定に伴う医薬品製造販売承認申請書の訂正について【関連告示20060951、通知00000000、00000001、20011161、20000010、20020812、事務連絡200609081、20011161】 表題 第十五改正 日本薬局方第一巻編の制定に伴う医薬品製造販売承認申請書の訂正について【関連告示20060951、通知00000000、00000001、20011161、20000010、20020812、事務連絡200609081、20011161】 内容
94	20071311	0190000	日本薬局方改定事項に関する意見の募集について【通知20070426、告示20070426】 表題 日本薬局方改定事項に関する意見の募集について【通知20070426、告示20070426】 内容
95	20071130	0190000	第十五改正 日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請に関する見解の交換(GBA)について【関連告示20060951、通知20060568、事務連絡20060902、20070812】 表題 第十五改正 日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請に関する見解の交換(GBA)について【関連告示20060951、通知20060568、事務連絡20060902、20070812】 内容
96	20071130	0190010	第十五改正 日本薬局方改定の進捗の公表について【告示20060951(訂正)】【関連告示20060951、20070812】 表題 第十五改正 日本薬局方改定の進捗の公表について【告示20060951(訂正)】【関連告示20060951、20070812】 内容
97	20070907	0190000	【訂】日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について【通知20071161(改正)】 表題 【訂】日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について【通知20071161(改正)】 内容
98	20070902	0190026	日本薬局方の日本名称の決定に伴う医薬品の一部の規格(JAN)の変更による変更するものについて【通知20070902】 表題 日本薬局方の日本名称の決定に伴う医薬品の一部の規格(JAN)の変更による変更するものについて【通知20070902】 内容
99	20070504	0190009	第十五改正 日本薬局方に新規記載された品目に係るGAP適用の特例に関する見解の交換について【関連法律20040204、告示00040200】 表題 第十五改正 日本薬局方に新規記載された品目に係るGAP適用の特例に関する見解の交換について【関連法律20040204、告示00040200】 内容
100	20070703	0190027	「第十五改正 日本薬局方に新規記載された品目に係るGAP適用の特例に関する見解の交換」について【関連告示20041754、20060951】 表題 「第十五改正 日本薬局方に新規記載された品目に係るGAP適用の特例に関する見解の交換」について【関連告示20041754、20060951】 内容

検索結果のリストを一度に表示させる件数を変更することができます。

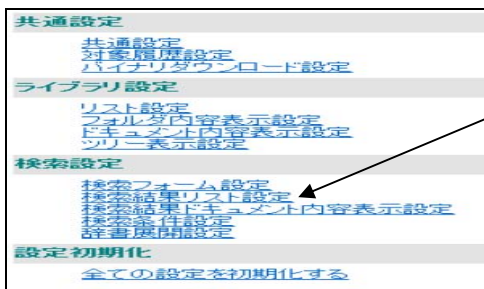
検索結果リスト表示設定

検索結果のリスト表示を変更することができます。山田君は「情報種類」も一覧に加えるように設定を変更しました。

「設定」をクリックします。



「検索結果リスト設定」をクリックします。



業務行政通知 ▾ 編集する検索結果リストを左のプルダウンメニューより選択してください。

[設定] [キャンセル] [初期値表示]

現在表示中の検索結果リスト名称: 業務行政通知 初回検索時に表示

一覧表示項目	設定値	説明
第1項目	[S]管理NO	10バイト分表示
第2項目	[S]発信日付(和暦:昭→A、平→B)	10バイト分表示
第3項目	[W]表題	全データ表示
第4項目	[W]発信番号	全データ表示
第5項目	[L]原文枚数	全データ表示
第6項目	[W]情報種類	全データ表示

ハイライト周辺表示 第3項目 ▾ 前後50文字表示

ドキュメント表示 テキスト文書

その他表示 ----- しおりをいれる バイナリ文書リンク

一覧ソート項目	設定値	説明
第1項目	[S]発信日付(和暦:昭→A、平→B)	降順
第2項目	-----	昇順
第3項目	-----	昇順
第4項目	-----	昇順
第5項目	-----	昇順
第6項目	-----	昇順

設定項目

設定項目	設定値	説明
一覧表示行数	50行分表示	一度に表示する検索結果件数の設定を行います。

検索結果リスト自動表示設定 表示しない

検索結果一覧表示時に、検索時に用いた項目(作成時刻、検索結果一覧に表示するかどうか)の設定を行います。

[設定] [キャンセル] [初期値表示]

「情報種類」を加えて「設定」をクリックします。

	▼発信番号	▼原文枚数	▼情報種類
リンクより、HPからは医薬品行政通知DBよりダウンロードして下さい)	その他	26	その他
一部変更申請書様式Wordファイルは、Mailからは副表題のリンクより、(60767)	事務連絡	11	事務連絡
は、Mailからは副表題のリンクより、HPからは医薬品行政通知DBより	その他	14	その他
する件に関する意見の募集について」に対して寄せられた御意見等に	その他	3	その他
	厚生労働省告示第417号	1	告示
	薬食発第0731012号	4	通知

このように情報種類が表示されるようになりました。

検索結果のリストのダウンロード

検索した結果のリストを自分のパソコンにダウンロードすることができます。検索結果画面の一覧ダウンロードの横の「c s v形式」を押します。

検索条件: 【検索条件】 自動確認
【W】表題 日本薬局方
件数: 医薬品行政通知 373件

医薬品行政通知 373件中 1-50件を表示しています。 薬務行政通知

No.	管理NO	発信日付(発種:昭-A、平-日)	表題	発信番号	原文枚数	情報種別
1	200E1030	B200505	日本薬局方取載原案に関するご意見の募集について(コメントフォーム様式Wordファイルは、Mailからは関連キーワードのリンクより、HPからは医薬品行政通知DBよりダウンロードして下さい) 表題 日本薬局方取載原案に関するご意見の募集について(コメントフォーム様式Wordファイルは、Mailからは関連キー...	その他	26	その他
2	200G0989	B200825	第十五改正日本薬局方第一追加取載された品目の薬価基準上の取扱いに関する事務手続書について(取載品目一部変更申請書様式Wordファイルは、Mailからは副表題のリンクより、HPからは医薬品行政通知DBよりダウンロードして下さい)(関連法律 20091022A 発令20071218、2008026D、通知20090767) 表題 第十五改正 日本薬局方第一追加取載された品目の薬価基準上の取扱いに関する事務手続書について(取載品目一部変更申請書様式W...	事務連絡	11	事務連絡
3	200G0961	B200611	日本薬局方取載原案に関するご意見の募集について(訂正のため差替え再送信)(コメントフォーム様式Wordファイルは、Mailからは副表題のリンクより、HPからは医薬品行政通知DBよりダウンロードして下さい) 表題 日本薬局方取載原案に関するご意見の募集について(訂正のため差替え再送信)(コメントフォーム様式Wordファイル...	その他	14	その他
4	200G0922	B200731	「日本薬局方の一部を改正する件に関するご意見の募集について」及び「日本薬局方外医薬品規格2002の一部を改正する件に関するご意見の募集について」に対して寄せられた御意見等について(意見募集20080930、20080864) 表題「日本薬局方の一部を改正する件に関するご意見の募集について」及び「日本薬局方外医薬品規格2002の一部を改正する件...	その他	3	その他

検索結果画面の検索リストダウンロードをクリックします

結果リストダウンロード

CSV形式 テキスト形式 (ページ内容も含む)

ダウンロードに使用する検索結果リスト設定: 薬務行政通知

ファイルルーム

医薬品行政通知 373件

このウィンドウを閉じる

「医薬品行政通知」をクリックしダウンロードします。

これで一覧の情報が通知のタイトル等も含めてすべてダウンロードされます。エクセル等の表計算ソフトで読み込むと、きちんとマス目に入って表示されます。山田君は一覧を会議の資料として使うことにしました。

管理NO	発信日付	表題	発信番号	原文枚数	情報種別
1	20081038	B200905	日本薬局方その他	26	その他
2	20080999	B200825	第十五改正事務連絡	11	事務連絡
3	20080961	B200811	日本薬局方その他	14	その他
4	20080928	B200731	「日本薬局方厚生労働省	3	その他
5	20080943	B200731	第十五改正薬食発第0	4	通知
6	20080944	B200731	へバリンナリ薬食審査系	2	通知
7	20080945	B200731	日本薬局方薬食発第0	3	通知
8	20080864	B200715	日本薬局方その他	7	その他
9	20080865	B200714	「日本薬局方事務連絡	5	事務連絡
10	20080907	B200704	日本薬局方その他	1	その他
11	20080806	B200704	日本薬局方その他	6	その他
12	20080810	B200701	へバリンナリ薬食審査系	3	通知
13	20080754	B200620	日本薬局方その他	49	その他
14	20080685	B200604	第十五改正その他	2	その他
15	20080678	B200626	日本薬局方薬食発第0	52	通知

