

平成11年度厚生科学研究費補助金  
研究報告書

医療担当者のための医薬品適正使用情報活用システムの  
在り方に関する研究  
(H-11-特別-034)

平成12年4月10日

(財)日本薬剤師研修センター

内 山 充

様式A(4)

厚生科学研究費補助金研究報告書

平成 12年 3月 31日

厚生大臣 丹羽 雄哉 殿

住 所 〒206-0821稲城市長嶺3-3-5-701  
フリカ、ナ ウチヤマ ミツル  
研究者 氏 名 内山 充  
(所属施設 (財)日本薬剤師研修センター)

平成 11年度厚生科学研究費補助金( 特別 研究事業)に係る研究事業を完了したので次のとおり報告する。

研究課題名(課題番号) : 医療担当者のための医薬品適正使用情報活用システムの在り方に  
関する研究(H-11-特別-034)

国庫補助金精算所要額 : 金 7,000,000 円也

1. 厚生科学研究費補助金総括研究報告書概要版及びこれを入力したフロッピーディスク  
(別添1のとおり)
2. 厚生科学研究費補助金総括研究報告書 (別添2のとおり)
3. 厚生科学研究費補助金分担研究報告書 (別添3のとおり)
4. 研究成果の刊行に関する一覧表

刊行書籍又は雑誌名(雑誌のときは雑誌名、巻号数、論文名)	刊行年月日	刊行書店名	執筆者氏名
なし			

5. 研究成果による特許権等の知的財産権の取得状況  
なし

別添 1

研究費の名称=厚生科学研究費補助金

研究事業=厚生科学特別研究事業

研究課題名=医療担当者のための医薬品適正使用情報活用システムの在り方に関する研究（総括研究報告書）

国庫補助金精算所要額（円）=7,000,000

研究期間（西暦）=1999

研究年度（西暦）=1999

主任研究者名=内山充（（財）日本薬剤師研修センター）

分担研究者名=青木誠（国立病院東京医療センター）,久保鈴子（（財）日本薬剤師研修センター）

研究目的=医療関係者は、自らの業務に適切かつ効果的に利用できる情報を手元において、患者に対して副作用情報等の医薬品にかかわる各種の情報を十分に伝え、患者の自己判断を尊重しかつ根拠に立脚した医療を実現していくことが急務とされている。

現在唯一の公的医薬品情報でありすでにデータベース化されている「添付文書情報」及びそれに基づき作成された「医薬品服薬指導情報集」を検索する場合の、事項の組み合わせと優先順位、相関関係などについて、医療関係者から見た利便性、費用対効果の点から研究し、医療関係者自らが必要なデータベースから個人用の情報活用源を作成できるシステムのあり方について検討した。

研究方法=研究分担者を中心として多くの研究協力者の協力を得て、現場における医療担当者の直面する医薬品情報必要度、緊急性、その場合の必要項目、相関性、アウトプットの形式等について調査研究した。研究過程で得られたアイデアについては、現在入手可能な上記2つの公的情報からそれらを適切に加工して望ましい電子情報として実用化する上での必要なソフトウェアについて、システムエンジニアリングの専門家に委託して、さまざまな角度からフィジビリティスタディを実施した。さらに、プロトタイプによる技術的検討もあわせて委託した。

さらに添付文書 SGML データの読み取りソフトとして市販されたプログラムを利用して、「添付文書情報」の現場での活用利便性を検討し、同情報の内蔵する問題点を知るとともに、本研究における検討結果を生かした読み取りソフトの在り方を考察した。

結果と考察=現在広く配布されまた頻繁に改定されている「添付文書」、ならびに重要品目について詳細に作られた「医薬品服薬指導情報集」のサンプル版を参考として、医療担当者に対する調査研究の結果、診療現場で一番の問題は副作用であり、その情報が視覚的にわかるようなシステムの要望が大きい。また、主として腎障害、肝障害、妊娠への影響が気になることが多いところから、たとえばそのようなキーワードを入力して検索し、その結果が一つの画面に表示されるようなシステムがあると便利であるという意見も多かった。さらに、医療用医薬品と関連のある OTC の商品名成分名等の情報も必要とされた。

院内で独自に医薬品情報を編纂する必要に迫られる立場からは、相互作用等、処方箋上で疑わしいと思われる事項を、薬品別、薬効別等で検索したい。副作用の予知が可能な表形式の資料を作れるとよい。さらに、一つの薬剤の中で薬効、副作用等を検索するばかりでなく、ある項目を選んで他の医薬品の該当項目を一覧表示できると良いという提案が成されている。

これらをもとにしたフィジビリティスタディでは、上記2つの元データの調査分析と末端使用者のプラットフォームの調査分析を行った。またプロトタイプによる技術的検証では、データ加工の検討、末端ユーザーインターフェイスの検討を行った。プロトタイプの検討の結果をもとに、添付文書情報をデータベース化するためのシステム設計での必要事項、及び服薬指導情報集のデータベース化に際しての DTD 設計における留意課題等の整理が行われた。

一方、実験的アプローチとして、添付文書情報から現在重要と思われる医薬品をダウンロードして仮の SGML サブデータベースを CD-ROM 版として試製し、それに既に添付文書情報 SGML データベース読み取りソフトとして市販されている「ピクセル」を添えて研究分担者及び協力者に配布し、エクセルを受け皿としてどの程度の自己活用ができるか、その利便性と問題点について検討した。その結果、添付文書情報にはいくつかの問題点が指摘されたが、これらは当初より予期されていたことでもあり現在厚生省で改定準備中と聞いているのでその担当部署に提言する。また、サブデータベース及び読み取りソフトについても数多くの知見が得られた。エクセルを受け皿とする方策は適切であるが、検索項目あるいは関連付けについて現場で実際に使用した際の利便性から、改良すべき点が指摘された。これらの指摘は、本研究で得られた検討結果ならびにそれに基づくフィジビリティスタディをもとにプログラム設計を行うことにより解決できる問題であり、本研究の成果を生かして次の段階で優れた具体的プログラムが作成されるものと思われる。

結論=医療の現場において、医師が自ら利用しやすい医薬品情報を、公的な情報から検索収集し

個人用データベースとして活用するという最終的目標を描きながら、添付文書 SGML データと医薬品服薬指導情報集を元データとして利用できるか、医療の上でどのような項目、相関検索、関連情報が必要であるかなどを研究した。

医療担当者からの要望を踏まえたフィジビリティスタディの結果及びそれに関するプロトタイプによる検証の結果、段階的に計画すれば上記の2つの公的情報は、個人情報源として利用可能であるということが明らかとなった。また、「医薬品服薬指導情報集」のデータベース化推進に必要な DTD に含めるべき検索と表示の一覧を確立することができた。

本研究結果をもとに添付文書情報の整備を進め、医薬品服薬指導情報集の電子化を推進すれば、汎用されているパソコンソフトを受け皿にして、医療担当者各人が利用に便利な医薬品情報データベースを作成する道が開けることが確認された。

厚生科学研究費補助金（特別研究事業）  
総括研究報告書

医療担当者のための医薬品適正使用情報活用システムの在り方に関する研究

主任研究者 内山 充 （財）日本薬剤師研修センター理事長

**研究要旨** 医療関係者が、患者に対して医薬品にかかわる各種の情報を十分に伝えるためには、医薬品の「添付文書情報」等の公的資料を用いて、自らの業務に適切かつ効果的に利用できる個人用のデータベースを作成しておくことが急務である。その場合の検索事項の優先順位、組み合わせ、相関関係などにつき医療関係者の利便性を考慮しつつ体系的に検討した。現在唯一の公的医薬品情報としてSGMLデータ化されている「添付文書情報」及びそれに基づき作成された「医薬品服薬指導情報集」を元データとして利用する詳細な調査分析を行った結果、個人用データベース設計における必要事項と留意点が明確となり、システム設計のよい指針を得ることができた。

**分担研究者**

青木 誠：国立病院東京医療センター  
内科医長  
久保鈴子：日本薬剤師研修センター  
事業部長

**A. 研究目的**

医療関係者は、自らの業務に適切かつ効果的に利用できる情報を手元において、患者に対して副作用情報等の医薬品にかかわる各種の情報を十分に伝え、患者の自己判断を尊重しかつ根拠に立脚した医療を実現していくことが急務とされている。

現在唯一の公的医薬品情報であり既にデータベース化されている「添付文書情報」及びそれに基づき作成された「医薬品服薬指導情報集」を検索する場合の、事項の組み合わせと優先順位、相関関係などについて、医療関係者から見た利便性、費用対効果の点から研究し、医療関係者自らが必要なデータベースから個人用の情報活用源を作成できるシステムのあり方について検討することを目的とした。

**B. 研究方法**

医療の現状と医療担当者の経験を生かして本研究への助言を得るために、研究分担者のほか研究協力者として、伊藤澄信(国立病院東京医療センター)、折井孝男(東京大学医学部付属病院)、濱 敏弘(国立国際医療センター)、原 明宏((有)あすか薬局)、望月真弓(千葉大学大学院医薬品情報学)、吉野信次、荻原

正嗣(国立大蔵病院)の諸氏に協力を依頼した。

現場における医療担当者の直面する医薬品情報必要度、緊急性、その場合の必要項目、相関性、アウトプットの形式等について討議ならびに調査研究を行った。研究過程で得られたアイデアについては、現在入手可能な上記2つの公的情報からそれらを適切に加工して望ましい電子情報として実用化する上で必要なソフトウェアについて、システムエンジニアリングの専門家に委託して、さまざまな角度からフィジビリティスタディを実施した。さらに、プロトタイプによる技術的検討もあわせて委託した。

さらに添付文書SGMLデータの読み取りソフトとして市販されたプログラムを利用して、「添付文書情報」の現場での活用利便性を検討し、同情報の内蔵する問題点を知るとともに、本研究における検討結果を生かした読み取りソフトの在り方を考察した。

本研究は既存の情報を活用する方策についての研究であり、患者データその他倫理面での配慮が必要な問題は取り扱わない。

**C. 研究結果**

既存の公的情報としては、現在広く配布されまた頻繁に改定されている「添付文書」、ならびに重要品目について詳細に作られた「医薬品服薬指導情報集」が元データに成り得ることが確認された。医療担当者が診療現場で一番の問題は副作用であり、その情報が視覚的にわかるようなシステムの要望が大きい。日常の情報利用は副作用の検索や薬剤の

鑑別などが多いが、副作用等で疑わしいと思われる事項を薬品別、薬効別に検索できて、

表示あるいは容易に理解できるものが作れるとよい。また、主として腎障害、肝障害、妊娠への影響が気になることが多いところから、たとえばそのようなキーワードを入力して検索し、その結果が一つの画面に表示されるようなシステムがあると便利である。副作用の起こる確率や重症度についての情報も重要である。また、妊婦に対する安全性について疫学的に評価された情報がほしい。などの意見が集約された。さらに、医療用医薬品と関連のあるOTCの商品名成分名等の情報も必要とされた。

院内で独自に医薬品情報を編纂する必要に迫られる立場からは、相互作用等、処方せんで疑わしいと思われる事項を、薬品別、薬効別等で検索したい。副作用の予知が可能な表形式の資料を作れるとよい。さらに、一つの薬剤の中で薬効、副作用等を検索するばかりでなく、ある項目を選んで他の医薬品の当該項目を一覧表示できるとよいという提案がなされている。

これらの要望が、「添付文書情報」SGMLデータあるいは「医薬品服薬指導情報集」を元データとしたときに実現可能であるかどうか、また一般に普及しているパソコン環境で検索等の作業ができるかどうかの調査ならびにそれを実現するために必要なシステム技術について、プロトタイプを用いて検証するなどの検討をインタージョイン(株)に委託したが、同社のシステムエンジニアには研究会議に同席して各班員の意図を十分に理解した上で調査分析と検証を行えるように取計らった。

フィジビリティスタディでは、上記2つの元データの調査分析と末端使用者のプラットフォームの調査分析を行った。またプロトタイプによる技術的検証では、データ加工の検討、末端使用者インターフェイスの検討を行った。プロトタイプの検討の結果をもとに、添付文書情報をデータベース化するためのシステム設計での必要事項、及び服薬指導情報集のデータベース化に際してのDTD設計における留意課題等の整理が行われた。(別添報告書参照)

現場での実践的アプローチとして、添付文書情報のSGML読取りソフトとしてインタージョイン社から市販されている「ピクセ

ル」を利用して個人情報源を作る利便性につき検討した。医薬品機構から提供されている添付文書データは、個人がダウンロードすることは自由だが販売することは許されていない。そこで研究班で各領域の主要な医薬品60品目をダウンロードし研究協力者に配布して検討した結果、日常活動の中の専門的立場から多くの改良意見が出され今後のシステム開発に有用な情報を得ることができた。

添付文書情報そのものについてはいくつかの問題点が指摘されたが、これらは当初より予期されていたことでもあり現在厚生省で改定準備中と聞いているのでその担当部署に提言する。また、サブデータベース及び読み取りソフトについても数多くの知見が得られた。エクセルを受け皿とする方策は適切であるが、検索項目あるいは関連付けについて現場で実際に使用した際の利便性から、改良すべき点が指摘された。これらの指摘は、本研究で得られた検討結果ならびにそれに基づくフィジビリティスタディをもとにプログラム設計を行うことにより解決できる問題であり、本研究の成果を生かして次の段階で優れた具体的なプログラムが作成されるものと思われる。

#### D. 考察

研究班の討議の中では、現在の医薬品情報提供システムは多忙な現場での利便性が少ないことから何らかの効果的なシステムの開発が必要であることが確認された。「医薬品服薬指導情報集」は内容的にきわめて優れているとの評価を受けた。

医療現場において必要とされる医薬品情報の種類、項目、関連事項等が多くの要望から明らかとされたことにより、公的情報に基づく個人用データベース設計における留意点が明確となり、次の段階におけるシステム設計のよい指標となった。

フィジビリティスタディ及びプロトタイプによる検証の結果、上記の医療現場からの要望にこたえるためのシステム設計と医療担当者個人での情報源作成の可能性の評価ならびにその実現に際しての課題が整理された。これは、特に「医薬品服薬指導情報集」のデータベース化に際してのきわめて有用な情報となり、そのDTD設計のよい指針となる。

医療担当者が常時必要とする医薬品は限られた数である(100-300程度と思われる)。それらをあらかじめ使用しやすい形にダウン

ロードしてサブデータベースを作成することは、医療現場に対してきわめて利便性の高い情報提供手段となることが明らかとなった。「添付文書情報」から個人向けあるいは診療科別の、そのようなサブデータベースを作成して提供することの有用性が示された。次の厚生科学研究の機会が得られたらぜひそれを試みたい。

S G M Lデータの読み取りソフト「ピクセル」の試用により、医療現場での情報活用の実感が把握できた。データベースの読み取り、編集加工、情報利用を各医療関係者が能率よく行えるシステムの開発を行う場合における優れた指針として利用できる。

#### E. 結論

医療の現場において、医師が自ら利用しやすい医薬品情報を、公的な情報から検索収集し個人用データベースとして活用するという最終的目標を描きながら、添付文書S G M Lデータと医薬品服薬指導情報集を元データとして利用できるか、医療の上でどのような項目、相関検索、関連情報が必要であるかなどを研究した。

医療担当者からの要望を踏まえたフィジビリティスタディの結果及びそれに関するプロトタイプによる検証の結果、段階的に計画すれば上記の2つの公的情報は、個人情報源

として利用可能であるということが明らかとなった。また、「医薬品服薬指導情報集」のデータベース化推進に必要なD T Dに含めるべき検索と表示の一覧を確立することができた。

「添付文書情報」S G M Lデータのダウンロードに関して詳細に検討した結果、本データベースそのものの有する問題点の一部を明らかにすることができたので、厚生省担当部署に提言する。

本研究結果をもとに添付文書情報の整備を進め、医薬品服薬指導情報集の電子化を推進すれば、汎用されているパソコンソフトを受け皿にして、医療担当者各人が利用に便利な医薬品情報データベースを作成する道が開けることが確認された。

#### F. 研究発表

なし

#### G. 知的所有権の取得状況

なし



医療担当者のための医薬品適正使用情報活用システムの在り方に関する研究

分担研究者 国立病院東京医療センター 青木 誠  
研究協力者 国立病院東京医療センター 伊藤澄信

医薬品は現在の治療学で主要な地位を占めている。特に内科系においてはいうに及ばず外科系でも、悪性腫瘍に対する補助療法だけでなく移植領域などで大きな役割を担っている。最近の遺伝子領域まで含めた医薬品開発の長足の進歩と共に情報化時代にあっては、使い慣れた薬剤といえども安全性情報など常にアップデートしていかなければ、患者さんを危険に晒し、さらには自らを医療訴訟の俎上へと招きかねない状況にある（本年 1 月には小柴胡湯が肝硬変患者に対して「禁忌」となったが肝硬変患者で投与していた症例に中止しないで間質性肺炎がおきた時には医療裁判などの問題になり得る）。また、有効性の高い新しい薬剤の出現は旧来の薬剤との相互作用による新たな薬害を生む危険性があり、それらを把握することは必須となってきている。しかし、数千の医薬品情報を管理し、さらに最新の情報により従来の知識を常にアップデートしつづけることは至難と言わざるを得ない。

医師が新しい薬剤を開始する際にまず着目する点について分担研究者の施設で同僚医師等に意見聴取したところ、1) 有効性、2) 投与方法、3) 副作用、4) 投与禁忌、5) 腎障害時の使用法、6) 妊婦（授乳）に対する安全性、7) 肝障害時の使用法、8) 薬物相互作用、9) 高齢者に対する使用法がだいたいこの順で注目するとのことであった。これらの情報を個人の必要性にあわせて整理することは大変意義がある。

医薬品情報の収集方法には 1) 製薬企業の発行する添付文書、2) 添付文書などを中心にまとめられている日本医薬情報センターが発行している日本医薬品集、3) 医学書院などの出版社が添付文書から抜粋して掲載している治療薬マニュアルなどの書籍による方法と、CD-ROM 化されている日本医薬品集 DB などの電子媒体による方法とがある。最近のインターネットにおける

急速な発展により製薬企業のホームページから当該企業の医薬品情報を引き出すことができるようになったがすべての医薬品に関する情報が得られるわけではない。現在、<http://www.pharmasys.gr.jp>には医薬品添付文書が集積されており、整備が進んでおり多くの医薬品の添付文書を引き出すことができる。また、厚生省のホームページから緊急安全性情報などは得ることができるような体制が整いつつある。

米国の医薬品については書籍では PDR (Physicians Desk Reference) が、電子媒体では PDR Electronic Library という CD-ROM 版あるいはインターネット版から添付文書を引き出すことができる。FDA のホームページからも種々の医薬品情報入手できる。また、メーリングリストを用いた情報提供も行われている。

最新の情報を得るためには日本医薬品集を毎年あるいは日本医薬品集 DB を 3 ヶ月おきに更新する必要があるが経済的に困難である。また、仮にそうしたとしても前述の小柴胡湯などの例にあるような添付文書の改定に気づかずに投薬を続けてしまうなどの問題が生じうる。そうした点で、医薬品情報を安価にかつ定期的にアップデートとする方法が望まれる。1 人の医師が処方する医薬品数は 100-200 前後と推定されている。高頻度に処方する医薬品の数はもう少し少ないとは思われるが、類薬との検討も重要であるので比較検討しうる医薬品数は多いほうが望ましい。WHO は p-drug という概念で頻用処方薬の整理を推奨しているが、逆に使用頻度の少ない医薬品はいざ、処方するときには十分な情報が必要である。そうした点で今回の検討対象となった Pixel 500 の 500 品目は実際には充分であろうが、品目数の制限が取り払われることが望まれる。

<http://www.pharmasys.gr.jp>によって提供される添付医薬品情報は SGML フォー

マットとPDRフォーマットであるが、PDRフォーマットは見やすい利点があるが、データを加工し、比較検討したりするには不向きである。一方、SGMLフォーマットは加工しない限りは使いにくいという問題点がある。本研究班で採用されている Pixel 500 はこの SGML フォーマットを Microsoft Excel に取り込むアドインソフトである。

Pixel 500 には薬剤情報は添付されていない。これは医薬品機構のサーバにある添付文書の著作権は企業にあるために個人が編集する分にはよいが、データベースを販売することはできないからとの説明である。しかし、インターネットを通じて医薬品機構のサーバから必要な添付文書を検索しダウンロードするのは大変時間がかかる。医薬品機構のサーバの容量の問題もあるのかもしれないが、500 件のデータをダウンロードするのはほぼ絶望的である。もし、多くの人と同時にアクセスしたら現在でも反応の悪いサーバがダウンするのは必定であろう。最新の添付文書が入手可能であるようになったというのは大きな進歩であろうが、実用的であるためには 1) <http://www.pharmasys.gr.jp> の複数のミラーサーバの設置、あるいは 2) 著作権の問題をクリアして CD-ROM で添付文書を配布し、少なくともデータのアップデート以外の基本的データは CD-ROM などから取り込めるようにしなければ実用的ではない。

また、1度取り込んだ SGML ファイルで変更がないものは再取り込みの必要がないようにし、変更のあったものだけをアップデートできるようなシステムを構築することが望まれる。そのためには医薬品機構のサーバにも改良を加えてもらう必要（添付文書のタイムスタンプなどによる連携が必要になるため）が生じると思われる。

Pixel 500 そのものは取り込みのアドインソフトであるため、データそのものの扱いは Excel に依存する。添付文書情報は基本的には文字情報であり、Excel が見やすいソフトであるとは思えない。添付文書情報の文字情報は多いため、1つのセルで表示するには無理がある。Excel ファイルは基本的には情報の素材であり、わかりやすく提示するソフトが別に必要になるかと思

われる。日本医薬品集 DB は種々のデータを加工して表示することが可能であるが、それらのデータをデータベースとして取り出して、個人用のデータベースにすることは困難である。その点、Pixel 500 では個人で必要なデータを収集し、切り出し、加工することは容易である。しかし、現状ではあくまで素材であり、情報提示には別の工夫が必要である。

まとめ

医薬品機構のサーバ

<http://www.pharmasys.gr.jp> から抽出可能な添付文書情報を利用することで個人で利用する医薬品の最新の情報にアップデートできることが示唆された。しかし、実用レベルにするためには

- 1) 著作権の問題をクリアして、CD-ROM などで添付文書情報を供給するか、医薬品機構のミラーサーバを複数設置するなどして情報を引き出せるようにする必要がある。
- 2) 医薬品機構のサーバとの連携によりアップデートが必要なファイルを同定し、変更点をユーザーに知らせ、かつ不必要なダウンロードは避ける必要がある。
- 3) Pixel 500 によるデータの提示は素材の提供に留まり、データを見やすい形に加工する必要がある。
- 4) Pixel 500 の品目数の上限の撤廃が望ましい。

厚生科学研究費補助金（特別研究事業）  
分担研究報告書

薬剤業務での情報システムに関する研究

分担研究者 久保鈴子 （財）日本薬剤師研修センター

研究要旨

薬剤師の情報提供義務を的確に実践するためには、正確な情報を迅速に入手して使いやすい形に加工し、提供する一連のシステムを構築しておくことが重要である。そこで現在オーソライズされている情報源である添付文書情報と日本薬剤師研修センターが発行している医薬品服薬指導情報集を取り上げ、薬剤業務における情報システムのあり方を研究した。

A. 研究目的

医薬品の適正使用について薬剤師の業務を通して考えると、医薬品の管理を正しく行うこと、患者や医師をはじめとする医療従事者に医薬品を正しく使用する上での情報を提供すること、などがあげられる。これらを実践するためには、薬局・病院勤務薬剤師個々が、正確で信頼性の高い情報を迅速に入手し、その情報を自在に有用性の高い資料に加工して提供できるシステムが必要である。

本研究では、オーソライズされた情報源としての添付文書情報と添付文書情報を基に詳細な解説をつけて日本薬剤師研修センターが発行している「医薬品服薬指導情報集」を対象に、薬剤師が信頼性の高い情報を迅速に入手する環境のあり方および必要な情報を適切に加工して提供するための資料のあり方について研究することを目的とした。

B. 研究方法

現在最も迅速に入手可能な添付文書情報は、医薬品機関が発信源となっている「医薬品情報提供システム」の添付文書SGMLデータと考え、その読みとりソフトとしてエクセルを使用した市販ソフトに着目し、実験的にその有用性を研究協力者の協力により調査した。

一方、添付文書と医薬品服薬指導情報集に記載されている項目から、薬剤業務上必要な情報検索項目と作成する資料の形式のあり方を、研究協力者の協力を得て検討した。その際、電子情報として実用化可能な項目の建て方と資料を作成するためにシステムエンジニアリングの専門家にも協力を依頼した。

C. 研究結果および考察

添付文書情報を迅速に入手する方法としてエクセルを使用したSGMLデータ読みとりソフトは、薬剤師個々が活用する上で利便性が高いとの見解であった。一方、薬剤業務上では医師の処方のみならず医療従事者や患者からの問い合わせに対応する必要があり、その対象となる医薬品数は各施設で採用されている医薬品のみではない。個々の必要に応じて添付文書情報をダウンロードするには時間がかかるとの意見も出された。しかしながら、既存の情報源として添付文書SGMLデータは信頼性・情報の最新性において優れており、薬剤業務現場で十分に活用出来る。今回試用したような読み取り専用ソフトが、それを可能とすることが分かった。

次に、添付文書情報と医薬品服薬指導情報集を対象に、共通する項目・固有の項目を検索項目として26項目抽出した。これらを自在に組み合わせ、患者への情報提供文書、医師への情報提供資料が表形式など分かりやすく表示されるのが望ましい。特に副作用・相互作用・薬物動態・催奇形性などは単一品目内だけではなく、他品目とリンクして、危険性の予測を視覚的に表す必要性が意見としてあがった。これについては今後、医薬品服薬指導情報集のデータベース化により実現可能と考える。

D. 結論

医薬品情報提供システムの「添付文書SGMLデータ」と「医薬品服薬指導情報データ」との組合せにより、薬剤業務上、有用性の高い資料が作成可能となる。

厚生省 厚生科学特別研究事業  
「医療担当者のための医薬品適正使用情報活用システム」研究班 御中

「厚生省 医薬品情報提供システムの添付文書データと  
医薬品服薬指導情報集について期待される検索項目と課題」

2000年3月26日  
インタージョイン株式会社

1. フィージビリティスタディ .....	4
(1) 元データの調査分析 .....	4
1) 厚生省医薬品情報提供システムの添付文書情報と日本薬剤師研修センターの医薬品服薬指導情報集を対象にした検索項目 .....	4
① 添付文書情報と服薬指導情報集に共通の検索項目 .....	4
② 服薬指導情報集固有の検索項目 .....	5
2) 厚生省医薬品情報提供システムの添付文書情報の調査結果 .....	7
① 参照した文書型定義 (DTD) .....	7
② 概要 .....	7
③ 検索項目別 .....	7
3) 日本薬剤師研修センターの医薬品服薬指導情報集の調査結果 .....	11
① 参照した服薬指導集 .....	11
② 概要 .....	12
③ 検索項目別 .....	12
(2) プラットフォームの調査分析 .....	16
1) 検索を実現するプラットフォーム .....	16
① インターネットに接続していないパソコン .....	16
② インターネットに接続しているパソコン .....	16
③ 複数のサーバが連携し合う利用形態 .....	16
2) 加工を実現するプラットフォーム .....	16
① エクセル .....	17
② ワード .....	17
2. プロトタイプによる技術的検証 .....	18
(1) データ変換形式の検討 .....	18
① エクセル .....	18
② ワード .....	18
(2) ユーザインタフェースの検討 .....	19
(3) プロトタイプによる検証 .....	20
1) 検証方法 .....	20
① 対象データ .....	20
② 検証方法 .....	20
2) 検証結果 .....	21
① ZIP 内の SGML ファイルの存在 .....	21
② SGML ファイルのパーズ .....	21
③ 代表的検索項目の CSV 出力 .....	21

3) 検証結果による課題の整理.....	22
3. 資料.....	24
(1) 資料1 「Package Insert Document Type Definition」 .....	24
(2) 資料2 服薬指導情報集の1品目の実例（印刷物） .....	39

## 1. フィージビリティスタディ

### (1) 元データの調査分析

1) 厚生省医薬品情報提供システムの添付文書情報と日本薬剤師研修センターの医薬品服薬指導情報集を対象にした検索項目

#### ① 添付文書情報と服薬指導情報集に共通の検索項目

- 一般名日本語検索  
一般名の日本語を入力し、該当する医薬品を検索する。
  
- 一般名日本語 50 音一覧からの選択  
日本語の一般名を 50 音順に一覧し、選択する。
  
- 一般名英名検索  
一般名の英名を入力し、該当する医薬品を検索する。
  
- 一般名アルファベット順一覧からの選択  
一般名の英名をアルファベット順に一覧し、選択する。
  
- 販売名検索  
販売名を入力し、該当する医薬品を検索する。
  
- 販売名 50 音一覧からの選択  
販売名を 50 音順に一覧し、選択する。
  
- 企業名検索  
企業名を入力し、該当する企業が製造もしくは販売している医薬品を検索する。
  
- 企業名 50 音一覧からの選択  
企業名を 50 音順に一覧し、選択する。
  
- 商品分類番号検索  
商品分類番号を入力し、該当する医薬品を検索する。

- 薬効分類名検索

薬効分類名を入力し、該当する医薬品を検索する。

- 薬効分類名一覧からの選択

薬効分類名を商品分類番号順に一覧し、該当する医薬品を選択する。

- 効能効果検索

効能効果を入力し、該当する医薬品を検索する。

- ステム一覧からの選択

日本語の解説を付与したステムを一覧し、該当する医薬品を選択する。

- 改訂年月（添付文書）検索

年月を指定し、指定された年月以前および以降に作成または改訂された添付文書を検索する。

- 参照・被参照

参照と被参照の関係になっている事項について関連性を持たせる。

例1：使用上の注意の中で「高齢者への投与を参照」となっていた場合、クリック等で「高齢者への投与」を表示する。

- 文献番号と文献のリンク

本文中の文献番号と文献の関連性を持たせる。

## ② 服薬指導情報集固有の検索項目

- 品目内の情報区分

1 品目内の情報を「添付文書情報」「患者向け情報」「解説」に分け、相互に関連性を持たせる。

例1：「添付文書情報」を表示した際、「患者向け情報」がある事が分かるマーク等があり、マークをクリックすると「患者向け情報」を表示する。

例2：複数の品目について、「患者向け情報」だけを表示する。

- 資料作成年月検索

年月を指定し、指定された年月以前および以降に作成または改訂された品目を検索する。



- 品目内の参照・被参照

品目内で参照と被参照の関係になっている事項について関連性を持たせる。

例1：使用上の注意の中で、「\*」をクリックすると該当する副作用の解説を表示する。

- 本文中の他品目とのリンク（一般名）

本文中に服薬指導情報集に記載されている一般名は色付き等で表示し、クリックで該当する品目内の見出しを一覧し、該当箇所を表示する。

- 本文中の他品目とのリンク（薬効分類グループ）

本文中の薬効分類名は色付き等で表示し、クリックすると、該当する品目が一覧される。この際、服薬指導情報集に記載されている品目はクリックすることで該当する品目を表示する。

- 相互作用の薬剤名と他品目とのリンク

相互作用の文章あるいは薬剤名の中の品目は色付き等で表示し、クリックすると該当する品目を表示する。

- 重大な副作用の症例と他品目とのリンク

重大な副作用の症例は色付き等で表示し、クリックするとこの症例を含む品目が一覧される。この際、服薬指導情報集に記載されている品目はクリックすることで該当する品目を表示する。

- 副作用症例と副作用表現例と副作用一般症状のリンク

添付文書の副作用症例にカーソルを合わせると、それに対応する副作用表現例と副作用一般症状が表示される。

- 副作用一覧

指定した品目について、部位別副作用とその頻度を一覧する。

- 効能効果と他品目とのリンク

効能効果は色付き等で表示し、クリックするとこの効能効果を含む品目が一覧される。この際、服薬指導情報集に記載されている品目はクリックすることで該当する品目を表示する。

## 2) 厚生省医薬品情報提供システムの添付文書情報の調査結果

前項における検索項目について、厚生省医薬品情報提供システム添付文書情報を文書構造の観点から、文書型定義 (DTD:Document Type Definition)を対象に実現可能性を調査した。

### ① 参照した文書型定義 (DTD)

以下の文書型定義を厚生省医薬品情報提供システムからダウンロードにより入手し、参照した。

Package Insert Document Type Definition

The DTD issued by the JPMA CANDA group.

Copyright 1997, 1998 JPMA CANDA GROUP.

Version 2.0, Feb. 19, 1999

参照：資料1「Package Insert Document Type Definition」

### ② 概要

検索に使用したい項目を含む、添付文書記載項目の殆どが必須入力項目となっていないため、コンピュータシステムが多数の添付文書情報を対象に検索用項目として使用する際、事前に入力漏れチェックが必要となる。

検索に使用したい項目が添付文書情報に無い場合は、添付文書情報とは別に検索用の情報を用意する必要がある。

### ③ 検索項目別

#### ● 一般名日本語検索

「一般的名称」の項目はあるが、必須入力項目とはなっていない。

通常、添付文書では「理化学的知見」に記載される JAN および INN の一般名が記載される。添付文書文書型定義では「理化学的知見」が必須入力項目になっていない。また、「一般名」の項目がない。入力者が自ら「一般名」という見出しを作成し、その内容を入力する必要がある。入力漏れや入力ミスが発生する原因になると考えられる。コンピュータシステムが自動で「一般名」を抜き出し、検索インデックスを作成するのは非常に困難である。

医薬品情報提供システムにおける「一般名・販売名」の検索は、「一般名」ではなく「一般的名称」と「販売名」であると推測される。

例：

一般名「プレドニゾロン」をもつ、販売名「プレドニン錠」を検索した。

「プレドニゾロン」で検索すると、「プレドニン錠」は一覧に表示されない。  
「プレドニン」で検索すると、一覧に表示される。  
「一般名」に「プレドニゾロン」を持つ添付文書の検索はできない。

■ 「一般名・販売名」に「プレドニゾロン」と入力した検索結果

検索結果

検索の結果 20 件の医薬品が見つかりました。  
そのうち、1 件目、20 件目を表示しています。

販売名の一覧

コールタイジン  
スピラゾン軟膏／スピラゾンクリーム／スピラゾンローション  
ソル・メドロール 40／ソル・メドロール 125／ソル・メドロール 500／ソル・  
メドロール 10  
デカコート 125／デカコート 500  
ファルネゾンゲル  
ファルネラートゲル  
プレドニゾロン／プレドニゾロン 100 倍散「マルイシ」  
プレドニゾロン錠 1mg (旭化成)／プレドニゾロン錠 (旭化成)  
プレドニゾロン錠「コバヤシ」  
プレドニゾロン錠「タケシマ」  
プレドニゾロン錠「トーワ」  
プレドニゾロン軟膏 (0.5%)「マルイシ」／プレドニゾロン軟膏 (0.  
5%) 乳剤性  
プレドニン眼軟膏  
プレドニン注  
メドロール錠 (2mg)／メドロール錠  
リドメックスコーワ軟膏／リドメックスコーワクリーム／リドメックスコー  
ワローション  
注射用プリドール 40／注射用プリドール 125／注射用プリドール 500/  
注射用プリドール 10  
注射用メプレドロン 125／注射用メプレドロン 500  
日本薬局方 プレドニゾロン錠  
日本薬局方 プレドニゾロン錠／プレドニゾロン散「タケダ」

## ■ 「一般名・販売名」に「プレドニン」と入力した検索結果

### 検索結果

検索の結果 4 件の医薬品が見つかりました。

そのうち、1 件目、4 件目を表示しています。

#### 販売名の一覧

プレドニン眼軟膏

プレドニン錠 5mg

プレドニン注

水溶性プレドニン 10mg/水溶性プレドニン 20mg/水溶性プレドニン  
50mg

- 一般名の 50 音一覧からの選択  
一般名の読みを入力する項目が用意されていない。このため、50 音一覧を作成することはできない。
- 一般名（英名）検索  
一般名日本語検索と同じ。
- 一般名（英名）アルファベット順からの選択  
一般名（英名）を入力する項目が用意されていない。このため、50 音一覧を作成することはできない。
- 販売名検索  
販売名は必須入力となっているため、コンピュータシステムが自動で「販売名」を抜き出し、検索インデックスを作成することができる。  
但し、入力漏れや入力ミスのチェックは別途行う必要がある。DTD では該当タグがあることが必須条件であり、その内容の有無は必須条件ではない。また、内容が正しいか否かはチェックを行わない。
- 販売名 50 音一覧からの選択  
販売名の読みを入力する項目が用意されていない。このため、50 音一覧を作成することはできない。