

厚生科学研究

(医薬安全総合研究事業)

添付文書等による医療用医薬品に関する  
情報の提供の在り方に関する研究

(H13-医薬-015)

平成13年度

研究報告書

平成14年3月

主任研究者 谷川原祐介

## は し が き

これは厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）平成13年度研究成果報告書である。

研究課題名：

添付文書等による医療用医薬品に関する情報の提供の在り方に関する研究  
(H13-医薬-015)

研究実施期間：

平成13年4月1日～平成14年3月31日（2年計画の1年目）

研究組織：

主任研究者：	谷川原 祐介	（慶應義塾大学医学部 教授・薬剤部長）
分担研究者：	上田 慶二	（東京都多摩老人医療センター 名誉院長）
	奥村 勝彦	（神戸大学医学部附属病院 教授・薬剤部長）
	森田 邦彦	（慶應義塾大学病院薬剤部 助教授）
	小瀧 一	（東京大学医科学研究所附属病院 薬剤部長）
	上田 志朗	（千葉大学大学院薬学研究院 教授）
	渡辺 亨	（国立がんセンター中央病院 内科医長）

－ 目 次 －

I. 総括研究報告書

添付文書等による医療用医薬品に関する情報の提供の在り方に関する研究 (谷川原 祐介) .....	5
参考資料 「e添付文書（電子化添付文書）」ver 1.1 試作版の説明 (谷川原 祐介) .....	14

II. 分担研究報告書

添付文書の構造化に関する研究 (上田 慶二) .....	47
体内薬物動態に関する情報提供の在り方 (奥村 勝彦) .....	51
薬物相互作用に関する情報提供の在り方 (森田 邦彦) .....	57
薬効薬理に関する情報提供の在り方 (小瀧 一) .....	65
特殊な集団に関する情報提供の在り方 (上田 志朗) .....	73
臨床成績に関する情報提供の在り方 (渡辺 亨) .....	95

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）  
平成 13 年度 総括研究報告書

添付文書等による医療用医薬品に関する情報の提供の在り方に関する研究

主任研究者： 谷川原 祐介（慶應義塾大学医学部 教授・薬剤部長）  
分担研究者： 上田 慶二（東京都多摩老人医療センター 名誉院長）  
奥村 勝彦（神戸大学医学部附属病院 教授・薬剤部長）  
森田 邦彦（慶應義塾大学医学部 助教授）  
小瀧 一（東京大学医科学研究所附属病院 薬剤部長）  
上田 志朗（千葉大学大学院薬学研究院 教授）  
渡辺 亨（国立がんセンター中央病院 内科医長）

研究要旨

添付文書等による医療用医薬品に関する情報が量的に増加の一途をたどり、多忙な医療関係者が使いにくいという問題点を解決するために、添付文書上の重要情報を簡潔にまとめたハイライトを創設するとともに、各種情報の関連性を理解しやすいように情報の構造化と体系化を図った。併せて、使用上の注意の根拠となる副作用、相互作用、薬効薬理、臨床成績など個別情報の提供内容について現状の問題点を提起した。

【添付文書情報の構造化】個々の医療用医薬品の重要事項が1分程度で理解できるような記載を当該医薬品のハイライト情報として添付文書の冒頭に記載するとともに、当該情報に関してより詳細な関連情報を参照したい場合には、添付文書中のどの部分又はどのような媒体を参照すればよいか分かるようにするため、関連情報媒体をも含めて構造化・体系化を目指した。具体的な例として、ハイパーテキスト形式による電子化添付文書（e添付文書）を試作した。

【個別根拠情報の見直し】警告・禁忌・使用上の注意など重要事項の根拠となる副作用、薬物相互作用、薬効薬理、臨床成績、体内薬物動態、特殊な集団等に関する情報について、現状の問題点を洗い出し、臨床に役立つ表現に改善できるよう提言を行った。

以上の研究を通じて、医療関係者にとって活用しやすい情報源としての、添付文書情報体系の新たな構築を目指した。

キーワード： 医薬品情報、添付文書、情報の構造化、電子化情報、e添付文書

## A. 研究目的

医療用医薬品の添付文書及び使用上の注意については、平成9年4月に新しい記載要領が定められ、重要項目の添付文書の前段への配列、ゴシック体使用、使用上の注意の副作用、相互作用等の表形式化などが図られたことにより、従前に比して、医師、薬剤師等の医療関係者にとって、より理解しやすいものになってきたと言える。

しかしながら、一方で、近年、医療用医薬品の安全性に関する情報が急速に増加、複雑化してきたため、1つの医薬品の添付文書を読んで理解するのに専門家であっても数十分を要するものもあり、多忙な医療関係者にとって十分に活用することが困難であるとの指摘や、副作用等の情報そのものが体系的なものではなく、項目の単なる羅列になっており、その点が医療関係者による当該医薬品の特性等の理解を、より一層困難にさせているとの指摘がある。

そこで、本研究においては、医療用医薬品の添付文書等による現状の情報提供の問題点を整理するとともに、医薬品情報を体系的に構造化するよう再構築する。さらに、薬効薬理、相互作用、副作用、臨床成績、体内薬物動態、特殊集団等の情報内容の改善と充実を図る。

具体的には下記の点につき研究を進める。

1) 1つの医療用医薬品の重要事項が1分程度で理解できるようなハイライト情報を創設する。併せて、添付文書の冒頭に記載されたハイライト情報から、より詳細な関連情報を参照したい場合には、添付文書中のどの部分又はどのような関連媒体を参照すれば良いか分かるようにするために、当該医薬品に関する関連情報を構造化・体系化したものに改善する。

2) 上述の重要事項の根拠となる情報である薬効薬理、副作用、臨床成績、体内薬物動態、薬物相互作用、特殊集団等の情報を、最新の科学水準に即した内容と臨床に役立つ体系的表現に改善していく。

本研究によって、構造化した医薬品情報体系を構築することにより、医療関係者への情報伝達を確実にし、且つ基幹情報源としての添付文書の有効活用を促進する。その結果、医療現場で医薬品の特性、使用上の注意などの理解が促進され、適正使用が図られることにより、副作用等の低減など、患者・医療関係者双方の利益が期待できる。

## B. 研究方法

上記の目的を達成するために、下記の研究組織により、各テーマを分担して研究を遂行した。

谷川原祐介：添付文書等による医療用医薬品に関する情報の提供の在り方に関する研究総括、および電子化添付文書の試作

上田慶二：添付文書の構造化に関する研究

奥村勝彦：体内薬物動態に関する情報提供の在り方

森田邦彦：薬物相互作用に関する情報提供の在り方

小瀧 一：薬効薬理に関する情報提供の在り方

上田志朗：特殊な集団に関する情報提供の在り方

渡辺 亨：臨床成績に関する情報提供の在り方

本研究のめざす方向性を具体的に示す一例として、ピオグリタゾン製剤（アクトス錠）を題材として、添付文書情報並びに関連媒体情報をすべて統合し、構造化して再配置した電子化添付文書（e添付文書）を試作した。

一方、スタチン系高脂血症薬セリバスタチンが、市販後に判明した薬物相互作用および安全性の問題で、平成13年8月に日本を含む全世界で自主的な販売中止となった。本事例および平成5年に起きたソリブジンと5-FUの相互作用事例を研究し、市販後安全対策を遂行する上での医薬品情報提供の重要性について研究した。

(倫理面への配慮)

本研究においては、患者の個人情報、血液あるいは組織等のヒト生体試料を扱うことはなく、倫理面の特段の配慮は該当しない。

## C. 研究結果

### 1. 現状の添付文書情報の問題点

初年度となる平成13年度は、現状の添付文書情報の問題点を抽出した。各分担研究者による研究成果の概要として、上田慶二分担研究報告書に要約されている点を下記に再掲する。

#### 1) 体内薬物動態に関する情報提供の在り方

添付文書の薬物動態に関する記載項目の調査を行った。また神戸大学医学部附属病院薬剤部DI室への医療関係者よりの問い合わせ内容の調査と添付文書の記載内容との比較調査を実施した。問い合わせの内容としては、薬剤変更や剤形変更に伴う用量設定、TDM対象の有無、透析の影響、食事の影響などが多かった。添付文書の内容との比較により必要としている情報とはほぼ一致していることが判明したが、承認の古い薬剤については記載が少ない傾向がみられた。さらにインタビューフォームにおける情報の検討を行ったが、インタビューフォームにはより詳細な記載があるので、今後インタビューフォームなどの情報の統合する可能性についても検討することとした。

#### 2) 薬物相互作用に関する情報提供の在り方

薬物相互作用の記述内容の現状と問題点の把握を行った。その結果、添付文書の記載上「禁忌」と「併用注意」の根拠の違いが読み取れる表現を用いてエビデンスを記載すべきであると考えられた。「併用注意」には具体的な対処法、例えば、どの程度減量するべきであるとかなどを具体的に示すことが必要であると考えられた。

また、原著論文での使用量が国内使用用量と

乖離する場合には、重篤度の高いケースの記載にとどめることが得策であろう。さらに体内動態面で有意でない場合は記載を削除することが望ましく、これらの詳細データは階層化情報に記載することが望ましいと考えられた。

#### 3) 薬効薬理に関する情報提供の在り方

添付文書の「薬効薬理」の記載において薬物の特性等の情報が十分に盛り込まれている例や薬物の特性が分かりにくい例の検討を行った。その成績に基づき記載が望まれる項目とその記載方法を定めた。それらは、(1)原則としてヒトのデータを示すこと、その際、健常人と患者の区別を明らかにすること、(2)作用機序を最初に記載すること、(3)薬理作用強度のスペクトルなどにより同種同効薬との比較を示すこと、(4)薬理作用が標的以外の臓器に及ぼす影響についても示すこと、(5)薬理作用が一目で分かるような項目タイトルの付け方に配慮すること、(6)細かいデータの羅列にならないように留意することなどである。今後検討すべき項目として、「薬効薬理」の項の望ましい記載内容の指針の作成、副作用情報の整理や引用文献としての「社内資料」の取り扱いについてなどがあげられる。

#### 4) 特殊な集団に関する情報提供の在り方

「肝臓に関する注意喚起」の医薬品添付文書における記載の部位調査を行ったが、それらは「警告」、「原則禁忌」、「禁忌」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、ならびに「重大な副作用」などの項目に分散して記載されていることが判明した。また肝臓における医薬品の代謝に関して重要な位置を占めるCYP分子種の記載の状況を調査したが、添付文書への反映は少ないことが判った。またこれらのCYP分子種の記載位置を調査したが、それらは「相互作用」の冒頭、「代謝」、「相互作用の機序、危険因子」などであった。またCYPの記載、内容等につ

いてデータベースを作成した。

#### 5) 臨床成績に関する情報提供の在り方—添付文書における毒性の記載に関する考察—

抗がん剤などでは毒性が過剰に強調されているが、それは Benefit/Risk balance の上から好ましくないので改めるべきである。医療用医薬品の毒性については、有害事象として統一した方式により記載すべきであり、毒性の種類、重症度、頻度、出現時期、回復時期、回復可能性、発現時の対応法などが判るように記載すべきである。また毒性記載様式の統一を図り、ICH の定義や NCI (National Cancer Institute) 方式を採用すべきと考えられる。

#### 2. 安全性情報伝達の不徹底により副作用被害の拡大した事例研究

市販後に発生した重大な副作用・相互作用の事例研究として、平成 13 年 8 月に起きたセリバスタチン自主回収を題材に取り上げた。本件は、高脂血症用薬セリバスタチンの高用量投与や、セリバスタチンとフィブラート系高脂血症用薬ゲムフィプロジルとの併用により、筋肉障害（横紋筋融解症）の副作用リスクが高まり、全世界で 52 例の死亡例が報告されたものである。ゲムフィプロジルとの薬物相互作用は治験時には把握されておらず、有害事象報告の集積データを統計解析したところ、リスク因子として挙がってきたものである。

その結果、日本を含む全世界でセリバスタチンが販売中止となった訳であるが、その経緯を調べていくと、安全性情報伝達の問題点が浮き彫りになる。すなわち、米国等において、添付文書やドクターレター等で注意喚起しても、ゲムフィプロジルとの併用禁忌が守られなかったり、不適切に高用量から開始されたため、横紋筋融解症などの重大な副作用報告が相次ぎ、死亡例も減少しなかったため、薬剤そのものを市場から撤退させるしか方策がなかったとさ

れている。

これは、医師側の問題か、企業側の努力不足か、という議論ではなく、方法論（情報伝達）の問題として捉えるべきであろう。もしも、使用上の注意が適切に守られていれば、死亡等重大な副作用は回避されていたかもしれず、リスクの早期発見と適正使用の徹底が、患者を健康被害から守り、かつ有用であったかもしれない薬剤を市場から消滅させないための最善策と言える。

一方、本邦では、平成 5 年 10 月に発生したソリブジンと 5-FU 系抗がん剤との相互作用事故は、発売直後に死亡例が続いたため大きな社会問題となった。承認時のソリブジン添付文書には、「5-FU との併用投与は避けること」と記載されていたが、危険性の警告が不十分であったことと、目立たない場所に記載されていたため、医師への注意喚起は十分ではなかった。

このような不幸な事故を繰り返さないために、医療用医薬品添付文書の記載要領が平成 9 年に改訂され、重要項目の添付文書の前段への配列、ゴシック体使用、使用上の注意の副作用・相互作用等の表形式化などの改訂がなされ、現在に至っている。

また、ソリブジン事件は、異なる医療機関で、異なる医師が処方した薬剤間での致死的相互作用をいかに防止するかという問題提起ともなった。高齢化社会の進展に伴い、多科併診や多剤併用は避けられない情勢にあるなかで、異なる医療機関で処方された薬剤による相互作用を防ぐためには、患者自身に薬剤情報を提供する必要性が叫ばれた。それを受けて平成 8 年に薬剤師法が改正され、第 25 条の 2 に「薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。」として、患者への薬剤情報提供を義務づけるとともに、文書にて薬剤情報を提供した場合の診療報酬を

新設して経済的誘導が図られた。その結果、現在ではほとんど全ての病院・診療所・薬局において、処方された薬剤に関する情報が患者へ提供されるようになった。

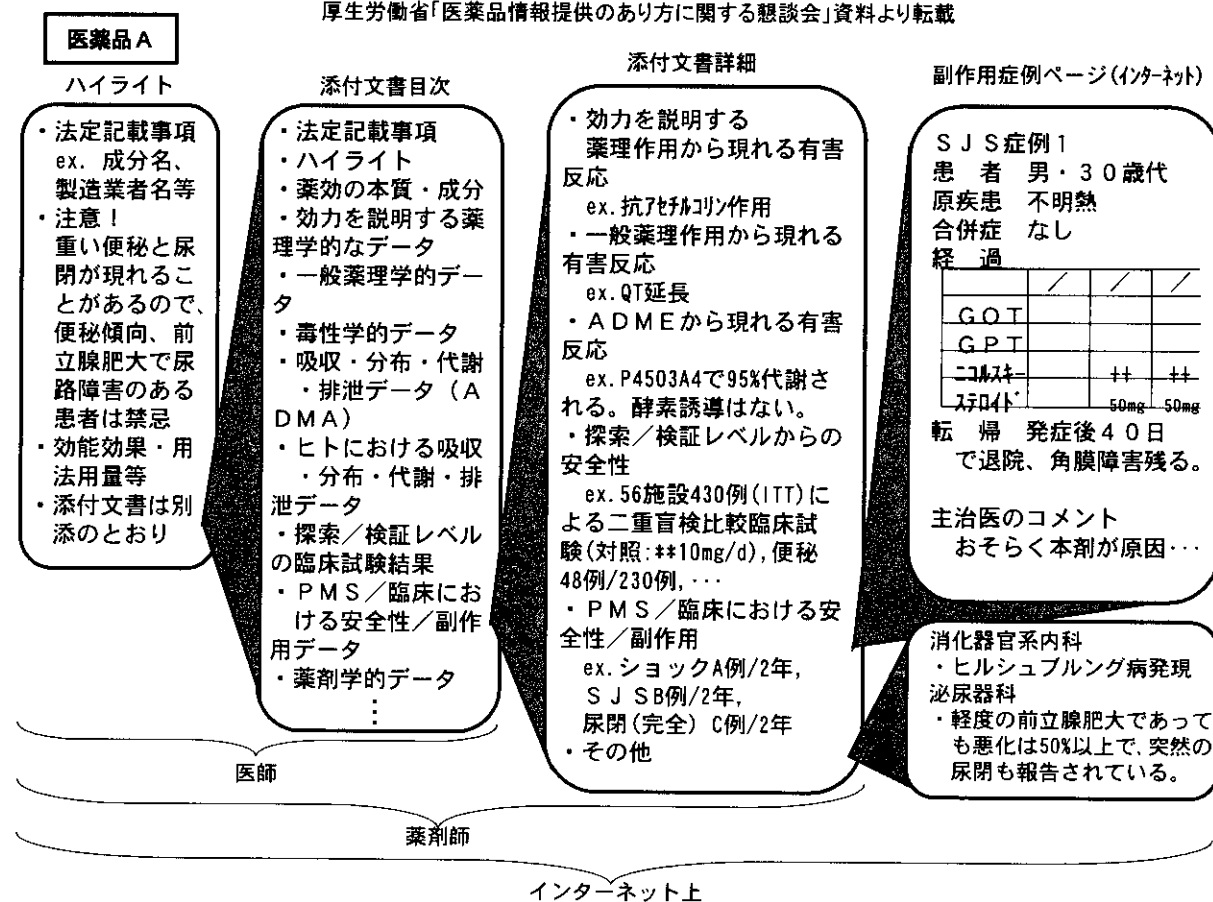
既に記載したように、平成9年4月の通知により医療用医薬品添付文書の記載要領が改訂され、それ以前に比べてずいぶん読みやすくなった。しかしながら、近年、添付文書に盛り込まれる情報が急速に増加・複雑化してきたため、個々の医薬品添付文書の記載内容が長大化し、且つ各項目が相互の関連性を意識せず情報の単なる羅列であるため、専門家であっても理解するのにかなりの時間を要する内容となっている。それ故、情報量自体は多くても、多忙な医療関係者にとって十分に活用することが困難であるとの指摘がある。個別項目である薬効薬理、体内薬物動態、相互作用、臨床成績、

副作用などの情報は、本来、有機的な関連性をもって当該医薬品の特性、用量設定の根拠、さらには警告・禁忌・使用上の注意を喚起した理由等を示すべきものであるが、現状では各項目は独立した記述に留まっており、相互の関連性が読みとれないという問題点が挙げられる。

医薬品適正使用のための重要な情報（警告、禁忌、使用上の注意、および副作用報告等）は、添付文書に記載してさえいればよいということではなく、その情報内容が処方する医師および調剤する薬剤師に確実に伝達されることにより、不適切な使用に起因する薬物有害反応など健康被害の発生を確実に防止しなければならない。

そこで、情報提供の方法論を改善すべく、下記に示す研究を実施した。

図1. 構造化された医薬品情報の概念 - 添付文書の例 -  
厚生労働省「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」資料より転載





### 3. ハイライト情報について

添付文書情報体系を構造化し、最上位レベルには当該医薬品の重要事項が1分程度で理解できるようなハイライトを記載し、下位にある各種個別情報（薬効薬理、体内薬物動態、臨床成績、相互作用、特殊な集団等）を参照すれば、その根拠が理解できるような体系化を目指す。

構造化された医薬品情報の概念としての、ハイライト、現在の添付文書レベル情報、その詳細情報、さらにその根拠データというような階層化については、厚生労働省の「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」より提案されている（図1）。同様の概念は米国 FDA からも提唱されている（Federal Register, Vol. 65, No. 247, December 22, 2000, Proposed rules）。

本研究では、ハイライトに含める情報として、警告、禁忌、効能・効果、用法・用量、使用上の注意（重大な副作用、頻度の高い副作用、相互作用）、特殊な患者群への適用を取り上げ、アクトス錠（ピオグリタゾン製剤）を題材とし

て具体的なハイライト案を試作し、添付文書冒頭に配置した（後述の e 添付文書を参照）。

### 4. 構造化した医薬品情報体系の具体例

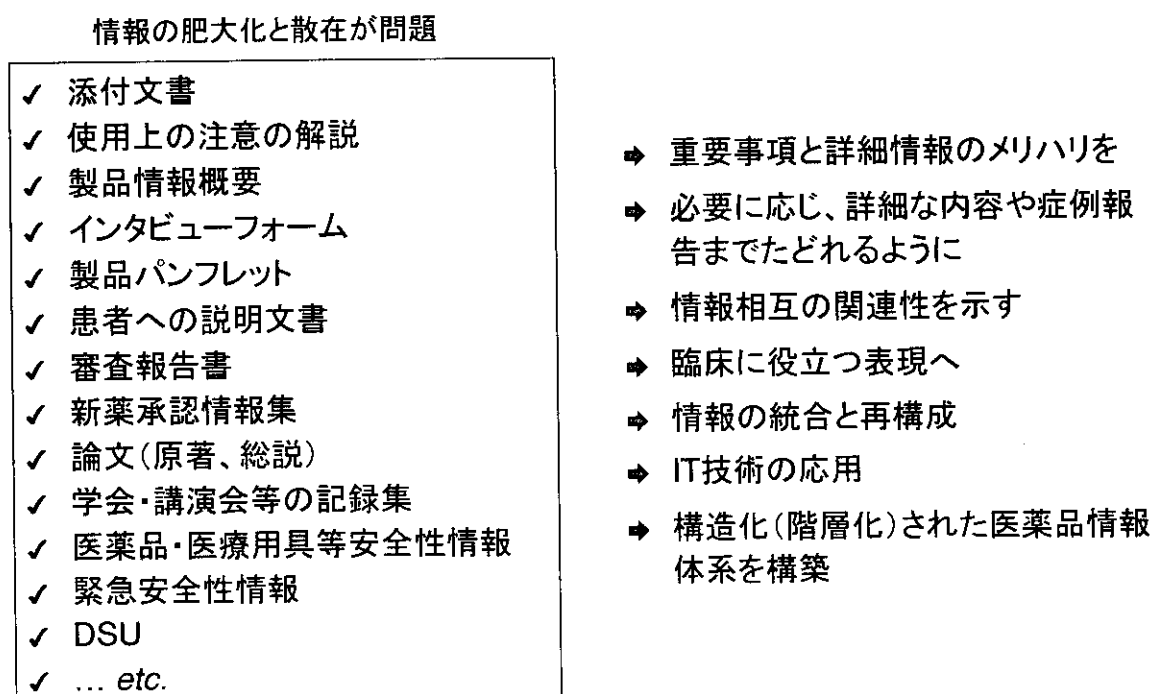
#### －「e 添付文書」の試作－

現在、存在する医薬品情報媒体は数多く、情報の重複、肥大化、散在化が問題点として挙げられる。そこで、肥大化し散在している医薬品情報の統合と再構成により、重要事項と詳細情報のメリハリをつけ、効果的かつ効率的な医薬品情報体系を構築することが必要である（図2）。

しかしながら、現在のように紙媒体のみで全ての情報を管理することは限界があるため、ハイパーテキスト形式やインターネット等の IT 技術を駆使して、効果的かつ効率的な医薬品情報提供システムを構築することをめざした。

添付文書自体は法的に位置づけられた重要情報であるため紙媒体での供給を残しつつ、それを補完する詳細情報は IT 技術を活用して電

図2. 現在の医薬品情報提供の問題点と進むべき方向性



子媒体を利用する。その基本理念は、医療従事者の個々の要求度に応じて、柔軟に対応できる構造化（階層化）された医薬品情報体系を確立することであり、その具現化の一例として「e添付文書（電子化添付文書） ver 1.1」を試作した。

図3にe添付文書の特徴を図示する。概説すると、

- ①短時間で重要なポイントが把握できるハイライトを冒頭に配置する
- ②添付文書情報に加え、他の情報媒体（使用上の注意の解説、製品情報概要、インタビューフォーム、審査報告書、新薬承認情報集、論文（原著、総説）、緊急安全性情報、医薬品・医療用具等安全性情報、DSU、患者への説明文書等）の内容をも包含し、医薬品情報を統合する
- ③それぞれの関連項目にリンクを張ることで、必要に応じて、詳細な内容や症例報告

まで遡及的にたどれるように設計する

- ④使用上の注意の改訂や市販後調査に基づく副作用情報など追加情報は、インターネットを介して随時アップデート可能であり、常に最新情報が医療関係者に提供される
- 等である。eコマースやeジャパンなどネットワーク社会の到来を見越して、最新のIT技術を駆使した医薬品情報体系の構築が21世紀初頭の課題と言える。

アクトス錠を題材として、e添付文書を試作する際に用いたコンテンツの出典および入手方法を図4に示す。全てのコンテンツは入手可能な公開情報であり、それらを組み合わせて再構成し、構造化を図った。サイズは約100 Mbとなった。

e添付文書 ver 1.1 試作品自体も本研究班の成果物の一部であるため、CD-ROMとして厚生労働省へ提出した。本報告書では、その画面イメージを参考資料として後述する。

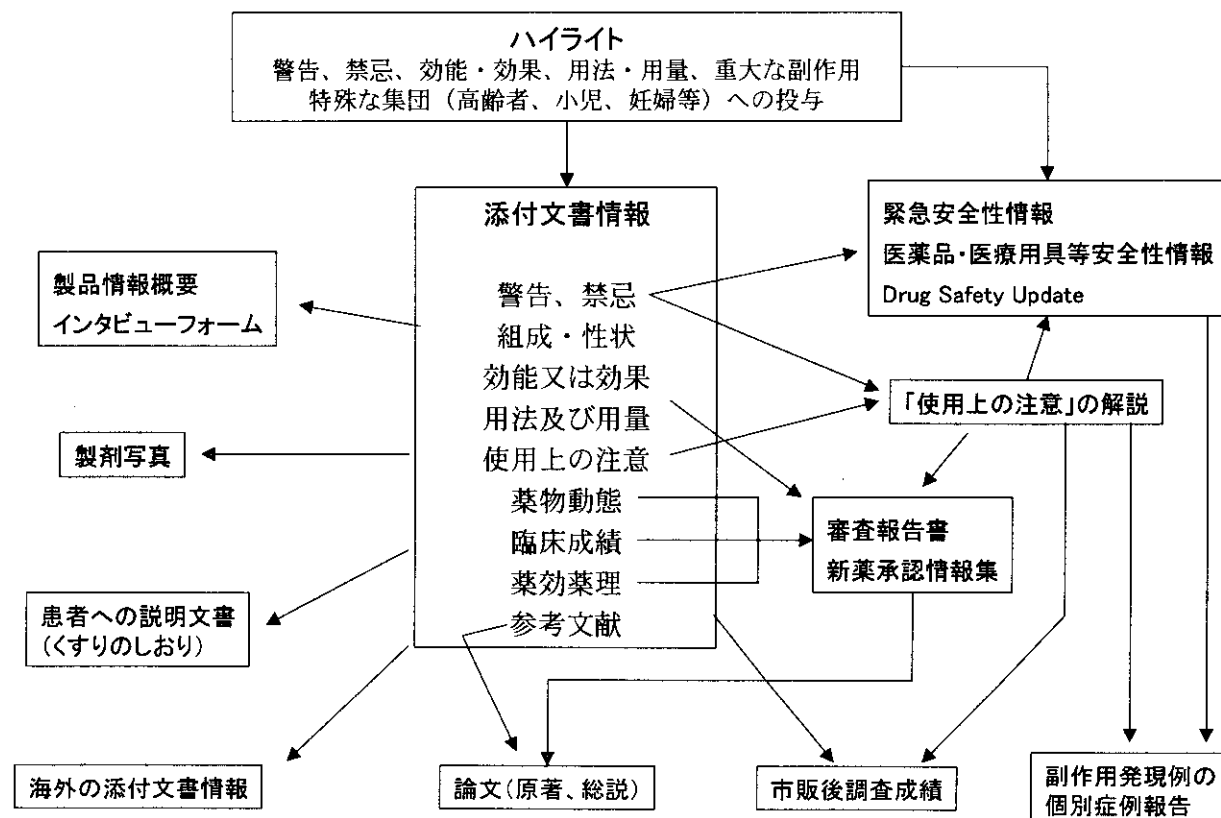


図3. 「e添付文書」イメージ。矢印は、e添付文書内の情報のリンクを例示したものである。

#### 図4. e添付文書 ver 1.1 試作品(アクトス錠)作成にあたり、使用したコンテンツの入手方法と出典

##### 公開されたホームページよりダウンロード

###### ① 厚生労働省のホームページ

- <http://www.mhlw.go.jp/index.html>  
・緊急安全性情報(HTML形式、PDF形式)  
・医薬品・医療用具等安全性情報(HTML形式)

###### ② 日本薬剤師研修センター(医薬品機構)ホームページ

- <http://www.pharmasys.gr.jp/shinyaku/>  
・審査報告書(PDF形式)  
・新薬承認情報集(PDF形式)

###### ③ 武田薬品工業(株)ホームページ

- <http://www.takeda.co.jp/>  
・添付文書(HTML形式、PDF形式)  
・「使用上の注意」解説(HTML形式)  
・くすりのしおり(HTML形式)  
・製剤写真

###### ④ 米国アクトス・ホームページ

- (Takeda Pharmaceuticals America, Inc., Eli Lilly and Company) <http://www.actos.com/>  
・米国添付文書(PDF形式)

##### 電子化された情報(武田薬品工業(株)より提供)

- ・インタビューフォーム(PDF形式)

##### 紙媒体での情報(武田薬品工業(株)より提供)

- ・引用文献  
・市販後調査中間報告  
→ 研究班でPDF形式に加工して使用。

現在入手可能な公開情報を組み合わせて試作。  
サイズは約100 Mb。

#### D. 考察

医療関係者への医薬品情報提供の重要性が叫ばれている中、使用上の注意の充実など添付文書情報はますます長大化するが、単なる羅列に留まっていたりは実際に利用できる「生きた情報」とは言えないことが指摘されている。情報量の充実と、短時間でポイントを把握できる簡便性という相反する要求を満たすためには、本研究で提案する「医薬品情報体系の構造化」を図るしか解決策はない。

添付文書の最上位に当該医薬品の重要事項が1分程度で理解できるようなハイライトを創設し、下位にある各種個別情報(薬効薬理、副作用、相互作用、体内薬物動態、臨床成績、特殊な集団等)を参照すれば、その根拠が理解できるような体系化は、医療従事者にとって有益であり必要性が高いと考えられた。

一方、現状での薬効薬理、副作用、相互作用、臨床成績、体内薬物動態等の各項目の記載レベルは薬剤毎にまちまちであり、全てが現在の科

学水準や臨床的妥当性に即したものとは言えないことから、これらの個別項目についても情報提供方法の改善が必要であることが明らかとなった。

これらの研究成果を踏まえて、平成14年度においては、ハイライト情報に盛り込むべき必須項目案の検討、ハイライト情報と関連情報を構造化・体系化した情報提供体系の作成、薬効薬理、副作用、臨床成績、体内薬物動態、薬物相互作用、特殊な集団等に関する個別情報項目についての具体的指針の作成、医師・薬剤師等の医療関係者および製薬団体等からの意見収集を課題として研究を遂行する予定である。

#### E. 結論

個々の医療用医薬品の重要事項が1分程度で理解できるような記載を当該医薬品のハイライト情報として添付文書の冒頭に記載するとともに、当該情報に関してより詳細な関連情報を参照したい場合には、添付文書中のどの部分又はどのような媒体を参照すればよいか分

かるようにするため、関連情報媒体をも含めて医薬品情報の構造化・体系化を検討した。具体的な例として、ハイパーテキスト形式による電子化添付文書（*e* 添付文書「アクトス錠」）を試作した。

警告・禁忌・使用上の注意など重要事項の根拠となる副作用、薬物相互作用、薬効薬理、臨床成績、体内薬物動態、特殊な集団等に関する情報について、現状の問題点を洗い出し、臨床に役立つ表現に改善できるよう提言を行った。

また、上記に関する医師、薬剤師等の医療関係者からの意見収集を実施した。

本研究により、添付文書情報がよりよい形に改善され、医療現場で活用されることにより、医薬品適正使用のさらなる推進が期待される。

## **F. 健康危険情報**

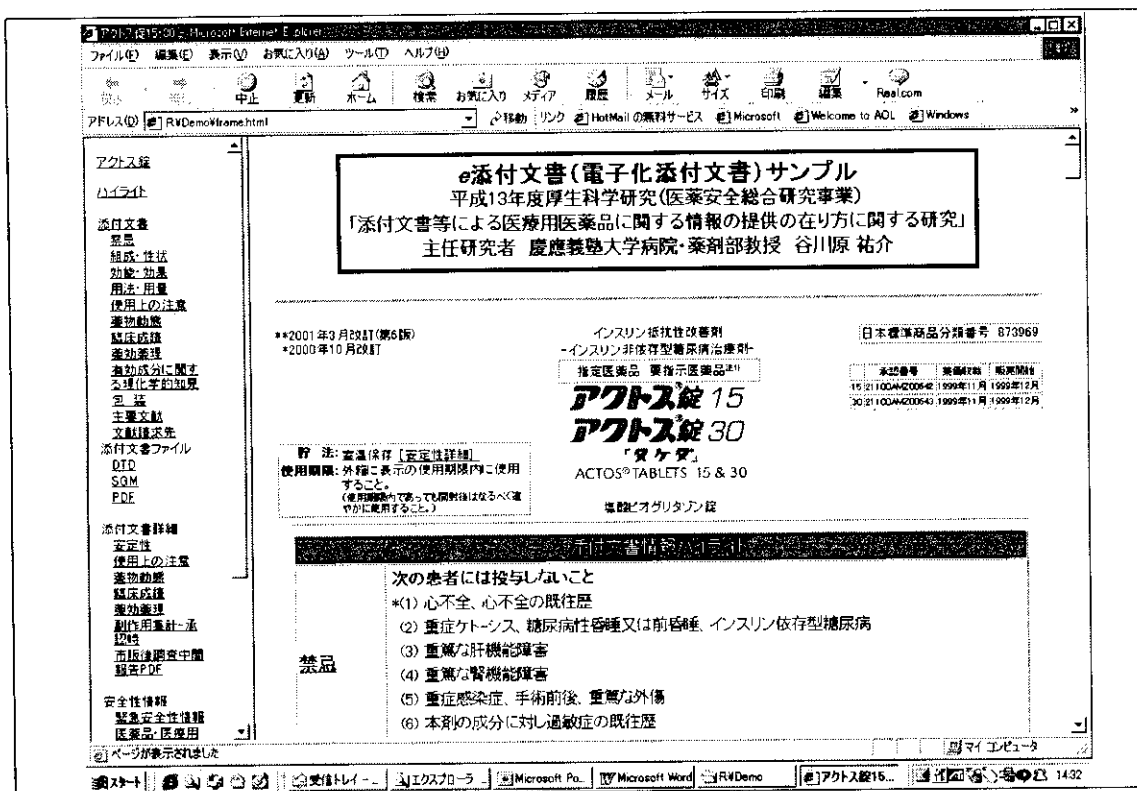
該当する内容は無い。

## **G. 研究発表**

本研究課題に関する発表はない。

## **H. 参考資料**

*e*添付文書 ver 1.1 試作品（アクトス錠）は本研究班の成果物の一部であるため、CD-ROMとして厚生労働省へ提出した。本報告書では、その画面イメージを参考資料として次頁以降で紹介する。



## e添付文書(電子化添付文書)サンプル

今年度は、コンテンツとして含める医薬品情報の豊富さから、アクトス錠を題材として取り上げ、e添付文書の試作版を作成した。

現在、厚生労働省、医薬品機構、日本薬剤師研修センター、武田薬品などのホームページには、様々な医薬品情報が公開されている。

このe添付文書(電子化添付文書)Ver.1.1は、全て一般に公開された情報を元にして作成した。



## ハイライトについて

添付文書冒頭に配置したハイライト情報には、当該医薬品の最重要事項をコンパクトに記載した。

また、視認性を上げるために表組みを用い、背景にも色をつけた。

記載項目としては、以下のように、医師が診療の現場で最低限必要な情報を素早く理解するのに必要な事項に絞った。

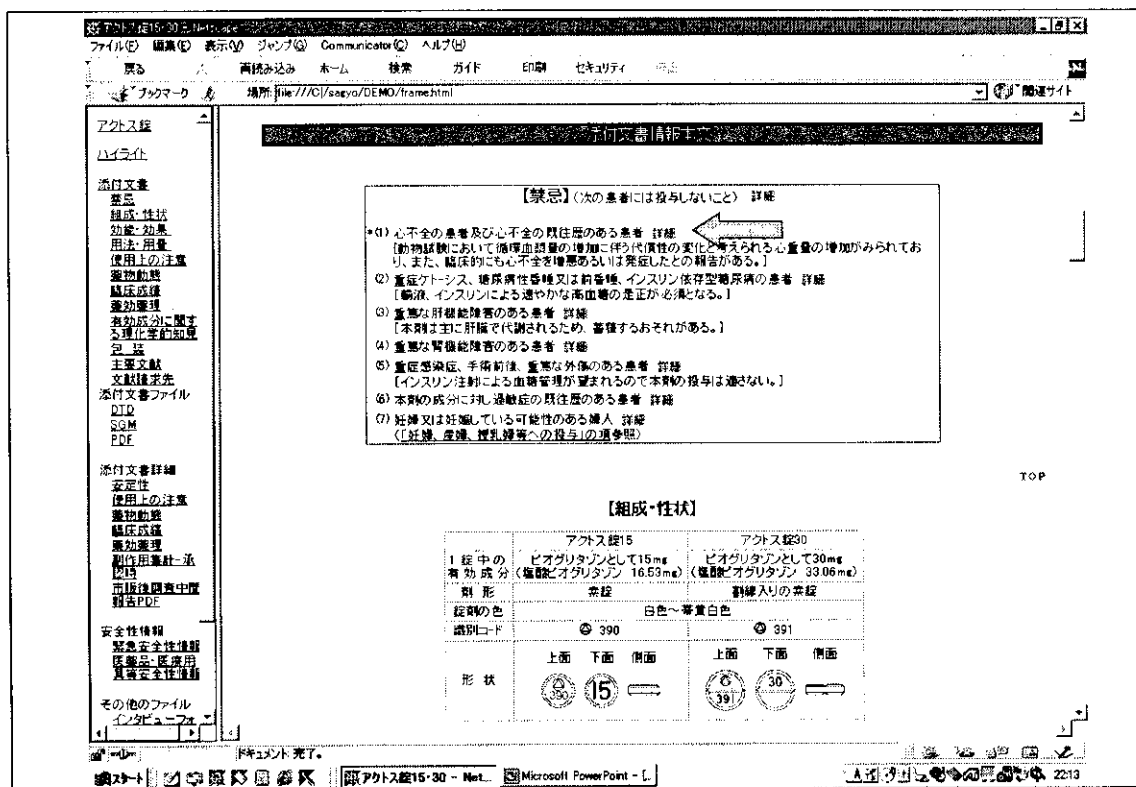
### <ハイライト記載項目>

- ・警告
- ・禁忌
- ・効能・効果
- ・用法・用量
- ・使用上の注意  
(重大な副作用、頻度の高い副作用、相互作用)
- ・特殊な患者群への適用  
(高齢者、妊婦、授乳婦、小児、腎障害、肝障害など)

この中で「使用上の注意」は、重大な副作用、頻度の高い副作用、相互作用に絞って記載している。これだけの量であれば、1分程度でほぼ必要な情報が把握できると考えられる。

そして、この後に添付文書の本文が続く。

例えば、禁忌情報の詳細を読みたいときには、該当する項目をクリックすると、添付文書の禁忌欄に進む。



## 添付文書情報本文

添付文書の禁忌欄を示す。

本薬の場合は、心不全、肝障害などが記載されている。

添付文書本文からは、画面上の「詳細」ボタンをクリックすることにより、「インタビューフォーム」や『「使用上の注意」の解説』などに記載のある関連情報を参照できるようにした。

あるいは、個別項目である「禁忌（1）心不全」に関する項目の「詳細」ボタンをクリックすると、『「使用上の注意」の解説』の該当個所に進むことができる。

2 アクトス錠15 - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(O) ツール(T) ヘルプ(H)

戻る 進む 停止 更新 ホーム 検索 お気に入り メディア 履歴 メール サイズ 印刷 編集 Real.com

アドレス欄 [R4Demo/frame.html] 移動 リンク HotMailの無料サービス Microsoft Welcome to AOL Windows

エクスプローラ  
ヒラキ

添付文書  
添付文書  
添付文書詳細  
安全性情報

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

(1) 心不全の患者及び心不全の既往歴のある患者 [動物試験において循環血漿量の増加に伴う代償性的変化と考えられる心重量の増加がみられており、また、臨床的にも心不全を増悪あるいは発症したとの報告がある。]

動物試験で循環血漿量の増加に伴う代償性的変化と考えられる心重量の増加がみられ、また市販後において、心不全の患者および心不全の既往のある患者に本剤を投与し、心不全を増悪あるいは発症したとの報告があることから設定しています。  
心不全の患者および心不全の既往のある患者に本剤を投与することは避けてください。

[出典]『アクトス錠の「使用上の注意」の解説』p25-26 (2001年7月改定)

(2) 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、インスリン依存型糖尿病の患者 [輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となる。]

経口糖尿病用薬共通の注意事項です。  
重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡のような急性代謝失調の状態に対してはインスリン療法が絶対的適応であり、また、インスリン依存型糖尿病は本剤の効能ではありません。  
重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者では、その基本的病態である細胞内外の脱水、ケトアシドーシス、電解質喪失、高血糖に対する是正を行わなければならない。経時的に得られる検査成績を参考に、適切なインスリンの投与、水分及び電解質の補給を積極的に行う必要があります。

坂本信夫、藪田幸男監修、糖尿病合併症診療ワークブック、p20, 1994, 南江堂  
[出典]『アクトス錠の「使用上の注意」の解説』p25-26 (2001年7月改定)

(3) 重篤な肝機能障害のある患者  
[本剤は主に肝臓で代謝されるため、蓄積するおそれがある。]

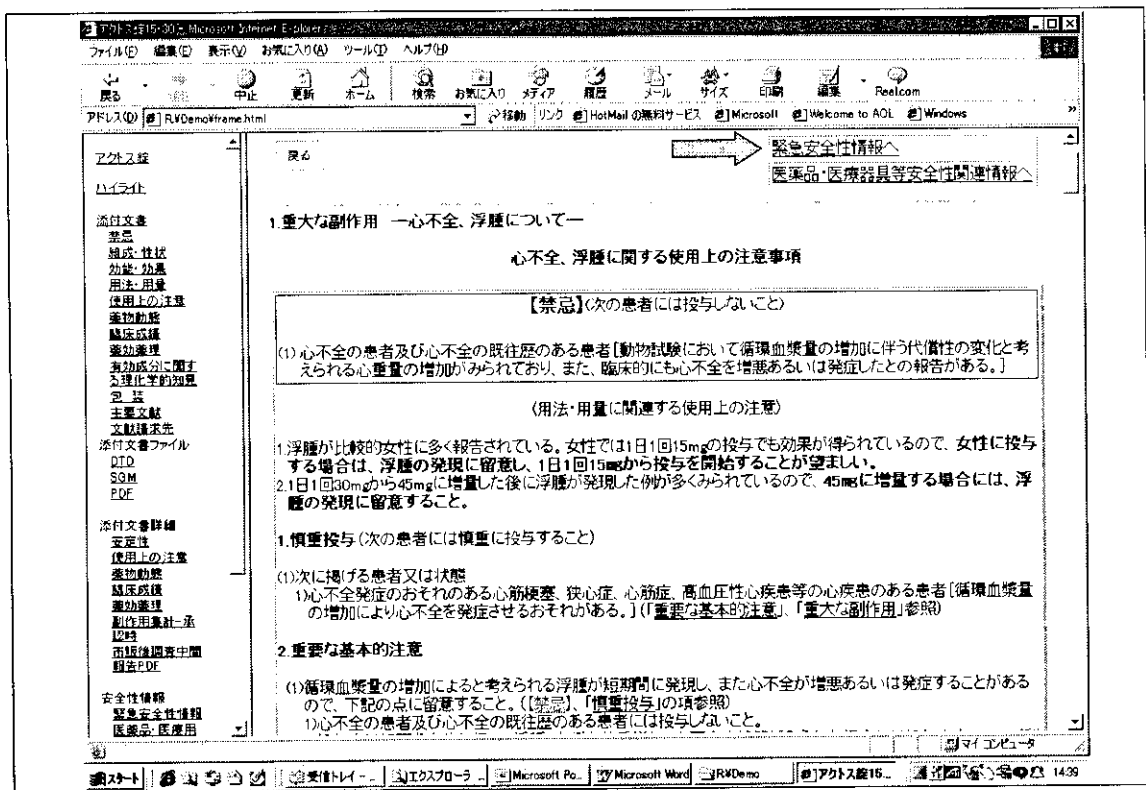
1437

## 「使用上の注意」の解説(1)

『「使用上の注意」の解説』では、項目ごとに記載根拠などが示されている。  
ここでは、動物実験や市販後の臨床報告が書かれている。

更に下線部をクリックすると、この項目に関する詳細な情報へと進む。





## 「使用上の注意」の解説(2)

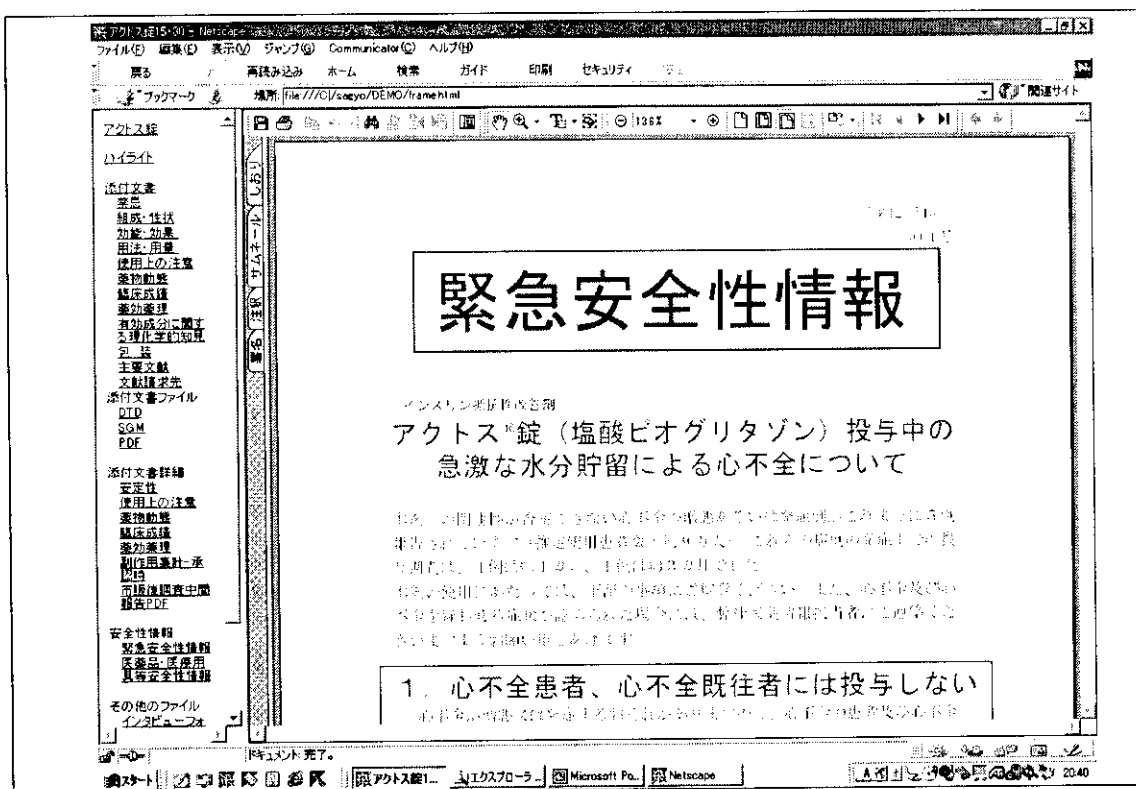
このページでは、「禁忌」、「慎重投与」、および「使用上の注意(重大な副作用)」に記載のある心不全・浮腫に関わる、より詳細な解説や、承認時までの有害事象に到った症例の概要などが書かれている。

さらに、「緊急安全性情報(ドクターレター)」や「医薬品・医療器具等安全性関連情報」が出されている場合には、ここからリンクを張って参照できるようにした。

## 緊急安全性情報(ドクターレター) 概略

この緊急安全性情報(ドクターレター)の頁は、厚生労働省のホームページで公開されているもので、概略を示したHTMLファイルである。

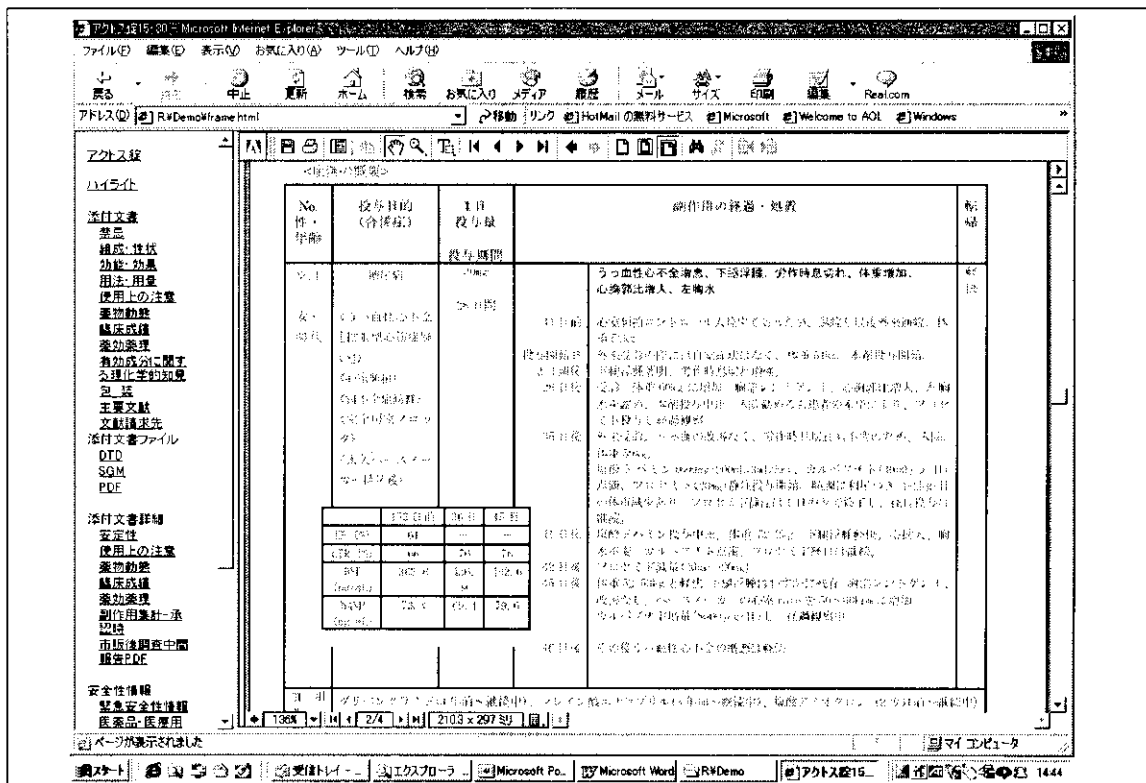
全文のPDFファイルを見たい場合には、右上のリンクをクリックする。



緊急安全性情報全文(1)

このように、いつでも必要ときに、当時出された緊急安全性情報の全文PDFファイルを参照することが出来る。

これは実際に平成12年10月に出了された情報である。



## 緊急安全性情報全文(2)

緊急安全性情報には、このように症例の経過等も詳細に記載されている。