

医薬品・医療用器具等安全性情報

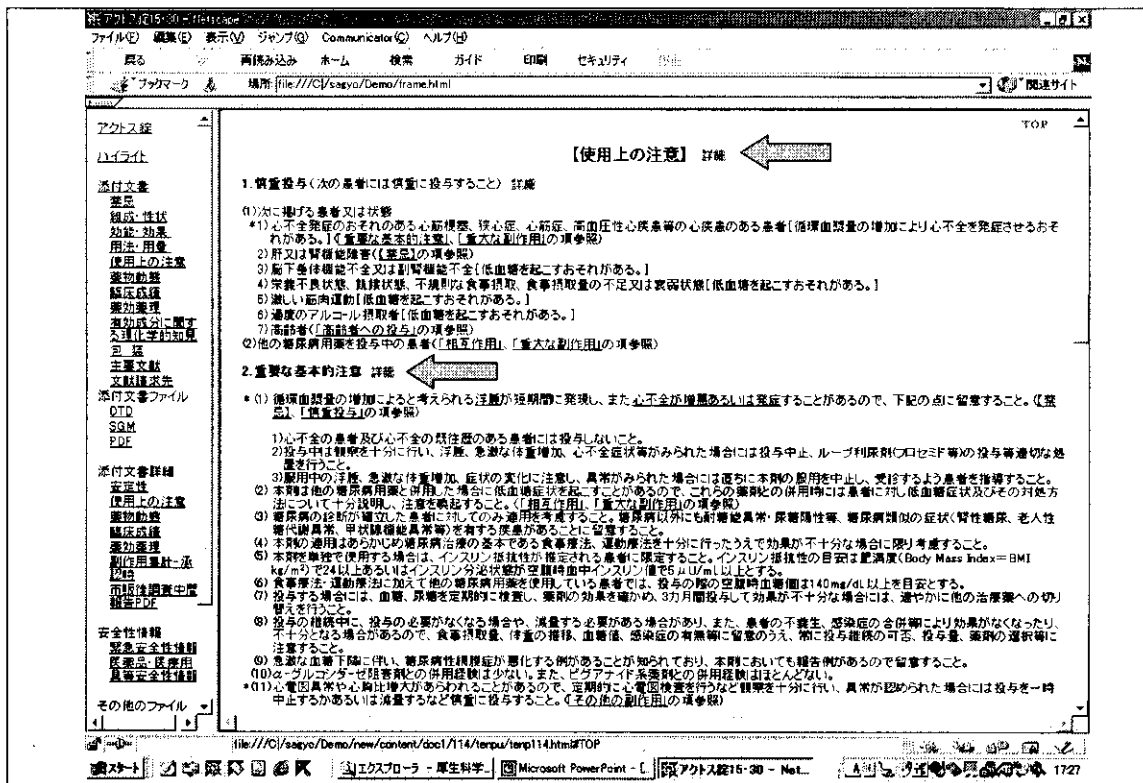
「医薬品・医療用器具等安全性情報」にもリンクしている。

必要に応じて下位の階層までたどって情報の詳細を見ることが出来る。
また、画面左側のナビゲーションを使うと、各個別情報に素早く到達できるようになっている。

これは厚生労働省のホームページで公開されているものだが、添付文書情報とリンクすることで、より利用価値が高まると思われる。

電子化情報は、紙媒体情報に比べ、保管スペースをとらずに、いつでも必要なときに自由自在に取り出すことが出来るため、医薬品情報の有効活用を図れる。

処方する前にとりあえず「禁忌」等を確認したい場合には「ハイライト」のみを見る、一方で時間にゆとりのあるときにはじっくりと下位の階層まで遡り詳細情報を研究するという、利用者(医療従事者)の多様なニーズに答えられるのが階層化された情報である。

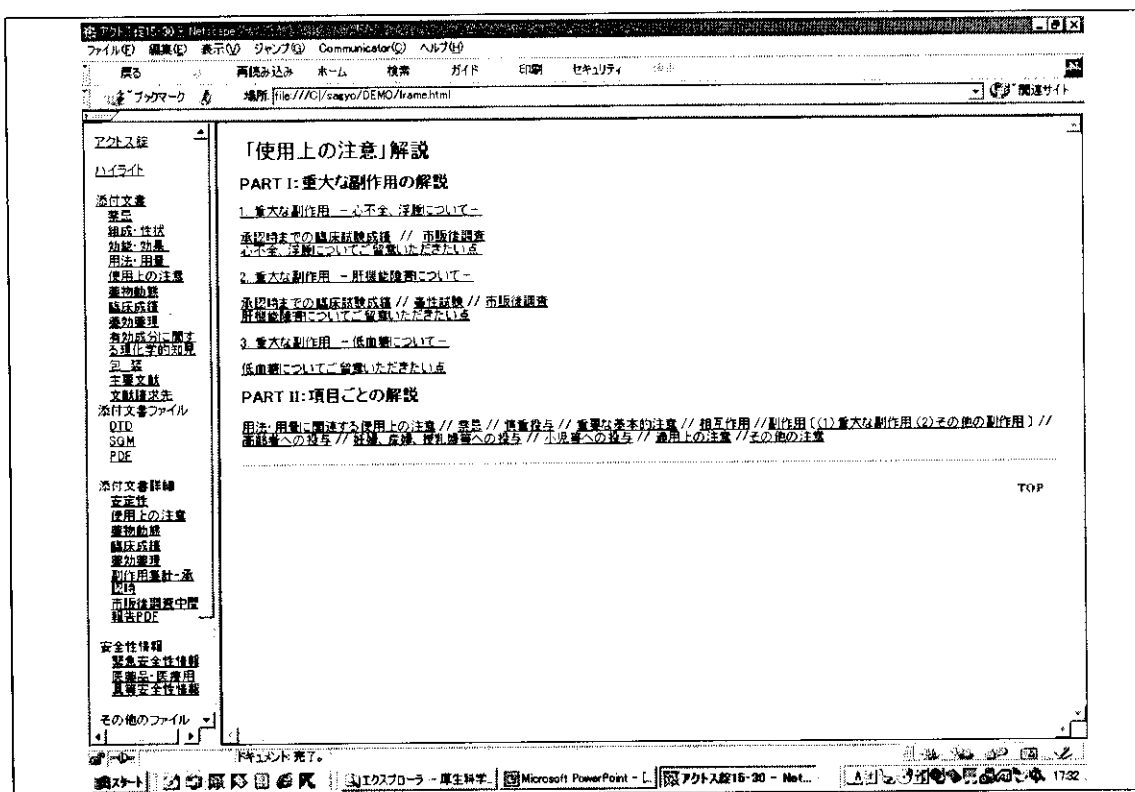


添付文書情報本文(使用上の注意)

次に、「使用上の注意」を例にとって、紹介する。

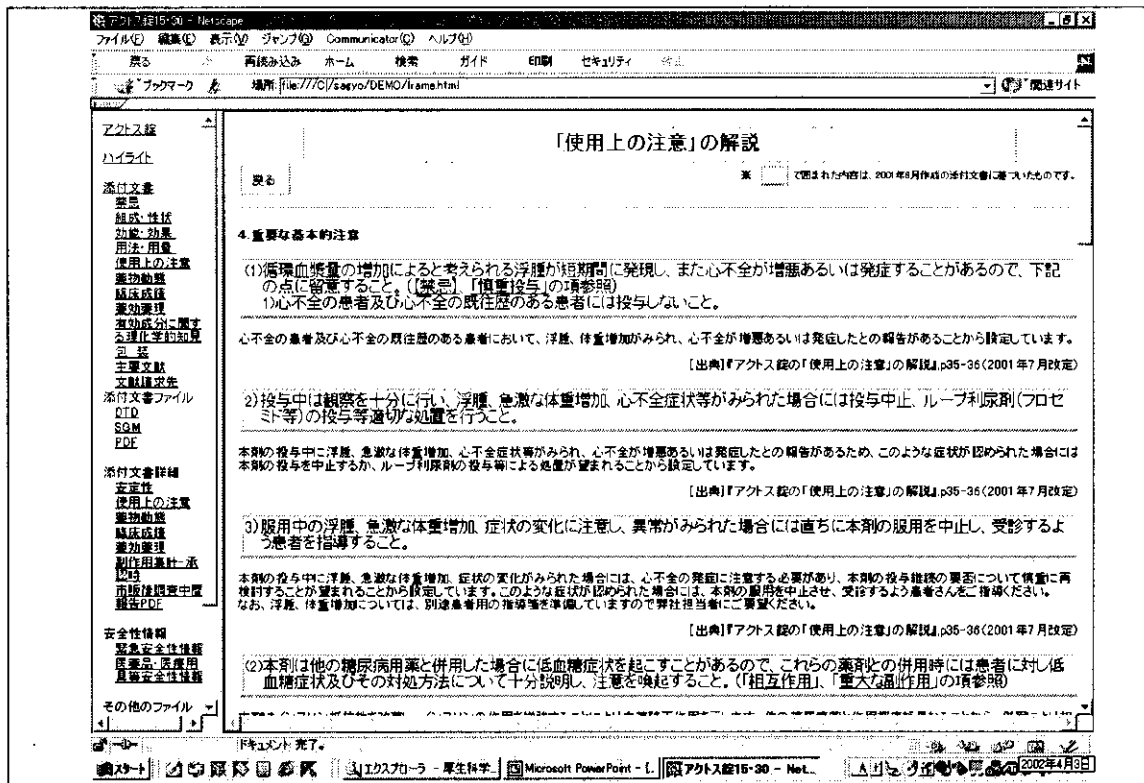
添付文書の中でもこの「使用上の注意」は、副作用や相互作用など、医薬品の安全性に関する情報が記載されており、近年は『「使用上の注意」の解説』として、その設定根拠などを解説した冊子が製薬会社より提供されている。

e添付文書では、使用上の注意の各項目から根拠情報や解説欄へリンクを張っている。画面上で【使用上の注意】横の「詳細」ボタンをクリックすると、解説の一覧が表示される。



「使用上の注意」の解説(一覧)

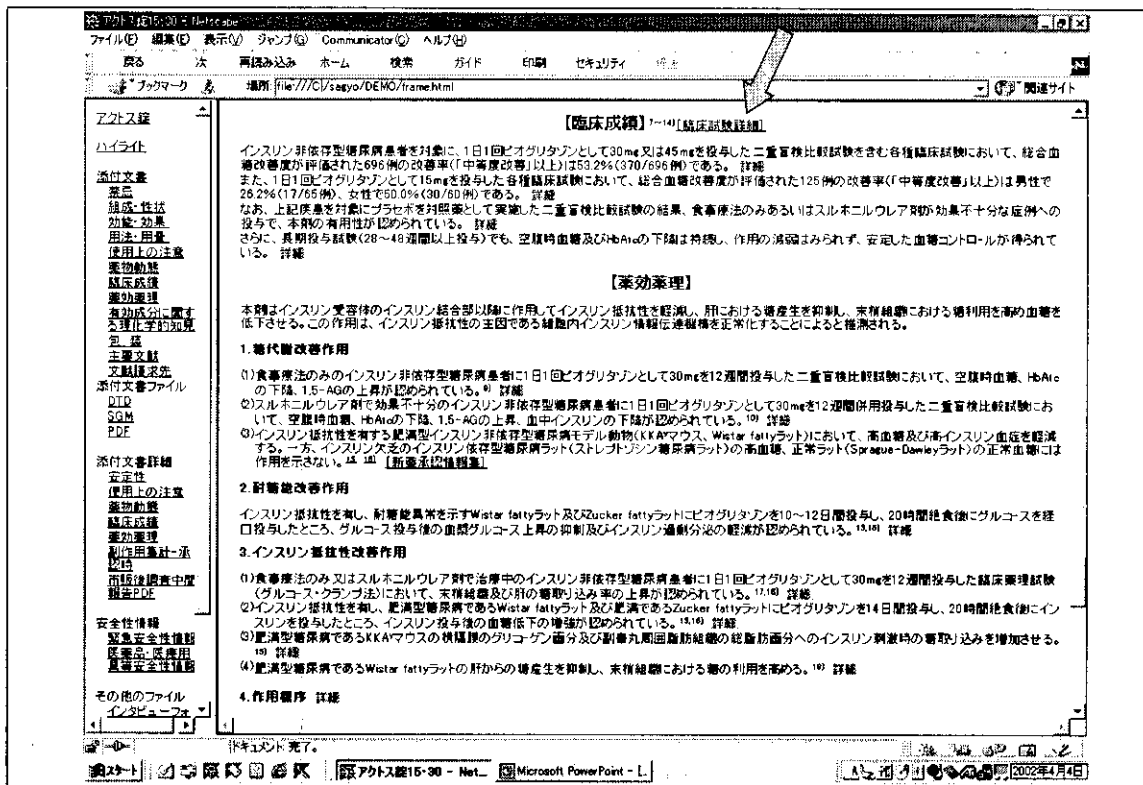
アクトス錠の例では、副作用の症状別の解説と、「使用上の注意」の各項目ごとの解説がそれぞれ用意されている。



「使用上の注意」の解説(内容)

前ページに示した一覧のほか、添付文書本文からのリンクにより、『「使用上の注意」の解説』を参照することが出来る。

それぞれの項目について、設定根拠など添付文書を補完する内容が記載されている。



添付文書本文(臨床成績)

添付文書の臨床成績の項には、治験段階での臨床試験成績に関する記載がなされているが、多くの場合、非常に簡素化されている。

e添付文書では、膨大な臨床試験成績を系統的に把握できるよう、次頁に示すような一覧の作成を試みた。

臨床試験詳細

	新薬承認情報集	原著論文
第I相臨床試験	●	●
前期第II相臨床試験	●	●
臨床薬理試験(1)		
血糖日内変動に及ぼす影響	●	●
SU剤の血中濃度に及ぼす影響	●	●
後期第II相臨床試験		
食事療法のみをNIDDMを対象とした二重盲検	●	●
SU剤使用中のNIDDMを対象とした二重盲検	●	●
第III相臨床試験		
食事療法のみ	●	●
SU剤使用中	●	●
一般臨床試験	●	●
臨床薬理試験(2)		
インスリン感受性に及ぼす効果	●	●
長期投与時の食後血糖に及ぼす影響	●	●
長期投与試験	●	● (半年) ● (1年)
市販後調査		● (中間報告)

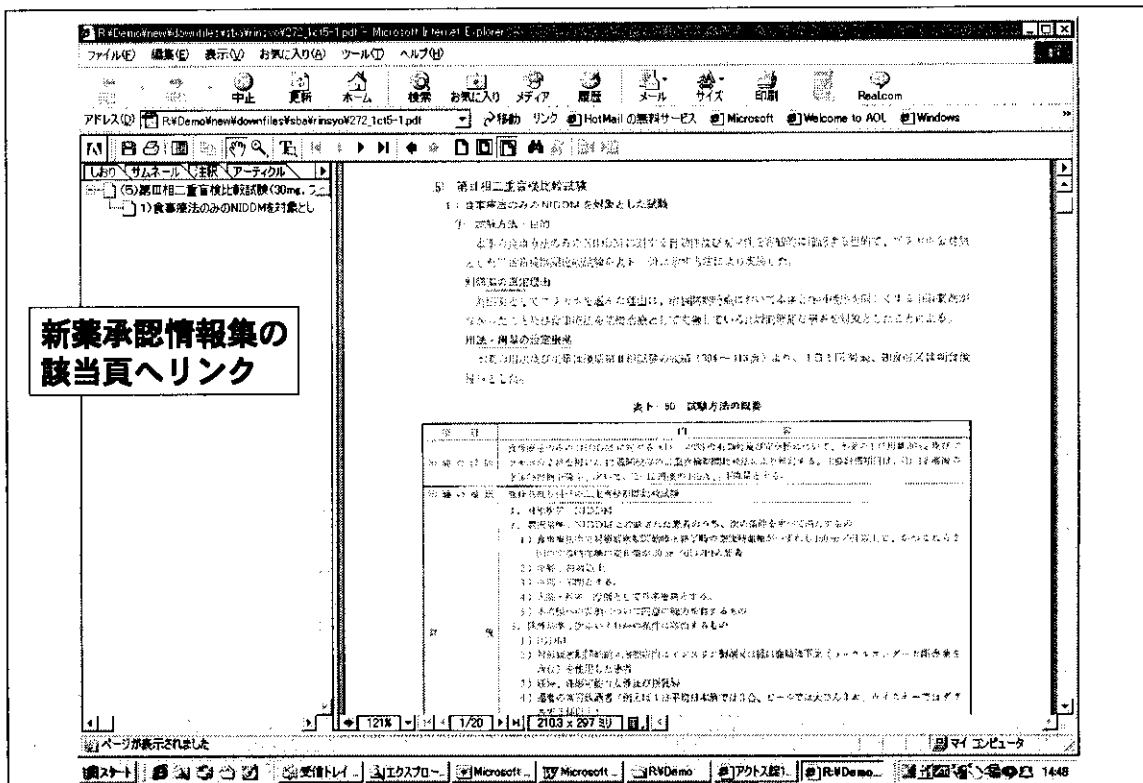
臨床試験詳細(一覧)

このページでは、新薬の承認審査過程の詳細情報源である「新薬承認情報集」と、各臨床試験の原著論文を、開発の経緯に沿って順に一覧とすることで、系統的に閲覧することを可能とした。

また、それに加えて市販後調査成績も掲載できるように配慮した。

ここでは、第III相臨床試験を例にとり、紹介する。

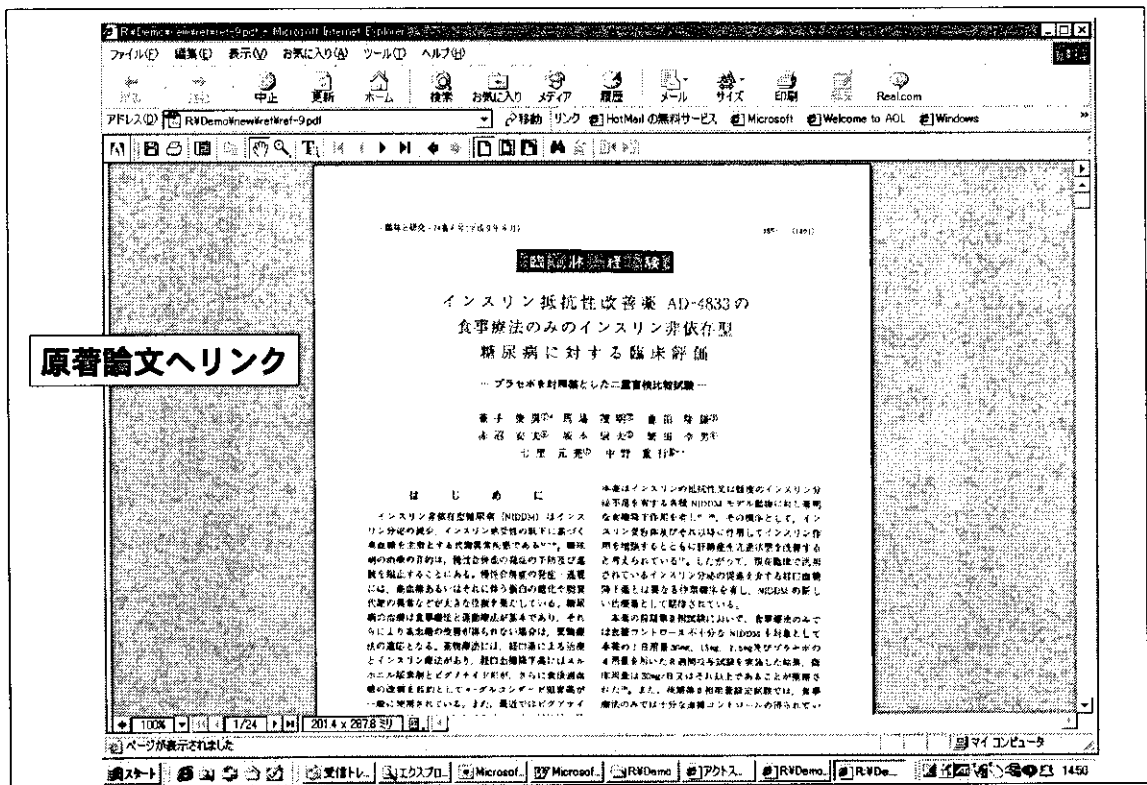
画面にあるように、詳細を知りたい臨床試験の右側のボタンをクリックすることにより、該当情報が表示される(次頁)。



臨床試験詳細（新薬承認情報集）

これは新薬承認情報集の内容を表示した例である。

本情報は、医薬品機構あるいは日本薬剤師研修センターのホームページで公開されているものを利用した。



臨床試験詳細（原著論文）

これは原著論文の該当ページヘリンクさせた例である。

添付文書本文(薬物動態)

「薬物動態」の項目に関しても、階層化を試みた。

添付文書には、要点のみが記載されているため、詳細情報を知る目的で、「詳細」ボタンをクリックすると次の画面になる。

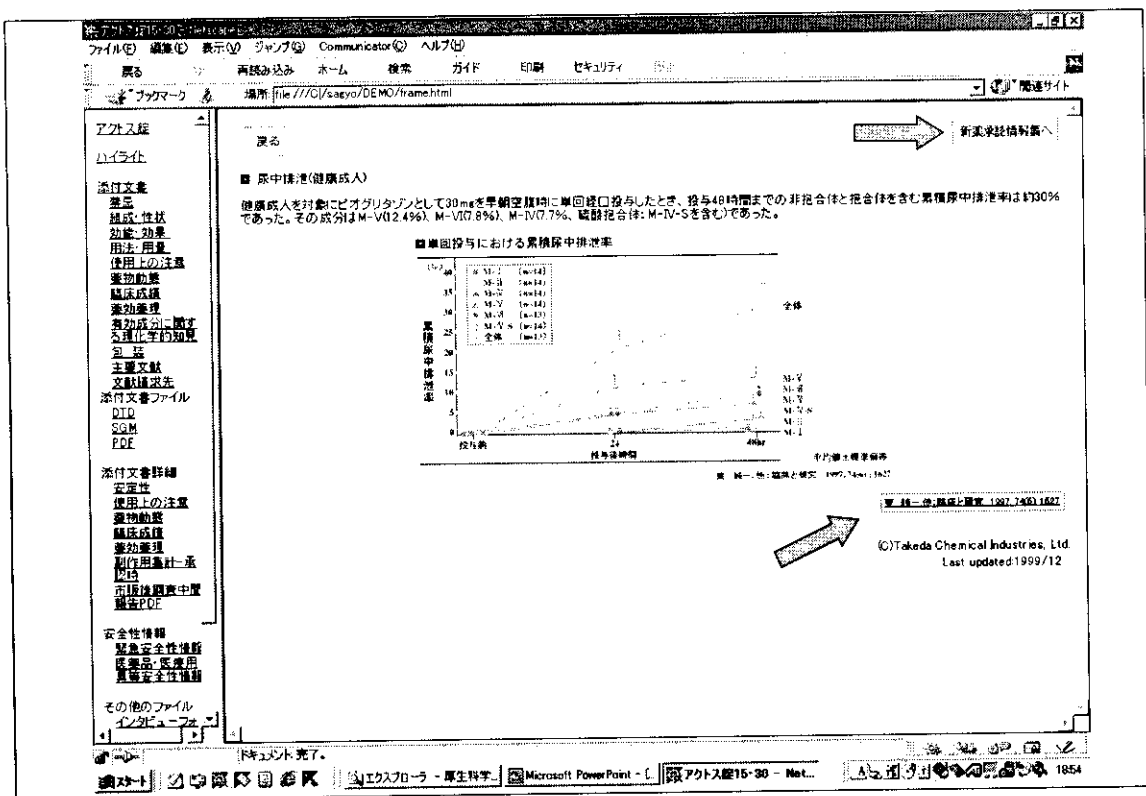
The screenshot displays a web-based document titled "【薬物動態】" (Drug Dynamics). The left sidebar contains a table of contents with items like "添付文書本文", "薬効薬理", "有効成分に関する理化学的初級情報", "薬学", "主要文献", "文献請求先", "添付文書ファイル", "DTP", "SGM", "PDE", "添付文書詳細", "安定性", "使用上の注意", "薬物動態", "臨床成績", "薬効薬理", "副作用調査・承認情報", "市販後調査・生産報告PDE", "安全性情報", "緊急安全性情報", "医薬品品質情報", "添付文書本文", "その他のファイル", "インフォメーション", "重要報告書", "新薬承認情報", "くすりのあひ", "製薬企業", "米国の添付文書".

The main content area is titled "【薬物動態】" and contains the following sections:

- 1. 血中濃度^{*)}**
健康成人男子にピオグリタゾンを経口投与した時、血中では未変化体及び代謝物-M-IV、M-V、M-VIが検出され、そのうちM-IVは活性代謝物である。健康成人男子(8例)に空腹時にピオグリタゾンとして1回30mgを単回経口投与した時、未変化体及び活性代謝物の血中濃度は次図のとおりである。

The graph shows the plasma concentration (ng/mL) of pioglitazone and its metabolites (M-IV, M-V, M-VI) over time (0 to 48 hours). The y-axis ranges from 0 to 1000 ng/mL, and the x-axis ranges from 0 to 48 hours. Pioglitazone (open circles) shows a peak concentration of approximately 1000 ng/mL at 2 hours. M-IV (filled circles) peaks at approximately 400 ng/mL at 12 hours. M-V (open squares) peaks at approximately 200 ng/mL at 12 hours. M-VI (filled triangles) peaks at approximately 100 ng/mL at 12 hours.

- 2. 尿中排泄**
健康成人男子(14例)に空腹時にピオグリタゾンとして1回30mgを単回経口投与した時、尿中では主としてM-IV～Vが排泄され、投与後48時間までの累積尿中排泄率は約30%である。^{*)} 詳細
- 3. 反復投与時の血中濃度**
健康成人男子(6例)に1日1回ピオグリタゾンとして30mgを9日間(2日目は休薬)反復経口投与した時、未変化体及び活性化合物合計(未変化体+M-IV～V)の血中濃度は6～7日目でほぼ定常状態に達し、反復投与による蓄積性は低いものと考えられる。^{*)} 詳細
- 4. 薬物相互作用**
スルホニルウレア系(グリベンклаミド、グリクラジド)使用中のインスリン非依存型糖尿病患者に対して、1日1回ピオグリタゾンとして30mgを7日間投与した時、本剤の未変化体及び活性化合物合計(未変化体+M-IV～V)の血中濃度は食事療法のみでのインスリン非依存型糖尿病患者での結果と近似しており、また、スルホニルウレア系の血中濃度増移及び蛋白結合率に影響はみられていない。^{*)} 【新薬承認情報】
- 5. その他**
ピオグリタゾンの代謝にはチクロームP450 1A1、1A2、2C8、2C9、2C19、2D6、3A4の複数の分子種が関与している。詳細 また、ピオグリタゾンはチクロームP450分子種発現マクロネムの代謝活性に対して、チクロームP450 1A1、1A2、2A6、2B6、2C8、2C9、2C19、2D6、2E1、3A4にほとんど影響を与えない(in vitro)。



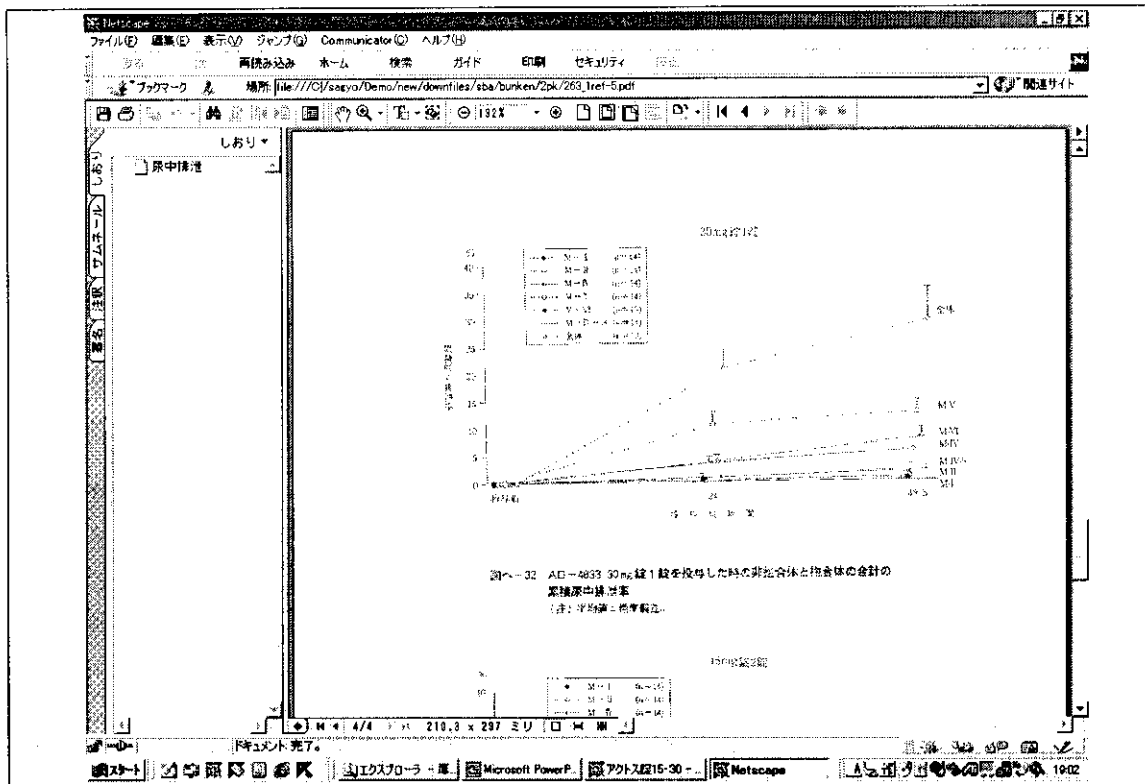
インタビューフォーム・製品情報概要（薬物動態）

この図は、インタビューフォームや製品情報概要に掲載されているものである。

インタビューフォームとは日本病院薬剤師会による記載要領に沿って製薬会社により編集されている冊子で、添付文書を補完する位置付けとなっている。

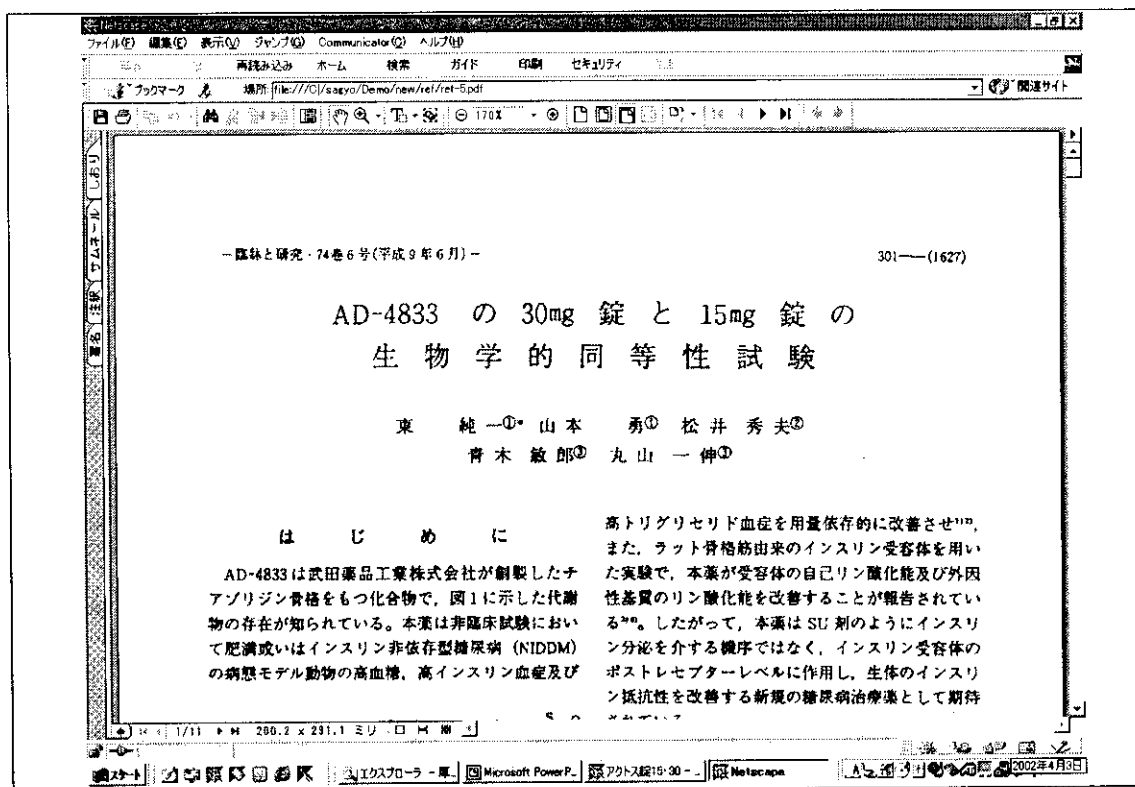
情報の階層化として、まず要点をまとめたインタビューフォーム情報を提示し、より早く詳細情報を把握することが可能となる。

さらに詳細な情報が必要な場合には、ここから「新薬承認情報集」や原著論文へと進むことができる。



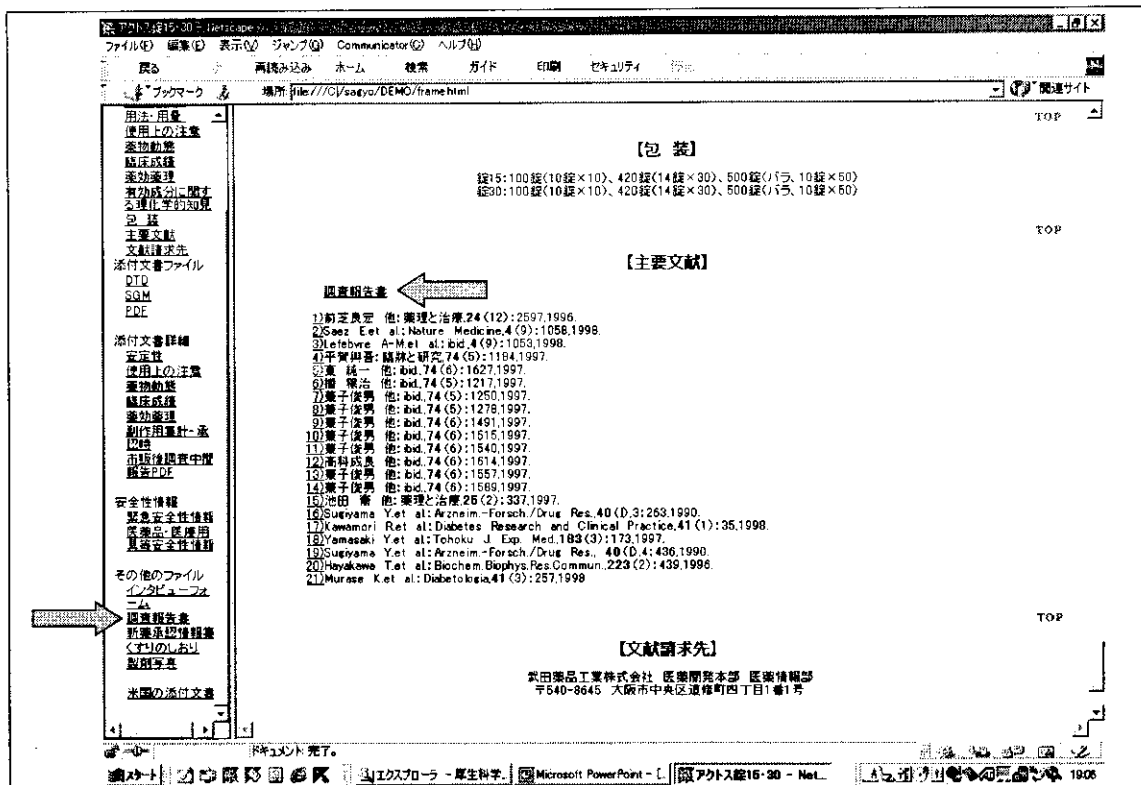
新薬承認情報集(薬物動態詳細)

新薬承認情報集の該当ページである。表示されるPDFファイルは、リンクしてきた該当項目頁(ここでは体内動態)のみが表示されるように設計した。



原著論文（薬物動態）

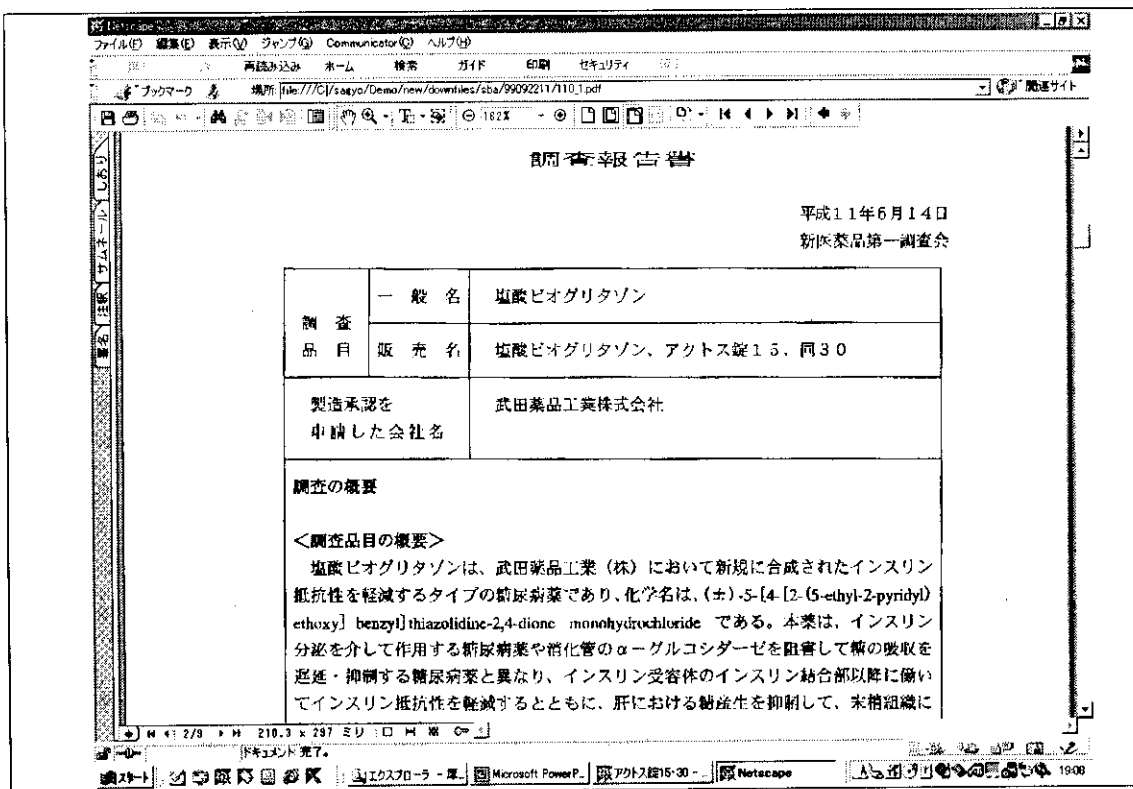
これは原著論文の例である。



その他のファイル(審査報告書・調査報告書、主要文献)

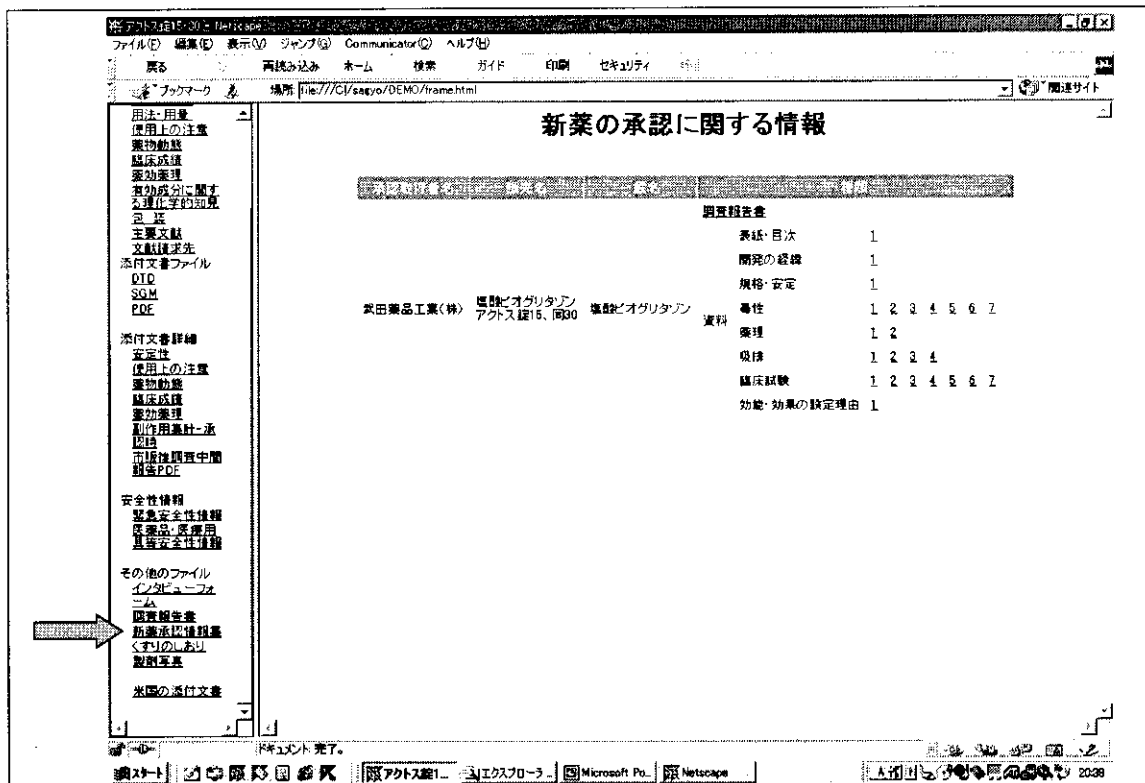
添付文書の最後には主要文献がリストアップされているが、ここからも各論文へリンクを張り、PDFファイルとして全引用文献を読むことが可能である。

その他、新薬評価資料として大変重要である「調査報告書」や「審査報告書」も、クリックひとつで画面上に全文表示することを可能とした。



その他のファイル（審査報告書・調査報告書）

これが「調査報告書」の例である。

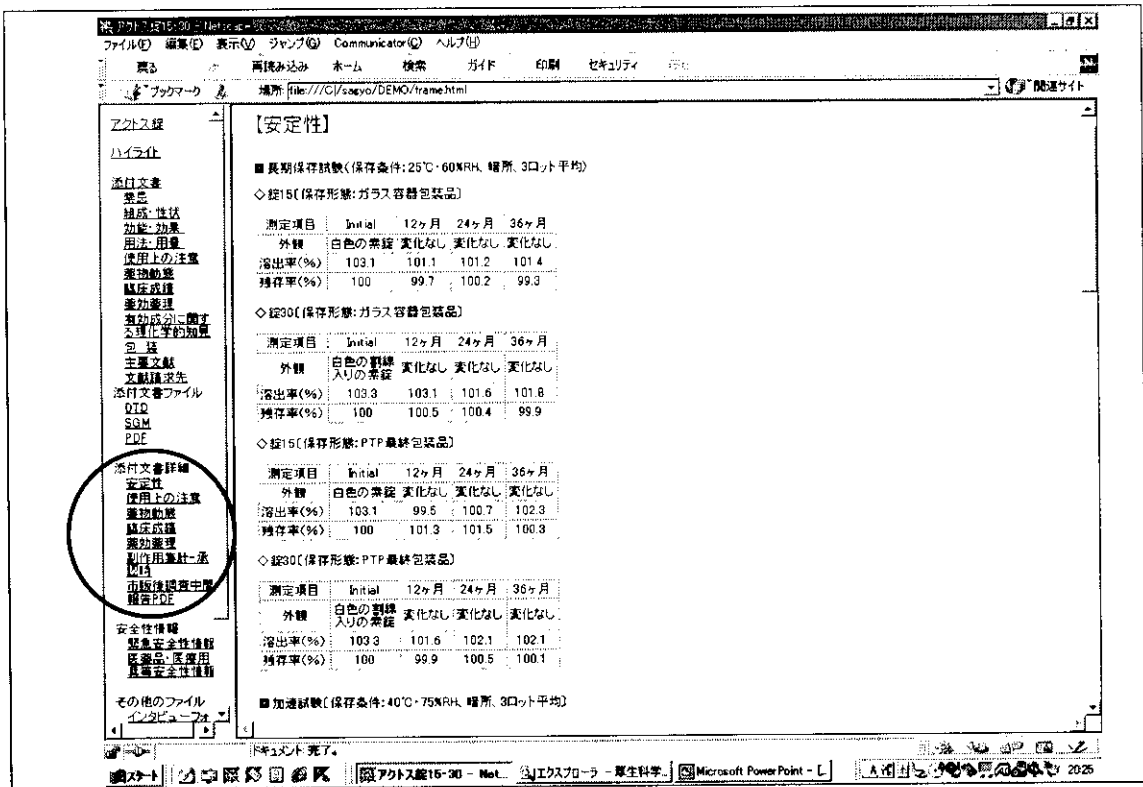


その他のファイル（新薬承認情報集）

これは「新薬承認情報集」の目次を示した頁である。

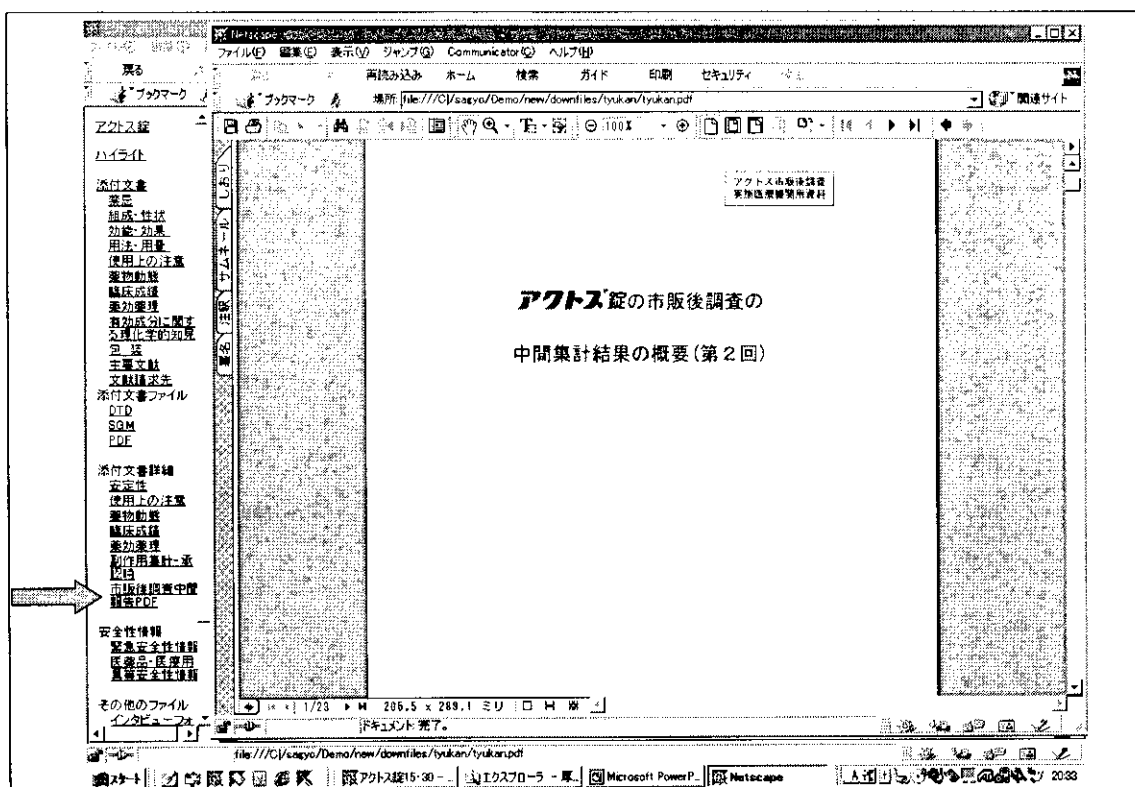
先の「審査報告書」あるいは「調査報告書」とともに、該当薬剤の有効性と安全性を証明し承認の根拠を示す重要な評価資料である。

医薬品機構や薬剤師研修センターのホームページで公開されている。



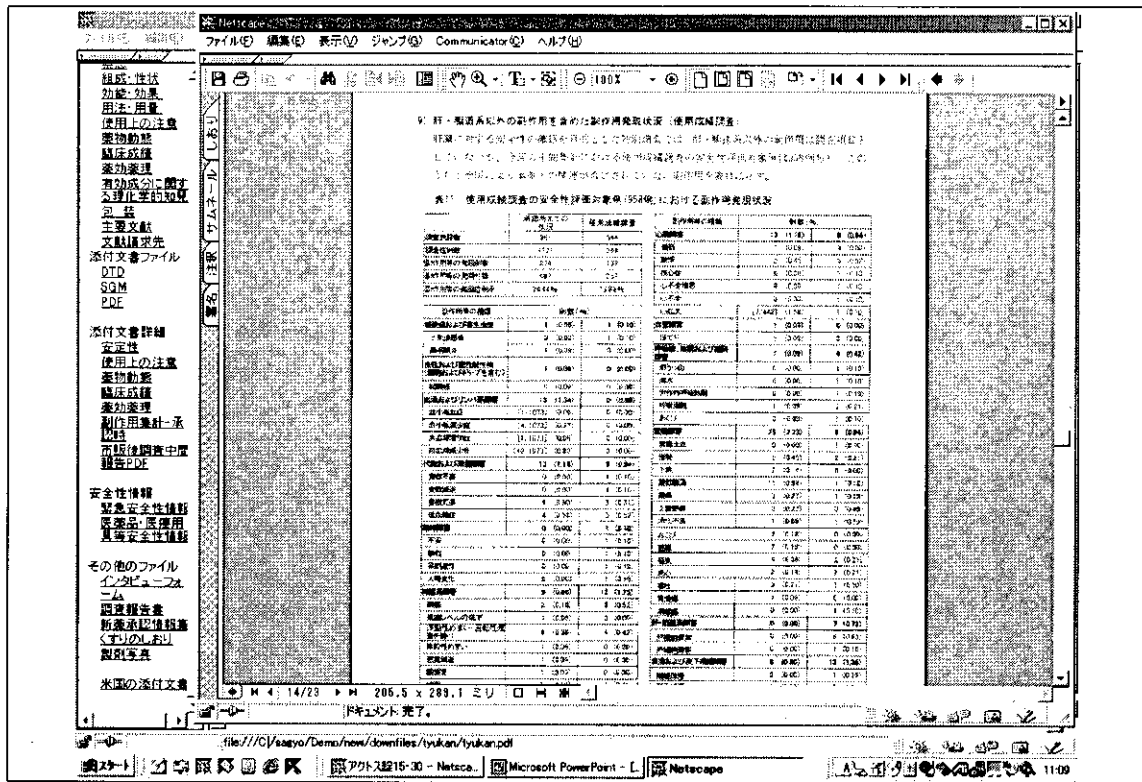
添付文書詳細 (安定性)

添付文書を補完する情報には他にも種々あるが、製剤の安定性情報は、調剤や保管時の注意を喚起するものとして重要である。多くは、インタビューフォームに記載されている。



添付文書詳細(市販後調査-中間集計結果概要)

これは市販後調査成績の情報提供例である。
 このように、承認時の副作用情報(治験データ)のみならず、市販後調査成績をタイムリーに且つ柔軟に取り込めるのが、e添付文書のメリットのひとつとして挙げられる。
 ちなみに、アクトスは2万例の集計を目標として市販後調査を実施しており、上図はその中間集計結果である。



添付文書詳細(市販後調査-中間集計結果概要)

これは市販後調査中間集計結果の内容頁を示す。使用成績調査での副作用発現状況などが記載されている。