

2. iモード版の試作

以下に、1薬剤2階層で試作した「iモード版ハイライト」を紹介する。

構成は図4、図5 のようになる。図4の両側の画面は、携帯電話の表示を示したものである。

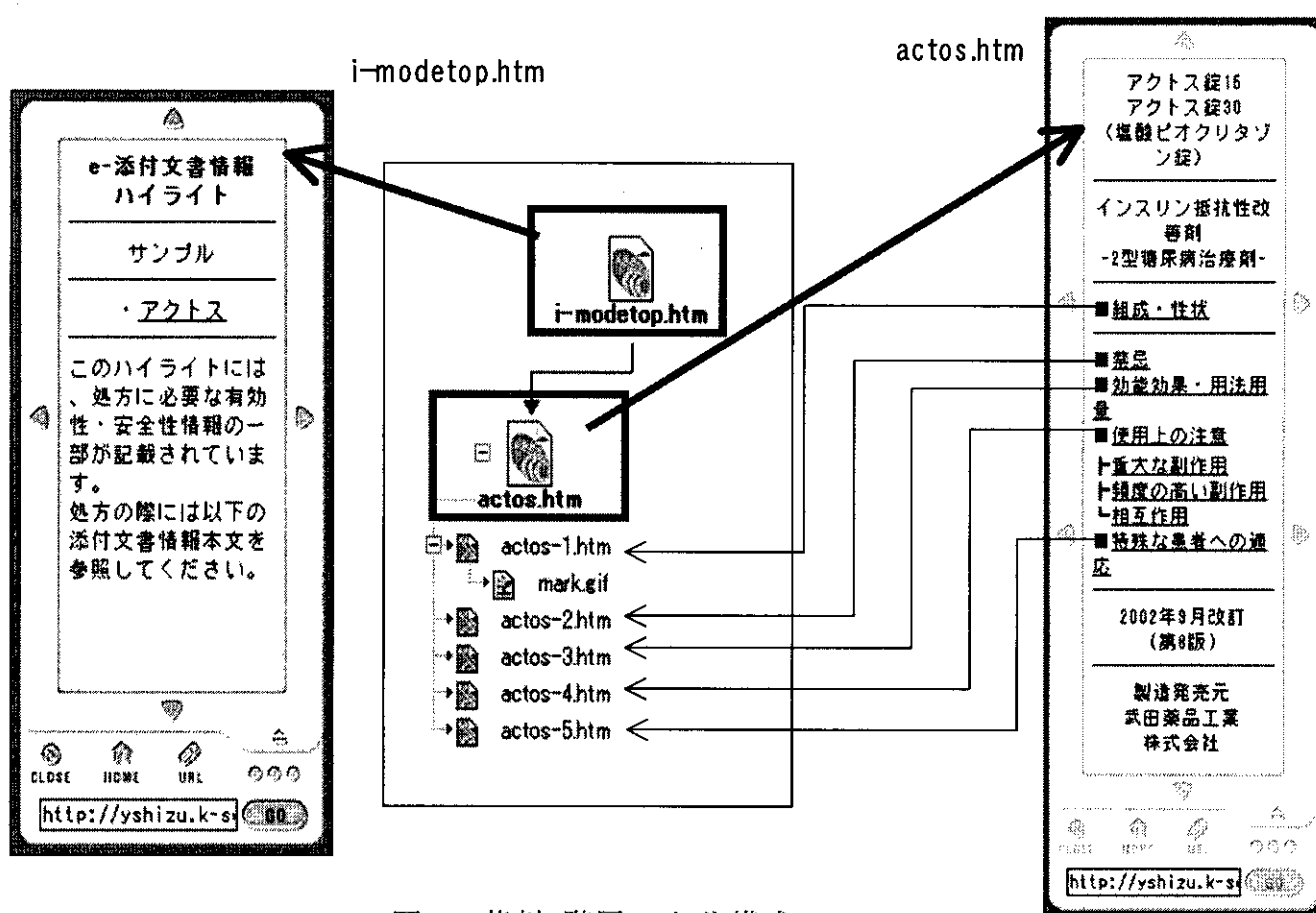


図4. 1薬剤2階層のサイト構成

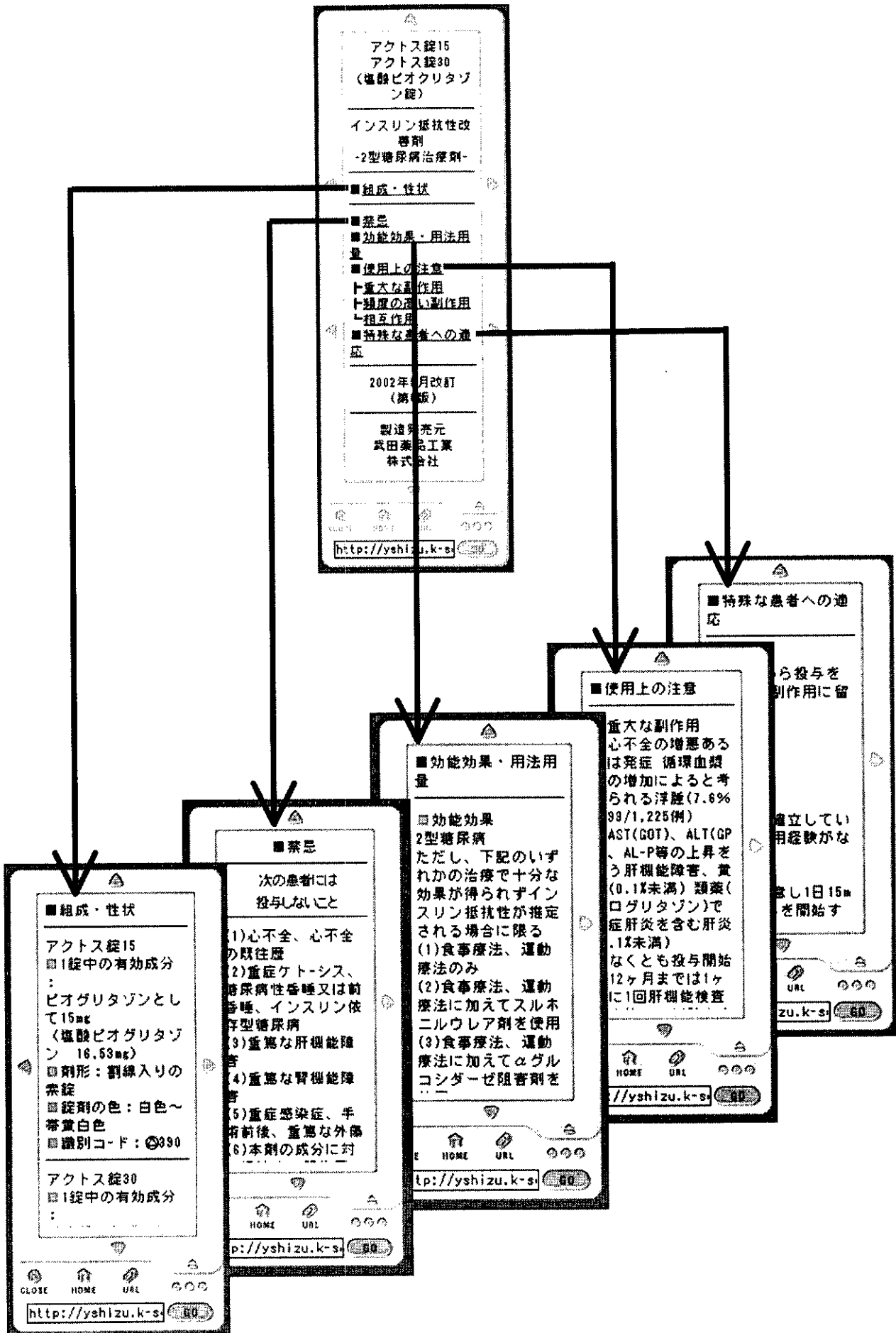
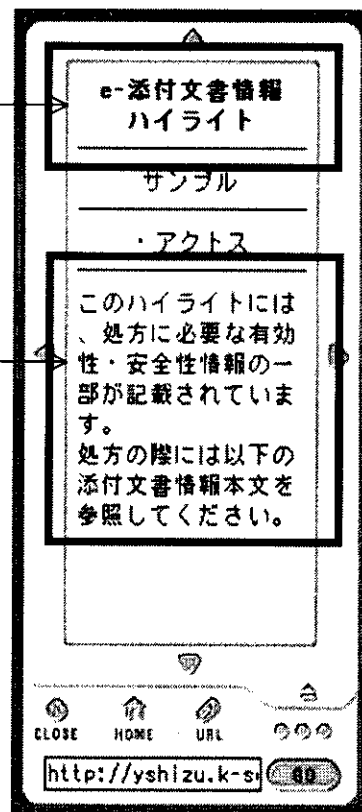
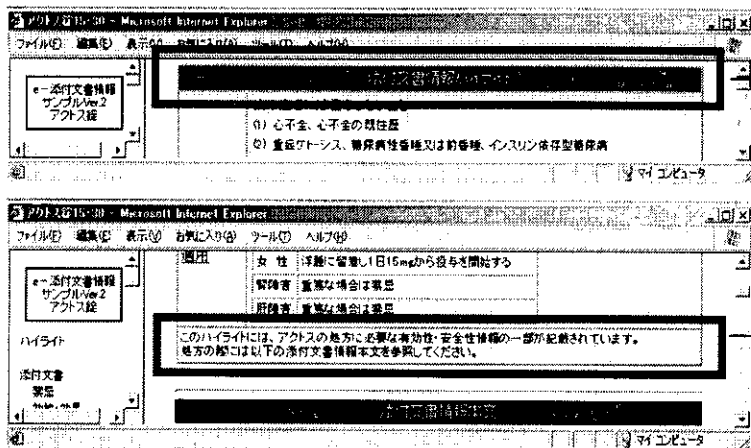


図5. ハイライト情報のサイト構成



画面 4. タイトルと注意

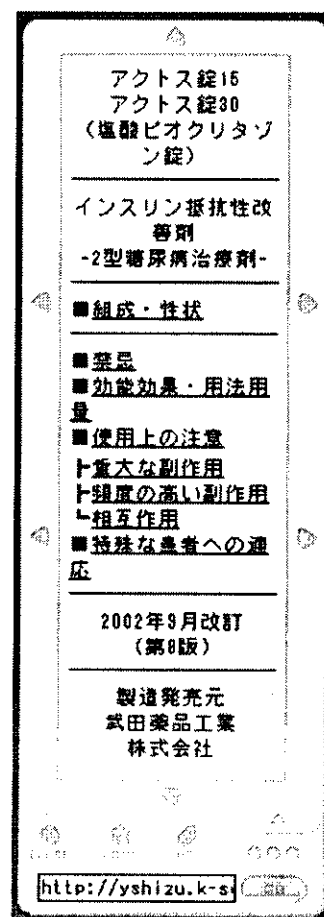
タイトルと注意

トップページの前に「e添付文書情報ハイライト」のタイトルと、「このハイライトには、アクトスの処方に必要な有効性・安全性情報の一部が記載されています。処方の際には以下の添付文書情報本文を参照してください。」という注意事項を記載したページを作成した(画面 4)。

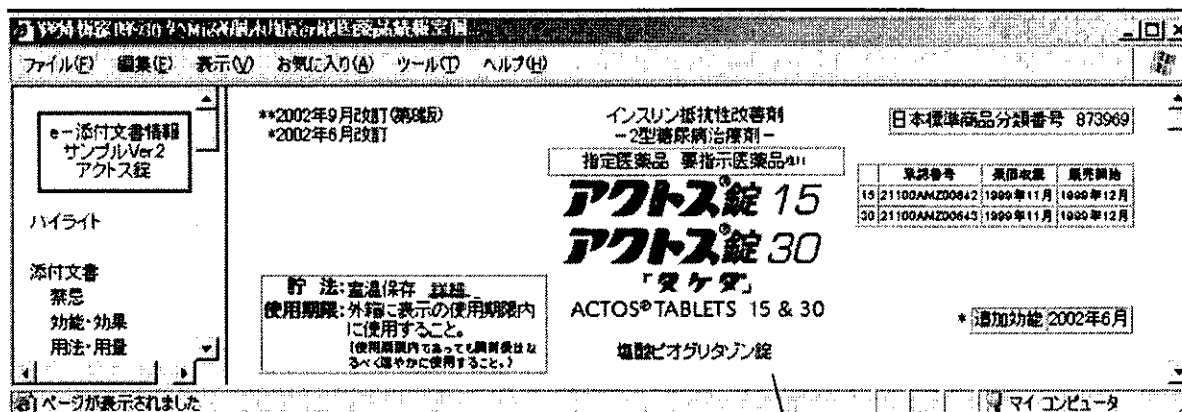
トップページ

トップページには、階層化添付文書情報(e添付文書)改訂第2版(アクトス錠)のハイライトの記載内容に沿って、項目を列記した。特殊文字などを使用しない代わりに、色やラインを使用して見やすくなるよう心掛けた(画面 5)。

「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」が記載されていることがわかるようにトップページに表示し、すぐに閲覧できるように「使用上の注意」のページ内の各項目にリンクした。

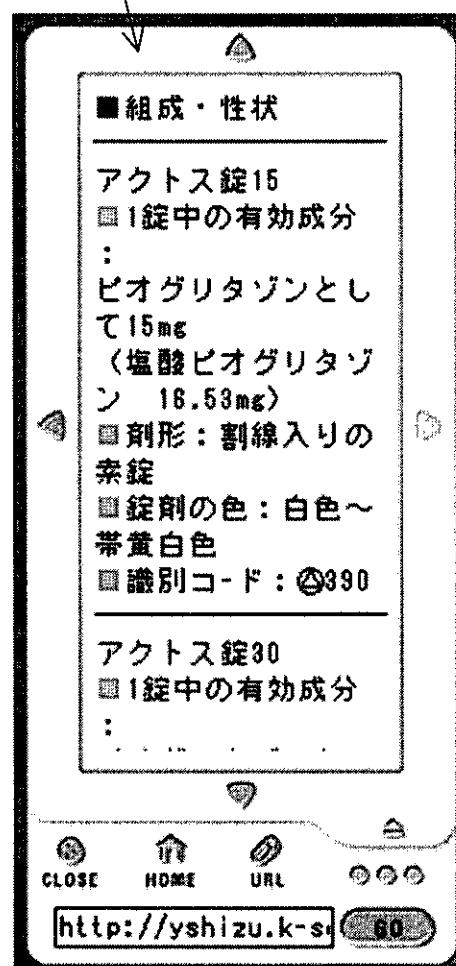


画面 5. トップページ

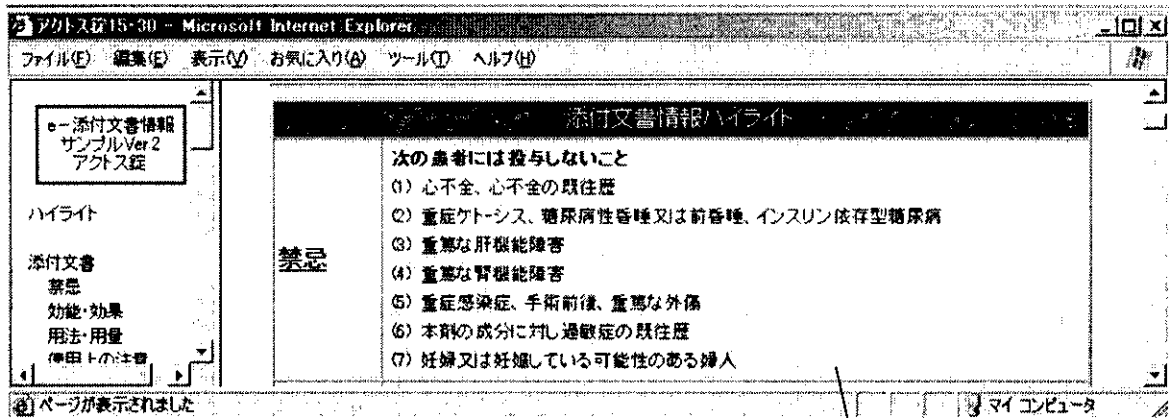


組成・性状

階層化添付文書情報(e添付文書)改訂第2版(アクトス錠)のハイライトの前には、商品名、一般名など、個々の薬剤に必要な最低限の情報が記載されている。iモード版においては表示面積の制約もあるため、全てをトップページに盛り込むことは出来ない。そこで今回の試作では、「組成・性状」の項を設け、有効成分、剤形、識別コードなどの臨床上必要と思われる必要最低限の情報を記載した(画面6)。今後、薬価を加えるなど、記載内容に関しては検討の必要があると思われる。

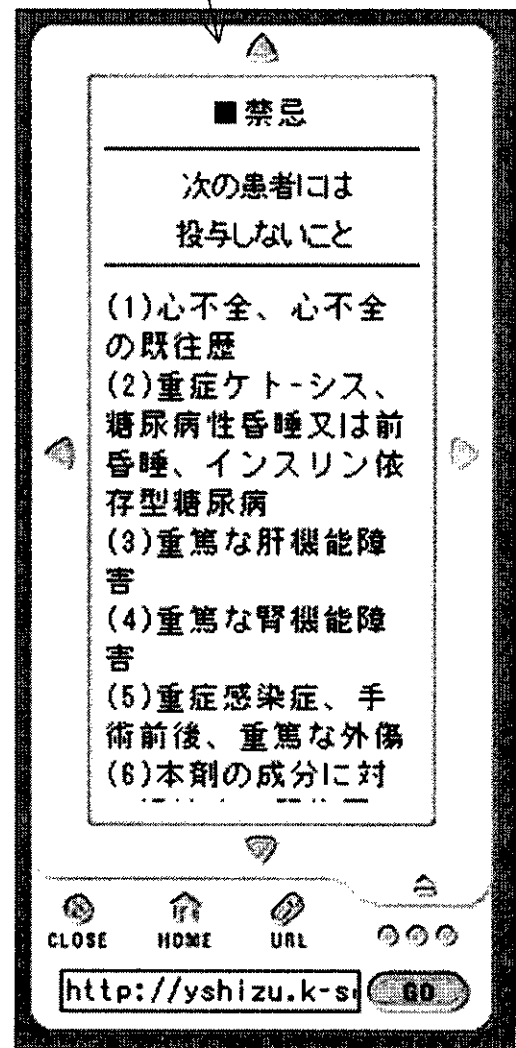


画面 6. 組成・性状

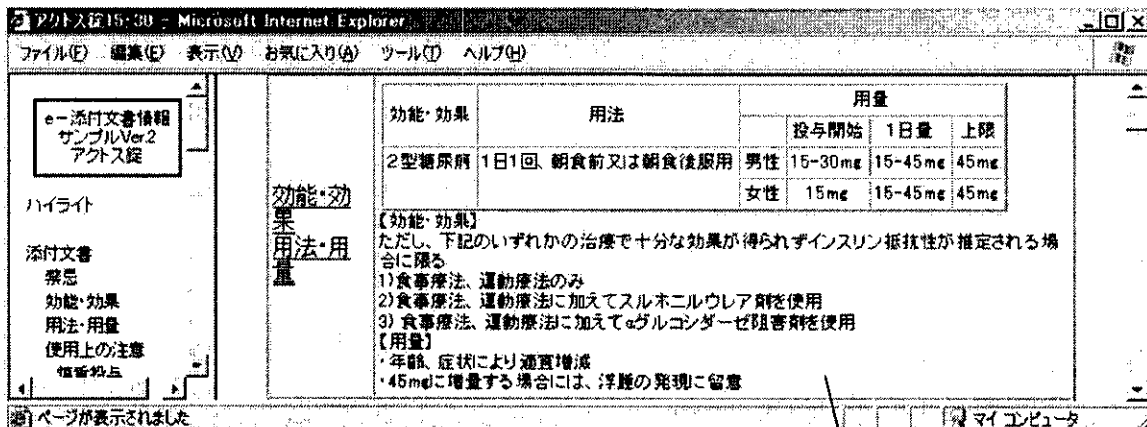


禁忌

注意を喚起するために「次の患者には投与しないこと」という注意文を赤字で記載した(画面7)。

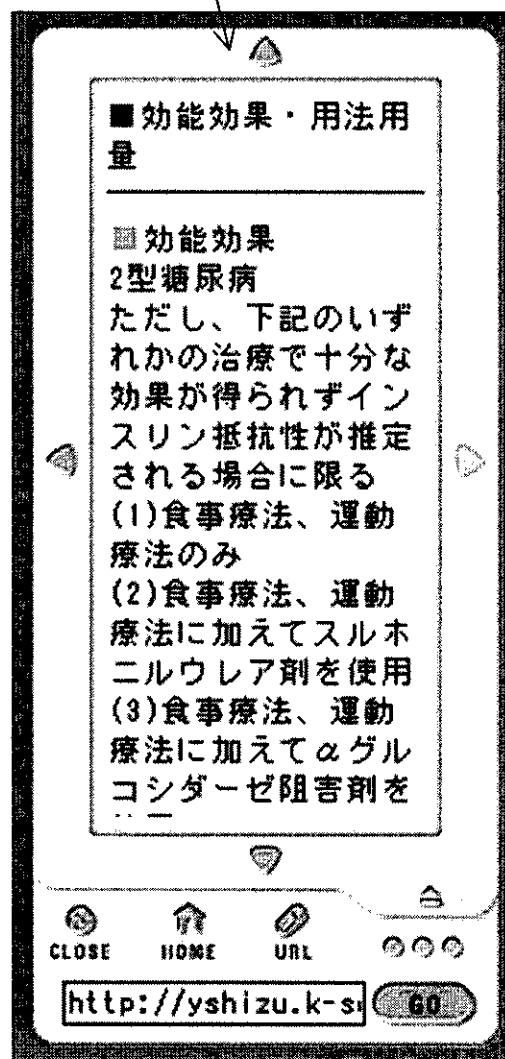


画面7. 禁忌

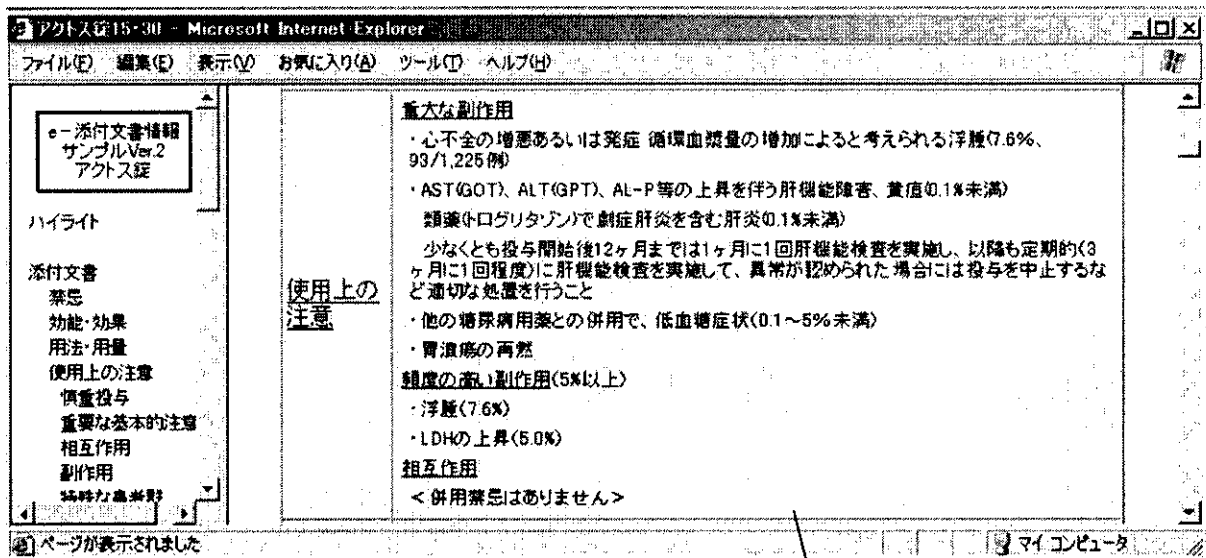


効能効果・用法用量

階層化添付文書情報(e添付文書)改訂第2版(アクトス錠)のハイライトの「効能効果・用法用量」は、表組みで記載されているが、iモード版においては、テキスト形式で記載した(画面8)。



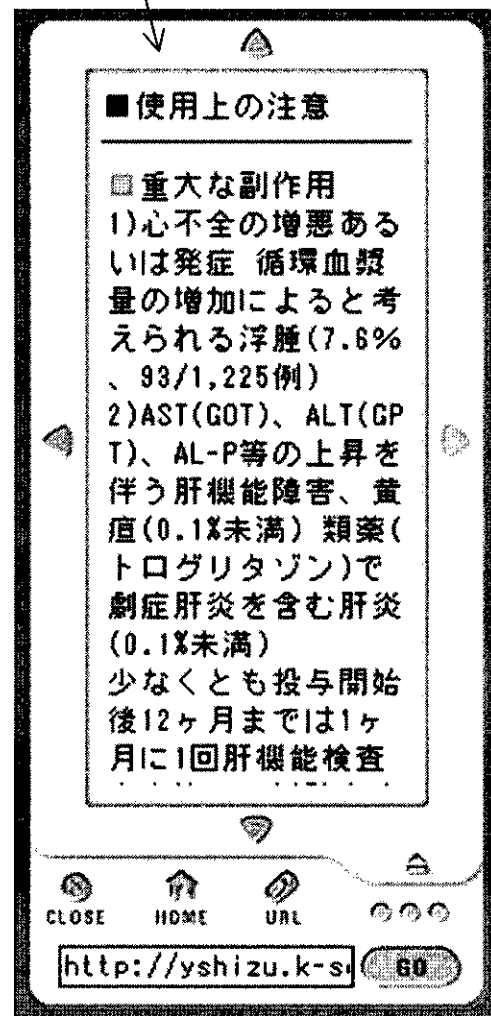
画面8. 効能効果・用法用量



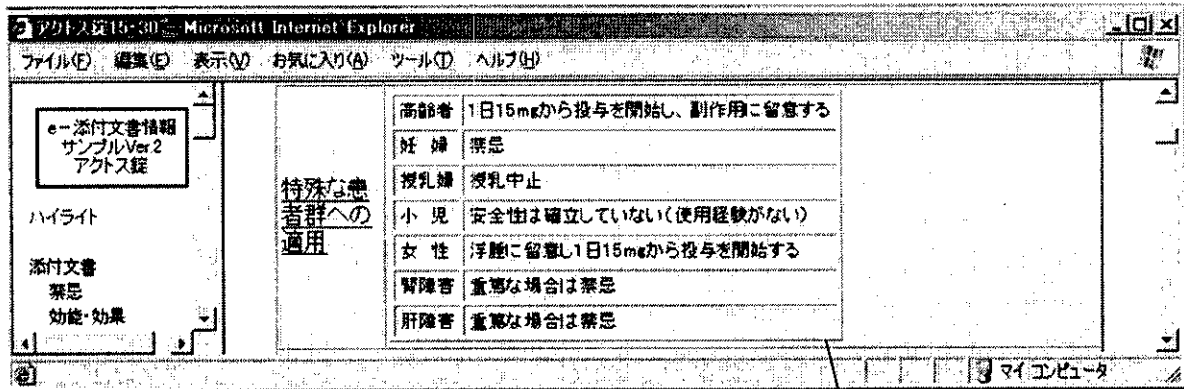
使用上の注意

トップページの「使用上の注意」から進むと「使用上の注意」の先頭が、「重大な副作用」などの各項目から進むとその項目の先頭が表示される。

「重大な副作用」の肝機能検査の記載も、注意を喚起するために色をかえて表記した(画面9)。

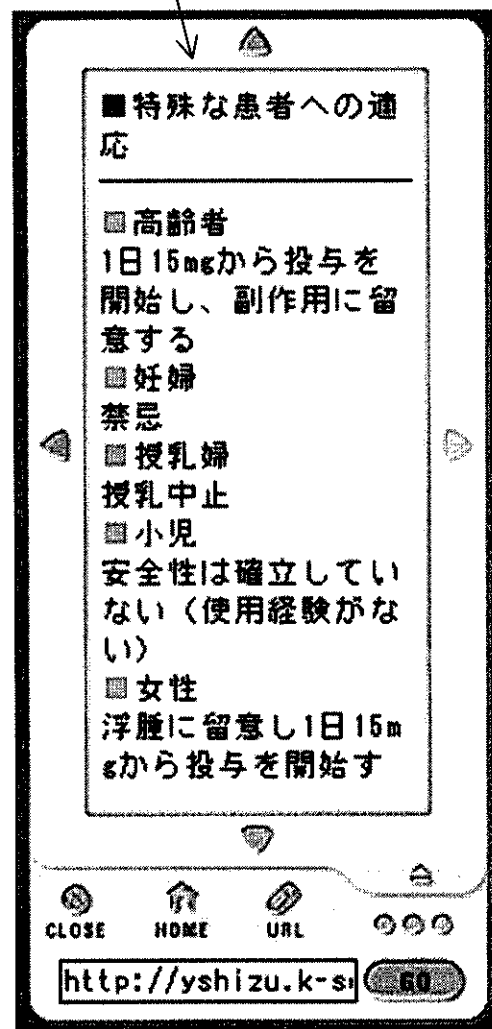


画面9. 使用上の注意



特殊な患者への適応

「効能効果・用法用量」と同様に、階層化添付文書情報(e添付文書)改訂第2版(アクトス錠)のハイライトは、表組みで記載されているが、iモード版においては、テキスト形式で記載した(画面 10)。



画面 10. 特殊な患者への適応

D. 考 察

iモード版試作にあたり、留意した点について以下に示す。

iモード版試作にあたり留意した点

- ・ 記述言語は C-HTML を使用
- ・ 特殊文字は使用しない
- ・ サイト構成は1薬剤2階層
- ・ 記載内容は階層化添付文書情報(e添付文書)改訂第2版(アクトス錠)のハイライト情報をテキスト形式で利用

様々な機種 of iモードやiモード以外の携帯電話、携帯情報端末での閲覧も可能となるようタグや使用文字を限定したり、1ページの容量を考慮して1薬剤2階層として試作した。しかし、これらは今後の携帯電話等の通信機能の向上により変化していくと思われる。

今回は携帯電話を主としたホームページを試作したが、携帯情報端末であれば携帯電話より多くの情報を表示することができる。そこで、iモード版ハイライトの下階層にテキスト形式の階層化添付文書情報(e添付文書)があれば、より詳細な情報も得ることができるであろう。一括ダウンロード可能なものを作成すれば、その利用価値は高いと思われる。

また、携帯電話の高い普及率から、インターネット版階層化添付文書情報(e添付文書)の利用率向上と医薬品適正使用の啓蒙に貢献することが期待できる。

E. 結論

階層化添付文書情報(e添付文書)で構造化した添付文書情報の最上位に創設したハイライト情報を利用して、「iモード版ハイライト」を試作した。現在の携帯電話や携

帯情報端末で使用可能なホームページを作成すべく、問題点を抽出し、階層化添付文書情報(e添付文書)改訂第2版(アクトス錠)のハイライト情報を利用して作成を試みた。

今後、電子化された添付文書情報が、様々な通信機器から利用可能となることによって、医薬品適正使用のさらなる推進が期待される(図6)。

F. 健康危険情報

該当する内容はない。

G. 研究発表

1) 椎名 宏吉, 山崎 静香, 谷川原 祐介: 医薬品情報の階層構造化と電子化添付文書(e添付文書情報)作成の試み, 医療薬学フォーラム2003、広島、2003年7月。

2) 山崎 静香, 椎名 宏吉, 谷川原 祐介: 階層化医薬品情報(e添付文書情報)作成とハイライト情報の携帯電話・携帯情報端末での利用の試み, 第13回日本医療薬学会年会, 神戸, 2003年9月。

H. 参考資料

1) 内閣府消費動向調査 平成14年普及率(3月調査)

<http://www.esri.cao.go.jp/jp/stat/menu.html#shohi-m>

2) 日本経済新聞朝刊(2002年4月24日)

3) 須田和博: インターネットアクセス機器の普及要因分析: 携帯電話のユニバーサルアクセスとしての可能性

http://www.esri.cao.go.jp/jp/archive/e_dis/e_dis030/e_dis025.html

4) iモード対応タグ一覧:p.129に参考資料として添付。

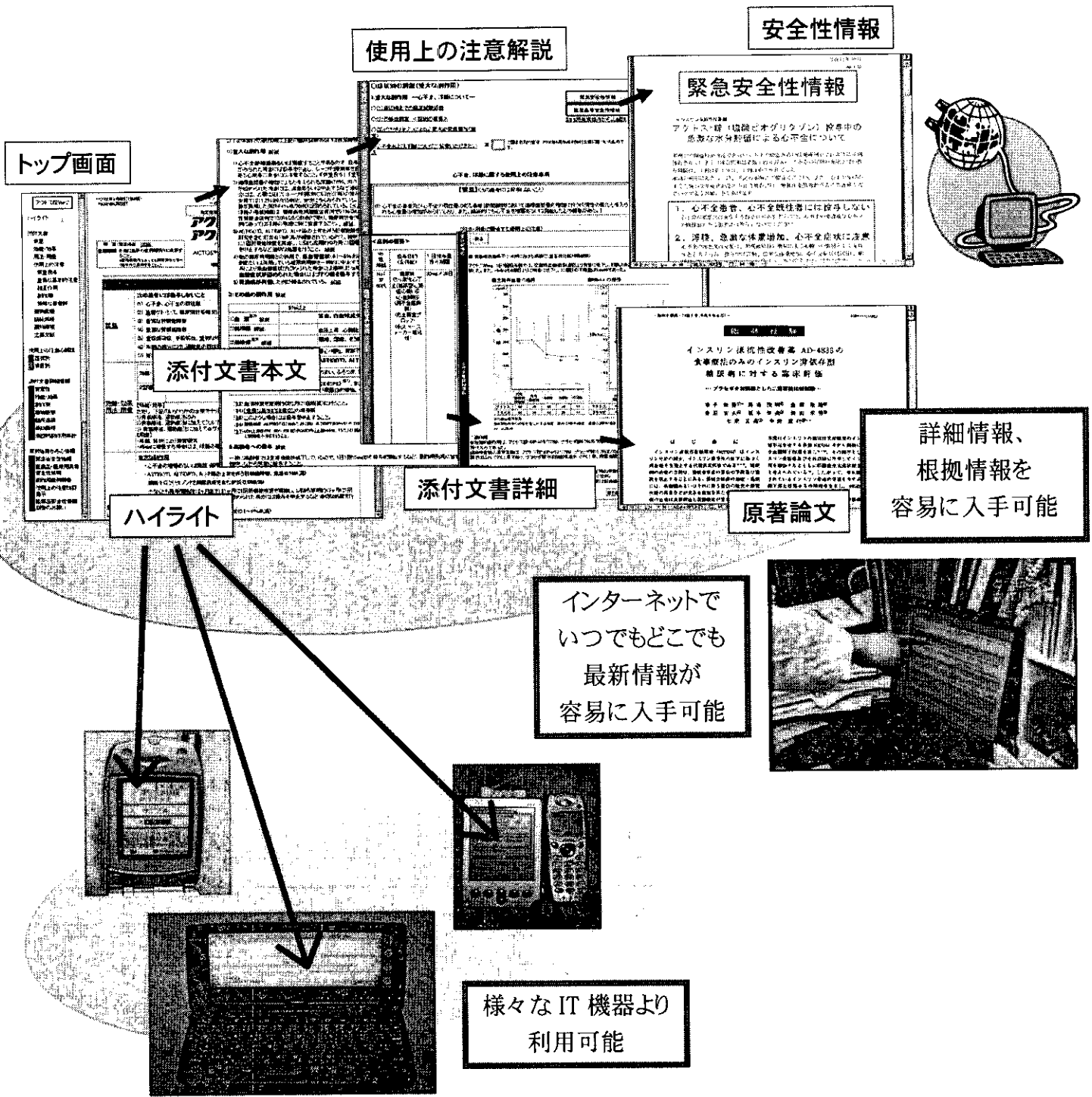


図 6. 階層化医薬品情報の利用

参考資料 4) iモード対応タグ一覧

素	属性	iモード対応 HTML バージョン	意味	備考
<u>---</u>	-	1.0	コメントをつける。 例 <!-- -->	
&XXX;	-	1.0	値の指定をする。	& © > < " �~
A	name=	1.0	HTML ファイル内にマーカー名を指定する。	
	accesskey="char"	1.0	ダイレクトキー機能	
	href="URL"	1.0	他サイトのホームページを表示する。 プロトコル種別 http, mailto, tel	http:// , https:// , mailto; tel:
	cti="char"	2.0	ダイヤル機能+トーン入力機能	
	ijam="char"	3.0	ダウンロードするiアプリを示す OBJECT タグの ID を指定する。	Java 関連
	utn	3.0	個体識別情報を確認する。	
	subject="char"	3.0	mailto:で件名を指定する。	メール関連
	body="char"	3.0	mailto:で本文を指定する。	
	telbook="char"	3.0		
	kana="char"	3.0	電話帳登録機能	
	email="char"	3.0		
ista="char"	4.0	ブラウから起動させる Java ダウンロードモジュールの指定。	Java 関連	
<u>BASE</u>	href="URL"	1.0	HTML ファイル内で扱う URL の基準にするパスを指定する。	
<u>BLINK</u>	-	2.0	指定した文字を点滅させる。	
<u>BLOCKQUOTE</u>	-	1.0	文章をブロック化し、引用文を明示する。	
BODY	-	1.0	ページとして表示される内容を指定する。	
	bgcolor="char"	2.0	背景の色を指定する。	カラー対応機のみ
	text="char"	2.0	テキストの色を指定する。	カラー対応機のみ
	link="char"	2.0	リンクの色を指定する。	カラー対応機のみ
	alink="char"	4.0	リンクが選択され、反転表示されているときの色を指定する。	カラー対応機のみ
	vlink="char"	4.0	すでに訪問したハイパーテキストのアンカー文字色を指定する。	カラー対応機のみ
<u>BR</u>	-	1.0		
	clear=all left right	1.0	インラインイメージの周りに文字列を回り込ませる設定の場合に、周り込んでいる文字列の改行を行うだけでなく、 タグ以降の文字列の回り込みを解除する。	
<u>CENTER</u>	-	1.0	文字列やイメージ、表などを中央に揃える。	

要素	属性	iモード対応 HTML バージョン	意味	備考
<u>DD</u>	-	1.0	定義型リストを作成する。DL 参照	
<u>DIR</u>	-	1.0	メニューリスト及びディレクトリリストを作成する。 記述は、やはりタグなどと同じで、<DIR></DIR>でリスト部を挟み、各項目の先頭にを付ける。	
<u>DIV</u>	align=left center right	1.0	<DIV ALIGN="left"> DIV で挟まれている段落を左側に寄せて表示する。 <DIV ALIGN="center"> DIV で挟まれている段落を中央に寄せて表示する。 <DIV ALIGN="right"> DIV で挟まれている段落を右側に寄せて表示する。	
<u>DL</u>	-	1.0	定義型リストを作成する。リスト対象部分全体を<DL></DL>で挟み、中に<DT><DD>タグを置く。	
<u>DT</u>	-	1.0	<DT>タグが見出し語を指定、文字列を左揃えで表示する。	
<u>FONT</u>	color="char"	2.0	テキストの特定箇所のみ色を変更する。	カラー対応機のみ
<u>FORM</u>	action=	1.0	実行するCGIのURLを指定する。	
	method=get post	1.0	サーバに渡すデータのメソッドをPOSTまたはGETのどちらかで指定する。	
	utn	3.0	個体識別情報を確認する。	個体識別情報
<u>HEAD</u>	-	1.0	ページタイトルやサーバ等が利用する情報を指定する。<HTML>タグの次に来るのが<HEAD>タグとなる。	
<u>Hn</u>	-	1.0	見出しの大きさの指定。	
	align=left center right	1.0	見出しの配置指定	
<u>HR</u>	-	1.0	水平線(区切り線)を指定する。	
	align=left center right	1.0	水平線の配置	
	size=	1.0	水平線の太さ	
	width=	1.0	水平線幅	
	noshade	1.0	平面的な水平線	
	color="char"	4.0	水平線(区切り線)の表示色を指定する。	カラー対応機のみ
<u>HTML</u>	-	1.0	HTMLファイルであることを明示する。HTMLファイル内の記述全体を<HTML>と</HTML>で挟む。	
<u>IMG</u>	src=	1.0	表示イメージファイルの指定(必ず必要)	
	align=top middle bottom	1.0	イメージと文字列の並び方と回り込み	
	align=left right	1.0	イメージと文字列の並び方と回り込み	
	width=	1.0	イメージの幅	
	height=	1.0	イメージの高さ	
	hspace=	1.0	イメージの水平方向の余白	
	vspace=	1.0	イメージの垂直方向の余白	
	alt=	1.0	イメージの代替え文字	
	align="center"	4.0	画像の中央に合わせて文字列を表示する。center属性値はmiddle属性値を指定したときと同じ動作をする。	

要素	属性	iモード対応 HTML バージョン	意味	備考
INPUT	type=text	1.0	テキストボックスを表示する。	
	name=	1.0	<INPUT>タグで入力したデータを、CGI スクリプトなどへ受け渡す時に使われるフィールド名を指定する。	
	size=	1.0	テキストボックスの幅を文字数で指定する。	
	maxlength=	1.0	テキストボックスへ入力できる文字数を制限する。	
	accesskey=" char"	1.0	ダイレクトキー機能	
	value=	1.0	データの初期値を指定する。	
	istyle	2.0		
	type=password	1.0	パスワードを入力するために専用のテキストボックスを表示する。	
	name=	1.0	<INPUT>タグで入力したデータを、CGI スクリプトなどへ受け渡す時に使われるフィールド名を指定する。	
	size=	1.0	チェックボックスの幅を文字数で指定する。	
	maxlength=	1.0	チェックボックスへ入力できる文字数を制限する。	
	accesskey=" char"	1.0	ダイレクトキー機能	
	value=	1.0	データの初期値を指定する。	
	type=checkbox	1.0	チェックボックスを表示する。	
	name=	1.0	<INPUT>タグで入力したデータを、CGI スクリプトなどへ受け渡す時に使われるフィールド名を指定する。	
	value=	1.0	データの初期値を指定する。	
	accesskey=" char"	1.0	ダイレクトキー機能	
	checked	1.0	チェックボックスにあらかじめチェックを付けておく。	
	type=radio	1.0	ラジオボタンを表示する。	
	name=	1.0	<INPUT>タグで入力したデータを、CGI スクリプトなどへ受け渡す時に使われるフィールド名を指定する。	
	value=	1.0	データの初期値を指定する。	
	accesskey=" char"	1.0	ダイレクトキー機能	
	checked	1.0	デフォルトを選択の状態にする	
	type="hidden"	1.0	VALUE 属性で指定されているデータが、「フィールド名=」に続けてそのまま転送される。	
	name=	1.0	<INPUT>タグで入力したデータを、CGI スクリプトなどへ受け渡す時に使われるフィールド名を指定する。	
	value=	1.0	データの初期値を指定する。	
	type="submit"	1.0	送信実行ボタンを表示する。	
	name=	1.0	<INPUT>タグで入力したデータを、CGI スクリプトなどへ受け渡す時に使われるフィールド名を指定する。	
	accesskey=" char"	1.0	ダイレクトキー機能	
	value=	1.0	ボタン名を指定する。	
type="reset"	1.0	入力したフィールド内容をすべてリセットする。		

要素	属性	iモード対応 HTML バージョン	意味	備考
INPUT	name=	1.0	<INPUT>タグで入力したデータを、CGI スクリプトなどへ受け渡す時に使われるフィールド名を指定する。	
	accesskey="char"	1.0	ダイレクトキー機能	
	value=	1.0	ボタン名を指定する。	
LI	-	1.0	行頭記号の変更	
	type=1 A a	2.0	リストの番号形式を指定する。1は数字、Aはアルファベット大文字、aはアルファベット小文字	
	value=	2.0	リストの開示番号を指定する。	
MARQUEE	-	2.0	文字列を電光掲示板のように横に流れさせる。	
	behavior=scroll slide alternate	2.0	文字列が画面を完全に横切る、端で止まる等の動作を指定する。	
	direction=left right	2.0	文字列が流れる方向を指定する。	
	loop=	2.0	文字列が流れる回数を指定する。	最大指定値 16
	height=	2.0	高さを指定する。	1行固定(ユーザ変更不可)
	width=	2.0	幅を指定する。	画面幅固定(ユーザ変更不可)
	scrollamount=	2.0	文字列が1回移動する距離を指定する。	ユーザ変更不可
	scrolldelay=	2.0	文字列が1回移動する時間を指定する。	ユーザ変更不可
MENU	-	1.0	メニューリストを作成する。	
META	http-equiv=	2.0	シュミレートしたい HTTP ヘッダの項目名を指定する。	http-equiv="Content-Type" (固定)
	content=	2.0	コンテンツタイプを指定する。	content="text/html; charset=SHIFT_JIS" (固定)
OBJECT	declare	3.0	オブジェクト宣言であることを示す識別子。	Java 関連
	id=	3.0	この OBJECT タグの ID (HTML 内で一意)。	
	data=	3.0	この OBJECT タグに対応する i アプリの ADF の URL	
	type=	3.0	data 属性で示される ADF のコンテンツタイプ("application/x-jam" 固定)。	
OL	-	1.0	番号付きリストを作成する。	
	type=1 A a	2.0	リストの番号形式を指定する。1は数字、Aはアルファベット大文字、aはアルファベット小文字	
	start=	2.0	リストの開示番号を指定する。	
OPTION	selected	1.0	選択済み(初期値)の指定。	
	value=	1.0	選択メニュー項目を指定する。	
P	-	1.0	段落を作成する。	
	align=left center right	1.0	段落の配置。	
PARAM	name=	4.0	Java アプリケーションに渡すパラメータ名の指定。	Java 関連
	value=	4.0	Java アプリケーションに渡すパラメータ値の指定	Java 関連

要素	属性	iモード対応 HTML バージョン	意味	備考
<u>PLAINTEXT</u>	-	1.0	テキストファイルをそのまま表示する。	
<u>PRE</u>	-	1.0	改行や空白を含め、ソースをそのままの形で表示する。	
<u>SELECT</u>	name=	<u>1.0</u>	選択された項目内容を引き渡すときのリスト名を指定する。	
	size=	<u>1.0</u>	リストの行数を指定する。	
	multiple	<u>2.0</u>	複数選択を可能にする。	
<u>TEXTAREA</u>	name=	1.0	<TEXTAREA>タグで入力したデータを CGI スクリプトなどへ受け渡す時に使われるフィールド名を指定する。	
	accesskey="char"	1.0		
	rows=	1.0	入力ボックスフィールドの高さを指定する。	
	cols=	1.0	入力ボックスフィールドの幅を指定する。	
	istyle=	2.0	全角かな・半角カナ・英字・数字を指定する。	
<u>TITLE</u>	-	1.0	ページタイトルを指定する。	
<u>UL</u>	-	1.0	行頭記号(・)を付けたリストを作成する。	

厚生労働科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業)
平成 14 年度 分担研究報告書

e 添付文書「アリミデックス錠」の作成

研究協力者：アストラゼネカ株式会社

- 松本 一志 (薬事統括部)
中條 弘親 (医薬安全性推進部添付文書グループ/グループマネージャー)
園田 麻里 (医薬情報部/グループマネージャー)
高井 宗光 (医薬安全性推進部安全性情報部/グループマネージャー)
胡内 雅代 (医薬情報部メディカルインフォメーションセンター)
冨樫 元也 (医薬安全性推進部添付文書グループ)

研究要旨

平成 13 年度の研究報告書「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」で報告された添付文書を構造化及び体系化提言に基き、アストラゼネカ株のアリミデックス錠(一般名:アナストロゾール)をモデルに e 添付文書の試作研究を行った。

試作品作成にあたり、パソコンのソフトに依存せず、汎用されているパソコンで参照できるようにシンプルデザインとし、標準的な HTML で記述することを基本的概念とした。

キーワード：e 添付文書、アリミデックス錠、アナストロゾール、情報の構造化、医薬品情報、添付文書、電子化情報、パソコン (P C)

A. 研究目的

A4 用紙数ページに小さな文字で細かく記載された現行の添付文書は、平成9年に様式改訂が行われたところであるが、医療従事者にとって見づらいという意見もあり、重要な注意事項を見逃す可能性もある。また、必要な根拠情報を参照するためには、販売会社に資料依頼をしなければならない場合も多く、必要な時に間に合わないことも多い。

医療従事者にとって、必要時にタイムリーに情報が得られ、しかも重要な情報がハイライトされた情報が得られれば、薬剤の処方時の服薬指導および安全性有効性情報提供に非常に有用である。

我々は、アリミデックス錠の e 添付文書を試作するにあたり、医療従事者が主要な製品情報(有効性・安全性等)をタイムリーに、しかも容易に入手できることを目的に e 添付文書の試作を行った。

B. 研究方法

e 添付文書試作のための薬剤選定にあたり、市販後の使用実態の集積量は少ないが、根拠資料や製品情報が充実しており、また電子データの整備も行われている最近承認された製品がもっとも情報量が多く体系化が容易と考え、2001年12月に承認されたアリミデックス錠を選定した。

まず、アクトス錠の試作品の内容を基に、さらに必要な情報、さらにタイム

リーに取得できる方法を検討し、

①「What's NEW!」の設置／過去1年間に update された情報をハイライトする

②「FAQ」の設置／医療機関よりよくある質問を Q&A 形式で提供

③「JANコード、基準番号(HOT番号)、薬価基準収載コード」を追加することとした。

これらの情報を集積し、個々のデータの電子化を行った後、ピラミッド型の情報分解チャートを作成し、関連情報のリンク付けの検討を行った。

HTMLの作成は一般的にインターネット上で情報を公開する方法と同じ手法を使った。つまり、CD-ROMなどでの配布を前提とせず、現在の一般的なインターネット閲覧環境において閲覧することを前提としてデザインした。グラフィックファイルなどは圧縮し、ページ容量を小さくする努力をした。また、環境に依存する要素を極力使わないようにした(JavaScript、DHTML、など)。

添付文書の詳細資料は既存情報をPDFファイル化し使用した。PDFは既に公のファイル形式であり、使用するに問題はないと考えた。

上記の検討の後仮試作品を作成し、社内レビューの後、試作品を完成させた。

C. 研究結果

添付文書(電子化添付文書)プロトタイプ
平成14年度厚生科学研究(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」
主任研究者 慶應義塾大学病院・薬学部教授 谷川原 祐介

アロマターゼ阻害剤/ 閉経後乳癌治療剤
ADX
日本標準商品分類番号
974291
承認番号 21200AMY00253
薬価収数 2001年2月*
発売開始 2001年2月*
国際誕生 1995年8月

アリミデックス錠
Arimidex[®] Tablets
(一般名: アナストロロール)

用法: 室温保存 安定性詳細
使用期限: 外箱に表示の使用期限
内に使用すること。

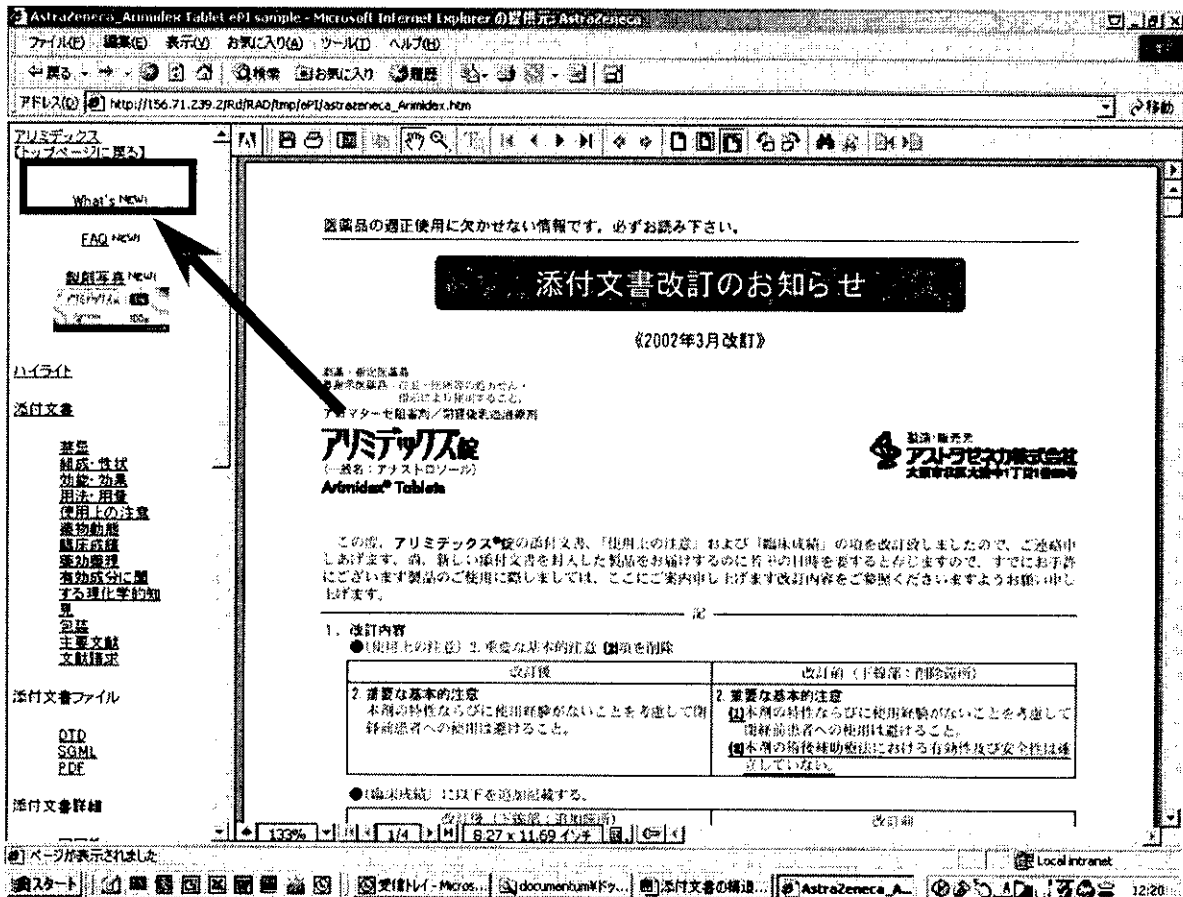
添付文書情報(ハイライト)
このハイライトには、アリミデックス錠の処方に必要な有効性・安全性情報の一部が記載されています。処方の際は添付文書情報本文を参照してください。

禁忌	次の患者には投与しないこと	
	<ol style="list-style-type: none"> 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 授乳婦 本剤の成分に対し過敏症の既往歴 	
効能・効果	効能・効果	用法・用量
	閉経後乳癌	通常、成人に対しアナストロロールとして1mgを1日1回、経口投与する

* 適量投与には以下の処置を考慮すること

e 添付文書(電子化添付文書)アストラゼネカ版サンプル

根拠資料や製品情報が電子的に充実しているアリミデックス錠を題材としてサンプルを作成した。この e 添付文書(電子化添付文書)は、基本的に一般に公開された情報を基にして作成した。



「What's NEW!」の解説

最新情報に素早くアクセスすることを目的として「What's NEW!」を設置した。本サンプルでは What's NEW! をクリックすると右ペインに『添付文書改訂のお知らせ』が表示される。

アロマトーゼ随書期/ 閉経後乳癌治療剤

アミデックス錠

(一般名: アナストロゾール)

Arimidex[®] Tablets

■ Top > その他のファイル > FAQ

質問	回答	関連情報
一包装包装	現行包装形態で有効期間を確保しておりますので、一包装の端には湿気及び保管温度にご配慮いただき、保存願います。	インビュフォーム6ページ
粉砕・半錠投与	承認外の用法であり、薬物動態や臨床での有効性及び安全性を検討された成績もないことから、お勧めできません。	
長期投与	長期投与期間の上限が定められている薬剤ではありません。投与日数につきましては主治医の判断により決定されます。	
いつ服用したらよいか。(食後?)	錠に設定されていません。投与のタイミングにつきましては、患者さんがコンプライアンスよく服用できるタイミングで基本的に飲み続けていただければよいのではないかと考えられます。	
飲み忘れ時の対処方法	本剤に特異的な解毒薬はありません。患者の状態に合わせた対応法を行ってください。	医師相談(薬)
過量投与時	本剤に特異的な解毒薬はありません。患者の状態に合わせた対応法を行ってください。	インビュフォーム26ページ 添付文書: 過量投与

「FAQ」の解説(1)

医療機関より質問される頻度の高いものをまとめた。

代表的な情報へのアクセスが速くなると同時に、医療機関が必要とする情報が一覧できることで製品の特徴や性格も読み取ることができると考える。

次ページで、質問項目「過量投与時」の【添付文書: 過量投与】をクリックした画面を紹介する。