

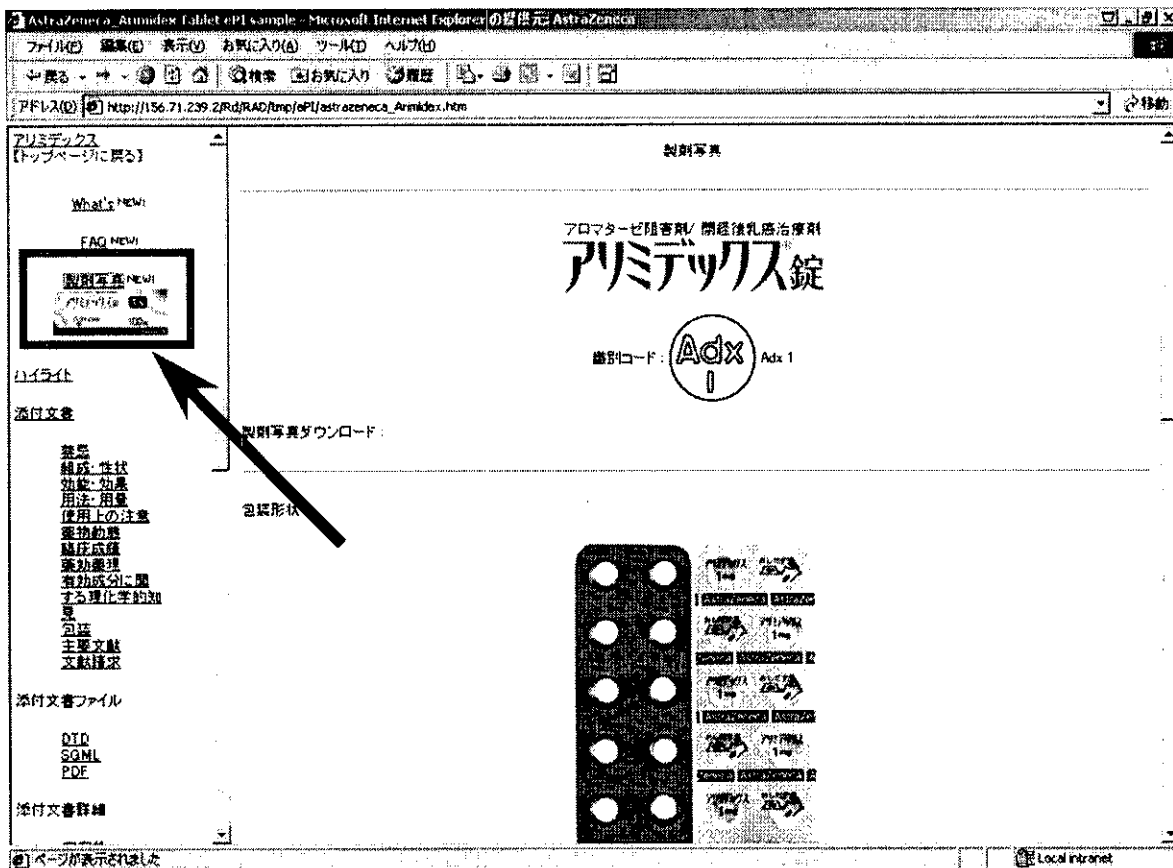
「FAQ」の解説(2)

FAQ メニューより詳細情報へジャンプした例。

この例では添付文書本文の「過量投与」項目へ直接ジャンプしている。

【←Detail】をクリックするとさらに詳細な情報へジャンプできる。

本 e 添付文書サンプルにおいて、【←Detail】があるものは全て詳細情報が用意されている。



「製剤写真」の解説(1)

外箱や剤形を知りたいという問い合わせが多いため、メニュー上位に独立して配置した。包装や外箱、剤形の写真を見ることができる。また剤形のイラストも参照できる。

AstraZeneca_Arimidex Tablet ePI sample - Microsoft Internet Explorer の提供元: AstraZeneca

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

アドレス http://156.71.239.2/Rd/RAD/imp/ePI/astra_zeneca_Arimidex.htm

アリミデックス
【トップページに戻る】

What's NEW
FAQ NEW
製剤写真 NEW
PSPPTAR

ハイライト
添付文書
禁忌
組成・性状
効能・効果
用法・用量
使用上の注意
薬物動態
副作用
臨床成績
有効成分に関する
薬理学的知識
包装
主要文献
文献請求

添付文書ファイル
DIO
SGML
PDF

添付文書詳細

外観写真

アロマターゼ阻害剤/閉経後乳癌治療剤

アリミデックス錠 1mg 100錠

Arimidex

AstraZeneca

剤形イラスト

表面	裏面	側面

JANコード、基準番号(HOT番号)、薬価基準収載医薬品コード

薬価基準:1錠 662.60円

品目名	JANコード	基準番号(HOT番号)	薬価基準収載医薬品コード
アリミデックス錠1mg PTP30T	4987650626100	1138870010101	4291010F1023
アリミデックス錠1mg PTP100T	4987650626209	1138870010102	4291010F1023

ページが表示されました

「製剤写真」の解説(2)

製剤写真画面下部に JANコード、基準番号(HOT番号)、薬価基準収載医薬品コード、薬価基準を併記した。これらも問い合わせ頻度が高い。

なおこの画面は、左のメニューペインにある【JANコード、基準番号(HOT番号)、薬価基準収載医薬品コード】リンクより直接ジャンプすることもできる。

AstraZeneca, Arimidex Tablet eP Sample - Microsoft Internet Explorer の提供元: AstraZeneca

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

アドレス(A) http://156.71.239.2/Rd/RAD/html/eP/AstraZeneca_Arimidex.htm

アリミデックス
【トップページに戻る】

What's NEW!
FAQ NEW!
製剤写真 NEW!
Arimidex
0.0%

ハイライト

添付文書

薬品
組成・性状
効能・効果
用法・用量
使用上の注意
薬物動態
臨床成績
薬効薬理
有効成分に関する理化学的知見
包装
主要文献
文献請求

添付文書ファイル

DTD
SQML
PRE

添付文書詳細

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。処方の際には添付文書情報本文を参照してください

薬品	次の患者には投与しないこと	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 2. 授乳婦 3. 本剤の成分にアレルギー反応の既往歴 	
効能・効果 用法・用量	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ゾールとして1mgを1日1回、経口投与する
	<ul style="list-style-type: none"> ● 過量投与には以下の処置を考慮すること <p>処置: 本剤の過量投与に特異的な解毒薬はないため、対症療法を行うこと。過量投与時の処置においては、種々の薬剤を服用していた可能性を考慮すること。患者の意識がある場合は、嘔吐を誘発してもよい。本剤の蛋白結合率は高くないので、透析も有用と考えられる。バイタルサインの頻密なモニタリングや患者を注意深く観察すること。</p>	
使用上の注意	慎重投与	
	<ul style="list-style-type: none"> ● 重度の肝・腎障害のある患者(本剤の肝・腎障害患者における安全性は確立していない。] 	
	重要な薬学的注意	
	<ul style="list-style-type: none"> ● 本剤の特性ならぬに使用経験がないことを考慮して閉経前患者への使用は避けること 	
	相互作用	
	併用禁忌、併用注意はありません	
	重大な副作用	
	<ul style="list-style-type: none"> ● 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(0.1%未満、外国で類似症例1例を含む2例)・国内症 	

Local Intranet

ハイライトについて

本e添付文書にアクセスすると最初に表示される情報であり、当医薬品の最重要事項をコンパクトに記載している。もちろん、この情報が全てを表すものではないため、『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。処方の際には添付文書情報本文を参照してください』という記載をしているが、医師が診療の現場で最低限必要な情報を素早く入手することができる。

例えば、「使用上の注意」は、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用、頻度の高い副作用、相互作用に絞っており、1分程度でほぼ必要な情報が把握できると考えられる。

また、より詳しい情報が知りたい時のために、HTMLのリンク機能を使い、各所にジャンプできる機能を用意した。

Astrazeneca_Arimidex Tablet ePI sample - Microsoft Internet Explorer 6.0 提供元: Astrazeneca

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

アドレス(AD) http://156.71.239.2/Rd/RAD/tmp/ePI/astrazenece_Arimidex.htm

添付文書

What's NEW!
FAQ NEW!
製剤写真 NEW!

添付文書

禁忌
組成
効能・効果
用法・用量
使用上の注意
薬物動態
副作用
薬効薬理
有効成分に関する薬理学的知見
包装
会社
主要文献
文献請求

添付文書ファイル

DIG
SQML
PDF




添付文書詳細

【緊急(次の患者には投与しないこと)】 ←Detail

- 妊婦又は妊婦している可能性のある婦人(動物実験(ラット)で胎児の発育遅延が認められている。また、動物実験(ラット及びウサギ)で胎児への移行が認められている。)(「5.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) ←Detail
- 授乳婦[本剤の授乳中婦人における使用経験はない。](「5.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) ←Detail
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ←Detail

Go TOP

【組成・性状】

品名	アリミデックス錠		
成分・含量 (1錠中)	アナストロゾール1mg		
添加物	マクロゴール300 0.3mg		
性状	白色のフィルムコート錠		
形状 製剤写真	表面	表面	側面
			
大きさ	直径	約6.0mm	
	厚さ	約3.2mm	
重量	約0.1g		
識別コード	Adx 1		

添付文書本文

添付文書を HTML 化した。

この画面では、リンク機能を使い、【←Detail】から禁忌の詳細情報へアクセスできる。
またこの画面からも製剤写真ページへジャンプできる。

【使用上の注意】←Detail

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)←Detail
 重度の肝・腎障害のある患者(本剤の重度の肝・腎障害患者における安全性は評価していない。)

2. 重要な基本的注意**←Detail
 本剤の特性ならぬに使用経験がないことを考慮して開経前患者への使用は避けること。

3. 副作用←Detail
 国内・外の臨床試験において、副作用評価対象例437例中157例(35.9%)に297件の副作用が認められた。主な副作用は、ほてり67件(15.3%)、嘔気20件(6.6%)、脱毛8件(1.8%)等であった。(承認時までの調査)

i. 重大な副作用←Detail
 皮膚粘膜炎候群(Stevens-Johnson症候群)(0.1%未満):皮膚粘膜炎候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

ii. その他の副作用←Detail

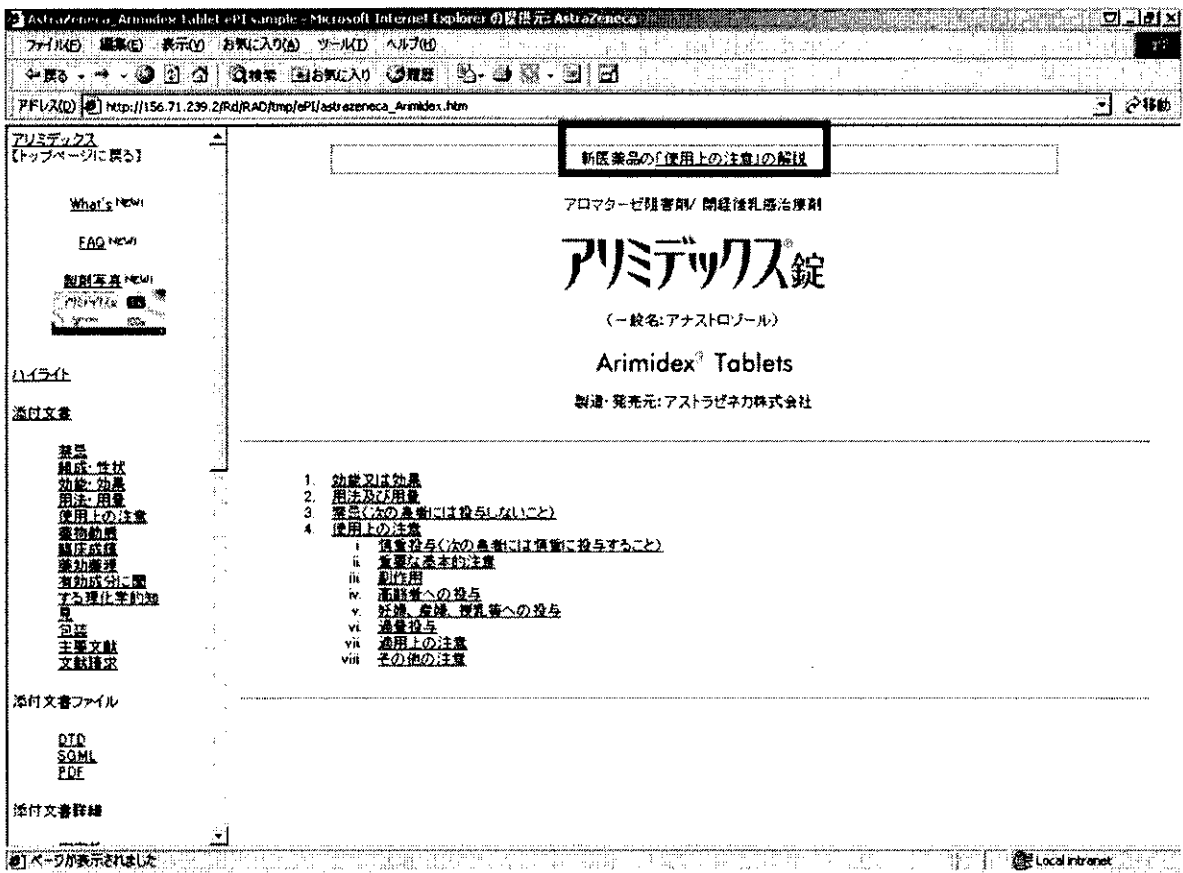
発現部位	10%以上	1~10%未満	1%未満
全身	ほてり	頭痛、無力症	
消化器		嘔気	食欲不振、嘔吐、下痢
精神神経系			睡眠
皮膚		脱毛	発疹
筋・骨格系			関節痛、硬直
生殖器		生殖器出血(注1)	陰乾燥

注1) 生殖器出血が認められた場合には直ちに検査を行うなど適切な処置を行うこと。

「使用上の注意」の解説

①【使用上の注意】横の②【←Detail】から「使用上の注意の解説」ページへジャンプできる。

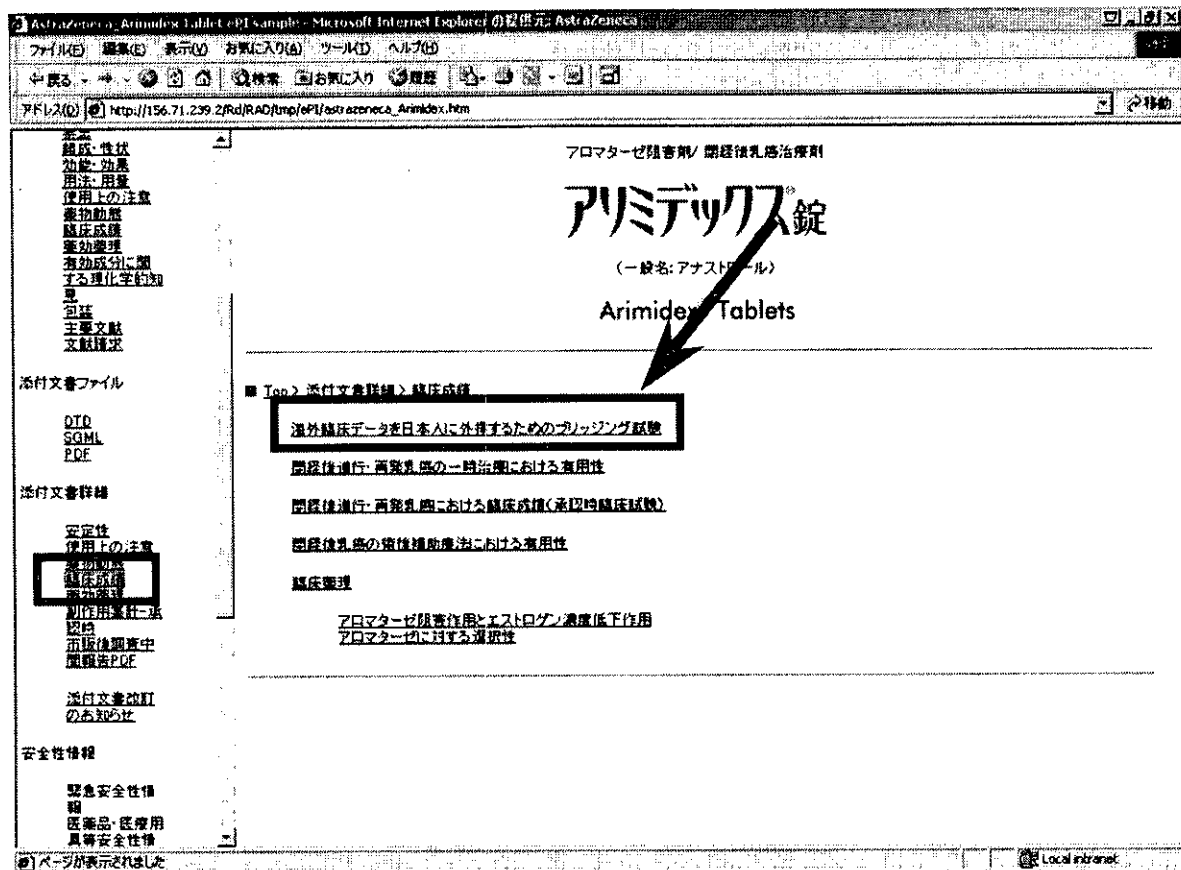
また、その他の【←Detail】からも各項目の詳細情報へアクセスできる。



「使用上の注意の解説」

このページは、各項目ごとの設定根拠などへのリンク集となっている。

ページ最上段の【「使用上の注意」の解説】リンクからは『「使用上の注意」の解説』最上段へ、下の各項目リンクは『「使用上の注意」の解説』内の各項目へ直接ジャンプできるようになっている。



「臨床成績」(1)

左メニューペイン【添付文書詳細】より【臨床成績】をクリックすると当該ページへジャンプする。

添付文書本文の臨床成績の項は多くの場合簡素化されているため、本添付文書サンプルでは臨床試験成績を体系的に把握できるように項目を分け一覧を作成した。

【海外臨床データを日本人に外挿するためのブリッジング試験】リンクをクリックすると、次ページに示すような詳細画面へジャンプする。

AstraZeneca_Arimidex Tablet ePI sample - Microsoft Internet Explorer の提供元: AstraZeneca

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

アドレス(A) http://156.71.239.2/Rd/RAD/Rno/EP/astrazeneca_Arimidex.htm

臨床成績
 追加・効果
 用法・用量
 使用上の注意
 薬物動態
 臨床試験
 薬効薬理
 有効成分に関する
 学術的考察
 関連
 主要文献
 文献特定

添付文書ファイル
 CID
 SGM
 PDF

添付文書詳細
 安定性
 使用上の注意
 薬物動態
 臨床試験
 薬効薬理
 副作用薬計-承認
 市販後調査中
 届報告PDF
 添付文書添付
 のお知らせ

安全性情報
 緊急安全性情
 報
 医薬品-医療用
 具の安全性情

臨床成績に関する事項

効能又は効果、用法及び用量、禁忌を含む使用上の注意につきましては6~8頁をご参照下さい。

本剤は承認の際、海外データと国内データをあわせて審査・評価されました。

A 海外臨床データを日本人に外挿するためのブリッジング試験

参考: アリミデックス開発のプロセス

<本剤における開発>

- 93/01-94/01 第1相試験 (n=20)
- 96/11-01 臨床薬理試験(健康人) (n=12)
- 95/05-97/12 前臨床3相試験(活動性試験) (n=24)
- 99/10-01 臨床薬理試験(JP-0036) (健康人/薬物動態-薬力学) (n=24)
- 99/04-01/05 後臨床0相試験(二次薬物学) (JP-0027) (n=31)

<海外の臨床試験>

- 95/01-01 臨床薬理試験(IL-0036) (健康人/薬物動態-薬力学) (n=24)
- 96/01- 産後経過観察(母乳哺育の一次治療試験(第1相)) (アリミデックス®) (健康人/薬物動態-薬力学) (n=24)
- 97/01-01/05 産後経過観察(母乳哺育の一次治療試験(第1相)) (アリミデックス®) (健康人/薬物動態-薬力学) (n=24)
- 97/01-01/05 産後経過観察(母乳哺育の一次治療試験(第1相)) (アリミデックス®) (健康人/薬物動態-薬力学) (n=24)

ブリッジング

本剤におけるアリミデックスの開発計画は、実行している海外臨床試験を参考に第1相試験、前臨床0相試験等が実施されましたが、これらの試験と関連する試験結果が類似していたことから、後臨床0相試験を行うにあたり海外臨床データを日本人に外挿するためのブリッジング試験が実施されました。この結果、臨床薬理及び薬効に関するブリッジング試験で海外臨床データを外挿する妥当性が確認され、国内的後臨床0相試験とヨーロッパ等で実施された試験(IL-0027)とIL-0027のデータを合わせて解析し、後臨床0相試験の試験結果とした。

なお、IL-0027と同一学名で実施されたIL-0030試験(n=30)とIL-0027試験の適合解析結果も承認申請データとして提出されました。

133% 1/6 8.26 x 11.69 インチ 0%

ページが表示されました

「臨床成績」(2)ブリッジング試験

「臨床成績」のリンク集から「海外臨床データを日本人に外挿するためのブリッジング試験」へジャンプした例。

アミデックス錠の承認に関する情報

承認取得番号	販売名	一般名	種類
アストラゼネカ(株)	アミデックス錠	アナストロゾール	資料

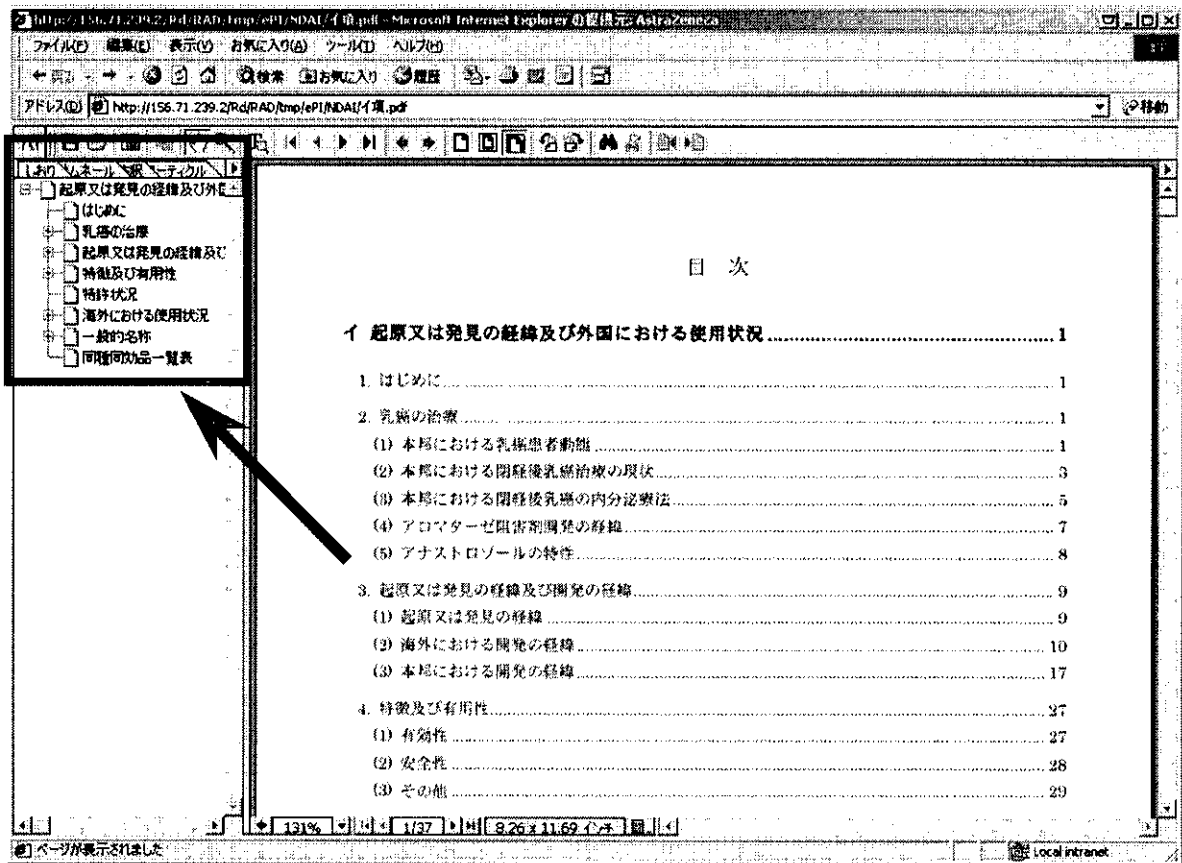
種類
重要報告書

事項・目次
I項
II項
III項
IV項
V項
効能・効果の認定理由

新薬承認情報集

「新薬承認情報集」(1)

「アミデックス錠の承認に関する情報」は、新薬の承認審査過程の詳細情報である「新薬承認情報集」を項目ごとに一覧し、それぞれへ直接ジャンプできるリンク集である。矢印の【I項】をクリックすると別ページが開き該当ページの情報が表示される。



「新薬承認情報集」(2)

「アリミデックス錠の承認に関する情報」から【イ項】を選択しジャンプした例。
PDFが表示される。

当該PDFは「しおり」が作成されており、この「イ項」の情報の中から目的の情報へジャンプすることができる。

ASTRAZENECA Arimidex Tablet Cefi sample - Microsoft Internet Explorer の提供元: AstraZeneca

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

アドレス(D) http://156.71.239.2/R0/RAO/imp/efp/AstraZeneca_Arimidex.htm

【包装】製剤写真

アリミデックス錠:30錠,100錠(PTP)

添付文書ファイル

Go TOP

【主要文献】

添付文書詳細

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
副作用薬性-承認
試験
市販後調査中
開錠後PDF

添付文書改訂
のお知らせ

安全性情報

緊急安全性情報
医薬品・医療用
具等安全性情報

Go TOP

【文献請求先】

アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒531-0076 大阪市北区大淀中1丁目1番88号
フリーダイヤル 0120-199-115
Fax 06-6453-7376

その他のファイル

インクビューア
コム
添付報告書
新薬承認情報

本剤は厚生省告示第73号(平成12年9月17日付)に基づき、1回30日間分投薬が認められています。*

「主要文献」(1)

左メニューペインより【主要文献】を選択することにより添付文書本文の該当部分へジャンプする。

さらに文献名をクリックすると文献そのものを表示することができる。

次ページに、文献「小山博記他:乳癌の臨床,15(5),577-583,2000」を表示させた例を示す。

AstraZeneca, Arimidex Tablet eP1 sample - Microsoft Internet Explorer の提供元: AstraZeneca

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

戻る 進む 検索 国お気に入り 履歴 印刷 印刷範囲 印刷設定

アドレス(A) http://156.71.239.2/Rd/RAD/html/eP1/astrazeneca_Arimidex.htm

このウェブサイトの概要

主要文献
 添付文書ファイル
 DTD
 SGML
 PDF
 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
 副作用薬性
 承認
 市販後経過中
 簡便法PDF
 添付文書改訂
 のお知らせ
 安全性情報
 緊急安全性情報
 薬品・医療用
 具等安全性情報
 その他のファイル
 インタビュー
 ーム
 審査報告書
 新薬承認情報

020-201399

乳癌の臨床 第15巻・第5号 2000年10月 577(21)

2000.7.25 受付

原著

**閉経後乳癌患者におけるアナストロゾール
(新規第4世代アロマトラーゼ阻害剤)の第I相試験**

小山博記^{*1,2} 阿部力哉^{*3} 高永 健^{*4} 榎本耕治^{*5}
 梶原哲郎^{*6} 吉田 穣^{*7} 高塚雄一^{*8} 岡尾博司^{*9}
 高嶋成光^{*10} 野村雅夫^{*11} 仁井谷久暢^{*12} 塚越 茂^{*13}
 田口 健男^{*14}

Clinical phase I trial for anastrozole; a new fourth generation aromatase inhibitor: Koyama H (Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Diseases, Dept. of Surgery III, present director), Abe R (Fukushima Medical University, Dept. of Surgery II, Ohara General Hospital, Ohara Institute, Director), Tomioka T (Tokyo Metropolitan Komagome Hospital, Dept. of Surgery, present address: Showa University), Enomoto K (Keio University School of Medicine, Dept. of Surgery, present address: Professor, International University of Health and Welfare, Saano Hospital), Kajiwara T (Tokyo Women's Medical University Daini Hospital, Dept. of Surgery), Yoshida M (Aichi Cancer Center, assistant director), Takatsuka Y (Osaka National Hospital, Dept. of Surgery, present address: Kansai Rosai Hospital, Dept. of Surgery), Sunao H (Kawasaki Medical School, Division of Endocrine Surgery), Takashima S (National Shikoku Cancer Center, Dept. of Surgery, director), Nomura Y (National Kyushu Cancer Center, Dept. of Breast Surgery, former Department, Director), Niitani H (Nippon Medical School, Dept. of Internal

132% 1/7 8.32 x 11.74 インチ 印刷

ページが表示されました Local intranet

「主要文献」(2)

「文献」メニューより「4」小山博記他:乳癌の臨床,15(5),577-583,2000」を表示させた例。

文献のスキャンであるが、PDF化されておりほとんどの環境で閲覧可能である。

D. 考察

医薬品の製品情報は、必要な情報をタイムリーに入手されなければならない。e 添付文書は、卓上DIとしての有用性は高く、その要件を満たしていると考えられ、今後の医療社会において推進されるべきであると考えられる。

今回試作したアリミデックス錠の e 添付文書は、情報量としては必ずしも十分ではないが、現時点で得られている製品情報を適切な部分にリンクさせ、見やすく盛り込んだものであり医療従事者のニーズをほぼ満たすものとする。

今後の課題として、次のようなことが考えられるが、近い将来、高速通信網の整備とともに e 添付文書が医療従事者の卓上PCで、汎用されることになると考えられる。

- 1) くのユーザーの目に触れ、更なる内容の検討、画面デザインの改善、リンク先の工夫、e 添付文書掲載に主眼をおいた添付文書詳細情報の作成、仕掛けの工夫等の意見が予測され、更なる改善が必要と考えられる。
- 2) 手術場、救急時の処方時において、また、IT化が遅れている医療機関及びユーザーに対しては、これまでどおりの紙ベースの添付文書も必要であり、当分の間 e 添付文書との併用が必要と考える。
- 3) e 添付文書の配信方法、改訂時の更新方法、医療機関内での情報網の検討が必要である。
- 4) 知的所有権の問題を解決し、参考文献にもアクセスできるシステムを構築する必要がある。
- 5) インターネットを介しての配信又はダウンロードを採用する場合、データ容量の軽減化の検討、高速通信網の促進化の検討。

6) 検索機能、日本医薬品集等の他の医薬品情報とのリンク付けの検討。

7) 古い製剤で、情報量の少ない薬剤の扱い、後発品の場合の検討。

8) ハイライトの様式統一

9) 各メーカーで企画を統一し、医療機関従事者がより見やすくする検討。

E. 結論

医療従事者にとって必要な製品情報を簡単に卓上でタイムリーに得るために考案された e 添付文書についてアリミデックス錠をモデルに試作品を作成した。

今回の作品を試作した結果、医療従事者が簡単に閲覧でき、添付文書の詳細資料にアクセスできるファイルを構築することが可能であることが確認できた。更に画面デザイン、リンク先の工夫、仕掛けの工夫等の検討が課題となるが、今後、多くの e 添付文書が発表され、より利便性の高い e 添付文書が作られてゆくであろう。

今後の解決しなければならない事項として、電子データの配布方法、情報改訂時のデータの更新方法、参考文献の知的所有権の問題が上げられる。また、企業内の問題として、添付文書の改訂と同時に医薬品情報概要、インタビューフォーム等の詳細資料の迅速な改訂が必要となる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 参考資料

該当なし

e 添付文書「アリセプト」の作成

研究協力者：森蘭 貴子（エーザイ株式会社 医薬事業部 学術情報管理部）
宮崎 輝彦（エーザイ株式会社 医薬事業部 学術情報管理部 部長）

研究要旨

医療用医薬品の情報提供のあり方が問われている中で、基本骨格となる添付文書情報の見直し論議が年々盛んになってきている。一方、添付文書を中心とした適正使用に関連する様々な情報の収集・整備と分析後のシステマティックな統合、およびそれら情報の入手の容易性、検索性、情報の優先度判断順位など、一つの製品にかかわる情報が日に日に増大し、様々な専門的管理部署にその情報が分限管理・蓄積され、もはや一元管理できないと感じるところまで来ている。

その結果、特定情報の即時必要時において、それが何処に問い合わせれば入手可能か、わからない状況にまで立ち至り、またその都度発生する多様な疑問に対処できない環境になってしまっている。このことが、医療安全対策上、薬剤処置された患者の治療上の安全確保の阻害要因になっていることが大きな問題であり、解決されるべき急務の課題であるという認識が高まってきた。

そこで、今回、添付文書上の重要情報を簡潔にまとめた「ハイライト」を添付文書の冒頭に創設するとともに、各種情報についても関連情報を含めて体系化することを目指した。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。

キーワード: 医薬品情報、情報の体系化、電子化添付文書
アリセプト錠・細粒(塩酸ドネペジル)

A. 研究目的

近年、医療関係者に対する医療用医薬品に関する情報が増加、複雑化しており、その情報源も散在する傾向がみられてきた。その結果、添付文書をはじめ、これら医薬品情報の適切な情報がどこから得られるかが明らかでなく、かつ即時的に入手することが困難であり、さらに理解するのに時間がかかり、当該医薬品の統合的理解を困難にしているという問題が生じてきている。

そこで、多忙な医療関係者が短時間に重要な情報を的確に入手、短時間で理解できるよう、これら情報内容の工夫と情報蓄積システムの“電子階層化”することを検討した。階層化理念は谷川原らの提唱するところに準拠した。

B. 研究方法

本構想に適する情報が整備・蓄積されている『アルツハイマー型痴呆治療剤 アリセプト錠・細粒(塩酸ドネペジル製剤)』を一例として、添付文書情報並びに関連媒体情報をすべて統合し、体系化し再配置した電子化添付文書(e添付文書)を試作した。なお、その際に使用した医薬品情報媒体は以下の通りであり、これらの情報を整理し、重複化、肥大化、散在化を防ぐべく情報を再構成し体系化した。

<医薬品情報媒体>

添付文書／インタビューフォーム／新薬承認情報集(薬剤師研修センターHP)／新医薬品の「使用上の注意」の解説書／くすりのしおり(RAD-AR HP)／市販後調査成績／製品情報概要／各出典元論文(原著・総論)／海外添付文書

C. 研究結果

1. 添付文書を電子化する際の問題点

膨大な量の情報を構造化すると、階層が深くなり、複雑化する。しかし、複雑化してしまうと、見ている情報が何処にあるものかが解らなくなるという問題が生じてしまう。また、多忙な医療関係者が短時間に必要な情報を入手するためには、記載されている情報が何処にあるのかが常に明確で、かつその情報に簡単に辿りつけることが必要であると考ええる。

2. ハイライト情報の創設

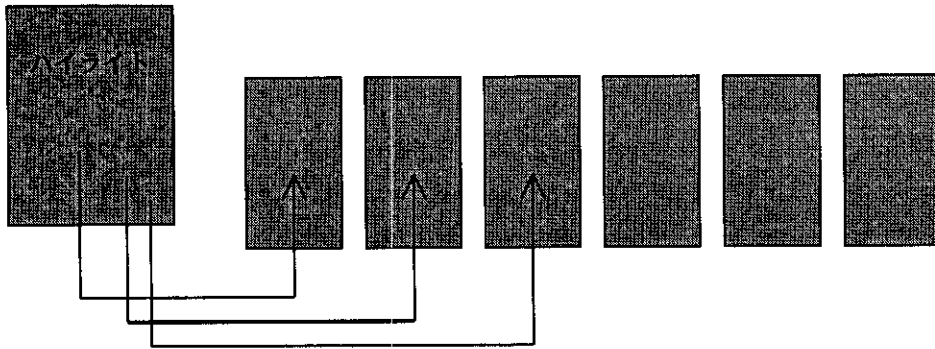
当該医薬品の重要項目が簡単に理解できるように、ハイライト情報を記載した。本試作品ではハイライトに含める情報として、禁忌、効能・効果、用法・用量、使用上の注意[抜粋:重大な副作用、特殊な患者群への適用(妊婦・授乳婦・小児)、相互作用]を取り上げe添付文書冒頭に配置した。

3. 医薬品情報体系化の具体例

アルツハイマー型痴呆治療剤 アリセプト錠・細粒(塩酸ドネペジル)を一例としてe添付文書を試作した。上述した問題点を解決するために、体系化を以下のように工夫した。

- ① 本重要項目は可能な限り、並列に広げて記載することで必要な情報に短時間で辿りつけるようにした。また、重要関連項目にはリンクをはり、詳細が即時に解るようにした。
- ② 階層をあまり深くしないために情報を細分化することを避け、添付文書情報から各項目の解説へ進む形式を基本パターンとした。

(この特徴を図示する)

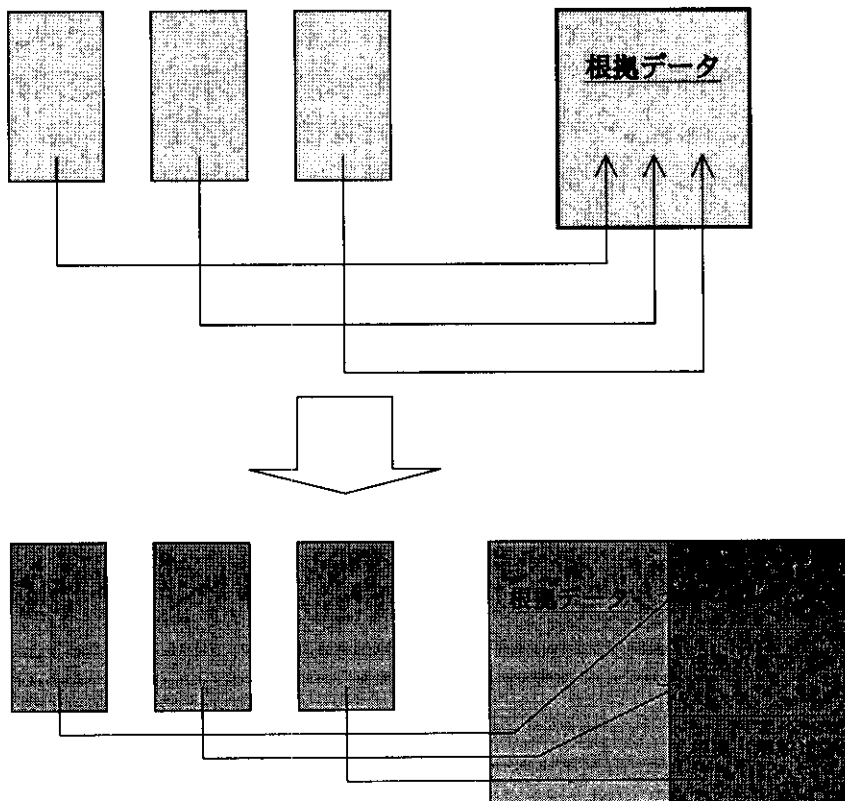


— 項目を並列に記載することで、必要なデータに辿りつけやすくした —

また、一つのデータが複数の項目の根拠となる場合、モデルe添付文書は一つの根拠データに全項目からリンクをはるという形式である。そのため、そのデータのどこを根拠とし、どう解釈す

べきか不明であるため、根拠データがわかるに留まる事例が散見された。そこで我々は、根拠が明確になるよう、根拠データは項目ごとに重複記載させた。

(この特徴を図示する)



また、各項目の記載内容は文献またはコンピュータな薬剤師研修センターHP内「新薬承認情報集」を出典とするものとし、必ず出典に立ち戻れるように出典を各項目毎にPDFにて添付した。

なお、アリセプトを題材とした e 添付文書試作品は本研究の成果物の一部であるため、CD-ROMとして提出した。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。なお、本e添付文書の容量は【約310MB】である。

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なか、使用上の注意の充実など、医薬品情報は膨大になってきている。しかし、単独の情報では利用する際に使いづらく「活きた情報」とは言いがたい。そこで、当該医薬品の重要項目が簡単に理解できるように、ハイライト情報を e 添付文書冒頭に記載し、添付文書情報並びに関連媒体情報をすべて統合し、体系化し再配置した電子化添付文書(e添付文書)が医療関係者にとって総ての情報窓口が一本であるという点と、コンテンツ情報が十分に網羅的であり、知りたい情報が必ず発見できるという点およびその検索の利便性が著しく向上した点において有益であると考えられた。

しかし、下記のような問題点が解決すべき課題として今後も引き続き検討する必要があると思われた。

1. 統一フォームの必要性について

添付文書は、医薬品の最重要情報が記

載されている公的文書であるのであり紙媒体においても、記載項目、記載順序など統一のフォームがある程度決められている。

電子媒体は、膨大な量の情報を系統的に集約することは可能だが、実際に検索しなければ(階層を巡っていかなければ)情報の有無さえ解らないという不便性がある。そこで、紙媒体と同様に各社・各商品を統一コンテンツフォーマットで作成し、もし提供できる情報がない場合は「なし」の記載を伏して示すことが適正使用情報を適切に提供する上からも重要であると思われた。

2. e添付文書作成可能製品についての考え方

今回当社は、1999年に承認され発売したアルツハイマー型痴呆治療剤「アリセプト錠(細粒)」を題材にe添付文書の作成を試みたが、新様式での申請であったため承認時資料が豊富であり、かつ使用上の注意の設定根拠データがしっかりしていることなど適切な情報を組み込むことが出来た。また発売後3年間に収集された安全性情報も、開示面において整備がなされておりコンテンツを支える根拠資料として十分であった。

しかし、発売年の古い製品や類薬が多い薬剤で使用上の注意項目において、類薬に設定根拠を求める場合、現在の科学レベルに見合う根拠データ等が発見できず、高質のe添付文書を作成するのが困難である場合が多く存在する。そのため新医薬品から順次作成になると思われるが、新医薬品では安全性情報データなどの適正使用に資するデータが十分にはないため、今回取り上げた「アリセプト錠・細粒」と同レベルの情報コンテンツを満たすことはできないという問題がある。

3. 医療用医薬品で頻繁に遭遇する

「使用上の注意」改訂に伴うe添付文書内の改訂作業について使用上の注意改訂が行われると、それに伴いe添付文書も同様に改定が必要になる。そこで、添付文書改訂を始めとする変化が生じた際の改定作業は、誰が、どのように、いつ頃行うかを明確にしておく必要がある。これは本システムの劣化を防ぐ実行上の最大の課題である。しかも運用上はどこまで徹底できるかに依拠しているといつて過言でない。この点については十分に実効性のある方法を検討しておく必要があると考えられる。

E. 結論

個々の医療用医薬品の重要事項が瞬時に理解できるような情報配列と記載方法により、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体系化統合化することを電子化添付文書の形式で検討した。我々は具体例としてe添付文書「アリセプト錠・細粒」を試作した。今後、さらなる検討を重ね、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で、さらなる医薬品の適正使用が推進されることを期待する。

F. 健康危険情報

該当する内容はない。

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添付文書試作品(アリセプト錠・細粒)は本研究の成果物の一部であるため、CD-ROMとして提出した。本報告書では、その画面イメージを参考資料として次ページ以降に紹介する。なお、本e添付文書の容量は【約310MB】である。

I. 謝辞

e添付文書試作品(アリセプト錠・細粒)CD-ROM、および本報告書の作成にあたって、平成14年度厚生労働科学研究『添付文書等による医療用医薬品に関する情報の提供のあり方に関する研究』班長 谷川原 祐介先生より細部にわたるご指導をいただき、心から感謝いたします。