

「全情報の把握」

電子媒体では紙媒体と異なる特有の以下のような問題があると考えられる。

- 1) どのような情報が、どのくらい記載されているかわかりづらい
- 2) 欲しい情報が何処に入っているのかわかりづらい
- 3) 欲しい情報に短時間で辿り着けない
- 4) 階層を深く入っていくと、どの情報を見ているのかわからなくなる。

そこで、作成にあたっては下記の点に工夫をした。

- ① 上部に項目を列記し、更にカーソルをあてると細部項目が表出することで欲しい情報が何処に記載されているのかが一目でわかるようにした。
- ② 細部項目をクリックすることで情報に辿り着けることで、欲しい情報を短時間で入手することを可能にした。
- ③ 見ている情報の項目を常に表示することで、どの情報を見ているかわからなくなるという問題点を解消した。

<画面1>

アリセプト

添付文書(電子化添付)
平成14年度厚生科学研究(「添付文書等による医療用医薬品に関する研究」)
主任研究者 慶應義塾大学病院

組成・性状
貯法・使用期限
有効成分に関する理学的所見
製法写真
包装
薬理情報
薬効
(副作用)
酒けやすさ
配合薬化
薬量お問い合わせ先

タイプ
事業)
方に関する研究」
原 祐介

注) ハイライト情報は、アリセプトの一部の情報のみ記載
2002年5月改訂(第6版)添付文書ハイライト

アルツハイマー型痴呆治療薬
アリセプト 錠3mg
錠5mg
細粒0.5%
Aricept

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分又はピペリジン誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

<画面2>

file:///H:/neru/html

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)

戻る(B) 進む(F) 検索(S) お気に入り(I) 履歴(H) ホーム(H)

アドレス(A) H:\Index.html

ハイライト 添付文書 使用上の注意 その他の項目 安全性情報 製品概要 処方指導にあたって その他のファイル 用語解説

戻る

アリセプト

アルツハイマー型痴呆治療薬

アリセプト 錠3mg 錠5mg 錠105%

(塩酸ドネペシル製剤)

効能・効果
用法・用量
禁忌
効能・効果に関連する使用上の注意
用法・用量に関連する使用上の注意
慎重投与
重要な基本的注意
相互作用
副作用
妊婦・産婦・授乳婦への投与
小児等への投与
過量投与
適用上の注意
その他の注意

果

相互

副作用

妊婦・産婦・授乳婦への投与

小児等への投与

過量投与

適用上の注意

その他の注意

用法・用量に関連する使用上の注意

慎重投与

重要な基本的注意

【細部項目の一覧表】
記載項目がわかるようになっている。
もちろん、上記バーより直接小項目へ入ることも可能。

file:///H:/neru/html

スタート 検索 履歴 戻る 進む

④ アリセプト トップページ

ヘルプ 印刷 戻る 進む

850

<画面3>

file:///H:/neru/html

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)

戻る(B) 進む(F) 検索(S) お気に入り(I) 履歴(H) ホーム(H)

アドレス(A) H:\Index.html

ハイライト 添付文書 使用上の注意 その他の項目 安全性情報 製品概要 処方指導にあたって その他のファイル 用語解説

戻る

アリセプト 効能・効果 解説

効能・効果

軽度及び中等度のアルツハイマー型痴呆における痴呆症状の進行抑制

< 効能・効果に関連する使用上の注意 >

- 軽度及び中等度のアルツハイマー型痴呆と診断された患者にのみ使用すること。
- 本剤がアルツハイマー型痴呆の病態そのものの進行を抑制するという効果は得られていない。
- アルツハイマー型痴呆以外の痴呆性疾患において本剤の有効性は確認されていない。

効能・効果に関連する使用上の注意の詳細へ

【設定根拠】

アセチルコリンエステラーゼ (AChE) 阻害作用を有する本剤の軽度及び中等度のアルツハイマー型痴呆を対象とした日本及び欧米での臨床試験において、認知機能及び痴呆症状の全般的評価で有効性が認められました。

アルツハイマー型痴呆の病理学的所見の一つとして、

- 大脳皮質全般における養維及びコリンアセチルトランスフェラーゼ活性の著しい低下
- 大脳皮質へコリン作動性神経を投射しているMeynert基底核の神経細胞の脱落

が認められています。

ページが表示されました

スタート 検索 履歴 戻る 進む

④ アリセプト トップページ

ヘルプ 印刷 戻る 進む

854

『ハイライト』

<画面4>

ハイライト

本薬剤を投与する際に必要な下記項目のみを記載。解説の項とリンクをはり、詳細事項を確認することが出来る。

しかし、重要な基本情報ではあるが一部に過ぎないので、ハイライト情報である旨が一目でわかるよう背景に色をつけ、文字の大きさも他項目より大きくした。

ハイライト記載情報

禁忌

効能・効果

用法・用量

使用上の注意

(重大な副作用、妊婦授乳婦への投与、小児への投与、相互作用)

『使用上の注意の解説』

<画面5>

アリセプト 効能・効果 解説

効能・効果
軽度及び中等度のアルツハイマー型痴呆における痴呆症状の進行抑制

< 効能・効果に関連する使用上の注意 >

- 1) 軽度及び中等度のアルツハイマー型痴呆と診断された患者にのみ使用すること。
- 2) 本剤がアルツハイマー型痴呆の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
- 3) アルツハイマー型痴呆以外の痴呆性疾患において本剤の有効性は確認されていない。

[効能・効果に関連する使用上の注意の詳細へ](#)

【設定根拠】
アセチルコリンエステラーゼ (AChE) 阻害作用を有する本剤の軽度及び中等度のアルツハイマー型痴呆の臨床試験において、認知機能及び痴呆症状の全般的評価で有効性が認められ、アルツハイマー型痴呆の病理学的所見の一つとして、

- ・大脳皮質全般における萎縮及びコリンアセチルトランスフェラーゼ活性の著しい低下
- ・大脳皮質へコリン作動性神経を投射しているMeynert基底核の細胞の脱落

が認められています。

3	境界状態	<ul style="list-style-type: none"> ●日常生活では支障が目立たない ●他人が見て仕事の効率低下がわかる
4	軽度	<ul style="list-style-type: none"> ●日常生活では支障が目立たない ●将来の計画を立てたり、段取りをつけること ●社会生活・対人関係では支障をきたす
5	中等度	<ul style="list-style-type: none"> ●日常生活でも介護は必要 ●気候に合った服を選んで着ることができない ●理由なく、着替えや入浴を嫌がる など

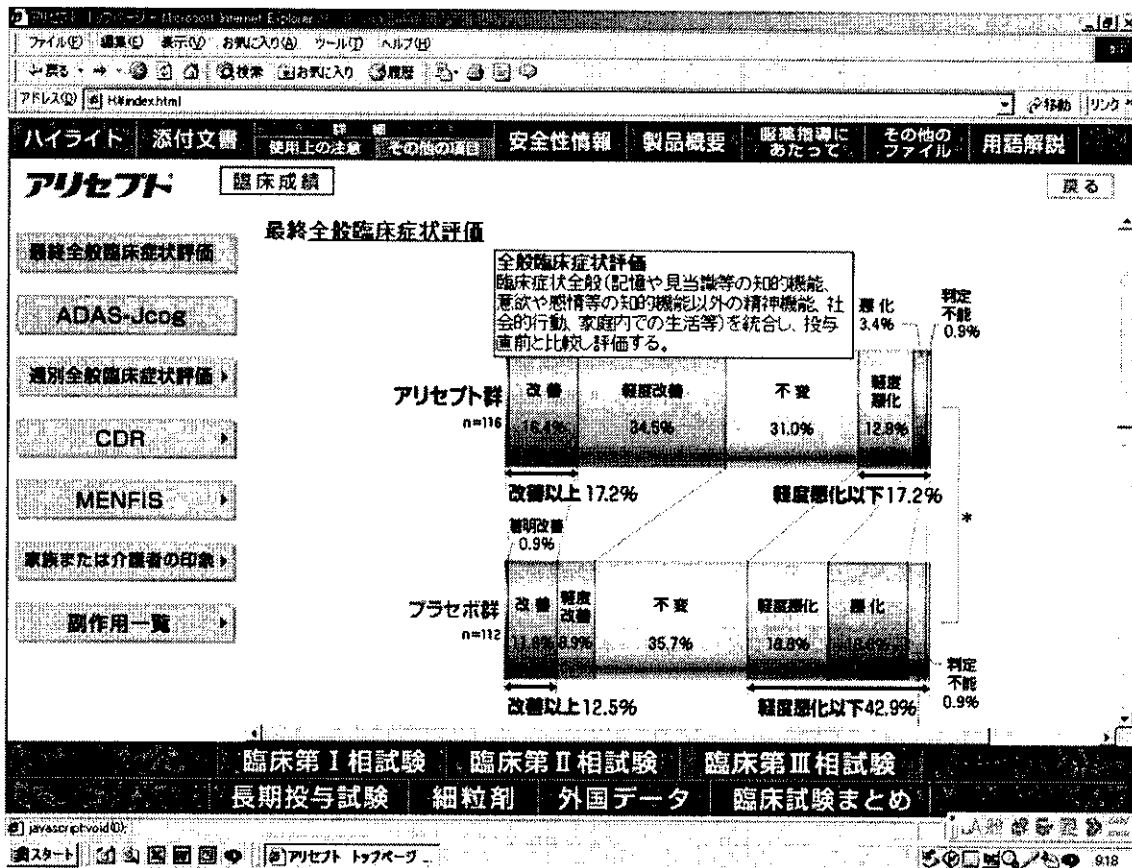
使用上の注意の解説

使用上の注意各項目ごとに設定根拠を記載。添付文書の情報は、地色をつけ解説部分との違いを明確にした。

また、関連事項とはリンクをはって詳細が参照できるようにした。

『臨床成績など①』

<画面6>

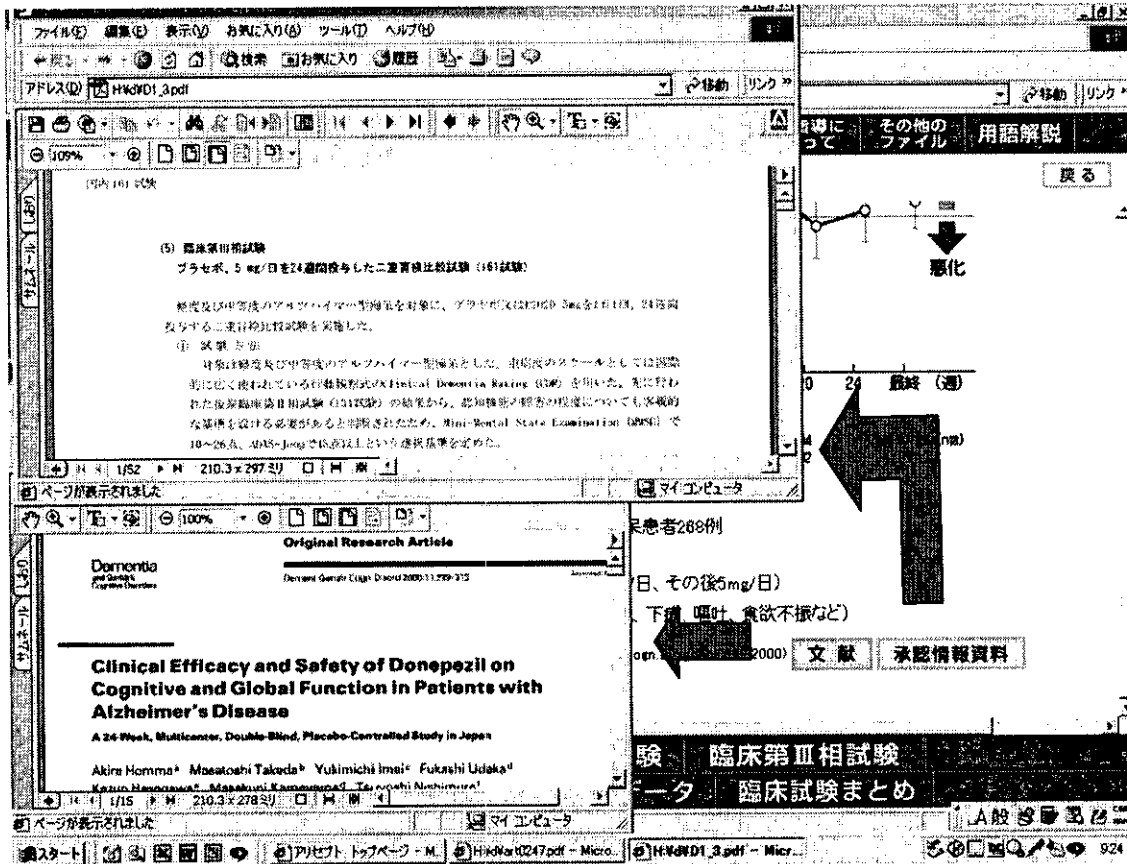


臨床成績など(データの見せ方)

臨床成績や体内動態など、データの記載については出来るだけグラフや表で大きく、また色使いにも一工夫し、一目でわかるようにした。さらに、データを理解するために必要な言葉には別枠で解説を加えた。

『出典について』

<画面7>

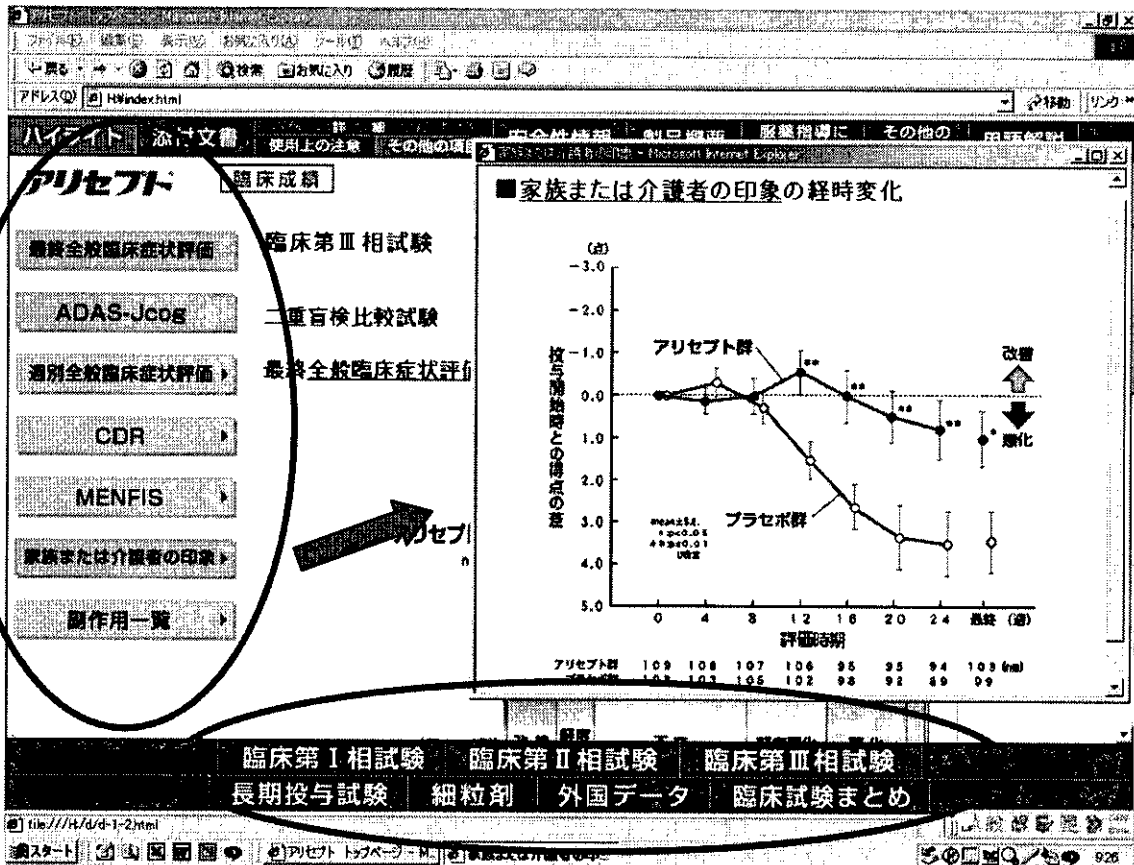


出典について

根拠となる、文献や新医薬品承認情報資料などデータの出典は、PDFで記載しすぐに見られるようにした。

『臨床成績など②』

<画面8>



臨床成績など

臨床成績や体内動態・薬効薬理など、該当データが多いものは並列に提示すること。さらに、別ウインドウを多用することで、欲しいデータにすぐに辿り着ける工夫をした。該当商品、臨床第Ⅲ相比較試験の場合、主評価項目と副次的評価項目があるが、副次的評価項目は別ウインドウとすることで情報に強弱をつけた。

『薬物動態』

<画面9>

アリセプト 薬物動態

肝疾患患者における薬物動態

アルコール性肝硬変患者にアリセプト5mgを単回経口投与した際の薬物動態を検討した。その結果、健康成人と比較して肝疾患患者ではCmaxが1.4倍と高値を示したが、他は有意な差は認められなかった。

■ 肝疾患患者と健康成人との薬物動態パラメータ

対象(n数)	Cmax (ng/mL)	t _{max} (hr)	AUC (ng*hr/mL)	t _{1/2} (hr)	CL/F (L/hr/kg)
健康成人(10)	4.8±0.4	4.5±0.5	382.9±40.6	71.6±7.7	0.18±0.022
肝疾患患者(9)	6.6±0.6*	3.0±0.7	465.0±67.7	89.6±18.1	0.158±0.021

(Mean±SE)
*: p<0.05 (ANOVA)

出典 Tiseo, P. et al: Br J Clin. Pharmacol. 46(S. 1), 51(1998)

※承認用法・用量は「通常、成人には塩酸ドネペジルとして1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。」です。

血中濃度 | 食事の影響 | 時間の影響 | 高齢者における薬物動態
肝疾患患者における薬物動態 | 腎障害患者における薬物動態 | 蛋白結合率 | 代謝 | 排泄

薬物動態

薬物動態に関しても、高齢者や肝疾患患者、腎障害患者における薬物動態を記載するなど、添付文書以上の情報を記載した。

『安全性情報①』

<画面10>

副作用発現状況

■ 副作用発現状況一覧

	承認時*	市販後※	合計
調査症例数	457	1809	2066
副作用等の発現症例数	48	230	278
副作用等の発現件数	74	365	439
副作用等の発現症例率	10.50%	14.29%	13.48%

*) 錠剤承認時 ※) 長期投与、使用成績調査

副作用の種類	副作用の発現件数 (n)		
皮膚・皮膚付属器障害			
紅斑性皮膚	0	1(0.06)	1(0.05)
湿疹様皮膚炎	0	1(0.06)	1(0.05)
痒(症)	0	1(0.06)	1(0.05)
かゆみ	0	1(0.06)	1(0.05)
痒感	0	1(0.06)	1(0.05)
痒性皮膚	1(0.22)	0	1(0.05)
薬疹	0	1(0.06)	1(0.05)
発疹	0	1(0.06)	1(0.05)

安全性情報(副作用発現頻度)

安全性情報については、副作用の発現情報と症例を記載している。副作用の発現情報は添付文書以上の情報として市販後(使用成績調査)の発現状況、患者背景別発現状況も記載している。

『安全性情報②』

<画面11>

副作用例

重大な副作用

黄疸
黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行う。

異常、言語障害等
異常、言語障害等には、投与を中止

引き続き発熱が
引き続き発熱が適切な処置を行うこと、また、ミオグロ

投与を中止し、適切

例	副作用	説明
1	黄疸	黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行う。
2	異常、言語障害等	異常、言語障害等には、投与を中止
3	引き続き発熱が	引き続き発熱が適切な処置を行うこと、また、ミオグロ
4	投与を中止し、適切	投与を中止し、適切

安全性情報(重大な副作用)

重大な副作用については、解説を記載した。さらに、症例が開示できるものについては症例をPDFにて開示した。

『服薬指導について』

<画面12>

アリセプト

アリセプトの服用にあたって

監修：筑波大学 精神科教授 朝田 隆

脳での神経の伝わりをよくするお薬です。
服用にあたって次のことを守ってください。

1. 1日1回、1錠（あるいは1包）だけ飲ませてください。
2. 飲み始めてから1～2週間すると、お薬の量が増えます。

お薬の量が増えるのは、症状が悪化したからではなく、お薬を徐々に慣らしていくためです。

錠剤の場合

3mg錠 → 5mg錠

細粒剤の場合

3mg細粒剤 → 5mg細粒剤

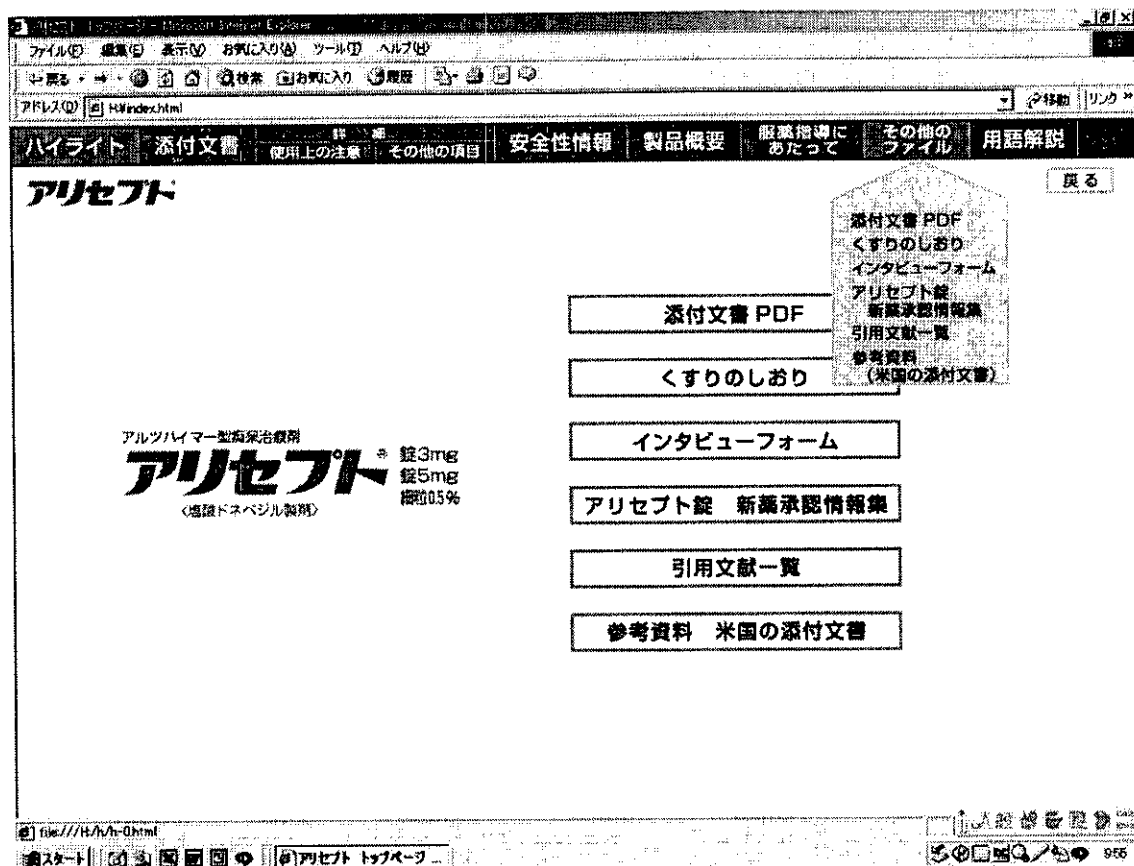
服薬指導について

服薬指導に際して、参考とする情報ツールである。

写真やイラストを使い、見やすくした。服用にあたっての注意事項や精神症状が出た際のポイントなども記載した。

『その他のファイル』

<画面13>

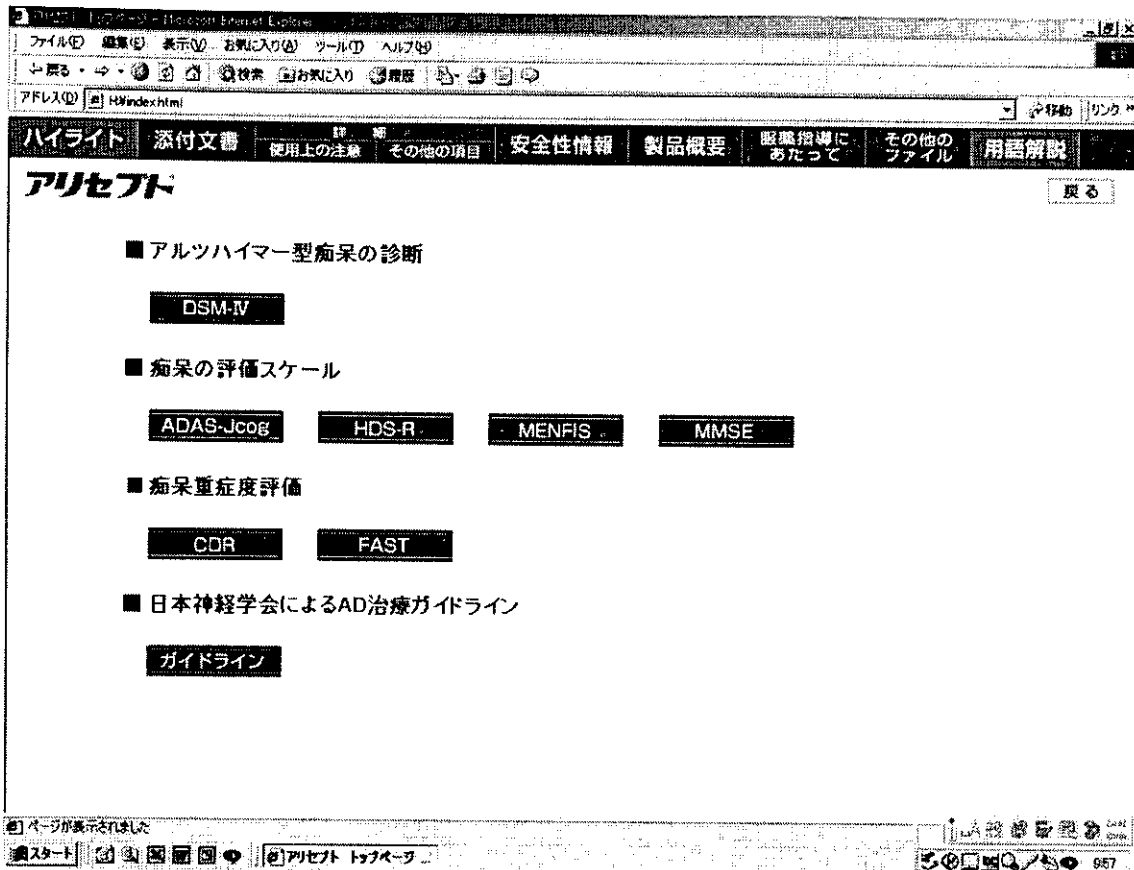


その他のファイル

アリセプトに関する様々なファイルをまとめた。
PDFファイルでありより多くの場面で使用できる。

『用語解説』

<画面14>



用語解説

適正にご使用いただくために、診断や治療のガイドライン等も盛り込み、当該該医薬品、該当疾患を正しく理解していただくための一助とした。

e添付文書「カルセド注射用」の作成

研究協力者：

土屋 俊郎（住友製薬株式会社 医薬情報部長 市販後調査管理責任者）
渡辺 晶子（住友製薬株式会社 医薬情報部）
湯浅 弘子（住友製薬株式会社 医薬情報部）
江口 恵（住友製薬株式会社 医薬情報部）
原田 郁子（住友製薬株式会社 医薬情報部）

研究要旨

医療用医薬品に関する情報を構造化、体系化したe添付文書について、「カルセド注射用」をモデルとして検討を行った。

ユーザーの使用時の快適性を高めるため、情報を整理し、構造面、表現面で検討を行った。

階層構造は、①ハイライト、②添付文書本文、解説詳細、③参考データの3階層とした。トップ画面はハイライトのみとし、ハイライトから添付文書本文へ入るようにした。添付文書本文、解説・詳細は同じウィンドウで表示し、タブを用いて相互に行き来しやすい画面構成とした。参考データへのリンク部分にはボタンをつけ、参考データは別ウィンドウで表示させた。ボタンを使用することにより直感的にリンク先をイメージできるようにした。

また、画面の左フレームに添付文書の項目名を表示し、表示項目の現在位置を示す機能を持たせた。

今回試作を行った医薬品は新製品であるため、今後増加する情報をどのように整理して提供するのかを引き続き検討していく必要があると考えられた。

キーワード:e添付文書、カルセド注射用、塩酸アムルピシン、ユーザビリティ

A. 研究目的

平成13年度厚生科学研究「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」において構築されたe添付文書の「カルセド注射用」版を試作し、作成にあたっての問題点、課題等を抽出する。

B. 研究方法

平成13年度厚生科学研究「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」におけるアクトス錠のe添付文書をもとに、e添付文書の構造を検討した。試作の対象は、平成14年12月6日に販売を開始した抗悪性腫瘍性抗生物質製剤である「カルセド注射用」とした。

C. 研究結果

(情報の分類とe添付文書の構造の決定)

添付文書の電子化にあたり、e添付文書を利用するユーザーは複数存在し、それぞれ異なるニーズを持っていること、また、提供すべき情報のレベルも異なっていることを考慮した。また、提供する側として、情報の重複を避け、ユーザーの使用時の快適性を高める必要があると考えられた。各ユーザーがその時必要とする情報を素早くかつ、的確に入手できるためには使用時の快

適性(ユーザビリティ)を高める必要があると考えられた。今回のe添付文書は、ユーザビリティを構造面および表現面から考察することでこれらの問題点を解決した。

まず、e添付文書に掲載する資料を分類した。添付文書に関連する資料としては、添付文書そのものを始め、インタビューフォーム、使用上の注意解説等、さまざまな資料が存在している。これらの情報を次の4つに分類した。

①ハイライト

②添付文書本文

③添付文書本文の内容を解説した解説・詳細

(「使用上の注意」解説、インタビューフォーム、製品情報概要)







④副作用症例概要・グラフ等の参考データ

さらに、その他の情報として、以下の情報も参照できるようにした。

製剤写真、製品関連コード・薬価、インタビューフォーム、「使用上の注意」解説、審査報告書、市販直後調査のまとめ、溶解・調製法パンフレット、患者向けカルセド説明冊子

表現面としては、ボタンを用いてリンクをわかりやすくし、「クリックすることでどんな情報を得ることができるか」が直感的に理解できるよう配慮した。(図1)

(図1) ボタンの例

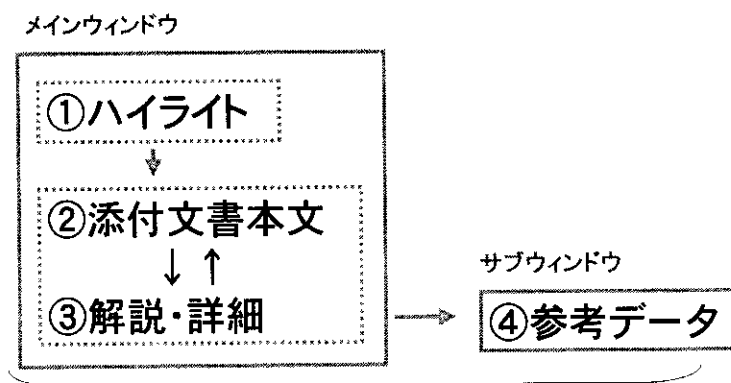
	内容
	副作用症例概要
	アントラサイクリン系薬剤一覧、 心機能異常発現症例一覧
	抗腫瘍活性のグラフ
	代謝径路図
	副作用頻度表 等
	臨床成績の詳細、 毒性試験の詳細 等

e 添付文書の構造については、アクス錠の e 添付文書をもとに検討を行った。ハイライト、添付文書本文、解説・詳細は、メインウィンドウで表示し、ハイライトから添付文書本文へ入るような構造とした。また、添付文書本文と解説・詳細については、タ

ブを用いて相互に行き来しやすい画面構成とした。

参考データについては、メインウィンドウ上での表示ではなく、別の小ウィンドウを開いて表示させた。(図2)

(図2) 「カルセド注射用」 e添付文書の構造



- × **第1階層→第2階層→第3階層** 同一ウィンドウ内で画面が切り替わるので見比べることが出来ない
- × **第1階層 → 第2階層 → 第3階層** ウィンドウが多くて操作性が悪い

このような構造を選択した理由として、同一のウィンドウ内で階層ごとに画面が切り替

わる構造の場合、それぞれを見比べることが不可能であること、また、各階層ごとに新

しいウィンドウが開いて表示される構造の場合、画面上に表示されるウィンドウが多くなり、操作性が悪くなる可能性が生じることから、今回は両方を組み合わせた構造を採用した。

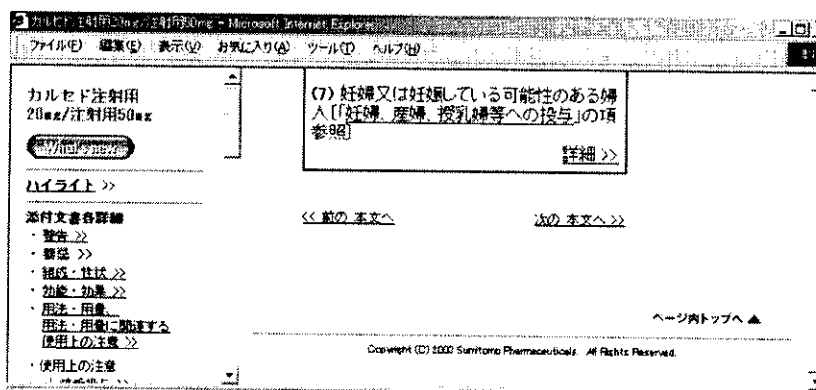
また、添付文書は情報量が多いため、全てを1ページに表示させた場合、画面をスクロールして見ていく必要が生じるため、項目ごとに情報を区切って表示した。情報を区切ることで、1ページに表示させる情報量を減らし、画面上の見やすさを確保するとともに、見たい項目だけを参照する、プリントアウトするといった使い方も可能となった。

項目ごとに表示させることによって、前後にどのような項目があるのかを把握しにくくなる可能性が考えられたが、画面の左プレ

ームに添付文書の項目名を表示させることで、添付文書の構成を把握することを可能にした。

さらに、ここに表示させた項目名は、メインウィンドウで表示中の項目が赤色表示されるため、添付文書上のどの辺りを参照中かを確認することも可能である。また、情報が途切れるため、紙面を参照するような使用感が得られないという問題点が考えられたが、各ページの最後に前の項目、後ろの項目へのリンクを貼り、ここをクリックしていくことで全文を読み進めることができるようにした。(図3)

(図3) 各ページ末尾のリンクの例
[添付文書本文・禁忌]



また、添付文書情報とは別に「本文全文」というページを作成し、ハイライトから添付文書本文を通して参照可能にした。

メインページで相互に移動できる「添付文書本文」と「解説・詳細」は、互いに区別

するために背景色をそれぞれ水色、ピンク色とし、添付文書からの引用部分は、黄色の背景色を用いて解説部分と区別した。(図4)

(図4) 「添付文書本文」、「解説・詳細」の表示

薬 資 料	薬 資 料
添付文書本文	添付文書本文 ▶ 解説・詳細
<p>本剤の使用にあたっては、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与を開始すること。</p> <p>本剤の臨床試験において、本剤との因果関係が否定できない間質性肺炎の増悪あるいは重篤な脊髄機能抑制に起因する感染症の発現による死亡例が認められている。本剤は、緊急時に十分に措置できる医療施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される患者にのみ投与すること。</p> <p>〔禁忌〕の項参照</p>	<p data-bbox="938 519 1129 542">【出典:「使用上の注意」の解説】</p> <p>本剤の使用にあたっては、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与を開始すること。</p> <p>本剤の臨床試験において、本剤との因果関係が否定できない間質性肺炎の増悪あるいは重篤な脊髄機能抑制に起因する感染症の発現による死亡例が認められている。本剤は、緊急時に十分に措置できる医療施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される患者にのみ投与すること。</p> <p>〔禁忌〕の項参照</p> <p data-bbox="753 869 826 891"><解説></p> <p data-bbox="753 907 1129 929">開発時の臨床試験において、本剤との因果関係が...</p>

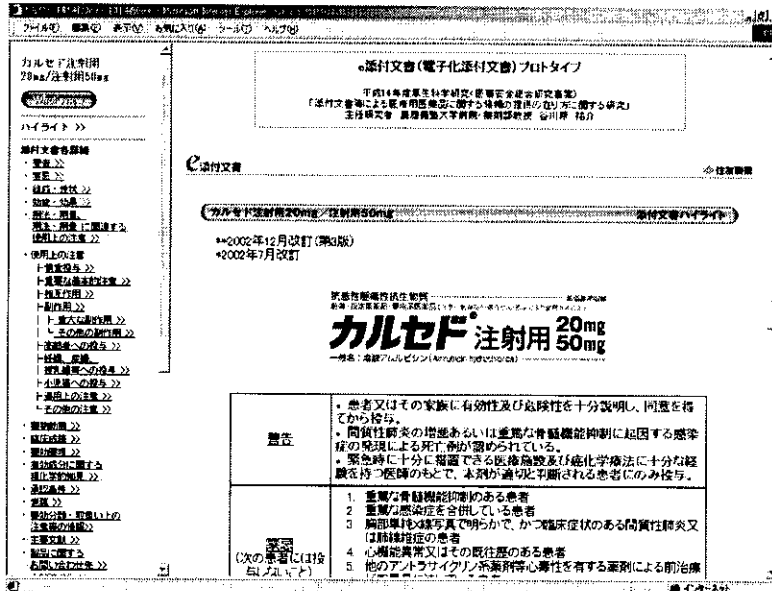
e 添付文書で使用する機能については、ユーザー側の閲覧環境に左右されないよう、汎用性の高いものを採用した。

以降、カルセド e 添付文書の内容について、詳述する。

(トップページ) (図5)

画面の基本構成は、右側にメインページ表示部分、左側にナビゲーションも兼ねたメニュー表示部分とした。

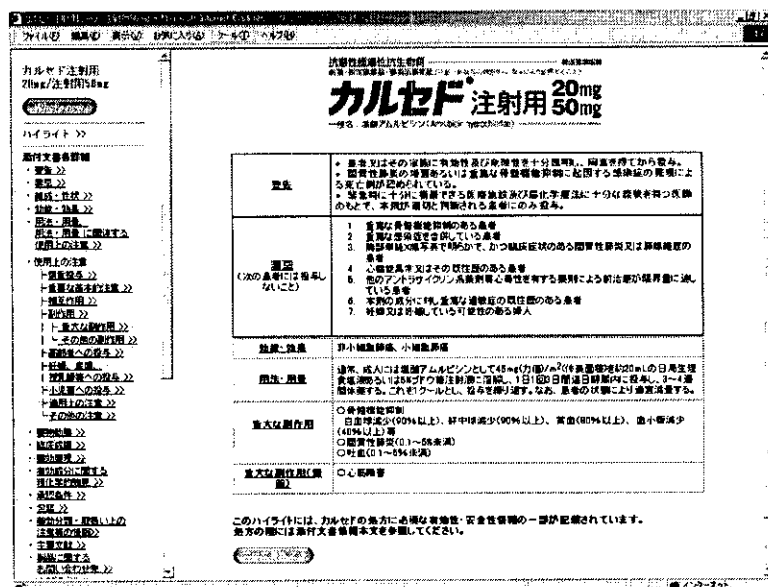
(図5)トップページ



(ハイライト) (図6)

e 添付文書冒頭に配置したハイライトは、アクトス錠にならない、表組みで当該医薬品の最重要事項をコンパクトに記載した。記載項目は、本剤を適用する患者を選択する際にまず必要とされる情報を集めるという意図で、選択した。

(図6)ハイライト



<ハイライト記載項目>

- ・警告
- ・禁忌
- ・効能・効果
- ・用法・用量
- ・重大な副作用

ハイライト画面は、ハイライト部分のみを表示した。各項目名をクリックすると、添付文書本文の該当ページへ移動することが可能である。

添付文書本文のトップページへは、画面の一番下の「添付文書本文」というボタンをクリックすることで、移動できる。

(添付文書本文、解説・詳細)

ハイライトの「添付文書本文」のボタンを押すと、まず図7の画面が表示される。(図7)