

「資料・情報源」		改訂年月	保有する電子媒体形式	e添付文書掲載のために行った加工	備考
添付文書情報		2002年9月改訂(第5版)	PDF SGML	(最新版添付文書のみ) PDFからHTMLを作成	-
製剤写真 / 薬価/ コード	製剤写真	2002年4月	JPEG	拡大写真作成 一括ダウンロードファイルを作成	-
	薬価	2002年4月	-	「保険薬事典平成14年8月」から転記し、HTMLを作成	-
	外形	-	PDF	添付文書PDFファイルから作成	-
	重量	-	-	-	-
	標準商品分類	-	-	-	-
	薬価基準収載医薬品コード	-	-	ファイザー製薬医療用医薬品添付文書集(2002年7月)から転記し、HTMLを作成	-
	JANコード	-	-	-	-
	統一商品コード	-	-	-	-
レセプト電算処理システムコード	-	-	財団法人医療情報システム開発センターホームページから転記し、HTMLを作成	-	
HOT番号	-	-	-	-	
インタビューフォーム	2002年8月(新様式第3版)	PDF	-	・PDFのしおりを作成 ・添付文書からリンクする箇所のみHTMLを作成	-
肝・腎機能障害者への適正使用情報	2002年10月 (2002年7月現在の添付文書に基づき作成)	PDF	-	HTMLを作成	-
再審査結果の概要	平成14年10月	PDF	-	・しおりを作成 ・「副作用発現状況一覧表」のみ抽出したPDFファイルを作成	-
くすりのしおり	平成14年11月制作	PDF	-	-	-
Q&A	-	Word	-	HTMLを作成	-
文献	-	テキストデータ (書誌事項の)	-	・書誌事項のHTMLを作成 ・文献請求フォーム(PDF)を作成	電子媒体で掲載するためには個別の著作権許諾が必要
米国ファイザーWebページ	-	-	-	-	米国のPackage Insertあり
お知らせ文書	2002年10月	PDF	-	-	お知らせ文書は、「UPDATE」ページに、新様式以降の添付文書改訂履歴を掲載し、その参考資料として、リンクを設定
緊急安全性情報	-	-	-	-	ノルバスクではなし
使用上の注意の解説	-	-	-	-	ノルバスクでは作成していない
申請資料概要	-	-	-	-	ノルバスクでは作成していない

表1 「e添付文書」の「資料・情報源」

(5) 各ページの紹介

「ハイライト」の作成基準とその画面、及び全ページの画面を示す。

1) ハイライト

「ハイライト」は、H13年「e添付文書研究」の「アクトス」を参考に、項目と掲載方法を検討した。その結果、ファイザー製薬株の「e添付文書」における「ハイライト」の「文字色」、「記載ルール」及び「リンク先」に関する「作成基準」を決定した。

記載項目	文字色	記載ルール	リンク先
注意事項	赤字	掲載文言は、「アクトス錠」添付文書に準拠する	・「添付文書情報本文」⇒添付文書PDF
【警告】	赤字	・添付文書「警告」欄と同様に記載する ・添付文書に「警告」記載が無い薬剤は、表示しない	・ハイライト項目名⇒添付文書【警告】
【禁忌】	黒字 (リンク箇所は色字)	・添付文書「警告」欄と同じ ・添付文書に「警告」記載が無い薬剤は、表示しない	・ハイライト項目名⇒添付文書【禁忌】 ・【設定理由】で添付文書を参照している場合⇒添付文書該当項目
【効能・効果】 【用法・用量】	黒字 (リンク箇所は色字)	・添付文書【効能・効果】、【用法・用量】に記載された文言を、項目名＝「効能・効果」、「用法」、「用量」に分けて一覧表表示する ・「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法及び用量に関連する使用上の注意」は表の欄外に添付文書記載の通り表示する	・ハイライト項目名⇒添付文書【効能・効果】、【用法・用量】
【使用上の注意】	黒字 (リンク箇所は色字)	①重大な副作用 副作用症例および発生頻度のみ記載する	・ハイライト項目名⇒添付文書【使用上の注意】 ・重大な副作用⇒添付文書「副作用-重大な副作用」 ・各症例及び発生頻度⇒添付文書「副作用-重大な副作用-各項目」
		②頻度の高い副作用 添付文書「その他の副作用」に記載されている発生頻度5%以上の症例と発生頻度を記載する	・頻度の高い副作用として記載した症例と発生頻度⇒添付文書該当項目
		③その他の副作用 症例等は記載しない	・その他の副作用⇒添付文書「その他の副作用」
		④相互作用 併用禁忌の薬剤名を記載 併用注意がある場合は、「併用注意あり」と記載	・相互作用⇒添付文書「相互作用」
【特殊な患者】	黒字 (リンク箇所は色字)	①「肝障害」:肝機能障害を有する患者へ投与する場合の基本的注意事項を簡便に記載する。	・ハイライト項目⇒添付文書 ・「肝障害」⇒添付文書の、基本的注意事項について記載された項
		②「高齢者」:高齢者へ投与する場合の基本的注意事項を簡便に記載する。	・「高齢者」⇒添付文書の、基本的注意事項について記載された項
		③「腎障害」:腎機能障害を有する患者へ投与する場合の基本的注意事項を簡便に記載する。	・「腎障害」⇒添付文書の、基本的注意事項について記載された項
		④「妊婦」:妊婦、産婦へ投与する場合の基本的注意事項を簡便に記載する。	・「妊婦」⇒添付文書の、基本的注意事項について記載された項
		⑤「授乳婦」:授乳婦へ投与する場合の基本的注意事項を簡便に記載する。	・「授乳婦」⇒添付文書の、基本的注意事項について記載された項
		④「小児」:小児へ投与する場合の基本的注意事項を簡便に記載する。	・「小児」⇒添付文書の、基本的注意事項について記載された項

表2 「作成基準」

添付文書 説明書/薬種/コード インタビューフォーム 肝・腎機能障害者 高齢者処方箋

ノルバスク錠
/ Update1
ノルバスク錠
ハイライト

添付文書
要旨
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
文献請求先

2002年9月改訂(第5版)
2001年7月改訂

特許性Ca拮抗薬
ノルバスク錠 2.5mg
ノルバスク錠 5mg
NORVASC Tablets
ベシム酸アモロピジン製

日本標準品分類番号
872171

	2.5mg	5mg
承認番号	Q5AMX550	Q5AMX551
薬価取崩	1993年11月	
販売開始	1993年12月	
再審査結果	2002年8月	
国際誕生	1989年3月	

【添付文書情報ハイライト】
このハイライトには、ノルバスク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)
①妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項参照〕
②ジブドピロリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

効能・効果	用法	用量	
		成人	1日量
高血圧症	1日1回経口投与	成人 2.5-5mg	症状により適宜増減
狭心症	1日1回経口投与	成人 5mg	症状により適宜増減

本剤は、効果薬理が緩慢であるため、緊急な治療を要する不安定狭心症には効果が期待できない

【使用上の注意】
重大な副作用
①肝機能障害(黄疸0.1%未満)
②血小板減少(軽度不明、白血球減少0.1%未満)
③腎臓病(腎機能不明)

その他の副作用

図3 「ハイライト」画面

2) 添付文書情報

ハイライト 添付文書 説明書/薬種/コード インタビューフォーム 肝・腎機能障害者 高齢者処方箋

ノルバスク錠
/ Update1
ノルバスク錠
ハイライト

添付文書 (PDF)

添付文書 (HTML)

添付文書(SGML)

【使用上の注意】詳細

1. 慎重投与
(次の患者には慎重に投与すること)
① 過剰に血圧の低い患者は血圧が低下するおそれがある。
② 重篤な肝機能障害のある患者(本剤は主に肝で代謝されるため、重篤な肝機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び血中濃度-時間曲線下面積(AUC)が増大することがある(薬物動態5.の項参照))
③ 高齢化(高齢者への投与)の項参照) Q&Aレター
④ 重篤な腎機能障害のある患者(一般的に腎機能障害のある患者では、降圧にともない腎機能が低下することがある。) Q&Aレター

2. 重要な基本的注意
① 降圧作用にきつめまいがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意すること。
② 本剤は血中濃度半減期が長く投与中止後も緩慢な降圧効果が認められるので、本剤投与中止後に他の降圧剤を使用するときは、用量並みに投与開始に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

3. 相互作用 詳細

名称	臨床症状・看護方法	順序・危険因子
リトナビル	相互に作用を増強するおそれがある。慎重に観察を行うなど注意して使用すること。	相互に作用を増強するおそれがある。
リトナビルのチクロームP450		リトナビルのチクロームP450

図4 「添付文書情報」画面

3) インタビューフォーム

添付文書からリンクを設置した箇所のみ、HTMLを作成し、「インタビューフォーム」タブメニューをクリックした場合は、PDF ファイルを別画面で表示する。

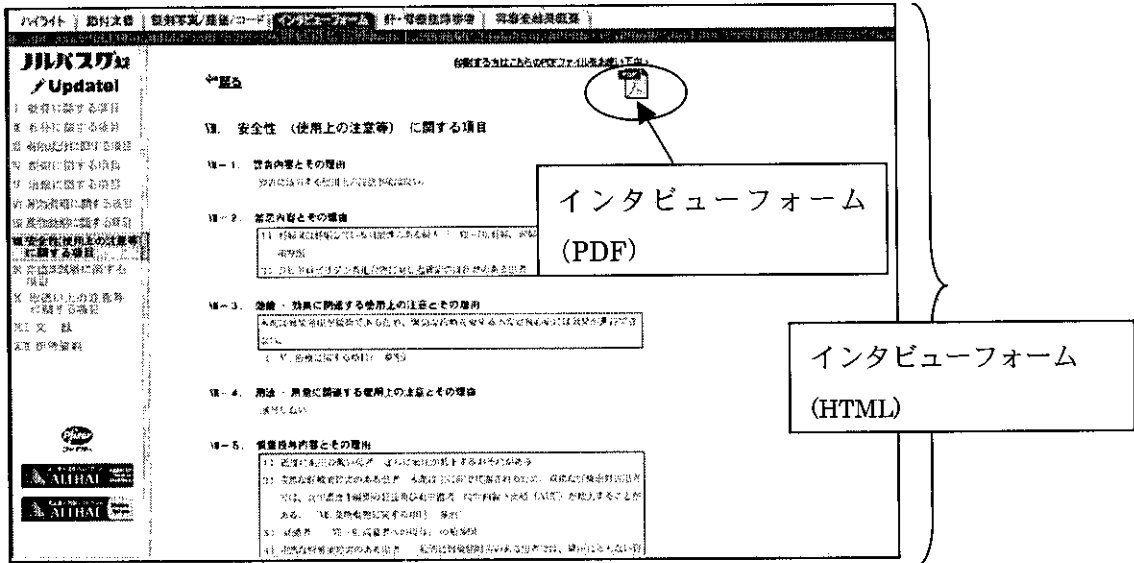


図 5 「インタビューフォーム」タブ付きページ画面

4) 製剤写真/薬価/コード

【ノルバスク錠2.5mg】

錠剤形状	薬価	識別コード	外形			重量(g)	剤形
			正面 (直径mm)	裏面	側面 (厚さmm)		
ノルバスク錠 2.5mg	49.90円	PT N 01	6.0	6.0	3.0	0.1	フィルム コート錠

包装	統一商品 コード	JANコード	薬価差率 収載コード	標準商品 分類	HOT番号	レセプト電算 処理システム コード	
100T(PTP)	114-33100-7	4987114331007			1032970010201		
500T(PTP)	114-33120-5	4987114331205			1032970010202		
ノルバスク錠 2.5mg	700T(PTP)	114-33160-1	4987114331601	2171022F1029	872171	1032970010301	612170709
	1000T(PTP)	114-33180-9	4987114331809			1032970010203	
	500T(06)	114-33140-3	4987114331403			1032970010101	

【写真】

文字・画像をクリックすると拡大画像がでます。
ダウンロードはこちら→ニギルダウンロード

剤形写真 PTP10錠シート PTP14錠シート

図 6 「製剤写真/薬価/コード」画面

5) くすりのしおり

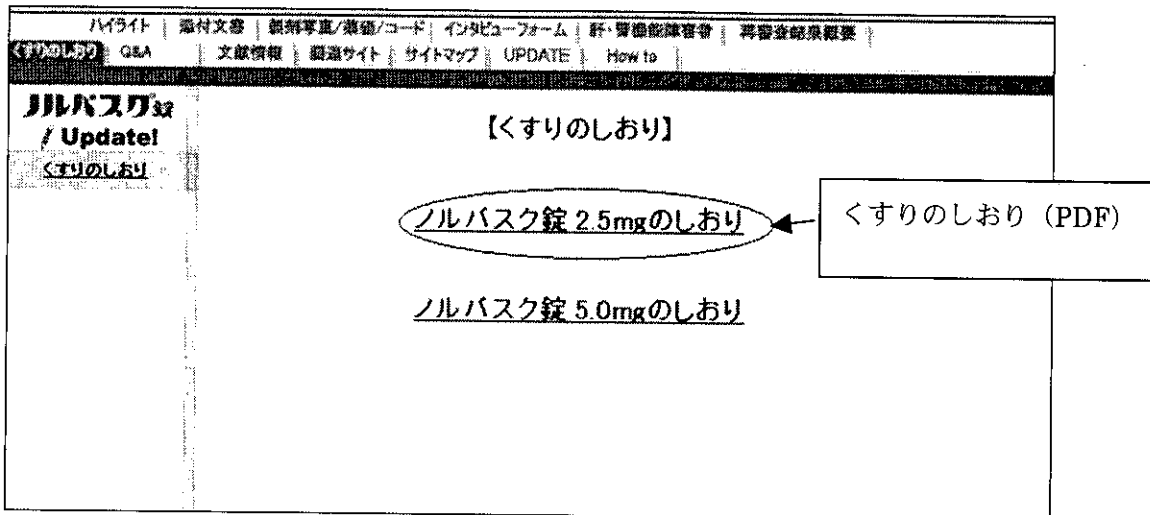


図7 「くすりのしおり」画面

6) Q&A

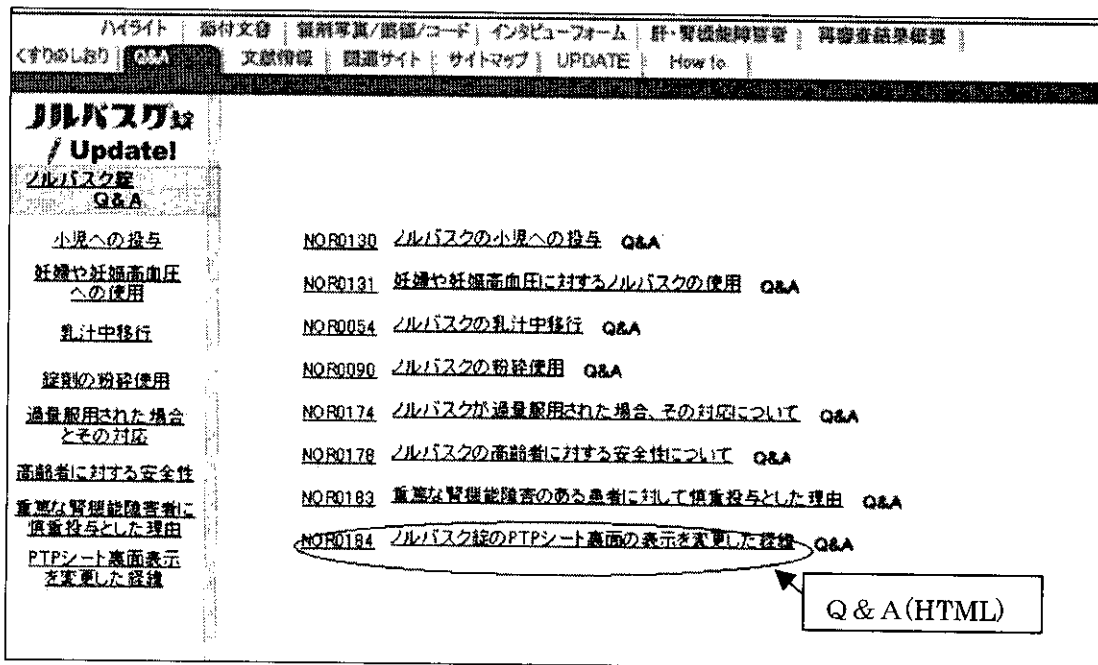


図8 「Q&A」画面

7) 肝・腎機能障害患者への適正使用情報

肝・腎機能障害患者の適正使用情報 (PDF)

用法・用量	高血圧症：通常、成人にはアムロジピンとして2.5mg～5.0mgを1日1回経口投与する。 なお、症状に応じて適宜増減する。								
代謝経路	肝臓、代謝物の活性は発見なし								
排泄経路	尿中69% (90%以上が不活性化物として排泄)、糞便中23% (不活性化物)								
健康成人 薬物動態	<table border="1"> <thead> <tr> <th>T_{max} (hr)</th> <th>C_{max} (ng/mL)</th> <th>AUC_{0-24} (ng·hr/mL)</th> <th>$t_{1/2}$ (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7.7±0.6</td> <td>3.5±0.3</td> <td>81.8±6.5</td> <td>39.7±2.9</td> </tr> </tbody> </table>	T_{max} (hr)	C_{max} (ng/mL)	AUC_{0-24} (ng·hr/mL)	$t_{1/2}$ (hr)	7.7±0.6	3.5±0.3	81.8±6.5	39.7±2.9
	T_{max} (hr)	C_{max} (ng/mL)	AUC_{0-24} (ng·hr/mL)	$t_{1/2}$ (hr)					
7.7±0.6	3.5±0.3	81.8±6.5	39.7±2.9						
2.5mg/14日間連続投与時、n=6/(mean±S.E)									

臨床試験では腎障害の程度により、本剤の薬物動態に有意な変化が認められていない。しかし、一

肝・腎機能障害患者の適正使用情報 (HTML)

図9 「肝・腎機能障害患者への適正使用情報」画面

8) 再審査結果概要

再審査結果概要は、PDF ファイルのみ掲載した。「再審査結果概要」タブメニューをクリックすると、別画面で PDF を表示する。

再審査結果のお知らせ(概要)

高血圧症・狭心症治療剤 (Norvasc Calcium CD)
ノルバスク錠
ベシムアムロジピン 2.5mg・5mg

【効能・効果/用法・用量】
・高血圧症：通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。

図10 「再審査結果概要」画面

9) 文献情報及び文献請求フォーム

「添付文書情報」、「インタビューフォーム」、「Q&A」、「肝・腎機能障害患者への適正使用情報」の参考文献、及び、ノルバスク錠に関連する文献として、「大規模臨床試験に関する文献」の、「文献書誌リスト」、「文献請求フォーム」を掲載した。

「文献書誌リスト」は HTML 形式で作成した。

「文献請求フォーム」は PDF ファイルで作成し、文献請求に必要な送付先等を画面に入力して、印刷し、文献請求する事とした。

インターネットで公開されている文献の場合は、「文献書誌リスト」から該当する URL へリンクを設置した。その場合、事前に作成者にリンクすることを伝達し、承諾を得た。

また、文献請求については、将来的に e メールを使った文献請求を行うことを検討中である。

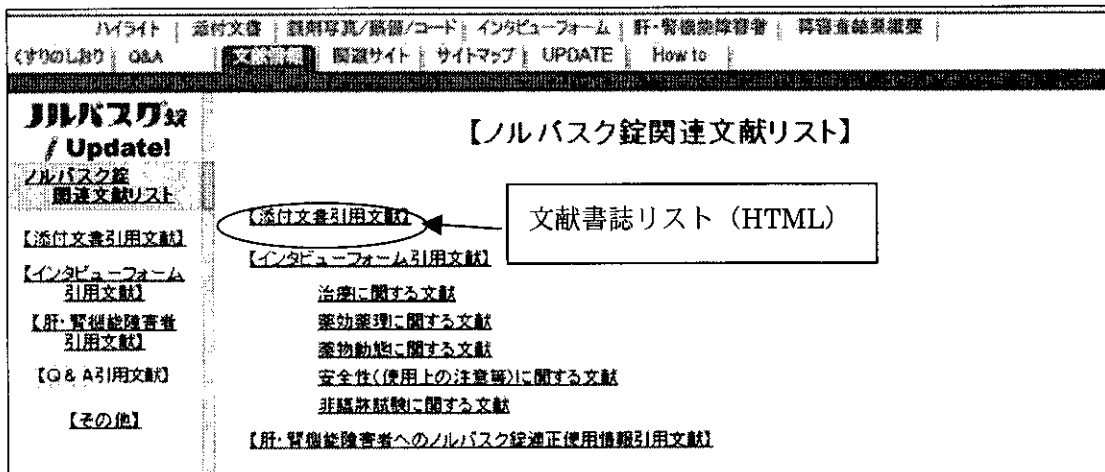


図 11 「文献情報」画面

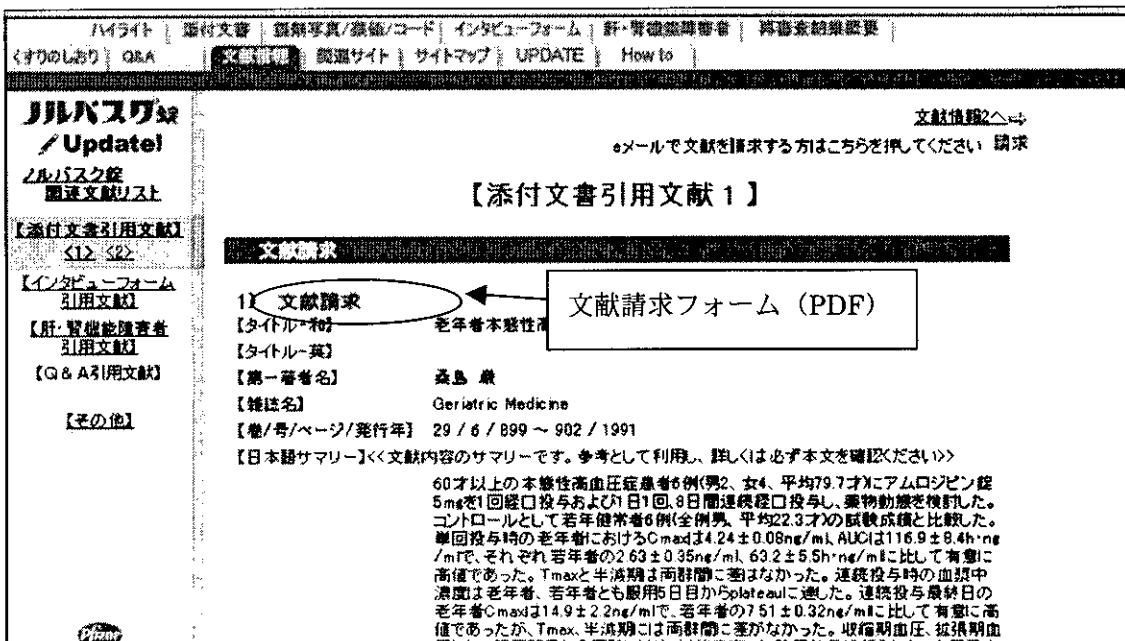


図 12 「文献書誌リスト」画面

10) 関連サイト(インターネット接続時のみ利用可能)

「ノルバスク錠」に関連したインターネットサイトへ、作成者にリンクする事を伝達し、許諾を得た上でリンクを設置した。

(報告用 CD-ROM は、作成者に許諾を得た上、2003 年 2 月 27 日にインターネットを参照し、キャプチャーした画面を掲載した)

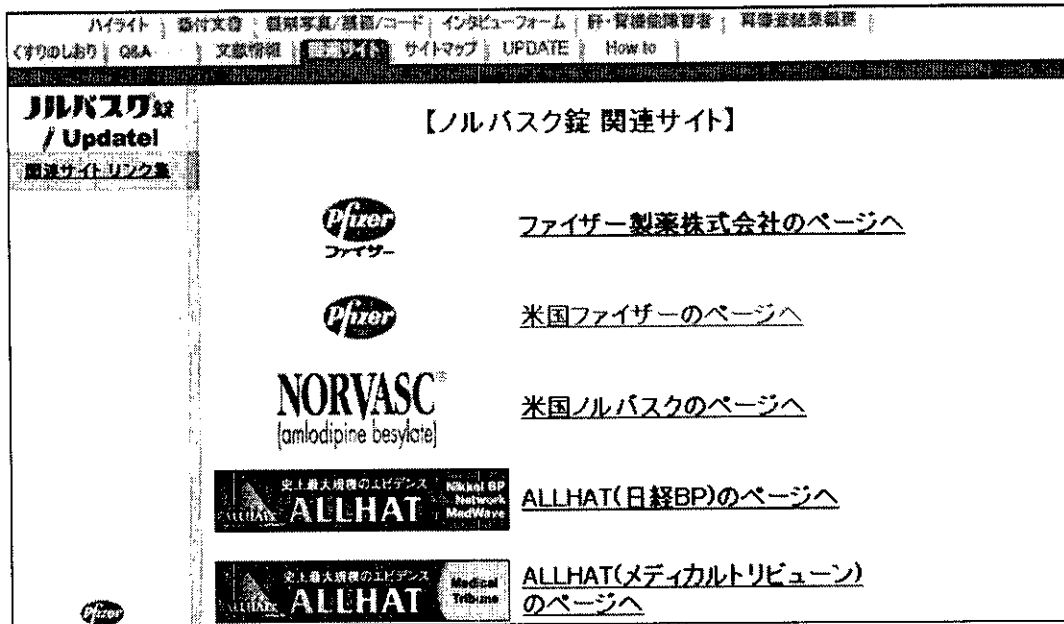


図 13「関連サイト」画面

①ファイザー製薬(株)のページ

ファイザー製薬(株)ホームページへリンクを設置した (<http://www.pfizer.co.jp/>)

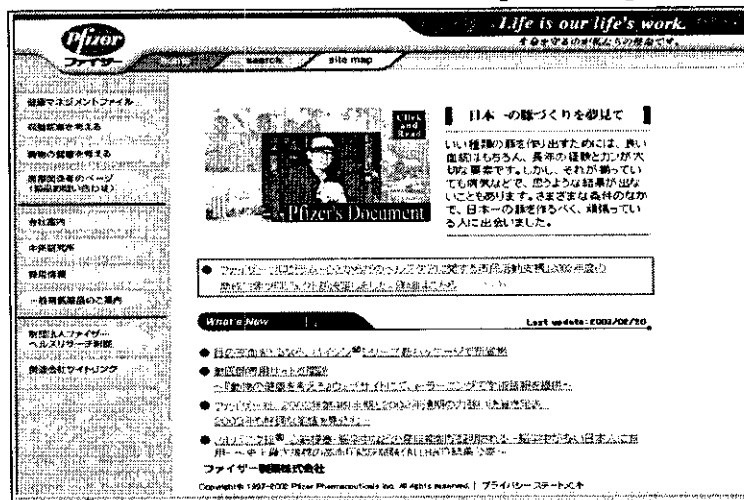


図 14 ファイザー製薬(株)のホームページ

②米国ファイザーページ

米国ファイザーインクホームページへリンクを設置した。

(<http://www.pfizer.com/main.HTML>)

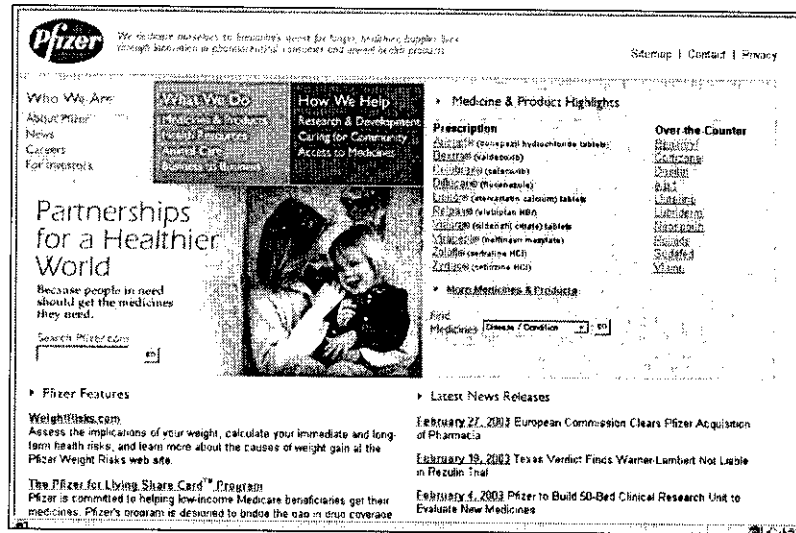


図 15 「米国ファイザーインク」のホームページ

③米国ノルバスクサイト

米国ファイザーインク作成の Norvasc サイトへリンクを設置した。

(<http://www.norvasc.com/patient/index.asp>)

「I am a healthcare provider」をクリックすると、医療従事者向けのページにリンクを設置した。

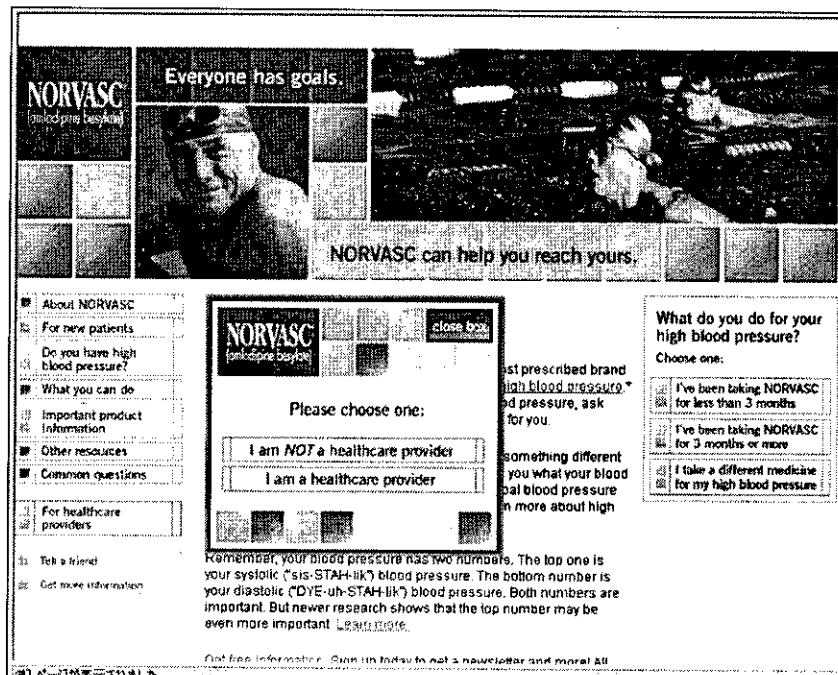


図 16 米国ノルバスクサイト

④ALLHAT 関連サイト

2002年12月に結果が公表された、大規模臨床試験「ALLHAT(Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial)」関連サイトへリンクを設置した。

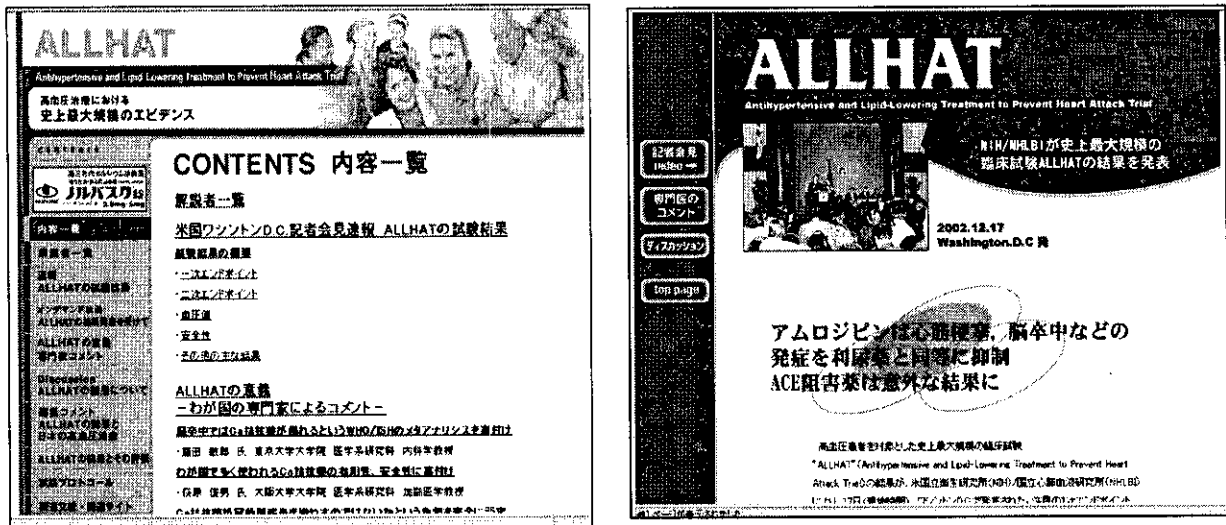


図 17 ALLHAT 関連サイト

11)UPDATE

新しい資料を掲載した場合、また、掲載資料が改訂された場合、更新の案内を掲載するページを作成した。

添付文書情報は、改訂履歴(新様式以降)を掲載し、あわせて、各添付文書改訂時の「お知らせ文書」の PDF ファイルへリンクを設置した。

添付文書は、最新の添付文書のみ、「ハイライト」画面へリンクし、過去の添付文書は、PDF ファイルへリンクを設置した。

添付文書改訂年月	お知らせ文書
2002年9月改訂(第5版)	使用上の注意改訂のご案内
2001年7月改訂(第4版)	使用上の注意改訂のご案内
1999年12月改訂(第3版)	ノルバスク錠1999年12月の添付文書改訂に関して
1999年2月改訂(第2版)	使用上の注意改訂のご案内
1998年2月改訂(新様式第1版)	使用上の注意改訂のお知らせ
1996年4月改訂	使用上の注意改訂のお知らせ

図 18 「UPDATE」画面

12) サイトマップ

「e添付文書」に掲載した全資料のサイトマップを掲載した。

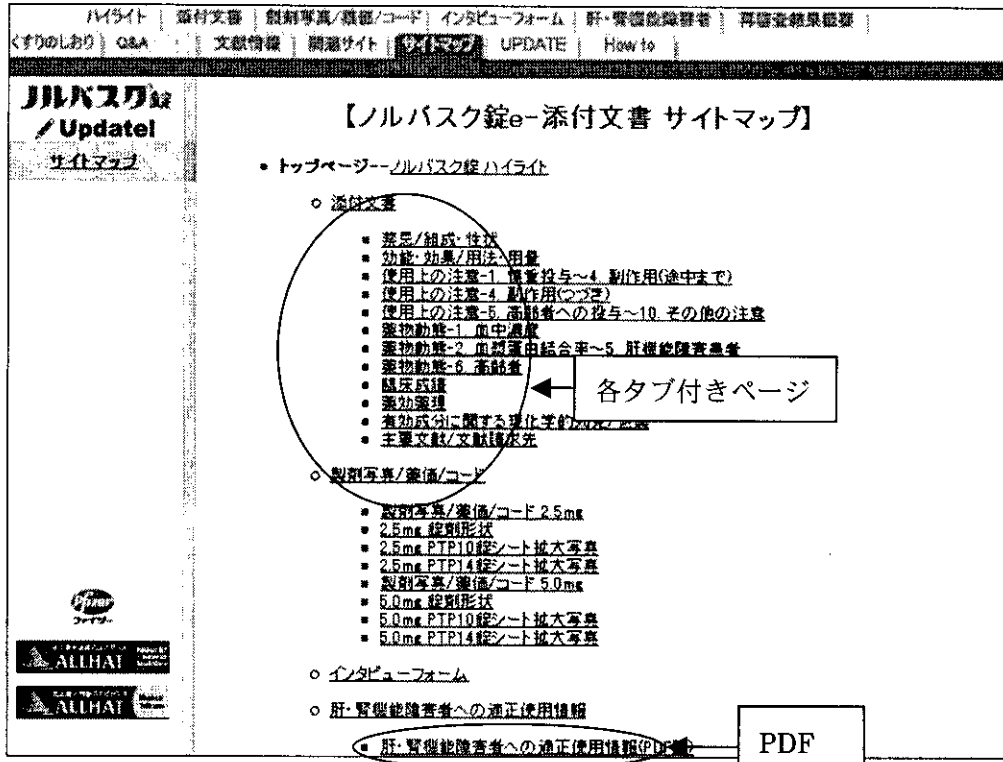


図 19 「サイトマップ」画面

13) HOW TO

画面の見方、掲載しているアイコンについての解説を掲載した。

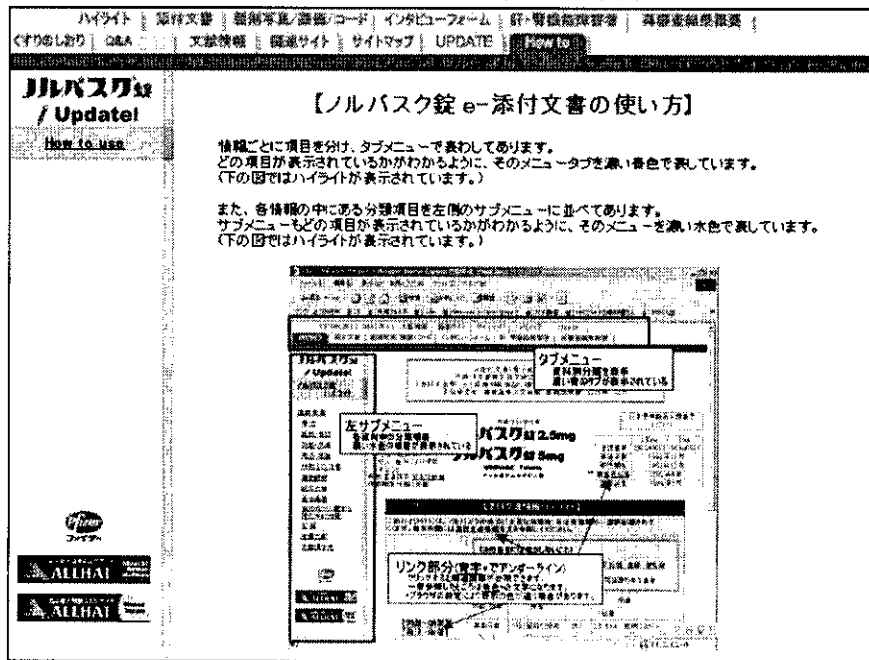


図 20 「HOW TO」画面

D. 考察

「e 添付文書」を作成するにあたって、いくつかの問題点が発見された。以下に、問題点ごとに詳細を記す。

「ハイライト」作成上の問題点

「e 添付文書」作成に際し、もともと懸案となった事項が、「ハイライト」の作成である。「構造化された医薬品情報作成」という観点から見ると、必要不可欠なコンテンツである。また、多忙な医療従事者には「便利で利用しやすい」ページである。

その反面、「ハイライト」は添付文書情報を部分的に掲載するため、「一部」の情報であるにもかかわらず、全ての情報であるような誤解をまねく事が考えられる。

さらに、「ハイライト」における項目の選定は、薬剤師が重要と思われる項目を選択したが、選択する項目及びその表記方法について、さらなる研究が望まれる。

表示・表現の問題点

「e 添付文書」では、リンクを利用して構造化を行うため、リンクは重要な手段である。紙上の「資料・情報源」に引かれている下線と、「リンクの設置」のために引いた下線が混在している。

特に、「添付文書情報」の下線は「注意情報」(改訂箇所)の明示と位置付けられているので、両者の下線における意味が異なるため誤解をまねくことが考えられた。

誤解を避けるために、アンダーバー(下線)とボタン形式によるリンクを利用し、下記の工夫を行った。

(1)アンダーバー(下線)によるリンク表現

- 添付文書に記載された、「注意事項」(改訂箇所)としての下線:文字と下線の色を黒色に設定

- 「リンク設置」としての下線:文字と下線の色をリンク参照前は青色、リンク参照後は紫色に設定(インターネットエクスプローラーのユーザー設定がデフォルトの場合のみ)

(2)ボタン形式によるリンク表現

下線を多用するのを避けるため、文章や項目の一部分に関する詳細情報ではなく、その文章や項目全体に関する詳細事項としてリンクを設置する場合は、下線ではなくボタン形式のリンクを設置した。

「資料・情報源」の問題点

今回「e 添付文書」として採用した「ノルバスク錠」は、1993年に承認取得した製品である。従って、添付文書情報の承認時における根拠資料として使えるものは「インタビューフォーム」や「文献情報」、「社内資料」等である。

「文献情報」については、著作権の問題(「D.5 著作権に関する課題」参照)から「e 添付文書」に詳細情報として文献を掲載することはできない。

この問題に対応するため、添付文書情報の根拠情報として採用した文献には「文献サマリー」を追加して、内容の要約を添付したが、提出期限の問題で該当文献の社内レビューを行う時間が無かった。

根拠情報として引用した文献が、発表文献ではなく「社内資料」である場合がある。「社内資料」を「e 添付文書」の資料として利用するには、その社外へ開示するための加工をする検討が必要である。

一方、「ノルバスク錠」は市販後作成された「Q&A」や大規模臨床試験の「文献情報」が「資料・情報源」としてある。これらの「資料・情報源」を詳細情報として採用し、

承認後に蓄積された情報を参照することが可能であった。

単純にリンク変更するだけでなく、全体的な再検討が必要である。

メンテナンスの問題点

医薬品情報「構造化」と、関連情報への「リンク」は、「e添付文書」の大きなメリットである。

しかし、掲載する情報が多岐にわたるため、それぞれの「資料・情報源」が改訂された場合のメンテナンスに問題点がある。

特に、リンクの関係付け(関連リンクの追加や削除)が「資料・情報源」の改訂ごとに

多様な媒体の医薬品情報提供への問題点

医療機関では、電子化された医薬品情報を利用するための環境が十分に整っていないという調査結果²⁾がある。

企業は当面、現状通りの紙媒体による、添付文書情報等の医薬品情報提供を、継続する必要があり、「紙媒体」、「電子媒体」双方の媒体による情報作成・改訂と、提供を行う必要がある。

著作権に関する問題点

(1) 文献及び抄録(著作物)の、著作権法上の定義と著作権保有者

	定義	著作権保有者
文献	著作物の定義 :著作権法第10条	著者 出版者 :学術文献は、投稿規程等により、著作権を「出版者」が保有している場合が多い
抄録	二次的著作物の定義 :著作権法第2条11 学術文献や商用データベースに掲載される抄録は、「報知的抄録」と呼ばれ、二次的著作物と見なされる ³⁾	抄録作成者 出版者 商用データベース提供者

表3 「文献」「抄録」の著作権定義と著作権保有者

(2) 著作物を複製(PDF ファイルなどに電子化する場合/紙にコピーする場合)及び、インターネットに掲載する場合、許諾を得る必要がある著作権と、許諾を得る方法

	許諾が必要な著作権の種類 ⁴⁾	著作権許諾を得る方法
紙 に コ ピ ー す る 場 合	複製権 :著作権法21条 複製の定義 :著作権法第2条15 「印刷、写真、複写、録音、その他の方法により有形的に複製することをいう」	①、②のいずれかの方法で許諾可能な場合が多い ①個々の著者と個別交渉 ②著作権処理機構に複製対価を支払う 著作権保有者との個別交渉 :ファイザー製薬は、出版者へ電子化許諾を文書で求めた経験があるが、許諾を得られない場合が多い。
電 子 化 場 合	公衆送信権 :著作権法23条 公衆送信の定義 :著作権法第2条7の2 から抜粋 「公衆によって直接受信されることを目的として無線通信又は有線電気通信の送信を行うこと」	

表4 著作権の種類と著作権許諾

(3) 「e添付文書」作成のための対応

1) 抄録の掲載

ファイザー製薬(株)では、著作権法を遵守した学術文献の複製及び外部への提供をポリシーとしている。このため、参考文献の

書誌事項及び、電子化許諾が取れた抄録のみ、「e添付文書」に掲載した。

2) 文献の掲載

文献の電子化及び公衆送信権は、今までの経験から許諾不可能と判断し、掲載せ

ず、「紙」による複製文献を提供する方法を選択した。

インターネット接続時(Web サーバー設置時)に可能となること

「e 添付文書」は、CD-ROM で稼動する機能を収載したが、Web サーバーを設置し、インターネットに接続することにより、下記のような機能を付加できる。

- ・ サイト内の検索
- ・ 登録制による添付文書等掲載情報の Update アラートサービス

E. 結論

H14 年「e 添付文書研究」の事例研究として、「e 添付文書」を作成した。

IT技術的に見ると難しい問題は無かったが、「ハイライト」の定義、各情報の見せ方、根拠情報の準備、リンクの更新等、「e 添付文書」のコンテンツ管理についてはさらに研究する必要があると考えた。

F. 健康危険情報

該当する事項はなかった。

G. 研究発表

該当する発表はなかった。

H. 参考文献

- 1) 谷川原 祐介: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
- 2) 著作権法令研究会:著作権関係法令集(平成 13 年版)
- 3) 著作権情報センターホームページ
(http://www.cric.or.jp/qa/sodan/sodan9_qa.html)

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「タリオン錠」の作成

研究協力者：田辺製薬株式会社

永繁晶二 (医薬情報センター 所長)
山崎裕義 (医薬情報センター 安全性評価第一G 課長)
森田素代 (医薬情報センター 安全性評価第一G 課員)
上野 誠 (医薬情報センター 市販後調査企画G 課員)
松田雅雄 (医薬事業本部 くすり相談室 課員)
網谷和孝 (医薬事業本部 プロダクトマネジメント部 課員)
竹村由美子 (製品開発センター 臨床開発部臨床管理G 課員)
市川高義 (医療情報部 薬事部 課員)

研究要旨

医療用医薬品の適正使用情報を多忙な医療関係者にいかにして効果的に伝えるかは製薬企業にとっても重要な課題となっている。一方、近年の情報化社会において電子媒体による情報提供は極めて有効な手段として医療関係者からのニーズが高まっている。本研究事業では既に平成13年度において、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、各種情報の構造化と体系を図った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)が試作され、医療現場での活用の可能性が示されている。今回、本試作品に習い、弊社製品ベシル酸ベポタスチン製剤(販売名:タリオン錠)を題材として、開発時から市販後を通して可能な最新情報を盛り込むと共にユーザビリティの向上を求めてe添付文書を試作した。

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、
タリオン錠、ベシル酸ベポタスチン

A. 研究目的

ユーザビリティの高いe添付文書を構築し、開発から市販後を通して可能な最新情報を盛り込み医療関係者に情報提供を行

う。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添付文書の有効活用を推進することにより適正使用の推進を図ることを目的とする。

B. 研究方法

平成 13 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」において試作された塩酸ピオグリタゾン製剤(販売名:アクトス錠)についてのe添付文書「アクトスe添付文書(電子化添付文書)ver 1.1」(以下、アクトス版)を基本と

して、選択的ヒスタミンH₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤のベシル酸ベポタスチン製剤(タリオン錠)を題材とし、掲載情報の充実とユーザビリティの向上を検討した。

C. 研究結果

1. アクトス版に使用されている資料検討

まず、アクトス版で掲載している資料を抽出し、それらの資料についてタリオン錠での状況の把握を行った。(表 1)

表1. アクトス版で使用している資料とタリオン錠での資料の現状

アクトスの資料	ファイル形式	タリオンの対応状況
e添付文書	html	無し(新規作成)
ハイライト	html	無し(新規作成)
添付文書	html	作成済み
「使用上の注意」の解説	html	WORD文書からの変更
新薬承認情報集	PDF	作成済み
原著論文	PDF	作成済み
添付文書ファイル(DTD)	DTD	作成済み
添付文書ファイル(SGML)	SGML	作成済み
添付文書ファイル(PDF)	PDF	作成済み
添付文書詳細(薬物動態、臨床成績、薬効薬理)	html	無し(新規作成)
市販後調査中間報告	PDF	WORD文書からの変更
インタビューフォーム	PDF	作成済み
調査報告書(審査報告書)	PDF	作成済み
くすりのしおり	PDF	作成済み
製剤写真	html	作成済み

アクトス版で既に掲載されている臨床試験詳細(新薬承認情報集)、「使用上の注意」の解説、市販後調査中間報告、インタビューフォーム、原著文献に加え、小児特別調査報告、使用上の注意改訂のお知らせ、副作用症例経過、臨床検査値の推移等を掲載することにした。

2. 市販後の有効性、安全性情報について

市販後の製品の有効性や安全性に関する情報は、再審査期間中には医療機関に対して積極的にフィードバックされていないのが現状である。そこで、製品の有効性や

安全性に関する情報を迅速かつ広範に医療機関にフィードバックするため、最新の安全性定期報告の概要を掲載した。概要には市販後に実施した使用成績調査、特別調査(長期使用)、特別調査(小児)、市販後臨床試験(腎機能障害患者を対象とした臨床薬理試験)の中間結果を掲載した。

3. e添付文書の構造検討

次に、e添付文書はハイパーテキスト形式であることより、その構造と階層について整理し、どのような構造にするかについて

検討した。その結果、3層構造とし、基本的にはリンクは大項目>中項目>詳細項目の順に貼られるが、大項目から詳細項目へ

のリンクもできるようにすることを考えた。(表2)

表2. 添付文書の階層化

大項目	フレーム項目ないし中項目	詳細項目
ハイライト 添付文書	<ul style="list-style-type: none"> ○添付文書ファイル (DTD, SGML, PDF) ○添付文書詳細 <ul style="list-style-type: none"> ・安定性 ・使用上の注意 ・薬物動態 ・臨床成績 ・薬効薬理 ・副作用集計 ・市販後調査中間報告、特別調査報告 ○安全性情報 <ul style="list-style-type: none"> ・緊急安全性情報 ・医薬品・医療用具等安全性情報 ○その他のファイル <ul style="list-style-type: none"> ・インタビューフォーム ・審査報告書 ・新薬承認情報集 ・くすりのしおり ・製剤写真 ○米国の添付文書 ○オリジナル文庫 	<ul style="list-style-type: none"> ○「使用上の注意」の解説 <ul style="list-style-type: none"> ・警告 ・慎重投与 ・重要な基本的注意 etc ○薬物動態 <ul style="list-style-type: none"> ・単回経口投与 ・反復経口投与 ・代謝 etc ○臨床成績 <ul style="list-style-type: none"> ・通年性アレルギーに対する臨床効果 ・通年性アレルギーに対する長期投与試験 ・慢性荨麻疹に対する長期投与試験 etc ○薬効薬理 <ul style="list-style-type: none"> ・ヒスタミン拮抗作用 ・アレルギー性疾患モデルに対する作用 ・好酸球機能抑制作用 etc

4. ユーザビリティの向上について

全ての情報を容易にするためにサイトマップを作成した。(p11)

また、詳細情報の参照にヘッダーメニューを用意して個々の項目を常に本文と対応して表示できるよう工夫し、より見やすい環境を整えた。(p10)

ネットワークでの使用を想定し、全てのPDFを「Web表示用に最適化」に対応したものとすることにした。(図1)

図1.PDFファイルのプロパティ

変換:	Acrobat Distiller 5.0.5 (Windows)
作成日時:	2002/11/25 12:57:19
更新日時:	2002/11/25 22:36:44
Web表示用に最適化:	はい
暗号化:	いいえ
ファイルサイズ(バイト):	864659
PDFのバージョン:	1.4

また、画面のサイズを 800×600 として、モバイルパソコンでも画面横幅内でスクロールを必要としない表示を実現した。(p6)

5. ハイライトについて

ハイライトは、当該医薬品の重要事項を短時間で把握できるようにする目的で作成されたものである。ハイライトには、「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(腎障害、高齢者、妊婦、授乳婦、小児)」を取り挙げている。タリオン錠の添付文書に記載のない「警告」については、項を設けないこととした。

また、e添付文書の起動時に、ハイライトをポップアップで表示するようにし強調させた。(p7)

D. 考察

タリオン錠を題材とし、掲載情報の充実とユーザビリティの向上を目的としてe添付文書を試作した。掲載情報としては、市販後調査の結果をできるだけ新しい情報を含め掲載した。ユーザビリティの向上については、サイトマップやヘッダーメニューを導入してリンクを容易にするとともに、PDFファイルをWeb用に最適化、画面サイズの調節等の工夫を実施した。

今後の課題としては、e添付文書作成マニュアルを作成し標準化する必要があると考える。また、市販後の有効性、安全性の情報に関しても最新情報を適宜タイムリーに提供するためには、データの更新方法を考慮に入れておく必要がある。さらに、本試作版においては、著作権、著作権等は考慮に入れず原著論文をPDFファイルとして掲載したが、著作権、著作権等の問題についてはについては解決策を模索する必要がある。

E. 結論

平成13年度の研究班成果であるアクトス版を基にして、より使いやすく、わかりやすく、必要な情報を提供することを目的として、対象品目にタリオン錠を選定しe添付文書の試作品を作成した。添付文書情報を医療現場でより有効的に活用されるためには、試作品について医師、薬剤師等の医療関係者の意見を収集し改良を図ることが必要である。

F. 健康危険情報

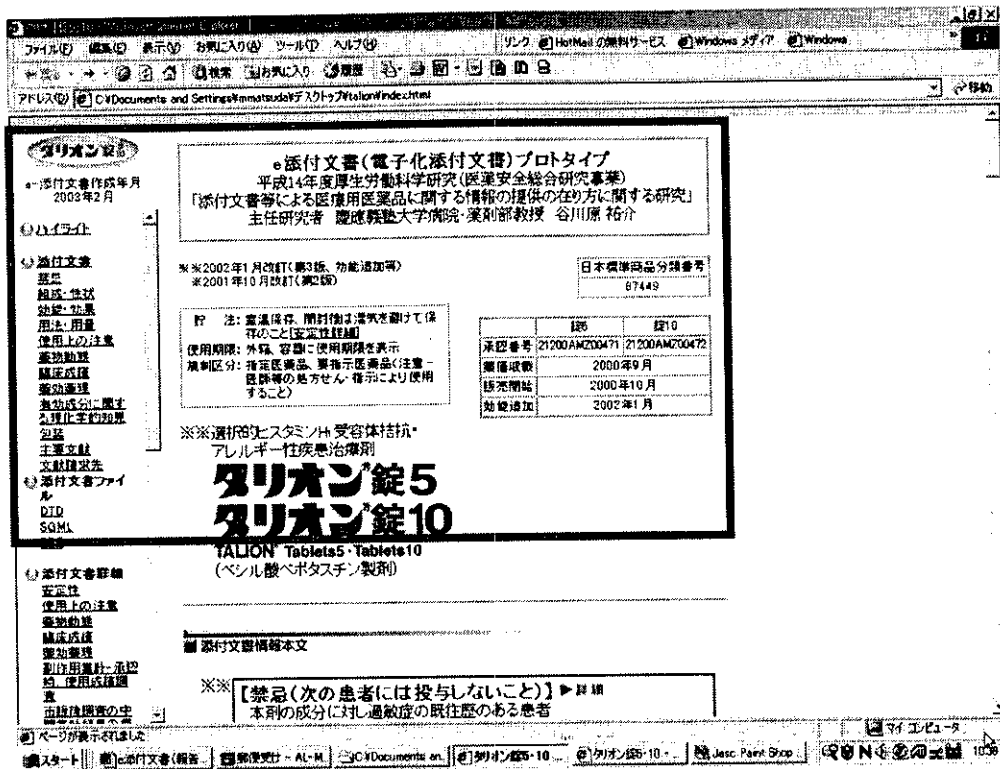
該当する内容はない。

G. 研究発表

本研究課題に関する発表はない。

H. 参考資料

タリオン錠e添付文書の試作品はCD-ROMとして、本研究班主任研究者谷川原祐介慶應義塾大学医学部教授に提出した。本報告書では、アクトス版より改良した部分を中心に、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。



○画面のサイズを 800× 600 として、モバイルパソコンでもユーザーの画面横幅内でスクロールしないで表示を実現した。(800× 600 にすると緑枠内表示)

なお、本報告書の画面は、より多くの情報をキャプチャするため 1024× 768 を用いている。