

- ・ 大き目の文字(12ポイント)、適宜ゴシック体表示、表形式及び着色等により、視認性が上がるよう配慮した。

各項目の特徴

このハイライトには、エースコール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。

禁忌	効能又は効果 用法及び用量	用法	用量
<p>次の患者には投与しないこと</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 血管浮腫の既往歴のある患者(アンジオテンジン変換酵素阻害剤等の薬剤による血管浮腫、遺伝性血管浮腫、後天性血管浮腫、特発性血管浮腫等) 3. デキストラン硫酸セロースを用いた吸着剤によるアフェレーシスを施行中の患者 4. アクリロニトリルメタクリル硫酸ナトリウム(ANES9)を用いた血液透析施行中の患者 5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 	<p>高血圧症、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症</p>	<p>成人 1日1回 経口投与</p>	<p>投与開始 1日量 1mg 2~4mg</p>

使用上の注意

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者
- (2) 高カリウム血症の患者
- (3) 重度な腎障害のある患者
- (4) 重度な肝障害のある患者
- (5) 高齢者

重要な基本的注意

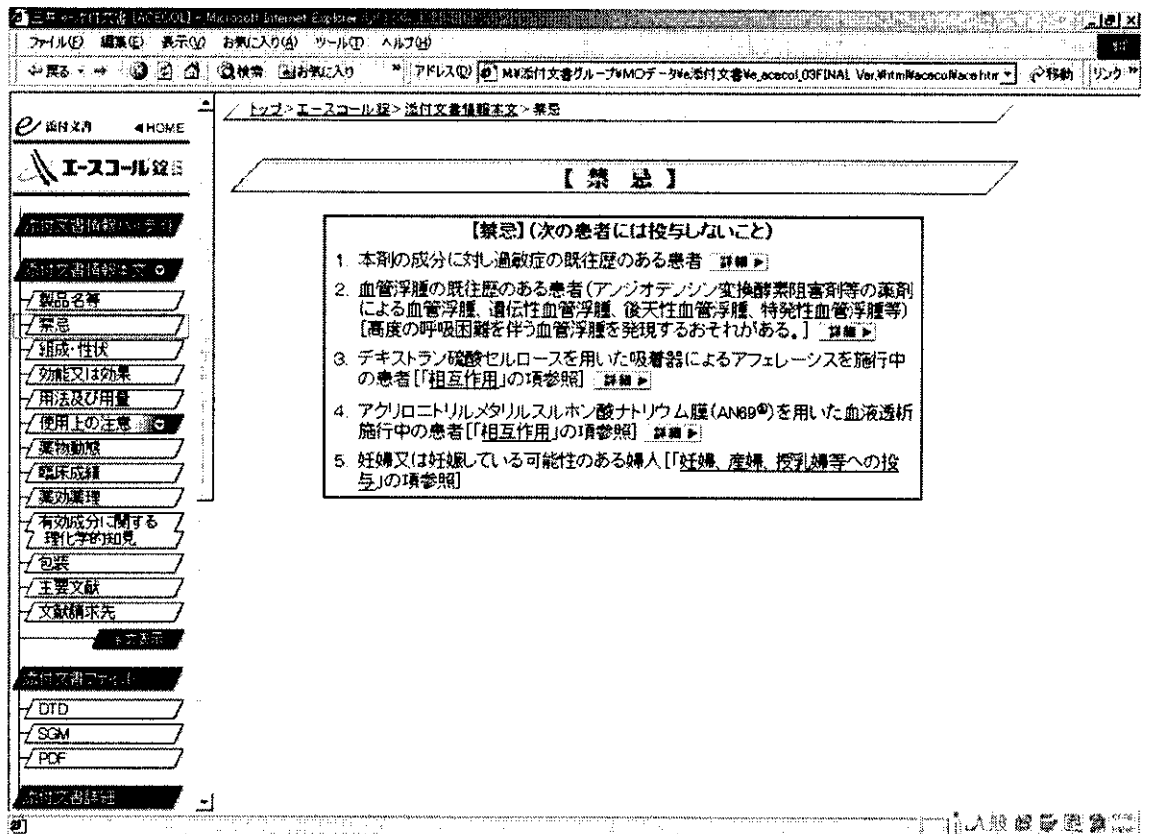
・本剤の投与によって次の患者では、初回投与後、一過性の急激な血圧低下を起

ハイライトについて

- ・ 各項目をクリックすることで添付文書情報本文の該当箇所にジャンプするよう設計した。
- ・ 記載項目は下記のとおりである。それぞれの項目について以下に示す。
 - 「効能又は効果」「用法及び用量」「相互作用」「特殊な患者群への投与」は表形式で表示し、見易さを図った。
 - 「慎重投与」「重要な基本的注意」は投与前に考慮すべき重要な注意、重大な副作用を回避するための注意であることから重複する内容を除いて記載した。また見やすくするため項目名のみ記載とし、理由は削除した。
 - 「その他の副作用」は頻度5%以上のもののみ記載した。本剤においては5%で区切り、該当内容は「咳嗽」のみであるが、薬剤特性に応じ適宜頻度を設定する必要があると思われる。
 - 高齢者、妊婦・産婦・授乳婦、小児、腎障害・肝障害患者への投与は「特殊な患者群への適用」の項としてまとめ、表形式にて表示した。

【ハイライト記載項目】

- ・ 禁忌
- ・ 効能又は効果、用法及び用量
- ・ 使用上の注意 (慎重投与、重要な基本的注意、相互作用、重大な副作用、頻度の高い副作用、その他の注意)
- ・ 特殊な患者群への適用



添付文書情報本文—【禁忌】

- ・ 記載理由が別項参照の場合は本文中の該当箇所とリンクし、簡易に参照できるようにしている。
- ・ 詳細ボタンを設置し、記載根拠となった症例、文献、及び「使用上の注意改訂のお知らせ」等の詳細資料を表示できるよう設計した。

添付文書情報本文 - 組成・性状

【組成・性状】

※※1. 組成
1錠中にそれぞれ次の成分を含有

販売名	有効成分	添加物
エースコール錠1mg	塩酸デモカプリル 1.0mg	ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖、ステアリン酸マグネシウム
エースコール錠2mg	塩酸デモカプリル 2.0mg	
エースコール錠4mg	塩酸デモカプリル 4.0mg	

2. 製剤の性状
 エースコール錠1mg: 白色の素錠で、片面に書線あり
 エースコール錠2mg: 白色の素錠で、片面に書線あり
 エースコール錠4mg: 白色の素錠で、片面に書線あり

販売名	識別コード	外形等
エースコール錠1mg <small>製剤写真▶</small>	SANKYO 261	 重さ(mg)・直径(mm)・厚さ(mm) 100 6.5 2.2
エースコール錠2mg	SANKYO 262	 重さ(mg)・直径(mm)・厚さ(mm) 120 7.0 2.3
エースコール錠4mg	SANKYO 263	

添付文書情報本文 - 組成・性状

【エースコール錠1mg / 塩酸デモカプリル錠】

添付文書情報本文—【組成・性状】

- ・ 表形式で表示した。
- ・ それぞれの剤形に「製剤写真」ボタンを設置し、錠剤及びPTPシート写真にリンクさせた(①)。

Microsoft Internet Explorer
 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) アドレス(A) M*添付文書グループ#MOデー-2#添付文書#e_acecol_03FINAL Ver.#htm#acecol#acehtr

トップ>エースコール錠>添付文書情報本文>効能又は効果

【効能又は効果】 [設定根拠](#)

高血圧症、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症

Microsoft Internet Explorer
 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) アドレス(A) M*添付文書グループ#MOデー-2#添付文書#e_acecol_03FINAL Ver.#htm#acecol#acehtr

トップ>エースコール錠>添付文書情報本文>効能又は効果>設定根拠

■効能・効果及びその設定根拠

1) 効能・効果
 高血圧症、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症

2) 設定根拠

- 効力を裏付ける薬理試験成績では、各種高血圧モデル動物に対し、エナラプリルに比較して数倍強力な持続的な降圧効果が確認された。
- 軽症・中等症本態性高血圧症患者に対する第Ⅲ相二重盲検比較試験において、対照薬のエナラプリルと比較して降圧効果、概括安全度及び有用度において差はみられなかった。
- 重症高血圧症及び腎障害を伴う高血圧症患者を対象とした試験において、軽症・中等症本態性高血圧症患者に匹敵する有用性が確認された。
- 二次性高血圧症の腎実質性高血圧症及び腎血管性高血圧症患者においても有用性が確認された。
- 以上の結果より、降圧薬の臨床評価方法に関するガイドラインに基づいて上記効能・効果を設定した。

■臨床成績

(1) 臨床効果

各種高血圧症患者を対象としたエースコールの一般臨床試験において、効果判定の対象となった708例中、エースコール1日1回1mg～4mgの投与症例519例の有効率は、75.3% (391/519)であった。また、軽症・中等症の本態性高血圧症患者を対象とした二重盲検比較試験によって、エースコールの有用性が認められた。臨床試験成績の概要は次の如くである。

1. 疾患別臨床効果

軽症・中等症の本態性高血圧症患者では74.7%、重症高血圧症患者では72.7%であり、腎実質性高

添付文書情報本文—【効能又は効果】、【用法及び用量】

- ・「設定根拠」を承認概要の設定根拠とリンクさせた。

【使用上の注意】

3 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デキストラン硫酸セルロースを用いた吸着器によるアフェレーシスの施行 [詳細▶] LDLアフェレシス アグリロニドリル ルホン様ナトリウム(ANG0)を用いたアフェレシス [詳細▶]	ショックを起こすおそれがある。	強性に荷重したデキストラン硫酸セルロースによりブラジキニンの産生が刺激される。さらに本剤が、ブラジキニンの代謝を抑制するため、ブラジキニンの血中濃度が上昇する。
	アナフィラキシー様症状を認めること。	強性に荷重したANG0膜によりブラジキニンの産生が刺激される。さらに本剤が、ブラジキニンの代謝を抑制するため、ブラジキニンの血中濃度が上昇する。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

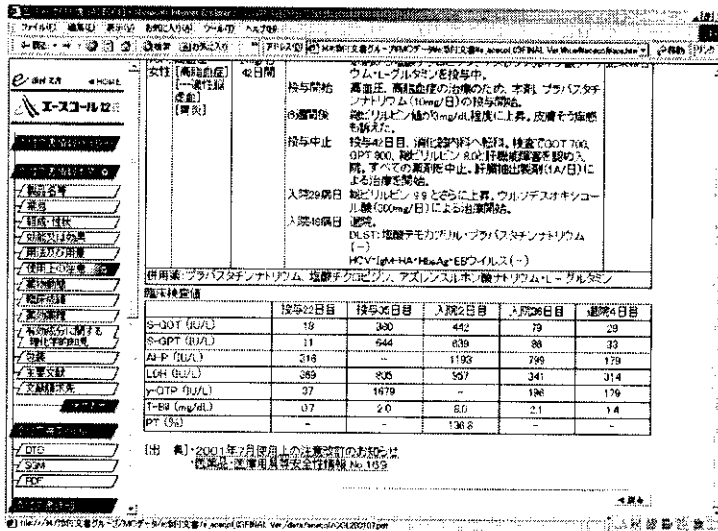
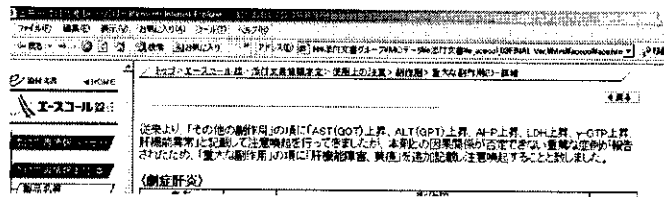
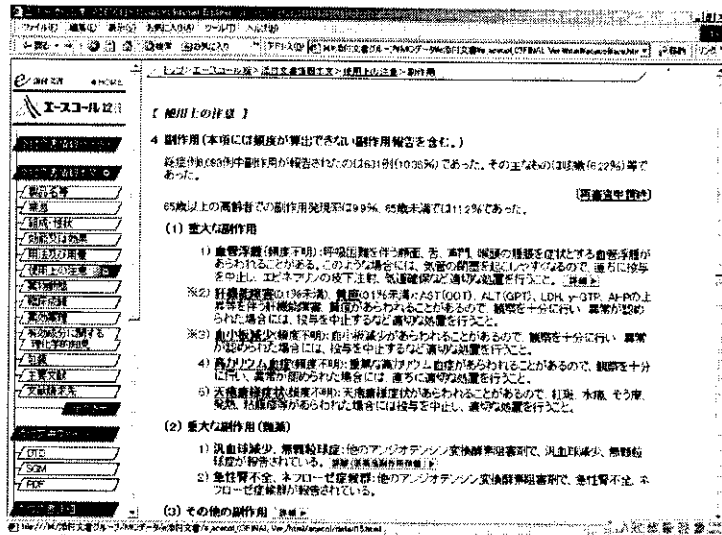
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルウム保持性利尿剤 [詳細▶] アビロクワン、トリアムテレン等 カルウム補給剤 [詳細▶] 塩化カルウム等	血中カルウム値が上昇し、おそれがあるため、血中カルウム値に注意すること。	本剤はアンジオテンニン産生を抑制し、アルドステロンの分泌を低下させる。カルウム排泄を減少させる。腎障害のある患者
利尿薬 [詳細▶] トリクロルメチアジド、ヒドロクロチアジド等	本剤が投与後、一過性の血中カルウム値低下を起こすおそれがあるため、投与は少量より開始すること。	利尿薬によるナトリウム排泄により、アンジオテンニン系の亢進するため、本剤によりアンジオテンニン産生が抑制されると、降圧作用が弱まると考えられている。

AC09投与薬服用中の患者に家族性高脂血症等の治療法であるデキストラン硫酸セルロースを用いたLDLアフェレーシスを行うと、ショックを誘発したとの報告がある。Eiscolについては、発売当初より、長承製AC09投与薬に併用禁忌。注意を喚起してきた(高安特許情報第9号(平成8年7月18日付)に基づき)。また、LDLアフェレーシス以外のアフェレーシスについても注意を喚起するため、「デキストラン硫酸セルロースを用いたLDLアフェレーシス」の記載を現行の記載に改めた(厚生労働省安全局安全課事務連絡(平成8年2月21日付)に基づき)。また、新記載要領に基づき改訂の際に、従来の「一般の注意」の項の記載をより適切な「相互作用」の「併用禁忌」の項に移動した(AC09投与薬共通事項)。

[出 典] Eiscol 錠 インタビューフォーム(2002年1月改訂版)
 ・1994年9月使用上の注意改訂のお知らせ
 ・1995年3月使用上の注意改訂のお知らせ
 [参考文献] ①Ohsuchi H,Imoto T,40, 93-97(1992) 『医薬品』
 [参考(臨床での報告)] 『医薬品副作用情報』No.122

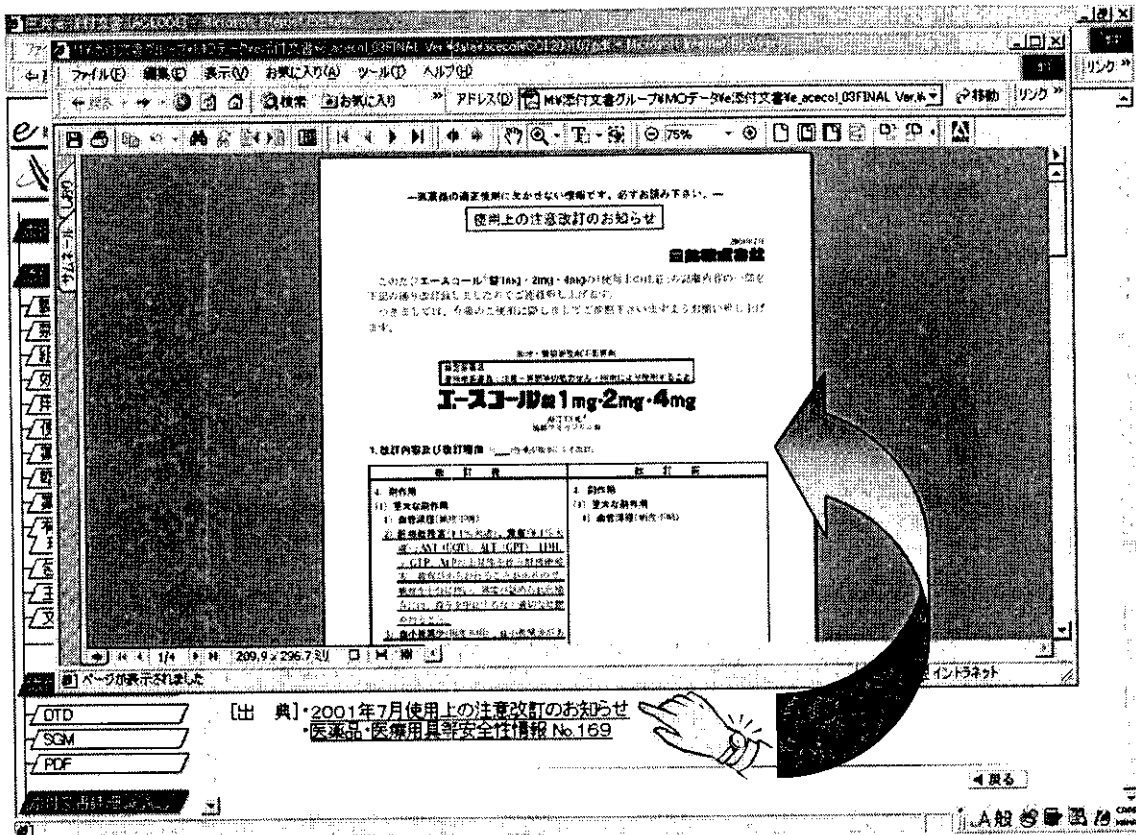
添付文書情報本文一【使用上の注意】(相互作用—併用禁忌)

- 各項目の「詳細」ボタンに記載根拠をリンクさせた。
根拠資料としてここではインタビューフォーム、使用上の注意改訂のお知らせ、医薬品副作用情報、参考文献がリンクされている。
- 詳細情報中の引用文献はすべてPDF化しリンクさせた。各々に「文献請求」ボタンを設置し、文献請求フォーム(後述)へジャンプするよう設計した。



添付文書情報本文一【使用上の注意】(重大な副作用) その1

- 添付文書情報本文の項目名「肝機能障害」から症例の概要にリンクした例を挙げる。
- 画面下の〔出典〕の該当資料からそれぞれの PDF ファイルを表示させることができる。出典資料として、使用上の注意改訂のお知らせ、医薬品・医療用具等安全性情報、引用文献等を掲載している。



添付文書情報本文—【使用上の注意】(重大な副作用) その2

- ・ここでは、使用上の注意改訂のお知らせ (PDF) を表示したが、同様に該当する医薬品・医療用具等安全性情報等にもリンク可能。

4. 腎臓患者における薬物動態

健康成人男子6例(群I)と種々の腎機能低下患者12例(重症程度ごとに別つ2群II, III)に分けた計18例におい、それぞれに塩酸デモカプリル25mgを空腹時単回経口投与したときの薬物動態は、下表のとおりである。

未変化体のC_{max}とAUCは腎機能の低下に伴い増大が認められ、群と群間で有意な差が認められた。活性体においては、t_{1/2}とAUCに腎機能低下に伴い軽度の増大が認められたが、いずれのパラメータにおいても有意な差は認められなかった。

また、活性体及び未変化体の24時間までの尿中排泄率は、腎機能の低下に伴い低下したが、血中動態の変動が少いことから尿中以外の経路、おそらく胆汁を介した糞中への排泄が多いものと示唆された(山本結之祐ほか「腎と薬折」34(1)、123-126(1993)。→文献請求)

詳細(血中濃度)▶ 詳細(尿量)▶ 詳細(胆汁排泄)▶

患者情報

群	クレアチニン クリアランス (mL/min)	血清クレアチニン (mg/dL)
I群	88.0±5.0	1.1±0.04
II群	54.7±2.9	1.4±0.06
III群	51.8±4.7	1.8±0.09

各群n=6, Mean±S.E

群	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	AUC (ng·hr/mL)
デモカプリル	I	26.5±1.7	0.6±0.0	12.5±1.7
	II	43.1±8.4	0.7±0.1	35.4±3.9
	III	38.0±5.7	0.5±0.0	27.3±6.6
デモカプリラート	I	114.6±10.8	1.2±0.2	526.2±36.6
	II	114.6±21.0	1.3±0.2	651.1±53.9
	III	94.0±12.6	1.2±0.2	539.9±107.5

各群n=6, Mean±S.E

5. 逆換算時の差検性

健康成人男子6例(群I)と種々の腎機能低下患者12例(重症程度ごとに別つ2群II, III)に分けた計18例におい、それぞれに塩酸デモカプリル25mgを空腹時単回経口投与したときの薬物動態は、下表のとおりである。

未変化体のC_{max}とAUCは腎機能の低下に伴い増大が認められ、群と群間で有意な差が認められた。活性体においては、t_{1/2}とAUCに腎機能低下に伴い軽度の増大が認められたが、いずれのパラメータにおいても有意な差は認められなかった。

また、活性体及び未変化体の24時間までの尿中排泄率は、腎機能の低下に伴い低下したが、血中動態の変動が少いことから尿中以外の経路、おそらく胆汁を介した糞中への排泄が多いものと示唆された(山本結之祐ほか「腎と薬折」34(1)、123-126(1993)。→文献請求)

【出典】「エスコール錠インタビューフォーム(2002年1月改訂版)」
 (参考文献)・山本結之祐ほか「腎と薬折」34(1)、123-126(1993)。→文献請求▶

添付文書情報本文一【薬物動態】

- ・ 薬物動態の項では記載項目の根拠となったデータをリンクさせた。また、別途参照可能なデータも内容が簡便に理解できる項目名を立ててリンクさせた。
- ・ リンクさせたデータの原著文献(PDF)にもリンクをはり、表示できるように設計した。それぞれの文献には文献請求ボタンを設置している。

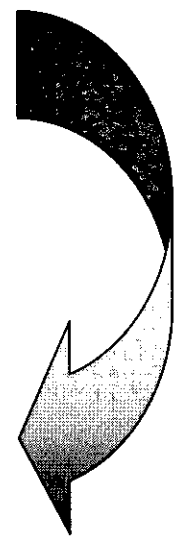
トップ エースコール錠 - 添付文書情報本文 - 臨床成績

【臨床成績】

各種高血圧症者を対象とした臨床試験モカプリルの一般臨床試験において、効果判定の対象となった308例中、試験終了後カプリル1日1回1mg~4mgの投与症例10例の有効率は、75.0% (361/518)であった。また、軽症・中等症の本態性高血圧症者を対象とした二重盲検比較試験によって、本剤の有効性が認められた。臨床試験成績の概要は次の如くである。

- 疾患層臨床効果**
軽症・中等症の本態性高血圧症患者では74.7%、重症高血圧症患者では72.7%であり、腎実質性高血圧症患者では78.6%、腎血管性高血圧症患者では100.0%とすぐれた有効率が得られた。 [詳細をみる](#)
- 他剤併用剤数と種類**
本態性高血圧症では、サイアザイド系利尿薬併用を中心に、重症・二次性高血圧症では、サイアザイド系利尿薬併用、ループ利尿薬、カルシウム拮抗薬、交感神経遮断薬、血管収縮性利尿薬などを1剤あるいは2剤以上の併用で使用された。
- 長期投与試験**
本態性高血圧症（軽症・中等症）に対し、本剤を単独又はサイアザイド系利尿薬併用の併用で、12ヵ月間投与した結果、単独併用ともに安定した降圧効果が得られた。 [吉水 敬ほか「臨床医薬」8\(5-4\)33\(1992\)](#)、 [一又 敏博ほか「臨床医薬」8\(5-4\)63\(1992\)](#)。 [一又 敏博 ほか](#) [詳細をみる](#)
- 生活の質 (quality of life) への影響**
軽症・中等症本態性高血圧症患者に本剤投与し、QOLへの影響を検討した結果、QOLの総合判定で改善及び不変が88.7%、65歳以上の高齢者では90.9%であり、僅かにQOLの改善効果が認められている。 [我原 俊博ほか「Therapeutic Research」13\(3\)1313\(1992\)](#)。 [一又 敏博 ほか](#) [詳細をみる](#)

[\[吉水 敬ほか「臨床医薬」8\(5-4\)33\(1992\)\]](#) [一又 敏博 ほか](#)
[\[吉水 敬ほか「臨床医薬」8\(5-4\)37\(1992\)\]](#) [一又 敏博 ほか](#)



トップ エースコール錠 - 添付文書情報本文 - 臨床成績 - 腎臓病治療薬 - 腎臓

エースコールの、腎障害を伴う高血圧症患者に対する有用性。

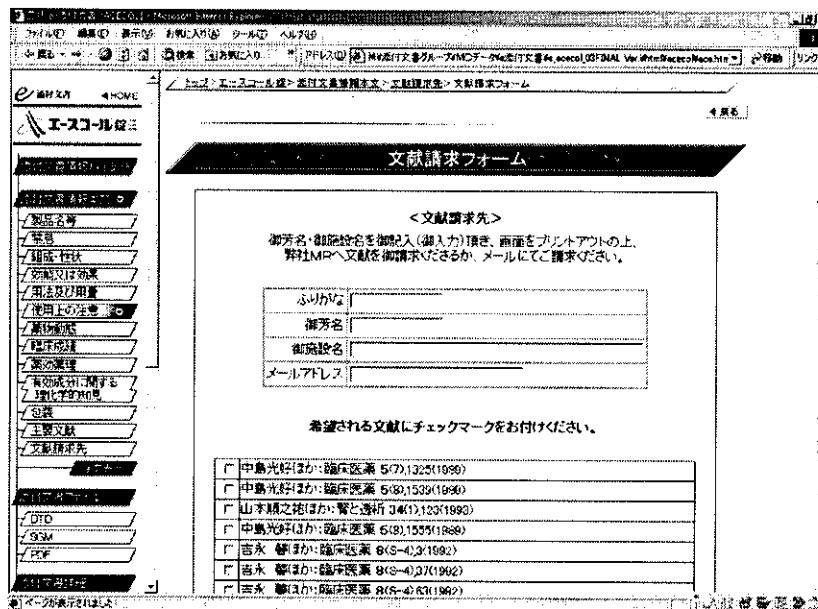
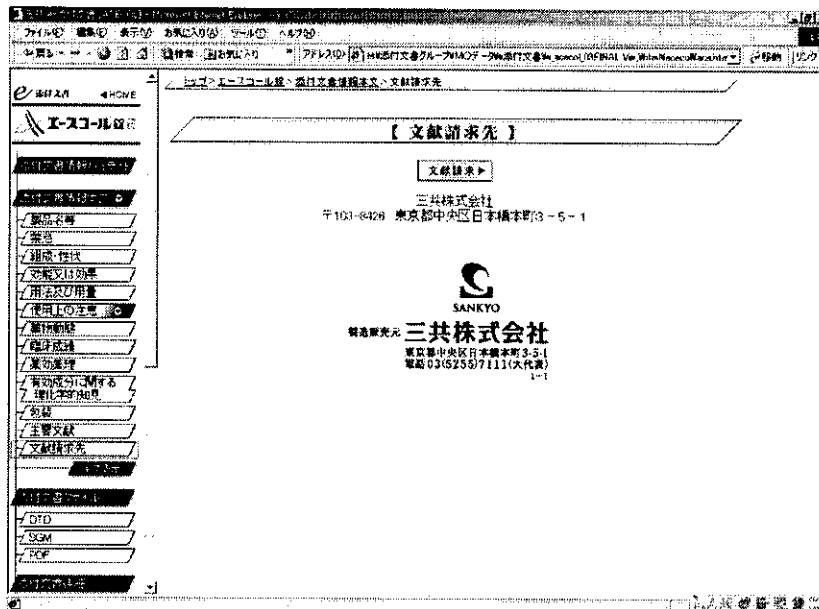
エースコールは腎障害を伴う高血圧症者（血清クレアチニン値(S-Cr)3.0mg/dL以下)に対し、優れた降圧効果を示しました。また、最終平均投与量は、S-Cr1.5~3.0mg/dL群でとくに高量されたといふことはありません。

血清クレアチニン値による層別結果

1.5mg/dL未満 (n=10)	血清クレアチニン値 (mg/dL)	1.5~3.0mg/dL (n=25)
80.0%	3.0以下	75.0%
100%	3.0以上	80.0%
82.9%	3.0未満	70.0%
274.14mg/dL	88.29%	235.12mg/dL

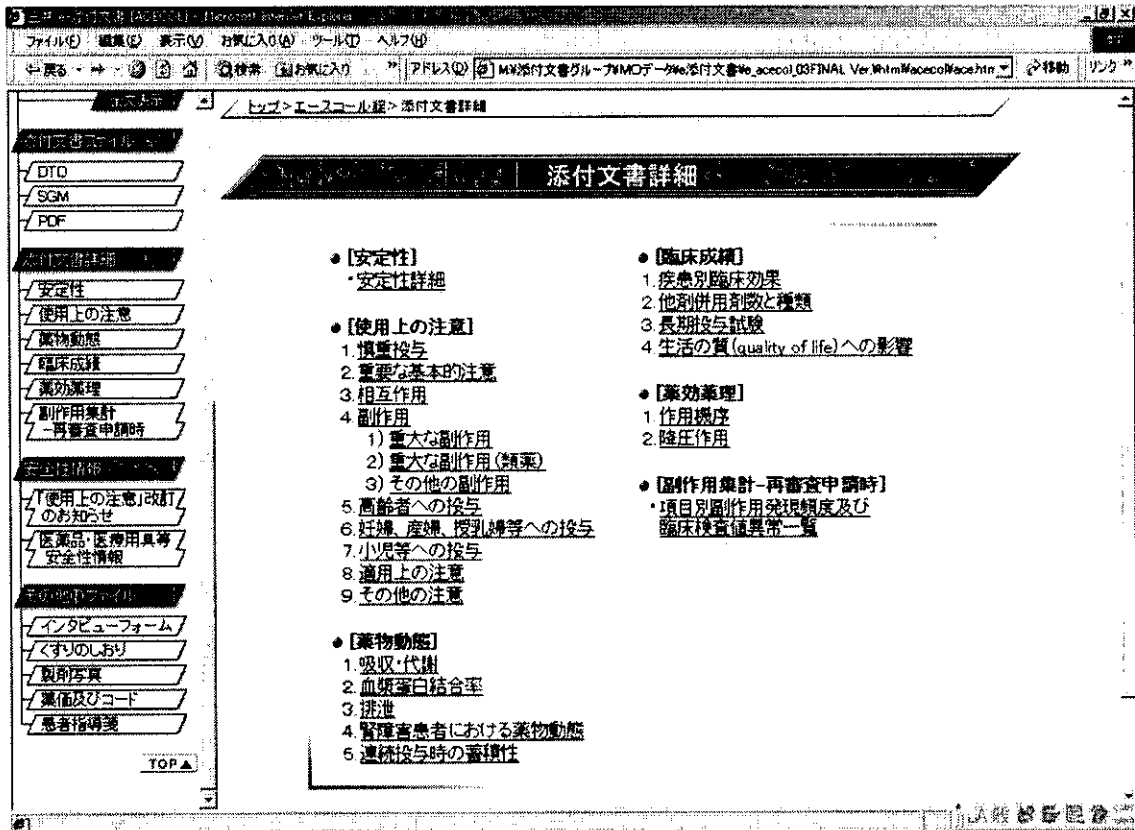
添付文書情報本文—【臨床成績】、【薬効薬理】

・「臨床成績」及び「薬効薬理」欄においては見やすさを考慮して、製品情報概要の該当箇所を表示できるよう設定した。その際、公平な観点で参照できるよう客観的なデータを使用し、根拠文献等もリンクさせた。



添付文書情報本文一【文献請求先】

- ・ 【文献請求先】にも文献請求ボタンを設置した。本文中のボタンと同様に文献請求フォームへリンクしている。
- ・ フォームに必要事項を記入し、請求していただけるよう想定している。
- ・ 今回は文献そのものを掲載しているため、文献請求フォームへのリンクの必要性はあまり高くないが、今後様々な方法で情報を提供することを想定し、重複して設定している。



添付文書詳細

- ・ 使用上の注意や薬物動態等の項でリンクさせていた詳細データを別途一覧で表示させた。
- ・ 本ページからも任意の該当箇所へジャンプすることが可能である。

Microsoft Internet Explorer
 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(O) アドレス(A) [http://www.mitsubishi-pharma.com/medinfo/medinfo_03FINAL_Ver.Whtml#aceco/kece.htm] 移動(M) リンク(L)

トップ>エースコール錠>安全性情報

本付文書ファイル
 DTD
 SCG
 PDF

本付文書詳細
 安定性
 使用上の注意
 薬物動態
 臨床成績
 薬効薬理
 副作用集計
 再審査申請時

安全性情報
 「使用上の注意」改訂のお知らせ
 医薬品・医療用具等
 安全性情報

その他のファイル
 インタビューフォーム
 くすりのおしり
 製剤写真
 薬価及びコード
 患者指導箋

TOP▲

安全性情報

- 「使用上の注意」改訂のお知らせ

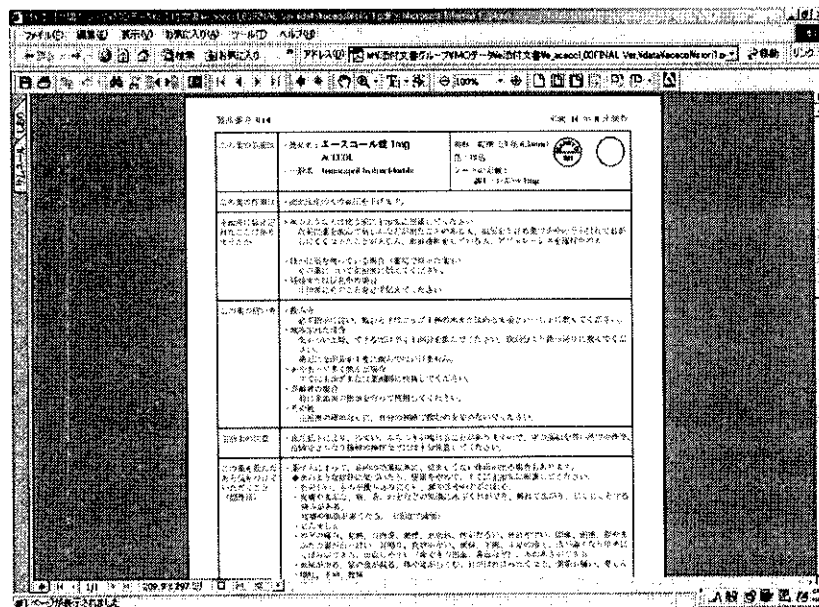
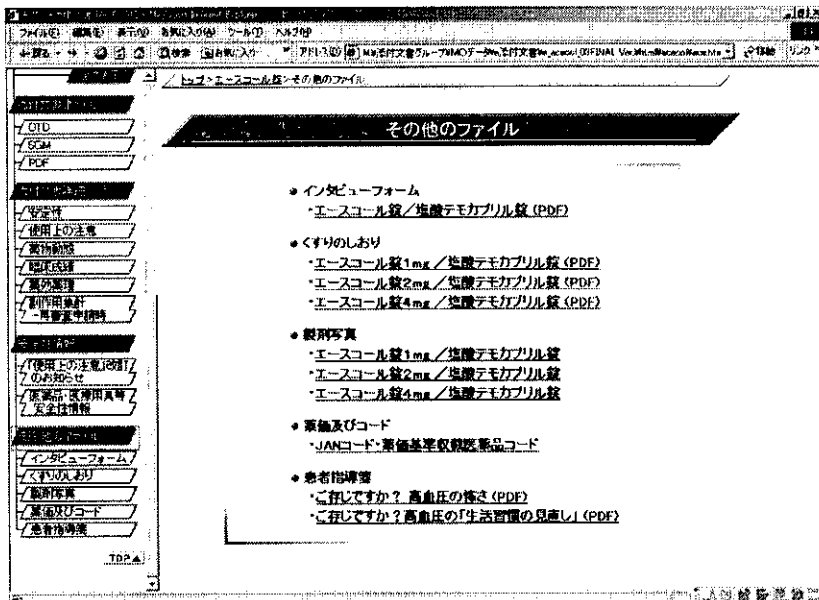
・1994年9月 (PDF)	・1998年6月 (PDF)
・1995年7月 (PDF)	・1999年12月 (PDF)
・1996年3月 (PDF)	・2001年6月 (PDF)
・1997年2月 (PDF)	・2001年7月 (PDF)
- 医薬品・医療用具等安全性情報
 - ・肝機能障害、黄疸、血小板減少：
 - ―― 医薬品・医療用具等安全性情報 No.169

[参考(類薬での報告)]

- ・相互作用(デキストラン硫酸セルロース)：
 - ―― 医薬品・医療用具等安全性情報 No.122 (PDF)
- ・相互作用(アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜)：
 - ―― 医薬品・医療用具等安全性情報 No.115 (PDF)
- ・重大な副作用(カプトプリル)：
 - ―― 医薬品・医療用具等安全性情報 No.84 (PDF)
- ・重大な副作用(カプトプリル)：
 - ―― 医薬品・医療用具等安全性情報 No.92 (PDF)
- ・妊婦、産婦、授乳婦等への投与(カプトプリル)：
 - ―― 医薬品・医療用具等安全性情報 No.93 (PDF)

安全性情報

- ・ 使用上の注意中の詳細資料の根拠となる「使用上の注意改訂のお知らせ」、
「医薬品・医療用具等安全性情報」の一覧を表示させた。類薬でのデータに
ついてはその旨わかりやすいように見出しを整理した。
- ・ 本ページから該当のファイルを参照することが可能である。



その他のファイル

- ・インタビューフォーム（フルテキスト）にリンク可能とした。
- ・添付文書には記載されていない以下の周辺情報も充実させた。
（くすりのしおり、製剤写真、薬価及びコード類、患者指導箋）
- ・ここではくすりのしおりを示し、次ページ以降に薬価類一覧、患者指導箋を示す。

Microsoft Internet Explorer

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 進む 検索 印刷 入力 アドレス 144009F1026.htm

トップ > エースコール錠 > その他のファイル > 薬価及びコード > JANコード・薬価基準収載医薬品コード

戻る

[JANコード・薬価基準収載医薬品コード]

◇製品名	◆JANコード	◆薬価基準収載医薬品コード	◆単位薬価(円)
エースコール錠1mg PTP 100T	49 87081 03900 5	2144009F1026	56.8
エースコール錠1mg PTP 500T	49 87081 03902 9	2144009F1026	56.8
エースコール錠2mg PTP 100T	49 87081 03904 3	2144009F2022	104.2
エースコール錠2mg 500T(瓶)	49 87081 03906 7	2144009F2022	104.2
エースコール錠2mg PTP 500T	49 87081 03908 1	2144009F2022	104.2
エースコール錠2mg PTP 700T	49 87081 03910 4	2144009F2022	104.2
エースコール錠4mg PTP 100T	49 87081 03912 8	2144009F3029	209.4
エースコール錠4mg PTP 500T	49 87081 03914 2	2144009F3029	209.4

戻る

その他のファイル

- インタビューフォーム
- くすみのしおり
- 製剤写真
- 薬価及びコード
- 患者指導表

TOP ▲

ページが表示されました

その他のファイル

- ・ 包装毎の JAN コード、薬価基準収載医薬品コード、及び薬価を示す。
- ・ 薬価は単位薬価を記載した。



その他のファイル

- ・「患者指導箋」の表紙を示す。

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「パナルジン」の作成

研究協力者：第一製薬株式会社 製品情報センター

吉富 恭助 (センター長)
柿畑 耕司 (製品情報グループ長)
岩本 政博 (製品情報グループ 主幹)
山本 まない (製品情報グループ 主査)
茂木 三和子 (製品情報グループ)
中島 由貴 (製品情報グループ)
新酒 めぐみ (製品情報グループ)

研究要旨

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あり方に関する研究」の一環として、e 添付文書のプロトタイプを検討し、抗血小板剤パナルジン(塩酸チクロピジン)を材料に試作を行った。

【e 添付文書構造面】情報はリンクを充実し、また表形式にすることにより、関連情報の有無・内容がすぐわかるようにした。この場合、閲覧者が閲覧している場所がわからなくならないよう階層を浅くし、一時的に閲覧する情報は別ウインドウを開くようにした。また上部のタブにより、閲覧している情報の種類が常にわかるように考慮した。

【情報処理面】基本的な情報は表示にかからない HTML ファイルとした。対外的に公表している印刷物はすべて PDF ファイルとしてダウンロードできるようにした。その際 PDF ファイルの大きさを表示し、ダウンロードにかかる時間が推測できるようにした。

【課題】パナルジンには審査報告書、新薬承認情報集はないため、主な情報源として適正使用情報冊子「パナルジンを安心してお使いいただくために」を使用した。関連文献は著作権を考慮し、書誌事項と独自作成抄録のみの表示とし、原著論文は FAX で請求いただくようにした。さらに、作成・運用面について考察した。

キーワード 添付文書、医薬品情報、e添付文書、パナルジン、塩酸チクロピジン

A. 研究目的

平成 14 年度厚生労働科学研究(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あり方に関する研究」(主任研究者 慶應義塾大学病院・薬剤部教授 谷川原 祐介)の一環として、電子化添付文書(e添付文書)のプロトタイプを作成することにより、実装化へ向けての標準形式の模索、作成・運用面での課題の抽出・検討を行う。

B. 研究方法

平成 13 年度同研究の総括研究報告書に基づき、添付文書をコアとした情報の階層化構想を踏まえたe添付文書のプロトタイプを作成した。

作成品目として、抗血小板剤「パナルジン錠・細粒」(塩酸チクロピジン)を選択した。パナルジンは 1981 年の発売以来 20 年以上の歴史があり、現在でも年間約 100 万人に広く使用されている医薬品であるが、一方においては、緊急安全性情報が 2 回、1999 年 6 月と 2002 年 7 月に発出され、とくに投与開始後 2 か月間は副作用の発現に十分注意が必要な薬剤であること、素材として適正使用情報および服薬指導情報が豊富にあることから選定した。

情報素材として、添付文書、インタビューフォーム、緊急安全性情報、使用上の注意改訂のお知らせ、適正使用情報冊子「パナルジンを安心してお使いいただくために」、服薬情報(患者用指導箋、患者用小冊子、くすりのしおり)、製剤写真、文献抄録等を用いた。なお、本剤の審査報告書、新薬承認情報集は該当資料がない。

C. 研究結果

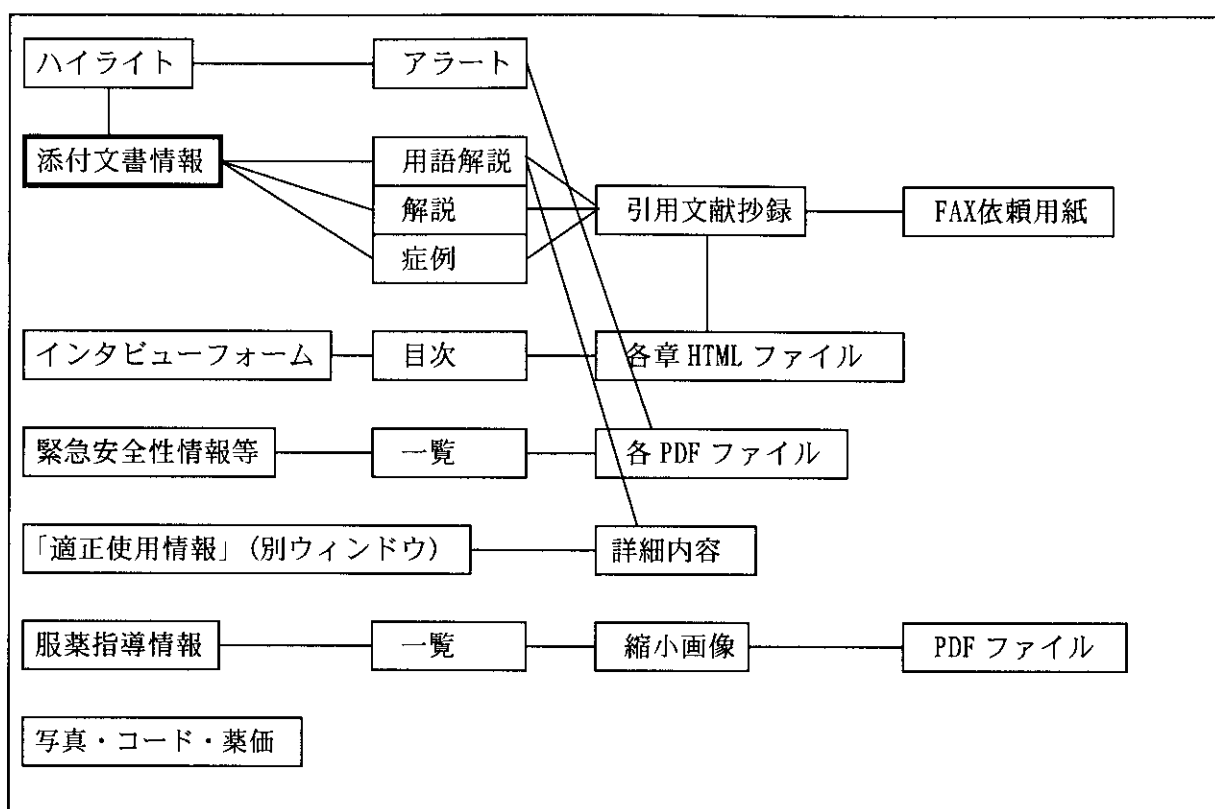
1. 全体の構成

- ・ハイライト、添付文書、インタビューフォーム、緊急安全性情報等主要項目ごとに上部タブにより移動できるようにした(画面 1)。
- ・解説等は別ウィンドウで表示させるようにし(画面 7、8、9)、階層を浅くして(原則 2 階層)自分の居場所を見失わないようにした。
- ・基本的な HTML を使用し、OS 環境に左右されないよう配慮した。
- ・横幅を 760 ピクセルとし、通常使用される機器であれば、横スクロールが不要となるようにした。
- ・PDF ファイルへのリンクボタンにはファイルサイズを明記し、ダウンロード所要時間が推測できるように配慮した(画面 4)。
- ・成果物としての CD-ROM のファイルサイズは、約 33MB であった。

2. ハイライト

- ・警告については、文章の簡略化も検討したが、今回は添付文書のままの記載とした(画面 1)。
- ・当社では慎重投与の記載も必要であるとの安全性部門の意見から、慎重投与についても記載した(画面 3)。

パナルジンe添付文書全体構成



3. 添付文書情報

- ・添付文書の項目(「使用上の注意」は下部項目も)を左フレームに表示し、見たい部分にすぐ飛べるようにした(画面 4)。
- ・現行添付文書を項目ごとに表形式で表示し、その後その項目に対する「解説」および根拠となる「症例」の有無がわかるように工夫した(画面 5)。
- ・添付文書内の重要語句に解説をつけ、詳細説明を別ウィンドウで見られるようにした(画面 7)。

例えば、「警告」本文中の「血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)」をクリックすることにより、別ウィンドウに TTP について簡単な説明が表示され、さらにその画面の詳細説明のリンクボタンをクリックすると、「適正使用情報」にとび、TTP の病態に関する

基礎知識、診断のポイント、対処法および症例などがみられるようにした。

- ・引用文献は本文中の肩番号表示も含めて、文献抄録が閲覧できる画面にリンクさせた。

4. 関連情報

1) インタビューフォーム

- ・各章ごとに HTML ファイルを作成し、画面上から見やすくした(画面 12、13)。

2) 緊急安全性情報等伝達資材(画面 14)

- ・緊急安全性情報、使用上の注意改訂のお知らせ等を小見出しをつけ、時系列(降順)で表示した。
- ・各項目は PDF ファイル(もとの印刷物が複数の製品を記載している場合は、パナルジンのみの HTML ファイル)にリンクさせた。

・PDF ファイルのサイズを表示し、ダウンロードのおよその時間が推測できるようにした。

3) パナルジン適正使用情報(画面 16)

・パナルジン適正使用情報冊子の内容をインターネットで公開している情報のまま変更せずにとりこみ、表示させた。

4) 服薬指導情報(画面 17、18)

・当社が作成し、配布している印刷物の一覧を表示した。

・各項目は HTML ファイルまたは縮小画像にリンクさせ、その画面からさらに PDF ファイルがみられるようにした。

5) 写真・コード・薬価(画面 19、20)

・製剤写真、各種コードおよび薬価を一覧表示した。

7. 引用文献

各画面の引用文献は本文中の肩括弧、および文末の文献表示のどちらにもリンクをはり、その文献の書誌事項および当社が独自に作成した日本語抄録を別ウィンドウで表示させるようにした。原著論文は著作権上直接表示はできないので、文献複写依頼書のフォームを表示させるようにし、FAX で依頼できるようにした(画面 10、11)。

8. 検索機能

今回は実装しなかったが、検索機能として、1)検索条件(前方一致等の選択、対象資材の選択など)2)結果表示(検索語句の色づけ表示、該当資材へのリンク、検索条件表示など)の実現すべき形式を提案し、画面上に設定した(画面 21)。

9. その他工夫した点

パナルジン添付文書に「警告」があることに注意を促すため、最初にこのe添付文書

を開いたときに1回だけアラートウィンドウが表示されるように設定した。この画面にも緊急安全性情報ボタンを配置し、直ちに緊急安全性情報が見られるようにした(画面 2)。

D. 考察

e添付文書は、添付文書をコアとする医薬品情報の集成であり、医療従事者が当該医薬品について知りたい情報を、短時間のうちに効率よく知ることができる環境を IT を用いて提供するものである。これからの情報提供方法として非常に有効な手段であるが、一方実際にe添付文書を作成・運用するにあたって、以下の点を考慮する必要がある。

添付文書は、薬事法で規定された公的文書で、製品に添付されることが義務付けられており、e添付文書と添付文書とはその性格と役割が異なると思われる。e添付文書の対象医薬品には、情報が豊富で階層化することが効果的な医薬品が適するであろう。また、e添付文書の主な利用対象者が、医師・歯科医師かまたは薬剤師等であるかにより、必要とされる情報の重要度、優先度が異なる。今回は適応外の情報、宣伝的な内容のものは収載しなかったが、例えば海外で EBM が確立している情報、海外における治療のガイドライン等の取り扱いをどのようにするか等、収載する情報の内容の検討も必要となる。

ハイライトは、各社共通で統一した記載基準に基づいて記載しないと、利用者に混乱を招くおそれがある。添付文書内容についても、警告、禁忌等の文言は当局および医学専門家を交えて決定しているので、簡略化することが難しい。従ってハイライトの記載項目・内容については、さらに検討が必要と考える。