

e添付文書の公開方法については、保管場所および情報の更新の問題を考慮すると、インターネット上の特定サイト、例えば「医薬品情報提供システム」に、各企業のホームページ上のe添付文書をリンクさせるのが有効な方法であると考える。

原著論文および電子化した文献に対する著作権についても、まだ共通ルールが定まっていない。e添付文書の利用者にとっては、原著論文の PDF ファイル等が直接画面上に表示されることを強く望むと思われるが、今回のプロトタイプには、社内で独自に作成した抄録と、FAX で文献請求ができるように文献請求用紙をリンクするに止めた。

今後e添付文書の考え方からして、医薬品情報は IT を用いて提供し、医療従事者も医薬品情報は Web 上で得ることが基本となれば、現存する多数の紙媒体を統合・廃止でき、効率的かつ効果的な情報提供が可能となる。

E. 結論

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、抗血小板剤パナルジン(塩酸チクロピジン)を材料にe添付文書の試作を行った。

基本的にデータを HTML ファイルとすることにより、33MB と軽量で軽快に作動する e添付文書となった。また階層を浅くし、別ウインドウを使用することにより、特別なナビゲーションなしに情報を閲覧できるようにした。

e添付文書は、医薬品情報総合パッケージとして非常に利便性が高いので、本研究を基により良い形に改善され、医療現場で役立つことを期待する。

F. 健康危機情報

該当する内容はない。

G. 研究発表

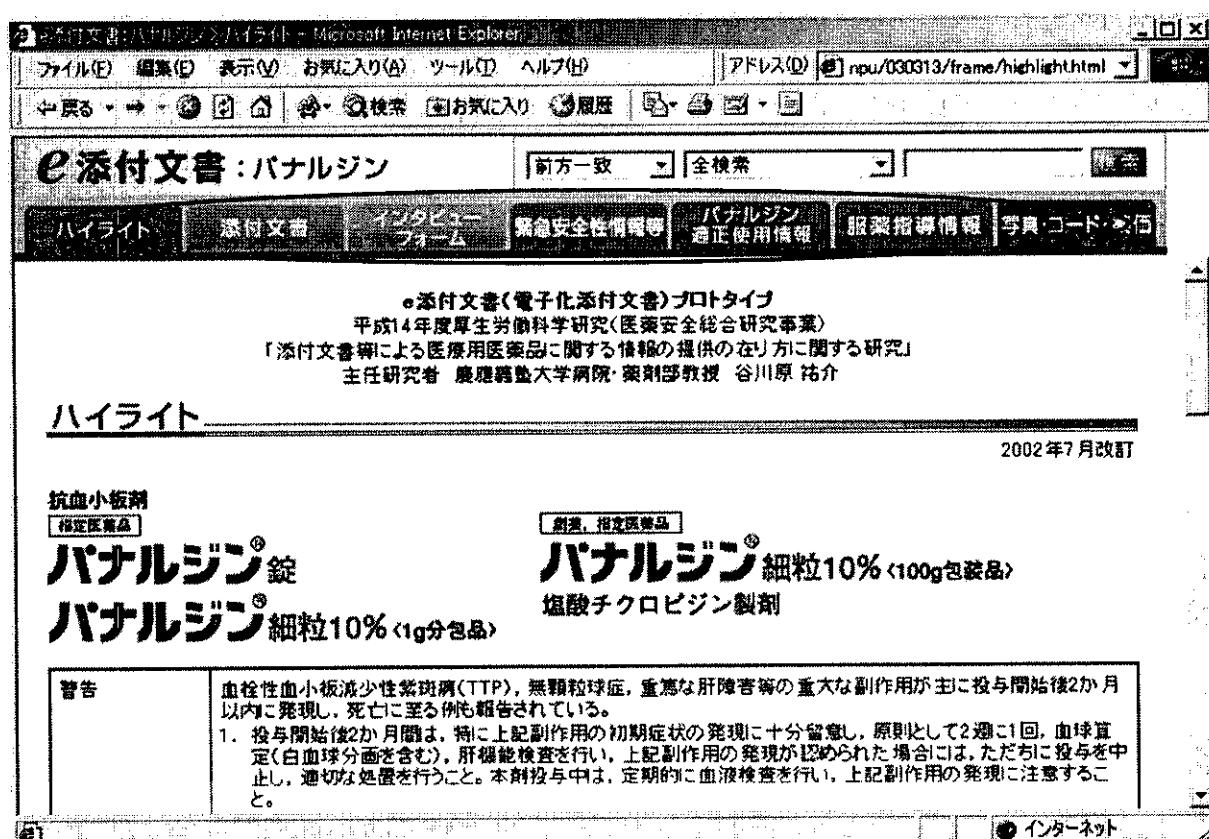
本研究課題に関する発表はない。

H. 参考資料

パナルジン錠・細粒e添付文書(2003 年 3 月版)を提出した。本報告書では、その画面イメージを参考資料として、次頁以降に紹介する。

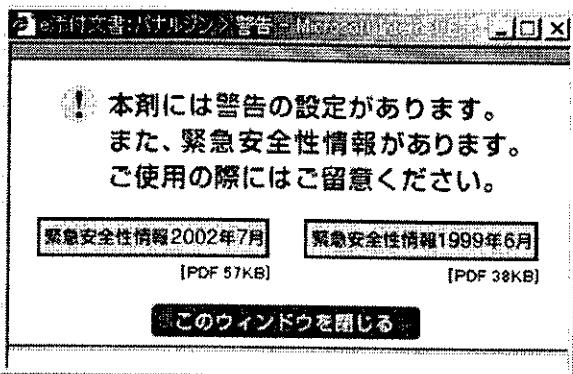
パナルジン e 添付文書(電子化添付文書)プロトタイプ

作成品目として、抗血小板剤「パナルジン錠・細粒」(塩酸チクロビジン)を選択した。本剤は、広く使用され、歴史ある製品であり、緊急安全性情報が2回、1999年6月と2002年7月に発出されている、豊富な適正使用情報がある等の理由で選定した。このパナルジン e 添付文書(2003年3月版)には、文献抄録を除きすべて公開されている情報を使用した。



画面 1. 全体構成

- 閲覧したい情報がすぐに表示できるよう、上部タブによるナビゲーション形式を採用した。なお、タブ下のラインの色が閲覧しているタブと同じ色に変わるので、閲覧している場所が明確である。
- 横幅は760ピクセルとし、通常使用されるコンピューターであれば横スクロールは不要になるようにした。
- 階層を浅く(基本的には2階層)、ポップアップ画面等を利用し、閲覧しやすくした。
- e添付文書として汎用性のあるデザインとした。



画面 2. アラートウィンドウ

- 添付文書に「警告」があるため、起動時に1回だけ起ち上がるアラートウィンドウを作成した。
- 緊急安全性情報が閲覧できるよう、リンクボタンを配置した。

効能・効果 用法・用量	効能・効果	用法	用量(年齢、症状により適宜増減)
	血管手術および血漿(除外)併用に伴う血栓・塞栓の治療ならびに血流障害の改善	2~3回に分けて食後に経口投与	200~300mg(錠:2~3錠または細粒:2~3g) 300~600mg(錠:3~6錠または細粒:3~6g)
	慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの阻血性諸症状の改善		200~300mg(錠:2~3錠または細粒:2~3g)。 なお、1日200mg(錠:2錠または細粒:2g)の場合
	虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞)に伴う血栓・塞栓の治療		

画面 3. ハイライト

- 項目名は添付文書の該当項目にリンクさせた。
- 警告欄は添付文書に従い赤枠・赤字で記載した。
- 禁忌、原則禁忌欄は添付文書に従い赤枠とし、要旨のみ記載した。
- 効能・効果および用法・用量欄は、表形式で分かりやすく記載した。
- 安全性面を考慮し、慎重投与についても記載した。

4 添付文書: パナルジン - Microsoft Internet Explorer

ファイル(①) 編集(②) 表示(③) お問い合わせ(④) ツール(⑤) ヘルプ(⑥) アドレス(⑦) [tenpu/030313/frame/append.html] [検索]

戻る 前へ 次へ 検索 お問い合わせ 展示会

e添付文書: バナルジン 前方一致 全検索

ハイライト 添付文書 インタビュー プロトコル バナルジン 適正使用情報 服薬指導情報 写真・コード・薬価

添付文書

**:2002年7月改訂(第6版)
*:2001年12月改訂
抗血小板剤
指定医薬品

**パナルジン錠
パナルジン細粒10% (1kg分包品)**

薬剤、指定医薬品

パナルジン細粒10% (100g包装品)

塩酸チクロビシン製剤
Panaldine*

日本標準商品分類番号 873999	承認番号 (56AM)679 (01AM)122	錠 細粒10%	貯法 室温保存
製造販売 新帝開始 1981年9月	製造販売 1990年7月	使用期限 外袋に記載	

[PDF 65KB]
緊急安全性情報2002年7月
[PDF 57KB]
緊急安全性情報1999年6月
[PDF 38KB]

ページが表示されました インターネット

画面 4. 添付文書情報(1)

- 左フレームに添付文書の項目を表示し、右フレームで情報がすぐに閲覧できるようにした。
また、『使用上の注意』については、さらに詳細な小見出しを表示した。
- 表示される画面の冒頭に、添付文書および緊急安全性情報の PDF ファイルへのリンクを設けた。
なお、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した。

添付文書: バナルジン > 添付文書 - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(H) ツール(T) ヘルプ(H) アドレス(D) tenpu/030313/frame/append.html

戻る(←) 前進(→) 帰る(○) 検索(○) 履歴(○)

e添付文書 : バナルジン

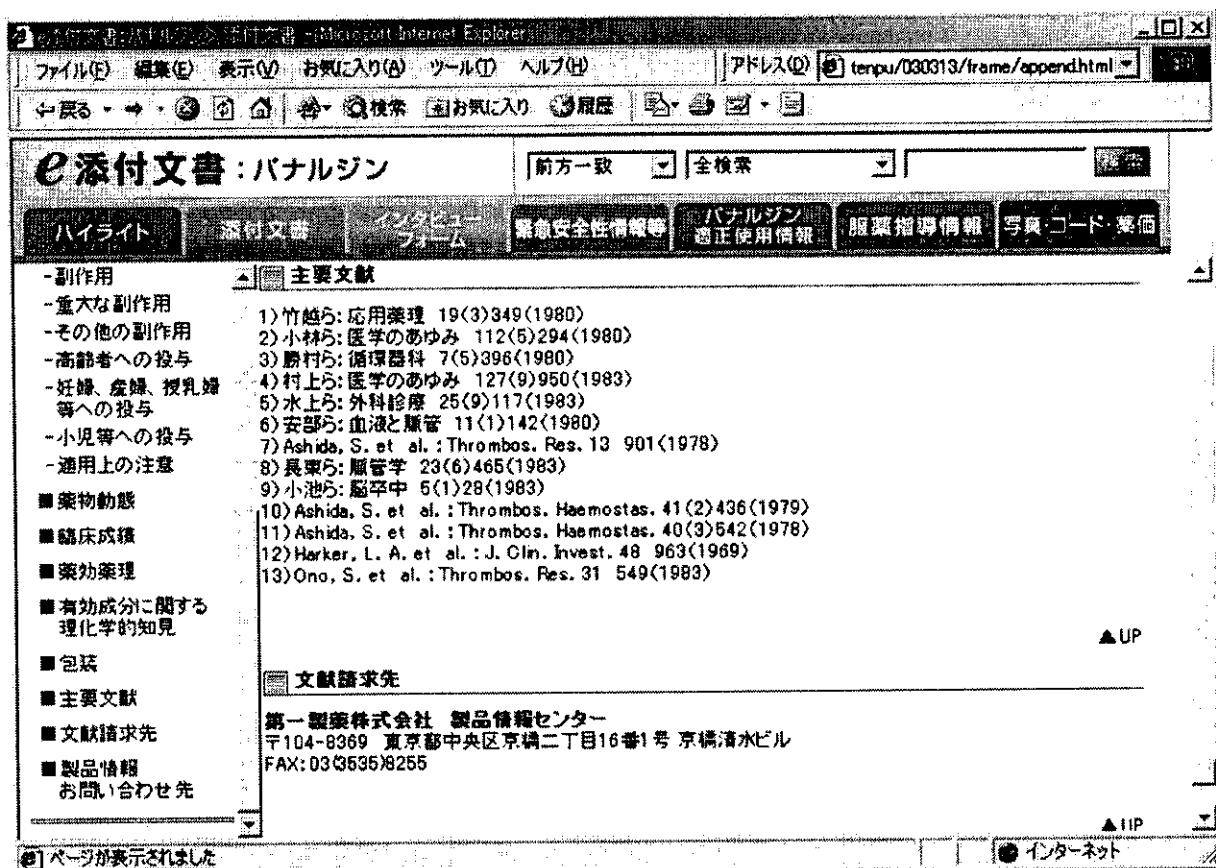
ハイライト 添付文書 インタビューフォーム 安全性情報等 バナルジン 適正使用情報 調査指導情報 写真・コード・薬価

▲ 警告

	解説	症例
警告**		
血栓性血小板減少性紫斑病(TTP), 無顆粒球症, 重篤な肝障害等の重大な副作用が主に投与開始後2か月以内に発現し, 死亡に至る例も報告されている(「重大な副作用」の項参照)。		
1. 投与開始後2か月間は, 特に上記副作用の初期症状の発現に十分留意し, 原則として2週ごとに1回, 血球算定(白血球分画を含む), 肝機能検査を行い, 上記副作用の発現が認められた場合には, ただちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。本剤投与中は, 定期的に血液検査を行い, 上記副作用の発現に注意すること。		
2. 本剤投与中, 患者の状態から血栓性血小板減少性紫斑病, 顆粒球減少, 肝障害の発現等が疑われた場合には, 投与を中止し, 必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し, 適切な処置を行うこと。		
3. 本剤の投与にあたっては, あらかじめ上記副作用が発生する場合があることを患者に説明するとともに, 下記について患者を指導すること。 1) 投与開始後2か月間は定期的に血液検査を行う必要があるので, 原則として2週ごとに1回, 来院すること。 2) 副作用を示唆する症状があらわれた場合には, 服用を中止し, ただちに医師等に連絡すること。		
**4. 投与開始後2か月間は, 原則として1回2週間分を処方すること。		

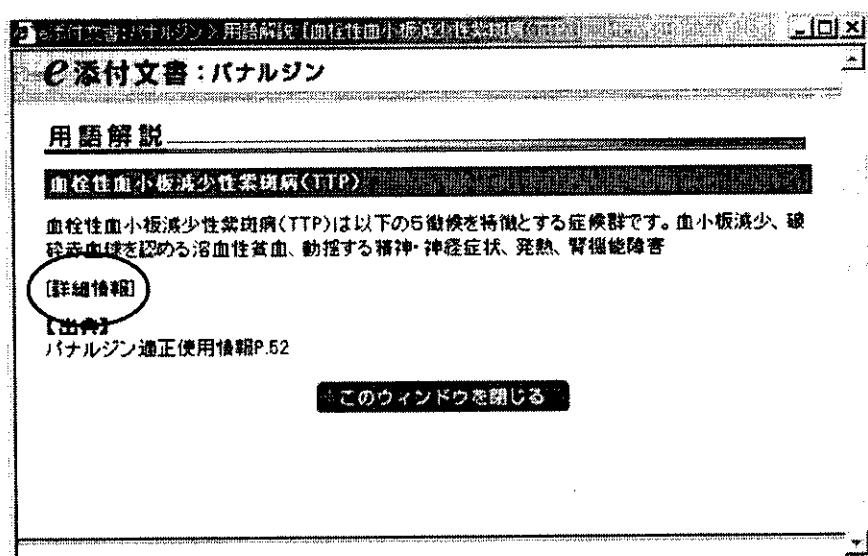
画面 5. 添付文書情報(2)

- 添付文書情報内の各記載内容については、すべて表形式で作成し、参考資料(解説、症例等)の有無を明確にした。なお、表中のボタンをクリックすることで、該当項目の解説、症例をポップアップ形式(別ウインドウ)で表示できるようにした(画面 8、9)。
- 添付文書本文中の重要語句に用語解説をリンクした(画面 7)。
- 画面冒頭に戻るブックマーク(▲UP)を項目の区切り毎に配置した。



画面 6. 添付文書引用文献

- 各文献の書誌事項および抄録が閲覧できる画面にリンクさせた(画面 10)。



画面 7. 用語解説(ポップアップ)

- 簡単な用語解説を表示し、さらに詳細な情報が閲覧できるよう[詳細情報]を設け、「パナルジン適正使用情報」の該当箇所にリンクさせた。

e添付文書：バナルジン

解説

投与開始後2か月間の検査

本剤の重大な副作用である血栓性血小板減少性紫斑病、顆粒球減少および重篤な肝障害は、約90%の症例において本剤投与開始後2か月以内に発現しているので、これらの副作用に対処するには、この時期が特に重要である。投与開始後2か月間は、これら副作用の初期症状の発現に十分留意し、原則として2週に1回、血球直定、肝機能検査を行うことにより、副作用の早期発見に努めること、これらの副作用が発現した場合には直ちに投与を中止して適切に処置することにより、副作用の重篤化を防ぐことが必要である。

顆粒球減少症の発現例のなかには、白血球数は正常範囲内であっても、顆粒球数の減少が認められる場合がある。したがって、投与開始後2か月間の定期的な血球直定は白血球分画(好中球、好酸球、好塩基球、リンパ球、單球)を含めて実施することが重要である。また、その後も本剤投与中は、定期的に血液検査を行い、これら副作用の発現に注意していくことが必要である。

【出典】
2001年2月「使用上の注意改訂のお知らせ」
バナルジンインタビューフォームP.36

[このウィンドウを閉じる](#)

画面 8. 解説(ポップアップ形式)

e添付文書：バナルジン 症例 - Microsoft Internet Explorer

e添付文書：バナルジン

緊急安全性情報2002年7月
[PDF 57KB]

症例

血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)

【症例1】副作用名: 血栓性血小板減少性紫斑病
女性 70歳代 使用理由: 一過性脳虚血発作歴、合併症: 神経因性膀胱

投与開始								
1日目	18日目頃	25日目	26日目	27日目	28~29日目	30日目	31日目	32日目
投与開始 回転性めまいのため	上腹部痛 腰痛感が増強 止瀉薬点滴 腰痛の下痢(+)止瀉薬点滴でも軽快せず	軽快せず 近医で点滴(+)追加	夜間頻尿発作が出現 尿崩感出現	早朝尿崩感 尿崩感(+)10U/L投与	尿崩感(+)40U/Lにて血漿交換 尿崩感(+)にて血漿交換	尿崩感(+)にて血漿交換	尿崩感(+)にて血漿交換	尿崩感(+)にて血漿交換 尿崩感(+)にて血漿交換

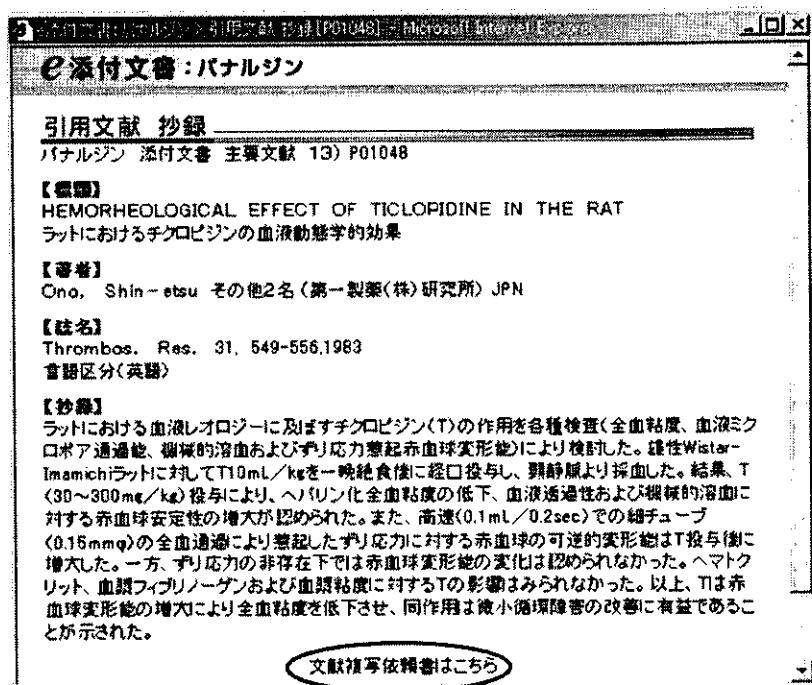
治療

培酸チクロビジン 200mg/日
メシル酸ベタヒスチン18mg/日
約3年前～ 培酸オキシブチニン 6mg/日

動脈輸注 ← → 血漿交換

(*:ジアステロイド配合剤、アズレンスルホン酸ナトリウム製剤、耐性乳酸菌配合剤)

画面 9. 症例(ポップアップ形式)



画面 10. 引用文献 抄録(ポップアップ形式)

- ・ 外国語文献についても抄録を日本語で用意し、内容が容易に確認できるようにした。
- ・ 文献複写依頼書へのリンクを設け、FAXで文献複写依頼できる形式とした。

著作権法遵守のため、引用文献の複写をご希望の方は、こちらの文献複写依頼書にご記入いただき、弊社お客様相談室(FAX No.: 03-3535-6255)宛にFAXにてご請求ください。..

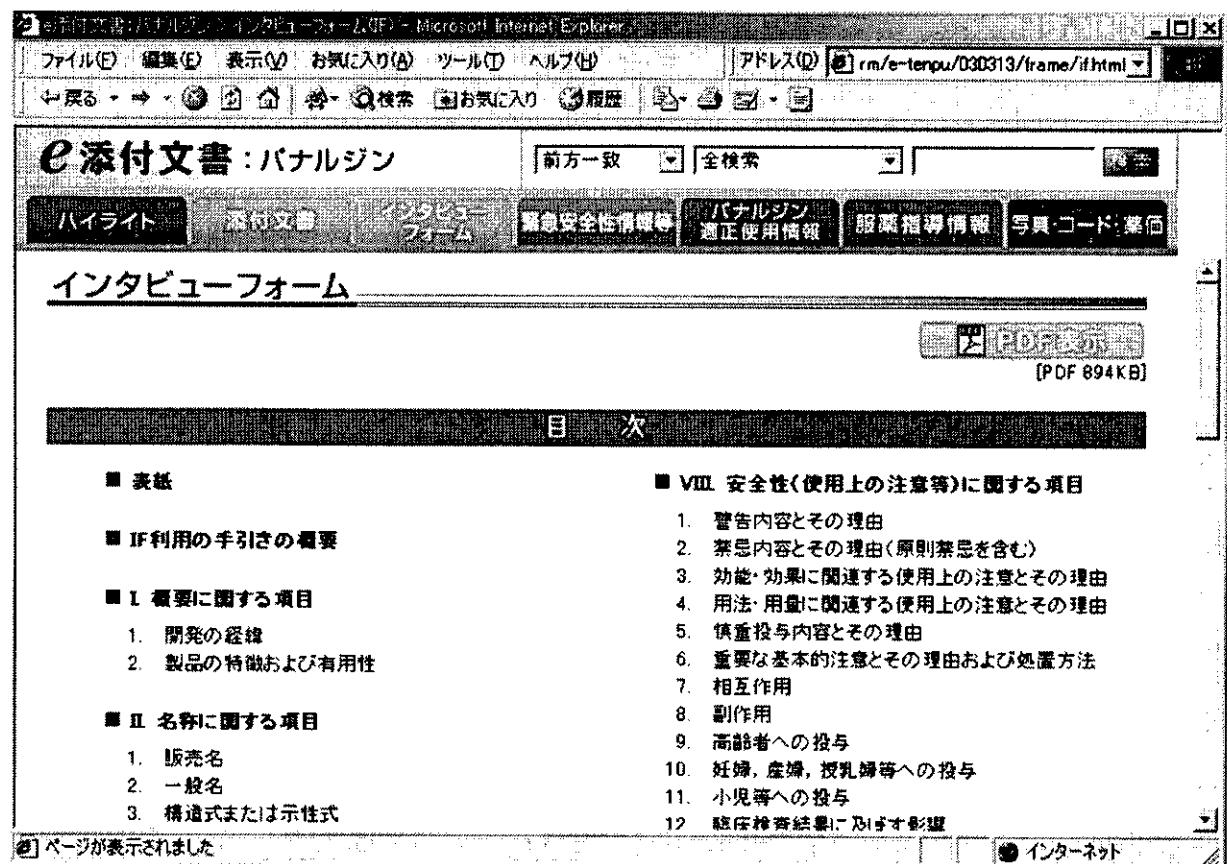
文献複写依頼書

施設名 ・お手に取上 ください	都・道・府・県・
	市・区・界・
	病院・医局・
	署・
ご芳名 ・お手に取上 ください	先…生・
担当部署名 ・お手に取上 ください	支…店・
	営・販賣所・

貴社のe-添付文書より、以下の論文を入手したく、手配をお願いしま
す。..

品目：バナルジン（第一製薬株式会社）	
著者略題・	DOI No.:
Thrombos. Res. 31, 549-556, 1983.	P01048.

画面 11. 文献複写依頼フォーム(ポップアップ形式)



画面 12. インタビューフォーム情報

- 各章ごとに HTML ファイルを作成し、画面上からインタビューフォームを閲覧しやすくした。
- 表示される画面の冒頭に目次を作成し、各章のタイトルを対象ファイルへリンクさせた(画面 13)。
- インタビューフォーム PDF ファイルへのリンクを設けた。

なお、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した。

2 ホーム>添付文書>パナルジン - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お問い合わせ(T) ツール(T) ヘルプ(H) | アドレス(D) rm/e-tenpu/D30313/frame/if.html

戻る(←) 前(↑) 後(↓) 検索(?) 前方一致(?) 全検索(?) 検索(?)

添付文書 : パナルジン

ハイライト 添付文書 インタビューフォーム 驚叫安全性情報等 パナルジン 選正使用情報 脅威指導情報 対処コード:薬局

目次へ戻る

■ VI 薬効機理に関する項目

■ 1. 薬理学的に関連ある化合物または化合物群
クロピドグレル PGE₁ PGE₂ PGI₂

■ 2. 薬理作用

1)作用部位・作用機序
 作用部位: 血小板 赤血球
 作用機序²¹⁾⁽²²⁾⁽²³⁾
 (1)未変化体は直接血小板に作用せず、体内で生成した活性代謝物が血小板に非可逆的な変化を与える。
 (2)血小板上にはADPを結合し、凝集反応に関与する受容体が2つある。ひとつがP2Y1受容体であり、血小板の変形に関与しており、もうひとつがP2Y12で血小板を最終的に凝集させる。
 (3)塩酸チクロピジンはADP受容体P2Y12と運動する抑制性蛋白質Gによるアデニレートシクラーゼの活性抑制を阻害し、cAMPを増加させる。さらに、血小板内の遊離Ca²⁺濃度を抑えることにより、各種血小板凝集因子による凝集反応を抑制する。
 (4)正常な血液循環の維持に関与する血管壁のプロスタグランジン(PGI₂)合成には影響しない。一方アスピリンの血小板凝集抑制作用は血小板プロスタグランジン合成の阻害によるものであり、血管壁にも働きPGI₂合成を抑える。

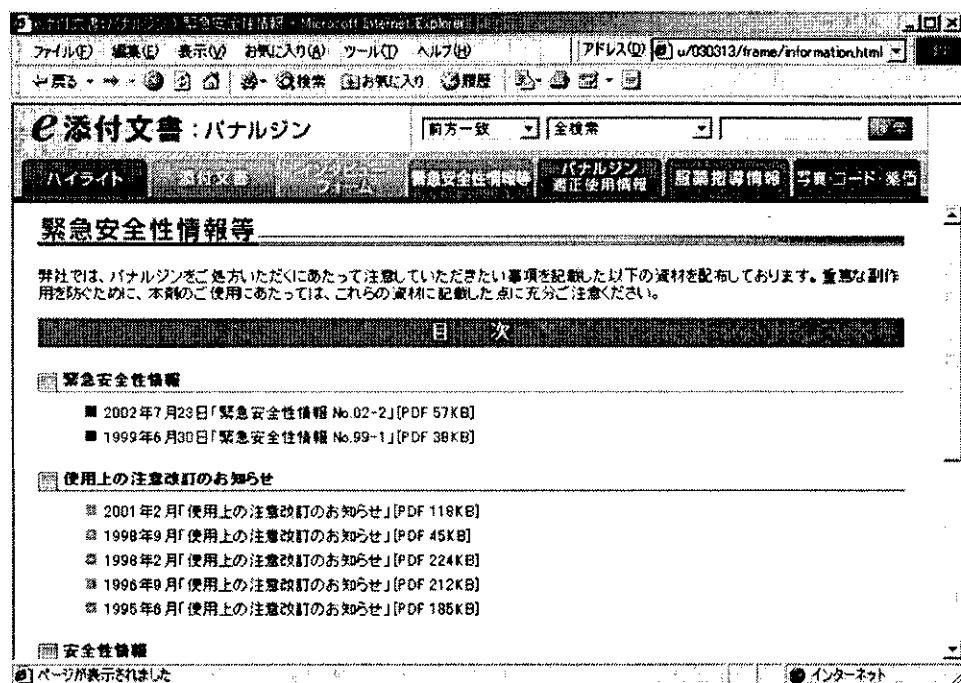
パナルジンの血小板凝集抑制作用部位

ページが表示されました

インターネット

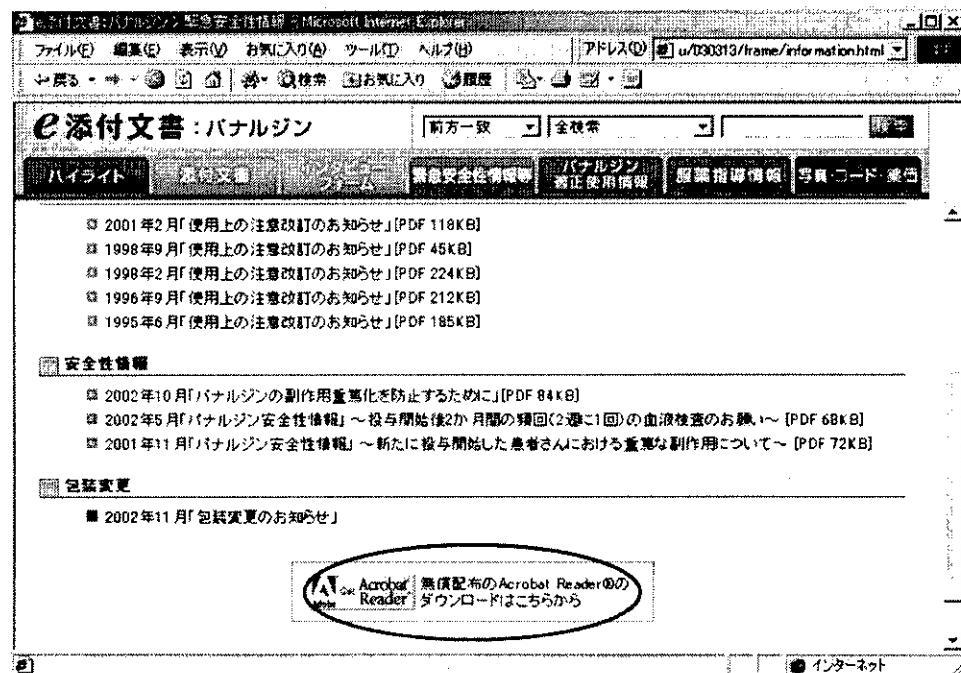
画面 13. インタビューフォーム各章ごとの表示

- 引用文献(本文中の肩番号表示も含む)については、添付文書と同様、各文献の書誌事項および抄録が閲覧できる画面にリンクさせた(画面 10)。
- インタビューフォームの目次へ移動させる「目次へ戻る」を設け、複数の情報(項目)を閲覧しやすくした。
- 画面の冒頭に戻るブックマーク(▲UP)を画面最下部に配置した。



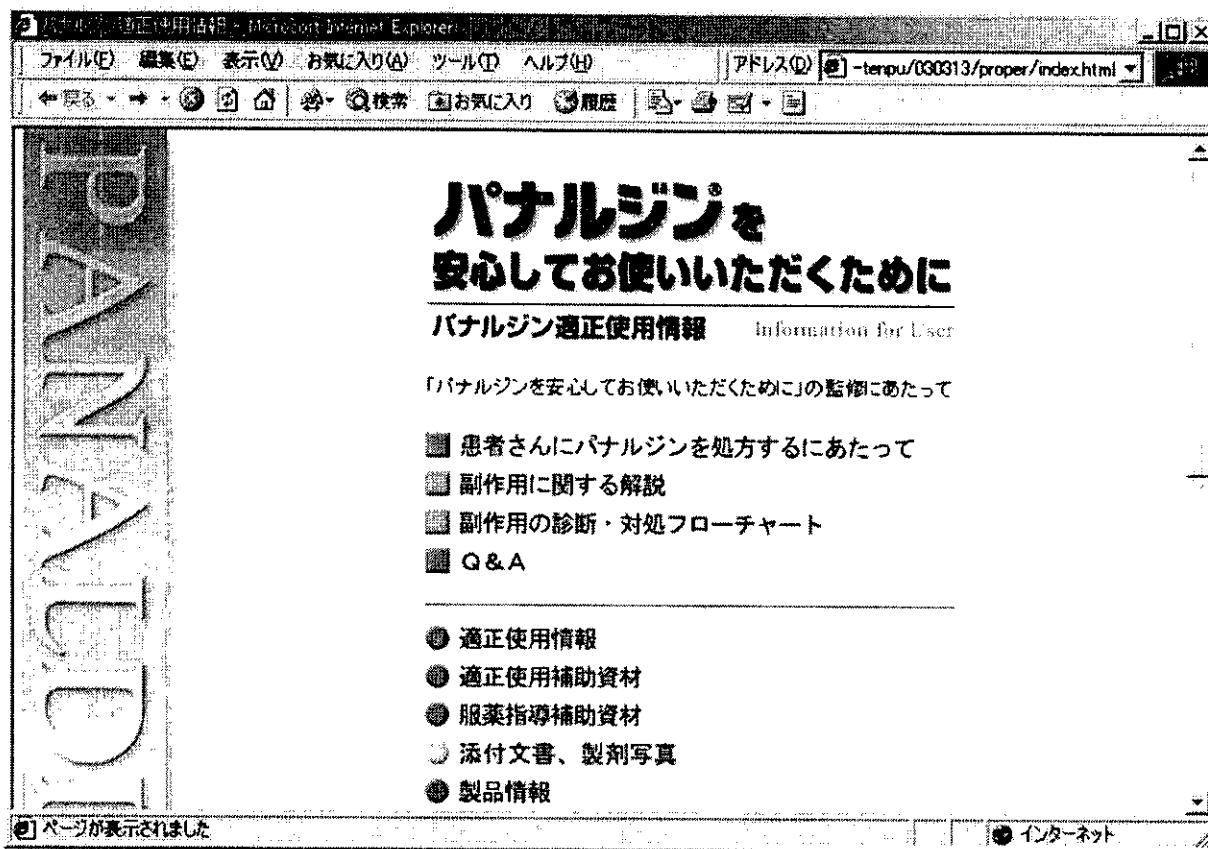
画面 14. 緊急安全性情報等

- ・ 緊急安全性情報、使用上の注意改訂のお知らせ等を、項目別に時系列(日時降順)で表示させた。
- ・ 各項目は PDF ファイル(一部 HTML ファイル)へリンクさせた。
なお、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した。



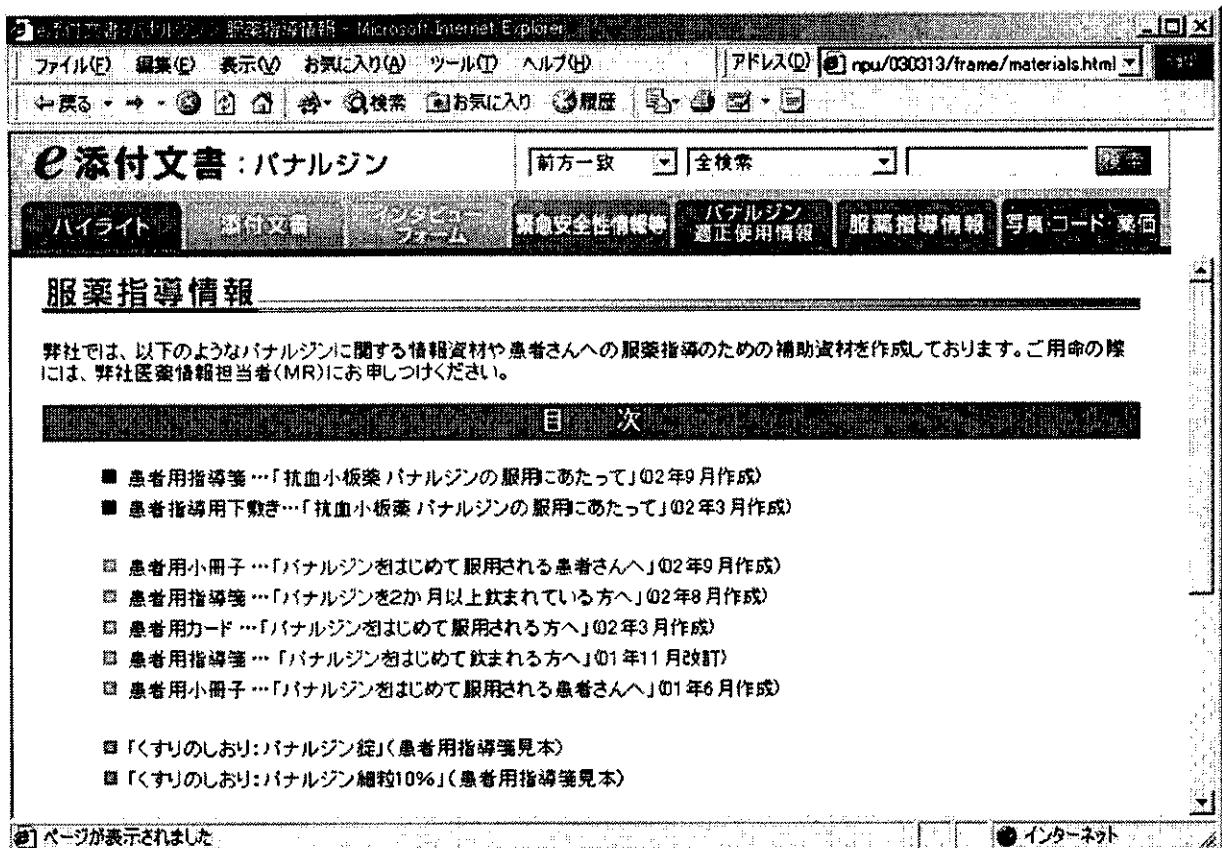
画面 15. 緊急安全性情報等下部

- ・ Acrobat Reader のダウンロードボタンを設けた。



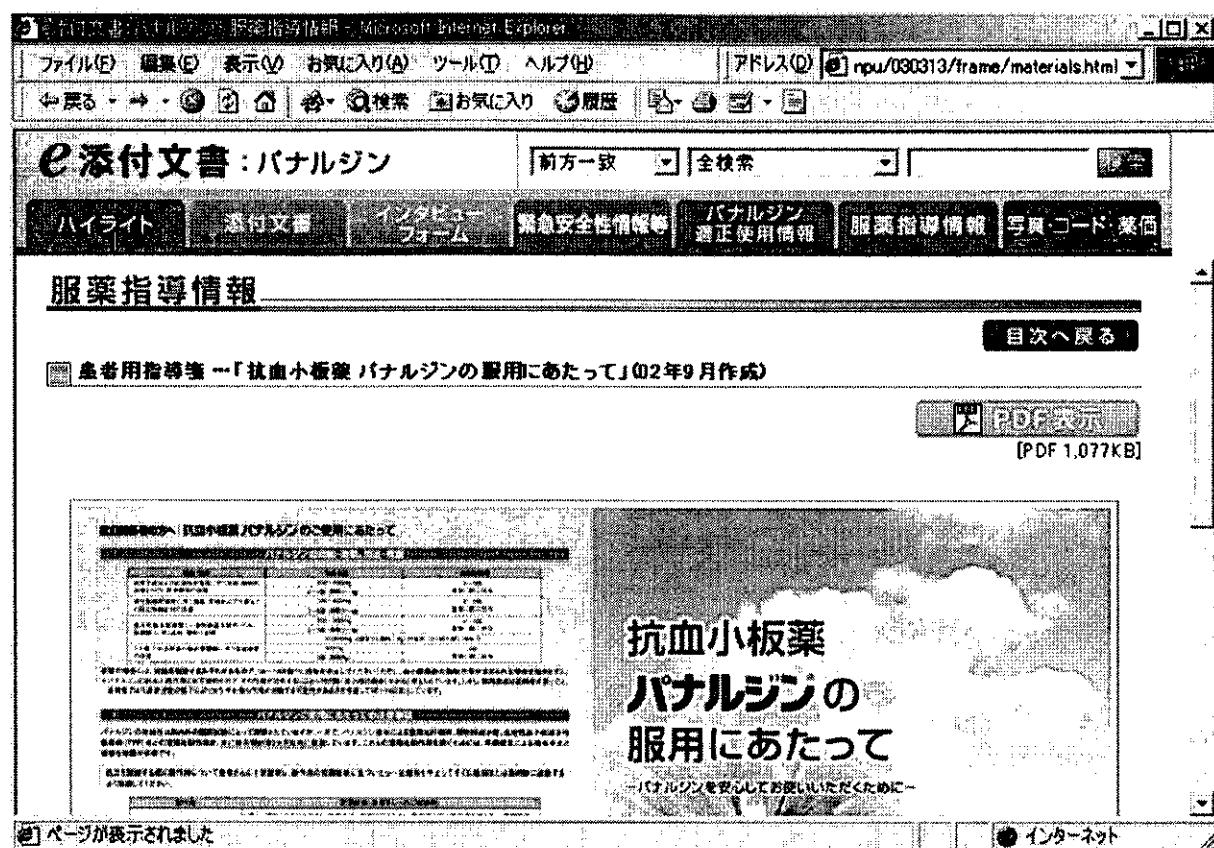
画面 16. パナルジン適正使用情報

- ・ インターネット上で既に公開しているサイトの内容をそのまま取り込み、別ウインドウで表示させた。



画面 17. 服薬指導情報

- 当社が作成した服薬指導資料の一覧を表示した。
- 各項目には、内容が確認できる HTML ファイルまたは縮小画像へリンクさせた(画面 18)。



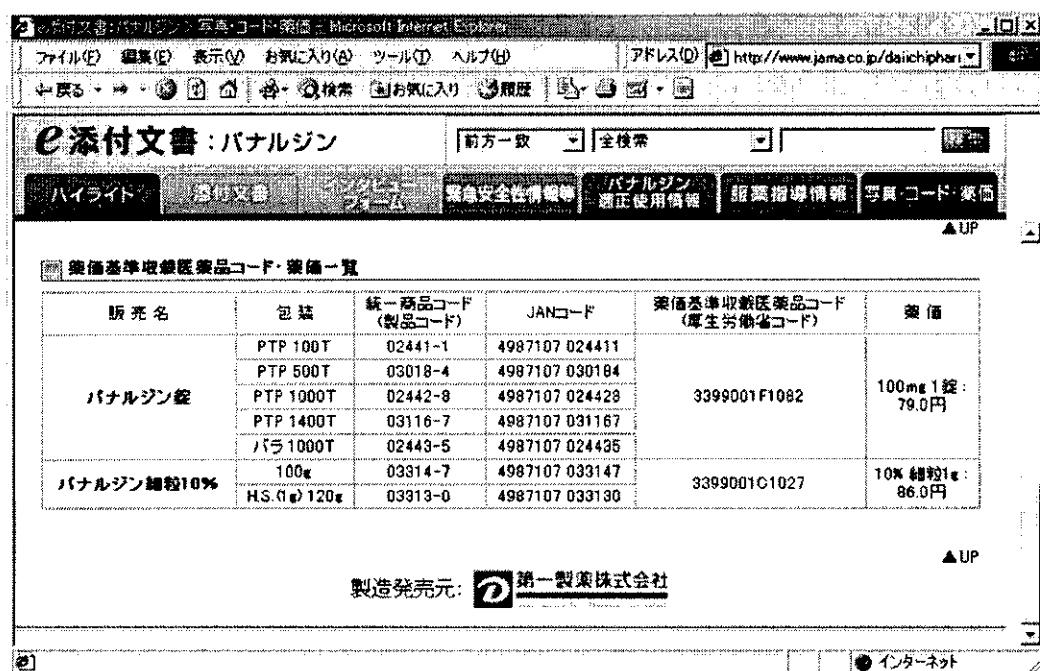
画面 18. 服薬指導情報 例)患者用指導箋

- 服薬指導情報の目次に移動させる「目次へ戻る」を設け、複数の情報(資材)を閲覧しやすくした。
- PDFファイルへのリンクを設けた。
なお、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した。



画面 19. 写真・コード・薬価

・製剤写真、統一商品コード、JANコード、薬価基準収載医薬品コード、薬価を記載した。



画面 20. 写真・コード・薬価 下部

The screenshot shows a Microsoft Internet Explorer window with the following details:

- Address bar: 313/search/index.html?x=12&y=9
- Search bar: 前方一致 検索 対象資料 [初期症状]
- Title bar: 検索結果
- Content area:
 - 検索結果 (14)
 - 添付文書: 警告
 - 1. 投与開始後2か月間は、特に上記副作用の初期症状の発現に十分留意し、原則として2週に1回、血球算定(白血球分画を含む)、肝機能検査を行い、上記副作用の発現が認められた場合には、ただちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。本剤投与中は、定期的に血液検査を行い、上記副作用の発現に注意すること。
 - 添付文書: 重大な副作用
 - (1) 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)(主徴: 血小板減少、破砕赤血球の出現を認める溶血性貧血、動悸する精神・神経症状、発熱、腎機能障害)
TTPがあらわれることがある(特に投与開始後2か月以内)ので、観察を十分に行い、TTPの初期症状である倦怠感、食欲不振、紫斑等の出血症状、意識障害等の精神・神経症状等が出現した場合には、ただちに投与を中止し、血液検査(網赤血球、破砕赤血球の同定を含む)を実施し、必要な応じ血漿交換等の適切な処置を行うこと。
 - (2) 無顆粒球症(初期症状: 発熱、咽頭痛、倦怠感等)
無顆粒球症があらわれることがある(特に投与開始後2か月以内)ので、観察を十分に行い、初期症状が認められた場合には、ただちに投与を中止し、血液検査(血球算定等)および適切な処置を行うこと。
 - (3) 重篤な肝障害(劇症肝炎があらわれることがある)
(初期症状: 恶心、嘔吐、食欲不振、倦怠感、皮膚・痒感、眼瞼黄疸、皮膚の黄染、褐色尿等)
重篤なAST(GOT), ALT(GPT)等の上昇、黄疸等の所見を伴う肝障害があらわれることがある(特に投与開始後2か月以内)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、肝機能検査を実施し、必要な応じ適切な処置を行うこと。

画面 21. 検索機能

キーワードを「初期症状」とした、検索機能デモ用サンプルを画面上に設定した。

なお、検索機能として検討した仕様は以下の通りである。

1)検索条件

- ・検索方法(前方一致・中間一致・後方一致)の選択
- ・検索対象資材の選択
- ・同義語、上位概念での検索

2)結果表示

- ・検索語句の色づけ表示
- ・該当資材へのリンク
- ・検索条件の表示

以上、パナルジン e 添付文書の概要を紹介した。

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「フルタайд」の作成

研究協力者：グラクソ・スミスクライン株式会社
山本 正春（カスタマーリレーション部）
和田 信広（カスタマーリレーション部 e-ビジネス課）
・ 山中 浩靖（カスタマーリレーション部 e-ビジネス課）
北園 芳文（薬剤部 第 2 課）

研究要旨

厚生科学研究費補助金(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在り方に関する研究」の平成13年度総括研究報告書に記載された、電子化添付文書について当社製品を題材として試作版を作成した。

作業を通して、統合化された医薬品情報の在り方及び効果的な提供方法等を検討した。

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、吸入ステロイド喘息治療剤、プロピオン酸フルチカゾン、フルタайд 50 ディスカス、フルタайд 100 ディスカス、フルタайд 200 ディスカス、フルタайд 50 ロタディスク、フルタайд 100 ロタディスク、フルタайд 200 ロタディスク

A. 研究目的

近年急速に増加し、複雑化してきた医療用医薬品の安全性に関する情報を、医療従事者の個々の要求度に応じて柔軟に対応できるように、IT技術を利用して、構造化(階層化)された医薬品情報体系としてのe-添付文書情報に統合した。

さらに、e-添付文書情報の試作版作成作業を通して、医療関係者が必要とする情報の検討を行うとともに、その提供方法について試行し、医療用医薬品の安全性情報の提供方法を改善することが目的である。

B. 研究方法

以下の理由から吸入ステロイド喘息治療薬の「フルタイド」をe-添付文書情報試作版の対象医薬品とした。

- デバイスを用いて吸入する製剤であるが、2種類のデバイスがあり、それぞれ吸入方法が異なる。小児の適応もあり、IT技術を用いて動画で服薬指導に関する情報を提供することによりコンプライアンスの向上が図れる。
- 1998年11月から発売を開始した製剤であり、開発中のデータ及び市販後調査のデータも揃っていることから、統合された医薬品情報体系を構築した時に必要な情報が網羅できる。

作業の分担は、関連する医薬品情報を市販後調査管理部門であるファーマコビジランス部より収集し、電子的に統合化されたe-添付文書情報としての構築作業はカクタマーリレーション部のe-ビジネス課が担当した。

C. 研究結果

網羅する医薬品情報は平成13年度厚生科学研究所の報告書に記載されたアクト

ス錠の試作版を参考に以下の情報を組み入れた。

- 添付文書
- 使用上の注意の解説書
- 製品情報概要
- インタビューフォーム
- 患者指導用資材
- 審査報告書
- 新薬承認情報集
- 実践ASTHMA
- 喘息治療ガイドライン
- 参考文献

作成方針として、各製薬企業のホームページに掲載することを前提とした。理由は、e添付文書情報の提供を実際に開始した場合、医療関係者へ最新の情報をタイムリーに提供するためには、各製薬企業のホームページに掲載することが合理的と考えたからである。

画面のデザインは当社ホームページの色調に合わせ、それぞれの画面で、どのような情報が掲載されているか把握できるようタブメニューを設定した。

技術的な工夫については、参考画面のページで説明を行う。

D. 考察

現在、添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要等の様々な媒体で提供している医療用医薬品に関する情報を、ハイパーテキスト等の電子的なファイルを利用することにより、構造化や階層化された形式で提供することは、利用者の利便性を高める効果があると考えられた。

特に、本剤のようにデバイスを用いて投与する薬剤にあっては、使用方法に関する動画ファイルを提供することにより、服薬指

導の利便性を高め、患者のコンプライアンス向上に役立つと考えられた。また、参考資料として喘息予防・治療ガイドライン等の「お役立ち情報」を提供することにより、喘息治療において適切な薬剤を選択するための一助になることも期待した。

一方、多彩な情報を含むことが可能なため、どのような情報が含まれているかを、利用者が一目で把握できるようにする工夫が必要と考えた。また、現在、医薬品情報を提供している紙媒体の資材に、同様の情報が重複して記載されているため、これらの情報を掲載しただけでは、e-添付文書上でも同じような情報が重複して掲載されることになってしまふため、利用者の利便性を阻害する要因となる可能性も考えられた。その点からも、現在使用している紙媒体の医薬品情報提供資材の見直しも同時に行う必要がある。

E. 結論

ハイパーテキスト形式等の電子ファイルを利用することにより、様々な媒体に散在している医薬品情報を、利用し易くまとめることが可能であった。また、動画ファイル等も活用可能で、紙媒体による伝達以上に効果的な情報提供が可能となることも示唆された。

なお、掲載すべき情報は当該医薬品の特性に応じて取捨選択すべきと考えられることから、現行の添付文書記載要綱のように一律的な記載項目を定めてしまうことは、e-添付文書情報の可能性を狭めてしまう可能性がある。しかし、全く規定が無い場合、特に各社のサーバーに情報を持つ場合は、ファイルサイズ等の制限が少ないとから、掲載する情報が過多になり重要な情報が埋没してしまう危険性も併せ持っている。

従って、どのような情報が含まれているかを、利用者が一目で把握できるようにする工夫が必要であり、そのためにも、適正使用情報として必要な情報を自由に取捨選択できる環境を担保しつつ、情報の過少や過多を防止するためにフレキシブルなガイドラインの策定が必要であると考える。

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 添付文書試作版(フルタイドロタディスク、フルタイドディスカス)は CD-ROM で提供した。本報告書では、その画面イメージを参考資料として次頁以降に紹介する

フルタイドロラディスク Flutide® Roladisk®

添付文書HOME 添付文書情報 使用上の注意 詳細情報 試作版 動画情報 フォーマット情報 ハイライト情報

このハイライトには、フルタイド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を参考してください。

禁忌	次の患者には投与しないこと (1) 有効な抗真菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者 (2) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者												
原則禁忌	次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること (1) 結核性疾患、呼吸器感染症の患者 (2) 高血圧の患者												
効能・効果 用法・用量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>対象</th> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> <th>1日最大用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人</td> <td>気管支喘息</td> <td>通常1回100µgを1日2回吸入。なお、症状により適宜増減。</td> <td>800µg</td> </tr> <tr> <td>小児</td> <td>気管支喘息</td> <td>通常1回50µgを1日2回吸入。なお、症状により適宜増減。</td> <td>200µg</td> </tr> </tbody> </table>	対象	効能・効果	用法・用量	1日最大用量	成人	気管支喘息	通常1回100µgを1日2回吸入。なお、症状により適宜増減。	800µg	小児	気管支喘息	通常1回50µgを1日2回吸入。なお、症状により適宜増減。	200µg
対象	効能・効果	用法・用量	1日最大用量										
成人	気管支喘息	通常1回100µgを1日2回吸入。なお、症状により適宜増減。	800µg										
小児	気管支喘息	通常1回50µgを1日2回吸入。なお、症状により適宜増減。	200µg										
使用上の注意	重大な副作用 アナフィラキシー様症状(頻度不明): アナフィラキシー様症状(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蘇麻痺等)があらわれることがある(頻度不明)ので、鎮咳を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。 相互作用 <併用禁忌はありません>												
特殊な集団 (高齢者、小児、妊婦)	高齢者: 一筋ご生理機能が低下しているため、慎重に投与 妊婦: 有効性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与												

グローバルナビゲーションで
掲載された情報の種類を把握できるよう設定している

e-添付文書(電子化添付文書)サンプル

本剤のハイライト情報

本剤の使用に関して重要と考えられる、禁忌、原則禁忌、効能・効果、用法・用量、使用上の注意(重要な基本的注意事項、重大な副作用)、特殊な集団(高齢者、小児、妊婦)に関する情報を掲載した。

記載方法についてはアクトス錠の試作版を参考にして、表組みを用い、リンクが設定してある項目については青字で標記した。青字部分をクリックすると該当する添付文書情報にリンクしている。

なお、本画面がe-添付文書情報として最初に開く画面である。