

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)

# フルタイム®

Flutide® Diskus Rotadisk®

吸入ステロイド喘息治療剤

プロピオン酸フルチカソール  
ドライパウダーインヘラー

規制区分:  
指定医薬品  
要指示医薬品  
（注意 - 医師等の処方せん・  
指示により使用すること）

用法: 室温保存  
使用期限: 包装に表示  
注意: 「取扱い上の注意」の項  
を参照

吸入ステロイド喘息治療剤  
プロピオン酸フルチカソール  
ドライパウダーインヘラー

プロピオン酸フルチカソール  
ドライパウダーインヘラー

Flutide® Rotadisk®

|    | 50µg               | 100µg              | 200µg              |
|----|--------------------|--------------------|--------------------|
| 薬価 | 60プリスター-1箱 1,948.7 | 60プリスター-1箱 2,810.0 | 60プリスター-1箱 3,517.1 |

※※2001年  
12月改訂(第9  
版X:改訂  
箇所)  
※2001年12  
月改訂

|      | 50µg             | 100µg            | 200µg            |
|------|------------------|------------------|------------------|
| 承認番号 | 21000AMY00239000 | 21000AMY00240000 | 21000AMY00241000 |
| 薬価収載 | 1998年11月         | 1998年11月         | 1998年11月         |
| 販売開始 | 1998年11月         | 1998年11月         | 1998年11月         |

Flutide® Diskus®

|    | 50µg           | 100µg          | 200µg          |
|----|----------------|----------------|----------------|
| 薬価 | 1プリスター-1箱 32.0 | 1プリスター-1箱 42.4 | 1プリスター-1箱 56.9 |

※2001年12  
月改訂(第2  
版X:改訂  
箇所)  
2001年10月  
作成

|      | 50µg             | 100µg            | 200µg            |
|------|------------------|------------------|------------------|
| 承認番号 | 21300AMY00490000 | 21300AMY00491000 | 21300AMY00492000 |
| 薬価収載 | 2001年12月         | 2001年12月         | 2001年12月         |
| 販売開始 | 2002年2月          | 2002年1月          | 2002年1月          |

資料請求先

## 添付文書情報本文

本剤はロタディスクとディスクという2種類の剤形があり、それぞれ 50、100、200µg 含有製剤がある。

実際の添付文書はロタディスクとディスクで別々に作成しているが、e添付文書としてはまとめて作成した。したがって製剤に関する情報に関して、表組みとし利用者が見易いように工夫した。

また、添付文書情報本文を一つのファイルに収めるのではなく、画面左に示した添付文書の各項目毎にファイルを作成し、メニューをクリックすると画面が変わるように設定した。これは添付文書情報をひとつのファイルとし、利用者がスクロールするよりも、メニューの項目をクリックすることにより該当情報に到達できるほうが利便性が高まると判断したこと、情報を改訂する場合でも項目毎のファイルのほうが利便性が良いと判断したためである。

### 添付文書情報本文(禁忌)

全ページの「禁忌」をクリックすると、添付文書の禁忌の項に記載されている内容が表示される。

タブメニューとサイドメニューの反転している項目で、現在閲覧している項目を確認できる。

禁忌の各項目に添付している詳細ボタンをクリックすると詳細情報(使用上の注意の解説)が表示される。

添付文書情報

**フルタイド®** Flutide Diskus Rotadisk

添付文書情報 重要なお知らせ 副作用 相互作用 副作用 高齢者への投与 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 小児等への投与 適量投与 適用上の注意 薬物動態 臨床成績 薬効薬理 有効成分に関する化学的性質 取り扱いの注意 包装

▶ **【使用上の注意】**

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)  
呼吸器以外の感染症のある患者(抗生物質を投与するなど適切な処置を行うこと)[症状を増悪するおそれがある]  
[詳細] **慎重投与** ←

2. 重要な基本的注意

1. 急性の発作に対しては、本剤を使用しないよう患者を指導すること。また、本剤は喘息症状が発現しないように維持する目的で継続的に使用する薬剤なので、**症状のないときでも毎日規則正しく使用するよう患者を指導する**。[本剤は発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、発作発現時に使用する短時間作用型吸入 $\beta_2$ 刺激薬(例えば吸入用硫酸サルブタモール)等の他の適切な薬剤を処方すること]。  
[詳細] **重要な基本的注意(1)**

2. 本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に、**喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態**のときには原則として本剤は使用しないこと。  
[詳細] **重要な基本的注意(2)**

3. 気管支粘液の分泌が著しい患者では、本剤の肺内での作用を確実にする

### 添付文書情報本文(使用上の注意)

サイドメニューの使用上の注意をクリックすると当該事項が表示されるとともに、使用上の注意の各項目をサブメニューで表示している。

詳細ボタンをクリックすると各項目の使用上の注意の解説に進む。

フルタイム® Flutide Diskus Rotadisk

添付文書HOMEへ 添付文書情報 処方上の注意 商品説明 副作用 吸入方法 注意事項 副作用情報 ファイル 検索

禁忌(1),(2)  
 原則禁忌(1),(2)  
 1. 慎重投与  
 2. 重要な基本的注意(1),(2),(3),(4),(5),(6),(7),(8),(9),(10)  
 3. 相互作用  
 4. 副作用(1)  
 4. 副作用 概要(2)  
 その他の副作用  
 5. 高齢者への投与  
 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与  
 7. 小児等への投与  
 8. 適量投与適用上の注意(口タ・ディスクス)  
 文献

**2. 重要な基本的注意 (1)**

本剤は、短時間作用型吸入β2刺激薬等の気管支拡張薬や経口・静注のステロイド剤と異なり、急性発作時に投与しても即時性の効果は期待出来ません。逆に、症状のないときでも毎日規則正しく使用することにより、喘息の基本的な病態である慢性的気道炎症を改善し、持続性の喘息症状を良好な状態に維持します。また、急性の発作に対しては、短時間作用型吸入β2刺激薬(吸入用塩酸サルブタモール)等の他の適切な薬剤を処方して下さい。

**喘息治療薬の分類**

「喘息管理の国際指針」<sup>3)</sup>や本剤の「喘息予防・管理ガイドライン1998改訂版」<sup>4)</sup>において、喘息治療薬は、①喘息症状の軽減・消失とその維持および呼吸機能の正常化とその維持を図るために用いられるコントローラー(長期管理薬)と、②即効性に気管支収縮を抑制することにより喘息の急性症状を改善するために用いられるリリーバー(発作治療薬)の2つに分類されています。この分類において、本剤(吸入ステロイド剤)は長期管理薬に位置づけられています。一方、短時間作用型吸入β2刺激薬は発作治療薬に位置づけられています。また、全身性ステロイド剤は長期管理薬と発作治療薬の両方に分類されています。

**2. 重要な基本的注意 (2)**

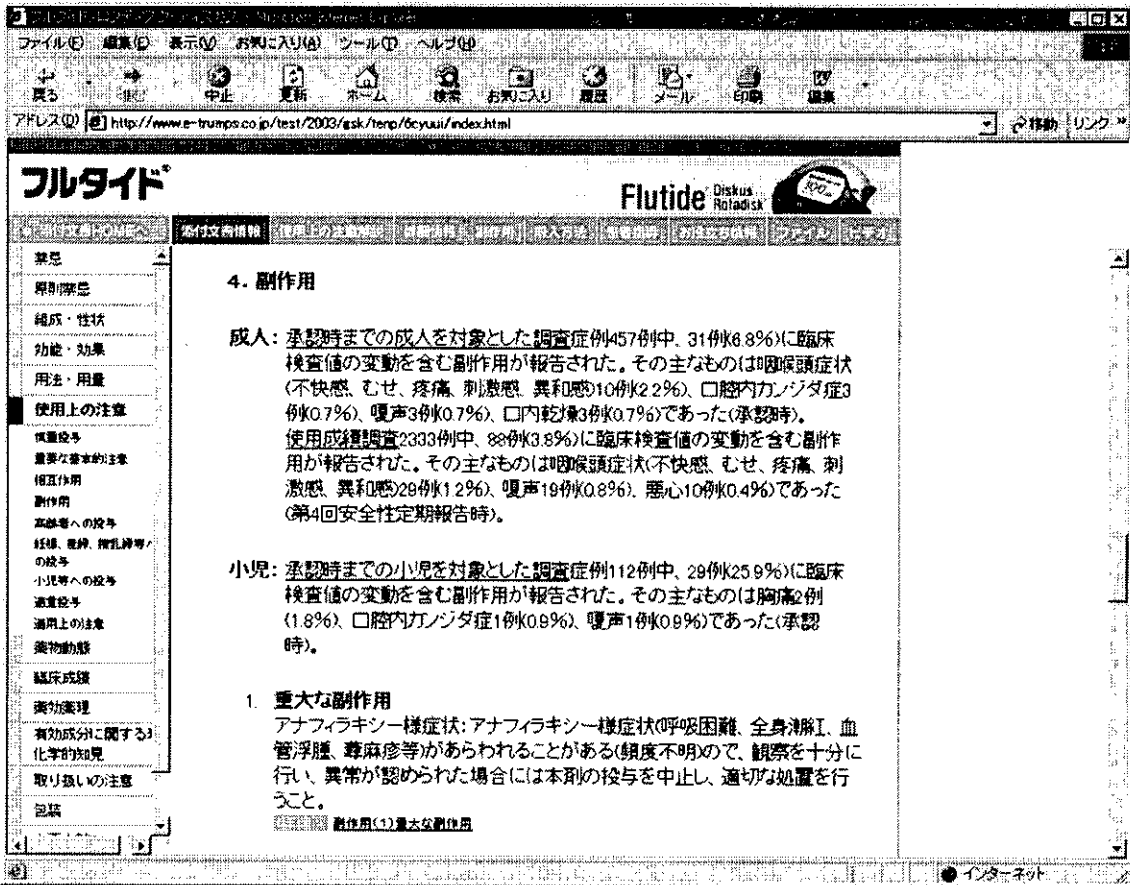
本剤は気管支拡張剤並びに全身性ステロイド剤のようにすでに起きている発作を速やかに軽減させる薬剤ではありません(重要な基本的注意(1)参照)ので、喘息症状が比較的良好にコントロールされ、本剤の吸入が確実に行われる状態で使用して下さい。

特に、発作重症状態<sup>\*</sup>または喘息の急激な悪化状態のような急性増悪期の患者には、短時間作用型吸入β2刺激薬、全身性ステロイド剤、エピネフリン皮下注射の投与や、酸素吸入等の速効性が期待される処置を行い、喘息の悪化状態を改善した上で本剤を使用して下さい。

添付文書情報本文(重要な基本的注意の詳細情報)

適切な喘息治療薬の選択に関する注意事項を記載している。参考情報として「喘息管理の国際指針」や「喘息予防・管理ガイドライン1998改訂版」を引用し、クリックすると「お役立ち情報」の項へリンクしている。

また、リファレンスの番号をクリックすると参考文献の項へリンクするとともに、必要と思われる用語には解説を付記している。



添付文書情報本文(使用上の注意 副作用)

副作用発現状況の項に、治験時の情報と市販後調査での情報を掲載し、クリックするとそれぞれの詳細を確認することができる。

治験時(成人)

| 副作用名    | 副作用発現例数(%) |
|---------|------------|
| 咽乾・咽痛   | 47.9%      |
| 口腔カンジダ症 | 7.0%       |
| 喉痛      | 30.7%      |
| 口内乾燥    | 30.7%      |
| 咽頭炎     | 20.4%      |
| 呼吸器感染症  | 19.2%      |
| 喉の痒み    | 10.7%      |
| 頭痛      | 10.2%      |
| 嘔吐      | 10.2%      |
| 胃腸炎     | 10.2%      |
| アレルギー   | 10.2%      |

治験時(小児)

| 副作用名    | 副作用発現例数(%) |
|---------|------------|
| 胸の痛み    | 1.8%       |
| 口腔カンジダ症 | 0.9%       |
| 喉痛      | 0.9%       |
| 口内乾燥    | 0.9%       |
| 咽乾・咽痛   | 0.9%       |
| 呼吸器感染症  | 0.9%       |
| 喉の痒み    | 0.9%       |
| 頭痛      | 0.9%       |
| 嘔吐      | 0.9%       |
| 胃腸炎     | 0.9%       |
| アレルギー   | 0.9%       |

フルタイム® Flutide Diskus Roladisk

時。

1. 重大な副作用  
 アナフィラキシー様症状: アナフィラキシー様症状(呼吸困難、全身浮腫、血管浮腫、蕁麻疹等)があらわれることがある(頻度不明)ので、観察を十分に行い、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。

2. その他の副作用  
 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

|          | 1%~5%未満                  | 1%未満                        |
|----------|--------------------------|-----------------------------|
| 過敏症注1)   |                          | 発疹、蕁麻疹                      |
| 口腔並びに呼吸器 | 咽喉頭症状(不快感、むせ、疼痛、刺激感、異和感) | 口腔および呼吸器カンジダ症、嘔声、咳、口内乾燥、感染症 |
| 消化器      |                          | 悪心、腹痛                       |
| その他      |                          | 鼻炎、胸痛、浮腫、気管支痙縮注2)           |

注1)このような場合には投与を中止すること。  
 注2)腫痛腫作用阻害薬(抗ヒスタミン薬)を投与するなどの適切な処置を行うこと。

添付文書情報本文(使用上の注意 重大な副作用)

重大な副作用の詳細ボタンをクリックすると解説として、症例概要が表示される。

詳細情報画面

フルタイム® Flutide Diskus Roladisk

重大な副作用(アナフィラキシー様症状)

発症 20代

症例概要 アナフィラキシー(アナフィラキシー、アレルギー性鼻炎)によるアナフィラキシー(呼吸困難、全身浮腫)あり。

本剤・併用薬 本剤: 200µg×2回/日投与。併用薬: 200µg×2回/日投与。併用薬: 200µg×2回/日投与。

投与開始日 投与開始日: 200µg×2回/日投与。併用薬: 200µg×2回/日投与。

経過 投与開始後、呼吸困難、全身浮腫、血管浮腫、蕁麻疹等が出現し、重症化をきたした。投与を中止し、適切な処置を行った。

副作用の発現・経過 副作用の発現: 投与開始後、呼吸困難、全身浮腫、血管浮腫、蕁麻疹等が出現した。

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

戻る 進む 中止 更新 ホーム 検索 お気に入りに追加 履歴 メール 印刷 編集

アドレス(A) http://www.s-trumps.co.jp/test/2003/gsk/syousai/1antei/index.html

# フルタイム®

## Flutide® Diskus Rotadisk

安定性

薬物動態

臨床成績

薬効薬理

審査報告書

新薬承認情報集

### 製剤学的事項

(1) 安定性

【1】フルタイム50ディスクス

|        | 包装              | 温度  | 湿度    | 保存期間 | 結果      |
|--------|-----------------|-----|-------|------|---------|
| 加速試験   | オーバーラップ<br>包装あり | 40℃ | 75%RH | 6ヵ月  | 変化なし    |
| 中間試験   | オーバーラップ<br>包装なし | 40℃ | 75%RH | 6ヵ月  | 微粒子量の低下 |
| 長期保存試験 | オーバーラップ<br>包装あり | 30℃ | 50%RH | 24ヵ月 | 変化なし    |

【グラクソスマスクライン(株)社内資料】

【2】フルタイム100ディスクス

|        | 包装              | 温度  | 湿度    | 保存期間 | 結果      |
|--------|-----------------|-----|-------|------|---------|
| 加速試験   | オーバーラップ<br>包装あり | 40℃ | 75%RH | 6ヵ月  | 変化なし    |
| 中間試験   | オーバーラップ<br>包装なし | 40℃ | 75%RH | 6ヵ月  | 微粒子量の低下 |
| 長期保存試験 | オーバーラップ<br>包装あり | 30℃ | 50%RH | 24ヵ月 | 変化なし    |

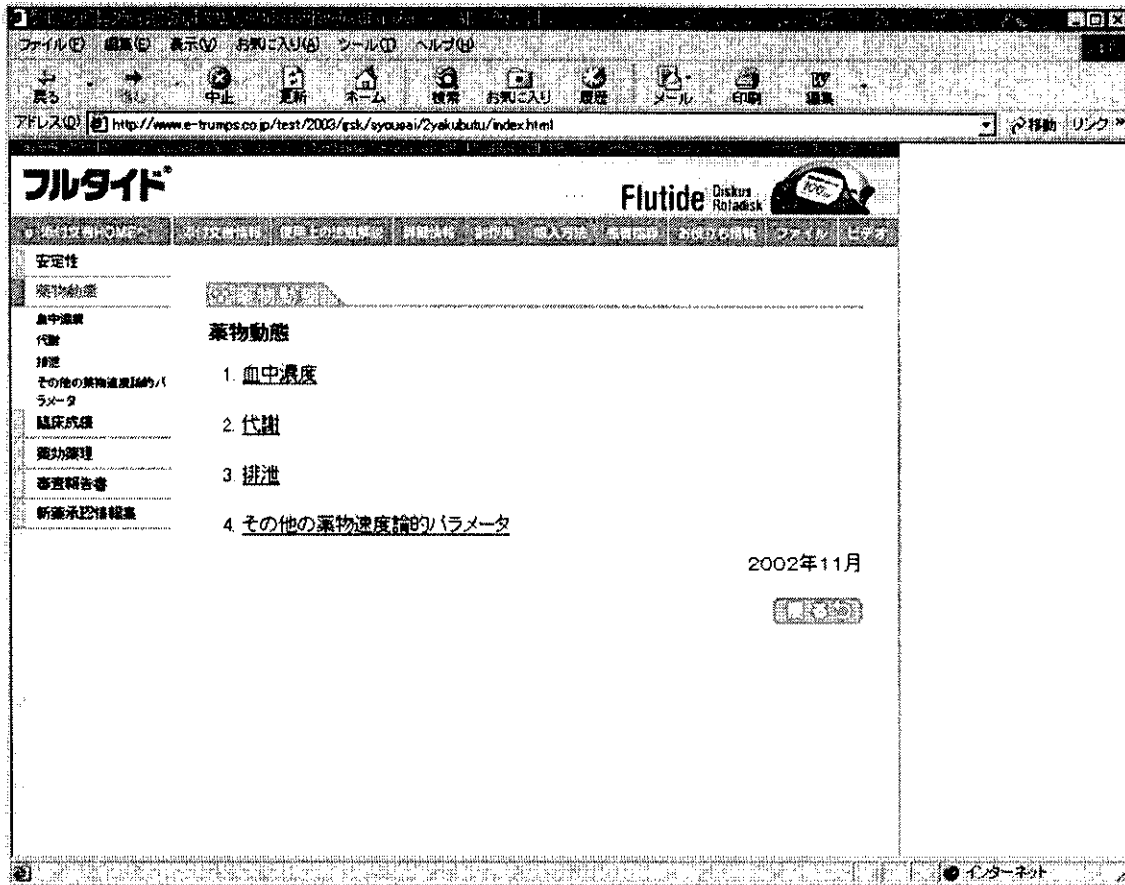
【グラクソスマスクライン(株)社内資料】

【3】フルタイム250®ディスクス

### 詳細情報

詳細情報として、安全性、薬物動態、臨床成績、薬効薬理、審査報告書、新薬承認情報集を掲載している。

サイドメニューの項目をクリックすると、当該情報が表示される。

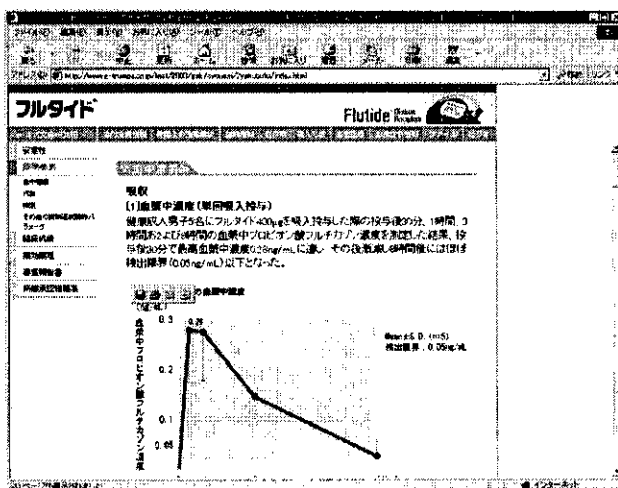


### 詳細情報(薬物動態)

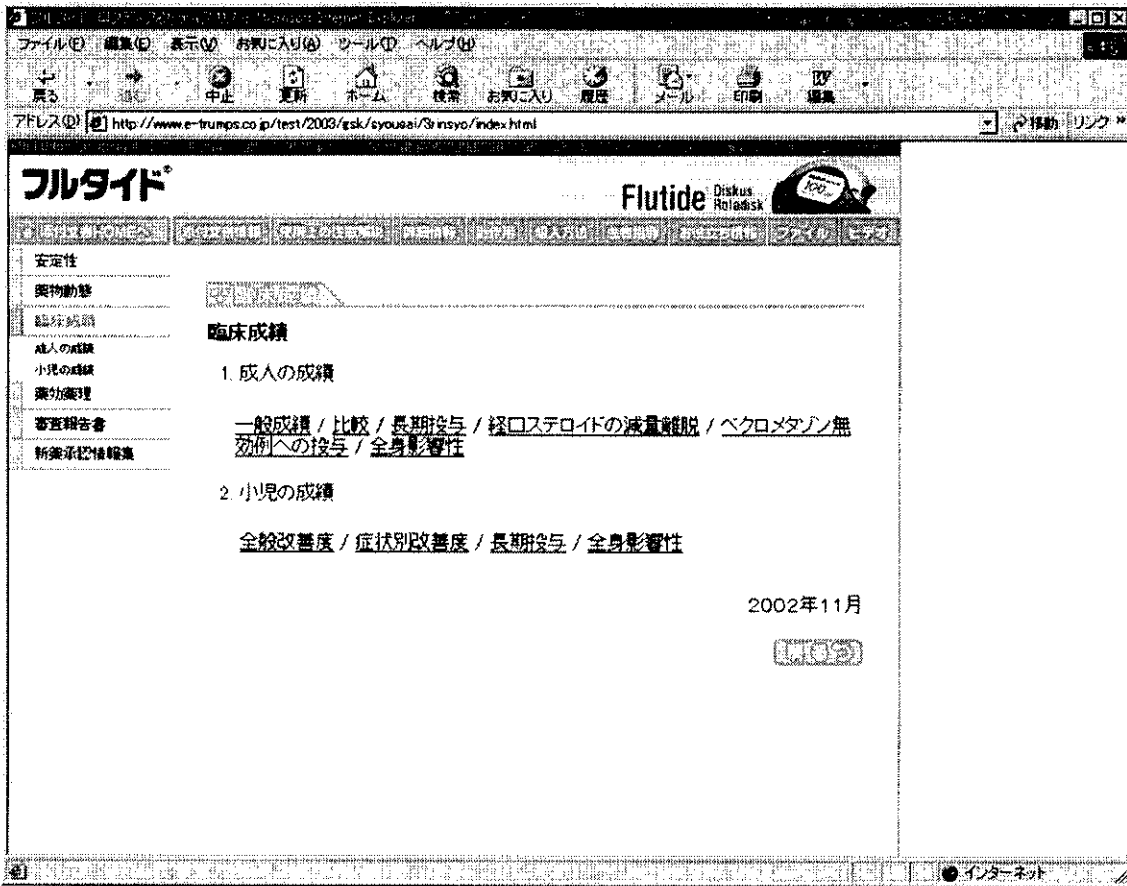
薬物動態の項へは、インタビューフォーム、製品情報概要より血中濃度、代謝、排泄、その他の薬物速度論的パラメータに関する情報を掲載している。

各項目をクリックすると詳細情報が表示され、以下は薬物動態の詳細情報である。

### (薬物動態の詳細情報画面)







### 詳細情報(臨床成績)

臨床成績では成人と小児に分けて、情報を掲載し、該当項目をクリックすると詳細情報を表示できる。

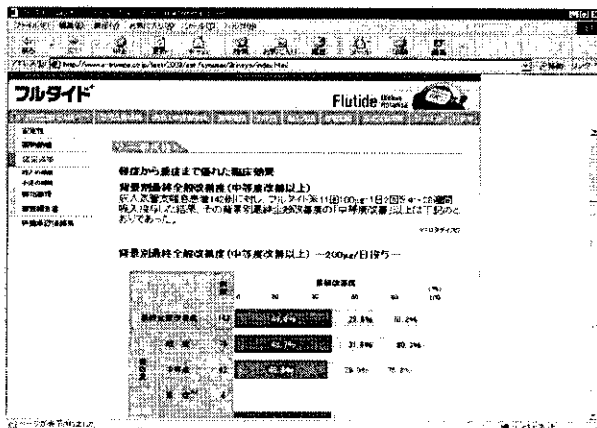
(成人)

一般成績、比較、長期投与、経口ステロイドの減量離脱、ベクロメタゾン無効例への投与、全身影響性

(小児)

全般改善度、症状別改善度、長期投与、全身影響性

(成人)一般成績表示例



フルタイド® Flutide Diskus FlutideGsk

安定性

薬物動態

臨床成績

薬効薬理

毒副作用報告

新薬承認情報集

**薬効薬理**

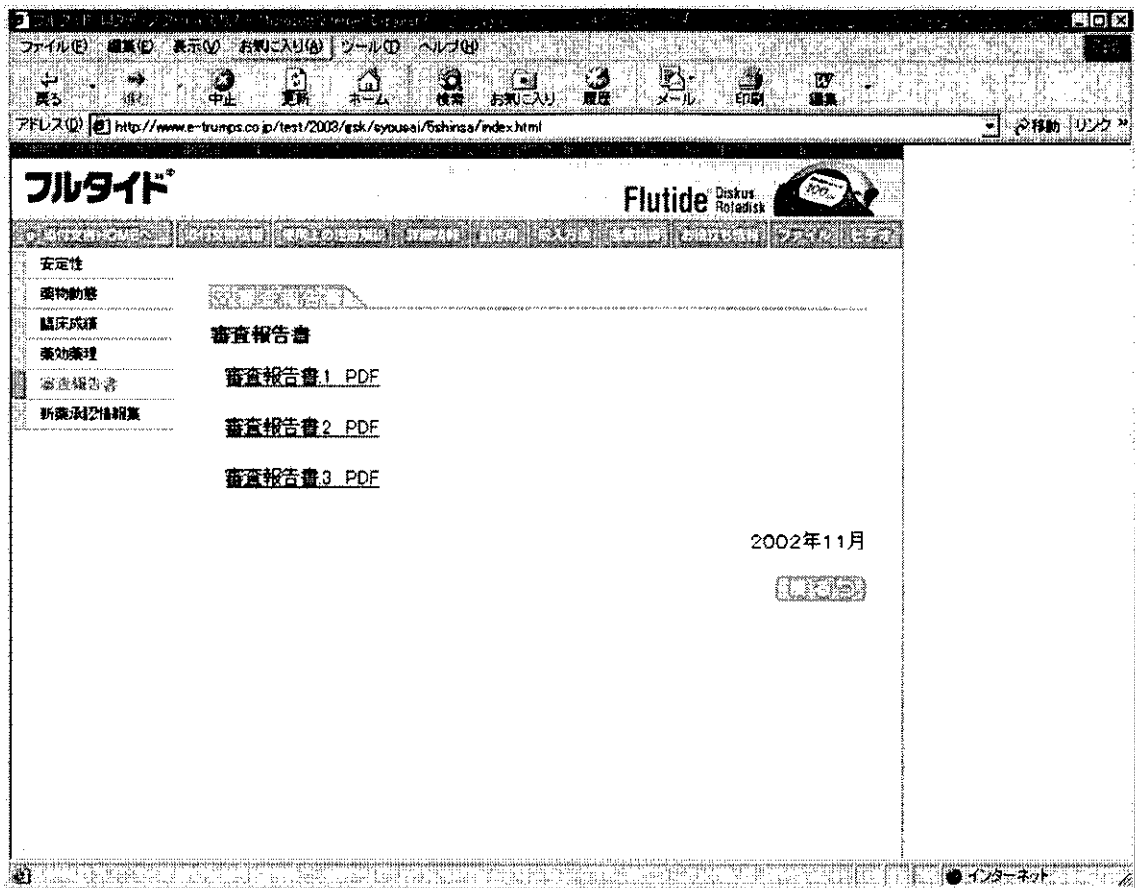
1. 喘息抑制作用

2. 抗炎症作用  
 (1) ヒト血管収縮作用 / (2) 急性炎症モデル / (3) 亜急性・慢性炎症 / (4) 抗アレルギー作用

2002年11月

### 詳細情報(薬効薬理)

喘息抑制作用、抗炎症作用(ヒト血管収縮作用、急性炎症モデル、亜急性・慢性炎症、抗アレルギー作用)について情報を掲載している。



詳細情報(審査報告書)

審査報告書を PDF ファイルで掲載している。

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 中止 更新 ホーム 検索 お気に入り 履歴 メール 印刷 編集

アドレス http://www.e-trumps.co.jp/test/2003/gek/syousai/6shinyaku/index.html

**フルタイム®** Flutide Diskus Rotadisk

新薬承認情報集

**新薬の承認に関する情報**

| 認定取得者名          | 販売名          | 一般名          | 資料    |                     |
|-----------------|--------------|--------------|-------|---------------------|
|                 |              |              | 調査報告書 | 表紙・目次               |
| グラケノスミスクライン株式会社 | プロピオン酸フルチカゾン | プロピオン酸フルチカゾン | 1     | 1, 2                |
|                 |              |              | 1     | 1                   |
|                 |              |              | 1     | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 |

2002年11月

139

詳細情報(新薬承認情報集)

医薬品情報提供システムに掲載された新薬承認情報集と同様に掲載している。調査報告書の番号をクリックするとPDFファイルで当該情報を表示する。

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 進む 中止 更新 ホーム 検索 お気に入り 履歴 メール 印刷 複製  
 アドレス http://www.e-trumps.co.jp/test/2003/gsk/hokusyou/index.html 移動 リンク

**フルタイム®** Flutide Diskus Rotadisk

成人  
 小児  
 市販後調査

**副作用**

本剤の成人、小児に対する開発治験時の成績ならびに、本剤の成人に対する使用成績調査からの情報に基づいて記載しています。  
 本剤治験および使用成績調査による副作用発現件数・頻度は以下の通りです。

**1. 成人の開発治験時の成績**

自他覚症状

|      | 副作用の種類   | 副作用発現件数(n) |
|------|----------|------------|
| 呼吸器系 | 咽頭不快感    | 4(0.9)     |
|      | 口腔内カンジダ症 | 3(0.7)     |
|      | 嘔声       | 3(0.7)     |
|      | 口内乾燥     | 3(0.7)     |
|      | 咽頭痛      | 2(0.4)     |
|      | むせ       | 2(0.4)     |
|      | 咽頭異和感    | 1(0.2)     |
|      | 喉の刺激感    | 1(0.2)     |
| 消化器系 | 咳嗽       | 1(0.2)     |
|      | 嘔気       | 1(0.2)     |
|      | 胃痛       | 1(0.2)     |

インターネット

## 副作用

添付文書情報の掲載と重複するが、独立した項目を設定するほうが利用者がアクセスし易いと考え、別途成人、小児、市販後調査の副作用の結果を記載した。

フルタイム

市販後調査 (中間集計)

使用成績調査 - 成人

● 実施状況及び症例構成  
 速達中央登録方式にて使用成績調査  
 当該調査期間中に登録された症例  
 当該調査期間(平成14年3月1日～1  
 月に収集された症例(3,371例)を加え  
 3,126例を安全性評価対象として検討  
 を有効性評価対象として検討した。  
 なお、症例構成は図1のとおりである

● 安全性  
 副作用発現状況(別添様式2参照)  
 安全性解析対象例3,126例のうち、  
 下、副作用と記載する)は119例(55件  
 器官別では呼吸器系障害1.54%(46  
 例/3,126例)、消化管障害0.83%(26  
 例/3,126例)と報告件数の  
 多い順に、それぞれ6件であった。  
 各重要器官(年齢、性別、合併症、プ  
 テロイド使用歴、1日平均投与量、1日  
 薬を投与した結果、「年齢」でみた副作用  
 「高齢者(65歳以上)は15.18%(41/792)  
 性別では特記すべき問題は認められ  
 「合併症」の有無でみた副作用発現症例率は「有  
 と「合併症有」で有意に高かった(p<0.05)。「合併症有」のうち「肝臓障害」、「腎臓障害」の合  
 併症の有無別で副作用の発現率に差はみられなかったが、「合併症その他」において有意差  
 (p<0.05)がみられ、その副作用発現率は「合併症その他」有「5.14%(46/895例)、「合併症その他  
 無」は3.23%(72/2,229例)であった。

図1-1 症例構成

|   |  |
|---|--|
| 調査要因症例数   | 3,395 例                                  |
| 安全性解析除外症例<br>?が2日以降来院せず<br>未投与<br>4例                        | 239 例                                    |
| 登録違反症例<br>契約期間外<br>再調査不能<br>調査票未記入                          | 18 例<br>6 例<br>1 例<br>1 例**              |
| 安全性解析対象症例数  | 3,126 例                                  |
| 有効性解析除外症例<br>遠隔外疾患<br>効果判定不能症例<br>初診2日以降来院せず<br>再調査不能<br>合計 | 36 例**<br>199 例<br>1 例**<br>1 例<br>237 例 |
| 有効性解析対象症例数  | 2,889 例                                  |

\* 1: カルテ存在不明のため  
 \* 2: 遠隔外疾患; 「肺炎」、「気管炎」、「慢性咳嗽」、「気管・気管支炎」等  
 \* 3: 副作用が疑われた例

http://www.e-trumps.co.jp/test/2003/esk/fukusayou/Gsh.htm

## 副作用(市販後調査)

副作用(市販後調査)の項は、使用成績調査-成人、使用成績調査-小児、特別調査、市販後調査部臨床試験に分けて記載している。

当該項目をクリックすると、表示のとおり詳細情報が表示される。

なお、市販後調査の結果は中間集計である。

Microsoft Internet Explorer  
 http://www.e-trumps.co.jp/test/2003/esk/kyunyu/index.html

**フルタイム®** Flutide Diskus Rotadisk

吸入方法

薬の装着方法から吸入器の掃除の仕方まで  
各薬剤の使用方法をご案内します。



動画のストリーミングはこちら

- フルタイムディスクヘラーの使い方
- ディスクヘラーの使い方【小児用】
- フルタイムディスクカスの使い方

Windows Media Player

- **ロタディスクの装着方法**  
\* PDFファイルはこちら  (345K)
- **ロタディスクの吸入方法**  
\* PDFファイルはこちら  (399K)
- **ディスクカスの吸入方法**  
\* PDFファイルはこちら  (270K)

PDFをご覧頂くにはAcrobat Reader(Adobe社)が必要です。  
お持ちでない方は右のボタンでダウンロード(無料)してください。

Acrobat Reader

## 吸入方法

本剤はデバイスを用いる吸入ステロイド剤であるので、具体的な吸入方法について PDF ファイルで示すとともに、動画でも確認できるようにしている。

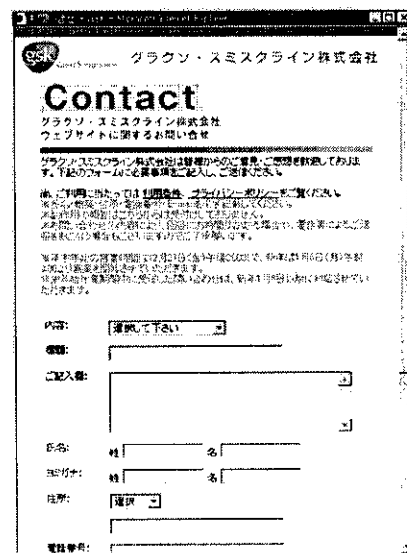
再生するために Windows Media Player が必要であるが、最近の PC には、ほぼ標準装備されており、インターネットからも簡単にダウンロードできるソフトである。

服薬指導を行う点から、動画で示す事は有用と考えている。

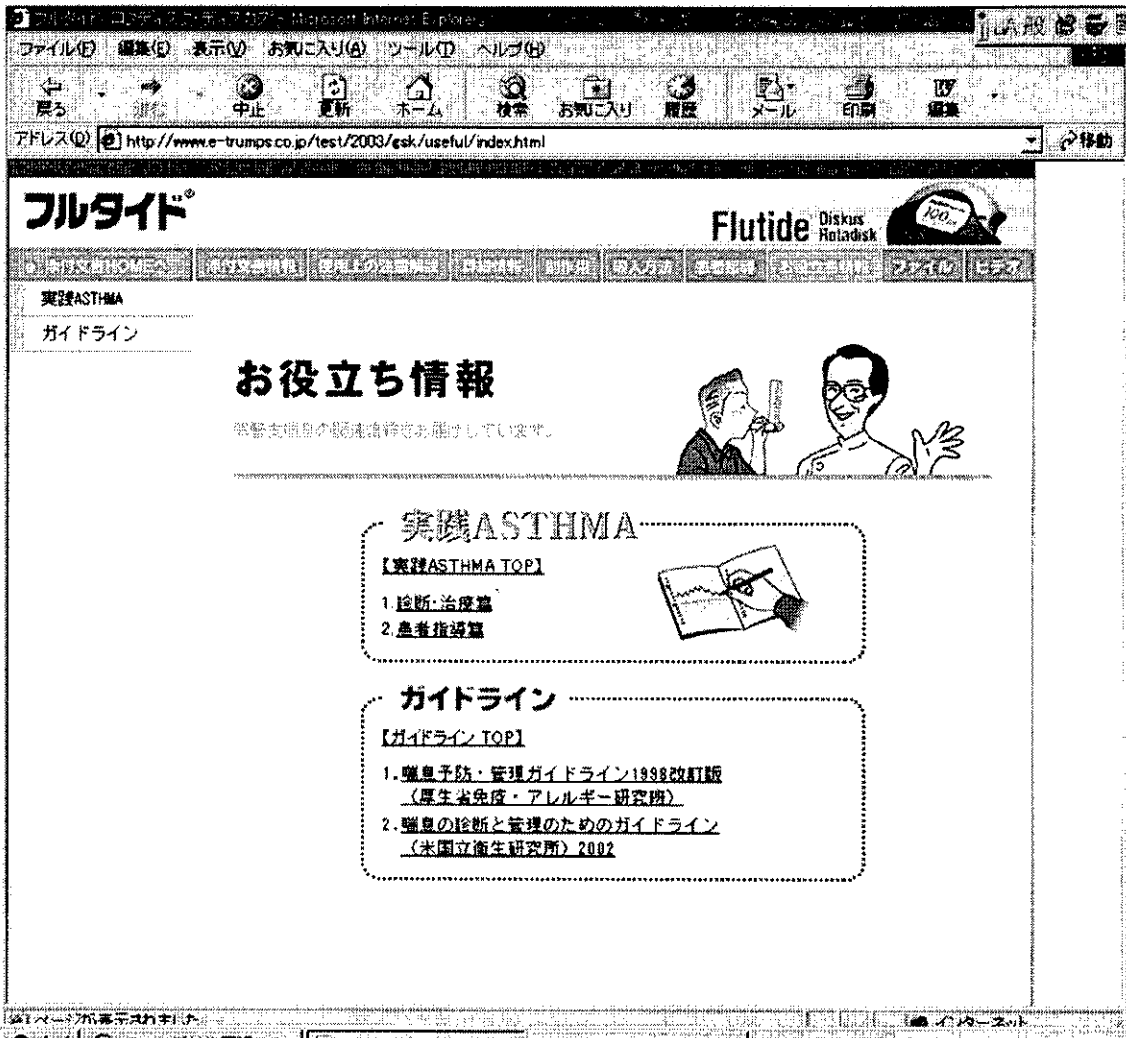


### 患者指導

本剤の特性から患者の服薬指導は非常に重要と考え、独立した項目として指導用資材の紹介を行っている。また、電話、ウェブによる資材注文の受付をできるようにしている。

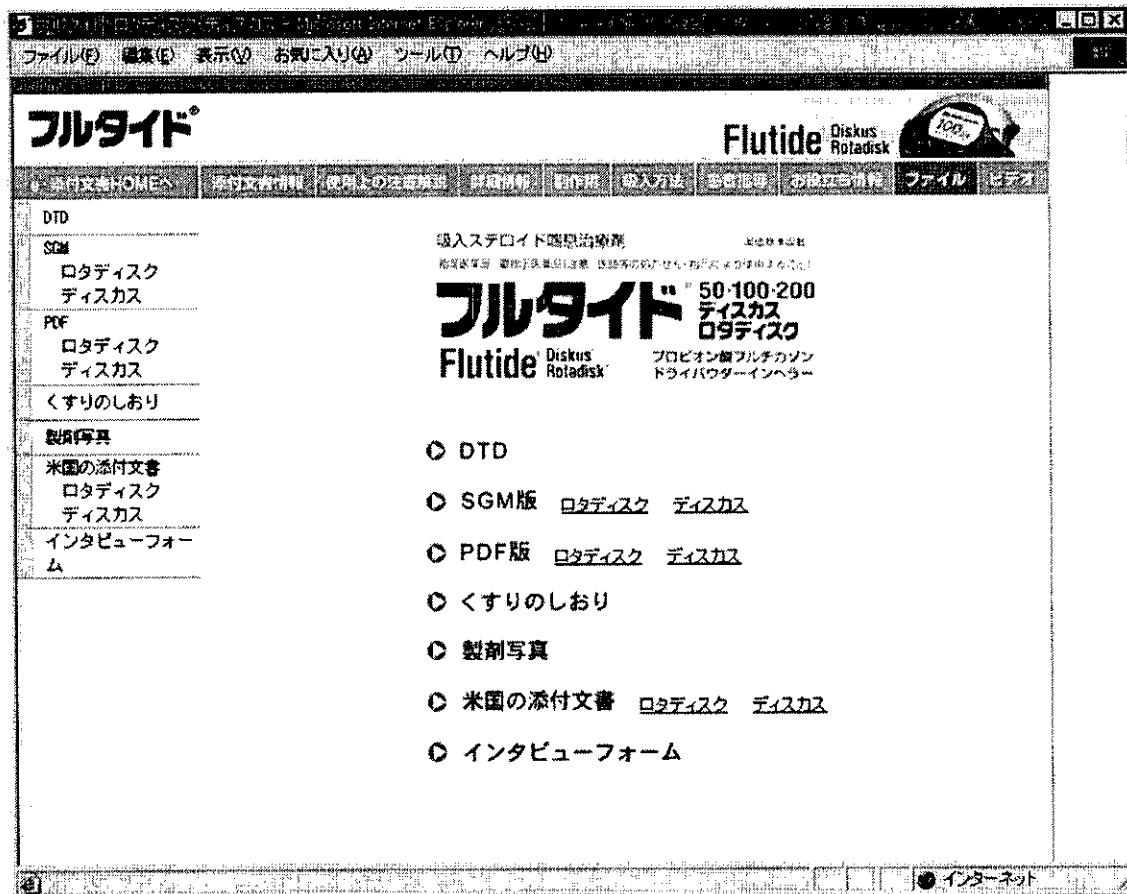






## お役立ち情報

喘息治療において、診断・治療と患者指導をより深く理解していただくために、お役立ち情報として「実践 ASTHMA」「ガイドライン」等の関連情報を掲載している。



## ファイル

e-添付文書に関連するファイルをひとつにまとめ、利用者がダウンロード等を行う際の配慮を行った。

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 年度研究成果報告書

e 添付文書「フロモックス錠」の作成

研究協力責任者： 柳瀬 秀明 (塩野義製薬株式会社 医薬安全管理部)  
研究協力者： 石田 真樹 (塩野義製薬株式会社 医薬安全管理部)  
弓場 昭子 (塩野義製薬株式会社 医薬安全管理部)  
葛馬 隆子 (塩野義製薬株式会社 医薬安全管理部)  
前田 佐智世 (塩野義製薬株式会社 医薬安全管理部)  
竹田 裕美子 (塩野義製薬株式会社 医薬安全管理部)  
岡島 千秋 (塩野義製薬株式会社 医薬安全管理部)  
南 典夫 (塩野義製薬株式会社 学術情報部)  
柴田 幸子 (塩野義製薬株式会社 学術情報部)  
堀居 敏彦 (塩野義製薬株式会社 情報システム部)  
辻川 敬 (塩野義製薬株式会社 情報システム部)

研究要旨

添付文書等による医療用医薬品に関する情報は、利用者に使いやすく、分かりやすいことが必要である。本研究は、「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」の分担研究として、e 添付文書情報における各種情報の構造化及び体系化を実装し、提供方法の提案及び問題点等を検証したものである。

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，フロモックス錠®，塩酸セフカペンピボキシル

## A. 研究目的

添付文書は、医薬品情報としては唯一法的に根拠のある文書であり、常に最新の情報が正確に医療現場に提供されることが望まれる。

しかし、添付文書情報は、法的規制の問題と文書としての限界のため、医療現場で必要とされる情報とは必ずしも合致していない。従って、添付文書情報のみでは把握しきれない情報を補足するシステムの併用が必要である。

そこで、本研究のような各製薬企業と医療機関等で医薬品情報の共有が可能なシステムの検討が必要である。

また、それらの情報を総括的に管理・評価する機構も必要であると考えられる。

総括的な管理・評価のためには、開示される情報の統一された構造化が必要であり、同時に添付文書等の改訂と連動した一元管理が望まれる。

本試作においては、単体での作成となったが、本格的な作成においては、マークアップ言語等の手法を用いたシステムの構築が必要となる。

一方、原文献等の開示にあたっては、知的財産権への配慮も必要となるため、問題点等を併せて検討した。

## B. 研究方法

各製薬企業と医療機関等で医薬品情報の共有が可能なシステムを構築するため、塩酸セフカペンピボキシル(フロモックス)を題材として、添付文書情報並びに関連する媒体(使用上の注意の解説、インタビューフォーム、製品情報概要、剤形写真等)を統合し、構造化してハイパーテキスト化した電子添付文書(e添付文書)を試作した。今回の試作におけるポイントは、① Web閲覧の

利点を生かし、視覚に訴えられるように工夫する(ハイライト情報)、② ただし、凝りすぎると操作に迷いが生じてしまうので、ナビゲーション等を工夫する(ヘッダー部の目次)、③ 他の製品にも応用できるようなフォーマットで製作する(ヘッダー部の目次、製品コード、ダウンロード画面)こととした。

## C. 研究結果

(構造化した医薬品情報体系の具体化(「e添付文書」の試作)

「e添付文書 ver 1.1」を参考として、フロモックス錠を題材に「e添付文書」を試作した。

試作にあたっては、医薬品情報提供システムにて公開している添付文書電子情報(SGML ファイル)をベースに他の情報媒体(使用上の注意の解説、インタビューフォーム、製品情報概要、医薬品・医療用具等安全性情報、DSU、くすりのしおり、原著文献等)の内容を電子ファイルとして体系的に構造化し、構造をハイパーリンクの手法で具現化した。本報告書では、試作イメージを「参考資料」として後述する。

## D. 考察

医薬品情報の伝達手段としての「e添付文書」は、各種情報を構造化・体系化することにより、膨大な医薬品情報を利用者の情報要求度合いに応じた公開方法として有用であり、必要性が高いと考えられる。

ただし、情報の構造化・体系化は、製品ごとに独立したものにならないような取り組みが必要である。そのためには、医薬品情報提供システム事業における添付文書情報の電子化ルールのような検討が必要である。検討にあたっては、電子書式のスタンダードである XML(Extensible Markup