

Language) , SGML (Standard Generalized Markup Language)等のマークアップ手法を用いた管理方式の導入が必要であり, そのことによつてのみ, 企業中核データシート(CCDS: Company Core Data Sheet)や添付文書等の改訂に連動した一元的な運用が可能であると推察される。

また, 著作物(公表文献等)からの転載, 引用の部分がある場合には, 著作権法にいうところの「公衆送信」, 「送信可能化」を前提とした転載, 引用に関する許諾が必要である。

原文献へのリンクは, 原文献の電子化による複製許諾に加え, 公衆送信許諾, 送信可能化許諾が必要である(罰則:3 年以下の懲役又は 300 万円以下の罰金)。

著作権等管理事業法の施行に伴い, 文献複写時等の著作権処理に関しては本年から具体的に動き始めているが, 現状での対象はあくまで紙媒体へのコピーのみである。PDF 等での電子化や公衆送信関係等, 上記許諾取得に関するシステムは社会的に未整備であり, 自社資料以外での許諾取得は不可能である。

文献の電子ファイル公開等に関わる著作権問題は, 一企業として解決策を見出すことは困難であり, 添付文書情報, 適正使用情報や医療現場での利用に限り無償の許諾が与えられるような法整備等の政治的な解決が望まれる。

E. 結論

医薬品情報は, 提供する側・提供される側の温度差が大きい。提供する側が情報を利用する医薬関係者の視点に立つて作成することが必要である。本研究においては, 警告・禁忌・使用上の注意等の最重要項目

をハイライトとして冒頭に掲載し, ハイライトを起点とした体系的な情報の構築に具体的に取り組んだ。この方法により, 利用形態にあった情報の利用が可能となり, 現場に則した情報の高度化が推進される。各種情報による補完も可能であり, 医療現場における医薬品の適正使用が期待できる。

F. 健康危険情報

該当する内容はない。

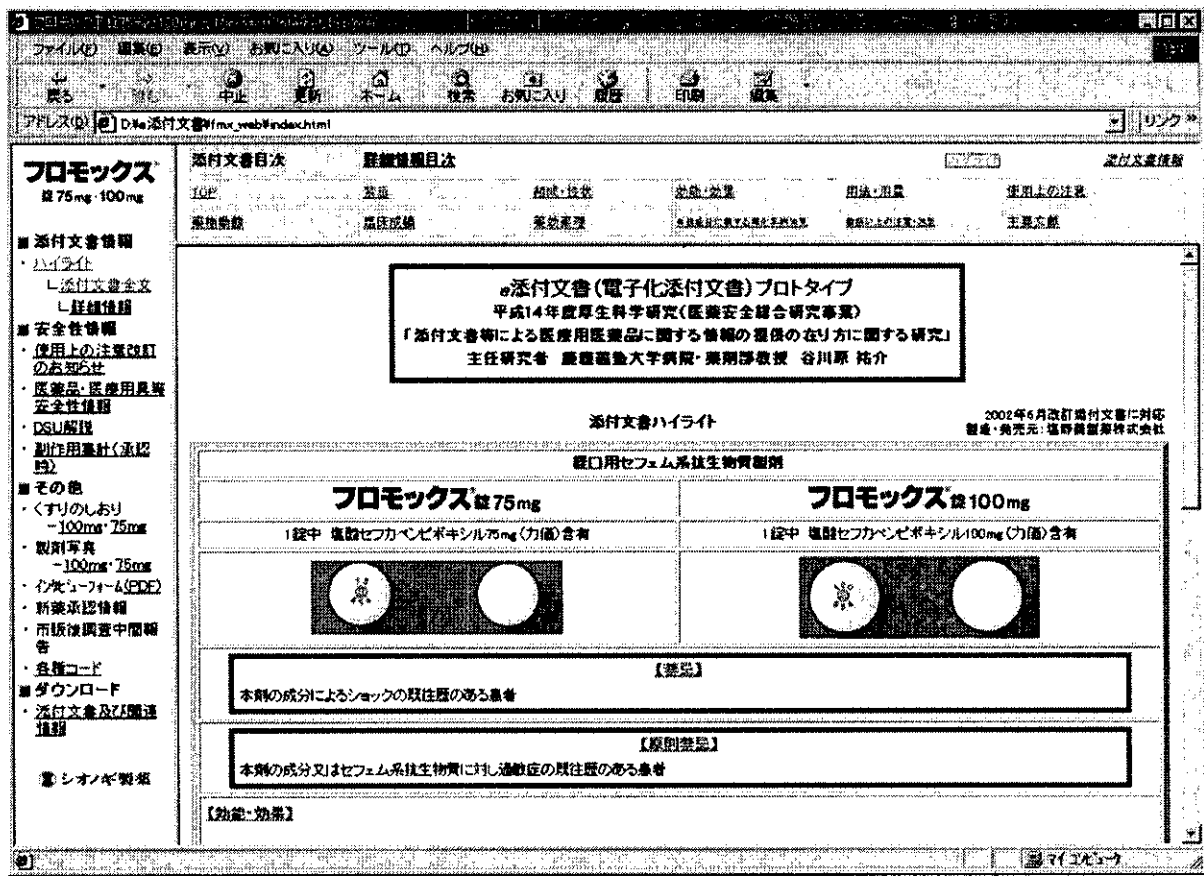
G. 研究発表

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提供の在り方に関する研究 平成 13 年度研究成果報告書

H. 参考資料

e 添付文書試作品(フロモックス錠)は, 本研究の成果物であるため, CD-ROMとして班長に提出した。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で紹介する。



e 添付文書(電子化添付文書)プロトタイプ

e 添付文書情報検討分担任における試作品としてプロモックス錠を題材とした。

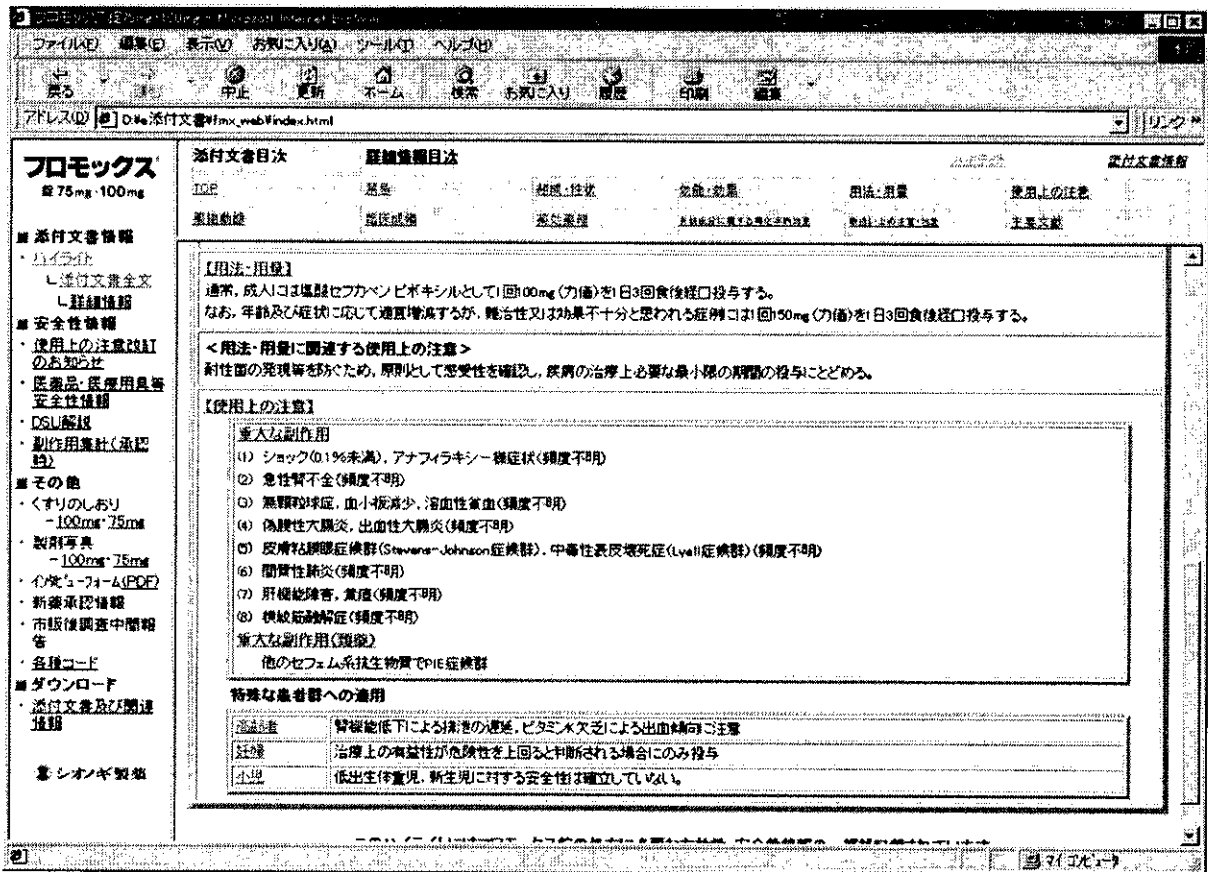
ハイライト画面

● 主なハイライト項目(該当項目をクリックすると添付文書情報の各項目に進む)

- 製剤写真
- 禁忌
- 原則禁忌
- 効能・効果
- 用法・用量
- 使用上の注意(重大な副作用, 重大な副作用(類薬))
- 特殊な患者群への適用(高齢者, 妊婦, 小児)

▲ 作成のポイント

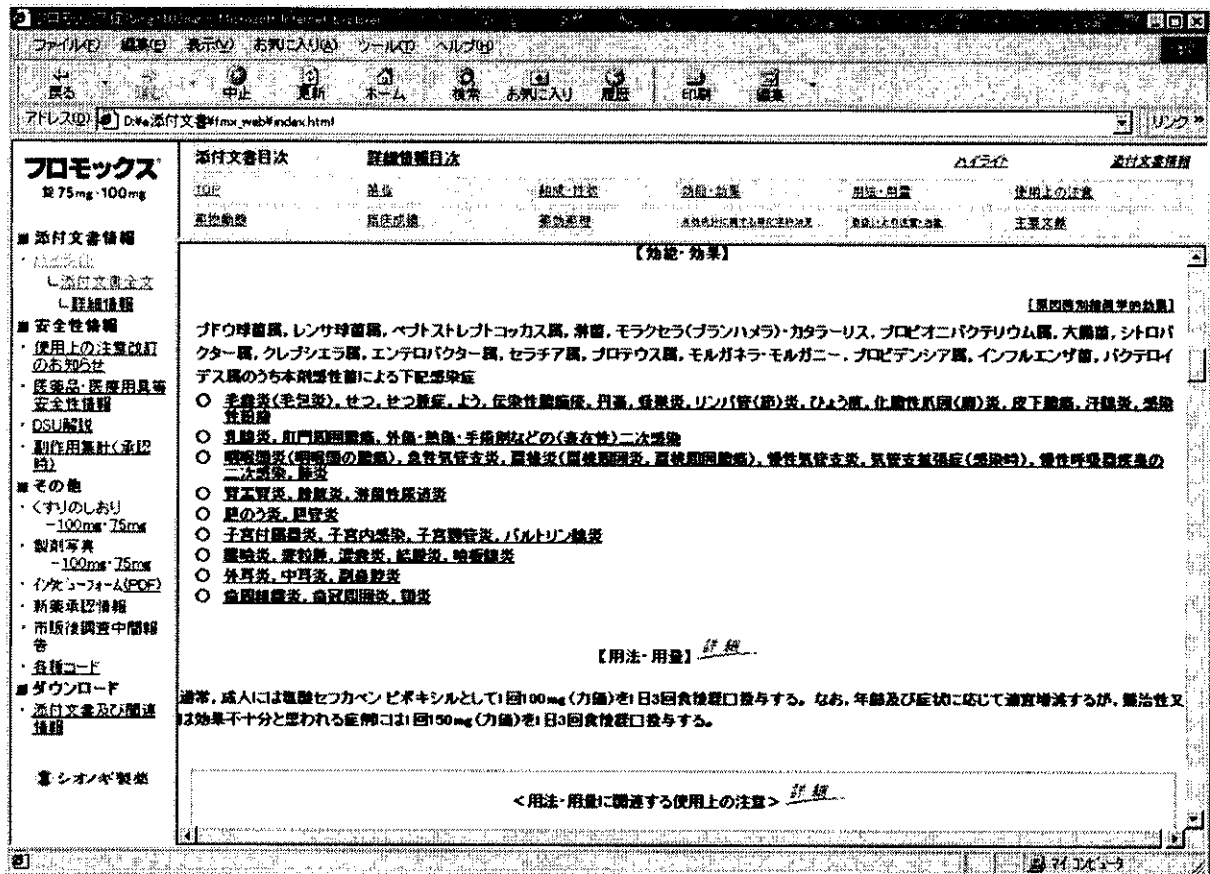
- ① 製品名にロゴ使用
- ② 2容量を左右に剤形画像を配置
- ③ 禁忌, 原則禁忌は, 添付文書どおり赤枠を使用
- ④ 情報が多い場合又は強調したい場合は, フォントが拡大され確認可能



ハイライト画面

▲作成のポイント

⑥ 使用上の注意のセル中にフレームを入れて可視性の向上を図った



添付文書本文

▲効能・効果からのリンク

- ① 原因菌別細菌学的効果→[\(詳\)臨床効果の原因菌別細菌学的効果](#)
- ② 各種感染症名→[\(詳\)臨床効果の疾患別臨床効果](#)
- ③ 原因菌別細菌学的効果→[\(詳\)臨床効果の原因菌別細菌学的効果](#)

▲用法・用量からのリンク

- ① 用法・用量→[\(詳\)用法用量別臨床効果](#)
- ② 用法・用量→[\(詳\)臨床成績－用法用量別臨床効果](#)
- ③ 用法・用量に関連する使用上の注意→[\(詳\)使用上の注意解説](#)

プロモックス
錠 75mg・100mg

添付文書情報
 ・ 11イラレ
 ・ 添付文書目次
 ・ 詳細情報
 ■ 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
 ・ DSJ監査
 ・ 副作用集計(添付書)
 ■ その他
 ・ くすりのしおり
 ・ 100mg・75mg
 ・ 製剤写真
 ・ 100mg・75mg
 ・ イナフォーム(DOF)
 ・ 新薬承認情報
 ・ 市販後調査中間報告
 ・ 各種コード
 ■ ダウンロード
 ・ 添付文書及び関連情報
 書 シオノギ製薬

添付文書目次

詳細情報目次

【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) [詳細](#)
 1. ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
 2. 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起しやすい体質を有する患者
 3. 高度の腎障害のある患者(血中濃度が持続するので、投与量を減らすか、投与間隔をあげて使用すること。〔「薬物動態」の項参照〕)
 4. 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者(ビタミン欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。)
 5. 高齢者〔4. 高齢者への投与〕及び「薬物動態」の項参照
2. 重要な基本的注意 [詳細](#)
 ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な観察を行うこと。
3. 副作用 [詳細](#)
 承認時における安全性評価対象例3207例中、副作用が111例(3.46%)に認められた。また、臨床検査値の異常変動を、検査を実施した安全性評価対象例2458例中、199例(8.10%)に認められた¹⁾。
 1. 重大な副作用 [詳細](#)
 1. ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー様症状(程度不明): ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘急、眩暈、嘔吐、便意、耳鳴、発汗、呼吸困難、血圧低下等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

添付文書本文

▲使用上の注意の各項目から使用上の注意の解説にリンクを設置した。

プロモックス®
錠 75mg・100mg

添付文書目次

【臨床成績】
承認時における一般臨床試験のうち、1回100mg(1価)、1日3回投与での有効性評価対象例は284例であり、有効率は4.7%(108例)であった¹⁾。

表4 臨床成績

疾患名	有効例数/有効性評価対象例数	有効率(%)
慢性化膿性疾患	64/70	91.4
外耳道炎	52/56	92.9
咽頭炎	299/347	86.2
喉痛	264/337	78.3
歯肉炎	16/17	94.1
扁桃炎	121/126	96.0
喉頭炎	86/102	84.3
鼻咽喉炎	82/114	71.9
急性中耳炎	104/115	90.4

【薬効薬理】
1. 薬理作用
抗菌作用
1. 塩酸セファペンヒポキシルは吸収時に腸管壁のエステラーゼにより加水分解を受け¹⁾、活性体であるセファペンとして抗菌力を示す¹⁾。
2. セファペンは試験管内では好気性及び嫌気性のグラム陽性菌からグラム陰性菌まで幅広い抗菌スペクトルを有する^{1,2,3)}。また、ペニシリン耐性肺炎球菌及びアンピシリン耐性インフルエンザ菌に対しても抗菌力を示す^{1,4)}。

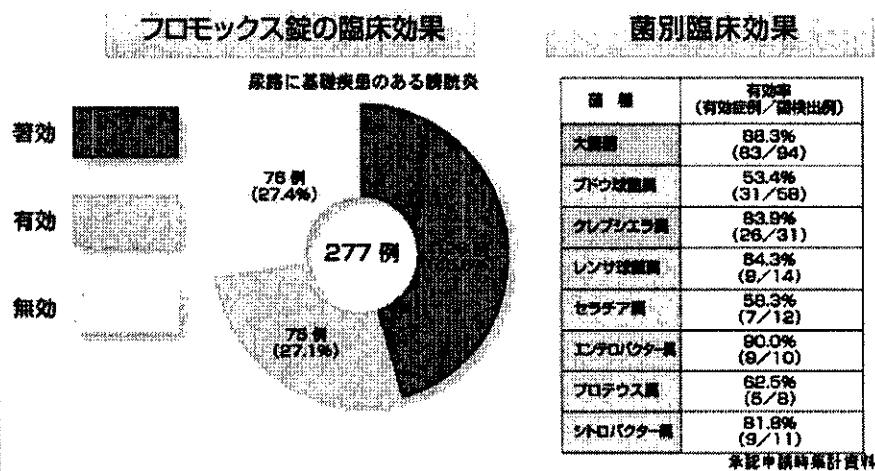
添付文書本文

▲臨床成績

疾患名→詳)臨床効果の疾患別効果(グラフ化)

データがあるものについては、承認時のデータ(円グラフ)を追加した。

フロモックス錠の複雑性膀胱炎に対する臨床効果



患者背景: 尿路に基礎疾患を有するカテーテル非留置の外来患者
 1回75mg(力価), 100mg(力価)又は150mg(力価)を1日3回食後投与した成人の複雑性膀胱炎で
 は277例中126例(45.5%)が著効で, 有効を含めて72.6%の有効率でした。
 判定基準: 主にUTI薬効評価基準(第3版)準拠

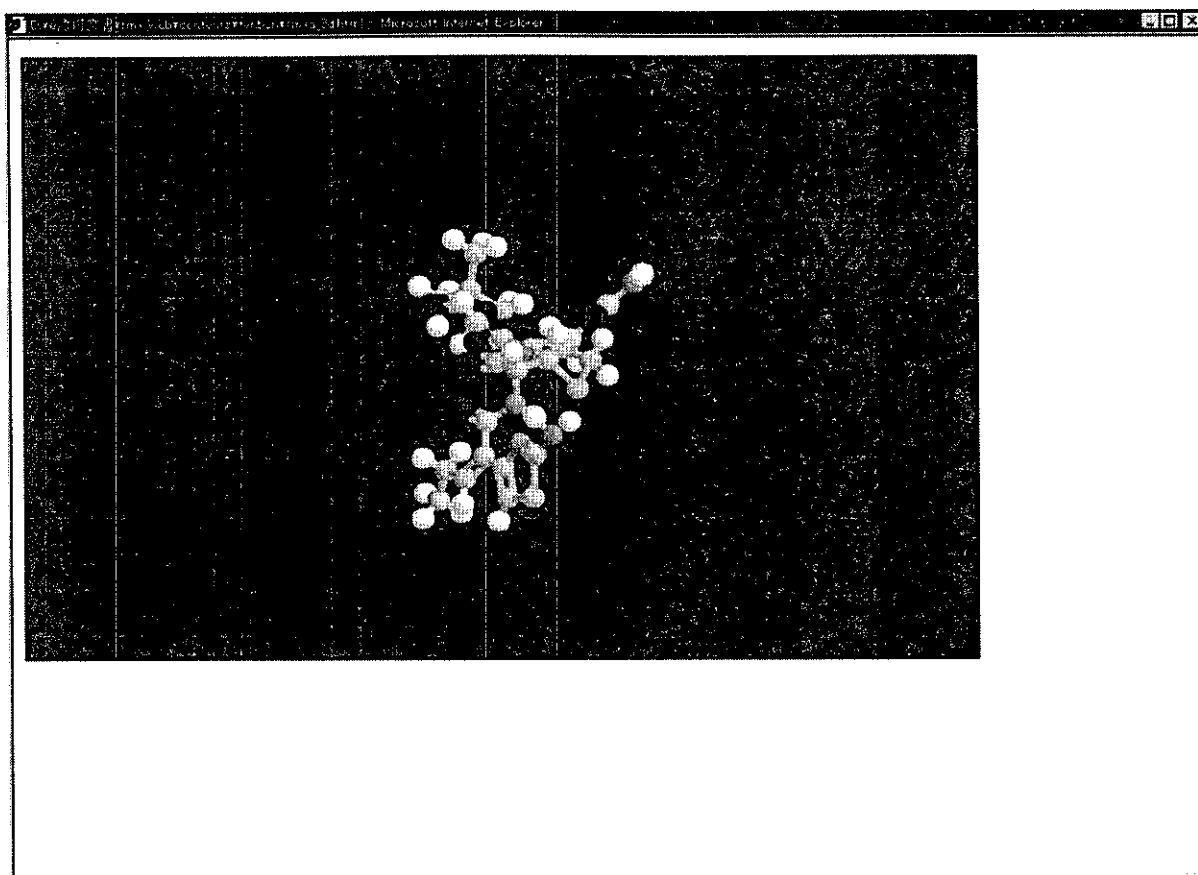
close

承認時臨床効果データ

- MediPro「MR 君」にて使用のものを掲載した。

参照サイト

Medical Profession My Medipro 「<http://www.so-net.ne.jp/medipro/>」



三次元構造式

MDL社のChimeProという閲覧ソフトをインストールすることにより閲覧可能。

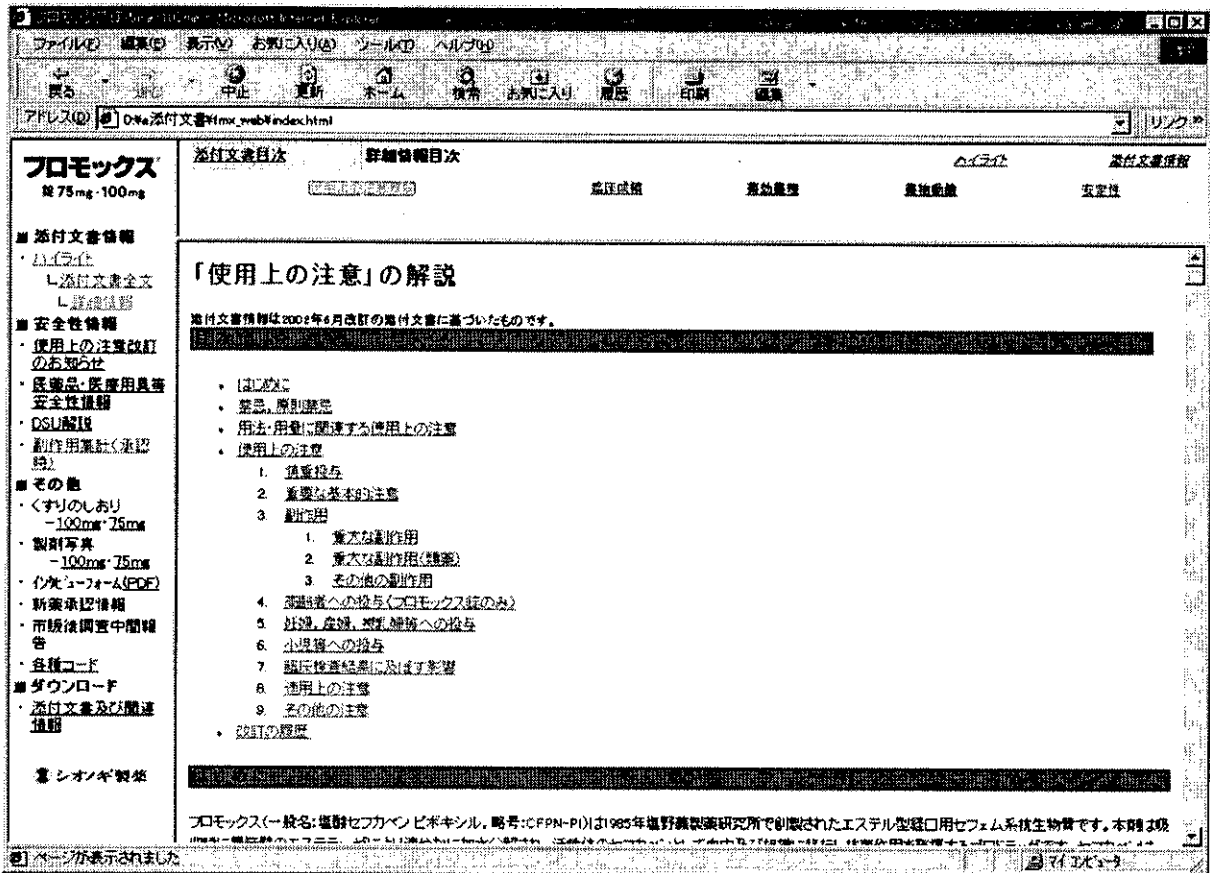
ただし、今回の試作品にはVersion 2.6 SP3のソフトを用意したが、

ChimePro2.6SP3のリリースノートには、

「MDL does not recommend Internet Explorer 5.* on Windows 95.」

とあるので、Windows95でChimeProを正常に動かしたければNetscapeを使った方がよい。

バージョンによって、使用できるOSが違ってくるといった問題点がある。



詳細情報

ナビゲーションの詳細情報をクリックすると、ヘッダーの詳細目次より選択するように促す。

▲使用上の注意解説

- ・冊子体での「使用上の注意」の解説を HTML 化
- ・重大な副作用に別ウィンドウ化した症例をリンク
- ・使用上の注意改訂の履歴追加

プロモックス
錠 75mg・100mg

送付文書目次
使用上の注意解説
品質保証
承認書
薬効薬理
薬物動態
安定性

副作用
○ 成人では承認時における安全性評価対象例3207例中、副作用が111例(3.46%)に認められ、発現件数は133件でした。その主なものは、軟便、下痢、胃不快感等の消化器症状6例(2.68%)、発疹等の過敏症状7例(0.53%)でした。

○ 副作用発現状況一覧表

	成人
安全性評価対象例数	3207例
副作用発現例数(発現率)	111例(3.46%)
副作用発現件数	133件

○ 副作用発現の種類別発現件数及び発現時期

種 類	発現件数 (発現件数率%)	副作用発現時期		
		5日以内	4～6日	7～13日
過敏症状(小計)	19	17	1	1
発疹	5(0.16)	4		1
発赤	2(0.06)	2		
湿疹	2(0.06)	1	1	
痒疹	3(0.09)	5		
発赤	1(0.03)	1		
腫脹	2(0.06)	2		
紅腫	2(0.06)	2		
そう痒感	2(0.06)	2		
消化器症状(小計)	106	81	13	6
悪心・嘔気	9(0.28)	7	1	1
嘔吐	4(0.12)	3		1

使用上の注意の解説「副作用」(承認時)

副作用の括りは、「副作用・感染症報告制度」で当局が求めている「器官別大分類」をそのまま採用した。

(医薬審発第 1111004 号, 医薬安発第 1111001 号:平成 14 年 11 月 11 日付)

薬効・薬理等からみた副作用の詳細表示も可能であるが、新規に資料の作成が必要であること、及び統計学的な括りが存在しないことにより検討を中断した。

用語については、副作用・感染症の種類用語を「ICH 国際医薬品用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づくこととしたことにより、今後の厚労省報告より順次統一されることが期待できるが、バージョン管理等の問題が存在する。

プロモックス 錠 75mg・100mg

添付文書情報

- 添付文書目次
- 添付文書全文
- 添付文書印刷

安全性情報

- 使用上の注意改訂のお知らせ
- 医薬品・医療用器械安全性情報
- PSL解説
- 副作用集計(承認時)

その他

- くすりのしおり -100mg・75mg
- 製剤写真 -100mg・75mg
- シチュア-フォーム(PDE)
- 新薬承認情報
- 市販後調査中間報告
- 各種コード

ダウンロード

- 添付文書及び関連資料

富士通製薬

添付文書目次

詳細情報目次

添付文書情報

添付文書印刷

1. 1998年9月改訂(添付文書第9版に対応)

重大な副作用に「急性腎不全、偽膜性大腸炎、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)」を追加

(使用上の注意改訂のお知らせ 1998-86)

項目名	改訂事由	改訂内容の要点
副作用	厚生省医薬安全局安全対策長通知(医薬安第104号、平成10年8月30日付)	(1) 重大な副作用 本剤による
		追加 2) 急性腎不全
		追加 4) 偽膜性大腸炎
		追加 5) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)を追加
自主改訂	(2) その他の副作用	削除 急性腎不全、偽膜性大腸炎、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)の項の「他のセフェム系抗生物質でまれに(0.1%未満)を併発
		一部改訂 「腎臓」の項に浮腫を追加
		一部改訂 「その他」の項に四肢しびれ感を追加

1998年8月6日改訂(添付文書第9版に対応)

詳細情報

「使用上の注意の解説」の最後に使用上の注意の「改訂履歴」を掲載し、改訂内容を一目でわかるようにまとめた。

また、改訂内容の詳細が確認できるよう、「使用上の注意改訂のお知らせ」文書PDFを追加している。

プロモックス 錠 75mg・100mg

添付文書情報

- 添付文書全文
- 詳細情報

安全性情報

- 医薬品・医療用具等安全性情報
- OSU薬性
- 副作用集計(承認時)

その他

- くすりのしおり
- 製剤写真
- 心臓モニターAM(PDF)
- 新薬承認情報
- 市販後調査中間報告
- 各種コード

ダウンロード

- 添付文書及び関連情報

電子シオノギ製薬

添付文書目次

詳細情報目次

使用上の注意改訂のお知らせ

プロモックス錠

改訂№	改訂年月	改訂内容	PDFファイル
2002-13	2002年6月	アナフィラキシー様症状、出血性大腸炎、横紋筋溶解症の追加	PDF
2000-14	2000年6月	無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血、肝機能障害、重篤を追加ほか	PDF
1999-13	1999年6月	間質性肺炎を追加ほか	PDF
1998-08	1998年10月	急性腎不全、偽膜性大腸炎、皮膚粘膜症候群、中毒性表皮壊死症を追加ほか	PDF

使用上の注意改訂のお知らせ

- ・改訂年月日、改訂内容のまとめ
- ・(詳)使用上の注意の解説—使用上の注意改訂履歴へリンク
- ・使用上の注意改訂のお知らせ PDF を追加

プロモックス
錠 75mg・100mg

添付文書情報
・ハイライト
・添付文書全文
・詳細情報

■ 安全性情報
・ 使用上の注意並び
の取扱い
・ 添付文書(医薬品等
安全情報書)
・ OSL解説
・ 副作用集録(承認
時)

■ その他
・ くすりのしおり
- 100mg・75mg
・ 製剤写真
- 100mg・75mg
・ 包装(フォーム(PDF))
・ 新薬承認情報
・ 市販後調査中間報
告
・ 各種コード

■ ダウンロード
・ 添付文書及び関連
情報

■ シオノギ製薬

添付文書目次
100mg
添付文書
添付文書
添付文書
添付文書
添付文書
添付文書

詳細情報目次
製造
組成・性状
効能・効果
用法・用量
禁忌
副作用
薬物動態
臨床試験
承認情報
承認情報
承認情報
承認情報
承認情報
承認情報

医薬品・医療用具等安全性情報
Pharmaceuticals and Medical Devices
Safety Information No.161

抜 粋

1. 薬性セファペンピボキシルと肝機能障害、血液障害について

この医薬品・医療用具等安全性情報は、厚生省において収集された副作用情報をもとに、医薬品・医療用具等のより安全な使用に役立ていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。

平成12年(2000年)7月
厚生省医薬安全局

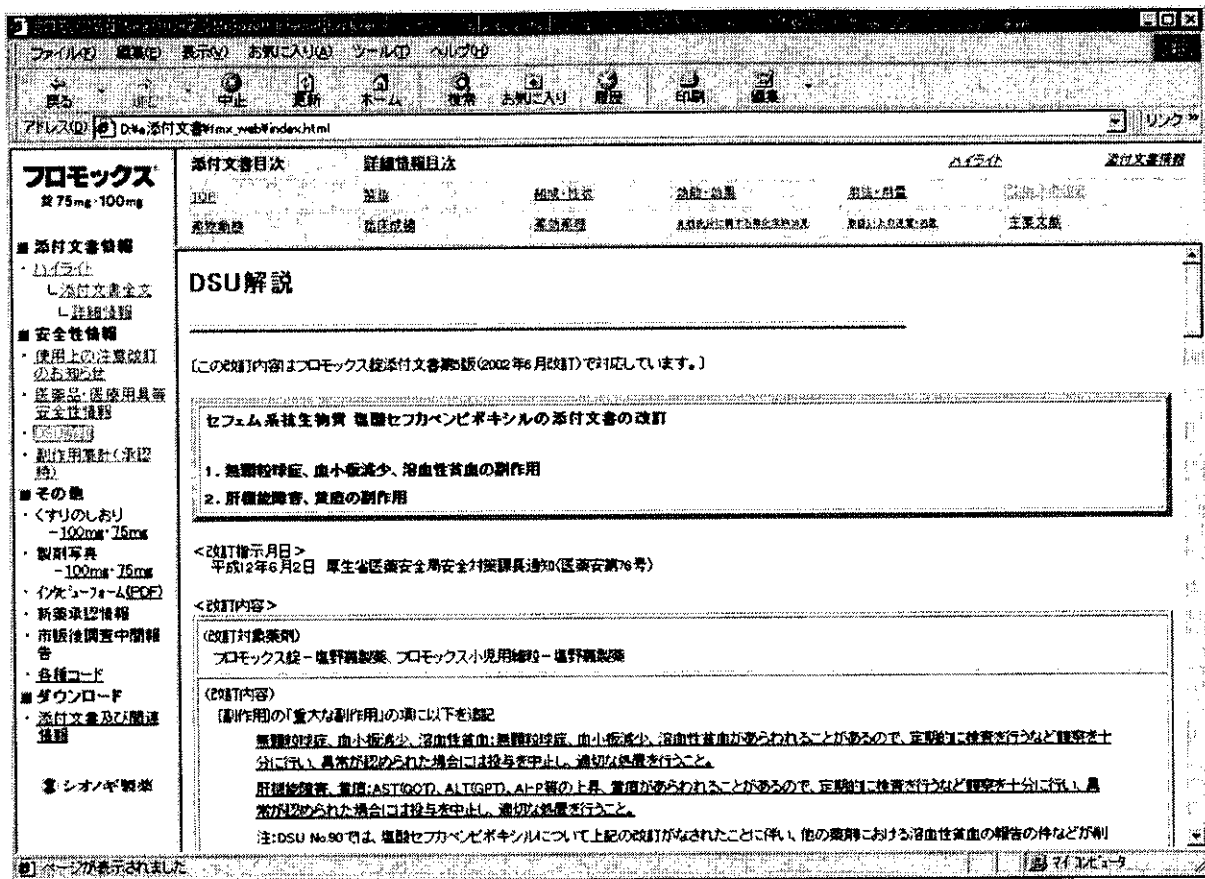
【抜粋の概要】

No.	医薬品 名	剤 型	情報の概要
1	薬性セ ファペン ピボキ シル	錠 剤	薬性セファペンピボキシルは1997年4月に承認され、各科感染症薬品として使用されている経口用セファム系抗生物質である。発売以降重症を伴う重要な肝機能障害が2例、血液障害として、無顆粒球症6例、血小板減少例、溶血性貧血が6例報告されたため、「重大な副作用」の項に肝機能障害・黄疸、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血を記載し、医療関係者への一層の注意喚起を行うこととした。

※:緊急安全性情報の配布 (使:使用上の注意の改訂 症:症例の紹介)

医薬品・医療用具等安全性情報

・該当部分のみを抜粋して掲載した。



DSU 解説

日本薬剤師会ホームページより入手し、テキスト形式から HTML 形式を作成した。

くすりのしおり

HTML 形式で表示し、PDF ファイルを追加した。

製剤写真

弊社ホームページ(<http://www.shionogi.co.jp/med/>)にも掲載されているものを使用した。

各種コード

包装別に以下のコードを掲載した。

- ・JAN コード
- ・薬価基準収載医薬品コード
- ・レセプト電算処理システムコード

各種コードは、医療機関からの問い合わせが多いため情報として追加した。

なお、標準医薬品名マスター等のマスター類は「財団法人 医療情報システム開発センター (MEDIS)」の HP からダウンロード可能である。「<http://www.medis.or.jp/>」

プロモックス 錠 75mg・100mg

添付文書目次 詳細情報目次

使用上の注意改訂 承認情報 承認受理 承認動機 添付文書情報 文定性

副作用・感染症の発現症例収集状況表(錠剤)

安全性定期報告書(第7回)平成14年6月20日提出

第1回:平成9年04月22日 - 平成9年10月21日 / 第2回:平成9年10月22日 - 平成10年04月21日
 第3回:平成10年04月22日 - 平成10年10月21日 / 第4回:平成10年10月22日 - 平成11年04月21日
 第5回:平成11年04月22日 - 平成12年04月21日 / 第6回:平成12年04月22日 - 平成13年04月21日
 第7回:平成13年04月22日 - 平成14年04月21日

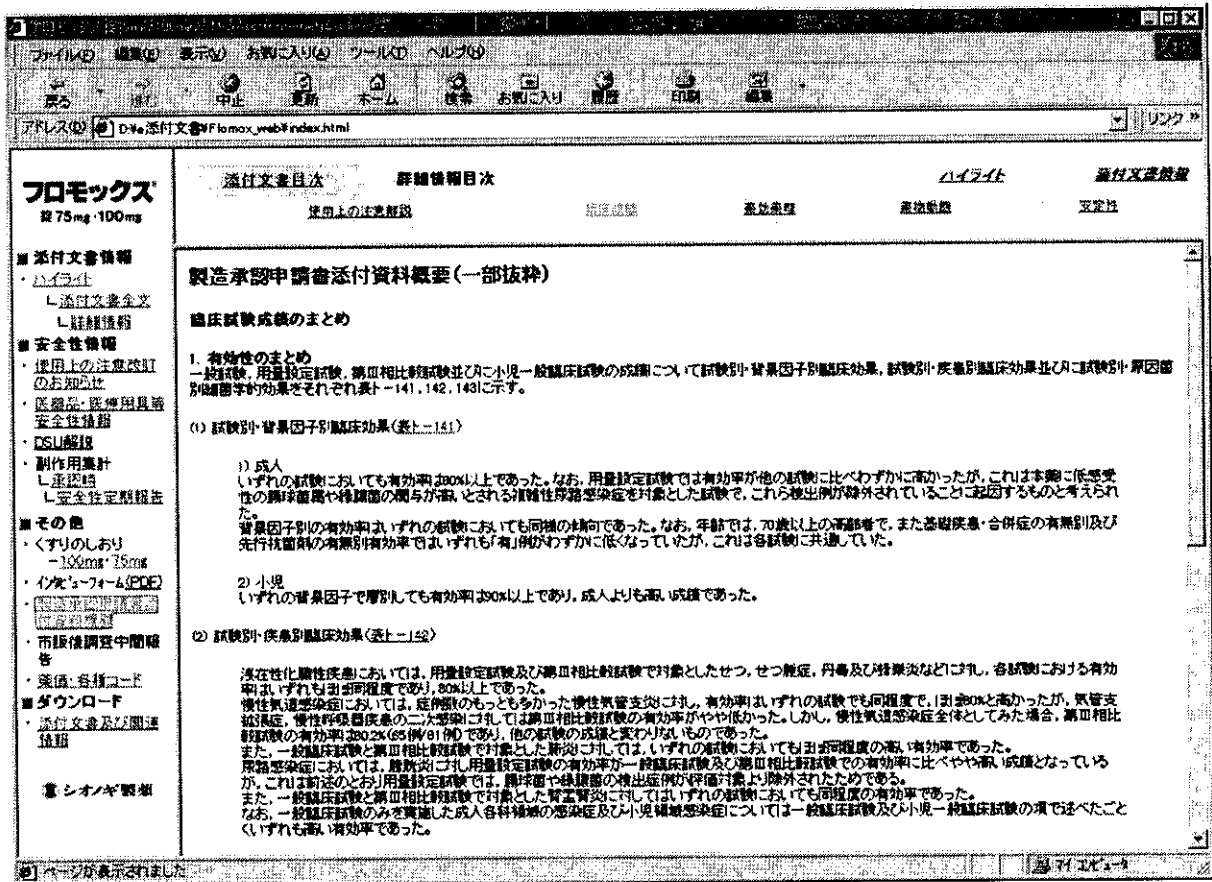
x:「使用上の注意」から予想できない感染症・副作用

副作用等の種類	承認時迄の状況	副作用・感染症の症例報告を行った症例件数							備考
		第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回	
血管浮腫	0	0	0	0	0	0	1	0	平成10年9月対応済
紅斑	2 (0.06%)	0	1	0	0	0	0	1	承認時記載済み
*紅皮症	0	0	0	0	1	0	0	0	
痒疹等	3 (0.09%)	0	1	0	1	0	0	1	承認時記載済み
ステーブス・ジョンソン症候群	0	0	1	0	2	5	5	3	平成10年9月対応済
多形紅斑	0	0	1	2	0	1	0	1	平成10年9月対応済
発疹(※1)	9 (0.26%)	0	4	5	7	5	6	7	承認時記載済み
中毒性表皮壊死症(Ⅰ型)	0	0	0	1	0	3	1	0	平成10年9月対応済
*関節痛	0	0	0	1	0	2	1	0	
*筋炎	0	0	0	0	1	0	0	0	
*筋肉痛	0	0	0	0	0	2	0	0	
神経筋脱離	0	0	0	0	1	1	0	3	平成14年6月対応済
*言語障害	0	0	0	1	0	0	0	0	

副作用集計(安全性定期報告)

安全性定期報告(第7回)を基に最新の副作用一覧を作成した。

承認時に記載されていなかった副作用については、「備考」欄に添付文書への追加された対応時期を記載し、改訂時の「使用上の注意改訂のお知らせ」情報にリンクを作成した。

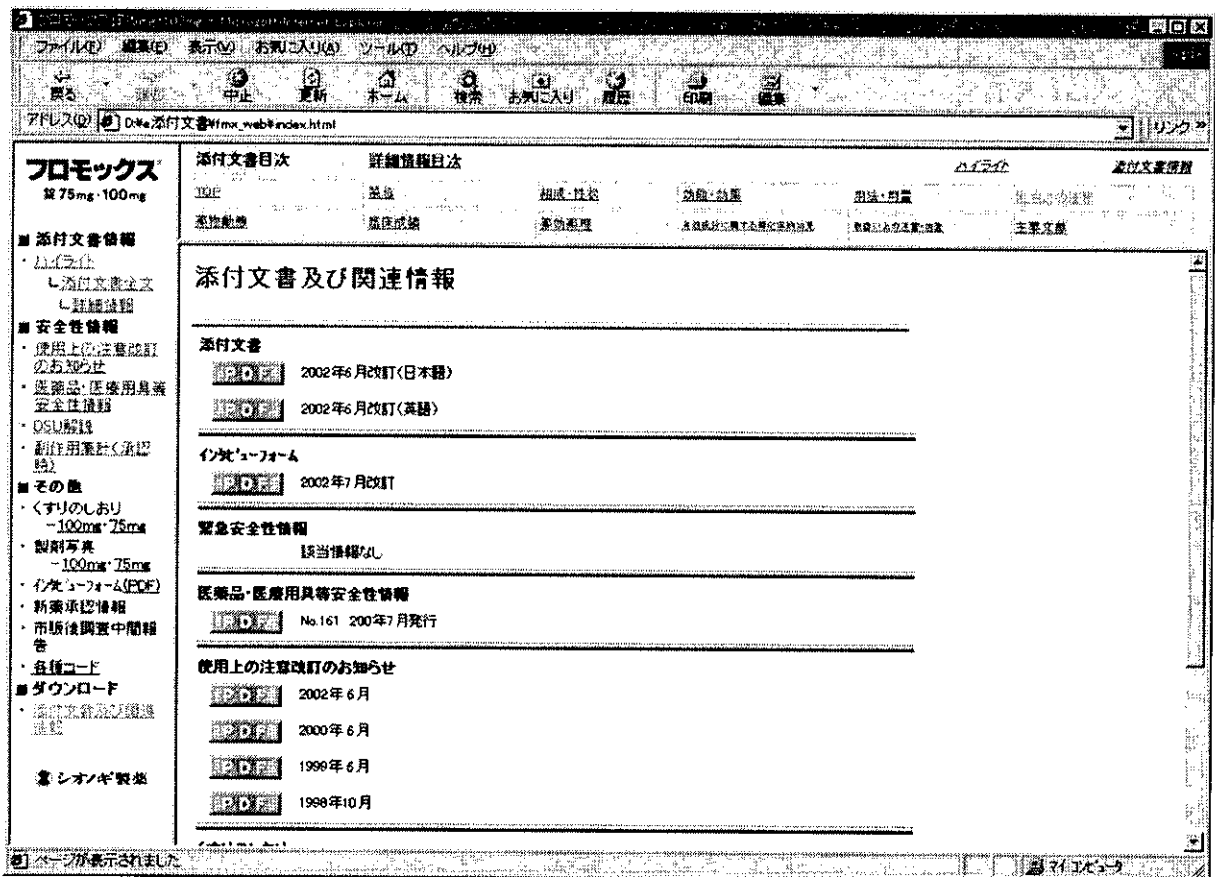


製造承認申請書添付資料概要

製造承認申請書添付資料概要から「臨床試験成績のまとめ」を抜粋して掲載した。

これにより、申請時の有効性及び安全性のまとめを確認できる。

添付されている一覧表は、PDF ファイルとしてそれぞれの表番号とのリンクを作成した。



ダウンロード画面

添付文書及び関連情報のダウンロード可能

- ・添付文書
- ・インタビューフォーム
- ・緊急安全性情報(該当なし)
- ・医薬品・医療用具等安全性情報
- ・使用上の注意改訂のお知らせ
- ・くすりのしおり
- ・新医薬品承認審査概要(SBA) (該当なし)
- ・新医薬品再審査概要(SBR) (該当なし)

参考文献・資料等

- 1) 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 平成 13 年度研究成果報告書
- 2) 清水 孝子ほか:医薬品情報の電子化における添付文書情報の役割, 第 17 回医療情報学連合大会, 1997
- 3) 中橋 望:SGML による医薬品情報活用(PML を例に), 株式会社ミクス, 1999
- 4) PML 研究会事務局ホームページ
「<http://www.pml-research.org/>」
- 5) 医薬品情報提供ホームページ
「<http://www.pharmasys.gr.jp/>」
- 6) 薬剤師のための添付文書の読み方 10 の鉄則—
「<http://www.kyowa.co.jp/iyaku/yakudatu/tessoku/index.htm>」
- 7) MedDRA/J (ICH 国際医薬用語集日本語版) の提供事業
「<http://www.sjp.or.jp/08/01.htm>」
- 8) Chime Pro (by MDL)
「<http://www.mdli.com/chime/>」
- 9) Chemscape Chime マニュアル
「http://www.nicol.ac.jp/~honma/mdb_link.html」
- 10) 3D MOLECULAR MODELING (by 東京薬科大学薬学部、第二薬化学教室)
「<http://www.ps.toyaku.ac.jp/~dobashi/index.html>」
- 11) 財団法人 医療情報システム開発センター (MEDIS) ホームページ
「<http://www.medis.or.jp/>」