

Ⅲ. 添付文書情報ハイライト

このハイライトにはプロジフ静注液100、プロジフ静注液200、プロジフ静注液400を使用する際に必要な有効性、安全性等の情報の一部を抜粋して記載しています。ご使用の際には必ず添付文書情報本文をよくお読みください。

禁 忌	
1. 次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、シサプリド、テルフェナジン	
2. 本剤の成分又はフルコナゾールに対して過敏症の患者	
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある患者	

効 能 効 果	カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、真菌腹膜炎、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎								
用 法 用 量	<p>カンジダ症：通常、成人にはホスフルコナゾール63.1～126.1mg（フルコナゾールとして50～100mg）を維持用量として1日1回静脈内に投与する。ただし、初日、2日目は維持用量の倍量として、ホスフルコナゾール126.1～252.3mg（フルコナゾールとして100～200mg）を投与する。</p> <p>クリプトコッカス症：通常、成人にはホスフルコナゾール63.1～252.3mg（フルコナゾールとして50～200mg）を維持用量として1日1回静脈内に投与する。ただし、初日、2日目は維持用量の倍量として、ホスフルコナゾール126.1～504.5mg（フルコナゾールとして100～400mg）を投与する。</p> <p>なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、ホスフルコナゾール504.5mg（フルコナゾールとして400mg）まで維持用量を増量できる。ただし、初日、2日目は維持用量の倍量として、ホスフルコナゾール1009mg（フルコナゾールとして800mg）まで投与できる。</p> <p>《用法・用量に関連する使用上の注意》 腎障害のある患者においては、下表に示すクレアチニン・クリアランス値に応じて用量を調整すること。</p>								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニン・クリアランス (mL/min)</th> <th>用量の目安</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>> 50</td> <td>通常用量</td> </tr> <tr> <td>≤ 50 (透析患者を除く)</td> <td>半量</td> </tr> <tr> <td>透析患者</td> <td>透析終了後に通常用量</td> </tr> </tbody> </table>		クレアチニン・クリアランス (mL/min)	用量の目安	> 50	通常用量	≤ 50 (透析患者を除く)	半量	透析患者
クレアチニン・クリアランス (mL/min)	用量の目安								
> 50	通常用量								
≤ 50 (透析患者を除く)	半量								
透析患者	透析終了後に通常用量								

使用上の注意	
慎重投与	(1) 薬物過敏症 (2) 腎障害 (3) 肝障害 (4) 心疾患又は電解質異常
重要な基本的注意	(1) 腎障害の患者は、投与前にクレアチニン・クリアランス試験を行い、投与量及び投与間隔に十分注意すること。(2) 適宜、血液検査、腎機能・肝機能検査、血中電解質検査等を行うことが望ましい。(3) アレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。
相互作用	活性本体であるフルコナゾールは、CYP2C9、2C19及び3A4を阻害する。
副作用【重大な副作用】	ショック、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)、血液障害、急性腎不全、肝障害、意識障害、痙攣、高カリウム血症、心室頻拍、QT延長、不整脈、間質性肺炎、偽膜性大腸炎 (フルコナゾールでの自発報告のため頻度不明)

特殊患者群への適用	
高齢者への投与	体内でほぼ完全にフルコナゾールに加水分解され、大部分はフルコナゾールとして腎臓から排泄されるため高い血中フルコナゾール濃度が持続するおそれがある。クレアチニン・クリアランス値を参考に投与量及び投与間隔に十分注意すること。
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	(1) 動物実験 (ラット) において、着床前胚死亡率及び着床後胚死亡率の上昇、分娩障害、催奇形性が認められている。また、フルコナゾール投与により催奇形性を疑う症例報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。(2) フルコナゾールは母乳中に移行することが認められているので、授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。

添付文書情報ハイライト

このハイライトには、リバロ錠を処方する際に必要な有効性、安全性等の情報の一部を抜粋して記載しています。

処方の際には必ず添付文書情報本文をよくお読みください。

禁忌	<ul 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) 重篤な肝障害又は胆道閉塞のある患者 (3) シクロスポリンを投与中の患者 (4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦
原則禁忌	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合に限ること。
効能・効果	<p>高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症</p> <p>[効能・効果に関連する使用上の注意]</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。 (2) 家族性高コレステロール血症のうちホモ接合体については使用経験がないので、治療上やむを得ないと判断される場合のみ、LDL-アフェレーシス等の非薬物療法の補助として本剤の適用を考慮すること。
用法・用量	<p>通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回夕食後に経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。</p> <p>[用法・用量に関連する使用上の注意]</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 肝障害のある患者に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。 (2) 本剤は投与量（全身曝露量）の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mgに増量する場合には、CK（CPK）上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。
慎重投与	<ul style="list-style-type: none"> (1) 肝障害又はその既往歴のある患者、アルコール中毒者 (2) 腎障害又はその既往歴のある患者 (3) フィブラート系薬剤（ペザフィブラート等）、ニコチン酸を投与中の患者 (4) 甲状腺機能低下症の患者、遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィー等）又はその家族歴のある患者、薬剤性の筋障害の既往歴のある患者 (5) 高齢者
重要な基本的注意	<p>本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法や、高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減も十分考慮すること。 (2) 肝機能検査を投与開始時より12週までの間に1回以上、それ以降は定期的（半年に1回等）に行うこと。 (3) 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。
重大な副作用	<ul style="list-style-type: none"> (1) 横紋筋融解症 (2) ミオパシー (3) 肝機能障害、黄疸

添付文書情報ハイライト

III

添付文書情報ハイライト

このハイライトにはマクサルトをご使用の際に必要な有効性、安全性等の情報の一部を抜粋して記載しています。ご使用の際には必ず添付文書情報本文をよくお読みください。

<p>禁忌</p>	<p>(1) 本剤の成分に過敏症の患者 (2) 心筋梗塞の既往歴のある患者 虚血性心疾患又はその症状・兆候のある患者 異型狭心症(冠動脈攣縮)のある患者 (3) 脳血管障害や一過性脳虚血発作の既往のある患者 (4) 末梢血管障害を有する患者 (5) コントロールされていない高血圧症の患者 (6) 重度の肝機能障害を有する患者 (7) 血液透析中の患者 (8) エルゴタミンを投与中の患者 エルゴタミン誘導体含有製剤を投与中の患者 他の5-HT_{1B/1D}受容体作動薬を投与中の患者 (9) モノアミン酸化酵素阻害剤(MAO阻害剤)を投与中の患者 モノアミン酸化酵素阻害剤(MAO阻害剤)投与中止2週間以内の患者 (10) プロプラノロールを投与中の患者</p>
<p>効能・効果</p>	<p>片頭痛</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) 片頭痛診断基準により「前兆を伴わない片頭痛」あるいは「前兆を伴う片頭痛」と診断が確定された場合にのみ使用すること。 特に次のような患者は、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること。 (クモ膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性がある)</p> <p>1) 今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者 2) 片頭痛に通常みられる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者</p> <p>(2) 次の患者には投与しないこと。 家族性片麻痺性片頭痛の患者 脳底型片頭痛の患者 眼筋麻痺性片頭痛の患者</p>
<p>用法・用量</p>	<p>通常、成人にはリザトリブタンとして1回10mgを片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。 なお、効果が不十分な場合には、追加投与することができるが、前回の投与から2時間以上あけること。 ただし、1日の総投与量を20mg以内とする。</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) 片頭痛の頭痛発現時に限り使用し、予防的に投与しないこと。 (2) 全く効果が認められない場合は、その発作に対して追加投与をしないこと。 このような場合は、再検査の上、頭痛の原因を確認すること。</p>

<p>〈使用上の注意〉 慎重投与</p>	<p>(1) 虚血性心疾患の可能性のある患者 (例えば、虚血性心疾患を疑わせる重篤な不整脈のある患者 閉経後の女性 40歳以上の男性 冠動脈疾患の危険因子を有する患者)</p> <p>(2) 肝機能障害を有する患者 (3) てんかんあるいは痙攣を起こしやすい器質的脳疾患のある患者 (4) 脳血管障害の可能性のある患者 (5) ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群(WPW症候群)のある患者 他の心臓副伝導路と関連した不整脈のある患者 (6) コントロールされている高血圧症患者</p>
<p>〈使用上の注意〉 重要な基本的注意</p>	<p>(1) RPD錠は口腔内で崩壊するが、唾液又は水で飲み込むこと。 (2) 本剤投与後、胸痛、胸部圧迫感等の一過性の症状(強度で咽喉頭部に及ぶ場合がある)があらわれ、このような症状が虚血性心疾患によると思われる場合には、以後の投与を中止し、虚血性心疾患の有無を調べるための適切な検査を行うこと。 (3) 心血管系の疾患が認められなくても、重篤な心疾患が極めてまれに発生することがある。このような場合は以後の投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (4) 眠気を催すことがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事させないこと。</p>
<p>〈使用上の注意〉 重大な副作用 (頻度不明)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状 ・ 不整脈 ・ 狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状 ・ 頻脈(WPW症候群における) ・ てんかん様発作 ・ 血管浮腫 ・ 中毒性表皮壊死症 ・ 呼吸困難 ・ 失神

禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分にご留意ください。

添付文書情報ハイライト

このハイライトにはレビトラ錠を使用(処方)する際に必要な有効性,安全性等の情報の一部を抜粋して記載しています。ご使用(処方)の際には必ず添付文書情報本文をよくお読みください。

<p>1. 警告</p>	<p>(1) 本剤と硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO) 供与剤(ニトログリセリン, 亜硝酸アミル, 硝酸イソソルビド等)との併用により降圧作用が増強し, 過度に血圧を下降させることがあるので, 本剤投与の前に, 硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO) 供与剤が投与されていないことを十分確認し, 本剤投与中及び投与後においても硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO) 供与剤が投与されないよう十分注意すること。</p> <p>(2) 心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されているので, 本剤投与の前に, 心血管系障害の有無等を十分確認すること。</p>
<p>2. 禁忌・原則禁忌</p>	<p>禁忌</p> <p>(1) 本剤の成分に過敏症の患者</p> <p>(2) 硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO) 供与剤(ニトログリセリン, 亜硝酸アミル, 硝酸イソソルビド等)を投与中</p> <p>(3) 心血管系障害を有するなど性行為が不適当</p> <p>(4) 先天性のQT延長患者(QT延長症候群), クラスⅠA(キニジン, プロカインアミド等)又はクラスⅢ(アミオダロン, ソタロール等)の抗不整脈薬を投与中</p> <p>(5) 脳梗塞・脳出血や心筋梗塞の既往歴が最近6ヵ月以内</p> <p>(6) 重度の肝障害</p> <p>(7) 血液透析が必要な腎障害, 低血圧(安静時収縮期血圧<90mmHg)又は治療による管理がなされていない高血圧(安静時収縮期血圧>170mmHg又は安静時拡張期血圧>100mmHg), 不安定狭心症</p> <p>(8) リトナビル, インジナビル, アタザナビル, ケトコナゾール, イトラコナゾール(チトクロームP450 3A4を強く阻害する薬剤)を投与中</p> <p>(9) α遮断薬を投与中</p> <p>(10) 網膜色素変性症</p> <p>併用禁忌</p> <p>硝酸剤及びNO供与剤(ニトログリセリン, 亜硝酸アミル, 硝酸イソソルビド等)</p> <p>リトナビル(ノービア)</p> <p>インジナビル(クリキシバン)</p> <p>アタザナビル(レイアタツ)</p> <p>ケトコナゾール(経口剤:国内未発売)</p> <p>イトラコナゾール(イトリゾール)</p> <p>α遮断薬(テラゾシン, タムスロシン等)</p> <p>クラスⅠA抗不整脈薬(キニジン, プロカインアミド等)</p> <p>クラスⅢ抗不整脈薬(アミオダロン, ソタロール等)</p>

開発の経緯
 相互作用
 臨床成績
 薬物動態
 非臨床試験
 製剤の安定性
 取扱い上の注意
 包装
 関連情報
 主要文献

添付文書情報ハイライト

3. 効能・効果	勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者）
4. 用法・用量	通常、成人には1日1回バルデナフィルとして10mgを性行為の約1時間前に経口投与する。高齢者（65歳以上）、中等度の肝障害のある患者については、本剤の血漿中濃度が上昇することが認められているので、5mgを開始用量とすること。1日の投与は1回とし、投与間隔は24時間以上とすること。
5. 使用上の注意	<p>(1) 慎重投与「添付文書本文を参照のこと」</p> <p>(2) 重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 投与に際しては、勃起不全及びその基礎疾患の診断のため、既往歴の調査や諸検査を行い、客観的な診断に基づき臨床治療が必要とされる患者に限定すること。 2. 性行為は心臓へのリスクを伴うため、勃起不全の治療を開始する前に心血管系の状態に注意を払うこと。本剤は血管拡張作用を有するため一過性の軽度な血圧低下があらわれる場合がある。大動脈弁狭窄症、特発性肥大型大動脈弁下狭窄症等、左室流出路の閉塞を有する患者は本剤の血管拡張作用による影響を受ける場合がある。心血管系の状態によって性行為が望ましくない患者には勃起不全治療薬の使用は行うべきではない。 3. 臨床薬理試験において本剤投与によるQTc延長がみられていることから、心血管系障害又は肝障害を有する患者に対しては、本剤投与中に必要に応じて心電図検査を実施することが望ましい。 4. 4時間以上の勃起の延長又は持続勃起（6時間以上持続する痛みを伴う勃起）が外国臨床試験で少数例報告されている。持続勃起に対する処置を速やかに行わないと陰茎組織の損傷又は勃起機能を永続的に損なうことがあるので、勃起が4時間以上持続する症状がみられた場合には直ちに医師の診断を受けるよう指導すること。 5. 本剤は催淫剤又は性欲増進剤ではない。 6. 臨床試験において、めまいや視覚障害が認められているので、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させること。 <p>(3) 相互作用</p> <p>NO供与剤との併用により作用が増強され、過度の血圧低下がみられる。</p> <p>主にチトクロームP4503A4（CYP3A4）により代謝される。</p>
6. 特殊患者群	<p>高齢者</p> <p>血漿中濃度が上昇することがあるので、低用量（5mg）から投与を開始。</p>

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

IT 導入に向けて整備すべき必要条件・インフラ等、および予想される効果

医療現場(病院薬剤師)の立場

分担研究者: 奥村勝彦(神戸大学医学部附属病院 教授・薬剤部長)
研究協力者: 岡村 昇(神戸大学大学院医学系研究科 特命助教授)

研究要旨

医療関係者にとって活用しやすい医療用医薬品添付文書の情報体系を構築する目的で、平成13-14年度厚生労働科学研究費補助金・医薬品安全総合研究事業「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」において階層化添付文書情報(e添付文書)のプロトタイプが作成された。本年度においては、階層化添付文書情報が病院薬剤師にとって、有用であるかについて調査した。その結果、異なる業務を担当する薬剤師にとって、それぞれが必要な情報を簡便に、短時間に入手できる階層化添付文書は非常に有用であることが明らかとなり、実現した際には、業務の効率化に多大に貢献することが考えられる。特に服薬指導担当薬剤師及び情報室担当薬剤師にとって、業務の効率化に有用であることが明らかとなった。さらに、階層化添付文書情報の最上位層に配置されているハイライト情報は、短時間でポイントを把握することができるだけでなく、必要な情報を検索するための目次的役割をも果たすことが明らかとなった。一方で、より効率的に階層化添付文書情報を活用するためには、それぞれの医薬品で情報の質・量・形式に統一性を持たせる必要があると考えられた。

キーワード: 添付文書、階層化添付文書情報(e添付文書)、医薬品情報、ハイライト情報、病院薬剤師

A. 研究目的

医療関係者にとって活用しやすい医療用医薬品添付文書の情報体系を構築する目的で、平成13～14年度厚生労働科学研究費補助金・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提供の在り方に関する研究」において階層化添付文書情報(“e添付文書”)のプロトタイプが作成された。平成15年度においては医薬品情報媒体の活用実態を調査するとともに階層化添付文書情報について、病院薬剤師の立場からメリットと今後整備すべき点について検討を行い、医薬品情報室に寄せられた問い合わせの多くには添付文書を利用することで対応できること、インタビューフォームを参照することのできる階層化添付文書情報は問い合わせに対して迅速に対応する上で有用なツールであることが明らかとなった。今年度においては、さらに病院薬剤部において、様々な業務に携わる薬剤師にとって、IT導入の際に整備すべき必要条件・インフラ等を検討するとともに、予想される効果について検討した。

B. 研究方法

神戸大学医学部附属病院薬剤部に勤務する薬剤師に対して、階層化添付文書情報2002年度版を試用してもらい、アンケートを行った。質問内容は、①階層化添付文書情報は有用であるか、②階層化添付文書情報による情報提供の実現に期待するか、③添付文書ハイライトは有用であるか、④階層化添付文書情報2002年度版は使いやすいか、の4項目に対して5段階で判定してもらい、それぞれに対して、具体的にどのような点について、そのように考えるかについて自由に回答してもらった。さらに、個々の階層化添付文書情報について意見を記入してもらった。

全部で37名から回答を得た。表1.には回答者の背景を示した。

C. 研究成果

(1)階層化添付文書情報の有用性

階層化添付文書情報はこれまでの添付文書等に比べて、有用であるかの質問に対して、非常に有用である、有用である、どち

表 1. アンケート回答者背景

経験年数		業務	
1年未満	10	服薬指導	12
3年未満	14	調剤	6
5年未満	4	DI	2
10年未満	5	試験・研究	3
10年以上	4	薬品管理	3
		製剤	3
		治験	7
		その他	1

らとも言えない、あまり有用ではない、有用ではない、という5段階の中から選んでもらったところ、それぞれ、9、18、10、0、0名であった。多くの病院薬剤師がこれまでの添付文書に比べて有用であると感じていることが明らかとなった。特に経験年数による偏りは認められなかった。

服薬指導担当者および情報室担当者がより有用であると考えている傾向が認められた。どちらともいえない、と回答した中でも、コンピュータが必要であることや更新頻度に対する危惧などの技術的に解決しえることに対する点を挙げていることから、こうした点を解決することができれば、ほとんどの病院薬剤師にとって有用であると言える。主な有用点は以下のようなものがあつた。

- 必要な情報に応じて詳細まで閲覧することができる。
- 患者向け情報から、医療関係者向き情報まで幅広い情報が得られる。
- インタビューフォームや文献情報まで、すぐに得ることができる。
- 随時最新の情報を得ることができる。
- 収納スペースを省略することができる。
- コンピュータさえあれば、どこでも閲覧できる。

添付文書だけでは、十分でなかった周辺情報については、インタビューフォーム等の閲覧が必要であったが、階層化添付文書情報では、周辺情報が充実しており、それらの情報が簡便に得られる点が多く薬剤師の支持を得た。

有用性に対する問題点としての意見は以下のものであつた。

- 情報の質がメーカーによって一様でない。

- 様々な情報を整理して表示しないと閲覧しにくい。
- 階層がどこまであるのか不明である。

情報の質に関しては、各メーカーがおのおの充実させる必要があると考えられた。また、添付文書は、薬事法及び行政指導により記載すべき項目・内容が規定され、さらにはその形式も規定されていることから、病院薬剤師もどこを参照すれば、どのような情報を得られるか理解している。したがって、階層化添付文書情報についても、ある程度統一化された形式で、提供されることが必要と考えられる。

その他、要望としては、複数の薬剤情報を比較しながら閲覧することができれば良い、といった意見が出された。様々な観点から薬剤を選択する際に、同種・同効薬を比較することは必要であるが、それらへのリンクを貼ることができれば、非常に有用であると考えられる。

(2) 階層化添付文書情報の期待される効果

階層化添付文書情報の実現について、非常に期待する、期待する、どちらともいえない、あまり期待しない、必要でない、という5段階で選んでもらったところ、それぞれ9、21、7、0、0名であった。多くの病院薬剤師が階層化添付文書情報による医薬品の情報提供を期待していることが明らかとなった。前項の有用性と同じく、多くの情報が、短時間で、簡便に得られることになることから、実現を期待する声が多く寄せられたものと考えられる。具体的に効果を発揮する場面として、以下の点が挙げられる。

- 服薬指導のポイント、薬剤の使用法、副作用の対応法等の情報を基に、

効果的な服薬指導が行える。

- 他の医療関係者と情報共有が簡便になることから、スムーズな治療計画につながる。
- 他の医療関係者からの問い合わせに対し、瞬時に情報が得られることから即時対応が可能となる。
- 配合変化表が非常に有用で、病棟からの問い合わせに瞬時に回答できる。

特に、日々患者に医薬品の情報を説明する服薬指導担当の薬剤師や、他の医療関係者からの問い合わせに対応する情報室を担当する薬剤師にとって、非常に有用であり、実現した際に効率の良い業務につながることを示唆された。また、患者に対する情報提供と他の医療関係者に対する情報提供を行うといった提供する情報の質・量が大きく異なると考えられる業務において、ともに支持する結果となったことは興味深い。

実現した際に問題となる点については、企業間の情報の質・量・形式の差が一番の問題であるという意見が大勢を占めた。やはり、これらの点についても、統一した基準を設けるべきと考えられる。特に、後発品メーカーの情報の量および質に対しては、危惧する声が多かった。

さらに将来的には処方オーダー等のシステムとリンクすることにより、効率的な医薬品情報の活用、医薬品管理の効率化につながることを期待される。

(3) 添付文書ハイライト

添付文書は、薬事法及び行政指導により、その記載内容、形式が規定され、医薬品情報提供の主たる情報媒体として、大きな役割を果たしている。しかし、近年その情報の

増加・複雑化に伴い、医療関係者が最も重要な情報を見落とす危険性が高まっている。そこで、添付文書の最重要ポイントを分かりやすく、見やすくまとめたハイライトの創設が提唱され、階層化添付文書情報の最上位層に置かれている。そこで、このハイライトが病院薬剤師にとって、有用であるか、また、どのように有用であるかについて、調査した。ハイライトは有用であるかという質問に対して、非常に有用である、有用である、どちらともいえない、あまり有用でない、必要でない、という5段階で評価してもらったところ、それぞれ8、22、7、0、0名であり、多くの薬剤師にとって、有用であることが示された。限られた時間の中で必要な情報を得る必要のある病院薬剤師にとって、その医薬品のポイントだけを把握することができるハイライトは非常に有用であることが示唆された。さらには、ハイライト情報から必要な添付文書本文の項目へリンクにより、すぐに情報を取り出し、さらにはその根拠情報にまで到達することができるため、詳細な情報まで必要な場合においても、最上位にハイライトが置かれていることが有用であることが明らかとなった。一方では、ポイント情報だけであるので、誤解を生じさせない文章と見やすさを要望する意見が挙げられた。したがって、ハイライト情報についてもある程度統一された形式で、提供される必要があることが考えられた。

(4) 階層化添付文書情報 2002 年度版の操作性

階層化添付文書情報 2002 年度版を実際に病院薬剤師に試用してもらい、その操作性について検討した。個々の医薬品について、それぞれ特徴があるが全体として、非常に使いやすい、使いやすい、どちらと

もいえない、あまり使いやすすくない、使いにくい、という 5 段階で調査した。その結果、それぞれ 4、25、8、0、0 名であった。総じて使いやすいことが明らかとなった。個々のプロタイプについて意見を求めた。

服薬指導を主に担当する薬剤師は、服薬指導に有用な情報が豊富なものを高く評価した。アリミデックス、アリセプト、タリオン、エースコール、パナルジンなどの服薬指導案がよくまとめられており、活用しやすく、有用であると考えられる。

薬剤師にとって、医薬品の識別・鑑別は重要な役割の一つであるが、それぞれ製剤の写真がすぐ参照できる点が非常に支持された。一方、調剤を担当する薬剤師からは、製剤の写真だけでなく包装の写真がある方が有用であるという意見が出された。アクトス、フルタイド以外は包装写真も掲載されており、その点において有用であった。薬品の購入や管理を担当する薬剤師にとっては、さらには、発注の際に JAN コードは必須であり、掲載されていないアクトス、アリセプト、タキソテール、タリオン、フルタイドについては、記載して欲しいという意見であった。

医薬品情報室担当の薬剤師にとって、医薬品の新しい情報を常にキャッチし、薬剤部内に伝達する必要があるが、What's New などの新たに加わった情報が分かりやすくなっているアリミデックス、カルセド、オキサロールに高い評価を与えていた。さらには、他の医療関係者からの様々な問い合わせに対して、迅速に回答する業務をも担っていることから、詳細な情報が、充実して取り出しやすい形式となっているカルセド、アクトス、ノルバスクなどが活用しやすいと評価した。

その他、全般的な意見としては、エースコールではハイライトが上位に位置していな

い点が不便であるという意見が多く出された。また、ハイライトが見にくいという意見が、アリセプト、アリミデックス、オキサロール、フルタイドについて出された。また、アリセプト、カルセド、ハルナール、フロモックスについてはハイライトが見やすいことが評価された。これらの意見はハイライトが非常に病院薬剤師にとって、情報を得る際に非常に有用であることを示唆している。タリオンでのハイライトが別ウィンドウで開く形式については、賛否両論で、使いやすいと感じるもの、使いにくいと感じるものがいた。パナルジンにおいて、検索機能がついているが、必要な情報を短時間に得るためには、このような機能は必要であると考えられる。

D. 考察

医療用医薬品の添付文書は、医薬品の情報媒体として中心的な役割を果たしており、昨年度の検討から、情報室に寄せられた多くの問い合わせに対して、添付文書を参照することにより、対応することができ、階層化添付文書情報は、有用であることが示された。しかし、病院薬剤師の業務は、多岐に渡っており、業務に応じて添付文書等の情報媒体の利用の方法が異なっていることが考えられる。そこで、本検討では、多種多様な業務を行っている病院薬剤師全体にとって、階層化添付文書がどのように有用であるかを検討した。

服薬指導を担当する薬剤師は、添付文書情報と並んで、服薬指導関連情報が充実しており、短時間で情報を取り出すことができる階層化添付文書が有用であることが明らかとなった。

情報室担当薬剤師にとっては、問い合わせ事項に対して、添付文書だけでは対応できない事柄についても、これまでインタビュー

一フォーム等の他の資料を参照する必要があったが、階層化添付文書は、ハイライト情報や添付文書から、簡便に根拠資料等入手することが可能であることから、業務の効率化に多大に貢献することが明らかとなった。

医薬品を購入・管理する薬剤師にとっては、JAN コード、薬価など管理に必要な情報を簡便に入手することができ、非常に効率的であった。将来的には処方オーダーリングシステムなどのシステムへのリンクが可能になれば、さらなる効率化が期待できる。

どの業務を担当していても、自分に必要な情報を入手するのに、短時間で行うことができる階層化添付文書は非常に有用であることが明らかとなった。特に、ハイライト情報は、ポイントとなる情報を短時間に確認することができるだけでなく、必要な情報に到達するための目次の役割をも果たすことから、非常に有用であると考えられた。

一方、情報の質・量・形式については、個々の試作品について、一長一短があり、実現化の際には、統一性を持たせる必要があると考えられた。

E. 結論

これまでの添付文書の問題点を克服する手段として提唱された階層化添付文書が、病院薬剤師で有用であるかを検討する目的で調査した。異なる業務を担当する薬剤師にとっても、それぞれが必要な情報を、簡便に短時間で入手可能な階層化添付文書は、非常に有用であり、実現が期待される。一方、非常に有用である階層化添付文書情報は、さらに効率よく活用されるためには、情報の質・量・形式については、統一性を持たせる必要があると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- 1) Yamamori M, Sakaeda T, Nakamura T, Okamura N, Tamura T, Aoyama N, Kamigaki T, Ohno M, Shirakawa T, Gotoh A, Kuroda Y, Matsuo M, Kasuga M, Okumura K. Association of VEGF genotype with mRNA level in colorectal adenocarcinomas. *Biochem Biophys Res Commun.* 2004 **325**: 144-50.
- 2) Gotoh A, Sakaeda T, Kimura T, Shirakawa T, Wada Y, Wada A, Kimachi T, Takemoto Y, Iida A, Iwakawa S, Hirai M, Tomita H, Okamura N, Nakamura T, Okumura K. Antiproliferative activity of Rhinacanthus nasutus (L.) Kurz extracts and the active moiety, Rhinacanthin C. *Biol Pharm Bull.* 2004 **27**: 1070-4.
- 3) Takara K, Sakaeda T, Okumura K. Carvedilol: a new candidate for reversal of MDR1/P-glycoprotein-mediated multidrug resistance. *Anticancer Drugs.* 2004 **15**: 303-9.

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

臨床医に対する医薬品情報媒体と IT 導入に向けての課題

分担研究者： 伊藤澄信 (順天堂大学医学部・大学院医学研究科 総合診療科教授)

研究要旨

昨年度は e 添付文書 (階層化添付文書情報) 2002 年度版 CD-ROM を増刷し、2 医療機関の医師・薬剤師に無記名・アンケート型式の評価を依頼した。CD-ROM を用いた評価は回収率が 33% と著しく悪かったため、昨年度の様々な意見をもとに、アンケート調査を実施した。国立病院の内科医師 (13 名)、開業医のメーリングリスト (インターネット) を利用した開業医 (7 名) ならびに国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターで審査を担当したことのある医師 (8 名) を対象としたアンケート調査を実施した (対象者は昨年とは異なる)。その結果、添付文書で特に目に付くところに配置すべき内容として、禁忌、効能効果、用法用量のみが、90% を越え、警告は 67.9%、使用上の注意は 50% に留まった。とりわけ、若い病院勤務医は「警告」、「使用上の注意」に関して注意を向けていないことが明らかになった。インターネットなどの電子媒体で提供を期待されているものは錠剤などの写真、服薬指導用パンフレットが 75% 以上であった。こうした情報の更新頻度に対する期待は 3 ヶ月、6 ヶ月、1 年がそれぞれ 1/3 程度ずつであった。2002 年度版の冒頭の画面デザインではアクトス、アリセプトが人気が高かった。情報の階層化を図るためのメニューはプルダウン、サイドメニュー方式を好む割合はほぼ半々であった。ポップアップメニューは評判が悪く、カラー化は歓迎するが、色の統一は必要であると考えられた。

A 研究目的

本研究班は医療関係者にとって活用しやすい医療用医薬品添付文書の情報体系を構築する活動しており、昨年度は 13 種類の e 添付文書 (階層化添付文書情報) 見本の評価を医師、薬剤師を対象に評価を行なった。昨年は e 添付文書 (階層化添付文書情報) 2002 年版 CD-ROM を 30 組 (60 枚) 複製した。独自の評価表

を用いて、20 名の医師、10 名の薬剤師にアンケート調査協力要請を行なったが、CD-ROM 2 枚を見るのに 2 から数時間必要になるため、医師 6 名、薬剤師 4 名のわずかに、10 名からしかアンケートの回収ができなかった。評価者が少数ではあったが、医師と薬剤師では望ましいとする電子版添付文書サンプルに違いがみられた。そのため、昨年度得られた、詳細な

使用レポートをもとに、標準化に必要と思われる項目を抽出し、インターネットを利用して一般医に評価を依頼し、一般臨床医の電子版添付文書への期待と標準化についての意見聴取を行なった。

B 研究方法

昨年度行なった e 添付文書（階層化添付文書情報）2002 年版 CD-ROM の評価結果は以下の通りである。

	全体	医師	薬剤師
アクトス	3.6	3.2	4.3
アクトス I-Mode 版	3.1	3.4	2.7
アリミデックス	3.6	3.5	3.7
アリセプト	4.2	4.3	4.0
カルセド	3.7	4.0	3.3
オキサロール	3.3	3.4	3.3
タキソテール	3.2	3.4	3.0
ハルナール	4.3	4.2	4.5
ノルバスク	3.5	3.3	3.8
タリオン	3.3	3.3	3.3
エースコール	3.6	3.5	3.8
パナルジン	3.8	3.4	4.3
フルタイド	4.3	4.3	4.3
フロモックス	3.4	3.8	3.0

13 種類の中でどれが一番よかったかとの質問に対しては

アリセプト	3 票
ハルナール	3 票
アクトス	1 票
カルセド	1 票
フルタイド	1 票
フロモックス	1 票

であった。昨年度の結果では医師・薬剤師ともに高く評価したアリセプト、ハルナールと薬剤師が医師よりも高く評価したアクトス、パナルジンの計 4 つのサン

プルについてアンケート調査用紙の初期画面を見てもらい、評価してもらうことにした。また、目に付くところにおいてほしい情報はなにか、インターネットなどですぐに手に入ったらよいと思われる情報、更新頻度、動画をみるかどうか、階層化メニュー方式、ポップアップウインドウの有無、カラー化、色使いの統一化などについての意見を集約した。

C 研究結果

インターネット上のメーリングリスト（開業医を主体とした **ikyoku-moka-ML**、医薬品医療機器審査センター（以下審査センター）**OB** を中心とした **ClinicalResearch**）を介してアンケートを電子配信した。**ikyoku-moka-ML**には2度同様の配信をした結果、7名、**ClinicalResearch**からは8名のアンケートが回収された。また、独立行政法人国立病院機構東京医療センター内科の医師 13 名には紙媒体を用いてアンケートを実施した。医師歴は2年から 28 年まで平均 14 年であった。調査項目並びに結果は以下の通りである。

1. 添付文書で目に付くところにおいてほしい項目（複数回答）

	回答数	割合
1. 作成又は改訂年月	9	32.1%
2. 日本標準商品分類番号等	1	3.6%
3. 薬効分類名	7	25.0%
4. 規制区分	2	7.1%
5. 名称	13	46.4%
6. 警告	19	67.9%
7. 禁忌	28	100.0%
8. 組成・性状	5	17.9%
9. 効能又は効果	26	92.9%

10. 用法及び用量	26	92.9%
11. 使用上の注意	14	50.0%
12. 薬物動態	5	17.9%
13. 臨床成績	9	32.1%
14. 薬効薬理	4	14.3%
15. 有効成分に関する理化学的知見	0	0.0%
16. 取扱い上の注意	3	10.7%
17. 承認条件	2	7.1%
18. 包装	2	7.1%
19. 主要文献及び文献請求先	2	7.1%
20. 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所	2	7.1%

(有効回答 28)

病院勤務医と開業医・審査センターOBでは病院勤務医が医師勤務年数が平均7.9年と18.1年と異なるが、それ以外にも、名称、警告、使用上の注意に対する回答で差を認めた。名称(23.1%vs66.7%、差の95%信頼区間(CI)-10.5~-76.7%)、警告(38.5%vs93.3%、95%CI-25.6~-84.2%)、使用上の注意(23.1%vs73.3%、95%CI-18.2~-82.3%)であった。また、審査センターOBは臨床成績(7.3%vs53.3%、95%CI-16.5~-74.8%)が重要と考えているのに対し、病院勤務医は薬効薬理(30.8%vs0%、55.9~5.7%)を要望していた。

2. 上記項目以外にインターネットやイントラネットですぐに手に入ったらよいと思われるもの(複数回答)

	回答数	割合
錠剤などの写真	22	78.6%
服薬指導用パンフレット	21	75.0%

患者向け薬剤使用法の動画	9	32.1%
参考文献(PDFなどで)	14	50.0%

(有効回答 17)

3. 電子ベースの添付文書がどの程度の頻度で更新されていれば(どの程度の古い情報でも)容認できますか。

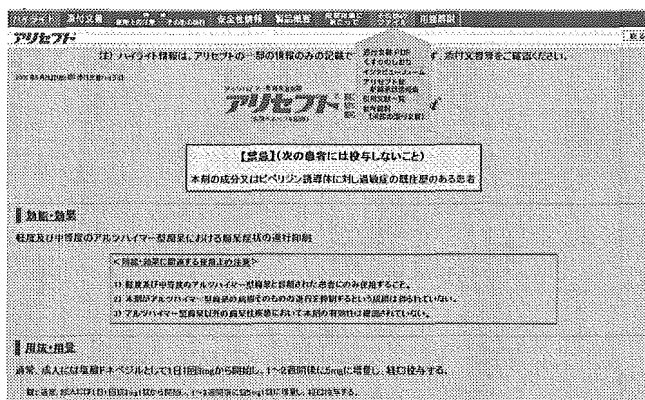
	回答数	割合
1ヶ月	2	7.1%
3ヶ月	7	25.0%
6ヶ月	10	35.7%
1年	8	28.6%
2年	1	3.6%

4. 薬剤の説明会などで使われるパワーポイントなどの資料や10分程度のビデオ画像など参考資料としてリンクされていたらご覧になりますか。

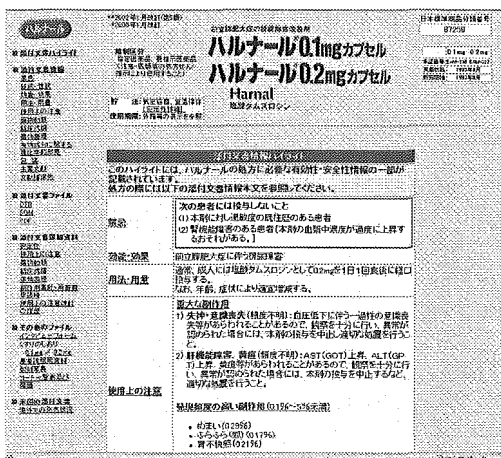
	回答数	割合
見る	3	10.7%
見るかも	20	71.4%
見ない	5	17.9%

5. 電子ベース添付文書例の中でどれが最も使いやすいと思われますか?

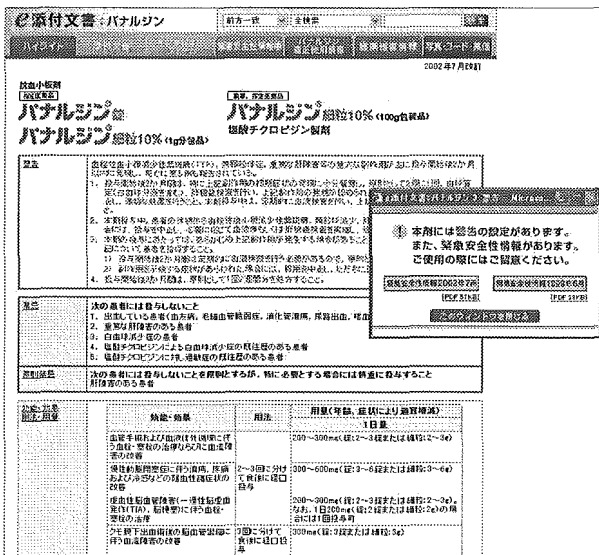
サイドメニューがあるとともハイパーリンクで詳細説明に飛びます



プルダウン方式です。



サイドメニュー方式です。



ポップアップで警告などが表示されます。
(アンケート資料では倍程度に拡大)
を示した結果

	回答数	割合
アクトス	8	30.8%
アリセプト	7	26.9%
ハルナール	6	23.1%
パナルジン	5	19.2%

となった。

a. 情報の階層化を図る際にメニューは

	回答数	割合
プルダウンがよい (マックやマイクロソフトオフィスなどの型式、例: アリセプト)	11	39.3%
サイドメニュー方式がよい (インターネットエクスプローラーの型式、例: アクトスなど)	17	60.7%

b. 重要なポイントをあつめたハイライトは必要か

	回答数	割合
必要	26	92.9%
不要	2	7.1%

c. 警告などのポップアップウィンドウは使いやすいか

	回答数	割合
わかりやすい	10	37.0%
うるさい	14	51.9%
見にくい	3	11.1%

d. カラー化は有効か

	回答数	割合
色が多い方がわかりやすい	14	50.0%
どちらでもよい	9	32.1%
眼がちらついてわかりにくい	5	17.9%

e. 色使いなどの統一は必要か

	回答数	割合
必要	23	82.1 %
規制は不要	5	17.9%

その他の意見集

病院勤務医 1

薬価がわかるとよい。

開業医 1

カラー化はたいへんありがたいのですが、反面、色使いを誤ると、かえって見にくくなったり、ちらついて目が疲れたりして、情報を得る効率が落ちることも危惧されます。

色覚バリアフリー

http://jfly.iam.u-tokyo.ac.jp/html/color_blind/index-j.html

なども、ご参考にされるとよいかと存じます。

開業医 2

使用する用量をわかりやすくしてほしい。以前、ザジテンという薬を使用していましたが、小児用量がとてもわかりにくく、使用をやめました。また、実際の重量による使用量と、薬効成分による使用量が記載されているタイプでは、使用用量を間違える可能性があり、実際に間違えている人があるようです。わたしもいつ間違えるかと不安に思います。

開業医 3

あまり情報量を多くしても見ないことが多いのですが、必要がある場合に参照できるようにしてほしい。

禁忌や相互作用をわかりやすく見れるようにしてほしい。

全ての添付文書からの単語検索をやすくしてほしい。例えば、副作用の「下痢」という単語で薬剤が検索できたり、薬理効果の「解熱」で薬剤が検索できるとありがたいと思います。

審査センターOB 1

添付文書は重要ながら見辛いのは従来から指摘されていますので、わかりやすい情報提供は必要と考えます。必要なのは診察室内で患者さんに説明する時だと思いますので、すばやくアクセスでき、知りたい情報が一目でわかることが基本的に大切かと思います。細かいところは興味がある場合、必要に迫られた場合しか見ていないのが現状ですね。

すべての副作用が%表示でほぼ同列に記載されているが、頻度の高いものに対しては、「・・・、・・・、・・・は本剤に多く発現する副作用である」のような見出しがあれば現場で説明しやすいかもしれない。

同種・同効薬一覧、併用禁止薬一覧へのリンクができれば違いや使用上の注意がしやすくなる。

錠剤や散剤、シロップそのものの写真だけでなく、包装の色等も写真表示された方がよい。散剤やシロップに関しては、よく併用される他剤との配合時の色調の変化についても写真表示できれば理想的である。

審査センターOB 2

電子化は結構ですが、やはり軽くして頂き、PDAでも参照できる程度にしてください。また、検索機能があると

助かります。特に有害事象など。禁忌、警告なども時代とともに記載内容がことなり、これを一定の基準で管理維持を何処が責任を持って行うのかも検討して欲しいと思います。剤型の写真表示は大変有効ですが、サイズ判る工夫が必要です。剤型とシートと両方を示す方法も良いかもしれませんが、色の使用は良いと思いますが、ある程度の制限は必要と思います。

PS: 海外との整合性については検討する必要はありませんか。グローバル化の時代ですので、ご検討ください。もちろん使いにくいものであれば検討する必要は無いと思いますが。

審査センターOB3

類薬との比較結果が分かりやすいと助かります。さらに薬価も分かると使い勝手が良いのですが、それは別件ですよね？

審査センターOB4

IT 化しても載っている情報が使えそうもなければ結局医者は見ないと思います。例えば妊娠時のカテゴリー分けなどは薬として重要な情報と思いますが日本のものにはありません。カルシウム拮抗剤でグレープフルーツジュースが駄目とは書いてありますが、オレンジジュースやグレープフルーツがどうかとは書いてありません。循環器内科医がよく扱う β 遮断剤は喘息や末梢動脈疾患には $\beta 1$ 選択性や ISA+ の製剤、 α 遮断作用も併せ持つ製剤が好ましいと言われているのですが、全く関係なく禁忌、慎重投与になっています。且つ記載がばらばらで恐らくいつ頃承認されたかの時代による違いと思われます。これでは添付文書など見ないわけで、Opie の Drugs for the Heart なん

ていう成書を見て薬を選んで、用量の所だけ日本人に合わせているというのが実情ではないでしょうか。要は高度な知識を要する製品のマニュアルなのに user の立場に立って作られていず作り手の言い訳文書になっています。この辺は情報を見やすく整理するだけで少しは使えるようになるでしょうか。

審査センターOB5

「薬剤の説明会などで使われるパワーポイントなどの資料」は、製薬会社が作成するのであればリンクしないほうが良いと思います。平等性に欠けるし、いい加減なものが多いため。リンクするのであれば、基準を定めたり、内容を吟味する必要があると思われます。5. b 「ハイライト」も、同様と考えます。あと、審査報告書にリンクできると良いと考えます。

審査センターOB6

内科医の場合外来中に見ることが一番多いのではないのでしょうか、たとえば、外来で他の病院の薬を見せてもらったときなど・・・その場合、急いでみていることが多いと思います。すべての情報を見ることは難しいかもしませんが、見やすくしていただくことは大切かと思えます。また、あまり、製薬企業が強調したくないデータで、載っているものについてはどのように扱われるか心配です。たとえば、イレッサのときの間質性肺炎やアラバの血中濃度など。後ろに書いてあってもクリックすればすぐ飛べるようにしていただくといいのではないのでしょうか。

審査センターOB7

ポップアップウインドウよりも、強調したい項目名をちかちかさせる（すみません、専門用語が分かりませんでした。）などはいかがでしょうか。意見というより感想なのですが、臨床に戻ってみると、臨床医が添付文書をあまりみないなあと再実感しました（涙）。学内メディアセンターからリンクさせておくなどの工夫が必要かもしれないと感じている次第です。

D 考察

昨年度は 2002 年度当研究班で作成した 2 枚組み CD-ROM を多量に複製し、医師・薬剤師 30 名に配布し、アンケート調査を実施したが医師 6 名、薬剤師 4 名の 10 名しか回答を得られなかった。それは、CD-ROM を見て評価するのに 2 時間以上必要であったことに起因すると考えられた。そのため、本年度は、インターネットによるメーリングリストによるアンケート調査を行なった。

開業医などのプライマリ・ケア医を主体とする ikyoku-moka-ML というメーリングリストに別紙のアンケート調査を 2 度依頼した。最初の依頼では 5 件しか回答がなかったため、再度、依頼したが 2 件の追加回答しか得られていない。開業医を主体とするプライマリ・ケア医と比較するために、独立行政法人東京医療センターに勤務する内科医 15 名に紙媒体を用いて、アンケート調査を依頼し、13 名から回収を得た。さらに Ikyoku-moka-ML に配信したアンケート調査を国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター（現：医薬品医療機器総合機構）の医系審査官 OB のメーリングリストにも配布し、8 名から回答を

得た。

本調査の限界はアンケートに回答していただいた母集団による偏りがある。病院勤務医は製薬企業の医薬品情報担当者（MR）と接する機会が多く、口頭あるいは上質紙にカラー印刷されたパンフレットなどで医薬品情報の多くを得ている。そのため、添付文書を読まなければならない機会は多くない。それに対し、開業医は卸業者（MS）による情報提供か、添付文書あるいは医薬品集などによる情報集めが主体となる。審査センターOB は添付文書に対して最も詳しい臨床医の方々と考えられる。

添付文書の中で目に付くところにおいてほしい項目はどれかとの問いでは、禁忌、効能効果、用法用量については 90% 以上の医師が目に付くところにと回答したのに対し、名称、警告、使用上の注意については病院勤務医は開業医・審査センターOB に比べて、重要視していなかった。これは添付文書を作成する側と受け取る側に認識のずれがあることを示唆する。審査センターOB は臨床成績が重要と考える回答が目立った。

e 添付文書の最大の特徴は A4 版 4 ページにしばられないマルチメディアを含む多くの付加情報が添付できることである。この中で最も要望が強かったのが錠剤などの写真で、次いで服薬指導用パンフレットがそれぞれ 3/4 程度であり、参考文献 PDF は半数、患者向けの薬剤使用法の動画などは 1/3 であった。PDF については開くまでに時間がかかったり、診察時間中に動画などを見せているわけにはいかないなどの理由が不人気の理由と考えられた。

添付文書の更新期間は半年程度が妥当

と考えられている医師が最も多く、3 ヶ月あるいは1年もほぼ同数であった。

マルチメディア資材は見るかもと回答した医師がほとんどで、積極的に見る医師は1割程度であったため、製作に関わる労力が報われるかどうかよく考える必要がある。昨年度、医師・薬剤師ともの評価の高かったアリセプト、ハルナールと薬剤師には評価が高かったアクトス、パナルジンの最初の画面を紙媒体にして提示して、どれが見やすいか判断していただいた。その結果は病院勤務医ならびに開業医の19名の回答のうち、アクトス26.3%、アリセプト31.6%、ハルナール31.6%、パナルジン10.5%であったのに対し、添付文書の玄人である審査センターOB7名はアクトス42.9%、アリセプト14.3%、ハルナール0%、パナルジン42.9%と回答し、昨年度の結果の薬剤師の評価に近かった。このことは医薬品審査など添付文書を作る側と見る側に認識のずれがあることと考えられ、その認識のずれの解明が必要と思われた。

画面作成ではプルダウン型式が望ましいとしたのが4割、サイドメニュー方式が6割であった。ポップアップ型式の情報提供は半数を超える人がうるさいと感じているため避けた方が賢明と考えられる。カラー化については賛成する人が多いが、色の統一化は必要と考えている人が8割を超えている。

本研究班の主題の1つである、重要なポイントを集めたハイライトは必要と考える医師が大多数であった。

審査センターOBからは貴重な意見をたくさんいただいた。今後の参考のために原文のまま、報告書内に記載させていただいた。厚く御礼申し上げます。