

● 図4 階層化添付文書情報 (e添付文書)

ハイライト情報として最低限必要な事項が表示され、該当項目をクリックすることにより、容易に必要な添付文書の記載内容や、その根拠データを表示できる。

IT: Information Technology

(文献2より)

市販後においては、治験時に比べて圧倒的に多数の患者に薬剤が使用され、合併症等の患者背景や併用薬剤もさまざまであることから、発売後には、予測できない重大な副作用などが現れることもある。階層化添付文書情報 (e添付文書) は、注意喚起の根拠情報とともに、市販後に収集された安全性情報をタイムリーに医療現場に提供することにより、安全な使用を推進し、医薬品の特性の理解や関連情報の入手にも貢献する。しかし、このような膨大な詳細情報を活用するには、薬剤師による正しい理解と、患者への適切な伝達が重要であり、薬剤師の担うべき役割は大きい。

適正かつ安全に薬物療法を実施するためには、添付文書情報が基本ではあるが、個々の患者において効果的な治療を行うためには、それを正しく読み取る必要がある。階層化添付文書情報 (e添付文書) の実現で、関連情報が一元化されることにより、より深い理解が進む。また、医薬品間において、根拠情報の質や量に差がある状況が浮き彫りになることから、情報不足や根拠不明瞭な点に関して、企業姿勢も問われることとなる。薬剤師も、医師や看護師を含む他の医療従事者とのチーム医療の中で、単に添付文書に付随した関連情報の提供にとらえず、日々変化している最新情報を

常に把握し、個々のケースに適した投与計画の実現と、正しい情報提供に努める必要がある。

e添付文書情報による情報提供システムは、出発点であり、常に見直して情報をより良いものにしていく努力が必要である。そのためには、薬剤師一人一人の現場での情報収集、特に安全性情報の収集が不可欠である。また、アウトカム評価におけるQOL (quality of life) 研究も進みつつあり、その重要性が叫ばれている¹⁰⁾。患者の声に耳を傾け、従前の有害事象報告や、薬剤の効果に関する研究に加えて、患者立脚型アウトカムとして健康関連QOLを評価し、エビデンスを重ねていくことも、患者の視点に立った薬物療法に貢献するであろう。

4. おわりに

「階層化添付文書情報 (e添付文書)」構想の実現により、添付文書情報が正しく伝達され、かつ理解されることによって、医薬品の適正使用が進み、より安全な薬物治療の実現が期待される。そのためには、薬剤師の果たす役割は大きく、医師等医療関係者のみならず、患者へも適切に情報を提供することにより、質の高い薬物療法を目指していくべきである。

平成13年(2001年)1月22日、IT立国の形成を目指し、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部 (IT戦略本部) 第1回会合において、国家戦略として「e-Japan戦略」が策定された後、さまざまな分野でIT化が取り組まれている。

本研究も、平成15年(2003年)度からは、「医療用医薬品の添付文書等による情報提供のあり方及びその補完的役割を担うITによる情報提供に関する研究」を開始し、その構想を社会インフラとして、具体的に導入することを目指し、インターネット上における実用化に向けての検討を行っている。

携帯電話やPDAなどにおいても、まだ検討段

階であるが、この分野における技術革新とその普及は目覚ましく、高速データ通信機能などの利用により、より多くの情報を、より簡単に入手することができるようになるであろう。IT化が進み、情報が氾濫する中で、効率よく情報を収集し、正しく理解するためには、情報リテラシー教育も必要である。

ゲノム情報の解明による、疾患と薬剤反応性に関する個人差情報に加え、医薬品開発のグローバル化の急速な進展により、情報内容も変化しつつある。より良い医薬品情報の提供体系を構築することにより、適正使用を推進し、さらに医療現場からの情報収集と、それに基づくフィードバックによる「生きた情報」として、常に有効利用されることが必要である。

文 献

- 1) 谷川原祐介:厚生科学研究(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在り方に関する研究」平成13年度研究報告書。
- 2) 谷川原祐介: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在り方に関する研究」平成14年度研究報告書。
- 3) 椎名宏吉, 山崎静香, 谷川原祐介:医薬品情報の階層構造化と電子化添付文書(e添付文書情報)作成の試み, 医療薬学フォーラム2003, 広島, 2003年7月。
- 4) 山崎静香, 椎名宏吉, 谷川原祐介:階層化医薬品情報(e添付文書情報)作成とハイライト情報の携帯電話・携帯情報端末での利用の試み, 第13回日本医療薬学会年会, 神戸, 2003年9月。
- 5) Requirements on Content and Format of Labeling for Human Prescription Drugs and Biologics Federal Register: December 22, 2000 (Volume 65, Number 247), FDA.
- 6) 池上直己ほか:臨床のためのQOL評価ハンドブック. 医学書院, 東京, p.138-144, 2001.



学会発表資料(1)

医療薬学フォーラム2003/
第11回クリニカルファーマシーシンポジウム

2003年7月5日～6日 広島

医薬品情報の階層構造化と電子化添付文書(e添付文書情報)作成の試み

慶應義塾大学病院薬剤部

○ 椎名 宏吉、山崎 静香、谷川原 祐介

現在の添付文書の現状と問題点

- 医薬品添付文書は必ずしも読みやすくない。
 - 記載内容が平面的で項目の羅列になっている
- 添付文書を中心として多くの情報源が散在し、利用しにくい。
- 必要とされる情報の程度は状況によって変化
 - 簡潔な情報を短時間で得る必要がある場合
 - 詳細な情報をじっくり読む必要がある場合

e添付文書作成の目的

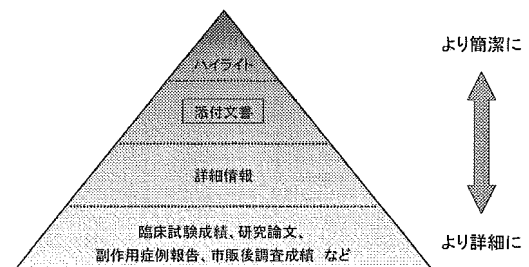
- 現行の添付文書を利用者にとってより使いやすいものにする。
- 短時間で最重要事項を確認できる「ハイライト」を添付文書冒頭に新設。
- インタビューフォームや原著論文などの詳細情報も盛り込む。
- そのためには階層化し、電子化する必要がある。

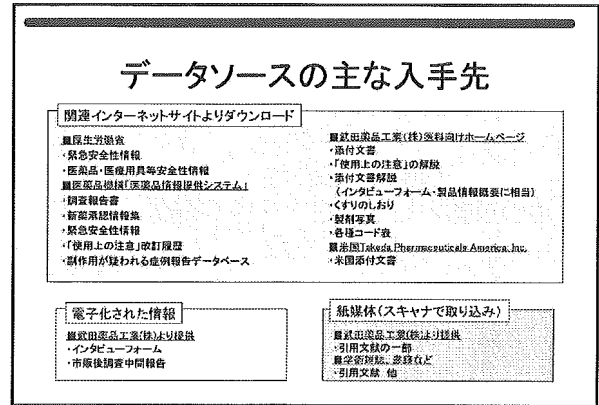
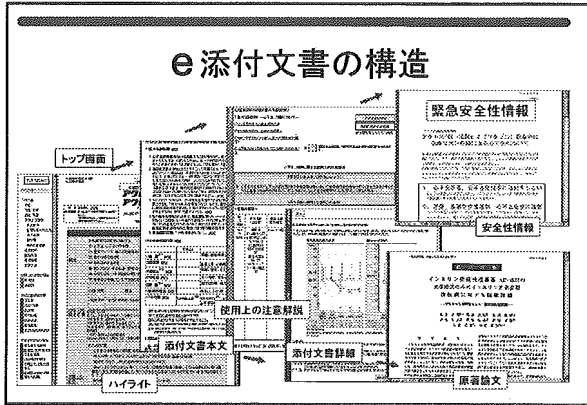
e添付文書作成の方法

- 武田薬品工業(株)のアクトス錠を題材として試作した。
- ハイライト情報から添付文書、その詳細情報へとHTMLのハイパーリンクで階層化して繋げた。
- 初期画面は「ハイライト」を表示し、順に階層を下る構造にした。
- 画面左のフレームに固定のサイドメニューを表示した。
- 通常入手可能な情報を基に、情報を構造化して作成した。

階層化された医薬品情報

- "e添付文書" 構想 -





ハイライト画面

- 最重要項目に絞り、簡潔に記載
- キーワードをコンパクトに
- 30秒程度で確認可能
- 添付文書本文へとリンク

例:このハイライトには、〇〇〇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。

添付文書本文・解説

色分けにより階層を表示

副作用発現順序からの解説

添付文書本文

使用上の注意の解説

詳細情報・原著

別ウィンドウで表示

原稿論文

新薬承認情報集 (献体番号へリンク)

添付文書詳細情報

臨床試験一覧・副作用報告

副作用が見られる症例報告に関する情報

臨床試験一覧

新薬承認情報集や原稿論文へリンク

医薬品安全性情報を電子メールで送信可能に



問題点と今後の課題

- ハイライト単独での流通には注意を要する
 - あくまで添付文書の一部であるという注意書きを追記
- 階層化により情報構造が複雑になるため、論理を明確にする必要あり
- 適応外使用の反映をどうするか
 - 詳細情報が承認の範囲を超える場合がある
- 薬剤によっては、データが揃わず根拠を明示できない場合もある
- 原著論文のネット配信に際して、著作権(複製権、公衆送信権、送信可能化権)をクリアする必要がある

結果・考察

- ひとつの薬剤を例に、e添付文書の試作品を作成した。
- 各所に散在している情報が1箇所にまとめられ、添付文書への記載の根拠や原著論文まで、リアルタイムに確認可能となった。
- 添付文書とその周辺情報を電子化して階層化することで、添付文書の利用価値がより高まると期待できる。

本研究は、平成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あり方に関する研究」(主任研究者: 谷川原祐介)により行われた。

学会発表資料(2)

第13回 日本医療薬学会年会

2003年9月27日～28日 神戸

階層化医薬品情報
(e添付文書情報)作成と
ハイライト情報の携帯電話・
携帯情報端末での利用の試み

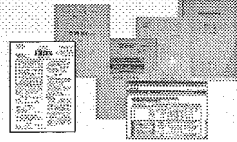
慶應義塾大学病院薬剤部

○ 山崎 静香, 椎名 宏吉, 谷川原 祐介

「階層化医薬品情報(e添付文書情報)」
作成の目的

現在の医薬品情報の問題点

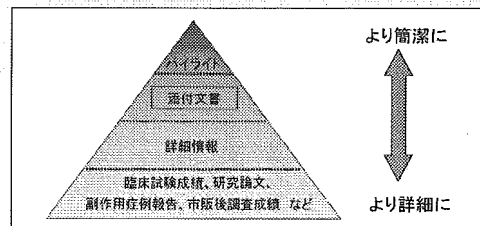
- 情報が多岐に亘っており、それらが散在している。
- 情報媒体が紙や電子と様々である。
- 必要とする情報を見つけにくい。



医療関係者にとって活用しやすい情報源を目指し、添付文書情報とその関連情報を全て電子化・階層構造化して一元的に管理・検索することを目的とした階層化医薬品情報(e添付文書情報)を提案し試作した。

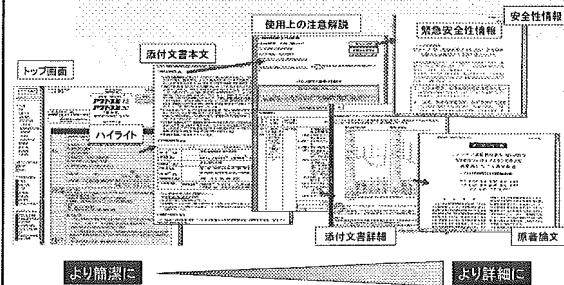
医薬品情報の階層構造化と電子化添付文書(e添付文書情報)作成の試み
慶應義塾大学病院薬剤部 ○ 山崎 静香, 椎名 宏吉, 谷川原 祐介
薬師薬事フォーラム2003 2003年7月5日(土)～6日(日)

階層構造化医薬品情報
— “e添付文書情報” 構想 —



添付文書情報とその関連情報を
全て電子化・階層構造化して一元的に管理

「階層化医薬品情報(e添付文書情報)」
プロトタイプ作成



「階層化医薬品情報(e添付文書情報)」
ハイライト情報の創設



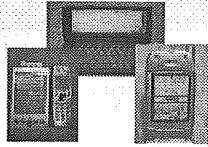
- 最上位に創設し、詳細情報をすぐに閲覧できるよう、添付文書本文へとリンクした。
- 最重要項目に絞り、キーワードなどは簡潔にまとめ、内容は30秒程度で確認可能とした。

あくまでも添付文書の一部であるという注意書きを忘れない

例: このハイライトには、〇〇〇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。

「モード版 e 添付文書情報ハイライト」 作成の目的

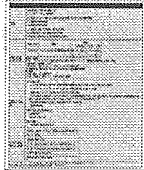
IT機器の普及
携帯電話や携帯情報端末(PDA、Personal Digital Assistance)など様々なIT機器の普及が目覚ましい。



医療関係者にとって活用しやすい情報源を目指し、携帯電話や携帯情報端末(PDA)など様々なIT機器での医薬品情報の利用を目的とし、「モード版 e 添付文書情報ハイライト」を試作した。

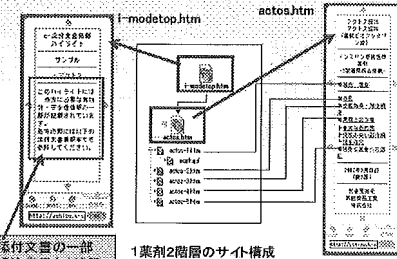
「モード版 e 添付文書情報ハイライト」 作成の方法

- 武田薬品工業(株)のアクツ錠を題材として試作した電子化添付文書情報(e 添付文書情報)のハイライト情報を利用した。
- 各種携帯電話で使用できるように記述言語はC-HTML*を基本とし、特殊文字(絵文字など)は使用せずに試作した。



* C-HTML(Compact HTML)
携帯電話で閲覧するページ用に必要タグを抽出したサブセット版HTML

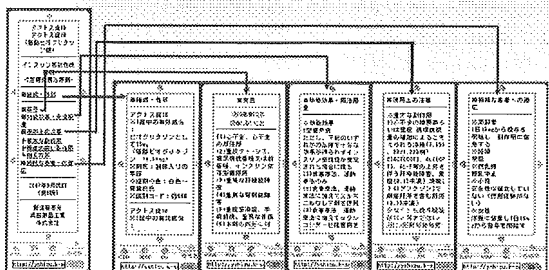
「モード版 e 添付文書情報ハイライト」 プロトタイプ作成



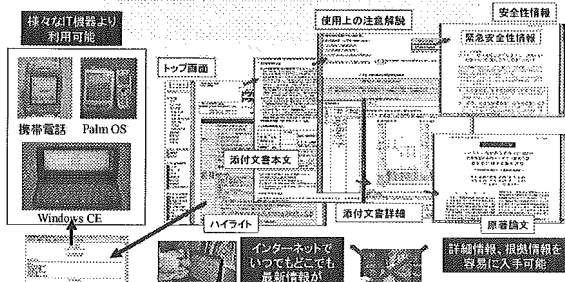
1薬剤2階層のサイト構成

あくまでも添付文書の一部であるという注意書きを追記

「モード版 e 添付文書情報ハイライト」 プロトタイプ作成



階層構造化医薬品情報



様々なIT機器より利用可能
携帯電話 Palm OS
Windows CE

インターネットでいつでもどこでも最新情報が容易に入手可能

詳細情報、根拠情報を容易に入手可能

問題点と今後の展望

- 階層化医薬品情報(e添付文書情報)においては、原著論文のネット配信に際して、著作権(複製権、公衆送信権、送信可能化権)に関する問題を解決する必要がある。
- 薬剤によっては、データが揃わず根拠を明示できない場合や承認の範囲を超える情報の取り扱いに関する問題がある。
- ハイライト単独での流通には注意を要する。
- あくまでも添付文書の一部であるという注意書きを追記。
- 各種IT機器の通信機能の向上や特徴を考慮し、情報提供手段の更なる拡大が期待される。

結果・考察

- 今回、階層化医薬品情報(e添付文書情報)として開発したように添付文書とその周辺情報を電子化・階層化することにより、医薬品情報の利用価値がより高まると考えられる。
- 「iモード版e添付文書情報ハイライト」は、インターネットに加え、携帯電話や携帯情報端末など様々なIT機器からの情報利用を可能とする。

医薬品適正使用に資する情報を広く提供することが可能となり、適正使用のさらなる推進が期待される。

本研究は、平成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あり方に関する研究」(主任研究者:谷川原祐介)により行われた。

