

	メトクロプラミド	プリンペラン	アステラス
	ミソプロストール	サイトテック	科研
	モサプリドクエン酸塩水和物	ガスモチン	大日本住友
	レバミピド	ムコスタ	大塚
HMG-CoA 還元酵素阻害薬(スタチン)	アトルバスタチンカルシウム水和物	リピトール	アステラス/ファイザー
	シンバスタチン	リボバス	万有
	ピタバスタチンカルシウム	リバロ	興和創薬/第一三共
	プラバスタチンナトリウム	メバロチン	第一三共
	フルバスタチンナトリウム	ローコール	ノバルティス
	ロスバスタチンカルシウム	クレストール	塩野義/アストラゼネカ
フィブラート系薬	クリノフィブラート	リボクリン	大日本住友
	フェノフィブラート	トライコア	帝人ファーマ
	フェノフィブラート	リピディル	あすか/科研
	ベザフィブラート	ベザトールSR	キッセイ
陰イオン交換樹脂(レジン)	コレステミド	コレバイン	田辺三菱
	コレステラミン	クエストラン	サノフィ・アベンティス
その他の脂質異常症治療薬	イコサペント酸エチル	エパデール	持田
	エゼチミブ	ゼチーア	シュERING・プラウ/バイエル
	ニセリトロール	ペリシット	三和化学
	プロブコール	シンレスタール	第一三共
	プロブコール	ロレルコ	大塚
スルホニル尿素(SU)薬	グリクラジド	グリミクロン	大日本住友
	グリベングラミド	オイグルコン	中外
	グリベングラミド	ダオニール	サノフィ・アベンティス
	グリメピリド	アマリール	サノフィ・アベンティス
ビグアナイド系薬	ブホルミン塩酸塩	ジベトス	日医工
	メトホルミン塩酸塩	メルビン	大日本住友
α グルコシダーゼ阻害薬	アカルボース	グルコバイ	バイエル/田辺三菱
	ボグリボース	ベイスン	武田
	ミグリトール	セイブル	三和化学/大日本住友
その他の糖尿病治療薬	インスリン	インスリン	イーライリリー/ノボノルディスクファーマ
	エパルレスタット	キネダック	小野

	ナテグリニド	スターシス	アステラス
	ナテグリニド	ファスティック	第一三共
	ピオグリタゾン塩酸塩	アクトス	武田
	ミチグリニドカルシウム水和物	グルファスト	キッセイ/武田
高尿酸血症治療薬	アロプリノール	アロシトール	田辺製薬販売
	アロプリノール	ザイロリック	グラクソ・スミスクライン
	コルヒチン	コルヒチン	高田製薬
	ベンズブロマロン	ユリノーム	鳥居
甲状腺疾患治療薬	チアマゾール	メルカゾール	中外
	レボチロキシシンナトリウム水和物	チラーヂンS	あすか
高アレルギー薬	エバスチン	エバステル	大日本住友
	オキサトミド	セルテクト	協和発酵キリン
	オロパタジン塩酸塩	アレロック	協和発酵キリン
	ケトチフェンフマル酸塩	ザジテン	ノバルティス
	セチリジン塩酸塩	ジルテック	グラクソ・スミスクライン /第一三共
	フェキソフェナジン塩酸塩	アレグラ	サノフィ・アベンティス
	برانルカスト水和物	オノン	小野
	ベポタスチンベシル酸塩	タリオン	田辺三菱
	メキタジン	ニボラジン	アルフレッサ
	ロラタジン	クラリチン	シェリング・プラウ/塩野 義
喘息治療薬	アゼラスチン塩酸塩	アゼブチン	エーザイ
	アミノフィリン	ネオフィリン錠	エーザイ
	オルシブレナリン硫酸塩	アロテック	ベーリンガー
	テオフィリン徐放剤	テオドール	田辺三菱
	テオフィリン徐放剤	テオロング	エーザイ
	テオフィリン徐放剤	ユニフィルLA	大塚
	プロカテロール塩酸塩	メブチン	大塚
	モンテルカストナトリウム	キプレス	杏林
	モンテルカストナトリウム	シングレア	万有
免疫抑制薬	シクロスポリン	サンディミュン/ネ オーラル	ノバルティス
	タクロリムス水和物	プログラフィ	アステラス

	ミゾリビン	ブレディニン	旭化成ファーマ
関節リウマチ治療薬	アダリムマブ	ヒュミラ	アボットジャパン/エーザイ
	インフリキシマブ	レミケード	田辺三菱
	エタネルセプト	エンブレル	武田/ファイザー
	トシリズマブ	アクテムラ	中外
	メトトレキサート	リウマトレックス	ファイザー
活性型ビタミン D3 製剤	アルファカルシドール	アルファロール	中外
	アルファカルシドール	ワンアルファ	帝人ファーマ
	カルシトリオール	ロカルトロール	中外/杏林/協和発酵キリン
ビスホスホネート製剤	アレンドロン酸ナトリウム水和物	フォサマック錠	万有
	アレンドロン酸ナトリウム水和物	ボナロン錠	帝人ファーマ
	エチドロン酸二ナトリウム	ダイドロネル	大日本住友
	リセドロン酸ナトリウム水和物	アクトネル	エーザイ
	リセドロン酸ナトリウム水和物	ベネット	武田
その他の骨・カルシウム代謝薬	イブリフラボン	オステン	武田
	エルカトニン	エルシトニン	旭化成ファーマ
	メナテトレノン	グラケー	エーザイ
	ラロキシフェン塩酸塩	エビスタ	イーライリリー/中外
腎性貧血治療薬	エポエチンアルファ	エスポー	協和発酵キリン
	エポエチンベータ	エボジン	中外
泌尿器用薬剤	イミダフェナシン	ウリトス	杏林
	イミダフェナシン	ステーブラ	小野
	オオウメガサソウエキス、ハコヤナギエキス、セイヨウオキナグサエキススギナエキス、精製小麦胚芽油	エビプロスタットD B	日本新薬
	クロルマジノン酢酸エステル	プロスタール	あすか
	クロルマジノン酢酸エステル	プロスタールL	あすか
	シルденаフィルクエン酸塩	バイアグラ	ファイザー
	シロドシン	ユリーフ	キッセイ/第一三共
	ソリフェナシンコハク酸塩	ベシケア	アステラス

	タムスロシン塩酸塩	ハルナールD	アステラス
	トルテロジン酒石酸塩	デトルシトール	ファイザー
	ナフトピジル	フリバス	旭化成ファーマ
	ブラゾシン塩酸塩	ミニプレス	ファイザー
	プロピベリン塩酸塩	バップフォー	ユーシービージャパン/大 鵬
アミノグリコシド系薬	アミカシン硫酸塩(AMK)	硫酸アミカシン	万有/日医工
	イセパマイシン硫酸塩(I S P)	イセパシン	シェリング・プラウ
	イセパマイシン硫酸塩(I S P)	エクサシン	旭化成ファーマ
	カナマイシン硫酸塩(KM)	カナマイシン内服	明治
	カナマイシン硫酸塩(KM)	硫酸カナマイシン注 射液	明治
	ゲンタマイシン硫酸塩(GM)	ゲンタシン注	シェリング・プラウ
	ストレプトマイシン硫酸塩(S M)	硫酸ストレプトマイ シン注射用	明治
	トブラマイシン(TOB)	トブラシン	東和
ペニシリン系薬	アモキシシリン水和物(AMP C)	サワシリン	アステラス
	アモキシシリン水和物(AMP C)	パセトシン	協和発酵キリン
	アンピシリン・クロキサシリン 配合	ビクシリンS	明治
	スルバクタムナトリウム・アン ピシリンナトリウム配合	ユナシンS	ファイザー
	タゾバクタムナトリウム・ピペ ラシリンナトリウム配合	ゾシン	大正富山
	ピペラシリンナトリウム	ペントシリン	大正富山
セフェム系薬	セフェピム塩酸塩	マキシブーム	ブリistol
	セフォゾプラン塩酸塩	ファーストシン	武田
	セフォチアム塩酸塩	パンスボリン	武田
	セフカペンビポキシル塩酸塩水 和物	フロモックス	塩野義
	セファクロル	ケフラール	塩野義
	セファゾリンナトリウム	セファメジン α	アステラス

	スルバクタムナトリウム・セフ オペラゾンナトリウム配合	スルペラゾン	ファイザー
	セフジトレンピボキシル	メイアクトMS	明治
	セフジニル	セフゾン	アステラス
	セフタジジム水和物	モダシン	グラクソ・スミスクライン
	セフトリアキソンナトリウム水 和物	ロセフィン	中外
	セフボドキシムプロキセチル	バナン	第一三共/グラクソ・スミ スクライン
	セフメタゾールナトリウム	セフメタゾン	第一三共
	フロモキセフナトリウム	フルマリン	塩野義
	ラタモキセフナトリウム	シオマリン	塩野義
	セフピロム硫酸塩	ケイテン	日本ウインスロップ製薬/ 日医工
	セフピロム硫酸塩	ブロアクト	サノフィ・アベンティス
カルバペネム系	イミペネム・シラスタチンナト リウム配合	チエナム	万有
	ドリペネム水和物	フィニボックス	塩野義
	パニペネム・ベタミプロン配合	カルベニン	第一三共
	ピアペネム	オメガシン	明治
	メロペネム	メロペン	大日本住友
ペネム系	ファロペネムナトリウム	ファロム	マルホ
マクロライド系	アジスロマイシン水和物	ジスロマック	ファイザー
	エリスロマイシン	エリスロシン	アボットジャパン
	クラリスロマイシン	クラリス/クラリシ ッド	大正富山/アボットジャパ ン
	ロキシスロマイシン	ルリッド	サノフィ・アベンティス
ケトライド系	テリスロマイシン	ケテック	サノフィ・アベンティス
テトラサイクリン系	ミノマイシン塩酸塩	ミノマイシン	ワイス
リンコマイシン系	クリンダマイシンリン酸エステ ル	ダラシンS注射液	ファイザー
モノバクタム系	アズトレオナム	アザクタム	エーザイ
キノロン系	ガレノキサシンメシル酸水和物	ジェニナック	アステラス/大正富山
ニューキノロン系	シタフロキサシン水和物	グレースビット	第一三共
	シプロフロキサシン	シプロキサ錠	バイエル

	シプロフロキサシン	シプロキサシ注	バイエル
	スパルフロキサシン	スパラ	大日本住友
	トスフロキサシントシル酸塩水和物	オゼックス	大正富山
	トスフロキサシントシル酸塩水和物	トスキサシン	アボットジャパン
	ブルリフロキサシン	スオード	明治
	バズフロキサシンメシル酸塩	バシル	大正富山
	バズフロキサシンメシル酸塩	バズクロス	田辺三菱
	モキシフロキサシン塩酸塩	アベロックス	塩野義
	レボフロキサシン水和物	クラビット	第一三共
MRSA/その他	アルベカシン硫酸塩	ハベカシン	明治
	ST 合剤	バクタ	塩野義
	バンコマイシン塩酸塩	塩酸バンコマイシン注	塩野義
	バンコマイシン塩酸塩	塩酸バンコマイシン内服	塩野義
	テイコプラニン	タゴシッド	アステラス/サノフィ・アベンティス
	ホスホマイシンカルシウム水和物	ホスミン内服	明治
	ホスホマイシンナトリウム	ホスミンS 静注用	明治
	リネゾリド	ザイボックス	ファイザー
抗真菌薬	アムホテリシンB	ファンギゾン注	ブリストル
	アムホテリシンB	ファンギゾンシロップ	ブリストル
	アムホテリシンB リポソーム製剤	アムビゾーム	大日本住友
	イトラコナゾール	イトリゾール	ヤンセン
	フルコナゾール	ジフルカン	ファイザー
	ホスフルコナゾール	プロジフ	ファイザー
	ミカファンギンナトリウム	ファンガード	アステラス
	ボリコナゾール	ブイフェンド 200mg 静注用	ファイザー
	ボリコナゾール	ブイフェンド錠	ファイザー

	ミコナゾール	フロリードF注	持田
抗結核薬	イソニアジド	イスコチン	第一三共
	エタンプトール塩酸塩	エサンプトール	サンド
	エタンプトール塩酸塩	エプトール	科研
	リファンピシン	リマクタン	サンド
	カナマイシン硫酸塩(KM)	硫酸カナマイシン注	明治
	ストレプトマイシン硫酸塩(SM)	硫酸ストレプトマイシン	明治
	ピラジナミド	ピラマイド原末	第一三共
	サイクロセリン	サイクロセリン	明治
抗ウイルス薬	アシクロビル	ゾビラックス注	グラクソ・スミスクライン
	アシクロビル	ゾビラックス内服	グラクソ・スミスクライン
	エンテカビル水和物	バラクルード	ブリストル
	ガンシクロビル	デノシン点滴静注用	田辺三菱
	バラシクロビル	バルトレックス	グラクソ・スミスクライン
	バルガンシクロビル塩酸塩	バリキサ錠	田辺三菱
	ビダラビン	アラセナ-A 点滴静注用	持田
	ファムシクロビル	ファムビル	マルホ
	リバビリン	レベトール	シェリング・プラウ
	リバビリン	コペガス	中外
抗原虫薬	ペンタミジンイセチオン酸塩	ベナンボックス	サノフィ・アベンティス
抗インフルエンザ薬	アマンタジン塩酸塩	シンメトレル	ノバルティス
	オセルタミビルリン酸塩	タミフル	中外
その他	モザバプタン塩酸塩	フィズリン	大塚

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

医療用医薬品添付文書における「適用上の注意」の項に関する検討

研究分担者 櫻田 大也 千葉大学大学院薬学研究院 助教
研究協力者 高橋 由佳 千葉大学大学院薬学研究院

研究要旨

医療用医薬品添付文書における「適用上の注意」の項目は、投与時や調製時の注意点等が記載されており、医療従事者にとってその内容を十分に把握する必要があると考えられる。また、昨年度の研究報告において「適用上の注意」の項は、医師及び薬剤師ともに読む頻度が高いという結果が得られている。そこで、「適用上の注意」の項の記載内容が医療従事者に活用しやすいものであるか研究することを目的とし、投与時に特殊な注意が必要になると考えられる吸入薬に関して「適用上の注意」の項の記載内容を抽出し、その記載の問題点や改善策を検討した。

調査には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページにおける「医療用医薬品添付文書情報」検索システムを利用した。対象とした吸入薬は、薬効分類が「呼吸器官用薬」、「全身麻酔剤」、「抗ウイルス剤」である医薬品の中から抽出した。その結果、これらの薬効分類中、吸入薬に該当する添付文書の件数は合計 60 件であった。そのうち「適用上の注意」の項の記載がある添付文書は 48 件存在した。これらの 48 件について用いられていた標題は 18 種存在し、「吸入後」、「投与方法」、「投与経路」の順で掲載件数が多かった。また、これらの標題は、その内容から「薬剤投与時の注意」、「薬剤調製時の注意」のいずれかに分類可能であると考えられた。これらの結果から、医療用医薬品の吸入薬の「適用上の注意」の項に用いられている標題は、統一性がなく類似したものが多く存在しているものの、「薬剤投与時の注意」、「薬剤調製時の注意」に分類して記載することにより、投与に関わる者、調製に関わる者等が特に注意して読むべき箇所が明確になり添付文書を見る際の利便性向上につながると考えられた。

キーワード：添付文書／記載要領／適用上の注意

A. 研究目的

「適用上の注意」の項目に記載されている投与時や調製時の注意点等は、医療の場において重要な事項であり、医療従事者はその内容を十分把握していることが必要であると考えられる。そこで「適用上の注意」の項の記載内容を抽出しその記載の問題点や改善策を検討した。

B. 研究方法

「適用上の注意」の項の記載内容の調査には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページにおける「医療用医薬品の添付文書情報」を利用した。薬効分類は、「呼吸器官用薬」、「全身麻酔剤」、「抗ウイルス剤」を選択し、検索結果に表示された添付文

書のうち、吸入して用いる医薬品の添付文書の製品名を抽出した。このうち「適用上の注意」の項の記載があるものは、その記載内容を抽出した。データ抽出は2011年2月に実施した。このデータをもとに「適用上の注意」内の記載に用いられている「投与時」、「薬剤交付時」、「投与経路」等の「標題」の種類及び件数を調査した。

(倫理面への配慮)

本調査は、ヒトまたは動物飼料を用いないため、倫理面での特段の問題はない。

C. 研究結果

薬効分類毎に医療用医薬品添付文書の件数を検索した結果、「呼吸器官用薬」523件、「全身麻酔剤」30件、「抗ウイルス剤」137件であった。このうち、吸入して用いる医薬品の添付文書の件数は「呼吸器官用薬」が最も多く44件、次いで「全身麻酔剤」14件、「抗ウイルス剤」2件の順であり合計60件存在した。これらの吸入薬において「適用上の注意」の項に記載がある添付文書は、「呼吸器官用薬」39件、「全身麻酔剤」7件、「抗ウイルス剤」2件であり、合計48件存在した(表1)。これら48件の「適用上の注意」の項の記載で用いられている標題は18種存在しており、「吸入後」、「投与方法」、「投与経路」、「投与時」、「麻酔開始時」、「麻酔終了時」、「配合変化」の順で掲載件数が多かった(表2)。

D. 考察

現在の「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」では、「適用上の注意」の項には「投与経路、剤形、注射速度、投与部位、調製方法、薬剤交付時等に関し、必要な注意を適切な標題をつけて具体的に記載すること」とされ、記載には「標題」が用いられている。吸入薬

に関する「適用上の注意」の記載内容は多岐にわたっており、これらは標題を用いて記載されているが、使用されている標題には統一性がなく類似したものが多く存在していることが明らかとなった。

吸入薬の「適用上の注意」の項の記載に用いられていた「標題」は、18種存在していたものの「吸入後」、「投与方法」、「投与経路」、「投与時」、「麻酔開始時」、「麻酔終了時」、「吸入前」、「使用法」、「使用時」、「使用方法の指導」、「噴射回数」、「薬剤交付時」、「使用方法」、「吸入方法の概略」の14種の標題は、投与・薬剤交付に関わる者が注意を必要とする内容であることから、標題を「薬剤投与時の注意」に統一可能であると考えられた。また、「配合変化」、「調製時」、「アンプルの使用法」、「配合使用」の4種の標題は、調製時に注意を必要とする内容が記載されていることから、標題を「薬剤調製時の注意」に統一可能であると考えられた。

これらのことから、投与時に特殊な注意が必要になることが予想される吸入薬に対する標題は、「薬剤投与時の注意」及び「薬剤調製時の注意」の2種に分類可能であることが示唆された。

E. 結論

昨年度の研究報告¹⁾において「適用上の注意」の項は、医師及び薬剤師ともに読む頻度が高いという結果が得られており、その記載は、医療従事者にとって、より活用しやすい内容であることが必要と考えられる。しかし、吸入薬に関する「適用上の注意」の項は、標題の統一性がなく、類似したものが多く存在していることが明らかとなった。また、これらの標題は、「薬剤投与時の注意」、「薬剤調製時の注意」に分類可能であることが示唆されたことから、この2種の標題を用い整理して記載することにより投与に関

わる者、調製に関わる者等が特に注意して読むべき箇所が明確になり添付文書を見る際の利便性向上につながると考えられた。

引用文献

- 1) 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 平成21年度 分担研究報告書 医療用医薬品添付文書における「適用上の注意」の項に関する検討

F. 健康危害情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

論文発表

なし

学会発表

田中恵未, 高橋由佳, 増田和司, 櫻田大也, 小林江梨子, 佐藤信範, 上田志朗: 医療用医薬品添付文書の活用実態調査における医師・薬剤師の比較. 第43回日本薬剤師会学術大会, 長野, 10/10-11(2010)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定含)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表 1. 調査対象とした吸入薬

薬効分類		添付文書 件数	吸入して用い る医薬品の添 付文書件数 (①)	①のうち「適用 上の注意」の項 がある添付文書 件数
呼吸器官用薬	呼吸促進剤	13	0	0
	鎮咳剤	73	0	0
	去たん剤	148	4	4
	鎮咳去たん剤	73	0	0
	気管支拡張剤	157	31	26
	含嗽剤	49	0	0
	その他の呼吸器官用薬	10	9	9
全身麻酔剤		30	14	7
抗ウイルス剤		137	2	2
合計件数		690	60	48

表 2. 吸入薬の「適用上の注意」における標題の記載状況
 (対象:「適用上の注意」の記載がある吸入薬 48 件)

標題分類	標題	添付文書 件数	添付文書 合計件数
薬剤投与時の注意	吸入後	10	50
	投与方法	8	
	投与経路	6	
	投与时	5	
	麻酔開始時	5	
	麻酔終了時	5	
	吸入前	3	
	使用法	2	
	使用时	1	
	使用方法の指導	1	
	噴射回数	1	
	薬剤交付時	1	
	使用方法	1	
	吸入方法の概略	1	
薬剤調製時の注意	配合変化	5	9
	調製時	2	
	アンプルの使用方法	1	
	配合使用	1	

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

医療用医薬品添付文書に用いられている用語の
コンピュータ検索に関する検討

研究分担者 佐藤 信範 千葉大学大学院薬学研究院 教授
研究協力者 平井 麻衣子 千葉大学大学院薬学研究院

研究要旨

近年の急速な IT 化の進行に伴い、医療業務においても IT による情報管理および情報検索は日常的に行われている。本研究では、コンピュータ検索に用いる検索語について記載内容の検討を行った。検索語については、「腎」及び「肝」を含む副作用用語を独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて提供される医療用医薬品添付文書情報から抽出し、その内容を調査した。「腎」及び「肝」を含む副作用用語の中には、「腎仙痛」と「腎疝痛」と「腎疼痛」及び「腎盂拡張」と「腎盂拡大」及び「肝腫瘍」と「肝臓腫瘍」など、同一の意味と思われるが表現の異なる用語が複数存在した。さらに、これらの用語は「腎仙痛」で検索した場合に「腎疼痛」と記載されている添付文書は検索できないというように、検索語となる副作用用語の“ゆれ”によって検索の漏れが生じることが明らかとなった。厚生労働省より医薬品副作用報告等に日本語版 MedDRA を使用することの通知があることから、日本語版 MedDRA を用いて「腎」及び「肝」を含む副作用用語の分類を行った。その結果、「腎」、「肝」において、それぞれ日本語版 MedDRA と一致するものが 50 語以上、日本語版 MedDRA に合わせて良いと思われるものが 10 語以上、日本語版 MedDRA に修飾語がついているものが 20 語以上存在した。また、日本語版 MedDRA に対応する語がないものが 20 語程度存在したものの、多くの副作用用語は、医療用医薬品添付文書に記載する際の基準として日本語版 MedDRA が有用であることが示唆された。

今後の IT 化に対応した添付文書の在り方に関する検討も必要と考えられた。

A. 研究目的

近年の急速な IT 化の進行に伴い、医療業務においても IT による情報管理および情報検索は日常的に行われている。

そこで本研究では、コンピュータ検索に用いる検索語について記載内容の検討を行うこととした。

構の医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて提供される全ての医療用医薬品の添付文書情報から、「腎」及び「肝」を含む副作用用語を抽出し、その内容を調査した。また、それらの副作用用語に関し、ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) (以下、日本語版 MedDRA) との比較検討を行った。

B. 研究方法

医療用医薬品添付文書における副作用用語に関する検討

独立行政法人医薬品医療機器総合機

(倫理面への配慮)

本調査は、ヒトまたは動物飼料を用いないため、倫理面での特段の問題はない。

C. 研究結果

医療用医薬品添付文書における副作用用語に関する検討

医療用医薬品添付文書に記載されている「腎」及び「肝」を含む副作用用語の中には、「腎仙痛」と「腎疝痛」と「腎疼痛」及び「腎盂拡張」と「腎盂拡大」及び「肝腫瘍」と「肝臓腫瘍」など、同一の意味と思われるが表現の異なる用語が複数存在した。これらの副作用用語を用い、医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて医療用医薬品添付文書情報検索結果が相互に一致するか検討したところ、何れの副作用用語の組み合わせにおいても、医療用医薬品添付文書の検索結果が異なることが明らかとなった。

また、「腎」及び「肝」を含む副作用用語を日本語版 MedDRA と照らし合わせて分類したところ、「腎」、「肝」それぞれ日本語版 MedDRA と一致するものが 50 語以上、日本語版 MedDRA に合わせて良いと思われるものが 10 語以上、日本語版 MedDRA に修飾語がついているものが 20 語以上存在し、日本語版 MedDRA に対応する語がないものが 20 語程度存在した（表 1）。

D. 考察

医薬品医療機器情報提供ホームページにおける医療用医薬品添付文書の検索は、医薬品名のみならず項目からも検索可能であり、医療従事者に汎用されている。しかし、「腎仙痛」と「腎疼痛」など医療用医薬品添付文書に記載される用語に“ゆれ”が存在するために、検索されるべき医療用医薬品添付文書が検索されない例が見受けられた。

平成 16 年の厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知により、「薬

事法に基づく医薬品副作用報告に使用する副作用用語については日本語版 MedDRA を使用すること」、「承認審査資料等に使用される副作用名等の用語については可能な限り日本語版 MedDRA を使用すること」とされている¹⁾ことから、医療用医薬品添付文書に記載する副作用用語についても日本語版 MedDRA に合わせて統一性を持たせることが妥当であると考えられる。

「腎」及び「肝」を含む副作用用語に関し日本語版 MedDRA との比較検討の結果、医療用医薬品添付文書に記載されている「肝腫」、「肝腫脹」、「肝肥大」などは、日本語版 MedDRA 副作用用語の「肝腫大」に類似した言葉と考えられる。このように日本語版 MedDRA に一致または類似する副作用用語は「腎」、「肝」とともに、60 語以上存在し、さらに 20 語以上は日本語版 MedDRA に何らかの修飾語がついているなど、日本語版 MedDRA の用語に集約可能と思われるものが多くを占めており、日本語版 MedDRA にはない用語は、20 語程度であった。

以上の結果から、副作用用語を医療用医薬品添付文書に記載する際の基準として日本語版 MedDRA は有用であることが示唆された。しかしその一方で、あらゆる症状を日本語版 MedDRA に集約させることには限界もある。そのため検索する医療従事者側が、医療用医薬品添付文書に日本語版 MedDRA と一致しない記載が含まれざるを得ないことを把握しておく必要があるが、現段階において、副作用用語の記載時に日本語版 MedDRA を最大限活用することが、検索時の漏れを軽減するための最も有効な策ではないかと考えられる。

E. 結論

医療用医薬品添付文書に記載される用語に“ゆれ”が存在しているため、医療用医薬品添付文書のコンピュータ検索時

に漏れが生じる例が見受けられるが、副作用用語に関しては、日本語版 MedDRA を活用することで大部分の語の統一が図れることが明らかとなった。副作用用語を医療用医薬品添付文書に記載する際の基準として日本語版 MedDRA を活用することで、検索時の漏れを軽減することが可能であると考えられた。

今後の IT 化に対応した添付文書の在り方に関する検討も必要と考えられた。

引用文献

- 1) 平成 16 年 3 月 25 日付薬食安発第 0325001 号・薬食審査発第 0325032 号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) の使用について」

F. 健康危害情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定含)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表 1. 「腎」及び「肝」を含む副作用用語と日本語版 MedDRA の対応

①-1 日本語版 MedDRA と一致するもの(「腎」)

BKウイルス腎症	腎機能不全	腎膿瘍
間質性腎炎	腎結石	腎不全
急性リン酸腎症	腎結石症	腎盂炎
急性間質性腎炎	腎血管障害	腎盂拡張
急性腎炎	腎梗塞	腎盂腎炎
急性腎尿細管壊死	腎疾患	水腎症
急性腎不全	腎腫大	増殖性糸球体腎炎
急性副腎皮質機能不全	腎障害	続発性副腎皮質機能不全
近位腎尿細管機能障害	腎性骨異常栄養症	尿細管性腎症
糸球体腎炎	腎性尿崩症	副腎クリーゼ
腎クレアチニンクリアランス減少	腎仙痛	副腎機能低下
腎炎	腎腺腫	副腎機能不全
腎癌	腎臓痛	副腎皮質機能低下
腎奇形	腎毒性	副腎皮質機能不全
腎機能悪化	腎乳頭壊死	膜性腎症
腎機能異常	腎尿細管壊死	慢性腎不全
腎機能障害	腎尿細管障害	慢性腎不全の急性増悪
腎機能低下	腎嚢胞	

①-2 日本語版 MedDRA と一致するもの(「肝」)

肝機能低下	脂肪肝	肝臓紫斑病
肝不全	肝梗塞	肝臓痛
アルコール性肝疾患	肝硬変	肝転移
ウイルス性肝炎	肝酵素上昇	肝毒性
ショック肝	肝酵素増加	肝内胆汁性嚢胞
悪性肝腫瘍	肝細胞壊死	肝膿瘍
肝萎縮	肝細胞癌	B型肝炎
肝炎	肝細胞腺腫	肝脾腫大
肝炎ウイルス感染(HLT)	肝細胞融解性肝炎	急性肝炎
肝炎症状	肝腫大	急性肝不全
肝芽腫	肝腫瘍	劇症肝炎

肝壊死	肝障害	原発性胆汁性肝硬変
肝癌	肝性ポルフィリン症	C型肝炎
肝癌破裂	肝性昏睡	自己免疫性肝炎
肝機能悪化	肝性脳症	静脈閉塞性肝疾患
肝機能異常	肝静脈血栓症	胆汁うっ滞型肝障害
肝機能検査異常	肝静脈閉塞	非特異性肝炎
肝機能検査値上昇	肝腺腫	
肝機能障害	肝臓うっ血	

②-1 日本語版 MedDRA に合わせて良いと思われるもの(「腎」)

添付文書記載用語	対応する日本語版 MedDRA
腎腫瘍	腎腫瘍第1期～第4期
腎臓腫瘍	
腎疝痛	腎仙痛
腎疼痛	
副腎皮質機能抑制	副腎皮質機能低下
副腎皮質系機能抑制	
腎盂拡大	腎盂拡張
下垂体・副腎皮質系機能抑制	下垂体副腎皮質系抑制
虚血性急性腎不全	急性虚血性腎不全
腎機能検査値異常	腎機能検査異常
腎性全身性線維症	腎原性全身性線維症

②-2 日本語版 MedDRA に合わせて良いと思われるもの(「肝」)

添付文書記載用語	対応する日本語版 MedDRA
肝腫	肝腫大
肝腫脹	
肝肥大	
肝臓腫瘍	肝腫瘍
肝脾腫	肝脾腫大
良性肝腫瘍	肝腫瘍、肝の良性新生物
肝障害像	肝障害
肝組織の壊死	肝壊死

肝臓細胞障害	肝細胞障害
肝細胞性腫瘍	肝細胞性腫
肝静脈閉塞症	肝静脈閉塞
肝動脈狭小化	肝動脈狭窄
肝芽細胞腫	肝芽腫
肝機能検査値異常	肝機能検査異常
肝硬変症	肝硬変
肝酵素値上昇	肝酵素上昇
肝腫	肝腫大

③-1 日本語版 MedDRA に修飾語がついているもの(「腎」)

添付文書記載用語	対応する日本語版 MedDRA
重度腎障害	腎障害
重篤な腎障害	
腎障害の増強	
不可逆的な腎障害	
急性腎毒性	腎毒性
腎毒性が増強	
重度腎機能障害	腎機能障害
重篤な腎機能障害	
腎機能障害の急性増悪	
新生児腎機能障害	
急激な腎機能悪化	腎機能悪化
急速に腎機能を悪化	
造影剤投与後の腎機能悪化	
副腎褐色細胞腫	褐色細胞腫
副腎髄質の褐色細胞腫	
急性腎不全悪化	急性腎不全
重篤な急性腎不全	
著しい腎機能低下	腎機能低下
重篤な腎機能検査値異常	腎機能検査異常
急性進行性腎炎症候群	腎炎
胎児腎不全	腎不全
仮性水腎症	水腎症

急性副腎不全	副腎機能不全
急性副腎皮質不全	副腎皮質機能不全
副腎<急性>クリーゼ	副腎クリーゼ
重篤な腎疾患	腎疾患

③-2 日本語版 MedDRA に修飾語がついているもの(「肝」)

添付文書記載用語	対応する日本語版 MedDRA
重篤な肝炎	肝炎
胆汁うっ滞性肝炎	
広範な肝壊死	肝壊死
出血性肝壊死	
肝機能検査値異常の持続	肝機能検査異常
重篤な肝機能検査値異常	
重症な肝機能障害	肝機能障害
重度肝機能障害	
重篤で致死的な肝機能障害	
重篤な肝機能障害	
アレルギー性肝障害	肝障害
肝障害を示唆する症状	
高度肝障害	
重度肝障害	
重篤な肝障害	
急性肝壊死	肝壊死、亜急性肝壊死
無症候性の肝酵素上昇	肝酵素上昇
良性肝細胞腺腫	肝細胞腺腫
肝毒性が疑われる臨床症状	肝毒性
不可逆性肝不全	肝不全
肝薬物代謝酵素誘導	酵素誘導
重篤な静脈閉塞性肝疾患	静脈閉塞性肝疾患
アレルギー性肝炎	薬剤誘発性アレルギー性肝炎
B型慢性肝炎の急性増悪	慢性肝炎急性増悪
B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎	B型肝炎、劇症肝炎
B型肝炎ウイルス感染	肝炎ウイルス感染 (HLT)
肝炎の急性増悪	肝炎増悪

④－1 日本語版 MedDRA に対応する語がないもの(「腎」)

クレアチニンの上昇を伴わない腎臓の組織変化
ステロイド腎症
移植腎痛
浸透圧性腎症
腎の減形成
腎機能に影響
腎血流障害
腎血流量減少
腎血流量低下
腎後性急性腎不全
腎重量増加
腎石灰化
腎石灰化症
腎石灰沈着
腎石灰沈着症
腎臓の炎症性病変
腎皮質尿細管腺腫
副腎重量増加
副腎髓質腫瘍
副腎髓質良性腫瘍
副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状
副腎皮質ホルモン様作用
副腎皮質腫瘍
副腎不全
良性副腎髓質腫瘍

④－2 日本語版 MedDRA に対応する語がないもの(「肝」)

肝MR信号低下
肝びまん性変性像
肝ペリオオーシス
肝ペルオキシソーム増殖作用
肝外A-Vシャント形成
肝血管閉塞