

令和 6 年度 厚生労働科学研究費（政策科学総合研究事業
（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）） 分担研究報告書

国際標準技術による医薬品添付文書情報の活用基盤整備のための研究
ー欧米の医薬品固有識別子を含む電子化医薬品添付文書情報の実装動向ー

研究分担者 佐井 君江
国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 主任研究官

日本の電子化添付文書（XML 形式）の HL7 FHIR 形式へのコンバータ開発と、より良い活用のための基盤整備に向けて、本分担課題では、医薬品固有識別子（IDMP）を含む国際的整合の観点から調査を行った。令和 6 年度は、主に欧州連合（EU）ePI（Electronic Medicinal Product Information）の開発・実装動向について、欧州医薬品庁（EMA）の ISO IDMP 準拠のマスター整備事業である SPOR（Substance, Product, Organization and Referential）の動向との関連を含めて調査した。欧州では、ePI のパイロットスタディが複数国の参加により実施され、一定の成果が得られており、SPOR 事業の PMS（Product Management Service）の実装準備が進み、現在、Product Lifecycle Management (PLM) Portal を介して、電子申請フォーム（eAF）への活用が開始されていた。なお、EU ePI の PMS との連携を含め、IDMP 実装に関してはなおも準備段階にあったが、一方で、IDMP と ePI との人工知能（AI）を活用した相互運用に向けた構想も検討されていた。また、日米欧の電子化添付文書情報の網羅的な比較検討に先立ち、予備検討として、日本の電子化添付文書の主要な項目と、欧米の項目・記載内容について比較を行い、今後のコンバータ開発において検討すべき事項を考察した。今後も、AI 利用も含め、日本の FHIR 形式 ePI の国内外における活用法の議論と併せて、コンバータ開発の要件を検討することが重要と考えられる。

A. 研究目的

近年、欧米では国際標準化機構（ISO）にて開発された IDMP（Identification of Medicinal Products）に準拠の医薬品情報マスター整備事業とともに、電子化医薬品添付文書情報である ePI（Electronic Medicinal Product Information）の開発が進められており、その構築には、医療情報データ間の

相互運用性の高い国際標準規格である HL7 FHIR（Health Level 7 Fast Healthcare Interoperability Resources）形式が用いられている。最近では、日本の医療デジタルトランスフォーメーション（DX）政策（電子処方箋・電子カルテ情報共有サービス等）においても、電子カルテ等の情報共有・交換の標準規格として HL7 FHIR を採用し

た開発が進行中であり、日本の添付文書（XML 形式）との連携も必要となっている。

本研究（全体）は、日本の電子化添付文書（XML 形式）を、HL7 FHIR 形式に円滑に変換できる仕組みを開発し、変換された ePI のより良い活用に向けた基盤整備を図ることを目的としている。また国内における広い活用とともに、国際的な情報交換を見据えた、国際的整合性も考慮する必要がある。本分担課題では、欧米における医薬品交遊識別子（IDMP）の導入との関係も含め、ePI の開発・実装動向を調査し、また、他の分担研究者との連携により、日米欧の添付文書情報を比較し、国際的整合のある日本の HL7 FHIR 形式コンバータに求められる要件を考察する。令和 6 年度は、主として欧州連合（EU）ePI¹⁾の開発・実装動向について、欧州医薬品庁（EMA）の ISO IDMP 準拠のマスター整備事業である SPOR（Substance, Product, Organization and Referential）²⁾の動向との関連を含めて調査した。また、日米欧の添付文書情報の網羅的な比較検討に先立ち、予備検討として、日本の現在の電子化添付文書の主要な項目と、欧米の項目・記載内容について比較を行い、今後のコンバータ開発において検討すべき事項を考察した。

B. 研究方法

B-1. EU ePI 及び SPOR との関係

主に EMA の IDMP 及び ePI 関連プロジェクト等における公開情報¹⁻³⁾、ならびに学術的会合等における関係者からのインタビュー情報をもとに、ePI のパイロットスタディ、SPOR との関連も含む Product

Lifecycle Management (PLM) Portal⁴⁻⁸⁾における運用状況、欧州医薬品規制当局ネットワーク（EMRN）のワークプラン⁹⁾の動向について取りまとめた。

B-2. 日米欧の添付文書の国間比較—予備検討—

日米欧の医薬品添付文書情報（現行の電子化添付文書または ePI）の網羅的な比較分析に先立つ予備検討として、主要な比較項目を選定し、日本の電子化添付文書と EU ePI との対応を確認し、特に医薬品識別において考慮すべき項目・記載内容については、日本 EU ePI 及び米国食品医薬品局（FDA）Drug Label で比較した。また、特に剤形に関しては、種々の薬効分類から数種の製品を選択し、日本の製品間での記載の違いについても比較した。

（倫理面への配慮）

本研究の調査・解析に用いる情報は、規制当局による公開データまたは学術的会合において得られた情報であり、いずれも倫理指針の適用外である。なお、成果公表時には、それぞれの出典を明記し、指定の注意事項に従い報告する。

C. 結果

C-1. EU ePI 及び SPOR との関係

C-1-1. EU ePI の基本原則

欧州では、EMA-欧州医薬品規制首脳会議（HMA）-欧州委員会（EC）との共同にて、EU における ePI の基本原則のドラフトを発表し、パブリックコメントを経て更新版（2020 年）が取り纏められた¹⁾。

本文書では、ePI を、EU 共通の電子標準

を使用して作成された半構造化フォーマットの承認医薬品の法定製品情報と定義しており、製品情報には、製品特性概要（SmPC、医療従事者向け）、表示（Labeling、外箱・内箱情報）、添付文書（PL、患者・消費者向け、一般に医薬品パッケージに印刷物として梱包）が含まれる。ePI は、電子的取り扱いにより、ワールド・ワイド・ウェブ、電子プラットフォーム、印刷物を通じた普及が可能となる。

EU ePI は、中央承認薬と各国承認薬の両方を含む全てのヒト用医薬品について、共通の電子標準を使用して作成される。これにより、SPOR データ²⁾などの既存のデータを使用して、規制当局と製薬企業の両方が PI の作成と更新に関わる規制プロセスを合理化、簡素化、迅速化する可能性が提供される。

また、ePI 開発は、公衆衛生上における優先事項であり、医薬品の安全性、有効性、適正使用に関する最新情報の提供、必要時における医療従事者と患者・消費者への適切でより良い情報提供、患者・消費者と医療従事者との意思決定をサポートする役割が期待されている。

EU ePI の開発においては、EU 及びグローバルにおける利用の観点から、国境を越えた処方、電子カルテ、欧州医薬品ウェブポータル、ファーマコビジランス・システム、SPOR データ管理サービス、欧州共通データモデル、電子申請手続き、および各国の ePI システムとの相互運用性に関しても考慮されるべき旨が明示されている。

C-1-2. ePI パイロットスタディ

EU ePI の各国の実装には、共通標準規格として FHIR に基づくハーモナイズが進められており、EMRN における FHIR による ePI 実装ガイド 1.0.0-qa-preview が作成されている³⁾。EMA 及び欧州 4 か国（オランダ、デンマーク、スペイン、スウェーデン）の参画により、ePI パイロットスタディが実施され（2023 年 7 月～2024 年 7 月）、22 ブランドの ePI に関し、PLM portal⁴⁾を介して、その成果が公表されている⁵⁾。PLM portal における ePI 機能の開発・強化は現在も進行中であり、初期稼動に不可欠な機能が整った時点で、中央承認薬を対象に導入され、その後、加盟国の準備とリソースを考慮しながら、段階的なアプローチで各国に展開される予定とされている⁶⁾。

C-1-3. ePI 及び SPOR データとの関係

前述のように、ePI データは、PLM portal を介して、企業及び規制当局により作成・管理され、FHIR リポジトリへ保存されるが、同じ PLM portal から、申請者は ePI、電子申請フォーム（eAF）ならびに SPOR の PMS 製品データを管理できる（図 1）。

以下に、SPOR の開発動向について補足する。SPOR は、ISO IDMP に準拠した医薬品情報の電子的伝送をサポートする 4 種のマスターデータベース整備事業であり、ヒト及び動物医薬品も含めて、医薬品ライフサイクル全体を通じた規制業務への適用を目指している。4 つのマスターデータは、それぞれ Substance Management Service (SMS)、Product Management Service (PMS)、Organisation Management Service (OMS)、Referentials Management Service

(RMS)であり、OMS 及び RMS は 2017 年 6 月より稼働を開始し、SMS ならびに PMS に関しては、現在段階的な実装が進められている²⁾。OMS 及び RMS と同様に、PMS 内のデータは EMA の申請ポータル IRIS 及び eAF に直接反映される。PMS のデータは、FHIR を使用し、ウェブベースの eAF には PMS からデータが読み取られ、製品情報や成分情報がウェブフォームに表示される。なお、ePI と SPOR リソースは現在リンクされていないが、今後、PMS と ePI をリンクさせ、PMS の構造化データセットを ePI に取り込むことが検討課題とされている^{6,7)} (図 2)。

また、現時点では PMS モデルに、IDMP 準拠の製剤識別子 (PhPID) は統合されておらず、さらなる substance のクリーニングとともに、グローバルの ID 開発に向けた国際的な連携を進めている過程にある。また、同じく IDMP 準拠の MPID (医薬品製品識別子) および PCID (パッケージ識別子) に関しても、デバイスとのセット製品に関する PMS の整備がなされていないため、現時点では PMS モデルに割付はなされていない。一方、Global Trade Item Number (GTIN) の製品データキャリア識別子については、患者情報への容易なアクセスや、サプライチェーンや販売をサポートすることから、企業に提供を推奨している⁸⁾。一方、IDMP と ePI との人工知能 (AI) を活用した相互運用に向けた構想も検討されている⁷⁾。

C-1-4. HMA-EMA ネットワークデータ運営グループ (NDSG) ワークプラン

欧州では、前述のように、EMRN を通し

ての医薬品規制における標準化や AI 活用に向けたワークプランが定期的に更新されている。Joint HMA/EMA Network Data Steering Group (NDSG) は、データの相互運用性と交換を最大化し、データへのアクセスとエビデンス生成を改善し、EU における公衆衛生・動物衛生のための AI 活用に向けて設立された戦略的諮問グループである。2025 年 5 月に、HMA-EMA NDSG 共同による「NDSG ワークプラン 2025 年-2028 年 医薬品規制におけるデータと AI」が発表された⁹⁾。このプランでは、6 つのワークストリームが設定されており、その中には、AI 活用や、データの相互運用性 (Data interoperability) のプロジェクトも含まれる。NDSG は、PMS システムを、全ての EU 医薬品の製品マスターデータの共通ソースとして、ネットワーク内での実装と調和を図ることを計画している。今後予定されている European Health Data Space (欧州健康データスペース) の導入は、特に国境を越えた医療において、PMS データなど EMRN マスターデータの利用を強化する機会とされている。また、SMS と EU-SRS システムにおける Substance マスターデータ利用の議論、さらに、提案中の UNICOM2 Joint Action Project のように、EU が資金提供する相互運用性イニシアチブとの連携や貢献も検討が予定されている。

C-2. 日米欧の添付文書の国間比較—予備検討—

日米欧の電子化添付文書情報の網羅的な比較に先立つ予備検討として、考察対象とする項目を選定し、特に医薬品識別に重

要な項目と記載内容についても比較した。

まず、国際的な医薬品情報交換において、固有識別の観点からも重要となる 13 項目、（販売名、有効成分、力価、剤形、適応症、投与経路、用量、禁忌、警告、副作用、製造販売会社、承認番号、医薬品識別コード）を選定した。なお、医薬品コードとしては、国内の規制業務、流通目的のほか、開発中の IDMP 準拠の PhPID 等も考慮するものとした。日本の電子化添付文書の記載要領¹⁰⁾の項目と、EU ePI（主に SmPC）で比較した結果、両者の間で異なる場合もみられた。例えば、剤形に相当する用語は、EU ePI では、Pharmaceutical Form、米国 FDA の Drug Label では、Dosage Forms であり、日本の添付文書では、“製剤の性状”が対応しているが、例として、Imatinib 製品の剤形の表示を比較した。EU ePI のパイロットスタディでは、後発品のカプセル製剤の情報が掲載されていたが、PHARMACEUTICAL FORM として、Hard capsule、米国では先発品と後発品の Drug Label とともに、Dosage Forms は Tablets (scored)と記載され、日本では、先発品と後発品で項目名も異なり、先発品は、“性状 (Property) ”、後発品では“色・剤形 (OtherProperty)”であったが、記載内容は共通で“くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠”であった（図 3）。日本の電子化添付文書においては、先発品と後発品、バイオ製剤では先行品とバイオ後続品との間や、製造販売会社によっても、項目名や記載内容の詳細さに違いは見られる場合がある。例として、種々の医薬品分類から数製品の記載を比較した結果、先発品または先行品では、

剤形に相当する項目として、“性状”、“外觀”、“色調等”、“剤形・性状”等があり、後発品やバイオ後続品では、“剤形”、“剤形・性状”、“性状”の表記があり、記載内容は、色に関する記載を含む場合と区別して表記する場合など、製品ごとにも分類や詳細さに違いが見られた（図 4）。

なお、医薬品コードに関しては、日本では YJ コード、EU ePI パイロットスタディの Labelling には、UNIQUE IDENTIFIER として、2D バーコード及び PC (product code)、SN (serial number)、NN (national reimbursement number) の項目が設定されている。なお、IDMP (PhPID 等) の項目は現在含まれていない。

D. 考察

欧州の ePI 実装動向

令和 6 年度は、欧州の ePI 実装動向 (IDMP 関連を含む) の現状について、公開情報ならびに学会における関係者からのインタビューをもとに調査した。欧州では、医薬品のライフサイクルを通じた規制業務及び患者中心のヘルスケアの推進に向けた医薬品情報の各種デジタル化事業の中で、ePI の開発・導入が進展されてきたが、既に、ePI のパイロットスタディが複数国の参加により実施され、一定の成果が得られていることが窺われた。

また、欧州では、ISO IDMP に準拠した SPOR マスターデータ整備事業が展開してきたが、PMS の実装準備が進み、現在、PLM portal を介して、eAF への活用が開始されていることが明らかとなった。なお、EU ePI の PMS との連携に関しては、検討段階であり、PMS への IDMP (グローバル

PhPID や MPID 等) の導入の時期も未定の段階であったが、一方で、IDMP と ePI との AI を活用した相互運用に向けた構想も検討されている⁷⁾。今後、グローバルでの IDMP の開発・実装とともに、生成 AI の活用により、EMRN における相互運用が進むことが予想される。

日本の FHIR 形式 ePI へのコンバーター開発

日本の電子化添付文書の FHIR 形式へのコンバータ開発には、日米欧との情報共有を容易とすることも考慮しつつ、マッピングの方法も検討することが重要と考えられる。今回の日米欧の電子化添付文書情報比較の予備検討から、特に医薬品識別に重要な項目の表示形態にも違いがあることが明らかとなった。例として、日本の剤形に相当する項目や記載内容は、製品ごとにも違いが見られた。なお、これらは日本の電子化添付文書の記載要領¹⁰⁾に基づくものであり、これらの規則の変更を勧めるものではない。しかしながら、国際的整合のある情報交換を見据えた場合、FHIR 形式への変換において、利用目的に応じて (例えば PhPID 登録・確認等)、AI による情報取得・変換の方法等も、検討することは重要と考えられる。この課題に関しては、今後の日本における AI 活用戦略とともに、医薬品情報の国内及び国際的な貢献の在り方の議論と併行して、進めていくことが重要と考えられる。

次年度も、引き続き、欧州ならびに米国における IDMP との関連を含む、ePI 開発動向を調査し、さらに AI を用いた日米欧の電子化添付文書比較の結果を精査し、日

本の FHIR 形式へのコンバータ開発との整合性を検討していく予定である。

E. 結論

令和 6 年度は、主に EU ePI の開発・実装動向について、EMA の ISO IDMP 準拠のマスター整備事業である SPOR の動向との関連を含めて調査した。欧州では、既に、EU ePI のパイロットスタディが複数国の参加により実施され、一定の成果が得られており、SPOR 事業の PMS の実装準備が進み、PLM Portal を介して、eAF への活用が開始された。なお、EU ePI の PMS との連携を含め、IDMP 実装に関してはなお準備段階にあったが、一方で、IDMP と ePI との AI を活用した相互運用に向けた構想も検討されていた。

また、日米欧の添付文書情報の網羅的な比較検討に先立ち、予備検討として、日本の現在の電子化添付文書の主要な項目と、欧米の項目・記載内容について比較を行い、今後のコンバータ開発において検討すべき事項を考察した。

今後も、AI 利用も含め、日本の FHIR 形式 ePI の国内外における活用法の議論と併せて、コンバータ開発の要件を検討することが重要と考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 佐井 君江. 総論 医薬品コードの標準化：医療新時代に向けて. Precision Medicine 2024. 7(12): 8(956)-9(957).
- 2) 佐井 君江. 医薬品識別情報の国際規格：ISO IDMP. Precision Medicine

2024. 7(12): 24(972)-27(975).

- 3) 佐井君江、岡田美保子、小出大介; 医薬品識別情報の国際規格の国内導入及び安全性確保等への活用について. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 2025. 56(1), 32-34.

2. 学会発表
該当無し

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし

H. 参考文献 (URL は 2025/05/20 現在)

- 1) A joint EMA–HMA–EC collaboration. Electronic product information for human medicines in the EU:key principles. (2020).
https://www.ema.europa.eu/en/document/s/regulatory-procedural-guideline/electronic-product-information-human-medicines-european-union-key-principles_en.pdf
- 2) EMA. Substance, product, organisation and referential (SPOR) master data
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards-overview/substance-product-organisation-referential-spor-master-data>
- 3) European Medicines Regulatory Network (EMRN) Electronic Product Information (ePI) Implementation Guide 1.0.0 - ci-build
<https://epi-dev.ema.europa.eu/fhirig/>
- 4) EMA. Product Lifecycle Management Portal.
<https://plm-portal.ema.europa.eu>
- 5) EMA . ePI for human medicines
<https://plm-portal.ema.europa.eu/ePIAll/>
- 6) EC-EMA-HMA. ePI pilot report.
[https://www.ema.europa.eu/en/document/s/report/electronic-product-information-epi-report-experience-gained-creation-](https://www.ema.europa.eu/en/document/s/report/electronic-product-information-epi-report-experience-gained-creation-epi-during-regulatory-procedures-eu-human-medicines_en.pdf)

[epi-during-regulatory-procedures-eu-human-medicines_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/document/s/report/electronic-product-information-epi-report-experience-gained-creation-epi-during-regulatory-procedures-eu-human-medicines_en.pdf)

- 7) EMA-HMA-EC ePI pilot & beyond. RoteListe ePI Summit 2024
<https://unicom-project.eu/wp-content/uploads/2024/03/Day-1-ePI-Summit-2024-GERMANY.pdf>
- 8) Product Management Service (PMS) – Frequently Asked Questions (FAQs) 13 February 2025
https://www.ema.europa.eu/en/document/s/other/product-management-service-pms-frequently-asked-questions-faqs_en.pdf
- 9) Joint HMA/EMA Network Data Steering Group. NDSG workplan 2025-2028 Data and AI in medicines regulation. version 1.0
https://www.ema.europa.eu/en/document/s/other/network-data-steering-group-workplan-2025-2028_en.pdf
- 10) 厚生労働省医薬・生活衛生局長 薬生発0611 第1号 令和3年6月11日「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/0/000805981.pdf>

Electronic application forms (eAF)

A secure online portal for managing electronic Application Forms.

Electronic product information (ePI)

ePI on the PLM Portal streamlines product information management, enhancing data accessibility, accuracy, and collaboration across the product lifecycle.

Product Management Service (PMS)

Product Data Management User Interface (UI), offers seamless access to product data available in the Product Management Services (PMS) database.

図1 欧州医薬品庁の Product Lifecycle Management Portal

URL(<https://plm-portal.ema.europa.eu/>)より改変

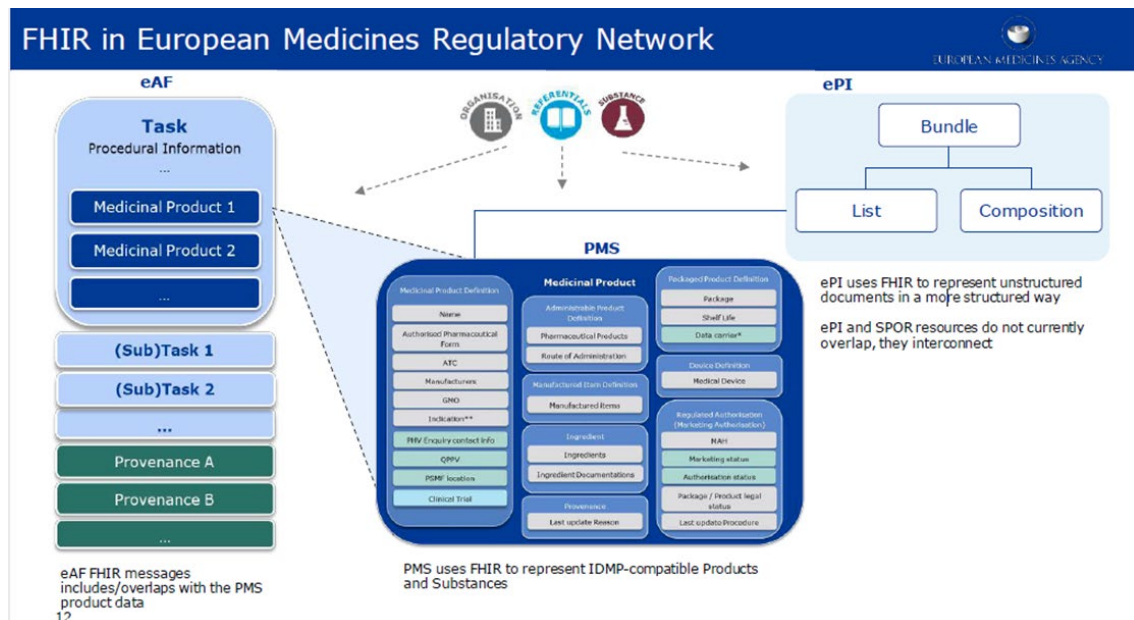


図2 欧州規制当局ネットワークにおける eAF、PMS、ePI への FHIR の適用
 ”EMA-HMA-EC ePI pilot & beyond“ presented by Elizabeth Scanlan (EMA) on RoteListe ePI Summit 2024⁷⁾より抜粋

EU ePI PLM Portal(Pilot study)

NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Imatinib Teva 100 mg hard capsules

Imatinib Teva 400 mg hard capsules

PHARMACEUTICAL FORM

Hard capsule.

FDA Drug Label

先発品

GLEEVEC® (imatinib mesylate) tablets, for oral use

後発品

IMATINIB MESYLATE tablets, for oral use

DOSAGE FORMS AND STRENGTHS (先発・後発共通)

Tablets (scored): 100 mg and 400 mg

日本添付文書

先発品 **グリベック錠100mg** (Glivec Tablets 100mg)

製剤の性状 (CompositionAndProperty)

－ **性状 (Property)**

(先発・後発共通)

くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠

**3.2 製剤の性状

グリベック錠100mg

外形			
大きさ	直径	約9.2mm	
	厚さ	約3.1mm	
	質量	約0.1965g	
	識別コード	NVR SA	
性状	**くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠		

後発品 (例) **イマチニブ錠100mg「NIG」** (Imatinib Tablets)

製剤の性状 (CompositionAndProperty)

－ **色・剤形 (OtherProperty)**

イマチニブ錠100mg「NIG」

外形	表面	
	裏面	
	側面	
大きさ	直径	9.1mm
	厚さ	3.7mm
	質量	195.7mg
	識別コード	NIG IM 01
色・剤形	くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	

図3 日米欧の電子化添付文書の項目比較 – 例) 剤形 –

電子化添付文書情報の網羅的な国間比較に先立ち、予備検討として実施した。

医薬品分類	先発品・先行品			後発品・後続品		
	販売名	剤形の項目名	記載内容	販売名	剤形の項目名	記載内容
抗腫瘍薬	グリベック錠100mg	性状	くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	イマチニブ錠100mg「NIG」	剤形	くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
	タキソール注射液 30 mg/100mg	外観	無色～微黄色透明の粘稠性の油液	バクリタキセル注射液 30mg「NP」/100mg「NP」	性状	無色～微黄色透明の粘稠性の油液
高脂血症薬	リビートル錠 5mg/10mg	色調等	ごく薄い紅色白色フィルムコーティング錠	アトルバスタチン錠 5 mg/10mg「Me」	剤形	フィルムコーティング錠
抗精神病薬	テグレトール錠 100mg/200mg	性状	白色の片面割線入りの素錠	カルバマゼピ錠 100mg/200mg「フジナガ」	剤形	素錠
	ビリファイ錠 1mg/3mg	性状	赤白色の素錠/ 青色の素錠	アリビプラゾール錠 1mg/3mg「サワイ」	剤形	素錠/割線入り素錠
生物学的製剤	エンブレル皮下注25mg シリンジ0.5ml	色・性状	無色～黄色又は微褐色で、透明～乳白光を呈する液	エタネルセプトBS皮下注 10mg シリンジ 1.0mL「TY」	剤形	注射剤(プレフィルドシリンジ)
	リツキシマン点滴静注 100mg/500mg	性状	無色～淡黄色の透明又はわずかに白濁した液	エタネルセプトBS皮下注10mg シリンジ1.0mL「日医工」 エタネルセプトBS皮下注 25mgシリンジ0.5mL「MA」 リツキシマンBS点滴静注 100mg/500mg「ファイザー」	剤形・性状 性状 性状	水性注射剤(プレフィルドシリンジ) 無色～淡黄色透明の液 無色～黄色の液(水性注射剤) 透明～わずかに乳白光を呈する無色～微黄褐色の液
ワクチン	コミナティRTU筋注1人用	性状	本品は白濁した液である。	—		
	バイクバックス筋注	剤形・性状	本品は白色～微黄白色の懸濁液である。	—		

図4：日本の電子化添付文書における剤形に関する記載事例

電子化添付文書情報の網羅的な国間比較に先立ち、予備検討として実施した。