

インターネットサイトと他の情報経路における添付文書改訂情報に関する比較検討

奥山 清,^{*,a} 寺澤路子,^a 高橋利幸,^b 山田安彦^c**An Examination in Comparison Web Site with Other Root on the Revised Information of Drug Package Insert**

Kiyoshi OKUYAMA,^{*,a} Michiko TERASAWA,^a Toshiyuki TAKAHASHI,^b and Yasuhiko YAMADA^c
Hachioji Medical Center, Tokyo Medical University,^a 1163 Tate-machi, Hachioji 193-0998, Japan,
Kasumigaura Hospital, Tokyo Medical University,^b 3-20-1 Chuo, Ami-machi, Inasiki-gun,
Ibaragi 300-0395, Japan, and Tokyo University of Pharmacy and Life Science,^c
1432-1 Horinouchi, Hachioji 192-0392, Japan

(Received November 19, 2004; Accepted May 28, 2005)

To obtain revised information on drug package inserts, we evaluated the quality and comprehensibility of such information provided by the Web site of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA site), medical representatives (MRS), Drug Safety Updates (DSUS), and informational publications of the wholesale distributor Company F (wholesaler F). In the comparison of the total amount of revised information obtained from April 2003 to March 2004, the PMDA site was 90% or greater of comprehensible. In comparison with the distribution information on the notice of the Ministry of Health, Labor and Welfare, an informational delay or lack occasionally occurred and variations among pharmaceutical companies were observed. Moreover, on the PMDA site, the number of revisions was 1972. Among them, clinically important information, such as warnings, contraindications, adverse effects, and drug interactions, totaled 37%. From these results, it is suggested that there are variations in the information from each pharmaceutical company on the PMDA site although the site is excellent in terms of comprehensibility.

Key words—package insert; drug information; adverse reaction; drug interaction

はじめに

筆者らは、最大多数の医療現場において薬物療法の安全性を確保するには、多くの医療人が医薬品添付文書（以下添付文書）を有効活用することが現実的であり、薬剤師がその中心となるべきことを主張してきた。¹⁾ 自施設における添付文書改訂情報と改訂添付文書の入手状況を調査し、基幹病院における最新の情報完備が困難であること、入手状況には地域格差が存在することを示し、保険薬局と大学病院との共同調査で市中の医療機関ではさらに劣った入手状況であることを確認した。²⁻⁵⁾ なお、関東地区私立医大病院の薬剤部業務状況アンケート調査により、自施設が平均的な基幹病院であることを確認し

ている。⁶⁾ さらに自施設担当の製薬企業情報担当者を対象とした添付文書改訂情報提供に関するアンケート調査により、企業の対応に差が存在することを報告した。⁷⁾

添付文書改訂情報の入手方法に関しては、日本医薬品工業会の発行する Drug Safety Update（以下 DSU）、問屋情報誌などの比較調査を行い、積極的情報入手の成果⁸⁾についても報告したが、今回は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の提供するインターネットサイトによる添付文書情報（以下情報サイト）について掲載状況を調査し、他の情報経路と比較検討したので報告する。

目 的

医療現場における添付文書改訂情報の整備を目的として、情報サイトを含む4種類の情報経路における、添付文書改訂情報及び厚生労働省通知の掲載状況と掲載項目を調査した。これらの結果を解析し比

^a東京医科大学八王子医療センター薬剤部, ^b東京医科大学霞ヶ浦病院薬剤部, ^c東京薬科大学臨床薬効解析学教室

e-mail: ok531@tokyo-med.ac.jp

較検討することによって、情報サイトの医療現場での使用性について検討した。

方 法

2003年4月から2004年3月までの1年間について、自施設の採用品目に関する添付文書改訂情報について、DSU、企業情報担当者（以下MR）、情報サイト、問屋F社情報誌（以下F社情報誌）、の提供状況を調査した。問屋情報誌は以前の調査によって、DSUの掲載状況に対して98%の相同性が確認されたF社情報誌を対象にした。⁸⁾

各情報経路における掲載状況又は伝達状況について、改訂月、掲載月、改訂項目を集計し、比較検討した。

4種類の情報経路のうち、最も標準的と思われるDSUに掲載された項目について、他の3種類の情報経路における入手率を算出した。

改訂情報の内、厚生労働省医薬安全局安全対策課長通知（当時、以下医薬安通知）並びに同安全対策課事務連絡（当時、以下事務連絡）を抽出し、各情報経路について連絡日からの掲載日又は受領日までの日数を計算し比較検討した。

改訂情報項目を薬物療法、品質・物性、流通、法規制、その他に分類し、情報サイトでの分類別掲載数を算出して、使用性と掲載項目について検討した。

臨床特特に重要と思われる警告、禁忌、重要な基本的注意、副作用、相互作用を最重要情報とし、各情報経路での情報入手総件数に対する最重要情報を含む件数の割合を比較し、医療現場での使用性について検討した。

結 果

調査期間中に、添付文書改訂情報を入力し、改訂年月が2003年4月から2004年3月までの期間に入るものの総数は745件、情報入手経路別の入手状況はDSU 230件（30.8%）、MR 203件（27.2%）、情報サイト 691件（92.8%）、F社情報誌 300件（40.3%）であった。DSUに掲載された230件を対象に提供率を算出すると、MR 183件（80%）、情報サイトへの掲載は213件（93%）、F社情報誌への掲載は214件（93%）で、情報サイト並びにF社情報誌における掲載率が良好な反面、MRからの入手率が低い結果が得られた（Fig. 1）。

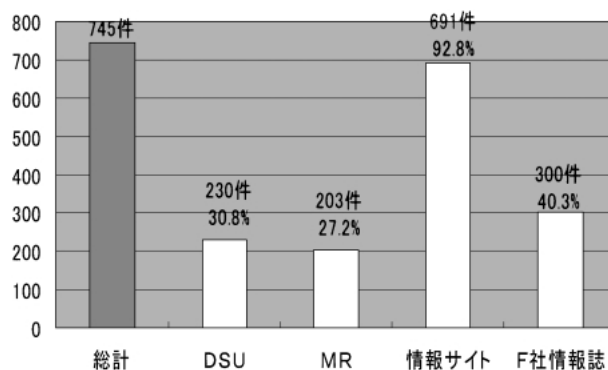


Fig. 1-1. Comprehensibility of revised information in each information source

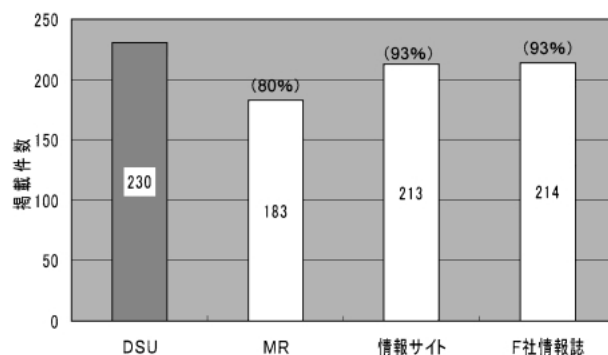


Fig. 1-2. Comprehensibility of revised information provided by DSU in each information source

調査期間中の採用品目に関する医薬安通知は56件、事務連絡は61件、合計117件であった。医薬安通知若しくは事務連絡は当局が重要と判断した情報であり、大部分が重大な副作用、重要な基本的注意、相互作用に関する改訂情報であった。MRと情報サイトでは迅速な情報提供もあったが、60日以上の遅れや未掲載・未提供が各々27%、21%あった。F社情報誌、DSUでは迅速な掲載はないものの、60日以内にほぼすべての変更情報（双方とも97%）を掲載していた（Table 1）。

調査期間中の採用品目に関する改訂情報の計数では、1回の改訂を1件としたが、1件の改訂で複数項目が変更される場合があり、情報サイトの場合、691件の改訂での全変更項目はのべ1972件であった。これらの中には、重複掲載、各種年月日、包装形態、表現形式のみの変更など不必要と思われる掲載が63%と多く、一方、警告、禁忌、副作用、相互作用など治療に直接関係する掲載は全体の37%であった。特に40%を占める品質・物性関係の改

Table 1. Comparison of a degree of information delay on the notice of the Ministry of Health, Labor and Welfare among each information source

情報媒体	発令から受理の遅れ			
	7日以内	7-30日	30-60日	60日以上又は未入手
MR 連絡	14	71	0	32
情報サイト	13	65	14	25
F 社情報誌	0	96	17	4
DSU	0	112	1	4

n=117

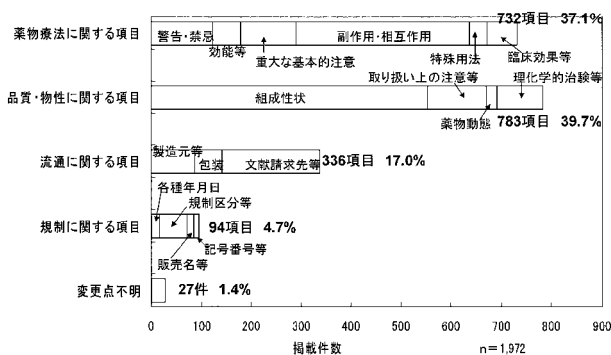


Fig. 2. Ratio of items in each category of drug package insert in respect to the revised information on the PMDA site

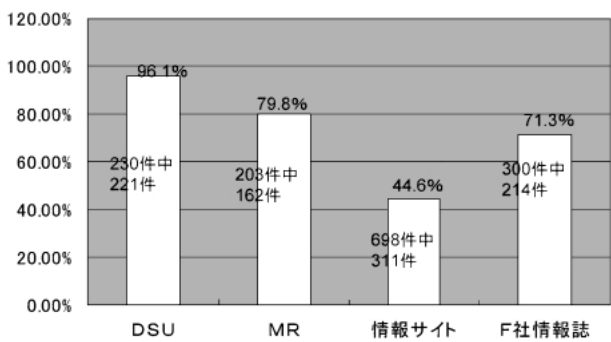


Fig. 3. Ration of important information in revised information from each information source
Important information: warnings, contraindications, adverse effects and drug interactions.

訂情報の中に、表現のみ変更された組成性状や理化学的知見が多数含まれていた (Fig. 2)。

各情報経路での改訂情報入手総件数に対する最重要情報 (警告、禁忌、重要な基本的注意、副作用、相互作用) を含む件数の比較では、DSU が 96.1%、MR が 79.8%、情報サイトが 44.6%、F 社情報誌が 71.3% であった (Fig. 3)。

以上の結果より、情報サイトにおける添付文書改

訂情報の提供は、他の情報経路に比べて網羅性の点で非常に優れていることが示された。また、その掲載項目の多さゆえに、薬物療法上重要な情報の検索において、他の情報経路に比べて劣る点があることが示唆された。

考 察

医薬品添付文書は医薬品の安全性を確保する目的で、厚生労働省の指導のもと、各製薬企業が製品毎に添付する文書であり、従来、薬物療法における重要な参考文献として利用されてきた。しかし、医療訴訟等における推定基準として法的重要性が増し、⁹⁾ また、診療報酬査定の判断基準となるにつれて、単なる参考文献から薬物療法の判断基準に変化しつつあると言える。

このような状況を反映して、1994 年より厚生省研究班による添付文書の抜本的な見直しが始まり、1999 年末までにすべてが新様式へ改訂された。¹⁰⁾ この改訂によって、様々な点が改良されたが、以前から批判のある、「見づらい」、「重複記載が多い」、「変更が多い」などの問題点は解消されずに残った部分もある。¹¹⁾

また、添付文書情報が医療現場に周知徹底されないことは非常に問題であり、臨床に携わる薬剤師からは的確な情報を確実に入手できるシステムが望まれていた。

このような問題点を解決する方法の 1 つとして 1998 年より開始された情報サイトによる改訂情報提供の利用がある。情報サイトは情報の網羅性と即時性が大いに期待され、利用している医療機関における評価は高い。常に最新の添付文書情報が入手できることは、医療現場にとって魅力的であり、これによって添付文書情報に関する問題は解消したとの意見もある。しかし、実際に使用してみると不必要と思われる掲載が多く、未掲載の例もることが判明した。

そこで、今回われわれは、情報サイトと他の情報経路の比較調査を行い、情報の質の面からも検証を加えた。

情報量の比較では情報サイトは他の情報経路に比べて非常に高い網羅性を有し、有用性が高いことが示された。情報の質の面から検証するために、厚生労働省の監修する DSU を基準にして入手率を比較

し、さらに医薬安通知、事務連絡など臨床上重要な情報の提供率を解析した結果、情報サイトは、DSUに掲載された情報を93%網羅しているものの、厚生労働省通知に関する情報の提供率は79%、最重要情報（警告、禁忌、重要な基本的注意、副作用、相互作用）を含む掲載の割合は45%と他の情報経路に比べて低く、薬物療法の安全性に関する情報検索の利便性が低いことが示された。

情報サイトにおいては、軽微な変更や各種年月日などの改訂情報は年1度の一括改訂にするなど提供方法を工夫すると同時に、情報の種類と提供時期の信頼性を向上させることにより、さらに有力な情報源になると思われる。

REFERENCES

- 1) Okuyama K., *Pharm. Monthly*, **44**, 1483-1487 (2002).
- 2) Takahashi T., Aoki K., Mathumura M., Okuyama K., Fujithuka K., Doi K., Hosoda J., Abstracts of papers, the 118th Annual Meeting of the Pharmaceutical Society of Japan, Kyoto, March 1998, p. 117.
- 3) Takahashi T., Aoki K., Mathumura M., Okuyama K., Fujithuka K., Doi K., Hosoda J., Abstracts of papers, the 31st Annual Meeting of the Pharmaceutical Association of Japan, Sapporo, September 1998, p. 107.
- 4) Okuyama K., Doi K., Fujithuka K., Mathumura M., Aoki K., Takahashi T., Hosoda J., Abstracts of papers, the 8th Annual Meeting of the Japanese Society of Pharmaceutical Health Care and Sciences, Yokohama, September 1998, p. 426.
- 5) Okuyama K., Takahashi T., Mae A., Fujita T., Akashi T., *Jpn. J. Drug Inf.*, **5**, 35-36 (2002).
- 6) Kuroyama K., Kawamura S., Takenouti T., Sumi M., Thukimura M., Yokoyama E., Okuyama K., Kawai T., Thutiya T., Katayama S., Yanagawa T., Murayama J., Kikuno F., Report on the results of an investigation, The society of private medical college hospital pharmacy in Kanto area, 2003.
- 7) Okuyama K., Fujithuka K., Doi K., Mathumura M., Hosoda J., Abstracts of papers, the 121st Annual Meeting of the Pharmaceutical Society of Japan, Sapporo, March 2001, p. 189.
- 8) Takahashi T., Okuyama K., Doi K., Fujithuka K., Mathumura M., Hosoda J., Abstracts of papers, the 29th Kanto Block Meeting of Japanese Society of Hospital Pharmacists, Nagano, August 1999, p. 255.
- 9) Kiuti J., Nosaka S., Nisi K., Amakata Y., *J. Jpn. Soc. Legal Med.*, **54**(3), 372-380 (2000).
- 10) Iga T., *J. Pract. Pharm.*, **49**(8), 7-15 (1998).
- 11) Beppu H., *J. Pract. Pharm.*, **47**(10), 36-40 (1996).