

患者向け薬剤情報提供：情報内容の標準化と自動データ更新の試み[†]

小林 睦^{*†2}, 関戸聡子^{†2}, 北田徳昭^{†2}, 西山祐美^{†2}, 吉岡睦展^{†2},
辻 隆志^{†2}, 渡 雅克^{†2}, 安藤厚志^{†3}, 黒田和夫^{†2}
宝塚市立病院薬剤部^{†2}, 同中央放射線部^{†3}

Drug Information for Patients : Standardization of the Data and Trial to Automatic Updating[†]

Mutsumi Kobayashi^{*†2}, Satoko Sekido^{†2}, Noriaki Kitada^{†2}, Yumi Nishiyama^{†2}, Mutsunobu Yoshioka^{†2},
Takashi Tsuji^{†2}, Masakatu Watari^{†2}, Atsushi Andoh^{†3} and Kazuo Kuroda^{†2}
Department of Pharmacy^{†2} and Radiology^{†3}, Takarazuka Municipal Hospital

{ Received October 23, 2000 }
{ Accepted February 19, 2001 }

We developed a computer program for drug information for patients using File Maker Pro[®] software package (ver 4.0). This program consists of four databases: 1) a main database which manages data of drug efficacies, the initial symptoms of serious side effects, cautions, drug interactions, 2) standardization for drug efficacies, 3) standardization of the initial symptoms of serious side effects, and 4) information on the package insert for drugs.

These four databases enabled pharmacists to provide standardized drug information rapidly not only to patients but also to other medical staff members.

Moreover, these four databases connected with a relational function of File Maker Pro[®] enabled us to automatically update the data on drug efficacies and initial symptoms of serious side effects by in putting the drug code numbers designated by the Ministry of Health Labor and Welfare into this program.

These results suggested this program to be useful for the standardization of drug information and the automatic updating of the data.

Keywords — computer program, drug information, database, standardization, drug code numbers, automatic updating

緒 言

平成9年4月から施行された改正薬剤師法により、医薬品の適正使用のために必要な情報を患者に提供することが義務づけられた。患者へ薬剤に関する情報提供を行うことは、患者が薬剤を使用する意識を理解し積極的に治療に参加するとともに、薬剤による健康被害を回避するため極めて重要である¹⁾。宝塚市立病院では平成10年

11月より(株)トーショー製の薬剤情報提供システム(以下、トーショーシステム)を利用し、患者に薬剤情報提供を開始した。

情報提供開始にあたり院内のコンセンサスを得るため、薬剤情報提供委員会を設置し医師と情報内容について検討した。提供する情報は「薬品名」、「薬の働き」、「使用上の注意」、「重大な副作用の初期症状(以下、副作用)」、「相互作用禁忌薬」、「薬の画像」、「用法」、「用

^{†1} 本報の内容の一部は第9回日本病院薬学会年会(札幌市, 1999年9月)で発表。

^{†2,3} 兵庫県宝塚市小浜4-5-1; 4-5-1, Kohama, Takarazuka-shi, Hyogo, 665-0827 Japan

量」とし、手作業でMicrosoft Excel 95®を用いてデータベースを作成した。このうち「使用上の注意」は主に生活上の注意とし、尿・便の色調変化、薬以外の食物・嗜好品等との相互作用を記載する他、眠気・めまい等の頻度の高い副作用や重大な副作用以外で医師希望の副作用の自覚症状を含むこととした。

「薬の働き」は、各製薬会社が作成している「くすりのしおり」²⁾を参考に、添付文書記載の効能・効果に対応する内容を基本に作成した。しかし、医師より適応外使用の説明文の依頼があったものは採用した。

「使用上の注意」は、添付文書や「くすりのしおり」他、服薬指導関連書籍を参考に、また「相互作用禁忌薬」は、添付文書、医薬品安全対策情報を参考に作成した。

「副作用」は、日本病院薬剤師会編集の「重大な副作用回避のための服薬指導情報集」^{3,4)}を参考に作成した。

一方、当院採用のトーションシステムの薬品マスターに必要な情報は、「マスターコード(6ケタ)」、「略称(6文字)」、「情報提供用の薬品名」、「説明文用30文字×8行」、「薬の画像」のデータである。このためコードや薬品の略称から薬品を検索することは可能だが、「薬の働き」や「副作用」等の文言からの検索、例えば降圧作用の薬品や尿が赤色化する薬品といった細かい検索は不可能であった。また、説明文は30文字×8行の制限がある上、「薬の働き」、「副作用」、「注意事項」等の項目に分けることが不可能であった。さらに、それぞれの行が独立したテキストデータとなるため30文字ずつ入力しなければならなかった。つまりデータの修正、追加等のデータ更新がすべて手入力の作業を必要とし、労力がかかり効率化されたものではなかった。

そこで我々は、市販のデータベースソフト：File Maker Pro® ver 4.0 (Clarix 製) を用い、情報の標準化とデータ入力や更新の簡便化を目的とする、薬剤情報提供文書管理のプログラムを開発した。

さらに医薬品情報検索システム：DICS® (帝人テクノロジー製) を利用することにより、厚生省コードの入力のみで「薬の働き」、「副作用」について情報提供文書の自動データ更新を試み、これらの有用性を検討したので報告する。

方 法

1. プログラムの構成

このプログラムは図1に示すように、薬剤情報提供データベース、副作用データベース、薬の働きデータベース、添付文書データベースの4個のデータベースから構成されている。主に作業に使用する薬剤情報提供データベースは、薬品ごとに情報提供に関するデータを管理しており、File Maker Pro®のリレーション機能により、他の3つデータベースのデータを取り込めるようになっている。

2. 薬剤情報提供データベースの作成

図2に薬剤情報提供データベース(以下、薬情データベース)の一覧画面を示す。この画面上で、患者に提供するのに必要な全情報が一覧できる。この他レイアウトの切り替えにより、データの追加・更新作業がしやすいように「薬の働き」、「副作用」等の各々の情報のみの画面へ移動できる。レイアウトは必要に応じて追加作成できる。

薬情データベースは患者に提供する情報のうち、「薬

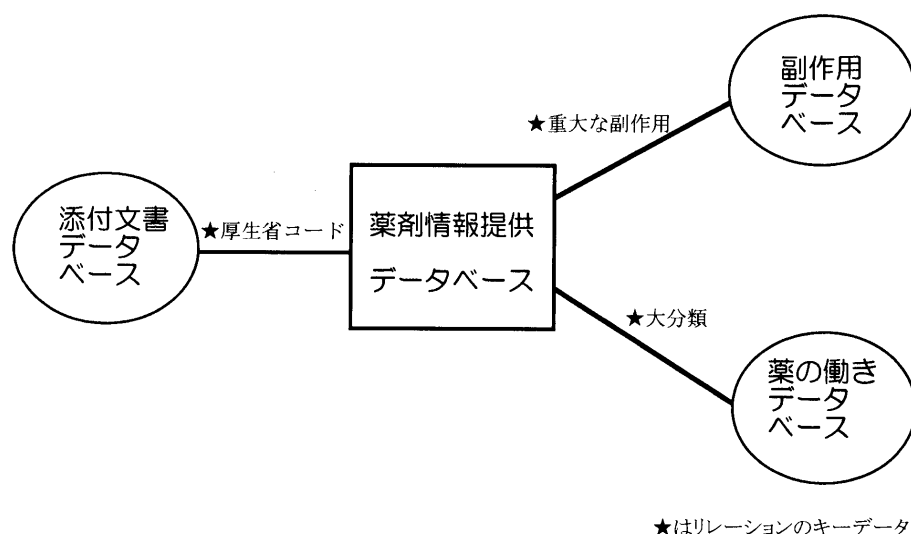


図1. プログラムの構成

厚生省コード	1171001F2169	分類	117メジャーランキライザー	精神神経用剤
マスターコード	211709	※	コントミン糖衣錠	25 mg/T
略称	コントミ			
211709	※コントミン糖衣錠 25 mg			
気持ちを安定させたり、寝つきをよくしたり、吐き気やしやくり だるい、むくみ、尿が赤い、けいれん、頭痛、吐き気、出血しやすい、のどの痛み、頑固な便秘、お腹の張り、腹痛、顔やまぶたの裏 ☆眠気をおこすことがあります。 ☆アルコールと一 い、のどの痛み、頑固な便秘、お腹の張り、腹痛、顔やまぶたの裏 緒に服用しないで下さい。 が白い、息苦しい、目のかすみ、視力低下 (副) 発熱、筋肉のこわばり、ものが飲み込みにくい、発汗、体が				
一覧 副作用 薬の働き				
薬の働き 気持ちを安定させたり、寝つきをよくしたり、吐き気やしやくりを抑える薬 追加		DICS 精神分裂病、躁病、神経症における不安・緊張・抑うつ、悪心・嘔吐、吃逆、破傷風に伴う痙攣、麻酔前投薬、人工不眠、催眠・鎮静・鎮痛剤の効力増強		
使用上の注意 ☆眠気をおこすことがあります。 ☆アルコールと一緒に服用しないで下さい。 追加		使用上の注意の理由 眠；中枢神経抑制作用 ア；お互いの作用の増強 追加		
副作用 発熱 筋肉のこわばり ものが飲み込みにくい 発汗 体がだるい むくみ 尿が赤い けいれん 頭痛 吐き気 出血しやすい のどの痛み 頑固な便秘 お腹の張り 腹痛 顔やまぶたの裏が白い 息苦しい 目のかすみ 視力低下 追加		DICS 重大な副作用 1) Syndrome malin (悪性症候群) (頻度不明) 無動・痙攣、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が出現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CPKの上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。 2) 突然死 (頻度不明) 血圧低下、心電図異常 (QT間隔の延長、T波の平坦化や逆転、二峰性T波ないしU波の出現等) につづく突然死が報告されているので、とくにQT延長に変化があれば投与を中止すると、また、フリンゾール		
相互作用 ①エピネフリン(ボスミン液、注)、②テルフェナジン(トリルダゲ)、アステミゾール(ヒスマナール) ③メトキシサレン(オクソラレンローション・軟膏) * 追加		相互作用機序 ①エピネフリンの作用を逆転させ血圧降下を起こすことがある②QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある③光線過敏症を高める作用があるため 追加		
配合薬 追加				

図2. 薬剤情報提供データベース一覧画面

品名」、「薬の働き」、「使用上の注意」、「副作用」、「相互作用禁忌薬」のデータを管理している。「薬の画像」、「用法」、「用量」はトーションシステム上で管理されている。情報内容は、先に手作業で作成した Microsoft Excel 95®のデータベースを File Maker Pro®へ変換して利用した。

また、薬剤情報提供業務の質的向上を図るため、これらの患者に提供する情報以外に医療スタッフ用の情報として、「使用上の注意の理由」、「重大な副作用」、「相互作用禁忌薬とその機序」に関するデータも管理している。

この他、トーションシステムに必要な情報である「情報提供用の薬品名」、「略称 (6文字)」、「マスターコー

ド (6ケタ)」、「説明文用30文字×8行」のデータも管理している。

作業の簡便化と情報内容の統一を図るため、データ入力はずべてあらかじめ定義されているデータ (値) のリスト、または現在使用されている値の全リストから選択入力するポップアップリスト機能を用いた。

「相互作用禁忌薬」に関する情報は、トーションシステム上で文字制限があるため、文章による記載とせず、禁忌薬のある「薬品名」の前に※印を付記し、「禁忌薬の有無」の情報とした。「相互作用禁忌薬の有無」は、「相互作用禁忌薬」を入力すると「情報提供用の薬品名」の前に※印を自動付記されるように設定した。

「副作用」は、先に述べたリレーション機能を用いる

ことにより、「重大な副作用」をポップアップリストより選択入力すると、副作用データベースからその初期症状のデータを取り込むように設定し、また入力された「重大な副作用」の履歴が残るように設定した。さらに「重大な副作用」を追加入力すると、重複する初期症状の「体がだるい」等の言葉は、自動削除されるように設定した。

トーションシステムに必要な情報である「略称（6文字）」は、「薬品名」を入力すると前3文字は自動入力されるように設定した。また前3文字が同一のものは一覧でき、重複するかどうかを確認の上、常に4文字目以降を利用して重複しないデータ（ユニーク値）を作成できるように設定した。

「マスターコード（6ケタ）」は、処方オーダーと同一コードを使用した。

「説明文用30文字×8行」は、1～3行目に「薬の働き」と「使用上の注意」を、4行目から「副作用」を、自動振り分けするように設定し、同時に「使用上の注意」の前に☆を、「副作用」の前に（副）をそれぞれ自動付記されるように設定した。また、院内製剤や約束処

方の薬品で配合薬の場合は、その成分も記載し、成分薬を入力すると、説明文の1行目に自動挿入されるように設定した。

これらのトーションシステムに必要な情報は、確認しやすいように画面上でまとめ（図2上部）、各々のデータ入力時に自動でこの部分に入力されるように設定した。図3はトーションシステムから発行される当院のお薬の説明書である。

3. 副作用データベースの作成

副作用データベース（図4）は「重大な副作用」ごとに、その初期症状のデータを管理しており、薬情データベースと重大な副作用でリレーションされている。初期症状の言葉ごとにフィールドを設定したことにより、重複する初期症状の言葉の自動削除が可能となった。

4. 薬の働きデータベースの作成

薬の働きデータベース（図5）は、厚生省コードの前3ケタによる分類（以下、大分類）である程度薬理作用が区別できることを利用して作成した。

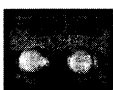
お薬の説明書		外来	引換券: 883	平成12年12月18日	P. 1
98760741 ヤザイ テスト1 薬剤部 テスト① 様		内科			
昭和12年 5月 2日生 男					
一般的な薬の働きを記載しています。					
1/2		※コントミン糖衣錠 25mg 気持ちを安定させたり、寝つきをよくしたり、吐き気やしゃっくりを抑える薬 ☆眠気をおこすことがあります。 ☆アルコールと一緒に服用しないで下さい。 （副）発熱、筋肉のこわばり、ものが飲み込みにくい、発汗、体がだるい、むくみ、尿が赤い、けいれん、頭痛、吐き気、出血しやすい、のどの痛み、頑固な便秘、お腹の張り、腹痛、顔やまぶたの裏が白い、息苦しい ねる前 7日分 1回 1錠			
2/2	水薬・茶	BR水 （プロチン液・キョウニン水） せきを抑えたり、たんを出しやすくする薬 朝・昼・夕食後2時間 7日分 1回 1目盛			
☆は使用上の注意を記載しています。（副）は極くまれに起こる重大な副作用の初期症状を記載しています。 もし、いつもと違った症状が現れた場合は、主治医にご相談下さい。 ※印のついた薬は飲み合せ上の注意が必要な場合があります。 他に服用・使用している薬があれば、必ず医師または薬剤師にお申し出下さい。					
宝塚市立病院 薬剤部 電話 0787-87-1161					

図3. お薬の説明書

重大な副作用	悪性症候群	初期症状	発熱
同義語	悪性症候群	筋肉のこわばり	ものが飲み込みにくい
参考図書	Syndrome malin	発汗	
ページ	Syndrome malin		
1014			

図4. 副作用データベース

大分類 117 精神神経用剤		中分類 メジャー・トランキライザー		
説明文		定義語		
気持ちを安定させる薬	精神分裂	躁		
沈んだ気分を改善する薬				
尿のものを改善する薬				
痒みを抑える薬	蕁麻疹	そう痒		
不安や緊張をやわらげる薬				
過剰なねむけを改善する薬	ナルコレプシー			
寝つきをよくする薬	睡眠障害	催眠	不眠	
筋肉の緊張をやわらげる薬				
めまいを抑える薬	メニエル	眩暈		
吐き気を抑える薬	悪心	嘔吐		
しゃっくりを抑える薬	吃逆			

図5. 薬の働きデータベース

つまり説明文を大分類ごとに管理し、その分類上で「薬の働き」の説明文に対応する添付文書の効能・効果を定義語としてあてはめた。説明文が同じでも、添付文書の記載が「睡眠障害」、「不眠症」等のように薬品によって統一されていないため、一つの説明文に複数の定義語を持たせるようにし、定義語には適応症に付随の「病」や「症」等は省くようにした。

また、定義語をつけることにより不都合が生じる場合は例外の説明文として扱い、定義語はなしのまま説明文だけのデータとした。特に漢方薬は効能・効果から説明文を定義するのが困難なため、すべて例外の説明文とした。この他、医師希望の適応外使用の説明文（例えば、小児用バファリンに対する「血栓を予防する薬」等）も、添付文書に効能・効果の記載がないため同じく例外とした。

一方、同じ大分類の中でも効能・効果は同じだが薬理作用等のため説明文が違う場合（例えば胃潰瘍に対する説明文を、H₂ブロッカーでは「胃酸の分泌を抑制し、潰瘍や炎症を改善する薬」とし、胃粘膜保護剤では「胃の粘膜を保護する薬」とする等）に、必要に応じて薬理作用等の面から独自に中分類として分類する必要がある。

そして薬情データベースと大分類でリレーションさせた。

5. 添付文書データベースの作成

添付文書データベースは、帝人テクノロジーから市販されている医薬品情報検索システム：DICS®より、採用薬品の「厚生省コード」、「商品名」、「効能・効果」「副作用」のデータをダウンロードして作成した。また、副作用の情報から「重大な副作用」のみを抽出したデータ

も作成した。

添付文書データベースは薬情データベースと厚生省コードでリレーションすることにより、薬情データベース上で該当する薬品の添付文書の「効能・効果」と「重大な副作用」の情報が見えるよう設定した。さらに薬の働きデータベースと大分類でリレーションすることにより、該当する薬品の大分類の定義語のうち、添付文書記載の「効能・効果」に対応する説明文のデータのみが取り込まれるよう設定した。図6は、薬情データベース上でレイアウト切り替えにより表示される「薬の働き」の画面である。

同様に、副作用データベースと重大な副作用でリレーションすることにより、該当する薬品の添付文書記載の重大な副作用に対応する、初期症状のデータが取り込まれるよう設定した。図7は、薬情データベース上でレイアウト切り替えにより表示される「副作用」の画面である。

6. 自動データ更新による情報文書作成手順

新規採用薬品があった場合、まず薬情データベースの新規レコードを「厚生省コード」、「薬品名」、「規格」、「マスターコード」を入力して作成する。別に、添付文書データベースもDICS®からダウンロードして新規レコードを作成する。

次に「薬の働き」と「副作用」は、4個のデータベースをリレーションさせたことにより、「厚生省コード」を入力すると自動作成されるので、その内容を確認する。

「使用上の注意」と「相互作用禁忌薬」は、添付文書等を参考にポップアップリストより選択入力する。そして、トーションシステム用の「略称」をユニーク値にな

厚生省コード 1171001F2169 略称 コトミ 分類 117メジャーランキライザー 精神神経用剤

※ コントミン糖衣錠 25 mg/T

薬の働き

患者説明文
気持ちを安定させたり、寝つきをよくしたり、吐き気やしゃっくりを抑える薬

追加

DICS 効能効果
精神分裂病、躁病、神経症における不安・緊張・抑うつ、悪心・嘔吐、吃逆、破傷風に伴う痙攣、麻酔前投薬、人工冬眠、催眠・鎮静・鎮痛剤の効力増強

リレーション

添付文書データベース

薬の働きデータベース

リレーション

中分類 メジャーランキライザー

DICSでみつかった定義語の説明文

気持ちを安定させる薬

寝つきをよくする薬

吐き気を抑える薬

しゃっくりを抑える薬

DICSでみつかった定義語

精神分裂 躁

催眠

悪心 嘔吐

吃逆

図6. 薬剤情報提供データベース 薬の働き画面

厚生省コード 1171001F2169 略称 コトミ 分類 117メジャーランキライザー 精神神経用剤

※ コントミン糖衣錠 25 mg/T

副作用

初期症状
発熱 筋肉のこわばり ものが飲み込みにくい 発汗 体がだるい むくみ 尿が赤い けいれん 頭痛 吐き気 出血しやすい のどの痛み 頑固な便秘 お腹の張り 腹痛 顔やまぶたの裏が白い 息苦しい 目のかすみ 視力低下

重大な副作用追加

重大な副作用/DICS
(1) 重大な副作用 1) Syndrome malin (悪性症候群) (頻度不明) 無動脈、強度の筋強直、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が出現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清C.P.K.の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。2) 突然死 (頻度不明) 血圧低下、心電図異常 (QT間隔の延長、T波の平坦化や逆転、

リレーション

添付文書データベース

DICSでみつかった重大な副作用とその初期症状

悪性症候群	1014	発熱	筋肉のこわばり	ものが飲み込みにくい	発汗		
急性腎不全	1061	体がだるい	むくみ	尿が赤い			
痙攣	1065	けいれん					
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群	1091	体がだるい	無気力	頭痛	吐き気		
再生不良性貧血	1102	発熱	脱力感	貧血	出血しやすい	体がだるい	のどの痛み
痙攣性イレウス	1186	頑固な便秘	お腹の張り	腹痛	吐き気		
溶血性貧血	1199	動悸	疲れやすい	顔やまぶたの裏が白い	発熱		
呼吸困難	2068	息苦しい					

副作用データベース

リレーション

図7. 薬剤情報提供データベース 副作用画面

るよう校正する。最後にトーションシステムの薬品マスターに必要なデータをコピーして作成作業が完了する(現在、一括取り込みが可能となるようにトーション側と交渉中である)。

結果および考察

1) すべての項目が選択入力であるため、作業の簡便化と情報提供内容の言語の統一を図ることが可能となった。また、「薬の働き」の説明文中の言葉や「副作用」

の「体がだるい」等のどの用語からでも自由な検索が可能となった。さらに患者に提供する以外の情報も充実しているので、患者や医療スタッフからの質問に標準化された情報を迅速に提供することが可能となった。

これらより、提供内容の標準化や、細かい検索が不可能等のトーションシステムの不足部分を補いデータを有効利用する上で、本プログラムは有用であると考ええる。

2) 情報提供業務開始当初は、副作用データベースとのみリレーションされた薬情データベースでプログラムを作動していた。この方法では、ポップアップリストによる選択入力時の各項目の選択作業は手作業であり、作業に時間が取られる上、作業によって選択に差異が生じた。その結果、情報提供内容に差異が生じた。特に「薬の働き」と「副作用」は、薬情データベースの選択肢が多く、また添付文書からの情報が多い上、記載が統一されていないため、手作業では労力がかかるだけでなく、情報提供内容を標準化するにはある一定レベルの知識が必要であった。

そこで手作業の選択部分を省き、さらなる作業の簡便化と情報提供内容の標準化を図る目的で、薬の働きデータベースと添付文書データベースを追加作成した。その結果、厚生省コードの入力のみで「薬の働き」、「副作用」について、情報提供内容の自動データ更新することが可能となった。そして、トーションシステムの薬品マスターの更新は年に一度とし、「薬の働き」と「副作用」は自動データ更新のプログラムを利用した。

914個の薬品データを自動データ更新するのに要した時間は、DICS からダウンロードして添付文書データベースを更新するのに約1時間、「薬の働き」のデータ確認作業に約3時間、「副作用」のデータ確認作業に約

1.5時間であった。

大量の薬品データの更新を、少ない作業時間で漏れなく、かつ標準化した内容にする上で、本プログラムを利用した自動データ更新は有用であると考ええる。

なお自動データ更新のできない「使用上の注意」と「相互作用禁忌薬」は、その都度医薬品安全対策情報を参考に、薬情データベース上でのみ更新し、年に一度トーションシステムの薬品マスター更新時にコピーすることとした。

3) 「薬の働き」の説明文を薬の働きデータベースを利用して作成した結果、手作業で作成した説明文のうち、訂正が必要な薬品が725個中65個(8.96%)であった。説明文を訂正することにより、言語の統一がなされ、また適応症の洩れもなくなった(表1)。一方、胃粘膜保護剤等は説明文が単純化され、細かい作用の違いの説明ができなくなったが、標準化を優先することとし、どうしても必要な場合は例外扱いとした。

4) 薬の働きデータベースを作成時、中分類の項目が増えると、説明文は自動データ更新できるが、かわりに中分類する手作業が増える結果となった。しかし中分類を設定しなければ例外扱いの薬品が増え、自動データ更新の妨げとなる。どちらを優先するかであるが、必要最低限でも中分類が必要な大分類コードは9項目あった(表2)。

現在の厚生省コードの4ケタ分類を利用すると、その他に属する薬品が多いため、本プログラム上では都合よく分類されない。一般に利用できる薬理作用を基準に分類した新たな統一コードの必要性があると思われた。

5) 「薬の働き」と「重大な副作用の初期症状」について、DICS®の情報を利用し自動データ更新により作成

表1. 薬の働き説明文 訂正前と訂正後の例

薬品名 (大分類)中分類	訂正前	訂正後	定義語	定義語の説明文
リタリン錠 (117) その他	過剰なねむけを改善する薬	沈んだ気分を改善したり、過剰なねむけを改善する薬	うつナルコレプシー	沈んだ気分を改善する薬 過剰なねむけを改善する薬
リノコート (132) ステロイド剤	鼻炎の薬	鼻の炎症やアレルギーを抑える薬	鼻炎	鼻の炎症やアレルギーを抑える薬
フルナーゼ点鼻液 (132) ステロイド剤	鼻炎の薬	鼻の炎症やアレルギーを抑える薬	鼻炎	鼻の炎症やアレルギーを抑える薬
ザジテン点鼻液 (132) 抗アレルギー剤	アレルギー性鼻炎の薬	鼻のアレルギーを抑える薬	鼻炎	鼻のアレルギーを抑える薬
パナルジン錠 (339)	血液を固まりにくくし、血栓を予防する薬	血栓を予防したり、血流を改善し、手足の痛みや冷感を改善する薬	疼痛および冷感 血栓・塞栓	血流を改善し、手足の痛みや冷感を改善する薬 血栓を予防する薬
プレタール錠 (339)	血流を改善する薬	血流を改善し、手足の痛みや冷感を改善する薬	疼痛及び冷感	血流を改善し、手足の痛みや冷感を改善する薬
エバデルCap (339)	コレステロールを下げたり、血流を改善する薬	コレステロールを下げたり、血流を改善し、手足の痛みや冷感を改善する薬	疼痛及び冷感 高脂	血流を改善し、手足の痛みや冷感を改善する薬 コレステロールを下げる薬
アンブレラ錠 (339)	血流を改善する薬	血流を改善し、手足の痛みや冷感を改善する薬	疼痛および冷感	血流を改善し、手足の痛みや冷感を改善する薬

表 2. 中分類が必要な大分類コード

コード	大分類	中分類
117	精神神経用剤	メジャートランキライザー マイナートランキライザー その他
131	眼科用剤	抗菌・ウィルス製剤 ステロイド剤 非ステロイド剤 抗アレルギー剤 その他
132	耳鼻科用剤	抗アレルギー剤 ステロイド剤 その他
225	気管支拡張剤	キサンチン系・ β 刺激剤 その他
232	消化性潰瘍用剤	H2ブロッカー・PPI その他
249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	速効型インスリン 中間型インスリン 混合型インスリン その他
261	外皮用殺菌消毒剤	イソジン製剤 その他
264	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	ステロイド剤 配合剤 整形用外用剤 その他
449	その他のアレルギー用薬	抗アレルギー剤 その他

コントミン糖衣錠

訂正前

高熱 筋肉のこわばり ものが飲み込みにくい 発汗 体がだるい
頭痛 吐き気 出血しやすい のどの痛み 頑固な便秘 お腹の張り
腹痛 目のかすみ 動悸 顔色が白くなる

訂正前に提供していた重大な副作用

悪性症候群
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群
再生不良性貧血
麻痺性イレウス
網膜・角膜の色素沈着
溶血性貧血

訂正後

発熱 筋肉のこわばり ものが飲み込みにくい 発汗 体がだるい むくみ 尿が赤い
けいれん 頭痛 吐き気 出血しやすい のどの痛み 頑固な便秘 お腹の張り 腹痛
顔やまぶたの裏が白い 息苦しい 目のかすみ 視力低下

DICSでみつかった重大な副作用とその初期症状

悪性症候群	発熱	筋肉のこわばり	ものが飲み込みにくい	発汗				
急性腎不全	体がだるい	むくみ	尿が赤い					
痙攣	けいれん							
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群	体がだるい	無気力	頭痛	吐き気				
再生不良性貧血	発熱	脱力感	貧血	出血しやすい	体がだるい	のどの痛み		
麻痺性イレウス	頑固な便秘	お腹の張り	腹痛	吐き気				
溶血性貧血	動悸	疲れやすい	顔やまぶたの裏が白い	発熱				
呼吸困難	息苦しい							
網膜・角膜の色素沈着	目のかすみ	視力低下						
腸管麻痺	頑固な便秘	お腹の張り	腹痛	吐き気				
Syndrome malin	発熱	筋肉のこわばり	ものが飲み込みにくい	発汗				
腎不全	体がだるい	むくみ	尿が赤い					

図 8. 重大な副作用 訂正前後の比較例

した情報と、自動データ更新前に手作業で作成した情報の内容について比較したところ、「薬の働き」の合致率は約90%であった。これは、適応外使用や例外扱いの説明文を考慮すれば、実用性のある結果と考える。

また、「重大な副作用の初期症状」の合致率は、約40%であった。「薬の働き」に比べ合致率が低い主な原

因は、自動データ更新をしない場合の記載不足であった。これは、自動データ更新ではコンピュータが添付文書の「重大な副作用」のタイトル項目以外の言葉も取り込むため、きめ細かい情報になるのに対し、手作業ではタイトル項目だけ入力される上、作業によって「重大な副作用」の選択に差異が生じるためと考える(図8)。

別の原因として、当初は「重大な副作用回避のための服薬指導情報集」を参考に作成したが、その情報が添付文書の「重大な副作用」の項目にない副作用を含んでいることがあげられる。これは同じ副作用でも、製薬会社により添付文書の記載場所や表現が異なるため、参考図書と添付文書の情報レベルに差異が生じているのが原因である。このことは、添付文書を基準に作成されているDICS®等の医薬品情報検索システムの情報を、文字列検索することに限界があることを意味するものでもある。

これらより、本プログラムの文字列検索の不完全さを補う確認作業の重要性と添付文書記載の標準化が必要であると思われる。

最後に問題点および今後の課題について述べる。

システムに字数制限があること、「薬の働き」で例外扱いの説明文があること、厚生省コードの4ケタ分類が利用できないため独自の中分類の設定が必要なこと、添付文書の記載場所や表現が統一されていないため文字列検索に限界があること等が原因で、完全な自動化は今のところ不可能である。これらを考慮した上で必要最低限の手作業で、簡便で質の高い標準化された情報が作成で

きるよう、考えなければならない。

そのためには今後、「使用上の注意」や「相互作用」についても自動化を検討し、自動データ更新全般における有効面を追求していく一方で、添付文書の情報レベルに差異が生じている等の問題面もさらに解析する必要があると考える。

また、発売直後の薬品や院内製剤等はDICS®に情報がないため自動データ更新が不可能であるが、発売直後の薬品に関してはインターネットのホームページから添付文書情報のダウンロードが可能である⁵⁾ので、その情報の本プログラムへの利用も検討課題としている。

引用文献

- 1) 別府宏暁, 月刊薬事, **37**, 1277-1281(1995).
- 2) くすりのしおり, 薬業時報社, 東京, 1997.
- 3) 日本病院薬剤師会編, “重大な副作用回避のための服薬指導情報集1”, 薬業時報社, 東京, 1997.
- 4) 日本病院薬剤師会編, “重大な副作用回避のための服薬指導情報集2”, 薬業時報社, 東京, 1998.
- 5) 高橋登: インターネットを介した添付文書情報の提供について, ファルマシア, **35**(8), 802-804(1999).