

一般用医薬品医薬情報データベースの構築

大嶋耐之*, 武井政隆, 毎田千恵子, 宮本悦子

北陸大学薬学部

Creation of Drug Information Database for Nonprescription Drugs

Taeyuki Oshima*, Masanori Takei, Chieko Maida and Etsuko Miyamoto

Faculty of Pharmaceutical Sciences, Hokuriku University

[Received June 3, 2004
Accepted September 10, 2004]

To help ensure the proper use of nonprescription drugs, we developed a drug information database with a drug interaction checking function. The database was set up by using Microsoft® Access 2002 for Windows. There are a total of eight tables in the database: drug information for nonprescription and prescription drugs, ingredients of nonprescription and prescription drugs, product information for nonprescription drugs, drug interactions, contraindications, and therapeutic categories. All tables have links to each other using the Japanese Article Number (JAN) Code and generic names. The data used for the database were taken from resources such as "Japan Self-Medication Database Center", "The Medical Information System Development Center", "Japan Pharmaceutical Information Center", and "Hansten and Horn's Drug Interactions (Facts and Comparisons)". Three different levels are assigned to drug interactions: avoid combination (level 1), avoid combination unless benefit outweighs risk (level 2), and monitor (level 3).

The database contains data on 14,496 nonprescription drugs and 18,159 prescription drugs. A total of 2,094 drug interactions are recorded, 14 of them assigned level 1, 165 level 2 and 1915 level 3. Five hundred sixty-three ingredients were used for both prescription and nonprescription drugs, 218 ingredients of them having contraindications when used as prescription drugs. The database efficiently retrieves general drug information, information on drug interactions and contraindications for nonprescription drugs when enquiries are made using brand names, generic names, or JAN codes. We consider our database to be a useful tool for ensuring the proper use of drugs and for promoting self-medication.

Key words — drug interaction, nonprescription drug, prescription drug, computer-aided system, contraindication, self-medication

緒言

厚生労働省は、医療費の増大を抑制するため、生活習慣病の発生を防ぐ1次予防の必要性を啓発するとともに、健康増進法を施行し、自己の身体は自分で管理し自分で守るというセルフケア(自己健康管理)の思想を推奨している¹⁾。また、自分の健康へ関心を持つ国民も増加し、セルフメディケーションの概念が浸透しつつある。この概念は、各機関において定義され、日本薬剤師会では「自己の健康管理のため、医薬品等を自分の意志で使用する」と、セルフメディケーション推進協議会では、「一般用医薬品や一般検査薬を使い、軽度の風邪や下痢などの軽度医療を、自分で責任を持って治療するこ

と(狭義)」としている。2002年、厚生労働省はセルフメディケーションにおける一般用医薬品の定義を「一般の人が薬剤師等から提供された適切な情報に基づき、自らの判断で購入し、自らの責任で使用する医薬品であって、軽度の疾病に伴う症状の改善、生活習慣病等の疾病に伴う症状の予防、生活の質の改善・向上、健康状態の自己検査、健康の維持・増進、その他保健衛生を目的とするもの」としている²⁾。また、セルフメディケーション実施における選択の幅を拡大し、より効果を発揮する医薬品の提供のため、スイッチOTC薬の開発も積極的に進め、年々切れ味の鋭い商品が上市されている。

薬局やドラッグストアにおいて、消費者が一般用医薬品を効果的かつ安全に利用するためには、薬剤師からの情報提供は不可欠である³⁾。薬剤師は、一般用医薬品の

* 石川県金沢市金川町ホ3 ; Ho-3, Kanagawa-machi, Kanazawa-shi, Ishikawa, 920-1181 Japan

適切な選択および使用法等の相談応需により、一般用医薬品の適正使用に寄与する役割を担っている。消費者は一般用医薬品の副作用や相互作用など安全性に関する情報を望んでいる⁴⁾。しかし、医療現場において情報提供が十分に実施されず、一般用医薬品の使用時に関わる有害事象、相互作用による死亡例など多くの事例が報告されているのが現状である⁵⁻⁷⁾。

医薬品の適正使用に関する情報提供の手段の一つとして、医薬品情報データベースの活用があげられる。近年、一般用医薬品、健康食品などと医療用医薬品の相互作用に関するデータベースは数種開発されてきている⁸⁾。しかし、多くは医療用医薬品から相互作用を検索するデータベースで、一般用医薬品からの検索や一般用医薬品間における相互作用を検索できるものは市販されていない。また、これらの情報源には医療用医薬品の添付文書が用いられているが、同成分でも製薬企業によって相互作用の記載内容が異なるなどの不具合な点もあげられている。したがって、第三者機関における相互作用の臨床での重要性を評価したデータベースが必要であると考えられる。

今回、われわれは一般用医薬品の適正使用を目的に、薬剤師が適切な情報提供を保険薬局など医療現場において実現するために、一般用医薬品における相互作用、禁忌症、添付文書情報を JAN コード (Japanese Article Number Code) から効率よく検索でき、情報提供を可能とする一般用医薬品医薬情報データベースの構築を試みた。

概要および方法

1. 使用機器およびソフトウェア

パーソナルコンピュータとして、機種は VAIO PCG-GR5F/BP (SONY)、オペレーティング・システム (OS) は Windows[®] XP Professional、セントラル・プロセッシング・ユニット (CPU) は Mobile Intel Pentium[®] III 1.13 GHz を使用した。データベースソフトとして、Microsoft Access Version 2002 を用いた。

2. マスタファイルの設計

ファイル容量が大きい場合、実用上優れた内容であっても、検索などの処理能力の低下を招き、またデータ更新などのメンテナンスの作業が複雑であれば最新の情報は得られにくくなる。そこで、データベースを構築するにあたり、できる限りファイルの容量軽減化を図り、メンテナンス性に優れたデータベース構造になるように配慮し、構築を図った。

1) 一般用医薬品情報マスタの設計

IT を利用した効率よいメンテナンスを図るため、Web 上に公開されているセルフメディケーションデータベー

ス (セルフメディケーション・データベースセンター、<http://jsm-db.info/>) を利用し、一般用医薬品情報マスタを設計した。このデータベースは、平成10年8月から中小企業庁・補助事業「中小小売業商品データベース整備事業」の一環として開発され、一般用医薬品業界共通のインフラとして、一般用医薬品等に関する基本的な商品情報を企業がインターネット上に登録し、小売業・卸売業等が広く必要な情報を検索・ダウンロードして利用するものであり、その情報内容に関して信頼性に優れているデータベースの一つである。現在、市販されている一般用医薬品約15,000品目の情報が一括管理され、常時、最新の情報を入手することができ、また情報内容は csv (comma separated value) 形式でダウンロードすることが可能である。このデータベースを用い、本システムにおける商品の特定やメンテナンスに必要とする項目として、JAN コード、商品名、製薬企業名、発売年月日、剤形など39項目を利用した。

2) 一般用商品情報マスタの設計

一般用医薬品の多くは配合剤であり、相互作用がどの成分間で起こるかを把握しやすくするため、本データベースでは、1レコードに JAN コード、一般用医薬品成分コード、記載成分名 (1成分) からなる情報マスタを作成した。さらに、リレーションシップ機能により、一般用商品情報マスタに成分を入力すると自動的に関連する JAN コードが入力されるように設計し、成分の入力作業の効率化を図ることを可能とした。なお、成分には一般用医薬品の添付文書に記載されている成分名を入力した。

3) 一般用医薬品成分マスタの設計

相互作用および禁忌症について情報提供するためには、成分名を特定する必要がある。そのため、一般用医薬品成分名と成分コードからなる一般用医薬品成分マスタを構築した。しかし、一般用医薬品の成分には、化学成分、生薬、漢方薬が使用され、これらを統一したコード体系はないため、入力順連続番号を仮コードとして、作成した。一般用医薬品の成分名は大衆薬事典⁹⁾、一般用医薬品の各添付文書の成分名を参考とし、統一化を図った。

4) 医療用医薬品情報マスタの設計

医療用医薬品においては、医療情報システム開発センター (MEDIS-DC: The Medical Information System Development Center) の開発した標準医薬品名マスター (医療情報システム開発センター、<http://www.medis.or.jp/>) を用い、コード体系に HOT 番号を利用した。この HOT 番号は、標準化された医療情報の共有、流通を推進して電子カルテなどの医療情報システムの開発基盤を整備するために、厚生労働省が MEDIS-DC に委託して設定したコードであり、利用頻度が高いコード体系 (薬価基準

収載医薬品コード、個別医薬品コード、JANコード、レセプト電算処理システム用コード)を関連付け管理するための永久不変の基準コードである。Web上から標準医薬品名マスターをテキスト形式でダウンロードし、別途、成分名、薬効分類の情報を日本医薬品集データベース¹⁰⁾から取り込み、これらを統合し、医療用医薬品情報マスタとした。この統合により、医療用医薬品のコード体系は、他の医薬品情報データベースと互換性を確立することが可能である。

5) 医療用医薬品成分マスタの設計

医療用医薬品の成分においても一般用医薬品の成分と同様、標準化されたコード体系はない¹¹⁾。そのため、医療用医薬品情報マスタから、医療用医薬品成分名、一般名(英名)、薬効分類名を抽出した医療用医薬品成分マスタを作成した。医療用医薬品の成分コードはYJコード(個別医薬品コード: 医薬情報研究所管轄)12桁の内、上位7桁を利用することとした。この7桁のコードは上位4桁が薬効分類、残り3桁は投与経路および成分の意味を持つコードである。

6) 相互作用マスタの設計

本データベースの相互作用情報にはHansten and Horn's Drug Interactions¹²⁾を用い、一般用医薬品と医療用医薬品、一般用医薬品同士における情報を入力した。資料に記載されている相互作用情報の中から本データベースの一般用医薬品成分マスタと医療用医薬品成分マスタの成分名に該当したものに対し、概要、リスクファクター、対処法について入力した。相互作用危険度は3段階表示とし、1を「併用禁忌」、2を「原則禁忌」、3を「注意」とした。また、成分の重複に関しては、便宜上6として登録した。相互作用危険度をもとに、別途回避策の有無が一目でわかるように評価コードとして1から4の順にコードを加えた。これらの項目をまとめたマスタを相互作用マスタとして構築した。相互作用においては、各機関で特異的なコード体系が作成されていたため、どのような成分の相互作用なのかを把握できるように一般用医薬品成分名の英名頭3文字を含めた7桁を相互作用マスタの管理コードとして独自に作成した。

構築した相互作用マスタは、相互作用情報の容量の軽減、入力の効率化を考え、相互作用マスタに加え、成分コードと相互作用コードのみからなる一般用医薬品と医療用医薬品、一般用医薬品同士の2種の相互作用サブマスタを作成した。各サブマスタは相互作用コードを管理コードとし、リレーションシップを定義した。これにより、メンテナンスを行う際、相互作用マスタのデータを更新することで、他の2つのサブマスタにおいても更新内容が反映でき、効率よいメンテナンス作業を可能とした。

7) 禁忌症マスタの設計

一般用医薬品の添付文書では、医療用医薬品の「禁忌」に該当する内容が「してはいけないこと」として記載されている。しかし、一般用医薬品の添付文書に記載されている内容と、医療用医薬品の添付文書に記載されている内容には大きな差が認められる。そこで、一般用医薬品の情報提供時に、同成分の医療用医薬品の禁忌症の内容を参照し、情報提供に活用できるように禁忌症マスタを構築した。禁忌症の内容については、日本医薬品集データベースの医療用医薬品における禁忌症の内容をテキスト形式で取り込み、この情報をもとに、一般用医薬品と同成分における禁忌症を入力した。入力の際、管理コードは一般用医薬品成分コードとした。

8) 薬効分類マスタの設計

一般用医薬品の薬効分類マスタを管理するためのコードとしてJICFS(JAN Item Code File Service)商品分類コード(流通システム開発センター、<http://www.dsri-dcc.jp/>)を利用し、薬効分類を入力した。この分類コードは、セルフメディケーションデータベースに使用され、リレーションシップを形成する上にも適している。なお、このコード体系は、流通システム開発センターにより一括管理され、医薬品のみならず食品などの幅広い商品に対応し、大分類、中分類、小分類、細分類から構成されているものである。

一方、医療用医薬品の薬効分類マスタには薬効分類コードを管理コードとして利用し、薬効分類を入力した。

3. データベースの構成

データベースは、「一般用医薬品情報マスタ」、「一般用商品情報マスタ」、「一般用医薬品成分マスタ」、「医療用医薬品情報マスタ」、「医療用医薬品成分マスタ」、「相互作用マスタ(対医療用、対一般用)」、「禁忌症マスタ」、「薬効分類マスタ(医療用、一般用)」の各マスタを構築し、リレーションシップを定義し、相互に連結した(Fig. 1)。その際、各マスタにある情報から、必要となる項目を取り出し、画面表示できるように加工した。また、必要に応じVisual Basic for Applications(VBA)を使用し、データベースのシステムを作成した。

4. データベースのアウトライン

作成した各マスタをリレーションシップにより連結した後、必要とする項目を組合せ、フォーム(画面)を構成した。薬剤師は医療現場において、検索用の画面を参照しながら、相互作用などの情報提供を行うことができる。画面操作は以下のとおりである。

1) メニュー画面(Fig. 2 ①)

薬剤師が相互作用、禁忌症について情報提供する際、



Fig. 1. マスタ間のリレーションシップ(点線部はクエリを用いてコード変換)

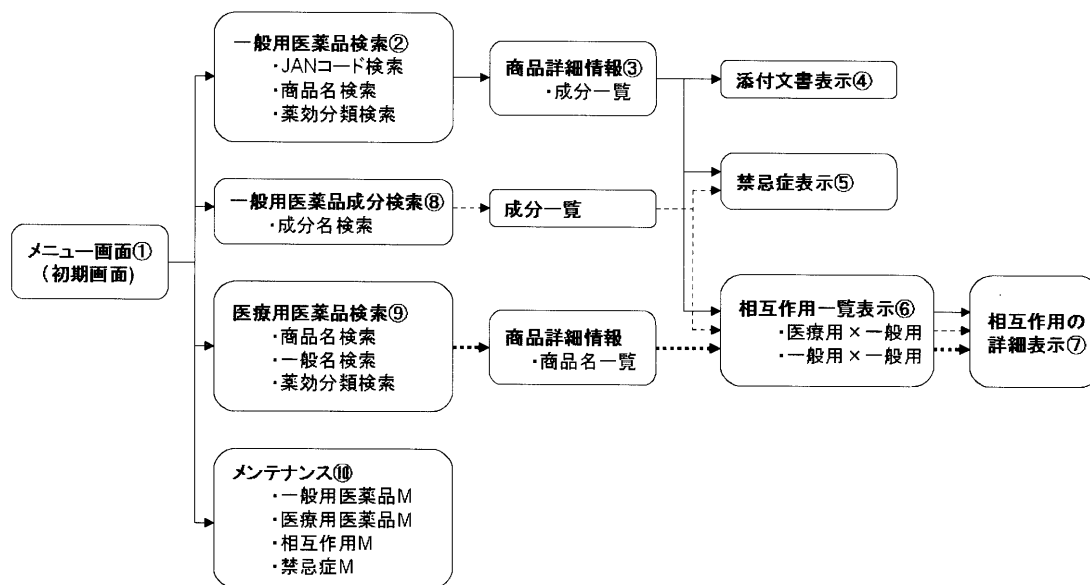


Fig. 2. 一般用医薬品医療情報データベースのプログラムチャート

患者が自分の服薬している商品名または成分名を明確に記憶していることは少ない。そのため、一般用医薬品商品名、成分名、医療用医薬品商品名のいずれからでも、情報検索を行えるように作成した。

2) 一般用医薬品検索画面(Fig. 2②)

一般用医薬品側から相互作用等の情報を検索する場合、メニュー画面の「一般用医薬品検索」を選択すると、一般用医薬品検索画面が表示される。商品検索には、JANコード、商品名、薬効分類のいずれかを入力することで、検索できるプログラムを作成した。JANコードと薬効分類検索は、キーボード操作による直接入力あるいは一覧から選択して入力できる方法とした。また、商品名から検索する場合は、包装数量まですべて入力する必要はなく、商品名の頭文字の直接入力でも、該当する商品すべ

てを画面上の一覧に表示する設定とした。検索した結果を解除する場合は、解除ボタンを押すともとの初期画面に戻るように作成した。また、入力項目を未入力のまま、検索を開始した場合や未登録の文字が入力された場合、それぞれ「未入力」、「未登録」のエラーメッセージを返し、再確認を促すシステムとした。

商品名から検索を実行した場合、一覧に該当する商品名およびJANコードが表示される(Fig. 3)。一覧から目的の商品を選択し、画面上にある「詳細」ボタンを選択することで、商品詳細情報表示画面が表示される設定とした。なお、JANコード、薬効分類名から検索した場合も同様に表示されるように作成した。

3) 商品詳細情報表示画面(Fig. 2③)

商品の詳細画面は一般用医薬品情報マスタと一般用商

JANコード	商品名	JICFS分類名	メーカー希望小売価格	メーカー	発売年月日
4987306040618	ナロンエース 16錠	解熱鎮痛剤	960	大正製薬	19980501
4987306040724	ナロンエース 16錠	解熱鎮痛剤	960	大正製薬	20000501
4987306040465	ナロンエース 18錠	解熱鎮痛剤	1080	大正製薬	19980701
4987306040625	ナロンエース 24錠	解熱鎮痛剤	1340	大正製薬	19980501
4987306040731	ナロンエース 24錠	解熱鎮痛剤	1340	大正製薬	20000501
4987306040632	ナロンエース 32錠	解熱鎮痛剤	1550	大正製薬	19980501

Fig. 3. 商品名からの検索結果画面例(商品名にナロンと入力した場合)

品情報マスタ間にリレーションシップを定義し、選択した商品の JAN コード、商品名、価格、薬効分類、配合成分の情報を表示できるように作成した(Fig. 4)。この画面から一般用医薬品の「添付文書」、一般用医薬品成分における「禁忌症」、「一般用医薬品と医療用医薬品の相互作用」、「一般用医薬品間の相互作用」のボタンを選択することで、各情報を表示することができる。

4) 添付文書表示画面(Fig. 2④)

一般用医薬品の添付文書情報は、「添付文書」ボタンを選択することで、テキスト形式で添付文書内容を参照することができるようにした。なお、添付文書情報はセルフメディケーションデータベースにより情報更新が可能であり、リアルタイムの情報提供が可能である。

5) 禁忌症表示画面(Fig. 2⑤)

禁忌症表示画面は一般用医薬品成分マスタと禁忌症マスタ間にリレーションシップを定義し、選択した成分の

禁忌症を表示できるように作成した(Fig. 5)。禁忌症について、薬剤師が一般用医薬品の添付文書情報だけでは不十分であると判断した場合に確認できるように付加した。

6) 相互作用表示画面(Fig. 2⑥)

相互作用の一覧表示画面は、一般用医薬品成分マスタ、医療用医薬品成分マスタ、相互作用マスタ、相互作用サブマスタ(一般用と医療用)、相互作用サブマスタ(一般用と一般用)間にリレーションシップを定義し、作成した(Fig. 6)。また、相互作用一覧表示画面で対象となる医薬品を選択し、「詳細な相互作用情報」ボタンを選択することで、詳細な相互作用情報を別画面で表示できるように設定した。

7) 相互作用の詳細表示画面(Fig. 2⑦)

相互作用の詳細表示画面は、選択した成分による相互作用の概要、作用機序、危険因子、対処法、相互作用の

製品の成分情報			
一般用医薬品成分名	成分量	単位	
ブロムワレリル尿素	200	mg	2
カフェイン	50	mg	2
イブプロフェン	144	mg	2
エテンザミド	84	mg	2

レコード: 1/4

Fig. 4. 商品詳細情報表示画面(ナロンエース16錠の場合)

禁忌症	
一般用医薬品成分ID:	医薬品成分名:
35	イブプロフェン
禁忌症:	(a)消化性潰瘍のある患者[プロスタグランジン合成阻害作用による胃粘膜防御能の低下により、消化性潰瘍を悪化させることがある] (b)重篤な血液の異常のある患者[副作用として血液障害が現れることがあるので、血液の異常を更に悪化させるおそれがある] (c)重篤な肝障害のある患者[副作用として肝障害が現れることがあるので、肝障害を更に悪化させるおそれがある] (d)重篤な腎障害のある患者[プロスタグランジン合成阻害作用による腎血流量の低下等より、腎障害を更に悪化させるおそれがある] (e)重篤な心機能不全のある患者[プロスタグランジン合成阻害作用による水・ナトリウム貯留傾向があるため、心機能不全が更に悪化するおそれがある] (f)重篤な高血圧症のある患者[プロスタグランジン合成阻害作用による水・ナトリウム貯留傾向があるため、血圧を更に上昇させるおそれがある] (g)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (h)アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[喘息発作を誘発することがある]

Fig. 5. 禁忌症表示画面(イブプロフェンの場合)

相互作用一覧			
一般用医薬品成分ID		35	
一般用医薬品成分名		イブプロフェン	
O相互作用マスタのサブフォーム			
医療用医薬品成分名	Drug Inter	評価	対応
アスピリン	2	通常は併用を避ける	通常併用禁止(代替)
アスピリン・アスコルビン酸	2	通常は併用を避ける	通常併用禁止(代替)
アスピリン・タイアルミニート	2	通常は併用を避ける	通常併用禁止(代替)
アスピリン・タイアルミニート小児	2	通常は併用を避ける	通常併用禁止(代替)
イブプロフェン	6	重複投与	重複
メトトレキサート	3	被害を最小限にする	注意(回避策有り)
ワルファリンカリウム	2	通常は併用を避ける	通常併用禁止(代替)
炭酸リチウム	3	被害を最小限にする	注意(回避策有り)
* 詳細な相互作用情報			

Fig. 6. 相互作用表示画面(イブプロフェンの場合)

危険度についての情報を参照できるように作成した(Fig. 7). 相互作用の詳細表示画面中の「医療用医薬品」ボタンは、該当する医療用医薬品の商品名を別画面で表示できるように設定した(Fig. 8). また、一般用医薬品間の相互作用情報についても同様に表示することができ、薬局店頭で情報提供を行うことが可能である.

8) 一般用医薬品成分検索表示画面(Fig. 2 ⑧)

一般用医薬品の成分名から禁忌症、相互作用を検索する場合、メニュー画面の「成分検索」を選択する. 一般用医薬品成分マスタをもとにした成分検索画面が表示される. 検索方法は枠内にキーボード操作で直接入力し検索する方法と成分一覧から選択する方法とした. なお、検索項目に入力した成分名が未入力や未登録の場合、エラーメッセージを返す設定とし、検索結果を解除するためのボタンも配置した.

入力した成分名に該当するものは一覧として表示されるプログラムを作成した. 禁忌症、相互作用に関する情報を確認できるボタンを配置し、成分名からの情報提供を可能とした. 「禁忌症」ボタンを選択すると禁忌症表

示画面が、各「相互作用」ボタンを押すと相互作用表示画面が表示され、詳細表示画面へと続くようにした(Fig. 2---->部).

9) 医療用医薬品検索画面(Fig. 2 ⑨)

メニュー画面で「医療用医薬品検索」を選択した場合、医療用医薬品から一般用医薬品との相互作用を検索することができる. 検索画面は医療用医薬品情報マスタをもとにし、医療用医薬品の検索は商品名、医療用医薬品の成分名、薬効分類名のいずれかを入力し行う. 検索した医療用医薬品と相互作用を起こす一般用医薬品を表示する「相互作用」ボタンを選択すると、選択した医療用医薬品と相互作用の可能性のある一般用医薬品の商品が一覧表に表示される(Fig. 2--->部). また、商品の特定を容易にし、検索効率を図るため、検索項目に一般用医薬品商品名、JANコードを設けた.

10) メンテナンス項目選択画面(Fig. 2 ⑩)

メニュー画面の「メンテナンス」を選択した場合、メンテナンスを行う各項目、「一般用医薬品」、「医療用医薬品」、「相互作用」、「禁忌症」を選択する画面が表示さ

相互作用No:	182	相互作用	イブプロフェンがワルファリンのプロトンポンプ低下作用に影響を与えるのかは明らかではないが、同時服用では胃粘膜、血小板機能に対し、イブプロフェンの有害作用が起るため、注意が必要となる。
一般用成分名:	イブプロフェン	医療用医薬品	イブプロフェンにより経口抗凝薬が増強することは明らかでないが、イブプロフェンが胃粘膜障害を引き起こしたり、血小板機能を阻害し、結果的に抗凝薬服用患者の出血傾向を高める。
一般名:	ワルファリンカリウム	機序	病態:消化性潰瘍、胃腸管出血のある患者
相互作用危険度	1 2 3 6	危険因子	有効性が危険性を上回る場合のみ併用:経口抗凝薬服用患者でNSAIDsが解熱、鎮痛のため用いられているならば、アセトアミノフェンへの変更が安全である。 モニター:患者が同時服用している場合、胃腸管からの出血の徴候に特に注意するべきである。
通常は併用を避ける・特別な場合のみ併用(原則禁忌)		対処法	通常併用禁止(代替薬あり)
対処コード	3		
対処内容:			

Fig. 7. 相互作用の詳細表示画面(イブプロフェンとワルファリンカリウムの場合)

商品名	会社	医療用医薬品成分名	規格単位	薬価基準	薬効分類	Y1コード	メモ
アレファリン錠1mg	富士製薬	ワルファリンカリウム	1mg1錠	9.7	血液凝固阻止剤	S332001F1040	
サモファロン錠1mg	CHO-長生堂	ワルファリンカリウム	1mg1錠	9.7	血液凝固阻止剤	S332001F1059	
ワーファリン錠1mg	エーザイ	ワルファリンカリウム	1mg1錠	9.7	血液凝固阻止剤	S332001F1024	
ワーファリン錠5mg	エーザイ	ワルファリンカリウム	5mg1錠	12.3	血液凝固阻止剤	S332001F2020	
ワルファリンK錠1mg	日新・山形	ワルファリンカリウム	1mg1錠	9.7	血液凝固阻止剤	S332001F1032	

Fig. 8. 該当医療用医薬品一覧表画面(ワルファリンカリウムの場合)

れ、メンテナンスをするのに必要な関連マスタを表示できるようにした。

結 果

本データベースに収載した登録医薬品件数は、一般用医薬品14,496品目(91社)、医療用医薬品18,159品目(546社)である。くり返し入力されている不要なデータは、ファイル容量の増大、マスタ間の不整合が発生しやすくなることが考えられ、可能な限りコード化し、容量の軽減、不整合の改善を行った。その結果、ファイルの全体容量は約150MBとなった。各マスタ間には、リレーションシップを定義したため、一般用医薬品、医療用医薬品、相互作用、禁忌症の更新をそれぞれ一箇所で行うことができ、さらに連結しているマスタへ自動で反映させることができるため、誤入力の少ないデータベースと考えられる。また、本データベースでは一般用医薬品の商品名、一般用医薬品の成分名、医療用医薬品の商品名いずれからでも、迅速(通常1-2分)に「相互作用」を検索することができる。特に、一般用医薬品の検索では、既存の医薬品情報データベース同様、商品名、薬効分類名の項目を設け、さらに、JANコードから商品検

索を可能とした。JANコード検索は商品の特定を容易にし、効率よく商品の「相互作用」、「禁忌症」などの情報提供を可能とした。一般用医薬品の使用上の注意は商品パッケージに記載されているが、その記載内容は「使用上の注意」の一部にすぎない。そこで、本データベースでは一般用医薬品の添付文書を取り込み、相互作用や禁忌症について情報提供する際、同時に参照できるように作成した。

収載した相互作用情報は総計2,094件であった。内訳として、相互作用の危険度1である「併用禁忌」に相当するものは14件(Table 1)、危険度2の「原則禁忌」に相当するものは165件(Table 2)、危険度3の「注意」に相当するものは1,915件(Table 3)の情報が見出された。また、今回用いた Hansten and Horn's Drug Interactions には、ハーブ類などの一部の保健機能食品、ビタミン類の相互作用も掲載されているため、これらを一般用医薬品成分マスタの成分に含め、相互作用マスタへ入力した。このことにより、一部ではあるが保健機能食品と一般用医薬品、医療用医薬品における相互作用を検索可能とした。

医療用医薬品と重複する一般用医薬品の成分は563件あり、多くの成分が一般用医薬品に使用されていた。ま

Table 1. 「併用禁忌」に該当する相互作用例

一般用医薬品	医療用医薬品	相互作用
塩酸プソイドエフェドリン, エフェドリン, 麻黄	塩酸セレギリン	重篤な高血圧, 不整脈
塩酸フェニルプロパノールアミン	メシル酸プロモクリプチン	高血圧
アルコール (エタノール)	メトトレキサート	肝障害の増強
アルコール (エタノール)	クロルプロバミド	低血糖
アルコール (エタノール)	ジスルフィラム	ジスルフィラム反応

Table 2. 「原則禁忌」に該当する相互作用例

一般用医薬品	医療用医薬品	相互作用
ジフェンヒドラミン	チオリダジン	心室性不整脈
シメチジン	ワルファリンカリウム	出血傾向の増強
テオフィリン	エノキサシン	中枢神経興奮
メフェナム酸	ワルファリンカリウム	出血リスク増大
イチヨウ葉	アスピリン	出血リスク増大

Table 3. 「注意」に該当する相互作用例

一般用医薬品	医療用医薬品	相互作用
アスピリン	塩酸ジルチアゼム	出血リスク増大
アセトアミノフェン	フェニトイン	肝障害の増強
カフェイン	シプロフロキサシン	中枢神経興奮
シメチジン	ノルトリプチリン	代謝阻害

た, 医療用医薬品における禁忌症に該当した一般用医薬品の成分は218件であった。

本データベースのメンテナンスは, 相互作用情報の元資料である Hansten and Horn's Drug Interactions の更新時期にあわせ3カ月に一度, すべての項目において, 当研究室において, 新規登録, 削除, 改訂作業を実施している。したがって, 最新の情報が常時提供できるものである。

考 察

構築した一般用医薬品医薬情報データベースは, 一般用医薬品の添付文書情報のほか, 相互作用情報, 禁忌症に関する情報を収載していることから, 一般用医薬品の情報提供時の支援ツールとして非常に有用性が高いものであると考えられる。特に, 一般用医薬品からの検索時に JAN コードを利用しているため, 効率よく商品を持定でき, 情報提供ができるものと考えられる。また, 当初, 相互作用情報の検索時に数種類の商品を同時検索できるように構築を試みたが, 一般用医薬品を包装単位別で入力しているため, 配合成分は同じであっても包装単位が異なる商品が数多く存在し, 商品名による相互作用情報のレコード数が20万件に達し, 検索時に時間を要した。このことから, 本データベースでは成分名で相互作

用情報を表示し, 1商品ごとの相互作用を検索する形式をとり効率化を図った。一方, 相互作用を入力するのに使用した資料¹²⁾は, 米国の情報であるため, 国内の添付文書情報とは異なる場合もあった。しかし, 同成分でも製薬企業によって添付文書の記載内容が異なるなど, その信頼性は低いものであると考えられた。したがって, 第三者機関が評価した資料をもとに構築した本データベースは, 従来の医療用医薬品の添付文書を基にしたデータベースとは異なり, その信頼性は高いものであると思われる。

一方, このようなデータベース構築において念頭に置くべき点として, 他の医薬品情報データベースとの互換性があげられる。特異なアプリケーションソフトの使用や独自のコード体系を用いれば, 互換性はなく, メンテナンス効率が悪く, 無駄な時間を要し, 汎用性は低いものである。今回, われわれは汎用性の高い Microsoft® Access を用いたため, データを移行する作業を円滑にでき, まだ幅広いアプリケーションソフトと互換性があることから, 他の医薬品情報データベースと連動しやすいデータベースであると考えられる。さらに, 一般用医薬品のコード体系には JAN コード, 医療用医薬品には HOT 番号と, 標準化されたコードを利用したため, より簡便にデータベース間のリンクを引くことができ, 情報の共有を図ることを可能とした。しかし, 標準化した成分コー

ド体系が存在しないため、本データベースでは独自の成分コードを作成した。今後、他のデータベースと互換性を確立するために、業界統一コードの必要性が示唆された。

現在、日本大衆薬工業協会からインターネット上で一般用医薬品の添付文書が公開されているが、添付文書には安全性に関する詳細な記載はなく、また、一般用医薬品に関する一般向けの詳細なデータベースも普及していないため、一般用医薬品の情報提供が十分に実施されているとはいいがたい。今回、収載した相互作用情報の中で注意を要する成分として、アスピリン、イブプロフェン、アセトアミノフェン、アルコール、カフェイン、シメチジンなどがあげられ、これらは一般用医薬品に多く配合されているものであった。薬効別販売割合から見ても、ドリンク剤、かぜ関連医薬品の占める割合は高く¹³⁾、これらの商品が他の医薬品と併用される確率も高いと考えられる。一方、高齢者は複数の診療科を受診する場合が多く、医薬品の併用率が2倍に増加すれば、相互作用の発生率も2倍になるとの報告もある¹⁴⁾。これらの患者が一般用医薬品等を併用した場合の相互作用の発生危険度はさらに高まるものと考えられる。また、近年の一般用医薬品は成分含有量からも、医療用医薬品と同等の作用を持ち、スイッチOTC薬も50成分近くあることから²⁾、一般用医薬品と医療用医薬品、一般用医薬品同士の相互作用は、医療用医薬品と同様に、十分に注意を払う必要がある。薬局、ドラッグストアにおいて本データベースの有する相互作用チェックシステムは今後、さらに利用価値が高まるものと考えられる。医療用医薬品の成分における禁忌症において、一般用医薬品の成分に該当するものは218件あり、特に総合感冒用剤、解熱鎮痛剤にこれらの成分が多く配合されていた。相互作用と同様、禁忌症についても薬局店頭において注意を払う必要があると考えられた。

以上のことから、本データベースを薬剤師が活用することで、消費者に適切な情報を提供することができ、一般用医薬品の適正使用推進に十分貢献できるものと考えられ、このことはセルフメディケーションの推進にも寄

与できるものと思われた。今後、POSレジシステムと連動させ、一般用医薬品の適正使用のための情報を効率的に提供でき、各企業において開発が進められているユビキタスや携帯端末機器への応用など、情報源としての価値と医薬品適正使用に十分貢献できると思われる。今回、構築したこのデータベースは、プロトタイプであり、今後医療現場における有用性評価を行い、より効率的なシステムに発展させつつある。

引用文献

- 1) “平成15年度版厚生白書”，厚生労働省監修，ぎょうせい，東京，2004，pp.308-328.
- 2) “一般用医薬品承認審査合理化等検討会の中間報告書”，厚生労働省医薬局監修，2002.
- 3) 遠藤武男，一般用医薬品の相互作用一患者への知らせ方一，薬局，**49**，416-429 (1998).
- 4) 小島勝，細井正子，溝口泰昌，製薬企業によせられるOTC薬のくすり相談，薬局，**51**，1689-1694 (2000).
- 5) 医薬品・医療用具等安全性情報 No.191，厚生労働省，2003.
- 6) 医薬品・医療用具等安全性情報 No.193，厚生労働省，2003.
- 7) J. Ly, L. Percy, S. Dhanani, Use of dietary supplements and their interactions with prescription drugs in elderly, *Am. J. Health-Syst. Pharm.*, **59**, 1759-1962 (2002).
- 8) 折井孝男，相互作用チェック機能を有する市販ソフト(システム)の紹介，薬局，**49**，258-270 (1998).
- 9) “第8版大衆薬事典”，日本大衆薬工業協会編，じほう，東京，2002，pp. 1-721.
- 10) 日本医薬品集データベース，日本医薬情報センター編，じほう，2003.
- 11) “医療IT化と医薬品コード医薬品情報の活用支援にむけて”，医薬情報システム開発センター編，じほう，東京，2001，pp. 1-159.
- 12) “Hansten and Horn's Drug Interaction & Updates”，Facts and Comparisons, St.Louis, 2002-03, pp.1-1015.
- 13) “薬事ハンドブック”，じほう，東京，2004，pp.362-378.
- 14) 小山光，草木等之，稲田節子，西田克次，森敏，高齢患者の多剤併用療法における薬物相互作用の危険性，医療薬学，**29**，100-106 (2003).