

添付文書の読み方 -IT を用いた情報収集をふまえて

平成 15 年 9 月 11 日(木)14:00- 岐阜市内科会講演会 岐阜県医師会館 要旨

(株)八王子薬剤センター 教育・情報部次長 下平秀夫

shimodaira@jasdi.jp

<http://www.shimo-web.com/>

医療用医薬品添付文書は薬事法 52 条から 54 条に記載されており、唯一の法的根拠をもつ医薬品情報資料です。それゆえ、保険診療において、あるいは医療訴訟において重要な役割をはたしています。今回は添付文書の読み方について解説させていただき、加えてインターネットや医薬品 DB を用いた医薬品情報収集についても説明させていただきます。

最新の添付文書入手する方法

医薬品機構ホームページ PDF ファイルも入手可。

(http://www.pharmasys.gr.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html)

m3.com ホームページ (<http://www.m3.com/index.jsp>)

(旧メディプロ) 医学専門情報、データ検索、文献検索、外国語関連、メール配信、MR 君など。30 社以上の添付文書、薬のしおり、インタビューフォームが入手可。

医薬品情報 BOX インターネットがなくても FAX で最新の添付文書、くすりのしおりが入手可能 電話 0120-052189 --会場にて申込み用紙を配布予定--

日本医薬品 DB (JAPIC 日本医薬情報センター /じほう)の活用例

副鼻腔炎と尿路感染症両方に適応症のある抗生物質の探し方

糖尿病性 に適応症のある医薬品の探し方

アスピリンによる抗血小板療法を行っている患者から服用できる総合感冒薬について訊かれたが、組成がわからないのでアドバイスできない

投与期間の上限の廃止について

平成 14 年 4 月 1 日から施行された保険医療機関および保険医療養担当規則(療担則)の改定により、適応疾患による薬の投与期間の上限は原則として廃止。

厚生労働大臣が定める一部の薬については 1 回 14 日分、30 日分、90 日分を限度とする。

新薬は 1 年間 14 日。ハルシオン、ロヒプノール等は 14 日まで。しかし、アモバン、リスミーは上限なし。ソラナックス錠は 30 日分、マイスタン細粒・錠は 90 日分

ガイドラインと添付文書

診療ガイドライン学会などの機関で作成され公表された日本の診療ガイドラインが一覧できる。東邦大学医学メディアセンター

(<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/index.htm>)



適応外使用

医師の適応外使用は保険診療上認められない。自由診療の場合は、原則医師の裁量に任されている。ただし、有効性や安全性が確認されていないと、処方すること自体に違法性が問われる場合もある。

適用外処方により患者に健康被害が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の対象にはならない。患者が一定の補償を得るには医療過誤訴訟を起こす手段しかない。



同一成分でも適応症が異なる場合がある。

- ・シンメトレルと後発品--脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善をもたないものもある。A型インフルエンザウイルス感染症はシンメトレルのみ。
- ・リザベンと後発品--肥厚性癬をもたないものがある。



処方せん疑義照会の背景

療担則 第23条2項

保険医は、その交付した処方せんに関し、保険薬剤師から疑義の照会があった場合には、これに適切に対応しなければならない。

千葉地裁 1995年 小児科医が生後4ヶ月の新生児に常用量の3倍量を院外処方、2回目の服用後に呼吸困難とチアノーゼ、その後2年半に219日の入院と59日の通院。

- ・患者側 医師と保険薬局薬剤師に損害賠償を求めて訴えた。
- ・医師側 1回分を100mlのミルクに混ぜて服用するように指示、体調悪いので全ては服用できないと判断。
- ・薬剤師側 1歳未満の乳児については上記の事情から多目の量でも疑義照会なしに調剤するよう医師から事前に指示を受けていたので疑義照会せず。---- 結果 : 患者側の勝訴



添加物

平成12年8月より、日本製薬団体連合会において添付文書への添加物の記載のあり方について検討が行われた。原則として添加物の全成分を記載することになり、平成14年4月から順次開始、平成16年3月までに完了。

こんなにもある牛乳アレルギー禁忌のもの

エマベリンLカプセル、エンシェアリキッド・H、コンビチーム、メイアクト錠・細粒、ミルマグ、アミノレバンEN・・・

[添加物としてカゼインを含有するため、牛乳に対しアレルギーのある患者は禁忌]



わかりにくい添付文書の用語



適宜増減とは

適宜増減と記載あり アダラート L (多少の増減が許される)

適宜増減と記載なし メキシチール「糖尿病性神経障害に伴う神経症状」(キッチリ守る)

アリセプト「1日1回3mgから治療を開始し、1~2週間後に5mgに増量する。」



高齢者とは

添付文書において「高齢者」とは、一般に65歳以上

高齢者に対する具体的上限量が記載されている医薬品・デパス 1.5mg/日、ハルシオン 0.25mg/回、サイレース 1mg/回、エバミール 2mg/回、トレドミン 60mg/日・・・



小児等の区分と目安

低出生体重児	出生体重 2500g 未満
新生児	出生後 4 週未満
乳児	1 歳未満
幼児	7 歳未満
小児	15 歳未満



規制区分とは

毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚せい剤、覚せい剤原料、習慣性医薬品、指定医薬品、要指示医薬品の意味



「警告」とは 過去の緊急安全性情報はどこでみられるか

警告は致死のまたは極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合。その場合には「緊急安全性情報」が出て、症例が明らかとなり、対応の仕方の指示もでる。

緊急安全性情報は、医薬品情報提供 HP がわかりやすい (<http://www.pharmasys.gr.jp/>)



まとめ

添付文書は法的に重要な医薬品情報資料であるばかりでなく、有効な薬物療法、副作用防止、患者への服薬指導にも役立つ基本資料です。賢く添付文書を活用し、医薬品の適正な使用に役立てていただきたいと思います。

本日紹介した Web サイトは下記リンク集にまとめてあります。

shimo's link (<http://www.geocities.co.jp/CollegeLife-Cafe/1162/link.htm>)