31-1162

医薬品添付文書の比較--1950年代と2000年代 (その4) 英仏アラビア語併記の例

○五位野 政彦¹(¹東京海道病院薬)

【はじめに】

1950年代と2000年代の添付文書を比較、報告する.今回は日本国外(英国)で製造、日本国内に輸入された医薬品の添付文書を報告する.

【 対象添付文書 】

'WELLCOM' PROTAMINE ZINC INSULIN (1952年製造)

【結果】

本添付文書には次の特徴がある.

- 1) 英語, フランス語, アラビア語の併記 (支店に cairo の記載)
- 2) 医療技術者向でなく,本剤の交付を受けた使用者(患者,無資格の看護者・ 介護者) が対象

例:注射の方法・部位、保管方法、低血糖時および糖尿性昏睡時の対処方法

- 3) 言語による規格単位記載方法の違い. (英:cc 仏:cm3)
- 4) アラビア語特有の右から左への書字法による、タイトル等の位置のずれ.
- 5) 英仏文での太字体の記載は、アラビア語では太字および下線、

【 考察 】

今回報告した添付文書は、2004年現在発売されているインスリン製剤添付の患者指導せん(製薬企業製作)の内容に似ている.これは現行の薬剤師法25条の2 (患者に対する情報提供の義務)により提供すべき内容とほぼ同じものが、50年前の欧州およびその文化圏で存在していたということである.医薬分業の歴史を持つ欧州での、医薬品情報提供の層の厚みを思わせる添付文書である.