

医療用医薬品添付文書における記載内容の検討 — 「効能効果・用法用量に関する使用上の注意」について —

○岡崎 雅史¹, 八木 祐助¹, 門田 亜紀¹, 尾木 恭子¹, 松本 一郎¹, 宮村 充彦¹
(¹高知大病院薬)

【目的】医療用医薬品添付文書は、薬事法に規定される公的文書であり、保険診療上、重要な情報源である。しかし、添付文書の記載内容については「医療用医薬品添付文書の記載要項」等で規定されているが、「効能・効果に関連する使用上の注意」(以下、「効能に関する注意」)および「用法・用量に関連する使用上の注意」(以下、「用量に関する注意」)については、詳細な規定がなされていない。今回、両項目の記載内容を調査し、現在の記載要項の問題点等を検討した。

【方法】当院採用薬剤を対象に、「効能に関する注意」「用量に関する注意」の項の記載内容を品目毎に分類した。また、記載内容として不適当な記述について削除等の編集を行ない、編集前後で情報量の違いを調査した。

【結果・考察】対象薬剤は 1981 品目であり、「効能に関する注意」および「用量に関する注意」に情報のある薬剤は、それぞれ 476 品目、875 品目であった。「効能に関する注意」への記載内容では、“適応を考慮する際の条件や判断基準”が 463 件、「用量に関する注意」では“投与量に関する情報”が 514 件と多く、両項目共に記載内容の多様性が認められた。更に、副作用関連情報や併用薬関連情報が、「効能に関する注意」「用量に関する注意」のいずれの項にも記載されており、記載の項目と内容の不一致、記載箇所の不統一等が認められた。また、他項目との重複情報や内容的不一致情報を編集することで、編集後の文字数が「効能に関する注意」で平均 65%、「用量に関する注意」で平均 45%減少することが認められた。記載要項を整備し記載範囲・記載内容を明確化することで、臨床の場で利用しやすい添付文書になるものと思われ、他の項目も含めた全体的な視点からの見直しが必要であると考察した。