

◆目的◆

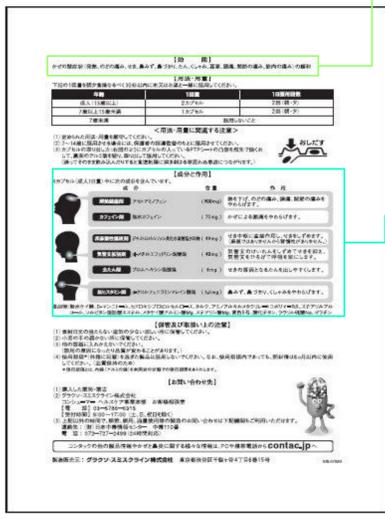
改正薬事法の2009年6月の施行を受けて、一般用医薬品(OTC)の販売方法が変更になった。それに伴い、OTCの第1類の販売の際、薬剤師による文書を用いた情報提供が必要となり、また、第2、3類は登録販売者による販売が可能となった。こうしたOTCを取り巻く環境変化の中、販売者にとって適切な情報提供や安全で最適な製品の選択が一段と重要になると考えられる。しかし、一般に提供されているOTC添付文書データはテキストの羅列のため情報の検索や提供に適したものではない。そこで、OTC添付文書を構造化することで情報検索や提供に適したOTCデータベースの開発を行った。

◆方法◆

OTCの添付文書テキストデータ((株)プラネット)を用いて、**使用上の注意**、**効能・効果**、**成分・分量**、**特徴(こだわり検索)**に関して、それぞれ内容をコード化し、製品ごとに関連付けを行った。

◆結果◆

添付文書の各々の項目に関して以下のようなデータを作成した。



●効能・効果

症状をコード化して登録し、症状からの検索用に、類似の症状をグループ化して同一コードを設定した。また、その症状が起きる体の部位を部位コードとして登録した。さらに、メーカーが強調する効能には**標榜薬効**フラグを設定した。

●成分・分量

記載のままの成分名を成分索引コードとして登録し、さらに類似成分はコード化して同一の成分コードを付与した。主成分と添加物は属性コードによって区別した。

●特徴(こだわり検索)

メーカーホームページ、製品の包装、添付文書等から、製品の特徴となるものを登録した。

KK00031	かぜ	07	呼吸器症状	体全体
KK00035	鼻水	07	鼻水	鼻
KK00036	鼻づり	07	鼻づり	鼻
KK00037	のどが痛い	07	のどが痛い	のど
KK00038	せき	07	せき	のど
KK00039	たん	07	たん	のど
KK00020	発熱	07	発熱	体全体
KK00021	頭痛	07	頭痛	頭全体
KK00038	喉の痛み	07	喉の痛み	喉
KK00039	喉の腫れ	07	喉の腫れ	喉
KK00038	喉の乾き	07	喉の乾き	喉
KK00038	喉の腫れ	07	喉の腫れ	喉

標榜薬効

部位

1141001	アセトミノフェン	000	アセトミノフェン	400mg	900 mg/1
2115009	アセトミノフェン	000	アセトミノフェン	400mg	75 mg/1
2223001	アセトミノフェン	001	アセトミノフェン	400mg	48 mg/1
2221003	アセトミノフェン	001	アセトミノフェン	400mg	40 mg/1
2234001	アセトミノフェン	001	アセトミノフェン	400mg	8 mg/1
4419002	アセトミノフェン	004	アセトミノフェン	400mg	3.5 mg/1
9597002	アセトミノフェン	000	アセトミノフェン	400mg	2
9013002	アセトミノフェン	000	アセトミノフェン	400mg	2
8356002	アセトミノフェン	000	アセトミノフェン	400mg	2
9267002	アセトミノフェン	000	アセトミノフェン	400mg	2
9760002	アセトミノフェン	001	アセトミノフェン	400mg	2
9768002	アセトミノフェン	000	アセトミノフェン	400mg	2
9253002	アセトミノフェン	000	アセトミノフェン	400mg	2
2343007	アセトミノフェン	004	アセトミノフェン	400mg	2
9214002	アセトミノフェン	002	アセトミノフェン	400mg	2

成分コードと成分名

成分索引コードと成分索引名

CC005	1日2回タイプ
CC070	プロレキシン塩酸塩配合のせき薬(痰をだしやすくなる)
CC071	アセトミノフェン/アセトミノフェン/アセトミノフェン配合のせき薬(痰をだしやすくなる)

●使用上の注意 (項目分類ごとに表示)

使用上の注意に記載されている文章や用語を一つ一つに分離し、それぞれに対して①**使用上の注意のレベル**、②**顧客の属性**の二つの観点から判断して、①に対しては**項目分類コード**、②に対しては**条件分類コード**を登録した。

また、条件内容コードとして、各々の条件分類コードに対応するテーブル中の該当するコードを設定した。

◆項目分類コード

- 01: 禁忌 (してはいけないこと)
- 02: 慎重 (相談すること)
- 03: 中止すべき副作用
- 04: 重大な副作用
- 05: その他の副作用
- 06: その他の注意

◆条件分類コード

- 01: 病態
- 02: 症状
- 03: 妊婦授乳婦
- 04: アレルギー
- 05: 併用薬
- 06: 飲食物・嗜好品
- 07: 重大な副作用
- 99: 年齢・性別

ST1001	01 薬剤師による指導を受ける必要のある場合は、必ず薬剤師の指導を受けること。	01	BY05022
ST1074	01 妊婦や授乳婦は使用してはならないこと。	05	INT0010
ST4051	01 禁忌(してはいけないこと)。	05	INT015
ST4018	01 併用薬。	05	INT015
ST4056	01 併用薬。	05	INT029
ST4054	01 併用薬。	05	INT028
ST4024	01 妊婦や授乳婦は使用してはならないこと。	05	INT019
ST8050	01 服用法、薬物又は薬性に関する事項を必ず読んでください。		
ST4504	01 服用法に関する事項を必ず読んでください。	06	SS00010
ST8078	01 長期服用しないでください。		
ST8033	02 医師又は歯科医師の診察を受けている人は、使用前に医師又は歯科医師に相談して下さい。	03	PRE0000
ST3005	02 妊婦又は授乳婦は使用してはならないこと。	03	PRE0003
ST3010	02 授乳中の人。	99	
ST5513	02 65歳以上の高齢者。	99	
ST3525	02 本人又は家族がアレルギー性疾患のある人。	01	BY07011
ST3528	02 卵アレルギー性鼻炎や花粉症を患っている人。	04	AL00009
ST2023	02 感染症を患っている人。	02	RK09004
ST2038	02 併用薬の服用中の人。	02	RK03046
ST1104	02 併用薬の服用中の人。	01	BY09008
ST1126	02 併用薬の服用中の人。	01	BY08064
ST1119	02 併用薬の服用中の人。	01	BY04005
ST1106	02 併用薬の服用中の人。	01	BY04020
ST1025	02 併用薬の服用中の人。	01	BY06011
ST1120	02 併用薬の服用中の人。	01	BY16001
ST1094	02 併用薬の服用中の人。	01	BY06103
ST1110	02 併用薬の服用中の人。	01	BY06076
ST1132	02 併用薬の服用中の人。	01	BY20001
ST2102	03 皮膚の発赤。	02	RK09048
ST2103	03 皮膚の発赤。	02	RK09049
ST2104	03 皮膚のかゆみ。	02	RK00237
ST2053	03 発熱。	02	RK00144
ST2054	03 発熱。	02	RK00145
ST2060	03 発熱不順。	02	RK00050
ST2079	03 発熱。	02	RK00122
ST2218	03 併用薬。	02	RK03046
ST5000	04 ショック(アナフィラキシー)。	07	DH00201
ST5001	04 皮膚結核菌感染症(マイコプラズマ感染症)。	07	DH96101
ST5002	04 中等性皮膚炎(アレルギー性皮膚炎)。	07	DH96102
ST5003	04 中等性皮膚炎(アレルギー性皮膚炎)。	07	DH96103
ST5004	04 中等性皮膚炎(アレルギー性皮膚炎)。	07	DH96104
ST5005	04 中等性皮膚炎(アレルギー性皮膚炎)。	07	DH12300
ST2245	05 口のかわき。	02	RK00189
ST8310	06 5歳未満の子供が服用してはならない場合は、使用前に医師又は歯科医師に相談して下さい。		

項目分類: 01 (してはいけないこと)
条件分類: 05 (併用薬)
条件内容コード: INT0001 (かぜ薬)

項目分類: 02 (相談すること)
条件分類: 01 (病態)
条件内容コード: BY04020 (高血圧)

項目分類: 03 (中止すべき副作用)
条件分類: 02 (症状)
条件内容コード: KK00144 (悪心)

項目分類: 04 (重大な副作用)
条件分類: 07 (重大な副作用)
条件内容コード: OH06100 (肝機能障害)

項目分類: 05 (その他の副作用)
条件分類: 02 (症状)
条件内容コード: KK00189 (口のかわき)

◆考察◆

OTCの添付文書を構造化することにより、顧客条件や製品の特徴などを組み合わせた複合的な検索が可能となった。

《活用例》

顧客: 「昨日からかぜで、のどの痛み、せきと少し熱^①があるのですが、いい薬はありますか？」

薬剤師: 「持病などはありますか？」

顧客: 「卵アレルギーと高血圧^②があるのですが。」

薬剤師: 「他に気になることはありますか？」

顧客: 「仕事がある日は昼の服用を忘れてしまうことがよくあるので、昼の服用がない薬^③はありますか？」

効能・効果の症状をコード化したことにより、症状の一覧から、該当する症状を選択して検索することができる。

《チェック項目》

<病態>
 高血圧
 心臓病
 腎臓病
 胃潰瘍
 十二指腸潰瘍
 全身性エリテマトーデス
 混合性結合組織病

<アレルギー>
 鶏卵
 牛乳
 アルコール
 薬物
 併用薬
 全身性エリテマトーデス
 鎖状痰薬
 胃腸薬
 下剤

<症状>
 高熱
 体重減少
 排尿困難
 むくみ

<こだわり検索>
 1日1~2回服用タイプ
 眠くなる成分を含まない
 ロイプロフェン配合

《検索結果》

☆一押し: ●B薬
 おすすめ: ○C薬
 : △A薬 (慎重: 高血圧)
 : ×D薬 (禁忌: 卵アレルギー・慎重: 高血圧)

使用上の注意の一つ一つに項目分類コードと条件分類コードを付与したことにより、これらの組合せで、顧客の条件に応じて安全に使用できる製品を検索することができる。

製品の特徴をコード化したことにより、顧客が希望する特徴をもつ製品を検索することができる。

薬剤師: 「それでしたら、B薬がお勧めです。かぜ、のどの痛み、せき、発熱といった症状に対して特に効果がある配合になっていますし、卵アレルギーの方に禁忌の塩化リゾチームや高血圧の方に慎重となっているメチルエフェドリンやグリチルリチン酸といった成分を含んでいません。また、こちらの製品は1日2回の服用ですので、昼食後の飲み忘れの心配もありません。」

本データベースを活用することにより、迅速な情報提供に加えて、販売時にチェックすべき項目の表示や、顧客の年齢・症状・既往症等に応じた安全で適切な製品の選択が容易となり、セルフメディケーションにおける健康管理に貢献できるものとする。



メディカルデータベース株式会社
 阿部 純子
 E-MAIL * abe@medicaldb.co.jp
 日本医療薬学会 第19年会 長崎2009