医療における情報（薬剤）の標準化を考える⑫

JA北海道厚生連網走厚生病院　佐藤　弘康

電子添付文書の情報の器（うつわ）

はじめに

本シリーズの第4回目に、医療用医薬品の添付文書電子化について解説されている。そこでも簡単に触れられているが、今回は改めて添付文書情報の器（うつわ）について考える。

添付文書に記載する項目や内容については、厚生労働省通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」で規定され、日本製薬工業協会からはその「作成の手引き」が発刊されており、一定程度の統一化・標準化がなされている。

一方、その情報媒体形式については、紙の時代には意識不要であったが、添付文書の電子化に伴い、情報形式（ファイル形式）についても標準化が求められる。

	製品A	製品B	製品C
医薬品名	○○○○	△△△△	□□□□
効能・効果	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・
用法・用量	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・
添加物	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・
大きさ・質量	・・・・・・・	・・・・・・・	・・・・・・・

筆者の期待するXML形式の添付文書の活用方法

添付文書の情報形式の標準化

現在、利用されている電子化された添付文書の多くはPDFファイル形式である。医療用医薬品に表示されているGS1コードを専用のアプリ（「添文ナビ」）で読み取ることで表示される添付文書情報もPDFファイルである。これは、これまで見慣れてきた紙媒体の添付文書をそのまま電子化（デジタイゼーション）したものであり、見た目が踏襲可能であるため、利用者である医療従事者にとって受容しやすいと思われる。

一方で、PDFファイル形式の添付文書は、スマートフォン等の小さな画面での閲覧性に乏しく、電子的な内容検索にも不向きである。医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ上では、以前からHTML形式での添付文書情報の提供も行われており、電子的な閲覧、コピーや貼り付け等の2次利用性にも優れている。HTML形式の添付文書はファイルサイズが小さいこともあり、ベンダーから提供され、電子カルテや調剤支援システムから閲覧する場合に採用される場合も多い。

また、1999年には添付文書の電子化書式として、SGML（Standard Generalized Markup Language）形式での提供も開始された。SGMLは、ドキュメントマークアップ言語の一つであり、予め定義したタグ（文章型定義—Document Type Definition：DTD）で囲むことにより情報に意味を持たせる形式である。

これにより、項目指定による検索等の2次利用性の向上が見込まれ、添付文書情報の一層の電子化（デジタライゼーション）が期待された。しかし実際には、閲覧ツール等の2次利用手段が普及しなかったことや、文書構造のあいまいさなどもあり、SGML形式の添付文書の利活用頻度は多くなかった。

その後、2019年から施行となった新記載要領において、PMDAのホームページ上で公開される電子ファイルのフォーマットがSGML形式からXML（Extensible Markup Language）形式に変更となった。

XMLは、SGMLと同じくマークアップ言語の一つであり、SGMLよりも階層化など文書構造を厳密に定義することができ、表が崩れることなく表現しやすく、検索にも優れている。「原則禁忌」や「慎重投与」の廃止等の添付文書の新記載要領への変更と同様に、PMDAホームページに登録する電子ファイル形式をSGML形式からXML形式へ変更することも、24年3月までに製薬企業に求められている。

5年間の経過措置期間も残り1年に満たない状況であるが、本原稿執筆時点においてXML形式の添付文書が公開されている医薬品は29・4％であり、期日までに全ての医薬品でXML形式への切り替えが実施されるかどうかに注目したい。

前述のようにXML形式の添付文書情報は、細かく定義された共通のタグで整理されており、検索性が高い特徴があるため、インターネットショッピングサイトのように複数品目について項目ごとに並列表示することも容易である。

並列表示による比較は、後発品の適応症、錠剤の大きさ、液剤か凍結乾燥製品かなど、臨床において非常に有用な情報となるため、XML形式の添付文書が揃った後には、電子ファイルの利点を生かしたツールがPMDAのホームページ上で利用可能となることなどを望む。

おわりに

現在、電子添付文書へのアクセスとして用いられるアプリ「添文ナビ」から表示される添付文書はPDF形式のものであるが、画面サイズの問題、コピー等の2次利用操作性などを踏まえると、今後もPDF形式が良いのかは検討の余地があると考える。

また、「添文ナビ」により病室ベッドサイドや患者居宅等において、PTPシートや点眼薬ボトル等の調剤包装単位に表示されたバーコードから最新の添付文書にアクセスできることは、今後、薬剤師業務に変革（デジタルトランスフォーメーション）を起こす可能性がある。

添付文書の電子化に伴い、紙媒体の添付文書の製品へ同梱が廃止となり、PMDAホームページ上で利用可能な添付文書情報は、PDF形式、HTML形式、XML形式となる。利用者となる医療従事者は、それぞれの特徴を理解し、使い分ける（使いこなす）ことが望まれる。

現在、PMDAのホームページ上で公開されている電子化された添付文書情報の形式