

添付文書の構造化による OTC データベースの構築

○阿部 純子、宮村 信輝、杉平 直子

メディカルデータベース株式会社

【目的】改正薬事法の 2009 年 6 月施行を受けて、一般用医薬品(OTC)の販売方法が変更となった。それに伴い、OTC の第 1 類に関しては、販売の際、文書を用いた情報提供が必要となり、第 2,3 類に限っては、登録販売者の販売が可能となった。こうした OTC を取り巻く環境変化を背景に、情報提供や安全で最適な商品選択を支援する OTC データベースの開発を行った。

【方法】株式会社プラネットより入手した OTC の添付文書テキストを用いて、厚生労働省が定めた購入の際に提供すべき内容を踏まえた上で、使用上の注意、効能効果、成分、特徴に関して、それぞれ内容をコード化し、商品ごとに関連付けを行った。

使用上の注意:使用上の注意を商品ごとに関連付けする際、項目分類(してはいけないこと、相談すること等)も関連付けた。また、使用上の注意コードには、内容に応じて、症状・病態・妊婦授乳婦・アレルギー・併用薬・飲食物嗜好品・重大な副作用等の属性も登録した。

特徴:使い方や成分等、商品の特徴となるものを、こだわり検索用に登録した。

効能効果:効能効果に記載の症状をコード化し、類似の症状をグループ化した症状検索用コードに関連付けた。また、症状検索用コードには部位の関連付けを行った。

成分:成分・添加物に関して、表記のゆれを標準化した上で、独自のコードを付与した。また、成分に関しては、分量の登録も行った。

【結果・考察】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、消費者の年齢・症状・既往症等に応じた安全で適切な商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。