

# “専用システムの導入”と“UDフォントの採用”で先進の添付文書の作成環境を実現!



購買部 資材課  
吉田 洋二 課長

## 社内で印刷まで実施する完全内製で添付文書を作成

株式会社 陽進堂では、印刷機まで社内に備えた完全内製化で添付文書を制作しています。「医薬品メーカーとしては少量多品種という特徴があるので、印刷会社に頼んだ場合に発注単位が合わずには在庫が発生するケースがありました。その状態で改版が発生すると在庫を廃棄する必要があります。ならば社内で作成・印刷するほうが良いと考えて外注から内製化へのシフトを進めています。」と内山課長は言います。

しかし、多品種であることに加えて、製品の導出が増えてきたため、販売元用の添付文書も陽進堂で作成することになり作業量がどんどん増えていくという状況になっていたそうです。実際に制作作業を行っていた田中 寛子氏にその頃の作業について聞いてみると「当時は添付文書は《Word》で制作したものを PDF で出力していました。同一製品でも自社と販売元では《Word》のファイルは別で、販売元が複数あればその分だけ《Word》のファイルが増えていました。そのため改訂では同じ修正を販売元の分も含めて複数のファイルに行う必要があって修正漏れが発生しがちでした。また、レイアウトも《Word》の機能を使っていたので、イン

昭和4年に富山県で創業し、数々の医薬品を世に送りだしてきた株式会社 陽進堂。現在はジェネリック医薬品を中心に200品目以上の医薬品の製造・販売をおこなっています。同社では、平成23年10月より医薬品添付文書の PDF、SGML の制作システムとして《添文 x-Magic》を導入しています。今回、同社の購買部 資材課 吉田 洋二課長、田中 寛子氏、信頼性保障部門 薬事部 内山 智浩課長に《添文 x-Magic》の導入の経緯や使ってみての効果についてお伺いしました。

デントなどの修正時に誤って余計な文字を消してしまい、出来上がったものをみて「あっ」と思って、再度修正するといったこともあります。それ以外に、添付文書では PMDA で公開する SGML ファイルが必要になります。SGML ファイルの改訂は個別にテキストエディタで開いて編集をしていたため作業が大変でした。」と話してくださいました。

「添付文書を改訂する場合は 2 週間以内に PMDA のホームページに掲載するという社内ルールがあるため、依頼があればすぐに作業を行う必要があります。時間も人手も限られているため、少しでも添付文書の作成を効率化したいと考えていました。また、生命に関わるという医薬品の重要性から、誤りのない情報を少しでも早く伝える義務があるので、こうした課題を解決する手段を探していました。」と吉田課長は当時を振り返ります。

そんな状況で紹介されたのが、富士フィルムグローバルグラフィックシステムズの医薬品添付文書 管理・生成システム《添文 x-Magic》だったそうです。

## システム導入で作業効率の向上とミスを削減

「《添文 x-Magic》の場合、添付文書の掲載情報とレイアウトを分離して、掲載情報



「創造」と「信頼」を企業理念とする医薬品メーカー  
株式会社 陽進堂

はデータベース〈XML〉で、レイアウトはテンプレートで管理するというシステムになっています。掲載情報をきちんと管理し、販売元のテンプレートを用意することにより、テンプレートを選択するだけで販売元ごとの添付文書の PDF や SGML が自動生成できます。従来のように販売元の数だけ《Word》のファイルを編集する必要がなくなったので作業効率は明らかに向上しました。」と吉田課長は言います。実際に使ってみての効果を田中氏に聞いてみると「導入前に発生していたミスは《Word》でレイアウトを整える際に発生するケースが多かったのですが、《添文 x-Magic》では、レイアウトはテンプ

設立 昭和 37 年〔創業 昭和 4 年〕

資本金 3 億円

本社 〒 939-2723

富山県富山市婦中町萩島 3697-8

URL <http://www.yoshindo.co.jp/>

事業内容 医療用医薬品の製造販売

レートで管理されているために意識する必要がなくなり、校正是掲載情報の確認をメインにできるので校正の回数を半分に減らすことができました。」と話してくださいました。

## UD フォントの採用で読みやすい添付文書を実現

陽進堂では《添文 x-Magic》の導入時に併せて添付文書に対してある工夫を行ったそうです。それが UD (ユニバーサルデザイン) フォントの採用です。

「偶然、包装関係のセミナーに出席した際に UD フォントの紹介がありました。使われている印刷物を自分の目で確認して見やすいなど実感したことがきっかけです。添付文書は文字が小さいのでできるだけ見やすいフォントの方がいいだろうと考えて、《添文 x-Magic》を導入する際にレイアウトを定義したテンプレートのフォントを UD フォントにしてもらいました。」と内山課長は言います。

実際に UD フォントを使った添付文書

に関する評価を吉田課長に聞いてみると「UD フォントは同じ文字サイズでも、他のフォントより大きく感じるので、添付文書を読んだときの印象がかなり違います。特に数字が読みやすいですね。UD フォントを採用したことは正解だったと思います。」との回答でした。

《添文 x-Magic》の検討又は導入打ち合わせにおいて、UD フォントを使用したいという相談は現在増えつつあるところですが、実際に使っている例はまだ少ない状況です。現時点で UD フォントを使っている陽進堂は、情報の迅速な発信に加え、更に医療関係者に「見やすさ」を追求した感があります。

## 更なる添付文書業務の効率向上を目指して

最後に添付文書に関する今後の展望などを聞きました。

「現在、200 品目の添付文書の内、約半分を《添文 x-Magic》に登録し改訂作業をしております(平成 24 年 6 月 現在)。

残りをできるだけ速やかに登録することで更なる効率向上を図りたい。」と田中氏。

次に吉田課長は、「添文 x-Magic の一覧画面で、添付文書の校了/公開が実施済みかどうか確認できます。この一覧を改良して、作業の進捗が確認できるようになると管理する立場としては助かります。」と話してくれました。

そんな皆様のお話を聞いて、添付文書作成をよりいっそうサポートさせていただければと感じました。

### 【組成・性状】

#### 1. 組成

アカルボース錠50mg「Y D」

1錠中、アカルボース50mgを含有する。

添加物として、トウモロコシデンプン、セルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸Mgを含有する。

アカルボース錠100mg「Y D」

1錠中、アカルボース100mgを含有する。

添加物として、トウモロコシデンプン、セルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸Mgを含有する。

#### 2. 性状

アカルボース錠50mg「Y D」

白色～淡黄色の円形の錠剤である。

アカルボース錠100mg「Y D」

割線を有する白色～淡黄色の円形の錠剤である。

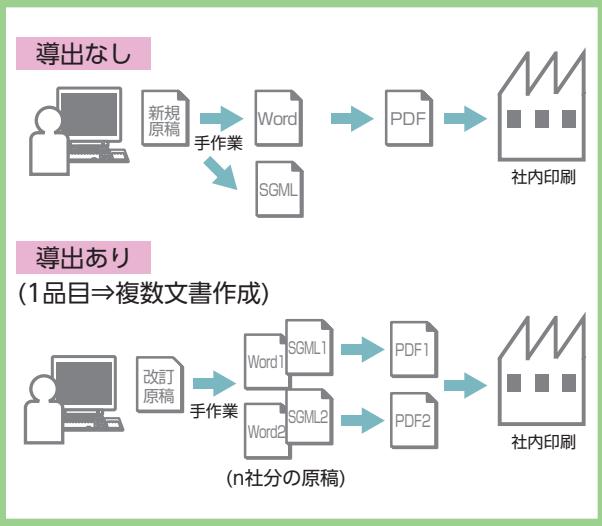
	外 形		直徑 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	識別コード (PTP)	
	表	裏					
アカルボース錠 50mg「Y D」				約6	約2.7	100	Y D 556
アカルボース錠 100mg「Y D」				約8	約3.1	200	Y D 557

多くの人にとって読みやすい UD フォントを採用した陽進堂の添付文書(組成・性状箇所)

## ■システム概要図

### ●内製品のフロー比較

#### ■ 従来の制作フロー



#### ■ 添文 x-Magic 制作フロー

