

# 医薬品情報専門薬剤師の活躍

林 昌洋 ● 一般社団法人 日本医薬品情報学会 理事  
虎の門病院 薬剤部長, 治験・臨床試験部 治験事務局長

## POINT

- 1 医薬品情報専門薬剤師は医薬品情報の調査・評価・提供・対策立案・情報創出・教育に関する専門性を学会が認定するものです
- 2 医薬品情報専門薬剤師は基礎から臨床まで、治験から市販後までの情報を総合評価し適正使用の方策を立案できるスペシャリスト
- 3 医薬品情報専門薬剤師は薬物治療を受ける患者集団を俯瞰した適正使用推進の専門家

## はじめに

医薬品情報という言葉から何を連想されるでしょうか。

製薬企業が作成する医薬品情報として添付文書、インタビューフォーム（以下、IF）、製品情報概要、適正使用ガイド、医薬品リスク管理計画（以下、RMP）などがあり、新薬発売時から多くの医薬品情報が入手可能です。こうした要約情報の背後には、製薬企業が新医薬品の製造販売承認申請に際し提出したコモンテクニカルドキュメント（以下、CTD）や、医薬品医療機器総合機構や厚生労働省が審査した結果をまとめた「審査結果報告書」や専門協議に基づく「審査報告（2）」が存在します。市販後には、市販直後調査の結果が医師・薬剤師に提供されます。また、世界で最初に製造承認を取得した製薬企業により定期的にとまとめられる、市販医薬品に関する定期的ベネフィット・リスク評価報告（以下、PBRER）や、世界各国の添付文書を作成する際の基準となる企業中核データシート（以下、CCDS）も重要な医薬品情報です。

製薬企業が収集・管理・提供する情報ばかりでなく、医薬品情報は基礎研究や市販後臨床試験、薬剤疫学研究からも生

まれてきます。こうした情報は、Pubmed、医中誌web等の文献検索サイトを利用して調査し入手する必要があります（図1）。

膨大な量の医薬品情報が存在する上に、医薬品情報は疾病構造の変化や、医学・薬学の進歩に合わせて変化していきます。最適の臨床判断に必要な医薬品情報を網羅性や適時性をもって探し出し評価・活用するには、理念・知識・技術・経験が必要です。

グローバルな医薬品開発が進み、高度分化した先進医療から膨大な量の医薬品情報が蓄積される今の時代に、最適・最新・最善の情報を調査し、自らが参加する医療環境における臨床判断の根拠として評価し、個々の患者さんばかりでなく医療機関全体や地域医療全体を俯瞰して、適正使用を推進する方策を立案していくことは容易ではなくなってきています。

膨大な量の情報を適切に入手・吟味し、医療機関単位、地域医療単位、国家規模で対象患者の特性を考慮して、情報をもつ緊急度、重要度に配慮し情報を活用した適正使用のための方策を策定・周知・実行していく技能（図2）である医薬品情報リテラシーが求められています。こうした医薬品情報に関する薬剤師の専門性を一般社団法人日本医薬品情報学会

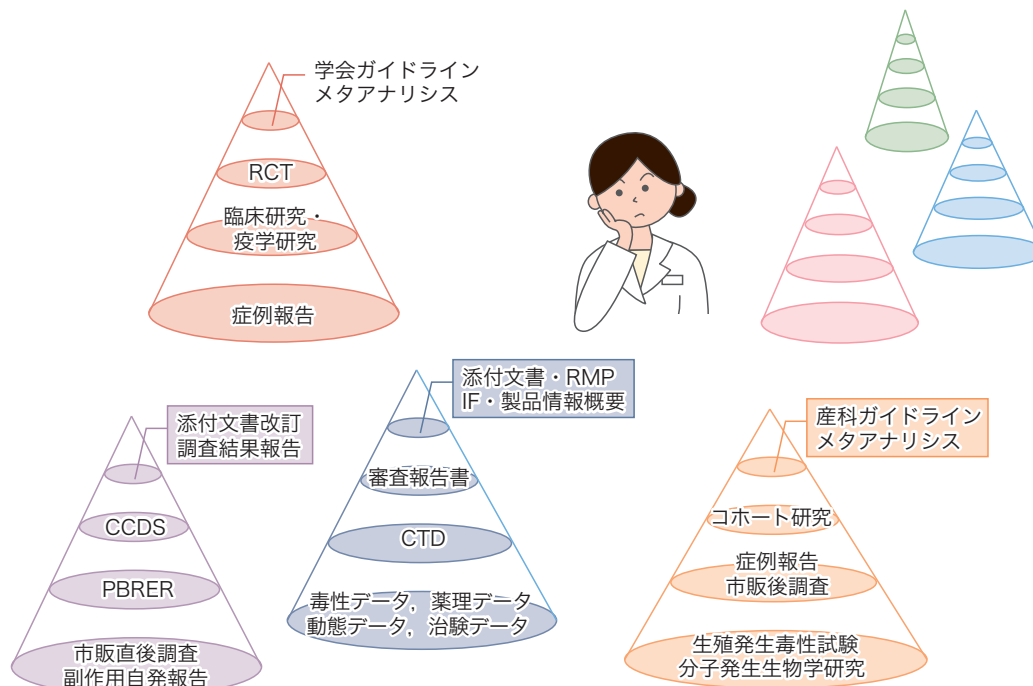


図1 ● 膨大な医薬品情報を調査し吟味する

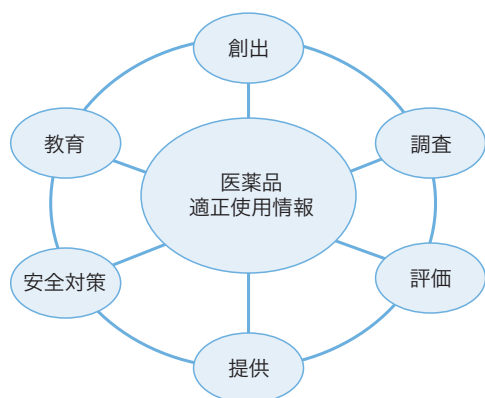


図2 ● 医薬品情報専門薬剤師の技能

(以下、本学会)が認定しているのが「**医薬品情報専門薬剤師**」です。

医薬品情報が不足している時に医療環境に応じて適正使用情報を創出し、調査研究することができ、こうした医薬品情報に関わる一連の専門性を教育・指導できることも専門薬剤師としての要件になります。

少し突飛なたとえ話に思われるかもしれませんが、書道や柔道などでもその道を志す方、嗜む方は多いと思われませんが、その道の師範となると精神・技術・知識・経験どれをとっても卓越したものが必要となるのではないのでしょうか。この書道家と師範、柔術家と師範の関係は、一般的な薬剤師と専門薬剤師にもとめられる医薬品情報に関する技能の違いに似ているかもしれません。

表1 ● 医薬品情報専門薬剤師認定要件

1. 日本国の薬剤師免許を有し、薬剤師として優れた見識を備えていること
2. 医薬品情報に関わる業務経験が通算5年以上であること
3. 申請時において、日本医薬品情報学会の会員であり、本学会が指定する生涯教育セミナーに参加し、60単位以上を取得していること
4. 全国レベルの学会あるいは日本病院薬剤師会ブロック学術大会において、医薬品情報領域に関する学会発表が2回以上（少なくとも1回は発表者）及び複数査読制のある国際的あるいは全国的学会誌・学術雑誌に医薬品情報領域の学術論文が筆頭著者として1編以上あること
5. 各職域における医薬品情報に関わる教育、業務実績を証明できること
6. 施設長、所属長等の推薦があること
7. 上記条件を全て満たした後、本学会が実施する認定試験に合格すること

医薬品情報の調査・評価・提供・対策立案・情報創出・教育などに興味のある読者の皆さん、医薬品情報専門薬剤師を目指してみたいはいかがでしょうか。

## 専門薬剤師制度の概要

本学会が認定する「医薬品情報専門薬剤師」は、医薬品行政、製薬企業の開発あるいはGVP（good vigilance practice）部門、医療機関、薬局・地域の薬剤師会、薬科大学など、さまざまな所属機関において、その専門性を発揮することが求められています。

認定要件を表1にまとめました。薬剤師として、医薬品情報に関する業務に5年以上の経験があり、本学会の会員として学会の主催する必修研修会で知識を蓄え、具体的な活動経



図3 ● 医薬品情報専門薬剤師証

験を情報活用事例として提出し、学会や論文で公表していることが主な要件となり、最終的に本学会が行う試験に合格して認定を受けることになります。

平成23年度にスタートした認定制度ですが、厳正な審査を経て平成26年1月1日現在46名の方が医薬品情報専門薬剤師として認定され、認定証（図3）とバッジが発行されています。本年度も春・夏の必修研修会、事例の審査等を経て、秋に試験が実施され、年内には認定者が公表される予定です。

## 医薬品専門薬剤師の活躍

日本は今、ドラッグラグの解消のために治験・承認審査の枠組みが大きな変化を遂げています。すなわち国際共同治験において日本人のデータは数十例程度で承認される新薬が珍しくありません。さらに公知承認の枠組みを活用して日本における治験なしで「論文」や「教科書」に記載された「情報」をもとに申請され承認される薬も存在します。

多くの新薬が販売されるとき、有効性と安全性を確保するための適正使用情報は新薬を承認しうる最小限の量と質であることが多いのが現状です。

より良い治療を待つ患者さんに最新の治療選択肢を提供する観点でも、新薬の開発に凌ぎを削る製薬企業の立場でも、治験では効率よく有効性と安全性を証明することが必要になります。このため患者選択基準、除外基準により、一定の評価対象に限定して明瞭な臨床試験結果を出すこととなります（図4）。このことは裏返すと、治療対象となる疾患のすべての重症度、病期に合わせた治験が行われているわけではないことを意味しています。また、合併症や生理機能など、有効性・安全性の観点で効果減弱因子・リスク因子となる病態や

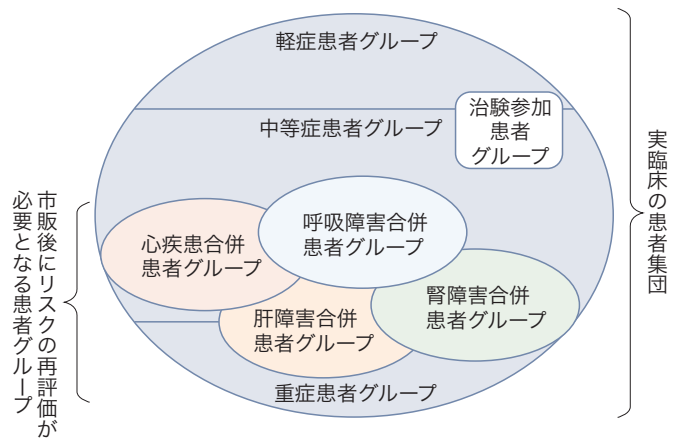


図4 ● 「治験の対象患者集団」と「実臨床の患者集団」の違い（概念図）

状態、曝露量・感受性の観点で個体差の原因になりうるさまざまな要因が完全には解明されていない可能性があることを意味しています。

市販後に緊急安全性情報が発出されたり、臨床研究や疫学研究で新たなリスクが検出され、国家レベルあるいは医療機関レベルで新たな安全対策が必要となるのは、ある意味避けられないことかもしれません。しかし、薬物療法によってより良い健康状態あるいは生活の質を期待する患者さんにとって、有効性と安全性のバランスが損なわれることは、期待はずれな結果をもたらすこととなります。治療に携わる医師・薬剤師等にとっても、製薬企業や行政にとっても、リスクを最小化することは使命であり願いでもあります。

このため医薬品の価値を良いものとする意味でも、より良い健康を望む患者さんの期待に応える意味でも、**適正使用情報の充実**が必要であり、医療現場、地域医療（薬局等）、行政、製薬企業、大学において医薬品情報のスペシャリストの重要性が増してきており、医薬品情報専門薬剤師の活躍が期待されています。

## 活動事例

ここでは医療機関における医薬品情報専門薬剤師の活動事例を紹介します。

新医薬品の発売に際しては、安全性データが限られていることが少なくありません。したがって、新薬のリスク・ベネフィットバランスを最適化するための情報収集や評価、院内安全対策の立案が重要となってきています。医薬品情報専門薬剤師は、**安全性薬理試験**、**薬物動態試験**、**POC (proof of concept) 試験 (phase II)**、**検証試験 (phase III)**などの結



図5 ● 新薬のリスク・ベネフィット最適化のための評価の視点

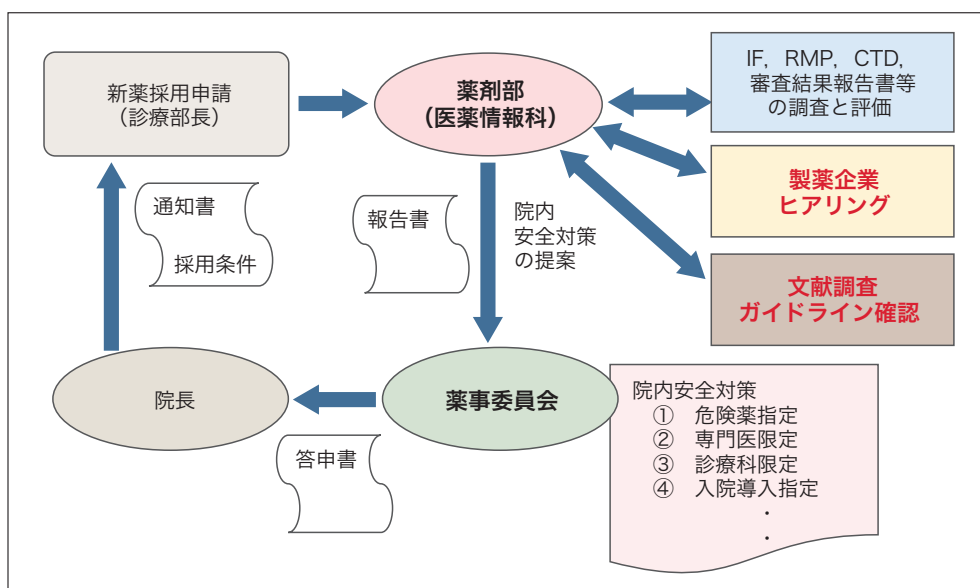


図6 ● 医療機関における新薬採用時の情報調査・評価と安全対策

果を総合して評価し（図5），当該医療機関における適正使用の方策を立案し，院内の薬事委員会等で医学専門家と協議して現実的な適正使用のルールを具体化していきます。危険薬指定，専門医限定処方<sup>①</sup>の適用，診療科限定処方<sup>②</sup>の適用，初回投与の入院導入指定<sup>③</sup>などの安全対策が実際に取り入れられ，効果を発揮しています（図6）。

などを通じて得た医薬品情報の評価を実践してみてはいかがでしょうか。

- ② さらに医薬品情報に関する知識や技術に関心を持たれた方は，本学会に参加していただき情報領域の知識・技術を研鑽され経験を増やしていかれてはいかがでしょうか。
- ③ 結果として医薬品適正使用の推進に専門性を持つ医薬品情報専門薬剤師の取得につながれば，やり甲斐もありますし専門認定も得られます。

## まとめ

医薬品情報専門薬剤師は，個々の患者さんの治療最適化，いわば「点の改善」のみならず，薬物治療を受ける患者集団を対象とした適正使用推進，いわば「面の改善」を担う専門家と考えられます。

- ① 添付文書に加えて，IF，RMP，審査結果報告書，Pubmed

## 林 昌洋（はやし まさひろ）

一般社団法人 日本医薬品情報学会 理事

虎の門病院 薬剤部長，治験・臨床試験部 治験事務局長

薬剤師，薬学博士，妊婦・授乳婦専門薬剤師，医薬品情報専門薬剤師。  
興味：薬の適正使用，妊婦薬物療法，薬学的患者ケアを専門に臨床と研究を進めてきました。