

望月 眞弓氏(日本医薬品情報学会会長)に聞く

品情報学会は昨年、「医薬品情報専門薬剤師」の認定制度を立ち上げた。

医薬品は単なる物質ではなく、そこに情報が伴って初めて有効に活用できる。医薬品の適正使用を実現するには、医療現場だけでなく製薬会社や行政など様々な立場において、医薬品情報の創出や評価、提供、安全対策などを十分に行える人材が欠かせない。こうした背景もあって日本医薬

今年7月には過渡的認定者が誕生。来年4月以降の早い時期に第1回目の試験が実施される予定だ。医薬品情報の重要性和専門薬剤師の役割について、日本医薬品情報学会会長の望月眞弓氏(慶應義塾大学薬学部医薬品情報学教授)に聞いた。

医療品情報の重要性和専門薬剤師の役割

適正使用には医薬品情報が不可欠

必要な場面で必ず活用できる体制を

「まずはじめに、医療において医薬品情報がなぜ重要なのか、解説をお願いします。」

望月 「医薬品の適正

使用という言葉は、今や日常的に使われるようになった。1993年に「21世紀の医薬品のあり方懇談会」が出した

報告書の中で、医薬品の適正使用のサイクルが提唱されたのが、広く普及したきっかけです。報告書では、医薬品の適正

はいましたが、医薬品の適正使用とリンクさせて語られることは少なかつたように思います。

しかし、この提言に



用には、医薬品情報が不可欠な存在であることが明記されました。それまでも、医薬品情報という概念はあり、医療現場に医薬品情報担当者

が存在して、適正使用のそれぞれのサイクルにおける医薬品情報の重要性について

「1500品目の情報を全て覚えられません、それを活用し正しく使わなければならない」と言います。

一方、製薬会社の立場からすると、その医薬品を効果的に安全に使用するための情報を、責任を持って提供しなければ、よい

なりません。情報を置いておくのではなく、活用できることが肝心です。活用できずに患者さんに不利な利益もたらされないよう、常日頃から医薬品情報を収集、整理して、必要な場面で必ず活用できるようにすることが、もう一歩踏み込んで、施設内でリスクを最小化する対策をとることが求められます。

使用方をしてもうえないわけです。その情報を提供するのために、適切な臨床研究や市販後調査を行って情報を集め分析し、それを加工して医療関係者に分かりやすく提供しなければいけません。

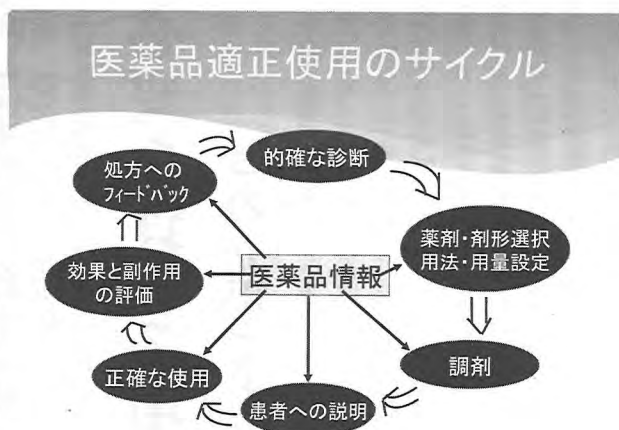


図1(望月氏提供)

第II集

医療と薬剤

主な内容

〈医薬品情報と薬剤師〉	
専門薬剤師の役割	3~5
学生教育を考えたD I業務展開	6~7
D I活動の現状と活性化の道筋	8~9
医薬品情報と製薬会社の役割	10
〈グラビア〉	11~14
徳島県山間部に薬局を開設 NPO法人「山の薬剤師たち」	
〈漢方—最近の話題〉	
座談会「心身症治療の漢方処方」	16~19
漢方とアロマセラピー	20~21
漢方と温泉	22

薬剤師の専門分化の光と影

全体を俯瞰する人材が必要

「それでは次に、日本医薬品情報学会が立ち上げた「医薬品情報専門薬剤師」制度について、

その背景や経緯を教えてください。何年前から議論が始まったのでしょうか。そして、なぜこの領

域に専門薬剤師が必要なのでしょう。望月 4年ほど前から制度発足に向けた議論が

スタートしました。ちょうどその頃は、がんや感染症の領域において、日本病院薬剤師会の専門薬剤師制度が始まった時期です。それぞれの領域で専門薬剤師を目指す動きが強まりました。

(4面へ続く)

医薬品情報専門薬剤師制度発足の背景

- * 情報の氾濫・増加(添付文書情報が良い例)、情報技術の進歩
- * 情報の質の多様性
- * EBMの推進
- * 医薬品承認審査の迅速化による安全性情報の不足
- * 専門領域への特化と専門以外の医薬品に対する知識の減少
- * 全体を俯瞰できる人が必要
- * 医薬品安全性情報等管理体制加算がとれるとはどういう意味か
- * 薬剤管理指導料の要件に医薬品情報室の設置と常勤薬剤師の配置の意味は

図2 (望月氏提供)

も一つの理由として、情報はものすごく氾濫する時代になってきました。いい情報もあれば、そうでない情報も混在する中、EBMが進展し、この薬をこの患者さんに使うのは本当に効果的なのだろうか、安全なのだろうかということや、エビデンスをもって考えたいことが求められています。

氾濫する情報の中から、質の良い情報を選び出すために高度な知識や技能が必要になってきました。専門薬剤師制度発

(3)面から続く
 そうすると、専門領域については詳しいけれど、他の領域はそれほど詳しくないという薬剤師が誕生することが懸念されました。薬剤師は、病院の中で使われる医薬品を総合的に管理する部署ですから、専門領域だけに詳しい薬剤師ばかりになってしまっても困るわけですね。専門分化していくにつれて、組織全体を見ることができなくなってしまうという危険性がありました。

薬剤管理指導業務の算定要件の一つとして、必要な医薬品情報の収集や伝達を行うための専用施設(医薬品情報管理室・D1室)を有し、そこには1人以上の常勤薬剤師の配置が求められています。つまり、病棟で薬剤師が業務を行う時に、医薬品情報活動が伴わなければならない、それはいい業務に

はなりませんから、一貫して適正使用情報を管理する、適正使用の司令塔のような人材が必要というところだろうと思います。

今年7月に開催された日本医薬品情報学会学術大会のメインテーマは「医薬品情報を俯瞰する」。俯瞰することとは、以前は病院においては薬剤部長がやっていたのではないのでしょうか。例えば、院内採用薬のうち、ある薬の製造販売が中止になったりしてしまう。院内のどの診療科のどの医師がその薬を使っていたのか、薬剤部長はよく把握して、その代替薬をすばやく手配します。また、ある薬について緊急安全性情報が出た場合に

情報氾濫の時代に対応 高度な知識や技術が必須に

高度な知識や技術が必須に

——医薬品情報の観点から、全体を俯瞰できる人材が必要なのです。専門薬剤師の議論の過程では、医薬品情報を集めて評価、加工し提供するのキルだから、専門薬剤師なんていない、という意見もありました。確かに、病棟担当薬剤師が、自分の病棟に属する医

内採用薬のうち、ある薬の製造販売が中止になったりしてしまう。院内のどの診療科のどの医師がその薬を使っていたのか、薬剤部長はよく把握して、その代替薬をすばやく手配します。また、ある薬について緊急安全性情報が出た場合に

は、院内全体でどういう対策が必要なのかを考え、実行に移します。個々の患者さんに対する薬剤管理指導業務だけではなく、院内全体としてどのような医薬品のリスクマネジメント、安全管理を行うことに昨年、診療報酬が新設されました。

——制度構築に向けて、何が議論のポイントになったのでしょうか。

望月 ます一つは、医薬品情報業務は薬剤師だったから誰でもできるわけじゃないけれども、その上で専門薬剤師をどう位置づけるかという点です。二つ目は、専門薬剤師は通常、医療現場で薬剤師として働いている人を対象としています。他の領域で働く薬剤師を対象に含めるかどうかという点。三つ目は他の

専門薬剤師制度で見られるように、認定と専門の二段階方式の制度にするかどうかという点です。これらが議論の主な争点になりました。

最初は、薬系大学教員と病院薬剤師だけで検討を始めましたが、2回目の検討会以降は、製薬会社や医薬品卸の学術情報、都道府県の薬事情報センター、医薬品医療機器総合機構の各担当の方々にも参加していただき、それぞれの立場での医薬品情報業務を踏まえながら、検討を進めていきました。

——認定する制度としまして、私自身の経歴もそうなのですが、大学卒業後に製薬会社の学術情報部で6年、大病院の薬剤師として15年働き、それから大学教員になりました。一貫して、医薬品情報の仕事に携わってきました。それぞれの立場で共通する点があります。

このように医薬品情報に関する手法は、それぞれ立場で共通していませんから、同じような知識や技能を持った人たちを、一定の水準で認定することは可能だと考えました。

医療倫理および情報倫理(プロモーションコード)の知的財産権の遵守などを有していること。

この資質は、医療現場だけでなく、企業でもどこでも医薬品情報を取り扱う人には共通する資質です。この項目を整理するのにも、とても時間がかかりました。これを見てもらえば、医薬品情報専門薬剤師は医療現場だけを対象にしているわけではないことが、理解してもらえらると思います。

医薬品情報の収集、評価、加工、提供という業務がここに全部入っています。専門薬剤師が増えることによって、質の高い情報の創出と効果的な提供・活用が推進されることを期待されます。

——認定要件の骨子を紹介していただけますか。

望月 ます、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必要があります。

ほかには、医薬品情報に関する通算5年以上の業務経験が必要で、各職域における医薬品情報に関する教育や、業務実績も示していただきます。

例えば、製薬会社の医薬品情報担当者であれば、MRに講義や研修を行った教育実績、市販後の副作用報告に基づいて使用上の注意を改訂し、

病院・薬局勤務以外でも取得可能 各種専門薬剤師制度の中で初めて

結果として、病院や薬局に所属しない薬剤師でも取得できる専門薬剤師

剤師制度になりました。様々な専門薬剤師制度の中で、これは初めてではないでしょうか。

望月 はい、初めてだと思います。医療現場は医薬品が使われる最終到達地点であり、製薬会社から行政、医薬品卸、薬事情報センターなど様々なところへ、医薬品情報を作り、発信する立場の人がいます。その人たちも同じように、医薬品情報をきちんと取り扱えたり、その活用を促進したりできるような技能と知識を持つべきではないか、ということの中で制度が構築されました。

他の専門薬剤師制度は、チーム医療において専門性を発揮して良質な医療を提供するという専門性を認定するものですが、医薬品情報専門薬剤師

——医薬品情報専門薬剤師とはどういう資質を持つ人材なのか、その定義を教えてください。

望月 次の7項目の資質を持つ薬剤師を医薬品情報専門薬剤師として認定します。①医薬品情報源の特性を理解し、その検索・調査ができ、その指導

が認定する制度としまして、私自身の経歴もそうなのですが、大学卒業後に製薬会社の学術情報部で6年、大病院の薬剤師として15年働き、それから大学教員になりました。一貫して、医薬品情報の仕事に携わってきました。それぞれの立場で共通する点があります。

このように医薬品情報に関する手法は、それぞれ立場で共通していませんから、同じような知識や技能を持った人たちを、一定の水準で認定することは可能だと考えました。

品開発、医薬品適正使用のための最適な判断(有効性と安全性を確保するための対策など)ができること⑤医薬品情報に関する教育、研究ができること⑥医薬品情報に関する医療制度、関連法規、専門用語について十分に理解していること⑦

に関する通算5年以上の業務経験が必要で、各職域における医薬品情報に関する教育や、業務実績も示していただきます。

例えば、製薬会社の医薬品情報担当者であれば、MRに講義や研修を行った教育実績、市販後の副作用報告に基づいて使用上の注意を改訂し、

必要な資質7項目を定義 どの立場でも共通する資質

品開発、医薬品適正使用のための最適な判断(有効性と安全性を確保するための対策など)ができること⑤医薬品情報に関する教育、研究ができること⑥医薬品情報に関する医療制度、関連法規、専門用語について十分に理解していること⑦

医療機関に注意喚起するために行なったのかと、新薬を評価し採用に当たった、どのような適正使用の方策を考え実施したか、などの実績が想定されず、緊急安全性情報を受けて院内でのような対応を具体的に

に行ったのかとか、新薬を評価し採用に当たった、どのような適正使用の方策を考え実施したか、などの実績が想定されず、緊急安全性情報を受けて院内でのような対応を具体的に

論文はどうしても必須要件に

—他の専門薬剤師制度では論文が大きなハードルとなっていますが、論文という要件をなくすという選択肢はなかったのでしょうか。

望月 それははいです。医薬品情報について研究できる力が必要ですから、論文は欠かせません。実は当初の議論ではもっと論文のハードルが高へ、3報を求めようという声がありました。大学の教員なら3報はすべて用意できるのですが、医療現場や企業の薬剤師はそうではありません。しかし、実務において添付文書やインタビュフォームを作成するな

研究がさらに発展するためにも、論文が要件に含まれています。研究の推進も専門薬剤師に期待しているのですね。

望月 各領域の薬剤師が、医薬品情報の研究を行って、医薬品情報学のような発展を推進して欲しいという気持ちがあります。

望月 病院なら、医薬品情報室の常勤薬剤師にならなければ理想です。

望月 オールドタイプとこれからのタイプと、医薬品情報も経時的に変化しているような気がします。

望月 昔は、病院のD-I室が行う仕事は、医薬品の添付文書やインタビュフォームなど様々な情報を集めて整理し、院内医薬品集を作ったり、院内の薬事委員会の資料を作ったりすることが主でした。71年に「病院におけるD-I活動の業務基準」が制定され、D-I室で行うべき業務が明確化

して、資質が保証されるレベルに達しているかどうかを確認し、要件を満たした人に試験を受けていただく、合格すれば認定されるという流れになります。

現在、認定制度について、薬系大学では、薬学教育モデル・コアカリキュラムの中で「医薬品情報は必須項目とされ、各大学に医薬品情報を教える教員が存在しています。

評価、活用方法の研究推進

望月 病院なら、医薬品情報室の常勤薬剤師にならなければ理想です。

望月 オールドタイプとこれからのタイプと、医薬品情報も経時的に変化しているような気がします。

望月 昔は、病院のD-I室が行う仕事は、医薬品の添付文書やインタビュフォームなど様々な情報を集めて整理し、院内医薬品集を作ったり、院内の薬事委員会の資料を作ったりすることが主でした。71年に「病院におけるD-I活動の業務基準」が制定され、D-I室で行うべき業務が明確化

して、資質が保証されるレベルに達しているかどうかを確認し、要件を満たした人に試験を受けていただく、合格すれば認定されるという流れになります。

現在、認定制度について、薬系大学では、薬学教育モデル・コアカリキュラムの中で「医薬品情報は必須項目とされ、各大学に医薬品情報を教える教員が存在しています。

望月 7月に過渡的認定として29人を医薬品情報専門薬剤師に認定しました。今後、過渡的認定者が中心になって試験の概要を今年中に固めます。第1回目の試験は、来年4月以降の早い時期に実施する予定です。認定要件の一つとして、生涯教育セミナーに参加し60単位以上を取得する必要がありますが、その研修会を今年度中に開きます。

望月 7月に過渡的認定として29人を医薬品情報専門薬剤師に認定しました。今後、過渡的認定者が中心になって試験の概要を今年中に固めます。第1回目の試験は、来年4月以降の早い時期に実施する予定です。認定要件の一つとして、生涯教育セミナーに参加し60単位以上を取得する必要がありますが、その研修会を今年度中に開きます。

望月 7月に過渡的認定として29人を医薬品情報専門薬剤師に認定しました。今後、過渡的認定者が中心になって試験の概要を今年中に固めます。第1回目の試験は、来年4月以降の早い時期に実施する予定です。認定要件の一つとして、生涯教育セミナーに参加し60単位以上を取得する必要がありますが、その研修会を今年度中に開きます。

望月 7月に過渡的認定として29人を医薬品情報専門薬剤師に認定しました。今後、過渡的認定者が中心になって試験の概要を今年中に固めます。第1回目の試験は、来年4月以降の早い時期に実施する予定です。認定要件の一つとして、生涯教育セミナーに参加し60単位以上を取得する必要がありますが、その研修会を今年度中に開きます。

D-I室の常勤薬剤師は取得を 企業では学術情報の責任者

望月 それははいです。医薬品情報について研究できる力が必要ですから、論文は欠かせません。実は当初の議論ではもっと論文のハードルが高へ、3報を求めようという声がありました。大学の教員なら3報はすべて用意できるのですが、医療現場や企業の薬剤師はそうではありません。しかし、実務において添付文書やインタビュフォームを作成するな

研究がさらに発展するためにも、論文が要件に含まれています。研究の推進も専門薬剤師に期待しているのですね。

望月 各領域の薬剤師が、医薬品情報の研究を行って、医薬品情報学のような発展を推進して欲しいという気持ちがあります。

望月 病院なら、医薬品情報室の常勤薬剤師にならなければ理想です。

望月 オールドタイプとこれからのタイプと、医薬品情報も経時的に変化しているような気がします。

望月 昔は、病院のD-I室が行う仕事は、医薬品の添付文書やインタビュフォームなど様々な情報を集めて整理し、院内医薬品集を作ったり、院内の薬事委員会の資料を作ったりすることが主でした。71年に「病院におけるD-I活動の業務基準」が制定され、D-I室で行うべき業務が明確化

して、資質が保証されるレベルに達しているかどうかを確認し、要件を満たした人に試験を受けていただく、合格すれば認定されるという流れになります。

現在、認定制度について、薬系大学では、薬学教育モデル・コアカリキュラムの中で「医薬品情報は必須項目とされ、各大学に医薬品情報を教える教員が存在しています。

望月 7月に過渡的認定として29人を医薬品情報専門薬剤師に認定しました。今後、過渡的認定者が中心になって試験の概要を今年中に固めます。第1回目の試験は、来年4月以降の早い時期に実施する予定です。認定要件の一つとして、生涯教育セミナーに参加し60単位以上を取得する必要がありますが、その研修会を今年度中に開きます。

D-I室の常勤薬剤師は取得を 企業では学術情報の責任者

望月 それははいです。医薬品情報について研究できる力が必要ですから、論文は欠かせません。実は当初の議論ではもっと論文のハードルが高へ、3報を求めようという声がありました。大学の教員なら3報はすべて用意できるのですが、医療現場や企業の薬剤師はそうではありません。しかし、実務において添付文書やインタビュフォームを作成するな

研究がさらに発展するためにも、論文が要件に含まれています。研究の推進も専門薬剤師に期待しているのですね。

望月 各領域の薬剤師が、医薬品情報の研究を行って、医薬品情報学のような発展を推進して欲しいという気持ちがあります。

望月 病院なら、医薬品情報室の常勤薬剤師にならなければ理想です。

望月 オールドタイプとこれからのタイプと、医薬品情報も経時的に変化しているような気がします。

望月 昔は、病院のD-I室が行う仕事は、医薬品の添付文書やインタビュフォームなど様々な情報を集めて整理し、院内医薬品集を作ったり、院内の薬事委員会の資料を作ったりすることが主でした。71年に「病院におけるD-I活動の業務基準」が制定され、D-I室で行うべき業務が明確化

して、資質が保証されるレベルに達しているかどうかを確認し、要件を満たした人に試験を受けていただく、合格すれば認定されるという流れになります。

現在、認定制度について、薬系大学では、薬学教育モデル・コアカリキュラムの中で「医薬品情報は必須項目とされ、各大学に医薬品情報を教える教員が存在しています。

望月 7月に過渡的認定として29人を医薬品情報専門薬剤師に認定しました。今後、過渡的認定者が中心になって試験の概要を今年中に固めます。第1回目の試験は、来年4月以降の早い時期に実施する予定です。認定要件の一つとして、生涯教育セミナーに参加し60単位以上を取得する必要がありますが、その研修会を今年度中に開きます。