

医薬品情報学

Japanese Journal of Drug Informatics

Vol.1 No.2
DECEMBER 1999

目次

グラビア	名城大学薬学部 医薬情報センター	大津 史子	38
インタビュー	第2回日本医薬品情報学研究会総会・学術大会を終えて 榊原 仁作氏に聞く	原 明宏	40
連載・PMS今昔 第1回	「PMSの大きな流れ」	岡田 清三郎	43
連載・コンピュータ用語解説 第1回	「コンピュータ2000年問題」	水島 洋	46
連載・UIC薬学部における医薬品情報学教育 第1回	「質疑におけるシステムチェックアプローチの教育方法」	加藤 恵子 橋口 正行 力久 忠昭	47
会員報告	(教育) 北海道薬科大学における医薬情報学教育	黒澤 菜穂子 伊藤敬一	51
海外情報	Conference 学会たより ／第59回F I P国際大会「立ち向かう挑戦と達成するサイエンス」	泉澤 恵	60
HP紹介	「医薬品情報システム」-21世紀に向けた「医薬品情報図書館」-	折井 孝男	62
	『医薬品情報学』投稿規定		66
	会則		68
	入会申込書		70
	第3回日本医薬品情報学研究会総会・学術大会のお知らせ(予告)		72
	役員名簿		74

gravure

名城大学薬学部

名城大学薬学部医薬情報センターは、医薬情報管理を行うことによって、医薬品の有効性・安全性を確保し、薬学の振興に寄与すると共に医療に貢献することを理念としている。また、学内外に対し医薬情報管理活動を行うと共に、医薬品の副作用に関する独自の研究を行い、本薬学部学生・大学院生等に対し医薬情報管理についての教育を行うことを目的として、1979年に医薬研究施設として発足し、1986年に薬学部附属施設医薬情報センターとして正式に大学の施設となった。

総床面積は約165㎡で、実習・研修スペースとして、コンピュータールームを併設している。主な情報資料としては、書籍約3,000冊、雑誌約50誌、二次資料(含CD-ROM)20種類を有している。学生教育用コンピュータとして84台(デスクトップ64台+ノート20台)を有し、インターネット及び電子メールはもちろん、種々のソフトを常時利用できる環境としている。初期講習を受けた学生には自由に利用させている。

主な業務は、医薬情報管理、医薬情報教育及び医薬情報に関する研究である。

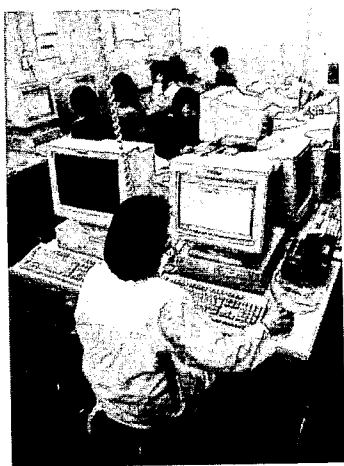


写真1 学生用コンピュータ(医薬情報センター内)
学生が、休み時間等にインターネットや電子メールを利用している。

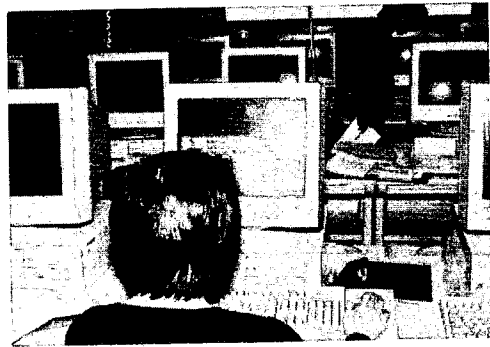


写真2 医薬情報センターコンピュータールーム
42台のコンピュータが設置されており、主に実習等の集合教育に利用している。



写真3 雑誌架
約50種類の雑誌が展示してある。

1) 医薬情報管理業務

薬学者、薬剤師に現在求められている医薬情報管理とは、医薬品についての多領域における情報を統合させる科学である。この活動を行うには、医薬情報に関する資料・設備を多角的に備えるのみならず、情報の収集、分析、加工、蓄積、検索、評価、提供に関する知識・技術が要求される。特に、医薬情報使用の目的は医療行為に直結するものであるため、その要求は大変厳しいものである。そのような理解の下、当センターでは、業務の一環として学内の研究者や大学院学生、薬学専攻科生、学部学生等からの質問ばかりでなく、現場の医療従事者からの各種問い合わせ依頼に対応している。

2) 医薬情報に関する研究

医療情報管理による医薬品の安全性の確保をめざして、

医薬情報センター



写真4 医薬情報センター全体風景

書籍棚は、調査用テーブルとしても利用できるような低めのものを設置し、学生に自由に調査、閲覧できるように解放している。

副作用と中毒に関する症例報告の独自のデータベース (CARPIS : Case Reports of Adverse Reaction and Poisoning Information Systems) の作成及び研究を行っている。本データベースは、国内で報告された副作用と中毒に関する症例報告を収集し、独自のデータベースとしたものである。1987年より作成を開始し、現在約16,000症例を収録している。原因となった薬の一般名や商品名はもちろんのこと、副作用の症状や原疾患などからすぐに該当論文を検索し、参照することができる。このデータベースを用いて、副作用と患者の自覚症状、検査値異常及び患者背景の関連を調査し、評価点をつけて患者の自覚症状から副作用を早期に発見する手法を確立することを目的として研究を行っている。これに付随して、正確な副作用の評価を目的として、副作用用語の研究も行っている。また、薬

剤の物性・体内動態・薬理作用から副作用や使用上の注意を検討することを目的とし、「構造・物性・体内動態・作用機序データベース (Meiyo Drug Information Data Base : 略称MDB)」の作成を開始した。このMDBと副作用と中毒の症例報告データベース CARPIS を併用し、各種副作用の原因となった医薬品の構造・物性・体内動態と副作用との関連について研究を行っている。

3) 医薬情報教育

医薬情報教育としては、4年生に対する講義と3年生に対する実習を担当している。

また、生涯教育の研修施設としても利用されている。

(大津 史子 名城大学薬学部 医薬情報センター)

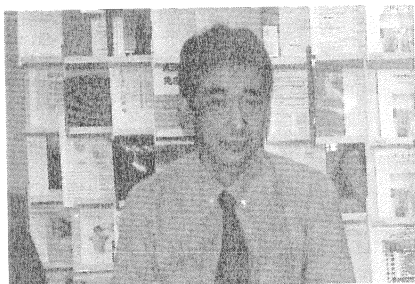
INTERVIEW

第2回
日本医薬品情報学研究会
総会・学術大会を終えて

原 榊原先生、第2回日本医薬品情報研究会総会、いろいろお世話になりありがとうございました。昨年は東京で第1回総会が開催され、今年は名古屋ということで第2回大会実行委員長を務められた先生に、今日は感想などをお聞きしたいと思いますので、よろしくお願い致します。

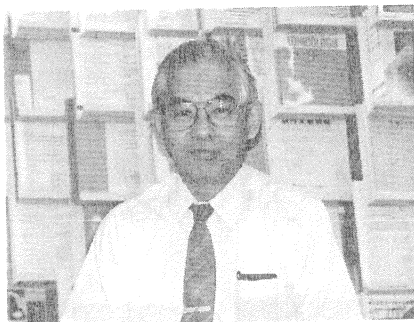
原 まず、第2回総会の全体的なご感想をいただけますでしょうか。

榊原 そうですね、全国からたくさんの方に参加していただいて感謝しております。1日という限られた時間の中で記念講演やシンポジウムやチュートリアルやポスター発表まで盛りだくさんのプログラムがありましたが、みなさんのご協力で有意義な会であったと思います。



原 明宏

昭和52年3月 名城大学薬学部卒業。
昭和52年から平成4年1月まで国立名古屋病院薬剤科、国立東名古屋病院薬剤科勤務。平成4年4月「あすか薬局」を開設(愛知県名古屋市)、現在に至る。日本薬剤師会医薬分業対策本部委員幹事。日本薬剤師会医薬品情報委員会副委員長。



原 そうですね。参加させた方も積極的に会場を回られていたようですね。

今回の総会で意図されたテーマについて

原 まず、今回の第2回総会・学術大会で意図されたテーマについてお聞かせいただけますか。

原 医薬品情報学研究会も昨年5月に発足してから、山崎先生や望月先生らを中心に活発な活動をしてもらっています。最初に山崎先生が書かれていますようにシンポジウムやワークショップやセミナーなどに多くの方が参加していただいて「創薬」や「現場」や「教育」など幅広い視野で医薬品情報を会員の方々と勉強してきました。第1回は講演会形式でしたので、第2回は皆さんが実際に研究や実践されておられることの発表の場をつくるようにしたことです。シンポジウムやチュートリアル、ポスター発表なども取り入れて、より学会らしい形式にしようということです。もうひとつ医薬品情報学の教育について千葉大の上田先生が一年間種々と調査研究していただいておりますので、そのまとめという意味もありました。

総会全体の参加者について

原 今回多くの方に参加していただき

榊原仁作氏に聞く

大会実行委員長
名城大学薬学部教授

名城大学薬学部医薬情報センター主任教授・
名古屋市立大学名誉教授
1932年愛知県半田市生まれ。
名古屋市立大学卒業(54年)。京都大学大学院博士課程修了(59年)。
東京理科大学薬学部創設(60年)に助教(薬化学)として参加。66年博士課程新設の名古屋市立大学(薬化学助教授)。81年教授昇任(薬品製造化学)。天然有機化合物の構造研究、化学変換研究。大学評議員、図書館長、薬学部長、学生部長を兼務。
97年、定年退職、4月より現職。名城大学学生部長を兼務(97-98年)。
愛知県薬剤師会・薬学薬業奨励賞(86年)、日本薬学会東海支部功労賞(89年)を受賞。

ましたが、どのような方が参加されたのでしょうか。

原 ここに集計したのがありますので、参考にしていただければと思いますが、参加者名簿からみますと182名の方が参加されていますのでスタッフなどを含めると200人を超える方が参加したことになります。

原 ひとつの総会を開催されるのには、大変な準備が必要ですね。

原 そうですね。今回は医薬情報センターの人を始め、たくさんの人にお手伝いいただきましたが、かなり準備に時間がかかりましたね。もう少しご案内をはやく出せるとよかったです。

原 もう少しご説明いただけますか。

原 今回の参加者の分類を見ていただくとおわかりいただけると思いますが、職種では、大学関係者や病院関係者が多く、割合としては薬局の薬剤師の参加が少なかったようです。アナウンスを始める時期をもう少し早くから始めて、PRをもっと広範囲にできたらもっと多くの人が集まっていたかと思えます。

原 そうですね。医薬品情報学研究会も2年目ですから、まだご存知ない方もいらっしゃると思いますので、参加している我々も声をかけるなどもっとアナウンスしなければいけませんね。

区分別演題数

原 先ほどもテーマのところでお話いただきましたが、今回ポスター発表を取り入れたということでいくつかのジャンルを作られています、それについて少しお話しいただけますか。

原 そうですね。情報に関してもさまざまなジャンルがありますので、みなさんが発表しやすいようにと望月先生、大津先生、矢野先生らと相談しまして6つのジャンルに分けてみました。

原 ジャンル別では、どのような発表が多かったのでしょうか。

原 ここにジャンル別の演題数のグラフがありますが、だいたいどのジャンルも3~6の発表をしていただきましたのでバランスはよかったと思います。中でも「情報収集・提供」のジャンルには10題も出していただきました。

原 そうですね。現場でも一番身近なテーマですからね。

原 「医薬品情報データベース」というジャンルでは、どうしても他のジャンルと重なる部分があり、迷われている方もいらっしゃったようですね。

原 最近はいろいろな分野でコンピュータとかデータベースが利用されていますが、当然データベースを作成する話とデータベースをいかに利用するかという話とどちらの内容かと迷われたんですね。

原 そうだとも思いますね。

主な講演・発表について（コメント、チュートリアルへの反響も含めて）

原 それでは、記念講演、シンポジウム、チュートリアルについてもお話しいただけますか。まず、名誉会長の堀岡正義先生に記念講演をいただきましたが、

原 医薬品情報に関係ある方々は、よくご存知の先生でいらっしゃいましたので、「堀岡先生の話を知りたかった。聞いてよかった。」という人が多いいらっしゃいました。中には、「堀岡先生のお話が聞けるから来た」という人もいらっしゃったようです。非常にわかりやすい、いいお話だったと思います。医薬品情報学研究会の記念講演としてよかったと思います。

原 今回、準備の関係で堀岡先生のお話を聞くことができなかったのですが、平成4年度の薬局・病院薬剤師指導者研修会で「調剤概念の変遷」についての説明をされていますが、その時でも第Ⅲ世代の調剤の概念で医薬品情報や薬歴との関連を説明されているのが印象的です。

原 それではシンポジウムについては、いかがでしょうか。

原 シンポジストの先生がそれぞれのお立場で「医と薬の橋渡し 適正使用に直結する医薬品情報」というテーマで行いましたが、医薬品情報の幅広さを感じました。聞いている方も医薬品情報のイメージがいろいろありますので、医薬品情報学のカリキュラムを作っていただきましたが、それが確定して医薬品情報学がこういうことを教えているんだということが理解され、医薬品情報についてのコンセンサスが確立されてきますとイメージやニュアンスが合ってきて、こういう学際的なお話の有用性が大きくなっていくと思います。

原 適正使用ということばもいろいろなイメージで使われていますね。

原 チュートリアルを取り入れられたことについては、いかがでしょうか。

原 実際は、担当させていただいて、私自身が反省する点は多かったのですが、

原 実際に医薬品情報に触れていただけたことはよかったと思います。今回

は、時間も少なく参加者の要求されているものも種々と差がありまして、できればいくつかのグループに分けてすれば、もっと効果が上がったと考えています。チュートリアルへの参加希望は非常に多く、コンピュータの台数の関係でお断りした方もいらっしゃいます。これからは是非続けていった方がいいと思います。

原 それでは、来年もということですね。

来年の総会に期待すること

原 それでは、来年の総会に期待することをお話しいただけますか。

原 そうですね。まず準備期間をもう少し取れるといいと思います。会員の先生方からテーマ的なご意見を伺うのもいいかもしれません。今回も抄録集を事前に送ってほしいというご意見もありましたね。どんな発表があるのか事前に見ておきたいということです。少し時間が必要ですが、ファルマシアなどに事前に演題などが出せるとよいと思います。それから、今回は1日にすべて詰め込みましたから、ゆっくりと回る時間がなかったと思います。シンポジウムやポスター発表などもある程度時間に余裕があった方がよいと思いますので、来年は2日間で行うのもいいかも知れませんね。そうすれば、懇親会などもゆっくりお話ができると思います。

今後、医薬品情報学研究会が取り組むべきテーマ、会員に期待すること

原 それでは、いろいろな学会でも医薬品情報がテーマとして取り上げられていますが、これから医薬品情報学研究会が取り組むテーマや、この研

研究会の会員に期待することなどについてお聞かせください。

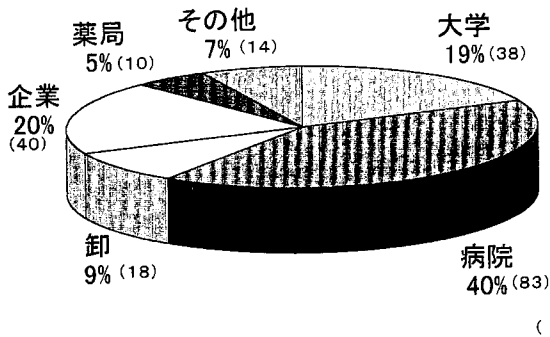
原 医薬品情報について特に学会によって意識する必要はないと思います。ただ医薬品情報学研究会としては、情報の応用といったところがメインじゃないかと思います。物理化学的情報と応用情報の違いとでも言うんでしょうか。患者や医師に対して情報が上手く使えているかというあまり上手く使えていないんじゃないか。どうしたら上手く使えるかという力をつけることが必要だと思います。先にも出てきましたが、「医薬品情報」あるいは「医

薬品情報学」の内容について、それぞれの人によって解釈が違っていているように思いますので、教育カリキュラムの確立などを通して、なるべく早いうちにコンセンサスを作る必要があるのではないのでしょうか。そして、医薬品に関する各種情報・データをいかにして医薬品の適正使用に役立てるかを考える教育を確立しなければと思います。医薬品の薬理作用とか副作用の情報は、医薬品情報として利用されやすいと思いますが、もうひとつ前の医薬品の物理化学的、生物科学的なデータをいかに適正使用のために役立たせるかを考

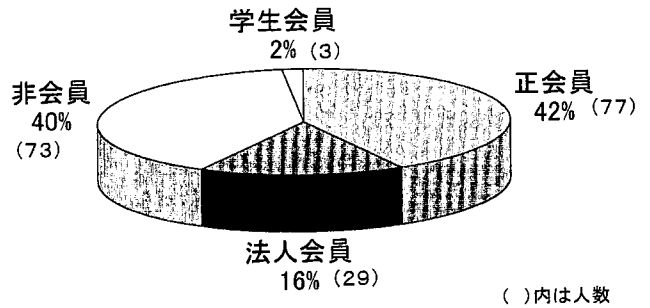
えるようなものにしないといけないと思います。その意味で創薬研究者、製薬会社の医薬品情報製作者にも適正使用に役立つデータ作りをするような研究教育をと考えています。

原 榊原先生、たいへんお忙しいところありがとうございました。今後とも医薬品情報学研究会を始め、名城大学医薬情報センターの方で、我々の医薬品情報の応用をサポートしていただき、また医薬品情報を患者さんに応用できる薬剤師をたくさん育てていただきたいと思います。ありがとうございました。

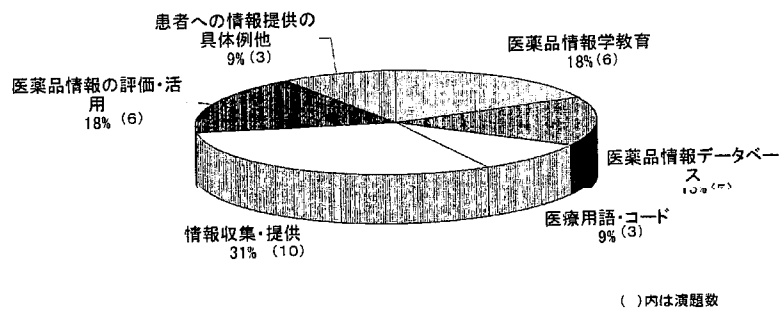
参加者の構成(職種別)



参加者の構成(会員別)



ポスター発表におけるジャンル別演題数



PMS今昔

第1回

PMSの大きな流れ

Seizaburou Okada
岡田清三郎¹

市販後調査に対する認識の革新

PMS (Post Marketing Surveillance: 市販後調査) は大変な時間、お金、人手がかかります。しかし製薬企業は厳しい新薬の承認条件を突破して、国内、海外で新薬を上市し、安全性の確保を徹底しながら普及し、医療に貢献し、その結果プロフィット フォローとして利益を享受するわけですから、まさに市販後調査を適正に行うことが利益につながるのだと思います。

PMSの大きな流れを見てみましょう。1993年に厚生省から公表された「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会の最終報告」で医薬品の適正使用の推進が大きく謳われました。医薬品の製造から使用まで一貫した対策を総合的に推進する提言が盛られていて、行政、医療、大学教育、企業のそれぞれの役割が明示されました。21世紀へ向けて大きなうねりを感じました。

その年の10月抗ガン剤と抗ウイルス剤の相互作用の問題が起きました。そして安全性確保対策が集中的に進められてきました。その結果、市販後調査に対する認識の大きな革新があり製薬協・日薬連は会員会社のトップに対し社内体制の点検、整備することを申し合わせ事項として連絡しました。すなわち治験段階の医薬品評価とくに安全性評価には限界があり市販後調査は開発過程の最終段階にあるとの認識を持つことが必要とされました。なか

でも開発から市販後にわたり一貫した考え方のもとに、安全性情報を収集、評価・分析し、その結果を的確に伝達するなど、適切な対策を講じ得る体制の構築が必要であるとしています。その後各社は危機管理体制・市販後調査管理体制の整備を進めてきました。

学・官・民一体となって市販後調査の強化を図る

1996年の薬事法の一部改正、1997年のGPMSP (Good Post Marketing Surveillance Practice) などの省令、市販後調査ガイドラインなどの通知により市販後対策の充実が図られてきました。この過程では国の幾つかの検討会が設けられ、業界代表委員は市販後調査の明確なビジョンを持って実施の責任者の立場から積極的に提言をし施策に反映することが出来ました。さてこれからの市販後調査ではその結果が安全性確保や適正な使い方に大きく役立つような内容のものがより一層求められます。投入資源に見合った成果があるのか?と常に評価をする必要があります。効果的な調査の実施方法の研究が国の委託事業や大学で進められています。

以下幾つかのトピックスを挙げながら、PMSの今昔を展開してゆきたいと思います。

第1話 「医薬品の安全性確保」

(W.H.W.インマン編、吉利 和 監訳、1981年) この本で世界の市販後調査の状況を知り私は強い刺激をうけ市販後調査の将来に大きな希望を持ちました。

第2話 「市販後調査検討会」

(薬務局長諮問、1995~96年、座長 紺野昌俊) 医・薬学学識経験者、日本医師会・日本歯科医師会・日本薬剤師会代表、日薬連・製薬協(解説¹)を参照)・医薬品工業協議会、日本卸売連合会の代表委員が一堂に会し実務を習熟した委員構成で、議論は沸騰。「市販後調査部門と開発部門、営業部門の連携強化と市販後調査部門の権限強化」「使用成績調査、特別調査、市販後臨床試験の定義(解説²)を参照)」「市販後臨床試験の実施とGCP (Good Clinical Practice)」「監査」など企業の在りようにまで及ぶ内容で、GPMSPの省令案にまで検討が及びました。座長の「患者さんの痛みを和らげるために国も企業も痛みを分かちあって欲しい」とのまとめは感動的でした。

第3話 市販後調査の実施方法の研究

①「医薬品の使用成績調査の実施方法に関する研究班 平成2年度研究報告書」(本間光夫班長他治験経験医師、開業医、病院薬剤師、意見助言製薬協、パイロットスタディ参加18社 事務局 厚生省薬務局安全課)。治験経験豊富な医師等が市販後の副作用調査を目的とした使用成績調査の実施方法を2年半に亘り研究し、以後の方向を定めました。

②「GPMSP 推進モデル事業」(厚生省委託事業、班長 島田慈彦) 使用成績調査・特別調査実施の医師・薬剤師の役割分担、調査表の品質、作業手順、院内組織、費用などモデル研究

¹ 第一メディカル株式会社 代表取締役社長 (元第一製薬株式会社 常務理事 学術・安全管理担当)
〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町3丁目4番2号 (秀和第一茅場町ビル3F)

PMS に関する主な出来事とその関連事項

- 1961年(昭和36年) 国際的にサリドマイドによる副作用問題
 1965年(昭和40年) 日本でアンプル入りかぜ薬の副作用問題
 1966年(昭和41年) 副作用モニター制度発足
 1967年(昭和42年) 厚生省薬務局長通知「医薬品の製造承認等に関する基本方針」
 1968年(昭和43年) 製薬協設立(安全性委員会等各種委員会スタート)
 1970年(昭和45年) 第1次再評価(昭和42年9月30日以前の承認品目)
 1972年(昭和47年) 第2次再評価(昭和42年10月1日以降の承認品目)
 WHO モニタリング制度加盟
 1979年(昭和54年) 薬事法改正に伴い副作用報告、再審査・再評価制度を整備
 1980年(昭和55年) 医薬品副作用被害救済制度による給付開始
 1983年(昭和58年) 製薬協の安全性委員会が医薬品評価委員会に改称
 1988年(昭和63年) 日本 RAD-AR 協議会の発足
 1990年(平成2年) 「医薬品の使用成績調査の実施方法に関する研究班 平成2年度研究報告書」(本間レポート)
 1992年(平成4年) 「製薬企業における医薬情報担当者のあり方に関する研究・総括報告」(朝長レポート)
 GPMSP「新医薬品等の再審査の申請のための市販後調査の実施に関する基準」適用
 「医薬品安全対策情報」(DSU) 創刊
 1993年(平成5年) 「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会・最終報告」
 抗ウイルス剤ソリブジンの相互作用による副作用問題
 1994年(平成6年) 改定 GPMSP「医薬品の市販後調査の実施に関する基準」適用
 1995年(平成7年) 日本薬剤疫学研究会発足(1997年 学会へ)
 市販後調査検討会設置(～1996年)
 1996年(平成8年) 薬事法一部改正
 1997年(平成9年) 新 GPMSP「医薬品の市販後調査の基準に関する省令」施行
 厚生省が薬務局から医薬安全局に名称を変更し、組織改編実施
 厚生省「GPMSP 推進モデル事業検討委員会」の設置
 ICH 4 開催(ベルギー)
 「国立大学附属病院における医薬品等の市販後調査の経費の取扱いについて」(文部省)
 第1回MR認定試験の実施(以後半年1回実施)
 1998年(平成10年) 日本医薬品情報学研究会発足
 1999年(平成11年) 厚生省による「医薬品情報提供システム」の稼働(インターネット)

(編集委員 安藤 公一記)

実施、今後の提言が目ざれます。

③「日本版処方イベントモニタリング」(平成8～13年度に実施の2つの厚生科学研究、主任研究員 黒川清および久保田潔) バイアスのかからない信頼に足る「Figure」を求め、製薬企業からの医師への直接の調査依頼によらずに日本医師会総合政策研究機構、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会の協力でイベント調査が進められています。良質な研究成果が得られ、独立第三者機関による調査の構想の進展が期待されます。

第4話 マスコミの副作用攻撃から医薬品を守った英国の例

未知・重篤な副作用症例がマスコミで報道され社会がパニックに陥るような状態のときの危機管理には、信頼に足る発生率が必要です。英国で自発報告されたピロキシカムによる消化管出血の症例数がマスコミでセンセーショナルに取り上げられた時、ピロキシカムの処方-イベントモニタリングで得られた発生率が他の消炎鎮痛剤のそれと差がないことが分りマスコミの興味は短時日のうちに消失したと紹介され

ています「日本医事新報(No. 3827、p60、1997年)」。

第5話 学会・研究会活動の活発化

①日本薬剤疫学会 1995年第1回日本薬剤疫学研究会開催、1997年薬剤疫学会に発展、学術総会、ワークショップ、会誌「薬剤疫学」の発行を通じ市販後調査の科学の進歩に貢献しています。

②日本医薬品情報学研究会 1998年第1回研究会開催、医薬品の適正使用の柱となる医薬品情報を総合的に認識し応用するための医薬品情報学の確立、

進歩が図られています。市販後調査とゴールは同じです。

③関連学会 日本臨床薬理学会、日本薬学会、日本医療情報連合大会などで市販後調査の発表がさかんです。また1988年に日本RAD-AR協議会が発足し薬剤疫学の米国の現状調査報告、薬剤師を対象とした研修会の開催、Newsの発行など薬剤疫学の普及を進めています。

第6話 国立大学附属病院での市販後調査の受入実現

1998年文部省から国立大学附属病院に通知「市販後調査の経費の取り扱いについて」が出されました。これにより使用成績調査、特別調査、市販後臨床試験、副作用・感染症報告の経費算出基準が明示され、企業との受託研究契約が可能となりました。企業以外の方は驚くでしょうがこれまでは開発のための研究はよくて市販後調査は受入れられませんでした。業界と厚生省担当課が強力に文部省に要請し長い年月を要してやっと実現したものです。

第7話 MRはPMSの担い手

GPMS省令ではMR (Medical Representative) を「医薬品の適正な使用に資するために、医薬関係者を訪問すること等により適正使用情報を収

集し、提供することを主な業務として行う者」と定義しています。MRのあり方が最初に議論されたのは1992年の厚生科学研究「製薬企業におけるMRのあり方に関する研究」報告です。そこではMRは医療への貢献の一端を担う者としての役割を十分認識し、それに相応しい高い倫理性をもって市販後調査、医薬品の普及などを行う必要があるとしています。

そして1997年に日本MR教育センターによる第1回MR認定試験(解説³⁾を参照)が実施されました。受験者は薬理学・薬剤学・疾病と薬物治療、添付文書の法・制度、PMSなど6科目600頁のテキストを忙しい業務をこなしながら勉強しました。確実にMRの知識レベルは向上してきました。MRによる調査の効率的進行と収集情報の品質確保、的確な情報伝達提供が確実に進められています。

第8話 情報伝達・提供の充実

①医薬品安全対策情報(DSU: DRUG SAFETY UPDATE)日薬連が日本公定書協会の協力を得て、医薬安全局の監修のもとで、1992年創刊以来1999年7月にNo.80を発行。全国の医療機関を網羅(214,000施設)して郵送し医療用医薬品の使用上の注意の最新の改訂内容を正確・迅速に伝達

しています「都薬雑誌 vol.20 No.6 (1998) 41」。

②医薬品機構医薬品情報提供システムインターネットによる情報提供を1999年5月より開始、添付文書情報、厚生省の副作用に関する報告制度で収集された副作用が疑われた症例の一覧などが掲載されています。医薬品の適正使用を目的としています。①、②とも医療関係者の積極的活用が望まれます。

第9話 薬の真価の発揮が願い

市販後調査の目的はその結果が患者さんに生かされることです。患者さんを中心において医療関係者、行政、製薬企業・卸売業の3者がそれぞれの役割を果たすことが医薬品の適正使用を進める基本です。一方、最近ファーマコジェノミクスの技術により個人の体質にあわせて薬を処方するテーラーメイド医療が話題にあげられています。21世紀には患者さん個人が自分の疾患・代謝酵素などに関する遺伝子情報と自分がレスポンスして効く医薬品や副作用を生じるであろう医薬品などの情報が得られるようになると言われていいます。これが実現すれば適正使用のゴールに近づくでしょう。適正使用により医薬品の真価が発揮されることが製薬企業の願いであり喜びです。

— 解説 —

解説¹⁾ 製薬協・日薬連

製薬協は、「日本製薬工業協会」の略であり、新薬の開発によって社会への貢献をめざす、研究開発志向型の製薬会社が任意に加盟している団体である。平成11年5月現在、外資系企業を含む83社が会員となっている。

日薬連は、「日本製薬団体連合会」の略であり、医薬品製造業者の全国組織で、前述の製薬協も加盟している。

解説²⁾ 業態別12団体：日本製薬工業協会、日本医薬品直販メーカー協議会、全国家庭薬協議会、医薬品工業協議会、日本大衆薬工業協会 他 地域別26団体：東京医薬品工業協会、大阪医薬品協会、富山県薬業連合会 他

解説³⁾ 市販後臨床試験

市販後臨床試験の定義は、GPMS省令の第2条の4に「市販後調査のうち、製造業者等が、治験、使用成績調査若しくは特別調査の成績その他の適正使用情報に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない適正使用情報を収集するため、当該医薬品について法第14条の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。」されている。

これを言い換えると「現在承認されている効能・効果、用法・用量の範囲でGCPに従って行う臨床試験」である。省令という「診療」とは、わが国で一般的に行われている医療行為と解釈される(ほとんどは、保険診療の範囲内)。

解説³⁾ MR認定試験(制度)

この制度は、業務の独占(有資格者でなければMRの業務が行えない)、名称の独占(有資格者でなければMRを名乗れない)という制度ではなく、MR(医薬情報担当者)の資質向上、医薬品情報の専門家としてのMRの自覚、社会的地位の向上等を目的とする制度である。1997年12月に第1回目が実施された。それ以降年2回実施されている。

[試験6科目] ①解剖学・生理学を基にした疾病と薬物治療、②薬理学、③薬剤学、④添付文書の基本用語、⑤医薬品概論・倫理・法規・制度、⑥PMS

コンピュータ 用語解説・第1回

コンピュータ 2000年問題

Hiroshi Mizushima
水島 洋¹

はじめに

コンピュータ 2000 年問題とは、プログラムや IC などのコンピュータシステムの中で、メモリー節約のため西暦を 2 桁で管理していたため、2000 年を迎えてこれが 00 になることによって異常処理されることに起因する障害である。最近構築されたシステムでは、2000 年における運用を想定して西暦を 4 桁で管理するなどの対策がとられている。しかし 1990 年代以前のシステムを使っているところも多く、これらでは対策がとられていないことが多い。そのため使えなくなったり、異常処理を起こしたりすることが予想される。また、IC 中における時計などのように、外部からは取り扱いができないものがあり、これより異常処理が起こる可能性がある。政府では、医療をはじめ、電力、水道、交通、通信など、重要な分野に関して指導を行っている。

医療機関では

医療機関に関しては、その影響が直接患者さんの生命に関与しうることから優先分野と位置付けられており、厚生省の積極的な指導のもと、医療機器と病院情報システムを中心に、さまざまな対策が取られている。厚生省では、医療機関における 2000 年対策の自主点検状況を調査するとともに、危機管理計画の策定を促し、事前にシステム

の設定を 2000 年にする模擬試験を行うように指導している。また、2000 年になった際に問題が起こらないように、各医療機関における危機管理マニュアルの整備も指示している。これらの対策については、単に指示するばかりでなく、国立病院における調査や対応状況、危機管理マニュアルの策定などの情報を随時厚生省のホームページで公開することによって、他の医療機関の参考になるように努めている。

医療機器では

医療機器に関しては、心臓ペースメーカなど、対策が取りにくい割には生命への危険が高いものがあり問題となっているが、ほとんどのメーカーで対応がとられてきているようである。

病院情報システムでは

病院情報システムに関しては、すでに多くのところでソフトの修正や模擬試験が行われていると思われる。けれども模擬試験を行うためには、現在のシステムのデータをバックアップした上で日付を変更し、影響を検討してから再度もとに戻すという大きな手間がかかる。それゆえ可能な限りの対策を取っておき、2000 年を迎える際に慎重に対応するというところが多いようである。

1999 年 8 月には、GPS の日付管理データのゼロリセットという、いわゆ

る 2000 年問題の前哨戦ともいえることがあった。この場合でも、ほとんどの GPS を利用した機器で対応をしていたが、ユーザーが改修を依頼しなかったり、予想しないトラブルがあったりと、さまざまな問題が発生した。

2000 年を目前に控え、すでにほとんどの医療機関においてプログラムの修正や機器の更新、模擬テストが終わっていると思われるが、最終的な確認をお願いしたい。

¹ 国立がんセンター研究所がん情報研究部室長
〒104-0045 東京都中央区築地 5-5-1

UIC 薬学部における医薬品情報学教育

第1回

質疑におけるシステマチック アプローチの教育方法

Keiko Kato Masayuki Hashiguchi Tadaaki Rikihisa
加藤恵子¹, 橋口正行¹, 力久忠昭¹

はじめに

明治薬科大学は平成6年4月より大学院において臨床薬学の教育を開始した。その教育目的は、医療チームの一員として薬物治療に参画できる薬剤師の養成であるが、教育開始にあたり臨床薬学の教育・研究に携わる教員の養成が急務とされた。そこで、臨床薬学の教育指導者を養成するために、臨床薬学教育提携関係にある米国イリノイ大学シカゴ校 (UIC) において、教育研修プログラムを平成7年7月より開始した。そのプログラム内容は、事前の国内における病院実務及び臨床研修 (未経験者のみ)、UIC 薬学部による1ヶ月の入門研修、そして、その後1年間にわたる研修を行うものである。著者らもその教育研修プログラム経験者であり、1年間にわたる研修では薬学部 (専門課程) の3年次の主要臨床科目、臨床関連科目を半年間受講し、続いてイリノイ大学病院で臨床研修を半年間行った。UIC での臨床薬学教育、特に医薬品情報学教育について、著者らの経験に基づいて述べる。

UIC 薬学部の教育体制について

UIC はイリノイ州シカゴにある州立大学である。米国の各州には薬学部 (College of Pharmacy) は1ないし2あるのが普通であるが、その多くは総合大学であり日本とは大きく異なる。イリノイ州には UIC 以外の薬学部は

私立の Midwestern 大学にあり、2校とも医学部を有する総合大学である。

UIC は2年間の薬学予科課程と4年間の薬学専門課程からなる6年制の PharmD プログラム (1学年は約150名) の大学であるが、すでに B.S.Pharm を取得している薬剤師が PharmD を取得するための Continuous Curriculum Option (CCO) course も有している。なお、米国ではすべての薬学部において西暦2000年の入学生から6年制の PharmD プログラムに移行する予定である。UIC 薬学部の組織は4つの Department と1つのセンターからなり、その中の Dept. of Pharmacy Practice を中心に臨床薬学の教育・研究が行われている。Dept. of Pharmacy Practice の教官は学内に約100名おり、すべての臨床科において実際に医療に従事しながら、学部学生への講義の担当、臨床研修の教育指導そして臨床研究を行っている。

UIC 薬学部のカリキュラムでは、最終学年である4年次 (専門課程) は1年間の臨床研修 (“Clerkship” と呼ばれている) のみであり、薬剤師に必要な基礎科目をはじめ、臨床活動に必要な薬物治療学・医薬品情報学などの講義・演習は Clerkship に入る前にすべて終了している。この Clerkship は Dept. of Pharmacy Practice においてコーディネートしており、研修対象となる学生数は CCO course の学生

を含めると年間約200名にもおよぶ。研修先は UIC メディカルセンターやクリニックをはじめとして、近隣及び近効の病院・薬局等多くの研修協力施設で行われる。したがって、Clerkship の指導薬剤師の人数も非常勤講師を含め約200名が登録されている。

UIC 薬学部の学生に対する 医薬品情報学教育

1) 教育概要

医薬品情報学に関連する講義は “Drug Information and Literature Evaluation” というコース名で3年次 (専門課程) の前期に行われている。Clerkship において、自分の担当する患者の薬学的な問題点を解決する際、また患者や他の医療従事者からの質問に適切に回答する際には、医薬品情報を的確に検索する能力及びその検索した情報を正しく評価できる能力そして、それらを適切な形式で提供できる能力が重要である。さらに日進月歩する医薬品情報を up-to-date に入手したり、インターネットの普及につれ氾濫している情報を批判的に評価する上でもこの科目は重要である。

“Drug Information and Literature Evaluation” のコースは1名のコーディネーターと6名の教官によるオムニバス形式であり、週2時間 (1コマ50分) 計16週間の講義が行われ、随時演習も含まれる。Table 1 に示すシラバスのとおり、本コースは医薬品情報に関する質疑応答に必要とされるスキルを学生が段階的に修得できるようにデザインされており、その前半は質疑に対するシステマチックアプローチ、後半は医学関連文献の評価方法に関する内容となっている。このような内容を効果的に教授するために、薬理学・医療統計の講義はすでに終了しており、

¹ 明治薬科大学 薬剤情報解析学教室
〒204-8588 東京都清瀬市野塩2-522-1

Table1 Drug Information and Literature Evaluation: Syllabus

Week 1-7	Week 8-12
Introduction and History	Clinical Trial Designs I & II
Survey of Tertiary References	Statistics I & II
Adverse Drug Reaction References	Results and Discussion Section
Specialized Drug Information Sources	Review Articles
Pregnancy and Lactation References	Journal Club
Drug Interaction References	Special topics; Epidemiology
Secondary References	Special topics; Advanced Literature Evaluation
Computer Searching (Medline)	Special topics; Advertising
Computer-based References	Special topics; Poison Information
Application of Systematic Approach	Keeping up with the Medical Literature
Primary Literature Publishing Process and Abstraction	Special topics: Economics
Formal Consult Writing	Pharmacy and Therapeutics Committees

薬剤学の講義も基礎的な部分は終了している。また、薬物治療学の講義はその1/3は終了しているが、この科目の開講期間中も並行して行われる。最終的に、本コースの終了時点で学生は医薬品情報提供者としての職務・責任を理解することになる。

2) 質疑に対するシステムチェックアップローチの教育について

“Drug Information and Literature Evaluation” のコース前半部分では、Clerkship 並びに卒業後の進路先（病院、調剤薬局（ドラッグストアを含む）、製薬会社など）においても、遭遇する機会が多い医薬品情報に関する質疑の対処方法を講義及び課題を通じて修得できるように、系統的なカリキュラムが組まれている。

システムチェックアップローチの手順 (Table2) に沿って講義は進行していくが、その合間に設定されている課題は実に効果的に行われている。課題は全部で4回あり、第1回目の課題は3次資料に関する講義終了後に行われる。この課題はあらかじめコースの担当教官らによって設定された質問（例、台所用洗剤はトコンシロップの代用として使用できるか?）に対して、各種

の3次資料を検索して回答を導き出すものであるが、その過程において学生は質疑内容によってどのような3次資料を使用すべきか、また、3次資料を実際に手に取って調査することでそれらの特徴（長所・短所）を身をもって理解することができる。第2回目の課題は2次資料に関する講義終了後に行われ、その内容は、大学の図書館及び薬学部のコンピュータールームにあるパーソナルコンピュータを利用してインターネット上でMEDLINEによる検索を行うものである。前回と同じ質問に対してPubMedあるいはInternet Grateful Medによる検索を行うわけだが、そこで学生は調査事項に対する検索語の設定、MeSHの利用、論理演算子の利用、検索された書

誌事項の表示について実際に体得することになる。さらに、1次資料に関する講義の終了後に与えられる第3回目の課題は、ある総説とその引用文献が各個人に1報ずつ割り当てられ、実際にその文献を入手してその要旨をまとめ（抄録の書き写しではない）、総説の本文中での記述を支持するものであるかを考察するものである。ここで学生は図書館等での医学文献の入手方法を体験し、与えられた1次資料を読むことで論文の構成についても学ぶことになる。同時に、総説の特徴についても実際に理解することになる。そして、最後の課題は過去にUIC薬学部内にある医薬品情報センターへ問い合わせがあった質問（例、strokeに血栓溶解薬は有用か?）を1題ずつ学生に与え、

Table2 Modified Systematic Approach (1997)

Step	Approach
Step1	Secure demographics of requestor
Step2	Obtain background information
Step3	Determine and categorize ultimate question
Step4	Develop strategy and conduct search
Step5	Perform evaluation, analysis and synthesis
Step6	Formulate and provide response
Step7	Conduct follow-up and documentation

その質疑内容について文書で回答する場合を想定し、自分で系統的に検索し、理論的に調査した内容を具体的に示しながら結論を導き、レポートをまとめるという内容である。このレポート形式は雑誌“Annals of Pharmacotherapy”中のDI Roundsの箇所をイメージしたものであり、ボリュームは1500-2000 words、引用文献は5-20程度、そして、どのように情報を検索したのかを明示し、背景、1次資料の要旨、結論、引用文献という構成で書

くように指示されている。さらに1次資料の要旨の部分では、研究の目的、デザイン、その結果を的確にまとめることが要求される。この課題を通じて、学生は医薬品情報に関する質疑を実際に受けたときに、どのようにシステムチェックに対処するかを総合演習することになる。

最後に、これらの課題の評価についてであるが、どの課題においても評価ポイントが明確に設定されており、事前に学生に提示している。最終課題で

の評価ポイントをTable3に示す。このように評価ポイントを提示することにより、学生は各課題でのゴールを具体的に理解でき、より学習効果が上がると思われる。

UICの医薬品情報学教育の特徴

以上述べたように、“Drug Information and Literature Evaluation”コースのゴールは、臨床における医薬品情報の提供方法とそのあり方を理解し体得することであり、学生は講義や

Table3 Drug Information Consults Grading Sheet

1. Global issues (15 points)	
Paper identifies true nature of consult	—
Paper remains focused on topic of consult	—
Paper considers all relevant parameters	—
2. Literature search (5 points)	
Literature search adequately identifies relevant literature	—
3. Body (45 points)	
Introduction (10 points)	
-reviews disease state/condition relating to consult	—
-reviews pharmacology/mechanism of drug	—
Literature Evaluation (15 points)	
-reviews studies systematically	—
-provides clear and concise summaries of studies	—
-understands the implications of each study	—
Conclusion (10 points)	
-appropriate conclusions drawn and recommendations made	—
Documentation (10 points)	
-citation appropriate when needed	—
-references in correct format	—
4. Style and Organization (10 points)	
Paragraphs are well developed, single themes	—
Structure is clear and effective with logical transitions	—
5. Language (15 points)	
Spelling, grammar, and punctuation are perfect	—
(deduct 1/2point per error, up to 15)	
6. Appearance (10 points)	
Attends to necessary details (spacing, type size, font)	—
Correct length (word count, number of references)	—
Total (out of 100 points)	—

演習で修得した知識や技能をどのように臨床の場で応用すればよいのか、その具体的なイメージをつくれるように工夫されている。

このように UIC での医薬品情報学の講義はコース名からわかるように医薬品情報学と文献評価学が一体となったものであり、医薬品情報とは単なる

情報の収集だけではなく、評価まで行って相手に提供すべきものであることを示している。しかし、我が国の医薬品情報の現状はどのようなものであろうか？ 医薬品添付文書や医薬品インタビューフォームから、または製薬企業から提供された情報を単に横流しするだけになってはいないだろうか？ 提供した情

報の評価を相手任せにしているような状況は、薬剤師の本来の職能を発揮するものではない。このような状況を改善するためには、医薬品情報学の教育方法を改良すべきであり、その際に UIC における教育方法が大いに参考になるであろう。

● 『医薬品情報学』 雑誌への投稿を募集しています。

投稿ご希望の方は本誌30ページに掲載されています投稿規定をご覧ください。

● 研究会への入会受付中

入会ご希望の方は本誌の入会申込書を利用（コピー）し、必要事項をご記入の上、事務局宛お送り下さい。皆様のご入会をお待ちしております。

北海道薬科大学における医薬情報学教育

黒澤菜穂子¹, 伊藤 敬一¹

Education of the Drug Informatics at the ¹Hokkaido College of Pharmacy

Nahoko Kurosawa¹, Keiichi Ito¹
Hokkaido College of Pharmacy
7-1 Katsuraoka-cho, Otaru, Hokkaido 047-0264, Japan

Abstract :

Since 1993, the Hokkaido College of Pharmacy has established only one academic policy with a major emphasis on the higher level of pharmacy education to promote and advance the quality of pharmacists, who can in turn, contribute to pharmaceutical care. The curriculum for the bachelor degree contains the intensive drug informatics (DI) programs, which include 28 hrs of lectures, 3-days of intensive school based DI practice, and one month of hospital pharmacy practice as a clerkship. To develop and to enhance the level of DI skills with respect to various problems associated with the assessment and management of DI service in a clinical setting, each lecture includes one exercise regarding general clinical problems. Following the end of DI course, the quality of lectures and exercises were evaluated by students. More than 80% of students replied that the contents of the lectures are very useful for pharmaceutical care and the style of many exercises are very effective. Furthermore, approximately 90% of the students felt deficiencies of clinical knowledge, in English comprehension, computer-handling, and statistics in managing the DI service for pharmaceutical service. Following the hospital clerkship, students were interviewed to assess their feedback evaluation on the impact of class lectures and DI practice during clerkship. More than 60% of students replied that both the lectures and practice in the school are useful in their future career. However, only 30% of the students felt the DI practice using a computer was useful for the hospital clerkship. These student's surveys results might be a reflection of current situations in the hospital pharmacy with major dispensing services. This current discrepancy will be reduced as improving hospital pharmacy services.

Key words :

drug informatics educational programs pharmacy school hospital pharmacy practice curriculum

はじめに

近年、我が国の薬剤師の業務の内容は従来の調剤技術中心のものからファーマシューティカルケアへと変わりつつあり、これに伴い薬学教育においても患者や医療スタッフに対し適切な情報を提供できる資質の高い薬剤師の養成が求められている。北海道薬科大学（以下、本学という）では、平成5年度から学部カリキュラムを大きく改訂し、薬剤師養成教育一本に目標を絞った薬学教育を展開してきた¹⁻⁵⁾。特に、医療現場における実務実習を重視し、4年次学生全員（必須）を対象とした病院実習を平成4年度から

2週間、さらに平成8年度からは1ヶ月間の期間に延長し全国に先駆けて実施してきた⁶⁻⁹⁾。

今回は、薬剤師業務の中でも重要性の高い医薬品情報管理（以下、DIという）業務に焦点をあて、本学の医薬情報教育を紹介するとともに、病院実習に対する教育効果について考察を加えた。さらにこれらの点を踏まえ、平成12年度から改訂されるカリキュラムについても紹介する。

薬学部カリキュラムと医薬情報学教育

本学薬学部カリキュラムについては他報告¹⁻⁹⁾に詳しい

¹北海道薬科大学 医療薬理学研究室
〒047-0264 北海道小樽市桂岡町7番1号

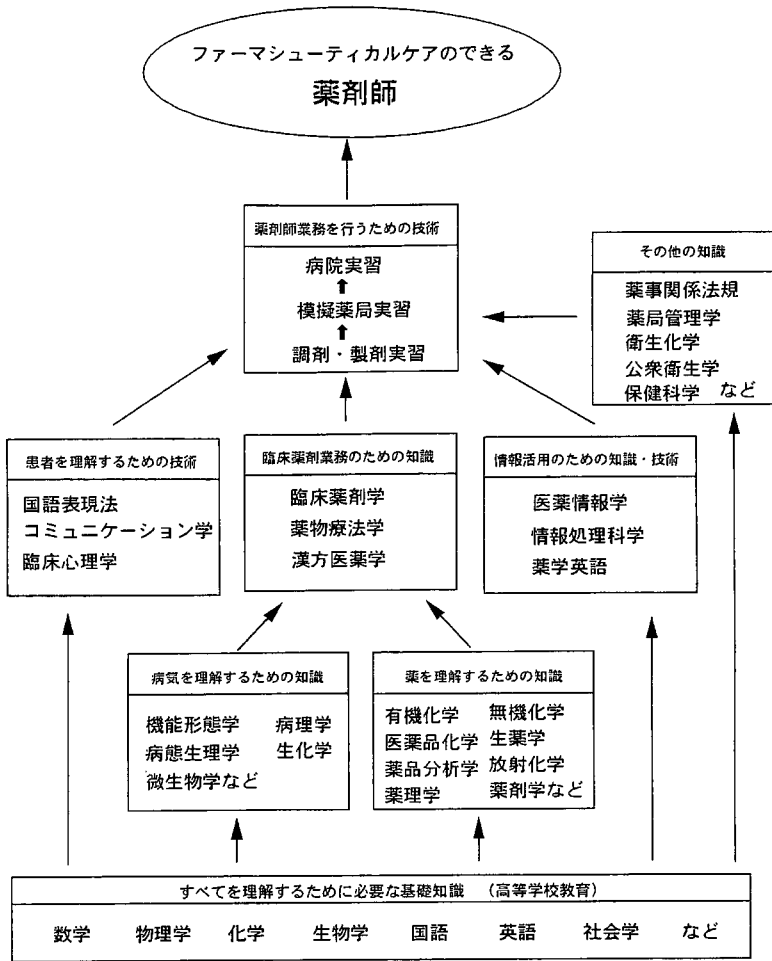


図1 薬剤師養成をめざした北海道薬科大学カリキュラム

表1. 北海道薬科大学における医薬情報学教育に直接的に関連した科目とその内容 (平成10年度実施分)

科目名	開講時期・単位数	担当教員数 (その他)	DIに関連する教育内容 (その開講数)
薬学概論 I	1 年前期・必修 1 単位	1 (特別講師 3)	薬剤師業務における医薬情報の重要性とその意義 (全15回中、2~3回)
情報処理科学	1 年後期・必修 1 単位	2 (助手 1)	情報処理業務のためのコンピュータ活用の知識と実践 (全15回)
薬局管理学	3 年後期・必修 1 単位	1	地域薬局における医薬品情報 (全15回中、2~3回)
臨床薬理学	4 年前期・必修 2 単位	1	臨床薬剤師業務における医薬品情報 (全28回中、1回)
医薬情報学	4 年前期・必修 2 単位	1	医薬情報学全般に関する講義 (全28回)
調剤・製剤実習 (含む模擬薬局実習)	4 年前期・必修 1 単位	3 (助手 3、TA 3)	模擬薬局実習としてDI関連実習 (全19日間中、4日間)
病院実習	4 年前期・必修 2 単位	-	病院薬剤師業務におけるDI業務 (導入講義中、1回 全20日間の病院実習中、平均5.8%の割合)

表2. 北海道薬科大学における医薬情報学教育に間接的に関連した科目とその内容 (平成10年度年度実施分)

科目名	開講時期・単位数	担当教員数	教育内容 (その開講数)
国語表現法	1 年前期・必修 1 単位	1	文書作成業務のために知識と実践 (全15回)
コミュニケーション学	2 年前期・必修 1 単位	1	患者とのコミュニケーションのための知識と実践 (全15回)
薬学概論 IV	2 年後期・必修 1 単位	1	患者の心理を理解するための臨床心理学 (全15回)
基礎数学 II	1 年後期・必修 2 単位	1	情報評価のための基礎統計学 (全30回)
薬学英語 I	1 年前期・必修 2 単位	2	文法と購読入門 (全30回)
薬学英語 II	1 年後期・必修 1 単位	1	英文作成のための知識と実践 (全15回)
薬学英語 III	1 年後期・必修 1 単位	1	英語聞き取りのための知識と実践 (全15回)
薬学英語 IV	2 年前期・必修 2 単位	2	化学・生物に関する英文テキストの講読 (初級) (全30回)
薬学英語 V	2 年後期・必修 2 単位	2	生理・解剖に関する英文テキストの講読 (中級) (全30回)
薬学英語 VI	3 年前期・必修 1 単位	4	医学・薬学に関する英文テキストの講読 (上級) (全15回)
薬学英語 VII	3 年後期・必修 1 単位	5	海外医薬品情報集 (PDR, USP, USP-DI) などの講読 (全15回)

医薬情報学 4年前期 必修2単位
1クラス編成
黒澤 菜穂子

■授業のねらい

病院、開局薬局、製薬企業、卸業など、いずれの分野に従事する薬剤師においても、医薬品に関する情報提供は重要な業務である。ここでは医薬情報 (DI) に関する収集、検索、伝達などに関する実践的技術とともに、医薬品の適正使用のための情報提供のあり方についても学ぶ。

■授業関連講数

28 講

■授業計画

区分	項目	授業内容
1	はじめに	医薬品情報と薬剤師業務
2	序論	医薬品情報はいかにあるべきか
3	総論 (1)	医薬品情報の発生と伝達
4	総論 (2)	医薬品の適正使用と医薬品情報
5	医療分野における医薬品情報 (1)	薬務行政と医薬品情報 (1)
6	医療分野における医薬品情報 (2)	薬務行政と医薬品情報 (2)
7	医療分野における医薬品情報 (3)	製薬企業と医薬品情報 (1)
8	医療分野における医薬品情報 (4)	製薬企業と医薬品情報 (2)
9	医療分野における医薬品情報 (5)	医薬品卸売業と医薬品情報
10	医療分野における医薬品情報 (6)	病院・診療所薬局と医薬品情報
11	医療分野における医薬品情報 (7)	保険薬局と医薬品情報
12	医薬品情報の手法と活用 (1)	医薬品情報調査の手法 (1)
13	医薬品情報の手法と活用 (2)	医薬品情報調査の手法 (2)
14	医薬品情報の手法と活用 (3)	医薬品情報調査の手法 (3)

■使用テキストおよび参考書

テキスト：山崎幹夫 他編「医薬品情報学」(東京大学出版会)
参考書：坂谷幸一 編「第2版 医薬品情報学入門」(南山堂)
水島 裕 他編「今日の治療薬 99年版」(南江堂)
織田敏次 他監修「治療薬マニュアル 1999」(医学書院)
菅家満子 他著「臨床医学・薬学情報ファイル」(廣川書店)

成績評価：定期試験に出題状況、レポート、授業中の態度や応答を加味して評価する。

区分	項目	授業内容
15	医薬品情報の手法と活用 (4)	医薬品情報の伝達・提供の手法 (1)
16	医薬品情報の手法と活用 (5)	医薬品情報の伝達・提供の手法 (2)
17	医薬品情報の手法と活用 (6)	医薬品情報の伝達・提供の手法 (3)
18	医薬品情報の手法と活用 (7)	医薬品情報の評価・分析の手法
19	医薬品情報の手法と活用 (8)	医薬品情報の評価・分析の手法の実際
20	医薬品情報の手法と活用 (9)	医薬品使用実態・社会経済的解析への応用 (1)
21	医薬品情報の手法と活用 (10)	医薬品使用実態・社会経済的解析への応用 (2)
22	医薬品情報の手法と活用 (11)	薬剤疫学 (1)
23	医薬品情報の手法と活用 (12)	薬剤疫学 (2)
24	医薬品情報の手法と活用 (13)	薬剤疫学 (3)
25	医薬品の情報源 (1)	医薬品情報とデータベース
26	医薬品の情報源 (2)	医薬品の情報源
27	医薬品の情報源 (3)	その他
28	まとめ	

図2 「医薬情報学」授業シラバス

課題例 (1)

ワ-7 フアリンD (エーザイ) を服用している (1日1回 100mg) 医師の処方が、(CG214) とワ-7 のついている錠剤を1日2回1錠ずつ処方し、処方薬を服用するように処方されたことを受けて、この片頭痛薬に同じ、下記の薬理について調べて貰えなさい。

片頭痛 (診断)
薬理 本体コード: CG214
会社マーク なし

- 1) 薬名 ワ-7 フアリンD錠 200mg
- 2) 一般名 アルバテロン
- 3) 1錠中の量 200mg

- 4) 作用 ① エドール (精神運動抑制、大発作防止)
② 疼痛、精神分断
③ 三叉神経痛

5) ワ-7 フアリンDとの相互作用
 アルバテロン → エドールの代謝物 自己誘発 ↓
 ↓
 ワ-7 フアリンDの代謝物
 ↓
 作用効果

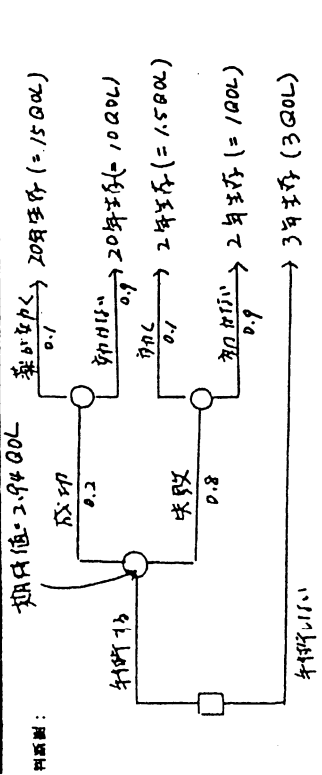
6) この薬を 薬理としてどう捉えようか?

カルバマゼピンの代謝物の変更により
 一般にカルバマゼピンの作用は、他薬と簡単に変更でき「よい薬」
 H. スカザイ (処方医と相談) 処方されたワ-7 フアリンD
 1日1回1錠の処方 → 1日2回1錠の処方 → この薬の変更と関係は
 ↓
 ワ-7 フアリンDの血中濃度の低下 → 作用効果の低下 → 片頭痛
 原因に PT 値や T 値の測定能種と行ない ワ-7 フアリンD
 投与量を調整し処方し治療を行うことでの処方

課題例 (2)

下記の患者の場合、社会経済学的解析によれば、手術をした方がよいかどうか、この場合の判断例を示し、最終的結論とそれに至る過程を説明しなさい。

患者Aはある病気にかかり、医師から「このまま放置しておけば3年しか生きられない」と宣告された。この場合、手術を受けると生きられる可能性があり、もし手術が成功すれば20年生きられるという。しかし、その手術が失敗すれば2年しか生きられないという。そしてこの手術の成功する割合は5人に1人であるという。そのうえ、この手術には必ず後遺症が伴う(手術が失敗しても後遺症は同時に発生)。この後遺症を軽減するための薬があるが、この薬の成功率は10%であるという。また、この患者AにとってはQOLの観点からすると、たとえ手術をして20年延命しても、後遺症があれば「10年の延命」にしか値しないという。また、薬を飲んで後遺症を軽減させたとしても「15年の延命」にしかならないという。



期待値の計算: $0.2 \times (0.1 \times 15) + (0.9 \times 10) + 0.8 \times (0.1 \times 1.5) + (0.9 \times 1)$
 $= 2.94 \text{ QOL}$

結論: 期待価値:
 : 手術する (2.94 QOL) < 手術しない (3 QOL)
 手術しない方が期待価値が大きい、さらに手術しない方が患者の苦痛も軽減、治療も安心
 ↓
 手術しない方がよい

図3 「医薬品情報学」課題演習例

が、その特徴としては、最終的に薬剤師の養成をめざし、1年次から順に薬剤師業務に関連する教科目を積み上げていることである(図1)。医薬情報学は「薬物療法を行うために必要な情報」を提供し、医薬品の適正使用に貢献する学問であり、ファーマシューティカルケアの実践には不可欠な分野である。そのため、本学では、特に医薬情報学教育に力を入れ、他大学に比較しても¹⁰⁾かなり多くの時間を費やしている。

表1は本カリキュラム中、医薬情報学教育に直接関連している科目についてまとめたものである。本学では、4年前期に行う講義「医薬情報学」と模擬薬局実習(「調剤・製剤実習」の一部)の中で行うDI演習の2本立てで主な医薬情報学教育を行い、この後「病院実習」(1ヶ月間、必修)において実践的に実務実習を行う。さらにこうした一連の医薬情報学教育を行う前に、「薬学概論I」、「情報処理科学」、「薬局管理学」、「臨床薬理学」の講義においても医薬情報に関連する講義が行われており(計20回程度)、学生はその重要性和意義について理解した上で、医薬情報学教育を受ける。

表2には本カリキュラム中で、医薬情報学教育に間接的に関連する科目をまとめた。「国語表現法」、「コミュニケーション学」、「薬学概論IV」(臨床心理学)、「基礎数学II」(基礎統計学)の他に、インターネットの利用や海外文献を読む能力の進展を考慮し、「薬学英語」にもかなりの時間を注いでいる。これらの科目は、DI業務を行う能力を養う上で非常に重要なものと考えられる。

医薬情報学教育の内容

以下に本学で行われている一連の医薬情報学教育の内容を紹介する。

(1) 講義「医薬情報学」

「医薬情報学」の授業は、シラバス(図2)に従い216名平成10年度を対象に前期に計28回(1回60分)開講している。各授業は、前半(45分)の教科書(東京大学出版会「医薬品情報学」)を中心とした講義と後半(約15分)に行われるレポート形式の課題演習とから成る。各課題は、その日の授業内容を反映し、かつ問題解決型のDI業務を行う上で必要と思われる内容を考慮して作成している。学生は、テキスト、指定参考書などを参考にして回答を作成する。レポートは毎授業終了時に回収し、次回の授業でその模範回答例を示す。課題例を図3に示す。

(2) 模擬薬局実習

模擬薬局実習(4日間)は「調剤・製剤実習」の一部と

して行われているが、「病院実習」のためのプレトレーニングであり、14名を1グループとした少人数制で実施している。4日間の内訳は、1日目:DI演習、2日目:処方解析演習、3日目:模擬薬局調剤実習、4日目:TDM演習である(表3)。

1日目には、情報処理演習室(コンピュータ54台設置)にてDI演習を行っている。演習は、錠剤鑑別、輸液の配合変化、医薬品相互作用及び副作用等のDI室への問い合わせを想定した課題を各学生に与え、各種市販ソフトおよびインターネットを用い検索させ、回答を作成させるという形式で行っている。今回の演習に用いた演習内容と使用ソフトについて表4に示す。

2日目には、学内の模擬薬局にて処方解析演習を実施している。ここでは、医薬品添付文書やその他の情報集を用いて自分で調べ処方解析する方法と調剤薬局向けに開発された市販のコンピュータ調剤支援システム(Pharmacy PRO AP, 高園産業)を用いて処方解析する方法の2通りの演習を行っている。コンピュータ調剤支援システムの中には、薬物相互作用情報、副作用情報のみならず、患者の背景、薬歴などの患者情報を入れ、総合的見地から処方解析演習を行うことを指導している。

3日目には、模擬薬局においてロールプレイ方式で模擬薬局調剤実習を行い、処方解析、医師への問い合わせ、患者への服薬指導など情報調剤に関連した実習をコミュニケーションの実践も含めた形で行っている。

4日目のTDM演習では、情報処理演習室において、患者情報、薬物血中濃度などのTDMデータをもとに薬物速度論的解析を行い、その患者にあった投与設計を行う演習を実施している。

(3) 「病院実習」

北海道地区の病院実習は、4年生全員を対象として北海道薬学病院実習調整機関(北海道病院薬剤師会、北海道医療大学、本学とから成る)を中心に実施している。平成10年度は、本学では9月7日~10月6日までの1ヶ月間(実質20日間)行われた。また、実習開始の前に(9月4日、1日間)、調整機関より派遣された病院薬剤師を講師とした導入講義が行われた。使用テキストは、調整機関により作成されたものを用いた。

本学の平成10年度病院実習を行った施設(合計120施設)の規模別内訳は、大病院(500床以上)22施設、中病院(200~499床)57施設、小病院(200床未満)41施設であり、学生受入の内訳は大病院54名(27.5%)、中病院88名(45%)、小病院54名(27.5%)であった。図4に

表 3. 北海道薬科大学における模擬薬局実習とその内容 (平成10年度年度実施分)

実習項目	担当教員数 (その他)	実習室	おもな実習内容
1日目 DI演習	1	情報処理演習室	コンピュータを利用した情報検索
2日目 処方解析演習	1	模擬薬局	薬歴管理、処方解析、服薬指導
3日目 模擬薬局調剤実習	(助手 2、TA 3)	模擬薬局	実薬を用いた模擬調剤 (ロールプレイ方式)
4日目 TDM演習	1 (助手 1)	情報処理演習室	TDMと処方設計

表 4. DI 演習 (模擬薬局実習 1 日目) の内容と使用ソフト (平成10年度実施分)

- 1) 錠剤鑑別: 医師からもらった薬がすぐわかるスーパーQD (学習研究社)
- 2) CD-ROMを利用した情報検索演習
 - ・医療用医薬品集CD-ROM検索システム (薬業時報社)
 - ・CD-ROM医薬品情報データベースサービス「DRUDIS」 (データ・ワン株式会社)
- 3) インターネットの利用: Medline検索
PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>)
- 4) 輸液処方計算・配合変化: 輸液情報コンサルテーションシステム
ADMICS (大塚製薬)

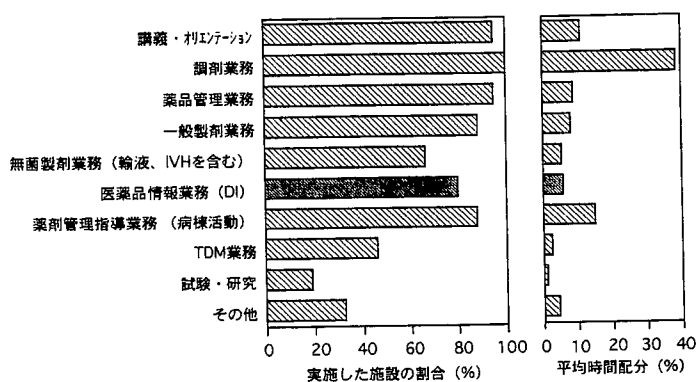


図 4 病院実習実施項目の内訳

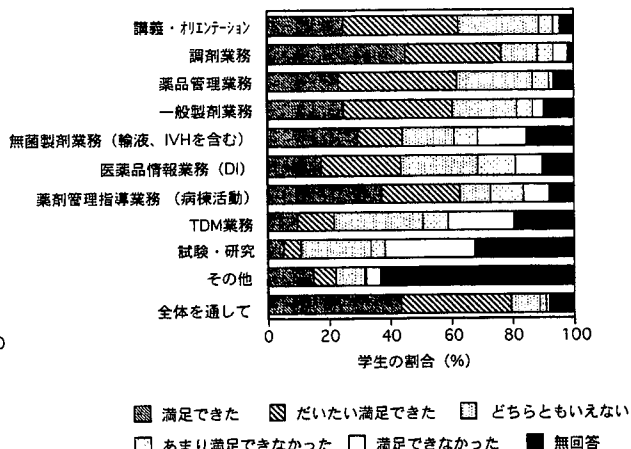
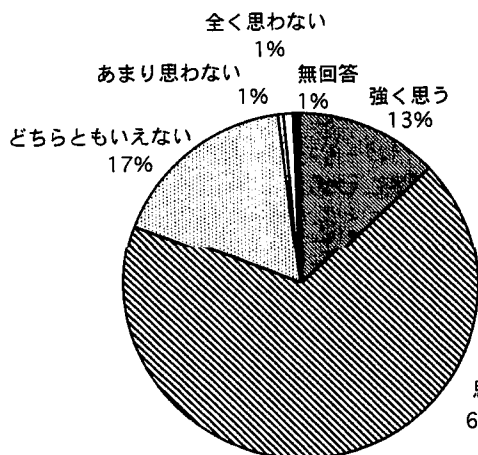


図 5 病院実習実施項目の満足度

「医薬情報学」の授業はファーマシューティカルケアを担う薬剤師業務を行う上で、役に立つと思いますか? (質問 1)



授業の中で行ったレポート形式の課題演習は、講義のみの授業を行うよりも良いと思いますか? (質問 2)

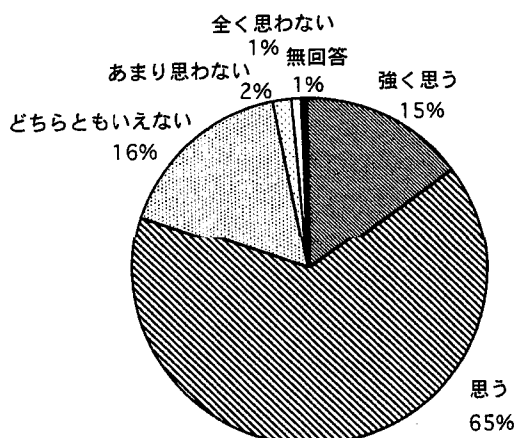


図 6 「医薬情報学」に関するアンケート結果 (質問 1 および 2)

D1業務を行う場合、現在の(自分の)知識・技術は不十分であると思えますか？(質問3～6)

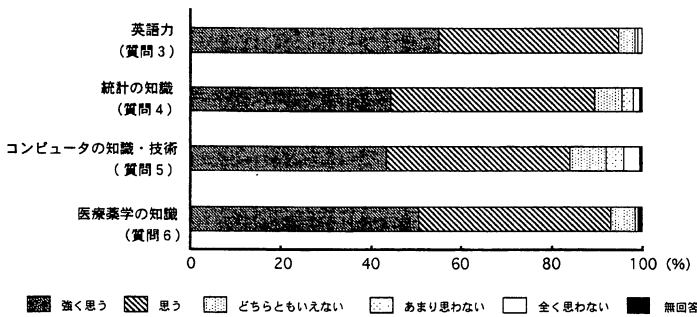


図7 知識・技術に関するアンケート結果 (質問3～6)

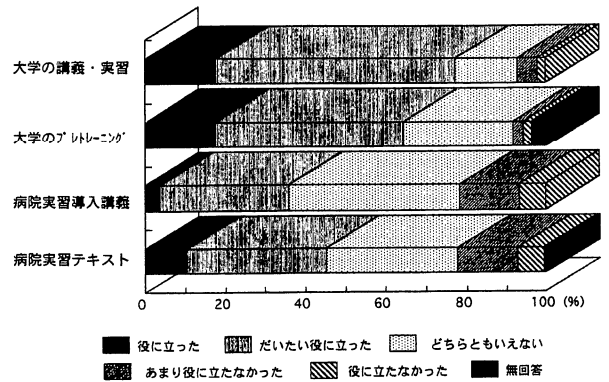


図8 「病院実習」に対するアンケート結果(1)

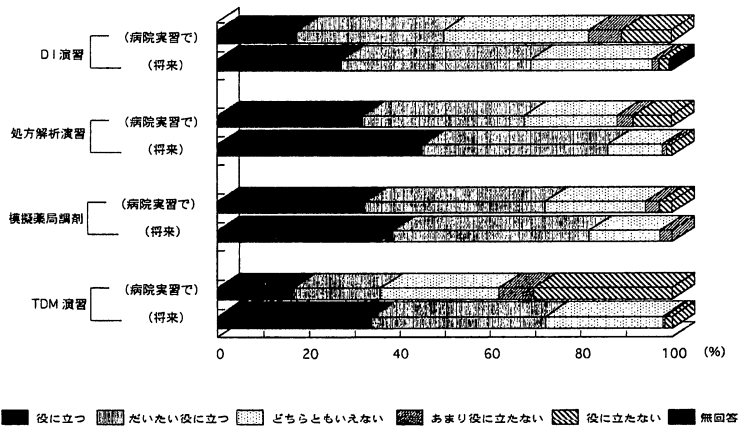


図9 「病院実習」に対するアンケート結果(2) (模擬薬局実習各項目について)

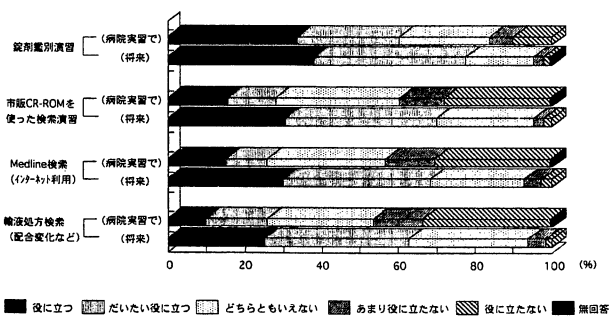


図10 「病院実習」に対するアンケート結果(3) (D1 演習各項目について)

表5. 平成12年度「臨床薬学実習II」実施要領

目的: 病院実習のためのプレトレーニング
 実施時期: 4年前期、17名/グループ、36日間
 実施場所: 模擬薬局、情報処理演習室、図書館など
 担当研究室: 臨床薬理学、臨床薬物動態学、薬物治療学、病態生理生化学、臨床薬理学、臨床心理学、情報処理センター

実習項目 (ローテーション方式、午後3時間/日)	実習内容	日数	担当教員数 (その他)
1)	模擬薬局調剤実習	3	1 (助手3、TA6)
2)	輸液療法 (新規)	3	1 (助手1)
3)	臨床心理 (新規)	3	1 (TA1)
4)	D1 演習	3	1
5)	TDM 演習	3	1 (助手1)
6)	統計活用法 (新規)	3	1
7)	処方解析と服薬指導 (新規)	9	3
8)	疾病解析 (新規)	9	3

は、本実習で実施した実習項目とその実施施設の割合、その平均時間配分を示す。DI業務の実習についての実施率は約8割、全実習時間に対する時間配分は平均5.8%であり、この実施率および配分時間は、ともに十分とはいえないものであった。図5には、各実習項目に対する学生の満足度を示した。DI業務に関しての満足度は、約4割の学生が「満足できた」または「だいたい満足できた」と答えたが、これは、調剤業務、病棟業務に比較すると2~3割程度低い値であった。

本学の医薬情報教育に関するアンケート調査

(1) 講義「医薬情報学」について

本学で行われている講義「医薬情報学」に関して、平成10年度4年生を対象に、最終講義終了時に無記名方式でアンケート調査を行った。回収率は92.6%であった。これらの質問に関するアンケート結果を図6および7に示す。

「本授業はファーマシューティカルケアを担う薬剤師業務を行う上で役に立つと思いますか？」(質問1)の質問に対しては、「強く思う」(13%)と「思う」(68%)を合わせると8割の学生が「役に立つ」と感じており、本授業における教育の意図が、良く反映されているものと思われる(図6左)。

「授業の中で行ったレポート形式の課題演習は講義のみの授業を行うよりも良いと思いますか？」(質問2)に対する評価は、8割の学生から講義のみ授業よりも「良い」と評価しており、医薬情報教育における課題演習の重要性が認識された(図6右)。

また、DI業務を行うために必要であると思われるその他の知識・技術に関する各質問、すなわち「英語の情報検索を行う場合、現在の(自分の)英語力は不十分であると思いますか？」(質問3)、「薬剤疫学などの分野で統計的手法を活用する場合、現在の(自分の)統計の知識は、不十分であると思いますか？」(質問4)、「DI業務を行う場合、現在の(自分の)コンピュータに関する知識・技術は不十分であると思いますか？」(質問5)、「DI業務を行う場合、現在の(自分の)医療薬学に関する知識は不十分であると思いますか？」(質問6)に対する結果を図7に示す。ほとんどの学生が、DI業務を行うためには、医療薬学の知識のみならず英語、統計、コンピュータなどに関する知識・技術が不足であると感じていることが明らかとなった(図7)。この結果から、授業に課題形式を取り入れることにより、問題解決型のDI業務には多くの知識・技術が必要であることを学生に認識させることができたと思わ

れる。

(2) 「病院実習」に対する本学教育の効果について

次に、「病院実習」に対する本学教育の効果についてアンケート調査を実施した。この調査は病院実習終了直後に記名方式で行い、回収率は99%であった。

「大学の講義・実習」、「大学のプレトレーニング(模倣薬局実習)」、さらに、病院実習調整機関による「病院実習導入講義」および「病院実習テキスト」について、「病院実習に対して役に立ったか」の質問を行った。その結果、大学で行われている「講義・実習」および「プレトレーニング」に対しては、6割以上の学生が「役に立った」または「だいたい役に立った」と答え、本学のカリキュラムによる教育は、「病院実習」に対し有用であったと考えられる。(図8)。

次に大学プレトレーニングの各実施項目に対し「1ヶ月病院実習で役に立ったか？」また、「将来、薬剤師として働くとき役に立つと思うか？」について質問した。まず、模擬薬局実習1日目(DI演習)、2日目(処方解析演習)、3日目(模擬薬局調剤)、4日目(TDM演習)に対する質問では、図9に示すように「将来、役に立つか」については、いずれの実習についても7割以上の学生が「役に立つ」または「だいたい役に立つ」と答えており「将来、薬剤師として働くときは役に立つ」意味で受け止めていることがわかった。しかし、「病院実習で役に立ったか？」に関しては、「役に立つ」意味で受け止めている学生の割合は低く、模擬薬局実習1日目(DI演習)の項目については50%程度、TDM演習については40%以下であった(図9)。

さらに、1日目「DI演習」の各項目について、同様なアンケート調査を行った。この結果、どのDI演習項目に対しても「将来、薬剤師として働くとき役に立つか」の質問に対し、6割以上の学生が「役立つ」意味で受け止めていることがわかった。しかし、「病院実習で役に立った」と感じた学生の割合は全体的に低く、「錠剤鑑別」以外の項目では3割以下であった。(図10)。これは、実習受入病院、特に中・小病院におけるDI業務内容の現状を反映したものと思われ、現時点ではある程度はやむを得ないものと考えられる。今後、病院におけるDI業務の進展やインターネットの普及に伴い、病院実習に対する「DI演習」の有用性は増してくるものと考えられる。

結 論

本学では、4年次学生の8割以上が、卒業後に薬剤師職(病院・診療所が55.7%、保険薬局・薬局が29.2%)に就

くことを希望している(平成10年度調査)。こうした状況を受けて、平成5年度から教育目標を薬剤師養成教育一本に絞り、将来の薬剤師業務にも対応しうる教育に力を注いできた。本学で実施している「講義・実習」および「プレトレーニング」に対し多くの学生が「病院実習で役に立つ」と評価した(図8)ことは、本学の教育が薬剤師実務教育としてそれなりの成果をあげていることを示すものと思われる。

また、約9割にも上る学生が、DI業務を行うには、英語、統計、コンピュータ活用などに関する知識・技術および医療薬学の知識が不足であると認識していた(図7)。奥隅が報告しているように¹¹⁾、問題解決型のDI業務を行うには情報技術のみならず、評価や判断を行うための多くの関連知識・技術が必要となる。そこで、本学では、今回のアンケート結果を踏まえ、平成12年度にカリキュラムを一部改訂し、英語、統計、コンピュータ活用および医療薬学分野の教育についてさらに強化改善することにした。

その新カリキュラムにおける情報教育関連科目の変更点は以下のとおりである。すなわち、統計に関しては、従来、「基礎数学Ⅱ」(基礎統計学、1年後期、必修2単位)のみ

であったが、これに3年後期の「医療統計概論」(必修1単位)を加え、ここで医療統計に関する実践的教育を行うこととした。また、コンピュータ活用に関しては、1年前期「情報処理演習」(必修)の開講時間を今までの2倍に増加した。(14→28時間)。医療薬学分野の教育では、「模擬薬局実習」(4日間)を「臨床薬学実習Ⅱ」に改め、実習期間を36日間へ延長した。表5にその「臨床薬学実習Ⅱ」の内容を示す。大幅に教育内容を強化するとともに、従来の薬剤師養成教育に欠けていた少人数対象の問題解決型教育を導入することになっている。なお、実習期間は、今までと同じく4年前期(病院実習前)に行い、病院実習プレトレーニングとしての性格は変わっていない。

おわりに

ここ数年の薬剤師業務の進展はめざましいものがあり、それに伴い薬学教育に求められているものも時々刻々と変化している。今回のような教育評価とそれに対応したカリキュラム改善を行うことにより、今後の情報化時代に対応できる薬剤師養成に向け一層の教育効果が得られることを期待したい。

- 7.

引用文献

- 1) 伊藤敬一. 薬剤師養成教育の新構想—私立薬大の試み. *ファルマシア* 1993; 29: 1112-6.
- 2) 伊藤敬一. 4年目に入った新教育システム. *薬事日報* 平成8年7月29日(第8704号)
- 3) 大和田栄治. 薬剤師養成を教育目標として. *月刊薬事* 1995; 37: 537-40.
- 4) 大和田栄治. 薬剤師養成を目標とした大学教育システム. *クリニカルファーマシー* 1996; 12: 14-9.
- 5) 大和田栄治, 黒澤菜穂子. 医療薬学教育の実践と薬剤師. 北海道薬科大学の場合. *薬局* 1997; 48: 401-6.
- 6) 大和田栄治. 「病院実習」に対する薬学生の意識調査. *クリニカルファーマシー* 1994; 10: 72-7.
- 7) 大和田栄治. 「病院実習」終了後の薬学生の感想と病院側の意見. *クリニカルファーマシー* 1994; 10: 63
- 8) 関川 彬, 谷澤和隆, 黒澤菜穂子ら. 北海道地区1ヶ月病院実習終了後の受け入れ施設側および学生側の意識調査(1)—受け入れ施設側の意識調査—. *北海道病院薬剤師会誌* 1998; 54: 35-9.
- 9) 関川 彬, 谷澤和隆, 黒澤菜穂子ら. 北海道地区1ヶ月病院実習終了後の受け入れ施設側および学生側の意識調査(2)—学生側の意識調査—. *北海道病院薬剤師会誌* 1998; 54: 41-6.
- 10) 榊原仁作. 医薬品情報学教育に関するアンケート結果. *医薬品情報学* 1999; 1: 4-11.
- 11) 奥隅貴久美. 学生および職員に対する医薬品情報学教育の現状と問題点—教育内容、人員、設備の観点から—中堅病院の場合. *医薬品情報学* 1999; 1: 15-7.



第59回 F I P 国際大会 「立ち向かう挑戦と達成するサイエンス」

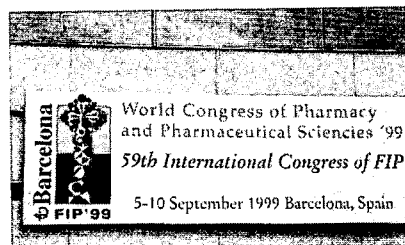


写真1 コンgressホール

泉澤 恵¹

日時 : 1999年9月5日(日)~10日(金)
場所 : スペイン/バルセロナ(写真1)

第59回の国際薬学連合大会 (FIP : International Pharmaceutical Federation) は、「立ち向かう挑戦と達成するサイエンス」というメインテーマのもと、12の各シンポジウム、3題の最新講演や各部門 (薬局・病院・薬局情報・薬局管理の経営・企業の薬学・大学の薬学・管理薬学など) ごとによる教育講演とワークショップ、そして427題のポスター発表から構成され、世界各国から薬剤師や研究者、薬学生およびその他の参加者も含めて80カ国約3000人を越える大勢の参加を得て、盛大に開催された。

シンポジウムのテーマとしては、スペインの薬局の歴史や倫理問題、人種差による薬物吸収への影響、インターネットの活用、薬剤師教育、栄養補助食品、AIDS、バイアグラなど各方面にわたる話題が取り上げられた。さらに、バルセロナの代表的な病院見学、中世のなごりを残す薬局の見学 (写真2) および大学の訪問見学も行った。内容は広範囲にわたった。なかでも、薬局業務におけるインターネットの影響や Evidence Based Pharmacy、メディケーションエラーなど新しい領域や話題性のあるテーマは、多くの参加者の注目を集めていた。

薬局部門においては、6年来の継続

テーマとしてファーマシューティカルケアの話題が取りあげられ、本年は、「ファーマシューティカルケアの質をどのように測るか」というテーマの教育講演の後、分科会に分かれ、各国の薬剤師が自国の実情も踏まえ話題を提供するワークショップが行なわれた。問題点や疑問点を抽出し、ディスカッションをしながらその内容を確認するというスタイルで会議が進行され、活発な議論を交わす場面も見うけられた。患者さんのファーマシューティカルケアの質を評価する手段として、「ECHOモデル」、すなわち、経済的アウトカム、患者の健康状態や満足度などのQOLに関係した人間的アウトカム、臨床的アウトカムの各領域からフォローする項目等を用いて評価検討する方法が試みられた。

ポスター発表は、20部門から472題の発表数があり、多くのポスターは斬新で工夫を凝らしたレイアウトが目をつひいた。発表数が、開局>病院薬局>大学>企業>薬剤学関係の順に多いことからもうなずけるが、総じて薬局薬剤師の活躍が活発な印象をつけた。

日本からのポスター発表としては、日本薬剤師会の年報による活動状況の紹介、患者背景とその原因となる徴候の副作用情報、ファーマシューティカルケア援助のために必要な患者情報は何か、ホリスティック医療に視点をおいた新しい薬局と薬剤師の役割や社会薬

学的状況等のテーマがあり、日本全国の大学・病院・薬局・企業と多方面にわたる薬剤師の参加があった。(写真3)

ここでは、情報の話題性という観点から、特に『薬局実務におけるインターネットの影響』というシンポジウムのセッションでの、神戸学院大学の赤穂栄一先生による「インターネットによる医薬品情報 (以下DI) の質にゲートキーパーは必要か」という発表の概略を紹介する。

本シンポジウムのセッションは、下記の3つの演題であった。1. インターネット入門「薬剤師は何を知るべきか?」 2. インターネットによるDIの質にゲートキーパーは必要か 3. 「薬局実務に対するインターネットの兆しと条件」

赤穂先生のご発表は、日本の情緒を感じさせる京都の五重塔をバックにしたスライドが用いられ、快活な口調で、講演内容は明快でした。

【要旨】インターネット上のDIに関する実情として、誰もがインターネット上で医薬品や健康に関連した情報を入手することができる環境中、40%のユーザーがDIをインターネットから検索している。しかし、その検索状況としては、独立した狭い範囲の情報検索が実施されているものの、広範囲に及んだ情報を評価するには至っていない。従って、インターネット上のDI

¹ 東京薬科大学薬学部
〒192-0392 東京都八王子市堀ノ内1432-1

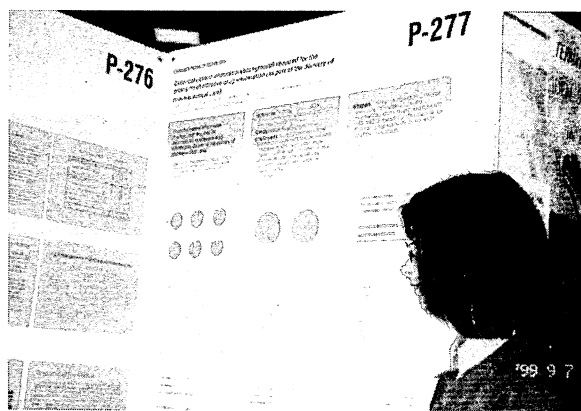


写真3 ポスター発表会場にて

の質を確保するためには、薬剤師はD I ウェブ構築者としてゲートキーパーにならなくては行けない。そのために、薬剤師には少なくとも下記の4つのマインド(表1)と保有すべき5つのチェックリスト(表2)が必要である。

表1. 4つのマインド

1. はっきりと情報そのものを見極めなさい
2. 可能な限り文献を参照しなさい
3. 専門性と信頼性に取り組んでみてください
4. データーの更新

表2. HON コードのチェックリスト

1. ウェブページの組織や著者を信頼できるか?
2. 提示されているデーターはアップ・トゥ・デートされているか?
3. データーの信憑性はどうか?
4. 参照できる起源となる文献はあるか?
5. 資金源や広告できるポリシーは明示されているか?

注) HON コード: 医学健康情報に関する健康状態のネット基盤コード(世界のウェブ上における薬と健康情報の質の統一を手助けする道徳上のガイドライン)

発表は「ウェブページの共同利用者や構築者はゲートキーパーの案内の下であれば、インターネット上の急増するD Iの質や、QOLの向上に寄与するD Iに取り組むことができ、ゴールへの到達が可能でしょう」という結論で終わられた。

インターネット上の情報の質を問う時、薬剤師をゲートキーパーに見立て、その際に必要なマインドが何であるかを様々な観点から提示された御発表であった。近年のインターネットからの情報入手の利便性は極めて大きいものの、一方で、検索した目の前の情報に対してそれにまつわるシグナルも構築した上で得られた情報を評価してゆくことの重要性を再認識したシンポジウ

ムであった。

F I Pには世界各国から様々な年代層の薬剤師が参加していた。カタコトの英語の会話であっても、国により使用されている薬物や処方例の相違、医師・薬剤師及び患者さんとの連携、薬学教育および薬剤師活動状況の相違など、改めて様々な内容の違いに気づくと同時に、日本においても今後検討すべき内容が数多くあることに驚かされた。会場内は講演による研鑽の場としてだけでなく、交流の場でもあり、例えば、女性薬剤師のための昼食会やカタルーニャ美術館の中を貸しきり、正装を身にまっとうの盛大かつ華麗な晩餐会など楽しい催しものが夜どうしたくさん行なわれていた。(筆者はある晩餐会のステージでスペインの男性と踊ることとなった)

来年はサンフランシスコ(4月)とウィーン(9月)の年2回、2001年はシンガポール(9月)で開催予定である。皆さんも来たる21世紀に向けて記念すべき60回のF I Pに是非参加してみませんか? メールで世界各国の薬剤師とお友達になれるはずです。記念すべき2000年のF I Pに乾杯!



写真2 スペインの薬局

HP
紹介

「医薬品情報システム」
— 21世紀に向けた「医薬品情報図書館」 —

折井 孝男¹

はじめに

「医薬品情報提供システム」は1999年5月31日より稼働を開始した。本システムは、医師、薬剤師をはじめ医療機関・医療従事者を対象とした、従来の情報入手を補う方法の一つであり、インターネットを使用した新しい医薬品情報の図書館といえる。この図書館からは、従来の印刷物などの紙媒体による情報入手に加え、電子化された新しい形式で情報を入手することができる(図1)。

インターネットの活用

インターネットの使用は、情報の正確な伝達、迅速な提供、さらに、地域差をなくした情報の共有化などの理由による。「緊急安全性情報」などの伝達は即日に本システムから提供されるなど、従来の情報提供媒体(ファックス、印刷物など)に比較して、迅速な情報提供を可能とした。最新の情報がこの「医薬品情報図書館」から迅速に地域差なく提供・共有化されることになる。

提供する医薬品情報の検討

本システムの構築と併せ、提供する情報内容の検討は厚生科学研究班において作業部会を構成して平成9年度から開始した(表1)。

提供する情報は、大きく「医療用医薬品添付文書情報(以下、添付文書情報)」と「副作用が疑われる症例報告

表1 「医薬品情報提供システム」で提供する医薬品情報の検討

平成9年度厚生科学研究

「インターネットを利用した医療関係者等に対する医薬品情報の提供方策に関する研究班」

(主任研究者: 山崎幹夫・千葉大学名誉教授)

平成10年度厚生科学研究

「医薬品適正使用のための情報提供のあり方に関する研究班」

(主任研究者: 山崎幹夫・千葉大学名誉教授)

に関する情報」である。

1) 医療用医薬品添付文書情報(図2)

「添付文書情報」は、1989年度(平成元年度)以降に承認された新有効成分約300品目で稼働を開始した。しかし、情報を提供するデータベースには網羅性が求められることから、1999年度(平成11年度)中にはワクチン等一部の医薬品を除く全ての添付文書情報が掲載できることを目標に作業を進めている。今年(1999年)7月7日には、厚生省安全対策課長名で、1979年(昭和54年)以降に承認された医療用医薬品添付文書情報を、1999年10月末日までに提供する協力依頼文書が出された。

この添付文書情報はダウンロードし

て使用することが1999年7月下旬より可能となった。また、PDF(Portable Document Format)ファイルとしての提供についても1999年10月より提供を開始した。

2) 副作用が疑われる症例報告に関する情報(図3)

「副作用が疑われる症例報告に関する情報」は、医薬品等安全性情報報告制度により医師・歯科医師・薬剤師から報告されるもの、そして製薬企業から薬事法に基づき報告される企業報告が、報告症例一覧として提供される。

この中で使用上の注意の改訂時に参照された症例は詳細情報として提供する。現在、報告症例一覧では、厚生省に医薬品等安全性情報報告制度として1998年(平成10年)4月から12月までに報告された症例について2,774症例が掲載されている。企業報告については、1999年7月26日以降の報告分から順次提供が開始される。

3) 新規提供情報

新たに提供を開始した情報としては、「新薬の承認に関する情報」がある。厚生省・企業から提供可能な範囲、その形式(企業からの申請資料概要、厚生省の審査レポートなど)について検討を行い、1999年11月より提供を開始した。

¹ 東京大学医学部附属病院 病院将来計画推進室(薬剤)
〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

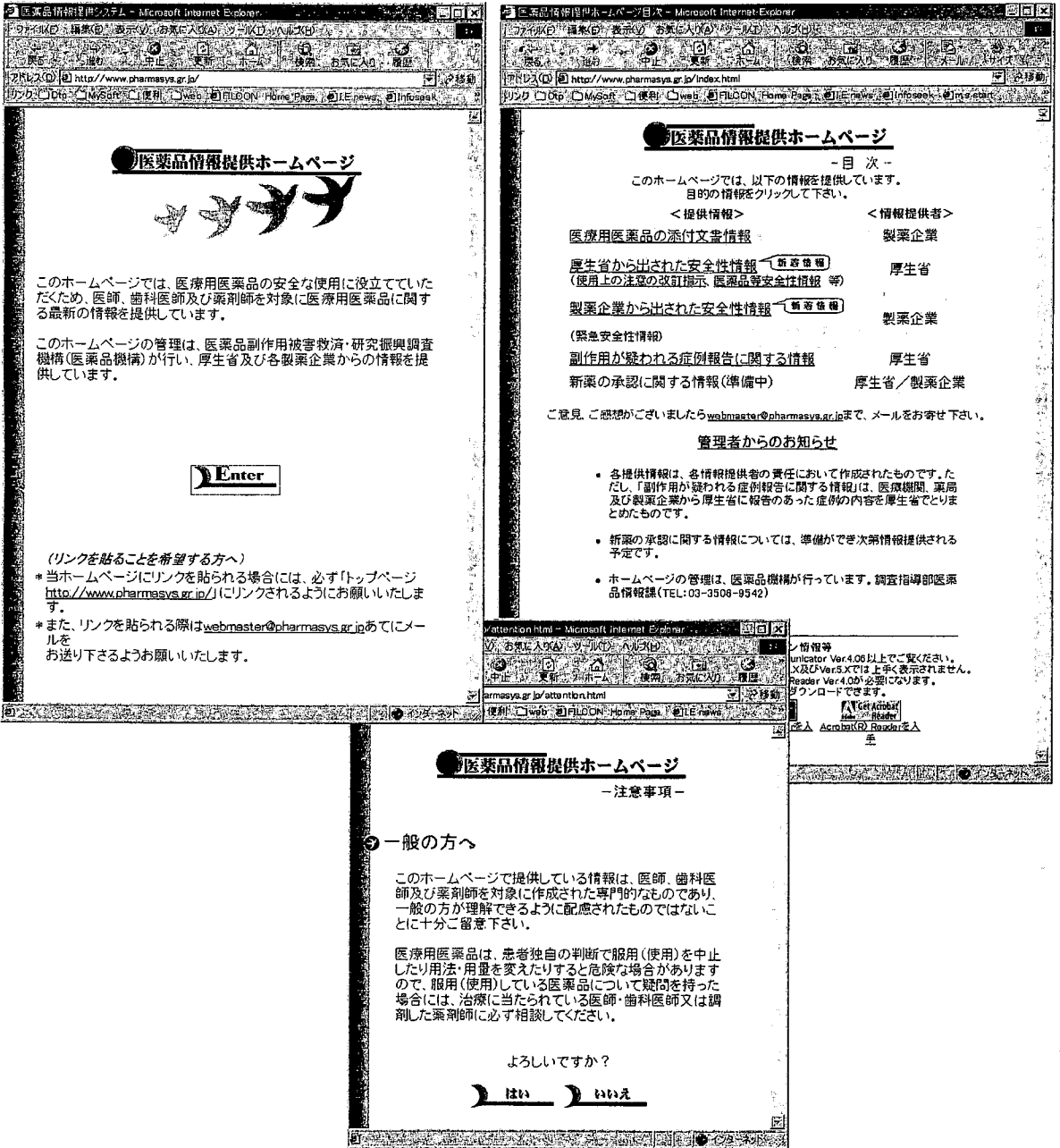


図1 「医薬品情報提供システム」画面例

添付文書情報について

- *ここで提供している情報は、医療用医薬品の添付文書の内容を各製薬企業において電子化したものです。
 - *昭和54年以降に承認された医療用医薬品(体外診断薬、体内診断薬、ワクチン、抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤を除く)の添付文書で最新の記載要領に対応しているものに関して情報を提供することとしています。現在まだ情報提供がなされていない添付文書情報については、準備ができ次第順次提供します。
 - *昭和53年以前に承認された医療用医薬品の添付文書情報については、今秋以降、段階的に提供し、平成12年3月を目途に全医療用医薬品(体外診断薬、ワクチン、抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤を除く)についての情報を提供する予定です。
 - *現在、文書型定義であるDTDファイルと添付文書情報のSGML(Standard Generalized Markup Language)ファイルダウンロードできます。SGMLファイルはDTD定義に基づき添付文書情報の内容(コンテンツ)にタグ付けされたものですので、SGMLファイルをご利用の際には原則DTDファイルが必要となります。添付文書情報に付いているDTDファイルの内容はどれも同じですので、どれか一つをダウンロードして下さい。両ファイルともZip形式で圧縮されていますので、解凍後使用して下さい。
- また、PDFファイルの形でダウンロードできます。現在まだPDFファイルの提供がなされていない添付文書情報については、準備ができ次第順次提供します。

添付文書情報に関する注意事項

- *ここでは、医療用医薬品の添付文書の内容を情報提供していますが、書式等については、添付文書と異なる場合があります。また、実際の添付文書の書式等をほぼ忠実に再現するPDFファイルによる情報提供もしています。
- *添付文書が改訂された際には、その都度、製薬企業から提供される最新の添付文書情報をこのホームページに掲載していく予定です。このため、改訂直後においては、お手元の医薬品の添付文書と内容が異なる場合があります。なお、添付文書には改訂年月が記載されています。
- *自らが所属する医療機関、薬局等において使用することを目的とする場合を除き、情報提供者に無断で複製、転載、頒布する等の行為を禁じます。
- *添付文書情報の内容については、各製薬企業にお問い合わせ下さい。

よろしいですか？

はい	いいえ
----	-----

図2 「医療用医薬品添付文書情報」

医薬品情報提供システムの今後

現状では、医薬品情報提供システムはまだ使い勝手が良いとはいえない。添付文書情報など全ての品目が掲載されていないためである。また、検索機能などについても今後改良を重ねる必要がある。そして、提供される情報の評価ということについても忘れてはならない。さらに、ICH(E2B,M2)などの動向も視野に入れ、国外との対応も

考慮していくことが必要である。

おわりに

医療機関側では、医薬品情報について収集・整理・評価することにより、患者などに提供する情報の質を高めることが要求される。製薬企業側では、責任を持った情報の提供が揚げられる。このような体制により構築された「医薬品情報図書館」を有効に活用するこ

とが望まれる。

医薬品情報提供システム

<http://www.pharmasys.gr.jp/>,
本システムに関する質問は、本システム webmaster@pharmasys.gr.jp または作業部会(著者)宛 orii-tky@umin.ac.jp 宛ご連絡ください。

副作用が疑われる症例報告に関する情報について

- *厚生省は、医薬品等安全性情報報告制度により、全国の医療機関及び薬局に対し、医薬品の副作用によるものと疑われる症例の情報についての報告をお願いしています。また、製薬企業は薬事法により、副作用によるものと疑われる症例等を知ったときは、厚生省に報告することが義務づけられています。これらの制度により厚生省に報告のあった症例について、報告症例一覧として情報提供し、そのうち、使用上の注意の改訂時に参照された症例等については、詳細情報を提供します。
- *報告症例一覧では、医薬品等安全性情報報告制度によるもの又は製薬企業からの報告によるものかの区分、報告年度、患者の性、年齢(年代)、原疾患等、被疑薬、投与経路、疑われる副作用、転帰、併用被疑薬に関する情報を提供します。なお、参考として使用上の注意との関係に関する情報を付記してあります。ただし、報告症例一覧で提供される項目の情報が欠落しているもの等については掲載しておりません。
- *詳細情報については、症例経過等に関する情報を患者のプライバシーに十分配慮を払い、報告された医師、歯科医師又は薬剤師の了解を得た後に掲載するものです。
- *現在、報告症例一覧では、医薬品等安全性情報報告制度によって平成10年4月から平成11年4月までに報告された医療用医薬品に関する報告を掲載しています。なお、順次症例を追加していく予定です。
- *製薬企業から厚生省に報告された症例については、平成8年1月以降医薬品等安全性情報に掲載した症例を掲載しています。本システムに関する周知期間を置いた後、データの整備等が行われたもの(平成11年7月以降の報告症例を予定)について、報告症例一覧に今後掲載していく予定です。

副作用が疑われる症例報告に関する情報についての注意事項

- *ここで提供する個々の症例の情報については、個別に医薬品との関連性を評価したものではない点に十分に留意下さい(ここで提供する個々の症例の情報は、医療機関、薬局及び製薬企業から厚生省に報告された情報であり、厚生省が個別に医薬品との関連性を評価した情報ではありません。)
- *同一の症例が複数の報告者から、それぞれ報告されることがありますので、その場合、報告症例一覧には、重複して症例が掲載されています。また、その医薬品が投与された患者数、それぞれの医薬品の特性等により報告される件数は異なります。このようなことから、報告症例一覧の報告症例数をもって、単純に医薬品の安全性を評価又は比較することはできませんので注意して下さい。
- *また、詳細情報は、重要と思われる一部の症例について提供するものであり、その数や内容から単純に医薬品の安全性を比較できるものではありません。
- *報告症例一覧の各項目の内容については、医療機関、薬局及び製薬企業から厚生省に報告された情報を提供しています。ただし、
 - ・ プライバシーへの配慮のため、患者年齢については、報告された年齢を10歳代毎に丸めて表示します。
 - ・ 医療機関・薬局から報告された症例の副作用等については、用語の統一のため、医薬品副作用用語集(厚生省：1996)に記載されている用語に置き換えています。(企業からの報告においては、上記用語集に記載されている用語を用いて報告されています。)
 - ・ 「未・既」欄の情報は医薬品等安全性情報報告制度では報告されておらず、

参考として付記しています。

*既に掲載されている症例について、追加情報・訂正の報告等があった場合には、該当する情報を更新します。

*報告症例一覧の各項目の注意事項

- ・ 区分
「医薬品等安全性情報報告制度」による医師・歯科医師・薬剤師からの報告(「医」と表示)、薬事法に基づく製薬企業からの報告(「企」と表示)の別を表示します。
- ・ 報告年度
報告を厚生省が受理した年度を示します。
- ・ 年齢
患者年齢が表示されます。プライバシーへの配慮のため、報告された年齢を10歳代毎に丸めて表示します。
- ・ 原疾患等
報告された原疾患及び合併症等が表示されます。複数の原疾患及び合併症等を持つ症例については、4つまで表示されます。

・ 被疑薬
個々の症例において、副作用欄に記載された症状、異常所見がその医薬品によるものと疑われるとして報告された医薬品名(一般名)が表示されます。企業報告の場合、自社品に限られ、他社製の被疑薬については併用被疑薬の項に表示されます。

注)被疑薬は、医薬品の一般名(配合剤等の場合は、その区分。例:「腹膜透析液(x-x)J)で表示されます。検索画面で販売名を入力して検索した場合には、当該医薬品の一般名(配合剤等の場合は、その区分)に置き換えて検索しますので御注意下さい。

- ・ 経路
被疑薬の投与経路が略号で示されます。
- ・ 副作用/未・既
*個々の症例において医薬品の副作用によるものと疑われる症状、異常所見が表示されます。医療機関・薬局から報告された症例の場合は、用語の統一のため、医薬品副作用用語集(厚生省：1996)に記載されている用語に置き換えて表示します。なお、企業報告においては、この用語集に記載されている用語を用いて報告されていますので、そのまま表示されます。
*未・既については、副作用欄に記載された症状、異常所見が使用上の注意に記載されるに至っていない場合は「未」、記載されている場合は「既」と参考情報として表示されます。

・ 転帰
個々の症例について報告された転帰が略号で示されます。表示内容は次のとおりです。ただし、死亡等の転帰については、個々の症例につき副作用によるものか原疾患等によるものか評価がなされたものではありません。

- 回 : 回復又は軽快
- 後 : 回復するも後遺症あり
- 未 : 未回復(報告時)
- 死 : 死亡
- (死) : 副作用によるものではないと報告された死亡
- 胎死 : 胎児死亡
- 胎影 : 胎児への影響あり
- : 不明

・ 併用被疑薬
企業報告において他社製の医薬品が被疑薬とされた場合にその一般名が表示されます。

- *厚生省は副作用が疑われる症例を広く報告するよう求めているため、それぞれの報告が当該医薬品或いは関連する医療行為と副作用欄に記載された症状、異常所見との間に因果関係があると判断された上で行われているということの意味するものではありません。
- *自らが所属する医療機関、薬局等において使用することを目的とする場合を除き、無断で複製、転載、頒布する等の行為を禁じます。

*問い合わせ 厚生省医薬安全局安全対策課 (電話: 03-3595-2435)
ただし、報告症例に関する追加情報については、プライバシー等の問題がありますので、お問い合わせいただいても回答できません。あらかじめご了承ください。

よろしいですか？

はい いいえ

図3 “副作用報告”の情報に関する注意事項等

第3回日本医薬品情報学研究会総会 ・ 学術大会のお知らせ (予告)

日時 平成12年7月8日(土) 9:30~
場所 千葉大学けやき会館(千葉市稲毛区弥生町1-33)
主催 日本医薬品情報学研究会

教育講演: 薬学領域における医薬品情報学教育の在り方(仮題)
シンポジウム: EBMの支援に向けて医薬品情報を評価する(仮題)

<一般演題の募集>

口演またはポスターによる研究発表を募集致します。

- ・一次抄録: 演題名、演者、所属、連絡先、担当者、発表内容 200字程度
- ・二次抄録: 演題名、演者、所属、連絡先、担当者、発表内容 A4版1ページ
(A4にレイアウトした原稿と併せて、本文を e-mail または DOS/V
フォーマット、テキスト形式ファイルしたフロッピーディスクを送付)

一次抄録の締切りは3月末日(消印有効)、二次抄録の締切りは5月末日(消印有効)とします。詳細は事務局にご照会ください。

事務局: 〒263-8522 千葉市稲毛区弥生町1-33
千葉大学大学院薬学研究科医薬品情報学 望月眞弓
tel: 043-290-2995 fax: 043-290-2996
e-mail: mmochi@p.chiba-u.ac.jp

第三回 創薬における医薬品情報

「患者のための剤形を考える医薬品情報」

- ◆ 日 時：平成 12 年 1 月 28 日（金） 13:00～17:00
- ◆ 会 場：文京シビック小ホール（東京都文京区春日 1-16-21）
営団地下鉄 丸の内線／南北線 後楽園駅より徒歩 1 分
都営地下鉄 三田線 春日駅より徒歩 1 分
- ◆ 定 員：300 名
- ◆ 参加費：会員 3,000 円 法人会員：3,000 円 非会員 6,000 円 学生 1,000 円
- ◆ 主 催：日本医薬品情報学研究会

	司会	永井 恒司／星薬科大学名誉教授
13:00-13:10	はじめに	山崎 幹夫／日本医薬品情報学研究会 代表幹事 東京薬科大学客員教授
13:10-14:00	剤形の形の意味	中島 恵美／共立薬科大学
14:00-14:50	使いにくい剤形に関する患者からの情報	泉澤 恵／東京薬科大学
14:50-15:00	休憩	
15:00-15:50	バリアーフリー嚥下補助剤開発の経緯	藤井 隆太 福居 篤子／（株）龍角散
15:50-16:40	新薬開発における剤形決定の要因	渡辺 純男／エーザイ（株）
16:40-17:00	総合討論／まとめ	永井恒司

- ◆参加申し込みおよび問い合わせ： 日本医薬品情報学研究会 事務局
東京都文京区本郷 2-26-9 鈴木ビル 光原社内
TEL: 03-3815-0376 FAX: 03-3815-0320

☆参加ご希望の場合は下記の申込欄にご記入の上、FAXにてご返送下さい。

☆参加費は、当日受付にてお支払い下さい。

《参加申込》

氏名	所属	連絡先	
		【TEL】	【FAX】

日本医薬品情報学研究会

名誉会長 堀岡 正義
顧問 伊賀 立二 乾 賢一 内山 充 開原 成允
永井 恒司 藤井 基之 三宅 浩之
代表幹事 山崎 幹夫
幹事 赤瀬 朋秀 泉澤 恵 漆畑 稔 岡本 清司
折井 孝男 熊谷 道彦 高柳 輝夫 土屋 文人
中澤 裕之 林 昌洋 水島 洋 宮城島 利一
向井 呈一 望月 眞弓
監事 榊原 仁作 田中 依子

『医薬品情報学』編集委員会

委員長 望月 眞弓
副委員長 浜田 康次
委員 安藤 公一 泉澤 恵 黒澤 秀保 下平 秀夫
橋口 正行 水谷 義勝

事務局 砂押 吉良

● 編集後記

お待たせいたしました。JJDI 第2号を年内にお届けできることになりました。本号から内容の充実をはかり、グラビア・インタビュー・連載・海外情報・HP紹介・会員報告・その他を含む新スタイルでスタートいたします。連載については時代を捕らえた内容を考慮いたしましたので、「継続は力なり」という言葉をモットーに、今後も継続して御購読のほどをお願い致します。次号からもさらに興味深い内容を盛り込み、読者の皆様方へお役にたち支持される雑誌を目ざし、編集委員一同努力してまいります。会員内外の皆様方からの投稿の御協力どうぞよろしくお願い申し上げます。

2000年は、医療関係者だけでなく世界中の国民も参加した情報化時代の到来。今世紀までにインターネット国際回線総要量の順位で日本は世界15位。世界1位となったロンドンでの世界中の主要都市との回線は、なんと毎秒18ギガ（1ギガは10億）ビットの超大容量回線で結ばれた、スーパービッグな時代に成長しました。健康産業振興は日本の内需拡大に影響をあたえ、その際のキーポイントは情報活用にあります。そこで、読者の皆様方と共にミレニアム2000年のグローバルスタンダード時代の到来に向けて、医薬品情報のキーを早く見極め実践していきたいと思えます。

これからも、医薬品情報学雑誌・JASDIニュースともどもよろしくお願い申し上げます。(M. I.)

● 次号のお知らせ (予定)

○ グラビア

(財)日本医薬情報センター

○ インタビュー

(財)日本医薬情報センター 三宅浩之

○ 連載 PMS今昔第2回

市販後における安全対策について

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構

安倍道治

○ 連載 検索エンジン

神戸薬科大学 赤穂栄一

○ 連載 コンピュータ用語解説第2回

インターネットのしくみ

国立がんセンター 水島 洋

○ 連載 UIC薬学部における医薬品情報学教育第2回

明治薬科大学

加藤恵子他

医薬品情報学 第1巻第2号

1999年12月9日印刷

1999年12月10日発行

発行者 日本医薬品情報学研究会

代表幹事 山崎幹夫

発行 日本医薬品情報学研究会

〒113-0033 東京都文京区本郷2-26-9

鈴木ビル 光原社内

TEL.03-3815-0376 FAX.03-3815-0320

E-mail:wjasdil@d1.dion.ne.jp

制作 光原社