

ISSN 1345-1464

# 医薬品情報学

Japanese Journal of Drug Informatics

**Vol.2 No.2**  
**JUNE 2000**

日本医薬品情報学研究会

# 目次

グラビア	福神 (株)	2
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		4
インタビュー	大分医科大学臨床薬理学教授・中野重行氏に聞く 質の高い臨床試験の実施に向けて—日本の治験の現状とその課題 インタビュアー 橋口 正行	6
連載・PMS今昔 第3回	処方—イベントモニタリング (Prescription-Event Monitoring: PEM) —保険薬局の立場から—	三溝 和男 12
連載・コンピュータ用語解説 第3回	ファイアーウォール	水島 洋 15
連載・UIC薬学部における 医薬品情報学教育 第3回	臨床研修およびレジデントプログラムにおける医薬品情報学の教育 大野 恵子 橋口 正行 力久 忠昭	16
HP紹介	全国の病院・医院の検索サイト	下平 秀夫 20
◆会員報告◆◆	(解説・資料)医薬品情報レポートシステムについて 小松 幹彦 築館 英雄 大塚 尚武 岡本 清司	23
Review	Drug Information Analysis Service (DIAS) at The University of California School of Pharmacy Gary M. McCart	30
ワークショップ報告	薬学領域における医薬品情報学教育の在り方に関する研究 —最終報告案について—	38
活動報告		46
『医薬品情報学』投稿規定		48
会則		50
入会申込書		52
役員名簿		54

gravure

# 福 神 (株)



福神株式会社は年商約3千億円、社員数約2千人の「機能提案型卸」をキャッチフレーズにしている医薬品総合商社です。医薬品卸の使命は単に物流機能だけではなく、ユーザーである医療機関や調剤薬局への各種のサポート機能を合わせ持つことが要請されています。福神㈱の医薬情報部はそのうちの医薬品情報を中心に最適な形でお届けする情報サポート部門です。

「最適な形」とは医療動向、医薬品市場動向などに目を向けながら「いま必要なもの」「医療現場ですぐ使えるもの」を目指して、速報性、網羅性、継続性の3つのコンセプトを大切に情報提供を行っているということです。

医薬情報部の組織は50数名で、業務内容は薬剤管理指導業務支援システムなどのシステムの開発・営業から情報誌の発行、インターネットの運営などその範囲は広がるばかりですが業務分担の一覧は別表のとおりです。ここでは特徴ある情報業務にしばって概要を紹介します。

## (問い合わせ業務)

問い合わせ件数は1ヶ月約1,400件(営業所での受け付



け分を加えると約4,900件)です。回答するための資料は従来は図書が多かったのですが最近では各種のデータベース(以下、DB)の活用やインターネットによる検索が多くなったことが顕著な傾向です。問い合わせの担当部署はDI室ですが、DI室の業務を大きく変えたのは患者服薬指導文のCD-ROM・「FINE PHOTO DI Plus」の発行です。これまでは情報を使った質疑への対応が中心でしたが、最近では患者服薬指導文のデータメンテナンスの重要性を痛感しています。

(情報誌、CD-ROMの発行)



オリジナル情報誌として、FINE DI Weekly、FINE 薬効シリーズ、FINE 新製品情報があり、とくに前二者は発刊12年目を迎えいまや当社の顔になっています。前記のCD-ROMが新しい顔になるよう努力しています。

**(インターネット、パソコン通信による情報発信)**

インターネットはFINE Plaza という名称で、オリジナル情報(例:添付文書履歴検索、相互作用マトリックス、FINE クリッピングなど)と日本医薬情報センター(以下、JAPIC)との提携によるDBから構成されています。今年の薬学会に発表したところ好評をいただきました。

**(医薬品情報レポートシステム FINE DEM; Drug Event Monitoring)**

症例単位の副作用、品質情報、有効性情報を収集、解析するシステムで、今年1月に1万症例を超えました。

**(研修業務)**

社内外の研修を実施していますが、とくに社内は medical marketing specialist (MS) を対象に新製品と薬効群別の勉強会を担当しています。将来はMS認定制度にまで発展させたいと考えています。



別表：医薬情報部のチーム編成と主な業務

(チーム名)	(主な業務)
DI室	問い合わせ業務、服薬指導文
学術企画	薬効シリーズ、研修、DEM
データ	FINE DI Weekly、JAPIC 提携
ネット	SUNET、社内 LAN・WAN
注：インターネットは上記4チームで分担	
CSS	在庫管理システム、薬剤管理指導業務支援システムなどシステムの開発・営業

# 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

日 時 平成12年7月8日(土) 9:00~17:35 (懇親会17:40~19:30)  
場 所 千葉大学構内 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  
会 長 上田 志朗 (千葉大学大学院教授)

9:00~9:15	開会の辞、総会	13:30~15:00	一般演題発表
9:15~11:45	一般演題発表	15:00~17:30	シンポジウム
11:45~12:30	教育講演	17:30~17:35	閉会の辞
12:30~13:30	昼休み	17:40~19:30	懇親会

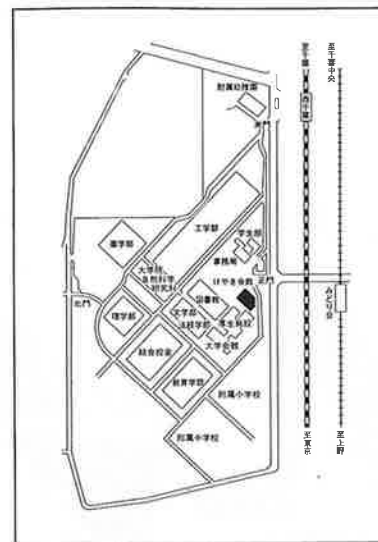
●総会・学術大会参加希望者は、氏名、所属、連絡先を明記の上、  
下記宛て Fax にてお申込み下さい。

## 《参加費》(当日受付)

正会員3,000円 (法人会員2名まで3,000円/1名)  
非会員5,000円 学生1,000円

## 《懇親会費》(当日受付) 一人3,000円

申込先: 〒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](mailto:mmochi@p.chiba-u.ac.jp)



・JR 総武線 西千葉駅下車徒歩10分  
・京成千葉線 みどり台駅下車徒歩7分

## ＜教育講演＞ 11:45~12:30

テーマ: 薬学領域における医薬品情報学教育の在り方  
座 長: 伊賀 立二 (東京大学医学部教授)  
演 者: 上田 志朗 (千葉大学大学院薬学研究科医療薬学専攻医薬品情報学教授)

## ＜シンポジウム＞ 15:00~17:30

テーマ: EBM の支援に向けて医薬品情報を評価する  
座 長: 小清水 敏晶 (順天堂大学浦安病院薬剤科長)、井上 忠夫 (聖路加国際病院薬剤部長)  
演 者: ・製薬企業が創る情報 後藤 伸之 (福井医科大学附属病院薬剤部調剤主任)  
・臨床試験データ 中村 清吾 (聖路加国際病院外科副医長)  
・市販後調査報告 秋元 憲一 (製薬協医薬品評価委員会PMS部会副会長)  
・インターネット情報 赤穂 栄一 (神戸学院大学薬学部助教授)

## ＜一般演題＞

〔座長 山田 安彦 (東京大学医学部附属病院・薬) 9:15~10:05〕

1. 医薬品データベースの作成と利用 添付文書データベースを用いる医薬品の薬理分類の試み  
○小杉義幸、岡崎光洋、長坂達夫 (東京薬大・薬)
2. 調剤支援用シロップ剤およびドライシロップ剤データベースの構築とその試用

- 長谷川健一<sup>1)</sup>、相澤夕紀<sup>2)</sup>、駒田富佐夫<sup>2)</sup>、齋藤侑也<sup>2)</sup>、磯崎貞夫<sup>3)</sup>、大谷道輝<sup>1)</sup>、假家悟<sup>1)</sup>、内野克喜<sup>1)</sup> (1) 東京通信病院、2) 城西大・薬、3) 薬局わかば)
3. 一般用薬 (OTC) と医療用医薬品との相互作用のデータベース化と WWW 公開手法  
○本間理絵、高中紘一郎 (新潟薬大・毒物学)
4. セルフメディケーションにおける OTC 薬の役割—花粉症治療に対する OTC 薬の経済評価—  
○松原睦実<sup>1)</sup>、泉澤恵<sup>1)</sup>、小森谷吉将<sup>1)</sup>、池田俊也<sup>2)</sup>、坂巻弘之<sup>2)</sup>、山崎幹夫<sup>1)</sup> (1) 東京薬大・薬、2) 慶応大・医)
5. セルフメディケーション支援のための OTC の情報提供  
○水船裕子、永野間純子、山田千晶、大平昭一、大友美紀子、山田弘志、下平秀夫、茂木徹、持田豊 (八王子薬剤センター)  
〔座長 大森 栄 (千葉大学医学部附属病院・薬) 10:05~10:45〕
6. 36日間の病院実習プレトレーニングと医薬情報学教育 ○黒澤菜穂子、伊藤敬一 (北海道薬大)
7. 薬学生による薬に関する中高生の意識調査と情報提供の検討  
○谷口美保子、漁和佳子、八木敬子、平井みどり (神戸薬大・臨床薬学)
8. 医薬品適正使用に関わる情報検索と情報学教育—その2—  
○岡野善郎、石田志朗、市川勤、橋口育代、山本卓資、玉城昌美、村上透、嶋剋人 (徳島文理大・薬)
9. 武庫川女子大学における医療情報に関する実習  
○田中宏美、西方真弓、安田典子、田鶴谷恵子、間田有香、笠井真二、内田享弘、松山賢治 (武庫川女子大・薬)  
〔座長 濱 敏弘 (国立国際医療センター・薬) 10:45~11:35〕
10. DSU 情報の問題点について  
○八島加八、藤井静香、沖川正善 (広島市立安佐市民病院・薬)
11. 医療用医薬品添付文書に対する医療従事者の認識調査(1)—調剤薬局薬剤師を中心に—  
○岸本紀子、赤瀬朋秀、土屋浩志、砂押吉良、林昌洋、望月真弓、山崎幹夫 (医薬品情報学研究会 添付文書研究グループ)
12. 医療用医薬品添付文書の利用の実態と校正作業について  
○山内美香、松澤忍、岸本紀子、千秋理子、宮島彩、岡本清司 (福神・医薬情報部)
13. 郡山 DI 研究会 5 年間のあゆみ ○安部一秀 (太田西ノ内病院・薬)
14. 卸における質疑応答の変遷○神谷晋司、菊地孝志 (㈱スズケン医療情報室)  
〔座長 松田 公子 (浅井病院・薬) 13:30~14:10〕
15. 保険薬局における積極的な情報提供と服薬率の変化  
○佐々木圭子、佐々木忠徳、徳山尚吾、渡辺徹、鶴見富美代、山元俊憲 (昭和大・薬)
16. 薬局における相互作用への取り組み—「併用注意」の処方例への対応  
○鈴木理恵<sup>1)</sup>、大津史子<sup>1)</sup>、矢野玲子<sup>1)</sup>、原 明宏<sup>2)</sup>、稲垣員洋<sup>1)</sup>、榊原仁作<sup>1)</sup> (1) 名城大・薬・医薬情報センター、2) あすか薬局)
17. 薬剤情報の提供方法と患者理解度に関する検討—透析患者と外来患者の比較  
○中嶋由起子<sup>1)</sup>、久津間信明<sup>1)</sup>、山浦克典<sup>1)</sup>、中村智徳<sup>2)</sup>、上野光一<sup>2)</sup>、矢野眞吾<sup>2)</sup>、本庄美恵子<sup>3)</sup>、小山一郎<sup>3)</sup> (1) あさひ調剤、2) 千葉大・院・薬、3) さくら腎クリニック)
18. 経口避妊薬とその服薬指導  
○貝沼麻里子<sup>1)</sup>、宮崎明子<sup>2)</sup>、田中依子<sup>3)</sup>、(1) 慈恵医大第3病院、2) 武蔵野赤十字病院、3) 前東京薬大・薬)  
〔座長 泉澤 恵 (東京薬科大・薬) 14:10~14:50〕
19. 経口避妊薬の副作用としての血栓症について  
○宮崎明子<sup>1)</sup>、貝沼麻里子<sup>2)</sup>、田中依子<sup>3)</sup> (1) 武蔵野赤十字病院、2) 慈恵医大第3病院、3) 前東京薬大・薬)
20. 薬局の同効薬採用状況調査と同効薬比較における情報の問題点  
○太田隆文、宇井千枝子、藪崎栄、砂金信義、宇留野強 (東京理大・薬)
21. 適正使用のための情報管理  
○末永美由紀<sup>1)</sup>、浅海博子<sup>1)</sup>、戸部敏<sup>2)</sup> (1) 昭和大豊洲病院・薬、2) 昭和大・薬)
22. 骨粗鬆症におけるホルモン補充療法  
○山田朋子<sup>1)</sup>、真塩瑞穂<sup>2)</sup>、田中依子<sup>1)</sup> (1) 東京薬大・薬、2) 済生会栗橋病院)

INTERVIEW

質の高い臨床試験の実施に  
向けて

—日本の治験の現状とその課題—



中野重行氏に聞く

大分医科大学臨床薬理学教授  
臨床薬理センター長

厚生省「医薬品安全性確保対策検討会」委員、厚生省科学研究「新 GCP 普及定着総合研究」班長、「治験を円滑に推進するための検討会」委員、「臨床試験の基盤整備に関する研究」班長を歴任。専門領域は、臨床薬理学、心身医学、精神薬理学。主な編著書に、臨床薬理学 (医学書院)、一般臨床のための向精神薬の選び方・使い方 (医学書院)、臨床薬物治療学大系 (全21巻: 情報開発研究所) などがある。

橋口: ICH (日・米・欧医薬品規制調和国際会議) で国際標準 GCP (Good Clinical Practice)、いわゆる新 GCP の実施以降、我が国の治験を取り巻く環境が国際的な水準に整備されつつあります。そこで本日は、大分医科大学臨床薬理学講座教授の中野重行先生に我が国におけるこれまでの治験の変遷、現状と今後の課題、さらに大分医科大学臨床薬理センター長を兼務される先生に治験に対する取り組みについてお話をお伺いしたいと思います。

あわせて、中野先生は我が国への新 GCP の導入ならびに実施において指導者として活躍されていて、厚生省主催による CRC (Clinical Research Coordinator) 養成のための講習会で講師もされています。その取り組みについてもお伺いしていきたいと思います。中野先生宜しくお願ひいたします。

まず最初に、日本の臨床試験 (治験) のレベルが以前は低いということをよく耳にしたのですが、質の高い治験とはどのようなもので、それを行うためには何が必要かについてお話しいただけますか。

中野: 3つ重要なことがあると思います。倫理性、科学性、信頼性です。第一の倫理性とは、治験の被験者になる患者さん、あるいは健常者の人権が十分に守られているかどうかということです。第二の科学性は、目的が妥当で、

そのために合致した治験計画ができていられるかどうか。試験デザイン、統計解析、対象となる基準等がしっかりとしていることが必要です。エンドポイント、評価の基準も目的に合致したものでなければなりません。第三の信頼性は新 GCP 以後、日本の治験現場に新たに入ってきた考え方です。新 GCP に合致した形で治験が行われたかどうか、データが間違っていないか、カルテに記載されたとおりかどうか、検査結果の写し間違いがないかどうか、原資料と照合していくことを信頼性といっています。

新 GCP 以降、信頼性の部分に関しては、QC (Quality Control) と QA (Quality Assurance) の2つあります。QC は、品質の管理、治験の品質の管理ということです。一般にモニタリング (Monitoring) といって、治験依頼者のモニターがする仕事で、治験実施中に行われます。QA は、品質の保証です。この QA と QC が新たに入ってきたことになります。

まとめると、以上の3つ、倫理性、科学性、信頼性が保たれている治験が質の高い治験といえると思います。

橋口: それらの点を含め、我が国の治験の現状についてはいかがでしょうか。

中野: 新 GCP 以後、治験はチーム医療だということで、医療従事者の中できるとくに薬剤師や看護婦さんの協力が

得られつつあります。

1997年以前の治験で考えると、治験は、医師が製薬企業に頼まれてするという感じでした。つまり、製薬会社=治験依頼者に頼まれて、もちろん患者さんに協力してもらってはいるのですが、医師一人、医師だけでやっているという感じでした。ということで質が高いものが保証できなかったり、患者さんの方にも十分に治験内容の情報が伝わっていたとはいえない状況がありました。患者さんの方も、医師を信頼して「先生がおっしゃるならやましよう」という感じで、内容について十分に理解できないまま参加していたことも少なからずあったようです。このため、治験の信頼性の保証がなかったので、たとえば実際にはかなりレベルの高い治験を行っていたとしても海外からの評価が低かったのだと思います。

橋口: そこで我が国でも国際的に評価できる標準レベルで治験を行おうということで新 GCP を導入されたのですね。ところで我が国でも1990年に GCP (旧 GCP) ができておまして、ICH-GCP、旧 GCP との違いについてお話しいただけますか。

中野: 人類に役立つ医薬品を、日米欧を中心とした地球規模で創っていくということが大義名分です。医薬品開発に要する資源の節約と言うことが唱えられ始め、それが ICH (Inter-

\*このインタビューは1999年11月4日に行われました。

national Conference on Harmonization) になってきたわけです。

医薬品とは、日本人にだけ効くというのはおかしいことで、国境を超えて人類に共通するものです。今までは、それぞれの国で独自の治験を行い、審査の行い方もそれぞれ別でした。医薬品開発、臨床試験に必要なお金も時間も人的資源も大変になってきたので節約しようということです。

橋口：先生がよく言っておられる「医薬品開発は地球規模で」ということですね。

中野：そうです。

ではなぜ日米欧なのかということですが、医薬品の7割以上が日米欧で創られてきたということが根拠でしょう。人口的な比率からいくと、中国やインドなども入っているべきかもしれませんが、今までの医薬品開発の経緯からまず日米欧の間のハーモナイゼーションになりました。そこでできたGCPがICH-GCPです。それに合せる形に日本のGCPを改定したのが1997年4月からの新GCPで、完全実施が1998年4月からです。

ICHは1990年代に入って始まりました。1992年から2年ごとに欧州、米国、日本で会議が行われ、今は2巡目に入っています。医薬品開発のあり方、基準を統一して、データの相互利用ができるようにして、良い薬をより早く患者さんのもとへ届けることができるようにすることが目的です。

新GCPと旧GCPの違いですが、旧GCP時代には日本独特の治験総括者がいて、治験のチーム全体をまとめていました。しかし、治験総括者がいることにより治験の責任が曖昧になってしまうということもありました。新GCPではそれをやめて、欧米と同じく、治験の全責任は治験依頼者が持つことになりました。これが第1番目の

ポイントです。ただし、依頼を引き受けて実施する各医療機関にいる治験責任医師は、治験の実施に関する責任は持たなければなりません。つまり、治験実施上の責任があります。

第2番目のポイントとして、被験者のインフォームド・コンセントのあり方があげられます。従来、日本では口頭同意でも文書同意でもどちらでも良かったのですが、契約社会の欧米に合せて、文書同意のみになりました。文書同意ということは、署名をいただくと同時に説明文書をお渡しするということになります。

第3番目のポイントとして、治験審査委員会と呼んでいるIRB (Institutional Review Board) のあり方があります。この機能は、治験実施計画の倫理性、科学性、信頼性を審査することです。委員として、従来の非専門家の委員以外に、治験実施医療機関と利害関係を有しない人が入っていないと認めないという欧米流の考え方も導入しました。その理由は、IRBの透明性を高めるということです。誰のためかということ、被験者になる人たちの保護のためです。IRBの委員の数が各医療機関で増えています。

第4番目のポイントとして、治験事務局の整備、充実、さらに治験審査委員会事務局を設けて運営していくことになりました。

第5番目のポイントとして、モニタリングとオーディット(監査)があります。QCとQAの活動です。これらは新たに、治験依頼者の責務として入っています。しかし、治験依頼者がしなくてはならないということは、治験を受ける側、実施する側の義務になります。つまり、モニタリングとオーディットができないならば、治験を行ってはいけないということです。モニタリングとオーディットということになって

くると、カルテなどの原資料への直接閲覧が必要になるということで、今までの日本の医療では外部の人がカルテを見ることはなかったのですが、第三者(治験依頼者、厚生省、海外規制当局など)が見にくることになります。医師に守秘義務がありますが、インフォームド・コンセントの時に「第三者があなたのカルテやデータを見ることがありますが、プライバシーは保護されます。名前も外に出ることはありません。」ということをお約束してもらえば、医師としての守秘義務は守れるという法的解釈に基づき実施されることになったのです。大きな変化は以上の5つです。

しかし、細かなことでは標準業務手順書をSOP (Standard Operation Procedure) と呼びますが、このSOPを作らなければならないことになっています。すべての治験に関する手続きについて各医療機関はSOPを作って実施しなければならない、ということなのです。これは欧米での仕事の行い方の基本なのです。欧米ではSOPを作り、Aの部分は誰、Bの部分は誰、というようにそれぞれに仕事と責任をはっきりとさせてチームを組んで仕事をしていきます。インターナショナル



橋口 正行

平成4年4月より明治薬科大学に勤務。  
現在、薬剤情報解析学教室(力久忠昭教授)助手  
日本臨床薬理学会認定薬剤師  
日本医薬品情報学研究会編集委員(平成11年～)



な仕事のやり方です。とくに米国では担当者の入れ替わりが激しいので SOP が生まれたのだと思います。

橋口：今、中野先生がお話しされた5つが、新 GCP と旧 GCP の間で大きく異なる点であり、同時にこれらのことが我が国で新 GCP を実施する際の課題と考えられたわけですね。そこで中野先生はこれらの課題について厚生科学研究「新 GCP 普及定着総合研究班（中野班）」で検討され、その後は厚生省に設けられている「治験を円滑に推進するための検討会」においてこれらの課題の解決に向けて行政レベルで真剣な討論がされておりますが、これらの内容についてお話いただけますでしょうか。

中野：新 GCP は1998年から完全実施ですが、1997年に薬事法を改正することによって法制化されました。以前は、薬事法には治験依頼者の責務については書いてあるけれども、治験の依頼を受けた者の責務については書かれていなかった。薬事法改正により、治験の依頼を受けた者が守らなければならないこととして、「医薬品の臨床試験の実施の基準を守る義務」があるということが決められました。今まで日本の医療になかったことをどうやって普及、定着させるか、早急に対策を練るために厚生科学研究班としてできたのが「新 GCP 普及定着総合研究班」です。私がまとめ役で、40人余りの大きな研究班ですが、1997年の1年間研究して、翌年3月に「まとめ」を出しています。

①インフォームド・コンセントのあり方、②治験支援スタッフの育成、③治験審査委員会の機能充実、④治験事務機能の充実、⑤モニタリング、オーディットをどうするか、被験者のメリットと一般市民への普及・啓発策、大きく分けるとこの6つの作業班をつくり、取り組みました。各治験依頼者または各

治験実施医療機関だけでは対応できない問題を取り上げました。この研究班でまとめたものが、『新 GCP の普及定着に向けて』（ミクス社刊）として出版されています。また検討会の報告を受ける形で、厚生省に1998年2月に「治験を円滑に推進するための検討会」が設けられました。これは医薬安全局長の私的諮問のための会として、日本医師会、日本薬剤師会、日本看護協会、私立医科大学、法律家など各会の代表を集めて具体的な対策を立案するための検討会でした。報告集は1999年の6月にでています。

橋口：最近 CRC という言葉をよく耳にしますが、CRC についてお話いただけますでしょうか。

中野：CRC は米国で呼ばれている名称で、日本では治験コーディネーターと呼んでいます。実際には臨床研究コーディネーターですね。

我々の研究班で、治験支援スタッフを養成しないと、高い質の治験が行われないので欧米並みにつくろう、ということで治験コーディネーターと名付けました。そして治験を円滑に進めるためには、治験コーディネーターが必要だということで、その実現に向けてワーキンググループをつくって、厚生省主導で治験コーディネーター養成モデル研修が行われました。

まず、治験コーディネーターを養成するために、幹部クラスの養成を厚生省が始めました（初年度の1998年度22名養成、講義2週間、実習6週間の合計2ヶ月。1999年度42名、講義2週間、実習4週間で昨年より短縮）。選ばれた人たちは、看護婦と薬剤師が半々です。欧米の場合は、治験責任医師が優秀な看護婦を治験コーディネーターに雇うというスタイルが一般的です。また欧米では医薬分業なので、病院に薬剤師が少ないということがあります。

日本では医療機関内では薬剤師の協力を得やすいので、薬剤師と看護婦の両方に焦点をあてて研修を始めたわけです。

橋口：私が米国のイリノイ大学シカゴ校（UIC）に留学していたとき、イリノイ大学病院メディカルセンター（UIMC）の7階にクリニカルトリアル部門があり、そこで治験を行っていましたが、そこには薬剤師はいなかったようです。しかし、UICにはメディカルセンターのすぐ隣に薬学部があり、薬学部の教官が臨床薬剤師としてメディカルセンターの中で教育と薬物治療に関する実務を行っており、また自分の専門領域の医局に所属しているような形となっております。そのためクリニカルトリアル部門とは別々に各医局の医師と共同で治験や関連する臨床研究を行っておりました。私自身も2,3のプロジェクトに関与させていただきました。

中野先生、CRC の役割についてはいかがでしょうか。

中野：CRC の職務の内容、必要な技能についてですがその前に、治験を含む臨床試験がどのような構造になっているかということ、まず治験依頼者がいて、それを受けて治験を実施する医師を中心とした医療スタッフがいます。しかし、この二者だけでいくら頑張っても、患者を含む一般市民の理解と協力がないと前へ進みません。だから、治験依頼者、治験実施医師をはじめその医療機関、患者を含む一般市民、この三者を私は「臨床試験の基本三角形」と呼んでいます。この基本三角形の真ん中に入って、三者をうまくつないでいくのがコーディネーターの役割だと思います。つまり、新 GCP では治験協力者という位置づけですが、治験責任医師をサポートするという業務があります。また患者のケアという業務が

あり、さらに治験依頼者側のモニターやオーディターがモニタリングや監査などで医療機関を訪れたときの対応があり、大きく分けるとこれが3つの柱になります。必要な技能はそこから必然的に出てくるのですが、コミュニケーションの技能がとても重要になります。その前提として、治験そのものの理解や治験薬の理解、さらに柔軟性が求められますので、誰にでもできることではなく、トレーニングが必要な新しい職種です。

橋口：CRCの資格についてはいかがでしょうか。

中野：資格について、まだ国としては考えられていません。欧米でもまだ国の資格はないのです。米国では10年ほどの歴史があってCRCの認定が行われましたが、それもまだ国ではなく、団体が認定という形です。日本もたとえば、日本臨床薬理学会も協力するという形で進んでいます。日本臨床薬理学会の中に認定医制度と認定薬剤師制度ができましたので、その延長線上に、治験コーディネーターの認定にも協力を惜しまないという姿勢で対応しています。

橋口：CRCの人材はどのように養成していくとよいのでしょうか？

中野：治験コーディネーターのトレーニングに関しては、色々なところが試みっていますが、基本的には、On the job Trainingだと思います。欧米も同様です。現場で治験コーディネーターの業務を見習いながら学んでいくのが一番早いと思います。新GCPや臨床試験の考え方などは受講することで理解できると思いますし、多くの講習会の内容はほとんど講義が中心です。

日本看護協会は1998年5月から始めて5月は約50名、9月は約75名参加、1999年は、6月と10月でそれぞれ約60名参加しました。1998年は、一週間で

講義中心でしたが、今年は期間を2週間にし、講義と実習に近い内容を入れていきます。治験のIC (Informed Consent) の講義とロールプレイ法による実習を私が毎回担当しています。みなさんに役割を決めて準備してもらって、実際に治験のインフォームド・コンセントを擬似体験してもらいながら進めています。厚生省のCRCモデル研修も同じような内容です。治験コーディネーターのいる病院で1ヶ月ほどの実習も行っています。日本病院薬剤師会も3日間の講習会を行っています。文部省も動き始めていて、1998年12月に薬剤師と看護婦を中心として約180名の参加で行われ、1999年にも約150名参加しています。参加者が多すぎてどうしても講義中心になっています。

橋口：先程、中野先生も今日と明日の厚生省の講習会で講師をされておられるとのことでしたね。つぎにCRO (Contract Research Organization) とSMO (Site Management Organization) という機関が最近話題になっておりますが、それらについてお話しいただけますでしょうか。

中野：CROとは、治験受託機関のことです。治験依頼者である製薬企業が治験を委託して、それを製薬企業に代わって治験実施を代行するというもので、依頼者側をサポートします。一方、SMOは、まだ適当な日本語訳が見つかっていない状況ですが、治験実施医療機関をサイトとっており、治験実施医療機関のサポートです。つまり、SMOでは治験依頼者である製薬会社との合意は必要ですが、治験実施医療機関が依頼する形になります。内容的に大きな違いはないように思われますが、依頼される場所と立場が違うということで大きく異なります。

米国では、SMOはひとつのビジネスとして成り立っています。治験外来

をつかって、医師も患者もここに運んできて、治験しています。つまり、治験実施医療機関をマネジメントするということです。患者がいるところに出向いて治験を行っているわけです。日本では病院をつくるのは医師でないとできませんし、大病院では患者さんが来るのを待っているわけですから、すぐに米国と同様にはできないでしょう。

米国でCROはすごく発展していますし、SMOはこの10年、すごく活躍しています。日本でもCROもSMOも活躍しはじめた段階で、今後もっと育ててほしいと思います。

橋口：つぎにブリッジング・スタディについてお話しいただけますでしょうか。また、海外のデータを使う際の問題点などを含めてお願いします。

中野：今からの臨床試験の成績はどこかの国のでも使えるようにしようというのがICHの目標ですから、治験は地球規模で行っていこうということです。しかし、問題は薬理作用の出現のし方に人種差があるのかどうか、医療の考え方や医療制度によって差異があるかどうか合併症の発現の人種差など、海外のデータが日本の医療環境の中にいる日本人にそのままあてはまるかどうかということを見極める必要があります。そのための試験をブリッジング・スタディといっています。人種差がなければ相互のデータが生きるわけで、繰り返し臨床試験を行わなくても良いことになり、資源の節約になります。注意しておかなければならないのは、ブリッジング・スタディだけをすればよいという考え方で、第一相、第二相を海外で行っておいて第二相の後期、用量反応関係のところだけを日本で行って、第三相のところも省略してということになったとき、国内では、治験の空洞化が起こります。

その結果、日本の臨床試験の質の低下が生じ、治療医学の質の低下につながり、ひいては患者へそのしわ寄せがいくことになってしまいます。また欧米からは、日本で合成して動物実験まで済ませた段階のものを、すぐ海外に出して海外で安全性・有効性の試験を行い、良さそうなものだけ持ち帰る、「日本は自分でリスクを背負わない」という国際的な批判につながります。臓器移植の時にも同じように、日本国内で脳死が認められないから臓器を海外へ買いに行くことをしてきた。欧米から見れば、本来自国の一人が助かるかもしれない臓器を札束で日本が買いにきたという批判があり、臨床試験でも同じことをするのかということが問題点です。

試験成績が日米欧の間で違うか違わないかを確認するのがブリッジング・スタディで、違わないならば欧米のデータが利用でき、違った場合には日本人でデータを取り直すということになります。

橋口：大分医科大学での治験の取り組みについてお話しいただけますでしょうか。

中野：大分医科大学は開校以来、20年余りになるのですが、当初より附属病院内に臨床薬理センターが設けられていました。臨床薬理学講座もあります。

そこで、臨床薬理センターの中に治験を実施する部門を組み込みました。今まで臨床薬理センターは、附属病院での薬物治療の支援を主な仕事としてきました。今後は薬を使う側面だけでなく、薬を創ることも支援するために臨床試験支援部門をつくり、さらに治験薬管理部門、治験事務部門、クリニカルトリアル部門の3つに分けています。このクリニカルトリアル部門は大分医科大学の特徴です。この部門は、創薬オフィスと創薬育薬クリニック

の2つに分かれています。創薬オフィスには、厚生省の治験コーディネーターの第一期生である薬剤師と看護婦、文部省のCRCの研修を受けた看護婦の計3人の専属の治験コーディネーターがいます。これからさらに増やさなければなりません、この3人を核にして、附属病院全体の治験をサポートしています。全診療科の治験をサポートするので、3人では大変なので色々な工夫をしています。全治験をサポートするベーシックサポートとしては、全治験のモニタリングとオーディットへの対応を支援します。また、センターサポートとして臨床薬理センターに設けた創薬育薬クリニックの外来と入院ベッドを使用する治験をサポートします。医師と患者が両方とも創薬育薬クリニックの方に来るということになります。患者と担当医師のスケジュール管理から患者に事前に電話連絡をしたり、診察前に服薬状況のチェックもできて、いろいろなサポートが充実します。採血も創薬育薬クリニックで行います。さらに、もっとサポートして欲しいということがあれば、アディショナルサポートとして、たとえば、説明文書の作成の補助、インフォームド・コンセントの補助を、治験責任医師の依頼に応じて行っています。ベーシックサポートが基本的にあって、その上にセンターサポートが加わって、さらにアディショナルサポートが加わることになります。アディショナルサポートまでいくこともあれば、そこまでいかないこともある。ケースバイケースです。治験コーディネーターの需要が増えると、ベーシックサポートの内容も変わってくると思います。ベーシックサポートの中には、セーフティカード、創薬ボランティアカードの発行もあります。従来、「治験の被験者」と呼んでいたのが分かりにくいので、我々

の研究班で提唱した「創薬ボランティア」と呼ぶことになりました。

治験普及啓発ビデオといって「薬って何?」「薬が生まれるまで」「創薬ボランティアって何?」の3本セットを制作しました。中学生からお年寄りまで見てもらえるようにアニメーションでできています。治験を理解するには現在目の前にいる患者さんだけでなく、未来の患者さんとか、次の世代のことを考えないと治験についてなかなか理解できない。自分たちのことだけを考えていると何も治験を行わなくても良いということになってしまいます。治験がどういう意味を持つかということを理解してもらわないと臨床試験は進まないし、そもそも薬との上手なつきあい方を知ってもらうために作ったビデオです。案内役は、メディスンというキャラクターです。未来に飛んだり過去に飛んだりワープしながら解説しています。ワープという技法は、治験について理解していただく上でわかりやすいと思い採用しています。

セーフティカードの発行に続いて終了したら感謝状を出しています。ボランティアというのは、自分のためではなく、人のために参加するというのが本来の意味です。ボランティアの人たちが参加して良かったと思うのは、皆さんに感謝されることです。今までの治験では感謝の表明が乏しかったと思います。創薬ボランティアをしてもらう人にきちんと感謝を表明しようということで、病院長に感謝状を出してもらうことにしました。

橋口：中野先生のアイデアが十分に活かされた非常にすばらしい試みであると感心しております。私は薬科大学で働いておりましたが、治験についての教育はあまり行われていません。これは私の大学だけではなく、日本全国の薬学部・薬科大学でも同じだろうと思

ます。私は薬科大学でもこの様な教育はとても重要だと考えております。医療人としての思想を植え付けるためにもなるべく早いうちに低学年から始めるべきだと思います。私は、中野先生がお作りになられたビデオをその教育用教材として活用できればと考えています。

最後に、今後に向けての課題、提言などをお願いします。

**中野**：新GCPが導入されて、治験を含む臨床試験の基盤整備ができるようになってきました。治験の事務局は充実してきましたが、まだまだ治験コーディネーターが少ないと思います。欧米では、臨床試験を行っている医師の数ほど治験コーディネーターもいるといわれています。そのくらいの数にまで伸ばしていく必要があります。

そして治験コーディネーターの研修を受けた人たちの働く場所をつくっていくということもこれからの課題です。まだ医療機関できちんとしたポジションがあるところが少ないし、現場でそれが認められていない。というより、兼務で行っているところが多いので、専任にする必要があると思います。大

分医科大学では、臨床薬理センター所属の3人に、治験コーディネーターという辞令を出しています。

日本は国民皆保険制度があり、医療制度はとても良い環境です。米国では医療費の自己負担が大きいため治験に参加すると医療費の面でも、ベネフィットを受けられるわけです。これから、日本文化に馴染む臨床試験制度をつくっていく必要があると思います。1995年に「思いやりプラン」を提案しました。これは、治験に参加してもらった創薬ボランティアの人に点数をあげるというものです。そして、その得点は加算できるものにしておいて、将来、健康上に何か不安が生じたときに何らかの形で本人にかえしてあげる、社会全体としておかえしするというものです。昔、貯血制度というのがあったのですが、そのようなシステムです。「思いやりの貯金」のような感じで創薬ボランティアが考えられるようになればよいと思います。

**橋口**：本日はお忙しい中、大変貴重なお話をありがとうございました。我が国の治験の現状と質の高い治験を行えるようにするためには、治験制度が今

後どのように改革されるべきなのかについて先生のお考えをお聞かせいただき、非常に勉強になりました。治験の質を上げることによって我が国の医療の質も高められ、患者さんにより医療を提供できるということがよく分かりました。また、機会がありましたら、先生の病院でのその後の発展の状況についてお聞かせいただければありがたいと思っております。中野先生、長時間ありがとうございました。

文中使用略語一覧：

**GCP** (Good Clinical Practice)

**QA** (Quality Assurance)

**CRC** (Clinical Research Coordinator)

**QC** (Quality Control)

**SMO** (Site Management Organization)

**CRO** (Contract Research Organization)

**SOP** (Standard Operation Procedure)

**ICH** (International Conference on Harmonization)

**IRB** (Institutional Review Board)

**PMS今昔 第3回**

**処方—イベントモニタリング  
(Prescription-Event Monitoring : PEM)  
—保険薬局の立場から—**

Kazuo Samizo  
三 溝 和 男<sup>1</sup>

**1. はじめに**

近年の医薬分業の進展は著しく、院外処方せんの調剤を担う保険薬局薬剤師の医薬品の適正使用<sup>1)</sup>に対する役割と責任は増大している。医薬品の適正使用は、医薬品情報の活用なしには達成できない。新開発医薬品承認時の臨床試験に基づく有効性、安全性に関する情報は、臨床試験の性格上限られた範囲であることは周知のことである。そのため、多様な患者に用いられる市販後の医薬品の効果や副作用を評価するための情報収集は不可欠であり、わが国をはじめ世界各国で医薬品の市販後調査 (Post marketing surveillance: PMS) が、様々な形態で行われている。我が国の公的な PMS は、製薬企業に課せられた使用成績調査、特別調査、市販後臨床試験、副作用報告、感染症報告および自発報告制度としての医薬品・医療用具等安全性情報報告制度がある。しかし、医薬品の安全性の確保と向上には、より多くの情報が必要であることは明らかである。そこで、公的な PMS とは別に、英国で実施されている PMS の新たな方法である処方—イベントモニタリング (Prescription-Event Monitoring: PEM) に携わった経験のある東京大学薬剤疫学講座久保田助教が主任研究者となって1997年より日本版処方—イベントモニタリング (日本版 PEM) のパイロ

ットスタディが実施されている。この日本版 PEM パイロットスタディに参加している経験から PMS の新たな方法である PEM について保険薬局の立場から述べる。

**2. 英国のPEM<sup>2)</sup>**

英国では1964年から、イエローカードシステムという医師からの副作用の自発報告制度がよく機能している。しかし、1970年代後半にβ遮断薬のプラクトロールによって発生した「プラクトロール症候群」と呼ばれる遅発性の副作用は、薬との因果関係の認識が困難でイエローカードシステムでは早期発見が出来なかった。この反省の上に立って、イエローカードの創始者でもあるインマン博士が企業・政府から独立した民間の第三者機関として Drug

Safety Research Unit (DSRU) を設立した。そして、「副作用」に限定せず広く「イベント」の報告を医師に求める自発報告制度を補完するシステムとして主に新薬を対象に PEM を1980年から開始した。その概略を図1に示す。

**3. PEM の特徴**

**1) 「副作用」報告ではなく「イベント」調査**

薬と副作用の因果関係の判定は多くの場合困難であり、因果関係が認められなければ副作用報告をしないという意識が働きやすい。PEM では因果関係の判定を求めず、薬の使用後に患者に新たに発生した健康上の出来事 (イベント: 表1) を調査する。

**2) 発生率の推定が可能**

わが国における自発報告制度は、新たな医薬品等安全性情報報告制度 (現在は医薬品・医療用具等安全性情報報告制度 (1997年7月)) が実施され、全ての医師、薬剤師が報告可能な制度に改められた。しかし、自発報告は報告されなければ意味がないことと母数が不明であり、発生率は求められない。それに対して PEM は、調査への自発的な参加ではあるが、調査用紙が送付

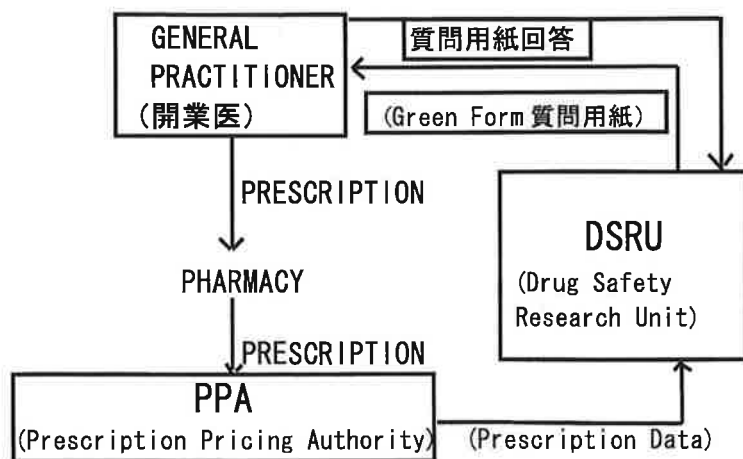


図1 英国の PEM の概略

<sup>1</sup>株式会社望星薬局 (望星大磯薬局)  
〒259-0114 神奈川県中郡大磯町月京30-18

表1 イベントとは

<p><b>A: 薬剤師向け</b></p> <p>イベントとは、調査対象薬の使用後に</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新たに起きた症状・疾患およびそれに関する患者の訴え</li> <li>2. 医師または薬剤師が副作用と疑った事象</li> <li>3. 入院または新たな医療機関への受診</li> <li>4. その他薬歴に記載すべき患者の訴え</li> </ol> <p><b>B: 医師向け</b></p> <p>イベントとは、調査対象薬の使用後に</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新たに発生した疾患、症状、検査値の異常</li> <li>2. 原疾患の予期せぬ悪化、軽快</li> <li>3. 副作用と疑われる事象</li> <li>4. 他科・他院への紹介または入院</li> <li>5. カルテに記載すべき患者の訴え</li> </ol>
--

(日本版 PEM 薬局用および医師用質問票より)

されるので報告漏れが少なく、また母数は明らかであるので発生率の推定が可能である。

3) 日常診療に非介入、患者を非選択の観察的研究

PMS は市販後の実態調査であり、その調査がなければ行われなかったであろう検査や処方が行われないという日常診療に非介入であることとその調査のために患者を選択しないことが原則である。PEM は、調査対象となる患者の選定は、日常診療で処方された後に処方医以外の第三者機関により行われる。医師や薬剤師は質問用紙が送付されるまでどの患者が調査対象となるかは知り得ないため日常の診療に非介入の観察的研究である。

4) 相互比較が可能

自発報告制度や使用成績調査においては、同系統の異なる薬を投与された複数の患者群の相互比較はできない。PEM は、第三者機関の同一主催者による同一方法での調査が可能であり、コントロールを設定することにより薬物の相互比較が可能となる。英国の PEM では、過去の同系統薬の PEM で得られた結果や他の Medical Database を歴史的コントロールとする方法をとっている。我が国には歴史的コントロールとなりうる Medical

Database が未整備であるので対象薬と同時期に生まれて初めて対照薬を処方された患者を同時コントロールとする方法がとられている。

4. 日本版 PEM の実際

日本版 PEM は、1996年から厚生科学研究として「我が国における英国 PEM 類似のイベントモニタリングを実施するための条件に関する研究」が開始され、「診療報酬明細書（レセプト）を介した実態把握のための研究」と「保険薬局を介した比較研究（“test drug” と “control drug” を比較する研究）」のパイロットスタディが計画された<sup>3)</sup>。前者は、様々な理由

により実施が見送られ、後者の第 1 回目のパイロットスタディが1997年7月から東京大学医学部薬剤疫学講座が主催者となり開始された。このパイロットスタディでは1997年3月に発売された経口糖尿病治療薬のトログリタゾンを “test drug” とし、1997年3月1日以降に患者に生まれて初めて処方されたその他の経口糖尿病治療薬を “control drug” とした。調査対象薬である “test drug” または “control drug” を処方された患者の特定は、処方せんを受け付けた保険薬局または病院薬局を介する方法がとられた<sup>4)</sup>。

現在、第2回目のパイロットスタディが降圧薬であるロサルタンを “test drug” に ACE 阻害薬とジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬を “control drug” として行われている。

5. 日本版 PEM における保険薬局の役割

日本版 PEM のシステム概略を図2に示した。保険薬局は、調査対象患者の登録というキーポイントの役割を担っている。保険薬局の薬剤師は、受け付けた処方せんに調査対象となる薬が処方されていた場合、薬歴および患者へのインタビューによりその患者にとって

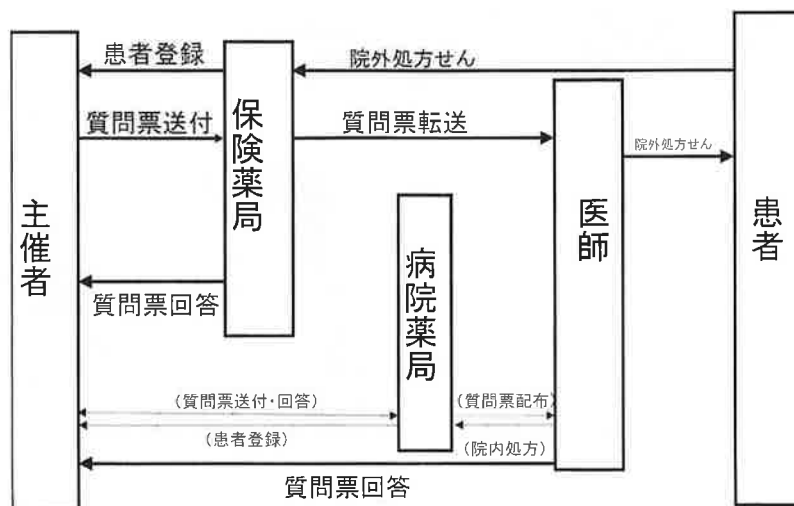


図2 日本版 PEM の概略

その薬の服用が生まれて初めてであるかを確認する。確実に新規であることが確認できたならばPEMの登録票に記録する。主催者への患者の登録は、患者のプライバシー保護のために第三者である主催者が患者を特定することが出来ないように全てコードで行う。

登録後、6ヶ月ほど経ってから、主催者から医師用と薬局用の質問票が送付されてくる。薬剤師は、薬局に保存しておいた登録票の記録から患者を特定し、医師用の質問票を医師に転送する。薬局用の質問票には、薬歴を参照して、患者から収集したイベント、併用薬、調査対象薬の用量や継続状況等を回答して主催者に返送する。

#### 6. 日本版PEMに参加して

保険薬局の薬剤師は、日本版PEM

の調査対象薬であろうとなかろうと処方せんを受け付け調剤した患者の処方内容、処方監査内容、服薬指導内容、患者へのインタビューから得られた服薬状況や服薬後のイベント等を薬歴として記録している。このことは、保険薬局の薬歴がPEMのみならずPMSの貴重な情報源となりうることを示している。

今後も、患者のみならず処方医、病院薬剤師等とのコミュニケーションの充実と情報交換に努めることにより薬歴の記載内容を充実して医薬品の適正使用に貢献してゆくことが保険薬局の薬剤師の責務であると考えられる。

#### 文献

- 1) 厚生省薬務局, 監修. 21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会報告.

薬事日報社, 1993: 21

- 2) 久保田潔, インマンWHW. 医薬品の適正使用に寄与する研究. ファルマシア 1994; 30: 882-6.
- 3) 黒川 清, 大橋靖雄, 川邊兼美ら. 厚生科学研究 薬物療法等有用性向上推進研究事業 我が国における英国PEM類似イベントモニタリングを実施するための条件に関する研究班 平成8年度総括研究報告書. 薬剤疫学 1997; 2: 131-44.
- 4) 黒川 清, 久保田潔. 厚生科学研究 薬物療法等有用性向上推進研究事業 我が国における英国PEM類似イベントモニタリングを実施するための条件に関する研究班 平成9年度総括研究報告書. 薬剤疫学 1998; 3: 121-34.

“健康”のために、  
できること。

医薬品総合商社  
**FUKUJIN**

**福神株式会社**  
本社 千101-0512 東京都千代田区内神田一丁目12番1号 TEL.03(3292)3331(代表)

## コンピュータ 用語解説・第3回

### ファイアーウォール

Hiroshi Mizushima  
水島 洋<sup>1</sup>

インターネットの発達とともに、軍事・学術利用から始まったネットワークも企業や一般家庭が参加するようになり、まさに社会インフラ化してきた。さまざまな情報があふれるようになってきた一方で、正しくない利用をするものも現れ、犯罪すら見え隠れするようになってきている。本年1月には日本のいくつかの省庁や機関においても、ホームページの書き換え事件が起り、海外では電子商取引をやっているサイトにおいて不正送金や顧客リストの盗難などが現実に起こっている。

このような状況下にあっても、インターネットによる通信販売をはじめ、インターネット上での株取引、インターネットバンキングなど新しいサービスがつつぎに登場している。今年の2月には不正アクセス禁止法が施行されたが、まだまだ注意が必要である。

このようななかで、安全にインターネットを利用するためには、既存の問題点と新しい技術をよく知っておく必要がある。今回はその中でももっとも一般的に使われているセキュリティ対策システムとしての「ファイアーウォール」に関して解説する。

#### 不正アクセス

不正アクセスにはさまざまなパターンがある。インターネットに接続されたマシンにアクセスして、そのサーバの特権アクセス権(ルート権限)をとって、そのサーバの中の情報を盗んだり、

サーバをダウンさせることばかりではなく、サーバの中身や提供している情報を書き換えたり、そこを経由して次のサイトにアクセスしたり(踏み台)、そのサーバやサーバのおかれているネットワークを流れる情報を盗聴したり、とさまざまなパターンがある。最近では、世界中の無数のパソコンをリモートコントロール可能な状態にしておいて、一斉にある特定のサーバを攻撃するといったものまで現れている。手法は随時新しいものになっており、すでに使われた方法についての対策を講じることはできても、新しいものについては予想がつかず、なかなかむずかしい現状がある。

#### 防火壁(Firewall)

ある一定以上の建築物では防火壁がつくられていて、1箇所での火災を別の区画へ広がるのを防ぐようになっていて、コンピュータネットワークにおいても同様の仕組みを講じることによって、外部からの進入などから内部を守る目的で構築されることからこの名前がついた。

ファイアーウォールの種類によって、特定の packets のみを通す packet gate ウェイ機能によるもの、特定のアプリケーションのみを通すアプリケーションゲートウェイなどがある。いずれの場合にも、通過する通信を制限することでセキュリティを維持している。ファイアーウォールの設定には、自分

の組織においてどのような通信が使われているか、それをどのように制限をかけるかを定めること、つまりネットワークポリシーを策定することがもっとも重要である。いくら高級なファイアーウォールを導入していても、その設定方法に抜けがあれば、まったく機能をなさない。

最近では、外部からの通信をモニターしていて、不正アクセスの兆候が見られる場合に自動連絡をしたり、ネットワークを停止してしまうような進入検知システムも増えてきている。

#### 非武装地帯

(De Military Zone:DMZ)

最近のファイアーウォールの設定では、内部と外部のネットワークの間に、非武装地帯と呼ばれるネットワークセグメントを置くことが推奨されている。ここに外部公開用サーバ類を置くことで、外部に対して特定のサービスを限定して提供しながら、内部を守ることができるのである。

#### 医療ネットワークインフラ

インターネットへの接続におけるセキュリティ維持のためには、ネットワークの正しい管理がますます重要になってきつつあるが、個々の医療機関でファイアーウォールなどを正しく運用するためにネットワークの管理者を置いたり外部へ委託する費用をまかなうのは困難である。海外ではイギリスやフランスのように、国内のすべての医療機関を接続するイントラネットを構築し、医療機関同士の安全な通信を確保しながら、インターネットとの通信は1箇所のファイアーウォールに限ることによって管理を集中させるような仕組みが多くなってきている。

しかし、外部からの攻撃ばかりに目をやるだけでなく、ネットワーク犯罪には内部からの犯行も多いというデータがあることも忘れてはならない。

<sup>1</sup> 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5-1-1



## UIC 薬学部における医薬品情報学教育

### 第3回

#### 臨床研修およびレジデントプログラムにおける医薬品情報学の教育

Keiko Ohno Masayuki Hashiguchi Tadaaki Rikihisa  
大野恵子<sup>1</sup>, 橋口正行<sup>1</sup>, 力久忠昭<sup>1</sup>

#### はじめに

今まで2回にわたり述べてきた米国イリノイ大学シカゴ校(UIC)薬学部3年次(専門課程)における医薬品情報学の教育方法に続いて、薬学部4年次(専門課程)の臨床研修およびレジデントプログラムにおける医薬品情報学の教育について述べる。

#### UIC 薬学部での臨床研修について

UIC 薬学部では、最終学年である4年次は1年間にわたる Clerkship と呼ばれる臨床研修を全員の学生が行なう。1つの Clerkship の期間は6週間であり、学生は計7クールの研修を行なう。この7つの臨床研修のうち、病院薬剤部、調剤薬局、UIC 附属病院の内科病棟と UIC クリニック(外来)における研修は必須であるが、その他3つの研修は表1に示すような項目より選択することができる。

UIC では、年間約200名の学生の臨床研修をコーディネートしており、研修先は UIC の附属病院や各外来部門をはじめとして、近隣の病院や調剤薬局、そして製薬企業や FDA などの公的機関と多岐にわたっており、多くの研修協力施設を確保している。UIC 関連施設では、指導薬剤師のほとんどが薬学部の教官を兼任しており、自らも臨床の場で働きながら、薬学部での講義及び臨床研修の指導にあたり

る。UIC 以外の施設では、そこに勤務している薬剤師が非常勤指導薬剤師として登録され、無報酬で臨床研修の指導をしている。その非常勤指導薬剤師の総数は200名以上にものぼる。

UIC は2期制で通常の新学期は8月下旬から始まるが、Clerkship は5月から開始される。まず、Clerkship のプレトレーニングを学内において1ヶ月間かけて行う。そこでは臨床研修の目的をより明確に理解させ、臨床で必要になるカルテの見方や患者情報の収集及びその記録の仕方や患者とのコミュニケーションの取り方等について演習を行っていた。プレトレーニング終了後、各自が選択した研修項目を決められたスケジュールに従って進めていくことになる。各研修終了後には、研修指導教官から技能等について評価を受け、次の研修に指摘された点を活かすように指導される。

#### 医薬品情報センターでの Clerkship について

UIC の薬学部には医薬品情報センターがあり、薬学部の教官を兼ねている常勤薬剤師4名と非常勤薬剤師1名が勤務している。このセンターは医薬品情報に関する基本的な1次・2次・3次資料を所有している。ここでは教育と研究に加え、医薬品情報提供サービスを行なっている。教育に関しては、職員は薬学部3年次(専門課程)における医薬品情報学の講義、4年次(専門課程)の臨床研修の指導とレジデントの教育指導を行なっている。レジデントの教育についての詳細は後述する。臨床研修を行なっている学生は、このセンターを随時使用して医薬品情報を検索することができる。

医薬品情報提供サービスは UIC 附属病院、UIC クリニック(外来)または臨床研修協力施設からの問い合わせに回答することはもちろんであるが、その他の施設(病院・薬局・企業)に関しても、契約制ではあるが問い合わせに回答している。午前8時から午後8時までは直接電話で対応し、それ以降の時間は留守番電話に質問事項を録音してもらい、翌日に対応している。

このセンターにおける clerkship は、医薬品情報提供サービスを中心とした研修となっている。学生は1クールに

表1 UIC における Clerkship 項目一覧

必須 4項目	
•Ambulatory Care	•Hospital Practice
•Community Practice	•Medicine
選択 3項目	
•Advanced Ambulatory Care	•Home Health Care
•Advanced Community Practice	•Hospital Administration
•Advanced Medicine	•Kinetics
•Advanced Specialty	•Nutrition
•Critical Care	•Pediatrics
•Drug Information	•Psychiatry
•Geriatric	•Surgery

<sup>1</sup> 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

約6～7名配属される。まず、オリエンテーションとして、すでに医薬品情報学の講義で教授された内容ではあるが、学生は医薬品情報に関する質疑に対してどのようにアプローチするかについてを復習する。その後、有用性が高い3次資料の特徴を課題を通じて明確に把握し、質疑に対してどのような3次資料からアプローチするべきであるかを復習する。学生がこれらの2項目について今までの知識を整理したところで、実際に医薬品情報提供サービスの研修を行なう。

医薬品情報提供サービスは担当薬剤師1名の指導の下で、1～2名の学生が研修を行なうが、その初日から実際に電話で質疑を受けていた。学生が質疑を直接受けて、きちんと問題を特定できているのか等の心配はあるが、このセンターでは図1に示す質問用紙に記入していくことで基本的な情報を聞きのがすことがないように工夫されていた。また、学生に対して、その質疑に対して回答する時期を適切に判断することの重要性も認識させていた。

質疑内容について調査する際には、オリエンテーションでも指導しているように3次資料から検索し、必要に応じて2次資料、1次資料を調査し、得られた情報を評価して回答するというアプローチを繰り返し実践させている。また、学生が使用する資料は書籍媒体だけでなく、CD-ROMで提供されるDrugdexやInternational Pharmaceutical Abstract (IPA)、またインターネット版のMedlineも汎用しており、学生は研修を通じてこれらの資料に精通することになる。さらに、健康食品等のトピックスについては、各種検索エンジンを利用してインターネットから情報を広く収集する必要性も指導していた。

## レジデントに対する 医薬品情報学の教育について

UICにおいてPharm D取得後の学生を対象としたプログラムには、1年間のジェネラルレジデントプログラムがあり、さらにこれを修了した人を対象として、各自が選択した専門分野での実務能力を向上させる事を目的とした1年間のスペシャルレジデントプログラムまたは、専門分野での研究能力を向上させることを目的とした2年間のフェローシッププログラムがある。これら3つのプログラムは全て有給である。

ジェネラルレジデントプログラムは臨床研修が中心であり、必須研修項目として内科と小児科と外科とDIセンターを5週間ずつ研修し、その後は全診療科の中から2科を選択して研修を行なうことで、4年次(専門課程)よりも深く学ぶことになる。一方、スペシャルレジデントは自分の選択した専門領域での職能を向上させることが目的であるため、同一部署で1年間の研修を行なうことになる。両レジデントとも、自ら臨床実務研修を行い指導を受けながらも、有給のUICのスタッフとして扱われるため、4年次(専門課程)の指導も精力的に行わなければいけない。それ以外にも、両レジデントともに月2～3回程度の当直業務や通年のプロジェクトを遂行しなければいけない。

ジェネラルレジデントおよびスペシャルレジデントに対する医薬品情報学の教育の一環として、月に1～2回程度ディベートを行なっていることは非常に興味深かった。教官が事前に選択した現在まだ確立していない薬物治療や薬剤の使用方法について(例えばDVT(深部静脈血栓症)に関する低分子ヘパリンの有用性について)、担

当となるレジデントは肯定派と否定派にわかれて、それぞれが自分の立場を正当化するために文献を調査して、当日のディスカッションを論理的に行なう。良いディベートをするには、多くの論文を読む必要があり、さらには相手方が強調してくるところまた強調できないところを考えて、それらの対策を講じる必要があるため、それぞれの立場で論文を批判的に読まなければならない。このようにディベートは、医薬品情報に関する教育として、医師と臨床の場で薬物治療について協議する際に、また製薬企業のMRから新薬の有効性等についてインタビューする際に非常に有効な教育方法であると思った。

また、レジデントに対するその他の医薬品情報学の教育としては、先に述べた医薬品情報提供サービスと院内薬事委員会に関する資料作成と4年生(専門課程)への実務指導である。とくに、スペシャルレジデントは、3年次(専門課程)を対象とした医薬品情報学のなかの講義を数時間担当することが含まれており、教育者(指導者)としての訓練・経験を積むようになっている。

## おわりに

今回、UICにおける4年次(専門課程)の医薬品情報学の臨床研修及びレジデントプログラムでの医薬品情報学の教育方法について述べた。両者に共通することは、実践重視型の教育であり、さらには、医薬品情報をどのように収集するかにとどまらず、得られた情報をいかに批判的に評価するかということ徹底的に訓練していることである。4年次(専門課程)には、まずJournal Club形式で論文を批判的に読む方法を繰り返し学ばせ、レジデントプログラムにおいて、ディベート

**DRUG INFORMATION SERVICE REQUEST**

Billable Y/N

Date \_\_\_\_\_ Time \_\_\_\_\_ am/pm # \_\_\_\_\_

Requestor \_\_\_\_\_ Taken by \_\_\_\_\_

<b>Institution:</b> ___ UIC    ___ MEDMAN ___ Rush    ___ Cook ___ WSVA    ___ Walg ___ OSCO Other: _____ Address: _____ _____ Phone: _____ Fax : _____	<b>Requestor Status</b> 1. ___ Clinical Faculty 2. ___ Physician 3. ___ Pharm Coll. Faculty 4. ___ Retail RPh 5. ___ Hospital RPh 6. ___ Pharmacy Resident 7. ___ Nurse 8. ___ Dentist 9. ___ Home Health Care RPh 10. ___ Home Health Care RN 11. ___ Industry 12. ___ Toxicon 13. ___ Consumer 14. ___ Law Enforcement 15. ___ Marketing 16. ___ _____	<b>Classification</b> 1. ___ Tablet ID 2. ___ Product ID 3. ___ Product Availability 4. ___ Product Information 5. ___ Drug Administration 6. ___ Foreign Drug ID 7. ___ Natural products 8. ___ Drug Interaction 9. ___ Pharmacotherapy 10. ___ Adverse Drug Reaction 11. ___ Stability/compatibility 12. ___ Toxicology 13. ___ Pregnancy/Lactation 14. ___ Compounding 15. ___ Pharmacokinetics 16. ___ Articles Only 17. ___ _____
--	--	---

---

**BACKGROUND INFORMATION:** (List pertinent information for all questions. If none available, indicate by N/A)

<b>PATIENT DATA:</b> Disease state (s): Sex/age/ht/wt: Relevant lab results: Other information:	<b>MEDICATION HISTORY:</b>
---	----------------------------

---

**QUESTION:** (List only one)

**QUESTION TYPE:** (Select one)  
 \_\_\_ Academic  
 \_\_\_ Patient Related

**ANSWER BY:** (Select one)  
 1. \_\_\_ Stat (0-2 hrs)  
 2. \_\_\_ ASAP (< 24 hrs)  
 3. \_\_\_ No Rush (< 1 wk)  
 4. \_\_\_ Specific Date

図1 質疑応答

形式でその応用を繰り返し試みることで、学生は批判的に医学文献を読むことを段階的に実践できるようになっている。

日本でも、このような一連の形式で教育することが望ましいと考えるが、導入するにあたっては種々の問題点がある。臨床現場に必要な情報を包括的

に収集するためには、日本語で記述された論文のみならず英語文献も読みこなす必要があり、英語読解力を向上させることは重要である。また、日本の

Search Strategy \_\_\_\_\_ 3° \_\_\_\_\_ 2° \_\_\_\_\_ 1° \_\_\_\_\_ Personal Communication (list below)

Sources: Clearly list all references consulted to prepare response.

Reference Codes	Notes
1. _____	
2. _____	
3. _____	
4. _____	
5. _____	
6. _____	
7. _____	
8. _____	
9. _____	
10. _____	
11. _____	
12. _____	
13. _____	
14. _____	
15. _____	

Attach additional sheet, if necessary.

\_\_\_\_ Personal Communication:

\_\_\_\_ Personal Communication:

Name: \_\_\_\_\_  
 Company: \_\_\_\_\_  
 Position: \_\_\_\_\_  
 Phone #: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_  
 Company: \_\_\_\_\_  
 Position: \_\_\_\_\_  
 Phone #: \_\_\_\_\_

Summary of Response: (Summarize response in complete, legible sentence format)

Attach additional sheet, if necessary.

Response:

- |                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| 1. ___ Answer only      | 1. ___ Verbal only    |
| 2. ___ Material only    | 2. ___ U.S. Mail      |
| 3. ___ Answer/materials | 3. ___ Express Mail   |
|                         | 4. ___ Fax            |
|                         | 5. ___ Pick Up        |
|                         | 6. ___ Hand delivered |

Materials sent:

#Pages Copied _____	\$ _____
#Pages Faxed _____	\$ _____
Express mail Y/N _____	\$ _____
Ttl Search Time _____	\$ _____
Postage Fee _____	\$ _____
<b>Total</b> _____	<b>\$ _____</b>

Answer Completed by \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_ Time \_\_\_\_\_  
 Answer Reviewed by \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_ Time \_\_\_\_\_

Time Required: (nearest 1/4 hr)  
 Professional \_\_\_\_\_  
 Technical \_\_\_\_\_

用紙 (UIC-DIセンター)

学生はディベートの討論形式に不慣れであるという点も考慮すべきである。しかし、日本においても、UICのよう  
 に実践を重視した医薬品情報学の教

育を少しずつでも導入していくことで、責任をもって患者の薬物療法に関与できる薬剤師を養成できるのではないかと考える。

# HP P 紹介

## 全国の病院・医院の検索サイト

下平 秀夫<sup>1)</sup>

医師から、他の医療関係者から、あるいは患者から、知らない病医院や医療施設についてたずねられた経験を持つ方も多いであろう。しかし、日本全国にある病院と医院の総数は9万とも10万とも言われ、それに5万件を超える歯科医院がある。

このような状況下、インターネットを利用して全国の病院や医院の情報が即座に入手できれば便利である。そうした考えがきっかけとなって病院検索

サイトが生まれた。

現在、出版物と異なりインターネット上の宣伝広告はとくに規制されていない。このため、インターネットのホームページの中で医療施設が積極的にアピールポイントや専門分野を一般消費者に情報発信している。医療施設の検索後にこれらのホームページへのリンクもなされている。

### 1 「ホームページで探す全国病院・医院ガイド」

<http://www.bekkoame.ne.jp/~ontop/>

本サイトがリストアップしている病院・医院数は5万件を超える。リンクしているホームページは数百。一般の病院・医院を優先的に進め、歯科医院はホームページを有するところのみ、あるいは登録依頼のあった所が掲載されている。病院名、住所、診療科目で検索する。手話で意思疎通が可能な医療施設なども紹介している。

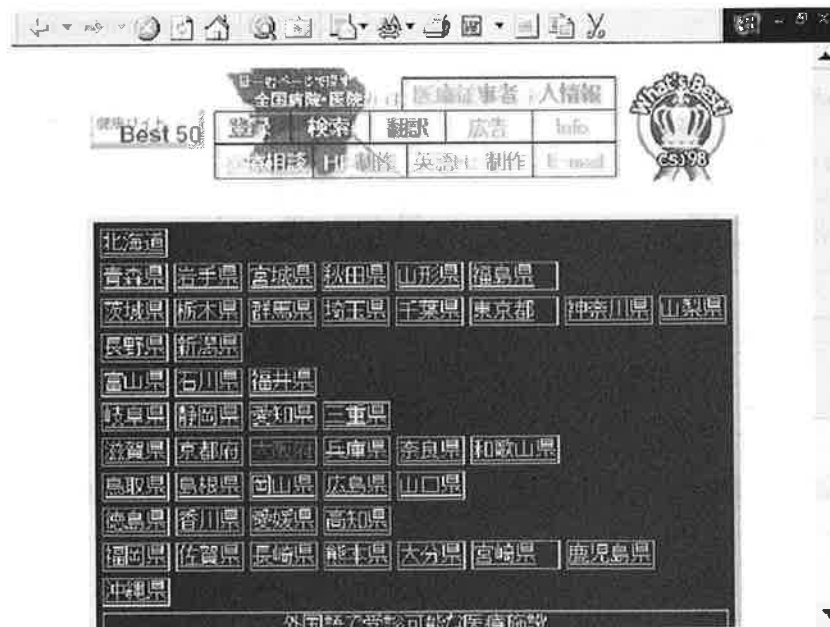


図 1-1 「ホームページで探す全国病院・医院ガイド」トップページ  
<http://www.bekkoame.ne.jp/~ontop/>

<sup>1)</sup> 八王子薬剤センター 教育・情報部  
〒193-0944 東京都八王子市館町1097

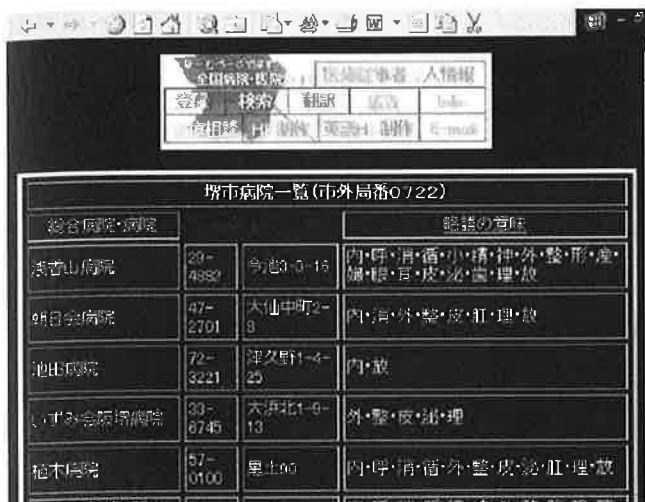


図 1-2 「ホームページで探す全国病院・医院ガイド」大阪府堺市を検索した例  
病院名、電話番号、住所、診療科がわかる。

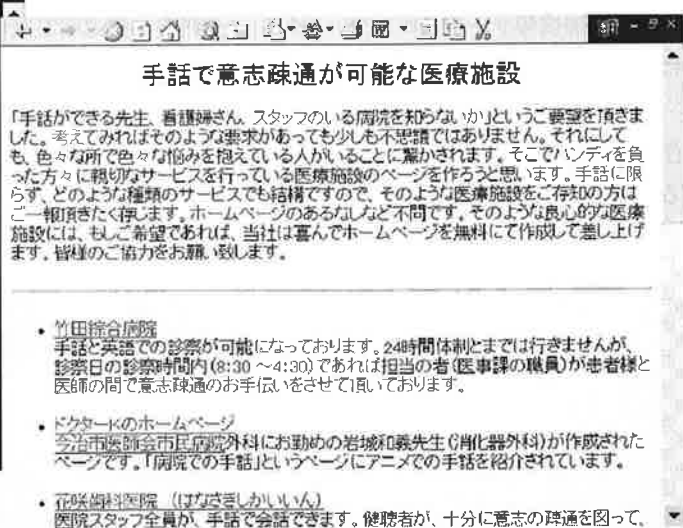


図 1-3 「ホームページで探す全国病院・医院ガイド」手話で意思疎通が可能な医療施設の検索結果  
病・医院の紹介とともに医療機関のホームページにリンクがはられている。

2 「全国病院情報インデックス」 <http://www.seagal.co.jp/>

シーガルインターネット事業推進室による。全国10,000件の病院情報のデータベースから検索できる。病院名、所在地のほか、診療標榜科名、総合病院

指定、救急病院告示、特定機能病院、特例許可老人病院、経営主体(国立・労働福祉事業団・都道府県立・赤十字・厚生連・公益法人・医療法人・社会福

祉法人・私立など)、病床の種類(一般・療養・精神・結核・伝染)、総病床数などの項目で絞り込み検索が可能である。

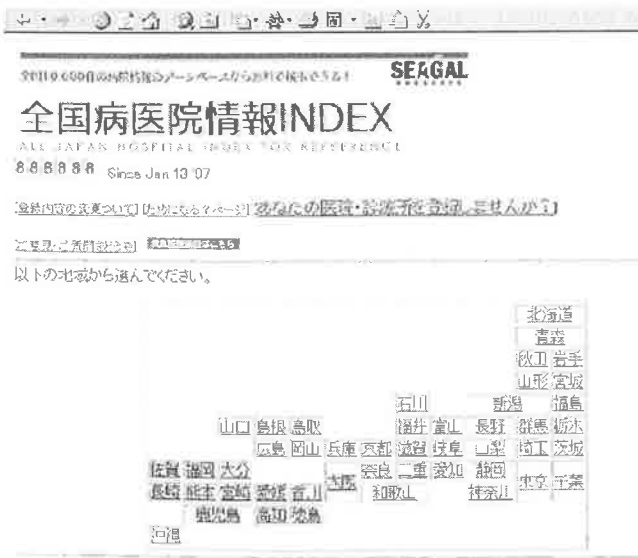


図 2-1 「全国病院情報インデックス」  
<http://www.seagal.co.jp/>  
日本地図上の都道府県をクリックして絞りこむ。

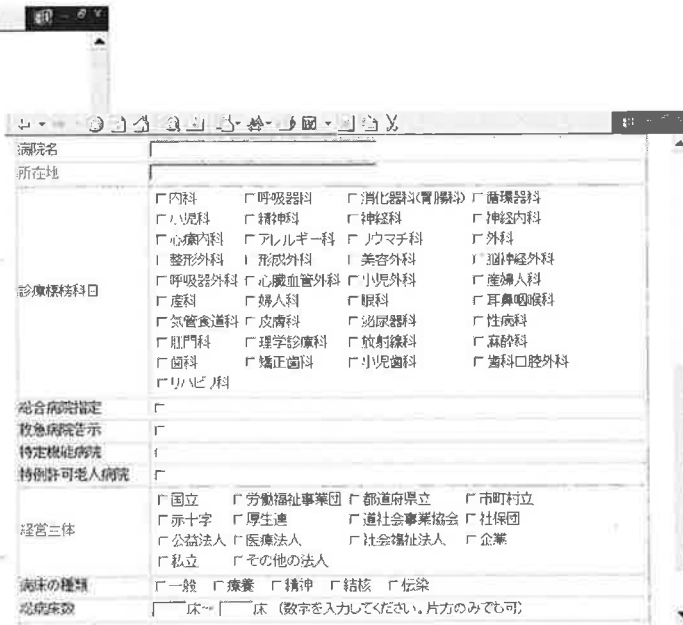


図 2-2 「全国病院情報インデックス」  
各都道府県の病医院検索画面  
病院名、所在地、診療所のほか、経営主体や病床数による絞り込みも可能。

3 「医療情報サービスセンター Index」 <http://www.iryjo-joho.com/>

日本医療情報サービスセンター(株)による。

全国約20000件医療機関及び病院の住所と電話番号のリストが含まれている。医師会、歯科医師会、日本医学会、

分科会、都道府県医学会、保健所、国立病院・国立療養所、大学病院などの他、アイバンク、皮膚バンク、イアーバンクなどのバンク、専門治療を行う施設として、あざの治療を行う病院、

ホスピスケアを実施している病院、いびき外来のある病院、日本語が通じる海外の病院などの医療施設が登録されている。



図3-1 「医療情報サービスセンター Index」(診療科目別ページ)  
<http://www.iryjo-joho.com/index.htm>

都道府県	病院名	診療科	住所	電話番号
北海道	市立札幌病院皮膚科	皮膚科	札幌市中央区北1条西9-1-2	011-261-2281
青森	弘前大学医学部附属病院皮膚科	皮膚科	弘前市本町53	0172-33-5111
福島	福島県立医科大学附属病院皮膚科	皮膚科	福島市光が丘1	0245-49-2111
栃木	宇都宮大学病院皮膚科	皮膚科	下都賀郡壬生町大字北イ林890	0282-88-1111
埼玉	埼玉医科大学附属病院皮膚科	皮膚科	入間郡毛呂山町毛呂本郷38	0492-60-1111
	シテイクリニック		渋谷区恵比寿1-5-7 FOKビル4F	
	津京人学医学部附属病院皮膚科	皮膚科	坂橋区加賀2-11-1	03-3964-1211
東京	国家公務員等共済組合連合会虎野病院皮膚科	皮膚科	港区虎ノ門2-2-2	03-3588-1111
	東京医科大学病院皮膚科	皮膚科	新宿区西新宿9-7-1	03-3342-6111
	シティクリニック		品川区東五反田2-2-16	
山梨	山梨医科大学医学部附属病院皮膚科	皮膚科	中巨摩郡玉穂町下河東1110	0552-73-1111
愛知	シヤマ形外科		名古屋市名東区一社2-68 一社マサビル2F	052-709-1818

図3-2 「医療情報サービスセンター Index」 全国のあざの治療を行う病院の一覧  
都道府県名、病院・診療科名、住所、電話番号がわかる。  
🔍 をクリックするとそのホームページにリンクする。  
✉ をクリックするとその医療機関にメールを送信できる。

## 医薬品情報レポートシステムについて

小松 幹彦, 築館 英雄, 大塚 尚武, 岡本 清司

### The Drug Information Report Database System

Mikihiko Komatsu, Hideo Tsukidate, Hisatake Otsuka and Kiyoshi Okamoto

Drug Information Section, Fukujin Co.,Ltd.

7-2-13 Takinogawa Kita-ku, Tokyo 114-0023, Japan

( Received September 6, 1999 )  
( Accepted February 29, 2000 )

#### Abstract :

The main functions of medicine wholesalers are to distribute medical or pharmaceutical products to the medical institutions regularly. It is also becoming important to offer information. Returning buyers' responses regarding delivered products to pharmaceutical company is equally important. In order to contribute to accurate drug usage, improvement of products, and the smooth transmission of information, we developed and started The Drug Information Report Database System, which reports the types of adverse events, quality information and efficiency from medical institutions.

First, our medical marketing specialist (abbr, MS) collected data from doctors and pharmacists regarding adverse events, quality information and efficient achievement. That data was provided to a medical representative (abbr, MR) of pharmaceutical company. Duplicated reports were made and sent to our Drug Information Center. Our Drug Information Center surveyed the reports then carefully input the data into The Drug Information Report System with added comments. At the same time, one copy of the reports was returned to MS.

During the period of August 1996 to March 1999, among all 2522 cases of quality information reported, the response from clinics was 40%. The points were given as follows: abnormality of drug (46.4%), packing (43%) and the usage of the description (10.6%).

As a result, we believe we can contribute slightly by strongly linking medical institutions and pharmaceutical company and by upgrading the quality (MS). This will lead to the correct usage of drugs.

#### Key words :

medicine wholesalers, medical marketing specialist, adverse events, quality information, efficient achievement

#### 緒 言

医薬品卸の機能は、製薬企業から仕入れた製品を病院・診療所・薬局等（以下、医療機関）に安定的に供給するという保管・配送等の物流機能が中心であるが、それとともに様々な情報を付加して提供することが近年とくに重要な業務となっている<sup>1)</sup>。医薬品卸が扱う情報には、大きく分

けると4つある。1つは、医薬品等安全性情報や健康保険関連（薬価収載や経過措置品目など）などの厚生省情報であり、2つ目は、緊急安全性情報、包装変更（剤形変更）のお知らせ、製品回収情報や添付文書情報といった製薬企業情報、3つ目は、各種製品比較一覧表など医薬品卸の幅広い多種類のオリジナル情報がある。4つ目として、問い合わせに対する回答業務などがある。以上のものは、全て

別刷請求先) 小松幹彦 (福神株式会社 医薬情報部)  
〒114-0023 東京都北区滝野川 7-2-13 ベルテックス 4F



情報提供業務であり、従来の医薬品卸が扱う医薬品情報の流れは、発生源から医療機関へ比較的一方通行で情報提供されてきた。しかしながら一方で、納入した製品が、医療機関でどのように使われ、有効性はどうか、副作用はなかったか、品質に問題はなかったかなどの情報を収集し該当製薬企業にフィードバックすることも医薬品の適正使用が叫ばれている現在、重要な医薬品卸の機能であると考え。そこで著者らは、医薬品の適正使用、製品の改良、情報伝達の円滑化などに寄与する目的で、副作用情報、品質情報、著効・有効例情報を医療機関から収集し、製薬企業に伝達する医薬品情報レポートシステムを構築し運用を始めた。岡本らが日本薬学会第118年会において、本システムの概要について報告<sup>2)</sup>したので、今回は、品質情報について解析し、若干の知見を得たのでシステムの仕組みとあわせて報告する。

## 方 法

### 1. 医薬品情報レポートシステムの構築

本システムは、当社の営業担当者（medical marketing specialist: MS）が、自分の担当している医療機関の医師または薬剤師から医薬品の副作用情報、品質情報、著効・有効例情報を聞き取り調査し、その内容を所定の報告用紙（副作用情報は、ブルーの用紙で Adverse Event の A をとり医薬品情報レポート A（図 1）。品質情報は、ピンク色の用紙で Quality の Q をとり医薬品情報レポート Q（図 2）。著効・有効例情報は、黄色の用紙で Effect の E をとり医薬品情報レポート E（図 3）。それぞれ 2 枚複写となっている）に記載し、管理薬剤師、営業所長を通じて、医薬情報部へと報告する。

医薬情報部では、情報レポート担当者がチェックを行い、

### 医薬品情報レポート A（副作用）

報告日	年 月 日	営業部		M S 名		部長 所長 副所長				
調査日	年 月 日	営業所		患者名		職 階				
発生源	①医療機関名	②医薬品名		性別						
製品名	メーカー名	患者名		不明	性 男・女	年齢 歳 カ月				
現在治療中患者	身長 体重	入院・外来		妊娠	無・有（妊娠 週）	不明				
投与目的	その他特記すべき事項	・飲酒（種類 1日量） ・喫煙（具体的に） ・職業など（ ）								
基礎疾患合併症	無 有 不明（有の場合）	投与期間（日数）	／ ～ ／ （ 日）	1日投与量						
併用薬	①医薬品（メーカー、投与量・投与期間） ②飲食、一般薬、その他									
主な既往症：無・有・不明（有の場合、□にレ） □アレルギー性疾患 □肝機能障害 □腎機能障害 □その他（ ）										
副作用歴等：無・有・不明（有の場合） 医薬品等： 副作用等：										
影響を及ぼすと思われる他の診断・処置（有の場合、□にレ） □放射線療法（ ～ ） □輸血（ ～ ） □手術 □麻酔 □その他										
副作用	（発現日： 年 月 日）	転帰	転帰日 年 月 日現在	転帰						
作用	処置	回復、軽快、未回復、死亡	後遺症有り（症状）	無・有（有の場合） □再発 □再発せず						
副作用の発生状況	年月日（時間）	経 過	（薬剤投与と副作用の経過をご記入下さい。）							
医師の重篤度判定	重篤 ⇒ その理由 死亡 障害 死亡につながるおそれ 障害につながるおそれ 治療困難（入院を要する） 相当期間の通院治療を要する その他重篤（理由： ） *日常生活に支障をきたす程度の水腫的な機能不全									
医師の因果関係判定	重篤でない ⇒（軽微でない（中等度） 軽微（症状が軽くかつ容易に治癒））									
情報提供者コメント	明らかに関連あり 多分関連あり 関連ないともいえない 評価材料不足 関連なし									
メーカーへの連絡	有・無	連絡日	月 日	連絡者						
メーカーコメント										
所長コメント						照会 必要 ・ 不必要				
管理薬剤師コメント										
D I 室コメント	(添付文書 あり・なし)					医薬情報部記入欄				
						A	1	2	3	4
						B	1	2	3	4
C	1	2	3	4						
メーカーコード	副作用コード	薬効コード	受付印	受付印	受付印	受付印				

図 1 医薬品情報レポート A の報告用紙

医薬品情報レポート Q (品質)

報告日	年月日	営業部	M	S	課
調査日	年月日	営業所			
発生産場	①お得意様名	科名	情報提供署名		
	②受取店名 又は販売店名	③のお名前 コード	④のお名前 コード		
製品名	メーカー名		発生日 年月日		
内容	特にお未注の場合は 添付後： (メーカー名)				
明病異常	無・不明・有	開封後経過日数	年月日	納入	不明
保管状態	封入後開封まで：保存場所(倉庫、薬棚、病棟、その他)、不明 温度(室温、冷蔵、凍結、不明) 湿度(空湿あり、空湿なし、不明) 光(室内直射光、窓際直射光、暗所、不明) 封後：保存場所(倉庫、薬棚、病棟、その他)、不明 湿度(室温、冷蔵、不明) 光(室内直射光、窓際直射光、暗所、不明)				
情報提供者コメント					
メーカーの選	有・無	連絡日	月	日	連絡者
メーカーコメント					
営業所コメント					
物流部コメント					
D I 室コメント					
メーカーコード	別作用コード	薬効コード	受付印 受付印 受付印		
記入不要					

図2 医薬品情報レポートQの報告用紙

医薬品情報レポート E (著効例・有効例)

報告日	年月日	営業部	M	S	課
調査日	年月日	営業所			
製剤	①医薬品名	製剤名	情報提供署名		
	②又は販売店名	③のお名前 コード	④のお名前 コード		
製品名	メーカー名		発生日 年月日		
内容	特にお未注の場合は 添付後： (メーカー名)				
明病異常	無・不明・有	開封後経過日数	年月日	納入	不明
保管状態	封入後開封まで：保存場所(倉庫、薬棚、病棟、その他)、不明 温度(室温、冷蔵、凍結、不明) 湿度(空湿あり、空湿なし、不明) 光(室内直射光、窓際直射光、暗所、不明) 封後：保存場所(倉庫、薬棚、病棟、その他)、不明 湿度(室温、冷蔵、不明) 光(室内直射光、窓際直射光、暗所、不明)				
情報提供者コメント					
メーカーの選	有・無	連絡日	月	日	連絡者
メーカーコメント					
営業所コメント					
物流部コメント					
D I 室コメント					
メーカーコード	別作用コード	薬効コード	受付印 受付印 受付印		
記入不要					

図3 医薬品情報レポートEの報告用紙

DI室にてコメントを記載した後、1枚を営業所に返し、データベースに入力していく。内容によっては、製薬企業の医薬情報部などと連絡を取り合う。

本システムの情報の流れを図4に示す。通常、製薬企業から入手した製品情報は、MSを通じて医療機関の医師、薬剤師へと提供される。このシステムにおける製品情報は、左から右へと流れていく。また、MSが入手した情報は必ず製薬企業の医薬情報担当者（medical representative 以下、MR）へ連絡するようにしている。

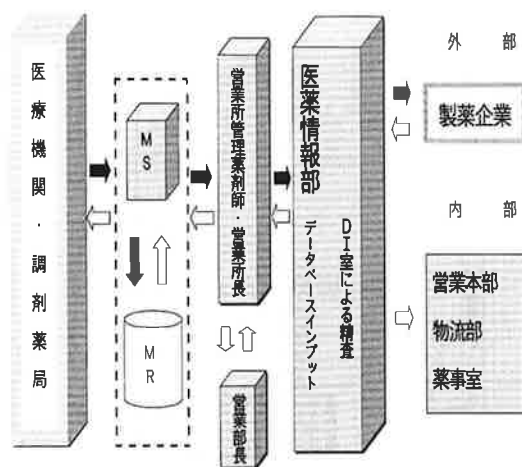


図4 情報収集の仕組み

## 2. 品質情報についての集計・分析

平成8年8月～平成11年3月までの品質情報（Q）の報告2522件について、期間別報告件数の推移、施設別報告件数、剤形別報告件数、内容別報告件数、製品本体・包装剤形別異常件数、製薬企業対応別件数、製薬企業からの回答および改善結果について集計・分析を行った。

### 結果・考察

#### 1) 本システムの構築及び運用について

医薬情報部にて本システムの構想を考え、システムの基本事項や報告用紙のフォーマット、データベース（マイクロソフトのACCESS）を作成し、全社的に告知を行った上で運用を開始したが、当初は、思うように報告が集まらなかった。そこで、本システムの目的、意義、方法などを各営業部毎に繰り返し啓蒙活動を行い、また、社内情報誌にも繰り返し掲載し周知徹底を図った。

#### 2) 期間別報告件数（図5）

初年度が、期の途中から始めたため、カッコ内に月平均件数を記載した。96年8月より3月までの月平均件数は61.0件で、97年4月から98年3月までの月平均件数は、37.3件

と減少している。この原因として、2年目の中だるみやMSのこのシステムの意義に対する理解不足などが考えられる。98年4月から99年3月までの平成10年度は、月平均132.2件と飛躍的に伸びている。これは、MSに対して啓蒙活動を繰り返し行った結果、このシステムに対する理解が深まったためであると考えられる。この中で注目したいのは、薬局からの報告が非常に多くなっている点である。薬局が占める報告の比率は、はじめは21.9%、平成9年度は24.3%、平成10年度は30.6%と伸びている。当社のDI室（医薬品情報室）の問い合わせ先としても同様の傾向がみられ、これは、急速な医薬分業の進展の結果と思われる。

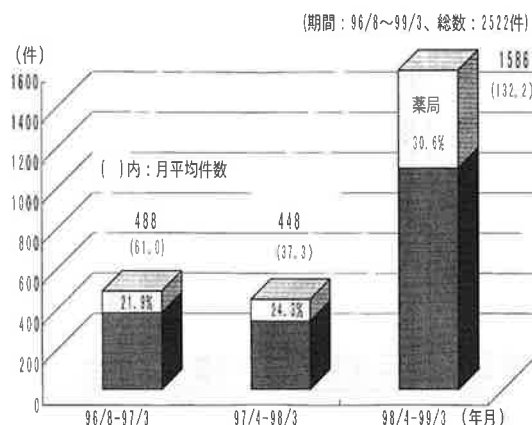


図5 期間別報告件数

#### 3) 施設別報告件数（図6）

一番報告数が多いのは、診療所39.5%、次に薬局27.8%、病院27.4%とつづく。このことは、病院では、製薬企業のMRに直接報告するケースが多く、診療所、薬局は、医薬品卸を通して報告することが多いためと考えられる。

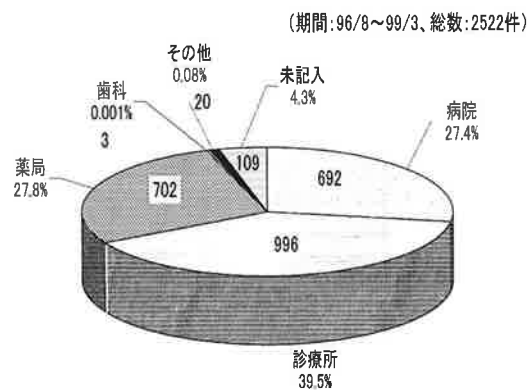


図6 施設別報告件数

#### 4) 品質情報剤形別報告件数（図7）

内用剤が44.1%で一番多く、次に外用剤、注射剤とつづく。このグラフからは、内用剤がかなり多い印象を受けるが、実際に市販されている製品の剤形別割合は、内用剤

59.7%、注射剤21.5%、外用剤15.6%（財団法人日本医薬情報センターの新添付文書データベースより概算）で、この割合と単純に比較すると、注射剤ではほぼ同じ割合であり、外用剤は多く、内用剤は少ない。その他とは、医療用具、治療材料などである。

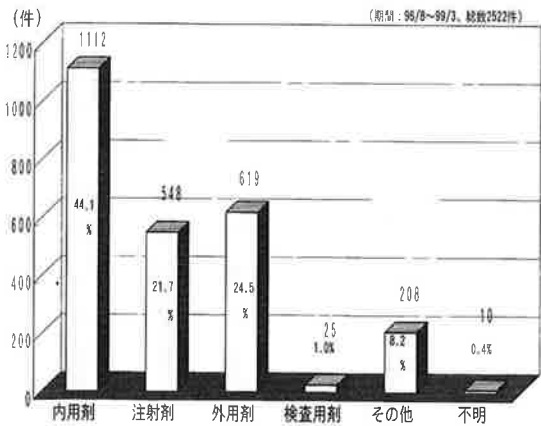


図7 剤形別報告件数

5) 内容別報告件数 (図8)

製品本体の異常が46.4%であるが、これは、異物の混入や製品本体の変色、容量不足などである。次に包装の異常が43%であり、これは、外箱の汚れ、糊付け部分の遊離などである。これらの2つで約90%を占める。あとは、表示の不備（ロット表示や有効期限の表示の不鮮明）などがある。包装の異常の内、外箱の変形、汚れなどは流通に起因するものもあると思われるので、医薬品卸としては十分留意すべきものであり、今後は物流部とも連携を密に取り、提供のあった貴重な情報を有効に活用していきたいと考える。好評という項目は、「今まで使用していた製品が改良され使いやすくなった」とか「AをBに変えたら使いやすい」ということで患者の評判が良かった」などである。

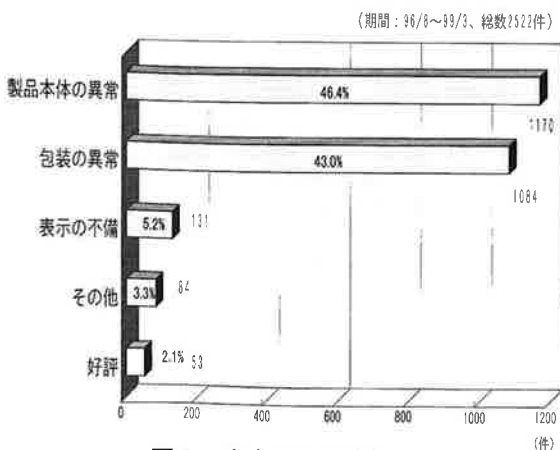


図8 内容別報告件数

6) 製品本体・包装剤形別異常件数 (図9)

ここでも、前述の実際に市販されている製品の剤形別割合（内用剤59.7%、注射剤21.5%、外用剤15.6%）と比較すると、製品本体の異常では、外用剤が若干多く、注射剤は少ない。注射剤が少ないのは、製造工程での品質管理がより厳重であることを窺わせる。また、包装の異常では、外用剤と注射剤が多く、内用剤は少ない。外用剤が多いのは、内用剤と違い、吸入剤や点眼剤などのように薬剤と使用器具との一体包装が多いことにも起因すると思われる。また、注射剤は、アンプルの破損やアンプルカットの不具合などが多かった。

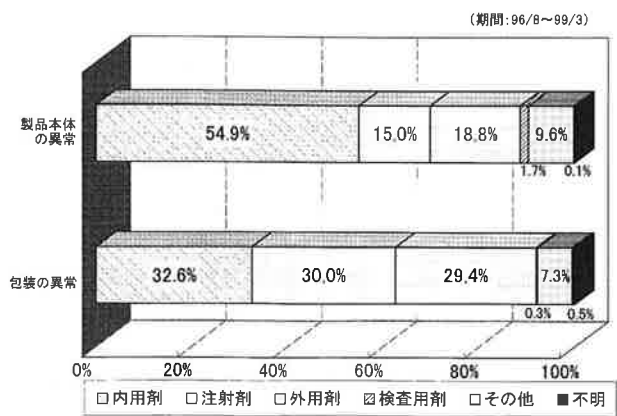


図9 製品本体・包装剤形別異常件数

7) 製薬企業対応別件数 (図10)

未記入を除くと交換が一番多く、その次に原因調査、とくになし、当該商品による品質調査とつづく。

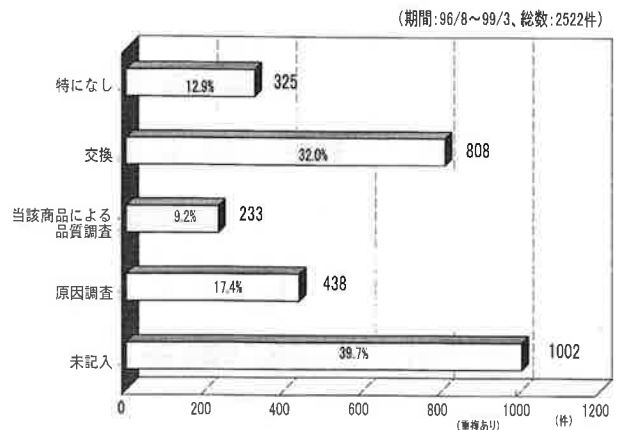


図10 製薬企業対応別件数

8) 製薬企業からの回答及び改善結果 (図11)

7) で述べた製薬企業の「対応」欄の記載のあったもの内、更に報告用紙のメーカーコメント欄に記載のあったものの中で一番多いものが、使い方などを伝達したことにより解決したとなっている。これは、医薬品の適正使用の情報を提供することで解決したものである。

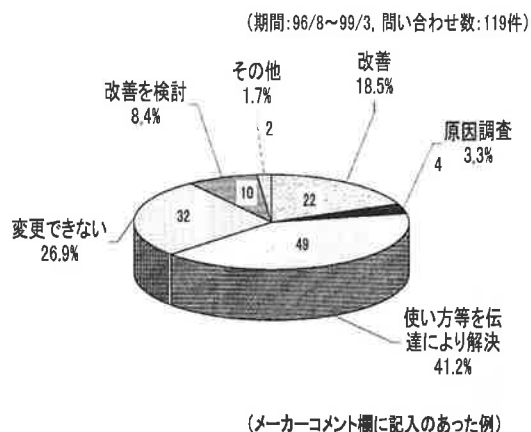


図11 製薬企業からの回答及び改善結果

9) 製薬企業からの回答及び改善結果の具体例 (表1)

表1の(1)は、使い方等を伝達したことにより解決し

た具体例である。1つは、吸入剤の使用方法に関するものである。もう1つは、医薬品の保存状態等の貯法に関するものである。

今回は品質情報をとりあげ集計、解析した。製薬企業の対応としては交換になるケースが最も多かったが、中には、表1の(2)のように実際このシステムによって製品の改良などにつながった例もある。また、表1の(1)にあるようにメーカーコメント欄に記載のあったもの内、医薬品の適正な使用のための情報を提供したことで解決をみたということが多くあった。また、医薬品情報レポートシステムの今後の課題としては、社内の情報処理体制をスピードアップすることや報告用紙の一部未記入を改善することである。そのために、MS全員に携帯型パーソナルコンピュータの導入を図りその端末から直接入力できるようにすれば、2つの課題は解決することができるので、現在これらのことについて検討中である。MSが情報活動の担い手となるには、様々な知識が必要となるので、継続した教育・研修体制の充実が必要である。また、管理薬剤師についてもMSを支援・指導する立場にあるので同様である<sup>3)</sup>。今後は、以上のような問題点の改善を図り、さらに精度の高い報告を収集し所期の目的を達成したいと考える。

表1 製薬企業からの回答及び改善結果の具体例

(1) 使い方等を伝達により解決

製品	製薬企業名	改善要望事項	製薬企業からの回答及び改善結果
フルタイド	グラクソ	高齢者がうまく使用できない。	患者服薬指導用の分かりやすい下敷きを配布している。
インタールエアロゾル	藤沢薬品工業	患者より、吸い口にすまができてしまい、吸入しづらいという訴えあり。	最近インタールエアロゾルにも吸入補助用具ができたので、早急に薬局の方へ持って行く。
エンシュアリキッド	大日本製薬	開封してみたら外箱自体に傷はなかったが、中の缶がへこんでいた。	エンシュアは品質保持のため陰圧をかけてあり、軽いショックでも缶にへこみができることがある。取扱いに十分注意してほしい。
ピオラクチス	ヤクルト	今回の冷所保存の件で、開封前でも冷所保存になるが、商品が大きすぎて冷蔵庫に入らないがどうすればよいのか。	15℃以下だったら冷蔵庫に入れなくてもかまわない。15℃の保存データを送る。

(2) 改善

製品	製薬企業名	改善要望事項	製薬企業からの回答及び改善結果
メンタックスクリーム	科研製薬	外箱の糊付け部分の接着が剥がれてしまう。以前にもあった。	個装箱の製造元が材質変更の際、使用している糊が不適切であったことと箱の糊代部分にもコーティングしていたことが原因。個装箱を改良。
ハイアミン液	三共	病棟に払い出した製品が、2つの病棟から液漏れがあり薬剤科に返品された。各病棟での保管状況は不明。	横積みにして保管されたためにキャップ部に圧力が加わったものと考えられるが、設計要因も考えられるので、ヒンジキャップを小型化して改良。
塩酸プロカイ注1%	光製薬	このアンプルは、イージーカッターだが、指で簡単にカットできないアンプルが数本あった。	アンプル製造元において、カッター部を修正して生産したところカットキズの小さなアンプルが発生したが一部検査漏れした。工程を改善し、従業員の再教育を実施。

【引用文献】

- 1) 板谷幸一, 編. 卸企業におけるD-I活動(遠藤恵美子).  
医薬品情報学入門第2版: 南山堂, 1993; 173-192.
- 2) 岡本清司他. 卸における医薬品の安全性・品質情報の  
収集について(第1報). 日本薬学会第118年会講演要  
旨集4 1998; 193
- 3) 小清水敏昌, 編. 卸企業における医薬品情報業務(岡  
本清司). 医薬品情報学: 朝倉書店, 1998; 115-128.

● 『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48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。



## DRUG INFORMATION ANALYSIS SERVICE (DIAS) AT THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA SCHOOL OF PHARMACY

### Introduction

The Drug Information Analysis Service (DIAS) responds to telephone drug information questions regarding patient-specific drug therapy and related problems. The service is available to all health professionals at UCSF and affiliated sites.

The DIAS is jointly supported by the School of Pharmacy and the Hospital and Clinics of the University of California, San Francisco. Staffing is provided by pharmacy faculty practitioners and residents of the School and the Department of Pharmaceutical Services. Pharmacy Students also participate in the service as part of their training program.

The most common categories of requests include the following:

- planning drug therapy
- assessment of adverse drug events
- evaluation of drug interactions
- recommendations for drug administration
- identification of foreign drugs
- designing drug regimens
- drug use in pregnancy and lactation

Because the focus is on patient therapy and related problems, the following types of requests are NOT accepted:

- compiling bibliographies for research or teaching
- retrieval and photocopying of articles
- assisting students in course related assignments
- providing drug information for medical-legal problems
- calls directly from consumers\*

\*The DIAS provides information to the public only under protocol or contract.

The drug information consultations provided are based on primary literature evaluation and, if appropriate, discussions with local experts. The response given is verbal (via telephone). The time required to generate a response is dependent on the complexity and acuteness of the patient's problem.

### DIAS Mission

The DIAS promotes the rational and safe use of medications by rigorously analyzing and summarizing the latest, most relevant primary drug literature. We disseminate high-quality drug information and take a leadership role in shaping drug use policies and pharmaceutical information systems through our service, teaching and scholarship.

### Service

- We respond to queries from practitioners employed by UCSF and others (by agreement) regarding the appropriate use of medications for specific patients under their care.
- UCSF health care professionals and patients are the primary focus of the DIAS. All other health care professionals may access the DIAS by calling 900-555-8279 (UCRX) (\$5.00 for first minute, \$2.00/minute thereafter)
- We develop and support evidence-based drug use policy at UCSF by performing comprehensive literature analysis and reviews.
- We disseminate current information and knowledge concerning

Gary M. McCarty, Pharm.D.<sup>1</sup>

medications and their use through traditional and electronic means to UCSF health care providers and selected groups.

### Teaching

The DIAS teaches pharmacy students and residents to retrieve, critically evaluate, and apply principles of pharmaceutical informatics to their clinical practices and the development of drug use policies for patient populations. Instruction emphasizes informatics, drug literature evaluation, drug use policies and guidelines, disease state management, adverse drug event reporting and assessment, and effective written and verbal communication skills.

### Scholarship

The nature, accuracy, appropriateness, and effectiveness of pharmaceutical informatics is the focus of research in the DIAS. The DIAS participates in the development and evaluation of medication information systems and resources used by consumers, health care practitioners, and managers. It evaluates outcomes of drug use policies and broadly disseminates relevant medication information to practitioners through a variety of electronic and print media.

### Categories of Questions Answered

In order to provide patient-specific information, the DIAS staff needs to have relevant information regarding the patient.

The following are the major categories of questions the DIAS typically answers along with the type of information required before a defini-

<sup>1</sup> Professor of Clinical Pharmacy and Director DIAS  
Department of Clinical Pharmacy University of California School of Pharmacy  
San Francisco, CA 94143-0622

tive answer can be formulated.

### Drug Therapy of Choice

Current and alternative therapy recommendations based on literature analysis and patient data are provided. Patient information requested:

- indication for therapy
- patient's problem list
- renal and hepatic function
- current medications and other therapies
- any known or suspected drug allergies and/or adverse drug reactions

### Adverse Drug Reactions

Suspected adverse drug reactions are assessed. Specific information regarding predisposing factors, relationship to dose or duration of therapy, incidence, clinical manifestations, and management will be provided, if available. Patient information requested:

- description of the suspected reaction including onset, duration and severity
- current medications, including non-prescription drugs which the patient received in the last two weeks
- Any recent serum drug levels, if available
- Patient's problem list
- any known or suspected drug allergies and previous adverse drug reactions
- any treatment that has been instituted

### Evaluation of Drug Interactions

The significance of a drug-drug, drug-food, drug-disease or drug laboratory test interaction is evaluated. Changes in therapy to manage the interaction will be suggested if appropriate. Patient information requested:

- current medications, including dose, dosing regimen, duration of therapy and indication for each drug
- patient's problem list

### Drug Administration

Information regarding drug administration techniques, preferred routes of administration and monitoring parameters for assessing efficacy and toxicity is available.

Patient information requested:

- current medications, including dose, dosing regimen, duration of therapy and indication for each drug
- patient's problem list

### Foreign Drug Identification

The DIAS will attempt to identify drugs obtained in other countries. When possible, the DIAS will provide product composition and US equivalent. An assessment of the efficacy and potential hazards of the product will also be given. Information required:

- generic or brand name. Is the spelling correct?
- Country of origin
- indication or patient's perceived indication
- dosage form, description, special markings
- dosage regimen
- any information from container

### Designing Dosage Regimens

Information regarding dosing pediatric patients, geriatric patients and other patients with special dosing requirements is provided. Patient information requested:

- indication
- renal and hepatic function
- current drug regimen, including dose, schedule and duration
- patient's problem list
- current medications or other therapies
- known or suspected drug allergies or adverse drug reactions

### How to use DIAS Most Effectively

The DIAS needs certain information regarding the caller and the patient in order to provide a complete response.

#### Caller Information Required

- name
- profession
- telephone/Fax and/or beeper number
- location

#### Asking the Question

Present the overall problem you are trying to solve. Then ask a specific question which you think will solve the problem. Patient data

helps the DIAS formulate a specific answer.

#### Patient Data

Please accumulate all pertinent data before calling. See specific questions for requested data.

#### Desired Response Time

The DIAS must set priorities on requests received. At the time of your request, please indicate your time limitations.

#### Method of Response

Consultations will be provided over the telephone and in writing in select cases.

### Common Questions about the DIAS

Here are some frequent questions with their responses regarding our drug information services.

1. What are the days and hours of operation of the DIAS?
2. What should you do before you call the DIAS?
3. What drug information references should a pharmacist have?
4. Is it better to have "hard copy" or electronic copy of references?
5. How can you answer herbal questions?
6. What information is on the FDA web site?
7. Where do you go for drug information for travelers?
8. Where can consumers go for drug information?
9. How can you find package insert information on the web?
10. How can I keep current on what consumers are reading?

#### Answers:

1. The DIAS is open 8:30 am to 4:30 p.m. Monday to Friday except Holidays.
2. Be prepared to provide information about yourself. Refine your question to be specific. Be prepared to provide patient data if possible. Be clear on the time for response. Tell us where you have already looked for the information.
3. The answer to this question depends on your setting. Some



references we use include facts and Comparisons, AHFS, Drug Information Handbook (LexiComp), Hand-book of Clinical Drug Data (Anderson), Current Medical Treatment and Diagnosis (Appleton and Lange) and the USP Drug Information series.

4. Sometimes hard copy is still the easiest to use for many pharmacists. Electronic Versions often have more information because space is not an issue e.g. charts tables and references. In addition you can print a section very easily for documentation. Also the index of electronic versions can be very sophisticated and easy to use.
5. Herbal questions are very difficult to answer because of the lack of scientific evidence to support their safe and efficacious use. References are being published that at least give us a starting point. The PDR has an herbal reference as does Facts and Comparisons. Commission E Monographs also been published. Dr. Varo Tyler has authored several texts that offer some scientific basis for the use of some herbals.
6. The FDA webs site is useful for professionals and consumers. Recent drug approvals and related package inserts, "Dear Doctor" letters, Recalls and various hearing information can be found here. ([www.fda.gov](http://www.fda.gov))
7. The Centers for Disease Control and Prevention has an excellent site for world travelers. It is easily searched and provides drug information related to prevention of diseases seen by travelers. ([www.cdc.gov](http://www.cdc.gov))
8. Some drug store chain web sites and most Internet pharmacies have some standard patient oriented monographs from places like (MediSpan and First Data Bank) Many other sites are developing.
9. More and more Pharmaceutical companies are putting their package inserts on the web. (Use a comprehensive search engine like Alta Vista or a metasearch engine like Dogpile.) The FDA web site has inserts for new drug approvals.

10. Web sites like Reutershealth and CNN have daily headlines on health care. Medscape, Doctors Guide and Intelihealth are other sites to check out. The FDA site also is a good place for recalls and new drug information.

### Current DIAS Priorities

The projects important to the DIAS are as follows:

#### 1. Computer Support

Basic DIAS hardware/software needs upgrading. The next step toward a "paperless" system is to create a "server" which allows DIAS to share all files and information efficiently.

#### 2. Publications

Continue to improve all aspects of our publications including the creating a web site for the dissemination of drug related information.

#### 3. Funding

The DIAS must continue to seek outside funding which coincides with our mission and focus.

#### 4. Staff Drug Information Competency

Initiate a web based project that determines the DI skills of staff pharmacists and create a way to improve them.

#### 5. Improve DIAS Instruction (Drug Information Instruction)

Continue to revise CP 135 (Applied Drug Information Course) in order to adjust to the curriculum changes. Monitor new classes that relate to drug information (Informatics, Drug Studies and Statistics). Modify policies and procedures for CP 135B (written drug monograph) papers to improve timeliness and grading. Continue to evaluate and monitor student plagiarism.

#### 6. Pharmacy and Therapeutics Committee

Continue to support and integrate P and T work into the priorities of the DIAS for both teaching and service goals. Improve the application of pharma-

coeconomic concepts. Maximize the use of the Department Web site to disseminate P and T information.

#### 7. DIAS Operations

Continue to improve policy and procedures, filing systems, subscriptions and references.

#### 8. Creative Focus

Continue to create a scholarly focus for the service and research of the DIAS.

#### 9. Drug Information Programs

Closely monitor and evaluate this new training program and plan for the next year.

### Important Skills for a Drug Information Service

In addition to the DIAS Mission Statement and an annual list of DIAS goals and objectives (priorities), it is also necessary to understand the specific skills that the DIAS values in performing its various tasks.

#### 1. Communications

Verbal and written communications skills are extremely important for the DIAS. This includes helping the requester ask the correct question, writing consultations and articles for publication, editing the material of others and presenting P and T information. Peer review of all communications is an expectation.

#### 2. Information Retrieval

We are experts in the use of traditional and electronic drug information retrieval systems including access to the most current and comprehensive drug information available. We especially focus on the WWW and ask all residents to evaluate in writing 10-12 sites on one particular topic.

#### 3. Information Evaluation

The DIAS incorporates a high level of knowledge of drug study design, statistics and drug literature evaluation into its consultations. When appropriate, the primary literature must be used as the basis for drug therapy decisions.

#### 4. Knowledge Synthesis

The DIAS assimilates information from a variety of sources in order to clearly and concisely answer the question asked. We also prepare ourselves to answer related questions that perhaps should have been asked.

#### 5. Information Systems

The DIAS does not require a high level of technical computer expertise, but does require a conceptual understanding of how information hardware, software and the WWW can be used to meet service, teaching and research goals. Informatics is a growing part of the DIAS.

### The Internet as a Drug Information Tool

The internet is an important tool for access to drug information, but the information must be carefully evaluated in order to make the best use of it. The following information relates to using the Internet for drug information on asthma, as an example, with the following objectives:

1. To review the Internet as a source of medical information.
2. To evaluate Internet web sites for their usefulness to health care professionals in asthma care.
3. To evaluate Internet web sites for their usefulness for consumers with asthma.
4. To discuss the future of the Internet in asthma care.

#### Reading:

Desai NS, et al. Evaluation of Drug Information in an Internet Newsgroup, *JAPhA* Vol. NS37, No.4 July/Aug 1997 pp 391-394

#### Definitions:

"(Pharmacy) informatics is a combination of computer science, information science and (Pharmacy) science designed to assist in the management and processing of (Pharmacy) data, information and knowledge to support the practice of (Pharmacy) and the delivery of (Pharmacy) care." Graves and Corcoran in "The Study of Nursing Informatics, *IMAGE: Journal of Nursing Scholarship*, vol 21, no 4,

Winter, 1989.

Data is defined as discrete entities with objective description and no interpretation.

Information is data that has been interpreted, organized or structured.

Knowledge is information that has been used to identify and formalize interrelationships.

Informatics is about information, computers and communications.

### I. Professionally Oriented Asthma Information

#### A. Medical Information and Current literature

Current General Medical Information Abstracts

Medline ([www.pubmed.com](http://www.pubmed.com)) and other services are available free through libraries or as subscriptions. International Pharmaceutical Abstracts is especially useful for pharmacy.

#### B. Full text articles

University libraries are providing more and more full text articles connected to abstracting services. If you subscribe you can get personal internet access. (J of the American Medical Association, New England Journal of Medicine.

#### C. Electronic publishing

Some new journals only exist electronically.

#### D. Drug Monographs

High quality drug monographs are typically only available through subscription. (Micromedex, <http://hcs.micromedex.com>)

#### E. Government

The U.S. Food and Drug Administration ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)) provides an excellent site for drug approvals, recalls, and new adverse side effects or related problems.

#### F. News Agencies

Reuters and CNN and others provide daily searchable sites for current information on drug and medical information ([www.reutershealth.com](http://www.reutershealth.com), [www.cnn.com](http://www.cnn.com))

#### G. Complementary and Alternative Care

The University of California Davis ([www.ucdavis.edu](http://www.ucdavis.edu)) provides access to a NIH funded site on asthma and alternative medicine.

#### H. Professional Services on the Internet

Consultation

Case Management

Patient specific and detailed patient care assistance is not readily available on the internet.

#### I. Professional Asthma Care Software

Data Collection

Monitoring

Education

Patient specific and comprehensive asthma care software is not readily available as software.

#### J. Telemedicine for Asthma Care

Monitoring Care

Long distance care via data lines is possible but not readily available at the moment for asthma care.

### II. Consumer Oriented Asthma Informatics

#### A. Medical Information

Frequently asked questions ([www.cs.unc.edu](http://www.cs.unc.edu)) appear on many sites and some sites provide methods for tracking your treatment. ([www.asthmacontrol.com](http://www.asthmacontrol.com))

The American Academy of Allergy, Asthma and Immunology ([www.aaaai.org](http://www.aaaai.org)) offers good information or caring for asthmatic children.

#### B. Asthma News on the Internet

([lungusa.org/pub/online.html](http://lungusa.org/pub/online.html))

#### C. Asthma related products on the Internet

The American Botanical Council ([www.herbalgram.org](http://www.herbalgram.org)) is a good starting place for links to consumer related information on herbals.

#### E. Support Groups

Allergy and Asthma Network-Mothers of Asthmatics, INC.

Is a place for parents of similar interests to share information and work together to learn about asthma care ([www.aanma.org](http://www.aanma.org))

#### F. Consumer Oriented Software

PalmTools is a good site for two PalmPilot programs for asthma drug information and disease monitoring. ([www.palmtools.com](http://www.palmtools.com))

**G. Interactive Media**

www.clickhealth.com presents Bronkie the Bronchiasaurus for asthma self management Super Nintendo www.enact.com presents The Airwatch Monitor that relays asthma data over the telephone for care.

**III. Pharmacy Services**

**A. Pharmacies with web sites**

Major pharmacy chains are using web sites for prescription refill orders, product information and general drug information including "Ask your Pharmacist" email services.

(www.Longs.com,  
www.riteaid.com,  
www.eckerd.com)

**B. Internet Pharmacies**

New virtual pharmacies are selling the equivalent products including prescriptions over the internet by mail order. They focus on information, especially interactive information, as the key to consumer business.

(www.planetrx.com,  
www.soma.com,  
www.drugstore.com)

**IV. Miscellaneous Internet Sites**

**A. Quality of Life Survey**

The American College of Allergy, Asthma and Immunology (ACA AI) has a site (<http://www.allergy.mcg.edu/lifequality/index.html>) where patients or their parents can take Life quality Test and find out a score.

**B. BookStores**

Virtual bookstores now link to many health care sites for instant access to asthma or other medical conditions and provide mail order service at low prices.

(www.amazon.com,  
www.barnesandnoble.com)

**C. Pollen Counts**

The Weather Channel (www.weather.com/health) allows you to name a location in the U.S. and find the grass and tree pollen count as well as the mold index.

**D. Research Information**

CenterWatch is a clinical trials listing service. Where professionals and patients can connect to

relevant trials in asthma care.  
(www.centerwatch.com)

**V. Study Questions**

Typical questions that may be used to teach students include;

1. Search the internet for three websites that describe asthma. How did you do this? What problems did you have? What information did you find?
2. Evaluate the web sites you found. What makes a web site useful? What did you like? What was bad about the web sites?
3. Find 2 sites that provide consumers a complete description of an asthma drug. Which information was best and why?
4. Find 2 sites that provide health care professionals complete description of an asthma drug. Which information was best and why?
5. Find and evaluate a site that describes the proper use of an inhaler for asthma.
6. Find and evaluate a site that reviews the issue of CFCs (propellents) in asthma inhalers. What is the problem?
7. A physician calls and wants you to recommend a long acting beta 2 agonist inhaler. What do you recommend and why? What precautions do you warn him about? What site did you use?
8. You are writing a paper and need statistics on asthma in Japan. Where do you find such information as prevalence, (adults, children), hospital admissions, outpatient visits, drug use, costs etc.?

**Specialized Residency  
Drug Information and Medical  
Communications**

The DIAS serves as a site for pharmacy residents

The programs accredited by the American Society of Health-Systems Pharmacists and Sponsored by the Department of Clinical Pharmacy, School of Pharmacy

The Medical Center at the University of California, San Francisco  
Genentech, Inc., South San Francisco

The University of California School of Pharmacy, Department of Clinical Pharmacy in conjunction with Genentech, Inc. seeks applicants for two positions in an ASHP accredited specialty residency in Drug Information and Medical Communications. The goal is to offer practical experience that develops competencies necessary to provide comprehensive drug information services in academic and industry settings. The Drug Information Analysis Service (DIAS) is supported by the UCSF Medical Center and by the Department of Clinical Pharmacy, School of Pharmacy. The DIAS serves physicians, nurses, pharmacists and other health care personnel on the UCSF campus and in the surrounding San Francisco Bay Area by responding to requests for consultation on patient-specific drug therapy problems. The DIAS also serves as a training site for Pharmacy students and residents in Clinical Pharmacy Practice.

Genentech, Inc. is a leading biotechnology company that discovers, develops, manufactures and markets human pharmaceuticals for significant unmet medical needs. Twelve of the currently marketed biotechnology products stem from Genentech science, seven of which Genentech markets directly in the United States. The Medical Information function at Genentech is primarily responsible for providing high quality, current and balanced information on Genentech's products to health care professionals. This expertise and information are also made available to internal Genentech groups.

The resident receives intensive training and experience in: 1) the provision of drug therapy consultation; 2) critical review of drug therapy literature; 3) administration of an information service (service evaluation, planning and preceptorship); 4) teaching (course development and evaluation, preceptorship); 5) writing and editing publications, such as ADR Alert and the P&T Forum ; 6) adverse drug reaction reporting programs; 7) activities of the Pharmacy and Therapeutics Committee; 8) therapeutic guidelines; 9) continuous quality improvement and 10) specialized therapeutics regarding Genentech pro-

ducts.

The resident has responsibilities in the areas of 1) drug information retrieval, evaluation and communication; 2) preparation of reports, columns and newsletters; 3) coordination and preparation of drug evaluations for the Pharmacy and Therapeutics committee; 4) training and evaluation of Pharm.D. students and residents; 5) participation in clinical practice and drug distribution settings; 6) providing verbal and written responses to questions on Genentech products in compliance with regulatory standards; 7) participation in daily conferences of the MI group; 8) completion and presentation of a research project (required).

#### Stipend

Approximately \$38,016 per year (paid monthly) for candidates who have completed of a first year residency.

#### Benefits:

Benefits include 10 working days of vacation, 1-2 weeks of professional leave to attend professional meetings, and health and professional liability insurance.

#### Period of Appointment:

July 15, 2000-July 14, 2001

#### Eligibility:

Minimum qualifications include graduation from an accredited school of pharmacy and completion of a pharmacy practice residency or equivalent training. In special situations, this position is offered as a first year residency.

#### Student Orientation to Drug Information Services

Applied Drug Information (CP 135) is the required lecture/laboratory course for pharmacy students. It is taken in the Fall of the 3rd year of our 4 year curriculum. It contains one hour of lecture for each of 10 weeks and a laboratory where the class is divided up into 6 groups to use a computer laboratory to respond to a variety of questions that each student is given to answer. The objectives of the course are as follows:

- Describe the content of the core references used to answer drug information questions
- Identify the appropriate electronic database(s) to conduct a search, depending on the information results required
- Apply the "Systematic Approach" to answering drug information questions
- List the components of a complete drug information response
- Demonstrate the ability to formulate and communicate a complete and accurate drug information response
- Identify the advantages and disadvantages of acquiring drug information over the Internet
- Discuss examples of how drug information principles are applied in multiple fields of pharmacy practice (pharmaceutical industry, on-line information services etc).

#### Course Outline

##### Lecture 1

Concepts in Drug Information Resources

Provides an overview to the standard tertiary, secondary and primary literature resources.

##### Lecture 2

Systematic Approach to Answering Pregnancy and Lactation Questions

Provides factors in drug excretion, assessing the clinical relevance of drug serum and milk concentrations and a review of the risks to the fetus.

##### Lecture 3

Systematic Approach to Answering Psychiatry Questions

Provides a review of the psychiatric and behavioral variables that need to be taken into account when selecting a drug regimen. Reputable references will be reviewed.

##### Lecture 4

Systematic Approach to Answering Alternative Medicine Questions

Provides: 1) a review of the limitations within this practice area (lack of clinical trials, poor study design), 2) a review of reputable references, 3) recommendations to include in a response to a question regarding botanicals and other supplements.

##### Lecture 5

Systematic Approach to Answering Pediatric Questions

Provides a review in the differences between adults and children with respect to dosing and side effects. Reputable sources of information will be reviewed (dosing handbooks, interpreting clinical trials, textbooks, dosing nomograms etc).

##### Lecture 6

Systematic Approach to Finding Credible Information on the Internet

A review of credible sites will be reviewed, along with factors to consider when evaluating a web site for drug-related information.

##### Lecture 7

Systematic Approach to Answering Drug Information Questions in Industry

This lecture will compare and contrast the types of questions and policies involved between academic drug information centers and medical information centers in industry. Differences in the systematic approach will be highlighted.

##### Lecture 8

Systematic Approach to Answering Infectious Disease Questions

Principles involved in treating infectious diseases will be reviewed. Reputable references and applying primary literature to the desired question will be reviewed.

##### Lecture 9

Systematic Approach to Answering Hemodialysis and Renal Insufficiency Questions

A review of drug elimination principles as it relates to drug dosing will be included. References to use when determining the dialyze-ability of a drug as well as interpretation of the kinetics literature will be included.

##### Lecture 10

Systematic Approach to Drug Interaction Questions

A review of drug interaction principles will be included (cytochrome P450, protein binding, chelation etc). Reputable and clinically applicable drug information references will be reviewed. The management of drug interactions will also be discussed.

### Lab Exercise

The lab exercise includes having each student complete 7-10 typical drug information questions using appropriate resources. The class is divided into 6-7 groups that use the computer laboratory as the basis for their work. An introductory seminar is given to each group.

In addition, 2 more course in drug information are offered as electives.

Drug Information Services (CP 175.9) is an elective course for pharmacy students in their last year.

#### Course Requirements:

1. Complete 6 hours/unit/week, minimum 3 units/rotation (18 hours/week for 6 weeks)
2. A paper is required for the successful completion of the course. There is no limit to the number of drafts submitted, paper is due in its final passing form the last day of the rotation experience.
3. Presentation of an article for a Journal Club. The student selects a published article and evaluates it at a seminar with other students and faculty.

The Ambulatory Clinical Clerkship (CP 149) is a required 12 week rotation for pharmacy students in their last year and 2-4 students may select drug information as a 4-8 hours rotation while they are assigned to this clerkship.

#### Course Requirements

1. Student schedule for this 12 week rotation is to be arranged with the faculty.
2. Optional presentation of a journal club article (date to be assigned)

#### Student Responsibilities

1. Hours of Operation Monday-Friday 8:30 AM to 4:30 PM.
2. Student hours are from 8 AM to 5 PM.
3. Students are responsible for making-up vacation and sick time. Please see preceptor to make arrangements.
4. Students are required to be on time and ready to function in the

DIAS.

5. Take personal responsibility for the questions you work on. Do your best to see them through to completion within your time constraints. Be sure to check with the primary resident prior to leaving, in order to update them on the status of the question.
6. If you take a question that requires a quick response, immediately involve the residents and attendings. This way, we can draw on everyone's experience to form a solid answer as quickly as possible. Keep in mind that we are not a STAT service. We do it as a courtesy based on service limitations.
7. Understand the staffing roles of your preceptors. When a resident or faculty attending is not scheduled, let them work on their projects.
8. Before you ask a pharmacist to review your response for approval, type it up and enter it into the computer.
9. Please use titles with names, both your own and those of requestors. Student should use PSIV.
10. All questions must be reviewed and signed-off by a pharmacist prior to being communicated in any way to the caller.
11. Do not remove questions from the premises.

#### Student use of References

1. Responses need to be referenced in the text for the response. Reviewers and requestors need to know where each piece of information came from. Proper referencing also makes it clear when we are making a clinical recommendation of our own.
2. References need to be as complete as possible. For example, instead of just saying "Micromedex", give the subsystem name, the document title, and the expiration date of the version. Instead of just saying "Medline", specify the time period and the search terms. This is the only way preceptors will know if a complete search has been done.
3. If you are using references from the Internet, print them and

attach them to the original question. If you are using electronic references, print the applicable parts and attach them. Think in terms of how useful the final packet will be to someone who refers to it in the future.

4. Be careful not to rely on abstracts. The primary literature should be read, pull it. If you list an article as a reference but have only evaluated the abstract, you must say so.
5. Please return paper references to where you found them. If you forget, ask someone where they belong. Other people need to be able to find the references when they need them.
6. When writing a response, put it in your own words to avoid plagiarism. If you did not understand the way something was written in a reference, reviewers or requestors may not either.

#### Editorial Policy

1. Medication names are stated the way they were phrased in the question. If the requestor used the Brand name, then place generic name in parenthesis beside it. As a general rule, we use the generic name when discussing a product.
2. Brand names are always capitalized. Generic names are ONLY capitalized if they begin the sentence.
3. Spell check and proofread all answers before submitting them for review.

#### Student Guide to Responses

When all the research has been performed and an answer has been typed into the DIAS template, the question should be reviewed by a pharmacist. Suggestions may be made for further research, or follow-up questions may be anticipated. In these cases, the work should be revised and submitted again. When the answer is complete, the pharmacist will sign that he or she reviewed the work.

Deliver drug information responses verbally unless specifically requested to respond in writing. When responding verbally, identify yourself, repeat the question,

provide a direct answer to the question when possible, and then summarize your research.

A faculty member must review written responses before they are sent. The template is available on the electronic desktop of each computer as "DIAS Fax Letter". The body of the letter should be cut and pasted from the response section of the database form. Save the fax in the folder on the computer desktop "DIAS letters". Use the question number as the document title and attach a hard copy to the question data sheet.

If you reach the requestor's voice mail, leave a message stating that the answer is ready, our phone number (unless you are returning a patient call), and our hours of operation. Do not leave the actual answer to the question on voice mail except in emergency situations. This ensures that the answer is understood and is appropriate. Note on the drug information data sheet the time and date that you left a message, and your initials.

When you speak with the requestor, repeat the question and briefly summarize the patient specific or background information. Present the data that you found in an organized way and then draw conclusions or give your assessment of the information. When appropriate, make a specific recommendation. You may also want to discuss the references that you used. When you hang up the phone, document the time and date. If the caller has asked a follow-up question that will require additional research, write it up as a new drug information request.

#### Completing a Question

1. Enter the date and time that the research was completed.
2. Enter the date and time that the answer was provided to the caller.
3. Be sure that the names of all the reviewers are entered in the appropriate field.
4. Change the status box to say "complete."
5. Check the question completed box.
6. Print a final copy of the question.

7. Staple the question and sources together.
8. File the paperwork in the box labeled "completed questions".
9. The primary resident will review each completed question at the end of the day for accuracy of documentation and tagging for follow-up.
10. Reviewer must initial the final hard copy which is to be filed.

#### Quality Assurance

Questions are marked at the end of each day for follow-up. These callers will be phoned within the next week, to gain feedback about the service we provided for them. Students/residents should make these phone calls between 4-5pm each day.

During a follow-up call, the resident/student will attempt to find out if the caller was satisfied with the answer and if he or she used our recommendation. The requestor's comments should be recorded on the electronic follow-up form in the database. If the information provided by DIAS significantly affected patient care, this should be included. To the extent possible, the outcome of the drug information request. Information from follow-up calls are be included in the monthly service report.

#### Summary

The above discussion reviews the DIAS and teaching responsibilities and our efforts to incorporate informatics into the DIAS. This is a dynamic process and will change constantly.

## 薬学領域における医薬品情報学教育の在り方に関する研究 —最終報告案について—

日本医薬品情報学研究会では、平成10年から薬学領域における医薬品情報学教育の在り方に関して、ワークショップを設置して検討してきました。その最終報告について本年7月8日に千葉大学薬学部で開催される「日本医薬品情報学研究会第3回総会・学術大会」において、上田志朗ワークショップ座長から説明されることになっております。その前に、最終報告案を会員の皆様にお知らせし、御意見、御要望をお寄せいただき、7月8日の説明時に反映致したいと存じます。多くの会員からの反響を期待しております。

なお、御意見は日本医薬品情報学研究会事務局宛 (FAX:03-3815-0320、e-mail:wjasdi1@d1.dion.ne.jp) をお願い申し上げます。

### 薬学領域における医薬品情報学教育の 在り方に関する研究 (最終報告案)

日本医薬品情報学研究会

「薬学領域における医薬品情報学教育の在り方に関するワークショップ」

座長 上田志朗 (千葉大学大学院薬学研究科教授)

班員 榊原仁作 (前名城大学薬学部教授)

阪田久美子 (北海道医療大学講師)

松山賢治 (武庫川女子大学薬学部教授)

木原 勝 (徳島大学薬学部教授)

望月眞弓 (千葉大学大学院薬学研究科助教授)

佐藤秀昭 (石巻市民病院薬剤科部長)

跡部 治 (信州大学医学部附属病院副薬剤部長)

旭 満里子 (金沢大学医学部附属病院副薬剤部長)

林 昌洋 (虎ノ門病院薬剤部長)

水島 洋 (国立がんセンターがん情報研究部室長)

漆畑 稔 (日本薬剤師会理事)

\* 石井漱一 (前日本薬剤師研修センター理事)

\* オブザーバー

【背景】 医薬品の進歩や薬剤師職能の充実とともに医薬品情報の重要性が高まる昨今、医薬品情報学を開講する大学が増加してきている。これまでの情報学教育は、大学や病院の各教育担当者の考えのもとに実施され、それなりの成果をあげてきた。しかし、多くの担当者が、教育内容や教材、設備といった点で様々な問題をかかえていることも事実である。そこで、日本医薬品情報学研究会 (以下、JASDI) では、医薬品情報学発展の基盤整備の一環として、今後ますます重要になる医薬品情報学教育の大学での在り方について、ワークショップを設置し検討した。

【目的】 薬学領域の学部学生に対する医薬品情報学教育の現状を分析し、モデルカリキュラムの試案を作成する。

【方法】

1) 全国薬系大学に対する医薬品情報学教育 (講義・実習) に関する郵送によるアンケート調査の実施と解析 (対象: 全薬学部 46大学、実施時期: 平成10年6月~7月)

2) 「薬学領域における医薬品情報学教育の在り方に関するワークショップ」の開催による討議 (非公開3回、公開1回)

【結果・考察】

#### 1. アンケート調査結果

アンケート調査の結果については平成10年11月開催のJASDI主催「薬学領域における医薬品情報学教育の在り方に関するワークショップ」においてすでに公表し、医薬品情報学1巻1号にも掲載したので本報告では割愛する。この調査結果の解析から医薬品情報学講義および実習は薬学教育の重要な分野であり、すべての大学での実施が必要であり、そのためのモデルカリキュラム、モデル環境の提

示が求められていることが明らかとなった。

## 2. カリキュラムの作成

アンケート調査結果およびワークショップでの検討を踏まえて、次のカリキュラムを作成した。

### ＜医薬品情報学カリキュラム＞

1) **教育目標**：卒業後、医薬品情報に関わる職種、すなわち、製薬企業の開発・学術担当者、医薬情報担当者、病院・診療所・保険調剤薬局薬剤師、薬事行政担当者、医薬品卸販売学術情報担当者などに従事する可能性、あるいは医療薬学系大学院などに進学する可能性を考慮して、これらの領域において必要とされる医薬品情報の知識・技術を習得し、医薬品や薬物治療の科学的・経済的評価を行える能力を身につけ、それらを患者に還元できる人材を育成する。

2) **講義・実習名称**：医薬品情報学を学問としてイメージしやすいことを考慮し、講義名は医薬品情報学、実習名は医薬品情報学実習とすることが適当と考えられる。

3) **講義・実習の実施時期**：基礎科目が終了もしくは先行していることが望ましいが、4年次は卒業論文研究と病院実習等に当てている大学も多いため、講義の開講時期としては、3年生前期もしくは後期が最適と考えられた。なお、実習については講義を先行させた方が、学生の理解も深まると考えられるので、講義終了後の3年後期もしくは、4年前期が望ましい。

4) **講義および実習内容**：講義および実習の項目については、表1. カリキュラム一覧に示した。なお、各項目の実施の必要度については、A必修、B準必修、C任意として目安を表した。さらに、各項目をどのように講義あるいは実習するのが望ましいかを概説した「教育カリキュラムの解説」を作成した(参考資料1)。また、医薬品情報学で講義すべき「基本的情報源(三次資料)」についても抽

出した(参考資料2)。

#### ・講義内容

総論として①医薬品情報学総論、②医薬品情報の種類と意味、③医薬品情報の発生と伝達、④医薬品情報と薬事制度、⑤医薬品情報源の種類と特徴、⑥医薬品情報の検索と収集、⑦医薬品情報の評価と再構築、⑧医薬品情報の提供、⑨医薬品情報の実際、各論として、①患者情報と薬歴、②副作用情報、③相互作用情報、④中毒情報、⑤薬剤疫学、⑥薬剤経済学(Pharmacoeconomics)、⑦創薬情報などが考えられ、最低限、総論は講義されることが望まれる。

#### ・実習内容

①医薬品情報の種類と情報源の知識、検索技術の習得、②医薬品情報の評価と考え方の習得、③医薬品情報の整理・統合・再構築法および伝達法の習得などを、各大学の実習環境に応じて実施する。

## 3. その他

医薬品情報学教育の基礎としてコンピュータは必須のものであり、別途教育されることが必要である。また、医薬品情報学は医薬品の有する情報の取扱いと活用法を総合的に教育するものであることから、他の医薬品関連教育の適切な実施も重要となる。とくに充実させる必要性の高い科目として、病態生理と薬物治療、医療統計学、コミュニケーション学、薬物体内動態などが考えられる。なお、今回検討したのは学部教育におけるカリキュラムであるが、大学院における医薬品情報学教育については専攻科によっても異なり、学部カリキュラムの内容の完全消化を基本に、医療薬学系では薬剤疫学、EBM(Evidence-Based Medicine)、論文評価、副作用・相互作用の評価などを、創薬学系ではドラッグデザイン、構造活性相関、モデリングなどを教育することが必要と思われる。



表 1. 医薬品情報学教育カリキュラム

大分類	中分類	具体例	ランク
総論	医薬品情報学総論	薬の歴史と医薬品情報 (ソリブジン事件など)	A
		医薬品を取り巻く環境の変化と医薬品情報学の必要性	A
		医薬品の適正使用と医薬品情報	A
		Evidence-Based Medicine	A
		医薬品情報と薬剤師業務	A
	規範・倫理	情報と倫理	A
		医薬品情報と薬剤師の責任 (薬剤師法)	A
		知的所有権	B
	医薬品情報の種類とその意味するもの	医薬品の名称 (一般名、公定名、治験名、化学名)、医療用語	A
		物理化学的データ	A
		薬物動態学的データ・薬力学的データ	A
	医薬品情報の発生と伝達	副作用情報、相互作用情報、新薬・治験情報、中毒情報、特許情報	A
		医薬品の研究開発過程と情報の発生	A
	医薬品情報と薬事制度	医薬品の品質・有効性・安全性に関する情報	A
		市販後調査、再審査、再評価制度	A
医薬品等安全性情報報告制度、企業報告制度、副作用被害救済制度		A	
医薬品情報源の種類と特徴	情報源の分類	医薬品情報の分類 (一次資料、二次資料、三次資料)	A
	一次資料	医療系の代表的な論文誌	A
	二次資料	索引誌、抄録誌、目次速報誌、代表例 (Index Medicus、医学中央雑誌、Chemical Abstracts) と電子媒体	A
	三次資料	製薬企業発行資料 (医薬品添付文書、医薬品インタビューフォーム、医薬品製品情報概要、使用上の注意の解説、緊急安全性情報等)、厚生省監修・発行資料 (医薬品・医療用具等安全性情報、SBA、SBR等)、医薬品集 (国内、海外)、副作用情報、相互作用情報、疾病情報、新薬・治験情報、中毒情報、特許情報の主な情報源と主な電子媒体	A
論	情報発生機関	国内外の代表的な機関	B
	医薬品情報検索と収集	情報検索手段の種類 (機械検索、手検索、逐次検索、遡及検索等)	A
		インデキシング、シソーラス、キーワードの選択、論理式	A
		基本となる書籍類の検索	A
		データベースの利用	A
		インターネットの利用	A
	医薬品情報の評価と再構築	医薬品情報の評価の考え方	A
		統計処理ガイドライン、薬効評価ガイドライン	A
		三次資料の選択と評価	A
		文献評価 (研究論文、総説など)	A
評価した情報のまとめ方		A	
医薬品情報の伝達と提供	医薬品情報の伝達・提供法	A	
	医療従事者への情報提供と質疑への対応	A	
	患者への情報提供 (服薬説明、カウンセリング、インフォームドコンセント等) 副作用症例の報告	A	
医薬品情報の実際	医薬品情報と病院、診療所	A	
	医薬品情報と保険薬局	A	
	医薬品情報と製薬企業	B	
	医薬品情報と医薬品卸販売業	B	
	医薬品情報と薬務行政	B	
	医薬品情報と薬剤師会	B	
各論	患者情報と薬歴	患者情報の収集と薬歴管理	A
	副作用情報	副作用情報の収集と活用	A
		副作用情報の評価、因果関係の判定、アルゴリズムなど 副作用症例の報告	C
	相互作用情報	相互作用情報の収集と活用	A
		相互作用情報の評価	C
	中毒情報	中毒情報の収集と活用	A
		中毒情報の評価 救急医療と中毒情報活動	C
	薬剤疫学	薬剤疫学の基本概念と実例 薬剤疫学の手法: コホート研究、ケースコントロール研究等 薬剤疫学による評価	A
	薬剤経済学	医薬品使用実態・社会経済的解析への応用	C
		適正使用と薬剤費の抑制の関係	C
創薬情報	副作用・相互作用の被害と薬剤費の抑制の関係 創薬のために必要な情報	C	

ランク: A=必修、B=準必修、C=任意

(参考資料1) 教育カリキュラムの解説

【総論】

〔医薬品情報学総論〕

総論：講義の導入として、医薬品情報学の必要性について、薬害事件等を含めた薬の歴史、医薬品を取り巻く環境の変化（医薬品そのものの変化、医療保険制度や承認・審査制度の変化、情報化社会の到来など）、21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会報告、医薬品適正使用推進方策検討委員会報告などを解説しつつ、理解させる。さらに Evidence-Based Medicine と医薬品情報の関係、薬剤師業務における位置付けなどについても言及する。

規範・倫理：情報を取り扱う上での守秘義務や著作権、特許などについて説明し、さらに薬事法第52条、第77条、薬剤師法第25条の2など医薬品情報関連の法律を解説する。

〔医薬品情報の種類とその意味するもの〕

医薬品が有する各種の情報、すなわち、名称（一般名、公定名、治験名、化学名）、物理化学的データ、薬物動態学的データ、薬力学的データ、副作用、相互作用、新薬・治験、中毒、特許などの情報について、各情報が医薬品を使用していく上で、どのような意味を持つのかを解説する。

なお、一般名については、INN、JAN は最低限、できれば USAN、BAN にも触れ、システムの概念を説明する。公定名としては局方名、化学名としては、IUPAC 命名法について解説する（IUPAC の詳細説明は有機化学の講義で）。なお、CAS 登録番号にも触れる。

〔医薬品情報の発生と伝達〕

医薬品の開発過程、すなわち、新規物質の創製、物理化学的性状の研究、スクリーニング、非臨床試験（毒性、薬効薬理、体内動態）、製剤学的研究、臨床試験、市販後調査の各段階からどのような情報が発生するのか、またその意味は何かについて解説し、さらにそれらが伝達される手段（医療用医薬品添付文書、以下、添付文書等）を説明する。

医薬品の開発過程で発生する医薬品情報については、医薬品製造指針の「新医薬品の承認申請時に添付すべき資料一覧」を基にどのようなデータが作られるのかを理解させる。また、治験終了時までには得られる情報の範囲と市販後に収集される情報との違いについても解説する。

〔医薬品情報と薬事制度〕

医薬品情報の発生と伝達の項で解説した医薬品の開発過程から市販後における調査までに関連し、それぞれから得られる情報の科学性あるいは倫理性を保証するための各種

薬事制度（GLP、GCP、GPMSP、医薬品・医療用具等安全性情報報告制度、企業報告制度、PL法と医薬品情報、副作用被害救済制度など）について、各制度の意義と概要について以下の項目を参考に解説する。

GLP：試験の種類と目的、使用する動物種、毒性試験ガイドライン

GCP：GCP の目的と内容（文書同意、治験審査委員会、契約、治験実施計画書、治験責任医師、治験協力者、生データ・治験薬管理記録、モニタリングと監査、治験コーディネーター）。各治験段階（臨床薬理試験、探索的試験、検証的試験、治療的使用）の目的と内容の違い

GPMSP：市販後調査（使用成績調査、特別調査、市販後臨床試験）の目的と再審査、再評価制度、企業報告制度との関係、およびそれぞれの制度の内容

医薬品・医療用具等安全性情報報告制度：医療機関と有害事象の概念、感染症を含む制度であること

企業報告制度：収集する手段、未知、既知による報告期間の違い

〔医薬品情報源の種類と特徴〕

一次資料、二次資料、三次資料の違いとその使い分けについて説明し、それぞれに分類される代表的な資料の特徴と利用性について解説する。

一次資料：医療系の代表的な論文誌の紹介（海外：New England Journal of Medicine、The Lancet、Annals of Internal Medicine、JAMA、British Medical Journal など、国内：病院薬学、薬学雑誌など）なお、総説誌は一次資料ではないが、代表的な総説誌についてはここで紹介する。

二次資料：索引誌、抄録誌、目次速報誌の違いを解説し、それぞれの代表例をあげる（Index Medicus、医学中央雑誌、Chemical Abstracts、Excerpta Medica、Current Contents など）。現在、これらの資料は電子媒体で利用されることが多いため、Medline、医学中央雑誌、Chemical Abstracts については、電子媒体についての解説も行う。

三次資料：製薬企業発行資料、厚生省監修・発行資料、各種医薬品集、その他の情報源（別表参照）について、それぞれの特徴と利用性を解説し、代表的な電子媒体（日本医薬品集 CD-ROM、DRUGDEX、POISINDEX、The Cochrane Library、今日の治療指針 CD-ROM など）の種類と特徴についても触れる。

情報発生機関：WHO、FDA、CDC、厚生省、医薬品機構、日本薬剤師会、日本科学技術センター、日本医薬情報センター、国際医学情報センター、日本中毒情報センターなど

の概要を説明し、そこから得られる情報と各センターの利用形態を紹介する。

〔医薬品情報検索と収集〕

情報検索手段の種類（機械検索、手検索、逐次検索、遡及検索等）、ソーラスの概念（MeSH を例に）とインデキシングの意味、キーワードの選択と論理式の組み立て方について解説する。基本的な二次資料の電子媒体による検索の実際について汎用性を考慮してインターネットを利用した方法を紹介する（Medline については PubMed、医学中央雑誌については JMEDICINE を中心に）。その他、インターネットを利用した各種情報調査の方法、国立医薬品食品研究所ホームページなどの情報検索に有用なサイトの紹介を行う。

〔医薬品情報の評価と再構築〕

医薬品情報の評価の目的は医薬品の評価を正しく行うためにある。そのため、医薬品に関する研究論文や総説などの文献や各種三次資料の評価について説明する。論文の構造、各項目（標題、要旨、方法、結果、考察）に記載されるべき内容、試験の種類と適用（Randomized Controlled Trial、コホート研究、ケースレポートなど）、統計処理方法、評価項目（エンドポイント）の設定、症例数の設定、結果の提示方法、考察の組み立てなどに関して評価の必要性を解説する。

評価結果を再構築し臨床適用するための方法として薬剤予測学、臨床判断学などの概念を解説する。（総説を書かせる等の実習も可）

〔医薬品情報の伝達と提供〕

医薬品情報の提供・伝達法として質疑への対応（質問の受付、質問の分析、資料の選定・検索、結果の評価、回答の作成、フォローアップ）、患者への情報提供（保険調剤薬局と病院薬局における情報伝達の相違、患者向けの用語を含む）、文書・資料の能動的配布、副作用症例の報告の仕方（副作用報告に必要な記載項目等）などを解説する。

〔医薬品情報の実際〕

業種毎の違いなどを明確にし、薬事法および関係法規を遵守しつつ、病院・診療所、保険調剤薬局、製薬企業、医薬品卸販売業、薬務行政、薬剤師会などにおける主な医薬品情報業務を解説する。病院については日本病院薬剤師会の「病院における医薬品情報管理の業務基準」を、保険調剤薬局については日本薬剤師会の「薬局ランドデザイン」を参考にする。（補遺 1）

【各論】

〔患者情報と薬歴〕

医薬品情報業務（質疑への対応、副作用報告など）に関連して必要な患者情報として何があるか（患者の訴え、副作用歴、アレルギー歴、病態変化、臨床検査値、薬歴）、さらにそれらを収集する際の考え方の 1 つとしての POS（Problem Oriented System：問題志向型システム）について説明する。また、これらの記述形式として SOAP があり薬歴に応用されているが、薬歴管理は、医薬品情報学を超える範囲と考えられるので、概略を紹介するに止める。

〔副作用・相互作用・中毒情報、薬剤疫学、薬剤経済学、創薬情報〕

**副作用：**副作用情報は臨床試験（治験を含む）、医薬品・医療用具等安全性情報報告制度、市販後調査、薬剤疫学研究などから収集され提供されることを説明し、情報源となる「医薬品添付文書」、「医薬品・医療用具等安全性情報」、「緊急安全性情報」、各種論文や、「Meyler's Side Effects of Drugs」のような成書について触れる。これらの情報を臨床に活用するため副作用の重要度についての考え方（副作用重篤度分類基準等）、添付文書上の対処法の読み取り方などについて説明する。また、副作用の因果関係の判定法（アルゴリズム）などについて解説するとともに、適切な副作用症例の報告方法（医薬品・医療用具等安全性情報報告、PEM などの報告様式をもとに）について説明する。なお、臨床データの得られない場合の毒性試験や一般薬理試験の情報についても説明する。

**相互作用：**相互作用そのものの発生機序等の教育は医薬品情報学の範疇ではない。医薬品情報学の中では、相互作用情報が臨床的重要性（致死的あるいは不可逆的な障害が残るような副作用につながるかどうか）により分類できることを説明し、ソリブジンとフルオロウラシル系抗癌薬の併用例を初めとした重要性の高いものについては、発生機構の理解から、予測を目的とした応用方法について解説する。このための情報源には何があるか、それらの種類と特徴について説明する。「医薬品添付文書」に記載される併用禁忌が、臨床的な重要度を判断する上での最も基本であり、その他、「医薬品相互作用ハンドブック」、「一目でわかる医薬品相互作用」、「Drug Interactions Analysis & Management」の重要度分類も参考になることを解説する。

**中毒情報：**基本的には急性中毒を取り扱い、医薬品のみならず化学物質、洗剤、農薬なども含めた情報が含まれることを説明する。主な中毒情報源として、「医薬品添付文書

(医薬品の過量投与)、「改訂急性中毒処置の手引き」、「急性中毒情報ファイル」があること、毒性試験の情報も参考になることを説明する。また、中毒情報センターの活動についても紹介する。なお、中毒時の基本的な処置法も概略を理解させる。

**薬剤疫学：**医薬品評価の基礎学問としての薬剤疫学の、歴史とその発展について解説する。具体的な事例をもとに、薬剤疫学における調査・研究の手法（ケースレポート、ケースシリーズ研究、ケースコントロール研究、コホート研究等）と、その結果について紹介する。わが国における薬剤疫学への取り組みとしてのPMS、PEM、RAD-AR等についても解説する。

**薬剤経済学：**医療経済学の一分野であり、医薬品の使用を費用と効果の立場から検討するものであることを説明し、費用-効果分析（CEA:cost-effectiveness analysis）、費

用-効用分析（CUA:cost-utility analysis）、およびQALY（quality-adjusted life year）について具体例をあげて解説する。

**創薬情報：**〔総論〕および〔医薬品情報の発生と伝達〕、〔医薬品情報と薬事制度〕の項と関連させて、探索研究から非臨床試験、臨床試験、承認申請、市販後調査までの医薬品開発の流れと各種規則、規制およびこれらの過程から得られる医薬品情報とそれらの臨床活用法について解説する。新薬創製においては、疾病構造、罹病人口、疾病の発生原因などの研究データが必要となることも説明する。特許申請と特許権成立までの流れを説明し、公開広報、公告広報上に掲載される製造方法や薬理試験結果が最も早い創薬情報源であることを解説する。製造物責任（PL）と医薬品の関係（PL法の欠陥とは、副作用と欠陥の関係等）にも簡単に触れる。

## 補遺 1. 医薬品情報の実際

### 1. 医薬品情報業務と病院・診療所（病院における医薬品情報管理の業務基準（社）日本病院薬剤師会）

- 1) 医薬品情報の収集・整理・保管管理及び情報の加工と専門的評価
- 2) 医薬品に関する情報の伝達
- 3) 医薬品に関する質疑に対する情報の提供
- 4) 薬事委員会への参画
- 5) 臨床薬剤業務の支援または必要に応じた兼務
- 6) 副作用の収集および伝達体制における病院内での役割
- 7) 治験審査委員会への資料の作成および提供
- 8) 医薬品の市販後調査への関与
- 9) 関連分野の学生や従事者に対する教育
- 10) D I 担当者養成のための教育と訓練
- 11) D I 関連の情報科学に関する研究
- 12) 医薬品、家庭用品および農薬などの中毒情報の収集と伝達
- 13) 地域内における病院間のD I 業務の連携

### 2. 医薬品情報業務と保険調剤薬局

- 1) ヘルスケア製品やOTC薬などの安全性、有効性、品質などの情報の収集・整理・保管管理及それらの情報の適正な解析と評価
- 2) 一人ひとりの患者への説明文書作成など能動的な情報活動
- 3) 患者との質疑応答など受動的な情報活動
- 4) 医薬品のモニタリングや疫学調査への協力
- 5) 一人ひとりの患者への薬剤費用と効果についての薬学的解析
- 6) 医療機関および関係団体との連絡を密に取り、地域住民に感染症や中毒情報など必要な情報提供
- 7) 薬局内の薬剤師、学生などに対する教育研修及びその支援
- 8) 書籍やデータベースの維持管理

### 3. 医薬品情報業務と医薬品卸販売業

- 1) 医薬品情報の収集・整理・保管管理および情報の適正な解析と評価
- 2) 製品間の比較情報を掲載した情報誌の発行など得意先への能動的な情報提供
- 3) 得意先との質疑応答など受動的な情報活動
- 4) 新発売、販売中止、回収などの情報の適切な伝達

- 5) 薬価収載、改正に関する情報提供
- 6) 取り扱い商品知識の伝達などによる営業活動の支援
- 7) 社員に対する教育研修およびその支援
- 8) 商品配送の円滑化情報の管理
- 9) 書籍やデータベースの維持管理

#### 4. 医薬品情報業務と製薬企業

##### 4-1 学術部門

- 1) 自社品に関連する学術情報やその関連領域の診断・治療に関する最新情報の収集・整理・保管管理および情報の適正な解析と評価
- 2) 自社品の安全性、有効性、品質などに関連する情報の収集・整理・保管管理および情報の適正な解析と評価
- 3) 医療関係者に対する自社品の安全性、有効性、品質などの関連情報の提供
- 4) 自社品の医薬品添付文書、医薬品インタビューフォーム、製品情報概要などの作成
- 5) 医療関係者及びMRとの質疑応答など受動的な情報活動
- 6) 自社品の営業活動の支援
- 7) 書籍やデータベースの維持管理
- 8) 学会や講演会などへの支援
- 9) 自社品およびその領域に関する高度な知識、いろいろな事例に柔軟に対応できる研修教材の作成および社員の教育研修とその支援
- 10) 薬相談室の設置及びホームページの開設

##### 4-2 研究開発・市販後調査部門

- 1) 非臨床試験および臨床試験などで収集した情報の管理と情報の適正な解析評価および関係施設への情報提供
  - 2) 市場調査などによる将来の市場のニーズに合致する中長期計画の立案
  - 3) 国内外の新製品、新技術などを評価解析し、製品開発や技術導入の提案
  - 4) 本社の特許や商標に関する登録およびそれらの保護
  - 5) 市販後調査で収集した情報の管理および情報の適正な解析と評価
  - 6) 市販後調査に関する的確な情報の医薬情報担当者（MR）への提供
  - 7) 厚生省や医療関係者への市販後調査で収集した情報の提供
  - 8) 再審査、再評価申請資料提出に必要な資料の作成
  - 9) 市販後調査の信頼性、的確性を高めるための担当者に対する教育研修
- このほか、製薬企業から発信される情報の提供者としての医薬情報担当者（MR）の任務と資格認定制度も取り上げる

#### 5. 医薬品情報業務と薬務行政

- 1) 承認審査、医薬品の再審査および再評価など制度の充実と強化の促進
- 2) 副作用などの収集した情報を「医薬品・医療用具等安全性情報」などの広報誌を通じ医療関係者に提供
- 3) 情報の収集・評価・伝達に関する国際的調和（ICH）への配慮
- 4) 企業、医療関係者などの協力を得て、行政主体で統一的な情報集（SBA、SBR、局方など）を作成
- 5) 感染症の予防、医薬品の適正使用などのガイドラインなどを行政主体で作成し、その全国的な普及を促進
- 6) 医薬品の正しい使い方など国民への啓発活動
- 7) 医薬品情報科学に関する研究支援

#### 6. 医薬品情報業務と薬剤師会

- 1) 安全性、有効性、品質などの医薬品情報の収集・整理・保管管理および情報の適正な解析と評価
- 2) 会員への情報誌の発行など能動的な情報提供
- 3) 会員や国民との質疑応答など受動的な情報提供
- 4) 医療機関および関係団体との連絡を密に取り、会員に必要な情報を提供
- 5) 会員に対する教育研修およびその支援
- 6) 書籍やデータベースの維持管理
- 7) 医薬品の正しい使い方など国民への啓発活動
- 8) 都道府県の薬事情報センターの活動支援

参考資料2. 医薬品情報学で講義すべき基本的医薬品情報源 (三次資料)

- 
- (製薬企業からの情報)
  - ・医療用医薬品添付文書
  - ・医薬品インタビューフォーム
  - ・使用上の注意の解説
  - ・緊急安全性情報
  - (厚生省監修/発行資料)
  - ・医薬品・医療用具等安全性情報 (厚生省)
  - ・新医薬品承認審査概要 (日本公定書協会)
  - ・新医薬品再審査概要 (日本公定書協会)
  - ・Drug Safety Update (日本公定書協会)
  - (医薬品集類)
  - ・医療薬・一般薬日本医薬品集 (じほう)
  - ・MARTINDALE The Extra Pharmacopeia (The Pharmaceutical Press)
  - ・AHFS Drug Information (ASHP)
  - ・Physicians' Desk Reference (Medical Economic Company Inc.)
  - ・USP-DI (USP Convention Inc.)
  - ・OTC ハンドブック (学術情報流通センター)
  - (副作用解説書)
  - ・Meyler's Side Effects of Drugs (ELSEVIER)
  - (・メイラーの副作用大事典 (西村書店))
  - (相互作用解説書)
  - ・Hansten/Horn Drug Interactions Analysis & Management (Applied Therapeutics Inc.)
  - ・医薬品相互作用ハンドブック (じほう)
  - ・飲食物・嗜好品と医薬品の相互作用 (じほう)
  - (中毒処置解説書)
  - ・改訂急性中毒処置の手引き (じほう)
  - ・急性中毒情報ファイル (廣川書店)
  - (妊娠婦・授乳婦への薬物投与解説書)
  - ・実践 妊娠と薬1,173例の相談事例とその情報 (じほう)
  - ・Drugs in Pregnancy and Lactation (Williams & Wilkins)
  - ・薬剤の母乳中への移行 (南山堂)
  - (薬物治療解説書)
  - ・今日の治療指針 (医学書院)
  - ・The Merck Manual of Medical Information (Merck & Co.Inc.)
  - ・Applied Therapeutics (Applied Therapeutics Inc.)
  - ・Textbook of therapeutics drug and disease management (William & Wilkins)
  - (薬理学解説書)
  - ・New 薬理学 (南江堂)
  - ・Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics (Pregamon Press)
  - (・グッドマン/ギルマン薬理書 (廣川書店))
  - (患者への情報提供解説書)
  - ・医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集 (じほう)
  - ・重大な副作用回避のための服薬指導情報集 (じほう)
  - (その他)
  - ・長期投与医薬品便覧 (じほう)
  - ・保険薬事典 (じほう)
  - ・薬剤識別コード事典 (医薬ジャーナル社)
  - ・医学大辞典 (南山堂)
  - ・明日の新薬 (テクノミックインフォメーションサービス)

( ) 内は翻訳本、原書が望ましいが翻訳本でも可

## 活動報告【幹事会および各種企画委員会】

### 「創薬シンポ」準備委員会

#### 第7回幹事会

- 日時：平成11年4月13日（火）18:30~21:00  
場所：日本フィニッシュ  
出席者：山崎幹夫代表幹事、岡本、熊谷、高柳、水島、望月、赤瀬各幹事、砂押（事務局）  
議題：1. 4月20日インターネットシンポジウム（大阪開催）の打合せ  
2. 5月22日インターネットシンポジウム（昭和大学開催）の打合せ  
3. 6月12日第二回総会・学術大会の打合せ  
4. 12月3日創薬シンポ準備委員会の打合せ内容の報告  
5. 期日未定 流通業を対象としたインターネットシンポの取り組みについて打合せ

#### 第1回編集委員会

- 日時：平成11年5月20日（木）18:30~22:10  
場所：日本医薬品情報学研究会事務局  
出席者：山崎幹夫代表幹事、望月委員長、浜田副委員長、安藤、泉澤、下平、橋口各委員、砂押（事務局）  
議題：1. 編集委員長、副編集委員長の指名と承認  
2. 雑誌名の提案と承認／季刊発行計画の報告  
3. 『医薬品情報学』第1号の誌面構成の報告と承認  
第2号以降の誌面構成について企画・提案  
4. 投稿原稿審査および投稿規程（案）についての検討  
5. 広告掲載、雑誌定価、投稿論文掲載料について（幹事会へ提出する案を検討）

#### 第8回幹事会

- 日時：平成11年6月4日（金）18:30~21:00  
場所：日本フィニッシュ  
出席者：山崎幹夫代表幹事、赤瀬、泉澤、岡本、熊谷、林、水島、宮城島、望月各幹事、田中監事、砂押（事務局）  
議題：1. 新幹事の選出  
2. 『医薬品情報学』刊行にあたっての経過報告  
3. シンポジウム（5/22）の報告  
4. 総会・学術大会の現況報告および当日の進行について  
5. 旅費・謝礼規定について

#### 第2回編集委員会

- 日時：平成11年7月15日（木）18:30~20:45  
場所：日本医薬品情報学研究会事務局  
出席者：望月委員長、浜田副委員長、安藤、泉澤、下平、橋口各委員、砂押（事務局）  
議題：1. 雑誌1号の進行状況についての報告  
原稿校正とチェックに関して  
2. 第2号以降の発刊予定日と原稿締切り期日  
掲載原稿の企画・提案  
3. 「投稿規定」について幹事会および総会で承認された旨、委員長より報告  
投稿論文の募集について；学術大会でのポスター発表から投稿を促進する候補となる演題を抽出  
投稿原稿査読審査について（レフェリー制度について）

#### 第9回幹事会

- 日時：平成11年8月10日（金）18:30~21:00  
場所：日本フィニッシュ  
出席者：山崎幹夫代表幹事、赤瀬、泉澤、岡本、折井、熊谷、高柳、林、水島、宮城島、望月各幹事、砂押（事務局）  
議題：1. 新顧問の選出  
2. 第2回総会・学術大会（6/12）の報告  
3. シンポジウム（7/17）の報告  
4. 『医薬品情報学』編集委員会より報告  
5. フォーラム企画の進行状況について

#### 第3回編集委員会

- 日時：平成11年9月30日（木）18:30~20:45  
場所：日本医薬品情報学研究会事務局  
出席者：望月委員長、浜田副委員長、安藤、泉澤、下平、水谷各委員、砂押（事務局）  
議題：1. 雑誌1号（創刊号）発刊について；反省点と今後の検討  
2. 雑誌の「柱」の表記について  
3. 投稿原稿査読審査について／進行過程の詳細を検討  
4. 誌面構成についての企画・提案（2号以降）  
5. 投稿原稿以外の謝礼について  
6. 雑誌原稿校正・チェックの担当について

#### 第10回幹事会

- 日時：平成11年10月5日（火）18:30~21:00  
場所：日本フィニッシュ

**出席者:** 山崎幹夫代表各幹事、赤瀬、泉澤、岡本、熊谷、高柳、水島、宮城島、望月各幹事、砂押(事務局)

- 議 題:** 1. 『医薬品情報学』編集委員会より進行状況の報告・企画提案  
2. フォーラム企画の進行状況について  
3. 「入会のご案内」パンフレット作成企画の提案・承認  
ホームページ開設について

#### 第4回編集委員会

**日 時:** 平成11年12月9日(木) 18:30~19:30

**場 所:** 日本医薬品情報学研究会事務局

**出席者:** 望月委員長、浜田副委員長、安藤、泉澤、黒澤、水谷各委員、砂押、森山(事務局)

- 議 題:** 1. 第1巻2号について/進行状況の報告  
2. 第2巻第1号以降について/原稿依頼の確認  
3. 新編集委員の紹介

#### 第11回幹事会

**日 時:** 平成11年12月11日(土) 17:00~18:00

**場 所:** 田辺製薬(株)

**出席者:** 山崎幹夫代表各幹事、赤瀬、泉澤、折井、岡本、熊谷、高柳、林、宮城島、望月各幹事、砂押(事務局)

- 議 題:** 1. 『医薬品情報学』進行状況の報告  
2. 第3回総会・学術大会について  
3. 今後のフォーラム企画の提案  
フォーラム企画の宣伝について  
4. 法人会員拡大について

#### 第12回幹事会

**日 時:** 平成12年1月28日(金) 17:30~20:00

**場 所:** 文京区民センター

**出席者:** 山崎幹夫代表各幹事、赤瀬、泉澤、漆畑、岡本、熊谷、高柳、向井、望月各幹事、田中監事、砂押(事務局)  
オブザーバー; 永井恒司顧問

- 議 題:** 1. 事務局体制および財政の確立について  
2. 『医薬品情報学』/誌面構成について  
3. 今後のフォーラム企画・具体的検討  
4. 研究会出版物企画等について  
5. 第3回総会・学術大会準備状況についての報告

#### 第5回編集委員会

**日 時:** 平成12年2月4日(木) 18:30~20:30

**場 所:** 日本医薬品情報学研究会事務局

**出席者:** 望月委員長、浜田副委員長、安藤、泉澤、黒澤、下平、橋口各委員、砂押、森山(事務局)

- 議 題:** 1. 1巻2号について; 掲載原稿内容に誤りがあったことに関しての報告とその対処  
2. 2巻1号以降について/誌面構成の具体的な決定と原稿依頼の確認  
3. 総会・学術大会に関する記事について/開催前後に雑誌に掲載し、参加できない会員への報告、資料とすることの提案

#### 第13回幹事会

**日 時:** 平成12年4月13日(木) 18:30~21:00

**場 所:** 文京区民センター

**出席者:** 山崎幹夫代表各幹事、赤瀬、折井、熊谷、水島、向井、望月、田中各幹事、岸本(幹事・代理)、砂押、森山(事務局)

- 議 題:** 1. 第3回総会・学術大会について  
2. 雑誌『医薬品情報学』、進行状況の報告および別刷経費についての提案・承認  
3. 今後のフォーラム企画について(5/29フォーラムについての詳細と今後のフォーラム企画)  
4. JASDI財政強化計画について  
(平成12年度法人会員・会費改訂後の状況報告と会員拡大に向けての計画)  
5. JASDI勉強会・世話人会企画について

#### ■活動報告および計画 [フォーラムNo.11~]

⑪フォーラム「第2回創薬に生かす医薬品情報」

1999年12月3日(金)

会場: 日本薬学会館ホール(東京都渋谷区)

参加者数 136名

⑫フォーラム「第2回インターネットにより提供される添付文書情報および安全性情報の活用」

1999年12月11日(土)

会場: 田辺製薬(千代田区)

参加者数 104名

⑬フォーラム「第3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」

2000年1月28日(金)

会場: 文京シビックホール(東京都文京区)

参加者数 148名



# 『医薬品情報学』投稿規定

日本医薬品情報学研究会の会誌『医薬品情報学』に投稿する論文の執筆要領は次の通りです。

## 1. 投稿者の資格

- 1) 投稿原稿の著者は、日本医薬品情報学研究会の会員に限らない。
- 2) すべての掲載された頁(論文)の費用は実費とする。
- 3) 著者が会員である場合は、掲載論文別刷100部を無料とする。
- 4) 掲載投稿論文の別刷として規定1-3)に定める以外を希望の場合は、50部ごと注文受付とし、費用については以下に定める。

著者校正時、原稿を提出する際に必要部数を所定の欄に明記する。

8頁まで	1部80円(201部以上;一部60円)
8頁を超える場合	1部90円(201部以上;一部70円)

5) なお、編集委員会より執筆を依頼された寄稿については以上の1~4)の限りではない。

## 2. 著作権

本誌に掲載された論文の著作権は、日本医薬品情報学研究会に属する。

## 3. 採否審査

原稿は、複数の専門家による審査の上、掲載の採否を速やかに決定する。掲載にあたっては原稿の一部修正を求められることがある。修正を求められた原稿はできるだけ速やかに再投稿すること。掲載は、投稿受付順を原則とするが、審査もしくは編集の都合により変更することがある。

## 4. 論文の主題

医薬品情報学に関する論文を対象とする。

投稿論文は、他雑誌に掲載されたもの、あるいは他誌に投稿中でないものとする。

## 5. 論文の種類

### 1) 原著

医薬品情報学についての新しい考え方や学術的な新規性を主題とする独創的な研究であるもの。

### 2) 短報(ノート)

原著に相当するほどの文章量はないが、医薬品情報学の発展に寄与する新しい技術や工夫。

### 3) 総説

1つのテーマについて広範囲に文献考察を行い、そのテーマに関する現状および将来展望を明らかにしたもの。

### 4) 教育

医薬品情報学の知識や技術、教育的内容のもの。

### 5) 解説・資料

医薬品情報学の普及発展に役立つものや、調査データなど会員にとって参考となるもの。

### 6) 寄稿

編集委員会が標題を付して執筆を依頼した原稿。

## 6. 投稿論文の原稿量

原則として、図表および文献を含めて下記の量以内にて執筆下さい。仕上がり1頁が2400文字です。仕上がり頁数が超過した場合、編集委員会が必要と認めた場合に限り、掲載が可能です。

論文の種類	仕上がり印刷頁
1) 原著、総説	8頁以内
2) 教育、解説、資料	8頁以内
3) 短報(ノート)	3頁以内

## 7. 原稿作成要領

1) 用語: 原稿は和文または英文のどちらでも受け付ける。

2) 用紙サイズと文字数: ワードプロセッサ等を使用し、和文の場合、A4判の用紙に横書き22字×16行で印字する。英文はA4判ダブルスペースとする。

### 3) 原稿の形式

(1)和文原稿: 原稿の1枚目に①標題②著者名③所属機関と所在地④別刷り請求先⑤希望する論文の種類⑥図表および写真の枚数⑦英文の標題⑧英文著者名⑨英文所属機関を記入する。さらに連絡用として⑩校正刷りの送付先⑪担当者名、電話番号、ファクシミリ番号、E-mailアドレスを記入する。

(2)英文原稿: 原稿の1枚目に①標題②著者名③所属機関と所在地④別刷り請求先⑤希望する論文の種類⑥図表および写真の枚数を記入し、さらに連絡用として、日本語で⑦校正刷りの送付先⑧担当者名、電話番号、ファクシミリ番号、E-mailアドレスを記入する。

(3)要旨(abstract): すべての種類における原稿の第2枚目は、英文抄録とし、その和訳(これは掲載しない)を

つける。

ただし原著・短報・総説においては、英文の「構造化要旨」(structured abstract)の形式をとる。

なお、これ以外の論文についての形式は特定しない。

原著・短報に関しては、Objective, Design, Methods, Results, Conclusionの順で、総説については、Objective, Data Sources, Study Selection, Data Extraction, Results, Conclusionの順を原則とする。

いずれも250 words程度とする。

なお、key wordsは5個以内とし、“MeSH”(Medical Subject Headings)を参考として記す。

(4)本文の構成：本文は原則として、緒言、方法、結果、考察、結論、(必要なら)謝辞、文献の順で記載する。

(5)利益のコンフリクト (Conflict of Interest)：研究の実施や原稿の作成などに企業その他の直接的・間接的な経済的支援を受けた場合は、本文の前に編集者宛として別紙にその旨を記す。また、謝辞などに記すことが望ましい。

(6)名称：人名はなるべく原語を用い、薬品名は原則として英米綴りの一般名を用いる。商品名が必要な場合は、一般名初出箇所に( )で表す。

(7)略号など：初出箇所で正式名を添える。

[例] 医薬品使用評価 (Drug Use Evaluation: DUE) を実施した。

度量衡などの単位は原則として英省略称を用いる。

[例] mm, cm, ml, dl, g, kg, sec, min, h, wk, yr など

(8)図、表、写真：表題や説明は和文でも可とする。鮮明なものを用意し、1枚ずつ別紙に貼りつける。それぞれの原稿裏面には筆頭著者名、図表番号を付ける。図、とくに写真の場合は天地を明確にする。その表題は、別紙にまとめて書く。複数の場合は、1,2,...を添え、必ず表題を付け、必要なら説明を加える。表記は図1, 表1, 写真1 (Fig.1, Table 1, Phot.1) などとする。図表関係は、本文原稿とは別に、一括して綴じる。図、表、写真の挿入箇所は原稿欄外に朱筆明記する。

#### 4) 引用文献

(1)本文中に<sup>1), 2-6)</sup>のように引用番号を記し、本文最後の文献の項目に番号順に整理して記載する。

(2)文献の項目の書式は、以下の例を参考として記載する。

[雑誌] 著者名. 題名. 雑誌名(イタリック体) 発行年; 巻: 通巻頁

例1) 山田太郎. 医薬品情報の展開. 医薬品情報学 1998; 1: 3-12.

例2) Williams F, Miller E, Jefferson T, et al. Drug

Informatics in Net-work Society. *Nature* 1997; 8: 18-20.

[書籍・単行本] 著者名、題名。(編者名). 書名. 発行地(外国の場合のみ): 発行所、発行年: 頁

例1) 山田太郎, 編. 薬剤学-医学・薬学的側面. 学会出版, 1998.

例2) Kim D. Computerized drug information system. In: Pit B, editor. *Internet searching*. New York: Kohgen Co., 1997: 12-51.

#### (3) 著者について

①姓 (family name) と名 (given name) の間にコンマを入れない。

②名 (given name) に省略記号 (.) をつける。

③著者が3人以下なら全員を記載する。それ以上の場合は、最初の3名のみを列記し、それに「ら」、「et al.」を付記する。

#### (4) 雑誌について

①略式雑誌名のあとに省略記号 (.) をつけない。

②雑誌名はイタリック文字を用いる。イタリック文字を使えない場合は、雑誌名にアンダーラインを引く。

③巻数はゴシック文字を用いる。

④英文原稿に和文献を引用するときには、最後に (in Japanese) を添える。

#### (5) 頁数について

最終頁数は、最初頁数と重複しない数字のみ記す。

[例] Martin H, Hansten J. Otitis media in adults. *BMJ* 1999; 1: 98-9

#### (6) 単行本について

書名はイタリック文字を用いる。イタリック文字を使えない場合は、書名にアンダーラインを引く。

### 8. 著者校正

原則として、初校時1回のみとする。

### 9. 原稿の送付先

掲載希望の論文の種類を記載して、印刷論文1部とそのコピー2部を送付する。原稿が採用された場合は、フロッピーディスクに使用ソフト名およびversion、使用機種名を記載して編集委員会に送付する。

☎113-0033 東京都文京区本郷2-26-9

鈴木ビル 光原社内

日本医薬品情報学研究会

『医薬品情報学』編集委員会 宛

☎03-3815-0376 FAX03-3815-0320

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

日本医薬品情報学研究会会則

第1章 総則

第1条 名称

1. 本会は、日本医薬品情報学研究会と称する。
2. 本会の英文名は、  
Japanese Society of Drug Informatics  
—略称 JASDI と称する。

第2条 事務局

本会の事務を処理するために事務局を置く。

第2章 目的及び事業

第3条 目的

本会は、医薬品情報学に関する教育・研究、技術の向上及びその応用並びに会員相互の交流を図り、同時に国際的な医薬品情報学に関する情報交換、交流を行うことにより、薬学及び医学、医療の進歩向上に貢献することを目的とする。

第4条 事業

本会の目的を達成するために次の事業を行う。

1. 例会・講演会の開催。
2. 内外の関連学協会との交流並びに連携。
3. 研究会機関誌及び学術図書の刊行。
4. 医薬品情報学に関する教育の研究の推進。
5. その他、本会の目的達成に必要な事項。

第3章 会員

第5条 会員の種別

本会の会員は次のとおりとする。

1. 正会員

本会の目的に賛同し、関連する領域において専門の学識、技術または経験を有する個人。

2. 法人会員

本会の目的に賛同し、関連する領域において活動する法人。

3. 学生会員

本会の目的に賛同し、関連する領域の教育機関に在籍する学生。

第6条 会員の入会

本会の会員になろうとする者は、所定の入会申込書を提出し幹事の承諾を得る。

第7条 会員

1. 本会の会員は次のとおりとする。

正会員 年額 6,000円

法人会員 年額 1口以上  
(1口 10,000円)

学生会員 年額 3,000円

2. 既に納入された会費は、返還しない。

第8条 会員の特典

本会の催す各種の学術的会合での発表の資格。

本会機関誌への投稿の資格。

本会機関誌の取得。

その他。

第9条 会員の資格喪失

退会

禁治産及び準禁治産の宣告

死亡、失踪宣言

除名

第10条 退会の手続き

本会の会員で退会しようとする者は、所定の退会届を提出し、幹事会の承諾を得る。

第11条 除名

本会の会員が次の項目に該当するときは、幹事会の議決を経てこれを除名することができる。

会費を2年以上滞納したとき。

本会の名誉を傷つけ、又は本会の目的の達成並びに運営を妨げる行為のあったとき。

第4章 役員

第12条 本会に次の役員を置き、任期は2年とする。

なお、重任は妨げない。

名誉会長 1名  
顧問 若干名  
代表幹事 1名  
幹事 10名程度  
監事 2名

第13条 役員の仕事

名誉会長及び顧問

幹事会の要請に応じ、本会の全般について指導助言を行う。

代表幹事

本会を代表し、会務を総括する。

幹事

幹事会を組織し、代表幹事を助けて会務(庶務・会計・編集等)を分掌し、会の事業計画、予算計画を立案し、運営する。

第14条 役員を選出

役員を選出は、総会の議を経て代表幹事が委嘱する。

名誉会長及び顧問

幹事会が推薦する。

幹事

会員の互選により選出する。

代表幹事

幹事会の互選により選出する。

監事

幹事会が推薦する。

第5章 会議

第15条 会議の開催

1. 本会の運営のため次の会議を開催する。会議は代表幹事が招集し議長となる。

総会(年1回)

幹事会

代表幹事並びに幹事により構成し必要に応じて開催する。

2. 各会議は、当該構成員の過半数が出席しなければ議事を開き議決をすることはできない。但し、議事について書面をもってあらかじめ意思を表示した者は出席者とする。

3. 議事は出席者の過半数をもって可否同数の時は、議長の決すところによる。

4. 会議の議事録並びに議決は、機関

誌に掲載し、会員に通知する。

5. 代表幹事は、会員総数の5分の1以上から、総会に付議すべき事項を文書をもって示して、総会の招集を請求された場合には、遅滞なく臨時総会を招集しなければならない。

第6章 資産及び会計

第16条 資産

本会の資産は次のとおりとする。

会費

- 事業に伴う収入
- 資産から生ずる果実
- 寄付金品
- その他の収入

第17条

1. 本会の資産を分けて、基本財産および運用財産の二種とする。
2. 運用財産は基本財産以外の資産とする。
3. 寄付金品であって、寄付者の指定のあるものは、その指定に従う。

第18条

本会の資産は代表幹事が管理し、基本財産のうち現金は、幹事会の議決によって堅実な方法により代表幹事が保管する。

第19条

基本財産は消費し、又は担保に供してはならない。

但し、本会の事業遂行上やむを得ない理由があるときは幹事会の議決を経て、かつ、総会の承認を受けて、その一部に限り、処分し、又は担保に供することができる。

第20条

本会の事業遂行に要する費用は、会費、事業に伴う収入及び資産から生ずる果実等の運用財産をもって支弁するものとし、毎年度の事業計画・報告及びこれに伴う予算・収支決算は幹事会の議決を経て、総会の承認を受けなければならない。

第21条

収支決算で定めるものを除くほか、新たに義務の負担をし、又は権利の放棄をしようとするときには、幹事会の議決を経なければならない。

第22条

本会が資金の借し入れをしようとするときは、その会計年度の収入をもって、償還する短期借入金を除き、幹事会の議決を経て、かつ総会の承認を経なければならない。

第23条

本会の収支決算は、毎会計年度終了後速やかに代表幹事が作成し、監事の意見をつけ幹事会及び総会の承認を受け、会員に報告しなければならない。

第24条

本会の会計年度は、4月1日に始まり、翌年3月31日に終わる。

第7章 会則変更並びに解散

第25条

本会則を変更しようとするときは、幹事会に提案し、その議決を経て、総

会の承認を受けなければならない。

第26条

本会の解散は幹事会において3分の2以上の議決を経て、かつ総会において会員総数の過半数の投票による3分の2以上の賛成を得なければならない。

第27条

本会の解散に伴う残余財産は、幹事会において3分の2以上の賛成を得て、本会の目的に類似の公並びに法人に寄付するものとする。

補則

本会則は、1998年5月9日より施行する。

「日本医薬品情報学研究会」入会方法

【対象者】  
医薬品情報の創出、収集、伝達、提供、評価、活用に関心を持つ次の方

1. 医療関係者（医師、薬剤師、看護婦、その他）
2. 薬学部その他関連学部の教員および学生
3. 製薬関連企業の方（開発および学術情報担当者、MR）
4. 医薬品流通関連企業の方
5. 医療関係行政担当者
6. 情報関連企業の方
7. その他医薬品情報学に関心のある方

【会費】

正会員	年額	8,000円
学生会員	年額	5,000円
*雑誌購読料を含む		
法人会員	年額	5口以上
		(1口 10,000円)
*雑誌購読料別途		

【申し込み方法】  
下記事務局宛お問い合わせください。  
日本医薬品情報学研究会事務局  
〒113-0033 東京都文京区本郷 2-26-9  
鈴木ビル 光原社内  
担当：砂押吉良

TEL 03-3815-0376, FAX 03-3815-0320

# 法人会員入会申込書

フリガナ 法人名				
所在地	〒			
担当部署				
担当者名				
	TEL	FAX		
	E-mail			
口数	口			
年会費の振込み	<input type="radio"/> すでに振込んだ (      月      日)		<input type="radio"/> 月      日頃振込予定 <input type="radio"/> 振込み用紙を送ってほしい	
通 信 欄				
この欄に記入しないで下さい	申し込み 年月日	年	月	日
		会員番号		

# 正会員・学生会員入会申込書

(正会員・学生会員)

どちらかにマルをつけて下さい

フリガナ 氏 名		性別 (男・女)		生年月日 年 月 日	
★会誌の発送先及び連絡先をマルで囲んでください。[現住所・勤務先]					
フリガナ 現住所		〒 TEL FAX E-mail			
所 属	フリガナ 名称			部署	
	フリガナ 所在地	〒 TEL FAX E-mail			
最終学歴		学士 修士 博士	年卒業・修了	学位	
関 心 分 野	01 医療薬学    04 薬剤疫学    07 情報提供    10 海外情報    13その他 ( ) 02 情報学教育    05 医療経済学    08 薬務行政    11 市販後調査 03 情報科学技術    06 情報管理    09 治験    12 コミュニケーション				
	上記のなかで、興味ある分野についてマル(複数可)をつけて下さい。				
入 会 の 動 機	(紹介者など)				
通 信 欄					
年会費の振込み		○ 月 日頃振込予定。		○ すでに振込んだ( 月 日)	
この欄は記入しないで下さい。		申し込み 年月日	年 月 日	会員 番号	

# 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

医療事故が頻繁に報道され、一方では、医薬分業が進み、はたまた遺伝子治療や再生医療といった先端的な医療が進展していくことが予想され、今後益々、医薬品情報の重要性が増していくことと思われます。

このような状況において、『医薬品情報学』は発刊間もない雑誌です。皆様の周りの方々には、本誌の存在が十分に認知されていたか？もし、「え？医薬品情報学って何？そんな雑誌あったかな？」と言われている方に、是非、本誌をご紹介いただき、会員内外のより多くの方々の力をお借りして、本誌を盛り立てていきたいとともに、医薬品情報学の分野の発展に貢献できればと願っています。

皆様の御協力をお願いいたします。 (H. K)

---

## \* 次号のお知らせ (予定) \* \* \*

◦ インタビュー

千葉大学教授 上田志朗氏

第3回日本医薬品情報学研究会学術大会

・総会

◦ 連載；PMS今昔第4回

医療用医薬品の再評価について

第一製薬(株) 山田明甫

◦ 連載；コンピュータ用語解説第4回

水島 洋

◦ 総説

Self Medication ; The Perspective  
from the United States

John F. Inciardi

◦ 海外情報

FIP2000年記念

須賀 哲弥

---

医薬品情報学 第2巻第2号

2000年5月31日印刷

2000年6月1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:wjasdi1@d1.dion.ne.jp

制作 光原社

---



∞ 医薬品情報ブックレットの発刊にあたり

日本医薬品情報学研究会は発足から2年を経過し、各種研究集会の開催や学術誌、会員通信の刊行等を通じてその活動の場を広げ、所期の目的の遂行に努めてきたが、この度、活動の成果を残す記録としてブックレットの刊行を新たに企画した。

これまで、せっかくの有益なシンポジウムの記録を残してほしい等の希望は多く寄せられており実行に向けての検討は行ってきたのだが、難しい問題があってなかなか実現することができなかった。ともあれ第1号の発刊を実現させた関係者各位の熱意と努力に心からの敬意を表したい。

ブックレット第1号には、現代医療の第一線にあって、指導的立場から医薬品情報の活用に努力しておられる東京大学医学部附属病院の伊賀立二薬剤部長と入村瑠美子看護部長からの貴重なご意見を収録することができた。これからの情報活動に大いに役立つことと思う。（「まえがき」より）

日本医薬品情報学研究会 代表幹事 山崎 幹夫

医薬品情報ブックレット①  
日本医薬品情報学研究会編

6月刊行予定

## 「薬剤師・看護婦と医薬品情報」

東京大学医学部附属病院薬剤部長 伊賀 立二

東京大学医学部附属病院看護部長 入村 瑠美子

\*インタビュー 東京大学医学部附属病院将来計画推進室 折井 孝男

A5判・60頁・定価700円（税込み）

今後の刊行予定内容（刊行順、タイトル等変更する場合があります）

- ②「医薬品情報と添付文書」
- ③「お薬相談室の現状と将来」
- ④「OTCと医薬品情報」
- ⑤企画検討中

○ブックレットのご注文は、下記宛までお問合せ下さい。

有限会社 光原社

〒113-0033 東京都文京区本郷2-26-9 鈴木ビル

TEL 03-3815-2740 FAX 03-3815-0320

