

医薬品情報学

Japanese Journal of Drug Informatics

Vol.3 No.2
JUNE 2001

目次

施設紹介	八王子薬剤センター	2
<hr/>		
インタビュー	清水直容先生に聞く 「新一般用医薬品の使用実態治験」について	インタビューアー 望月 眞弓 4
連載・コンピュータ用語解説 第7回	スパムメール（迷惑メール）	水島 洋 10
<hr/>		
◆会員報告◆◆	[教育] 神戸薬科大学における視覚障害をもつ 患者への薬袋記載事項の点訳実習	平井 由華 他 11
	[原著] Study on Pharmaceutical economics in light of clinical Pharmacology Clinical Application of Information about the Economy of Antibiotic Preparations	Mitsuhiro Sugawara 他 16
<hr/>		
企業インフォメーション	バイエル薬品株式会社	22
総説	医薬品の適応外使用の現状	外山 由夏 24
総説	医薬品情報提供システムの現況と課題	宮城島 利一 28
HP紹介	子供が利用できる健康サイト	下平 秀夫 32
<hr/>		
活動報告		39
『医薬品情報学』投稿規定		41
会則		43
入会申込書		45
役員名簿		47

施設紹介

八王子薬剤センター

八王子薬剤センター薬局は、八王子薬剤師会と東京薬科大学との共同で1980年に設立された。

処方せんを1日約750枚応需しており、調剤業務の他、教育、研究、地域の基幹薬局としての役割を担っている。

基幹薬局として地域の備蓄センターの役割を果たし、八王子薬剤師会とインターネットによる在庫情報ネットワーク支援システムを稼動している。

本施設が中心となって編集している写真付/服薬指導CD-ROM(じほう)は、外来患者への服薬指導や、薬剤師の病棟活動に全国で用いられ、年2回(運動版は年4回)

発行している。

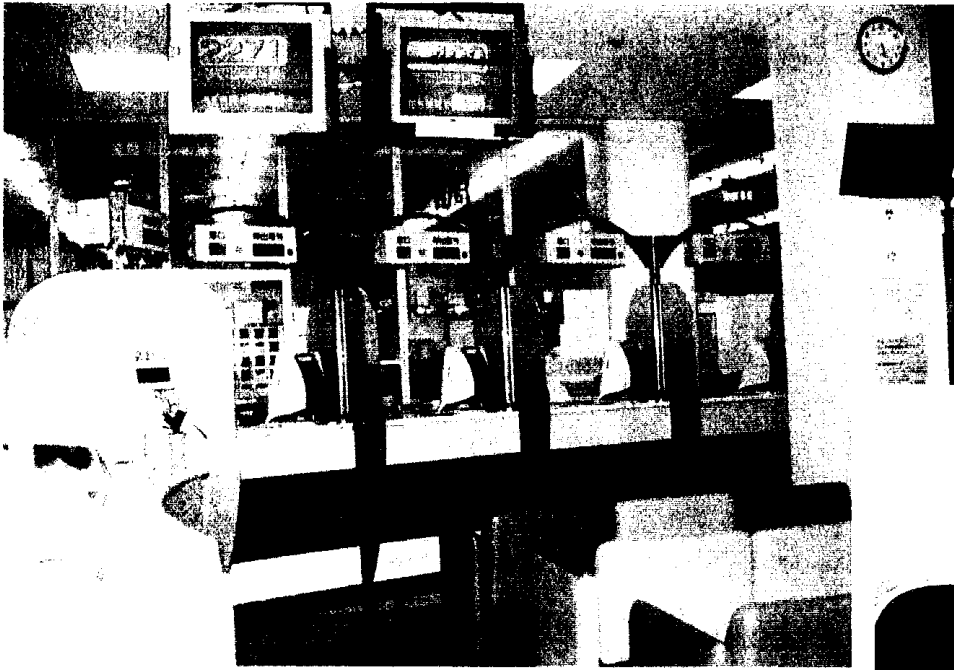
薬学生の実習受け入れについては、設立以来各薬科大学から2週間実習を受け入れているが、平成10年からは1ヶ月実習も行っている。薬学生のための保険薬局1ヶ月実習テキスト(A4版193頁)を発行し、実習等で活用している。その他、海外からの研修(JICA、JIMTEF、JICWELS)を毎年受け入れている。

平成9年には、JR八王子駅前に八王子薬剤センター駅前薬局を設立。広域処方せんを応需する、かかりつけ薬局を目指し、毎月市民のための健康講座を開催している。



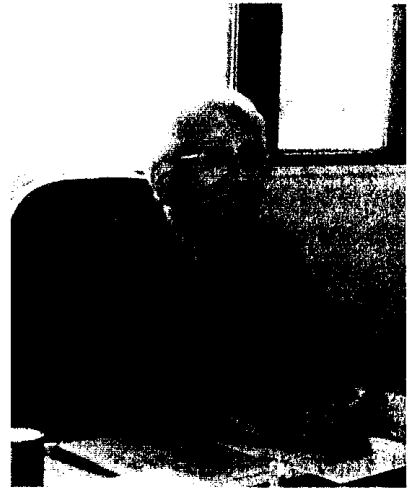
写真1

新人薬剤師は、まず教育情報部で3ヶ月間の研修を受けた後、各部署に配属される。写真は教育担当がコンピュータへの処方入力チェック方法を説明しているところ。

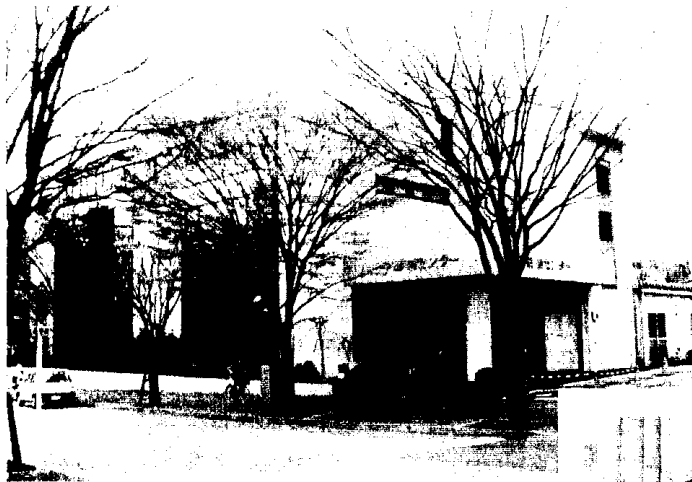


◀写真2

待合室。13箇所の与薬ブースそれぞれに薬歴端末を有す。薬歴システムは①手書きコメントイメージ参照機能、②医薬品DBとのリンク機能、③薬剤イベントモニタリングサポート機能、④ヒヤリハット警告機能等、多様な先進的機能を有している。



▲写真3 代表取締役 持田豊氏



◀写真4

八王子薬剤センター薬局（本局）
東京都八王子市館町1097
<http://village.infoweb.ne.jp/~fvbb4740/>

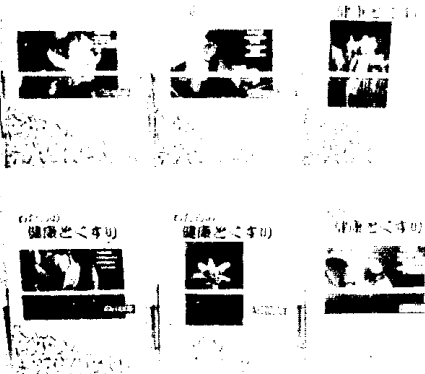


写真6

患者さんのための健康とくすりに関する情報誌を毎月発行している。



写真5

八王子薬剤センター駅前薬局（支局）
東京都八王子市旭町12-6
<http://www.geocities.co.jp/BeautyCare/3376/>

INTERVIEW



清水直容先生(左)と望月眞弓先生(右)

清水直容先生に聞く

「新一般用医薬品の
使用実態治験」について

望月：今日は先ごろ「新一般用医薬品の使用実態治験」のパイロット試験を終えられた清水直容先生から、一般用医薬品（以下、OTC）の承認情報の創出についてお話をおききします。はじめに先生から日本におけるOTCの承認審査の現状と問題点などをお話し下さい（表1参照）。

清水：日本ではOTCの承認基準にあっているものは都道府県のレベルで承認されてます。一方、医療用からのスイッチでは再審査も終了してますし、効能効果をOTCに読み替える程度の違いであることが多いので、非臨床試験は全て、臨床試験の大半は医療用のものを利用し、OTCとしては簡単な

オープン試験を行う程度で、厚生労働省の審査を受けます。ダイレクトOTCでは、医療用医薬品と全く同様に非臨床試験から臨床試験まできちんと実施した上で審査を受けなければなりません。

OTCは一般の方が自己治療として使用するものですから、安全であることがなによりも重要で、単に汎用薬というような考え方で対応するのは危険です。医療用医薬品からのスイッチの場合は、再審査・再評価が済んでいて、それまでに安全性の非常に大きな問題が無かったかが慎重にチェックされます。それでもOTCとしての安全性がどこまで確保されるかについては不十分です。そこで、慎重すぎて承認申請が出されていても、外国が売り出すまで何のかんと言っただけで承認を引き伸ばし、結局、アメリカが許可したのを見てそれとすることで、これまでの日本の対応は、ある意味では人任せなところがあったと思います。そういうことで、従来の医療用医薬品のスイッチの場合にも従来の考え方とは違った評価などが必要だろうということになっています。

表1 医薬品の分類

医療用医薬品		一般用医薬品	
新医薬品等	新医薬品等以外の医薬品	新一般用医薬品	新一般用医薬品以外の医薬品
<ul style="list-style-type: none"> ・新有効成分含有医薬品 ・新医療用配合剤 ・新投与経路医薬品 ・新効能医薬品 ・新剤型医薬品 ・新用量医薬品 ・類似処方医療用配合剤 	<ul style="list-style-type: none"> ・剤型追加に係る医薬品 ・その他の医薬品 	<ul style="list-style-type: none"> ・新有効成分含有医薬品 (ダイレクトOTC) ・一般用として初めての有効成分を含有する医薬品 (スイッチOTC) ・既承認と効能効果等が異なる医薬品 	<ul style="list-style-type: none"> ・PMS終了後の新一般用医薬品と同種の医薬品 ・承認基準外の剤型又は特殊な剤型の医薬品 ・承認基準医薬品及びその他の医薬品

望月：過去においてもスイッチされた OTC はいくつかありますけれども、特に最近になって H₂ ブロッカーという医療用医薬品の中でもかなり重要な位置付けにあった医薬品がスイッチされたということで、従来のスイッチの時に比べて非常に注目が集まったように思います。そのことが、何かその後の OTC にスイッチする際の試験のやり方などに影響を及ぼしたということはありませんでしょうか？

清水：H₂ ブロッカーの場合についてある品目では、非常に上手なやり方でスイッチされたと思います。と言いますのは、従来の民間用・配合剂的な考えでは無く、ほとんど医療用のままでしたから。そのため、医療用の投与経験がそのまま安全性を含めて非常に対処しやすい状態でスイッチしました。従来ならば配合剂的な考えで、量を減らして、他の医薬品を加え、根拠もあまり明確でないまま、配合剤として承認されるということもありました。今回の H₂ ブロッカーのスイッチでは、単味で承認されたケースについては医療用のデータをほとんど問題なく流用しましたが、重曹の配合された製剤の場合では配合量の検討を含め新規医療用医薬品に沿った審査がされました。そういう意味でこれから先の医療用医薬品がスイッチする時にひとつは配合剤になるべくしない方がいい。配合剤にするとすると新規医療用医薬品と同じような審査をすることになります。

アメリカでも、厳格にはスイッチ OTC と言ったときは医療用医薬品をそのままで剤形も変えず、効能効果を読み替えたものだけを指しています。

配合剤にしたような製品の扱いについては、ニュードラッグ・アプリケーション、新医療用医薬品とまったく同じような審査を通らないといけませんね。

望月：最近ダイレクト OTC というのもありましたが、OTC にするか医療用に

するかは申請する企業の方がどちらで申請をするかによるものであって、まったくの新薬だから必ずしも OTC に直接ならないということは規則上は無いわけですよね。

清水：無いと思いますね。それでですね、FDA の Humphrey-Durham 修正法 (1951) では、すべての医療用医薬品は OTC になり得るということで、OTC にすることによって国民の衛生上の問題が起こりうるかどうかという判断を、最終的には FDA の長官がやるということで、どんな医薬品でも OTC になり得るということですね。

望月：OTC にして良いか、医療従事者の管理下にあるべきかで、医療用にすべきか、OTC にできるのかというところの判断が出てくるわけですが、どんな基準で判断されるのでしょうか。

清水：それは、当然、条件が重視されますね。たとえば劇薬扱いとか そういうものは当然 OTC からは除外されていると思いますけれども、他の意味で、これは絶対になり得ないというような 2, 3 の条件を除けば、OTC になり得ないということは無いわけです。

望月：そうですね。そういう意味では、まあ、ダイレクト OTC の第 1 号として「リアップ」が出ましたけれども、外国では最初は医療用で出されておりましたので、意味合い的にはスイッチに近いという感じですね。

清水：そうですね。外国での経験があれだけあって、しかもきちんとした結果が出てくるわけですから、ダイレクト、ダイレクトとは言っておりますけれども、そういう本当の意味でのダイレクトではないんですよね。

望月：さて、話は変わりますが、医薬品は承認申請にあたって、物性、非臨床試験、臨床試験など様々なデ

ータが必要ですが、OTC の場合、そういったものとは別に、OTC ならではの特殊な環境を考えた上での試験というものが必ずしも必要ではないかということ、先生は Actual Use Trial (AUT: 使用実態試験) というものを提唱されていらっしゃると思いますが、どういうものなのでしょうか。

清水：それは、OTC とその薬が売られる状況下での成績が欲しいというだけなんです。薬局で、自分の判断で自分の責任で買いにこられた方、その状況のセッティングで正しく使用されるかを確認するということです。この点については、外国でいくら成績があっても特に OTC の場合、外国での使い方と日本での使い方、医療体制もちがいますし、民族も違います。そういうことで、日本の使用実態下での成績が必要というわけです。

望月：そうしますと、具体的には、薬局を実地の場として試験をされるということですね。AUT は、もとは米国で行われてきたということでもよろしいでしょうか。

清水：はい。Actual Use Trial という言葉は、最近までは使ってはおりませんでしたけれども、内容としては同じことです。

望月：向こうでは、実際その AUT を行わないと、たとえば承認が受けられないとか、承認条件のひとつになっているというような決まりのようなものはあるのでしょうか。

清水：それは、はっきりとしたものがあると思います。アメリカで五十何品目スイッチされているのですが、二十何品目は先ほど言いましたニュードラッグ・アプリケーションと見ますので、これはまったく新医療用医薬品と同じ手続きで承認されています。そして、今言ったような水

準での第三相の検証試験といったものが要求される。すなわち対照をおいた二重盲検法による比較試験という科学的な試験です。

望月：OTCの場合、その第三相の検証試験がAUTにあたるということですね。ニュードラッグ・アプリケーションとして出すOTCの場合の全てについてAUTが必要になるのでしょうか。

清水：先ほどの配合剤とした中身によると思います。それが、単に効能の書き替え・読替えといった部分だけであれば、そう厳格なものを必要としない。単に読替えの調整的なものが重視されているようです。それから、先ほどの有効成分に影響するような配合剤ですと、きちんとした検証試験的なものが必要になります。

望月：通常の医療用医薬品と同じような検証的試験が必要になるということですね。

清水：先ほどのH₂ブロッカーのように医療用として使っていても、いろいろと問題があるという、そういうものの時にはかなり、安全性を中心に重視したようなAUTが行われてお

ります。だから、やはりこういう解決については、ケース・バイ・ケースではないでしょうか。それと実際にOTCを使いたいという、要するに世間の、大きなことを言うと国民の衛生上、アメリカの場合ですと医療費の、そういうことで、行政が判断するんじゃないでしょうか。

望月：そうですね。これからは、アメリカの場合だけではなくて、日本においても医療費の抑制が、非常に重要な事項になりますので、そう言う意味でも日本においてもかなりOTCが重要な位置付けになっていくかなという感じがするんですが、その辺は先生いかがでしょうか。

清水：今回は経済的側面というのは一切研究しておりません。私は意識しておりませんでしたね。経済的なこととなりますと、こういう小さな研究では視野の外なものですから、多少触れたりしますと、かえってその本当の評価ということのほうがその影響でしぼんでしまいますので。

望月：わかりました。では、実際に先生が研究班で実施されたAUTについてご紹介いただければと思います。

清水：研究班で行ったのはAUTのパイロット試験という位置付けです。AUTというものを2年間かけて、日本での実行の必要性や可能性を検討し、3年目の平成12年度で本当に実行可能かをみるためパイロット・スタディというのをやりました。あくまでも、パイロットでございまして、決して試験そのものをやったわけではありません。試験の試験をやったようなものでございまして、幸いに薬剤師会が非常に積極的に協力してくれまして、最終的には2月に日本医師会長から各県の医師会長あてに協力するようにしていただきたいという依頼状が廻りましたものですから、それから先はとてもスムーズにいきました。実際に行いましたのは岩手県の花巻市と東京の江東区、静岡県沼津市の3地域です。各地域の薬剤師会がまずそこで、協力する薬剤師のいる薬局を選び、それから、その地域の医師会と、地域のいわゆる学識経験者、これは、地域の教育委員ですとか、学校の校長先生とかで構成される治験審査委員会（IRB）を組織しまして、最終的には承認していただいたという手続きをとりました。一応、GCPを踏まえてIRBを経て、スタートしたわけです。

実際に試験が始まったのは、2月21日からで、20日間くらいのうちに全例60例とも無事に終了しておりまして、始めてからはあっという間でした。

望月：今回対象とされたOTCは痛み止めということですね。

清水：はい、OTCですからどちらかと言えば、急性症状に効くものになります。今回は、インドメタシンのハップ剤で行いました。プラセボを対照において二重盲検比較試験の形で有効性と安全性を確認するというものでした。非ステロイド性抗炎症薬のハップ剤ですので、患者さんは、だいたいは、筋肉痛や打撲などのような急性的な炎症の方が対象となりました。捻挫などは

骨折の危険性もあり、医師の受診が必要ということで除外しました。投与期間は医療用は2週間位みるのでしょうか、OTCですからすぐに結果がでないといけないわけで、今回は3日間としました。本当は1週間位とも思いましたが、そこまで回復に時間がかかるのはプラセボも対照でしたので、患者さんの不利益も考えて3日間ということになりました。

エンドポイントはOTCということで、患者さんの自己判定による自覚症状をまず見ることにし、さらに薬局薬剤師さんの観察による他覚症状を加えました。

望月：プラセボを対照にしているという点について、倫理委員会の反応とか、あるいは患者さん自身にお薬の参加を募るときの説明の時に、どんな反応があったんでしょうか。

清水：それが、プラセボについてはあまり困りませんでした。プラセボについての不安とは、これはたぶん私の想像だと思いますが、昔からモルモットになるのはいやだなんてこともありますけれども。今回などの場合には、きちんと説明すれば十分に理解していただける手順を取ったつもりでございます。

望月：今回のケースで、説明をしたけれども同意をとれなかったというようなケースはどのくらいの割合でしょうか。

清水：今回の場合は、そのようなケースはありませんで、同意に要した時間も、だいたい80%は10分以内にとれているんですよ。ですから、そういう意味では、ほとんど問題にならなかったと思っております。

望月：今回のトライアルから最終的にどのような結果が得られましたか。

清水：ひとつは薬剤師会でこういう試験を引き受けられる組織づくりができたと思います。あとは行政として、どれだけこれだけでできあがった組織を使ってどういうことをやるか、ということですね。少なくとも地域の医師会との協力体制とか審査委員会とか、そういうものの組織立ては十分できたと思います。

望月：そうしますと、ちょうど業務手順書 (SOP) といえますか、それに相当するような流れを見本としてガイダンスを提示することが可能になったということですね (図1参照)。

清水：そうですね。GCPというものがひとつの試験の伝統的な方法でござい

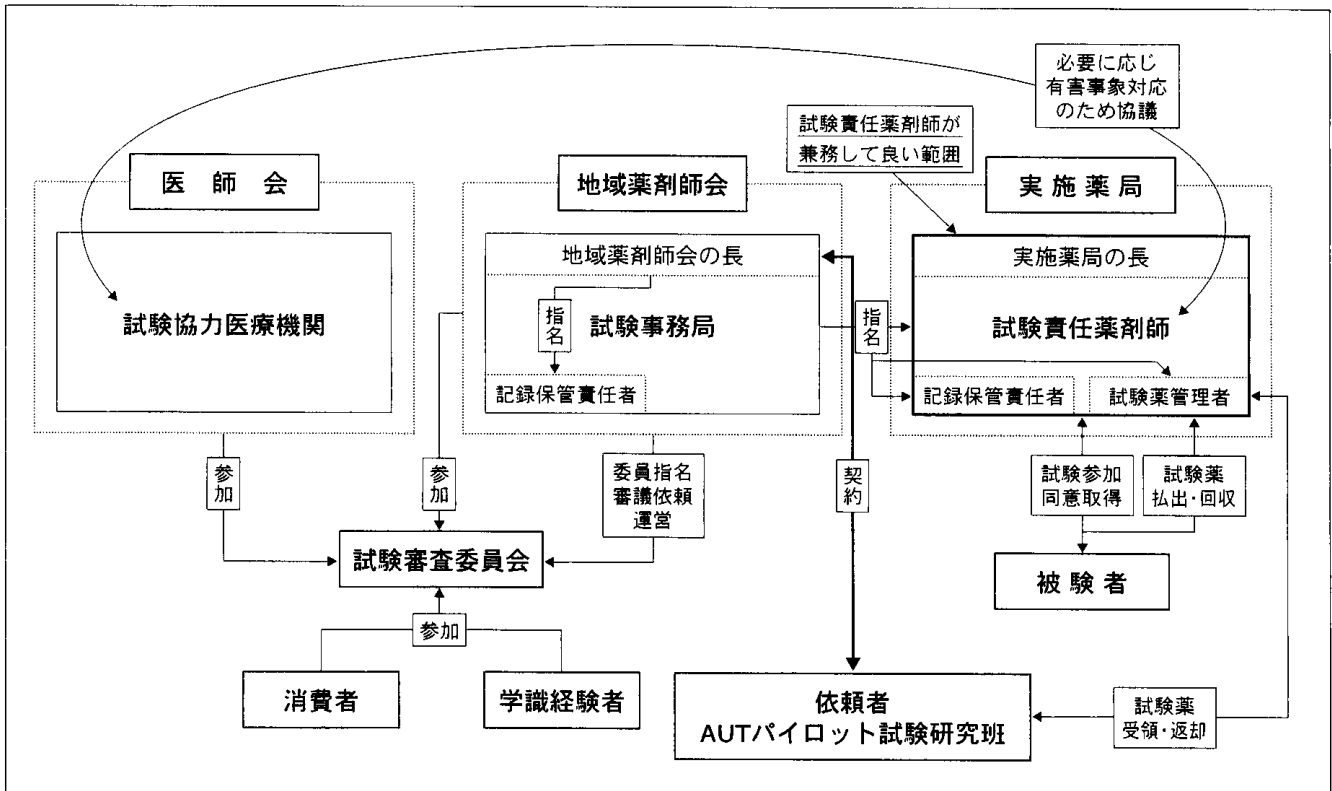


図1 AUTにおける関連図

ますけれども、これから、むしろ薬局での店頭試験といったようなものを行う場合に、技術的にも倫理的にも実行可能であるということが示された結果であろうと思います。

望月：わかりました。今回のように、医師会のご協力をいただきながら、地域の薬局がこういった試験を進められるというのは、今までにない形態ではないかと思えます。このあたりについて、先生の方からご苦労のお話とか少しだけいただけますか。

清水：OTCというものについて、医師会の関与が非常に大切であって、従来はOTCというものは、慢性疾患の治療にはまったく使えなかったわけです。実際には多くの患者さんがそういう状況での使用を考えるという現状がたくさんあると思うんです。

ですから、これから先にOTCもそういう状況で使えるけれども、それに対してのきちんとした追跡は医師会が行うという、むしろ積極的な参加をしていただければ、OTCの新しい分野が開けるのではないかと、それは疾患時のみならず疾患の予防という面でも協力できると思っているのですけども。

望月：実際には今回のAUTの中で医師の診察を要するような重大な障害が生じたようなケースというのはどうでしょうか。

清水：今回は無かったですね。今回はパイロット・スタディですから、そのような危険性のあるものは最初から除いてしまいましたから。これから先、もしも医療用医薬品がスイッチする時に、当然、そういう問題も起きてくることもありますから、気をつけないといけないと思えますが。今のH₂ブロッカーの場合も死亡例が100例くらい医療用としてあったんですね。その使用の一例一例を全

部検討いたしましたら、むしろ医者の方の使い方に問題があったということですね。たとえば、ひ弱な老人に使っていたとか、6才や7才の子供に使っていた。そういう例がたくさんあったんですね。ですから、そういうものからいきますと、医者が使っているから、安全だということではなくて、治療にきちんとした使い方をしていただいで、それが徹底されれば、医薬品というものは、両面をもってますからね。それが大事ですから。使い方が大事なわけですから、医師側が自分たちの使い方を反省したうえで、患者さんのためになるような道を開いていただければ、これからのOTCというもののためにも。

望月：今回の試験では途中で脱落してしまう患者さんはなかったのでしょうか。

清水：それは、ありませんでした。全部の症例が回収されました。

望月：そうですか。協力が非常にきちんとされて、これは、ある種、薬局の薬剤師さんもかなり真剣に一生懸命に取り組んでくださった成果でもあるかなと思えます。

清水：薬剤師さん達を推薦していただいたときに、それについて長い開局の歴史があって、十分にその心配なことの説明をするファシリティといいたいでしょうか、そういう説明をする余裕のある時間と場所、そういうことも考えていただいで、ですから、どこの薬局でもいいというわけではありません。

望月：先生の印象で結構なのですが、もし、今後このAUTという方法が日本で取り上げられるというような状況になったときに、AUTにかかわる薬剤師の皆さんが基礎的にどういう勉強をしておかなければいけないとか、ございますか。

清水：結局は医薬品というものは、行政が国民の役に立つということで承認するんですけども、それなりのきちんとした手続きが必要で、非常に行政的な官僚的な持ち込みは当然あると思えますが、原則的には成績に対して最大限の信頼感をもっていただいで、科学的には問題がないという、それなりにきちんとした手続きが必要であると、それは、勉強していただかないといけないと思えます。

望月：たとえば、もう少し医薬系の大学でGCPをきちんと教えておいた方がいいとか、そういうことも……。

清水：それについては、病院の薬剤師の方は非常に良く知ってらっしゃる。問題はないわけですけども。一般の薬局の薬剤師さんについても、今回のことをきっかけに関心を持っていたいただければ、今回のケースを参考にしていただければ、本当に1,000のOTCでもあつという間に出るのではないかと。

望月：本当にこれだけの60人という症例が一例の脱落も無く、集められたというのは、私は、非常に、重要な意味があると思えます。薬局でこれだけきっちりやっただけになることが明らかになったということは、実行可能性をすごく、サポートできる部分になるかと思えます。

清水：AUT参加者の熱意の賜物ですね。立派な組織でございまして、行政が、利用することですね。これでまた何年も何もしないということになりますと、せっかくやっただいた方の熱意が無くなりますし、そういう意味で何か継続性を持たせていただきたい。たとえばですね、ニコチンガムなどを扱ってみる。初めは市販後調査のような形でもよいですけども、ちょっとしたコントロールをとっていただいで、医療用

の市販後試験と呼ばれているそれとおなじようなことでも初めていただければ……。

望月：今まで、OTCという情報が乏しくて、OTCを患者さんに説明しながら販売をするというときに、なかなかいい情報がなくて、根拠に基づいて説明して差上げられないというところがあったんですが、今回こういった形で、使用実態下でどうか、という情報がありますと、自信を持ってOTCの販売をしていけるような気がします。

清水：それは、非常に大事なご指摘でございまして、たとえば、これだけの成績でも、これは、ハップ剤ですから、

これはこれぐらい効きますと、それから、副作用がでてもこれぐらいです、と経験に基づいて言えます。

望月：そうですね。それから、やはりこういうことがきっかけで、実はH₂ブロッカーの時に残念なお話ではあるんですが、薬局の方の説明が十分に患者さんに行き渡っていないということがありましたが、ああいったところも改善されるきっかけになるんじゃないかと。

清水：それはもう、ご自分で販売してみてもということですよ。医者が医薬品を使って、確信をもてるというのは、やはり、確かに自分で使えるという経験がものをいうんですね。

望月：これからますます、医療の中でのOTCの位置付けは、高くなっていくのではないかと思いますので、その分、きちんとした根拠も必要と思います。患者さんはお金を払って薬を買うわけで、医療用の場合はかなり、保険でカバーされる部分がありますから、患者さん自身がそれほどたくさんお金を払ったという意識は持たれないかもしれませんが、OTCの場合は今、まさに自分の使うものの費用を100%患者さんがお支払いになるので、やはり根拠もきちんとして提供したほうが良いと思いますし、そうしたデータがAUTによって出てくるのを期待しております。

本日はお忙しい中、
ありがとうございました。



コンピュータ用語解説 第7回

スパムメール (迷惑メール)

Hiroshi Mizushima
水島 洋*

昨今では携帯電話に対しての迷惑メールがマスコミでも話題になっているところであるが、電子メールを用いたダイレクトメール、通称スパムメールに関して解説する。なお最近、メールソフトに登録してあるアドレスにコンピュータウイルスを送付するウイルスが流行しているが、これはスパムメールに見えるものの、扱いにはより注意しなければならない。

スパムメールという名前の由来は、以前米国において婦人がレストランで食事を注文しようとしている時に、回りで「スパム、スパム」(缶詰肉)と大声で騒がれたというところから来ているようで、要するにいらぬ情報を聞かされることである。

スパムメールの内容としては、金儲けの話、クレジットカードの紹介、アダルト的なサーバの紹介、懸賞が当たったといった名前を登録させるもの、インターネット上のメールアドレスの販売などがある。また、海外からのものばかりではなく、日本語による日本人向けのものも多くなってきている。ちなみに筆者のあるアドレス(海外)宛には1ヶ月に約600通のスパムメールが来ている。

筆者のように1日約1000通のメールを受けるものにとってはこの程度のスパムメールはそれほど気にならないが、始めたばかりでまだあまりメールが来ない人にとって、あけてみるとスパムメールばかりであったとなれば、電子メールの利用を躊躇してしまうで

あろう。実際、昨今の携帯電話への迷惑メールの影響のためか、メール機能付き携帯電話の売上が落ち込んでいるということである。

スパムメールの送り主のアドレスは到達できない架空であることがほとんどで、実在したとしても本人によるものではないであろうし、エラーメールが皆そこへ帰る為にメールがあふれていると予想される(実際この方法で何万というエラーメール攻撃を受けることもある)。また、本文中に「ダイレクトメールの送信を中止してほしい場合にはどこどこへ中止するようメールしてほしい」と書いてあるが、これはウソで、確かに受け取られるアドレスであることを証明するようなものなので、注意すべきである。さらに、メールヘッダーを見ることで中継されたサーバなどを割り出してその管理者に連絡したり、後述のMAPSサーバなどにレポートを書いたりするのも良いが、それらは予防的な効果がないばかりか、それらの管理者に負担をかけるので過度にはしない方が良からう。

スパムメールの予防法としては、メールが来る可能性のある相手のアドレスを登録しておいてそこからのみを受信するように設定するとか、スパムメールを送られたところのアドレスを排除するフィルターをかけるなどがある。しかし、相手が多くなると第1の方法は使えないし、スパムメールは実際様々なアドレスから、送られてくるので第2の方法もほとんど効果は無い。

また、スパムメールを送信するサイト全体にフィルターをかけるサイトが多いことから、送る方としても、第三者のサイトを中継サイトとして勝手に借用して関係無いアドレスからのメールを不正中継させる利用がほとんどになってきている。このような不正中継をふせぐ仕組みを導入した最新のメールソフトを導入することが一般的になってきており、そのような対策がしていないサイトを見つけ出して、それらのリストをもとに、不正中継可能サイトとしてメールをフィルターするしくみも存在する。(MAPS-RBL (<http://mail-abuse.org/rbl/>) 参照)。また、一定時間に同じサーバから大量なメールがある場合に排除するなどいろいろな方法が考えられているが、けっきょく、これらはコンピュータウイルス同様、いちごっこ的になっている。

筆者が古くからやっているのは、To:やCc:に自分のアドレスが無いものをFilterで排除するものである。わりと高率でスパムメールをひっかけてくれるものの、メーリングリストによってはToに自分のアドレスが入らないものもあるので、別な設定が必要となる。

通常の郵便でも、さまざまなダイレクトメールが来ているし、ダイレクトFAXも増えてきているようである。個々のメールの受信に料金がかかる携帯電話ならまだしも、ある程度のスパムメールには目をつぶれる位の寛大さをもってインターネットメールをつかうのがよいであろう。

* 国立がんセンター研究所 がん情報研究部
Tel:03-5550-2020 Fax:03-5550-2027 E-mail: hmizushi@ncc.go.jp
URL <http://www.mizushima1.net/hiroshi/>

神戸薬科大学における視覚障害をもつ患者への薬袋記載事項の点訳実習

平井 由華、上田 久美子、岩川 精吾、長嶺 幸子、平井 みどり、松田 芳久

Transcription Training of Dosage Information by Braille in the Pharmaceutical Practice Training at Kobe
Pharmaceutical University.

Yuka Hirai, Kumiko Ueda, Seigo Iwakawa, Sachiko Nagamine, Midori Hirai, Yoshihisa Matsuda

Kobe Pharmaceutical University

(Received July 13, 2000
Accepted January 24, 2001)**Abstract :***Objective* — Undergraduate pharmacy students practiced braille transcription to provide appropriate dosage information for blind and visually impaired patients.*Method* — The practice in braille transcription was instructed by members of the Hyogo Braille Volunteer Group. After three hours practice, the pharmacy students were surveyed about this practice program.*Results* — Pharmacy students studied the following items in order ; (1) Basic rules of braille and the Japanese syllabary in braille ; (2) Transcription rules in braille for a voiced or contracted sound in Japanese ; (3) Japanese grammatical rules in braille ; (4) Dosage and storage explanations such as “three times daily after a meal”, “take two tablets”, “please store in a refrigerator” were transcribed in braille. Most of students were able to follow this program and understand the basic rules of braille transcription.*Conclusion* — This basic braille training can be helpful for providing information on appropriate drug usage for blind and visually impaired patients who can read braille language.**Keyword :** pharmaceutical practice training, braille transcription

緒 言

処方せんに記載された用法・用量を患者が正確に理解して、調剤した薬剤を服用するために、薬袋やラベルを用いてその服用方法や注意事項などの記載が薬剤師により行われている。しかし、視覚障害をもつ患者では色や識別記号による錠剤などの識別が困難であり、主体的な薬物治療に視覚障害者が介助なく取り組むには困難な状況にある。

我が国では18歳以上の視覚障害患者は約30万人と報告されている。そして、その内の約7割の方は病気などのため、1年に1回以上は医療機関を受診しており、年間10日以上治療を受けた視覚障害者は約12万人と推定されている。¹⁾したがって、これら視覚障害患者についても各種の薬物治療が行われていると考えられ、調剤した薬剤情報の適切な提供法を検討する必要がある。これまで、先駆的な事業として平成8年度より東京都立病院では薬袋の点字表示が行われている。²⁾そして和歌山県薬剤師会、福島県薬剤師会、栃木県病院薬剤師会によって点字シールや突起シールを薬袋に貼付して患者に交付し、視覚障害をもつ患者が正確に薬が服用できるような対応が進んでいる。さらに最近では

北海道薬剤師会は薬袋に貼る点字や点字を読めない人向けに記号を印刷したシールを日本盲人連合会の協力を得て作成し、平成11年3月から道内で展開している。³⁾兵庫県薬剤師会でも平成10年10月より神戸薬科大学との連携で用法・用量を点字と墨字両方が印刷されたシールを薬局、病院に提供するシステムをとっている。⁴⁾

これまで神戸薬科大学における3年次学生を対象とした「薬剤学Ⅰ実習」では、「調剤指針」(日本薬剤師会編)に基づいた散剤、水剤、外用剤などの調剤実習を行ってきた。また平成8年には全国の薬系大学に先駆けて学内に模擬薬局(医療薬学総合研修センター)を設置し、病院実務実習の実習効果をより効果的にするためのシミュレーション実習を本研修センターで、4年次生を対象に行っている。そして、それらの実習のなかでも薬袋やラベルを用いて用法・用量の記載法について実習している。しかし、従来の薬袋記載法では視覚障害者は記載事項を正確に確認することが困難で改善すべき点が存在する。そこでまず、調剤薬の用法・用量、注意事項などの薬袋情報を視覚障害者で点訳の読解が可能な患者に提供する目的で、基礎的 point 訳実習教育を行った。

方 法

実習時間としては「薬剤学Ⅰ実習」時間（合計27時間）内の3時間を用いた。対象としては3年次学生4クラス（各約80名）で、研修形式の実習を兵庫県点訳ボランティアグループ連絡会（点V連）の協力を得て行った。実習内容については予め平成9年より教員が点V連の事務局において打ち合わせ、調整を行った。そして点字器具としては、長文を点訳することはほとんどないため、携帯用のプラスチック製点字器（4行、32マス）と点筆を用いた。実習時には点字表を見ながら4段階に分けて点訳の実習を行い、各クラスとも3名の点V連のメンバーの方が指導にあたり、その内1名は点訳講師として以下の実習を行った。

第1段階としては点字は6つの点で組み立てられていることを理解し、五十音を点字で表記する実習を行った。そして点筆では凹面の五十音表に基づいて右から左に向けて点字で記載していくことを学んだ。

第2段階としては濁音、半濁音、拗音、数字の点訳の仕方を学び、図3に示すような例「坐薬」「食間」「3錠」などを点訳した。第3段階としては「分かち書き」について理解し、「熱がある時」、「使用上の注意を守りましょう」などの短い用語についての点訳練習を行った。

最後のまとめとしての第4段階では、点字用タックシールを用いて薬袋に記載されるような用語や、「1日3回食後」、「1回2錠」などの用法、用量や「冷蔵庫に保管して下さい」などの短い文章を点訳し、簡単な薬袋への点訳記載法を実習した。各段階で学生の間を点訳ボランティア、教員が回り、正確に点訳できているかのチェックを行った。また実習レポートには最後の段階で実習した薬袋の点訳シールを貼付して、記載事項のチェックを教員で行った。また、実習を終えた一部の学生（134名）に実習に関するアンケートを行った。

結 果

この実習を終え、3年次学生は用法・用量など、基本的な薬袋に記載される事項を点訳することが可能になった。また、アンケートに、実習内容に関しては、図7のAに示すように、全員の学生が「十分理解できた」または、「ある程度理解できた」と回答した。実習時間については、図7のBに示すように、「ちょうどいい」、または、「少し長い」という学生がほとんどであった。また、「普段、点字にあまり接することがなかったので、良い経験となり、充実した実習であった」という感想が多く、将来に役立たいという感想もあった。また、視覚障害患者に対し、今後

濁音・半濁音	五十音	数字	アルファベット
ゴ ゲ グ ギ ガ ソ セ ズ シ ザ ド テ ツ チ タ ソ セ ス シ サ ボ ベ ブ ビ バ	コ ケ ク キ カ オ エ ク イ ア ト テ ヅ チ タ ソ セ ス シ サ ホ ヘ フ ヒ ハ ノ ネ ス ニ ナ ヨ ユ ヤ モ ノ ム ミ マ ワ (エ) (キ) ワ ロ レ ル リ ラ	6 5 4 3 2 1 0 9 8 7	J I H G F E D C B A T S R Q P O N M L K Z Y X W V U
	促音(っ)長音符(ー)撥音符(ん)		英文記号(抜粋)
チュ チュ チャ リョ リュ リヤ ニョ ニュ ニヤ キョ キュ キヤ ビョ ビュ ビヤ ギョ ギュ ギヤ ヒョ ヒュ ヒヤ ショ シュ シヤ ピョ ピュ ピヤ ジョ ジュ ジャ ミョ ミュ ミヤ チョ チュ チャ		フタシ 三本 四本 五本 六本 七本 八本 九本 十本 10分 15分 20分 25分 30分 35分 40分 45分 50分	パーセント ！ ？ ドット コマ 半角 全角 小文字 大文字

点字の組み立て

- 点字は縦3点、横2点の六つの点を組み合わせて作る表音文字で、右上から下へ順に①の点、②の点、③の点、左上から下へ順に④の点、⑤の点、⑥の点とよみます。
- 凹面(アイブレイク)は、①②④の3点を組み合わせて作り、横列の③⑤⑥の3点を組み合わせて作り字番とで五十音を構成しています。
- この表は凹面用で、点字器や凹面筆さの点字タイプライターなどを使って書くときの形を示しています。この場合、右から左へ書き進みます。

図1 点字一覧表（凹面）

薬剤師がすべきこととして、「医薬品名、用法・用量、服薬指導を含む情報を音声により伝える」こと、また、「形状の違いを触覚で区別できるような調剤を考える」、または「薬袋を渡す際に患者と相互に確認をするなどコミュニケーションをとる」などの意見が学生からあった。さらに、今後手話の実習もしたいなどの意見もあった。

考 察

これまで視覚障害者に対して、突起シールなどを用いた情報提供法についての大学からの研究報告がいくつかなされている。東京理科大学の太田、河村⁵⁾からは、一と〇によって服用時間と適用箇所を表示した触知ラベルを薬袋に貼り付ける試みの報告がされている。また、北陸大学の大嶋⁶⁾により、紙に印字されたスキャンコードを専用リーダ

ーでなぞることで、音声情報を再生するバーコードシステム（スキャントーク[®]）が紹介されている。しかし、実習として点訳実習を取り入れている大学は未だない現状である。現在は基礎的点訳実習のみであるが、今後、4年次学生を対象に行っている病院・薬局実務実習のためのシミュレーション実習において、点字プリンターを用いた点字薬袋ラベルの作成、薬剤情報提供文書の点訳作成などを、実習内容の一部として取り入れ、さらに視覚障害者への情報提供法を検討した実習を取り入れる予定である。

平成11年の厚生省による実態調査では、視覚障害者は全国で35万人と報告されている。¹⁾しかしながら、糖尿病等に伴う白内障、視力低下等により増加し続ける弱視者を含めると、全国で300万人もの人達が不自由な生活をしており、しかも点字を識別できる人はそのうち約7万人と少な

赤 青 白 黒 黄色 紫	アカ アオ シロ クロ キイロ ムラサキ
朝 昼 夜 あたま おなか	アサ ヒル ヨル アタマ オナカ
寝る 起きる 座る 薬袋	ネル オキル スワル ヤクタイ
空気 高熱 嘔吐 用法 保管	クーキ コーネツ オート ヨーホー ホカン
使用 発作 不眠 服用 確認	シヨー ホッサ フミン フクヨー カクニン

図2 点訳第1段階（五十音）

薬剤 坐薬 食後 食間	ヤクザイ ザヤク ショクゴ ショクカン
錠剤 用量 直前 病院	ジョーザイ ヨーリョー チョクゼン ビョーイン
吸入 鼻づまり くしゃみ	キューニュー ハナヅマリ クシャミ
カプセル とんぷく 1日 2回	カプセル トンブク 1ニチ 2カイ
3錠 4週間 5日分	3ジョー 4シューカン イツカブン
6歳 7時間	6サイ 7ジカン
8種類 90分	8シュルイ 90ブン

図3 点訳第2段階（濁音、半濁音、拗音、数字）

い。すなわち、若くして視力を失った人は、施設等で点字教育を受ける機会もあるが、高齢にして視力を失った人は、ほとんど点字が識別できないのが現状である。今後、点字表示した薬袋の導入効果や改善点を確認し、一層利用しやすいものとしていくことを考えなければならない。また○やーの記号による表示の仕方について全国で統一されていないことから、きめ細やかな施策を行うべきであり、点字

を読めない視覚障害者に対しても点字に代わる工夫がなされるべきであると思われる。

現在、様々な患者一人ひとりに対する薬物治療におけるバリアフリーの環境形成が必要であると考えられている。その一つとして、調剤した薬剤を視覚障害をもつ患者もひとりで正しく服用できるような体制の構築に薬科大学の構成員としても連携、協力を進めたいと考えている。

熱がある時	のどの痛み	ネツガ アル トキ ノドノ イタミ
寝る前		ネル マエ
よく振って下さい		ヨク フツテ クダサイ
使用上の注意を守りましょう		ショージョーノ チューイヲ マモリマシヨ

図4 点訳第3段階 (分かち書き)

のみぐすり	舌下錠	外用薬	ノミグスリ ゼツカジョー ガイヨーヤク
1日3回食後	1回2錠		1ニチ 3カイ ショクゴ 1カイ 2ジョー
便秘時			ベンビジ
アスピリンが入っています			アスピリンガ ハイッテ イマス
冷蔵庫に保管して下さい			レイゾーコニ ホカンシテ クダサイ

図5 点訳第4段階 (まとめ)

のみぐすり	平成12年10月31日	神戸 花子様	1日3回食後服用	1回1包ずつ	4日分	神戸薬科大学	薬剤師 六甲太郎
-------	-------------	--------	----------	--------	-----	--------	----------

図6 点訳第5段階 (薬袋記載事項)

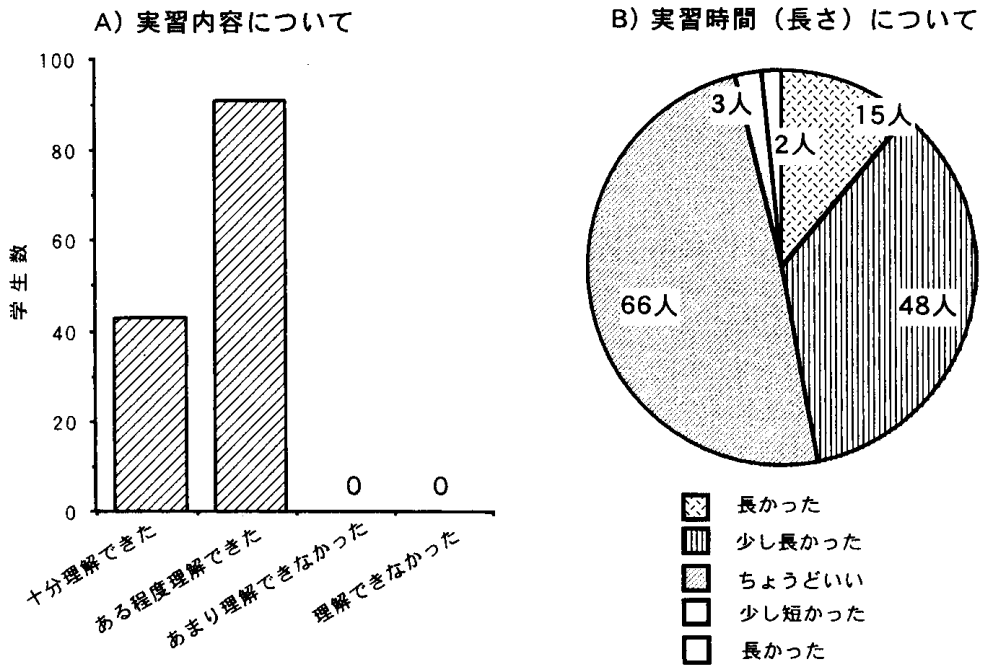


図7 実習内容についての学生へのアンケート結果

謝 辞

本実習の一部は平成10年度私立大学等経常費補助金特別補助「特色ある教育の推進」及び科研費補助（基盤C(2) 11672284）により行われたもので、日本私立学校振興・共済事業団並びに日本学術振興会に謝意を表しますとともに、実習準備段階からご指導いただきました兵庫県点訳ボランティアグループ連絡会の皆様に深謝いたします。

引用文献

1) 厚生省大臣官房障害者保健福祉部. 身体障害者・児実態調査結果の概要 1999.

- 2) 萩原良紀. 都立病院における「薬袋点字表示」について. *日本薬剤師会雑誌* 1997; 49:1043-6.
- 3) 高柳秀男. 視覚障害者の誤飲防止対策. *日本薬剤師会雑誌* 1999; 51:609-11.
- 4) *兵庫県薬剤師会雑誌* 1999; 514:34-5.
- 5) 太田隆文, 河村直己. 視覚障害のある患者さんへの服薬指導 ~薬袋の用法指示表示について~. *都薬雑誌* 1999; 21:39-42.
- 6) 大嶋耐之. 加齢に伴う視覚障害者に対する情報提供. *日本薬剤師会雑誌* 1999; 51:447-9.

Study on Pharmaceutical economics in light of clinical Pharmacology Clinical Application of Information about the Economy of Antibiotic Preparations

Mitsuhiro Sugawara ¹⁾ Tomohide Akase ^{1,2)} Ken-ichi Sagawa ¹⁾ Sige-hiko Simada ¹⁾
Ken Nakamura ²⁾ Hajime Kagaya ³⁾ Shin-ichi Tashiro ⁴⁾

- 1) Department of Pharmacy Kitasato University Hospital
1-15-1 KITASATO,SAGAMIHARA-SHI,KANAGAWA 〒228-8555 JAPAN
- 2) School of Allied Health Sciences Department of Medical Sociology
1-15-1 KITASATO,SAGAMIHARA-SHI,KANAGAWA 〒228-8555 JAPAN
- 3) Saiseikai Yokohama-shi NANBU Hospital Department of Pharmacy
3-2-10 KONANDAI,KONAN-KU,YOKOHAMA-SHI,KANAGAWA 〒234-8503 JAPAN
- 4) Department of Clinical and Biomedical Sciences Showa College of Pharmaceutical Sciences
3-3-165 HIGASHI-TAMAGAWA-GAKUEN,MACHIDA-SHI,TOKYO 〒194-8543 JAPAN

(Received March 30, 2000)
(Accepted May 29, 2001)

Abstract :

Objective — Although the development of carcinostatics has recently improved the effectiveness of treatments for hematopoietic organ tumors, the occurrence of neutropenia, an adverse drug reaction of carcinostatics, has not been effectively prevented despite the administration of G-CSF preparations, and therefore has remained a problem that confronts clinical practices. Differences in the efficacy and economy of antimicrobial treatment for infectious diseases in patients who undergo chemotherapy stemming from differences in combinations of antibiotic preparations have not been fully investigated. We examined the difference of effectiveness and economical efficiency by the combination of the antibiotic agent on the patient who the chemotherapy was enforced.

Design — We selected patients randomly with hematopoietic organ tumors who presented MRSA infection disease during interval stage of chemotherapy, and investigated the usage of antibiotic preparations.

Methods — The study included 77 patients hospitalized in Kitasato University Hospital between January, 1997 and December, 1998, who underwent chemotherapy, and were administered two or more antibiotic preparations to treat MRSA, detected during an interval stage.

The use and the cost of antibiotic preparations administered from the beginning of treatment to the time when a bacteriologic test proved negative were retrospectively analyzed.

For patients who were effectively treated with antibiotics (in the following, referred as "the effective case group"), the combinations of antibiotic preparations administered during the study period (i.e. between January, 1997 and December, 1998), the total number of prescribed vials, duration, and the total drug expenditure were examined. For patients whom antibiotics were ineffective (in the following, referred as "the ineffective case group"), the combinations of antibiotic preparations administered by the time when treatment was terminated, the total number of prescribed vials, duration, and the total drug expenditure were investigated. Drug expenditure was calculated according to the drug price lists of 1997 and 1998. As a statistical method, Welch's t test was used with the level of significant at $p < 0.05$.

Results — The findings of the present study suggested that a combined therapy of vancomycin hydrochloride (VCM) and an antibiotic preparation of the carbapenem class is useful in terms of efficacy and economy for treatment of MRSA in patients with hematopoietic organ tumors.

Conclusion — In the future, it should contribute to the clinic by collecting and evaluating more exact information.

Keyword : Pharmaco-economics, MRSA, vancomycin

Introduction

Adverse drug reactions due to the administration of carcinostatics are diverse, including bone marrow suppression, gastrointestinal disorder, neuropathy, and nephrotoxicity, and the prevention of such adverse events is important. Infectious diseases accompanied with neutropenia, in particular, may induce immunodeficiency re-

sulting from repeated opportunistic infections, and consequently lead to a serious outcome.¹⁾ It has also been recognized that they could seriously decrease QOL and increase medical expenditure.²⁾ In the present study, we retrospectively analyzed the use of antibiotic preparations in treatment of infectious diseases and looked at the efficacy and economy of a combined therapy of antibiotic preparations. In addition, the effectiveness and economical efficiency us-

ing combinations of antibiotic agents were examined retrospectively. And, got information reports it, because whether the meaning was from the viewpoint of the pharmaco-economics was examined, and because interesting knowledge was obtained.

Subjects and Methods

The study included 77 patients hospitalized in Kitasato University Hospital between January, 1997 and December, 1998, who underwent chemotherapy, and were administered two or more antibiotic preparations to treat MRSA, detected during an interval stage. As shown in Figure 1, the use and the cost of antibiotic preparations administered from the beginning of treatment to the time when a bacteriologic test proved negative were retrospectively analyzed.

For patients who were effectively treated with antibiotics (in the following, referred as "the effective case group"), the combinations of antibiotic preparations administered during the study peri-

od (i.e. between January, 1997 and December, 1998), the total number of prescribed vials, duration, and the total drug expenditure were examined. For patients whom antibiotics were ineffective (in the following, referred as "the ineffective case group"), the combinations of antibiotic preparations administered by the time when treatment was terminated, the total number of prescribed vials, duration, and the total drug expenditure were investigated. Drug expenditure was calculated according to the drug price lists of 1997 and 1998. As a statistical method, Welch's t test was used with the level of significant at $p < 0.05$.

Results

Among the subjects included in the study, 50 cases (29 effective cases and 21 ineffective cases) were examined statistically. Primary diseases of patients in the effective case group included: 14 patients (48.3%) with acute myeloblastic leukemia (AML), 6

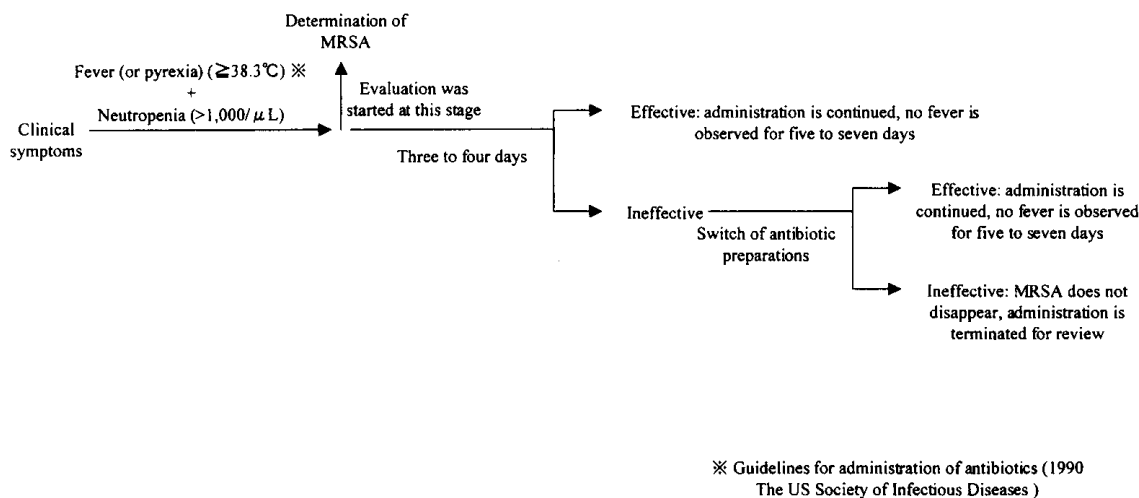


Figure 1 Flow-chart for evaluating the effects of antibiotic preparations

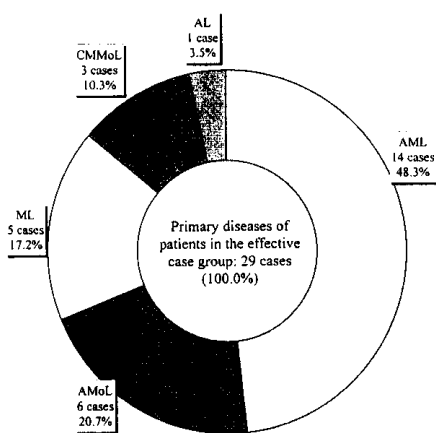


Figure 2 Primary diseases of patients in the effective case group

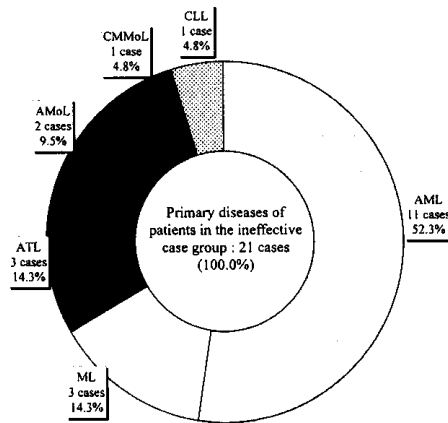


Figure 3 Primary diseases of patients in the ineffective case group

(20.7%) with acute monocytic leukemia (AMoL), 5 (17.2%) with malignant lymphoma (ML), 3 (10.3%) with chronic myelomonocytic leukemia (CMMoL), and 1 (3.5%) with acute leukemia (AL) (Figure 2). The primary diseases of the ineffective case group included: 11 patients (52.3%) with AML, 3 cases (14.3%) with ML, 3 (14.3%) with adult T cell leukemia (ATL), 2 (9.5%) with AMoL, 1 (4.8%) with CMMoL, and 1 (4.8%) with chronic lymphocytic leukemia (CLL) (Figure 3).

Drug combinations in the effective case group were as follows: 5 cases (17.2%) of VCM + panipenem (PAPM), 5 (17.2%) of VCM + meropenem trihydrate (MEPM), 4 (13.8%) of imipenem/cilastatin (IPM/CS) + minocycline hydrochloride (MINO), 2 (6.9%) of ceftazidime (CAZ) + gentamicin sulfate (GM), and 13 (44.9%) of other combinations (Table 1). Those in the ineffective case group included: 6 cases (8.2%) of GM + CAZ, 6 (8.2%) of VCM + IPM/CS, 5 (6.8%) of VCM + PAPM, 5 (6.8%) of VCM + MEPM, 4 (5.5%)

of arbekacin sulfate (ABK) + MEPM, 3 (4.1%) of IPM/CS + GM, 3 (4.1%) of VCM + ABK, and 41 (56.3%) of other combinations (Table 2).

Figure 4 shows the average total number of prescribed vials, average duration, and average total drug expenditure of antibiotic preparations in each of the two groups. In the effective case group, the average total number of prescribed vials of antibiotic preparations was 79.5 ± 66.7 vials (V) (mean \pm S.D.) per case; the average duration was 14.3 ± 9.8 days (mean \pm S.D.); and the average total drug expenditure of antibiotic preparations was $229,096 \pm 240,698$ yen (mean \pm S.D.). In contrast, in the ineffective case group, the average total number of prescribed vials of antibiotic preparations was 200.6 ± 187.3 V (mean \pm S.D.); the average duration was 39.2 ± 36.2 days (mean \pm S.D.); and the average total drug expenditure of antibiotic preparations was $605,562 \pm 638,835$ yen (mean \pm S.D.).

Table 1 Comparisons of the average number of prescribed vials per day, average duration, and average total number of prescribed vials in the effective case group

	VCM + PAPM	VCM + MEPM	MINO + IPM/CS	CAZ + GM	Other combinations	Average
the number of cases (average) total 29 cases	5 (17.2)	5 (17.2)	4 (13.8)	2 (6.9)	13 (44.9)	
Average number of prescribed vials per day (vials)	8.0	8.1	5.3	5.0	7.6	6.1
Average duration (days)	7.8	11.0	6.3	14.5	11.0	11.4
Average total number of prescribed vials (vials)	62.4	89.1	33.4	72.5	83.6	69.5

Table 2 Comparisons of the average number of prescribed vials per day, average duration, and average total number of prescribed vials in the ineffective case group

	VCM + PAPM	ABK + MEPM	VCM + MEPM	GM + CAZ	VCM + ABK	VCM + IPM/CS	GM + IPM/CS	Other combinations	Average
the number of cases (average) total 73 cases	5 (6.8)	4 (5.5)	5 (6.8)	6 (8.2)	3 (4.1)	6 (8.2)	3 (4.1)	41 (56.3)	
Average number of prescribed vials per day (vials)	6.6	5.0	7.0	5.7	4.8	6.4	6.0	7.4	6.3
Average duration (days)	8.6	8.5	4.0	7.0	6.5	8.6	5.7	13.0	7.9
Average total number of prescribed vials (vials)	54.6	42.5	28.0	39.9	31.2	55.0	34.2	96.2	49.8

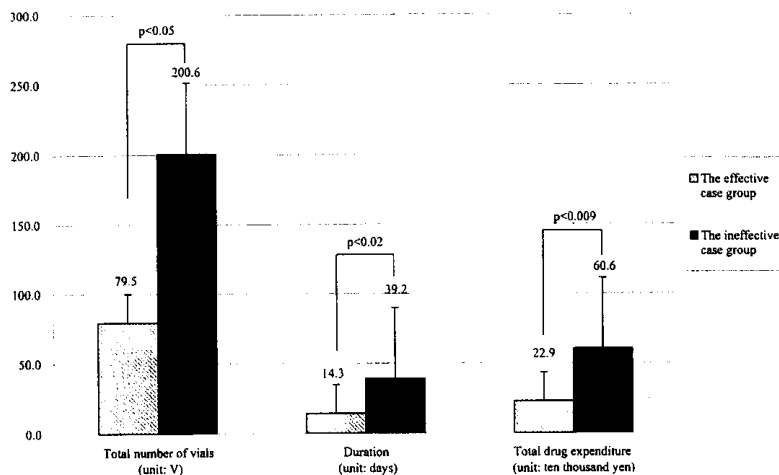


Figure 4 Average number of vials, average duration, and average total drug expenditure in each of the two groups: the effective case group and the ineffective case group

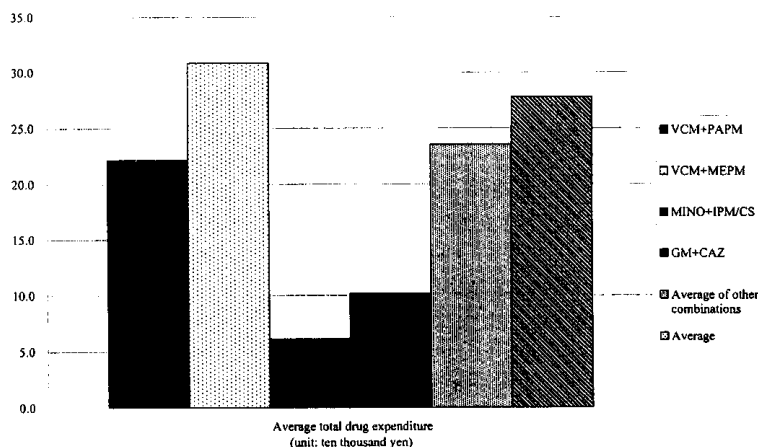


Figure 5 Average drug expenditure by combinations of antibiotic preparations in the effective case group

The present findings looking at the combinations of antibiotic preparations used in each of the two groups were as follows. In the effective case group, when VCM was used with PAPM, the average duration was 7.8 days and the average total number of prescribed vials was 62.4V; whereas, when used with MEPM, the average duration was 11.0 days, and the average total number of prescribed vials was 89.1V. Both combinations with VCM indicate that the average duration of these combinations tended to become shorter than that of each of the drugs done.

The average duration of the combination of MINO + IMP/CS was 6.3 days, the shortest duration among all the combinations; consequently, the average total number of prescribed vials was 33.4V, the lowest number among all. However, the combination of GM + CAZ showed longer than average duration, i.e. 14.5 days, and thus a higher than average total number of prescribed vials, 72.5 V. Of other combinations, VCM+CAZ and ABK+MEPM showed a mar-

ginally longer average duration, 11.0 days, and thus a higher average total number of prescribed vials, 83.6V (Table 1).

The average total drug expenditure of antibiotic preparations used in the combination of VCM + MEPM in the effective case group was, because of its large average number of prescribed vials, 308,154 yen, the highest drug expenditure among all the combinations, and that in VCM+PAPM was 221,388 yen. In contrast, the combination of MINO+IPM/CS showed the lowest average total drug expenditure, 61,160 yen, simply because the unit price of each antibiotic was low. The average total drug expenditure of the combination of GM+CAZ was 101,747 yen (Figure 5). The combination of MINO+IPM/CS showed a tendency of shorter duration and lower drug expenditure. In VCM combinations, the treatment with PAPM showed shorter duration and lower drug expenditure than that with MEPM, although the difference was not significant.

In the ineffective case group, the average numbers of vials used in VCM combinations were 7.0 V when used with MEPM, 6.6 V with PAPM, 4.8V with ABK, and 6.4V with IPM/CS. Thus, the amount of antibiotic preparations used in these combinations in the ineffective case group tended to be lower than that in the effective case group. The average daily numbers of vials used in combinations without VCM were 5.0 V in the combination of ABK+MEPM, 5.7 V in GM+CAZ, and 6.0 V in GM+IPM/CS. Regarding the average duration of VCM combinations, the combination with MEPM showed the lowest duration, i.e. 4.0 days, and that with ABK was 6.5 days. The average durations in combinations with PAPM and with IPM/CS were both 8.6 days. The average total number of prescribed vials in each of the combinations was 28.0 V with MEPM (the lowest of all), 54.6 V with PAPM, 31.2 V with ABK, and 55.0 V with IPM/CS. As for combinations without VCM, in GM combinations, the average duration with CAZ was 7.0 days and that with IPM/CS was 5.7 days. The average total number of prescribed vials was 39.9V with CAZ, and 34.2V with IPM/CS. The average duration in the combination of ABK and MEPM was 5.0 days, and the average total number of prescribed vials was 42.5V. Of other combinations, the average duration of VCM + amikacin sulfate as well as VCM + aztreonam was 13.0 days and their average total number of prescribed vials was 96.2 V each (Table 2). The average total drug expenditures of antibiotic preparations used in VCM combinations in the ineffective case group tended to be slightly higher than those of each drug because unit prices of antibiotic preparations were high, i.e. 173,559 yen with PAPM, 135,958 yen with ABK, and 195,781 yen with IPM/CS.

An exception for this tendency was the combination of VCM + MEPM, of which the average duration was short, and thus the average total drug expenditure was low, 95,225 yen. Of combinations without VCM, the average total drug expenditures of GM combinations were lower than those of each drugs done, i.e. 61,969 yen with CAZ, and 60,282 with IPM/CS. The average total drug expenditure of ABK + MEPM was 165,560 yen (Figure 6). On the VCM combinations, combinations with PAPM and MEPM showed

high average total drug expenditures in the effective case group, and differences in the average total expenditures reflected differences in the amount of prescriptions of antibiotic preparations. In other words, when dosage was set at a low level, treatment efficiency tended to be insufficient and its economy unfavorable.

Discussion

Hematopoietic organ disorders such as leukemia and acute lymphoma are often complicated with neutropenia, functional disorder, and humoral/cellular immunity abnormalities, and mucosal disorders due to certain treatments including central venous catheter, chemotherapy, and radiotherapy could injure anatomical barriers and thus easily induce infectious diseases.³⁾

When a patient with hematopoietic organ disorder develops an infectious disease, it is generally assumed that his/her prognosis is unfavorable.⁴⁾ Although the efficacy of drugs with powerful pharmacological functions for hematopoietic organ tumors has recently been improved, problems of adverse drug reactions with respect to decreases in QOL and increases in medical expenditures remain unresolved.

Given these findings, we investigated the use of antibiotic preparations in our hospital that was prescribed to treat infectious diseases accompanying chemotherapy. The finding of the present study indicated that VCM was prescribed concomitantly with other drugs in most cases, and treatment duration tended to be short when VCM was used concomitantly with PAPM or MEPM. Sakamoto et al, reported that a combined therapy of VCM and IPM/CS was effective to treat infectious diseases complicated with hematopoietic organ tumors,⁵⁾ and the present observations support their findings. In addition, it was reported that a combined use of VCM and IPM/CS produced a synergistic effect.⁶⁾ Thus, it was assumed that a combined therapy of VCM and an antibiotic preparation of the carbapenem class would be significant in terms of clinical use and health economy.

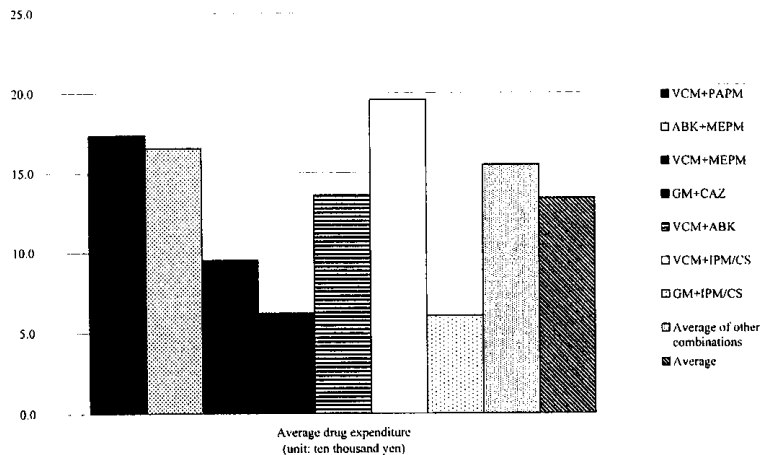


Figure 6 Average drug expenditure by combinations of antibiotic preparations in the ineffective case group

We assume that increases in the total number of prescribed vials, duration, and the total drug expenditure observed in the ineffective case group were due to a prolonged use of an antibiotic preparation as an empiric therapy even after detecting MRSA, which resulted in a delay in starting the treatment with VCM. Yoshioka et al. reported that when hemoculture was repeatedly performed after detecting a bacterium, the number of prescribed antibiotic preparations was decreased and the cost-effectiveness of the therapy was increased.⁷⁾

Therefore, it is suggested that it is important to select an antibiotic preparation while considering a switch of treatment to a drug with higher sensitivity.

In the present study, we observed that patients responded differently to a single drug combination (i.e. treatment was effective for some patients but ineffective for others), and there was little difference in the daily dosages of antibiotic preparations used in such a combination therapy between these two patient groups. This suggested that differences in efficacy and economy originating from dose differences need to be further investigated.

Although it has been discussed that expanding the use of VCM could lead to an increase in VCM-resistant bacteria,⁸⁾ we believe that administration of VCM during an early stage of infection is desirable for patients with a severe infectious disease who have hematopoietic organ tumors as the underlying disease, because they generally present a marked decrease in immune functions and thus, not rarely, could die from an infectious disease. However, since VCM may cause adverse events such as renal disorder, careful consideration should be paid to dose and dose intervals. Yoshida et al. reported that approximately three days are required for VCM to present its pharmacological effects; therefore, when hemoculture detects MRSA, it is possible to improve prognosis of the patient by starting administration of VCM during an early stage of infection.⁹⁾ We also observed in the present study that patients who were administered VCM during an early stage of infection tended to show favorable prognosis.

Drug expenditure of VCM combination therapies tends to be higher than those without VCM. However, it was suggested that it is important in terms of efficacy and economy of treatment to identify a causing bacterium by means of hemoculture, for example, and to administer an appropriate antibiotic preparation during an early stage of infection.

It is advisable when using drugs for drugs of the aminoglycoside and polypeptide classes to perform therapeutic drug monitoring (TDM). Okumura reported that economic effects resulting from TDM includes shortening of hospitalization, benefits from prevention of adverse drug reactions, and increased in QOL, and these effects should be converted into cost benefits.¹⁰⁾ In future clinical practice, TDM should be increased and its efficacy and economy should be examined. The most economical treatment can be offered by the pharmacist by providing drug information on economical efficiency. In addition, it is clear that sound hospital management becomes possible by the optimization of drug costs. Therefore, economical

efficiency information appears to be an important factor of drug information.

The inappropriate administration of VCM for MRSA is accompanied by the danger of producing a resistant microbe and increased risks such as renal function injury. Continuous administration should be avoided, when it is not rapidly effective after VCM administration. It is also necessary to consider the combined use of MINO etc, as was further clarified by the present study.

Conclusion

We examined combinations of antibiotic preparations that contribute to the clinical efficacy and economy of treatment for MRSA infections in our hemato-internal medicine ward.

In the present study, comparisons were made only in drug expenditures of antibiotic preparations; however, in the future, we would like to thoroughly examine treatment expenditures (e.g. total drug expenditure, laboratory test expenditure, and administration expenditure), costs accompanying adverse events associated with administration of antibiotic preparations, and the efficacy of TDM, and to provide more precise information for clinical practice.

References

- 1) Seiichi Yoshida : Supportive therapy for quality of life. SENTAN-IGAKUSHA, 182-187, 1996. In Japanese
- 2) Seiichi Yoshida : Supportive therapy for quality of life. SENTAN-IGAKUSHA, 470-475, 1996. In Japanese
- 3) Minoru Yoshida : Infections in patients with hematological diseases. Hematology and Oncology, 33:499-507, 1996. In Japanese
- 4) Mami Itoh, Minoru Yoshida, Hirokazu Kurata et al. : Staphylococcus aureus sepsis in patients with hematological malignancies: Increase in MRSA sepsis Jpn J.Clin.Hematol., 32: 115-120, 1991. In Japanese
- 5) Mitsuo Sakamoto : Optimal antibacterial chemotherapy for infectious diseases associated with hematological malignancies. Journal of the Japanese Society of Infection, 71:72-82, 1997. In Japanese
- 6) Mitsuo Sakamoto : Two cases of gram-positive sepsis successfully treated with vancomycin in combination with imipenem/cilastatin. Journal of the Japanese Society of Infection, 70:490-495, 1996. In Japanese
- 7) Yuko Yoshioka : Selection of the drug considering cost-benefit. GEKKAN YAKUJI, 41: 2727-2735, 1999. In Japanese
- 8) Yasuyoshi Ike : Glycopeptide antimicrobial drugs and VRE and MRSA. Internal Medicine, 83: 336-340, 1999. In Japanese
- 9) Minoru Yoshida, Mami Ito, Toru Izumi : MRSA sepsis in patients with hematological malignancies: importance of early administration of intravenous vancomycin. Chemotherapy, 42: 976-980, 1994. In Japanese
- 10) Katsuhiko Okumura : Therapeutic Drug Monitoring in 21 century. TDM Study, 16:73-74, 1999. In Japanese

バイエル薬品株式会社ホームページのご紹介

<http://www.bayer.co.jp/byl>

**Bayer Health Village Professionalsでは、
医療関係者の方々にご利用いただくため、
最新の医薬品情報や医学・医療情報をお届けしています。**

総務省は、2000年末に国民のインターネット利用者が前年比に比べ74%増加し4708万人になったと発表しました¹⁾。

医療の分野でも、インターネットは情報収集または発信のための重要な手段として定着しつつあります。日本インターネット医療協議会(JIMA)は、医療機関に通院、または入院中の患者さんや家族を対象に、インターネットでの医療情報の利用状況、個人情報の扱いに関する意識調査を行っており、その調査報告によると、インターネットを利用したことがあると答えた人は35.0%にのぼっています。そのうち67.4%が「病気や健康管理に関する専門的情報をもっと得たい。」、続いて60.2%が「薬の効果、副作用などに関する情報を得たい。」と答えています²⁾。

このようにインターネットが情報収集手段として広く普及してくることにより、医療・医薬品を提供する側にも今まで以上に、正確で迅速な情報発信を行っていくことが要求されるものと考えられます。

バイエル薬品株式会社も、インターネットを通じての情報提供はもはや当然のことであり、技術進歩と相俟ってその活用のしかたも多様になってくるとの認識からホームページを開設し、コンテンツの充実に努力しているところです。

いつでも、どこでも情報を必要に応じて取り出していただけるインターネットの利点を存分に生かし、MRの活動と相互に補完していくことで、最も効率的に情報をご提供できるものと考えております。今後もさらに工夫を重ね、医療関係者の皆様のお役に立つホームページ作りを目指してまいります。

1) 総務省 情報通信 報道発表資料

<http://www.mpt.go.jp/pressrelease/200104.html>

平成12年(2000年)末のインターネット利用者数

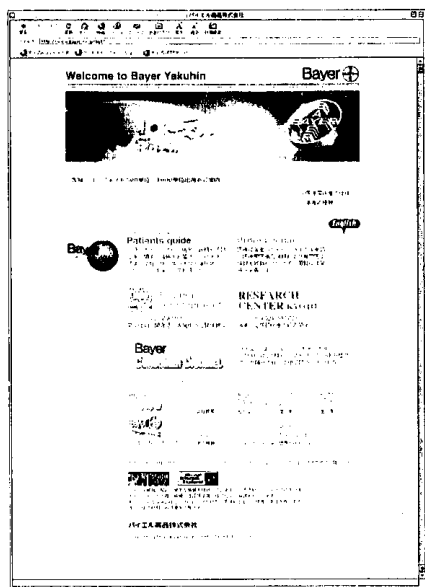
2) 日本インターネット医療協議会

<http://www.jima.or.jp/index.html>

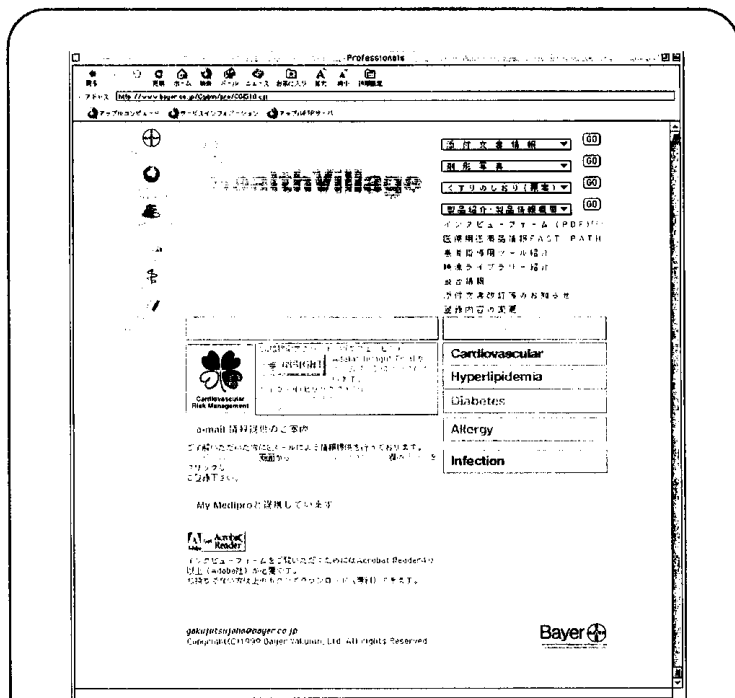
インターネット上の医療情報の提供と利用の実態に関する調査研究

◆当社ホームページには、医療関係者向けのHealth Village Professionalsの他に、一般の方々のための疾患情報や一般用医薬品情報、会社概要や広報ニュース、採用情報なども掲載しております。また、世界各国のバイエルグループ会社のホームページとリンクし、バイエルグループのグローバルな活動を紹介しています。

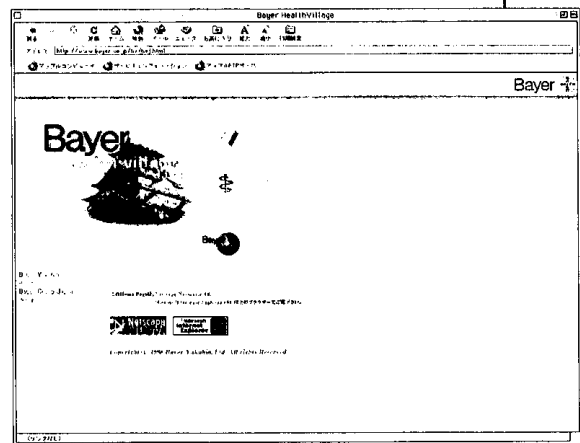
バイエル薬品(株)
ホームページのトップページ



Bayer Health Village Professionals のトップページ



Bayer Health Village のトップページ



Bayer Health Village Professionals
の主な内容

- 当社製品の添付文書・剤形写真・くすりのしおり(原案)・インタビューフォーム
- 添付文書改訂など各種のお知らせ
- 主要製品の製品情報概要
- 映像ライブラリ
当社が制作したビデオの紹介
- 会合情報
当社が主催(共催)する講演会やセミナー等の案内
- 患者指導ツール紹介
患者さんの指導・教育用の資料紹介
- Web Magazine
医学誌(紙)に掲載された当社関連記事・論文

ご覧いただくにはIDパスワードが必要です。

Bayer Health Village Professionals は、医療用医薬品情報が主体ですので、医療関係者のみにアクセスを限定させていただいております。閲覧には予めご登録をいただく必要がありますので、ホームページの画面から登録の申請をさせていただきようお願い申し上げます。

◆ 当社ホームページに関するご意見やご感想がございましたら下記メールアドレスまでお寄せ下さい。
E-mail: gakujutsujoho@bayer.co.jp



すこやかな血管をめざして
バイエルは
トータルリスクマネジメントに貢献します。
Cardiovascular Risk Management

資料請求先: 学術情報
バイエル薬品株式会社
大阪市淀川区宮原3-5-36 〒532-8577
<http://www.bayer.co.jp/byl>





医薬品の適応外使用の現状

外山由夏*

臨床現場において、なんらかの理由により、医薬品が承認の得られた疾患以外に対して用いられる場合がある。このいわゆる適応外使用は、倫理的側面や保険請求などの面においてしばしば問題とされるが、その現状について把握する機会は少ない。

そこで、今回は医薬品の適応外使用の現状と題し、現在までに適応外使用について述べられた種々の報告をもとに、その定義や法律上の問題点、行政や学会の対応などについて、日米を比較しながらまとめた。

1. 適応外使用の定義

日本における医薬品適応外使用の定義として、厚生科学研究オーファンドラッグ開発研究事業の平成9年度報告書の記載を引用すると、「すでに他の適応を持ち国内で市販されているが、企業による薬事行政当局への申請がなく、ある適応については、

未承認の状態であり、日本国内あるいは海外における有効性・安全性の情報に基づき日本で使用されているもの」とされている。

即ち適応外使用は、その言葉の通り「既承認医薬品の未承認な適応症（効能・効果）への使用」のことであるのだが、そこに科学的根拠や経験的な背景がないわけではない。

2. 適応外使用と法律（表1）

医薬品の処方に関連する法律・規則には、医師法、医療法、薬事法、健康保険法および、保険医療機関及び保険医療費担当規則（療養担当規則）などがある。これらのいずれにおいても、自由診療を行ううえでは、医師の医薬品適応外使用に対する法的規制は定められておらず、原則として医師の裁量権の範疇と考えられている。従って、医師が治療を目的とし、インフォームド・コンセントに基づいて医学的に妥

当と判断される方法（適応・投与方法）で薬剤を投与することは、適応の有無に係らず医学的には許容されていることになる。

しかしながら、最近ではEBM（Evidence-based medicine）への関心が高まっており、医師法の規定の有る無しに関わらず、添付文書と同等またはそれ以上の有効性や安全性を裏付ける何らかの科学的根拠が求められている。また、医療法においても医師法と同様に、患者へのインフォームド・コンセントの実施が必要となっている。

薬事法は、主として製薬企業を拘束する法律であることから、医師に対する直接の規定は少なく、企業に対して適応外使用に関する宣伝の原則禁止や適応外使用のための医薬品の供給禁止などが定められている。また、薬事法関連で、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法（医薬品機構法）というものがあるが、ここで定められた救

表1. 適応外使用と法律・規則

1. 医師法	医師：規定なし
2. 医療法	(インフォームドコンセントは必要)
3. 薬事法	製薬企業：宣伝原則禁止 医薬品機構：救済対象外
4. 健康保険法	保険診療：不可
5. 療養担当規則	

*東京医科大学 薬理学講座 治療薬剤情報提供センター、難病治療研究センター（創薬部門）
〒160-8402 東京都新宿区新宿6-1-1

済の対象は、「薬事法で定められた医薬品を適正な目的で、適正に使用した場合に生じた有害事象」となっており、適応外使用が原因である場合には救済の対象とはならない。

健康保険法や療養担当規則は、これら5つの中で最も適応外使用に関係の深い法規であり、この中で、保険医は治験や高度先進医療を除き、特殊な療法や新しい療法等を行うことが禁止されていることから、適応外使用の多くは保険診療上の適合性を満たさないとはいえる。

現在、最高裁において「医師が適応外使用を行ったことにより医療事故が発生した場合には、添付文書に従わなかったことについての特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される」といった内容の判決が下されており（最高裁平成8年1月23日判決）、法律的な面や医学的な面、患者にとってのメリット、デメリットといった面を加味して考えると、複雑で難しい問題が多くあることを感じる。

3. 厚生労働省の対応（表2）

適応外使用についての様々な議論があるなか、厚生労働省はどのような対応をとってきたのだろうか。

まずはじめに、オーファンドラッグ（稀少疾患用医薬品）に関連するもの

として、厚生労働省は1979年に「新薬開発研究事業」を新設し、主に大学等の研究機関や研究班を対象としてオーファンドラッグの研究開発支援制度を開始している。

1985年には、「稀少医薬品の製造（輸入）承認申請に際し添付すべき資料について」と題した通知により、オーファンドラッグの承認申請の簡素化が図られ、1993年からは薬事法に基づくオーファンドラッグ開発支援制度を発足させている。これによって、製薬企業は厚生労働大臣からオーファンドラッグに指定されることで種々の開発支援（優遇制度）を受けられることとなった。

また、厚生労働省は様々な調査研究を行っており、その1つとして、厚生科学研究オーファンドラッグ開発研究事業「難治疾患・稀少疾患に対する医薬品の適応外使用のエビデンスに関する調査研究」では、多くの専門家が協力し、適応外使用されている医薬品の有効性・安全性に関する科学的根拠の有無について評価を行っている。これらは、医療機関への情報提供と当該医薬品のより合理的使用を目的として行われたものである。

注目すべきは、1999年2月1日に「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」と題した通知が出されたことである（研第4号・医薬審第104号）。

これは、適応外使用に係る医療用医薬品において、当該適応外使用に十分な科学的根拠のあるものについては、適応外使用に係る効能・効果、用法・用量について、薬事法による製造・輸入承認を受けるべきであるとの見地から出されたもので、適応追加申請における道が開かれる動きをうかがうことができる。詳しくは通知内容を参照していただきたい。

4. 学会の対応（表3）

実際の臨床現場における適応外使用の実態について、専門領域外の事態を把握することは困難とされていた。しかしながら、日本臨床薬理学会で行ったアンケート調査「医薬品の必須適応拡大についての専門医の見解—日本臨床薬理学会拡大学術委員会による調査—」（1997年）は、幅広い臨床領域を対象としており、その結果から多くの専門家が有効性を認めている適応外疾患と薬物の組み合わせが明らかとなった。その中には、アスピリンの抗血栓作用やH.pylori陽性胃・十二指腸潰瘍に対する3剤併用療法、メトトレキサートの慢性関節リウマチへの適応など、現在では国内において追加効能が認められているものもある。

このアンケート調査では、16分野における薬物療法の専門家を各々5名以上選出し、論文情報などを根拠に現在

表 2. 厚生労働省の対応

1979 「新薬開発研究事業」新設	…オーファンドラッグの研究開発支援制度
1985 「稀少医薬品の製造（輸入）承認申請に際し添付すべき資料について」通知	…オーファンドラッグの承認申請の簡素化
1993 オーファンドラッグ開発支援制度発足	…オーファンドラッグの開発における優遇制度
1999 「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」通知	…既承認の医療用医薬品で 十分な科学的根拠あり →国内の臨床開発データがなくても申請可能

表 3. 拡大学術委員会において全ての専門家が◎と判定したもの^{*1}

薬物名	適応症
ベラパミル (経口)	発作性上室頻拍 心室頻拍
ATP (静注)	発作性上室頻拍 自動能による心房頻拍・心室頻拍
ACE 阻害薬	糖尿病性腎症
アザチオプリン	自己免疫性肝炎
シスプラチン	肺癌 (小細胞癌)
アドリアマイシン	骨, 軟部肉腫 (骨肉腫のみ適応)
プレオマイシン	睾丸腫瘍
シクロホスファミド アザチオプリン	血管炎症候群
メトトレキサート	慢性関節リウマチ
ヒドロキシカルバミド	真性赤血球増加症 本態性血小板血症
プレマリン	各種骨粗鬆症
アシクロビル	成人水痘
メキサレン	乾癬 (PUVA 療法)
各種抗生物質	細菌性感染症
ガンマグロブリン (大量) ^{*2}	特発性血小板減少性紫斑病
ジアゼパム (錠, 散, 顆粒, シロップ)	熱性けいれん
クラリスロマイシン	慢性閉塞性肺疾患
メチルプレドニゾン注射液	気管支喘息重積発作

(臨床薬理, 1997; 28: 729-41より改変)

^{*1} ◎: 国内的・国際的・教科書的にも確立している適応症。
専門家がいる病院であれば, もし当該適応がとれていれば (実際は
現在もそうであるが) 必ず使用する例がある薬物・治療法と適応症

^{*2} 他剤が無効で, 著明な出血傾向があり, 外科的処置または出産等,
一時的止血管理を必要とする場合に適応

適応外使用されている医薬品の実例をあげ, 202例を「適応拡大候補薬物」としたうえで, その必要度の判定を行っている。適応拡大候補薬物の必要度の判定基準は, 「◎: 国内的・国際的・教科書的にも確立している適応症」, 「○: 国内的・国際的にはほぼ確立し, その有効性と有用性を示す正確なデータがある」, 「△: 上記のどちらにもあてはまらない適応症」の3段階であり, 全ての専門家が◎と判定したものはベラパミル (経口) の発作性上室頻拍, 心室頻拍への使用や, ジアゼパ

ム (錠, 散, 顆粒, シロップ) の熱性けいれんへの使用, クラリスロマイシンの慢性閉塞性肺疾患への使用などの21件, 全ての専門家が◎か○のどちらかと判定したものは90件であったとされている。

5. 小児科領域における適応外使用 (表 4)

小児の薬物療法においては, 使用される医薬品の多くが, 添付文書上に有効性や安全性, 用法・用量等の明示がなされていないという現状がある。

小児用医薬品の開発の問題点としては, 臨床試験の優遇措置が不十分であることや, その実施が困難であること, 症例数の確保が極めて困難であることなどが挙げられている。

厚生科学研究厚生省医薬安全総合研究事業「小児薬物療法における医薬品の適正使用の問題点の把握及び対策に関する研究」の平成11年度研究報告書では, 「添付文書上に小児への適応に関する何らかの記載のあった医薬品」や, 「小児への用法用量が具体的に記載されていた医薬品」に関する調査結

果が報告されている。また、「小児(等)への投与に関する安全性は確立されていない」と記載されている医薬品に関する調査結果からは、医薬品の添付文書上に小児への適用に関する情報が極めて少ないという現状が明らかとなった。

6. 米国における適応外使用

米国における適応外使用の意味付けは日本とはかなり異なり、保険請求に関しては、各保険会社や州によってその見解が異なるといわれている。その背景にある理由として、健康保険制度の違いがあげられている。

しかしながら、適応外使用が広く行われているという現状は日本と同様であり、また小児における有効性や安全性、用法用量等も明示されていないものが多いといわれている。

米国の各学会の対応としては、各分野における処方薬の適応外使用に対する見解を発表しており、それらの見解は、学会誌やインターネットのwebsiteに掲載されている。

一方、FDAの対応として1997年に発表されたFDA Modernization and Accountability Act of 1997 (S.830)によると、製薬企業側は、新薬申請時において小児における投与量に関するデータなど有効性・安全性の情報提出が義務づけられるとともに、小児科領域で汎用される既存医薬品については、小児

での有効性・安全性に関するデータの提出が求められることとなっている。

また、1998年11月に発表された学術宣伝に対する最終規則では、FDAが定義する学術情報誌に掲載されたものであれば科学的根拠のある報告と認められ、既存薬の適応外使用についても情報の提供・配布が可能となり、MRの情報提供活動については、上記の文献の配布・提供は構わないが口頭での説明は禁止とされている。

7. 適応外使用の解決への道

適応外使用という問題が解決されるためには、まず医薬品が追加効能を取得する必要がある。この点から考えると、国際的ハーモナイゼーションと規制緩和の観点より、2000年4月以降の新薬の製造(輸入)承認申請分について、従来の平均18ヶ月だった承認審査の標準的事務処理期間が12ヶ月へと短縮されたことは大きな意味を持つといえる。

この他にも、先に述べたように各学会が積極的に適応外使用のデータを蓄積し、有効性や安全性等の評価を行うことは、新たな適応取得への科学的支援になると考えられる。

また、厚生労働省や各学会、製薬企業、医師等が問題意識を持つだけでなく、互いに協力し合う姿勢でこの問題に取り組んでいく必要があると思われる。

参考文献

- 1) 大西鐘壽, 他. 厚生科学研究 厚生省医薬安全総合研究事業「小児薬物療法における医薬品の適正使用の問題点の把握及び対策に関する研究」平成11年度研究報告書.
- 2) 適応外使用スペシャル. 月刊ミクス 1999; 44-59.
- 3) 藤村正哲. 小児用医薬品のoff-label use問題解決のための課題. 日本小児臨床薬理学会雑誌 1999; 12: 28-31.
- 4) 水島裕. 医薬品の適応外使用を考える[総論] 保険医療と適応外使用. 臨床と薬物治療 1998; 17: 682-4.
- 5) 小出宏, 高橋希人. 医薬品の適応外使用を考える[総論] 日本と諸外国の比較. 臨床と薬物治療 1998; 17: 685-7.
- 6) 三輪亮寿. 医薬品の適応外使用を考える[総論] 適応外使用の可否-法的視点. 臨床と薬物治療 1998; 17: 688-91.
- 7) 岡田清. 医薬品の適応外使用を考える[総論] 適応外使用の可否-医学的視点. 臨床と薬物治療 1998; 17: 692-5.
- 8) 猿田享男, 川合眞一, 新博次, 他. 医薬品の必須適応拡大についての専門医の見解-日本臨床薬理学会拡大学術委員会による調査. 臨床薬理 1997; 28: 729-41.

表 4. 添付文書上の小児に関する記載

調査項目	調剤薬	注射薬
適応に関する何らかの記載あり	994 (66.7%)	591 (74.3%)
用法用量の具体的な記載あり	236 (15.8%)	193 (24.3%)
安全性は確立されていないとの記載あり	573 (38.5%)	335 (42.1%)

(厚生科学研究厚生省医薬安全総合研究事業「小児薬物療法における医薬品の適正使用の問題点の把握及び対策に関する研究」平成11年度研究報告書より改変)



医薬品情報提供システム (<http://www.pharmasys.gr.jp/>) の現況と課題

宮城島 利一*

厚生労働省及び製薬企業における最新の医薬品情報を、適正使用の推進及び安全性の確保を目的に医療関係者に提供する「医薬品情報提供システム」が1999年5月31日インターネットを利用して運用開始され、2年が経過した。

製薬企業は、研究開発の初期の段階から市販後に至るあらゆる段階において、情報の収集・評価・提供等に取り組んでいる。これらの情報が活用され、医薬品は情報と一体となることではじめて医療への貢献ができる。特に市販後における情報提供は、医薬品の適正使用、安全性確保の面で大変重要である。製薬企業は医薬情報担当者(MR)を通して医療関係者に対して情報提供を実施してきたが、さらに安全性情報を全国の医療関係者に一元的かつ迅速に提供するため、インターネットを活用した「医薬品情報提供システム」を導入した。

本システムは運用開始から2年間掛けて主に情報の充実に取り組んできた。現在に至るまでの経緯、掲載状況及び本格的な電子メディアを利用した情報提供の時代における本システムの課題を紹介する。

1. 医薬品情報提供システムの現況

1) 掲載・利用状況 (表1)

1999年5月から現在までの各種掲載件数を表1に示した。2001年4月における本システムの利用状況は、訪問数(サーバーの数がカウントの単位)が2000年の同月に比べて2倍増の1日平

均33,703回に達し、情報の充実に伴い利用者も増加傾向にある。

2) 医療用医薬品添付文書情報

(1) 電子化

添付文書情報をインターネットで提供するための電子化書式として、本システムでは、1997年度から取り組んでいる厚生科学研究班作業部会における協議を基に、日本製薬工業協会でも検討してきたSGML (Standard Generalized Markup Language) を採用した。また、医療現場での利用を考慮しPDF (Portable Document Format) ファイルでも提供している。

(2) 検索 (図1)

個々の医薬品の添付文書情報を、「一般名・販売名」、「薬効分類」、「用語」で検索できる。これらの項目間の複合検索は、AND検索である。また、一般名、販売名はどちらの名称でも、また名称の一部でも検索可能である。薬効分類はプルダウンで表示される薬効名を選択して検索でき、薬効名を直接入力する必要はない。用語検索は、添付文書情報の全文章が対象である。さらに掲載添付文書情報に関して一覧検索が可能であり、一般名・販売名・薬効名称の1文字等で簡単に検索でき、結果が一覧表示される。

(3) 掲載状況

稼働当初は、1999年3月29日付けの医療用医薬品添付文書情報の電子化についての通知を基に、1989年以降に承認された新有効成分を含有する

医療用医薬品約400品目を対象とした。稼働時の掲載数は、表1に示したように275枚であったが、その後1979年度以降に承認された医療用医薬品(診断薬、ワクチン、抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤を除く)へと対象品目を拡大した。1999年11月からPDFファイルでの情報提供を開始した。また、2000年12月12日付けの通知を基に、体外診断薬を除く全医療用医薬品について掲載を開始した。さらに、ワクチン、抗毒素、検査に用いる生物学的製剤については、2001年2月の通知を基に掲載を開始している。表1に示したように、現在SGMLが10,540枚、PDFが10,118枚の医療用添付文書情報が掲載されている。

(4) 改訂への対応

添付文書情報は、効能又は効果の追加、再審査・再評価結果、副作用の発生状況などに併せて随時更新・改訂が行われている。特に副作用などに関する新たな知見に基づき、使用上の注意の内容が頻繁に改訂されている。そのため、「使用上の注意の改訂指示」及び「1ヶ月以内に更新された添付文書情報」の一覧表も掲載されている。

本システムは、医療関係者へ常に最新の情報を提供するために、インターネットを利用している。製薬企業は、添付文書の改訂を行った場合、その内容を速やかに電子化し、本システムに改訂後3週間以内に更新するように、より一層努めていきたい。

*田辺製薬株式会社 医療情報部

表1 医薬品情報提供システムの掲載状況の推移

年 月	1999			2000				2001			
	5	8	11	1	4	7	10	1	4	6	
添付文書情報	SGML	275	706	3601	5575	8480	9313	9952	10280	10518	10540
	PDF			1840	4028	7345	8300	9265	9734	10032	10118
安全性情報(厚生労働省)											
使用上の注意の改訂指示		20	25	28	31	35	38	43	48	50	53
医薬品等安全性情報		11	13	14	15	16	18	19	21	22	23
厚生労働省報道発表資料					2	3	8	8	13	14	15
安全性情報(製薬企業)											
副作用が疑われる症例報告		7	9	9	9	11	11	12	13	13	13
報告副作用一覧							2271	2271	2433	3220	3220
未知症例							810	810	1210	1798	1798
既知症例							152	152	232	338	338
症例報告一覧		2774	2774	3859	3859	3859					
詳細症例情報		89	89	89	89	89					
新薬の承認											
部会審議品目審査報告書 (厚生労働省提供)	成分			15	16	37	44	52	69	80	82
非臨床・臨床試験等に関する資料 (製薬企業提供)	品目			29	30	79	100	122	165	192	195
部会報告品目審査報告書 (厚生労働省提供)									8	8	8
回収											
医薬品						14	102	224	306	412	462
医薬部外品						8	35	77	101	127	140
化粧品							3	8	11	14	15
医療用具						6	62	122	167	229	260

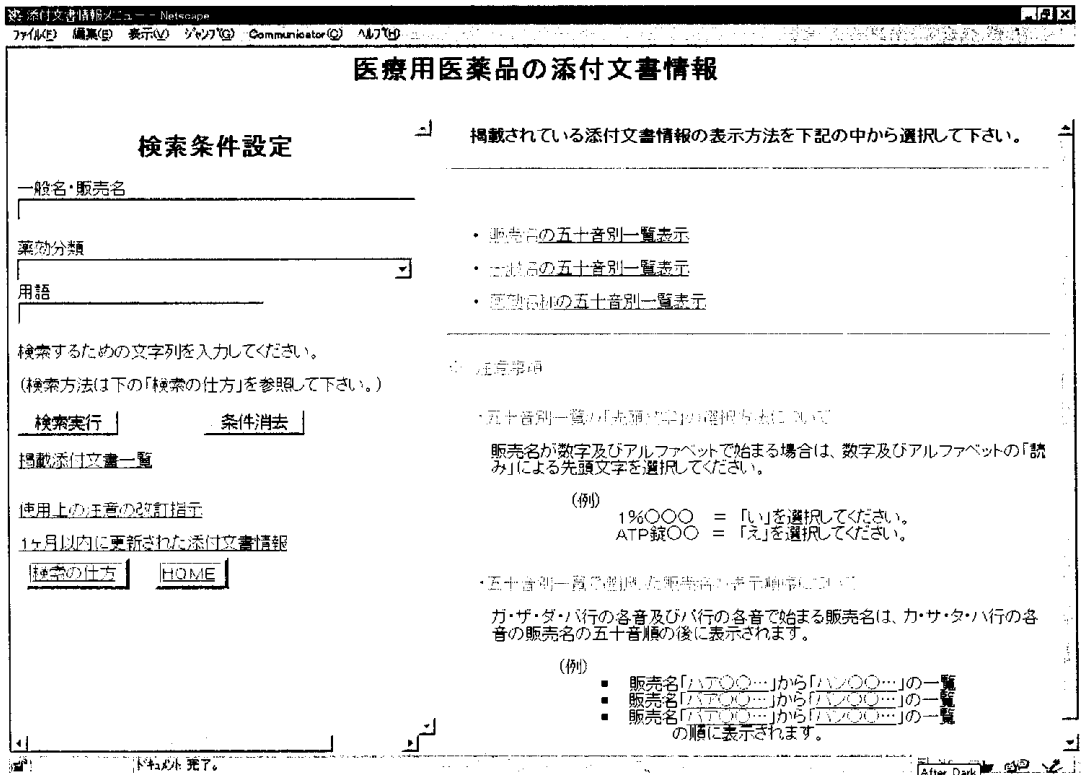


図1 医療用医薬品の添付文書情報

(5) 信頼性の確保

本システムは、医薬品の適正使用及び安全性確保に対する情報提供という重要な役割を担っている。そのために、添付文書情報の内容の正確性と信頼性が非常に大事である。

現在、日薬連では、より一層信頼性のあるシステムにするため、SGMLとPDFファイルの作成元、作成方法やチェック方法、SGMLファイルの更新時期等を会員会社へのアンケート調査し、現在集計中である。また同時に添付文書情報の信頼性調査を実施している。情報の正確性を担保するために、添付文書の作成者である製薬企業自らが、その責任において、自社の添付文書情報に関する信頼性の確保を図ることが重要である。

3) 安全性に関する情報

(1) 安全性情報

厚生労働省は、緊急安全性情報などの医薬品の使用に際しての重大な注意を喚起する情報をしばしば発表している。これらの情報をいかに迅速かつ網羅的に提供するかということが医薬品を適正かつ安全に使用する上で重要である。そのため、厚生労働省から出された安全性情報として「使用上の注意の改訂指示」、「医薬品・医療用具等安全性情報」、「医薬品、医療用具等に関連する医療事故防止対策」と「厚生省発表資料」に関する情報を提供している。製薬企業からは、「緊急安全性情報」に関する情報を提供している。

(2) 副作用が疑われる症例報告に関する情報

副作用の早期発見や拡大防止等の観点から、医薬品の安全対策のための基礎情報を適切に医療関係者にフィードバックする目的で、副作用が疑われる症例報告に関する未知症例、既知症例と報告副作用一覧の形式で2000年7月より企業報告分の提供も開始した。

本システムで提供する個々の症例の情報については、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。同一の

症例が複数の報告書から、別々に報告されることがあるので、その場合は重複して症例が掲載されている。また、その医薬品が投与された患者数、それぞれの医薬品の特性等により報告される件数は異なっている。従って、本情報を利用する際、単純に症例一覧の報告数をもって、単純に医薬品の安全性を評価又は比較することはできないので注意していただきたい。

未知症例

副作用が疑われるとして報告された重篤な症例のうち未だ情報がなく、使用上の注意への記載に至っていないため、今後注目して同様の症例報告をお願いしたい症例に関する情報を掲載している。

未知症例はラインリスティング形式で、報告者や患者等のプライバシーを考慮し、報告年、患者の性別、年齢(年代)、原疾患、被疑薬、投与経路、疑われる副作用名、転帰、併用被疑薬の情報を提供している。

既知症例

副作用が疑われるとして報告された症例のうち、使用上の注意の改訂の際に参考とした症例に関する情報を未知症例と同様なラインリスティング形式で掲載している。また、これらの症例については、その経過等がわかる詳細情報を患者のプライバシーに十分配慮を払い、報告された医師、歯科医師又は薬剤師の了解を得た後に掲載している。

報告副作用一覧

未知症例及び既知症例に掲載されている症例を含む全報告症例について、医薬品ごとに副作用名別の件数を年度ごとに、投与経路が複数ある場合は投与経路ごとに提供している。

4) 新薬の承認に関する情報

承認された個々の新医薬品を対象に、審査報告書と非臨床・臨床試験成績等に関する資料から構成されている

新薬承認情報が1999年11月11日からPDFファイルで提供されており、初回の掲載は、1999年9月に承認された29成分であった。

審査報告書(1997年6月以前の申請品目については「調査報告書」)は当該医薬品の審査経過、評価結果を厚生労働省が取りまとめたものである。非臨床・臨床試験成績等に関する資料は当該医薬品の審査結果に基づき、申請資料の内容を承認取得者が取りまとめたものであり、本資料に記載された情報に係る権利は承認取得者に帰属し、内容についての責任は承認取得者が有している。

新薬に関する情報は、各医薬品の承認時点のものである。当該医薬品の使用に当たっては、最新の添付文書等を併せて参考とするようお願いしたい。

本システムでは、承認後1年を経過した新医薬品については「審査(調査)報告書」及び「規制区分(部会審議品目のみ)」のみ掲載することとしている。当該医薬品の「非臨床・臨床試験成績等に関する資料」は、(財)日本薬剤師研修センターのホームページ新薬の承認に関する情報のページに引き続き掲載されている。

5) 回収に関する情報

2000年4月1日から、医薬品、医療用具、医薬部外品、化粧品に関する回収情報が、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度によりクラスⅠ、Ⅱ、Ⅲの分類別に提供されている。クラスⅠとは、その製品の使用等が重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況である。クラスⅡとは、その製品の使用等が一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。クラスⅢとは、その製品の使用等が健康被害の原因となるとはまず考えられない状況である。

医薬品等回収情報一覧表の各販売名をクリックすると、回収の概要が表示

される。製造業者等から回収が終了した旨の報告があった時には、備考欄に「回収終了」と掲載される。

医療用具の回収概要については(財)医療機器センターが管理するホームページ「医療用具の回収に関する情報」にリンクし、情報提供されている。

2. 日本製薬団体連合会における対応

日薬連は本システムの導入に当り、日薬連安全性委員会に安全性情報提供システム事業検討委員会を設置し、厚生労働省と医薬品機構と協力し、1998年12月から2000年7月に至るまで25回の検討会を開催し、特に添付文書情報及び副作用が疑われる症例報告に関して技術的、法的課題等の検討を行った。一方、添付文書情報のインターネットを利用した提出、登録、受付等の課題は、16社の協力を得、パイロットスタディを行い短期間で諸問題を解決し掲載にこぎつけた。

一方、本システムを医療関係者に理解し、利用して頂くことを目的に、本システムの稼働当初(1999年6月)と副作用が疑われる症例報告に関する情報の掲載時(2000年7月)に、日薬連で本システムのパンフレット及びQ&Aを作成し、周知、啓発を図った。

なお、本システムには、添付文書情報を効率的に入力出来るように、製薬企業向けのWeb(SKW)があり、関連通知文集、SGML入力支援ツール、依頼書テンプレート、エラーメッセージ情報、Q&A等が用意されている。

3. 今後の課題

(1) 有効利用に関する体制の整備

現在、本システムは添付文書・安全性・新薬・回収などの提供する情報の充実を図っている段階であり、検索機能等もまだ不十分ではあるが、従来の情報提供の補完として、電子メディアの本格的な活用の第一歩を踏み出したところである。

本システムは医療機関で有効利用されてこそ価値がある。一方、近年の医

療現場におけるコンピュータネットワークの普及と相俟って、インターネットが有用な手段となりつつあるので、電子化情報のインターネット上での提供、さらにその利用に至るまでの各々の体制が整備される必要がある。より多くの医療関係者などがインターネットを通じて医薬品情報提供システム上の情報を利用できるようにするために、医療関係者の団体における情報化の取り組みと緊密に連携していくことが重要である。

(2) 検索機能

電子化された医薬品情報は利用者にとって使いやすい形式で提供され、あるいは利用者の要求に基づき加工できることが重要である。このため医薬品情報を提供するためのシステムには、使いやすい検索機能や情報の利用を支援するソフトを用意する必要がある。また、ICHで採用された医学用語辞書MedDRAの実用化に向けた体制の整備がなされているが、今後副作用名をはじめとする用語の標準化を早急に図る必要がある。

(3) ホームページ等とのネットワーク化

適正使用及び安全性の情報は、迅速かつ網羅的に提供する必要がある。しかし、医療機関が必要としている情報を、限られた数と時間の医薬情報担当者(MR)活動において全国の医療機関や保険薬局に対しタイムリーに対応するのは困難である。また、医師、薬剤師など医療関係者のそれぞれの立場によって必要とする情報の種類や内容に多様性がある。これらの解決策の有力手段が電子メディアであるインターネットを利用した情報提供である。医薬品情報の提供・伝達手段は、MRが印刷物を直接情報提供してきた時代から、ファクシミリなど通信メディアの利用、さらにインターネット、モバイル等電子メディアを活用する時代と変化している。インターネットを利用するメリットは、同時に多数の人への効率的・網羅的な情報提供が可能であり、医療機関は情報を必要な時いつで

も入手できる。また、コンピュータにダウンロードし、医療機関独自のDI活動が可能になる。デメリットとして、パソコン、インターネットとの接続等の環境が必要であり、情報を医療関係者自ら取りに行かなければならない点である。今後の展開として、情報の統合化とネットワーク化を推進することが重要である。約2年間の実績を積んできた「医薬品情報提供システム」にさらなる医薬品の情報を充実・強化するとともに、本システムに掲載されていない情報等については各製薬企業や各団体のホームページとネットワークで結び、総合的に医薬品情報を閲覧出来る体制を構築することもひとつの有用な方法である。是非、医療関係者の本システムへの積極的なご意見をいただきたい。

このように、情報が共有化されると、同じ情報でも様々な切り口から多面的に利用でき、各々の段階で生きた情報として活用される可能性が増加すると考えられる。なお、これらの統合化・ネットワーク化を推進する上で、医薬品等適正広告基準を見直しする必要がある。

(4) 国民・患者への情報提供

本システムは、医療関係者向けであるため、医療関係者に対し本情報の公開の目的・意義、公開内容の周知徹底を図ってきた。しかしながら、本システムはパスワード管理を実施していないので一般国民もアクセス可能である。電子メディアによる情報提供は同時に多数の人に効率的・網羅的に情報を提供できるもので、2年間にわたり副作用に関する情報等を公開してきた。本システムは、21世紀に進展すると考えられているテラーメイド医療(患者個人の遺伝子情報を基に薬剤応答性や副作用発現を予測し、「適切な患者に適切な治療を施す」)にも対応可能となって行く。本システムを医療関係者への提供に限定すべきかを真剣に考える時期が間近に迫って来た感がある。

HP P 紹介

子供が利用できる健康サイト

下平 秀夫*

小児の病気についてのホームページは、小児専門医や患児の親が開設するホームページなど最近大変多くなってきている。これらのサイトは一般家庭でインターネットを用いて、自分の子供の病気や生活の留意点などを理解したり、子供が同じ病気を持つ親同士が情報を交換する場として大変意義深いと思われる。

今回とりあげるのは、子供自身が自ら、体のしくみや病気または薬について学ぶことのできるサイトである。

1 『サイエンスくるくる』 科学技術振興事業団(JST)

<http://s-kurukuru.jst.go.jp>

科学技術振興事業団(JST)の科学技術理解増進部が作成している。

本サイトには、科学技術史の部屋、生命の部屋、機械・技術の部屋、地

学・地球環境の部屋、物理の部屋、宇宙の部屋、化学の部屋、算数・数学の部屋などがある。

その中で、化学の部屋には、「さびの世界をみてみよう」、「病気とたたかう科学〜くすりのしくみ〜」、「ものをくつつける」、「ふしぎな花火」の5項目が用意されている。

図1-1 「病気とたたかう科学〜くすりのしくみ〜」

<http://s-kurukuru.jst.go.jp/room/07/kusuri/index.html>

本HPの作成開発は、(株)学習研究社、(株)ミツエーリンクス、(有)チーム・モリオ。監修は東京大学薬学部の桐野豊氏である。

この中には、

- ・ばい菌をやっつける抗生物質
- ・感染症を予防するワクチン

- ・胃や心臓のくすり
 - ・アレルギーや糖尿病のくすり
 - ・遺伝子とくすり
 - ・このくすりのこと 知ってるかな みぢかなくすり
- という6つの話がある。

そのうち2つの項目を紹介する。

図1-2 さいぼうのスイッチを入れたり切ったりする一胃(い)や心臓のくすり

<http://s-kurukuru.jst.go.jp/room/07/kusuri/c/1.html>

胃壁にヒスタミンH₂受容体があり、これにヒスタミンが結合することにより胃酸が分泌されると、イラスト入りで解説している。別のページではアルファレセプターの説明もされている。

- ・ばい菌をやっつける抗生物質
 - ・感染症を予防するワクチン
 - ・胃や心臓のくすり
 - ・アレルギーや糖尿病のくすり
 - ・遺伝子とくすり
 - ・このくすりのこと 知ってるかな みぢかなくすり
- という6項目がある。

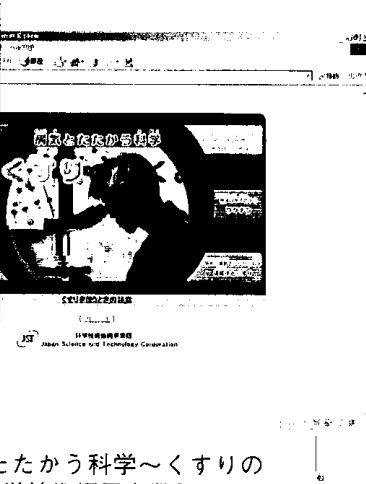


図1-1 病気とたたかう科学〜くすりのしくみ〜 …科学技術振興事業団
<http://s-kurukuru.jst.go.jp/room/07/kusuri/>

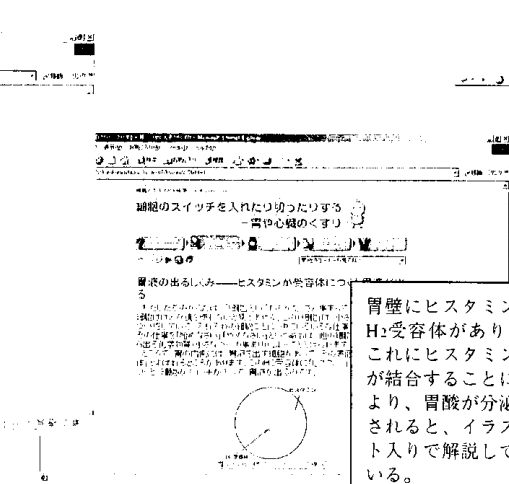


図1-2 ~くすりのしくみ~ 細胞のスイッチを入れたり切ったりする 胃や心臓のくすり …科学技術振興事業団
<http://s-kurukuru.jst.go.jp/room/07/kusuri/c/1.html>

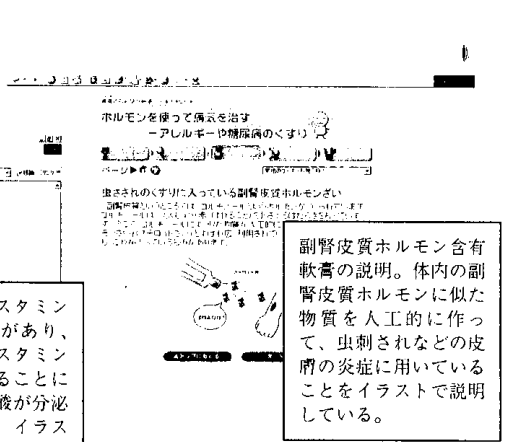


図1-3 ~くすりのしくみ~ ホルモンを使って病気を治す アレルギーや糖尿病のくすり …科学技術振興事業団
<http://s-kurukuru.jst.go.jp/room/07/kusuri/d/1.html>

*八王子薬剤センター 教育・情報部

図1-3 ホルモンを使って病気を治す
アレルギーや糖尿病の薬

<http://s-kurukuru.jst.go.jp/room/07/kusuri/d/1.html>

「ホルモンってなんだろう」の項目では、ホルモンは体の働きを調整するために、いろいろな細胞に情報を与える手紙のようなものであると説明している。「こんなときにはこのくすり」という項目では、病気に対応したホルモン系医薬品を解説しており、副腎皮質ホルモン、インスリンなどを作用機序や使用方法についてイラスト入りで説明している。図1-3は体内の副腎皮質ホルモンに似た物質を人工的に作って、虫刺されなどの皮膚の炎症に用いていることをイラストで説明している。

2 こどものためのホームページ くすりについて

アベンティス・ファーマ(株)

<http://www.aventis.co.jp/kodomo/>

監修は平山 宗宏氏

図2-1 くすりの役わり ～くすりってなんのためにあるの？病気を治すだけではない、くすりの役わり～

<http://www.aventis.co.jp/kodomo/yakuwari.html>

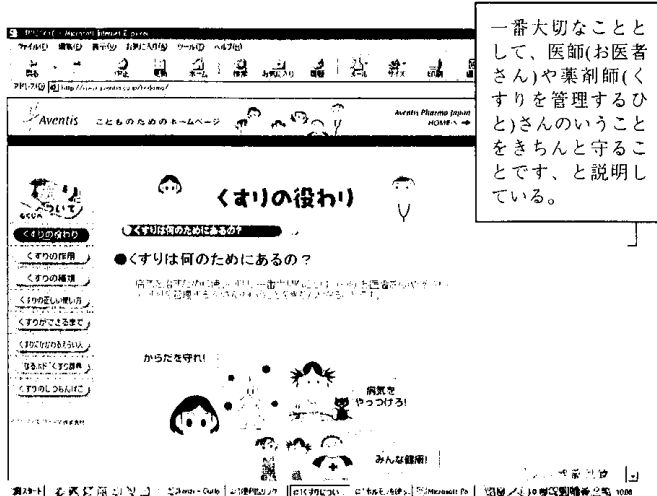


図2-1 こどものためのホームページ ～くすりの役割～
…アベンティス・ファーマ

<http://www.aventis.co.jp/kodomo/yakuwari.html>

一番大切なこととして、医師(お医者さん)や薬剤師(くすりを管理するひと)さんのいうことをきちんと守ることで、と説明している。

図2-2 くすりの作用 ～体内でくすりがかくとどんなことが起きるのか。副作用(ふくさよう)って何だろう？～

http://www.aventis.co.jp/kodomo/sayo_4.html

吸収・代謝・排泄、副作用、相互作用などについて解説している。

図2-2は副作用について説明している。副作用の原因には、①くすりの持っているせいしつによるもの、②くすりの使い方によるもの、③かんじゃさんの体しつによるもの、④かんじゃさんのその時の体の具合によるもの4つがあると説明している。

他には以下のような項目がある。

- ・くすりの種類～いろんなくすりの形。粉、じょうざい、カプセルなど。いろんな形のくすりがあるのはなぜなのか？形とくすりの不思議なつながりを調べてみよう！～
- ・くすりの正しい使い方～くすりのことをちゃんと知って、よくききめがあらわれるようにしましょう。その方法とは？～

・くすりができるまで～原料の発見から私たちの手もとにくすりが届くまで、新しいくすりを作るにはとても時間がかかります。くすりができるまでを調べましょう。～

・くすりにかかわるえらいひと～くすりの研究や開発にかかわったえらい人たちをもっと知るためのしょうかい。～

・“なるほど”くすり辞典～くすりのあんなことやこんなこと、みんなが知らないこと、知っておくといいいこと、などなどいろんなくすりのことを知ってみんなに教えてあげよう。～

・くすりのしつもんばこ～くすりの正しい使い方など、みんなのぎもんをかいけつ。～

3 みて楽しむ情報 …中外製薬

図3-1 「みて楽しむ情報…薬のできるまで」…中外製薬

<http://www.chugai-pharm.co.jp/cijoy02/wak00202.htm>

医療関係者向けページはMy Mediproのパスワードが要求されるが、医療関係者以外のページにパスワードは必要ない。

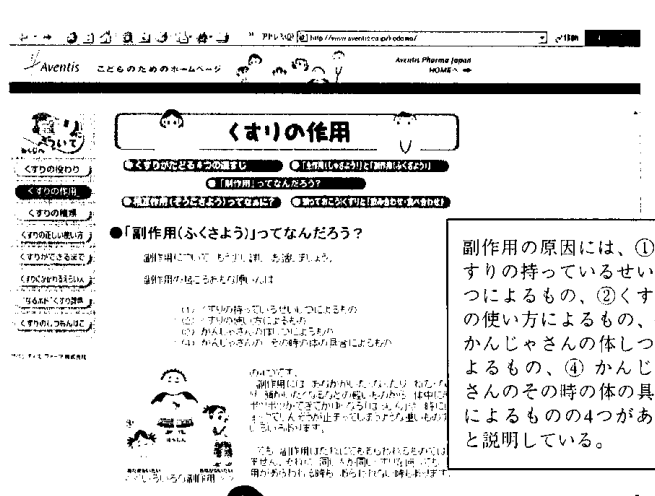


図2-2 こどものためのホームページ ～くすりの作用～
…アベンティス・ファーマ

http://www.aventis.co.jp/kodomo/sayo_4.html



創製⇒前臨床⇒臨床⇒製造⇒発売⇒市販後調査の順序でヴィーズ少年がDr.Cにつれられて見学しながら説明を受ける。

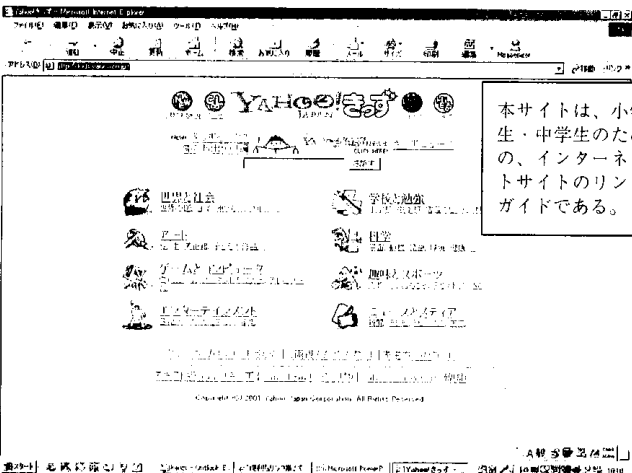
図3-1 「みて楽しむ情報…薬のできるまで」…中外製薬

図3-1 「みて楽しむ情報…薬のできるまで」…中外製薬
<http://www.chugai-pharm.co.jp/cjjoy02/wak00202.htm>



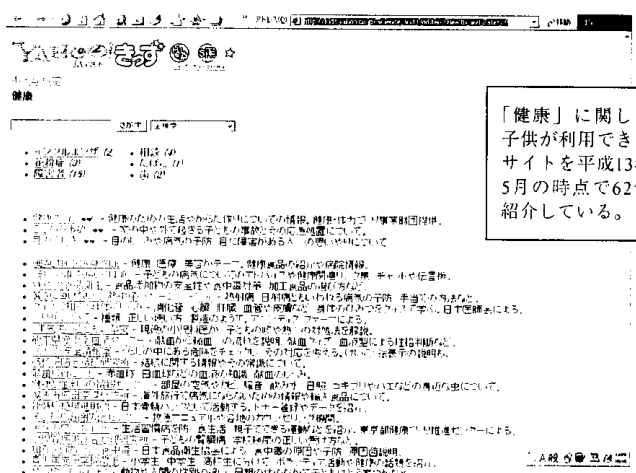
前臨床を行っている研究施設の見学風景である。

図3-2 薬のできるまで ～前臨床～ …中外製薬
<http://www.chugai-pharm.co.jp/cjjoy02/wak00303.htm>



本サイトは、小学生・中学生のための、インターネットサイトのリンクガイドである。

図4-1 Yahoo! JAPAN きっず トップページ
 …ヤフージャパン
<http://kids.yahoo.co.jp/>



「健康」に関して子供が利用できるサイトを平成13年5月の時点で62件紹介している。

図4-2 Yahoo! JAPAN きっず ～健康～ …ヤフージャパン
http://kids.yahoo.co.jp/Science_and_Oddities/Health_and_Safety/

GLP、GCP、GMP、JGSP、GPMSPをやさしく解説するサイトである。創製⇒前臨床⇒臨床⇒製造⇒発売⇒市販後調査の順序でヴィーズ少年がDr.Cにつれられて見学しながら説明を受ける。

きや毒性が、まず小動物たちによって調べられる。この小動物を対象にして調べることを前臨床試験というんだ。」ヴィーズ君「こうした小動物たちのおかげでくすりのききめや、安全性などがわかるんだね。」

の、インターネットサイトのリンクガイドである。テーマ別にサイトを分類してあるので、子供が好きなことや調べたいことに簡単にたどりつけることができる。また、キーワードの検索もできる。

図3-2 前臨床
<http://www.chugai-pharm.co.jp/cjjoy02/wak00303.htm>

前臨床を行っている研究施設の見学風景である。Dr.C「新しい化学物質(リードコンパウンド)ができると、くすりとしての働

4 Yahoo!きっず ヤフージャパン

図4-1 Yahoo!きっず…ヤフージャパン
<http://kids.yahoo.co.jp/>

本サイトは、小学生・中学生のため

本サイトは大きく、世界と社会、アート、ゲームとコンピュータ、エンターテインメント、学校と勉強、科学、趣味とスポーツ、ニュースとメディアの8つのジャンルに分かれている。このうち「科学」は、宇宙、エネルギー、化学、科学者、環境、恐竜、健康、昆虫、錯覚、算数、数学、実験、

活動、植物、生物、地球、鉄道、動物、ニュース、雑誌、博物館と展示会、発明、光、飛行機、物理、ロボット、その他の27のジャンルに分かれている。

図4-2 ヤフーきっず 健康サイトのリンク

http://kids.yahoo.co.jp/Science_and_Oddities/Health_and_Safety/

「健康」に関して子供が利用できるサイトを平成13年5月の時点で63件紹介している。

5 日本医師会ホームページ 日本医師会

<http://www.med.or.jp/>

図5-1 「クイズで知ろう身体のおもしろさ」

<http://www.med.or.jp/quiz/>

日本医師会のホームページでは、一般の人が気軽に体について理解するためのイラスト入りの3択クイズを提供している。小学生、中学生にも大変分かりやすい内容となっている。

腎臓、大腸、耳、目、消化管、咽頭・喉頭、前立腺、肝臓、心臓、生殖

器、脳、皮膚、筋肉、血管、鼻、胃・十二指腸、呼吸器、骨、消化器について、それぞれ5問ずつ出題されている。

図5-2 「クイズで知ろうからだのおもしろさ」～大腸～

<http://www.med.or.jp/quiz/018/index.html>

この画面は、大腸に関する5つ目の質問である。

「ウンチが臭いのは何のせい?」という問いに対し、「1.胃腸の働きが活発なため」「2.食べものに臭いの成分があったから」「3.腸内細菌が出すガスのせい」という3つの選択肢を用意している。

6 けあコミュニティ …東芝

<http://care.toshiba.co.jp/care/>

東芝の高齢者介護の総合情報サイトで、介護関係職介護家族に、総合的な情報提供をしている。

図6-1 けあコミキッズ…東芝

<http://c-kids.toshiba.co.jp/care/kids/>

けあコミキッズのトップページには「インターネット紙しばい～おとしよ

りのこと～」、「おとしよりの家に行ったよ」、「お手伝い・ボランティア」、「介護のどうぐ」などの項目がある。

図6-2 介護のどうぐ…東芝

<http://c-kids.toshiba.co.jp/care/kids/dougu/dougu.htm>

介護用品をイラスト入りで紹介している。

わが国では、幼児期、学童期での公的な健康教育が十分ではなく、まして医薬品に関する教育はほとんど行われていないのが現状である。

一方、1983年ベニスでの世界医師大会では、未成年からもインフォームド・コンセントを得ることが必要であると採択され、わが国におけるGCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)でも同様に規定されている。このためには、子供自身が自ら身体や病気について理解できるよう表現に工夫を凝らしたアイテムが必要であろう。

今後、小児喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎など、個々の疾患や薬物療法について、患児自身が学べる日本のウェブサイトが益々増えていくことが望まれる。

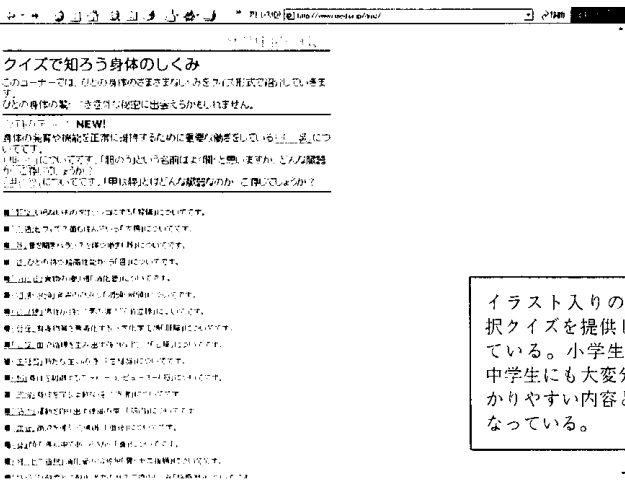


図5-1 クイズで知ろう身体のおもしろさ…日本医師会
<http://www.med.or.jp/quiz/>

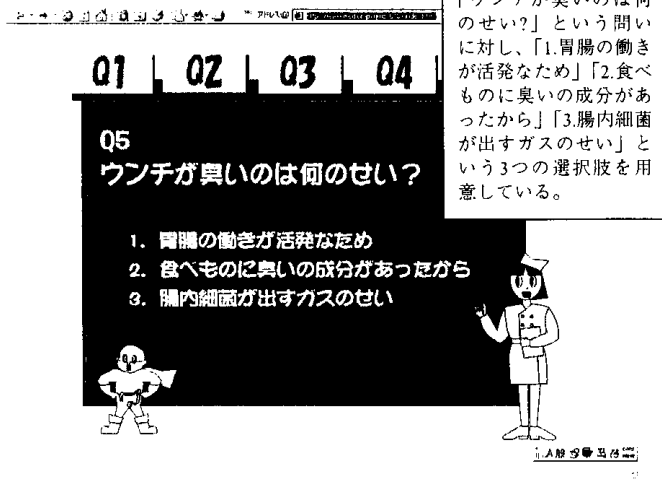
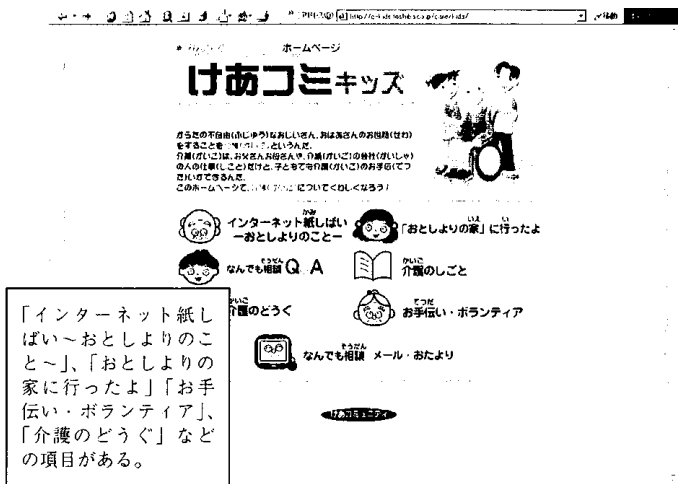


図5-2 クイズで知ろう身体のおもしろさ…日本医師会 ~大腸~
<http://www.med.or.jp/quiz/018/index.html>



「インターネット紙しばい〜おとしよりのこと〜」、「おとしよりの家に行ったよ」、「お手伝い・ボランティア」、「介護のどうぐ」などの項目がある。

図6-1 ケアコミキッズ トップページ …東芝
<http://c-kids.toshiba.co.jp/care/kids/>

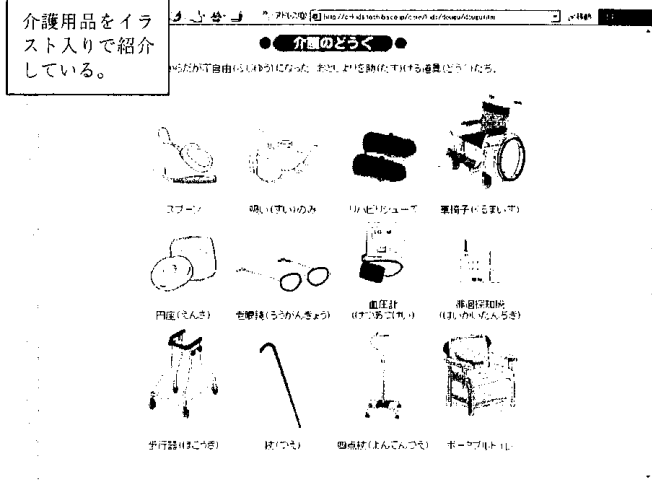


図6-2 介護のどうぐ …東芝
<http://c-kids.toshiba.co.jp/care/kids/dougu/dougu.htm>

● 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、必要事項を明記の上、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。

● 『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41ページに掲載されています投稿規定をご覧下さい。

* 投稿規定の改訂（掲載料等）がありました。

JASDIフォーラム第18回

一般用医薬品の医薬品情報

- 日 時：2001年11月18日(日) 13:00～17:00
- 会 場：共立薬科大学 (予定)
JR(山手線・京浜東北線) 浜松町駅 都営地下鉄三田線 御成門駅 浅草線・大江戸線 大門駅
- 定 員：250名
- 参加費：3,000円 学生1,000円
- 主 催：日本医薬品情報学研究会
共 催：共立薬科大学
後 援：日本薬剤師会

総合司会 望月 眞弓／北里大学薬学部教授

13:00～13:10 はじめに

13:10～13:50 総説講演

— わが国の一般用医薬品の現状と展望 —

山崎 幹夫／日本医薬品情報学研究会代表幹事
東京薬科大学客員教授

■ 13:50～17:00 パネル討論 — 一般用医薬品(大衆薬)の情報 —

司会 望月 眞弓／北里大学薬学部教授

岡本 清司／福神株式会社医薬情報部長

13:50～14:30 大衆が求める大衆薬

塩見 戎三／産経新聞客員論説委員

14:40～15:20 かかりつけ薬局(薬剤師)にとっての一般用医薬品

堀 美智子／日本薬剤師会常務理事

15:20～16:00 大衆薬の歴史と将来

松吉 省三／日本大衆薬工業協会広報委員長

16:10～16:55 総合討論

16:55～17:00 おわりに

◎ 参加申込み及び問合せ：日本医薬品情報学研究会 事務局

東京都文京区本郷1-25-2大竹ビル 光原社内

TEL：03-3815-0376 FAX：03-3815-4626

☆ 参加ご希望の場合は下記の欄にご記入の上、研究会事務局宛FAXにてお申し込み下さい。

☆ 参加費は、当日受付にてお支払い下さい。

☆ 本フォーラムは、日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師制度認定対象研修会(3単位)です。

氏 名	ご 所 属	連絡先 (TEL, FAX)

シンポジウム「IT時代の医薬品情報・その現状と将来」

- 日 時：平成13年8月28日(火)
- 場 所：がん研究推進財団 国際交流会館（国立がんセンター域内）
- 定 員：200名（要申し込み、先着順）
- 主 催：日本医薬品情報学研究会
- 会 費：正会員5,000円 法人会員（2名まで1名につき）5,000円 非会員7,000円
- 後 援：厚生労働省、日本製薬団体連合会、日本医薬品卸業連合会

10:00 開会のあいさつ 山崎 幹夫／日本医薬品情報学研究会代表幹事
 10:05～10:10 開会にあたって 厚生労働省

第一部 臨床の場で求められている医薬品情報とそのあり方

座長 折井 孝男／NTT東日本関東病院薬剤部長
 木津 純子／共立薬科大学助教授

10:10～10:30 インTRODakトリーレクチャー
 山崎 幹夫／東京薬科大学客員教授

－使用者側の立場から－

10:30～11:00

(医師未定)／

11:00～11:30 土屋 文人／東京医科歯科大学薬剤部長

11:30～12:00 北澤 京子／日経メディカル編集部

12:00～13:00 昼食休憩

第二部 IT時代の医薬品情報の提供と問題点

司会 谷川原 祐介／慶應大学薬剤部長
 望月 眞弓／北里大学薬学部教授

－発信者側の立場から－

13:00～13:20 宮城島利一／日本製薬団体連合会安全委員会委員長

13:20～13:40 益田 拓郎／クラヤ三星堂主席執行役員

13:40～14:00 加藤 健二／スズケン常務取締役

14:00～14:20 武隈 良治／医療情報システム開発センター普及第一課長

14:20～14:40 山田 博史／医薬品副作用救済・研究振興調査機構
 医薬品情報課長

14:40～14:55 休憩

14:55～15:15 伏見 環／厚生労働省安全対策企画官

15:15～15:35 長山 義美／ソニーコミュニケーションネットワークセナルマネージャー

15:35～15:55 詫摩 直也／ケアネット・インターナショナル取締役会長

15:55～16:55 総合討論

16:55～17:00 まとめ

※ お申し込みはご住所・所属（法人名）を明記の上、FAXまたはメールにてお申し込みください。

〒113-0033 東京都文京区本郷1-25-2 大竹ビル

TEL 03-3515-0376 FAX 03-3815-4626

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

日本医薬品情報学研究会 事務局

活動報告【幹事会および各種企画委員会】

第15回幹事会

日時：平成12年6月29日（木）18：30～20：00
 会場：文京シビックセンター 会議室
 出席者：山崎代表幹事、泉澤、岡本、熊谷、榊原、高柳、中澤、水島、向井、望月各幹事、田中監事、岸本（幹事・代理）、砂押（事務局）
 議題：1. 第3回総会における報告資料（案）の提示と確認；平成11年度事業報告、収支決算報告、及び平成12年度事業計画、収支予算案報告
 2. 総会・学術大会当日の準備、進行等について

第7回編集委員会

日時：平成12年8月4日（金）18：30～20：00
 会場：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、橋口各委員、砂押、森山（事務局）
 議題：1. 第2巻第3号進行状況について
 2. 次号からの誌面構成と原稿依頼の確認
 3. 投稿原稿／論文の形式についての見なおし
 今後より多くの投稿を募る方向で進めてゆくよう検討

第3回日本医薬品情報学研究会総会

日時：平成12年7月8日（土）9：00～9：15
 会場：千葉大学けやき会館
 議題：第1号報告 平成11年度事業報告
 第2号報告 平成12年度事業計画
 第1号議案 平成11年度収支決算報告
 会計監査報告
 第2号議案 平成12年度収支予算案
 第3号議案 日本医薬品情報学研究会役員改定案
 上記の議案、報告について承認がなされた。

第16回幹事会

日時：平成12年9月29日（金）18：30～21：00
 会場：共立薬科大学 会議室
 出席者：山崎代表幹事、赤瀬、上田、木津、熊谷、戸部、林、原、望月各幹事、田中、山本監事、岸本（幹事・代理）、砂押（事務局）
 議題：1. 新幹事・監事の紹介
 2. 第3回総会・学術大会会計報告
 3. フォーラム企画について
 11/13開催のフォーラムに向けての取りくみ
 今後の企画を進めるにあたって（テーマの提案）
 4. 『医薬品情報学』の進捗状況
 企業からの寄稿（広報論文；掲載料規定）についての承認

第8回編集委員会

日時：平成12年10月27日（金）18：30～21：00
 会場：北里研究所病院 会議室
 出席者：望月委員長、浜田副委員長、安藤、黒澤、橋口各委員、山崎代表幹事、砂押、森山（事務局）
 議題：1. 第2巻第4号（12月刊行）の原稿／入稿状況と確認
 2. 第3巻第1号／入稿状況と確認
 3. 以降の号の誌面構成について
 4. 投稿論文について
 査読進行について／進行過程の見直し
 掲載費についての改訂案を提示（幹事会へ提出）
 5. 雑誌印刷経費について

第17回幹事会

日時：平成12年11月30日（木）18：30～20：30
 会場：文京区民センター 会議室
 出席者：山崎代表幹事、赤瀬、上田、木津、熊谷、向井、望月各幹事、田中、山本監事、江戸（第4回学術大会実行委員長）、砂押（事務局）
 議題：1. (11/13開催) フォーラムについての報告
 参加者数、会計、アンケート結果
 フォーラム記事の掲載について
 2. 第4回総会・学術大会／準備状況の報告
 日程、会場、テーマ等についての報告（大会実行委員長より）
 今後の準備にあたっての確認
 3. 『医薬品情報学』投稿論文掲載料改定における承認
 4. フォーラム企画について
 次回案の具体的検討及び以後の企画について
 5. その他
 歯科医師対象のアンケート（案）について
 次回JASDI-Net企画—勉強会開催について

第9回編集委員会

日時：平成13年1月29日（金）18：30～20：00
 会場：北里大学薬学部 会議室
 出席者：望月委員長、浜田副委員長、安藤、泉澤、黒澤、下平各委員、砂押（事務局）
 議題：1. 第3巻第1号（3月刊行）の原稿／入稿状況と確認
 2. 第3巻第2号の誌面構成と原稿依頼の確認
 3. 投稿原稿進行状況の確認

■活動報告および計画 [フォーラムNo.11～]

第18回幹事会

日時：平成13年2月15日（木）18：30～20：30

会場：文京区民センター 会議室

出席者：山崎代表幹事、上田、岡本、木津、熊谷、高柳、戸部、宮城島、望月各幹事、田中監事、岸本（オブザーバー）、砂押（事務局）

議題：1. 第4回総会・学術大会の報告

2. 決算・予算案の報告と提案

3. 編集委員会の報告

4. JASDI-NET活動の報告

5. フォーラム企画について

「市販後調査」企画について検討された幹事会のもとに「フォーラム企画委員会」を設置することが確認された。

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

⑭フォーラム「医薬品提供の在り方—くすり相談室の現状と将来」

2000年5月29日（月）

会場：文京シビックホール（東京都文京区）

参加者数 143名

⑮「第3回日本医薬品情報学研究会総会・学術大会」

2000年7月8日（土）

会場：千葉大学けやき会館（千葉市稲毛区）

⑯フォーラム「MRによる医薬品情報提供の在り方—MR認定制度の評価と今後—」

2000年11月13日（月）

会場：文京区民センター（東京都文京区）

参加者数 117名

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	上田 志朗	江戸 清人	岡本 清司	折井 孝男			
	木津 純子	熊谷 道彦	高柳 輝夫	土屋 文人			
	戸部 敏	林 昌洋	原 明宏	水島 洋			
	宮城島 利一	向井 呈一	望月 眞弓				
監事	田中 依子	山本 信夫					

『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						

事務局 砂押 吉良

● 編集後記

猛暑が続く今日この頃ですが、会員の皆様は夏バテされておられませんか。以前は、本格的な夏の到来を告げる「梅雨明け宣言」なる情報が気象庁から発信されておりました。しかし、ここ数年は、そのような情報もいつの間にか出されなくなり、拍子抜けの感が否めません。これは地球温暖化と深く関係する現象なのでしょう。これは予測が難しくなっていると同時に近い将来、日本から「梅雨」が消滅する前兆として受け取れるかもしれません。

先月、福島で行われました第4回日本医薬品情報学研究会総会・学術大会は、これまでの中で参加者が最も多く、盛会でありました。シンポジウムとしては「IT時代の医薬品情報」が取り上げられ、様々な貴重な意見交換がおこなわれました。これはまだ、緒に就いたばかりであり、今後の大いなる発展が期待されます。

また、薬剤師の資格については、その欠格条項も見直され、聴覚障害者への門戸も開かれました。欠格条項見直しの法改正による薬剤師免許1号となられた早瀬さんは日本薬剤師会で電子メールによる薬の相談制度を立ち上げておられ、今後、耳の聞こえない患者さんに対応するマニュアル、聞こえない医療関係者とその周囲にいる人が利用できる医学用語の手話のテキスト作成など、自らの経験を活かした新たな薬剤師の職能・職域の発展・展開に積極的に取り組んでおられます。

本号では視覚障害者への薬袋記載事項の点訳実習の論文も掲載されており、大学教育も大きく変わってきています。

このような社会のニーズにあった斬新で特色ある内容も本誌ではとりあげていきたいと思えます。読者の皆様方の投稿をお待ちしております。

(M.H.)

*次号のお知らせ(予定)***

○ グラビア

国立がんセンター

○ インタビュー

(検討中)

○ 連載

臨床試験における二つの「無作為」

矢船 明史(北里大学大学院臨床統計部門)

市販直後調査(前編)

HP紹介 —高齢者のための健康サイト—

○ 第4回学術大会ポスター発表抄録

医薬品情報学 第3巻第2号

2001年6月26日印刷

2001年6月30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1-25-2

大竹ビル 光原社内

TEL. 03-3815-0376 FAX. 03-3815-4626

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

制作 光原社