

# 医薬品情報学

Japanese Journal of Drug Informatics

---

**Vol.3 No.3**  
**SEPTEMBER 2001**

# 目 次

大会紹介	第4回 日本医薬品情報学研究会総会・学術大会	2
<hr/>		
インタビュー	黒川達夫厚生労働省医薬局安全対策課長に聞く 「医薬安全行政」について	インタビューアー 浜田 康次 4
連載・市販直後調査（前編）	新医薬品の市販直後調査制度について	倉持 憲路 10
	市販直後調査と医療機関	小清水 敏昌 14
総説（寄稿）	臨床試験における二つの「無作為」	矢船 明史 19
<hr/>		
◆会員報告◆◆	[資料] 患者にとって使いにくい剤形に関する情報	泉澤 恵 山崎 幹夫 22
<hr/>		
第4回 日本医薬品情報学研究会学術大会ポスター発表（前半）		28
<hr/>		
HP紹介	シニア、介護福祉関連HP紹介	下平 秀夫 50
JASDI-NET通信	JASDI-NETの活動について	土屋 浩志 54
<hr/>		
活動報告		61
『医薬品情報学』投稿規定		62
会則		64
入会申込書		66
役員名簿		68

大会紹介

# 第4回 日本医薬品情報学

第4回日本医薬品情報学研究会総会・学術大会は平成13年6月23日(土)、福島市の福島勤労者総合福祉センター(福島テルサ)で約240名の参加者を得て開催されました。

本学術大会のコンセプトは「医薬品情報」と「IT時代」による医療革命でした。このようなIT時代こそ、臨床薬学教育がより重要と考え、昭和薬科大学の林一(はやしはじめ)名誉教授に「日本の薬学教育」というタイトルで特別講演をお願い致しました。これからの何が必要なのかに

ついて拝聴致しました。また、シンポジウム「IT時代の医薬品情報」と題し、日本薬剤師会、病院薬剤師、製薬メーカー、薬系大学教官、医師各方面より選ばれた5名のシンポジストにより御講演頂き、参加者とともに活発な討論を行いました。一方、一般演題は、医薬品情報に関する臨床から教育まで幅広い25演題のポスター発表がありました。学術大会の終了後、近くの中華料理店に会場を移し多数の参加者を得て懇親会を行いました。

第4回日本医薬品情報学研究会総会・学術大会長

江戸 清人 記



写真1 シンポジウム「IT時代の医薬品情報」

# 研究会 総会・学術大会



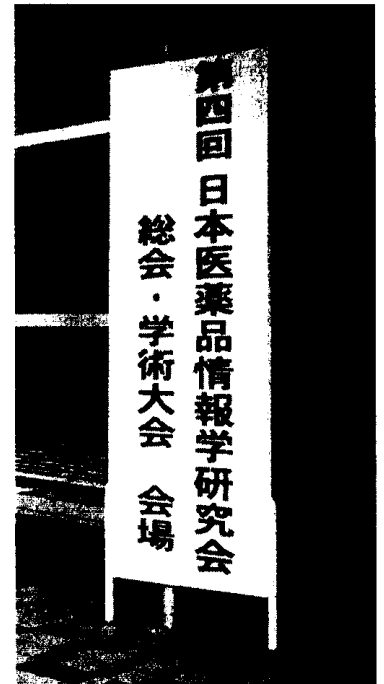
写真2 ポスター発表会場  
質問とそれに答える発表者のやり  
とりに熱心に耳を傾ける参加者。



▲写真3 総合受付



写真4 ポスター発表会場



INTERVIEW

厚生労働省医薬局安全対策課長  
黒川達夫氏に聞く

「医薬安全行政」について

本日は厚生労働省の黒川達夫医薬局安全対策課長に、最近の医薬安全行政についてお話をお伺いしたいと思います。本年10月1日からスタートしました「市販直後調査」と最終報告が発表されました「医薬品情報のあり方に関する懇談会」を中心にお願ひ致します。

市販直後調査について

浜田：黒川先生、狂牛病対策やセリバスタチンナトリウムの販売中止など大変お忙しい中、お時間を戴き有り難うございます。早速ですが、最初に「市販直後調査」についてお伺いしたいと思います。「市販直後調査」については、本誌でも行政、企業、病院、卸、それぞれの立場から2回に渡って取り上げていく予定です。本制度の詳細については、厚生労働省の倉持憲路先生が本号に書かれておられます。従来のGPMSP省令が昨年12月に一部改正されて、「市販直後調査」制度が新設されたわけですが、その辺りの経緯などからお話戴けるでしょうか。

黒川：医薬品の安全対策は厚生労働省としても大きな課題の一つとなっていて、何とか現在の水準以上にレベルアップしたいと努力しているところです。全国の医療機関に呼びかけ、副作用症例報告を頂く制度や、情報伝達システムの改善など、様々な方策を工



厚生労働省医薬局安全対策課長  
黒川達夫氏

夫しているところですが、今年10月に新しくスタートした重要なシステムとして、お話の市販直後調査があります。

新薬については、臨床開発の段階で、その有効性や安全性のプロフィールをできるだけ明らかにして頂きたいと思っておりますが、その一方で、臨床試験に組込むことのできる被験者数や、開発期間も実際には有限であり、中心となる疾病について、ある程度純粋な形で描き出すことが精一杯と思っております。しかし一旦承認され、薬価収載されて医療の第一線に出された途端、こんどは「新医薬品の登場」を待っていた患者や医療従事者が一斉に使いはじめる訳ですから、大げさに言えば、様相は一変ということになります。

これらの実践の場では、複雑な合併症つまり併用薬の存在や、前治療の影響、疾病の軽重など様々なバリエーションが普通に見られるわけですし、そのような状況の中での安全性の確立にむけて通常の医薬品よりは一層綿密な観察が必要となる、そのように考えています。また、抗ウイルス剤ソリブジンとフルオロウラシル系抗ガン剤の併用による血液障害の問題など、実際にもこの時期にメジャーな副作用が起きた例が少なくありませんし今回、省令を変えて制度として新薬市販直後の時期にPMS強化をお願いするに至った訳です。

この制度は世界でも例のないもので、各国の規制官庁も成り行きや成果を注目しています。

浜田：市販前の臨床試験には、Five "TOOs" (too few, too simple, too narrow, too median-aged, too brief) といった限界があります。最近のバイオテクノロジーやゲノムといった科学技術の長足の進歩、あるいは新薬開発が世界的な規模で進むグローバル化に対応するためには、以前にも増して情報にはスピードが要求されると思います。重篤な副作用を迅速に収集し、必要な安全対策を講じるということでは、大変に画期的な試みではないかと思っております。病院薬剤師も十分なイベント収集体制で取り組みたいと思いますが、新薬採用までのフローチャートをみますと、承認・薬価収載、新発売、薬剤部におけるヒアリング、院内宣伝許可、医局へのプロモーション、薬事委員会申請、仮採用審議、本採用という一連の手順を踏んでいきますと、どうやっても最短でも3カ月はかかります。過去の採用状況を調べましたが、実際に該当する薬剤はかなり少なくなります。重篤な副作用を検出するためには、最低でも3カ月程度の服用期間が必要ではないかと思っております。新薬発売後6カ月で終了ですと、大病院では採用システムが障害となり、結果として全国の主要な病院が抜け、開業医(GP: general practitioner)中心のデータになり、母集団にかたよりが生じるように思いますが、いかがでしょうか。

黒川：ご指摘の問題はあると思っております。期間が半年では短すぎるということですが、これはまた実施後の様子を見て、必要があれば変えていけば良いと思っております。実際問題としてどこにも先例が無いことから、歴史に学ぶということも難しく、また医療機関や製薬企業に限らず、制約のあるリソースや時間の中でどのように効果的な対策を展開するかという問題になります。

で、柔軟な姿勢で常に改良に努めるといことで対応できないか、と考えています。

しかし、実態を知らないと叱られそうですが、医療機関における採用に最短でも3ヶ月掛かるとは、ずいぶん時間がいるものと思いました。現在の厚生労働省の医薬品関連安全対策では、情報に接してから遅くとも数週間で結論を得ることがほとんどで、そうでないと患者、国民をお守りできないと思っています。医療では、安全性自体は主目的とはならず、むしろ早く適切な治療法で介入して、生命への脅威や生命の質の低下を防ぐか、それに伴うリスクをどうコントロールするかということになると思いますので、もし私が患者なら、画期的な医薬品や薬物療法が実用化されたなら、3ヶ月などといわずに、もっと早く患者の枕元や第一線の医療従事者に届けて欲しいと思います。

浜田：スタートしたばかりの制度ですので、問題があれば修正していけばよいと思いますが、中小の製薬企業ではMR (Medical Representative) 数が少なく、最初の2カ月間は2週間に1度の訪問というのはマンパワー面でかなりハードルが高いのではないかと思います。卸のMS (Medical Marketing Specialist) の代行も可能ようですが、MSは開業医には適しているかも知れませんが、扱う新薬の品目が増えてくると十分な対応ができるか不安が残ります。

黒川：ちょっとご質問から外れるかもしれませんが、大卒からはじめましょう。薬の専門家でない困る薬剤師にしても、薬学部を卒業し、薬剤師国家試験に受かっただけでは真の専門家とはとても言えません。その土台の上に、一生続く自己研鑽を積み上げてやっと専門性が培われるものと考えています。最初から専門家はいないわけですから、MSの方も引っ込み思案になら

ずに、勉強されれば良いと思います。ただその際、一知半解では誤った判断に陥ることもありますので、是非体系的な知識を得るようにしていただきたいと思います。この頃では医薬情報担当者研修財団や薬剤師研修センターなどで基礎から体系的に説明した良い教科書を整えていますので、是非手にとって読んで欲しいと思います。これは私の実感でもあるのですが、近道は無く、根気強い勉強や努力しか方法はありません。

次に、医薬品は情報あつての医薬品で、売りっぱなしという訳にはいきません。医薬品の側から見ても、販売後も副作用情報などが積み重ねられ、それが臨床の場にフィードバックされてさらに安全な使用がためされるとい、丁度先程の薬剤師のような経過をたどることができるものと思います。きちんとした情報を届けられないところは、医薬品企業として鼎の軽重を問われるものと思いますし、それは企業の規模と関係づけてはいけない部分だと思います。

浜田：次に「市販直後調査」の認知度についてですが、これも時間が解決することだとは思いますが、今年8月27日に行われた「薬剤師試験コーディネーター養成研修会」で、金沢大学病院の古川裕之先生の調査では、市販直後調査をほとんど知らない病院が31%と未だ盛り上がり欠けているとの報告がありました。MRは当然100%知っているものと思っていたのですが、実際にDI室に来たMRに質問しましたら何社かのMRで知らない方がいました。外資系で、特に領域別制度を採用している製薬企業に多く見受けられました。製薬協が作成した医療機関向け市販後調査の啓発パンフレットが約30万部と、計算上はMR1人辺り6枚になりますが、各社MRに聞くともまだ1人1枚程度でMRにも十分に行き渡っていないのが実状のようです。

黒川：これは私どもにも責任のあるところと思っています。薬事法の体系にも起因するのですが、制度自体はモノとしての医薬品を規制の対象、基礎においていますので、どうしても医療機関ではなく、製薬企業を中心とした普及啓発になりやすいところがあります。その点で今回は医療研修推進財団の協力を得て、全国7カ所で、施設長約400名に直接この制度の説明と協力要請を行いました。これは直接医療機関に呼びかけるというところでは、従来の枠を超えた試みとなっています。またいくつかの職能団体に対して説明をおこなっています。

製薬企業の皆さんは、とにかくこの時期をいかに活用するかで、その医薬品の一生が決まってしまう、悪くすれば販売中止や回収さえ起こってしまうということで、これは頑張りたいと思います。

浜田：使用成績調査(いわゆる3,000例報告)の義務付けが廃止されましたが、新薬の有効性、効能・効果など、「薬の評価」に関する部分はどのようになるのでしょうか。契約を交わしケースカードに記入する使用成績調査であれば、再審査の基礎資料となる「効能・効果の評価」が把握できますが、「市販直後調査」では、母集団が把握しづらく、副作用の頻度に影響を及ぼすことはないのでしょうか。



編集委員  
日本医大付属千葉北総病院 薬剤科  
浜田康次

黒川：使用成績調査は、その考え方が導入された当時は、頻度0.1%で発現する副作用を見落としのリスク5%で検出するという考え方もあり、きちんと役割を果たしていたものと思います。しかし、実際に安全対策の面から見ると、臨床で問題となっている副作用であっても「使用成績調査」ではほとんど報告されていないものがあり、最近ではこの調査結果を根拠とした安全性の評価はほとんどできない状況となっていました。つまり枝振りの良い報告ばかりが多すぎてダメなのです。来院の順番にエントリーするか、中央集計方式とか、バイアスを排除する工夫がされましたが、行政からみて足場のできる報告は極めて例外的な限られたものとなっていました。その一方で、ヒトにおける薬物代謝の研究が進み、副作用も大きく頻度で捉えるよりは、個人の遺伝多型要因などに着目して、最初からこれは良くなさそうだから、逆に良さそうだとする目安をもって薬物療法を選択する動きが進んでいます。したがって歴史的な役割は終えつつあるものと考えています。

有効性、効能・効果の評価は、それこそ評価に耐えられるものを得るにはどうしても無作為化比較試験などのプロスペクティブなものが必要だと思います。「使った、治った、効いたのだから」の話はいくら症例を積み重ねても、仮説がせいぜいでほとんど参考になりません。得られる情報の量・質と、それに必要な時間・リソースの点から私はこれは引き合わない話と考えていて、この7～8年そのようにお話しを続けているのですが、なかなか分かって貰えません。

母数の把握ですが、あれもこれとも言ってもかなう話ではありませんので、優先順位は低く置かざるを得ません。また母数に含まれるポピュレーションの特性が問題で、例えば前治療歴や併用薬、年齢分布など、そもそものベースラインが実際に使用されている患者ポピュレーションに適用可能でな

ければ意味がなく、この点でも現在の調査は問題が残ります。エントリー・クライテリアを実践的に選択した前向き調査が本当は望ましいものと考えています。

浜田：最近、新薬のヒアリングをしていて感じることは、日・米・欧の国際ハーモナイゼーション（ICH）の推進の結果なのか、ICHのE5のガイドラインを使ったブリッジング試験により、海外データで承認された薬剤が増え、国内臨床試験の症例数が、以前よりもかなり少ない薬が増えてきました。的外れかも知れませんが、「市販直後調査」というのはレース（人種）の差などによる副作用を二重に補完する意味合いもあるのでしょうか。

黒川：ありません。例えばエスニックとして異なる集団の、個別サブジェクト毎の最大血中濃度や血中濃度曲線下面積などのパラッキのデータから判断して、エスニック・ディファレンスよりはよほど個体差のほうが大きいと考えています。副作用も一般薬理作用や効力を説明する薬理作用から説明できる部分は個人差が大きいと思っています。

浜田：「市販直後調査」は調査票の記載作業を伴わないので、メーカー公正取引協議会では医療機関への報酬支払は不可とされています。これですと副作用・感染症報告と同じ位置付けになり、医師の裁量権に委ねられます。また調剤薬局が対象外となっているので、MRが処方医を把握しづらく、報告件数の減少が危惧されますが如何でしょうか。

黒川：両方とも完全な制度ではなく、一長一短があることは事実です。申し上げたいことは、医薬品はそもそも本質的に不安全な商品で、製薬企業、医療従事者、患者など医薬品に関係する方々それぞれが、付託された役割や責

任を誠実に果たすことによってはじめで安全に使用できる、そのような脆いところのある商品ということを理解していただくことが重要だと思います。医師が副作用を無視した途端、その患者の苦しみは、安全対策の面で活かされることなく、さらに第2、第3の健康被害患者を生むことになるのです。薬剤師にしても、患者に必要な服薬指導や注意を与えなければ、そこまでの関係者の努力は全て水の泡です。関係者、とくに医療従事者の姿勢、心構えや意識の問題があり、そこが何とかならない限り、いくら制度を改善し、報酬を用意したところで本来的な機能をしていないことはこれまでの歴史で明らかです。これからは規制緩和、自己責任の時代に入ります。医療従事者に求められる責任も判例などから改めて明らかにされることと思います。私どもも普及啓発に努めたいと思っていますが、皆様の一層のご理解をお願いする次第です。

調剤薬局を対象としないことの説明ですが、必要性は病院などと同様十分あると考えています。しかし現実問題として数に限りあるMRさんですから、新医薬品が処方され調剤されやすい医療機関への重点を考えると、これは薬効にもよりますが、やはりどうしても病院や診療所になりやすい。そういう苦肉の選択であり、決して軽くみているわけではないことを強調したいと思います。

#### 医薬品情報のあり方に関する懇談会について

浜田：「市販直後調査」は情報を創り薬を育てるプロセスですが、今度はできたデータを使うプロセスといえますか、医薬品情報のあり方を検討されているようですがこれについてお伺いしたいと思います。

黒川：医薬品情報については、これまでサブライサイドと言いますか、情報

を作って提供する側の論理で語られることが多く、そこで、せっかくの情報活用されないなどの批判もあったのですが、よく考えてみると、受け手の論理が置き去りにされていないか。結局どんな貴重な情報であっても、受け手に吸収され、理解され、日常の業務に反映されなければ仕方のないところがあります。その点を良く考えずに情報を作る側だけの都合でどんどん作っていても現場は飽和してしまうだけです。やはり一旦全体を見る必要はあるでしょう。とくに95年以降、インターネットが実用化され、最近では4,700万人がアクセスしたと言われていいます。そのような大量即時型情報の時

代を前提にここでよく考える、患者の医療内容や福祉向上を中心において考えることが重要ではないでしょうか。

浜田：有識者や製薬企業、卸などの医薬業界で構成される「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会（以下、医情懇）」（座長・井原哲夫慶応義塾大学商学部教授）が今年2月に発足し、最終報告が9月27日に答申されました。ここでは、「広告規制」「添付文書の改善」「医療事故防止」「医薬品コード」「ジェネリック」「IT化」などについて具体的な方策が提言されたようですが、懇談会の経緯や検討の視点などについてお話を聞きますか。

黒川：先に申し上げたような観点と、さらに中央医療協議会における議論、とくに後発品の活用と医薬品情報のあり方などを観点として、かなり集中的な検討が行われました。成果は報告書にあるとおりで、是非ご一読頂ければと思います。特記すべき内容としては、総合的な医薬品情報システム（図1）、つまり医療従事者、患者、企業などを問わず、ある情報窓口アクセスすれば、こと医薬品情報である限り、すべてのニーズに応えることのできるシステムという構想で、インターネットの活用を基本においたものが提案されています。また既存の医薬品情報について、添付文書などを中心に再整理のころみながなされています。

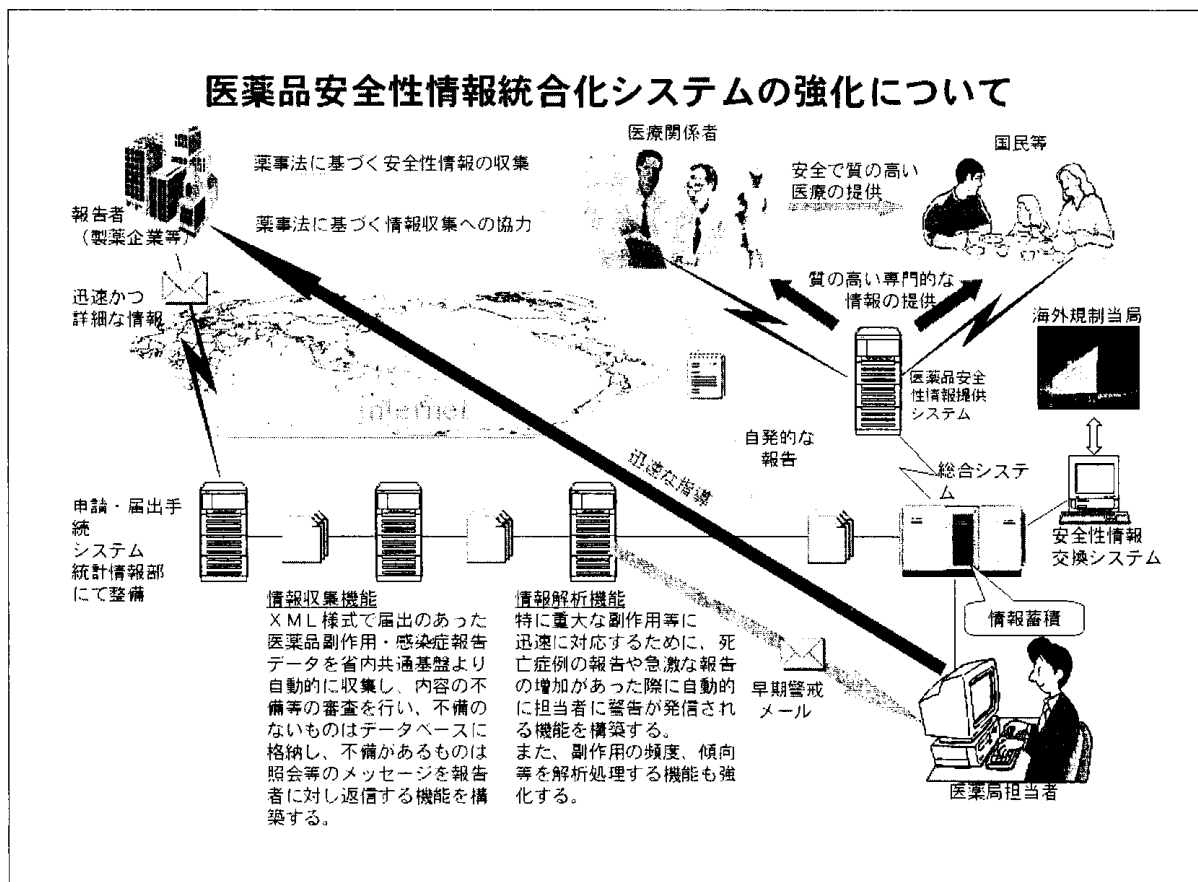


図1 医薬品安全性情報統合化システムの強化



## 構造化された医薬品情報の概念 添付文書の例

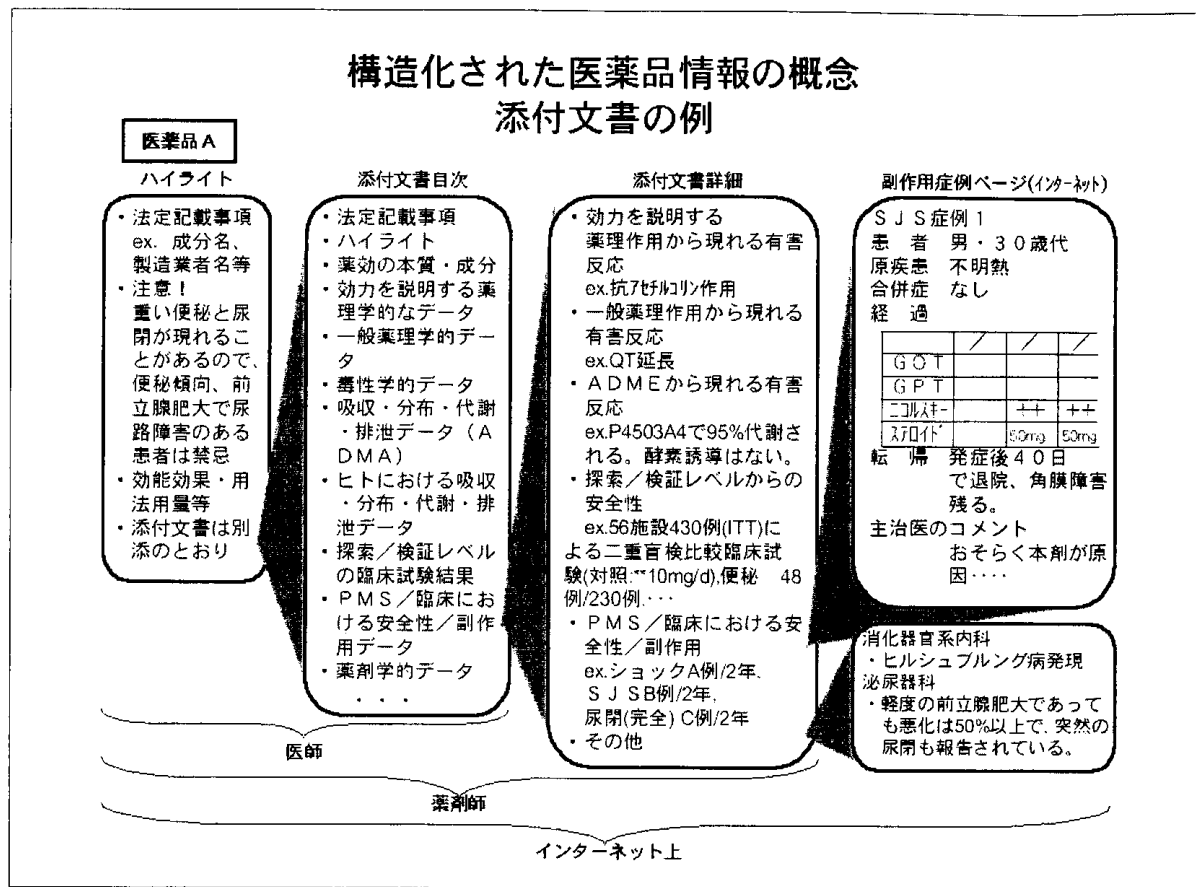


図2 構造化された医薬品情報の概念添付文書の例

浜田：医情懇の中間報告では、添付文書の記載方法の改善案として、“階層化”された何か画期的な添付文書が検討されたようですが、米FDAが提案している短時間で要点が把握できる「ハイライト」、薬理学的なデータを提供する「添付文書」、効力・有害反応を記載した「添付文書詳細」など、構造化された極めて効率的な情報提供システムなのでしょうか。

黒川：そのとおりです。図2に示すように、インターネットのハイパーリンク的な構造で、情報を求める個人や企業のニーズに従って必要に応じて深い階層までたどり着くことができる。つまり、ごく一般的な、用法・用量や薬価、安全性では警告などのような基本的な情報のみから構成され、短時間で

医薬品の横顔を把握するための「ハイライト情報」から、副作用発現例の詳細な症例報告まで、1つの統合的なシステムの中で取り扱っていくという体系です。

浜田：ハイライトというのは、ハイライトサマリーあるいはブリーフに相当するものと考えますが、製品情報概要（パンフレット）よりもサマライズされているようで早く実現して欲しいです。「安全性は確立されていない」というような記載方法ですと、問い合わせを受けた時、非常に苦勞するのですが、小児に対する投与量や疾患毎の具体的な投与量、EBMといいますが、クリニカル・スタディのデータが併記されているのは大変有り難いと思います。

黒川：これから、さらに具体化に向けた議論や研究が必要と思いますが、確かに現在の表記、例示された「安全性は確立されていない」などは、そう言われても「ではどうしたらいいんだ式」のあいまいさが残るところだと思います。似たような話は他にもいくつかあり、例えば医薬品相互作用なども、実際に臨床報告のあるものから理論的には存在するものの臨床には意味の無いものまで区別が判然としない形で記載されています。これなども早く整理すべきと考えています。

### 添付文書の見直しについて

浜田：北里大学薬学部の望月眞弓教授による「添付文書等の医薬品情報の使用状況等に関する調査研究」、慶応大

学病院の谷川原祐介教授による「添付文書等による医薬品情報のあり方に関する調査研究」、薬剤師研修センターの久保鈴子部長による「患者・国民に必要な医薬品情報提供のあり方に関する調査研究」の3つの研究班が発足し、読みにくい、そのため医師に読まれていないなどの指摘もある添付文書の記載要領や「医薬品提供システム」の形式が大幅に見直される可能性があるそうです。

黒川：医薬品情報の中心というか、基本はどうしても添付文書に立ち返ることになります。薬事法上からもこれは当然です。その際、インターネット技術の一般化や、そもそも大量かつ即時に提供され、あふれかえる情報の存在、どうしても理解して頂かなければ困る情報は何か、医薬品の安全で有効な使用の上で医療従事者ばかりでなく、患者にも背負って欲しい役割の整理とそのための環境整備など、全体が有機的につながり、体系的なとり組みとなつて解決されなければならないと思っています。個別バラバラではダメです。そこでご指摘の複数の研究班などに、全体の構想をお話しながらお力添えを頂くようお願いをしている訳ですが、いずれにしても、研究や解決方法の策定には、最初から関係者すべてが参画

しなければ良い知恵は生まれてこないこと、時間を掛ける部分は時間を掛けるとともに、あるところで関係者一同が大胆に意志決定するところもあると思っています。添付文書だけ変えれば何とかなるというものではないように思います。

浜田：最後になりますが、米国のメイケイションガイドを考えればよいのでしょうか患者向けの「患者用説明文書」の検討など、最近の厚生行政はスピーディで実践的な改革がなされつつあると感じます。黒川先生の医薬品情報に対するポリシーあるいは思い入れなどをお伺いできますでしょうか。

黒川：とくにありませんが、開かれた議論、透明性の中での行政を心がけたいと思っています。これはつまり良く説明をし、話をしながらということになります。良く分かっていないと説明がしどろもどろになるので、こちらにとっても良い試金石になっています。それから、常に世界水準の安全性を確保するというのも、視野に入りたいと思っています。これからも皆様のご批判、ご意見をお待ちしています。

浜田：世界各国で市場撤退されたセリバスタチンを日本だけが販売するのは

不可能であったように、国際的な視野に立った医薬品評価が求められる時代になりました。市販後調査（PMS）は、企業が実施する規定ですが、医療機関がデータの発生源になります。医療機関におけるPMSは、個々の医師の裁量権に任されており、病院ではシステム化された体制は取られてないのが現状です。医師は日常診療の多忙などの理由から十分な対応がされているとは言い難い面があり、副作用防止や「使用薬物評価」に関する部分は薬剤師の関与が重要であることを痛感致しました。本日はご多忙のところ、大変貴重なお話を戴きまして有り難うございました。

黒川：今日はありがとうございました。みなさまの問題意識が分かり、とても勉強になりました。医薬品情報学会の今後の活動に期待しています。よろしくお祈りします。

註)「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」の議事録は、厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) に掲載されている。「審議会」→「その他(検討会、研究会等)」→「医政局」を順にクリックすれば閲覧できる。

## ● 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。

【特集】市販直後調査 (前編)

1. 新医薬品の市販直後調査制度について

Kenji Kuramochi  
倉持憲路\*

1 はじめに

医薬品の市販後安全対策については、平成8年に公布した「薬事法等の一部を改正する法律 (平成8年法律第104号)」等により、その充実を図り、具体的には次のような対策を講じてきたところでもあります。

- (1) 製薬企業等による厚生労働省への副作用報告義務を法律上明文化。併せて、医薬品に起因する感染症報告についても義務化(薬事法第77条の4の2)
- (2) 製薬企業等による適正使用情報の収集・検討・提供を努力義務として規定(薬事法第77条の3第1項)
- (3) 医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者による(2)の適正使用情報の収集への協力を努力義務として規定(薬事法第77条の3第2項)
- (4) 「医薬品の市販後調査の基準に関する省令 (平成9年厚生省令第10号。以下「医薬品GPMSP」という。)」の制定

今般、医薬品の市販後安全対策を改善するため、平成12年12月27日に「医薬品の市販後調査の基準に関する省令 (平成12年厚生省令第151号)」を公布し、本年10月1日から新医薬品の「市販直後調査」制度が施行されることとなりましたので、本制度の内容をご紹介します。医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者の方々におかれましては、本制度の趣旨についてご理解を賜り、積極的にご協力いただきますようお願い申し上げます。

2 市販直後調査の目的

【市販直後調査の目的】

新医薬品の販売開始直後において、医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行い、適正使用に関する理解を促すとともに、重篤な副作用及び感染症 (以下「副作用等」という。) の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施し、副作用等の被害を最小限にすることを主な目的とする。

承認前に治験等から得られる医薬品の安全性情報は、患者数、併用薬、合併症、年齢等の患者背景において限定されたものであり、新医薬品の市販後においては、その使用患者数が短期間に急激に増加し、使用患者の背景も多様化することから、承認前には予測できない重篤な副作用等が発現したり、予測できない頻度等で発現するおそれがあります (図1)。このため、新医薬品については、特に製薬企業等において、医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行っていただき、適正使用に関する理解を促していただくとともに、副作用等の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施していくことが重要であり、医療機関においてもこれらの情報をもとに副作用等の発生に留意しながら慎重に使用していただくことが重要となります。

これまでも、医薬品の安全性に関する事項その他医薬品の適正使用のた

めに必要な情報については、前述のように薬事法第77条の3第1項において、製薬企業等に対して収集等の努力を求めるとともに、同条第2項により医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者に対して収集への協力をお願いしてきたところではありますが、今般、こうした状況を踏まえ、医薬品GPMSPの一部を改正し、「市販直後調査」制度を新設いたしました。

3 市販直後調査の定義

【市販後調査の定義】

医薬品の製造業者等が、製造又は輸入の承認を受けた医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報 (以下「適正使用情報」という。) の収集及び検討を行い、その結果に基づき医薬品による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止、又は医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置 (以下「適正使用等確保措置」という。) を講ずることをいう。

【市販直後調査の定義】

「市販後調査」のうち、製造業者等が、販売を開始した後の6箇月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、重篤な副作用等の症例等の発生の迅速な把握のために行うものをいう。

医薬品GPMSPの定義にもあらずように「市販直後調査」は、あくまでも「市販後調査」の一つであり、この調査によって把握された重篤な副作用等の適正使用情報についても当然、製薬企業等は検討を行い、その結果に基づき適正使用等確保措置を講ずることとなります。なお、この定義にある「重篤な副作用等」とは具体的には次のような副作用等の症例を指しております。

- (1) 死亡
- (2) 障害

\*厚生労働省医薬局安全対策課

- (3) 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- (4) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
- (5) (1)から(4)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (6) 後世代における先天性の疾病又は異常

#### 4 市販直後調査の対象となる医薬品

市販直後調査の対象及び調査期間を図2に示します。まず、対象は医療用の「新医薬品」です。なお、市販直後調査に係る規定は、本年10月1日に施行されますので、同日以降に承認された新医薬品の販売が開始された時点からこの調査の運用が具体的に開始されることとなります。

#### 5 市販直後調査の実施方法

市販直後調査の実施方法は、概ね次のように行うこととされております(図3)。

##### (1) 調査対象医薬品の明示

調査対象となっている医薬品を明らかにするため、「製品情報概要」、「使用上の注意の解説」等の説明文書に業界が統一的に定めるマーク(調査期間も明示)が付されることになっております。

##### (2) 納入前の説明及び協力依頼

製薬企業等は、当該医薬品を使用する医療機関に対し、原則として、納入前に次のような説明及び協力依頼を医薬情報担当者(MR)により行います。納入前にMRによる説明及び協力依頼を実施できない場合は、納入前に文書で説明及び協力依頼の内容を連絡の上、納入開始後2週間以内を目安としてMRによる説明及び協力依頼を行います。なお、この「医療機関」に調剤薬局は含まれておりません。

なお、MRによる納入前の説明及び協力依頼を実施できない場合の連絡方法については、例えば、企業が作成し

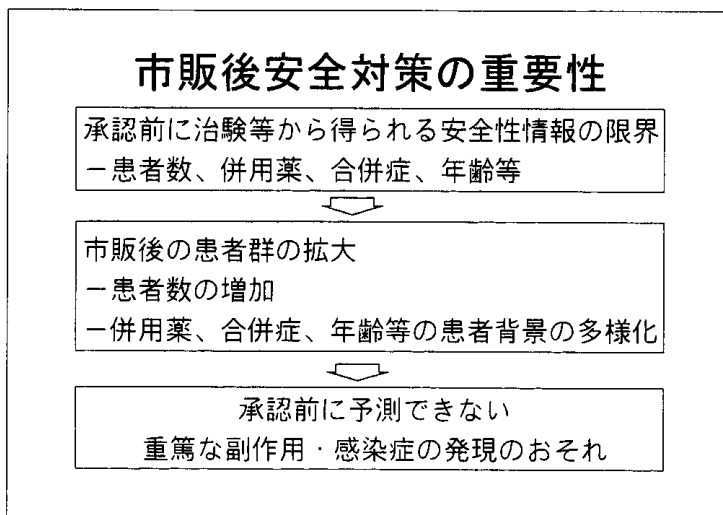


図1 市販後安全対策の重要性

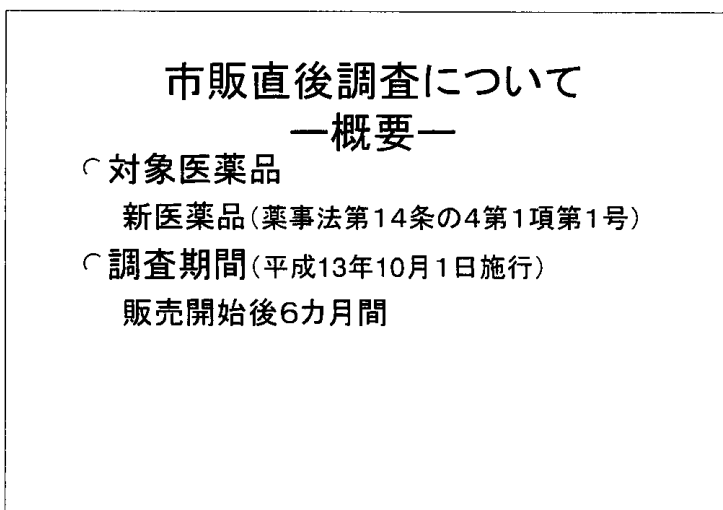


図2 市販直後調査の概要

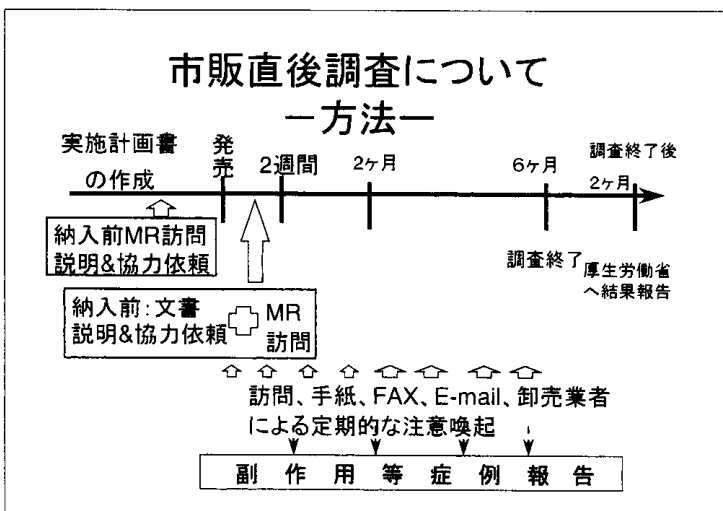


図3 市販直後調査の実施方法

た市販直後調査の趣旨、協力依頼の内容等を記載した依頼状などの文書の郵送、FAX又は電子メールによる送信、医薬品卸売一般販売業者等を活用した伝達、電話による連絡などが挙げられます。

【説明及び協力依頼等の内容】

- ・当該新医薬品が市販直後調査の対象であり、その期間中であること。

- ・当該新医薬品を慎重に使用していたくとも、因果関係が否定できない重篤な副作用等が発現した場合には速やかに当該企業に報告していただきたいこと。

(3) 納入後の協力依頼及び注意喚起

製薬企業等は、各医療機関に対し、上記の2点について、納入後2か月間は概ね2週間以内に1回の頻度で、その後も期間中は適切な頻度（概ね1か月以内に1回）で、協力依頼を行い、注意喚起を行います。この場合の協力依頼及び注意喚起についても、納入前と同様にMRによることが好ましいですが、それが不可能な場合には、先述のような文書の郵送、FAX、電子メール、医薬品卸売一般販売業者、電話等による連絡となることがあります。

(4) 重篤な副作用等情報の入手

及び報告

製薬企業等は、重篤な副作用等の発生情報を医療機関等から入手した場合

には、速やかに詳細情報の把握に努め、さらに薬事法の規定に基づき厚生労働省に副作用等症例報告を行います。

(5) 実施状況等の報告

製薬企業等は、本調査の実施状況等を報告書として所定の様式にとりまとめ、厚生労働省医薬局安全対策課に市販直後調査実施計画書とともに調査期間終了後2か月以内に提出します。

6 その他

(1) 病院薬剤部等の協力

上述(5の(2)~(4))の「納入前の説明及び協力依頼」、「納入後の協力依頼及び注意喚起」並びに「重篤な副作用等情報の入手及び報告」に際しましては、本制度の効果的・効率的な実施を図るため、病院薬剤部等の協力を是非お願いしたいと考えております。これらの説明及び協力依頼等については、各製薬企業等が原則として各医療機関の処方医ごとに行うこととなりますが、大きな病院の場合、全処方医に実施することはあまり現実的ではありません。したがって、病院内における安全性情報の一元的な収集、提供のために、病院薬剤部や処方の多い診療科などを一元的な窓口としていただくのも一つの方法と考えており、病院内の体制の整備をご検討いただきたいと思います。

(2) 医療機関との契約の要否

市販直後調査は、使用成績調査、特別調査、市販後臨床試験等と異なり、特定の患者についてあらかじめ決められた事項について実施する調査ではなく、あくまでも従来から行われている薬事法第77条の3第1項等に基づく適正使用情報の収集等の活動の一環ですので、本調査に関して製薬企業と医療機関との契約は要しないこととされております。

7 おわりに

繰り返しになりますが、市販直後調査は、新医薬品の適正な使用を促すとともに重篤な副作用等の発生を迅速に把握し、必要な安全対策を講じることを目的としており、国民の保健衛生の確保・向上のため、この制度が製薬企業、医療機関等において着実に定着することが期待されております。

● 『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62ページに掲載されています投稿規定をご覧ください。

\* 投稿規定の改訂（掲載料等）がありました。



# 渴きを潤す… シェーグレン症候群の 口腔乾燥症状改善薬

新発売

## エボザックの特徴

1. シェーグレン症候群における口腔乾燥症状の自覚症状、他覚所見を改善します。
2. 唾液腺のムスカリン受容体を刺激し、唾液分泌を促進します。
3. 経口投与後速やかに吸収され、唾液分泌促進作用を示します。
4. 52週の投与においても、有効性および安全性の低下は認められませんでした。
5. 承認時における副作用発現率は30.9% (251/813例) であり、臨床検査値の異常変動は11.1% (89/803例) に認められました。重大な副作用として間質性肺炎の増悪が認められています。(「副作用発生状況の概要」参照)

## 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 重篤な虚血性心疾患(心筋梗塞、狭心症等)のある患者〔冠状動脈硬化に伴う狭窄所見を冠状動脈攣縮により増強し、虚血性心疾患の病態を悪化させるおそれがある。〕
2. 気管支喘息および慢性閉塞性肺疾患の患者〔気管支収縮作用および気管支粘液分泌亢進のため、症状を悪化させるおそれがある。〕
3. 消化管および膀胱頸部に閉塞のある患者〔消化管または膀胱筋を収縮または緊張させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
4. てんかんのある患者〔てんかん発作を起こすおそれがある。〕
5. パーキンソンニズムまたはパーキンソン病の患者〔パーキンソンニズムまたはパーキンソン病の症状を悪化させるおそれがある。〕
6. 虹彩炎のある患者〔縮瞳が症状を悪化させるおそれがある。〕

## 【効能・効果】

シェーグレン症候群患者の口腔乾燥症状の改善

## 【用法・用量】

通常、成人には塩酸セビメリンとして1回30mg(1カプセル)を1日3回、食後に経口投与する。

## 【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
  - 1) 高度の唾液腺腫脹および唾液腺の疼痛を有する患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
  - 2) 間質性肺炎の患者〔間質性肺炎を増悪する可能性がある。〕
  - 3) 肺炎の患者〔唾液の分泌が亢進し、症状を悪化させるおそれがある。〕

- 4) 過敏性腸疾患の患者〔腸管運動が亢進し、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 5) 消化性潰瘍の患者〔消化液の分泌が亢進し、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 6) 胆のう障害または胆石のある患者〔胆管を収縮させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 7) 尿路結石または腎結石のある患者〔尿管および尿道を収縮させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 8) 前立腺肥大に伴う排尿障害のある患者〔膀胱筋を収縮または緊張させ、排尿障害を悪化させるおそれがある。〕
- 9) 甲状腺機能亢進症の患者〔心血管系に作用し、不整脈または心房細動を起こすおそれがある。〕
- 10) 全身性進行性硬化症の患者〔心血管系、消化器系に作用し、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 11) 肝障害または腎障害を有する患者〔高い血中濃度が持続し、副作用の発現率が高まるおそれがある。〕
- 12) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- 13) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕

## 2. 重要な基本的注意

- 1) 本剤投与により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。
- 2) 縮瞳を起こすおそれがあるため、投与中の患者には夜間の自動車の運転および暗所での危険を伴う機械の操作に注意させること。

## 3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

- ・ コリン作動薬(塩化アセチルコリン、塩化ベタネコール等)、コリンエステラーゼ阻害薬(ネオスチグミン、塩化アンベニウム等)、アセチルコリン放出促進作用を有する薬剤(シサプリド、モサプリド等)
- ・ 抗コリン作動薬(硫酸アトロピン、臭化水素酸スコポラミン等)
- ・ 抗コリン作用を有する薬剤:フェンチアジン系抗精神病薬(クロルプロマジン等)、三環系抗うつ薬(塩酸アミトリプチリン、塩酸イミプラミン等)
- ・ チトクロームP450CYP2D6の阻害薬(硫酸キニジン等)、チトクロームP450CYP3A4の阻害薬(イトラコナゾール、エリスロマイシン等)、チトクロームP450の非特異的阻害薬(シメチジン等)
- ・ チトクロームP450の誘導薬(フェノバルビタール、リファンピシン等)

## 4. 副作用

副作用発生状況の概要

承認前の調査813例中251例(30.9%)に副作用が認められ、主な副作用は嘔気10.3%(84/813)、腹痛7.7%(63/813)、下痢4.4%(36/813)、多汗3.9%(32/813)、嘔吐3.1%(25/813)等であった。また、臨床検査値の異常変動は803例中89例(11.1%)に認められ、主な臨床検査値の異常変動は血清アミラーゼ上昇3.5%(23/666)、尿中NAG上昇2.5%(8/320)、ALT(GPT)上昇2.3%(18/791)、AST(GOT)上昇2.1%(17/793)等であった。

### 1) 重大な副作用

間質性肺炎の増悪(0.2%):間質性肺炎を増悪させることがあるので、観察を十分行い、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与など適切な処置を行うこと。

★その他の詳細につきましては製品添付文書をご参照ください。

発売元

いのち、ふくらまそう。

第一製薬株式会社

資料請求先

東京都中央区日本橋三丁目14番10号

ホームページアドレス

<http://www.daiichipharm.co.jp/>

製造元

雪印乳業株式会社

札幌市東区苗穂町6丁目1番1号



口腔乾燥症状改善薬

指定医薬品

エボザック®カプセル30mg  
Evoxac®(塩酸セビメリン水和物)

薬価基準収載

## 【特集】市販直後調査 (前編)

## 2. 市販直後調査と医療機関

Toshimasa Koshimizu  
小清水 敏昌\*

## はじめに

医薬品は臨床の現場に登場して初めてその真価が問われる。なぜならば、臨床試験による結果はあくまでも一定条件下でのコントロール調査にすぎないからであり、それ故に市販されてからの実態調査が非常に重要になる。平成13年10月から新たな市販後調査である「市販直後調査」がスタートすることになった。医療機関としてこの調査に協力すべき立場にあるものの、本稿ではこれらに関してその意義を考え、また問題点についても述べることにする。

## 1. 市販直後調査の新設

医薬品の開発や承認等に関する最近の薬務行政を見ると、国際的な動きは無視できない。

すなわち、ICH (医薬品規制の国際的調和) の動向である。ある意味では規制緩和ともいえる方策に伴い製造申請データは海外との共有が可能となったため、一昔と比べると承認が早期に得られるようになった。しかし、新薬を臨床の現場で使用することは、わが国特有の医療環境や国民性等から慎重でなければならない。ましてや、新薬の評価は開発治験におけるたかだか1000人程度の結果であるからだ。

今回の新しい方策は、良質な新薬を早く承認する代わりに市販直後の調査を徹底することで副作用を早期に把握しようとする考え方である。市販されると新薬の投与患者は急激に増大し、承認前には予測できない重篤な副作用

や感染症が発症する場合がある。特に話題の新薬の場合は臨床医の関心が強く、処方される頻度が高くなることが十分に予想される。従って、発売当初におけるこのような調査は医師に対する適正使用の促進と副作用の速やかな発見及びその防止がなされるであろうと考えると、非常に有効なチェックシステムといえる。

この背景には、従来のGPMSP (医薬品の市販後調査の実施の基準に関する省令) を見直すことによって市販後の調査方法をより合理的にしようとする当時の厚生労働省の考えがあった。その具体的な根拠は昨年12月末に公布した改正 (省令第151号) であり、特徴的な点を挙げると、①市販直後調査の新設 ②再審査のために使用成績調査を一律3,000例としていたが改正によりこれを撤廃し審査過程で承認条件として別途指示する等の使用成績調査の改正 ③外国における当該医薬品に関する販売の中止、回収、使用上の注意改訂等の措置情報を収集すること、などである。今回の市販直後調査については、平成12年12月27日付けの安全対策課長通知 (医薬安第166号) 「医療用医薬品の市販直後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」に規定されており、その内容は医薬品ごとに検討され、目的として「医療機関に対しては確実な情報提供、注意喚起等を行い、適正使用に関する理解を促すとともに、重篤な副作用及び感染症の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施し副作用等の被害を最小限にす

ることを主な目的とする」となっている。具体的には、新薬の納入前にMRが訪問し説明と協力を依頼する。販売日から6か月間調査し、最初の2か月は2週に1回程度、その後は月に1回程度医療機関を訪問し副作用情報の収集と使用の注意の喚起を行なう。こうした新しい考えの市販直後調査が従来の使用成績調査や特別調査などに追加され、販売開始時期における副作用情報を収集しようとする方法である。今回の改正に関連する省令や通知は、4種類出されている。このうち、平成13年2月23日の安全対策課及び審査管理課の連名の事務連絡は、一連の改正に関するQ & Aの形式になっているので理解し易い内容である。

## 2. 市販後調査の意義

市販後調査の価値が極めて重要視されるようになったのは、トログリタゾン (ノスカル<sup>®</sup>) の一件である。同剤は1997年 (平成9年) 3月4日に国産の糖尿病用薬として発売された。薬理作用はインスリン非依存型糖尿病患者においてインスリン抵抗性改善作用をもつ新しいタイプの薬剤として期待されて登場した。ところが、ほぼ同じ頃に米国で発売 (同年3月24日) されていた本剤に関して、同年10月21日米国FDAから衝撃的な肝障害の発症が発表された。それによると35例の肝障害患者のうち1例は死亡したという。その後、米国は添付文書を改訂し注意を喚起したが、死亡例を含む肝障害は減少せず同年の12月26日発表の時点では165例に増加し、うち死亡例が4例であった。この時点における米国での本剤の投与患者は約50万人と推定されていた。

一方、わが国においては発売後の約8か月経過した11月25日に肝障害8例のうち1例が死亡と発表され直ちに添付文書の改訂がなされた。そして、当時の厚生省 (現、厚生労働省) は同年12月1日、販売会社に対して緊急安全性情報の配布を指示した。配布

\*順天堂大学医学部附属病院浦安病院 薬剤科

された「ノスカル® (トログリタゾン) による重篤な肝障害について」の主たる内容では、本年3月の発売以降(推定使用患者数約15万人)に本剤との関連性を否定できない肝障害が13例(うち本剤との関連性を否定できない死亡例が3例)報告されている、としている。また、死亡患者の本剤の投与期間は概ね3か月、4か月、6か月であった。この緊急の情報伝達によって同剤の添付文書に新たに「警告」が設置され、少なくとも月1回肝機能検査を行なうこと及び患者に悪心・嘔吐、尿黄染等があらわれた場合には服薬を中止するように注意が喚起された。その後、同年12月25日に開催された中央薬事審議会副作用調査会で追加情報が発表になり厚生省から「医薬品等安全性情報No 145」が発行された。このなかで、13例の肝障害発症例が報告され内訳は男性5例、女性8例であり、発症したのは投与開始から1か月～6か月の間に起こっている。4例の症例が紹介されているがAST(GOT)上昇の値をみると、本剤中止翌日の値が1,000(4か月投与後、84病日目死亡)の症例、本剤中止当日で899(約3か月投与、投与中止後39日目死亡)の症例、本剤中止時で797(45日間投与、中止後回復)の症例、本剤中止翌日で621(約4か月投与、中止約1か月後回復)の症例、といずれも異常に高い値を示していた。ちなみに、本剤の開発時における肝障害ではAST(GOT)の上昇例は1,110例中5例(0.45%)、ALT(GPT)の上昇は1,111例中6例(0.54%)であった。上述の副作用調査会で追加情報が公表された翌日の報道<sup>1)</sup>から拾うと、国内で新たに61名に肝障害が発現しうち1名の死亡が確認されたので、前回と合わせると合計で肝障害例74名、死亡例4例となった。日米を合わせると肝障害患者は239名、死亡患者は8名となる。なお、本剤による薬剤性肝障害は臨床上での胆汁うっ滞型はみられないので肝細胞及び胆管が障害を受ける混合型である<sup>2)</sup>と考え

られている。

このように市販後に集積されたデータを解析することによって、肝機能検査を月1回行なうことで重篤な肝障害を予防することができ、患者を危険から救うことがわかったのである。わが国では、このような措置を講じた結果、平成10年1月、2月の2か月間における肝障害の発症例は5例のみであり、前年12月1日に配布した緊急安全性情報の効果と考えられる<sup>3)</sup>。しかしながら、国産で新しい作用機序をもつ同剤は、発売後わずか3年で市場から姿を消した。販売を中止した決定的なことは、提携相手である米国の販売会社であるワーナー・ランバート社(商品名: Rezulin)が米国内における肝障害に関するマスコミ報道から、ついに2000年(平成12年)3月21日に自主的に販売を中止することを発表したためである。これに伴い開発会社である三共(株)も翌日付けでわが国における販売を自主的に中止すると発表した。せっかく努力してわが国で新規に開発したにもかかわらず、副作用に対する海外の考え方が非常に厳格であり、安全性に関する情報の収集と評価が特に重要であることを改めて認識させられた。こうした事例から、われわれにとっても市販後の調査の重要性を理解することができる。

なお、JAMAの2000年5月3日号のFDA関連ページ<sup>4)</sup>に、本剤の回収についてその経緯が述べられている。それによると、1年前では重要薬効群に本剤のみしかないので、FDA査問委員会は他剤によって十分なコントロールができない患者のために本剤を今後も継続使用すべきとまで勧告していた。しかし、その後承認された本剤と同様な作用機序をもつ2つの製剤の市販後調査による結果から、これらが毒性はトログリタゾンほど強くなく有用性は同等であることが証明されたため、トログリタゾンを市場から回収するよう指示したとのことである。

### 3. 市販後調査の問題点

上述したように、市販後の副作用調査は非常に重要でありその意義は確かにあると考える。しかしながら、今回公表された本調査の実施方法についてはいろいろと問題点が指摘されている。以下、これらについて述べることにする。

#### a. 調査対象先

調査先は医療機関とされているが、医薬分業が盛んになっている現在において、保険薬局が対象となっていないのは問題ではないか。かかりつけ薬局が普及されつつあるなかでこそ、患者との協力関係が築きやすいのではないか。例えば、当院では院外処方箋をほぼ100%発行している医薬分業型であるので、院外の保険薬局における使用状況等の情報を得ることは処方医にとっても重要であると認識している。

#### b. 納入前の院内活動

当院においては、採用を目的とする医薬品については薬剤科医薬品情報室にてフォーマットに沿ったヒアリングを行なっている。これが終了しない限り院内活動は出来ないことになっている。具体的な院内手続き等の流れを下記に示す。

新薬発売(薬価収載)→薬剤科長に説明→医薬品情報室ヒアリング→薬剤科長からの紹介許可→薬局にて紹介→薬事委員会あて医師が採用申請→医薬品情報室へMRが申請資料等提出→薬事委員会審議→診療会議報告・承認→処方開始日より宣伝→開始後3か月間は原則仮採用→薬事委員会にて3か月後に本採用審議→診療会議報告・承認→本採用(医薬品集に収録)

このような院内の規制があることによって、当該医薬品の有効性と安全性が薬剤科として把握できると同時に、宣伝活動が統一され各医師に対する医薬品情報の提供が公平にできる。ところが、今回の直後調査では発売前にMR(医薬情報担当者)が医療機関を



訪問し当該新薬の説明を行ない協力を依頼する。発売前に説明が出来ない場合には発売後2週間以内にMRが医療機関を訪問し説明し協力を得る、という。これらのことから、次のような点を指摘したい。

- ・ 発売前の説明では薬価が不明な場合があるため医療経済的な情報が得られない。
- ・ 採用等の院内ルールが崩れてしまう。
- ・ 企業の説明による医薬品情報の一方的な提供になる恐れがある。

c. 発売後6か月間の調査

発売日以降6か月間という期間は問題ではないだろうか。というのは上述した採用までの流れによって院内手続きを行なうとすると、ヒアリング受付から終了までに日数がかかることが予想される。当院では1つの医薬品に平均して3回程度ヒアリングを要することが多い。これは担当MRの説明能力やA4版1枚の新医薬品PROFILE(図1)に記入する能力に大きく左右されるからで、MRの資質の差をしばしば感じている。また、仮に紹介の許可(宣伝のための許可ではなく、あくまでも薬物治療において当該新薬を使用するであろう医師側に必要性があるかの意味で紹介を許可する)が与えられた担当MRが薬局で説明できたにせよ、実際に医師が購入申請書を作成し提出するまでにはある程度の時間が必要となる。一方、当院の薬事委員会の開催は年9回(8月、12月、3月は開催せず)で第3月曜日となっているので、申請する場合は開催月の毎月10日までに医師が医薬品情報室へ提出することになっている。したがって、この手続きも重要な条件であるので出来るだけ迅速に行動しないと、2~3か月は直ぐに経過してしまう。他の医療機関においては、上級の部門への手続きが更に必要となるためそれ以上の期間を要するところもある。また、薬事委員会の開催が年間で数回のみ医療機関もある

<b>新医薬品PROFILE</b>		提出日: 年 月 日
		会社名(製造: 販売: 輸入: )
薬品名等	英名:	分類番号: 87 略号: / / 規制区分: 発売: / /
組成含量等	英名:	識別コード: 薬価: 円 収載: / /
効能・効果		
用法・用量		
特徴	a. 開発の経緯 b. 治療的 c. 薬理的	a. 構造上近似の上市化合物(群): 投与条件: n =
薬物動態	a. 吸収 b. 分布 c. 代謝 d. 排泄 投与方法等	代謝部位: 代謝産物の活性: 無・有 代謝酵素名: 排泄部位: 排泄率: % 血漿蛋白結合率: % ( ) bioavailability: 食事の影響: 無・有 ( )
二重盲検試験	a. 対照薬 b. 投与量 例数・日数 結果等	
副作用	発現率: 例 / 例 ( % ) 種類: 検査値: 例 / 例 ( % ) 種類: 併用時の注意薬等:	
安定性	製剤品 期限等	貯法: 使用期間: 年 pH: 浸透圧比:
代表的同効薬とその相違点	特徴、効能効果、用法用量、薬価等	

図1 新医薬品 PROFILE

など、いろいろと問題が発生する。これらのことから、次の点を提言したい。

提案: 「発売日から」を、各医療機関で「採用日から」とするように読み換える。

理由: 採用日からとした場合には、全国一斉の調査ができなくなり重篤な副作用が発現した場合に早急な対応がしにくいとの意見が予想される。しかし、医療機関での当該新薬の有効性や安全性を認識することは最優先事項であるので、全国統一の必要性はない。もし仮に他の医療機関で重篤な副作用が発現した場合には、これから採用されスタートする医療機関では新たな当該副作用に十分に注意して使用することによって患者の安全性が確保できる

ので、なにも発売日にこだわる必要はないと考える。各医療機関の採用日あるいは処方開始日から6か月間のシステムとすれば、発売後1年間位にわたる全国的なサーベイランスが可能となり、行政が考えていた期間よりは大幅に拡大されるため発売初期におけるインテンシブな副作用情報が収集できるのではないだろうか。

d. 医師から情報を収集する方法

医師からの副作用情報は具体的にはどのように収集されるのであろうか。聞くところによると、医師に面談しインタビュー方式で質問をして副作用があったかどうかを尋ねるといふ。この場合、MRが口頭で調査するのでその情報の中身の信頼性が問われるのでは

ないか。なぜならば、医師が当該新薬を何人の患者に処方しているかは、人数が多いとなかなか把握できないと思われるからである。したがって、もし仮に新薬を処方し患者が軽い副作用を訴えたとしても外来診療においては覚えていないだろうし、多忙な医師がいちいち患者のカルテを見てまで情報をMRに伝えないと思われる。先にも述べたが、使用成績調査における3,000例という標準の母集団が明確であったにもかかわらず、今回の改正で必要でなくなってしまうため、副作用の頻度がどの程度生じるのかが分かりにくくなるのではないかと心配される。

#### e. 重篤な副作用の判断基準

報告する副作用は「①死亡、②障害、③死亡または障害につながるおそれのある症例、④治療のために病院または診療所への入院または入院期間の延長が必要とされる症例（③に掲げる事例を除く）、⑤（①から④までに掲げる症例に準じて重篤である症例）、⑥後世代における先天性の疾病又は異常」となっておりいずれも重篤なものである。この表現が医師たちの間に誤解を生じている。すでに、当院では明らかに重篤な副作用が発現した場合には「副作用報告書」を医薬品情報室に提出することになっているので医師達は分かっている。しかし、報告が重篤なものとしてされているので、軽度の副作用で新規のものは別段報告しなくてもよいと思われる。つまり、あくまでも重篤なものしか報告しないような印象を与えている表現であることが問題である。昨今のリスクマネジメントやメディカル・エラーの防止のため、大抵の医療機関では患者の身の回りに事が起こると何らかの報告書を書かせるようにしている。重篤な副作用が発現した場合には看護婦や病棟薬剤師が報告する施設もあるからだ。そうなる又何も「重篤な」と限定せず従来の副作用報告と同様に、未知の現象で添付文書にない副作用情報をも含めたような収

集の方が自然であると思われる。新薬における副作用収集を考えた場合、軽微であるものを含めないとすると、重篤な副作用につながる初期症状を見落とす可能性があるかもしれない。

#### f. 収集に当たっての経費

今回の直後調査システムでは、医療機関側への経費の提供は必要ないとされている。これについては医療用医薬品製造業公正取引協議会による見解の報道がある（Japan Medicine 2001.7.25号）。その理由は「調査票の記載作業を伴わないことから医療機関への費用などを支払うことはできない」として運用基準に規定したという。一方、卸業では実地医家から副作用情報を収集する場合には製薬企業からの委託を受ける形で情報を売り買いするところから契約料が生じるのであろう。翻って、たとえ医師による調査票への記入行為がないとしても、時間を割いてMRから依頼された情報の収集に協力する限り、手間がかかることは事実である。また、処方医師の情報や投与患者の情報などを入手しないと企業側にとっては正確な副作用情報が得られないと思われるので、治験や市販後調査等のように一定の経費を認めてもよいのではないか。当院の医師のなかには報酬があってもよいと考える意見が多い。一方、患者の安全性確保のために新薬による副作用を見出して防止することは、医療従事者として当然の使命であるので報酬は関係ない、との考えは十分理解できる。また、重篤な副作用情報を記入した場合には源泉徴収書によって報告医師に報酬が支払われることは従来と同様であることも認識している。筆者が思うに、企業側に提供する諸情報は貴重であり医師や薬剤師等の労力を要すること及び提供内容によっては法的な面がからむ場合もあることからストレートに教示していいのだろうか、という点である。この辺は医療機関側の考えがいろいろあるのではないかと考える。

#### 4. 当院における対応

当院では、本年10月より薬事委員会において市販後の調査を審議することにした。従来は治験薬関係と一緒に治験審査委員会で審議していたのであるが、国が承認した医薬品かどうかを基準にして市販後調査関係は全て薬事委員会とした。そのため、従来の市販後調査を申請する場合と同様に、申請時には「市販直後調査依頼申請書」を、終了時には「市販直後調査終了報告書」を作成し、担当MRが窓口である医薬品情報室に提出することにした。図2、3に示したように、それぞれが病院控えと製薬企業控えの2枚形式となっている。

依頼申請書（図2）

終了報告書（図3）

申請書中の項目は（案）の段階であるが、われわれとしては病院における副作用等のデータを企業に提供する以上、きちんとした手続きが必要であると考えている。この申請については薬事委員会が審議する。調査中に重篤な副作用が発現した場合には、従来から用意されている「副作用報告書」に医師が記入し薬事委員会に報告し、その対応策を委員会で審議することになる。また、新薬使用患者数等の把握を薬剤科が中心となり行なっていきたいと考えている。企業側には、調査中において他の医療機関で発生した有害事象を当院に報告してもらう。いずれにせよ、医療機関内の情報を第三者である企業に提供する以上、院内における担当の部署がこの事実を把握しておくべきであると考えている。そうしないと、医師と企業だけが情報を持っていて病院側が全く知らないことになり、仮に当局からの問い合わせがあった場合には回答することができなくなる。これらのことは、われわれ薬剤科としての考えであるが、正式にはまだ病院側の承認を得ていない。他の医療機関においては、覚書を交わし病院及び企業の相互の義務と権利及び入手した情報の悪用を禁じた契約を締結するところでも

(会社印)  
平成 年 月 日

順天堂大学医学部附属  
順天堂浦安病院院長 殿

住 所 \_\_\_\_\_  
会社名 \_\_\_\_\_ (印)  
責任者 \_\_\_\_\_ (印)

**市販直後調査依頼申請書**

下記の通り貴院診療科での市販直後調査を依頼したく申請いたします。

記  
薬効分類番号

薬 品 名 : \_\_\_\_\_ ( ) 規格 : \_\_\_\_\_

調査の期間 : 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

依頼先診療科 : \_\_\_\_\_ 科 担当氏名 \_\_\_\_\_ (印)

当社担当者 : \_\_\_\_\_ 連絡先 : TEL \_\_\_\_\_ ( ) \_\_\_\_\_

発光年月日 : 平成 年 月 日

備 考 :

製薬会社→薬剤科 医薬品情報室

(直印・印) (H13.10)

図2 依頼申請書

(会社印)  
平成 年 月 日

順天堂大学医学部附属  
順天堂浦安病院院長 殿

住 所 \_\_\_\_\_  
会社名 \_\_\_\_\_ (印)  
責任者 \_\_\_\_\_ (印)

**市販直後調査終了報告書**

下記の通り貴院診療科での市販直後調査が終了したのでご報告いたします。

記  
薬効分類番号

薬 品 名 : \_\_\_\_\_ ( ) 規格 : \_\_\_\_\_

調査の期間 : 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

診 療 科 : \_\_\_\_\_ 科 報告症例数 : \_\_\_\_\_ (合計 例)

当社担当者 : \_\_\_\_\_ 連絡先 : TEL \_\_\_\_\_ ( ) \_\_\_\_\_

発光年月日 : 平成 年 月 日

備 考 :

製薬会社→薬剤科 医薬品情報室

(直印・印) (H13.10)

図3 終了報告書

ある。今後、各医療機関においてこの点が論議されるものと思われる。

**おわりに**

今回の市販直後調査についてはこの調査のことばかりを見るのではなく、改正された市販直後調査の全体像の一部として捉え、他の重要な変更点も理解しその関連性を見定める必要がある。例えば、小児等への特別調査や治験同様に行なう市販直後臨床試験の調査方法を見直して再審査制度を充実させることなどがある。そのなかで、新しい考えの市販直後調査を実行することは、副作用を早期に発見することによって患者の安全性確保に貢献できる点である。われわれ薬剤師を含む医療側は、薬事法第77条の3第2項に規定されているように協力の精神をもって取り組むことが本来の役割と考える。

**文 献**

- 1) 日本経済新聞：平成9年12月26日朝刊
- 2) 蔵本 築、清水直容、戸田剛太郎：トログリタゾン肝障害の臨床的検討. *臨床医薬* 1998 ; 14 : 461-466.
- 3) 桜井達也、景山 茂：糖尿病治療薬トログリタゾンによる肝障害. *総合臨床*. 1999 ; 48 : 1528-1531.
- 4) From the Food and Drug Administration: Withdrawal of Troglitazone and Cisapride. *JAMA* 2000 ; 287 : 2228. (日本語版：2000年7月号 p.120)
- 5) 第11回日本医療薬学会年会 講演要旨集 2001 : 191.



## 臨床試験における二つの「無作為」

矢船明史\*

### 1 はじめに

臨床試験の分野には、「無作為」という言葉が付いた用語がいくつか登場する。その代表が「無作為抽出(random sampling)」と「無作為割り付け(random allocation)」の二つである。この無作為抽出と無作為割り付けという二つの用語は、臨床試験を理解する上でとても重要なものであり、臨床試験に関するテキストには必ず登場する。

さて、同じ無作為という言葉が付くこの二つの用語であるが、実際の臨床試験において、それぞれがどのような目的のために使われるのかという点については、おそらく曖昧に理解されている方が多いと思う。臨床試験を正しく理解し、その結果を正しく評価するためには、それぞれがどのような目的のために用いられているのかをはっきりと理解しておく必要がある。

本稿では、無作為抽出と無作為割り付けという臨床試験において重要な二つの用語について、それぞれがどのような目的のために使われているのかという点を中心に概説する。

### 2 無作為抽出

(random sampling) とは？

無作為抽出について理解するためには、まず「母集団(population)」という概念を理解しておく必要がある。

例えば高血圧の患者にある降圧薬を投与して、その効果、すなわちどのくらい血圧が下がるかを評価する場合を想定する。ひとことで高血圧とって

も様々なタイプのものであり、それぞれのタイプによって治療方法が異なる可能性が考えられるが、ここでは話を簡単にするために、この点には触れないことにする。

理想的に言えば、対象となる高血圧の患者すべてにこの降圧薬を投与して、どのくらい血圧が下がるかを測定すれば、この降圧薬の効果を評価することが出来るはずである。しかし、すべての高血圧の患者に投与するという事は、現実には不可能である。そのため、実際の臨床試験では、試験計画書に定められた数の患者を被験者として、それらの患者に投与して効果を評価した上で、そこで認められた効果が高血圧の患者全体についても適用

できるであろうと推測するという方法を用いる。

以上のアプローチを図示したものが図1である。上記の例で言えば、推測の目的となっている高血圧の患者全体が図中の「母集団」に相当し、実際に降圧薬を投与された患者が「被験者」に相当する。実際の臨床試験では、この被験者から血圧というデータを測定し、そのデータに基づいて、高血圧の患者全体という母集団における降圧薬の効果を統計的に推測することを試験の目的としている。この統計的推測の部分で、検定あるいは推定といった統計的推測の手法が用いられるわけである。

この推測が成り立つためには、実際

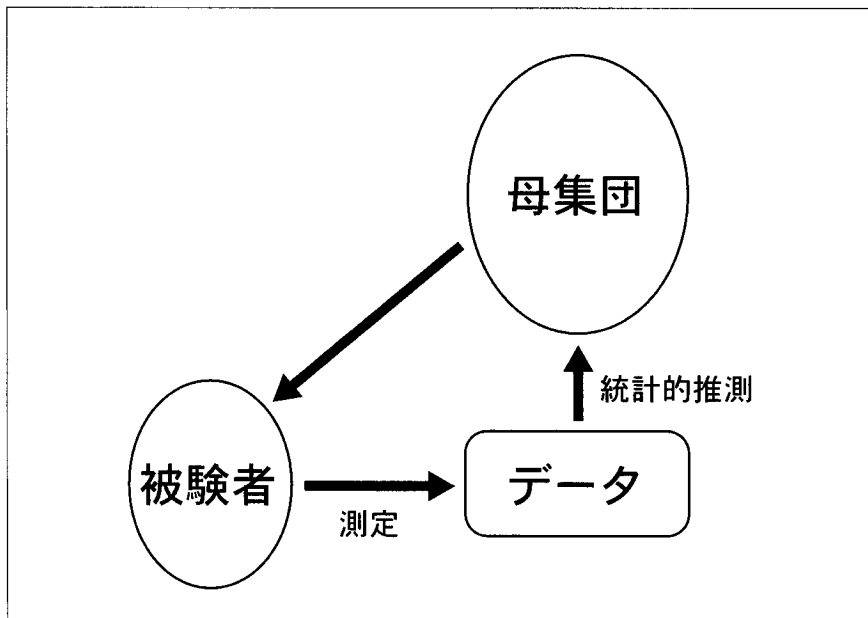


図1. 「母集団」という概念

\*北里大学大学院 臨床統計部門

にデータをとる被験者が、高血圧の患者全体という母集団から無作為に抽出されていなければならない。もしも、被験者として軽症の患者のみを作為的に選択したとすれば、得られた結果をそのまま母集団にあてはめることが出来ないことは明らかである。臨床試験とは離れるが、たとえば50人の生徒からなるクラスがあり、その中から10人だけを選んでテストを行い、その10人の平均点に基づいて、クラス全員にテストを行った場合の平均点を推測したいとする。この場合に、もしも作為的に出来のよい生徒ばかり10人を選んだとすれば、その10人の平均点をもとにクラス全体の平均点を推測することは出来ない。非常にくだけた言い方をすれば、出来のよい生徒と悪い生徒が適度に混じった10人が無作為に選ばれることによって、はじめて推測が成り立つわけである。臨床試験の場合もまったく同様で、高血圧の患者全体という母集団に対して推測するためには、データをとる対象となる被験者が、この母集団から、作為的にではなく無作為に選び出されていること、すなわち無作為に抽出されていることが必要となる。

以上、説明したように、推測の目的となる母集団から被験者が無作為に抽出されていることによって、はじめて母集団への推測が妥当なものとなり、可能となるわけである。このような場合を、外的妥当性(external validity)あるいは一般化可能性(generalizability)が保証されているという。臨床試験における無作為抽出の目的は、この外的妥当性あるいは一般化可能性を保証することにある。そして、これらが保証されることにより、はじめて、その臨床試験の結果に基づく母集団への推測が妥当であることが保証されるわけである。

しかし、実際の臨床試験では、推測の目的とする母集団と実際に試験が行われる対象集団との間にずれが生じる

場合もある。たとえば、治験について考えてみると、実際の治験に参加する医療機関は、治験を実施することが可能なレベルに達している施設の中から選ばれるわけであり、しかも無作為に選ばれるわけではなく、意識的に選ばれるわけである。従って、治験で得られた結果をすべての医療施設にそのまま一般化して適用できるか否かは十分に注意して検討しなければならない。

以上のように、ある臨床試験で得られた結果をそのまま目的とする母集団に適用できるか否かについては、十分な検討と考察が必要となる場合がある。具体的にどのような検討と考察が必要となるかについては、評価対象となる薬剤と疾患によって様々であり、実際には各臨床試験ごとにケース・バイ・ケースで決めて行くことになる。

数理統計学のテキストには無作為抽出という用語が必ず登場するが、実際の臨床試験では、この無作為抽出が必ずしも保証されているわけではない。むしろ、無作為抽出が保証されずに、偏りを含んだ抽出が行われている場合の方が多くであろう。臨床試験に関する論文を読む場合にも、この点は常に頭においておく必要がある。

### 3 無作為割り付け

#### (random allocation) とは？

ある疾患に対する二つの薬剤AとBの治療効果を比較する場合を考える。臨床試験で言えば、第3相試験がこのタイプに属する。もしも、軽症の患者を作為的にAに割り付けたとすると、当然のことながら、Bに比べてAの方が効きが良いという結果になるはずである。しかし、これではAとBを正しく比較したことにはならず、得られた結論は妥当なものではない。

AとBの効果を正しく比較するためには、疾患の重症度のように、薬剤の効果に影響を与える可能性がある要因については、Aを投与される群とBを投与される群の間で揃っていないと、

両群の間で薬剤の効果に差が認められたとしても、それが果たして薬剤に起因するものなのか、それとも両群の間で揃っていない要因によるものなのかはわからず、薬剤の効果について妥当な結論を導くことが出来ない。薬剤の効果に影響を与える可能性がある要因が揃っていて、はじめて、両群の間で認められた差が薬剤AとBの差と結論出来るわけである。

薬剤の効果を正しく比較するために、薬剤の効果に影響を与える可能性がある要因について、両群の間で揃えるための方法が無作為割り付け(random allocation)と呼ばれる方法である。たとえば、話を簡単にするために、薬剤の効果に影響を与える可能性がある要因が疾患の重症度のみであり、重症度が軽症と重症の二つに分かれている場合を想定する。もしも軽症の患者が50人、重症の患者が50人いたとすれば、Aを投与される群とBを投与される群のどちらにも軽症と重症の患者がそれぞれ25人ずつ割り付けられるようにする方法が無作為割り付けである。もちろん、単にでたために割り付けただけでは、このようにきれいに両群に割り付けることは出来ないため、実際の無作為割り付けでは、乱数を使って割り付けるなどの工夫が用いられる。

さらに実際の臨床試験では、疾患の重症度以外にも様々な要因が考えられるため、それらについても同様の扱いが必要となる。

さて、無作為割り付けによって、薬剤の効果に影響を与える可能性がある要因を揃えて比較すれば、それだけで薬剤の効果の正しく比較できるであろうか？残念ながら、そう簡単には行かない。

たとえば、Aが新しい薬剤でBが従来からある薬剤であり、医師も患者もAとBのどちらが投与されているかを知っていると。この場合、医師が「新しい薬剤Aの方が効くのではないか」あるいは「新しいため、まだあまり臨床で使われていないAには危ない

表 1. 臨床試験における無作為抽出 (random sampling) と無作為割り付け (random allocation) の目的

<ul style="list-style-type: none"> <li>・無作為抽出：ある臨床試験から得られた結論の母集団への一般化可能性を保証</li> <li>・無作為割り付け：ある臨床試験における比較可能性の保証</li> </ul>
---

表 2. 臨床試験における三つの重要なポイント

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 精度(clarity)</li> <li>2. 比較可能性(comparability)</li> <li>3. 一般化可能性(generalizability)</li> </ol>
--

副作用があるのではないか」などの先入観を持って評価をしてしまう可能性が十分に考えられる。また、服用している患者も同じような先入観を持ってしまう可能性が十分に考えられる。そうすると、どのような先入観を持つかによって、薬剤の効果の評価に様々な偏り (バイアス) が入ってしまうことになり、薬剤の効果を正しく評価することが出来ない。従って、たとえ無作為割り付けを行ったとしても、医師あるいは患者が投与されている内容を知ってしまうことによる評価の偏りを避けられない限り、正しい評価が出来ないことになる。

この偏りを避ける方法が、無作為割り付けと組みになってしばしば登場する「二重盲検(double blind)法」である。この方法では、医師と患者の両方に投与内容をわからないようにすることによって、上記のような薬効の評価における偏りを防いでいる。そして、無作為割り付けと二重盲検法の両方が組みになって、はじめて、正しい効果の比較が可能となり、妥当な結論を導くことが出来る。このような場合を、内的妥当性(internal validity)あるいは比較可能性(comparability)が保証されているという。臨床試験における無作為割り付けと二重盲検法の目的は、この内的妥当性あるいは比較可能性を保証することにある。そして、これらが保証されることによって、はじめて、その臨床試験における二つの薬剤の比較が妥当なものであることが保証されるわけである。

#### 4 おわりに

本稿では、臨床試験を理解する上で重要な概念である「無作為抽出(random sampling)」と「無作為割り付け(random allocation)」という二つの「無作為」が付く用語について概説した。読者の中には、この二つを何となく似たもののように考えている方もおられると思うが、それぞれの目的は、はっきりと違うものである。表 1 に、臨床試験におけるそれぞれの目的をまとめておくので、再度確認して頂きたい。

無作為割り付けと二重盲検法によって内的妥当性あるいは比較可能性が保証されることにより、その臨床試験の結果が妥当であることが保証される。そして、無作為抽出により外的妥当性あるいは一般化可能性が保証されることにより、その臨床試験の結果に基づく母集団への推測が妥当であることが保証されるわけである。臨床試験に関する論文を読む場合にも、以上の点が保証されているのか否かを必ずチェックする習慣が大切である。

実際の臨床試験では、本稿で説明した内的妥当性あるいは比較可能性の保証、そして外的妥当性あるいは一般化可能性の保証と並んで、「精度(clarity)を高める」という三つ目の重要なポイントがある。この三つ目のポイントの目的は、たとえば薬剤の効果のように、それぞれの臨床試験で推定したいと考えている対象を出来るだけ精度良く推定することによって、その試験で得られる結論を出来るだけはっきりとしたものにするのである。降圧薬の臨床試験で言えば、その薬剤によってどの

くらい血圧が下がるのかということが推定の対象となっており、この血圧降下の程度を出来るだけ精度良く推定することによって、降圧薬の効果について出来るだけはっきりとした結論を導くということに相当する。

精度を高めるための手段としては、まず、臨床試験に参加する被験者の数を増やすことが上げられる。臨床試験における必要症例数の設定という部分が、これに相当する。倫理性という面から、むやみに症例数を増やすことは出来ないが、少なくともその臨床試験ではっきりとした結論が得られると期待されるだけの症例数は必要となる。実際の臨床試験では、この症例数を必要症例数として推定しているわけである。

精度を高める手段としては、これ以外にも、たとえば臨床検査値などのデータそのものの精度を高めるため、あるセンターで一括して測定するなどの方法が挙げられる。

以上、本稿で概説した臨床試験における三つの重要なポイントについて、表 2 に改めてまとめておく。

なお、最後に、読者の方々への参考のため、いくつか文献を挙げておく。

#### 参考文献

- 1) 折笠秀樹. 臨床研究デザイン 医学研究における統計入門. 真興交易, 1995.
- 2) 日本臨床薬理学会編. 臨床薬理学. 医学書院, 1996.
- 3) 浜田知久馬. 学会・論文発表のための統計学. 真興交易, 1999.

## 患者にとって使いにくい剤形に関する情報

泉澤 恵<sup>1</sup>、山崎幹夫<sup>1</sup>

Information on the inconvenient dosage forms for patients.

Megumi Izumisawa<sup>1</sup>, Yamazaki Mikio<sup>1</sup>

Tokyo University of Pharmacy and Life Science, School of Pharmacy, Department of Nonprescription Drug Research,  
1432-1, Horinouchi, Hachioji-shi Tokyo 192-0392, Japan.

( Received May 29, 2001  
Accepted August 23, 2001 )

### Abstract :

*Objective* — Survey investigation on the dosage forms which are difficult to use for patients is carried out.

*Methods* — The questionnaires were distributed to 40 medical facilities, and answers were collected from the medical staffs.

*Results* — It was found that the tablets that have a round shape 7~8mm diameter can be easily swallowed by any patients. In any cases, white or pale colored tablets were favorite with most patients. The severe questions and problems reported were to do with the dosage on chronic diseases, especially the problems on the inconvenience of medicine for renal diseases were pointed out. It was confirmed that the dosage forms must be deeply concerned with the characteristic of individual disease.

*Conclusion* — It is necessary to choose a proper usage form with considering the uniqueness of patient's condition. The importance of development of the dosage form was pointed out to do not decrease the QOL of patients.

**Keyword :** Dosage form, tablet, capsule, diameter, kidney disease,

### 緒 言

医薬品を薬物治療に効率的に適用するためには、飲み易く、確実かつ安全な服用が行われねばならない。近年、医薬品に関しては、費用対効果や生活の質(QOL)への影響など、広範囲にわたる要望を満たすべく、製剤技術の応用も含めた対応が益々望まれるようになってきている<sup>1)</sup>。そこで本研究では、薬剤師・看護婦・ケースワーカー・ヘルパーを含む医療従事者からの情報をもとに剤形に関する患者の服薬実態を調査研究し、具体的な事象例から服薬しにくい剤形の問題点の抽出と服薬しやすい剤形への考察を加えた。

### 調 査 方 法

服用しにくい剤形に関する患者からの情報の収集に関しては、保険薬局35施設、大学病院1施設、特別養護老人ホーム4施設、計40施設に従事する薬剤師・看護婦・ケースワーカー・ヘルパーなどの医療関係者に対してアンケートおよび聞き取り調査を実施した。アンケート内容は、できるだけ個別化された具体的事例を収集するため、記述方式の自記式スタイルで施行した。なお、詳細な内容の確認が可能な場合は、薬剤師、看護婦、患者を対象にインタビューによる聞き取り調査を実施した。調査期間は、平成11年9月より11月までの2ヶ月間とした。(表1)

### 結果及び考察

40施設に配布したアンケート用紙のうち、回収枚数は84枚で、回収率は40.4%であった。対象となった患者の年齢層は1歳~80歳代までであった。

#### 1. 飲みにくい・使いにくい・わかりにくいなど患者からの具体的事例

##### 1-1 飲みにくい具体的事象 :

剤形に関する飲みにくい、使いにくい、わかりにくいなどの患者からの相談事例数は、83例収集された。本研究の調査対象とした患者への処方薬剤としては内用剤が多かったが、訴えによる使いにくい剤形の内訳でも、78%が内用剤(錠剤・散剤・カプセル剤・顆粒剤・ドライシロップ)であった(図1)。相談してきた患者の年齢構成は60歳以上の高齢者に多く、とりわけ80歳代の女性患者からの相談事例を多く得た。生理機能の衰えた高齢者の服薬の問題点は従来も多く指摘されているが<sup>2)</sup>、我々もまた本研究の結果として最近の剤形の多様化に伴う患者意識に関する新たな知見を得た。以下に飲みにくい剤形に関する具体的事例を内容別にまとめた。

#### (1) 大きさ

錠剤やカプセル剤が大きすぎて服用しにくいか又はでき

別刷請求先) 泉澤 恵 (東京薬科大学薬学部 一般用医薬品学講座)  
〒192-0392 東京都八王子市堀之内 1432-1

表1 剤形に関するアンケート内容

**剤形に関するアンケートご協力のお願い**

1. 「飲みづらい・使いづらい・わかりづらい」など患者さんからお薬や、医療用器具等でお困りになったご相談を受けたことはありませんか？事例や問題点および相談後の服薬の改善点の有無をできるだけ具体的に記入ください。(患者さんの体格もできるだけご記入ください)

年齢: \_\_\_\_\_ 性別: \_\_\_\_\_ 体格: \_\_\_\_\_ 薬剤名: \_\_\_\_\_ 剤形: \_\_\_\_\_

・事例や問題点: \_\_\_\_\_

・相談後の改善点の有無: \_\_\_\_\_

2. 患者さんから(又は医師)の相談で、疑義照会の回数が多い薬剤と、その結果処方変更になった薬剤はありませんか？また、疑義照会しても処方変更にならなかった薬剤があれば何故ですか？

・疑義照会が比較的多い薬剤名: \_\_\_\_\_

・その理由: \_\_\_\_\_

・疑義照会した結果、処方変更となった薬剤名: \_\_\_\_\_

・疑義照会後、処方変更にならなかった薬剤名とその理由: \_\_\_\_\_

・医師からの問い合わせで剤形の確認や質問を受けた薬剤名: \_\_\_\_\_

3. 患者さんにとって、良い剤形と思われる下記の内容に関してご記入ください。  
(新規の剤形の内容でもかまいません)

①色: \_\_\_\_\_

②形・大きさ・剤形の種類の等: \_\_\_\_\_

③この病気の治療に、この剤形があったほうがよいと思われる薬剤名と剤形: \_\_\_\_\_

④持続化製剤や吸収過程に関して。(例: 効果が安定しているなら○薬は1日1回の方が飲みやすい)

⑤全く新しい剤形: \_\_\_\_\_

⑥その他ご意見やご希望: \_\_\_\_\_

4. 「下記の剤形なら、こんな病気に効果的で選んでいる」と思われる薬剤の名前を列挙してみてください。

・口腔内崩壊錠: \_\_\_\_\_

・溶かして飲む液剤: (例: 風邪薬のホットドリンク剤やアルカセツアーなど)

・液剤 (内用・外用): \_\_\_\_\_

・坐剤: \_\_\_\_\_

・チュアブル錠: \_\_\_\_\_

・ローチ剤: \_\_\_\_\_

・経皮吸収型製剤(貼付剤を含む): \_\_\_\_\_

・経鼻製剤: \_\_\_\_\_

ご協力ありがとうございました。

(問い合わせ先 TEL & FAX : 0426-(76)-9059 / E-mail: megizumi@ps.toyaku.ac.jp 東京都 泉涌)

ない場合の事例は29例であり、表2に示すごとく、長径9.0~18mm、単径6.6~13mm、厚さ3.3~7.6mmの大きさで、楕円形や俵型の形状をもつ錠剤が多かった。なお、薬効群の内訳は、高脂血症用薬・肝機能改善薬・鎮咳去痰薬・Caアスパラテート製剤・気管支拡張薬・抗生物質等多岐に及んでいた。(表2) 特にethyl icosapentate製剤(以下EPA製剤)と気道粘液調整・粘膜正常化剤ムコダイン錠500mgの2剤に関しては「大きくて飲み込めない」という複数の意見が聴取された。飲み込みにくいとされた形状では、大きな軟カプセル剤やタブレット型の錠剤についての指摘が多かった。一方、小さすぎて服用しにくい製剤は、主に4種類で、長径および単径4.0~6.1mmの球形及び円形で色調の淡い軟カプセル剤であった。とりわけ、小型化し1包化された新剤形のEPA製剤では、「分割ヒートから取り出しただけで、転がってしまい、錠剤を取り出す手前で既に使用感が悪い。しかも色調も微黄色透明や半透明であるため見えにくく、錠剤はつまめないの、飲みたくない」という訴えが聴取された。このように薬の形状や色から受ける要因が、コンプライアンスの低下を導く心理的要因となり、適正使用の低下につながることは望ましくないと思われる。

本調査において、使いにくいという意見が多く聴取されEPA製剤の軟カプセル剤は、主成分が液状を呈しているため現在では軟カプセルに充填されているが、近年、油状の医薬品を充填できる硬カプセル新素材やボディとキャップの接

合部をシールする製剤技術も開発され、従来のゼラチンでなく、ヒドロキシプロピルメチルセルロース(以下HPMC)や天然多糖類のプルランも新しい硬カプセル素材として検討普及しはじめている<sup>3)・5)</sup>。また、服用性、使用性が改良された新規咀嚼型ソフトカプセルの開発<sup>6)</sup>等、新素材開発がカプセル剤の周辺状況を変化させ始めているので、特に飲みにくいという指摘を受けたカプセルについては早期改良が望まれる。

(2) 剤形と服用量

1回服用量が多い場合と剤状(例えば、パサパサ感など)によって服用困難な事例を表3に示す。品目数は限られていたが、重複した回答を多く得た。患者は1日平均6~12カプセル以上の服用時に服薬困難を感じ、例えば水分制限を伴う

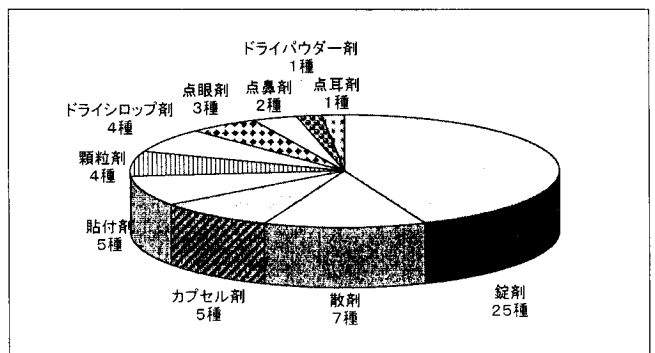


図1 飲みにくい剤形の内訳



表2 患者が大きさ及び形状に不都合を感じた製剤一覧表

	商品名	長径×短径(mm)	厚さ(mm)	形状	剤形	色調	薬効群
大きすぎる製剤	エパデルカプセル300	18×7	7	楕円形	軟カプセル	淡黄色透明	EPA製剤
	プロヘパール錠	15.6×11.7	7	楕円形	糖衣錠	茶褐色	肝機能改善剤
	ムコダイン錠500mg	15.1×6.6	5.7	楕円形	糖衣錠	白色	気道粘液調節・粘膜正常化剤
	ヘキストラスチン	13×13	4.1	円形	糖衣錠	白色	スルホニル尿素系降血糖下薬
	ダイモックス	11.2×11.2	4.8	円形	糖衣錠	白色	炭酸脱水酵素抑制剤
	パンスポリン錠100	12.1×7.1	5.7	楕円形	フィルムコーティング錠	黄褐色	セフェム系抗生物質製剤
	パンスポリン錠200	13.9×8.7	7.1	楕円形	糖衣錠	黄褐色	セフェム系抗生物質製剤
	アスバラ-C A	9.0×9.0	4	円形	糖衣錠	白色	Caアスバラテート製剤
	スローテ	11.9×11.9	7.8	円形	糖衣錠	白色	徐放性カリウム剤
	テオロン錠200mg	10.1×10.1	5.5	円形	糖衣錠	白色斑点模様あり	
	ユニフィル錠100	11×11.0	4.1	円形	糖衣錠	白色	
	テオドール錠100	9.8×9.8	3.9	円形	糖衣錠	白色	
	テオドール錠200	12.4×9.9	5.9	楕円形	糖衣錠	白色	
	インフリスカプセル200mg	13.1×8.1	記載なし	楕円形	軟カプセル	淡褐色	
	ロキソニン	9.1×9.1	3.3	円形	糖衣錠	ごくわずい紅色	鎮痛・抗炎症薬
	ネオマイゾンカプセル250mg	17.8(2号カプセル)	記載なし	楕円形	硬カプセル	上半分:淡青色～黄色で不透明 下半分:微黄赤色～淡黄赤色で不透明	化学療法剤
	ドルコール錠250mg	13.7×7.0	4.5	楕円形	フィルムコーティング錠	頭白色	化学療法剤
	クロマイ錠錠	15×15	4.4	楕円形	糖衣錠(発泡性)	白色	抗生物質
	フェロミア錠50mg	10.3×10.3	5	円形	糖衣錠(黄褐色コート有り)	白色	錠剤
	ユベラノソフトカプセル	14.7×7.2	記載なし	楕円形	軟カプセル	上半身:不透明な紅色・下半分:白色	ビタミン製剤
サラゾピリン	17.7×7.5	5.7	楕円形	糖衣錠(割線入り)	黄色～黄褐色	潰瘍性大腸炎治療薬	
アザルフィジン錠	18.0×9.5	5.2	楕円形	腸溶性フィルムコーティング錠	黄色～黄褐色	抗リウマチ薬	
アダラートCR20mg	9.2×9.02	5.4	円形	フィルムコーティング錠	微赤色	Ca拮抗薬	
小さすぎる製剤	エパデルS300	4×4	記載なし	球状	軟カプセル剤	微黄色透明	EPA製剤
	アルファロールカプセル0.25	5.6×5.8	記載なし	球状	軟カプセル剤	褐色透明	
	アルファロールカプセル0.5	5.6×5.8	記載なし	球状	軟カプセル剤	淡黄褐色透明	活性型ビタミンD製剤
	アルファロールカプセル1.0	5.6×5.8	記載なし	球状	軟カプセル剤	微黄色透明	
	ブレドニゾン錠5mg	5.6×5.8	2.3	円形	糖衣錠	薄い橙色	合成副腎ホルモン製剤
ドグマチール錠50mg	8.1×8.1	2.7	円形	フィルムコーティング錠	白色～微黄色	スルピリド製剤	

表3 薬の性状や1日服用量の多さから飲みにくい薬剤

商品名	薬効群	1日服用量	剤形
クレメジンカプセル	吸着活性炭	30カプセル	硬カプセル
各種漢方製剤	漢方薬	7.5g～27g	エキス顆粒
		18錠	錠剤(糖錠)
カリメート	血清カリウム抑制剤	15～30g	散剤(末)
ケイキサレート	整腸剤	15～30g	散剤(微粒)
ラックビー微粒		3～6g	
乳酸カルシウム	カルシウム補給剤	2～5g	散剤(末)
グルコン酸カルシウム		1～5g	
グリセリン酸カルシウム		1～5g	
カルタン錠500	高リン血症治療剤	6錠(15～3g)	錠剤(糖錠)
ボンタール散	解熱・鎮痛・抗炎症薬	最大1500mg	散剤(粉末)
リーバクト	分子鎖アミノ酸製剤	14.22g	顆粒剤
ウコスチグミン散	自律神経作用薬	15～45mg	散剤(散)

腎疾患治療薬で1日に30カプセルも服用せざるをえないケースでは「飲めない」と薬剤師に訴える例があった。

また、腎疾患治療薬の散剤では、「粒子径が細かすぎる、ザラザラする、微粉末の剤形のため飛散したり、口中にはりついてしまって服用しにくい、量が多くて飲めない」など、剤形上の特徴に関わる訴えを多く得た。患者から相談を受けた薬剤師は「1回の服用数が多くてもあせらずに、少しずつ時間をゆっくりかけて服用するように」服薬指導をしていた。しかし、腎疾患の場合は、患者により水分制限程度が異なるため、患者を正確に掌握した上での剤形への考慮と服薬指導が望まれる。また、腎疾患治療薬服用中の患者は、病態の進行と共に合併症を併発する傾向があり、その際、極めて多量多量の薬物を投与される。例えば、Ca製剤であっても、低Ca血症あるいは、高リン血症の病態によって服用時点が変わることや、さらには、糖尿病性腎症や視力障害などの合併症併発から、服用時点の煩雑さや視力低下に伴う薬の取り扱いづらさ等が助長され、QOLは低下しやすい。最近ではこうした臨床報告を受け、カリメートでは、ゼリー剤が新発売されるとともに、顆粒剤形も追加申請中であり、クレメジンも剤形追加で新発売される等の改善がみられる。

表4 感覚(苦い・まずい・臭い)で服用感の悪い薬剤

訴え	商品名	薬効群	剤形	味や臭い
苦い	PL顆粒 セデスG	総合解毒剤(非ピリノ系) 解熱・鎮痛・抗炎症薬(ピリノ系)	顆粒	苦い
	パナンドライシロップ	抗生物質	ドライシロップ	苦い
	メイアクト		ドライシロップ	苦い
	クラリシッドドライシロップ小児用		ドライシロップ	苦い
	ミマイシン	総合健胃薬	糖錠	苦い
S-M散	散剤		苦い	
飲みにくい(不味い)	ケイキサレート	血清カリウム抑制剤	散剤	まずい
	カリメート	電解質製剤	散剤	まずい
	ウラクトU散		散剤	飲みにくい
	イソバイド		その他の利尿薬	内服液剤
	D-マンニトール	マンニトール製剤	内服液剤	飲みにくい・まずい
酸化マグネシウム	制酸剤・塩酸下剤	散剤(末)	飲みにくい	
臭いがキツイ	ビタプレックス	総合ビタミン剤	糖錠	臭いが気になる
	ステイバン	消炎・鎮痛ハップ剤	貼付剤	臭いがきつい
	アドフィード		貼付剤	臭いがイヤ

(3) 感覚(苦い・まずい・臭い等)に関する訴え

感覚に関する患者からの訴えのうち、主に味覚、触覚及び嗅覚に関する訴えを多く得た。(表4参照)例えば、小児用抗生物質の苦味、老人や女性からの貼付剤のきつい臭いや内用ビタミン剤の臭い、「甘さと苦さの後味が残り見ただけで飲みたくない」という抗真菌薬や浸透圧利尿薬の内服液剤、「口の中でパサパサ或は、ザラザラと感じ、薬が口腔内に張りついたり、口の中に残ってしまって、まずくて飲めない」という血清カリウム抑制剤等である。現場では、味覚によって服薬しづらい場合は、薬剤師による調剤上の加工や服薬指導が見られた。また、小児用抗生物質の苦味の改善策として小児が好んで食べるアイスクリームなどの冷たい食べ物と混ぜて味覚を鈍磨させる服用方法や、乳糖などと混和して服用させる方法が薬剤師から指導されていた。しかしながら、テトラサイクリン系抗生物質のように、アイスクリームに含まれる金属イオンとキレートを形成し、薬物の効果が減弱する場合もあるため、画一的な服薬指導は薬物治療を阻害しかね

ない。また、ドライシロップの種類によっては、酸性溶液に懸濁すると原薬が溶出し、苦くなってしまうこともある。最近では、小児用の薬の味をマスクするために、ジェリー・グミやキャンデー等への製剤工夫をすることも報告されているので<sup>7)~11)</sup>、今後はこのような剤形の実用化も期待される。小児以外の対象年齢では、オブラートを使って苦さを隠蔽したり、多めの水分で服用し、苦味を希釈するなどの対処方法がとられていた。

薬効上苦味が効果的に作用する場合を除いては、苦味については、小児や高齢者から忌避的な意見を多く得た。原末が苦い内用液剤では服用後に苦味が口の中に残るため、抹茶やコーヒーなどのフレーバーによる風味づけやジュース類による希釈など、苦味を回避する服薬指導が行われていた。しかし、希釈した薬剤は、希釈する割合によっては、保存剤の効力が減弱して主薬の安定性が低下する場合や、牛乳との混合服用では溶液が分離してしまう場合もあるため、各薬剤の特徴に留意し、慎重に対応すべきであろう。味覚の閾値には、部位差、年齢差、味盲の因子が関与し、その化合物の化学構造によっても味との相関性が認められ、苦味の閾値は舌根部で高く舌尖部で低い<sup>12)</sup>ことから、飲み方の工夫を考慮した服薬指導が必要とされるだろう。

1-2 取り扱いにくい具体的事象

(1) 外用剤

使用上の不便を感じる事例では、外用薬14製剤、内用薬13製剤、および容器・医療用具各1に関する報告があり、主に包装形態に関する苦情が多かった。表5に示すように、点眼剤、貼付剤、点鼻剤、点耳剤、養毛剤及び喘息用吸入器とその補助器などの問題が取り上げられ、その中でも、点眼剤、喘息用吸入器や補助器および貼付剤に関する報告が多かった。

【点眼剤】使用する患者の意見としては、使いにくい容器の形状、携帯性、容器に慣れないなど要因、薬剤師からの意見としては、患者の不適切な使用の結果が招く不適正な薬物療法に対する不安と調剤しづらい事例が報告された。

例えば、点眼剤では、容器の形状と薬の携帯性及び常温での薬の安定性の問題点が提示された。ダブルキャ

ップタイプの点眼剤では、①キャップの取り扱いが習熟できない、②ダブルキャップの開け違い（特に上下のキャップが2つとも同色の場合）、③患者自身が用時調製できず、調製も面倒、④冷所保存用は携帯性が悪い、などである。一方、ボトルバックタイプの点眼剤では①目薬先端の穴の開けにくさ、②穴がきちんと開封されない結果、斜め空きや飛び散り等が問題視されていた。この結果に対して、薬剤師は「キャップをねじ切った時、穴が大きく開きすぎるため、使用回数を守っているにも関わらず、投与日数期間を満了せずに使いきってしまうことがある」など、不適切な薬物療法を余儀なくされることに対する懸念が報告された。

【吸入剤】①従来型のインヘラータタイプと近年導入されたプリスタータイプ（ロタディスクタイプ）の使用法や使用感の違い、②主薬が充填されている容器が不透明で残薬がみえない、③吸入補助器具のスパーサーは慣れるのが難しく取り扱いづらい、④スパーサーは大きすぎるなどの訴えが幅広い年代層から報告された。近年開発された新剤形のプリスタータイプでは、セット方法、吸入方法、主薬が粉末など3点に関する内容に問題点が集中していた。薬剤師から、喘息用吸入器や補助器では初期の習得度の程度が使いづらさに影響するとの意見を得た。従って、薬剤師による患者への十分な服薬指導が上記の問題を少しでも解決する上で重要である。

【点鼻剤・点耳剤】ノンガスタイプで、しかも現状の容器の形状では、患部への使い勝手の悪さや液だれが指摘され

表5 使用上不便を感じる製剤・医療用具とその理由

区分	商品名	薬効群	剤形	理由
外用剤	カリーユ	白内障治療薬	5mLボトルバック	穴がきちんとあかず、斜め空きや飛び散りあり
	カタリンク点眼用		5mL用時溶解型(粉末・PTP+溶解液)	穴が大きくあきすぎで濁液がすぐなくなる
	タオオン点眼用		5mL用時溶解型(粉末・バイアル+溶解液)	冷所保存で、持ち運べず、凍結できない
	ベストロン点眼液		5mL用時溶解型(粉末・バイアル+溶解液)	握力が低下しているので調製できない
	サルベリン	抗生物質	5mL用時溶解型(粉末・バイアル+溶解液)	用時溶解・ダブルキャップが同一色(白・白)
	眼・耳科用リンデロンA		5mL	冷所保存で携帯できない
	エゴリシ		5mL用時溶解型(粉末・バイアル+溶解液)	冷所保存で携帯できない
				冷所保存で携帯性が悪い
				用時溶解・ダブルキャップ(青・白)
				粉がむせる
内用剤	フルタイド	吸入式喘息治療薬	プリスタータイプ吸入剤(ドライパウダ剤)	ロタディスクの服用方法が理解できない
	アルデシンAQネーザル	アレルギー性鼻炎薬	定量噴霧器連化剤	セットするのかわりにくい
	サルタノールインヘラー	β <sub>2</sub> アドレナリン受容体刺激薬	吸入用エアゾール剤	霧液が鼻からたれる
	ニロダームTTS)		白色半透明粘着剤テープ(5×3cm)	新剤形よりも前の剤形がよい
	フランドルテープS		白色半透明粘着剤テープ(6.35cm)	剤形や薬効から貼る部位を同じ場所に貼っている
	ステイパン	消炎・鎮痛ハップ剤	貼付剤(ライナー被覆)ハッカ油芳香有り	剤形や薬効から貼る部位を同じ場所に貼っている
	セルタッチ		貼付剤(膏体をプラスチックフィルムで被覆)	夏は剥がれやすい
	カレップ		香水性貼付剤。わずかに芳香	夏は剥がれやすい
	アワード		貼付剤(膏体をプラスチックフィルムで被覆)	夏は剥がれやすい
	0.1%チキサルチン軟膏	口腔薬(合成制菌皮膚薬)	白色の薄かな軟膏剤(無臭)	臭いが強い
	クロマイド	生体親用薬(養毛)	両面がくぼんでいるは白色の素剤	使用しにくい
	耳科用リンデロン点耳薬	抗生物質	5mL点眼剤	大きくて使いにくい
	リアップ	養毛剤	60mL(計量部分1回1mL)	滴下剤は使用方法がわかりやすく、患部にうまくつけられない
	エパデールS	EPA製剤	軟カプセル	計量の仕方が最初わからなかった
	エパデール		軟カプセル	小さいため封を開けると転がってしまう
アルファロール	活性型ビタミンD3製剤	軟カプセル	取り出すと変形する	
ボララミン2mg	環状リボヌクレオチド	環状リボヌクレオチド	小さいため取り出すと転がってしまう	
リタリン	自律神経作用薬	錠剤(直径7.0mm×厚さ2.0mm・割線あり)	かたばる	
レムベス	ACE阻害薬	錠剤(直径5.1×3.1・厚さ1.7mm)	つぶれる	
小原用パワラン	解熱・鎮痛・抗炎症薬	錠剤(直径8.0mm×厚さ3.8mm)	アルミ包装は押しにくい	
メスチリン	自律神経作用薬	錠剤(直径9.5mm×厚さ2.1×9.1mm)	アルミ包装は押しにくい	
フルイトラン	利尿薬	花形淡赤色錠剤8.0×8.0 厚さ2.5mm	SP包装があげにくい	
アークスト	β遮断薬	フィルムコーティング錠20mgのみ封入入り	プラスタ一系剤は痛い	
MSコチン	麻薬	フィルムコーティング錠	濡しが必要	
チオロンP・チオドール	気管支拡張薬	錠剤(マトリックス製剤)	濡しが必要	
クニシペロン液	大腸刺激性下剤	内用液剤(10mLOR 100mL)	長期の内用液剤は服用しにくい	
その他	シロップ剤の容器		本体の側面の目盛りが見えない	
	ロタディスクのスパーサー	容器・医療用具	慣れない	
	口ロバック		口の移行器の管の形状変更で、炭が混入	

た。点耳薬では現在の容器の形状では適量が耳の中に入らないとの指摘があった。

【その他】貼付剤では、臭い、大きさ、かぶれやすさ、剥れてしまう等の使用感の悪さを訴える場合が多かった。臙剤では、「大きすぎる円盤状の錠剤（直径15ミリ、厚さ4.4ミリ）の場合は、臙へ挿入するのは極めて使用しにくく、楕円形の形をした、使いやすい臙錠が欲しい」と積極的に患者から別のブランド名を指定する例もあった。

## (2) 内用剤

内用剤では、薬剤の包装形態や薬物自体の性状に関わる内容の訴えが多かった。例えば、患者からは錠剤の包装形態に関し①アルミ包装は切り難い、②SP包装はあけにくい、③ヒートシールごと飲み込んでしまうなどである。一方、薬剤師からは、小力価に変更したい場合に割線がなく分割不可能な例、徐放性製剤の潰し、同効薬の小力価の規格が存在しないなど、調剤技術に関連する苦情が収集された。多くの高齢者から、細粒剤や顆粒剤が「入れ歯に挟まってしまって服用しづらい」という苦情が聴取され、特に85歳以上の後期高齢者では、薬を口の中に含むだけで違和感を覚えるという意見を得た。

## 2. 剤形変更に対する疑義照会

患者からの剤形変更の相談に対して疑義照会をしたことがあると回答した薬局件数は全薬局の半数で、その内容は、「患者が以前から服用していた剤形が良い」が最も多く、次いで「初めての剤形は飲みないと困る」という意見を得た。その他、大きさ・臭い・味・服用量の多さで、服用感の良さは、過去に体得した服薬の慣れが優先し、新規薬剤に対する不安が理由となる実態が明らかになった。高橋らの剤形別嗜好調査によっても、慣れが飲みやすい理由として報告されている<sup>13)</sup>。

薬剤師が疑義照会して比較的容易に薬剤が変更された事例は、変更可能な別の剤形や規格がすでに存在する、いわゆる同効薬や同等品が存在する場合に限られていた。例えば、分包済みの顆粒剤では、内容量が患者にあわなかったり、粒径を変更したくても分包品のまま処方された苦情や、処方医が服用患者の年齢への先入観や既成概念に捕らわれたため、患者の飲みづらさに対応せず、疑義照会の対象にも成り得なかった事例が報告された。

一方、「病院の採用品ではないので、疑義照会そのものに最初から取り組まなかった」とする薬剤師の意見も50%と多く、次いで、「治療上の必要性」、「長期間服用する薬ではない」「希望する剤形が存在しない」という理由で疑義照会に応じられなかった例などが報告された。処方前に医師からの剤形の確認で、薬局へ問い合わせがあった内容

の中には、抗生物質坐剤、ポラキスの散剤、ラシックス錠の5mgなど、現状では発売されていない製剤があった。

## 3. 薬剤師が希望する患者が服用しやすい剤形

【形状】患者にとって服用しやすい形状とは、丸型、直径7～8mmで、できれば10mm以内という意見を多く得た。最近では容積を小型化して、飲みやすさの改善を図る薬剤は少なくなく、例えば、その大きさは、7.0mm前後<sup>13)</sup>、5～12.5mm<sup>14)</sup>、7.0～7.9mm<sup>15)</sup>であって、9mm以上では服用上はかなり問題があることが報告され<sup>16)</sup>、高齢者への実態調査では、直径7～8mmを適当と感じることが多く、10mm以上では大きく、6mm以下では小さく感じることも報告されている<sup>17)</sup>。また、実際の服薬量は、何種類もの薬剤が一度に処方されるため、一錠単位での服用感ではなく、複数でも飲み込めるような剤形の大きさや用量で、特に1回3錠を限度とした剤形の大きさを希望している結果が得られた。山崎らの報告においても、9mmであれば3錠までを一緒に服用できるが、それ以上の大きさでは、服用しにくくなること報告されている<sup>17)</sup>。

以上の結果から、錠剤は、大きすぎても小さすぎても飲み込みやすく、つまみやすかつ飲み込みやすい一定の許容範囲に識別しやすい色で調製されている製剤の必要性が示唆された。

希望の性状は、糖衣錠、フィルムコーティング錠、ドライシロップ等様々であった。

【色彩】外観、特に色への要望で一番多い回答は、「特に希望なし」と「白色」が28%と同一比率を占め、次に白以外できつなくわかりやすい色6.7%、ピンク色、淡いオレンジ色、毒々しくない色、原色でなくきつくない色がいずれも1.3%と続き、色の嗜好傾向は従来の報告と類似していた<sup>13)・16)</sup>。このように色に関する希望は、淡い色や派手でない色が好まれる傾向があり、患者の心を労るやさしい色を希望していることが伺えた。その他、小児用ではお菓子を連想させる色などの意見もあった。一方、嫌いな色は濃い毒々しい色、赤色、濃い水色や茶色などの濃い色で、患者、医療従事者とも共通した意見であった。薬剤師からは、医療過誤の事故発生を減少させるために「糖尿病薬などの調剤過誤を絶対に発生させてはいけない薬剤は他剤と明らかに識別可能な着色が必要」との指摘を受けた。最近では、医療過誤問題や Medikation エラーに関わる問題対応が薬剤師業務の中で重要視されているので、薬物のリスクマネジメントを担っていく上で重要な知見であると思われる。

【疾患別剤形】今後、薬剤師が疾患別に希望する剤形では、口腔内崩壊錠や経皮吸収型製剤（貼付剤）が最も多く、その疾患群は、慢性疾患や服用に困難さを伴うことが多い、慢性関節リウマチ、視神経疾患、神経疾患、腎疾患等で、

特に、高齢者や小児がその対象であった。詳細を表6に示す。新規の剤形としては、ゼリー状に施した錠剤や、口腔内に留まる抗生物質の錠剤、グミ製剤、磁気を利用した錠剤などの希望が得られた。

表6 疾患別に希望する剤形

分類	希望する剤形	希望する治療薬又は病名
内 用 剤	口腔内崩壊錠	鎮痛薬・鎮痙薬・腎疾患治療薬・精神科領域(ニコチン離脱・透視気管挿管)・吐き気止め・慢性硬膜リウマチ・種口抗真菌薬
	チュアブル錠	小児科用治療薬全般・消化器疾患治療薬・鎮痙薬・鎮痛薬・酔い止め・腎疾患
	舌下錠又は口腔内崩壊錠	吐き気止め
	ちようどよい大きさの錠剤	漢方製剤・肝臓病薬・口腔内に留まる抗生物質
	ころがらない錠剤	パーキンソン病・糖尿病・骨関節痛・慢性関節リウマチ
	ゼリー状の錠剤	高齢者製剤全般
	グミ製剤	小児科疾患治療薬全般
外 用 剤	滑かして飲む内用液剤 シロップ剤	胃薬・臭いや味のきつい薬 各種障害治療薬
	経皮吸収型製剤(貼付剤)	高齢者・小児全般・慢性疾患全般・腎疾患・慢性関節リウマチ・やけど・高血圧症治療薬・高尿酸血症治療薬・パーキンソン病・てんかん・アレルギー性疾患(昆虫咬傷)
	トロ一下子剤	口腔内カンジダ症・ヒスタミン阻害薬・塩化リチウム・トランネキサム酸・口内炎・歯周炎・逆流性食道炎
	経鼻製剤 軟膏	糖尿病 糖尿病

また、透析患者に対する貼付剤の希望が高かったが、透析患者では皮膚が乾燥しやすく、経皮吸収薬の血中濃度は上昇しづらい<sup>18)</sup>ので、その適応は難しいことが予想される。また、ネフローゼ症候群や腎不全で浮腫をきたしている場合には、消化管粘膜の浮腫や吐き気等で、内服薬の吸収も遅延すると共に、胃粘膜血流が減少しやすい<sup>19)</sup>。しかも、上部消化管病変を伴いやすい透析患者では、H<sub>2</sub>拮抗薬を内服することが多く、その結果、胃内pHを上昇させやすいため、併用薬の鉄剤、炭酸カルシウム製剤の消化管からの吸収を抑制する恐れがある。従って、内服薬であれば胃酸の影響を受けにくい製剤設計が望ましい。無尿の透析患者で、1日飲水量を500mLに制限しなければならない場合、例えば、口腔内崩壊錠やチュアブル錠やグミ製剤、ムース剤、ドライシロップ剤等のできれば水を必要としない剤形への適用が望まれよう。

結 論

薬剤師を中心としたアンケート結果から、飲みにくい、使いにくい、わかりにくいなど、薬を服用する上で患者の抱えている問題点が再認識された。適正な薬物治療を行っていくためには、患者の病態の特異性とそこで用いられる薬物の剤形、特に患者にとって服用の容易さを考慮することが必要である。患者が訴える薬の剤形や服用上の疑問点、問題の早期発見は製薬メーカーにおける新製剤開発の一助にもなるであろう。今後は、患者の年齢、性別、疾患の特異性を考慮し、QOLの低下を招かない剤形をもつ薬が開発されることが望まれる。今後、薬物治療システムの中で、医療従事者と患者との信頼関係に役立つ剤形とその服薬指導のあり方に関する調査を更にすすめていきたい。

謝 辞

本研究のアンケート、聞き取り調査に御協力いただき、貴重なご意見をご提示くださいました患者ならびに日本調剤株式会社、東京医科大学八王子医療センター薬剤部、八

王子薬剤センター、特別養護老人ホームシャローム、シルバータウン大野台ホーム、相模原老人ホーム、総合コスモセンターなど、多くの医療機関の皆様方に深謝いたします。

【文献】

- 1) 日本薬剤学会編. 医薬品の製剤を取り巻く諸問題と将来展望に関する調査研究結果報告. 薬剤学 1997; 57: 114-123.
- 2) 杉原正泰他. 厚生省厚生科学研究「高齢者に投与最適な新規製剤及び新規包装容器の作成研究」1988.
- 3) 岡 三生. ここまで様変わりした硬カプセル. 薬事日報平成11年12月3日(第9225)
- 4) 山本泰三、松浦誠之介. カプセルの機械的強度の改良—含水量の低下を目指し. ファームテクジャパン1992; 8: 81-84.
- 5) 西邦夫、栃尾信治、長田俊治. プルラン硬カプセルの品質特性. 日本薬学会第120年会要旨集4 2000; 24.
- 6) 豊田智淳他. 服用性・使用性を改良した新規咀嚼型カプセル剤の開発. 日本薬学会第120年会要旨集2 2000; 182.
- 7) 神林祐子他. 小児全身麻酔前投薬の新規剤形—ミダゾラムキャンディーの調製と臨床効果—. 病院薬学 1997; 23: 43-48.
- 8) 佐藤透. 剤形や投与法の違いで起こりやすいエラーを防ぐために. Eepel Nutro 1998; 15: 132-133.
- 9) 馬場泰行他. 麻酔前投薬に用いる塩酸クロニジンキャンディーの調製と臨床効果. 薬剤学 1998; 58: 46-51.
- 10) 並木徳之. 小児向け剤形としてのグミ製剤の開発 PHARM TECH JAPAN 1998; 14: 1063-1071.
- 11) 菊地恵美子他. 漢方製剤における剤形の検討—第5報—小児への投与—薬局 1993; 44(7): 971-978.
- 12) 本郷利憲、廣重力、豊田順一、熊田守. VI味覚と臭覚、標準生理学(第4版) 医学書院. 1999; 266.
- 13) 高橋るみの、海野勝男. 外来患者における剤形嗜好調査. 医薬品相互研究 1986; 10: 149-157.
- 14) 津田恭介他. 医薬品開発基礎講座XI薬剤製造法(上) 地人書館 1971; 60
- 15) 園元玲子他. 日本薬学会第101年会講演要旨集 1981; 545
- 16) 後藤 一、緒方宏泰. 剤形の大きさと服用のしやすさについて —健康人と入院患者の差異—薬剤学 1990; 50: 230-238.
- 17) 山崎直樹、和田武夫. 錠剤の“飲みやすさ”に及ぼす錠剤の大きさおよび同時服用錠数の影響. 武田研究所報 1993; 52: 156-162.
- 18) 甲田 豊、荻野下進丞. 腎障害時にみられる薬物代謝の特徴. 臨床と薬物治療 1998; 17: 594-598.
- 19) 久保和雄、安藤稔. 維持血液透析患者に対する薬物治療の原則. 臨床と薬物治療 1998; 17: 599-601.

## 医薬品情報としての薬剤使用動向

○下園拓郎 柴山良彦 下堂蘭権洋 山田勝士

鹿児島大学医学部附属病院薬剤部 〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘8丁目35-1

### 〔目的〕

薬剤の使用量は、厚生労働省より出される医薬品・医療用具等安全性情報、緊急安全性情報等（医薬品情報）や新薬の登場、適正使用の推進等により大きく変動することが予想される。鹿児島大学医学部附属病院における、薬剤の使用動向を10年間追跡調査して、薬剤適正使用のための重要な医薬品情報となりうるかどうかについて検討した。

### 〔方法〕

鹿児島大学総合病院情報システム（THINK）により、薬剤の年間使用量を、平成2年から平成11年までの10年間、錠数、本数等で製剤単位ごとに集計した。

調査対象は、医薬品・医療用具等安全性情報、緊急安全性情報等（医薬品情報）の発行された薬剤である、①トリアゾラム（もうろう状態、健忘）、②小柴胡湯（間質性肺炎）、③テルフェナジン（QT延長、心室性不整脈）について医薬品情報と使用量の関係について調査した。また、非ステロイド性消炎鎮痛剤、塩基性非ステロイド性消炎鎮痛剤、湿布剤、高脂血症治療剤、経口糖尿病治療剤、グロブリン製剤、アルブミン製剤の使用量についても調査し、その使用動向を考察した。

### 〔結果〕

薬剤の使用量は、医薬品情報により大きく変動することがわかった。負の医薬品情報が発行された、トリアゾラム、小柴胡湯、テルフェナジンの使用量は、大きく減少していた（図1）。

非ステロイド性消炎鎮痛剤（内服）全体としての使用量は、若干の増減はあるものの、ほぼ一定であった。成分的にはロキソプロフェンの使用量が最も多く、次いでジクロフェナクであった。この2剤で全体の使用量の約70%を占めていて、この10年間ほとんど変動がなかった（図2）。塩基性非ステロイド性消炎鎮痛剤の使用量は、効果が弱いことやアスピリン喘息に禁忌になったことなどにより大幅に減少していた（図3）。

湿布剤全体の使用量は、若干の増減は見られるが大きな変動はなく、ほぼ安定して使用されていた。湿布剤の使用量を第一世代（非ステロイド性消炎鎮痛剤の入っていない湿布剤）と第二世代（非ステロイド性消炎鎮痛剤の入っている湿布剤）に分類してみると、第一世代の湿布剤の使用量は平成2年には全体の45.3%を占めていたが、平成11年には17.8%まで減少していた。

これとは対照的に、第二世代の湿布剤の使用量は平成2年には全体の54.7%を占めていたが、平成11年には全体の82.2%まで増加していた（図4）。

高脂血症治療剤全体としての使用量は、若干の増減は見られるが大きな変動はなく、ほぼ一定であった。しかしその中身を見ると大きな変化がみられ、平成元年から採用されたHMG-CoA還元酵素阻害剤の使用量が徐々に増加したのに対し、その他の高脂血症治療剤の使用量はそれに対応して減少がみられた。HMG-CoA還元酵素阻害剤の使用量は、平成2年には全体の17.2%にすぎなかったが、平成11年には全体の74.1%まで増加していた（図5）。

経口糖尿病治療剤全体の使用量は、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤が採用される前の平成5年まではほとんど変動なく一定であったが、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤が採用された平成6年からは急激に使用量が増加した。

しかし、その他の経口糖尿病治療剤の使用量はほとんど変化はなく、ほぼ一定であった（図6）。

アルブミン、グロブリン製剤の使用量は、両方とも年々減少していた（図7）。

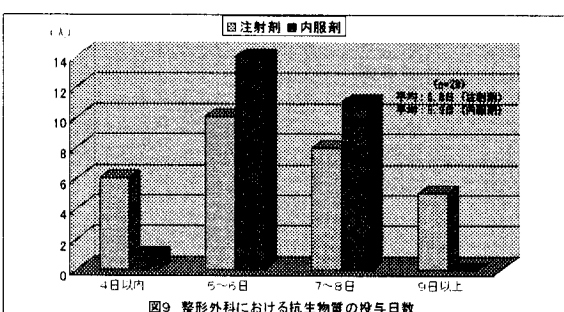
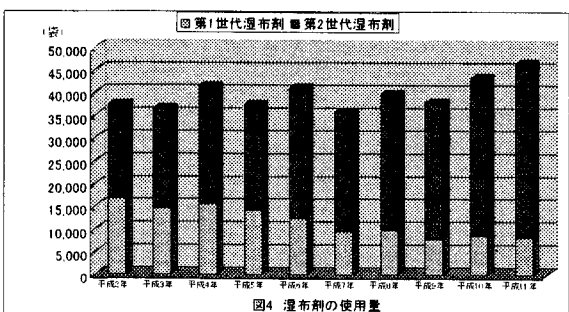
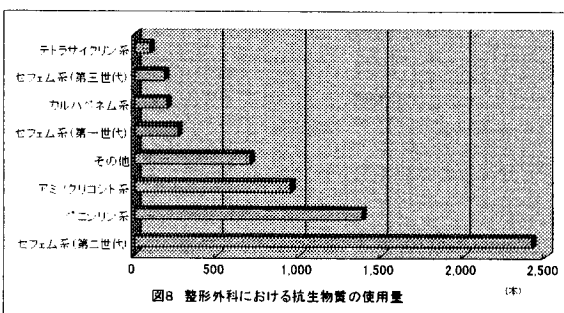
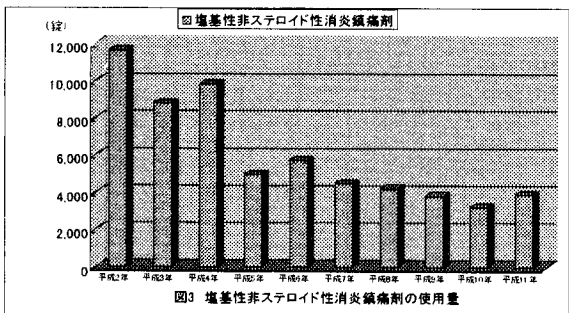
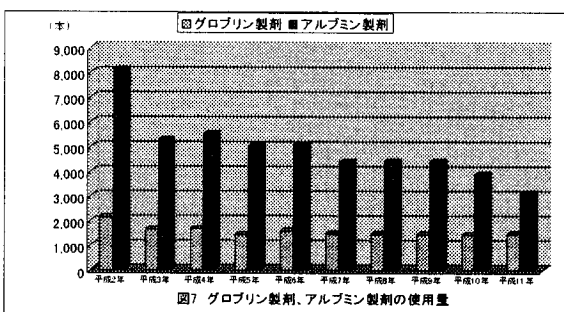
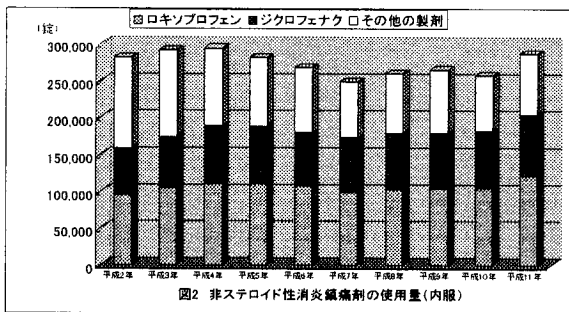
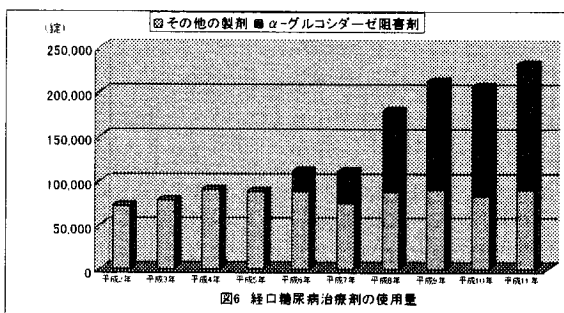
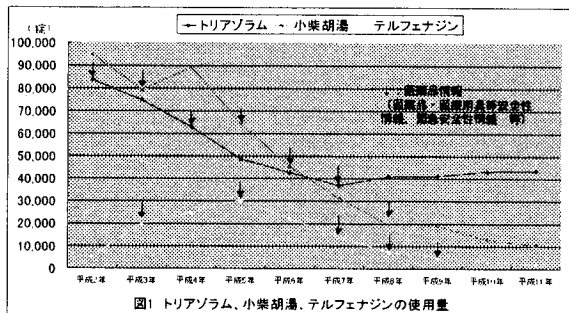
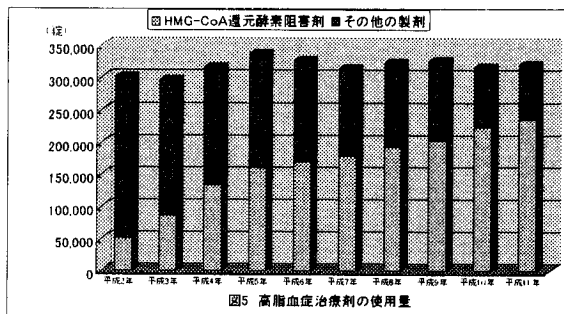
### 〔考察〕

薬剤の使用量は、医薬品情報により大きく変動することがわかった。負の医薬品情報が発行された、トリアゾラム、小柴胡湯、テルフェナジンの使用量は、大きく減少していた。このことは、薬剤の適正使用のために、また重篤な副作用を繰り返さないために、医薬品情報をいち早くキャッチし、医療従事者に速やかにやかに、正確に伝えることが重要であることを示すものと考えられた。また新薬の登場により、使用量が大きく減少した薬剤と変化の見られない薬剤があった。高脂血症治療剤のなかで、その他の薬剤（フィブラート系薬剤等）の使用量は、HMG-CoA還元酵素阻害剤の登場により減少し、HMG-CoA還元酵素阻害剤の使用量は徐々に増加した。経口糖尿病治療剤のなかでは、その他の薬剤（スルホニルウレア系薬剤等）の使用量に変化がなかったが、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤は徐々に使用量が増加していた。

また、適正使用の推進により使用量の減少の見られ

る薬剤もあった。アルブミン製剤、グロブリン製剤は、適正使用の推進により使用量が徐々に減少していた。このように、薬剤の使用量は新薬の登場や、適正使用の推進によっても変化することがわかった。

したがって、いろいろな薬剤の使用動向を長期間追跡することにより、薬剤が適正に使用されてきたかを検証し、今後の薬剤の適正使用に役立てることが出来ることがわかった。今後とも、積極的にこれらの医薬品情報を提供することにより、処方に介入していくことが重要であると思われた (図8, 図9)。



## 抗うつ薬の沖縄県における処方箋発行実態調査

芳原 準男<sup>1\*</sup>、池村 政次郎<sup>1\*</sup>、平良 智子<sup>1\*</sup>、上原 正徳<sup>2\*</sup><sup>1</sup>琉球大学医学部附属病院・薬剤部 〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町字上原207<sup>2</sup>薬事問題調査研究室 薬研うえはら 〒905-0016 沖縄県名護市大東3-6-9

## 1. はじめに

沖縄県は長寿県として世界的に有名であり、長寿県での薬剤使用実態や特徴を知ることは、高齢者に対する薬物療法を行うために有用である。しかし、県内で使用された薬剤の報告は抗癌剤<sup>1)</sup>と抗生物質<sup>2)</sup>の購入量からの報告しかなく、情報量としては乏しいのが現状である。先に著者らは県内300床以上の病院から発行された処方箋をパーソナルコンピュータに入力し<sup>3)</sup>、沖縄県における高齢者の薬物療法の実態調査を平成6年のデータで行った。また、平成6年のデータから、抗精神病薬<sup>4)</sup>、抗てんかん薬<sup>5)</sup>、抗不安薬<sup>6)</sup>、経腸栄養剤<sup>7)</sup>、内服抗癌剤<sup>8)</sup>の処方状況を解析し報告した。今回は、平成11年における抗うつ薬の使用実態を解析したので平成6年のデータとの比較検討を行ったので報告する。

## 2. 方法

沖縄県下300床以上の病院すなわち、沖縄県立北部、県立中部、浦添総合、沖縄協同、琉球大学病院の処方箋をクイックベシックを使用して構築した「処方箋登録・検索プログラム」のソフトウェア「RECIPOS VER. 2.0」に平成6年10月1日から7日、平成11年6月1日から7日まで発行された処方箋15,977枚と16,250枚はクイックベシックを使用して構築したソフトウェア「RECIPOS VER. 2.0」に登録し、抗うつ薬348枚(2.2%)と281枚(1.7%)の処方実態を65歳以上を高齢者、65歳未満を若年者として、1日平均処方箋発行枚数(n=5)で比較検討を行った。検定はunpaired t-testを用い、p<0.1を有意水準とした。

沖縄県立北部、県立中部、琉球大学病院は RECIPOS VER. 2.0 の処方入力画面に処方箋から直接入力した。浦添総合、沖縄協同病院はテキストファイルから処方箋ファイルを作成し登録した。処方箋より獲得したいデータは直接検索、絞り検索より検索ファイルを作成し、解析を行った。条件の沿った検索が行われているかどうか、内容の処方画面を覗いて見て、確認できるシステムになっている。

## 3. 結果・考察

抗うつ薬の1日平均処方箋発行枚数(n=5)は平成6年は68.4±8.4枚(平均±標準誤差)で平成11年は54.4±7.6枚

と僅かに減少したが、有意差はなかった。女性、高齢者、女性高齢者、男性高齢者は有意差なかったが、男性、若年者、男性若年者(p<0.05)と女性若年者(p<0.1)は有意に減少していた。入院と院外処方箋(p<0.05)は有意に減少していたが、外来処方箋(p<0.1)は有意に増加した。また、入院処方箋の内、男性、若年者、男性若年者は有意(p<0.05)に減少した。外来処方箋の女性(p<0.1)と女性若年者(p<0.05)は有意に増加した。院外処方箋の女性、男性、若年者、女性若年者、男性若年者は有意(p<0.05)に減少した。

診療科別でみると平成6年では、内科が最も多く、次が精神科であったが、内科の平成11年は6年より有意(p<0.1)に減少し、11年の精神科よりも有意(p<0.1)に低下を示した。

年齢別分布で最も多く処方された年齢は平成6年、11年とも55-64歳であった。55-64歳と45-54歳はそれぞれ、21.5±3.1、12.0±0.9枚が9.6±1.8、7.4±1.5枚と44.7%、61.7%に有意(p<0.05)な低下を認めた。

抗うつ薬の薬理作用機序による分類では、[1]モノアミン再取込阻害剤が最も多く、次が[3]ドパミン系薬物、その次が[2]シナプス前 $\alpha_2$ -アドレナリン受容体阻害剤の順に使用されていた。[1]の内、(2)セロトニン>ノルアドレナリン系薬剤が最も多く使用されたが、(1)ノルアドレナリン系>セロトニン系薬剤は平成6年の7.3±1.9枚が2.5±1.0枚と有意(p<0.1)の減少を認めた(表1)。抗うつ薬を1970年代までに発売された三環系抗うつ薬を第一世代、1980年以降開発された、三環系、四環系抗うつ薬を第二世代に分類した。平成6年を100%とすると、第一世代は平成11年では87.7%、第二世代は76.1%に減少した。内科では第一世代が62.5%、第二世代が43.6%(p<0.05)に有意に減少した。精神科では、逆に第一世代が84.1%に減少したが第二世代は112%と僅かに増加した。また、抗うつ薬を化学構造から三環系と四環系に分類すると、四環系の抗うつ薬で内科の平成11年は6年の53.4%に有意に(p<0.1)低下を示し、上記の第一世代、第二世代の抗うつ薬と同じ動態を示した。

薬剤別では平成6年、11年ともスルピリドが最も多く処方され、塩酸イミプラミン>塩酸アミトリプチリン>塩酸クロミプラミンの順に多く使用された(表1)。

表 1. 抗うつ薬の分類

	化学	世代	平成6年					平成11年						
			枚数	高齢者	若年者	内科	精神	他	枚数	高齢者	若年者	内科	精神	他
1. 抗うつ薬														
[1] モノアミン再取り込み阻害剤														
(1) ノルアドレナリン系>セロトニン系														
アモキシチン(アモキサ)	三環	第二	3	1	2	0	3	0	2	1	1	0	2	0
塩酸マプロチン(ルジオニル)	四環	第二	27	6	21	11	16	0	15	7	8	6	7	2
(2) セロトニン系>ノルアドレナリン系														
塩酸イミプラミン(トリエール)	三環	第一	72	19	53	23	37	12	65	24	41	11	35	19
塩酸アミトリプチン(トリプタール)	三環	第一	56	16	40	31	14	11	46	19	27	24	3	19
塩酸ロミプラミン(アパネール)	三環	第一	34	4	30	10	18	6	31	8	23	5	20	6
塩酸ロキサミン(アンアリット)	三環	第二	1	1	0	0	1	0	5	1	4	0	5	0
塩酸トスレピン(アロファデン)	三環	第二	26	9	17	11	12	3	4	1	3	2	1	1
塩酸トラゾドン(デジール)	三環	第二	27	6	21	7	13	7	28	9	19	4	22	2
[2] シナス前α2-アドレナリン受容体阻害剤														
塩酸ミヤンセリン(テラト)	四環	第二	17	4	13	10	4	3	29	6	23	5	19	5
マレイン酸セブチリン(テシアール)	四環	第二	8	1	7	0	1	7	0	0	0	0	0	0
[3] トリプタミン系薬物														
スルピリド(ドグマール)			106	22	84	60	40	6	88	27	61	32	46	10
[4] 選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)														
マレイン酸フルボキサミン(デプロール)								0	0	0	0	0	0	0

1日1回投与の処方と、1枚に1種類の薬剤が処方されている処方箋枚数は有意な変化を認めなかったが、高齢者の女性は有意(p<0.05)に増加した。また、1枚の処方箋に処方されている薬剤数をみると、5種類の薬剤の処方箋枚数が有意(p<0.05)に減少した。

抗うつ薬同種の2種類併用は平成6、11年とも(2)と[3]の併用が最も多く、次が(2)と[2]であった。

抗うつ薬の薬剤同種では、平成6年は塩酸アミトリプチンと塩酸イミプラミン、スルピリドと塩酸イミプラミンが最も多く処方されたが、平成11年ではスルピリドと塩酸ミヤンセリンが最も多く、次がスルピリドと塩酸トラゾドン、その次がスルピリドと塩酸イミプラミンで、スルピリドとの併用により消化器症状の改善を図った処方が多くなったと考えられた。

抗うつ薬と他剤との併用では睡眠薬が最も多く、次が抗不安薬、消化性潰瘍剤、血管拡張剤、下剤・浣腸剤の32.2±4.4、30.0±2.7、9.2±0.9、8.8±1.7枚が20.5±2.5、22.4±1.7、6.4±0.9、4.3±0.9枚に有意な減少(p<0.05)を示した。また、血圧降下剤は4.0±0.6枚が2.4±0.4枚に有意(p<0.1)の減少を認めた(図1)。睡眠薬の併用では化学構造分類でベンゾジアゼピン系製剤、作用時間分類では超短期型、作用強度分類では中作用が最も多く

処方されたが、弱作用との併用は平成6年より11年が有意(p<0.1)に低下した。抗不安薬との併用は、化学構造の分類では、ベンゾジアゼピン系製剤、力価の分類は、高力価の併用処方が最も多かった。しかし、ベンゾジアゼピン系製剤(p<0.1)、短期作用型(p<0.05)、高力価(p<0.05)、中力価(p<0.05)、低力価(p<0.1)との併用は平成6年より11年が有意に減少した。抗不安薬との併用によるうつ病症状の改善と薬の副作用防止の為に、消化性潰瘍剤と下剤の併用処方が多かった。

4. まとめ

平成6年より11年は、入院、院外処方箋は有意に減少し、外来処方箋は有意に増加した。第二世代、四環系の抗うつ薬は内科の処方量は有意に減少したが、精神科では変化が認められなかった。セロトニン>ノルアドレナリン系薬剤が最も多く使用された。副作用防止のためと思われる、消化性潰瘍剤や下剤との併用処方も多いが、6年より11年は有意な減少が認められた。

5. 文献

1) 藤本勝喜、池村政次郎、他、化学療法の領域, 6, 132 (1990). 2) 大村央子、稲福牧子、藤本勝喜、化学療法の領域, 19, 1323 (1993). 3) 芳原準男、池村政次郎、他、九州薬学会会報, 50, 115 (1996). 4) 芳原準男、池村政次郎、上原正徳、医薬ジャーナル, 34, 192 (1998). 5) 芳原準男、池村政次郎、他、九州薬学会会報, 53, 97 (1999). 6) 芳原準男、池村政次郎、他、九州薬学会会報, 53, 105 (1999). 7) 酒井将之、芳原準男、池村政次郎、他、病院薬学, 25, 472 (1999). 8) 芳原準男、池村政次郎、比嘉保、喜屋武典、糸嶺達、上原正徳、他、九州薬学会会報, 54, 79, (2000).

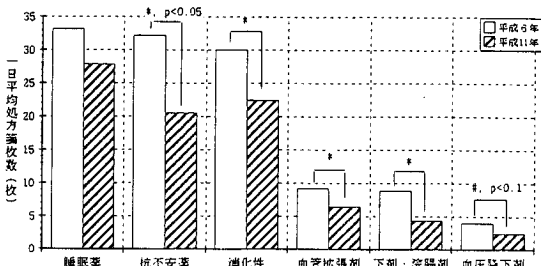


図1. 抗うつ薬と他剤の併用



## 院内特殊製剤における医薬品情報フォーマット作成に関する検討

日 比 徹

さいたま市立病院 (旧 浦和市立病院) 薬剤科 〒336-8522 埼玉県さいたま市三室 2460

### 1. はじめに

慶応の関連病院では、過去十数年にわたり定期的な交流を持ち勉強会を行っている。私はその勉強会に参加させて頂いているが今回は、昨年(2000年)の日本薬学会第120年会でも発表させて頂いた院内特殊製剤における医薬品情報フォーマット作成に関する検討について報告する。

医薬品には、諸先生方が普段よく利用されているインタビューフォームがある。しかしながら特殊製剤には統一のフォーマットのインタビューフォームがないように思われる。

インタビューフォームは周知のとおり、通常日本病院薬剤師会のフォーマットで作成されている。特殊製剤においても、日本病院薬剤師会のフォーマットが利用できないかと考え、検討をする為、我々は各施設の院内特殊製剤を持ち寄りその評価を行い、インタビューフォームに掲載する必要な項目か否かを検討し、共通のフォーマットの作成を試みたので報告する。

### 2. 方法

各施設で使用している特殊製剤に関する情報を集め、インタビューフォーム形式とするために、必要な項目を検討した。

### 3. 結果

- ① 日本病院薬剤師会のインタビューフォームの様式は次のI~XIIの項目からなる。

#### I 概要に関する項目

開発の経緯、製品の特徴及び有用性、類似薬との比較

#### II 名称に関する項目

商品名、一般名、構造式、分子量

#### III 原薬の性状に関する項目

物理化学的性質、原薬の安定性、構造上関係のある化合物

#### IV 製剤に関する項目

製剤上の特徴、製剤の組成・安定性、他剤との配合

#### 変化

#### V 治療に関する項目

効果・効能、用法・用量、その他の薬理作用(例: 特殊な用法・用量)

#### VI 使用上の注意に関する項目

“警告”とその理由、“一般的注意”とその理由および処置方法、“禁忌”の理由、副作用(発生原因、種類、頻度、処置方法)、相互作用、過量投与時(例: 症状、解毒剤)

#### VII 薬効薬理に関する項目

薬理学的に関連ある化合物又は化合物群、薬理作用

#### VIII 体内薬物動態に関する項目

血中濃度の推移・測定法、作用発現時間、作用持続時間、ADME

#### IX 非臨床に関する項目

一般薬理、毒性、動物での体内動態

#### X 取扱い上の注意、包装、承認等に関する項目

有効期間、貯法、保存方法、薬剤取扱い上の注意点、同一成分、同効薬

#### XI 文献

引用文献、文献請求先

#### XII 末尾参照

これに対して検討した院内特殊製剤のインタビューフォームの項目は次の通りである。変更点には太字にアンダーラインを記入した。

#### I 概要に関する項目

特殊製剤企画の経緯、製品の特徴及び有用性、類似薬との比較

#### II 名称に関する項目

製剤名、主薬の構造式、

#### III 主薬の性状に関する項目

主薬の安定性 (pH など)、

IV 製剤に関する項目

製剤の処方、調製法、調製法 (chart)

製剤の安定性 (外観等)

V 治療に関する項目

使用目的、用法・用量、

VI 使用上の注意に関する項目

一般的注意、主薬の副作用、主薬との相互作用

VII 薬効薬理に関する項目

主薬の薬理作用

VIII 体内薬物動態に関する項目

作用発現時間、作用持続時間

IX 施設における有用性に関する項目

X 取扱い上の注意、包装に関する項目

使用期限、貯法、保存方法、薬剤取扱い上の注意点

X I 文献

引用文献 (著者、タイトルは病院薬学の投稿規定に準ずる)

X II 末尾参照

作成年月日を記入

X III 製剤原料の価格

② 各施設から提出があった院内特殊製剤は次の通りである。

ヒスチジン銅	慶応義塾大学病院 (東京)
アネステジン含嗽水	北里大学病院 (神奈川)
アルダクトン坐剤	北里東病院 (神奈川)
エストロゲン軟膏	けいゆう病院 (神奈川)
アスコルビン酸クリーム	北里研究所病院 (東京)
ニトロール坐剤	さいたま市立病院 (埼玉)

の中でニトロール坐剤のインタビューフォームを紹介する。

ニトロール坐剤

I 概要に関する項目

特殊製剤企画の経緯、

Hirschsprung 症候群 (下部結腸及び直腸の神経節細胞の先天的な欠落により、下部結腸及び直腸が閉塞して排便できない疾患) の患者の蓄便を切開手術することなく排便させたいという医師の意向から、ニトロソが血管のみならず腸管平滑筋を弛緩させる作用を示すという報告をもとに、ニトロール坐剤を調製するに至った。

製品の特徴および有用性: 投与後 1~2 時間に排便類似薬との比較: 経験なし

II 名称に関する項目

製剤名: ニトロール坐剤

主薬の構造式: 略

III 主薬の性状に関する項目

主薬の安定性 (pH など)

本品はジメチルホルムアミド又はアセトンに極めて溶けやすく、クロロホルム又はトルエンに溶けやすくメタノール、エタノール又はエーテルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。本品は急速に熱するか又は衝撃を与えると爆発する。 m p 70° C

IV 製剤に関する項目

製剤の処方	5m g /個	2m g /個
ニトロール <sup>®</sup>	60錠	24錠
ホスコ H-15 <sup>®</sup>	116.04 g	123.52 g
ホスコ E-75 <sup>®</sup>	116.04 g	123.52 g

1.65m l コンテナ 60個 60個

調製法

ビーカー中にホスコを入れ、水浴中で 85° . . .

調製法 (Chart): 略

製剤の安定性 (外観等)

外観は白色の坐剤 安定性は確立していない

V 治療に関する項目

使用目的: Hirschsprung 症候群の患者の排便目的

用法・用量: 1回 0.04~0.05m g /K g

VI 使用上の注意に関する項目

一般的注意: 過度の血圧低下が起こった場合 . . . 略

主薬の副作用: 頭痛 (5%以上)、めまい . . . 略

主薬との相互作用: 利尿剤、血管拡張剤、アルコール

VII 薬効薬理に関する項目

主薬の薬理作用: 小腸の神経及びアウエルバッハ神経叢に NO の局在が報告され、平滑筋 . . . 略

VIII 体内薬物動態に関する項目

作用発現時間: 1~2 時間

作用持続時間: 8 時間以内

IX 施設における有用性に関する項目

4名の患者 (4歳♂、1歳♀、2ヶ月♀、1ヶ月♀)

に投与した結果、いずれも 1~2 時間中に排便が認められ 4 週間投与後、テレミンソフト<sup>®</sup>坐剤に変更し、自然排便が良好となった。その後 1名 (1ヶ月) が自己反射により排便可能となり、テレミンソフト<sup>®</sup>坐剤を中止した。

X 取扱い上の注意、包装に関する項目

使用期限: 特に定めていない

貯法: 冷所保存

保存方法: 特に定めていない

薬剤取扱い上の注意点: 特に定めていない

X I 文献

引用文献: Bredt et al, Nature, 347, 768-770 (1990) . . . 略

X II 末尾参照 平成 13 年 5 月 1 日

X III 製剤原料の価格 ニトロール<sup>®</sup>錠 5m g (1錠 10.20 円)

4. 考察

この形式を作成したことで、院内特殊製剤に関する情報の整理が簡便となり、また、情報の収集には医師からの評価のフィードバックが不可欠であることが明らかとなった。

さらに、この形式は特殊製剤の有用性を判断する材料と成り得ると同時に各施設相互の情報交換が有用であると思われた。

## 医薬品データベースの作成と利用

### — Web および XML 技術を用いる添付文書関連情報の共有化 —

小杉 義幸 岡崎 光洋 寺澤 雅治 田中 亜紀 長坂 達夫

東京薬科大学 薬学部 ドラッグラショナル研究開発センター 〒192-0392 八王子市堀之内 1432-1

#### 1. はじめに

本学ドラッグラショナル研究開発センター (DRC) では大学・病院薬剤部・調剤薬局間にインターネットを活用した対話型薬物治療情報ネットワークの構築を試みている。このネットワークを利用することで、薬剤師は最新の薬物治療情報が得られ、また、日常業務のなかで発生する薬歴などの情報を蓄積し、解析することで、薬剤の適正使用推進に貢献できると思われる。演者らは、このようなネットワークの基盤となる薬物治療情報データベースの構築とその利用環境整備の一環として、これまでに種々の医薬品情報を収集しデータベース化してきた。今回は、添付文書などの医薬品情報をネットワーク内の薬剤師・薬学研究者・薬学生などが共有し、活用できるようにすることを目的に、特にインターネット利用に有用な World Wide Web (WWW) と eXtensible Markup Language (XML) の技術を用いる Web データベースの構築を検討した。

#### 2. 方法

##### 2.1 データベースの構築

基本データベースには MEDIS-DC の添付文書 CD-ROM (2000年10月版、15,989件) をもとに Access 97/2000 で作成したものを活用し、これにその他の医薬品データ (2,398成分) および化合物データ (10,430件) などをリンクさせて公開用データベースを構築した。

##### 2.2 XML 形式ファイルの作成

Web-XML データベースの可能性を検討するために、用語解説などのデータに独自の文書構造を定義し、これをもとに上記データベースから XML 形式のデータファイルを作成した。

##### 2.3 Web サーバー

サーバー機には Windows 98 搭載のパーソナルコンピュータを用い、Personal Web Server (PWS) を用いて Web サイトを構築した。Web ページとデータベース間の接続には Active Server Pages (ASP), VB Script, Java Script 等を用い、出力データは HTML 形式だけでなく XML 形式でも行えるようにした。一方、XML ファイルを直接検索、表示する Web アプリケーションの検討も行った。

##### 2.4 Web ブラウザー

検索データの表示にはスクリプト対応のブラウザーが使用可能であるが、XML 形式ファイルの表示には Document Object Model (DOM) に対応し、XML パーサーを内蔵した Internet Explorer 5 (Windows 版) の搭載が必要となる。

##### 2.5 Web-SQL データベース

SQL データベース (Access 97/2000) への接続には ODBC を用い、Web ブラウザーがアクセスした ASP または IDC 形式のファイルに記述されたスクリプトをもとに Web サーバーがサーバーサイド処理を行うこととした。データ出力は通常の HTML 形式だけでなく XML 形式でも行うことを検討した。この場合、表示スタイルは XSL や CSS ファイルで指定する。

##### 2.6 Web-XML データベース

XSL の検索・抽出機能と Web サーバーや Web ブラウザーのスクリプト実行機能を応用して、リレーショナルデータベースを使用しない Web-XML データベース構築の検討を行った。

3. 結果

上記の方法でWeb データベースの構築を検討した結果、Access DB-ASP-Web、XML-ASP-Web、XML-Web、Access DB-ASP-XML-Web いずれの組み合わせにおいても効率のよいデータ公開が可能となった。特に、XML 技術を用いることで、データとスタイルを分離して設計できるので、より柔軟な Web データベース構築が可能となった。したがって、本システムは情報ネットワークのツールとして、医薬品情報の共同利用に有用であることが確認された。

4. 考察

XML の利用については、現状では使用できるブラウザが限定され、若干の不具合も見られるが、各種ソフトウェアの対応が進めば、階層構造のデータを容易に扱える XML の利点を生かした柔軟で汎用性のあるシステム構築が可能となり、データの交換・保存・公開するために有効な方法になると思われる。

今後は、頻繁なデータ更新に対応できるように医薬品機構の添付文書 SGML ファイルの利用を考慮すると共に、本 Web データベースを、現在稼働中のグループウェア (Cybozu Office 4: Web メール、掲示板、回覧板、電子会議室、等の機能を含む) との連携を図り、薬剤師業務に親和性のあるシステム構築を検討して行きたい。

5. 今後の課題

5.1 XML を用いた情報交換技術の利用

Web および XML を利用した医薬品データの管理 (交換、保存、公開) を推進し、双方向の情報交換システム構築を目指す。

5.2 薬物治療情報分野への応用

現在、下記 2 分野の文書定義策定作業が進行中であるが、今後、処方箋、薬歴、治験などの情報交換、情報共有化を目的とした XML の利用も期待できる。

- ・薬剤管理指導業務モジュール: MML (Medical Markup Language) pm module
- ・医薬品情報 (添付文書): PML (Pharmaceutical Markup Language)

5.3 医薬情報技術研究グループの活動

本学 DRC と東京都薬剤師会立川支部を中心に、情報技術の利用に関心のある薬剤師が集まり、インターネットのグループウェアを利用した情報交換ネットワークの構築を試みている。今後、本研究グループ内の薬剤師相互の情報共有化を目指して、Web データベースと現在稼働中のグループウェアの連携によって、XML の利点を生かした柔軟で汎用性のあるシステム構築を検討したい。

<http://www.drc.toyaku.ac.jp/project1.html>

6. 参考資料

- 添付文書情報データベース CD-ROM (MEDIS-DC)
- 医療薬 日本医薬品集 CD-ROM (JAPIC)
- 医療用医薬品 添付文書の用語と解説 (じほう)
- Merck Index 12th Ed. CD-ROM

図 1 Web-XML データベース

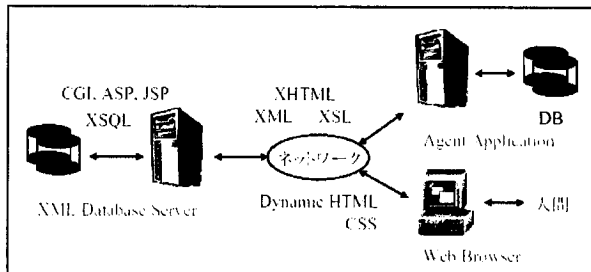
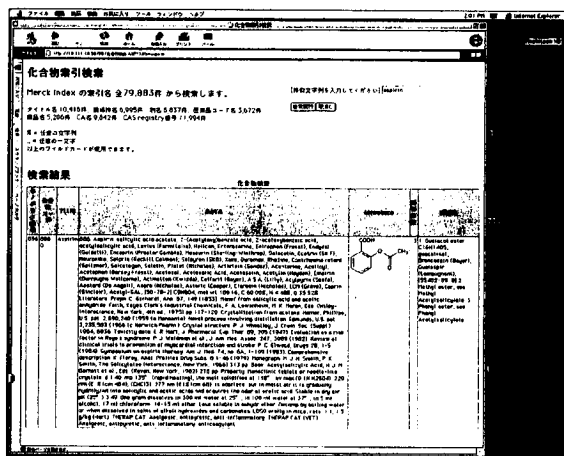


図 2 化合物の検索結果表示画面 (Access DB-ASP-Web)



## 医療用医薬品添付文書記載上の問題点 (その1)

### —小児用製剤の味について—

松澤 忍、岸本紀子、岡本清司

福神株式会社 医薬情報部 〒114-0023 東京都北区滝野川7丁目2番13号

#### 1. はじめに

小児に対する服薬指導は成人と比較して難しい問題がある。小児の味覚は鋭敏で、特に1~3歳は服薬に対して最も抵抗する時期といわれ、矯味・矯臭を必要とする年齢である<sup>1)</sup>。また、小児の味覚にあわなければ服薬拒否につながる場合もあり、味・においがコンプライアンスに大きく影響することも考えられる。

そこで、小児に適用のある主な抗生物質製剤について、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）及びインタビューフォーム（以下、IF）に①製剤のにおい、②製剤の味、③製剤の色、④患者が服用時に必要な注意事項（服薬指導の際に必要な内容）が記載されているか否かについて調査を行い、知見を得たので報告する。

#### 2. 方法

調査製剤：小児に適用のある主な抗生物質 40製剤

調査方法：① 添付文書

（性状、適用上の注意、その他の注意、取り扱い上の注意）

② インタビューフォーム

（製剤に関する項目、安全性に関する項目、取り扱い上の注意等に関する項目）

③ 製薬企業への問い合わせ

#### 3. 結果

##### 3.1 におい・味・色

##### 3.1.1 添付文書・IFの記載要領

添付文書記載要領の「製剤の性状」の項には、「識別に必要な色、味、におい、形状、識別コードなどを記載すること。」と規定されている。においを判断することができる「組成」の項中の「添加物」についても、「香料については香料と記載する。」との規定しかない。

IF記載要領の「製剤に関する項目」には、「散剤、顆粒・細粒剤、液剤…等の区別および性状（色、におい、味、形状等）を記載。」と規定されている。

##### 3.1.2 添付文書・IFの「におい・味・色」の記載の現状

人は、味覚（味）と嗅覚（におい）が同時に働くことによって風味を認識し評価する。つまり、「におい・味・色」の記載がないと、服薬指導の際に適切な説明ができない。小児用抗生物質40製剤について「におい・

味・色」が添付文書・IFへ記載されているか否かについて集計した。

「におい」の記載が、添付文書・IFにある製剤12.5% (5/40)、IFのみの製剤が12.5% (5/40)、添付文書・IFに記載のない製剤は75% (30/40)であった。

「味」は、80% (32/40)の製剤において添付文書・IFに記載されていたが、IFにしか記載されていない製剤が7.5% (3/40)、添付文書・IFに記載のない製剤は12.5% (5/40)であった。

「色」は、全ての製剤において添付文書・IFに記載されていた。

##### 3.1.3 添付文書に「におい」の記載がない理由

添付文書に「におい」の記載がない35製剤について、「におい」の記載がない理由を製薬企業へ問い合わせをした。(図1)

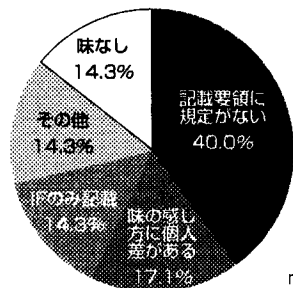
「添付文書の記載要領に味に関する規定がないため」40% (14/35)、「味覚は個人により感じ方が異なるため、はっきりとした記載はできない」17.1% (6/35)との回答が得られた。

「IFのみに記載」14.3% (5/35)は、「添付文書の記載要領に味に関する規定がない」、「添付文書のスペースが限られている」ため、添付文書を補完するIFに記載をしているとの回答であった。

「その他」14.3% (5/35)の中には、「当社の記載法として特別な味は記載することにしてはいるが、小児用製剤に加えている味は実際にはにおいのため、香料という形で記載している」という回答があった。

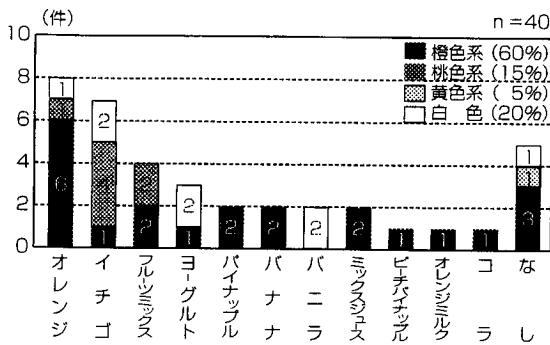
今回調査した抗生物質40製剤の「におい・色」を集計した結果を図2に示す。

図1.においの記載が添付文書にない理由



n=35

図2.抗生物質製剤のにおい・色



3.2 服薬指導時に必要な注意

今後添付文書への記載が必要な項目として60% (167/278) の薬局薬剤師が「服薬指導の留意点」をあげている\*2。小児用抗生物質40製剤について、患者に伝えるべき情報である「服薬指導時に必要な注意」が添付文書・IFへ記載されているか否かについて集計した。

3.2.1 添付文書・IFの記載

添付文書の「適用上の注意」「その他の注意」「取り扱い上の注意」の項目、IFの「製剤に関する項目」「安全性に関する項目」「取り扱い上の注意等に関する項目」の項目に、患者に伝えるべき情報である「服薬指導時に必要な注意」が添付文書・IFへ記載されているか否かについて集計した。(図3)

添付文書・IFが同じ記載内容の製剤は57.5% (23/40)、添付文書にも記載はあるが一部IFにしか記載のない製剤及び添付文書には記載がなくIFのみ記載がある製剤は27.5% (11/40)、であった。また、添付文書・IFに全く記載がない製剤は15% (6/40) であった。

3.2.2 IFしか記載のない服薬指導時に必要な注意

「服薬指導時に必要な注意」がIFのみに記載がある11製剤 (12項目) についてIFの「製剤に関する項目」「安全性に関する項目」「取り扱い上の注意等に関する項目」を調査した。(図4)

「ジュース等との配合」33.3% (4/12) は酸性飲料との配合により苦味が強くなる、「牛乳との配合」25% (3/12) は力価・吸収・AUC低下のおそれとの理由であった。「使用・服用時の注意」33.3% (4/12) では、「懸濁後は振盪して用いる」、「かまずに水とともに服用」との記載があった。また、「懸濁後安定性」8.4% (1/12) は懸濁7時間以降の力価低下との記載であった。

3.2.3 IFに記載があり添付文書に記載がない理由

「服薬指導時に必要な注意」がIFに記載があり、添付文書には記載がない11製剤 (12項目) について、その理由を製薬企業への問い合わせを行った。(図5)

「紙面の限界」が50% (6/12) で、「重要な事項が優先的に記載されるのでそれ以外の事項は、添付文書を補完するIFを参考にして欲しい」との回答もあった。

「用時溶解・調整が基本」の33.3% (4/12) では、「ドライシロップは「作り置きはしないことを前提としている」、「用時水に溶解して使用するためジュース等での服用は基本的な服用法から外れる」との回答もあった。

4. 考察

小児に適用のある主な抗生物質40製剤の添付文書・IFを対象として「におい・味・色」記載の有無を調査した結果、製剤の色に関してはすべて添付文書に記載されていたが、「におい」に関しては大部分の製剤に記載がないことがわかった。

味覚と嗅覚が同時に働くことによって、人は風味を認識し評価できる。製薬企業では様々な味覚試験が行われ、最適と考えられる矯味・矯臭が各製品に施されている\*3。しかし、医療現場において身近な情報源である添付文書に「におい」が記載されていないと、小児に対する十分な服薬指導ができないことになる。つまり、「味」及び「におい」両方の記載が必要である。

また、患者が服用時に必要な注意事項に関しては、添付文書に記載され、さらにIFに詳細データがある場合もある。しかし、IFにのみ記載され添付文書に記載がない場合もあるように、製剤によって記載内容に統一性がない。実際、小児の服薬拒否は約半数にみられる\*4。コンプライアンスを向上させるための情報は添付文書に記載する必要があると考える。

添付文書は記載要領に定められた範囲の内容しか記載されておらず、また紙面が限られているため欲しい情報すべてが得られるとは限らない。そこで添付文書を補完するIFが作成されているわけだが、常にIFが調剤現場にない現状を勘案すると、添付文書に服薬指導上の必要な情報の記載が望まれる。

<参考文献>\*1 濱田潤他：薬局, 51(5), 1375-1379, 2000  
 \*2 JASDI添付文書部会：第3回JASDI総会, 2000  
 \*3 一澤正之他：薬局, 51(5), 1417-1423, 2000  
 \*4 岩井直一：都薬雑誌, 19(3), 41-53, 1997

図3.服薬指導時に必要な注意の記載

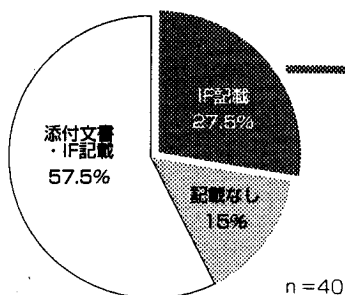


図4.IFのみ記載の服薬指導時に必要な注意

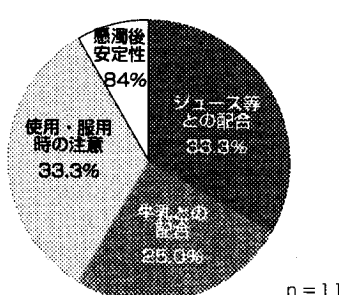
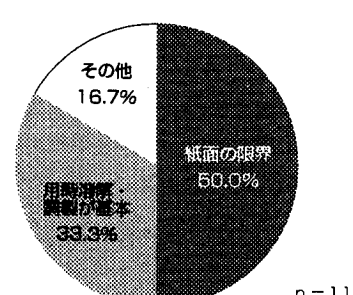


図5.IFに記載があり、添付文書にない理由



## 一般用医薬品購入者の求める薬局・薬店の情報提供

山崎幹夫 松原睦実 泉澤 恵

東京薬科大学 薬学部 一般用医薬品学講座 〒192-0392東京都八王子市堀之内1932-1

### 1. はじめに

医療におけるセルフメディケーションの関与が強くなり、要望されるにつれて、一般用医薬品の適正使用に必要な情報提供のあり方が問題にされるようになった。特にわが国では一般用医薬品と医薬部外品との境界に関する規制上のあいまいさが昨今の規制緩和と政策にともなう一部医薬品の医薬部外品への移行処置等ともあいまって混乱をまねいている状況がある。また、現在、一般用医薬品に関する薬剤師による医薬品情報の提供については明確な法的規定はなく、提供の根拠となる良質な医薬品情報も不足している。テレビ、雑誌等のメディアによる広告、宣伝を通じて生活者にもたらされる情報の多さと不正確な内容が、わが国の一般用医薬品の多様性とあいまって、セルフメディケーションに果たす一般用医薬品の役割を曖昧にしているとも考えられなくはない<sup>1-2)</sup>。そこで本研究では、一般用医薬品購買者を対象とし、薬局・薬店の情報提供に関する購買者の満足度につき調査検討を行った。なお、結果の一部については日本薬学会第121年会(札幌)において発表した<sup>3)</sup>。

### 2. 研究対象および方法

調査は薬局・薬店64店舗とドラッグストア50店舗につき、前者は佐藤製薬株式会社、後者は日本チェーンドラッグストア協会を通じてそれぞれに直販店と加盟店へのアンケートを依頼して実施した。アンケート用紙は各店舗に10部を配布し、2000年9月1日から同年10月14日の期間中に来店した一般用医薬品購買者に対し、任意による自己記入式アンケートへの回答を依頼した。

アンケート構成に関してはこれまでに実施されている病院診療、医療用医薬品に対する患者満足度の調査研究の実例<sup>4-8)</sup>を参考に作成し、来店の動機、出費額に対する意見、一般用医薬品購入の理由(6項目)、薬剤師(店員)の態度、利用した薬局・薬店選択の理由(10項目)、薬局・薬店に対する満足度(10項目)、来店意志、回答者の属性(10項目)等にわたる16問について自己記入式とした。

本研究では特に来店意志に影響を与える満足度要因

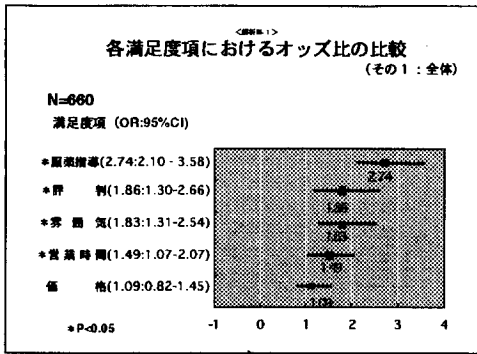
を明らかにするため、①満足度に関する10項目についてリッカートスケールの5件法を用いて主成分分析によるグループ化を行い、因子を抽出、②満足度10項目と来店意志を含めた相関行列を作成して来店意志に対する満足度要因の相関を明らかにし、抽出因子内で満足度項目間に高い相関が見られた場合は来店意志との相関の高い方を各因子の代表として変数選択を行った。③最後に変数選択を行った満足度項目を独立変数とし、また来店意志を従属変数としたロジスティック回帰モデルを作成し、得られたオッズ比(OR)によって影響要因の比較検討を実施した。

### 3. 結果

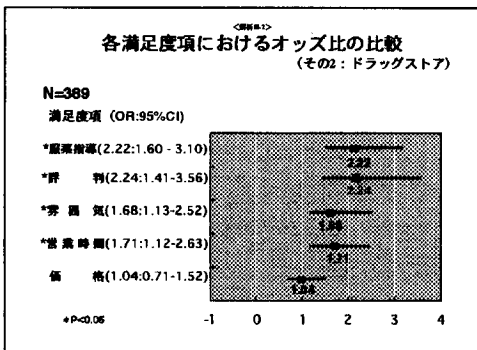
アンケート配布1140枚のうち有効回答728(63.9%)を得たが、服薬指導を受けていない68名は解析上の欠損値となるために除去し、残り660回答を最終有効回答として解析を行った。

満足度要因に関する10項目は店舗内の雰囲気、陳列、品揃え、値札、評判を因子1として「薬局・薬店の店舗形態( $\alpha$ 係数:0.82)」、服薬指導、接客を因子2として「薬剤師(店員)の対応・説明( $\alpha$ 係数:0.85)」、交通の便、営業時間を因子3として「購入者の利便性( $\alpha$ 係数:0.69)」、それに因子4として「価格」を加えて4グループ化した。また、満足度要因に関する各10項目と来店意志との相関結果は価格0.09から服薬指導0.43にいたるスピアマン相関係数として求められたが、その中で来店意志との相関が高かった6項目、店舗内雰囲気0.33、評判0.36、服薬指導0.43、営業時間0.26、価格0.09を、項目間のスピアマン相関(0.5以上)を考慮に入れながら各グループ(因子)からの代表として選択した。

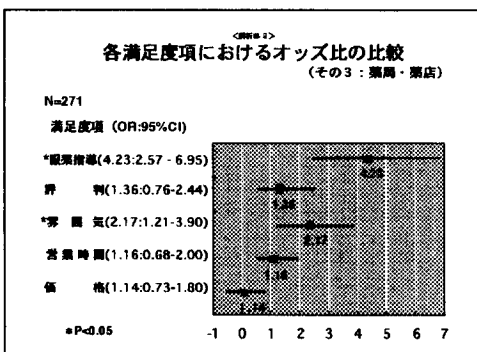
次に、全有効回答660を対象として、変数選択した満足度項目を独立変数とし、来店意志を従属変数とした。ロジスティック回帰モデルから算出したオッズ比を比較した結果は、満足度要因のうち服薬指導のオッズ比が2.74と最も高く、評判1.86、雰囲気1.83、営業時間1.49(以上はいずれも $P<0.05$ で有意差あり)、価格1.09(来店傾向あるも有意差なし)の順であった。



さらにドラッグストアを主とする389回答について同様の解析を行ったところ、各満足度要因に対するオッズ比は服薬指導2.22、評判2.24、雰囲気1.68、営業時間1.71 (以上は有意差あり)、価格1.04であった。



それに対し、薬局・薬店を主とする271回答からの解析結果では、各満足度要因に対するオッズ比は服薬指導4.23、評判1.36、雰囲気2.17、営業時間1.16、価格1.14であり、服薬指導に関するオッズ比が顕著に高かった。有意差は服薬指導と雰囲気のオッズ比のみにみられた。



#### 4. 考察

本研究において求められたオッズ比は、例えば2.74であれば、生活者が一般用医薬品を購入した際の満足度要因として満足しない人の2.74倍の来店意志を持たせる可能性を示すとも解釈され、以上の結果から、薬局・薬店、ドラッグストアにおける一般用医薬品購入者の満足度要因としては、服薬指導を主とした薬剤師の対応が他の要因に比較して強い影響をもつことを示したことになる。

店舗の雰囲気については薬局・薬店、ドラッグストアのいずれの場合においても有意の差をもつオッズ比が得られたが、評判、営業時間はドラッグストアにおいて高く、薬局・薬店では有意の差を得ていない。また価格に関する満足度要因がいずれの店舗においても低いオッズ比にとどまったことは、医薬品の購入には一般商品購入の場合と異なり健康を指向する能動的な動機が働いているためと考えられる。

本研究の対象とした薬局・薬店の集団には少数ながらドラッグストア形式の薬局・薬店が含まれており、またドラッグストア群においても調剤業務を含めた薬局が含まれている。したがって、本研究で解析対象とした薬局・薬店集団とドラッグストア集団との境界は完全に明確ではない。しかし、一般用医薬品販売業としての薬店とドラッグストアに関しては定義づけそのものが明確でないことを考え、また重複は解析結果に大きな影響を与えない少数にとどまることを前提として2集団間の比較解析を行った。

#### 5. 結論

その結果として、特に薬局・薬店における一般用医薬品購入者が薬剤師に服薬指導を強く期待していることを示す高いオッズ比が得られたことは、これからの地域薬局のあり方の中で、いわゆる“かかりつけ薬局”として地域生活者からの信頼を得る手段としても服薬指導を主とする薬剤師の対応、健康に関するコンサルテーションが大きな意味をもつことを示唆するものと思われる。また、ドラッグストアにおいても薬剤師の配置、服薬指導に関する教育を充実し、一般用医薬品購入者の要望に応じていく必要があると考えられる。

#### 参考文献

- Christine M Bond, Over The Counter Drugs : The Interface between the Community Pharmacist and Patients, British Medical Journal, 312, 758~760 (1996)
- Department of Essential Drug and Other Medicines of WHO: Report of the 4th WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist, The Role of the Pharmacist in Self-care and Self-medication, p3, (1998)
- 松原陸夫、泉澤 恵、寺澤孝明、山崎幹夫、小林亜美、坂巻弘之、池田俊也：一般用医薬品購入者の満足度を指標とした薬剤師の役割評価、日本薬学会第121年会 (札幌)、医療薬学会部会ポスター (2001)
- 糟谷昌志、関田康慶、保険薬局利用者の満足度とかかりつけ薬局を決定する要因分析、病院管理, 36, 188, (1999)
- 今中雄一、医師及び病院に対する外来患者の満足度と継続受診意志に及ぼす要因、日本公衆衛生学会誌, 40(8), 624~635 (1993)
- 大和田瑞乃、患者による入院医療の質の評価に関する研究、病院管理, 32(4), 15~25 (1995)
- 長谷川万希子、患者満足度による医療の評価、病院管理, 30(3), 231~239 (1993)
- 今井壽正、大学病院の患者満足度調査、病院管理, 37(3), 63~73 (2000)



# 医療用医薬品添付文書に対する薬剤師の意識調査(2) —病院薬剤師を中心に—

赤瀬朋秀、岸本紀子、土屋浩志、外山由夏、六條恵美子、林昌洋、望月眞弓、山崎幹夫

JASDI-NET委員会 〒113-0033 文京区本郷1-25-2 大竹ビル 光原社 医薬品情報学研究会内

## 1. はじめに

我々は、これまでに調剤薬局薬剤師に対して医療用医薬品添付文書に関するアンケートを実施し、添付文書の使用実態および問題点を報告してきた。今回、病院薬剤師を対象に同様の調査を行い、勤務形態による意識の違いや問題点を比較し興味ある知見が得られたので報告する。

## 2. 方法

東京都病院薬剤師会主催の研修会および例会においてアンケート用紙(図1)を配布し、研修会終了後に回収した。調査内容は、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)の位置付け、利用するときの状況、利用する項目、不足している情報、管理方法、最新情報の判断と入手方法、添付文書の読み方・利用方法がわからないときの解決方法、その他とした。

## 3. 結果

配布総数は240枚、回収は176枚、回収率は73.3%であった。このうち、解析が可能であった152枚に関して集計した。

### (1) アンケート回答者の背景

アンケート回答者の勤務先は、一般病院が55.0%、診療所が16.0%、大学病院が6.0%、その他が9.0%であった。年齢に関しては、20歳代が34.0%と最も多く、以下30歳代(19.0%)、40歳代(18.0%)、50歳代(11.0%)と続いた。

### (2) 添付文書の位置付け(複数回答あり:回答数207)

添付文書の位置付けに関しては、適正使用に必要と回答したものが82.0%と最も多かった。以下、法的根拠のある文書(43.0%)、医薬品すべてを網羅した情報(8.0%)、その他(3.0%)と続いた。

### (3) 添付文書を利用するときの状況(複数回答あり:回答数401)

添付文書を利用するときは、問い合わせを受けたときが91.0%と最も多く、情報提供時における情報源として利用されていた。次いで、相互作用のチェック時が83.0%、服薬指導時が52.0%、同種同効薬を比較するときに34.0%となっており、処方監査や服薬指導など薬剤師の基本業務の情報源としての利用が多かった。

### (4) 利用する項目(複数回答あり:回答数1168)

利用する項目に関する回答を図2に示す。安全性に関する項目が上位を占めており、安全性情報に対する関心の高さがうかがわれた。

図1 配布したアンケート用紙

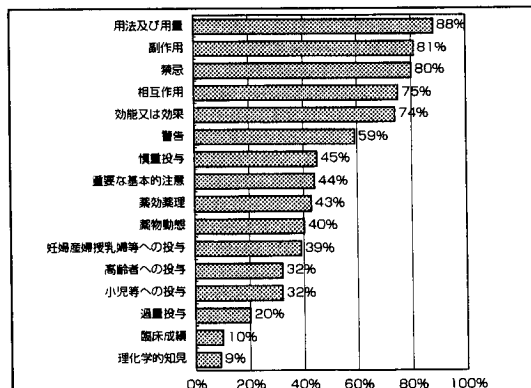


図2 利用する添付文書の項目(複数回答) N=1168

(5) 不足している情報 (複数回答あり: 回答数599)

添付文書において、情報が不足していると感じていると回答したものが74.0% (112/152) であり、7割以上の薬剤師が何らかの不足を感じていた (図3)。特に、臨床現場で必要性が高い「粉碎の可否」や「作用の発現および持続時間」などの情報が不足しているとの回答が上位を占めた。

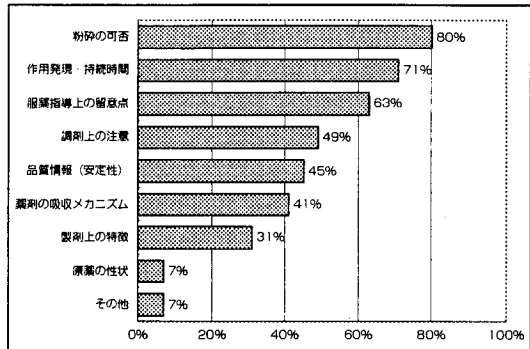


図3 添付文書に記載が必要だと思われる項目 (複数回答) N=599

(6) 管理方法 (複数回答あり: 回答数208)

管理方法に関しては、採用医薬品の添付文書をファイリングしている場合が65.0%、添付文書集を利用している場合が26.0%であった。一方、CD-ROMやインターネットを利用した管理はそれぞれ9.0%、5.0%であり、電子媒体を応用している施設は少数であった。

(7) 最新情報の判断と入手方法 (回答数150)

添付文書の改訂情報を常にチェックしていると回答したものは50.0%と半数に過ぎなかった。一方、製品に添付してあれば最新と判断しているという回答が43.0%あり、改訂情報の伝達方法に関する問題が明らかとなった。

(8) 添付文書の読み方、利用方法がわからないときの解決方法 (複数回答あり: 回答数235)

添付文書の読み方、利用方法がわからないときの解決方法に関しては、メーカーに問い合わせると回答したものが76.0%と最も多く (図4)、電子媒体よりMRからの情報に多く依存していることが明らかになった。

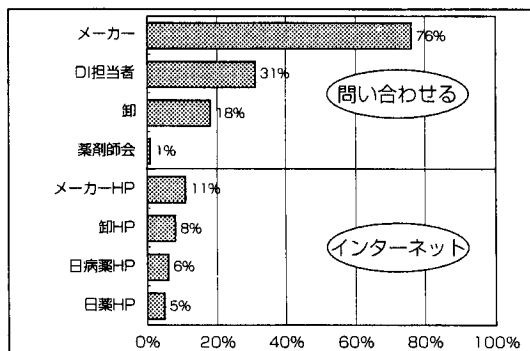


図4 添付文書の読み方、利用方法が分からない時、どうするか (複数回答) N=235

4. 結論

病院に勤務する薬剤師は、添付文書を医薬品の適正使用のための情報源と考える傾向にあり、調剤や服薬指導を行うときに必要な情報に対する要望が多いことが明らかとなった。また、インターネットなどの電子媒体の利用状況が低く、さらに添付文書独特の用語が理解されにくいなど、調剤薬局勤務の薬剤師との明確な差異は認められなかった。したがって、前報<sup>1)</sup>と比較した結果より、薬剤師の添付文書に対する意識は勤務先によって影響されないと考えられた。

一方、添付文書の管理方法に関しては、薬局では薬品棚に保管している場合が見受けられたのに対して、病院では薬品棚への直接保管は見られなかった。このことは施設の床面積などの違いによって差異が生じているものと考えられた。また、面分業を展開している地域における調剤薬局においては、採用医薬品数が病院を凌駕している場合もあり、収納スペースに問題が生じている可能性も考えられた。いずれの場合においても、情報の入手方法に関しては未だマンパワーに依存している状況も明らかになり、業務の効率化を図る意味においても積極的に電子媒体を活用することを推進すべきであると考えられた。

参考文献

1) 岸本紀子, 他: 医療用医薬品添付文書に対する薬剤師の意識調査 (1) - 調剤薬局薬剤師を中心に - 第3回日本医薬品情報学研究会総会・学術大会プログラム抄録集, pp27, 2000.

## ジェネリック医薬品の医薬品情報を観点とした薬剤経済学的評価

飯嶋久志<sup>\*1</sup> 小清水敏昌<sup>\*2</sup>

\*1 千葉県薬剤師会医薬品情報センター 〒260-0026 千葉県千葉市中央区千葉港 5-25 千葉県医療センター内

\*2 順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院・薬 〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1

### 1. はじめに

近年、医療経済学・薬剤経済学が注目され、米国では「保険医療の費用対効果に関する委員会」により医療での費用-効果分析導入のための勧告を示し、また多くの研究論文も発表されている。

我が国では薬価基準において、先発医薬品と後発医薬品（ジェネリック医薬品）の間に価格差が生じている。これは研究開発費などを考慮すると妥当なことと思われる。しかし、ただ単に医薬品の価格のみにその薬剤の価値を求めるのではなく、医薬品の品質や安全性についても考慮する必要があると思われる。

そこで、先発医薬品と後発医薬品を安全性の面から検討する一環として、同一成分医薬品の情報提供体制を比較し、後発医薬品の薬剤経済学としての評価を試みた。

### 2. 方法

過去3年間に緊急安全性情報が配布された内服医薬品のうち、後発医薬品の発売されている医薬品を対象とし調査を行ったところ、ジクロフェナクナトリウム、塩酸チクロピジン、ベンズプロマロンが対象となり、そのうち錠剤を調査した。調査内容は医薬品添付文書項目のうち企業間で記載の異なる項目、インタビューフォームでは臨床で重要な項目を、また緊急安全性情報については情報提供の迅速性とし評価した。(図1)

### 3. 結果

対象医薬品の情報提供体制に関するスコア化を行ったところ、ジクロフェナクナトリウム錠では先発品75.50pointに対し後発品では平均17.71point、塩酸チクロピジン錠では先発品82.00pointに対し後発品の平均18.68point、ベンズプロマロン錠においては先発品47.00pointに対し後発品の平均は14.71pointであった。それぞれの点数差はジクロフェナクナトリウム錠76.54

表1. 医薬品情報提供評価項目

添付文書	A-1	改訂年月
	A-2	副作用
	A-3	薬物動態
	A-4	臨床成績
	A-5	薬効薬理
	A-6	主要文献
インタビューフォーム	B-1	概要に関する項目
	B-2	有効成分に関する項目
	B-3	製剤に関する項目
	B-4	治療に関する項目
	B-5	安全性に関する項目
	B-6	薬効薬理に関する項目
	B-7	薬物動態に関する項目 ① 分布 ② 代謝
	B-8	非臨床に関する項目
	B-9	改訂
C.	緊急安全性情報	情報提供の迅速性

%, 塩酸チクロピジン錠 77.22%, ベンズプロマロン錠 68.69%であり、先発品と後発品間では情報提供体制に大きな差が生じていることがわかる。

一方、薬価基準において先発医薬品と後発医薬品の薬価差はジクロフェナクナトリウム錠 60.00%、塩酸チクロピジン錠 60.04%、ベンズプロマロン錠(50mg) 60.00%となる。(表2、図1)

表 2. 医薬品情報のスコア化 (ジクロフェナクナトリウム)

	薬価	A-1	A-2	A-3	A-4	A-5	A-6	B-1	B-2	B-3	B-4	B-5	B-6	B-7		B-8	B-9	C	total
														①	②				
先発医薬品	18.50	3	1	6	2	3	31	3	3	3	1	3	3	1.5	1	3	5	3	75.5
後発医薬品 A	7.40	3	0	0	0	2	31	1	1	3	0	1	2	0	0	1	4	0	49.0
後発医薬品 B	7.40	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3.0
後発医薬品 C	7.40	3	0	0	0	1	7	1	1	1	1	1	2	0	0	2	3	0	23.0
後発医薬品 D	7.40	3	0	0	0	2	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8.0
後発医薬品 E	7.40	3	0	0	0	1	6	0	2	1	1	1	1	1	0	1	1	0	19.0
後発医薬品 F	7.40	3	0	0	0	0	0	1	1	3	0	1	1	0	0	2	4	0	16.0
後発医薬品 G	7.40	3	0	3	0	2	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18.0
後発医薬品 H	7.40	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3.0
後発医薬品 I	7.40	3	0	0	0	2	3	3	2	3	0	2	2	1.5	2	3	1	0	27.5
後発医薬品 J	7.40	3	0	0	0	2	3	1	1	3	0	2	1	0	0	0	5	0	21.0
後発医薬品 K	7.40	3	0	4	0	2	1	3	3	2	1	2	3	1	1.5	3	3	0	32.5
後発医薬品 L	7.40	2	0	0	0	2	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10.0
後発医薬品 M	7.40	3	0	0	0	0	1	2	1	1	0	1	2	0	0	1	3	0	15.0
後発医薬品 N	7.40	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3.0

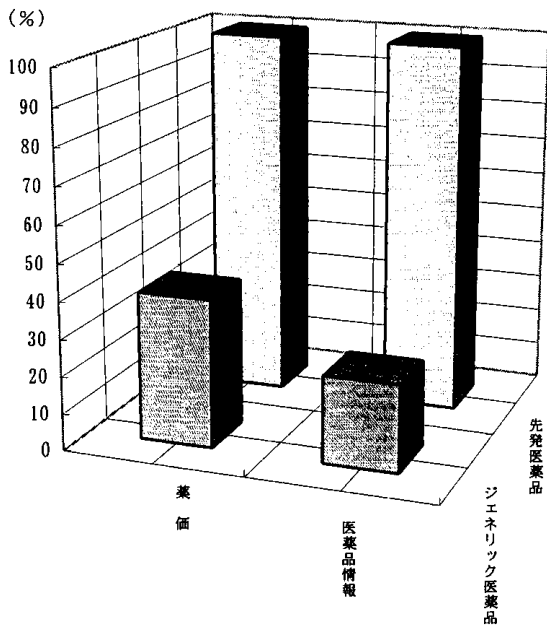


図 1. 薬価及び医薬品情報に対するジェネリック品の比較 (ジクロフェナクナトリウム)

4. 考察

近年では、製剤技術の向上により各製薬企業とも品質においては格差が狭まり、医薬品の品質試験では規格外の医薬品は少なくなっている。このように医薬品を物質という観点で見るとすれば、薬価基準における同一成分医薬品間の差は大きいものととらえることができる。しかし、医薬品情報を観点として同一成分医薬品の薬価差を考慮すると、薬価の高額な先発医薬品の方が情報提供体制は優れ、現状の薬価差を医薬品の価値としてとらえるならばこれは妥当なものといえるであろう。

また、本調査によると後発医薬品では、緊急安全性情報が配布された後に製造を中止する傾向がみられた。これは後発医薬品として医療経済学的価値はあるものの、緊急安全性情報が配布されたことによる医療機関の同種同効医薬品への切り替えや製薬企業がDI活動面での限界を感じるなど、さまざまな要因によるものと考えられる。

本調査ではジェネリック医薬品の医薬品情報を基準として、薬剤経済学的価値を評価したが、今後は同種同効医薬品間での評価なども重要な課題になってくるであろう。

## 製薬企業発行の医薬品情報源からの副作用の予測

### ——緊急安全性情報を例にとって——

栗山 綾\*<sup>1</sup> 六條恵美子\*<sup>1</sup> 望月眞弓\*<sup>1</sup>

\*<sup>1</sup>北里大学薬学部 臨床薬学研究センター 医薬品情報部門 〒108-8641 港区白金5-9-1

#### 1. はじめに

医薬品の副作用を未然に防止したり、重篤化を回避するために、各医薬品の副作用や薬理・毒性に関する既存の情報を利用することはファーマシューティカルケアの遂行において不可欠であり、重要な位置付けにある。

現在、製薬企業から様々な形態で副作用情報が提供されている。これらの情報が医療現場で有効利用されているかを明らかにすることを目的に、今回、緊急安全性情報を例にとり、当時の製薬企業発行の医薬品情報源において、各副作用に関連する情報の入手の可否を調査した。

#### 2. 方法

昭和62年～平成12年に緊急安全性情報が発行された医薬品についての当時の改訂前医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)を用いて、当該副作用の記載の有無や記載項目を調査した。次に、当該副作用が当時の添付文書に記載されていなかった医薬品については、医薬品インタビューフォーム(以下、IF)または当時の旧様式の添付文書の薬理・毒性などの非臨床試験において当該副作用に関連する記述があるかを調べ、更に、該当医薬品と同様の作用機序を持つ医薬品(以下、類薬)の添付文書から副作用の記載の有無を整理し、副作用の予測が可能かを検討した。

また、当該副作用による死亡例や該当医薬品発売後から緊急安全性情報発行までの経過年数の傾向を調査し、副作用の予測の必要性を検討した。

#### 3. 結果

##### 1) 当該副作用及び関連情報の記載

##### 1) - 1 添付文書中の記載の有無

調査対象とした50件の緊急安全性情報のうち、医薬品の副作用は46件であった。そのうち、28件(61%)

に当時の添付文書に当該副作用情報の記載が見られた(図1)。

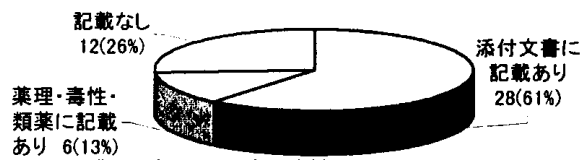


図1 副作用及び関連情報の記載の有無

この28件中27件については〔使用上の注意〕に記載されており、なかでも、副作用欄に記載のあった医薬品は79%を占めた。また、この〔使用上の注意〕に記載のあった27件のうち、8件の医薬品は〔警告〕にも記載が見られた。

警告に記載のあったものには、ST合剤や、テルフェナジン、塩酸イリノテカンなどが含まれていた。

##### 1) - 2 添付文書以外に記載されている副作用関連情報

添付文書に当該副作用情報の記載がなかった18件のうち、薬理・毒性試験や類薬の添付文書から副作用関連情報が入手可能であったものは6件存在した(図1)。

具体的には、ウロキナーゼの出血性脳梗塞、塩酸プロパフェノンの心室頻拍・心室細動などがあげられる。

##### 1) - 3 緊急安全性情報が複数回発行された医薬品

緊急安全性情報には同じ医薬品でほぼ同じ内容で複数回発行されているものがあつた。今回の調査では2回発行された医薬品が、4品目存在した。そのうちの3品目に、1回目発行当時の添付文書に記載がみられた。

##### 1) - 4 当該副作用による死亡・未回復例の有無

緊急安全性情報において、副作用発現例数の記載のあった医薬品は31件あり、そのうち20件には死亡・未回復例(調査対象46件中43%)が存在していた。これらのうち、15件(75%)には当時の添付文書に当該

副作用の記載が見られ、薬理・毒性試験に関連情報の記載があったものを含めると85%を占めた(図2)。

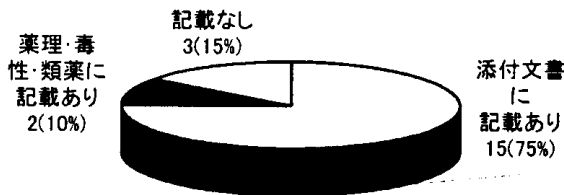


図2 死亡・未回復例のあった医薬品の副作用及び関連情報の有無

2) 該当医薬品発売後から緊急安全性情報発行までの年数

発売後6年以内で緊急安全性情報が発行された医薬品が最も多く、年数を経るに従い少なくなる傾向にあった。最も経過年数の多いもので38年(ザルソカイン)であった。添付文書中の記載は発売後6年以内のものでは29%でみられたが、発売後の経過年数の多い程、記載率が高く発売後6年以降のものでは、70%であった。なお、発売後6年以内に発行されたものでも、薬理・毒性・類薬に記載されていたものを含めると65%になった。(図3)。

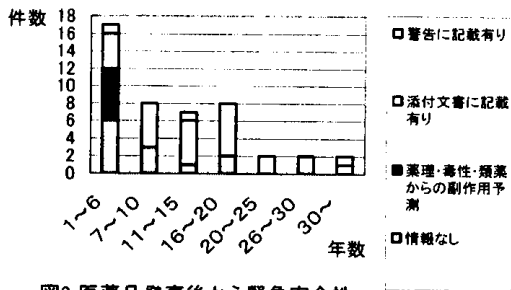


図3 医薬品発売後から緊急安全性情報発行までの年数

発売後長期間経ってから緊急安全性情報が発行されたものについては、緊急安全性情報の制度開始時期の影響が考えられる。そこで昭和62年以降に発売された医薬品10件について分析したところ、6件が発売後2年以内に緊急安全性情報が発行されていた(図4)。

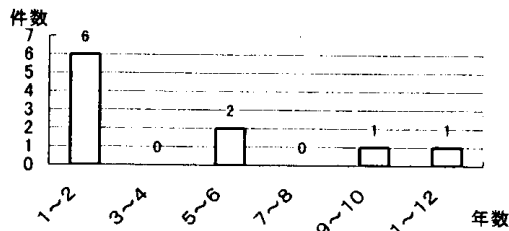


図4 緊急安全性情報発行開始による医薬品発売後から緊急安全性情報発行までの年数の影響

4. 考察

今回の調査結果から、添付文書に副作用情報が記載されていた医薬品は約60%を占め、IFのような詳細な情報源でなくても当該副作用の情報が入手可能であったことが明らかとなった。

一方、添付文書に記載のなかった医薬品のうち1/3は、IFの薬理・毒性や類薬の添付文書から副作用関連情報が入手できた。

以上より、緊急安全性情報の出された医薬品の70%で当時の医薬品情報から副作用関連情報が収集でき、当該副作用の予測ができた可能性があると推定される。

さらに、緊急安全性情報が複数回発行された例が4品目も存在し、緊急安全性情報自体も、当時十分活用できていなかったことが示唆される。

また、死亡・未回復例の報告された緊急安全性情報の約75%が添付文書において当該副作用が記載されていたことは重大な意味を持つ。

このように多くの医薬品において注意を促すための情報は提供されており、重篤化や死亡の防止に生かすことは可能であったと考えられる。

発売後から緊急安全性情報発行までの経過年数は、発売後6年以内の医薬品が最も多かった。これらの医薬品には添付文書中の副作用情報の記載は少ないが、薬理・毒性・類薬の副作用関連情報も含めると65%で情報が入手可能であった。さらに、緊急安全性情報の制度開始後でみると、発売後2年以内の発行が多く、6年以内の場合にも増して添付文書からの情報は少なく、新医薬品については薬理・毒性・類薬も含めて情報を収集・評価し、問題のある場合は発売後早期には注意深いモニタリングが必要と考える。

一方、発売後6年を超えると緊急安全性情報に掲載された副作用のほとんどがすでに添付文書に記載されており、その十分な活用が望まれる。

5. 結論

副作用の予測にあたり、製薬企業が発行する基本的な情報源が十分利用されているとは言いがたい。副作用に関連する医薬品情報の活用にあたっては、当該医薬品の添付文書の〔使用上の注意〕を適切に利用することで約6割が予測可能であると考えられる。さらに、類薬での発現状況、IFの非臨床試験の情報を加えることで約1割を上乗せすることができる可能性がある。このことから、医薬関係者は添付文書の〔使用上の注意〕のチェックは不可欠なものとして、対応していくべきと考える。

参考資料

- 1) 昭和62年~平成2年発行緊急安全性情報
- 2) 各社医薬品添付文書及び医薬品インビューフォーム
- 3) 山田安彦 他. 月刊薬事 1998; 40: 729-739.
- 4) 泉博子. 薬局 1998; 49: 1464-1467.
- 5) 依木登美子. 臨床と薬物治療 1991; 59: 87-90.
- 6) 板谷幸一. 情報の科学と技術 2000; 50: 570-575.

## 卸の営業所における医薬品情報提供の現状

大森 洋子 \*1

\*1 東邦薬品(株) 福島営業所

[はじめに]

インターネット普及が急速に進んでいる現在、医薬品の情報提供についてもインターネットは欠かせないものとなっている。卸における情報提供は医薬品のみならず多種多様な医療関連情報等の内容となっており、提供のためにはいろいろな媒体を組み合わせ対応しているのが現状である。

今研究会では、当営業所の情報提供の現状(以下、Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ)について発表する。

- Ⅰ. 質疑応答の現状調査
- Ⅱ. MSの医薬品情報に関するアンケート
- Ⅲ. 管理薬剤師、MS及び情報主幹部門との連携

### Ⅰ. 質疑応答の現状調査

福島県内5営業所(福島、郡山、いわき、会津、原町)における2000.4~2001.3の一年間の質問総数は1471件であった。

グラフ1に質問内容の分類を示す。「医療用医薬品についての質問」が74%と最も多くを占める。医療用医薬品以外の質問では、健康食品、医療用具、診断薬、体外診断用医薬品と続いている。

グラフ2に質問先の分類を示す。質問先は診療所35%、薬局31%、病院25%、その他社員などから9%となっている。この比率は営業所によって若干異なっているが、全体的には各質問先の件数の比率はほぼ同様な割合であった。

薬局からの質問は当地での医薬分業が進む平成6年以前にはほとんど無かったが、処方せんの発行枚数の伸びにつれて、また保険薬局の新設によって顕著に増加してきた。

診療所からの質問は、医師から直接の問い合わせの場合もあるが、多くは担当MSを介するケースが多い。

グラフ3に質問内容を示す。市販の有無250件(17%)、投与方法156件(11%)、診療報酬・医療保険制度159件(11%)などであった。

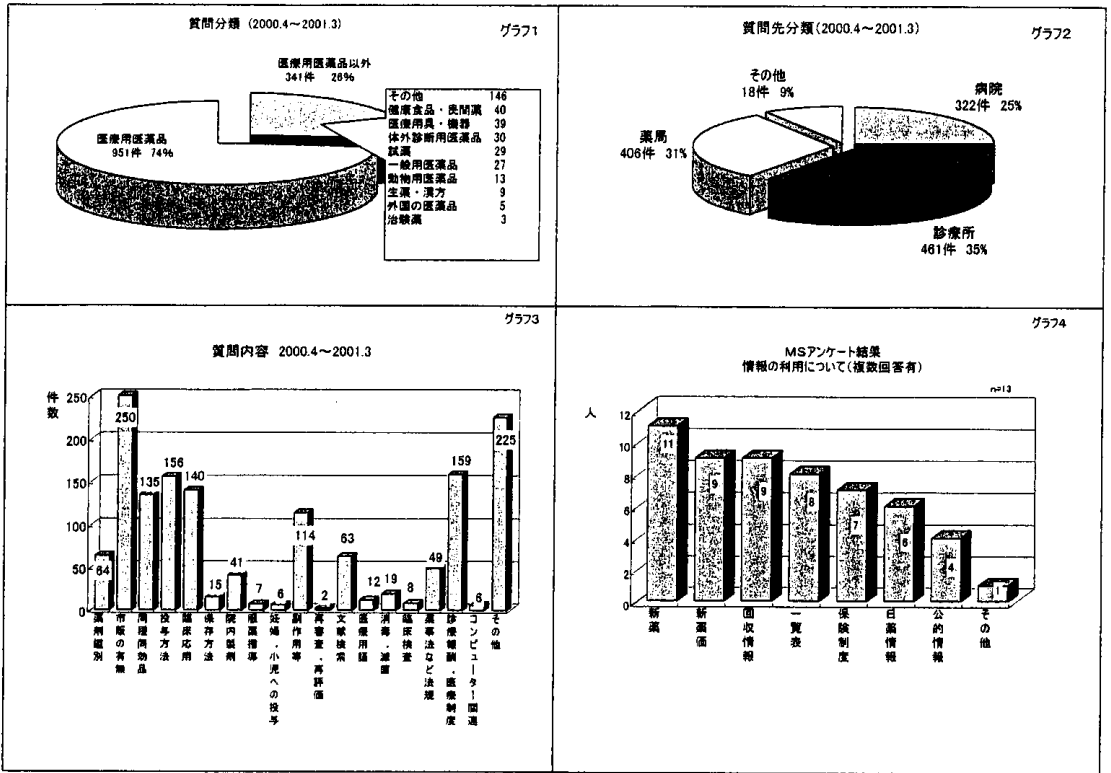
回答は従来の書籍・文献によるものの他、社内のオンライン検索システムやインターネットのHPなどより情報を検索して回答に関する資料を作成する。インターネットの利用は医薬品以外(健康食品や介護用品、衛生雑貨品など)の検索に威力を発揮すると思われる。

### Ⅱ. MSの医薬品情報に関するアンケート

2001.4.2に福島営業所のMS13名に、本社の情報主幹部門から送られてくる医薬品情報の利用状況についてアンケートをとった。その結果がグラフ4である。管理薬剤師は定期的にあるいは随時、社内メールや掲示板をチェックして情報主幹部門からの情報をMSに伝達する。

それぞれのMSは担当先のニーズに合わせてその情報を提供する。また、その情報を縮小コピーして手帳に貼り、医療機関等で医師、薬剤師などとの情報提供話題のきっかけに利用するなど、十分に活用している。

社内ネットの情報関連掲示板は誰でも閲覧できるシステムではあるが、MSには閲覧時間をとるのが困難であるため、当営業所では管理薬剤師が情報主幹部門の医薬品情報の窓口になり、MSに情報提供を行なっている。



Ⅲ. 管理薬剤師、MS 及び情報主幹部門との連携

2000.4～2001.3までの一年間に、情報主幹部門から配信されたメーカー製品情報数は表1の通りである。

メーカーの製品情報は月に2回メールでデータが情報主幹部門より配信されるほか、同データの元となるメーカー案内文書も毎日社内便によって送付される。また、医療機関等には「ENIF 医薬ニュース」(情報主幹部門編集、旧東邦医薬ニュース)にメーカー製品情報を掲載して情報提供を行っている。

この他、情報主幹部門の作成によるオリジナルの情報や厚生労働省の公的情報などもメールや掲示板への貼り付けによって提供されている。

(表1) メーカー製品情報 2000.4～2001.3  
—情報主幹部門から配信されるデータ件数—

情報内容	件数
中止	1023
新発売	797
包装変更	4651
性状変更	262
添付文書変更	1799
回収	134
その他	622
計	9148

[おわりに]

情報提供における重要な要素は「迅速・正確」である。又、質疑応答に関する情報提供は総合的・多角的に調査されたものでなければならない。

管理薬剤師が常にMSと良好なコミュニケーションを保つことにより、医薬品の有効性、安全性及び適正な使用のために必要な情報提供が医療機関等のニーズに合わせて行うことが可能となる。そしてこの情報は患者さんの治療や看護(キュアとケア)に生かされる。

情報主幹部門との情報共有化の手段として繁用される情報媒体においても更にハード、ソフト両面の環境を整えていくことが肝要である。

今後も医療機関等のニーズに合った情報提供を目指し、営業所の管理薬剤師・MSと情報主幹部門の連携を深め、より高度なITに基づく情報提供を展開していくことが重要な課題となる。



## 医薬品情報発信源としての薬科大学附属薬局

森 ちはる\*<sup>1</sup> 荒川 基記\*<sup>1</sup> 川本 嘉子\*<sup>2</sup> 木津 純子\*<sup>1</sup>

\*<sup>1</sup> 共立薬科大学実務薬学講座・共立薬科大学附属薬局

〒105-8512 港区芝公園 1-5-30

\*<sup>2</sup> 共立薬科大学大学附属薬局

〒105-8512 港区芝公園 1-5-30

### 1. 附属薬局設立の目的

21世紀は、超高齢化社会を迎えるとともに医療に革命をもたらすであろう遺伝子科学や情報通信科学が急速に発達し、薬剤師を取り巻く社会環境も大きく変化していくと考えられる。また、地域医療においても医薬品適正使用推進のための薬剤師の役割は益々重要になってくると思われる。共立薬科大学では、こうした社会情勢に対応し、さらには都市型大学として社会に関われ、地域と共に発展する大学を目指して、平成13年4月2日全国で初めて大学の構内に附属薬局を開設した。地域住民のみならず、都心(港区芝公園)に勤務する人たちへ真に役立つ情報を提供するとともに丁寧できめ細やかな服薬指導を行うことにより、新たな形の都心の“かかりつけ薬局”を目指している。

大学構内にこうした地域社会に貢献することのできる保険薬局があることにより、本学学生は入学と同時に医療現場に接する機会を得ることになる。日々の学生生活の中で医療人としての自覚を醸成していくことにより、社会のニーズと日々進歩する高度な医療に対応できる知識と技術を身につけ医療現場に貢献できる薬剤師の育成につながるものと考えている。

### 2. 附属薬局の概要

附属薬局は、11階建ての新研究棟の公道に面した1、2階に位置しており、1階(110㎡)に患者待合室、調剤室、無菌製剤室、2階(95㎡)にDI室(図1)を配置している。(図2)『患者待合室』は、お薬相談コーナーを設け随時患者の相談に応じる。また、一般用医薬品コーナーを設けるとともに健康やお薬に関する独自のパンフレットも多数置き一般顧客の相談にも応じる。『調剤室』には、調剤支援システムによりコントロールされた最新の調剤機器を設置し、処方入力により処方鑑査、薬袋作成、独

自の薬剤情報提供文書の発行、薬歴及び服薬指導履歴管理、散剤秤量鑑査、分包紙への印字、一包化調剤などが可能である。(図3)『無菌製剤室』は、在宅介護支援のための高カロリー輸液などの調製を行う。現在無菌製剤の調製に必要な独自の注射薬鑑査システム及び配合変化データベースを構築中である。『DI室』は、各医薬品の添付文書やインタビューフォーム、製品概要などの資料や図書を豊富に揃え、さらにコンピュータも多数設置し種々のデータベース検索が可能となっている。また、ドーム型プリセット式カメラ(CCTVカメラ)装置により1階の調剤風景や服薬指導風景がDI室でモニターできる。

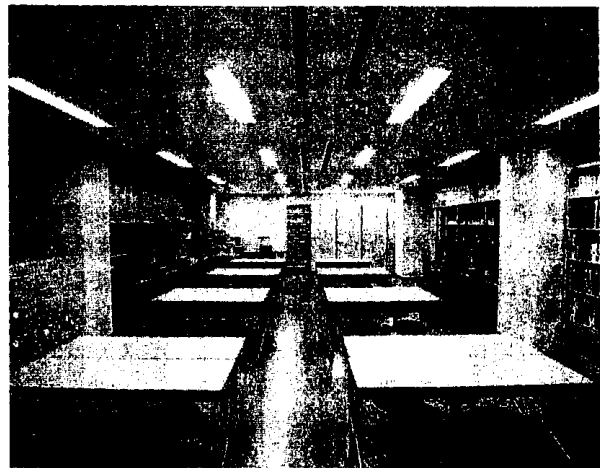


図1. DI室

### 3. 医薬品情報の発信

共立薬科大学附属薬局は、次のような医薬品情報の作成と発信を目指している。

- ① それぞれの患者にとって必要かつ最新の医薬品情報を適宜提供する。
- ② 医薬品の効能・効果、重大な副作用の初期症状などについて患者にわかりやすい言葉で表現し、真に患

者に役立つ独自の薬剤情報提供文書を作成し、提供する。

- ③ 調剤支援システムに小児薬用量と年齢を連動させたチェックシステムなど独自の機能を付加し、処方鑑査や調剤鑑査機能を充実させる。
- ④ 地域住民や勤務者に対して健康管理に貢献できる健康情報やお薬情報を提供する。
- ⑤ セルフメディケーションを支援するため一般用医薬品に関する情報を充実させ、随時情報の提供を行う。
- ⑥ 研修会や勉強会の開催、DI 室を利用した情報の検索・提供など医療現場で働いている薬剤師への情報支援を行う。
- ⑦ 質疑応答集を作成し、公開する。
- ⑧ 港区薬剤師会と協力し、近隣医療機関などヘタムリーな医薬品情報の提供を行う。
- ⑨ 学部学生や大学院生に対して患者プライバシーを完全に保護した上で臨場感溢れる処方例や情報提供例を提示する。
- ⑩ これらの医薬品情報は、共立薬科大学のホームページ上に公開し、一般の人も情報を入手することができるようにする。

共立薬科大学附属薬局は、以上のように医薬品や疾患に関する情報の充実を図り、さらに地域の医療機関や薬局と連携を図りながら適宜適正な情報の提供を行っていく予定である。今後、薬科大学の附属薬局として、在校生のみならず病院薬剤師、保険薬局薬剤師および地域住民・勤務者などから期待される“エビデンスに基づいた医薬品情報の発信源”としての役割を果たしていきたいと考えている。

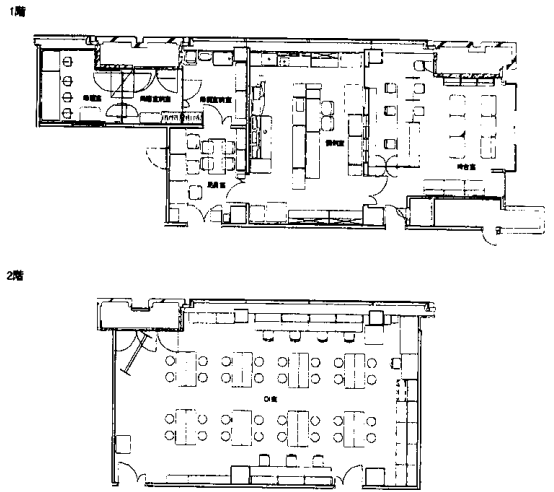


図2. 附属薬局見取図

4. まとめ

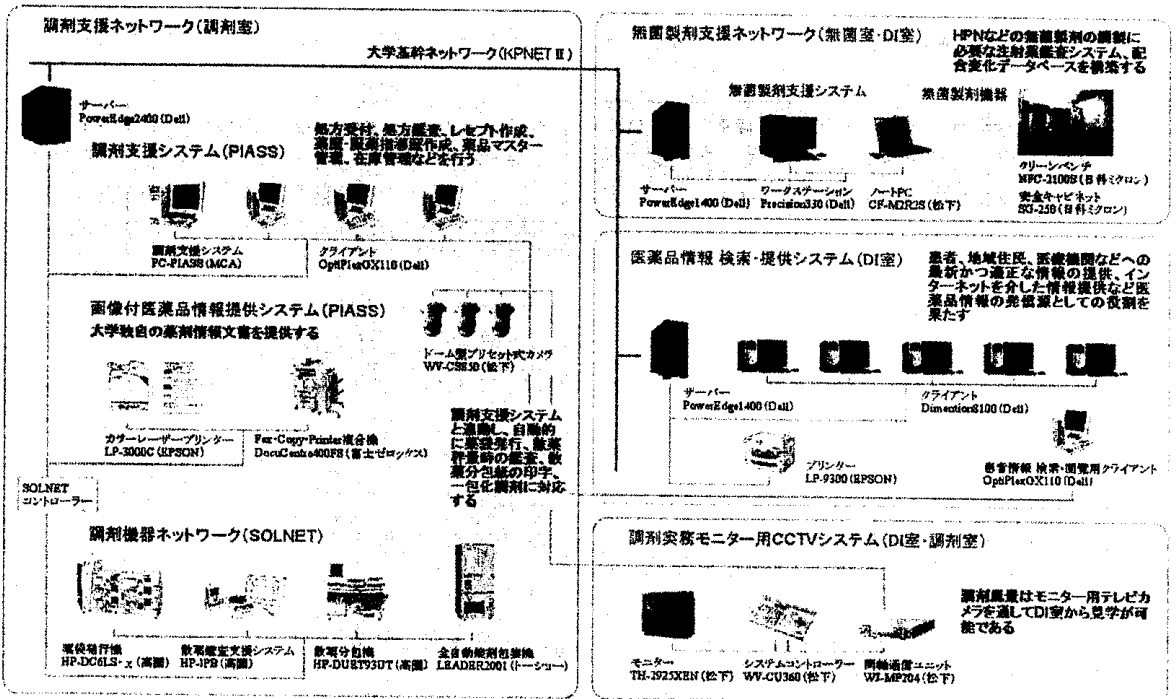


図3. 共立薬科大学附属薬局システム構成図

# HP紹介

## シニア、介護福祉関連HP紹介

下平 秀夫\*

わが国では、長寿化と少子化によって急速に高齢化が進んでおり、2015年には4人に1人が65歳以上という、超高齢時代に突入するといわれている。

インターネットはコンピューターを用いる最先端の技術だけに若者の文化と解釈する者も多い。しかし、これこそ高齢者に必要なツールであるともいえる。インターネットは、他者とコミュニケーションをとったり、あるいは外で他者と接する機会が乏しい人たちにその機会を提供し、彼らの世界を広げるツールとなり得る。文字情報、画像情報および音声情報の受信、閲覧、発信は屋内にいる者に圧倒的に有利である。テレビを外で観るひとが少ないように、モバイルの時代になってもこの状況は変わらないはずである。

一方、近年、高齢者に費やす医療・福祉の費用が増大し、これまでの社会保障の枠組みでは対応が困難になって

きた。そこで高齢者介護を社会全体の連帯によって支える仕組みとして、平成12年より介護保険制度が導入された。

今回は、高齢者および介護に関連するサイトを紹介したい。

### 介護保険制度について (厚生労働省) 図1-1

<http://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/index.html>

厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/index.html>) のトピックの部局別行政掲示板、老健局の情報の中にある。介護保険制度Q&A、これまでに寄せられた質問・回答などが掲載されている。

パンフレットが(1)から(6)までPDFファイルとなっている。

介護保険制度の概要-すぐ分かる介護保険

(1) 介護保険ってどんな制度？

- (2) どんなサービスが受けられるの？
- (3) 利用するにはどんな手続きが必要？
- (4) サービスの利用は誰に相談するの？
- (5) 保険料とその納め方は？
- (6) 平成12年度・13年度は、保険料が軽減されます

### 介護保険事業状況報告 月報 (厚生労働省) 図1-2

<http://www.mhlw.go.jp/topics/0103/tp0329-1.html>

介護保険制度についてのページから、介護保険事業状況報告のページに移ることができる。この報告は、介護保険事業の実施状況について、保険者(市町村等)からの報告数値を全国集計したもの。暫定版であると説明した上で、要介護(要支援)認定者数、居宅介護(支援)サービス受給者数、施設介護サービス受給者数、保険給付決定状況などが示されている。

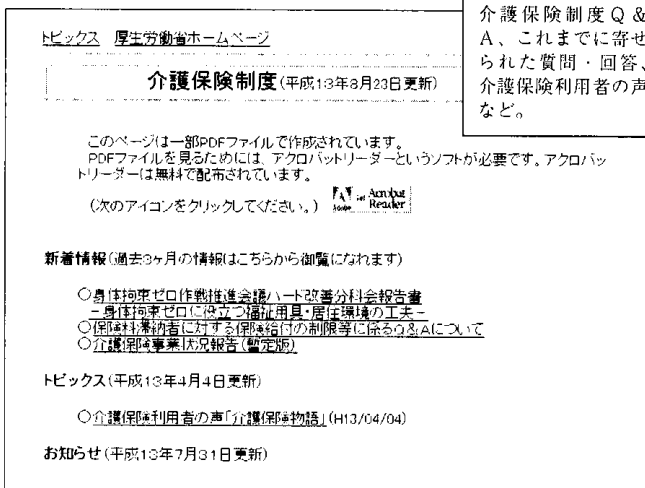


図1-1 介護保険制度について (厚生労働省) <http://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/index.html>

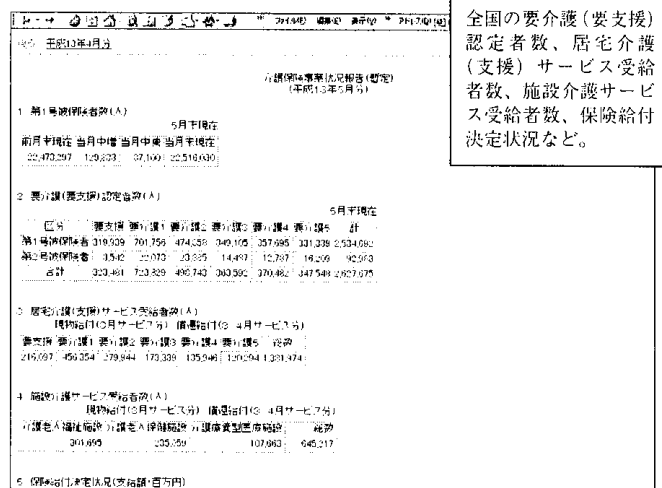


図1-2 介護保険事業状況報告 月報 (厚生労働省) <http://www.mhlw.go.jp/topics/0103/tp0329-1.html>

\* 八王子薬剤センター 教育・情報部

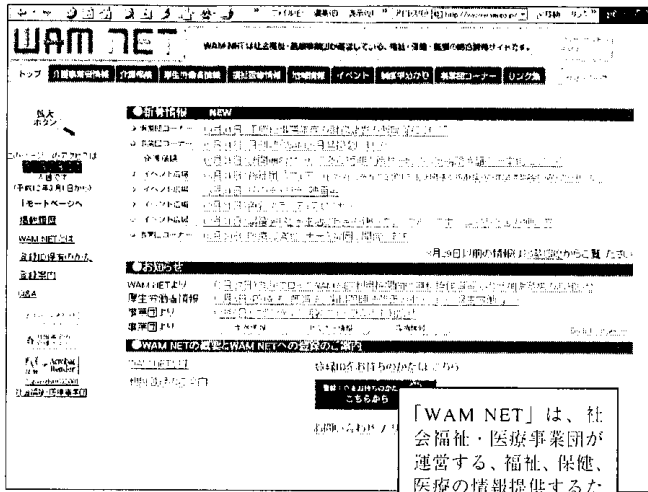


図2 WAM NET  
http://www.wam.go.jp/

WAM NET 図2  
http://www.wam.go.jp/

「WAM NET」は、社会福祉・医療事業団が運営する、福祉、保健、医療の情報提供するための総合的情報ネットワークシステムである。広範な情報の提供や開示などに重点を置いた誰でもが閲覧可能な「WAM NET OPEN (インターネット)」と、情報の保護や安全性に配慮し専門機関のニーズを優先させ利用登録したユーザのみが利用できる「WAM NET COMMUNITY (イントラネット)」の二つのシステムから構成されている。

「WAM NET OPEN」は「インターネット」介護保険関連情報として、審議会等の会議資料や介護関係の書式事例集等の情報が公開情報として提供されている。

シニアネット (Senior Net)

図3-1  
http://www.seniornet.org/php/

シニアネットはアメリカのサンフランシスコに拠点をもち、コンピューターを使用する50歳以上の中高年を会員とする非営利組織 (NPO) である。シニアネットは、高齢者に対しコンピ

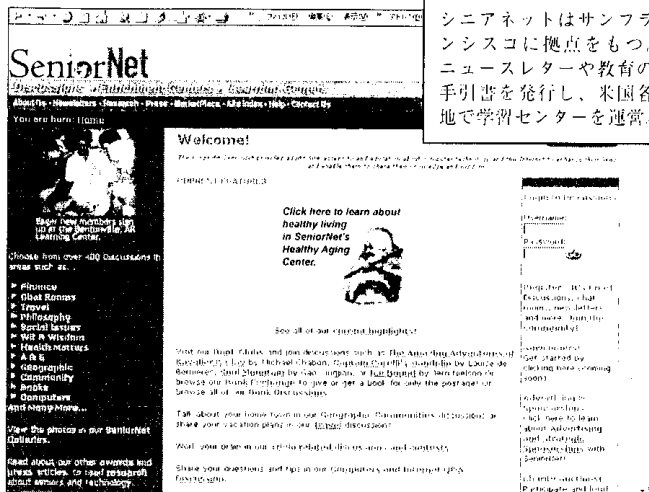


図3-1 シニアネット (Senior Net)  
http://www.seniornet.org/php/

ューターの使用を教育し、コンピューターへのアクセスを可能にすることにより、高齢者の生活の質を高め、知識や知恵を他の人々と共有できるようにすることを目的としている。

32,000人を超える会員を有しており、年4回のニュースレターやさまざまな教育の手引書を発行し、米国各地で学習センターを運営している。

高齢者虐待 (Senior Net)

図3-2  
http://www.seniornet.org/cgi-bin/WebX?50@193.XbF9azr-4mk2^O@.ee8f786

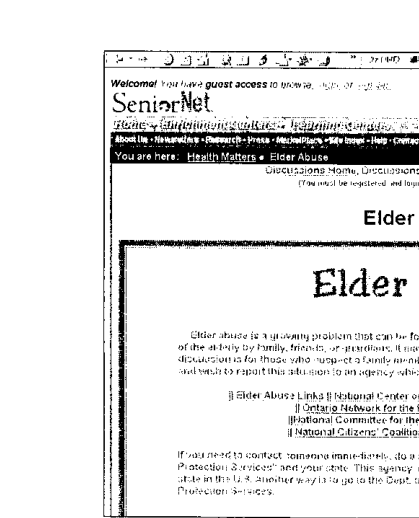


図3-2 高齢者虐待 (シニアネット)  
http://www.seniornet.org/cgi-bin/WebX?50@193.XbF9azr-4mk2^O@.ee8f786

シニアネットでは大変多くの話題について討論がおこなわれており、これを「シニアネット ラウンドテーブル」と呼んでいる。約50のセッションに分かれており、例えば Health Matters のセッションの中には約150のテーブルがある。図3-2は健康に関するテーブルのひとつの「高齢者虐待」について議論する場である。また、National Center on Elder Abuse (http://www.elderabusecenter.org/)や、National Committee for the Prevention of Elder Abuse (http://www.preventelderabuse.org/additional/organizations.html)など関連サイトへのリンクが紹介されている。

他のラウンドテーブルの例として、癌については、Bladder, Bone Marrow, Breast, Cervical & Ovarian, Colon & Rectae, Kidney, Leukemia, Liver, Pancreatic, Prostate, Skin などのテーブルがある。

シニアネット 日本語訳 (シニアのための市民ネットワーク仙台) 図3-3

http://www.sendai-senior.org/2np0/seniornet/intro.htm

日米のNPOが高齢化、情報化で連携するためのサイトである。シニアの

ための市民ネットワーク仙台のメンバーが Senior Net のホームページを翻訳している。Senior Net の活動状況を紹介することで、日本におけるシニア世代のコンピューター活用環境をよりよいものにすることが目的である。

ふくしチャンネル (サンクスメディアシステム) 図4

http://www.fukushi.com/

高齢者福祉や介護に関する総合サイト。ホームページ検索、福祉関連ニュー

ース、福祉関連の求人・求職、福祉用具の購入などがある。「排泄」や「入浴」など具体的に分類され、デザインも明るくて見やすい。「福祉ニュース」は、ほぼ毎日更新されている。

シニアナビ (シニア・ナビ事務局) 図5

http://www.senior-navi.com/

シニア関連のサイトを多数集めた検索エンジンと、コミュニティが集合し

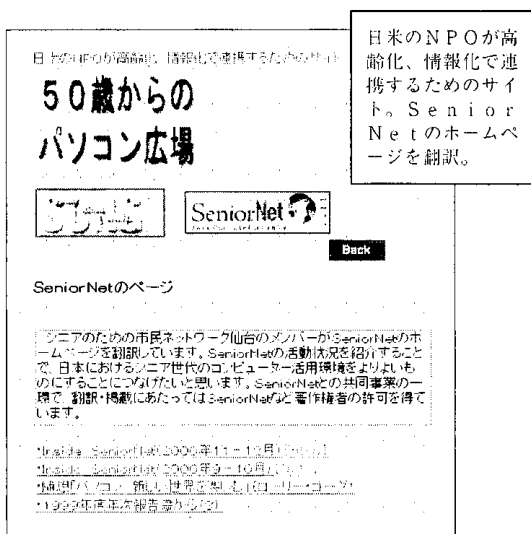


図3-3 シニアネット 日本語訳 (シニアのための市民ネットワーク仙台) http://www.sendai-senior.org/2np0/seniornet/intro.htm

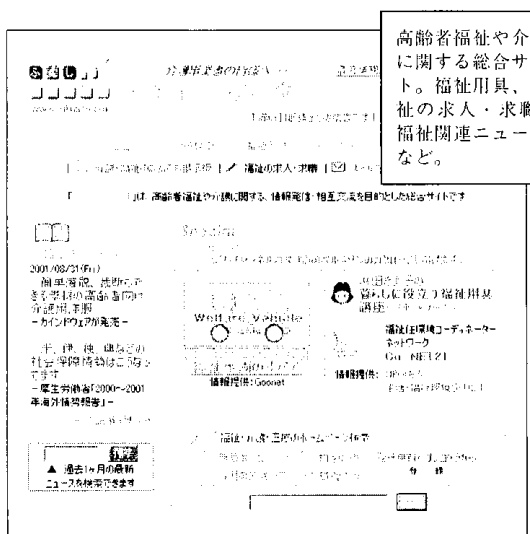


図4 ふくしチャンネル (サンクスメディアシステム) http://www.fukushi.com/

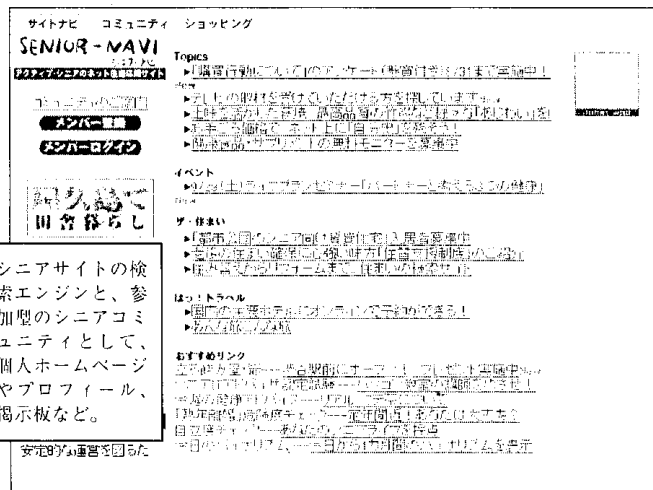


図5 シニアナビ (シニア・ナビ事務局) http://www.senior-navi.com/

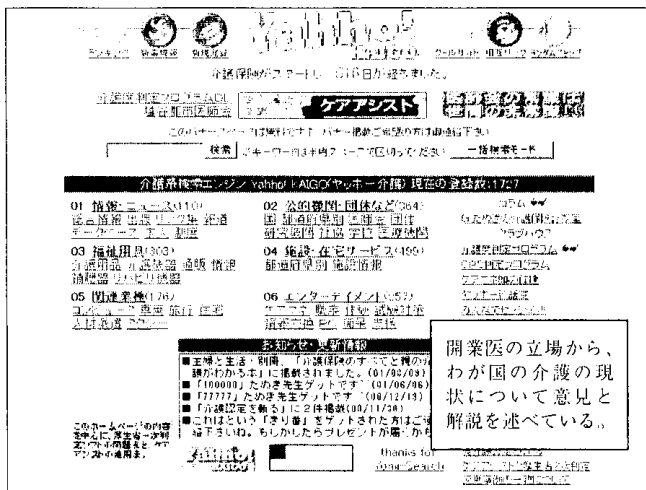


図6 「やっほ一介護」(尾形新一郎氏) http://www.o-ga-ta.or.jp/yahho/

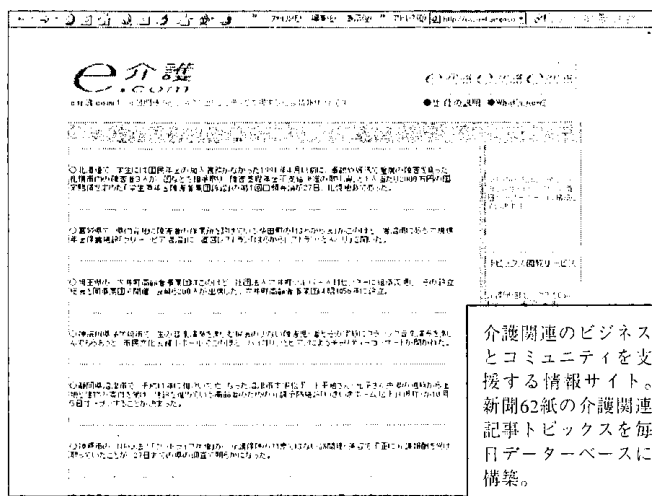


図7 e介護.com (アイタックス)  
http://www.ekai-go.com/

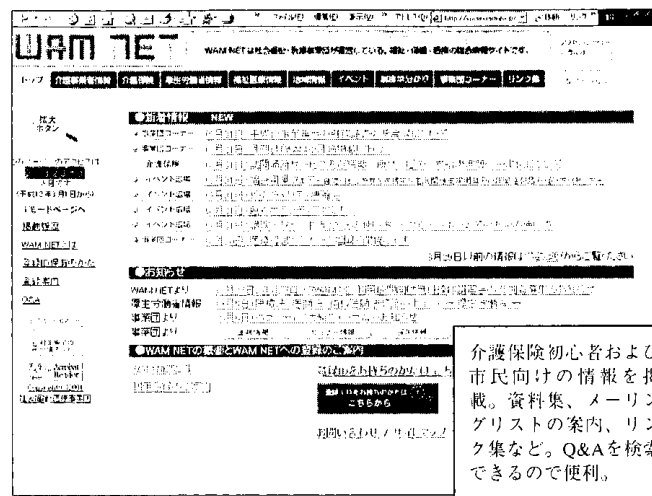


図8 基礎からの介護保険 (高橋邦彰氏)  
http://www.l6.big.or.jp/~kuniaki/base/

ている。「シニアナビ・コミュニティ」には現在約2,500名の会員が登録されている。個人ホームページやプロフィール、豊富なテーマの掲示板を設置、参加型のコミュニティとして、シニア同士の交流がされている。本サイトは、シニア自身にとってはネット生活応援サイトとして利用できる他、介護福祉士などをめざす学生や、シニアビジネス関係者も対象にしている。

「やっほー介護」  
(尾形新一郎氏) 図6  
http://www.o-ga-ta.or.jp/yahho/

介護に関連するページの検索サイト。現在のホームページ登録数は、1729件(平成13年9月6日現在)。塩谷郡市医師会の尾形新一郎氏が運営するサイト。医師の立場から、わが国の介護の現状について意見と解説を述べている。個人が運営しているとは思えないほどの充実ぶりである。

e介護.com (アイタックス) 図7  
http://www.ekai-go.com/

を支援する情報サイト。新聞62紙の介護関連記事トピックスが毎日データベースに構築される。コンテンツは、「データベース」「広告ページ」「リンク集」「掲示板」「メールマガジン」の5種類で、全て無料で利用できる。データベースサービスには、メール配信(日曜を除く毎日)も含まれている。

基礎からの介護保険 (高橋邦彰氏)  
図8  
http://www.l6.big.or.jp/~kuniaki/base/

介護保険初心者および市民向けの情報を掲載。資料集、メーリングリストの案内、リンク集など。サイトの中を検索の全文検索ができ、また、Q&Aを検索できるのでとても便利である。また、以下の3種類の掲示板があり、質問によく答えている。

1. 「基礎からの介護保険！」介護保険の利用について疑問や質問を書き込むと、介護専門家が答えてくれる。
2. 「成年後見・権利擁護掲示板」成年後見・権利擁護について討論する掲示板。
3. 「小中高生福祉会談室」小中高生専用福祉会談室掲示板。福祉全般や介護保険について議論されている。

最後に

高齢者の人々がインターネットと出会うことで、彼らの生活スタイルが変わり、心の面でも何らかの前向きな変化が生じるはずである。多くの人々と知り合うことから生まれる心のやすらぎや、時代の最先端に触れることで社会参加が促される効果も期待できるだろう。

一方、現在、インターネットの世界では、若者向けサイトが主流となっており、中高年向けサイトはまだ発展途上の段階にある。

また、現在、検索エンジンやリンク集においても、娯楽系が優先され、シニア、福祉といった地味なサイトは後回しになりがちである。

今後、高齢者のインターネット参加を支援できるような社会的仕組みができ、優しいインターネット環境が実現されることを望みたい。また、ホームページを作成する側にも操作性がよく、高齢者、要介護者を意識した情報を提供することを望みたい。

## JASDI-NETの活動について

土屋 浩志\*

JASDI-NETは、日本医薬品情報学研究会（JASDI）を母体とし、その若手が世話人となって設立されたネットワークである。その目的は、医薬品情報に関する様々な問題点、医療関係者からの要望を把握し、勉強会（JASDI-NET委員会）やJASDI本体のフォーラムなどを通じてそれらに応えることである。まだ設立されて間もないため、委員会は定期的に比較的少人数にて非公開で行っているが、医師や歯科医師も交えた様々な立場からの講演と自由討議という形式をとっており、特に自由討議では毎回活発な意見交換が行われている。

委員会はこれまでに3回開催した。第1回目のテーマは「医療用医薬品添付文書」で、平成12年2月に東京都薬剤師会主催の研修会にて行ったアンケート調査結果を中心に、医療用添付文書の問題点について病院薬剤師、調剤薬局、企業、生涯教育のそれぞれの立場から講演が行われ、

自由討議が行われた（なお、上記アンケートについては平成12年7月8日（土）第3回日本医薬品情報学研究会総会・学術大会にて発表しているため、詳細はそちらを参照されたい）。討議の詳細は割愛するが、この中で問題点として浮かび上がったのが「適応外使用」であった。

そこで第2回目のテーマを「医療用医薬品の適応外使用」とし、第1回と同様に様々な立場からの講演と自由討議が行われた。自由討議では、適応外使用といえどもある程度治療法が確立されているものはどのように考えるのか、それとEBMとの関係、さらに日本の治験に関する問題点などについて活発な意見交換が行われた。

第3回目はそれまでとは若干視点を変え、テーマを「医薬品情報の流れと問題点～特にインフラの面について～」として行った。以下に委員会出席者によりまとめられた各演者の講演と自由討議の内容を紹介する。

### 医薬品情報の流れと問題点 ～特にインフラの面について～ 医師の立場から 講師：小鍛冶 雅之（都立府中病院）

医師が医薬品情報を得る手段は種々あるが、平成4年の医師に対するアンケート調査で医薬情報担当者（以下MR）を通して得ることが最も多いことがわかった。MRの活動は、医療機関に提供した医薬品情報を確実に医療従事者に伝え、医療現場で有効に活用されるようにすること、また、医療従事者が医療現場で経験した副作用情報を確実に収集し、製薬会社へ伝達するといった、いわば「無形のインフラ」としての役割を担っている。そして今後もその活動は情報の担い手として、また医療の一端を担うものとして重要性を増していくと思われる。

今回、MRに対しアンケート調査を行い、平成4年の医師への調査と比較を行ったので報告する。

平成4年医師へのアンケート調査（全国の病院医師4,800名、診療所医師2,400名、回答数3,769（52.3%））

今回のMRへのアンケート調査（府中病院を訪問しているMR及びその所属企業のMR、回答総数46）

#### <結果>

##### 医師への調査結果

- 1) MRの新薬に関する情報提供：「有効性」が主で、「安全性」に関する情報の充実が課題
- 2) 訪問回数及び面談時間：4.2回/週/1人の医師（小規模施設ほど訪問頻度が少ない）、10.7分/回/1人の医師

\*（財）日本薬剤師研修センター

- 3) MRに期待する役割：「医薬品に関する情報」「医療に役立つ情報」の提供
- 4) MRへの評価：
  - ・製品の利益を主とした説明をする。副作用などの伝達、収集は必ずしも積極的でない。
  - ・適応症などの表面的知識だけでなく、薬理的根拠、疾病と治療の知識の理解が求められる。
  - ・マナーや態度について、知識以前のものが求められる。
  - ・ここ数年のMRの資質向上への評価は肯定的である。

#### MRへの調査結果

- 1) 訪問回数及び面談時間：2～4回／月／1人の医師(70%)、1～10分未満／回／1人の医師(87.2%) (医師がMRに望む時間をMR自身が推測した場合、1～10分未満が87.8%を占めるものの、1分以内という意見も1割強ある)
- 2) 訪問時の話題：実際のMRの活動は、既存製品の処方促進、研究会学会などの情報、世間話の順になるが、医師が求めていることを推測した場合、診療に役立つ情報、副作用情報、研究会・学会などの情報の順になり、実際の活動とは異なった結果になっている。
- 3) 提供する医薬品情報の中で最も重要だと思うもの：MR側は適正使用、副作用の順であるが、医師の立場で推測すると副作用、適正使用の順で逆転している。
- 4) 医師がMRの不満に思う点の推測：執務中や疲れているときに話しかけてくる、「とにかく使って下さい」というだけである、製品の利点のみを強調する等。
- 5) MRの果たすべき使命：役立つ医薬品情報の提供を行う、発売後明らかになった診療上重要な副作用情報を迅速に提供する、製品の利点と欠点を公平に説明できる等。
- 6) MR認定試験について：「業務上の必要性」「試験の必要性」「医薬品情報提供への貢献」いずれに対しても、「わからない・どちらともいえない」という回答が多い。
- 7) MRの将来性：63%が肯定的にとらえているが、否定的なMRの半分はインターネットの普及でMRの役割は低下すると回答。

#### <考察>

- 1) 面談時間については、平成4年の調査とほぼ同じ結果であった。
- 2) 医師がMRに抱く不満を的確に把握していながら、現実には本来の使命から乖離した活動を行っている。
- 3) MR認定試験については、MR自身もその存在意義に

疑問を抱いており、ほとんどのMRが合否による何らかの差別化を望んでいる。

- 4) MRは、自身の将来性を肯定的にとらえているが、本来の使命と実際に行っている業務内容とが乖離している現在の活動状況が改善しないまま続いた場合、インターネットなどの他のシステムへの移行がおり、役割が低下すると考えている。

記録：JASDI-NET委員 山内美香(福神(株)医薬情報部)

#### 歯科医師の立場から

講師：豊島 義博(第一生命保険相互会社日比谷診療所)

##### 医科処方薬剤の有害作用による問題

テトラサイクリンの例(薬害であるのに被害者救済は行われず、被害者は審美歯科という名でさらに保険外診療費負担を負わされている。)

テトラサイクリン系抗生物質は1957年より発売され、それまでのクロラムフェニコールにとって代わり昭和40年代に最も頻用され、その後、ペニシリン系やセフェム系に移行するなかで、マイコプラズマ肺炎、百日咳、リケッチャ症などに対する第一次選択剤として有用とされてきた。わが国では1969年(昭和44年)から歯牙着色の副作用のために妊婦、新生児、乳幼小児への投与についての注意が添付文書に記載されている。

しかし、その後も依然子供に対して投与されていたことが、永久歯列のテトラサイクリン変色歯の実態で明らかとなっており、昭和40年代生まれの成人に最も多く認められている。

テトラサイクリンは妊娠中に服用すると乳歯の変色をきたす。従って、妊婦の服用を注意することは意味がないわけではないが、乳歯は永久歯にはえ変わるため、一生の問題にはなっていない。永久歯の歯胚は前歯が2歳ごろ、第二大臼歯が7才ごろに形成を始め、歯胚形成期に微量のテトラサイクリンを取り込むとエナメル質に着色が起こる。

ゆえに、歯胚形成期の2-8歳ぐらいの使用が問題となるが、特に前歯の着色が問題なので、2-5歳ぐらいの時期が問題となる。

テトラサイクリン着色歯の問題は薬害であるにも関わらず、その救済が世界的にもまったく考えてこられなかった。小学校のころに歯の色の異常に気がつき、思春期になって思い悩み、結婚適齢期になって歯科医を受診する人がいるが、保険給付は虫歯の傷病名がないとできないため、保険外で100万円近くかけて白くしている患者さんがかなり多い。



## 抗凝固剤の例

歯周病管理が悪いと突然の出血があり、歯周病が重症化すると治療困難。拔牙時には断薬とかかかれているが、運用についてのアウトカム調査がない。

歯は45歳以降第一の疾患となっている。また、多くの高齢者は複数の疾患を患っているため複数の診療科にかかり、服用している薬剤も多数となっている。にもかかわらず、内科・歯科双方で適切な情報が行き渡っていない。内科と歯科ではHARMを共有できていないという現状があるが、これから、医療関係者すべてで対策を練っていかねばならない問題であると思われる。

記録：JASDI-NET委員 千秋 理子（福神(株)医薬情報部）

## 病院薬剤師の立場から

講師：村田 幸一（医療法人社団杏精会 岡田病院）

薬剤師の役割の1つに「Pharmaceutical Careの実践」が挙げられ、これは昭和63年より導入された病院薬剤師の「薬剤管理指導業務の実践」と言い換えることができる。また、これが算定されるようになったことは、病院薬剤師に対する医薬品情報(DI)業務に関しての期待が大きいことの裏付けであるともいえる。

医薬品の情報は、厚生労働省、製薬企業、医薬品卸売業、及び医療機関（その中における、医師、薬剤師、患者）の間を的確な「医薬品の情報流通ルート」によりスムーズに流れていくことが必要であり、それにより適正使用の目的が達成されることになる。「情報流通ルート」の確立と、その流れをスムーズにさせるために、病院薬剤師として何が必要なのか、またはその問題点は何かを、当院の例を示しながら考えていきたい。

当院で、薬剤師から各医療スタッフに提供している情報には大きく2種類あり、能動的情報（薬剤師が作成するDIニュース等）と、受動的情報（各スタッフからの質疑に対する回答等）がある。しかし、その情報がスタッフの細部まで行き届いているか、又それらの情報が共有できているかというところが問題点として挙げられる。

医薬品情報の入手について、その受動的収集ルートは大きく3つ挙げられ、厚生労働省、製薬企業、医薬品卸売業からである。当院においては定期的なMR（医薬情報担当者）の訪問がやや少ないことや、薬剤師を通さない流通ルートがあること（医師のみへの情報提供）などの問題もあり、

MSからの情報が特に多い。MRとMS（Marketing Specialist）との業務分担が不可欠であるが、やや不明確であり、薬剤師とMR、MSとの「情報流通ルート」を再確認することが必要であると考えられる。

医薬品情報の能動的な入手ルートとして、情報が公開・提供されているもの（論文等）を利用することがあるが、中小病院の薬剤師にとってこのための十分な時間を確保することが難しいことも現実である。

もう1つの病院薬剤師の情報提供として入院患者への服薬指導がある。これには通常の服薬指導に加え退院時の服薬指導もあり、当院では退院後の薬物療法支援として「退院時指導書」を患者に渡している。これは退院後の他院受診時の医薬品情報として大変有意義なものと考えている。

服薬指導の問題点として、医師の薬剤管理指導業務に対する必要性の理解がまだ不足していることや、その算定は服薬指導を行った場合のみに限られていること、更に、その対象となる患者には様々な制限があり、このようなことは「医薬品の情報流通ルート」を阻害しているとさえ言うことができる。

現実的に、薬剤管理指導料を届け出ている施設は、施設基準を満たす施設の60%しかない（500床以上の施設では80%を超えるのに対し、100床未満の施設では約40%：平成12年4月末日現在）。その理由には、中小病院における薬剤師不足や、薬剤管理指導料算定基準の対象患者が限られていることが挙げられ、やはりこれはすべての患者を対象とするべきであると思われる。

DI業務は薬剤師が最も実践しやすい専門的な分野である。個々の薬剤師の努力により「情報流通ルート」が確立されることで、適切なDI業務、更には医薬品の適正使用の推進が図られるものと考えられる。

記録：JASDI-NET委員

人見 真理子（テイコクメディックス(株)）

## 薬局薬剤師の立場から

講師：大河内 貴浩

（トライアドジャパン(株)かもめ薬局北里健康館）

21世紀を迎え、医療という場が本当の意味で注目されてきている。特に昨今の医療現場における事故や過誤が様々な媒体によって取り上げられている状況下では、医薬品の管理・取り扱い方が焦点となるのは必須であろう。そこで鍵となるのが、情報発信源である製薬企業や卸に

よる医薬品情報の流れであり、提供先である病院、薬局との密接な関係を築くことが重要であると考えられる。

現在の医薬品情報の流れにおいては、製薬企業や卸は独自の情報を提供しており、発信から受信までの過程において時間差の発生を余儀なくされている。しかし、医薬品に限らず情報というものは発信から受信までの迅速性や、その後の運用効率が非常に重要なはずである。情報受信側の病院と薬局とでは必要とする情報が多様化している一方、MR、MSの訪問頻度、情報の入手機会や内容、情報伝達の迅速性は情報発信側である製薬企業と卸によって大きく異なっている。目まぐるしい勢いで発信される医薬品情報を効率よく活用するためには、MR、MSによる医療機関の訪問や、郵送・FAXのみでは限界が生じてくることは容易に想像できる。これらを補足する情報提供の手段としてはWeb Site (Homepage、E-Mail) が挙げられる。Web Siteは盛り込むことができる情報・種類が多く、これをE-mailによって定期的に発信することによって購読物として利用することにより情報の提供側、受信側間での独自の情報網の構築が可能となり、情報提供の大きな助けとなる。一方、情報提供側からの片側通行になるおそれがあるため受信側の内容の整理・評価が必要となる。しかし、様々なHomepageが運用されている現状を見ると、情報発信源であるはずの製薬企業や卸が受動的な立場に甘んじている状況であると言わざるを得ない。

よって、Web Siteへの今後の展開として

- ① Homepage : 製薬企業、卸の枠を越えての情報共有  
 個々のページの閲覧のみに留まらない利用法  
 例. 現場からの問い合わせ → 掲示板への書き込み方式  
 → 当該地区の営業所と連携
- ② E-Mail : メールマガジンで登録施設に対して定期的な  
 情報を送信  
 例. リンク先のURLを掲載……情報収集の迅速化  
 情報ファイルの添付……情報提供後の活用度向上
- ③ その他 : 提供後に加工しやすい情報形態を模索  
 例. 新薬の画像ファイルをオンラインで提供  
 などが期待される。

製薬企業や卸がこれまでのような情報提供をするだけでは、時としてその流れに混乱を生じさせるばかりか、その情報の中に有用性を見いだしていくことが難しくなる。また、提供先である医療現場から還元性が確立できなければ、その情報を本当の意味で評価することは不可能である。いずれにせよ、情報の発信源と提供先の間で双方向の流れを構築することが必要である。そういった意味でWeb Siteでの情報提供は、MR、MSの訪問による情報提供に取って代わることはできないが、人海戦術にた

よった形での情報提供に非常に有力な助けとなると思われる。発信した情報が形を変えて戻ってきてこそ情報提供は成立し、その流れが活性化するのかもしれない。

記録：JASDI-NET委員 松澤 忍 (福神(株)医薬情報部)

## MRの立場から

講師：鷹居 正幸 (山之内製薬(株))

医薬情報担当者の呼称がプロパーからMRへ変化して久しい。MRは新製品情報伝達のみならず、医療チームの一員として今後ますますその存在が大きくなると思われる。製薬企業が医療チームに入るための条件としては、①end userは患者であることをMRへ周知徹底、②薬を売ることのみを利益とするのではなく、サービスを利益に繋げる努力、③医療を国民に理解してもらうための努力、④新薬一辺倒のプロモーションから脱却し、EBM (根拠に基づく医療) に則った薬剤の安定供給・情報提供の責務が挙げられる。

従来のプロパーが行ってきた情報提供は、国民皆保険の出来高高い制度の下で、医師側への便益供与を主とした業務であり、患者の存在を無視していたと指摘されている。これは医薬品の適正な情報提供とは程遠い感があり、結果として医療費の高騰に結びついた点も否定できない。しかし、現在の製薬企業や医療界をとりまく環境は劇的に変化しており、MRの活動も変化を余儀なくされた。今後のMRが行う情報提供に重要なことは、「IT (Information Technology) 戦略」と「EBMに基づいた情報提供」と考えられる。

医薬品 (= 化合物 + 情報) 産業は、情報提供に最大の特徴を有しており、さらに情報提供には迅速性が求められる。近年、医療機関側の訪問規制等により、MRと医療従事者との面談時間・面会機会は不足している傾向にあり、ITの活用によりこの問題の解消も可能である。ITの革新と普及は急速に進化し、現在、全医師のうちインターネット利用環境下にある医師は約75%にも上る。現に、e-mailによる情報提供も利用されており、医師向けポータルサイトである、So-netの「My Medipro」は提供製薬企業が60社を超え、なかには、「MR君」のようなOne to oneコミュニケーションを可能とするe-detailingも行われている。また、製薬企業のホームページも充実しつつあるが、内容についてまだ不十分との意見が多く、より一層の改善が望まれる。

EBMは、この10年間に臨床医療の世界を大きく塗り替え、以前の経験と意見に基づく医療の世界にはもはや戻れない

ものとなった。Global Standardといわれる時代において、科学的根拠のない医薬品情報は信頼性に問題を有しており、これまで以上に無作為化比較試験(RCT: randomised controlled trial)などのデータを用いて論じる必要性があると思われる。

MRによる情報提供は、e-detailingというバーチャルな手段を用いて提供することが必要であるが、MRが直接訪問して行うface to faceのリアルで信頼される情報提供も従来通り重要である。すなわち、常に患者を意識しながら、①EBMに基づいたデータで、②ITを活用しながら、③face to faceが基本である。

記録：JASDI-NET委員 菅野 浩(北里研究所病院薬剤部)

## MSの立場から

講師：涌井 浩利(福神(株)港営業所)

情報媒体の進歩により、患者はあらゆる方法で医薬品に関する情報を入手できる環境になった。情報技術の進歩が、医療関係者と一般人との間の医薬品に関する知識の差をボーダレスにしつつある。患者は自分の使っている薬に関する情報のみを深く収集するため、迅速性や表面的な情報量に限って言えば昔と違って医療を提供する側と提供される側で逆転することさえある。しかし、時として発信された情報が誤った形で受け取る側に伝わってしまう。例えば、「緊急安全性情報」に代表される医薬品の副作用に関する内容も、患者は新聞報道などでいち

早く情報を得るのだが、情報を受け取る側(患者)がマスコミの報道を過大解釈したり、あるいは思い込みから処方医に必要なない薬剤変更を訴えるケースが見受けられる。従って情報が正しい内容で受け手側に正確に伝わっているか見極める必要がある。

また、近年多くの新薬が臨床に供され、その適正使用のために適応症、副作用、薬物相互作用を中心に同効薬間での使い分けに関する情報のニーズが高まってきている。しかし、製薬メーカー側はプロモーション活動の制限があり、医薬品の特性を比較した内容を伝えることが難しい状況にある。MSはほぼ毎日のように医師、看護婦、薬剤師、医療事務員などと顔を合わせており、気軽に声をかけてもらえる存在で、MSは業務の領域を越えて必要とされる情報や問題点の収集が可能である。福神(株)でいえば薬効群ごとに繁用名医薬品を抜粋し、用法・用量・規格単位・1日薬価・禁忌・慎重投与・相互作用・副作用などを一覧表にまとめたものが掲載された「FINE薬効シリーズ」や、FINE-DEM(Fukujin Information Network Drug Event Monitoring)と名付けられたMSが医療機関から収集する医薬品に関する情報レポート(副作用情報、品質情報、著効・有効・無効例情報をまとめたもの)などの作成はその例である。

このように、医薬品情報の発信から適用までMSが関わっていくことで情報の流れの迅速性、正確性がますます加速され、医薬品情報の“医薬品の適正使用”への活用が促進されると思われる。今後、MSはその独自性を発揮し、ますます存在意義を強めていくであろう。

記録：JASDI-NET委員 W.

## 総合討議 要旨

### 1. 文献と著作権について

薬局や診療所などの小規模な施設では、文献によっては入手が困難な場合があり、各社の製品に関連する場合はMRに依頼することもある。しかし、著作権を理由に複写を断られたケースがあるという事例が示され、医薬品や試薬に関する文献を授受することに著作権上の問題はないかという問題提起があった。これに対し、文献を渡すことで金銭の授受があれば問題になること、製薬メーカーは日常的に文献の提供を行なっているが、必要に応じて権利を買った上で医療関係者に配布しているという現状が示された。しかし、それ以外は曖昧な部分が多く、海外では問題になっていることから将来的には日本でも問題にならないとは言えないものの、その可能性は低いであろうとの意見が出された。

### 2. 同種同効薬の比較情報

医療現場で必要とされる情報のひとつに同種同効薬の比較情報があるが、MRから得られないことが多いとの指摘があった。これに対しMRより、比較情報の提供は他社製品の中傷を禁じた業界の規定(プロモーションコード)に違反する可能性があるため、事実上できないとの現状が示された。また、MRに代わってMSがその役を負うことができないかという意見が出されたが、出席したMSより、そのような情報誌を作成して医療機関に配布しているものの、添付文書情報の範囲内というのが現状であるとの答えがなされた。なお、病院薬剤師より、多くの病院では独自に比較表を作成しているのではないかと意見があった。

### 3. インターネット上での医薬品情報

MSによる上記のような情報はインターネットでの閲覧が可能かという質問が出された。これに対してMSより、閲覧可能であるものの、更新時は情報誌が先行することもあり、インターネットでの情報が必ずしも最新の内容ではないという現状が示された。また、医薬品情報収集のツールとしてインターネットを利用する機会が多くなっているが、インターネット特有の問題点、例えば営利目的や主観的で独善的な内容も含まれている可能性等に十分注意する必要があるとの意見が出された。

### 4. 診療ガイドライン

学会や厚生労働省が制定する診療ガイドラインの改訂がなされた際、MSが提供している情報誌についても改訂を行っているのかという質問が出され、MSより改訂を行っているとの回答がなされた。また、診療ガイドラインは一部の専門医しか理解できないような書き方のものもあり、専門外の医師が実際に臨床の局面で判断を下す時に役に立たない場合もあるという問題点が指摘された。

### 5. 服薬指導

服薬指導により患者のアウトカムが改善されているのかという問題提起があり、米国では報告があるものの日本にはあまり見られないとの指摘があった。それに対して病院薬剤師より、プレアボイド等で個々の症例のデータが蓄積されつつあることが報告された。さらに報告症例を増やしていくために、薬剤師の問題点抽出の視点を養い、介入の指針を示したりリスト作成等が必要であるとの意見が出された。また、実例としてノスカール®の肝障害は臨床で使用されるようになってからその実態が明らかにされてきた例や、リザベン®の膀胱炎症状が知られるようになった後に他の抗アレルギー薬にも膀胱炎が起こることが判明した例等があげられ、このような副作用については、例えばPEMの立場から積極的にアプローチする必要があるとの意見が出された。

### 6. 症例のデータ収集

上記に関連して、症例のデータ収集は、データの一元管理の観点から各施設でデータ収集のプロトコルを作成し、それに則った収集を周知徹底させることが重要であること、一施設のデータ収集には限度があるために、施設間でそれを共有することによって数を増やし、信頼性の高いものにしていかなければならないとの意見が出された。但し、レセプトのデータについては現状では必ずしも事実在即しているとは言いがたいため、それらを用いて解析する場合には、データ処理の段階で事実近づける適切な作業が必要

になるとの指摘があった。しかし、データの背景や特徴を考慮して適切に利用すれば、既存のデータでも有効に活用できるであろうとの意見もあった。また、出席した臨床医からは事実在即しているカルテをもとにデータベース化しているという報告もあった。

### 7. EBMと薬剤師

最近、EBMの勉強会に参加している薬学関係者が少ないとの指摘があった。薬学関係者には情報の質の確保と情報提供を行う医療人としての自覚が必要であり、EBMに対する意識をもっと高めるべきだとの意見が出された。日常診療へのEBMの導入は患者へ最適な医療を提供し、患者のアウトカムの向上につながると期待されていることから、薬剤師はEBMに裏付けられた医薬品情報を利用するだけでなく、自ら構築し、実践していくことが求められているとの意見が出された。

記録：JASDI-NET委員 菅野 浩（北里研究所病院薬剤部）

他1名

# 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)

**活動報告【幹事会および各種企画委員会】**

**第10回編集委員会**

日時：平成13年4月26日（木）19：00～21：00

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、黒澤、下平、橋口各委員、砂押（事務局）

議題：1. 第3巻第2号について  
2. 以降の企画等について  
3. 投稿論文について

**第19回幹事会**

日時：平成13年5月24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、折井、木津、熊谷、高柳、水島、原、望月各幹事、田中監事、岸本氏（岡本幹事代理）、砂押（事務局）

議題：1. 第4回総会・大会について  
2. フォーラム企画について  
3. 編集委員会の報告  
4. J-NETの報告

**第20回幹事会**

日時：平成13年7月19日（火）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、折井、岡本、木津、熊谷、戸部、望月、水島各幹事、田中監事、砂押（事務局）

議題：1. 学会への名称変更の件  
2. 第4回総会・大会について  
3. フォーラム企画について  
4. 編集委員会からの報告

**第11回編集委員会**

日時：平成13年8月23日（木）18：00～19：30

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、黒澤、下平、橋口、吉岡各委員、砂押（事務局）

議題：1. 委員の交替について（安藤委員が退任し、吉岡氏が新編集委員として参画）  
2. 第3巻第3号について  
3. 以降の企画について  
4. 投稿論文について

**第21回幹事会**

日時：平成13年10月2日（火）18：30～20：30

会場：福神 会議室

出席者：山崎代表幹事、折井、熊谷、高柳、戸部、水島、望月各幹事、田中監事、赤瀬氏（J-NET）、砂押（事務局）

議題：1. 第4回総会・大会の収支決算の報告  
2. シンポジウム（8/28）の収支決算の報告  
3. 編集委員会の報告  
4. フォーラム企画について  
5. 第5回大会について  
6. J-NETからの報告

**■活動報告および計画【フォーラムNo.17～】**

⑰「第4回日本医薬品情報学研究会総会・学術大会」  
2001年6月23日（土）

会場：福島テルサ（福島県福島市）

⑱フォーラム「第1回IT時代の医薬品情報・その現状と将来」

2001年8月28日（火）

会場：国際研究交流会館（東京都中央区）

参加者数 182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 徹	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	泉澤 恵	黒澤 秀保	下平 秀夫	橋口 正行		
	吉岡 努					

---

事務局 砂押 吉良

## ●編集後記

去る10月1日より新医薬品についての「市販直後調査」が正式に施行となりました。これに合わせて、本号と次号の2回シリーズで同調査をテーマに、製薬企業、医薬品卸業、病院薬剤師、厚生労働省の各方面の方々からご寄稿いただいております。

市販直後調査の制度面、運用面については著者の方々にお任せするとして、同調査は究極的には患者にとっての安全な医療の提供と医療現場でのリスクマネジメントに繋がるものと思われれます。リスクマネジメントと言えば、現在、IT技術を利用した様々な情報提供・情報管理システムの構築がなされつつあり、医療過誤の発生が極力最小限になるような試みが進んでいます。

「日本医薬品情報学研究会」でも、6月の福島での総会・学術大会に引き続いて去る8月28日に厚生労働省、日本製薬団体連合会、日本医薬品卸業連合会のご後援をいただいて「IT時代の医薬品情報」に焦点を当てたシンポジウムを開催させていただきました。会には非常に多くの方々のご参加をいただき、有益な意見交換がなされました。

また、9月27日には厚生労働省の懇談会「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」の最終報告書が公表されました。ここでも、キーワードはIT関連技術。

『医薬品情報学』としても、今後は「IT」をキーワードとした会員の皆様への情報提供が重要な活動の一つとなりましょうか。

(H.K.)

## \*次号のお知らせ(予定)\*\*\*

### ○グラビア

国立がんセンター情報研究部

### ○インタビュー

(検討中)

### ○特集

市販直後調査(後編)

岡本 清司

半田 修

### ○連載

コンピュータ用語解説

水島 洋(国立がんセンター)

HP紹介 —妊産婦のための健康サイト—

下平 秀夫

### ○第4回学術大会ポスター発表(後半)

医薬品情報学 第3巻第3号

2001年9月26日印刷

2001年9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



## ∞ 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

# 「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・46頁・定価700円（税別）

今後の刊行予定内容（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、下記宛お問合せ下さい。

〈有限会社 光原社〉

〒113-0033 東京都文京区本郷1-25-2 大竹ビル

TEL 03-3815-2740 FAX 03-3815-4626