

医薬品情報学

Japanese Journal of Drug Informatics

Vol.4 No.2
DECEMBER 2002

目 次

施設紹介	共立薬科大学附属薬局	2
インタビュー	第5回日本医薬品情報学研究会・総会学術大会を終えて	4
連載	平成14年度調剤報酬の改定と医薬品情報	8
総説（寄稿）	製薬企業のくすり相談窓口業務の現状と課題 —特にIT時代の相談対応の現状と課題について— 湧口泰昌、久田保彦、佐藤眞一、松澤隆、水田泰之	10
◆会員報告◆◆	[原著] Survey on the combination use of Aconiti Tuber-containing Kampo medicines and gastrointestinal preparations over a five-year period at a university hospital. Tomohide Akase, Ken-ichi Sagawa, Shigehiko Shimada, Tomoko Akase, Satoshi Onodera, Sin-ichi Tashiro	18
	第5回日本医薬品情報学研究会学術大会ポスター発表	24
HP紹介	薬剤師職能団体	下平 秀夫 他 36
JASDIフォーラムレポート	一般用医薬品の医薬品情報	外山 由夏 40
ハローDI室	北里大学病院 医薬品情報センター	坂倉 智子 43
第6回日本医薬品情報学会総会・学術大会予告		45
『医薬品情報学』投稿規定		46
会則		48
入会申込書		50
役員名簿		52

施設紹介

共立薬科大学附属薬局

共立薬科大学附属薬局は、2001年4月全国で初めて大学のキャンパス内に開局されました。本学は東京タワーのふもと都心のオフィス街（港区芝公園）にあり、地域住民のみならず、都心に勤務する人たちの“かかりつけ薬局”（写真1）となることを目指しています。

附属薬局は、11階建ての新研究棟にあります。薬局の入り口（写真2）は、公道に面しており、都心では珍しい駐車スペースを有した薬局になっています。1階（110㎡）に患者待合室、調剤室、無菌製剤室、2階（95㎡）に薬局DI室、6階に薬局TDM室（46㎡）を配置しています（図1）。

待合室は木をふんだんに使い、やわらかで暖かい雰囲気になっています。待合室内では、今後益々重要となると思われるセルフメディケーション支援を考慮し、血圧測定計や体脂肪計も自由に使用できますし、薬や病気に関するパンフレットも豊富に用意しています。また一般用医薬品も各種取り揃え、色々な健康相談にも応じることが出来るようになっています。調剤室には、調剤支援システムでコン

トロールされた最新の調剤機器が設置され、病院薬剤師や大手の調剤薬局勤務を目指す学生にとっても、有意義な実習が実施できるようになっています。調剤した薬を患者様にお渡しする窓口には、患者様のプライバシーを確保するためのしきりを設け、患者様、薬剤師とも椅子に腰掛け、ていねいにお話するようにしています（写真3）。また、附属薬局は将来的な在宅医療の進展を念頭に、無菌製剤室も設置しています。最新式の手洗い装置、エアシャワー、パスボックス、クリーンベンチのほか、抗がん剤調製にも対応できるよう安全キャビネットも完備しています（写真4）。

調剤室にはCCTVカメラ装置が設置されており、2階のDI室（写真5）でモニターできるようになっています。DI室には調剤室と連動するコンピュータも設置し、実際の患者情報も見る事が出来るようになっています（ただし薬局職員のみが知るパスワードが必要）。また、2000品目以上の医薬品ファイルが常備され、ファイルには添付文書、製品情報概要、インタビューフォームなどを収めています。



写真1. 附属薬局を運営するメンバー(左より附属薬局薬剤師の川本嘉子、武藤靖子、実務薬学講座教授 木津、実務薬学助手の松永典子、宮崎智雄)



写真2. 附属薬局の入り口

写真3. お薬お渡し口(薬剤師よりお薬説明を受ける望月正隆学長)

1階

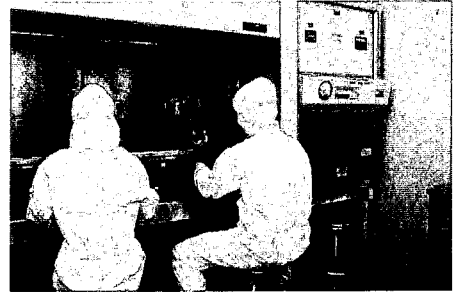
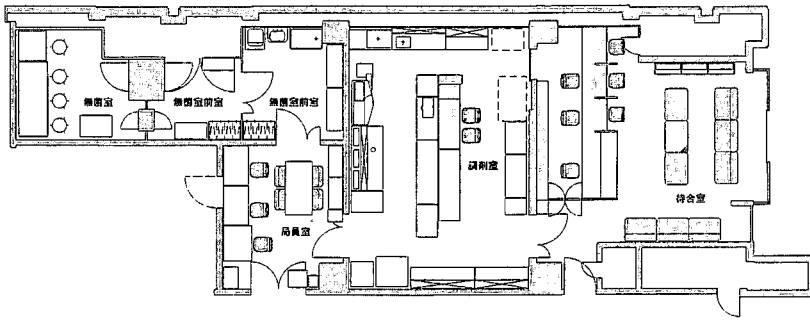


写真4. 無菌製剤調製風景

2階

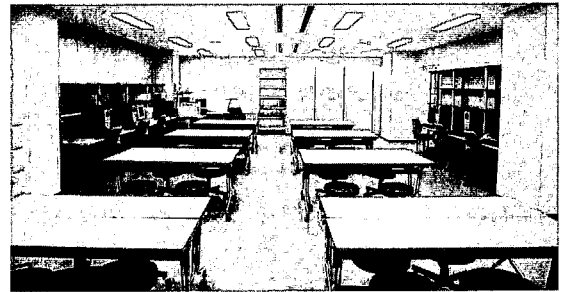
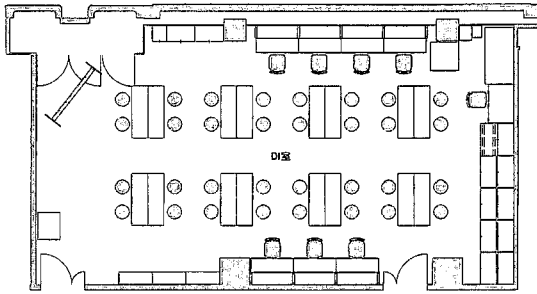


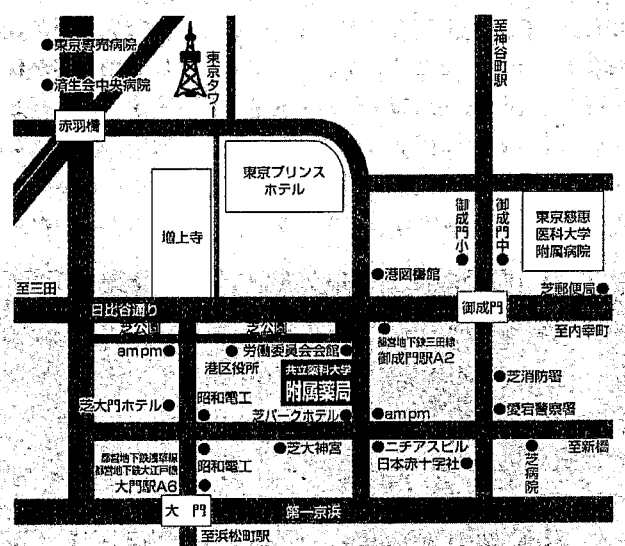
写真5. 薬局D I (医薬品情報) 室

図1. 附属薬局・薬局D I室平面図

また、コンピュータも多数設置し、種々のデータベース検索も可能となっています。DI室は、学生教育の場としての役割のみならず、独自の資料作成、患者様や他の医療機関などからの質問に対する回答の場として、医薬品の適正使用に必要な情報が素早く検索できるようになっています。

共立薬科大学附属薬局は、薬科大学の附属薬局として、地域住民・勤務者から信頼される薬局であるとともに、医療系実習の要として、臨場感のある学生実習の実施を目指しています。

(文責：木津純子)



共立薬科大学附属薬局

〒105-8512 東京都港区芝公園1-5-30

TEL 03-5400-2636

FAX 03-5400-2637

INTERVIEW

第5回日本医薬品情報学研究会・総会学術大会を終えて

2002年6月29日、30日2日間にわたり、第5回日本医薬品情報学研究会・総会学術大会が昭和大学上條記念講堂にて行われました。そこで、本大会の会長をお引き受け下さいました、昭和大学薬学部医薬情報科学 戸部教授に本大会の感想とご意見を伺いました。

総会学術大会の感想

泉澤 (インタビュアー) : 第5回日本医薬品情報学研究会・総会学術大会2日間お疲れ様でした。本大会の全体的なご感想をいただけますか？

戸部 : 日本医薬品情報学研究会総会・学術大会を終えて感じますことは、先ずホットしたことです。梅雨時でしたので快晴とはいきませんでしたが、お



戸部 徹氏に聞く

大会実行委員長
昭和大学薬学部教授

ご略歴

- 昭和47年3月 昭和大学大学院薬学研究所修了
- 昭和47年4月 北里大学薬学部・助手(生物薬品製造化学教室) スモンをはじめとするウイルス研究。
- 昭和51年4月 昭和大学薬学部・助手(生理化学) カタラーゼに関する研究(学位取得)。
- 昭和56年11月 昭和大学薬学部・講師(生理化学) 補体に関する研究。
- 昭和59年9月~昭和61年8月 米国エール大学留学 遺伝子工学を学ぶ。以後、遺伝子を使った研究に従事。
- 平成10年4月 昭和大学薬学部医薬情報科学・教授 患者の遺伝情報も適正医療には重要な医薬情報であるとし、遺伝子の仕事を継続。

陰さまでひどい雨に降られることもなく会期を終えることが出来ました。今回は初めて、会期が2日間とのことの内容を充実したものにするこばかりを考えておりました。演題数及び参加者の数などが、準備の段階でお知らせが不十分だったために満足のいく数ではありませんでした。反省点ばかりが浮かびます。今年の演題は、医薬品情報と申しましても、禁煙、ドーピング、医療経済、安全性など社会のニーズを反映した感じのものが目に付きました。

参加くださった皆さんは非常に熱心に発表を聞かれていました。欲を申しますと、もっと多くの方々に参加いただき、熱のある議論をしていただきたかったと思います。これも準備不足と宣伝不足のためと反省しております。

学術大会の運営に問題もございましたが、本学会が世間にまだまだ十分認知されていないことを痛感いたしました。会員数の問題もありますが、本学会を発展させるためには、広く本学会をアピールすることが重要と考えます。今年から学会として活動することになりましたので、機会あるごとに本学会の存在を世間にアナウンスする必要がありますと思われる。

医療現場経験のない私が医薬品情報などと言える立場ではありませんが、調剤以外に医療において薬剤師が存在価値を主張できる唯一の道具が医薬品情報だと考えております。薬物治療において薬剤師は病気を知らなさ過ぎるなどとの指摘を受けますが、確かに病気を知らなければ薬物治療を適正に行うことは不可能ですが、薬を背負って医療に参画して薬剤師が認められるためには、医師以上に薬に関する情報を的確に把握していなければならないと思います。そのためにも本学会のような場所で薬に関する情報をもっと活発に議論していただけたらと思いました。

泉澤 : 今年は、初めて2日間の日程で開催されましたが、この日程に関してはいかがでしたか？
戸部 : 会期が2日間になりまして初めての学術大会でしたので、色々と気を使いました。しかし、今年の演題は少なかったのですが、会期としてはちょうどよかったと思います。懇親会を1日目の夕方に開催し多くの方々に参加



戸部学会長(右)と泉澤委員(左)
泉澤 恵 (インタビュアー/東京薬科大学)

していただけるようにしたこと、2日目のプログラム終了を夕方早めにするにより、遠方より参加くださった方々に無理なく帰路についていただけしたことなどです。

学術大会の意図

泉澤：今年の学術大会はどのような意図を期待されておりましたか？

戸部：今年の学術大会の意図は、それ程明確に打ち出しておりませんでした。医薬品情報を大きく捉え、医療に必要な情報と考えておりました。医療を大きく情報行為と捉えると医療に必要な情報はさまざまであり、その一部が医薬品情報であると考えております。前述の薬物治療で申しました薬剤師が医師以上に医薬品情報を把握しなければならないという考えと矛盾するように見えますが、医療全体に必要な情報を理解したうえで、薬剤師が担当する医薬品情報を医療に生かさなければ効果的ではないと考えております。即ち、健康な薬剤師が薬の作用だけでなく、服用する患者さんのことを考慮して薬物治療に参画することが本当の医薬品適正使用に繋がると考えています。実際に薬物治療はそうに行われているのですが、今一度考え直して、確認してみようと考えておりました。その表われが「テーラーメイド医療のための情報」と題したシンポジウムです。

JASDI-NET 討論会について

泉澤：今回、新しい試みとして高橋淑郎先生（国際医療福祉大学）の基調講演の後にアイブ・ト方式で、薬価問題に関する討論会がJASDI-NET委員会主催で行われました。薬価という一見すると情報と関係なさそうですが、大変好評のようでした。面白い企画をされたと思いますが、この新しい企画はいかがでしたか？

戸部：JASDI-NETの討論会は、最初

は、赤瀬先生からのご提案でスタートしましたが、JASDI-NETが本学会に所属する若手の勉強会であって、常に活発に活動していることから、本学術大会にそのエネルギーを吹き込んでいただきたくて企画いたしました。薬価が医薬品情報と関係なさそうとのことです。先にも述べましたように医薬品情報は薬効、副作用などだけではなく、医療経済に影響する薬価も重要な情報と捉えておりました。

討論会はお陰さまで活発に行われたので成功でした。しかし大会実行委員長としましては、本会場での発表と平行して開催したことは反省しております。何故かと申しますと、JASDI-NET討論会が人気で、本会場の発表を聞いている人が少なくなってしまったからです。討論会を本会場で開催することが出来たらよかったです。形式がシンポジウム形式ではなく、ディベート形式でしたのでそのような形で開催することになりました。また、薬価に関する討論内容よりも薬剤師のプレゼンテーション能力育成のためにディベートで議論を戦わすことに目的がありましたので並行開催としましたが、聴衆の皆さんは薬価に関しての興味から多数の方が討論会に参加されたようです。

シンポジウムに関して

泉澤：これからも、こうした新しい企画は今後も楽しみですね。JASDI-NET委員会の皆様には、普段の活躍はもとより、今後も新しい話題を提供していただけることと期待しております。本当にお疲れ様でした。さて、次に2日に行われたシンポジウムについてお伺いいたします。今年は、「テー



代表幹事（前列右）とJASDI幹事の先生方

ラーメイド医療のための情報」と題して、4人の演者の先生をお迎えいたしました。どのような視点からお話していただこうと思われたのですか？講演していただいた感想などを含めてもお話していただけますでしょうか？

戸部：シンポジウムのテーマは早い時期に準備委員会で決まりました。私事で恐縮ですが、私の担当する講座は「医薬情報科学」となっております。最初にお話があったときは一般的な「医薬品情報科学」でしたが、生化学を専攻しており臨床経験のない私が担当するに当たり、当時行っておりました遺伝子関係の仕事を生かすために、適切な薬物治療には患者さんの遺伝子情報も重要な情報であると主張し、講座名を医薬品情報科学から医薬情報科学に変更して下さいとお願いしたところ、皆さんが「戸部は品が無いからちょうどいい」といって医薬情報科学となったわけです。お陰さまで？未だに医薬品情報科学、医療情報科学などと間違えられることが度々です。その時からこの考えは変わっておりません。今回その考えを学術大会に生かすことを試みたのです。準備委員の先生方にもご賛同を得てこのようなテーマが決まった次第です。一方、テーラーメイドあるいはオーダーメイド医療という言葉がもてはやされていることに少々反抗した気持ちもあることは事実です。自分の講義では遺伝子解析により薬物治療の個別化などの話を



ディベート風景

していますが、現実はまだまだ難しい問題があり言葉だけが独り歩きしているように思われる節があるからです。

シンポジストの先生方は、期待通りの先生方で希望通りのシンポジウムが出来たと思っております。特に、医師としての中島先生は、3年前から薬学教育者ワークショップなるものを昭和大学が中心に開催するようになって、毎回中島先生に特別講演をお願いして色々なテーマでお話願っているのですが、何時も決まって、薬剤師に薬の専門家として医薬品情報を担って医療の現場で助けて欲しいと、臨床薬剤師の必要性を強く医師のお立場からお話くださる先生でしたので、是非ともこの機会に皆様に中島先生のお話を聞いていただきたくてシンポジストをお願いしました。中島先生のテーラーメイド医療の本質は患者さんの社会的背景などを考慮した医療であるとのお話で、私の考えていたテーラーメイド医療は科学者の考える勝手なテーラーメイド医療で、まだまだ小さなものだったと反省させられました。宮城島先生は学会の幹事会で一緒にいる関係で、本学の佐藤先生を通じてシンポジストをお願いいたしました。ヒトゲノムが解析されポストゲノム時代と呼ばれる現在、製薬企業はこぞって遺伝子情報、とりわけSNPsの解析にしを削り、個々の患者さんの遺伝的背景を考慮した医薬品の開発を通してテーラーメイド医療に貢献することを目指してこと

をお話くださいました。谷川原先生は臨床薬剤師として遺伝子変異による薬物代謝能の違いなどを多くの事例を基にお話くださいました。薬剤師の活躍する新しい分野を示唆してくださったようなお話だと思います。自分の講義が一番近かったこともあり、医療現場でこの様に考えて活躍されている薬剤師さんのお話は、臨床経験のない自分でもテーラーメイド医療に何らかの形で貢献できるのではないかと希望を持つことが出来ました。最後の田村先生のお話は科学者として、医療人として肝に銘じておかなければならないことだと思いました。遺伝子に関する講義を行うに当たり、倫理的問題を話さないで、DNAを化学物質としてだけ捉え、その変異による薬物代謝能の変化を説明することに抵抗感を持っておりましたので、セミナーなどでは最後に科学者を捨てて哲学者になった気持ちで倫理的な問題点を話してきました。でも、何時も結論のない話になってしまい、問題提起だけに終わってしまうことが多かったのですが、今回の田村先生のお話を聞いてそれでもいいのだと考えられるようになりました。

チーム医療でそれぞれが役割分担をして医療に当たるのですが、中心は患者さんであることを今一度思い起こすきっかけになったと思っております。

大会の全般的なこと

泉澤：倫理面の問題も基本的な筋道論としてかかすことができない領域ですので、問題の捉え方として、参考になったことと思います。

全般的な質問ですが、今年は少し日程や内容等が変化にとんでおりましたが、参加者の人数や所属に変化があり

ましたか？

戸部：昨年の資料と比較したわけではございませんが、今年は学術大会の開催形式が例年と異なりましたが、参加者や所属に大きな変化は無かったと思います。ただ、参加者が予想したほど多くなかったことはあります、それは前にも述べましたように、案内の不手際が原因と考えております。

泉澤：また、演題の質と量に関してはいかがですか？

戸部：演題の質と量に関するご質問ですが、演題数は予想より少なかつたと思います。ただ、少なかつたのですが、発表に十分な時間をかけることを考えますと十分だったのかもかもしれません。多くの学会で発表することのみに力が注がれ、その内容に関して議論し情報を共有することが希薄であるように思われますので、情報と看板を掲げる学会では内容を十分に伝え、議論し、共有したいと考え、全て口頭発表とし時間も多めに取りました。

泉澤：私も発表させていただきましたが、質問の時間も充分いただき、落ち着いた発表ができてよかったのではないかと思っております。ところで、来年の総会は、信州大学医学部付属病院大森栄薬剤部長のもと長野県松本市で開催されますが、どのようなことを期待されますか？

戸部：自分の担当が終わってホットしている状態ですから、正直申しまして来年の学術大会のことは、まだ考えておりません。しかし、大森先生が主催される学術大会ですから、より臨床に近いものになるのではと思っております。現場経験のない私にとっては、よい勉強の機会になると期待しております。

来年に向けての大会で学会への期待

泉澤：研究会は今年から学会になりましたが、今後本学会が取り組むべきテーマや会員に期待されることがございましたら、是非お聞かせください。

戸部：研究会も今年から学会に発展し

活動を行っています、学会に発展し活動することは反対ではありません。しかし、山崎先生とも議論をしましたが、学会として独立して活動することは望ましいのですが、学会の運営などを考えますと、薬学会の分科会でもいいのではないかと考えておりました。本学会を学会として運営することが大事か、医薬品情報を学問として体系づけ発展させることが大事かを考えますと、私は後者が第一だと考えておりました。従って、寄らば大樹の陰ではないのですが、薬学会の分科会として実績を上げることが医薬品情報を発展させる近道だと、ずるい考え方をしておりました。実際に学術大会を担当しますと、赤字にならないことばかりを先に考えてしまいます。しかし、山崎先生をはじめとして、幹事会の諸先生方の熱意に打たれて学会として活動することに協力させていただくこととしました。そこで一番重要なことは学会会員を増やすことだと思います。臨床現場の薬剤師さんに多く参加していただきたいのですが、現場は忙しくままならないのが実情だと思います。一方、医薬品情報を大きく捉えるためには、現場の薬剤師さんばかりではなく製薬企業、教育関係者、医師、看護師などにも参加してもらえよう学会になることが望ましいと思います。そのためにも医薬品情報を大きく捉えたテーマに取り組む必要があるのではないかと

思います。医薬品情報を厳密に定義することは困難だと思います。私は医薬品情報の講義で医薬品情報を勉強することは、薬学の勉強を全てすることに等しいと学生に講義しています。これは言いすぎですが、線引きが出来ないのが実際だと思います。従って、医薬品情報を大きく捉えた方がよいと考えています。余りにも限定して捉えようと薬剤師の活躍の場所を小さくしてしまう恐れを抱えています。大きく捉えれば薬剤師の職域を広げられるのではと考えております。また、そうすれば私のような現場経験の無いものでも参加しやすくなると思っております。

泉澤：そうですね。医薬品情報学はとても大事な領域ですので、今後、益々多くの医療関係者の皆様にご参加していただき、様々なフィールドを越えて話しあう場が必要ですね。患者さん側も一般人の科学理解(PUS)として、自らの病気や薬を意思決定する領域も出てきています。医療情報に対しては、まさに線引きがないと感じます。編集委員をしている私にとっては、雑誌への投稿も多くしていただきたいと思っております。最後になりましたが、上記の質問以外で、先生がお話したい内容がございましたら、是非お聞かせください。

戸部：満足な学術大会を開催することが出来なかったのに、この様な発言には問題があるかもしれませんが、学術大会を担当して感じたことは、学術大会が学会本部とは切り離されて独立採算制で行われることに疑問を持ちました。主催者の自由な発想で開催できることはメリットですが、学会本部から企画アイデア、準備資金など、何らかのサポートが

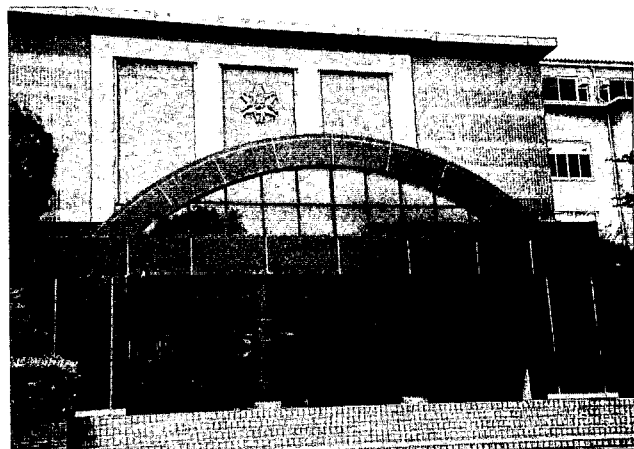
あったらよかったと思います。一講座で主催するとなりますと金銭的な面でも大きな負担になります。お陰さまで、今回は企業、卒業生などの協力で赤字を出さずに済みましたが、この様な形で今後も続けるとなると、学術大会を引き受けてくださる先生がいなくなることが心配です。学会本部の実情を熟知していながらこの様な発言は不謹慎かもしれませんが、今後、担当される先生にはもっと安心して学術大会を充実させることに専念していただけたらとの思いからの一言です。

その他には、以前幹事会でも発言しましたが、JASDI-NETの位置づけが曖昧なことが気がかりです。JASDI-NETは本学会の若い方々が中心となって活動されている組織ですが、学会における位置づけが明確にされていないことです。制度の問題だと色々な問題が考えられますが、本学会を発展させるためにはJASDI-NETのような若い方々のエネルギーは絶対に必要です。若い方々の活動が学会のひも付きにならないように明確に組織として組み込まれていませんが、若い方々の活動を支援するのも本学会の仕事と考えてもいいのではないかと考えています。

勝手なことばかり述べましたが、本学会が大きく羽ばたくために、現段階では名を捨て身を取るようなことをしてもよいのではと考えています。

泉澤：様々なご意見やご感想ありがとうございました。先生にお話いただいた内容は貴重なご意見として参考にさせていただき、今後の学会運営と来年開催されます新たな大会開催へとさらに充実していただけることに期待したいと存じます。大会のご準備にご協力ご賛同いただきました、スタッフの皆様方も含めまして本当にお疲れ様でした。また、本日はお忙しいところ有難うございました。

(2002年8月26日インタビュー)



上條記念講堂

平成14年度調剤報酬の改定と医薬品情報

社団法人東京都薬剤師会
社会保険部

1. 調剤報酬の改定点

初めて技術料本体がマイナス改定となった調剤報酬が、平成14年4月1日から施行されて半年が経過した。わが国の保険調剤の報酬算定は、調剤技術料、指導管理料、薬剤料、特定保険医療材料の4つを基本として組み立てられ、それらに仕事の内容に応じ設定された各種加算点数が、患者ごとに行われた調剤の実態に合わせて積み上げ算定して行く、いわゆる「出来高払い方式」である(図1)。

今回の改定では、薬剤師の知識や技術を評価した、調剤技術料、指導管理料について、出来高払いは堅持しながらも一定のマイナス改定が行われ、全ての保険薬局に改定の影響が及んでいる。しかしその一方で、時代の趨勢を捉え患者の特性や状況に応じた調剤方法や患者ごとの薬剤服用歴に基づきより高度できめ細かい指導を評価する報酬体系とされている。また、保険薬局の機能や提供するサービスに着目した加算や後発医薬品の使用環境を整えるための加算も新たに設定された。そし

て、今回の改定の特徴の一つとして、調剤時における「医薬品情報の積極的活用」が報酬に反映する仕組みとなっていることが挙げられ、保険薬局ではこれまで以上に医薬品情報の収集と管理が求められる。

2. 調剤技術料の改定の概要

1) 基準調剤加算

薬局の持つ機能を患者へ提供できるサービスの質という観点から捉えて、表1に示すような基準を満足すると認められた保険薬局が算定できる報酬である。表1からも明らかのように、この基準をクリアし基準加算算定が可能となる要件の一つに、医薬品に関わる各種情報(一般名、剤形、規格単位、製剤の特徴、医薬品緊急安全性情報、医薬品等安全性情報等)が随時提供できる体制が必要とされている。

2) 一包化加算・嚥下困難者加算

これらの加算は、患者の状態を考慮した調剤上の工夫の評価を高齢者以外にも拡大したものである。

従って、求められれば全てに算定が可能な訳ではなく、PTPシートをは

ずした場合の安定性、一包化した場合の配合変化、医薬品ごとの分割・粉碎の可否などの情報を確認し、薬剤学的な判断をしなければならない。

医薬品の安定性等の情報を得るためには、インタビューフォーム、書籍など参考となるデータを収集しておかなければならないこととなる。

3) 後発医薬品調剤加算

処方せんにより後発医薬品の調剤が指示された場合に算定できる加算で、品質的にも効果的にも先発医薬品との同等性が担保されているような後発医薬品の医療における使用環境を整備する目的で設定された。

後述するが、後発医薬品の調剤は指示されていても製品名が処方せん上に特定されていない場合は、保険薬局において患者に後発医薬品の選択に資する情報を提供し、患者の了解のもとで後発医薬品による調剤ができる。

3. 指導管理料

1) 薬剤服用歴管理・指導料・各種加算

指導管理料は図1の \square 部分であり、薬剤服用歴管理・指導料とそれに関連する加算、そして薬剤服用歴を管理している患者にのみ算定できる各種情報提供料および指導料、加算が設定されている。医薬品に関する情報は患者の安全な服薬や適正使用を図る観点から薬剤服用歴の有無に関わらず提供されるべきものであるが、報酬の算定にあたっては、継続して薬剤服用歴を管理している業務を評価して算定が可能となる。

薬剤服用歴管理・指導料に関連する加算としては、麻薬の管理指導に対して新規に加算が設定された(麻薬管理指導料)。

2) 情報提供料および指導料

薬剤服用歴を管理している患者とその処方医に対して必要に応じて各種の情報を患者の同意を得て提供したとき、情報提供に関する技術料が算定できる(表2)。今回、医薬品の安全性と適正使用を確保する目的で患者およ

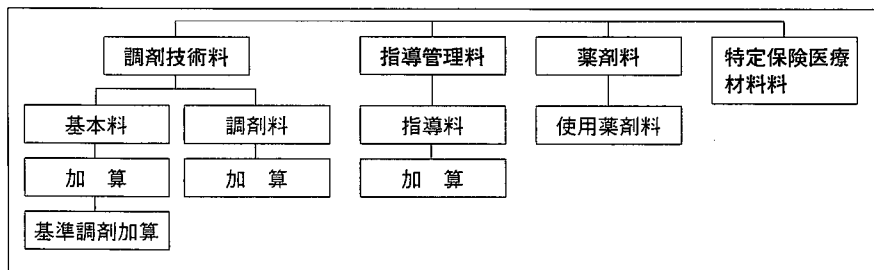


図1 調剤報酬の組み立て

表 1 基準調剤加算

基準調剤加算 I	基準調剤加算 II
1) 備蓄医薬品が500品目以上 2) 薬歴管理・服薬指導を行っている 3) 緊急時に開局時間以外の調剤に対応できる体制が整っている 4) 時間外・休日・夜間に調剤応需可能な保険薬局の連絡先を文書で患者に提供する。また薬局の外に掲示する 5) 在宅患者訪問指導の届け出をしている 6) 調剤従事者の資質向上のための研修を実施している 7) 各種情報（一般名、剤形、規格、製剤の特徴、医薬品緊急安全性情報、医薬品等安全性情報）を随時提供できる体制にある 8) 7) に掲げる情報を入手するための連絡方法等が薬局の外に掲示されている	1) 備蓄医薬品が700品目以上 2) 処方せん受付回数が600回を超える保険薬局においては特定の医療機関に係るものが70%以下である（調剤基本料の区分の取り扱いと同様とする） 3) 麻薬小売業者の免許を取得している
} 同様の基準を満たす	

表 2 情報提供料

患者に対する情報提供	処方医に対する情報提供
薬剤情報提供料 I, II (薬剤情報提供書・おくすり手帳)	服薬情報提供料 I, II
長期投薬特別指導料 I, II (新設)	調剤情報提供料 (新設)
医薬品品質情報提供料 (新設)	
在宅患者訪問薬剤管理指導料	

び処方医に対する情報提供を評価した情報提供料が設定されている。

i) 長期投薬特別指導料

一部の医薬品を除き投薬日数の上限が撤廃されたことにより長期の投薬が可能になることから、長期投薬中（14日を超える投薬）の患者の安全性を確保するための指導に対する評価である。

長期投薬特別指導料 I は、患者の服用している医薬品について医薬品緊急安全性情報、医薬品等安全性情報等によって新たに重要な情報を知り得た場

合に情報を提供するものである。

長期投薬特別指導料 II は長期投薬中に患者の求めに応じて服薬状況の確認や必要とされる情報を提供した場合に次回来局時に再度服薬状況等を確認したうえで算定できる。

いずれも患者が医薬品を安全に使用できているか、副作用の兆候はないかなどをチェックし、危険な副作用の初期症状や対処法などを伝えることが主な目的である。

ii) 調剤情報提供料

医師に患者の服薬状況の問題点やそれに対する指導内容等を情報提供したとき患者の同意を得て算定できる「服薬情報提供料」に対して調剤情報提供料は調剤した薬剤について薬学的見地から問題が発生したと考えられる場合に医師に情報提供することにより算定できる。

iii) 医薬品品質情報提供料

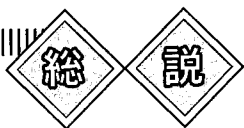
一般名で処方された場合に薬剤師が作成した後発医薬品に係る資料（文書等）を患者に提示し、患者が後発医薬品の調剤を選択した場合に算定できる（ただし患者が先発医薬品を選択した場合には算定できない）。また、品質情報を提供するにあたっては先発医薬品、後発医薬品の両方が備蓄されており、患者が複数の医薬品の中から選択できることが条件である。

患者に提供される情報には溶出性などの品質情報、薬価が含まれる。現在、医療用医薬品の品質再評価は急ピッチで進んでおり、品質情報集（オレンジブック）も13巻まで発行されている。このような書籍を参考に溶出性の同等性が医薬品の品質をどこまで担保できるかについて患者に平易な言葉で説明することが必要となる。

4. 調剤報酬の課題

これまでの報酬体系ではいわゆる「調剤行為」に対しての評価が主流であったが、今回を含む過去2回の改定では個々の患者に焦点を当てた「オーダーメイド」な調剤を評価する方向へと進んでいる。

こうした背景のもと、保険薬局ではこれまで以上に、医薬品情報の提供と同時に適切な情報提供のための、適切かつ高質な医薬品情報の収集と管理及びその解析能力が求められる。必要な情報を必要なときに必要なだけ素早く準備し提供が可能な様、情報収集・管理・提供体制の整備が急務であり、併せて薬剤師の手元に集められた多くの情報を適切に加工し処理する知識と技術の向上が求められている。



製薬企業のくすり相談窓口業務の現状と課題 —特にIT時代の相談対応の現状と課題について—

湧口 泰昌*1、久田 保彦*2、佐藤 眞一*3、松澤 隆*4、水田 泰之*5

1. はじめに

平成5年の厚生省(当時)の「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会(21世紀懇)」により、21世紀における医薬品のあるべき方向が示され、その最終報告の中で、医薬品の使用をめぐる環境変化と適正使用の重要性が指摘され、その適正使用推進の具体的方策として、「患者および一般消費者」に対する情報提供と相談体制の整備が提言された。

この提言を受け、平成6年に医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(医薬品機構)の「消費者くすり相談室」が設立され、これを機に製薬企業や日本薬剤師会のくすり相談窓口が整備され、さらに製造物責任法の法制化に呼応し苦情相談の窓口として医薬品PLセンターが設立された。医療用医薬品の研究開発型製薬企業により構成される日本製薬工業協会(製薬協)においても、傘下会社におけるくすり相談窓口設置推進と、その事業の方向性を検討するため、製薬協くすり相談対応検討会を平成7年に設立した。くすり相談事業の推進のために、医薬品機構が主催し、厚生労働省、医薬品機構「消費者くすり相談室」、日本薬剤師会、日本製薬団体連合会(日薬連)が参加し、「くすり相談事業担当責任者連絡会議」を定期的に開催し、情報の共有化、問題点の検討を行っている。従来、日薬連は製造物責任制度委員会・消費者対応部会がくすり相談事業を担当していたが、平成14年4月に、製造物責任制度委員会の廃止に伴い、日薬連くすり相談委員会が設立され、活動を開始した。製薬協くすり相談対応検討会も日薬連くすり相談委員会に委員を派遣して同連絡会議に参画している。

製薬協くすり相談対応検討会は、医療消費者(患者・生活者)に対する情報提供を中心に、傘下企業くすり相談部門での問題点の抽出とその検討を行ってきた。また、くすり相談の基本的な事項をまとめた「製薬協くすり相談対応マニュアル」を平成7年に、「苦情処理(クレーム)対応のあり方」を平成8年に作成し、傘下企業の企業マニュアル作成のガイドラインとした。平成12年にはこれらを統合した「くすり相談対応マニュアル(改訂版)」を作成した。

また、同年「くすり相談窓口の理念」、「くすり相談窓口の行動憲章」(表1)を制定し、くすり相談事業の目指すところを明示した。

表1 くすり相談窓口の行動理念と行動憲章

<p>くすり相談窓口の理念</p> <p>くすり相談窓口は、医療消費者(患者・生活者)に対して開かれている企業窓口であるとの自覚をもち、医療消費者からの相談には誠実に対応し、患者と医療機関の良好な信頼関係の確保に留意しつつ、迅速かつ的確に医薬品に関する情報を提供することにより、その適正使用の推進・普及をはかり、よりよい医療に貢献します。</p>
<p>くすり相談窓口の行動憲章</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 迅速かつ確かな対応をします。 2) 誠意ある積極的な対応をします。 3) 客観的な事実・最新データに基づき、情報提供をします。 4) お客様の立場を尊重した対応をします。 5) お客様から学ぶ姿勢につとめます。

平成13年に厚生労働省の「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会(医情懇)」において、近未来の医療関係者、医療消費者に対する医薬品情報提供のあり方が検討された。その最終報告の「医薬品情報提供の現状」において、医療消費者に対して直接提供される情報として、市販の医療用医薬品解説書籍のほか、前述の各機関・企業の「くすり相談室」から提供される情報が明記された。医療消費者との双方向での医薬品情報提供をしているくすり相談窓口の社会的認知がされたと理解され、くすり相談事業の基盤整備である第一段階は終了したといえる。

「21世紀懇」から、「医情懇」にいたる8年間の医療を取り巻く環境の変化はめざましい。平成7年以降、製薬企業のくすり相談事業の推進は急速に進み、くすり相談室の設置とその機能向上が図られた。くすり相談事業の進捗状況は、相談件数に反映されると考えられるが、今回その現況

日本製薬工業協会・くすり相談対応検討会 *1 エーザイ株式会社、*2 山之内製薬株式会社、*3 持田製薬株式会社、*4 キッセイ薬品工業株式会社、*5 大日本製薬株式会社

を調査するため製薬協会会社にくすり相談窓口の実態調査を実施し、過去平成7年、同10年に実施した実態調査結果との比較検討を行った。

また、医療消費者の意識および行動変化、情報技術（IT）革新、医療の高度化、薬物療法の多様化などがくすり相談業務に大きな影響を及ぼしていると推察されるが、今回特にITの進展がくすり相談窓口に及ぼす影響について現状調査と担当者の意識調査を実施し、ITを活用したくすり相談体制の課題について考察したので報告する。

2. くすり相談窓口の現状について

くすり相談窓口の現状を調査するため、平成14年2月に製薬協会会社対象のアンケートを実施した。全会員会社82社中、事業内容が販売委託のためくすり相談窓口を設置していない1社を除く81社より回答を得た（回収率98.8%）。医療用医薬品について80社、一般用医薬品等については40社から回答を得た。

各会社の業態（医療用・一般用医薬品）・組織体制により、くすり相談窓口の業務内容、相談対象者等は、かなり差異がある。医療消費者に対してはすべてのくすり相談窓口が対応しているが、会社により、医療関係者（医師、病院薬局、保険薬局）、卸、さらに社内（MR、学術情報室等）までを対象としている。今回の調査ではくすり相談窓口で対応したすべてを対象とした。アンケートの項目は、くすり相談窓口の設置状況、相談件数（医療用医薬品、一般用医薬品等）、相談者、相談内容とした。調査対象期間は平成13年7-12月の6ヶ月とし、その一ヶ月平均対応件数を集計した。

1) くすり相談窓口の設置状況

くすり相談窓口の設置状況は、82社中81社（98.8%）で設置されており、未設の1社は事業内容が販売委託のためくすり相談が不要であるので、製薬協会会社での整備は完備したといえる。なお、過去の調査時における設置状況は、前々回（平成7年12月）90社中77社（85.6%）¹⁾、前回（平成10年2月）86社中82社（95.3%）²⁾であった。

2) くすり相談窓口の相談件数

相談件数の推移を図1に示す。月平均相談総件数は94,736件、うち医療用医薬品72,843件、一般用医薬品等21,893件であった。前々回調査と比較すると、月平均相談総件数で4.2倍、医療用医薬品が4.5倍、一般用医薬品等が

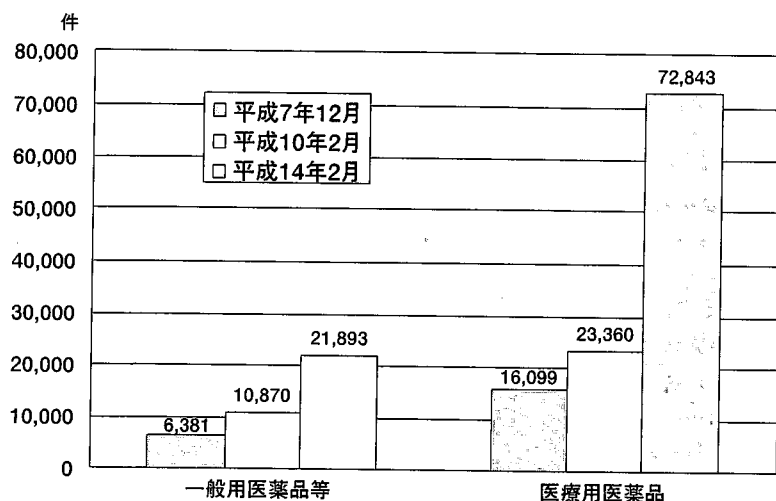


図1 相談件数の推移

3.4倍、前回調査の比較では、各々2.8倍、3.1倍、2.0倍と大幅に増加した。

3) 相談内容別相談件数

相談内容別相談件数を表2に示す。全相談件数での内訳は、問い合わせ88,269件（93.2%）、製品クレーム1,708件（1.8%）、副作用クレーム1,044件（1.1%）、提案・その他が3,700件（3.9%）であった。

前々回、前回調査と比較し構成比に大きな変動は認められなかったが、前回と比較し、問い合わせ件数は一般用医薬品等で約2倍、医療用医薬品で約3.2倍と大幅な増加が認められた。

医療用医薬品では、問い合わせ68,838件（94.5%）、製品クレーム713件（1.0%）、副作用クレーム683件（0.9%）、提案・その他が2,603件（3.6%）であった。

一般用医薬品等では、問い合わせ19,431件（88.8%）、製品クレーム995件（4.5%）、副作用クレーム361件（1.6%）、提案・その他が1,097件（5.0%）であった。

製品クレームは医療用医薬品、一般用医薬品等ともに約1.6倍と増加したが、副作用クレームは一般用医薬品等、医療用医薬品ともに約1.1倍と相対的に低い増加率であった。

4) 相談者別相談件数

相談者別相談件数の結果を表3に示す。全相談件数中の内訳は、医療消費者23,102件（24.4%）、保険薬局・一般薬局16,834件（17.8%）、病院薬剤師13,610件（14.4%）、卸8,463件（8.9%）、医師5,069件（5.4%）、社外・その他3,770件（4.0%）、社内23,888件（25.2%）であった。

医療用医薬品では、保険薬局・一般薬局（19.9%）と病院薬剤師（18.4%）が最も多く、次いで卸（10.9%）、医療消費者（8.0%）、医師（6.8%）の順であった。また、MRを介した相談は32.3%であった。

表2 相談内容別相談件数の推移

相談内容/調査時期	平成7年12月		平成10年2月		平成14年2月		変動比	
	月平均 ①	構成比	月平均 ②	構成比	月平均 ③	構成比	③/①	③/②
問い合わせ	5,489	86.0%	9,740	89.6%	19,431	88.0%	354%	199%
製品クレーム	448	7.0%	622	5.7%	995	4.5%	222%	160%
副作用クレーム	280	4.4%	314	2.9%	361	1.6%	129%	115%
悪質クレーム	4	0.1%	5	0.0%	9	0.0%	257%	193%
提案、その他	161	2.5%	189	1.7%	1,097	5.0%	681%	580%
一般用医薬品等	6,381	100.0%	10,870	100.0%	21,893	100.0%	343%	201%
問い合わせ	15,004	93.2%	21,657	92.7%	68,838	94.5%	459%	318%
製品クレーム	435	2.7%	432	1.8%	713	1.0%	164%	165%
副作用クレーム	387	2.4%	623	2.7%	683	0.9%	176%	110%
悪質クレーム	8	0.1%	2	0.0%	6	0.0%	73%	277%
提案、その他	264	1.6%	646	2.8%	2,603	3.6%	985%	403%
医療用医薬品	16,099	100.0%	23,360	100.0%	72,843	100.0%	452%	312%
問い合わせ	20,493	91.2%	31,397	91.7%	88,269	93.2%	431%	281%
製品クレーム	883	3.9%	1,054	3.1%	1,708	1.8%	193%	162%
副作用クレーム	667	3.0%	937	2.7%	1,044	1.1%	157%	111%
悪質クレーム	12	0.1%	7	0.0%	15	0.0%	129%	220%
提案、その他	425	1.9%	835	2.4%	3,700	3.9%	870%	443%
全相談件数	22,480	100.0%	34,230	100.0%	94,736	100.0%	421%	277%

表3 相談者別相談件数の推移

相談者/調査時期	平成10年2月調査		平成14年2月調査		変動比 ②/①
	月平均 ①	構成比	月平均 ②	構成比	
病院薬剤師	109	1.0%	205	0.9%	189%
保険薬局・一般薬局	1,196	11.0%	2,364	10.8%	198%
医師	52	0.5%	92	0.4%	176%
卸	217	2.0%	506	2.3%	233%
医療消費者	8,587	79.0%	17,276	78.9%	201%
社外・その他	274	2.5%	1,064	4.9%	388%
社内	435	4.0%	386	1.8%	89%
一般用医薬品等	10,870	100.0%	21,893	100.0%	201%
病院薬剤師	4,205	18.0%	13,405	18.4%	319%
保険薬局・一般薬局	3,270	14.0%	14,470	19.9%	442%
医師	1,869	8.0%	4,977	6.8%	266%
卸	2,570	11.0%	7,957	10.9%	310%
医療消費者	2,102	9.0%	5,826	8.0%	277%
社外・その他	1,635	7.0%	2,706	3.7%	165%
社内	7,709	33.0%	23,502	32.3%	305%
医療用医薬品	23,360	100.0%	72,843	100.0%	312%
病院薬剤師	4,314	12.0%	15,010	14.4%	315%
保険薬局・一般薬局	4,466	13.0%	16,834	17.8%	377%
医師	1,921	5.6%	5,069	5.4%	264%
卸	2,787	8.1%	8,463	8.9%	304%
医療消費者	10,690	31.2%	23,102	24.4%	216%
社外・その他	1,909	5.6%	3,770	4.0%	197%
社内	8,144	23.8%	23,888	25.2%	293%
全相談件数	34,230	100.0%	94,736	100.0%	277%

医療用医薬品では前回調査と比較し約3倍の大幅な件数増加が認められた。うち保険薬局・一般薬局が約4.4倍と顕著に増加し、全体に対する構成比が14.0%から19.9%へと大幅にアップした。

一般用医薬品等での内訳では、医療消費者が最も多く78.9%を占め、次いで保険薬局・一般薬局10.8%、卸2.3%であり、病院薬剤師、医師からの相談は少なかった。一般用医薬品等では、前回と比較し、相談者分類全てで約2倍の増加が認められたが、前回調査と比較し構成比に大きな変動は認められなかった。

5) くすり相談窓口現状調査の小括

相談総件数は、前回調査に比較して2.8倍と大幅に増加した。特に医療用医薬品は2.1倍の増加であった。1ヶ月平均94,736件の相談件数は、年間100万件を超える相談が製薬協会会員会社81社くすり相談窓口へ寄せられていることを示す。医療消費者の医薬品に対する関心の向上、くすり相談窓口の認知が進んでいること等がその増加の理由と推察される。

医療消費者、医療関係者ともに大幅に問い合わせ件数は増加した。なかでも保険薬局からの問い合わせの急増は、医薬分業の進展を反映していると考えられる。保険薬局・一般薬局に対するメーカーからの情報提供のあり方について問題提起をしているといえる。

平成13年10月のBSEに関する新聞報道がされた際には、同月2～15日の期間に、製薬協14社（理事会社）くすり相談窓口に対する問い合わせ件数は、医療関係者・医療消費者を合わせ3,400件に上った。うち1,280件が医療消費者からの問い合わせであり、医薬品の安全性・品質への関心の高さを示した。

3. ITを活用したくすり相談対応の現状と将来について

ITの進展により、医療消費者もインターネットを利用することにより容易に医薬品・医療情報入手できる環境が整いつつある。また、電話中心のくすり相談窓口でも、ホームページを介しての「E-メールによるくすり相談」事例が報告されている。製薬協くすり相談対応検討会では、平成13年12月に、「環境変化に対応したくすり相談—IT時代の患者さんへの情報提供」をメインテーマとして、くすり相談事例研究会を開催したが、これに先立ち、環境変化のなかで、IT時代のくすり相談の現状と課題について会員会社にアンケート調査を行い、当事例研究会で結果報告し、その問題点と課題について検討した。

調査は、平成13年11月の時点で製薬協加盟82社を対象に、①E-メールによるくすり相談対応の現状と問題点および今後の活用について、②海外を含めたインターネット情報が、各社のくすり相談対応に及ぼす影響の二点について実態調査と意識調査を実施した。

1) E-メールによるくすり相談対応の現状について

製薬協加盟82社中43社より有効回答を得た。原薬製造や委託販売中心でホームページを設置しない企業が10社存在したこと、医療用医薬品に限定し一般用医薬品については対象外としたことなどが原因で、回収率は52%と低かったが、平成12年度・国内医療用医薬品販売額で上位20社のうち16社（80%）の回答を含むので、現状調査、意識調査としては十分な確度を持つものと判断した。

①E-メールを利用したくすり相談の実績

医療消費者または医療関係者から、E-メールによるくすり相談は43社中32社、75%の企業で実績があった。受付件数と企業数の分布を表4に示した。

医療消費者および医療関係者からの3ヶ月間での受付数は、現時点では少なく、前述のくすり相談窓口の実績調査での電話を中心とした対応件数（43社の1ヶ月対応件数合計は66,692件）と比較すると、まだ1%にも満たない。

表4 E-メールによるくすり相談の受付数の分布（3ヶ月間）

件数/問い合わせ先	医療消費者 (%)	医療関係者 (%)
100件以上	0社	1社 (3%)
50～99件	2社 (6%)	0社
10～49件	9社 (28%)	9社 (28%)
1～9件	21社 (66%)	17社 (53%)
0件	0社	5社 (16%)
合計	32社 (100%)	32社 (100%)

②E-メールを利用したくすり相談の今後の予想

E-メールによるくすり相談件数は、回答会社の70%において前年度比で増加しており、すべての会社が今後も増加するであろうと推測していた。

回答会社のうちE-メールでの対応の実績が多いA社の平成12-14年の推移を表5に示す。同社の例では、E-メール対応事例は毎年急速な増加を示し、今後も継続して増加することが予測される。医療消費者と医療関係者ともに問い合わせが増加しており、医療消費者からの問い合わせは、全体の三分の一を占めた。

表5 A社のEメール受付数の推移

医療用医薬品	件数と質問者の構成比		
	12年8～10月	13年8～10月	14年2～4月
医療消費者	3(37.5%)	12(41.4%)	17(37.0%)
薬局・薬店・保険薬局	1(12.5%)	7(24.1%)	15(32.6%)
病医院薬剤師	1(12.5%)	2(6.9%)	—
医師	3(37.5%)	6(20.7%)	6(13.0%)
公的機関・卸・他	—	2(6.9%)	8(17.4%)
合計	8(100%)	29(100%)	46(100%)

③インターネットによるくすり相談の体制について

インターネットによるくすり相談対応件数は、Web相談サイトやE-メールアドレス（以下、アドレス）の広報・告知の状況が大きく影響する。現時点でくすり相談専用のアドレスを設けている会社は2社のみであり、21社ではアドレスをホームページ上に公開しているが、くすり相談専用のアドレスではない。またアドレスの未公開の企業が19社あり、現時点ではインターネットを活用したくすり相談の体制は一部の企業を除いてまだ機能していないといえる。

今後のアドレスの公開と活用については、くすり相談専用のアドレスを設置する予定が6社、アドレスを積極的に公開していく会社が8社と前向きな体制をとる企業が14社ある反面、11社が今後も公開の予定がないと消極的であった。消極的の理由として、「電話による相談を原則としている」、「社内体制がない」、「相談件数の過大な増加が見込まれ対応が困難」などがあげられた。

なお、平成14年6月現在で製薬協加盟81社において、一般向けホームページ、医療関係者向けホームページの開設状況は表6のとおりである。医療関係者向けホームページの開設が急速に進み、しかも利便性を考えてパスワードをフリー化する企業も増えてきており、医療消費者も、医療関係者向け情報を閲覧可能な環境が整備されつつある。

④ E-メールによるくすり相談に対する回答方法

医療消費者に対する回答方法を表7に示す。電話で回答している会社と、E-メール・電話を使い分けしている会社に二分された。電話回答を選択している理由を図2に示す。

表6 製薬企業のHPの開設状況
(製薬協加盟81社、平成14年6月現在)

	あり	なし
企業HP(一般向け)	76社(93%)	5社(7%)
医療関係者向けHP	53社(70%)	28社(30%)
パスワードの設定	35/53社(66%)	—

表7 E-メールによるくすり相談に対する回答方法(複数回答)

	医療消費者に対して	医療関係者に対して (複数回答)
電話で回答	13社	18社
E-メールで回答	4社	12社
両方を使い分けしている	14社	—
郵送・FAXで回答	—	7社
MRを介して回答	—	13社
その他	—	1社

電話とE-メールの使い分けをしている会社でも、回答は電話が主体であり、できる限り電話にて回答し、簡単な内容、またはやむを得ない場合のみE-メールで回答する傾向にあった。すなわち、電話番号が明記されている場合、クレームの場合、質問の意図・背景が不明確な場合、詳細な回答や微妙なニュアンスの言い回しが必要な場合、あるいは医師・薬剤師等からの説明が必要な場合などでは電話回答が選択されていた。一方、簡単な内容や資料請求、電話番号が記載されていない場合などではE-メール回答が選択されていた。

E-メールによる回答では、相談者による回答の公表がありうることも考慮し、一般的な内容記述にとどめ、簡潔に要点のみを記載するなどの留意がされている。不明点・詳細な確認が必要な相談には、電話での質問を促す企業も多く見られた。

一方、医療関係者に対する回答方法は、ケースバイケースで使い分けられている。電話回答が、E-メール回答より多い傾向にあったが、時間と労力の軽減がその理由と考えられる。また、DI資料の請求などに対しては、問い合わせ相手先が特定できる場合には、郵送やFAXを利用し、問い合わせ内容によってはMRを介した回答を選択する事例も多かった。

⑤ E-メールによるくすり相談対応の評価

E-メールによるくすり相談と、電話などを介したくすり相談との比較評価を調査した。E-メール対応の相談者にとっての利点としてあげられたのは下記の事項である。

- ・いつでも問い合わせができる(深夜・休日を含め)。
- ・不在時にも回答が受けられる。
- ・回答が文字情報であり確実に理解できる。
- ・迅速な回答が可能である。

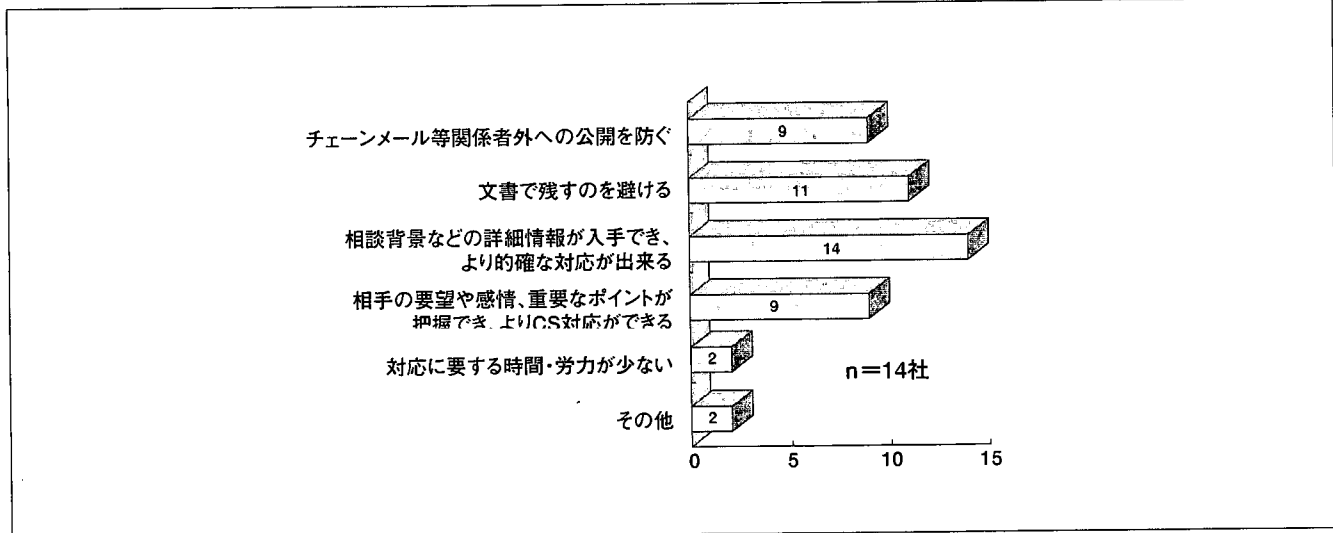


図2 電話回答のみを選択している理由(複数回答)《医療消費者対応》

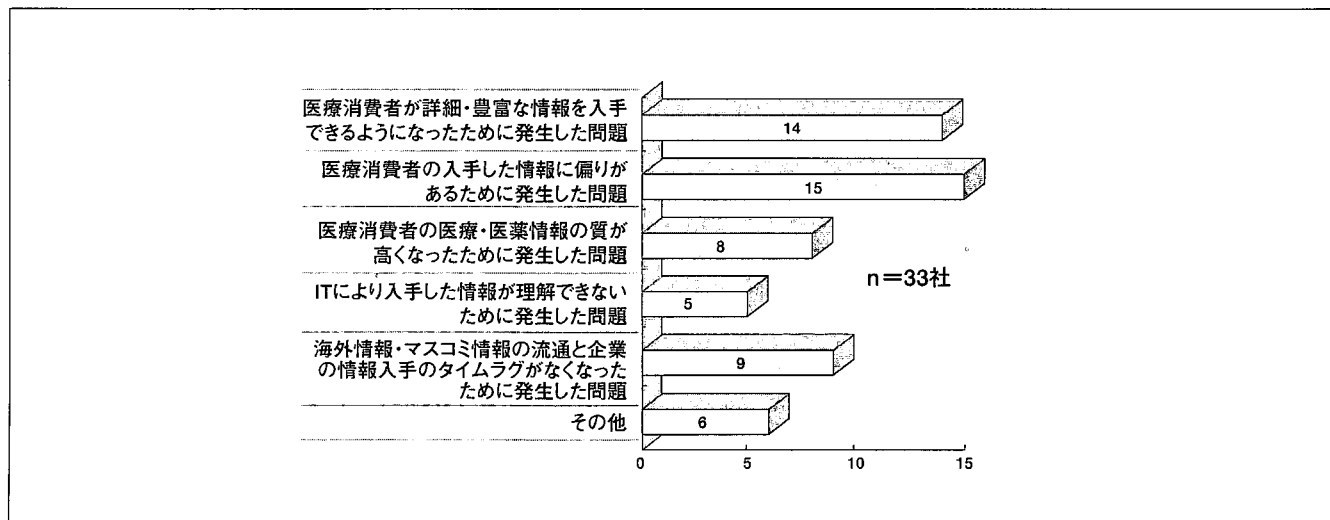


図3 ITの進歩により新たに経験した問題

- ・双方向の交信でニーズにあった回答を入手できる。
- 一方、くすり相談窓口にとっての利点としては下記の事項があげられた。
 - ・受付時間、回答時間に制限・拘束がない。
 - ・通信費が安価であり、所在・距離に制限がない。
 - ・汎用されるようになれば回答の平準化による省力化が期待できる。
 - ・迅速な対応が可能である。
 - ・相手によっては、双方向の交信でニーズにあった対応ができる。
- くすり相談窓口における問題点としては、
 - ・相談者の相談背景や満足度・理解度がわからないで回答せざるを得ない。
 - ・相談者によってはチェーンメール化などの危惧がある。
 - ・文書回答等により新たな業務が発生し、その要員配置が必要となる。
 - ・タイプミスが大きな誤りに繋がる。
 - ・不適切な対応をした場合に後のフォローが難しい。

2) ITの進歩が「くすり相談」に及ぼす影響

① ITの進歩により予想外の対応を経験した事例

ITの進歩がくすり相談窓口業務に与えた影響についての経験事例を図3に示す。ITの進歩は、情報量の増大や情報流通のスピード化をもたらしたが、医療消費者がIT活用により入手できる情報は、量の増大、質のバラツキがあり、また相談者の理解力の個人差などもあり、相談対応がより複雑化したとの事例が報告されている。

さらに、相談者が海外情報・マスコミ情報・行政情報・製薬企業の情報において、行政や企業との情報の入手のタイムラグがなくなったために発生した問題も9社で経験しているなど、ITの進歩は、くすり相談に少なからず影響

していることが明らかになった。

例えば、平成12年秋に、塩酸フェニールプロパノールアミン (PPA) のFDA警告のインターネットでの情報を医療消費者、マスコミなどがいち早く察知し、くすり相談窓口にお問い合わせした事例が報告された。新聞報道ははじめ情報が予想外の速さで公表・伝達されたために、厚生労働省や企業の対応が後手に回った。また、BSE関連でも、相談者が英国や厚生労働省のインターネット情報を入手して相談してくる事例がみられた。

② くすり相談窓口における厚労省医薬品情報提供システム公開の影響について

平成11年から厚労省では医薬品情報提供システムで副作用情報などを医療関係者向けに公開しているが、このホームページはアクセス制限を設けておらず医療消費者も閲覧可能である。具体的副作用症例の情報が掲載されたこともあり、医療消費者からの企業くすり相談窓口に対する質問の増加が懸念されたが、現時点では、9割以上の会社においてくすり相談窓口に影響はないとの回答であった。

3) ITの進歩に伴う今後のくすり相談のあり方

ITの発展に伴うくすり相談の今後のあり方については、下記のような意見が寄せられた。

医療消費者向けの医薬品情報のWebサイトが構築され、信頼できる基本情報が公開され、自ら欲しい情報を容易に入手が可能で環境作りが必要である。

さらに、詳細な情報や個別に相談したい場合にはくすり相談窓口へEメールや電話で相談するなどの選択肢の拡大が求められる。

リスク管理、情報管理（個人情報を含め）の重要性が指摘された。

IT時代に応じた体制の整備と、担当要員の育成の必要性も強調された。

4. 考察

最近のくすり相談をとりまく大きな環境変化として2点が挙げられる。

一つは、パターンリズムの「お任せ医療」から「患者中心の医療」「患者が積極的に参画する医療」への変化、医療消費者の意識変化であり、もう一つは、インターネットをはじめとするITの急速な普及により容易に情報が入手でき、かつコミュニケーションできる時代への変化である。

社会の高齢化、食文化等の欧米化により生活習慣病患者が増加している。罹病期間の長期化するこれら患者は治療に対する知識・理解のレベルが向上し、また、治療へも積極的に参画しこれら治療の成果を左右するようになってきている。そしてその背景には、長期服用の必要性や薬理作用が強く副作用発生に留意すべき医薬品の増加、また医学の進歩による治療法の多様化と医療消費者の選択肢の増大などがあり、患者の求める医療・医薬品情報の質と量のレベルは高くなっている。

医師・薬剤師など医療関係者から、患者・家族へ治療方針や医薬品服用に関する情報提供がされ、理解・納得・同意し治療するというのが情報提供の基本であることはいうまでもない。しかし、製薬協広報委員会が平成11年に生活者を対象に実施した意識調査³⁾では、医療関係者から説明があった項目と患者側から質問した項目を比較すると、効能・効果や服用方法では両者に大きな差はみられなかったが、副作用では各々17%、39%、飲み合わせでは各々17%、32%と大きな乖離がみられており、医療消費者にとって安全性に関する情報が不足していると思われる。また、医療消費者から企業のくすり相談への相談内容は、安全性に関する相談も多く、これらの不足している情報を補充し、医薬品適正使用を推進するツールとして、くすり相談窓口は機能しており、その相談対応件数や相談内容は実態を反映している。

今回のくすり相談の現状調査によって、平成13年に企業のくすり相談が対応している件数は、平成7年に比較して4.2倍、平成10年に比較して2.8倍と急激に増加していることがわかった。その理由として、医療消費者の意識変化の影響、くすり相談窓口の認知度の向上およびそれに対応したくすり相談の組織体制の拡充などがあるものと思われる。

企業から医療関係者への情報提供において、MR活動以外に、速やかに情報を得る手段としてくすり相談窓口を利用する件数が増加しつつある。特に医薬分業が進む中で保険薬局からくすり相談に寄せられる問い合わせが増加し、今後もそのニーズは高まるものと推察される。

今回の調査では、IT革新がくすり相談に及ぼしている影響は、現時点ではまだ部分的であり、量的にも少ないことが明らかになった。しかし、IT革新に基づく情報の高速化、グローバル化、医療消費者の情報に対するレスポンスの迅速化の一端がみられた。現在、Eメールなどのインターネットを介したくすり相談に対する各社の体制はまだ整備されていないことが明らかになったが、今後、これらの整備の進展により、対応件数が増加することが予測される。

かつて、医療関係者と医療消費者の間には、医療・医薬品に関する知識・情報についての厳然たる非対称性があった。しかし、インターネットを初めとするIT環境の整備により、少なくとも量的にはこの非対称性が是正される傾向にある。IT時代を迎えてインターネット人口は4,890万人といわれ、ITを活用してホームページから医薬品情報を入手できる医療消費者も増加しつつある。

ITを活用した情報の進展はともすれば情報の氾濫に繋がる懸念がある。信憑性の低いものも含め大量の情報が医療消費者に届けられることになるが、これは果たしてより良い治療に役立てられるか?ということが問題である。

医情懇の最終報告では、医薬品総合情報ネットワークの構築が提言されている。ネットワーク構築の目的は、医療関係者、国民・患者に判り易く、信頼できる情報として、使い易く、迅速かつ確実に提供するためであり、このコンセプトの一つとして医療関係者向けとは別に、患者・国民向けの情報も掲載することがあげられている。

本システムは医療消費者への質の高い情報提供の基盤となり、近い将来これと多くの有用な情報システムがリンクした有用な総合システムとなることが期待される。このようなシステムが構築されれば、インターネットを活用して医薬品情報を求める医療消費者にとっては有力な情報源となり得るが、これらの一方向性の情報提供で十分理解や満足度が得られない場合には、医療関係者に質問するか、企業のくすり相談に相談することになる。ITを活用し情報を提供する環境が急速に進展しようとしているが、今後企業のくすり相談に寄せられる相談は量・質ともに変化することが予測され、これに対応できる新しい体制づくりが課題となる。Eメール活用による双方向性の情報交換は、相談者にとって大きなメリットをもたらすが、提供者側の企業としては、利用者側のニーズやメリットとともに十分検討しておくべき問題点もある。それは、相談の背景や相談者の理解の程度を十分把握することができないまま回答を発信すると、相談者に満足が得られないばかりか誤解を生じるリスクもあることである。また、文字情報として発信されるので回答内容のチェック体制や個人情報の守秘義務などマニュアルの徹底や相談対応要員の量・質両面の整備が求められる。

前述したように、近年ITを活用して情報を収集でき専門性の高い知識や情報を持つ、Information Richな医療消費者も増えつつあるが、一方では、従来どおり、情報収集力や医薬品に対する基本的知識・理解力の乏しいInformation Poorな医療消費者も多い。適正使用の推進のためには、いずれの医療消費者に対してもそれぞれにあわせ的確な情報提供することが必要である。今後は幅広い医療消費者に対し、顧客満足(CS)を図るために、多様な情報提供ツールを活用したマルチチャンネルのくすり相談の体制が必要となろう。

激しい時代変化の中で、医療の場でインフォームドコンセントや服薬指導がさらに進められることが望まれるが、くすり相談窓口も、医療関係者と情報を共有し、連携しながらこれを補完することが求められる。

くすり相談窓口は企業コンプライアンス体制においても重要な位置を占める。窓口担当者は外部から入ってくる情報に対して感知能力を有し社内に反映する役割を持つとともに、危機管理に際しては適時適切な情報開示の任務を果たすことが求められる。

今後、CSを意識しながら情報提供をし、適正使用を推進し、医薬品のリスクを最小限に、効果を最大限にし、最良の治療に貢献する。これにより医療消費者・医療関係者からの自社医薬品の信頼を獲得するという、企業人としての姿勢を併せ持つことが、より質の高い情報提供に繋がると考えられる。

5. 結語

- 1) 企業のくすり相談の対応件数は、3回の調査において急速に増加しており、医療消費者および医療関係者特に薬剤師からの相談が増加している。
- 2) ITの普及によりEメールを活用した相談ニーズが高まっている。
- 3) 医療消費者がITを活用して情報を収集できるようになり、くすり相談窓口への相談内容も変化することが考えられる。
- 4) 患者中心の医療が進む中で、医療において医療消費者への情報提供の充実が望まれ、それを補完する企業のくすり相談対応においても一層の量的質的向上が求められる。
- 5) 医療消費者の意識変化やITの普及などの環境変化を踏まえ、新しい時代のくすり相談を旨とした組織体制の再構築が期待される。

【文献】

- 1) 吉原寛, 久田保彦, 荻野嘉丈ら. 製薬企業のくすり相談窓口業務の現状と課題. *日本薬剤師会雑誌*. 1997; 49: 781-6.
- 2) 宮井武彦, 久田保彦, 川島喜世司ら. 製薬企業のくすり相談窓口業務の現状と課題 (第II報). *日本薬剤師会雑誌*. 1999; 51: 885-91.
- 3) 日本製薬工業協会広報委員会, 編. 第2回くすりと製薬産業に関する生活者意識調査-調査結果報告書. 日本製薬工業協会, 1999.

*日本製薬工業協会くすり相談対応検討会幹事会

委員長

大日本製薬株式会社くすり相談室

永田 泰之

副委員長

小野薬品工業株式会社医薬情報部

松田 信二

キッセイ薬品工業株式会社製品情報部

松澤 隆

幹事

エーザイ株式会社お客様ホットライン室

湧口 泰昌

三共株式会社製品情報部カスタマーサービスセンター

石山 賢一

塩野義製薬株式会社くすり相談室

関司 宏

武田薬品工業株式会社医薬学術部くすり相談室

広瀬 紀夫

田辺製薬株式会社医薬事業本部くすり相談室

井田 文男

第一製薬株式会社製品情報センターお客様相談室

中野正次郎

中外製薬株式会社学術情報部製品DI室

岡崎 勝

万有製薬株式会社情報サービスセンター

原田 仁

藤沢薬品工業株式会社お客様相談センター

安藤 進

持田製薬株式会社学術企画部

佐藤 眞一

山之内製薬株式会社製品情報センター

久田 保彦

● 原著

Survey on the combination use of Aconiti Tuber-containing Kampo medicines and gastrointestinal preparations over a five-year period at a university hospital.

Tomohide Akase^{1),2),3)}, Ken-ichi Sagawa¹⁾, Shigehiko Shimada¹⁾,
Tomoko Akase²⁾, Satoshi Onodera²⁾, Shin-ichi Tashiro²⁾

- 1) Department of Pharmacy Kitasato University Hospital
1-15-1 Kitasato, Sagamihara, Kanagawa 228-8555 JAPAN
2) Department of Clinical and Biomedical Sciences, Showa Pharmaceutical University
3-3165 Higashi-Tamagawa Gakuen, Machida, Tokyo 194-8543 JAPAN
3) Nihon University Graduate School of Business
8-24 Kudan-Minami 4-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 102-8275 JAPAN

(Received July 18, 2002
Accepted September 25, 2002)

Abstract :

Objective

To survey patients who were prescribed the combination of an Aconiti Tuber-containing Kampo medicine (Sino-Japanese traditional herbal medicine) and gastric preparation(s), which may increase the incidence and severity of adverse reactions induced by Aconiti Tuber.

Methods

We analyzed 5,859 prescriptions of Aconiti Tuber-containing Kampo medicines, that had been issued to 762 patients who visited Kitasato University Hospital from January 1994 to December 1998. The age distribution, types of Aconiti Tuber-containing Kampo medicine and treatment duration, and types of concomitant gastrointestinal preparations and treatment duration were studied.

Results

The age group that was most frequently prescribed an Aconiti Tuber-containing Kampo medicine was 55-64 yr. Nearly one-third of the 762 patients were elderly (over 65 years). Four formulae of Aconiti preparations were prescribed: Hachimi-jio-gan (Ba-Wei-Di-Huang-Wan, 八味地黄丸) was the most frequently prescribed, followed by Gosha-jinki-gan (Niu-Che-Shen-Qi-Wan, 牛車腎氣丸), Keishi-ka-jutsu-to (Gui-Zhi-Jia-Shu-Fu-Tang, 桂枝加朮附湯) and Shimbu-to (Zhen-Wu-Tang, 真武湯). Fourteen cases also concomitantly received processed aconite powder. The treatment duration of each Aconiti preparation showed marked individual variation. The treatment duration of Keishi-ka-jutsu-to and Shimbu-to tended to be longer than that of the other two formulae. Sixty-six cases (8.6%) were taking a combination of an Aconiti preparation and a gastrointestinal preparation(s). Among them, 42 cases (5.5%) were taking antacids. Those most frequently taking a combination of Aconiti and gastrointestinal preparations, were aged between 65 and 74 yr.

Conclusion

Our results indicate that patients receiving an Aconiti Tuber-containing Kampo medicine should be placed under long-term monitoring for adverse reactions, and information on their drug history including the use of over-the-counter (OTC) drugs is required.

Keyword : Aconiti Tuber, gastrointestinal preparations, drug utilization study, drug interaction

Introduction

The source of "Bushu (附子: Aconiti Tuber)" is the roots of *Aconitum carmichaeli* Debeaux and similar species of the Ranunculaceae family. Clinically, Aconiti Tuber is an important constituent of Kampo formulae for the treatment of pain and inflammation and for improvement of a feeling of coldness. The active ingredients of Aconiti Tuber include aconitine, mesaconitine, hyaconitine and similar, highly toxic alkaloids. In Oriental medicine, Aconiti Tuber is clinically used after a specific process of attenuation called "Shuji (修治)", in which aconitine compounds are converted to benzoyleaconine and related compounds by hydrolysis during heating. The acute toxicity of these benzoyleaconine analogs in mice in toxicity tests has been reported to be attenuated to 1/50 to 1/1,000 of that of the original compounds^{1),2)}. However, individual differ-

ences in absorption and receptivity are known to be responsible for intoxication by Aconite under certain conditions, and several cases are reported each year. We experienced a patient who manifested adverse reactions which were thought to be due to Aconiti Tuber, including labial paralysis and dysphagia after the combined use of ethical extract granules of Gosha-jinki-gan with Shuji Bushu (processed Aconiti Tuber) and Keishi-ka-jutsu-to and over-the-counter (OTC) gastric preparations³⁾. Nakano⁴⁾ and Tanaka⁵⁾ reported side effect of Keishi-ka-jutsu-to extract granule with or without processed Aconiti Tuber respectively. Therefore, attention should be paid to processed Aconiti Tuber and Aconiti Tuber-containing Kampo medicine extract granules.

On the other hand, basic substances such as alkaloids dissolve in water as the ionized form. In the presence of increased gastric acid secretion and at low pH, the acidic component binds protons (H⁺)

and is converted to the non-ionic form to achieve equilibrium and increase its lipid solubility, and thus facilitates absorption. However, because the pH of human blood is strictly maintained at approximately 7.4, the absorbed acidic components release protons, and thus the protons do not return to the gastrointestinal tract. Similarly, in the presence of increased gastric acid secretion, it becomes more difficult for basic components to be absorbed, while an increasing pH facilitates their absorption. Tomokane et al.⁶⁾ reported that alkaloid absorption increased as the intragastric pH showed an inclination toward a more alkaline milieu. Thus, an increase in intragastric pH is associated with abrupt absorption of Aconite alkaloids, which in turn is considered to be closely related to the development of the adverse reactions induced by Aconiti Tuber-containing Kampo medicines⁷⁾. The intragastric pH shows marked variation among individuals. In an individual, the intragastric pH shows circadian rhythmicity, and it changes due to aging, upon ingestion of a meal, and upon the use of antacids including histamine type-2 receptor blockers (H₂RBs) and proton pump inhibitors (PPIs), which may cause a rise in pH to approximately seven. Thus, the combined use of antacids and Aconiti Tuber-containing Kampo medicines is assumed to be a risk factor for the development of adverse reactions induced by Aconiti Tuber. We previously clarified the occurrence of poisoning symptoms and death upon administration of a sublethal dose of Aconiti Tuber to mice with increased pH⁸⁾. An elevated intragastric pH due to a gastrointestinal preparation or aging may increase the likelihood of developing an adverse reaction induced by Aconiti Tuber-containing Kampo medicines. Therefore, we surveyed patients who received the combination use of Aconiti Tuber-containing Kampo medicines and gastrointestinal preparations in order to evaluate the risk for adverse reaction.

Materials Methods

We analyzed 5,859 prescriptions of an Aconiti Tuber-containing Kampo formula that had been issued to 762 patients who had received treatment at Kitasato University Hospital over a 5-year period from January 1994 to December 1998. We studied the age distribution of the patients, types of Aconiti Tuber-containing Kampo formulae and number of treatment days, and types of concomitantly-prescribed gastrointestinal preparations and the treatment duration of the Aconiti Tuber-containing Kampo formula with the gastrointestinal preparation(s). The concomitantly-prescribed gastrointestinal preparations were categorized into the following three groups: (1) gastrointestinal preparations containing sodium bicarbonate (hereafter called "Group 1"); (2) gastrointestinal preparations containing aluminium or magnesium hydroxide (hereafter called "Group 2"); and (3) gastrointestinal preparations repressing gastric acid secretion such as an H₂RB or PPI with antacid actions (hereafter called "Group 3").

Kolantyl granule[®] is composed of dicyclomine hydrochloride (5 mg/g), dried aluminium hydroxide gel (400 mg/g), and magnesium oxide (200 mg/g), and is frequently administered as an antispasmodic. Because its main constituents, i.e., dried aluminium hydroxide gel and magnesium oxide, affect the intragastric pH, Kolantyl granule was included in Group 2. Dried aluminium hydroxide gel is commonly used to prevent the formation of urinary calculi re-

sulting from increased urinary phosphate excretion; however, because it also affects the gastrointestinal pH, we classified the gel as a drug in Group 2. On the other hand, agents enhancing ulcer-protective factors such as teprenone (Selbex[®], Eisai, Tokyo) and rebamipide (Mucosta[®], Otsuka Pharmaceutical, Tokyo) were excluded from this study because they were considered to not be directly involved in either neutralizing gastric acid or inhibiting its secretion. Regarding the combined treatment of an Aconiti Tuber-containing Kampo formula and a gastrointestinal preparation, we investigated the prescriptions for gastrointestinal preparations that had been issued to our patients for various symptoms by several other departments in our hospital, concurrently with an Aconiti Tuber-containing Kampo formula.

Results

1. Characteristics of the subjects

The 762 patients who were prescribed an Aconiti Tuber-containing Kampo medicine during the study period consisted of a slightly higher percentage of men (406 patients, 53.3%) than women (356 patients, 46.7%). The age distribution is shown in Fig. 1. The 245 elderly patients (32.2%, aged over 65 yr) comprised approximately one-third of all patients. Aconiti Tuber-containing Kampo medicines were most frequently prescribed to those aged 55-64 yr among both men and women, followed by those aged 65-74 yr among men and by those aged 45-54 yr among women.

2. Types of prescribed Aconiti Tuber-containing Kampo medicines

Four formulae of Aconiti Tuber-containing Kampo medicines were prescribed at our hospital: Hachimi-jio-gan (Ba-Wei-Di-Huang-Wan, 八味地黄丸), Gosha-jinki-gan (Niu-Che-Shen-Qi-Wan, 牛車腎気丸), Keishi-ka-jutsubu-to (Gui-Zhi-Jia-Shu-Fu-Tang, 桂枝加朮附湯) and Shimbu-to (Zhen-Wu-Tang, 真武湯). These four formulae are extract granules for ethical use prepared by Tsumura (Tokyo). Processed Aconiti powder (Sanwa Shoyaku, Tochigi) was also used as an additive to some Kampo medicines. Table 1 shows the composition of each of these preparations. Categorizing the patients by sex and age group, Hachimi-jio-gan was the most frequently prescribed formula and was prescribed in 3,246 prescriptions (409 cases, 55.4% of prescriptions); it was followed by Gosha-jinki-gan in 1,681 prescriptions (227 cases, 28.7%), Keishi-ka-jutsubu-to in 791 prescriptions (107 cases, 13.5%), and Shimbu-to in 141 prescriptions (19 cases, 2.4%) (Fig. 2). Hachimi-jio-gan was most frequently prescribed to men aged 55-64 yr, comprising 18.2% of all of the prescriptions. Gosha-jinki-gan was most frequently prescribed to women aged 55-64 yr, comprising 14.6% of all of the prescriptions. Keishi-ka-jutsubu-to was by far the most frequently prescribed to women aged 45-54 yr and women aged 55-64 yr, each comprising 22.3% of all of the prescriptions. This indicates that Keishi-ka-jutsubu-to was prescribed to approximately half of the women aged 45-64 yr. Shimbu-to was also frequently prescribed to women aged 45-54 yr and women aged 55-64 yr, each comprising 22.2% of all of the prescriptions. Moreover, processed aconite powder was prescribed to 14 cases, comprising 1.8% of all of the prescriptions.

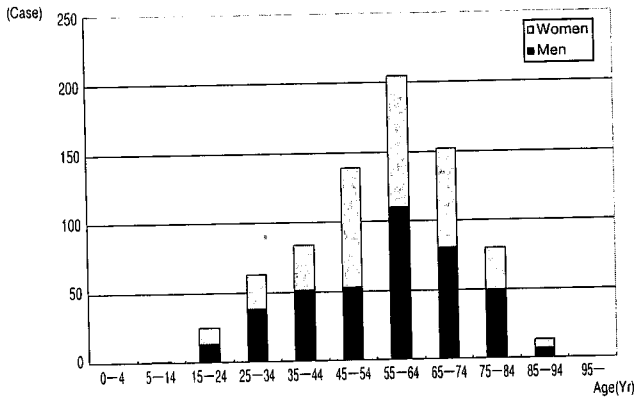


Fig.1 Age distribution of patients who were prescribed an Aconiti Tuber-containing Kampo medicine during the study period.

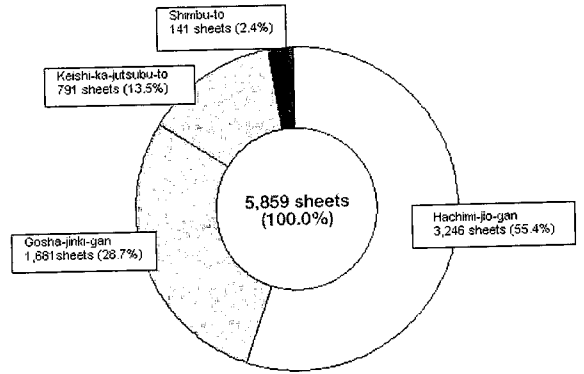


Fig.2 Proportion of prescription sheets for four formulae of Aconiti Tuber-containing Kampo medicines.

3. Duration of the treatment with Aconiti Tuber-containing Kampo medicine

The mean length of the prescribed period of each formula (mean ± S.D.) is indicated below. The mean length of the prescribed period of Hachimi-jio-gan was 178.5 ± 238.4 (S.D.) days (range, 3-1,414 days); that of Gosha-jinki-gan was 166.1 ± 210.8 (S.D.) days (range, 2-1,520 days); that of Keishi-ka-jutsubu-to was 232.3 ± 159.8 (S.D.) days (range, 7-742 days); and that of Shimbu-to was 245.9 ± 176.8 (S.D.) days (range, 7-742 days). The individual variation was extremely marked regarding the number of days that each preparation was prescribed. The treatment duration of Keishi-ka-jutsubu-to and Shimbu-to tended to be longer because they were prescribed for pain relief. Some patients took Hachimi-jio-gan or Gosha-jinki-gan continuously for several years and this tendency appeared to be particularly marked among patients who were prescribed these formulae in the Department of Urology.

Table 1. Composition of various Aconiti Tuber-containing Kampo medicines.

Hachimi-jio-gan
Jio (地黄, <i>Rehmanniae Radix</i>), Sanshuyu (山茱萸, <i>Corni Fructus</i>), Sanyaku (山藥, <i>Dioscoreae Rhizoma</i>), Takusha (沢瀉, <i>Alismatis Rhizoma</i>), Bukuryo (茯苓, <i>Hoelen</i>), Botampi (牡丹皮, <i>Moutan Cortex</i>), Keihi (桂皮, <i>Cinnamomi Cortex</i>), Bushi (附子, <i>Aconiti Tuber</i>)
Gosha-jinki-gan
Jio, Goshitsu (牛膝, <i>Achyranthis Radix</i>), Sanshuyu, Sanyaku, Shasenohi (車前子, <i>Plantaginis Semen</i>), Takusha, Bukuryo, Botampi, Keihi, Bushi
Keishi-ka-jutsubu-to
Keihi, Shakuyaku (芍藥, <i>Paeoniae Radix</i>), Sojutsu (蒼朮, <i>Atractylodis Lanceae Rhizoma</i>), Taiso (大棗, <i>Zizyphi Fructus</i>), Kanzo (甘草, <i>Glycyrrhizae Radix</i>), Shokyo (生姜, <i>Zingiberis Rhizoma</i>), Bushi
Shimbu-to
Bukuryo, Shakuyaku, Sojutsu, Shokyo, Bushi

4. Combination with gastrointestinal preparations

The gastrointestinal preparations that were concomitantly taken with an Aconiti Tuber-containing Kampo medicine are as follows. Group 1 drugs that were prescribed together with an Aconiti Tuber-containing Kampo formula, included S · M powder[®] † (Sankyo, Tokyo) and the coded prescription of our hospital containing sodium bicarbonate-Takadiastase-powdered gentian. Group 2 included three drugs, which were Maalox[®] ‡ (Yamanouchi Pharmaceutical, Tokyo), dried aluminium hydroxide gel and Kolantyl granule[®]; Kolantyl granule[®] also has anticholinergic actions. Group 3 included only four types of H2RBs (cimetidine, ranitidine, famotidine and nizatidine). No combination with a PPI or selective muscarinic receptor antagonist was observed.

A total of 66 cases (66/762, 8.6%) received a combination of one or more of the above-mentioned gastrointestinal preparations with an Aconiti Tuber-containing Kampo medicine. Five cases (0.6%) received a combination with one item of Group 1, 18 cases (2.4%) received a combination with one item of Group 2, and 34 cases (4.5%) received a combination with one item of Group 3. One case (0.1%) received a combination with one item each of Groups 1 and 2, one case (0.1%) received a combination with one item each of Groups 1 and 3, and seven cases (0.9%) received a combination with one item each of Groups 2 and 3. No case received a combination with two or more gastrointestinal preparations belonging to the same group.

Figure 3 shows a graph of the number of cases receiving a combination of a gastrointestinal preparation(s) with an Aconiti Tuber-containing Kampo medicine in each age group. The elderly (>65 yr) received more than half of these combined prescriptions. All cases receiving a combination of an Aconiti Tuber-containing Kampo medicine with two gastrointestinal preparations were aged 65-74 yr (four men, five women).

The mean number of days that an Aconiti Tuber-containing Kampo medicine was prescribed with a gastrointestinal preparation, or with a Group 1, 2 or 3 gastrointestinal preparation was 16.5, 10.5, 19.5 or 22.2 days, respectively. With regard to each formula containing Aconiti Tuber, Hachimi-jio-gan, Gosha-jinki-gan, Keishi-ka-jutsubu-to or Shimbu-to was combined with a gastrointestinal

drug(s) for a mean of 13.1, 12.2, 17.1, or 18.1 days, respectively. These results were approximately correlated with the treatment duration of Aconiti Tuber-containing Kampo medicines.

Table 2 shows the characteristics of the 42 patients who received a combination with a Group 3 drug. Among the H2RBs used in the combination treatment, famotidine (Gaster[®], Yamanouchi Pharmaceutical) was most frequently used (18 cases), followed by ranitidine (Zantac[®], Sankyo), cimetidine (Tagamet[®], GlaxoSmithKline, Tokyo) and nizatidine (Acinon[®], Zeria Pharmaceutical, Tokyo). In nine patients (21.4%), these drugs were prescribed by different departments, showing that in approximately 80% of the patients, the H2RB and the Aconiti Tuber-containing Kampo medicine were prescribed by the same department.

† S·M powder[®] is composed of taka-diastrase, magnesium aluminometasilicate, sodium bicarbonate, precipitated calcium carbonate, *Choji* (丁子, *Caryophylli Flos*), *Uikyo* (茴香, *Foeniculi Fructus*), *Keihi* (桂皮, *Cinnamomi Cortex*), *Shokyo* (生姜, *Zingiberis Rhizoma*), *Sansho* (山椒, *Zanthoxyli Fructus*), *Oren* (黄連, *Coptidis Rhizoma*) and *Kanzo* (甘草, *Glycyrrhizae Radix*) (at 100, 400, 300, 200, 10, 20, 74.5, 24.5, 1, 50, and 11.8 mg/1.3 g/package, respectively).

‡ Maalox[®] is composed of dried aluminium hydroxide gel and magnesium hydroxide (at 56.0 and 4.0 g/100 mL, respectively; daily dose for an adult: 16-48 mL).

Discussion

In the present study, among the patients who were prescribed an Aconiti Tuber-containing Kampo medicine, the percentage of patients who were additionally prescribed a gastrointestinal drug(s) was 8.6%, which is considered as not very high. However, it should not be overlooked that more than half of these patients were elderly with age over 65 yr, many of whom have hypochlorhydria or achlorhydria. In addition, this percentage only includes prescriptions issued at this hospital. Because Aconiti Tuber-containing Kampo medicines are used for the treatment of chronic rheumatoid arthritis and diabetic neuropathy, they are often used for extended periods of time. The average prescribed length of each Aconiti Tuber-containing formula varied between 166 and 245 days, and thus metic-

ulous care and long-term follow-up have to be performed for patients receiving a combination with a drug repressing or neutralizing gastric acid, in order to prevent the development of adverse reactions. However, the actual duration of the combined use with a gastrointestinal preparation potentially affecting the intragastric pH, was comparatively short with an average of 16.5 days. This result suggested that a drug repressing gastric acid secretion was combined with a Kampo medicine for a limited period of time during the hospitalization. Therefore, it is important to check newly added prescriptions and to observe for the development of adverse reactions during the hospitalization.

There have been occasional reports of intoxication caused by boiled decoction of Aconiti Tuber-containing Kampo medicines⁹⁾, but very few reports of intoxication caused by Aconite preparations that had already undergone an attenuation process. Because the toxicity of Aconiti Tuber in ethical extract preparations of Kampo medicine has been attenuated by heat treatment, less strict dosing instructions may be required for aconite preparations than for decoctions. Adverse reactions induced by ethical Aconite powder have been reported by Higashi and Sugaya¹⁰⁾ and Sugata and Komori¹¹⁾. Higashi and Sugaya¹⁰⁾ reported that adverse reactions in the central nervous system including dazed condition and obnubilation were observed in a patient with postherpetic neuralgia who received 2.7 g/day ethical Aconiti powder. Therefore, when Aconiti Tuber-containing Kampo medicines are prescribed, regardless of the type and regardless of whether it is a decoction or ethical extract powder, it is important to monitor the development of adverse reactions. Administration of even processed powder to the elderly whose gastric secretion is commonly reduced, should be recognized as risky and carried out cautiously.

Investigation of the combination of Aconiti Tuber-containing Kampo medicines and gastrointestinal drugs used in this hospital showed that less than 10% of patients prescribed an Aconiti Tuber-containing Kampo medicine, were concomitantly prescribed a gastrointestinal preparation. However, when considering that gastrointestinal drugs may be prescribed at other medical facilities and the extensive availability of OTC drugs, the percentage of patients with combined use may be substantially higher. In particular, many types of gastrointestinal OTC drugs contain sodium bicarbonate. In addition, H2RBs were switched to OTC status in Japan in 1997, and have become widely available. Thus, regarding Aconiti Tuber-containing Kampo medicines, a follow-up study on their appropriate use including self-medication is necessary. Aconiti tuber-containing Kampo medicines were often prescribed to the elderly. It was clarified that about one-third of the total number of prescriptions were issued to the elderly patients over 65 yr by the present investigation. It is generally considered that the digestive function including gastric acid secretion in elderly people is reduced and that the intragastric pH is higher in the elderly than in young people. As a result, gastrointestinal medicines are prescribed more often to the elderly. We consider that surveys on drug utilization at other medical institutions are also necessary.

We are now surveying the OTC drugs used by inpatients. Particularly in patients receiving Aconiti Tuber-containing Kampo medicines, a detailed drug history and long-term monitoring for adverse

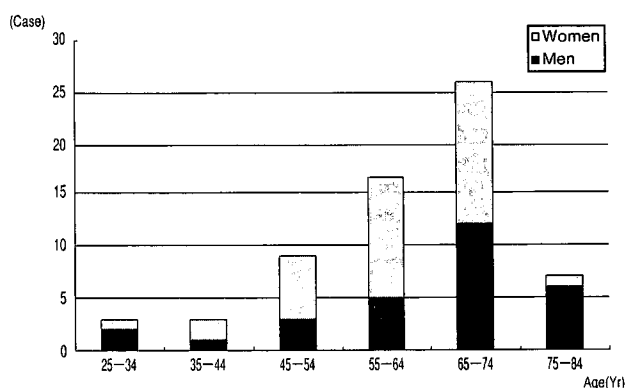


Fig.3 Age distribution of patients receiving a combination of an Aconiti Tuber-containing Kampo medicine and a gastrointestinal preparation(s).

Table 2. Characteristics of 42 patients who received a combination of Aconiti Tuber containing Kampo medicine and a H₂RB (Group3 drugs)

Sex	Age (yr)	Kampo medicine	Antacid	Daily dose	Administration (times per day)	Prescribed (Number of days)	Department prescribing the Kampo medicine	Department prescribing the antacid
F	64	Hachimi-jio-gan	famotidine	40mg	2 ×	28	Dermatology	Gastroenterology
M	82	Hachimi-jio-gan	famotidine	10mg	1 ×	28	Urology	Gastroenterology
F	69	Hachimi-jio-gan	nizatidine	300mg	2 ×	28	Clinical Endocrinology	Clinical Endocrinology
F	64	Hachimi-jio-gan	famotidine	20mg	2 ×	28	Dermatology	Dermatology
M	67	Hachimi-jio-gan	famotidine	40mg	2 ×	28	Collagen Diseases and Infections	Collagen Diseases and Infections
M	64	Hachimi-jio-gan	ranitidine	300mg	2 ×	28	Urology	Cardiovascular Medicine
M	82	Hachimi-jio-gan	famotidine	20mg	1 ×	7	Urology	Cardiovascular Medicine
M	71	Hachimi-jio-gan	cimetidine	400mg	2 ×	30	Urology	Internal Medicine
M	70	Hachimi-jio-gan	ranitidine	150mg	2 ×	30	Collagen Diseases and Infections	Collagen Diseases and Infections
M	74	Hachimi-jio-gan	famotidine	40mg	2 ×	28	Urology	Urology
M	69	Hachimi-jio-gan	ranitidine	300mg	2 ×	14	Urology	Urology
M	72	Hachimi-jio-gan	ranitidine	150mg	2 ×	30	Dermatology	Dermatology
F	79	Hachimi-jio-gan	ranitidine	150mg	2 ×	30	Clinical Endocrinology	Clinical Endocrinology
M	68	Hachimi-jio-gan	famotidine	20mg	2 ×	28	Dermatology	Dermatology
M	75	Hachimi-jio-gan	ranitidine	150mg	2 ×	28	Urology	Urology
F	71	Hachimi-jio-gan	cimetidine	400mg	2 ×	32	Urology	Urology
M	66	Hachimi-jio-gan	famotidine	20mg	2 ×	14	Urology	Urology
F	70	Hachimi-jio-gan	cimetidine	400mg	2 ×	28	Clinical Endocrinology	Clinical Endocrinology
M	85	Hachimi-jio-gan	ranitidine	300mg	2 ×	14	Urology	Urology
M	66	Hachimi-jio-gan	ranitidine	300mg	2 ×	34	Urology	Urology
F	52	Keishi-ka-jutsu- to	ranitidine	300mg	2 ×	14	Collagen Diseases and Infections	Collagen Diseases and Infections
F	72	Keishi-ka-jutsu- to	famotidine	40mg	2 ×	28	Collagen Diseases and Infections	Collagen Diseases and Infections
F	50	Keishi-ka-jutsu- to	famotidine	20mg	2 ×	28	Orthopedics	Gastroenterology
F	56	Keishi-ka-jutsu- to	nizatidine	150mg	2 ×	14	Gastroenterology	Gastroenterology
F	44	Keishi-ka-jutsu- to	famotidine	40mg	2 ×	14	Collagen Diseases and Infections	Collagen Diseases and Infections
F	67	Keishi-ka-jutsu- to	cimetidine	800mg	2 ×	14	Dermatology	Gastroenterology
F	76	Keishi-ka-jutsu- to	ranitidine	300mg	2 ×	14	Collagen Diseases and Infections	Collagen Diseases and Infections
M	67	Keishi-ka-jutsu- to	cimetidine	200mg	1 ×	14	Collagen Diseases and Infections	Collagen Diseases and Infections
M	53	Keishi-ka-jutsu- to	famotidine	20mg	2 ×	14	Dermatology	Dermatology
F	57	Keishi-ka-jutsu- to	cimetidine	800mg	4 ×	14	Gastroenterology	Gastroenterology
F	67	Gosha-jinki-gan	ranitidine	300mg	2 ×	28	Orthopedics	Orthopedics
M	58	Gosha-jinki-gan	ranitidine	300mg	2 ×	14	Orthopedics	Orthopedics
M	77	Gosha-jinki-gan	famotidine	20mg	2 ×	14	Urology	Urology
M	66	Gosha-jinki-gan	nizatidine	150mg	2 ×	14	Collagen Diseases and Infections	Gastroenterology
F	59	Gosha-jinki-gan	cimetidine	800mg	2 ×	7	Anesthesiology	Anesthesiology
F	64	Gosha-jinki-gan	famotidine	40mg	2 ×	14	Cardiovascular Medicine	Cardiovascular Medicine
M	79	Gosha-jinki-gan	ranitidine	300mg	2 ×	28	Urology	Orthopedics
F	64	Gosha-jinki-gan	famotidine	40mg	2 ×	14	Orthopedics	Orthopedics
M	57	Gosha-jinki-gan	famotidine	40mg	2 ×	57	Ophthalmology	Ophthalmology
M	73	Gosha-jinki-gan	famotidine	40mg	2 ×	12	Neurology	Neurology
F	74	Gosha-jinki-gan	famotidine	20mg	2 ×	21	Orthopedics	Orthopedics
F	60	Shimbu-to	nizatidine	150mg	2 ×	28	Gastroenterology	Gastroenterology

reactions induced by Aconiti Tuber which are written in the package insert such as palpitation, rush of blood to the head, numbness of the tongue and nausea, are required.

Conclusions

1. We discussed the risk factors for the development of adverse reactions induced by Aconiti Tuber, based on an investigation of 5,859 prescriptions of an Aconiti Tuber-containing Kampo medicine issued to 762 patients.
2. In this study, the percentage of patients receiving an Aconiti Tuber-containing Kampo medicine, who were concomitantly prescribed a gastrointestinal preparation was low at 8.6%. However, over half of these patients were elderly (>65 yr).
3. In patients receiving Aconiti Tuber-containing Kampo medicines, long-term monitoring for adverse reactions and a detailed drug history are required.

References

- 1) Hikino H. , Yamada C. , Nakamura K. . Change of Alkaloid Composition and Acute Toxicity of Aconitum Roots during Processing. *J Pharm Soc* 1977;97:359-69.
- 2) Mizugaki M. , Suzuki Y. .Aconite Intoxication. *Jpn J Toxicicol* 1989;2:225-8. (in Japanese)
- 3) Tashiro S. .Labial paralysis and dysphagia due to the combined use of Aconiti Tuber-containing Kampo medicines, Gosha-jinki-gan-ka-shuji bushi and Keishi-ka-jutsu-to, and sodium bicarbonate-containing gastric preparation: case report. *The Jpn Soc. for Orient Med Kanagawa Prefect. subcommittee proceedings* 2001;11:3-4.(in Japanese)
- 4) Nakano Y. .The side effect of Kampo medicine. *J Kampo Med* 1994; 41:243-6. (in Japanese)
- 5) Tanaka K. .The side effect of the Kampo medicine extract (the 2nd report). *J Orient Med* 1996;46:152. (in Japanese)
- 6) Tomokane K. , Yamamoto I. , Tashiro S. .Influence of Administration Methods of Kampo medicines on the blood concentration of their components. *J Med Pharm Soc for WAKAN-YAKU* 1991;8:402-3. (in Japanese)
- 7) Tashiro S. .Problems on Clinical Evaluation of Natural Medicines including Kampo Formulae.Methods in Kampo Pharmacol 1997;2:4-28. (in Japanese)
- 8) Tashiro S. .Why is the Kampo medicine administered in before meal? *J Kampo Med and Herb* 1998; 2:21-5. (in Japanese)
- 9) Nagasaka K. .Aconitine poisoning - determining the case -. *J Trad Med* 2001; 18:141-6.
- 10) Higashi K. , Sugaya K. .Internal Use of Sanwa Processed Aconite Powder for the Treatment of Postherpetic Neuralgia. *J Kampo Med* 1991; 38:1314-9. (in Japanese)
- 11) Sugata H. , Komori Y. .Therapeutic Experiences with Tsumura Attenuated Aconite Powder for the Treatment of Low Back Pain and the Pain of Osteoarthritis of the Knee, Summary Collection of Lectures at the Fourth Japanese Hospital Pharmacology Conference *Jpn.Soc.Pharm.Health Care Sc.(Tokyo)* 1995;150-1. (in Japanese)

市中肺炎の入院治療における薬剤経済学的評価 (1)

内倉 健*¹、六條 恵美子*¹、鈴木 幸男*²、土本 寛二*²、池田 俊也*³

坂巻 弘之*⁴、清水 喜八郎*⁵、望月 眞弓*¹

*¹北里大薬学部 *²北里研究所病院 *³慶應大医学部 *⁴医療経済研究機構 *⁵北里研究所

1. 目的

近年わが国の国民医療費は増加の一途をたどり、平成 11 年度には 30 兆円の大台を越えた。そして、平成 14 年度には初めて診療報酬の引き下げが行われるなど、高騰する医療費の削減が国の重要な課題として議論されており、医療を取り巻く経済的な状況は決して安泰ではない。このような背景の中で、薬物治療の医療経済学・薬剤経済学的評価が重要性を増してきているが、日本での取組みはいまだ十分であるとは言えない。

そこで今回、我々は、市中肺炎の入院治療とその抗菌薬の使用法に焦点をあて薬剤経済学的分析を行ない、医療費削減に対して効果的なアプローチについて検討した。

2. 対象症例

都内 1 施設 (一般病院 呼吸器内科) において市中肺炎治療を目的に 2000 年 4 月 1 日以降に入院し、2001 年 3 月 31 日までに退院・転科 (死亡退院を除く) した症例を対象とした。ただし、15 歳未満の症例、間質性肺炎の診断された症例、および目的に関わらず治験薬が投与された症例は除外した。

3. 方法

診療録、診療報酬請求書などから臨床的データ、経済的データを調査した。収集したデータを基に、抗菌薬の注射投与から内服への切り換えによる注射投与日数の短縮、および薬剤費削減の可能性について、Fine らの肺炎危険度スコアリング¹⁾、および Marrie らのクリティカルパス²⁾ (以下、パス) を利用して分析した (図 1)。肺炎危険度スコアリングで外来治療に該当した症例 (90 点未満) では、初日は注射投与、2 日目以降は内服で抗菌薬が投与されたと仮定し、入院治療に該当した症例 (91 点以上) では、パスの基準を満たせば注射投与から内服に切り換えることが可能であったと仮定し実費用と比較した。なお、薬剤費の算定は、注射薬については実際投与されていた抗菌性注射薬及びその溶解用補液、ヘパリ

ンロック用ヘパリン生理食塩液の薬価を用い、内服薬については、注射薬の同一成分薬がある場合にはその薬価を、無い場合には同種同効薬のうち 1 日薬価が最も高価なものを用いて算出した。

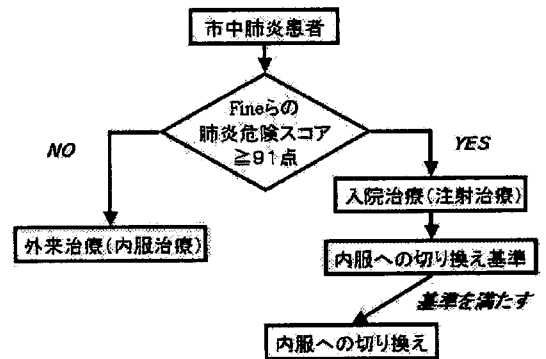


図 1 Marrie らのクリティカルパス

4. 結果

4-1. 対象症例の背景

対象は 27 症例で、平均年齢 60.9 歳 (24~90 歳)、うち 65 歳以上が 13 症例と高齢者が多い傾向にあった。入院日数、抗菌注射投与実日数の平均はそれぞれ 16.1 日 (3~62 日)、10.6 日 (9~92 日) であった。

4-2. Marrie らのパスの適用

4-2-1. 入院治療の必要性

これら 27 症例から入院時に MRSA が検出された 2 症例を除く 25 症例について、肺炎危険度スコアリングにより入院治療の必要性を判定したところ、20 症例が外来治療 (91 点未満)、5 症例が入院治療 (91 点以上) に該当した (図 2)。

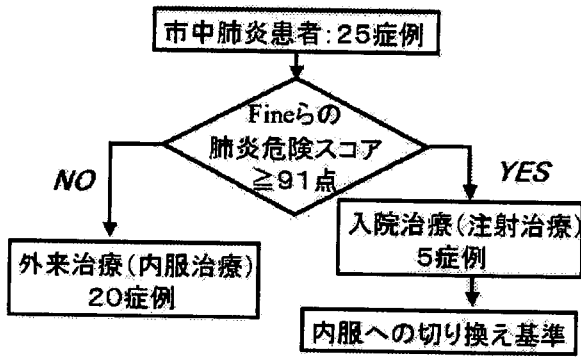


図2 治療方針別の症例数

4-2-2. 注射投与日数

入院治療に該当した5症例での抗菌薬の注射投与実日数は平均13.4日(5~25日)であったが、パスにより推定された注射投与日数は平均9.4日(3~13日)となり、平均4日短縮された(図3)。

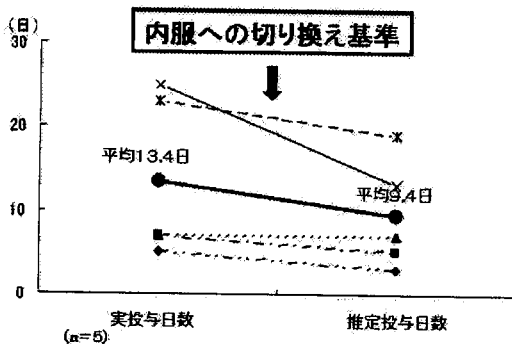


図3 注射投与日数

4-2-3. 薬剤費の算定

25症例の抗菌性注射薬の実際の薬剤費は平均36,798円(9,100~102,660円)であったが、内服に切り換えられたと仮定したときの薬剤費は平均10,759円(3,394~53,632円)となった。実際の薬剤費と推定した薬剤費の差は平均26,040円(0~67,996円)であった。

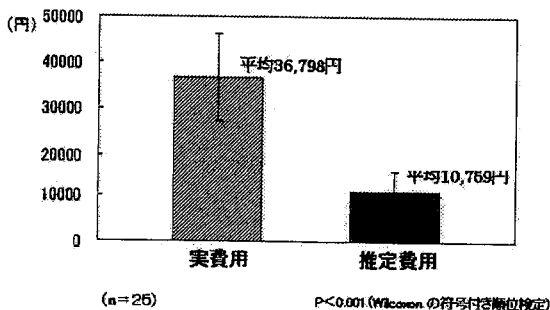


図4 パスによる薬剤費の削減

5. 考察

Marrieらのパスのように、入退院基準や薬物療法の指針を含んだパスの適用により注射投与日数の短縮、薬剤費削減が得られる可能性が示唆された。これにより患者の医療費負担の軽減や全般的なQOLの向上が可能となると推測される。ただし、本研究は後ろ向き研究であり、実際には注射投与が行われていた症例について、仮定として内服に切り換えたとして評価した結果であるため、注射投与から内服に切り換えた場合に治療結果に差がないことは検証していない。これについては、Marrieらのパスを用いた研究において²⁾、パスに従って内服への切り換えを行った場合も、パス適用群とコントロール群との間の再入院率、死亡率などに違いはなかったと報告されている。従って、内服に切り換えても治療結果に差はないと推定され、医療の質を下げることはないと考えられるが、今後、わが国の医療環境下で同様なパスを用いた前向き研究は行う必要がある。また、そのための標準化された入退院基準や薬物療法の指針の作成にあたっては、Marrieらのパスには含まれていない患者の退院後の生活環境などの社会的要因への配慮や日本の臨床現場の実情を反映することが必須であろう。

6. 結論

以上のように、パスを用いることで医療の質を下げることなく注射投与日数の短縮、医療費削減の可能性が示唆され、わが国でも標準化された入退院基準や薬物療法の指針を作成し、遵守することにより、医療費削減の可能性のあるものと考えられた。

- 1) Fine M, Auble T, Yealy D, et al. A prediction rule to identify low-risk patients with community-acquired pneumonia. *N Engl J Med.* 1997;336:243-250.
- 2) Marrie T, Lau C, et al. A controlled trial of a critical pathway for treatment of community-acquired pneumonia. *JAMA.* 2000;283:749-755.

精神科患者の不眠症治療に関する医薬品情報検索

逢坂理絵*¹、石田志朗*¹、折井孝男*²、岡野善郎*¹

*1 徳島文理大学薬学部 医療薬学講座 〒770-8514 徳島市山城町西浜傍示 180

*2 NTT 東日本関東病院薬 〒141-8625 品川区東五反田 5-9-22、東京大・医・病院 〒141-8625 文京区本郷 7-3-1

【はじめに】

睡眠薬服薬の長期化は自己判断で生じた服薬中断に伴う離脱症状により惹起されている可能性が示唆されているため¹、薬剤師による服薬指導が重要である。睡眠薬適正使用に関する指針では、不眠の原因を追求し、原因が特定できた場合はそれを除去・改善し、不明な場合は生活指導を行い、それでも不眠が残存する場合は睡眠薬の適用症例である²⁻⁵⁾。その際、筋弛緩作用、持ち越し効果等の副作用に注意し、服用は短期間に限定する^{2,6,7)}。また、安全性の低いバルピツール酸系睡眠薬の外来での処方回避する⁸⁾とされている。

今回、医療施設での不眠症に対する睡眠薬の服薬指導状況の調査および精神科の不眠症症例を通して長期化の原因およびそれらに対する薬剤師の関与について検索した。

【方法】

徳島市内の阿波老人ホーム 仙寿園、サザン薬局、徳島大学医学部附属病院、市立園瀬病院等の各医療施設および研究室にて、病態・薬物療法等に関する情報検索を行った。1) 医療施設（介護福祉施設、調剤薬局、病院）における睡眠薬の服薬指導状況を調査した。2) 精神神経科病院では薬剤管理指導記録、処方せんの検索等により、睡眠薬使用状況の調査、症例検討を行った。

【結果】

医療施設で調査した睡眠薬の服薬指導状況を表1に示した。介護福祉施設では、不眠を訴える高齢者が多

く、睡眠薬がごく一般的に使用されていたが、服薬指導はなされていなかった。調剤薬局、病院ともに睡眠薬に関する服薬指導が行われていたが、病院では入院患者に対してのみ行われていた。

また、精神科患者に対する睡眠薬の使用状況を表2に示した。精神神経科病院の患者に対する睡眠薬の使用状況は、ベンゾジアゼピン系、バルピツール酸系、非バルピツール酸系睡眠薬の使用割合は同程度であった。さらに、精神科不眠症患者の症例検討を表3、その症例の治療経過を図1に示した。患者は幻覚妄想型の精神分裂病で長期間にわたる3剤の睡眠薬併用、依存傾向が認められ、入院を繰り返していた。

表1. 医療施設における睡眠薬の服薬指導状況

医療施設	服薬指導状況の有無	
	病棟	外来
介護福祉施設	×	—
調剤薬局	—	○
総合病院	○	×
精神神経科病院	○	×

表2. 精神科患者に対する睡眠薬の使用状況

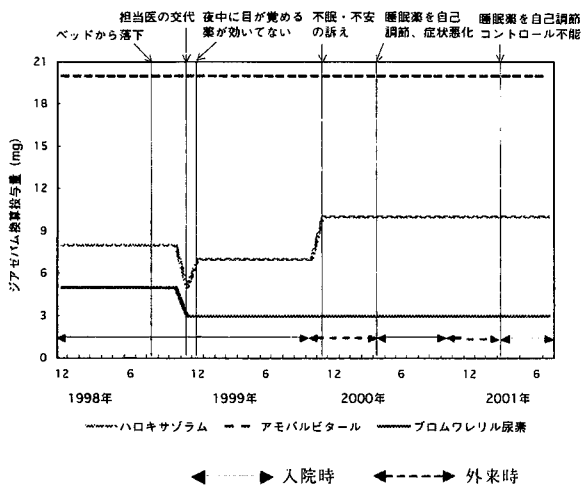
睡眠薬	入院患者	外来患者
ベンゾジアゼピン系*	67%	65%
バルピツール酸系	18%	18%
非バルピツール酸系	15%	17%

*類似薬を含む

表 3. 症例検討

症例	60歳 男性
患者背景	幻覚妄想型の精神分裂病で不眠を訴えており、レボメプロマジン、ヒドロキシジンに加えて3剤の睡眠薬を長期にわたり服用、依存傾向が認められた。
長期化の原因	1) 入院中は看護婦による薬剤管理のため退院後の自己管理が困難 2) 外来で服薬指導不足などによる自宅での服薬意識が低下 3) 副作用の発現による睡眠薬の自己調節による症状の発現
改善策	1) 服薬意識を向上させるための定期的かつ継続的な服薬指導 2) 副作用への積極的な対応

図 1. 治療経過



【考察】

精神科患者の不眠症治療において、睡眠薬による耐性・依存性・副作用の発現を最小限に抑えるための方策は、漫然とした長期投与を回避することである。そのために、薬剤師が定期的な薬効の評価や副作用の有無を確認し、医師側へそれらの情報をフィードバックするとともに医薬品情報の提供、また入院時のみならず退院後の外来（調剤薬局を含む）も視野に入れた入院・外来時の一貫した服薬指導も重要と考えられる。

引用文献

- 1) 内村直尚ほか. 睡眠薬の中断法ガイドラインに関する研究—精神科外来患者に対する睡眠薬服用に関するアンケート調査. 厚生省 精神・神経疾患研究委託費による 11 年度研究報告集 2000.348
- 2) 太田龍朗. 不眠症. 薬局 53,317-326(2002)
- 3) 藤井康男編. 精神分裂病の薬物療法 100 の Q&A. ころの臨床 19,126-128(2000)
- 4) 山寺博史. 不眠-睡眠薬の使い方. 今日の治療指針 2002. 624-625
- 5) 菅野道. 睡眠薬の選択と服薬指導. 薬局 50,1944-1951(1999)
- 6) 富田隆,幸田幸直. 睡眠薬とその適応. 薬局 50,1965-1970(1999)
- 7) 内村直尚,大山哲. 睡眠薬のコンプライアンス. 臨床精神薬理 4,585-590(2001)
- 8) 村崎光邦. わが国における向精神薬の現状と展望. 臨床精神薬理 4,21-25(2001)

一般用医薬品購入者が求める薬局・薬店の情報提供

——情報ニーズに対する提供者・購入者間の意識の差——

泉澤 恵*¹ 松原睦実*² 山崎幹夫*¹

* 1 東京薬科大学薬学部一般用医薬品学講座 〒192-0392 八王子市堀之内1432-1
* 2 現佐藤製薬株式会社 〒100-0011 千代田区内幸町1-1-1

1. はじめに

これまでに、一般用医薬品の購入者に対する満足度要因の解析から、購入者に対してコミュニケーションを介した薬剤師の服薬指導が最も重要な満足度要因と成り得ることを報告した。¹⁾そこで、本研究では、前報の調査結果をもとに情報の提供者である薬剤師と享受者の購入者との間における、購入された一般用医薬品に対する各薬効群ごとによる医薬品情報の具体的なニーズに関する意識差を調査した。

2. 方法

本研究は、2000年9月1日から10月14日の期間を調査期間とし、対象施設は日本チェーンドラッグストア協会に加盟する50店舗、並びに佐藤製薬の直販店64店舗の、計114店舗で、一般用医薬品購入者への配布用として1店舗につきアンケート用紙10部ずつ、計1140枚を配布した。薬剤師配布用は、ドラッグストア協会に加盟する薬局には1店舗につきアンケート用紙2部ずつ、佐藤製薬直販店の薬局・薬店には各店舗1部ずつ、計260人を対象に任意による自己記入式アンケートを行った。

アンケート内容は、I 購入者・薬剤師の背景(属性と一般用医薬品に関する周辺情報を中心)、II 薬局・薬店に関わる項目(望まれる薬局・薬店の重視項目)、III 服薬指導に関わる項目(服薬指導の必要性、服薬指導時間及び購入者から実際に聞かれて困った内容等)、IV 情報提供に対する意識の差異(購入者が購入前に薬剤師から詳しく聞きたい服薬指導内容、薬剤師が購入者に説明を求められたときに行う服薬指導へ意識)の4つの内容で構成した。

アンケートの解析はエクセルおよびSPSS(V10)を用いて行った。

3. 結果

購入者への配布総枚数1140枚配布中、878枚アンケートを回収し、最終的には728枚(回収率65%)の有効回答を得た。薬剤師側は薬局・薬店へ260枚配布中、218枚回収し、211枚の有効回答を得たが、そのうち、82名の店員を除いた128枚(49.2%)を有効回答率とした。

購入者がセルフメディケーションを行う理由として、「症状が軽いので一般用医薬品で十分と判断した」が過半数をしめ、「容易に入手可能」「医師の治療では時間がかかりすぎる」などの回答も他の理由に比べて高かった。一般用医薬品の情報収集手段では、テレビが最も高く、次いで薬剤師の順であった。購入者と薬剤師間における薬局・薬店の重視項目の相違では、13項目ある重視度のうち、薬剤師のほうが購入者に比較し、どの項目も重視度の割合は約2倍高かったが、薬剤師、購入者とも情報提供と関わる内容が共に最も高い比率を占め、上位4項目までの理由も共通していることを認めた。

薬剤師・購入者への一般用医薬品の服薬指導に関する意識調査結果から、薬剤師は、一般用医薬品の「効能・効果」「用法・用量」「副作用」「相互作用」「使用上の注意」「同効薬の選択」「作用開始時間」「日常の健康相談」のいずれの項目に関しても有意に購入者へ情報提供の必要性を感じ、そのうち、「同効薬での一般用医薬品の選択」、「日常の健康相談」及び「用法・用量」の3項目においては多くの薬効群で有意差を得た。殊に、解熱鎮痛薬、総合感冒薬の2薬効では、多くの項目に必要性を感じている薬剤師の人数も高く、とりわけ「使用上の注意」の項目は、解熱鎮痛薬、総合感冒薬は8割の高い関心度を示した。一方、購入者側では、「使用上の注意」の項目は各薬効群主に2割と低い比率を占めたが、皮膚疾患用薬の「副作用」、「相互作用」、「使用上の注意」に関する情報は他の薬効群に比較し強く望んでいた。

「相互作用」に関しては、薬剤師側では、解熱鎮痛薬、総合感冒薬に関して有意に関心が高く、「副作用」に関しては、解熱鎮痛薬、総合感冒薬を除く6薬効群において購入者の方に関心が高く、特に、ドリンク剤、ビタミン剤、目薬の3薬効群で購入者側に有意に高い関心を得た。(表1)さらに薬剤師が購入者から聞かれて困ったり、悩んだりしたことがある具体的な内容では、医療用医薬品との相互作用が最も高い結果も得た。

表1. 薬剤師と購入者間における各薬効群別服薬指導の各項目における意識の相違

薬効分類別	効能・効果	用法・用量	副作用	相互作用	使用上の注意	同効薬で 選んで 扶大衆薬	作用開始時間	日常の健康相談	特に説明しない
解熱鎮痛薬	0.01*	<0.01*	0.01*	<0.01*	<0.01*	0.72	<0.01*	0.05*	<0.01*
総合感冒薬	<0.01*	<0.01*	<0.01*	<0.01*	<0.01*	<0.01*	0.36	<0.01*	0.06
胃腸薬	0.01*	<0.01*	0.13	0.17	0.02*	<0.01*	0.45	0.05*	<0.01*
ドリンク剤	0.83	0.28	0.01*	0.99	0.01*	0.03*	0.55	<0.01*	0.65
ビタミン剤	0.07	0.04*	0.02*	0.31	0.74	<0.01*	0.16	<0.01*	0.08
目薬	0.78	0.12	0.01*	0.18	0.03*	0.04*	0.35	<0.01*	0.02*
水虫薬	0.21	<0.01*	0.34	0.52	0.16	0.04*	0.72	0.75	0.01*
外用局所薬	0.31	0.01*	0.19	0.26	0.01*	0.32	0.7	1	1

■ 薬剤師の方が購入者に対してその項目の情報提供を必要とする比率が有意に高い
 ■ 購入者の方が薬剤師に対してその項目の情報提供を必要とする比率が有意に高い
 *P<0.05有意差あり

「特に説明がいらない」とする項目では、購入者側で、皮膚疾患用薬を除く7薬効群に対して高い比率を占め、そのうち解熱鎮痛薬、胃腸薬、目薬、水虫薬の4薬効群では、有意差も得た。

尚、約9割の薬剤師は情報提供の必要性を認めているながらも、実際にはその実施率は低かった。

4. 考察

一般用医薬品の各薬効群に関する薬剤師と購入者間の情報ニーズに対する意識の違いから、一般用医薬品の適正使用を推進する上での問題点が抽出された。医薬品情報の提供者である薬剤師は、購入者に比較し多くの薬効群に対し情報提供に対する意識は高く、一方、購入者は特に必要としない意識が高い結果を得た。特に薬剤師では、解熱鎮痛薬、総合感冒薬の2薬効群に関しては、使用上の注意、副作用及び相互作用における比率が購入者に比較し高く、有意差も認められた。解熱鎮痛薬や総合感冒薬の成分には、サリチル酸製剤、アミノピリン、交感神経刺激剤、イブプロフェン、抗ヒスタミン剤などのように医療用医薬品と比較的高頻度に相互作用を起こす成分が含有されていることから、薬剤師は事前に起こりうる状況を推定し、注意することが大切である²⁾。

過去数年の一般用医薬品の安全情報によると、広範囲に総合感冒薬や解熱鎮痛薬及び皮膚疾患用薬の成分による副作用報告が多い³⁾ことから、医療関係者を通じて、購入者の病状や体質を踏まえた上で過量服薬やアレルギー反応が起きぬよう、用法用量の内容を十分認識して、一般用医薬品の安全性情報を適切に供与することが必要である。購入

者の情報源はマスメディアが中心で、薬剤師の説明を必要としない指名買いの傾向があることや、購入者が希望する安全性情報は添付文書へ記載され、これらの情報は専門家の判断にゆだねなければ理解できぬ内容も少なからず多いことから、購入者と医療の専門家による情報の共有と相互理解が必要であろう。

以上、薬剤師を中心とした医療従事者は、購入者とのコミュニケーションをはかりながら患者に理解しやすい、一般用医薬品の情報の提供体制を整備していくことが今後の課題である。

5. 結論

薬剤師と購入者間で、一般用医薬品の情報提供に対して質的、量的な意識の差と薬剤師による服薬指導の実施率が低いことが認められた。今後は、適正なセルフメディケーション推進への環境整備推進のため、薬剤師は個々の一般用医薬品に関する正確な把握と服薬指導の実施し、購入者に個別化した情報提供と適切な助言を実施してゆかなければならない。

参考文献

- 1) 泉澤 恵ら 一般用医薬品購入者の満足度を指標にした役割評価 医薬品情報学 4 (1) 2002 ; 4 : 27 ~32.
- 2) 堀美智子監修 OTC ハンドブック 2002-2003 SIDIC
- 3) 大衆薬安全性情報H13 (1) ~H14 (4) (日本大衆薬工業協会)

沖縄県における坐剤の処方箋発行実態調査

芳原 準男¹⁾、池村 政次郎¹⁾、平良 智子¹⁾、上原 正徳²⁾

¹⁾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

²⁾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が、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¹⁾と抗生物質²⁾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³⁾、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⁴⁾、抗てんかん薬⁵⁾、抗不安薬⁶⁾、経腸栄養剤⁷⁾、内服用抗癌剤⁸⁾の処方状況を解析し報告した。今回は、平成11年における坐剤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は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」に登録した。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枚から、坐剤875枚(5.5%)と839枚(5.2%)の処方箋を抽出した。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)で処方実態の比較検討を行った。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とした。

3. 結果・考察

坐剤の平成6年の処方箋発行枚数は875枚で、土、日曜日の処方箋発行枚数は極端に少なく両日で73枚であ

ったので、土日曜日を除いた1日処方箋発行枚数(n=5)は160.8±7.8枚(平均±標準誤差)となった。11年は総処方箋発行枚数は839枚で、土日曜日の処方箋発行枚数は両日で149枚と6年に比し2倍も多く、そのため、1日処方箋発行枚数は138.0±6.9枚と有意(p<0.1)に減少した。また、女性(p<0.1)、外来処方箋(p<0.05)も有意に減少した。外来処方箋の内、女性、男性、若年者、女性若年者は有意(p<0.05)に低下した。

診療科別でみてみると平成6年、11年とも、内科が最も多く、次が小児科で、その次が外科であった。

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5歳以下で、総坐剤の処方箋の24.9%、28.4%を占めた。次は65-74歳で、その次が6年では55-64歳であったが、11年では75-84歳と高齢者の方へ移行していた。その為、35-44歳と55-64歳はそれぞれ、16.8±1.8、22.6±1.9枚が10.2±2.2(p<0.1)、13.8±1.6枚(p<0.05)と60.7%、61.1%に有意な低下を認めた。

坐剤の薬効分類では6年、11年とも(2)解熱鎮痛剤(4)下剤(8)痔疾用剤(5)その他の消化器官用薬(胃腸機能調整薬)(1)催眠鎮静・抗不安薬の順で多く使用されていた(表1)。11年の下剤は6年に比し有意(p<0.05)に減少していた。逆に浣腸剤は有意(p<0.05)に増加した(表1)。5歳以下の小児では6年、11年とも(2)が最も多く、次が(5)であった。

薬剤別では6年、11年ともアセタミノフェンが最も多く処方され、ジクロフェナック>インドメタシン>ピサコジルの順に多く使用された(表1)。インドメタシン、ピサコジル、新レシカルボン坐剤は有意な低下を認めた。5歳以下の小児では6年、11年ともアセタミノフェンが最も多く次がドンペリドンであった。

1枚に1種類の薬剤が処方されている処方箋枚数は34.4±2.2枚が44.0±2.1枚と有意(p<0.1)な上昇を認めた。女性(p<0.05)、高齢者(p<0.1)も有意に増加した。また、1枚の処方箋に処方されている薬剤数をみると、0種類(p<0.05)、1種類(p<0.1)の薬剤の処方箋枚数が有意に減少した。

坐剤同種の2種類併用は6年では(2)と(8)が最も多く、11年に比し有意に増加していた。次が(2)と(5)であった。11年は(2)と(5)が最も多く、次が(1)と(2)であった。

表 1. 坐剤の薬効分類表

	914 枚数	H6 <5	870 枚数	H11 <5
(1) 催眠鎮静剤・抗不安薬	33	18	41	27
抱水クロラル	4	2	13	11
ジアゼパム	17	12	25	16
フェノバルビタール	4	4	0	
プロマゼパム	8	0	3	
(2) 解熱鎮痛消炎剤	537	166	566	192
インドメタシン	116		74*	1
塩酸ブプレノフィン	31		38	
ケトプロフェン	13		3	
アセトアミノフェン	205	164	251	190
ジクロフェナックNa	171	2	200	1
アスピリン	1		0	
(3) 気管支拡張剤				
アミノフィリン	21	21	3	3
(4) 下剤	140	2	74*	1
ピサコジル	81	1	53*	1
新レシカルボン坐剤 (グリセリン浣腸)	59	1	21*	
	17	2	45*	7)
(5) その他の消化器官用薬 (胃腸機能調整薬)				
ドンペリドン	37	23	45	30
(6) 副腎皮質ホルモン	3		5	
ベターメサゾン	1		4	
リン酸ベターメサゾン	2		1	
(7) 生殖器官用剤	23		22	
クロラムフェニコール	5		11	
エストリール	1		0	
クロトリマゾール	12		6	
硝酸オキシコナゾール	1		4	
硝酸ミコナゾール	1		0	
メトロニダゾール	3		1	
(8) 痔疾用剤	115	1	112	
シェリプロクト坐薬	5		0	
ネリプロクト坐剤	1		0	
プロクトセディル坐薬	3		5	
プロクトセディル軟膏	41	1	35	
ボラザG坐剤	1		1	
ルブリテックス坐剤	14		7	
ポステリザン軟膏	0		36	
強力ポステリザン軟膏	50		28	
(9) 代謝拮抗剤	5			
テガフル坐剤	4		0	
フルオウラシル	1			
(10) サルファ剤				
ラゾサルファピリジン	0		2	

H6, H11=平成6年10月、11年6月1日～7日まで
 発行された処方箋枚数 <5 = 5歳以下の処方箋発行枚数
 平成6年と11年における1日平均処方箋発行枚数の比較 *、p<0.05

薬剤同種では、平成6、11年ともアセタミノフェンとドンペリドンが最も多く処方されたが、いずれも5歳以下の小児に投与されていた。

他剤との併用では坐剤を除く解熱鎮痛消炎剤が最も多く、次が消化性潰瘍剤で、その次が鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤の外用剤であった。解熱鎮痛消炎剤、主としてグラム陽性・陰性菌に作用する抗生物質、鎮咳去たん剤の 34.6±1.7、21.2±2.1、16.0±1.9 枚が 23.0±1.9、10.4±1.5、6.4±1.2枚に有意(p<0.05)に低下した。また、催眠鎮静剤、鎮咳剤、去たん剤の 16.6±2.0、10.4±1.4、12.2±1.3枚が10.4±1.1、5.2±1.3、8.0±1.3枚に有意な減少(p<0.1)を示した(図1)。

4. まとめ

平成6年より11年は、坐剤の処方箋発行枚数と女性、外来処方箋発行枚数は有意な低下を示し、特に薬剤ではインドメタシンとピサコジルの処方箋発行枚数が有意に減少した。5歳以下の小児とアセトアミノフェンの処方箋が最も多く発行されたが6年に比し11年の有意な変化は認められなかった。

5. 文献

1) 比嘉保、芳原準男、化学療法の領域、11、955 (1995). 2) 芳原準男、池村政次郎、化学療法の領域、17、539 (2001). 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).

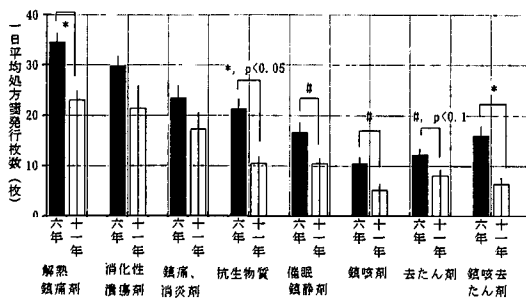


図1. 坐剤と他の薬剤との併用

臨床現場でのステロイド吸入剤による気管支喘息治療の医療情報検索

槇枝大貴*¹、石田志朗*¹、折井孝男*²、岡野善郎*¹

*¹ 徳島文理大学薬学部 医療薬学講座 〒770-8514 徳島市山城町西浜傍 180

*² NTT 東日本関東病院薬 〒141-8625 品川区東五反田 5-9-22 東京大・医・病院 〒113-8655 文京区本郷 7-3-1

【序論】

喘息は気道の慢性炎症性疾患と定義され、喘息の診断・治療ガイドラインに明記されているように、ステロイド吸入剤は喘息管理・予防の点で最も有効な長期管理薬とされている¹⁾。併せて、ステロイド吸入剤の適正使用は内服への移行を遅延させる観点からも重要である。しかし、実習中の医療現場で吸入手技の習得が困難であったため、既にステロイド内服剤へ移行せざるを得なくなった高齢患者が認められた。なお、我が国におけるステロイド吸入剤は、速く深く吸入するドライパウダー式吸入器 (DPI:dry powder inhaler) とゆっくり吸入する定量噴霧式吸入器 (MDI:metered dose inhaler) の2種類が適用されている。

今回は、喘息患者の治療における最大吸気流速 (PIF:peak inspiratory flow) と最大呼気流速 (PEF:peak expiratory flow) の相関および吸入手技の指導に伴う情報提供の意義について検討した。

【方法】

国立療養所南岡山病院と徳島市内・島田内科でステロイド吸入剤による喘息管理を行っている喘息患者22名と7名の計29名を対象に、医師・薬剤師の指導のもと、カルテ・薬歴調査および患者への聞き取り調査を行った。また、簡易測定器によりPIF測定[測定器具:in-check (精度±10%)]および PEF測定[測定器具:personal best peak flow meter (精度±5%)]を行うことにより、これらの患者情報と照らし合わせ、気管支喘息治療に関する情報検索を行った。

DPI 使用患者は、フルタイド®ディスクヘラーを使用している患者であり、または MDI+スパーサー (吸入補助器) 使用患者は、アルデシン®またはベコタイド®を使用している患者である。

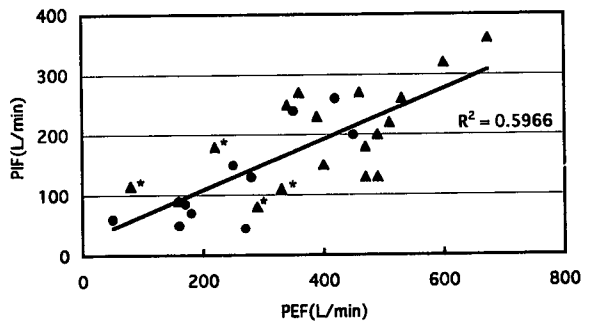


図 1. 最大吸気流速と最大呼気流速の相関図

[▲; 男性 18 名、●; 女性 11 名、(*; 肺気腫合併患者)]

【結果】

① 患者の最大吸気流速と最大呼気流速との相関：国療南岡山病院および島田内科において、喘息患者の PIF と PEF を測定した結果 (図 1)、両者には相関性が見られ、PEF が低下した患者では PIF も低下していることが示唆された。また、女性患者、肺気腫患者は特に PIF の低下傾向がみられた。

② ステロイド吸入剤使用状況の評価：国療南岡山病院でステロイド吸入剤による喘息コントロール不良の患者 9 名を含むステロイド吸入剤使用中の喘息患者 22 名 (MDI:8 名、DPI:13 名、併用:1 名) を対象に、患者調査及び、PIF 測定を行った結果、MDI+スパーサー使用患者 9 名中、2 名は吸入が困難であり (図 2)、DPI 使用患者 14 名中、8 名は吸入容器中に残薬が確認された (図 3)。これらのうちステロイド吸入剤によるコントロール不良の患者は、それぞれ、2 名と 5 名であった。原因は、高齢または性差による PIF の低下、吸入手技が不適切であることが考えられた。

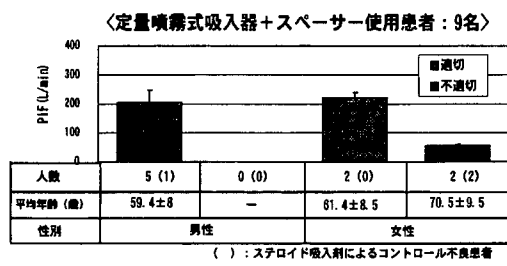


図 2. 定量噴霧式吸入器使用患者の PIF と吸入の適宜について

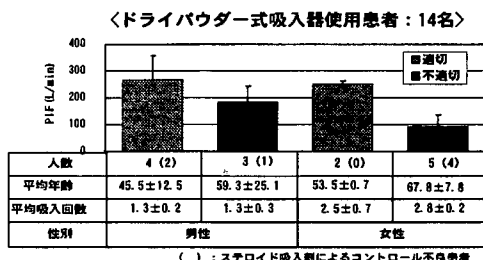


図 3. ドライパウダー式吸入器使用患者の PIF と吸入容器中の残薬について

③ 手技確認・指導による変化と最大吸気流速の影響：国療南岡山病院で DPI 使用中に残薬が確認された入院患者 3 名の症例を用いて吸入手技の確認・指導を行い、PIF を測定した。指導後 1 週間の期間をあげ同様に確認した結果 (図 4)、2 名は吸入手技の改善に伴い残薬は認められなくなるまでに至った。一方、PIF が特に低い 1 名は、吸入手技の改善がみられたものの、適切な吸入は困難であった。

であり、吸入流速の依存性が低いとの報告⁶⁾があるため、これら 2 つも含め、今後検討が必要である。

【結論】

以上より、吸入手技が不十分な患者に対して、薬剤師が適切に指導することが重要である。しかし、PIF が特に低い患者では吸入自体が困難であると考えられるため、高齢患者や肺気腫合併患者を含む PEF 低下患者で PIF 測定によりステロイド吸入が可能かどうかを確認し、その中の吸入困難な PIF 低下患者に対しては対応策としてステロイド内服剤の選択を考慮する必要がある。

以上の医療情報を薬剤師が患者や医療従事者へ提供することは喘息管理・予防の点で重要と考える。

症例：女性 (年齢)	F.T.(59)		N.K.(74)		K.M.(61)	
	指導前	指導後	指導前	指導後	指導前	指導後
吸入手技	△	○	×	○	×	△
最大吸気流速	130	150	140	135	50	50
容器中の残薬	あり	なし	あり	なし	あり	あり

図 4. 指導前後の吸入手技の改善度と吸入流速及び吸入容器中の残薬の変化

【考察】

今回の症例においては PEF を測定することにより、その患者の PIF を推測できることを示した。また、ステロイド吸入剤によるコントロール不良患者は、PIF が低く吸入が不適切であることが考えられた。吸入手技が不適切な患者に対して、薬剤師が適切に指導することにより、手技がある程度改善されたが、PIF が特に低い患者では吸入自体が困難であると考えられる。高齢者や肺気腫患者は、吸気能力が低下するという報告があるため^{2,3)}、特に注意が必要と考える。

しかしながら、今回測定した PEF と PIF の相関については、一部関連があるという報告と関連性は低いという報告など賛否両論がある^{4,5)}。また、ステロイド吸入剤とステロイド内服剤は、重症度により使い分けるものであり¹⁾、PIF の低下がステロイド吸入剤の薬効と密接に関連しているかどうかは不明である。加えて、2002 年 1 月に、新たに発売されたステロイド吸入剤のパルミコート®タービュヘラー (ブデソニド) とフルタイド®ディスカス (プロピロオン酸フルチカゾン) の 2 つは吸入手技が

引用文献

- 1) 米国喘息教室・予防計画専門委員会編集, 泉 孝英・大久保隆男監訳. 喘息の診断・管理 NIH ガイドライン 第 2 版 1999
- 2) 山田浩一, 桂秀樹, 木田厚瑞. 高齢期に見る肺の加齢変化と肺機能検査. Annual Review 呼吸器 2001,108-20
- 3) Dan Stanescu; Claude Veriter; and Karel P. Van de Woestijne. Maximal Inspiratory Flow Rates in Patients With COPD. Chest 118(4), 976-80(2000)
- 4) Aju Reddy Timothy Cook; and Michael F. Tenholder. Bronchodilatation and the Inspiratory Flow volume Curve. Chest 110(5), 1226-8 (1996)
- 5) T. Engel, J. H. Heinig, F. Madsen, K. Nikander. Peak inspiratory flow and inspiratory vital capacity of patients with asthma measured with and without a new dry-powder inhaler device (Turbuhaler®). Eur Respir J vol.3 1037-41(1990)
- 6) Glaxo Research & Development Ltd, Stockley Park West Uxbridge. The Disukus: A New Multi-Dose Powder Device-Efficacy and Comparison with Turbuhaler. Journal of Aerosol Medicine 8 suppl 2, s11-7(1995)

ステロイド外用剤によるアトピー性皮膚炎治療に関する医薬品情報検索

梅田勇一^{*1}、石田志朗^{*1}、折井孝男^{*2}、岡野善郎^{*1}

*1 徳島文理大学薬学部 医療薬学講座 〒770-8514 徳島市山城町西浜傍示 180

*2 NTT 東日本関東病院薬 〒141-8625 品川区東日本 5-9-22、東京大・医・病院 〒113-8655 文京区本郷 7-3-1

【はじめに】

現在、アトピー性皮膚炎の治療ガイドラインが厚生労働省研究班¹⁾および日本皮膚科学会²⁾にて、策定されている。厚生労働省研究班の治療ガイドラインには薬物療法における中心的治療薬としてステロイド外用剤の使い分けが明記され^{1,3)}、一方日本皮膚科学会の治療ガイドラインには、「アトピー性皮膚炎の炎症を十分に鎮静しうる薬剤で、その有効性と安全性が科学的に立証されている薬剤はステロイド外用剤である」²⁾と記されている。しかしながら、治療ガイドラインに沿った薬物治療が施行されているにも関わらず、必ずしも良好な治療経過とは言い難い患者や、ステロイド外用剤に不安感を持つ患者の存在も明らかにされている^{2,4)}。

このような状況の背景を明らかにするために、症例を介してステロイド外用剤によるアトピー性皮膚炎の情報検索を行った。

【方法】

徳島市内の徳島県薬剤師会会営薬局、つくし薬局、健生小児科クリニックにて、カルテ・薬歴調査や症例検討と同時に、薬物療法に関する薬剤師・医師との質疑応答やヒアリング等により情報検索を行った。なお、研究室にてアトピー性皮膚炎治療に関する情報を書籍、文献、添付文書、インターネットで検索した。

【結果】

情報検索で得られたアトピー性皮膚炎患者の3症例の経過を症状の変化とステロイド外用剤の処方推移としてまとめ、Fig1 に示した。症例検討の内容を症例毎にステロイド外用剤の選択および症例の問題点と小話を Table1 にまとめた。

Fig1. ステロイド外用剤のランクと症状の推移

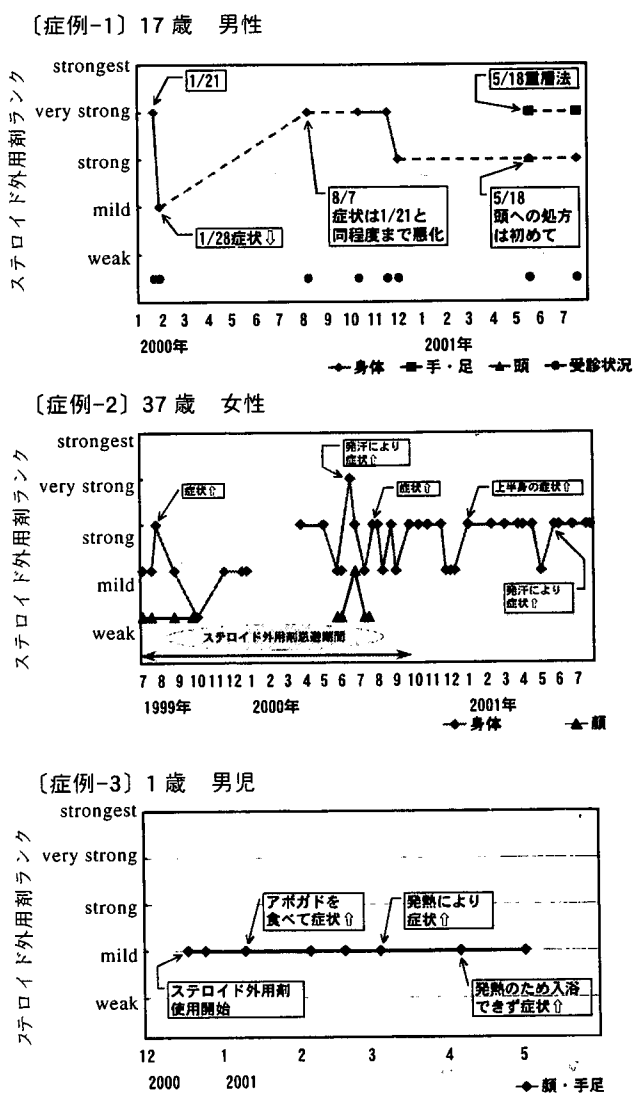


Table1. アトピー性皮膚炎患者の症例検討

症例	ステロイド外用剤の選択	問題点と小括
1) 17歳 男性	皮疹部位、重症度に応じて選択、ガイドラインの内容と合致。	不定期な受診、ノンコンプライアンスなどにより、経過観察・薬効評価や症状のコントロールが困難であった。このような症例には、定期的な受診の意義、ステロイド外用剤の適正使用のための十分な指導が必要と考えられた。
2) 37歳 女性	治療前半ではステロイド外用剤忌避のため適切な選択が出来なかったが、治療後半には不安が低減し、選択も適切となった。	ステロイド外用剤の使用が3年におよぶ長期使用患者である。また、治療前半ではメディア等の情報による先入観のためにステロイド外用剤の使用に対して強い忌避を示していた。そのことから、適切なステロイド外用剤による治療ができなかったため、症状が改善されず、治療自体が長期化した可能性が考えられる。そのため、治療早期からステロイド外用剤に関する分かりやすい有効性、安全性、副作用等の情報提供が必要と考えられた。
3) 1歳 男児	年齢を配慮して選択の幅が制限されているために処方変更、すなわちステロイド外用剤の変更はなかった。	一般的に、小児の治療においては、ステロイド外用剤使用期間・治療終了時期・副作用など母親からの不安や疑問が多く認められたが、本症例では母親の情報提供に対する理解度も高く、良好な経過をたどった。小児のアトピー性皮膚炎の場合には、治療方針、ステロイド外用剤の使用目的について母親への十分な説明と共に母親の不安を除き、疑問に対しても的確に対応することも重要と考えられた。

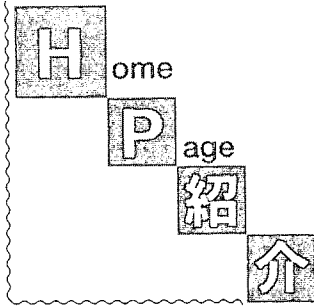
【考察】

今回の調査対象となった各症例における診断およびステロイド外用剤の選択はガイドラインに沿って適切に行われていたが、アトピー性皮膚炎の治療経過は患者の年齢、生活環境、症例に特徴的な問題点により大きく異なることが判った。さらに、患者に不安等が認められた場合にはステロイド外用剤の適切な選択および適正使用が難しいことも判明した。また、ステロイド外用剤が適切に選択されたとしても患者によっては適正使用できない場合もあり、薬剤師による患者への医薬品情報提供に際しては方法の工夫・改善が必要と考えられる。

引用文献

- 1)山本昇壯.アトピー性皮膚炎の治療ガイドライン アレルギー科 8(3),173-180(1999)
参照:改訂版 アトピー性皮膚炎治療ガイドライン 2001. 平成8年度厚生省長期慢性疾患総合研究事業アレルギー総合研究および平成9-12年度厚生科学研究 「アトピー性皮膚炎治療ガイドラインの作成」
- 2)日本皮膚科学会編「アトピー性皮膚炎治療ガイドライン」.日本皮膚科学会,アトピー性皮膚炎治療ガイドライン作成委員会.
日皮会誌 110,1099-1104(2000)
- 3)竹原和彦.アトピー性皮膚炎.
医薬ジャーナル 37,1581-1584(2001)
- 4)加賀美潔.アトピー性皮膚炎とステロイド外用剤
薬局 49,647-653(1998)

薬剤師職能団体



最近、医薬品に関わる医療事故や医薬分業に対して、国民の厳しい視線が注がれている。病院薬剤師においては、人員配置基準に関する検討会で、病棟における薬剤師の臨床教育の不足等多くの課題が指摘された。

一方、わが国では毎年約8,000名による薬剤師が生まれている。厚生労働省が2001年3月薬剤師供給予測に関する分析を持ち出すまでもなく、数年後には薬剤師需要も上限となると考えられている。このような厳しい背景の中、薬剤師職能団体の役割は益々その重要性が高まっている。

今回は、わが国と米国の薬剤師職能団体のホームページを取り上げてみたい。

○日本薬剤師会 <図1-1>

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

本会は、2002年度の活動内容として、国民の医療・福祉の向上に資する

ため、医療制度改革及び規制改革等の動向に留意しつつ、医薬分業の質的向上、病院薬剤師業務の充実、薬学教育6年制実現に向けた取り組み、また健康日本21運動への協力、セルフメディケーションの推進、一般用医薬品の拡大・活用対策等の事業の実施することをあげている。

一般向けページでは以下のものが掲載されている。医薬及び薬事情報、日本薬剤師会の紹介、医薬分業Q&A、入会のご案内、医薬分業進捗状況、消費者くすり相談窓口一覧、薬剤師とは、くすりQ&A、基準薬局とは、くすり関係リンク集、ゲット・ジ・アンサーズ運動とは 都道府県薬剤師会リンク等。

医薬分業進捗状況の項では、都道府県別の分業率(受け取り率)が掲載されている。インターネット・ホームページ関連事業について、さらに詳しくは本誌前号(Vol.4.No.1(2002))を参照されたい。

下平秀夫、茂木 徹、朝長文彌*

○日本薬剤師会雑誌索引検索 <図1-2>

<http://db1.nichiyaku.or.jp/zasshi/>

会員向けページの閲覧にはIDとパスワードが必要である。これは、日本薬剤師会会誌の巻末に記載されている。

会員ページの内容は以下の通りである。

日薬からのお知らせ・通知類、薬価基準収載情報、報告書・資料、健康日本21コーナー、介護保険の部屋、日薬ニュースバックナンバー、動画配信等。

また、調剤事故防止対策ホームページ、くすりのしおり(RAD-AR協議会)、「薬健康教育指導指針」ホームページ、日本薬剤師会学術大会開催(予告)等にリンクしている。DSU解説、新医薬品について、研修会に関する掲示板、健康三叉路、医薬品等安全性情報報告書、日薬情報関連事業として、日薬メールニュース、JAPICデータベース提供事業、薬剤イベントモニタリング(DE

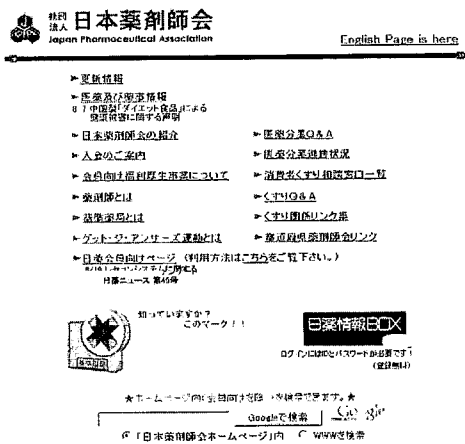


図1-1 日本薬剤師会
<http://www.nichiyaku.or.jp/>

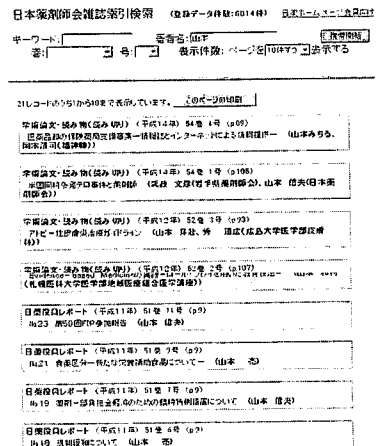


図1-2 日本薬剤師会雑誌索引検索
<http://db1.nichiyaku.or.jp/zasshi/>

M)、日薬情報BOX(FAX版)、日薬情報BOX on the Web 等へのリンクもある。

この他日本薬剤師会雑誌索引検索もあり、過去の索引(タイトル、巻、号、ページ、著者)がデータベース化されており大変便利である。

図1-2は引検索を行った例を示している。登録データ件数は6152件で、1985年から2002年10月までの日本薬剤師会雑誌の索引を検索できる(2003年1月現在)。著者を「山本」で検索すると22報がヒットした。

○日本病院薬剤師会 <図2-1>

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

本会は、病院・診療所に勤務する薬剤師の倫理的及び学術的水準を高め、薬学特に専門分野である臨床薬学、病院薬学及び病院薬局業務一般の進歩発展を図ることによって国民の厚生福祉の増進に寄与することを目的としている。

○プレアボイドオンライン報告へようこそ! <図2-2>

<http://www.jshp.or.jp/haiyo/4kaipage/flame/flame0.htm>

会員向けページの閲覧にはIDとパスワードが必要である。これは、日病薬誌の巻末に記載されている。会員向けページの掲載項目は以下の通りである。

日病薬ニュース、行事予定、委員会活動、会議議事録、学会・研修会等のご案内、プレアボイド、日病薬賠償責任制度、薬剤管理指導承認届出数、薬剤管理指導記録様式、各種認定制度、BSデジタル放送番組、掲示板、緊急安全性情報、日病薬関係諸規程等。

掲示板では、会員からの質問などに対して広報担当委員が丁寧に答えている。

プレアボイドオンライン報告へようこそ!は、プレアボイドを初めてオンライン報告をするための案内ページである。項目は、プレアボイドQ&A、プレアボイドオンライン報告する、プレアボイド事例一覧等。

プレアボイド事例一覧には2002年1月現在69件が掲載されている。

図2-2は、プレアボイド事例一覧の

うちの1例である。

<http://www.jshp.or.jp/preavoid/open/2.htm>

塩酸イミダプリルを投与する患者の退院時に、薬剤師がアンジオテンシン変換酵素阻害薬の重大な副作用である「血管浮腫」の初期症状について文書とともに事前に説明した。後日、患者が電話でこのような症状があると訴えたことにより副作用を回避できた例である。

○日本女性薬剤師会 <図3>

<http://www.niti-joyaku.com/>

日本女性薬剤師会は1966年に設立した、女性の薬剤師で構成される全国組織の団体である。本サイトの構成は、本会の成り立ち、会則基本的活動内容、主催する研修会や学会のお知らせ等となっている。

○日本製薬団体連合会

(略称 日薬連) <図4>

<http://www.fpmaj.gr.jp/>

本会の目的は、医薬品工業の発達に必要な事項について調査研究し、その実現に努力し、会員相互の親睦、連絡及び啓発をはかり、加盟団体構成員の事業に共通の利益を増進して、医薬品工業の健全な発達並びに国民生活の向上に寄与することとしている。

医薬品製造業者を会員とする地域別団体(東京、大阪等各都道府県に所在する22団体)および業態別団体(医療用、一般用等各業態別による13団体)により構成されている。

本サイトに掲載されているのは、概要、組織図、機構図、委員会業務、自主申し合わせ、薬務行政通知速報、医薬品等承認情報、保険薬価研究委員会(会員用)、リンク集等である。

薬務行政通知速報は随時更新され、医薬品等承認情報は毎月更新されている。

○日本製薬工業協会ホームページ

<図5-1>

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

製薬協(日本製薬工業協会)は、新薬の開発によって社会への貢献をめざす

製薬会社が加盟している任意団体である。会員各社が製薬企業に共通する問題について、社会の理解を得つつ解決をはかり、医薬品産業の健全な発展をめざすことを目的としている。2002年1月現在、外資系企業を含む82社が会員となっており、15の委員会、検討会の活動を通じて多角的な事業を展開している。

また、医薬品製造業者の全国組織である日本製薬団体連合会(日薬連)やIFPMA(国際製薬団体連合会)に加盟している。

○ゲノム情報コーナー <図5-2>

http://www.jpma.or.jp/kusuri/index_kusuri.html

図5-2は製薬協ホームページのくすり情報館の中にあるゲノム情報コーナーページであり、以下の6項目が掲載されている。ゲノム創薬ポスター、ゲノムQ&A、遺伝子情報とゲノム創薬について、ゲノム創薬/用語解説、インタビューシリーズ、ゲノムLINK集。

○American Pharmaceutical Association (APhA) 米国薬剤師会 <図6>

<http://www.aphanet.org/>

APhAは1852年に設立された、全米最大の薬剤師の団体である。現場の薬剤師と、研究職にある薬剤師、薬学生、ファーマシーテクニシャン他の5万人以上が会員となっている。

本会は米国の薬剤師がファーマシューティカル・ケアの提供を通して米国民の健康に寄与するために必要な専門情報や薬剤師教育を指導している。本サイトは以下の19の部門に分かれている。About APhA、Site Guide、Consumer Info、Education、APhA Foundation、Pharmaceutical Care、Join APhA、Books/Products、Professional Development、Meetings、Gov. Affairs、Drug Recalls FDA Alerts、Public Relations & Media、JAPhA、Pharmacy Today、Science and Research、Students、Links、Search。

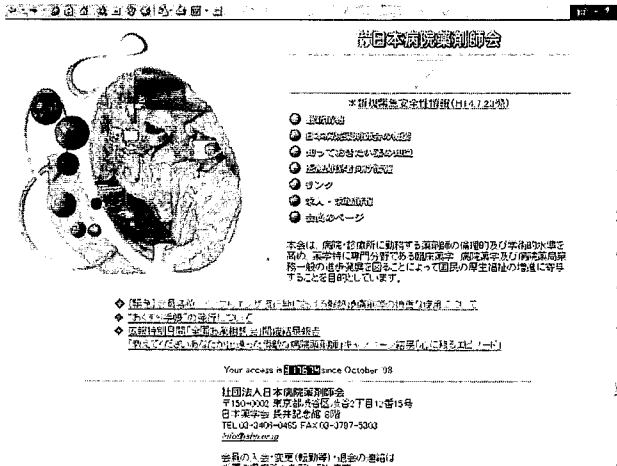


図 2-1 日本病院薬剤師会
http://www.jsph.or.jp/

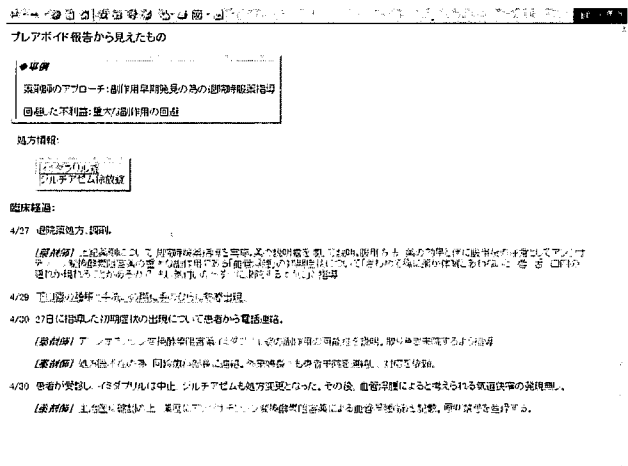


図 2-2 プレアポイドオンライン報告へようこそ！
http://www.jsph.or.jp/naiyo/4kaipage/flame/flame0.htm

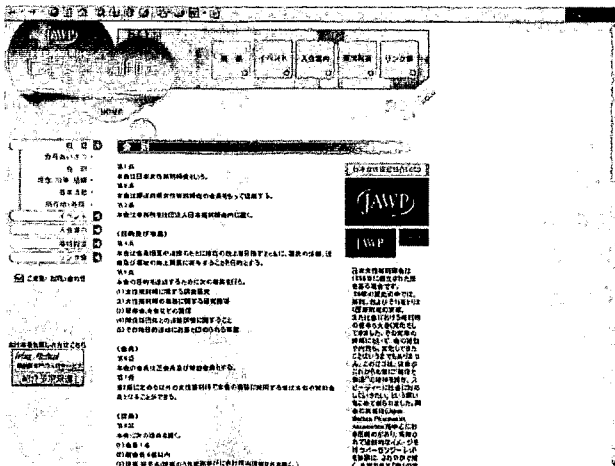


図 3 日本女性薬剤師会
http://www.niti-joyaku.com/

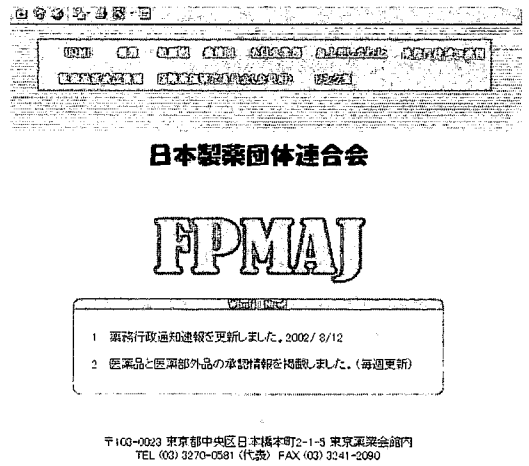


図 4 日本製薬団体連合会（略称 日薬連）
http://www.fpmaj.gr.jp/

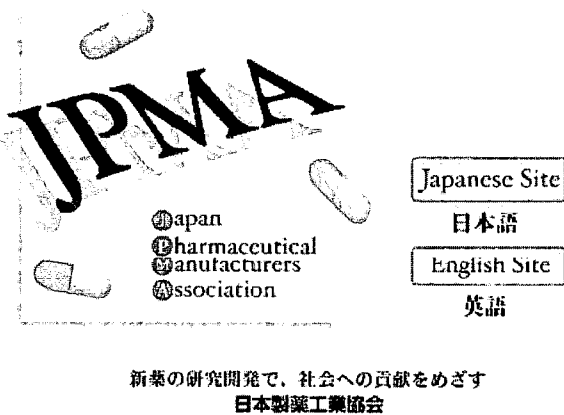


図 5-1 日本製薬工業協会ホームページ
http://www.jpma.or.jp/



図 5-2 ゲノム情報コーナー
http://www.jpma.or.jp/kusuri/index_kusuri.html

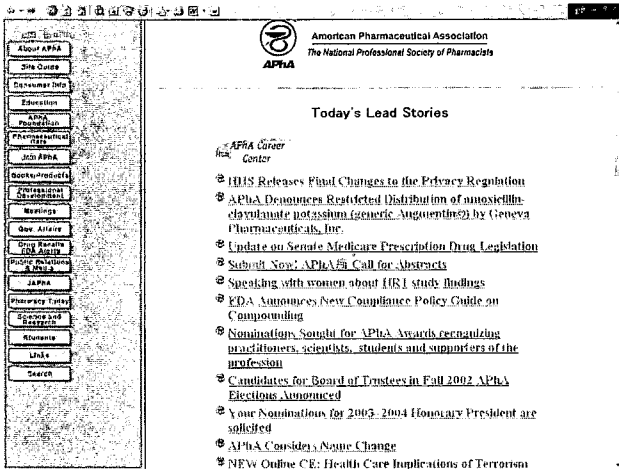


図 6 American Pharmaceutical Association (APhA)
米国薬剤師会
<http://www.aphanet.org/>

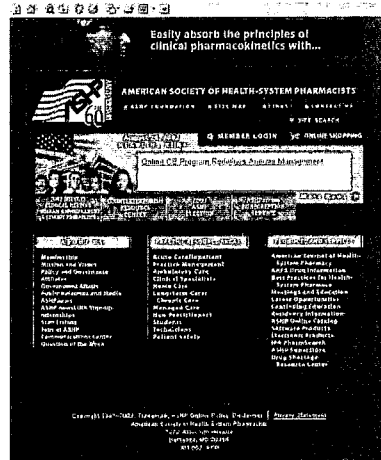


図 7-1 American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) 米国医療薬剤師会
<http://www.ashp.org/>

○ The American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)
米国医療薬剤師会 < 図 7-1 >

<http://www.ashp.org/>

ASHPは病院その他の医療機関で働く薬剤師の団体で約30,000名の会員を有する。薬の安全性の確保や、最適な投与方法を実現するため、会員の患者へのファーマシューティカル・ケア実践の向上を支援している。

About us(米国薬剤師会の活動の紹介)、Practice resource areas(実務の支援)、Products and services(刊行物)の3つに分かれている。

実務支援では、Acute inpatient care、Practice management、Ambulatory care、Clinical specialists、Home care、Long-term care / Chronic care、Managed care、New practitioners、Students、Technicians、Patient safetyの11の部門に分かれている。

刊行物では、ASHPが発行しているAmerican Journal of Health-system pharmacy、AHF3 Drug Informationなどのサイトにリンクしている。

○ ASHP マネージドケアのページ < 図 7-2 >

<http://www.ashp.org/managedcare/index.html/>
ASHP ホームページの Practice re-

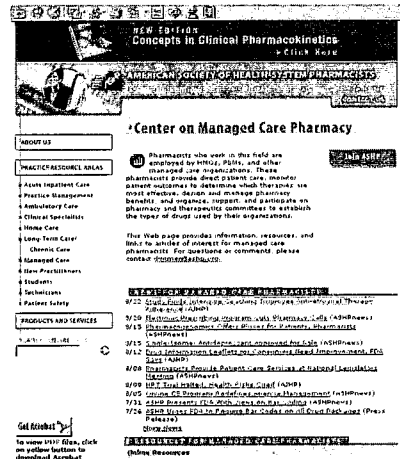


図 7-2 ASHP マネージドケアのページ
<http://www.ashp.org/managedcare/index.html>

source areas(実務の支援)の中のマネージドケアのページである。

この分野で活動する薬剤師はHMOs、PMMsや他のマネージドケアの組織に属している。直接的な患者ケアを提供し、どのような治療が最も効果的であるか検討するために患者を直接モニターし、薬局の財務を企画、運営し、各種薬子、治療子協会に参加している。このページはこれらの薬剤師の活動を支援するため各種情報を提供している。ちなみにページ上部ではASHP刊行物のバーナー広告が掲載されている。

■ 連載寄稿終了にあたって

本誌が医薬品情報を扱う会誌ということから、医療系のホームページの紹介をさせていただき、今回で3年半、10回目を数えました。この連載は今回をもって終了させていただきます。いままで暖かくご支援いただき誠にありがとうございました。

本会、日本医薬品情報学会(JASDI)ホームページ(<http://jasdi.jp/>)も学会となったことを機に、更に内容を充実させていきたいと思っています。今後ともご支援の程宜しくお願いいたします(下平)。

JASDI フォーラム

レポート

一般用医薬品の医薬品情報

外山 由夏*

去る平成13年11月18日、共立薬科大学にて、第19回JASDIフォーラム「一般用医薬品の医薬品情報」が開催された。日本医薬品情報学研究会 (JASDI) の代表幹事である山崎幹夫氏による総説講演に続き、種々の立場の3名による講演が行われた。以下にその内容を簡単にまとめたので報告する。

総合司会 北里大学薬学部教授
望月 眞弓 氏

演者

(講演順)

総説講演

・山崎 幹夫 氏

(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)

パネル討論

・塩見 戎三 氏

(産経新聞客員論説委員)

・堀 美智子 氏

(日本薬剤師会常務理事)

・松吉 省三 氏

(日本大衆薬工業協会広報委員長)

1. 山崎氏講演 (演題: わが国の一般用医薬品の現状と展望)

「21世紀はセルフメディケーションの時代である」といわれて久しいが、では一体「セルフメディケーション」とはなにを意味するのであろうか。山崎氏の講演は、まず「セルフメディケーション」についての知識・認

識を再確認することから始まり、セルフメディケーションにおける一般用医薬品の役割、企業・薬事行政への期待、薬剤師の役割、一般用医薬品市場、そして情報提供へと続いた。

21世紀のキーワードとして「セルフメディケーション」が掲げられるようになった背景には、医療技術の高度化や医薬品開発の進展に伴う平均寿命の延長、疾病構造の変化(生活習慣病の広がり)等がある。

即ち、単に薬で治すだけでなく、日々の生活習慣から考え、長期的な薬との関わりをもっていくことが重要視されるようになってきたことが背景にあるといえよう。

セルフメディケーションは、医者に頼らず自分で治療していくという単なるセルフケアの意味ではない。疾病の予防→医師による診断・治療→回復という一連の流れの中で、あくまでも医療全体の一環として行うものであり、自分の健康状態を把握した上で行っていく必要がある。

また、セルフメディケーションは、医師による治療を要しない軽微な疾患の症状の改善に用いられていくものがあり、そこでは有効性だけでなく、安全性や一般生活者における使いやすさ(価格・用法等)が大切となる。

セルフメディケーションの振興において企業に期待することには、新一般用医薬品のより積極的な開発や有効性

の科学的裏付け、どのような副作用があり、どう対処するかといった安全性プロフィールの確立、よりよい剤形の開発等があげられる。

また、行政(国)に期待することには、一般用医薬品の位置付けの明確化や国際的ハーモナイゼーションの推進、市場の動向把握、スイッチOTCや生活改善薬の開発・上市の推進、使用実地試験の早期実現等があげられる。

セルフメディケーションの振興において薬剤師は必須であり、その果たすべき役割は重要である。そこで、薬剤師に期待することとしては、セルフメディケーションについての正しい認識を持ち、生活者のニーズに応じた医薬品の選択(適正使用)を行うこと、そして的確な医薬品情報の把握と提供を行うべくスキルを獲得すること等があげられる。これらの根底には、地域における健康コンサルタントとしての役割を果たす意識が必要となる。

薬局・薬店で一般用医薬品を購入した1,140名を対象に行ったアンケートでは、薬剤師による情報提供が求められていることが明らかとなった。一方で、薬局・薬店の薬剤師を対象に行った一般用医薬品に関する情報提供の実態調査では、薬剤師は情報提供の必要性を認識しつつも実際には情報提供が行えていない現状が明らかとなっている。

一般用医薬品の薬効別市場の構成比

*東京医科大学 薬理学講座 治療薬情報提供センター

(日本貿易振興会)を見ると、「解熱鎮痛薬」は、海外では10~20%であるのに対し、日本では約4%と低く、逆に「栄養補助・滋養強壮薬」では、日本は40%と高い。これらのことから、一般用医薬品に対する社会的視点が日本と海外とでは異なることがうかがえる。

一般用医薬品と医療用医薬品の添付文書を比較すると、一方にのみありもう一方にはない項目というのが互いに存在するが、基本的な骨格は同じであるといえる。

では、日本と海外の一般用医薬品の添付文書はどうであろうか。

代表的な解熱鎮痛薬(アセトアミノフェン、アスピリン、イブプロフェン)についてそれぞれ日米比較を行ってみたところ、日本は、挿絵を入れるなど見やすく工夫がなされているのに対し、米国は瓶の外側および外箱表記のみであり、字も小さく見づらいことがわかった。

しかしながら、記載内容について比較してみると、日本は製造承認基準等に従った表現での記載が多いのに対し、米国ではより端的な言葉で言うべきことを言っているように感じられた。

一般用医薬品をより有効にそして安全に使用してもらうためには、どのような情報提供を行っていくべきかという点は、今後も考えていかななくてはならない問題のひとつであろう。

2. 塩見氏講演(演題:大衆が求める大衆薬)

塩見氏は、ニュース報道に見る大衆薬やセルフメディケーションの心得等について、ユーザーである大衆の視点から捉え、問題提起をした。

日本は一般用医薬品の使用が多い国の一つである。医薬品の約15%を一般用医薬品が占めており、国民一人あたり年間5パッケージ(約7,000円)の

一般用医薬品を購入している計算となる。

薬効群別に販売額を見てみると、ドリンク・ミニドリンク剤(1,700億円)、感冒薬(840億円)、胃腸薬(510億円)であり、CMやブランド力に大衆人気は影響されるとともに、長年常備されているものが上位にあがる傾向がみられる。また、これらの製品は消費者のニーズに応えるため、いずれも細分化傾向が強まっている。

近年、大衆が高い関心を持っているのは生活改善薬であると思われる。ライフデザイン研究所のアンケート調査より、「生活改善薬」という言葉およびその意味を知っているのは全体の1/4であるが、個々の製品については70%以上の人が知っていることが判った。

大衆におけるセルフメディケーションの心得としては、「購入時に薬剤師に必要な情報を伝えること」や「正しい服用を心がけること」、「家族で薬の情報を共有すること」等があげられている。

大衆に対し有効期限に関する情報のポイント(製品や保存法による違い等)をいかに伝えていくか、また大衆薬に対する不満等に対し、いかに簡潔に説明をするかが重要となる。

3. 堀氏講演(演題:かかりつけ薬局(薬剤師)にとっての一般用医薬品)

大学在職中に多くの質疑応答を経験し、また一般用医薬品に関する書籍もまとめている堀氏が、「開局」という新たなる経験を通して感じた情報提供の難しさ、一般用医薬品および薬剤師の向題点について指摘した。

開局薬局の店頭において大衆薬に関する質問に答えることは想像以上に困難である。その理由として、大衆薬に関する情報が不足していることがまずあげられる。また、総合的な知識や製

剤学的な知識も要求される。薬剤師がこれまで大衆薬の販売にあたりその役割を十分に果たしていなかったであろうこと、また消費者もその必要性を強くは感じてこなかったことに問題を感じる。

消費者にとって使用感というのは非常に重要なものであり、プラセボ効果につながる。しかし、その使用感を重視するあまり、適切な薬剤が必ずしも選択されていない場合があるのではないだろうか。

また、テレビCMの消費者への影響は多大なものであるが、CM中の映像や表現には疑問を感じることも多くある。その上、誤解を生むような記事も見受けられる。誤った報道は正していく必要がある。

薬の使い方については学校では習わないため、セルフメディケーションについての知識は家庭内での経験則に基づくものが多い。セルフメディケーションの大前提は、消費者が大衆薬を使用するための情報を持ち、かつその情報を理解できることである。その点において、薬局・薬店の果たす役割は大きく、販売時に会話をする、また情報を伝えることは非常に重要である。

セルフメディケーションにおいては、大衆薬だけでなく特定保健用食品や栄養機能食品等も含めた情報提供が必須であり、そのためには法改正や消費者教育といったものも必要となるであろう。また、病院薬剤師や開局薬剤師といった医療関係者が互いに共有できる大衆薬関連のデータベースや書籍の普及が望まれる。

医療制度改革や規制緩和で、大衆薬の使用増加が予測されることから、その成功についての真摯な検討が課題となる。

薬剤師が社会的使命を果たすためには、売るための情報ではなく正しく使うための情報が必要であり、大衆薬メーカーにも情報のエビデンス、および詳細な情報の提供を希望する。

薬剤師が健康コンサルタントとして、消費者である大衆と関わっていく中で、そのエビデンスを作っていくのも薬剤師自身なのである。

4. 松吉氏講演（演題：大衆薬の歴史と将来）

日本国内における大衆薬について、過去の歴史（売薬～大衆薬～一般用医薬品に至るまで）を紐解きながら、大衆薬メーカーの現況や大衆薬の将来について示した。

日本には薬にまつわる話が多くあり、大衆薬の歴史をふりかえると、日本神話や鎌倉時代にまで遡る。

鎌倉時代の武士や教養人は、医療技術や薬に関する知識を身に付け、鎌倉時代以降、医師あるいは薬種屋となって医療を支えた。

江戸時代には、御免売薬や呼立売薬などが代表的な薬となり、御免売薬は伝統薬や家庭薬の形で現在まで続いている。また、薬種屋や卸売業の同業者組合が誕生したのもこの時代である。

明治時代には、近代的な薬効評価と審査制度が始まり、また衛生行政の基盤が作られた（現厚生労働省）。

「大衆」という言葉が、一般の民衆を表すようになったのは、大正デモクラシーの時代であり、「大衆薬」という言葉が一般の人を対象とする薬の意味で使われるようになったのは、おそらく戦後であろう。

「セルフメディケーション」という言葉は、今から約30年前（1970年代）に日本大衆薬懇親会によって日本に導入された。その後、大衆薬業界の組織基盤を強化すべく、日本大衆薬工業協会（大衆薬協）が設立された。1985年のことである。

このセルフメディケーションにおいて、薬局・薬店の薬剤師がキーパーソンであることは、大衆薬協と消費者団体との対話からも裏付けられており、地域社会から信頼し期待される「かかりつけ薬剤師」を望む声は多い。

一般大衆に対し、どのようにして大衆薬についての正しい理解をさせ、セルフメディケーションについての啓蒙活動を行っていくかが今後の課題であろう。

現在、一般用医薬品の販売メーカーには、新薬系、直販・チェーン系、家庭薬系といった三形態があり、それぞれが特徴を有している。

大衆薬のブランド別販売年度（2000

年度現在）を見てみると、上位50位のうち、74%（37/50）が30年以上の歴史を持ち、戦前に発売されたものが24%（12/50）を占めることがわかる。これらの多くは家庭の常備薬として伝承されてきたもので、海外から導入されたのは50種のうちわずか2種、平成元年以降に発売されたものはわずか4%（2/50）である。

従って、日本において一般用医薬品は長い年月をかけ投資をしないと育たないといえ、新規参入にあたっては、従来の薬との明確な差別化が必要となるであろう。

市場の変化に伴い、一般大衆にとっては一般用医薬品と健康食品・医薬部外品等の区別がつきにくくなることが予測される。従って、一般用医薬品は医薬品としての尊厳を保ち、食品との区別を明確にしていくべきである。

また、一般用医薬品の売行きを決定するのは「価格」だけではなく、今後は情報等の「付加価値」であるとも考えられる。

セルフメディケーションが一般用医薬品の成長にどのように関与していくかが重要なポイントになるであろう。

● 『医薬品情報学』 雑誌への投稿を募集しています。

投稿ご希望の方は本誌46ページに掲載されています投稿規定をご覧ください。

「ハローDI室」北里大学病院医薬品情報センター

Tomoko Sakakura
坂倉 智子*

はじめに

北里大学病院の医薬品情報センターでは、主に院内における医療従事者への医薬品情報の提供を通じ、医薬品の適正使用および医療の発展に貢献することを目的として業務を行っています。今回はその業務内容について、概略を紹介します。

主な業務内容

当センターでは、現在5名の専任薬剤師が業務を行っております。その主な業務内容を表1に示しました。中でも、医療従事者からの質疑に対する情報の提供（受動的な情報提供）や医薬品に関する情報の伝達（能動的な情報提供）、医薬品に関する院内委員会活動への参画および資料の作成・提供、薬剤師の臨床業務の支援などに重点を置いた活動を行っています。

1. 医薬品情報の収集・整理・保管とその専門的評価

医薬品情報の収集・整理・保管およびその専門的評価は、医薬品情報業務の質的基盤となるもので、最も基本的かつ重要な業務です。当センターではMICROMEDEX社のヘルスケアシリーズを導入していますが、製薬企業から提供される添付文書やインタビューフォーム、臨床文献、厚生労働省発行資料、各種雑誌や業界紙、CD-ROMやインターネットなどからも医薬品情報を収集し、整理・保管しています。特に、最近の新薬に関する情報や副作

用などのネガティブデータは、重点的にアップデートされ、評価・加工して積極的に情報提供が行われています。

2. 医療従事者からの質疑に対する情報の提供（受動的な情報提供）

当センターにおいて年間に受ける問い合わせ件数は約5,600件にのぼっています。問い合わせ内容は、文献請求、製品の有無、副作用・禁忌、用法、用量、配合変化など多岐にわたっています（図1）。一方、利用者別の内訳では院内91%（医師70%、薬剤師6%、看護職8%、その他7%）、院外9%となっています。

3. 医薬品に関する情報の伝達（能動的な情報提供）

医療情報・医薬品情報が増大してい

る現在、適切な情報を積極的に提供する「能動的な情報提供」の重要性がますます高まっています。当センターでは、主に下記のような内容について能動的な情報活動を行っています。

- 1) 院内医薬品集の編集・発行（原則として2年毎）
- 2) 院内情報誌の発行（年3回）
- 3) DIセンターニュースの発行（月2回）
- 4) 薬剤部向け情報誌の発行（毎週）
- 5) 院内TV向けネットワークシステムによる情報提供（随時）
- 6) 院内オンラインによる医薬品情報の提供
- 7) 院内オンラインによる薬品鑑別システムの提供
- 8) その他

4. 医薬品に関する院内委員会への参画および資料の作成・提供

医薬品情報活動は薬剤部のみで行うのではなく、病院全体で組織的に行うことによってさらに大きな成果が得られるとの認識から、当センターでは「医薬品に関する院内委員会活動への参画および資料の作成・提供」にも積極的に努めております。現在、薬事委員会、副作用検討委員会、医薬品適正使用推進委員会、抗生物質検討委員会

表1 医薬品情報センターの主な業務内容

1. 医薬品情報の収集・整理・保管とその専門的評価
2. 医療従事者からの質疑に対する情報の提供（受動的な情報提供）
3. 医薬品に関する情報の伝達（能動的な情報提供）
4. 医薬品に関する院内委員会への参画および資料の作成・提供
 - ・薬事委員会
 - ・副作用検討委員会
 - ・医薬品適正使用推進委員会
 - ・抗生物質検討委員会
5. 臨床薬剤業務への支援
6. 医薬品の市販（直）後調査への関与
7. 学生・新入職員の教育とガイダンス
8. 化学薬品・農薬などの中毒情報の収集と提供
9. 副作用モニター制度・医薬品副作用被害救済制度での役割
10. 地域における病院間のDI業務の連携
11. その他

*北里大学病院 薬剤部医薬品情報センター

(総件数：5,619件)

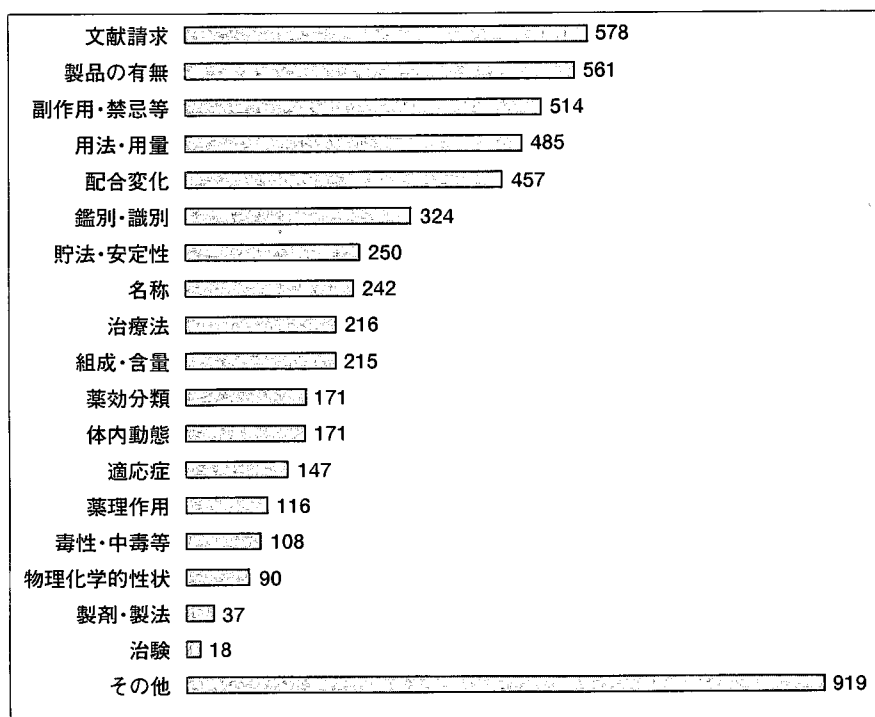


図1 医薬品情報センター問い合わせ調査件数（平成12年度）

などに参画するとともに、事務局として資料の作成・提供などを行っています。なお、治験審査委員会については治験管理室が運用を行っています。

5. 臨床薬剤業務への支援

1988年4月の施設基準適合病院入院調剤技術基本料（現在の薬剤管理指導料）の承認に伴い、本業務の基盤は医薬品情報の充実にあるとの認識から、当センターでは「薬剤師の臨床業務への支援」にも重点を置いています。病棟担当薬剤師の医薬品情報に関する教育の実施、病棟担当者が受けた質疑に対する指導・対応、病棟担当者からの情報収集を行い、毎週1回病棟担当薬

剤師との質疑検討カンファレンスを開催しています。

6. 副作用収集の充実

院内における副作用情報の一元管理・共有化を目的とした副作用システムを構築し、平成13年11月よりオンラインによる副作用登録・チェックシステムの稼働を開始しました。副作用が発現した患者に対し、関連薬品も含めて薬剤の再投与ができないよう自動的にブロックがかかるシステムで、これにより院内における安全性情報の迅速な収集・評価や、厚生労働省や製薬企業への速やかな副作用報告のための機能がより一層整備されました。また、

本システムは採用薬品にとどまらず、すべての医療用医薬品や一般用医薬品についてもカバーされており、院内の患者安全対策として大きな役割を担っています。

7. 医薬品の市販(直)後調査への関与

平成9年度より厚生省新GPMSP推進事業モデル施設として、市販後調査の効率化と質的向上を目標に、市販後調査の受付、調査終了後の資料保管などの事務的業務、ならびに調査を円滑に進行するための支援などを行っています。

また、当院では平成13年10月からの市販直後調査の実施に対応して医薬品情報センター内に事務局を設置し、企業からの市販直後調査の受付、調査結果の企業への報告、院内のすべての医師に対する定期的な市販直後調査への協力依頼などを行っています。本調査を円滑に遂行するために、前述したオンラインでの副作用システムを利用しています。

おわりに

医薬品情報活動の重要性は、すべての医療従事者ならびに一般の市民にもすでに認知されています。当センターにおきましても、パソコンやインターネットをはじめとするハード面の整備から医療従事者の教育・訓練などのソフト面の整備に至るまで、今後もよりよい医薬品情報を提供していくために一層の充実を図っていきたいと考えています。

第6回 日本医薬品情報学会総会・学術大会予告

- 日 時 平成15年6月21日(土)、22日(日)
- 会 場 Mウイング 松本市中央公民館(長野県松本市中央1-21)
- 主 催 日本医薬品情報学会
- 後 援 長野県薬剤師会、長野県病院薬剤師会

一般講演の他、特別講演、教育講演、市民公開講座などを計画。一般講演は公募とし、発表形式はポスターおよび口頭発表を併用します。口頭発表の講演時間は15分(発表10分、質問5分)の予定。

講演申込方法: A4(縦使用)に第6回日本医薬品情報学会総会・学術大会演題申込書と題記し、①申込者氏名、②勤務先、③連絡先(郵便番号、TEL、FAX、E-mailアドレスも含む)、④演題名、⑤発表者氏名(演者に○印)、⑥発表形式(口頭またはポスター、どちらでもいい場合は記入しない)の順にWordにて作成し、添付ファイルにて下記のアドレス宛にE-mailでお送り下さい。もし、Wordが使えない場合は、使用ソフトを明記のうえテキスト保存したものをお送り下さい。また、郵送でも受け付けます。郵便でお申込みの場合は、上記内容を記入し、返信用葉書(返信先住所・氏名・講演題目記入)を同封して下さい。発表の形式およびプログラムの編成については実行委員会に一任願います。講演要旨作成の詳細は申込者に連絡します。

講演申込締切 平成15年3月31日(月) 必着

講演要旨締切 平成15年5月9日(金) 必着

参加費 全て当日扱いとします。一般会員4,000円、非会員6,000円、学生1,000円、懇親会5,000円。
なお、市民公開講座のみの参加は無料です。

問合先

〒390-8621 松本市旭3-1-1 信州大学医学部附属病院薬剤部

第6回 日本医薬品情報学会総会・学術大会 実行委員長 大森 栄
事務局担当 松永民秀

Tel/Fax (0263)-37-2827 (松永)

E-mail : jasdi@hsp.md.shinshu-u.ac.jp (講演申込先)

「医薬品情報学」平成14年度 第3回編集会議 議事録

日 時:平成14年10月11日(金) 19:00~21:00
場 所:北里大学薬学部1号館5階 1506セミナー室
出席者:望月委員長、浜田副委員長、中島委員、泉澤委員、
太田委員、仲佐委員、橋口委員、黒澤委員、吉岡委員
欠 席:下平委員、上村委員

【議題】

1. 編集委員紹介
2. 2002年度投稿原稿の進捗状況(受付番号2001~2003)
3. 第4巻2号の掲載内容について
4. 第4巻3号の掲載内容について
5. 第4巻4号の掲載内容について
6. 第5巻1号以降の掲載内容について

日本医薬品情報学会

(平成14年4月1日現在)

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 六條恵美子

● 編集後記

わが国では超高齢化社会を迎え、医療費抑制の観点から、今年10月からは健康保険法等が改正され、高齢者の窓口負担が増えました。保険薬局の現場には、コスト意識が増した患者さんから、連日、報酬計算や技術料の算定方法について質問や苦言が寄せられています。また、本年4月の投与日数制限の実質撤廃により、外来処方せんの長期投与が増加しています。各地で、1年近い処方日数の処方も出回っているようです。長期に病態が安定している患者さんには大変な朗報ですが、大病院では、定期的にしっかり体をチェックしてもらいたい外来患者までも長期投与されている例が見受けられます。医療のしくみが劇的に変化すれば、それだけ、現場ではいろいろな歪が出て困惑することが多いと思います。逆に入院患者さんの入院日数は最近びっくりするほど短くなりました。病院薬剤師の技術料は、病棟業務以外、依然として業務内容に見合ったように評価されていない感があります。

このような経緯から本号と次号では、報酬改訂について保険薬剤師と、病院薬剤師の立場からそれぞれご執筆願うことになりました。今後は医薬品情報として、薬効・薬理、安全性という情報に加えて、保険と薬剤についての知識や、医療経済学的な知識がより重要になってくるものと思います。
(H.S)

* 次号のお知らせ (予定) ***

○ グラビア

SDIC

○ インタビュー

第一製薬(株)

お客様相談室

○ 連載

新企画 (リレー連載)

八〇一 DI 室から

第2回

「虎の門病院」

新連載

調剤報酬改定について

コンピュータ用語解説

水島 洋 (国立がんセンター)

医薬品情報学 第4巻第2号

2003年1月31日印刷

2003年2月1日発行

発行者 日本医薬品情報学会

代表幹事 山崎幹夫

発行 日本医薬品情報学会

〒108-8641 東京都港区白金5-9-1

北里大学薬学部医薬品情報部門内

TEL/FAX 03-5424-1781

E-mail : office@jasdi.jp

制作 光原社
