

医薬品情報学

Japanese Journal of Drug Informatics

JASDI
Japanese Society of Drug Informatics

第6回 日本医薬品情報学会

総会・学術大会

プログラム抄録集

会 期：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

日本医薬品情報学会

目 次

Infor-view	JASDI 5年の歩み	山崎 幹夫	2
施設紹介	(財)国際医学情報センター - IMIC -		4
特 集	薬学教育モデル・コアカリキュラムにおける医薬品情報	入江 徹美	6
	バイオ産業情報化コンソーシアム(JBIC)とSNPs 頻度データベースのご紹介	青木 健一他	11
海外情報	米国のICUにおける薬剤師の役割	岡田 典子	16
[連載]	より患者志向の薬剤師を目指して - ファーマシューティカルコミュニケーション研究会	小川 芳子他	18
	B.I.S.C.コールセンター(BANYOU Information Service Center)	安田 昌仁	21
	JASDI-NET レポート第8回 「本音で語る市販後調査」	和才 倫子	25
	JASDI-NET レポート第9回 「代替療法の現状と展望」	福本 直子	29
[HP紹介]	医療ポータルサイトの紹介	吉岡 努	31
[抄録]	ジェネリック医薬品の医薬品情報を観点とした価値評価(第2報)	飯嶋 久志他	33
[抄録]	医療現場における添付文書改訂情報の入手状況と問題点	奥山 清他	35
[抄録]	インタビューフォームのさらなる活用をめざして	後藤 伸之他	37
[抄録]	テーラーメイド医療をめざした臨床薬学教育の実践	黒澤菜穂子他	39
[抄録]	HTML で共有する薬と体の情報ナビゲーションシステム(kk-navi)の構築	岡田 寛征他	41
[原著]	介護者のための医薬品情報集の作成(その3) - 家族のための大衆薬情報集 -	井澤 美苗他	43
[原著]	一般用医療品における禁忌情報の実体及び製薬会社の意識調査 - 塩化リゾチーム含有製剤について -	木津 純子他	49
[原著]	医療用医薬品添付文書情報に関する検討(その1) - 錠剤および散剤の包装に関する記載形式について -	木津 純子他	53
『医薬品情報学』投稿規定			59
会則			61
入会方法			62
第6回 日本医薬品情報学会 総会・学術大会 - プログラム抄録集 -			

Infor-view

医薬品情報学

[JASDI 5年の歩み]

日本医薬品情報学会会長 山崎幹夫

日本医薬品情報研究会が日本医薬品情報学会の前身として発足したのは、1998年5月9日であった。この日、研究会はその発足を記念し、南原利夫学長（当時）のご好意により、星薬科大学をお借りして「発足記念シンポジウム」を開催した。また、研究会を発足させるに当って設立準備会は学会機関誌（JJDI : Japanese Journal of Drug Informatics）創刊準備号を編集発行した。当日は安倍道治厚生省医薬安全局安全対策課長（当時）の祝辞に始まり、伊賀立二東大病院薬剤部長による基調講演、鈴木紀郎 NHK エデュケーショナルプロデューサー（当時）、長尾清 JAPIC 常務理事（当時）、開原成允国立大蔵病院長（当時）、内山充日本薬剤師研修センター理事長、清水直容帝京大学名誉教授による招待講演やパネル討論などを含むシンポジウムが行われ、300人を上回る参加者が集まって、医薬品情報研究会設立への協賛と激励をいただくことができた。

以来、5年の経過をみだが、毎年開催の年会、学術大会は今年2003年6月21 - 22日（土 日曜日）に予定されている松本市での会合をもって第6回を迎える。また、その時々課題を捉えて行われたフォーラムは20回を数えるに至った。研究会発足の翌年の1999年8月には学会機関誌「医薬品情報学」が発刊され、現在までに年4冊（初年度は2冊）の刊行を重ねて、平成14年度、第4巻までの刊行を終えている。その間、昨年4月に、日本医薬品情報学研究会は日本医薬品情報学会（JASDI : Japanese Society of Drug Informatics）に向けての改組を行った。これらの経緯の詳細については学会ホームページ（<http://jasdi.jp/topshita.htm>）をご覧ください。

改めて、いま、JJDI 創刊準備号（1998）をみると、学会（当時は研究会）発足の際には、当代において医療、医薬品情報学の分野を代表する39人の賛同者、39人の発起人の方々の名が列記されており、この学会の発足がいかに大勢の有識者、専門家の理解と支援を得て行われたかを知ることができる。賛同していただいた皆様には心からの感謝を捧げるとともに、これまでの学会活動において至らなかった点を反省し、これからの学会のあり方を真剣に考え、さらに積極的な行動によって多くの方々に寄せられた大きな期待に応えていく責任の重さと緊張を感じざるを得ない。

特に、九州大学附属病院薬剤部長としてわが国における医薬品情報学の発展に先鞭をつけられた堀岡正義先生には学会発足の当初から懇切なご指導を賜った。本来であれば本学会は先生を会長として活動を開始するところであったが、先生のご意思を尊重して名誉会長に就任していただき、会の運営に当る幹事会を組織して会長に代わる代表幹事をおいた。先年の学会への改組に際しても先生からは「薬剤師の資質向上、薬剤業務の質的向上を願ってきたものとしては、薬学教育における医薬品情報学の充実と、薬剤業務における医薬品情報の評価と活用を期待しております。特に後者につきましては未だ不十分であることを痛感しており医療人としての薬剤師の評価を確立するためにも学会による取り組みを大いに期待しております」というご挨拶をいただいた。先生の歩みはわが国における医薬品情報学の歩みであったといえるだろう。先達のご意見を真摯に受け止め、会員一同、ますますの精進、努力を重ねていかなければならないと考える。ご参考までにわが国におけるDIの整備、安全対策への対応の経緯を次頁に表示した。

医薬品情報の整備・安全対策の経緯

1949	米合衆国薬剤師協会使節団勧告書「病院薬局の医薬品情報の中心としての役割」 日本標準分類番号制定 (87：医薬品および関連製品)
1950	日本科学技術情報センター (JICST) 設立 日本薬学会年会 薬学文献部会
1957	第 1 回国公立大学病院薬剤部職員研修会 DI を課題として採択
1961	サリドマイド被害 警告 日薬連 医薬品安全性委員会 (1983 年に医薬品評価委員会に改組)
1962	第 3 回国公立大学病院薬剤部職員研修会 DI シンポジウム開催
1963	日本薬学会年会 DI シンポジウム開催
1964	FIP DI シンポジウム開催
1967	医薬品副作用モニター制度 発足 医薬品の製造承認等に関する基本方針
1971	病院薬局 (薬剤部) DI 活動業務基準 医薬品再評価 開始
1972	(財) 日本医薬情報センター (JAPIC) 設立
1973	医薬品副作用情報 (1997 年より医薬品安全性情報) 発行
1978	薬局モニター制度
1979	薬事法改正 第 77 条の 3 情報の提供等
1980	日本薬剤師会 中央薬事情報センター 設置
1988	新医薬品再評価 開始 診療報酬 調剤技術基本料 (薬剤管理指導料) 医薬品インタビューフォーム 制定
1992	医療法施行規則 第 22 条の 4 医薬品情報管理室 (医薬品情報の収集、分類、評価、提供等を行う) - 特定機能病院 (1998 年より地域医療支援病院)
1993	21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会 最終報告 病院における医薬品情報管理の業務基準 (1971 基準の改定) ソリブジン 5FU 相互作用被害 発生
1994	全医療用医薬品市販後調査実施基準 (GPMSP) 施工 (行政指導) 薬事法改正 未知・重篤な副作用情報入手後 15 日以内報告義務
1996	HIV 汚染血液製剤問題 提起 薬剤師法改正 第 25 条の 2 調剤薬情報の患者への提供の義務化 薬事法改正 第 77 条の 4 の 2 副作用・感染症報告の義務化 調剤報酬に服薬情報提供料 医薬品安全性確保対策検討会 最終報告
1997	厚生省薬務局 医薬安全局に改組 医薬品等安全性情報報告制度 (各種モニター制度の統合、再編) 診療報酬に薬剤情報提供料 医薬品の市販後調査の基準 (GPMSP) に関する省令 施行 第三次医療法改正 インフォームドコンセントの実施
1998	日本医薬品情報学研究会 (2002 年より学会に改組：JASDI) 発足
1999	インタ - ネットによる医薬品情報提供システム 医薬品機構より公開
2001	医薬品情報提供のあり方に関する懇談会 中間整理案

施設紹介

(財)国際医学情報センター

財団法人国際医学情報センターの成り立ち

財団法人国際医学情報センターは、1972年に慶應義塾大学医学情報センター（北里記念医学図書館）を母体として発足した医学分野の専門情報センターで、厚生労働省医政局総務課と文部科学省研究政策局情報課とが主管している。

30年前の発足当時、米国であれば国立医学図書館 NLM (National Library of Medicine) を中心とした RML (Regional Medical Library) のネットワークにより全国的に組織立った医学医療情報サービス提供が図られていたものの、日本にはこの様な機関は存在せず、ネットワーク活動も決して万全ではなかった。慶應大学の医学図書館において、そのサービスを学外にもオープン化し、また、NLM との連携によって MEDLINE (当時は MEDLARS) のデータベースに国内文献を入力する業務も行い、その機能は一私立大学の図書館、といったものではなかった。

そこで財団法人としての独立により、国際医学情報センター (以下「IMIC」 International Medical Information Center) が MEDLARS の様な業務、大学外に対するサービスなどを継承し、慶應義塾大学医学情報センターでは本来の学内サービスに徹することになった。

主要業務

医療機関・製薬企業など学外への図書館情報サービスを行うと同時に、翻訳サービス、医学情報分析、受託調査研究業務などを実施し、MEDLINE の他にも APTIC (Air Pollution Technical Information Center)、INIS (International Nuclear Information System)、Cancerlit といった国際的なデータベースの作成協力も続けてきた。

製薬企業各社の社内データベース構築や、医薬品に関する申請書資料の作成協力、医薬品副作用文献の速報サービスやその成果としての SELIMIC (Side Effect Literature in IMIC) 医薬品副作用文献データベース提供も行っている。Web ベースの IMICOrder から文献検索・文献複写・翻訳サービスの申し込みを受け付けており、IMICWeb からは米国 NCI のがん情報、CDC の感染症情報 (M MWR の抄訳) や内外の学会情報な

ども提供している。

最近の取り組み

3年前からは EBM 支援センターを設置し、EBM 関連業務にも力を入れている。具体的には、各種診療ガイドライン作成支援や、EBM 関連情報の収集提供、EBM 関連研究班などとの協力活動で、深く関わってきた診療ガイドラインには、脳梗塞・くも膜下出血・白内障・乳がん・肺がん・肝がん・脳出血・腰椎椎間板ヘルニア・大腿骨頸部骨折その他多数の実績がある。また、EBM 関連業務をより積極的に進めるため、昨年からは NPO 法人医学中央雑誌刊行会と事務所を共同化し、密接な連携を保つこととなっている。

また、この他にも学会事務室を設置し、各種医学系の学会の、学会誌刊行や学会事務代行などの業務も行っている。

取材協力：財団法人国際医学情報センター
事業推進室長 鈴木 博道 氏



IMIC のビル外観 (信濃町瓦館の3階・4階)

IMIC Web

2003年 ゴールデンウィーク 営業カレンダー

04月22日 休館日 祝日	04月23日 休館日 祝日	04月24日 休館日 祝日	04月25日 休館日 祝日	04月26日 休館日 祝日	04月27日 休館日 祝日	04月28日 休館日 祝日
---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------

- 更新情報 04月24日にMMWR速報版を更新しました。
- 更新情報 04月18日にSELIMIC国内医薬品副作用文献集データベースを更新しました。
- 更新情報 04月18日にがんInfoを更新しました。

医学論文の複写、複製代行のお申込み

●IMICOrderのご利用方法(WebメンバーズのユーザーIDはご利用になれません)

国際医学情報センター HP : <http://www.imic.or.jp>



オフィス風景



文献書庫



翻訳部門



文献複写の様子



翻訳リバイザ



事業推進室長 鈴木博道氏

薬学教育モデル・コアカリキュラムにおける医薬品情報

熊本大学大学院医学薬学研究部 入江 徹美

平成 14 年 8 月、日本薬学会「薬学教育カリキュラムを検討する協議会」より、「薬学教育モデル・コアカリキュラム」、「薬学教育実務実習・卒業実習カリキュラム」が公表された。¹⁾ その内容は、日本薬学会ホームページ上に公開されている (<http://www.pharm.or.jp/rijikai/curriculum/index.html>)。私は国公立大学学部長会議教育部会「薬学モデル・コア・カリキュラム案」作成メンバーとして本協議会に参加し、カリキュラム作成に携わってきた。本稿では、本カリキュラムの作成経緯、基本的考え方、構成、使い方等について概説し、本カリキュラムにおける「医薬品情報」教育の位置づけについて紹介したい。

カリキュラム作成の経緯

近年の生命科学や医療技術の目覚ましい進歩に伴って、医薬品の創製・適用技術は多様化・高度化している。一方、患者中心の質の高い医療を提供するために、薬剤師が臨床現場で果たすべき役割はこれまで以上に重要になっている。このような社会の要請に応えるには、「創る薬学 (product-oriented)」と「使う薬学 (patient-oriented)」の適正なバランスをもった教育の充実が必要である。全国の薬系大学では、従来不足していた臨床 (医療) 系大学院の新設や医療系科目の充実を含むカリキュラム改革を進めている。一方、薬剤師養成問題懇談会は、四者懇談会 (文部科学省、厚生労働省、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会) から平成 10 年 4 月より六者懇談会 (国公立大学、私立薬科大学協会が参画) へと大学も含む形へ拡大され、薬剤師教育を議論してきた。これまでの議論を踏まえ、国際化、情報化社会に適應する能力を備え、生涯にわたって自ら研鑽し続ける姿勢を持つ薬剤師および薬学研究者を育成するには、従来の各大学あるいはそれぞれの科目担当教官の裁量に任せてきた教育内容を、薬学教育全体の視点から見直し、進歩と時代の要請に合わせて厳選するとともに、知識・技能・態度をバランス良く修得できる「統合的カリキュラム」を構築する必要がある。^{2,3)}

このような背景のもと、平成 13 年 8 月に日本私立薬科大学協会薬剤師養成カリキュラム検討委員会から「薬学教育モデルカリキュラム (案)」が、同年 9 月に国公立大学薬学部長会議教育部会から「薬学教育モデル・コア・カリキュラム (案)」が、それぞれ提示された。ついで、両案を統合する作業に際して、同年 12 月に前述の日本薬学会主催「薬学

教育カリキュラムを検討する協議会」が発足し、先に提示された二案を基盤として、新たなコンセプトのもとに、学生に到達して欲しい教育目標を明記した「薬学教育モデルカリキュラム (案)」が昨年 4 月に公表された。^{4,5)}

日本薬学会は、「薬学教育モデルカリキュラム (案)」を全国薬系 46 大学並びに関連諸団体 (日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、文部科学省、厚生労働省、日本製薬工業協会等) に提示し、広く意見を求めた。各団体からの意見を基にコアになる項目を抽出するとともに、一部修正を加え、社会の要請、学生の卒業後の進路の多様化、教育環境の整備等を視野に入れつつ、「薬学教育モデル・コアカリキュラム」および「薬学教育実務実習・卒業実習カリキュラム」が昨年 8 月に公表された。(図 1、2)

カリキュラムのコンセプト

本カリキュラムの基本的な考え方は、社会のニーズに合った薬剤師、薬学研究者を養成する、教員が主体となって、「何を教えるか」を記載するのではなく、学習者が主体となって、「どこまで到達すべきか」について記載する、学生の到達度を客観的に評価できるように配慮する、基礎薬学教育科目と臨床薬学教育科目との適正なバランスをとる、実務実習、卒業実習の実習教育科目を充実させる、ことである。具体的には、1) 何を学ぶかを学生がすぐに理解できるように、従来の「学」という表現を避け、平易な表現を採用した。たとえば、「研究活動を通して、創造の喜びと新しいことを発見する研究の醍醐味を知ること」を目標とするユニット (図 2、E1(3)) は、「未知との遭遇」と命名されている。2) 従来の、講座単位あるいは教官個々による個別の授業内容とせず、関連分野を統合的に整理し、内容を理解しやすいカリキュラムとした。たとえば、従来の薬理学と薬剤学が融合して「薬の効くプロセス」というコースが構成されている (図 1、C13)。また、「薬物治療」コース (図 1、C14) は、従来の病態生理学、病態生化学、臨床検査学、臨床薬理学 (薬物治療学) などの内容を、学生が順序立てて学習できるように編成されている。3) 知識偏重の内容でなく、技能、態度とともにバランスよく学べるよう配慮されている。

- A 全学年を通して：ヒューマンズムについて学ぶ**
- (1) 生と死
 - (2) 医療の担い手としてのこころ構え
 - (3) 信頼関係の確立を目指して
- B イントロダクション**
- (1) 薬学への招待
 - (2) 早期体験学習
- C 薬学専門教育**
- [物理系薬学を学ぶ]
- C 1 物質の物理的性質
- (1) 物質の構造
 - (2) 物質の状態
 - (3) 物質の状態
 - (4) 物質の変化
- C 2 化学物質の分析
- (1) 化学平衡
 - (2) 化学物質の検出と定量
 - (3) 分析技術の臨床応用
- C 3 生体分子の姿・かたちをとらえる
- (1) 生体分子を解析する手法
 - (2) 生体分子の立体構造と相互作用
- [化学系薬学を学ぶ]
- C 4 化学物質の性質と反応
- (1) 化学物質の基本的性質
 - (2) 有機化合物の骨格
 - (3) 官能基
 - (4) 化学物質の構造決定
- C 5 ターゲット分子の合成
- (1) 官能基の導入・変換
 - (2) 複雑な化合物の合成
- C 6 生体分子・医薬品を化学で理解する
- (1) 生体分子のコアとパーツ
 - (2) 医薬品のコアとパーツ
- C 7 自然が生み出す薬物
- (1) 薬になる動植物
 - (2) 薬の宝庫としての天然物
 - (3) 現代医療の中の生薬・漢方薬
- [生物系薬学を学ぶ]
- C 8 生命体の成り立ち
- (1) ヒトの成り立ち
 - (2) 生命体の基本単位としての細胞
 - (3) 生体の機能調節
 - (4) 小さな生き物たち
- C 9 生命をミクロに理解する
- (1) 細胞を構成する分子
 - (2) 生命情報を担う遺伝子
 - (3) 生命活動を担うタンパク質
- (4) 生体エネルギー
 - (5) 生理活性分子とシグナル分子
 - (6) 遺伝子を操作する
- C 10 生体防御
- (1) 身体をまもる
 - (2) 免疫系の破綻・免疫系の応用
 - (3) 感染症にかかる
- [健康と環境]
- C 11 健康
- (1) 栄養と健康
 - (2) 社会・集団と健康
 - (3) 疾病の予防
- C 12 環境
- (1) 化学物質の生体への影響
 - (2) 生活環境と健康
- [薬と疾病]
- C 13 薬の効くプロセス
- (1) 薬の作用と生体内運命
 - (2) 薬の効き方
 - (3) 薬の効き方
 - (4) 薬物の臓器への到達と消失
 - (5) 薬物動態の解析
- C 14 薬物治療
- (1) 体の変化を知る
 - (2) 疾患と薬物治療（心臓疾患等）
 - (3) 疾患と薬物治療（腎臓疾患等）
 - (4) 疾患と薬物治療（精神疾患等）
 - (5) 病原微生物・悪性新生物と戦う
- C 15 薬物治療に役立つ情報
- (1) 医薬品情報
 - (2) 患者情報
 - (3) テーラーメイド薬物治療を目指して
- [医薬品をつくる]
- C 16 製剤化のサイエンス
- (1) 製剤材料の性質
 - (2) 剤形をつくる
 - (3) DDS (Drug Delivery System：薬物送達システム)
- C 17 医薬品の開発と生産
- (1) 医薬品開発と生産のながれ
 - (2) リード化合物の創製と最適化
 - (3) バイオ医薬品とゲノム情報
 - (4) 治験
 - (5) バイオスタティスティクス
- [薬学と社会]
- C 18 薬学と社会
- (1) 薬剤師を取巻く法律と制度
 - (2) 社会保障制度と薬剤経済
 - (3) コミュニティーファーマシー

図1 日本薬学会 薬学教育モデル・コアカリキュラムのユニット一覧

D 実務実習教育

[病院・薬局薬剤師]

D 1 病院・薬局に行く前に

- (1) 処方せんと調剤
- (2) 疑義照会
- (3) 医薬品の管理と供給
- (4) リスクマネジメント
- (5) 服薬説明と患者接遇

D 2 病院・薬局で学ぶ

本実習は、当該施設の薬剤師の指導、監督の下に実施する。

- (1) 全実習期間を通して身につける
 - 1) 医療の担い手としての薬剤師
 - 2) 薬剤師に求められる態度
 - 3) 医薬品になじむ
 - 4) 患者の様子
 - 5) 記録をとろう・報告しよう
- (2) 薬剤師の業務 (病院)
 - 1) 病院調剤を実践する

2) 医薬品を動かす・確保する

3) 情報を正しく扱う

4) ベッドサイドで学ぶ

(3) 病院実習のまとめ

(4) 薬剤師の業務 (薬局)

1) 薬局調剤を実践する

2) 薬局アイテムと管理

3) 情報のアクセスと管理

4) 薬局カウンターで学ぶ

5) 地域で活躍する薬剤師

(5) 薬局実習のまとめ

E 卒業実習教育

[問題解決能力の醸成]

E 1 総合薬学研究

(1) 研究活動に求められる態度

(2) 研究活動を学ぶ

(3) 未知との遭遇

E 2 総合薬学演習

図2 日本薬学会 薬学教育実務実習・卒業実習カリキュラムのユニット一覧

カリキュラムの構成

図1は、薬学教育モデル・コアカリキュラムのユニット一覧を示し、A“全学年を通して：ヒューマニズムについて学ぶ”、B“イントロダクション”、C“薬学専門教育”からなる。図2は、薬学教育実務実習・卒業実習カリキュラムのユニット一覧を示し、D“実務実習教育”およびE“卒業実習教育”からなる。これら実習カリキュラムは、コアカリキュラムと同様に薬学の根幹をなすものであるが、薬学教育の目的を達成するための実際的な方略に相当するので、コアカリキュラムと別立てとなっている。なお、教養教育、薬学導入教育の例は「薬学準備教育ガイドライン」、高度専門教育の例を「薬学アドバンス教育ガイドライン」として例示されている。

薬学教育モデル・コアカリキュラムは67のユニット(講義単位)から、薬学教育実務実習・卒業実習カリキュラムは14のユニットから構成されている。お互いに関連している複数のユニットはコースを形成し、一般目標 (general instructional objective (GIO)、学習者が学習することによって得る成果) が示されている。また、それぞれのユニットごとに、一般目標および到達目標 (Specific Behavioral Objectives (SBOs)、一般目標に到達するために必要な具体的な行動) が記載されている。到達目標の総数は1446項目である。図3は、一例として、コース“C15 薬物治療に役立つ情報”のユニット“(1) 医薬品情報”の内容を示す。ここで、関連のある到達目標をまとめて、【情報】や【情報源】などの小見出しが付けられている。また、到達目標の末尾に(技能)、(態度)と記載されているのは、教育の3要素であ

る知識、技能、態度の内、技能や態度を含むことを意味する。記載がない場合は、(知識)であることを意味する。これらの到達目標は、教育者ではなく、学習者である学生が主体の表現をとっている。

カリキュラムの基本的な使い方

通常、薬系大学における教育は、教養教育、薬学導入教育、薬学専門教育からなる。ここで、提示する「薬学教育モデル・コアカリキュラム」および「薬学教育実務実習・卒業実習カリキュラム」は、薬剤師、薬学研究者等を目指す学生に学んで欲しい内容を整理した薬学専門教育のガイドラインである。各大学がそれぞれの特徴を活かし、薬学専門教育の内容の過不足を考慮しつつ柔軟に適用することが期待される。さらに、教養教育、薬学導入教育、高度な専門教育について各大学の教育理念に基づいた独自のカリキュラムを構築することになる。

カリキュラムにおける医薬品情報の位置づけ

医薬品情報の収集、評価、加工、提供、管理は、薬剤師の重要な任務の一つであり、医薬品情報に関する教育の充実が求められている。近年、医薬品情報に関する成書や参考書が数多く出版されているが、医薬品情報が、薬学の学問領域として明確に取り上げられ、体系化されるようになったのはごく最近である。医薬品情報に関する領域は、企業での研究開発の段階から、臨床現場における医療関係者や患者への医薬品情報の伝達と活用、さらには評価からフィードバックに至るまで幅広い。

本カリキュラムにおいて、医薬品情報に関連する主なユニッ

C15 薬物治療に役立つ情報

一般目標：

薬物治療に必要な情報を医療チームおよび患者に提供するために、医薬品情報ならびに患者から得られる情報の収集、評価、加工などに関する基本的知識を修得し、それらを活用するための基本的技能と態度を身につける。

(1) 医薬品情報

一般目標：

医薬品の適正使用に必要な医薬品情報を理解し、正しく取り扱うことができるようになるために、医薬品情報の収集、評価、加工、提供、管理に関する基本的知識、技能、態度を修得する。

【情報】

到達目標：

1. 医薬品として必須の情報を列挙できる。
2. 医薬品情報に関わっている職種を列挙し、その役割を説明できる。
3. 医薬品の開発過程で得られる情報の種類を列挙できる。
4. 医薬品の市販後に得られる情報の種類を列挙できる。
5. 医薬品情報に関係する代表的な法律と制度について概説できる。

【情報源】

到達目標：

1. 医薬品情報源の一次資料、二次資料、三次資料について説明できる。
2. 医薬品情報源として代表的な二次資料、三次資料を列挙し、それらの特徴を説明できる。
3. 厚生労働省、製薬企業などの発行する資料を列挙し、それらの特徴を説明できる。
4. 医薬品添付文書（医療用、一般用）の法的位置づけと用途を説明できる。
5. 医薬品添付文書（医療用、一般用）に記載される項目を列挙し、その必要性を説明できる。
6. 医薬品インタビューフォームの位置づけと用途を説明できる。
7. 医療用医薬品添付文書と医薬品インタビューフォームの使い分けができる。（技能）

【収集・評価・加工・提供・管理】

到達目標：

1. 目的（効能効果、副作用、相互作用、薬剤鑑別、妊婦への投与、中毒など）に合った適切な情報源を選択し、必要な情報を検索、収集できる。（技能）
2. 医薬品情報を質的に評価する際に必要な基本的項目を列挙できる。
3. 医薬品情報を目的に合わせて適切に加工し、提供できる。（技能）
4. 医薬品情報の加工、提供、管理の際に、知的所有権、守秘義務に配慮する。（知識・態度）
5. 主な医薬品情報の提供手段を列挙し、それらの特徴を説明できる。

【データベース】

到達目標：

1. 代表的な医薬品情報データベースを列挙し、それらの特徴を説明できる。
2. 医学・薬学文献データベース検索におけるキーワード、シソーラスの重要性を理解し、適切に検索できる。（知識・技能）
3. インターネットなどを利用して代表的な医薬品情報を収集できる。（技能）

【EBM (Evidence-Based Medicine)】

到達目標：

1. EBM の基本概念と有用性について説明できる。
2. EBM 実践のプロセスを概説できる。
3. 臨床研究法（ランダム化比較試験、コホート研究、症例対照研究など）の長所と短所を概説できる。
4. メタアナリシスの概念を理解し、結果を評価できる。（知識・技能）
5. 真のエンドポイントと代用のエンドポイントの違いを説明できる。
6. 臨床適用上の効果指標（オッズ比、必要治療数、相対危険度など）について説明できる。

【総合演習】

到達目標：

1. 医薬品の採用、選択に当たって検討すべき項目を列挙できる。
2. 医薬品に関する論文を評価、要約し、臨床上の問題を解決するために必要な情報を提示できる。（知識・技能）

図3 コース“C15 薬物治療に役立つ情報”のユニット“(1) 医薬品情報”の内容

ト(図1、2、下線で表示)は、C15“薬物治療に役立つ情報”の各ユニット((1)医薬品情報、(2)患者情報、(3)テーラーメイド薬物治療を目指して)やD2“病院・薬局で学ぶ”の各ユニット((2)薬剤師の業務(病院):3)情報を正しく扱う、(4)薬剤師の業務(薬局):3)情報のアクセスと管理)などである。さらに、医薬品情報を広義に捉えると、A“全学を通じて:ヒューマンズムについて”の各ユニット((2)医療の担い手としてのこころ構え、(3)信頼関係の確立を目指して)、B“イントロダクション”の各ユニット((1)薬学への招待、(2)早期体験学習)、C11“健康”のユニット((2)社会・集団と健康)、C17“医薬品の開発と生産”の各ユニット((1)医薬品開発と生産の流れ、(3)バイオ医薬品とゲノム情報、(4)治験、(5)バイオスタティクス)、C18“薬学と社会”の各ユニット((2)社会保障制度と薬剤経済、(3)コミュニティファーマシー)の内容の一部も包含する(図1、波線で表示)。

D“実務実習教育”(図2)は、“常に患者の存在を念頭におき、倫理観を持ち、かつ責任感のある薬剤師になるために、薬剤師に必要な基礎的知識と技能、ならびに医療の担い手としてふさわしい態度を修得する”ことが一般目標である。その目標を達成するには、医薬品の適正使用に必要な医薬品情報の適切な取り扱いが必要不可欠である。また、E“卒業実習教育”の中にある、“E2 総合薬学演習”(図2、波線で表示)の一般目標は、“新しい医薬品が社会のニーズに応え、医療の発展にいかんにか貢献してきたかを理解するために、代表的な疾患あるいは画期的な現代医薬品を取り上げて調査し、考察する。その過程を通して医薬品を多面的に評価する能力を身につける。”ことであり、医薬品情報を駆使して、この目標を達成しなければならない。このように、医薬品情報に関する項目は、本カリキュラムの多くの箇所に配置されている。

さらに、本カリキュラムの参考資料F“薬学準備教育ガイドライン”およびG“薬学アドバンスト教育ガイドライン”の中に、F(7)“IT”、F(8)“プレゼンテーション”、G(6)“ゲノム情報の利用を目指して”、G(7)“企業インターンシップ【医薬情報(MR)部門】”などの項目があり、医薬品情報教育の重要性が明示されている。

現在、本カリキュラムを軸に、薬剤師養成問題や修業年限問題など、今後の薬学を大きく左右する教育改革に関する議論が活発に行われている。^{6・9)}平成14年3月千葉で開催された日本薬学会第122年会では薬学教育改革に関するシンポジウムが行われ、¹⁰⁾本年3月長崎で行われた日本薬学会第123年会でもシンポジウム26「薬学教育環境の醸成に向かって」-教育環境は与えられるものではない、我々で創り出すものである-が企画された。¹¹⁾また、本カリキュラム作成と並行して、薬学教育協議会および日本薬学会主催の薬学教育者ワークショップが17回開催され、総数750名以上の教官

が参加している。この数は全国薬系大学教官の約半数に当たる。さらに、本年2月には、“薬剤師のコミュニケーション能力の向上を図り、患者主体の医療を推進すること”を標榜した「ファーマシューティカルコミュニケーション研究会」が設立された。薬学に向けられた社会の要請に応えるべく、今、薬学教育が変わろうとしている。本カリキュラムは、教育目標に到達するための教育の方法、および到達度を評価するための具体的な方法は記載していないので、現段階では“絵に描いた餅”に過ぎないが、自家製の“ふっくらとした美味しい餅”にするために、各大学での創意工夫が期待される。

引用文献

- 1) 市川 厚, 日本医療薬学会会報, 6(4), 11-15 (2002), ファルマシア, 39(3), 239-242 (2003).
- 2) 小澤孝一郎, 大学と学生, 438, 50-55 (2001).
- 3) 富田基郎, 化学と薬学の教室, 146, 6-9 (2002).
- 4) 市川 厚, ファルマシア, 38(6), 608-609 (2002).
- 5) 市川 厚, 化学と薬学の教室, 147, 2-7 (2002).
- 6) 永井恒司, ファルマシア, 38(9), 871-874 (2002).
- 7) 辻 章夫, 生命とくすり, 18(6), 1 (2002).
- 8) 矢後和夫, 日本病院薬剤師会雑誌, 39(2), 133-136 (2003).
- 9) 日本薬剤師会雑誌, 55(2), 133-136 (2003).
- 10) 市川 厚, 日本薬学会第122年会(千葉)要旨集1, 124-125 (2002).
- 11) 池上四郎, 木村榮一, 井上圭三, 市川 厚, 日本薬学会第123年会(長崎)プログラム, 54-55 (2003).

バイオ産業情報化コンソーシアム (JBIC) と SNPs 頻度データベースのご紹介

青木 健一¹⁾、鹿内 俊秀¹⁾、金家 京徹¹⁾、安田 永好¹⁾、
藤井 幸司¹⁾、穂刈 大樹¹⁾、檀原 章浩¹⁾、津和 義昭²⁾、
桑原 秀也¹⁾、三橋 信孝¹⁾、青島 健¹⁾

1) 三井情報開発株式会社 バイオサイエンス本部研究開発部

2) 社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム (JBIC) データベースセンター DB 事業開発部

JBIC とは

バイオ産業の情報化による研究開発のスピードアップとバイオ分野における新産業の創出を目的として、バイオ産業情報化コンソーシアム JBIC (Japan Biological Informatics Consortium ; <http://www.jbic.or.jp/>) は 1998 年 11 月に設立された。2000 年 7 月よりバイオ関連 5 省庁 (現 4 省庁) 共管の社団法人となっている。

企業を会員として募り、4 省庁、大学、公的研究機関との相互交流をベースとして各種事業を展開しているところである。また、ミレニアムプロジェクトにおいてバイオ産業の情報化を確実にかつ効率的に行うための、産業界の窓口の中心的役割を担う組織として JBIC は位置付けられている。

JBIC の事業には大きく分けて次の 4 つがある。

データベース事業

研究開発事業で開発されたデータベース(DB)の高付加価値化を推進するとともに、協力機関と連携してオリジナルなデータベースを整備し、多様な分野で活用できる統合的なデータベース事業を推進すること。

研究開発事業

・生物情報知的基盤整備事業

バイオ関連データベースの構築・整備やネットワークを介した利用技術の開発、バイオ情報の高付加価値化等により統合データベースの開発を推進すること。

・SNPs (single nucleotide polymorphisms) 関連事業

ポストゲノムプロジェクトとして、標準 SNPs DB の開発および SNPs と疾患との関係を統計解析するシステムの研究開発を推進すること。

・タンパク質解析関連事業

膜タンパク質やそのリガンド複合体についての構造ゲノム解析と、ヒト完全長 cDNA クローンをを用いた遺伝

子・タンパク質の機能ゲノム解析。

人材育成事業

バイオ分野、情報分野の双方に精通したバイオインフォマティクスの人材を育成するための、教育・普及事業。

会員各社の協力のもと「プロジェクト成果報告会」を定期的に行う。また、バイオ関連のフォーラムにも積極的に参加し、バイオインフォマティクスの啓蒙・普及に努めること。

その他

- ・調査・普及・啓蒙活動
- ・JBIC サロン運営
- ・国際化活動
- ・標準化活動

以上のうち今回のテーマと関係する「標準 SNPs 解析事業」と、その成果を公表するデータベースである「JBIC バイオ DB システム」および「SNPs 頻度データベース」について述べる。

標準 SNPs 解析事業

標準 SNPs 解析事業とは、標準 SNPs 探索 (発見) を行う文部科学省プロジェクトと連携し、日本人一般集団 768 人に関するアレル頻度解析を行うことであり、約 7 万 9 千 SNPs のアレル頻度データを既に公開した。

この事業は、新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) の委託を受け、東京大学医学研究所中村祐輔教授の指導、協力により実施された。JBIC はこの事業の実施に際して、「SNPs 頻度解析センター」を独立行政法人製品評価技術基盤機構内に開設し、当該機構、製薬企業および情報系企業から研究者の出自を受けて研究を行った。

この事業では、文部科学省プロジェクトにより発見された

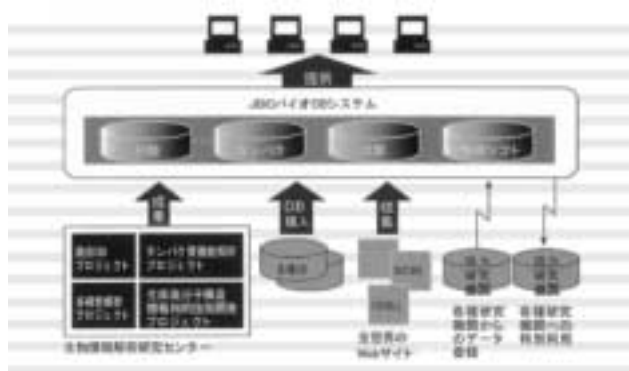


図1 JBIC バイオ DB システム

SNPsのうち、約10万SNPsを対象に、日本人一般集団768人についてアレル頻度解析を行い、約7万9千SNPsのアレル頻度データを取得、公開した。またアレル頻度解析を行うには、大量・高速のSNPタイピング技術が必要であるが、これについては、共同研究先である東京大学医科学研究所中村祐輔教授により開発された「384カードシステム」を使ったInvader法を採用し、1日に46万タイピングが可能となった。

この事業の成果である約7万9千SNPsのアレル頻度データベースは、対象SNP数、頻度解析数では、現在のところ世界最高のものである。これらの頻度データは、SNPs頻度データベース(JBICバイオDBシステム)、JSNP(IMS-JST)、dbSNP(米国NCBI)において公開されている。

公開されたアレル頻度データは、今後疾患関連遺伝子、薬剤応答性遺伝子の探索、同定のための極めて有用な手段として、また近い将来、疾患発生メカニズムに基づく画期的診断法、治療法の開発ならびに個人個人に最適のテーラーメイド医療確立に繋がることが期待されている。

バイオ DB システム

2000年9月から5カ年のプロジェクトとして、「バイオインフォマティクス関連データベース整備事業」を行っているところである。また、ミレニアムプロジェクトの一環で、ヒトゲノム研究成果の共通研究基盤としての統合データベースの開発を行っている。

これらデータベースを「JBICバイオDBシステム」として2002年4月より公開している(図1)。

JBICバイオDBシステムには以下の特徴がある。

- ・高度なセキュリティ環境を提供
パブリックな公開サイトと異なり、高度なセキュリティによって、ユーザーの検索情報(query)等は他者からは隠蔽されており、安心してアクセスできること。
- ・最新の公開・商用DB群へのアクセスをサポート

JBICサイトをアクセスするだけで、PIR、PROSITE、GenBank、OMIM、Pubmed等、最新の公開・商用DB群の情報をいちどに入手できること。

- ・独自の多彩な検索/解析ツール群を用意
JBICが独自に開発した、特長ある種々の検索/解析ツール群が利用できること。
- ・継続的なDBサービスを提供
多くの研究機関と連携し、産業界が必要とする独自DBの開発や、継続的なDB登録を実施していること。

JBICバイオDBシステムの利用については<http://www.jbic.or.jp/biodb/new.html>参照。

このJBICバイオDBシステムの一機能として「SNPs頻度データベース」があり、2.で述べた「標準SNPs解析事業」のデータをインターネットを通じて公開している。

SNPs 頻度データベース

(1) 目的

ゲノムに書き込まれた遺伝情報のプログラムにより遺伝子の発現が制御されているが遺伝情報には個人差があり、それにより遺伝子の発現が左右されている。それら遺伝情報の個人差のうち、集団の1%以上の頻度で変異が認められるものを多型とよび、一塩基置換のものをSNPsと呼ぶ。SNPsは他の多型よりもその変異の確認が行いやすいため、近年SNPsとそれから引き起こされる変異による疾患等との関連が注目されている。

また、SNPsは疾患を引き起こすだけでなく、ある薬剤に対する薬剤感受性を変化させることもあるため、人により薬の副作用等が異なることがある。SNPsとそれらの関係が明らかになれば、生まれながらにして病気のかかりやすさや薬の副作用等の個人差が判明し、疾患の早期治療、副作用の少ない薬を選択して投与できる等の効果もたらされる。それらにより、個人別のより適切な医療が行えることや医療費の削減にもつながるのではないかと期待される(図2)。

それらSNPsを特定するためには、

- ・対象の遺伝子が明らかな場合は遺伝子からSNPsを特定する。
- ・SNPsの頻度に特徴がある場合はSNPs頻度からSNPsを特定する。

等の遺伝子とSNPsを関連付けた絞込みが必要である。

そのため現在SNPsと遺伝子と疾患を相互に関連付けた研究がなされており、利便性の高いSNPsDBが必要とされているところである。既存のSNPsDBも各種公表されているが、

- ・登録型データベースの中には検証の行われていないSNPsが数多く登録されている。
- ・ヒトゲノム解析の進捗に伴うSNPsデータのゲノム配列

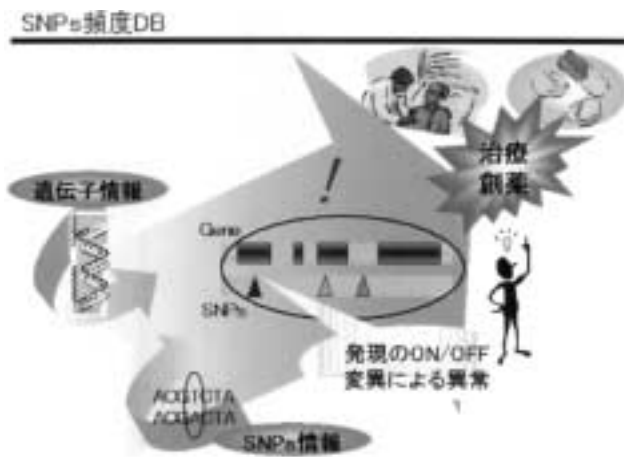


図2 SNPs 頻度 DB の概念図

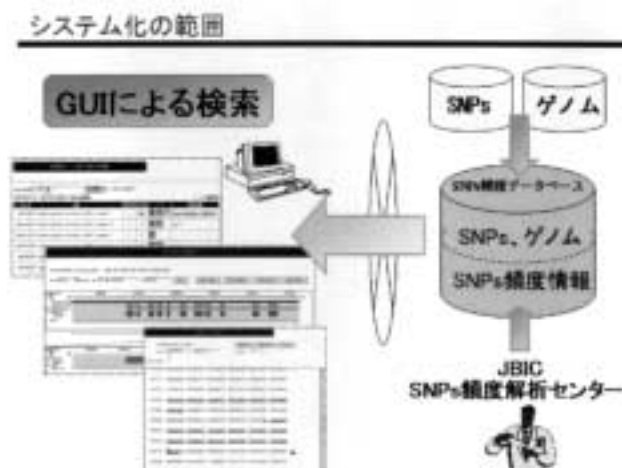


図3 システム化の範囲

へのマッピングがされていないものや、使用しているゲノム配列のバージョンがまちまちなため、SNPs とゲノムとの関連付けがしにくい。

等、データの質や利用の便について必ずしも納得できるとはいえない状況である。

そこでこの SNPs 頻度データベースでは、

- ・ JBIC SNPs 頻度解析センターによる高品質かつ、世界最大規模の SNPs 頻度データを提供する。
- ・ データの質や量の違いのある既存 SNPs DB を統合して、SNPs の比較検討をしやすいようにする。
- ・ ヒトゲノムデータに SNPs をマッピングし、遺伝子と SNPs の位置関係を明らかにする。
- ・ 上記検索結果を直感的に理解しやすいように、グラフィカルユーザインターフェースを提供する。

という点に重点を入れて開発を行った。

この方針に則り、検索機能として

- ・ 遺伝子 Symbol 検索
- ・ Accession 検索
- ・ SNPs 頻度検索

の各種検索機能を盛り込み、またその結果の閲覧機能として、

- ・ SNPs 詳細一覧
- ・ GenomeViewer
- ・ SequenceViewer

を備えた検索システムを JBIC バイオ DB システムの一つとしてインターネットを通じて提供しているところである (図3)。

(2) データ内容

SNPs 頻度データベースでは、ゲノム・遺伝子情報と既存の SNPs DB の情報を関連付けて検索閲覧可能としている。また、これに JBIC SNPs 頻度解析センターの SNPs 頻度情報を付加している。このデータベースに格納している公共 DB のデータソースの概要は次の通りである。

ゲノム

- ・ GoldenPath <http://genome.ucsc.edu/>
ヒトやマウス、ラット等のゲノムをアノテーション (ゲノム配列に対する遺伝子等の注釈付け) している。SNPs 頻度データベースの遺伝子の物理位置情報等はこのデータを元としている。

- ・ NCBI <http://www.ncbi.nih.gov/>
全生物種を対象として、解析されたゲノム関連情報をまとめたサイト。SNPs 頻度データベースでは GenBank、LocusLink、RefSeq 等の情報を活用している。

SNPs

- ・ IMS-JST <http://snp.ims.u-tokyo.ac.jp/>
東大医科研の SNPs DB に JBIC SNPs 頻度解析センターによる SNPs 頻度情報を付加したデータベース。人種を日本人に限定し、遺伝子上の SNPs にターゲットを絞っている。また頻度情報に関して世界最大級の質と量を誇る。

- ・ dbSNP <http://www.ncbi.nih.gov/SNP/>
NCBI が運営。大学や研究機関等にて確認された SNP 情報の登録を受け入れており、世界最大の SNPs DB。

- ・ HGVBASE <http://hgvbases.cgb.ki.se/>
ヨーロッパの HGVBASE コンソーシアムが運営。遺伝子領域の多型に絞り、SNPs のみでなく挿入・欠失や短い縦列繰り返し配列の情報を集めたデータベース。

- ・ TSC <http://snp.cshl.org/>
WellcomeTrust と民間企業によるコンソーシアム。30 万個の SNPs 情報を公開することを目的としたデータベース。

Ensembl <http://www.ensembl.org/>
 ヒトその他真核生物のゲノム統合データベース。

(3) データ作成方法

ゲノム上での SNPs の位置を確認するため、SNPs とその周辺の配列を元にして GoldenPath のヒトゲノムアセンブリ (ゲノム配列データ) にマッピングを行っている。

データ作成方法

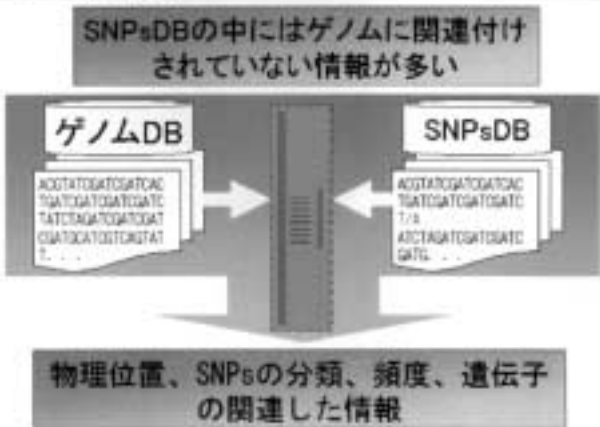


図4 SNPsのゲノム上へのマッピングデータ作成方法

これらゲノムに位置付けられた SNPs 情報と、ゲノム上での遺伝子の位置関係を比較して SNPs の分類を判別する。

全ての SNPs が遺伝子の発現・産物に影響を与えるというわけではなく、遺伝子上で遺伝情報を変化させる SNPs またはその組み合わせが影響を与えることになる。それらを理解するため、SNPs の分類を行う。SNPs の分類とはゲノムや遺伝子に対して SNPs がどの位置に存在しているかについて種類分けしたものであり、その SNPs が遺伝子の発現や機能に影響を与えるか否かを示す目安となるものである (図5)。遺伝子制御領域についてはまだ研究が進んでいない部分も多く、SNPs DB によっては発現制御領域の SNPs を明示するのではなく、遺伝子の上・下流の数 k~10kbp の領域を「flanking SNPs」と表記しているものもある。

(4) SNPs 検索

上記の通りゲノム上に関連付けられた SNPs に関して、既知の情報から検索が行える。遺伝子が既知の場合は遺伝子から、SNPs 頻度が既知の場合は SNPs 頻度から、SNPs ID が既知の場合は SNPs ID で検索を行う。例を次図に示す (図6)。

その他、染色体上の物理位置、遺伝子シンボル、SNPs の分類、アレル頻度等によって検索を行うことができる。検索に関しては次図のように全てブラウザから行える (図7)。

検索した結果として、SNPs がゲノム上のどの部分に位置



図5 SNPs の分類

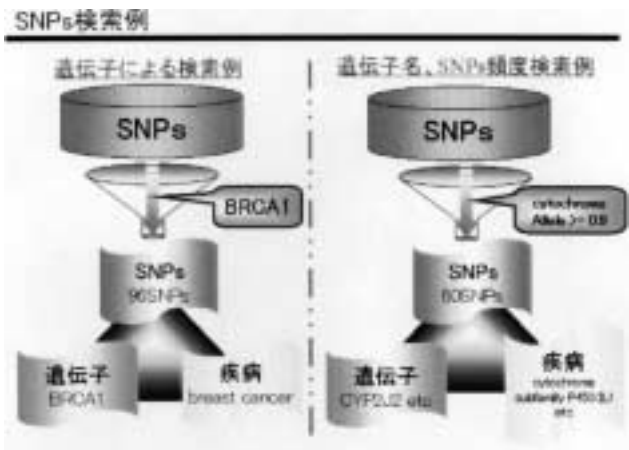


図6 SNPs 検索例

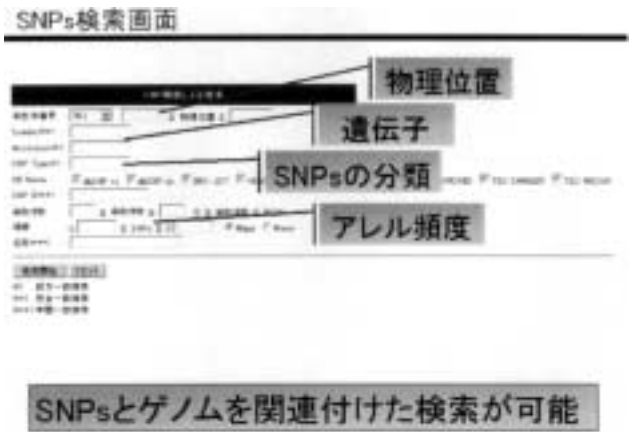


図7 SNPs 検索画面

しているかを示す「物理位置情報」、「SNPs の分類」、「アレル頻度」等の情報が一覧で表示される (図8)。これにより遺伝子と SNPs を関連付けて閲覧ができることとなり、疾病文献情報 DB である NCBI の OMIM ヘルリンクが張られている。



図 8 SNPs 検索結果画面



図 9 GenomeViewer 画面



図 10 SequenceViewer 画面

(5) GenomeViewer / SequenceViewer

ゲノム上の遺伝子に対してどの位置に SNPs が存在するのかという SNPs の分類やエクソン、イントロン等の情報に関しての位置関係を直感的に理解できるようにするため GenomeViewer が用意されている (図 9)。

画面上部でゲノムと遺伝子の位置関係および SNPs の概略を示し、指定した範囲を画面下部にて拡大表示している。画面下部では遺伝子のエクソン部分を青い長方形で示し、SNPs を三角形で示している。着目した遺伝子のエクソン、イントロンと SNPs の位置関係をこのようにしてグラフィカルに表示することができる。

興味を持った遺伝子や SNPs に関してはさらに、図の拡大縮小、表示行の表示 / 非表示の切り替え、表示順の変更、各詳細情報へのリンクがマウス操作により容易に行える。これらにより、遺伝子と SNPs の関係を明らかにして研究対象を絞り込むことができる。

得られた情報の配列に関しては SequenceViewer によって配列レベルで遺伝子と SNPs の位置関係を把握できる。配列の表示とともに SpliceVariant 毎のエクソンの表示、当該 SNPs 領域を増幅するための PCR プライマー候補の表示等が行える (図 10)。

ま と め

2003 年 4 月にヒトゲノム解析の終了が宣言された。また、ヒトゲノムに数百～一千万個あるともいわれる SNPs も数百万個のオーダーで収集・解析が進んでいるところである。ゲノム情報の充実・高付加価値化はこれからであり、膨大なゲノム情報をより迅速・高精度にマイニングし医療情報等と統合することによって、今後ゲノム情報がますます医療と結びついていくと思われる。

そのためにも本 SNPs 頻度データベースを是非ご活用いただきたい。

(本稿の執筆に際し <http://www.jbic.or.jp/>の内容を一部抜粋した)

また必要に応じ、一覧表を Tab 区切りファイルにダウンロードすることができる。

米国の ICU における薬剤師の役割

共立薬科大学 薬物治療学講座
岡田典子



Entrance to Hospital

There has been an increase in demand for clinical pharmacists in US hospitals to participate in providing patient specific therapeutic care. The current health care system requires pharmacists to share responsibility and to be held jointly accountable for patient care outcomes with other involved health professionals. The commitment to this obligation is particularly noticeable among the intensive-care-unit (ICU) pharmacists because of the critical nature of the patients' conditions. The task of an ICU pharmacist is a challenge, having to constantly acquire the latest information on drug therapies and simultaneously face increasing pressure to contribute to cost-effective care. I had the opportunity to work in ICU at Stanford Medical Center in California for two years and had experienced firsthand the daily operations of a pharmacist in ICU.

All hospitalized patients are acutely ill, but the ICU patients are considered "the sickest of all". These patients pose a challenge to a pharmacist from a standpoint of their pathophysiological abnormalities and the fact that they require multiple drug therapies. Many patients have multiple-system organ dysfunction that alters drug pharmacokinetics and pharmacodynamics. Therefore, these variables can affect the absorption, metabolism, elimination, and interactions of drugs and place the patients at high risk for adverse drug events (ADE).

The role of a pharmacist, therefore, is to deliver an individualized pharmacotherapeutic care for each of the ICU patients to optimize therapy and to minimize drug related

morbidity and mortality. In performing that task, pharmacists participate in medical rounds and consult on drug therapy. The round at a teaching hospital consists of an attending physician, ICU fellows, medical residents, medical students, pharmacy students, pharmacy residents, and a pharmacist. During rounds, a pharmacist makes recommendations for drug therapy and provides drug information to the ICU team. Since medical rounds are where most decisions are made about patient care, a pharmacist can intervene early at the time of prescribing and influence drug therapy decisions. The presence of a pharmacist in the team improves staff education regarding pharmacologic therapy and also reduces risks of ADEs. In a teaching institution, the round typically lasts 3 hours and accounts for a large portion of a pharmacist's time.

Other responsibilities of a pharmacist include drug protocol management, drug counseling, total parenteral nutrition (TPN) management, and cardiopulmonary resuscitation team participation. The drug protocol management sets up drug use guidelines to enforce cost effective use of medications. A pharmacist's responsibility is to design such protocols for medications that are either high cost or pose high risks to patients. TPN management involves assisting physicians and dietitians with evaluation of electrolytes, calories and fluid for a patient and making recommendations for adjusting them. Participation in a cardiopulmonary resuscitation team entails dispensing the necessary medications at the site and assisting the team mainly with dosages and administration rates of medications.

Pharmacists are capable of performing these clinical functions because there is a firm supporting system within the pharmacy. Pharmacy technicians and increased automation of an inpatient drug distribution system account for such supporting structure. The technicians assume the functions of compounding medications and distribution of medications to all the nursing units. The use of computer interfaced automated dispensing system on the floors allows drugs to be available at the site once the drug orders are screened and approved by a pharmacist. Computerized physician order entry system, which has become available in recent years, has tremendously reduced the amount of time pharmacists spend inputting and verifying drug orders. (Computerized physician order entry



Physicians enter patient orders on wireless computers on the unit (physician order entry system)

system is a computer application that allows physicians to electronically enter patient orders for diagnostic and treatment services, such as medications, laboratory work, and other tests. The system automatically screens for appropriateness of the dosages, patient's allergies, and potential drug interactions as physicians enter orders in the computer).

The ICU pharmacist has a substantial impact on patient care and medical staff education. Not only that a pharmacist can contribute to improve outcomes for patients, but can also reduce total drug costs by preventing ADEs and promoting cost-effective therapies. The enormity of the patient related issues in ICU necessitates a pharmacist who is capable of focusing and addressing drug related issues. Because the role of a pharmacist has established itself a trust at an entirely different level in the eyes of other professions, pharmacists are now held at a higher standard than ever before as drug therapy experts.

より患者志向の薬剤師を目指して - ファーマシューティカルコミュニケーション研究会 (Pharmaceutical Communication Association : P-Co 研)

発足の意義と活動

P-Co 研会長：小川芳子、常任理事：有田悦子、井手口直子、後藤恵子、吉田賢士

1. ファーマシューティカルコミュニケーション研究会発足の経緯と意義

薬剤師にもコミュニケーション能力あるいはカウンセリング技術が必要だ、と言われるようになったのは、ここ数年のことである。医薬分業の急速な進展により、それまで薬局にこもって“調剤”に専念していた薬剤師が、“調剤”した薬を適正使用していただくために、患者さんと“話す”必要が出てきた。そこで、重要になってきたのが、薬と患者さんをつなぐ存在である薬剤師の“コミュニケーション能力”である。

患者さんという一人の人間を相手にした場合、病気の種類や重症度はもとより、社会的立場、家族環境、価値観などの違いからくる様々な訴えが薬剤師にぶつけられる可能性がある。薬剤師の仕事は“薬”に関する事だけ、といっても、社会的存在である患者さんと接する機会が増えれば増える程、“薬以外の話をどう聴くか”、という問題も出てくる。

ところでこの状況に対応する為のコミュニケーション教育を、今までの薬剤師は大学教育で受けて来ただろうか？ 答えは“No”である。現場の変化があまりに急であったため、大学教育は常に後追いを余儀無くされていた。その中でも、一部の大学ではコミュニケーション関係の講義や実習を取り入れはじめていたが、薬剤師に役立つコミュニケーション教育とはどんなものか具体的な方法を模索している状態であった。折しも昨年薬学会の会場で有田悦子（北里大学薬学部講師）と井手口直子（東邦大学薬学部非常勤講師、㈱新医療総研代表）が出会い、薬科大学におけるコミュニケーション教育の定着と、現場薬剤師のコミュニケーションに関する研鑽と発表の場としての組織を作ろうと熱く語り合った。関連の授業を同様に担当している後藤恵子（共立薬科大学非常勤講師、㈱ウエル・ケア研究所所長）、小川芳子（共立薬科大学助教授）、吉田賢士（神戸薬科大学非常勤講師）にも呼び掛け5人で研究会作りが始められたのは2002年6月はじめであった。

「Pharmaceutical Communication の構築」を主題としたシンポジウムの開催を2003年2月22日と決め、全薬科大学、

薬学部が発起人をと声を掛けたところ20を超える大学から快い返事が届き、42名が発起人として名乗りをあげてくださった（表1）。

発起人会、世話人会（現理事会）において活発な論議が交わされ、会の目的・活動が以下のように定められた。

目的：本会は、薬剤師のコミュニケーション能力の向上を図り、患者主体の医療を推進することを目的とする。

活動及び事業：本会の目的を達成するために次の活動を行う。

1. ファーマシューティカルコミュニケーションの概念の構築およびその浸透と定着に関する諸活動。
2. 薬学教育におけるコミュニケーション教育プログラムの構築及び体系化。
3. 医薬品の適正使用に寄与するコミュニケーションの教育実践及び研究活動。

本研究会の発足のタイミングは、昨年日本薬学会が中心となってまとめた、「薬学教育モデル・コアカリキュラム、薬学教育実務実習・卒業実習カリキュラム」の中に、「コミュニケーション」が取り上げられた時期と重なり、それが大きなきっかけとなった事は間違いない。しかし、現場で日々頑張っている我々がつながらざる事によって、真に薬剤師に役立つコミュニケーション教育を構築したい、薬剤師が抱えている個々の問題を共有できる場を作りたい、という長年の思いがベースとなっていることを改めて強調しておきたい。

表1 ファーマシューティカルコミュニケーション研究会発起人
(順不同・敬称略)

市川 厚、井村伸正、藤上雅子、遠藤浩良、亀井美和子、小川芳子、有田悦子、井手口直子、後藤恵子、吉田賢士、安生紗枝子、入江徹美、岡野善郎、上村直樹、鈴木 勉、砂金信義、高中紘一郎、谷 覚、戸部 敞、中里博、早瀬幸俊、半谷真七子、前田利男、松山賢治、山元俊憲、吉富博則、石井啓太郎、上野光一、片岡泰文、工藤一郎、木内祐二、小林静子、田中一彦、寺澤孝明、中島憲一郎、中野真汎、中村明弘、平井みどり、水本清久、望月正隆、矢後和夫、山崎幹夫

2. 設立記念シンポジウムの報告

平成 15 年 2 月 22 日に昭和大学上條講堂で当研究会設立記念シンポジウムが薬学教育協議会、日本薬剤師会の後援を得、表 2 のような次第で開催された。当日薬局薬剤師、薬学教育関係者をはじめ 180 名を超える方々が出席され、正会員として 70 名近くの方が登録された。賛助会員として名乗りを上げて下さった企業もあり、会の活動に対する期待の高さがうかがわれた。

またこれには、顧問に市川厚（京都大学教授）、井村伸正（北里大学名誉教授）、藤上雅子（日本薬剤師会常務理事、日本病院薬剤師会副会長）、監査に遠藤浩良（帝京大学名誉教授）、亀井美和子（日本大学薬学部講師）各先生方が就任して下さった影響も大きいと考える。

特別講演

「心ある医療」を考える：EBM と patient satisfacion の視点から」をテーマに特別講演した中山健夫助教授は、真の EBM を展開するためには患者中心の医療が欠かせないとし、調査結果から「患者が認知する患者中心」について「コミュニケーションとパートナーシップ」など 5 つの要因をあげた。

また、中山氏は EBM を臨床に活かすことの意義を解説した上で、患者さんが信じ、時にはすぎる情報を EBM 的に評価して否定してしまうことは、果たしてよい医療と言えるのだろうかと問いかけ、治療における共感・コミュニケーションの重要性を語られた。

パネルディスカッション

「ファーマシューティカルコミュニケーションの構築」

設立シンポジウムでは、ファーマシューティカルコミュニケーションが求められる背景、ファーマシューティカルコミュニケーションの広がりなどを参加された方々と共有すべく、5 人の演者によるパネルディスカッションを企画した。

厚生労働省の川原章氏は、情報開示や情報の透明性が求められる時代にあって、専門家として薬剤師が仕事をすることは、きちんと説明責任を果たすことだとし、そのためにもカウンセリング技術のような知識と異なる能力資質が必要であると指摘した。また、こうした薬剤師育成のために、薬学教育従事者や医療の担い手として頑張っている先輩薬剤師たちが一致協力して医療に貢献できる薬剤師の再生産システム（教育・研修）を構築すべきだとされた。

薬学教育コアカリキュラム・実習教育カリキュラムの策定に携わってきた立場からは、工藤一郎教授にお話しいただいた。策定過程において各大学に対して行われたアンケートからは、コミュニケーション教育をコアカリキュラムとして残すには厳しい結果が得られたとのこと。それでも、将来期待される薬剤師像に関わるものは盛り込みたいという熱い想い

のもと、「信頼関係の確立を目指して」という目標を掲げ、そこにコミュニケーション教育を位置づけた。プロのコミュニケーションである以上、その内容が、受け手にとって「得をした」と感じさせる存在感があるものであって欲しい。評価方法を検討し、今後専門教育とも組合わさった形でのコミュニケーション・プレゼンテーション教育が実施されていくことを期待したいと語られた。

続いて、コミュニケーション教育の実践報告を P-Co 研の常任理事である有田悦子、井手口直子が行った。

有田は、北里大学薬学部において、平成 8 年度より学部 2 年生に「臨床心理学・コミュニケーション論」を開講している。中でも、コミュニケーションが単なる技術となってしまうないように、コミュニケーションの主体となる自分自身を考えることを重視している。具体的な教育目標としては、臨床心理学的アプローチを用い、自分自身や患者さんとその家族の心理状態や行動特性について理解すること、医療コミュニケーションの基礎知識や良好なコミュニケーション関係を持つ為の態度やスキルについて理解すること、を挙げている。

井手口は、「薬剤師業務でのコミュニケーション教育の活用」と題して、コミュニケーション能力が、薬剤師として社会からの高い認知及び組織でのキャリアアップにも必須のものであるとした。特に近年店舗展開が顕著な薬局やドラッグストアにおいては、薬剤師は組織から 1. 薬剤師として優秀であること、2. 店舗運営という業務管理能力が優れていること、3. 部下や後輩の人材育成ができること。という 3 つの能力の発揮が期待されており、卒後のコミュニケーション教育の展開として、リーダーシップや、マネジメントの教育へも活用されているとした。

最後に、P-Co 研の理事でもある高中紘一郎助教授は、薬剤師のクレデンシャルとして、ファーマシューティカルコミュニケーションが位置付けられて行くこと、その認定を将来、ファーマシューティカルコミュニケーション研究会が学会となり担っていくことへの熱い期待を語って締めくくられた。

3. 今後の活動と可能性

当研究会は卒前の薬学教育としてのコミュニケーション教育の定着とレベルアップ、そして卒後教育としてのファーマシューティカルコミュニケーションの研鑽と発表の場としての機能を大きな目的としている。具体的な今後の活動として予定及び検討されているのは次のようなことである。

1. ファーマシューティカルコミュニケーションに関連した取り組みや研究について一般演題を募集し、口頭やポスターでの発表。
2. 機関紙の発行、論文の掲載。
3. ワークショップ形式によるコミュニケーション教育カリキュラムの構築と提言。

表2 ファーマシューティカル・コミュニケーション研究会設立記念シンポジウムプログラム

14:00	受付開始
15:00	開会 総合司会 吉田賢士(P-Co 研常任理事 神戸薬科大学非常勤講師) 挨拶 小川 芳子(P-Co 研会長 共立薬科大学助教授) 井手口直子(P-Co 研当番理事 昭和大学薬学部研究生) 井村 伸正(P-Co 研顧問 北里大学名誉教授、薬学教育協議会会長)
15:10~16:00	特別講演 座長 安生紗枝子 (P-Co 研理事 東邦大学薬学部教授) 「心ある医療を考える：EBMとPatient Satisfactionの視点から」 中山 健夫 (京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療システム情報学分野 助教授)
16:00~16:10	休憩
16:10~18:10	パネルディスカッション オーガナイザー 後藤恵子(P-Co 研常任理事 共立薬科大学非常勤講師) 「ファーマシューティカルコミュニケーションの構築」 1. 日本が求める薬剤師のあるべき姿 川原 章(厚生労働省保険局医療科薬剤管理局) 2. 薬学教育に位置づけられたコミュニケーション教育 工藤 一郎(昭和大学薬学部教授) 3. 薬学部におけるコミュニケーション教育の実践 有田 悦子(P-Co 研常任理事 北里大学薬学部講師) 4. 薬剤師業務でのコミュニケーション教育の活用 井手口直子(P-Co 研常任理事 昭和大学薬学部研究生) 5. 今後の発展性と可能性 高中紘一郎(P-Co 研理事 新潟薬科大学助教授) 質疑応答
18:10	閉会の辞 戸部 敞(P-Co 研理事 昭和大学薬学部教授)
18:30~	懇親会(昭和大学病院入院棟 17階レストランにて)

4. ワークショップを開催し、コミュニケーション教育の方法論の研鑽。

5. ファーマシューティカルコミュニケーションに関する資格認定。

特に4のワークショップに関しては、理事や会員からの要望も多い。コミュニケーション教育は理論の理解以上に実習での技術の取得ができなければ意味を失ってしまう。体験で学べる場を多く企画し、参加者そして講師側の意識と技術を高めていきたい。5の資格認定については、一定の研修を終えた場合、あるいはさらに試験を課して研究会認定の資格を発行するというものである。これは認定基準や方法などかなり議論の余地があるが、可能性としては残しておきたい。

薬学が実学である限り、薬学教育は現場に役立つものでなければと考えており、それはコミュニケーションの分野においても同じである。この研究会が、現場と教育をつなげる場になる事はもとより、現場の薬剤師同志、教育に携わる立場の者同志のネットワークの中心となり、今後系統だった『Pharmaceutical Communication』カリキュラムを提言し実行してゆく場になることを切に願っている。

B.I.S.C.コールセンター (BANYU Information Service Center)

万有製薬株式会社 情報サービスセンター 顧客サービス課
安田昌仁

1. はじめに

当社は「患者さんのために」を企業理念としており、「学術志向」の方針のもと自社製品の適正使用に関する情報提供活動に積極的に取り組んできました。

その一環として、平成 11 年、自社製品に関する問合せ受付窓口として BISC コールセンターを開設しました。今回は、その概略をご紹介します。

2. 開設までの変遷

当社は、従来 MR の質疑には学術部が対応していましたが、増加する問合せへの対応には限界があり、平成 7 年に質疑応対専門部署として「学術情報センター」を創設しました。

更に、より迅速にきめ細かく情報提供するため、MR と医療関係者の対応を分け、医療関係者向け応対専門部署として最新のコンピューターシステムを導入したコールセンターの設立に着手し、平成 11 年 3 月、他社に先立ち「BISCコールセンター」を開設しました。

その後対象を医療消費者にも拡大し、今年 3 月で創立 5 年目を迎えました。

3. 業務概要 (図 1)

BISC はフリーダイヤルによる電話で質問を受け付けます。最近では Web による受付も開始しました。(Web to Call*)

質問には専任スタッフ (QA スタッフ) が対応します。QA スタッフは自社全製品の製品知識を有し、かつ電話応対訓練を積んだスペシャリストで、自社製品約 45 製品 70 品目に関する医学文献 (約 40,000 編) と標準回答 (約 12,600 問) が蓄積された学術情報 DB から、ニーズに合った内容を検索し迅速かつ的確に回答します。

因みに、昨年の電話応対での即答率は 90.6% でした。

回答が終了すると、QA スタッフは利用者名や質疑・回答内容などの情報をコンピューター入力し利用者 DB に蓄積します。この DB は、先の学術情報 DB と連携されており、回答に使用した文献や標準回答も利用者情報と関連づけられ蓄

積されます。従って、過去の対応の再質問や文献資料再送付の要請に対して QA スタッフの誰が受け付けても迅速かつ的確に対応出来ます。

更に、利用者が医療関係者であれば、QA スタッフは対応情報を即座に担当 MR へ E メールにてフィードバックします。情報を受けた MR がその医療関係者をフォローすることで、よりきめ細かな情報提供を行える体制になっています。特に副作用発現時の迅速な情報収集・提供には有効で、自社製品の適正使用の推進に大いに貢献しています。

以上のように、BISC の QA スタッフは MR と同様に医療関係者と直接接点を持ち積極的に自社製品の適正使用をしてもらうための情報提供を行う一員であるという認識から、当社では BISC を「もう一人 MR®」と呼んでいます。

4. 質疑応対の現状

(1) 電話受付状況

BISC開設以来、電話受付本数 (応対数) は年々増加しています。昨年一年間の集計では、全国の医療関係者及び医療消費者からの問合せに対する応対総数は約 39,200 本 (月均約 3,300 本)、質問総数は約 50,400 件 (月均約 4,200 件) であり、それぞれ対前年比約 150% と大幅に増加しました。

また曜日別、時間帯別の受付状況は、金曜日が最も多く、最も少ないのは月曜日、次いで木曜日でした。時間帯では、午前、特に 9 時 ~ 10 時台が最も多く、12 時 ~ 13 時台の昼食時と 17 時以降に少なくなる傾向でした。

(2) 利用者別応対状況

昨年の利用者別応対数の集計では、医療消費者が最も多く (35.4%)、次いで院内薬剤師 (23.6%)、院外薬剤師 (21.3%)、特約店 (12.3%)、医師 (5.3%) の順でした。前年に比べ増加率が最も高かったのは医療消費者 (対前年比 +127%)、次いで医師 (+30%)、院内薬剤師 (+27%) の順であり、特に医療消費者の急増は最近の医療に対する社会的関心の高まりを反映していることが窺われました。

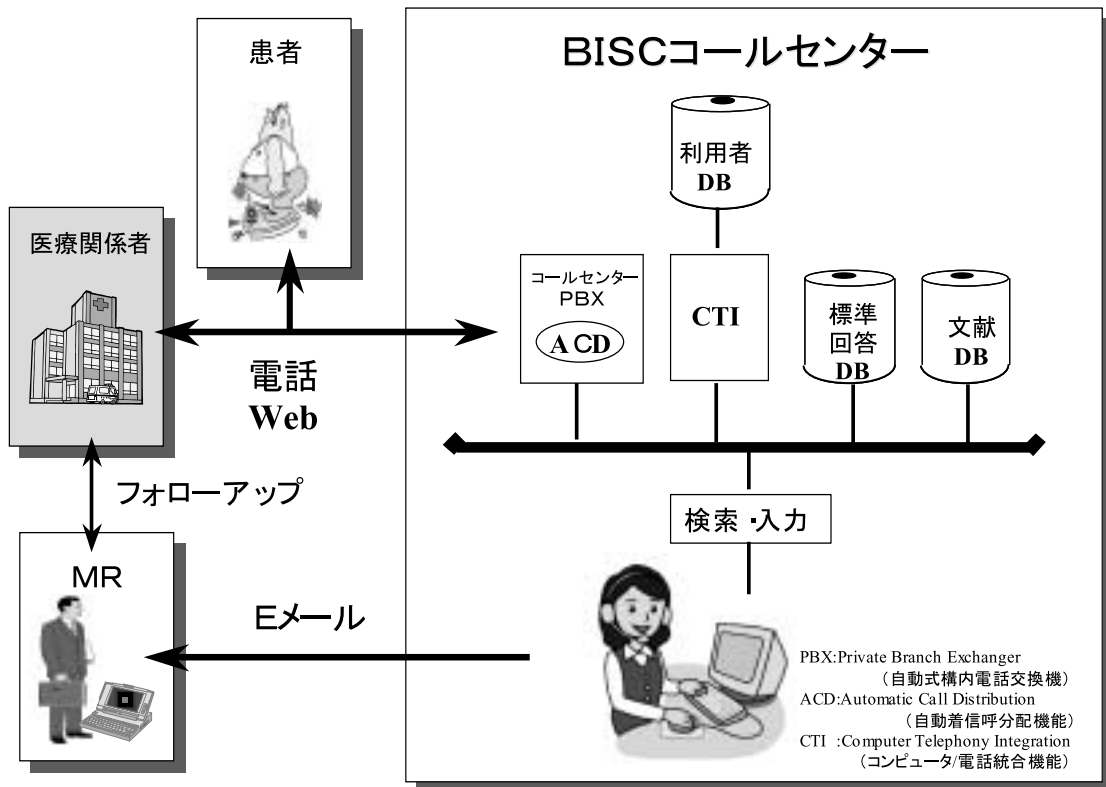


図1 業務概要イメージ図

5. 利用者アンケート調査

過去、BISCコールセンターを利用された医療関係者を対象にアンケート調査を行ってきました。その集計結果の概要は以下の通りです。

(1) 調査方法

- ・ 調査時期：1998～2002年
- ・ 対象者：医師、薬剤師
- ・ 調査方法：アンケート郵送方式
- ・ 有効回答者数：2,780名（回収率51.7%）

(2) 集計結果（図3）

「オペレータ対応時の印象」「回答を得るまでの時間」「回答内容の印象」などの設問項目には高い評価をいただきました。また「総合してBISCはどうでしたか？」という設問には80%以上の方が「とても良い」「良い」と回答され、BISCの対応に対する医療関係者の顧客満足度はかなり高いことが窺われました。

6. まとめ

以上紹介してまいりました当社BISCコールセンターの特徴をまとめると次の通りです。

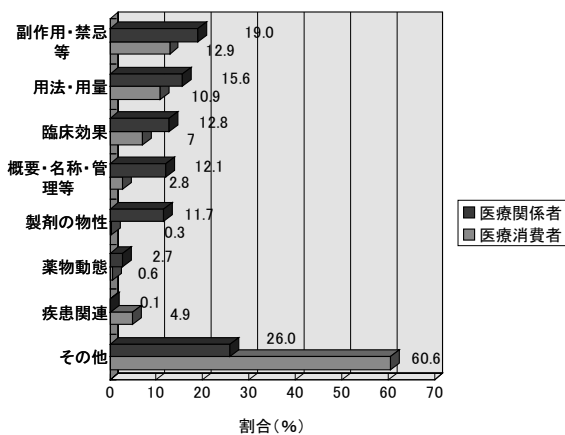


図2 利用者別質問内容内訳（2002年）

(3) 質問内容別対応状況（図2）

昨年の質問内容別対応数の集計では、医療関係者、医療消費者共にほぼ同様の傾向であり、項目としては「副作用・禁忌等」が最も多く、次いで「用法・用量」「臨床効果」の順でしたが、カテゴリーに分類出来ない「その他」の件数も多く質問内容が多岐にわたっていました。

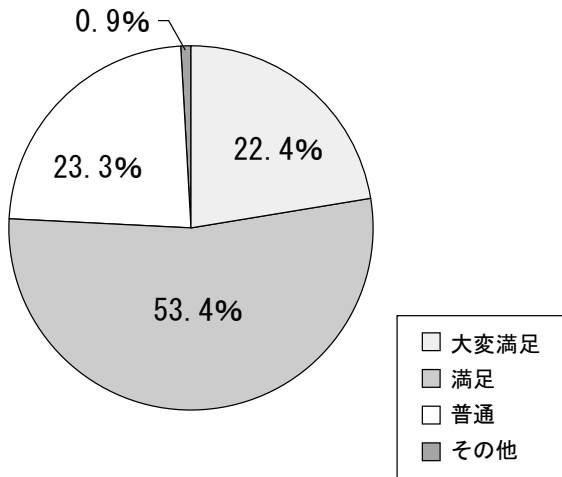


図3 - 1 オペレータの印象はいかがでしたか？

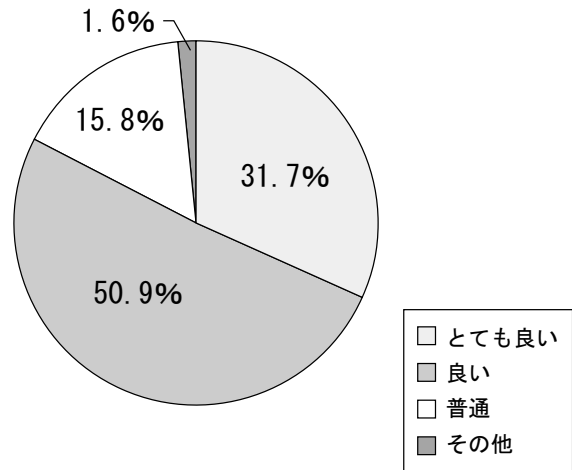


図3 - 4 総合してBISCはどうでしたか？

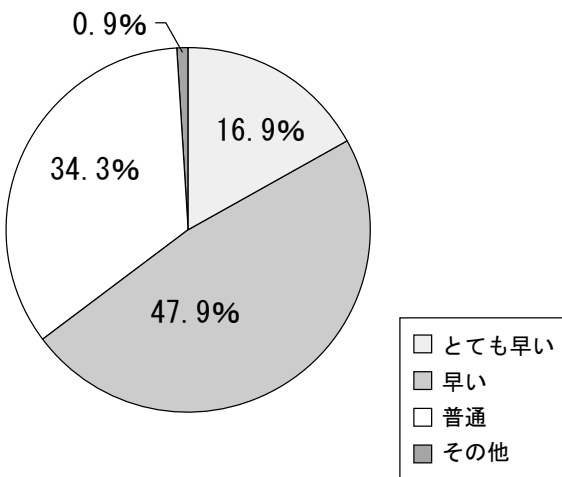


図3 - 2 回答を得るまでに時間はどうでしたか？

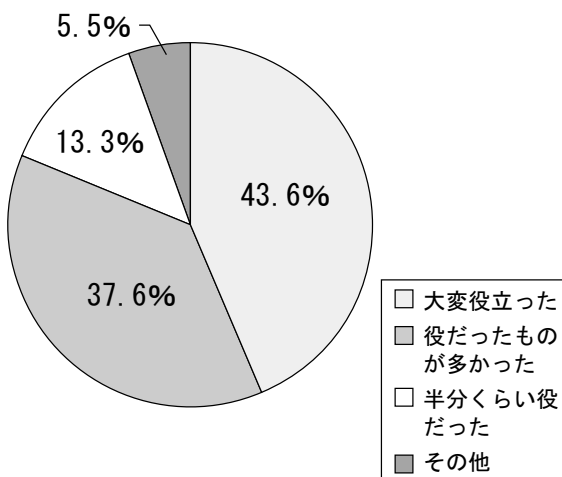


図3 - 3 回答内容についてどのように感じられましたか？

- 1) 社品に関する質疑に迅速かつ的確に回答できるよう最新のコンピュータシステムと豊富な学術情報 DB を有しています。
- 2) 自社全製品の製品知識を有し電話対応訓練をした専任の QA スタッフが、学術情報 DB から迅速かつ的確に回答します。昨年の即答率は 90.6% でした。
- 3) コールセンターでの対応情報は即座に担当 MR ヘフィードバックすることで自社製品の適正使用を推進しています。
- 4) 利用者アンケート調査によれば、80% 以上の方が総合的に「大変良い」「良い」と回答され、BISC に対する医療関係者の顧客満足度はかなり高いことが窺われました。

7. おわりに

BISC の対応状況に見られるように、近年、医療消費者からの質疑が急速に増加しています。その要因としては、医療に対する関心の高まりに加え、インターネットなど IT の進展により医薬品情報が容易に得られるようになったことも考えられます。更に、本年 3 月末、政府閣議決定された「規制改革推進 3 年計画」に“一般消費者への医療用医薬品の広告禁止の見直し”が盛り込まれたように、国民に対する医薬品情報開示の機運が益々高まるにつれ医療消費者からの医薬品に関する相談は量・質共に大きく変化することが考えられます。

このような医療消費者の意識変化、情報量の増加に伴い、企業にはより充実した情報提供が強く求められるようになり、それに十分応えるためにも今後一層 QA スタッフの質的レベルアップ、コールセンター機能の充実を図っていかねばならないと考えます。

*当社ホームページ（インターネット経由）で医療関係者から社品の問合せを受け付け、電話で回答する。

®：登録商標

BISC コールセンター

電話によるお問い合わせ

< 受付時間 >

月～金 9時～18時（祝日・当社休日を除く）

< 電話番号 >

医師・病院薬剤師の方 0120-024-961

保険薬局薬剤師の方 0120-024-962

特約店の方 0120-024-963

メールによるお問い合わせ

< 受付時間 >

24時間いつでも受け付けております。

< お問い合わせ窓口 >

当社ホームページ医療関係者の頁をご覧ください。

U R L : <http://www.banyu.co.jp/bisc/>

< 回答時間 >

月～金 10時～17時（祝日・当社休日を除く）

すべて電話にて回答させていただきます。

JASDI NET 委員会レポート

第8回 JASDI - NET 委員会 「本音で語る市販後調査」

薬樹株式会社 和才 倫子

第一部 市販後調査を経験して

村山 哲氏

(杏林製薬株式会社 医薬情報部)

市販後調査は、新薬の市販後における適正使用の徹底と重篤な副作用等の収集を目的として、再審査期間のつく新有効成分医薬品に対し発売後6ヶ月間に渡って行なわれる。1996年の薬事法改正により厚生大臣への副作用・感染症報告が医薬品製造業者などの義務として制定されて以来、1997年に“市販後調査の実施に関する基準”(Good Post Marketing Surveillance Practice 以下、GPMSP)が規定され、2000年12月に省令が改訂された。本改訂により市販後調査が定義され市販後調査として市販後調査が追加された。現在の市販後調査の位置付けを図1に示す。

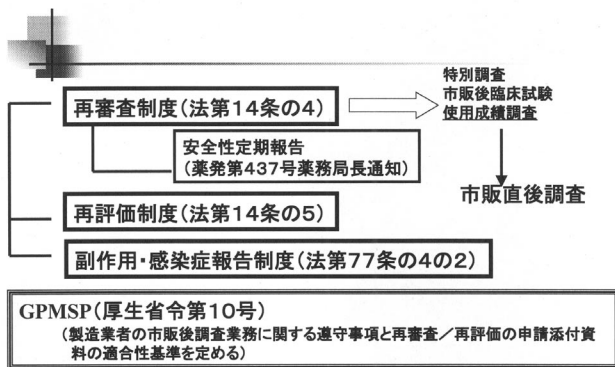


図1 市販後調査の位置付け

市販後調査の主な目的は、迅速な副作用情報の収集と、必要な安全対策の迅速な実施により副作用等の被害を最小限にすることである。実際に副作用報告のうちほとんどが企業からなされている(図2)。製薬企業の副作用報告は、当局への報告期限が設けられており(15日以内または30日以

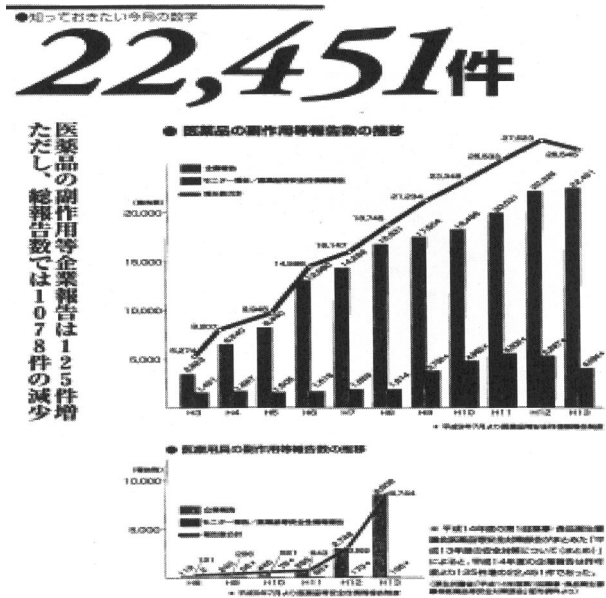


図2 医薬品の副作用等報告数の推移
(月刊 Leader Super Promotion 8月号 2002)

内)、1日でも遅れると始末書を提出しなければならないなど、極めて厳密に行われている。また、製薬会社における市販後調査は、医療関係者に“新医薬品の慎重な使用と

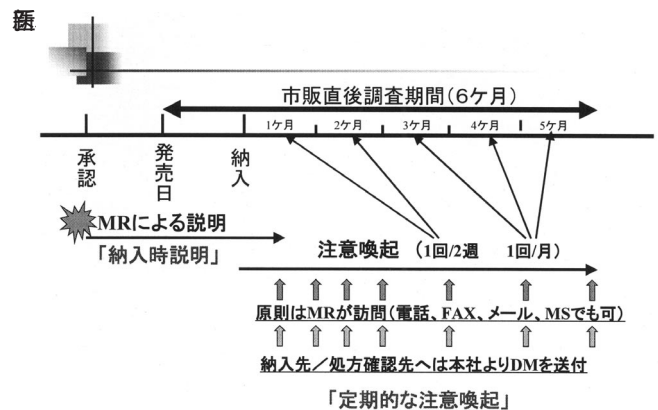


図3 市販後調査の方法

薬品の慎重な使用を徹底させること、副作用が発生した場合の連絡などを厳密に行なうことである。この注意喚起は、新薬の納入前、納入後2ヶ月間は2週間に一度、3ヶ月目からは月に一度行なうことになっている(図3)。原則として、MRが訪問することになっているが、納入先、処方確認先に対しては本社よりDMを送付し、定期的な注意喚起を実施している。

市販直後調査の実施にあたって、製薬企業は全販売施設に対して医薬品情報の提供および情報収集に責任を持たなくてはならない。そのためには医薬品卸売業者の協力が不可欠である。医薬品卸売業者の医薬品の有効性及び安全性に関する事項、その他医薬品の適正使用のために必要な情報の収集の義務は、薬事法第77条の三第1項に明記されている。しかし、MSはGPMSP省令において規定されている「医薬情報担当者」(MR)に該当しないので、市販直後調査における行動範囲は限られている。

市販直後調査を行なうにあたって卸に求められる業務は、製品販売開始後6ヶ月間の定期的な注意喚起(納入前説明は、GPMSP教育を受けたもののみが行なえる業務であるため該当しない。)、調剤薬局からの処方元の確認、副作用情報の連絡である。今後、卸に期待する事項として、新薬の納入予定先の早期把握、処方元医師の迅速かつ確かな把握と報告、副作用情報の早期把握などが挙げられる。市販直後調査の報告は、図4に示す市販直後調査実施報告書によってなされている。

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 対象医薬品 2. 販売開始年月日、調査実施期間 3. 調査対象医療機関数(病院と診療所の別) 4. 推定患者数 5. 重篤な副作用等の発言状況 6. 発現件数 7. 実施期間中に講じた適正使用確保措置 8. 備考(管理責任者、担当者、連絡先等) |
|--|

図4 市販直後調査実施報告書

調査結果に関しては、発売後1、2、3、4および6ヶ月後に集計を行ない、副作用リスト、副作用発生件数、副作用症例、重大な副作用の対処法などをWebに掲載したり、MRによる医療機関へのフィードバックを行なう。市販直後調査に関わる報酬については、医公協01-13号(H13.6.21)により公正競争規約の運用基準が定められている。市販直後調査は、調査票の記載作業を伴わないことから、医療機関に報酬を支払うことはできず、また、特別な調査を実施するものではないため、医療機関との契約は生じない。

第2部 市販後調査と医療機関

小清水 敏昌氏

(順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院 薬剤科)

治験は医薬品が製品として世に出る過程において、必要不可欠なものである。しかし、治験にはデータを収集する上で様々な問題点が指摘されている。第一に、治験実施数(n)が少なく、被験者の背景が制限されている。また、投与量が制限されており、臨床において投与される場合と比較して、投与期間が短いことが挙げられる。市販後調査は、このような問題点を補完する目的で行われている。

市販後調査は、医薬品の製造業者などが、製造または輸入の承認を受けた医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正使用のために必要な情報(適正使用情報)の収集及び検討を行ない、その結果に基づき医薬品による保健衛生上の危害の発生もしくは拡大の防止、又は医薬品の適正使用の確保のために必要な措置を講ずることを言う。医薬品の市販後調査の基準として製造業者等が市販後調査を実施する場合の“遵守事項”と、再審査および再評価の申請添付資料の“適合性基準”を定めたものがGPMSP(図5)であり、次の2つの目的を併せ持っている。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・「市販後調査管理部門」の設置と、能力のある人員を十分に確保すること ・開発から市販後まで一貫した安全対策の確保を行うこと ・「市販後調査管理責任者」の設置と権限 ・「市販後調査管理責任者」の設置と業務の明確化 ・手順書の作成と遵守 ・適正使用情報の収集 ・適正使用情報の検討およびその結果に基づく措置 ・使用成績調査および特別調査 ・市販後臨床試験 ・自己点検 ・市販後調査に従事する者に対する教育訓練 ・市販後調査業務の委託 ・市販後調査業務に係る記録の保存 |
|---|

図5 GPMSPの概要

即ち、

- ・市販後調査の“適正な実施”を確保すること。
- ・上記結果に基づき作成される“資料の信頼性”を確保することの2項目である。

さらに、副作用・感染症の報告期限について表1のように定められている。

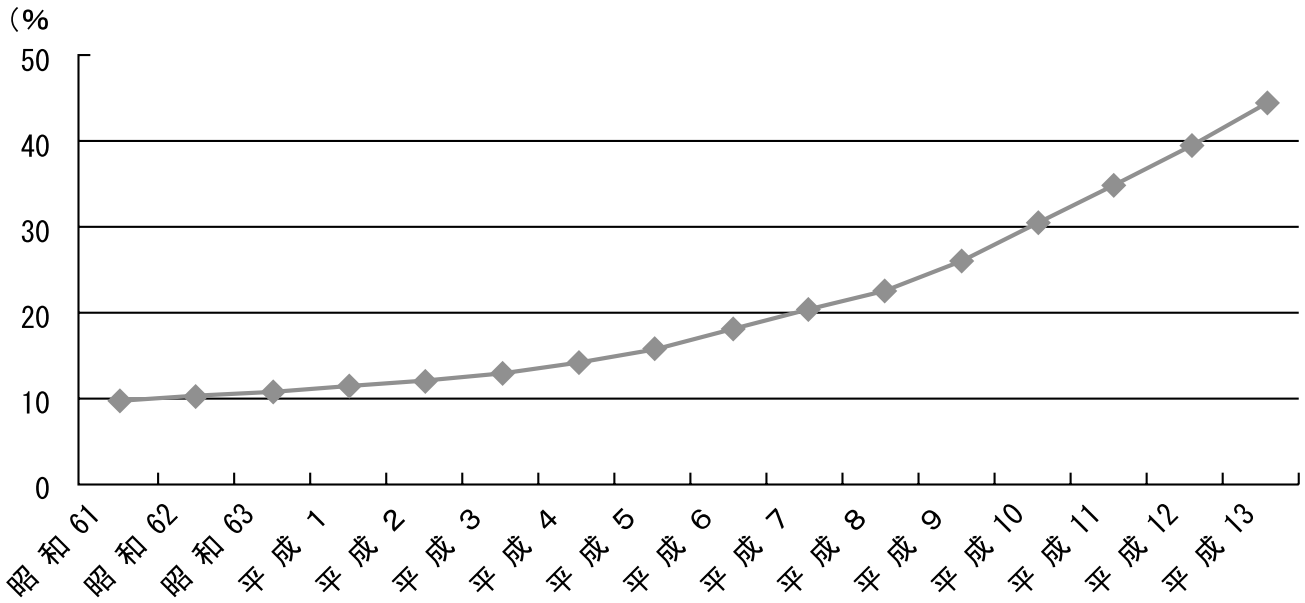


図6 処方箋受け取り状況(分業率)の推移
日本薬剤師会調査：「全保険(社保+国保+老人)」

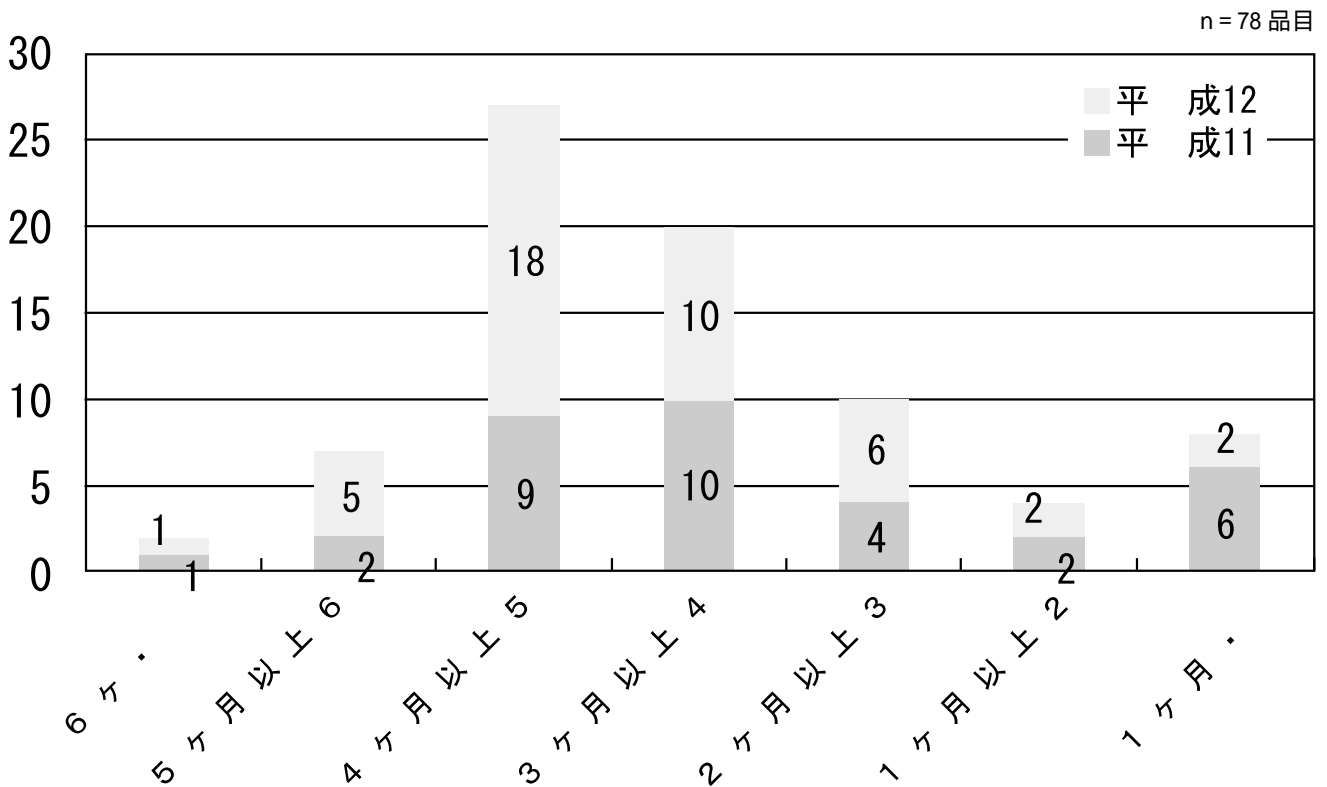


図7 市販後調査対象薬の調査可能期間
第122年回日本薬学会発表

表 1 副作用・感染症の報告期限

	副作用		感染症	
	既知	未知	既知	未知
重篤	30日	15日	15日	15日
中等度	-	30日	-	30日

注1)既知：使用上の注意から予測できる

注2)未知：使用上の注意から予測できない

死亡
 障害
 死亡または障害につながるおそれのある症例
 治療のために病院または診療所への入院または入院期間の延長が必要とされる症例
 から までに揚げる症例に準じて重篤である症例
 後世代における先天性の疾病または以上

図 8 ICH の合意に基づく重篤分類

市販直後調査の目的は、新医薬品の販売開始直後において、医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起などを行ない、適正使用に関する理解を促すことである。さらに、重篤な副作用及び感染症の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施し、副作用等の被害を最小限にすることとしている。市販直後調査の問題点として、保険薬局が対象となっていない、情報提供の時期、採用時期によっては調査機関にばらつきが生ずる、情報の信頼性、重篤な副作用の判断基準、コスト、などが指摘されている。以下に詳細を述べる。

調査対象先

調査対象先は医療機関とされている。医薬分業が進んだ現在において（図6）、保険薬局が対象になっていないのは問題であると思われる

企業からの医薬品情報提供（採用時）

発売前にMRが医療機関へ説明し、協力依頼しているが、発売前の説明では、薬価が不明な場合があるため医療経済的な情報が得られない。また、企業による医薬品情報の一方的な提供になる恐れがある。

調査期間

市販直後調査の定義では、販売を開始した後の6箇月間であるが、採用を開始した後の6箇月間にした方が良いと思われる。なぜならば、発売しても院内で採用されるまでに2～3か月間は必要なのが現状であり、図7に示すように調査期間が短くなり、本来の目的が十分に果たせないからである。

医師からの情報収集方法

MRが口頭にて調査することになっているが、医師が当該新薬を何人の患者へ処方しているかは、人数が多いと把握しきれないと思われることから、情報の信頼性が低くなる可能性が指摘される。

重篤な副作用の判断基準

「製造業者などは、重篤な副作用等の発生情報を入手した場合には、速やかに詳細情報の把握に努め、副作用等症例報告を行なう」とあるが、重篤なものしか報告しないような印象を与える可能性がある。図8に示す重篤度基準によって判断されている。

収集にあたっての経費

“調査票の記載作業を伴わないことから医療機関への費用など支払うことは出来ない”として運営基準に規定されているが、企業側に提供する諸情報は貴重であり、医師や薬剤師の労力を要すること及び内容によっては法的な規制が関与する場合もあり、再度検討する必要性が指摘されている。

JASDI NET 委員会レポート

第9回 JASDI - NET 委員会 「代替療法の現状と展望」

聖隷三方原病院 薬剤部 福本 直子

第一部 保険薬局におけるアロマセラピー

栗山 成子氏

(かもめ薬局横浜健康館スポーツアロマセラピスト)

アロマセラピー (Aroma+Therapy) とはフランス発祥の民間療法であり、植物のもっている香りの有効成分を用いて、心と体に活用していく健康法である。10世紀に精油蒸留法が確立され、19世紀になって精油の効果の研究が進み、アロマセラピーとして医学に応用されるようになった。日本には、1980年代になってはじめて紹介された。

アロマセラピーはハーブとオイルに分類される。ハーブは植物の葉、花、根などを生または乾燥させたものであり、料理やお茶に利用される。オイルとは精油の総称で植物から抽出された芳香物質の濃縮物であり、アロマトリートメントやバスオイルとして利用される。嗅覚を刺激したハーブやオイルは大脳辺縁系、脳下垂体を刺激し、自律神経系・内分泌系・免疫系に作用をおよぼす。ハーブの種類によって鎮静、食欲増進、収斂、殺菌など効能はさまざまである。

かもめ薬局横浜健康館ではアロマオイルディフューザー (拡散器) を用いて香りに配慮したリラクゼーションに応用したり、販売商品の展示やハーブティーの試飲コーナーを設け調剤の待ち時間対策に活用している。またアロマセラピストの関与によって未病治療・代替療法に成果をあげている。

アロマセラピーは日本でもなじみ深いものであるが、リラクゼーション目的がほとんどであろう。ヨーロッパでは民間療法として生活に根づいており、日本でもセルフメディケーションにおける活用が期待される。個々の用途に合わせて正しい知識をもって選択していくことが重要であると言えよう。

第二部 代替療法としてのホメオパシー療法

小林 大高氏

(株式会社じほう)

ドイツにおける実践 -

ドイツの医療におけるホメオパシーの位置付けを解説した。ホメオパシー療法とは、ドイツの医師サミエル・ハーネマンによって1796年に土台が築かれた治療法である。ホメオパシー療法とは“似たものは似たもので治す”という類似原理に基づいて治療する治療法である。ギリシアの医師・ヒポクラテス時代すでに類似療法と対症療法の2種類が存在したが、現在の西洋医学となる対症療法と比較して類似療法は衰退していった。類似原理が一般に脚光を浴びようになったのはハーネマンが医師として類似療法を実践するようになってからである。ハーネマン時代は500種の植物について研究を重ねていたが、現在では動物・鉱物も含めて3000~8000種と言われている。

ホメオパシー療法には激しく震盪する独特の希釈の方法と希釈原理がある。化学の常識では考えられない事だが、1万倍希釈の方が100倍の希釈より効果があるということである。ドイツで一般的によく用いられる希釈度はD6?D12ぐらいであるが、D12の場合、少なくとも12回の希釈を経ていることになる。

ドイツでは現代医学・植物療法とともにホメオパシーも国で認められた医学として位置付けられている。日本の厚生労働省にあたるコミッションC・Dがホメオパシーを担当するということからも理解できるであろう。1978年にはドイツホメオパシー薬局方が定められ、2000年に更新されている。ホメオパシー療法はしかるべき技術をもった医師や療法士の適切な助言にしたがって服用すべきとされているが、薬剤師も急性期によく用いられる薬剤には対応している。

日本では花粉症での効果などが知られているが、ドイツで

はインフルエンザ・癌治療などの研究も進んでおり、わが国の代替療法に影響を及ぼす日も近いかもしれない。

第三部 中国産ダイエタリサプリメント問題を斬る

田代 眞一氏
(昭和薬科大学病態科学研究室)

マスコミで話題となった中国産ダイエット健康食品問題の根底には、現在の中国の経済事情があった。ネット販売や規制逃れで日本に持ち込まれた数々の健康食品から患者を守るための医療者としての責務を解説した。

「漢方薬だから副作用がなく安心」とか「薬を減らすために健康食品を試したい」などの患者の声はよく耳にするであろう。田代教授の講演は血糖コントロール不良の患者が急に低血糖発作を起こした症例の紹介から始まった。その症例は中成薬^① 消渴丸 という生薬配合の中成薬を服用したところ低血糖を惹起した。消渴丸のパッケージには、主要成分として生薬数種類とともに“優降糖 0.25mg”との記載があった。生薬にしては微量であり、調査したところ Glibenclamide であることが明らかになった。

こうした新薬を含んだ漢方薬は他にたくさんある。やせ薬として甲状腺ホルモン・下剤・利尿剤を配合したもの、痛み止めとしてインドメタシン・ステロイドなどを配合したものが市販されている。さらに、鉛・銅・カドミウム・水銀・砒素などの重金属を含んだ生薬配合の中成薬も流通している。台湾では、こうした大陸から渡ってくる漢方薬の危険性を指摘した本「透視大陸薬品」が行政院の衛生省（日本の厚生労働省に該当する）によって発行されている。

中国産ダイエット健康食品問題について、わが国で最初に報道されたのは2002年7月12日朝日新聞であった。中国で製造された「御芝堂減肥膠囊」「織之素膠囊」を服用していた男女が相次いで肝障害を起こし、死亡例もでたという内容であった。また、「織之素膠囊」には、医薬品にしか使用が認められていない食欲抑制剤フェンフルラミンや甲状腺ホルモンなどが検出されたと報道された。

慶応義塾大学病院消化器内科に、茶素減肥を服用して劇症肝炎を惹起した症例が入院したのは3月30日のことであった。同院では4月12日2例目の入院があった後、関連病院等で同様の症例が報告されたため、4月末に厚生労働省に調査を依頼したところ、個人輸入での取り締まりは不可能との返答であった。そこで学会等で注意を呼び掛け、7月12日の厚生労働省の発表に至った。

漢方薬や中国への信頼と安全信仰、肥満と痩せに対する無知と誤解などの消費者の問題、異常な痩せ願望を煽るマスコミなど社会全体の問題でもあるが、我々医療従事者はこうした背景を認識し、患者が持ち込んでくる健康食品等に接し

ていく義務があると言えよう。医療従事者に正しい知識がないと、患者は陰に隠れて使うことになり、有害事象が出ても多少のことなら我慢してしまうと思われる。

中国では、高度経済成長の中、コピー商品の氾濫、伝統薬を秘密にして権利を守る風習、密かに新薬を入れる余地、回収逃れのためのニトロソ化などによって政府による規制が追いついていないのが現状である。

しかし、成分の規制が進むと有効な漢方薬の使用が制限されてしまう可能性もある。漢方薬による治療は証に合わせて薬を選択していくものである。西洋医学ではカバーできない部分を漢方薬で補っていく方法が望ましいと考えられる。我々薬剤師にとっては、適切な漢方薬の知識の普及・教育が重要である。

HP 紹介

医療ポータルサイトの紹介

第一製薬(株) 学術管理部
吉 岡 努

インターネットの浸透に伴い、医療コンテンツの情報サービスを医療・医薬関係者向けに提供する専門情報サイトが普及してきている。医療関係者にとっては、世界で開催される学会等の最新情報などを居ながらにして得られることなど、必要な時に自分のペースでサービスを受けられること。また、得た情報を個人ライブラリーとして保存・管理できるところから、独自性をもった情報の活用が実現できるところがメリットとしてあげられる。

製薬企業など情報を提供する側にとっては、医師・薬剤師のインターネット利用普及に伴い、単なる情報提供ツールを超えて、既にプロモーションチャンネルとして活用を始めた企業もあり、一部の企業では、独自の医療サイトを立ち上げ、医療従事者向け情報サービスの展開を始めたところもある。

将来的にも医療コンテンツの情報サービスの需要は増していくものと思われる。そこで代表的な医療コンテンツを今回以降で紹介していく。

『Medical Profession (略称 MediPro)』(図1)
(運営会社:ソネット・エムスリー(株))

医薬出版社等から提供される情報を扱う『MediPro』と、製薬企業から提供される情報を扱う『My MediPro』とで構成される。

『MediPro』の提携図書出版社等は30社を超えている(図1-1)。特徴は医学図書出版社の新刊案内などの最新情報の閲覧やインターネット上で展開する有料コンテンツなどが利用できることである。

『My MediPro』は医薬従事者限定のサイトで、40社以上に及び提携製薬企業サイトへ高度な認証機能を介してアクセスすることが出来る。医療従事者は、新製品の発売情報や効能追加・剤型追加情報、添付文書の改訂情報など、提携企業が発信する医薬品情報をタイムリーに知ることができる。(図1-2)。このMy MediProは、製薬企業MRと医師と



図1-1 Books 提携企業



図1 ログイン後MediPro TOP ページ

のインターフェース機能も用意している(図1-3)。この『MR君』*は、会員医師の登録許可により、擬人化した担当MR(顔付き)をサイトに登場させることができ、疾患関連、製品等の情報サービスを受けられる。この機能における医師側の利用料は無料である。企業側にとっては、多忙な医師との新たな接点を『MR君』において実現できるメリットがあり、IT社会の縮図的機能といえないでもない。また、本社製品担当が直接顔を出して、情報を届けるケースもあり、あたかもネットTV番組のように色々な興味深い情報が多く発信されており、一見の価値はある。

Medipro トップページ URL : <http://www.so-net.ne.jp/medipro/>
 * My Medipro、MR君はソニーコミュニケーションネットワーク株式会社の商標です。



図1-2 My Medipro 医薬品情報



図1-3 MR君

ジェネリック医薬品の医薬品情報を観点とした価値評価 (第 2 報)

飯嶋久志*1,2、黒崎照代*1、亀井美和子*1、小清水敏昌*3、白神誠*1

*1 日本大学薬学部薬事管理学研究室

〒274-8555 千葉県船橋市習志野台 7-7-1

*2 千葉県薬剤師会薬事情報センター

〒260-0026 千葉県千葉市中央区千葉港 5-25 千葉県医療センター内

*3 順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院薬剤科

〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1

【目的】 先発医薬品と後発医薬品においては品質同等性再評価も行われ、平成 13 年度厚生労働省中央社会保険医療協議会では後発医薬品使用促進のための環境整備体制に関する協議が行われたところである。そして、平成 14 年度診療報酬改定では後発医薬品調剤加算、医薬品品質情報提供料が新設され、今後は先発医薬品と後発医薬品間における価格差・品質同等性などを含めた同種同効医薬品としての評価がより必要になるとと思われる。

先に我々は先発医薬品と後発医薬品を安全性の面での同等性を検討する一環として、情報の重要性という観点から緊急安全性情報が配布された医薬品を対象に医薬品情報提供の評価を行った。本報告では、より広範囲に医薬品情報を評価するため、医薬品等安全性情報が配布された医薬品を対象として医薬品情報提供の評価を試みた。

【方法】 平成 14 年 3 月 15 日現在で過去 2 年間に医薬品・医療用具等安全性情報が配布された成分について、平成 12 年 4 月当時に薬価収載され、かつ一成分に 15 品目以上収載されている医薬品を調査対象としたところ、13 成分、合計 290 品目が対象となった。

医薬品情報の評価は、医薬品添付文書のうち企業間で記載の異なる項目、インタビューフォームでは臨床上で特に有用な項目をスコア化した。そして、先発医薬品が提供する情報

を基準とした後発医薬品が提供する情報の比率(DIr)を求めることで情報提供の評価を試みた。

表 1. 医薬品情報提供評価項目

		項 目	項目数
添付文書	A-1	副作用	1
	A-2	薬物動態	5
	A-3	臨床成績	1 (3段階)
	A-4	薬効薬理	1 (3段階)
	A-5	主要文献	1 (4段階)
インタビューフォーム	B-1	概要に関する項目	3
	B-2	有効成分に関する項目	3
	B-3	製剤に関する項目	3
	B-4	治療に関する項目	5
	B-5	安全性に関する項目	1 (3段階)
	B-6	薬効薬理に関する項目	3
	B-7	① 分布	3
		② 代謝	3
	B-8	非臨床に関する項目	3
B-9	改訂	1 (5段階)	

【結果・考察】 対象医薬品の医薬品情報をスコア化した結果、先発医薬品で 56.0~178.0 point、後発医薬品では 12.9 ± 5.6~27.8 ± 16.8 point (Mean ± SD)となった。先発医薬品を基準とした後発医薬品の情報量(DIr)を成分別に比較したところ 11.9 ± 11.5~33.3 ± 20.1 % (Mean ± SD)、評価から主用文献を除いても 23.7 ± 8.8~50.2 ± 9.2 % (Mean ± SD)となり、先発医薬品は後発医薬品に比べ情報提供の程度が高いものであった。

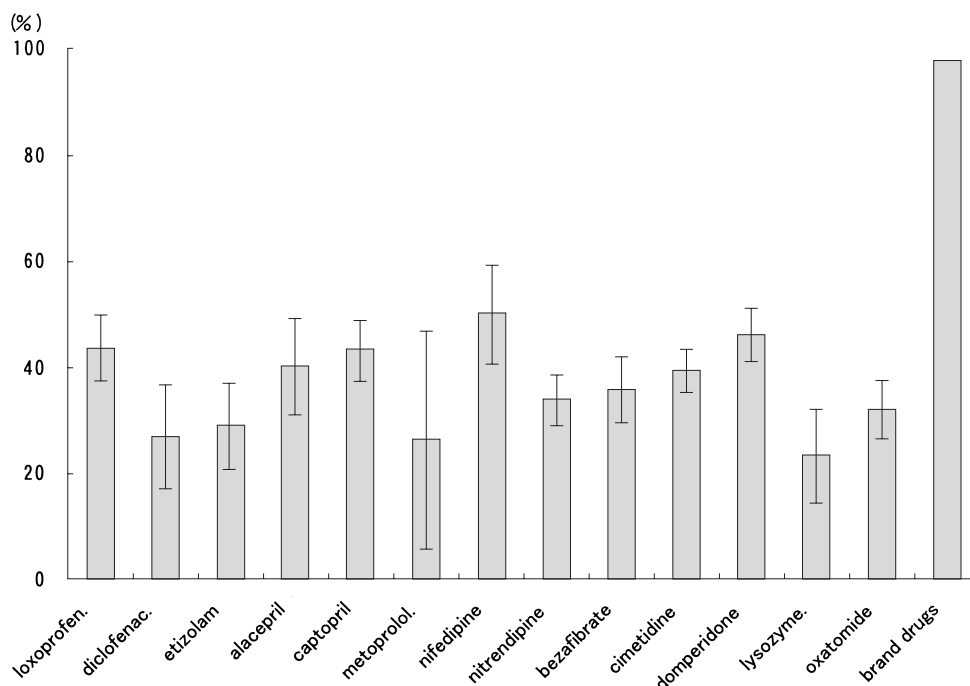


図 1. 先発医薬品を基準とした後発医薬品の情報量 DIr (主用文献 point を除く)

しかし、インタビューフォームの薬物動態に関する項目(分布・代謝)のみを比較すると、先発医薬品と後発医薬品間で有意な差は見られなかった。医薬品の分布・代謝は、胎児に及ぼす影響や医薬品相互作用の推測など安全性の面から臨床の場で有用なものであるにもかかわらず、これらは先発医薬品でも記載状況が不十分な現状である。今後は文献調査等を含めた情報の収集を行うことで、より記載項目の充実が望まれる。

一方、後発医薬品情報のスコアの標準偏差(SD)は 6.7~27.2 と大きく、先発医薬品と後発医薬品間のみならず、同成分の後発医薬品間においても情報レベルは一定でないことを示しており、後発医薬品すべての情報が充実していないものではないと考えられる。

また、本調査において平成 12 年 4 月から現在までに製造中止となった医薬品は 290 品目中 61 品目(すべて後発医薬品)であった(表 2)。平成 14 年度に診療報酬により、後発医薬品の処方・調剤に関わる加算が算定されることとなり、今後は後発医薬品の使用推進が予測されるが、この後発医薬品の不安定な医薬品供給は医療現場での使用に混乱をきたすと考えられる。

表 2. 対象医薬品の販売中止品目

	Brand Drug	Generic Drug	販売中止品目*
loxoprofen sodium	1	29	7
diclofenac sodium	1	25	11
etizolam	1	17	1
alacepril	1	16	3
captopril	1	18	3
metoprolol tartrate	2	14	6
nifedipine	1	19	2
nitrendipine	1	19	3
bezafibrate	2	19	3
cimetidine	1	28	1
domperidone	1	19	5
lysozyme hydrochloride	3	22	8
oxatomide	1	28	8
Total	17	273	61

* 販売中止品目：すべて後発医薬品

本報告(第 2 報)では第 1 報で検討した医薬品情報評価基準スコア表を利用して、広範囲の薬効群について同種同効医薬品の評価を行った。平成 14 年度診療報酬改定では、後発医薬品に関する加算が新設され、今後は後発医薬品がより使用されると予測される。薬物治療において医薬品情報は基本的なものであり、かつ必要不可欠なものである。今後は後発医薬品情報提供の状況を考慮した上で、適切な処方・調剤が望まれる。

文献

- 1) 飯嶋久志,小清水敏昌,ジェネリック医薬品の医薬品情報と薬価を観点とした価値評価,医薬品情報学 2002;4:21-26.

医療現場における添付文書改訂情報の入手状況と問題点

奥山 清¹⁾、高橋利幸²⁾、前 彰³⁾、藤田知子⁴⁾、明石貴雄¹⁾

- 1) 東京医科大学八王子医療センター薬剤部 〒193-8639 八王子市館町1163
2) 東京医科大学霞ヶ浦病院薬剤部 〒300-0395 稲敷郡阿見町中央3-20-1
3) 東京医科大学病院薬剤部 〒160-0023 新宿区西新宿6-7-1
4) (株)ユタカファーマシーD Iグループ 〒604-8804 京都市中京区壬生坊城町 5

1. はじめに

医薬品添付文書は臨床上最も重要な文献であり、その改訂情報の収集・管理・伝達は薬剤師にとって重要な責務である。我々は過去5年間に渡って添付文書改訂情報並びに改訂添付文書の入手状況に関して調査し、都市と地方の格差、企業間格差等について日本薬学会、日本医療薬学会等にて発表した。今回は基幹病院と保険調剤薬局における入手状況を比較し、企業の情報提供の実態を検討した上で、病院ならびに保険薬局における添付文書情報の管理方法を考察したので報告する。

2. 方法

2000年4月～2001年3月の1年間における東京医科大学病院（以下東医）、東京医科大学霞ヶ浦病院（以下東医霞）、ユタカファーマシー桃山南店（以下ユタカ）における共通採用品目について、Drug Safety Update(DSU)及び問屋K社情報誌に掲載された添付文書改訂情報の入手状況を比較検討した。

上記2病院においては企業の情報担当者が持参した改訂情報を入手情報として扱い、DSUに掲載された項目を母集団として入手率を算出した。ユタカにおいては、郵送を含めたすべての改訂情報を入手情報として扱い、問屋K社情報誌に掲載された項目を母集団として入手率を算出した。なお、DSUに対する問屋K社情報誌の添付文書改訂情報の掲載状況は、1998年の調査により98%の相同性があることを確認している¹⁾。

3. 結果

本調査期間中の医薬品添付文書改訂の内、東医とユタカの在庫薬品に共通する改訂は155件、同様に東医

霞とユタカに共通する改訂は175件であった。東医とユタカに共通する改訂の内、東医が入手したものは152件(入手率98%)、ユタカが入手したものは43件(入手率28%)であった。同様に東医霞とユタカに共通する改訂の内、東医霞が入手したものは169件(入手率97%)、ユタカが入手したものは48件(入手率27%)であった。月ごとの入手率の変化を追ったが、特徴的なものは見られなかった。(図1)

東医及び東医霞では改訂情報は企業のMRが配布したもののみを対象としたが、ユタカにおいてはMRの訪問はほとんど無く、郵送によるものが大部分であった。本調査期間中、3施設に共通した医薬品添付文書改訂にかかわった企業は60社、このうち、ユタカに郵送のあった企業は24社(40%)、郵送の無い企業は36社(60%)であった。(図2)

以上の結果より、基幹病院と保険調剤薬局における医薬品添付文書改訂に関する情報収集には大きな較差があることが確認された。また、企業による情報提供の方法としてMRの訪問には物理的限界があり、郵送についても基準がさだかでなく企業間の対応にバラツキがあることが示唆された。

4. 考察

医薬品添付文書は、行政の監督のもとに医薬品の安全性確保を目的として製薬企業が作成する公文書で、従来薬物療法の標準的な参考文献として使用されてきた。1993年に発生したソリブジン事件をきっかけに医薬品の安全性が社会問題となり、度重なる医療訴訟の中で医薬品添付文書が過失の推定基準として採用され、この文書の法的重要性が増した²⁾。また、医療機関の経営に重大な影響を及ぼす保険査定において

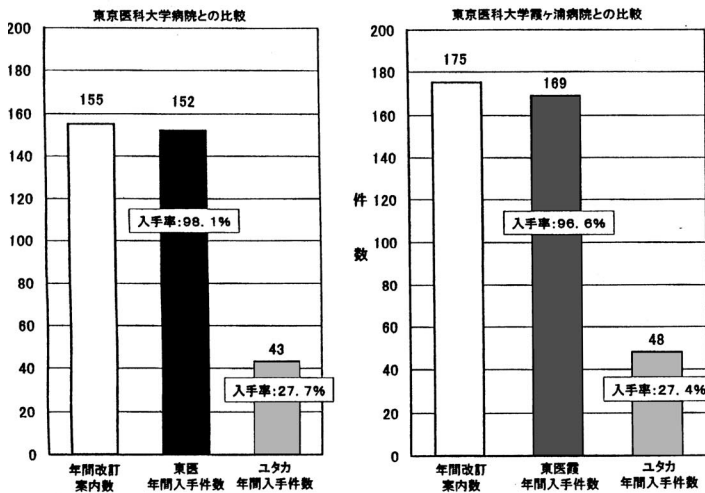


図1. 共通採用用品目に関するユタカと東医及び東医霞の入手状況の比較
 各々の年間改訂案内数は比較対象とした施設とユタカ調剤薬局との共通採用用品目のもので、DSU、卸業者情報誌等で平成12年度1年間に使用上の注意等の情報が確認できた件数。

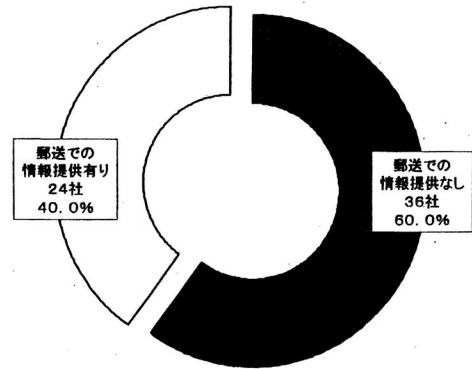


図2. 調査対象品目発売製薬企業の調剤薬局への郵送での情報提供状況
 今回調査の対象としたユタカ調剤薬局と東京医科大学病院、東京医科大学霞ヶ浦病院の共通採用用品目使用上の注意等の改訂情報に関係した製薬企業60社の郵送での情報提供状況。

も判断の基準として使用されている。このような状況を考えると、医薬品添付文書は従来の参考文献から薬物療法の判断基準として扱われつつあるといえる。

医薬品添付文書の記載様式については様々な問題点が指摘されており、数度の改訂を重ねた今日でも、この文書を適切に利用する為には専門知識を必要とする^{3) 4)}。この文書が薬物療法の判断基準として適当か否かは議論を待たねばならないが、現実問題としてこの文書に改訂があった場合、速やかに全ての医療現場に周知されなければ重大な問題が生じる。

我々は東医及び東医霞における添付文書改訂情報の入手状況を調査し、1998年当時、改訂情報の入手は70~80%程度、改訂添付文書の入手は60~70%程度という状況を確認し、施設の規模並びに立地する地域間で差があること、また企業間にも対応に差があることを確認して報告した⁵⁾。その後、積極的入手方法を確立し、改訂情報の収集は100%に近くなったが⁶⁾、改訂添付文書の入手に関しては70~80%程度の入手率である。

比較的情報入手が容易と思われる基幹病院においても上記のような状態であり、これらの病院とは診療上も地域性も関係のない保険薬局の状況を調査する必要があると考えて本調査を行なった(表1)。予想した通り、入手状況には大きな較差があり、企業に対してより一層の努力を求めると共に、各医療機関においては添付文書情報の吟味と情報収集の必要性を訴えたい。日本製薬工業会は、インターネットによる添付文書情報を重視しているが、情報掲載の方法にいくつかの問題点が考えられ、現在調査中である。掲載状況、掲載時期等に関してデータがまとまりしだい報告したいと考えている。

表1 調査対象施設の比較

東京医科大学病院	東京都新宿区 1080床	特定機能病院
東京医科大学霞ヶ浦病院	茨城県稲敷郡 604床	地域基幹病院
ユタカファーマシー	桃山南店	
京都府京都市	25処方/日	保険調剤薬局

参考文献

- 1) 高橋利幸ほか：医薬品情報の流通の問題点 第31回日本薬剤師会学術大会要旨,1998
- 2) 木内淳子ほか：麻酔科領域の判例における医薬品添付文書. 日法医誌.54,372-380,2000
- 3) 別府宏樹：医師が必要とする医薬品添付文書. 薬局47(10),36-40,1996
- 4) 奥山清：薬物療法の薬学的評価と医薬品添付文書情報の活用. 薬事44(7),41-45,2002
- 5) 奥山清ほか：東京医科大学付属2病院における改訂添付文書の入手状況. 第8回日本病院薬学会要旨(1998)
- 6) 高橋利幸ほか：添付文書改訂情報の積極的入手方法の結果. 第9回日本薬剤師会関東ブロック学術大会要旨(1996)

インタビューフォームのさらなる活用をめざして

後藤伸之*¹, 青池美穂*¹, 金子寛子*¹, 佐藤はるか*¹
白波瀬正樹*¹, 脇屋義文*¹, 政田幹夫*¹

*¹ 福井医科大学医学部附属病院薬剤部 〒910-1193 福井県吉田郡松岡町下合月 23

【目的】

医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価あるいは薬剤情報を提供する際、添付文書に記載されている情報だけでは不十分な場合がある。そこで、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等にインタビューし、必要な医薬品情報を補完するものとして従来からインタビューフォーム(IF)が使用されている。しかし、そのIFに関しては、記載内容の不備、入手ににくい、活用方法が分からないなど、使用上多くの問題があることが指摘されている。そこで、今回我々はIFについて、その記載状況調査ならびに病院薬剤師を対象にIFに関するアンケート調査を行ったので報告する。

【対象及び方法】

IF の記載状況調査

1999 年以降に作成された IF のうち、日本病院薬剤師会(日病薬)の IF 記載要領(1998 年 9 月)に準拠して作成された 33 薬剤を抜粋し、その記載項目(205 項目)について、内容の充実度により、3 段階にスコア化(充分-1 点、記載はあるが不十分-2 点、記載が必要だが記載なし-3 点)し、評価した。

IF に関するアンケート調査

UMIN の国立大学病院薬剤情報担当者メーリングリストにアンケート用紙を送信し、国立大学医学部附属病院に勤務する薬剤師が IF をどのように考えているかをアンケート調査した。(調査時期:2002 年 3 月)

【結果】

IF の記載状況調査

内容の充実度をスコア化した結果、記載内容が不充

分と思われたスコアが高い項目は、VIII.薬物動態とVI.治療に関する項目であった。この 2 項目は、我々薬剤師が pharmaceutical care を実践する上で非常に重要な項目であり、その内容の充実が望まれる。また剤形別では、外用剤における IF 記載内容の充実度の低さが目立った(表)。

表, IF の記載状況調査結果 (n=33)

項目	まとめ	内用剤	外用剤	注射剤
I. 記載に関する項目	1.12	1.11	1.11	1.13
II. 概要に関する項目	1.00	1.00	1.00	1.00
III. 名称に関する項目	1.04	1.05	1.03	1.02
IV. 有効成分に関する項目	1.36	1.32	1.44	1.40
V. 製剤に関する項目 [内用剤]	1.47	1.47	0.00	0.00
V. 製剤に関する項目 [外用剤]	1.46	0.00	1.46	0.00
V. 製剤に関する項目 [注射剤]	1.42	0.00	0.00	1.42
VI. 治療に関する項目	1.92	1.68	1.90	1.83
VII. 薬物薬理に関する項目	1.02	1.02	1.04	1.00
VIII. 薬物動態に関する項目	1.93	1.70	2.43	2.03
IX. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	1.35	1.31	1.60	1.25
X. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	1.14	1.00	1.43	1.20
XI. 取扱い上の注意等に関する項目	1.04	1.00	1.08	1.10
XII. 文献	1.18	1.00	1.32	1.47

記載内容の充実度評価スコア:1-充分 2-記載はあるが不十分 3-記載が必要だが記載なし

IF に関するアンケート調査

アンケートの回収率は、32/42 施設(76%)であった。“薬剤部における IF の収集状況”は、94%の施設が採用時の提出を依頼していた。“IF の主な保管場所”は、94% が DI 室であったが、薬剤部員がより活用しやすいように、DI 室と調剤室に保管している施設や、他の医療従事者や医学生が利用できるように薬剤部内の廊下に保管している施設もあった。

“製薬企業は積極的に IF を提供しているか?”という問いでは、回答者のうち、新薬の場合では 91% が積極的であると回答していたが、既存薬の場合は、50%が積

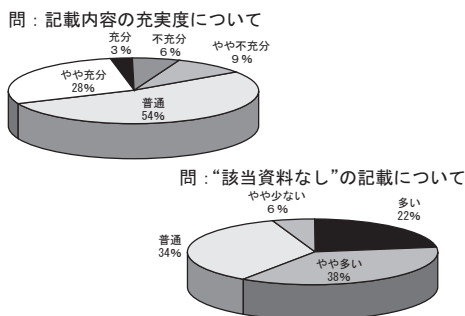
極的ではないと考えていた。

“IF の改訂情報入手の可否”について聞いてみると、改訂情報が入手可と回答したのは 19%、一部が入手可が 56%、不可が 25%であり、全ての IF の改訂情報入手することは難しいことが示された。“IF を十分に活用しているか？”という問いには、62%が十分に活用していると回答しており、重要な医薬品情報源であることが分かった。また、“IF の活用方法”としては、医療従事者からの問い合わせ時、院内薬事委員会資料作成時の資料、調剤時の物性情報、新薬の採用時のヒアリング資料としてよく活用されていた。

“IF の外観(見やすさ)”は、88%が満足していた。“記載項目の過不足に関する質問”では、47%が充分とする一方、47%が記載項目に不足があると考えていた。具体的な不足項目としては、粉碎等の0データ、特殊病態時や妊婦・乳幼児等の薬物動態を挙げていた。

“記載内容の充実度”に関しては、85%がほぼ満足していた。しかし、“該当資料なしの記載が多いか？”との問いでは、60%が多いと回答していた(図)。

図. IF の記載内容の充実度と“該当資料なし”の記載について



DI 業務で必要な項目が該当資料なしであったために困った経験を有する回答者が 94%もいた。

“IF を病院実習用教材として利用しているか？”という問いでは、53%が利用していた。“薬学教育で IF の基本的な使い方を教えるべきか？”という問いでは、75%が大学で教育するべきだと考えていた。

“IF の Q&A や活用の手引きなどが必要か？”という問いについては、57%が IF の利用を啓蒙するためにも日本病院薬剤師会が作成するべきであると答えていた。

「病院における薬剤師の人員配置基準に関する検討会」において、薬剤師養成における臨床教育の充実が提言されており、薬学教育にも活用できる薬学教育

資料を教育の現場に提供していくことが必要である。

“IF の電子化”についての問いでは、90%が要望しており、その型式としては、加工可能なテキスト形式が最も多く、次いで印刷物と同一な PDF 形式を望む回答が多かった。“電子化された IF の場所は？”との問いでは、「医薬品情報提供ホームページ」にて閲覧を求める意見が圧倒的に多かった。

本調査は国立大学病院の薬剤情報担当薬剤師を対象にしており、最も情報を入手しやすい環境での調査であるということを考慮して、結果を解釈する必要がある。

【考察】

本調査結果を踏まえ、IF のさらなる活用をめざすには次の改善が望まれる。

- ・採用時に薬剤師が製薬企業に IF の提出を求める。
- ・製薬企業においても、採用・納入実績のある医療機関(調剤薬局を含む)に IF をすすんで提供する。
- ・日病薬として、会員向けに IF の活用方法を啓蒙する(日病薬誌、ホームページの活用を考える)。
- ・IF 改訂情報の伝達導線を確立する。
- ・電子化 IF の Web サイトでの掲載を促進する。
- ・IF 記載内容に関するチェック機構を設置する。
- ・IF の在り方について、製薬企業の団体と日病薬とが継続的に密接に情報交換をする。

【まとめ】

IF は、医薬品の適正使用や評価あるいは薬剤情報提供の裏付けとなるものであり、活用することにより多くの利点が得られる。しかし、本調査より現況においては十分に活用されているとは言い難いことが示唆された。この状況を打破するために、製薬企業は記載内容の充実に努めると同時に、薬剤師(開局薬剤師を含む)は IF の提出を強く求め、積極的に活用していくことが必要であると考えられる。また、具体的な活用方法等を紹介するなどの教育・啓蒙活動も必要である。さらには、薬学教育における医薬品情報学の教育用資材としての活用も促進させなければならないと考えられる。

謝辞:最後に、本アンケート調査にご協力を頂きました、国立大学病院薬剤情報担当の先生方に深謝申し上げます。

テーラーメイド医療をめざした臨床薬学教育の実践

黒澤菜穂子*¹ 守屋寛之*¹ 斉藤嘉津彦*² 板谷幸一*² 大和田榮治*¹

*¹ 北海道薬科大学 臨床薬物動態学研究室 〒047-0264 小樽市桂岡町7-1

*² 札幌医科大学附属病院薬剤部 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

1. 目的

北海道薬科大学では、平成5年度に教育目標を薬剤師養成の一本に絞って以来、21世紀に活躍できる薬剤師の養成をめざして、様々な臨床薬学教育の試みを行ってきた。一方、ここ数年、遺伝子多型をはじめとする薬物体内動態関連遺伝子の解明が次々とされており、今後の薬剤師にはこれら遺伝子情報を活用し個々の患者にあった最適な医療を行う能力すなわち「テーラーメイド医療」を実践する能力が必須となってくる。このため、本学では平成12年度から修士課程の臨床薬学専攻の一部学生を対象に、札幌医科大学附属病院薬剤部と提携し、薬剤師による指導を中心とした薬物体内動態関連遺伝子に関する臨床薬学研究プログラム（医薬情報学特論）を実施してきた。また、同様に平成14年度からは、一部の学部学生（3年生）を対象とし遺伝子解析実習プログラムの導入を行った。今回は、これら教育プログラムを紹介するとともに、臨床現場と連携して行う臨床教育の意義についても考える。

2. 方法

1) 学部におけるプログラム

自由科目「医薬品情報とゲノム ー薬物代謝酵素遺伝子の解析入門ー」（3年後期、15時間）を利用して受講を希望する学生を対象に行った。そのプログラム

の概要を表1に示す。

表1. 学部学生を対象としたプログラム

自由科目「医薬品情報とゲノム」
ー薬物代謝酵素遺伝子の解析入門ー

開講時期：3年生 H14 後期（受講希望者のみ）

目的：将来、テーラーメイド医療を行うに必要な知識・技術を修得すること

内容：血液から取り出したDNAを実際に目で見、さらに基本的な方法であるPCR-RFLP法を用い遺伝子解析法について実践的に学び、テーラーメイド医療について考える

実施スケジュール（6日間）：

- 1) 講義（2日間）
ゲノムの基本知識
薬物代謝酵素遺伝子について
ー塩基多型（SNPs）とその解析法
- 2) 実習（3日間）
DNA抽出
PCR-RFLP法
- 3) 解析とまとめ（1日間）

場所：札幌医科大学医学部附属病院
薬剤部試験室

2) 大学院におけるプログラム

医薬情報学特論（臨床薬学専攻、修士課程2年）に

において、「遺伝子情報の解析・活用に関する研究」というテーマの下で表2に示すような教育プログラムの展開を行った。

表2. 大学院生を対象としたプログラム

医薬情報学特論 (担当: 黒澤)	
対象: 大学院修士課程臨床薬学専攻2年	
特論目的: 薬剤師業務における患者情報の収集・解析・活用・評価に関する研究	
「遺伝子情報の解析・活用に関する研究」: 目標: 薬物体内動態遺伝子の多型解析とそれに基づく臨床薬剤師業務関連知識の修得 内容: 札幌医大薬剤部と提携して、臨床現場で遺伝子情報を解析→いかにこれらの情報を患者の治療に役立てるかをトレーニング	
実施スケジュール (約1年間)	
4月	ゲノム解析に関する基本的書籍を読む
5月前半	基本的技術に関する講義と実習 (DNA抽出、PCR、PCR-RFLP法など)
5月後半	リアルタイムPCR、DNAシーケンサー PCR-SSCP法などに関する講義と実習
6月前半	論文の検索、抄読 DNAデータベースの検索
6月後半～	各自の研究課題の展開
1月～	研究発表についてのまとめ
2月中旬	課題研究発表
場所: 札幌医科大学医学部附属病院薬剤部試験室 北海道薬科大学臨床薬物動態学研究室	

3. 結果・考察

本学の学部シラバス(平成14年度)においては、「テーラーメイド医療」を実践するにあたり必要とされる基礎知識に関し、基礎生物学(1年前期、1単位)、生化学I(1年後期、2単位)、生化学III(2年後期、2単位)、臨床薬理学(3年後期、2単位)、薬物動態学I(基礎編、3年後期、2単位)、薬物動態学II(臨床編、4年前期、2単位)などの科目で修得するように構成されている。しかしながら、教育にかなりの時間を費やしているにもかかわらず、授業で習った知識がどのように「テーラーメイド医療」に結びつかイメージできない学生がかなりいるのが現状と思われる。その意味からも、自由科目という時間を活用し(表

1参照)、臨床で活躍している薬剤師から実践的に教わる意義は、学生にとって非常に大きいものと考えられる。

一方、大学院修士課程臨床薬学専攻では、1年前期に病態生化学特論(必修1単位)、薬物治療学特論(必修1単位)、臨床薬理学特論(必修1単位)、臨床薬物動態学特論(必修1単位)、薬物動態学特論(選択1単位)などの講義を受けることにより臨床薬剤師業務に必要な知識を修得、後期には病院で約半年間の実務研修を行っている。そしてその後、修士課程2年医薬情報学特論(表2参照)において、臨床現場を基盤に患者における遺伝子情報と薬物有効性の差異などの問題について研究的に解決する能力を修得することは、将来、テーラーメイド医療を実践できる指導的薬剤師をめざす学生にとって価値あるものと考えられる。表3には本プログラムを修了した学生の感想を示した。

表3. 医薬情報学特論修了生の感想

<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子診断、遺伝子治療、ゲノム創薬などの方向へ世界中が動いている現在、薬剤師も薬物代謝酵素などの遺伝子多型解析を通じ、薬物の効果や副作用の発現を評価し、薬物治療の個別化に寄与する必要があると感じた ・ 薬物投与前に遺伝子多型解析を行い、患者の遺伝子型を知るとは、従来から行われているTDM業務と組み合わせることで、患者ひとりひとりに合った薬物治療へより一層貢献することができると感じた

4. まとめ

以上のことから、「テーラーメイド医療」をめざした薬剤師教育においても、大学における講義や実習だけでなく、臨床現場と連携した教育プログラムの展開が重要であると思われる。現在のところ、自由科目プログラム(表1参照)でさえも全学部学生を対象にして実施することは難しい状況であるが、将来的にはより多くの学生を対象に実施する必要があるだろう。

第 5 回 日本医薬品情報学研究会総会・学術大会 2002 年東京

HTML で共有する薬と体の 情報ナビゲーションシステム(kk-navi)の構築

岡田寛征, 内藤美和子, 馬場晴美, 松本有右, 下平秀夫, 宇田明洋, 茂木徹, 朝長文彌

八王子薬剤センター薬局 〒193-0944 八王子市館町 1097

1.はじめに

医薬分業の進展に伴い、保険薬局では病気、薬、生活指導に関する統合された情報の管理が求められている。しかしながら、現場では、それぞれの薬剤師が各自で収集した知識や情報資料を自らの判断で利用し、患者さんへの服薬指導などに役立てている場合が多い。

そこで今回我々は、これらの情報を整理統合し、保険薬局の現場でパソコンを使用できる環境があれば即座に利用できる、薬と体の情報ナビゲーションシステム(kk-navi : クスリ・カラダ - ナビゲーション) を構築した。まだ構築の初期段階ではあるが現在までの状況を報告する。

2.kk-navi の掲載項目とシステム概要

本システムは HTML(Hyper Text Markup Language) 形式で作成した。このことにより以下の 2 つの利点が挙げられる。

- ① 現在市販されているほとんどのパーソナル・コンピューターには標準でウェブブラウザ(インターネット・エクスプローラーやネットスケープ・ナビゲーターなど) がインストールされているため、オプションのアプリケーションの付加なしに閲覧が可能である。
- ② インターネットのウェブブラウジングと同じ操作で利用できるため、利用方法が簡単で利用者に特別説明する必要がない。

掲載内容は、薬の使用法、食事療法、食品成分表、食品栄養素一覧、病気と生活、薬物療法、臨床検査値、医療記事など現場で欲している情報である(表 1)。

表 1.kk-navi の掲載内容

項目	概要
くすり(内用薬、外用薬、OTC)	医薬品の使用・保管方法、比較情報、服薬指導情報など
食事と疾患	食事療法や日常生活のポイントなど
食品栄養素の一覧表	各ビタミン、ミネラルなどを多く含む食品の一覧表
病気	簡単な病気の解説と薬物療法(薬の写真入り)
検査	臨床検査項目と基準値、測定の意義等
英語	現場で必要な英会話、単語、海外へ持っていくための資料
わたしの健康とくすり	毎月発行している患者向けの薬を画像として保存

当薬局では各部屋の端末は LAN(Local Area Network) 構築されており、13 箇所ある与薬窓口のブース全てに TerRa 電子薬歴管理システムの端末が設置されている。現在これら全ての端末で kk-navi を見ることができる。与薬窓口の端末はターンテーブルに載せてあるため薬剤師が情報ツールとして利用するだけでなく、必要に応じて患者さんの方へ端末を向け、画面を用いて服薬指導を行うこともできる(図 1)。また、必要に応じて各窓口のプリンターから印刷して、患者さんに渡すこともできる。



図 1. 薬局窓口における服薬指導風景

3.トップページとコンテンツの例

kk-navi のトップページはメニュー画面で構成されている(図 2)。



図 2. kk-navi トップ画面

情報のタイトルを表形式でまとめており、見たい情報のタイトルを選択し、クリックすることでその情報がすぐに表示されるようになっている。病気に関する項では職員の書いたイラストを挿入して見た目にもわかりやすくした。治療薬の解説では当薬局で発行している写真付/服薬指導CD-ROMの画像データを挿入し、各薬物群の作用や副作用等について簡単な解説文を掲載した(図3)。



図3. 病気に関する項の例(消化性潰瘍)

4.kk-naviの使用状況

当薬局の職員にkk-naviの使用についてリサーチしたところ、最も多く使われていたのが「グレープフルーツ以外で気をつける果物は?」(図4)という項目であった。こ

グレープフルーツ以外で気をつける果物は?	
だめなもの	大丈夫なもの
グレープフルーツ	温州みかん
スイーティ	レモン
ダイダイ	かぼす
晚白柚(ばんべいゆ)	パレンシアオレンジ
ブンタン	
ハッサク	
ザボン	
キヌカフ	

図4.職員が最も多く使っていた表「グレープフルーツ以外で気をつける果物は?」

れはグレープフルーツと同様に薬を服用中に避けるべき柑橘類、避けなくてもよい柑橘類を一覧にしたものである。グレープフルーツジュースの服用を避けるべき医薬品は処方頻度が高いだけでなく、患者さんの関心も高いためこのような結果になったと考えられる。この他にはステロイドを含む軟膏の強弱を示した表や、ワーファリンの服用に関連する「ビタミンKを多く含む食品一覧」も多く使用された。成分表に関しては患者さんに服薬指導する際に画面を用いて説明し、その後要望に応じて印刷して渡すというケースが多く見受けられた。

5.職員へのアンケートとその結果

kk-naviを導入後、しばらくの試用期間を経て職員に対してアンケートを行った。アンケートは自由記入方式で、以下にその質問内容と結果を示した。

表2. アンケート内容と主な解答例

<p>【質問1.】 kk-naviを使用してどのように思ったか? 【解答例】 十分使えると思う。 口頭での説明に限界がある場合に使える。 目的のものをに入れておけばすぐに引き出せるのでよい。</p>
<p>【質問2.】 他に欲しいと思う情報は? 【解答例】 過去の緊急安全性情報の記事 話題になっている健康食品やサプリメントについての資料</p>
<p>【質問3.】 改善して欲しい点は? 【解答例】 表を多くして欲しい。 情報を更新したとき分かるように更新履歴が欲しい。</p>

6.今後の課題

課題として、kk-naviは数人のメンバーで作成しているため、様々な形式のページが混在している。そのため、ページの体裁を統一する必要がある。また、医療情報・医薬品情報は日々新しく変化するため、情報の収集、管理、メンテナンスが大きな課題となる。さらに、情報を作成する際、引用した文献資料の管理と明示が重要だと考えられる。

7.考察

患者さんのまわりに医療情報が氾濫する現在、薬剤師には患者さんにいかに的確な情報を迅速に提供できるかが問われている。今後の展望としては、患者さんのみではなく、新人教育、職員教育、学生教育への利用へと発展させて行きたい。また、画面上で職員が情報交換できる、掲示板などを作成し、職員がより利用しやすいように考えたい。その他、薬局における投稿論文等のドキュメント管理への応用も検討して行きたいと考えている。今はまだ初期段階であるが、使用経験を積み、更新を重ねながら、処方せん疑義照会や、服薬指導の前線で役立つシステムを構築していきたいと考えている。

介護者のための医薬品情報集の作成 (その3) - 家族のための大衆薬情報集 -

井澤 美苗¹⁾、木津 純子²⁾、望月 眞弓³⁾、望月 正隆⁴⁾、中島 恵美¹⁾

- 1) 共立薬科大学 薬剤学講座 港区芝公園 1 5 30
- 2) 共立薬科大学 実務薬学講座 港区芝公園 1 5 30
- 3) 北里大学薬学部 臨床薬学センター-医薬品情報学部門 港区白金 1-5 9
- 4) 共立薬科大学 有機薬化学講座 港区芝公園 1 5 30

Preparing a database of medication advice for health care assistants (Part 3) - OTC drug information for family -

Minae Isawa¹⁾, Junko Kizu²⁾, Mayumi Mochizuki³⁾, Masataka Mochizuki⁴⁾, Emi Nakashima¹⁾

¹⁾Department of Pharmaceutics, Kyoritsu College of Pharmacy, 1-5-30 Shibakoen, Minato-ku, Tokyo

²⁾Department of Practical Pharmacy, Kyoritsu College of Pharmacy, 1-5-30 Shibakoen, Minato-ku, Tokyo

³⁾Center for Clinical Pharmacy and Clinical Sciences, School of Pharmaceutical Sciences, Kitasato University, 5-9-1 Shirogane, Minato-ku, Tokyo

⁴⁾Division of Organic and Bioorganic Chemistry, Kyoritsu College of Pharmacy, 1-5-30 Shibakoen, Minato-ku, Tokyo)

(Received January 14, 2003)
(Accepted March 25, 2003)

Abstract :

Over-the-counter (OTC) drugs for family self-medication have become increasingly important in recent years. Consequently, pharmacists' responsibility towards the general public in community pharmacies has increased too. We collected information on 204 OTC drugs and rewrote the information in a form more suitable for both pharmacists and the general public. This rewriting process was performed by our students as part of their practical education, and their educators edited the prepared documents. Seventy-six OTC medicines showed drug vs. drug interaction with ethical drugs. Therefore, it is important for pharmacists to give proper guidance concerning these drugs. We conclude that it is necessary to collect health care information from the general public for not only ethical drugs, but also OTC drugs. Further, in addition to their role in providing ethical drugs, pharmacists should assist the general public in the selection of OTC drugs and by offering advice about these drugs.

Keywords : drug information, OTC drug, Pharmacist, general public

緒 言

生活者の健康管理を支えるセルフメディケーションのための大衆薬 (OTC 薬) を有効かつ安全に提供する薬剤師の役割や責任は大きい。最近、健康保険制度の破綻が懸念され、社会保険の患者負担増率が見込まれていることから、OTC 薬による医療費の削減に期待が高まっている¹⁾。スイッチ OTC 薬の増加や多岐にわたる新製品の開発に伴い、Up-to-date な OTC 薬の情報提供の必要性が望まれる。生活者 (消費者) に対する薬剤師の服薬指導の重要性は一段と増加する一方、OTC 薬の成分や薬効、副作用の情報を得るシステムは確立されていないのが現状である。我々は薬学部3年生 (204名) に実習課題の一つとして、介護者向け薬剤集の作成を実施している。医師や薬剤師を対象とした専門用語を一

般の人にも理解が得られるような表現に置き換え、解り易い情報集を目指した。これまでに、小児患者を持つ母親のための薬剤情報集、高齢患者を持つ家族のための薬剤情報集を作成した^{2, 3)}。引き続き、家族で情報を共有することが大切な、家族のための OTC 薬情報集の作成を試みることにした。実習においては、情報集を作成する過程において、調査すべき情報の存在場所を知り、調査方法を学ぶとともに、集団で知識を共有することの重要性を通し、医療人としての結束を図れる態度を身につけることを目標とした。

方 法

(1) 対象

各製薬会社に依頼し、当該製薬会社で販売率の高い製品を抽出してもらい、そのパンフレットを入手した。その中か

表1 情報集掲載 OTC 薬 (204 品目)

風邪薬	アルペン S こどもシロップ	胃腸薬	ザッツ 21	解熱鎮痛薬	ベレタック顆粒
	アルペンゴールド顆粒カプセル		ザッツブロック錠	関節痛	コンドロイチン Z S 錠
	宇津こどもかぜシロップ L		三共グリーン胃腸薬 A	腰痛・筋肉痛	ドキシジン錠
	エスタックイブ		シオノギ S 胃腸薬	腰痛・下肢痛	腰痛・下肢痛の漢方薬
	エスタック S R 錠		新三共胃腸薬顆粒	滋養強壮保健薬	エストロング
	エスタック N T 錠		新三共胃腸薬錠剤		エストロング S
	クールワンかぜカプセル		新大正胃腸薬		エストロング V
	コルゲンコーワ E T		新中外胃腸薬		エスファイトゴールド D X
	コルゲンコーワ E T 錠		新中外胃腸薬細粒		エナック W
	コルゲンコーワエアライン		新中外胃腸薬チュアブル錠		キュービーコーワゴールド A
	ジキニン顆粒 A		センロック顆粒		新グロンサン
	ジキニンドライシロップ		ソルマック胃健薬		新ハイゼリエース
	小児用バファリンかぜシロップ		タケダ漢方胃腸薬 A		新ヘパリーゼプラス
	新宇津こどもかぜ薬		タケダ漢方胃腸薬 K		新ボボン S 錠
	新ルル-A 錠		中外ドリンク胃腸薬		人参牛黄カプセル
	新ルル-K 顆粒		ニッスイガロール		パンピタンハイ
	セビーゴールドカプセル		パンシロン 01		ミオ D コーワ 200
	ダンエース錠		パンシロン Now up 2		ローヤルゼリー散
	ドリストン		ピオフェルミン健胃消化薬錠	乗物酔い薬	アネロン「キャップ」
	パイロン		マーゲスタン胃腸薬		アネロン「ニスキャップ」
	パイロン		ユチーフ錠		アネロン「チュアブル」
	バファリンジュニアかぜ薬		新ピオフェルミン S 錠・細粒		こどもクールスカイ
	パブロン S カプセル		新ラクトーン A		センバア
	パブロン S ゴールド錠		整腸薬ラロ V		タイザー
	プレコール持続性カプセル		パンラクミン		タイザー小児用
	ベンザブロック		ラクトコート		トラベルミン S R 錠
	ベンザブロック S P	ビタミン主薬製剤	アスパラメガ		トリベミン錠
	メディエード		アリナミン A (25)		ルージー S
	メディエード子供用		アリナミン A (50)		ルージー S ジュニア
	メディエード小児用		エバユース B 26	便秘薬	ウイズワン
	ルル A シロップ (小児用)		オールタフ B		クリア
鎮咳去痰薬	浅田給小児用かぜシロップ		グラッドル錠		コーラック
	浅田給せきどめ		シナル A 顆粒		サトラックス
	アネトンせきどめ Z 液		シナル A カプセル		新サラリン
鎮咳去痰薬	エスエスブロン液エース	ビタミン主薬製剤	シナル S 錠	便秘薬	スルーラック S
	エースエスエスブロン液 L		チョコラ B B		ソフネス
	クララ N		ナポリン E B 錠		タケダ漢方便秘薬
	クールワンせき止め		ネーブル E C カリュー		ピオピコ錠
	小児用バファリンせき止めシロップ		ネーブルファイン		複方毒掃丸
	パブロン S せき止め液		ノイタゴールド	下痢止め	正露丸
	ピソルボンせき止め液		ハイシー B メイト		ピオフェルミン止瀉薬
	ベラックススイート		ハイチオール C		マルピー下痢止め S
	ペリコデせきどめ顆粒		ピタフル E C		エクトル
	龍角散		ピトン-ハイ E C B 2		中外下痢どめ
	龍角散 トローチ F L		ピンブリット B B 錠	カルシウム主薬製剤	カタセ錠 A
鼻炎用内服薬	アネトン鼻炎カプセル		ベクス E C 細粒		カルシウムチュアブル
	新コルゲンコーワ鼻炎ソフトカプセル		ベクスカプセル		カルシチュウ
	スカイナー鼻炎用 S		ベリックス A 錠		カルシチュウ D 3
	ダン 12		ホワイシス L C N		こどもカルシチュウ
	ベンザ鼻炎用カプセル		マルチビタミンゴールド A		新オールタフカルシウム
H2 ブロッカー	大正エスブロック Z		ユベラ C ソフト		バイラン Ca
胃腸鎮痛鎮痙薬	ソルマックペイン		ユベラックス		バイラン Ca
	ブスコパン A 錠		ユンケル E C プラス		ミネラ
	ブスコパン M カプセル		リゲイン E B 錠	強心薬	救心
胃腸薬	アバロン S		ローラン B B		救心内服液
	イノセア胃腸内服液	解熱鎮痛薬	イブ A		救心カプセル
	イノセアグリーン		エキセドリン A 錠		コピテン
	イノセア錠		グレランエース錠	コレステロール低下薬	アクネザール T
	イノセア消化薬		サリドン A		アテロゴールド
	イノセアチュアブル		サリドンエース		エサヘパン S
	エピオス錠		小児用バファリン C		ユンゲオール 3
	ガストール		小児用バファリンチュアブル	漢方薬	八味地黄丸エキス錠
	キャベジンコーワ錠		新グレラン A	口内炎用薬	ベラック T 錠
	キャベ 2 コーワ		セデス・ハイ	歯槽膿漏薬	デンテク E
	強力わかもと		チルカカプレット	女性用保健薬	ルビーナ
	サクロン S 錠		ドマラックス	尿路感染症	ウロナミン腸溶錠
	ザッツ		バファリン A	眠気防止薬	モカ内服液
	ザッツ錠		フェリア	アレルギー用薬	小粒タウロミン

日本大衆薬工業協会 / 大衆薬事典による分類⁴⁾

表2 情報集掲載 OTC 薬の薬効分類と品数

分類	症状	項目数
風邪薬・鎮咳去痰薬・鼻炎用薬	咳,痰,鼻水,鼻詰まり,喉の痛み	50
胃腸薬・胃腸鎮痛鎮痙薬・H2 ブロッカー	胃痛,二日酔い,暴飲暴食	44
ビタミン主薬製剤	にきび,肌荒れ,肩こり	29
解熱鎮痛薬	頭痛,生理痛,歯痛	17
滋養強壮保健薬	肉体疲労,体力低下,虚弱体質	14
乗物酔い薬		11
便秘薬		10
カルシウム主薬製剤	骨強化	9
下痢止め		5
強心薬	動悸・息切れ	4
コレステロール低下薬		4
その他		7
合計		204

日本大衆薬工業協会 / 大衆薬事典による分類⁴⁾

ら 204 品目を選択した (表 1)。

(2) 記載項目

一品目ごとに統一した記載項目を設け、一品目につき、B5 版用紙 2 枚に収めた。記載項目は次の通りである。

- 商品名
- 会社名
- 効果
- 特徴
- 用法・用量
- 効果の現れる時間
- 注意事項
- 成分ごとの効能・含量
- 医療用医薬品との相互作用
- 医療用医薬品との違い
- メモ

(3) 参考資料

学生には、担当する薬剤のパンフレット、参考書を用意した⁴⁻⁸⁾。イラストはイラスト集から引用した⁹⁾。

(4) 実習スケジュールと作成過程

実習準備として、学生 1 人 1 品目となるよう対象品目を決定し、参考資料を用意した。実習には 2 日間を当てた。資料を参考にして、学生が記載内容を決定し、ワープロに入力し、イラストや図解を盛り込み、レポートとして提出した。

担当教員は学生の作成中に可能な限り内容を確認した。実習後、204 品目のレポートを数名の教員が監修した。留意点は、1. 書式は妥当か、2. 内容に誤りはないか、3. 誤字、脱字はないか、4. 解り易い表現か、5. 挿絵や図解は妥当か、6. 簡便すぎて誤解を招くことはないか、7. 最新の専門知識は盛り込まれているか、8. 宣伝に偏っていないか、である。

結 果

(1) 情報集の記載項目別の内容

商品名 会社名 効果 特徴

商品名は、会社の掲げる名称に忠実に記載するよう留意した。効果は、生活者が理解できるよう解り易い用語を用いた。特徴の記載は、客観性を重視した。204 品目の分類を表 2 に示した。

用法・用量

頓用する薬であるのか、常用する薬であるのかを明確に説明し、具体的な服用方法を記載した。

効果の現れる時間

具体的な時間を記載した。服用後 30 分～1 時間で効果が現れるとの記載が多かった。また特徴の項目で直ぐに効きます、と記載のあるものについては、服用直後あるいは服用後 10 分と記した。ビタミン剤や漢方薬は「すぐに効果の現れる薬ではありませんので、薬剤師の指示どおり服用を続けてください。」と記した。

注意事項

「小児、妊婦・授乳婦、高齢者が服用するときの注意事項や薬剤師への相談を促す」記載のあるものは 204 品目中 68 品目であった。「アルコールや食品との相互作用」についての記載は 18 品目、「薬剤に含まれる成分が臨床検査に及ぼす影響」を記載しているものは 5 品目であった。「服用後に考えられる有害事象」はあくまでも目安とし、初期症状を述べ、薬剤師に相談することが優先されるようにした。症状の表現は慣用的な表現を用い、有害事象の存在を知らせ、自己判断しないよう注意を呼びかけるよう記載した。眠気を催す成分が含まれているため、車の運転に注意する。ドリンク剤やビタミン剤に含まれるビタミン B2 が尿の色を変

表3 薬効別副作用初期症状 (頻度の高いものから順に列挙)

	OTC 薬	初期症状
1	風邪薬・鎮咳去痰薬・鼻炎用薬	発疹,眠気,アナフィラキシ ショック,排尿困難,食欲不振,かゆみ,めまい,悪心,嘔吐,黄疸,むくみ
2	胃腸薬・胃腸鎮痛鎮痙薬・H2 ブロッカー	発疹,便秘,かゆみ,口渇,下痢,悪心,嘔吐,眠気,異常なまぶしさ,吐き気,排尿困難
3	ビタミン主薬製剤	下痢,悪心,胃部不快感,発疹,嘔吐,便秘,出血傾向,尿の色の変化,食欲不振
4	解熱鎮痛薬	むくみ,発疹,アナフィラキシ ショック,じんましん,かゆみ,黄疸
5	滋養強壮保健薬	下痢,尿の色の変化,発疹,胃部不快感,悪心,嘔吐,胃部不快感,軟便,かゆみ
6	乗物酔い薬	発疹,眠気,かゆみ,排尿困難,口渇,動悸,頭痛,異常なまぶしさ,便秘,顔のほてり,便秘,目のかすみ
7	便秘薬・下痢止め	発疹,かゆみ,下痢,腹痛,嘔吐,尿の色の変化
8	カルシウム主薬製剤	便秘,下痢,悪心,嘔吐,胃部不快感,発疹,かゆみ
9	動悸・息切れ	発疹,かゆみ,悪心,吐き気,食欲不振,下痢
10	コレステロール低下薬	発疹,胃部不快感,下痢

表4 情報集掲載 OTC 薬に含まれる成分数

成分数	品目数(%)
1種類	18 (8.8%)
2～4種類	89 (43.6%)
5～7種類	63 (30.9%)
8～10種類	20 (9.8%)
11種類以上	14 (6.9%)
合計	204 (100.0%)

化させる。服用を続けていても改善しない時は薬剤師に相談する。という記載内容が多く認められた。薬効別の有害事象の初期症状を表3に示す。風邪薬に対する症状では、発疹が高頻度に認められ(29/50品目)、次いで眠気(26/50品目)、アナフィラキシーショック(16/50品目)の頻度が多かった。胃腸薬に対する症状は、発疹(22/44品目)、便秘(19/44品目)、ビタミン主薬製剤では、下痢(25/29品目)、悪心(19/29品目)、解熱鎮痛薬では、むくみ(8/17品目)、便秘薬・下痢止めでは、発疹・かゆみ(それぞれ10/15品目)、滋養強壮保健薬では、下痢(10/14品目)、尿の色の変化(10/14品目)、乗り物酔いに対するOTC薬では、発疹・眠気(それぞれ10/11品目)、カルシウム主薬製剤では便秘(9/9品目)、下痢(5/9品目)、強心薬では、発疹・かゆみ(それぞれ4/4品目)、コレステロール低下薬では、発疹(2/4品目)の頻度が多かった。

成分ごとの効能・含量

OTC薬に含まれる配合剤の数を分類したものを表4に示す。配合剤は90%を占め、11種類以上配合してあ

るものは7%であった。本項目では、全ての成分と効能・含量を列挙するのではなく、主となる成分を数種あげ、成分の効能を解り易く解説した。含量を併記した。副となる成分に関しては成分のみ列挙し、効果や作用機序を知る方が効果的と思われるものに関しては、図を使って解説した。

医療用医薬品との相互作用

生活者の中には、医療用医薬品を服用している人も多い。相互作用の考えられるものについては、わかり易く解説した。医療用医薬品と相互作用を記している薬剤は、204品目中77品目であった。

医療用医薬品との違い

医療用医薬品との使用目的、成分・含量の違いを記載した。特にスイッチOTC薬については留意した。スイッチOTC薬は204品目中16品目含まれ、全体の7.8%を占めていた。また医療用医薬品と同じ成分を含んでいるOTC薬は101品目であった。

メモ

家族の中で服用した人の名前、服用期間、服用後の症状、服用中の体調や気づいた点、購入した薬局をメモするスペースを設けた。

(2) 情報集の校閲

製薬会社のパンフレットをそのまま引用しているため、宣伝色が強くでていたり、医療用医薬品との比較が不十分であったり、有害事象が慣用的な症状の表現になっていなかったり


【商品名】フェリア **【会社名】**〇〇薬品
【効果】生理痛・腰痛・頭痛・発熱時の解熱

【特徴】
 ○胃腸からの吸収がよく、はやく効きます。
 ○サッと溶け、飲みやすい顆粒です。
 ○携帯に便利なスティック包装です。

【用法・用量】
 ・15歳以上の成人は1回1包、1日3回を限度とし、なるべく空腹時を避けて服用してください。服用間隔は4時間以上おいてください。
 ・小児には服用させないでください。

【効果の現れる時間】
 服用後、約1時間から2時間で効果が現れます。

【注意事項】
 ・今までに薬でアレルギー症状(発疹、発赤、かゆみ、むくみ等)を起こしたことのある人は服用しないでください。
 ・服用後、顔色が青くなる、胸が苦しくなる、冷や汗、吐き気、息苦しいなどの症状が現れた場合は、すぐに病院や医院を受診してください。
 ・このお薬を飲んで、発疹、食欲不振、下痢、便秘、めまい、むくみなどの症状が現れた場合には、服用を中止し、薬剤師に報告してください。
 ・他の解熱剤、風邪薬、鎮静剤などとは一緒に服用しないでください。



【成分ごとの効能・含量】
 イブプロフェン: 痛みや発熱の原因となるプロスタグランジンという体内物質の生成を抑えて痛みや発熱を取り除きます(1包中に450mgを含みます)。

【医療用医薬品との相互作用】
 成分のイブプロフェンは抗凝血剤のワルファリンの作用を増大させます。

【医療用医薬品との違い】
 医療用医薬品にはブルフェンがあり、含量が異なります。

【メモ】

服用した方 _____

服用期間 _____

服用後の症状 _____

服用中の体調や気づいた点 _____

購入した薬局 _____

図1 情報集の例

する点を変更することが多かった。OTC薬のパンフレットが生活者を対象としているため、「効果」や「特徴」の項目では、宣伝効果の強い表現で記載されていることが多く、注意して校閲する必要があった。「用法・用量」の項目は、頓用と常用の区別を明確にし、遵守すべき服用間隔を記載するようにし、生活者が適切に使用できるよう配慮した。「効果の現れる時間」は具体的な時間を掲載し、効果の認められない場合の対処方法も記載するよう心がけた。一薬剤の例を図1に示す。

考 察

OTC薬の情報は、雑誌や単行本などで収集できることが多いが、これらは生活者を対象とした情報源であり、時としてマスコミ報道に影響されることも考えられる。製薬会社のパンフレットも生活者を対象としており、専門家向けの情報量は不足しているためその情報収集に多くの時間を要した。OTC薬の販売に携わる薬剤師は、OTC薬の適切な選択方法や使用方法を現場経験で修得している。薬剤師や薬学生が学べる専門的な教科書や参考書の改正・更新が望まれる。

表3に示すように有害事象の発現頻度は、薬剤師が生活者に指導する時に参考になるだけでなく、生活者も知っておきたい情報である。例として、アナフィラキシ - 症状が認められた時の初期症状を記し、直ちに病院を受診するか連絡する。しばらく服用を続けても症状が改善しない時は薬剤師に相談する。医薬品に含まれる成分と食品やアルコール等との相互作用は、生活者が自己管理できるよう、薬剤師が生活者に情報を提供するべきものである。また、一部のサプリメントが臨床検査値に影響を及ぼすことが知られており、誤った治療を引き起こしかねず、問題となっている¹⁰⁾。病院で検査を受ける時に、服用の旨を伝えるべきかどうか、OTC薬に含まれる成分が臨床検査に及ぼす影響を知ることは必要である。

表4に示すようにOTC薬は配合剤がほとんどである。本情報集には10数種類以上の成分を含むOTC薬も収載されている。欧米におけるOTC薬は基本的に単味剤で販売されるのに対して、わが国では配合剤が基本であり、成分と薬効の対比は生活者にとって容易ではない¹¹⁾。これを踏まえて本情報集では、生活者に対しては、主となる成分の効果をわかり易く記し、配合されている成分の目的を明確にした。含まれている成分は全て列挙し、薬剤師が医療用医薬品とOTC薬の相互作用を把握できるようにした。本情報集では、医療用医薬品との相互作用を記載しているものは38%であった。医療用医薬品と同成分を含むOTC薬は50%であった。生活者や患者に医療用医薬品とOTC薬の重複投与や相互作用が起こり得ることを十分認識してもらうことは重要なことである¹²⁾。従って、医療用医薬品だけでなく、OTC薬を含めて、相互作用のチェックをかかりつけ薬局で遂行することが望まれる。

スイッチOTC薬のような効果の高い薬を服用することで、

生活者は本来の病気を見落としてしまうことも考えられる。薬剤師はOTC薬の治療の限界を知り、専門医や専門機関への受診をタイミング良くすすめる必要がある。開局薬剤師から専門医への紹介制度が整えば、薬剤師と医師との連携で、生活者の健康を守り、地域医療のレベルアップが図られることになろう。医療用医薬品のみならずOTC薬をも含めた生活者個々の情報を収集し、地域医療に密着した「かかりつけ薬局」を目標にするシステムの確立が望まれる。OTC薬の分類、効果、有害事象、製剤的特徴、OTC薬と医療用医薬品との比較、相互作用を知り、実際に即した生活者への適切なアドバイスができる薬剤師を育成することは意義が大きいと思われる。セルフメディケーションの定着と普及には、行政、製薬企業、医療関係者が一丸となって取り組む必要があると10年以上前からいわれている¹³⁾。セルフメディケーションの効果を上げるためにも、調剤業務やOTC薬の販売に従事する薬剤師が向上心・追求心を持ってOTC薬を理解し、情報提供に取り組む時期である。薬剤師の生活者への適切なアドバイスがなければ医療経済効果も十分な成果をあげられないと思われる。

現在、生活者が手にするOTC薬の添付文書は理解しにくく、具体性に欠けているといわれている¹²⁾。我々は薬剤師・生活者双方に有用なOTC薬の情報集の作成を目指した。しかし、本邦での3000品目に及ぶOTC薬に対し、更に掲載品目数を増やすことは、文字情報では限界であり、データベースなど電子情報の作成を考慮しなければならない。またインターネットで検索が可能な時代のニーズに答えたものと発展させ、家族で共有できる情報データベースを目指したい。

謝 辞

本情報集を作成するにあたり、OTC薬パンフレットをご提供いただきました各製薬会社担当者の方々に深く感謝致します。

引用文献

- 1) 佐々木忠徳. OTC薬の定義とその特徴. 臨床と薬物治療 2001; 20(11): 1144 - 1148.
- 2) 井澤美苗, 山崎一恵, 櫻井節子ら. 介護者向けの薬剤情報集の作成(その1) 小児患者を持つ母親のための薬剤情報集. PharmD 1999; 1: 71 - 75.
- 3) 井澤美苗, 松永典子, 森ちはるら. 介護者向けの薬剤情報集の作成(その2) 高齢患者を持つ介護者のための薬剤情報集. JJDI 2001; 3: 200 - 203.
- 4) 2001 '01 大衆薬事典 第7版 編: 日本大衆薬工業協会 じほう 2001.
- 5) 一般用医薬品 薬効(群)別成分一覧 監修: 勝健一 診断新社.
- 6) 日本医薬品集 2001年度版 編: 日本医薬情報センター

じほう, 2001.

- 7) 薬局相談事例集 編：日本薬剤師会 薬事日報社
- 8) 薬剤情報提供ハンドブック 監修：藤田敏郎 南江堂, 2000.
- 9) 医療と健康イラスト集. エム・ピー・シー, 2000.
- 10) 高木康. 薬物・食物に影響を受けるもの - 臨床検査. 臨床と薬物治療 2001 ; 20(11) : 1161 1163.
- 11) 宗像 守. セルフメディケーションが日本を救う. 商業界, 2002.
- 12) 野崎芳雄. 患者への説明 - 薬剤師の立場から. 臨床と薬物治療 1998 ; 17(6) : 520 522.
- 13) ファルマシアレビュー No. 26 大衆薬の現状と展望 - セルフメディケーションの意義と役割. 編：日本薬学会. 1988.

一般用医薬品における禁忌情報の実態及び製薬会社の意識調査 - 塩化リゾチーム含有製剤について -

木津純子, 森ちはる^a, 荒川基記^b, 川本嘉子

共立薬科大学 〒105-8512 東京都港区芝公園1-5-30

(a 現 放射線医学総合研究所, b 現 日本大学薬学部薬理学研究室)

Status of information on contraindications for non-prescription drugs and a survey on pharmaceutical companies' awareness - With respect to preparations containing lysozyme chloride -

Junko Kizu, Chiharu Mori^a, Motoki Arakawa^b, Yoshiko Kawamoto

Kyoritsu College of Pharmacy, 1-5-30 Shibakoen, Minato-ku, Tokyo 105-8512, Japan

^aNational Institute of Radiological Sciences, 4-9-1 Anagawa, Inage-ku, Chiba 263-8555, Japan

^bDepartment of Pharmacology College of Pharmacy, Nihon University, 7-7-1 Narashinodai, Funabashi, Chiba 274-8555, Japan)

(Received February 25, 2003)
(Accepted March 25, 2003)

Abstract :

Objective We investigated the status of information on contraindications for non-prescription drugs containing lysozyme chloride, which is contraindicated by patients with egg allergy, and pharmaceutical companies' awareness.

Methods Preparations containing lysozyme chloride were searched. In pharmaceutical companies that sold these preparations, we conducted a questionnaire survey regarding the presence or absence of described contraindication information, content of description, and future change/plan.

Results One hundred and eighty-seven preparations were commercially available, and were manufactured by 76 companies. We obtained information on 125 preparations (195 standards) from 47 companies. In 87 standards, contraindication information could not be obtained unless a package box was opened. In 77 standards, contraindications were not described, but a sentence, "you should consult a physician or pharmacist", was printed. 13 companies considered these indications sufficient, with no changes needed.

Conclusion Since there are some non-prescription drugs containing lysozyme chloride showing no warning indications, it is necessary to provide appropriate information for patients with egg allergy.

Keyword: lysozyme chloride, non-prescription drug, egg allergy, contraindication information, pharmaceutical company

緒 言

昨今、セルフケア、セルフメディケーションの重要性が叫ばれている。国民一人一人が自らの健康を気遣い、薬局で一般用医薬品や健康食品などを購入することは、医療保険財政の改善や医療の効率化の面から、今後益々重要になるものと考えられる¹⁻³⁾。また、規制緩和になり薬局以外でも一般用医薬品が販売されることも論じられている。一般用医薬品は、一般消費者が購入して使用するものであり、適正な使用と安全性の確保を図るためには、医薬品の外部の被包(外箱)および添付文書により、一般消費者に対して適切な情報提供がなされる必要がある。

塩化リゾチームは鶏の卵白から得られる蛋白質であり、粘

液の分解、排出、出血抑制、炎症時の組織修復の促進作用⁴⁾、細菌叢の成分を分解して溶菌作用を示す⁵⁾酵素で、かぜ薬、鎮咳・去痰薬、点眼薬など数多くの一般用医薬品に含まれている。しかしながら、鶏卵由来であることから、鶏卵アレルギーのある患者が使用すると、アナフィラキシー・ショックを起こすことがあり^{4,6-9)}、医療用医薬品の添付文書においても鶏卵アレルギーのある患者には使用禁忌と表示されている¹⁰⁾。それゆえ、鶏卵アレルギーのある消費者が一般用医薬品を購入あるいは使用する際には、塩化リゾチームが配合されている場合には、本医薬品が鶏卵アレルギー患者に禁忌である、という情報が確実かつ容易に入手できなければならない。しかしながら、共立薬科大学附属薬局で購入している塩化リゾチーム含有一般用医薬品を調査したところ、外

箱に鶏卵アレルギー患者への禁忌情報が記載されていないものがあることがわかった。

今回、一般用医薬品における禁忌情報調査として、市販されている塩化リゾチーム含有の一般用医薬品を検索し、発売している製薬会社へアンケートを実施し、鶏卵アレルギー患者に対する禁忌情報の実態調査および禁忌情報表示に関する意識調査を行った。

方 法

1. 塩化リゾチーム含有一般用医薬品

「2000-01 一般薬日本医薬品集」(じほう)を用い、市販されている塩化リゾチームを含有する一般用医薬品を検索した。

2. 製薬会社へのアンケート調査

塩化リゾチーム含有製品を発売している製薬会社に対し、平成 13 年 4 月に下記のアンケート調査を実施した。

- 1) アンケート項目は、貴社が発売している塩化リゾチーム含有製品の商品名、規格、含有量、各規格製品の外箱(コピー可)の同封、不可能の場合には各規格の製品ごとに、外箱への鶏卵アレルギーに関する注意表示の有無およびその表示が未開封でも読めるか、あるいは開封しないと読めないか、に関する回答、添付文書への注意表示の有無、各規格の製品ごとに、外箱および添付文書の鶏卵アレルギー注意表示の記載内容、とした。
- 2) 禁忌情報表示に関する意識調査として、現行表示が一般消費者に対する情報として十分であるか、不十分であるか、また、不十分である場合には、その理由及び変更の予定に関し、回答を求めた。

更の予定に関し、回答を求めた。

結 果

1. 塩化リゾチーム含有一般用医薬品の検索結果

製薬会社 76 社より 187 製品が発売されており、薬効群分類では、鼻炎用内服薬が 63 製品と最も多く、次いで鎮咳・去痰薬 51 製品、かぜ薬 36 製品が多かった(図 1)。

2. 製薬会社へのアンケート調査の結果

平成 13 年 4 月に 76 社に対しアンケート調査を送付したところ、47 社から回答があった(回収率 62%)。

1) 塩化リゾチーム含有一般用医薬品における禁忌情報の実態調査

回答があった塩化リゾチーム含有の一般用医薬品は、内服薬 103 製品(162 規格)、外用薬 22 製品(33 規格)の計 125 製品(195 規格)であり、その中には小児用薬 10 製品(12 規格)が含まれていた。全市販品の 67%の製品について情報が得られた。

製品中の塩化リゾチーム含有量

内服薬には、1 日量として 10~90 mg、小児用(3ヶ月~15 歳児対象)には 1 日量として 3~30 mg の塩化リゾチームが含まれていた。また、トローチには 1 個中 5~7.5 mg、小児用(5~14 歳対象)には 1 個中 2~5 mg 含まれていた。さらに坐剤には 1 個中 30 mg、点眼液には 15 mL 中 75 mg 含まれていた。

外箱における鶏卵アレルギー注意表示の有無

外箱に鶏卵アレルギーに関する注意表示が未開封でも読めるように記載されている製品は 195 規格中 108 規格

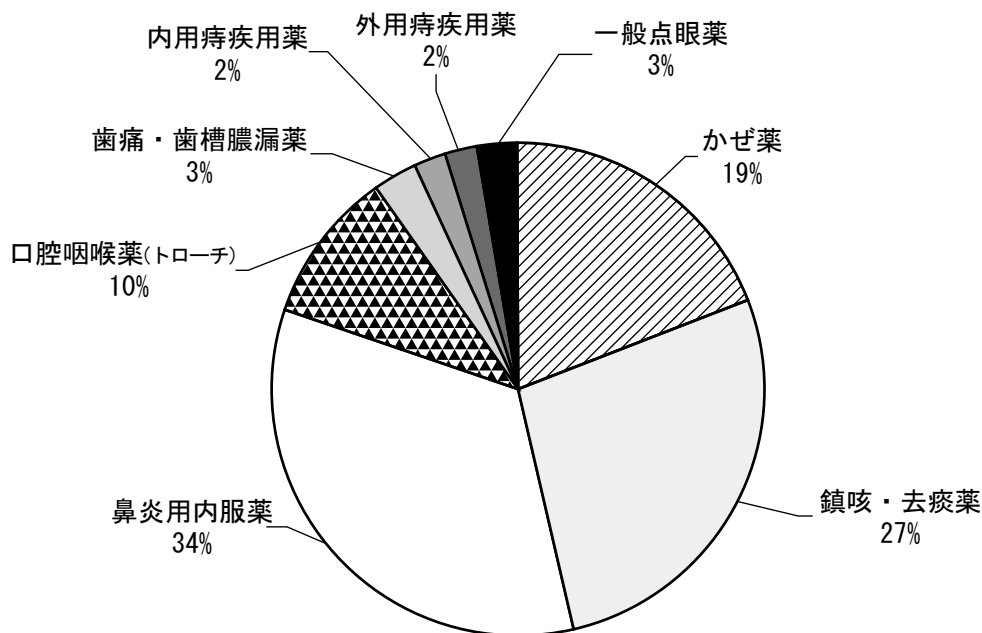


図 1 塩化リゾチーム含有製品の薬効群分類 (n=187)

であった。また、注意表示が外箱の折りたたまれた部分に記載されており、開封しないと読めないものが17規格あり、70規格の製品に関しては外箱に注意表示がなされていなかった。すなわち、87規格(61製品)については、一般消費者が購入する際に、開封せずに鶏卵アレルギーに関する情報を得ることはできないという結果であった。これらは、内服薬、外用薬問わず種々の薬効群分類に認められており、中には同じ製品でも、大きな規格には記載されているが、小さな規格には記載されていないものもあった。また、これら外箱に注意表示の無い製品は、47社中32社の製薬会社から発売されていた。添付文書における鶏卵アレルギー注意記載の有無

192規格の製品の添付文書には、鶏卵アレルギーに関する注意が記載されているが、3規格の製品には記載されていなかった。

鶏卵アレルギーに関する注意表示の記載内容

注意表示の内容は、鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人は「服用しないこと」という表示と、「医師又は薬剤師に相談すること」という表示に分かれており、禁忌情報としていない後者の表示は195規格中77規格(40%)であった(表1)。また、その表示内容が製品ごとに異なり、統一されていない製薬会社が12社あった。さらに、3製品(3規格)においては、外箱に

表1 塩化リゾチーム含有一般用医薬品における鶏卵アレルギーに関する記載内容についての回答結果(n=195)

鶏卵アレルギーに関する記載内容	規格数
次の人は服用(使用)しないこと 本剤(薬)又は鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人	109
次の人は服用(使用)前に医師または薬剤師に相談すること 本剤(薬)又は鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人	77
その他	4
回答なし	5

表2 塩化リゾチーム含有一般用医薬品における鶏卵アレルギー禁忌情報の外箱表示の有無と、現行表示に関する意見及び変更予定に関する回答結果(n=47)

製薬会社	現行表示への意見	会社数	変更の予定	会社数
外箱に注意表示をしていない製品も発売している製薬会社 32社	十分	13	現行表示のまま変更の予定無し	12
			法的規制は無いので必要無し	1
	不十分	19	変更が必要と考え検討中	10
			外箱表示へ変更中	3
			表示場所が無くやむを得ない	2
			製造会社に申し入れ予定	1
			記載無し	3
外箱に注意表示をしている製品のみ発売している製薬会社 15社	十分	11	変更の予定無し	11
	記載無し	4		

は前者の表示、添付文書には後者の表示がなされていた。

2) 製薬会社の禁忌情報表示に関する意識調査

注意表示の記載の有無に関する意見

外箱への注意表示をしていない製品を持つ製薬会社32社のうち、13社は現行表示で十分であると回答していた。回答理由としては、「鶏卵アレルギーの方は塩化リゾチームが合わないことを知っているケースも多く、成分名はパッケージに記載があります。また添付文書にも最初の項目で注意を喚起しております」(原文のまま; 1社)、「法的規制は無いので必要性は無いと思います」(原文のまま; 1社)などが挙げられていた。

一方、32社のうち、19社はその注意表示では不十分と回答していた。その理由として、ほとんどの製薬会社が、その注意表示では購入時に鶏卵アレルギーの人に禁忌であることがわからない点を挙げていた。そのうち10社は変更を必要と考えており、3社は既に外箱表示に変更中であった(表2)。

鶏卵アレルギーに関する注意表示の記載内容に関する意識調査

鶏卵アレルギーに関する注意表示の記載内容については、十分であり変更の予定無しと回答したものが32社あったが、その中には「医師又は薬剤師に相談すること」という記載表示をしている製品を販売している会社も存在していた。また、11社が不十分であると回答し、「服用しないこと」に変更する必要があるとしている製薬会社が多く見られたが、変更の予定なしと回答した製薬会社も1社あった(表3)。

考 察

一般用医薬品に関する使用上の注意の記載方法については、昭和52年の厚生省薬務局長通知「一般用医薬品使用上の注

表3 塩化リゾチーム含有一般用医薬品における鶏卵アレルギーに関する注意表示の記載内容に関する意見及び変更予定に関する回答結果(n=47)

製薬会社	記載内容への意見	会社数	変更の予定	会社数
「医師又は薬剤師に相談すること」という表示をしている製品も発売している製薬会社 21社	十分	6	変更の予定無し	6
	不十分	11	「服用しないこと」に変更が必要であり検討中	3
			「服用しないこと」に変更中	2
			製造会社に申し入れ予定	1
			変更の予定無し	1
			記載無し	4
記載無し	2			
「服用しないこと」という表示のみの製品を発売している製薬会社 26社	十分	26	変更の予定無し	26
	記載無し	1		

意記載要領について」に定められていたが、「読みにくい」「わかりにくい」などの意見が出され、平成11年8月、昭和52年の通知を廃止し、新たに厚生省医薬局安全局長通知として、「一般用医薬品添付文書記載要領及び使用上の注意記載要領」が定められ、平成14年3月末日までに新記載要領に基づいた記載に改めることとされた¹⁾。

塩化リゾチームを含有する製剤については、添付文書に「次の人は使用（服用）しないこと：本剤又は鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人」と記載し、外部の容器又は外部の被包にも、使用者の目にとまりやすい場所に、同様の記載をすることとされている¹⁾。

しかしながら、調査時点（平成13年4月）では、塩化リゾチームを含有する一般用医薬品のうち、約半数の製品においては、外箱の開封しなくても読める場所に鶏卵アレルギーの人に対する注意表示はなされておらず、一般消費者が購入する際に鶏卵アレルギーに関する注意情報を得ることはできないことがわかった。また、記載内容についても「服用しないこと」という禁忌記載ではなく、「医師又は薬剤師に相談すること」という注意表示をしている製品が3分の1以上あった。さらに、製薬会社の意識調査では、新記載要領に関する通知が定められ、改訂することとなっているにもかかわらず、これらの表示でも十分と考え、変更の必要がないと回答している会社が多数いることがわかった。今後、各製薬会社において、医療用医薬品のみならず一般用医薬品に対しても、適正使用のための情報提供に関する意識の向上が強く望まれるところである。

現に流通している製品の中には、まだ旧表示のものが数多く存在しているのが実状である。こうした製品を、外箱を見ただけで一般消費者が購入し、添付文書で確認せずに服用（使用）してしまった場合、アナフィラキシーショックなどの重大な副作用を引き起こす危険性がある。このアナフィラキシーショックは点眼薬に含まれていた塩化リゾチームでも報告¹⁾されており、十分な注意が必要である。現在、わが国において消費者が一般用医薬品を購入する場合、薬剤師が関与しないで購入するケースも多いのが実状である²⁾。しかしながら、今回の調査でも明らかなように、一般用医薬品を有効かつ安全に使用するには、薬剤師の関与は必須である。真のセルフメディケーションが実践されるためには、かかりつけ薬局にて、薬歴、アレルギー歴、副作用歴などを把握している薬剤師と相談しながら症状に合った一般用医薬品を選択していく必要がある。わが国においても早急に一般用医薬品の販売形式を再構築する必要があると考える。

謝 辞

本調査にあたって、ご協力いただきました各製薬会社の皆様にお礼申し上げます。

文 献

- 1) 一般用医薬品安全対策研究会，編．一般用医薬品添付文書記載要領ガイドブック．薬事日報社，2000．
- 2) 齋藤 洋，福室憲治，武政文彦．一般用医薬品学概説．じほう，2000．
- 3) 山田弘志，下平秀夫，茂木 徹，他．一般用医薬品のサイト．*医薬品情報学* 2002；4：33-36．
- 4) 前田知子，磯ノ上正明，吉川邦彦．ノイチーム（卵白リゾチーム）によるアナフィラキシーショックを呈した1成人例．*皮膚* 1994；36：625-629．
- 5) 古屋佳昭，堀江孝至．粘液融解薬．21世紀耳鼻咽喉科領域の臨床20薬物療法（野村恭也，小松崎 篤，本庄 巖編集）．中山書店，2001：123-127．
- 6) 三宅健，瀬戸嗣郎，平尾敬男．鶏卵白リゾチームの過敏症について．*小児科紀要* 1982；28：121-124．
- 7) 大野秀子，宮田曠．塩化リゾチームによるアナフィラキシーショックから allergic march の経過をとった1例．*小児科臨床* 1988；41：1049-1052．
- 8) 千葉修二，及川登，野村暢郎．塩化リゾチームによるアナフィラキシーショックの1成人例．*日本臨床内科医学会誌* 1990；5：67-69．
- 9) 西本 創，清水伸泰，和気彰子，他．塩化リゾチーム製剤によりアナフィラキシーを呈した3例．*日本小児科学会雑誌* 2002；106：114-115．
- 10) ノイチーム（エーザイ）添付文書
- 11) 相良博典，大橋裕二，本島新司，他．点眼薬に含まれていた塩化リゾチームによるアナフィラキシーの1例 *アレルギー* 1990；39(2)：248．
- 12) 泉澤 恵，松原睦実，池田俊也，他．一般用医薬品購入者の満足度を指標にした薬剤師の役割評価 *医薬品情報学* 2002；4：27-32．

医療用医薬品添付文書情報に関する検討 (その1) - 錠剤および散剤の包装に関する記載形式について -

木津 純子, 市原 航^a, 朝永 枝理子^b, 安部 絢子, 宮崎 智雄, 巨勢 典子

共立薬科大学 〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30
(^a 現 千葉徳州会病院, ^b 八王子薬剤センター薬局)

Evaluation of the information on package inserts for medicine (part 1) - Description formats of tablet and powder preparation packages -

Junko Kizu, Wataru Ichihara^a, Eriko Tomonaga^b, Junko Abe, Norio Miyazaki, Noriko Kose

Kyoritsu College of Pharmacy, 1-5-30 Shibakoen, Minato-ku, Tokyo 105-8512, Japan

(^a Chiba-Tokusyukai Hospital, 1-27-1 Narashinodai, Funabashi-shi, Chiba 274-8505, Japan

^b Hachioji Pharmaceutical Center Pharmacy, 1097 Tate-machi, Hachioji-shi, Tokyo 193-1944, Japan)

(Received March 24, 2003)
(Accepted April 18, 2003)

Abstract :

Objective Package inserts for medicine must contain information required for safe treatment and for the preparation and use of medicine. In this study, we investigated the descriptions on package inserts, which is essential information for purchase, and pharmaceutical companies' awareness.

Method We examined the description on the package inserts for tablets, including capsules and powder preparations, from 98 pharmaceutical companies. We also investigated the descriptions of the package section using a questionnaire.

Results According to the descriptions on the package inserts, the package forms could be identified only in 41% of the 2,216 tablet preparations and 13% of the 1,301 powder preparations. The description formats of the package inserts of tablet preparations were standardized only in 26 pharmaceutical companies, and those of powder preparations were standardized only in 19 pharmaceutical companies. However, according to the answers to the questionnaire, most pharmaceutical companies considered that they had standard description formats, and did not need to change the formats. With regard to the items required for identification, many companies answered that no descriptions on the package inserts are necessary.

Conclusion The package forms of many medicines could not be identified based on the descriptions on the package inserts alone, but those pharmaceutical companies were not inclined to improve the descriptions, suggesting that to control medicines appropriately, it is necessary to standardize the description formats of the package inserts.

Keywords : package inserts, tablet, powder, preparation package, pharmaceutical company

緒 言

医薬品の適正使用が推進されるためには、医薬品の品質・有効性・安全性に関する情報が医療関係者に正確に伝達されることが必須であり、適正使用のための情報が集大成されたものが添付文書であるとされている¹⁾。添付文書には、有効かつ安全な薬物療法に必要な情報、調剤上必要な情報などが網羅されていなければならないが、実際に利用する上で多くの不備が指摘されているのが実状である。医薬品適正使用のための添付文書情報を充実させていくことは重要である。

医薬品の包装形態に関する情報は、医薬品購入の際に必須であり、コストベネフィットに影響する。各製剤には種々の包装形態があり、例えば、錠剤でも100錠包装、1000錠包装、2100錠などがあり、さらに100錠包装でもPTP包装10錠×10シート包装もあればバラ錠包装もある。医薬品購入の際には各々の薬局の規模、設備、調剤方法などに最も適した包装のものを購入する必要がある。特に一包装調剤のためのバラ錠包装の有無、ウイークリーシートの有無などは必須情報であるが、最も基本的な情報源である添付文書を検索してもこれらの情報が得られないことが多く、新規採用薬の発

表1 添付文書の『包装』欄に記載されている情報の項目と各ランクの必須項目

ランク	ランクの内容	『包装』欄に記載されている情報の項目 (記載例)								
		各剤形の包装形態	項目	商品名	1錠(g)中の含有量	包装単位	包装形態	1包のg数	1シートの錠数(連包数)	容器の形態
			記載例	錠散	1錠(g)中mg含有	100錠100g	PTP、SP バラ、分包	1包0.5g	10錠×103連包	瓶、缶
A	添付文書情報のみで医薬品の包装形態が特定できる	錠剤(シート) 錠剤(バラ) 散剤(シート) 散剤(缶・瓶入り)								
B	添付文書情報のみで医薬品の包装形態が一部特定できる	錠剤(シート) 錠剤(バラ) 散剤(シート)								
C	添付文書情報のみでは医薬品の包装形態が特定できない	錠剤(シート) 錠剤(バラ) 散剤(シート) 散剤(缶・瓶入り)								

印：必須項目

注業務などに支障をきたしているのが現状である。

添付文書『包装』欄の記載形式の実態を把握し、今後の方向性を見出すことを目的として、各医薬品の添付文書『包装』欄に包装形態の確認に必須の情報が記載されているか否か、各製薬会社の記載形式が統一されている否かについて実態を調査した。さらに、調査した各製薬会社に対し、自社の現在の包装に関する記載形式、必要と考えられる情報、変更の必要性などに関するアンケート調査を実施し、添付文書における『包装』の記載形式に関する各社の意見を調査した。実際の調査結果及びアンケート結果より、包装形態を確認するための情報源としての添付文書のあり方について検討することとした。

方 法

1. 添付文書の記載に関する調査

添付文書集送付を依頼し、収集し得た各製薬会社(98社)の添付文書集より、錠剤(カプセル剤などを含む。以下、錠剤と記載)および散剤(顆粒剤などを含む。以下、散剤と記載)の『包装』の欄について調査した(平成13年9月現在)。

2. 製薬会社へのアンケート調査

製薬会社98社に対し、添付文書における錠剤、散剤の『包装』項目の記載形式について、下記のアンケート調査を実施した(平成13年11月)。

- 1) 錠剤、散剤の添付文書の『包装』欄において、自社で統一した記載形式の有無
- 2) 錠剤、散剤の添付文書の『包装』欄において必要と考えている項目(調査より得た記載情報について、複数回答可の選択方式)。

3) 今後、記載形式を変更する必要性の有無

結 果

1. 添付文書の記載に関する調査

製薬会社98社の添付文書集より、錠剤2,216製品、散剤1,301製品について『包装』項目の記載形式を調査した。

最も詳細な記載形式としては、『包装』欄に、

“錠 1錠中 mg含有 PTP包装 100錠 (10錠×10シート)”

“錠 1錠中 mg含有 100錠 (バラ包装) 瓶入り”

“散 1g中 mg含有 SP包装 0.5g×120包 (3連包×20枚×2袋)”

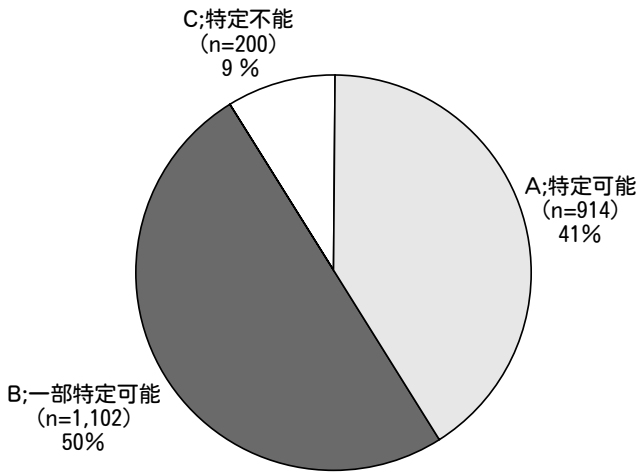
などと記載されており、商品名(錠、散)、1錠(1g)中の含有量(mg含有)、包装単位(100錠、120包など)、包装形態(PTP、SP、バラ、分包など)、1包のg数(1包0.5gなど)、1シートあたりの錠数・連包数(10錠×10シート、3連包×20枚など)、バラ錠、瓶・缶入り散剤では容器の形態(瓶、缶など)が提供されていた。

包装形態の特定に必須の情報は各剤形により異なることから、各剤形ごとの必須項目を表1にまとめた。なお、商品名と1錠(1g)中の含有量については、必須項目とはしなかった。さらに、これに基づき添付文書の記載形式について、次の3種類のランクに分類した。

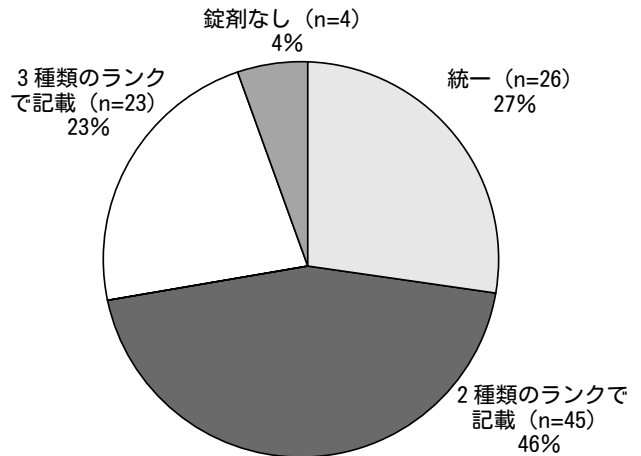
A; 添付文書の記載情報のみで医薬品の包装形態が特定できるもの

(特定可能)

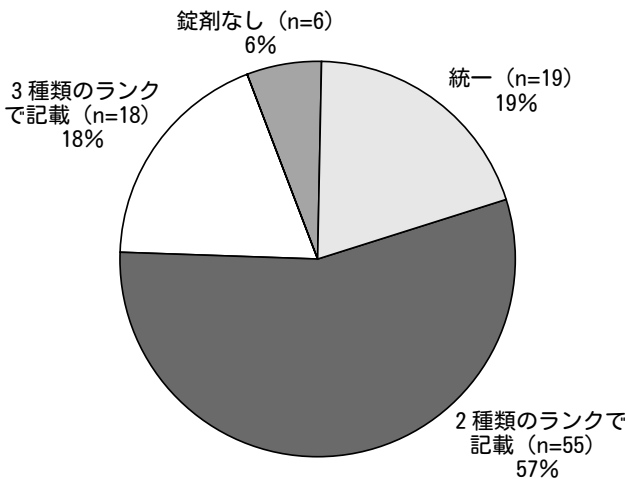
B; 添付文書情報のみで医薬品の包装形態が一部特定できるもの



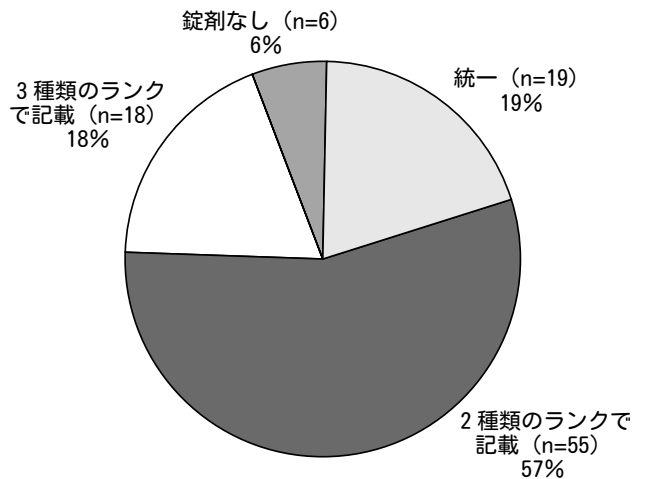
【 錠剤の記載形式 (n=2,216) 】



【 錠剤の記載形式 (n=98) 】



【 散剤の記載形式 (n=98) 】



【 散剤の記載形式 (n=98) 】

図1 添付文書における錠剤・散剤の記載形式の実態
 Aランク；添付文書の記載情報のみで医薬品の包装形態が特定できるもの
 Bランク；添付文書情報のみで医薬品の包装形態が一部特定できるもの
 Cランク；添付文書情報のみでは医薬品の包装形態が特定できないもの

(一部特定可能)

C；添付文書情報のみでは医薬品の包装形態が特定できないもの

(特定不能)

図1に示すように、錠剤、散剤いずれも添付文書情報のみで包装形態が一部特定できるBランクで記載されている製品が約半数を占めた。錠剤では、PTP包装については1シートの錠数、バラ包装では瓶入り、缶入りの記載が無い製品が多く、散剤においても、シート製品については1シートの連包数、バラ包装では瓶入り、缶入りの記載が無い製品が多かった。また、“100錠”という記載のみの製品において、実際に発売されている製品を調査したところ、100錠(PTP)：100錠(10錠×10)の製品と、100錠(バラ瓶入り)の製品をともに発売しているものがあった。

図2 各製薬会社における添付文書上の錠剤・散剤の記載形式

その製薬会社で販売されている製品の包装欄の記載形式について
 統一：A,B,Cいずれかのランクの記載形式で統一されている
 2種類のランクで記載：A,B,Cのいずれか2種類のランクで記載されている
 3種類のランクで記載：A,B,Cの3種類のランクで記載されている
 (Aランク；添付文書の記載情報のみで医薬品の包装形態が特定できるもの)
 (Bランク；添付文書情報のみで医薬品の包装形態が一部特定できるもの)
 (Cランク；添付文書情報のみでは医薬品の包装形態が特定できないもの)

次に、各製薬会社において添付文書の『包装』欄の記載形式が統一されているか否かについて集計すると、統一されている製薬会社は約1/4であり、製品ごとに異なった記載形式で書かれているものが多かった(図2)。また、錠剤について統一された記載形式で書かれている製薬会社26社の中で、Aランクで統一されている製薬会社は16社であり、Bランク7社、Cランク3社であった。散剤に関しては、統一された記載形式で書かれている製薬会社は19社中、Aランク7社、Bランク9社、Cランク3社であり、統一されている場合でも、特定可能の記載形式Aランクで統一されていない製薬会社もあった。

表2 錠剤・散剤の添付文書の『包装』欄における統一された記載形式の有無に関する製薬会社へのアンケート結果と添付文書の実態調査結果 (n=98)

製薬会社へのアンケート結果		添付文書の実態調査結果	
アンケート内容 『包装』欄における統一された記載形式の有無について	会社数	調査内容 各製品の添付文書の『包装』欄の記載形式	会社数
錠剤	統一した記載形式あり	統一されている	21
		統一されていない	54
	統一した記載形式なし	統一されている	4
		統一されていない	11
	錠剤発売なし	錠剤発売なし	2
回答なし	統一されている	1	
		統一されていない	3
散剤	統一した記載形式あり	統一されている	15
		統一されていない	54
	統一した記載形式なし	統一されている	2
		統一されていない	17
	散剤発売なし	散剤発売なし	6
回答なし	統一されている	2	
		統一されていない	2

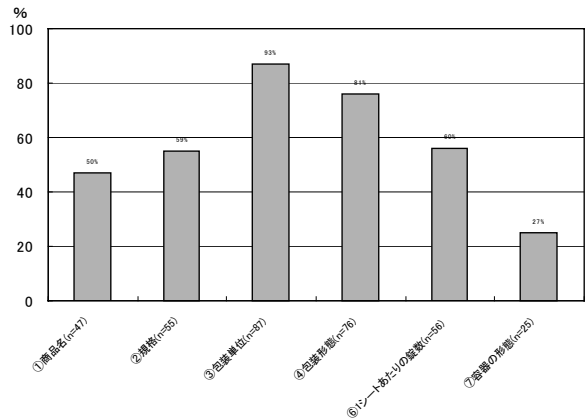
表3 今後の錠剤・散剤の添付文書『包装』欄の記載形式変更の必要性に関する製薬会社へのアンケート結果と添付文書の実態調査結果 (n=98)

製薬会社へのアンケート結果		添付文書の実態調査結果	
アンケート内容 今後の記載形式変更の必要性の有無について	会社数	調査内容 各製品の添付文書の『包装』欄の記載形式	会社数
錠剤	変更の必要あり	統一されている	6
		統一されていない	9
	変更の必要なし	統一されている	16
		統一されていない	48
	その他	統一されている	3
	統一されていない	6	
錠剤発売なし	錠剤発売なし	4	
回答なし	統一されている	1	
		統一されていない	5
散剤	変更の必要あり	統一されている	6
		統一されていない	8
	変更の必要なし	統一されている	11
		統一されていない	45
	その他	統一されている	1
	統一されていない	16	
散剤発売なし	散剤発売なし	6	
回答なし	統一されている	1	
		統一されていない	4

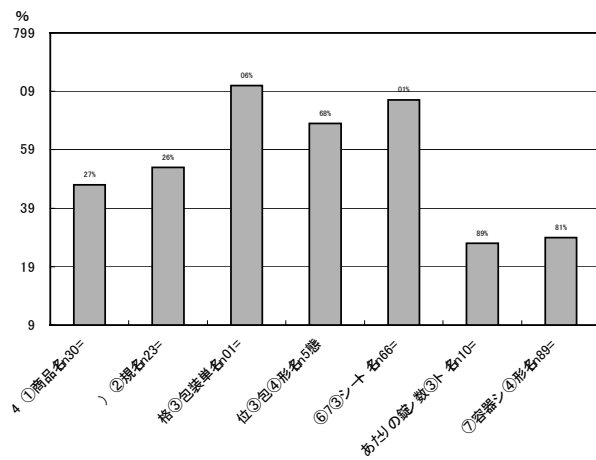
2. 製薬会社へのアンケート調査

94社から回答があり、回収率は96%であった。

- 1) 錠剤、散剤の添付文書の『包装』欄における統一された記載形式の有無



【錠剤の添付文書『包装』欄に必要と考える項目】



【錠剤の添付文書『包装』欄に必要と考える項目】

図3 各製薬会社が錠剤・散剤の添付文書の『包装』欄に必要と考えている情報の項目

統一された記載形式があると回答した製薬会社は、錠剤に関しては94社中75社であった。また、この回答を添付文書の実態調査結果と照合すると、この中で実際に添付文書上で統一されているものは21社であった。散剤についても、69社は統一された記載形式があるとの回答であったが、実際に統一されているのは15社であった(表2)。

統一されていない例としては、新製品に関しては比較的記載事項が多いが、発売して長い期間が経過した製品は錠剤のみの記載にとどまっている場合、また、合併された外資系製薬会社において、『包装』欄の記載は従来の表示のままで、統一されていない例などがあつた。

- 2) 錠剤、散剤の添付文書の『包装』欄において必要と考えている情報

調査から得られた記載情報、商品名、1錠(1g)中の含有量、包装単位、包装形態、1包

のg数(散剤のみ)、1シートあたりの錠数・連包数、容器の形態(瓶、缶など)について、各製薬会社が必要と回答した項目を図3に示した。包装単位、包装形態、1包のg数(散剤のみ)は71~93%の製薬会社が必要と回答していたが、特定に必要な1シートあたりの錠数(連包数)や容器の形態に関しては、必要と考えていない製薬会社も多数存在することが認められた。それゆえ、最近利用率が高くなっている14錠シート、21錠シートなどのウイークリー包装に関する情報は得にくいことが認められた。また、『包装』欄にも商品名や規格を必要と考えている製薬会社も約半数に認められた。

3) 今後、記載形式を変更する必要性の有無

今後、添付文書の『包装』欄を変更する必要がある、と回答したものは94社中錠剤については15社、散剤については14社であった。また、添付文書の実態調査結果と照合すると、変更の必要性はないと回答した中で、実際に添付文書上の記載が統一されている製薬会社は、錠剤については64社中16社(25%)、散剤は56社中11社(20%)であった(表3)。

考 察

添付文書の包装欄の記載要領についての情報は少なく、平成9年厚生省薬務局長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」において、“包装”の項目が挙げられているのみである²⁾。また、成書中の添付文書に関する解説においても詳細な記述は少なく、『医療用医薬品添付文書の用語と解説』の1995年版³⁾には、“同一成分であっても投与経路の異なる剤形の包装については記載してはならないことになっている”との解説および記載例として“錠10mg

錠(PTP)”が掲載されている。しかしながら、1999年版⁴⁾では“包装”と項目のみの記載にとどまっている。また、『わかりやすい調剤学』⁵⁾では、包装欄に“包装単位、包装の形状を記載している”と掲載されている。しかしながら、『薬剤師のための医薬品添付文書の読み方』¹⁾においては、包装欄には“包装単位や包装形態及び容器などが記載される。包装や容器の目的・機能は、医薬品の安全性の保持と、調剤業務での取り扱い及び使用時の便利さの向上である”とされており、容器記載の必要性を挙げている。すなわち、包装欄における必須項目が確立されていないのが現状である。

今回の添付文書の実態調査において、その記載形式は各製品により大きく異なっており、現在の添付文書の記載情報のみでは、各製品の包装形態を特定できない製品も多いことが認められた。以上より、医薬品の発注、在庫管理などを効率よく実施する上で必須である、包装形態を特定できる情報として、添付文書の『包装』欄の記載形式を下記に統一することが望まれる。

シート包装の錠剤：PTP包装 100錠 (10錠×10シート)
 パラ包装の錠剤：100錠 (パラ包装) 瓶入り
 シート包装の散剤：SP包装 0.5g×120包
 (3連包×20枚×2袋)

バラ包装の散剤：100g 缶入り

また、製薬会社へのアンケート調査では、80%の製薬会社が統一された記載形式があると回答していたが、実際に包装欄の記載形式が統一されている製薬会社は、錠剤については26社、散剤19社に過ぎず、今後も記載形式に関する変更を必要としない、と回答している製薬会社が大半を占めた。また、特定に必要なと考えられる項目についても、包装欄への記載は必要なし、と回答している製薬会社が多くみられた。すなわち、添付文書の『包装』欄に関しては、新製品などに関する記載形式が決められている場合でも、既発売の製品に関する改訂作業などは行われていないことが示唆された。すなわち、上記の記載形式への統一は、新規医薬品のみならず、既発売の医薬品に対しても改訂を望むものである。

現在、医薬品の発注に対し、医薬品コードの導入が推進されようとしている。従来、わが国の医薬品コードは、医薬品の承認、市販後調査、副作用報告、流通、薬価、レセプト処理などの目的別に10種類を超えるコード体系が利用されてきた。しかしながら、電子カルテへの応用、医療機関相互あるいは医療機関と薬局の連携などにおける医薬品コードの標準化が必須となり、現在は永久不変・欠番の標準医薬品マスター(通称HOT番号)の利用が推奨されている。HOTコードは処方用7桁、会社用2桁、調剤用2桁、物流用2桁の13桁からなり、分包品、パラ、10錠シート、ウイークリーシートなどの包装形態に関する情報は、調剤用番号で分類される⁶⁾。すなわち、包装形態も個々の医薬品を特定するための必須データなのである。今後、適正な流通や医薬品管理に必須の情報である包装形態に関する情報が各製品の添付文書の『包装』欄に反映されることを強く望むものである。

謝 辞

本調査にあたって、ご協力いただきました各製薬会社の皆様にお礼申し上げます。

文 献

- 1) 辻彰, 樋口駿, 河島進, 松山賢治, 編. 薬剤師のための医薬品添付文書の読み方. 廣川書店, 1995.
- 2) 厚生省薬務局長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」. 平成9年4月25日薬発第606号.
- 3) 日本製薬工業協会医薬品評価委員会編集, 医療用医薬品添付文書の用語と解説 1995. 薬業時報社, 1995: 16-49.
- 4) 日本製薬工業協会医薬品評価委員会編集, 医療用医薬品添付文書の用語と解説 1999. じほう, 1999: 5-9.

- 5) 岩川精吾, 河島進, 安原真人ら, 編. わかりやすい調剤学 第4版. 廣川書店, 2002 : 236-252.
- 6) (財) 医薬情報システム開発センター(MEDIS)ホームページ
- 7) 各製薬会社添付文書集

『医薬品情報学』投稿規定

Japan Journal Drug Informatics (Jpn. J. Drug Inform.)

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

1. 投稿者の資格

1) 投稿原稿の著者は、日本医薬品情報学会の会員に限らない。

2) 投稿論文の掲載料は規定頁内については1頁5,000円(特別早期掲載は10,000円)、規定頁数を超過した場合は1頁10,000円(特別早期掲載は20,000円)とする。

3) 著者が会員である場合は、掲載論文別刷100部を無料とする。

4) 別刷として規定1-3)に定める以外を希望の場合は、50部ごと注文受付とし、費用については以下に定める。

著者校正時、原稿を提出する際に必要部数を所定の欄に明記する。

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

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

2. 著作権

本誌に掲載された論文の著作権は、日本医薬品情報学研究会に属する。

3. 採否審査

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

特別早期掲載を希望する論文については、投稿時にその旨申し出る。

4. 論文の主題

医薬品情報学に関する論文を対象とする。

投稿論文は、他雑誌に掲載されたもの、あるいは他誌に投稿中でないものとする。

5. 論文の種類

1) 原著

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

2) 短報(ノート)

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

3) 総説

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

4) 教育

医薬品情報学の知識や技術、教育的内容のもの。

5) 解説・資料

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

6) 寄稿

編集委員会が標題を付して執筆を依頼した原稿。

6. 投稿論文の原稿量

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

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

原稿料の目安: 1), 2) については7-2)の原稿作成要領に従い、本文(表題、要旨外): 400字詰30枚、図表8点程度。3)については、本文(表題、要旨外): 400字詰8枚、図表5点程度となります。

7. 原稿作成要領

1) 用語: 原稿は和文または英文のどちらでも受け付ける。

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

3) 原稿の形式

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

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

(3) 要旨(abstract): すべての種類における原稿の第2枚

目は、英文抄録とし、その和訳(これは掲載しない)をつける。(英文抄録は native check を受けること)。

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

なお、これ以外の論文についての形式は特定しない。

原著・短報に関しては、Objective, Design, Methods, Results, Conclusionの順で、総説については、Objective, Data Sources, Study Selection, Data Extraction, Results, Conclusionの順を原則とする。いずれも250words程度とする。

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

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

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

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

(7)略号など：初出箇所()で正式名を添える。

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

度量衡などの単位は原則として英文略称を用いる。

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

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

4) 引用文献

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

(2)文献の項目の書式は、以下の例を参考として記載する。

[雑誌] 著者名. 題名. 雑誌名 (イタリック体) 発行年; 巻: 通巻頁

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

例2) Williams F, Miller E, Jefferson T, et al. Drug Informatics in Net-work Society. *Nature* 1997; 8: 18-20.

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

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

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

(3) 著者について

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

②名 (given name) に省略記号 (.) をつける。

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

(4) 雑誌について

①略式雑誌名のあとに省略記号 (.) をつけない。

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

③巻数はゴシック文字を用いる。

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

(5) 頁数について

最終頁数は、最初頁数と重複しない数字のみ記す。

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

(6) 単行本について

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

8. 著者校正

原則として、初校時1回のみとする。

9. 原稿の送付先

掲載希望の論文の種類を記載して、印刷論文1部とそのコピー3部を送付する。原稿が採用された場合は、フロッピーディスクに使用ソフト名および version、使用機種名を記載して編集委員会に送付する。

〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30

共立薬科大学薬剤学講座内

日本医薬品情報学会

『医薬品情報学』編集委員会 宛

TEL 03-5400-2660

FAX 03-5400-2553

ホームページ <http://jasdi.jp>

日本医薬品情報学会会則

第一章 総則

第一条 名称

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

第二条 事務局

本会の事務を処理するために事務局を置く。

第二章 目的及び事業

第三条 目的

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

第四条 事業

本会の目的を達成するため次の事業を行う。

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

第三章 会員

第五条 会員の種別

本会の会員は次のとおりとする。

1. 正会員
本会の目的に賛同し、関連する領域において専門の学識、技術または経験を有する個人。
2. 学生会員
本会の目的に賛同する学生。または、正会員の推薦を受けた学生。
3. 賛助会員
本会の目的に賛同し、関連する領域において活動する法人。

第六条 会員の入会

1. 本会の会員になろうとする者は、所定の入会申込書を提出し幹事会の承認を得る。
2. 前項の申込みがあったときは、幹事会において会員資格の認定を行い、速やかにその結果を通知する。

第七条 会費

1. 本会の会員の会費は次のとおりとする。
正会員 年額 8,000円 (機関誌購読料を含む)
学生会員 年額 5,000円 (機関誌購読料を含む)
賛助会員 年額 1口以上 (1口 50,000円)
2. 既に納入された会費は、返還しない。

第八条 会員の特典

本会の催す各種の学術的会合での発表の資格。
本会機関誌への投稿の資格。
本会機関誌の取得。
その他

第九条 会員の資格喪失

退会
禁治産及び準禁治産の宣告
死亡、失跡宣告
除名

第十条 退会の手続き

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

第十一条 除名

本会の会員が次の項目に該当するときは、幹事会の議決を経てこれを除名することができる。
会費を2年以上滞納したとき。
本会の名誉を傷つけ、又は本会の目的の達成並びに運営を妨げる行為のあったとき。

第四章 役員

第十二条 本会に次の役員を置き、任期は2年とする。

なお、重任は妨げない。

顧問	若干名
会長	1名
副会長	2名
幹事	30名以内
地区幹事	8名 (北海道、東北、関東甲信越、中部、近畿、北陸、中・四国、九州・沖縄)
学術大会長	1名
監事	2名

第十三条 役員の仕事

顧問

幹事会の要請に応じ、本会の全般について指導助言を行う。

会長

本会を代表し、会務を総括する。

副会長

会長を補佐し、会長に事故がある時または欠けた時にその職務を代行する。

幹事

幹事会を組織し、会長を助けて細則に定める会務を分掌し、本会の事業計画、予算計画を立案し、運営する。なお、会務担当幹事は委員長として分掌する会務に関する委員会を組織する。

地区幹事

会・講演会の地域開催や、本会機関誌への地域ニュースの提供を行う。

学術大会長

毎年1回開催する学術大会を運営する。

監事

業務並びに会計について監査する。

第十四条 役員を選出

役員を選出は、総会の議を経て会長が委嘱する。

顧問 幹事会が推薦する。

幹事 役員選出に関する細則により会員の中から選出する。

会長 幹事会の互選により選出する。

副会長 幹事の中から会長が指名する。

監事 幹事会が推薦する。

第五章 会議

第十五条 会議の開催

1. 本会の運営のため次の会議を開催する。会議は会長が招集し議長となる。

総会 (年1回)。

会務担当幹事会

会長並びに会務担当幹事により構成し会長が召集する。

幹事会

会長並びに幹事により構成し必要に応じて開催する。

委員会

会務担当幹事 (委員長) に指名された会員により構成し必要に応じて開催する。

2. 各会議は、当該構成員の過半数が出席しなければ議事を開き議決をすることはできない。但し、議事について書面をもってあらかじめ意思を表示した者は出席者とみなす。
3. 議事は出席者の過半数をもって決し、可否同数の時は、議長が決するところによる。
4. 会議の議事録並びに議決は、本会機関誌に掲載し、会員に通知する。
5. 会長は、会員総数の5分の1以上から、総会に付議すべき事項を文書をもって示して、総会の招集を請求された場合には、遅滞なく臨時総会を招集しなければならない。

第六章 資産及び会計

第十六条 資産

本会の資産は次のとおりとする。

- 会費
- 事業に伴う収入
- 資産から生ずる果実
- 寄付金品
- その他の収入

第十七条

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

第十八条

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

第十九条

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

第二十条

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

第二十一条

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

第二十二条

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

第二十三条

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

第二十四条

本会の会計年度は、4月1日に始まり、翌年3月31日に終わる。

第七章 会則の変更ならびに解散

第二十五条

本会則を変更しようとするときは、幹事会に提案し、

その議決を経て、総会の承認を受けなければならない。

第二十六条

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

第二十七条

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

補 則

本会則は、平成14年6月30日より施行する。

役員選出に関する細則

第一条 本会の役員は、会則のほか、本細則の定めによって選出する。

第二条 幹事定数の半数は、個人会員の選挙によって選出する。

2. 本会に3年以上の在籍実績を有する個人会員から幹事の再任限度到達者および監事候補者を除いて被選挙人名簿を作成し、個人会員による無記名投票を行う。

3. 幹事定数の半数は、幹事会の推薦によって選出する。

会務に関する細則

第一条 幹事が分掌する会務を以下の通りとする。

財務、総務、広報、編集、研修・フォーラム並びに研究企画。

「日本医薬品情報学会」入会方法

【対象者】

医薬品情報の創出、収集、伝達、提供、評価、活用に関心を持つ次の方

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

【会費】

正 会 員 年額 8,000 円

学生会員 年額 5,000 円

雑誌購読料を含む

賛助会員 年額 1口以上（1口50,000円）

【申込み方法】

申請書に必要事項をご記入のうえ、下記あて郵便もしくはFAXにてお送り下さい。入会申込書受領後2週間前後で会員請求書を発行しますので、最寄りの郵便局または銀行より、お振り込み下さい。

入会申込書送付先
(所属・住所・氏名等の変更、退会についても受付けます。)

〒113-8622 東京都文京区本駒込 5-16-9

(財) 日本学会事務センター・会員業務

TEL:03-5814-5810 FAX:03-5814-5825

日本医薬品情報学会 賛助会員入会申込書

フリガナ 法人名			
所在地	〒		
担当部署			
フリガナ 担当者名	TEL	FAX	
口数	E-mail		
年会費の振込み	<input type="checkbox"/> すでに振り込んだ (月 日)	<input type="checkbox"/> 月 日頃振込予定 <input type="checkbox"/> 振込用紙を送ってほしい	
通 信 欄			

1. この申込書に必要事項をご記入の上、下記あて郵便もしくはFAXにてお送り下さい。
2. 入会申込書受領後2週間前後で会費請求書を発行しますので、最寄りの郵便局または銀行よりお振込み下さい。
3. 会費は年額1口以上(1口50,000円)です。

(入会申込書送付先)

〒113-8622 東京都文京区本駒込5-16-9 (財)日本学会事務センター・会員業務

TEL: 03-5814-5810 FAX: 03-5814-5825

日本医薬品情報学会 正会員・学生会員入会申込書

(正会員・学生会員)

どちらかにマルをつけて下さい

フリガナ 氏名		性別 (男・女)	生年月日 年 月 日
★ 会誌の発送先及び連絡先をマルで囲んでください。 [現住所・勤務先]			
フリガナ 現住所	〒 TEL FAX E-mail		
所 属	フリガナ 名称		部署
	フリガナ 所在地	〒 TEL FAX E-mail	
最終学歴	学士 修士 博士	年卒業・修了	学位
関 心 分 野	01 医療薬学 04 薬学疫学 07 情報提供 10 海外情報 13 その他 02 情報学教育 05 医療経済学 08 薬務行政 11 市販後調査 () 03 情報科学技術 06 情報管理 09 治験 12 コミュニケーション ----- 上記の中で、興味有る分野についてマル(複数可)をつけて下さい。		
入 会 の 動 機	(紹介者など)		
通 信 欄			

1. この申込書に必要な事項をご記入の上、下記あて郵便もしくはFAXにてお送り下さい。
2. 入会申込書受領後 2 週間前後で会費請求書を発行しますので、最寄りの郵便局または銀行よりお振込み下さい。
3. 会費は年額 正会員 8,000 円、学生会員 5,000 円です。(本学会の会計年度は 4 月～3 月です。)

(入会申込書送付先)

〒113-8622 東京都文京区本駒込 5-16-9 (財) 日本学会事務センター・会員業務

日本医薬品情報学会

(平成 15 年 5 月 1 日現在)

名誉会長	堀岡 正義				
顧問	伊賀 立二	乾 賢一	上田 慶二	内山 充	
	開原 成允	永井 恒司	藤井 基之		
会長	山崎 幹夫				
副会長	高柳 輝夫	望月 眞弓			
幹事	赤瀬 朋秀	漆畑 稔	江戸 清人	太田 隆文	
	大森 栄	岡本 清司	折井 孝男	岸本 紀子	
	北田 光一	木津 純子	熊谷 道彦	黒川 達夫	
	小清水敏昌	下平 秀夫	白神 誠	寺澤 孝明	
	戸部 敬	中島 恵美	林 昌洋	原 明宏	
	武立 啓子	水島 洋	宮城島利一	向井 呈一	
監事	田中 依子	山本 信夫			
地区幹事	北海道	黒澤菜穂子	東北	江戸 清人	
	関東甲信越	木津 純子	中部	稲垣 員洋	
	近畿	丁 元鎮	北陸	後藤 伸之	
	中・四国	岡野 善郎	九州・沖縄	藤井 俊志	

『医薬品情報学』編集委員会

委員長	中島 恵美				
副委員長	下平 秀夫	岸本 紀子			
委員	井澤 美苗	泉澤 恵	太田 隆文	上村 直樹	
	後藤 恵子	高橋 登	田村 祐輔	仲佐 啓詳	
	宮本 法子				

事務局 井澤 美苗

編集後記

まさに、現在は、情報の氾濫時代と言えるでしょう。イラク攻撃、SARSの流行など、世界中を戦慄するできごとが、起こっています。IT技術の進歩により、我々は、居ながらにして、それらの情報を受け取ることができます。

医薬品情報についても、玉石混交の情報が、絶えまなく流れ、あるものは残り、あるものは消えて行っています。我々は、このような現状で、価値ある情報を見出し、後世に伝えていくべきか否かを瞬時に判断する能力を磨いていかなければなりません。鍛えるべきものは、情報のプロとしての、自分の直感です。情報を入力 (Input)、発表 (Presentation)、討論 (Discussion)、出力 (Output) する速度を高めることで、情報化を乗り切ることができるのではないのでしょうか。

多くの方の努力により、本誌は5巻目を数えました。本号では、巻頭言をInfo-viewと改めました。情報を見渡すという造語です。また、現在問題となっている、薬学教育問題、医薬品情報データベースの他、行政問題もとりあげました。更に、学会となって初めての学術大会の抄録と合併しましたので、情報量が多くなっているかと思えます。

新年度、しっかりと地に足をつけながらも、時代の動きに機敏に反応した情報をお届けできるかどうかは、会員の皆様の声や投稿論文にかかっています。論文として投稿いただいたものは、基本的に、受理に導くような審査を行うようにしています。タイムリーな企画と、現場に立脚した声を発表する学術雑誌としても、皆様のお役にたてるよう、努力する所存です。アマチュアのできないことを悠々とやり遂げるのがプロであると言われる。IPDO (Input、Presentation、Discussion、Output) 能力を高めるためにも、皆様の投稿を心からお待ちしております。 (編集委員長 中島恵美)

*お知らせ***

事務局移転のお知らせ

新事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷4-2-8 フローラビル7階
(財)日本学会事務センター内
TEL : 03-3815-1681 FAX : 03-3815-1691
E-mail : van@bcasj.or.jp

入会申込書送付先

(所属・住所・氏名等の変更、退会についても受け付けます。)
〒113-8622 東京都文京区本駒込5-16-9
(財)日本学会事務センター・会員業務
TEL : 03-5814-5810 FAX : 03-5814-5825

医薬品情報学 第5巻1号

2003年5月30日印刷

2003年6月2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

〒113-0033 東京都文京区本郷4-2-8

フローラビル7階

(財)日本学会事務センター内

TEL : 03-3815-1681

FAX : 03-3815-1691

E-mail : van@bcasj.or.jp

制作 大塚第二印刷株式会社
