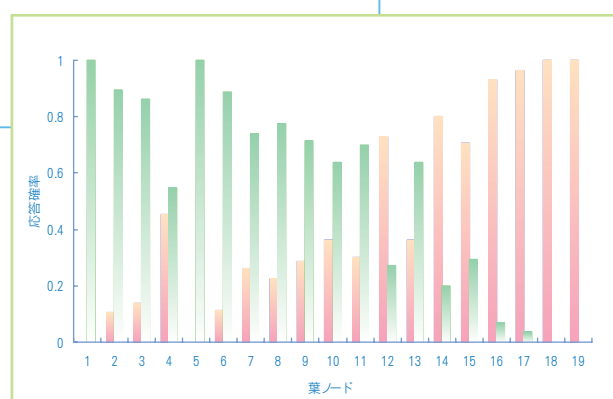
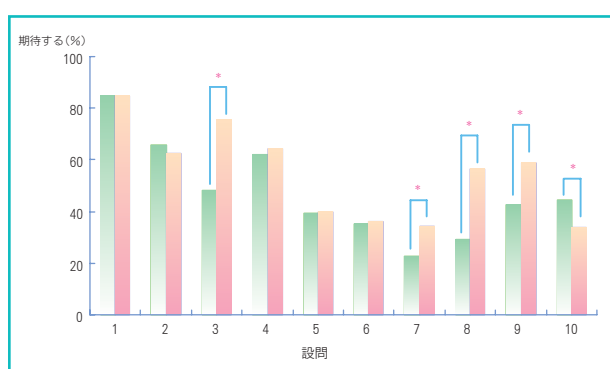


2005 May Vol.7 No.1

特集：最近の医療器材と情報



目 次

Infor-view	医療機器の安全な使用を目指して	豊島 聡	2
------------	-----------------	------	---

特集 最近の医療器材と情報

市販後の医療機器による不具合・健康被害と安全性情報について	石井 健介	4
医療機器類の保守管理の現状と問題点	飯島 光雄	11
感染および事故防止の投与システム	杉浦 伸一	16
医療機材と注射液との相互作用	河野 健治	21
医療機器販売など取扱いをめぐって	東京都健康安全研究センター 広域監視部	26
医療系廃棄物処理の課題 - 使用済み注射針回収事業の経験から	永田 泰造	30
医療機材の適正使用 - 高齢者の機能低下の視点から	服部万里子	34

連 載	治験 一般用医薬品の臨床的評価	小笠原弘道	36
-----	-----------------	-------	----

原著論文	MR に期待される医薬品情報活動について 決定木を利用した「MR 活動に関する医療関係者の意識調査」 アンケート調査報告書に関する解析の試み	駒田富佐夫他	41
------	--	--------	----

原著論文	聖路加国際病院における成人市中肺炎初期治療決定のための臨床経済学的検討	渡部一宏他	50
------	-------------------------------------	-------	----

投稿規定	54
原稿カード	57
会則	59
入会申込・変更方法	61
活動報告	62

Infor-view

医薬品情報学

医療機器の安全な使用を目指して

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査センター長 豊島 聡

医療機器が医療の現場で用いられるようになるためには、開発企業および規制当局により有効性・安全性が評価されねばならない。医療機器の使用に際しては、不具合等患者さんに健康被害を及ぼすリスクが伴う。そのため、医療機器の審査ではリスク（不具合等）とベネフィット（有効性等）のバランスが重要となり、その結果有用であると評価されると承認される。本来、健康であれば、医療機器を使用する必要はなく、リスクがあってもベネフィットがそれを上まわる（有用である）と評価されなければ承認されない。医療機器の使用にはリスクが伴うということを開発（販売）企業、審査当局を含む医療関係者は常に心に留め、リスクに関する情報に鋭敏になっておくことが健康被害を最小にするために必要である。承認審査にあったって、規制当局は審査時に得られている当該医療機器に関する臨床試験等有効性・安全性のデータ（情報）をもとに評価するとともに適正な使用法を考える。承認申請のための臨床試験（治験）は、限られた少数の症例で行われており、市販後、多くの患者さんが治療に用いたときには、予測し得なかった不具合等の起こることが考えられる。したがって、市販後は漏れのない安全性情報の収集を行い、収集した情報に対する速やかな対策（安全対策）とその対策（情報）の医療関係者への周知徹底が重要である。

平成 16 年 4 月より、医療機器に関する対面助言（企業等からの治験等に関する相談）、承認審査、GCP・GMP 調査等（平成 17 年度より）、市販後の安全性情報の収集等の業務は、（認）医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターおよび（財）医療機器センターの一部（医療機器に関する同一性調査業務）の統合により設立された独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以降、総合機構と略す）で行われている。総合機構の審査部門は当該医療機器の有効性・安全性に関わるデータ（情報）をもとに承認審査を行い、承認が可か不可か判断するとともに適正な使用法を考える（承認、不承認の決定は厚生労働省が行う）。したがって、総合機構の審査部門は、審査時点に存在する当該医療機器に

関する有効性・安全性に関わる情報をもれなく収集し厳正な評価をしなければならない。

厚生労働省により承認され市販された医療機器の安全性情報の収集等の安全対策業務は総合機構の安全部門で行われる。その大要は 1) 企業等からの安全性に関わる情報の収集、2) 収集した情報のデータベース（総合機構のデータベースは厚生労働省と情報共有できるシステムである）への投入と整理、3) 整理した情報に関する安全対策（添付文書の改定など）の必要性等の調査検討を行い厚生労働大臣へ報告、4) 厚生労働省の施行した措置等安全対策に関する情報の医療関係者への提供、5) 企業や国民からの相談への対応である。総合機構の役割はこれら安全対策における業務を十分に果たすことである。一方、平成 15 年度まで安全性情報の収集、整理、調査に関する業務は、厚生労働省の安全対策課が主に実施していたが、平成 16 年度からは安全対策課の業務のうち企業と直接やり取りする部分が総合機構に移管され（緊急に対応しなければならぬ案件は例外的に安全対策課が扱う）ており、総合機構の安全対策業務の遂行には、企業、医療関係者の協力が必須である。

平成 16 年度上半期（4 月～9 月）に医療機器関係企業および医療関係者からの総合機構への報告件数は、企業から 7,682 件（不具合症例：7,369、研究報告：109、外国措置報告：157、感染症定期報告：47）、医療関係者から 325 件であったが、具体的には次のように対応している。不具合報告については個別の医療機器等の安全対策措置に関する調査を行い、これに関連して、企業との意見交換、指導または助言、相談への対応を行う。外部専門家からの意見聴取も含む本調査の結果としての添付文書の改訂等の措置の必要性等については厚生労働省に報告する（対策は厚生労働省安全対策課長通知などとして実施される）。また、安全対策業務の遂行には審査部門との連携が必須であり、専門協議等の審査過程の会議への安全部門職員の参加や不具合事例の審査部門へのフィードバックが行われている。いずれにしても、総合機構の安全部門で得られた情報が、

医療関係者に適切に利用されるようにならなければならない。総合機構で、このように安全対策業務を実施するようになったことにより、規制当局による安全対策は進歩したと考えられるが、さらにその充実が望まれる。

医療機器販売企業は、当該医療機器が適正に使用されるために第一義的責任を負っていると考えられる。市販後、市販後臨床試験などの承認条件を遂行することは当然であるが、当該医療機器の安全性情報の収集と報告を行うことが、適正使用のためにも必須である。特に医療機器は、医薬品と異なり取り扱い上の技術・手技（テクニク）の未熟性およびルーズな保守・点検・管理（メンテナンス）が健康被害と即結びつくことから、得られた情報を医師等の医療関係者に正確に伝達するとともに、テクニクの向上への寄与、厳格なメンテナンスの維持を行っていかねばならない。

医師等の医療関係者は、添付文書等の情報を利用、医療機器を適正に使用しなければならない。特に当該医療機器の使用に際してのテクニクの向上、厳格なメンテナンスを行っていかねばならない。すなわち、技術の未熟さ、メンテナンスの不良により不具合や健康被害の発生が起こらないようにしなければならない。また、医療関係者は、患者さんにできるだけ有効性・安全性に関する情報を伝え、健康被害と関連する兆候が見られたときには速やかに報告してもらうことにより重篤な健康被害の発生を少しでも減らすことを考えるべきである。

さらに、できれば患者さんも医療機器の使用に際しては医師等の医療関係者からリスクとベネフィットについて十分な説明を受けることが望ましい。

最近の医療器材と情報

市販後の医療機器による不具合・健康被害と安全性情報について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
安全部医療機器安全課

石井 健介

【はじめに】

近年、医療技術の進歩に伴い、治療内容は益々高度化・複雑化しており、医療機器を扱うすべての医療従事者が習得すべき技術や周知しておくべき情報は、業務量と共に膨大となってきた。医薬品については、その安全性情報や副作用情報について、その情報を発信する側及びその情報を受ける側共に整備されてきているところであるが、医薬品と同様に日々進歩する医療機器についてはどうであろう。様々な疾患の診断や治療に欠くことのできない医療機器について、「情報」という観点から見てみたい。

【医療機器の多種性】

平成 15 年度の薬事工業生産動態統計年報によると少なくとも約 12 万品目の医療機器が市場を流通しているようである。医薬品を効能・効果別に分類するように、医療機器も機能別に分類をすることができる。ここでは Table 1 に機能別の大分類を示すがより具体的に医療機器の特性に応じ、中分類・小分類が存在する。このように一概に医療機器といっても、メス・ピンセットから植込み型ペースメーカや人工血管、人工呼吸器、輸液ポンプ、CT・MRI などまでバラエティーに富む。このような多種多様の医療機器が生体に及ぼすリスクに応じて Table 2 のようにも分類される。

02 画像診断システム	16 治療又は手術用機器
04 画像診断用 X 線関連装置及び用具	18 歯科用機器
06 生体現象測定・監視システム	20 歯科材料
08 医用検体検査機器	22 鋼製器具
10 処置用機器	24 眼科用品及び関連製品
12 施設用機器	26 衛生材料及び衛生用品
14 生体機能補助・代行機器	28 家庭用医療機器

注) 分類番号は原則、偶数で示される。

Table 1 機能別大分類一覧

高度管理医療機器	適正な使用目的に従って適正に使用したにもかかわらず、副作用又は機能障害が生じた場合に、人の生命及び健康に重大な影響を与える恐れがあるもの [例] ペースメーカ、放射線医療機器、透析器など
管理医療機器	(同じ) 副作用又は機能障害が生じた場合に、人の生命及び健康に影響を与える恐れがあるもの [例] MRI、消化器用カテーテルなど
一般医療機器	(同じ) 副作用又は機能障害が生じた場合でも、人の生命及び健康に影響を与える恐れがほとんどないもの [例] メス、ピンセット、X線フィルムなど

Table 2 医療機器のリスク別クラス分類

【医療機器の不具合】

ここで「不具合」とは何か整理しておこう。不具合とは薬事法施行規則（第64条の5の2など）で使用されている用語であるが、厚生労働省の局長通知によれば「不具合」とは、広く医療機器の具合の良くないことをさし、設計、製造、輸入、流通又は使用のいずれの段階によるものであるかを問わないとされており、破損、作動不良等により機器が正常に働かないことや接触アレルギーなどの原因となる材料の特質的な機器側に起因する事象を言うが、その他として添付文書等による使用上の注意の不十分な記載も含まれるとある。まとめると「不具合」とは、使用したことによる生体への副反応 製品仕様上の問題 不良品 破損・故障 不十分な使用説明書 と大別される。また考慮すべきは、これら「不具合」の原因が機器とは関係なく、使用者側の要因で発生する事象も含まれる点である。なお、「不具合」として一般的に連想されるものの一例としては、チューブ・カテーテル類の破損、人工呼吸器の機能停止など、「健康被害」では、骨セメントによる血圧低下、冠動脈ステントによる亜急性性血栓症、白血球除去フィルターによるショックなどが挙げられる。

【不具合等の要因】

医薬品の場合、患者側の要因や医薬品本来がもつ副次的な反応によりアドバース・イベント（AE）として副作用が引き起こされる。しかし、医薬品と異なり多くの医療機器には、取扱い上の技術・手技（テクニック）、又は保守・点検・管理（メンテナンス）というものが必ず介在するため、習熟度やメンテナンスの不良が原因となる不具合や健

康被害が存在することも確かである。また一部の医療機器においては、生体内に植え込まれたのち、治療や生命の維持に深く関与するものがあるが、これらの製品については、患者の状態に応じた設定の変更なども必要とされ、このことは広い意味で管理と良いであろう。医療機器の不具合や健康被害の要因をまとめると Fig. 1 に示す項目があげられる。患者要因を除けば 2. ~4. は企業側、5. ~9. は医療機関側の要因とも言えるが実際は、単独の要因で引き起こされる場合より、2つ以上の要因が関与して不具合等が発生することが多いと考えられる。

それでは、同じ医療機器を取扱えば常に同様の不具合が生じるかと問われれば、答えは「No」である。同じ医療機器を取扱う場合でも、年間数症例に対してのみ使用する医療機関から数百症例に対し使用する医療機関まで存在し、当然、その医療機器についての習熟度に差がでる。症例数を積み重ねることで多くのトラブルも経験し、最悪の事態を回避するテクニックも身につくとも言われていることも現実である。また取扱いを一步間違えれば、凶器となる医療機器も多く存在する。慎重に取扱わなければ簡単に破損を引き起こすデリケートな医療機器もある。しかしこのような現状は、患者にとっては不安を感じるものであり、本来、少しでもリスク情報や取扱い上の情報が広く周知され、現場の使用者たちへの適正使用に寄与されることを望んでいるはずである。また医療機器に関連した事故や機器の操作に関連したヒューマンエラーの誘因の一つに高度に複雑化した医療機器がその一因といわれることもあるが、これは医療機関がこれまで要望してきた機能を企業が忠実に付加してきた面もあり、企業側だけでなく医療機関側も含めて対応を考えていくべきであろう。

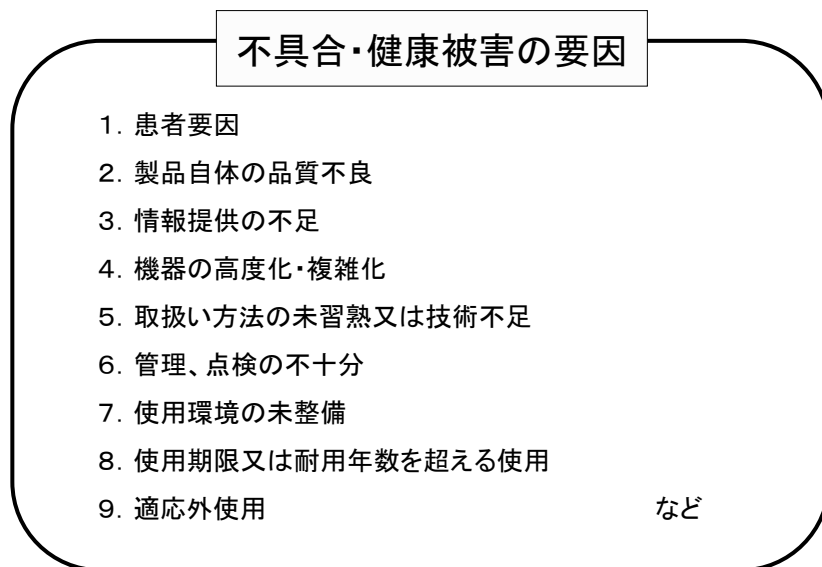


Fig. 1 不具合・健康被害の要因

【医療機関における情報収集の体制】

現在、医薬品に関しては、医療機関において入院中の患者に対し、患者毎に適切な薬学的管理（副作用に関する状況の把握を含む。）が積極的に行われており、主に薬剤部が中心となって、製薬企業からの情報や学会、学術雑誌の情報を収集、整理し、院内に広く配信し、患者の薬学的管理に寄与しているところである。

一方、医療機器に関してこのような仕組みが現在あるであろうか。その前に行政が医療機器に関する安全対策の環境としてすでに整備している各制度や情報提供の現状などを見てみたい。

【企業報告制度】

医療機器について国内外で不具合や健康被害があった場合、製造販売業者は国（法令上の委任規定により、実際には医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。））に報告することが薬事法上義務づけられている。ここ数年の報告状況を Fig. 2 に示す。年毎に若干の変動を認めるも増加傾向にあると言ってよいであろう。

ここで企業が行った不具合報告についての安全対策業務の流れを Fig. 3 に示す。企業から総合機構に報告された情報について、総合機構では報告企業とのヒアリングや必要に応じた専門家への意見聴取などを通じ、安全対策に資する調査・検討を行い、厚生労働大臣へ報告を行っている。

不具合等の機構に対する報告の状況については、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会（医療用具安全対策部会）に報告されており、現在不具合等の症例一覧が厚生労働省のHPで確認することができるが、今後利便性を高めるため

総合機構のHP上での不具合等の情報提供についても検討を進める予定である。一方、米国のFDAではどうであろう。FDAのなかで医療機器を取扱うCDRH（Center for Devices and Radiological Health）では個別の不具合や健康被害の情報を同様に公表している。MAUDE Databaseといわれるこのシステムでは、企業又は医療機関等からのイベントレポートが集められており、誰でも自由に検索することが可能である。

医療用具安全対策部会資料：

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/yakuji.html#yougu>

MAUDE：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>

【医療機関報告制度】

厚生労働省においては、医療機器の不具合（欠陥、故障等）の発生又は医薬品、医療機器に起因して患者等に健康被害が生じた際に医療関係者からのダイレクトな報告制度として、平成9年7月よりすべての医療機関及び薬局を対象施設にした医薬品等安全性情報報告制度を発足させ協力依頼をお願いしてきたところであったが、現在はこの制度が薬事法の上で義務化され平成15年7月から施行されている。Fig. 4は最近の報告件数の推移を示したものである。ここ数年の伸びの要因は、医療安全に対する各医療機関の意識の高まりであると考えられる。ちなみに報告者の職種についてであるが、医師をはじめ、看護師、薬剤師、臨床工学技士、診療放射線技師など様々であり、報告者に一定の傾向はないが、最近はリスクマネージャーといった医療安全

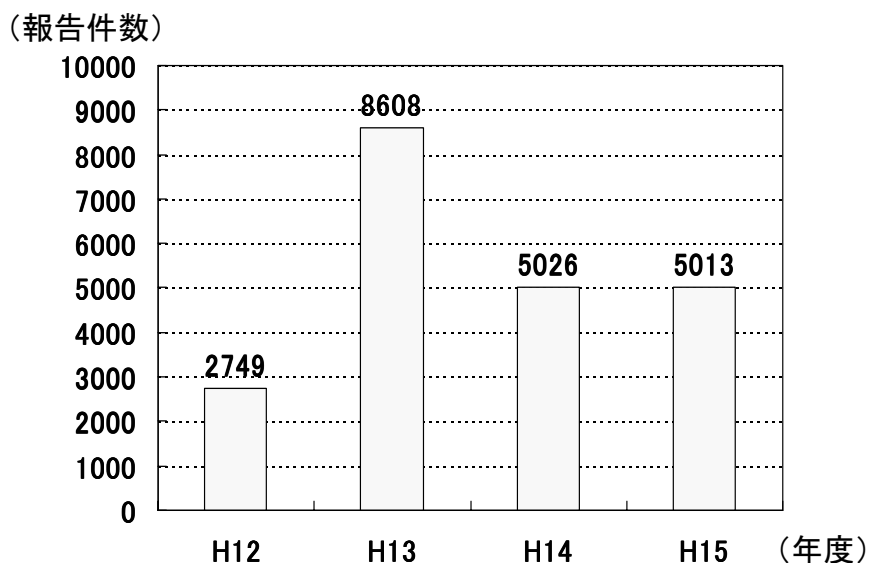


Fig. 2 不具合・健康被害報告件数の推移（企業報告）

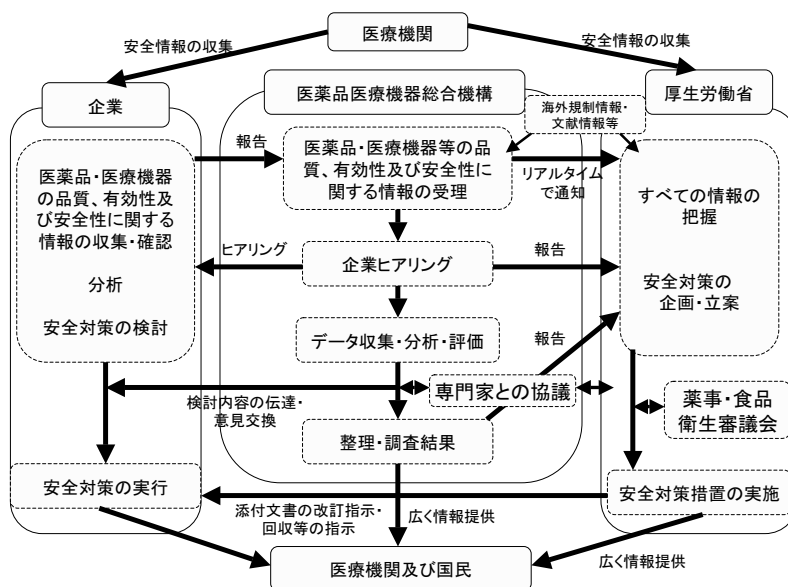


Fig. 3 安全対策業務の流れ

(報告件数)

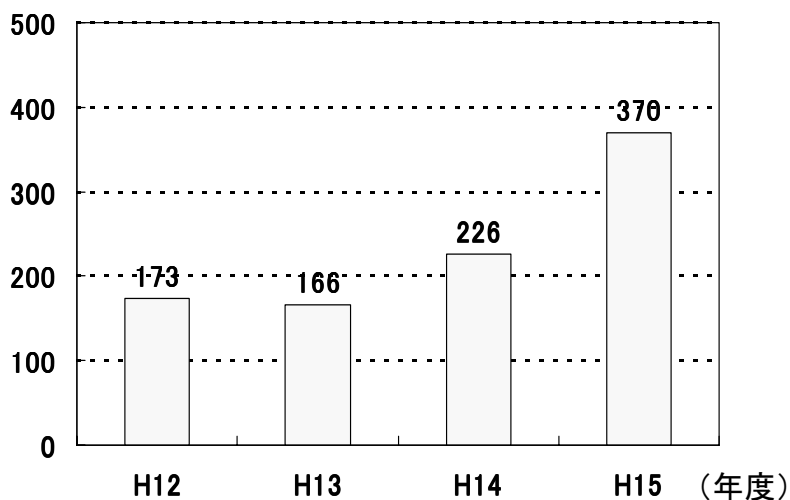


Fig. 4 不具合・健康被害報告件数の推移 (医療機関報告)

管理部門に属する方々からの報告が散見されるようになり、院内で発生した医療機器に関連する不具合や健康被害の情報を医療安全管理室で一元的に収集管理する体制ができあがりつつあると思われる。

【医療機器に関する安全対策関連情報】

総合機構が平成 16 年 4 月に発足して以降、今日までに医療機器に関する安全性等の情報を様々発信しているので、ここで HP 上のコンテンツを紹介したい。前述したとおり総合機構に報告された医療機器の不具合・健康被害については、調査・検討の上、厚生労働省に報告される。その調査結果に基づき厚生労働省では、医療機器企業に対し自主

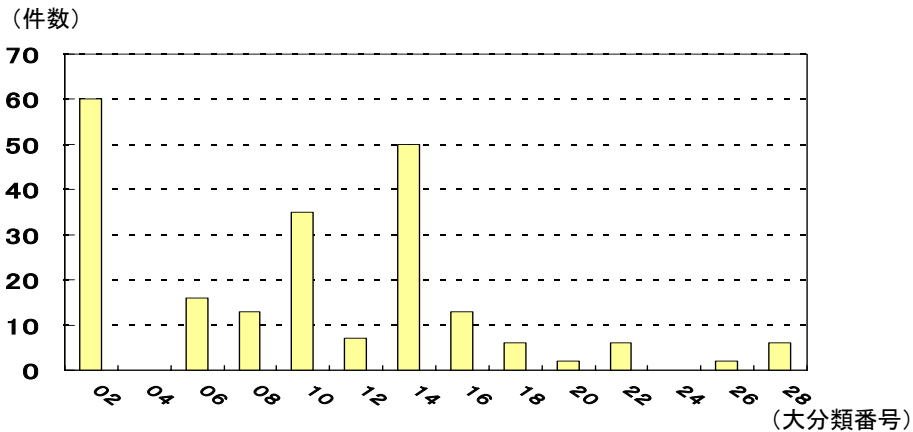
点検の指示や添付文書改訂の指示などの通知を発出している (Fig. 3 参照)。この通知に関しては、総合機構の HP 上で確認することができ、キーワード検索も可能である。

機器安全対策通知：

<http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/mdevices.html>

【医療機器の回収 (改修を含む) 情報】

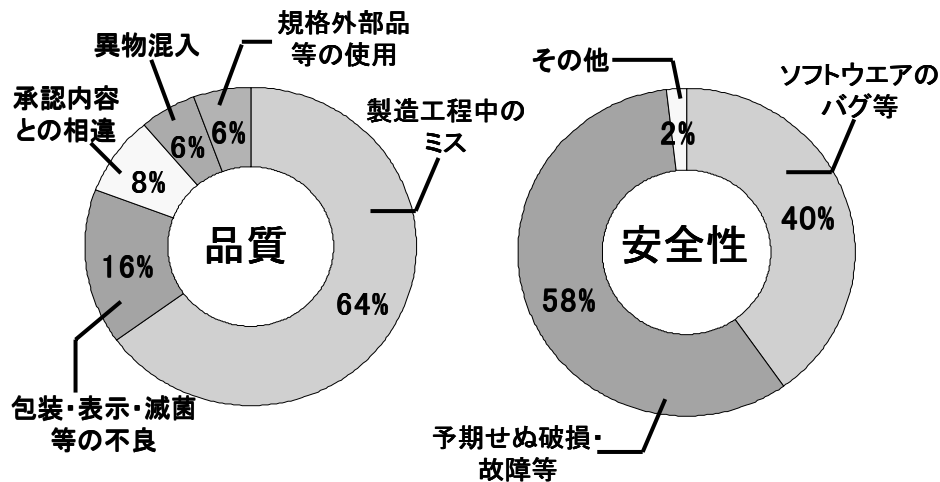
医療機器については、「回収」又は「改修」というものが少なくない。回収と改修の定義については、厚生労働省が通知で示しており、それによると「回収」とは、製造販



注1) データは、平成16年4月～9月末時点

注2) 大分類番号に関しては、Table 1 参照のこと。

Fig. 5 回収 (改修を含む.) の状況



注) データは、平成16年4月～9月末時点の回収 (改修を含む.) 件数に基づく解析結果

Fig. 6 回収 (改修を含む.) の原因解析

売業者等が医療機関等から製品そのものを引き取ることであり、在庫処理や現品交換、旧製品との置き換えなどの行為を除くとある。一方、「改修」とは、製造販売業者等が物理的に他の場所に製品を移動させることなく、修理、調整、監視などを行うことである。参考までに昨年上半期の回収 (改修を含む.) 状況について前述した医療機器の大分類別に Fig. 5 に示す。これを見ると CT や MRI などの画像診断システムが属する大分類 02、血管内に使用するチューブ及びカテーテルが属する大分類 10、人工関節、ペースメーカ、ステントなどが属する大分類 14 などの回収 (改修を含む.) が多いようである。

またこの回収 (改修を含む.) の要因について解析した

結果を Fig. 6 に示す。回収 (改修を含む.) 理由については、大きく「安全性」と「品質」に大別されるようである。一番多い原因としては、製造工程中のミスなどで、例えば「接着不十分」、「溶接不良」、「成形不良」など、他には画像診断装置におけるソフトウェアのバグなどが見受けられる。

これら回収 (改修を含む.) 情報は、企業が自主的に回収 (改修を含む.) に着手した場合、その事実を当該企業は行政に報告することとなっている。これは当該情報を早期に把握し、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止することが狙いであり、総合機構の HP 上でリアルタイムに回収 (改修を含む.) 情報を確認することができる。

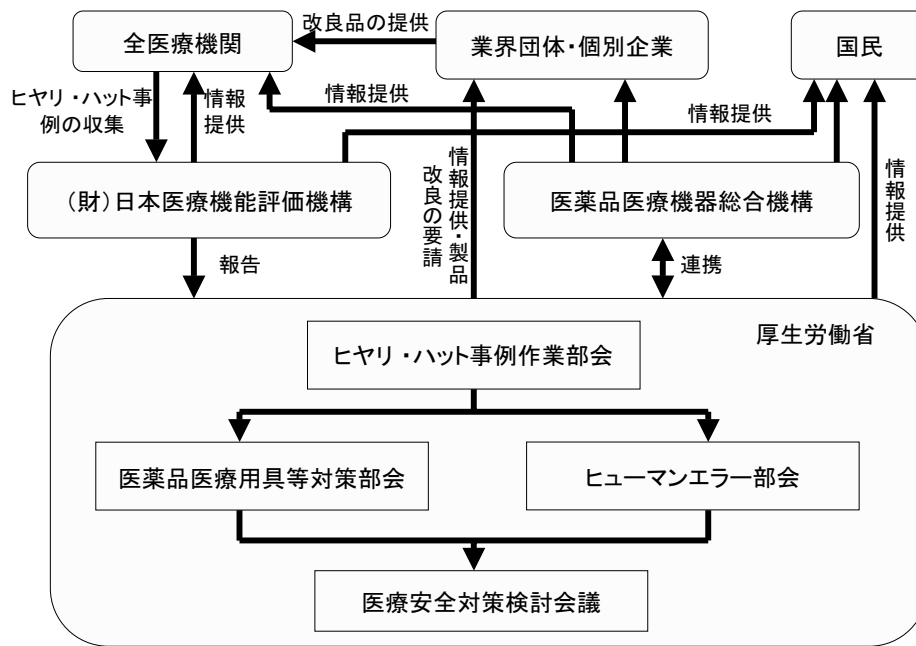


Fig. 7 医療安全対策の関係図 (平成 17 年 2 月末現在)

一方、前述した CDRH の HP 上では、米国での回収 (改修を含む。) 情報 (Enforcement Report) を確認することが同様にできる。

国内の回収 (改修を含む。) 情報

: <http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/menu.html>

米国の回収 (改修を含む。) 情報

: <http://www.fda.gov/opacom/Enforce.html>

【医療事故 (アクシデント) 情報】

平成 11 年に起きた患者取り違え手術事故をはじめ、医療事故は社会問題化しており新聞等でも目にするとところである。その中には医療機器が関与するものが散見され、特にカテーテルの誤挿入や心臓穿刺、点滴チューブのはずれ、人工呼吸器回路のはずれ、人工心肺装置の操作ミス、放射線の過剰照射などが記憶に新しいところである。しかし一方、患者のプライバシーに関するなどの理由から事故内容の全貌が明らかにならないケースなどもある。しかし、2 例目以降を防ぐためにも重大な医療事故の情報は広く公表され、各医療機関で同様事例を引き起こさないための対策を講じられるようにすべきである。このような背景なども踏まえ医療法施行規則が改正され、平成 16 年 10 月から国立高度専門医療センター、特定機能病院などに対し、国が指定する機関への重大な医療事故等の報告が義務づけられたところである。

【ヒヤリ・ハット事例 (インシデント) 情報】

医療におけるヒヤリ・ハット事例とは、日常の診療の場で、誤った医療行為などが実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為が実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものを言う。

このような事例の収集及びその分析については、医療安全対策ネットワーク整備事業の一環として、全国の特設機能病院及び旧国立病院・旧国立療養所など約 240 施設を対象としたヒヤリ・ハット (インシデント) 事例の収集・分析が平成 13 年 10 月から開始され、平成 16 年 4 月からは、その収集対象を全医療機関に拡大し実施されているところである。前述した医療事故情報を含めこのような医療安全対策の関係図を Fig. 7 に示す。

なお、報告されたヒヤリ・ハット事例に関しては、厚生労働省などの HP 上などで確認することができるが、医療機器関係では、人工呼吸器、輸液ポンプ、チューブ及びカテーテルに関するヒヤリ・ハット事例が多く報告されている。

ヒヤリ・ハット事例:

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1.html>

ヒヤリ・ハット事例 (重要事例情報: 専門家コメント付き) : <http://www.hiyari-hatto.jp/>

【医療機器の添付文書情報】

医療機器にも医薬品と同様に添付文書が存在し、その様式も医薬品と同様であり赤字で記載された「警告」事項からはじまり、「禁忌・禁止」事項、「使用上の注意」事項などで構成された A4 サイズのものが平成 15 年から整備され、市場を流通するほとんどの医療機器に添付されている。当然使用上のリスクを認識し、適正に使用するために事前の熟読は必須といえる。しかし、情報を受信する側である臨床の現場において、添付文書は包装から取り出され、製品だけが OP 室、処置室、病棟などの院内を移動していることが現実である。また、医薬品情報に関する提供のターゲットが概ね医師、薬剤師であることと異なり、医療機器に関する情報提供のターゲットは、実際の使用者を考慮すれば、さらに看護師、臨床工学技士、診療放射線技師などほぼすべてのコ・メディカルな職種全般にもわたり、情報を提供する側である医療機器企業においては、医療機器の安全管理や保守点検などに係る専門的な情報を適切に医療機関に伝える人材の確保が求められている。この点に関しては、本年 4 月から施行された厚生労働省令である「製造販売後安全管理の基準」(GVP 省令)において、医療機器に関する専門的知識を持ち医療機関での情報の収集・提供を担う者として、「医療機器情報担当者」という存在が明確化された。彼らによるラストワンマイル^{注1)}を意識した今後の情報提供活動に期待したい。

このように医療機器に関する安全性情報については、情報を伝達する側(企業)もその情報を受信する側(医療機関)も更なる体制の整備が必要と個人的に考えるが、医療機関が各製品の添付文書情報をリアルタイムに入手する手段として総合機構では、本年度から各医療機器の添付文書情報を DB 化し、総合機構の HP 上で順次情報提供する予定である。

【もの(医療機器)の見直し情報】

医療機器を適正に使用するため、添付文書の警告事項や禁忌・禁止事項などを改訂し、注意喚起を行うことや、ユーザーに対し取扱い上のトレーニングを繰り返し行い、技術の向上を行うことなどで、一定の効果が認められるが、当然これらを取扱うものが「人」である以上、慣れというものがある。また医療事故やヒヤリ・ハット事例では、「人」、「もの」、「組織・施設」に由来する要因が相互に関連しながら起こっており、各要因毎に安全対策を講じることが求められる。このような背景などから「もの」については、医療機器そのものの仕様を見直し、製品の改良を実現させるための検討も進められている。

これまでに医療事故防止対策の一環として、輸液ポンプ、人工呼吸器(警報の基準を含む。)、医薬品注入器な

どの基準について法律の改正を含め対策が図られてきたところである。詳しくは、総合機構の HP 上で確認することができる。

医療事故防止対策：http://www.info.pmda.go.jp/iryujiko/iryujiko_index.html

【最後に】

このように行政関係だけでも様々な医療機器に関する安全性情報が発信されていることがわかるであろう。インターネットなどの通信手段が普及した今、情報は取りに行く時代になりつつある。

医療機器は医薬品同様、患者の健康に大いに貢献してきた。また今後もそうであろう。但しそれは、企業による新たな医療機器の開発はもとより、各医療機関がファーストワンマイル^{注1)}を意識し、医療機器に関するリスク情報の入手に努め、その情報を適正に評価・伝達できる院内体制の整備、使用者への取扱い方法に関する頻回なトレーニング、得られた情報をもとに企業自らが更にリスク分析を行い、恒常的な医療機器の見直し、などが必須であると個人的に思う。

当然我々、情報を発信する側も公表が遅れることのないよう細心の注意を払わなければならないことは言うまでもない。

注1) ラストワンマイル(ファーストワンマイル)とは、IT関係の用語であり、通信サービスの加入者宅から、最寄りの電話局までの回線のこと。Web サーバ側から見て「最後の1マイル」という意味だが、ユーザー側から見て「ファーストワンマイル」と表現されることもある。日本でも ADSL や CATV により一部の地域での高速化が進むにつれ、電話回線などの場合、ラストワンマイルが依然として低速で高価であることが問題になっており、そのことを言及する際に使われる用語。

注2) 記載した HP アドレスは、2005 年 2 月現在のものであり、HP 開設者の都合で予告なく変更される可能性があります。

最近の医療器材と情報

医療機器類の保守管理の現状と問題点

北里大学病院 ME センター部
飯島 光雄

1. はじめに

医療事故が数多く報道されている中には、人工呼吸器などの生命維持管理装置や輸液ポンプなどに関連する医療機器使用時の事例も少なくない。医療内容が複雑高度化している現在、これら医療機器の果たす役割は非常に重要で欠かすことのできないものになっている。しかしながら、これらの医療機器を使用して医療の安全を確保するためには、使用者側が個々の医療機器に関する操作方法を含めた十分な知識を持ち、適切な保守管理を行うことなどが重要になってくる。

今回、北里大学病院の経験をもとに医療機器類の保守管理の現状と問題点について解説する。

2. 臨床工学部門

北里大学病院は、病床数 1,033 床の特定機能病院で、臨床工学部門 (ME センター部) は管理職 2 名、臨床工学技士 19 名、補佐 1 名の 22 名により構成され、大きく機器管理部門と臨床技術提供部門に分かれている (図 1)。

当院 ME センター部では、1981 年より院内各診療科共

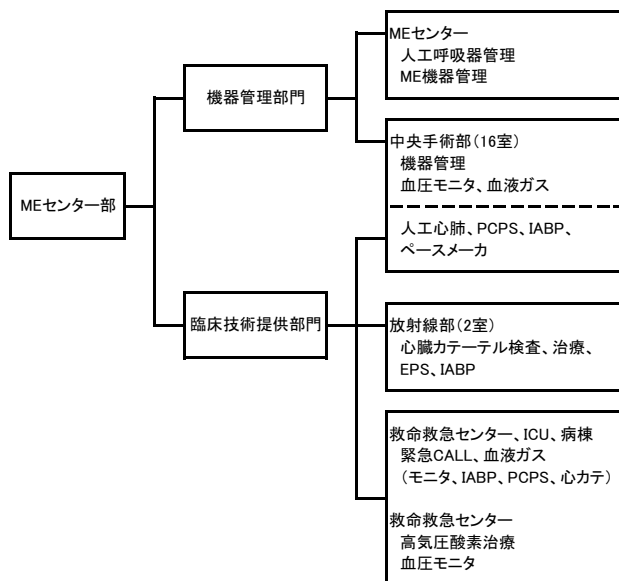


図 1 ME センター部組織図

表 1 平成 15 年度実績

医療機器貸出し	6869件
返却時点検および整備	6763件
定期点検	2118件
ME修理	1593件
メーカー修理	114件
呼吸回路交換	1377件
呼吸回路組み立て	4149件
病棟巡回点検	約11000件
講習会	45件

通および共同利用できる医療機器を組織的、機能的に中央管理し、約 2,000 台の医療機器の有効利用や、常に整備された医療機器を医療現場に提供している。表 1 に機器管理部門の平成 15 年度の主な業務実績を示し、以下機器管理部門の業務内容を紹介する。

1) 医療機器のライフサイクル全般の計画および管理

新規医療機器購入時は、購入評価としてさまざまな角度から評価し機器決定を行っている。汎用性のある機器や機器の統一化および操作性、性能、経済面など診療部門、事務部門を含め検討している。その他、メーカーによる故障時の修理、メンテナンスの対応や、臨床工学技士に対するメンテナンス講習会の開催により、病院側でのメンテナンスが可能であることなどメーカーの支援体制も大きなポイントである。

医療機器の貸出しや返却、保守などの日常の運用から、定期点検やオーバーホールなどの長期的な運用の計画、また機器の安全性・信頼性の低下、使用期間、経済面などさまざまな観点より廃棄および更新を計画している。

2) 貸出しおよび返却などの機器管理

医療現場で医療機器を使用する場合、ME センター部から機器を貸出し、また使用終了後返却するシステムになっている。中央管理をしていることにより使用発生時に常に整備された医療機器を提供でき、限られた台数の中院内全体で有効利用している。

3) 各種点検業務

点検業務には、日常点検（おもに返却時点検）、故障時点検、修理後点検（ME修理後点検、メーカ修理後点検）、新規購入機器検収時点検、定期点検などがあげられる。

使用後の機器返却時には、すべての機器に対して返却時点検として外観点検、作動点検をしている。故障時点検は機器故障発見時に行う点検で、使用者が故障と判断した場合でも、実際には操作手順の間違えなどの誤使用や誤設定など機器の故障でないものが大半を占める。機器修理後は、ME修理、メーカ修理ともに実際に修理箇所は勿論全ての機能が正常であることを専用の測定器などを使用し点検している。新規購入機器もカタログ上の機能および性能が備えられているか検収時点検を行っている。また、定期的に、外観点検、作動点検、機能点検、電気的安全性の点検を含めた総合的な定期点検を行っている。

4) 院内修理およびメーカ修理依頼

使用者側が故障と判断した機器は、故障時点検により故障内容を的確に判断した上で、院内修理できるものは修理し、機器のダウンタイムを短縮している。修理するにあたって、機器の構造などの理解を深めることと、技術的指導を受けるためメーカによるメンテナンス講習などを積極的に受講している。また、長期的に医療機器の安全性・信頼性を維持するための保守として、内部劣化部品の定期的な交換なども行っている。

故障の中でも自家修理が不可能と判断した場合は、メーカへ修理依頼を行っている。故障内容を把握した上で依頼するため、メーカへ修理箇所を的確に伝えることができ、メーカへ不要の修理依頼がなくなる。また、長期的に点検しても故障の症状が再現されない場合など点検依頼する場合や、オーバーホールなどの保守依頼を行う。

5) 病棟への巡回点検

医療機器使用中の点検は看護師が行っているが、MEセンター部でも、外観点検、機能的な異常の有無、適切な使用および設定の確認など使用中の点検を、1日1回人工呼吸器を中心に巡回点検している。また、現場に行くことにより気軽に医師・看護師から質問を受けたり、取扱いの指導および注意点なども伝えることができる。

6) 人工呼吸回路などの管理

一般病棟では臨床工学技士により人工呼吸器の呼吸回路交換を行っている。人工呼吸回路には消毒・滅菌可能なものと、ディスク製品とがあるが、いずれの場合も人工呼吸器に取り付ける前段階として呼吸回路を機種ごとに組み立て、いつでも装着可能な呼吸回路を準備している。呼吸回路は部品の組み合わせで様々な長さや構成になるが、MEセンター部で一元管理して回路構成の統一化、ピンホールや接続不良が無いよう外観点検、漏れテストを行っている。

7) 安全教育の実施

安全教育を行うことは、トラブルを防ぐ上で非常に重要になってくる。MEセンター部では、教育活動として講習会の開催があり、年間計画として開催しているものや、病棟からの依頼に基づいて開催しているもの、トラブル発生時に開催しているもの、新規の医療機器購入時に開催している場合などがある。

平成15年度講習会は、医療ガス・電気設備関連3回受講人数325名、医療機器全般の安全使用2回295名、人工呼吸器関連22回281名、輸液ポンプ関連4回146名、患者監視装置関連7回48名、その他7回72名、合計45回の開催で受講人数1,167名であった。また、院内情報誌へ各種医療機器の取扱いやトラブル情報などを一口メモとして掲載し、その他「電気の上手な使い方」、「酸素ポンプの正しい取扱い」、「医療ガスはどう送られるか」などの教育用ビデオを作製している。

8) 事故などの情報収集とその対応

トラブル、事故などの情報はできるだけ早く周知するようにしている。情報の入手方法としては、院内、他施設、厚生労働省、医療機器メーカや関連設備企業、学会や学術雑誌、マスコミ報道、インターネット上の情報などあるが、院内各診療科および関連部署に迅速な広報および対策を行うよう心がけている。医療機器や医療ガスおよび電気設備などのトラブル情報は、各種委員会での報告や関連部署への資料の配付、院内メールなどを活用し「MEセンター部からのお知らせ」「機器設備委員会からのお知らせ」「医療ガス安全・管理委員会からのお知らせ」として伝達している（図2）。

また、平成15年7月30日から医薬品や医療用具による健康被害から国民を守るための国への安全性情報の報告が制度化された。報告者は、医療に携わる者のうち業務上医薬品又は医療用具を取り扱う方であり、医療機器の不具合が発生した場合、医療機器安全性情報を厚生労働省へ報告している。

9) 医療機器情報管理

各種医療機器の取扱説明書、簡易取扱説明書、カタログなどの管理をすることで、いつでも閲覧できるようにしている。また、医療機器ならびに医療材料などの医療用具の適正使用を推進するため添付文書の記載要領が平成13年12月14日の「医家向け医療用具添付文書の記載要領について（医薬発第1340号）」により定められ、これら添付文書の管理もしている。その他、点検記録、修理記録など医療機器の管理記録の保管をしている。

10) 関連する委員会への参加および連携


医療機器および関連設備に関する安全を目指していく上で、臨床工学技士の果たす役割は重要になってくる。当院では、院内で使用される全ての医療機器および設備の安全

平成15年11月17日

関係各位
医療ガス安全・管理委員会
委員長 小原 邦義

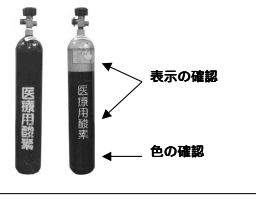
医療ガス安全・管理委員会からのお知らせ

先日、酸素と間違えて窒素を吸入させる事故が報告されました。酸素ポンペを使用する際は、必ず**酸素**の表示を確認のうえ使用するようお願いいたします。




酸素ポンペの見分け方

表示 「医療用酸素」または「酸素ガス」などと書いてあります。
「日本薬局方酸素」のシールが貼ってあります。
色 **黒色**（ポンペの1/2以上黒色）




笑気

主なポンペの色
青色
(1/2以上
ねずみ色)




炭酸ガス

緑色



その他の種類の高圧ガス

ねずみ色



* 医療ガスを使用する際は、必ずガスの種類を確認のうえ使用してください。以上

図 2

性について検討するための機器設備委員会が1983年より、また1988年から医療ガス安全・管理委員会が活動している。委員長はMEセンター一部部長が勤めており、委員には医師、薬剤師、看護師、臨床工学技士、設備担当者、その他の職員により構成されている。臨床工学技士は、工学的な知識、病院設備、臨床的な知識など幅広い分野の知識を兼ね備えている立場で積極的に意見を述べている。医療安全管理室とも連携をとり、医療機器に関するインシデントおよびアクシデント情報を共有しトラブル対策を講じている。

3. 機器管理の問題点

1) 使用機器の標準化

人工呼吸器や輸液ポンプなどの取扱説明書には、「熟練したものの以外は使用しないでください。」「本取扱説明書をお読みの上、熟読してお使いください。」等記載されており、各医療機器を正しく使いこなすには大変な努力が必要である。操作方法、注意点など取扱いの習得のための努力は必要であるが、実際に取扱いを習得しても、病棟によっては使用頻度が少なかったり、各医療従事者がその医療機器を使用する頻度が少なかったりした場合、習得レベルを保つことは困難になってくる。さらに院内には多種多様な医療機器が混在し、それぞれ仕様および操作方法が異なる

ため、使用方法の混乱および誤操作・誤設定の危険性が発生してしまう。

しかしながら、機種の一統化は、大病院になればなるほど管理台数が増え難しくなってくる。当院ではできる限り機種の一統化を図るようにしているが、実際には、人工呼吸器を例にとってみても約80台を保有しており、超低出生体重児から成人対応領域の中で一統化は不可能である。新生児領域、小児領域、成人領域、また、集中治療室など領域に分け一統化を図ることもできるが、1台数百万円から1千万円程度の機器がある時期一斉に一統化することは経済的にも困難になる。経済的負担の年度別の偏りなどがないように複数年に分散して購入しなくてはならない場合も発生する。複数年に分け購入すると、機器のバージョンの変更や、各種メーカー新機種の発売などによりますます一統化が困難になってくる。最近では、機器の購入だけでなくレンタル契約もあるため経済面や機種の一統化を含め検討している。

2) 機器更新

医療機器の安全性・信頼性を長期間維持していくためには適切な保守管理が必要であり、このことが安全な医療をおこなう上でも重要になってくる。

しかしながら、長期間保有していると最新の医療とかけ離れたものになったり、安全機構が不十分であったりする可能性がある。最新の高度医療を行うためには、その時代に合った機種を購入したいところではあるが、それは経済的に困難な場合もある。

医療機器の故障に対し修理を検討する際、修理を行ったとしても元の性能に復帰できない場合や、高額な修理代金が発生する場合などは廃棄および更新の検討を行わなければならない。また、古くなった医療機器は計画的に更新していかないと安全性・信頼性を保てなくなるばかりか医療事故につながりかねない。当MEセンター一部管理機器の更新に必要な金額は毎年億単位になり、これを予算申請し徐々に更新を進めている。MEセンター一部管理機器以外にも大型の放射線機器、臨床検査機器その他の医療機器と、多数存在するなか経済的負担は大きい。更新の計画は、機器の標準化を含め使用者側と機器管理部門、病院事務部門と協議していかなければならない。

4. 今後の課題

医療機器に関連する事故の多くは、誤操作・誤使用など使用者側の知識不足や保守管理を含めた安全に関する認識不足が原因として考えられる。

医療従事者が医療機器を安全かつ効果的に使用するためには、

- ・安全性、信頼性の高い医療機器を使用すること。
- ・使用する病院電気設備、医療ガス設備などの安全性、信

表2 医療機器管理室施設整備事業実施要綱

<p>1. 目的 医療機関において、医療機器に係る評価・選定・保守管理・廃棄までの一貫した管理を行う医療機器管理室を整備することにより、医療機器の適正な使用を推進し、患者に対する安全対策に資する。</p> <p>2. 事業の実施主体 都道府県、市町村、日本赤十字社、社会福祉法人恩恵財団済生会、全国厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人北海道社会事業協会、その他厚生労働大臣が認める者</p> <p>3. 補助条件 地域医療支援病院や地域がん診療拠点病院等、地域における中核的な医療機関であること</p> <p>4. 事業内容 医療機器管理室は、医療機関における医療機器に係る評価・選定・保守管理・廃棄までの一貫した管理を行うために、下記に掲げる業務等を実施するものとする。</p> <p>(1) 医療関連企業からの情報収集、管理及び院内医療従事者に対する伝達</p> <p>(2) 医療機器の購入の際における機種を選定のための試用及び購入決定者への助言</p> <p>(3) 医療機器の保守</p> <p>(4) 医療従事者に対する医療機器の使用方の講習</p> <p>(5) 臨床現場における使用実態に係わる情報収集及び医療機器関係企業への情報伝達</p>

頼性が高いこと。

- ・使用する医療機器を熟知し的確な操作が行われていること。
- ・医療機器の適切な保守管理が行われていること。
- ・医療機器および病院設備に関する安全教育が行われていること。

などがあげられ^{1) 2)}、医療機関およびメーカー側の取り組みが課題である。

1) 医療機器管理室設置の推進

日本臨床工学技士会の調査によると、地域医療支援病院および地域がん拠点病院 92 病院の医療機器管理室設置状況は 46 % であり 500 床以上の病院においても未設置の施設が多数あるとの報告であった³⁾。また、神奈川県臨床工学技士会による神奈川県内の 50 床以上の一般病院 247 施設を対象 (回収率 39.3 %) に行った調査では、医療機器管理室設置状況は 31.6 % と低率であり病床数が少ないほど設置状況が低い傾向にあるとの報告であった⁴⁾。

医療工学の進展による複雑高度化した医療機器の保守管理をするためには専門的知識および技術が必要であり、医療機器管理室などの設置のない施設で安全性・信頼性を長期にわたり維持していくことは困難になってきている。保守管理のみであれば外部委託することも可能であるが、医療機器に係る評価・選定・保守管理・廃棄・教育を行うためには、臨床工学技士の果たす役割は非常に重要になってくる。臨床工学技士は、医師の指示の下に生命維持管理装置の操作および保守点検を業とすることができ、医療職種

表3 輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について

<p>関連企業を対象にした厚生労働省の通知より抜粋 (医薬発第 0318001 号:平成 15 年 3 月 18 日)</p> <p>機器の構造、機能に関する項目</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 輸液ポンプへの適切な装着に関する安全対策 <ul style="list-style-type: none"> ・輸液ポンプにチューブの装着ガイドを装備する ・シリンジポンプに押し子外れ警報を装備する 2. 輸液ポンプにおけるフリーフローに関する安全対策 <ul style="list-style-type: none"> ・チューブクランプ機構を装備する ・アンチフリーフロー機能の使用または同等機能の開発を検討する 3. 輸液ポンプ等の流量及び予定量の入力に関する安全対策 <ul style="list-style-type: none"> ・入力間違いの防止 ・画面表示の視認性改善 4. 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策 <ul style="list-style-type: none"> ・漏洩した輸液が輸液ポンプ等の重要な部分 (送液機構部分、閉塞検出センサー、気泡センサー、チューブクランプ、装着ガイド等) に付着しないような構造とする 5. バッテリーに関する安全対策 <ul style="list-style-type: none"> ・バッテリー残量 (目安) を表示する ・バッテリー消耗により警報音及び警報表示を表示する ・メモリー効果の影響を受けにくい制御方式の開発またはリチウムイオン電池の開発に着手する 6. 微量輸液時の安全対策 <ul style="list-style-type: none"> ・閉塞の発見をより早くするための機能を搭載する 7. 気泡センサーの感度設定に関する安全対策 <ul style="list-style-type: none"> ・気泡センサーの感度の適切な設定を可能にする 8. その他 <ul style="list-style-type: none"> ・誤作動防止機能 <p>機器の使用時に関する項目</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 装着手順及び注意喚起に係る安全対策 <ul style="list-style-type: none"> ・適切な装着手順を示し、注意を喚起するシールの貼付を徹底する 2. フローセンサーの併用 <ul style="list-style-type: none"> ・輸液ポンプを使用する場合は、フローセンサーの併用を推奨する 3. 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策の徹底 <ul style="list-style-type: none"> ・使用前・使用後の清掃、点検の必要性を周知徹底する 4. バッテリー切れに関する注意喚起の徹底 <ul style="list-style-type: none"> 交換時期、充電・放電完了時間を明示するラベルを貼付し、交換を促進する
--

の中でその名称に「工学」が入っているのは唯一臨床工学技士である。臨床業務および保守管理業務を行うことのできる職種であることから、日頃から医療全般に係わりを持つことができ、より臨床業務に即した教育活動も可能になってくる。

平成 8 年 3 月 26 日の医療法施行規則の改定により、医療機器の保守点検は医療機関自らが適切に実施すべきものと規定している。また、同時にこの業務を適正に行うことができると認められた者に外部委託しても差し支えないと規定している。

これに対して厚生労働省より平成 16 年 1 月 28 日に「医療機器管理室施設整備事業実施要綱 (医政経発第 0128001

号)」を公表し、医療機器管理室の整備を推進している(表2)。

2) 医療機器の安全対策

医療機器に関しては、JISなどで安全基準が定められており、出荷、販売などに関して薬事法などで整備されている。また、厚生労働省は医療事故防止対策に係る関連通知等を発出し、医療機器に関しても人工呼吸器や輸液ポンプの医療事故防止対策について通知があった。「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について(医薬発第0318001号)平成15年3月18日」(表3)は、関連企業を対象にした輸液ポンプ等の構造、機能および適正な使用に関する内容であり、これにより、メーカーに対して医療事故を引き起こしにくい製品の開発、改善、使用方法の周知徹底を強く求めている。

しかしながら、実際には各種医療機器の操作パネルの配列、名称、操作方法は各社さまざま、機種ごとに操作方法を習得していかなければならない。安全対策のため各種警報機能の追加および構造の複雑化になる場合もあり製造開発にあたっては十分検討をお願いしたい。

5. おわりに

医療法で特定機能病院の施設基準に医薬品情報管理室の設置があるが、医療機器管理室の施設基準はない。医療機器の保守管理体制は、すべての医療機関で体系的に整備されている状況とは言えず、各医療機関に任されている状況である。これに対して厚生労働省は、医療機器管理室施設整備事業実施要綱を公表し、医療機器管理室の整備の推進をしている。

しかしながら、医療機器管理室は直接的な収入部門でないため、その設置および整備には各医療機関の経営陣の理解と支援が必要である。医療機器管理室の整備が進むことにより、医療機器使用の安全と医療の質の向上が期待できる。当院、MEセンター部においても更なる努力を続けていきたい。

- 1) 廣瀬 稔, 佐藤栄治, 小林弘祐. 医療機器使用に関する安全管理体制の整備, *日集中医誌* 2004; 11: 89-96.
- 2) 廣瀬 稔. 真に役立つ臨床工学部門を求めて, *クリニカルエンジニアリング* 2004; 15(7): 663-667.
- 3) 川崎忠行. 医療機器管理室施設整備事業への技士の対応, *医器学* 2004; 74(11): 673-680.
- 4) 小川浩之, 常山重人, 廣瀬 稔, 本間 崇. 神奈川県における医療機器管理に関する調査報告, *医器学* 2004; 74(11): 688-693.

感染および事故防止の投与システム

名古屋大学医学部附属病院 医療経営管理部 講師
杉浦 伸一

はじめに

輸液療法に関連した感染および事故防止を目的とした投与システムの開発速度は速く、その多くは輸入に頼っている。そのため、輸入業者の販売戦略に翻弄され、本来の使用意図から外れた認識が国内に定着する危険性を孕んでいる。例えば、輸液のインラインフィルターの必要性に関する事例では、米国における高カロリー輸液 (TPN) の使用状況や調製環境の違いが考慮されることなく、Centers for Disease Control and Prevention (CDC) の勧告が取り入れられ、インラインフィルタの除去と代償に高価な needle less システムが国内に導入された。さらに、経営側から見た経費節減の観点から、従来のシステムであってもフィルターを使用しない施設も現れた。CDC の勧告理由にある、薬剤部で既にフィルトレーションされているため不要であるという理由が議論されることなく勧告が一人歩きした。一方、厚生労働省および国立大学感染対策協議会のガイドラインでは、日本の状況を鑑みてフィルターの使用を推奨している。しかし、この勧告が国内のガイドラインであるにも関わらず、CDC 信奉者による上記の議論が繰り返されている。

今回、ここでは、輸液療法に関連した輸液セット関連のシステムと、抗癌剤混合時に使用される汚染防止システムについて本来の目的に即してまとめた。ただし、ここでは、全ての輸液関連システムを紹介することは困難であり、以下の観点から代表的な輸液関連デバイスについて特徴を説明する。

1. 針刺し事故防止に主眼を置いたデバイス
 2. カテーテル関連血流感染症の感染予防に主眼を置いたデバイス
 3. 抗悪性腫瘍剤など主として職員の安全に主眼を置いたデバイス
-
1. 針刺し事故防止に主眼を置いたデバイスの開発経過

CDC (1998) の報告によると、米国では 55 例の確実な、また 136 例の可能性のある HIV 職業感染がおこっていた。

さらに、1995 年に HBV に感染した医療従事者は約 800 名であり、HCV では、職業感染者の 2 - 4 % が職場で血液に暴露した医療従事者であったとしている。また、その前年に発表された Wall らの報告¹⁾ によれば、医療事故で HIV に感染した 52 例の内、47 例 (90%) は HIV に感染した患者の血液または、血液を含んだ体液による曝露が原因であった。特に、注射針のように内腔のあるデバイスでは、汚染した血液が内腔に貯留しているため、事故時に血液を皮下に接種したような状態になり、無穴針より危険性が高い。米国において、AIDS 患者の静脈穿刺を行った看護師の事故事例でも、事故から 9 ヶ月後に HIV 陽性と判明し、28 ヶ月後には死亡している。

米国では、このように、医療従事者の針刺し事故が社会問題となり、2000 年 10 月には安全器材を使用することを義務付けた「針刺し事故防止法」が連邦法として施行された。その結果、輸液関連のデバイスからも針が消えた。その一方で、CDC の推奨システムとして導入された針無しデバイスによる感染事例が報告され、消毒の徹底とデバイスの定期的な交換を推奨している。日本に輸入されている針無しデバイスの多くは、この法律施行後に開発された製品が多い。

針無しデバイス (Needle less システム) と感染予防効果

現在、多種の needle less システムが使用可能であるが、前述の様に、本来、針刺し事故の防止目的で開発された製品を国内向けに応用したものである。いくつかの研究では、これらの器具がカテーテル関連血流感染症 (CR-BSI) の危険性を増加させることを証明しており、その要因は、器具のデザイン²⁾、器具の交換頻度の少なさ^{3)、4)、5)}、入浴や他の活動⁶⁾ などと考えられている。ただし、実験的には、needle less システムの刺入部を適切に消毒すれば、ハブから輸液ライン内腔への細菌の侵入を防ぐことが示されている^{7)、8)}。また、適切な訓練を受けた職員は needle less システムを用いても感染の危険は増加しなかったと報告されている⁹⁾。しかし、多くの院内感染がスタンダードプリコーションの不徹底が関与しており、不注意に起因するという実態からは、needle less システムの CR-BSI に対する予防効果を過信してはならない。

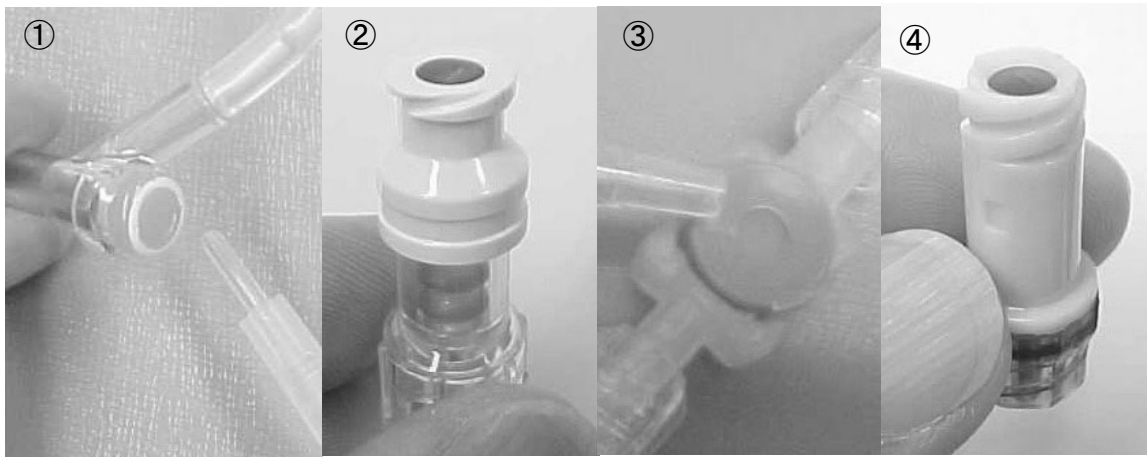


図1 各種針無しシステム

我が国においては、老人病院におけるCR-BSIのアウトブレイク事例において、輸液の衛生管理の問題が議論され、ヘパリンロックや三方活栓の危険性が再認識された。そのため、国内各社は海外で使用されていた needle less システムを三方活栓のクローズドシステム化の目的で、日本の輸液セットに組み込み、感染予防の対策デバイスとして応用してきた(図1)。しかし、2005年2月の時点においても、医学中央雑誌で検索したが、これらのシステム導入によるCR-BSIの予防効果を証明した原著論文は掲載されていない。これらのシステムの有用性と簡便性は十分認識できるが、国内における輸液ラインの使用状況に即した研究結果が望まれる。

2. カテーテル関連血流感染症の感染予防に主眼を置いたデバイス

海外では、ヨウドアルコールを満たした消毒剤を含んだハブを用いる方法で、通常の接続方法に比べて有意にCR-BSI発生頻度を低下させたことが報告¹⁰⁾されている。その他、ハブのハウジングにポピドンヨウドスポンジを入れ、これがカテーテルのハブのまわりを覆うようにした器具によりCR-BSIが24%から0%まで低下したとの報告¹¹⁾がある。しかし、これらのデバイスは日本では入手できない。

我が国では、カテーテルハブをゴム栓で蓋をしておき、この先端に針のついた輸液ラインで接続するという接続システム(図2)が使用されている。この方法により従来の接続方法に比較してカテーテル感染の発生率を有意に低下させたことが報告されている¹²⁾。我々の施設では、中心静脈カテーテルと輸液セットの接続部位に本システムを利用し、小児の長期留置カテーテル管理に利用してきたが、現在までに大きな問題ない。ただし、このデバイスは基本的に needleless システムではない。針刺し事故防止のために、フードを追加するなどのマイナーチェンジを施したが、現



図2 針を用いたCR-BSI対策カテーテル

時点では針刺し事故対策として不完全である。また、DEHPの溶出対策としてポリブタジエンチューブのセットや、DEHPをTOTMに変更したセットも用意されているが、現時点では一般的なセットになっていない。

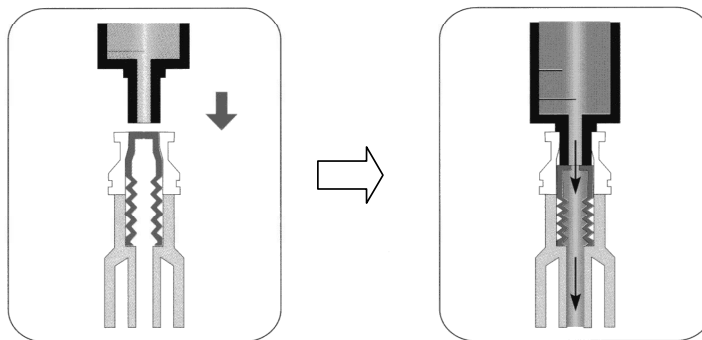
各接続システムの例

各種針無しシステムの市販製品を紹介する(図1)。これらシステムは、従来の輸液セットに様々な形で組み込まれて利用されている。製品ごとに特色があり、現段階で、針無しシステムと感染防止システムとしての両機能を十分満足できる製品は特定出来ない。利用する側が、各システムの弱点を理解した上で、利用することが安全と考える。以下に、各システムの特徴について説明する。

各システムの構造は類似しているが、基本的には3種類の注入機構を備えている。第1のシステムは、金属針の代

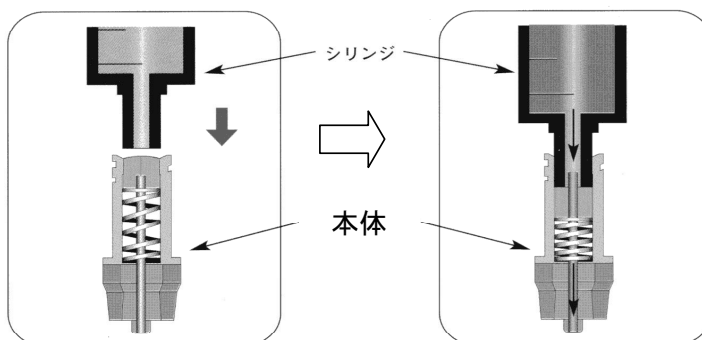
②および③の構造

③のタイプは流路に直接開口するため液たまりが無い。



④の構造

②のタイプより死腔は少ないが逆流に対する耐圧性がやや劣る



⑤の構造

注入口が単純な構造であるが、死腔の問題は解決できていない。

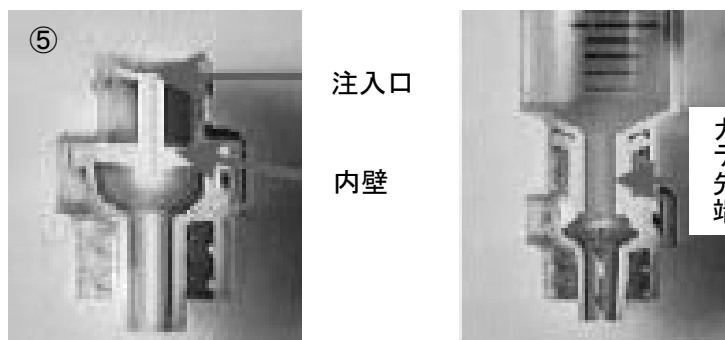


図3 各システムの構造

わりにプラスチック針を用いるタイプである。構造が単純であり従来のデバイスに、簡単に応用できることから初期に急速に普及した。第2のシステムは、薬液注入口にスリットをつけ、プラスチック針を利用することなく、シリンジの先端を直接挿入できるようにしたデバイスである。基本的には差し込むというより、押し込む動作によってスリットが開き薬液を注入するタイプである。第3のシステムは、カテーテルハブ内に金属針を持つタイプで、シリンジ先端を押し込むことで内部に装着された金属製の導管によって薬液を注入する機構である。さらに、シリンジ先端部を直接挿入する機構を持つデバイスも開発されている(図3)。

は、初期に導入された針無しシステムである。金属針の代わりにプラスチック針を用いるタイプである。ゴム栓側には予めガイド用の穴が開けられている。プラグの

ゴム栓部を十分に拭き取り消毒することと、週2回のプラグ交換を行うことで、ルート汚染を起すことなく使用できる。中心静脈カテーテルのハブとして使用した場合は、使用頻度が少ないという観点から週1回の交換が良いとしているが、明確に判断できる研究報告は無く、医療機関の判断に任されている。また、従来のルアーロックコネクターを使用できないため、専用の部品を多く必要とする。本システムを導入する場合は、病院全体のシステムを統一しなければ、輸液関連のデバイスが氾濫し、教育の徹底が図れなくなる危険性がある。

および は、プラグのハウジングに埋め込まれたシリコンシールの表面に付けられたスリットが開いて薬液を注入するシステムである。注射器の先端が押し込まれるとスリット部が変形し開口する構造である。実験的には適切な拭き取り消毒を行った注入口からは雑菌の浸入は

無いとされる。ただし、一般的な接続方法では、側管から接続するデバイスは、ルート内への気泡混入を避けるために先端部まで薬品を満した状態で接続されるため、注入口付近は薬液汚染の危険性が高い部位となる。したがって、拭き取り消毒を徹底しなければ細菌をプラグ内に押し込む危険性がある。これらの問題は、needlelessシステム全般に共通する課題でもいえる。また、小児科病棟ではカラフルなプラグ部分へのいたづらを考慮すべきとの指摘もある。例えば、プラグのスリットに鉛筆など、尖った物を押し込むと簡単に開口するため、キャップが必要との意見もある。これらのシステムは、基本的に注入後の拭き取り操作やキャップをしなくても良いことが特徴であり、施設毎の対応にならざるを得ない。

の内部に導管を設置した構造であり、薬液溜まりが少ない。また、挿入したシリンジ先端部の内側に金属製の導管が入る構造である。導管は注射筒内部に挿入されるため刺入部のゴム栓部分との接触が少なく、衛生的な取り扱いができる。しかし、一部の小容量シリンジでは、シリンジ先端部の内径が小さいため、金属製導管がシリンジ先端部に挿入出来ない場合がある。また、導管が設置されているため、他の製品にくらべ内圧が高くなった際にプラグから液漏れする危険性がある。我々の実験では、ルート閉塞時に不適切な加圧操作が行われた場合、プラグからの逆流を確認している。

3. 抗悪性腫瘍剤など主として職員の安全に主眼を置いたデバイス

職員の安全に主眼をおいた輸液関連デバイスがスウェーデンでは早くから開発されている。一方、米国では安全キャビネットの使用により安全性を担保できるという観点から医療者の技術および服装に注意が払われてきた。しかし、米国 CDC の National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) による最新の警告によれば、「危険な薬物を取り扱う、あるいは取り扱う場所の周囲で働く人は、皮膚炎、不妊、流産、奇形の原因となり白血病や他の癌に罹患する可能性がある」としている。この警告のポイント

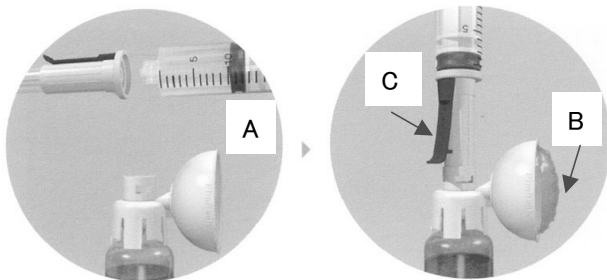


図4 抗悪性腫瘍剤の飛散を防ぐデバイス
(<http://www.phaseal.com/siteUS/>)

は、抗悪性腫瘍剤を取り扱う職員ばかりでなく、その周囲で働く職員の危険性を指摘していることである。つまり、部屋の空気、ワークテーブル、医療機器の表面の汚染に対しても危険であると報告している。

この報告では、抗癌剤の混合時にスプレーとなって飛散した薬剤や、キャビネット天板に付着した薬剤が、部屋全体を汚染させる原因となっていることを指摘しており、安全キャビネットを過信してはならないことを示唆している。米国では一部の病院で、これらのデバイスが採用され職員の安全確保への対応を始めている。

図4に示したデバイスは、抗悪性腫瘍剤を溶解する一連の作業で発生する薬液の霧を抑えるために、内圧を逃がす風船を備えたデバイスである (A⇒B)。さらに、注射針が引き込められるとC内に針が収納され外部への薬液飛散を防止する構造となっている。実験的にはアイソトープの調製に本デバイスを使用しても、外部に線原が漏れることは無いとしている。また、ユタ大学の臨床研究によれば、このデバイスを用いる前には、医療従事者の尿からサイクロフォスファミドが検出されていたが、導入後には全く検出されなかったと報告¹³⁾している。本デバイスも残念ながら国内では入手出来ない。

デバイスに使用されるプラスチック素材

最後に、輸液セット等、輸液関連デバイスに使用されているプラスチック素材は同じように見えるが、製造会社の考え方で様々なプラスチックが応用されている。

チューブ素材：PVC (塩化ビニル)、PB (ポリブタジエン)、PE (ポリエチレン) がある。

PVC : 安価で成型しやすいことから汎用されているが、脂溶性薬物やアルコール含有薬物の投与により可塑剤である DEHP が溶出することから PVC フリーもしくは DEHP フリー製品が開発されつつ有る。

PB : 耐薬品性、耐吸着性に優れているが高価である。

PE : 吸着性、耐薬品性はよいが素材が硬く透明性が悪いいため一般的なルートとしては汎用されていない。

コネクタ素材：PC (ポリカーボネート)、ABS 樹脂 (アクリロニトリル、ブタジエン、スチレン)

PC 樹脂 : PC は、ビスフェノール A (BPA) と塩化カルボニルを原料として、重合反応によってポリマーにしたもの。BPA はフェノールとアセトンを原料にして、さらに化学反応をさせることによってつくられており PC にも微量であるが含まれる。アルコール、脂溶性溶媒に弱いいため改良された製品

も開発されつつある。

ABS 樹脂 : 樹脂を構成するモノマーの頭文字に由来する名称であり、ブタジエンゴム (B) の代替として各種のゴムが耐候性を改善する目的で使用されている。たとえば AES 樹脂、ASA 樹脂、SAS 樹脂、ACS 樹脂があり塩素系ゴムを除く各種のゴムをその特徴を生かすために利用している。しかし、エタノールに安定な製品は開発されていないが、PC より脂溶性薬品に強い。

PP 樹脂 : ポリプロピレン樹脂は、弾性、高強度性は「鉄よりも強く、アルミよりも軽い」とされる。- 250 ~ 350 の範囲で使用可能という耐熱性を持ち、電気伝導性、耐食性にすぐれ、摩擦係数が低いことから、輸液関連のデバイスに応用されてきた。特に、多くの薬物に対して安定であるが、繊細な部品を作ることが難しく、透明度が PC に比べて低いことから接合部以外には利用されてこなかったが、最近、薬物耐性の三方活栓のハウジング素材として利用されるようになってきた。

おわりに

輸液関連のデバイスばかりでなく、医療材料の進歩は早い。最近では薬物を練りこんだプラスチックや薬物溶出ステントなど、薬と医療用デバイスの境界が狭くなっている。さらに、医療材料が関与した医療事故も増加しており、適切な情報管理が必要となってきた。今回示したように、医療材料の知識には、医療に関する情報と化学的知識を融合させて考える必要がある。しかし、多くの施設では、医療材料の管理が専門的知識を持たない事務部門に任せられており、社会問題となりつつある。したがって、これらの管理業務に必要な教育を受けてきた医療従事者である薬剤師は、医療材料の管理業務に積極的にかかわる必要があるだろう。

- 1) Wall SD et al : Human Immunodeficiency Virus Infection and Hepatitis : Biosafety in Radiology. Radiology 205 : 619-628, 1997
- 2) Do AN, Ray BJ, Banerjee SN, et al: Bloodstream infection associated with needleless device use and the importance of infection-control practices in the home health care setting. J Infect Dis 1999 ; 179 : 442-448
- 3) McDonald LC, Banerjee SN, Jarvis WR: Line-associated bloodstream infections in pediatric intensive-care-unit patients associated with a needleless device and intermittent intravenous therapy. Infect Control Hosp Epidemiol 1998 ; 19 : 772-777
- 4) Danzig LE, Short LJ, Collins K, et al: Bloodstream infections associated with a needleless intravenous infusion system in patients receiving home infusion therapy. JAMA 1995 ; 273 : 1862-1864
- 5) Kellerman S, Shay DK, Howard J, et al: Bloodstream infections in home infusion patients: the influence of race and needleless intravascular access devices. J Pediatr 1996 ; 129 : 711-717
- 6) Arduino MJ, Bland LA, Danzig LE, et al: Microbiologic evaluation of needleless and needle-access devices. Am J Infect Control 1997 ; 26 : 377-380
- 7) Luebke MA, Arduino MJ, Duda DL, et al: Comparison of the microbial barrier properties of a needleless and a conventional needle-based intravenous access system. Am J Infect Control 1998 ; 26 : 437-441
- 8) Brown JD, Moss HA, Elliott TS: The potential for catheter microbial contamination from a needleless connector. J Hosp Infect 1997 ; 36 : 181-189
- 9) Mendelson MH, Short LJ, Schechter CB, et al: Study of a needleless intermittent intravenous-access system for peripheral infusions: analysis of staff, patient, and institutional outcomes. Infect Control Hosp Epidemiol 1998 ; 19 : 401-406
- 10) Segura M, Alvarez-Lerma F, Tellado JM, et al: A clinical trial on the prevention of catheter-related sepsis using a new hub model. Ann Surg 1996 ; 223 : 363-369
- 11) Halpin DP, O'Byrne P, McEntee G, et al: Effect of a betadine connection shield on central venous catheter sepsis. Nutrition 1991 ; 7 : 33-34
- 12) Inoue Y, Nezu R, Matsuda H, et al: Prevention of catheter-related sepsis during parenteral nutrition: effect of a new connection device. JPEN 1992 ; 16 : 581-585
- 13) Wick C, Slawson MH, Jorgenson JA, et al: Using a closed-system protective device to reduce personnel exposure to antineoplastic agents. Am J Health Syst Pharm 2003 60 : 2314-2320

最近の医療器材と情報

医療器材と注射液との相互作用

新潟薬科大学 臨床薬剤学
河野 健治

はじめに

注射液調剤については、投薬管理の面からは「注射液調剤の方式」が、また、医薬品の物理化学的性質の面からは「注射液の安定性」が問題となっている。調剤の方式については病棟との交渉の結果、あるいは要員確保の問題が施設ごとに異なり、注射液処方せんの種類や形式、処方せんの受け付けや注射液の混合など細部について、施設により実に様々な取り組み方が報告されている。また、安定性については、内外用薬の調剤についても当然考慮しなくてはならないが、注射液については特に注意が必要である。配合変化については言うまでもないが、注射液と医療器材との相互作用の問題がある。これには、注射液の医療器材への吸着（収着）および医療器材から注射液への異物の溶出の2点がある。

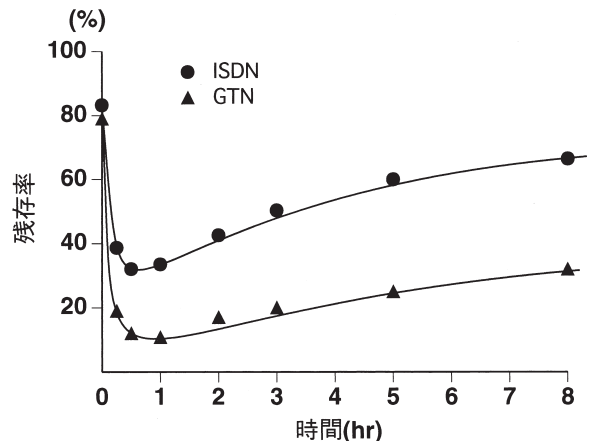
このため、免疫抑制剤であるサンディミュン[®]注射液の添付文書には、ポリ塩化ビニル（PVC）製の輸液容器、輸液チューブを用いた場合、シクロスポリンの含量低下（輸液容器、輸液チューブへのシクロスポリンの吸着）および注射液へのフタル酸ジ - 2 - エチルヘキシル（DEHP）の溶出が起こるといった注意が記載されている。

本章では、注射液と医療器材（主として輸液チューブ）との相互作用について概説する。

1. 精密持続点滴中の医薬品の含量低下

硝酸イソソルピド（ISDN）注射液やニトログリセリン（GTN）注射液を精密持続点滴装置を用い、通常集中治療室（intensive care unit : ICU）などで使用されている条件でPVC製の輸液チューブを通過させるとISDN、GTN注射液は著しい含量低下を起こす。図1¹⁾において、縦軸は注射液の濃度を示し、実際に患者に静注される量である。ISDNとGTNは同様の「残存率 時間」曲線を示し、約1時間後には残存率はそれぞれ30.6%、10.8%と最も低く、その後徐々に初期濃度に回復するパターンが認められ、実際に静注される医薬品の含量は点滴時間とともに複雑に変化する。

精密持続点滴中のISDNやGTNの含量低下は、一般に輸液チューブへの吸着が原因と考えられている。吸着を扱



輸液チューブを通過後の注射液の濃度と時間との関係

濃度：0.5mg/mL
長さ：100cm
流速：5.0mL/hr
内径：2.1mm
輸液チューブ：テルモ

図 1

う場合は、吸着速度や吸着等温線を作成するのが一般的である。図2²⁾は吸着速度を測定したものであり、縦軸は「単位重量（g）あたりの輸液チューブに吸着したISDNの量（mg）」を示す。今回の測定条件では約48時間後には平衡状態になる。図3²⁾は吸着等温線を示し、縦軸は輸液チューブに吸着したISDNの量（mg/g）を、横軸は相対濃度を示す。ここで C_0 、 C はそれぞれISDNの飽和容解度、測定時の濃度であり、30における C_0 は969 μ g/mLである。

図2に示すように、平衡に達するまでに48時間という長時間を要すること、さらに、図3に示すように吸着等温線が直線を示し、吸着量が濃度と比例関係にあることから、精密持続点滴中のISDNの含量低下はISDNの輸液チューブ表面への「吸着」だけでなく、チューブの内部にまで取り去られる「収着」であると考えられる。

輸液チューブは主としてPVCと軟質化するために添加する可塑剤（フタル酸ジ - 2 - エチルヘキシル、DEHP）

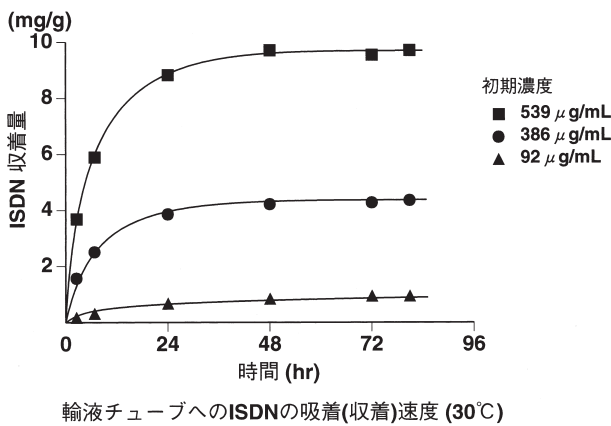


図 2

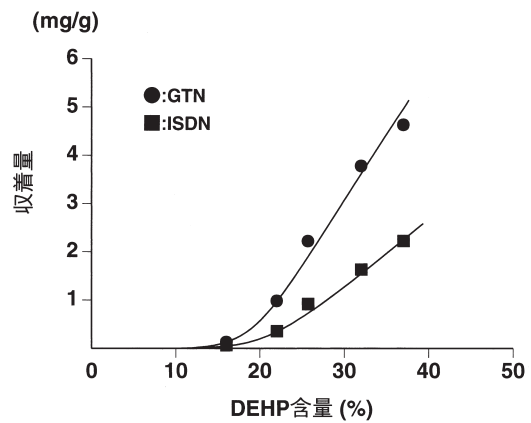
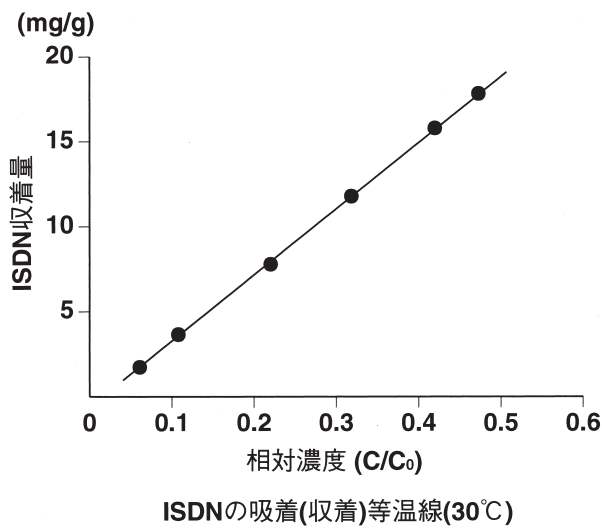


図 4



C : 測定時のISDNの濃度
C₀ : ISDNの飽和溶解度

図 3

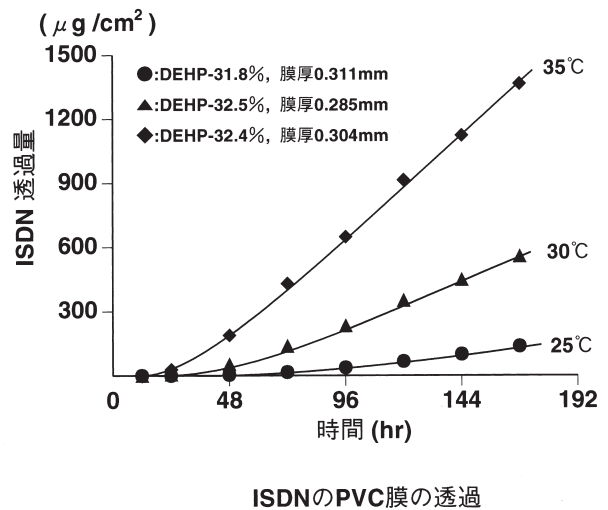


図 5

とからなっており、医薬品の収着にはこの DEHP が関与していることが知られている。

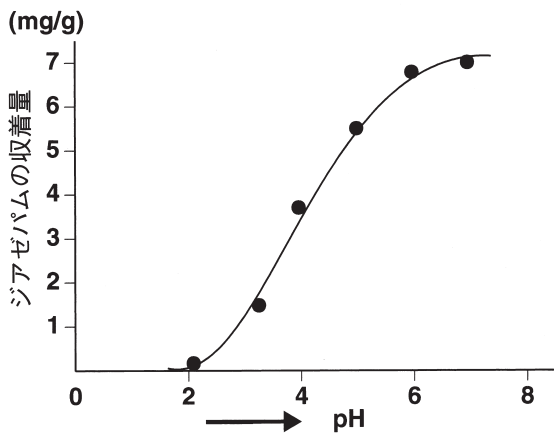
図 4³⁾ は ISDN、GTN の収着量と PVC 膜中の DEHP の含量との関係を示したものである。図に示すように DEHP の量が約 20 % までは ISDN、GTN とともに収着はほとんどなく、DEHP の量がこれより増加すると収着量は DEHP の量に比例して増加する。なお、市販の PVC 製輸液チューブには約 35 % 程度の DEHP が含まれているが、図 4 から可塑剤の量が 20 % までは医薬品の収着はほとんどないことが認められる。

さらに、輸液チューブ中での医薬品の含量低下は、PVC 膜への医薬品の分配・拡散に起因する収着であると考えられている。図 5 は ISDN の PVC 膜の透過と時間との関係を示したものである。縦軸は PVC 膜の単位面積あたりの

ISDN の透過量 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) を、横軸は時間 (h) を示す。図 5 に示すように、30 における測定結果からは、測定開始から 24 時間までは ISDN の膜透過は認められず、その後 96 時間まで透過量は徐々に増加した。さらに、96 時間からは直線を示し、膜透過量は時間に比例することが認められる。

2. 収着に与える影響

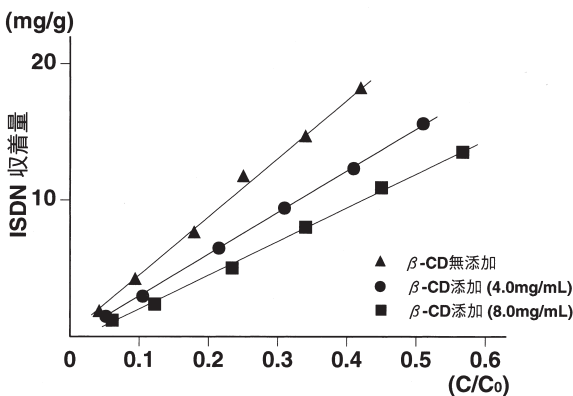
医薬品には解離性薬物が多く、pH の変動により薬物の溶解性、さらには消化管吸収に影響を与えることが知られている。解離性薬物としてジアゼパムを例に医薬品の収着と pH との関係を示した。図 6⁴⁾ に示すように収着量は pH の影響を受け、pH が 3.2 のときは 1.45mg/g であるが、7.0 になると約 5 倍の 6.96mg/g に増加する。塩基性窒素を有するジアゼパムは pH の増大に伴い分子形が増加し、その結果、収着量が増したものと考えられる。なお、他の



ジアゼパムの収着に与えるpHの影響(30°C)

ジアゼパムの平衡時の濃度：20 μg/mL

図 6

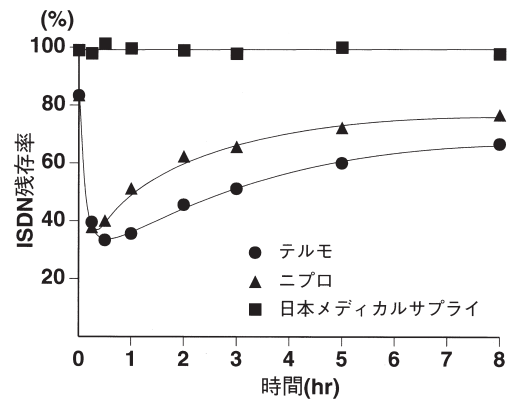


ISDNの収着に与えるシクロデキストリン(CD)の影響(30°C)

図 7

ベンゾジアゼピン系薬物、さらに塩酸ニカルジピン、塩酸ジルチアゼム、ミコナゾールなども収着量が pH の影響を受けることが知られており、これらの医薬品の使用に際しては、用いる輸液の pH に十分な注意を払う必要がある。

また、医薬品の収着は注射液の添加剤によっても影響を受ける。シクロデキストリン (CD) を添加することにより ISDN の収着が抑制される (図 7)⁵⁾。CD は 1891 年に Viller らにより発見された環状のオリゴ糖であり、分子内にゲスト分子を包接できる疎水性の空洞を有し、単分子的なホスト分子として知られている。薬学領域においては、CD との複合体形成による医薬品の安定性、溶解性の向上、液状薬品の粉末化やバイオアベイラビリティ (生物学的利用率) の改善などに利用されている。図 7 に示すように、ISDN 水溶液に β-CD を 8.0mg/mL 添加すると、ISDN



ISDNの「濃度-時間」曲線に与える輸液チューブの素材の影響

濃度：1.0mg/mL, 長さ：100cm, 流速：5.0mL/hr

内径：テルモ(2.1mm), ニプロ(1.5mm), 日本メディカルサプライ(1.5mm)

図 8

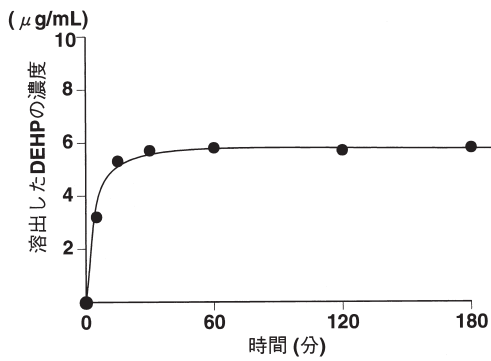
表 1 PVC 容器中で含量低下を起こす医薬品

- ・ニトログリセリン (GTN)
- ・硝酸イソソルビド (ISDN)
- ・ジアゼパム
- ・フルニトラゼパム
- ・ミダゾラム
- ・フルファリンナトリウム
- ・シクロスポリン
- ・ミコナゾール
- ・塩酸ニカルジピン
- ・塩酸ジルチアゼム
- ・プロポフォール
- ・インスリン
- ・ナルトグラスチム

の収着量は無添加のときの約 54 % となり、収着の抑制が認められる。ISDN は β-CD と 1 : 1 の包接化合物を形成する⁵⁾。この包接化合物は親水性のため PVC 膜にはほとんど移行せず、フリーの ISDN のみが一定の分配係数で PVC 膜に移行し、この結果、β-CD の添加量の増加とともに収着量が減少したと考えられる。

また、界面活性剤も医薬品の収着を抑制する⁶⁾。さらに、医薬品の残存率は輸液チューブの素材に影響される。図 8 において、測定したテルモ社、ニプロ社および日本メディカルサプライ (JMS) 社製の輸液チューブのうち、ポリエチレン (PE) を素材とした JMS 社製輸液チューブでは含量低下を認めないが、PVC を素材としたテルモ社製、ニプロ社製輸液チューブでは含量低下が起こる。なお、ポリオレフィン (PO) を素材とした輸液チューブにおいても ISDN の含量低下を起こさないことが知られている。

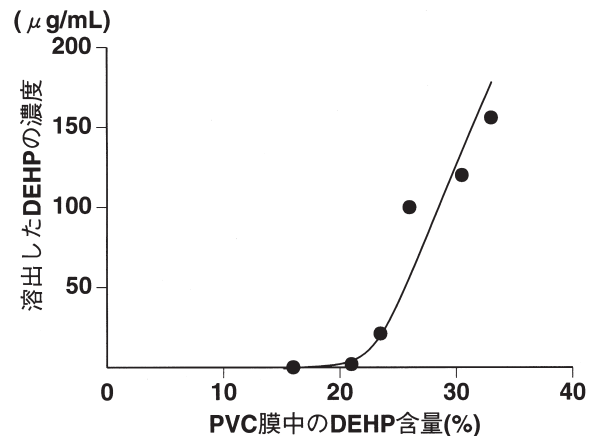
表 1 には、現在までに PVC 製の医療器材中で含量低下



点滴中のシクロスポリン注射液へのDEHPの溶出濃度と時間との関係

シクロスポリン濃度：500 μg/mL
 溶液：生理食塩液
 流速：0.58mL/分
 長さ：100cm
 輸液チューブ：テルモ社製

図 9



PVC膜中のDEHPの含量とDEHPの溶出との関係 (30℃, 14日間)

図 10

を起こすことが報告されている医薬品を示した。この中で、インスリン、ナルトグラスチムのような高分子医薬品は吸着ではなく、吸着により含量低下が起こると考えられている。

3. 注射液への DEHP の溶出

生理食塩液で希釈したシクロスポリン注射液を用い、PVC製の輸液チューブを通過させると、輸液チューブから可塑剤として含まれている DEHP の溶出が認められる。図 9⁷⁾ は溶出した DEHP の濃度と時間との関係を示したものであり、縦軸は溶出した DEHP の濃度を示し、実際に患者に静注される量である。注射液中に溶出した DEHP の濃度は、最初時間とともに増加し、30 分後には約 5.8 μg/mL に達し、その後測定した 180 分までプラトーな状態が続くパターンが認められた。また、滴下中の DEHP の溶出は滴下条件により大きく影響を受け、流速の遅いほど、また、注射液の濃度が高いほど DEHP の溶出量が増大する。さらに、温度の影響を受けることも知られている。

DEHP の人体に対する毒性は、DEHP が肝臓に蓄積するという報告⁸⁾、血液バッグから溶出した DEHP により輸血を受けた患者が肺ショックを起こしたと推定される報告がある。また、大場ら⁹⁾ による詳細な検討結果が報告されているが、明確な安全性は確立されていないのが現状である。さらに、外因性内分泌攪乱化学物質、いわゆる環境ホルモンに指定されており¹⁰⁾、ごく微量の投与においてもその安全性が懸念される。

注射剤の可溶剤 (界面活性剤) としてポリオキシエチレン化ヒマシ油やポリソルベート80が添加されているプログラフ[®]注、グラン[®]注、ノイアップ[®]注さらに、乳化剤と

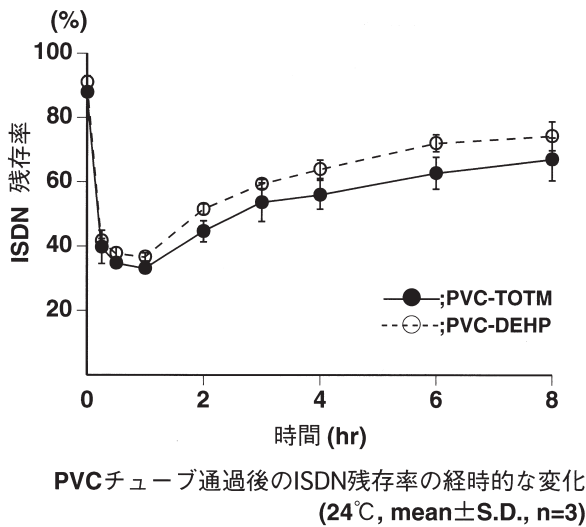
してレシチンが添加されている脂肪乳剤中へも DEHP が溶出することが知られている¹¹⁾。

シクロスポリン注射液への DEHP の溶出は、注射液の溶解補助剤である。ポリオキシエチレン化ヒマシ油の可溶化効果により起きるものと考えられている¹²⁾。また、PVC 膜からの DEHP の溶出は PVC 膜中に含まれる DEHP の含量により大きく影響を受ける。図 10 において、縦軸はポリオキシエチレン化ヒマシ油水溶液中に溶出した DEHP の濃度を示し、横軸は PVC 膜中の DEHP の含量を示す。DEHP の溶出は DEHP の含量が約 20 % までは吸着の場合と同様にほとんど認められず、さらに、DEHP の含量が増すにつれて溶出した DEHP の濃度はほぼ直線的に増加した。なお、図 9 において DEHP は長時間にわたり溶出することから、輸液チューブ中を拡散により移動するものと推定される。そして、輸液チューブの表面に移動した DEHP がポリオキシエチレン化ヒマシ油水溶液中に溶出したものと考えられるが、その詳細については今後の検討課題である。

4. 新しい可塑剤の使用

2002 年 10 月に厚生労働省医薬局から医薬品・医療用具等安全性情報として、PVC 製医療用具の使用について、可能であれば異物である DEHP の暴露を低減するよう注意が喚起された¹³⁾。このような流れを受け、医療行為による異物の暴露量を低減させる目的で、DEHP に変わる可塑剤としてトリメット - 2 - エチルヘキシル (TOTM) を用いたチューブ (PVC - TOTM 製チューブ) が開発された。

しかし、PVC - TOTM 製チューブについても PVC - DEHP 製チューブと同様に注射液との相互作用が懸念され



初期濃度：0.5mg/mL
 滴下速度：5mL/hr
 チューブの長さ：90cm
 チューブの内径：0.21cm

図 11

る。図11¹⁴⁾に両チューブを通過後のISDN濃度の経時的な変化を示した。PVC-TOTM製チューブにおいてもPVC-DEHP製チューブと同様にISDNの含量低下が認められ、ISDNはPVC-TOTM製チューブに収着することが考えられる。このためPVC-DEHP製チューブ使用時に収着により含量低下を起こすことが報告されている他の医薬品についてもPVC-TOTM製チューブを用いた際には含量低下を起こすことが予測される。

おわりに

以上、注射液と医療器材との相互作用について、注射液の医療器材への収着およびPVC製器材からの可塑剤の溶出について述べてきた。輸液容器や輸液チューブなどの医療器材の素材としては、PVC製以外のPEやPO製のものを用いるのが不可欠と考えられる。しかし、使いやすさやコストの面からやむを得ずPVC製のチューブを用いる場合は、注射液が含量低下を起こすこと、さらに輸液チューブから可塑剤が溶出する可能性のあることを認識する必要がある。

文 献

1) 河野健治, 高松昭司, 望月ちひろほか. 精密持続点滴中の硝酸イソソルビドあるいはニトログリセリン注射液の含量低下, *病院薬学* 1996; 22: 167 - 172.
 2) 中島新一郎, 河野健治, 中澤一純. 輸液セット中での硝酸イソソルビドの含量低下, *薬剤学* 1985; 45: 285 -

290.
 3) 中島新一郎, 河野健治, 中澤一純ほか. 輸液セット中での硝酸イソソルビド溶液とニトログリセリン溶液の含量低下, *薬剤学* 1988; 48: 204 - 208.
 4) 河野健治, 中澤一純, 佐野葉子ほか. ジアゼパムの輸液セットへの収着に与えるpHの影響, *薬剤学* 1992; 52: 8 - 12.
 5) 中島新一郎, 河野健治, 中澤一純ほか. 輸液セット中での硝酸イソソルビドの含量低下に与えるシクロデキストリンの影響, *薬剤学* 1987; 47: 248 - 253.
 6) 中島新一郎, 河野健治, 中澤一純ほか. 輸液セット中でのシクロスポリン注射液の含量低下に与える添加剤の影響, *薬剤学* 1991; 51: 181 - 186.
 7) 河野健治, 中澤一純, 寺田公紀ほか. 輸液セットからのシクロスポリン注射液へのDEHPの溶出, *病院薬学* 1992; 18: 454 - 457.
 8) Jaeger RJ, Rubin RJ: Plasticizers from Plastic Devices, Extraction, Metabolism, and Accumulation, by Biological Systems, *Science*: 170, 461 - 462, 1970.
 9) 大場琢磨, 鈴木康雄, 大森義仁ほか. 医療用塩化ビニル樹脂の可塑剤フタル酸エステル主成分にDEHPの安全性, *衛生試験所報告* 1975; 93: 1 - 25.
 10) 環境庁, 外因性内分泌攪乱化学物質に関する研究班: 中間報告, 表3, 1997.
 11) 河野健治, 松永 昭, 中島新一郎. ポリ塩化ビニル容器や輸液セットからのアルプロスタジル注射液への可塑剤の溶出, *病院薬学* 1993; 19: 29 - 33.
 12) 河野健治, 寺田公紀, 中島新一郎: ポリ塩化ビニル膜からの可塑剤の溶出機構, *病院薬学* 1992; 18: 629 - 632.
 13) ポリ塩化ビニル製医療用具の使用について, *医薬品・医療用具等安全性情報* (No.182-2), 厚生労働省医薬局, Oct. 2002.
 14) 田中睦子, 河野健治, 花輪剛久. トリメット酸トリ2-エチルヘキシルを可塑剤として含有するポリ塩化ビニル製チューブ使用時における医薬品の含量低下, *医療薬学* 2003; 19: 711 - 714.

最近の医療器材と情報

医療機器販売など取扱いをめぐって

東京都健康安全研究センター広域監視部

1. はじめに - 新薬事法のポイント -

平成 14 年 7 月 31 日に「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」(以下、新薬事法という。)が公布され、平成 17 年 4 月 1 日から全面施行となりました。この大改正の内容は大きく三つの柱からなっております。

まず一つ目の柱は、生物由来製品の安全確保対策の充実です。人や動物の組織や細胞などを原料とする医薬品等については、保健衛生上特別な注意を要するものとして「生物由来製品」に指定し、これを取扱う販売業者、医療関係者などに、感染症定期報告、販売・使用等に係る記録の作成・保存などが義務付けられました。

また、「生物由来製品」のうち、販売等した後においても保健衛生上の危害の発生や拡大防止などが必要なものを「特定生物由来製品」に指定し、長期に渡り安全対策を徹底することとなりました。

二つ目の柱は、市販後安全対策の充実と承認・許可制度の見直しです。旧薬事法の製造業と輸入販売業の区別がなくなり「物を作る」ための製造業と「市場に出荷する」ための製造販売業の 2 つに分かれました。製造販売業は、製品についての市場責任を負う者であり、品質確保はもとより、安全についても積極的に情報の収集・分析・評価を行い、必要な措置を逐次講ずることが求められます。

そして三つ目の柱が医療機器に係る安全対策の抜本的見直しです。医療機器の特性や国際分類等を踏まえ、リスクに応じた安全対策を講ずることとなりました。また、医療機器の不具合が生じた場合、人体へのリスクの高い医療機器の販売・賃貸について許可制が導入されました。

東京都においては、この医療機器の販売業・賃貸業の許可に係る業務を当課と多摩地区の保健所が担当しています。そこで、医療機器販売業・賃貸業を中心に薬事法の改正内容を説明いたします。

2. 医療機器関係の改正ポイント

(1) 「医療用具」から「医療機器」へ

従来、薬事法で「医療用具」とよばれていたものが「医療機器」という呼び方になりました。

(2) 人体への影響に応じたクラス分類

医療機器が不具合を起こした場合に、人体へ及ぼすリスクの大きさに応じた分類が行われました。

人体への影響の大きいものから順に

「高度管理医療機器」(リスクが高い・クラス)、
「管理医療機器」(リスクが比較的低い・クラス)、
「一般医療機器」(リスクが極めて低い・クラス)
の 3 段階のクラス分類となっています。

一方、こうした「リスク」とは別に保守点検や修理などの管理に専門的知識・技能を必要とするものが「特定保守管理医療機器」に指定されました。特定保守管理医療機器はリスクの程度による 3 段階の分類のいずれにも該当するものがあります。

また、「特定保守管理医療機器」は医療機関などに設置する際の不具合などに起因する危害の発生を防止するため、設置・組立等における安全確保対策が図られています。

(3) 販売業・賃貸業 許可制の導入

従来、指定された医療機器の販売・賃貸については事前の届出が義務付けられていましたが、今回の法改正により、従来の「届出」に加えて新たに「許可」制が導入されました。これは、今までの医療機器を分類・整理し、リスクに応じた規制を行うということを目的としています。

その結果

許可が必要なもの：高度管理医療機器及び
特定保守管理医療機器
届出が必要なもの：管理医療機器 (特定保守管理
医療機器を除く)
許可届出が不要なもの：一般医療機器 (特定保守
管理医療機器を除く)

の 3 つに分類されました。

したがって、高度管理と特定保守管理に分類された医療機器を販売・授与・賃貸等する場合には、営業所ごとに許可を取得することが必要となりました。

許可対象の品目として一例をあげると、自己検査用測定器(血糖、尿酸などの測定器)、コンタクトレンズ、人工呼吸器、ペースメーカー等があります。インスリン注入用の医療機器も、自己注射のために用いる注射用ディスプレイ注射器(針を含む)は許可対象となっています。ただし、処方せんにより、インスリン製剤と併せて薬局で交付する場合に限って許可不要という通知が出ています。

旧法 (平成17年3月31日まで)			新法 (平成17年4月1日から)	
リスク	名称	販売規制	名称分類(クラス分類)	販売規制
低 ↑ 高	医療用具	届出不要	一般医療機器 (クラスⅠ) ピンセット、メス、ガーゼ、脱脂綿、副木、 X線フィルム、救急絆創膏等	許可・届出不要 ※2
		※1 届出	管理医療機器 (クラスⅡ) 自動電子血圧計、耳赤外線体温計、 家庭用マッサージ器、補聴器等	※1 ※2 届出
			特定保守管理医療機器 (許可対象) 自己血糖測定器、リアルタイム 解析型心電図記録計、MRI CTスキャン、X線診断装置、 歯科用ユニット等	
			高度管理医療機器 (クラスⅢ・Ⅳ) コンタクトレンズ、自己血糖測定器、 インスリン皮下投与用注射筒、人工骨 縫合糸、ペースメーカー、輸液ポンプ等	許可

※1 薬局等の許可があれば届出したものとみなされる。
 ※2 分類にかかわらず、特定保守管理医療機器に該当するものは許可が必要となる。

図1 医療機器改正のポイント

また、届出が必要な「管理医療機器」に該当するものとしては家庭用電気治療器、家庭用自動電子血圧計、耳赤外線体温計などがあります。

なお、従来日本薬局方に収載され医薬品として取扱われていた脱脂綿、ガーゼが同方から削除され、医療機器としてクラス分類がされました。

更に、今回の許可制導入に伴い「授与」についても許可又は届出を要することとなりました。

今回特に注意しなければならない点は、自らが扱う医療機器が、その品目ごとにどのクラス分類に該当するかを確認しなければならないことです。クラス分類によって「許可・届出・手続き不要」と全く扱いが異なるので、当然、今後の販売規制に関する手続きや遵守事項が異なってきます。そのためにも確実に取扱い品目のクラス分類を把握する必要があります。

(4) 医療機器の特性に応じたその他の規制

医療機器の表示等

医療機器の表示や添付文書、取扱説明書は、医療機器の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、薬剤師等医療従事者に対して必要な情報を提供するものであり、市販後安全対策の大きな役割を担います。

このため今回の改正では、医療機器の名称、製造販売業者名及び製造番号、クラス分類（一般医療機器・管理医療機器・高度管理医療機器の別）、特定保守管理医療機器の場合はその旨等の表示が義務付けられました。特定保守管理医療機器については、長期間の使用による添付文書等の紛失や、被包・添付文書等が具備されていない中古品の流通等を考慮し、医療機器本体に直接、製造販売業者名等の基本的情報を表示することとなりました。

また、添付文書や取扱い説明書に関しては、従来より記

載要領が定められていた医家向け医療機器に加えて、家庭向け医療機器も対象とされました。今後、その添付文書や取扱い説明書については医薬品と同様、医薬品医療機器総合機構においてインターネットで情報提供される予定です。

医療機器修理業にかかる位置付けの明確化

修理業については、旧薬事法では製造業の一類型として扱われていましたが、許可及び許可要件等を見直し独立した業種として位置付けるとともにその安全対策が強化されました。

3. 医療機器販売業・賃貸業にかかる改正ポイント

(1) 高度管理医療機器等販売業・賃貸業許可

許可取得するためには、次の許可要件に適合しなければなりません。

構造設備

- ・採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること
- ・常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること
- ・取扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること

管理者の設置

許可を取得しようとする営業所ごとに、実地に管理するために以下の資格を有する管理者の設置が必要です。

販売・賃貸に関する業務に3年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けたものが行う基礎講習を修了した者
 *厚生労働大臣の登録を受けたものが行う基礎講習については、平成17年4月現在では次の2団体が実施しています。

- ・財団法人医療機器センター

・社団法人ホームヘルス機器工業会

厚生労働大臣が上記と同等以上の知識及び経験を有すると認めたる者

(医師、歯科医師、薬剤師、大学等の理工系学を卒業し規定以上の単位を取得した者、薬種商販売業の被知識経験認定者等)

* 同一営業所において許可を取得する場合、薬局又は医薬品販売業の管理者と高度管理医療機器販売業・賃貸業の管理者は兼務できます。

(2) 管理医療機器の届出

届出要件に適合することが必要です。その要件は、前述の「高度管理医療機器等販売業・賃貸業許可、」に同じです。

(3) 届出の特例

薬局及び医薬品販売業については、その許可を取得した際に「医療機器販売業・賃貸業」の届出を行ったものとみなし、改めて手続きを行わなくても良いことになっています。

つまり、管理医療機器・一般医療機器（特定保守管理医療機器に指定されているものを除く）のみを取扱う薬局及び医薬品販売業の店舗については、特段新たに手続きをする必要はありません。

(4) 販売業・賃貸業の遵守事項

開設者は営業所ごとに管理者を設置し、管理者は業務全般にわたって管理を行う責務を有しています。

開設者は管理者の意見を尊重し、管理者は毎年継続的研修を受講することが義務付けられています。

管理者はその営業所の管理内容について帳簿を備え、次の事項を記録して、最終記載の日から6年間保管しなければなりません。

- イ 管理者の継続的研修の受講状況
- ロ 製品の品質確保の実施状況
- ハ 苦情処理、回収処理、その他不良品処理状況
- ニ 営業所の従業者に対する教育訓練の実地状況
- ホ その他営業所の管理に関する事項

高度管理医療機器等の譲受・譲渡に関しては、次の事項を書面に記載し、記載した日から3年間保存しなければなりません（電子媒体も可）。ただし、特定保守管理医療機器の場合は記載の日から15年間（賃貸した特定保守管理医療機器については、返却されてから3年間）の保存義務が課せられています。

これは、製品の回収等の事態に備えるためのものです。

- イ 品名
- ロ 数量
- ハ 製造番号又は製造記号
- ニ 譲受又は販売、授与若しくは賃貸の年月日
- ホ 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

製品の品質の確保について

医療機器の被包の損傷、その他の不備が無いように品質の確保に努めることが必要です。

苦情処理について

販売、授与、又は賃貸した医療機器の品質等に関して苦情があった場合は、その原因を究明してください。その結果、営業所の品質確保の方法等に改善が必要な時には所要の措置を講じることとされています。

回収について

販売、授与、又は賃貸した医療機器の品質等に関する理由によって回収を行うときは、その回収に至った理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合は次の対策等を講じることとなっています。

イ 回収に至った原因を究明し、当該営業所の品質確保の方法に関し改善が必要な場合は、所要の措置を講じること

ロ 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること

教育訓練について

営業所の従業者に対して、取り扱う医療機器の販売、授与又は賃貸に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施してください。

中古品販売時の通知等について

中古品の品質を確保するため、次の事項を行ってください。

イ 中古医療機器を他に販売し、授与し又は賃貸しようとする時は、あらかじめ当該医療機器の製造販売業

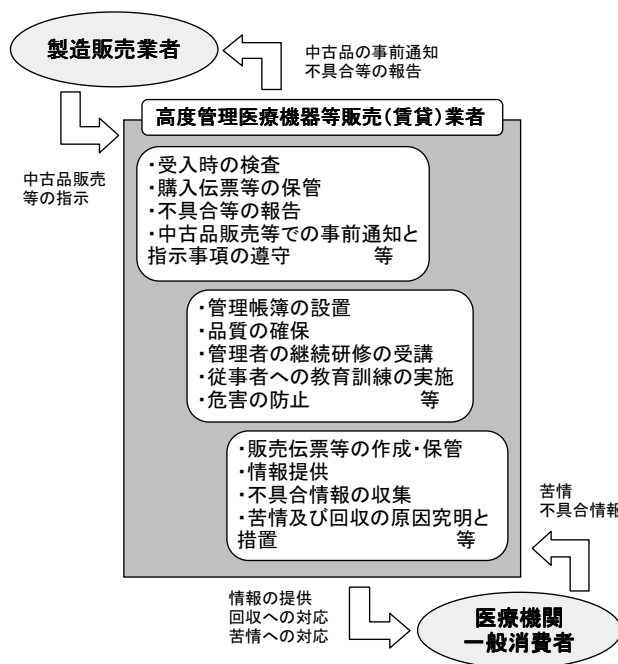


図2 高度管理医療機器等販売業・賃貸業の位置付け

者に通知すること

- 中古医療機器の品質確保の方法、その他医療機器の販売、授与又は賃貸に係る注意事項については医療機器製造販売業者の指示に従うこと

不具合等の報告について

取扱った医療機器について、その医療機器の不具合等に起因すると思われる疾病、障害、死亡、感染症の発生を知った時は製造販売業者等へ報告が義務付けられています。

情報提供について

取扱う医療機器に関して有効性、安全性、適正使用のために必要な情報を収集、検討して消費者や販売者、医薬関係者等に提供してください。

危害防止について

製造販売業者等が保健衛生上の危害の発生、拡大を防止するため、必要な措置を講じなければならない場合は、その実施に協力するよう努めなければなりません。

なお、遵守事項については、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の分類により規制の内容が異なります(下表参照)。

表 医療機器販売・賃貸業の遵守事項等

遵守事項	医療機器の種類		
	高度管理	管理	一般
管理者の設置 (法第39条の2 規則第175条)	○	○	—
管理者の意見の尊重 (規則第172,178条)	○	○	—
管理者の継続研修 (規則第168,175条)	○	△	—
管理に関する帳簿(6年保存) (規則第164,178条)	○	○	○
譲受譲渡に関する記録 (規則第173,175,178条)	○	△	△
品質の確保 (規則第165,178条)	○	○	○
苦情処理 (規則第166,178条)	○	○	○
回収 (規則第167,178条)	○	○	○
教育訓練 (規則第169,178条)	○	○	○
中古品販売時の通知等 (規則第170,178条)	○	○	○
製造販売業者への不具合等の報告 (規則第171,178条)	○	○	○
情報の提供等 (法第77条の3)	△	△	△
危害の防止 (法第77条の4)	△	△	△

4. おわりに

現在、東京都では、医療機器を取り扱う事業者の方が薬事法を正しく理解し、適正な医療機器の安全対策が図れるよう、医療機器販売業・賃貸業について遵守事項を記載したリーフレットや記録様式のひな型等を作成して配布するなど事務事業の充実強化を図っています。これらの内容や申請手続きについて、詳しくは東京都のホームページに掲載しております。(下記、「参考(情報入手先)」参照) また、他の道府県においても、改正薬事法関連の情報をホームページに掲載されておりますので参考にしてください。

- 参考(情報入手先) -

厚生労働省 HP

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

東京都福祉保健局健康安全室薬務課

URL:<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/yakumu/kiki/kikisedo.html> (健康安全室薬務課)

URL:<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/yakumu/kaiseihou/index.html> (改正薬事法関連情報)

東京都健康安全研究センター広域監視部

薬事監視指導課、医療機器監視課

東京都新宿区西新宿2-8-1 都庁第一本庁舎南側40階
TEL 03(5320)5972 FAX 03(5388)1505

03(5320)4578

URL:<http://www.tokyo-eiken.go.jp/pharma/index-j.html>

(薬事衛生のページ)

財団法人医療機器センター 薬事事業部

東京都文京区本郷3-42-6 NKDビル7階

TEL 03(3813)8156 FAX 03(3813)8733

URL:<http://www.jaame.or.jp/index.html>

社団法人ホームヘルス機器工業会

東京都文京区湯島4-1-1 南山堂ビル5階

TEL 03(5805)6131 FAX 03(5805)6135

URL:<http://www.hapi.or.jp/index.html>

最近の医療器材と情報

医療系廃棄物処理の課題 - 使用済み注射針回収事業の経験から

練馬区薬剤師会

永田 泰造

1. はじめに - 医療系廃棄物に関わる法制度の問題

医療技術の進歩や高齢者人口の増加に伴い、自宅で医療を受ける例が増えており、一般の家庭から出る医療系廃棄物（使用済み注射針やガーゼ等）の増加が予想される。

在宅医療の中で最も多く行われている診療行為は「在宅自己注射」であり、平成 13 年度における在宅医療総実施件数の約 76 % を占めた。患者数で見ると平成 3 年から平成 13 年までの 10 年間に約 2.5 倍に増加している¹⁾。

在宅自己注射療法で発生する廃棄物としては、ディスプレイ注射器、ペン型インスリン注射器、ペン型シリンジ製剤、脱脂綿類、試験紙、採血用穿刺針などが挙げられる¹⁾。

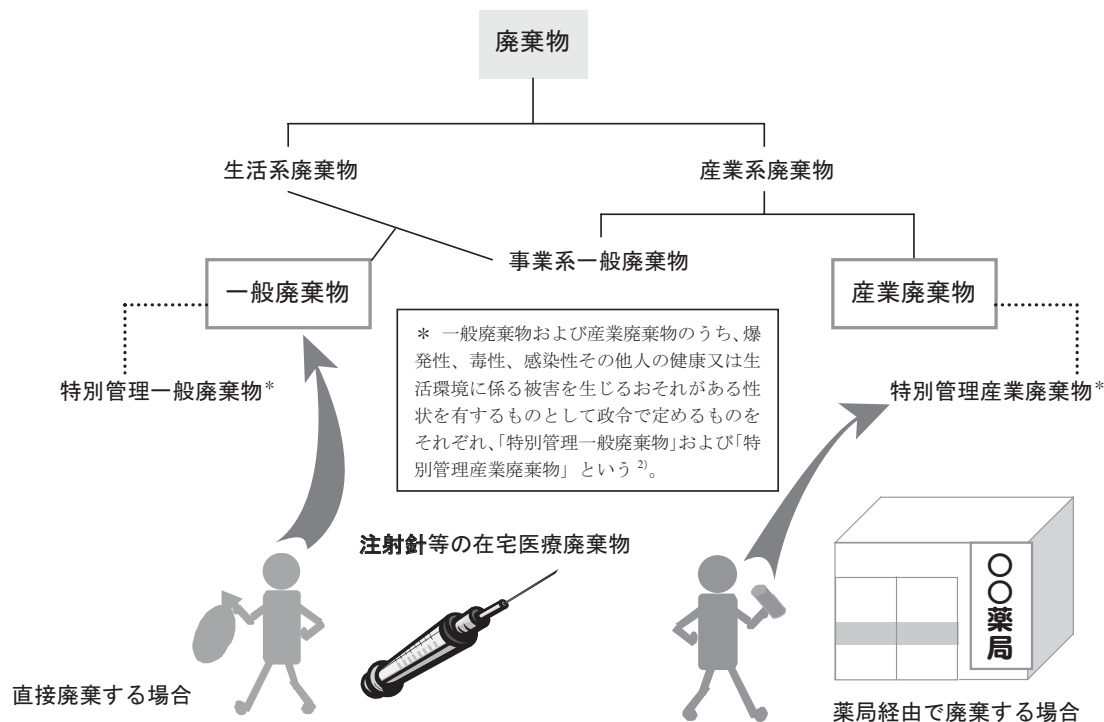
従来、医療機関が医療器材を供給した場合には、かかりつけ医を中心に廃棄物の多くが回収され、医療機関の管理

下で処理されていた。特に、使用済み注射針については、穿刺事故による感染のリスクがあることから、細心の注意が払われてきた。

ところが、現行の廃棄物処理法（「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」）では、一般家庭から排出される在宅医療廃棄物は「一般廃棄物」に位置づけられ、市町村等が処理する（図 1）。そのため、事故防止対策の意識もないままに感染の危険性をもつ注射針が家庭ごみ集積所に長時間放置され、地域住民に被害を生じさせる、あるいは、清掃作業員に針刺し事故が発生する等の事態が懸念されている。

2. 使用済み注射針回収事業への取り組み

1. で述べたような状況の中、平成 13 年 5 月、東京都薬剤師会（都薬）は、東京都環境局より、家庭で使用した在宅医療廃棄物を薬局で回収する体制の整備について協力



依頼を受けた。

医薬分業の進展で、現実問題として、保険薬局が医師の指示に基づきインスリン注射剤や自己血糖測定器等とともに注射針や穿刺針を供給する機会が増えてきており、供給当事者として社会的責任の一端を担う立場にある。そこで都薬では、東京都環境局からの協力依頼に応え、まず、方法論・安全性を検討するための研究会の設置、実行・継続の可能性を探るためのモデル事業の実施の2つを決定した。

1) 研究会での検討

構成：都薬役員、モデル事業実施地区（杉並区・練馬区）薬剤師会会長及び担当者、東京都環境局、杉並区・練馬区環境清掃部職員。

検討事項とその結果：

モデル事業での回収対象...在宅医療で供給される治療器材・療養材料のうち、薬局が最も多く供給するインスリンなど自己注射用ディスプレイ型注射器、ペン型注入器用注射針、血糖測定用採血針を対象とし、それらの杉並区・練馬区内の薬局での供給実態を調査することとした。

廃棄物処理法上の規制の内容と必要な設備...使用済み注射針は薬局が回収した時点で「特別管理産業廃棄物」（感染性による）となる。薬局は、「排出事業者」と位置づけ

表1 注射針を特別管理産業廃棄物として処理する場合、薬局に求められること

1. 特別管理責任者を置く（地区管理センターも同様） [廃棄物処理法第12条第2項による]
2. 産業廃棄物管理票（マニフェスト）の交付・管理 管理帳簿の管理
3. 産業廃棄物 収集運搬・処分業者との契約

られ、管理責任者の設置、保管庫及び保管場所の表示、産業廃棄物管理票（マニフェスト）による管理が必要となることを確認した（表1）。

薬局薬剤師の安全確保対策...回収には注射針が貫通しない硬い容器を用い（当初は都薬独自の統一容器を注射針支給時に患者に提供）、患者が持参した容器は開けずに封印し、容器ごと保管庫に保管することとした。

回収方法と費用負担...実態調査で約8割の薬局が注射針を供給していたが、1薬局あたりの供給数量がさほど多くないことがわかった。そのため、個々の薬局が直接、産業廃棄物収集運搬・処分業者に処理を委託する方法は、保管管理及び経済負担の両面で困難と判断し、各地区にある「管理センター」を一時集積所とし、管理センター経由で業者に一括処理を委託する構想を立てた。

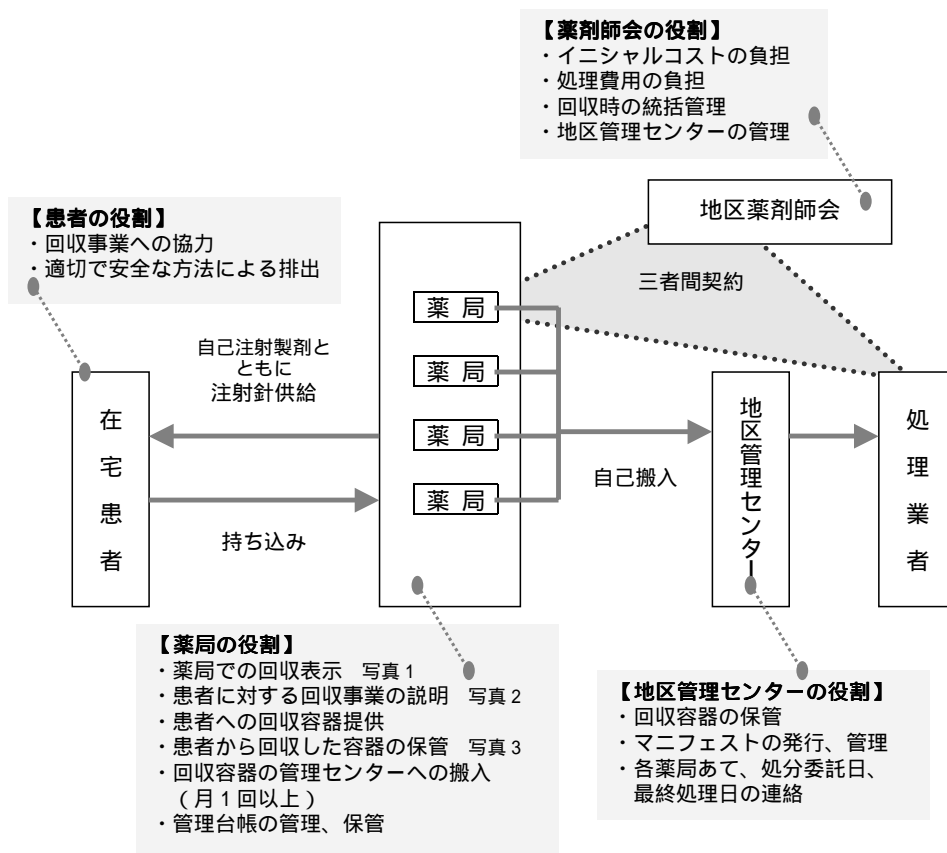


図2 東京都モデル事業イメージ

回収事業立ち上げに必要なポスター・回収容器・保管庫及び処理費用は都薬の負担、管理センターへの運搬は薬局の無償協力とした。また、東京都並びに区環境清掃部は費用補助と、地域住民に対する広報を担当することになった。

2) モデル事業 (図2)

上述した仕組みが法的に問題のないことを、厚生省産業廃棄物対策室 (当時) の通知 (平成 10 年 11 月 13 日、衛産第 51 号) で確認し、平成 14 年 11 月、杉並区・練馬区でモデル事業を開始した (参加薬局 320)。

廃棄物収集運搬・処分業者の選定については、東京都薬剤師会並びに東京産業廃棄物協会と話し合い、医療廃棄物処理業者 (特に感染性廃棄物処理業者) の育成を目的とした処理業界の運動である「医療廃棄物適正処理推進プログラム」 (Advanced Disposal Promotion Program: ADPP) の参加業者から選定した。さらに中間処分場と最終処分場の施設を見学のうえ、最終決定し、契約した。選定した処分業者は、消却灰を溶解した後、金属分を抽出、その他の最終スラグは建設用資材や路盤材に再生利用するリサイクル型業者である。

契約は、薬局・業者・区薬剤師会の三者間契約の形とした。薬局が業者と二者で契約した場合、個々の薬局が排出物の管理責任を問われ、事務手数 (マニフェストの発行・管理等) の増加が予想されるが、この形であればそうした事態が生じて、区薬剤師会が業務を代行でき、薬局は安心してモデル事業に参加できる。なお、参加薬局には、事業の法律上の解釈を理解してもらうため、マニュアルを作成し配布した。

モデル事業の結果、予め想定していた回収容器の破損・取扱いミスによる針刺し等の事故や患者自身による回収容器の一般廃棄物としての廃棄等、特別な問題が発生しなかったことを確認し、平成 15 年 11 月から新たに 9 区 3 市 (13 地域薬剤師会) の 1,270 薬局が参加、更に平成 17 年 11 月には都内全域で回収体制が完成する予定である。

3. 回収システムの実際

使用済み注射針の回収・処理の流れは以下のとおりである。

1) 回収容器の提供と保管・回収方法の説明

参加薬局はまず、「使用済み注射針回収薬局」であることを入口など目立つ場所に店頭表示する (写真 1)。インスリン注射剤や自己血糖測定器等とともに注射針を供給する際に、都薬から提供された専用の回収容器を患者に手渡し、使用済み注射針の保管と回収の方法を説明する (写真 2)。

2) 容器の回収・保管・記録

薬局は、回収した容器を封印して保管庫に保管する (写真 3)。封印紙 (シール) には受領日と容器 No. (連番)

を記載する。管理台帳に各日の受領 No. と合計数を記録し、管理センターへの搬送後はその日付を追記する。

3) 管理センターでの受け渡しと適正処理の管理

管理センターは、薬局から回収容器が搬入された際に薬局の管理台帳に受領印を押印し、薬局名、受け取った回収容器数とその No. 及び受領日を記録する。

また、産業廃棄物管理票 (マニフェスト) を収集運搬業者に発行・管理し、処理が終了した日を当該薬局に通知する。薬局は、管理センターから処分委託日及び最終処分日の連絡を受けとり、管理台帳に記載し、5 年間保管する (図 3)。



写真 1 店頭表示



写真 2 患者への説明



写真 3 患者から回収した容器の保管

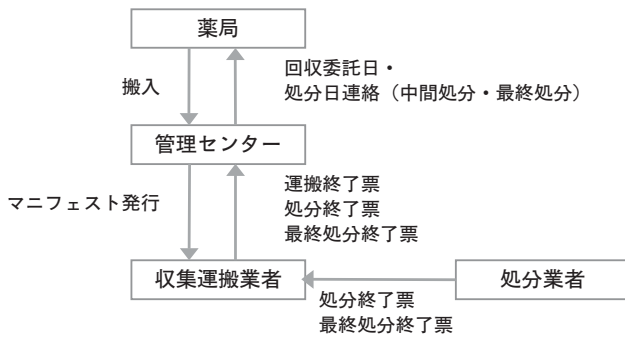


図3 産業廃棄物管理票（マニフェスト）の流れと
該当薬局への連絡システム

4. 今後の課題

1) 医療系廃棄物の適正な流れの確立

廃棄物処理法は、「廃棄物の排出を抑制し、及び廃棄物の適正な分別、保管、収集、運搬、再生、処分等の処理をし、並びに生活環境を清潔することにより、生活環境の保全及び公衆衛生の向上を図ること」を目的に、昭和45年につくられたもので、現在のように在宅医療廃棄物が排出される状況を想定していない。使用済み注射針が家庭ごみとして出された場合、感染性リスクを有するにも拘らず、多くは「特別管理一般廃棄物」どころか普通の「一般廃棄物」として処理されていることは大きな問題である。

医療系廃棄物について、在宅医療の一般化を視野に、法とシステムの両面で、妥当な方法を確立することが急務であろう。

2) コスト削減のための方策

回収容器は、モデル事業時には都庁経由で協賛されたもの（無料）を、その後は都薬独自作った容器（単価105円）を用いている。その結果、1箱（40本入り）あたりの費用が数千円と低く抑えられているが、処分費用に容器代を含むと高額になってしまう。今後とも回収事業を継続するためにはコストを抑えていくことが重要であり、炭酸系飲料のペットボトル、アルミボトル、インスタントコーヒー等のガラス容器など、再利用容器（無料）を利用する方法を考える必要がある。

3) 公正競争規約との兼ね合い

医薬品メーカー等が、インスリン製剤納入にあたり、注射針等の回収のための容器・ビニール袋等を提供することは、「添付類似行為」になり、公正競争規約違反と見なされる。しかし、回収容器の提供が該当製品の売り上げ増加につながるかどうかは疑問であり、現場としてはフレキシブルな解釈や運用が可能かどうかの検討を望みたい。

4) メーカーとの責任分担

廃棄物処理法に照らして、産業活動を行っているのは医薬品メーカーであり、最終的な処分費用をも負担すべきな

のではない。あるいは、販売価格に処理コストを上乗せする方法も考えられる。

ドイツの場合、医療系廃棄物ではなく容器包装廃棄物だが、エコマーク（Der Grüne Punkt、緑のマーク）がついた商品は分別を意識することなく専用の容器に廃棄できるという。これは、食品や生活用品の企業が費用を負担して分別・廃棄を第3セクターに委託し、そのコストは商品価格に上乗せされているためである。社会全体のコンセンサスが必要だが、突飛な発想ではないと思われる。

5. おわりに

以上、産業廃棄物との関わりが殆どなかった保険薬局が、使用済み注射針を「特別管理産業廃棄物」として回収する事業を行うまでの経緯と、その結果見えてきた課題を紹介した。

医療環境の変化とともに、法制度や現場のシステムが現実と乖離する例は多々あると思われる。今回、我々が、取り組むべき課題であることを認識しながら、なかなか着手できずにいた使用済み注射針の回収事業に、地区薬剤師会と行政の連携で取り組み、現実的な運用が可能になったことは大きな成果と考える。

参考資料

- 1) 「在宅医療廃棄物回収に関する調査 報告書（概要版）」
平成15年11月 八都府市廃棄物問題検討委員会
- 2) 「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」
昭和45年12月25日法律第137号

最近の医療器材と情報

医療器材の適正使用 - 高齢者の機能低下の視点から

城西国際大学福祉総合学部福祉経営学科
服部万里子

近年医療の診断・治療・リハビリ機器の開発や伸展は目覚ましいものがある。聴診器と手と目を武器としていた時代から隔世の感がある。しかし、中には機材事態の機能は優れていても、使用する患者とミスマッチをしている場合もある。超高齢社会が急激に進展し、100年以上の継続する日本では、医療の現場で高齢化に対応した工夫が求められている。

1. 加齢にもとなう心身の変化と外来診療

(1) 診察イス

外来の診察では従来からイスが話題であった。医師が肘かけ突きで患者が丸イスの是非が言われており、胸部に次いで背部の診察がしやすいように丸イスであるといわれてきた。ここで高齢者の場合にはキャスター付きの丸イスは動いて滑ったり、立ち上がりしがしにくく、座っても安定が悪いので妥当ではない。

坐る際にはストッパーがかかり、腕の支えがあり安定して、立ち上がりしがしやすく、診察時には高さが調整でき、背部がスライド式で上下できればベストである。

(2) 診察ベッド

外来のベッドは比較的に高く、幅が狭く、腹部などの診察要に固いものが10年1日のごとく鎮座している。わずかの時間使用するものであり、1日に1回シーツ交換すれば上々の扱われ方である。高齢の女性の場合には「踏み台」があるとベッドに登るのに便利である。また円背の女性には長時間が苦痛であることも理解する必要がある。

すでに、美容室では高齢者が背部や前部に倒れての洗髪が困難であり、座位の洗髪台がでている。診察イスも可能であれば、坐っているイスが横に倒れてベッドになり、そのまま起き上がり、移動や登り降りがない方が安心で、場所のとらない。カウンセリングではないので時間をかけて表情を読み、雰囲気を作ることは目的ではないが、移動に時間がかかるのをイライラして待たれる身もつらいものがある。

2. 加齢にもとなう心身の変化と検査機材

(1) 心電図やエコーの検査

ともに長時間ではないが、高齢の女性の場合にはベッド

に移乗する際に踏み台が必要である。また、診察ではないので固さの工夫もほしい。女性に多い円背の高齢者の苦痛を緩和すると思われる。高齢者は耳が遠いと、言われていることが分からずに不安を感じる。聴力は20才から低下する。特に臥床している場合には音は柔らかいものに吸収され、聞こえにくいものである。臥床した目の位置にテレビ様の画面や表示があり、柔らかい絵と解説が大きな文字で表示されると安心できる。転落しないようにベッドのサイドに診断に支障がない範囲でタオルケットや枕で工夫があると安心感がある。

(2) 体力測定の場合

体重・骨密度・身長・体脂肪など測定は、最近では1つで完結できる機材が開発されているが、まず、上り下りの回数減らし、ふらつきや踏み外しの機会を減らし、可能であればつかまるか座位になるような安定感が望まれる。

(3) 肺活量などの検査機器

人間ドックで肺活量の検査で怒り出す人を見たことがある。検査員が声をかけて「もっともっと」と励ますことが「子供ではあるまいし……」と怒りをかかったようだ。それぞれの機材と目的、使用法を丁寧に説明し納得して、受けることができるような配慮が求められる。医療者には日常作業であっても受験者には不安をもたらすことを知ることが大切である。特に苦痛を伴うことや、努力を必要とする検査の場合には意識的配慮が必要である。

(4) レントゲン撮影機材

レントゲン撮影の際には一人である(当然であるが)ために、様子がわからず心理的に不安になるのは誰もが感じることである。特に胃の透視撮影の場合にはパイウムの飲みこみ、体の向きを指示に従って変えることが求められる。また、マイクを通した指示は高齢者には聞きとりやすく、「右回り」の指示に「左回り」をしたり、「もう少し右を上げて」の指示に「それ反対です！右ですよ！」と言われると、気が動転して、気分が悪くなる人も出てくる。その結果「検査は嫌だ」と繋がってしまう。これを米国の病院ではレントゲン室の壁に大きく、片方に花の絵を、他方に鳥の絵を描き、「右の花の方を向いてください」「反対の鳥の方を向いてください」としている病院がある。レントゲン室に入ってだけで花や大きな鳥が目につき、気持ちが楽に

なり、それで左右を表しているために、間違いが少ない。
工夫は簡単である。

また、胃のレントゲンで胃部を圧迫して撮影する際に肋骨骨折をする場合がある。これは骨が骨粗しょうでもろいこともあるが、高齢者には恐怖だけではなく、様々な影響があるので詳細な注意が必要である。軽度圧迫し、確認してから施行する等の配慮が必要である。

3. 検査の説明や注意

自己血糖測定や自己血圧計などは基本はシンプルが一番である。習慣的でなれた作業であれば高齢者はでききるが、複雑で工程が多いのは無理である。色は青と黒系統の組み合わせは白内障で水晶体が黄変し、にごると両方とも黒っぽくなり区別がつきにくくなる。そのためどの色でも同系統では色相差をつけないと判別がしにくくなる。特に黄色系統のクリーム、アイボリー、黄色は判別がしにくくなる。これは白内障で透明な水晶体に濁りが入り、また黄色く着色するために黄色が買って色が見えるためである。

表示や指示をする際の色に注意が必要である。

4. 加齢に伴う心身の変化と入院機材

(1) ベッド

入院の際に最も大切なのはベッドである。診療にあわせて高く狭く、固いベッドは、高齢者に転落の危険があり、さらに乗り降りがしにくく、寝たきりを促進させる。ベッドは患者にとっては生活の場であり、診察する健康人に合わせるのではなく、病弱者に適合性を良くすることが最優先である。転落の危険を予防するために柵をつけると、余計に乗り降りができにくくなり、寝たきりが促進されるのである。低くして、床に足をつけて端座位が取れることが必要である。診察時には高低が電動でできるようなベッドは高齢社会では必需品である。

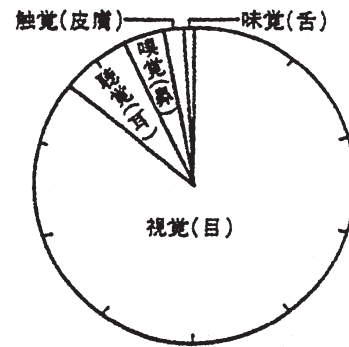
(2) 床頭台

これも高齢者には使用しにくい機材の一つである。しゃがまないと物の出し入れができにくく、引き出しの奥がみえない。物を置くと落ちやすく、不便である。押し入れですら、最近では物が出し入れしやすいように変わっており、改善の余地が大である。

機材の一部を述べたが、実施の使用に関しては、人が使用するための工夫が求められる。

小児科や被虐待児の診察では恐怖を与えないような配慮が、動物の縫いぐるみや、診察室が森の中にいるような雰囲気、白衣ではなく気さくな衣服と対応、同じスタッフによる対応等が工夫されている。

高齢者には機材の改善だけではなく、スタッフのかかわり方の改善の方が最優先課題だと思う。長年、社会や家庭や地域で活躍してきた高齢者が病気や障害で、より不便や



資料 人間の五感の情報量 (照明学会編「屋内照明ガイド」により作成)

苦痛や不安を持っている時に必要なことは、人の人間を大切にすること、きめ細かい配慮であると思う。

特に、コミュニケーションの工夫では、人間の情報量は目から 85% で、耳から 10%、後は触ったり、味わったり、臭いをかいだりである。従って視覚優位である点を配慮して、クライアントの視野に入って、目を見て話すことや、表情を見て対応する等の配慮が必要である。

連 載

治験 一般用医薬品の臨床的評価

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
一般薬等審査部・審査役*

小笠原弘道

1. はじめに

平成9年にいわゆるH₂ブロッカーを含有する胃腸薬がスイッチOTCとして承認されたことを契機に、一般用医薬品のあり方があらためて見直されている。平成10年12月の一般用医薬品特別部会において、一般用医薬品のあり方についての議論が公開で行われ、承認審査の基本的な考え方等が整理された。また、清水直容帝京大学医学部名誉教授を主任研究者とする厚生科学研究により、一般用医薬品の使用実態試験(AUT)の考え方とそのパイロット試験の研究結果がまとめられた^{1), 2)}。AUTについては、平成14年10月に公表された一般用医薬品審査合理化検討会中間報告書(以下「中間報告書」という。)³⁾に、一般用医薬品の開発におけるAUTの役割が提案された。

本稿では、AUTを中心に一般用医薬品の承認申請のための臨床的評価について解説を試みる。なお、ここに述べる意見や見解は、筆者の個人的な意見をまとめたものである。また、引用する薬事関連法規、各種通知等は平成17年2月現在のものである。

2. 一般用医薬品とは

(1) 一般用医薬品の特性

一般用医薬品とは、行政的な側面からは「医療用医薬品以外の医薬品」と位置づけられる⁴⁾。一方、一般用医薬品としての特性からは「保健衛生や日常的な軽度の疾病に対する症状の改善及び疾病の予防等のために、セルフメディケーションの手段として用いられる医薬品」と定義することができる⁵⁾。FDAにおいては“A drug product marketed for use by consumers without the intervention of a healthcare professional (a prescription) in order to obtain the product (hence, an “over-the-counter” product)”と定義されている⁶⁾。

最近、一般用医薬品の属する85製品群から一般小売店で販売することが可能な15製品群約350品目が選定される⁷⁾など一般用医薬品を取り巻く環境が変化しているが、中間報告書では一般用医薬品の具体的な使用目的に言及し「一般の人が、薬剤師等から提供された適切な情報に基づ

き、自らの判断で購入し、自らの責任で使用する医薬品であって、軽度な疾病に伴う症状の改善、生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防、生活の質の改善・向上、健康状態の自己検査、健康の維持・増進、その他保健衛生を目的とするもの」と定義されている。また、中間報告書においては、一般用医薬品が本来期待される役割・機能を十分果たすために具備すべき特性の一つとして、「品質・有効性・安全性が確保されていること(適切な情報伝達によりこれらを確保することを含む。)」と説明されている。

(2) 一般用医薬品の審査

一般用医薬品のあり方を、その承認審査の観点から整理すると以下ようになる。

- (1) 一般用医薬品は一般の人が自らの判断で使用するものであることから、安全性の確保が前提となるものであり、配合成分の種類及び分量は有効性ととも安全性が確保できる範囲のものであること。(例えばアスピリン、消化酵素等)
- (2) 効能・効果は、一般の人が自ら判断できる症状の記載が主体であること。(例えばせき、胸やけ等)
- (3) 用法、剤型は一般の人が自らの判断で使用できるものであること。
- (4) 使用上の注意は一般の人に理解しやすいものであること。なお、服用しても症状の改善がみられない場合には、服用を中止し、医師、歯科医師又は薬剤師に相談すべきことを記載すること。

(一般用医薬品の承認審査の基本的な考え方；平成10年12月一般用医薬品特別部会)

すなわち、一般用医薬品とは一般の人が自らの判断で使用又は中止する医薬品と位置づけることができる。

承認審査の側面から一般用医薬品を分類すると、有効成分の種類、効能・効果、用法・用量、剤型などの新規性の程度により、5区分の申請区分に分類される。この申請区分による分類は、あくまでも申請にあたり添付すべき資料の種類と内容に基づく分類であるが、医薬品としての新規性を反映していることから、これが一般用医薬品の分類の指標に用いられることもある。一般用医薬品は、配合され

* 現所属：独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部基準課

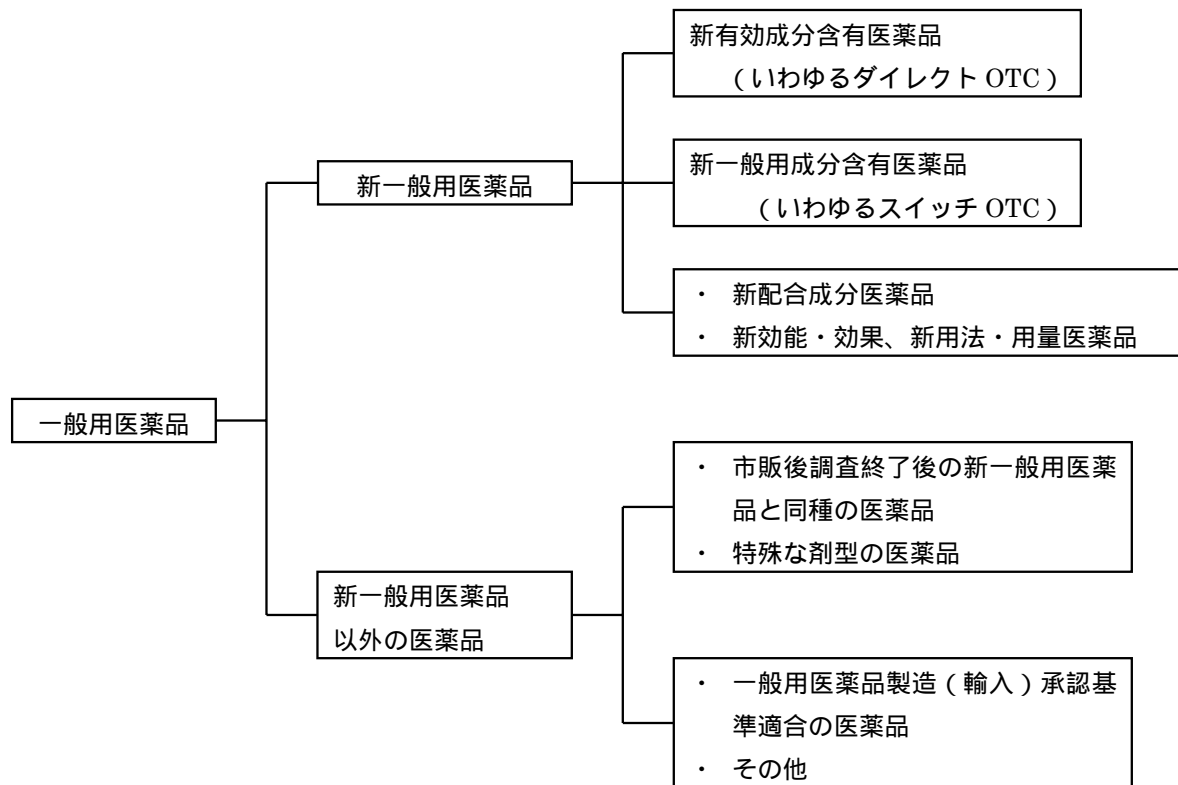


図 1

る有効成分及び効能・効果、用法・用量等の新規性の程度により『新一般用医薬品』と『新一般用医薬品以外の医薬品』とに分類され、『新一般用医薬品』はさらにダイレクト OTC、スイッチ OTC 等に分類される (図 1)。

3. 一般用医薬品の臨床的評価

(1) 従来の臨床的評価

有効成分等の新規性の高い「新一般用医薬品」は一般用医薬品としての使用実績がないことから、有効性 (対象となる自覚症状 (効能・効果) の改善度等) 及び安全性 (問題となる副作用の確認等) を審査するにあたり、原則として臨床試験成績の提出が求められる。臨床試験は、新 GCP に則って医療機関で実施される。医療用医薬品としての使用経験が長く、用量も医療用医薬品から変更しないケースでは、場合により医療用医薬品の治験の第 Ⅲ 相試験に準じる検証試験を行い評価することが可能である。一方、用量を変更する場合には、原則として用量設定のための試験が必要となる。

一般用医薬品の承認申請に必要な臨床試験の規模は、例えばスイッチ OTC の場合には、従前は原則として 5 力所以上、150 例以上の症例数が必要とされていた⁸⁾。その後、平成 11 年 4 月 8 日に発出された医薬安全局審査管理課長通知⁹⁾により『臨床試験成績に関する資料については、

申請医薬品の有効性及び安全性を評価するに足る症例数における試験成績を提出すること』とされ、具体的な症例数が削除された。しかしながら、関連して発出された医薬安全局審査管理課事務連絡¹⁰⁾では、『一般用医薬品の臨床試験の例数等については、当分の間、「一般用医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料等について」を参考にされたい。一般用医薬品の臨床試験のあり方については、別途、研究班で検討中である。』とされ、臨床試験の必要症例数について従来の基準が踏襲された。

医療用医薬品から用量を変更せずに一般用医薬品として申請する場合には、医療用医薬品の開発及び市販後調査などによって得られた知見を一部活用することが可能なケースもあるが、その場合にもいくつか留意すべき事項があると考えられる。医療用医薬品の開発時に投与された全ての症例が一般用医薬品の評価に利用可能とは限らず、例えば、選択基準における対象疾患、重症度、年齢などの患者背景、用法及び投与期間、併用薬の有無等について、一般用医薬品の評価に適した内容が個々の症例を精査する必要がある。また、一般用医薬品の効能・効果を設定するにあたり、医療用医薬品での疾患名を一般用医薬品における症状の記載に対比させて置き換える手法をとる場合には、疾患名と症状名との関連性を十分に考察する必要があると考える。

(2) 使用実態試験

研究班で検討中であるとされた一般用医薬品の臨床試験のあり方については、清水直容帝京大学名誉教授を主任研究者とする厚生科学研究班において検討がなされ、1)、2) 一般用医薬品として実際に使用される場合を想定した臨床試験として使用実態試験 (AUT: Actual Use Trial) が提唱された。

AUTとは、『開発を行う新一般用医薬品について、使用対象者の母集団を代表し得る被験者において実際の使用条件に近い条件下での有効性と安全性を評価するために行う試験』と定義されている。消費者(使用者)が自発的に一般用医薬品を購入する薬局などにおいて実施され、一般用医薬品を使用する広範囲にわたる集団における有効性、及び医療仲介者の予期される介入がない状況下における安全性を評価する試験である。従って、薬局における薬剤師を中心とした試験ではあるが、試験のいずれかの時点で医師又は歯科医師の協力があることが前提と考えられている。

また、報告書では、一般用医薬品の臨床評価におけるAUTの位置づけについて考察されている。これによれば、成分・分量、用法・用量に変更のない単味剤などで、一般用医薬品としての用法・用量が医療用医薬品開発時の臨床試験(治験)成績及び市販後の有効性及び安全性のデータから評価可能な場合には、新たに実施する検証試験として、一般の人が一定の情報で適正に使用できるか否かを検討するためのAUTを実施することも提唱されている。一方、医療用医薬品から用量を減じる場合、または医療用医薬品から用量を減じて配合剤とする場合などには、これまでに医療用医薬品の開発及び市販後に得られている知見を参考に、用法・用量設定のための試験が必要とされ、引き続きAUTにより使用実態にあった「使用の際の留意点」(効能効果、投与方法・期間、濫用・誤用、剤型、副作用等)を把握することも有意義であると考察されている。

AUTの試験デザインについて

ここでは、試験デザインの項目を簡単に示すに留める。詳しくは、研究報告書¹⁾を参照されたい。

1. 試験目的
2. 実施施設と責任者
3. 治験審査委員会の設置とその機能
4. 試験方法
5. 被験薬の使用期間
6. 被験者の選定
7. 有効性・安全性の評価
8. AUTとしての評価

これらの試験デザインに基づいたAUTから、開発しようとする一般用医薬品が対象とする集団向けの情報提供の妥当性、定められた用法・用量以外の使われ方、過量摂取

あるいは濫用の可能性などの情報が明らかとなることが期待される。

AUTのパイロット試験

平成12年度の厚生科学研究『新一般用医薬品の使用実態試験の実施に関するパイロット的研究²⁾』では、AUTを薬局において実施する際の問題点や改善点を明らかとし、AUTが実施可能な試験であるかを確認するためのパイロット試験が行われた。すなわち、将来、新一般用医薬品が実際に使用される場合を想定した臨床試験(AUT)を市販する前に行う場合の、対象範囲や実施方法などを可能な限り検討することが目的であり、検討課題として試験審査委員会の設置、試験実施薬局及び被験者の選定とその要件、試験方法(試験薬設定と適応症、試験実施期間、盲検化・無作為割付、対照群、標本の大きさ、エンドポイント、服薬遵守状況の調査、有効性及び安全性の評価方法など)の妥当性、被験者からの同意取得方法、被験者の理解度などが挙げられた。ここでは、研究内容からポイントと思われる点をいくつか示すこととする。

パイロット試験の実施にあたりまず考慮されたことは、医薬品の承認申請のための臨床試験すなわち「治験」に適合する試験を前提とすることであった。GCPに準ずる試験とするため、GCPで求められている組織等の要件をAUTパイロット研究班、地域の薬剤師会及び薬局薬剤師等に置き換えて試験の実施体制がとられた。GCPを前提とすることは、AUTの科学性、信頼性及び倫理性を高めるものであり、一般用医薬品の臨床試験におけるAUTの位置付けにとって重要な要素であると考えられる。

一般用医薬品が実際に使用される場合を想定した臨床試験、という目的から、薬局が主体的に関わる試験となる。そのような臨床試験は本パイロット試験まで本邦においては未経験であり、被験者の倫理面への配慮が十分に検討された。

本試験では、ランダム割付による二重盲検比較試験が計画された。インアクティブ・プラセボをAUTで使用することの実施可能性を探ることも重要な課題とされ、被験者(消費者)にプラセボを使用することを説明し、理解・同意が得られるかが検討された。AUTは現在のところ法的な裏付けのないものであり、試験薬としては既承認の一般用医薬品を用いることとされ、投与方法についても承認されている効能・効果、用法・用量の範囲が指標とされた。これらの観点に基づいて、試験薬には、医療用医薬品及び一般用医薬品としての使用経験が十分であり、また一般用医薬品の市販後調査(PMS)が終了し指定薬から解除されており、有効性及び安全性が確認できるとの理由からNSAIDsの外用剤が選定された。

被験者へのプラセボの説明を円滑に行うために、NSAID

外用剤とプラセボとの比較試験5試験（プラセボ 571 例、実薬 771 例）について事前の解析がなされた。改善度については、著明改善がプラセボで 13.7%、実薬で 16.9%、中等度改善以上でそれぞれ 41.5%と 48.4%であった。また、プラセボでの軽度以上の副作用発現率は 2.1%であった。被験者（消費者）にプラセボの意義をわかりやすく説明することは時に困難と考えられるが、既承認医薬品を用いた本パイロット試験ではデータに基づいた説明が可能であった。将来的に、一般用医薬品の開発に AUT を活用することを検討する過程においては、被験者のプラセボを使用することへの理解を高めるための工夫がさらに必要と考える。

被験者への同意説明文書についても、試験のポイント～を冒頭に示すことで、AUT の意義と本パイロット試験の目的を理解しやすい内容とされた：本試験の目的が薬局で試験を実施する上での問題点、改善点を調べるために行う試験であること；スイッチ OTC 薬を用いて行う試験であること；試験薬の半分はプラセボを使用すること；試験期間は 3 日間であり、試験の参加は自由意志であり、参加しても途中でやめることができること。

被験者（消費者）の同意取得にあたり問題となること、同意説明文書で説明した内容が被験者にどれだけ理解されているか、説明された内容がどの程度遵守されているか、などをパイロット試験で検証することは、重要な検討事項である。また、順守状況の把握、有効性及び安全性の評価については、被験者日誌の記載状況及び被験者への聞き取りにより行うこととなり、被験者日誌のデザインを検討することも AUT の実施に向けての課題と考える。

試験結果については、81%で同意が 10 分以内に得られたとされている。試験参加者の背景、観察された有害事象、理解度、使用遵守度、効果判定のための日誌記載状況、同意取得時の問題点あるいは気付いた事項等が集計され、医薬品説明の理解度は 97%で適応以外の使用はなく、用法・用量の遵守が 98%、被験者日誌の記載は 92%が普通以上であると評価されている。なお、本パイロット試験では、有効性及び安全性の試験結果の解析を目的とはしていないが、通常の臨床試験のように、有効性及び安全性の評価のために必要な観察項目、評価項目も設定された。被験者自身が、痛み、はれ、熱感、こわばりの各症状の程度の推移を評価することとされた。また、貼付中の何か思わしくない状況、不都合と感じた事項についても、被験者自身で日誌に記載することとされた。

この他、試験審査委員会の質疑応答等が『AUT パイロット試験 Q & A』としてまとめられた資料から、二、三興味深い項目を挙げると、

AUT 試験の薬局、薬剤師へのメリットについては、将来市販される一般用医薬品について事前にその医薬品の特徴を知ることができ、適切な販売、服薬指導に活用することができること、将来的に自らが販売する医薬品について、開発における AUT に参加することでその医薬品に対する意見を示すことができると説明されている。将来 AUT を実施して開発された一般用医薬品に、AUT の結果が反映される可能性については、医薬品の容器・包装、添付文書等による適切な情報提供や市販後調査等に反映されることが期待されると説明されている。被験者を探す方法については、被験者を集める方策を検討することも本パイロット試験の目的の一つであるが、今回の試験では店頭での募集広告などは行わない、とされている。

パイロット試験の結果について、本報告書では『使用対象者の母集団を代表し得る被験者について、実際の使用条件に近い条件における新一般用医薬品の有効性と安全性が、購入場所である薬局において薬剤師による試験で承認前に評価されることが実現すれば、購入者（使用者）はもとより薬剤師も新一般用医薬品の適正使用についての理解を一層深めることも期待できる。』と述べられている。

4. 最後に

一般用医薬品の臨床的評価は、原則として有効性及び安全性を検証するための臨床試験（通常の治験）により得られた知見に基づいて行われている。AUT の研究成果において、一般用医薬品の承認申請に添付する資料としての有用性が示唆されているが²⁾、その実現可能性についてさらなる検討が必要と思われる。

中間報告書にも述べられている通り、AUT を導入するにあたりまず留意すべきことは、試験実施のための必要な法的整備がなされていないことである。

本邦では、薬局においてヒトによる試験を実施した経験はなく、未承認医薬品（試験薬）を薬局で扱うことができる法的裏付けが必要となる。また、AUT パイロット試験研究が GCP に準じて行われていたように、GCP を前提とすることが AUT の信頼性を高めることとなる。

現行 GCP 基準をそのまま適用することが可能かどうかは議論の余地があるが、AUT に特有の検討事項として、協力医師の位置付け、試験薬に付帯される情報等が考えられる。AUT は薬局薬剤師が中心となって実施される試験であり、緊急時に被験者に対して必要な措置、助言等を行う医師又は歯科医師の協力が必要となるが、現行 GCP 基準には治験（市販後臨床試験）責任医師及び治験（市販後臨床試験）分担医師以外は規定されていない。また、GCP 基準においては、治験薬に添付する文書、その治験薬又は

その容器若しくは被包（内袋を含む。）には、予定される用法又は用量、予定される効能又は効果を記載してはならないとされている。AUT は実際の使用条件下に近い条件で実施する臨床試験であり、一般用医薬品を使用する集団向けの表示の妥当性を検証するためには、AUT に供する試験薬に予定される用法・用量、予定される効能・効果、予定される使用上の注意、貯蔵方法等を記載することについて検討が必要と考える。

先に実施された AUT パイロット試験は、「試験のための試験」との位置付けから試験結果の解析について目的とされていない。AUT における一般用医薬品としての有効性の評価が被験者自身の判定によらずれば、再現性、客観性のある段階的な評価基準が必要となる。また、安全性の評価方法については、被験者が有害事象と認めた事象を薬局薬剤師または医師が因果関係を評価する手順を検討する必要がある。

既承認医薬品を使用する市販後調査の一環として AUT を実施し一般用医薬品としての適正、有効性及び安全性を総合的に評価する方法も提案されており、さらなるパイロット試験の実施など、AUT の活用に向けた積極的な検討が望まれるところである。

【用語の解説】

- ・スイッチ OTC：医療用医薬品に限って使用されていた有効成分が初めて含まれる一般用医薬品
- ・ダイレクト OTC：新有効成分（医療用医薬品、一般用医薬品のいずれにも使用されたことのない成分）を含有する一般用医薬品
- ・単味剤：配合剤に対して、単一の有効成分を含有する製剤をいう。
- ・GCP：医薬品の臨床試験の実施の基準（Good Clinical Practice）

【引用文献】

- 1) 清水直容 他. 「新一般用医薬品」開発と評価のためのガイドライン. *臨床評価* 2000 ; 27 : 21.
- 2) 清水直容 他. 新一般用医薬品の使用実態試験の実施に関するパイロット的研究. *一般用医薬品と伝統薬の臨床評価* : (有) デジタルプレス, 2001 : 41.
- 3) 一般用医薬品審査合理化検討会中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について ~求められ, 信頼され, 安心して使用できる一般用医薬品であるために~」(平成 14 年 11 月 8 日); 厚生労働省ホームページ
- 4) 医薬発第 481 号厚生省医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」(平成 11 年 4 月 8 日)
- 5) 医薬品産業政策懇談会最終報告, 86 (昭和 59 年 10 月

9 日)

- 6) OTC Review-Manual of policies and procedures, Center for drug evaluation and research, FDA (1997)
- 7) 医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会 - ワーキンググループの選定作業の結果について (平成 15 年 12 月 15 日); 厚生労働省ホームページ
- 8) 薬発第 608 号厚生省薬務局長通知「一般用医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料等について」(平成 4 年 6 月 30 日)
- 9) 医薬審第 666 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」(平成 11 年 4 月 8 日)
- 10) 厚生省医薬安全局審査管理課長事務連絡「医薬品承認申請基本通知に関する Q & A について」(平成 11 年 8 月 2 日)

その他、現在、厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会が設置され、一般用医薬品のリスクの程度の評価について議論が行われている。

MR に期待される医薬品情報活動について 決定木を利用した「MR 活動に関する医療関係者の意識調査」 アンケート調査報告書に関する解析の試み

駒田富佐夫*¹⁾、平林敏彦²⁾、小久保光昭²⁾、市川 隼³⁾、齋藤侑也¹⁾

¹⁾ 城西大学薬学部 医薬品情報学講座 〒350-0295 埼玉県坂戸市けやき台 1 - 1

現所属：姫路獨協大学 〒670-8524 兵庫県姫路市上大野 7 - 2 - 1

²⁾ 財団法人 医薬情報担当者教育センター 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3 - 3 - 4 日本橋本町ビル 7 階

³⁾ エーザイ株式会社 医薬事業部 〒112-8088 東京都文京区小石川 5 - 5 - 5

Medical drug information activity expected of MR An approach using the decision tree about the report of a " questionnaire survey of medical workers' awareness of MR activity "

Fusao Komada*¹⁾, Toshihiko Hirabayashi²⁾, Mitsuaki Kokubo²⁾, Susumu Ichikawa³⁾, Yukiya Saitoh¹⁾

1) Department of Drug Informatics, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Josai University, Keyakidai-1, Sakado, Saitama 350-0295, Japan
Present address: Himeji Dokkyo University, Kamiono 7-2-1, Himeji, Hyogo 670-8524, Japan

2) MR Education & Accreditation Center of Japan, Nihonbashihonmachi3-3-4, Chuo-ku, Tokyo 103-0023, Japan

3) Ethical Drug Division, Eisai Co., Ltd. Koishikawa 5-5-5, Bunkyo-ku, Tokyo 112-8088, Japan

(Received December 13, 2004)
(Accepted February 25, 2005)

Abstract

Objectives: In March 2004, the MR Education and Accreditation Center of Japan carried out a questionnaire of physicians/pharmacists and published a report on the " questionnaire survey of medical workers' awareness of medical representative (MR) activity ". Based on data obtained by this questionnaire survey, we performed analysis by decision trees technique (also called partitioning) as a method of data mining and profiling of physicians/pharmacists for where they acquired medical drug information and how they recognized the contents of data provided by the MR, to find characteristic items in medical information activity by the MR concretely.

Methods: A questionnaire was carried out by randomly selected physicians and pharmacists under the sponsorship of MR Education and Accreditation Center of Japan on June, 2003. The all data set was divided into the training data set (515 for physicians and 500 pharmacists) and the test data set (27 for physicians and 26 for pharmacists). The predictive model was developed the recursive partitioning using statistical software (JMP 5.1.1J). The accuracy of this model was estimated both internal check and external check.

Results: As a result, irrespective of the institution scale, physicians were interested in the dissemination of " new EBM-based information of drugs of interest ". In addition, employed physicians in hospitals with 1,000 beds or more were interested in the dissemination of " organized information that is easy to explain for medication consultation ". Employed physicians in hospitals with 20-199 beds or 500-799 beds were interested in the dissemination of " latest information on the development state of drugs, and the trends of medical associations and medical treatment ". Unlike physicians, pharmacists were interested in the dissemination of " organized information that is easy to explain for medication consultation ", irrespective of the institution scale. Employed pharmacists in hospitals with 200-499 beds or 800 beds or more were interested in " reliable comparative information on drugs including similar products " and " information on the use of drugs such as drug interactions ". Employed pharmacists in hospitals with 20-199 beds or 500-799 beds as with physicians were interested in the dissemination of " latest information on the development state of new drugs and trends of medical associations and medical treatment ".

Conclusions: Thus, we clarified physicians' and pharmacists' profiling for their recognitions of medical drug information activity by the MR. The constructed judgment rules may be practically applicable.

Key words: Medical representative, drug information, dissemination, decision tree, partitioning

緒言

平成 16 年 3 月に財団法人医薬情報担当者教育センターより刊行された「MR 活動に関する医療関係者の意識調査」アンケート調査報告書は、医師・薬剤師に対して行ったアンケート調査の結果から、現在の MR 活動が医療関係者の目にどのように映っているのか、どのように期待に応えているのか、今後どうあって欲しいか、などについて報告している¹⁾。この調査報告書における検証は、これからの MR の医薬品情報活動のあり方に関して重要な示唆を含むものである。しかしながら、MR 側から見れば、それらの結果を限られた時間・予算や経験年数の長短にかかわらず、効果的な医薬品情報活動を行うため具体的な情報とするためには、さらなる解析が必要であると考えられる。これを解決するためのひとつの手段として、伝えるべき情報を階層化して、個々の情報に重み付けを行い、情報の提供を行う対象者ごとに伝えるべき情報内容や範囲などを取捨選択することが重要であると考えられる。

そこで我々は、上記の報告書中のデータを活用し、データマイニングの手法のひとつである決定木分析 (パーティション) を用い解析を行うことにより、MR の医師や薬剤師に対する医薬品情報活動に関する潜在的なある種の法則性が発見できるのではないかと考えた。パーティションとは、注目する変量のある 1 つの水準がかたまって存在するグループを構成する分岐点を決定すること、すなわち、目的変数の値の高いグループを全体から抽出することでデータを階層化し、得られた結果を、樹形構造によって表すことで、判断の流れを視覚的にとらえることができるように考えられた予測手法である。現実にこの手法は、2000 年に導入された介護保険の介護度判定において、介護にかかる時間を患者の属性で分類するため使用されている。今回は、上記のアンケート調査データをパーティションの手法により階層化することで、医薬品情報の入手先や MR が提供する情報の内容に対する医師・薬剤師の認識に関するプロファイリングを行い、より具体的に MR の医薬品情報活動における特徴的な項目を見いだすことを目的とした。

方法

平成 15 年に財団法人医薬情報担当者教育センターにより行われたアンケート調査は、全国の医療機関を各都道府県の医療機関数の比率 (ただし、大学附属病院の本院のみ全施設を対象とした) により無差別に選出した医師並びに薬剤師に対し、平成 15 年 6 月に郵送し、7 月上旬を締め切りとして行われた。医師に対する発送数は 4,003、総回収数は 589 であり、回収率は 14.7% であり、薬剤師に対する発送数は 980、総回収数は 556 であり、回収率は 56.7% であった。今回の解析に使用した有効回答数は医師で 542、

薬剤師で 526 であった。なお、アンケートの設問に対しする回答はマルチアンサー形式であったが、今回の解析では個々の独立の回答として取り扱った。解析には JMP (Ver.5.1.1J, SAS Institute Inc.) を用い、決定木分析 (パーティション) により行った。なお、外部標準として用いるため、ランダムに医師の場合は 27 施設を選択、薬剤師の場合は 26 施設を選択し、最終的に、医師では 515 施設、薬剤師では 500 施設を学習用データとしてパーティショニングを行った。また、学習用データから内部標準による検証を行い、標本誤分類確率を求め、つぎに、解析の結果から得られた判断ルールを、解析から除いた施設を外部標準データとして用いて external check を行った。

結果・考察

1) 医師・薬剤師は、MR が提供する情報の内容について何を期待しているか？

すでに、「MR 活動に関する医療関係者の意識調査」アンケート調査報告書で述べられているように、「MR の情報提供への期待内容」としては、図 1 に示すように「現在使用している医薬品の品質・有効性・安全性に関する最新情報」が最も高く、つぎに、医師では、「関心のある医薬品の EBM に基づいた新しい知見 (大規模臨床試験結果など)」であり、薬剤師では、「類似品を含む医薬品について

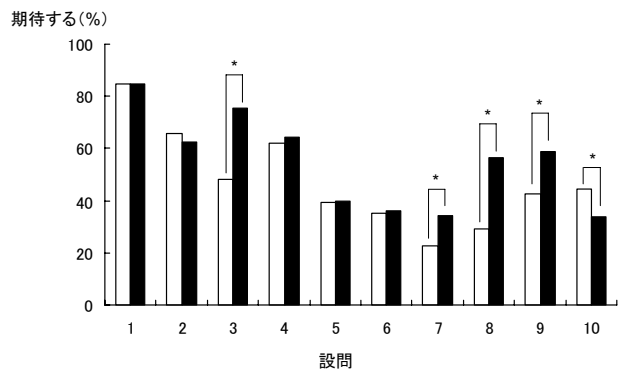


図 1 医師・薬剤師の MR の情報提供への期待内容 (「MR 活動に関する医療関係者の意識調査」アンケート調査報告書 平成 16 年 3 月 図 Q2-5 を改変)。

：医師、：薬剤師。1：現在使用している医薬品の品質・有効性・安全性に関する最新情報、2：関心のある医薬品の EBM に基づいた新しい知見 (大規模臨床試験結果など)、3：類似品を含む医薬品について信頼できる比較情報、4：医薬品の安全性に関する最新情報、5：新薬の開発状況、学会や医療動向などの最新情報、6：治療上解決したいと思っている疾患 (症例) 等に関する情報、7：使用している医薬品の専門家や他の医療関係者の評価、8：服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報、9：薬剤相互作用などの使用上の注意に関する情報、10：講演会、研究会、勉強会などに関する情報。

* : p<0.01

信頼できる比較情報」であった。

そこで、分類木形式のパーティションを行うため「医師」と「薬剤師」を目的変数とし、「病床数」と「どのような情報を欲しているのか」を説明変数として、医師、515施設、薬剤師、500施設、合計1,015施設でパーティショニングを行った。

その結果、図2に示すように、まず、病床数で分割され、医師の回答数の占める割合が多い19床以下の診療所（診療所に勤務する薬剤師の有効回答数は1名のみ）ならびに800床以上の病院のグループと、20～799床までの病院を含む2つのグループに階層化された。

診療所と800床以上の病院のグループでは、つぎに、診療所と800床以上の病院に階層化された。この際、図2における各葉ノードの応答確率を表した図3に示すように、特に、葉ノード16 [病床数800床以上で、類似品を含む医薬品について信頼できる比較情報に関しては関心が薄い]が、関心のある医薬品のEBMに基づいた新しい知見（大規模臨床試験結果など）を希望する。尤度比カイ2乗 ($G^2 = 11.0$)、葉ノード17 [診療所で、服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報の提供を望み、関心のある医薬品のEBMに基づいた新しい知見（大規模臨床試験結果など）に関心が薄い。 $G^2 = 4.35$]、葉ノード18 [診療所で、服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報の提供、ならびに、関心のある医薬品のEBMに基づいた新しい知見（大規模臨床試験結果など）の提供を望む。 $G^2 = 0$]、葉

ノード19 [診療所で、服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報には関心が薄い。 $G^2 = 0$]において、医師の占める割合が0.9以上と高い応答確率を示した。

すなわち、800床以上の病院に勤務する医師では、「類似品を含む医薬品について信頼できる比較情報」の提供を特に望む医師は少なく、「関心のある医薬品のEBMに基づいた新しい知見（大規模臨床試験結果など）」の提供を特に望んでいることが示唆された。また、診療所に勤務する医師のうち約2/3は、特に期待する情報に関する特徴は認められないが、残り1/3の医師に関しては「服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報」の提供を望んでおり、さらにこれらの医師では「関心のある医薬品のEBMに基づいた新しい知見（大規模臨床試験結果など）」の提供を望んでいる。

しかしながら、薬剤師の場合には、医師の場合と異なり、800床以上の病院に勤務する薬剤師では、「類似品を含む医薬品について信頼できる比較情報」と、「薬剤相互作用などの使用上の注意に関する情報」の提供を望んでいる。

20～799床までの病院を含むグループにおいて、医師では一般的に、「関心のある医薬品のEBMに基づいた新しい知見（大規模臨床試験結果など）」の提供を望んでおり、特に20～199床と500～799床の病院に勤務する医師では、「新薬の開発状況、学会や医療動向などの最新情報」の提供を望んでいる。しかしながら、「服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報」、「類似品を含む医薬品について信頼できる比較情報」、「現在使用している医薬品の専門家や他の医療関係者の評価」の提供を特に望む医師は少ない。また、病床数20～499床の病院に勤務する医師では「薬剤相互作用などの使用上の注意に関する情報」の提供に関心が薄い。

20～799床までの病院に勤務する薬剤師では、図3に示すように、特に、葉ノード1 [病床数200～499床で、服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報と類似品を含む医薬品について信頼できる比較情報を希望するが、講演会、研究会、勉強会などに関する情報に関して関心が薄い。 $G^2 = 0$]、葉ノード2 [病床数200～499床で、服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報と類似品を含む医薬品について信頼できる比較情報を希望し、さらに、講演会、研究会、勉強会などに関する情報に関しても希望する。 $G^2 = 15.9$]、葉ノード3 [病床数200～499床で、服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報の提供を望むが、類似品を含む医薬品について信頼できる比較情報には関心薄く、薬剤相互作用などの使用上の注意に関する情報を希望する。 $G^2 = 8.76$]、葉ノード5 [病床数500～799床で、服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報を望むが、新薬の開発状況、学会や医療動向などの最新情報に関して関心が薄い。 $G^2 = 0$]、葉ノード6 [病床数20～199床で、

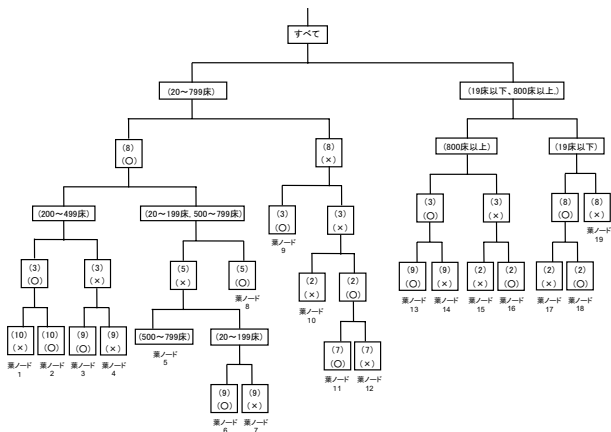


図2 パーティショニングを用いた医師・薬剤師が期待するMRからの情報提供内容の階層化。()：期待する、(x)：期待しない。
(2)：関心のある医薬品のEBMに基づいた新しい知見（大規模臨床試験結果など）、(3)：類似品を含む医薬品について信頼できる比較情報、(5)：新薬の開発状況、学会や医療動向などの最新情報、(7)：使用している医薬品の専門家や他の医療関係者の評価、(8)：服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報、(9)：薬剤相互作用などの使用上の注意に関する情報、(10)：講演会、研究会、勉強会などに関する情報。

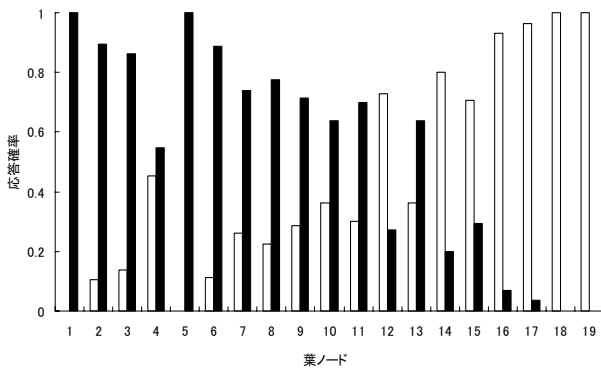


図3 各葉ノードにおける応答確率

○：医師、●：薬剤師。()：希望する、(×)：希望しない。葉ノード1：病床数(20~799床)&(8) = “ ” & 病床数(200~499床)&(3) = “ ” &(10) = “ × ”、葉ノード2：病床数(20~799床)&(8) = “ ” & 病床数(200~499床)&(3) = “ ” &(10) = “ ”、葉ノード3：病床数(20~799床)&(8) = “ ” & 病床数(200~499床)&(3) = “ ” &(9) = “ ”、葉ノード4：病床数(20~799床)&(8) = “ ” & 病床数(200~499床)&(3) = “ ” &(9) = “ × ”、葉ノード5：病床数(20~799床)&(8) = “ ” & 病床数(20~199床、500~799床)&(5) = “ × ” & 病床数(500~799床)、葉ノード6：病床数(20~799床)&(8) = “ ” & 病床数(20~199床、500~799床)&(5) = “ × ” & 病床数(20~199床)&(9) = “ ”、葉ノード7：病床数(20~799床)&(8) = “ ” & 病床数(20~199床、500~799床)&(5) = “ × ” & 病床数(20~199床)&(9) = “ ”、葉ノード8：病床数(20~799床)&(8) = “ ” & 病床数(20~199床、500~799床)&(5) = “ ”、葉ノード9：病床数(20~799床)&(8) = “ × ” &(3) = “ ”、葉ノード10：病床数(20~799床)&(8) = “ × ” &(3) = “ × ” &(2) = “ × ”、葉ノード11：病床数(20~799床)&(8) = “ × ” &(3) = “ × ” &(2) = “ ” &(7) = “ ”、葉ノード12：病床数(20~799床)&(8) = “ × ” &(3) = “ × ” &(2) = “ ” &(7) = “ × ”、葉ノード13：病床数(19床以下、800床以上)&病床数(800床以上)&(3) = “ ” &(9) = “ ”、葉ノード14：病床数(19床以下、800床以上)&病床数(800床以上)&(3) = “ ” &(9) = “ × ”、葉ノード15：病床数(19床以下、800床以上)&病床数(800床以上)&(3) = “ × ” &(2) = “ × ”、葉ノード16：病床数(19床以下、800床以上)&病床数(800床以上)&(3) = “ × ” &(2) = “ ”、葉ノード17：病床数(19床以下、800床以上)&病床数(19床以下)&(8) = “ ” &(2) = “ × ”、葉ノード18：病床数(19床以下、800床以上)&病床数(19床以下)&(8) = “ ” &(2) = “ ”、葉ノード19：病床数(19床以下、800床以上)&病床数(19床以下)&(8) = “ × ”。()内の数字は図1に示された質問項目を示す。

服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報を望むが、新薬の開発状況、学会や医療動向などの最新情報に関して関心が薄く、薬剤相互作用などの使用上の注意に関する情報の提供を期待する。 $G^2 = 15.7$]において、薬剤師の占める割合が0.85以上と高い応答確率を示した。したがっ

て、20~799床までの病院に勤務する薬剤師は、一般に、「服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報」の提供を望み、特に、20~199床と500~799床の病院に勤務する薬剤師では、「新薬の開発状況、学会や医療動向などの最新情報」の提供をさらに望んでいる。また、200~499床の病院に勤務する薬剤師では、「類似品を含む医薬品について信頼できる比較情報」の提供を望み、「講演会、研究会、勉強会などに関する情報」の提供には関心が薄いものと考えられる。

つぎに、内部標準による検証を行った結果、標本誤分類確率は0.24(95%信頼区間0.22~0.25)であった。また、この分析の結果から得られた判断ルールを、分析に用いていない53施設のデータに適用して、内部標準と同程度の結果であるか否かについて検討した。その結果、適応率は医師では0.81(95%信頼区間0.69~0.92)、薬剤師では0.80(95%信頼区間0.74~0.85)であり、内部標準とほぼ同様の結果が得られ、このモデルは、十分な信頼性があるものと考えられる。

以上の結果より、このモデルでは、約0.8の確率で、医師並びに薬剤師がMRに期待する情報提供の種類を以下のように階層化することが可能であった。

医師においては、

- i) 回答した医師が勤務する病院や診療所の規模にかかわらず、「関心のある医薬品のEBMに基づいた新しい知見(大規模臨床試験結果など)」の提供を望んでいる。
- ii) 800床以上の病院に勤務する医師では、「類似品を含む医薬品について信頼できる比較情報」の提供を望む医師は少ない。
- iii) 20~199床と500~799床の病院に勤務する医師では、特に「新薬の開発状況、学会や医療動向などの最新情報」の提供を希望している。
- iv) 20~799床の病院に勤務する医師では、「服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報」、「類似品を含む医薬品について信頼できる比較情報」、「現在使用している医薬品の専門家や他の医療関係者の評価」の提供を特に希望せず、さらに、20~499床の病院に勤務する医師では、「薬剤相互作用などの使用上の注意に関する情報」の提供についても希望する医師は少ない。

薬剤師においては、

- i) 勤務する病院や診療所の規模にかかわらず、「服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報」の提供を望んでいる。
- ii) 200~499床ならびに800床以上の病院に勤務する薬剤師では、医師の場合とは異なり「類似品を含む医薬品について信頼できる比較情報」と、「薬剤相互作用などの使用上の注意に関する情報」の提供を希望して

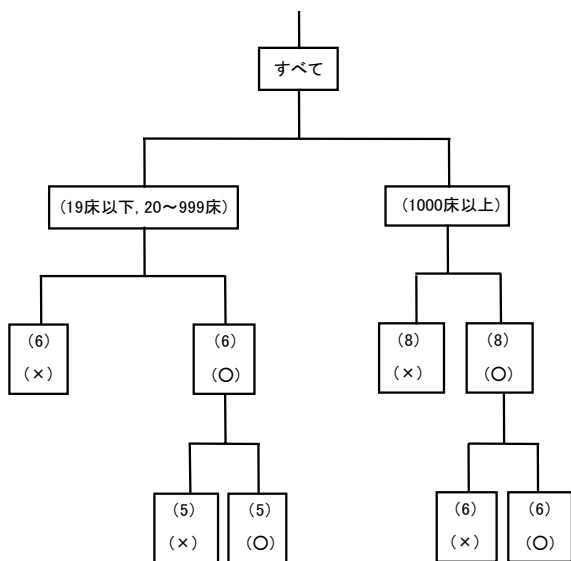


図4 医師が、信頼度が高いMRに特に期待する医薬品情報の階層化。

()：期待する、(x)：期待しない。(5)：新薬の開発状況、学会や医療動向などの最新情報、(6)：治療上解決したいと思っている疾患(症例)等に関する情報、(8)：服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報。

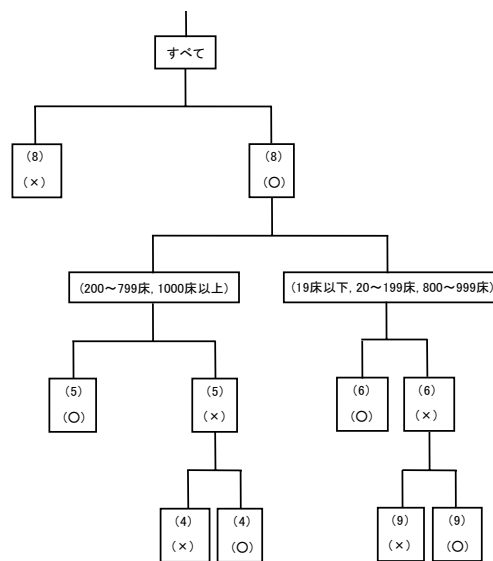


図5 薬剤師が、信頼度が高いMRに特に期待する医薬品情報の階層化。

()：期待する、(x)：期待しない。(4)：医薬品の安全性に関する最新情報、(5)：新薬の開発状況、学会や医療動向などの最新情報、(6)：治療上解決したいと思っている疾患(症例)等に関する情報、(8)：服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報、(9)：薬剤相互作用などの使用上の注意に関する情報。

いる。

- iii) 20~199床と500~799床の病院に勤務する薬剤師では、医師の場合と同様に「新薬の開発状況、学会や医療動向などの最新情報」の提供を希望している。
- iv) 200~499床の病院に勤務する薬剤師では、「講演会、研究会、勉強会などに関する情報」の提供には関心が薄いものと考えられる。

これらの結果をもとに、MRは、訪問する先々の状況に合わせて、より望まれている医薬品情報を積極的に提供することで、医療関係者やMR自らの医薬品情報提供活動における時間的・経済的に有利なよりよいMR活動を行うことができるものと考えられる。

2) 信頼度が高いMRに対して、特にどのような情報を期待するか？

ミクスによるMRの評価に関する医療関係者に対するアンケート調査では、「自社製品の特徴や有効性に関する情報、副作用情報、緊急安全性情報などを迅速に提供し、具体的に説明できる」MRの評価が高いと報告されている²⁾。そこで、つぎに、「訪問してくるMRの信頼度」と「MRが提供する情報の内容について何を期待するか」との関連性について回帰木形式のパーティションによる解析を行った。すなわち、「MR活動に関する医療関係者の意識調査」報告書中の「訪問してくるMRのうち、信頼で

きると考えるMRの割合」のデータを目的変数とし、「病床数」と「どのような情報を欲しているのか」を説明変数として、パーティションを行った。この解析を行うことにより、前述の単に望まれている医薬品情報の提供のみならず、MRと医療関係者との信頼関係に裏打ちされた一層効率の良い医薬品情報の提供が可能となるものと考えられる。

医師においては、まず、病床数での2つに分割された(図4)。すなわち、1,000床未満と1,000床以上の病院に勤務する医師では、信頼できるとするMRの訪問割合に大きな差があり、1,000床以上の病院に勤務する医師の方が「信頼できる」と考えるMRの訪問の多いことが明らかとなった。その際、1,000床以上の病院に勤務し、「信頼できる」MRの訪問の割合が高い医師では、「服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報」の提供を望み、さらに、「治療上解決したいと思っている疾患(症例)等に関する情報」提供の重要性が明らかとなった。これに対して、1,000床以下の病床数の病院や診療所に勤務し、「信頼できる」MRの訪問の割合が高い医師では、「治療上解決したいと思っている疾患(症例)等に関する情報」や「新薬の開発状況、学会や医療動向などの最新情報」の提供を望んでいる。

以上の結果を、まず内部標準により検証を行った。その際、「信頼できる」とするMRの訪問割合をセグメント化

し、訪問してくる MR のうち、信頼できると考える MR の割合が 100~75%を優秀、74~50%を良好、50%未満を不良として3つのカテゴリーの外的基準に分け、得られた各葉ラベル結果とアンケート調査で得られた「信頼できる」とする MR の訪問割合とを比較した。その結果、標本誤分類確率は、0.32 (95%信頼区間 0.28~0.36) であった。この分析の結果から得られた判断ルールを、分析に用いていない 27 施設のデータに適用して、内部標準と同程度の結果であるか否かについて検討した結果、適応率は 0.75 (95%信頼区間 0.59~0.91) であり、内部標準とほぼ同様の結果が得られた。

つぎに、薬剤師の場合を解析した結果 (図5)、「服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報」をすべての薬剤師が期待しており、さらに、病床数 20~199 床と 800~999 床の病院に勤務する「信頼できる」MR の訪問の割合が高い薬剤師では、「現在使用している医薬品の品質・有効性・安全性に関する最新情報」に対しては期待しているが、「治療上解決したいと思っている疾患 (症例) 等に関する情報」の提供に対しては、それほど期待していない。また、病床数 200~799 床ならびに 1,000 以上の病院の「信頼できる」MR の訪問の割合が高い薬剤師では、「医薬品の安全性に関する最新情報」を必要と考えるが、「新薬の開発状況、学会や医療動向などの最新情報」に関しては関心が薄いものと考えられる。なお、このモデルにおける標本誤分類確率は、0.33 (95%信頼区間 0.29~0.38) であり、適応率は 0.65 (95%信頼区間 0.47~0.84) であった。

以上の結果は、前述の医師・薬剤師でパーティショニングを行った場合よりも、構築された判断ルールは適応率が落ちる結果であったが、以下の4点は、特に、「信頼できる」MR の訪問の割合が高いと回答した医師や薬剤師がさらに期待する情報であると考えられる。

- i) 1,000 床以上の病院に勤務し、「信頼できる」MR の訪問の割合が高い医師では、「服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報」の提供を望んでいる。
- ii) 999 床以下の病院に勤務し、「信頼できる」MR の訪問の割合が高い医師では、「治療上解決したいと思っている疾患 (症例) 等に関する情報」や「新薬の開発状況、学会や医療動向などの最新情報」の提供を望んでいる。
- iii) 一般的に「信頼できる」MR の訪問の割合が高い薬剤師は、「現在使用している医薬品の品質・有効性・安全性に関する最新情報」や「安全性に関する最新情報」の提供を望んでいる。
- iv) 20~199 床と 800~999 床の「信頼できる」MR の訪問の割合が高い薬剤師は、「治療上解決したいと思っている疾患 (症例) 等に関する情報」に関しては関心

が薄い。

以上、1) 医師・薬剤師は、MR が提供する情報の内容について何を期待しているか?、2) 信頼度が高い MR に対して、特にどのような情報を期待するか?の両解析をもとに、MR が提供する医薬品情報に関して、医師、薬剤師、施設規模に階層化した際の特徴的なキーワードを挙げると、医師の場合には表 1 (A)、薬剤師の場合には表 1 (B)のように階層化された。すなわち、医師では、施設の規模にかかわらず、「関心のある医薬品の EBM に基づいた新しい知見 (大規模臨床試験結果など)」の提供を望んでいる。さらに、1,000 床以上の病院の勤務医では、「服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報」の提供を望んでいるが、20~199 床と 500~799 床の病院に勤務する医師では、特に「新薬の開発状況、学会や医療動向などの最新情報」の提供を希望している。しかしながら、20 床以上の病院の勤務医では「類似品を含む医薬品について信頼できる比較情報」、20~799 床の勤務医では、「服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報」や「現在使用している医薬品の専門家や他の医療関係者の評価」、20~499 床の勤務医では、「薬剤相互作用などの使用上の注意に関する情報」に関して、関心が薄い。今回の結果とほぼ同様の結果が、東京、大阪、京都、兵庫の 100 床未満の医療施設解説者ならびに勤務医を対象に行ったアンケート調査においても報告されている³⁾。この報告では、「既存薬に関する市販後調査などのエビデンス情報」の提供を求める割合が、「副作用情報」、「併用禁忌・注意」に関する医薬品情報の次ぎに3番目と高く、提供を望む学術サービスとしては、「最新の治験を扱った研究会、講演会の開催」が最も高い値であった。しかしながら、「患者指導に関わる情報」に関しては関心が薄いという結果であった。

薬剤師においては、医師と異なり、施設の規模にかかわらず、「服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報」の提供を望んでいる。200~499 床ならびに 800 床以上の病院に勤務する薬剤師では、「類似品を含む医薬品について信頼できる比較情報」と「薬剤相互作用などの使用上の注意に関する情報」を、また、20~199 床と 500~799 床の病院に勤務する薬剤師では、医師の場合と同様に「新薬の開発状況、学会や医療動向などの最新情報」の提供を希望している。しかしながら、20~199 床と 800~999 床の病院に勤務する薬剤師では、「治療上解決したいと思っている疾患 (症例) 等に関する情報」、また、200~499 床の病院に勤務する薬剤師では、「講演会、研究会、勉強会などに関する情報」の提供には関心が薄いものと考えられる。なお、両解析とともに、医師ならびに薬剤師の就業期間の長短により、MR に期待している情報提供に明らかな差は認められなかった。

パーティショニングによるデータ解析手法の利点として

は、i) 事前にモデルを用意する必要がない、ii) 変数に制約が少なく、連続変数と質的変数の両者を使用できる、iii) 結果が樹形図となり理解しやすいなどの点が挙げられる。したがって、容易にデータを分析でき、結果の解釈が容易であることから、特に今回の場合のように実務現場に関するものでは、十分な説得力を持つ。しかしながら、欠点としては、恣意的なグループ分けが比較的容易であることが挙げられる。そこで、今回は、恣意的な判断ルールの構築を極力避けるため、学習データとして全てのアンケートデータを使用せず、まず、この学習データより構築された判断ルールを検討する目的で内部標準による仮説モデルの評価を行い、標本誤分類確率を求めた。さらに、現実の問題に対して構築されたモデルが適応可能か否かを検討する目的で、ランダムに学習データから除いた一部データ(外部標準)を用いて、得られた判断ルールの評価を行った。その結果、今回得られたモデルは低い標本誤分類確率と高い適応率を示した。今回用いたデータは、「MR 活動に関する医療関係者の意識調査」アンケート調査報告書に基づくものであり、これは、医師・薬剤師に対して行ったアンケート結果によるもので、医療関係者側から見た MR 活動に関するものである。しかしながら、パーティショニングの手法を用いることで、逆方向から見た解釈、すなわ

ち、MR 側から見た医薬品情報活動時における医師・薬剤師の認識に関するプロファイリングが可能であることが明らかとなった。

3) 医薬品情報の入手ルートに関する解析

「MR 活動に関する医療関係者の意識調査」報告書における「医薬品情報の主な入手ルート」については、医師では、MR からの入手が最も多く、ついで医学・薬学専門書であった。ただし、インターネットからの情報入手に関しては、いまだ普及しているとは言い難い状況であった。薬剤師においても、医師と同様に MR ならびに医学・薬学専門書からの情報入手が多いが、インターネットからも高い割合で情報入手していることが明らかとなった(図6)。そこで、「医師」と「薬剤師」を目的変数とし、「病床数」と「医薬品に関する情報をどのようなルートで入手しているか」の上記データを説明変数として、医薬品に関する情報をどのようなルートで入手しているかについて階層化を試みた(図7)。

その結果、医師においては、回答した医師の割合が多い19床以下の診療所ではMR以外の学術担当部門、20~799床の病院に勤務する医師では同僚医師からの情報入手、800床以上の病院では専門誌からの情報入手に関する回答

表1 医師、薬剤師および施設規模で階層化した際に、MR に提供を期待する特徴的な医薬品情報

(A) 医師	1,000床以上	800~999床	500~799床	200~499床	20~199床	19床以下
特に提供を期待する	関心のある医薬品のEBMに基づいた新しい知見(大規模臨床試験結果など)、治療上解決したいと思っている疾患(症例)等に関する情報					
	服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報		新薬の開発状況、学会や医療動向などの最新情報		新薬の開発状況、学会や医療動向などの最新情報	
特に関心が薄い	類似品を含む医薬品について信頼できる比較情報					
		服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報		使用している医薬品の専門家や他の医療関係者の評価		薬剤相互作用など「使用上の注意」に関する情報
(B) 薬剤師	1,000床以上	800~999床	500~799床	200~499床	20~199床	
特に提供を期待する	服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報					
	類似品を含む医薬品について信頼できる比較情報		新薬の開発状況、学会や医療動向などの最新情報	類似品を含む医薬品について信頼できる比較情報	新薬の開発状況、学会や医療動向などの最新情報	
	薬剤相互作用など「使用上の注意」に関する情報			薬剤相互作用など「使用上の注意」に関する情報		
特に関心が薄い	治療上解決したいと思っている疾患(症例)等に関する情報			講演会、研究会、勉強会などに関する情報	治療上解決したいと思っている疾患(症例)等に関する情報	

が支配的であった。

薬剤師では、すでに「MR 活動に関する医療関係者の意識調査」報告書に述べられているように、インターネットからの医薬品情報の入手が特徴的であり、医師における医薬品情報の入手経路と大きく異なっていた。そのうち、20～799床の病院に勤務する薬剤師では、病院内のDI室からの情報入手は支配的ではなく、また、800床以上の病院の薬剤師は、主にMRから情報を得ていることが明らかとなった。

医師の場合、内部標準による標本誤分類確率は0.24(95%信頼区間0.21～0.27)、分析に用いていない27施設のデータに適応した際のこのモデルにおける適応率は0.82(95%信頼区間0.72～0.92)であった。また、薬剤師の場合は、標本誤分類確率は0.25(95%信頼区間0.23～0.26)であり、分析に用いていない26施設のデータに適応した際の適応率は0.79(95%信頼区間0.73～0.85)であった。

以上の結果は、1) 医師・薬剤師は、MRが提供する情報の内容について何を期待しているか?、2) 信頼度が高いMRに対して、特にどのような情報を期待するか?の両解析結果とも考え合わせると、医師においては、同僚医師や専門誌などからの医薬品情報入手が特徴的であり、これは、ほとんどの医師が提供を希望する「関心のある医薬品のEBMに基づいた新しい知見(大規模臨床試験結果など)」や「治療上解決したいと思っている疾患(症例)等に関する情報」に関連しているものと考えられる。したがって、MRの医師への能動的な医薬品情報の提供には、この点に着目し、現実の臨床治療行為にたずさわっている医師が論文を熟読するために必要な時間やその論文を手に入れる方法をも含めた時間的・経済的制約やその医師の専門性を考慮した上で、行うべきであると考えられる⁴⁻⁶⁾。

ここに、医薬品情報提供業務において、他の医薬品情報源とは異なるMR独自の優位性を発揮する部分があるものと考えられる。

薬剤師ではインターネットによる医薬品情報の入手が医師と比較して多いにもかかわらず、「MR活動に関する医療関係者の意識調査」アンケート調査報告書の結果、ならびに、上述の医師・薬剤師は、MRが提供する情報の内容について何を期待しているか?の結果から明らかなように、病院薬剤師の場合はMRに対して、「服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報」の提供の要望が大きい。この結果は、薬剤師にとって、特に「服薬指導に必要な説明しやすく整理された情報」や「類似品を含む医薬品について信頼できる比較情報」に関しては、インターネット上から容易に得られる医薬品情報ではないことを示しているものと考えられる。事実、日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所により、製薬企業などからの情報は、医療機関が必要としている情報を、整理された形で、必ずしも提供できていないことが指摘されている⁷⁾。

したがって、現在インターネット上に掲載されている医薬品情報は「整理され服薬指導に関する情報や信頼できる比較情報」とは言い難く、さらに、「薬剤相互作用などの使用上の注意に関する情報」や「新薬の開発状況、学会や医療動向などの最新情報」に関しても、他の入手方法ほど簡便でないことを示唆しているものと考えられる。これは、能動的に情報収集を行わなければならないなど薬剤師側の情報に関するリテラシーや時間的・経済的問題も考えられるが、製薬企業、厚生労働省やその他の非営利医療関係機関、大学や病院などの研究教育機関などが現在インターネット上でやっているこれらの医薬品情報に関する提供方法、すなわち、インターネットの大きな特徴である双方向

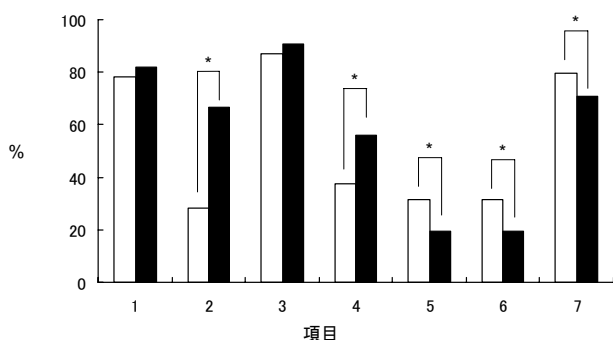


図6 医薬品情報の主な入手ルート。(「MR活動に関する医療関係者の意識調査」アンケート調査報告書 平成16年3月 図Q2-1を改変)

○: 医師、×: 薬剤師。1: 医学(薬学)専門書、2: インターネット、3: MR、4: 製薬企業(MR以外の学術担当者)、5: 病院DI室、6: 同僚医師(薬剤師)、7: 学会・講演会・説明会など。*: p<0.01

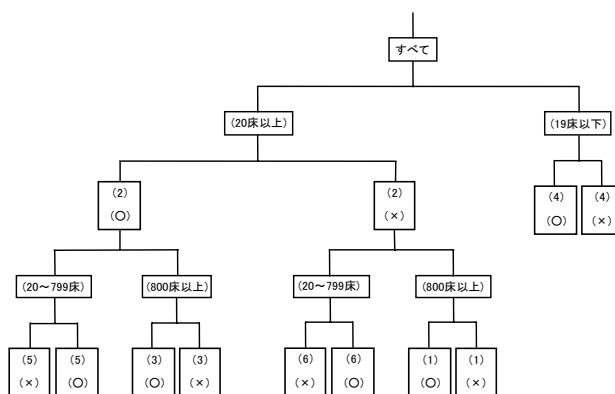


図7 医師・薬剤師における医薬品情報入手ルートの階層化。

(○): 入手に使用する、(×): 入手に使用しない。1: 医学(薬学)専門書、2: インターネット、3: MR、4: 製薬企業(MR以外の学術担当者)、5: 病院DI室、6: 同僚医師(薬剤師)、7: 学会・講演会・説明会など。

性の利用の欠如などが大きく影響しているものと考えられる。この点において、MR による医薬品情報提供は、即時性にややかけるきらいはあるものの、個々の質問の条件にあった個別の回答を得やすく、ここに、MR による医薬品情報提供の優位性があるものと考えられる。(株) 社会情報サービスによる「第2回インターネット利用に関するアンケート」においても、医師では、特に「自社製品の説明」や「臨床効果の情報提供」など内容の説明において、質疑応答が容易となるため、MR によるいわゆる Face to Face の情報提供活動の方が望ましいと述べられている⁶⁾。また、大学病院に勤務する医師では、「学術研究における情報の収集・発信」という契機で利用しはじめた医師が最も多く、したがって、学術研究用途が9割に近く、研究活動に利用できる WWW サイトを主に閲覧していると報告されている。日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所によるアンケート調査によると、インターネットなどの情報通信技術の進展により、MR、営業本部ならびに PMS 部門の回答者のそれぞれ約7割が、情報の質は「高まる」と認識しており、また、MR と営業本部の回答者のそれぞれ5割弱が情報の量が「増える」と回答している⁷⁾。その際、医薬品情報の提供に特に MR が必要である理由として、「ネットによる情報提供・収集は画一化されやすく、専門医などのニーズへの対応が困難」、「ネットによる情報提供では十分に情報が伝わらない」、「訪問することによって築かれる良好な人間関係」の項目が比較的の高い支持を得ていた。さらに、インターネットでの情報提供が望ましい傾向にあるものとして、最新情報や他剤との比較データなどデータ類の情報は、説明よりも見た方がわかりやすいとの報告がある⁸⁾。

以上、パーティションの手法を用いることで、膨大な量のアンケートデータを勘や経験で検証を行うことなく、多数の設問から分類や予測に役立つ特徴的な少数の設問を合理的に求めることができた。その結果、MR の医薬品情報活動に対する医師や薬剤師の認識に関する興味深いプロファイリングが明らかとなり、構築された判断ルールは現実にも適応可能であると考えられた。

文献

1. 「MR 活動に関する医療関係者の意識調査」報告書。財団法人医薬情報担当者教育センター，2004
2. 医師・薬剤師に選ばれる MR. Monthly ミクス 2004 ; 1 : 6-15
3. 開業医師の CRM の有り方に関する調査研究No.2. (株) モスインスティテュート 2004
4. 沖野一郎. 増大する MR の役割. 日本製薬工業協会, 医薬産業政策研究所ニュース 2001 ; 2 : 6-7
<http://www.jpma.or.jp/opir/news/news-02.pdf>
5. Griffith D. Reasons for not seeing drug representatives. Brit. Med. J. 1993 ; 319 : 69-70.
6. Brody H. The company we keep : Why physicians should refuse to see pharmaceutical representatives. Ann. Fam. Med. 2005 ; 3 : 82-86.
7. 中村洋ら. 情報通信技術の進展と MR 活動. 日本製薬工業協会, 医薬産業政策研究所ニュース 2001 ; 2 : 8-9 <http://www.jpma.or.jp/opir/news/news-02.pdf>
8. 第2回インターネット利用に関するアンケート. (株) 社会情報サービス 1997
<http://www.ssri.com/medical/report/inet2/index.html>

聖路加国際病院における成人市中肺炎初期治療決定のための 臨床経済学的検討

渡部一宏^{*1)}、蝶名林直彦²⁾、戸田潤³⁾、井上忠夫¹⁾

聖路加国際病院 薬剤部¹⁾、同内科²⁾、昭和薬科大学 医療薬学教育研究施設³⁾

The Clinical Economics Viewpoint Decision-Making for The Initial Therapy of Community-Acquired Pneumonia (CAP) at St Luke's International Hospital

Kazuhiro Watanabe¹⁾, Chonabayashi Naohiko²⁾, Jun Toda³⁾, Tadao Inoue¹⁾

Department of Pharmacy, St. Lukes International Hospital¹⁾

Internal Medicine, St. Lukes International Hospital²⁾

Pharmacy Practice and Research Center, Showa Pharmaceutical University³⁾

(Received November 19, 2004)
(Accepted March 9, 2005)

Abstract

Objectives: We commenced demonstrating that from the clinical economics viewpoint decision-making for the initial therapy of community-acquired pneumonia (CAP) at St Luke's International Hospital, which is initially identification of causal bacterias using gram strain of sputum would be more cost-effective than empiric therapy, which is recommended by American Thoracic Society Practice Guideline.

Methods: A decision model method was used for the clinical economic evaluation of identification of causal bacterias.

Results: The result revealed that expected cost in case of decision-making for initial therapy of CAP using gram strain is less costly than one of the empiric therapy.

Key words: clinical economics, pharmaco-economics, community acquired pneumonia, decision analysis, primary causative, empiric therapy

緒言

近年各国で、肺炎のような発生頻度の高い疾患に対する診療を標準化する傾向にあり、多くの診療ガイドラインが作成されている。成人市中肺炎の治療においても現在世界中で多くの診療ガイドラインが作成されている。米国では1993年に米国胸部疾患学会 (American Thoracic Society) による診療ガイドライン (以下 ATS 診療ガイドライン)¹⁾ が発表され、1998年には米国感染症学会 (Infections Diseases Society of America) による診療ガイドライン (以下 IDSA 診療ガイドライン)²⁾ が発表された。この2つの診療ガイドラインには原因菌の同定とその治療法に関して大きな違いがある。ATS 診療ガイドラインは、肺炎臨床における様々なリスクファクターを考慮し、広域の抗

菌薬を選択し治療を行う経験的な治療 (empiric therapy) を推奨している。一方、IDSA 診療ガイドラインは原因菌を同定するために喀痰グラム染色を行い初期治療を決定することを提唱している。また日本呼吸器学会ガイドラインも喀痰グラム染色を推奨している。

我々は、当院の入院市中肺炎初期治療において喀痰グラム染色により原因菌同定後抗菌薬を選択し治療を行う場合と、経験的な治療 (empiric therapy) を行う場合とで、治療全体にかかる費用にどれだけの差があるか、臨床経済学における判断分析の手法で比較検討した。

方法

分析手法は判断樹によるシミュレーションモデルを作成し、費用-効果分析 (Cost-Effectiveness Analysis) を行った。

解析には判断分析プログラム DATA 4.0 (Tree Age Software, Inc., Williamstown MA) を用いた。なお分析の立場は支払い基金の立場で検討した。

1. 判断樹モデルの作成

市中肺炎治療の第1段階としての初期治療は、喀痰グラム染色を行い初期治療を決定する方法 (以下、A法) と、経験的な治療方法 (empiric therapy) (以下、B法) のいずれかのシナリオ (道筋) がある。そのうち喀痰グラム染色を行い、その結果により原因菌が細菌性肺炎群と推定した場合の治療のシナリオと、非定型肺炎群や原因菌不明と推定した場合の治療のシナリオに分かれる。それぞれの場合の転帰により市中肺炎初期治療の成功群と、不成功群に分かれる。同じように経験的な治療 (empiric therapy) を行った場合も、市中肺炎初期治療の成功群と、不成功群に分かれる。これらのシナリオをもとに判断樹モデルを作成した。

2. 判断樹モデルに用いた臨床変数、費用変数

1) 臨床変数

1997年1月から2000年12月までの4年間に当院に入院し、明らかな誤嚥性肺炎、人工呼吸器管理を要した例を除外した市中肺炎患者101例を対象にレトロスペクティブに調査をおこなった。対象患者について、初期治療成功率、効果の指標としての入院期間をカルテから調査した。初期治療成功率とは各群において退院までに抗菌薬の注射剤の変更なしに軽快退院に至った例の割合と定義した。また、喀痰グラム染色の結果細菌性肺炎と診断された確率 (喀痰グラム染色診断率) は、64.3%であった (表1)³⁾。

2) 費用

費用に関するパラメーターは、対象患者のレセプトを調

査し平均入院診療費を算出した。この平均入院診療費は、入院費、薬剤費と検査費を合わせた直接医療費である。今回、医療従事者の人件費や患者の労働時間の損失費などの間接費は、含まなかった。また、あわせて各群における平均入院期間をレセプトを調査し算出した (表1)。

3. 判断分析

判断分析は、「たたみ込み: folding back」と「平均化: averaging」とよばれる方法で行った。分析結果は、各選択肢での期待平均費用、期待平均費用 - 効果比を算出した。期待平均費用の算出は各選択肢における費用と確率を掛け合わせるによって求め、同様に期待効果の算出も各選択肢における効果 (平均入院日数) と確率を掛け合わせるによって算出した。

4. 感度分析

今回の分析において仮定した数字がどの程度結果に影響するのかを確認するために、感度分析を行った。つまり今回の分析において各初期治療成功率時の費用などのパラメーターがどの程度結果に影響するのかを確認を行った。

- 1) グラム染色後、細菌性肺炎診断群の治療成功時の費用 (10万 - 40万円) と empiric therapy 治療群の治療成功時の費用 (20万 - 50万) との2次元感度分析の検討
- 2) グラム染色後、非定型肺炎群や原因菌不明と推定した群の治療成功時の費用 (10万 - 40万円) と empiric therapy 治療群の治療成功時の費用 (20万 - 50万) との2次元感度分析の検討

結果

1. 期待平均費用

A法の期待平均費用は308,022円で、B法の期待平均費

表1 分析に用いたパラメーター (臨床変数と費用変数)

	確率	入院期間(日)	費用(円)
グラム染色法を行い初期治療を決定し治療を行う(A法)			
グラム染色によって、細菌性肺炎群と診断され、初期治療を行い治療が成功した場合	0.88	9.67	266,500
グラム染色では原因菌が診断されず、非定型肺炎群や原因菌不明として初期治療を行い治療が成功した場合	0.78	11.14	276,700
グラム染色で、細菌性肺炎と診断される確率	0.64		
市中肺炎初期治療で失敗した場合	0.22	18.80	513,700
empiric therapy で初期治療を行う(B法)			
empiric therapy で初期治療を行い治療が成功した場合	0.78	10.50	361,600
市中肺炎初期治療で失敗した場合	0.22	18.80	513,700

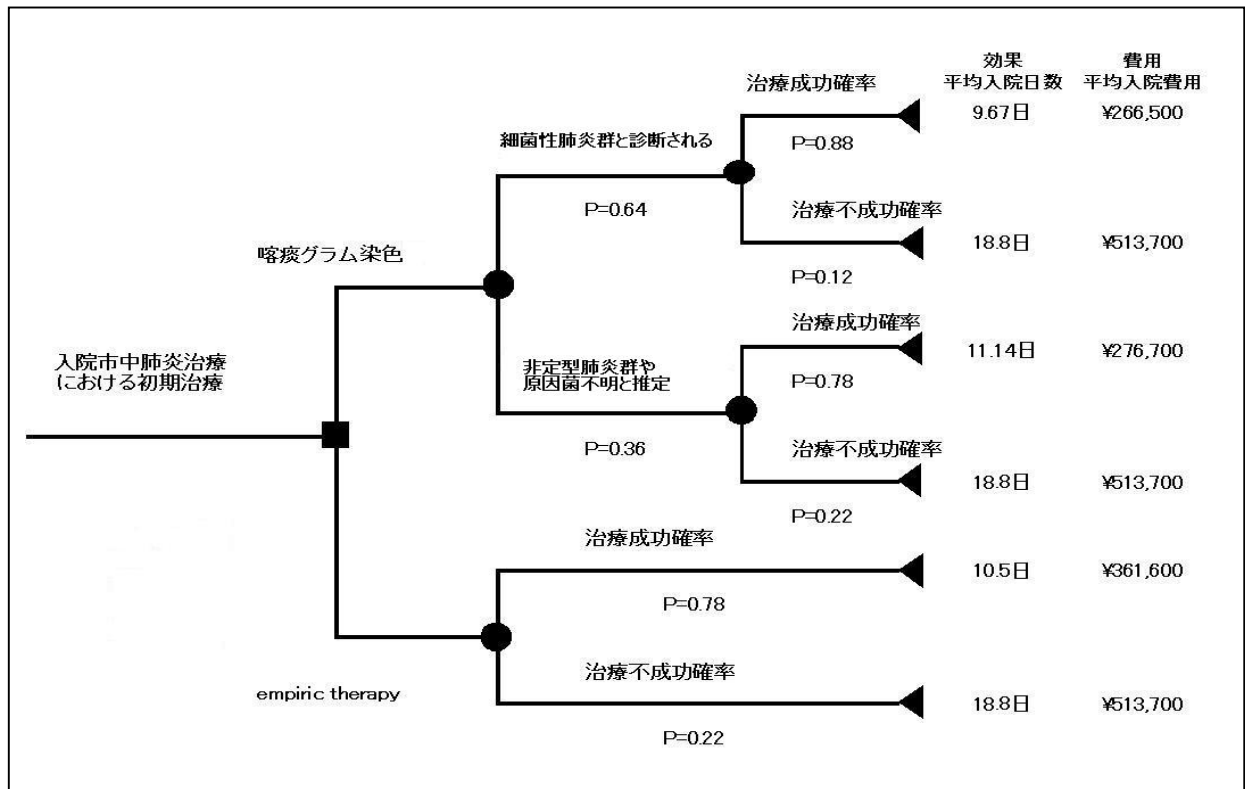


図1 市中肺炎治療の判断樹モデル

用は 395,151 円であった (図1)。

2. 期待平均費用 - 効果比

A法の平均費用 - 効果比は、26,768 円 / 日で、B法の平均費用 - 効果比は 32,048 円 / 日であった。

3. 感度分析

感度分析では以下のような結果が得られた。

- 1) グラム染色後、細菌性肺炎診断群の治療成功時の費用と empiric therapy 治療群の治療成功時の費用との2次元感度分析の検討の結果、細菌性肺炎診断群の治療成功時の費用が 163,000 円を超え、かつ empiric therapy 治療群の治療成功時の費用が 338,000 円以下に抑えられた場合、経済効率が逆転することが明らかになった。しかし、条件設定した範囲内では、80%以上は喀痰グラム染色法のほうが経済効率に優れていると推測された (図2)。
- 2) グラム染色後、非定型肺炎群や原因菌不明と推定した群の治療成功時の費用と empiric therapy 治療群の治療成功時の費用との2次元感度分析の検討の結果、非定型肺炎群や原因菌不明と推定した群の治療費が 151,000 円を超え、かつ empiric therapy 治療群の治療成功時の費用が 320,000 円以下に抑えられた場合、経

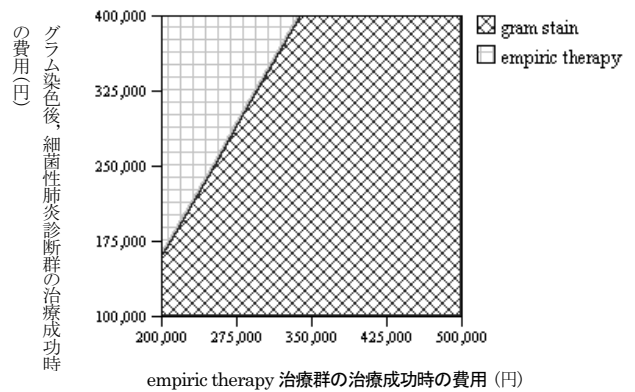


図2 グラム染色後、細菌性肺炎診断群の治療成功時の費用と empiric therapy 治療群の治療成功時の費用との2次元感度分析の検討
細菌性肺炎診断群の治療成功時の費用が 163,000 円を超え、かつ empiric therapy 治療群の治療成功時の費用が 338,000 円以下に抑えられた場合、経済効率が逆転することが分かった。しかし、条件設定した範囲内では、80%以上は喀痰グラム染色法のほうが経済効率に優れていると推測された。

経済的効率が逆転することが分かった。しかし、条件設定した範囲内では80%以上は、グラム染色を行ったほうが経済効率に優れていると推測された (図3)。

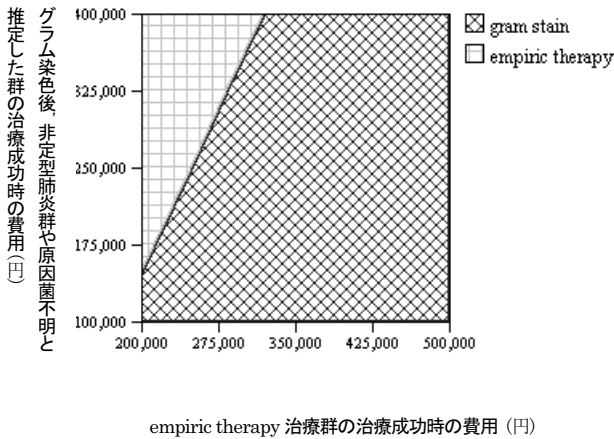


図3 グラム染色後、非定型肺炎群や原因菌不明と推定した群の治療成功時の費用と empiric therapy 治療群の治療成功時の費用との2次元感度分析の検討
非定型肺炎群や原因菌不明と推定した群の治療費が151,000円を超え、かつ empiric therapy 治療群の治療成功時の費用が320,000円以下に抑えられた場合、経済的効率性が逆転することが分かった。しかし、条件設定した範囲内では80%以上は、グラム染色を行ったほうが経済効率に優れていると推測された。

考察

本研究は、成人市中肺炎治療の初期治療決定方法を当院の入院市中肺炎初期治療において喀痰グラム染色により原因菌同定後抗菌薬を選択し治療を行う場合（A法）と、経験的な治療（empiric therapy）を行う場合（B法）とで、治療全体にかかる費用にどれだけの差があるかを検討を行ったものである。

分析結果、期待平均費用は、A法では308,022円で、B法では395,151円であった。この結果より、喀痰グラム染色を行い初期治療を決定した場合のほうが、87,129円の医療費抑制的であるといえよう。

また、期待平均費用-効果比は、A法では26,768円/日で、B法では32,048円/日であった。この結果より入院市中肺炎治療時に、喀痰グラム染色を行い初期治療を決定し治療を行った場合と empirical therapy で治療を行った場合は、同じ治療効果を得るためには、喀痰グラム染色を行い初期治療を決定したほうが1日に5,280円優れていた。

感度分析の結果においても、喀痰グラム染色を行い初期治療を決定した場合のほうが有意であり、分析の結果が妥当であることが確認された。

今回の費用-効果分析の結果を踏まえ、入院期間の短縮と入院医療費の削減を期待し、聖路加国際病院では、成人市中肺炎で入院を必要とする患者の治療に対し、市中肺炎初期治療の診断法として喀痰グラム染色を行い初期治療を決定することを原則とし、当院の成人市中肺炎クリニカル

パスにも導入した。

喀痰グラム染色を行った場合のほうが費用-効果が優れているという結果に至った要因の一つとして、次のように考えられる。

今回の調査では市中肺炎治療において喀痰グラム染色を行った結果、市中肺炎の原因菌として感度86%、特異度70%で肺炎球菌と診断されていた。よって、当院の肺炎球菌診断における市中肺炎治療の診療方針に従い、安価であるペニシリン系抗菌薬を選択していたことが考えられる。

ここで仮に平成15年の薬価基準を用い薬剤費のシミュレーションを行うことにする。グラム染色を行い細菌性肺炎と診断し、ペニシリン系薬剤アンピシリン注射剤（注射用ピクシリン®）の1日量6gを7日間処方した場合は、17,808円である。一方、当院の empiric therapy として用いられるセフェピム注射剤（注射用マキシベーム®）1日量3gにクリンダマイシン注射剤（ダラシンS®注射液）1日量1,200mgとミノサイクリン（点滴静注用ミノマイシン®注）1日量200mgを加え7日間処方した場合は、53,879円である。このように喀痰グラム染色を行い、ペニシリン系薬剤アンピシリン注射剤（注射用ピクシリン®）を選択したことによって薬剤費が抑えられたことは明らかである。

今回の分析は、臨床および費用パラメーターは、当院からシミュレートしたものである。ゆえに感度分析を行い、効果および費用にある程度の幅を持たせ分析を行ったがどのような変化をさせても結論は変わらなかった。このことから結論の信頼性は高いものであると判断できる。しかし、一般論として結論を導くためには今回の研究には限界があり、既知の論文データや複数医療機関のデータを用いて分析を行わなければならないと考える。今後はさらにデータを収集した上で分析を進め、入院市中肺炎治療の臨床経済分析がどのように臨床現場に応用できるか検討したい。

参考文献

- 1) Niederman MS, Bass JB, Jr., Campbell GD, et al : Guideline for the initial management of adults with community-acquired pneumonia : diagnosis, assessment of severity, and initial antimicrobial therapy. American Thoracic Society. Medical Section of the American Lung Association. Am Rev Respir Dis 1993; 148 (5) : 1418-1426
- 2) Bartlett JG, Breiman RF, Mandell LA, et al : Community-acquired Pneumonia in adults : Guidelines for management. Clin Infect Dis 1998 ; 26 : 811-838
- 3) 佐藤匡, 青島正大, 大曲貴夫, 多田寛, 蝶名林直彦. 市中肺炎診療における喀痰グラム染色の有用性. 日本呼吸器学会雑誌 2002 ; 40(7) : 558-563.

『医薬品情報学』投稿規定

Japanese Journal of Drug Informations (Jpn. J. Drug Inform.)

日本医薬品情報学会の会誌『医薬品情報学』に投稿する論文の投稿規定は次の通りです。

投稿論文は、医薬品情報に関連するもので、独創的、新規で医薬品情報の発展につながるものとする。具体的なスコープを次に示す。医薬品情報、調査研究、症例報告、EBM、ゲノム SNP 情報、市販後情報、疾患関連遺伝子情報、リスクマネジメント情報、セルフメディケーション、かかりつけ薬局、PMS、薬局が望む医薬品情報、医療人のコミュニケーション、Bioethics、DI 活用実例、情報マネジメント、事故処理、プレアポイド実例報告、薬学生の意識調査、医薬品情報教育とその教育効果、などであること。

1. 投稿者の資格

- 1) 投稿原稿の著者（筆頭者）は日本医薬品情報学会の会員であること。ただし、寄稿及び国外からの投稿についてはこの限りではない。
- 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。カラー印刷は実費とする。
- 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自己負担以外は、カラー原稿は原則として掲載しない。

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

広く医薬品情報学に関する論文を対象とする。具体的なスコープは冒頭に記載した通りである。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を含むもの。

3) 寄書 (Short Communication)

重要な新知見を詳細な論文として発表する以前に、それを承認させるのに十分な根拠を含む概要としたもので、なるべく早く掲載されることを必要とするもの。寄書の詳報は、後日一般論文として投稿できる。

4) 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。

5) 教育

医薬品情報学の知識や技術、教育的内容のもの。

6) 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。

7) 寄稿

編集委員会が標題を付して執筆を依頼した原稿。

6. 原稿の送付先

原稿カード：本誌に掲載のものを添える。著者は査読者の候補を提示することができるが、査読者の選定は、編集委員会が行う。原稿カードは、JJDI ホームページ (<http://jasdi.jp/>) からダウンロードすることができる。

原稿：印刷論文 1 部とそのコピー 3 部（写真については正 4 部）を郵送する。封筒表には「医薬品情報学原稿」と朱書すること。原稿が採用された場合は、電子記録媒体（フロッピーディスク又は CD-ROM）に使用ソフト名（version）、著者名、ファイル名を明記する。OS は Windows 又は Mac、使用ソフトは Microsoft Word または Microsoft Excel を推奨する。

〒105-8512 東京都港区芝公園 1 - 5 - 30
 共立薬科大学薬剤学講座
 「医薬品情報学」宛
 TEL 03-5400-2660
 FAX 03-5400-2553

執筆要領

1. 投稿論文の原稿量

原則として、図表、写真および文献を含めて下記の量以内にて執筆すること。

仕上がり1頁が2,400文字(英文では1,000words)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・1) 原著、総説	8頁以内
1・2) 教育、解説、資料	8頁以内
1・3) 短報(ノート)、寄書	4頁以内

原稿量の目安：1・1)、1・2)については、2. 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。1・3)については、本文(表題、要旨外)：400字詰10枚、図表5点程度となる。図、表、写真それぞれ1点を400文字と換算する。

2. 原稿作成要領

- 2-1) 用語：原稿は和文または英文のどちらでも受け付ける。
- 2-2) 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10ポイント以上で印字する。英文はA4判ダブルスペースとする。表紙から通しページをつける。
- 2-3) 原稿の形式
 - 2-3-1) 和文原稿：原稿の1枚目に 標題、著者名、別刷り請求連絡者の右肩に asterisk(*)、所属機関と所在地、別刷り請求先、英文の標題、英文著者名、英文所属機関、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。
 - 2-3-2) 英文原稿：和文原稿に準ずるが、必ず native check を受け、その証明を添付のこと。
 - 2-3-3) 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・寄書・総説においては、英文の「構造化要旨」(structured abstract)の形式をとる。原著・短報・寄書に関しては、Objective, Design, Methods, Results, Conclusion の順で、総説については、

Objective, Data Sources, Study Selection, Data Extraction, Results, Conclusion の順を原則とする。いずれも 250 words 程度とする。なお、key words は 5 個以内とし、“MeSH”(Medical Subject Headings)を参考として記す。なお、これ以外の論文についての形式は特定しない。

- 2-3-4) 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。
- 2-3-5) 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。
- 2-3-6) 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。
- 2-3-7) 略号など：初出箇所正式名を添える。[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, g, kg, sec, min, h, など
- 2-3-8) 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。
- 2-3-9) 図、表、写真の挿入箇所は原稿欄外に朱筆明記する。
- 2-4) 引用文献
 - 2-4-1) 本文中に1)、連続する場合、7-9)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。
 - 2-4-2) 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 : 659-70.

[書籍・単行本] 著者名. 題名. (編者名). 書名(イタリック体). 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.

2-4-3) 著者について

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

名 (given name) に省略記号 (.) をつける。著者が3人以下なら全員を記載する。それ以上の場合、最初の3名のみを列記し、それに「ら」、「et al.」を付記する。

2-4-4) 雑誌について

略式雑誌名のあとに省略記号 (.) をつけない。

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。

巻数はゴシック文字を用いる。

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。

2-5) 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.

2-6) 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。

3. 著者校正

原則として、初校時1回のみとする。

4. 論文の作成について一般的な注意

以下の例を参考にされたい。

4-1) タイトルページ

タイトル：簡潔、かつ内容をよく伝えていること

4-2) 概略とキーワード

4-3) 要旨 (Abstract) : 目的、基本的方法、キーワードに焦点をおき、主たる発見、主たる結論を記入する。略字は一般化しているものを使用する。

4-4) 本文の書き方

背景：この論文の目的をはっきりと書く。適切な引用文献のみ5 - 10報を挙げる。項目について広すぎる総説にしない。キーワードの背景をすべて説明しておく。

起：研究の重要度、社会から望まれている必要度

これまでの本研究の位置付けについて、「」においても、()の重要性が指摘されている。このため、()に関する研究を開始することが急務の課題となっている。

承：問題点：()は()として重要であるが、()がまだ確立されておらず、新しい()が期待されている。

転：合理性、可能性：()は()を進めていく上で早急に解決すべき問題であるが、()に関する開発はまだ緒についたばかりであり、進展を待たれている状況にある。

結：目的：()の問題の解決に資するため、()を解明することを目指し、()に関する研究を行うことが本研究の目的である。

4-5) 方法：観察や実験項目についての選択を述べる。限界を評価しておく。オリジナリティは不要。正確、正しい用語、ミスペルは禁。

4-6) 結果：結果を論理的に述べる。本文、図、イラストを使用し、得られた結果をすべて丁寧に説明する。過去の値と一致しているか否か。Simple, Clear, Logicalに。

4-7) 考察：新しい重要な局面とそれから導かれる結論を強調する。

[何がどこまで明らかになっていて何が問題であったか、これをどのように解決し、得られた結果はどう評価されるか]

本研究で得られた第一の重要な結果は...である。表1に見られるように...は...であることから...が結論できる。また、図1により、...が明らかとなった。など自分の証拠の確かさを強調する。

発見の意味と限界を述べ、他の重要な研究との関連を述べる。大きな研究のゴールと本研究の結果の位置付けなどを述べる。しかし、不適切な記述やこのデータから完全に言うことのできない結論については述べない。他の論文を認め、協調する方針でのべる。()であった。だから()である。結果の部分を繰り返さない。社会とのつながり、応用性、将来への生かし方、疑問点、問題に対する自分の意見を述べる。

4-8) 謝辞：事前に校閲を受けること。

4-9) 引用文献：書式に従う。

「医薬品情報学」原稿カード

受付番号								
受付日	注意:太線内の欄はすべて著者が記入または○をつけてください							
投稿希望欄	1.原著 2.短報(ノート) 3.総説 4.教育 5.解説・資料 6.寄稿							
特別掲載の希望	1.有 2.無							
(ふりがな) 筆頭著者名					会員NO.			
連絡者名 (筆頭著者と 同じ場合は記入不要)					会員NO.			
連絡先	郵便番号							
	所在地							
	機関名・部署							
	TEL							
	FAX							
e-mail								
原稿・論文題名								
投稿論文のみ記入	審査希望領域 (3つまで選択可)	1.DI医薬情報 2.調査研究 3.症例報告 4.DI活用事例 5.EBM 6.市販後情報 7.疾患関連 8.ゲノムSNP情報 9.遺伝子情報 10.セルフメディケーション 11.かかりつけ薬局 12.PMS 13.医療人のコミュニケーション 14.薬局が望む医薬品情報 15.Bioethics 16.情報マネジメント 17.リスクマネジメント情報 18.事故処理、プレアポイド実例報告 19.薬学生の意識調査 20.薬学生と教員の卒業研究の教育効果に対する意識調査 21.その他()						
	レフリー候補者の提示	1.有 2.無 *有の場合は投稿カード裏面にご記入ください。						
原稿枚数	表紙	枚	審査状況	氏名	審査渡し年月日	審査員より返却年月日	投稿者へ返送年月日	投稿者より返却年月日
	要旨	枚		編				
	本文	枚		審A				
	Scheme	枚		審B				
	Figure	枚		(審)				
	Table	枚						
	写真	枚						
合計	枚	受理	受理の分類	1.原著 2.短報(ノート) 3.総説 4.教育 5.解説・資料 6.寄稿	英文チェック	完了日		
カラー写真費用の実費負担について負担します。	了承の方はサインしてください		受理日	掲載決定	編集委員長サイン			
				Vol. No.				

レフリー候補者 (5名まで記入可)	ふりがな 氏名		所属機関名 ・部署	
	連絡先	〒・所在地 機関名・部署 TEL FAX e-mail		
	ふりがな 氏名		所属機関名 ・部署	
	連絡先	〒・所在地 機関名・部署 TEL FAX e-mail		
	ふりがな 氏名		所属機関名 ・部署	
	連絡先	〒・所在地 機関名・部署 TEL FAX e-mail		
	ふりがな 氏名		所属機関名 ・部署	
	連絡先	〒・所在地 機関名・部署 TEL FAX e-mail		

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、議長の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 入会申込・変更方法

日本医薬品情報学会 正会員・学生会員入会申込書・変更届

(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	
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	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 業務行政 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、興味ある分野についてマル(複数可)をつけて下さい。	
入会動機	(紹介者など)	
通信欄		

1. この申込書に必要事項をご記入の上、e-mail(office@jasdi.jp)に添付してご送信ください。2. 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。) 下記銀行口座宛お振込ください。ご請求書が必要な場合は通信欄にその旨、御記入ください。

3. 会費振込先:
東京三菱銀行 恵比寿支店 普通 1574051
日本医薬品情報学会 事務局長 望月眞弓

4. 登録内容の変更の場合は、変更箇所のみを記載し通信欄に「登録変更」と記入の上、e-mail(office@jasdi.jp)に添付してご送信ください。

日本医薬品情報学会 賛助会員入会申込書・変更届

フリガナ 法人名		
所在地	〒	
担当部署		
フリガナ 担当者名	TEL FAX E-mail	
口数		
通信欄		

1. この申込書に必要事項をご記入の上、e-mail(office@jasdi.jp)に添付してご送信ください。

2. 会費は年額 1 口以上(1 口 50,000 円)です。下記銀行口座宛お振込ください。ご請求書が必要な場合は通信欄にその旨、御記入ください。

3. 会費振込先:
東京三菱銀行 恵比寿支店 普通 1574051
日本医薬品情報学会 事務局長 望月眞弓

4. 登録内容の変更の場合は、変更箇所のみを記載し通信欄に「登録変更」と記入の上、e-mail(office@jasdi.jp)に添付してご送信ください。

会員資格

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
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
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)

入会申込方法

1. 上記申込書は JASDI ホームページ (URL : <http://www.jasdi.jp/>) からダウンロードできます。申込書 (Word) をダウンロードして必要事項をご記入の上、office@jasdi.jp に添付してご送信下さい。
2. 会費は年額 正会員 8,000 円、学生会員 5,000 円、賛助会員 1 口 50,000 円(1 口以上)です。ご請求書が必要な場合は通信欄にその旨、ご記入下さい。
3. 会費振込先
東京三菱銀行 恵比寿支店 普通 1574051
日本医薬品情報学会 事務局長 望月眞弓

登録内容変更方法

登録内容の変更の場合は、変更箇所のみを記載し通信欄に「登録変更」と記入の上、e-mail(office@jasdi.jp) に添付してご送信下さい。

活動報告

- 幹事会および各種企画委員会 -

第3回会務担当幹事会

日時：平成17年3月26日(土) 13:00～16:00

場所：北里研究所病院3階セミナー室1

出席者：山崎、高柳、望月、下平、岸本

- 議題：(1) 学会事務業務の委託等に関して
(2) 広報委員会活動について
(3) 平成18年度JASDI総会・学術大会の開催に関して

第3回幹事会

日時：平成17年3月9日(火) 19:00～21:20

場所：北里研究所病院3階セミナー室1

出席者：山崎、高柳、望月、小山、小久保、林、黒澤、
平井、折井、白神、江戸、太田、小清水、田中

- 議題：(1) 学会事務業務の委託等に関して
(2) 平成16年度JASDI総会・学術大会の会計報告
(3) 広報委員会活動について
(4) 平成18年度JASDI総会・学術大会について
(5) 平成17年度JASDI総会・学術大会の進行状況について
(6) その他

第10回編集委員会

日時：平成17年4月25日(月) 18:00～20:40

場所：共立薬科大学3号館 セミナー室

出席者：中島、阿部、飯久保、上村、後藤、澤田、田村、
仲佐、堀、山田、吉村、井澤

- 議題：(1) 新委員の紹介
(2) 第7巻第3号について
(3) 第7巻第4号の特集の決定について
(4) その他

第46回JASDI-NET世話人会

日時：平成17年2月11日(金) 13:45～14:00

場所：アルフレッサ株式会社 3階会議室

出席者：土屋、鈴木、大河内、岡田

- 議題：(1) 第15回委員会(当日)の役割分担について
(2) 第16回委員会について

第15回JASDI-NET委員会

日時：平成17年2月11日(金) 14:30～17:30

場所：アルフレッサ株式会社 3階会議室

- 内容：(1) 「医薬品情報伝達の際に必要とされるコミュニケーション技術～特に医療従事者～」
後藤恵子先生(P-co研究会常任理事 共立薬科大講師) ご講演
(2) 討論会

日本医薬品情報学会

(平成 16 年 8 月 2 日現在)

名誉会長	堀岡 正義				
顧問	上田 慶二	内山 充			
会長	山崎 幹夫				
副会長	乾 賢一	高柳 輝夫			
事務局長	望月 眞弓				
幹事	赤瀬 朋秀	浅田 和弘	石井 甲	江戸 清人	
	太田 隆文	大森 栄	折井 孝男	上村 直樹	
	岸本 紀子	木津 純子	黒川 達夫	黒澤菜穂子	
	小久保光昭	小清水敏昌	小山 弘子	澤田 康文	
	下平 秀夫	白神 誠	竹村 秀明	中島 恵美	
	林 昌洋	平井みどり	武立 啓子	松本 和男	
	宮城島利一				
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 眞洋	
	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	阿部 宏子	飯久保 尚	井澤 美苗	泉澤 恵	
	太田 隆文	上村 直樹	後藤 恵子	諏訪 俊男	
	田村 祐輔	仲佐 啓詳	濱 敏弘	宮本 法子	
	山田 安彦	吉岡 努			

事務局 井澤 美苗

編集後記

新年度になり新人が現場に入ってきている所も多いと思われま。今年の新人はいかがでしょうか。振り返れば自分自身も新人の時があり、右も左もわからないまま薬剤師業務についたことを思い出します。今から思えば空恐ろしくもなります。

本号のテーマは『最近の医療器材と情報』と致しました。医薬品のみならず医薬品の適正使用に関する医療器材・機器に焦点をあてたものです。これは医療器材・機器を抜きにして医薬品の適正使用は実践しえず、最近の器材・機器の理解を深めようというものです。

以前厚生省から発せられていた『医薬品等安全性情報』は、2000年から『医薬品・医療用具等安全性情報』になっております。また、昨年『医薬品機構』は『医薬品医療機器総合機構』と改組され、また、そのホームページも『医薬品情報提供ホームページ』から『医薬品医療機器情報提供ホームページ』となっております。このことから、器材・機器に関する情報の重要性が伺えると考えられます。例えば、注射剤の投与を考えてみると、薬剤が正しく調剤され、適正に使用されることを実践するためには、注射針やシリンジの適切な選択、点滴ラインやインフュージョンポンプの特性理解と選択、点滴ラインや針の中のデッドボリュームの有無やその対応、感染予防対策としての器材選択など、必要な情報が多いことがわかります。薬剤師には注射剤投与の権限はありませんが、投与に際して薬剤師の関与すべき点は数多くあるように思えます。果ては、薬剤師にも薬剤投与の権限を、という要望につながっていくとも考えられます。

今回の企画が薬剤師業務に寄与することを希望します。

(編集委員 仲佐啓詳)

事務局

〒108-8641 東京都港区白金5-9-1

北里大学薬学部臨床薬学研究センター

医薬品情報部門

e-mail : office@jasdi.jp

URL : <http://www.jasdi.jp/>

(ホームページ中の「Webでみる医薬品情報学」フルページ閲覧のユーザー名はjasdi6 パスワードはiyaku6です。)

第7巻第2号 予告

特集：e-ラーニング

訂正

第6巻第4号P49に誤りがありました。引用文献19 ㊦木津順子を㊥木津純子と訂正をお願いするとともに、お詫び申し上げます。

医薬品情報学 第7巻1号

2005年5月20日印刷

2005年5月25日発行

発行者 日本医薬品情報学会

会長 山崎幹夫

発行 日本医薬品情報学会

〒118-8641 東京都港区白金5-9-1

北里大学薬学部臨床薬学研究センター

医薬品情報部門

e-mail : office@jasdi.jp

制作 大塚第二印刷株式会社
