

*Japanese Journal of Drug Informatics*

# 医薬品情報学

2005 August Vol.7 No.2

特集：eラーニング



日本医薬品情報学会

# 目 次

Infor-view	薬師ルネッサンス	政田 幹夫	2
------------	----------	-------	---

---

大会報告	第8回日本医薬品情報学会総会・学術大会記	後藤 伸之他	4
------	----------------------	--------	---

---

施設紹介	東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学教室	澤田 康文	7
------	-----------------------	-------	---

## 特集 e・ラーニング

e・ラーニングと薬剤師生涯研修	内山 充	12
-----------------	------	----

インターネットで学ぶ医療薬学講座	木村 和子他	15
------------------	--------	----

e・ラーニングを利用した薬学アーカイブス	梶原 正宏他	20
----------------------	--------	----

保険薬局における研修制度とe・ラーニングの活用について	玉田 直己	24
-----------------------------	-------	----

---

H P 紹介	日本医薬品情報学会 (JASDI) ホームページの紹介	若林 進	28
--------	-----------------------------	------	----

---

連 載	治験 医師主導型治験について	佐藤 岳幸	31
-----	----------------	-------	----

---

JASDI フォーラム	平成16年度第2回フォーラム報告記	藤井 康博	35
----------------	-------------------	-------	----

	平成16年度第3回フォーラム報告記	大滝 隆行	38
--	-------------------	-------	----

---

JASDI-NET	第15回 JASDI-NET 委員会レポート	岡田 寛征	41
-----------	------------------------	-------	----

---

原著論文	Pharmacoeconomic Analysis and Probability: an attempt to estimate the probability of clinical events specifically in Japan	Tadao Inoue et al.	46
------	---	--------------------	----

---

寄 書	第8回日本医薬品情報学会総会・学術大会 2005 福井		52
-----	-----------------------------	--	----

---

	投稿規定		74
--	------	--	----

	原稿カード		77
--	-------	--	----

	会則		79
--	----	--	----

	入会申込・変更方法		81
--	-----------	--	----

	活動報告		82
--	------	--	----

# Infor-view

## 医薬品情報学

### 薬師ルネッサンス

福井大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長 政田 幹夫

近年、市販直後に重篤な副作用が発生したり、あるいは10年・20年と長期にわたって使用（この頃には後発医薬品も市販され始める）しているにもかかわらず重篤な副作用が発生し緊急安全性情報（イエローレター）の出される医薬品が数多くある。実際、1990年以降に出された緊急安全性情報29件の内、発売後10年以上経過した薬剤が12件もあり、医薬品の安全性情報の収集には時間がかかる（表1）。医師・薬剤師をはじめとする医療機関はもとより、製薬企業・行政においても十分に医薬品を監視し、医薬品にかかわる全ての職種は副作用対策をセーフティー・マネジメントプランに組み込み、未知の危険性をも認識した厳しい市販後管理体制と安全性対策を講じるファーマコビジランス制度の確立を急ぐ必要がある（図1）。医薬品に関するセーフティー・マネジメントの基本は、それぞれの立場でひとりひとりが医薬品に対して厳しい目を持つことであり、その判断材料として「医薬品情報」があるはずである。

そもそも医薬品供給サイトは“薬を創り出す（創薬）”

のみでなく、創薬した“薬を育てて（育薬）”いかなければならない。この“創薬”と“育薬”がバランスよく成り立たなければ患者さんに安全・安心で有効な医薬品を供給できない。特に“育薬”に最も重要なものは生きた「医薬品情報」である。「医薬品情報」も“情報を探し、見つけ出し提供（伝達かもしれない）”ことから“自ら新しいエビデンス（情報）を創り出し提供する、あるいは検索・収集した情報を解析・評価し新しい情報を創造し提供する”ことにパラダイムシフトすべきである。「医薬品情報」の臨床での更なる応用を実践するにはEBMの考えに基づき、まず臨床研究・薬剤疫学等の研究成果として自ら「医薬品情報」を創り出す“エビデンスをつくる”、偏りのない正しい科学的根拠となりうる「医薬品情報」の収集・解析・評価を行い、整理・整頓を行う“エビデンスをつたえる”、そして医療現場の個々の事例に対し「医薬品情報」を提供・活用し実践する“エビデンスをつかう”の3要素を馳駆しする必要がある（表2）。医薬品情報提供に必要な能力としては、基礎薬学教育の後、論文を読み解く力（読解力）

表1 1990年以降に出された緊急安全性情報で発売後10年以上経過した薬剤

発効日年月日	販売開始時期	緊急安全性情報発効までの期間	緊急安全性情報の概要
2003年9月	1992年6月	11年3ヶ月	経口腸管洗浄剤（ニフレック）による腸管穿孔及び腸閉塞について
2002年7月	1981年9月	20年10ヶ月	塩酸チクロピジン製剤（パナルジン錠・細粒）による重大な副作用の防止について
2000年11月	1974年2月	26年9ヶ月	インフルエンザ脳炎・脳症患者に対するジクロフェナクナトリウム製剤の使用について
2000年2月	1979年4月	20年10ヶ月	尿酸排泄薬ベンズプロマロン（ユリノーム、ユリノーム25mg）による劇症肝炎について
1999年6月	1981年9月	17年9ヶ月	塩酸チクロピジン製剤による血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）について
1997年6月	1979年4月	18年2ヶ月	高カロリー輸液療法施行中の重篤なアシドーシスの発現について
1997年5月	1984年11月	12年6ヶ月	ベロテックエロゾルの過量投与と喘息死について
1996年12月	1984年8月	12年4ヶ月	プレグランディン膈坐薬（子宮収縮剤）「妊娠中期における治療的流産への使用時の子宮破裂・子宮頸管破裂について
1996年4月	1984年8月	11年8ヶ月	hMG-hCG療法における血栓症・脳梗塞等を伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群の発現
1993年10月	1993年9月	1ヶ月(ソリブジン) 26年(5FU)	ソリブジン錠（ユースビル）とフルオロウラシル系薬剤との併用による重篤な血液障害
1993年8月	1955年2月	38年6ヶ月	ザルソカイン投与によるショック
1991年10月	1979年4月	12年6ヶ月	高カロリー輸液投与中の重篤なアシドーシスの発現について

をつけ、Evidence-Based Medicine を考慮し患者個々の薬物療法を自らも考え解析・評価し（数学的・科学的リテラシー）、医療現場で議論し得る応用力、自分自身で考え評価・解決する能力（問題解決能力）があげられ、この能力を来るべく薬学部の六年制の薬学教育に組み込むことが必要である。

江戸時代の医師・薬師であり儒学者である荻生徂徠は“薬は毒にて候へ共、毒と名を付け申さず候時は、長所を用い候故に候。人を用い候にはその長所を取って、短所に目を付け申さず候時、聖人の道にてござ候”との格言を残しており、薬剤師の果たすべき役割はまさしくこの格言が表しており、この精神はEBMの究極の目的である“doing the right things, and doing things right.”に通じる。医薬品適正使用はまさしくその通りであり、“正しいことを行うこと、それを正しく行う”ためには、「医薬品情報」の果たすべき役割は無限に大きく、永遠の課題であろう。

医薬品適正使用に向け、“医薬品を認可する行政”、“医薬品を開発・供給する製薬企業”、“医薬品を使用する医療現場の医師・薬剤師”さらに“医薬品を服用する患者”それぞれの立場でそれぞれの役割を充分に考え認識する必要がある。

表2 医薬品情報のさらなる応用

1. 臨床研究・薬剤疫学等の研究成果として自ら「医薬品情報」を創り出す“エビデンスをつくる”
2. 種々の偏りのない正しい科学的根拠となりうる「医薬品情報」の収集・解析・評価を行い、整理・整頓を行う“エビデンスをつたえる”
3. 医療現場の個々の事例に対し「医薬品情報」を提供・活用し実践する“エビデンスをつかう”

- vitroデータ
- 動物実験データ
- 前臨床データ
- 治験データ
- 市販後データ
- 薬剤疫学データ
- リスク・ベネフィット評価データ

}

全てのデータを読みこな  
し総合的な評価が必要

図1 ファーマコビジランス（医薬品市販後監視制度）の重要性  
製造販売後安全管理基準（GVP：Good Vigilance Practice）



## 第 8 回日本医薬品情報学会学術大会報告

# 第 8 回日本医薬品情報学会総会・学術大会記

福井大学医学部附属病院薬剤部  
後藤 伸之、政田 幹夫

医薬品をめぐる状況は、近年大きく変化し、薬理活性・治療効果が高い反面、副作用の発現率あるいは重篤度の高い医薬品が開発・市販されてきている。医薬品適正使用のためのソフトとしての医薬品情報が必要不可欠なものであることはいうまでもなく、医薬品情報学会の果たすべき役割は重要である。第 8 回日本医薬品情報学会総会・学術大会が、福井大学医学部附属病院薬剤部の担当で開催された。今回は、本年 4 月から薬事法改正により施行された GVP (製造販売後安全管理基準 : GVP : Good Vigilance Practice) をどう理解し発展させていくのかを考えるために「医薬品情報とファーマコビジランス」をメインテーマとした。シンポジウムでは、厚生労働省医薬食品局安全対策課の平山佳伸課長に基調講演をお願いした。また、ミニシンポジウムでは、使用促進策の打ち出されている後発医薬品に焦点を当て「後発医薬品と医薬品情報」のテーマで、ささえあい医療人権センター COML の辻本好子氏に基調講演をお願いし 5 名のシンポジストと議論していただき薬剤師として、また医師・患者さんに対して後発医薬品の医薬品情報のあり方について討論を企画した。特別講演では薬学出身の日本経済新聞社編集委員の中村雅美先生に「もの、情報、倫理 - 医薬品に欠かせないもの」の演題でジャーナリストとして医薬品情報のあり方の観点から講演を頂いた。一般講演では、演題数が 37 を数え、参加された先生方との実りある活発な討論がなされ、医薬品情報に関する研究と実践応用の発展の一助となった。

今回は、シンポジウム「医薬品情報とファーマコビジランス」とミニシンポジウム「後発医薬品と医薬品情報」について紹介する。

### シンポジウム医薬品情報とファーマコビジランス

座長 : 高柳輝夫 (第一製薬)、折井孝男 (NTT 東日本関東病院)

厚生労働省の平山佳伸課長より、平成 17 年 4 月ですべての改正項目が施行された薬事法等の改正について、特に市販後安全対策を中心に概説があった。また、医薬品医療機器総合機構に安全部が新設され企業、規制当局の情報収集・データ分析体制が強化されるなかで、今後の安全対策の重点は、医療現場の対応能力の強化に移ってきていると

のコメントがあった。副作用は、臨床医の専門分野外の臓器に発生することが多く、その発生頻度も低いことから診療経験もあまりない状況で対応を余儀なくされる、さらに発生機序も不明な場合が多く、どの患者に発生するかも予測が困難という臨床現場での安全対策にとって 3 重の意味での困難が存在する。このような状況を少しでも克服するために戦略的な総合対策を推進する必要性から、今年度から厚生労働省が取り組んでいる重篤副作用疾患総合対策事業、患者用説明文書の作成、妊婦と薬の情報提供・収集事業についての紹介があった。最後に医療現場の安全対策の質が向上するような情報のあり方と、現場の対応能力の向上がファーマコビジランスの進歩につながっていくことを強調された。

次に、くすりの適正使用協議会の海老原格理事長より、くすりの適正使用協議会が取り組まれている使用成績調査等の情報のデータベース構築とその活用についての研究成果が紹介された。市販後の個々の医薬品の安全性について相対的または定量的評価を行うことはファーマコビジランスにとっての重要な目的であり、くすりの適正使用協議会では、協議会会員企業の 17 社の協力を得て、新医薬品として承認された経口降圧薬 19 品目 (成分の内訳は、ACE 阻害剤が 6、Ca 拮抗薬が 4、遮断薬が 2、遮断薬が 6、利尿薬が) に係る使用成績調査及び特別調査 (特定使用成績調査) の結果資料を集積してデータベース (125,657 症例 (解析に用いたのは、125,351 症例)) を構築し、SAS を用いて解析を行い、降圧薬についてファーマコビジランスを実践されていた。副作用の発生頻度は 4.1% であり、女性での発現率が高く、年齢別では、青壮年層が 70 歳以上の高齢層に比し発現率が高い。また、降圧効果が見られた群 (血圧下降、下降傾向) ではそうでない群に比し、発現が少ない傾向にあった。降圧薬の単薬投与症例が多く 50% 強で、2 薬併用症例までを含めると 85% 強になる。単薬投与症例が多いのは、Ca 拮抗薬と利尿薬であった。作用機序は異なるが、同じ薬効 (降圧降下) を有する医薬品の情報をデータベース化することで、種々の面から定量的評価ができ、各医薬品の情報を見る限りでは伺い知れない有益な情報が得られた。

製薬企業の立場から医薬品情報とファーマコビジランス

について、第一製薬の澤田雅裕先生より改正薬事法およびICHガイドラインへの対応を踏まえ、製薬企業におけるファーマコビジランスと情報提供の業務（(1)安全性情報の収集、(2)情報の評価、(3)評価結果の検討と安全対策、(4)ファーマコビジランスの結果としての医薬品情報）の紹介、さらに、改正薬事法に基づく製造販売後安全管理基準（GVP）に則り、全ての安全管理業務について遂行の期限、記録の作成・保存を含め、手順書（SOP）に定め実施について説明された。また、品質管理（GQP）部門との連携も強化しているとの発表があった。

続いて、筆者からは、医療現場におけるファーマコビジランス（医薬品監視）の重要性について例にあげながら紹介した。ファーマコビジランスという概念が出てきた背景には、医薬品開発、申請が世界的な規模で行われるようになり、従来の市販前・市販後という概念の線引きが不明瞭になってきたこと、安全性問題は、市販前・後も相対的に評価すべきことなどがあげられる。すなわち、医薬品の開発から市販後までを、非臨床、治験、市販後の医薬品情報を断片的に収集・解析・評価するのではなく、これらの医薬品情報を統合して評価できる人材が求められていること。さらに医療現場では、これらの医薬品情報を評価が出来るのみでなく、個々の患者にその医薬品情報が適応できるか、また、自分が置かれた医療環境においてその医薬品情報をどのように応用するかなどの臨床判断も求められる。医薬品の副作用問題を振り返ってみると、テレビの刑事ドラマ“踊る大捜査線”の「事件は、会議室で起きているのではない。現場で起きているだ。」「なぜ、現場に血が流れるだろう」という台詞が思い浮かび、ファーマコビジランスの重要性が痛感させられる。医療関係者ひとりひとりが薬に対し厳しい目を持つべきであり、薬は「物として優れた製品らしいので、試しに一度使用してみる」という考え方でなく、「物としても優れたものとして知りつくして、さらに患者にとっても必要な物と自信を持って使用する」という基本的な考え方が必要であるとまとめた。

メディセオホールディングスPMS部の貞松直喜先生からは、医薬品卸としての医薬品情報収集活動として、今回の改正薬事法施行規則では「製造販売後安全管理に係わる業務の委託範囲」と「委託を受ける者としての要件」が具体的に表記され、薬事法施行規則に基づいて医薬品製造販売業に課せられた安全管理に関する業務の一部を医薬品卸売一般販売業として受託できる体制への取組みについての紹介があった。医薬品卸が、製造販売業者からの委託を受け、製造販売業者だけでは早期に収集しにくい診療所や調剤薬局の有害事象等を収集し、製造販売業者へ報告する事によって企業報告制度の一翼を担い「医薬品の適正使用」に貢献すべきだとまとめられた。

## ミニシンポジウム：後発医薬品と医薬品情報

座長：中島恵美（共立薬科大学）、大森 栄（信州大学病院薬剤部）

ミニシンポジウムの開催にあたり、NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 辻本好子理事長より基調講演を頂いた。講演では、後発医薬品の使用については、後発医薬品に関して本質的な理解と納得をしたかを確認する作業が必要で、そのために医療者自ら後発医薬品を知るという大事な作業が必要。要するに、後発医薬品は品質的に大丈夫であるという科学的根拠に関して、患者である私たちはまだ十分な説明を受けていないという現状があると指摘された。

亀田総合病院薬剤部長の佐々木忠徳先生は、診療報酬包括化DPC（Diagnosis Procedure Combination）の導入に伴うジェネリック医薬品の評価、運用などを中心に薬剤部の取り組みについて報告された。具体的な後発医薬品の選定方法としては、独自の後発医薬品の評価基準（外観・名称に関する4項目、製剤・動態に関する4項目、製薬会社からの情報提供4項目、市場性・経済性に関する3項目の計15項目を構成として、それぞれの項目に対して5段階のスコアを設定）を設け、選定した後発医薬品を薬剤部推奨品目として薬事委員会に提出し、審査承認後に採用された。この評価表を作成したことにより、医師に対して選定の根拠を提示することができ後発医薬品の導入をスムーズに行うことができた。しかしながら一方で、添加物、流通、PMSに関する項目については評価基準の設定が難しく、十分な評価が行えない部分もあった。DPC導入に際し病院として後発医薬品啓発、採用、運用という面から大きく関わることにより薬剤部としての役割を十分発揮することができた。一方、医薬品を扱うものとして安全性等に関する情報が不足している現状から考えると運用面からみた評価を継続する必要があると考える。今後さらに臨床効果等を含む情報収集に努めていきたいとまとめられた。

富士製薬工業の草塩英治先生からは、後発品メーカーにおける後発医薬品の情報提供に関する問題点と題し、医療機関が作成している独自の後発品チェックリストの内容について調査し、医療機関が後発品メーカーに求められる医薬品情報についての調査結果が報告された。

後発品チェックリストの記載に際し、対象となる剤形により異なり、注射剤の場合は、配合変化資料、経口剤の場合は、無包装や粉碎状態での安定性及びオレンジブックへの収載の有無が必須の項目であった。また、先発製剤との処方、用法・用量、効能・効果、製剤規格や包装単位の違いなど、臨床現場における適正使用のための情報が多かった。一方、チェックリスト作成上、生じた問題点としては、生物学的半減期、バイオアベイラビリティ、有効率、加え

て使用禁忌及び慎重投与の理由及び根拠データなど、後発医薬品の申請に必要なとされている資料からは、逸脱しているものが多かった。後発医薬品の場合、有効成分は原薬メーカーからの入手となり、先発メーカーが使用している有効成分と医薬品原料としての規格は同じもので、原薬メーカーにより、その安全性は確認されているが、その製造方法の違いなどにより、含有している未知物質の種類と量が異なることが指摘されており、その未知物質に対して、規格に適合しているというだけである。このため製剤全体で評価した場合、有効成分の純度、添加物の種類や添加量が異なっていれば、当然、先発製剤と同じ製剤とは考えにくく、この結果、添加物の影響により、先発製剤と異なる結果になる可能性がある配合変化資料が最も重要な情報になっているとも考えられた。即ち、先発医薬品と後発医薬品の絶対的な比較が最も必要な資料であり、その比較を正確に伝えることが必要であると考えられた。

沢井製薬研究部の高橋嘉輝先生からは、ジェネリック医薬品の製剤開発および品質設計について開発戦略・方針の紹介があった。ジェネリック医薬品は、開発目標となる先発製剤があり、それと同等（以上でもなく、以下でもない）の治療的および生物学的同等性が要求される。さらに、製剤特許等が有効な場合には、開発製剤が特許に抵触しないなどの法的規制を受ける。通常、特許および文献調査後、先発製剤を分析することより開発検討が始まる。添加剤に関しては特許により使用が制限されている場合を除き、添付文書や文献で公表され、先発製剤で使用されているものを第一選択としている。次に 剤型や外観も先発製剤と合わせる、または 製剤工夫により先発製剤の改良を目指すかを決定する。その後、試作されたプロトタイプ製剤については予備安定性と4種以上のpH試験液での溶出試験により評価され、最終処方製剤が選択される。最終処方製剤については、溶出試験（経口製剤）と生物学的同等性試験、安定性試験（通常は加速試験）、および規格設定試験が行われる。なお、無菌製剤については添付文書にすべての添加剤が記載されており、製剤工夫が必要でない場合、原則すべて同じ成分とする方針である。製剤の品質確保には高品質の原薬を確保することが重要であり、特に注射剤の原薬に関しては規格に適合するだけでなく、先発製剤と同等もしくはそれ以上の純度が必要と考えている。安定性については最終包装形態の安定性に加えて、無包装状態での安定性、錠剤・カプセル剤の粉碎可否試験、注射剤またはシロップ剤の配合変化試験、溶解後の安定性、およびpH変動試験結果等につき測定し、品質情報として提供している。また、製造はGMP基準に適合した工場、高品質の製剤を再現性よく製造できることが製品ごとにバリデートされている。

福井大学の中村敏明先生より、医療現場から見た後発医

薬品の採用が拡大しない障壁（「品質」「情報」「供給体制」に対する不安）について例を示しながら解説された。現状の後発医薬品の使用促進策はDPC導入に対抗した経済効果の一環としての採用が主体であり、本格的な使用拡大には至っていない。今後、この問題を解決するためには、生物学的同等性試験の全データの公開、原薬および製剤の詳細な分析結果の公開、安全性試験（急性毒性試験・慢性毒性試験）、情報の質と量の確保、GVPに基づいた有害反応情報の収集、解析、評価の5項目についての積極的に取り組み、有効性と安全性の両面から後発医薬品の価値を裏付ける（可能であれば第三者機関による実施システムの構築が望ましい）ことが重要と考えたとまとめられた。

最後に、日本医薬情報センターの上原恵子先生より、医学薬学文献データベース（「iyakuSearch」、「医中誌Web」）の収載文献から見た後発医薬品を取り巻く変化についての調査結果が報告された。後発医薬品及びこの関連語で検索すると「iyakuSearch」、「医中誌Web」とも1990年代には0または数件であったヒット件数が診療報酬の改訂1年後の2003年からは30~40件に増加した。内容については生物学的同等性試験、品質（溶出）試験がほとんどであったが、中には不純物が多く注意を促す報告、調剤をする上で却って使い勝手がよいという報告などもみられた。一方、後発医薬品導入に際してのアンケート調査報告も増加していた。安全性については後発品に切り替えたことにより副作用が生じたとする報告、添加物による副作用報告等が見られた。副作用については添付文書に記載されている重篤な副作用が承認後も報告されており、また医薬品によっては添付文書未記載の副作用報告もみられた。雑誌論文からの調査だけでも添付文書上未記載の副作用の報告が散見されることから、承認後かなりの年月がたっても安全性情報収集は注意深く行う必要があり、情報提供も重要であると考ええる。またその手段として市販の医薬系データベース検索は有用であるとまとめられた。



## 施設紹介

# 東京大学大学院 薬学系研究科 医薬品情報学教室

澤田 康文

### 1. 研究室の概要

東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学教室は平成16年10月に、社会薬学関連の寄付講座として新設されました (<http://www.f.u-tokyo.ac.jp/kyoumuk/S-guidance/Lab/joho.htm>)。昨年、私澤田康文が、九州大学から教授として着任し、教室を始動しました。

まず、研究室のメンバーを紹介しましょう(写真1)。設立からまだ1年にも満たない若い研究室ですが、今年度からは、私に加え、九州大学から大谷壽一助教授、東北大学から堀里子助手を招き、本格的に研究活動を開始しました。私の研究のバックボーンは、薬物動態学、生物薬剤学ですが、東京大学医学部附属病院で副薬剤部長として勤務した経験から、医療現場における薬に関する問題点も広く研究してきました。東大、九大と綿々と続けてきた研究をさらに発展させるとともに、薬学教育6年制などともなう薬学を取り巻く環境の変化にも柔軟に対応していきたいと考えています。大谷助教授、堀助手いずれも病院での臨床経験がありますし、大谷助教授はIT技術・薬物動態学、堀助手は分子生物薬剤学・薬物動態学にもそれぞれ精通しています。また、学術研究員として、三木晶子博士もスタッフに加わりました。三木博士は、大学教員を経て、開局薬局で実際に薬剤師として薬剤業務に従事したという貴重な経験の持ち主です。学生としては、6月現在、東京大学大学院薬学系研究科の修士課程学生1名、同薬学部の4年生2名が在籍しているほか、九大から社会人博士課程学生2名、博士課程学生1名、修士課程学生1名の指導委

託を受け、計7名が在籍しています。これらのスタッフ、メンバーの得意分野を活用して、有益な医薬品情報を発信していきたいと考えています。

それでは、医薬品情報学教室における研究テーマについて紹介したいと思います。当教室では、医薬品情報学をバックボーンとして、「医薬品ライフタイムマネジメント (drug lifetime management ; DLM)」を推進するための研究、教育などを行っています。医薬品ライフタイムマネジメントとは聞き慣れない言葉かとおもいますが、市販後の医薬品の「生涯 (Lifetime)」をケアするための一連のプロセスをいいます<sup>1)・4)</sup>。

まず本講座設立の背景、必要性について述べます。特に、我々の「薬学、医薬品開発、薬剤師による薬剤業務」に関する基本理念をご理解頂きたいと思います。

薬害の発生や不十分な薬物治療、医薬品の市場からの撤退などは、大きな社会的損失です。こうした損失を回避するためには、上市後に医薬品が適正に使用されているかを監視する(医薬品適正使用とリスクマネジメント)とともに、新たな有害事象、使用法、使用上の注意を発見し、それらのメカニズムや対処法を提示する(育薬)必要があります(図1)<sup>2)</sup>。DLMの推進には、薬物動態・動力学・製剤学を基盤としたアプローチが有効です。DLMにより、薬害の抑制と薬物治療の適正化が可能となり、さらに製品寿命の延長、新たな創薬や剤形のニーズの掘り起こしなども期待されます(医薬品の製品寿命管理; プロダクトライフサイクルマネジメント)。一方で、新薬開発の費用は年々高騰しており、製薬企業の視点に立った場合、開発費



写真1 医薬品情報学教室のメンバー

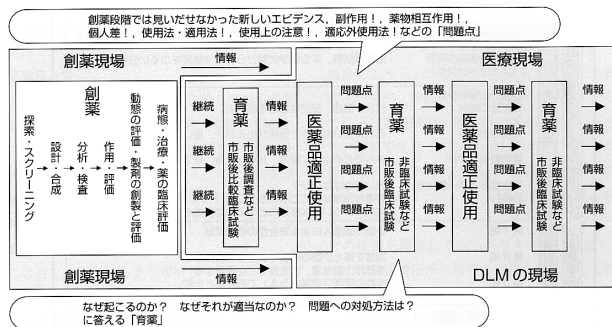


図1 ドラッグライフタイムマネジメント (DLM) における創薬・育薬と医薬品適正使用の概念図 (文献2より)

を安定して確保するためには上市後の製品寿命管理が重要性であるということが急速に認識されるようになってきました。DLMの推進は製品寿命管理にも直結するため、医療現場・製薬現場の研究者・技術者（薬剤師等）によるDLMへの期待もますます大きくなっており、本分野の基盤となる「医薬品情報の収集・構築・評価・提供システム」と「人材育成システム」の構築は焦眉の急です。

本講座の研究面の使命は、医療現場での医薬品適正使用・育薬研究分野と製薬現場での医薬品の製品寿命管理に関する研究分野を統合して、医薬品ライフタイムマネジメント（DLM）を推進するための「医薬品情報学」（Drug Informatics）を確立することにあります。また教育面においては、DLMにおいて指導的役割を果たすべき人材をPreceptorとして輩出するための体系的教育システムを構築することが重要な目的です。

具体的には、医薬品情報の1) 適正な収集、2) 薬物動態・動力学に基づく評価・解析、3) 種々危険因子（遺伝子多型、薬物相互作用、肝・腎疾患など）による薬物動態・作用変化の定量的予測、4) 最適な規格化/標準化/電子化、5) 医療現場に対する適切な提供、などを取り扱う医薬品情報学の学問体系を確立することを研究目標にしています。また、製薬企業における医薬品の製品寿命管理分野、並びに医療機関等における医薬品適正使用・育薬分野に従事する中堅的研究者・技術者あるいは薬剤師を対象に、DLMを指導的立場から推進できる人材を養成することを教育目標にしています。

本講座設立に対する社会的期待としては、医薬品情報学の研究の推進と、DLMを実施できる人材の育成により、製薬企業においては医薬品の製品寿命の延長や、優れた新薬創製のための研究開発費の確保、創薬とDLMの連携による医薬品開発の効率化などがあります。また、知識・技能・態度に研鑽を積んだ人材を介して、医薬品開発過程における医療現場と製薬現場との効率的な連携が可能となると思われます。最終的には、医薬品情報学の研究成果と輩出した人材が、医薬品産業の活性化・国際的競争力強化は言うに及ばず、薬害の防止や国民の薬物治療の質的向上に大きく貢献することになるでしょう。さらに、本テーマに深く関わる、情報関連産業、医療関連サービス産業などの発展にも寄与したいと考えてます。

私共の研究室は、東京大学キャンパスから徒歩5分ほどのオフィスビルに、教授室と第一研究室があり、ここでは医薬品情報の収集、評価、再構築、規格化・標準化、電子化などの、いわゆる実験を伴わない「ドライ」な研究が行われています。また、薬学部の建物内には、実験設備を備えた第2研究室があり、実験に基づいて医薬品情報のエビデンスを作り出す、いわゆる「ウェット」な研究を展開しています。

それでは、具体的な研究内容についてご紹介していきましょう。

## 2. 医薬品情報の収集、評価、解析、再構築、規格化・標準化、電子化、提供などに関する研究

薬剤には、情報が付加されてはじめて医薬品として使用可能になります。上市の段階では、必要最小限の情報は付加されていますが、必ずしも十分なものではありません。薬剤は、新たな剤形が開発されるまでは、上市後かわることはありませんが、情報は日々増加し、変化していきます。したがって、上市後の医薬品を正しく使い（医薬品適正使用）、そして育てていく（育薬）ためには、医薬品情報を収集し、評価、解析、再構築、規格化・標準化、電子化し、必要な形で医療現場や、場合によっては創薬現場に提供したり、フィードバックしていく必要があります。我々の研究室では、こうした医薬品情報の収集、評価、解析、再構築、規格化・標準化、電子化、提供を実践することはもちろん、それらのためのシステムを構築し運営するという研究を行っています。本稿では、これらの中から現在中心的に取り組んでいる3つのテーマについて、ご紹介したいと思います。

### (1) 臨床事例を活用した実践的薬学教育研修システムの確立とその評価

私たちは、薬剤師の教育・研修を目的として、九州大学に在職中の2000年から、「薬剤師間情報交換・研修システム（アイフィス）」<sup>5)</sup>を構築・運用してきました。このシステムは、医療現場に勤務する薬剤師と大学との間での、緊密な情報交換を実現する薬剤師向けの会員制インターネット・コミュニティーサイトです（図2）。ここでは、登録薬剤師からインターネットを活用して「ヒヤリ・ハット」「処方チェック」など、実際の処方に根ざした教育的事例素材を投稿してもらいます。これは、私共の視点からは、医薬品情報素材の収集といえます。当研究室では、これに詳細な解説や解析を付加することで、教育用事例に加工して、全ての登録薬剤師にメールマガジンやWEBページを介して配信するというシステムです。メールマガジンの配信は、システム開始以来、毎週欠かさず行っています。本年5月末現在で、このシステムは全国に3,800名以上の会員を擁しており、会員アンケートでも、95%以上が「薬剤業務に役立つ」、80%以上が「配信された事例が医療機関で話題になる」と回答するなど、高い評価と反響を得ています。

### (2) 薬物動態・動力学理論に基づくテーラーメイド・処方設計システムの開発

近年、科学的根拠（エビデンス）に基づく薬物治療（EBM；evidence-based medicine）や患者個別の薬物療法（テーラーメイド薬物療法）への関心が高まっています。



そのため昨今は、テーラーメイド薬物療法に必要な医薬品情報を構築するための基礎的研究や臨床研究が盛んに行われ、現在、テーラーメイド薬物療法のためのエビデンスは急速に蓄積しつつあります。しかし、それらのエビデンス(研究成果)を医療の現場に適用し、テーラーメイドの薬物治療(処方設計と処方チェック)を実現するためには、エビデンスを医薬品情報として医療現場「提供」するだけでは不十分です。このため、テーラーメイド医療の実現においては、この「基礎研究で得られた情報を医療現場へ還元し適用する」という過程がボトルネックとなっています。そこで私たちは、PK/PD理論を応用し、処方設計や処方チェックの場面において、現在までに蓄積されたテーラーメイド薬物療法のエビデンスを最適な形で適用するための「テーラーメイド処方設計支援システム」を開発することを目的としています。例えば、腎障害時の投与設計の最適化、代謝阻害に基づく薬物相互作用を防ぐための投与設計の最適化、飲食物や健康食品、嗜好品との相互作用を回避するための投与設計の最適化、遺伝子多型を有する患者に対する投与設計の最適化などのための、モデル解析、コンピュータアルゴリズム・データベースの設計、そのプロトタイプ構築などを推進しています<sup>6)・10)</sup>。

(3) 電子カルテのための処方設計支援システムの基盤技術の研究とコンポーネントの開発

医薬品の不適正な使用による健康被害及び経済・社会的損失を抑制し、有効・安全かつ経済的に優れた医療を実現するため、「科学的根拠に基づく処方設計支援・処方鑑査情報」に対するニーズが急速に高まっています。すなわち、電子カルテシステムなどの医療情報システムにおいて、処方チェック、処方設計支援の機能を充実させる必要があるのです。しかし、現在の処方チェックシステムの多くは、処方の内容を医療用添付文書と照合するシステムであり、内容的に「処方設計支援」システムとは呼べません。そこで私たちは、電子カルテに搭載するための処方設計支援システムのコンポーネントを設計するために、そのための基盤研究とプロトタイプ開発を試みています。まず、システムの基盤をなす「固有型薬品情報データベース」の研究開発です。医薬品情報のデータベースは、単に添付文書などを整理したものではなく、処方設計支援に必要な情報を網羅的に作成し、効率的に整理、検索、利用できるものでなくてはなりませんから、新たな視点から設計し直す必要があるのです。次に、これらデータと患者個々の処方・医療データに対して「薬物体内動態理論解析」を実施することによって種々問題に対応する処方チェックモジュールと、これを統合した処方設計支援システムのプロトタイプを構築することになります。もちろん、システムを有効に機能させるためには、処方オーダーリングにおける最適なマン・マシンインターフェースの設計も重要です。

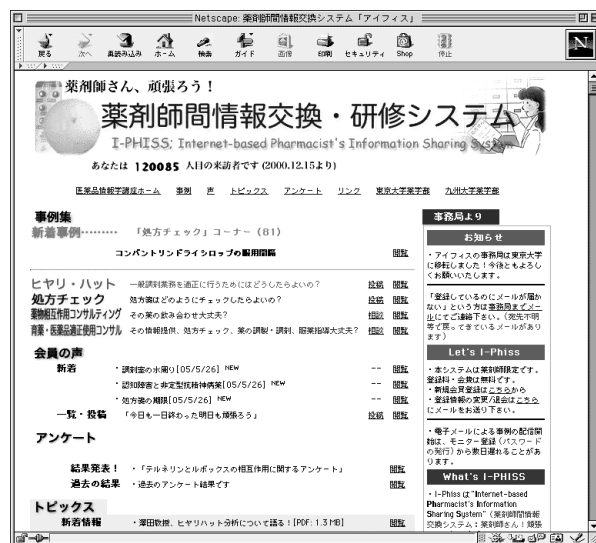


図2 薬剤師間情報交換・研修システム(アイフィス)の会員向けトップページ(登録薬剤師のみ閲覧可)

このためまず、処方チェックのパターン分析を行いました。これにより、実際の処方チェックのパターンとそのアルゴリズム、さらに処方チェックに必要なデータとそのフォーマットが明らかになりました<sup>11)・13)</sup>。続いて、医療用添付文書及びその枠を超えたデータに基づいて処方チェックを行うためのアルゴリズムとデータベース構造の設計を行いました。また、一部の処方チェックアルゴリズムについて、それを実証するためのプロトタイプを試作しています。

3. 医薬品情報をつくりだすための研究

前章でご紹介しましたように、育薬や医薬品適正使用にかかわるエビデンスやシーズ、ニーズが文献や医療現場から収集され、それらは解析され、規格化・電子化されることによって洗練した医薬品情報となり、最適なインフラとフォーマットで、利用者に提供される、という医薬品情報のサイクルが存在します。しかし、場合によっては十分なエビデンスが存在しないなど、現存する医薬品情報では医療現場から収集されたシーズ、ニーズに答えられないこともしばしばです。そのような時、当研究室では、実験を行ってエビデンスを創出する、ということを行います。これは九州大学で私が行ってきた研究を継承するものですが、特に現在注力している二つのテーマについてご紹介しましょう。

(1) ヒト胎盤組織を用いた薬物の胎児移行性及び胎児毒性の定量的評価

現在臨床で使用されている薬物のほとんどは、妊婦に投与した場合、胎児に対する安全性のデータはなく、安全性は保証されていません。そこで我々は、ヒト胎盤を活用し、さまざまな実験系における薬物の輸送実験を行うことで、



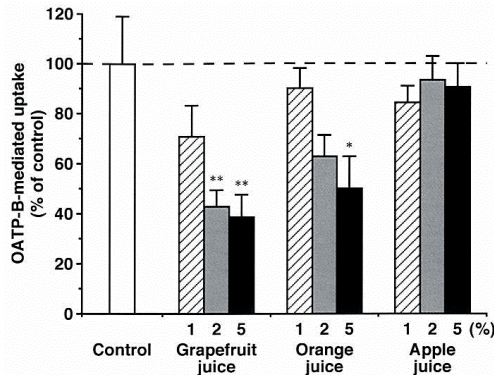
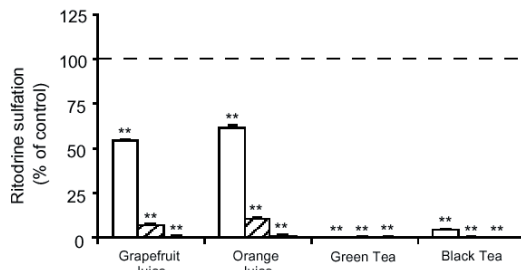


図3 OATP-B を介したグリベンクラミドの輸送に対する 1%, 2% 及び 5% グレープフルーツジュース、オレンジジュース及びアップルジュースの作用 (\*; P < 0.05, \*\*; P < 0.01) (文献 17 より)

(A) SULT1A1



(B) SULT1A3

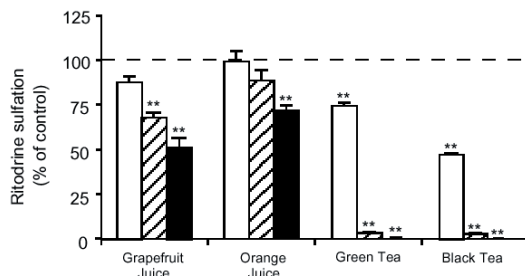


図4 SULT を介したリトドリンの硫酸抱合活性に対する 1%, 5% 及び 10% グレープフルーツジュース、オレンジジュース、緑茶及び紅茶の阻害作用。(A) SULT1A1、(B) SULT1A3 に対する阻害作用。 (\*\*; P < 0.01) (文献 18 より)

薬物の胎児移行性を *in vitro* において効率的かつ定量的に推測するための方法論を構築し、それを評価することを目的とした研究を、九州大学在職中から継続して展開しています。これまでに、ヒト胎盤を用いた灌流実験の結果に、新たに構築した薬物動態学的モデルを適用することで、薬物の胎盤透過における素過程を定量的に評価できることを示してきました<sup>14)</sup>。

また、胎盤における薬物輸送担体の局在を確認したり<sup>15)</sup>、

胎盤トロホプラスト細胞の微絨毛膜（胎盤関門の母体血側に相当）及び基底膜（胎児血側に相当）を精製し膜小胞を調製し、それらを用いてさまざまな薬物の輸送特性を検討してきました<sup>16)</sup>。さらに現在では、薬物の輸送特性を明らかにするためのヒト胎盤由来トロホプラスト細胞の初代培養と合胞体化を目指しています。

(2) 薬物輸送担体や硫酸抱合代謝酵素の阻害を介した消化管における薬物間相互作用の検討

消化管は経口投与された薬物や飲食物に対する最初のバリアであり、そこでは、薬物代謝酵素として CYP3A やスルホトランスフェラーゼ (SULTs) などが、また薬物を排出方向に輸送する各種 ABC トランスポータ (P-glycoprotein, MRP, BCRP 等) や、吸収に寄与するトランスポータ (OATPs, PEPTs 等) などが発現しています。九州大学においては、消化管における相互作用として、特にグレープフルーツと医薬品の相互作用による血中濃度の上昇という視点から研究を行ってきました。しかし近年では、グレープフルーツジュースの併用により薬物の血中濃度が低下する例や、ジュースが CYP 以外のメカニズムを介して血中濃度を上昇させる可能性が指摘されるようになってきました。このため現在我々は、吸収方向に機能する薬物輸送担体である OATPs に対するジュース成分の影響や、SULTs に対する飲食物の阻害作用について検討を進めています。近年では、グレープフルーツジュースが OATP-B の機能を阻害することや、柑橘ジュースや茶飲料が SULTs を介したリトドリンの代謝を強力に阻害することなどを見出し、発表しています (図 3、4)<sup>17-18)</sup>。

4. 地域薬剤師への教育、啓発活動

澤田は、九州大学在職中の 1997 年より、福岡市薬剤師会との共催で、教育用事例や処方例を豊富に取り入れた臨床薬学的スキル向上のためのセミナー「育薬セミナー」を毎月二回開催してきました。これは、全員参加型のセミナーで、地域の薬剤師が新薬に関する資料を収集し、まとめて発表する「クローズアップ新薬」コーナーのほか、前述のアイフィスでの事例をもとにしたヒヤリハット、処方チェックコーナー、育薬クイズなどのコーナーからなっています。その後、当教室への赴任に伴って、2004 年度からは福岡のセミナーは継続しつつ、東京都文京区薬剤師会との共催により、東京においても同様のセミナーを新たに開始しました。福岡、東京いずれの会場も、毎回（合計月 4 回）150 名以上の参加者を集め、大変好評をいただいています。出版物としては、業界誌に多くの連載記事を執筆する傍ら、薬剤師向けの書籍の執筆にも精力的に取り組んでいます<sup>12-14)</sup>。特に、医薬品情報の標準化を基盤として、教育用事例を豊富に取り入れた、処方チェックのための教科書「処方せんチェック虎の巻」を上梓しましたが、その出版

部数は発売後1年を待たずに20,000部以上(勤務薬剤師の8名に1名が購入した計算になる)に達するなど、高い支持をいただいています<sup>12)</sup>。

今後は、更に、地域医療施設(病院・診療所、開局薬局)、医師、歯科医師、薬剤師への新規情報コンテンツの提供と新規エビデンスの収集など薬・薬・医・学連携をもとに、地域医療における「医薬品情報室」としての積極的な役割を担っていきたいと考えております。

## 文献

- 1) 澤田康文. 「医薬品ライフタイムマネジメント」. *月刊薬事*. 46 : 2033-2037 (2004), 46 : 2223-2228 (2004), 46 : 2421-2425 (2004), 47 : 127-132 (2005), 47 : 301-306 (2005), 47 : 471-476 (2005), 47 : 889-8940 (2005), 47 : 1057-1062 (2005) (以下連載中)
- 2) 澤田康文. 「医薬品ライフタイムマネジメントとは何か?」、特集: 薬学研究. *学術月報* 2004 ; 57 : 66-70.
- 3) 澤田康文. 「医薬品ライフタイムマネジメントとは」. *Capsule* 2004 ; 76 : 22-23.
- 4) 澤田康文. 「医薬品情報と処方設計コンサルタント」. *薬剤師生涯教育テキスト*. 平成16年度薬局・病院薬剤師指導研修会より, (財)日本薬剤師研修センター, 2004.
- 5) 大谷壽一, 松田真実, 掛樋麻里, 森千江子, 正岡民次, 澤田康文. インターネットを用いた薬剤師間情報交換・研修システムの構築と運用(1). *薬学雑誌* 2002 ; 122 : 185-192.
- 6) H. Ohtani, Y. Kinoshita, Y. Nagasaki, H. Sata, A. Miki, M. Tsujimoto and Y. Sawada, Fundamental studies for a computer-aided system to optimize drug dosage regimens in patients with renal dysfunction, submitted
- 7) 戸井亜由美, 辻本雅之, 大谷壽一, 澤田康文. イトラコナゾール療法終了後のトリアゾラム服用開始可能時期に関する薬物動態学的解析, 日本薬学会第125年会講演要旨集(東京, 2005)
- 8) 井上沙織, 辻本雅之, 大谷壽一, 澤田康文. TS-1 からフルオロウラシル製剤への切り替えにおける休薬期間設定のための薬物動態学的モデルの構築, 第14回日本医療薬学会年会, 講演要旨集(千葉, 2004)
- 9) Y. Murakami, T. Tanaka, H. Murakami, M. Tsujimoto, H. Ohtani and Y. Sawada Pharmacokinetic modeling of the interaction between St John's wort and cyclosporin A, submitted
- 10) 特許「処方設計支援システム」, 発明者 澤田康文, 大谷壽一, 特願2002-66966, 特開2003-271740
- 11) 澤田康文監修・執筆, *その薬を出す前に「処方せんチェック」* 虎の巻. 日経BP社, 2003.
- 12) 澤田康文著. *処方せん鑑査疑義照会実践トレーニング*. 南山堂, 2004.
- 13) 澤田康文監修. *処方せんチェック・ヒヤリハット事例解析第1集. 調剤事故防止のためのヒント100*. じほう, 2004.
- 14) 新宅恭平, 有馬由佳, 辻本雅之, 永田秀昭, 佐藤昌司, 月森清巳, 中野仁雄, 大谷壽一, 澤田康文. ヒト胎盤灌流法を用いた非ステロイド性消炎鎮痛剤の胎盤透過性の検討. 第19回日本薬物動態学会年会. 講演要旨集(金沢, 2004)
- 15) M. Nagashige, F. Ushigome, N. Koyabu, K. Hirata, M. Kawabuchi, T. Hirakawa, S. Satoh, K. Tsukimori, H. Nakano, T. Uchiumi, M. Kuwano, H. Ohtani, Y. Sawada, Basal membrane localization of MRP1 in human placental trophoblast. *Placenta* 24, 951-958 (2003)
- 16) F. Ushigome, N. Koyabu, S. Satoh, K. Tsukimori, H. Nakano, T. Nakamura, T. Uchiumi, M. Kuwano, H. Ohtani, Y. Sawada, Kinetic analysis of P-glycoprotein-mediated transport by using normal human placental brush-border membrane vesicles. *Pharm. Res.* 20, 38-44 (2003)
- 17) H. Satoh, F. Yamashita, M. Tsujimoto, H. Murakami, N. Koyabu, H. Ohtani and Y. Sawada, Citrus juices inhibit the function of human organic anion transporting polypeptide OATP-B. *Drug Metab. Dispos.*, 33: 518-523 (2005)
- 18) H. Nishimuta, M. Tsujimoto, K. Ogura, A. Hiratsuka, H. Ohtani and Y. Sawada, Inhibitory effects of various beverages on ritodrine sulfation by recombinant human sulfotransferase isoforms SULT1A1 and SULT1A3, *Pharm. Res.* in press

## e-ラーニングと薬剤師生涯研修

薬剤師認定制度認証機構

内山 充

### はじめに

e-ラーニングの定義は明確ではない。むしろ時代と共に変わっている。広義にはパソコンやインターネットを中心としたIT技術を活用した学習であるが、その内容と方法は絶えず進化している。そしてそれは当然でもあり特長でもある。

1980年代末期から1990年にかけての初期には、CD-ROMと個別パソコンを用いたシミュレーションやサイバー空間を利用するCBT(Computer Based Training)が始まり、次いで1990年代中期からはインターネットを利用して学習コンテンツ配信サーバーにアクセスして、配信された学習コンテンツをパソコン上で学ぶWBT(Web Based Training)となり現在も大部分はこの形である。この間、学習の成績や履歴の管理が可能となり、さらにパソコン上のメールやチャットによるコミュニケーションが加わり、音声や画像のやり取りが可能となって、トレーニングからラーニングへと機能を変えて現在に至っている。ここではe-ラーニングを、ネットワーク(インターネットとイントラネット)を介した学習という緩やかな解釈をして、薬剤師の生涯研修との関わりを考えてみたい。

### 1. e-ラーニングの現状

e-ラーニングの普及度は、NTTデータ経営研究所によれば、1999~2002年が導入初期、2005年頃までが普及期で、2005年以降発展期を迎えるという。これまでは主として、語学や特定手技の習得、および企業内の教育システムで盛んに応用されて来ている。イントラネット、あるいはそれを同系列の企業間でつないだエクストラネットを利用した企業内研修は、めばしい企業ではほとんど行われていると言っても良い。一方、大学では教育手段として、近年e-ラーニングの導入に熱心であるように見える。それは教育の質を揃えて単位の互換性を目指すには便利であることと、少子化時代を見越した社会人教育の手段として活用する目的もあると思われる。

ともあれ、このような学習法があることはかなり知られてきて、利用方法も定着してきたといえる。そして、学習コンテンツの作成技術が向上して開発の工夫が進み、教材

として使う場合の検索性も高まり使いやすくなった。

とはいってもわが国では、現段階ではまだ限られた範囲での利用にとどまっている。古くから遠隔教育の経験と実績のあるアメリカでは、各種の教育研修や資格取得にe-ラーニングが広く活用されているが、わが国には、資格(学位)を取得するための教育プログラムがこれまでほとんどなかったことなどから、e-ラーニングの持っている特長を生かす強い必要性が実感されていなかったことと、IT技術自体の実生活レベルへの普及度がまだ十分でないためであろう。しかし時代の趨勢は当然e-ラーニングの普及に向かっている。特に、働きながら学ぶという生涯学習の手段としては極めて利点が多いので、目的に合った活用を目指すべきである。

### 2. e-ラーニングの利点等

e-ラーニングの利点はそのまま、e-ラーニングを利用する目的や理由となるのだが、良く知られているところを挙げると次のようになる。

時間・場所の制約がない、いつでもどこでも好きなときに学習できる

受講者の関心・必要性・レベル・理解度に合わせて選択して学習が出来る

講師の質の違いに影響されず均質の、優れた内容を学習できる

学習の途中で関連情報をすぐに参照、検索できる

コンテンツの更新が容易であるから最新情報が学べる  
学習履歴が保存でき、学習の進捗・成績がリアルタイムに把握できる

講師や受講者間のやり取りが出来るので理解度が高まる  
同時に多くの受講者が学習を受けられる

このような利点は、生涯研修にとって極めて好都合であることはいうまでもない。ただし、同時に次のような問題点もあることは止むを得ない。

学習にはある程度の機器と技術、ならびに環境条件(ブロードバンド)が必要である

学習が自己管理のもとで行われるので、学習を継続する自制力が必要となる



### 3. 薬剤師生涯研修の方向

方法論としてのe-ラーニングの特長や利用法、あるいは利用者の立場での注文を考える前に、薬剤師生涯研修自体について考え方を確認しておく必要がある。薬剤師は本来、急激に進む学問・技術に即応して人並みに職務を果たすために、常に多くを学び職能を高めなければならないのだが、教育年限の延長が実現した現在、世間の人は薬剤師の質が高くなると期待しているから、いやがうえにも専門職能の向上が求められている。

専門職能を高めるといことは、自らのもつ職業的財産である薬学的能力・適性(知識、技能、心構え)を豊かにすることによって、より大きく医療に貢献することを意味する。知識、技能、心構えが結果として身につくことが「学習」と定義されているから、薬剤師にとって生涯学習は、付加的な努力というより職能向上そのものだということになる。知識社会では、学ぶことは働くことと一体になる。

薬剤師は、患者の安全確保を最終目標としつつ、正確な調剤、的確な疑義照会、適正な情報提供などを行うのが義務とされているが、生涯学習を、それらと同列に薬剤師の義務行為と考えるべき時代となった。薬剤師は、仕事の場の確保と同様に、効果的な学習環境の確保に強い関心を持たなければならない。

これまで薬剤師は、勤勉ではあっても、教えられる、訓練されることが主流で、能動的、自主的な学習については経験が浅かったといわれている。しかし、現代は、積極性がなければ学べない時代である。ITは検索により豊かな情報源を供給してくれるが、自らが動かなければ情報は得られない。われわれの身に染み付いているパターンリズム、すなわち教師任せ、指導者任せ、上司任せの学習から一日も早く脱却しなければならない。e-ラーニングにおけるオンデマンド学習は、一人一人が「学び方」を学ぶチャンスでもある。

### 4. 薬剤師向けのe-ラーニング現状

これまで、薬剤師の生涯学習に熱心な指導者・教育者あるいはグループが、独自にホームページ等を利用し、有志を募って教材等を提供して自己学習を支援し、さらに成果を試す試験等を行っている例はいくつか見られるが、計画的に薬剤師向けの生涯学習のコンテンツを作成して広く提供・配信し、学習の管理や受講履歴・成績等の管理を行っているプロバイダーは、現段階では次の3社である。いずれも日本薬剤師研修センターにインターネット研修実施機関として登録されている。受講後に単位申請を行うと集合研修としての単位が取得できる。受講管理のために、3社それぞれにテストまたはアンケート等を含めた所定の手続きが作られているほか、様々な工夫がなされているので、まだ見ていないひとはぜひ一度アクセスしてみることをお

勧めしたい。

研修会名称(実施機関) URL は次のとおりである。  
金沢大学大学院医療薬学講座(ソネットM3-メディカルチャンネル)

<[http://www.medch.tv/KANAZAWA\\_sm/seminar.nsf/guidance.html](http://www.medch.tv/KANAZAWA_sm/seminar.nsf/guidance.html)>

インターネット薬剤師生涯教育講座(ファーマストリーム)

<<http://www.pharmastream.net/phs-wbt5/>>

e-ラーニング薬剤師生涯研修(NPO法人医療教育研究所)

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

### 5. e-ラーニングのあり方——薬剤師の視点から

一般的に言えることだが、e-ラーニングを提供するプロバイダー側には、ラーニングマネジメントシステム(LMS)、すなわちコンテンツ等教材作成、授業配信等学習管理、学習者の成績等の履歴管理という3つの機能を備えていることが必要である。

コンテンツは事前に作成し、メニューとして示す必要があるが、一定の計画のもと、質の高い内容の確保に努めなければならない。薬剤師の生涯学習範囲すべてをカバーする必要はないが、どこに焦点を置いた構想なのかが分かりやすく示されていると便利である。コンテンツは常に受講者により評価され、内容について注文される。それにより特色のあるe-ラーニングシステムが出来上がる。学習管理としては、受講者の学習意欲とを維持できるように工夫が必要となる。

e-ラーニングは本来誰でも契約(申し込み)さえすれば受講できるように公開が原則ではあるが、特定の目標を持つ薬剤師集団(住居が全国に散らばっているというような場合)に属する者だけを対象として、特別に計画し準備された学習を提供するという形態も、薬剤師の生涯学習としてのe-ラーニングのひとつの形である。

学習者の受講の仕方にはオンデマンド型とライブ型とがある。オンデマンド型は、受講者がLMSに接続し、予め用意されたコンテンツの中から選択して学習するWBT型でありe-ラーニングの基本形である。受講者が必要としている課題が選択できて、研修場所や講師のスケジュールに左右されない。自己のレベルとペースに合った学習ができ、同一グループ内の複数の受講者が時間をずらして学習することが可能である。また学習履歴や成績の一元管理が便利である。受講者の自主的学習をバックアップする上でこのような利点がある。

ライブ型は、研修内容を音声や動画としてリアルタイムに配信(生中継)し、遠隔地に居る受講者にも研修場所にいるのと同じ効果を持たせる形である。受講者自身が研修に参加しているという意識を持ち学習意欲が保たれる利点がある。さらに、チャットなどの双方向通信機能が準備されているので、講師や他の受講者とのコミュニケーションが図れて、疑問点が解決されやすく理解を深めることが出

来る。配信を録画することで、WBT 型のコンテンツとして再利用が可能となる。

薬剤師の生涯研修としては上記双方とも実現可能であるが、型としてははっきりと分類される必要はない。講師がメール等を用いて質疑応答やアドバイスを行うメンタリング(助言方式)や、WBT とライブの集合研修を組み合わせたブレンディングと呼ばれる方式など、効果的な方法が試みられることが期待される。

アメリカにおける薬剤師免許の更新に必要な条件は州ごとに定められている。多くの場合 ACPE (<http://www.acpe-accredit.org/>) により認証された生涯研修の単位を、2年ごとに30時間(3単位)以上とることが要求されているが、州によってはその中の一定時間数は座学受講(ライブ)による単位をとることを要求している。上記のライブ型のe-ラーニングは座学受講の単位として認められるという。

## 6. 薬剤師 e-ラーニング将来の課題

今後、e-ラーニングの進化の方向として、講義というより自学自習用の教材になっていることが望ましいという指摘がなされている。それは、講義のストリーミングビデオが流れ、それを受講して学習するというだけでなく、付属のテキストを作成し、それを中心に、テストやレポート提出を組み入れ、達成度の自己確認をしながら、質問や討議といった双方向機能がついているものがよいという指摘である。

このような研修方式は、語学や特定手技の習得には確かに優れた効果をもたらすであろうが、薬剤師の生涯研修のように、目標ははっきりしているが課題が多く、しかも変化が激しく、終わりの無い教育研修にどのように適用できるか、薬学教育学の立場から検討する必要がある。

また、講義形式のe-ラーニングにおいては、講師の話術で学習内容への興味や習得効果の向上がある程度期待できるが、自学自習の形式が進むにつれて、どう教えるかという、教育の設計と提供を目指した方法論(インストラクショナルデザイン)が、良い教材と共に薬学教育学上の必要課題となる。

e-ラーニングの長所は「何時でもどこでも」だが、前にも述べたように怠けたくなる誘惑に勝つのが一苦労である。メンターやチューターなどと呼ばれる助言者や指導者が、随時質問に答えたり励ましたりするサポート体制の確立も必要である。

## 7. 薬剤師の e-ラーニングとの関わり方

働くことと学ぶことの一体化について先に述べたが、薬剤師は今後 e-ラーニングを日常の業務の一部として常に関わりを持つことになる。その場合の行動計画は、いわゆる生涯職能向上 Continuing Professional Development, CPD の動線と同じように、自己査定 計画立案 研修実

行 実績記録 成果の評価 立案にフィードバックというサイクルを保つことが望ましい。CPD には、実績記録を中心に置いて4ステップでサイクルを考える場合もある。

e-ラーニングも含めて従来の生涯学習が、ややもすると与えられたスケジュールによる研修を、さして明確な目的を持たず受講していたのに対して、今後薬剤師は、自らの職責と現段階の能力を冷静に査定した結果、必要とされる学習を効率よく行うための計画を、e-ラーニングを最大限に利用して作成し、それを必ず実行することが必要である。実績は単位として、あるいはそれに基づく認定書の取得などによって記録する。医療に必要な薬剤師を育成するために最適な知識と技能を習得するという明確な意図を持つ研修には、e-ラーニングの特色を大いに生かせるはずである。

なおここで、先に紹介したわが国で現在薬剤師向けにe-ラーニングを提供しているプロバイダーから、薬剤師に対して寄せられたメッセージを紹介する。

時間と空間を越えて様々な知見や知識に触れることが出来るネット社会では、忙しいから、あるいは、近くで研修がないから、という理由は生涯研修を受講しない理由にはなり得ないと考えます。全ての薬剤師のみなさんが、生涯研修をうける環境は整ったとってよろしいではないでしょうか。あとは薬剤師のみなさん一人ひとりの社会に対する医療人としての自覚が重要だと考えます。

薬剤師は基本的には勉強好きな人が多いように感じられます。しかし、マニュアル的な学習の志向も強く、自学自習によって計画的に知識を深めたり広げたりしようとする意欲が少ないようにも感じられます。インターネット研修をきっかけとして、学習の計画と実行の力をつけていただきたいと思います。

プロバイダー側は、より合理的な価格で良質な教材を提供するように努めます。また、双方向の教育システム等、進んだ学習環境を提供することを心がけていますので、より一層のご利用をお願いいたします。

## おわりに

わが国はこれまで、「学んだことが報われない社会」、学んで得た資格とか能力が待遇や昇格に反映されにくい守旧的な社会であった。それが日本で生涯学習の展開が遅れ社会人大学院の少ない理由だともいわれる。

薬剤師の社会に関する限り、学んだことが報われる社会にしたい。そうでなければ、患者の安全も医療の進歩も期待できない。医療職が率先して、その中でも薬剤師が先頭に立って、わが国を真の学習社会にしたいものである。e-ラーニングはそのための極めて適切かつ有力な手段である。

## インターネットで学ぶ医療薬学講座

1) 金沢大学大学院自然科学研究科薬学系、2) ソニー株式会社  
木村 和子<sup>1)</sup>、松下 良<sup>1)</sup>、柳川さおり<sup>2)</sup>、清水 栄<sup>1)</sup>、成橋 和正<sup>1)</sup>  
鈴木 永雄<sup>1)</sup>、山田 清文<sup>1)</sup>、辻 彰<sup>1)</sup>、渡辺 珠代<sup>2)</sup>、石橋 弘行<sup>1)</sup>

### 1. 背景

大学が独立法人化する以前の2000年、社会人薬剤師の生涯教育に貢献する企画としてインターネットを利用した大学院教育を提案した。これは、金沢大学が人口の少ない地方都市に位置し、また、冬は豪雪に見舞われることから、浮かび上がった構想である。

時間もエネルギーも職務に注いでいる有職者でも、わずかな自由時間を活用して、より高い学位の取得を希望している人はかなりいるのではないかと考えていた。しかし、夜間や週末開講では、東京や大阪のような大都会でしかも雪の心配のないところなら兎も角、いくら勉強熱心な土地柄といえども、要求度の高い大学院課程に社会人の応募者が集まるのか、見通しがたたなかった。また、地方都市では代替教員の確保も困難であり、夜間・週末に集中する社会人の指導はそのまま現任教員の負担増を覚悟しなければならない。そこで目をつけたのがそのころ普及しかけていたインターネットによる学習機会の提供である。

インターネットであれば、教官があらかじめ講義を収録しておけば、学生は自分の時間に合わせて職場からでも家庭からでも受講することができる。また、近隣住民に限らず、北海道から沖縄まで、さらには世界中からインターネットにさえアクセスできれば受講できるのである。

ゆくゆくはインターネットを主媒体として、社会人薬剤師に大学院博士課程の教育・研究機会の提供を目指すものであったが、まずはインターネットで大学院講義を提供することにより、ネット講義に対する薬剤師の関心、受容を知るとともに、ネット媒体による講義提供できる講師陣の育成をも図ることとなった。

折りしも、ソニー株式会社で「メディカル・チャンネル」を立ち上げ、医師や薬剤師など医療に携わる専門家に最新の医療情報を映像と音声で届けるインターネット放送が企画されていた。そこに金沢大学大学院薬学系のコンテンツが結びついたのである。インターネットでの大学院講義の放映可能性について様々な角度から検討した。そして、ソニーと金沢大学が協力して、2002年1月からソニーメディ

カル・チャンネルで金沢大学大学院医療薬学講座がスタートした。2004年度からは社会人大学院生を迎え大学院講義としてもインターネット講義が稼働するようになった。

### 2. 事業の推移

インターネットで学ぶ大学院医療薬学講座の推移は次のようである。

- 1) 有職薬剤師のインターネットによる大学院教育のフィージビリティスタディ (2000、2001年度文部科学省官民共同研究区分A、2001年度金沢大学教育改善推進費、2002年度金沢大学重点化経費)
  - 全体構想、技術的検討、内容的検討
  - 国内・海外のインターネット薬学教育及び大学院教育の情報収集
  - インターネットを利用した医療薬学教育の薬剤師需要調査 (2001年度)
- 2) ソニーメディカルチャンネル金沢大学大学院医療薬学講座 (2001年度 - 現在に至る)
- 3) 社会人大学院生へのインターネット講義 (2004年度 - 現在に至る)

ここでは上記のうち1) から薬剤師によるインターネット教育需要調査、2) ソニーメディカルチャンネル 及び3) 社会人大学院生への活用について紹介する。

### 3. インターネットを利用した大学院講義の薬剤師需要調査

2001年11月にインターネットを活用した医療薬学大学院教育またはリフレッシュ教育への薬局薬剤師、及び病院薬剤師の需要を調査した。日本薬剤師会及び日本病院薬剤師会の協力でご回答いただいた日本全国の薬局薬剤師197名、病院薬剤師330名の集計結果を示す<sup>1)・4)</sup>。

#### (1) インターネットによる医療薬学教育への関心

ITなどの通信媒体を通じての教育にほとんどの薬局薬剤師が関心を有していた (190/197 = 96.4%。以下「関心者」という)。関心者の7割が学位取得のためではなく最新の知識技術を身につけるためであり、学位取得希望者は



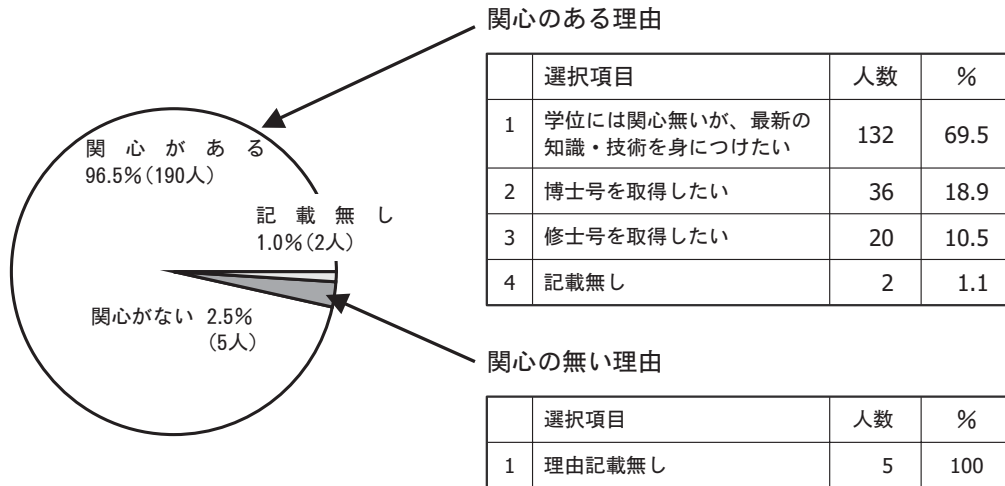


図1 インターネットなどの通信媒体を通じて学位（修士号、博士号）を取得したり、リフレッシュ教育を受けることに関心がある割合（薬局薬剤師）<sup>2)</sup>

3割（博士号（18.9%）、修士号（10.5%））であった。一方、病院薬剤師では、関心者が7割（233/330）と薬局薬剤師よりも低かった。これは、病院薬剤師には職場での研修など勉強の機会に恵まれている者が多いからではないかと思われる。しかし、学位取得希望者は関心者の4割近くに上り、特に博士号取得希望者の割合が高かった（博士号26.2%、修士号12.0%）。（図1）

アンケートに回答された方がそもそも勉学熱心者に偏っている虞があるが、得られた回答から見る限りにおいては薬局薬剤師、病院薬剤師の多くがITを用いた勉学機会に関心を有し、また、3 - 4割は学位取得を希望し、その三分の二が博士号取得を希望していることが明らかとなった。

(2) 学習内容の希望

これ以降はIT教育に関心ある者のみの集計結果である。  
講義：受講を希望する講義は医療薬学系講義17科目のうち薬局薬剤師では医療情報学、臨床医学総論、薬物治療管理学、臨床薬物動態学の順に高かった。病院薬剤師は希望科目名は同じであったが臨床薬物動態学と医療情報学の順位が入れ替わっていた。それぞれの職務に関係の深い科目に関心が高く、関係の薄い科目への関心が低かった。

実習：薬局薬剤師も病院薬剤師も薬局実習では介護保険・在宅医療、薬局経営・管理、患者接遇の順に関心が高く、病院実習ではTDM、病棟業務、医薬品情報が圧倒的に高かった。

課題研究：関心ある研究分野は薬局薬剤師では、カウンセリング、心理学、DI、情報処理、セルフメディケーション、OTC、代替医療などであり、病院薬剤師は臨床薬理学、薬物代謝学などであり、やはり、日常の職務に関連の深い分野に関心が集まっている。

(3) 学習条件

実習への参加は薬局薬剤師の31.1%が不可能であり、44.7%が1週間以内であった。ちなみに、金沢大学大学院医療薬学専攻の学生は金沢大学医学部附属病院及び薬学部附属薬局として機能するアカンサ薬局で計8ヶ月程度の実習を行っているが、有職者にそのまま適用することは困難である。また、実習場所は薬局薬剤師も病院薬剤師も地元希望が多い（薬局薬剤師66.3%、病院薬剤師44.2%）。職場よりも他施設での実習を希望している（薬局薬剤師52.6%、病院薬剤師35.6%）。

また、大学院での希望修了年数は薬局薬剤師も病院薬剤師も3年がもっとも多く（33.2%、29.1%）2年がそれに続く。この年数はそれぞれ博士課程、修士課程の通常修業年数に相当する。また、負担可能な学費は薬局薬剤師も病院薬剤師も年間50万円以下であった。この金額は年間授業料に等しい。有職者も修業年限や費用負担は一般の学生と同等程度のもを希望していることが分かった。

(4) まとめ

有職薬剤師は著しい時間的、空間的制約があるが、ITを利用した卒業教育に関心を有するものが多く、学位取得希望者も相当数いることが明らかとなった。そこで、まず、医療薬学系講義をITを活用したソニーメディカルチャネルの番組として放映することとした。

4. ソニーメディカルチャネルによる金沢大学大学院医療薬学講座の放映

(1) 放送番組の構成

薬剤師のIT教育への関心の高さを背景に2002年1月から金沢大学大学院薬学系教官を中心に作成された医療薬学講義各科目がソニーメディカルチャネルで放送開始され

表 ソニーメディカルチャンネル医療薬学講座放送内容一覧 2002 - 2005

No.	放送期間	タイトル	所属	名前	放送時間	認定単位
1	02/ 1/15 ~	リスクマネージメント 1	金沢大医学部附属病院	薬剤部長 宮本 謙一	134	-
2	02/ 2/18 ~	リスクマネージメント 2	金沢大医学部附属病院	助教授 古川 裕之	106	-
3	02/ 4/ 3 ~ 02/10/ 2	花粉症 - 薬剤疫学と E B M -	金沢大学薬学部	助教授 清水 栄	37	1
4	02/ 5/15 ~ 02/12/16	薬物トランスポーター学 1	金沢大学薬学部	教授 辻 彰	105	0.5
5	02/ 6/17 ~ 02/12/16	薬物トランスポーター学 2	(前)金沢大学薬学部 *	教授 玉井郁巳	48	0.5
6	02/ 7/15 ~ 03/ 1/14	医薬品分野の国際協力	金沢大学薬学部	教授 木村和子	54	0.5
7	02/ 8/15 ~ 03/ 2/14	薬物代謝酵素の遺伝子多型と個別薬物療法	金沢大学薬学部	教授 横井 毅	72	0.5
8	02/ 9/15 ~ 03/ 3/14	ファーマシューティカルケアの実践	金沢大学薬学部	助教授 松下 良	61	0.5
9	02/11/15 ~ 03/ 5/14	医薬品の開発と規制	金沢大学薬学部	助教授 小野俊介	60	0.5
10	02/12/15 ~ 03/ 6/14	アルツハイマー病治療薬の現状と将来	金沢大学薬学部	教授 山田清文	80	0.5
11	03/ 1/15 ~ 03/ 7/14	薬を探す	金沢大学薬学部	助教授 伯水英夫	45	0.5
12	03/ 2/15 ~ 03/ 8/14	治験における薬剤師コーディネーターの役割	(前)金沢大学薬学部 **	助教授 亀井浩行	54	0.5
13	03/ 4/15 ~ 03/10/14	補充代替医療における食品の評価	金沢大学薬学部	教授 太田富久	98	1
14	03/ 5/15 ~ 04/ 5/14	臨床栄養学	金沢大学医学部附属病院	講師 大村健二	54	0.5
15	03/ 7/15 ~ 04/ 7/14	消化器癌の化学療法	金沢大学医学部附属病院	講師 大村健二	61	0.5
16	03/ 9/ 1 ~ 04/ 8/31	エビデンスに基づく慢性心不全の薬物療法	金沢大学医学部	教授 高田重男	54	0.5
17	03/11/ 1 ~ 04/10/31	骨芽細胞におけるグルタミン酸シグナリング	金沢大学薬学部	教授 米田幸雄	68	0.5
18	03/12/15 ~ 04/12/14	ディーゼル排気粉じん中の内分泌攪乱化学物質	金沢大学薬学部	助教授 木津良一	60	0.5
19	04/10/15 ~ 06/ 4/14	創薬物語第 1 話 開発に賭けた夢	京都大学大学院	客員教授 杉本八郎	59	0.5
20	04/12/ 1 ~ 06/ 4/14	創薬物語第 2 話 医薬品を有機化学の目で見よう	金沢大学大学院	教授 / 学部長 石橋弘行	57	0.5
21	05/ 1/15 ~ 06/ 4/14	創薬物語第 3 話 体内動態の特徴と薬物の脳移行性	金沢大学大学院	教授 辻 彰	56	0.5
22	05/ 3/ 1 ~ 06/ 4/14	創薬物語第 4 話 ドネペジルの薬効薬理	金沢大学大学院	教授 山田清文	51	0.5

\* (現)東京理科大学  
\*\* (現)名城大学

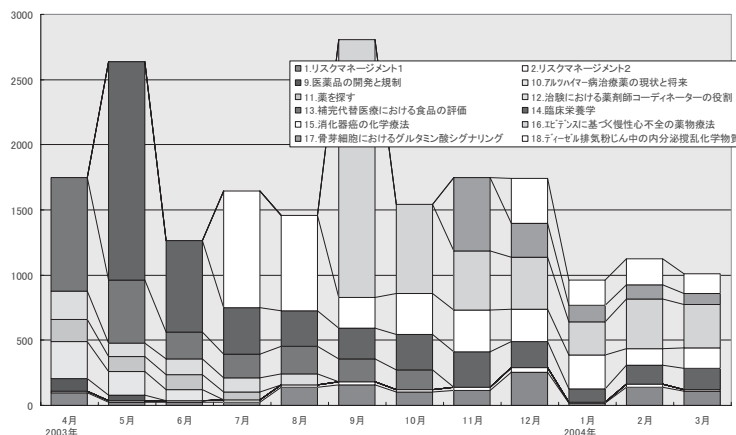


図2 ソニーメディカルチャンネル医療薬学講座 2003 年度アクセス数

た (<http://www.medch.tv> に登録すれば無料で聴講できる)。2005 年 3 月までに 22 番組が作成され、2005 年 5 月現在、4 番組が放送中である。また、8 つの再放送番組もオンエア中である。これまで放送された講義は表の通りであり、医療薬学系大学院講義のかなりの分野を網羅している。

(医療薬学講座放送内容一覧表参照) 2002、2003 年度は医療薬学担当教官により医療薬学各分野の講義を提供してきた。2004 年度にはアルツハイマー型痴呆治療剤ドネペジルを取り上げて開発者である京都大学大学院杉本八郎教授の参加も得て、開発にかけた夢、有機化学、体内動態、薬効薬理研究に至る新薬開発の一連の流れを概説し、新薬開発への理解と関心を深める番組となった。

本講座は 2002 年 6 月から日本薬剤師研修センター研修認定制度の認定講座となった。

(2) 視聴者の内訳

以下、視聴者の特徴を記載する。

アクセス数：一番組の視聴は放送期間中で 1,000 - 5,000 アクセスに及んだ (図 3)。教室での受講者数を遙かに超える数である。

居住地域：北から南まで様々な都道府県に分布している。年代：20 代から 70 代のすべての年代に視聴されている。最多は 40 代である。

職種：半数は薬剤師だが、他の半数は医師 (2 - 3 割)、企業関係者 (1 - 2 割)、学生、MR、MS、研究者、看護師、検査技師、栄養士など様々な医療関係職種である。

勤務先：調剤薬局、一般病院、医療関連企業、医院・診療所・クリニック、国公立病院、大学・大学病院、病院薬局、研究所、ドラッグストア、保健所、企業と幅広い。

利用回線：視聴者の利用回線帯域は広帯域 85%、低帯域 15%である。当講座の受講者の広帯域普及度は全国的な広帯域普及度（2004 年末 62% 総務省資料）に比べて高い。

### (3) 視聴者からの反響

視聴者アンケートにより、医療薬学講座に対する以下のようなコメントが多数寄せられた。

受講環境については、「自宅に居ながらにして見られる / 接続環境があれば見られる / いつでも見たいときに見られる / 繰り返し視聴できる / 勤務して文献検索する時間がなく、(最新の知見を得るのは) 無理だと思っていたが、今後積極的に活用する / 二回目の視聴で前回聞き逃したところを理解した」など、インターネットの利便性、長所が評価された。

講義内容については、「タイムリーな話題だった / 国家試験を受けた当時はなかった新鮮な内容だった / 容易には手に入らない最新の知見が得られた / 難しかったが、勉強になった / 充実した内容で興味が持てた / 高度な内容だがわかりやすかった / 自分の必要とする分野以外の講義だが有意義だった / 毎日の業務に役立つ / 研修会、勉強会に利用したい / また企画して欲しい」など、大学院レベルの高度な内容でもインターネットにより教授できることが明らかとなり、また、業務関連情報としての効用もあった。この裏には番組収録に際して、何千人もの薬剤師等医療人が視聴することを念頭に熟練した講師が準備万端・用意周到に臨む努力があった。

一方、厳しいコメントや要望もあった。「重複を省き、整理すればもっと時間が短縮できる / 事例紹介をもっと加えて欲しい / 現場で役立つ内容をもっと入れて欲しい」

映像技術に関しては、「映像も鮮明で最後まで楽しめた / 小一時間見ていると目が疲れる / スライドをコピーしたい (不可) / 途中から聞いたり早送りできるようにして欲しい」などであり、対応可能なものは改善してきた。

### (4) まとめ

ソニーメディカルチャンネルによる金沢大学大学院医療薬学講座は開講三年半で延べ 59,468 回のアクセスがあり、延べ 24,273 人に視聴された。薬剤師を初めとする医療関係者の生涯教育に大きな役割を果たしたといえよう。受講者が多かった理由は高い技術に裏打ちされた充実した内容が評価されたことは勿論であろうが、無料提供されたことも看過できない。しかし、作成に相当の費用が必要であり、今後の経費捻出が継続に当たっての大きな課題である。

## 5. 社会人大学院生のための E - ラーニング

2004 年度から金沢大学大学院医療薬学専攻で社会人大学院生を迎えインターネットを活用した医療薬学専攻教育を開始した。来学機会を社会人の実態に即したものとす

つも、講義や実習、課題研究は大学院学位に相応しい内容を確保して単位を認定し学位を取得させるものである。

講義については収録されたものを、社会人学生が自宅の IT により聴講している。講義室での講義に比べ、IT による講義は講師が一方向的に教授することからどうしても単位時間あたりの内容が密になる。一回の聴講で完全に理解することは困難であることから、三回の聴講を求め、学生の視聴状況は大学側でモニターしている。また、教科書や副教材の活用、レポートの提出なども求めている。講義は E - ラーニングの活用によって社会人にとっては明らかに単位取得が容易になった。実習と課題研究も社会人の経験や制約を考慮しながら進めている。博士前期課程生命薬学専攻や博士後期課程では実習は求められないので、課題研究の指導教官が確保できれば社会人にとっては参加しやすいコースである。

## 6. 考察

インターネットを通じたソニーメディカルチャンネルの金沢大学大学院医療薬学講座の視聴が延べ六万回にも上ったのに対し、実際の社会人大学院生としての入学は、今のところ極めて少ない。日本薬剤師会、日本病院薬剤師会ともに行った需要調査では関心者の三 - 四割が学位取得を望んでいるにも関わらず、大学院の門をたたくところまでには至っていない。あるいは大都市圏では事情が違うのかもしれない。

金沢大学大学院薬学系では講義単位はほとんどインターネット講義で取得できることになり、課題研究も社会薬学系の課題を選択すれば実験室での実験が必ずしも必須ではなくなった。指導教官の指導や研究室仲間との議論もインターネットを通じて行うことができる。学位取得には堅い決意と多くの努力が必要であることには変わりないが、最新技術のサポートを受けて、有職者にとって学位取得が格段に現実的なものとなってきたことは確かである。多くの有職者の希望が適えられることを願っている。

## 文献・学会発表

- 1) 松下良, 鈴木永雄, 清水栄, 成橋和正, 宮本謙一, 横川弘一, 川崎剛, 渡辺珠代, 丸田啓二, 辻彰, 木村和子. インターネットを活用した医療薬学教育に対する病院薬剤師を対象とした需要調査. *日病薬誌*. 2003; 39(2), 143-147.
- 2) 松下良, 木村和子, 鈴木永雄, 宮本謙一, 横川弘一, 清水栄, 成橋和正, 川崎剛, 渡辺珠代, 丸田啓二, 辻彰. インターネットを活用した医療薬学教育の実践 (3) 薬剤師を対象とした需要調査. 第 35 回日本薬剤師会学術大会, 10.26-27, 松山, 2002.
- 3) 鈴木永雄, 木村和子, 清水栄, 松下良, 成橋和正, 宮

本謙一，横川弘一，川崎剛，渡辺珠代，丸田啓二，辻彰．インターネットを活用した医療薬学教育の実践 (2) 病院薬剤師を対象とした需要調査．第12回日本医療薬学会，10.19-20，福岡，2002．

- 4) 木村和子，宮本謙一，古川裕之，鈴木永雄，横川弘一，清水栄，松下良，成橋和正，川崎剛，渡辺珠代，丸田啓二，辻彰．インターネットを活用した医療薬学教育の実践 (1) インターネットを用いた医療従事者向け医療薬学講座の開設．医療薬学フォーラム2002，第10回クリニカルファーマシーシンポジウム，7.6-7，千葉，2002．



## e-ラーニングを利用した薬学アーカイブス

明治薬科大学 薬学部

梶原 正宏, 向日 良夫

日野 文男, 高取 和彦

### 1. はじめに

21世紀は脳科学・生命科学の時代とも言われ、次々と新たな事実が解明され報告されている。これにより画期的な新薬が世界規模で登場し、高齢化社会の薬物治療を主とする臨床現場を大きく変化させている。医療技術の高度化、切れ味するどい薬の登場により薬学教育においては薬の正しい使用方法、服薬指導、副作用の抑制、患者本位の医療や先導的な新薬を十分理解した高度で良質な薬剤師の養成が要望されている<sup>1)</sup>。

これまでに取り組んだコンテンツ作成および平成15年度から開発したサイバーキャンパス (e-Learning システム) の導入成果について述べる。

### 2. 薬学アーカイブス構築の目的

多様な入試方法で入学する薬学部生は、生物、化学、物理の三科目を高等学校ですべて履修している学生も少数は見受けられるが、理科2科目あるいは理科1科目しか学習していない学生が大半で、入学時に大きな学力差が生じている。このため、早期に、かつ短期間にどの学生にも一定の学力を養成しなければならない。この場合には、一度では理解できない理科入門授業を何度も理解するまで繰り返し学習できる環境を準備することが求められた。

また専門教育科目の授業は境界領域が明確ではなく、専門的になり、学生は4年間で全ての学習内容を一度の講義で理解することが困難である。このため自主的に演習問題や繰り返し学習することが求められる。

有機化学は膨大な量の知識を覚えなければならず苦手な学生がやすい学問であるため、電子の移動を考察する電子論で各反応を十分理解させるために教科書では電子の動きが理解できないことも多いため、マルチメディア教育を実施することにした。しかし従来のビデオ撮影を伴う製品の場合には、すべての教員の全授業を毎回誰かが収録することは非現実的であり、コンテンツの数が増えないという問題が常に解決できなかつた。学生がシステムを十分に利用することを目標にし、理解しやすいコンテンツを数多く

作成するためには、教員が授業中にひとりで気軽に使用でき、同時にコンテンツを作成できることが必須である。

また、薬剤師国家試験については、大学の一度の授業だけでは合格が難しい。学生の学習意欲を高め、何度でも繰り返しができる自主学習を支援するシステムが求められる。そこで学生が自宅から試験勉強ができる環境を整備し、前述のマルチメディア型やオンデマンド型の自主学習支援システムを構築することを目的とした。

したがって、本学の学生にとって「いつでも」「どこでも」「何度でも」自主勉強・復習できるサイバーキャンパス (e-Learning システム) を構築し、また同時に基盤となる学習コンテンツの数を圧倒的に増やして、早急に薬学アーカイブスを構築することが極めて重要であると考えた。

### 3. コンテンツ内容と方法<sup>2)-3)</sup>

#### (1) 授業コンテンツの作成システム

メディック・クエスト社<sup>4)</sup>のコンテンツ作成および電子黒板システムである“EduCanvas Professional”を導入した。教員はパーソナルコンピュータ (以下PC) やフラッシュメモリーからPCに接続し、教材であるWord、Power Point、写真などを教室内のプロジェクターでスクリーンに投影し、タブレットによる手書き入力で加筆・説明し、学生はそれを見て、聞くことに専念し理解を深めることができるようにした。この製品の最大の特長は、この電子黒板機能に加えて、音声も一緒に圧縮保存する機能があり、これによりリアルタイムにデジタルコンテンツを作成できる点にある。

実際に授業で使用する際は、従来の教室の黒板の代わりに教員はタブレットで直接手書き入力し、ボタンひとつの操作だけでコンテンツを録画録音し、教員ひとりで簡単にコンテンツを作成することが可能になった。またスクリーンに大きく板書と資料が投影されるため、学生が座席の位置によって板書内容が見えないという従来から1学年450名前後の大規模教室で抱えていた問題も同時に改善することができた。

#### (2) 薬学アーカイブス環境の整備方法

平成15年4月より全22講義室に前述の電子黒板システ



図1 明薬サイバーキャンパス (メイン画面)



図2 授業リスト検索画面

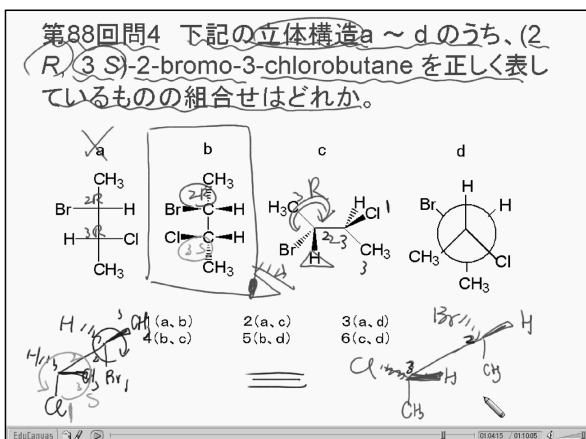


図3 授業コンテンツの再生イメージ

ムを設備し、コンテンツの作成を可能にした。さらに、授業後に学生は自分で興味を持った点や十分に理解できない点、弱点部分や就職活動等で欠席してしまった授業を任意に復習できるように、作成した授業コンテンツをサーバに保管し、本学は学内LANやインターネットを介して

CALL教室の70台のPCや無線LANからアクセスできる独自の薬学アーカイブを構築した。ここでは、1年生の理科入門や薬学概論、3年生の有機化学、4年生の薬剤師国家試験自習システムや薬学総合演習にも当該学年だけでなく、学生はすでに履修した科目の復習も任意にできる<sup>5)6)8)</sup>。

平成15年度上期までに作成した薬学アーカイブは、学内の決められた時間のみでしか薬学アーカイブを閲覧することができなかったが、学生が意欲的に使用し、学生自らの要望によって、最終的にはCALL教室の開放時間を延長し、更に図書室の20台のPCも開放しなければならないほどの盛況ぶりであった。

コンテンツを蓄積し、薬学アーカイブの構築を行うに当ってはファイルサイズをいかに抑えるかが重要であった。通常の授業は1コマ80分で音声、文字、背景等を含めて7～10MB前後に圧縮保管できる。薬学アーカイブは初年度で80分授業を70回収録しても、602MBに圧縮保存できた。現在も授業を圧縮保管している。

#### 4. e-ラーニングの構築

平成15年度文部科学省「サイバーキャンパス整備事業」に選定され<sup>7)</sup>、学内のみならず自宅からでも好きな時間に繰り返し学習できるLCMS (Learning Contents Management System)<sup>(注1)</sup>を開発し、平成15年12月20日より、「明薬サイバーキャンパス」でインターネット上での配信を開始した。その際にはコンテンツ配信およびe-Learningシステムである“EduCanvas LCMS”を採用した。

画面は学生用(図1)と教職員用の2つに完全に分けられており、ユーザーIDとパスワードで識別するようにした。「明薬サイバーキャンパス」の主な機能は以下の通りである。

##### (1) 授業コンテンツの再生機能

学生は授業リストから閲覧したい授業を検索し、学習したい授業を繰り返し再生できるようにした(図2)。再生したコンテンツは文字・音声・背景(教材)と同期しながら時間軸に合わせて再生することができる(図3)。配信の方法はコンテンツの著作権とセキュリティ上の問題からストリーミング配信方式とした。「明薬サイバーキャンパス」のストリーミング配信は一般的な従来製品と比較して大きく3つの長所がある。

##### インフラを選ばない

1コマ80分授業のコンテンツが約7～10MB程度にもともと圧縮されているため、ネットワークへの負荷が極端に少ない。ストリーミング配信時にはブロードバンドだけでなくナローバンドでも再生を可能にしている。更にナローバンドでの再生であってもXGAの解像度で再生できる。

##### バッファリングストップがない



ストリーミング受信の際には、圧縮されたデータを文字・音声・背景の3種類に切り離し、音声だけをあとから小さなパケットで受信する配信方法を採用したため、一旦再生が開始されると従来のe-Learningシステムでよく見られるバッファリングストップもなく、またコマ落ちすることもなく滑らかに再生できるようになっている。これによりインターネット上での学習者のストレスが大幅に軽減された。

高いセキュリティ

ASF や WMV などの一般的なストリーミングフォーマットはオリジナルデータをサーバから盗み出すことが可能であり、その対策は難しいが、前述の通り e-Learning システム「明薬サイバーキャンパス」は文字・音声・背景をそれぞれ分離して配信する独自の方法を採用したため、仮にオリジナルデータを盗み出すことができたとしても復元することができず、コンテンツの流出を結果的に防止することができる。

(2) 演習問題のための学習支援機能

従来から過去の薬剤師国家試験問題、演習問題、過去の卒業試験問題をデジタルデータ化していたので、学生は単に授業コンテンツをストリーミング受信で再現できるだけでなく、これらの試験問題を実際にインターネット上で解答し、結果を確認ができるようになっている(図4)。現在の実力を判定できることに加え、国家試験の対策のためにも、正解・不正解・未解答の問題を区別し、その時の用途に合わせて繰り返し学習することができるようになっている。また試験問題に先述の“EduCanvas Professional”で作成した解説コンテンツが付いているものがあり、問題解説を受信できるようになっている。

平成17年度4月から本学の一部の授業は、帝塚山大学TIESと提携し、帝塚山大学TIES登録し、参加16大学ともコンテンツを共有し、他大学の授業も学生が自主学習できる自主学習支援システムを拡大させている。

(3) 演習問題の解答率・正解率の統計機能

学生が行った授業の復習および演習問題の学習履歴や進捗状況などをデータベースで管理し、各自が正解率統計表示画面から確認することができるようになっている(図5)。学生は得意な分野や苦手な分野、更にはあまり学習していない分野などを客観的に判断できるようになっている。また教員は学生の全体や個人の成績を確認できるだけでなく、ログイン(接続)状況や訪問(アクセス)回数などを参照できるようにし、学習指導や成績評価資料の一部として教員が役立てることができるようになっている。

5. e-Learningの導入成果

(1) 授業での成果

薬学部入学生に対して、生物や化学の演習問題を作成して基礎学力の向上に努めており、学ぶ喜びを学生に体験さ

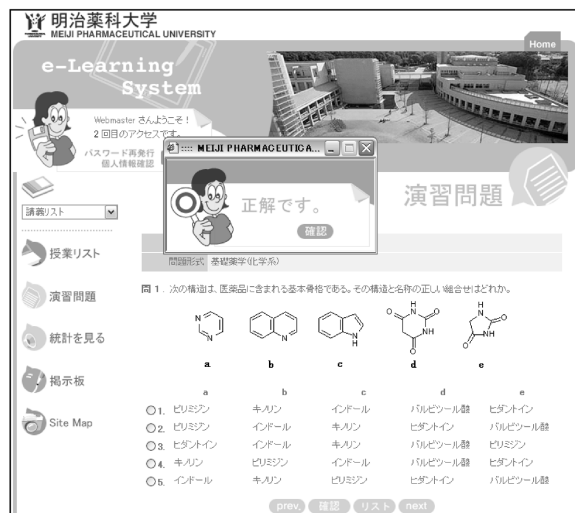


図4 演習問題 (正解の画面例)

管理者		統計管理			
ID	Home	訪問者確認	ログイン loc	演習問題 loc	学習状況 loc
ID ユーザ管理					
ID 授業管理					
ID 演習問題					
ID 統計管理					
ID 掲示板管理					
ID 先生 Log					
ID Logout					
	2003	基礎薬学(化学系)	演習問題	解答率	100%
			正解率	62%	
			国家試験	解答率	43%
			正解率	75%	
	2003	基礎薬学(生物系)	演習問題	解答率	82%
			正解率	45%	
			国家試験	解答率	32%
			正解率	81%	
	2003	衛生薬学	演習問題	解答率	50%
			正解率	51%	
			国家試験	解答率	82%
			正解率	20%	
	2003	薬事関係法規・制度	演習問題	解答率	50%
			正解率	58%	
			国家試験	解答率	30%
			正解率	85%	
	2003	医療薬学(薬理関連)	演習問題	解答率	100%
			正解率	50%	
			国家試験	解答率	73%
			正解率	78%	

図5 統計画面 (教職員用画面)

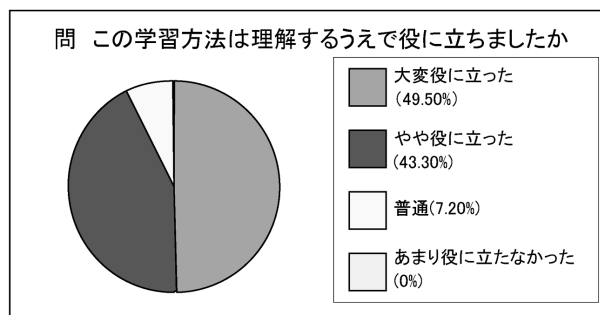


図6 1年生 (390名) へのアンケート結果

せ、学習目的への意識を高めている。「薬学概論」では医療を取巻く環境が大きく変化していることを理解させ、夢中になって学問に取り組むことの喜びと目的意識を高めることができている。

専門分野で難易度の高い「有機化学」では、各合成上の有用な反応における反応機構や逆合成による医薬品の合成を理解することに役立っている。教科書だけでは電子の動きの順番が十分理解できなかったが、本学での新しい授業

方法では、有機化学反応の理解に必要な電子の動きや有機合成反応の理論を繰り返し、理解できるまで再現できる。以前に比べれば明瞭に理解できることが、各科目でのアンケート調査によって（80%以上の学生が役立っていると回答した）明らかになった（図6）。

## (2) 薬剤師国家試験での成果

薬学生は卒業試験と同時に、難易度の高い薬剤師国家試験に合格してこそ社会が期待する医療人として初めて応えることができる。各薬科大学・薬学部は過密なスケジュールの中で薬剤師国家試験を大きく意識せざるを得ない。

過去の国家試験問題に対しても十分に理解ができるように、4年間の総復習でもある薬学演習の授業では電子化した演習データも上記と同様に授業コンテンツを作成し、その数は800個を越えた。この授業を履修している90%の学生が“EduCanvas Professional”を使用した授業および本システムを支持している。

平成16年の12月から3月にストリーミング配信した4年生用「明薬サイバーキャンパス」へのアクセスは450名中の半数の学生が自宅からアクセスし、そのアクセス総数は2400回を数えた。この結果、第90回薬剤師国家試験では国公立大46校中、合格率全国第1位（95.38%）、第89回第5位（第88回は新卒3位、EduCanvas使用前の第87回は23位）。このように3年連続して日本全国の中でもトップクラスの成績を残すことができたのは、コンテンツの数を増やすことにより、学生が積極的に本システムを利用した成果であり、資格取得学校に行かずとも大学内で国家試験の合格を目指す本来の目的にも近づくことができた。なお前述の4年生のうち、自宅から10回以上「明薬サイバーキャンパス」へアクセスした学生は国家試験に全員合格した。繰り返し自主学習することが大切であることを再認識した。

## 6. 結語

平成17年4月入学した高校生に対して、本システムで理科入門講座を開設した。さらに今後導入教育の充実を高める予定である。

また教員自身も本システムによって自分の授業を何度でも再現して客観的に自分の授業を捉えることができることから、常に内容や授業方法を改善して、学生の興味を高めることに専念できるようになった。薬学アーカイブスは教員個人の教育研究業績の一部でもあり、大学にとって大きな知的財産でもある。さらに学生が十分に活用できるように魅力ある教育支援環境の整備を進め、実力のある薬学生を世の中に輩出し続けることに努める。

本来、サイバーキャンパス（e-Learningシステム）であるからこそ、距離・時間の問題を解決し、他大学とも授業交流や連携が可能になっている。実際に平成17年度より

帝塚山大学 TIES との連携を開始しており、今年度中には海外の大学との連携も積極的に推進する予定である。薬学部6年制長期病院実務実習等で学外研修している学生や4年生で既に卒業生した卒業生に対しても医療人として質的向上できるような自主専門学習支援システム構築など将来の展望は広く大きい。

(注1) LCMS (Learning Contents Management System)

従来のLMSが受講者の進捗状況や成績の把握といった受講者の管理機能を第一の目的としていたのに対し、LCMSでは学習コンテンツの作成、蓄積、管理、および配信を第一の目的としているe-Learningシステムである。

## 参考文献および関連URL

- 1) [http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/koutou/022/toushin/04041501.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/022/toushin/04041501.htm)
- 2) 梶原正宏, 向日良夫, 日野文男, 高取和彦, “簡便な薬学学習コンテンツ作成と配信システム”, 第11回全国大学情報教育方法研究発表会, 2003.
- 3) 梶原正宏. “板書と音声の電子化による簡便な授業アーカイブ”, 平成15年度授業情報技術講習会, 2003, 12-13.
- 4) <http://www.mqsys.jp>
- 5) 梶原正宏, 向日良夫, 日野文男, 高取和彦. “板書と音声を電子化した簡便な薬学授業アーカイブス”. 大学教育と情報 2003 Vol.12 No 2 通巻103号, 2003, 28-30.
- 6) [http://www.shijokyo.or.jp/LINK/journal/0304/06\\_01.html](http://www.shijokyo.or.jp/LINK/journal/0304/06_01.html)
- 7) [http://www.mext.go.jp/a\\_menu/koutou/shinkou/030101/03090901.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/shinkou/030101/03090901.htm)
- 8) 梶原正宏, 向日良夫, 日野文男, 高取和彦. “サイバーキャンパスを利用した薬学アーカイブス学習”. 情報教育方法研究 2004 ; 7巻 : 6-10.

本研究の一部は文部科学省選定「平成15、16年度サイバーキャンパス整備事業」を受けて実施した。

製品名および会社名は各社の商標または登録商標。

# 保険薬局における研修制度とe-ラーニングの活用について

日本調剤株式会社 教育情報部  
玉田 直己

## はじめに

調剤薬局の質は、いうまでもなくそこに勤務する薬剤師に左右される。最新の知識と高い技術、そして親切丁寧な服薬指導のベースとなる豊かなヒューマンスキル、使命感、優れた薬剤師を育成することは、調剤薬局にとって何よりも優先されるべきものである。

日本調剤にとっても優れた薬剤師の育成は設立当初からの課題であり、全国どこに勤務しても均質な高いレベルの教育が受けられる研修システムの構築が必須であった。

そのため、社内の研修制度として15ステップアップ研修を構築し社員教育を行ってきたが、平成12年10月より時間的な制約にとらわれず、人的労力の軽減にも優れるe-ラーニングを研修制度の一部として導入した。

本稿では、社内の研修制度についての概要と研修プログラムの一部であるe-ラーニングについて紹介する。

## 1. 社内の研修制度について

日本調剤では平成3年4月より、「理念教育」、「薬学知識」、「店舗管理知識」の3つを柱とした15ステップアップ研修を実施している。(図1)

「理念教育」は医療における薬剤師の使命や倫理の修得

を目的に、「薬剤師の役割」、「医薬分業」、「薬局業務運営」、「薬剤師倫理」などを研修課題としている。

「薬学知識」は広く実務に薬立つ知識として、「調剤業務」、「薬品知識」、「服薬指導」などを研修課題としている。

「店舗管理知識」は店舗運営に必要な知識として「法律・制度」、「社内業務」、「労務管理」など、就業に関連する業務を取り混ぜて研修課題としている。

なお、研修制度を15ステップアップ研修と呼ぶのは、学習すべき事柄を薬剤師のレベルに合わせ、15段階に分けて行うためである。(図2)

研修すべき内容はランク毎に決められており、指示された内容について学習し、年に3回行うテストにより研修内容の理解度を確認する。テストに合格すると次のランクにステップアップするが、不合格の場合は、また同じランクのテストを受け直すことになる。順調に合格すれば5年間で全過程を修了することができる。

テストの受験に際し、事前学習のための研修テキストが必要となる。テキストは平成15年度より2年の歳月をかけて15ランクの全てを作成した。e-ラーニングへの移植は行っていないため、社員にはワード作成の資料として提供している。



図1 教育システムの3つの柱

日本調剤(株) 15ステップアップ研修 教育範囲			
総括業務を1年前に行うための知識・技能を習得する			
1ヶ月間(4週間) 入社1ヶ月 1～3ランク	4ヶ月間(12週間) 入社3ヶ月 1～4ランク	4ヶ月間(12週間) 入社10ヶ月 1～3ランク	
病状と薬剤	●病状と薬剤(病態基礎知識) 狭心症、心筋梗塞/不整脈、心不全 悪血圧/消化性潰瘍/肝障害 下痢、便秘/嘔吐/精神科疾患 不眠症/糖尿病/高脂血症/痛風 喘息疾患/皮膚疾患/甲状腺疾患 慢性腎臓病/脳疾患/泌尿器疾患	●病状と薬剤(薬剤基礎知識) 狭心症、心筋梗塞/不整脈、心不全 悪血圧/消化性潰瘍/肝障害 下痢、便秘/嘔吐/精神科疾患 不眠症/糖尿病/高脂血症/痛風 喘息疾患/皮膚疾患/甲状腺疾患 慢性腎臓病/脳疾患/泌尿器疾患	●病状と薬剤(薬剤基礎知識) 狭心症、心筋梗塞/不整脈、心不全 悪血圧/消化性潰瘍/肝障害 下痢、便秘/嘔吐/精神科疾患 不眠症/糖尿病/高脂血症/痛風 喘息疾患/皮膚疾患/甲状腺疾患 慢性腎臓病/脳疾患/泌尿器疾患
薬学知識と薬剤師業務	●100品目 薬効分類・規格・単位・常用量 ●調剤概論 *処方と処方せん *調剤に関する法令など ●調剤各論 *調剤の実務 *処方箋の作成 *処方箋の目的と意義 ●高付文書の意義と活用 *処方文書とは *用語と解説 ●副作用 Part 1 *副作用の防止と対処 *副作用と投与薬物名 ●警告	●100品目 薬効分類・規格・単位・常用量 ●薬品 ●薬品管理とPOS *薬品回転について *在庫について ●製薬概論 *製薬技術の目的と意義 *製薬技術の要点 ●処方用医薬品の販売 ●薬の一般知識 Part 1 *錠剤粉砕とカプセル開封の可否 *医薬品の吸水性(一包化が望ましくない医薬品) *投与期間に1投が設けられている医薬品 *投与期間が設定されているもの *用量に上限が定められているもの *適応が2つ以上ある薬	●100品目 薬効分類・規格・単位・常用量 ●相互作用 Part 1 *薬物相互作用(併用禁忌) ●配合変化 *内用薬(散剤、水剤) *外用薬(軟膏剤、点眼剤、外用液剤) ●調剤過誤 1 *過去の過誤事例と薬剤師の責任 *過誤の発生と防止対策 *危険度の高い医薬品/危険薬剤の常用量 ●調剤過誤 Part 1 *薬局業務用語
理念・法律・制度	●医療の中での薬剤師の役割 *チーム医療と薬剤師 *医薬品の適正使用と薬剤師 *医療事故防止と薬剤師 *遵守義務	●医薬分業と薬局の意義 *医薬分業の歴史と医薬分業の意義 *医薬分業法と薬剤師の立場 *医薬分業における薬剤師の業務 *医薬分業の現状と課題 ●健康保険法関係 Part 1 *療養費制と薬剤師	●薬局業務運営ガイドライン *薬局業務運営ガイドラインの趣旨と運用上の留意事項 *薬局業務運営ガイドラインの解説
保険業務	●医療保険制度のしくみ *社会保険制度と医療保険制度のしくみ *医療保険の種類 ●保険調剤と保険薬局 *保険調剤のしくみ *医療、国保による調剤 *その他の医療制度による調剤 ●調剤調剤の業務 *処方箋の受付・確認 *保険処方箋と保険外処方箋 ●調剤報酬の算定 *調剤基本料 *調剤料 *指導管理料 *薬剤料 *算定の実際	●コンピュータ業務 *基礎知識 *調剤入力 (基本登録、変更操作、処方入力関係) *患者登録 (1) *患者登録 (2) *患者登録 (3) *基本情報 *明細 (1) *明細 (2) *会計業務 (負担金の処理関係) *調剤会計 (1) *調剤会計 (2) *調剤会計 (3)	●現金管理 *つり銭管理、つり銭金庫 *金種表 (1)、(2) *現金出納帳、現金入力 *現金出納帳、チェック確定から実行 *現金出納帳、帳票出力、保管 *業務統計資料 *業務統計資料、構成取得扱い *業務統計資料、未収金、預り金の管理 *清算報告
労務管理	●ビジネスマナー *社人(日本調剤社員)としての自覚、責任/身だしなみ *あいさつ、敬語、言葉遣い *職場生活の基本/電話応対 *接客応対の基本/ビジネス文書の基本	●就業規則 *就業規則とは ●採用 *雇用契約 *雇用契約の期間/試用期間 ●労働時間 *労働時間/休憩時間 *法定労働時間/法定労働時間 ●休日・休暇 *休日、休暇とは/法定、法定外休日・休暇 ●個人情報保護法 *個人情報保護法とは *個人情報とは何か	●税金 *税金とは/給与から引かれる税金について *税金支払の5原則 *平均賃金 ●契約期間中の問題 *業務命令とは *退職 ●個人情報保護法 *個人情報保護法とは *法則によって何がどう変わるか?

図2 15ステップアップ研修 教育範囲 (15～13ランク)

## 2. 社内研修制度におけるe・ラーニングの利用について

社内研修制度におけるe・ラーニングはステップアップテストという名称で、テストとして利用している。社員は社内のコンピュータを通じて、指定された期間内にテストを受験する。1回のテストの問題数は40問である。問題毎に制限時間が定められているため、社員は制限時間内に回答しなければならない。(図3～5)

テストは指定された期間内であれば1日24時間、いつでも受験することができる。e・ラーニングの導入により、ペーパーテストのときに発生した煩雑な作業から解放され、受験結果も即座に集計できるようになった。

このように社内でのe・ラーニングはテストとしての利用であるが、通常行われているテストとは少し異なる。それは問題毎に解説を用意している点である。分からない問題があれば、その場ですぐに解説を読んで理解することができる。これはペーパーテストの解答用紙に相当するが、すぐに解説を閲覧できる場所は紙よりも優れている点である。

## 3. 社外研修制度におけるe・ラーニングの利用について

社外研修制度におけるe・ラーニングは日本調剤のホームページ (<http://www.nicho.co.jp/>) でJP-ラーニングという名称で提供(販売)している。JP-ラーニングは完全なテスト形式の学習である。テストでの合格・不合格を問うものではなく、多くの問題を解き、多くの解説を読むことにより、知識を習得することを目的としている。1ランクに20問×10パターンの問題を用意しており、受講者は1年間に3ランクの受講資格を持つので、年間600問の問題を受講することができる。

また、一度、受講した問題の再受講も可能である。受講結果は点数毎にパターン表示されるので、得意な問題を再受講することにより、知識をより確実なものにすることができる。(図6)

## 4. e・ラーニングのメリット、デメリットについて

e・ラーニングのメリットとして、まず、第一に挙げられるのは労力の軽減であろう。ペーパーテストでは、「問題





図3 e-ラーニング1：ステップアップテスト (ログイン画面)

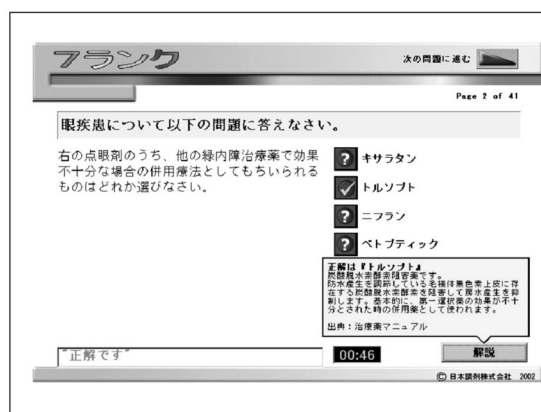


図5 e-ラーニング3：ステップアップテスト (解説画面)

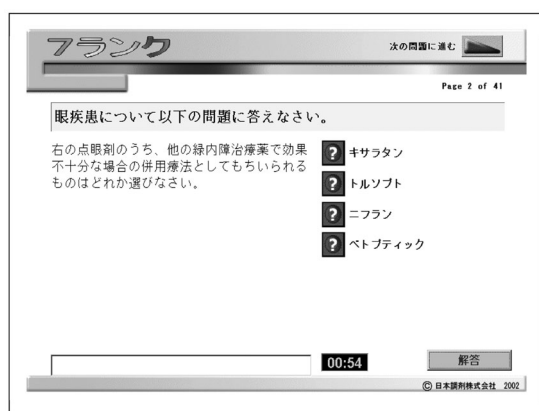


図4 e-ラーニング2：ステップアップテスト (テスト画面)

受講したいランクを選択して次へ進んで下さい。  
 \*初めて利用する方は下にある利用概要ボタンを押して  
 利用概要の内容をお読みになってから受講して下さい

利用概要の内容をお読みになってから受講して下さい

利用概要の内容をお読みになってから受講して下さい

ランク	正解率90%以上	正解率90%未満	途中終了	未実施
1	0	0	10	0
2	0	0	1	9
3	0	0	0	10
4	0	0	3	7
5	0	0	2	8
6	0	0	1	9
7	0	1	4	5
8	0	0	1	9
9	0	1	2	7
10	0	0	2	8
11	0	0	3	7
12	0	1	4	5
13	0	4	5	1
14	0	1	9	0
15	3	3	4	0

図6 e-ラーニング：JP-ラーニング (受講結果)

作成」「用紙印刷」「各店舗へテスト用紙を配布」「受験後の答案用紙回収」「答案用紙の採点」「受験結果の連絡」と、多くの作業工程と労力が必要であったが、e-ラーニングでは、受講者の受験ランクさえ登録すれば自動的に該当ランクのテストが準備され、受講結果もデータベースに記録されるので一連の作業から解放される。これは受講者数が増えれば増えるほどスケールメリットが大きくなるため、チェーン薬局にとっての利益は大きい。

受講者側のメリットとしては、時間の制約にとらわれないことが挙げられる。受講者は1日24時間、自由な時間に受講することができる。すぐに受験結果が分かることもメリットの一つといえる。

逆にe-ラーニングのデメリットとしては、回答が選択式であるため、記述式と比較し、スキルや理解度を十分把握できない点が挙げられる。また、画面制限や文字認識の関係上、文字数の多い問題や、複数画面に渡る問題はe-ラーニングには不向きなため、画面、画面での完結が求められる。

コンピュータを媒体として行うことによるデメリットもある。まず、受講場所が限られる。まれにフリーズの発生

や、受講者の誤った操作でテストが中断するなどの事態が発生する。さらにe-ラーニングのソフトや関連するソフトがバージョンアップなどで変わることにより、動作環境が不安定になることがある。コンピュータの性能やソフトは常に変化するため、サポート体制の充実したソフトメーカーを選ぶ必要がある。

### 5. 研修制度でのe-ラーニングの課題と今後の展望

社内の研修制度におけるe-ラーニングの利用は、まだ完成したわけではない。コンピュータのメリットを生かして、よりよい教育を行っていくため、次の計画案について検討中である。

#### \* 研修テキストのe-ラーニング化

先にも述べたが社内研修の充実を目的とし、15ランク全ての研修テキストを作成した。現在は研修テキストのe-ラーニング化について検討中である。

なお、社内の研修テキストには項目毎に確認テストというものを用意している。この確認テストは自己の学習理解度を再認識させるために設けたものである。研修テキスト

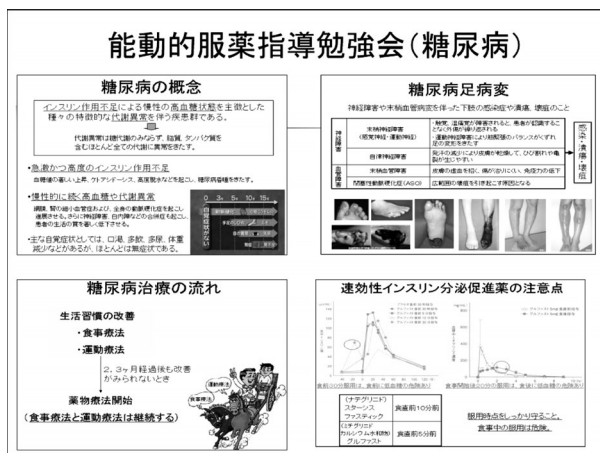


図7 能動的服薬指導勉強会

いが、環境整備とソフトの機能が充実すれば、大変よい学習教材を作ることができる。

本稿では日本調剤におけるe-ラーニングの利用方法を簡単に紹介したが、これは本来コンピュータが持ち合わせている機能のほんの一部を利用しているだけにすぎない。今後、薬剤師教育の充実に向けて、コンピュータが更により学習機器となり、多くの薬剤師に利益をもたらすことを希望する。

と確認テストの両方をe-ラーニング化することにより、研修の実施状況や理解度を把握することが可能となるため、管理上のメリットがある。

\* 勉強会資料の再利用

教育情報部では月に一度、社員を対象に「服薬指導ができる薬剤師」を育てることを目的とした勉強会を実施している。この勉強会を社内では「能動的服薬指導勉強会」と呼んでいる。(図7)

勉強会は「病気と薬剤」、「OTCの知識」、「新薬紹介」など、いくつかのテーマを決めて実施しているが、勉強会用に作成したこれらの資料は、勉強会後に入社した社員にとっては何の利益もない。勉強会の資料を研修内容に沿って組み入れることにより、勉強会資料を再利用することが可能となる。このような理由から社内勉強会資料のe-ラーニングへの組み込みを検討している。

\* コンピュータと紙の共用

コンピュータと紙にはそれぞれ一長一短がある。自宅にパソコンがない場合や、通勤途中のように研修をコンピュータで行うことができないときには、研修テキストを学習単位に分けて印刷すれば、コンピュータのみにとわられない学習環境を用意することができる。学習単位毎に行う確認テストについてはコンピュータで行うシステムにすれば、実施状況の管理も可能である。このように学習環境に配慮した運用を行わなければ十分な利用は望めないものと思われる。

6. 最後に

紙による学習は読む(または見る)だけだが、コンピュータ学習は音声や動画を利用することができる。ビデオやテレビによる学習は一方向的な視聴しかできないが、コンピュータ学習は、双方向のやりとりが可能である。現状においてe-ラーニングは通信速度(ハード)の問題やソフトの機能制限などから、その能力が十分発揮されているとは言えな



## HP 紹介

# 日本医薬品情報学会 (JASDI) ホームページの紹介

日本医薬品情報学会 広報委員

若林 進\*

今回、日本医薬品情報学会 (Japanese Society of Drug Informatics : 以下 JASDI) のホームページを紹介させて頂くこととなりました。筆者は 2004 年 11 月より、JASDI の広報委員として、JASDI ホームページの編集・更新を担当させて頂いております。

## 1. JASDI の歴史とともに...

日本医薬品情報学研究会<sup>1)</sup>は 1998 年 4 月に発足されました。1999 年 4 月より研究会に編集委員会が組織され<sup>2)</sup>、同年 8 月に会誌の医薬品情報学 (Japanese Journal of Drug Informatics ; 以下 JJDI) が発行されました。ホームページもこのころ作成されました。原型は水島洋先生<sup>3)</sup>を中心として作成され、掲載内容としては、JASDI 幹事の一覧や、過去のフォーラムのタイトル一覧などでした。「医薬品情報提供ホームページ<sup>4)</sup>」がはじまったのが 1999 年 5 月で、このころからコンピューターに興味がなかった医療従事者も、インターネットに対する関心が一気に高まってきました。1999 年 12 月の JJDI 第 1 巻 2 号より『HP 紹介』の連載が開始され、第 1 回目は、「医薬品情報提供ホームページ」が紹介されています。『HP 紹介』は、第 2 巻 1 号 (2000 年 3 月) より、下平秀夫先生<sup>5)</sup>がしばらく連載しています。このころホームページの方はほとんど更新されなくなりましたが、『HP 紹介』の連載により、2000 年から下平秀夫先生がホームページ更新を引き継ぐことになりました。

さて、JASDI として本格的にホームページを運営していくためには、ドメインの取得が必要であると考えました。調査したところ、jasdi.com は既に取得されていることがわかりました。他を調べると、このころから世の中に出現した jp ドメインの取得は可能であることがわかり、2001 年 5 月に現在の jasdi.jp を取得しました。このときに、ホスティングサービスとして WebARENA Suite<sup>6)</sup>にて 50MB レンタルしました。

ここで、色合いは水島洋先生の雰囲気周到しながら、ホームページの内容は大幅にリニューアルしました。現在トップページにある、JASDI のアニメーション GIF も作成しました。過去のフォーラムの開催状況を調べなおし、

要旨集をかき集めてホームページに掲載しました。このころから、フォーラムの案内を毎回掲載するようになりました。

次に、JJDI の整理にとりかかりました。JJDI は目次を一から入力。過去の会誌の電子媒体は存在しないので、全ページをスキャナーに取り込んで、全て PDF 形式で掲載しました。やっと昨年 (2004 年) より、印刷所から JJDI を PDF 形式でもらえるようになりました。

2002 年に日本医薬品情報学研究会は、日本医薬品情報学会に名称変更し、だんだんとホームページも充実した内容となってきました。容量不足となったために、2002 年 8 月にドメインとして jjdi.com を取得し、ホスティングサービスとして 1-MAN.NET<sup>7)</sup>にて 150MB をレンタルしました。

JASDI メインページを掲載する WebARENA Suite は、2004 年 7 月に機能アップした WebARENA Suite 2 に契約変更しています。このとき、値段は据え置きで自動的に 50MB から 100MB に増量となりました。JJDI を掲載する 1-MAN.NET も容量が足りなくなり、2005 年 1 月に 150MB を追加して合計 300MB と致しました。

このころから、ようやく JASDI 及び JJDI のフォーラム部分のホームページ更新を、筆者 (若林) にバトンタッチ<sup>8)</sup>し現在に至っております。

## 2. 現在の JASDI ホームページは...

現在の JASDI ホームページは、JASDI メインページを中心とし、Web でみる医薬品情報学のページ、これまでの JASDI フォーラムのページ、掲示板の構成となっています。

<メインページ> www.jasdi.jp にアクセスすると、図 1 のようなホームページが掲載されます。ホームページは上部から、学術大会・フォーラムの案内、JASDI の入会案内、JJDI の案内、直近の学術大会・フォーラムの開催状況、JASDI 関連記事・写真紹介など掲載されています。ここから各ページにリンクしています。

<Web でみる医薬品情報学> JASDI の会誌である医薬品情報学 (JJDI) が掲載されています。会員であれば、

\* 杏林大学医学部付属病院 薬剤部 医薬品情報室



図1 JASDI メインページ

回	名称	開催日	名称・テーマ	会場	内容
33	平成16年度第3回 JASDIフォーラム	2005/03/17	「医薬品情報提供のあり方からジュネティックを考える」 Part II —参加者の意見を採録する時代に必要「医薬品情報とは?—	東京 東京理科大学 長井記念館 第一フォーラム	プログラム [写真集] [雑誌] 日本薬業日報(2005年3月28日号)
32	平成16年度第2回 JASDIフォーラム	2005/01/12	MR活動について考える —MRは知同いたら真に医薬情報担当者たり得るか—	東京 日本大学薬学部	プログラム [写真集] [雑誌] 記事「Monthlyニュース」(2005年2月号PDF)
31	平成16年度第1回 JASDIフォーラム	2004/12/14	21世紀のくすりの研究開発と医薬品情報	東京 長井記念館ホール	プログラム [写真集]
30	第7回大会	2004/06/19-20	第7回日本医薬品情報学会 総会・学術大会	東京 長井記念館ホール	プログラム [写真集] [雑誌] フォーラム「No.7」(2004年7月号PDF)の記事
29	平成15年度第4回 JASDIフォーラム	2004/04/22	医薬品情報 —安全情報収集に役立つデータベース—	東京 共立薬科大学	プログラム [写真集]
28	平成15年度第3回 JASDIフォーラム	2003/11/20	「わがらのOTC薬	東京 共立薬科大学	プログラム [雑誌] 記事「読者」(後編)004-1P)
27	平成15年度第2回 JASDIフォーラム	2003/09/25	医薬品のセルフケアマネージメント —安全性情報への対応—	東京 共立薬科大学	プログラム [写真集] [雑誌] 日本薬業日報

図2 これまでの JASDI フォーラムのページ

JJDI の巻末に記載されているパスワードを入力することで、フルページを Web 上で閲覧することが可能です。

<これまでの JASDI フォーラム> 過去の JASDI フォーラムの開催状況が、報告されています。1998 年 5 月に開催された、第 1 回の「日本医薬品情報学研究会 発足記念シンポジウム」以来、全ての JASDI フォーラムのプログラムが掲載されています。最近の分では、学術大会の講演要旨集や、フォーラム写真集へもリンクしています。写真集は容量の関係などから、他のプロバイダのフォトアルバムなどを無料で利用しています<sup>9)</sup>。

<掲示板> 更新情報などを掲載しています。ホームページや学会への質問なども、どんどん書き込んで、情報交換の場として利用して下さい。

### 3. これからの JASDI ホームページは...

編集担当が変わりましたので、何か変わったことをしなければと考えています。その第一段として、「第 8 回日本医薬品情報学会総会・学術大会」の専用ホームページを、Weblog<sup>10)</sup> 形式で作成してみました。使用したのは YAHOO! JAPAN の Weblog で、アクセスカウンタや投票機能などを無料で使うことができます。2005 年 4 月 25 日の開設以来、2005 年 5 月末で 600 回のアクセスがありました。ただ、少し読みづらいホームページとなっていました。ご迷惑をおかけしています。

また、JASDI メインページに、アクセスカウンタを付けてみました。2005 年 4 月 1 日の設置以来、2005 年 5 月末で 3500 回ものアクセスがあることがわかりました。

WebARENA Suite 2 の機能として、アクセス解析などのできるようですので、また何かの機会に調査してみたいと思っています。

### 4. 最後に...

以上、JASDI ホームページの歴史や内容を、就任早々ですが執筆させて頂きました。今回の原稿のおかげで、JASDI の歴史を改めて知ることができました。どうやら、筆者はホームページ担当の 3 代目のようです。今後も、充実した読みやすいホームページを作っていきたいと思っています。どうぞよろしくお願い致します。

### 謝辞

本稿の執筆にあたり、八王子薬剤センターの下平秀夫先生に多大なご協力をいただきましたので厚くお礼申し上げます。

- 1) このころはまだ、学会ではなく研究会でした。
- 2) 当時の委員長は望月眞弓先生で、下平秀夫先生が委員として参加されていました。
- 3) 国立がんセンター研究所
- 4) 現在の医薬品医療機器情報提供ホームページ (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)
- 5) 八王子薬剤センター 教育・情報部
- 6) ウェブアリーナ・スイートと読みます。NTT PC COMMUNICATIONS
- 7) イチネットワークと読みます。ドットコムで取得した方

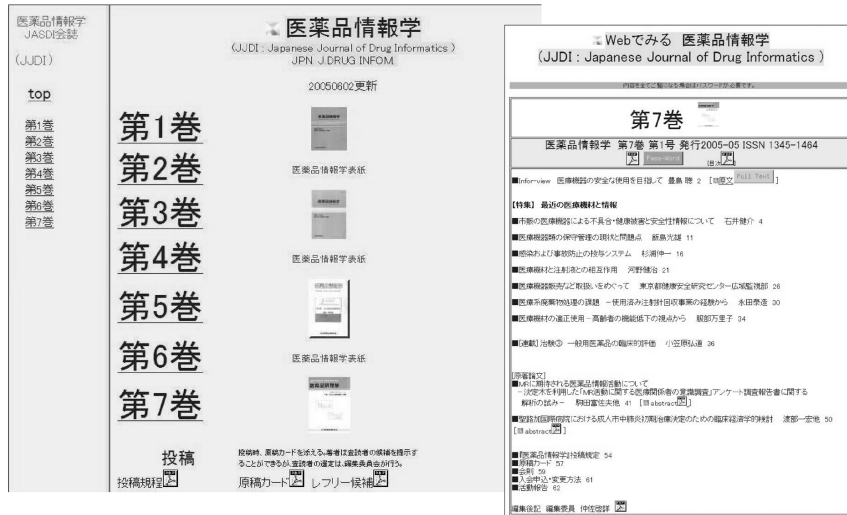


図3 JDIのページ

が、いろいろ.jp より安いようです。

- 8) 2004年10月に幕張メッセで開催された、第14回日本医療薬学会年会の会場へ向かう途中で広報委員にスカウトされました。運命的です。
- 9) livedoor や infoseek などのフォトアルバムを利用しています。学術大会やフォーラムで撮影された写真を送って頂ければ、写真集に追加します。よろしく願い致します。
- 10) ウェブログはブログ (Blog) と呼ばれ、日記形式のホームページを簡単に作ることができます。HTMLなどのホームページ作成の知識がなくても、簡単にホームページを作ることができるので、最近では、多くの人が Weblog 形式のホームページを作成しています。

連 載

## 治験 医師主導型治験について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 優先審査調整役

佐藤 岳幸

### はじめに

本稿に関する内容は、筆者の個人的な見解が含まれており、必ずしも独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び厚生労働省の公式見解と同一でないことも有りうることをあらかじめご了承ください。

医薬品や医療機器を製造販売しようとする者は、薬事法の規定に基づき、品目ごとにその製造販売について、厚生労働大臣の承認を受ける必要がある。製薬企業等による医薬品等の承認申請に当たっては、その有効性、安全性、品質に関する試験成績資料の提出が義務付けられている。

治験は、薬事法の規定で、「医薬品等の承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。」と定義され、従来は医薬品等の開発を行う製薬企業等が主体となって臨床試験を企画し、その試験を医療機関に依頼して実施するものとして取り扱われてきたものである。

平成 14 年 7 月の薬事法改正により、医薬品等の承認申請を行うために必要な資料の収集のために行われる臨床試験について、医師又は歯科医師が主体となって企画し、実施する臨床試験も「治験」として捉え、これにより「治験制度」の枠組みが拡大された。

なお、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP 省令)」においては、従来の製薬企業等が主体となって臨床試験を企画し、その試験を医療機関に依頼して実施する治験を「治験の依頼をしようとする者による治験」と定義され、また、将来の医薬品等の承認申請の意図をもって、医師又は歯科医師が主体となって企画し、その試験を実施する臨床試験を「自ら治験を実施しようとする者による治験」と定義されているが、本稿では、これらの法定名をそのまま使用せず、前者を「企業主導型治験」、後者を「医師主導型治験」とした。

### 1 治験制度拡大の経緯

平成 14 年 7 月の薬事法改正は、薬事制度の見直しを図るために行われたものであるが、その見直しの主要な点は、

「(1)医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し」、「(2)パイオ・ゲノムの世紀に対応した安全確保対策の充実」及び「(3)市販後安全対策の充実と承認・許可制度の見直し」であった。これらの主要点の他に、いくつかの見直し等が図られたが、「治験制度の拡大」もこれらのうちの一つとして行われたものである。

改正前の薬事法においては、企業主導型治験を実施する場合には、治験の実施基準 (GCP) の遵守等を条件として、未承認の薬物等を医療機関に提供することを合法的に認めていたが、医師等が主体となって企画する臨床研究はその対象ではなく、外部の企業等から未承認の薬物等の提供を受けて実施することは法的に認められていなかった。ちなみに、現行の薬事法においても、製薬企業等が製造販売する医薬品等について、承認のない状態での製造販売は認められていないが、治験は例外規定となっている。

また、治験には、治験に参加する被験者の人権、安全及び福祉の保護と、その治験の科学性及び信頼性の確保が必要不可欠なものであり、これらの保護・確保を目的として GCP が制定されているが、医師が主体となって実施する臨床研究に対しては、この GCP が適用対象外であったため、従来のこのような臨床研究の成績は、信頼性確保等の点から承認申請資料としての受入れが困難であった。

さらに、新医薬品等の開発に関しては、対象となる疾患等によっては、採算性の問題等で製薬企業がその開発に消極的であったり、ゲノム情報に基づく新たな遺伝子治療や再生医療等の製薬企業が手をつけにくい先端的な製品の開発であった場合には、従来から医師等の研究者が独自に臨床研究を行っている場合があり、このような研究成果を申請資料として活用できないかとの要望もあった。

このような現状を踏まえて、臨床研究に係る成果の活用の可能性を拡大するため、医師等が主体となって行う臨床研究のうち、承認申請を目的とするものについては、薬事法上の治験の概念に含めることにより、未承認薬物等を医療機関に提供することが可能となった。その実施に当たっては、従来の治験制度と同様の取扱いとなるよう企業主導型治験に適用されている GCP と同等の臨床試験実施基準を遵守させることにより、治験としての適正な実施が図ら



れ、また、治験計画届の提出等の規定の整備が図られることとなった。これらの医師等が行う臨床研究に係る薬事法上の適用関係の明確化は、前述のとおり、医薬品等の安全対策の一層の充実化等を目指して検討が行われていた平成14年7月の薬事法の抜本的な改正の中で手当てされることとなった（図参照）。

## 2 医師主導型治験を実施する際の手続

治験の取扱いについては、薬事法第80条の2等で治験を開始する前の段階からその取扱いが規定されている。

これらの規定は、基本的にどのような形態の治験であっても共通の規制である。したがって、医師主導型治験を実施しようとするものは、一部の規定を除き、これらの規定を遵守する必要がある。

### 1) 治験の準備

医師主導型治験では、自らが治験を実施するため、治験を医療機関に依頼するという行為はない。したがって、医師主導型治験に対しては、薬事法第80条の2に規定する「治験を依頼する者の依頼基準遵守義務」は適用されない。ただし、企業主導型治験の「治験の依頼」という行為は、医師主導型治験ではGCP上「治験の準備」と定義されおり、医師主導型治験を実施する者は、この「自らが治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準」を遵守して準備を進めなければならない。

治験の準備のために、次のようなことが必要である。

治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成すること。

医師、歯科医師、薬剤師その他治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うために必要な専門的知識を有する者を確保すること。

被験薬（治験の対象とされる薬物をいう。）の品質、毒性及び薬理作用に関する資料その他治験を実施するために必要な試験を終了していること。

治験実施計画書を作成すること。

上記の試験で得られた資料、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて治験薬概要書を作成すること。この治験薬概要書は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じて、その治験薬概要書を改訂する必要がある。

説明文書を作成すること。

治験実施計画書等の必要資料を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得ること。すなわち、治験審査委員会による審査はこの段階で実施されることになる。

ただし、自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機

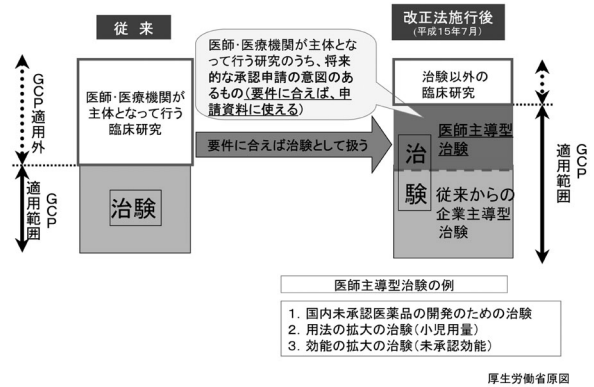


図 改正薬事法における「医師主導型治験」の概要

関は、これらの治験の準備及び管理に係る業務の一部を委託することができるが、これには受託者との間で文書による契約を締結しなければならないとされている。

また、自ら治験を実施しようとする者は、治験中に被験者に発生した健康被害のために保険その他必要な措置をあらかじめ講じておかなければならないとされている。

### 2) 治験計画の届出

治験は、ヒト（被験者）に未承認の薬物を投与して行われるものであるため、治験に参加する被験者の安全の確保を図る等の保健衛生上の見地から、治験の実態を特に把握しておく必要性が高いと考えられているものについては、厚生労働省令の規定にしたがって、治験を開始するまえに厚生労働大臣に届け出る必要がある。

治験計画を届け出る必要のある薬物は、新有効成分のもの、新投与経路のもの、新医療用配合剤、新効能・新用量のもの、これらの医薬品の再審査期間中のものと有効成分が同一なもの、生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造されるものが該当する。

これらのうち、新有効成分のもの、新医療用配合剤及び新投与経路に関する治験については、治験計画を届け出してから30日間は治験の実施をしてはならない規定になっている。厚生労働大臣は、この30日間に、提出された治験計画について保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な調査を行い、また、必要な報告をさせたり、立入調査が行えるようになっている（「30日調査」と言われることが多い。）。なお、治験計画に関する調査は、薬事法の規定により「独立行政法人医薬品医療機器総合機構（機構）」に委託されており、これに伴い治験計画の届出も機構あてに行うことになっている。30日調査の対象範囲は前述のとおりであるが、医師主導型治験の場合、既に企業主導型治験により同一の有効成分で同一の投与経路で治験が実施されているような場合（例えば、企業主導型治験における対象以外の疾患を医師主導型治験で実施するような場合）には、治験薬提供者が同一の場合には前述の30日調査の

対象とはならない。

また、治験計画の届出は、治験を開始する前に行うことが必要であるが、平成14年の薬事法の改正により、治験計画の届出が治験の開始より遅れてもよい場合が規定されている。具体的には、治験の対象とされる薬物を使用することが緊急やむを得ない場合として、

生命にかかわる疾病に対して使用され、他に適当な方法がなく、

わが国と同等の審査水準の国で承認され、

わが国で治験が実施されている薬物、

のすべての条件を満足する場合には、治験を開始した日から30日以内に届け出てもよいとされている。

### 3) 治験の実施

医師主導型治験における治験の管理に関する基準や治験を行う基準については、GCPに規定されているが、概ね企業主導型治験と相違はない。

治験の管理に関しては、治験薬の表示、品質の確保、多施設共同治験の取扱い、効果安全性評価委員会の設置、治験中に発生した副作用等の報告義務、モニタリングの実施、監査、治験の中止の取扱い、総括報告書の作成、記録の保存義務等が定められている。モニタリングや監査の実施を考えたとき、医師主導型治験の場合、企業主導型治験のように治験依頼者と治験実施医療機関が完全に分離しておらず、治験実施医療機関の医師等が自ら治験を実施するため同一の組織内にてこれらが実施されることになる。そのため、医師主導型治験においては、モニタリングを実施する者（モニター）は、そのモニタリングの対象となる実施医療機関においてその治験に従事してはならないことがGCPで明確に規定されている。また、監査に関しても、監査担当者はその監査に係る治験を実施する医療機関においてその治験の準備、管理及び実施並びにモニタリングに従事してはならないことがGCPに明確に規定されている。治験は医薬品等の承認申請のための試験成績収集が目的であることから、その試験成績の信頼性を保証するためにも、このモニタリングや監査を適切に実施することは重要であり、医師主導型治験を実施する際には十分配慮しなければならない点であると考えられる。

治験を行う基準に関しては、治験審査委員会の設置等、実施医療機関の責務等、治験責任医師の責務等、被験者の同意取得が定められている。治験審査委員会は、医師主導型治験について倫理的及び科学的観点からその治験が妥当であるか十分に審議を行うことが求められており、さらに5名以上の委員から構成されること、医学、歯学、薬学その他医療又は臨床試験に関する専門的知識を有するもの以外の者が一員として加わっていること、及び実施医療機関と利害関係のない者が一員として加わっていることが求められている。このように、治験審査委員会は、十分な人員、

専門性及び非専門性の両面からの委員構成により十分な審査能力を有することが求められ、今後とも治験審査委員会の責務は増大していくことから、それぞれの実施医療機関の治験審査委員会の能力増強を図ることも必要であるが、Central IRBのような十分能力を備えた機関を設置してこの機関において治験審査委員会の責務を遂行させるのも一つのやり方と考える。さらに、機構は、医薬品の開発の過程において生ずる様々な問題等に対して相談を受けるシステム（治験相談）を提供しているが、医師主導型治験における治験計画の科学性、倫理性、信頼性の確保が十分かどうかを確認するために、機構が実施する治験相談を利用することも有用な手段であると考えられる。

また、既にその趣旨は十分理解されていると思うが、被験者の人権保護、治験の倫理性の確保の観点から、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意説明文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得る必要があり、被験者の同意を得る前に、被験者が質問をする機会と治験に参加するかどうかの判断をするために必要な時間を十分に与える必要がある。その際には、治験責任医師、治験分担医師又は補足説明者としての治験協力者は、被験者からのすべての質問に対して、被験者が満足するように回答しなければならないとされている。

### 3 医師主導型治験と製薬企業

医師主導型治験では、自らが製造承認申請を行う場合を除き、通常は、その医師主導型治験で収集された試験成績等により、医薬品を製造販売する者が承認を取得することになる。このため、医師主導型治験の結果は、ある段階で製薬企業に何らかの形で引き継がれることになる。しかしながら、製薬企業との関係は、治験が終了した後だけではなく、治験開始前から関係を構築する必要が生じる。

医師主導型治験では最も一般的な事例であると考えられる「既に承認された医薬品に新たな効能・効果を追加するもの」の場合には、第相試験は既に実施されているため新たに実施することは不要であるため、医師主導型治験は第相試験から開始（新しい効能の効力を裏付ける薬理試験も必要）されることになるが、医師主導型治験を実施する者は、製薬企業（治験薬提供者）から治験薬（被験薬及びプラセボ）の提供を受け、また、治験実施計画書、治験薬概要書等の作成のために製薬企業等からそれまでに収集されている品質、非臨床試験成績や臨床試験成績の提供を受ける必要がある。

わが国では未承認の薬物を医師主導型治験として実施する場合には、国内で第相試験から開始する必要があるが、第相試験のための治験計画を届け出たり、治験の準備や

管理をするために、海外の承認を取得した企業等から海外で得られた品質、非臨床試験成績や臨床試験成績の提供を受ける必要があり、そして、医師主導型治験の実施に当たっては治験薬の提供を受けなければ開発は困難であると考えられる。

さらに、国内も海外も未承認の薬物について医師主導型治験による開発を進めようとする場合には、治験に先立って製剤開発や非臨床試験の実施が必要であり、これらのノウハウを十分に取得していない限り、開発自体困難であると考えられる。

#### 4 最後に

医師主導型治験を取り入れた治験制度の拡大は、これまで製薬企業が開発に積極的でなかった効能の開発の促進やゲノム情報に基づく新たな遺伝子治療、再生医療に用いる製品等を実用化につなげる可能性が高まるとともに、安全性、倫理性、信頼性を確保しつつ、未承認薬物を患者さんにより迅速に提供することが可能になると期待される。しかしながら、治験及び審査における要件は企業主導型治験であろうが医師主導型治験であろうが同一であり、医師主導型治験では要件が緩和されるなどといった考えは決してとるべきではないと考える。

#### 文献

- 1) 薬事法 (昭和 35 年法律第 145 号)
- 2) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 9 年厚生労働省令第 28 号)
- 3) 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の一部の施行について (平成 15 年 5 月 15 日医薬発第 0515017 号厚生労働省医薬局長通知)

## JASDI フォーラムレポート

# 平成 16 年度第 2 回フォーラム報告記 『MR 活動について考える』 - MR は如何にしたら真に医薬情報担当者たり得るか -

日本大学薬学部

藤井 康博

去る平成 17 年 1 月 12 日、日本大学薬学部において「MR 活動について考える - MR は如何にしたら真に医薬情報担当者たり得るか - 」と題して、平成 16 年度第 2 回 JASDI フォーラムが開催された。プログラムは以下のとおりである。

### 座長

白神 誠氏 日本大学薬学部  
小久保 光昭氏 (財)医薬情報担当者教育センター

### 演者 (講演順) :

MR が目指したい医薬情報活動  
- MR のソリューション活動とは -  
ムンディ・ファーマ株式会社マーケティング部  
竹原 潤

企業が期待する MR の役割と企業の責任  
元中外製薬株式会社専務取締役 田口 貞夫  
病院薬剤師が MR に期待する情報提供と企業が考える情報提供

日本大学薬学部薬事管理学研究室 濃沼 政美  
医療現場が期待する MR の医薬品情報活動  
神津内科クリニック院長 神津 仁

### 追加発言 :

CALL 回数という魔物  
大日本製薬医薬開発本部 友田 昭二

務内容との板ばさみで苦悩しているとされている。此度の第 2 回 JASDI フォーラムは種々の問題を抱える MR に対し、その能力を如何なく発揮されることで医療に貢献できるようにするための道筋を見出したいとの思いから企画された。

### 「MR が目指す医薬情報活動

- MR のソリューション活動とは - 」

竹原 潤氏

(ムンディ・ファーマ株式会社マーケティング部)

MR が目指す医薬品情報活動としてのソリューション活動をメインに、日本における MR の歴史および MR が目指す医薬情報活動について講演された。

MR の歴史的背景：明治初期まで医薬品を作るという意味での製薬会社は存在せず、商店が海外から医薬品を輸入しあるいは生薬を販売するという形態がほとんどであった。明治後半に入り、国内を含め欧米を中心とした新薬ブームが訪れる。外資系会社を中心として日本における医薬品の浸透を目的にいわゆる営業活動が展開され、これが MR の起源 (プロパー) と考えられている。当時のロシュの R. エベリング氏に見られるようなプロパーは、その活動を大学病院、医学会あるいは主要都市で医師を集める (現在というセミナー) 場に移し、講演・製品説明を行う活動を実践した。またこの時に医師を訪問する際は、文献・サンプルを使用するという画期的な活動を展開した。その後、終戦を迎え高度成長期、そして国民皆保険制度の中で、医薬品の販売に多くの接待や添付行為などが横行しプロパーという職業は低い地位となったが、現在その呼び名は改称され MR となり、資格化を導入するなど大きく変化した。

MR 活動を取り巻く現実と課題：MR = 医薬情報担当者とは「医薬品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者」であり「企業を代表し、医療用医薬品の適正な使用と普及を目的として、医療関係者に面接のうえ、医薬品の品質、有効性・安全性などに関する情

### フォーラムの企画意図

患者中心の医療が叫ばれる今日、より良い医療を目指す中で、MR は医療用医薬品の適正使用と普及を目的として医療関係者と面接し、医薬品の品質・有効性・安全性などに関する情報の提供・収集・伝達を行うことを主な業務とし、現在では 50,000 人以上の MR が医療機関を訪問している。一方で MR の定義とは別に医療関係者の評価は様々であり、MR は医療機関の訪問規制のある中で必ずしも効果的な情報活動を行っているとは言えず、企業の求める業



報の提供・収集・伝達を主な業務として行う者」とされている。しかし現実としてMR活動の評価に関しては様々な意見が企業内であり、また医療機関との間にも医療機関訪問規制という壁が存在する。

MRが目指す医薬情報活動...ソリューション活動：種々の問題点を含めたMRの行動を改革するプロジェクトとして、患者および医療関係者の視点に立った課題解決型のMR活動を「ソリューション活動」と位置付けた。製薬企業は医療機関、患者のニーズを理解し対応することが求められ、ソリューション活動を実践する必要が生じてきた。これまでのMR活動が売り込みを中心としたものであり、自社が中心で短期的、情報提供も自社メリットのみであったことに対し、ソリューション活動は患者・医師の視点に立ち、中長期的に物事を考え、課題解決を中心に活動し、医療関係者と長期にわたる信頼関係を築くことにより結果的に業績の向上への結びつけようというものである。

まとめ：MRが目指す医薬情報活動は、定義としての情報提供、収集などにとどまらず、顧客である医療関係者およびその顧客である患者の視点に立った活動が重要である。そのためにも顧客のニーズや課題を明確にし、解決のための提案を実践するソリューション活動が望まれる。その実践のためには、MRのソリューション活動の理解、知識、情報、またそれを実践するためのスキルが必要である。

乱用を抑制し、且つ適正な情報を武器としたMRの資質向上を行い、成果を上げることが必須の条件となっている。このMRへと求められる情報の提供、収集、伝達の質を上げる為に、企業での情報収集処理能力を高める仕組みを作ることが大きな課題となっている。

MRの行動改革と資質向上：医薬品の適正使用が叫ばれている中、MRは、倫理や最新の有効性・安全性、品質に関する情報を常に求められている。しかし実際には有効性に偏りすぎた情報の提供や、医師への十分な説明の時間を取れないことによる提供情報の不徹底ということが見られ、これらに対し工夫を行い解決する事がこれからの課題となっている。また同様にユーザー側の信頼を得ることも商品の信用を獲得する上で、MRの発信する情報理解にとって必要なスキルとなってきている。この信頼を得る為の手段の一つとして、各企業において営業成績中心の評価ではなく、プロセス・管理や市販後調査の実施などMRの行動評価を行うことが必要であるとされている。

まとめ：企業として、どのようなMRを理想としているかを把握し、それを目指した薬物治療のパートナー足りえるMRを教育・養成する事で自社の社格を確立されることによって、信頼され生き残れる会社となっていくものであると考えられる。

---

### 「企業が期待する

#### MRの役割と企業の責任」

田口 貞夫氏

(元中外製薬株式会社専務取締役)

製薬企業の社会的役割・理念を冒頭に、企業の経営環境及び、医療の一端を担う者の立場として求められるMRの行動改革と、質の向上を目指した企業の取り組み方についての話を述べられた。

企業の存続：製薬企業は社会的役割や倫理などを掲げた製薬協企業行動憲章を根底に、また生命関連企業として常に高い倫理・道徳観に基づいた製薬各社の経営理念により行動している。それと同時に企業のステークホルダーである患者、従業員、株主に対して貢献することで社会的に存在する意義や責任を持っているということを自覚し、経営していかなければならない。

経営環境：日本における医薬品マーケットは横ばいであり、現状において大きな伸びは見られていない。その様な環境下で生き残りを賭け経営が行われている。この市場環境が厳しくある中でもMR数は徐々に増えている。これは企業が生き残る為に研究開発を行うことと同様に、企業に関わる人々からの業績の維持・向上という期待を営業面へと必要としているためであり、しかしこの事は平行して薬物の

---

### 「病院薬剤師がMRに期待する 情報提供と企業が考える情報提供」

濃沼 政美氏

(日本大学薬学部 薬事管理学的研究室)

医療機関が求める理想的なMR像と理想的な医薬情報について、製薬企業が提供するMR像とが合致している事こそ医療の現場において求められていることである。これらについての評価を行う方法として、階層化意思決定法(AHP法)の活用が紹介された。

AHP法の活用：オペレーションズリサーチ(OR)の手法の一つである、AHP(Analytic Hierarchy Process:階層化意思決定法)を利用することにより、1. 医療機関が、理想とするMRを想像した際、実際には如何なる企業のMRが最もその理想に近いとされるか。2. 医療機関が、理想的な医薬情報を想像した際、実際には如何なる企業のMRが理想的な医薬情報を提供しているとされるのか。3. 製薬企業は、如何なるMRや医薬情報を医療機関に提供しようと考えているのか。以上3点について調査した。このAHP法による分析では、医療機関・企業何れも「医薬品の安全性に関する最新情報」が1位と他の情報よりも高い重要度を示したが、医療機関においてその割合は高かった。そして「EBMに基づいた新しい知見」は若干企業の方が重要度としては高く、「使用上の注意に関する情報」が若

干医療機関に高い重要度を示した。実際の医療機関側と企業側のニーズとサプライはある程度一致している結果を示したが、これは企業も医療機関のニーズを把握するため独自に調査を行っているためと思われる。以上の結果よりAHP法の活用例として、担当する個々の医療機関の医師・薬剤師にAHPの調査に協力してもらうことでポイントを絞ったMR活動が可能となってくるであろうことが示唆された。

病院薬剤師が期待する情報提供：これからは医療従事者に画一的な情報を提供するわけではなく、例えば医師に対しては有効性を重視した医薬品の情報を、また薬剤師に対しては安全性・毒性情報を中心とした自社製品の製法、製剤学的な特色、配合される添加剤などの情報を総合的に提供できるMR・企業が求められる。

---

### 「医療現場が期待する

#### MRの医薬品情報活動」

神津 仁氏

(神津内科クリニック 院長)

---

現在のITが活用される医療現場では、最善の医療を医師が行うためには常に患者のために必要な最新情報を受け取らなければならない。そのためにはMRが医師と患者の間に介在し、どの様な役割を果たしていくことが期待されるのかについて講演された。

開業医の診療所より：神津氏の診療所では、これまでにあった紙ベースの情報媒介に加え、インターネットを通じた様々な経路からの最新の情報を得られている事が紹介された。例えば医療情報のホームページを活用する事で最新の臨床データといった医薬品情報をMRから提供されるより早く、逐一入手できる。またインターネット等を活用した最新の医療情報を取得する事を日々行うことで、様々なイベントに対しても目の前の医療で対応していくことが可能となってくる。

患者のためのEBMの実践：日本でのEBMは、EBM研究者のための情報であり、本来の患者のためにEBMを実践する事とはかけ離れたものとなってしまっている。医学の基盤となる科学的文献は、治療法の利益についてポジティブで楽観的な見方へとバイアスががかかっている。日本でもネガティブな結論であった論文よりも、ポジティブな結論であるものの方をより多く評価する傾向にある。さらに相対リスク減少率の利用は、絶対リスク減少率よりも利益を多く見せることができ、不必要な医療を行うことに繋がる事もある。このような事を防ぐために、本来の正しい情報を得た上でその内容を吟味しながら使用しなければならない。

医療現場の期待：企業、或いはMRは、様々なメディアを

利用し患者自身が共有出来るわかり易い医薬品情報を提供することによって、医師と患者の通訳のような立場として医療に貢献していただきたい。そこではバイアスのかからない医療倫理に裏付けられた有益性、有害性が正しく公開された透明性の高い情報を提供する事こそ、これからの医療に求められていくものである。

---

### 追加発言：「CALL回数という魔物」

友田 昭二氏

(大日本製薬医薬開発本部)

---

医師に伝えられる情報は、時としてMR自身の認識と異なり十分には医師に理解されていないことが起こり得る。このような事が何故起こるのか、また医師に理解される情報提供の方法の在り方とは何かを紹介された。

CALL回数はどうして作られる？：より良い情報を医師に伝える為に、MRは少しでも多くのCALL回数をとり、医師に多くの情報を伝え、そしてMRの評価を上げるための努力をしている。このようにCALL回数が多い事こそが、医師に多くの情報を伝えていることと考えられている。しかし現実には医師に伝わっている情報というのは、面接の時間の長短や何を医師へと話したかではなく、MRとして何をどのように医師に必要な情報を伝えたかという印象度によって左右されるものである。

医師の印象度を高めるために：印象度は医師の体調の(手術前後といった)良し悪しや必要十分な情報を伝える為の適当な時間配分、或いは面談を行う場所とタイミング、医師のレベルやニーズに合わせた情報の提供方法等によって決定付けられるものであり、ただ画一的に医師に情報の伝達を行うのではなく、その時々に応じた工夫を講じる事こそが医療の現場で求められる情報提供の在り方である。

## JASDI フォーラムレポート 2

# 医薬品情報提供のあり方からジェネリックを考える Part - 患者さんが薬を選択する時代に必要な医薬品情報とは -

日経 B P 社  
大滝 隆行

平成 16 年度第 3 回 JASDI フォーラム「医薬品情報提供のあり方からジェネリックを考える Part」が平成 17 年 3 月 17 日、東京理科大学森戸記念館（新宿区神楽坂）で行われた。今回は JASDI フォーラム委員の鈴木政雄氏（東京理科大学薬学部）と上原恵子氏（日本医薬情報センター）、飯嶋久志氏（千葉県薬剤師会）、筆者ら 4 人が企画。JASDI では 2 年前にもジェネリック医薬品（以下、ジェネリック）をテーマにフォーラムを開いたが、その後、診療報酬のマイナス改定や DPC（診断群分類別包括評価）の導入を受け、院内でのジェネリック採用比率を高めたり一般名処方を開始したりする病院が増えるなどジェネリックを取り巻く環境は大きく変わってきた。

そこで今回は、患者がジェネリックを選択する際に必要とされる医薬品情報という側面から議論することを目的に開催した。主に製薬企業および病院薬剤部、薬局などから参加者約 120 人が集まり、戸谷治雄氏（沢井製薬医療情報部）、山村真一氏（川崎市薬剤師会）、細川修平氏（日本ジェネリック研究会）、藤巻高光氏（帝京大学医学部）、飯嶋氏らの演者ととも活発な討論がなされた。以下に 5 人の講演の概要をレポートする。

### ジェネリックメーカーの医薬品情報提供の姿勢

フォーラムの冒頭、JASDI 会長の山崎幹夫氏が挨拶に立ち、「今回のフォーラムが 2 年前のものとは違うのは、患者さんが薬を選択する時代を視野に入れているということ。このコンパクトな会場の中で、医師、薬剤師、製薬企業のそれぞれの立場からジェネリックについて現実に抱えている問題を提起してもらい、意見を交換し、ここで解決できる問題であればぜひ解決していただきたい」と語り、フォーラムの口火を切った。

最初に「ジェネリック医薬品メーカーの医薬品情報提供」と題して講演を行ったのが、沢井製薬医薬情報部長の戸谷治雄氏。まず、昨年末に専門誌に発表された病院薬剤師を対象としたジェネリックに関するアンケート結果を紹介した。病院薬剤師の約半数が「ジェネリックの新規採用を積極的に考えている」と回答するなど急速に医療機関の間でジェネリック導入の機運が高まっている現状を示す一方、残り半数が「ジェネリック採用を積極的に考えていない」と回答。その理由として、情報入手への不安、品質への不安、供給への不安といった“不安の 3 要素”があるとした。中でも情報については、昨年後半から医療機関からの情報提供の依頼件数が急増しており、ジェネリックメーカーの情報提供力がジェネリック採用の鍵を握るとの考えを示した。

そして、情報提供に対する沢井製薬のスタンスや実例を紹介。医療機関からは、安定性や長期保存性など製剤に関するデータ、先発品との生物学的同等性試験、病院の採用実績、都道府県ごとの MR 数など様々な資料が求められるが、それらをほとんど 1 日以内に医療機関に届けるなど迅速性を第一に心がけているという。最近では、臨床試験データや注射剤の同等性データなどへの要望も増えてきているが、これらの情報は承認時に必要とされていないこともあり、希望に添えないことを説明させてもらっているのが現状であるとした。臨床試験データまで必要ということになると、安価というジェネリックの特徴が保証できなくなってしまうと述べた。ただ、注射製剤に関しては薬科大学と共同で物性比較試験や薬効比較試験、同等性試験を行い、医療機関の要望にできるだけ応え、他社との差別化を図っ

主 催	：日本医薬品情報学会	
日 時	：平成 17 年 3 月 17 日(木) 13 : 00 ~ 16 : 45	
場 所	：東京理科大学森戸記念館第一フォーラム 新宿区神楽坂 4 - 2 - 2	
座 長	：東京理科大学薬学部	鈴木政雄
	（財）日本医薬情報センター医薬文献情報担当(国内)	上原恵子
1. はじめに	日本医薬品情報学会会長	山崎幹夫
2. 講演		
	ジェネリック医薬品メーカーの医薬品情報提供	
	沢井製薬(株)医薬情報部部長	戸谷治雅
	選択する医療の時代～一般名処方とジェネリック医薬品～	
	(社)川崎市薬剤師会理事 宮前区薬剤師会会長	山村真一
	ユーザー視点から期待される GE 情報について	
	日本ジェネリック研究会事務局長	細川修平
	ジェネリックに関して一脳外科医がいただく疑問	
	帝京大学医学部助教授	藤巻高光
	ジェネリック医薬品における現状と情報の評価	
	(社)千葉県薬剤師会主任研究員	飯嶋久志



ていると話した。

また、医薬情報部のスタッフには調剤薬局や病院薬剤部での勤務経験がある薬剤師をそろえ、医療機関の様々な情報ニーズに対し迅速かつ質の高い情報を提供するようにしており、休日夜間の24時間対応も年内には実施していく方針を示した。最後に戸谷氏は、「ジェネリックは患者の経済的負担を減らし、病院経営にもメリットを与えるものであり、今後は臨床試験データがないなどの欠点もできるだけ克服し、何より患者のために貢献していきたい」とまとめた。

#### 選択する医療の時代に求められる薬剤師の役割

次に講演した川崎市薬剤師会理事の山村真一氏は、昨年5月に大学病院として初めて一般名処方に踏み切った聖マリアンナ医科大学病院（川崎市宮前区）の処方箋応需の経験を踏まえ、「一般名処方方は患者さんが医療を選択する時代の到来を意味し、薬剤師にとっても受動的調剤から能動的調剤へ変わる幕開けである」と力説した。

同病院の一般名処方開始がジェネリックを一から本格的に勉強する引き金になったとし、医薬品卸、病院薬剤部、地域薬剤師会との打ち合わせや勉強会を重ねつつ、ジェネリック品目の選定やその備蓄・返品・包装単位の問題、患者への説明などに取り組んだ経緯を報告した。一般名処方開始後は概ね混乱なく推移し、その要因として「わからないから今まで通りでいい」という患者が多かったことを挙げた。ただ、その際、薬剤によってはカプセルあるいは口腔内崩壊錠など剤形がジェネリックか先発品どちらか一方にしかないものがあり、一般名処方箋の書き方を病院に工夫してもらうなどの対応が必要だったと述べた。

昨年5～7月の3カ月間に川崎市北部4区69薬局1420例のデータを集計した結果、ジェネリックの選択率は約2割だったが、テレビCMや口コミなどの影響でジェネリックの認知度が急速に高まっており、今後その割合はもっと増えていくだろうと予測。さらに、山村氏は今回の経験から、「一般名処方方は、我々薬剤師にとって大きな武器になる」と話し、患者が医療を選択する時代に、胸を張ってジェネリックを勧められるだけの眼力を持つことが薬剤師に必要であるとした。また今後、一般名処方がさらに拡大し、錠剤、シロップ、ゼリーなど患者に適した剤形の選択まで薬剤師に任せられるようになれば、患者のために薬剤師が貢献できることはもっと増えるはずだと期待感を示した。

#### ジェネリック選択に役立つシステムを開発

三番目に「ユーザー視点から期待されるGE情報について」講演した日本ジェネリック研究会事務局長の細川修平氏は、同研究会が独自に実施したアンケートを基に、ジェ

ネリックメーカーの現状や医療機関が最も求めている情報について明らかにするとともに、同研究会が開発した「ジェネリック医薬品情報システム (GIS)」の概要を紹介した。

細川氏はまず、2050年までにわが国の65歳以上の人口が約60%増加する一方、15～64歳の生産者人口が約40%減少すると予想される中で医療費削減対策は待ったなしの課題であり、その手段としてジェネリックが注目されているとした。しかし、日本でのジェネリック普及率は欧米に比べ大きく遅れを取っており、その要因として医療機関の間にジェネリックの供給、品質、情報に対する不信感がいまだ根強い点を挙げた。

そこで、その実態を探るべく、メーカー、医療機関双方に調査を行ったところ、多くのジェネリックメーカーがPMS部門、学術部門を持っており、MRも平均68人と先発品メーカーに比べると少ないものの、200～300人のMRを抱えるジェネリックメーカーも複数あることがわかった。また、過去1年間の販売中止率も先発品メーカーが平均7.9%であるのに対し、ジェネリックメーカーでは平均3.8%とむしろ低く、かつて噂された「販売をすぐ中止する」という実態はもはやないことを強調した。一方、医療機関に対する調査では、ジェネリックの採用動機として経済性、採用に関する評価として品質、情報、安定供給、大病院での採用状況、価格などが求められていることが判明した。

同研究会ではこれらの調査に基づき、医療機関がジェネリック選定時に必要とされる情報を収集するためのWeb検索システム (GIS) を開発。これにより製剤の基本情報、市販後調査結果のほか、各社のPMS・学術部人数、MR数、採用施設数などの比較検討がWeb上で可能になるとした。また、メーカーから提供されたそれらの情報を研究会が検証し研究会として検証済みマークを付ける考えも明らかにした。さらに今後は、患者向けに、ジェネリックを処方する施設に関する情報を提供する事業も展開したいと語った。

#### 医師が懸念するジェネリックの問題点

医師の立場からジェネリックへの問題提起を行ったのが、帝京大学医学部脳神経外科助教授の藤巻高光氏。抗痙攣剤 (ジェネリック) 投与中の女性患者から、妊娠に伴う質問を受けた際、ジェネリックメーカーより適切な情報提供を受けることができず、やむを得ず先発品メーカーによる情報提供に基づいて指導を行った経験を紹介。ジェネリックは国民医療費の節約、個人負担の軽減などの点で優れているものの、ジェネリックメーカーの医療者に対する情報提供に関しては非常に不十分であることを強調した。

また、米国ではFDAがWebサイト上などで積極的にジェネリックも含めた情報提供を行っているのに対し、日本の



医薬品医療機器情報提供ホームページにて提供される情報は個々に先発品メーカーが収集した情報に匹敵するだけのものになっていないと指摘した。今後、ジェネリックのシェアが拡大し、先発品メーカーが利幅の縮小に伴い先発品の販売を中止する事態が起きた場合、前臨床試験や臨床試験など先発品メーカーが持つ情報が医療者や消費者に届かなくなることを心配し、万一薬害が生じたときのジェネリックメーカー補償能力にも疑問を呈した。さらに、先発品メーカーの利幅の縮小は新薬開発費用の削減につながり、国内独自の新薬が開発されなくなるとの懸念を示した。

代替処方に関しても医師の立場から、フェニトインの薬物動態の例を挙げ、有効成分以外の成分が血中濃度に影響する可能性がある点に言及し、ジェネリックが先発品の代替にならない場合があることに注意を促した。

ジェネリックを一括りに論じるのは無意味

最後に、千葉県薬剤師会主任研究員の飯嶋久志氏が「ジェネリック医薬品における現状と情報の評価」をテーマに講演し、ジェネリックに関する品質・流通・情報それぞれにおけるこれまでの問題点を整理するとともに、ジェネリックの添付文書とインタビューフォームの情報を数量化し客観評価した研究成果を紹介した。ジェネリックは先発品に比べ、臨床データや副作用発生状況などの情報が不足している点を指摘したが、その情報量はジェネリックメーカー間で大きなばらつきがあり、ジェネリックを一括りにして論じることはもはやナンセンスであると強調した。

また、添付文書やインタビューフォーム上の安全性などに関する情報は、薬剤服用歴管理指導料や特別指導加算などの調剤報酬の算定にも必要であり、ジェネリックの情報量の不足は、調剤報酬の算定において先発品を調剤した場合に比べ格差が生じることになるため、ジェネリックメーカーからのより充実した情報提供が求められると述べた。

フォーラム後半の座長を務めた日本医薬情報センターの上原恵子氏は、「ジェネリックはいろいろな制度面で追い風の状態にあるものの、今回演者らが共通して問題提起したのは、情報提供という面が明らかに不足しているということ。ジェネリックの利用促進にあたっては情報提供するのは薬剤師の役目だという意見もあるが、言うまでもなく、化合物に情報を付加したものが医薬品であることを考えると、ジェネリックメーカーから充実した情報を提供していただきたい」と述べ、今フォーラムを結んだ。

## 第15回 JASDI-NET 委員会レポート

八王子薬剤センター薬局

岡田 寛征

去る2月11日にアルフレッサ(株)CSセンターで開催された第15回JASDI-NET委員会の報告をする。プログラムは下記の通りで、参加人数は21名であった。

テーマ「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～」

14:00 開場

14:30 開会の挨拶

14:35～16:05

株式会社ウェル・ケア研究所 後藤先生ご講演

16:20～17:30 ディスカッション

### 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 対医療従事者を想定して

株式会社ウェル・ケア研究所  
後藤恵子先生

コミュニケーションとは？(スライド1・2)

コミュニケーション能力とは、知識のみならず、技能・態度を包含した能力である。これらを身につけるためには実際に行動を起こし、それを振り返るということを繰り返しながら自ら気づいていくことが必要である。

また、コミュニケーションとは、受け手が情報を受け取った後、それが正しく伝わったかどうかを送り手にフィードバックして確認するところまでを言う。服薬指導の場合、情報を提供しても患者に理解されていなければ、それは伝わっていないことと同じであり、コミュニケーションが成立しているとはいえない。

(1) コミュニケーションへの影響要因(スライド3)

#### 1) 個人的特性要因

##### ア 自己評価・暗黙のパーソナリティ理論

自己評価がコミュニケーションに影響を及ぼす場合がある。これを経験するために、二人一組となり、ゲームを行った。

まず、一方が「もっとも自慢できること」を3分間相手にアピールするが、聞き手は必ず頷きながら聞く。3分で交代し、同じことを繰り返す。次に相手のファーストネームを確認して、「わたしは大切な人です、

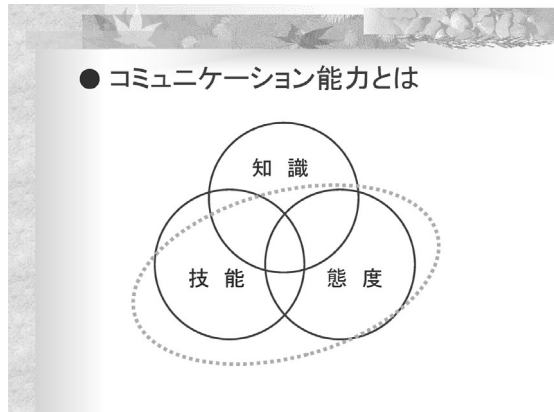
(相手の名前)さんは大切な人です」と1分間繰り返す。この際、相手を思いながら、それが伝わるように繰り返すことが肝要である。

このゲームを通じて分かるのは、コミュニケーションをうまくとるためには、「アムオーケー・ユアオーケー」の関係が必要であるということである。相手は「オーケー」だが私は「オーケーではない」となると、伝えることが必要な場面においても、相手が忙しそうにしていたりすると自分がひいてしまう結果となる。これは薬剤師に多くみられる傾向である。「必要なことはどんなことがあるうとも伝える。相手が受け取るか受け取らないかは自由である」というスタンスも重要である。ただ、「ユアオーケー・アム not オーケー」というスタンスは、その人の生育体験で育まれているという側面があるため、自分がオーケーではないという人は誰かに励ましてもらう、あるいは自分で自分を励まして「私はオーケーだ」と認識することが必要である。

また、コミュニケーションにおいては、お互いにそれぞれ自分の「暗号表」を介して情報を受け渡ししている。薬剤師の暗号表には「専門用語」が多く書き込まれている。暗号表になにが書かれているかということには、先ほどの自己評価も影響をもたらす。

コミュニケーションにおける「ズレ」はなぜ生じるのか。ズレは、各自異なった「暗号表」を持っていることにも起因する。人は、これまでの経験やいろいろな情報に基づいて相手に対して解釈をしてしまう。たとえば、りんごを見ても甘酸っぱい味を思い浮かべる人、ニューヨークを思い浮かべる人、郷里を思い浮かべる人がいるように、同じものを見てもそれまでの経験に基づいてさまざまな解釈をしてしまう。体験、記憶、思考、欲求などに基づいてモノ・コトを様々な意味づけて理解しているというわけだ。

薬剤師も目の前の患者さんに対して、これまで出会った患者さんたちを通して「きっとこういう人は・・・」とレッテルを貼ってしまいがちである。これは医師に対しても同じである。勝手な思い込みでアプローチすることをためらってしまう事がある。このようなレッテル貼りは、暗黙のパーソナリティ理論に基づく情報処理が行われていることを意味する。多くの情報を素早く処理する際、有効に機能するが、限られた情報の中で処理して

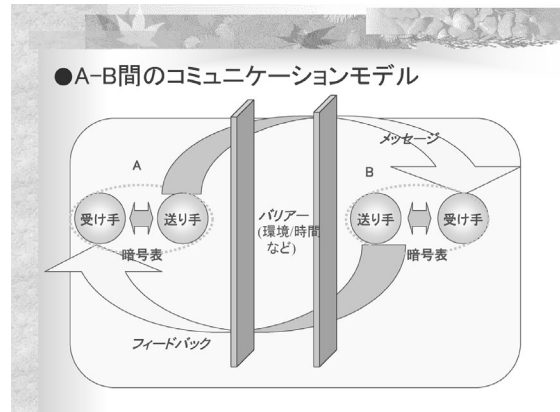


スライド1

いるので必ずしも正しいわけではない。情報が増えれば増えるほど第一印象とは全然違った人だったという事はよくある。話しづらそうだと思っていたが、いざ話してみるととく話しやすかった、というような経験を重ねていくとどんどん話せるようになっていく。第一印象に振り回されずに自分から一歩前に出て、相手と接していくということが、薬剤師として、情報提供をする側としては大切なことである。

**イ 行動特性**

人は、相手は自分が期待するのと同じように期待し、自分が嫌なことは相手も嫌なことだと思いがちである。しかし、実際には、例えば何かにとりかかろうとすると、**“ 全ての情報を集めてからでない動かない人 ”** もいるし、逆に **“ 情報がほとんどなくてもチャレンジブルに動く人 ”** もいる。また、**“ 成果を重視する人 ”**、**“ 過程を重視する人 ”** など、人によって異なる。このような違いがあることを知り、自分のコミュニケーションパターンが必ずしも相手に通用するわけではないということを認識することが必要である。自分のことをわかってもらいたいタイプの人には結論から話しても内容は入っていないのである。自分のコミュニケーションパターンでうまく伝えられなかった場合、行動特性の違いについて考え直してみる必要もある。特に、医療従事者との Face to Face のコミュニケーションでは、この行動特性の違いを認識しておくことは非常に重要である。単刀直入な話を好む人なのか、その人の関心事から導入した方がよいのか、コミュニケーションスタイルにそったアプローチが、コミュニケーションを円滑にする。ただ、相手に合わせようと意識しても、無意識のうちに自分の行動特性が現れてしまい、結局は自分の行動特性のままにアプローチしてしまうということがあるため、その点にも注意を要する。むろん、相手のスケジュールを把握し、それを考慮することは前提である。



スライド2

**2) 役割要因**

薬剤師は、“薬物治療” という同じ課題を、あたかも患者と共有しているかのように錯覚しがちである。しかし、痛みを伴わない慢性疾患の患者が、自分の健康よりも仕事やこれまでのライフスタイルを優先することはよく知られている。しかも自己治療、自己管理が必要とされる慢性疾患では、いかに良い治療法を処方しても、患者がそれを守らない限り治療効果は全く無に帰してしまう。患者の関心や価値観（行動の優先順位）が必ずしも薬剤師とは一致せず、多様であることを覚えておこう。

**3) メッセージやフィードバックの質的要因**

**ア 言語と非言語メッセージ**

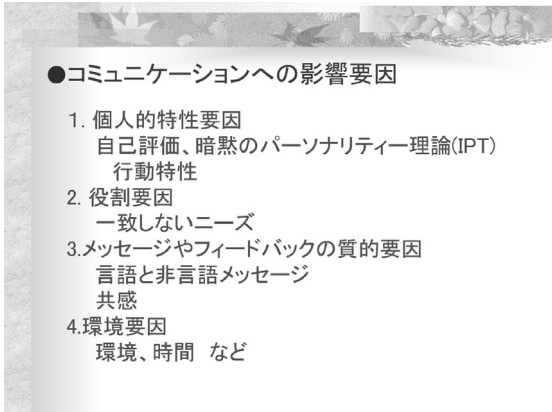
コミュニケーションをとる際には言葉だけでなく、非言語の部分、即ち、手振り、表情なども駆使しており、相手のその部分も認識しながらコミュニケーションをとることが重要である。

**イ 共感**

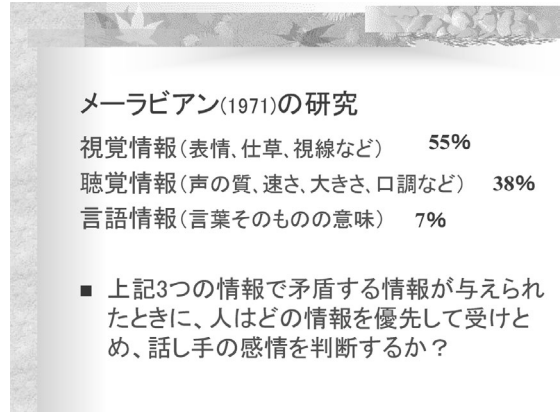
コミュニケーションにおいては共感も重要である。話し手は相手に共感してもらえることによって「分かってもらえた」と思うことができる。また、共感されることによって自分が何を伝えようとしていたのかということを確認できるという面がある。

**4) 環境要因**

例えば、面談環境が非常に暑い場所あるいは寒い場所であるとそのことに注意が向けられ、話に集中してもらえなくなってしまうなど、環境要因も非常に重要である。また、プライバシー保護への配慮ということも環境要因の一つとして非常に重要である。患者の薬局に対する満足度調査でも、プライバシー保護への配慮が満足度に影響していた。プライバシー保護に配慮がなされているということは、保護される側からみれば関心を寄せられているということの証でもあり、それが話への集中度に影



スライド 3



スライド 4

響し、患者であれば次回来院時などに再度その薬剤師からの情報提供を望むということにもつながる。

(2) 非言語メッセージの重要性 メーラビアンの研究 (スライド 4)

最初に、言語と非言語のメッセージがコミュニケーションにどのように影響するかを体験するために、二人一組となってゲームを行った。

まず、一方が2分間、相手に対して自己紹介をするが、その間、聞き手は一言も話してはいけない。ただし、聞き手は最初の1分間を、非言語の部分で自分が「良い聞き方」と思う聞き方で聞き、1分後、今度は「悪い聞き方」と思われる聞き方で聞く。これによって、話し手にとって、相手に「良い沈黙」をされるか「悪い沈黙」をされるかによって、話しやすさが全く違ってくるということを体験した。具体的には、例えばたった1分でも眼と眼が合わない状態で話をすると話すことがわからなくなったり、あるいはしどろもどろになったりしてしまうことが分かった。これが、実際の医療現場の場合、薬剤師は1分程度は相手と眼を合わせないで話をするということがよくあることと思われ、注意を要する。

メーラビアンは視覚、聴覚、言語情報で矛盾する情報が与えられたときに、人はどの情報を優先して受け止めるかという実験をした。その結果、視覚情報が55%、聴覚情報が38%であるのに対して、言語情報は7%だけであった。この結果からも、情報を伝える際には、非言語の部分でもどのように伝えるかということを考えることが重要であることが分かる。患者に最後にかかる「お大事に」という簡単な一言も、その患者を見ずに次の患者を見ながら言ってしまうと、その患者に「早く帰って欲しいのだな」ということが伝わってしまう。

また、アイコンタクトをとることによって相手の集中力を高めることも可能であり、重要である。

ここで、聴覚情報のみで情報はどのように伝えられるかと

いうことを体験するために、二人一組でゲームを行った。背中合わせとなり、電話を受けた際の対応をする。声のトーンを落とした場合、声のトーンを高くした場合などいくつかのパターンで対応し、最後に相手にどの対応が最も良かったかを聞き、マイベストを確認した。

電話では視覚情報が伝えられないため、相手は聴覚情報のみを頼りに情報を判断することとなる。最初の対応がその判断に重要な影響を及ぼすこともあり、例えば忙しくても、今自分がどういう状態なのかということをチェックして、気分を切り替えてマイベストで対応する必要がある。

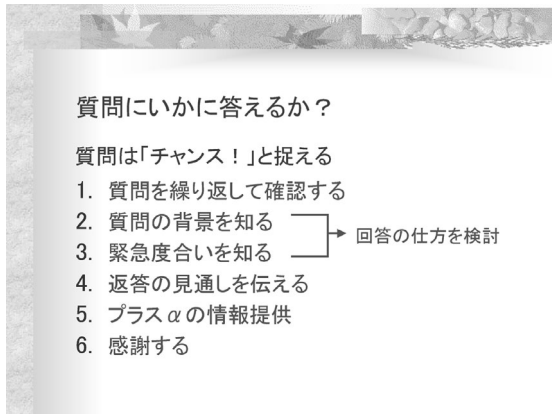
また、相手が話をしている時つい口を挟みたくなったり、自分の解釈、自分の関心、自分の聞きたいことだけを捕らえて聞いてしまったりすることがあるが、これをブロッキングという。薬剤師の場合、処方内容、薬歴といった他の情報があるためにブロッキングを起こすことが多いと思われるが、推測しながら話すことは大切であるものの、そのときは自分でブロッキングを起こしているということを認識しながら話すことが重要である。ただ、複雑な話の場合はブロッキングを意識して外すことが重要である。ブロッキングは時間がないというときにも起こしやすい。

ブロッキングを外して相手の話についていくことを傾聴という。傾聴能力の高い看護師のいる病棟ではモルヒネの量が少ないというデータがある。さらに、「あなたが思っていることをわたしは受け止めました」と、相手の話すことをそのまま受け入れるというのが共感である。共感されることによって「自分のつらい気持ちをわかってもらいたい」という欲求が満たされるだけでなく、自分が何を考えているかということの確認ともなることが共感の特徴である。共感では繰り返しが重要であるが、医療現場においては複雑な事項が多いため、その意味でも繰り返しは重要である。

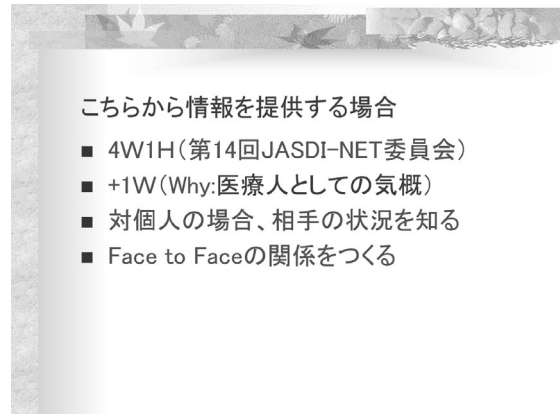
(3) 質問に答える時 (スライド 5)

質問を受けるという行為は、薬剤師の存在をアピールす





スライド5



スライド6

る事が出来るチャンスと捉えることが重要である。相手の質問を繰り返して質問内容を確認するだけではなく、本当は何を聞きたいのか、その背景まで確認しようとする事が重要である。何のためにその答えが必要なのかということ把握しなければ、相手が納得出来る情報提供はできない。また、緊急度合いも確認する必要がある。そして回答の見通しを伝えることによって相手に安心感を与え、仮に見通し通りに回答ができなかった場合は途中経過を報告することが大切である。なお、質問の背景については、回答のために直接的に必要でなくても、聞いておくことによって間接的に有用な情報となることがある。

そして最後には「お問い合わせいただきありがとうございます」というような感謝の態度が大切である。このことによって、「またこの人に質問してみようかな」という思いになることもあるであろう。

#### (4) こちらから情報を提供する場合 (スライド6)

前回の委員会でも話題となったようであるが、4W1HにWhy(何のために)を付け加えたい。これによってさらに工夫された情報提供を行うことができる。対個人の場合は相手の状況を把握し、その人の勤務形態などについても、漠然とでも知っておくとよい。可能であればFace to Faceの関係を作っていくとよい。

#### (5) クレームなどへの対応 (スライド7)

クレームは怒りの感情から生まれてくる。怒りの感情は当然得られると思っていたことが得られないときに起きる。期待が裏切られたために腹が立つのである。しかし、クレームをいわれる段階では、こちらの対処の仕方によってはその感情を逆転させるくらいの望みがある状態だと認識する必要がある。喜びは期待通りとなったとき、不安は見通しがつかないとき、怒りは期待が得られないとき、悲しみはあきらめのときの感情であり、苦しさは不安や怒りの状況がずっと続いている状態である。こうした理解ができれば、

患者の話をもっと共感的に受け止めることが可能となる。情報提供も、聞いている患者の表情を確認しながら行う必要がある。言葉上では「よくわかりました」と嘘をつくことができても、非言語の部分では真の感情が表れやすいためである。

また、相手の表情を確認して情報が誤解なく伝わっているかどうかということを確認することはリスクマネジメントにもなる。相手の表情に不安の色がみえたら「不安なことはありませんか」と確認する。そうすることによって相手のニーズにより近づくことが出来る。そして相手の言い分を繰り返し、その訴えを受け止めたことを伝える。

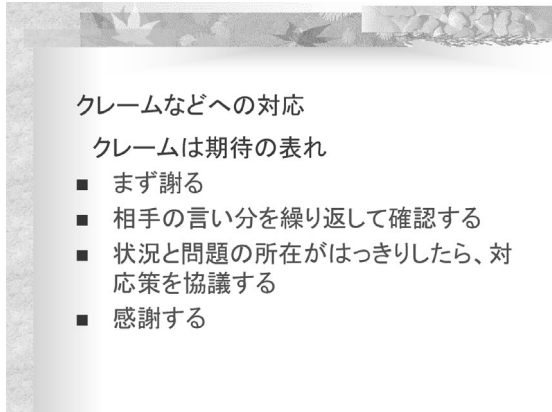
相手を怒らせてしまった場合は、その感情に対してまず謝る必要がある。次に相手の言い分を繰り返して確認する。この繰り返しの中で、相手は自分の訴えはとりあえず受け止められたと思えるようになる。このように繰り返すことによって、相手自身も本当に言いたかったことが整理されてクレームではなくなることもあり、本当に言いたかったことが変わっていくこともある。お互いに確認を取り合うことによって問題の所在が判明したら対応策を協議し、最後には感謝の態度を示すことが大切である。

#### (6) アサーティブなコミュニケーション (スライド8)

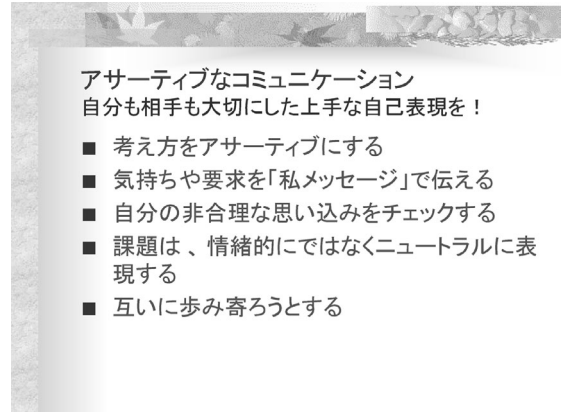
どんなときでも自分も相手も大切にしたいアサーティブなコミュニケーションが必要である。気持ちや要求を「私メッセージ」にし、自分の非合理的な思い込みがないかチェックする。たとえば、万人に好かれたいという思い込みがあると、それが表現を制限してしまう場合がある。また、問題となっていることを客観的に判断することが重要である。自分のことだけを伝えようとするのではなく、相手の要求することを理解しながら自分のことを伝えることが重要であり、これがアサーティブなコミュニケーションである。

#### ディスカッション

「相手の質問内容がまとまっていないとき、誘導をせずに



スライド7



スライド8

質問を導き出すにはどうしたらよいか、「電話で相手が初めから怒った状態のコミュニケーションにはどう対処すればよいか」、「会議で話がまとまった後でも不満が出てくる場合があるが、これにはどう対処すればよいか」など、実際現場で会員が遭遇した事例についての質問が出されたが、どのような状況にあってもお互いの感情がプラスになったところで終わりにし、win-win の関係を作るようにしなければいけないであろうとの意見が出された。

#### JASDI-NET 委員会

日本医薬品情報学会の若手会員が中心となって組織された勉強会で、2000年6月に第1回開催以来、定期的に（原則として4ヵ月に1回）開催している。「リスクマネジメントと医薬品情報」、「本音で語る市販後調査」など、毎回異なるテーマを定め、それに関係する講師を招聘し、あるいは会員自らが演者となって基調講演を行い、その後出席者によるディスカッションを行っている。本会はこのディスカッションに重点を置いており、毎回活発な議論、意見交換がなされている。問い合わせは議長（土屋）までメールにて (phdoya@smile.ocn.ne.jp)。

## Pharmacoeconomic Analysis and Probability: an attempt to estimate the probability of clinical events specifically in Japan

Tadao Inoue<sup>1)3)</sup>, Ichiro Arakawa<sup>2)</sup>, Makoto Shiragami<sup>2)</sup>

1) Department of Pharmacy, St. Luke's International Hospital,

2) Social and Administrative Pharmaceutical Science, College of Pharmacy, Nihon University, 7-7-1 Narashinodai, Funabashi, Chiba, 274-8555, JAPAN.

3) Department of Health Service and Hospital Administration, Tokyo Women's Medical University

( Received February 9, 2005 )  
( Accepted June 6, 2005 )

### Abstract

**Objectives:** We aimed at estimating the probabilities of clinical events that specifically reflect the Japanese domestic clinical situation by integrating pharmacoepidemiological methods. These probabilities could ultimately be used in pharmacoeconomic analysis using principles of clinical decision analysis.

**Design and Methods:** We based our analysis on the use of H<sub>2</sub>-receptor antagonists for the treatment of upper gastrointestinal hemorrhage. Literature searches were conducted in order to obtain relevant information for our study. Three domestic randomized controlled trials (RCTs) were identified as containing appropriate evidence for the analysis. The results (hemostatic rate associated with cimetidine's treatment after hemorrhage) from the different RCTs were consolidated, and the constant hazard hemostatic (CHH) rate for cimetidine was calculated using the general variance-based model. Furthermore, relative risks (RRs) and risk differences (RDs) for other H<sub>2</sub>-receptor antagonists (roxatidine, famotidine and ranitidine) in relation to cimetidine were calculated. Finally, clinical efficacy rates for roxatidine, famotidine and ranitidine were estimated by either multiplying RR in each drug group with CHH or subtracting RD in each drug group from CHH.

**Results:** Hemostatic rates for roxatidine, famotidine and ranitidine at 36 hrs after initiation of treatment ranged from 0.436 to 0.658 when RRs were used and from 0.436 to 0.624 when RDs were used, indicating that there were no large differences between the drug groups.

**Conclusion:** The calculation techniques used in this study may be useful for estimation of the probability of a clinical outcome associated with a medical intervention. Such probability values can be employed in pharmacoeconomic analyses using principles of decision analysis.

**Keywords:** pharmacoeconomics, decision analysis, probability, meta-analysis

### Introduction

Clinical decision analysis<sup>1)</sup> is an indispensable technique for the evidence-based evaluation of drugs. In pharmacoeconomic analysis, this technique is widely used for evaluating the clinical and economic profiles of drugs.

In order to perform pharmacoeconomic analysis using clinical decision analysis, it is necessary to determine the probability of relevant clinical events. Although it is easy to obtain the data necessary for clinical decision analysis in Western populations by conducting a meta-analysis of clinical studies, acquisition of such data is often difficult in Japan. When foreign data are included in an analysis, it is questionable whether the domestic clinical scene is well reflected and transferability is appropriate in practice.

In the treatment of upper gastrointestinal hemorrhage<sup>2)</sup>, endoscopy is usually performed to confirm bleeding lesions and

status so as to determine whether the bleeding is related to phlebeurysm. Based on the endoscopic findings obtained, a therapeutic strategy is devised. Non-phlebeurysm-related bleedings usually require pharmacotherapy; endoscopic hemostasis using a hemostatic clip or pure ethanol injection is followed by drug treatment. The drugs frequently used are Proton Pump Inhibitor (PPIs) and H<sub>2</sub> receptor antagonists (H<sub>2</sub> blockers; H<sub>2</sub>RAs), and it has been proven that the hemostatic rate achieved three days after the start of a drug treatment is approximately 70-90%<sup>3)-6)</sup> One of the PPIs is reported to achieve a hemostatic rate as high as 90%<sup>7)</sup>, however its price is up to four times greater than H<sub>2</sub>RAs, which precludes smooth and immediate decision-making to use PPIs.

Georee and colleagues<sup>8)</sup> at McMaster University, Canada, have conducted an economic evaluation of PPI versus H<sub>2</sub>RAs for the treatment of erosive esophagitis, applying semi-parametric Cox proportional hazard regression. They estimated the



Item	Sub-item	Point
Study design	Selection of study subjects is described adequately.	3
	Selected patients are described.	3
	Trial discontinuation and its reasons are described.	1.5
	Treatment methods are defined.	1.5
	Placebo and an active drug are externally indistinguishable.	10
	Placebo and an active drug have the same taste.	8
	Patients are masked about the treatment.	8
	Doctors are masked about the treatment.	4
	Doctors and patients are masked about outcomes.	3
	The number of cases necessary for research is estimated beforehand.	3
	Whether randomization was adequately made is evaluated.	3
	Whether masking was adequately made is evaluated.	3
	Treatment compliance is investigated.	3
	The biological activity of an active drug is measured.	3
	<b>Sub-total</b>	
Analysis	Statistical values and P-values are described.	3
	Power is described in case of no efficacy.	3
	The confidence interval of efficacy judgment item is described.	2
	Life table or time sequential analysis is described.	2
	Regression analysis is performed if needed.	2
	Statistical analyses are adequate.	4
	Trial discontinuation is handled appropriately.	4
	Adverse reactions are described and statistically analyzed.	3
	Sub-groups are analyzed appropriately.	2
	Persons in charge of statistical analysis are masked regarding treatment groups.	2
	Pre-trial preparative results are explained from multiple aspects.	3
	<b>Sub-total</b>	
Description method	Days of starting and completing the trial are described.	2
	Inter-group comparison is made before starting the trial (at entry).	2
	All endpoints are tabulated.	2
	Survival curve or supporting data are provided well.	4
<b>Sub-total</b>		<b>10</b>

Source: EBM Upgrade for Clinicians. Toshio Morisane (translated). pp.131-32. Igaku-Shoin<sup>9</sup>

**Table 1.** Score system for evaluating randomized comparison studies

probabilities of healing and recurrence associated with different treatments by consolidating the results of a variety of published papers, and used these values in their decision analysis. Similarly, using the treatment of upper gastrointestinal hemorrhage with H<sub>2</sub>RAs as a clinical example, we aimed at their calculation methodology to obtain the probabilities of clinical events specifically reflective of the Japanese clinical situation ready for conducting economic evaluation among H<sub>2</sub>RAs. As the treatment of upper gastrointestinal hemorrhage requires the use of a significant amount of medication at St. Luke' International Hospital, Inoue and colleagues separately performed an EBM-aided investigation to identify the most favorable H<sub>2</sub>RA for the treatment of upper gastrointestinal hemorrhage (non-phlebeurysm) with the aim of reducing these drug costs, both from an institutional perspective as a further step in taking into account the introduction of flat-payment system (i.e. DPC; diagnosis procedure combination) to the institution.

Such evidence-based medicine probabilities would be appropriate for use in the clinical decision analysis approach to pharmaco-economic modeling in Japan.

## Methods

### • Search for References

In order to collect the clinical information on which to base the estimation of the probability of clinical events (in this case, hemostatic rates obtained with different treatments after gastrointestinal hemorrhage), relevant clinical studies were identified via by the search procedures shown below.

1) PubMed was used to search for international journals on the MEDLINE database, and Japana Centra Revuo Medicina was used as the reference system for local Japanese journals.

2) The keywords used to search the PubMed were "randomized controlled trial (RCT), gastrointestinal bleeding, hemorrhage, roxatidine, famotidine, ranitidine, and H<sub>2</sub>-receptor antagonist (H<sub>2</sub>-blocker)". The keywords used to search the Japanese database were "ランダム化臨床試験、ランダム化比較試験 (randomized controlled trials), 上部消化管出血 (upper gastrointestinal bleeding), ロキサチジン (roxatidine), ファモチジン (famotidine), ラニチジン (ranitidine), and H<sub>2</sub> 受容体拮抗薬 [H<sub>2</sub> receptor antagonist (H<sub>2</sub>-blocker)]".

3) The references obtained were weighted based on Chalmers' checklist for randomized controlled trials<sup>9)</sup> (**Table 1**), and then consolidated.

### • Calculation of the hemostatic rate

Our concept behind the calculation method is shown in **Fig 1**. The hemostatic rate associated with cimetidine at 36 hrs after dosing (primary evaluation time point) was predicted by consolidating the Japanese RCT results.

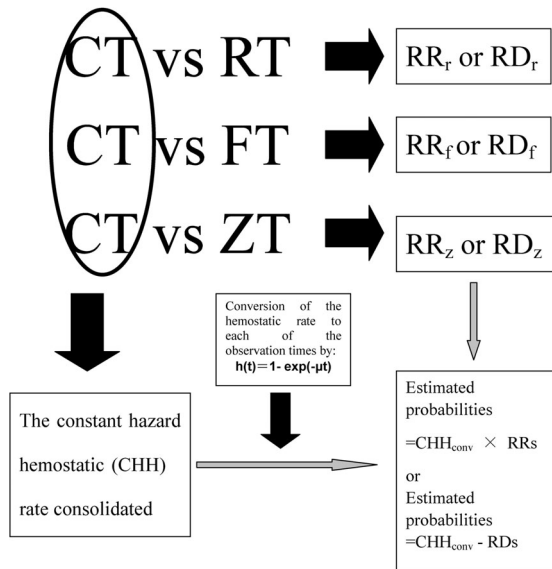
The reasons that we chose hemostatic rate at **36 hrs** after dosing are as follows:

As aforementioned, Inoue et al.<sup>10)</sup>, one author, separately reported the cost-effectiveness analysis of H<sub>2</sub>RAs compared to cimetidine from the institutional viewpoint. Gastroenterological physicians at St. Luke's International Hospital often make a decision on the additional endoscopic surgery at 36 hrs after the first treatment in practice.

Secondly, all RCTs of roxatidine<sup>11)</sup>, famotidine<sup>12)</sup>, and ranitidine<sup>13)</sup> compared to cimetidine were set in the evaluation on hemostasis based on the following criteria.

- 1) Excellent: hemostasis within 36 hrs after dosing
- 2) Good: hemostasis in-between 36 and 72 hrs after dosing
- 3) Poor: hemostasis in-between 4 and 7 days after dosing
- 4) Ineffective: no hemostasis beyond 7 days after dosing

We determined to choose very conservative efficacy rate as the point of 36 hrs may be very important to make a decision on switching from original therapy to second therapy, taking into account rescue or life-threatening condition.



**Fig 1. Concepts behind the analysis**

CT = cimetidine, RT(r) = roxatidine, FT(f) = famotidine, ZT(z) = ranitidine;  
 RR = relative risk, RD = risk difference, h(t): hazard function=CHH  
 CHHconv: Conversion of the hemostatic rate with respect to time by:  $h(t) = 1 - \exp(-\mu t)$

After study-to-study variations were corrected by means of the random effect model in meta-analysis, the constant hazard hemostasis (CHH) rate was estimated. The formulas used in the calculation of CHH rates are identical to those reported by Goeree and colleagues<sup>8)</sup>, and are shown in **Table 2**. For more information the calculation methods were applied from semi-parametric Cox proportional-hazards regression.

Moreover, the CHH rate in cimetidine at time t (i.e. 36 hrs = 1.5 days) was transferred to the entitled "converted CHH (symbolized by CHHconv)" for estimating the probability distribution of time to an event. The formula was given by the parametric survival distributions as Lee<sup>14)</sup> stated. As Kuntz, et al.<sup>15)</sup> also stated, even though there are a number of survival distributions, the most simple of which is the exponential distribution, which assumes that the hazard function (= CHH) is constant with respect to time.

The theory is as follows:

First exponential distribution is presented by:

$$S(t) = \exp\left(-\int_0^t f(t)dt\right)$$

where S(t) is the survival distribution, f(t) is the hazard function (=CHH), and t is time. t 0.

Moreover, the hazard function (μ) is separately presented by an integrated area under the curve of f(t) from 0 to t:

A	Observation time in Study i
n <sub>i</sub>	The number of evaluated patients in Study i
π <sub>i</sub>	Hemostatic rate at time A in Study i
$\lambda_i = -\ln(1-\pi_i)/A_i$	Hemostatic rate in Study i
$V(\lambda_i) = \pi_i / [(1-\pi_i) \times n_i \times A_i^2]$	Variation of hemostatic rate in Study i
$w_i = 1 / V(\lambda_i)$	Weight given to Study i
$\lambda = \sum (w_i \times \lambda_i) / \sum w_i$	Summary of hemostatic rate in a drug
<b>Random effect adjustment</b>	
RSS = $\sum [w_i \times (\lambda - \lambda_i)^2]$	Residual sum of squares for a drug
$S^2 = [RSS - (k-1)] / [\sum w_i - (\sum w_i^2 / \sum w_i)]$	Estimate of inter-study variation for individual drugs
$w_i^* = 1 / [V(\lambda_i) + S^2]$	Random effects weight given to Study i
$\lambda_i^* = \sum (w_i^* \times \lambda_i) / \sum w_i^*$	<b>Random effect hemostatic rate<sup>#</sup> for a drug</b>
$V(\lambda_i^*) = 1 / \sum w_i^*$	Random effects variance of hemostatic for a drug
$95\%CI = \lambda_i^* \pm 1.96 \times V(\lambda_i^*)$	95% CI of hemostatic rate for a drug
RSS: residual sum of squares, w: weight, V: variance, CI: confidence interval, #: constant hazard hemostatic (CHH) rate	

**Table 2.** Formulas for calculating the constant hazard hemostatic rate

$$\mu t = \int_0^t f(t)dt$$

The following formula is, therefore, given by:

$$S(t) = \exp(-\mu t)$$

**S:** survival distribution, **μ:** hazard function (=CHH), **t:** time.

However, we would like to finally gain hemostatic rate (h), thus a value resulting from subtracting from 1 to S(t), which is equal to the probability of the hemostatic rate presented by h(t), is finally given by:

$$h(t) = 1 - \exp(-\mu t)$$

where h(t) is the probability of hemostasis with cimetidine at time or day (t), and μ is defined as the CHH rate (in this case, CHHconv=h(t)).

Secondly, assuming that the evaluation measurement index of a presumed population is constant, the relative risks (RRs) of individual drugs and their risk differences (RDs) from cimetidine were calculated using the general variance-based method. The hemostatic probabilities in each drug group were estimated by multiplying the RRs of individual drugs by, or subtracting the RDs from, the cimetidine 36-hr hemostatic rate obtained by calculation using the formulas shown in **Table 2**. When calculating the probability of hemostasis for individual drugs, it was assumed that the RRs of individual drugs to cimetidine were constant at the 36-hr time point.

$$P = h(t) * RR$$

$$P = h(t) - RD$$

where P is the probability of hemostasis with H2RAs other than cimetidine, h(t) is the probability obtained for, RR is the

Trial	No of pts	Drug	Dosage	Quality Score*	Hemostasis# (ITT)
Miyoshi A et al. <sup>11</sup>	82	Roxatidine	75 mg iv bid	0.69	62.2% (51/82)
	82	Cimetidine	200 mg iv qid		58.3% (49/84)
Kidokoro T et al. <sup>12</sup>	45	Famotidine	20 mg iv bid	0.80	53.8% (28/52)
	50	Cimetidine	200 mg iv qid		42.3% (22/52)
Kamata T et al. <sup>13</sup>	59	Ranitidine	50 mg iv qid**	0.77	55.9% (33/59)
	62	Cimetidine	200 mg iv qid		37.1% (23/62)

iv: intravenous, bid: bis in die= twice a day, qid: quarter in die= four times a day  
 \*: Evaluation based on Chalmers's checklist<sup>9</sup>. ITT: Intent-to-treat. #: rates evaluated at 36 hrs after dosing.  
 \*\*: According to a package insert of ranitidine, both 50 mg and 100 mg ampoules for ranitidine injection are available to treat gastroenterological diseases at present, for the treatment of upper gastrointestinal hemorrhage 100 mg iv bid may be used for its treatment in general.

**Table 3.** Domestic randomized clinical controlled trials of H<sub>2</sub>RA

Drug	RRs	95% CI		RDs	95% CI	
		low	high		low	high
Roxatidine	1.066	0.792	1.436	-0.039	-0.218	0.141
Famotidine	1.273	0.814	1.989	-0.115	-0.330	0.099
Ranitidine	1.508	0.973	2.336	-0.188	-0.391	0.014

RR: relative risk, RD: risk difference, CI: confidence interval

**Table 4.** Relative risk of individual drug groups and the risk difference (at 36 hrs) compared with cimetidine

relative risk, and RD is the risk difference.

The analysis software used was mainly Microsoft Excel 97 (Microsoft Corporation, Redmond, WA, US).

## Results

### • Search for References

Many RCT reports were found in international journals with regard to ranitidine, but no clinical trials investigating roxatidine and famotidine were found in these journals. In Japanese journals, single RCTs evaluating roxatidine, famotidine or ranitidine relative to cimetidine for the treatment of upper gastrointestinal hemorrhage were identified as shown in **Table 3**. Evaluation and weighting according to the checklist are shown also in **Table 3**.

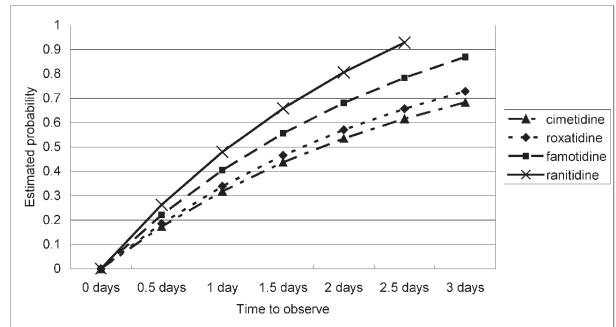
### • Results of calculation of the hemostatic rate

The RRs of individual drugs to cimetidine and their RDs were calculated for each report (**Table 4**). The hemostatic rates in individual drug groups were subsequently estimated by multiplying RRs by, or subtracting RDs from, the cimetidine 36-hr hemostatic rate (**Table 5**). Hemostatic rates for roxatidine, famotidine and ranitidine at 36 hrs after initiation of treatment ranged from 0.436 to 0.658 when RRs were used and from 0.436 to 0.624 when RDs were used. There were no major differences observed between hemostatic rates for the different methods, for example, as RR in roxatidine resulted in 0.465 and RD in the

Drug	RRs		RDs	
	hemostasis	95% CI	hemostasis	95% CI
cimetidine	0.436	0.433 - 0.440	0.436	0.433 - 0.440
roxatidine	0.465	0.348 - 0.627	0.475	0.295 - 0.654
famotidine	0.556	0.355 - 0.868	0.551	0.337 - 0.766
ranitidine	0.658	0.425 - 1.020	0.624	0.422 - 0.827

RR: relative risk, RD: risk difference, CI: confidence interval

**Table 5.** Estimated hemostatic rates of H<sub>2</sub>-receptor antagonists



**Fig 2.** Cumulative probability of transition to hemostasis over time in individual drug groups

same group 0.475. **Figure 2.** shows the cumulative probability of hemostasis over time for individual drug treatment groups when recurrence for 72 hrs (3 days) after the start of treatment was not taken into account. There were no statistical differences observed between hemostatic rates for the different treatment groups. However, depending upon time we found that the differences for them became greater.

## Discussion

Outside Japan, the probabilities of clinical events can be obtained easily by conducting a large-scale meta-analysis, but it is questionable whether the domestic clinical scene using overseas data is reflected well and transferability is appropriate in clinical practice. Thus, in the present study, an attempt was made to discover whether probabilities reflecting the domestic clinical scene can be estimated by combining pharmacoepidemiological techniques. We found that the constant hazard rate method using a random effect model (i.e. general variance-based model) was useful for estimating the pharmaco-economic probability of transition from one clinical state to another (in this case, transition from a hemorrhagic state to one of hemostasis).

As aforementioned, the aim of the present study is to estimate the Japan-specific probability for economic evaluation, which would be transferable to practice, applying pharmacoepidemiological methods. Even if our theory were



utilized to estimate the probability in overseas, the possibility of utilizing the theory may be lower than we predicted as there are huge RCTs' database available for economic evaluation there.

Originally, cimetidine was a first launched H<sub>2</sub>RA for the treatment of gastroenterological diseases such as peptic ulcer, upper gastrointestinal hemorrhage, etc. In Japan, the efficacies of the following H<sub>2</sub>RAs have been evaluated, compared to cimetidine as a control agent in their Phase III studies. Cimetidine, therefore, is a common use of a control agent in each of their Phase III studies, a best agent to integrate cimetidine's efficacy for the control in the present study.

In the present study, when the transition probability of individual drug groups other than cimetidine was obtained, the relative risk (RR) was multiplied by the cimetidine's hemostatic rate. However, the following issues may still be problematic: whether the use of RR is adequate, whether the RD or the odds ratio should be used as a coefficient, how to handle the placebo when this is a reference control drug, or whether low quality RCTs should be included in a meta-analysis. These issues require further investigation. Additionally, one of the RCT reports used in the present study was ranked Clinical Medical Research Level 1b by the Agency for Health Care Policy and Research<sup>16)</sup>. Although the RRs and RDs were obtained from the RCT report for each drug, dissociation from the actual domestic medical situation still cannot be ruled out, and requires further investigation.

In the present study, we found there were no differences between hemostatic rates for the different H<sub>2</sub>RA group, as the analysis resulted in:

- 1) As for comparison of 95% confidence interval (CI) among H<sub>2</sub>RA group, both RR and RD include value 1.
- 2) There are overlaps of 95% CI in both RR and RD among H<sub>2</sub>RA.

We need to verify whether the transition probability is a relevant value that can be used to accurately reflect the clinical situation as having to take into consideration reproducibility of the present study. Moreover, in the future, we should try to externally and internally validate the values obtained by using the calculations described in this study. In fact, Inoue and colleagues<sup>10)</sup> have performed a cost-effectiveness analysis of H<sub>2</sub>RAs in order to determine the most appropriate choice for the treatment of upper gastrointestinal hemorrhage in the Japanese hospital setting. According to the report, it was proven that the probabilities that were estimated based on the theory may be helpful for them to evaluate the cost-effectiveness of H<sub>2</sub>RA in the therapy of upper gastrointestinal hemorrhage from the institutional viewpoint.

## Discussion

The methods of calculation used in this study may be useful in the estimation of the probability of outcomes associated with medical interventions. These probability values can be used in pharmacoeconomic analyses using principles of decision analysis. In future, we will try to externally and internally validate the values obtained by the methods of calculation described in this study.

## Acknowledgement

The results of this study were presented at the 124<sup>th</sup> Annual Conference of the Pharmaceutical Society of Japan (held in March 2004 in Osaka).

## Reference

- 1) Muenning P. Introduction to decision analysis. In: Muenning P edit. *Designing and conducting cost-effectiveness analysis in medicine and health care*: San Francisco: Jossey-bass, 2002: 167-72.
- 2) Sakai Y. Data File for EBM -Upper gastrointestinal hemorrhage. *Internal Medicine* 2002; 89:1127-31. [in Japanese]
- 3) Package insert of cimetidine<sup>R</sup> injection 200mg (Sumitomo Pharmaceuticals) [in Japanese]
- 4) Package insert of roxatidine<sup>R</sup> injection 75 (Teikoku Zoki) [in Japanese]
- 5) Package insert of famotidine<sup>R</sup> injection 10mg, 20mg (Yamanouchi Pharmaceuticals) [in Japanese]
- 6) Package insert of ranitidine<sup>R</sup> injection (GlaxoSmithKline) [in Japanese]
- 7) Package insert of omeprazole<sup>R</sup> injection 20 (AstraZeneca) [in Japanese]
- 8) Goeree R, O'brien B, Hunt R, et al. Economic Evaluation of Long Term Management Strategies for Erosive Oesophagitis. *Pharmacoeconomics* 1999; 16: 679-97.
- 9) Morizane T. Quantity of Validity. In: Morizane T. edit. *EBM grade-up for clinicians*. Igakushoin, 2002, 131-32. URL available: <http://www.kdcnet.ac.jp/naika/ebmupgrade/> [in Japanese]
- 10) Inoue T, Fukuda S, Fujita Y, et al. Decision making for selecting H<sub>2</sub> receptor antagonists for upper gastrointestinal hemorrhage in Japanese hospital setting. *Jpn J Pharm Health Care Sci* 2005; 31: 261-69.
- 11) Kidokoro T, Nagao B, Mito K, et al. Clinical evaluation of famotidine for upper gastrointestinal hemorrhage -

- Comparison with cimetidine with a double-blind method-.  
*Yakuri to chiryo*. 1984: 12: 333-51. [in Japanese]
- 12) Miyoshi A, Nagao B, Aoki T, et al. Clinical evaluation of roxatidine acetate hydrochloride on upper gastrointestinal bleeding -A double-blind comparison with cimetidine-.  
*Yakuri to chiryo*. 1984: 12: 333-51. [in Japanese]
- 13) Kamata T, Nagao B, Takemoto T et al. Clinical usefulness of ranitidine for upper gastrointestinal hemorrhage due to peptic ulcer- Randomized controlled study with cimetidine,  
*Rinsho seijinbyo*. 1984: 14: 859-68. [in Japanese]
- 14) Lee ET. Some well-known parametric survival distributions and their applications. In: Lee ET. 3rd edit. *Statistical Methods for Survival Data Analysis* : New Jersey: John Wiley & Sons, Inc. 2003: 134-138.
- 15) Kuntz KM, Weinstein MC. Modelling in economic evaluation. In: Drummond M, McGuire A edit. *economic evaluation in health care. merging theory with practice*: New York: Oxford Univ. Press, 2001: 154.
- 16) Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR). Hierarchy of study designs (URL available: <http://www/ahcpr.gov>)

第 8 回 日本医薬品情報学会総会・学術大会 2005 年福井

## OTC 薬の薬剤情報提供書作成の試み

下平秀夫、簗野道子、大平昭一、後藤孝夫、山田弘志、茂木徹、朝長文彌

八王子薬剤センター薬局 〒193-0944 東京都八王子市館町 1097

### 1. 目的

最近特に、国民の健康増進に対するニーズが高まっている。医療用医薬品に関する患者への情報提供(薬剤師法 25 条の 2)は初期段階を過ぎ発展の段階である。ところが、OTC 薬の販売時の情報提供(薬事法 77 条の 3 の 4)については、市民から「風邪薬を買うのに薬剤師から副作用について説明を受けたことなどない。」などと指摘されているのが現状である。薬局の現場で情報提供が困難な理由には以下のことがあげられよう。

- i. OTC の配合組成が複雑である。
- ii. 添付文書がパッケージの中に入っていて販売時に確認できない。
- iii. 一般用医薬品の添付文書記載要綱ではどんな成分でどんな副作用が起こるのか、対処方法はどうかといった情報がほとんどない。
- iv. OTC 薬の使用上の注意事項は医療用医薬品との統合性が少ない。
- v. 外箱の記載や添付文書成分記載も各社で統合性が少ない。
- vi. 商品のリニューアルが激しい。
- vii. OTC の成分情報、効能分類情報を含む基礎的なデータベースがほとんど存在しない。

ゆえに、この状況下では患者(医療消費者)から相談されても薬剤師がそれに答えられるインフラが整っていないといえる。

そこで我々は従来より、効果の説明よりも、禁忌など、安全性に関する情報に重点を置いた患者向け情報書、「kinki-goods」を作成し、商品に添付して提供し、店頭で説明を加える活動を行ってきた<sup>1,2)</sup>。この情報書には含有成分の何に効くのか、どうして禁忌なのか、この成分を含む商品の一覧などを記載した。しかし、この方式は、一成分ごとに一枚の注意書であるため、製品の全体像が把握しづらいこと、作成して添付する手間が大きいことが問題であった。

そこで今回、薬局現場での OTC 薬情報提供をより支援するために OTC 薬の薬剤情報提供書<sup>3,4)</sup>の発行システムを試作した。



図 1. OTC 薬情報提供書出力のイメージ

### 2. 方法

今回、店頭において OTC 薬の外箱の JAN コードをリードすることで、成分別の説明書を印刷するシステムの試作を行った。イメージを図 1 に示した。JAN コードと対応した商品名、商品写真はセルフメディケーションデータベースセンター(<http://jism-db.info/>)のデータを利用した。これは会員であれば利用することができる。

### 3. 結果

図 2 に情報提供書の上部のレイアウトを示した。適応症、用法用量は JAPIC の医療薬医薬品 CD-ROM データベースを利用した。今回作成した説明文とともに、禁忌等のチェックボックスを設けポイントが視覚的に解るように工夫した。説明文は成分ごとに、薬効を 40 文字以内、注意事項を患者向け 80 文字以内、薬剤師向け 150 文字以内とした。

図 3 にチェックボックスデータベースの例を示した。総数 1,430 のレコードとなった。最上段の例では、卵アレルギーの方は、塩化リゾチームを含む内用痔疾用薬を使用できないことを示している。禁忌/相談で×は、禁忌、△は相談項目である。

この情報提供書を実際に店頭で患者さんに渡したところ、「購入するときは何らかの説明をして欲しい。」「本書は大変ためになる。」等の意見をいただいた。



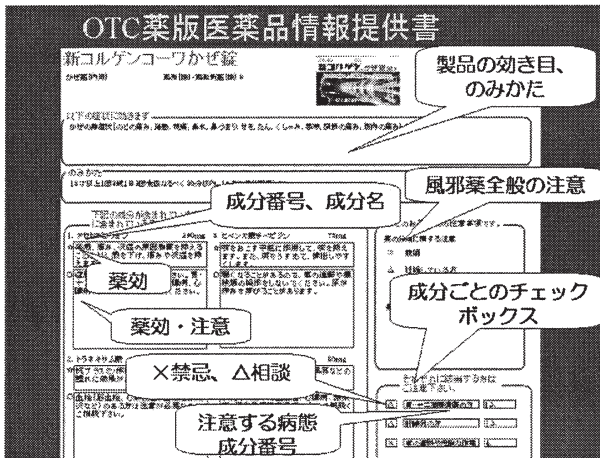


図2 試作した情報提供書のレイアウト

薬効群	注意する病態等	禁忌/相談	成分
内用痔疾用薬	卵アレルギーの方	×	塩化リゾチーム
内用痔疾用薬	授乳	×	センナド
内用痔疾用薬	授乳	×	センナ
内用痔疾用薬	授乳	×	ダイオウ
外用痔疾用薬	卵アレルギーの方	×	塩化リゾチーム
外用痔疾用薬	授乳	×	塩酸ジフェンヒドラ
外用痔疾用薬	授乳	×	ジフェンヒドラミン
外用痔疾用薬	授乳	×	ロートエキス
外用痔疾用薬	甲状腺機能障害の方	△	α-D-塩酸メチルエフ
婦人薬	授乳	×	ダイオウ
抗ヒスタミン薬主	授乳	×	塩酸ジフェンヒドラ
抗ヒスタミン薬主	授乳	×	サリチル酸ジフェン

図3 チェックボックスデータベースの例

4. OTC 薬の添付文書について問題点

今回の作業を進めていくうちに、OTC 薬の添付文書の問題点が浮き彫りになってきた。

i. 厚生労働省による記載事項に関する通知における、相談項目について、対処方法が明示されていない。目的でも述べたが、例えば相談項目として「心臓病の方」の場合、具体的にどんな心疾患が対象で、どんな対処をするべきなのか記載されていない。同様に、「腎臓病の方」も例えば、血清クレアチニン 2mg/dL 以上などの基準もなく、どう注意すべきか記載されていない。

ii. 医療用と禁忌の不一致

これも目的で述べた医療用添付文書との不整合の例である。ロートエキスは OTC 薬では排尿困難、緑内障共に相談項目となっている。しかし、医療用では、緑内障のある患者、前立腺肥大による排尿障害のある患者共に禁忌としている。

iii. 記載の不統一

あるメーカーの添付文書には、「ロートエキス 3 倍散 90mg」と記載されて製剤量が mg 表示されているが、別のメーカーでは「ロートエキス 40mg」と成分が mg 表示されている。また、あるメーカーでは、「アスピリン」と記載し、別のメーカーでは「アセチルサリチル酸」と記載している。

iv. 医療用医薬品の分類を表す 12 桁の厚生労働省コード(または YJ コード)や、成分コードのようなものが存在しない。

v. 製品の薬効分類も大雑把(80 種程度)で医療用のような細かい分類がない。

5. 考察

セルフメディケーションの意識の向上とともに、保険薬局の窓口では OTC 薬等の相談が急増している。しかし、薬局の現場では、特に安全性を担保するための情報提供について手探り状態といえる。今回試作したシステムには、わが国に流通している全ての OTC 薬の商品を網羅し、商品名と成分が対応したデータベースが不可欠である。しかし、セルフメディケーションデータベースセンター、JAPIC 両者ともに OTC 薬の添付文書データがそのままテキスト化されているのみであるため、現在これらのデータは実質的に利用できない。これは OTC 薬の相互作用チェックシステムを構築する際にも大きな障害となっているはずである。これを解決するためには、OTC 薬の体系化、基礎データベースの構築、継続的な更新が急務と考えられる。また、安全性に関する添付文書記載(特に相談する項目)の再考も必要であろう。

一方、現場ではこれまで以上に研鑽を積み、医療消費者への情報提供に努める必要がある。

文献

- 1) 下平秀夫. 患者さんへの OTC 副作用情報の提供. JASDI フォーラム 2003-3 要旨:2003
- 2) 山田弘志, 大平昭一, 下平秀夫ら. 消費者への OTC 禁忌情報の提供-kinki goods-. 医薬品情報学 2004;6:175-178.
- 3) 下平秀夫. 情報提供とセルフメディケーション 第 125 回薬学会 薬学会シンポジウム s4 要旨. 2004
- 4) 後藤孝夫, 旗野道子, 大平昭一ら. 一般用医薬品の適正でわかりやすい情報提供に向けて都薬雑誌 2005; 27: in press

## 電子ファイルで提供されるインタビューフォームの入手状況 ～ 第 4 報 ～

若林 進 , 永井 茂

杏林大学医学部付属病院 薬剤部 〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

### 1. 緒言

製薬会社より提供される医薬品情報の中でも、医薬品インタビューフォーム（以下、インタビューフォームとする）は、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書とする）の内容を補完する意味で極めて重要な情報源である。また、採用医薬品のインタビューフォームを入手し保管しておくことは、医薬品情報管理業務としても重要である。

最近、添付文書に加え、インタビューフォームも PDF 形式の電子ファイル（以下、電子インタビューフォームとする）として提供する製薬会社が増えてきている。杏林大学医学部付属病院（以下、当院とする）では、採用医薬品のインタビューフォームを電子インタビューフォームとしても入手し活用してきている。これまで、院内採用医薬品について、2002 年 4 月には 37.8%、2003 年 4 月には 52.3%、2004 年 4 月には 71.7% の電子インタビューフォームを入手できたことを報告してきた。今回は 2005 年 4 月までの入手状況について報告する。

### 2. 方法

2005 年 4 月までに入手可能な、院内採用医薬品の電子インタビューフォームを調査した。これまで行ってきた調査に加え、本年より院外採用薬や、臨時購入薬の電子インタビューフォームについても入手可能かを調査した。ここでいう院外採用薬とは、当院では「オーダ登録医薬品」と呼んでいて、院内採用されていないが院外処方でのみ処方

可能な医薬品のことを指す。また、臨時購入薬とは、当院では「採用外医薬品」と呼んでいて、院内採用されていない医薬品を院内の患者に使用するために臨時に購入する医薬品のことを指す。

入手調査方法は、以下の通りである。

- (1) 各製薬会社のホームページよりダウンロード可能かを調査し入手した。
- (2) 入手できなかったものに関して、各製薬会社の担当 MR に提供可能かを調査依頼し、可能な場合は電子メールの添付ファイルや、又はフロッピーディスクや CD などの電子媒体で入手した。

### 3. 結果

- (1) 製薬会社のホームページからダウンロードして入手した電子インタビューフォームは、68 社より 1245 ファイル 1927 薬品で、うち院内採用医薬品については 1002 ファイル 1365 薬品であった。
- (2) 製薬会社より個別に入手した電子インタビューフォームは、28 社より 316 ファイル 453 薬品で、うち院内採用医薬品については 240 ファイル 309 薬品であった。

最終的に入手できた電子インタビューフォームは、89 社より 1561 ファイル 2380 薬品あり、これは全薬品の 80.3% に相当した。このうち院内採用医薬品については、83 社より 1242 ファイル 1674 薬品入手でき、これは 85.0% に相当した。

残る院内採用の 64 社 295 薬品について調査したところ、冊子のインタビューフォームが入手できない 21 社 36 薬品を除くと、他の薬品の電子インタビューフォームは入手できたが該当薬品の電子インタビューフォームが未対応の 30 社 188 薬品と、電子インタビューフォームを全く提供していない 20 社 71 薬品であった。

4. 考察

院内採用医薬品について、前回 (2004 年 4 月) の調査では 65 社 1041 ファイル 1410 薬品(71.7%)であったので、この 1 年間で 18 社 201 冊 264 薬品増加していたことがわかった。

未だに全く電子インタビューフォームを提供していない製薬会社がある中、全ての院内採用医薬品を電子インタビューフォームとして提供できた製薬会社は、昨年 32 社であったのに対し、52 社にまで増えていた。また、入手方法についても、

電子インタビューフォームがホームページよりダウンロード可能であった製薬会社は、昨年 49 社であったのに対し、68 社へと増えていた。

現在、添付文書情報は電子的に提供され、多くの医療従事者が入手・活用できるようになっている。これに加えインタビューフォームも、調査当初に比べて大多数が電子インタビューフォームとして入手できるようになってきた。今後、電子的な添付文書に加えて、電子的に提供されたインタビューフォームも、積極的に医療機関側で活用するようにしていかなければならないと考える。

文献

若林 進 他. 電子ファイルで提供されるインタビューフォームの入手状況. *Jpn. J. Drug Inform.* 2004; 6(2):125-127

表 電子インタビューフォームの入手状況

調査年月	採用区分	採用医薬品数	電子インタビューフォームの入手できた医薬品	入手率	電子インタビューフォームを提供している製薬会社		
					HP より入手	直接入手	
2002 年 4 月	院内採用	2046 薬品	774 薬品	37.8%	31 社	26 社	5 社
2003 年 4 月	院内採用	1973 薬品	1031 薬品	52.3%	50 社	39 社	11 社
2004 年 4 月	院内採用	1967 薬品	1410 薬品	72.7%	65 社	49 社	21 社
2005 年 4 月	院内採用	1969 薬品	1674 薬品	85.0%	83 社	63 社	27 社
	院内・院外・臨時	2964 薬品	2380 薬品	80.3%	89 社	68 社	28 社

注：一部の電子インタビューフォームがホームページより入手可能であったが、不足分は請求により直接入手できた製薬会社は「HP より入手」「直接入手」の両方に数えている。

第 8 回 日本医薬品情報学会総会・学術大会 2005 年福井

わが国における医薬品使用実態研究への WHO-ATC/DDD システムの適用：  
比較可能性の高い測定単位の重要性

竹村麻耶<sup>1)</sup>、川上純一<sup>1)</sup>、足立伊佐雄<sup>1)</sup>、津谷喜一郎<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>富山医科薬科大学附属病院薬剤部、<sup>2)</sup>東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学

### 緒言

医薬品情報は医薬品の適正使用に不可欠であり、その適正性は使用実態の調査によって検証可能となる。医薬品使用実態調査 (Drug Utilization Study, DUS) は、社会における医薬品の販売、流通、処方および使用状況を、医学的、社会的および経済的側面に重点をおいて調査する研究であり、医薬品使用・処方の傾向、質、決定要因およびアウトカムを明確にする<sup>1)</sup>。DUS の目的は、集団における合理的使用 (rational use of drugs) の推進にある<sup>1)</sup>。医薬品情報の有用性等を医薬品使用のプロセスから評価するためには、DUS の方法論が重要となる。既に我々は、DUS の方法論を考察するために、抗菌剤を例として国内の DUS 論文 111 篇のシステムティック・レビューを行い、日本における DUS の現状を調査した。その結果、日本では成分量、金額、薬剤数など多様な測定単位が用いられており、汎用されている国際比較単位である WHO の ATC/DDD (Anatomical Therapeutic Chemical classification system and Defined Daily Dose) は用いられていなかった<sup>2)</sup>。また、研究方法においても内的・外的妥当性が維持されていない可能性が示唆された。本研究では、抗菌剤をモデルとして DUS を実施し、WHO の ATC/DDD の適用性と、測定単位の重要性について検討した。

### 方法

富山医科薬科大学附属病院において、2003 年度の全入院患者を対象として抗菌剤 (内服 36 剤、注射 40 剤) の使用量を調査した。データソースとして医事会計データを用いた。抗菌剤は ATC に準じて分類し、ATC コード (医薬品分類コード) の付与状況と DDD の設定状況を調査した<sup>3)</sup>。ATC/DDD に未収載の薬剤 (ATC コード付与済または未付与で DDD 未設定の薬剤 23 剤) については、海外における販売状況を調査した。測定単位として成分量、金額、薬剤数、DDD および当院における標準的な成人用量である PDD (Prescribed Daily Dose) を用いて、使用量の相違を調査した。DDD が設定されていない薬剤については、ATC/DDD ガイドラインと海外における常用量に準じて用量を設定した。このうち、海外において販売されていない薬剤については、類似化合物の用量と PDD との比率から設定した。本研究は、疫学研究に関する倫理指針に従い、富山医科薬科大学倫理委員会にて承認を受けて実施した。

### 結果

ATC コードが付与されていた薬剤は、内服剤と注射剤でそれぞれ 86.1%と 80.0%であった。DDD が設定されていた薬剤は、内服剤と注射剤でそれぞれ 69.4%と 70.0%であった。ATC/DDD 未収載の薬剤の海外における販売状況に関しては、日本のみで販



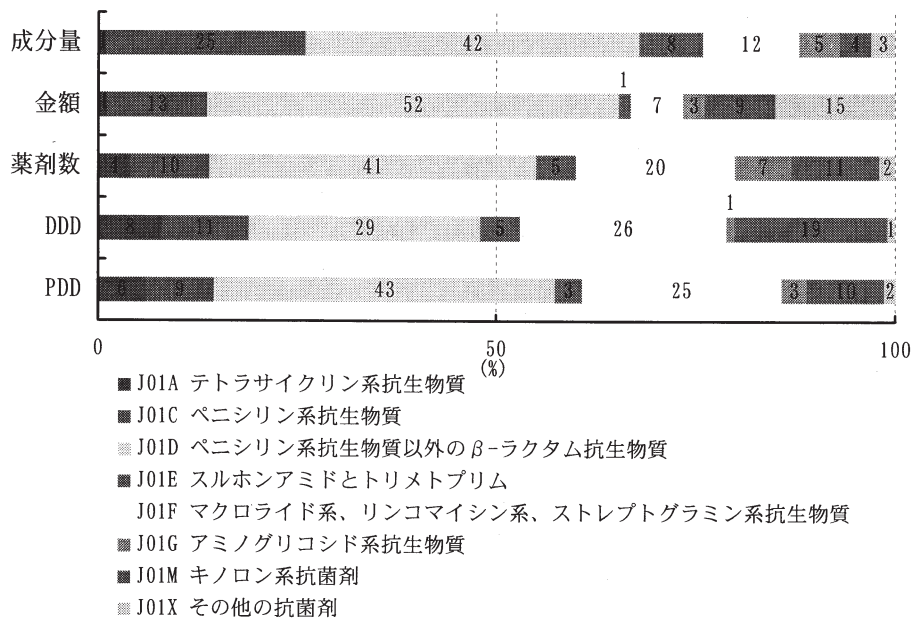


Fig. 種々の測定単位による使用量を占める割合の変化

売されている薬剤が 56.5%であった。また、日本以外にアメリカ、イギリス、フランスなどの欧米諸国でも販売されている薬剤と、日本以外に中国、韓国、台湾などのアジア諸国で販売されている薬剤が、それぞれ 26.1%と 17.4%であった。種々の測定単位を用いて使用量を表した結果を Fig. に示す。用いる測定単位によって、各系統の薬剤が占める割合や順位が異なった。

**考察・結論**

ATC/DDD に収載されていない薬剤は、日本やアジア諸国のみで販売されているケースが多く、現状の WHO の ATC/DDD は、我が国やアジア諸国での DUS に単純には適用できない可能性が示唆された。DUS においては、内的妥当性と外的妥当性が高く、調査・研究目的に応じた測定単位を選択することが必要である。現状の WHO の ATC/DDD では、掲載薬剤とその投与量が欧米での常用量を基準にして設定されている。今後、WHO との協力や連携も視野に

入れて、比較可能性の高い測定単位を使用した日本を含むアジア地域における DUS の方法論を導くことが重要と考えられる。

**引用文献**

- 1) WHO. *Introduction to Drug Utilization Research*. Geneva: WHO; 2003.
- 2) 川上純一, 竹村麻耶. わが国での医薬品使用実態調査 (DUS) に関する方法論の評価と WHO-ATC/DDD の外挿性. In: 鈴木洋史. 厚生労働科学研究費補助金, 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業, 包括化・後発品使用・診療ガイドライン使用の中での安全性確保を指向した医薬品実態調査と病院医薬品集選択の方法論のモデル構築に関する研究, 平成 16 年度総括・分担研究報告書. 2005: 49-66.
- 3) WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. *ATC index with DDDs*. Oslo: WHO; 2005.

第 8 回 日本医薬品情報学会総会・学術大会 2005 年福井

後発医薬品の安全性情報に関する評価と問題点

渡辺享平, 後藤伸之, 塚本仁, 萱野勇一郎, 白波瀬正樹, 中村敏明, 政田幹夫

福井大学医学部附属病院薬剤部

**緒言**

厚生労働省など国の方針として後発医薬品（以下、後発品）の積極的な使用が推進されているが、現在のところ大きく進展しているとは言い難い。その要因として、医療機関が先発医薬品（以下、先発品）から後発品への切り替えを考慮する際、安定供給の確保、品質・製造管理の徹底、医薬品情報収集・提供体制に対する不安が挙げられる。特に安全性情報は、先発医薬品（以下、先発品）が市販されてから後発品が発売される 10 年程度経過しても決して確立されたとは言い切れず、製薬企業からの情報提供は必要不可欠である。しかしながら、医療機関が先発品から後発品へ切り替え採用した場合、現状では先発品企業と同等の情報提供を受けるのは不可能と思われる。そのため、後発品を採用する医療機関の薬剤師は、自ら医薬品の安全性情報を収集し、評価する必要性が生じる。そこで今回我々は、一般病院が後発品を採用した場合を想定し、重篤な副作用発現時の安全性情報を、製薬企業に依存することなく独自に収集し、その内容を検討したので報告する。

**方法**

想定した副作用：

塩酸チクロピジン製剤による重篤な肝障害

評価方法：

先発品企業から提供された情報と我々が収集し得た安全性情報を比較・検討し問題点を評価した。

安全性情報の収集：

医学中央雑誌、MEDLINE などの医療情報データベースを用いて 1 次・2 次資料の検索（キーワード；「チクロピジン(ticlopidine)」 and 「肝障害

(Liver diseases[MeSH Terms]等)」)を行い、入手できた海外・国内文献あるいはその抄録を情報源とした。3 次資料として当院薬剤部 DI 室の図書類より、平成 12 年度日本病院薬剤師会学術第 3 小委員会作成の「病院薬局の図書基準」から「大学病院に常備すべき図書および常備することが望ましい図書」に指定されている図書を情報源とした。

**結果**

データベースを用いた文献検索の結果、合計で 215 件が検出され、その中で内容を把握できる文献は 141 件であった。しかしながら、これらの約 8 割は副作用名のみ記載あるいは記載のない文献で、安全性情報としては不十分であり、利用価値が低いものであった。

薬剤性肝障害に関する先発品企業からの情報と薬剤師が収集した情報を比較すると、肝障害に関する一般的な情報（肝障害の病理組織学的分類、発現の要因、発現機序による分類、臨床症状、検査所見、一般的な治療方法など）は両者とも同程度で大きな差はなかった。しかしながら、塩酸チクロピジン製剤に起因する特有の重篤な薬剤性肝障害に関する情報について比較したところ、患者背景、投与開始から副作用発現までの期間、自覚症状とその出現頻度など、多くの項目について明確な差が見られた。すなわち、先発品企業から提供された情報は 300 例を超える副作用症例を収集・分析しており、その特徴や傾向をグラフなどを用いて解説していたのに対し、薬剤師が収集した情報では、例数も少なく副作用の詳細を記載した資料を入手することはできなかった（表）。

表. 塩酸チクロピジン製剤に起因する薬剤性肝障害に関する情報の比較

項目	先発品企業からの情報			薬剤師による検索, 調査情報		
	評価	内容	患者数	評価	内容 (最も詳細な資料)	患者数
副作用発現患者の背景	○	性別・年齢・使用理由・合併症などについてグラフ表示	320	△	性別・年齢について記載	12
副作用発現までの期間	○	投与開始2ヶ月以内に89.2%が発現→15日毎のグラフ表示	320	△	「2週から13週以内に発現」と記載 (詳細不明)	12
				○	2週から2ヶ月以内に黄疸発現	27
投与量別の副作用発現までの期間	○	副作用発現までの日数を投与量別グラフで解説	273	×	記載資料無し	—
副作用発現患者の自覚症状とその出現頻度	○	黄疸症状, 掻痒感, 倦怠感, 食欲不振など頻度も記載	320	△	掻痒感, 倦怠感との記載 (頻度不明)	18
肝障害発生時の対処	○	t-Bil値よって使用した薬剤に傾向ありと解説	221	△	症例報告抄録よりステロイド使用あるいは記載なし	不明
肝障害発現患者の転帰および発現時からの日数	○	75.3%が回復または軽快とグラフ表示	320	△	症例報告抄録より回復あるいは記載なし	不明
肝機能検査値別の転帰までの日数	○	t-Bil値による回復までの日数をグラフ表示	211	×	記載資料なし	—
副作用発現患者の血液検査実施頻度	○	2週毎の検査により早期発見の可能性を示唆	320	×	記載資料なし	—

<評価 ○: 医療現場で利用可能 △: 記載はあるが不十分 ×: 記載なし>

さらに, 本剤に起因する重篤な肝障害の予防に関する情報を比較したところ, 予防に必要な初期症状および患者への指導例, 注目すべき肝障害の検査項目など予防に必要な内容に関して, 両者に大きな相違は見られなかった。

**考察**

医薬品の安全性情報に関して, 先発品企業からの情報と薬剤師が製薬企業に頼ることなく収集した情報の内容を比較すると, 副作用に関する一般的な情報および予防に関する情報に明らかな差は見られなかった。一方, 塩酸チクロピジン製剤に起因する副作用に関しては, 両者間の差は歴然としていた。やはり, 先発品企業が治験段階から十数年以上にわたり膨大な人力と費用をかけて収集・蓄積した情報は, 薬剤師が収集した情報と比較すると, 医療現場での安全対策に活かせる内容が多いことが示唆された。

後発品販売企業の間からは, 病院薬剤師に対して「医薬品の適正使用情報を『全て』先発品のMRに委ねている」との批判や, 「情報収集・評価能力が欠如しているのでは」と疑問視する声がある。しかしながら本調査より, 一般の病院薬剤師が医薬品の安全性情報の収集を試みても明らかに限界があり, 十分な安全対策を講じる上で製薬企業からの情報提供はきわめて重要であることが明確となった。

**結論**

重篤な副作用が発現した場合, 個々の医療機関や病院薬剤師による情報収集には限界があることは否定できず, 現状において後発品の使用を推進するには, 国策として安全性情報に関する環境整備を早急に進める必要があると思われる。

第 8 回 日本医薬品情報学会総会・学術大会 2005 年福井

副作用への薬剤部の取り組みと問題点

小野田学時, 塚口真穂登, 杉山健太郎, 坂爪重明, 増田寛樹, 笹原一久, 佐藤博  
新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 〒951-8520 新潟市旭町通一番町 754 番地

緒言

日本における医薬品副作用情報収集制度は, 厚生省(当時)が昭和 42 年 3 月に発足させた「医薬品副作用モニター制度」に始まる。その内容は, モニター病院からの重篤な副作用又は未知の副作用に関するモニター報告を中心にメーカー, 業界, さらに国際機関 WHO との連携を持ち, 医薬品の安全対策の一環として承認後の医薬品の副作用情報の収集および評価, そして必要な行政措置を講じるものである。その後, 昭和 53 年には一般用医薬品の副作用情報の収集を目的に, 「薬局モニター制度」が作られた。引き続き昭和 59 年には「医療用具モニター制度」が開始されている。このように整備が進められる一方で, 特定のモニター医療機関および関係者からの収集のため報告数に限度が見られ思うように伸びない現状もあった。そのために平成 9 年 7 月からは, 全ての医療機関を対象にした「医薬品等安全性情報報告制度」に切り替え, 平成 14 年 7 月には薬事法改正による「医療機関からの副作用報告の義務化」が法制化され, 平成 15 年 7 月から施行されている。

医薬品の薬理作用と副作用は表裏一体をなすものであり, 医薬品の安全な使用を推進するために薬剤部が果たす役割は重要である。当薬剤部では, 医薬品の効果的かつ適正な使用を進め, 医療の安全確保のための院内システムの確立並びに整備を常に念頭に置き, 業務展開してきた。今回は, 当院の薬剤部業務を振り返り, 副作用に焦点を絞った薬剤部の取り組みとその問題点について報告する。

方法

薬剤部各部署における業務を品質管理の 7 つ道具の一つである, 特性要因図(Fishbone Diagram : 結果とそれに影響を及ぼす要因を魚の骨のように整理して記述する方法)を利用し, 副作用関連業務の洗い出しと共に把握を行い, 各々に対して問題点の抽出を行った。

結果

本来, 特性要因図による分析では, 4 M 1 E (Man, Machine, Material, Method, Environment) を基本要因にすることが一般的であるが, 我々は薬剤部の各部署すなわち製剤室, 調剤室, 薬品管理室, 薬品情報室, 薬務室, 試験研究室そして治験管理室をその要因因子として捉え, その中に 4 M 1 E の要素を取り込むように業務内容を洗い出し, 最終目標としては, 副作用関連業務の検討を目指した。図に業務分析特性要因図を示した。副作用関連業務は, 以下に示す 1) ~ 7) であった。

- 1) 院内情報誌(薬剤情報ステーション)による定期的情報提供
- 2) 厚労省からの緊急安全性情報等の入手に伴う不定期な情報提供
- 3) 薬剤管理指導業務における情報収集と対応
- 4) 薬剤使用評価(Drug Use Evaluation)
- 5) 産科婦人科遺伝外来「妊娠と薬」
- 6) 免疫抑制薬感受性試験
- 7) 新潟大学医歯学総合病院副作用報告制度

当院における副作用関連業務 1) から 7) を検証してみると, 院内情報誌の薬剤情報ステーションでは創刊以来, 副作用を未然に防止する情報を



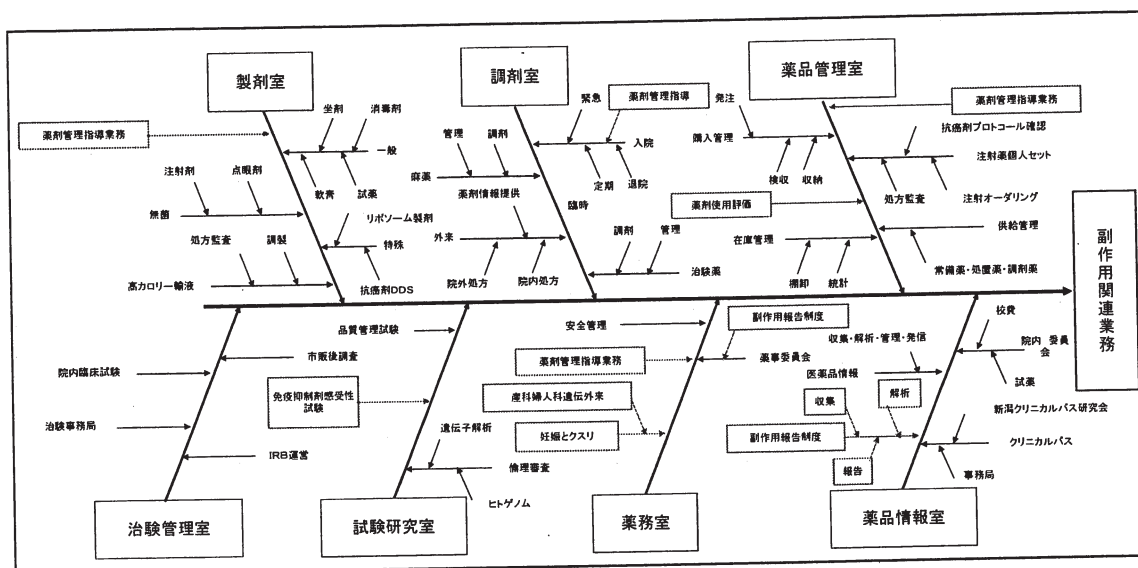


図 新潟大学医歯学総合病院薬剤部の業務分析特性要因図

編集条件として構成し、定期的に提供してきている。また、厚労省からの安全性情報提供に関してはモニター制度の頃から継続的かつ迅速に行ってきた。この情報提供は両者共に、薬剤部からの一方的な情報提供活動に止まっていて、医療者の情報に対する理解度の確認が行われていない点が、問題である。

次に、薬剤管理指導、産科婦人科遺伝外来、免疫抑制薬感受性試験、薬剤使用評価に関しては、担当者が限定されており、個人の技量に左右されていることが最大の問題点である。

最後に副作用報告制度について、その収集件数の少ないことが大きな問題点である。平成16年6月から院内副作用報告制度の新設準備を開始し同年10月からスタートさせたが、診療部門では日常診療が多忙であること、および当院独自の診療情報としての副作用情報集積への無関心が収集件数に影響しているものと考えられる。

結論

当院の薬剤部主導による副作用一元管理業務は、薬事法によって医療機関の副作用報告義務化が平成15年7月に施行されても活性化することなく、1年間経過し、漸く平成16年6月に外圧（医療機

能評価）を利用して副作用報告制度を薬事委員会の一部門として新設・稼働へと進めることが出来た。病院組織としての副作用対応が低調な理由は、種々考えられるが、医療安全管理部は、安全マネジメントを主に扱うことから、病院全体として副作用を意識した良質な医療実践に対する姿勢の欠如、副作用マネジメントに対する意欲不足、人員不十分が主なものと考えられる。厚労省の法改正等による主導は必要不可欠であるが、現実には、医療機関に対して強烈なインセンティブが働くことも必要である。例えば、診療報酬上で何らかの評価が認められることも一つのポイントであるかもしれない。しかし、我々は、インセンティブの有無に関わらず、薬剤部業務の適切な効率化を進める中で、副作用報告制度を担当する人員を捻出し、副作用報告制度のシステム化を薬剤部主導で実現したことは、大きな一歩であると考えられる。種々の問題点は見られるが、院内副作用報告制度が円滑に機能し、医師等の医療従事者が副作用報告制度を常に認識し、副作用面から見ても患者が安心して受診できる医療の確立・維持に向け、副作用関連業務を新たな薬剤師職能として成長させることが、今後の課題である。

第 8 回 日本医薬品情報学会総会・学術大会 2005 年福井

疑義照会から評価した患者インタビューによる情報収集効果

横井 正之、横井 裕子

パスカル薬局

背景・目的

医薬分業が進展する中、保険薬局に求められる業務は単なる商品販売から処方内容のチェックや医薬品情報提供などのいわゆる情報サービス業へと変わりつつある。その一方で患者や薬剤師の分業制度への不慣れから患者インタビューの不十分さを指摘する声も多い<sup>1)</sup>。

今回この患者インタビューにより収集される情報について、疑義照会という視点からその情報収集効果の評価検討を行った。患者インタビューの他に疑義照会に至るまでの情報の入口としては、交付された処方箋、過去の処方歴や管理指導記録である薬剤服用歴がある。これらと比較して患者インタビューがもたらす情報にはどのような特徴があるのだろうか。疑義照会内容を解析し評価することによって、患者インタビューのもたらす情報収集の効果についての検討を行った。

方法

滋賀県草津市(人口約 12 万人)の JR 草津駅前の完全分業薬局のパスカル薬局(2002 年 9 月 1 日開局)において、2004 年 4 月 1 日から 2005 年 3 月 31 日までに応需した 83 医療機関の処方箋 4053 枚を対象に調査を行った。疑義照会のうち事務関係を除く薬学的疑義照会について、それぞれ疑義照会を行ったタイミング別に、処方箋を受付監査した時点、薬剤服用歴をチェックした時点、そして患者インタビューを行った時点の 3 つに分類し評価を行った。

最初に処方箋監査時と薬剤服用歴チェック時の疑義照会(以下両者を合わせて患者インタビュー時以外疑義照会とする)と患者インタビュー時疑

義照会の処方変更率の比較を行った。

次に、それぞれの疑義照会内容を、薬の有害事象リスク回避、薬の有益事象増進、患者の利便性向上に資するものに分類した(表 1)。

表 1 分類表

分類	内容
有害事象回避 101 件	禁忌・慎重投与、薬剤間違い、 投与過多
有益事象増進 76 件	投与量不足、処方漏れ、投与過少 より良い処方への変更
患者利便性 16 件	期限切れ処方箋、残薬調整 患者希望による剤形変更
その他 8 件	製造中止、保険ルール、約束処方

有害事象リスク回避については、禁忌投与や過量投与などいわゆる副作用を中心とする薬そのものがもたらす有害事象発生リスクを減らす方向の疑義照会とした。薬の有益事象増進については、投与量不足や処方漏れなど薬の効能効果をより発揮させる方向の疑義照会とした。規格記載漏れについては疑義照会した結果、最低容量規格になったものは有害事象回避へ、最高容量になったものは有益事象増進へ分類した。容量が 3 規格以上あって、最高・最低以外の容量になったものは今回の調査ではなかった。患者利便性に関しては、長期処方などの処方箋期限切れの場合や患者希望による剤形の変更、残薬調整などである。上記 3 分類に分類できなかった疑義照会が 8 件あり、うち製造中止によるものが 2 件、注射針のみの処方箋等保険ルール上院外処方箋が認められないものが 4 件、約束処方によるものが 2 件であった。

表2 結果

分 類	患者インタビュー時 (全85件)	患者インタビュー時以外 (全116件)	有意差 ( $P < 0.01$ )
有害事象回避 (全101件)	31.8% (27件)	63.8% (74件)	あり
有益事象増進 (全76件)	58.8% (50件)	22.4% (26件)	あり
患者利便性 (全16件)	9.4% (8件)	6.9% (8件)	—
その他 (全8件)	0.0% (0件)	6.9% (8件)	—

**結果**

患者インタビュー時とそれ以外の疑義照会時の処方変更率は、それぞれ80.0% (64回) と80.1% (97回) で双方に差はなかった。

患者インタビュー時とそれ以外の機会での、それぞれの薬学的疑義照会全体に占める各分類の比率は表2のようになった。

**考察**

疑義照会内容の分類方法については、種々の見解があるところである<sup>2)</sup>。今回の分類は、特に患者からの視点を強く意識して疑義照会内容の分類を行った。誤記や記載漏れなどの単純なミスであっても、患者にとっては重大な結果をもたらすことがあるからである。

今回の調査では、薬歴チェック時の疑義照会が他より少ない結果となったが、これは、開局間もないため来局頻度が少ないことも影響しているものと考えられる。

処方変更率については、患者インタビュー時とそれ以外で差はなく、処方変更という疑義照会最大の患者メリットについては双方に遜色はない。また、患者インタビュー時の疑義照会が全体の4割を占めていることから、患者インタビューに由来する情報が処方箋のチェックの上で重要な地位を占めていた。

**疑義照会内容を分析すると、母比率検定の結果**

患者インタビュー時は、それ以外より薬の効能効果等薬の有益事象増進に資する比率が有意に高かったのに対し、患者インタビュー時以外では、患者インタビュー時より副作用など薬の有害事象回避にかかわる内容の比率が有意に高かったことが特徴的である。このことから、患者インタビュー時の疑義照会は、薬の効能効果発揮という面において特に重要であることが示唆された。

**参考文献**

- 1) 厚生労働省保険局, 日本薬剤師会, 平成16年度社会保険指導者研修会資料 111-116
- 2) 渡部陽子, 宇野勝次, 保険薬局における薬剤のリスクマネジメント I, *Jpn.Pharm.Health.Care.Sci.*31(4)247-254 (2005)

第 8 回 日本医薬品情報学会総会・学術大会 2005 年福井

石川島播磨重工業健康保険組合播磨病院における

スタチン系薬剤の使用動向と血清脂質の変動

永江隆二<sup>1)</sup>、石田詞子<sup>2)</sup>、小野達也<sup>2)</sup>、西田英之<sup>2)</sup>、前田光雄<sup>3)</sup>、徳山尚吾<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>神戸学院大学薬学部医療薬学教育研究センター臨床薬学研究室

<sup>2)</sup>石川島播磨重工業健康保険組合播磨病院薬剤科、内科<sup>3)</sup>

緒 言

高齢化社会を迎え、生活習慣病の罹患者の増加は著しく、高脂血症においてもその例外ではない。特に総コレステロール値の上昇は、糖尿病、高血圧と共に、脳血管あるいは冠動脈障害のリスクファクターとして、その徹底した管理が重要視されている。現在、総コレステロール値の改善に対して、メバロチン(プラバスタチンナトリウム)をはじめとして多くのスタチン系薬剤が知られているが、その使用実態は明らかにされていない。

本研究では、当院におけるスタチン系薬剤の使用動向と総コレステロール値の変化を検討することで現状把握を行った。

方 法

(1) スタチン系薬剤の処方動向とその意図：

実際にスタチン系薬剤の処方を行っている当院の内科医 10 名に、各薬剤の処方状況、効果、副作用等に対する認識等についてのアンケート調査を行った(回収率 80%)。

(2) スタチン系薬剤別にみた総コレステロール値の変動：

2002 年 1 月 1 日以降に初めてスタチン系薬剤【メバロチン 5 mg、10 mg、リピトール 10 mg (アトルバスタチンカルシウム水和物)、リポバス 5 mg (シン

バスタチン)、ローコール 20 mg (フルバスタチンナトリウム)、リバロ 1 mg (ピタバスタチンカルシウム)】が処方された患者 223 例における総コレステロール値の変動を調査した。

なお、2004 年 12 月 31 日までの既往歴、副作用、検査値、薬歴等のデータを診療録より入手した。

結 果

(1) スタチン系薬剤の処方動向とその意図：

各医師が回答したスタチン系薬剤の処方順位は、糖尿病や高血圧といった合併症の有無に関わらず、ローコールを第一選択薬としてあげる割合が最も高かった。なお、その理由として、「総コレステロール値の低下作用に加え、血管保護作用などを期待する」意見が多かった。

リバロに関しては全ての回答において選択順位が最下位であったが、他の薬剤においてはその順位に顕著な差異はみられなかった。薬剤に対する認識としては、メバロチンにおいては、「5 mg はごく軽い人用である」、「昔からあって使いやすい」、「効果がマイルドで副作用が弱い」といった声があった。リポバスでは、メバロチン同様に「効果が弱く、副作用が少ない」といった回答があった。一方、リピトールでは、「糖尿病を合併している



ときは第一選択薬にする」、「コストパフォーマンスがよい」、「効果が強力である」、「下がりすぎることもある」、「エビデンスが豊富である」といった回答が得られた。なお、リパロについてはほとんど使っていないので分からないといった回答がほとんどであった。

(2) スタチン系薬剤別に見た総コレステロール値の変動：

調査対象としたスタチン系薬剤の中で、リパロの処方ほとんど確認出来なかった。したがって、以下ではそのデータを除いた。

いずれの薬剤の使用においても、薬物開始 4 週間後には総コレステロール値の低下がみられ、その効果は 1 年以上に渡って持続した。しかしながら、各薬剤の処方開始においては、単なる総コレステロール値の高低に依存した薬剤選択ではないと思われる傾向がみられ、メバロチン、リポバスにおいては投与開始時の総コレステロール値が若干低めであった。特に、リピトールの効果は他の薬剤と比べて強力であった。

一方、糖尿病や高血圧を合併症した高脂血症患者においても同様の傾向が認められたが、コントロールの基準がきびしいためか、作用の強いリピトールが最も多く処方されていた。

考 察

アンケート調査の結果では、医師が考える処方順位はローコールが一位であったが、実際の使用動向では異なる傾向が得られた。これは今までの処方経験や個々の患者の状態を考慮した結果であると推察される。一方、リピトールに対する医師の認識として効果の強さを挙げるものがあったが、実際の総コレステロールの変化においてもその傾向を確認することが出来た。メバロチンに対する認識では、効果の弱さから症状の軽い患者用との認識が強かったが、これは当院で採用しているメバロチンが 5 mg 錠のみであることから、1 錠から開始するとどうしても効果が弱いということになるのかも知れない。実際、メバロチンの場合は 1 錠の使用例が最も多かったことは注目すべきことであろう。

結 論

当院においては現在認可されているスタチン系薬剤のほとんどが使用されているが、その選択においては、薬剤の効果、副作用に関するエビデンスに加え、各医師の処方経験に依存するケースが多いことが推察された。また、糖尿病や高血圧の合併においての使用基準も確立しておらず、今後のエビデンスの集積に期待したい。

第 8 回 日本医薬品情報学会総会・学術大会 2005 年福井

OTC 薬の e-learning システムの確立とその評価 —消化管に作用する薬—

築地茉莉子、井澤美苗、崔 吉道、中島恵美

共立薬科大学 薬剤学講座

緒言

OTC 薬は国民のセルフメディケーションの重要な位置を占める。セルフメディケーションの進展は国民の健康を増進させ、医療費を削減させることが期待される。薬局薬剤師には疾患と治療薬の正確な知識を持ち、受診勧告を含めた的確な情報とアドバイスを国民に提供し、OTC 薬の適正使用に貢献する義務がある。平成 18 年度より薬学部の 6 年制が始まり対患者能力を持つ薬剤師教育が求められているが、日本で薬学部生に対する OTC 薬の授業を行っている大学は少数であり、またその取り扱う内容・質は大学により異なる。一方欧米においては大学で内容・質ともにほぼ統一された教科書を用いて OTC 薬の授業が行われている。薬剤師は古くから国民のセルフケアに貢献し、国民から最も信頼される職業のひとつとなっている。また海外ではインターネットで個人学習ができる電子学習(e-learning)が広く知られており、薬剤師ならびに国民向けの e-learning が数多く公開されている。日本でも薬系大学の OTC 薬の授業や薬学部学生の自己学習、ならびに薬剤師の生涯学習にも利用可能な学習ツールは有用であると思われる。e-learning システムを利用して内容・質共に統一の取れた OTC 薬の教育ができれば、適切なセルフメディケーションを提供できる質の高い薬剤師を効果的に育成できる。そこで今回独自の e-learning システムを作成し、薬学部生からの評価を調査することとした。

方法

(1) e-learning システム作成：独自の e-learning システム(10 分程度)のコンテンツを Microsoft® Power Point で作成した。対象は消化管に作用する

薬のうち国民の多くが悩みを抱え、セルフメディケーションを行う際に薬剤師の適切な指導が必要である痔・下痢・便秘用薬とした。作成にあたりアメリカの大学で OTC 薬の授業に使用されている教科書<sup>1)</sup>やインターネット上で公開されている国民向けヘルスケアの e-learning<sup>2)</sup>及び国内の情報<sup>3)</sup>を参考にした。

(2) 理解度評価：作成した e-learning システムを共立薬科大学薬学部 2 年生の OTC 薬の授業の中で紹介(講義形式)し、e-learning システム中のクイズの正答率から学生の理解度を評価した。

(3) 有用性評価：システムの有用性について学生にアンケートを行った。評価は以下の項目について《全くそう思わない》を 1 ポイント、《強くそう思う》を 5 ポイントの 5 段階とした。＜①システムを使った講義は理解しやすかった。②要点が理解できた。③システムの長さは適当だった。④クイズは役に立った。⑤自己学習ツールとしても活用できそうだ。⑥受講したことで、OTC 薬に関する関心が増した。⑦システムに関する改善点や意見を自由に記入。＞

結果

(1) e-learning システム作成：痔(図 1)・下痢・便秘の 3 つの e-learning システムを作成した。システムは以下の項目から構成した[おおよその頁数]。①臓器の生理機能[約 7 頁] ②疾患の概要[1~2 頁] ③原因[1~3 頁] ④症状[1 頁] ⑤合併症[1~2 頁] ⑥セルフケア {予防[1~2 頁]、治療[3~7 頁]、フローチャート[3 頁] (図 1 の 9~11)} ⑦まとめ[1 頁] ⑧クイズ (6 問) (図 1 の 13~16)。このうちセルフメディケーションに対する薬学的アプローチ方法を示したフローチャート、及びクイズは今回作

The figure illustrates an e-learning system for hemorrhoids, organized into several key sections:

- 痔 (Hemorrhoids):** Definition and classification (internal, external, mixed).
- 解剖図 (Anatomical Diagram):** Visual representation of the rectum and anal canal, labeling internal and external hemorrhoids.
- 主要な3つの痔疾患 (Main 3 types of hemorrhoids):**
  - 血栓 (血栓痔):** Thrombosis of the rectal vein causing pain and swelling.
  - 環状 (切れ痔):** Ring-shaped hemorrhoids causing pain and bleeding.
  - 痔ろう (あな痔):** Prolapsed internal hemorrhoids.
- 病因 (Cause):** Factors like prolonged sitting, constipation, and straining.
- 治療 (Treatment):** General advice on diet, hydration, and hygiene.
- セルフメディケーション (Self-medication):** A flowchart detailing the use of various drugs like analgesics, laxatives, and hemorrhoid-specific treatments.
- 薬物の剤形 (Drug Formulations):** Lists different types of hemorrhoid treatments such as ointments, suppositories, and oral pills.
- フローチャート (Flowchart):** A decision tree for identifying hemorrhoid types and recommending appropriate treatments or medical consultation.
- クイズ (Quiz):** Self-assessment questions to determine the severity and type of hemorrhoids.

図1 痔の e-learning システムより抜粋

成した e-learning システム独自のものである。

(2) 理解度評価：学生のクイズの正答率は 78.8 ~100%と良好であった。

(3) 有用性評価：学生からのアンケート評価は、どの項目についても 5 段階評価の平均値で 3.56 ~ 3.98 ポイントという結果であった。また学生から理解しやすい、短くて集中力が持続できる、クイズが役に立つといった感想が寄せられた。一方で、新しく勉強するには時間が短い自己学習用にするよりもっとよくなる、クイズが簡単すぎる、市販の OTC 薬の代表例も入れてほしい、症例を入れたほうが分かりやすいといった意見も寄せられた。

総括

痔・下痢・便秘用 OTC 薬に関する独自の e-learning システムのコンテンツを作成し、薬学部 2 年生の授業に適用してその理解度及び有用性の評価を行った。学生理解度・アンケート評価の

結果、今回作成した e-learning システムは薬系大学における OTC 薬の授業ツールとして好評であった。また薬学部生ならびに薬剤師の有用な自己学習ツールとして応用できることが示唆された。一方、クイズ内容の再考や OTC 薬の代表例、症例を盛り込むなど内容拡充の要望に対応していくことが今後の課題である。学生の薬局実習の事前学習や薬剤師の自己学習ツールに本システムを適用し、実践での本システムの有用性を評価していく必要がある。対象疾患を拡大し、将来的に本システムを電子媒体により公表していきたいと考える。

参考資料

- 1) R.R.Berardi, et al. *Handbook of Nonprescription Drugs*. Washington, DC: APhA, 2004: 367-455.
- 2) <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/tutorials/>
- 3) <http://www.selfdoctor.net/index.html>

第8回 日本医薬品情報学会総会・学術大会 2005年福井

EBMワークショップにおけるEBMの学習効果の検討  
—臨床EBM研究会参加者のアンケート報告から—

渡部一宏<sup>\*1,3</sup>, 中村清吾<sup>\*2</sup>, 木津純子<sup>\*3</sup>, 井上忠夫<sup>\*1</sup>

<sup>\*1</sup> 聖路加国際病院 薬剤部 〒104-8560 東京都中央区明石町 9-1

<sup>\*2</sup> 聖路加国際病院 乳腺外科 〒104-8560 東京都中央区明石町 9-1

<sup>\*3</sup> 共立薬科大学 実務薬学講座 〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30

【はじめに】

臨床EBM研究会は1998年に、医師、薬剤師、看護師をはじめ各医療従事者に対するEBM (Evidence Based Medicine) の普及と教育を目的とし、これまでにワークショップ形式の研究会を計8回(1泊2日で開催)、講演会形式の研究会を計2回(半日の講演会形式で開催)開催してきた。

EBMの原理や実践の教育については、さまざまなセミナーやワークショップが行われている。本研究会のEBMワークショップの特徴は、症例シナリオからEBMの5ステップに基づいて6-8名で編成されるスモールグループ単位で学習を進めることや、STEP2における情報検索演習では、実際にLAN回線環境下、PCを用いPub Med, Up-to-dateなどの電子情報ツールを用い演習を行うことである。また、ワークショップの前の基礎講演を行うことにより、スモールグループの時間内では補いきれないEBMに関する用語、知識などを学習できる。今回、本研究会EBMワークショップの成果について評価すべく、参加者に対しアンケート調査を行い、ワークショップにおけるEBMの学習効果の検討を行った。

【アンケート調査方法】

アンケート調査は、最近行われた1泊2日のワークショップから、2003年9月に行われた第8回研究会(参加者40名)および2004年9月に行われた第10回研究会(参加者35名)の参加者対象に自己評価形式で行った。また、評価は各ワークショップ参加前後の2回行った。評価内容は大きく分けて、参加者の背景(職種、臨床経験、EBM学習経験)、EBMを臨床に活用することへの意見、ワークショップの学習効果、評価であった。

【アンケート調査結果】

1. 研究会の参加者背景、EBMに対する意見  
第8回研究会参加者は、40名中、39名(97.5%)からアンケート調査の回答が得られた。参加者は職種別に医師19名、薬剤師15名、看護師その他5名であった。また、大学卒後の臨床経験年数は、平均9.8年(SD 8.5年)、日常の主な業務については、

診療39% 研究8% 教育19% 管理運営7% その他27%であった。

第10回研究会参加者は、35名中27名(77%)からアンケート調査の回答が得られた。参加者は職種別に医師10名、薬剤師12名、看護師その他5名であった。また、大学卒後の臨床経験年数は、平均6.2年(SD 6.9年)、日常の主な業務については、診療65.6% 研究18.1% 教育7.4% 管理運営3% その他12.2%であった。

EBMの学習経験については、第8回、第10回研究会参加者の約70%がEBMの体系的な学習経験は初めて、もしくは過去1回だけ参加したことがあるとの回答結果であった。また、参加動機については、第8回、第10回研究会参加者の70%以上が自主的な参加によるものであった。

EBMを臨床に活用することへの参加者の意見について調査した結果、手順が難しい、日本独自のエビデンスがなかなかないので意味がない、時間がかかりすぎる、と答えた参加者が比較的多かった。(表1)

2. EBMワークショップの学習効果

参加者のワークショップの学習効果を検討すべく、ワークショップ参加前後のEBMの5STEPの理解度を5段階評価で自己評価を行った結果、各段階ともワークショップ後は、理解度に対する自己評価が高かった。特に、STEP1; 疑問の定式化、STEP4; 臨床適応に対する理解が高かった。(表2)

また、ワークショップ参加前後のEBM関連用語の理解度に関する調査では、ワークショップ参加によりEBMに関する用語の知識が増えることがわかった。特に、“ $\alpha \cdot \beta$ エラー”、“95%信頼区間”に対する参加者の理解度の前後差が大きかった。(表3)

【まとめ】

今回開催されたワークショップには、動議付けされた学習意欲の高い比較的若手の医療従事者が多かった。また、ワークショップ前後におけるアンケート調査より、EBMの各STEPにおける理解度の向上やEBMに関する用語の知識の向上が認められた。

今後も、臨床EBM研究会の活動を通じ、EBMワークショップを開催していき、その学習効果に対する長期的な評価も検討していきたい。



表 1. EBM を臨床に活用することに対する参加者の意見  
EBM が実地診療になかなか実用に供されていない理由について (複数回答可)

	第 8 回 (n=39)	第 10 回 (n=27)
・手順が難しい	15	10
・文献だけにたよるのは医学的判断として不適切	2	3
・型のはまったアプローチに反対	3	2
・日本独自のエビデンスがなかなかないので意味がない	14	7
・時間がかかりすぎる	15	13
・経済効率を優先させる考え方に反対	4	0
・コンピューターが苦手	6	4
・その他	2	0

表 2. EBM の学習効果 1  
あなたは EBM の各ステップについてどのくらい理解していますか？ (自己評価による 5 段階評価)

		第 8 回	第 10 回	プレ 調査 平均	第 8 回	第 10 回	ポスト 調 査 平均	プレ-ポスト調査 の差
		プレ調査			ポスト調査			
STEP1	STEP1:疑問の定式化	2.8	2.4	2.6	3.6	3.6	3.6	1.0
STEP2 情報検索	Pub MED	2.9	2.4	2.6	3.3	3.2	3.3	0.6
	OVID	1.6	0.9	1.3	2.9	1.9	2.4	1.1
	BEST EVIDENCE	1.6	0.8	1.2	2.3	1.3	1.8	0.6
	コクランライブラリー	1.8	1.2	1.5	2.9	1.9	2.4	0.9
	クリニカルエビデンス	2.0	1.4	1.7	2.7	1.7	2.2	0.5
	UP TO DATE	2.3	2.0	2.2	3.3	2.9	3.1	0.9
STEP3 批判的吟味	診断	2.1	1.3	1.7	2.6	2.2	2.4	0.7
	治療	2.4	1.8	2.1	3.0	2.8	2.9	0.8
	ガイドライン	2.1	1.3	1.7	2.7	2.2	2.4	0.7
	判断分析	1.8	0.9	1.3	2.2	1.9	2.0	0.7
	予後	1.9	1.2	1.6	2.5	2.3	2.4	0.8
	副作用・害	2.2	1.4	1.8	2.8	2.4	2.6	0.8
	英語文献の読解	2.5	1.7	2.1	2.9	2.5	2.7	0.6
STEP4	STEP4:臨床適用	1.8	1.1	1.4	2.9	2.4	2.7	1.2
STEP5	STEP5:実践の評価	1.9	0.9	1.4	2.5	2.1	2.3	0.9

表 3. EBM の学習効果 2  
あなたがその用語を理解し、他人に説明できるものをすべてチェックしてください。(複数回答可)

EBM に関連する用語	プレ 調査	ポ ス ト 調 査	ワー ク シ ョ ッ プ 前 後 差	EBM に関連する用語	プレ 調査	ポ ス ト 調 査	ワー ク シ ョ ッ プ 前 後 差
①無作為割付	49	50	1	⑪95%信頼区間	23	40	17
②内的妥当性・外的妥当性	13	25	12	⑫オッズ比	21	28	7
③RCT	47	52	5	⑬N-of-1 RCT	3	2	-1
④コホート研究	35	41	6	⑭エンドポイント	30	41	11
⑤尤度比	9	10	1	⑮バイアス	32	44	12
⑥RRR(相対リスク減少率)	18	29	11	⑯適中率	8	7	-1
⑦NNT	33	41	8	⑰有意水準	11	20	9
⑧メタアナリシス	33	44	11	⑱検査後確率	10	9	-1
⑨特異度・感度	17	21	4	⑲マルコフモデル	2	6	4
⑩ $\alpha$ ・ $\beta$ エラー	13	32	19	⑳DATA	4	4	0

## 第 8 回 日本医薬品情報学会総会・学術大会 2005 年福井

### 研修医教育に対する e ラーニングの導入

毛利 武弘<sup>1)</sup>、池上 敬一<sup>2)</sup>、松本 富夫<sup>1)</sup>、倉田 香織<sup>3)</sup>、土橋 朗<sup>3)</sup>、齋藤 光弘<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> 獨協医科大学越谷病院 薬剤部、<sup>2)</sup> 獨協医科大学越谷病院 救急医療科、

<sup>3)</sup> 東京薬科大学薬学部 医薬品情報解析学教室

#### 緒言

当薬剤部では、臨床研修医に対する医薬品教育を担っている。本セッションでは、緊急時に使用する薬剤を自らその使用を想起して実際に行動して投与できることを目標としている。講義を行い、状況を設定して投与目的と投与量を満たす製剤を実際に調達するシミュレーションテストを実施している。しかし、教育目標を達成する時間は十分に確保されているとは言えない状況にある。更に、臨床研修医は各診療科に分散するため、本セッション終了後のフォローアップは困難である。

臨床研修医には全員にネットワーク接続環境下にある PC が貸与されている。そこで、我々はそのインフラを活用した研修医教育をフォローアップするための学習方法の提供を目指し、臨床研修医の自学自習を支援するオンデマンドに対応した学習システムの提供と、インストラクター側に受講結果がフィードバックされるインタラクティブな要素を持つインターネットを利用した e ラーニングを導入した。

#### 方法

e ラーニングコンテンツは講義の対象となった蘇生、循環管理、鎮静及び気管挿管時等の緊急時に使用する薬剤を対象とし、知識を問うテスト形式にて出題し、解答する方法を採用した。出題形式には正誤、選択、対応及び空欄埋めのいずれかを採用した。コンテンツ自体は Web ページとして Web サーバに設置し、受講者管理は CGI (Common Gateway Interface) による ID およびパスワード認証機能を利用した。解答結果の収集には JavaScript を利用し、受講者側の Web ブラウザからインストラクター宛の E-mail として解答結果のログを添付し送信する方法

とした。

Web サーバは Apache 1.3.33 を利用し UNIX ベースで稼働している。e ラーニングコンテンツ開発アプリケーションには Macromedia® Captivate 及び Macromedia® Dreamweaver MX 2004 を利用し、テストコンテンツは Web ブラウザの Flash Player プラグインで再生可能な SWF 形式を採用した。

受講者側に要求する環境は、PC 端末と Web ブラウザ (Internet Explorer 5.0 以上)、Flash Player 7 プラグインおよび E-mail アドレスである。

#### 結果

e ラーニングの導入により、講義を行った薬剤の内容に対する知識の再確認が実現し、セッションの不足を補うことが可能となった。テストコンテンツは薬剤の系統別に用意し、図 1 に示すように設問に対する解答を選択して回答を送信することでその正誤が返される仕組みである。コンテンツ内容は、薬剤の知識を単純に問うものや教育目標である薬剤の使用が想起できるように実際の製剤や含量を理解していないと解答できない設問で構成した。全設問の解答後には正答率が表示され、各設問の正答を確認することが可能である。また、解答結果を送信することでインストラクターへ詳細なフィードバックが行われる。送信される項目は、選択したコンテンツ、総正解数、総解答時間、解答を留保した問題の有無などの全体に関するデータのほかに、各設問の正誤、選択した解答、解答に要した時間などである。それらのデータがカンマ区切りのテキストファイルで E-mail の添付ファイルとして提供されるため、CSV ファイル等に展開して表計算ソフトでデー

タ集計を行うことも可能である。

受講者管理は、CGI を利用した ID およびパスワード入力によりコンテンツへのアクセス制限を行うことで実現した。ログインする際に入力された ID により、アクセスログに自動的に受講記録として ID と日時が残されインストラクター側で随時参照することが可能である。

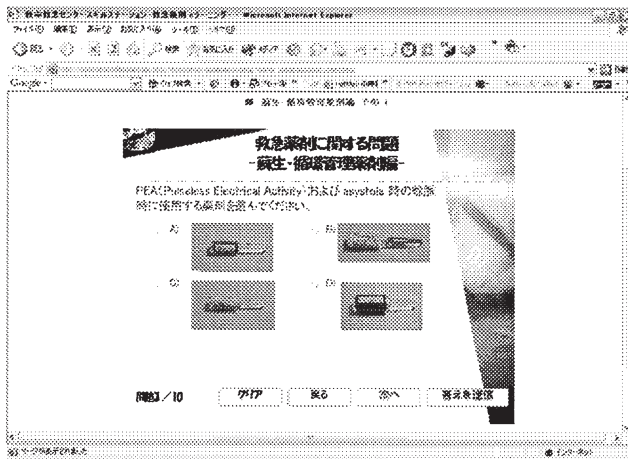


図1 eラーニングコンテンツ

考察

既存の教育システムにない特徴を利用し、教育セッションの充実が図られたと考えられる。設問内容に講義で説明した内容を反映させることで、復習とシミュレーションテストで確認をすることができなかった範囲の補習が可能となったことは、我々の設定する目標の達成により近づくことが可能になりその意義は大きいと考えている。eラーニングを導入したことにより、臨床研修医側ではオンデマンドに学習することが可能になり、インストラクター側は時間を拘束されことなくセッションのフォローアップを行うことが可能となった。これは、eラーニング導入による大きなメリットであると考えている。また、解答結果のフィードバックをシステムに取り入れたことで、教育の評価が実現したことは価値があるものと考えている。コンテンツをテストに限定したことで、教育セッションの一貫性が失われないことと、補

習という自主性を重視する教育に適した運用になったと考えている。

当院では学内 LAN が既に整備されており、気軽にインターネットを活用できる環境にある。更に臨床研修医には PC が貸与されている。現在 Web ブラウザで再生できる Flash の技術を eラーニングコンテンツに容易に変換できるアプリケーションソフトが市販されており、こうした環境が背景となりこの eラーニングの導入に繋がった。このシステムでは、受講者管理に LMS (Learning Management System) を利用せず、CGI によるパスワード認証を利用したアクセス制限と受講者側の Web ブラウザで起動する JavaScript を利用した E-mail による結果送信でその機能を補完している。従って、導入コストが安価であり、LMS に対する知識を要さないことも有用性と汎用性の高さを示唆している。

結論

臨床研修医に対する医薬品の教育をフォローアップする目的で eラーニングを導入した。既存の教育システムにない特徴を利用することで我々が設定する教育目標の達成に近づくことが可能となった。

## 第8回 日本医薬品情報学会総会・学術大会 2005年福井

### 制癌剤ティーエスワンの適正使用の実態調査と Web E-Learning システムの構築 辻野靖彦<sup>1)</sup>、杉山清子<sup>1)</sup>、友永雄二<sup>1)</sup>、三木晶子<sup>2)</sup>、堀里子<sup>2)</sup>、大谷壽一<sup>2)</sup>、澤田康文<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>大鵬薬品工業株式会社、<sup>2)</sup> 東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座

#### 緒言

ティーエスワンはテガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム3剤の配合剤で、胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌に効能・効果を有する経口抗癌剤である。テガフルはフルオロウラシル(FU)のプロドラッグであり、ギメラシルは、FUの分解を強力に抑えることで、FUの血中濃度を維持し、抗癌作用を持続するために配合されている。したがって、他のフッ化ピリミジン系抗癌剤を併用すると、ギメラシルの影響で血中FU濃度が著しく上昇する可能性があるため、併用は禁忌とされている。また、ギメラシルは腎排泄型の薬物であるため、高度の腎障害患者においてはギメラシルの排泄が阻害され、FUの血中濃度の上昇が問題となるために禁忌とされている。

このようにティーエスワンは、適正使用にあたって注意すべきポイントが多く、また不適正使用が生じた場合は重大な転帰も予想されることから、適正使用における薬剤師が担う責務は大きいと考えられる。そこで本研究においては、医療現場におけるティーエスワンに関する疑義照会の実態調査を行うとともに、適正使用に必要な医薬品情報を提供する媒体として Web e-Learning システム(EL)を構築し、評価することを目的とした。

#### 方法

##### 1) 適正使用(疑義照会)実態調査の方法

2004年11月に、東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座が運用する「インターネットを用いた薬剤師間情報交換・研修システム」<sup>1)</sup>(アイフィス)に登録する薬剤師約3,000名を対象に、ティーエスワンの処方箋受理数、及び併用禁忌、

用法・用量、並びに腎障害に関する疑義照会の実態を調査した。

##### 2) Web e-Learning システム(EL)

まず、EL用に新規ドメイン名 tablet.jp を取得し、システムを構築した。システムの開発言語はPHP、データベースは PostgreSQL を使用し、ユーザーの回答内容・結果を全てデータベース内に蓄積した。システムの周知は、アイフィス会員へのメール配信および日経DI誌での告知、大鵬薬品MRによる個別訪問などにより行った。ELには複数の設問をおき、それぞれに問題編と解説編を作成した。問題編では、ユーザーに対して具体的な処方例を提示し、「処方箋のどこに問題があるか」、「どのように変更すべきか」、「その理論的背景」の3問を、多枝選択式で回答してもらうシステムとした。なお、EL開始前にユーザーから、所属、ティーエスワン処方箋数、疑義照会の有無など、個人情報保護法に抵触しない最低限の属性情報をアンケート形式で回答してもらうとともに、タイムスタンプを取得した。各設問の e-Learning 終了後に、アンケートを取得した。

ELを稼働中の2005年4月29日から5月23日を調査対象期間とし、この期間に得られたアンケートの結果と、e-Learningにおける各ユーザーの回答との関係について、層別解析を実施した。

#### 結果

##### 1) 適正使用(疑義照会)実態調査

有効回答数は300名で回収率は10%であった。回答者の所属内訳は、保険薬局が227名(74%)、病院勤務が66名(22%)であった。ティーエスワンの月平均処方患者数は「なし」が129名(43%)で、約



60%がティーエスワンの処方箋を受けつけていた。問題となる処方に対する疑義照会の実施率は60～89%と低く、疑義照会後の処方変更率も26～67%にしか満たなかった(表1)。

表1 疑義照会の実施状況と結果

	疑義照会対象	疑義照会実施の有無	処方変更の有無
併用禁忌薬関連	18	あり16(89%) なし2(11%)	あり9(56%) なし7(44%)
用法・用量関連	90	あり57(63%) なし31(34%) 未回答2(2%)	あり15(26%) なし42(74%)
腎障害関連	5	あり3(60%) なし2(40%)	あり2(67%) なし1(33%)

2) Web e-Learning システム(EL)

調査対象期間において、延べ1443名の薬剤師からアクセスがあった。所属別では、保険薬局が941名(65%)、病院薬剤部421名(29%)。ティーエスワン処方箋数では「なし」が518名(35%)、したがって65%が処方箋を最低1件は受け取っていた。ティーエスワンの疑義照会経験は「あり」が682名(47%)、「なし」が762名(52%)であった。

「処方箋のどこに問題があるか」に対する解答に関しては、各層いずれも約70%の正解率であり、層別間で差は認めなかった(表2)。一方、「どのように変更提案すべきか」に対する解答に関しては、ティーエスワンの処方箋の受付経験者が、未経験者に比べ有意に高い正解率であった(表3)。「処方変更の理論的背景」に対する解答に関しては、5枝中2枝を正解として選択しなければならず、難易度が高かったため全体としての正解率は低かったが、ティーエスワンの処方箋の経験者が未経験者に比べ有意に高い正解率であった(表4)。

本ELを利用した後の満足度は「非常に参考になった」246名、「参考になった」154名、「参考にならない」、「全く参考にならない」が各1名で、99.5%より参考になったという回答が得られた。

表2 「処方箋のどこに問題があるか」への解答

所属		正	誤	正解率%	p値
所属	病院	174	74	70.2	0.3739
	保険薬局	359	131	73.3	
処方箋有無	あり	389	142	73.3	0.1975
	なし	165	75	68.8	
疑義照会有無	あり	277	104	72.7	0.6749
	なし	278	111	71.5	

表3 「どのように変更提案すべきか」への解答

所属		正	誤	正解率%	p値
所属	病院	182	11	94.3	0.0564
	保険薬局	332	39	89.5	
処方箋有無	あり	381	26	93.6	0.0004
	なし	151	28	84.4	
疑義照会有無	あり	272	27	91.0	0.8956
	なし	262	27	90.7	

表4 「処方変更の理論的背景」への解答

所属		正	誤	正解率%	p値
所属	病院	31	154	16.8	0.2709
	保険薬局	43	283	13.2	
処方箋有無	あり	63	307	17.0	0.0073
	なし	13	147	8.1	
疑義照会有無	あり	44	223	16.5	0.1467
	なし	32	233	12.1	

考察

ティーエスワンが禁忌とされている患者に処方された場合、100%疑義照会が行われることが望ましいが、実態調査の結果、そのような不適正処方に対する疑義照会率および疑義照会後の処方変更率はそれぞれ60～89%、26～67%といずれも低く、適正使用情報をより効率的に周知する必要性が示された。ELを運用した結果、ティーエスワンの処方箋が未経験の薬剤師の適正使用に関する知識は低かった。しかし、ELを利用した薬剤師のほとんどが、本システムが参考になったと回答していることから、ELは、重要な医薬品情報を提供する上で有用なシステムと考えられた。

参考論文

- 1) 大谷壽一ら, インターネットを用いた薬剤師間情報交換・研修システムの構築と運用(1). 薬学雑誌 122: 185-192, 2002

## 『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、プレアボイド実例報告、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。それ以上の場合は、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 薬学教育 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 -

### 平成 17 年度第 1 回幹事会

日 時：平成 17 年 6 月 11 日 (土) 11:45 ~ 12:55

場 所：福井商工会議所

出席者：山崎会長、乾、高柳各副会長、望月事務局長、赤瀬、浅田、太田、大森、折井、上村、岸本、木津、黒川、黒澤、小久保、小清水、下平、中島、林、武立各幹事、田中監事、後藤、藤井各地区幹事、政田学術大会長

議 題：(1) 平成 16 年度事業報告、会計報告について  
(2) 平成 17 年度事業計画、予算について  
(3) 平成 18 年度総会・学術大会について  
(4) 事務局業務委託について  
(5) 地区幹事の交替について  
(6) 学会賞、優秀論文賞、功労賞等の設定について

### 第 47 回 JASDI-NET 世話人会

日 時：平成 17 年 5 月 19 日 (木) 20:30 ~ 21:30

場 所：相模大野 DNK

出席者：土屋、鈴木、大河内、岡田、赤瀬 (オブザーバー)

議 題：(1) 第 16 回委員会について  
(2) 第 17 回委員会について

### 第 16 回 JASDI-NET 委員会

日 時：平成 17 年 6 月 4 日 (土) 15 : 15 ~ 17 : 30

場 所：北里大学薬学部 1 号館 5 階 1507 室

内 容：(1) 「薬学・薬剤師教育における医薬品情報学」  
望月真弓先生 (北里大学薬学部臨床薬学研究  
センター医薬品情報部門 教授) 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 甲一	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	大津 史子	
	近畿	丁 元鎮	北陸	後藤 伸之	
	中・四国	岡野 善郎	九州・沖縄	神村 秀利	

---

## 『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	澤田 康文		
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	堀 里子	
	宮本 法子	山田 安彦	吉岡 努		

---

事務局 井澤 美苗

## 編集後記

ここ数年、自然の持つ恐さを思い知らされるような異常気象が続いています。

私たちが作り上げてきた環境が、何か自然の周期に大きな変動をもたらしているのではないかと心配になります。

さて、わが国の薬学は、来年の6年制への実施を目前に控え、大きな変革のまっただ中にいます。薬科大学による差はあっても、薬学教育全体が大きく変わる事は疑う余地のないことであり、薬学が薬剤師の育成をどのように行っていくのか、その真価が問われる時代が始まります。

このような薬学教育変革の折、e-ラーニングは、どのような使命と役割を担っていくのでしょうか。

本号では「e-ラーニング」を特集し、薬学におけるその現状と動向さらには展望について、4名の先生方にご執筆をお願い致しました。

e-ラーニングは、さまざまな場でさまざまな目的を持って利用されています。

個々の学生のレベル・ニーズに合わせて知識と技術、問題解決能力・プロフェッショナリズムの教育に利用する大学、学生の基礎学力低下や薬剤師国家試験対策、さらには卒業・生涯教育に対応できるようなプログラムを提供する大学、また大学間の「遠隔授業システム」を取り入れ、学生の多様なニーズに添えるようなシステムを構築している大学、一方では薬剤師の新人教育から、各薬局での実地教育に至るまで細やかな教育カリキュラムを作成している企業など、いかに多様に活用されているかを知る度に驚かされます。

今後はe-ラーニングが、大学間の遠隔教育をも可能にし、拡大していくともいわれていますが、ますます利用者の個別的なニーズに沿ったコンテンツが準備され、学生にとっては、学習のモチベーションを高めるためのツールとして日常的に利用される事を、一教員として望んでいます。

(編集委員 宮本法子)

## 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3号 予告

特集：医薬品情報とデータベース

### 会員管理のWeb化のお知らせ

総会でご了承いただいたとおり、今秋から会員管理の方法が変わり、会員の皆様の情報をWebで登録して頂くこととなります。次号で詳細をお知らせする予定ですので宜しくお願い致します。

医薬品情報学 第7巻2号

2005年8月10日印刷

2005年8月11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



## 第8回日本医薬品情報学会・一般演題発表者の方へ

学会発表の演題につきまして、寄書（Short Communication）の投稿を募集致します。寄書は、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てもので、なるべく早く掲載されることを必要とするものです。寄書の詳細は、後日一般論文として投稿できます。

### 推奨する寄書の投稿規程

フォントの大きさ：タイトル 10.5～11.0、氏名と所属 10.0、本文 9.0

フォント：MS明朝

余白：上 35mm、下 30mm、左 30mm、右 30mm

本文は、段組を2段にする（内容によっては1段でも可）。

本文の構成：緒言、方法、結果、考察、結論、（参考あるいは引用文献）

刷り上りは2枚（厳守）にしてください。そのまま印刷されるので校正はありません。

JJDI本号を参考にしてください。

掲載料は無料

原稿カードに第8回学術大会発表原稿と明記してください。

**寄書締め切り日：平成17年8月25日（必着）**

問い合わせ先：日本医薬品情報学会編集委員事務局 担当 井澤美苗

E-mail：[izawa-mn@kyoritsu-ph.ac.jp](mailto:izawa-mn@kyoritsu-ph.ac.jp)

日本医薬品情報学会  
編集委員長 中島恵美