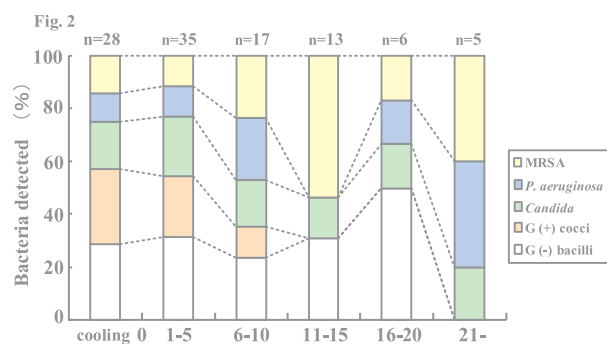
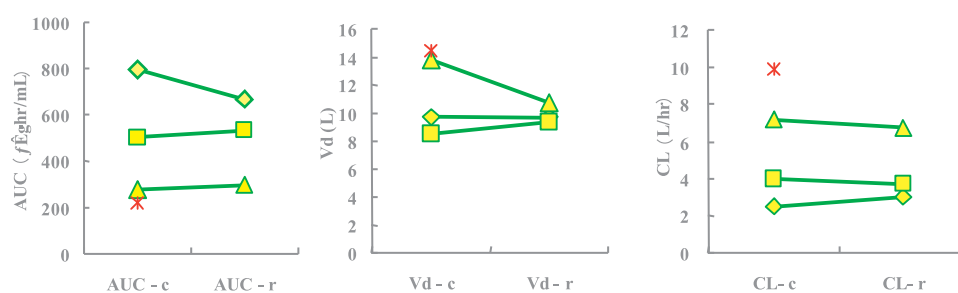


2005 November Vol.7 No.3

特集：医薬品情報とデータベース



目次

Infor-view	医薬品情報学の目指すもの - コンテンツとしてのデータベース・アルゴリズム -	澤田 康文	2
------------	--	-------	---

施設紹介	癌研有明病院医薬品情報管理室 - 癌専門病院における医薬品情報 -	濱 敏弘	5
------	-----------------------------------	------	---

特集 医薬品情報とデータベース

	「i y a k u S e a r c h」	上原 恵子	8
--	-------------------------	-------	---

	ジェネリック医薬品のデータベース	細川 修平	13
--	------------------	-------	----

	一般用医薬品の適正な情報提供に向けて - OTC 薬データベースの試作 -	後藤 孝夫他	18
--	---------------------------------------	--------	----

	「健康食品」の安全性・有効性情報データベース	廣田 晃一他	24
--	------------------------	--------	----

H P 紹介	白鷺病院薬剤科 - 透析患者に対する投薬ガイドライン -	古久保 拓	28
--------	------------------------------	-------	----

連 載	治験 精神科の治験	松野 綾子他	31
-----	-----------	--------	----

JASDI フォーラム	平成16年度第4回フォーラム報告記	本島 玲子	34
----------------	-------------------	-------	----

JASDI-NET	第16回 JASDI-NET 委員会レポート	岡田 寛征	36
-----------	------------------------	-------	----

原著論文	薬剤師によるサリドマイド適正管理の確立	下枝 貞彦他	40
------	---------------------	--------	----

原著論文	Pharmacokinetic information on antibiotics for bacteria detected in the cooling phase of patients with induced hypothermia	Morio Kaburagi et al.	45
------	---	-----------------------	----

原著論文	ドリンク剤と作業能力に関する研究 - 健常者を対象とした二重盲検試験 -	井澤 美苗他	50
------	--------------------------------------	--------	----

短 報	薬局における携帯メールを利用した医薬品情報提供	宇野 弘展他	57
-----	-------------------------	--------	----

寄 書	第8回日本医薬品情報学会総会・学術大会 2005 福井		61
-----	-----------------------------	--	----

	投稿規定		63
--	------	--	----

	原稿カード		66
--	-------	--	----

	会則		68
--	----	--	----

	入会申込・変更方法		70
--	-----------	--	----

	活動報告		71
--	------	--	----

Infor-view

医薬品情報学

医薬品情報学の目指すもの

- コンテンツとしてのデータベース・アルゴリズム -

東京大学大学院薬学系研究科 医薬品情報学講座 澤田 康文

医薬品の不適正な使用による健康被害及び経済・社会的損失は年を追うごとに増大している。これに対応し、有効・安全かつ経済的に優れた医療を実現するために、医薬品の使用現場（医師による処方作成、薬剤師による処方チェック、服薬指導など）からは、「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る。そこでは、コンピュータが重要な役割を果たすことが、当然期待される。現在までに、処方オーダリングシステムの一機能として、処方の内容を医療用添付文書（いわゆる能書）と照合するシステム（処方チェックシステム）が開発されている。本システムの構築には、医薬品情報学の果たす役割は極めて大きい。医薬品情報学の理念に基づいてそれらが議論されることは殆どなかった。本稿では、医薬品情報学とコンテンツの関係からその理念について考え、医薬品情報学の今後の目指す方向について提案したい。

情報を構成する三つのレイヤー

この処方チェックシステムは、大別すると三つのレイヤー（層）から構成されている（図）。

すなわち、第一に、コンテンツ（情報）としての処方設計管理情報、第二に、それを載せるプラットフォーム（情

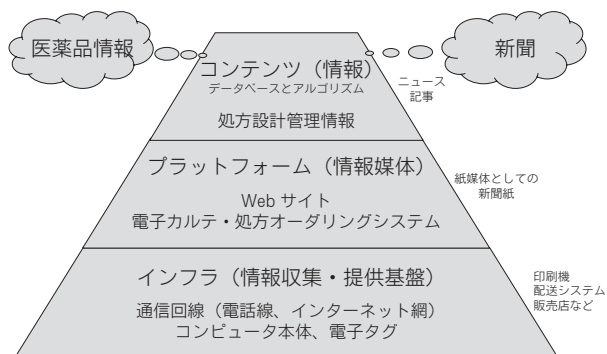


図 処方チェックシステムを構成する三つのレイヤー（層）（コンテンツ、プラットフォーム、インフラ）

報媒体）としての Web サイト、電子カルテ、処方オーダリングシステムなど、第三に、情報インフラ（情報収集・提供基盤）としての通信回線、コンピュータ本体、電子タグなどである。

情報コンテンツとしてのデータベース・アルゴリズム

この三つのレイヤーの中で、薬学的知識が深く反映されるのがコンテンツである。ここでコンテンツとは、医薬品に関するデータベースそのものであると考えておられる方がいるだろう。しかし、それは間違いである。データベースはもちろんコンテンツの重要な一要素であるが、コンテンツとは、データベースそのものと、それを用いて処方チェック（評価）を行うアルゴリズムとを有効に統合することではじめて完成するプロダクトである。即ち、コンピュータによる個々の処方チェック、という最終ゴールに到達するためには、必須となるデータベースを選択しこれを設計するとともに、処方チェックに最適なアルゴリズムを考案し、両者を統合して優れた新規プロダクトを構築することになる。社会が必要としているデータベースを個々に提案して、実際に構築することは確かに重要であるが、ただそれだけを羅列したのでは、ゴールである処方チェックの機能を発揮させるにはほど遠い。ある目的を持ってデータベース群を設計、統合し、新規情報を構築するためには、同時にアルゴリズムの構築は必須である。

ここで、ジェネリック医薬品を題材に一例を記そう。我々は、ジェネリック医薬品の評価システム（ここでいうシステムは必ずしもコンピュータシステムのみからなるものではない）、並びにジェネリック医薬品が処方された場合に、その処方を総合的に評価するためのシステムを考案した。前者（『ジェネバ』と呼んでいる）は、医薬品の製品評価、文書整備、情報サービスの質に関する評価を行うレーティング、すなわち格付システムである。ここでの製品評価においては、製剤に関するデータベース、非臨床試験、臨床

試験に関するデータベースなどが必要である。これらを含め、当該ジェネリック医薬品に関するさまざまな情報を元に、ある種の基準（アルゴリズム）をもってその医薬品を総合的に評価できるシステムを構築した。後者が、ジェネバとセットで使用可能な、処方薬の薬価計算・代替薬選択支援システム『エコピーくん』である。このシステムは、医師が、医療経済学的に最適な処方を設計することを支援するシステムであり、効能・効果や作用機序などと薬価を勘案しながら同種薬・同効薬を選択することを支援する機能を有している。これら両システムにより、処方に関して医薬品そのものの特性の評価と薬価面からの総合評価が可能となる。医師、薬剤師、患者はそれらを用いて使用する薬剤を総合的に判断することになる。値段の安い医薬品を希望される患者がいたら、臨床医との間で、「あなた、どの薬にしますか。安いお薬をご希望ならこちらなどはいかがですか？薬そのものの評価の高いのはこちらのもですが、お値段が少し高いようです。」といった問答が取り交わされる時代がそのうちに来るかもしれない。このようなシステムは、ジェネリック医薬品の普及に貢献し、国全体の医療費の中の薬剤費の軽減、病院経営を改善し、また患者に経済的メリットを提供するものと考えられる。しかし、これらのシステムが実際に、医療現場で使用されるためには解決しなければならない多くの問題がある。

焦眉の急である医薬品情報の規格化・標準化

まず、重要なポイントは、データベースの構造である。処方薬を効率的にチェックするためのアルゴリズムに対応した構造になっていなければならない。そのためには、医薬品情報の規格化・標準化は必須である。また、この規格化・標準化は完成度の高いものでなければならない。規格化・標準化された優れた医薬品情報データベースというのは、処方チェックのための多様なアルゴリズムに柔軟に対応できるデータベースである。真っ先に規格化・標準化すべき医薬品情報として「添付文書など」がある。現在の医療用添付文書は、一見、標準化されているように見えるが、それはあくまで文書としての書式が統一されているに過ぎず、情報の内容が質的に標準化されているとは言い難い。従って、市中には、個人で或いは会社レベルで開発された多種多様なデータベースが出回っているのが現状であり、かなり混乱している。もし、規格化・標準化が完璧になされた場合には、データベース群は一種類（即ち、スタンダードな医薬品情報データベースということになる）である。

データベース構築にあたっての克服すべき問題点

更に、医薬品情報のデータベース構築にあたって行わなければならない問題は、1) 規格化・標準化のためのフレー

ムワークの構築、2) データベース素材（データそのもの）の創製、3) データベースの構築と維持管理、などである。1) については、薬学者の頭さえあれば可能であり、我々も現在すすめているところである。

問題の一点目は2) である。データベースに収載する生データが十分に揃っているものは良いが、一定の標準化を試みると、一部の製品については重要なデータが欠落していることがある。不足しているデータは、非臨床試験、臨床試験を行って新たに構築しなければならない。これには膨大な経費がかかるが、しかし、研究費が多くあっても一気のできるものでもなく、新たに創製されていくのをじっくり待つしかないだろう。しかし、危急に必要なデータについては、臨機応変に基礎研究や応用研究を推進するよう、提言・提案を行う必要がある。

問題の二点目は3) である。データベースの構築と維持（メンテナンス）にはコストがかかるということである。先の『ジェネバ』にしても、医薬品の製品評価、文書整備、情報サービスの質に関する評価を行い、これを常に更新していくためには巨額の経費を必要とすることは容易に想像できる。これは3) ばかりでなく2) の問題も含んでいる。現時点での情報素材に基づいて何とかデータベースを構築できても、日々変化する医薬品情報にリアルタイムに対応できるデータベースでなければ、役に立たない。それどころか、場合によっては、最新の情報に基づいた十分な薬物治療が行われないばかりか、医療ミス、投薬ミスの発生につながることもある。

このデータベースのメンテナンスの問題は直ぐにでも解決しなければならない。ある処方チェックシステムを稼働することによって、毎年1兆円の医療費が軽減できるのなら、一方、そのデータベースの確実なメンテナンスにかかる経費が10億円（軽減分のたった0.1%）ならば、お安いものではないか。しかし、この地味なデータベースの創製とメンテナンスに高額な経費を持続的に充てることに対して躊躇（或いは頭が回っていないか）しているのが現状ではないかと考える。医療におけるコスト・ベネフィットのバランス感覚と深い理解から、早急に優れたデータベースの構築、メンテナンスに経費を回すことを提言したい。国としては、電子カルテのようなプラットフォームや、インターネット、ユビキタスコンピューティングのようなインフラに巨額の研究開発費を惜しみもなく出し、コンテンツがある所かになっている現状をみると、データベースの構築とメンテナンスは、民間企業が扱うべき問題だと考えられているのではないだろうか？ 確かに、一企業がこれらに投資して真に医療現場で有用なデータベースを提案したならば、更にそれが医薬品情報のデータベースのデファクトスタンダードになるならば、企業として巨額の利益を得ることになるだろう。

アルゴリズムとしてのファーマコキネティクス・ ファーマコダイナミクス

一方、データベース間を独自のアルゴリズムによってインテグレートして処方チェックのためのコンテンツを創製することは、アカデミックな場にいる大学研究者としては極めて興味深いテーマである。

ここに一つの例を示そう。高血圧治療薬、カルシウム拮抗薬のバイミカード（一般名：ニソルジピン）はグレープフルーツジュースと極めて相性が悪い。ある患者へのインタビューの結果、本患者は、グレープフルーツジュースを半日前に飲用したことが判明したとしよう。バイミカードとグレープフルーツジュースとの相性は極めて悪いことは医療用添付文書にも書かれている。しかし、グレープフルーツジュースを飲用してから半日後であれば本剤を服用しても問題ないかという疑問が残る。そこで我々は、この問題を解決するために『カルグレ（CALGRE）』という薬物相互作用に関する処方せんチェックのためのASPシステムを作成した。結果から言うと、グレープフルーツジュース250mlとほぼ同時にバイミカードを服薬すると、その血中濃度が何と5倍になる。5錠をまとめて飲みしたような状態になる。半日後では3倍程度、明日は2.5倍、明後日は1.5倍、やっと3日目あたりで相互作用がなくなるという具合である。このような時間依存的な相互作用に関する定量的な情報（匙加減を決定する情報）を処方した医師、服用した患者に提供して、医薬品適正使用を的確に行うシステムはこれまでには存在しなかった。我々が構築したデータベースは、各種カルシウム拮抗剤の血液中濃度推移データベース、タンパク結合性データベース、グレープフルーツジュースとの相互作用臨床試験結果に基づく血液中濃度推移変化データベースなどである、更に、患者基本情報としては、ジュースの飲用量、薬剤とジュースの摂取間隔時間などである。これらをファーマコキネティクスというアルゴリズムによって定量的に解析を加えて、先に述べたような、処方変更のための情報がリアルタイムで得られるシステムを構築したのである。ファーマコキネティクスとファーマコダイナミクスはコンテンツ創製のためのアルゴリズムとして極めて有用である。

優れたコンテンツ創製を目指す医薬品情報学

医薬品情報がかかわるレイヤー（特に処方設計管理の観点から）を分類すると、先に述べたように、コンテンツ、プラットフォーム、インフラということになる（図）。新聞で言うならば、それぞれ、「ニュース・記事」、「紙媒体としての新聞」、「印刷機、配送システム、販売店など」ということになる（図）。特に重要なのは、コンテンツの主体であるデータベースである。ニュース・記事が正しいもの、興味深いもの、役に立つものでなければ、いくら美しく見やすい紙面であっても、配達も遅延することなく正確に行われたとしても、読者はその新聞を買わないし、また購読契約はしない。

の、興味深いもの、役に立つものでなければ、いくら美しく見やすい紙面であっても、配達も遅延することなく正確に行われたとしても、読者はその新聞を買わないし、また購読契約はしない。

医薬品情報学は、このデータベースとアルゴリズムから構成されるコンテンツの創製に力を注ぐべきである。プラットフォームやインフラを取り扱う学問分野も必要だが、これらの分野・研究者とは相互に理解した状況下で、協業することが肝要である。プラットフォームやインフラは、使用性の高いシステムを構築する上で、医薬品情報学者が活用させていただく、という立場であろう。

医薬品情報のバックボーンとしての行政・法律・倫理

もちろん、医薬品情報に係わる薬事行政担当者、薬剤師、企業の研究者・技術者、大学の教育者は、先の3つのレイヤー（コンテンツ、プラットフォーム、インフラ）だけではなく、それをとりまく行政面・法律面・倫理面の問題にも、常に理解と注意を払う必要があることは言うまでもない。これら社会的側面は、創製された優れた医薬品情報が、「健康被害及び経済・社会的損失を的確に防止し、有効・安全かつ経済的に優れた医療を提供する」ために欠かすことのできないバックボーンだからである。

施設紹介

癌研有明病院 医薬品情報管理室

- 癌専門病院における医薬品情報 -

癌研有明病院薬剤部
濱 敏弘

はじめに

癌研有明病院は、2005年3月に東京都豊島区大塚（許可病床：502床）から東京臨海副都心有明（許可病床：700床）に全面移転し、名称も癌研有明病院（図1）と改称した。病院移転に伴い、病院全体で今までの業務の見直しと、今後の新たな業務展開の方向性について検討された。薬剤部でも、癌専門病院としての薬剤部業務のあり方を検討してきた。新病院における薬剤部医薬品情報管理室のシステム構築、業務内容、及び今後の展望も含めて紹介する。

有明移転前の医薬品情報業務

有明移転以前の薬剤部の業務は、調剤業務、注射業務（抗癌剤のミキシング業務）が中心であり、製剤業務、病棟業務、薬品管理業務などとともに医薬品情報業務は専任制でなく兼任交代制で行っていた。当時の医薬品情報業務の主な内容は、下記の通りであった。

1. 医師・薬剤師・看護師など医療従事者からの医薬品（特に抗癌剤）に関する問い合わせに対する調査と回答。
2. 外来患者からの質問に対する調査と回答。
3. 医薬品メーカーからの情報提供窓口。
4. 添付文書・インタビューフォームの整理と保管。
5. 抗癌剤の取扱い説明書、患者用説明資料の収集と管理。

6. DIニュースの発行（月1回）

7. 薬事審議委員会事務局業務。

大塚時代は、実務から発生した問題、質問を1つ1つ解決していく手法のDI業務であり、情報の収集、整理、提供はその場限りの傾向にあった。この為、調査手法が均一でなく、情報収集と整理の方法が体系づけられていなかったため、蓄積されるべき情報が蓄積されず同じ作業を繰り返す事例、更新されるべき情報が更新されない等の事例もみられた。そこで、移転にあたり、医薬品情報の抜本的なシステム構築を検討した。

有明病院でこれから目指す医薬品情報業務

新病院では、準専任の薬剤師を2名配置し、以下のコンセプトのもと医薬品情報業務の展開を目指している。

1. 癌化学療法の有効性と安全性に関する情報を収集し、（他職種とともに）評価し、整理し、情報発信するシステムと体制を構築する。
2. 癌以外の疾病に関する薬剤については、診療ガイドラインなどに基づいて、最新のあるいは標準的な情報を院内に提供するシステムと体制を構築する。
3. 特に癌化学療法により発生する有害事象を収集し、全医療スタッフで共有、評価するシステムを構築し、患者の癌化学療法の不安を軽減する情報を発信する。



図1 全景

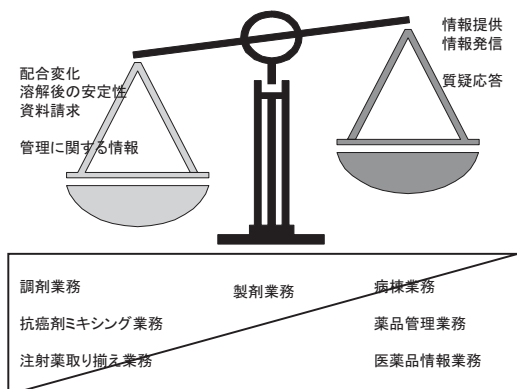


図2 薬剤部における情報業務の位置づけ（有明移転前）



図3 レジメンの登録



図4 レジメン登録票

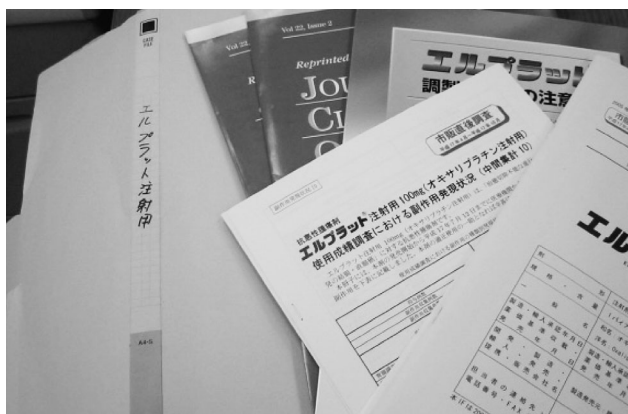


図5 医薬品情報個別ファイル

4. リスクマネージメントの観点から、入院時持参薬のチェックシステムを構築する。
5. 医薬品情報スペシャリスト養成のための教育の実践。

癌専門病院における医薬品情報業務

癌専門病院としては当然のことながら、癌化学療法の新しい治療法に関する情報、有効性と安全性に関する評価は病院全体の関心事である。薬剤部医薬品情報室は、癌化学療法の有効性と安全性に関する情報について収集し、他の医療スタッフとともに評価し、これから化学療法を受ける患者さんの不安を除く服薬説明、有害事象の重篤化の回避につながる情報提供を病棟担当薬剤師や病棟スタッフと

もに行うことを目指す。

医師、患者の双方から、新規抗癌剤、特に米国臨床腫瘍学会 (ASCO) で発表された薬剤などは、国内承認・発売後迅速な使用の要望が強い。また、それに答えることが癌治療に特化した専門病院の使命でもある。薬剤部では、電子カルテへの新たなレジメン登録 (図3, 4) と平行して、処方オーダーから患者への投薬までの過程でインシデント・アクシデントが起きないように、医師・薬剤師・看護師間で情報の共有化と連携に努めている。有明病院開院後すぐに承認・発売となったオキサリプラチンは、発売前より使用する患者数の把握、医薬品マスター登録、レジメン登録 (登録者は別担当) し、開院して間もない時期であったが発売後直ちに使用することができた。それと平行して、メーカーによる勉強会を開き、服薬指導担当者へも副作用・患者説明文書作成のための資料提供を行った。

癌領域以外の医薬品情報業務

当院を受診する患者は高齢者が比較的多く、高血圧、糖尿病などの合併症を有する患者が多い。癌治療に特化した病院であるという性格上、癌以外の疾患は他施設で治療しながら、一時的にあるいは定期的に受診、入院される患者が多い。他施設で処方された薬剤の内容照会の問い合わせや持参薬を持っての入院ケースが多い。医師が薬剤部に問い合わせをしてくる内容は、自分の専門をはずれた薬剤についての適応、用法・用量、副作用、また代替薬剤の選択が多い。癌専門病院であっても、薬剤部医薬品情報室には、総合病院と同様の情報整備が求められる。そしてそれは、各薬剤の個別情報はもとより、疾患に対する薬剤の使い方が求められる。そのために、各種疾患の診療ガイドラインや、標準的治療法についての情報収集にも重点を置いていきたい。

また、アガリスクなどを代表とする健康補助食品などを利用している患者も多く、健康補助食品や民間療法に関わる問い合わせは多い。健康補助食品の成分や、民間療法がどんな療法であるのかは、今はインターネットや一般誌を通して情報入手はある程度容易である。しかし、医療用医薬品と異なりエビデンスは乏しい。特にその評価や、これから行う治療に対する影響や、医療用医薬品との相互作用などに対する情報は乏しい。このようなエビデンスのない情報であっても、問い合わせの多い健康補助食品、サプリメントについても、情報の収集、評価、提供を検討していきたい。

医薬品情報資料の収集・整理・保管

各医薬品については、添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要の3点を最低の医薬品個別情報とし、製品ごとに医薬品情報個別ファイルとして整備している。このファ



図6 イン트라ネットによる情報提供

イルには製品により、配合変化や溶解後の安定性の資料、その他適正使用情報を入手した際、随時加えていくこととしている(図5)。その他に資料としては、がん化学療法の副作用・症状変化等を抗癌剤別に整理、保管している。また、採用薬剤の添付文書、インタビューフォームを電子媒体として更新できるシステムを導入しており、今後院内で活用できるよう準備している。このシステムは添付文書及びインタビューフォームをPDFファイルとして管理するものである(市販医療用医薬品全品目ではない)。

院内における情報提供

収集した情報の積極的な活用が必須である。院内への医薬品情報の提供手段としては、従来からの紙ベースによる情報提供と、非診療系イントラネット掲示板(通称i-Office)を利用している(図6)。現在、院内情報伝達媒体として、イントラネットを利用した医薬品情報ホームページの立ち上げを準備をしており、病院職員へのより円滑かつ迅速な情報提供を行っていく予定である。

電子カルテ上にも、添付文書情報を閲覧できるシステムが導入されている。情報の更新は、月1回の間隔で行なっている。しかし、薬剤部で作成した資料や情報は、現在診療系端末からは利用できない。将来的には、非診療系ネットワークで提供する医薬品情報を、診療系端末からも利用できるようにしたいと考えている。

副作用情報の収集と管理

薬物療法を行う上で、いかに適正使用に努めても、有害事象(副作用にかぎらない、薬物療法を受けている患者にとって好ましくない全ての事象)をなくすことは不可能に近い。薬剤部では、病棟業務を通して未知のあるいは既知でも重大な副作用に注意を払うとともに、特に癌化学療法において頻発する有害事象を医師、薬剤師、看護師で情報を共有し、分析し、患者に事前にわかりやすく説明することで、たとえ回避できなくても、早期発見、重篤化を防ぐ

こと、あるいは不安を除くことが重要と考え、今後の医薬品情報業務の重点の一つとしている。

入院患者の持参薬剤の電子カルテを介した報告

この業務は「入院時患者持参薬に関する薬剤部の対応について」(平成17年1月31日 日病薬)を受け、有明病院移転準備委員会で検討をしてきた。当院の性格上、癌治療以外は他施設で処方された薬剤を服用する事例が多い。その中で持参された薬剤を全面的に使用しない事は非現実的であり、持参薬に対する薬剤部としての役割を明確化する意味で重要である。具体的にはまず持参薬の定義・持参薬使用の原則・持参薬の指示・管理を、持参薬マニュアルとしてまとめた。運用としては持参薬を医薬品情報室へ提出、持参薬の調査(鑑別、採用・非採用など)、電子カルテ上へ持参薬報告として記録することとした。¹⁾ 入院時の持参薬チェックは、一定の成果を挙げてはいるが、持参薬と院内処方薬の相互作用をはじめとするチェックはまだ不十分である。この点に関しては、医薬品マスターにない薬剤(持参薬)をどのようにシステムに取り込み、チェックをかけていくか試行錯誤の段階であり、この体制整備は今後の課題である。

おわりに

平成17年3月に開院し、歩み始めたばかりの課題の多い情報室であるが、薬物療法を受ける患者の有効性と安全性を保障するという病院薬剤師の職能を発揮するためには情報室の整備は不可欠である。確かな調剤、信頼される服薬指導は、確かな医薬品情報の上に成り立つものである。癌専門病院としての特性を持ちながら、医薬品情報室の充実をはかっていきたい。

1) 濱敏弘, 渡邊徹, 森川明信. 第8回日本医薬品情報学会学術大会抄録集. P68, 福井, 2005.

「iyakuSearch」

(財) 日本医薬情報センター医薬文献情報担当
上原 恵子

はじめに

(財) 日本医薬情報センター (以下 JAPIC) は 1970 年の設立当初より医薬品の安全性および有効性を中心とした情報の提供サービスを行っています。データベースでの情報提供は今から 26 年前の 1979 年より外部機関を通じてオンラインで開始しました。開始当初は検索も表示も英数字のみ、漢字検索、抄録の搭載などは到底不可能でした。その後のシステムの発展に合わせ、漢字検索、抄録の搭載と順次対応が可能となり、1998 年には Web 版での提供を開始しました。JAPIC データベースは複数の外部機関を通じ提供していますが、これに加え、2004 年 10 月より独自に開発した「iyakuSearch」の提供を開始しました。本稿ではこの「iyakuSearch」について検索例を交えながらご紹介します。

概要

1. 「iyakuSearch」とは？

JAPIC が作成・提供する医薬品情報提供システムです。

2. コンテンツは？

「iyakuSearch」が提供するデータベースは以下のとおりです。

- (1) 医薬文献情報
- (2) 学会演題情報
- (3) 添付文書情報
- (4) 規制措置情報
- (5) 臨床試験情報

3. 利用料金

- ・検索および検索結果一覧 (書誌データ) 出力までは会員・非会員とも無料です。
- ・添付文書情報、臨床試験情報はすべて無料です。
- ・詳細表示は JAPIC 維持会員は無料。会員以外の個人ユーザーは年会費 1 万円の固定料金 [(4)の規制措置情報は会員 (JAPIC Daily Mail ユーザー) 限定のサービスです]。

4. 登録方法

iyakuSearch 上の登録画面よりお申し込みください (<http://database.japic.or.jp>)。

5. サービス時間

原則として土、日、祝日も含め 24 時間検索可能です。

「iyakuSearch」はどのような場合に利用できるか？

- ・医薬品の使用実例の調査、副作用の発現の有無、発現数などの調査、ある疾病に対する医薬品の有効性についての文献検索などに利用できます。また、結果を添付文書で確認すること、さらに学会演題情報での発表事例の調査等にも利用可能です。
- ・検索は簡単ですので大学での医薬品情報学の実習用データベースとして利用可能です。

各データベースの概略

(1) 医薬文献情報

国内発行の医薬関連雑誌 401 誌と海外誌 14 誌から医薬品の有効性・安全性に関する情報を選択し提供しています。1983 年からのデータを収録 (海外誌については 1996 年から)、収録数は 2005 年 7 月現在約 29 万件。更新頻度は月 1 回、1 回の更新件数は 1200~1600 件でタイムラグは約 2 ヶ月です。

対象としている海外誌は以下のとおりです。

- ・ Adverse Drug Reaction Bulletin
- ・ Annals of Pharmacotherapy
- ・ Australian Adverse Drug Reactions Bulletin
- ・ British Journal of Clinical Pharmacology
- ・ British Medical Journal
- ・ Canadian Adverse Reaction Newsletter
- ・ Current Problems in Pharmacovigilance
- ・ Clinical Pharmacology and Therapeutics
- ・ European Journal of Clinical Pharmacology
- ・ Journal of the American Medical Association (JAMA)
- ・ Journal of Clinical Pharmacology
- ・ The Lancet
- ・ Morbidity and Mortality Weekly Report
- ・ New England Journal of Medicine

特徴

- ・医薬品情報 (有効性・安全性) に特化したデータベー

スです。

- ・原著論文には独自の詳細な抄録が日本語でほぼ 100% しています。
- ・採択対象雑誌数は学会誌を中心に医薬品についての原著論文収載率の高い雑誌をほぼ網羅しています。
- ・医薬品については論文中に様々な名称で記述されていてももれのない検索ができます。
- ・病名、副作用、試験方法、治療法など医薬品に関連したキーワードが充実しています。特に副作用症状は表も含めて論文中に記載のあるすべての症状（臨床検査値異常まで含めて）の検索・表示が可能です。

内容

医薬文献情報は「書誌的事項」、「抄録」、「キーワード」から構成されています。

「書誌的事項」

標題、著者名、所属機関、雑誌名、巻・号・ページ、発行年月を原著どおりに収録しています。所属機関は筆頭著者の所属機関のみ収録しています。

「抄録」

800 字～1200 字程度の独自の和文抄録を付与しています。原著論文には 100% 付与。研究目的、対象、病名及び症状名、試験方法、医薬品の投与量、投与方法、結果について数値も含めて詳細かつ簡潔にまとめてあります。最近では項目をたて見やすくするような工夫も行っています。総説論文には抄録の代わりに文中の副題を抜き出しています。

「キーワード」

医薬品名（商品名、治験名、一般名、慣用名）、剤形、投与経路およびヒト、動物など対象を表すワード、疾病名・症状名、副作用症状名、臨床検査値異常、試験方法・試験内容、医薬品の投与方法、治療法を表すワードなどからなります。副作用症状名は論文に記載されている症状名の他に JAPIC での統制語、さらに副作用を皮膚、心臓血管、中枢神経など器官別に検索できるような用語を付与しています。副作用全体の検索もできます。

(2) 学会演題情報

国内で開催の医薬関連学会約 4500 学会を対象とし、その予稿集・学会報告から医薬品の有効性・安全性に関する情報を選択し収録。1993 年より現在まで約 45 万件を収録、月 1 回更新、タイムラグは約 2 ヶ月です。

特徴

特に副作用報告の多い地方会の収集に力を入れています。

内容

「書誌的事項」、「キーワード」から構成されており、抄録はついていません。

「書誌的事項」

演題名、演者名（共同研究者も含む）、学会名、開催

年月日、収録雑誌名などからなります。

「キーワード」

医薬品名（商品名、治験名、一般名、慣用名）と副作用、安全性、品質、相互作用、副作用軽減と副作用症状名からなります。医薬文献情報に比べキーワードは簡単です。

副作用症状は副作用報告が主題の場合のみ付与しており、その他は副作用が報告されていることを示す「副作用」というキーワードで表しています。

(3) 添付文書情報

最新医療用医薬品の添付文書約 17000 品目、13000 文書の PDF を収録。更新は月 2 回。検索項目は医薬品名（商品名、一般名）、会社名です。

(4) 規制措置情報

医薬品および医療用具の安全性に関する国内外の規制措置情報。JAPIC Daily Mail（略称 JDM）利用会員のみに利用可能です。土、日、祝日を除く毎日更新しています。

特徴

JDM は海外および国内の規制当局のホームページ（約 80 サイト）から医薬品および医療用具の安全性に関する規制措置情報を選択、その URL とともに日本語で指定のメールアドレスに送信するサービスです。送信後はデータベースにも掲載されます。

内容

発信国・発信機関、記事タイトル、医薬品または医療用具の種別、概要、該当文書・掲載サイトの URL を収録。

(5) 臨床試験情報

臨床試験（治験及び非治験）に関する情報公開を目的とし、臨床試験の概要についての登録を行うことおよび登録した内容についての検索・参照が可能です。2005 年 7 月より登録・公開を開始し、随時更新しています。検索は会員・非会員問わず無料。

臨床試験情報を登録するためにはシステム利用申請が必要です。

構成は臨床試験の名称、試験の内容、関連情報、担当部署、その他からなり、検索項目は試験薬剤名、疾患名、薬効分類、組織名、JAPIC ID、言語です。

・ 検索

1. 特徴と留意点

(1) 検索は全文（標題、著者名、所属、雑誌名、キーワード、抄録）からのフリーワード検索です。カナ、漢字、英数字、全角・半角区別なく入力可能。任意の文字列の中間一致検索ですので必要最低限の文字列を入力してください。

(2) 医薬文献情報と学会演題情報については 2 つのファイルを同時に検索できます。



図1 iyakuSearch トップ画面

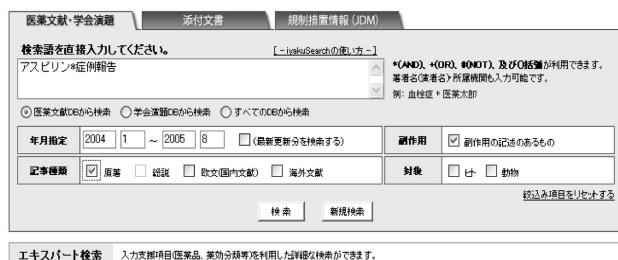


図2 iyakuSearch 検索画面

(3) 検索する際の補助機能としてエキスパート検索を用意しています。(詳細は2. 操作方法・検索事例の(3)検索画面参照)

(4) ある医薬品についての文献を網羅的に検索したい場合は一般名を使用してください。

2. 操作方法・検索事例

ここからは実際の画面を紹介しながら、操作方法・検索事例を紹介します。

(1) 「iyakuSearch」画面へ (<http://database.japic.or.jp>)

JAPIC のホームページ (<http://www.japic.or.jp>) 中央下または右上のボタンを押下すると「iyakuSearch」トップページに入ることができます。または直接上記の URL を入力することによって入ることができます。

(2) トップページ (図1)

右下に表示されている「iyakuSearch」で搭載しているデータベース (5種) から検索を行いたいデータベースを選択します。

(3) 検索画面 (ユーザ登録不要)

データベースボタンをクリックすると図2のような検索画面が立ち上がります。

ここから先は医薬文献情報ボタンを押下した場合 (医薬文献情報を検索) について説明します。

中央部分に検索語を入力する欄があります。検索語はカナ、漢字、英数字、全角・半角区別なく入力可能。任

意の文字列の中間一致検索です。

検索欄の下には医薬文献・学会演題情報切り替えボタン、絞り込みを行う場合のチェックボックスがあり、上部には添付文書情報、規制措置情報への切り替えタブがついています。

検索例として図2では「アスピリン*症例報告」と入力しました。2つ以上の検索語の AND、OR、NOT 検索については、それぞれ記号の *、+、# を使用します。図2の検索例は「症例報告論文かつアスピリンを含むもの」の中で2004年1月～2005年8月発行の雑誌に発表された副作用の記述のある原著論文という意味になります。

さらにその下にはエキスパート検索ボタンがあり、押下することによりキーワード、JAPIC 作成の辞書、採択対象誌、採択学会などが参照できます。詳細にキーワードを調べる時、適当な検索語が思い当たらない場合などに利用します。キーワードを選択することにより検索欄に入力することができます。

・ 検索結果の表示

1. 特徴

- ・ 検索結果一覧 (書誌事項) の表示までは無料です。
- ・ 標題、抄録、キーワード等が表形式で見やすく表示されます。
- ・ 検索語のヒットした部分がハイライト表示されるため素早く目的の情報に辿り着けます。
- ・ 詳細表示のキーワード欄では副作用症状のあとに原因薬が表示されるので原著まで戻って確認する必要がありません。

2. 検索結果画面 (ユーザ登録不要)

検索した結果は、抄録番号 (JAPIC での文献整理番号)、書誌の事項が抄録番号の降順に一覧で表示されます。(最新更新分より表示)

3. 抄録表示 (ユーザ登録必要)

検索結果画面で抄録番号の前にあるチェックボックスにチェックを入れ、「文献抄録表示」を押下するとチェックを入れた文献の抄録を参照できます。

4. 付加情報表示 (ユーザ登録必要) (表1参照)

書誌、抄録、キーワードすべてを表示する画面です。検索結果画面の抄録番号、または付加情報のテキスト部分、さらに文献抄録表示画面の抄録番号を押下すると付加情報を表示できます。

(1) 医薬品名

商品名の英文字表記、和名、一般名の英文字表記、和名、会社名、薬効分類コード (日本標準商品分類コードの医薬品を表す 87 以下 3ケタのコードを採用)、分類名の順に表示されます。一般名、会社名、薬効分類コードは JAPIC

で付与している用語です。

(2) 疾病

医薬品の投与対象となった病名および症状名が表示されます。JAPIC で統制して付与している用語、論文中に記載されている用語 (カッコ内) の順に表示されます。

(3) 副作用

論文中 (表まで含め) に記載されている副作用が臨床検査値異常まで含めすべて表示されます。JAPIC で統制して付与している用語、論文中に記載されている用語 (カッコ内) の順に表示されます。副作用症状の後ろの [] 内には原因薬を表示しています。

(4) 器官別副作用

副作用を皮膚、肝臓胆管系などの器官別に分類して表示しています。

(5) 医薬文献キーワード

ヒト、動物など対象を表すワード、試験内容、医薬品の投与法および治療法を表すワードなどが表示されます。

検索例

ここでは簡単な実例を交えて検索について説明を行います。

1. 医薬品名の検索 (イレッサを例に) (図3, 4)

検索欄に「イレッサ」を入力し、検索ボタンを押します。論文中にイレッサの記載がある文献がヒットします。

1の(4)でも述べましたが一般名「ゲフィチニブ」を入力すると一般名のみ記載されている論文もヒットしますのでこちらを使用すると網羅的に検索できます。

2. バイアグラを適応外使用した文献の検索

検索欄に **バイアグラ*適応症外使用** と入力します。

上記1と同じくバイアグラの一般名シルデナフィルで検索するとより多く文献がヒットします。(一般名を調べる手段としてはエキスパート検索をご利用下さい。)

3. シルデナフィルの副作用の検索 (図5)

副作用の個々の症状ではなくシルデナフィルでどのような副作用があるか調べるための検索です。

検索欄にシルデナフィル、副作用欄にチェックをいれます。または検索欄に **シルデナフィル*副作用** と入力しても同じです。副作用と入力することにより副作用全体の検索をしてきます。

4. シルデナフィルの皮膚における副作用の検索

検索欄に **シルデナフィル*皮膚付属器器官障害** を入力します。

「皮膚における副作用」の用語確認にはエキスパート検索を利用します。器官別副作用を押下し該当する皮膚における副作用がどのような用語で表現されているか確認します。

この場合は皮膚付属器器官障害のチェックボックスにチェッ



図3、図4 iyakuSearch 検索例

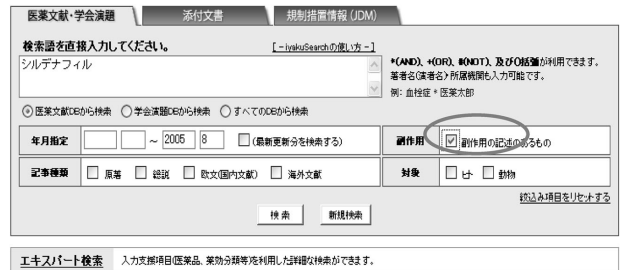


図5 iyakuSearch 検索例

クを入れると検索欄に入力されます。

6. ACE 阻害薬とアンジオテンシン II (AT) 受容体拮抗薬 (ARB) が併用された。この意義を調べたい。

検索欄に **アンジオテンシン変換酵素阻害剤*アンジオテンシン受容体拮抗剤*併用効果** と入力します。併用意義は併用効果を使用します。抄録を表示させ内容を確認します。

6. COX- 阻害薬の心血管性副作用についてわが国で臨床データはあるのか。

検索欄に **心臓血管障害*(COX- +COX-2)** と入力し、「副作用の記述のあるもの」にチェックをいれます。COX- 阻害薬 COX- 阻害剤 (薬) または COX-2 阻害剤 (薬) の可能性がありますので両方を「OR」検索 (+) します。心血管性副作用は器官別副作用を使用します。

エキスパート検索 器官別副作用では「心臓血管障害」となっていますのでこれを入力します。

7. セントジョーンズワートなど、健康補助食品との相互作用が指摘されているが、わが国で実際に臨床で健康被害が発現したなど、報告された例にはどんなものがあるのだろうか。

検索欄に **食品*相互作用** と入力します。セントジョーンズワート、グレープフルーツには食品 (健

康食品も含む) というワードをつけていますのでこれを使用します。報告された例ですので解説および総説記事を省くため検索欄下の原著にチェックをいれます。

8. OTC と医療用医薬品との相互作用でわが国で健康被害が発生した事例はあるのだろうか？

検索欄に **一般用医薬品 * 相互作用 * 副作用** と入力します。

OTC は一般用医薬品で検索します。我が国で健康被害が発生 副作用を入力します。

・「iyakuSearch」今後の予定

今後追加するコンテンツとしては「新薬審査報告書データベース」、「一般用医薬品添付文書データベース」を予定しています。

・おわりに

以上簡単ですが「iyakuSearch」のご紹介をしました。詳細については検索トップページの上部に「医薬サーチの使

い方」というヘルプ画面がありますのでこちらをご参照ください。

データベースの作成・メンテナンス作業は費用がかかる上に地味で継続的な作業が必要な大変手間のかかる仕事です。従って同じような苦勞や同じようなことをするために時間を費やす必要はなく、このような市販のデータベースを有効に活用してさらにご自分だけのデータベースの作成および日常の業務に役立てて頂きたいと願っています。「iyakuSearch」はどなたでも簡単に結果が得られるように設計してありますのでぜひ一度お使いいただきたいと思えます。そしてお使いいただいた感想、日常の業務に使用するにはどのような内容および機能があれば便利なのかお聞かせ願えればと思います。さらに利便性の高い「iyakuSearch」にしていきたいと考えています。

終わりにあたり、ご紹介の機会をいただいた医薬品情報学編集委員長 中島恵美先生、例題を考えていただいた八王子薬剤センターの小平先生に深謝いたします。

表 1 iyakuSearch 抄録および付加情報

抄録番号	J200503519
標題	カンボジウムと小児循環器疾患における臨床試験の取り組み 肺高血圧症に対するPDE阻害薬sildenafilの臨床効果
著者名・所属	渡邊 裕司(成城医科大学臨床薬理) 大橋 京一, 林 秀晴
雑誌名	HI5/日本小児臨床薬理学会雑誌(JISSN 1342-6753) 〇 17(1)36-39/(2004)
参考文献数	10
抄録	【目的】PDE-5に対し選択的な阻害作用を有するクエン酸シルデナフィル(バイアグラ)の肺高血圧症治療に対する有用性を検討した。(対象)年齢65歳以下の肺高血圧症患者10例(男3, 女7, 平均39才)。(方法)急性効果の観察にはクエン酸シルデナフィル50mgを経口投与。慢性効果の観察には、クエン酸シルデナフィル25mgを1日2回(錠ずつ)経口投与。【結果】これまでの10例の検討では、先天性心疾患に合併した3例を除く、原発性肺高血圧症2例、膠原病に合併した肺高血圧症5例の計7例でシルデナフィルの急性効果を確認した。50mgのシルデナフィル経口投与により肺血管抵抗は40%低下しているが、体血圧には変化を認めず、極めて肺選択性が高い薬物であることが示された。MCTDに合併した二次性肺高血圧症例に対しては、肺血管抵抗は32%低下したが、大動脈圧には有意な変化を認めなかった。初回投与にて肺血管抵抗が20%以上減少した例を反応例とし、患者の同意を得て長期投与を開始したところ、短期間のうちに自覚症状および運動耐容性の著しい改善とBNP値の半減を認めた。3ヵ月後の心臓カテーテル検査では、シルデナフィル投与前の肺動脈圧は治療開始前と有意な変化を認めないものの、投与後には初回検査時と同様の急性効果が保たれていた。先天性心疾患に合併した肺高血圧症の3例についてはいずれも無効であり、その原因としてシャント性疾患という病態の違い、肺高血圧症を発症してから期間が10年以上(他は2-3年)経過していることなどの慢性期間の差や、肺動脈平均圧がいずれも70mmHg以上と高値であった事などにより肺血管にシルデナフィル不応性の変化が生じている事が示唆された。【結果・安全性】反応例7例(男1, 女6)は、長期投与にても軽度の顔のほてり以外には副作用を認めず、男性例(63歳)でも勃起症状の訴えは認められなかった。【まとめ】これまでの肺高血圧症治療薬と比較しても、カルシウム拮抗薬に比べ肺血管選択性に關してはるかに優りプロスタサイクリン/持続静注やNO吸入療法に比べて経口薬である点で投与しやすく、管理も容易であり、患者のQOL改善にもつなげることが期待された。(2)
医薬品名 一般名 会社名 薬効 [薬効補足]	Viagra (バイアグラ), sildenafil (シルデナフィル) [sildenafil citrate (クエン酸シルデナフィル)], フェイザー, (259) その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
剤形	錠剤
投与経路	経口投与
疾病	肺高血圧 (肺高血圧症), 膠原病 (膠原病)
副作用	ほてり(顔のほてり) [Viagra]
器官別副作用	
医薬文獻キーワード	ADVERSE, 副作用, 安全性, 抄録, 臨床, 適応症外使用, 用法 用量, 長期投与

ジェネリック医薬品のデータベース

日本ジェネリック研究会
細川 修平

2000年から2050年の50年間の間に、15~64歳人口は40%減少し、65歳以上人口は60%もの増加が見込まれている。日本の高齢化は医療費の増加に直接的につながってくる問題であり、国民医療費削減対策は今や待たなしの状況である。その意味で医療のレベルを落とすことなく、医療費を削減するための施策として、昨今ジェネリック医薬品の使用促進が挙げられるようになったことはご存知のとおりと思う。

もし、欧米並みにジェネリック医薬品が普及すれば、現在より約1兆5000億円、国民一人当たり約1万2500円もの医療費の節約となる。ジェネリック医薬品は本来もっと使用されているべきである。

では、なぜ他の先進国と比較して日本が突出してジェネリック医薬品の採用比率が低いのか。これは過去長年にわたるジェネリックメーカー、医薬品への信頼性の低さに起因するものと思われる。そこで、我々はこれまで言われてきたことの真実を検証するため先発、ジェネリックの各メーカーに対して供給、情報提供面での体制をアンケート調査した。(2003年夏季実施。先発医薬品メーカー12社(回答6社)、ジェネリックメーカー46社(回答37社))。

この調査の結果、PMS部門はアンケートを行った全てのジェネリックメーカーに存在し、学術部門は87%のジェネリックメーカーに存在することがわかった。また、MR数は、メーカー全体の平均値では先発メーカーに劣るものの、ジェネリックメーカーによっては、先発メーカーの平

均値に近い数のMR数をもつジェネリックメーカーも存在した。また、過去1年間の販売中止率については、むしろジェネリックメーカーの平均値が先発メーカーの平均値を大きく下回る結果が出た。ただし、あくまで平均値であるため、販売中止率が極端に高いジェネリックメーカーが存在したことも付け加えておく(図1-)。

つまり、医療機関が正しくジェネリック医薬品の採用を行うためには、これまでの「うわさ」に左右されず、客観的なデータから、優れたメーカーを見極めることが重要であることを導き出した。

次に、優れたメーカー、医薬品を見極めるために各医療機関ではどのような情報を収集しているのかを調査した。(2004年10月特定機能病院など全国917病院に対して実施。回答217病院)結果として、採用についての問題点のほとんどが医師、薬剤師の「不安感」に根ざすものであり、信頼の置ける客観的なデータの信頼性の必要性をここでも強く感じる結果が出た。

また、実際の日本ジェネリック医薬品の採用に際しては、
・ジェネリック医薬品の採用する動機としての経済性
・ジェネリック医薬品の採用に関する評価として品質、情報、安定供給体制。そして付加価値情報などが求められていることが判明した。(図1-)

ジェネリック医薬品情報システム(GIS)について

日本ジェネリック研究会における、これまでの調査結果

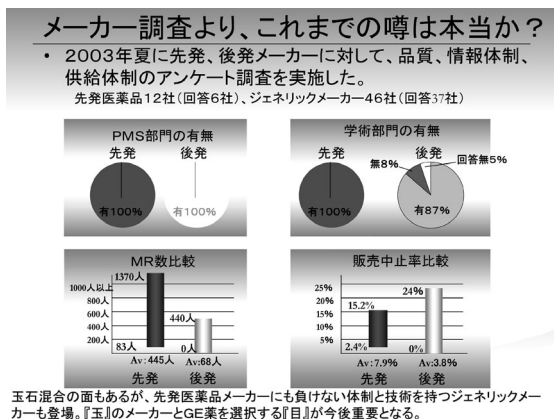


図1 - 2003年アンケート結果

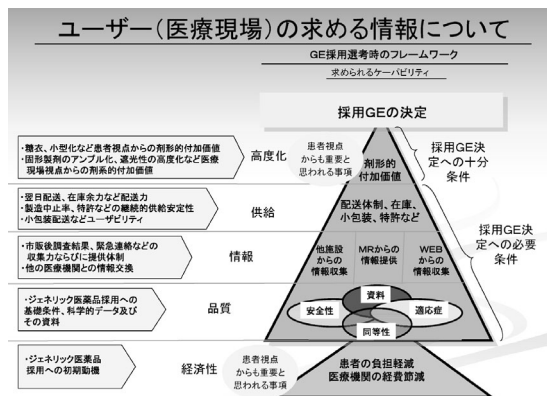


図1 - ジェネリック医薬品採用へのフレームワーク

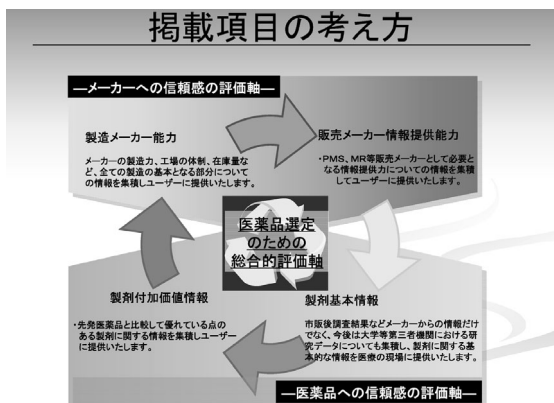


図 1 - 掲載項目の考え方

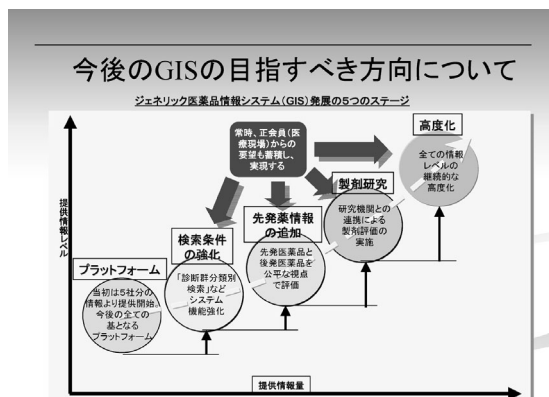


図 1 - GISの方向性について

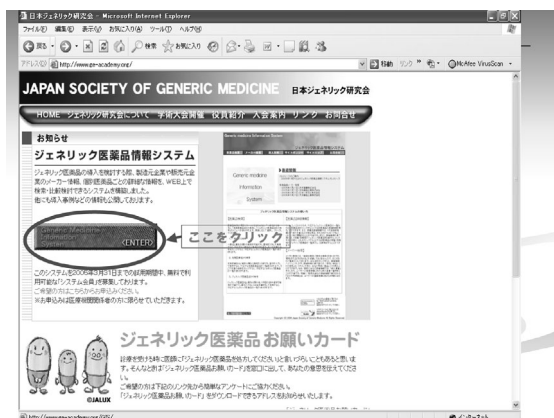


図 2 日本ジェネリック研究会 H P トップ画面の GIS 入り口ボタン



図 3 GIS トップページと一般名検索画面へのリンク方法

を元に、医療現場にてジェネリック医薬品を採用する際に必要となる情報を出来る限り収集し提供することで、院内でのスムーズなジェネリック医薬品の採用または薬局におけるジェネリック医薬品の選択の一助とすべく、日本ジェネリック研究会では、2005年1月末よりジェネリック医薬品情報システム (GIS) の運用を開発した。

掲載する情報項目の選定に当たっては、過去2年に渡る以下の調査結果を元に、各医療機関にてジェネリック医薬品を採用する際に必要とする各種情報を最大公約数的に抽出し選定した。

- ・「平成14年度国立病院、療養所共同基盤研究報告書 後発医薬品の使用選択基準に関する研究」
- ・独立行政法人国立病院機構長野病院にて作成した、ジェネリック医薬品チェックリスト
- ・平成16年、日本ジェネリック研究会にて全国主要病院を対象に実施した、後発医薬品採用に関するアンケート結果
- ・その他、各種聞き取り調査 など

また、上記、調査により抽出した掲載項目は「1：医薬品販売会社に関する情報項目」「2：医薬品ごとの各種情報」の2つの大項目に分類し、利便性を高めている (図1 -)。

1 - 1：製造会社情報

医薬品製造会社に関する情報には、「剤形別製造品目数」、「薬効別製造品目数」、「GMPにかかる査察評価資料の有無」、「製造ライントラブル回避対応の可否」など、ユーザーが製造に関する評価をする上で必要と思われる項目を掲載している。(ただし製造会社情報は薬事法改正により2006年3月末に掲載を終了する予定である。)

1 - 2：販売会社情報

医薬品販売会社の販売能力、情報提供能力に関する情報には、「剤形別販売品目数」、「薬効分類別販売品目数」、「GVP部門人数、学術部門人数、都道府県ごとのMR数、緊急連絡体制などの情報収集、提供体制」、「販売在庫、回収対応の可否、販売中止6ヶ月以上前の連絡の可否、過去2年間の販売中止品目率」、「販売メーカーとしての特色」、「地域ごとの販売業者」など、ユーザーが販売会社を評価をする上で必要と思われる項目を掲載している。

2 - 1：医薬品詳細情報

医薬品ごとの各種情報には、「規格」、「薬価」、「剤形」、「一般名」、「対応先発名」などの基本的情報は元より、「安定性、規格試験、生物学的同等性、添加物、オレンジブック記載内容 (現状のステップ)、注射剤PHの有無」、「納入時の有効成分含有量など確認試験データ添付の可否」、

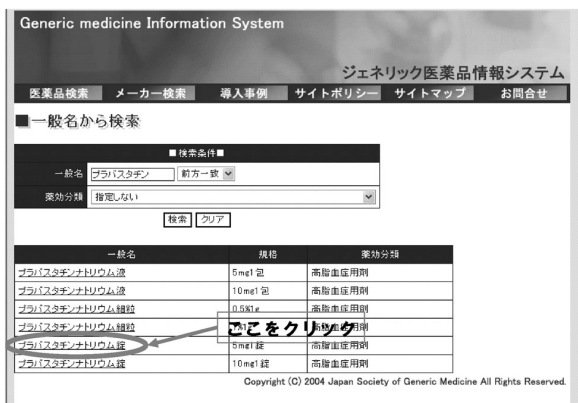


図4 一般名「プラバスタチン」の検索結果と該当GE検索リンク方法



図5 医薬品詳細情報へのリンク方法



図6 医薬品詳細情報画面

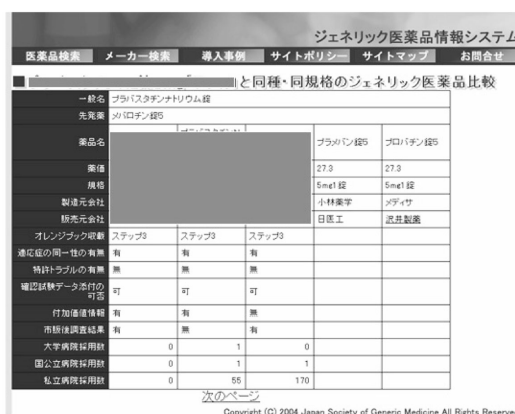


図7 プラバスタチンナトリウム錠 5mgの同種同規格GEの比較画面

「適応症の同一性と不一致時の内容、インタビューフォーム、添付文書、製品概要、くすりのしおりなど各種資料の有無、配合情報等提供の可否など情報項目」、「市販後調査結果」、「写真画像」、「先発品と同一規格の全製品の有無」、「販売包装単位」、「特許トラブルの有無」、「他施設での採用数」、「販売開始時期」、「販売終了時期」などの項目を掲載した。

また、医薬品の主要情報を一覧化し比較検討することも可能としている。

2 - 2 : 「付加価値情報」

医薬品詳細情報を提出し、かつ剤形、調査資料など付加価値のある項目については、「付加価値情報」として医薬品詳細情報よりジャンプして閲覧可能としている。

掲載するデータは、趣旨に賛同していただいたジェネリックメーカーより回答をいただき、必要に応じて回答されたデータの検証を行う予定である。

ジェネリック医薬品情報システム (GIS) は、平成 17 年 1 月末にパイロット版のリリースを行い、4 月より本格的に稼働しているシステムである。GIS は今後、ユーザーの意見を取り入れながら、第三者による科学的データや、先発医薬品情報の掲載など、ユーザーと共に進化する情報

システムとして、医療現場における健全なジェネリック医薬品の採用のための役割を果たして行きたいと考えている (図 1 -)。

GIS の画面と使用方法の解説

ジェネリック医薬品情報システム (GIS) の使用法はいたって簡単である。ユーザーは日本ジェネリック研究会のHPより GIS の画面へジャンプする (図 2)。ログイン画面より医療施設ごとに日本ジェネリック研究会から付与した ID と PASS を入力することにより、GIS のトップ画面に入る (図 3)。メーカー情報を検索する際には「メーカー検索」を、医薬品情報を検索する際には「医薬品検索」を選択し、ユーザーごとの基準により医薬品やメーカーを評価行う構造になっている。

「医薬品検索」は「一般名」、「先発名」、「ジェネリック医薬品名」より検索が可能となっている。この時、「一般名」、「先発名」より検索を行うと、その条件に合う後発品が主要情報と共に一覧表示化され、さらに、その製品名を選択することにより各医薬品の詳細情報を閲覧することが可能となる。また、医薬品詳細画面の最下部のボタンをクリックすることにより、同一成分、同規格内のジェネリッ

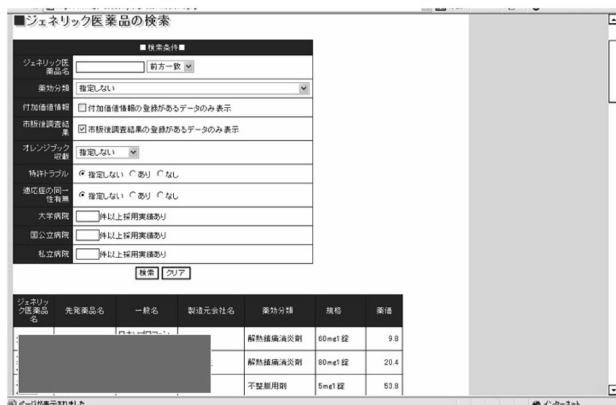


図8 ジェネリック医薬品名からの検索画面

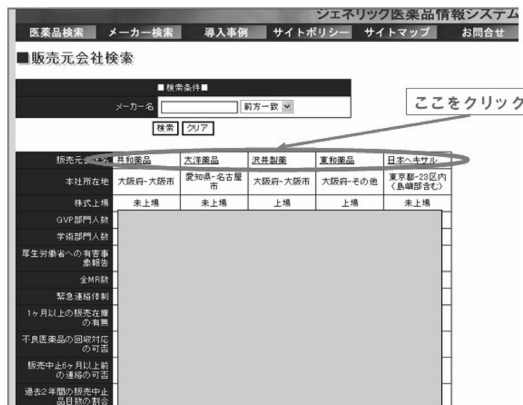


図9 販売会社情報一覧



図10 販売元会社詳細情報 (ログインIDは広島県の医療機関で想定)



図11 販売元会社エリア別取引業者一覧 (例はA社の広島県の取扱業者)

ク医薬品の主要項目が一覧表示される。(図4～図7は一般名検索でプラバスタチンナトリウム錠 5mg に該当するジェネリック医薬品を検索し、比較画面を表示するまでの一連の画面遷移例)。

「後発品名」より検索を行うと、名称はもとより、各種条件に応じたジェネリック医薬品を選択することが可能となっている(図8)。

また、「メーカー検索」から「製造会社情報」、「販売会社情報」を選択すると、情報掲載会社と主要情報が一覧表示され、会社名を選択することにより、詳細情報を閲覧することが可能となる。販売会社詳細情報からは、さらに「取り扱い医薬品情報」、「エリアごとの販売会社名(販売会社情報画面)」画面へのジャンプが可能となっている。(図9～図12参照)

GISは、当初5メーカーの参画よりその運用を開始し、2005年8月以降、新たに3メーカー追加する予定であるが、当システムに会社情報または医薬品情報を掲載すること自体が、ユーザー側から見れば最初の評価であり、信用になると思われる。まだ、未参画の医薬品メーカーには、先発品メーカー、ジェネリックメーカーを問わず是非、情報掲載をしていただきたいと希望する。

日本ジェネリック研究会について

日本ジェネリック研究会は医師、薬剤師そして患者の立場からジェネリック医薬品を客観的に正しく理解し、その健全な育成を図るために2003年9月に設立された、ユーザーのユーザーによるユーザーのための学術団体である。

主な活動として、

- ・学術大会の実施
- ・患者サイドへの啓発活動としてジェネリックお願いカードの発行
- ・医療機関関係者向け啓発活動としてジェネリック医薬品情報システム(GIS)などがある。

最後に、GISは、医療現場のユーザーが最適な医薬品を選定するための助けとなるべきシステムでありたいと考えているため、平成17年5月現在においては、その使用を日本ジェネリック研究会正会員、またはシステム会員の医療機関関係者に限定している。GISの利用を希望される医療機関関係者は日本ジェネリック研究会のHP (<http://www.ge-academy.org/>)より正会員(年会費5000円)またはシステム会員(年会費無料)の入会の続きをしていただ

ジェネリック医薬品情報システム

医薬品検索 メーカー検索 導入事例 サイトポリシー サイトマップ お問い合わせ

取り扱い薬品一覧

特殊薬品及び特許権を有する医薬品	
中核特許品用医薬品(3)	末梢特許品用薬(6)
特許権を有する医薬品	
眼科の目薬用医薬品	呼吸器用薬(1)
消化器用薬(4)	ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)(10)
泌尿生殖器系及び婦科用薬(4)	外用用薬(11)
その他の個々の特許権を有する医薬品	
代用医薬品	
ビタミン剤(1)	抗酸薬(2)
血液・体液用薬(2)	人工透析用薬
その他の代用医薬品(2)	
経腸吸収改良用医薬品	
経腸吸収改良用薬	腫瘍用薬(7)
注射用医薬品	アレルギー用薬(10)
医薬品上の凍干剤に含む(医薬品)	
凍干剤	凍干製剤
その他の凍干剤(凍干剤)に基づく医薬品	
凍干剤に対する医薬品	
凍干剤製剤(4)	化学療法剤(3)
生物学的製剤	帝王動物用薬
特許権を有しない医薬品	
製剤用薬	注射用薬(注外注射用医薬品を除く)(5)
公衆衛生用薬	注外注射用医薬品
その他の治療を主目的としない医薬品	
検査薬	
アレルギー用薬(天然由来)	アレルギー用薬

Copyright (C) 2004 Japan Society of Generic Medicine All Rights Reserved.

図12 販売元会社別取り扱い医薬品一覧

ければ、事務局より発行される ID とパスワードにより GIS システムを利用していただくことができます。

(尚、今回添付している GIS 画像はシステムの改修等により変更が加わる可能性がありますことを予めご了承ください。)

日本ジェネリック研究会事務局の連絡先は以下のとおりである。

日本ジェネリック研究会事務局

H P : <http://www.ge-academy.org/>

Tel.03-3583-7710 / Fax.03-3438-1013

E-mail : info@ge-academy.org

Address : 〒107-0052

東京都港区赤坂 1-14-5

アークヒルズエグゼクティブタワー 9 F

(税理士法人 赤坂共同事務所内)

一般用医薬品の適正な情報提供に向けて - OTC 薬データベースの試作 -

株式会社 八王子薬剤センター

後藤 孝夫、籀野 道子、大平 昭一、山田 弘志
渡邊 清司、下平 秀夫、茂木 徹、朝長 文彌

1. はじめに

近年、国民自らが健康維持や病気の予防にあたるセルフメディケーションへの関心が高まっており、一般用医薬品（以下、OTC 薬）や医薬部外品、あるいは保健機能食品を含むサプリメント等の情報整備が国民、医療現場の両サイドから切望されている。

OTC 薬は医療用医薬品と違い、医薬品の選択が消費者の意志に委ねられ、容易に購入することができる。それだけに我々薬剤師は、消費者が OTC 薬をより安全に、そして適正に選択、使用するために、正確で理解しやすい情報を積極的に提供しなければならない。

一方、OTC 薬の情報提供に関しては、薬事法第 77 条の 4 に「薬局の開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を一般に購入し、又は使用する者に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供しよう努めなければならない。」とある。しかし、消費者からは「風邪薬を買うのに薬剤師から説明を受けたことなどない。」など指摘されているのが現状である。

薬局の現場における OTC 薬販売時の情報提供が十分にできていない理由には、薬剤師側のセルフメディケーションに対する認識の低さに加えて、以下のことが考えられる。



写真 1 OTC 版医薬品情報提供書の提供

- a) 添付文書がパッケージの中に入っていて販売時に、消費者と販売する者の双方で確認できない。
 - b) 外箱の記載も添付文書成分記載も各社様々で、統一されていない。
 - c) OTC 薬の配合組成が複雑である。
 - d) 商品のリニューアルが激しい。
 - e) 厚生労働省通知などによる OTC 薬の使用上の注意事項は複雑かつ、医療用医薬品との統合性がない。
 - f) OTC 薬の成分情報、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。
 - g) 添付文書に記載されている注意事項は、その医薬品に配合されているどの成分によるもので、具体的に何を注意すべきか明確な表現がされていない。
- ゆえに、このような状況下では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の整備が不十分であるといえる。

我々は、従来より OTC 薬情報書と称して、確認すべき注意事項や注意すべき疾患を記載したものを、製品ごとに作成し、各商品に添付してきた¹⁾。この情報書には、添付文書に記載されている注意事項を具体的に、消費者にもわかりやすい言葉で、どの成分がどのような影響を与える可能性があるのかを記載している。しかしながら、この方法は、個々の商品ごとに全て手作業で、手間が多いことが問題であった。

そこで今回、薬局現場での、OTC 薬の情報提供の一助となるように OTC 薬版医薬品情報提供書を印刷するシステムの試作を行った。

2. 方法

店頭において販売時に、OTC 薬の外箱の JAN コードをリードすることで、商品の効能、効果だけでなく、成分別の薬効や注意事項が記載された情報提供書を印刷するシステムの試作を行った（写真 1）。

その情報提供書作成の手順としてまず、成分ごとの効果・作用の説明文を作成した。次に、禁忌症や副作用に関する

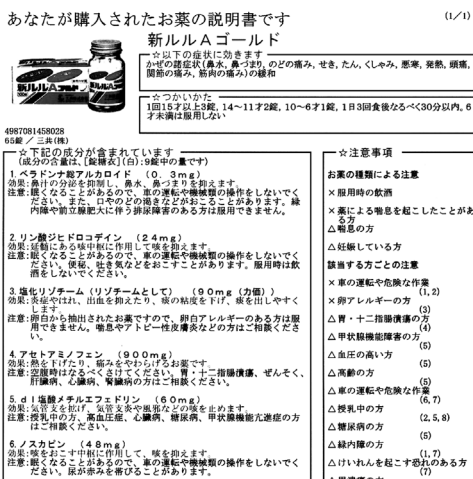


図1 OTC版医薬品情報提供書の例

注意喚起について成分ごとにチェック項目を設定し、データベース化した。そして、注意すべきポイントが視覚的に解るようにレイアウトした。

プログラムは、言語としてC#、データベースはMicrosoft Access[®]を用いて作成した。ハードウェアは、パーソナルコンピュータ、プリンタ、およびバーコードリーダーである。

3. 結果

図1に情報提供書の一部を示した。全体のレイアウトとしては、上部左側に商品写真、上部右側に商品名、その商品の効能効果、用法・用量を印刷した。

情報提供書の中央部左側は、それぞれの成分名、1日投与量、効果、注意事項を印刷した。

中央部右側には、注意事項を視覚的に訴えるため、チェック項目として禁忌項目を×、相談項目を を用い、左側の成分の番号を印刷し、どの成分によって起こるかということを確認できるようにした。

さらに、チェック項目は、成分ごとだけでなく該当するOTC薬の剤形や薬効による注意事項に関しても別項目として設けた。

JANコードと対応した商品名、商品写真はセルフ Medikation データベースセンター (<http://jsm-db.info/>) のデータを利用した。これは当機関の会員であれば利用することができる。

個々のOTC薬の効能、効果と用法、用量に関しては、日本医薬品集DB ((財)日本医薬情報センター編, 2004年10月版) のデータを利用した。

新規に作成、執筆したデータベース

本システムを構築するに当たり、新たに作成したデータベースは以下の通りである。

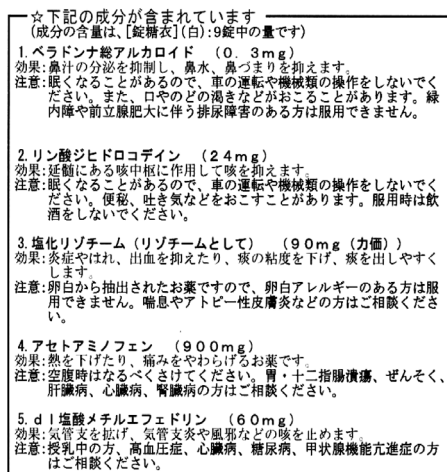


図2 成分ごとの効能効果、注意事項の例 (消費者向け)

a) 成分ごとの効能効果、注意事項 (消費者向け、薬剤師向け) の説明文

b) 禁忌症や副作用に関する注意喚起のための成分と剤形ごとのチェック項目

各データベースの薬効分類は、OTC薬に関連したこれまでの厚生労働省通知が記載されている一般薬日本医薬品集 ((財)日本医薬情報センター編, 第14版, 2004-05) の分類を参考にした。

i) 成分ごとの効能効果、注意事項 (消費者向け、薬剤師向け) の説明文

一般薬日本医薬品集の薬効分類ごとに、OTC薬に配合されている成分を分類した。

図2に消費者向けの薬効、注意事項のレイアウトの一部を示した。成分ごとの薬効については、40文字以内、注意事項に関しては、消費者向けは80文字以内、薬剤師向けは原則150字以内とした。

理解しにくい表現は避け、平易な言葉で記載し、注意事項に関しては、消費者向けと薬剤師向けで表現を区別した。

消費者向けとしては、禁忌や必ず注意して欲しいこと、自覚症状があるものを中心とした。一方、薬剤師向けの文章には、販売する際の服薬説明の一助となることを目的とし、相互作用やアスピリン喘息、ステーブンジョンソン症候群などの専門用語を用いた。

効能、効果の記載基準

理解しやすい平易な表現を用い医療用医薬品の添付文書をもとに記載した。また、写真付/服薬指導 CD-ROM (患者向け医薬品情報 CD 化編集委員会編集, 2005年3月第16版) の記載も参考にした。

注意事項の記載基準

(内用)

一般用医薬品使用上の注意事項 - 解説 - (第3版, 日本大衆薬工業協会・薬効委員会情報表示部会編) に記載され

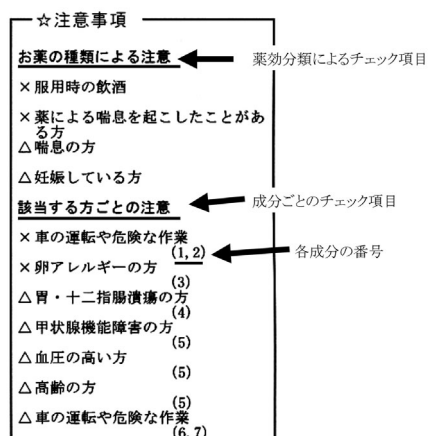


図3 禁忌症や副作用に関する成分と剤形ごとのチェック項目

ている注意事項を中心に、一部は、医療用添付文書を参考にした。

消費者向け注意事項は、基本的に、禁忌（小児は服用できないなど）と自覚症状があるもの（眠気、口の渇き）を中心とした。医療用医薬品との併用に関する注意があるものは、同時に記載した。

薬剤師向け注意事項に関しては、消費者向け注意事項に記載されているものに加え、注意する疾患、症状を追加した。文字数の制限から基本的に、内容は書かずに病名、症状を中心とした。併用薬で注意するものがある場合には、代表的な商品名を一つ記載し、併用すると起こる症状に関しても記載した。基本的に薬剤師向けではあるが、薬識の高い消費者に用いることができるよう、「ご相談ください」と消費者への説明口調で表現した。

医療用医薬品との相互作用に関して記載した文章の例を示す。

アセチルサリチル酸（アスピリン）：痛風薬、抗血栓薬、糖尿病薬との併用。

合成ヒドロタルサイト、水酸化マグネシウムなどマグネシウム、アルミニウム含有成分：ニューキノロン、テトラサイクリン系抗生物質との併用。

スクラルファート、水酸化マグネシウム：ニューキノロン、テトラサイクリン系抗生物質や甲状腺ホルモン剤との併用。

トラネキサム酸：抗血栓薬、抗血小板薬との併用。

リン酸コデイン：降圧薬、抗不整脈薬、抗けいれん薬、安定剤、抗血栓薬との併用。

炭酸水素ナトリウム：ウロナミンとの併用。

ロクジョウ末：強心薬との併用。

フェノールフタリン酸デキストロメトर्फアン：MAO阻害剤との併用。

(外用)

一般用医薬品使用上の注意事項の各注意にはあまりとら

われず、基本的に医療用医薬品の添付文書を参考にした。一部は、日本薬局方等を参考にした。

外用剤に配合されている成分に関しては、同成分でも剤形により効能、効果と注意事項が異なることも考慮した。剤形により異なる表現とした例を下記に記す。

テトラヒドロゾリン：点眼の場合は「目の充血」、点鼻の場合は「鼻づまり」とした。

クロモグリク酸ナトリウム：使用期間に関して、点眼では「2日間以内の使用」と点鼻では「3日間以内の使用」とした。

マレイン酸クロルフェニラミン：内服の場合は、緑内障と前立腺肥大に対する注意を記したが、点眼においては、緑内障の方に対する注意のみとし、点鼻においては両方の注意とも対象外とした。

成分ごとの効能効果、注意事項（消費者向け、薬剤師向け）の説明文の例

(内用薬に関する記載例)

アセチルサリチル酸（アスピリン）(薬効分類：解熱鎮痛薬)

「効能、効果」

発熱、痛み、炎症の原因物質を抑えることにより、熱を下げ、痛みや炎症を抑えます。

「消費者向け注意事項」

15歳未満の小児は服用できません。空腹時は避けてください。胃・十二指腸潰瘍、肝臓病の方はご相談ください。痛風の薬や血栓を予防する薬、糖尿病の薬と同時に服用するときはご相談ください。

「薬剤師向け注意事項」

ライ症候群が起こるおそれがあるので小児は服用できません。空腹時は避けてください。飲酒は避けてください。胃・十二指腸潰瘍、肝臓病の方はご相談ください。ステイブン・ジョンソン症候群、ライエル症候群（中毒性表皮壊死症：TEN）の可能性があるので、高熱を伴った発疹、水ぶくれなどはげしい症状が起きた場合はご注意ください。アスピリン喘息を誘発することがあります。痛風薬（ベネシッドなど）と併用すると効果減弱、抗血栓薬（ワーファリンなど）と併用すると出血傾向、糖尿病薬（オイグルコンなど）と併用すると低血糖がおこることがあります。

トラネキサム酸（薬効分類：かぜ薬（内用）、口内炎用薬）

「効能、効果」

抗プラスミン作用により、のどの痛み、腫れに効果がある成分です。

「消費者向け注意事項」

血栓（脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎など）のある方は必ずご相談下さい。

「薬剤師向け注意事項」

表1 チェック項目記載の優先順位

順位 付け	項 目	しては いけないこと	順位 付け	項 目	相談すること
1	15歳未満の小児	x	1	15歳未満の方	
1	牛乳アレルギーの方	x	1	車の運転や危険な作業	
1	薬による喘息を起こしたことがある方	x	1	授乳中の方	
1	車の運転や危険な作業	x	1	妊娠している方	
1	卵アレルギーの方	x	1	ヨードアレルギーの方	
1	妊娠している方	x	2	化膿しているところ	
1	ピリン系アレルギーの方	x	2	けいれんを起こす恐れのある方	
1	服用時の飲酒	x	3	胃・十二指腸潰瘍の方	
1	ヨードアレルギーの方	x	3	肝臓の弱い方	
2	炎症しているところ(炎症部位)	x	3	血圧の高い方	
2	感染、化膿しているところ	x	3	喘息の方	
2	傷があるところ	x	3	糖尿病の方	
2	ただれているところ	x	3	尿の出にくい方	
3	血圧の高い方	x	3	むくみのある方	
3	透析を受けている方	x	3	緑内障の方	
3	糖尿病の方	x			
3	尿の出にくい方	x			
3	むくみのある方	x			

抗血栓薬（ワーファリンなど）を服用中の方、抗血小板薬（パファリン81mg、パナルジンなど）を服用中の方は、相反する作用により血栓（脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎など）がおこりやすくなることがありますので、必ずご相談ください。

（外用薬に関する記載例）

インドメタシン（薬効分類：鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む））

「効能、効果」

痛みと炎症を抑える成分です。関節炎、筋肉痛や外傷後のはれ、痛みなどに用います。

「消費者向け注意事項」

お風呂上りに使用すると効果的です。目や傷のある所、水虫、たむし化膿しているところ、粘膜には使用しないで下さい。通常、気管支喘息の方は使用できません。

「薬剤師向け注意事項」

お風呂上りに使用すると効果的です。目や傷のある所や粘膜には使用しないで下さい。気管支喘息の方は発作を誘発するおそれがあります。水虫、たむし、化膿しているところには使用できません。

酢酸デキサメタゾン（薬効分類：鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む））

「効能、効果」

ステロイドです。炎症やかゆみを抑えます。

「消費者向け注意事項」

5～6日間使用しても効果が出ない場合は使用を中止してください。

「薬剤師向け注意事項」

長期にわたる使用は避けてください。感染性の患部では症状が悪化してしまう恐れがありますので使用を避けてく

ださい。5～6日間使用しても効果が出ない場合は使用を中止してご相談ください。

ii) 禁忌症や副作用に関する注意喚起のための成分と剤形ごとのチェック項目

一般薬日本医薬品集（（財）日本医薬情報センター編、第14版、2004-05）で分類されている薬効分類ごとに、「してはいけないこと」「相談すること」の項に記載されている剤形、成分についてまとめ、チェック項目として印刷できるようにした。また、薬の分類、剤形に対する注意を「お薬による注意」、個々の成分に対する注意事項を「該当する方ごとの注意」と分けて表現した。

図3にチェック項目の記載の一部を示した。どの成分が原因かを確認できるように、図2の成分ごとの薬効文の左に付されている成分番号を記載した。図3の上段に、OTC薬の薬効分類によるチェック項目に続いて、各成分ごとのチェック項目を印字した。

チェック項目のレコード数は1,430レコードとなった。また、現在、視覚的にわかりやすく注意事項を表現するために、チェック項目のイラスト化を検討している。

チェック項目注意文データベースの作成の基準

チェックボックスデータを作成する際の主な基準は以下の通りである。

- a) 「してはいけないこと」を禁忌項目として「x」、「相談すること」を相談項目として「 」とした。
- b) 長期連用と大量服用、使用に関する注意については、薬剤師が消費者ごとに対応すべきとの考えから対象外とした。
- c) 本人や家族のアレルギー体質に関しては対象外とした。ただし、卵アレルギーに関しては「x」とした。

表2 成分別の禁忌/相談項目の例

分類	医薬品名	注意項目	禁忌/ 相談項目
かぜ薬 (内用)	アスピリン	15歳未満の方	×
鎮咳・去痰	塩化リゾチーム	卵アレルギーの方	×
止瀉薬	タンニン酸アルブミン	牛乳アレルギーの方	×
かぜ薬 (内用)	d-マレイン酸クロルフェニラミン	車の運転や危険な作業	×
鼻炎用内服薬	塩酸プソイドエフェドリン	血圧の高い方	×
鼻炎用内服薬	塩酸プソイドエフェドリン	甲状腺機能障害の方	×
鼻炎用内服薬	塩酸プソイドエフェドリン	糖尿病の方	×
鼻炎用内服薬	塩酸プソイドエフェドリン	尿の出にくい方	×
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	インドメタシン	長期にわたる使用	×
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	ケトプロフェン	15歳未満の方	×
鼻炎用点鼻薬	塩酸ジフェンヒドラミン	授乳中の方	×
かぜ薬 (内用)	d1-塩酸メチルエフェドリン	血圧の高い方	
かぜ薬 (内用)	d1-塩酸メチルエフェドリン	授乳中の方	
かぜ薬 (内用)	d1-塩酸メチルエフェドリン	糖尿病の方	
かぜ薬 (内用)	d-マレイン酸クロルフェニラミン	尿の出にくい方	
かぜ薬 (内用)	d-マレイン酸クロルフェニラミン	緑内障の方	
解熱鎮痛薬	アスピリン	胃・十二指腸潰瘍の方	
かぜ薬 (内用)	アセトアミノフェン	胃・十二指腸潰瘍の方	
かぜ薬 (内用)	カンゾウ	むくみのある方	
制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの	カンゾウ	血圧の高い方	
制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの	ロートエキス	尿の出にくい方	
制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの	ロートエキス	緑内障の方	
一般点眼薬	塩酸テトラヒドロソリン	緑内障の方	

- d) 「薬によるアレルギー症状を起こしたことがある人」については記載しなかった。アスピリン喘息に関する注意は対象とした。
- e) グリチルリチンは、含有量により注意が変わるが、含有量は問わないこととした。
- f) 「相談すること」の心臓病、腎臓病に関しては、疾患が特定できないため対象外した。ただし、透析中の方に対する注意は対象とした。

チェック項目記載の順位付け

「してはいけないこと」の「×」を優先し、次に「相談

すること」の「」を順に記載 (印字) した。それぞれの項目において、順位をつけアレルギーに関することや自覚症状が起こるものなどを優先した。主な優先順位を、表1に示した。

チェック項目データベースの例 (成分別)

成分ごとに分類したチェック項目の例を表2に示した。15歳未満の小児の方は、かぜ薬 (内用) に含まれるアスピリンを服用できないことなどを示している。

チェック項目データベースの例 (薬効分類別)

薬効分類ごとのチェック項目の例を表3に示した。かぜ薬 (内用) と解熱鎮痛薬に関しては、全てのOTC薬を服用する際に、飲酒は避けるようにということなどを示している。

チェック項目データベースの例 (剤形別)

剤形によるチェック項目の一部を表4に示した。エアゾール剤・塗布剤・貼付剤や液剤・軟膏剤、いわゆる塗り薬に関しては、粘膜への使用や目のまわりへの使用は避けるようにということなどを示している。

4. 考察

今回の作業を進め、データベースを構築していくに従って、我が国におけるOTC薬の基本情報の整備不足を少なからず感じるようになった。以下に、OTC薬の添付文書の現状の問題点と、今後の課題について述べたい。

i) OTC薬の添付文書の問題点

- a) 厚生労働省による記載事項に関する通知では、相談項目は、曖昧な表現で、対処方法が明確にされていない。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。

- b) 医療用医薬品と禁忌の不一致が存在する。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。

- c) メーカーごとに成分名の記載が不統一なものが存在する。あるメーカーの添付文書には、「ロートエキス3倍散 90mg」と製剤量がmg表示で記載されているが、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。

表3 薬効分類別の禁忌/相談項目の例

分類	医薬品名	注意項目	禁忌/相談項目
かぜ薬 (内用)	全ての製品	服用時の飲酒	×
解熱鎮痛薬	全ての製品	服用時の飲酒	×
かぜ薬 (内用)	全ての製品	薬による喘息を起こしたことがある方	×
解熱鎮痛薬	全ての製品	薬による喘息を起こしたことがある方	×
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	全ての製品	湿疹・かぶれ・傷のあるところ	×
鼻炎用点鼻薬	全ての製品	長期にわたる使用	×
鼻炎用点鼻薬	全ての製品	血圧の高い方	
鼻炎用点鼻薬	全ての製品	甲状腺機能障害の方	
解熱鎮痛薬	全ての製品	高齢の方	
止瀉薬	全ての製品	高齢の方	
鼻炎用内服薬	全ての製品	高齢の方	
鼻炎用点鼻薬	全ての製品	糖尿病の方	
かぜ薬 (内用)	全ての製品	妊娠している方	
解熱鎮痛薬	全ての製品	妊娠している方	
一般点眼薬	全ての製品	緑内障の方	

表4 剤形別の禁忌/相談項目の例

分類	剤形による注意事項	医薬品名	注意項目	禁忌/相談項目
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	エアゾール剤・塗布剤・貼付剤	全ての製品	湿疹・かぶれ・傷のあるところ	×
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	エアゾール剤・塗布剤・貼付剤	全ての製品	粘膜への使用	×
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	エアゾール剤・塗布剤・貼付剤	全ての製品	目のまわり	×
皮膚軟化薬	液剤・軟膏剤	全ての製品	粘膜への使用	×
皮膚軟化薬	液剤・軟膏剤	全ての製品	目のまわり	×
外用痔疾用薬	坐剤、注入軟膏	グリチルリチン酸	長期にわたる使用	×
殺菌消毒薬	特殊ばんそうこう (液剤)	全ての製品	ただれているところ	×
殺菌消毒薬	特殊ばんそうこう (液剤)	全ての製品	化膿しているところ	×
外用痔疾用薬	坐剤、注入軟膏	カンゾウ	むくみのある方	
外用痔疾用薬	坐剤、注入軟膏	d1-塩酸メチルエフェドリン	血圧の高い方	
外用痔疾用薬	坐剤、注入軟膏	d1-塩酸メチルエフェドリン	甲状腺機能障害の方	
外用痔疾用薬	坐剤、注入軟膏	ロートエキス	尿の出にくい方	
外用痔疾用薬	坐剤、注入軟膏	全ての製品	妊娠している方	
外用痔疾用薬	坐剤、注入軟膏	ロートエキス	緑内障の方	

d) 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。

e) 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。

ii) 今後の課題

実際に店頭において、少人数ではあるが、情報提供書をお渡しし、アンケートを記入していただき反応をみた。その結果の中には、「本文書は大変ためになる。」や「今までこのようなことを知らずに飲んでいました。これからは気をつけます。」という意見も多く聞かれ、OTC 薬の適正な使用のための有効なツールとなることがわかった。また、「確たる自信があって商品名を指定して購入している訳ではない。何らかの説明はして欲しい。」や「体の具合とか聞いて欲しい。」など、OTC 薬購入時には、薬剤師からの確かなアドバイスを受けたいと意見も同時にあった。そのためにも、現場ではこれまで以上に研鑽を積み、消費者への情報提供に努める必要があると考えられる。

今回紹介した OTC 薬版医薬品情報印刷システムは、商品数や成分の数は限られており、流通しているほとんどの OTC 薬を網羅するためには、OTC 薬を体系化し、しっかりとした基礎データベースを構築することが必要である。

JAN コードに連動した OTC 薬版医薬品情報提供書は、まだ試作段階であるため、今後は、医薬品や健康食品等との相互作用に関するチェック項目を増やすと同時に、個々

の OTC 薬の特徴や注意事項等も記載 (印字) することで、より充実した情報を提供できるシステムとしたい。このようなツールを利用することで、消費者に OTC 薬をより安全に使っていただけるように的確な情報提供、アドバイスをしていきたいと考えている。

参考文献

- 1) 後藤孝夫, 山田弘志, 下平秀夫ら. 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, No.8 : 49-55.
- 2) 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.
- 3) 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 ; Vol5, No4 : 175-178.
- 4) 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 日本薬学会シンポジウム s4 要旨, 2004.
- 5) 下平秀夫, 旗野道子, 大平昭一ら. OTC 薬の薬剤情報提供書作成の試み. *医薬品情報学* 2005 ; Vol7, No. 2 : 52-53.

「健康食品」の安全性・有効性情報データベース

独立行政法人国立健康・栄養研究所
廣田 晃一、梅垣 敬三

要旨

「健康食品」の素材情報データベースは、独立行政法人国立健康・栄養研究所が中心となって2004年7月より運営しているEBM的な考え方に基づくデータベースである。可能な限り出典を明示することで、情報の信頼性を高め、専門職による会員サイトでの意見交換によって、常に最新、最上の情報を提供しようとするものである。安全性情報に特に重点がおかれているが、有効性情報もヒトのデータを中心にまとめられている。「健康食品」の安易な使用を推奨するものではなく、あくまでも日常のバランスよい食生活が第一という立場から、消費者にとって公平・中立な情報が提供されるように心がけている。

Keywords : インターネット、健康情報、EBM、医学文献
はじめに

「健康食品」の流通においては、インターネットと通信販売が重要な位置を占めている（両者併せて取引全体の7割以上を占める）。2003年ごろから顕在化した中国製違法健康食品による危害事例（死亡事故を含む）においても、被害者のほとんどがインターネットを介して商品を購入していたという¹⁾。

筆者らは、インターネット上における健康・栄養情報のより効果的な取り扱いについて研究を進めていた²⁻³⁾が、

このような状況を受けて、2003年1月8日に『健康食品安全性情報ネット』（プロジェクト・リーダー：梅垣敬三）の運用を開始した。その後、2004年7月14日には、「健康食品」の素材情報データベースを含むサイト『「健康食品」の安全性有効性情報ネットワーク』（<http://hfnet.nih.go.jp/>以下「HFネット」、図1）へとリニューアルした。2005年4月には、新たに144素材の情報を追加して全242素材とし、さらに特定保健用食品についての詳細な情報も順次追加しながら、現在に至っている。

本稿では、HFネット及び素材情報データベースの概要について詳述する。

「健康食品」とはなにか？

いわゆる健康食品という名称には法令上の定義が存在しないため、公的な文書では、いわゆる栄養補助食品、いわゆる健康食品、という言い方が常になされてきた。しかし、一品目ごとに国が許可を与える特定保健用食品やそれに準じた栄養機能食品をまとめて保健機能食品と呼称して制度化が進められてきた結果、いわゆる健康食品の意味する領域がますます曖昧になってしまった。

HFネットでは、「健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの」の名称として「健康食品」（カギ括弧つきの健康食品とも言う）という単語を使用している。これは、上記のいわゆる栄養補助食品、いわゆる健康食品、保健機能食品などのすべてを含む総称である（図2）。同様の概念を示すものとして、サプリメントという名称もよく使われるが、日本語としては、錠剤のような非食品形態のものというニュアンスが強いと思われ、HFネットにおいてもそのような意味合いで使用されている。

HFネットのシステム構成

HFネットは、インテル製CPUを搭載したヒューレット・パカード社製サーバ仕様のマシン上で、オペレーティングシステムにLinuxを使用し、ウェブサーバとしてApache、データベースサーバとしてPostgreSQL、スクリプト言語としてPHPを組み合わせた、独自開発のシステムとして構築されている。当初、1日あたり1万アクセス程度を想定していたため、一台のサーバ上で全てを稼働さ



図1 HFNETのトップページ

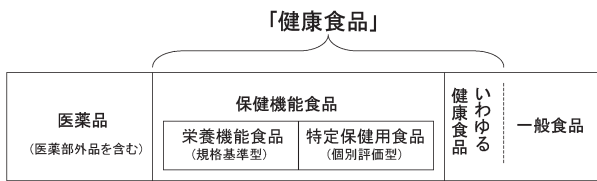


図2 「健康食品」の範囲

せており、スケールアップなども特に想定していなかった。しかし、公開後、マスコミ関係で記事になるたびに、1日10万アクセスを超すと思われる事態となり、そのたびにほとんど機能停止状態に追い込まれた。実際のアクセス数は想像することしかできないが、ログに残された記録だけでも、最盛時に少なくとも1日4万件以上のアクセスがあり、一般の人の「健康食品」に対する関心の高さがうかがわれる。

HF ネットの基本的な考え方

HF ネットは、国立健康・栄養研究所の内部スタッフ（正職員3名、特別研究員1名、臨時職員数名）と、「健康食品」について考える外部の専門職（栄養士、管理栄養士、薬剤師、医師等）からなる仮想コミュニティであり、交流広場（掲示板システム）を中心にさまざまな情報が交換される。特にデータベースへ登録する新規情報については、いったん交流広場において登録会員のみに情報が公開されて、議論を経てから一般公開という手順を踏む。このようなコミュニティを持つことによって、情報の信頼性を高めると同時に、コミュニティの構成員が、一般の人へ情報を媒介することによる波及効果が期待できる。またフィードバックによって現場からの情報を知ることができる。

「健康食品」に関するコミュニティというと、使用者の体験談を掲載している販売系サイトがまず連想されるが、HF ネットでは、「健康食品」情報の全ての側面を扱うわけではないので、両者は大きく異なっている。

まず、バランスのとれた食生活や運動習慣の推進が健康の保持増進の基本であるという国立健康・栄養研究所が従来から有している前提があり、むやみに「健康食品」を推奨することはしない（研究所として、また厚生労働省として、公式に推奨しているサプリメントは妊娠待望期にある女性、つまり妊娠したいと思っている女性のための葉酸サプリメントだけである。それも、あくまでも補助的なものという立場は崩しておらず、もっとも望ましいのは普通の食事によって充分量の葉酸を摂取することである）。また、EBM的な考え方を取り入れ、情報には質の高いものと低いものがあり、高いものだけを積極的に評価しようという立場から、ほぼ学術論文だけを根拠に情報を作成し、

議論の対象としている。しかし、安全性の観点からは、どのような情報であっても貴重であり、使用者の（負の）体験談も動物実験も重要なデータである。

HF ネットのコンテンツ構成

HF ネットのメニューは以下のようになっている。

1 健康食品の基礎知識：

「健康食品」に医薬品のような信頼感を持つ人が多数存在するが、実際には医薬品同様の品質管理を行なっている会社から、詐欺まがいの商品を平然と販売している会社まであって、安全性に対する正確な認識がなければ、「健康食品」は極めて危険なものにもなりうる。そこで、「健康食品」に対する基礎知識、健康食品販売サイトにだまされないための注意、インターネットの危険性、中国における「健康食品」、といった情報によって、「健康食品」に対する正確な認識をもってもらうことを主眼に置いている。

2 安全情報・被害関連情報：

個々の「健康食品」の危害事例をまとめている。危害事例は、販売サイトなどで紹介されることはないので、同じ危害をくり返す事例が後を絶たなかったことを受けて作られたものである。特に言語的な障壁がなければ起こらなかったとも思われる、アマメシバ危害（台湾と日本において独立に発生）などの教訓から、中国関係の情報には、特に注目している。

3 話題の食品成分の科学情報：

保健機能食品に関するデータがまとめられている。製品ごとに承認をうける「特定保健用食品」については、個々の製品ごとに情報がまとめられている。各食品情報は、

- 食品名、形態、内容量、製造販売者
- 許可された実際の表示、適切な利用法、利用上の注意事項
- 関与成分についての解説
 - ・関与成分、作用機序、分析方法
- 安全性に関する評価（ヒト試験、動物その他の試験）
- 有効性に関する評価（ヒト試験、動物その他の試験）

の各項目で構成されている。

また、栄養機能食品として栄養表示が認められているビタミン、ミネラルについては、素材としての情報がまとめられている。

4 「健康食品」の素材情報データベース：

次項で詳述する。

「健康食品」の素材情報データベース

HF ネットの中核をなす『「健康食品」の素材情報データベース』は、平成15、16年度厚生労働科学研究費補助金（食品安全確保研究事業、代表：梅垣敬三；分担研究者：上野川修一、清水俊雄、山田静雄、山田浩；研究協力者：

表1 データベースで使用している安全性と有効性のカテゴリ分け

安全のカテゴリ	安全性の判断基準
安全 (Safe)	
恐らく安全と思われる (Likely safe)	政府関係等による審査、あるいはそれと同等の厳格な科学的審査で適切に使用される場合は安全であると判断できるもの。
安全性が示唆されている (Possibly safe)	信頼できる複数の文献が適切に使用される場合は安全である可能性が高いことを示すもの。
危険性が示唆されている (Possibly unsafe)	使用において有害である可能性を示唆する証拠があるもの。
恐らく危険と思われる (Likely unsafe)	信頼できる複数の文献が有害であることを示すもの。
危険 (Unsafe)	政府関係等による審査、あるいはそれと同等の厳格な科学的審査で安全でないとして評価されたもの。

有効性のカテゴリ	有効性の判断基準
有効 (Effective)	政府関係等による厳しい審査、あるいはそれと同等の厳格な科学的審査で有効と評価されたもの。
恐らく有効と思われる (Likely effective)	無作為割付臨床試験 (対象者は数百から数千人)(注)を行った信頼できる複数の文献が有効であることを示したものの。
有効性が示唆されている (Possibly effective)	臨床試験 (注)を行った信頼できる複数の文献が有効である可能性を示唆したものの。
効果がないことが示唆されている (Possibly ineffective)	臨床試験 (注)を行った信頼できる複数の文献が、有効性に関して否定的な結果を示唆したものの。
恐らく効果がないと思われる (Likely ineffective)	無作為割付臨床試験 (注)を行った信頼できる複数の文献が無効であることを示したものの。
効果がない (Ineffective)	最も信頼できる文献が無効であることを示し、その見解を否定するヒト試験データのないもの。

(注)無作為割付臨床試験と臨床試験はいずれも科学的根拠を得るための研究方法です。研究から得られた結果の信頼性は、無作為割付臨床試験が最も高くなります。

上記の判断基準は、Pharmacist's Letter/Prescriber's letter Natural Medicine Comprehensive Database, 5th ed. Stockton, CV: Therapeutic Research Faculty(2003) ((独)国立健康・栄養研究所監訳:「健康食品」データベース (日本語版), 2005 (第一出版) 刊行予定) を参考にしています。

呉堅、窪田洋子、松浦寿喜、細野朗、志村二三夫、篠塚和正)を元に、内外の多くの方々のご協力を得て作成したものである。現在もなお改定、増補作業が進行中であり、継続的にデータベースの充実化をはかっている。ただし、新規素材の追加は、事業の性格から、年度単位で一括して行なわれている。

有効性、安全性の判断基準については、Natural Medicine Comprehensive Database (2003年版)⁴⁾を参考にし、有効性の表現については、当該書よりさらに控えめな訳語を採用している(表1)。これは、一般消費者が「健康食品」に過大とも思える効果を期待していることと、通常の科学論文においては効果があったという論文が、なかったという論文に比べて掲載される確立が高いという認識からの帰結である。専門職能者は、効果があったという論文ひとつだけから断定的な判断をすることはなく、他の研究者からの報告も含めた複数の結果から総合的に評価するのが普通であることから、その部分を研究所の判断として包含したためでもある。必要であれば、全ての論文が引用されている

ので、原論文にあたって確認できる。PubMedに採録されているものについては可能な限りリンクを張って要約が読めるようになっている。

現在までにデータベースに登録されている素材数は、平成15年度に98品目、平成16年度に144品目の計242品目である。

収録素材の内訳は、動植物起源のもの(128種類)、アミノ酸・脂質・糖質類(75種類)、ビタミン及びビタミン様物質(21種類)、ミネラル(18種類)となる。選択には明確な基準があるわけではなく、比較的知られた素材、その時点で人気が高いと思われる素材などから、総合的に判断している。

素材データベースに限らず、基本的にHFNET上のすべての情報が、会員登録などの煩瑣な手続きを経ずにすべて閲覧可能になっている。

各素材情報は、
 名称、概要、法規・制度
 成分の特性・品質(分析法)

ネットワーク登録会員の内訳

会員数:4,495名
2005年6月7日現在

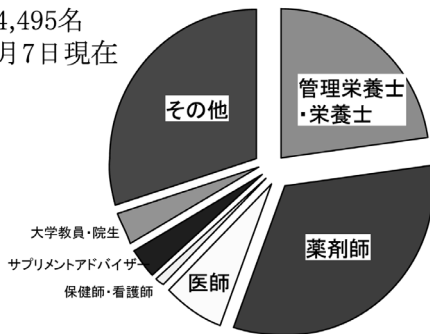


図3 ネットワーク登録会員の内訳

有効性

- ・ヒトでの評価 (循環器、呼吸器、消化系、肝臓、糖尿病、内分泌、生殖、泌尿器、脳、神経、感覚器、免疫、がん、炎症、骨、筋肉、発育、成長、肥満、その他)
- ・参考情報 (試験管内、動物他での評価)

安全性 (危険情報、禁忌対象者、医薬品等との相互作用、動物他での毒性試験、AHPA クラス分類及び勧告総合評価 (安全性、有効性、参考文献)

の各項目で構成されている。

詳細情報には試験管内及び動物実験の情報も加えられているが、一般の人にも読むことを考慮して、ヒトにおける有効性情報の参考であることが強調されている。また有効成分の分析方法のように、一般の人には必要ない情報もそのまま表示される。医薬品との相互作用は、安全性の面から極めて重要であることから独立した項目が立てられている。現場の専門職を利用者に想定した詳細情報から、さらに一般人向けの平易な要約を作成している。当初、詳細情報は登録会員のみ公開される予定であったが、対象を限定するよりは、十分な注意書きをつけて一般公開することとした。そのために、一回毎に同意ボタンが現れる少し煩雑な作りになっている。

データベースの内容は、上述のように全て信頼できると考えられる学術論文ならびに書籍を参考に作成されており、各情報には出典が明記されている。また、学術論文の中で米国国立医学図書館が提供しているインターネット上の文献検索システム PubMed に掲載されている引用文献については、文献番号 (PMID 番号) を示してリンクが貼られている。情報の作成にあたっては、文献情報を要約するとともに、恣意的にその内容を評価したり保証したりしないことを心がけている。

現実には、現在までに出版されている全ての情報が網羅できていないわけではない。特に、PubMed に依拠している関係で、日本語文献が少ないことは、今後早急に解決され

なければならない問題である。

それぞれの情報は、あくまでも各素材に関するものであり、市販されている個々の関連製品の安全性や有効性を示す情報ではない。紹介している素材が実際の製品に含まれているとしても、その安全性や有効性がここに紹介した情報と一致するわけではない。個々の製品の安全性・有効性は、製品の品質 (利用された素材、製造法など) に大きく依存している。情報はあくまで消費者が製品を選択する上で、素材の有効性や安全性に関する科学的根拠の有無を知るための1つの目安ということである。

おわりに

HF ネットの大きな特徴として、公開情報についての意見を登録会員に求める「交流広場」の存在がある。2005年6月までの登録者数は、約4,500人であり、薬剤師、管理栄養士の登録が多い (図3)。交流広場では、公開情報についての意見交換を行なう掲示板と、広く「健康食品」全般にわたる話題を扱う複数の掲示板がある。公開情報については、緊急性のない情報は、公開前に2週間程度、交流広場でのみ公開され、出された意見に基づいて一般公開版が作られる。

「健康食品」素材は、極めて多様であり、なかなか全てを完全にというわけにはいかないのが、現在でもひんぱんに素材情報の訂正情報が寄せられる。科学文献も日毎に新しい文献が出版されるので、改訂作業だけでもかなりの作業量になる。電話やメールでの問合せでも特に多いのは、医薬品との相互作用であり、今後ますます重要になることが考えられる。本サイトが、少しでも「健康食品」による危害を減らし、より良い使用の道しるべとならんことを願っている。

引用文献

- 1) 呉堅, 梅垣敬三, 廣田晃一. ダイエットが関連した過去の被害事例. *臨床栄養* 2004; 104: 400-405.
- 2) 廣田晃一, 鎌田史晃. 日本語による健康栄養学最新情報探索サーバの構築. *医療情報学* 2002; 22(Suppl.): 736-737.
- 3) 杉山みち子, 廣田晃一, 高田和子他. 生活習慣改善のための自己学習システムへのインターネットの応用. *医療情報学* 2002; 22(Suppl.): 714-715.
- 4) Therapeutic Research Faculty Staff: Natural Medicine Comprehensive Database, 5th ed. Stockton, CV, 2003 ((独)国立健康・栄養研究所監訳:「健康食品」データベース (日本語版), 2005 (第一出版) 刊行予定)

HP 紹介

白鷺病院薬剤科 - 透析患者に対する投薬ガイドライン -

仁真会白鷺病院薬剤科
古久保 拓

はじめに

近年のインターネット普及により、世界中のさまざまな情報が1台のコンピュータで閲覧できる時代になりました。医療用医薬品に関する情報においても、臨床的有用性の高いサイトが増加しているように思います。しかしながら、それらの情報の中には医療において最も要求される「信頼性」が明らかでないものが多数含まれており、医薬品情報の信頼性を確保するためには薬の専門家である薬剤師が収集し吟味することが必要ではないかと思えます。また、近年は「ガイドライン」と呼ばれるものが氾濫していますが、「ガイドライン」とは絶対的なものではなく、あくまでも「指針」であり、その情報を鵜呑みにすることは避けなければなりません。今回紹介する「透析患者に対する投薬ガイドライン」も、絶対的に正しい薬物投与指針を示しているというわけではありませんが、薬物の体内動態 (PK) を中心にした信頼性の高い情報から構成されており、腎機能に応じた薬物投与の適正化を図る上でお手伝いができるサイトではないかと思ひ、紹介させていただきます。

仁真会の紹介とHP

仁真会は、「透析医療を中心とした腎・尿路系の専門施設として社会に貢献する」事を理念とした特定医療法人です。当法人のHP (<http://www.shirasagi-hp.or.jp/>) (図1)

は1997年に立ち上げられ、基本的に医療関係者を対象としたコンテンツから形成されており、その目玉の1つとして、薬剤科が作成した「透析患者に対する投薬ガイドライン」を公開しています(図2)。

透析患者に対する投薬ガイドライン (以下、
投薬ガイドライン)
~2005年7月現在で2,000人以上が登録~

維持透析患者を多く抱える当院にとって薬物を適正に使用するための情報の不足や混乱は、有効で安全な医療を行う上で致命的なものとなりかねません。実際に、「情報がない」、あるいは「情報が整理されていない」ために発現した副作用も多く経験されたと聞いています。そこで1991年から院内医薬品集(図3)を作成し、情報の整理に着手しました。当初の情報量は現在から比べるとごく少なく、医薬品集はわずか60ページ程度のものでした。そこから徐々に情報を収集し、2003年の第10版では500ページを超える情報源に成長しています。この過程において、透析患者への薬物動態データの重要性が認識されたために、治療薬物モニタリング (TDM) の積極的な実施につながり、さらに自然な流れとして当院のHP立ち上げ(1997年)に際して医薬品集の内容が、投薬ガイドラインとして公開されるに至りました。また、この医薬品情報の集積により、透析患者の薬物治療において、不足している点、調査・研究されなければならないポイントが徐々に明らかになり、薬剤師による薬物動態を中心とした調査研究活動においても役割を果たしたと考えてよいでしょう。たいていのHPは、作成者が発信したい情報と、閲覧者のニーズには大きなギャップがあることが多いのですが、この「投薬ガイドライン」は多くの医療従事者が閲覧登録(のべ2,000人を超えている)しているという点からも、医療現場からのニーズの大きさを反映している有用な情報源ではないかと思ひます。

投薬ガイドラインの利用方法

投薬ガイドラインを閲覧希望される方は、当院HPにある登録ページの指示に従って必要事項を記入したE-mailを白鷺病院薬剤科 (pharma@shirasagi-hp.or.jp)宛に送信し



図1 仁真会HPのトップページ
(<http://www.shirasagi-hp.or.jp/>)



図2 投薬ガイドラインの1画面

薬物動態パラメータを中心にしたデータを収集し、透析患者への推奨投与方法を記載しています。

てください。その後、専用の URL を記載した E-mail を返信いたします。閲覧登録は原則として、医療関係者個人のみが可能で、施設単位での利用はご遠慮ください。

投薬ガイドラインのページでは、医薬品名・一般名から検索可能となっています。登録されている医薬品は基本的には当院採用薬ですが、常用薬品についても可能な限り登録しています。図2に投薬ガイドラインの1画面を示します。通常用法・用量に加えて、「透析患者への投与方法」を記載しています。製薬会社からの情報（添付文書やインタビューフォーム）だけでは不十分な場合には、治療上必要なデータを求めて論文を検索し、薬物動態学の理論を用いておおよそ正しいと思われる情報を記載しています。様々な報告があり、意見の一致をみない薬物もありますが、現時点で最良と思われる情報を選択しています。また、

- ：透析患者に対してやや注意が必要な薬剤
- ：常用量からの大幅な減量を要するなど、透析患者に対して注意が必要な薬剤
- ：副作用発現率が高い、安全な投与方法が確立していないなど、透析患者に対して厳重な注意が必要な薬剤

などのように、薬剤別に透析患者に対する危険度をの数で表示しています。

さらに今後は保存期腎不全患者に対する腎機能（クレアチニンクリアランス）に応じた投与方法の項目も追加する予定です。また、吸収・分布・代謝・排泄に関する PK パラメータ等の情報や透析性に関する情報を著者らの意見を交えて記載しています。これらによって、必ずしも統一された薬物投与方法が構築できるわけではありませんが、薬物動態学の視点からみた適正使用へのアプローチが可能になるものと思われます。

ただし、投薬ガイドラインはあくまでも利用者の責任でご利用いただき、当院薬剤科職員に対して薬物投与方法に関

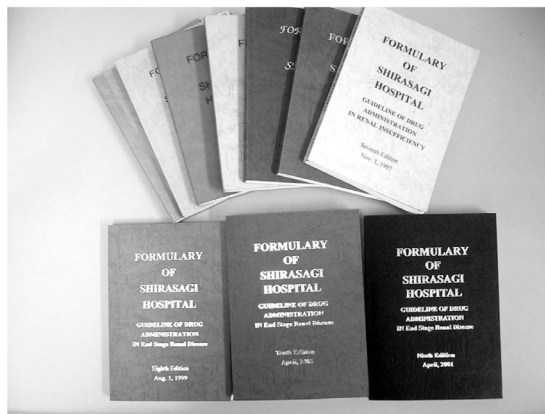


図3 白鷺病院の院内医薬品集

投薬ガイドラインの作成は、院内医薬品集の充実が原動力でした。

する回答を電話で強要するのは避けて下さい。メール等意見を要求されることは結構ですが、必ずしも満足いくお答えができるとは限りませんし、当事者としてその内容を十分に検討した後に、ご自身の意見を添えてお願いします。

薬剤師の仕事 ～情報量とその質～

多くの薬物が腎臓を介して体外に排出されるように、腎機能の低下は薬物排泄機能の低下を意味します。すなわち腎不全患者における薬物投与の適正化のためには、PK の変化を掌握しなければなりません。しかしながら、わが国には信頼できる情報源が少なく、添付文書において透析患者への投与方法が指示されている医薬品は非常に少ないのが現状であり、たとえ指示されていたとしてもその内容が不適切であるものさえ存在するのです。そこで、薬剤師がその専門性を発揮して、腎不全という病態や透析という人工的な操作が PK に与える影響を調査した数多くの論文を参考にし、その信頼性を PK 理論や透析理論を背景に検討した上で、投与設計に必要なパラメータを中心に収集し、登録していくことで成熟してきたのが「投薬ガイドライン」なのです（表1）。

投薬ガイドライン作成にあたって重要な点は、信頼性のある情報であるということと、もう1つは治療上役立つ情報であるということです。たとえば透析性については、正確な値が報告されていなくても薬物の物性や体内動態の特徴からある程度推測可能であり、透析性の「高い薬物」が「低い薬物」に分類することはさほど困難ではありません。つまり肝心なことは、透析性を正確に算出するというのではなくて、治療上有用な情報として活かすという点なのです。正確な情報が存在するということが、治療上有用であるということは全く別物であり、治療上有用な情報への加工やその選択により、その「正確性」が意義を持つてくるものと思われます。そのためにも、記載された情報源を

表1 投薬ガイドラインに採用されている情報源

添付文書・インタビューフォーム等、製薬会社からの情報
米国薬局方 (USPDI)
腎不全患者への投与法に関する総説, 著作 (主として海外のもの)
腎不全患者を対象とした医学雑誌からの信頼性の高いデータ
薬物動態学の専門家が出版した著作
当院での TDM や副作用モニタリングにより得られたデータに基づいたもの
薬物動態学を中心とした理論により, 筆者らが判断したもの

これらの情報源の詳細は、投薬ガイドライントップページの「引用文献」に記載があります。

明確にし、持続的な更新・改善を行うことと、情報を登録する側の研鑽が重要なのです。ただし、この作業には多大な労力と時間を必要としますので、公開する情報の update には時間がかかる点が現在の問題点です。

おわりに

わが国の透析患者数は 24 万人を超えて増え続けており、腎不全患者も数百万人の規模で存在しているといわれています。病態に応じた薬の使い方が最も検討されていると思われる「腎不全」でさえ、有効かつ安全な薬物投与法が確立しているとはいえない現状があり、薬剤師にとってこれからの重要な課題と思われます。当院薬剤科の作成した投薬ガイドラインは、腎不全患者に薬物を上手に使うために有用な情報がたくさん詰まっていると思いますので、登録の上、ぜひご活用下さい。また、皆様からのご支援により、このガイドラインをより充実させていきたいと思っています。

連 載

治験 精神科の治験

CNS薬理研究所

松野 綾子、竹内 尚子

<はじめに>

1990年代後半から2000年にかけて精神科領域においては、選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor : SSRI)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬 (Serotonin Noradrenalin Reuptake Inhibitor : SNRI) や非定型抗精神病薬、超短時間型睡眠薬と新しいタイプの薬が次々承認され臨床において使用されるようになり、治療方法も多剤併用、大量投与から変化を見せている。だが、ここ最近では、新薬の発売は停滞している。精神科領域における新薬開発は行われているのだろうか。うつ病を中心に治験の現状について述べる。

<抗うつ薬の開発>

まず抗うつ薬の開発の歴史を紐解いてみると、1950年代に第1世代と呼ばれる三環系抗うつ薬 (TCA) が発売されて以降、第2世代に分類される四環系抗うつ薬等の開発・発売はあったものの目新しさはなく、1980年代になりようやくSSRIが開発された。日本について考えると、1959年に imipramine が導入されて以降、第2世代を経てSSRIが臨床に導入され始めたのは1999年になってからである。

日本において2000年以降、fluoxetine、sertraline、等の海外では臨床で広く使用されているSSRIやvenlafaxine、duloxetine等のSNRIの他、ノルアドレナリン作動性/特異的セロトニン作動性抗うつ薬 (Noradrenergic and Specific Serotonergic Antidepressant : NaSSA) の mirtazapine 等の承認申請のための治験が行われてきた。しかし承認に至るものはまだなく、最初のSSRIが導入されてから6年を経た現在も、臨床で使用できるSSRIは2種、SNRIは1種と諸外国に比べ選択肢が限られていると言わざるを得ない。

<理想的な抗うつ薬とは>

SSRIやSNRIはTCAに比べ効果はあまり変わらないものの安全性が高いという点で評価されている。ではSSRIやSNRIは理想的な薬なのだろうか。

SSRIはTCAよりも抗コリン性副作用や心血管系の副作用が少ないうえ、抗不安作用もあり、不安障害を伴ううつ

病に有効であると言われている¹⁾。更に paroxetine は1日1回の投与で十分であり、良好なコンプライアンスが期待できる。しかし一方でTCAに比べ性機能障害の副作用発現率が高い他、セロトニン症候群へ注意の必要があるという欠点もある。また最近では投与中止後に離脱症状が起こりやすいことが問題となっており、漸減期間を設けるなど投与終了時には注意が必要である。

SNRIの場合にはSSRIに比べ薬物相互作用が少ないという利点がある反面、SSRIに比べ半減期が短く1日2回の投与が必要になる欠点がある。またSSRI、SNRI共に18才未満の小児への投与が安全であるとは言い切れない²⁾。

したがって臨床の現場では高齢者や未成年へも安心して投与できる薬、安全性が高く、より使いやすい薬が望まれている。更に難治性のうつ病に効果のある薬が求められている。

<治験の実際>

上記のような状況を背景に日本における抗うつ薬の開発試験が行われている。では日本における抗うつ薬の治験進行を妨げているものは何か。その壁は越えられないのだろうか。

ここでは治験を実施する際に問題となると考えられる3つの点に注目し、現状と対策について述べる。

1. プラセボの使用

(1) プラセボ使用の背景

プラセボの使用は現実的ではない、倫理的では無いとの意見もあるが、他科ではプラセボコントロールスタディは一般化しつつあると聞いている。しかし精神科においては、やっとその試みが始まったばかりである。精神科では、症状悪化の結果として自殺といった行為に及ぶとの、いわば実施側 (医師側) の懸念、つまり感情的な理由も手伝い、長くプラセボの使用が見送られてきた。しかし日・米・EU三極医薬品承認審査ハーモナイゼーション国際会議 (ICH) ではプラセボの使用を推奨しており、「臨床試験における対照群の選択とそれに関する諸問題」 (ICH-E10) において、プラセボ使用の試験デザインとして三群比較試験 (プラセボ対照に加え実薬を対照として用いる) に加え、

次の4点を挙げている³⁻⁴⁾。

プラセボ対照上乗せ試験 (通常治療に新薬またはプラセボをランダムに上乗せ)

置き換え試験 (の変形で、上乗せ後、徐々に既存治療を減らしてゆく)

早期離脱試験 (プラセボまたは実薬をランダム割付けし、レスキュー治療が必要になった時点をエンドポイントとする)

ランダム化治療中止試験 (一定期間の被験薬治療後、被験薬またはプラセボをランダム割付けし投与する)

特にで紹介したランダム化治療中止試験が有益である状況として、うつ病の再燃予防を見る試験への使用が挙げられている³⁾。このような状況の中で、2001年よりSSRIである sertraline を用いて日本におけるうつ病患者を対象としたランダム化治療中止試験が行われた。この試験では評価項目である生活の質問診表 (Quality of Life Enjoyment and Satisfaction Questionnaire : Q-LES-Q) およびハミルトンうつ病評価尺度 (Hamilton's Rating Scale for Depression : HAM-D) ではプラセボに対し、有意差が認められた⁵⁾。しかしこの試験が逆に「プラセボの使用は必須ある」とする当局の考え方の正当性を決定づけることになったように思う。これを受けて2004年8月には escitalopram の、2004年10月には mirtazapine のプラセボ対照試験が開始されることとなった。当初、症例獲得の難しさや安全性が懸念されたが、症例は順調に集まり、進捗をみせているようである。これもまた実施が難しいと言われてきた精神科でのプラセボ使用が可能であることの証明に他ならない。

(2) プラセボ対照試験の利点と今後

プラセボを使用できることが精神科の治験にもたらした利点とは何か。まず被験薬の効果への評価が科学性を帯びてきたことが挙げられる。精神科において被験薬の効果判定は医師の感覚という不透明なものに頼る評価となるが、プラセボ使用である種のバイアスが取り除かれる功績は大きい。

有益性として次に挙げられることは、ブリッジング試験の可能性が現実味を帯びてきたことである。日本では2000年より2種のうつ病を対象としたブリッジング試験が行われていたが、この2試験は残念ながらブリッジングとして成立しなかった。その理由はいろいろとあるが、大きな理由の一つはプラセボ対照での欧米の試験に対し、日本ではプラセボが未使用だったためであると考えられる。しかしプラセボ使用が可能になったことで、外部データ挿入が可能になり、開発のスピードアップが期待できる。今後、プラセボ対照の試験は増加するものと考えられる。

2. 評価尺度

(1) 評価尺度の使用

精神疾患は検査値として表される明確な症状を示す指標

がない。このため検査値に代わって様々な評価尺度をその診断や症状の変化の評価に用いる。この評価尺度すら、実施する医師次第で評価が異なるということもありうる。そこでいかに統一性をもたせるかが問題である。統一性への解決策のひとつは、トレーニングの経験であろう。現在、実施医師が一堂に会してのトレーニング実施のうえでアンカーポイントを示すこと、意見の交換を行うことで、統一が試みられている。ただ、治験を新規に始めるたびに医師は同一評価尺度のトレーニングを何度も受けなければならないという負担もあった。このため、最近では依頼者間の壁を取り除き、トレーニング修了証書を発行し、その証書をもって新しい治験のトレーニングが免除されるというシステムが構築され始めており、医師の負担軽減に役立っている。

(2) うつ病で使用される評価尺度

統一性への解決策のもう一つは質問の構造化およびアンカーポイントの明文化である。抗うつ薬の評価尺度として最も使用されてきたのはHAM-Dである。HAM-Dは1960年に開発され、その後改訂版が発表されているが、明確なアンカーポイントが作成されていなかった。このため治験において、その評価は医師次第というところがあり、評価の統一性や科学的信頼性といった点で疑問視された。そこで現在、アンカーポイントが示され、質問内容が規定された構造化ハミルトンうつ病評価尺度 (Structured Interview Guide for the Hamilton Depression Rating Scale : SIGH-D) が使用され始めた。これにより評価の統一性や信頼性は向上したと言える⁶⁾。しかしながらHAM-Dは身体症状に関する項目が多く、身体疾患を伴ううつ病の場合、重症度が高く評価される傾向があるという欠点があった。そこで最近になり、Montgomeryらにより作成され、欧米では広く使用されている Montgomery Asberg Depression Rating Scale (MADRS) が日本でも治験の場で使用され始めた。MADRSは症状の変化を鋭敏に反映させることを目的に作成されたものである。身体症状の影響がなく、このため薬の抑うつ効果が反映されやすいと考えられている。また構造化面接を用い、アンカーポイントも明確であるため、信頼性も高いと言われている⁷⁾。MADRSは海外の指標とも合致していることから今後、国内でも使用する試験が増えていくことが考えられる。

しかし日本ではまだSIGH-Dが主流であり、MADRSの使用にあたっては過渡期である。最近では海外とのブリッジングを視野に入れてのプロトコルが多く、そういった背景からか、評価項目にSIGH-D、MADRSの両方を使用する試験も増えている。

3. 被験者の獲得

(1) 募集広告による被験者

これまで治験のプロトコルに見る問題について述べてき

たが、実際に患者へ投与する際には被験者の獲得がポイントとなる。

精神疾患を抱える患者、特にうつ病の患者の場合、病識が薄い、判断力が低下しているということが在りうるため、外来患者からの同意は取り辛い。そこで被験者の獲得は新聞や折り込み広告といったメディアを通じての募集広告に依存する傾向にある。公募での応募患者は治験へ前向きであり、同意取得は比較的容易であるというメリットがある。しかし同時に別の問題を生じさせる結果となった。その一つが、公募で来院した患者の場合、実施医師は患者との信頼関係が浅く、患者背景が十分に取れないまま治験を始めることになるという点である。患者情報は患者本人の申告のみであり、実施側は患者の言葉を信じる以外に道はない。明確な判断数値がない以上「フリ」患者が紛れ込む可能性は常にある。実際に同じ患者が同一治験に複数施設でエントリーしていることもあった。残念ながら現在こういった「フリ」患者を一掃する手段はない。遠回りになるかもしれないが、結局はコールセンター、依頼者、実施施設の協力で対応するしか方法はないのではないか。例えば、コールセンターでは知り得た2人の患者情報のうち3点が合致したら、依頼者へ当該患者の予約先を伝えることとし、依頼者は実施施設間での情報交換のアレンジをする。該当実施側は依頼者を除き施設間で情報の確認をするという方法で対応している状況である。

被験者の獲得方法という点からは新聞広告が以前程の効果を見せなくなっており、また難しいと言われていた外来からの被験者獲得も増えつつあるが、やはり実施医師からは公募を望む声は多い。

(2) 同意の取得

診断に数種の評価尺度を用い、長い時間をかけて評価を終え、次は同意の取得となる。患者に同意取得のため治験の説明を行う際、患者の集中力・判断力の低下を考慮しなければならない。最近、説明文書は厚く、内容は長くなる傾向にあるが、果たして患者の許容範囲はどうであろうか。読み手(患者)にきちんと理解してもらうために、最低限必要なことのみを説明文書本体に記載し、もっと詳しく知りたい方のために補足を用意して対応する方法もあるのではないか。また一旦家に持ち帰り、日をおいて検討してもらう方法もある。しかし家で検討される場合、本人の理解や意思とは別の、家族の反対に押し切られる形で結局同意が取れないことも多い。

ただ同意の取得にあたっては公募の患者、外来患者の如何にかかわらず患者と実施側との信頼関係が必要になる。この信頼関係の橋渡しとして治験コーディネーター(CRC)の存在が大きな役割を果たしている。患者リクルートという面でも活躍の余地がある。実施医療機関におけるCRC定着により、患者からの治験への不安や疑問を受け

止め、説明を十分行うことが可能になったことで同意取得の難しさは改善されつつあると考えられる。

<最後に>

被験者のエントリー率の低さ、プラセボの使用といった問題を抱え、わが国での抗うつ薬の治験は一旦停滞する動きを見せていた。しかし、ここに来てICH-E10を視野にいたれたプロトコルでの治験の開始など治験が進み始めている。

一般に抗うつ薬へ反応するのは6割程度の患者であると言われているが、無反応だった患者も別の抗うつ薬には反応することがある。治験が進むことで、多くの薬が早く臨床の場へと導入されることが臨まれる。うつ病の罹患率や自殺率が増加傾向⁸⁾にある現代において、薬の選択肢が増えることのもたらす利益は大きいはずである。

文献

- 1) 石郷岡純. SSRI - わが国におけるうつ病治療の最前線. *臨床精神薬理* 2005 ; 4 : 553-551.
- 2) U.S. Food and Drug Administration : FDA Launches a Multi-Pronged Strategy to Strengthen Safeguards for Children Treated With Antidepressant Medications. *FDA News*, October 15, 2004.
- 3) 臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題. *医薬審第136号*
- 4) 竹内尚子, 石郷岡純. 向精神薬の臨床試験デザインにおける問題点. *臨床薬理* 2003 ; 4 : 171-175.
- 5) 樋口輝彦. Society and aging related disease : 2) Optimal trial designs in depression. *臨床評価* 2005 ; 32 : 135-140.
- 6) 成田智拓, 金直淑, 中根允文, 尾崎紀夫. 構造化ハミルトンうつ病評価尺度 (Structured Interview Guide for the Hamilton Depression Rating Scale : SIGH-D) の信頼性と妥当性の検討. *臨床精神薬理* 2003 ; 1 : 77-82.
- 7) 上島国利, 樋口輝彦, 田村かおる, 三村将, 中込和幸, 大坪天平, 山田光彦, 栗田広. Montgomery Asberg Depression Rating Scale (MADRS) の日本語訳の作成経緯. *臨床精神薬理* 2003 ; 3 : 341-363.
- 8) 厚生労働省統計情報部「平成15年人口動態統計」

JASDI フォーラムレポート

リスクある薬を安全に使うためにこれから何をするか - 『多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン』、 『妊婦とクスリ情報センター (仮称)』* 構想を機に考える -

株式会社メジテース
本島 玲子

去る 2005 年 5 月 21 日、北里大学薬学部にて平成 16 年度第 4 回 JASDI フォーラムが開催された。

これまでわが国は少なからぬ“薬害”事件を経験してきた。とりわけ、1960 年前後に起きたサリドマイド事件は、薬の副作用に対する認識を大きく変えるできごとだった。今回のフォーラムでは、この“サリドマイド”以後の歴史を俯瞰したうえで、行政が今後進めようとしている「予測対応型」「予防対応型」の安全対策および妊婦の服薬に関する情報の収集・提供に関わる動きを紹介することとした。さらに、サリドマイド被害者の立場を超えて薬害根絶のための活動を行っている (財) いしずえの方からのメッセージを受け、今後、医薬に関わるすべての人が当事者意識をもって、薬の安全な使用を実現していくために何が必要かが討論された。[担当委員：望月、木津、小山、下平、本島]

1. 薬と情報 - 過去から学び、未来へつなぐ

日本医薬品情報学会会長
山崎 幹夫氏

サリドマイドの教訓：サリドマイドは1957年、ドイツのグリュネンタル社が開発・発売した鎮静・睡眠薬で、世界各国で“副作用のない”薬として多くの製品が販売・使用され、特に妊娠初期の女性が悪阻に用いた。1961年11月、フォコメリア (あざらし肢症) の新生児と母親の服薬との関係から同剤の催奇形性に関する「レント警告」が出され、ドイツ国内では同月内に全面回収が決定した。しかし日本で回収決定は翌年9月となり、結果として母親の服薬による被害者は309名 (認定被害者のみ) と西ドイツに次ぐ数にのぼった。

その原因として、当時の専門家の医薬品の副作用に関する知識の中に「世代を超えて新生児に奇形をもたらす作用がある」という認識が欠けていたこと、使用者にとっては様々な販売名の製品と報じられているサリドマイドとが一致しなかったことが挙げられる。

こうして一度は医薬の世界から葬られながらも同剤の薬効に関する研究は続けられた。TNF-産生抑制作用、血管新生阻害作用などが報告され、1998年、米国では厳重な管理体制下でハンセン病の結節性紅斑への適応が承認さ

れた。一方、悪性腫瘍を対象に多くの臨床試験が行われ、特に多発性骨髄腫に対する有効性が明らかにされた。

日本でも既に多くの施設で医師の個人責任のもと薬監証明による個人輸入が行われ、使用状況は2000年の3万9千錠から2003年の53万錠へと急増している。これらは無承認使用で薬事法の規制範囲外であるため、2002年、日本骨髄腫友の会からは承認の要望書が、(財) いしずえ及び薬学オンブズパースン会議からは薬害防止の観点に立った要望書が厚労省に提出された。こうした流れを受け、日本臨床血液学会が日本血液学会とともに、「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」を作成し、2004年12月に発表するに至った。これは、サリドマイドの使用と管理を厳重に監視するとともに必要とする患者に適正に使用されることを目的としたものである。

薬の安全な使用に資する情報：医薬品情報の基本的な考え方として、最新の科学技術の進歩を取り入れ、医薬品の有効性・安全性についての科学的評価を一般化する一方で、医療上の効果と経済的効率をも考慮する必要がある。常に正確性、適応性、適時性 (即時性) を向上させ、情報内容の膨張や範囲の拡大にも対応し、危機管理体制を整備しておかねばならない。また、適正な情報を支えるのは、企業や医療従事者の倫理である。我々は、医薬品情報をただ「伝達」するのではなく、相手が理解し利用し役立てられるよう「提供」していかなければならない。

2. 行政は何をめざすか -

医療をめぐる環境の変化と医薬品安全対策

厚生労働省医薬食品局 安全対策課長 (講演時)
平山 佳伸氏

医薬品安全対策の現状と今後：今回の薬事法改正の目的は、市販後安全対策の強化とリスクに応じた安全対策である。市販後安全対策は、これまで副作用が発生してから対応する「事後対応型」だったが、これを発生のある薬・患者に注目した「予測対応型」に変え、さらには発生リスクの高い患者を考慮した「予防対応型」を目指す。

安全対策は、副作用の発生後、副作用発見 情報収

*「妊娠と薬情報センター」として2005年10月3日から相談・情報収集事業開始

集 データ分析 対応措置決定 情報提供というサイクルを繰り返すが、今回は の体制を整備した。今後は、医療現場での対応能力の向上と、リスク因子や発生機序の解明が重点課題である。

厚労省で具体的に取り組んでいく項目は、市販直後調査の充実、現場への情報提供の充実、重篤副作用疾患総合対策事業、「妊婦とクスリ情報センター」の設置である。ガイドラインの要点：サリドマイドに関しては、平成14年度厚生労働科学研究報告書「未承認薬の個人輸入による使用実態及び適正使用のあり方に関する調査研究」の提言等を踏まえ、日本臨床血液学会に依頼し「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」(以下GLと略)[<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/h1210-2.html>]を作成・公表した。本GLのポイントは、使用施設・医師の限定、医療機関における治療と薬剤管理の徹底、患者による薬剤管理の徹底、安全対策情報の管理などである。今後はこのGLを医師等の関係者に広く周知するとともに、GLの使用状況を把握する予定である。

3. 妊婦と薬 -

母性内科の現場から見た情報センター設立の意義

国立成育医療センター 母性内科 医長
村島 温子氏

妊婦の服薬と情報：母性内科は、妊娠に関わる医療を内科医の立場でサポートする科で、慢性疾患をもちながら妊娠を希望する女性の妊娠前～妊娠中～分娩後の管理や、妊娠中に発病した病気の管理が業務の中心である。その中で妊婦の服薬は重要テーマである。院内では他科の医師や薬剤部と協力し情報を共有しながら診療にあたってきたが、1年前から外来での相談にも応じるようになった。妊娠を知らずに市販の風邪薬をのんだことで不安を感じ中絶するか迷うなどの相談事例を通して、妊娠中の服薬は普段健康な女性が突然遭遇する問題であることに気づかされた。

こうした女性に情報提供する根拠はといえば、英語圏で古くから多用されている薬剤は比較的データがあるが、国内で開発された薬剤や日本で多用される薬剤については情報が少ない。不必要な人工妊娠中絶の選択や慢性疾患をもつ妊婦への不適切な治療を避けるために、独自にデータを蓄積していく必要がある。そこで、「妊婦とクスリ情報センター」(仮称)が当施設に設立されることになった。

[<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/01/s0118-6.html>]

今後の予定：情報センター設立の目的は、妊娠中の服薬に関する客観的な情報を妊婦と医師に提供することである。具体的には、相談者(妊婦)に既存の最新情報を提供するかわりに出産結果等の追跡調査に協力してもらい、そのデータを蓄積していく。将来的には、データの解析結果を添付文書の改訂にまで反映させていきたい。

準備期間(2005年5～10月)には、提供する情報の整理と作成、問診表・転帰調査項目の決定、データベースソフトの開発などを行う。10月に事業を開始し、当面は限定した地域・件数で運用しながら、実施上の問題点のピックアップを行う予定である。

4. サリドマイド復活で問われる、医薬品の真の安全性 - サリドマイドに関わるすべての人へのメッセージ

財団法人いしずえ(サリドマイド福祉センター)
事務局長 間宮 武氏/常務理事 増山 ゆかり氏

大切なのは「誠実に対処する態度」：サリドマイドは日本で最初の大量被害者を出した薬害事件である。西ドイツの報告では流産のほか幼小児期に50%が死亡するとされ、わが国の被害者は非認定者を含め1,000～1,200名と推定される。小児科医で人類遺伝学者であったレンツ博士は、数例の被害者を診て異変を直感したという。通常の先天異常は親指が残ることが多いが、親指から欠損していたからだ。

その点、日本では国内の専門家の指摘でこうした医薬品が回収されたためしがなく、非常に残念である。サリドマイド被害についても、ピーク時には通常の千倍の先天異常が発生していたというから、薬との因果関係は確定できなくても何らかの対策がとれなかったものだろうか。

ガイドラインをめぐって：2004年12月に発表された「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」は、未承認薬にGLがつくられたという点で画期的である。我々は決して「サリドマイドを使うな」とは言わないが、固形癌や骨髄腫等に対し、医師の個人輸入で多く使われていることを報道で知ってから、日本に“ある”以上、安全に使ってほしいと願い、2002年以来4回にわたり厚労省に要望書を提出してきた。

GLの内容はよく練られたものであるが、重要なのはGLがつくられたことではなく、どれだけ遵守されているかである。今回のGLは日本臨床血液学会が作成したもので法的拘束力はない。GLの対象は多発性骨髄腫だが、それ以外の固形癌への使用例が多いとの報告もある。GL発表から僅か1か月ほどでサリドマイドが「希少疾病医薬品」に指定され、「未承認薬の混合診療使用」の対象になったことにも疑問が残る。将来的には、国がGLをつくり、公的機関がサリドマイド使用登録の受付や情報発信をするよう今後とも要望していく。

現場・行政への要望：現在では、多くの医薬品がまず医療用に使われ、安全性が確かめられた後に一般用医薬品となるため、未知の副作用の多くは医療現場で起きているといえる。従って、専門家の意識が変わればかなり薬害防止につながるのではないかと。また、リスクの高い薬をどうコントロールすればよいのか、様々な立場の人が参加して、必ず公開の場で議論すべきだと考える。

第16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6月4日に北里大学薬学部1号館5階1507号室で開催された第16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「薬学・薬剤師教育における医薬品情報学」

15:00 開場

15:15 開会の挨拶

15:20~16:20 北里大学薬学部 望月眞弓先生ご講演

16:30~17:30 ディスカッション

「薬学・薬剤師教育における医薬品情報学」

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 望月眞弓先生

平成18年4月に薬学部(薬科大学)に入学する学生から6年制となるが、北里大学の場合は薬学科(6年制)と薬化学科(4+2年制)の併設となる。私立大学の教育スタンスは「薬剤師育成」であることから、全国的に見ると4年制を併設する私立大学は非常に少なく、おそらく10校に満たないと思われる。

一方国立は4年制、6年制半々である。4年制のコースを取った場合は修士課程2年間を終了した後、必要な講義単位をおさめ、さらに専念して病院実習、薬局実習を行うことによって単位を取得すれば、向こう12年間は薬剤師国家試験の受験資格を認めるとしている。しかし、その後の見通しは立っていないのが現状である。

1. 6年制を迎えて医薬品情報学がどう変わっていくか?

薬学会のモデルコアカリキュラムをこなすためには4年間では無理だという主張が認められて現在の6年制が認められた。このモデルコアカリキュラムを紹介しながらその中の医薬品情報学に関する部分を掘り下げて話をしていく。

2. ヒューマニズム

まず全学年を通して学ぶものとしてヒューマニズムがある。本来は大学が教えるものではなく、自分で教養として学ぶものであるが、医療従事者に必要とされる資質として、「生と死」、「医療の担い手としての心構え」、「信頼関係を

医療関係者とうまく作る」、「医療従事者などとのコミュニケーション」、「相手の気持ちに配慮する」、「チームワーク」、「地域社会の人々との信頼関係」などを全学年を通して学ぶことが目標となっている。

3. イントロダクション(早期体験実習など)

薬学に入学したものの自分が将来何をするのか目に見えないという新入生の意見がよくあったが、入学後の早い段階で体験実習を行わせることによって、その後の勉強の動機付けにしようというものである。将来皆さんの職場に学生が2、3日-1週間程度お邪魔する時が来ると思われる。

4. 薬学専門教育

これは従来型の薬学教育で、即ち、物理、有機、分析、生物、生化学等。従来と異なるのは「健康と環境」である。これは、従来は衛生化学で学んだ分野である。あとは、「薬と疾病」、「医薬品をつくる」、「薬学と社会」というのがある。「健康と環境」の中では栄養、病気の予防なども学ぶ。「薬と疾病」の「薬物治療に役立つ情報」は医薬品情報が最も関係するものになる。この中の小項目は「医薬品情報」、「患者情報」、「テーラーメイド医療」になっている。「医薬品をつくる」は創薬に関することのため、薬剤師業務そのものに直接は関係ない。「薬学と社会」の中では「薬剤師を取り巻く法律と制度」、「社会保障制度と薬剤経済」、「コミュニティーファーマシー」がある。この中の項目について細かく見ていく。

1) 薬物治療に役立つ情報

医薬品情報だけでなく、患者さんからの情報についても勉強することが目標となっている。その中の医薬品情報の一般目標として「医薬品の適正使用に必要な医薬品情報を理解し正しく取り扱うことが出来るようになるために、医薬品情報の収集、評価、加工、提供、管理に関する基本的知識、技能、態度を修得する」とある。医薬品情報は、これまで主として講義のみで教えて実習は行ってこなかったが、技能まで到達目標にあるのがこれまでと違う点である。

2) 医薬品情報【情報】

添付文書に載っている医薬品を適正に使うための情報の種類には何があるか列挙できる。

医薬品情報にかかわっている職種について列挙し、その役割を説明できる。

医薬品の開発過程で得られる情報の種類を列挙できるか。

医薬品製造指針（イロハニホヘト）を勉強する。

市販後に得られる情報を列挙できる。

医薬品情報に関係する法律と制度について概説できる。

ということを到達目標にしている。

3) 医薬品情報【情報源】

情報源について一次資料、二次資料、三次資料について説明が出来る。

医薬品情報源として代表的な二次資料、三次資料を列挙し、特徴を説明できる。

厚生労働省、製薬企業などの発行する資料を列挙し、それらの特徴を説明できる。

添付文書、インタビューフォームが理解できてそれを用途に応じて使い分けができる技能を身につける。

このようなことを到達目標としている。

北里大学では、4年生に対して、情報源に関することとして資料の種類にはどのようなものがあるか、そこからどのような情報が得られるのかを教えている。また、インターネットからも多くの情報を得ることができるため、医薬品情報が収集可能な公的なサイトも教えている。さらに、公的ではないものの一般の人が検索可能なサイトも紹介している。この中に「お薬110番」というサイトがあり医薬品識別なども可能であるが、管理運営者が不明なのが難点である。

また、厚生労働省や製薬企業、医薬品医療機器総合機構からはどのような情報が発信されているか、それぞれにはどのような特徴があるのかを教えている。

4) 医薬品情報【収集・評価・加工・提供・管理】

目的にあった情報源を利用して情報を収集できる。

医薬品情報を質的に評価する際に必要な基本的事項を列挙できる（ここでは列挙するだけであり、その技能までは求めていない）。

医薬品情報を目的に合わせて適切に加工し、提供できる。情報を加工する場合は知的所有権、守秘義務に配慮することなども学ばせる。

提供手段（口頭、紙面、インターネット等）を列挙し、特徴を説明できる。

北里大学では添付文書とインタビューフォームを使って問題に答えさせることをやらせている。また、文献検索できる機能を身につけさせている。

5) 医薬品情報【データベース】

代表的な医薬品情報データベースを列挙し、それらの特

徴を説明できる。

医学・薬学文献データベース検索におけるキーワード、シソーラスの重要性を理解し、適切に検索できる技能を身につけさせる。

インターネットなどを利用して代表的な医薬品情報を収集できる技能を身につけさせる（北里大学では、現在は医薬品医療機器情報提供ホームページや各種職能団体のホームページ、各国の規制当局のホームページの閲覧とともにPubMed検索を教えているが、6年制になった際にはもう一步踏み込んで教育していきたい。）

6) 医薬品情報【EBM (Evidence-Based Medicine)】

EBMの基本概念と有用性について説明できる。

EBM実践のプロセスを概説できる。

臨床研究法の長所と短所を概説できる。

メタアナリシスの概念を理解し、結果を評価できる。

ここで議論になったのはメタアナリシスができることろまで教育したほうが良いのではとあったが、結果がどのような意味をもっているかを理解できれば良いだろうとなった。

真のエンドポイントと代用のエンドポイントの違いを説明できる。

臨床適用上の効果指標について説明できる。

EBMについては、これまでどの大学でもほとんど教えていなかったが、一昨年の国家試験に5つのステップに関して出題されていたことから、EBMについての講義を始めた大学も少しずつできた。

北里大学ではEBMの5つのステップは教えている。また、論文の評価に関しても、論文の構造はどのようなになっているのか、論文が審査制を取り入れているか、臨床研究で生じる問題点の解決にはどのようなことがあるのか、などを教えている。6年制になった際にはより実践的に教えていかなければと考えている。現在、大学院生には論文の批判的吟味をSGDで実習させているが、6年制では人数の関係で演習になると思われる。

7) 医薬品情報【総合演習】

ここまでの医薬品情報の講義を積み重ねて総合演習がある。

医薬品の採用、選択に当たって検討すべき項目を列挙できる。

医薬品に関する論文を評価、要約し、臨床上の問題を解決するために必要な情報を提示できる。

現在の4年制では教えていないが、大学院生には、新薬ヒヤリングとそのプレゼンテーションをdebate形式で実習させている。6年制でも薬事委員会資料作成も含めてできる限り取り入れたいと考えている。

5. 実務実習教育【事前実習】

主に調剤関係を教えることになっている。ここには医薬品情報は入っていないため、通常の講義で医薬品情報を技能まで教えることになっている。

6. 実務実習教育【病院・薬局で学ぶ】

- 病院・薬局で学ぶ項目のうち、
- (2) 薬剤師の業務 (病院)
- (3) 情報を正しく扱う

として実習を行わせてもらう。一般目標は、「適正使用に必要な情報を提供できるようになるために、薬剤部門における医薬品情報管理 (DI) 業務に必要な基本的知識、技能、態度を修得する」である。

7. 病院実習～情報を正しく扱う【情報の入手】

個別の到達目標としてまず、情報の入手がある。医薬品情報源のなかで、当該病院で使用しているものの種類と特徴を説明できる。施設により入手できる情報には差があるが、出来るものを理解させる。医薬品の基本的な情報を、文献、MR、などの様々な情報源から収集できる。上記技能を実習にて教えていただきたい。

8. 病院実習～情報を正しく扱う【情報の評価・加工】

院内への医薬品情報提供の手段、方法を概説できる。DI ニュースなどを作成するために、医薬品情報の評価、加工を体験する。緊急情報の取り扱い方法について説明できる。製造中止になった場合、なぜ中止になったのか、代替品の有無についてなどの情報を伝えなければいけないということを実習で教えていただきたい。医薬品・医療用具等安全性情報報告用紙に、必要事項を記載できる。副作用評価には高度な知識が必要なので、副作用のことを勉強している人のほうがより適切なことが出来る。用紙記載にあたっては相当に調べないと記入できない。従って、これは是非経験させて頂きたい。

9. 病院実習～情報を正しく扱う【情報提供・質疑応答】

質疑の内容を正しく把握できる。患者、医療スタッフへの情報提供における留意点を列挙できる。患者への情報提供を体験する。医療スタッフのニーズに合った情報提供を体験する。情報提供内容が適切か否かを追跡する。医療スタッフからの質問に対して、科学的根拠に基づい

た論理的な報告書の作成を体験する。

が到達目標である。

病院実習に入る前に CBT を実施し、これに合格した人が実習に行くため、単なる見学実習でなく、調剤であれば最終鑑査の前まで実習させ、医療スタッフからの質問に対する報告書は作成させていただきたいと思う。但し、Q & A については学生にどこまでさせるかという議論は残っている。

10. 薬局実習～情報のアクセスと活用

一般目標は「医薬品の適正使用に必要な情報を提供できるようになるために、薬局における医薬品情報管理 (DI) 業務に関する基本的知識、技能、態度を修得する」である。【情報の入手】に関しては病院実習の場合と同じだが、前半は医薬品に関する事、後半は患者の情報に関する事である。【情報の提供】についても同じだが、薬局においても医薬品・医療用具等安全性情報報告用紙に必要事項を記入させることは是非実習させていただきたい。

今現在の北里での教育をシラバスから紹介する。

No	項目	講義内容
1	医療と医薬品情報	医療における医薬品情報業務の必要性と概要
2	医薬品情報の発生と伝達	医薬品の開発から市販後調査までの過程で収集される情報とその伝達のされ方、これらに関連する薬事制度
3	医薬品情報の種類と特徴	1次資料、2次資料、3次資料、電子媒体の解説
4	医薬品添付文書・インタビューフォームの見方、読み方 (1)	医薬品添付文書の項目と用語の解説とその活用法
5	医薬品添付文書・インタビューフォームの見方、読み方 (2)	医薬品インタビューフォームの解説とその活用法
6	医薬品の安全性情報	有害作用、副作用、有害事象の定義とその分類、医薬品・医療用具等安全性情報報告制度、緊急安全性情報と警告
7	医薬品情報の検索と収集	情報調査の流れと2次資料、データベース、インターネットの活用
8	医薬品情報の活用と提供	質疑への応答、病院における能動的情報提供方のいろいろ
9	くすり、毒と中毒	中毒と毒の定義、劇物、毒物、毒性評価の指標、化学物質の安全性評価、インターネットを利用した毒性情報の収集
10	中毒情報と中毒センター	急性中毒の現状、中毒情報センターと情報提供、家庭内で頻度が高い家庭用品の中毒事故
11	医薬品情報の評価と収集 (1)	研究論文の評価とまとめ方
12	医薬品情報の評価と収集 (2)	総説、成書の評価とまとめ方

6年制になることを考えて、現在大学院で何を教育しているかを紹介します。

No	科目	内容
1	医薬品情報解析学 (1)	医薬品の評価 (1)
		医薬品の評価 (2)
		医薬品情報源とその評価 (1)
		医薬品情報源とその評価 (2)
2	医薬品情報解析学 (2)	薬局における医薬品情報
3	医薬品情報解析学 (3)	薬事情報センターにおける医薬品情報
4	医薬品情報解析学 (4)	臨床医と医薬品情報 (1)
		臨床医と医薬品情報 (2)
5	医薬品情報解析学 (5)	薬剤疫学 (1)
		薬剤疫学 (2)
6	薬剤経済学	薬剤経済学の基礎
		薬剤師と薬剤経済学

大学院での実習の内容を紹介する。

No	実習項目	到達目標
1	各種情報源の評価と利用	専門的3次資料を適切に使い分け、必要に応じた情報の収集、提供が出来る
2	文献検索法	必要な1次資料を得るために2次資料を効率的に検索できる
3	文献の評価	文献を批判的に吟味し、臨床への適応を考察できる
4	新薬情報の収集	医薬品の基本的情報の読み方を理解し、新薬の評価に必要な情報を収集できる
5	新薬の評価	収集した情報から、既存品や医療現場の実状を考慮した上で、有効性、安全性を比較し評価し、その結果をまとめることができる
6	プレゼンテーション	聞き手に分りやすく、論理的に表現できる。

以上を踏まえて平成18年入学生への医薬品情報学関連講義・実習予定を紹介する。

医薬品情報学1：必修1単位（現在の4年生の前半部分）
4年生までにやる。

医薬品情報学2：選択0.5単位（現在の4年生の後半部分）
実習の後にやる。

EBM演習：選択0.5単位

薬剤経済学：選択0.5単位

医薬品情報学実習：4日間

6年制になった際にどの大学でもここまでやってくれるだろうという期待を込めてこの解説になった。これまで医薬品情報学に関してはほとんど教えてこなかった大学もあるかと思うが、これからは今までと違った学生が皆さんのところへ実習に伺うことを期待しててください。

ディスカッション

ディスカッションでは講義を踏まえて「個人情報に関する教育」、「医療機関同士での個人情報の取り扱い」に関する質問がなされた。これに対して、「医療機関同士でも情報の取り扱いについては足並みがそろっていないので、その点でもしっかりした情報の取り扱いを教えたほうが良いのではないか」という意見があった。

また、「学生のレベルが上がってきているが、現場の薬剤師はどうレベルアップしていくか」、「大学教員と現場薬剤師との間の連携の取り方はどうすればいいのか」という現状の問題提起もあった。「技能に対する評価はどうか」という質問には、結果として正しい答えを導き出せる過程が重要であり、それを評価するのも大切であろうとの意見も出た。

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カ月に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）。

薬剤師によるサリドマイド適正管理の確立

下枝貞彦^{*1)}、太田 伸¹⁾、小林 光²⁾、大和 進³⁾、笹木睦子⁴⁾、河野健治⁴⁾

¹⁾ 長野赤十字病院薬剤部 〒380-8582 長野県長野市若里5-22-1

²⁾ 長野赤十字病院第一内科 〒380-8582 長野県長野市若里5-22-1

³⁾ 新潟薬科大学薬品分析化学教室 〒950-2081 新潟県新潟市上新栄町5-13-2

⁴⁾ 新潟薬科大学臨床薬剤学教室 〒950-2081 新潟県新潟市上新栄町5-13-2

Appropriate management of thalidomide by pharmacists

Sadahiko Shimoeda^{*1)}, Shin Ohta¹⁾, Hikaru Kobayashi²⁾, Susumu Yamato³⁾,
Mutsuko Sasaki⁴⁾, Kenji Kawano⁴⁾

1) Nagano Red Cross Hospital Department of Pharmacy. 5-22-1, Wakasato, Naganoshi, Nagano, 380-8582 Japan

2) Nagano Red Cross Hospital Department of First Internal Medicine. 5-22-1, Wakasato, Naganoshi, Nagano, 380-8582 Japan

3) Niigata University of Pharmacy and Applied Life Sciences Department of Pharmaceutical and Analytical Chemistry. 5-13-2, Kamishin'ei-cho, Niigatashi, Niigata, 950-208 Japan

4) Niigata University of Pharmacy and Applied Life Sciences Department of Clinical Pharmaceutics. 5-13-2, Kamishin'ei-cho, Niigatashi, Niigata, 950-208 Japan

(Received June 3, 2005)
(Accepted August 9, 2005)

Abstract

Objectives: In December 2004, guidelines for the appropriate use of thalidomide for multiple myeloma were issued. We partially reviewed the thalidomide management system in this hospital, and we have established a new management system in accordance with the guidelines.

Methods: We added new management items and implemented measures to improve the confirmation of the status of dosage, and the collection and disposal of drugs, which are mandatory under the new management system.

Results: The new guidelines will unify management systems that vary among hospitals, and will considerably reduce the errors of thalidomide administration to patients.

Conclusions: Pharmacists should continue the strict management of drugs, the instruction on the use of drugs, and the monitoring of side effects to ensure that thalidomide is administered solely to multiple myeloma patients in a safe and effective manner.

Key words: Guidelines, thalidomide, multiple myeloma, management, side effects

1. 緒言

進行性あるいは造血幹細胞移植後再発の多発性骨髄腫患者に対する化学療法は、選択肢が限られ、治療に苦慮する症例が存在している。しかし、近年医師の診断のもと、個人輸入でサリドマイドの投与を受ける患者が急増している。現在、多発性骨髄腫患者に対するサリドマイドの有効性に関する臨床報告は多く、単剤投与はもとより、多剤併用療

法に関する臨床報告も散見される¹⁻³⁾。また、イギリスでは既に、合同専門委員会からの多発性骨髄腫に対するサリドマイド治療ガイドラインが提示されるなど、治療上重要な薬剤の1つとなっている⁴⁾。

しかし、かつてサリドマイドは妊娠悪阻にも有効であるとの認識から、妊婦に対しても投与が行われたため、四肢奇形などの重度先天異常を引き起こし、日本でも多くの被害者が生まれる結果となった。特に、日本ではヨーロッパ

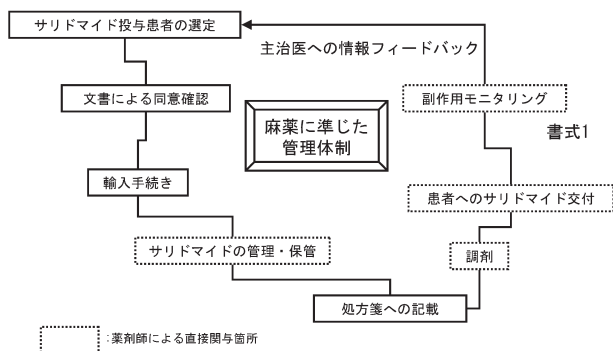


図1 旧管理体制によるサリドマイド管理

図2 サリドマイド副作用調査票

諸国に比べ薬剤の回収が遅れ、被害が更に拡大したことから、大きな社会問題ともなった。今後、我が国においてもサリドマイドを多発性骨髄腫患者の治療薬として継続投与するためには、過去の歴史を教訓に、本剤が安全確実に管理、調剤、服用される経路を確保する必要がある。アメリカでは既に、System for Thalidomide Education and Prescribing Safety (STEPS) に代表される、患者並びに医療従事者に対する厳格なサリドマイド安全投与対策が講じられている⁵⁻⁶⁾。一方、我が国においては、これまで、サリドマイドの輸入や管理方法に関する詳細な取り扱い基準は存在せず、各医療機関や医師個人により様々な形態で投与が行われてきたものと推測される。しかし、2004年12月に、多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン（以下適正使用ガイドライン）が日本臨床血液学会医薬品適正使用評価委員会より提示されるに至った⁷⁾。この適正使用ガイドラインでは、薬剤部内のサリドマイド責任薬剤師による厳格な管理体制が求められている。当院薬剤部では、以前から麻薬使用に準じたサリドマイド管理体制を確立し、運用してきた実績がある。今回の適正使用ガイドラインの提示を受け、これまでのサリドマイド管理体制の一部を見直し、ガイドラインに準拠した新規管理体制を再構築したので報告する。

2. 管理体制構築の経緯

1) 旧管理体制とその問題点

適正使用ガイドライン提示前の当院サリドマイド管理体制を図1に示した。当院では2001年1月に、院内倫理委員会に対し、血液内科医局より、難治性多発性骨髄腫患者に対する第1例目のサリドマイド投与承認申請があった。当時は適正使用ガイドラインが提示される以前であったため、当院倫理委員会の判断で、主治医がサリドマイド投与の必要性を認めた患者について投与することを承認した。また、2例目以降は書面の閲覧で随時投与ができることを承認した。サリドマイド投与患者が選定されると、主治医

が文書による説明を行い、患者からの同意を得た。その後、患者あるいはその家族がサリドマイド輸入依頼書へ必要事項を記入押印し、請求書内容を確認した。請求書には、医学的理由により服用継続が困難となった場合でも、薬や代金の返還には一切応じられないことを明記した。主治医による輸入手続きが終了し、サリドマイドが主治医の元に到着した後は、血液内科専任薬剤師に薬剤管理が引き継がれた。サリドマイドは通常の薬剤とは別の施錠可能な専用保管庫にて保管し、処方医直筆の手書き処方せんによる運用で調剤を行うこととした。処方せんに基づき調剤を行う薬剤師は特に限定しなかったが、調剤課長の薬剤師がサリドマイド管理責任者を務めた。サリドマイドが導入された当初は、患者数も僅かであり、施錠可能な専用保管庫にて保管する以外、他の医薬品と管理上大きな区分は設けなかった。しかし、患者の自己負担による薬剤であることや、重度先天異常の副作用があることに十分配慮する必要があることから、後に薬剤保管管理依頼書並びに薬品投与記録を用いた管理体制に改めた。薬剤保管管理依頼書は、主治医あてに配送されたサリドマイド小包を、主治医が患者もしくは血液内科専任薬剤師立会いのもと開封し、輸入数や破損のないことを確認後記入し、薬剤部にて薬剤と共に保管管理した。また、薬品投与記録は、処方せんによるサリドマイド調剤時に、調剤を行った薬剤師が調剤数と残薬数を確認後、その実数を記入した。

サリドマイドの調剤や保管方法については、麻薬に準じた厳格な管理を行っていたが、本剤の投与が、医学的理由や患者が死亡したために継続できなくなり、服用されなくなった場合の薬品廃棄ルールが明確に定められていなかった。サリドマイドは、第三者への譲渡や転売を防止するため、不要になった薬剤の返品はできないことが請求書に明記されていた。しかし、不要になった薬剤を廃棄する権限については明記されていなかったため、薬剤保管管理依頼書に沿って、不要になった薬もそのまま継続して保管管理する結果を招いていた。使用当初は患者数も限られており、



図3 専用内袋・薬袋と服用記録簿

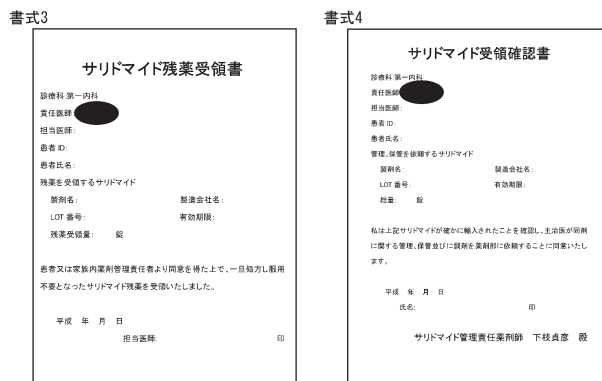


図4 残薬受領書と受領確認書

保管スペースには比較的余裕があったため、短期的保管には支障がなかったものの、行き場のないサリドマイドが増え続けることは安全管理上問題であった。

2) 副作用モニタリング制度の確立

サリドマイド投薬に伴う安全性を向上させることを目的に、医局より薬剤師による独自の副作用モニタリング実施の依頼があった。そこで、副作用モニタリングを標準化し正確に実施できるよう、図2に示したサリドマイド副作用調査票を用い、薬剤交付時に薬剤師による聞き取り調査を行った。サリドマイド副作用調査票は、当時の海外文献報告に基づき⁸⁾、予め予測される副作用項目を抜粋し、米国 National Cancer Institute が公表した Common Toxicity Criteria, Version2.0 (1998) に準拠して grade 分類した。この薬剤師による聞き取り調査で、副作用が生じていると判断された患者については直ちに処方医へ情報をフィードバックした。副作用調査票を用いモニタリングを実施した患者14例の内、Grade 以上の副作用が認められたのは9例で、その主なものは眠気・傾眠及び便秘であった。Grade 以上の副作用が認められた9例の内、投与継続が可能であったものは5例、副作用により継続困難との判断からやむなく投与中止に至ったものは4例であった。いずれも直接生命予後を左右するような重篤な副作用は生じなかったが、患者の日常生活動作や生活の質を悪化させ、中止せざるを得ない副作用出現症例が多かった。尚、副作用情報の開示にあたり、事前に患者本人、家族の同意を得た後、院内倫理委員会の承認を得た。

3) 新管理体制の確立

2004年12月に適正使用ガイドラインが提示され、当院のサリドマイド管理体制に見直しの必要性が生じた。適正使用ガイドラインに明記され、当院において見直しが必要な部分は以下の項目であった。

1. 各医療機関は責任体制をより明確にする目的で、サリドマイド治療における責任医師（日本血液学会認定血液専門医）と責任薬剤師を任命し、各医療機関の倫理委員

会などにおいて承認を受ける。

2. サリドマイド治療にあたり、医療機関と患者に関する情報を登録票に記入し、日本臨床血液学会事務局へ送付する。
 3. サリドマイド交付にあたっては、薬剤が容易に認識できるよう、容器用シールを貼付し、薬袋などを工夫する。併せてサリドマイドヒートシール単位についても、識別が可能となるよう「サリドマイド」である旨と患者のイニシャル等を表示するよう工夫する。
 4. 患者のサリドマイド服用実態が把握できるよう服用記録簿を交付し、必ず記録するよう指導し、次回診察時に担当医師に提出する。
 5. サリドマイド治療中止等に伴い、残薬は速やかに回収し、患者又は家族内薬剤管理責任者に対し、残薬受領証を交付する。
 6. 返納されたサリドマイドは、責任薬剤師が確実に廃棄し、その記録を薬品管理簿に残す。
- 特に、3から6については、薬剤部が中心となり対応しなければならぬことから、直ちに対策を講じることにした。
- まず、3については、図3に示したシール並びにジッパー付きビニール袋を用意した。適正使用ガイドラインでは、サリドマイドヒートシール単位毎に識別が可能となるよう工夫することとなっているが、ジッパー付きビニール袋でサリドマイドヒートシール全体をまとめて包装し、図3に示したサリドマイド専用薬袋の内袋として使用することにした。4については、図3に示したように、サリドマイド専用薬袋の裏面を服用記録簿として利用できるようにした。適正使用ガイドラインでは、この服用記録簿をもとに、担当医師が患者の服薬状況を確認することになっている。しかし、薬剤師が行うべき服薬説明には、本来服薬コンプライアンスの確認も含まれていることから、服用記録簿による服薬状況確認は薬剤交付時に薬剤師が行い、問題がある場合は直ちに担当医に連絡することにした。5については、

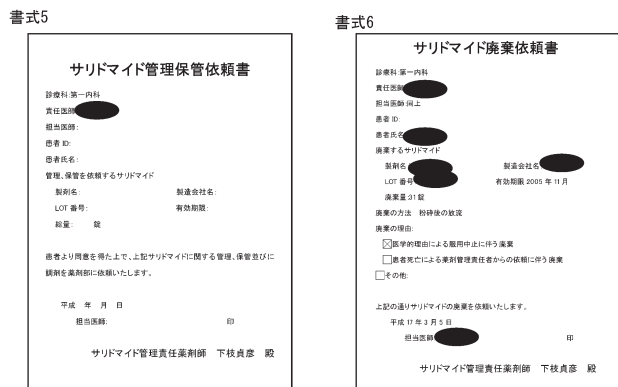


図5 (新)薬剤管理保管依頼書と廃棄依頼書

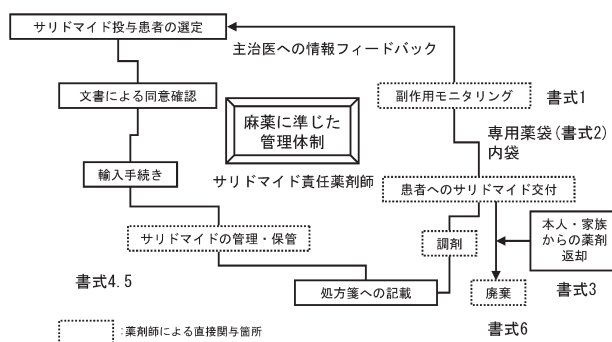


図6 新管理体制によるサリドマイド管理

図4に示したように、サリドマイド残薬受領書を作成し、一旦処方され患者に渡った薬剤が、医学的理由により服用継続困難となり回収が必要となった場合の回収確認書として使用することにした。このように適正使用ガイドラインでは、一旦患者に渡った残薬の返納については記載があるものの、サリドマイドの輸入手続完了後、確かに当該薬剤が納品されているかどうかを患者に確認してもらうことについては記載がない。そこで、図4に示したように、サリドマイドが納品されたことを患者に確認してもらうと同時に、当該薬剤の保管管理を薬剤部に依頼することに関する同意を得る目的で、サリドマイド受領確認書を作成した。同時に、適正使用ガイドライン提示以前に使用していた薬剤保管管理依頼書を、サリドマイド受領確認書に対応する形式で、新書式(図5)に改めた。6については、図5に示したように、サリドマイド廃棄依頼書を作成した。本依頼書は麻薬廃棄依頼書に準じ作成されており、主治医が、サリドマイド責任薬剤師に対し薬剤廃棄を依頼する形式とした。

以上、新管理体制によるサリドマイド投与までの流れを図6にまとめた。

3. 考察

近年、薬物療法はより複雑な投与形態へと変遷し、投与方法や管理の誤りは、患者生命予後に大きな影響を及ぼす可能性がある。薬剤師は、従来の麻薬や向精神薬の管理に加え、最近では癌化学療法のプロトコルや患者持込薬の管理を行い、薬剤適正使用の推進に貢献してきた。今回提示された適正使用ガイドラインが、薬剤師による厳格な薬剤管理体制を求めているのは、全ての薬剤管理業務を通じ、薬剤投与に伴うリスク軽減に取り組んできたこれまでの薬剤師業務が、再評価、再認識された結果と考えられる。

しかし一方で、本適正使用ガイドラインは厳格な管理体制を求めるが余り、その管理方法が大変複雑となっている。サリドマイド責任薬剤師が、全てのサリドマイド適応患者

について調剤、服薬説明、在庫管理、廃棄、必要文書の保管を一括して行うことは困難である。複数の薬剤師による分業体制を取らざるを得ない場合、十分な相互連絡が要求され、この連携が不十分の場合は事故につながる可能性もあることから注意が必要となる。また、投与日数の制限や、服用記録簿の点検を実施しても、外来治療を行う以上、避妊の徹底や薬剤譲渡禁止の遵守について、その最終責任を患者とその家族が自ら負うことになる。不適切な使用に伴う薬害再発リスクを最小限にするためには、予め有効性が期待できる症例にのみ限定してサリドマイドが投与できるよう、国内における臨床成績を集積し解析を加える必要がある。その際、服薬コンプライアンスを高め継続投与を可能とし、患者の手元にある残薬を確実に減らすためには、薬剤師による服薬説明や副作用モニタリングが大変重要な意味をもつ。

4. 結語

今後、わが国における薬害の歴史を決して繰り返すことなく、サリドマイドが多発性骨髄腫の患者にのみ有効かつ安全に投与されるために、薬剤師は全力を尽くさなければならない。特に、サリドマイドについてはその副作用が四肢奇形などの重度先天異常であったことから、被害者の心情に特別な配慮を配り、多発性骨髄腫患者の利益ばかりが優先されないよう慎重な行動が求められる。

引用文献

- 1) Barlogie B, Desikan R, Eddlemon P, et al. Extended survival in advanced and refractory multiple myeloma after single-agent thalidomide: identification of prognostic factors in a phase 2 study of 169 patients. *Blood* 2001 ;98:492-4.
- 2) Rajkumar SV, Hayman S, Gertz MA, et al. Combination therapy with thalidomide plus dexamethasone for newly diagnosed myeloma. *J Clin Oncol* 2002 ;20:4319-23.

- 3) Garcia-Sanz R, Gonzalez-Porras JR, Hernandez JM, et al. The oral combination of thalidomide, cyclophosphamide and dexamethasone (ThaCyDex) is effective in relapsed/refractory multiple myeloma. *Leukemia* 2004 ;18:856-63.
- 4) Cavenagh JD, Oakervee H; UK Myeloma Forum and the BCSH Haematology/Oncology Task Forces. Thalidomide in multiple myeloma: current status and future prospects. *Br J Haematol* 2003 ;120:18-26.
- 5) System for Thalidomide Education and Prescribing Safety (S.T.E.P.S.TM). <http://www.stepsinfo.com/>
- 6) Keravich DP, Daniels CE. Challenges of thalidomide distribution in a hospital setting. *Am J Health Syst Pharm* 1999 ;56:1721-5.
- 7) 多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン (平成 15・16 年度厚生労働省関係学会医薬品等適正使用推進事業) .<http://www.rinketsu.jp/>
- 8) Singhal S, Mehta J, Desikan R, et al. Antitumor activity of thalidomide in refractory multiple myeloma. *N Engl J Med* 1999;341:1565-71.

Pharmacokinetic information on antibiotics for bacteria detected in the cooling phase of patients with induced hypothermia

Morio Kaburagi^{* 1)}, Sakae Fukushima¹⁾, Keiko Ohno²⁾, Satoshi Kishino²⁾,
Takashi Moriya³⁾, Kosaku Kinoshita³⁾, Nariyuki Hayashi³⁾

1) Department of Pharmacy, Nihon University School of Medicine Hikarigaoka Hospital

2) Department of Medication Use Analysis and Clinical Research, Meiji Pharmaceutical University

3) Department of Emergency and Critical Care Medicine, Nihon University School of Medicine

(Received May 20, 2005)
(Accepted August 22, 2005)

Abstract

Objectives: We examined the distribution of bacteria detected in samples obtained from patients who underwent induced hypothermia and the pharmacokinetics of antibiotics administered for antibiotic prophylaxis in those patients.

Methods: In a retrospective survey at an emergency and critical care center in a university hospital, the medical charts of 51 patients who underwent induced hypothermia were reviewed. The types of detected major bacteria and interval until detection were investigated in those patients. We also measured concentrations of antibiotics administered to 11 patients with induced hypothermia and compared the pharmacokinetic parameters of the antibiotics during the cooling phase and the rewarming phase.

Results: Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Candida* were mainly detected. The mean interval until detection of major bacteria was 4.4 days after the commencement of rewarming. Of the administered antibiotics, half-lives of agents that are mainly eliminated via kidney excretion (cefmetazole, flomoxef, sulbactam, arbekacin) did not differ in the cooling phase and rewarming phase. However, in a patient with severe liver dysfunction receiving cefoperazone (CPZ), an agent metabolized in the liver, the half-life of CPZ was markedly prolonged during hypothermia, whereas there was no prolongation in the other patients.

Conclusion: The results of the present study suggest that the types of bacteria detected in patients who have undergone induced hypothermia are similar to those in other critically ill patients. With respect to the pharmacokinetics of antibiotics, half-lives of antibiotics in patients with induced hypothermia did not differ in the cooling phase and rewarming phase. However, since the half-life of CPZ that metabolized in the liver was prolonged during the cooling phase, patients with severe liver dysfunction who undergo induced hypothermia should be monitored closely.

Keywords: hypothermia, bacteria detected, pharmacokinetics, antibiotic prophylaxis, drug metabolism

Introduction

Recently, hypothermia has been proven to be effective for controlling traumatic intracranial hypertension¹⁾ and for improving the mortality and complication rates of patients with severe head injury.^{2, 3)} Antibiotics are administered for prophylaxis to most patients undergoing induced hypothermia. The effects of induced mild hypothermia on the pharmacokinetics of intravenous drugs have been investigated.⁴⁻⁶⁾ However, the pharmacokinetics of antibiotics administered to such patients have not been clarified. In addition, changes in physiological function during induced hypothermia may influence detection of bacteria.

In this study, we investigated the distribution of bacteria detected in samples from patients undergoing induced hypothermia

and examined the influence of induced hypothermia on pharmacokinetics of antibiotics administered for antibiotic prophylaxis in those patients.

Patients and Methods

Bacteria detected

We reviewed retrospectively the medical records of 51 patients (34 males and 17 females) with severe head injury who underwent induced hypothermia at Nihon University Itabashi Hospital Emergency and Critical Care Center between January 1995 and March 1998. Demographic data of the patients (e.g., age and sex) and other relevant medical information (e.g., underlying disease) were retrieved from their medical records. Blood, sputum and/or throat swab culture results were also retrieved

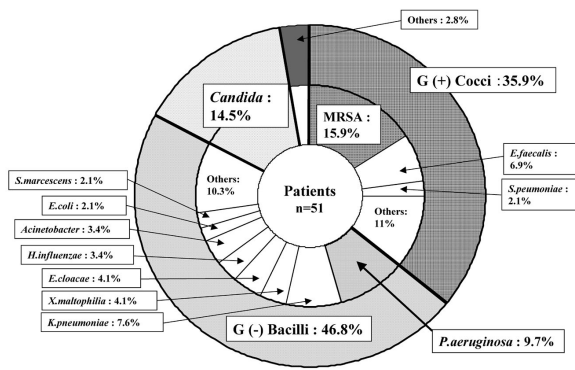


Fig. 1. Detection of bacteria during induced hypothermia in all therapeutic time windows.

MRSA, methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*

from the medical records of the patients. In addition, we investigated detected bacteria and the time when the bacteria was detected in those patients.

Changes in serum drug concentrations

Eleven patients with severe head injury who were admitted to Nihon University Itabashi Hospital Emergency and Critical Care Center between January 1995 and March 1998 were enrolled in this study. All of the 11 patients underwent induced hypothermia and received antibiotic prophylaxis. The study protocol was approved by the Institutional Review Board of Nihon University Itabashi Hospital, and written consent for participation in this study was obtained from each patient's family.

Blood samples were obtained from these patients before the administration of antibiotics and/or at 0, 20, 40, 60, 180 and 360 minutes after the end of administration of antibiotics during the cooling phase and/or during the rewarming phase. The period when the patient's blood temperature was lowest was regarded as the cooling phase. The interval from the commencement of rewarming until the final administration of antibiotics was regarded as the rewarming phase.

The serum drug concentration of each antibiotic agent was measured according to the standard method by HPLC or fluorescence polarization immunoassay (TDXFLXR). The serum concentrations of antibiotics vs. time data were fitted to a one-compartment open model, and the area under the concentration time curve (AUC), elimination rate constant (kel), total clearance (CL), volume of distribution (Vd), and half-life ($t_{1/2}$) were calculated. Results for the cooling phase and the rewarming phase were compared. The kel value was calculated by the least squares method. AUC was calculated from the start of drug administration to the time of last measurable serum concentration using the trapezoidal rule (extrapolation and approximation of

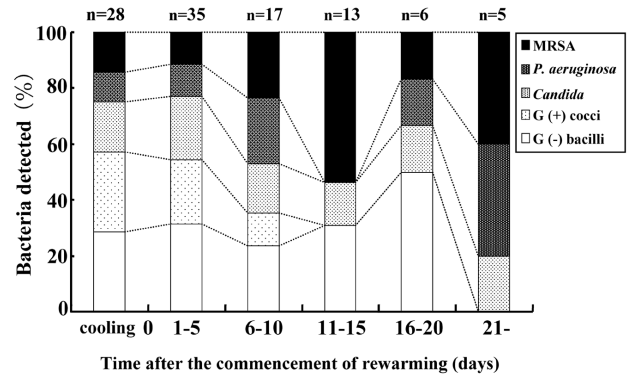


Fig. 2. Changes in phlogistic bacteria detected in samples obtained from patients who underwent induced hypothermia. G(+), Gram-positive; G(-), Gram-negative; n, number of detected bacteria

the elimination curve to infinity). CL, Vd, and $t_{1/2}$ were calculated from the following equations:

$$CL = \text{Dose}/AUC,$$

$$Vd = CL/kel,$$

$$t_{1/2} = 0.693/kel.$$

Results

Bacteria detected

The mean age (\pm SD) of the 51 patients (34 males, 17 females) was 54.5 (\pm 18.4) years. The diagnoses of these patients were head injury and traumatic subarachnoid hemorrhage (n=17), subarachnoid hemorrhage (n=15), post cardiopulmonary resuscitation (n=11), hypoxic encephalopathy (n=4), intracerebral hemorrhage (n=2), acute myocardial infarction (n=1), and cerebrovascular spasm (n=1). All of the patients received antibiotic prophylaxis with penicillin and 2nd or 3rd-generation cephalosporin.

The detection rate of Gram-positive cocci in sputum, throat swab, and blood samples from these patients was 35.9%. The detection rate of Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) was the highest of all detected Gram-positive cocci. The detection rate of Gram-negative bacilli was 46.8%. The detection rate of *P.aeruginosa* was the highest of all detected Gram-negative rods. The detection rate of *Candida* was 14.5%, the second-highest rate following that of MRSA among all detected bacteria (Fig. 1). During the cooling phase, Gram-negative bacilli were the most frequently detected bacteria.

The mean interval until the detection of major bacteria was 4.4 days after the commencement of rewarming. However, during the rewarming phase, *Candida* was frequently detected just after rewarming was started. MRSA and *P.aeruginosa* were

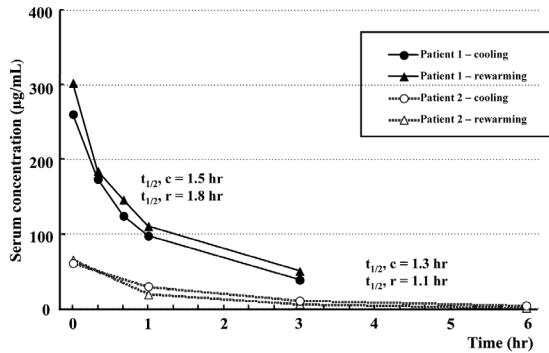


Fig. 3. Changes in serum cefmetazole concentration.

Solid line: patient 1 (56-year-old female with subarachnoid hemorrhage) received infusion of 2 g cefmetazole (CMZ) every 12 hours. Broken line: patient 2 (37-year-old female with subarachnoid hemorrhage) was received infusion of 1 g CMZ every 12 hours. The circle shows serum concentration in the cooling phase during hypothermia. The triangle shows serum concentration in the rewarming phase at 7 days after the initiation of cooling. $t_{1/2}$, c and $t_{1/2}$, r are half-lives of in the cooling phase and rewarming phase, respectively.

frequently detected 2 weeks or more after rewarming was started (Fig. 2).

Changes in serum drug concentrations

In the 11 patients who underwent with induced hypothermia, pulmonary artery temperatures ranged from 32.2 to 35.1 during the cooling phase. During the rewarming phase, arterial blood temperatures ranged from 34.8 to 38.4. These patients were given cefmetazole (CMZ, n=4), flomoxef (FMOX, n=1), cefoperazone/sulbactam (CPZ/SBT, n=3), or arbekacin (ABK, n=3). In one patient who was given CPZ/SBT, FMOX and ABK were combined with aspoxicillin (ASPC) only during the cooling phase. Administration periods for antibiotics ranged from 2 to 7 days.

As representative patients in whom serum drug concentrations were measured, the time courses of serum concentrations of antibiotics in patients who received CMZ or CPZ are shown in Figs. 3 and 4. The pharmacokinetic parameters calculated from the time courses of serum concentrations of CMZ, CPZ and SBT are shown in Figs. 5-7, respectively. Half-lives of CMZ and SBT during the cooling phase did not differ from those during the rewarming phase. In addition, the half-life of ABK and FMOX during the cooling phase did not differ from the half-life during the rewarming phase (ABK-cooling: 2.0 hr, ABK-rewarming: 2.4 hr, FMOX-cooling: 1.0 hr, FMOX-rewarming: 0.9 hr). Furthermore, the half-life of ASPC, of which serum concentrations were measured only during the cooling phase, was 1.1 hr.

In one patient (patient 6) (Fig. 4, broken line) in whom 1 g of CPZ/SBT was intravenously infused for over a period of 1 hour,

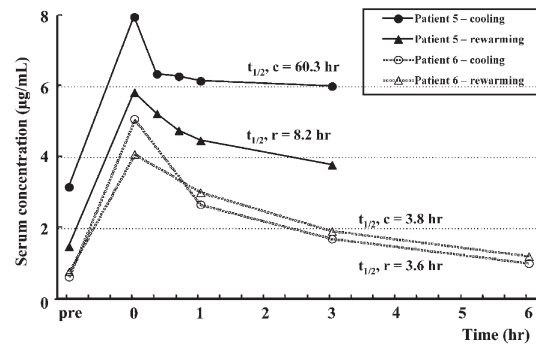


Fig. 4. Changes in serum cefoperazone concentration.

Solid line: patient 5 (65-year-old male with post cardiopulmonary resuscitation) received infusion of 1 g cefoperazone (CPZ) every 12 hours. Broken line: patient 6 (54-year-old female with acute subdural hematoma) received infusion of 1 g CPZ every 12 hours. The Circle shows serum concentration in the cooling phase during hypothermia. The triangle shows serum concentration in the rewarming phase at 7 days after the initiation of cooling. $t_{1/2}$, c and $t_{1/2}$, r are half-lives in the cooling phase and rewarming phase, respectively.

the serum concentration curves of CPZ during the cooling phase (34.0 -34.3) were similar to those during the rewarming phase (34.9 -35.1). However, in one patient with severe liver dysfunction (patient 5) (Fig. 4, solid line), the serum concentration of CPZ was higher during the cooling phase (34.5 - 34.8) than that during the rewarming phase (36.0). In addition, the $t_{1/2}$ of CPZ in this patient was 60.3 hr during the cooling phase, and it was markedly prolonged compared to that during the rewarming phase (8.3 hr).

Discussion

In the present study, the distribution of detected bacteria and pharmacokinetic parameters of antibiotics for prophylaxis in patients with induced hypothermia were investigated.

The detection rate of bacteria during the hypothermic period was not higher than that in critically ill patients in recent studies.^{7, 8)} This may have been because induced hypothermia was started immediately after surgery and administration of antibiotics for prophylaxis was started immediately after admission to the emergency center, inhibiting bacterial growth. The relationship between hypothermia and bacterial proliferative capacity is unclear. However, when hypothermia returns to normal body temperature, the function of the patient's protective immune cells and energy reserve do not return to the pretreatment state enough, and infection may easily develop.⁹⁾ This may be related to increased bacterial detection during the rewarming phase. Therefore, when administering antibiotics for patients undergoing hypothermia, the patients should be carefully

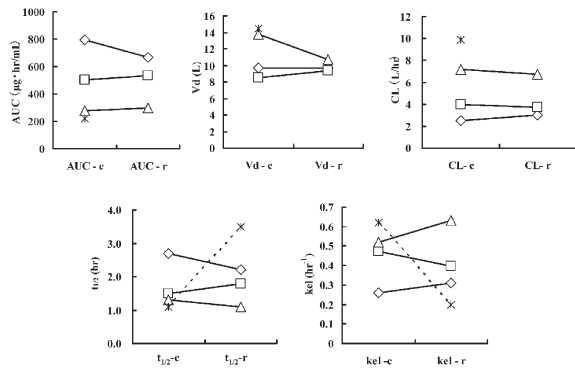


Fig. 5. Comparison of the pharmacokinetics of cefmetazole in the cooling phase and rewarming phase.
c, cooling phase, r, rewarming phase

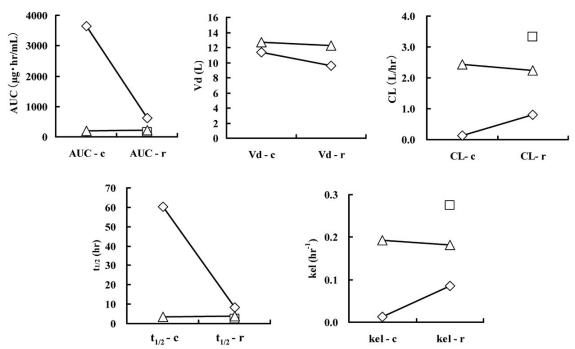


Fig. 6. Comparison of the pharmacokinetics of cefoperazone in the cooling phase and rewarming phase.
c, cooling phase; r, rewarming phase

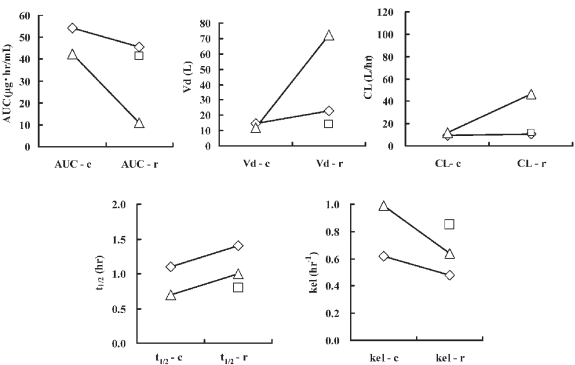


Fig. 7. Comparison of the pharmacokinetics of sulbactam in the cooling phase and rewarming phase.
c, cooling phase; r, rewarming phase

monitored during the rewarming phase, when bacteria tend to be detected. which is the tendency of bacteria detected should be carefully monitored. When the cooling phase is switched to the rewarming phase, attention should be given to the choice of antibiotics and the method of administration.

The intervals until detection of bacteria (including MRSA and *P.aeruginosa*) after the commencement of rewarming were similar to the intervals in other critically ill patients.¹⁰⁻¹³ These results may be influenced of type and period of administered antibiotics, and nosocomial infection. Strategies for treating nosocomial infection should be further examined.

All of the five antibiotics investigated in this study except for CPZ are mainly excreted in urine. There were no differences between the pharmacokinetics of these antibiotics in the cooling phase and rewarming phase. Furthermore, the half-life of CMZ during the cooling phase in the present study is similar to that in healthy adults.¹⁴ The half-lives of ASPC and ABK during the cooling phase in the present study (1.1 hr and 2.0 hr, respectively) are also similar to those in healthy adults (ASPC¹⁵: 1.4 hr, ABK¹⁶: 1.8 hr). Therefore, hypothermia may not influence renal function or the rate of drug elimination. During hypothermia, routine administration methods may be appropriate for antibiotics that are mainly excreted in urine.

During hypothermia, cardiac output is decreased and hepatic blood flow is decreased by a similar percentage.¹⁷ Arterial blood-ketone body ratio is decreased to approximately 0.7 during the cooling phase and returns to the normal value (1.0 or more) during the rewarming phase.^{18, 19} The half-life of CPZ, which is mainly metabolized in the liver during the rewarming phase, in patients in the present study is similar to the half-life in healthy adults²⁰(3.7 hr). However, in CPZ-treated patients, especially those with severe liver dysfunction, the serum concentration of CPZ was higher during the cooling phase and t_{1/2} was markedly prolonged compared to that during the rewarming phase. This may have been because hypothermia-related liver dysfunction decreased the metabolism. Therefore, for patients with severe liver dysfunction who undergo induced hypothermia, attention must be given to the dose and dosing interval of antibiotics that are mainly metabolized in the liver, and carefully monitoring of the patients is also important.

In conclusion, the two things are suggested by the present study. First, the distribution of bacteria detected is similar to that in other critically ill patients in an emergency center. Second, pharmacokinetic parameters of antibiotics in the cooling phase and those in the rewarming phase were not different. The method of administration of antibiotics routinely used for other critically ill patients can be used for patients with induced hypothermia. However, for patients with liver dysfunction who are to be administered antibiotics that are metabolized in the liver, the dosing schedule should be carefully established and the patient should be monitored closely.

Reference

- 1) Marion DW, Penrod LE, Kelsey SF, et al. Treatment of traumatic brain injury with moderate hypothermia. *N Engl J Med* 1997;336:540-6.
- 2) Shiozaki T, Sugimoto H, Taneda M, et al. Selection of severely head injured patients for mild hypothermia therapy. *J Neurosurg* 1998;89:206-11.
- 3) Hypothermia after Cardiac Arrest Study Group. Mild therapeutic hypothermia to improve the neurologic outcome after cardiac arrest. *N Engl J Med* 2002;346:549-56.
- 4) Bansinath M, Turndorf H, Puig MM. Influence of hypo and hyperthermia on disposition of morphine. *J Clin Pharmacol* 1988;28:860-4.
- 5) Leslie K, Sessler DI, Bjorksten AR, Moayeri A. Mild hypothermia alters propofol pharmacokinetics and increases the duration of action of atracurium. *Anesth Analg* 1995;80:1007-14.
- 6) Iida Y, Nishi S, Asada A. Effect of mild therapeutic hypothermia on phenytoin pharmacokinetics. *Ther Drug Monit* 2001;23:192-7.
- 7) Chastre J, Fagon JY. Ventilator-associated Pneumonia. *Am J Respir Crit Care Med* 2002;165:867-903.
- 8) Sakakibara Y, Takezawa J. Report of Japanese Nosocomial Infection Surveillance in ICUs. *Infect Control* 2002;11:530-6 (in Japanese).
- 9) Hayashi N. The practice of brain hypothermia. *The cerebral hypothermia treatment*. Sougouigakusha, 1995:53-9 (in Japanese).
- 10) Tanaka H, Shimizu S, Yamaguchi Y, et al. The analysis and the medical treatment strategy of infections in the Trauma and Critical Care Center. *J Jpn Biomed Forum* 2001;11:61-4 (in Japanese).
- 11) Aikawa N. The management of infection in the emergency medicine. *Infect Antimicrob* 2000;3: 118-22 (in Japanese).
- 12) Oda S, Hirasawa H, Sugai T, et al. The characteristics of infection in ICU patients. *Intensive Crit Care Med* 1996;8:121-7 (in Japanese).
- 13) Oda S, Hirasawa H, Sugai T, et al. The management of infection control. *Intensive Crit Care Med* 1995;7:1151-8 (in Japanese).
- 14) Kawada Y. Profile of cefmetazole. II. Absorption, excretion, distribution and metabolism. *Kansenshogaku Zasshi* 1979; 53: 66-74 (in Japanese).
- 15) Product Information: Doyle (R), aspoxicillin. Tanabe Seiyaku Co., Ltd., revised September 2004 (in Japanese).
- 16) Yamamoto T, Koyama Y, Nakagawa K. Phase I study for habekacin. *Jpn J Chemother* 1986;34:S104-16 (in Japanese).
- 17) Kawata K, Sakaguchi M, Higashizawa T. The pharmacokinetics of lidocaine and its metabolite (MEGX) in hypothermic state. *Jpn J TDM* 1997;14:311-7 (in Japanese).
- 18) Sirai K, Tanjoh K, Kinoshita K, et al. Nutritional support during induced hypothermia. *Intensive Crit Care Med* 1998;10:1371-2 (in Japanese).
- 19) Tanjoh K, Hayashi N. Nutritional and immunological support in patients with induced hypothermia. *Jpn J Acute Med* 1999;23:667-77 (in Japanese).
- 20) Shimizu K. Cefoperazone: absorption, excretion, distribution, and metabolism. *Clin Ther* 1980;3:S60-79.

ドリンク剤と作業能力に関する研究 - 健常者を対象とした二重盲検試験 -

井澤美苗¹⁾、伊藤博之¹⁾、島田英世²⁾、諏訪俊男³⁾、中島恵美^{*1)}

¹⁾ 共立薬科大学薬剤学講座

²⁾ 島田内科

³⁾ 共立薬科大学臨床薬物評価学講座

EFFECT OF THE VITAMIN SUPPLEMENT DRINKS ON WORK PERFORMANCE - A DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED CLINICAL TRIAL ON HEALTHY VOLUNTEERS

Minae Isawa¹⁾, Hiroshi Itoh¹⁾, Hideyo Shimada²⁾, Toshio Suwa³⁾, Emi Nakashima¹⁾

1) Department of Pharmaceutics, Kyoritsu University of Pharmacy

2) Shimada Clinic

3) Department of Drug Development Science & Clinical Evaluation, Kyoritsu University of Pharmacy

(Received May 13, 2005)
(Accepted August 29, 2005)

Abstract

Purpose: The sale of the vitamin supplement drinks claiming a refreshing effect and greater energy is increasing, but their efficacy has not been examined in clinical trials. The purpose of this research was to clarify the effect of three types of these supplements on work performance in a double-blind, randomized clinical trial in healthy volunteers.

Methods: We used three vitamin supplement drinks: type 1 comprised vitamins, taurine, caffeine and alcohol, type 2 also contained several amino acids, and type 3 also contained several botanical herbs. Twelve healthy volunteers given these vitamin supplement drinks described the effects on a subjective scale in a self-reported questionnaire followed by an interview with a medical doctor. As an objective measure, work performance was examined using the Uchida-Kraepelin mental work test and WAIS-R (Japanese Wechsler Adult Intelligence Scale-Revised) test.

Results and Conclusion: The self-reported questionnaire indicated significant improvements in prevention of sleepiness and lack of energy. In both the Uchida-Kraepelin mental test and WAIS-R test, the mean amount of work was increased by the administration of the drinks, but without statistical significance. In conclusion, the efficacy of the vitamin supplement drinks seems to be primarily subjective.

Key words: the vitamin supplement drinks, clinical trial, self-reported questionnaire, Uchida-Kraepelin mental work test, healthy volunteers

はじめに

1999年における規制緩和で、栄養保健薬並びにビタミン含有保健薬（ドリンク剤）の一部が医薬部外品として一般販売市場に移り、ドリンク剤は手軽に入手できるようになった¹⁾。医薬部外品を含めたドリンク剤の市場規模は最大となり（薬事工業生産動態統計年報 14年度版）、ドリン

ク剤は、生活者の健康管理を支えるセルフメディケーションの普及を担う一般用医薬品の一つである。

ドリンク剤の効用は、滋養強壮、栄養補給、眠気の改善、疲労回復などと多岐に渡り、その種類は多種多様である。ドリンク剤は、ビタミン、タウリン、カフェインが含有されたものが基本となっている。更にアミノ酸、生薬成分等を含んでいるものがある。成分に対して薬効分類がされて

いないのが現状であり、ドリンク剤を取り扱う薬剤師にとって、成分と薬効の関係を知ることは容易なことではなく、生活者に対しドリンク剤の選択で適切なアドバイスをするのは困難な状況であると思われる。そこでドリンク剤を、構成する成分について大きく3種類に分け、それぞれの種類について1品目ずつ選択し、異なる成分を配合したドリンク剤を服用した時の眠気の改善や疲労回復の変化を比較検討した。試験は眠気・疲労感・試験のやる気という自覚症状の他に、クレペリン作業検査とWAIS-R検査を実施した²⁻³⁾。これらは、心理検査であり、その作業能力を精神科系薬剤の副作用(眠気や集中力低下など)の客観的指標として採用している治験が一部ある⁴⁻⁶⁾。また、クレペリン検査の計算能力に対するカフェインの作用を検討した論文がある⁷⁻⁸⁾。従って、本試験におけるドリンク剤の効果の指標となる眠気の改善や疲労回復度を客観的に評価できる検査として取り入れることとした。

なお、本試験は共立薬科大学倫理委員会の承認(承認番号NO.0302)を受け、2004年5月から6月にかけて、試験監督者(医師)の立ち会いのもとに行った。

方法

1. ドリンク剤

本試験で使用した3品目のドリンク剤を下記に記す。ロットは同一のものを使用した。

- 1) ビタミン B₁誘導体 5mg、ビタミン B₂リン酸エステル 5mg、ビタミン B₆ 5mg、無水カフェイン 50mg、タウリン 1000mg、ニコチン酸アミド 20mg、ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン 30mg (100mL中の成分量)
- 2) ビタミン B₂リン酸エステル 5mg、ビタミン B₆ 10mg、無水カフェイン 50mg、タウリン 1000mg、エチルアルコール (含量の表示なし)、ニコチン酸アミド 30mg、塩酸フルスルチアミン 10mg、L-アスパラギン酸ナトリウム 125mg、塩化カルニチン 100mg、コンドロイチン硫酸ナトリウム 120mg (50mL中の成分量)
- 3) ビタミン B₂リン酸エステル 5mg、ビタミン B₆ 5mg、無水カフェイン 50mg、タウリン 500mg、エチルアルコール 1.1mL以下、トウチウカソウ流エキス 0.1mL、ムイラブアマエキス 15mg、ジオウエキス 100mg、クコシ流エキス 0.2mL、トウキ流エキス 0.2mL、ニンジンエキス 90mg、オウギ流エキス 0.3mL、オウセイ流エキス 0.3mL、カンゾウエキス 37.5mg、ロクジョウエキス 1.08mL、イカリ草エキス 100mg、ハンピエキス 1.25mL、ケイヒ流エキス 0.15mL、ブクリョウエキス 9.6mg、(50mL中の成分量)

ビタミン B₂リン酸エステル、ビタミン B₆、無水カフェイン、タウリンはいずれのドリンク剤にも含まれていることから基本的配合とした。

2. 被験者

被験者は22歳から35歳までの成人を学内の掲示板にて公募し、試験開始前に問診、理学的検査(血圧)、一般臨床検査(尿検査、血液学的検査、血液生化学検査)を実施し、医学専門家が被験者として適切であると認めたものを12名選択した。予め、被験者の除外基準を次のように設けた。健康診断にて健康でないと診断されたもの、カフェインやアルコールに対してアレルギーを持つもの、医薬品に対し過敏症のもの、ドリンク剤を常用しているもの、その他本試験を実施するのに不適当と思われるものとした。

本試験の実施に先立ち、本試験の内容等を被験者に説明し、自由意志による本試験参加の同意を文書にて得た。

3. 試験方法

(1) 試験ドリンク剤

試験ドリンク剤は用量が50mLと100mLのものを使用した。味覚の面でわからないようにするために、飲料水で200mLに希釈して服用し、服用後直ちに飲料水100mLを飲用した。色調の面では、服用直前までカップに蓋をして被験者に色が見えないようにした。試験ドリンク剤は、P群(基本的な配合)、A群(基本的な配合とアミノ酸)、S群(基本的な配合と生薬成分)に分類した。P群に含まれる成分は、含量は異なるがA群とS群に配合されているものであることから、P群をactive controlとして取り扱うこととした。

(2) 試験デザイン

被験者12名は、3期に渡って3種類の試験ドリンク剤を1つずつ服用し、二重盲検試験、3剤3期のクロスオーバー法を採用した。休薬期間は2週間とした。

(3) 評価項目

試験ドリンク剤投与前と投与後に経時的に下記の検査を行った。

- 1) (内田)クレペリンテストにおける作業能力検査
- 2) WAIS-R (Japanese Wechsler Adult Intelligence Scale-Revised)における作業能力検査
- 3) アンケート形式による自覚症状チェック
- 4) 医学専門家による問診

4. 試験スケジュール (図1)

1) 試験1週間前にクレペリンテスト練習を行った。この目的は、学習効果に起因するドリンク剤服用後の作業能力上昇の影響を最小限にするためのものである。すなわち、繰り返し実施することによる学習効果を一定のレベルまで引き上げ、服用後に作業能力が上昇したとしても、学習効果によるものを避けるためである。

2) 試験ドリンク剤服用直前に自覚症状チェック、WAIS-

Rテスト、クレペリンテスト（第 期のみ）、問診を行った。試験時間が長いクレペリンテストは被験者の負担が大きく、試験全般に影響があることを考えて、第 期の試験直前検査を第 期並びに第 期試験についても服用前の検査として扱うこととした。

- 3) ドリンク剤の服用は、3期とも18時に行った。服用前の検査に1時間、服用後の検査に2時間を要し、試験は17時から20時まで行った。
- 4) 服用60分後に自覚症状チェック、WAIS-Rテスト、クレペリンテスト、問診を実施した。自覚症状チェック及びWAIS-Rテストは、クレペリン検査の疲労による影響を避けるためクレペリン検査に先行して施行した。
- 5) 服用90分後に自覚症状チェックを実施した。

5. 評価方法

1) 自覚症状チェック（図2）

疲労感、眠気、（試験に対する）やる気を5段階で被験者自身が評価し、必要に応じて、コメント欄を設けた。服用前には、アルコールやカフェインの摂取の有無、前夜の睡眠時間も併せて記し、服用後については、服用前に対する変化を評価した。

2) クレペリンテストによる作業能力検査⁹⁾

クレペリン検査の計算問題を作業能力量として評価した。前半15分間（サキ）、休憩時間5分間、後半15分間（アト）のプログラムで行った。

3) WAIS-Rテストによる作業能力検査

WAIS-Rテストによる90秒間の単純作業量を評価した。

4) 問診

服用前の問診では、前日の睡眠時間、疲労度、カフェイン及びアルコール飲用の有無、及び心身状態を調査した。服用後には服用前と比較して、心身状態の変化を調査した。

6. 分析方法

1) 自覚症状チェック

自覚症状チェックは、5段階の中から被験者が選択した段階を数値に換算して評価した。P群をactive controlとしたダネット型の多重比較を採用した。また、それぞれの期の服用前と服用後の比較にはpaired-t検定を採用した。

2) クレペリンテスト

休憩を挟むサキとアトそれぞれについて、P群をactive controlとしたダネット型の多重比較を採用した。また、それぞれの期の服用前と服用後の比較にはpaired-t検定を採用した。

3) WAIS-Rテストによる作業能力量

P群をactive controlとしたダネット型の多重比較を採用した。また、それぞれの期の服用前と服用後の比較にはpaired-t検定を採用した。

7. 被験者に対する試験当日の制限と対応、試験期間中の安全面の配慮と機密保護

試験ドリンク剤投与24時間前から試験終了までカフェイン、アルコールを禁止し、前日の睡眠時間を一定時間（6～8時間）とした。カフェイン、アルコールを摂取した場合や、試験実施期間を通して、他の薬剤を服用したときは申し出ることとした。睡眠時間は試験開始直前に調査した。試験当日は仮眠をとらず、過度な運動は避け、通常の日常生活を送るよう指導した。服用前の問診にて、健康状態や悪いものや、除外項目にあてはまるものは除外することとした。休薬期間を含む試験期間中は、いつでも医学専門家に連絡がとれるようにした。資料の取り扱いについては、機密保護に配慮し、氏名は使わず被験者コードを用いることとした。

結果

1. 被験者の背景（表1）

被験者の平均年齢は22.6±4.34歳、性別は男性6名、女性6名であった。それぞれの期の前日の睡眠時間、投与前24時間からのアルコール摂取とカフェイン摂取状況を表1に示した。試験施行時の第 期では、前日から禁止していたアルコールやカフェインを摂取した被験者がいた。医学専門家による問診において試験に影響を及ぼすものではないと判断した。

	前	服用 0	60	90分
クレペリンテスト	(○)*		○	
WAIS-Rテスト	○		○	
自覚症状チェック	○		○	○
問診	○		○	

*：クレペリンテストの服用前コントロールは第1期の試験のみ

図1 ドリンク剤試験スケジュール

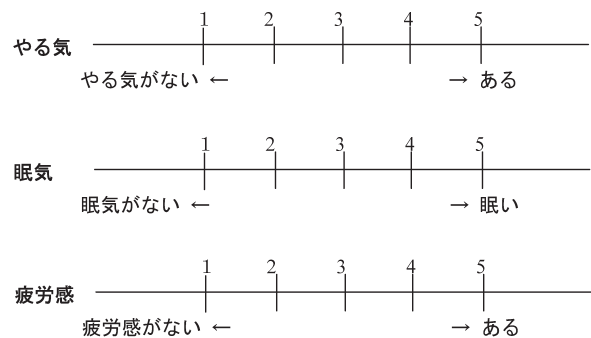
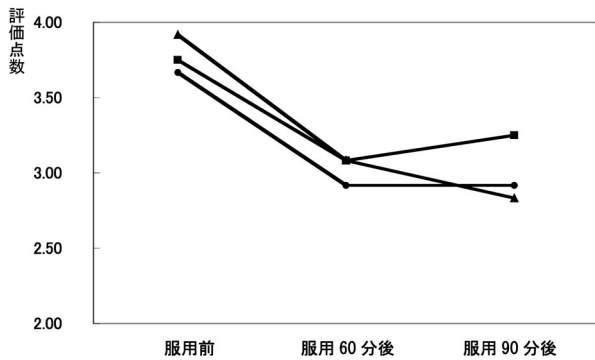


図2 自覚症状チェック：やる気、眠気、疲労感の5段階評価

表1 被験者背景

睡眠時間 (時間)			特記事項 (アルコール、カフェイン摂取状況)		
期	期	期	期	期	期
6.0	6.5	6.5	なし	なし	
5.5	5.0	5.0	なし	なし	なし
5.5	5.5	6.0	前夜にアルコール	なし	なし
7.5	6.5	7.0	なし	なし	なし
3.5	6.0	4.0	なし	なし	なし
6.5	6.0	7.0	なし	なし	なし
6.5	7.5	9.0	前夜にアルコール	なし	
6.0	5.5	5.0	なし	なし	なし
4.0	4.0	6.0	なし	なし	なし
5.0	5.0	6.5	なし	なし	なし
6.0	6.0	5.0	前夜にコーヒー	なし	
6.0	6.0	7.0	なし	なし	なし



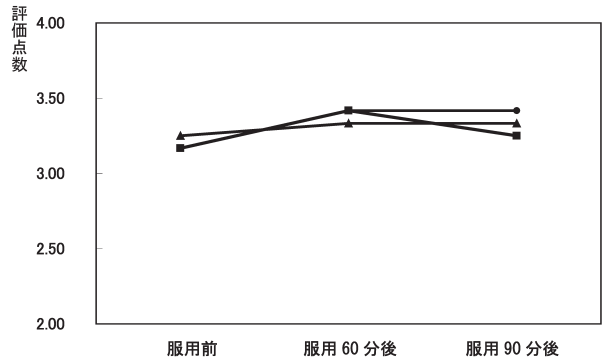
- : P群, 服用前 (S. D. = 0.89) と服用 30 分後 (S. D. = 1.00) の比較 $P = 0.064$
服用前と服用 90 分後 (S. D. = 1.24) の比較 $P = 0.10$
- : A群, 服用前 (S. D. = 0.87) と服用 30 分後 (S. D. = 0.79) の比較 $P = 0.062$
服用前と服用 90 分後 (S. D. = 1.06) の比較 $P = 0.218$
- ▲: S群, 服用前 (S. D. = 0.90) と服用 30 分後 (S. D. = 0.90) の比較 $P = 0.033$
服用前と服用 90 分後 (S. D. = 0.94) の比較 $P = 0.0086$

図4 自覚症状チェック：眠気の経時変化 (n=12)

2. 自覚症状チェック (図3 - 5)

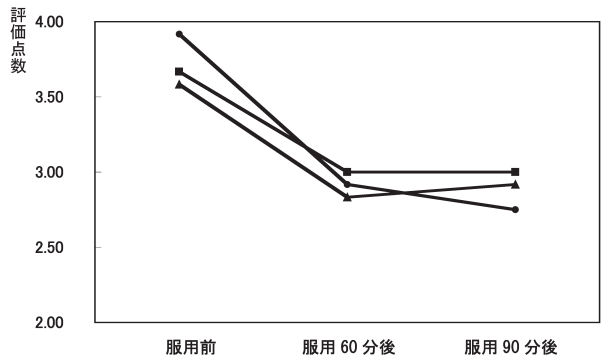
P群に比較して、A群及びS群には、疲労感、眠気、やる気いずれも有意な差は認められなかった。またA群とS群との間にも有意な差は認められなかった。

やる気に関しては、服用前と服用60分後及び服用90分後を比較したところ、P群、A群、S群いずれの群に関しても有意な差は認められなかった。眠気に関しては、服薬後にS群で眠気が改善し、服用前と服用60分後及び服用90分後の比較で、有意な差が認められた ($P < 0.05$ 、 $P < 0.01$)。P群、A群においては有意な差は見られなかったが、服用60分後では眠気は改善傾向にあった。疲労感に関しては、P群、A群、S群いずれの群においても、服用前に比べ服用60分後及び服用90分後で疲労感が減少した。これらは有意な差が認められ、服用前と服用60分後では、



- : P群, 服用前 (S. D. = 0.72) と服用 30 分後 (S. D. = 0.79) の比較 $P = 0.43$
服用前と服用 90 分後 (S. D. = 0.79) の比較 $P = 0.43$
- : A群, 服用前 (S. D. = 0.94) と服用 30 分後 (S. D. = 0.79) の比較 $P = 0.49$
服用前と服用 90 分後 (S. D. = 0.75) の比較 $P = 0.82$
- ▲: S群, 服用前 (S. D. = 0.75) と服用 30 分後 (S. D. = 0.65) の比較 $P = 0.77$
服用前と服用 90 分後 (0.78) の比較 $P = 0.79$

図3 自覚症状チェック：やる気の経時変化 (n=12)



- : P群, 服用前 (S. D. = 0.90) と服用 30 分後 (S. D. = 1.08) の比較 $P = 0.023$
服用前と服用 90 分後 (S. D. = 1.06) の比較 $P = 0.0081$
- : A群, 服用前 (S. D. = 0.78) と服用 30 分後 (S. D. = 0.74) の比較 $P = 0.043$
服用前と服用 90 分後 (S. D. = 0.74) の比較 $P = 0.043$
- ▲: S群, 服用前 (S. D. = 0.79) と服用 30 分後 (S. D. = 0.94) の比較 $P = 0.046$
服用前と服用 90 分後 (1.00) の比較 $P = 0.083$

図5 自覚症状チェック：疲労感の経時変化 (n=12)

どの群も $P < 0.05$ であった。また服用90分後においては、A群で $P < 0.05$ 、P群で $P < 0.01$ であった。

3. クレペリン作業検査 (図6)

サキ、アトの検査ともP群に比較して、A群及びS群には、疲労感、眠気、やる気いずれも有意な差は認められなかった。またA群とS群との間にも有意な差は認められなかった。服用前と服用60分後を比較してみると、サキではP群、A群、S群いずれの群においても有意な差は認められなかった。服用前に比し、服用後の平均作業量の増加率はP群で8.41%、A群で7.54%、S群で9.31%と増加した。アトでは、P群、A群、S群いずれの群においても有意な差は認められなかった。同様に服用後の平均作業量の増加率はP群で5.31%、A群で5.14%、S群で7.29%と増加した。

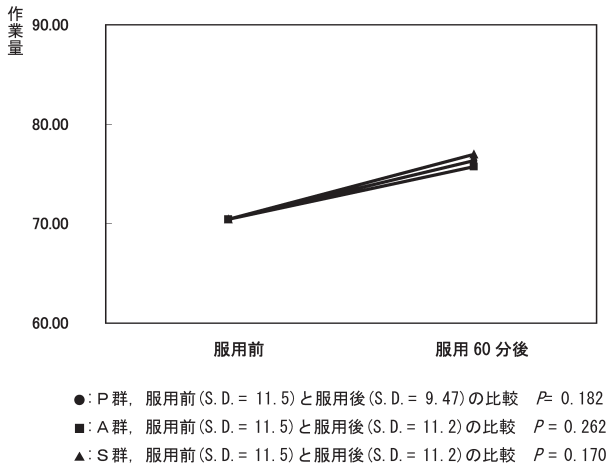


図6 a クレペリン作業検査・作業能力量 (サキ) の経時変化 (n=12)

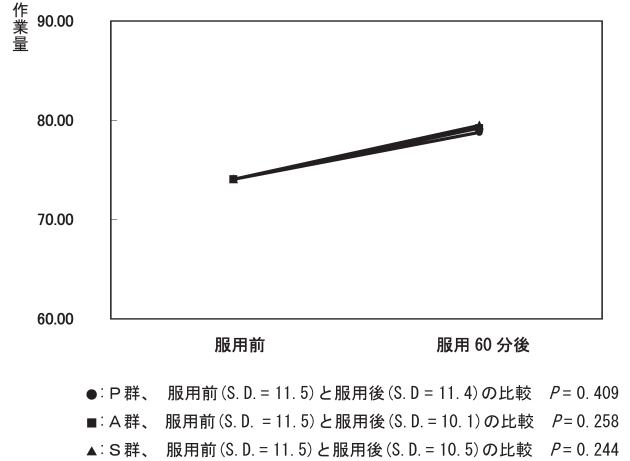


図6 b クレペリン作業検査・作業能力量 (アト) の経時変化 (n=12)

4. WAIS-R テストによる作業能力検査 (図7)

P群に比較して、A群及びS群には、疲労感、眠気、やる気いずれも有意な差は認められなかった。またA群とS群との間にも有意な差は認められなかった。服用前と服用60分後を比較してみた結果、P群、A群、S群いずれの群においても有意な差は認められなかった。服用後の平均作業量の増加率はP群で5.81%、A群で4.37%、S群で2.83%と増加した。

5. 問診 (表2)

服用前に対する服用後のやる気、眠気、疲労感の変化について表2に記す。P群においては、服用後に眠気改善が3名、疲労回復が1名、変化なしと答えた被験者は6名いた。A群においては、眠気改善が2名、疲労回復が2名、変化なしと答えた被験者は7名いた。S群においては、眠気改善が3名、疲労回復が6名、変化なしと答えた被験者は5名いた。

考察

ドリンク剤の説明書の効能には、肉体疲労・病中病後・発熱性消耗性疾患・食欲不振などの場合の栄養補給、滋養強壮、虚弱体質などが挙げられている。疲労が現れ始めた時期に服用するのは、短期的な効果を目的としたものである。それに対し、風邪等に罹った後の栄養補給の目的や、食事等の日常生活の乱れに対して生活習慣の改善の補助的な目的でドリンク剤を服用するのは長期的な効果を期待するものである。特にアミノ酸や生薬成分を配合したドリンク剤は、長期的効果を期待するものである。本試験はドリンク剤の短期的効果を検討したが、反復してドリンク剤を服用した時の疲労回復や生活習慣の改善を検討することが重要であると思われた。

今回の試験では、味覚や色調の面で盲検性の確保に困難

であったことから placebo を採用しなかった。その代わりに、基本的な配合である P 群を active control とした。自覚症状、クレペリン作業検査、WAIS-R テストのいずれも P 群に比較して、A 群及び S 群との間には、疲労感、眠気、やる気いずれも有意な差は認められなかった。また A 群と S 群の間にも有意な差はなく、3 種類のドリンク剤間では統計的には効果の差は認められなかった。成分と薬効の関係を明確にするためには、placebo control と比較する必要があると思われた。

自覚症状のやる気は、P 群、A 群、S 群について、服用前と服用後で有意な差は見られなかった。眠気については S 群が服用前に比べて、服用後に有意に改善した。P 群及び A 群については有意差が見られなかったが、眠気が改善する傾向にあった。疲労感については S 群の服用 90 分後を除いたいずれの群に関して、服用前に比べて服用 60 分後並びに 90 分後に有意に疲労感が回復していた。自覚症状については、ドリンク剤を服用することにより、眠気が改善し疲労が回復した。

クレペリン作業検査は注意及び緊張の持続を要求される検査である。健常者が中枢神経作用薬を服用した際に出現する精神運動機能に及ぼす影響を評価した論文がある。ここでは臨床症状の有無や強さにより平均作業量が影響を受け、客観的に評価する方法になりうることを示している⁹⁾。今回のドリンク剤の試験においても 5 分間の休憩をはさみ、休憩前の 15 分 (サキ) と休憩後の 15 分 (アト) とわけて判定した。サキ、アト両者ともに服用前と服用後で有意な差は見られなかったが、服薬後に作業量が増加する値を示した。その増加率は、休憩をはさんだアトに比べ、サキの方がいずれの群も上回った。ドリンク剤服用後、注意及び緊張の持続は休憩をはさんでも回復はみられなかった。2 回目を行うクレペリン検査の作業量は初回のものに比し、

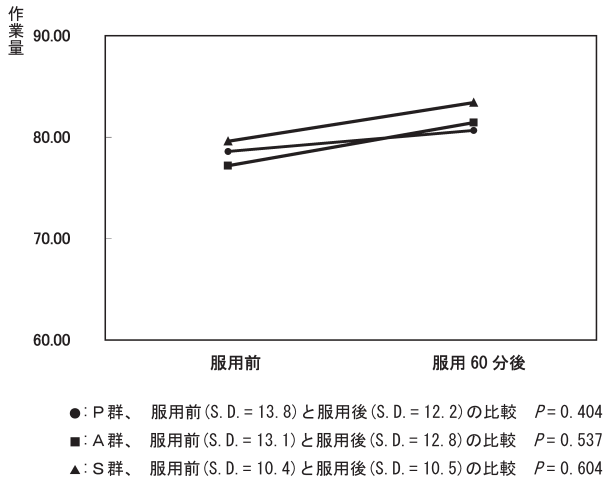


図7 WAIS-R 検査・作業能力量の経時変化 (n=12)

表2 問診

	服用前	服用後
P 群	多少は疲れがある	変化なし
	特記すべきことなし	疲労回復
	眠い	眠気改善
	眠気が少しある、最近疲れがたまっている	眠気改善、多少すっきりした
	特記すべきことなし	変化なし
	疲れていてとても眠い	変化なし
	特記すべきことなし	変化なし
	特記すべきことなし	変化なし
	疲れは少しある	気分良好
	眠気非常に強い	眠気改善
	特記すべきことなし	眠気が増悪した
少し眠気がある、少し疲れている	変化なし	
A 群	仕事の疲れがある	疲労回復
	特記すべきことなし	変化なし
	特記すべきことなし	変化なし
	特記すべきことなし	多少すっきりした
	眠い	眠気改善
	特記すべきことなし	変化なし
	特記すべきことなし	変化なし
	少し眠い	眠気改善、すっきりした
	特記すべきことはなし	変化なし
	眠気が強い、疲れている	眠気とれず、疲労回復
	疲れている、非常に眠い	変化なし
特記すべきことはなし	変化なし	
S 群	やる気なし	変化なし
	疲れは少しある眠い	疲労回復
	少し疲れ気味である	疲労回復
	眠くて疲れている	疲労回復
	少し疲れている	疲労回復
	特記すべきことなし	変化なし
	特記すべきことなし	変化なし
	少し疲れている、眠気なし	変化なし
	少し疲れている、非常に眠い	眠気改善、疲労回復
	特記すべきことなし	変化なし
	非常に眠い、疲れあり	眠気改善、疲労回復
眠い	眠気改善、更にすっきりした	

期待される増加率はサキの方が高いことが証明されており⁹⁾、練習後に行った今回の試験でも同様の結果であった。服用後の平均作業量は、サキ、アト両者ともS群の増加率が最も大きかった。生薬を配合したドリンク剤が注意力を持続させる効果が大きかったと推測されるが、WAIS-RテストではS群の増加率が最も小さく、今回の調査だけで断言することはできないと思われた。WAIS-Rテストは、単純な記号合わせの作業を90秒間に処理する検査である。クレペリン作業検査を作業能力の長期的指標を目的として取り入れたのに対し、WAIS-Rテストは短期的指標を目的としたものである。服用前と服用後では、いずれの群においても有意差は見られなかったが作業量は増加する値を示した。

問診の結果では、服用後に眠気が改善し、疲労が回復したと複数の被験者がいずれの群においても見られた。特にS群では半数の被験者において疲労が回復したと答えた。一方、変化なしと答えた被験者も同程度に見られた。服用後に眠気が増悪したと訴えた被験者はP群の1名のみでほとんどが眠気や疲れが回復した。自覚症状の結果と同様にドリンク剤の効果が現れたものと思われた。

自覚症状のチェック、問診という主観的評価においてはドリンク剤の効果が認められたが、作業量の変化という客観的評価において、はっきりとした効果は見られなかった。ドリンク剤は一時的にかつ心理的に作業能力を上昇させた時に服用するものとしての短期的効果は期待できると思われた。これまでに、OTC薬やサプリメントの大規模調査をした臨床試験があり、統計的に有意な効果を認めているものもある¹⁰⁻¹²⁾。被験者12名という小規模に行った本試験においては、客観的評価ではドリンク剤の成分と効果の関係に違いは認められず、主観的評価を合わせて評価することが重要と考えられた。

ドリンク剤にはカフェインを含むものがほとんどであることから、キサンチン系気管支拡張薬を服用中の患者、カフェインを配合する総合感冒薬や頭痛薬との併用によるカフェインの過剰摂取には注意が必要である¹³⁾。また胃内pHの変化により、生薬成分の吸収増加をきたすものがあり¹⁴⁾、H₂プロテクターや制酸剤を服用している生活者に対しては、適切なドリンク剤の選択とアドバイスが必要である。欧米の薬剤師のように、生活者に対して、セルフメディケーション並びにセルフケアに貢献できる薬剤師が望まれる¹⁵⁾。ドリンク剤は、OTC薬の中でも生活者のセルフケアと密接につながりがある医薬品として位置づけられる。このような医薬品を正しく評価するための臨床試験の実施は、生活者への適切なアドバイスをする上で重要であると思われた。

まとめ

1) P群に比較して、A群及びS群には、疲労感、眠気、やる気いずれも有意な差は認められなかった。またA群とS群との間にも有意な差は認められなかった。2) ドリンク剤の服用で、自覚症状の眠気と疲労感が改善し、問診においても同様の結果が得られた。3) ドリンク剤の服用で、クレペリンテスト及びWAIS-Rテストについて有意な差は認められなかったが作業量が増加する値を示した。

3種類のドリンク剤間では統計的に自覚症状や作業量の変化において有意差は認められず、眠気や疲労感の度合いや症状に応じて、どのドリンク剤を選択するかの判断には至らなかった。しかし、ドリンク剤を服用することにより、自覚症状(眠気と疲労感)の回復が認められた。

謝辞

本試験を遂行するにあたり、クレペリン検査及びWAIS-R検査の作業能力評価に関してご教示を賜った相模原カウンセリングルーム代表・福山嘉綱先生に感謝する。また、本研究はオープン・リサーチ・センター整備事業(2001~2005年度)による私学助成を得て行われたものであり、御礼申し上げる。

引用文献

- 1) 山崎幹夫. 医薬品販売に関する規制緩和. *薬剤学* 2004 ; 64 : 79-82.
- 2) 戸川行男, 横田象一郎. クレペリン精神作業検査解説. 金子書房. 1972.
- 3) 品川不二郎. WAIS-R 成人知能検査法. 日本文化科学社. 1991.
- 4) 石郷岡純, 落合一久, 内海光朝他. Nefazodone(BMY-13754) の臨床第一相試験. *臨床精神薬理* 1998 ; 1(3) : 294-313.
- 5) 石郷岡純, 若田部博文, 島田栄子他. 選択的セロトニン取り込み阻害薬 SME3110(flvoxamine maleate) の第一相試験. *臨床評価* 1993 ; 21(3) : 441-90.
- 6) 大谷義夫, 村崎光邦, 新井卓. Org5222 の第一相試験. *臨床医薬* 1997 ; 13(16) : 4075-93.
- 7) 宇根桐子, 今井昭一. 計算能力に対するカフェインの作用 二重盲検法による学生実習での検討. *沖縄県立看護大学紀要* 2001 ; 2 : 51-7.
- 8) 三橋睦子, 森本紀巳子, 田中佳代他. カフェインの作業能率への影響 より良い実施方法をするために. *Quality Nursing* 1998 ; 4(10) : 851-59.
- 9) 西脇淳, 福山嘉綱, 滝沢のみ子他. 中枢神経作用薬の第一相試験における心理作業検査 - 内田クレペリン精神作業検査について -. *臨床薬理* 1988 ; 19 : 201-202.
- 10) 中村正和, 五島雄一郎, 島尾忠男他. 一般用医薬品としての禁煙補助薬ニコチン・レジン複合体の臨床評価 - 多施設共同オープン試験 -. *臨床医薬* 2002 ; 18(2) : 335-61.
- 11) 原田昭太郎, 中山樹一郎, 戸田浄他. 壮年性脱毛症を中心とする各種脱毛症に対する DH3923 の臨床評価 - 多施設共同オープン試験 -. *臨床医薬* 2004 ; 20(3) : 351-76.
- 12) Joseph A.Mis and W.David Crews,Jr. A double blind, placebo-controlled, randomized trial of Ginkgo Biloba extract Egb 761 in a sample of cognitively intact older adults; neuropsychological findings. *Hum Psychopharmacol Clin Exp* 2002 ; 17 : 267-77.
- 13) 堀美智子. OTC 薬の相互作用. *薬局* 2000 ; 51(7) : 1672-8
- 14) 澤田康文. 薬の消化管吸収と相互作用 - pH の変化. *薬局* 2001 ; 52(12) : 2718-21.
- 15) 永井恒司. 欧米における OTC と薬剤師の社会的評価. *Medical Pharmacy* 1999 ; 33(6) : 196-8.

薬局における携帯メールを利用した医薬品情報提供

宇野弘展*、飯嶋久志、芦田康行、井手若菜
久保田洋子、澤田愛子、石野良和、安藤秀人

社団法人千葉県薬剤師会

Provision of Drug Information by Pharmacies Through Mobile Email

Hironobu Uno*, Hisashi Iijima, Yasuyuki Ashida, Yoko Kubota
Aiko Sawata, Yoshikazu Ishino, Hideto Ando

Chiba Pharmaceutical Association, 7-1, Chibaminato, Chuo-ku, Chiba-shi, Chiba 260-0026, Japan

(Received April 1, 2005)
(Accepted August 20, 2005)

Abstract

Objective: Cell phone and other mobile device-based internet use has increased significantly in recent years. We therefore investigated the novel method of providing drug information through cell phone email.

Methods: A pilot study was conducted at five pharmacies. Informed consent was procured from all participants prior to implementation. The mails sent to participants followed a specific format, and all mails were followed up with a next-day survey on the advantages and disadvantages of the system.

Results: The survey covered 53 mails sent to 28 subjects ranging from 20 to 70 years of age. Medication notebook use among respondents was 64.3%. 82.1% of respondents rated the mobile email system as "good." Regarding continued use of the mobile email system, 57.1% of respondents indicated that they "would like to continue to receive mobile emails on a per time basis," and 42.9% of respondents indicated that they would "like to receive mobile emails only when there have been changes."

Conclusions: Participants found provision of drug information through mobile email to be useful. This was likely because more participants had access to mobile email than carried medication notebooks, and mobile email allowed for real-time updates and simplified central management of information. However, the convenience of mobile email is likely to be accompanied by decreased time in direct conversation with patients and a corresponding increased difficulty in obtaining information. Provision of more detailed in-pharmacy direct-to-patient information will thus be essential. Further study through a larger-scale survey is required to realize a fully implementable system.

Key words: mobile email, medication notebook, drug information, patient information

緒言

医薬品適正使用のために薬剤師は、口頭説明に加え薬剤情報提供文書（薬剤情報提供料2）やお薬手帳（薬剤情報提供料1）を利用している。お薬手帳は他剤併用薬やアレルギー歴、副作用歴、体質などの情報を基にして患者背景や使用薬剤を把握し、相互作用や副作用の未然防止を目的とする。現在ではお薬手帳が多くの薬局で利用されており、千葉県においては平成14年に普及率が95.3%まで達して

いる¹⁾。しかし、患者によってはお薬手帳を複数冊所持することがあるため、薬剤師が常にお薬手帳を活用することが困難な場合がある。

一方、現在では携帯電話等におけるインターネットが40.2%と普及しており、平成13年と平成14年を比較すると、高齢者を含めて利用率は増加傾向にある²⁾。今後、この傾向はさらに進むと予測されることから、従来の薬剤情報提供文書やお薬手帳での薬剤情報提供に加え、携帯電話における電子メール（以下携帯メール）の所持率の高さを

平成 年 月 日

様

携帯電話での薬剤情報提供サービスの説明とアンケート

携帯電話の電子メールに薬局から処方内容を送信するサービスを無料で提供しております。処方内容の送信を希望しますか？

希望します ・ 希望しません

氏名 _____
TEL _____
E-mail _____

希望しますの方へ
年 月 日に _____ 薬局から _____ 様へ調剤した薬の内容を送信いたします

薬局名 _____
担当薬剤師 _____
住 所 _____
TEL _____
E-mail _____

※ 携帯電話の所持率はとても高く緊急時や災害時での薬剤情報の入手手段として有効と考えられます。また病院や薬局で現在使用の薬剤を聞かれた時に携帯電話に情報が入っていればより確実に薬剤のチェックが可能になります。

アンケート

①お薬手帳は活用していますか？
はい ・ いいえ

②「はい」の方にうかがいます
病院・薬局に行くときはいつもお薬手帳を持参しますか？
・いつも持参する
・たまに忘れる
・ほとんど忘れる

③年齢を教えてください
_____ 歳

(社) 千葉県薬剤師会 医薬品情報委員会

図1 患者同意書

1. 携帯電話の電子メールの薬剤情報提供はいかがでしたか？
・よかった
・よくも悪くもない
・よくなかった

2. どのような時に送信された情報を見ましたか？(見ていない方は空欄で結構です)

3. 今後もこのサービスをうけたいですか？
・毎回続けて送信してほしい
・変更時や新しい薬の時のみ送信してほしい
・うけたくない
・その他 ()

4. 何かこのサービスについてご意見がありましたらお願いします

ご協力ありがとうございました

(社) 千葉県薬剤師会 医薬品情報委員会

図2 アンケート (感想・意見)

【送信例1】
アドナ(30)2T 朝夕後/ セルベックス 3C 毎後/ ガスモチン散 1.5g 毎後/ アスベリン DS 3g 朝夕前夜/ セキコデ Sr 5ml 咳ひどい時/ ヒアレン点眼液 4回両/ リンデロン VG 軟膏 2回 背/ ベキロン Cr 2回 足/ インタール吸入液 2回/ ノボラビット 300注(10-8-8)/ ランタス注キット 300 寝 10/ ボルタレンサボ(25) 痛い時 6時間あけて/ アルビニー(100) 38.5℃以上時 6時間あけて 1回 2/3 個/ カラミン Lot 2回 背/ イソジンガーグル 3回/ SP トローチ 4回 情報薬局千葉一 043-000-0000 abc123@efg456.jp

【送信例2】
ルボックス(25) 2T 朝夕後/ エバデール 6C、ドルナー 6T 毎後/ バイアスピリン 1T 朝後/ テオドール(100)4T(2-1-1)毎後 以上一包化
情報薬局千葉一 043-000-0000 abc123@efg456.jp

図3 携帯メールによる薬剤情報提供の送信例

調剤業務に利用し、小児から高齢者まで多くの年齢層を対象とした、携帯メールによる薬剤情報提供を試みた。

方法

携帯メールによる薬剤情報提供のパイロットスタディを、千葉県薬剤師会医薬品情報委員の5薬局で平成16年9月27日～12月1日の期間に実施した。対象患者は診療科、性別、年齢、疾病等を区分せず試験を実施した。

1. パイロットスタディの手順

(1) 患者へ趣旨を説明しアンケートを実施する。

同意書の記載を依頼しその写しを患者に渡す。同意書に記載されていることは薬局外に持ち出すことは無く、また今回の目的以外には使用しない旨を説明する(図1)。

(2) 投薬後、調剤薬の内容を送信する時刻を説明する。

送信者(薬局)の電子メールアドレスを携帯電話へ登録依頼する。また、患者がドメイン拒否を設定していることもあることから、送信者(薬局)のドメインの説明やその確認をする。

(3) 薬局内のパソコンから薬剤情報を患者の携帯電話に送信する。

(4) 次回来局時に感想・意見のアンケートを患者へ依頼する(図2)。

(5) 調査結果を集計する。

2. 送信内容の入力形式

携帯メールは一度に送信する文字数に制限があり、また

プロバイダーにより受信費(通信費)が発生する場合があることから、本試験では文字数を可能な限り少なくした。入力形式を以下に、入力例を図3に示す。

(1) Sub欄の入力

・氏名のうちの“名”、調剤日、病院名を入力する。

(2) 処方内容欄の入力

・薬剤名、用量、用法を重視して入力

外用剤は1日の使用回数、1回の使用量、使用部位などを入力する。注射剤は朝昼夕寝の順で単位数や使用数などを入力する。

・投与日数、全量は必要に応じて入力する(省略可)。

・薬剤と薬剤の間には“/”を使用し、必要に応じてスペースをあける。

・同じ用法で複数薬ある時は“、”を付ける。

・用法を入力する。

(例) 毎前 毎後 朝後 寝 6時間毎 起床時 毎後・4時・寝

結果

本調査は34名の患者へ声をかけ、そのうち20歳代から70歳代までの患者28名(男性8名、女性20名)、82.4%より同意が得られた。送信メール数は53件であった(図4)。送信したメールは医療機関受診時に患者自身で薬剤情報を確認、医師に見せて利用しているという意見であった。

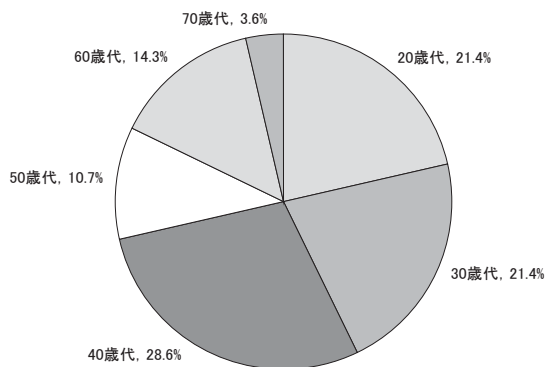


図4 「電子メール」の年代別送信割合

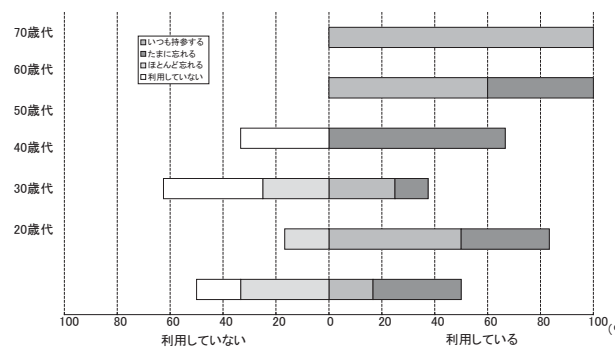


図5 お薬手帳の利用率

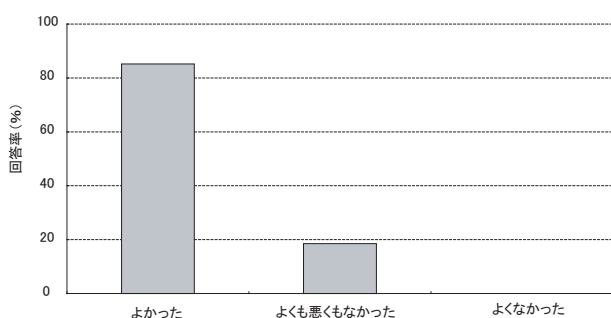


図6 小規模試験の感想

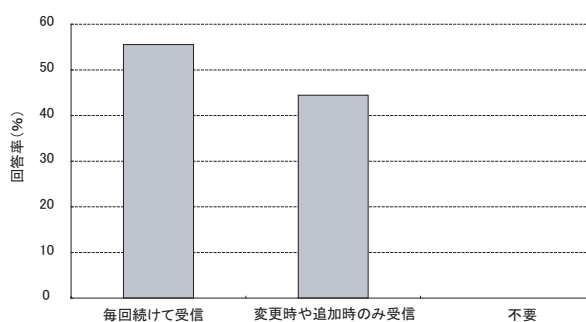


図7 今後も「電子メール」の受信を希望しますか？

お薬手帳の利用において、「いつも持参する」および「たまに忘れる」を「利用している」に、「ほとんど忘れる」および「利用していない」を「利用していない」に分類したところ、「利用している」は全体の64.3%であった。そのうち、60歳代および70歳代の利用率が高かった(図5)。

本試験の感想を患者へ調査したところ、「よかった」が82.1%であり、「よくなかった」はいなかった(図6)。本システムを利用した感想では、「お薬手帳より携帯電話の方が持ち歩くので便利」、「旅行時や出張時に便利」、「他科・他院のお薬も送信して欲しい」など利用価値があるといった意見があったが、一方で「送信内容が少し見づらい」、「日数が経過してしまうと見るのが面倒」といった本システムに対する改善点を求める意見があった。また、今後のメール受信については、毎回続けて受信希望が57.1%、変更時のみ受信希望が42.9%であり(図7)、お薬手帳を利用している患者と利用していない患者における携帯メールの今後の送信希望者は前者で毎回送信70.6%(変更時のみ29.4%)、後者で同36.4%(同63.6%)であり、全ての年代で毎回送信あるいは変更時のみの送信を希望しており、年代間に大きな差は認められなかった。

考察

平成12年度調剤報酬改定より、薬剤情報提供料1(お

薬手帳による情報提供)が保険点数として設定されたことで、患者情報は特定の医療機関のみならず、初回来局の患者でも薬局で患者情報の入手が可能となった。しかし、加治工ら³⁾の報告によると、富山県の一定区域におけるお薬手帳の普及率は88.2%であったが、普段からお薬手帳を携帯している割合はわずか29.6%に留まっているとのことであった。これを踏まえると、緊急時や災害時におけるお薬手帳の持参率は低いと考えられる。そこで、緊急時や災害時ではお薬手帳よりも携帯電話を持参する可能性が高いと考えられたため、本報告では携帯メールを使用した薬剤情報提供を試みた。

本調査では患者の64.3%がお薬手帳を利用していた。年代別で比較するとお薬手帳の利用率は異なり、特に60歳代および70歳代の高齢層で高い利用率が認められた(図5)。これは高齢層の患者と比較して若い世代では健康に関する意識が低いこと、高齢層の患者では慢性疾患の罹患率が高いことに起因すると考えられる。お薬手帳の目的を達成するためには、第一に利用率が高いことが必要条件であることから、本調査結果からはお薬手帳における薬剤情報提供が十分ではないと考えられる。

一方、携帯メールによる情報提供を実施したところ、82.1%の患者が本システムを「よかった」と感じており、毎回続けて受信希望が57.1%、変更時のみ受信希望が42.9

%と高い割合で携帯メールによる情報提供を希望していた。また、お薬手帳を利用している患者の方が本システム希望率が高かったが、これはお薬手帳を利用しているということで普段の薬剤情報管理に対する意識の高さがこの結果につながっていると考えられた。本システムの問題点としては、お薬手帳と携帯メールの併用によりそれらの患者側の管理が煩雑になる可能性があると考えられる。お薬手帳は患者の顔を見ながら説明をするのに対し、携帯メールによる情報提供では直接患者の顔を見ることができない。携帯メールでは薬局から送信した薬剤情報が正しく送信され、患者に理解されたか不明である点などがあげられる。したがって、携帯メールによる情報提供では、薬局におけるコミュニケーション向上や服薬指導がさらに重要になると考えられる。

また、本スタディで送信する情報は必要最小限に留めたが、今回の送信内容が見づらかったという意見があったことから入力形式の見直しを行い、安全性情報の第一報を伝達する手段としての利用や必要に応じて副作用歴、アレルギー歴、既往歴、一般用医薬品、特記事項（検査値、医師・薬剤師からの指示、次回の診察時に確認する事項等）などを追加し、より充実したものにすることが必要である。

船越ら⁴⁾の調査によると、電話による退院患者のフォローアップにおいて、対象患者のうちの約3分の1が何らかの体調変化を訴えたとの報告がある。本調査では携帯メールによる薬剤情報提供を目的とするが、将来的にはメールによるフォローアップにより、患者の副作用発現防止等が期待される。

携帯メールによる情報提供では患者の持参率のみでなく、

来局しなくともリアルタイムに必要な情報を更新できる点も考慮すると、さらなる大規模試験の実施を行いその結果を基に検討し問題点を改善することで、本システム実用化の有用性は高くなると思われる。今後、本システムが確立・普及することで、調剤報酬点数に反映されることが望まれる。

本調査では要旨説明時に抵抗感を抱かれ実施を断られたことがあったことも考慮すると、対象患者を増やすためには同意書の内容や趣旨の説明方法の見直し、医師等の医療従事者への協力依頼、ポスター・リーフレット作成によるPRを検討する必要がある。特に高齢者は複数科受診、複数薬併用、臓器の衰え、飲み間違い等の理由により相互作用や副作用の発生頻度は高くなることから、携帯電話を所持している高齢者やその家族の方には積極的にPRする必要があると考えられる。

文献

- 1) 飯嶋久志, 安藤秀人, 井伊正巳ら. 千葉県薬剤師会会員薬局における医薬品情報源とお薬手帳の活用に関する調査. *医療薬学* 2003 ; 29 : 544-551.
- 2) 総務省. 平成 14 年度「通信利用動向調査」の結果. 平成 15 年 3 月 7 日.
- 3) 加治工衛, 稲村勝志, 渡邊彦ら. 薬薬連携の取り組み～お薬手帳を通じて～. 第 36 回日本薬剤師会学術大会講演要旨集. 2003 ; pp376
- 4) 船越純子, 濱名則子, 岩城晃一ら. 電話による退院患者のフォローアップ. *医療薬学* 2001 ; 27 : 548-552.

第 8 回 日本医薬品情報学会総会・学術大会 2005 年福井

医療機関受診前の一般用医薬品の使用実態に関する調査研究 (1)

宇佐美 孝、橋口正行、望月眞弓

北里大学薬学部臨床薬学研究センター医薬品情報部門

〒108-8641 東京都港区白金 5-9-1

緒言

現行の薬事法において、薬局開設者等は、一般用医薬品 (OTC) の販売時には消費者に対して適正な使用のために必要な情報提供を行うことが努力義務とされている。しかしながら、これまでの報告¹⁾では販売時に必ずしも十分に情報提供が行われていないとする意見も多く、OTC 販売と使用の実態を把握し、適切に情報提供を行うことが求められている。そこで、本研究では OTC 販売と使用の実態を把握するために、消費者の受診前の OTC 使用状況、購入時の販売者からの説明状況および使用前の添付文書等の確認状況についてアンケート調査を行った。

方法

1. 対象 2005 年 1~2 月に、東京都港区にある一般病院を受診した外来患者で、下記の 4 項目を満たし、調査に対し、同意の得られた 200 人を対象とした。

- ・「問診票に感冒症状を記入した者」
- ・「感冒症状について、今季、初診である者」
- ・「本調査への参加に同意が得られた者」
- ・「15 歳以上の者」

なお、感冒症状について、今季、他の医療機関にて治療を受けていた者は除外した。

2. 調査方法 診察待ち時間にアンケート用紙を配布し、記入完了後回収した。

3. 評価項目 受診前の OTC の使用状況、使用前の添付文書等の確認状況、適正使用状況 (定められた用法・用量、服用日数の遵守) 等を評価した。また、インフルエンザ (Flu) の診断の有無は、同

意取得日の傷病名より評価した。

結果

総対象者数 200 人のうち、他の医療機関にて治療を受けていた者 11 人を除外した 189 人で解析を行った (表 1)。

表 1 対象者の背景

対象者数	189 人
男 : 女	94 人 : 95 人
Flu 患者	80 人 (42%)
年齢 (平均 ± SD)	41.0 ± 17.3 歳

感冒症状に対する受診前の医薬品使用率は 77% であり、内訳は、OTC のみが 75%、処方薬のみが 17%、処方薬と OTC が 8%であった (図 1)。なお、使用した OTC では、新たに購入した薬 (新購入薬) 37 人、家に常備していた薬 (常備薬) 77 人、新購入薬と常備薬 7 人であった。

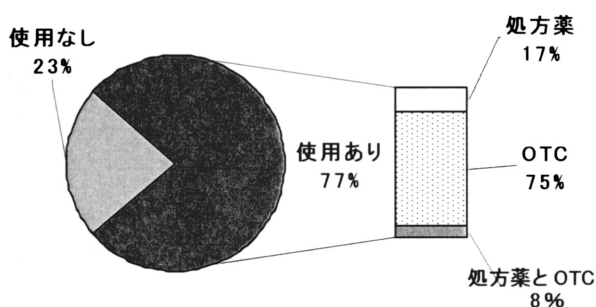


図 1 受診前の医薬品使用状況 (N=189)

OTC 購入時の販売者からの説明状況については、新購入薬使用者 [N=40 (本人以外が購入した 4 人を除く)] の 42%は、販売者からの説明を受けなかった。その主な理由は、「使用 (相談) したことがある薬だったから」7 人、「購入する薬を決めていたから」4 人であった。また、OTC 使用者 (N=121) のうち、使用前に添付文書等を読んだ者は、外箱の説明 95 人 (79%)、添付文書 82 人 (68%)、ラベル (瓶) 56 人 (46%) であり (図 2)、項目別に見ると「効能・効果」は 91 人 (86%)、「用法・用量」は 89 人 (84%) であるのに対し、「してはいけないこと」は 57 人 (54%)、「相談すること」は 18 人 (17%) であった (図 3)。

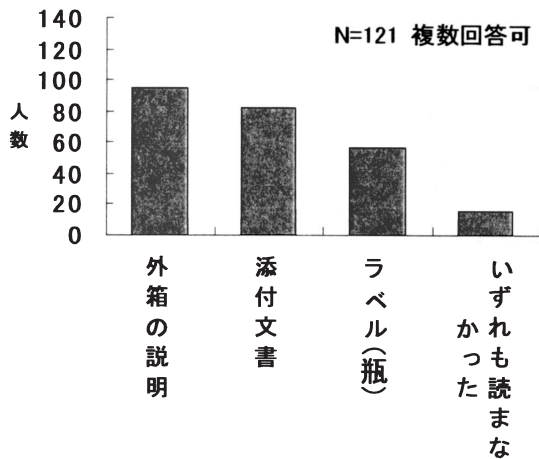


図 2 OTC 使用前の情報源の確認状況

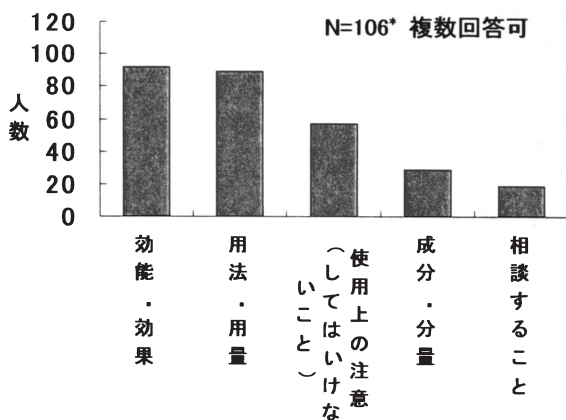


図 3 OTC 使用前の項目の確認状況

*いずれも読まなかった 15 人を除く

適正使用状況については、OTC 使用者の 12%が、定められた「用法・用量」、「服用日数 (3 日以内)」をそれぞれ遵守しなかったと回答した。なお、対象者のうち Flu 患者は 80 人 (42%) であり、そのうち 66%が受診前に OTC を使用していた。さらに、Flu 患者のうち OTC 使用者 (N=53) の Flu 様症状の有無と使用した OTC についてみると、91%が Flu 様症状を訴えていた。また、Flu 様症状を訴えた者の使用した OTC は、新購入薬 31%、常備薬 65%、新購入薬と常備薬 4%であった (図 4)。

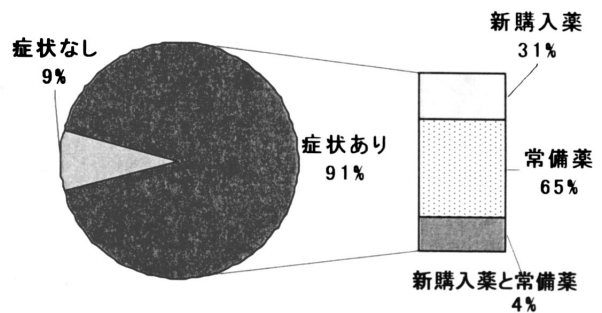


図 4 Flu 様症状の有無と使用した OTC (N=53)

考察

本研究から、OTC 購入者の 42%が販売者の説明を受けていないこと、添付文書の「してはいけないこと」、「相談すること」がほとんど読まれていないこと、Flu 患者の半数以上が OTC を使用していることなど、OTC 使用における問題点が明らかとなった。これらの原因には、添付文書の記載上の問題と消費者の認識不足などが考えられる。そこで、OTC 使用における問題点を改善するためには、①添付文書の記載方法を改めること、②消費者への添付文書必読に関する啓発、③OTC 販売時の情報提供、受診勧奨の徹底などが考えられ、今後これらについて具体的方策を検討する必要がある。

引用文献

1) 宮地典子, 谷直樹, 片平洸彦. チェーンドラッグストアにおける H2 ブロツカー配合胃腸薬販売実態調査に関する報告. 社会薬学 1997;16:30-5.

『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、A 4 判の用紙に横書き 10 ポイント以上で印字する。英文は A 4 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、一般名初出箇所に () で表す。
- 2-3-7) 略号など：初出箇所で正式名を添える。[例] 医薬品使用評価 (Drug Use Evaluation : DUE) を実施した。
 度量衡などの単位は原則として英文略称を用いる。[例] mm, cm, mL, g, kg, sec, min, h, など
- 2-3-8) 図、表、写真：表題や説明は和文でも可とする。鮮明なものを用意し、1 枚ずつ別紙に貼りつける。それぞれの原稿裏面には筆頭著者名、図表番号を付ける。図、とくに写真の場合は天地を明確にする。その表題は、別紙にまとめて書く。複数の場合は、1, 2, ... を添え、必ず表題を付け、必要なら説明を加える。表記は図 1、表 1、写真 1 (Fig.1, Table 1, Phot.1) などとする。図表関係は、本文原稿とは別に、一括して綴じる。
- 2-3-9) 図、表、写真の挿入箇所は原稿欄外に朱筆明記する。
- 2-4) 引用文献
 - 2-4-1) 本文中に 1)、連続する場合、7-9) のように引用番号を記し、本文最後の文献の項目に番号順に整理して記載する。
 - 2-4-2) 文献の項目の書式は、以下の例を参考として記載する。
 [雑誌] 著者名・題名・雑誌名(イタリック体) 発行年；巻：通巻頁。
 例 1) 山田太郎. 医薬品情報の展開. 医薬品情報学 1998 ; 1 : 3-12.
 例 2) Williams F, Miller E, Jefferson T, et al. Drug Informatics in Net-work Society. Nature 1997 ; 8 :

659-70.

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

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

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

2-4-3) 著者について

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

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

2-4-4) 雑誌について

略式雑誌名のあとに省略記号 (.) をつけない。

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

巻数はゴシック文字を用いる。

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

2-5) 頁数について

最終頁数は、最初頁数と重複しない数字のみ記す。
[例] Martin H, Hansten J. Otitis media in adults. *BMJ* 1999; 1: 98-9.

2-6) 単行本について

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

3. 著者校正

原則として、初校時 1 回のみとする。

4. 論文の作成について一般的な注意

以下の例を参考にされたい。

4-1) タイトルページ

タイトル: 簡潔、かつ内容をよく伝えていること

4-2) 概略とキーワード

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

4-4) 本文の書き方

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

て説明しておく。

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

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

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

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

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

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

4-7) 考察: 新しい重要な局面とそれから導かれる結論を強調する。

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

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

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

4-8) 謝辞: 事前に校閲を受けること。

4-9) 引用文献: 書式に従う。

「医薬品情報学」原稿カード

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

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

日本医薬品情報学会会則

第一章 総則

第一条 名称

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

第二条 事務局

本会の事務を処理するために事務局を置く。

第二章 目的及び事業

第三条 目的

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

第四条 事業

本会の目的を達成するため次の事業を行う。

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

第三章 会員

第五条 会員の種別

本会の会員は次のとおりとする。

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

第六条 会員の入会

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

第七条 会費

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

第八条 会員の特典

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

第九条 会員の資格喪失

退会
禁治産及び準禁治産の宣告
死亡、失跡宣告
除名

第十条 退会の手続き

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

第十一条 除名

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

第四章 役員

第十二条 本会に次の役員を置き、任期は2年とする。

なお、重任は妨げない。

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

第十三条 役員の仕事

顧問

幹事会の要請に応じ、本会の全般について指導助言を行う。

会長

本会を代表し、会務を総括する。

副会長

会長を補佐し、会長に事故がある時または欠けた時にその職務を代行する。

幹事

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

地区幹事

会・講演会の地域開催や、本会機関誌への地域ニュースの提供を行う。

学術大会長

毎年1回開催する学術大会を運営する。

監事

業務並びに会計について監査する。

第十四条 役員を選出

役員を選出は、総会の議を経て会長が委嘱する。

顧問 幹事会が推薦する。

幹事 役員選出に関する細則により会員の中から選出する。

会長 幹事会の互選により選出する。

副会長 幹事の中から会長が指名する。

監事 幹事会が推薦する。

第五章 会議

第十五条 会議の開催

1. 本会の運営のため次の会議を開催する。会議は会長が招集し議長となる。

総会（年1回）。

会務担当幹事会

会長並びに会務担当幹事により構成し会長が召集する。

幹事会

会長並びに幹事により構成し必要に応じて開催する。

委員会

会務担当幹事（委員長）に指名された会員により構成し必要に応じて開催する。

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

第六章 資産及び会計

第十六条 資産

本会の資産は次のとおりとする。

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

第十七条

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

第十八条

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

第十九条

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

第二十条

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

第二十一条

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

第二十二条

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

第二十三条

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

第二十四条

本会の会計年度は、4月1日に始まり、翌年3月31日に終わる。

第七章 会則の変更ならびに解散

第二十五条

本会則を変更しようとするときは、幹事会に提案し、

その議決を経て、総会の承認を受けなければならない。

第二十六条

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

第二十七条

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

補 則

本会則は、平成14年6月30日より施行する。

役員選出に関する細則

第一条 本会の役員は、会則のほか、本細則の定めによって選出する。

第二条 幹事定数の半数は、個人会員の選挙によって選出する。

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

3. 幹事定数の半数は、幹事会の推薦によって選出する。

会務に関する細則

第一条 幹事が分掌する会務を以下の通りとする。

財務、総務、広報、編集、研修・フォーラム並びに研究企画。

日本医薬品情報学会 入会申込・変更方法

日本医薬品情報学会 正会員・学生会員入会申込書・変更届

(正会員・学生会員) どちらかにマルをつけて下さい

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

1. この申込書に必要事項をご記入の上、e-mail(office@jasdi.jp)に添付してご送信ください。2. 会費は年額 正会員 8,000 円、学生会員 5,000 円です。(本学会の会計年度は 4 月～3 月です。) 下記銀行口座宛お振込ください。ご請求書が必要な場合は通信欄にその旨、御記入ください。

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

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

日本医薬品情報学会 賛助会員入会申込書・変更届

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

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

2. 会費は年額 1 口以上(1 口 50,000 円)です。下記銀行口座宛お振込ください。

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

登録内容変更方法

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

活動報告

- 幹事会および各種企画委員会 -

第11回編集委員会

日時：平成17年8月1日 18:00～20:45

場所：共立薬科大学3号館 セミナー室

出席者：中島、澤田、阿部、飯久保、太田、田村、濱、堀、井澤（文責）

議題：(1) 副委員長の指名
(2) 第7巻第4号について
(3) 第8巻からの学会誌編集について
(4) 第8巻第1号の特集の決定について
(5) その他

第12回編集委員会

日時：平成17年10月25日 18:00～20:15

場所：共立薬科大学3号館 セミナー室

出席者：下平、阿部、仲佐、飯久保、田村、泉澤、太田、吉岡、井澤、澤田、堀（文責）

議題：(1) 事務局引継ぎについて
(2) 寄稿者への執筆料に関して
(3) 原著論文投稿推進に関して
(4) 第8巻第1号について
(5) 第8巻第2号の特集の決定について
(6) その他

第48回 JASDI-NET 世話人会

日時：平成17年10月20日（木）19:00～20:00

場所：市ヶ谷 TTH

出席者：土屋、鈴木、大河内、岡田、内倉

議題：(1) 鈴木氏世話人辞任、内倉氏世話人就任に伴う、各世話人の主な役割分担の確認
(2) 第17回委員会について

第17回 JASDI-NET 委員会

日時：平成17年10月28日（土）14:15～17:30

場所：北里大学薬学部1号館5階1507室

内容：(1) 「中規模医療機関におけるジェネリック医薬品導入例」
湯本哲郎先生（総合相模更生病院薬剤部）ご講演
(2) 「ジェネリック医薬品における情報の客観的評価」
飯嶋久志先生（社団法人千葉県薬剤師会）ご講演
(3) 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 英利	

『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

製薬業界に勤めていますと、昨今の健康ブームも手伝って、困惑させられることが殊にあります。先日も町内自治会の集まりで「薬関係の仕事をしています」と自己紹介したところ、多少のお酒も手伝って、質問攻めに遭い、相手の知識についていくこともできず、居心地の悪さを覚えた次第です。薬や健康に関する「にわか専門家？」を生みだす背景は、薬や健康を取り上げるテレビ番組、雑誌や書籍の影響もありますが、インターネットの普及も、大きな要因ではないでしょうか。

最近では、患者さんやそのご家族が、病気の知識や処置方法、薬の知識に関する情報をインターネットで得ることが多いと聞きます。しかし、検索語の設定によってはヒットするサイトも異なってきますし、また数多くヒットする情報から、どの情報を選択するかは検索者のセンスに関わってきます。「検索したサイトの情報が古かったり、掲載情報に誤りがあった場合の責任はどうなっているのだろうか？」などと考えさせられることもあります。医学・薬学情報は、誤りがあってはいけない最たる情報であることを思いますと、情報を発信者の責任には大きいものがあります。発信者には情報の質と最新情報へのメンテナンスを常に考えていただきたいし、それが出来なければサイトを閉じていただくくらいの心構えで取り組んでいただきたいと思うところです。

データベースとかサイト情報の適正な質の評価を行なうことの重要性を、あらためて考えさせられます。

ちなみに本号の特集テーマ「医薬品情報とデータベース」をYahooで検索しますと、本号に取り上げさせていただいた「IyakuSearch」が、2番目にヒットしていました。

(編集委員 吉岡)

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4号 予告 特集：医療と個人情報

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3号

2005年11月16日印刷

2005年11月17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