

医薬品情報学

2006 November

No. 3

Vol. 8

総説

製薬企業の情報提供とプロモーションコード

牧 和敬

ジェネリック医薬品（後発医薬品）と日本の医療政策

松木 則夫

投稿論文

原著 円形錠剤に関する形状調査と患者意識調査

福本 恭子 他

原著 モルヒネ製剤の剤形変更時の薬剤師の対応に関する研究

久澄 礼子 他

原著 「医薬情報担当者(MR)に関するアンケート調査」報告Ⅰ

－MR認定制度、領域別専門MR認定制度および上級レベルMR認定制度の導入について－

駒田 富佐夫 他

資料 Awareness and use of Antipyretic analgesics and the provision of information in asthmatic patients

Keiko Nikaido et al.

資料 日本における住民コントロールを用いた症例対照研究は可能か？

－薬剤の使用頻度に基づく検討－

大場 延浩 他

資料 製薬企業くすり相談窓口における医療消費者からの電話聞き取り調査

光岡 康広 他

施設紹介

大鵬薬品工業株式会社製品情報部

－「製品情報および適正使用情報の提供におけるホームページの役割」－

辻野 靖彦

HP紹介

独立行政法人 国立健康・栄養研究所

下平 秀夫

第19回 JASDI-NET 委員会レポート

岡田 寛征

日本医薬品情報学会

目 次

総 説	製薬企業の情報提供とプロモーションコード	牧 和敬	2
総 説	ジェネリック医薬品（後発医薬品）と日本の医療政策	松木 則夫	6
原 著	円形錠剤に関する形状調査と患者意識調査	福本 恭子他	12
原 著	モルヒネ製剤の剤形変更時の薬剤師の対応に関する研究	久澄 礼子他	17
原 著	「医薬情報担当者（MR）に関するアンケート調査」報告 I —MR 認定制度、領域別専門 MR 認定制度および上級レベル MR 認定制度の導入について—	駒田 富佐夫他	24
資 料	Awareness and use of Antipyretic analgesics and the provision of information in asthmatic patients	Keiko Nikaido et al.	40
資 料	日本における住民コントロールを用いた症例対照研究は可能か？ —薬剤の使用頻度に基づく検討—	大場 延浩他	44
資 料	製薬企業くすり相談窓口における医療消費者からの電話聞き取り調査	光岡 康広他	51

施設紹介	大鵬薬品工業株式会社製品情報部 —「製品情報および適正使用情報の提供におけるホームページの役割」—	辻野 靖彦	57
HP 紹介	独立行政法人 国立健康・栄養研究所	下平 秀夫	62
JASDI-NET	第 19 回 JASDI-NET 委員会レポート	岡田 寛征	66

	投稿規定	70
	原稿カード	73
	会則	75
	入会申込・変更方法	77
	活動報告	78

製薬企業の情報提供とプロモーションコード

日本製薬工業協会プロモーションコード委員会
幹事 牧 和敬

はじめに

製薬企業の医薬品の情報提供に関して、医療関係者の方々はいくつかの不満をお持ちであると聞いています。その不満の中に「競合品との違いを確認するための比較表を依頼しても提供してくれない」「適応拡大予定の効能・効果や承認申請を進めている薬剤に関する情報提供を積極的にはしてくれない」等があります。

それらの情報を提供してくれない理由を医薬情報担当者(MR)に確認すると、「プロモーションコード上できません」との返事が返ってくるが、プロモーションコードでは医薬品の情報提供についてどのような考えでどのようなルールを決めているのかとの疑問を医療関係者の方々は持っていらっしやるとも聞いています。

そこで、この学会誌の紙面をお借りして、プロモーションコードとはどのようなものか、プロモーションコードでは医薬品情報提供に関してどのように考えているのかについてご紹介させていただきます。

1. プロモーションコードとは

(1) プロモーションコードは、医療用医薬品のプロモーションに関するグローバルなルール

医療用医薬品製薬団体の国際的組織であり世界約60カ国の製薬工業協会が加盟している国際製薬団体連合会(IFPMA)も「IFPMA 医薬品マーケティングコード」(以下IFPMAコードという)を持っていますし、IFPMAに加盟している各国の製薬工業協会もそれぞれプロモーションコードを持っています。日本においても、研究開発志向型製薬企業の団体である日本製薬工業協会(以下製薬協という)を始めとして各種の製薬企業団体はプロモーションコードを持っていますし、その団体に加盟している各製薬企業もプロモーションコードを持っています。そして、それぞれのプロモーションコードはIFPMAコードと一貫性のあるコードとなっていますので、世界中に共通の考え方に基づくプロモーションコードがあるということになります。言い方を替えれば、プロモーションコードは医療用医薬品のプロモーションに関するグローバルなルールといえます。

各製薬企業団体のプロモーションコードの基本的な考え方は同じであると考えられますので、これからは製薬協の

プロモーションコードについて紹介いたします。

(2) プロモーションコードは、製薬企業が社会から求められているプロモーションのあり方と行動基準を示している

日本製薬団体連合会は、医薬品の本質に即して製薬企業が抱えるべき倫理として『製薬企業倫理綱領』を制定しています。その中で「製薬企業は、医薬品が何ものにも代えがたい人間の生命に深いかかわりを持つという本質の故に、常に『生命の尊厳』を第一義とし、科学に対する謙虚さをもって自らを厳しく律し、社会の信頼に応えなければならない」という基本理念を示しています。製薬協は、『製薬企業倫理綱領』の基本理念の実践が製薬企業の社会的責務であり、産業の尊厳性を高めるという認識に立って、IFPMAコードにも準拠した「医療用医薬品プロモーションコード」を1993年3月に制定しました。

製薬協のプロモーションコードは、『製薬企業倫理綱領』の精神に立脚し、今日のおわが国の製薬企業に求められている医療用医薬品のプロモーションのあり方と行動基準を会員会社の合意に基づいて成文化したものと いえます。ここでいうプロモーションとは、「製薬企業が医療関係者に医薬品情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医薬品の適正な使用と普及を図ること」という意味で用いています。すなわち、プロモーションの目的は、医薬品の適正な使用と適正な普及を図ることであり、プロモーション行為はそのために行う医薬品情報の提供・収集・伝達行為と考えています。

要約すれば、プロモーションコードは、何ものにも代えがたい生命に深いかかわりを持つ医薬品を取扱う企業が、医薬品の本質に即して社会から求められている医療用医薬品のプロモーションのあり方と行動基準を示したものであるといえます。

(3) 製薬企業の情報活動は、医薬品の適正使用のために行わなければならない

医薬品の適正使用については、厚生省薬務局長の諮問機関である「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の最終報告(平成5年5月)で次のように述べられています。

「医薬品の適正使用とは、まず、的確な診断に基づき患者の状態に合った最適の薬剤、剤形と適切な用法・用量が

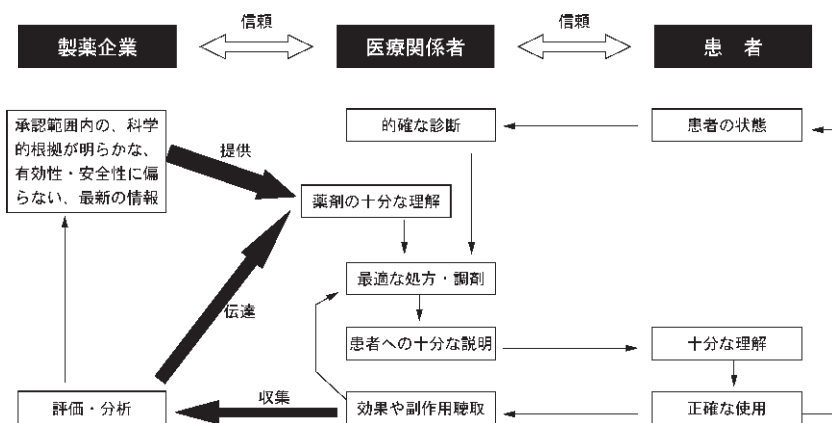


図1. 医薬品の適正使用と製薬企業のプロモーション活動

決定され、これに基づき調剤されること、次いで、患者に薬剤についての説明が十分理解され、正確に使用された後、その効果や副作用が評価され、処方フィードバックされるという一連のサイクルと言えよう。こうした適正使用が確保されるためには、医薬品に関する情報が医療関係者や患者に適切に提供され、十分理解されることが必須の条件である。医薬品は情報と一体となっはじめてその目的が達成できるからである。」

プロモーションコードでは、この医薬品の適正使用のサイクルが適切に機能するために、製薬企業は、正しい医薬品情報を医療関係者に的確に提供し、副作用等に関する情報を速やかに収集し、その評価・分析結果を迅速に医療関係者に伝達する、という一連の基本動作を確実にこなさなければならないと考えています。すなわち、製薬企業の情報活動は、医薬品の適正使用のサイクルが適切に機能するために、薬剤に対する医療関係者の十分な理解の基に患者さんの状態に合った最適の処方となされるために行われなければならないと考えています。(図1参照)

(4) プロモーションコードは、当事者のあり方や個別のプロモーション活動のあり方を示している

プロモーションコードは、「会社」、「経営トップ」、「医薬品情報担当者 (MR) 」のあり方・行動基準を示し、さらに各種のプロモーション活動のあり方・行動基準を示しています。

人間の生命に深いかわりを持つ医療用医薬品のプロモーションは、企業が責任を持って行う必要があります。そこで、プロモーションコードの最初に「会員会社の責務」を取り上げ、会社がプロモーションに関する一切の責任を有し、そのための社内体制を確立するとしています。また、プロモーションコードを遵守していく上で、経営トップの姿勢がきわめて重要であるとの認識に基づいて、「経営トップの責務」の項目が設けられています。そして、医療現場

で実際にプロモーション活動を行っている医薬情報担当者 (MR) が、適正な情報活動を行い、医療関係者に患者さんの状態に合った最適の処方をしてもらうために誠実に実行すべき7つの事項を示しています。

さらに、プロモーションコードでは、個々のプロモーション活動である「プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用」「製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等の実施」「試用医薬品の提供」「講演会等の実施」「物品の提供」「金銭類の提供」についてのあり方や行動基準を示しています。また、「公正競争規約との関係」「国外におけるプロモーション」についての考え方も示しています。

2. プロモーションコードにおける医薬品情報提供の考え方

(1) 効能・効果、用法・用量等の情報は、医薬品としての承認を受けた範囲内のもので、科学的根拠が明らかな最新のデータに基づくものを適正な方法で提供する

プロモーションコードの「会員会社の責務」では、会社としての責任ある情報提供のあり方として、「効能・効果、用法・用量等の情報は、医薬品としての承認を受けた範囲内のもので、科学的根拠が明らかな最新のデータに基づくものを適正な方法で提供する」としています。

医薬品は製造販売承認されてはじめて医薬品といえるわけで、その承認の範囲内において医薬情報の提供を行うことが基本と考えています。医薬品は何ものにも代えがたい患者さんの命や健康に直接影響を与えますので、効能・効果、用法・用量等が科学的・客観的に評価され、その使用上の注意事項も明らかにされた上で使用されるべきです。これらのことを公的に評価する制度が製造販売承認です。見方を変えれば、承認を受けていない効能・効果、用法・用量等は、まだ公的に評価されていない不確実なことです。従って、会社として責任ある情報提供は、承認の範囲内にすべきであり、未承認薬並びに適応拡大前の効能・効果等

のプロモーションは行わないとしているのです。一方、薬事法の第68条でも「承認前の医薬品等の広告の禁止」が定められています。しかしながら、医療関係者の科学上、医学上の進歩について知る権利まで奪うものではありませんので、医師等の要請に応じて研究発表論文の別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供する場合等は未承認薬の情報提供が認められています。

また、承認の範囲内であってもたまたま発現した結果ではなく、多数の科学的データに裏づけされた再現性の高い情報を提供すべきであると考えています。

さらに、製造販売後調査等により、有効性と安全性が常に確認されていきますので、最新の情報に更新して提供していく必要があると考えています。

これらが会社として責任を持って行う医薬品情報のあり方です。

(2) 企業が定める内容と方法に従ってプロモーションを行う

プロモーションコードの「医薬情報担当者の行動基準」では、医薬情報担当者(MR)が会社を代表して行う責任のある情報提供のあり方として、「企業が定める内容と方法に従ってプロモーションを行う」としています。

前項でも述べましたように、強い「生命関連性」がある医療用医薬品のプロモーションは、特に企業が責任を持つて行う必要性があります。提供する情報も、企業として業界自主規範に則り審査した承認範囲内の科学的根拠が明らかな最新の情報を用意する必要があります。そして、実際に医療現場で情報提供を行う医薬情報担当者(MR)が、企業が定めた内容と方法にしたがってプロモーションを行わなければ、企業として責任を持った情報提供になりません。

ところが過去に、医薬情報担当者(MR)が独自に資料を作成して提供した場合、利点のみを強調したり、必要な情報が網羅されていなかったりと、適正な情報提供になっていなかった例がありました。また、自社品の利点にのみ焦点を当てた他剤との比較データ等の社内用研修資料が、社外の医療関係者にそのまま提供されたこともありました。これらは企業が定めた内容と方法によらない情報提供であり、企業として責任を持った情報提供にはなりません。

そこで、プロモーションコードでは、医薬情報担当者(MR)が誠実に実行すべき7つの事項の1つとして、「企業が定める内容と方法に従ってプロモーションを行う」を採り上げています。

(3) 効能・効果、用法・用量等の情報は、医薬品としての承認を受けた範囲内のものを、有効性と安全性に偏りなく公平に提供する

プロモーションコードの「医薬情報担当者の行動基準」

では、前々項で述べた会社として責任ある情報提供の考え方を医薬情報担当者(MR)の行動面から定めています。

いかに企業として科学的根拠が明らかな最新のデータを用意しても、それを医薬情報担当者(MR)が適正に使わなければ意味がありません。情報提供にあたっては、会社が用意した資料に書かれていない未承認薬や適応拡大前の効果・効能等のプロモーションは行わないということ、資料に書かれていることでも、有効性に関することばかりを強調するのではなく、副作用等の安全性に関する情報も偏りなく公平に提供することが重要であると考えています。なぜなら、医薬情報担当者(MR)は、医療関係者が患者さんの状態になかった最適の処方をするために情報を提供するのであり、公的に評価されていない未承認薬や適応拡大前の効果・効果等の情報提供や偏った情報提供は最適の処方決定を妨げるおそれがあるからです。

(4) 他社および他社品を中傷・誹謗しない

プロモーションコードの「医薬情報担当者の行動基準」では、他社や他社品に関する情報提供についての項目も設けています。この項目を取り上げているのは、生命関連製品である医療用医薬品を取り扱う医薬情報担当者(MR)は、良識ある社会人として行動すべきであるということと適正な情報活動をしなければならないということからです。

自社品の採用や使用促進のために競合他社や競合品を中傷・誹謗する行為は、医薬品や医薬品企業の品位を傷つける行為であり良識ある社会人としての行為ではないと考えています。

他社や他社品に関する情報は、当該企業が正確で多数の情報を有しています。従って、正確な情報提供を行えるのは当該企業であり、それらの活動は当該企業が責任を持って行う業務です。他社や他社品に関して断片的な情報しか有していない医薬情報担当者(MR)が他社品の情報提供を行うことは、その正確性や最新性が担保されておらず、医療関係者に誤った認識を与えるおそれがあり、最適の処方を妨げるおそれがあります。医療関係者の方々からの「類似品の比較表」作成要望に対して医薬情報担当者(MR)がお断りしているのも、このような考え方からです。そもそも「類似品の比較表」は比較項目の設定が自社品に有利な項目を選定し不利な項目は選定しない傾向に陥りがちであり、同一条件で比較できるデータが少なく、また他社品に関する情報の正確性や最新性の担保が難しく、公正な比較情報になりにくいという性質があります。万一、他社品に関する誤った情報を提供した結果、副作用等の危害が患者さんに及べば取り返しがつきませんので、そのような無責任な情報提供はすべきではないと考えているのです。

(5) プロモーション用印刷物や専門誌（紙）における広告等の作成と使用に当たっては薬事法およびこれに関連する自主諸規範に従い、記載内容を科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものにする

プロモーションコードでは「プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用」の項目を設け、「会員会社が作成するプロモーション用印刷物、専門誌（紙）における広告、医療関係者向けウェブサイト、スライド・VTR等のプロモーション用視聴覚資料およびその他のプロモーション用資料は、医薬情報の重要な提供手段であることを認識し、その作成と使用に当たっては薬事法およびこれに関連する自主諸規範に従い、記載内容を科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものにする」としています。具体的には、(1)効能・効果、用法・用量の記載は承認の範囲内、(2)虚偽・誇大な表現の禁止、(3)有効性と安全性のバランス確保、(4)他剤比較のルール遵守、(5)中傷・誹謗の禁止、(6)例外的データの適切な取扱い、(7)写真・イラスト等の適切な使用、(8)品名主体の広告の記載ルール遵守について記載しています。また、会員会社内に医療用医薬品製品情報概要管理責任者等を中心とする管理体制を確立し、その審査を経たもののみを使用することを求めています。

医薬情報は医薬品の命ともいえるべきものです。そして、医療用医薬品製品情報概要（以下、製品情報概要といえます）や広告は医薬情報提供の有力なツールなので、その内容、表現、使用方法は適正を期し、医療関係者に誤った認識を与えないようにしなければならないとの認識のもとにこのような考え方を示しています。

広告等については、法的には薬事法第66条～第68条と『医薬品等適正広告基準』が、医薬品として許容できる広告の範囲とそのあり方を規定しています。これを受けて医薬品業界は『医療用医薬品専門誌（紙）広告作成要領』、『医療用医薬品製品情報概要記載要領』などで自主規範を定め、製品情報概要や広告が適正に作成されるようにしています。

なお、これらの自主規範については、実際の事例、会員会社や医療関係者の要望を踏まえて常に見直しを行い、より適正な情報提供ができるように改善しています。例えば、臨床比較試験成績を製品情報概要に掲載する場合の運用ルールが見直され、平成18年4月から実施に移されています。医療関係者にとって、新しい医薬品が従来から用いて来た医薬品に比べ、どこがどのように違うかを知ることは、使用薬剤を決める上で非常に大切なことです。一方、再現性が低く、自社品に都合の良い結果が簡単に導き出せるような比較試験の掲載を防止し、医療関係者に誤解を与えそうな曖昧な表現は避け、科学的根拠に基づく正確なデータにより紹介することも必要です。したがって、臨床比較試験成績を紹介する場合の条件をより具体的に示し、より紹

介しやすくなるようにしました。

おわりに

製薬協が制定しているプロモーションコードとはどのようなものか、そのプロモーションコードの中では医薬品情報提供に関してどのように考えているかを紹介してまいりましたが、ここでプロモーションコードがどのように管理運営されているかをご紹介します。

製薬協のプロモーションコードの管理は、製薬協の中に設けられた「プロモーションコード委員会」が行っています。委員会は、関連する製薬協の委員会から派遣された委員と外部学識経験者（医師、薬剤師、法学者）から構成されており、コードの周知徹底、問合せ・苦情申し立てへの対応、違反事案への対応、コードの見直し・改定等を行っています。また、プロモーション用印刷物（製品情報概要や専門誌紙広告等）の記載内容に関する審査を行うため、プロモーションコード委員会の下部組織として「医療用医薬品製品情報概要審査会」が設置されています。医療用医薬品製品情報概要審査会は、「医療用医薬品製品情報概要記載要領」「医療用医薬品専門誌（紙）広告作成要領」に則り、審査を行っています。

製薬企業の立場からすれば「社会から求められている医薬品の適正使用に資する情報提供をしなければならない」、医療関係者の立場からすれば「患者さんの状態に合った最適の処方をするために必要な情報提供をしてほしい」と立場や表現は違っても求めていることは同じであると考えます。製薬企業はこれからも医薬品の適正使用のための情報提供に心がけてまいりますので、医療関係者の方々からのご指導を引き続きいただければ幸いです。

最後に、願望はあってもなかなか実現できなかった「医療関係者の方々にプロモーションコードについて紹介させていただく機会」をご提供いただいた「医薬品情報学」編集委員会の皆様に深く感謝申し上げます。

ジェネリック医薬品（後発医薬品）と日本の医療政策

東京大学大学院薬学系研究科・薬品作用学教室教授
松木 則夫

最近、テレビやラジオ、新聞などで「ジェネリック医薬品」という言葉が目立ちます。ジェネリック医薬品メーカーの宣伝だけでなく、情報番組などでもしばしば取り上げられているようです。「ジェネリック医薬品を使えばこんなに医療費を節約できる」「ジェネリック医薬品は何よりも患者のためにある」「欧米に比べて日本での普及率が低過ぎる」「ジェネリック医薬品は中身が全く同じなのに半額以下」「日本の医療費削減の切り札」「ジェネリック医薬品には未来がある」などなど、ジェネリック医薬品が非常に良く、使わなければ損する、ジェネリック医薬品が普及していない日本は遅れている、といったイメージを国民に植え付けようとしている感じがします。公正中立であるべきニュース・情報番組のアナウンサーやキャスターもこぞってこのプロパガンダに荷担しているようです。はたして、ジェネリック医薬品はそんなに優れているのでしょうか？ 私は基礎薬理学の研究者であり専門外ですが、薬事・食品衛生審議会臨時委員として普段感じている日本の医療が抱える根源的な問題とも関係すると思います。本総説は私自身のホームページ (<http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~matsuki/>) で一般向けに解説したものをもとにしていますので、専門の知識がある人には、「釈迦に説法」の部分もありますが、ご一読いただければ幸いです。

1. ジェネリック医薬品とは何か？

新規の医薬品（先発医薬品）は開発した企業の知的財産権として特許で保護され、他の企業は製造・販売することが出来ません。健康保険で使用できるためには薬価基準に収載される必要があり、この薬価が実質的な医薬品の価格になります。特許が切れると他の企業も申請すれば特許料を全く支払わずに製造・販売することが可能となります。こうした医薬品をジェネリック医薬品と呼んでいます。genericには一般的な、包括的な、登録商標されていない、などの意味があり、generic drugは一般名医薬品と訳されています。しかし、実際には商品名がつけられており、正確には後発医薬品と呼ぶべきでしょう。また、「ゾロ」とも呼ばれています。特許切れ後にゾロゾロと出てくるのが語源のようです。「ゾロ」については、『新薬を模倣しているが特許を侵害していない医薬品』のことと思いましたが、こちらは「ゾロ新」と呼ぶようです。

新薬の開発には数百億円という莫大な費用がかかり、臨

床試験の費用が高騰しています。製薬企業は毒性試験などを開発の早い段階で行うことにより、開発中止となるリスクを減らそうとしていますが、それでも臨床試験後に断念する例が多くあります。つまり、莫大な費用をかけても新薬の開発に成功するとは限らず、また、たとえ開発に成功したとしても他社がより優れた同種の医薬品を開発してしまえば、ほとんど売れず利益も得られません。非常にリスクが高くなっています。しかも、新薬発売で得た利益を次の医薬品開発に注ぎ込むためには、必然的に新薬の価格を高く設定せざるを得ません。薬価は企業が決めるわけではないので、厳密には薬価が高くなりそうな医薬品を開発することになります。

ジェネリック医薬品のメーカーは自社製品の製剤化にかかる費用を負担すれば良いだけです。先発品との同等性を示す必要がありますが、新薬開発に比べたらかかる費用は微々たるもので、非常に短期間で終了できます。しかも、売れ筋の先発医薬品のコピーを作ればよいわけで、開発した医薬品が売れないというリスクも最低限です。処方箋にジェネリック医薬品を記入することが普及すれば、市場調査も営業活動も極論すれば不必要となります。

2. 日本の医療費

唐突に感じるかも知れませんが、この問題には日本の医療費が大きく関係します。図の斜線カラムは日本の医療費の年次推移を表したもので、平成15年度で約31兆5千億円です。増加率はやや低下していますが、それでも確実に増え続け12年間で45%も増えています。図には示していませんが、高齢者の医療費増大が大きな原因となっています。如何にして医療費を減らすかということが課題であることはマスコミなどでも報道されています。しかし、日本の医療費は諸外国に比べて決して高いわけではありません。国内総生産（GDP）に占める日本の医療費は、経済協力開発機構（OECD）30カ国の平均より8.1%低くなっています（17位）。日本の医療の特徴として、病院のベッド数が多く入院日数も極端に長い、という特徴があります。介護が必要なお年寄りや慢性病の人たちがケア付き住宅の代わりに病院に入院しているからです。これは本来、福祉の分野にもかかわらず、その予算や体制が不十分なために、行き場のない老人や慢性疾患患者が入院し続けているという構図です。長期入院者が多いにも拘わらず、日本の医療費

が国民生産と比べて、何故それほど高くないのでしょうか？それは、手術等の技術料などが低く抑えられているからです。つまり、同じ医療費をかけるにしても、本来の姿とはかけ離れている状態です。

では、何故、医療費を減らさなければいけないのでしょうか？答えは健康保険財政の破綻にあります。日本は健康保険への加入率が高く、ほぼ全員が加入しています。ということは、高額な高齢者の医療費のうち保険でカバーしている部分を皆で負担することになります。実際、保険料を支払っている人が本人や家族の医療費として恩恵を受けるのは保険料の54%だけで、42%は高齢者の医療費負担となっています。企業などの健康保険組合は赤字が続き、解散するところも次々に出ました。最近では景気が上向きになり、高齢者の自己負担増加や保険料の値上げなどで一息ついているようですが、それでも厳しい状況には変わりありません。つまり、国民全員が加入し、「誰でも、どこでも、同じ負担で同じ内容の医療が受けられる」という図式の維持が難しくなってきたり、将来の明確なビジョンがないままに医療費を下げることに奔走しているわけです。

3. 日本の医薬品生産額

それでは薬代の方はどうでしょうか。図の黒カラムを見れば分かる通り、ほぼ横ばいで10年間で5.8%しか増えていません。最近の医療費の高騰は薬代以外の医療費の増加が大きいことが分かります。つまり、薬剤費を抑えても日本の医療費抑制効果はあまり期待できないこととなります。日本は欧米に比べると医療費に占める薬剤費の割合が高いとされてきましたが、平成15年度は20.7%にまで下がっており、欧米に比べて特に高い数字ではありません。最近、ジェネリック医薬品を使えば薬代が半分以下になり、家計の負担がかなり減少するようなイメージで宣伝されていますが、これは巧妙な宣伝文句です。単純計算すると薬

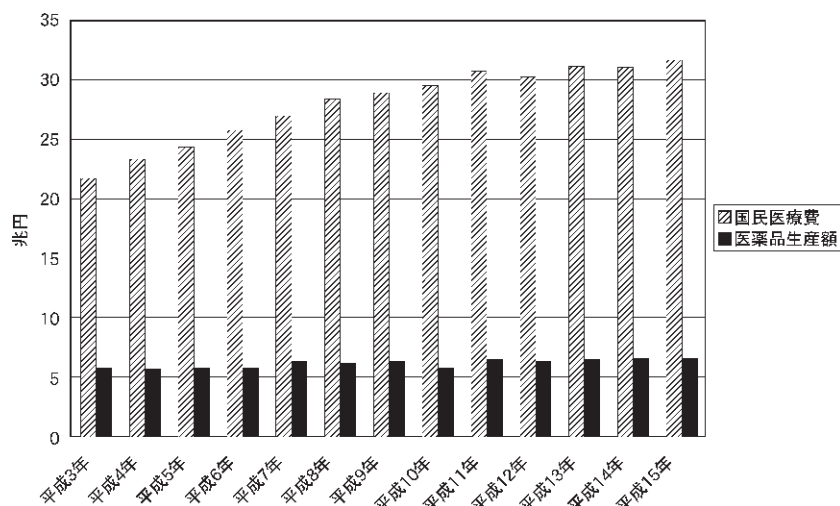
剤費は医療費の20%であり、たとえ薬代が半額になったとしても患者が支払う金額は1割減にしかなりません。また、忘れてはならないことは、薬物治療は医療に於いて非常に重要な位置付けにあり、後述する「育薬」は社会全体の財産であるということです。

後述するように日本に先発医薬品メーカーを残すべきであり、ジェネリック医薬品メーカーと共存させるためには特許期間中に新薬開発コストを回収できなければなりません。つまり、新薬の価格を今以上に上げる必要が出てきます。そうなれば、トータルの薬剤費はむしろ上昇するでしょう。

4. ジェネリック医薬品の使用に追い風

日本では今まであまりジェネリック医薬品が普及しませんでした。アメリカ、イギリス、ドイツなどが数量ベースで半分ぐらいあるのに対して、日本ではその1/3ぐらいです。理由としては、①数年ごとに薬価改定（＝値下げ）が行われており、特許が切れる頃には先発医薬品の価格が下がっている、②医師が慣れ親しんだ先発医薬品を処方する、③ジェネリック医薬品に対する信頼性が十分ではない、④ジェネリック医薬品メーカーが弱小であるため、MRによる医師への情報提供が少なく、薬局での品揃えも不十分である、などが挙げられます。さらに、健康保険でカバーされることと医療情報の開示が不十分なことより患者が薬剤費についてあまり認識していないことも一因でしょう。フランスは日本よりもジェネリック医薬品の使用率が低いですが、これは①のように先発医薬品とジェネリック医薬品との価格差が小さいためと説明されています。

前述のように、健康保険の財政事情から日本政府は何とか医療費を削減しようと、ジェネリック医薬品の普及を画策しています。しかし、処方権が医師にあるため薬局で薬剤師が安価なジェネリック医薬品に変えることが出来ませ



んでした。そこで本年(2006年)4月より処方箋の様式が変更となり、医師が処方箋に製剤の変更同意欄に署名すれば、後発医薬品に変更して処方することができるようになりました。ジェネリック医薬品メーカーは千載一遇のチャンスと捉えて、コマーシャルを増やして一気に普及を図ろうとしているわけです。とにかく、医師に処方変更を同意してもらわなければ始まらないので、医師にも宣伝しますが、患者からも医師に圧力をかけてもらいたいわけです。そこで、支払いが減るし、患者にとって良いことづくめのような表現になるわけです。

いつもそうですが、準備不足で見切り発車すると現場にしわ寄せが来ます。個々の後発医薬品の情報が不足しており、さらには、在庫がなかったり、名前が紛らわしかったりと、現場が混乱しているという話を聞きます。現在の情報だけでジェネリック医薬品の中から適切な後発医薬品を薬剤師が合理的に選ぶことは難しいでしょう。良心的で有能な薬剤師であればあるほど、「安価な医薬品を求める消費者」と「育薬により安心して処方できる先発品を使うべきであるというプロフェッショナルとしての立場」の板挟みに苦しむこととなります。

5. 新薬開発の必要性

多額の研究開発費を注ぎ込んで新薬を開発することは必要でしょうか?新薬を開発しなければ、開発コストを市場から回収する必要もないので、短期的には薬剤費を大幅に減らすことが出来ます。新薬開発がメーカーの利益のためだけだったら、新薬を開発しなくても既存の医薬品で十分な治療が出来るのなら、そして新薬開発が医療費全体を押し上げているだけだったら、新薬開発は全く不要です。しかし、有効な治療薬が不足している疾病はまだまだ沢山あります。例えば、アルツハイマー病治療薬として日本では塩酸ドネペジルが唯一認可されており、使用されています。2004年の売上高は約340億円と推定されています。残念ながらこの塩酸ドネペジルは理想的な治療薬からはほど遠い状態です。作用は弱く、病気の進行を少し遅らせるだけで根本的な治療には結びつきません。しかし、他に治療薬がないのです。優れた新薬が開発されれば、全体の治療費が結果的に安くなりますし、介護にかけている費用や社会的な損失を考えれば、治療手段の確立効果は莫大です。新薬が貢献した例として胃潰瘍治療薬があります。私が子供の頃は胃潰瘍の治療には外科手術による患部の切除が行われており、消化器外科の看板をよく見かけました。私は中学一年生の時に急性虫垂炎の手術を受けました。その時に、病院は胃潰瘍患者で溢れており、胃の全摘をした患者を見せてくれた大きな手術跡は子供心に、「胃潰瘍は大変な病気だ」という強烈な印象を残しました。しかし、ヒスタミンH₂受容体拮抗薬やプロトンポンプ阻害薬が開発されたの

で、薬物治療だけで完治し外科手術は不要になりました。単に手術を減らしただけでなく、当然のことながら手術後の静養も不要にし、社会的な損失も大幅に減少しました。さらに、ピロリ菌の除菌薬により予防も可能になりました。新型インフルエンザの脅威がしばしば報道されていますが、有効な治療薬やワクチンがあるかどうかで経済的損失が全く異なります。このように、新薬の開発によりトータルの医療費コストを削減させるだけでなく、治療期間を短縮して患者の早期社会復帰を可能とするので、社会的損失も減らすことが出来るのです。

従って、新薬を開発し続けなければならないこととなりますが、新薬開発に必要な経費は、医薬品販売で得られた利益を振り向けることとなります。また、利益が得られる期間が特許で保護されている期間だけで、特許切れの後はジェネリック医薬品メーカーに利益を奪われるとしたら、大きな利益が期待できる医薬品の開発に奔走することになるでしょう。かなり余力があるメーカーでないと、後述のオーファンドラッグの開発はしないでしょう。また、日本に先発医薬品メーカーを残すためには、今以上に新薬の薬価を上げる必要性が出てきます。

6. 育薬の重要性

創薬は製薬企業を中心となって新しい薬を創り出し、政府は安全性と有効性を確認して認可し、完結します。患者への一方通行とも言えます。それに対して、育薬は医師・薬剤師が患者への効果や副作用をフィードバックさせ、その情報を薬の有効利用に活かすことです。つまり、一方通行ではなく双方向で、薬の適切な使用法を確立し、より優れた薬になるように育てるわけです。ちなみに、コンビニなどで医薬品を販売する時の問題点の一つは、このフィードバック情報が無くなってしまふ=育薬の機会が失われる、ことです。育薬の概念は、この雑誌の読者ならご存知だと思いますが、正に薬の本質です。薬は、いつでも、誰にたいしても、どんな状況でも同じ効果を発揮するのではなく、使い方によっては効果が異なり、思わぬ副作用が出てしまいます。つまり、薬は適正な使用法と組み合わせで初めて有効になるのです。薬の使用法を適正化していく段階が育薬です。「そんなことは、販売する医薬品メーカーが責任を持って行えばよい」という意見もあると思いますが、さらなる医薬品開発のコスト上昇と開発の長期化=薬剤費の上昇、になります。また、医薬品メーカーにとって好ましくない情報も正しく収集してもらわなければなりませんので、メーカー任せは感心しません。『ある薬をどれくらいの用量でどれくらいの期間使用すれば、日本人のどのような疾病の患者のどれくらいの割合に、どのような効果や副作用があったか。あるいは無かったか。』という情報は日本の社会で長年にわたって得られた貴重なものであり、社会の

財産です。薬の効果は人種や食習慣、生活習慣、良く用いられる他の薬との相互作用、さらにはコンプライアンスなど患者の意識の違い(=文化、社会の成熟度)によっても変わるので、ある国や地域のデータをそのまま当てはめるわけにはいきません。

育薬については、コンビニでの販売に関して説明した私のホームページや日本製薬工業協会のホームページもご覧下さい。

7. なぜ、日本で新薬を開発する必要があるか？ 日本には長期的な医療政策が必要だ

「医」と「食」は国民を守る重要な施策として、『国民のため』を第一に政府主導で行うべきです。単に、医療費が高いから減らす、健康保険の財政が悪化したから法律を変える、高齢者の医療費が嵩むので減らす、というその場しのぎ的な政策ではなく、長期的なビジョンが欲しいと思います。臓器移植のハードルを高くするのは良いですが、それによって海外で臓器移植をしている日本人が年間500人以上いるのは異常事態です。

日本の製薬企業は、納税力、特許外国出願率、技術貿易収支などの点から見ても日本が誇れる優良企業ですが、世界のメガファーマと比べると規模は小さいため、M&Aの標的になりそうです。日本は世界第二位の医薬品市場ですが、外国資本の草刈り場になるかも知れません。戦後、通産省が親方日の丸的に指導的役割を果たし日本企業の成長を促してきましたが、製薬業は厚生省の管轄下であったため、企業を成熟させるという視点は全くありませんでした。そのために弱小企業が数多くあり、業界再編が進んでいません。二年前にフランスに拠点があったアベンティス社がスイスのノバルティス社に統合されそうになった時、フランス政府は「国益」を理由に強引に介入し、フランスのサノフィ社に買収させました。それだけ、自国の製薬産業を維持することは重要と考えられているのです。これは後述するドイツのようになりたくないという意志も働いていたと思います。日本政府も薬剤費を削って医療費を減らすことに腐心するだけでなく、将来の日本の製薬産業をどうするかという視点が欲しいと思います。

この項の最初の問いに戻って、それでは何故日本の企業が新薬開発を行わなければならないのでしょうか？外国企業が新薬を開発してもかまわないはずですが、ICH(International Conference on Harmonization)は、日米欧三極の新医薬品の承認審査関連規制の調和を図り、審査の迅速化を目的としています。つまり、最終的には日本、米国、EUのどこで開発しても、世界中で使用できるようになるはずです。しかし、どの疾患の医薬品を優先的に開発すべきかは、国によって異なります。その時その時に一番問題にしなければならない疾患は異なりますし、その国に独特の疾

患もあります。患者数が少なくて市場としては利益が上がらない場合でも治療薬を開発してもらわなければ困ります。厚生労働省は、オーファンドラッグとして、承認審査の優先、再審査期間の延長、助成金などの優遇措置をとっています。このようにどの疾患の治療薬を優先したいかは、それぞれの国の医療政策とも関連し、他国の言いなりにはなりたくないのです。フランスが周囲から非難されながら国内から製薬産業が撤退することを強引に止めさせた理由もそこにあります。特に、アジア人種は欧米人とは薬物代謝が異なる場合が多いので、欧米人のデータはそのままで当てはまりません。ただ、中国市場が成熟すれば、メガファーマもアジア人のデータを無視できなくなるでしょう。

日本の医療政策の根源に関わることの筈ですが、日本の長期的なビジョンが見えてきません。目下、医療制度改革に一生懸命なのかも知れませんが、産業を潰すのは一瞬でできますが、育てるには長い年月がかかります。フランスを見習い、ドイツを反面教師とすべきでしょう。

8. ドイツにおける失敗

ドイツにはメルク、シェーリング、ベーリンガー・インゲルハイム、ベーリンガー・マンハイム、バイエル、ヘキストなど古くから名だたる医薬品メーカーが沢山あり、医療・医薬品生産の先進国というイメージがあります。しかし、それも過去のものとなってしまいました。東西ドイツの統一により、ドイツ経済は危機的な状況を迎え、ドイツ政府はさまざまな支出削減を図りました。医療費についても、参照価格制度の導入を始め製薬企業にとって厳しい政策を取りました。その結果、これらの製薬企業がドイツ国内から逃げ出してしまい、現在ドイツにある製薬企業は自ら新薬を開発しないジェネリック医薬品メーカーだけになってしまいました。つまり、ドイツでは国民のために優れた新薬がつくられる機会および優れた研究者が製薬企業で能力を発揮する機会が失われたばかりか、世界をリードしてきた製薬企業のインフラが短期間で消失してしまいました。また、手元には2002年の統計しかありませんが、薬剤費はむしろ増加しています。ジェネリック医薬品に切り替えても薬剤費削減には効果がなかったということでしょう。参照価格制度は新薬開発メーカーには逆風となりましたが、ジェネリック医薬品メーカーに対してはむしろ安定した利益を保証してしまったわけです。ジェネリック医薬品メーカーは国全体の医療費削減のためにあるのではなく、自社の利益のために活動しているのです。

9. ジェネリック医薬品は先発医薬品と全く同じではない

ジェネリック医薬品の宣伝文句に、中身が同じで値段が

半分以下、のような表現があります。ジェネリック医薬品は先発医薬品の全く同じコピー商品でしょうか？答えは「ノー」です。同じなのは主成分だけです。飲み薬の場合、錠剤かカプセルか、賦形剤の種類と量、コーティングの種類、錠剤または顆粒の大きさなどで、主成分が全く同じで同じ量が入っていても、薬の作用が大きく変わります。だから「育薬」が必要なのです。また、賦形剤として入っているレシチンなどでアレルギーを起こす場合もあります。飲んだ薬が直ぐに作用するわけではなく、胃や腸で吸収され、血流に乗って、作用する場所まで運ばれる必要があります。肝臓などでの代謝、肝臓（胆汁中へ）や腎臓（尿中へ）からの排出は薬の濃度を低下させます。薬の作用には、血中濃度と持続時間が重要ですが、これは主作用も副作用も同じです。作用を発現するためには一定値以上に血中濃度が上がる必要がありますが、上がり過ぎると副作用のリスクが高まります。こうした体内動態が剤形で大きく異なるのです。

先発医薬品は長い使用経験があり安全使用についての十分な情報の蓄積があります(育薬の成果)。しかし、ジェネリック医薬品にはそれがないのです。ジェネリック医薬品メーカーにも育薬の考えをしっかりと持ってもらいたいものです。処方を変更してジェネリック医薬品に代えるということは、安価というメリットと引き換えに、先発医薬品に比べて十分に有効性と安全性が確認されていない薬を使用するリスクを患者が負うことになります。特に、最近ブームとなっているサプリや健康補助食品との相互作用に関する情報は先発医薬品ですら不十分な状態です。

10. 日本のジェネリック医薬品メーカー

ほとんどが、資本金100億円以下、売上が多くて200~300億円程度の企業で、先発医薬品メーカーに比べたら遙かに弱小です。ちなみに、先発医薬品メーカーの最大手の武田薬品工業は、資本金635億円、売上高は1兆円を超えます。世界的に見れば、ジェネリック医薬品メーカーのグローバル化が進んでおり、イスラエルのテバ社が昨年、米国のアイバックス社を買収して世界最大となりました。テバ社の売上高の規模は70億ドル(約7810億円)となり、第2位のノバルティス社は50億ドル(約5580億円)です。今後、M&Aがこの分野で活発化されるものと予想されています。

今までは、日本のジェネリック医薬品市場は3500億円程度の小さいものでしたが、処方箋の様式変更などが追い風となり、今後は増大するでしょう。また、どこでもいつでも処方変更に対応できるようにするために、日本全国にジェネリック医薬品を配置しておく必要があります。ジェネリック医薬品メーカーは追い風に乗るために、さらなる初期投資が必要でしょう。しかし、小さな日本のジェネリッ

ク医薬品メーカーが苦勞して市場を拡大したとたん外国企業に買収される事態が起きるでしょう。実際、テバ社は日本に事務所を、サンド社は日本支社を最近開設しており、日本市場を狙い始めたことは明白です。当然のことながら、これらの企業は日本の医療費を下げることを目的に参入してくるわけではありません。

先発医薬品メーカーがジェネリック医薬品を生産しても良いはずで、自社製品のない分野はジェネリック医薬品を販売し、その利益を新薬開発に注ぎ込むのも一つの方策です。先発医薬品を開発しているメーカーはMRや販売経路も充実しており、小さなジェネリック医薬品メーカーよりも有利な営業活動が展開できるはずですが、新薬を開発している企業でジェネリック担当に回された研究者のモチベーションを維持することは難しいでしょう。

11. ジェネリック医薬品のメリット

それではジェネリック医薬品を使用するメリットは何でしょう？特許切れにもかかわらず異常に高額な医薬品がある場合には、それを排除することが出来ます。異常に高額かどうかの線引きはなかなか難しいところですが、ジェネリック医薬品がなければ価格を下げる圧力は生まれてきません。ジェネリック医薬品間の価格競争も起きるでしょう。従って、ジェネリック医薬品メーカーはいかに安価な商品を揃えられるかが勝負になります。しかし、育薬という社会貢献を忘れては困ります。

日本では処方箋なしで購入できる催眠薬(いわゆる睡眠薬)は限られています。あるメーカーがジフェンヒドラミンの催眠作用に注目して、処方箋なしで購入できる催眠薬として発売しました。もともとジフェンヒドラミンは抗ヒスタミン薬で抗アレルギーの目的で使用されており、風邪薬などに含まれている眠くなる成分です。抗アレルギー薬として用いるときは副作用ですが、その眠くなる副作用を主目的としたわけですが、ジフェンヒドラミンには持ち越し効果(翌朝の寝覚めが悪い)などがあり、あまり売れないと思っていましたが、他に薬がないこともあってか売上高を伸ばしているようです。売上高が大きい理由に、抗アレルギー薬としての薬価の10倍の値段で売り出したことが挙げられます。薬局で処方箋なしで購入できる薬の価格は自由に設定できますが、6錠1000円などという値段は、やり過ぎです。同じ薬が抗アレルギー薬として処方される場合の10倍以上の値で販売するのはメーカーとしてのモラルが問われます。しかし、他のメーカーから同じものが安価に発売されているようです。この場合には先発医薬品と後発医薬品とは呼びませんが、同様の状態で異常価格が適正化されていく一例でしょう。

もし、先発医薬品が飲みにくい形や味だったりしたら、ジェネリック医薬品ではその点を改善できる(すべき)点

は消費者にとってはメリットとなります。剤形などには工夫の余地があるでしょう。これも広い意味での育薬です。

12. ジェネリック医薬品は誰のため?

この総説はこの問いに答えるために書き始めました。ジェネリック医薬品は消費者のため、あるいは日本の医療のためでしょうか。今まで読んでこられた方はお分かりだと思います。「ジェネリック医薬品はジェネリック医薬品メーカーのため」です。消費者が目先の値段だけで動いていると、将来的には自分で自分の首を絞めていることになりかねません。ただ、これは消費者個人の責任というよりも、国として考えるべき事でしょう。

また、ジェネリック医薬品を用いるデメリットもあります。今まで述べてきたように十分な育薬情報を持たない医薬品が急激に使用されるようになることの他に、医薬品の種類が増え流通が大変になることだけでなく、医療過誤の危険性が増えること。先発医薬品だけでさえ、商品名が紛らわしくて間違いが起こっているのに、そこにさらに名称が増えることになるわけです。

13. 私の提案

結局、ジェネリック医薬品の大きなメリットは医薬品の長期間に亘る高値維持を防ぐことにあります。しかし、そのためにわざわざ後発品を市場に投入する必要はありません。薬価の操作で十分です。新薬開発費が回収できた時点で、薬価を大幅に下げればよいのです。そうすれば、十分に育薬された医薬品を患者、医師、薬剤師が安い価格で安心して使用できるわけです。薬価は国が決めているのですから、国主導の施策が必要となります。

14. まとめ

- 1) 健康保険財政の悪化のために日本の医療費を下げる必要に迫られており、その一つ的手段としてジェネリック医薬品の使用を促進しようとしているが、長期的には医療費低下に結びつかない。
- 2) 日本において新薬開発を継続すべきであり、それが国益に繋がる。そのためには新薬開発の経費を調達できる道筋が必要である。
- 3) 長期的な視点で日本の医療を考えるべきである。また、育薬の概念を忘れてはならない。
- 4) ジェネリック医薬品の利用は消費者にとってリスクを伴う。

円形錠剤に関する形状調査と患者意識調査

福本恭子*¹⁾、石井陽介¹⁾、齋藤阿佐呼¹⁾、高木美帆¹⁾、玉井友子¹⁾、南條美幸¹⁾、諸橋朱美¹⁾、山岸利隆¹⁾、矢吹宏美¹⁾、鹿島亜沙美¹⁾、小林貴志¹⁾、小林真理子¹⁾、田中絵里子¹⁾、渡辺陽子²⁾、大石美也²⁾、楠本正明³⁾、影向範昭⁴⁾、上野和行¹⁾

¹⁾ 新潟薬科大学 薬学部医薬品情報学：新潟県新潟市東島 265-1

²⁾ にいがた調剤薬局：新潟県新潟市医学町通 2-11 BSN 産業会館 2 F

³⁾ 国家公務員共済組合連合会 舞鶴共済病院薬剤部：京都府舞鶴市字浜 1035 番地

⁴⁾ 日本歯科大学 新潟歯学部附属病院薬剤科：新潟県新潟市浜浦町 1-8

Investigation of the shape of circular Tablets and survey of patient preference with regard to usage

Kyoko Fukumoto¹⁾, Yosuke Ishii¹⁾, Asako Saito¹⁾, Miho Takagi¹⁾, Yuko Tamai¹⁾, Miyuki Nanjyo¹⁾, Akemi Morohashi¹⁾, Toshitaka Yamagishi¹⁾, Hiromi Yabuki¹⁾, Asami Kashima¹⁾, Takashi Kobayashi¹⁾, Mariko Kobayashi¹⁾, Eriko Tanaka¹⁾, Yoko Watanabe²⁾, Miya Oishi²⁾, Masaaki Kusumoto³⁾, Noriaki Yokkoh⁴⁾, Kazuyuki Ueno¹⁾

Department of Pharmaceutical Sciences, Niigata University of Pharmacy and Applied Life Sciences¹⁾
Niigata Pharmacy²⁾

Department of Pharmacy, Maizuru Kyosai Hospital Federation of National Public Services and Affiliated Mutual Association³⁾
Department of Pharmacy, the Nippon Dental University, School of Dentistry at Niigata⁴⁾

(Received April 14, 2006)
(Accepted June 26, 2006)

Abstract

Objective: To determine whether the shape of the tablet on the market in Japan fit the needs from the patients.

Methods: We investigated the shape (diameter, weight, thickness, color and a secant line) of the 1,177 circular tablets from the information of the package inserts collected via the Internet. Then to compare this result, the questionnaire survey about the preference of a shape and a color was carried out among 2,498 patients and 296 students.

Results: The average diameter, weight and thickness of tablets were 7.70mm, 192.1mg and 3.54mm, respectively. But in questionnaire, patients chose the tablet of 5~6mm in diameter as the tablet which they feel easy to handle.

Conclusion: These results suggested that the patients prefer a tablet of a smaller diameter to the present tablet on the market. For successful drug therapy and the improvement of medication compliance, it is necessary that the patients' preference is reflected on the form of medicines.

Key words: questionnaire survey; medication compliance; the handling of tablets; the shape of tablets; diameter;

緒言

慢性疾患の増加による疾病構造の変化に伴い、薬物治療が長期にわたる患者や合併症を伴う患者が増加している。したがって服薬コンプライアンスのさらなる向上を図ることは重要である。そのためにも患者にとって取り扱いやすい形状の医薬品が求められる。製薬会社における薬物の特性を考慮した製剤研究により医薬品は製品化されているが、医薬品の形状に関する報告は近年行われておらず¹⁾、また薬を服用する患者を対象にした医薬品の形状の嗜好性等に関する報告は少なく²⁻⁴⁾、患者のニーズが評価・解析され、

それが形状に反映されているとは限らない。

医療用医薬品添付文書（以下添付文書）は、記載項目が厚生労働省の通知により定められている公的医薬品情報源であり、製剤の性状に関しても薬剤識別に必要な色、味、匂い、形状、識別コードなどが記載されている。そこで添付文書を入手することにより医療用医薬品の性状について調査し、現在市販されている医薬品の形状および色調の現状を把握すると共に、患者を対象に形状と色の嗜好性についてアンケートを実施し、形状に関する調査結果との比較・検討を行ったので報告する。

方法

1. 添付文書調査

調査対象医薬品は、保険薬事典平成16年8月版⁵⁾記載の錠剤のうち異形錠を除く円形錠剤1177品目とし、後発医薬品は除いた。インターネットにて独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>)より添付文書入手し、重量、直径、厚さ、色調、割線の有無などの情報を収集し解析をおこなった。薬効分類による解析は保険薬事典の薬効分類ごと実施した。

2. アンケート調査

開局薬局あるいは病院で薬を処方されている入院患者と外来患者のうち高校生以上の患者、ならびに健常人として当大学の学生を対象とし、**図1**に示す用紙により円形錠剤を想定したアンケート調査を行った。アンケート用紙の選択肢に示す円形錠剤は直径5mmから9mmまでの1mm刻みで5種類の大きさを設定した。また色の嗜好に関する問いには、添付文書調査対象医薬品のうち頻度の高い色調を中心に9色を選択肢として設定した。調査実施期間は2005年6月の1ヶ月間とし、10開局薬局と11病院に調査を依頼した。作成したアンケート用紙は対象患者に直接

薬の形状に関するアンケート

※このアンケートはお薬を服用されているご本人様についてお答え下さい。

1)診療科: _____ 2)性別:(男・女)

以下の質問に対し、数字に○をつけて答えてください。

3)年齢 ①高校生～19歳 ②20代 ③30代 ④40代 ⑤50代
⑥60代 ⑦70代 ⑧80代 ⑨90代 ⑩100代

4)あなたが錠剤を取り出すとき、以下の大きさのうちもっとも取り出しやすいのはどれですか?
① ○ ② ○ ③ ○ ④ ○ ⑤ ○

5)あなたが錠剤を飲むとき、以下の大きさのうちもっとも飲みやすいのはどれですか?
① ○ ② ○ ③ ○ ④ ○ ⑤ ○

6)あなたが錠剤を飲むとき、1番目に好む色はなんですか?
①赤 ②青 ③橙 ④ピンク ⑤黄 ⑥白 ⑦茶 ⑧灰色 ⑨緑

7)あなたが錠剤を飲むとき、2番目に好む色はなんですか?
①赤 ②青 ③橙 ④ピンク ⑤黄 ⑥白 ⑦茶 ⑧灰色 ⑨緑

8)あなたがかくすりを飲むとき、錠剤とカプセル剤のどちらが飲みやすいですか?
①錠剤 ②カプセル剤

ご協力ありがとうございました。

図1. アンケート用紙

配布し、施設内で患者の自主記入により回答を得たのち無記名で回収した。回収されたアンケートを集計する際、一つの問いに対して重複回答をしているアンケートは除外し結果を集計した。アンケート集計対象者は、開局薬局1728人(男性652人、女性1076人)、病院770人(男性343人、女性427人)、健常人として当大学の学生296人(男性111人、女性185人)であった。

3. 解析

データは特記しない限り、平均±標準偏差で示した。統計処理はt検定を用い、危険率両側5%以下(p<0.05)を有意差ありとした。また、アンケート調査結果を検討したところ、各問いの回答に開局薬局と病院の差が認められなかったことから、両者の回答を患者のアンケート結果として集約し解析を行った。

結果

1. 添付文書調査

表1より、対象医薬品の平均重量は192.1mg、平均直径は7.70mm、平均厚さは3.54mmであった。対象医薬品を薬効ごとに分類し、品目数の多い中枢神経系用薬(306品目)、循環器官用薬(300品目)、呼吸器官用薬(49品目)、消化器官用薬(65品目)、アレルギー用薬(50品目)の5分類について個別に解析した結果、対象医薬品全体と比較して重量、直径、厚さともに中枢神経系用薬、循環器官用薬およびアレルギー用薬で小さく、消化器官用薬は全体平均より大きかった。対象医薬品全体の色調は60.9%が白色錠剤であり、ついで黄色系が16.2%であった。薬効分類ごとに解析した結果、呼吸器官用薬における白色錠剤の割合が87.8%と高かった。

割線の保持率を図2に示す。対象医薬品全体の32.2%に割線があった。薬効別では、消化器官用薬で割線を持つ割合が10.8%と低いのに対し、呼吸器官用薬および循環器官用薬で49.0%および46.0%と割線保持率は全体平均よりも高かった。

さらに、割線を持つ錠剤と持たない錠剤の形状を調査した結果、割線を持たない錠剤の平均重量は203.4mg、平均

表1. 薬効群別形状比較

	全体	中枢神経系	循環器官	呼吸器官	消化器官	アレルギー
重量 (mg)	192.1±146.0	178.4±97.6	151.8±80.7	195.1±115.3	208.2±134.1	152.5±74.2
(最小値-最大値)	(27-2100)	(47-600)	(30-600)	(50-500)	(65.6-722)	(27-410)
直径 (mm)	7.70±1.53	7.53±1.32	7.25±1.25	7.68±1.63	7.89±1.63	7.39±1.23
(最小値-最大値)	(3.7-19)	(5-13.1)	(4.1-12.0)	(5-11.0)	(6-13)	(6-11.2)
厚さ (mm)	3.54±0.99	3.53±1.00	3.19±0.83	3.50±1.31	3.65±0.81	3.31±0.71
(最小値-最大値)	(1.7-10)	(1.9-10)	(1.7-5.9)	(2.1-9.5)	(2.4-5.6)	(2.3-5.2)
白色錠剤の割合	60.9%	65.0%	62.0%	87.8%	53.8%	60.0%

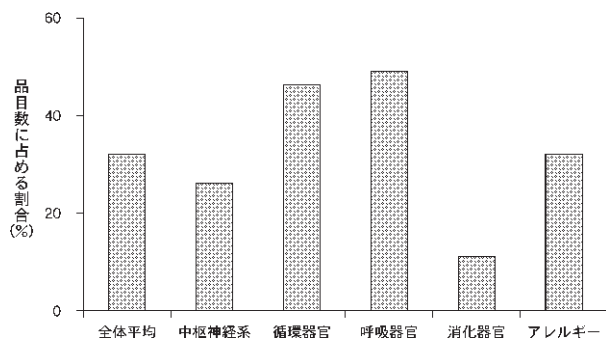


図2. 割線の保持率

厚さは3.84 mmであり割線を持つ錠剤の平均重量は168.3 mg、平均厚さは2.90 mmであった。割線を持つ錠剤は持たない錠剤より重量が軽く、厚さが薄いことが認められた(p<0.001)。割線の有無ごとの重量および厚さの頻度分布を図3に示す。

複数の含量単位をもつ錠剤での割線の保持率は36.8%であり、そのうち全ての含量単位に割線を保有していたのは51.4%であった。一方、低用量には割線がなく高用量にのみ割線を有していたのは41.4%であった(図4)。

2. アンケート調査

アンケート回答者の受診科の内訳は、内科1200人(男性680人、女性520人)、整形外科220人(男性73人、女性147人)、外科146人(男性84人、女性62人)、耳鼻咽喉科、116人(男性49人、女性67人)、皮膚科101人(男性31人、女性70人)、脳神経外科90人(男性33人、女性57人)、眼科68人(男性22人、女性46人)、産科婦人科63人(女性63人)、その他494人(男性205人、女性289人)であった。アンケート回答者の年代と性別を図5に示す。

患者および健常人のアンケート調査より、取り出しやす

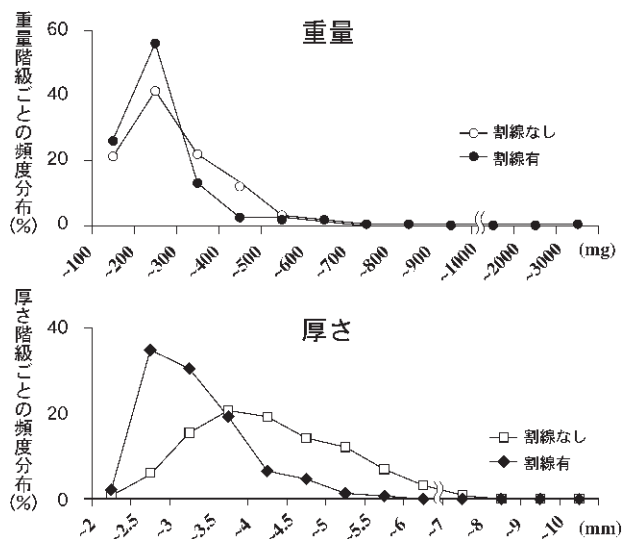


図3. 割線の有無による形状の違い

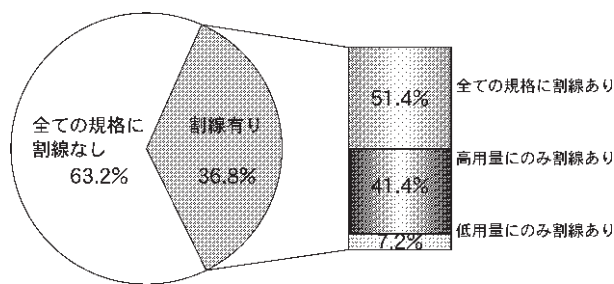


図4. 複数規格錠剤における割線の特徴

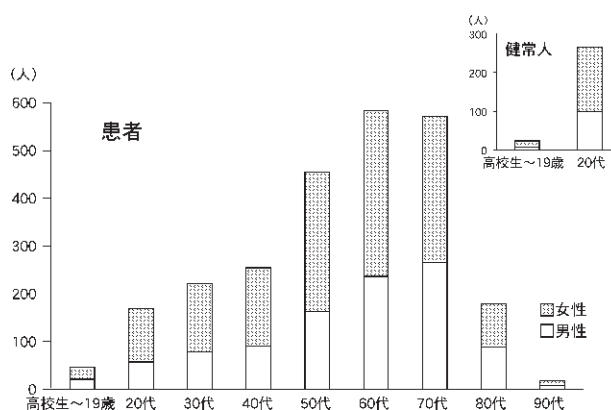


図5. アンケート回答者の年代と性別

さと服用しやすさに関する問いに対する回答では、患者が取り出しやすいと感じる大きさは平均6 mmであり、服用しやすと感じる大きさは平均5 mmであった。一方、健常人が取り出しやすいと感じる大きさは7 mmであった(図6)。

患者を男女別、年代別に解析した結果、高校生~50代では6 mmが、60~90代では7 mmが取り出しやすいと感じていた(図7)。大きな差は認められなかったが、男性では7 mmが、女性では6 mmが取り出しやすいと感じる傾向が認められた。また、診療科を内科と内科以外に分けアンケート結果を解析したが、各項目に受診科の違いによる影響は認められなかった。

錠剤の色の嗜好性についての問いでは、一番目に好む色でもっとも多かったのは白色で、二番目に好む色でもっとも多かったのは桃色であり(図8)、これは健常人からも同じ結果が得られた。カプセルと錠剤の嗜好性についての問いでは、カプセルより錠剤の方が飲みやすいという意見が84.7%と多数を占めた。

考察

品目数の多い5分類のうち、消化器官用薬および呼吸器官用薬で重量、直径、厚さが全体平均より上回ったのは、有効成分含量単位の違いによると考えられる。つまり、循環器官用薬、アレルギー用薬および中枢神経用薬に比較し

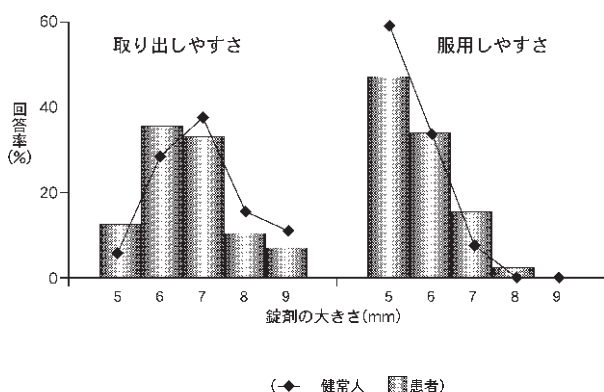


図6. 錠剤の取り扱いやすさ

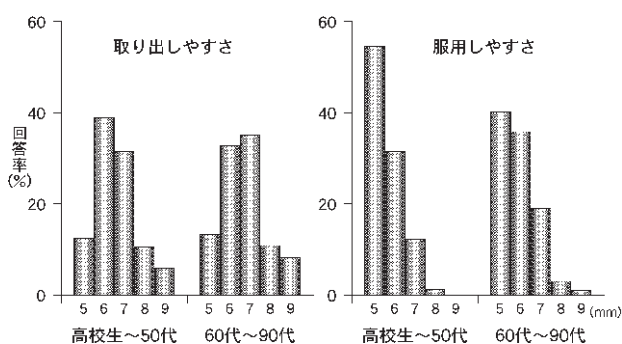


図7. 錠剤の取り扱いやすさ (年代別)

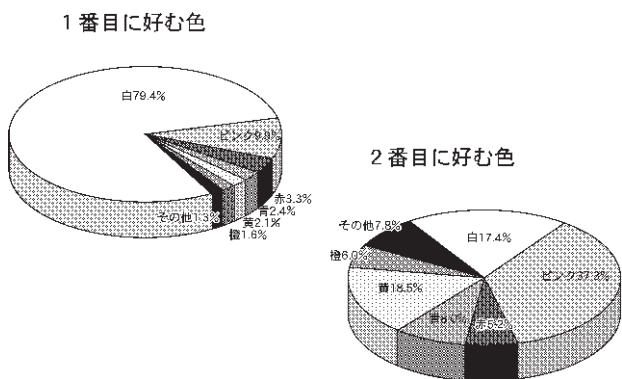


図8. 色調の嗜好性 (患者)

て、消化器官用薬および呼吸器官用薬は有効成分含量 (塩を含む) が多いため錠剤も大きいと考えられる。

添付文書調査から得られた円形錠剤の平均直径は7.70 mmであるが、アンケート調査から、患者が錠剤を取り出しやすと感じる大きさの平均は6 mmで、服用しやすと感じる大きさの平均は5 mmであった。つまり患者は、現在市販されている円形錠剤の径よりも小さい径の錠剤が取り扱いやすと感じることが明らかになった。高橋らによる入院患者を対象に行った嗜好調査では小型の錠剤を好む傾向がみられ³⁾、後藤らは、薬物治療の長期化に伴う併用薬剤数の増加を考慮し、錠剤の同時服用時における服用性に

ついて調査した結果、入院患者では錠剤の同時服用時には大きい錠剤1錠よりも小型の錠剤2錠のほうが「服用しやすい」との印象を得ており²⁾、錠剤の大きさは小型のものが好まれる傾向があった。

一方、アンケート調査から、取り出しやすと感じる大きさは高校生~50代では6 mm、60~90代では7 mmであり、服用しやすと感じる大きさである5 mmよりも大きいことが認められた。包装形態として最も一般的であるPTP包装について検討した結果でも、年齢に関係なく錠剤の径が大きいほどPTP包装から押し出しやすいという結果が得られている⁹⁾。よって、服用しやすさと取り扱いやすさを両方兼ね備えた形状は少ないのが現状であるが、高齢者向けの経口製剤としていくつかの製剤が検討されており⁷⁾、臨床での使われ方を、より反映した形状の開発が望まれる。

割線を持つ錠剤と持たない錠剤を比較した結果、平均直径に有意な差はなかった。しかし割線を持つ錠剤は重量が軽く厚さが薄いことが認められた。厚さが同じ場合、直径が大きくなるほど分割後の重量のばらつきが小さくなり、分割にかかる重量も小さくなることが知られている⁹⁾、割線を持つ錠剤に認められたこれらの特徴も、分割にかかる重量を減らす工夫と考えられる。

割線保持率は、循環器官用薬および呼吸器官用薬はそれぞれ46%および49%と全体平均よりも高かった。循環器官用薬は薬理活性の高い成分を含有するため薬用量が1錠単位で調剤できない例も多く、半錠投与に対応した結果と考えられる。また、複数の規格をもち、かつその全ての規格に割線を持たない円形錠剤は、全体の63.2%であった。同一成分で含量単位が複数存在する錠剤は、分割後の重量のばらつきを回避することを可能にするため、薬物の適正治療を行う上で意義のあることである。

添付文書調査では対象医薬品の60.9%が白色であり、アンケート調査から錠剤の色は白色が最も好みであるとの回答を79.4%の患者から得た。アンケート用紙印刷時に色の変化を生じる恐れがあるため、今回我々は色見本を使用せずに調査したが、結果は白色の支持が圧倒的であった。丹野は錠剤・硬カプセル剤の彩色の現状を調査し、その数が白色系>赤色系>黄色系>青色系の順に多いと報告しており¹⁰⁾、入院患者では白色系の錠剤が好まれているという報告もあり³⁾、色のうすい錠剤が好まれていることが示唆された。

一方で、医師を対象に行われたイギリスにおける調査では、84%の医師が医薬品の取り違え防止には製剤を外観から容易に区別できる必要があるとしており、その識別の手段として色調による区別が必要であるとした医師が49%であった、という報告がある¹⁰⁾。杉原らの報告によると、着色錠剤において区別が可能になる特長ある色として青、白、

赤があげられている。今回の調査でも患者では赤や青を好むとの回答もあり、医療事故防止の観点および患者の服用過誤防止の意味からも、錠剤の彩色についてはその重要性を考慮する必要がある。

結論

本研究では、添付文書情報を用いて現在の医療用医薬品形状を把握するとともに、その結果を患者アンケートと比較し、患者のニーズが形状に反映されているかについて検討した。

- 1) 調査対象医薬品の平均重量は192.1 mg、平均直径は7.70 mm、平均厚さは3.54 mmであった。色調は60.9%が白色錠剤であり、ついで黄色系錠剤が16.2%であった。
- 2) アンケート調査を行った結果、患者が取り出しやすいと感じる大きさは平均6 mmであり、服用しやすいと感じる大きさは平均5 mmであった。また、79.3%の患者が錠剤の色は白色が最も好みであると答えた。

以上より、現在の医薬品の形状は、色調は患者のニーズに合っているが、大きさに関しては患者ニーズが必ずしも反映されているとは言えないことが示唆された。今回のアンケート調査は目視による意識調査であり、実際に取り扱いやすいと感じる形状を求めるには錠剤の形態や糖衣の有無や包装素材などに加え、実際の服用状況や疾患の種類を検討することも重要であるが、本研究により医薬品の最終の消費者である患者が視認しやすく取り扱いやすいと感じる形状を考察するための基礎データを得ることができた。

謝辞

ご多忙にもかかわらず、アンケートにご協力くださいました医療機関に深謝いたします。

引用文献

- 1) 杉原正泰, 日高正人, 斉藤明美. 剤形および包装における識別性の検討. *病院薬学* 1986; 4: 322-328
- 2) 後藤一, 緒方宏泰. 製剤の大きさと服用しやすさについて. *薬剤学* 1990; 50: 230-238
- 3) 高橋るみの, 海野勝男. 外来患者における剤形嗜好調査. *医薬品相互作用研究* 1986; 10: 149-157
- 4) 栗谷典量, 日浅俊二, 横山美奈子ら. 外来患者における内服薬の嗜好に関する検討. *病院薬学* 1985; 11: 284-292
- 5) 薬業研究会. 編. 保険薬事典. じほう, 2004.
- 6) 中田宏, 大脇孝行. 錠剤の取り扱いやすさ. *薬局* 2000; 51: 73-80
- 7) 伊東明彦, 杉原正泰. 高齢者向け製剤. *月刊薬事*

- 1995; 37: 45-49
- 8) 永井恒司. 編. *ドラッグデリバリーシステムの新展開*. シーエムシー出版, 2004. 22-27
- 9) 川端秀夫, 南賀陽子, 北橋真紀ら. 錠剤の形態と分割. *薬局* 2000; 5: 104-110
- 10) 丹野慶紀. 医薬品の彩色と識別. *PHARM TECH JAPAN* 1985; 1: 35-41

モルヒネ製剤の剤形変更時の薬剤師の対応に関する研究

久澄 礼子¹⁾、大谷 壽一²⁾、堀 里子²⁾、澤田 康文 *^{2,3)}

¹⁾ 九州大学大学院薬学研究院薬剤学分野 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

²⁾ 東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座 東京都文京区本郷 7-3-1

³⁾ 東京大学大学院情報学環学際情報学府 東京都文京区本郷 7-3-1

Pharmacist Questionnaire on Pharmaceutical Supports for the alteration of the dosage form of Morphine

Ayako Hisazumi¹, Hisakazu Ohtani², Satoko Hori², Yasufumi Sawada *^{2,3}

¹⁾ Department of Medico-Pharmaceutical Sciences, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Kyushu University

²⁾ Laboratory of Drug Informatics, Graduate School of Pharmaceutical Science

³⁾ Interfaculty Initiative in Information Studies Graduate School of Interdisciplinary Information Studies, The University of Tokyo

(Received June 19, 2006
Accepted September 14, 2006)

Abstract

Objectives: During the treatment of a patient with morphine, its formulation and administration route may be adjusted as necessary. Although pharmacists are required to support dosage regimen planning in response to changes of formulation or administration route, few reports have described what actions are actually taken by pharmacists. We aimed to investigate the actual status of pharmacists' support for alterations of the formulation and/or administration route of morphine.

Methods: We sent a questionnaire on pharmaceutical support in response to alteration of the dosage formulation of morphine to about 5,000 pharmacists by e-mail.

Results: 58.2% of respondents answered that they checked the altered prescriptions based on the attached information sheet, and 70.1% answered that they checked them by using a "conversion table" of morphine.

Conclusion: Most pharmacists considered that the dosage regimen of morphine should be planned based on pharmacokinetic calculations. However, most pharmacists considered this clinically unfeasible. 60.8% of pharmacists consider that a computer-aided system to plan dosage regimens of morphine based on pharmacokinetics would be useful.

緒言

モルヒネ製剤による疼痛管理は、患者の容態に応じて行われることが重要である。例えば、経口投与中の患者の突発痛出現時に坐剤を追加投与¹⁾、硫酸モルヒネ製剤による副作用出現により塩酸モルヒネ製剤に変更²⁾、患者の経口投与継続が困難となったときには、経口剤から注射剤への剤形変更、逆に患者の状態改善により経口摂取が可能となったときには、注射剤から経口剤への剤形変更^{3,4)}などが行われている。

血中モルヒネ濃度と鎮痛効果の関係については、最高血中モルヒネ濃度が傾眠、嘔吐、呼吸抑制などの副作用の発現に関与すると考えられる一方で、鎮痛有効濃度には個人差があるものの、トラフ値を維持することで、疼痛管理を良好に行えることが報告されている⁵⁾。よって、モルヒネ製

剤の処方チェックおよび投与設計は、最高血中濃度およびトラフ値を考慮することが重要であり、さらに、患者ごとの疼痛出現時刻、疼痛強度に応じて、投与時刻または投与間隔および投与量を細かく設定することが望ましいと考えられる。

しかし薬剤師にとって、モルヒネ製剤の剤形が変更される度ごとに、血中濃度推移のシミュレーションに基づき処方チェックまたは投与設計することは、手間がかかり現実的ではないかもしれない。現実的には、薬剤師はそのような処方チェックまたは投与設計を実行できていないと推察される。

そこで本研究では、薬剤師に対するアンケート調査を実施し、モルヒネ製剤の剤形変更時の処方チェックや投与設計に関して、薬剤師がどのように対応したいと考えているかを明らかにすることを目的とした。また、実際にどのよ

うに対応しているかもふまえて、対応における問題点と、その問題点を解決するための要望を明らかにすることも併せて目的とした。

方法

1. 調査対象

我々はこれまでに、薬物治療上のさまざまな問題に関する臨床事例を収集し、それらの事例に詳細な検討・解説を加え、インターネットを介して情報提供する薬剤師間情報交換・研修システム (i-Phiss:Internet-based Pharmacist's Information Sharing System) を構築し運用している⁶⁾。本研究においては、平成 17 年 8 月において、i-Phiss に登録していた薬剤師 5,102 名をアンケートの調査対象とした。

2. 調査方法

調査対象薬剤師に対して、Fig. 1 に示すアンケートを電子メールにより配信した。アンケート項目は、モルヒネ製剤の剤形変更に関する症例を経験したか、剤形変更時の処方チェック・投与設計を行う上での問題点、およびその問題点を解決するための要望とした。また、モルヒネ製剤における剤形変更の症例を経験した薬剤師には、そのときの処方チェック内容、剤形変更後のコントロール状況について設問を設定した。アンケートは、多岐選択式および記述式による回答とし、返信メールとして回収した。

結果

アンケートを配信した 5,102 名のうち 135 名から回答を得た (回収率 2.6%)。回答を得た薬剤師の勤務先は、開局薬局が 76 名 (56.3%)、病院薬剤部が 54 名 (40.0%) であった。経験年数は、1~10 年が 79 名 (58.5%)、11~20 年 34 名 (25.2%)、21~30 年が 18 名 (13.3%) であった (Table 1)。また、モルヒネ製剤の剤形変更に関する症例の経験については、「経験がある」が 67 名 (49.6%)、「経験がない」が 68 名 (50.4%) であった。勤務先別では、薬局勤務薬剤師の 22 名 (28.9%)、病院勤務薬剤師の 44 名 (81.5%) が「経験がある」と回答した (Table 2)。

モルヒネ製剤の剤形が変更されたときの、処方チェック内容と疼痛コントロールについては、添付文書の用法・用量との照合をした 22 名 (56.4%)、モルヒネ換算比・等鎮痛用量比との照合をした 34 名 (72.3%)、剤形変更前の血中濃

度を考慮した者の約半数がコントロール良好であった。コントロール状況が「不良であった」とした薬剤師においては、「投与量が不十分であったので医師に問い合わせた」、コントロール状況が「わからない」とした薬剤師においては、「患者の意識レベルの低下を伴うことがあるので、判断しにくかった」との回答があった (Table 3)。

モルヒネ製剤の剤形が変更されたときに、処方チェックを行う上での問題点としては、「添付文書の用法・用量と照合しても個々の患者に適切な投与スケジュールが判断できない」が 67 名 (49.6%)、「モルヒネ換算比・等鎮痛用量比との照合によっても患者に適切な投与スケジュールが判断できない」が 41 名 (30.4%) であった。また「薬物動態シミュレーション等に基づいて投与設計したいが方法がわからない」が 74 名 (54.8%)、「薬物動態シミュレーション等に基づいて投与設計したいが時間がかかる」が 29 名 (21.5%) であった (Table 4)。

モルヒネ製剤の剤形が変更されたときに、処方チェックを行う上での問題点を解決するための要望は、「添付文書・インタビューフォームに剤形変更に関する情報を記載してほしい」が 80 名 (64.0%)、「薬物動態シミュレーション等に基づく処方設計支援システムがほしい」は 76 名 (60.8%) であった (Table 5)。

Table 1. アンケート回答者の属性

人 数	
勤務先	
開局薬局	76 (56.3%)
病院薬剤部	54 (40.0%)
診療所	4 (3.0%)
その他	1 (0.7%)
経験年数	
1~10 年	79 (58.5%)
11~20 年	34 (25.2%)
21~30 年	18 (13.3%)
31~45 年	4 (3.0%)
合 計	135 (100.0%)

Table 2. モルヒネ製剤における剤形変更の症例経験の有無

	開局薬局勤務薬剤師 (n=76)	病院薬剤部勤務薬剤師 (n=54)	アンケート回答者全体 (n=135)
経験あり	22(28.9%)	44(81.5%)	67(49.6%)
経験なし	54(71.1%)	10(18.5%)	68(50.4%)

アンケート回答者全体には、開局薬局勤務薬剤師および病院薬剤部勤務薬剤師に診療所・その他の機関勤務薬剤師 5 名を含む

Fig.1 モルヒネ製剤の剤形変更時の処方チェック・投与設計に関するアンケート

<モルヒネ製剤の剤形変更時の処方チェック・投与設計に関するアンケート>

Q1

勤務先はどのような医療機関ですか？

該当する () 内の一つに○を記入してください。

- () 開局 (地域) 薬局
- () 病院薬剤部 (薬剤科・薬局)
- () 診療所
- () その他の医療機関

Q2

年齢、性別、薬剤師としての経験年数を () 内に記入してください。

[] 歳、性別 [], 薬剤師経験 [] 年

Q3

これまでに、モルヒネ製剤間で剤形が変更された症例を経験されたことがありますか？

該当する () 内に「○」を記入してください。

- () ある
- () ない (→Q5 へ)

Q4

Q3で「ある」と回答された方はその症例についてお答えください。

(複数の症例を経験された場合は、Q4_1～ Q4_3をコピー&ペーストしてください)

Q4_1

患者さまの処方モルヒネ製剤間で剤形変更されたとき、どのような項目を処方チェックされましたか？

該当する [] 内に「○」を記入してください。

【複数回答可】

- [] 添付文書どおりの用法・用量で処方されているか確認した
- [] 服薬指導に関する書籍に記載されているモルヒネ製剤の剤形変更に関する処方例を参考に確認した
- [] モルヒネ換算比・等鎮痛用量比の設定基準に沿った処方内容であるか確認した
- [] 剤形変更前の最高血中濃度を維持するような処方内容であるか薬物動態シミュレーションにより確認した
- [] 剤形変更前の平均血中濃度 (AUC) を維持するような処方内容であるか薬物動態シミュレーションにより確認した
- [] 剤形変更前の血中濃度トラップ値を維持するような処方内容であるか薬物動態シミュレーションにより確認した
- [] どのようなことを処方チェックすれば良いのか解らず処方チェックできなかった
- [] その他
具体的に記入してください ()

Q4_2

Q4_1で複数の項目を選択された方は、最も重視された項目番号一つを () 内に記入してください。

最も重視した項目 ()

1. 添付文書どおりの用法・用量で処方されているか確認した
2. 服薬指導に関する書籍に記載されているモルヒネ製剤の剤形変更に関する処方例を参考に確認した
3. モルヒネ換算比・等鎮痛用量比の設定基準に沿った処方内容であるか確認した
4. 剤形変更前の最高血中濃度を維持するような処方内容であるか薬物動態シミュレーションにより確認した
5. 剤形変更前の平均血中濃度 (AUC) を維持するような処方内容であるか薬物動態シミュレーションにより確認した
6. 剤形変更前の血中濃度トラップ値を維持するような処方内容であるか薬物動態シミュレーションにより確認した
7. その他

Q4_3

患者さまのモルヒネ製剤の剤形変更後のコントロールは良好でしたか？

該当する () 内に「○」を記入してください。

- () コントロールは良好であった
- () コントロールは不良であった
- () わからない

Q5

患者さまの処方モルヒネ製剤間で剤形変更されたとき、剤形変更時の処方チェック・投与設計を行う上での問題点について

該当する [] 内に「○」を記入してください。

【複数回答可】

- [] 問題点はとくにない
- [] 添付文書に用法・用量が記載されているが、患者さまにとって適切な投与時刻・投与量が判断できない
- [] 服薬指導に関する書籍にモルヒネ製剤の剤形変更に関する処方例などの記載があっても患者さまにとって適切な投与時刻・投与量が判断できない
- [] モルヒネ換算比・等鎮痛用量比の設定基準を用いて投与設計して良いのかわからない
- [] 薬物動態シミュレーション等に基づいて投与間隔・投与量を投与設計したいが、具体的な方法がわからない
- [] 薬物動態シミュレーション等に基づいて投与間隔・投与量を投与設計したいが、時間がかかる
- [] その他
具体的に記入してください ()

Q6

患者さまの処方モルヒネ製剤間で剤形変更されたとき、剤形変更時の処方チェック・投与設計を行う上での要望について

該当する [] 内に「○」を記入してください。

【複数回答可】

- [] 要望はとくにない
- [] 添付文書・インタビューフォームにモルヒネ製剤の剤形変更に関する情報を記載してほしい
- [] 服薬指導に関する書籍にモルヒネ製剤の剤形変更の処方例など、情報を充実させてほしい
- [] 製薬会社がモルヒネ製剤の剤形変更の処方例など、詳細な情報をもってほしい
- [] 体内動態シミュレーション等に基づいて投与設計できるよう、必要なパラメータを添付文書、インタビューフォームに記載してほしい
- [] 体内動態シミュレーション等に基づいて投与設計できるよう、処方設計支援システムがほしい
- [] その他
具体的に記入してください ()

ご協力ありがとうございました

Table 3. モルヒネ製剤で剤形変更した際、薬剤師が処方チェックした内容とコントロール状況

	コントロール 状況	開局薬局 勤務薬剤師 (n=22)	病院薬剤部 勤務薬剤師 (n=44)	剤形変更処方 経験者全体 (n=67)
添付文書どおりの用法・用量で処方されているか確認した	良好	7 (38.9%)	15 (71.4%)	22 (56.4%)
	不良	3 (16.7%)	1 (4.8%)	4 (10.3%)
	わからない	8 (44.4%)	5 (23.8%)	13 (33.3%)
	選択者数	18 [81.8%]	21 [47.7%]	39 [58.2%]
服薬指導に関する書籍に記載されている処方例を参考にした	良好	5 (45.4%)	20 (90.9%)	26 (76.5%)
	不良	2 (18.2%)	1 (4.5%)	3 (8.8%)
	わからない	4 (36.4%)	1 (4.5%)	5 (14.7%)
	選択者数	11 [50.0%]	22 [50.0%]	34 [50.7%]
モルヒネ換算比・等鎮痛用量比の設定基準に沿った処方内容であるか確認した	良好	6 (50.0%)	27 (79.4%)	34 (72.3%)
	不良	3 (25.0%)	0 (0.0%)	3 (6.4%)
	わからない	3 (25.0%)	7 (20.6%)	10 (21.3%)
	選択者数	12 [54.5%]	34 [77.3%]	47 [70.1%]
剤形変更前の最高血中濃度を維持する処方内容であるか薬物動態シミュレーションにより確認した	良好	0 (0.0%)	3 (100.0%)	3 (100.0%)
	不良	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	わからない	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	選択者数	0 [0.0%]	3 [6.8%]	3 [4.5%]
剤形変更前の平均血中濃度 (AUC) を維持する処方内容であるか薬物動態シミュレーションにより確認した	良好	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1 (100.0%)
	不良	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	わからない	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	選択者数	0 [0.0%]	1 [2.3%]	1 [1.5%]
剤形変更前の血中濃度トラフ値を維持する処方内容であるか薬物動態シミュレーションにより確認した	良好	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	不良	1 (100.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)
	わからない	0 (0.0%)	2 (100.0%)	2 (66.7%)
	選択者数	1 [4.5%]	2 [4.5%]	3 [4.5%]
どのようなことを処方チェックすれば良いのかわからず処方チェックできなかった	良好	1 (50.0%)	1 (50.0%)	2 (50.0%)
	不良	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	わからない	1 (50.0%)	1 (50.0%)	2 (50.0%)
	選択者数	2 [9.1%]	2 [4.5%]	4 [6.0%]

アンケート回答者のうち、モルヒネ製剤で剤形変更処方の経験のある薬剤師の回答を示す
 (): 勤務先別、各選択肢回答者での Q 4 (コントロール状況) における回答者割合を示す
 [] : 勤務先別での Q 3 (処方チェック内容、複数回答可) における回答者割合を示す

Table 4. モルヒネ製剤で剤形変更された際、処方チェック時の問題点

	剤形変更処方の経験薬剤師		
	開局薬局 勤務薬剤師 (n=22)	病院薬剤部 勤務薬剤師 (n=44)	アンケート 回答者全体 (n=135)
問題点はとくにない	2 (9.1%)	6 (13.6%)	10 (7.4%)
添付文書に用法・用量が記載されているが適切な投与時刻・投与量が判断できない	13 (59.1%)	16 (36.4%)	67 (49.6%)
服薬指導に関する書籍にモルヒネ製剤の剤形変更に関する記載があっても、適切な投与時刻・投与量が判断できない	7 (31.8%)	11 (25.0%)	38 (28.1%)
モルヒネ換算比・等鎮痛用量比の設定基準を用いて投与設計して良いのかわからない	3 (13.6%)	12 (27.3%)	41 (30.4%)
薬物動態シミュレーション等に基づいて投与間隔・投与量を投与設計したいが、具体的な方法がわからない	7 (31.8%)	18 (40.9%)	74 (54.8%)
薬物動態シミュレーション等に基づいて投与間隔・投与量を投与設計したいが、時間がかかる	7 (31.8%)	9 (20.5%)	29 (21.5%)
その他	1 (4.5%)	4 (9.1%)*	10 (7.4%)

アンケート回答者全体には、モルヒネ製剤で剤形変更処方経験のある薬剤師と経験のない薬剤師の合計を示す
 また、開局薬局勤務薬剤師および病院薬剤部勤務薬剤師に診療所・その他の機関勤務薬剤師を含む

Table 5. モルヒネ製剤で剤形変更された際、処方チェック時の問題点を解決するための要望

	剤形変更処方の経験薬剤師		
	開局薬局 勤務薬剤師 (n=22)	病院薬剤部 勤務薬剤師 (n=44)	アンケート 回答者全体 (n=135)
要望はとくにない	1 (4.5%)	2 (4.5%)	4 (3.2%)
添付文書・インタビューフォームにモルヒネ製剤の剤形変更に関する情報を記載してほしい	11 (50.0%)	23 (52.3%)	80 (64.0%)
服薬指導に関する書籍にモルヒネ製剤の剤形変更に関する情報を充実させてほしい	7 (31.8%)	17 (38.6%)	50 (40.0%)
製薬会社がモルヒネ製剤の剤形変更の処方例など詳細な情報をもっていてほしい	10 (45.5%)	12 (27.3%)	55 (44.0%)
薬物動態シミュレーション等に基づいて投与設計できるよう、必要なパラメータを添付文書・インタビューフォームに記載してほしい	8 (36.4%)	12 (27.3%)	53 (42.4%)
薬物動態シミュレーション等に基づいて投与設計できるよう、処方設計支援システムがほしい	11 (50.0%)	25 (56.8%)	76 (60.8%)
その他	0 (0.0%)	1 (2.3%)	5 (4.0%)

アンケート回答者全体には、モルヒネ製剤で剤形変更処方経験のある薬剤師と経験のない薬剤師の合計を示す
また、開局薬局勤務薬剤師および病院薬剤部勤務薬剤師に診療所・その他の機関勤務薬剤師を含む

考 察

モルヒネ製剤の剤形が変更されたときに、薬剤師がどのような対応をしたいと考えており、実際にどのような対応をしているのか、またどのような問題点があるのかについては明らかではない。特に、薬剤師がどのように対応したいと考えているか、その対応において障害となっている点は何なのかを明らかにすることは特に重要である。そこで本研究においては、モルヒネ製剤の剤形が変更されたときに、薬剤師が取りたいと考えている対応と、そこでの問題点を明らかにするためにアンケート調査を実施した。

今回のアンケート回収率は、2.6%と決して高くなかった。これは、モルヒネ製剤を全く取り扱っていない施設や取り扱っていたとしても多くの剤形を採用していない施設も多いためと考えられる。しかし、5,000名以上の母集団を対象としたため、100件以上の回答を得ることができた。また今回のアンケートにおいて、回答を返答した薬剤師は、モルヒネ製剤による疼痛管理に関心の高い薬剤師であった可能性もある。そのため、今回の結果は平均的な薬剤師の実状を反映したものではなく、比較的モルヒネ製剤による疼痛管理に精通した薬剤師の実状を反映しているかもしれない。

モルヒネ製剤の剤形変更の経験率は、薬局勤務薬剤師の28.9%に対して、病院勤務薬剤師は81.5%と両群間で有意に異なっていた ($p < 0.01$, χ^2 検定)。これは、モルヒネ製剤の剤形変更は、入院継続中または入院中の患者が退院に向けて行われることが多く、症状が安定している外来患者においては少ないことを反映していると推察される。また、処方チェックの内容についても、薬局勤務薬剤師では

添付文書の用法・用量との照合が中心だったのに対して、病院勤務薬剤師では、主にモルヒネ換算比・等鎮痛用量比を用いたチェックを行っており、両者では、モルヒネ製剤の剤形変更の処方に対する対応が異なっていると推察された。これは、病院勤務薬剤師は、投与設計や薬物治療全般に関して、医師と協議するなど、より個々の患者に密着した情報を入手する機会を有しているためかもしれない。これに対して、薬局勤務薬剤師は、投与設計に参画する機会や詳細な患者情報を入手する機会が少ないために処方内容については、用法・用量に問題がないかをチェックするに留まっていると推察された。

また、薬剤師経験年数別に各設問に対する回答を比較した。その結果、剤形変更時の処方チェックの内容には、経験年数による相違が認められなかった。これに対して、処方チェックを行う上での問題点については相違が見られた。すなわち「薬物動態シミュレーション等に基づいた投与設計の具体的な方法がわからない、または時間がかかる」との選択肢については、経験年数10年までの薬剤師では79.8%、経験年数11~20年までの薬剤師では88.3%が選択したのに対し、経験年数21~30年の薬剤師では44.5%しか選択しなかった。逆に、「問題点はとくにない」との選択肢については、経験年数10年までの薬剤師では3.8%、経験年数11~20年の薬剤師では8.8%しか選択しなかったのに対し、経験年数21~30年の薬剤師では22.2%が選択した。したがって、経験年数20年までの薬剤師の方が、経験年数がそれ以上の薬剤師よりも剤形変更にともなう処方チェック時に問題点を感じており、薬物動態シミュレーションによる対応をより意識していることが示された。

本邦で市販されている経口モルヒネ徐放性製剤の添付文

書における用量の記載は、各製剤とも1日 20~120 mgであるが、用法としては、1日1回投与^{7,8)}、1日2回に分割投与⁹⁾、1日1回食間投与¹⁰⁻¹²⁾と異なる。そこで我々は、用法の異なる経口モルヒネ徐放性製剤間で、1日投与量が一致するように剤形変更したときの血中モルヒネ濃度推移をシミュレーションにより予測した (data not shown)。その結果、剤形変更後の定常状態における最高血中モルヒネ濃度とトラフ値は、剤形変更前とほぼ同等であると予測された。このため、経口徐放性製剤間の処方変更であれば、1日量を一致させるだけで、疼痛管理上、特に問題は生じないかもしれない。しかし製剤によっては、徐放機構や剤形が異なり、顆粒の場合には製剤ごとに平均的直径や顆粒数等に違いがあり^{13,14)}、1日投与量を一致するように剤形変更しても、血中モルヒネ濃度推移が大きく変動するケースも報告されている¹⁵⁻¹⁷⁾。

一方、モルヒネ換算比・等鎮痛用量比は、経口投与時を基準として、経皮・経静脈、経直腸、硬膜外、脊髄腔内投与時の等価量を示した換算表である¹⁸⁾。我々は、1日投与量は換算表にしたがって坐薬から徐放性経口製剤の投与経路を変更したときの血中モルヒネ濃度推移をシミュレーションにより予測した (data not shown)。その結果、剤形変更後の定常状態における最高血中濃度が、剤形変更前を大きく上回ることが予測された。

以上より、モルヒネ製剤の剤形変更にあたって、薬剤師が現在行っている処方チェックまたは投与設計では、剤形変更後の血中モルヒネ濃度を必ずしも剤形変更前と同等に維持できない可能性があると考えられた。

なお、モルヒネはグルクロン酸抱合を受け、モルヒネ-3-グルクロン酸抱合体 (M3G) およびモルヒネ-6-グルクロン酸抱合体 (M6G) となるが、特に M6G は活性代謝物としてモルヒネ製剤の鎮痛効果発現に重要な役割を担っていることが考えられる¹⁹⁾。しかしながら、モルヒネ製剤ごとの投与後の M6G の濃度推移が同時に測定されていないため、M6G の濃度推移も考慮に入れた投与設計は、患者における M6G の濃度を測定しない限り、現段階ではあまり現実的ではないだろう。

また、処方チェック時の問題点として、約半数の薬剤師が「添付文書の用法・用量が記載されているが適切な投与時間・投与量が判断できない」を選択し、それを解決するための要望として約60%の薬剤師が「添付文書・インタビューフォームに剤形変更に関する情報を記載してほしい」、約40%の薬剤師が「薬物動態シミュレーション等に基づいて投与設計できるよう、必要なパラメータを添付文書・インタビューフォームに記載してほしい」を選択した。以上の結果より、添付文書およびインタビューフォームは、薬剤師にとって最も身近な薬剤情報源であると考えられるが、モルヒネ製剤の剤形変更時の処方チェックまたは投与

設計を患者ごとに適切に行うには、現在の情報では不十分であることが示された。今後、これらの記載内容の充実も望まれる。

モルヒネ製剤適応患者では、疼痛の出現時刻、疼痛強度に個人差があるため、処方設計支援システムは、薬剤師が任意に投与時刻および投与量を設定してシミュレーションを行えることが望ましいと考えられる。また患者は退院による生活環境の変化に応じて、疼痛コントロールが良好であっても剤形変更する場合があります、剤形変更前の投与スケジュールでの血中モルヒネ濃度を維持するような剤形変更が必要なこともある。そのため、処方設計支援システムは、剤形変更前の血中モルヒネ濃度を指標として、剤形変更後の投与スケジュールによるシミュレーションが行えることも望まれると考えられる。

薬剤師が即時性の要求される臨床現場で、薬物体内動態シミュレーションを実践するためには、表計算ソフトや TDM 支援アプリケーションである PEDTA²⁰⁻²²⁾ のような適切なアプリケーションを用いることが必要であろう。

表計算ソフトを利用した場合、薬物動態学的パラメータを入手できれば、投与時刻、投与量に応じて血中濃度を示す式を入力することにより、シミュレーションを行うことが可能である。しかし、投与スケジュール決定の際、投与時刻、投与量を変更したい場合には、その都度入力修正する必要があり、手間がかかることが推察される。

一方 PEDTA は、TDM 対象薬剤をはじめとし吸収速度定数、消失速度定数、分布容積などの薬物動態学的パラメータの情報があれば任意の薬剤について、シミュレーションが可能である²²⁾。したがって、モルヒネ製剤ごとの薬物動態学的パラメータの情報があれば、こうしたアプリケーションにより目標値を指標として、剤形変更後の投与スケジュールを決定し、シミュレーションすることが可能であると考えられる。しかしモルヒネ製剤の投与では、剤形変更後にモルヒネ製剤を併用する場合もあり、このようなケースにおける投与スケジュール決定には十分に対応できないことも推察される。

以上のことから、モルヒネ製剤の剤形変更時の処方設計を支援するための専用アプリケーションが必要であろう。

以上、今回のアンケート調査により、半数以上の薬剤師が、モルヒネ製剤の剤形変更時の処方チェックおよび投与設計を添付文書の用法・用量との照合、モルヒネ換算比・等鎮痛用量比との照合で行っていることが明示された。一方、モルヒネ製剤の剤形変更時の処方チェックを薬物動態シミュレーション等に基づいて行いたいと考えているものの実践できていないことが示された。薬物動態シミュレーションに基づいた処方設計支援システムの構築は、薬剤師の現状の問題点を解決する有用な手段と考えられ、今後システムの開発が待たれる。

引用文献

- 1) De Conno F, Ripamonti C, Saita L, et al. Role of rectal route in treating cancer pain : a randomized crossover clinical trial of oral versus rectal morphine administration in opioid-naive cancer patients with pain. *J Clin Oncol* 1995 ; 13 : 1004-8.
- 2) Katcher J, Walsh D. Opioid-induced itching : morphine sulfate and hydromorphone hydrochloride. *J Pain Symptom Manage*. 1999 ; 17 : 70-2.
- 3) McNicol E, Horowicz-Mehler N, Fisk RA, et al. Management of opioid side effects in cancer-related and chronic noncancer pain : a systematic review. *J Pain* 2003 ; 4 : 231-56.
- 4) Mercadante S. Opioid rotation for cancer pain : rationale and clinical aspects. *Cancer* 1999 ; 86 : 1856-66.
- 5) Klepstad P, Kaasa S, Borchgrevink PC. Start of oral morphine to cancer patients : effective serum morphine concentrations and contribution from morphine-6-glucuronide to the analgesia produced by morphine. *Eur J Clin Pharmacol* 2000 ; 55 : 713-9.
- 6) 大谷壽一, 松田真実, 掛樋麻里ら. インターネットを用いた薬剤師間情報交換・研修システムの構築と運用. *薬学雑誌* 2002 ; 122 : 185-92.
- 7) カティアンスティック粒 : 添付文書, 大日本住友製薬株式会社, 2005
- 8) カティアンカプセル : 添付文書, 大日本住友製薬株式会社, 2005
- 9) MS コンチン錠 : 添付文書, 塩野義製薬株式会社, 2005
- 10) MS ツワイスロンカプセル : 添付文書, 日本化薬株式会社, 2005
- 11) ピーガード錠 : 添付文書, 田辺製薬株式会社, 2005
- 12) モルベス細粒 : 添付文書, 藤本製薬株式会社, 2006
- 13) 後明郁男. 硫酸モルヒネ徐放製剤の剤形が血清中モルヒネ濃度に与える影響についての考察. *臨床と薬物治療* 2003 ; 22 : 47-51.
- 14) Gourlay GK. Sustained relief of chronic pain. Pharmacokinetics of sustained release morphine. *Clin Pharmacokinet* 1998 ; 35 : 173-90.
- 15) Hagen NA, Thirlwell M, Eisenhoffer J, et al. Efficacy, safety, and steady-state pharmacokinetics of once-a-day controlled-release morphine (MS Contin XL) in cancer pain. *J Pain Symptom Manage* 2005 ; 29 : 80-90.
- 16) Portenoy RK, Sciberras A, Eliot L, et al. Steady-state pharmacokinetic comparison of a new, extended-release, once-daily morphine formulation, Avinza, and a twice-daily controlled-release morphine formulation in patients with chronic moderate-to-severe pain. *J Pain Symptom Manage* 2002 ; 23 : 292-300.
- 17) Gourlay GK, Cherry DA, Onley MM, et al. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of twenty-four-hourly Kapanol compared to twelve-hourly MS Contin in the treatment of severe cancer pain. *Pain* 1997 ; 69 : 295-302.
- 18) Indelicato RA, Portenoy RK. Opioid rotation in the management of refractory cancer pain. *J Clin Oncol* 2002 ; 20 : 348-52.
- 19) Glare PA, Walsh TD. Clinical pharmacokinetics of morphine. *Ther Drug Monit* 1991 ; 13 : 1-23.
- 20) Higuchi S, Fukuoka R, Aoyama T, et al. Predicting serum lithium concentration using Bayesian method : a comparison with other methods. *J Pharmacobiodyn* 1988 ; 11 : 158-74.
- 21) Higuchi S, Aoyama T, Horioka M. PEDTA : a micro-computer program for parameter estimation and dosage adjustment in clinical practice. *J Pharmacobiodyn* 1987 ; 10 : 703-18.
- 22) 松山賢治, 樋口駿, 佐々木均ら. PEDTAによるTDMの実際. *じほう*, 2004

「医薬情報担当者 (MR) に関するアンケート調査」報告 I — MR 認定制度、領域別専門 MR 認定制度および 上級レベル MR 認定制度の導入について —

駒田富佐夫*¹⁾、平林敏彦²⁾、小久保光昭²⁾

¹⁾ 姫路獨協大学 〒670-8524 兵庫県姫路市上大野7丁目2番1号

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

A Questionnaire Survey of Medical Representative (MR) Activity I —About the MR accreditation system, introduction of specialty MRs according to therapeutic area and senior MR accreditation system—

Fusao Komada*¹⁾, Toshihiko Hirabayashi²⁾, Mitsuaki Kokubo²⁾

Himeji Dokkyo University, Kamiohno 7-2-1, Himeji 670-8524, Japan¹

MR Education & Accreditation Center of Japan, Nihonbashihonmachi 3-3-4, Chuo-ku, Tokyo 103-0023, Japan²

(Received July 7, 2006
Accepted October 4, 2006)

Abstract

Objective: To clarify differences in perception of the medical representative (MR) accreditation system, introduction of specialty MRs according to therapeutic area and senior MR accreditation system, the MR Education and Accreditation Center of Japan undertook a questionnaire of physicians, hospital pharmacists and MRs.

Method: A questionnaire was carried out by randomly selected physicians, hospital pharmacists and MRs under the sponsorship of MR Education and Accreditation Center of Japan in November 2005. Data from this questionnaire survey were analyzed by structural equation modeling and recursive partitioning as methods of data mining.

Results: The characteristic perceptions of physicians, hospital pharmacists and MRs to these systems were as follows. For the MR accreditation system: a) Further enlightenment of the MR accreditation system for physicians is necessary; b) Priority must be given to ethics education regarding observance of the rules; and c) More efficient education methods are important for ongoing programs. Regarding the introduction of specialty MRs according to therapeutic area: a) the majority of physicians and pharmacists recognize the necessity of specialty MRs according to therapeutic area; and b) specialty MRs according to therapeutic area require wide-ranging knowledge on related special areas. For the senior MR accreditation system: a) the ratio of MRs who agree with the introduction of a senior MR accreditation system was lower than the ratios of the physicians and hospital pharmacists who agree with this system; and b) “Strengthening skill education”, “Latest society information on related areas” and “Latest information of adverse reaction from all over the world” are necessary to introduce specialty MRs according to therapeutic area and senior MR accreditation systems.

Conclusion: We clarified differences in perceptions of physician, hospital pharmacist and MR to the MR accreditation system, introduction of specialty MRs according to therapeutic area and senior MR accreditation systems.

Key words: questionnaire survey, medical representative (MR) accreditation system, specialty MRs according to therapeutic area, senior MR accreditation system

緒言

平成16年3月に財団法人医薬情報担当者教育センターより刊行された「MR活動に関する医療関係者の意識調査」アンケート調査報告書における検証は、これからのMRの医薬品情報活動のあり方に関して重要な示唆を含むもので

あった¹⁾。我々は、上記の報告書中のデータを活用し、データマイニングの手法のひとつである決定木分析を用い解析を行うことで、伝えるべき情報を階層化して個々の情報に重み付けを行い、情報の提供を行う対象者ごとに伝えるべき情報内容や範囲などを取捨選択した²⁾。その結果、医薬品情報の入手先や医薬情報担当者 (MR) が提供する情報の内

容に対する医師・薬剤師の認識が明らかとなり、より具体的な医薬品情報活動に応用できる特徴的な項目を見いだした。しかしながら、前回のアンケート調査は複数選択回答法であり、質問項目間の相関や職種間の差について不明の点があった。さらにMRに対して同時にアンケート調査を行っていないため、医師・薬剤師側とMR側の認識の差が明確ではなかった。

これまで、市場や消費行動などの複雑な仮説の分析や検証を行なうために多用されてきた共分散構造分析は、近年、医療関連分野の解析にも用いられるようになってきている³⁻⁷⁾。共分散構造分析は多変量データを分析し、構成概念や変数の性質を調べるために利用される統計手法である⁸⁻¹⁰⁾。共分散構造分析では、多数の変数を含む複雑な階層モデル(パス図)を構築でき、複数の適合度指標によってそのモデルの評価が可能である。また、アンケートで回答された項目としての観測変数のみならず、仮説から導かれた実際には直接観測しづらいもしくは観測できない項目として潜在変数をおくことで、これら変数間の関連性の強さも数値化することが可能である。このように、アンケートの結果の解析に共分散構造分析を用いることで、パス図によって表されたモデル内での個々の関連性を直接検証することができる。そこで今回、最も基本となるMR認定制度、さらに高度なMR活動を目指した試みとしての領域別専門MR認定制度や上級レベルMR制度導入などに対する医師、病院・診療所薬剤師(薬剤師)、MRにおける認識の差を明らかにする目的で、新たに自由回答法による同一の質問によるアンケート調査を行い、その結果を解析した。

方法

全国の医療機関を各都道府県の医療機関軒数比率により無差別に選出した医師、薬剤師ならびにMRに対し、財団法人医薬情報担当者教育センターにより、平成17年11月中旬にアンケート質問用紙を郵送し、12月上旬を締め切りとしてアンケート調査を行った。医師に対する発送数は4,000(200床以上の一般病院:750施設、200床未満の一般病院:750施設、診療所:1500施設、但し大学附属病院の本院のみ全施設を対象とし、1施設で複数の医師に依頼)、総回収数は377(回収率:9.4%)であり、病院・診療所勤務薬剤師に対する発送数は1060(200床以上の一般病院:400施設、200床未満の一般病院:500施設、但し大学附属病院の本院のみ全施設を対象とし、1施設で2名の薬剤師に依頼)、総回収数は582(回収率:54.9%)であった。また、MRに対する発送数は3000、総回収数は1548(回収率:51.6%)であった。なお、今回の解析に使用した有効回答数は医師で322、病院・診療所薬剤師で532(但し、診療所に勤務する薬剤師の有効回答数は1であるため、以降、病院薬剤師)、MRで1448であった。

アンケートの質問に対する回答は、自由回答法による5段階順位回答、多項目選択もしくは分布化した数値回答によった。共分散構造分析にはAMOS(Ver.5.0.1J)を用い、決定木分析にはJMP(Ver.5.1.2J)を用いた¹¹⁾。なお、共分散構造分析によるモデル適合性は、GFI(Goodness of Fit Index; 適合度指標)とAGFI(Adjusted Goodness of Fit Index 修正適合度指標)の値が0.90以上であれば高いと評価した³⁻⁷⁾。ただし、GFIに比べてAGFIが著しく低下するモデルでは好ましくないと評価した。また、CFI(Comparative Fit Index)は0.95以上、RMSEA(Root Mean Square Error of Approximation)が0.05以下であればモデルの当てはまりがよいと評価した。さらに、複数のモデルのうちどれが良いかを選択する際には、AIC(Akaike's Information Criterion; 赤池情報量基準)が最も小さいモデルを選択した。 χ^2 値はモデルの適合性を統計的に判断できる利点があるが、サンプル数が数百を超えると、そのモデルを棄却せざるを得なくなるといわれているため、モデルの評価には用いなかった。また、有意差は $P < 0.05$ とした。

結果

MR認定制度について

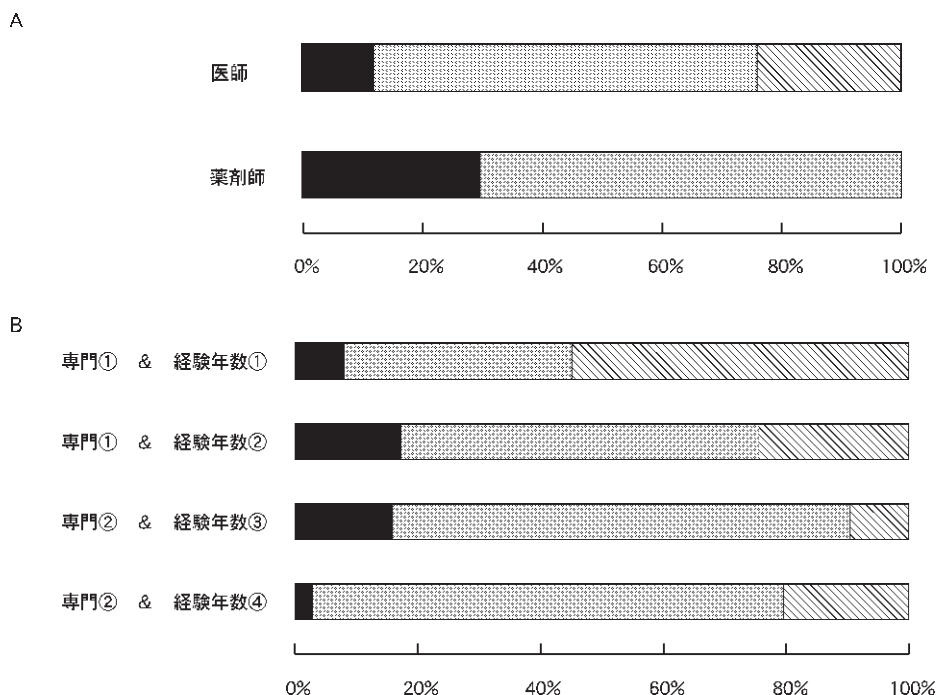
まず、MR認定制度の基本となる①MR認定制度の認知度ならびに②MRの資質はMR認定制度導入以前と比べ変わったかとの質問に対する回答について解析した。

①MR認定制度の認知度について

MR認定制度の認知度について、「制度の内容まである程度知っている」、「制度があることは知っている」、「知らない」の3選択肢で医師ならびに薬剤師に対して質問を行った。その結果、医師では、MR認定制度について「その内容まである程度知っている」との回答は15%程度であり、「知らない」と回答した医師も20%以上存在した(図1A)。その際、決定木分析によると、外科(脳外科等含む)、耳鼻咽喉科、産婦人科、眼科、精神神経科ならびにその他の科の医師で、かつ経験年数が10年未満または40年以上の医師の50%以上が「知らない」と層別化された(図1B)。さらに、内科、整形外科および小児科の医師で経験年数が20年未満の医師の約20%が「知らない」と回答しており、医師の診療科や専門性ならびに経験年数の長短によりMR認定制度の認知度に差が認められた。しかしながら、病院薬剤師(薬剤師)では、「その内容まである程度知っている」との回答は約30%と医師の約2倍であり、さらに「知らない」と回答した薬剤師はいなかった。

②MRの資質はMR認定制度導入以前と比べ変わったか

MR認定制度を知らないと答えた医師や、MR認定制度導入以前のMRを知らない回答者を除き、「製品知識」、「製



A：医師および薬剤師におけるMR認定制度の認知度

B：医師における回答の層別化

専門①：内科、整形外科および小児科、専門②：外科(脳外科等含む)、耳鼻咽喉科、産婦人科、眼科、精神神経科およびその他。

経験年数①：20年未満、経験年数②：20年以上、経験年数③：10～40年未満、経験年数④：10年未満および40年以上。

■：制度の内容まである程度知っている、▨：制度があることは知っている、▧：知らない。

図1. MR認定制度の認知度

品関連学術知識]、「説明技術]、「コミュニケーション力]、「マナー(挨拶、服装など)」や「ルールを遵守するなどの倫理的行動」の6項目に関してMR認定制度導入以前に比べMRの資質が向上したか否かを質問した。回答は、「非常に向上した」、「やや向上した」、「変わらない」、「やや低下した」、「非常に低下した」の5段階で求めた。その結果、全ての職種間において、これらの回答はよく似た傾向を示しており、その中で特に、「コミュニケーション力」に関しては、MR認定制度導入後の改善度の上昇が最も低かった(図2)。しかしながら、「やや低下した」や「非常に低下した」との否定的な回答は、すべての項目においてほとんど認められなかった。

職種別に見ると、医師ならびに薬剤師においては、「製品知識」や「製品関連学術知識」などの知識面に関して「非常に向上した」や「やや向上した」のような肯定的な意見が60%以上認められた。しかしながら、「説明技術」や「コミュニケーション力」の技能面ならびに「マナー(挨拶、服装など)」や「ルールを遵守するなどの倫理的行動」の態度面における肯定的な意見は30%～40%程度であった。し

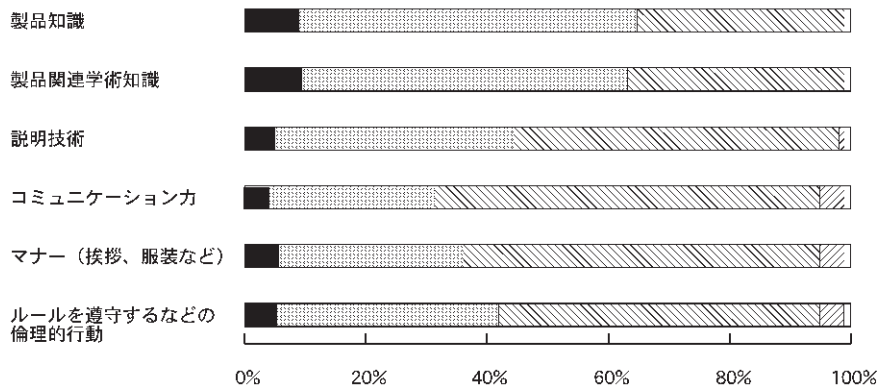
たがって、医師ならびに薬剤師では、MR認定制度導入は技能や態度におけるMRの資質よりも知識面における資質の向上に関して有用であったと感じていることが明らかとなった。しかしながら、MR自身の「製品知識」、「製品関連学術知識」、「説明技術」や「マナー(挨拶、服装など)」の各質問項目における「非常に向上した」との回答は、医師ならびに薬剤師の2倍以上であった。そのうち特に「ルールを遵守するなどの倫理的行動」に関して、さらに肯定的な回答頻度が高く、医師・薬剤師による回答とMR自身による回答が大きく乖離していることが明らかとなった。

つぎに、上記質問によってMRの資質の更なる向上が求められた結果を受け、③現在のMR認定制度に対して強化すべき点、④継続教育、⑤継続教育の内容、に関して解析を行った。

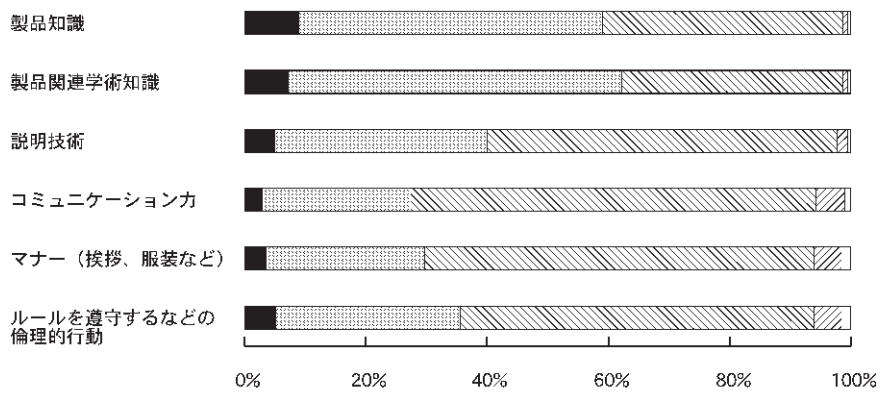
③現在のMR認定制度に対して強化すべき点

「現在のMR認定制度に対して強化すべき点」に関して質問を行ったところ、全ての職種において、「知識教育」と「倫理教育(ルール遵守、マナーなど)」に関しては「もっ

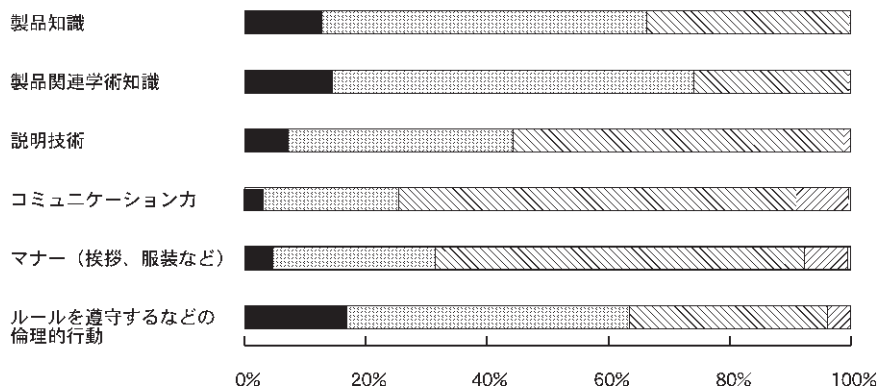
医師



薬剤師



MR



■：非常に向上した、▨：やや向上した、▧：どちらとも言えない、▩：やや低下した、□：非常に低下した。

図2. MR認定制度導入(1997年)前後で変化したMRの資質

と強化すべき」と「ある程度強化すべき」との回答を合わせると60%~80%と極めて高い割合であったが、「技能教育」では他の項目に比較して若干低い傾向が認められた(図3)。また、全ての質問項目において「もっと強化すべき」と「ある程度強化すべき」との回答を合わせた割合は、薬剤師>医師>MRの順であった。この質問に対する職種間

の乖離は、「MRの資質はMR認定制度導入以前と比べ変わったか」との質問において、「非常に向上した」との回答がMR>医師>薬剤師の順であったことの裏返しであると考えられる。

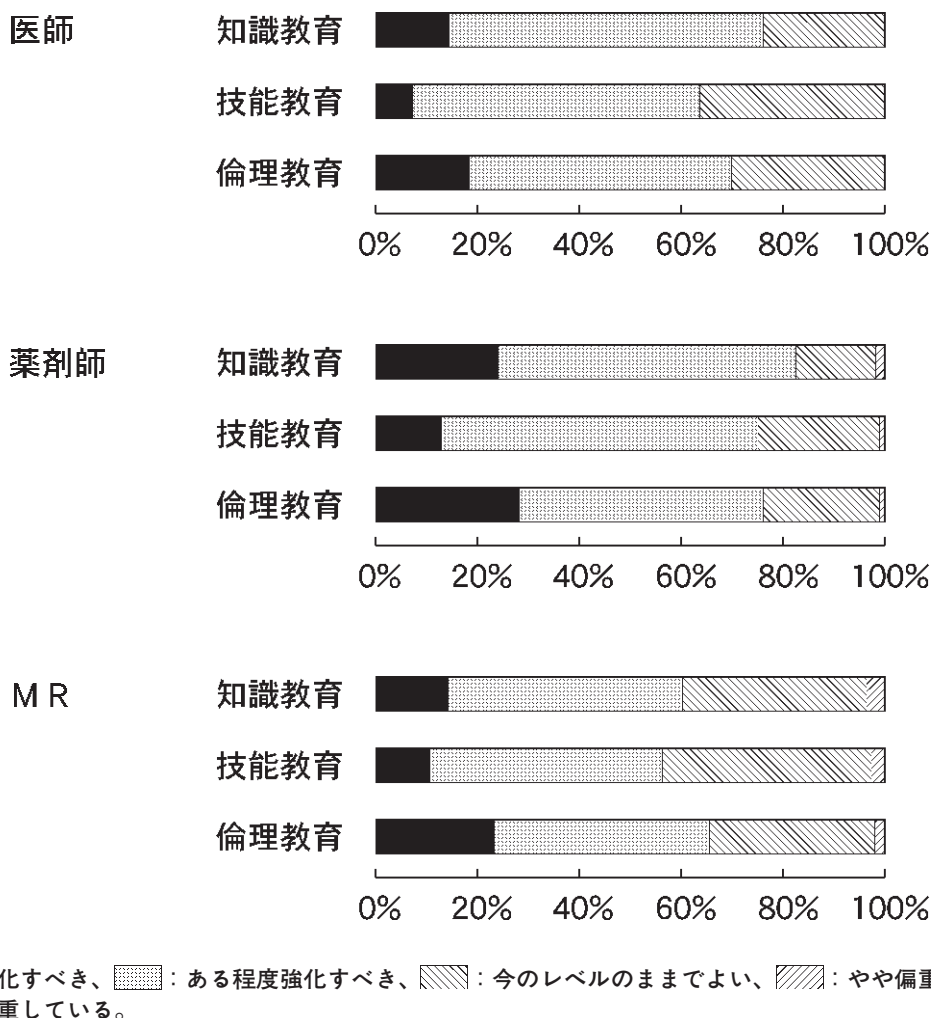


図3. 現在のMR認定制度に対して強化すべき点

④継続教育

次にMR自身に継続教育に関して質問した。その結果、教育時間ならびに教育内容ともに、適当であるとの回答が60%以上を占めた(図4A)。しかしながら、教育時間については、「非常に多すぎる」と「やや多すぎる」との回答を合わせた割合が20%以上、また、教育内容に関しては、「やや不足している」と「非常に不足している」との回答を合わせた割合も20%以上であった。この結果より、MRにとって継続教育の教育時間はやや多めであるが、教育内容に関してはやや不足気味であると感じていることが明らかとなった。

⑤継続教育の内容

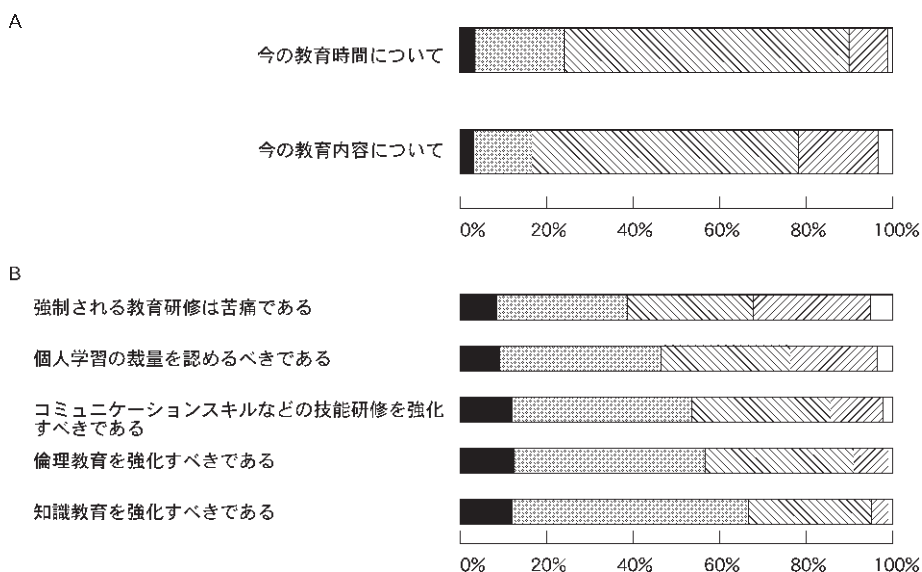
「強制される教育研修は苦痛であるか」との質問に対し、「非常にそう思う」と「ある程度そう思う」との回答を合わせた割合は、「あまりそう思わない」と「全くそう思わない」を合わせた割合と同程度であり、意見の

バラツキが認められた(図4B)。企業規模、職種、経験年数、性別などにおける違いは認められなかった。また、「個人学習の裁量を認めるべきか」との質問に関しては、肯定的な回答が半数近くに認められた。

さらに、MR自身が不足気味であるとする教育内容について質問した。その結果、強化すべきとした項目の回答の割合は「知識」>「倫理」>「技能」の順であった。しかしながら、すでに述べたように、MR認定制度に関して強化すべき項目は、「倫理」>「知識」>「技能」の順であった。このことから、MR自身は実際のMR活動に就いた後は知識教育の強化をより望んでいることが明らかとなった。

⑥添付文書の内容の他にどのような知識があればよいか

つぎに、知識に関するものとして「添付文書の内容の他にどのような知識があればよいか」について、具体的に「適応疾患の治療ガイドライン」、「類似医薬品との客観的な比



A：継続教育について

■：非常に多い、▨：やや多い、▧：適当である、▩：やや不足している、□：非常に不足している。

B：継続教育の内容について

■：非常にそう思う、▨：ある程度そう思う、▧：どちらとも言えない、▩：あまりそう思わない、□：全くそう思わない。

図4. 継続教育に関する回答

較情報]、「適正使用に資する幅広い情報]、「関連領域の最新の学会情報]、「海外も含む最新の副作用情報]の5項目について質問した。その結果、「適応疾患の治療ガイドライン]、「類似医薬品との客観的な比較情報]、「適正使用に資する幅広い情報]の3項目における「非常にそう思う」との回答の割合は、薬剤師≒MR>医師であったが、「関連領域の最新の学会情報]と「海外も含む最新の副作用情報]の2項目のそれは、MR>医師≒薬剤師であった(図5)。このように職種間で非常に重要と考える知識の種類に違いが認められた。

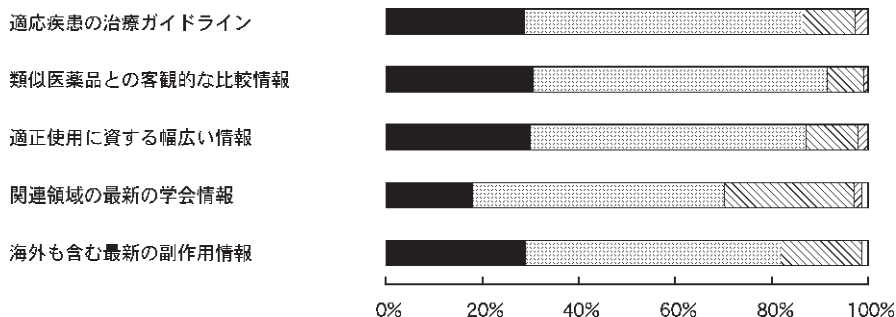
職種別で見ると、医師では、「関連領域の最新の学会情報]を除く他の4項目においては、「非常にそう思う」との回答が約30%であり、「ある程度そう思う」との回答が50%以上であった。また、「関連領域の最新の学会情報]の項目においても「非常にそう思う」と「ある程度そう思う」との回答を合わせた割合は約70%であった。したがって、上記のすべて項目は、医師に対する情報提供にとって必要不可欠な知識であると考えられる。

薬剤師では、「適応疾患の治療ガイドライン]、「類似医薬品との客観的な比較情報]、「適正使用に資する幅広い情報]の3項目は、「非常にそう思う」との回答が約50%以上を占め、「ある程度そう思う」との回答を含めると95%以上であった。しかしながら、上述したように、医師においてこれら3項目は、「非常にそう思う」との回答が約30%であ

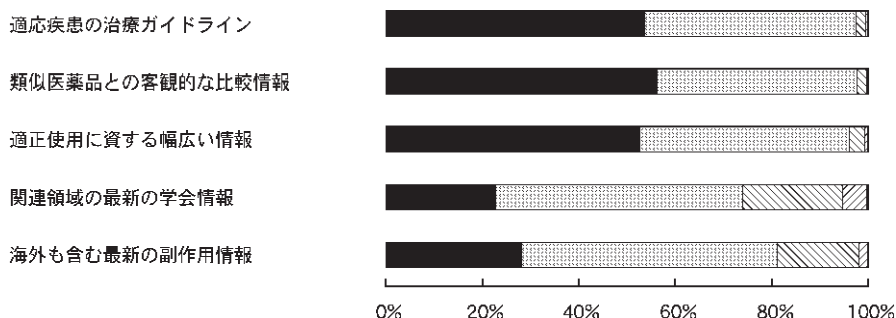
り、薬剤師における回答の約半分であった。「関連領域の最新の学会情報]と「海外も含む最新の副作用情報]の2項目における「非常にそう思う」と「ある程度そう思う」との回答を合わせた割合は医師と薬剤師ともに約70%であり、この2項目に関しては医師と薬剤師の間に差は認められなかった。したがって、「適応疾患の治療ガイドライン]、「類似医薬品との客観的な比較情報]、「適正使用に資する幅広い情報]の3項目は、MRが情報提供する際の知識として医師に対するよりも薬剤師に対してより重要な情報であると考えられる。

つぎに、決定木分析により施設規模、経験年数、専門性による層別化を試みた。医師において、最初に経験年数で層別化された項目として、「適応疾患の治療ガイドライン]と「関連領域の最新の学会情報]があった。経験年数が20年未満の医師では、それ以上の経験を有する医師よりも「適応疾患の治療ガイドライン]を求め、また、経験年数が5年未満、10~20年未満、もしくは40年未満の医師では「関連領域の最新の学会情報]をより強く求める傾向が認められた(図6)。さらに、医師の診療科や専門性によって層別化された項目として、「類似医薬品との客観的な比較情報]と「海外も含む最新の副作用情報]があった。「類似医薬品との客観的な比較情報]では内科、整形外科、産婦人科、小児科、眼科、精神神経科やその他の科の医師において特に求める傾向が認められた。「海外も含む最新の副作用情報]

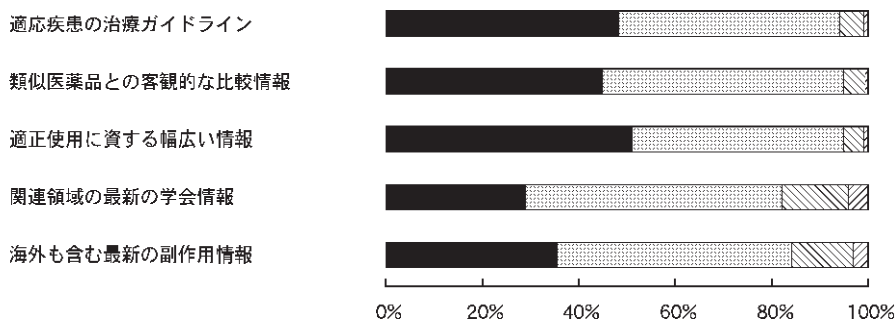
医師



薬剤師



MR



: 非常にそう思う、
 : ある程度そう思う、
 : どちらとも言えない、
 : あまりそう思わない、
 : 全くそう思わない。

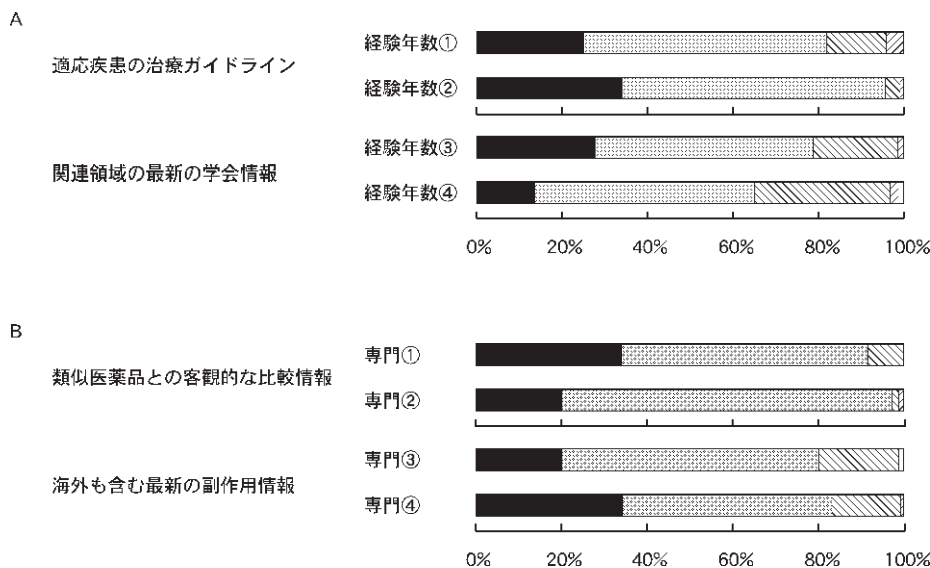
図5. MRには添付文書の内容の他にどのような知識があればよいか

を求める傾向が強い医師は、内科、整形外科、産婦人科、眼科や精神神経科の医師であった。

薬剤師において、最初に経験年数で層別化された項目としては、「適応疾患の治療ガイドライン」と「類似医薬品との客観的な比較情報」の2項目があり、これらはともに経験年数5～20年未満の中堅薬剤師でより強く求める傾向が認められた(図7)。また、所属施設の規模によって層別化された項目として、「適正使用に資する幅広い情報」、「関連領域の最新の学会情報」と「海外も含む最新の副作用情報」の3項目があった。これらの項目は、概ね大病院に勤務す

る薬剤師(診療所に勤務する薬剤師の有効回答数は1)に求められる傾向が認められた。以上の結果から、医師と薬剤師では、MRに対して添付文書以外に求める知識が異なり、さらに、これらは施設規模、経験年数、診療科や専門性により層別化されることが明らかとなった。

MRにおいては、「適応疾患の治療ガイドライン」、「類似医薬品との客観的な比較情報」、「適正使用に資する幅広い情報」の3項目では、「非常にそう思う」との回答が40%～50%を占め、「ある程度そう思う」との回答を含めると90%以上であった(図5)。これは、薬剤師の回答に近いも



A：経験年数で層別化された項目

経験年数①：20年以上、経験年数②：20年未満、経験年数③：5年未満、10～20年未満および40年以上、経験年数④：5～10年未満および20～40年未満。

B：医師の診療科で層別化された項目

専門①：内科、整形外科、産婦人科、小児科、眼科、精神神経科およびその他の科、専門②：外科（脳外科等含む）および耳鼻咽喉科、専門③：外科（脳外科等含む）、耳鼻咽喉科、小児科およびその他の科、専門④：内科、整形外科、産婦人科、眼科および精神神経科。

■：非常にそう思う、▨：ある程度そう思う、▧：どちらとも言えない、▩：あまりそう思わない、□：全くそう思わない。

図6. 医師における「添付文書の内容の他にどのような知識があればよいか」の回答に関する層別化

のであった。また、「関連領域の最新の学会情報」と「海外も含む最新の副作用情報」の項目において「非常にそう思う」との回答は医師・薬剤師の回答に比較して高いものであった。さらに、層別化を試みたところ、最も目立った項目として「適正使用に資する幅広い情報」があった。これは最終学歴で層別化され、「非常にそう思う」との回答が、薬学系大学以上>理系または文系大学以上>その他であった(図8)。

領域別専門MRおよび上級レベルMR認定制度の導入について

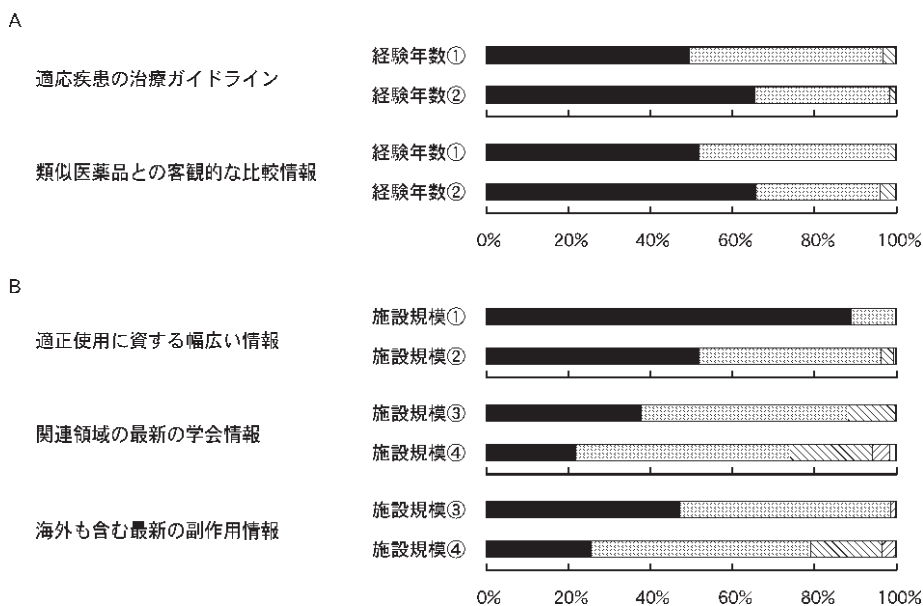
現在、さらに高度なMR活動を目指した試みとして領域別専門MR(所属企業の製品を全般的に取り扱う一般MRとは異なり、例えば、癌化学療法薬を専門に扱う癌領域専門MR、循環器用薬を専門に扱う循環器専門MRなどで、その領域における詳細な医薬情報提供ができる知識を有するMR)および上級レベルMR(一般MRや領域別専門MRを問わず、自社製品関連の薬物療法などについて医師とディスカッションができる程度の高度な知識を有するMR)認定制度の導入が進展しつつある。そこで、①領域別専門MR制度および②上級レベルMR認定制度の導入に関する回答を解析した。

①領域別専門MR制度について

図9Aに示すように、領域別専門MRについては、「医学・薬学が高度化、専門化しているのですべての分野で必要である」と考える医師は36.0%、薬剤師では33.3%、また、「癌領域など高度な知識が要求される特定の分野のみでよい」と考える医師は50.6%、薬剤師では58.6%であり、両回答を合わせると、85%以上の医師または90%以上の薬剤師が領域別専門MRの必要性を認識していた。しかしながら、領域別専門MRを不必要と考える医師も13.4%、薬剤師で8.1%と少数であったが存在していた。

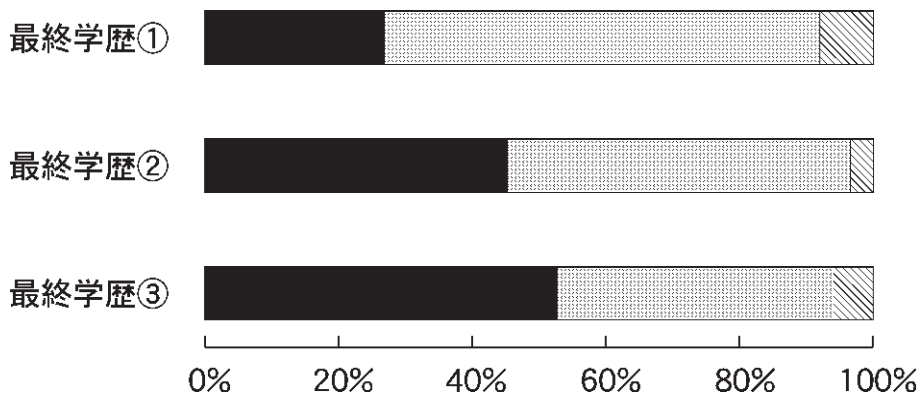
その際、不要であるとした理由に関して、医師では、「MRに高度な知識は求めない」という質問に対して、「非常にそう思う」と「ある程度そう思う」との回答をあわせた割合は50%を超えていたが、薬剤師では30%程度と医師の回答に比べ低い割合であった(図9B)。また、「同一企業の領域別専門MRが何人も訪問してくるのは考えものである」との質問に関して、医師の75%以上、薬剤師の60%以上が「非常にそう思う」または「ある程度そう思う」と回答していた。

次に、領域別専門MRに関して28.6%のMRは「医学・薬学が高度化、専門化しているのですべての分野で必要である」と考えていた。また、「癌領域など高度な知識が要求



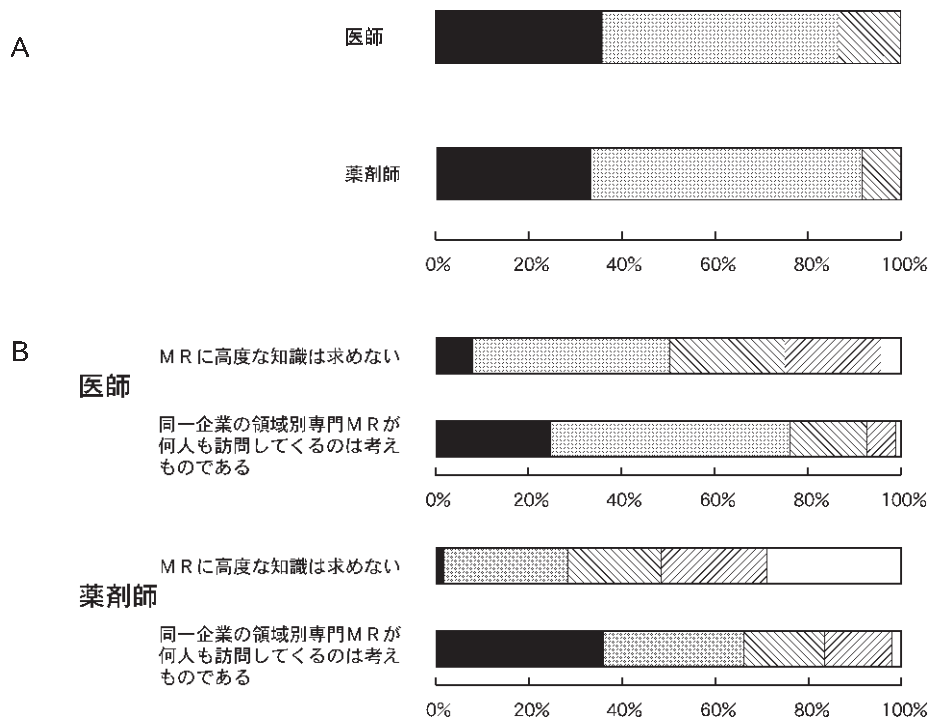
A：経験年数で層別化された項目
 経験年数①：5年未満および20年以上、経験年数②：5~20年未満。
 B：施設規模で層別化された項目
 施設規模①：19床以下および800~999床、施設規模②：20~799床および1,000床以上、施設規模③：19床以下および800床以上、施設規模④：20~799床。
 ■：非常にそう思う、▨：ある程度そう思う、▧：どちらとも言えない、▩：あまりそう思わない、□：全くそう思わない。

図7. 薬剤師における「添付文書の内容の他にどのような知識があればよいか」の回答に関する層別化



最終学歴①：その他、最終学歴②：理系大学以上および文系大学以上、最終学歴③：薬学系大学以上。
 ■：非常にそう思う、▨：ある程度そう思う、▧：どちらとも言えない、▩：あまりそう思わない、□：全くそう思わない。

図8. MRにおける「適正使用に資する幅広い情報」に関する層別化



A: 業種別回答

- : 医学・薬学が高度化、専門化しているのですべての分野で必要である。
- ▨: 癌領域など高度な知識が要求される特定の分野のみでよい。
- ▧: 領域別専門 MR は不要である。

B: 領域別専門 MR は不要とした理由

- : 非常にそう思う、▨: ある程度そう思う、▧: どちらとも言えない、▩: あまりそう思わない、□: 全くそう思わない。

図 9. 医師および薬剤師における領域別専門 MR 制度に関する回答

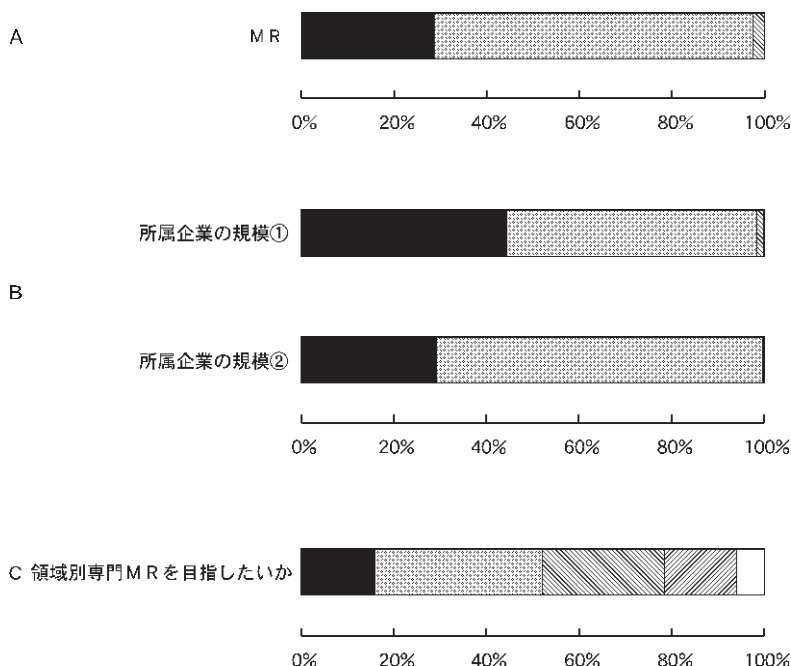
される特定の分野のみでよい」と考える MR は 69.2%であり、この結果は、医師や薬剤師以上に MR 自身は領域別専門 MR の必要性を感じていた (図 10 A)。さらに、MR からの回答を用いて層別化した場合、企業規模により層別化され、99 名以下の MR を要する企業の MR では「医学・薬学が高度化、専門化しているのですべての分野で必要である」との回答が多かった (図 10 B)。しかしながら、MR 自身に領域別専門 MR を目指したいか否かについて尋ねた結果、半数以上の MR が肯定的な回答を寄せているが、20%程度の MR は否定的であった (図 10 C)。したがって、MR 自身における領域別専門 MR の必要性の認識と自身が領域別専門 MR を目指すことに対して大きな乖離が認められた。

②上級レベル MR 認定制度の導入について

「上級レベル MR 認定制度を導入すべきであるか」との質問に対して「非常にそう思う」と「ある程度そう思う」との回答をあわせた割合は、医師では 55.9%であり、薬剤師では 70.5%であった (図 11 A)。したがって、上級レベ

ル MR 認定制度の導入に関しては、半数以上の医師がその必要性を感じており、薬剤師ではさらに高値であった。これは、前述の知識・技能・倫理教育の中で知識教育が最も高い割合で強化されるべきこと、また、74%の医師ならびに 83%の薬剤師が「知識教育」をさらに強化すべきと考えていることと関連しているものと推察される。しかしながら、MR 自身においては、「非常にそう思う」と「ある程度そう思う」との回答をあわせた割合は 33.8%と薬剤師における肯定的回答数の半分以下であった。また、「あまりそう思わない」と「全くそう思わない」との回答を合わせた否定的な回答は、医師ならびに薬剤師では 10%以下と少数であるが、MR 自身では 31.6%と 3 倍以上であった。

上級レベル MR 認定制度を導入すべきであるかに関しては、医師・薬剤師ともにその専門性により層別化された (図 11 B)。医師では、耳鼻咽喉科と小児科の医師で「非常にそう思う」との回答はなかったが、40%以上の精神神経科の医師が「非常にそう思う」との回答し、それ以外の科の医師では 13%であった。また、「非常にそう思う」と「ある程度そう思う」との回答をあわせた割合は、すべての科



A：領域別専門MRに関する回答

■：医学・薬学が高度化、専門化しているのですべての分野

●：癌領域など高度な知識が要求される特定の分野

▨：領域別専門MRは不要

B：領域別専門MRの回答の層別化

所属企業の規模①：99名以下、所属企業の規模②：100名以上。

■：医学・薬学が高度化、専門化しているのですべての分野

●：癌領域など高度な知識が要求される特定の分野

▨：領域別専門MRは不要

C：領域別専門MRを目指したいか。

■：非常にそう思う、●：ある程度そう思う、▨：どちらとも言えない、▧：あまりそう思わない、□：全くそう思わない。

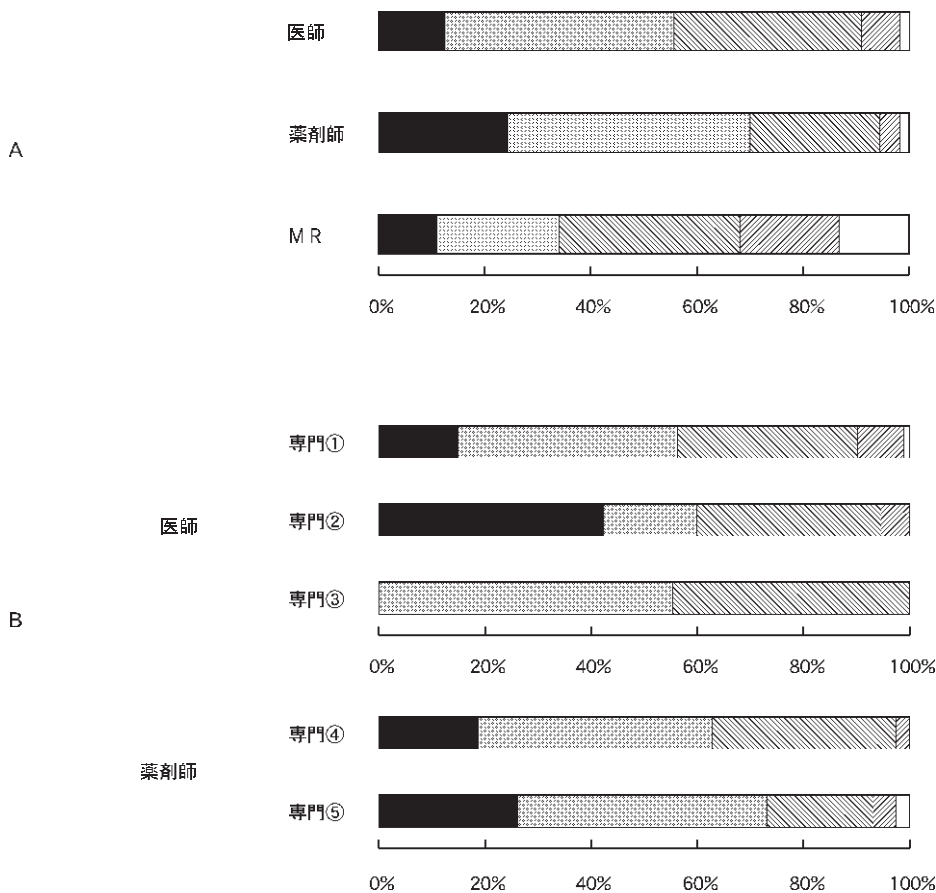
図 10. MR 自身における領域別専門MR制度に関する回答

において約半数であった。薬剤師では、薬剤部長と医薬品情報室勤務で肯定的な回答が多く認められた。したがって、上級レベルMR認定制度の導入の是非に関しては、医師・薬剤師ともに診療科やその専門性により異なっていた。

③共分散構造分析によるパス解析

つぎに、上記の質問間の関連性を検討する目的で、「領域別専門MR制度についての考え」もしくは「上級レベルMR認定制度の導入」と「現在のMR認定制度に対して強化すべき点」ならびに「添付文書の内容以外に必要な知識」に関して共分散構造分析によるパス解析を行った。まず、すべての関連性を網羅した種々のパス図により探索的因子分析を行った。その結果から、モデル適応度のよい評価値が得られた「強化すべき点」ならびに「その他の知識」の2つの潜在変数を仮定したパス図により検証的因子分析を行った(図12)。このモデルでは、測定方程式として、

1) 観測変数としての「知識教育」、「技能教育」、「倫理教育(ルール遵守、マナーなど)」の3項目は「現在のMR認定制度に対して強化すべき点として」の潜在変数である[強化すべき点]から影響を受ける、2)観測変数としての「適応疾患の治療ガイドライン」、「類似医薬品との客観的な比較情報」、「適正使用に資する幅広い情報」、「関連領域の最新の学会情報」、「海外も含む最新の副作用情報」の5項目は「添付文書の内容の他にどのような知識があったらよいか」としての潜在変数である[その他の知識]から影響を受ける、3)「領域別専門MR制度についてどのように考えるか」の観測変数「領域別専門MR」は潜在変数[強化すべき点]と潜在変数[その他の知識]から影響を受ける、4)「上級レベルMR認定制度の導入についてどのように考えるか」の観測変数「上級レベルMR」は潜在変数[強化すべき点]と潜在変数[その他の知識]から影響を受ける、5)各観測変数は誤差からの影響を受ける、を用いた。さ



A : 業種別回答

B : 医師および薬剤師における「上級レベル MR 認定制度の導入」に関する回答の層別化

医師：専門①：内科、外科(脳外科等含む)、整形外科、産婦人科、眼科およびその他、専門②：精神神経科、専門③：耳鼻咽喉科および小児科。

薬剤師：専門④：病棟勤務およびその他、専門⑤：薬剤部長および医薬品情報室勤務。

■：非常にそう思う、▨：ある程度そう思う、▧：どちらとも言えない、▩：あまりそう思わない、□：全くそう思わない。

図 11. 上級レベル MR 認定制度の導入に関する回答

らに、構造方程式は、潜在変数 [強化すべき点] と潜在変数 [その他の知識] は相互に影響を及ぼすとした。なお、全ての観測変数において、回答傾向が偏っていることを示すフロア効果 (平均 - 標準偏差 < 1) ならびに天井効果 (平均 + 標準偏差 > 6) は認められなかった。

その結果、医師における領域別専門 MR に関するパス解析では、「技能教育を強化すべきである」の情報量は潜在変数 [強化すべき点] で 88% 以上 (影響度 = パス係数² = 0.941²) 説明でき、技能教育の充実がこの [強化すべき点] という潜在変数因子を最も敏感に表現していることが明らかとなり、技能教育 > 知識教育 = 倫理教育の順であった (表 1)。潜在変数 [その他の知識] では「関連領域の最新の学会情報」との間に最も高いパス係数が推定され、次に「海外も含む最新の副作用情報」に対して大きな影響力を有し

ていることが明らかとなった。また、「領域別専門 MR」は [強化すべき点] よりも [その他の知識] との間に関連性が高いことが明らかとなった。さらに、潜在変数間の関連性に関しては、[強化すべき点] ⇔ [その他の知識] 間で相互に明らかな関連性を有していた。

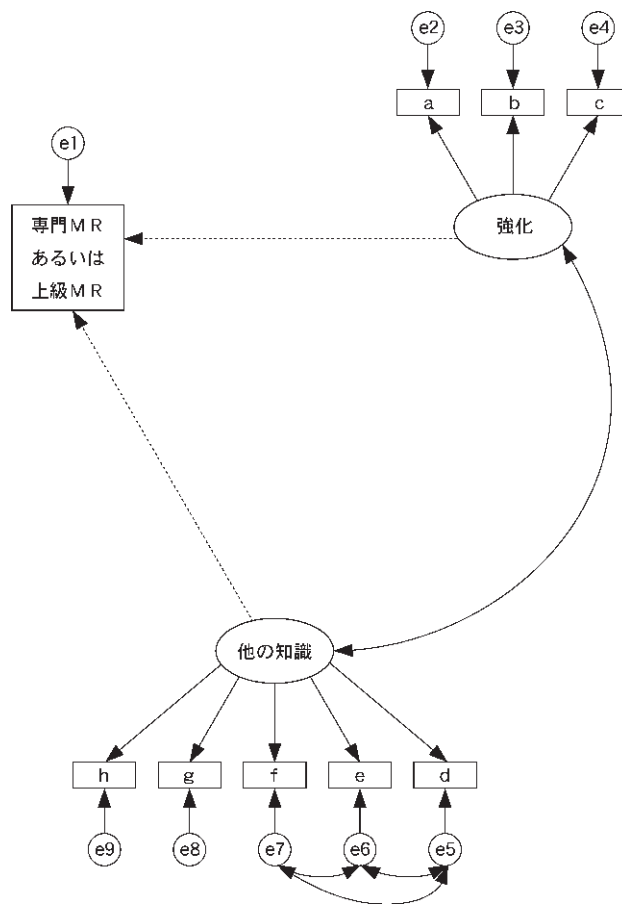
上級レベル MR 認定制度に関するパス解析では、領域別専門 MR の場合と同様に、技能教育の充実が最も [強化すべき点] を敏感に表現しており、技能教育 > 知識教育 = 倫理教育であることが明らかとなった。また、潜在変数 [その他の知識] では「関連領域の最新の学会情報」との間に最も高いパス係数が推定され、次に「海外も含む最新の副作用情報」に対して大きな影響力を有していることが明らかとなった。しかしながら、「上級レベル MR 認定制度」と [その他の知識] との間に有意なパス係数は推定されず、

[強化すべき点]からのみ強い関連性が認められた。また、潜在変数間の関連性に関しては、[強化すべき点] ⇔ [その他の知識] 間で相互に明らかな関連性を有していた。それ故、[その他の知識] は [強化すべき点] を介して間接的に「上級レベル MR 認定制度」に関連性を有することが明らかとなった。

したがって、医師では、領域別専門 MR に関しては、特に「技能教育の強化」と「関連領域の最新の学会情報」や「海外も含む最新の副作用情報」が関連しており、上級レベル MR 認定制度の導入に関しては「技能教育の強化」が直接的に大きな影響力を有することが明らかとなった。

薬剤師における領域別専門 MR に関するパス図に関し

ても、医師の場合と同様に、「技能教育を強化すべきである」の情報量は [強化すべき点] で 87%以上 (影響度=パス係数²=0.937²) 説明でき、技能教育の充実がこの潜在変数因子を最も敏感に表現しており、技能教育>知識教育>倫理教育であった(表1)。しかしながら、「領域別専門 MR」と [強化すべき点] とのあいだに有意なパス係数は推定されず、[その他の知識]からの間接的な関連性の強いことが明らかとなった。また、医師と同様に、[その他の知識] では「関連領域の最新の学会情報」との間に最も高いパス係数が推定され、次に「海外も含む最新の副作用情報」が大きな影響力を有していた。[強化すべき点] ⇔ [その他の知識] 間の共分散推定値は、医師よりも高い相関関係が認め



□ : 観測変数(専門 MR : 領域別専門 MR についてどのようにお考えですか、上級 MR : 上級レベル MR 認定制度の導入についてご意見をお聞かせください、a : 知識教育、b : 技能教育、c : 倫理教育、d : 適応疾患の治療ガイドライン、e : 類似医薬品との客観的な比較情報、f : 適正使用に資する幅広い情報、g : 関連領域の最新の学会情報、h : 海外も含む最新の副作用情報)。
 ○ : 潜在変数(強化 : 強化すべき点、その他の知識 : 添付文書の内容の他にどのような知識があればよいと考えるか)。
 e1~e9 : 誤差変数。
 実線 : 共分散構造分析において有意なパス係数が推定された関係、破線 : 共分散構造分析において一部有意なパス係数が推定された関係。

図12. 「領域別専門 MR 制度」および「上級 MR 認定制度の導入」と「強化すべき点」ならびに「必要な知識」との関連性に関するパス図

Table 1. 「領域別専門 MR 制度」ならびに「上級レベル MR 制度の導入」に関する共分散構造分析

	医師		薬剤師		MR	
	専門 MR	上級レベル MR	専門 MR	上級レベル MR	専門 MR	上級レベル MR
標準化係数						
強化すべき点⇔専門 MR あるいは上級 MR	0.15	0.41	N.S.	0.229	0.084	0.448
強化すべき点⇔a: 知識教育	0.661	0.686	0.766	0.788	0.743	0.777
強化すべき点⇔b: 技能教育	0.941	0.903	0.937	0.911	0.779	0.752
強化すべき点⇔c: 倫理教育	0.648	0.667	0.466	0.47	0.587	0.576
その他の知識⇔専門 MR あるいは上級 MR	0.27	N.S.	0.178	0.208	0.173	0.082
その他の知識⇔d: 適応疾患の治療ガイドライン	0.537	0.534	0.452	0.46	0.573	0.574
その他の知識⇔e: 類似医薬品との客観的な比較情報	0.488	0.487	0.41	0.409	0.464	0.465
その他の知識⇔f: 適正使用に資する幅広い情報	0.667	0.665	0.504	0.508	0.619	0.622
その他の知識⇔g: 関連領域の最新の学会情報	0.773	0.775	0.742	0.746	0.76	0.757
その他の知識⇔h: 海外も含む最新の副作用情報	0.738	0.737	0.696	0.688	0.663	0.664
相関係数						
その他の知識⇔強化すべき点	0.242	0.253	0.442	0.451	0.21	0.208
e 6⇔e 7	0.206	0.207	0.279	0.277	0.232	0.231
e 6⇔e 8	0.256	0.257	0.248	0.3	0.195	0.194
e 7⇔e 8	0.24	0.243	0.301	0.242	0.1	0.097
モデル適合性						
GFI	0.976	0.97	0.982	0.984	0.994	0.992
AGFI	0.951	0.941	0.964	0.966	0.989	0.984
CFI	0.983	0.973	0.982	0.987	0.995	0.991
RMSEA	0.045	0.056	0.042	0.037	0.021	0.029
AIC	82.452	90.552	88.367	84.114	82.518	95.466

その他の知識: 添付文書の内容の他にどのような知識があればよいか

N.S.: 有意なパス係数は推定されない

られ、これら2つの潜在変数因子間で相互に明らかな関連性を有することが明らかとなった。

上級レベル MR 認定制度の導入に関するパス図では、領域別専門 MR と同様に、技能教育>知識教育>倫理教育の順であり、技能教育の充実がこの潜在変数因子を最も敏感に表現していた。また、[その他の知識]では、これまでの解析と同様に「関連領域の最新の学会情報」と「海外も含む最新の副作用情報」が大きな影響力を有していた。[強化すべき点] ⇔ [その他の知識] 間の共分散推定値は、領域別専門 MR に関するパス図と同様に高い相関関係が認められた。

したがって、薬剤師では、領域別専門 MR に関しては、特に添付文書以外の情報として「関連領域の最新の学会情報」や「海外も含む最新の副作用情報」を重要視していることが明らかとなった。また、上級レベル MR 認定制度の導入に関しては「技能教育の強化」と「関連領域の最新の学会情報」や「海外も含む最新の副作用情報」が直接的に大きな影響力を有することが明らかとなった。さらに、薬剤師では、医師と比較して、[強化すべき点] と [その他の知識] との関連性が高く、薬剤師と医師との間に、領域別専門 MR ならびに上級レベル MR 認定制度の導入に対する認識の違いが明らかとなった。

MR における領域別専門 MR に関するパス図では、技能教育⇔知識教育>倫理教育であり、知識教育ならびに技能教育の充実が [強化すべき点] を最も敏感に表現していることが明らかとなった(表1)。これは、主に技能教育の充実と高い関連性を有していた医師ならびに薬剤師の結果と異なるものであった。また、[その他の知識]は、医師や薬剤師と同様に「関連領域の最新の学会情報」と「海外も含む最新の副作用情報」に対して大きな影響力を有していた。さらに、「領域別専門 MR」と潜在変数 [強化すべき点] との間のパス係数は極めて低く、[その他の知識]からの影響力が強いため、医師と同様に、「領域別専門 MR」は [強化すべき点] よりも [その他の知識] との間に関連性が高いことが明らかとなった。潜在変数間の関連性に関して、[強化すべき点] ⇔ [その他の知識] 間の共分散推定値は、医師と同程度の相関関係が認められた。

上級レベル MR 認定制度の導入に関するパス図においても、知識教育⇔技能教育>倫理教育であり、医師や薬剤師と異なり、「知識教育を強化すべきである」と「技能教育を強化すべきである」の2つの情報量が、[強化すべき点] へ同程度の影響を及ぼしていた。[その他の知識]では、これまでの解析と同様に「関連領域の最新の学会情報」と「海外も含む最新の副作用情報」が大きな影響力を有していた。

しかしながら、「上級レベル MR 認定制度」と潜在変数〔その他の知識〕との間のパス係数は極めて低く、〔強化すべき点〕からの影響力が強いため、領域別専門 MR の解析結果と異なり、「上級レベル MR 認定制度」は〔その他の知識〕よりも〔強化すべき点〕との間に関連性が高いことが明らかとなった。

したがって、MR では、領域別専門 MR および上級レベル MR 認定制度ともに、「知識教育」と「技能教育」を同程度充実することが影響を及ぼしており、医師ならびに薬剤師の結果と異なるものであった。しかしながら、医師や薬剤師と同様に添付文書以外の情報として「関連領域の最新の学会情報」や「海外も含む最新の副作用情報」を重要視していた。

以上の結果から、「領域別専門 MR 制度」では、医師、薬剤師、MR を問わずほぼ同様の解析結果を示し、「領域別専門 MR 制度」と〔強化すべき点〕との直接的な関連性は、「領域別専門 MR 制度」と〔添付文書の内容以外に必要な知識〕との関連性に比べ弱かった。したがって、「領域別専門 MR 制度」においては、添付文書の内容以外の知識の重要性が明らかとなった。

「上級レベル MR 認定制度」においては、医師、薬剤師、MR のすべてで、「上級レベル MR 認定制度」と〔強化すべき点〕との直接的な関連性は、「上級レベル MR 認定制度」と〔添付文書の内容の内容以外に必要な知識〕との関連性に比べ強かったことから、「上級レベル MR 認定制度」に関しては、全般的な知識や技能教育の重要性が明らかとなった。

考察

最も基本的な MR 認定制度、さらに高度な MR 活動を目指した試みとしての領域別専門 MR 制度や上級レベル MR 認定制度導入などに対する医師、薬剤師、MR における認識の差を明らかにする目的で、同一の質問によるアンケート調査を行い、解析した。

その結果、MR 認定制度については「知らない」と回答した医師が 20%以上存在したが、薬剤師ではいなかった。この結果は、MR 認定制度を全く知らないと答えた医師が 16.0%で、薬剤師が 0.9%であった平成 16 年の「MR 活動に関する医療関係者の意識調査」アンケート調査報告書の結果とほぼ同様であった。したがって、医師における MR 認定制度の認知度は薬剤師のそれと比較して極めて低く、両者間で大きく異なっていることが明らかとなった。それ故、1997 年に MR 認定制度が導入されてから 9 年余り経ったことを考慮すると、医師に対してさらなる MR 認定制度の啓蒙が必要であると考えられる。

医療関係者は、MR 認定制度導入後に MR の資質が上昇したことは認めており、特に MR 認定制度は知識面におけ

る MR の資質向上に関して有用な制度であると回答していた。しかしながら、MR 自身と比較して医療関係者は MR 認定制度に対してより厳しい目を向けており、今後、さらに技能面や態度面における MR の資質の向上にも取り組むべきであることが明らかとなった。その際、特に、医師・薬剤師による回答と MR 自身による回答が乖離している「ルールを遵守するなどの倫理的行動」に関しては、これを埋めるべく倫理教育に重点を置くことが重要であると考えられる。

上記のように、MR はさらなる資質の向上を求められている点から、継続教育等に関して解析を行った。その結果、MR は、現在の継続教育を教育時間がやや多めであるが、教育内容がやや不足気味であると感じていた。また、MR 自身は実際の MR 活動に就いた後は知識教育の強化をより望んでいることが明らかとなった。したがって、継続教育に関して今後はこれまで以上に効率的な教育方法を用いることが重要である。その際、知識面においては e-learning などによる個人学習法の可能性も検討できるが、技能教育や態度などの個人学習に関しては難しい面もあると考えられる。医療関係者が MR に対して求める添付文書以外の知識に関しては、医師と薬剤師、それらの就業施設規模、経験年数、診療科や専門性により層別化された。特に、「適応疾患の治療ガイドライン」、「類似医薬品との客観的な比較情報」と「適正使用に資する幅広い情報」の 3 項目は、MR が情報提供する際の知識として、医師に対するよりも薬剤師に対してより重要な情報であることが示唆された。

医療関係者は今後の MR 活動に関して期待しており、これに応えるべく、現在、さらに高度な MR 活動を目指した試みとして領域別専門 MR 制度および上級レベル MR 認定制度の導入が進展しつつある。そこで、これら MR 活動について医療関係者と MR 自身における認識の差異について検討した。その結果、領域別専門 MR 制度の導入に関しては、大半の医師・薬剤師はその必要性を認識していた。さらに、共分散構造分析により、「領域別専門 MR 制度」では、医師、薬剤師、MR を問わずほぼ同様の解析結果を示し、強化すべき点としてまず技能教育が挙げられ、次に知識教育であった。しかしながら、領域別専門 MR 制度と強化すべき点との直接的な関連性は、領域別専門 MR 制度と添付文書の内容以外に必要な知識との関連性に比べ弱く、添付文書の内容以外の知識の重要性が明らかとなった。この添付文書の内容以外に必要な知識として、関連領域の最新の学会情報と海外も含む最新の副作用情報が挙げられ、領域別専門 MR では、その専門領域に関係するさまざまな情報に関してより広範囲で深い知識が必要であることが明らかとなった。

上級レベル MR 認定制度の導入に関して半数以上の医師・薬剤師が肯定的であるが、MR 自身の肯定的な回答の割

合はこれらより明らかに少数であった。この回答が示す乖離は大きく、上級レベル MR 認定制度の導入に関して重要な示唆を与えるものであり、今後、MR 自身のより積極的な関与が必要と考えられる。また、上級レベル MR 認定制度の導入の是非に関しては、医師や薬剤師の診療科や専門性により異なっており、このことから上級レベル MR は訪問先を考えることが重要である。さらに、共分散構造分析により、「上級レベル MR 制度の導入」において、医師・薬剤師共に強化すべき点としてまず技能教育が挙げられたが、MR においては知識教育と技能教育が挙げられた。さらに、医師、薬剤師、MR のすべてにおいて、上級レベル MR 認定制度と強化すべき点との直接的な関連性は、上級レベル MR 認定制度と添付文書の内容以外に必要な知識との関連性に比べ強かったことから、「上級レベル MR 認定制度の導入」に関しては、全般的な知識や技能教育の重要性が明らかとなった。

以上のように、種々の MR 認定制度が医療関係者の目にはどう映り、どう評価され、どのような期待をされているかを知ることは、これからの MR 活動のさらなる向上に資するものと考えられる。

引用文献

- 1) 財団法人医薬情報担当者教育センター編. 「MR 活動に関する医療関係者の意識調査」報告書. 財団法人医薬情報担当者教育センター, 2004.
- 2) 駒田富佐夫, 平林敏彦, 小久保光昭, 市川隼, 齋藤侑也. MR における期待される医薬品情報活動について—決定木を利用した「MR 活動に関する医療関係者の意識調査」アンケート調査報告書に関する解析の試み—. *医薬品情報学* 2005; 7: 41-49.
- 3) 藤原尚也, 野林晴彦. 意識調査に基づく医療消費者のエンパワーメントのあり方. *医薬産業政策研究所リサーチペーパー* 2004; 17: 1-56.
- 4) 山内一信, 真野俊樹, 塚原康博, 藤澤弘美子, 野林晴彦, 藤原尚也. 医療消費者と医師とのコミュニケーション—意識調査からみた患者満足度に関する分析—. *医薬産業政策研究所リサーチペーパー* 2005; 29: 1-159.
- 5) Arling G, Williams A. R. Cognitive impairment and resource use of nursing home residents A structural equation model, *Medical Care*. 2003; 41: 802-812.
- 6) Avants S. K, Margolin A, Mckee S. A path analysis of cognitive, affective, and behavioral predictors of treatment response in a methadone maintenance program. *J. Subst. Abuse*. 2000; 11: 215-230.
- 7) Lerman C, Roth D, Kaufmann V, Audrain J, Hawk L, Liu A, Niaura R, Epstein L, Mediating mechanisms for the impact of bupropion in smoking cessation treatment. *Drug Alcohol Depend*. 2002; 67: 219-223.
- 8) 狩野裕, 三浦麻子. *グラフィカル多変量解析*. 現代数学社, 1997.
- 9) 涌井良幸, 涌井貞美. *共分散構造分析*. 日本実業出版社, 2003.
- 10) 小塩真司. *研究事例で学ぶ SPSS と Aoms による心理・調査データ解析*. 東京図書, 2005.
- 11) 廣野元久, 林俊克. *JMP による多変量データ解析術*. 海文堂, 2004.

Awareness and use of Antipyretic analgesics and the provision of information in asthmatic patients

Keiko Nikaido^{1,2*}, Kazuhiro Watanabe², Hiroshi Ono³, Noboru Uchiyama³, Jun Kishi³, Naoki Nishimura³, Naohiko Chyonabayashi³, Tadao Inoue², Masao Tsuchiya¹, Junko Kizu¹

¹ Department of Practical Pharmacy, Kyoritsu University of Pharmacy

² Department of Pharmacy, St Luke's International Hospital

³ Department of Pulmonary and Respiratory Medicine, St Luke's International Hospital

(Received March 20, 2006
Accepted September 21, 2006)

Abstract

Background : Asthmatic patients should be aware of their daily use of antipyretic analgesics, which inhibit cyclooxygenase-1 enzyme, because of the aspirin-induced asthma (AIA) risk. A survey study was performed to determine the basic knowledge about antipyretic analgesics and the risk of AIA, and the use of antipyretic analgesics among asthmatic patients.

Methods : Sixty-six interviews were carried out by a pharmacist between March and May 2004 at St Luke's International Hospital. The characteristics of subjects were investigated from their medical records. Verbal informed consent was obtained from all subjects.

Results : Of the 66 subjects who participated, 13 (20%) had a history of AIA. Of the 13 subjects with a history of AIA, 12 (92%) recognized the risk of AIA. Of the 53 subjects with no history of AIA, 24 (45%) recognized the risk of AIA. Subjects with a history of AIA were more aware of the AIA risk and antipyretic analgesics, including the commercial names of aspirin or NSAIDs, and were more careful about taking antipyretic analgesics than those with no history of AIA. These results did not correlate with age, sex or severity.

Conclusions : Patients with no history of AIA used antipyretic analgesics without knowing the risk of AIA. More education and the provision of information about AIA and antipyretic analgesics are needed, so we created information documents that showed which over-the-counter antipyretic analgesics should not be taken and those that can be taken with relative safety by asthmatic patients.

Key words: asthma, aspirin-induced asthma (AIA), antipyretic analgesics, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), acetaminophen

Introduction

Aspirin-induced asthma (AIA) is an allergic hypersensitivity response to cyclooxygenase-1 (COX-1) inhibitors, and makes up 10-20% of adult asthma cases. It is characterized by the onset of asthma 30 minutes to three hours after the ingestion of aspirin. The mechanism of AIA is unknown, but it is potentially life threatening. Although the name of the condition relates to aspirin, it is well established that affected patients are cross-sensitive to all non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) that inhibit the COX enzyme. It has also been reported that asthmatic patients sensitive to aspirin are usually cross-reactive to NSAIDs but seldom react to acetaminophen and basic NSAIDs¹⁻⁴⁾. Therefore, caution should be exercised daily with regard to antipyretic analgesic use in asthmatic patients. It is unclear whether patients recognize AIA and how often patients routinely use antipyretic analgesics. We performed an awareness survey of antipyretic analgesics and combination cold remedies in asthmatic out patients.

Methods

Subjects

Patients with stable asthma aged 20 to 89 who were regularly followed in the outpatient clinic of the Pulmonary and Respiratory Division of St Luke's International Hospital were recruited between March and May 2004. Patients were eligible for enrolment if verbal informed consent was obtained. The diagnosis of asthma was based on the definition of the American Thorax Society (ATS).

Survey contents

A hearing investigation was conducted by a pharmacist regarding the history of AIA, the understanding of AIA and the understanding of antipyretic analgesics (Table 1). In addition to the medical records of the study patients, these items including sex, age, average duration of asthma, Global Initiative for Asthma 2002 (GINA) severity⁵⁾, incidences of emergency room (ER) visitations over the last year and incidences of asthma-related hospital admissions

over the last year were surveyed.

Statistics Analysis

The relationship between each result and the history of AIA, and GINA severity category were analyzed with 95% confidence interval, using the chi-square test. We used SPSS version 11 (SPSS Inc.).

Results

Subjects

Sixty-six asthmatic patients were recruited, and informed consent was obtained from all subjects. The patients consisted of 28 men and 38 women, with a mean age of 55. According to the GINA guidelines, subjects were divided into four grades: 4 subjects were classified as step I, 23 subjects as step II, 27 subjects as step III and 12 subjects as step IV (Table 2).

Antipyretic analgesics awareness survey

1. History of AIA

Thirteen subjects had a history of AIA. These patients consisted of 4 men and 9 women, with a mean age of 56

(range: 35-77) (Table 2). According to the guidelines of GINA, 2 subjects were step II, 7 subjects were step III and 4 subjects were step IV. These items, including sex, age, average duration of asthma, GINA severity, incidence of ER visitations over the last year and incidences of asthma related hospital admissions for the last year were not significant according to the history of AIA. As for the offending drugs, 4 subjects had taken BAFALIN® tablets (aspirin, OTC drug), and all subjects had taken LOXONIN® tablets (loxoprofen sodium, ethical drug), PONTAL® (mafenamic acid, ethical drug) and VOLTAREN® (diclofenac sodium, ethical drug). Six subjects had forgotten the name of the offending drugs.

2. Knowledge of AIA

① What to do when antipyretic analgesics are required

Thirty-three subjects addressed the case of needing antipyretic analgesics as ethical drugs prescribed by a hospital or clinic (Fig. 1). Eighteen subjects dealt with the use of Over The Counter (OTC) drugs that patients can buy themselves. There was no significance in the age, sex or GINA severity category, but patients with a history of AIA tended to deal well with the non-use of medications (p=0.044).

② Knowledge of AIA

Thirty-six subjects recognized the risk of NSAIDs, including aspirin, inducing asthma attacks (Fig. 2). Patients with a history of AIA tended to recognize the risk (p=0.003).

3. Knowledge of antipyretic analgesics

① Recognizing antipyretic analgesics

Fifty-three subjects recognized aspirin and NSAIDs, 15 subjects knew that aspirin was not a pyrazolone drug, and 21 subjects knew that BAFALIN®, an OTC drug,

Table 1. Questionnaire for asthma outpatients

1. Do you have a history of AIA ?
2. What do you use when you need antipyretic analgesics ?
 - a. Ethical drugs
 - b. Over the counter drugs
 - c. Nothing
3. Can you recognize AIA ?
4. Do you know about aspirin or NSAIDs ?
5. Can you recognize safe antipyretic analgesics ?
6. Do you inform medical staff that you have asthma ?

Table 2. Characteristics of patients according to their history of AIA

	All patients (n=66)	Patients with no history of AIA (n=53)	Patients with history of AIA (n=13)
Sex M/F	28/38	24/29	4/9
Mean age (range), y	55(20-89)	54(20-89)	56(35-77)
Average duration of asthma, y	17	17	18
GINA severity category, %	Step I : 6	Step I : 7	Step I : 0
	Step II : 35	Step II : 42	Step II : 15
	Step III : 41	Step III : 36	Step III : 54
	Step IV : 18	Step IV : 15	Step IV : 31
Incidences of visiting the ER in the last year,%	0 times : 73	0 times : 72	0 time : 77
	1 time : 23	1 time : 23	1 time : 23
	2 times : 4	2 time : 5	2 times : 0
Incidences of asthma-related hospital admissions in the last year, %	0 times : 95	0 time : 94	0 time : 100
	1 time : 5	1 time : 6	1 time : 0

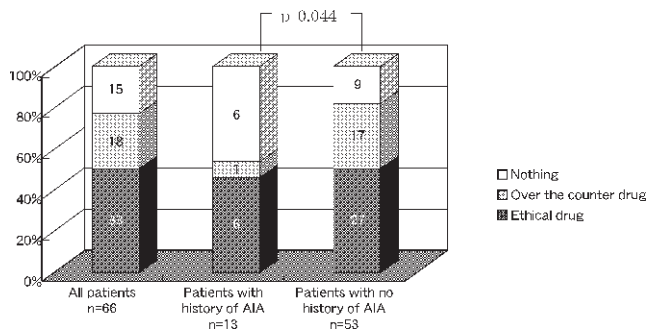


Fig. 1 How to deal with the case of needing antipyretic analgesics according to the history of AIA

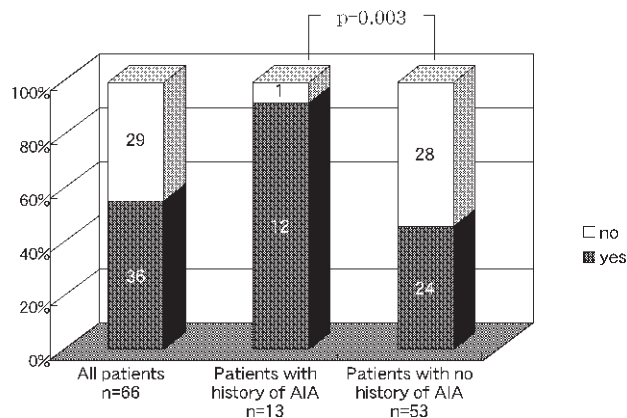


Fig. 2 Recognition rate of AIA according to their history of AIA

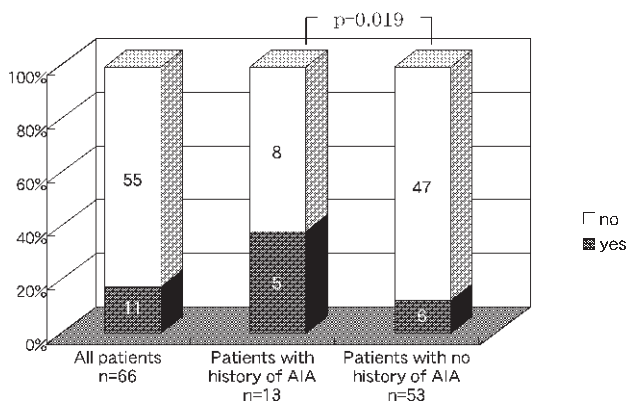


Fig. 3 Recognition rate of safe antipyretic analgesics according to their history of AIA

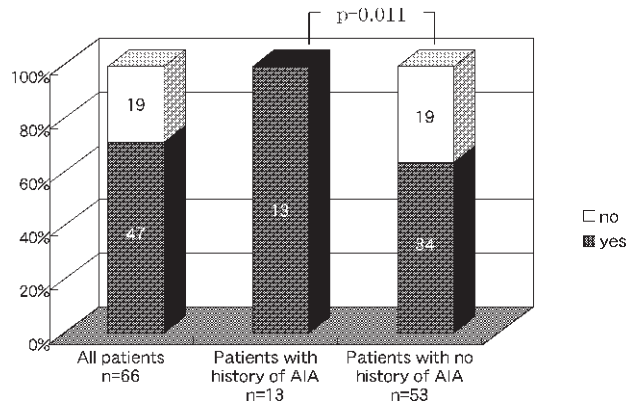


Fig. 4 Percentage of patients informing medical staff that they have asthma according to their history of AIA

consisted chiefly of aspirin (data not shown).

② Recognition of safe antipyretic analgesics

Eleven subjects recognized that acetaminophen and some antipyretic analgesics have a low risk of causing AIA (Fig. 3). Patients with a history of AIA tended to recognize the safe antipyretic analgesics ($p=0.019$).

4. Asthma information

When visiting a medical institute or purchasing medicines, 47 subjects indicated to the medical staff that they had asthma (Fig. 4). Patients with a history of AIA had a higher tendency to inform staff ($p=0.011$).

Discussion

The prevalence of AIA is 19.7% for adults according to our surveillance. The mean age of AIA patients is 50-60, the same as that of all patients. These results are consistent with a previous epidemiology study. BAFARRINER®

for OTC drugs heads the list of offending AIA drugs in our surveillance. Our review is, however, limited by only having the patient history and questionnaire without oral provocation testing. AIA patients did not recognize AIA until they fell ill. Less than half of subjects recognized that they had AIA when we carried out the surveillance, while the other half of subjects only recognized AIA due to this surveillance. About 30% of subjects did not inform their medical staff that they had asthma when they visited a medical institute or purchased medicines. Further more, patients with no history of AIA significantly tended not to inform staff. This finding shows the need to explain the risk of AIA to asthmatic patients, and the need to make asthmatic patients inform medical staff that they have asthma. Irrespective of age, sex and severity, it was revealed that about 80% of asthma patients use medicines (ethical and OTC) when they need antipyretic analgesics, of

which one-quarter use OTC drugs that they can buy themselves. Further more, patients with no history of AIA tended to use OTC drugs (Fig. 2). It was thought that patients with a history of AIA do not take drugs or their own judgment because they are sufficiently aware of the risk of AIA. During “self-medication” with OTC drugs, diet, exercise, rest, nutrition and folk medicine are subordinated, and pharmacists need to explain the risk of AIA, and aggressively provide information about not only OTC drugs, but also ethical drugs.

It was revealed that most asthmatic patients understood only basic information, such as the aspirin component’s name and NSAID category name, but did not know in any greater detail about antipyretic analgesics and the relatively safe antipyretic analgesics. Most asthmatic patients require information about antipyretic analgesics. These results show that pharmacists need to provide information about drugs, particularly antipyretic analgesics, not only to asthma patients but also to medical doctors and other medical staff, dispensing pharmacies and drugstores to inform them about the risk of AIA. In May 2005, the Department of Internal Medicine and Department of Pharmacy, St Luke’s International Hospital started to explain the risk of AIA and provide information about OTC drugs, especially antipyretic analgesic, and create antipyretic analgesic information documents for the attention for asthmatic patients because of the need to provide more information (Fig. 5). The information documents show antipyretic

analgesics and combination cold remedies that should be avoided by asthmatic patients because they include aspirin, ibuprofen or isopropylantipyrene, and antipyretic analgesics which are relatively safe. As pharmacists, we actively need to provide information about not only antipyretic analgesics of OTC drugs, but also ethical drugs and other OTC drugs to asthmatic patients in conjunction with other medical staff in the future.

References

- 1) Jenkins C, Costello J, Hodge L. Systematic review of prevalence of aspirin induced asthma and its implications for clinical practice. *British Medical Journal*. 2004 ; 328: 434-440.
- 2) Taniguchi M. : How to use non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), asthma and NSAIDs, *Clinica* 2004 ; 31:74-77. (in Japanese)
- 3) Sakakibara H, Suetsugu I. [Aspirin induced asthma.] *Kokyu* 1993 ; 12: 990-1001.(in Japanese)
- 4) Taniguchi M, Sakakibara H, Suetsugu H : Diagnosis of adult asthma, aspirin induced asthma, A Miyamoto, *Seijinn zennsoku no chiryou*, 141-158, 1995.
- 5) <http://www.ginasthma.com>

Over the counter antipyretic analgesics which should not be taken by asthmatic patients.

* Antipyretic analgesics consisting of only acetaminophen, which is comparatively safe for asthmatic patients

On asthmatic patients safety	should be avoided										must be avoided				
	Tylenol	Tylenol Extra Strength	Bayer Aspirin	Novartis Aspirin	Novartis Aspirin	Novartis Aspirin	Novartis Aspirin	Novartis Aspirin	Novartis Aspirin	Novartis Aspirin	Novartis Aspirin	Novartis Aspirin	Novartis Aspirin	Novartis Aspirin	Novartis Aspirin
acetaminophen	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
ibuprofen			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
aspirin															
acetaminophen															

○ : Combination that to cause asthma attack.
○ : Combination that to cause asthma attack.
○ : Prohibited drug.

* Combination cold remedies, consisting of mainly acetaminophen, which is comparatively safe for asthmatic patients.

Keonair combination cold remedy / Conto combination cold remedy / New Panu A / Pilon S Tablet
 Keonair plus cold remedy / New Panu A cold / Pilon S cold / Conto cold capsule
 Quairin cold remedy / New Panu K / Binco use A / Keonir use ET / Stars cold sinus S / DoriPlus C
 Pilonil acetaminophen

Fig. 5 Document for asthmatic patients

日本における住民コントロールを用いた症例対照研究は可能か？ — 薬剤の使用頻度に基づく検討 —

大場延浩、佐藤嗣道、久保田潔*

東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

Is a case-control study using community controls feasible in Japan? : The prevalence of drug use in the Japanese population.

Nobuhiro OOBA, Tsugumichi SATO, Kiyoshi KUBOTA*

Department of Pharmacoepidemiology, Faculty of medicine, University of Tokyo 7-3-1 Hongo, Bukyo-ku, Tokyo, 113-8655 JAPAN

(Received March 23, 2006)
(Accepted July 20, 2006)

Abstract

Objective: There have been only a few case-control studies conducted in Japan on adverse events associated with drug treatment. Most were hospital-based but were not case-control studies using community controls.

Methods: We analyzed data on drug use obtained from community controls in a case-control study on the relationship between non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and upper gastro-intestinal bleeding (UGIB) recently conducted in Japan. Information on prescription drugs and the over-the-counter (OTC) medications used within 4 weeks prior to the day of interview obtained from the control group was analyzed. Particular attention was paid to drugs used by 1% or more of controls because a case-control study using community controls on such drugs would require an approximate sample size (cases + controls) of 2000 or less and would be feasible.

Results: We analyzed the use of drugs by 453 community controls of which 341 were males; 345 (76%) of 453 controls used at least one drug within 4 weeks prior to the interview. More than 1% and 3% of controls used 51 and 7 individual prescription drugs, respectively, and the drug most frequently used was amlodipine (used by 7.9%). Similarly, more than 1% and 3% of controls used 50 and 13 prescription drug classes, respectively, where the class most frequently used was calcium channel blockers (19.0%). More than 1% and 3% used 24 and 16 OTC drugs, respectively, and the most frequently used were OTC drugs containing caffeine (17.7%).

Conclusions: For several drugs, case-control studies using community controls would be feasible.

Key word: Case-control study, Community controls, Prevalence of drug use, ICH E2E, Population-based case-control study

緒言

薬剤と有害事象の関係を検討するための方法の一つとして症例対照研究があげられるが、日本ではこれまで病院コントロールを用いた症例対照研究はいくつか実施されてきたが¹⁻³⁾、住民コントロールを用いた研究はほとんど実施されてこなかった。症例対照研究を含む比較観察研究は、2005年9月、我が国の薬事行政に反映されたICH (The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 日米欧医薬品規制調和国際会議) のE2Eガイドライン (医薬品安全性監視の計画)⁴⁾においても、有害事象の評価にお

ける主要な方法として位置付けられている。今後、症例対照研究が実施される機会は増えると思われるが、本稿では、これまで日本ではほとんど実施されてこなかった住民コントロールを用いた症例対照研究の実施可能性を検討する。

症例対照研究で用いられるコントロールとしては“friend controls”、“neighborhood controls”、“hospital controls”、“population controls”などが知られているが⁵⁾、一般に症例対照研究で得たオッズ比からケースを生じた集団における相対リスクを推定するためには、その集団を代表するようにコントロールを選択することが重要とされている⁶⁾。

時間と費用が比較的少なく済むためにしばしば採用さ

れる病院コントロールは、ケースと同じ病院に入院中のケース以外の患者から選択される⁷⁾。しかし、適切な病院コントロールが得られないなどの場合、研究をデザインする際の選択肢には住民コントロールを用いた症例対照研究も含めるべきであろう。

症例対照研究では、コントロール群における曝露の頻度がサンプルサイズを決定づける⁸⁾。したがって、住民コントロールを用いた症例対照研究の実施に必要なサンプルサイズを計算するためには、一般住民における曝露（薬使用）の頻度を知ることが必要である。

本研究では、一般住民における薬剤の使用頻度を推定するために、日本で一般住民からコントロールを直接サンプルして実施された非ステロイド系消炎鎮痛剤（non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs）と上部消化管出血の関係に関する症例対照研究（以下、NSAIDs 潰瘍疫学研究と略す）⁹⁻¹¹⁾で地域住民コントロールが使用していた NSAIDs を含むさまざまな薬剤に関する情報を分析する。

方法

NSAIDs 潰瘍疫学研究は、日本における上部消化管出血と NSAIDs の関係を評価すること、上部消化管出血と喫煙、飲酒、ピロリ菌感染などの NSAIDs 以外のリスク因子との関係を評価することを目的に実施された⁹⁻¹¹⁾。本研究では、NSAIDs 潰瘍疫学研究のデータを二次的に利用した。集計に用いた NSAIDs 潰瘍疫学研究のデータの性格を明確にするために、NSAIDs 潰瘍疫学研究の方法のうち本研究に関連する項目を以下に概説する。

ケースは、急性の上部消化管出血で研究参加施設（14 病院）に入院した 40 歳以上の患者（死亡例を除く）であるが、出血性潰瘍の既往歴のある患者、胃がんの既往のある患者、最近 1 年以内または現在がんの治療中の患者、過去 30 日以内に入院歴のある患者、最近 3 ヶ月間に（非出血性の）消化性潰瘍治療のため抗潰瘍薬を使用している患者、抗凝固薬による治療を受けている患者、認知症やその他の理由で電話インタビューの実施が困難な患者を除外した。NSAIDs 潰瘍疫学研究で最終的に解析対象となったケースは、175 人である。

コントロールは以下の手順で選択した。まずケースの居住する市区町村（11 都府県の 85 市区町村）の役場に向き、住民基本台帳（関西地方の N 市では住民基本台帳の閲覧が出来なかったため選挙人名簿を利用）からケースと性、年齢（±5 歳）をマッチングさせて、事前に発生させた乱数を用いて一般住民からコントロール候補を抽出した。コントロール候補（1191 人）には、手紙や電話などの手段で NSAIDs 潰瘍疫学研究への協力を依頼し、同意の得られた 486 人に電話インタビューを実施した。

インタビューを実施したコントロール候補のなかで、除外基準である出血性潰瘍の既往（20 人）、最近 1 年以内または現在がんの治療中（3 人）、胃がんの既往（4 人）、肝硬変の診断または既往（2 人）、過去 30 日以内の入院（4 人）のいずれかに該当したため薬の情報を取得する前にインタビューを終えた者（計 33 人）は解析対象から除外し、本研究の地域住民コントロール（453 人）を得た。したがって、抗がん剤や上記の除外基準に該当する疾患で用いられる薬剤の使用は含まれていない。また、ケース（とコントロール）の適格基準を満たす 40 歳以上の者をコントロール候補として抽出したので、40 歳未満の者は含まれていない。

NSAIDs 潰瘍疫学研究の除外基準に該当するアスピリン以外の抗凝固薬の使用または最近 3 ヶ月間に消化性潰瘍治療のために抗潰瘍薬を使用している者（19 人）、不適格例のケースあるいはパイロット研究でコントロール特定方法の検討のため仮想ケースにマッチングさせたコントロール（87 人）の計 106 人は、NSAIDs 潰瘍疫学研究では不適格例として除外し、最終的に 347 人を解析対象としたが、本研究ではこれらの NSAIDs 潰瘍疫学研究で除外した計 106 人については適格例と同様に薬の情報を全て取得していることを確認した上で解析に含めた。

曝露（NSAIDs）、交絡因子（その他の薬剤を含む）の情報は、NSAIDs 潰瘍疫学研究のために特別にトレーニングを受けた看護師が電話インタビューで取得した。使用した薬剤について、正確な薬剤名と使用した日に関する情報を取得するため、電話インタビューの実施に先立って使用薬剤を思い出してもらうために使う消炎・鎮痛薬の写真集及び薬剤を使用した日付を特定するために使うカレンダーを対象者に送付した。薬剤に関しては、過去 4 週間に使用した処方医薬品と一般用医薬品の販売名と使用回数について質問した。名前のわからない薬剤については、専用の袋に入れ NSAIDs 潰瘍疫学研究の事務局に送付するよう依頼した。インタビューは、2002 年 10 月 30 日から 2005 年 2 月 27 日にかけて実施した。

処方医薬品については、一般名で集計した。また、同一の薬理作用または適応を持つ薬を適宜、薬剤群としてまとめた。一般用医薬品については、含有成分または同一の薬理作用を有するものをまとめたが、必要に応じて販売名をそのまま使って分類した。

薬剤の集計にあたっては、症例対照研究が現実的な選択肢となりうるようなサンプルサイズを「ケースとコントロールあわせて最大 500-2000 例程度」と想定し、コントロール群における使用割合が 1～3%以上の薬剤に注目した。 $\alpha=0.05$ （両側）、 $\beta=0.2$ 、検出するオッズ比=3.0 とすると、ケース：コントロール=1：1～1：2 の場合、ケースとコントロールをあわせたサンプルサイズ 500、1000、2000 例は、それぞれコントロール群における使用割合約

3.5、1.7、0.8% (概ね1～3%の範囲)に相当するからである。

本研究は、NSAIDs 潰瘍疫学研究で得られたデータを二次的に利用するものであり、データを連結不可能匿名化した上で集計した。本研究の実施については、NSAIDs 潰瘍疫学研究自体の倫理審査とは別に、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会に倫理審査の申請を行い、承認を受けた。

結果

本研究で検討した地域住民コントロール (453人) の性、年齢分布を、表1に示した。平均年齢 (標準偏差) は、男性60 (10) 歳、女性66 (11) 歳であった。表1に示した453人のうち、過去4週間に、83人 (18%) は一般用医薬品のみを使用、162人 (36%) は処方医薬品のみを使用、100人 (22%) は処方医薬品と一般用医薬品の両方を使用しており、少なくとも1つの薬剤を使用していたのは345人 (76%)であった。また、この345人における一人あたりの平均薬剤使用数は、男性：3.6品目、女性：4.1品目であった。

処方医薬品 (一般名) については、321剤のうち51剤で使用割合が1%以上であり、使用割合が3%以上のものは7剤であった。表2に、使用割合が3%以上の処方医薬品 (一般名) を示した。表には示していないが使用割合が3%未満でも特定の性・年齢群に着目した場合、使用割合の高いものが散見された。例えば、リシノプリル (全体での使

用割合1.3%) の50～80代の男性の使用割合は2.1% (=6/284) であった。

薬剤群については、189種類のうち50種類で使用割合が1%以上であり、使用割合が3%以上のものは13種類であった。表3に、使用割合が3%以上の処方医薬品 (薬剤群) を示した。個々の処方医薬品の場合と同様に、表には示していないが使用割合が3%未満でも特定の性に着目すると、使用割合の高いものがあった。例えば、女性のプロトンポンプ阻害薬 (全体での使用割合は2.0%) の使用割合は4.5% (=5/112) であった。

一般用医薬品については、127品目の含有成分あるいは同一の薬理作用を分類した73種類のうち、24種類で使用割合が1%以上であり、使用割合が3%以上のものは16種類であった。表4に、使用割合が3%以上の一般用医薬品 (含有成分または販売名) を示した。

考察

症例対照研究の方法は、コントロール群における使用頻度の高い薬剤の評価に効率的である¹²⁾。本研究の結果を見る限り、住民コントロールを用いた症例対照研究が研究デザイン段階で選択肢にのぼると考えられる薬剤は少数に限られる。例えば、使用割合が3%以上の処方医薬品 (一般名) は7剤、薬剤群は13種類、一般用医薬品 (含有成分または販売名) は16種類にすぎない (表2、3、4)。使用割合が3%未満の薬剤であっても、性別や年齢群に見た場合、使用割合の高い薬剤はあるが、特定の性・年齢群に限ると、対象集団が制限されるため、十分な数のケースを集めることは難しいかも知れない。

NSAIDs 潰瘍疫学研究の地域住民コントロール453人の性・年齢の分布は、一般住民の性・年齢分布を代表していない (表1)。例えば、男性 (75%) が多く40歳未満は含まれていない。また、「方法」に記載した通り抗がん剤と肝硬変に対する治療薬は含まれていない。出血性潰瘍の既往のある者が集計から除外されているため、抗潰瘍薬の使用割

表1. 地域住民コントロールの性、年齢分布

年齢群(歳)	人数		
	男性(341人)	女性(112人)	合計(453人)
40 - 49	57	8	65
50 - 59	118	24	142
60 - 69	102	34	136
70 - 79	56	32	88
80 - 89	8	14	22

表2. 使用割合が3%以上の処方医薬品 (一般名)*

ラン ク	一般名	年齢群 (歳)																																			
		40-89 (歳)						40-49						50-59						60-69						70-79						80-89					
		合計 (453人)		男性 (341人)		女性 (112人)		男性 (57人)		女性 (8人)		男性 (118人)		女性 (24人)		男性 (102人)		女性 (34人)		男性 (56人)		女性 (32人)		男性 (8人)		女性 (14人)											
N	%	N	%	N	%	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N													
1	ベシル酸アムロジピン	36	7.9	25	7.3	11	9.8	0	0	3	2	8	1	13	7	1	1																				
2	アスピリン	29	6.4	18	5.3	11	9.8	0	0	6	2	6	4	5	3	1	2																				
3	テプレノン	19	4.2	14	4.1	5	4.5	2	0	5	0	4	2	3	2	0	1																				
4	ファモチジン	17	3.8	10	2.9	7	6.3	1	0	3	2	3	0	3	5	0	0																				
5	ニフェジピン	15	3.3	12	3.5	3	2.7	0	0	3	0	4	2	4	1	1	0																				
6	ロキソプロフェンナトリウム	15	3.3	7	2.1	8	7.1	0	1	4	1	1	1	2	5	0	0																				
7	アロプリノール	15	3.3	15	4.4	0	0	0	0	7	0	5	0	2	0	1	0																				

* 情報取得 (インタビュー実施) : 2002年10月30日から2005年2月27日

表3. 使用割合が3%以上の処方医薬品(薬剤群)*

ランク	薬 剤 群†	合計(453人)		男性 (341人)		女性 (112人)	
		N	%	N	%	N	%
1	ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬	86 [†]	19.0	61	17.9	25	22.3
	ベシル酸アムロジピン	36	7.9	25	7.3	11	9.8
	ニフェジピン	15	3.3	12	3.5	3	2.7
	塩酸ベニジピン	12	2.6	10	2.9	2	1.8
	ニルバジピン	7	1.5	5	1.5	2	1.8
	塩酸ニカルジピン	7	1.5	1	0.3	6	5.4
	塩酸マニジピン	3	0.7	3	0.9	0	0
	ニソルジピン	2	0.4	2	0.6	0	0
	ニトレンジピン	2	0.4	2	0.6	0	0
	塩酸エホニジピン	2	0.4	2	0.6	0	0
	アゼルニジピン	1	0.2	1	0.3	0	0
	シルニジピン	1	0.2	0	0	1	0.9
	塩酸バルニジピン	1	0.2	1	0.3	0	0
	2	ベンゾジアゼピン系薬剤	36 [†]	7.9	23	6.7	13
エチゾラム		10	2.2	5	1.5	5	4.5
プロチゾラム		6	1.3	4	1.2	2	1.8
トリアゾラム		5	1.1	2	0.6	3	2.7
ジアゼパム		4	0.9	4	1.2	0	0
エスタゾラム		3	0.7	2	0.6	1	0.9
クロチアゼパム		3	0.7	3	0.9	0	0
ロフラゼブ酸エチル		2	0.4	1	0.3	1	0.9
ロラゼパム		2	0.4	1	0.3	1	0.9
アルプラゾラム		1	0.2	1	0.3	0	0
クロルジアゼポキシド		1	0.2	1	0.3	0	0
ニトラゼパム		1	0.2	0	0	1	0.9
フルトプラゼパム		1	0.2	1	0.3	0	0
メキサゾラム		1	0.2	0	0	1	0.9
メダゼパム		1	0.2	1	0.3	0	0
ロルメタゼパム		1	0.2	1	0.3	0	0
3		非ステロイド性抗炎症薬 (アスピリンを除く)	35 [†]	7.7	21	6.2	14
	ロキソプロフェンナトリウム	15	3.3	7	2.1	8	7.1
	ジクロフェナクナトリウム	6	1.3	3	0.9	3	2.7
	エトドラク	4	0.9	2	0.6	2	1.8
	プラノプロフェン	4	0.9	4	1.2	0	0
	イブプロフェン	3	0.7	2	0.6	1	0.9
	メフェナム酸	3	0.7	3	0.9	0	0
	インドメタシン	2	0.4	1	0.3	1	0.9
	ザルトプロフェン	2	0.4	1	0.3	1	0.9
	ロルノキシカム	1	0.2	1	0.3	0	0
	塩酸チアラミド	1	0.2	1	0.3	0	0
4	スタチン系薬剤	34	7.5	20	5.9	14	12.5
	プラバスタチンナトリウム	12	2.6	6	1.8	6	5.4
	アトルバスタチンカルシウム	11	2.4	6	1.8	5	4.5
	シンバスタチン	9	2.0	6	1.8	3	2.7
	ピタバスタチンカルシウム	1	0.2	1	0.3	0	0
フルバスタチンナトリウム	1	0.2	1	0.3	0	0	
5	アスピリン	29	6.4	18	5.3	11	9.8
6	ヒスタミンH2受容体拮抗薬	27	6.0	19	5.6	8	7.1
	ファモチジン	17	3.8	10	2.9	10	8.9
	塩酸ラニチジン	7	1.5	6	1.8	6	5.4
	塩酸ロキサチジンアセテート	2	0.4	2	0.6	2	1.8
7	ラフチジン	1	0.2	1	0.3	1	0.9
	アンジオテンシン変換酵素阻害薬	25	5.5	22	6.5	3	2.7
	マレイン酸エナラプリル	7	1.5	5	1.5	2	1.8
	リシノプリル	6	1.3	6	1.8	0	0
	塩酸テモカプリル	4	0.9	3	0.9	1	0.9
	塩酸イミダプリル	3	0.7	3	0.9	0	0
	アラセプリル	1	0.2	1	0.3	0	0
	カプトプリル	1	0.2	1	0.3	0	0
	トランドラプリル	1	0.2	1	0.3	0	0
	ペリンドプリルエルブミン	1	0.2	1	0.3	0	0
	塩酸デラプリル	1	0.2	1	0.3	0	0
8	スルホニル尿素薬	24	5.3	21	6.2	3	2.7
	グリベンクラミド	13	2.9	11	3.2	2	1.8

	グリメピリド	5	1.1	4	1.2	1	0.9
	グリクラジド	3	0.7	3	0.9	0	0
	トルブタミド	3	0.7	3	0.9	0	0
9	ヒスタミンH1受容体拮抗薬	24 ^{††}	5.3	16	4.7	8	7.1
	メキタジン	4	0.9	2	0.6	2	1.8
	塩酸エピナスチン	4	0.9	2	0.6	2	1.8
	ロラタジン	4	0.9	4	1.2	0	0
	塩酸フェキソフェナジン	3	0.7	1	0.3	2	1.8
	d-マレイン酸クロルフェニラミン	2	0.4	1	0.3	1	0.9
	塩酸オロパタジン	2	0.4	1	0.3	1	0.9
	dl-マレイン酸クロルフェニラミン	2	0.4	2	0.6	0	0
	フマル酸ケトチフェン	2	0.4	2	0.6	0	0
	エバスチン	1	0.2	0	0	1	0.9
	フマル酸クレマスチン	1	0.2	1	0.3	0	0
	塩酸セチリジン	1	0.2	1	0.3	0	0
	塩酸ホモクローリクジン	1	0.2	1	0.3	0	0
10	アンジオテンシンII受容体拮抗薬	24	5.3	16	4.7	8	7.1
	バルサルタン	12	2.6	9	2.6	3	2.7
	ロサルタンカリウム	6	1.3	3	0.9	3	2.7
	カンデサルタンシレキセチル	4	0.9	2	0.6	2	1.8
	テルミサルタン	2	0.4	2	0.6	0	0
11	抗潰瘍薬(テルペン系薬剤)	21	4.6	16	4.7	5	4.5
	テプレノン	19	4.2	14	4.1	5	4.5
	ゲファルナート	2	0.4	2	0.6	0	0
12	アロプリノール	15	3.3	15	4.4	0	0
13	βブロッカー	14	3.1	10	2.9	4	3.6
	アテノロール	6	1.3	4	1.2	2	1.8
	酒石酸メトプロロール	4	0.9	4	1.2	0	0
	塩酸アセプトロール	2	0.4	1	0.3	1	0.9
	ピンドロール	1	0.2	0	0	1	0.9
	塩酸ベタキソロール	1	0.2	1	0.3	0	0

* 情報取得(インタビュー実施):2002年10月30日から2005年2月27日

† 薬剤群(太字)とこれに含まれる薬剤(一般名)を示す

†† 同一の薬剤群に属する薬剤を複数使用していた人を含むため、薬剤の合計に一致しない

表4. 使用割合が3%以上の一般用医薬品*

ラ ン ク	含有成分 [†] または販売名	年齢群(歳)															
		40-89(歳)		40-49		50-59		60-69		70-79		80-89					
		合計 (453人)	男性 (341人)	女性 (112人)	男性 (57人)	女性 (8人)	男性 (118人)	女性 (24人)	男性 (102人)	女性 (34人)	男性 (56人)	女性 (32人)	男性 (8人)	女性 (14人)			
1	カフェイン	80	17.7	68	19.9	12	10.7	19	3	24	3	17	4	7	2	1	0
2	アセトアミノフェン	58	12.8	50	14.7	8	7.1	13	2	18	1	12	4	6	1	1	0
3	ヒスタミンH1受容体拮抗薬	52	11.5	44	12.9	8	7.1	14	2	14	0	11	5	5	1	0	0
4	dl 塩酸メチルエフェドリン	46	10.2	38	11.1	8	7.1	11	2	12	1	10	4	5	1	0	0
5	リン酸ジヒドロコデイン	45	9.9	38	11.1	7	6.3	11	2	13	1	9	3	5	1	0	0
6	ビタミンB6	43	9.5	34	10.0	9	8.0	8	0	13	5	9	1	3	3	1	0
7	ビタミンB1	43	9.5	34	10.0	9	8.0	8	0	12	5	9	1	4	3	1	0
8	塩化リゾチーム	39	8.6	33	9.7	6	5.4	10	2	8	1	10	2	5	1	0	0
9	ノスカピン	30	6.6	25	7.3	5	4.5	8	2	5	0	8	2	4	1	0	0
10	ビタミンB2	28	6.2	20	5.9	8	7.1	6	0	8	4	3	1	3	3	0	0
11	ビタミンB12	26	5.7	23	6.7	3	2.7	4	0	9	2	8	0	1	1	1	0
12	ビタミンE	23	5.1	19	5.6	4	3.6	2	0	7	2	8	0	1	2	1	0
13	アスピリン	19	4.2	12	3.5	7	6.3	3	2	4	0	5	4	0	1	0	0
14	エテンザミド	18	4.0	17	5.0	1	0.9	4	1	7	0	4	0	1	0	1	0
15	塩酸プロムヘキシシ	16	3.5	12	3.5	4	3.6	5	2	5	1	1	1	1	0	0	0
16	太田胃散 [®]	16	3.5	16	4.7	0	0	3	0	6	0	6	0	1	0	0	0

* 情報取得(インタビュー実施):2002年10月30日から2005年2月27日

† 複数の成分を含む医薬品は複数回カウントした

合は過少評価されている可能性がある。このため、本研究で得られた薬剤の使用割合のデータ(表2、3、4)を利用し、一般住民における薬剤の使用頻度を推定する際には、性・年齢分布、薬剤の種類などに注意を払う必要がある。

本研究では、過去4週間に何らかの薬剤を使用していたと回答した住民コントロールの割合は76%であった。一般用医薬品のみを使用していたものを除いても、何らかの処方医薬品を使用していると回答した者は58%にのぼった。本研究におけるコントロールは住民基本台帳を用いてランダムに抽出して得たものであり、本研究が対象にした年齢群(平均年齢:男性60歳、女性66歳)における薬剤の使用割合は相当高いものと考えられる。

一般住民コントロールを用いた症例対照研究を実施する条件として、薬剤の使用頻度以外にも考慮すべき事項をいくつか挙げるができる。例えば、ケースの対象となる疾患を多く扱う施設を選択するなどケースを効率的に集める工夫や、ケースとコントロールから同一の方法で情報を取得し情報バイアスを減らす努力なども必要である。

本研究の地域住民コントロールは、選挙人名簿を利用した関西地方のN市を除きNSAIDs潰瘍疫学研究のケースが居住する地方自治体から住民基本台帳を用いてランダムに抽出した。住民基本台帳閲覧制度を悪用した事件や個人情報保護への関心の高まりから、総務省の「住民基本台帳の閲覧制度等のあり方に関する検討会」では、閲覧制度の存続について議論されている¹⁹⁾。しかし、学術目的で住民基本台帳を利用する事は有用であり学術目的での利用に関しては、住民基本台帳の利用を引き続き残すべきであると考えられる。

結論

NSAIDs潰瘍疫学研究のコントロール群における薬剤の情報を分析し、使用割合3%以上の処方医薬品(一般名)は7剤、薬剤群は13種類、一般用医薬品(含有成分または販売名)は16種類であったことを示した。一般住民コントロールを用いた症例対照研究をデザインするためにはコントロール群における薬剤の使用頻度を予測することが必要になるが、コントロール群における使用頻度は平均使用期間にも依存し、医薬品の国内総売り上げに関するデータからだけでは直ちに明確にならない。本研究で示したデータは、性・年齢分布が一般住民を必ずしも代表していないなどの限界はあるものの、同様の症例対照研究を計画する上での参考になると考えられる。サンプルサイズの上限を500-2000例程度に設定すると、一般住民コントロールを用いた症例対照研究が選択肢の一つとなりうる薬剤は、少数であるが存在すると推定される。さらにケースを効率的に特定するために施設を選ぶなどの工夫や情報バイアスを減らす努力をすれば我が国でも一般住民コントロールを用い

た症例対照研究を実施することは可能と考えられる。

謝辞

本研究は、厚生労働科学研究費補助金「国際的動向を踏まえた医薬品の新たな有効性及び安全性評価等に関する研究」(H16-医薬-004)(主任研究者:上田慶二)の分担研究課題「市販後薬剤の有効性・安全性評価に関する薬剤疫学研究」(分担研究者:久保田潔)の一部を得て実施された。

引用文献

- 1) 浅木茂, 豊田隆謙, 深尾彰ら. 上部消化管出血性潰瘍性病変の発生要因に関するケースコントロール研究—非ステロイド性抗炎症剤との関連について—. 医学と薬学 1991; 4: 865-74.
- 2) Okaishi K, Morimoto S, Fukuo K, et al. Reduction of risk of pneumonia associated with use of angiotensin I converting enzyme inhibitors in elderly inpatients. *Am J Hypertens* 199; 12: 778-83.
- 3) Mizunuma H, Honjo H, Aso T, et al. Postmenopausal hormone replacement therapy use and risk of endometrial cancer in Japanese women. *Climacteric* 2001; 4: 293-8.
- 4) 医薬品安全性監視の計画について. http://www.nihs.go.jp/dig/ich/efficacy/e2e/e2e_050916_j.pdf
- 5) Rothman KJ. Types of epidemiologic study. *Epidemiology an introduction*. New York: Oxford University Press, 2002: 57-93.
- 6) Leon G. Case-Control and Cross-Sectional Studies. *Epidemiology 3rd ed*. Philadelphia: Elsevier Saunders, 2004: 159-76.
- 7) Hennekens CH, Buring JE. Case-Control Studies. In: Mayrent SL editor. *Epidemiology in medicine*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 1987: 132-52.
- 8) Strom BL. Sample size considerations for pharmacoepidemiology studies. In: Strom BL editor. *Pharmacoepidemiology 3rd ed*. Chichester: John Wiley & Sons Ltd, 2000: 31-9.
- 9) 佐藤嗣道, 永見俊之, 久保田潔. NSAIDsと上部消化管出血の関係に関する地域住民ベースのケース・コントロール研究: 住民コントロールへのアプローチ. *薬剤疫学* 2003; 8: S 48-9.
- 10) 久保田潔, 寺野彰, 菅野健太郎. NSAIDとH.pylori感染の上部消化管出血に対するリスクに関する一般住民ベースのケース・コントロール研究. *日本消化器病学会雑誌* 2005; 102: A 62.
- 11) Kubota K, Sato T, Terano A, et al. Case-control study

on the association of upper gastrointestinal bleeding and non-steroidal anti-inflammatory drugs in Japan. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2005 ; 14 : S27.

- 12) Samuel S. Case-Control Surveillance. *Pharmacoepidemiology 3rd ed*. In : Strom BL editor. Chichester : John Wiley & Sons Ltd, 2000 : 209-27.
- 13) 住民基本台帳の閲覧制度等のあり方に関する検討会.
http://www.soumu.go.jp/menu_03/shingi_kenkyu/kenkyu/daityo_eturan/pdf/j_daityo_eturan09_s1.pdf

製薬企業くすり相談窓口における 医療消費者からの電話聞き取り調査

光岡 康広、芳野 寛、渡辺 康次、竹村 理夫、石澤 優、河田 光雄、友永 雄二、
岡安 次郎、渡邊 義夫、久保 信吾、辻澤 芳明、佐藤 眞一、土屋 春夫、井田 文男

日本製薬工業協会（製薬協）くすり相談対応検討会 医薬品情報提供のあり方検討小委員会
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-4-1 トリイ日本橋ビル 日本製薬工業協会

Medical Consumer Telephone Survey Conducted by the Pharmaceutical Product Information Center

Yasuhiro Mitsuoka, Hiroshi Yoshino, Yasuji Watanabe, Michio Takemura, Masaru Ishizawa,
Mitsuo Kawada, Yuji Tomonaga, Jiro Okayasu, Yoshio Watanabe, Shingo Kubo,
Yoshiaki Tsujisawa, Shin-ichi Sato, Haruo Tsuchiya, and Fumio Ida

Consumer Consultation Services Study Committee The Japan Pharmaceutical Manufacturing Association (JPMA)
Torii Nihonbashi Bldg., 3-4-1 Nihonbashi-Honcho, Chuo-Ku, Tokyo 103-0023, Japan

(Received April 5, 2006
Accepted August 29, 2006)

Abstract

Objective: Due to mounting demands for the provision of medical information, the importance of each pharmaceutical company's Product Information Center (PIC) has increased. This demand is the result of the growth of patient-centered healthcare. It is extremely important to examine the reasons behind the questions, anxieties, and expectations expressed by medical consumers regarding their prescribed medications. This investigation will allow the quality of the medical information services provided to be improved.

DESIGN: The subcommittee of the JPMA Consumer Consultation Services Study Committee has designed its first direct investigation of questions and comments made by medical consumers or patients in order to understand their motives and the circumstances behind their inquiries. This survey was conducted with the cooperation of JPMA-member pharmaceutical companies in January, 2005.

RESULTS: The PICs of those companies received 456 survey responses, which accounted for approximately 10% of the total number of inquiries received. The survey results are described below.

- 1) Of the total number of respondents, 50.7% said they had not consulted doctors and/or pharmacists before contacting the PIC, while 43.8% said they had.
- 2) When asked about reasons to consult a PIC, 43.1% said they expected that pharmaceutical companies would have more detailed drug information. Some respondents (17.9%) felt doctors and/or pharmacists did not offer sufficient explanations, while 10.2% were hesitant to even ask them for drug information.
- 3) Most respondents had no experience with PIC consultation; 44.6% said they had never consulted pharmaceutical companies before, but 37.8% said they had.
- 4) When asked how they obtained the PIC telephone number, 23.6% said from telephone information, 17.3% said from the internet, and 13.0% said from the leaflet.
- 5) Respondents said that they obtained information on medical products from the following sources: from doctors and/or pharmacists (28.9%), in books or magazines (16.3%), on the internet (14.9%), and by calling pharmaceutical companies (13.6%).
- 6) Most respondents (67.4%) thought the telephone was the best tool to use for consultation. The next most popular option was e-mail (6.7%).

Key words: patient-centered care, investigation, information services, consultation

緒言

製薬企業に「消費者くすり相談窓口」が設置され2006年で10年目の節目を迎えた。この間、日本製薬工業協会(以

下、製薬協)のくすり相談対応検討会ではくすり相談事業に関する情報共有、くすり相談対応技能の向上や社内外における認知度向上など多くの課題に取り組んできた。更に、医薬品の最終消費者である患者・国民への情報提供のあり

方について、医薬品医療機器総合機構の消費者くすり相談室、薬剤師会などと、適宜連携を取りながら検討を重ねてきた。

国民の健康志向が高まる中、従来からの医薬関連の書籍や各種健康雑誌に加え、インターネットからも医療及び医薬品関連の情報が豊富に入手できるようになった。しかし、くすり関連の情報については医療の発展に比べてまだまだ情報化の初期段階といえる。種々の規制はもちろんのこと、1万品目を超える医療用の医薬品があり、書籍やホームページにわかりやすくかつ的確にまとめるとしても困難が予想される。一方、製薬企業においては、医薬情報担当者(MR)を通じての医師・薬剤師などの医療関係者への医薬品情報提供に加え、くすり相談窓口及びホームページ上の情報提供により、漸次国民・患者への情報提供体制も整備、強化されつつある。

本来、医療用医薬品に関しては、医療消費者(医療用医薬品を処方された患者やその家族)がくすりの効能・効果や服用上の注意などについて医師あるいは薬剤師に相談すべきである。しかし、平成17年に製薬協が実施した「第4回くすり」と製薬産業に関する生活者意識調査」でも明らかのように、医療消費者が求める情報と提供される情報にはギャップが存在し、十分に満足が得られているという状況には到っていないのが現状である。こうした中、製薬企業のくすり相談窓口相談を求めてきた医療消費者が、どういった心情、背景をもつのかということについても把握されているとは言い難い。

そこで、医療消費者が「なぜ、製薬企業のくすり相談窓口にお問い合わせしてくるのか?」「どのような問い合わせ手段を望んでいるのか?」などを調査、確認することにより、よりの確なくすり相談対応のあり方を検討していくことを目的に「聞き取り調査」を実施した。

調査方法

2005年1月4日～1月31日の間に、製薬協の会員企業78社のくすり相談窓口において、電話で医療用医薬品に関する問い合わせをされた医療消費者の中から「聞き取り調査」に同意頂けた方を対象として、表1のような統一項目(6項目)について、相談担当者による直接の聞き取り調査を実施した。

得られた結果については、対象医薬品の剤形、薬効などを独立行政法人・医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページにある各企業の添付文書情報に基づき分類した。更に、各項目毎に集計し、分析を加えた。

調査件数

上記の期間において、医療消費者から各製薬企業にお問い合わせ頂いた総数3,811件の相談のうち、約1割の456

件について、電話聞き取り調査が実施できた。

結果

1. 調査対象の背景について

1) 医薬品の剤形別集計

剤形別集計では、解析対象450件から460品目(複数品目の相談あり、以下同様)が分類可能であり、「内服薬」68.0%、「外用薬」18.7%、「注射薬」12.2%、「その他」1.1%であった。

2) 医薬品の薬効分類別集計

解析対象428件から438品目が分類可能であり、「その他の代謝性医薬品」11.4%を筆頭に、「中枢神経系用薬」10.0%、「消化器官用薬」8.4%、「循環器官用薬」7.3%、「感覚器官用薬」6.4%、「呼吸器官用薬」6.4%、「外皮用薬」5.9%、「生物学的製剤」5.0%の割合であった。「その他の代謝性医薬品」には、糖尿病治療薬、痛風治療薬、骨粗しょう症治療薬などが分類された。

3) 相談項目別集計

解析対象449件から583項目が分類可能であり、「効能・効果」25.2%、「副作用」24.9%、「用法・用量」22.8%の3項目で相談項目の大半を占めた。

4) 問い合わせを頂いた医療消費者の内訳

解析対象456件の内訳は、「本人」80.9%、「家族」14.9%であった。また、男女比では「女性」56.1%、「男性」36.2%であった。

2. 各質問項目について

1) (Q1) 「ご相談頂いた事は医師・薬剤師にも相談されましたでしょうか?」(解析対象454件)

表1. 電話聞き取り調査項目

Q1. ご相談頂いた事は医師・薬剤師にも相談されましたでしょうか?
①はい ②いいえ ③回答得られず
Q2. どうして製薬企業に電話しようと思ったのですか? (複数選択可)
①医師・薬剤師に聞きにくいから
②医師・薬剤師が十分な説明をしてくれないから
③くすりに関しては製薬会社の方が詳しい情報を持っていると思ったから
④その他
⑤回答得られず
Q3. これまで製薬企業に相談された事はありますか?
①ある ②ない ③回答得られず
Q4. お問い合わせ頂いた電話番号をどこでお知りになりましたか?
①電話番号案内 ②書籍 ③医師/薬剤師
④インターネット ⑤公的機関 ⑥リーフレット
⑦添付文書 ⑧その他 ⑨回答得られず
Q5. 医療用医薬品の情報は主にどこから入手されていますか? (複数選択可)
①医師/薬剤師 ②インターネット ③書籍 ④TV等のマスコミ
⑤友人/知人 ⑥製薬企業へ電話 ⑦その他 ⑧回答得られず
Q6. 製薬企業にくすり相談する手段はどのような方法が良いですか? (複数選択可)
①電話 ②E-mail ③手紙 ④Fax ⑤その他 ⑥F 回答得られず

製薬協 くすり相談対応検討会

「相談しなかった(いいえ)」が50.7%、「相談した(はい)」が43.8%であった(図1)。

- 2) (Q2) 「どうして製薬企業に電話しようと思われたのですか？」(解析対象446件)

「くすりに関しては製薬企業の方が詳しい情報を持っていると思ったから」が43.1%と最も多く、「医師・薬剤師が十分な説明をしてくれないから」が17.9%、「医師・薬剤師に聞きにくいから」が10.2%であった。「その他」も23.6%みられた。「その他」の主な回答として、「製薬企業の広告や雑誌記事をみた」など、自発的な動機が23件、「医師・薬剤師に聞いたが、確認の為」が18件、「医師・薬剤師から薦められて」が11件、「医師に相談する為の予備知識を得たい」や「医師・薬剤師に聞いたが納得がいかない」が各8件などであった(図2)。

- 3) (Q3) 「これまで製薬企業に相談された事はありますか？」(解析対象426件)

「ない」が44.6%、「ある」が37.8%であった(図3)。

- 4) (Q4) 「お問い合わせ頂いた電話番号をどこでお知りになられましたか？」(解析対象440件)

「電話番号案内」が23.6%と最も多く、次いで「インターネット」が17.3%、「リーフレット(医療消費者向け印刷物)」が13.0%、「医師・薬剤師」からの紹介は6.8%であった。また、「その他」15.0%(66件)のうち16件は当該製薬企業の支店や営業所からの紹介が含まれていた(図4)。

- 5) (Q5) 「医療用医薬品の情報は主にどこから入手されていますか？」(解析対象419件)

「医師・薬剤師」が28.9%と最も多く、次いで「書籍」16.3%、「インターネット」14.9%といった情報媒体が続く、「製薬企業に電話」が13.6%であった。「その他」2.4%の中には公的なくすり相談窓口や患者団体が含まれていた(図5)。

- 6) (Q6) 「製薬企業にくすり相談する手段はどのような方法が良いですか？」(解析対象は410件)

「電話」が67.4%と最も多く、次いで「E-mail」が6.7%、「ファクシミリ」0.7%、「手紙」0.5%であった(図6)。

考察

今回の電話聞き取り調査はくすり相談窓口にお問い合わせしてきた医療消費者に限定したものであり、調査期間中の総相談件数(3,811件)の約1割にあたる456件について聞き取り調査が実施できた。相談者の男女比などの属性は、「独立行政法人・医薬品医療機器総合機構 消費者くすり相談室集計(平成17年)」の傾向と大きく異なるものではなかつ

た。

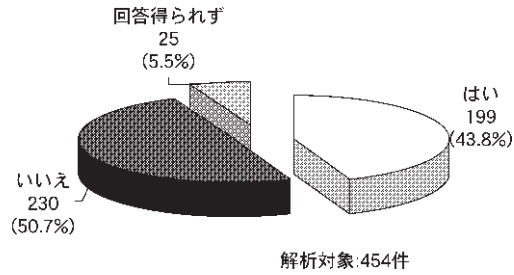
まず、調査対象の背景として、医薬品の剤形別集計では内服薬、外用薬など、手元にある薬剤に関する照会が大部分を占めていたが、ワクチンや特定の疾患治療に使用される注射薬もあった。薬効分類別集計から、日々常用されている薬剤についての照会が多い傾向が窺えた。また、相談項目別集計では、服用している薬剤に関する基本的事項である効能・効果、用法・用量に関する問い合わせが約半数を占めたことから、医療消費者が医療関係者から提供されている情報を十分に理解出来ていないのではないかと推察された。一方、問い合わせを頂いた医療消費者では、薬剤を服用又は使用されている方が直接、企業に相談される傾向がみられた。男女比では女性が約6割を占めた要因としては、女性のくすりや健康への関心の高さと、多くの相談窓口の受付時間が平日の9時~18時前後に設定されていることが考えられた。

次に、各調査項目のうち製薬企業に相談をした理由については、「くすりに関しては製薬企業の方が詳しい情報を持っていると思ったから」が43.1%と最も高く、「医師・薬剤師が十分な説明をしてくれないから」、「医師・薬剤師に聞きにくいから」はそれぞれ17.9%、10.2%と、我々が日々の相談対応から受ける印象から比べると低かった。このことから、電話を通じ製薬企業にくすり相談窓口にお問い合わせで来られる医療消費者は、より詳細な説明を企業に求めるといった、くすりに関して比較的関心の高いタイプであることが推察された。特に、企業に情報を求めるようなケースとしては副作用などの安全性に関することが考えられる。副作用が医療消費者自身に発現した時はもちろん、マスメディアで広く報道される状況の下では、該当するくすりに対する不安が大きく増幅され、問い合わせがくすり相談窓口に一時期に殺到することからも窺える。

また、過去にも製薬企業の窓口にくすりの相談をされた経験のある方が約4割を占めた。更に、相談の動機として、「くすりに関しては製薬企業の方が詳しい情報を持っていると思ったから」との回答も多かったことから、製薬企業が、くすりに関する詳細な情報を持っているとの期待が、くすり相談窓口への医療消費者の最も大きな問い合わせ動機の一つになっていることが確認できた。

医療消費者からの相談項目では効能・効果、副作用及び用法・用量に対する問い合わせがそれぞれ25.2%、24.9%及び22.8%とほぼ均衡しており、前述の他機関における問い合わせでは安全性に関する相談が約6割と他の項目(効能・効果および用法・用量が約1割)と比べ格段に多い状況とは対照的であった。これはくすりに関してより詳しい情報を知りたいとの要望や製薬企業が他のどこよりも豊富なデータを保有しているとの期待の現われではないかと考えられる。

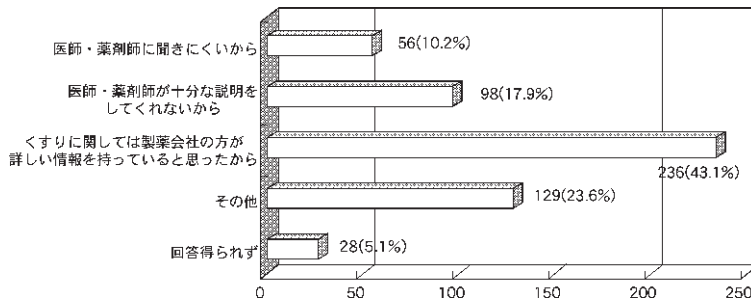
Q1.ご相談いただいた事は医師・薬剤師にも相談されましたでしょうか？



製薬協 くすり相談対応検討会

図 1 .

Q2.どうして製薬企業に電話しようと思われたのですか？

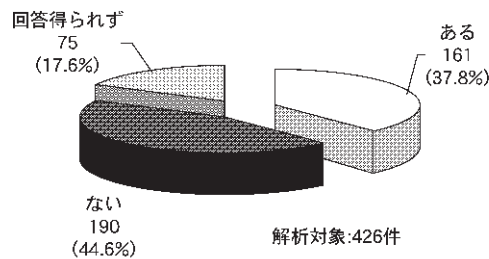


解析対象:446件 / 回答数:547件(複数回答可)

製薬協 くすり相談対応検討会

図 2 .

Q3.これまで製薬企業に相談された事はありますか？



製薬協 くすり相談対応検討会

図 3 .

Q4.お問い合わせ頂いた電話番号を
どこでお知りになりましたか？

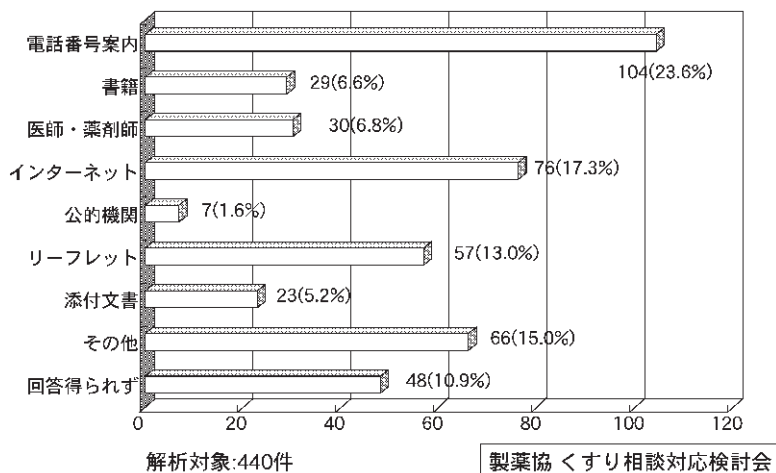


図 4 .

Q5.医療用医薬品の情報は主にどこから
入手されていますか？

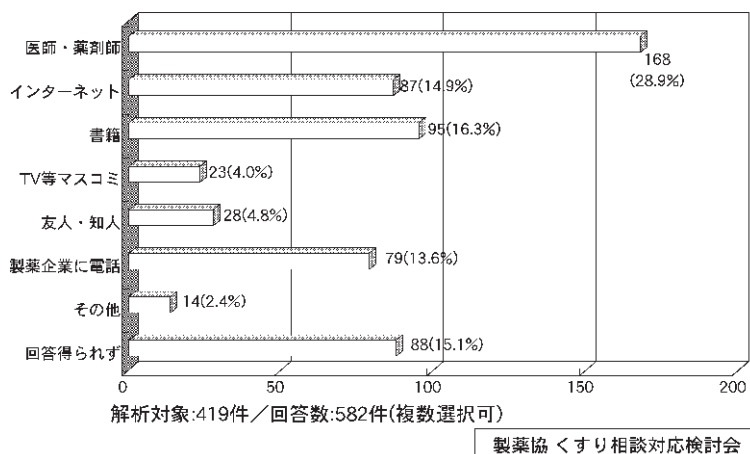


図 5 .

また、これらの医療消費者が、医薬品情報を書籍で調べたり、「くすりの相談」に関して、企業の相談窓口を電話番号案内やインターネットで調べるなどの点からも、くすりや健康に関心の高いことも窺われた。

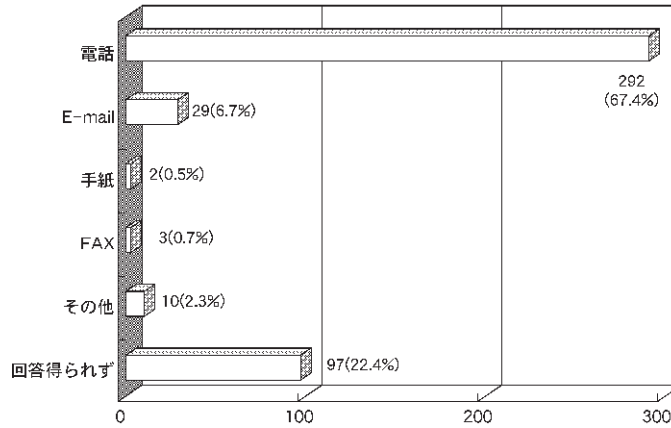
更に、相談者の半数近くが医師・薬剤師に相談した上で電話をかけて来ている状況から、医師・薬剤師などの医療関係者との密接な連携が必要である。

くすりの情報の入手手段としては電話が良いとした回答が7割近くに上ったことは顕著な結果であったが、納得がいくまで聞くことが可能で、さらには匿名性も確保ができる電話対応の重要性は今後益々増加するものと考えられる。電話による相談への期待が強い中で、電話番号情報を入手するのに手間取っている姿も窺える。一方、E-mailによる問い合わせを希望する医療消費者も増えており、仕事

などで日中には問い合わせができないといった場合のために、製薬企業のくすり相談窓口は今後、E-mailによる問い合わせ対応も充実させていく必要があると考える。

今回の調査結果から、製薬企業のくすり相談窓口にアクセスする医療消費者は、より詳細な、くすりの情報を要望し、情報の入手に際しては多くが双方向での対話可能な電話を希望していることが窺われた。しかし、今回の集計は製薬企業のくすり相談窓口で電話をしてこられた医療消費者を対象に、「聞き取り」に同意を頂けた方が対象であり、調査にご協力を頂けなかった方々の声が反映されていないことも考慮しておかなければならない。くすり相談窓口担当者は、医療消費者からの強い期待に添うべく、詳細な、くすりの情報及び広範囲にわたる知識の習得と的確かつ解かり易い電話相談対応技能の確保が必須と考えられた。ま

Q6.製薬企業にくすり相談する手段はどのような方法が良いですか？



解析対象:410件/回答数:433件(複数選択可)

製薬協 くすり相談対応検討会

図 6 .

た、製薬協が平成 14 年に実施した「第 3 回くすり相談と製薬産業に関する生活者意識調査」では、企業くすり相談窓口の利用経験者は僅か 1.3%に過ぎないことから、医療消費者に対し、様々な手段により、くすり相談窓口の認知度を向上させることが今後の重要な課題と考える。

謝辞

今回の調査にご協力いただきました製薬協くすり相談対応検討会加盟企業の相談対応者の皆様に深謝申し上げます。

施設紹介

大鵬薬品工業株式会社製品情報部

—「製品情報および適正使用情報の提供におけるホームページの役割」—

大鵬薬品工業株式会社製品情報部 ホームページ室
室長 辻野 靖彦

1. はじめに

製薬企業には医薬品の品質、有効性及び安全性を確保するため、様々な規制が課せられている。市販後の医薬品の安全性を確保する制度として、再審査制度、再評価制度、副作用感染症報告制度および感染症定期報告などがある。さらに、市販後の努力義務として、製薬企業から医療関係者へ適正使用のための情報や添付文書の記載事項及びその改訂の根拠情報の提供を行うことが薬事法に規定されている。これらの義務は、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保するために必要不可欠なことであり、公益に資するものと我々製薬企業は認識している。すなわち、我々製薬企業は、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保するための情報をできるだけ正確に収集・検討し、必要とする医療関係者にいかに的確かつ迅速に提供することが求められている。

2. 当部署の設立

当社はフトラフルからはじまりユーエフティそしてティーエスワンと30年以上にわたりフッ化ピリミジン系抗癌剤を開発・販売している。抗癌剤は適正使用から逸脱した処方患者に行われた場合、重大な副作用を招く可能性が大きいと、最新の製品情報や適正使用情報を的確かつ迅速に医療関係者へ伝達することが極めて重要である。

医薬品の製品情報や適正使用情報の伝達方法はMRを介しての直接伝達が基本であるが、それを補助・補完するものとして1) 問い合わせ対応による口頭伝達、2) パンフレット・広告など紙による文章伝達、さらに近年急速に普及している3) インターネットなどのITによる伝達がある。これら異なった方法による情報伝達は、互いに補完しあえば相乗的な効果を望める。そこで、2003年7月にこの3部門(「問い合わせ担当部門」、「印刷物制作部門」、「ホームページ部門」)を統合し社内の製品情報を一元的に管理して、総合的に社内外へ情報発信を行う部門として「製品情報部」が誕生した。すなわち、3部門統合という組織改編により、製品情報および適正使用情報の収集・検討・再構築・発信を柔軟に行える部門として設立された。

3. 製品情報の提供

医薬品の製品情報は様々な理由により頻繁に変更される。残念ながら現在、製品情報提供のルールに業界標準は存在せず、公開内容および方法は各製薬企業の独自判断にまかされている。我々の問い合わせ部門によせられる製品情報に関する相談内容は多岐にわたり、相談元も病院や保険薬局など医療現場ばかりではなく医薬品卸業者などからの物流に関する相談も多い。

このように多種多様な内容で頻回に更新のある製品情報を社内外へミスなく提供するために、我々は必要な製品情報をデータベース化することにより効率的に管理して、ホームページを通じて公開することとした。

ホームページを通じて公開する製品情報の範囲の決定に当たり、社内関連部署、保険薬局そして医薬品卸業者のDI担当者などの要望を聴取した。その結果、特許など特殊な理由で公開に問題がある事項を除き、要望されたほぼ全ての情報をホームページで公開することとした。

さて、一般に製品情報といっても対象となる情報は、包装材料の大きさ・重さ・コード類などの単純なデータをはじめ、添付文書、インタビューフォームや各種適正使用のためのパンフレット類などのPDFファイル、製品写真画像さらに動画・音声ファイルなど多種多様である。したがって、これらを管理運用するデータベースを検討する上で、これら様式の異なる情報資材を確実に表示・再生でき、頻回の追加・更新に耐えうるシステムであることが絶対要件となる。さらに、データ更新のタイミングは行政によって定められた日、社内各部署の要望日なども組み入れる必要があるため、データ掲載を日時指定できるシステムが望ましい。我々は、これら要件を全て取り入れたWebデータベースシステムを開発し、2005年7月よりホームページにて公開している。

包装・製剤変更情報

包装・製剤の変更情報の伝達不備は、医薬品適正使用と物流の両面での混乱を招くことになり、タイムリーかつ利便性の高い伝達方法が要求される。我々の問い合わせ部門においても、包装・製剤変更に対する相談件数は多く、流

通および医療現場における包装・製剤変更情報に対するニーズの高さと、さらなる充実が求められている。

変更情報は通常MRを通じて各医療機関に伝達し、また、MRが直接訪問できない医療機関にはダイレクトメールにて通知を行う。これらは最新の変更を認知するという点では有効であるが、過去の変更を調査する場合には難がある。

そこで、過去からの包装・製剤に関する変更情報を前述のデータベースに収め、それを製品・包装別に検索でき、変更情報の概要とその案内状のPDFファイルが閲覧できるようなシステムを開発し公開している。さらに加えてロット番号情報を入力することで、そのロット番号以降に行われた変更情報が閲覧できるようにした(図1)。すなわち、目の前にある製品が最新の製品であるか否か、最新の製品でないなら最新の製品とはどこが違うかを瞬時に判断できるということである。

改訂履歴検索

※アンケートにご協力をお願いします

製品と包装、ロット番号を指定し、「検索」ボタンをクリックしてください。

製品:

包装:

ロット番号: (ロット番号の計算ルール)

●検索

4件が検索されました。

公示年月/タイトル	包装	ロット番号	製造年月	出荷予定
[2006/07] アイビーチカプセル50・100及びアイビーチカプセル ロップ50%の添付文書改訂のご案内	100MG X 100CAP	6A99A	2006年1月	2006年7月 下旬
[2005/08] アイビーチカプセル50/100 包装表示変更のご案内	100MG X 100CAP	5E94E	2005年2月	
[2005/08] アイビーチカプセル50/アイビーチカプセル400 包装 表示変更のご案内	100MG X 100CAP	5E94E	2005年2月	
[2004/02] PTPシートデザイン変更のお知らせ	100MG X 100CAP	1088	2004年7月	

図1. 変更履歴検索画面

製品名、包装をプルダウンで選び、ロット番号の入力で、そのロット番号以降に行われた変更情報が閲覧できる。

製品写真

製品写真は社内外にかかわらず様々な場面で必要となる。要望される写真の種類も錠剤など患者が服用する保険請求最小単位から流通段階ボールに至るまで様々で、その撮影アングルへの要求も多岐にわたる。さらに、最新のものばかりではなく変更前の写真に対する要求も頻繁にある。

そこで我々は製品写真に関しては、錠剤など最小単位からはじまりピロー包装やバラ品の容器内ビニール袋などの中間包装さらに流通段階ボールに至るあらゆる製品包装形態を対象に、全てのアングル(斜め上前方からの基本アングルと前後・左右・上下の計7方向)で撮影・収載することとした。さらに一つ前の変更品写真を変更箇所についての簡単な説明も付記して掲載している(図2)。デジタルカメラが発達し、写真撮影は簡単に行えると考えられがちであ

るが、製品の変更前後の違いを写真で判別できるためには同一条件での撮影が必須である。この点から、我々は製品包装形態およびアングルごとに背景や光源などの撮影条件を詳細にわたり規定・標準化し、専属の撮影スタッフにより撮影することで品質の同一性を確保している。解像度は複数登録しており、商業印刷に耐えうるレベルのものも掲載している。実際に当社の製品情報概要などで使用する写真はこのデータを用いて印刷に供されている。現在、社内外をあわせて毎月一万枚を超える製品写真ファイルがホームページよりダウンロードされ利用されている。



図2. 製品写真閲覧画面

あらゆる包装を全てのアングル(斜め上前方からの基本アングルと前後・左右・上下の計7方向)で撮影。左側は最新の製品、右側は一つ前の変更品。旧製品との違いについての簡単な説明も付記。

自社医薬品の文献情報データベース

医薬品の適正使用を推進する上で、その医薬品に関する文献情報は欠くことのできないものである。当社のフツ化ピリミジン系抗癌剤は販売開始から現在に至るまでに、これら製品にかかわる数多くの論文および学会発表が行われてきた。「問い合わせ担当部門」はこれらを全て社内データベース化して、問い合わせ回答などの用途に活用してきた。

昨今、インターネットが一般化し、医療関係者が自らインターネットを介して文献などを調査することが当たり前になってきた。そのような中、我々のホームページより当社の販売する医薬品に関する文献情報を提供できる環境整備への要望が高まってきた。そこで、このことを実現すべく要件整備を行い自社医薬品の文献情報データベースを開発した。

このデータベースは医中誌やMedlineなど一般の医学データベースと違い、当社販売の抗癌剤の文献・学会情報に特化したものである。したがって、当社が販売する抗癌剤の文献等のみを取り扱うため、自ずとそのカテゴリーおよびキーワードが限られてくる。社内活用の場合は独自に

体系化されたカテゴリーおよびキーワードを社員に教育して運用を図ることができるが、社外への公開となると教育は行えず、十分にその機能を引き出せるとは考えられなかった。そこで、カテゴリーとそれに関連づけられるキーワードを登場頻度で度数化して登録し、適宜カテゴリーをプルダウンで呼び出し、対応するキーワードにチェックすることで検索を行えるシステムを開発した。すなわち、マウス操作だけで文献検索がほぼ行えるシステムが構築されている(図3)。また、あらかじめ想定しうる同義語や上下位語の概念も登録しフリーワードでの検索もストレス無く行えるシステムとなっている。このように非常に多機能であるにもかかわらず簡素なユーザーインターフェースを持つ本システムであるが、開発構想からシステム運用までに要した期間は約半年と非常に短期間であった。このように効率的な開発を行えた理由として、データベースを管理していた問い合わせ担当部門とホームページ部門とが同一の部署であったことが大きい。すなわち、ホームページ部門が開発の必要性を垣根なしに問い合わせ部門に提言し、問い合わせ部門は過去より蓄積していたノウハウと要望をもとに要件整備が早々に確定して開発に移れ、開発後の稼働検証も実務をベースに行えたからである。

4. 適正使用情報の提供

本稿では特に抗癌剤ティーエスワンについて当社が行っている適正使用に関する情報提供活動の内容に限って紹介する。

1993年、薬物併用事故としては世界最大となったソリブジンとフッ化ピリミジン系抗癌剤とによる薬害事件は決して忘れることはできない。この事故はソリブジンの代謝物がフルオロウラシルの分解酵素(DPD)を非可逆的に阻害するため、フッ化ピリミジンが併用されることで血中フルオロウラシルが長時間高濃度に維持されることに起因するものであった。

さて、当社が1999年より販売を開始したティーエスワン

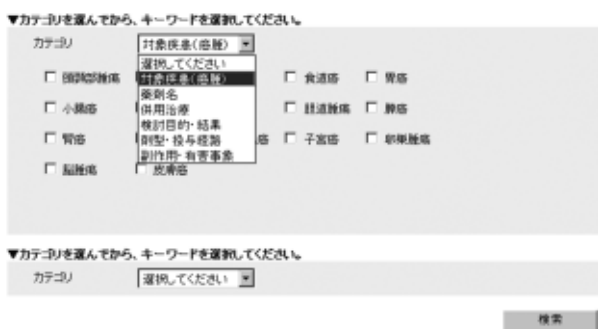


図3. 文献検索画面

カテゴリーをプルダウンで呼び出し、対応するキーワードにチェックをすることで検索が行える。

に配合されているギメラシルは、フルオロウラシルと競合的にDPDを阻害する薬物である。そのため、ティーエスワンと他のフッ化ピリミジンが併用されると重大な副作用を発現することが懸念され発売当初より添付文書にその警告が記載されている。ティーエスワンには併用薬に関する禁忌事項をはじめ適正使用にあたって注意すべきポイントが多く、また不適正使用が生じた場合は重大な転帰も予想される。そこで当社は販売当初より適正使用の遵守徹底をティーエスワンの育薬における基本目標に掲げてきた。

医薬品安全性監視 (pharmacovigilance) 活動

医薬品の承認時は特定された条件の患者背景で効果と安全性が確認されている。しかし、市販後において効果と安全性に関する考え方は使用される患者背景の拡大と使用症例数の増加に伴い、時間の経過とともに変化する。ティーエスワンはまず胃癌に効能を取得し販売開始となりその後、頭頸部癌、結腸・直腸癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌そして膀胱癌の効能が追加されてきた。特に効能が追加された時には、急激に処方患者背景の拡大が生じるため、安全性監視が重要となる。

この問題を解決するために当社では全国を6ブロックに分け、各ブロックに専任のpharmacovigilance (PV) 担当者すなわち、医薬品の安全性に関するリスクの監視を行い、副作用を未然に防止するための担当者を配置している。それら全国ブロック担当者と本社内で医薬品の適正使用の推進に関与する部門とで組織された委員会が定期的に開催され、PV上の問題となる事例あるいはなりそうな事例につき評価と具体的な対策方法を検討している(図4)。

我々の組織のうち「問い合わせ担当部門」は顧客からの相談内容を定量的および定性的に分析しPV上の問題点を提言している。一方、「印刷物制作部門」と「ホームページ部門」は問題点を解決するための具体的な手段を提案・実施する形でPVの推進にかかわっている。このように3つの部門ともPVの推進のために不可欠なため、各部門より管理職が必ず委員会に参加し、迅速な対応ができる態勢を

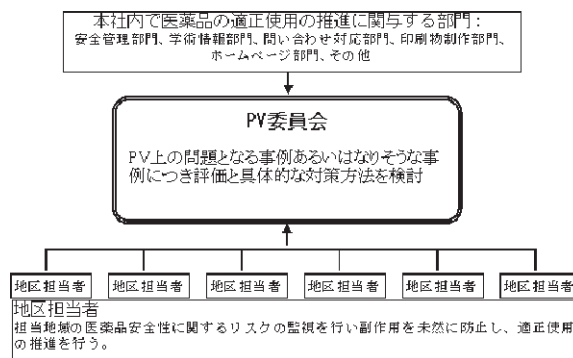


図4. 医薬品安全性監視 (pharmacovigilance) 組織

整えている。

各種適正使用資材

適正使用の推進のためには、あらゆる場面に応じた適切な資材が必要となる。ティーエスワンには40種類を超える適正使用関連資材が印刷物制作部門により制作され、MRを通じて医療現場に届けられている(図5)。また、特に必要と思われる内容はホームページコンテンツとして再構築して配信することで、医療関係者が必要に応じて閲覧できるようにしている。しかし、医療関係者から患者へ渡す説明用資材などは現品での提供が必要である。そこで、各種資材を医療関係者に迅速に提供できるような資材の発注システムをホームページに構築している。このシステムは用途に合わせて自由に資材を検索して、PDFで内容を閲覧・印刷できるようになっている。さらにホームページの発注フォームに必要事項を記入することで現物を取り寄せることができるシステムである(図6)。発注情報は個人情報の保護に十分な配慮を行い、発送手続きが滞ることのないように複数の担当者に監視されたワークフローシステムで構成され、地域担当者に届いた情報をもとにMRは資材を持参もしくは郵送することになっている。また、印刷資材が届けられた1週間後に、資材の到着を確認する目的で自動確認メールが送信され、任意ではあるがこのシステムと資材に対するアンケートを取得できるようになっている。このアンケートをもとに資材の改訂や新規資材の制作が検討され、さらに適正使用推進の評価にも活用されている。



図5. ティーエスワンの適正使用資材

左上から、適正使用情報(絵解き解説)、適正使用ガイド、安全性情報(問質性肺炎)、患者さま用服用のてびき、薬袋同封患者さま用説明書。



図6. 印刷物閲覧・発注画面

印刷物は用途に合わせて自由に検索でき、PDFを閲覧できる。発注も可能。

研究施設との共同研究

以上のように当社は特に抗癌剤の適正使用推進のための様々な検討を進めているが、一製薬企業の考えには限界があり、自ずと解決のための外部とのコミュニケーションが重要となる。東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座(澤田康文教授)では、「副作用・有害事象、薬物相互作用、使用法・適用法、使用上の注意、適応外使用法を発見し、更にそれらの実態を調査し、メカニズムを解析する」という育薬研究が研究室のテーマの一つとしてあげられていた。まさに我々が求めていたものと合致しており、同研究室に共同研究の申し入れを行い2005年より研究を開始している。現在、抗癌剤の市販後の適正使用実態を調査するとともに、その適正使用や育薬を推進するために必要な医薬品情報を構築し、さらに、それを効率的に医療現場に提供するための情報媒体や提供方法を研究・実証・検証することを目的に共同研究が進行中である。この共同研究を通じ、すでに複数の実践に即した成果が上がっており、その一つとして抗癌剤ティーエスワンの処方箋のチェックおよび疑義照会のノウハウを質問形式でまとめた適正使用のためのE-Learningシステム(<http://tablet.jp/>)を構築し2005年4月より公開している(図7)。このシステムの評価については2005年日本医薬品情報学会で発表し、原著論文を本誌第7巻第4号に掲載いただいている。

5. おわりに

製薬企業にとって正確かつ最新の製品情報および適正使用情報を医療関係者に提供することは義務であり、かつ育薬という考えからも重要なことである。MRはこのことを実施するために存在するが、MRの情報伝達は医師や病院薬剤師への伝達に偏重しがちで、保険薬局等への訪問が十



図7. ティーエスワン適正使用 e-Learning

実際にあり得る処方の揭示を行い、1：処方箋のどこに問題があるか、2：どのように変更すべきか、3：その理論的背景につき複数選択の設問を回答の後に解説。

分でないことが多い。そのため我々の問い合わせ部門への相談は保険薬局からの比率が医師に比べて高い。問い合わせにおいて、電話による相談は他の方法に比べてかなり多いが、近年ホームページの問い合わせフォームを通しての相談も増えてきている。ホームページからの問い合わせで特徴的なことは、電話によるものとは異なり、医師からの問い合わせ比率の多いことである。その医師の所属はやはり定期的なMRの訪問のない医療施設が多いが、中にはMRが必ず定期訪問しなければならない医療施設も含まれている。近年増加の傾向にある医療施設へのMRの訪問規制がこの原因の一つと考えられる。今後も訪問規制の問題は継続して考えられ、適正使用情報の提供における大きな問題となる可能性がある。

このような状況下では、医療関係者からの相談を直接受ける問い合わせ部門の役割はますます重要度を増してくる。また、インターネットの普及により、医療関係者が製品情報や適正使用情報の入手を企業のホームページから普遍的に行うようになってきているので、ホームページを通じた積極的な製品情報および適正使用情報の提供は重要性を増してくる。そして、減少している医療関係者との面談機会を有効に活用するための機能的な印刷資材の開発も必要となる。我々は「問い合わせ担当部門」、「印刷物制作部門」そして「ホームページ部門」という三つの異なった情報提供を行える部門を今後も総合的に活用し、最新の製品情報の提供と適正使用の推進に努めていく所存である。

HP紹介

独立行政法人 国立健康・栄養研究所

<http://www.nih.go.jp/eiken/>

八王子薬剤センター 教育・情報部

下平 秀夫

飽食、偏食、食物アレルギーなどが社会問題となっている今、国民のいわゆる健康食品に対する感心が非常に高くなっている。

このような背景の中で医療の現場で働く者に対して、健康食品に関する一般市民や、患者からの質問が大変増加している。友人からもらった海外旅行のお土産の健康食品や、新聞記事や、広告に対する信憑性、健康に関するテレビ番組の内容、医療用医薬品との相互作用についても感心が高く、また、「医師から、薬剤師に相談してくださいといわれた。」という患者も多くなった。「健康食品」の質問に対して、できる限り信頼できる情報を探し出し、評価・加工し、提供することが重要な課題となっている。

そこで今回紹介するのは、国立健康・栄養研究所が運営しているホームページである。

1. 国立健康・栄養研究所とは

国立健康・栄養研究所は、国民の栄養・食生活の改善及び健康増進や栄養学の進歩に寄与するため、1920年(大正9年)に内務省の栄養研究所として誕生した。そして、2001年4月1日より、政府の行政改革の方針に基づいて、「独立行政法人国立健康・栄養研究所」となり、国民の健康の保持・増進及び栄養・食生活に関する調査・研究を行うことにより、公衆衛生の向上及び増進を図る公的機関としての役割を与えられている。

国立健康・栄養研究所の重点研究テーマは次の3つとされている。

1. 国民の健康の保持及び増進
2. 国民の栄養その他、国民の食生活の調査
3. 食品の栄養生理学的調査研究

2. 国立健康・栄養研究所ホームページ

図1に、国立健康・栄養研究所ホームページ (<http://www.nih.go.jp/eiken/>) を示した。掲載内容は、表1に示した通りである。研究部門、情報部門・対外部門は活動内容の説明となっている。様々な研究プログラムの元、多くのプロジェクトが実施されていることがわかる。

表1. 国立健康・栄養研究所ホームページの掲載概要

<p>■研究部門</p> <ul style="list-style-type: none"> 栄養疫学プログラム 健康増進プログラム 臨床栄養プログラム 基礎栄養プログラム 栄養教育プログラム 食品保健機能プログラム
<p>■情報部門・対外部門</p> <ul style="list-style-type: none"> 情報センター 国際産学連携センター
<p>■お知らせ</p> <ul style="list-style-type: none"> NR (栄養情報担当者) 情報 研究員公募 シンポジウム・講演会・研修 マンスリーレポート/年報 健康・栄養ニュース ニュース・Q&A コーナー むく鳥通信 (健康栄養篇)



図1. 国立健康・栄養研究所ホームページ (トップページ) <http://www.nih.go.jp/eiken/>

3. 「健康食品」の安全性・有効性情報

図2に、「健康食品」の安全性・有効性情報のホームページ (<http://hfnet.nih.go.jp/>) を示した。

このサイトは、独立行政法人国立健康・栄養研究所内の「健康食品情報プロジェクト」によって以下の3点の情報提供をするために運営、運用されている。

- 1) 食品・食品成分に関する正しい情報の提供
- 2) 健全な食生活の推進
- 3) 「健康食品」が関連した健康危害の防止

国民の健康に対する興味が高まる中、市場にあふれる健康食品の情報が氾濫しているため、科学性、信憑性の高い情報を提供することは非常に重要なことである。本サイトは新たに信頼できる科学的知見が得られればそのつど加筆・修正がなされている。

掲載内容は、表2に示した通りである。

4. 健康食品の素材データベース

健康食品の素材データベース (<http://hfnet.nih.go.jp/contents/indiv.html>) を図3に示した。

多種多様な食品が流通する現状において、消費者は個々の食品の特性を十分に理解し、自らの判断で食品を選択して適切に摂取することが求められている。このデータベースは、こうした趣旨を踏まえ、消費者等が適切に商品を選択できるようにするための1つの参考情報として、「健康食品」に添加されている素材について、現時点で得られている科学的根拠のある安全性・有効性の情報を集めたものである。

平成18年8月2日時点で、実に326種類という多くの素材について、解説が掲載されている。50音順・アルファベッ



図2. 「健康食品」の安全性・有効性情報 (国立健康・栄養研究所) <http://hfnet.nih.go.jp/>

表2. 「健康食品」の安全性・有効性情報ホームページの掲載概要

- 最新ニュース
 - 速報や更新情報が記載されている。
- 健康食品の基礎知識
 - 健康食品に関する基本的な考え方や、保健機能食品の制度と内容などが解説されている。
- 安全情報・被害関連情報
 - 危害を及ぼす恐れのある「健康食品」の情報や状況を掲載し、注意を呼びかけている。
- 話題の食品成分の科学情報
 - 特定保健用食品、ビタミン、ミネラルなどに関する情報、話題の成分に関する情報が解説されている。
- 「健康食品」の素材情報データベース (図3)
 - 健康食品の素材データベースが、50音順、アルファベット順に掲載されており、継続的に情報の追加と更新がなされている。
- 用語解説
 - 健康食品安全性・有効性情報に関連のある用語がまとめられている。

和名	英名	学名	更新日
亜鉛	ZincZn	ZincZn	2005/04/15
アグリクス(俗名)	-	-	2005/06/23
アケインカー(俗名)	-	-	2004/07/02
アンタバ 明日葉(俗名) <u>名ハチジョウソウ(ハチ葉)</u>		Angelica leihei セリ科[シソ科]	2006/01/25
アスタキサンチン	Astaxanthin	-	2006/02/28
アスパラギン	Asparagine/Asn	-	2006/02/28
アスパラギン酸	Aspartic acid/Asp	-	2006/02/28
アセチル-L-カルニチン	Acetyl-L-carnitine	-	2006/02/28
アマチャヅル	Sweet tea vine, gospel herb	Gynostemma pentaphyllum (Thunb.) Maire[カク科[アマチャヅル属]]	2006/01/25
アミグダリン レトリヒトリ	amygdalin, betrite	-	2006/04/10
アロカニエルダーク			

図3. 健康食品の素材データベース (国立健康・栄養研究所) <http://hfnet.nih.go.jp/contents/indiv.html>

ト順に、素材名(和名)、英名、学名が記載されている。また、トップ画面でキーワード検索を行うこともできるため、容易に素材を検索することが可能である。掲載内容を表3に示した。

確認同意画面

調べたい素材を選択すると、まず、一般消費者に対して「健康食品」の素材を正しく理解して頂くために」といっ

表3. 素材情報データベースの掲載項目

- 名称 (英名、学名)
- 概要
- 法規・制度
- 成分の特性・品質
 - ・主な成分・性質
 - ・分析法
- 有効性
 - ・ヒトでの評価*
 - ・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

* 有効性のヒトでの評価は、「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」の10項目に別れている。

た同意確認画面が現れる。確認する内容の概要は以下の通りである。これに同意すると、素材の説明文が現れる。

- ・ここに示した情報は素材に関する情報であり、個々の商品の安全性や有効性を示す情報ではないこと。
- ・個々の商品の安全性・有効性は、商品の品質 (利用された素材、製造法など)に大きく依存している。すなわち、ここで紹介している素材が実際の商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こと。
- ・公的機関の制度として、個々の商品について一定の安全性及び有効性が評価された食品は、特定保健用食品だけである。従って、ここに示した情報はあくまで消費者等が商品を選択する上での1つの目安 (参考資料) と考えるべきであること。
- ・医療機関を受診している方は、健康食品を摂取する際に医師へ相談することが大切であること。「健康食品」を利用してもし体調に異常を感じたときは、直ぐに摂取を中止して医療機関を受診し、最寄りの保健所にも相談すること。

検索例

「健康食品の素材データベース」で「ブルーベリー」を検索してみた結果を図4に示した。

ブルーベリーの概要の解説文中では、「…妊娠中・授乳中の安全性については十分な情報がないため、食事以外での過剰摂取は避けたほうがよい。なお、「眼によい」等といわれ、サプリメント等に使用されるのは野生種のビルベリー (Vaccinium myrtillus) であり、ここに記載した種類とは別種である。…」などと実践的かつ有用な情報が記載されている。

本データベース作成に引用された文献の出典については、該当する記述の後に (文献番号) で明確に示されている。また、PubMedに掲載されている引用文献については、(PMID:番号) で示し、リンクさせてある。

5. 会員専用ページ

「健康食品」の安全性・有効性情報のホームページの会員専用ページを図5に示した。

このサイトの目的の一つに、食品、栄養など現場の専門職とのネットワーク構築がある。この中で一般公開ページに掲載した情報について、意見を募集したり、新たな知見の情報提供が呼びかけられている。また、専門職同士での意見交換の場も備えられており、食品や栄養が関連した現場の問題、疑問点などの情報交換に利用されている。

会員の対象となるのは、栄養士、管理栄養士、保健師、看護師、薬剤師、大学教員、医師、サプリメントアドバイザー等である。Web上で登録すると、IDとパスワードが送信されてくる。

6. 健康食品安全情報ネットの関連用語

「健康食品」の安全性・有効性情報のホームページのコンテンツメニューのうち「用語解説」からリンクされている、



図4. ブルーベリーの解説ページの一部 (健康食品の素材データベースを検索)



図 5. 会員専用ページ

「健康食品の安全性・有効性情報ネットの関連用語」(<http://hfnet.nih.go.jp/usr/word/hfnetyougoshu.html>)を 図 6 に示した。

このサイトでは、非専門職の一般市民にも、わかりやすいように専門用語が説明されている。

図 6 は、「薬物速度論」の説明部分である。「薬物速度論（やくぶつそくどろん：pharmacokinetics）薬物動態学と同義。」と、よみ仮名がふられ、関連用語である、「クリアランス、血液中薬物濃度-時間曲線下面積、最高血中濃度到達時間、生体内利用率、半減期」へのリンクが張られている。

この他、科学研究や生命に用いられる用語として「インビトロ」、「プラセボ効果」、「二重盲検法」、「SNP」、「遺伝子型」など、食品に関わる用語として「食品のアレルギー表示」、「消費期限」、「キャリアオーバー」、「保健機能食品」、「フラボノイド」など、医薬品に関わる用語として、「スイッチ OTC」、「ACE (angiotensin-converting enzyme)」、健康に関わる用語として、「健康日本 21」、「BMI (body mass index)」などが解説されている。

7. むく鳥通信（健康栄養篇）

国立健康・栄養研究所ホームページの、「お知らせ」からリンクされている「むく鳥通信（健康栄養篇）」(<http://humpty.nih.go.jp/linkdediet/news/>)は 海外の健康と栄養に関する最新情報を掲載している(図 7)。例えば 8 月 1 日からの 1 週間で 33 件の文献が紹介されていた。引用されているのは、MedlinePlus の News、BBC、FDA、EurekAlert 等で記事へのリンクが張られている。

下記に示したのは、タイトルの例である。これに解説文が掲載されていて概要を知ることができる。



図 6. 健康食品安全情報ネットの関連用語

<http://hfnet.nih.go.jp/usr/word/hfnetyougoshu.html>

運動：MedlinePlus：多くの女性アスリートは、適切な栄養を摂取していません

食事：抗酸化物質が、ダニが媒介する病気から私達を守ってくれる

子供：MedlinePlus：超音波が赤ん坊の脳の発達に影響？

病気：MedlinePlus：妊娠は腸疾患の再発率を減少させる

肥満：高齢者の死亡リスクの指標にはウエストヒップ比が最適



図 7. むく鳥通信（健康栄養篇）

<http://humpty.nih.go.jp/linkdediet/news/>

第19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10日(土)に北里研究所病院3階セミナー室にて開催された第19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17名であった。テーマ「個人情報保護法1年~変えた点、変えなかった点と問題点~」

14:25 開会の挨拶

14:30~15:30 島田将一先生御講演
「医療機関における個人情報保護法」

15:30~15:40 休憩

15:40~16:40 今村壽彦先生御講演
「医療現場と個人情報保護法
~患者・家族の為の心暖かな個人情報~」

16:40~17:40 ディスカッション

「医療機関における個人情報保護法」

アルフレッサ株式会社

管理本部カスタマーサポートセンターコンサルティング部
機能評価支援グループ 島田将一先生御講演

法の施行から1年余りが経過したが、当時はマスコミを通じて医療従事者から患者さんへ情報管理権が移されたなどと報じられていた。「外来での患者さんの名前を読んではいけないのか」、「うちの掲示の文面では法律に違反していないか?」など、法律に神経質になり過ぎるあまり、本来の医療活動に支障が出ていたり、患者からも不評を買っている例が見受けられた。今回は法の意義を改めて確認することにより、医療機関がとるべき対策を考察する。

1. 個人情報保護法の概要

個人情報保護法とは

法律自体は平成15年5月30日に成立・公布された公的機関に関する部分(第一章~第三章)、平成17年4月に全面施行された民間に関する部分(第四章~第六章)からなる。**世界的な潮流**

1980年代、CECD(経済協力開発機構)プライバシー8原則(1. 収集制限の原則、2. データ内容の原則、3. 目的明確化の原則、4. 利用制限の原則、5. 安全保護の原則、6. 公開の原則、7. 個人参加の原則、8. 責任の原則)が定められた。これにはEU諸国との貿易のためには法律の整備が必要になってきたため、早急な法の整備の必要に迫られたという背景もある。世界各国の「個人情報」の概念は、欧州では個人データをどう保護するか、アメリカ

などはプライバシーをどうするかを考えた法律となっている。日本と韓国では英訳は「Personal Information」となり農耕民族的な発想になっている。この中でアメリカはHIPAAと呼ばれるプライバシー全体の法律以外の医療保険の携行性と説明責任に関する法律があり、日本でも法律を制定するときに話題となったが、結局この部分はガイドラインに任せることとなったため、様々な団体の作成したガイドラインが乱立している。日本で特徴的なのは、個人情報保護の目的の最後の所「個人情報の有用性に配慮しつつ個人の権利利益を保護することを目的とする」という所、つまり、個人情報の「保護」と「利活用」を両立するということである。医療者の権利を制限することが目的ではない。

2. 医療機関における個人情報保護法体制

「医療・介護関係従事者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」では、医療事業者の義務として10項目の定めがあり、特に「安全管理措置」と「第三者提供」が重要である。

院内掲示

昨年4月以降、個人情報の掲示の文面は色々あると思うが、「掲示」が義務付けられているのではなく、「同意」、即ち掲示することによる黙示の同意が義務付けられていることに注意していただきたい。従って、目の悪い方などへの配慮も必要であろう。

安全管理措置について

内容は安全管理体制の整備と運用上の方策に分かれる。皆さんも雇用契約時に契約書を書いたのではないのでしょうか。これは「個人情報を責任をもって扱える立場になった」と考えれば良いのではないかと。セキュリティ権限とアクセス区画の設定では、職位順に設定するのではなく、必要ならアクセス権限をなくす、区画によりアクセス権限をわけて与えるなど考慮したほうが良い。病院においてカルテの場所が分からず結果としてアクセスできず、情報漏えいを防ぐことができたケースもあった。しかし、電子化の時代ではこうはいかない。

第三者提供の制限について

原則禁止を念頭に置きつつ、日常業務において「例外」「同意済み」「非該当」のケースを想定しておく必要がある。「例外」とは①法令に基づく場合、②人の生命・身体・財産保護、③公衆衛生の向上、児童の健全育成、④国、自治体等の事務に協力するときである。「同意済み」とは公表に

対する黙示の同意（ただし求めに応じて利用停止が可能な場合）オプトアウトが保たれている状態であることをいう。「非該当」とは①委託業者②同一事業所内における情報提供がこれにあたる。

ガイドラインが掲げる同意が必要な例

民間保険会社からの生命保険の加入、損害保険金審査の病状確認やマーケティング等を目的とする会社からの照会などは同意が必要な例であろう。職場からの復帰見込みの問い合わせや、学校からの児童生徒の健康状態や休学中の児童生徒の復学の見込みの問い合わせなどは相手の真意が分からなければ判断が微妙な場合もある例であろう。

誤解が生じないために

大規模災害や、機微的な判断を要するケースなどは、法やガイドラインを厳格に適用すると混乱が生じる場合がある。例えば警察捜査への任意協力の例においては「個人情報保護法には違反しないが、民事上の損害賠償請求を求められる恐れがある」などである。このようにガイドラインそのままでは使えないケースもあるが、重要なのは患者の要望を全て受け入れるのではなく、医療に必要なことを説明し、患者の同意を得ることが必要であろう。

3. 個人情報保護法体制ができないとどうなるか

苦情案件と流出事例について

医療の分野においては、一回の事故に於ける被害人数は、情報量の多さからも被害額の単価は高くなる傾向にある。

個人情報漏洩がもたらす損害

個人情報漏洩がもたらす損害には①直接的損害と②間接的な損害に分けられる。

① 直接的損害

直接的損害には1) 法律上の責任の負担（民事、行政、刑事）、2) 流出に伴う余計な費用の負担（生産的時間の逸失）等が考えられる。

② 間接的損害

間接的損害には社会的信用の失墜、資金調達の困難、ブランドイメージの低下、マーケットシェア低下、などがあげられる。

リスクマネジメントとは医療業界では具体策をとることを意味しているが本来は資金の流失を防ぐという意味がある。従って個人情報保護体制を構築するということはまさにリスクマネジメントそのものである。

顧客満足度のために

「患者」「地域」「職員」それぞれの信頼を得るために体制構築が必要である。

まとめ

「個人情報保護は、パラダイムシフトの潮流か？」そうではなく医療従事者の守秘義務から、患者の「個人情報コントロール権」の確立へと移行してきている。果たしてこれ

で良いのだろうか。さらには「おまかせ医療」から「自己選択」へ、つまりはインフォームドコンセントになっている。つまり、個人情報保護法は原点回帰である。

「医療現場と個人情報保護法 ～患者・家族の為の心暖かな個人情報～」

特定医療法人財団石心会川崎幸病院 医療安全管理課長
今村壽彦先生御講演

個人情報の漏洩事件から

電話番号などが記載された紙を窓口でメモ用紙として使用していた事件がありましたが、当院では基本的に裏紙をメモ用紙として使用することを禁じている。また、医師の移動に伴う患者情報持ち出し事件が報道されることもありますが当院ではそのようなことがないように各医師に誓約書を記載して頂き持ち出し禁止としている。患者のデータがゴミ箱に捨てられる事もあったが、メモなどをそのまま捨てることを禁止している。

病院の個人情報に関する組織は病院長を代表として構成されており、必要に応じて個人情報委員会を行っているが、2ヶ月に1回は委員会を行うように考えている。

当院で実施している内容

1. 個人情報保護方針の掲示（カラー版）

玄関入り口、受付、病棟掲示板などへ掲示している。内容は個人情報の収集について、個人情報の利用提供・訂正管理・確認訂正、問い合わせ窓口、法令等の遵守と個人情報保護の仕組みの改善、個人情報の利用目的などである。

2. 患者はフルネームで呼ぶ

入院患者は原則フルネームで呼ぶようにしている。また、病棟の廊下の名札にも名前を出している。病室のベッドにも名前と担当医を記載している。開放病院であるため、時として無断離院をされる患者がいることから、患者の様態によっては病衣の背中に名前、病院名を記載している。これらは院内に掲示すると共に入院案内にも記載している。フルネームで呼ぶことに関しては法の施行の3ヶ月前から統計をとってから実施した。その結果99%がフルネーム希望の結果が出た。現在これに関してのクレームはない。

3. 外部からの電話問い合わせに対して

原則電話での問い合わせには応じていない。電話の相手が誰だかわからないので、入院しているかの確認や何号室に入院しているかなどの問い合わせが来ても応じていない。例外として身内の場合は患者さんの住所、生年月日、等を即答していただき回答する場合もある。また、他の病院からの問い合わせに対しては折り返しその病院へ電話をして回答している。

4. 患者、家族の開示要求について

原則患者からの開示要求については応えている。患者から病院の受付へと開示請求がなされ、開示請求書が作成さ

れ、担当医、病院長の承認を得て開示される。家族の場合は本人の同意を求めている。また、本人が死亡した場合は、法定相続人、後見人に対してその裏付けを示してもらった上で応えている(但し、看取っていた人の場合は別である)。

日本に於けるプライバシー保護に関する法律

憲法 13 条では「全ての国民は、個人として尊重される」とプライバシー権の保護がうたわれている。刑法 134 条では医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、公証人等の「秘密漏示罪の基本法」がある。民法では信用義務が医師にも適用されると考えられる。医療に関する業法では種々の規定がある。

おさらい

- ◆「法の規定により遵守する事項」は「遵守しなければならない事項」と読み替えていく。
- ◆個人情報の範囲は法令上は生存する個人に関する情報である。患者死亡の場合はその情報を保持している限り安全に管理する義務がある。
- ◆医療事業者が行う公平性の確保と対外指針を明確化する。
- ◆個人情報の利用について理解を得る。(掲示していれば良いわけではない。同意を得る。)
- ◆病院の責任体制の明確化と患者窓口機能の確保をする。
- ◆遺族への患者情報の開示に関しては生前の患者の意思と名誉を尊重しなければいけない。
- ◆個人情報の匿名化は、情報を収集してもその個人が特定されないようにしなければならない。
- ◆個人情報の目的外利用には本人の同意が必要である。
- ◆本人の申し出がある場合は現実に患者の世話をしている親族、これに準ずるものに説明する。(実務的には個人情報保護のために、複数回説明することも想定している。)
- ◆意識不明者：重度の認知症などの場合は患者の同意を得ずに第三者(家族等)に説明できる。
- ◆警察への協力について：任意協力して患者さんから民事賠償請求をうける可能性があるのは事実である。

改正によって気になる点

- ◆意識不明の場合、大規模災害の場合、本人の同意を得る必要はないと考えられる。
- ◆第三者への提供(児童)の場合：本人が拒まないのであれば教師などを同席させても良いであろう。軽度の怪我の場合、親が病院に来ずに学校に任せて状態を電話で聞くことも考えられる。その場合第三者にあたるので今までの状態であると個人情報保護法により教えられないことが考えられた。昔は当たり前だったものが法によりぎこちなくなった部分、これをもとに戻したものである。
- ◆遺族からの診療情報開示請求があった場合の開示対象範

囲は、患者の配偶者、父母、これに準ずる法定代理人と考える(決定ではない)。

責任体制

◆個人情報保護法上では個人の情報持ち帰りにかかわる漏洩は所属する機関の責任となるが民事上では個人に責任が生じる可能性がある。

最後に一言(第1部完)

1. 患者の同意が大事
2. 個人情報は持ち帰らない!
3. 鍵をかけること!
4. 患者とのより良い信頼関係の構築

Q&A より(第2部)

- Q 1 統計研究目的で作成したデータの管理責任は医師個人にありますか?病院管理者にありますか?
- A 個人情報保護法上では病院管理者にある。しかしながら責任ということでは両者にある。
- Q 2 特定の個人の情報の漏れは事業者の責任?個人の責任?
- A 事業者の責任である。
- Q 3 患者本人の同意が得られない場合、家族の同意だけでよいか?その範囲は?
- A 患者の判断能力がない場合は家族の同意をとる。後日患者に同意をとった内容の説明をする必要はある。
- Q 4 家族への病状、薬剤説明をする場合、患者本人の同意が必要か?
- A 本人から病状等を説明する家族の対象を確認し、同意を得てから説明。だれでも良いというわけではない。
- Q 5 他院から患者の薬剤情報の提供を求められたら、患者の同意が得られていないなどの理由で情報を提供しないことで患者の治療が遅れることが考えられる。どうすればよいか?
- A 院内掲示にて掲示している場合、黙示の同意が得られていると考えられるので情報提供して構わない。
- Q 6 救急隊への症状の報告は?
- A 掲示することで黙示の同意とする。
- Q 7 警察などの照会に関してどう対応すれば?
- A 個人情報保護には該当しないので答えることとしている。弁護士に関しては、強制力はないが穏便にやろうとなっている。
- Q 8 警察の任意捜査は?
- A 基本的には不可。
- Q 9 院長に年賀状を送りたいため住所を教えて欲しいといわれた場合は?
- A 院長の同意を得ないで教えた場合個人情報保護に抵

触する。

- Q 10 本人以外の家族親族からの診療情報開示請求は？
A 原則的には不可。民事的には本人というのは何歳からかとなると微妙な所である。3歳だと問題ないだろうが、12歳だとどちらの判例もあるのでこのあたりから分かれるのでは。
- Q 11 各窓口で患者の名前を呼び出すのは問題ないか？
A 法律的には問題ない。ただし院内に掲示するようにする。患者からクレームがあった場合は別の方法を考慮する。
- Q 12 入院患者と連絡を取りたい、お見舞いに行きたいと言われたときは？
A 患者本人の同意があるときのみよい。
- Q 13 患者の生存に関して聞かれたときは？
A 教えない。
- Q 14 学会研究で使用する際は？
A 個人として特定できないように匿名化すればよい。統合して分かるようではだめ。
- Q 15 患者の家族も第三者提供となるか？
A なる。
- Q 16 患者の遺族の代理人からの診療情報開示請求は？
A 遺族のみが代理人なので遺族から依頼された代理人は不可。ただし柔軟に対応を。

ディスカッション

病院の場合の賠償責任はどのようになっているのかということについては、「名前としては代表である病院長だが、病院、即ち、組織としての責任となる」との答えがあった。個人情報担当者として院内の研修などをどのように行っているかについては、川崎幸病院では、法施行前1ヶ月程かけて全職員へセミナーをし、その時受けられなかった人は翌年のオリエンテーションの時に行ったとの回答がなされた。それ以外にも医療事故のセミナーを年10回行い、そのセミナーの話の中に個人情報保護法について織り込んでいることも紹介された。それぞれの職場における個人情報に関するセミナー開催の現状と問題点、また個人情報の取り扱いに関して微妙な判断を要する事例なども挙げられた。

JASDI-NET 委員会

日本医薬品情報学会の若手会員が中心となって組織された勉強会で、2000年6月に第1回開催以来、定期的に（原則として4ヶ月に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（tsuchiya@jpec.or.jp）。

『医薬品情報学』投稿規定

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

日本医薬品情報学会の会誌『医薬品情報学』に投稿する論文の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 活用事例、情報マネジメント、事故処理、プレアボイド事例報告、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

投稿原稿の筆者（筆頭者に限らない）には、日本医薬品情報学会の会員を含むこと。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. 著作権

本誌に掲載された論文の著作権は、日本医薬品情報学会に属する。

3. 採否審査

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

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

5-1) 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。

5-2) 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。

5-3) 総説

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

5-4) 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。

5-5) 寄稿

編集委員会が標題を付して執筆を依頼した原稿。

6. 論文原稿の投稿

6-1) 投稿時に必要な書類

1. 論文原稿（本文、図表）

2. 原稿カード

3. 査読者候補カード（候補者を挙げない場合は不要）

*原稿カード、査読者候補カードは、JJDI ホームページ (<http://jasdi.jp/>) からダウンロード可能である。本誌の末尾にも添付されている。

*著者は、査読者候補カードを用いて、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。

6-2) 投稿方法

原則として、論文の投稿は、e-mail による電子投稿を推奨する。

6-2-1) E-mail による電子投稿

〔送付書類〕

原稿カード、査読者候補カード：

JJDI ホームページ (<http://jasdi.jp/>) からダウンロードした原稿カード、査読者候補カードのファイルに、必要事項を入力後、PDF ファイルに変換して保存する。ファイル名は、「JJDI-card-筆頭者名」等、筆頭者名を含むように名付けること（PDF 化ができない場合は、エクセルファイルのままでも可）

原稿：

本文および図表を必ず 1つの PDF ファイルとして保存する。ファイル名は、「JJDI-MS-筆頭者名」等、筆頭者名を含むように名付けること。査読にあたり、高解像度の図、写真の提出が必要な場合は、添付すること。ファイルサイズが大きく、メールでの送信ができない場合に

は、郵送にて投稿する。

原稿の送付：

送付書類一式を e-mail (editorial-office@jasdi.jp) に添付して、投稿する。E-mail の件名は、「医薬品情報学投稿論文 (筆頭者名)」とすること。

6-2-2) 郵送による投稿

〔送付書類の準備〕

原稿カード、査読者候補カード：

必要事項を記載した原稿カードと査読者候補カード各 1 部。

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)。

原稿の送付：

送付書類一式を「医薬品情報学原稿」と朱書した封筒に入れ、下記原稿送付先に郵送する。

6-2-3) 論文掲載が決定した場合

論文原稿が受理され、掲載が決定した場合は、最終原稿の電子ファイルを速やかに原稿送付先に郵送する。郵送する内容は以下の通り。

* 最終の印刷論文 2 部

* 以下のファイルを保存した電子記録媒体 (CD-ROM など)

- ・ 論文の文書ファイル (Microsoft Word を推奨する / 拡張子: .doc, .txt, .rtf)。
- ・ 論文の図ファイル (図は、必ず TIFF ファイル又は JPEG ファイルなどの画像ファイルとして保存する。図ごとに別ファイルに保存する (ファイル名は、Fig1.tif, Fig2.jpg などとする)。Microsoft Excel や Microsoft Powerpoint のままの投稿は認めない (図の細部にずれが生じるおそれがあるため。)

* 電子記録媒体には、筆頭者名、ファイル名を明記する。

〔原稿送付先〕

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-14-15

美工本郷第二ビル 5 階

東京大学大学院薬学系研究科

医薬品情報学講座内

「医薬品情報学」編集事務局宛

TEL 03-5841-2271

FAX 03-5802-1570

7. 投稿論文の掲載料

投稿論文の掲載料は規定頁内については 1 頁 5,000 円、規定頁数を超過した場合は 1 頁 10,000 円とする。

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。

追加の別刷を希望の場合は、50 部ごと注文受付とし、費用については以下に定める。著者校正の原稿提出時に、所定の用紙を用いて必要部数をオーダーする。

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)

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 1,000 words) 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られた場合に限り、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) 資料 8 頁以内

1-3) 短報 (ノート) 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①標題、②著者名、別刷り請求連絡者の右肩に asterisk (*), ③所属機関と所在地、④別刷り請求先、⑤英文の標題、⑥英文著者名、⑦英文所属機関、⑧担当者名、電話番号、ファクシミリ番号、E-mail アドレス、を記入する。

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。

3-3-3) 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・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：初出箇所ですら正式名を添える。[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

- ①姓 (family name) と名 (given name) の間にコンマを入れない。
 ②名 (given name) に省略記号(.)をつける。
 ③著者が3人以下なら全員を記載する。それ以上の場合は、最初の3名のみを列記し、それに「ら」、「et al.」を付記する。

2-4-4) 雑誌について

- ①略式雑誌名のあとに省略記号(.)をつけない。
 ②雑誌名はイタリック文字を用いる。イタリック文字を使えない場合は、雑誌名にアンダーラインを引く。
 ③巻数はゴシック文字を用いる。
 ④英文原稿に和文献を引用するときには、最後に (in Japanese) を添える。

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* 199; 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。

「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.資料 5.寄稿							
(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活用実例 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			受理の分類	1.原著 2.短報(ノート) 3.総説 4.資料 5.寄稿	英文チェック完了日	
合計	枚	受理	受理日	掲載決定	編集委員長サイン			
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		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
	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招集する。

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。

第三条 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。

第四条 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

(平成 18 年 7 月 9 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、旭満里子、安部好弘、石井甲一、乾 賢一、上原恵子、大森 栄、折井孝男、岸本紀子、木津純子、黒川達夫、黒山政一、小久保光昭、小清水敏昌、後藤伸之、小山弘子、澤田康文、白神 誠、高柳輝夫、中島恵美、林 昌洋、平井みどり、藤井俊志、政田幹夫、松川隆一、山崎幹夫、若林 進

監事 田中依子、山本信夫

地区幹事 北海道：黒澤菜穂子、東北：村井ユリ子、関東甲信越：武立啓子、中部：大津史子、近畿：丁 元鎮、中・四国：岡野善郎、九州・沖縄：神村英利

— 入会案内 —

◆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. 医療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

入会申込書は 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。会費は、下記銀行口座にお振り込み下さい。

会費振込先：三菱東京 UFJ 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

◆会員登録内容の変更方法

会員登録の内容を変更する場合は、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18回 JASDI-NET 委員会

日時：平成18年2月18日（土）14：30～17：10

場所：日本医療伝道会総合病院衣笠病院

本館2階講堂

内容：

1. 院内見学
2. 「漢方エキス製剤の医薬品情報と問題点」
赤瀬朋秀先生（衣笠病院薬剤部長）ご講演
3. 討論会

第19回 JASDI-NET 委員会

日時：平成18年6月10日（土）14：30～17：40

場所：北里研究所病院3階セミナー室

内容：

1. 「医療機関における個人情報保護法」
島田将一先生ご講演
2. 「医療現場と個人情報保護法
～患者・家族の為の心暖かな個人情報～」
今村壽彦先生ご講演
3. 討論会

第20回 JASDI-NET 委員会

日時：平成18年10月14日（土）14：30～17：30

場所：北里大学薬学部1号館5階1507室

内容：

1. 「中規模病院での薬剤部組織改変と医薬品情報業務」
廣瀬幸文先生（菊名記念病院薬剤部）ご講演
2. 「医薬品情報業務における電子カルテの利活用」
舟越亮寛先生
（総合病院大船中央病院薬剤部）ご講演
3. 討論会

第16回編集委員会

日時：平成18年10月24日（火）18：00～20：00

場所：東京大学薬学部総合研究棟10階

出席者：澤田、飯久保、太田、大谷、仲佐、藤井、武立、
田村、堀

議題：

報告事項

1. 第8巻第3号の目次、第8巻第4号の構成について
2. 第8巻第4号以降の連載予定について
3. 原著論文投稿・審査状況

審議事項

4. 第9巻第1号の寄稿について
5. その他

● 事務局

（学会に関するお問い合わせ、入会や会員登録変更手続き等）

〒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」フルペーパー閲覧のユーザー名はjasdi6
パスワードはiyaku6です。）

● 編集委員会事務局

（本誌の編集、投稿に関するお問い合わせ等）

〒113-0033 東京都文京区本郷3-14-15

美工本郷第二ビル5F

東京大学大学院薬学系研究科

医薬品情報学講座

電話：03-5841-2271

FAX：03-5802-1570

e-mail：editorial-office@jasdi.jp

医薬品情報学 第8巻 第3号 2006年11月25日発行

編集委員会

委員長：澤田康文 副委員長：阿部宏子 委員：飯久保尚、泉澤 恵、太田隆文、大谷壽一、尾鳥勝也、
折井孝男、田村祐輔、仲佐啓詳、濱 敏弘、藤井俊志、武立啓子、堀 里子（事務局）、山田安彦、吉岡 努

発行者：日本医薬品情報学会

会長：山崎幹夫

発行：〒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

制作：よしみ工産株式会社