

医薬品情報学

2007 November

No. 3

Vol. 9

Infor-view

改めてセルフメディケーションの行方を考える

山崎 幹夫

総説

医薬品情報と薬剤疫学 観察研究のエビデンスレベルとは？

久保田 潔

連載

医薬品情報リテラシー - 文献データベースの活用 -
第4回目 医中誌WebとiyakuSearchの概要と検索

武立 啓子、日野村 靖

投稿論文

原著 医療機関受診前の一般用医薬品の使用実態に関する調査研究
～消化器症状、頭痛での検討～

齋藤 充 他

原著 「医薬情報担当者 (MR) に関するアンケート調査」報告Ⅲ
～好ましいMRについて～

駒田 富佐夫 他

原著 Study of e-Learning about OTC drugs as an educational tool
for pharmacy students

Mariko Tsukiji et al.

短報 後発医薬品の使用に伴い生じたインシデント・アクシデント事例
の実態とその解析

堀 里子 他

資料 患者への適切な情報提供のために
～薬局における患者へのアンケート調査～

高松 昭司 他

施設紹介 名城大学薬学部 医薬品情報センター

後藤 伸之、大津 史子

HP紹介 JALSGホームページ紹介

大竹 茂樹

第22回JASDI-NET委員会レポート

内倉 健

日本医薬品情報学会

目 次

Infor-view	改めてセルフメディケーションの行方を考える	山崎 幹夫	2
総 説	医薬品情報と薬剤疫学 観察研究のエビデンスレベルとは？	久保田 潔	4
連 載	医薬品情報リテラシー ―文献データベースの活用― 第4回目 医中誌 Web と iyakuSearch の概要と検索	武立 啓子、日野村 靖	9
投稿論文			
原 著	医療機関受診前の一般用医薬品の使用実態に関する調査研究 ～消化器症状、頭痛での検討～	齋藤 充他	15
原 著	「医薬情報担当者（MR）に関するアンケート調査」報告Ⅲ ―好ましいMRについて―	駒田 富佐夫他	21
原 著	Study of e-Learning about OTC drugs as an educational tool for pharmacy students	Mariko Tsukiji et al.	29
短 報	後発医薬品の使用に伴い生じたインシデント・アクシデント事例の実態とその解析	堀 里子他	36
資 料	患者への適切な情報提供のために一薬局における患者へのアンケート調査―	高松 昭司他	41
施設紹介	名城大学薬学部 医薬品情報センター	後藤 伸之、大津 史子	48
HP紹介	JALSG ホームページ紹介	大竹 茂樹	51
	第22回 JASDI-NET 委員会レポート	内倉 健	53
	投稿規定		
	原稿カード		
	会則		
	入会申込・変更方法		
	活動報告		

Infor-view

医薬品情報学

改めてセルフメディケーションの行方を考える

新潟薬科大学 山崎 幹夫

1. 新しい時代背景を認識する

薬剤師は新しい時代を迎えた。先の「医療法」の改正によって地域における開局薬局は「医療を提供する施設」として位置づけられた。さらに、今回の第五次改正「医療法」において提示された「医療計画作成指針」によれば、新しい医療提供体制を確保するための施策の策定には、薬局に対しても新医療計画達成への協力が求められているという。

改めて医療提供施設として地域医療を支える薬局が担うべき役割としては、調剤実務に関わる医薬品の流通、適正使用の実践だけでなく、地域住民の健康増進、在宅介護等、積極的な地域医療への関与が求められていくことになるだろう。これからの薬剤師に求められる重要な役割を果たすためには、「目の前のレンガ積み」に集中するだけでなく、その行為が壁をつくり、さらにはこれまでにない建物を作るための作業である」という目的意識を身につけ、常に問題を探り、解決を図ろうとし続けることが必要となる。

現在、院外処方せん発行率は6億枚を超え、発行率はかつては上限といわれた60%を超えた。医科および歯科医療費が伸び悩む中で調剤医療費だけが突出して成長する現象が目立ち始めているが、院外処方せん発行の増加は、1974年の医療費改定によって発行点数が一挙に50点にまで引き上げられたことによる経済的インセンティブの結果であり、そこでの薬剤師自身の自助努力の直接的関与は薄い。薬剤師には、処方せんの入手、調剤、服薬指導という一連の職能の他に、薬剤師自身がイニシアティブをもって社会に役立つ職務があるはずであり、その自覚が無い限り、「あなたの職能、あなたの薬局は守れない」ことを自覚しなければならない。

2. セルフメディケーションとは何か

セルフメディケーションが21世紀医療のキーワードといわれて久しい。一般には、セルフメディケーション推進の目的は社会の高齢化に伴う医療費の高騰を抑制するためと理解されているようだが、その本来的な目的は、生活者が自らの健康状態を把握して健康を保持し、一旦罹患のと

きは自身にとって適切な医療行為に接すると同時に、医薬品を適正に使用することによって医薬品の効果を最大に、また副作用被害を最小に抑えるところにある。経済的な効果はその結果としてもたらされるものであると考えたい。

昨今の医療技術の高度化、医薬品開発技術の進展は、罹患して診療を受けようとする疾病の分布、疾病構造を変えた。かつては死因別死亡率の中でも際立って高い比率を示した感染症は影を潜め、いまは生活習慣病を主体とする慢性疾患が主要疾患となっている。その結果として、社会的には高齢化が進み、医療費、特に高齢者にかかる医療費が高騰した。当然のこととして、疾病構造の変化、社会の高齢化、医療費の高騰等にもなって、急性疾患に主眼をおいたこれまでの医療体制は、生活習慣を主因とする慢性疾患への対応を強化した体制に改めなければならない。しかし、制度面での対応は簡単ではない。そこで注目されたのが「セルフメディケーション」の推進である。

セルフメディケーションは、自らの健康を自ら管理、維持、増進しようとする目的のために、自分自身の健康状態を把握し、疾病の予防、早期治療を行おうとすることであって、広義には、食事、運動、休養、睡眠等を通じて自らの健康を管理することまでが含まれる。しかしながら、セルフには「勝手に」という意味は含まれておらず、健康状態の把握、自己医療実践の方針の決定には「かかりつけ医師」との連携を、また医薬品、保健機能食品等の利用については「かかりつけ薬剤師」との連携を密にし、肥満、高血圧、糖尿病、発がん要因など、重篤な疾病にいたる可能性をもつ要因を排除するメディケーション実践への配慮が重要であり、これは医療の一環であるとの認識が必要である。

3. 一般用医薬品

セルフメディケーションの推進に本来は欠かせないはずの一般用医薬品が実は“主役”の座につけず、いわゆる健康食品にその座をゆずっているのはなぜか。理由のひとつには、一般用医薬品の役割がこれまでの軽疾患の軽症状を軽減するという用途から離れられず、また、例えば主効薬の配合用量を極度に制限することによって安全のために効果を犠牲にするなどという状況があったためと思われる。

1970年から現在まで施行されている「一般用医薬品製造承認基準」は、基準の内容に適合すれば承認権限を各都道府県知事に委任することを規定したものであり、有効成分の種類、分量、剤形、効能・効果等の他に使用上の注意の内容までを細かく規定している。つまり、便利ではあっても、承認基準は一律に一般用医薬品の内容を規制することになるので、時代の変化に即応できず、生活者の要求に応えきれない状況を作り出す原因になっていることは否めない。ここでは基準の改善あるいは撤廃を提言したい。

4. 規制緩和の流れ

規制緩和改革は世界的にも大きな社会の流れとなっている。しかし、医療に関連する改革については、経済的効果、効率、目先の便宜性にまどわされて道を誤ると取り返しのつかない損失を招きかねない。

一般用医薬品の関連では、1997年の閣議決定に基づいて中央薬事審議会に設けられた特別部会での検討が行われ、1999年には約300品目の一般用医薬品が医薬部外品に移行された。また2002年の閣議による第二次規制緩和計画においては医薬品の一般小売店での販売解禁が提言され、さらに翌年の「改革会議アクションプラン実行WG」では一般用医薬品の販売に関して、①利便性②経済性③現行規制の実用性と必要性への疑問④配置販売業、特例販売業などの医薬品販売業との比較等の理由から販売解禁が必要であるとした上で、医薬品販売において薬剤師は役に立っておらず、薬剤師の配置は無用である、という議論までが公開された。

5. 一般用医薬品の販売

一般用医薬品は、最近までその位置づけも定かでなく、今回の薬事法改正によって初めて「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医療関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされるもの」と法的に定義づけられ、また副作用等による健康被害が生ずるおそれの程度に応じて3種に分類された。

改正された法律では、一般用医薬品の販売にあたって薬剤師の関与する範囲が著しくせばめられていることに関して危惧を感じざるを得ない。「効かなくても安全」というこれまでの一般用医薬品のイメージから脱却し、「薬剤師の関与があれば効く薬を安全に使うことができる一般用医薬品」を育てるために、医療用医薬品から一般用への移行を積極的に推進して“スイッチ OTC”薬の開発をうながし、「第一類医薬品」の範囲を広げると同時に、また一方で健康増進機能を有する「保健機能医薬品」への視点に注目して、いわゆるサプリメントからの医薬品開発の方向性を強化したい。これには産-学の協力はもとより、これま

での一般用医薬品とは異なる視点が必要であることに関し、法改正までを含めた官の理解、連携が不可欠と思われる。

6. 薬を使うことの意味

医薬品は情報と一体になってはじめてその目的を達成できるのであり、患者の発信する情報を的確に捉えない限り、患者にとって必要な、正確な情報を提供することはできない。医薬品を使うには、先ずその目的を確認し、目的にあった正しい情報を把握することが必要となる。したがって、セルフメディケーションの実践にあたって大切なことは、生活者（患者）のニーズを知ることであり、そのためには生活者のライフスタイルまでを含めた情報を日頃からの対話を通じて把握することが大切な要因となる。かかりつけ薬剤師の存在意義はここにあり、その人のライフスタイルに合った健康の維持・増進の相談相手となり、信頼を得ることは、ひいては処方薬調剤、服薬相談をも円滑にする。

セルフメディケーション推進のために薬剤師がなすべきことの中には、①健康情報の発信、②相談体制の整備、③セルフメディケーションの限界の認識、④研修への参加等による基本知識の習得や相手の理解を助けるためのツールの準備などを通じたコミュニケーションスキルの向上等が挙げられよう。薬剤師はセルフメディケーション推進のキーパーソンであり、薬局はキーステーションでなければならない。

最近WHOとFIPから提出された新しい薬剤師像（Developing Pharmaceutical Practice—A Focus on Patient Care Handbook）によれば、薬剤師は潜在する能力を活かし、限られたリソースによる治療からの成果と患者のQOLの改善に対する役割の重要性を自覚することが大切であると述べている。

医薬品情報と薬剤疫学 観察研究のエビデンスレベルとは？

東京大学大学院医学系研究科 薬剤疫学講座
久保田 潔

はじめに

医薬品の有効性と安全性に関する情報源はさまざまである。In vitro の試験や動物実験など非臨床の試験からも代謝物その他に関する有用な情報は得られるが、ヒトに関する臨床のデータも不可欠である。

臨床研究で得られたデータの評価尺度として近年「エビデンスレベル」がとり上げられることが多い。Sackett らの“Evidence-based medicine” (第2版)¹⁾によれば、表1に示したように治療の有効性と安全性に関するエビデンスレベルの最上位「1」はランダム化臨床試験 (randomized controlled trials, RCTs) であり、均質な RCTs の系統的レビュー (systematic review, SR) が「1 a」、個別の RCT が「1 b」、コホート研究 (cohort studies) のエビデンスレベルは「2」 (SR が「2 a」、個別の研究「2 b」、症例対照研究 (case-control studies) は「3」 (SR が「3 a」、個別の研究「3 b)」とされている。一般論として、RCT がコホート研究や症例対照研究よりも治療の有効性や安全性に関してより信頼に足る結果を生むことには本稿の著者も異論はない。しかし、同じ RCT と言っても質には違いがありうるし、観察研究についても十把一からげにエビデンスレベルが低いとして RCT > コホート研究 > 症例対照研究と序列化してしまうのは、若干単純化しすぎというべきであろう。

表1でも「追跡 (follow-up) が80%未満」であるなど質の低い RCT のエビデンスレベルは「2 b」とされており、RCT であれば常にエビデンスレベルが高いとはされていない。また“All or none”の研究であれば「1 c」とされているが、“All or none”の説明 (「特定の治療法が利用できる以前には全例死亡していたものが当該治療法により生存例

が見られるようになった) から判断する限り、“All or none”は観察研究に区分される。表1には観察研究については「1 c」に区分されるものから「4」に区分されるものまでであることが示されているが、観察研究は一般に多様であり、その「エビデンスレベル」も色々と、真贋を見分ける「鑑識眼」が必要である。現代の代表的疫学者である Ken Rothman はその著書“Modern Epidemiology” (第2版)²⁾の冒頭で「症例対照研究は確固とした理論的裏づけをもち、(コホート研究に比べて) efficiency の高い魅力的な研究方法であるにもかかわらず、コホート研究より劣る二流の方法とされているが、それは全くの誤解である」と強調している。玉石混淆の度合いという意味では、症例対照研究はコホート研究以上であり、逆に正しい評価には、観察研究に関する理解が不可欠である。

2. Crombie の Critical appraisal

上記 Sackett らのエビデンスレベルの区分に使われているのは、主に「研究デザインが何か？」であるが、正しい評価には、研究デザインの種類以外にも複数の「切り口」による評価が必要である。観察研究を評価する上での要点については、たとえば JAMA の“User’s Guides to Medical Literature”シリーズの観察研究に関するもの (“harm”に関するもの³⁾、予後に関するもの⁴⁾など)があるし、Fletcher らの著書“Clinical Epidemiology”⁵⁾の“Appendix”にもコホート研究や症例対照研究を含む観察研究の論文に関する妥当性評価の項目が掲げられている。

ここでは、Crombie の“Pocket guide to critical appraisal”⁶⁾のコホート研究と症例対照研究評価のためのリストを検討したい。同“guide”は名前の通りポケットサイ

表1. 治療/予防/病因/有害性に関するエビデンスレベル (Sackett ら)

1 a	(均質な) ランダム化比較試験 (RCT) の系統的レビュー
1 b	(信頼区間の狭い) 個別の RCT
1 c	All or none
2 a	(均質な) コホート研究の系統的レビュー
2 b	個別のコホート研究 (追跡<80%などの質の低い RCT を含む)
2 c	アウトカム研究
3 a	(均質な) 症例対照研究の系統的レビュー
3 b	個別の症例対照研究
4	ケースシリーズ (低質なコホートまたは症例対照研究)
5	専門家の意見

ズの小冊子で、ほかに RCT や系統的レビューなどに関するチェックリストも掲げてある。自分が読んだ論文をチェックリストに沿って一項目につき 2～3 行ずつ評価結果を記載していくと、論文の理解に役立ち、その問題点も明確になるので、一読の上、実際の活用をお勧めしたい。Crombie のリストは標準的な問い (以下の S1、S2、…。ここで“S1”などの番号付けは本稿の著者によるもの) と、それぞれの研究デザイン特有の問い (以下、コホート研究については C1、C2、…症例対照研究については CC1、CC2、…) からなる。

3. コホート研究の批判的吟味

表 2 に Crombie の“guide”⁶⁾ のコホート研究に関する批判的吟味のための問いをかかげる。各項目についての詳細な説明は、“guide”を参照していただくこととし、ここでは、重要と思われるいくつかの項目に絞って説明を加えたい。

C2) のコントロール群 (非曝露群) に関する問いは、「コントロール群が不要である場合もある」ことが含意されており興味深い。疾患の予後など natural history の研究では通常コントロール群は不要である。また、薬の有害事象 (Adverse Event, AE) に関する研究でも、FDA のリスクマネジメントプランに関するガイダンス⁷⁾ で明記されているとおり、「背景発現率」がゼロと考えられる場合には比較は必須ではない。Sackett らの「1c」に区分される“All or none”についても、「その治療法がない場合の生存の背景発現率はゼロである場合」と言い換えることが可能である。

また、コントロール群を使うことが適切である場合でも、どのようなコントロール群が適切であるかが薬剤疫学研究ではしばしば問題になる。たとえば、2つの薬の使用者を比較する時に、新規に薬を使用開始した者を比較すべきか、使用開始時期を問わずに比較すべきかについては、常にあてはまる答えはない。使用開始時期以外にも年齢や合併症

表 2. コホート研究の批判的吟味 (Crombie “Pocket guide to critical appraisal”)

<p>●基本的な問い</p> <p>C1) Who exactly has been studied? 調査対象になっているのはどのような集団か?</p> <p>C2) Was a control group used? Should one have been used? コントロール群は使われているか? コントロール群を使うべきだったか?</p> <p>C3) How adequate was the follow-up? 追跡はどの程度適切に行われたか?</p> <p>●詳細に関する問い</p> <p>■デザイン</p> <p>S1) Are the aims clearly stated? 目的が明確に述べられているか?</p> <p>C4) Is the design appropriate to the stated aims? 目的に照らしてデザインは適切か?</p> <p>S2) Was the sample size justified? サンプルサイズが適切であることが示されているか?</p> <p>S3) Are the measurements likely to be valid and reliable? 測定 (観察) された値は妥当かつ信頼できるか?</p> <p>C5) Was the exposure/intervention accurately measured? 曝露または介入が正確に測定されたか?</p> <p>C6) Were relevant outcome measures ignored? 関連する測定結果が無視されていないか?</p> <p>S4) Are the statistical methods described? 統計的方法が記述されているか?</p> <p>■研究の実施</p> <p>S5) Did untoward events occur during the study? (研究の実施の妨げになる) 好ましくない事柄が研究実施上起こらなかったか?</p> <p>■解析</p> <p>C7) Did the analysis allow for the passage of time? (加齢その他重要な) 時間の経過による影響を考慮した解析がされているか?</p> <p>S6) Were the basic data adequately described? (対象者の属性や単純な解析結果などの) 基本的データが適切に記述されているか?</p> <p>S7) Do the numbers add up? (複数箇所を示されている) 数字は互いにつじつまが合うか?</p> <p>S8) Was the statistical significance assessed? 統計的有意性が評価されているか?</p> <p>■解釈</p> <p>S9) What do the main findings mean? 主な結果は何を意味するのか?</p> <p>C8) What else might influence the observed outcome? 曝露因子以外で観察結果に影響を与えたかも知れないものはなかったか?</p> <p>S10) How are null findings interpreted? ネガティブな結果 (予期した効果がえられないなど) がどのように解釈されているか?</p> <p>S11) Are important effects overlooked? 重要な効果が見過ごされていないか?</p> <p>S12) How do the results compare with previous reports? これまでの研究報告と比較すると今回の結果はどのように評価されるか?</p> <p>S13) What implications does the study have for your practice? あなた自身の活動 (診療・研究・調査) にとって研究がもつ意味は何か?</p>

などで対象者を除外するべきか?などにも常にあてはまる答えは存在せず、また、研究者ごとに除外基準に関する「好み」が異なる傾向が見られることを示す研究もある⁸⁾。

C4)の「目的に照らしてデザインは適切か」の吟味は観察研究では特に重要である。観察研究には、コホート研究と症例対照研究に限っても、どのようなコントロール群をおくか?やマッチングの有無など研究のデザインには選択肢が多い。

S3)の「測定された値の妥当性」は、データベースを用いた研究のアウトカムに関して問題となることが多い。日本でも2011年ころまでにレセプトのデータベース化と疫学研究への利用が計画されているが⁹⁾、保険請求のためのデータベース(claims database)の利用でしばしば問題になるのが、保険病名の妥当性である。保険病名だから全て信頼できないということにはならないが、どのような病名なら信頼できるかをカルテなど一次情報と照合して検証する“validation study”が必要である。Crombie⁶⁾は、質の高い研究論文の特徴の一つとして validity, reliability に関してきちんとした議論がされていることを挙げている。

S5)の“untoward events”は有害事象のことでなく、研究のスムーズな進行を妨げるような事柄の発生であり、Crombieによれば、パイロット研究を省略するなど準備不足で実施された研究であることを示唆する。

S7)の数字のつじつまに関する評価については、Crombieによれば、食い違いがあれば、ズサンな研究であることを意味し、大きな食い違いは大きな問題の存在を警告する。

C8)の「曝露因子以外の観察結果に影響を与える因子」の存在は薬剤疫学ではほとんど常に問題になる事柄である。特定の症状・合併症・重症度をもつ患者に、比較される2つの薬の一方が特に使われるのなら、その群では、その特定の症状や合併症の結果生ずるイベントがより多く発生する。このメカニズムを「適応による交絡」または「処方理由による交絡」と呼ぶ。「特定の症状や合併症を持つ患者に特定の曝露(薬)が流れ込んで行く水路ができる」という意味で“channeling”¹⁰⁾と呼ばれることもある。適応による交絡としてどのようなものがありうるか、また、解析で「調整」するのに必要な情報が取得可能で、かつ実際に得られているかを評価することが必要である。たとえば、組織型や性別が主な交絡因子になっているのなら、必要な情報取得は十分可能だが、喘息など病勢の変動の激しい疾患の重症度が交絡因子になっているのなら、必要な情報を十分得ることは困難かも知れない。

4. 症例対照研究の批判的吟味

表3にCrombieの“guide”⁶⁾の症例対照研究に関する批判的吟味のための問いをかける。コホート研究と同様、以下表3に示した項目のいくつかに説明を加える。

CC1)のケース(症例)は特定の「疾患の発生」によって特徴づけられることが多いが、「ケースの定義」は「疾患の定義」とは異なる。ケースの定義にはどのような集団、どのようなタイミング、どのようなプロセスで特定されたかが含まれるからであり、疾患としては同一であってもケースとしては異なると判断されることがありうる。たとえば、自ら眼科外来を受診して白内障と診断された場合と、ケースと同一の病院の外科病棟に入院中の患者が「病院コントロール」として研究の参加に同意し、眼科で白内障と診断された場合とでは、診断方法自体は同一であっても、ケースの定義としては異なると判断される。

CC2)のコントロール(対照)の定義は、CC1)のケースの定義と密接に関係する。コントロールの選択にあたって最も重要なのは、「ケースを生み出した集団からコントロールを選択すること」であり、この意味でケースを生み出した集団が完全に明確になっているコホート内で行う症例対照研究(「ネステッド・ケース・コントロール研究」、「コホート内症例対照研究」)は理想的な症例対照研究である。Rothmanによれば「全ての症例対照研究はネステッド・ケース・コントロール研究と考えることができる」¹¹⁾が、ネステッド・ケース・コントロール研究と通常の症例対照研究の境界は必ずしも明確ではなく、むしろ通常の症例対照研究をコホート内研究として行おうとすること(可能な限り、ケースを生み出した集団からコントロールが選択されていることを保証しようとする)が重要であり、逆にその点が実際に保証された研究は、より質の高い症例対照研究であると評価することができる。

CC3)で言及されているのは情報バイアスである。イベントの起こったケースと起こらなかったコントロールで曝露(およびその他のリスク因子)の情報取得の方法が系統的に異なれば情報バイアスを結果する。

CC4)のデザインが適切であるかに関連して、ここでは特に日本の医薬品の市販後調査でしばしば実施される独特の「症例対照」研究の問題に触れておきたい。日本では、比較群をもたない使用成績調査などの中で見出されたケースと非ケースを比較する研究が「コホート内症例対照研究」として日常的に実施されている(本稿では以下「擬似症例対照研究」あるいは「擬似コホート内症例対照研究」と呼ぶ)。この擬似症例対照研究は通常の症例対照研究と同様、あるイベント発生に対する特定のリスク因子の影響を見ようとするものであるが、そこで得られた結果の解釈には十分な注意が必要である。たとえば、年齢により特定の有害事象の発生に差がある(擬似症例対照研究では、高年齢を「曝露あり」とした場合オッズ比が1より有意に高い(低い)場合には、その差は薬がなくても見られる差であるのか、薬による有害事象発生のリスクを年齢が変化させているのか(効果を修飾しているのか)、比較群がない場合には

表 3 . 症例対照研究の批判的吟味 (Crombie “Pocket guide to critical appraisal”)

●基本的な問い
CC 1) How were the case obtained ? ケースはどのように特定されたか ?
CC 2) Is the control group appropriate ? コントロール群は適切か ?
CC 3) Were data collected the same way for cases and controls ? ケースとコントロールから同様にデータが取得されたか ?
●詳細に関する問い
■デザイン
S 1) Are the aims clearly stated ? 目的が明確に述べられているか ?
CC 4) Is the method appropriate to the aims ? 目的に照らして方法は適切か ?
S 2) Was the sample size justified ? サンプルサイズが適切であることが示されているか ?
S 3) Are the measurements likely to be valid and reliable ? 測定 (観察) された値は妥当かつ信頼できるか ?
S 4) Are the statistical methods described ? 統計的方法が記述されているか ?
■研究の実施
S 5) Did untoward events occur during the study ? (研究の実施の妨げになる) 好ましくない事柄が研究実施上起こらなかったか ?
■解析
S 6) Were the basic data adequately described ? (対象者の属性や単純な解析結果などの) 基本的データが適切に記述されているか ?
S 7) Do the numbers add up ? (複数箇所で見られている) 数字は互いにつじつまが合うか ?
CC 5) Was there data-dredging ? “Data-dredging” (無理な解析によってこじつけの結果を得ること) が行われていないか ?
S 8) Was the statistical significance assessed ? 統計的有意性が評価されているか ?
■解釈
S 9) What do the main findings mean ? 主な結果は何を意味するのか ?
CC 6) Where are the biases ? バイアスはどこで (どのように) 起こっているか ?
CC 7) Could there be confounding ? 得られた結果は交絡による見かけのものではありえないか ?
S 10) How are null findings interpreted ? ネガティブな結果 (予期した効果がえられないなど) がどのように解釈されているか ?
S 11) Are important effects overlooked ? 重要な効果が見過ごされていないか ?
S 12) How do the results compare with previous reports ? これまでの研究報告と比較すると今回の結果はどのように評価されるか ?
S 13) What implications does the study have for your practice ? あなた自身の活動 (診療・研究・調査) にとって研究がもつ意味は何か ?

通常判断できないことに注意すべきである。薬の効果を修飾しているのなら、薬のリスクを増すような因子をもつ患者への薬の使用を控えるべきであるが、薬と無関係のリスク因子なら、薬使用を控えるべき積極的な理由にはなりえないので、この区別は重要である。例外は、背景発現率がゼロであるようなイベントについてであり、薬なしには起こりえないイベント (たとえば抗がん剤使用後、短時日内におこる骨髄抑制) 発生が他の因子 (たとえば年齢) により影響を受けるのなら、この因子は薬の効果の修飾因子と考えてよい。擬似症例対照研究を、すべての対象者から同様に情報を得ているにもかかわらず、そこからケースと非ケースの一部を選択して実施している例も散見される。症例対照研究は、詳細な情報を取得する対象をケースと非ケースの一部に絞ることにより効率を上げようとするものであり、すべての対象者から同様に情報を得ているのなら、症例対照研究の方法を用いるメリットは存在しない。

S6) の基本的データの適切な記述は、性・年齢などケースとコントロールの基本属性以外にも粗オッズ比などアウ

トカムについても重要である。単純な解析と複雑な解析の両者が示され、そこに乖離があればその理由について十分考察されているかを評価することが必要である。

CC6) のバイアスの有無に関する評価には、何がバイアスになりうるかに関する想像力と、実際にバイアスが生じた過去の事例などに関する知識を必要とする。たとえば、薬を定期的に使用している患者は医師と接触する機会が多く、軽微な疾患と定期的に使用される薬との関係の誤った推定に結びつく可能性がある。誤診されやすい疾患については、薬との誤った関係が結論されうる。重篤でない疾患の発生を「ケース」として病院や診療所で特定する場合には、健康により関心をもつ者がケースにより含まれる可能性があり、健康により関心を持つ者とそうでない者として薬使用のパターンが異なれば、薬とイベントとの誤った関係が推定されうる。

5. 結びに代えて

近年医学論文で「有意差の有無を示すよりも信頼区間の

大きさを示すことが重要である」との見解が広く受け容れられるようになってきている。「白黒」をつけるよりも、得られた研究結果を「理解する」ことがより重視されるようになったと言い換えてもよいかも知れない。表2や表3に示した複数の切り口で論文を評価し、それぞれの研究が行われた環境や実施方法との関係で得られた結果を理解しようとするのは、文献から得られたエビデンスを自分もつ固有の条件下で「適応」というEBMの最後のステップにも役に立つと思われる。また、系統的レビューで扱われる複数の研究が「均質でない」場合は「均質な場合よりもエビデンスレベルが低い」(表1)と区分することで終わらせずに、研究ごとに結果が異なる理由は何かを理解しようとするのが重要であろう。観察研究の方法を学び、論文を吟味することが、得られる医薬品の安全性と有効性に関する情報に深みを増すことにつながると考えられる。

11) Rothman KJ. Types of Epidemiologic Study. In: *Epidemiology—An Introduction*. New York: Oxford University Press. 2002: 57-93.

引用文献

- 1) Sackett DV, Strans SE, Richardson WS, et al. Guidelines. In: *Evidence-Based Medicine*. 2nd ed. Edinburgh: Churchill Livingstone: 2000: 169-82.
- 2) Rothman KJ, Greenland S. The emergence of modern epidemiology. In: *Modern Epidemiology*. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott: 1998: 3-6.
- 3) Levine M, Walter S, Lee H, et al. Users' guides to the medical literature. IV. How to use an article about harm. *JAMA*. 1994; 271: 1615-9.
- 4) Laupacis A, Wells G, Richardson WS, et al. Users' guides to the medical literature. V. How to use an article about prognosis. *JAMA*. 1994; 272: 234-7.
- 5) Fletcher RH, Fletcher SW, Wagener EH. Summing up. In: *Clinical Epidemiology The Essentials*. 3rd ed. Baltimore: Williams & Wilkins: 1996: 249-70.
- 6) Crombie IK. *The Pocket Guide to Critical Appraisal*. London: BMJ Publishing Group. 1996.
- 7) FDA. Developing Comparative Safety Data. In Premarketing Risk Assessment. <http://www.fda.gov/cder/guidance/6357f1.pdf>.
- 8) Perrio M, Waller PC, Shakir SAW. An analysis of the exclusion criteria used in observational pharmacoepidemiological studies. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2007; 16: 329-36.
- 9) IT戦略本部. 重点計画-2007. <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/070726honbun.pdf>
- 10) Leufkens HG, Urquhart J. Automated pharmacy record linkage in the Netherlands. In: Strom B, editor; *Pharmacoepidemiology*. 4th ed. West Sussex: John Wiley & Sons Ltd.: 2005: 311-22.

連載

医薬品情報リテラシー
—文献データベースの活用—

昭和薬科大学医療薬学教育研究センター 武立 啓子
財団法人日本医薬情報センター 日野村 靖

はじめに

世界の医学文献が検索可能な代表的データベース PubMed の検索方法と考え方について、2回にわたって紹介してきたが、今回は国内の医学関連文献の検索に有用な文献データベースとして「医中誌 Web」と医薬品情報データベース「iyakuSearch」を取りあげ、それらの概要と検索を両データベースの比較を交えて紹介する。

第4回目 医中誌 Web と iyakuSearch の概要と検索

1. 医学中央雑誌と医中誌 Web (http://www.jamas.or.jp/)>

1. 医中誌 Web データベースの概要

医学中央雑誌は、医学中央雑誌刊行会が1903年(明治36年)に国内医学関係文献の抄録誌として創刊した二次資料であり、インターネットでは2000年より「医中誌 Web」として提供されている。収録雑誌数は国内発行の医学・薬学分野の定期刊物 約2,400種類で、収録期間は1983年以降、収録文献総件数は約600万件である。更新頻度は月2回、収録までのタイムラグは平均3-4カ月と短い。法人向け医中誌 Web に対して、個人向けには医中誌パーソナル Web 版 (http://www.jamas.gr.jp/int_per.htm) (有料)がある。

2. 検索機能と検索方法

初心者向けの Basic Mode と、上級者向けには「検索履歴」の表示と掛け合わせ検索、「医学用語シソーラス」が参照可能な Advanced Mode (図1参照)があり、後者の利用が便利のため、ここでは Advanced Mode について紹介する。

Web 版のキーワードは、MeSH'2005年版をベースに作成・収録されている「医学用語シソーラス」により統制されているが、思いついたキーワードを入力しても PubMed と同様に自動的に統制語検索をするマッピング機能があるため、まず思いついたキーワードで検索し、検索結果の式の表示に付与されている統制語 (/TH)を確認する。必要に応じて「候補語辞書の参照」のプルダウンメニューからシソーラスを参照し、キーワードを変更あるいは追加するとよい。

検索時の絞り込みには、「検索対象の限定」のプルダウンで論文属性(抄録あり、症例報告等)や論文種類(原著、総説、特集等)から条件設定が可能である。また有効性の検証に必要な研究デザイン(メタアナリシス、ランダム化比較試験、準ランダム化比較研究、比較研究、診療ガイドライン)から絞り込むことも可能であり、エビデンスレベルに応じた文献検索ができるが、副作用や有害事象等の検証に用いられるコホート研究、症例対照(ケース・コントロール)研究は PubMed と同様にシソーラスに収録されているため、キーワードとして入力する必要がある。

検索結果は、図2に示すような「絞り込み検索画面」からも同様の条件設定により絞り込むことが可能である。また PubMed 検索の Subheadings および Clinical Query が複合した機能を有する「副標目」が付与されており、さらにこれらで絞り込むことができる。

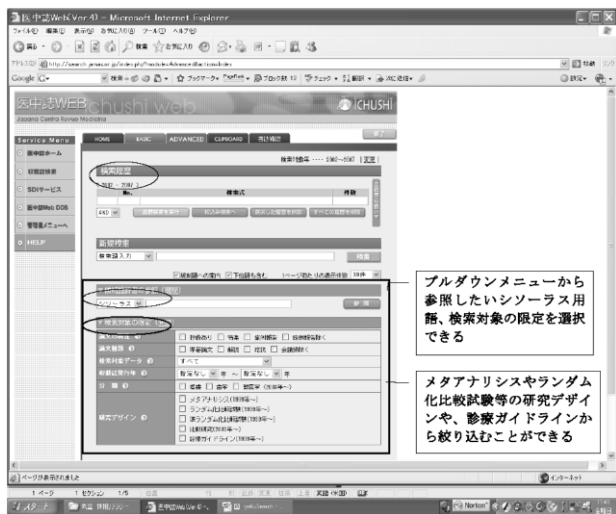


図1. 医中誌 Advanced Mode の検索画面



図2. 絞り込み検索画面と「副標目」

以上のように医中誌 Web の検索方法ならびに考え方は、基本的には PubMed と非常に類似しているため、PubMed を使いこなせば医中誌 Web の検索は容易である。

3. 検索事例

ここでは国内文献の検索が重要な意味をもつと考えられる事例として、連載第3回の PubMed 検索事例で紹介した“タミフル脳症に関する文献”を、医中誌 Web を用いて検索する。

- P：思春期インフルエンザ患者
- E：オセルタミビル投与
- C：非投与
- O：脳症、精神神経障害、異常行動、幻覚、飛び降り行動、自殺等

PubMed 検索では Subheadings (chemically induced：化学物質誘発性) で絞り込んだところ、中枢神経障害の情報量そのものが少ないため、1例しかヒットしなかったが、タミフルの使用量・使用頻度の高い我が国ではどのような情報があるか、検索をおこなった。

< 検索方法 >

検索にあたっては、タミフル (オセルタミビル) はわが国では 2001 年 2 月に販売が開始されたため、まず検索対象年を初期設定の 5 年間から 1997 年～2007 年の 10 年間に変更し、検索ボックスにタミフルあるいはオセルタミビルとして、「タミフル OR オセルタミビル」を入力して検索すると、図 3 に示すように検索履歴に #1 として検索式、検索件数が表示される。

副作用用語としては上記の脳症等のキーワードが思いつくため、「脳症 OR 精神神経障害 OR 異常行動」で検索する。



図3. 検索履歴とシソーラス参照のための入力画面

検索結果 #2 と初めの #1 にチェックをいれ、絞り込みは行わず AND 検索を実行すると 93 件とかなり多数の文献がヒットしたため、これを論文種類 (原著論文、解説、総説) と副標目 (毒性・副作用、薬物療法) で絞り込むと、最終的なヒット件数は 35 件となった。あとは検索結果一覧等に目を通し、検索の妥当性を評価することになる。

そこで、より適切な副作用用語を検索するためにシソーラスを用いた検索を試みた。使用頻度が高いと思われる用語として「異常行動」を「候補語辞書の参照」のプルダウンメニューに入力し、シソーラスを参照してみると、図 4 に示すように統制語リストとしてヒットした同義語と見出し語がセットで別画面に表示され、シソーラス用語の場合には種別に「シソーラス」が表示される。見出し語となる「行動症状」のシソーラスをクリックすると、図 5 に示すような階層構造が表示される。広範な下位語を含んでいるが、自殺、情動異常、妄想等も含まれていることを確認し、「下位語も検索する」にチェックを入れて採用すると、検索ボックスに行動症状/TH が表示されるため、検索を実行する。

検索履歴の #1 と行動症状/TH の検索結果 #5 にチェック

統制語リスト (シソーラス用語参照機能名リスト)		
入力した語・・・ 異常行動		
採用		
同義語	見出し語	種別
異常行動	<input checked="" type="checkbox"/> 行動症状	シソーラス
睡眠時異常行動	<input type="checkbox"/> パラソムニア	シソーラス
レム睡眠時異常行動	<input type="checkbox"/> レム睡眠行動障害	シソーラス
採用		

図4. 「異常行動」の統制語リスト

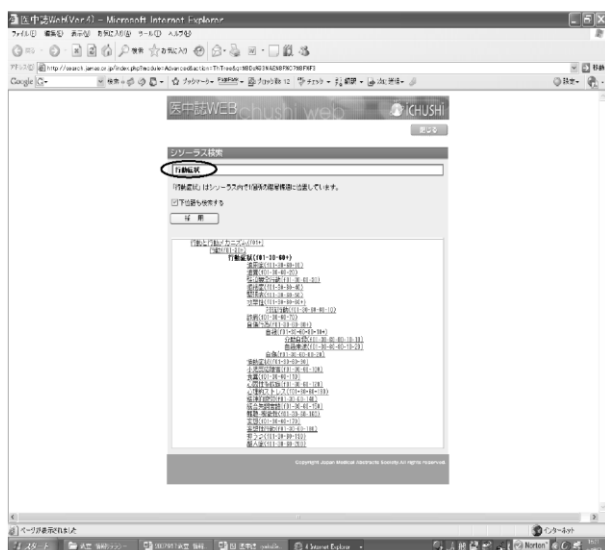


図 5. シソーラス用語である「行動症状」の階層構造

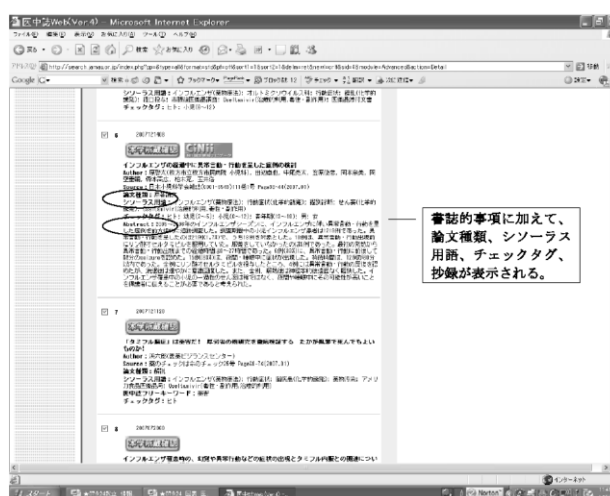


図 7. 検索結果の詳細表示画面

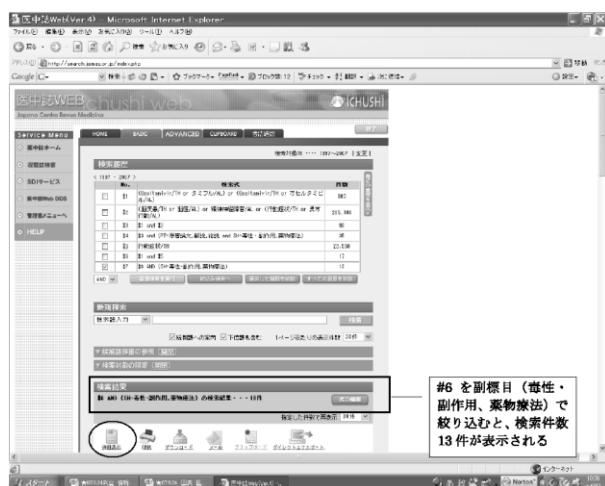


図 6. 絞り込み検索による検索結果表示画面

クを入れて AND 検索を実行すると、#6 のヒット件数は 17 件となる。さらに絞り込み検索画面で副標目 (毒性・副作用、薬物療法) にチェックをいれて絞り込むこともできる (#7 のヒット件数は 13 件)。

< 検索結果と評価 >

検索結果画面の下には検索文献の書誌的事項一覧が表示される。「詳細表示」のアイコンをクリックすると、図 7 に示すように書誌的事項に加えて Abstract (抄録)、論文種類、シソーラス用語などの詳細な情報が表示される。全文は表示されないため、必要に応じて標題上の所蔵確認ボタンあるいは「CiNii」や「WebCat Plus」ボタンをクリックすると掲載雑誌の所蔵図書館一覧が表示されるため、論文自体は別途入手することができる。

次に検索結果の妥当性を評価する。シソーラスを用いて行動症状/TH で検索した #6 のヒット件数 17 件をみてみ

ると、文献内容の確認が可能な“抄録”が付与されていたものは、原著論文 (症例報告を含む) 4 件のみであった。このうち 3 件はインフルエンザ経過中の異常行動等の集積症例 (18 例、14 例、17 例) を検討したもので、タミフルとの関連性よりもインフルエンザ罹患との関連性を示唆しており、残り 1 件のみタミフル服用直後に異常行動を呈した 1 例報告で、不明な点が多いものの服薬後の行動・言動に対する注意を喚起している。

一方、絞り込み後の #7 のヒット件数 13 件の検索結果を先の 17 件と比較すると、上記の原著論文 4 件のうち 2 件のみがヒットしていた。図 6 に示す検索結果表示画面の詳細表示アイコンをクリックして「シソーラス用語」を確認すると、検索漏れのあった論文では oseltamivir (治療的利用) のみ表示され、(毒性・副作用) は併記されていなかった。副標名による絞り込みが重要な文献の検索漏れを生ずる事例であり、検索件数が多い場合を除いては絞り込みには注意が必要である。

なおフリーキーワードによる検索結果 35 件も含めて、タミフルとの関連性を強く示唆する解説記事、会議録が幾つかあることから、因果関係評価においては個々の論文等を入手し検証する必要がある。

II. iyakuSearch (医薬品情報データベース) > (<http://database.japic.or.jp/>)

1. iyakuSearch の概要

一医薬文献情報ならびに学会演題情報データベースを中心に

iyakuSearch は、日本医薬情報センター (JAPIC) がインターネットで 2004 年 10 月より提供している国内外の医薬品情報を提供するシステムであり、コンテンツとなる「医薬文献情報」、「学会演題情報」、「添付文書情報」、「海外規制措置情報」、「臨床試験情報」の各データベースを無料で

検索できるうえに、検索結果一覧（書誌的事項のみ）の印刷も可能である。

なかでも医薬品の有効性・安全性情報に特化した「医薬文献情報」データベースの収録雑誌数は、国内発行の医薬関連雑誌 415 誌と海外雑誌 15 誌（British Medical Journal、JAMA、The Lancet、New England Journal of Medicine を含む）で、収録期間は 1983 年（海外雑誌は 1996 年）以降、収録文献数は約 31 万件である。更新頻度は月 1 回、タイムラグは約 2 ヶ月と短い。Web 上ではこの「医薬文献情報」とともに「学会演題情報」（1993 年以降の国内医薬関連学会の副作用情報を中心に収録）の 2 つのデータベースが同時に検索可能である。なお、抄録等の詳細情報や付与キーワード等の付加情報の表示・閲覧にはユーザ登録（年会費 1 万円）が必要である。

2. 検索機能と検索方法

医薬文献情報データベースの検索について紹介する。iyakuSearch トップ画面（図 8 参照）に表示されている「医薬文献情報」をクリックすると、図 9 に示すような検索画面が立ち上がる。検索ボックス下の医薬文献 DB と学会演題 DB の切り替えボタンからデータベースを選択し、検索ボックスには思いついたキーワード（カナ、漢字、英数字は全角・半角ともに可能）を入力すれば、全文（書誌的事項と抄録）からの検索が可能である。なおキーワードの掛け合わせによる AND、OR、NOT 検索には、必ず論理演算子（*、+、#）を使用する。

絞り込み項目としては、年月指定、記事種類（原著、総説、国内文献欧文、海外文献）、副作用記述の有無等が設定されている。これらの項目をチェックして検索時あるいは検索結果の絞り込みもできるが、検索結果画面に表示される検索式に、さらに必要なキーワードを追加して結果を絞り込んで検索することもできる。図 9 に示す画面下のエキスパート検索をクリックすると、図 10 に示すように付与キーワード検索のための入力支援項目として、医薬品索引、薬効分類一覧、疾病索引、副作用索引、器官別副作用一覧、医薬文献キーワード等が表示されるため、検索目的に応じて支援項目をクリックし、内容を参照しながら適当なキーワードを選択することができる。

例えば入力支援の疾病索引あるいは副作用索引から適切な用語を閲覧・選択する場合には、検索ボックスに該当するキーワードを入力して検索すると、論文中に記載された「慣用語」と統制した「基本語」が表示されるため、適切と考えられるキーワードにチェックを入れるとよい。複数の慣用語をチェックすると OR 検索となるが、上位概念で統制した基本語にチェックを入れると網羅的な検索が可能となる。なお副作用名の基本語は、WHO の ART (Adverse Reaction Terminology) をもとに作成した厚生労働省監修



図 8. iyakuSearch のトップ画面と 医薬文献情報の表示

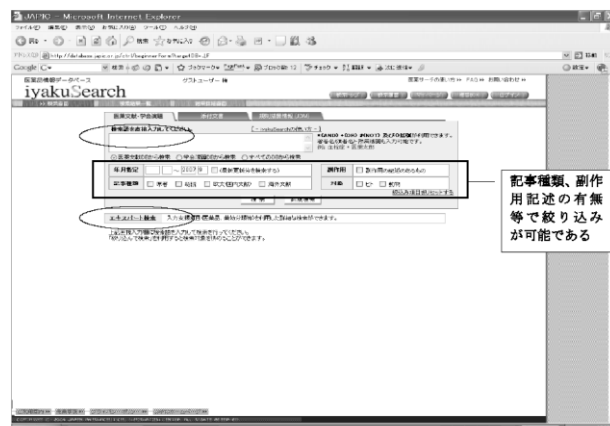


図 9. iyakuSearch の検索画面とエキスパート検索機能



図 10. エキスパート検索の入力支援項目

「医薬品副作用用語集」(JART) の基本語を原則的に用いている。また、医薬文献キーワードには、図 11 に示すように臨床・Phase (症例報告を含む) や比較試験 (二重盲検法、無作為化試験法等)、薬物動態等に関するキーワードが含ま

れているため、チェックを入れて検索するか、この一覧のキーワードを念頭において、検索ボックスに適切なキーワードを直接入力すればよい。

3. 検索事例

<事例1>

医中誌 Web と同様に“タミフル脳症に関する文献”検索をおこなった。検索対象として今回は「医薬文献情報」データベースのみを選択し、医薬品名では一般名を使用すると網羅的検索が可能なシステムであるため、検索ボックスに「オセルタミビル * (脳症+精神神経障害+異常行動)」を入力して検索を実行する。

図 12 に示すように検索式と検索結果 54 件の書誌的事項一覧が表示され、キーワードはハイライト表示されているため見やすい画面となっている。結果一覧に目を通し、必要に応じて抄録内容の表示と確認あるいは論文の精査が必要となるが、「文献抄録表示」ならびに付与キーワード等の「付加情報」の表示にはユーザ登録が必要となる。

図 13 は文献抄録の表示画面である。抄録は JAPIC が独自に作成した 800~1200 字の和文で、抄録内容は例えば副作用症例報告であれば、概要、症例・既往症、現病歴、併用薬、経過、転帰、原因、まとめが項目別に分かりやすく簡潔に記載されている点特徴であり、文献内容を評価するうえで有用な内容となっている。抄録番号横の「付加情報」をクリックすると、医薬品名(一般名、会社名、薬効)剤形、投与経路、疾病、副作用、医薬文献キーワード等を閲覧できる。

以上の検索結果から症例報告のみに絞って検索してみる。先の検索式に症例報告を追加して「オセルタミビル * (脳症+精神神経障害+異常行動) * 症例報告」で検索すると 8 件がヒットするため、文献抄録を表示して内容を確認するとよい。

また、入力支援の副作用索引を用いた例を紹介すると、検索ボックスにオセルタミビルを入力後、副作用索引をクリックして「異常行動」を入力してみると、図 14 に示すような統制した「基本語」と、論文中に記載された「慣用語」が多数表示される。この中から異常行動、異常興奮、幻覚様異常行動等にチェックを入れて決定をクリックすると、オセルタミビル * (異常行動+異常興奮+幻覚様異常行動+...)としてキーワードが追加されるため、この検索式で検索を実行することもできる。

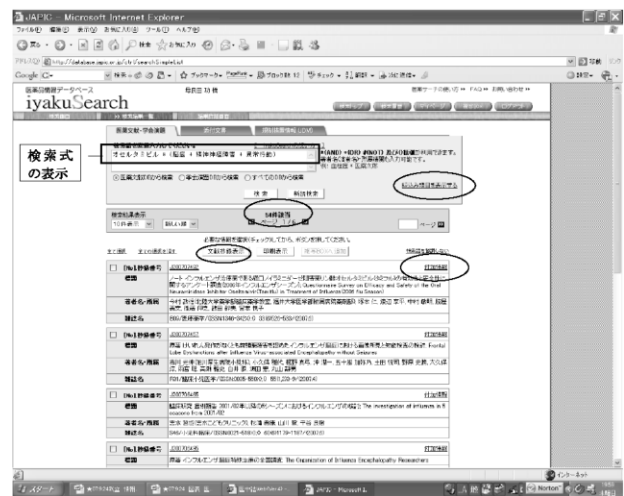


図 12. 検索式と検索結果

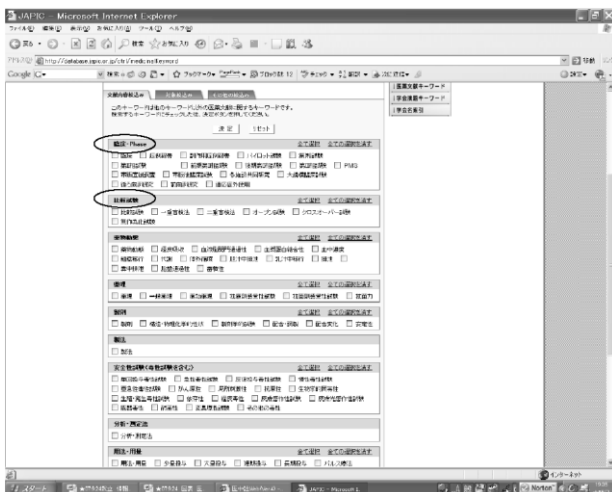


図 11. 入力支援項目の医薬文献キーワード一覧



図 13. 絞り込み検索後の文献抄録表示画面

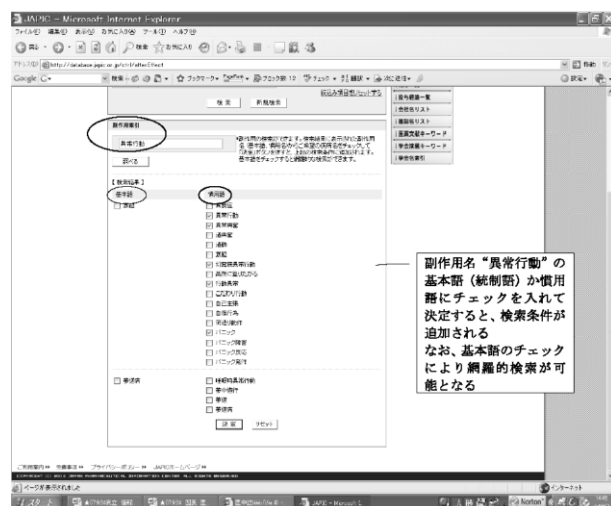


図 14 . 「副作用索引」による副作用名（基本語、慣用語）の表示画面

<事例 2 >

- P：多発性骨髄腫の患者
- E：サリドマイド
- C：これまでの治療法
- O：延命効果

エビデンスレベルの高い試験法に基づく文献を検索するため、入力支援項目である「医薬文献キーワード」の比較試験の項目から無作為化試験の用語を確認する（無作為化臨床試験ではヒットしない）。検索ボックスに「多発性骨髄腫 *サリドマイド *無作為化試験」と入力して検索すると、海外の大規模臨床試験を含む 2 件がヒットする。検索範囲を比較試験に広げて、無作為化試験の代わりに比較試験を入力し、「多発性骨髄腫 *サリドマイド *比較試験」とすると、海外の予備的試験やプロスペクティブ多施設無作為オープンラベル試験等も加わって 5 件がヒットする。単に症例検索として「多発性骨髄腫 *サリドマイド *症例報告」とすると、国内外の報告 21 件がヒットし 国内でもすでに症例が集積されていることがわかる。検索結果の妥当性については、抄録内容等をこれまでと同様に確認する必要がある。

総括

国内の代表的な医学関連文献データベースである「医中誌 Web」と医薬品情報データベース「iyakuSearch」の検索方法と留意点について、事例を含めて紹介した。検索方法の基本的な考え方や検索結果の評価については、これまでの連載で PubMed 等を用いて紹介した内容が参考となる。医薬品の有効性あるいは安全性といった検索の目的に応じて、適切な研究デザインとキーワードを設定すること、ソース機能を活用することが重要といえる。

医療機関受診前の一般用医薬品の使用実態に関する調査研究 ～消化器症状、頭痛での検討～

齋藤 充*1、宇佐美 孝*1、橋口正行*1、末永美由紀*2、望月眞弓*3

*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：〒108-8641 東京都港区白金 5-9-1

*2 昭和大学附属豊洲病院薬局：〒135-8577 東京都江東区豊洲 4-1-18

*3 共立薬科大学医薬品情報学講座：〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30

Use of over-the-counter medications by patients with gastrointestinal symptoms or headache in Japan

Makoto Saito¹, Takashi Usami¹, Masayuki Hashiguchi¹, Miyuki Suenaga², Mayumi Mochizuki^{3*}

¹Division for Evaluation and Analysis of Drug Information, Kitasato University School of Pharmacy, Tokyo, Japan

²Division for Pharmacy, Showa University Toyosu Hospital, Tokyo, Japan

³Division for Evaluation and Analysis of Drug Information, Kyoritsu University of Pharmacy, Tokyo, Japan

(Received April, 24, 2007)
(Accepted August, 20, 2007)

Abstract

Objective: We investigated the use of over-the-counter (OTC) medications among patients with gastrointestinal symptoms or headache to develop the ideal method of providing information on appropriate use.

Design: Descriptive study.

Methods: Patients were surveyed in two Tokyo hospitals, October 2005–March 2006. All were >15 years of age, had gastrointestinal symptoms or headache, and gave informed consent. Diagnoses were verified based on medical records.

Results: Two hundred participants completed questionnaires: 105 with gastrointestinal symptoms and 95 with headache. Sixty percent of patients with gastrointestinal symptoms and 58% of those with headache had used OTC medications before consultation. OTC medication users with gastrointestinal symptoms and headache who read package labels comprised 54% and 75%, respectively. The percentages who read package inserts with gastrointestinal symptoms and headache were 50% and 64%, respectively. Most read “Dosage instructions” (85% and 88%, respectively), followed by “Usage directions” (71% and 75%), “Contraindications” (29% and 48%), and “Consult a physician or pharmacist before use” (21% and 28%). Twenty-four percent of OTC medication users had used OTC medications for prolonged periods before consultation, including some patients with gastric cancer, gastric ulcer, or reflux esophagitis.

Conclusion: Few OTC medication users read “Contraindications” and “Consult a physician or pharmacist before use” and some patients with serious diseases used them for prolonged periods before consulting a physician. These problems could result from lack of knowledge of the importance of reading labels and package insert information and infrequent seeking of advice from medical professionals. Further studies are necessary to determine the ideal methods of providing information on appropriate use to consumers.

緒言

一般用医薬品 (Over-The-Counter Drug : OTC 薬) の販売時には薬事法において、薬局開設者等は消費者に対して、適正な使用のために必要な情報提供を行うことが求められており、特に薬剤師は、医薬品の専門家として、OTC 薬に関する相談の応需や OTC 薬の使用に関して適切なアドバイスをすることによって、消費者のセルフメディケーションを支援する責務がある¹⁾。

しかしながら、これまでに消費者を対象にして行われた、

OTC 薬に関する調査報告²⁻⁴⁾では販売時に必ずしも十分に、OTC 薬の適正使用に関する情報提供が行われていないとする意見も多い。したがって、OTC 薬使用の実態を把握し、それを基に薬剤師等による、より効果的な情報提供のあり方について検討する必要がある。

また、これまでに行われている、OTC 薬に対する消費者の意識調査^{3),4)}では、対象者は主に新聞やインターネットで募集され、その結果、OTC 薬に関心の高い消費者に偏っていると考えられる。また今までに、購入後における消費者の OTC 薬使用状況についての追跡調査は行われていな

別刷請求先) 望月眞弓〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30 共立薬科大学医薬品情報学講座
e-mail address: mochizuki-my@kyoritsu-ph.ac.jp

い。

本調査ではその様な、消費者の OTC 薬への関心の高さによる対象の選択の偏りを少なくし、購入後の OTC 薬使用状況について正確な追跡調査を行うために、医療機関を受診した患者を対象に調査を行った。

これまでに我々は、比較的急性的に見られる感冒症状を訴えて医療機関を受診した患者の OTC 薬使用実態を調査し、OTC 薬使用前に「使用上の注意」がほとんど読まれていないこと、インフルエンザ患者の半数以上が受診前に OTC 薬を使用していたことなどの、OTC 薬の選択および使用における問題点を報告した⁹⁾。

また、平成 15 年度の日本薬剤師会による「薬と健康の週間」における全国統一事業結果報告¹⁰⁾では、特に胃がんや胃潰瘍の患者が OTC 薬を長期にわたって使用し、受診の遅れや症状の悪化をもたらした例があったという報告がなされている。

ゆえに、比較的急性的に見られる症状だけではなく、長期間にわたってくり返して見られる症状に対する OTC 薬の適正使用や、長期使用についても調査する必要がある。

そこで本研究では、OTC 薬販売時の情報提供のあり方を検討するために、消化器症状、頭痛のいずれかを訴えて医療機関を受診した患者に対して、受診前の各症状に対する OTC 薬の使用状況、使用前の添付文書等の確認状況についてアンケート調査を行い、OTC 薬の使用実態を明らかにすることにした。

方法

1. 調査対象：2005 年 10 月～2006 年 3 月に、東京都内にある大学病院 2 施設を受診した患者のうち、下記の項目を満たした者を対象とした。

- ・「消化器症状、または頭痛を訴えた者」
- ・「消化器症状については、初診である者」
- ・「頭痛については、初診もしくは再診である者」
- ・「本調査への参加に同意が得られた者」
- ・「15 歳以上の者」

2. 調査方法：同意取得後に消化器症状用、頭痛用のアンケート用紙をそれぞれ配布し、記入完了後回収した。なお、対象者のうち頭痛を訴えた再診の患者においては、当該症状の初診時における医療機関受診前の OTC 薬使用実態について調査した。

3. 調査項目：受診前の OTC 薬の使用状況、使用前の添付文書等の確認状況、適正使用状況（定められた用法・用量、服用日数・回数の遵守）、診断名について調査した。また、診断名は受診日における診療録の診断名とした。

本研究は北里研究所病院および昭和大学附属豊洲病院の倫理委員会において承認された。

結果

アンケート調査結果は、200 人(消化器症状 105 人、頭痛 95 人) から得られた。対象者の背景は、男性が、消化器症状で 36 人 (34%)、頭痛では 36 人 (38%) であり、女性は、消化器症状で 69 人 (66%)、頭痛では 59 人 (62%)、平均年齢は消化器症状で 45.8 歳、頭痛で 43.1 歳であった。また、患者背景において 2 症状間で有意差は認められなかった (表 1-1)。

医療機関受診前の医薬品使用状況については、消化器症状の患者では 63 人 (60%)、頭痛の患者では 55 人 (58%) が受診前に医薬品を使用していた。そのうち OTC 薬使用者は、以前処方された薬を併用した者を含めると、消化器症状では 46 人 (44%)、頭痛では、48 人 (51%) であった (図 1-1、1-2)。また、OTC 薬使用者の患者背景において 2 症状間で有意差は認められなかった (表 1-2)。

OTC 薬使用者のうち、外箱、添付文書の確認状況については、使用前に外箱の説明を読んだ者の割合は、消化器症状で 25 人 (54%)、頭痛では 36 人 (75%)、添付文書では、消化器症状で 23 人 (50%)、頭痛では 31 人 (64%) であった。また、外箱、添付文書のいずれも読まなかった者は、消化器症状で 14 人 (30%)、頭痛では 10 人 (21%) であった。外箱、添付文書の確認状況について、2 症状間で有意差は認められなかった (フィッシャーの直接確率法 外箱： $p=0.051$ 、添付文書： $p=0.211$) (図 2)。

外箱、添付文書で確認した項目別に見ると「効能・効果」では、消化器症状で 24 人 (71%)、頭痛では 30 人 (75%) であり、「用法・用量」では、消化器症状で 29 人 (85%)、頭痛では 35 人 (88%) であった。一方「してはいけないこ

表 1-1. 対象者の背景

	消化器症状	頭痛
対象者数 (人)	105	95
男性 (人)	36 (34.3%)	36 (37.9%)
女性 (人)	69 (65.7%)	59 (62.1%)
年齢 (歳) (平均±SD)	45.8±18.9	43.1±15.8

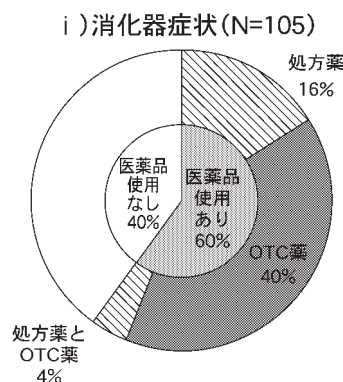


図 1-1. 医療機関受診前の医薬品使用状況

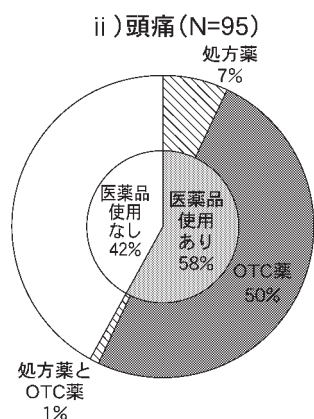


図 1-2. 医療機関受診前の医薬品使用状況

表 1-2. OTC 薬使用者の背景

	消化器症状	頭痛
対象者数 (人)	46	48
男性 (人)	18 (39.1%)	16 (33.3%)
女性 (人)	28 (60.9%)	32 (66.7%)
年齢 (歳) (平均±SD)	43.3±18.2	39.8±12.7

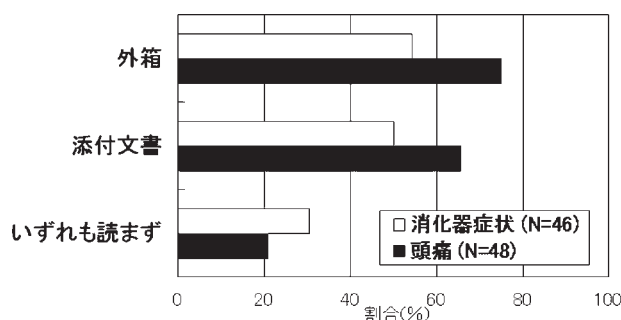


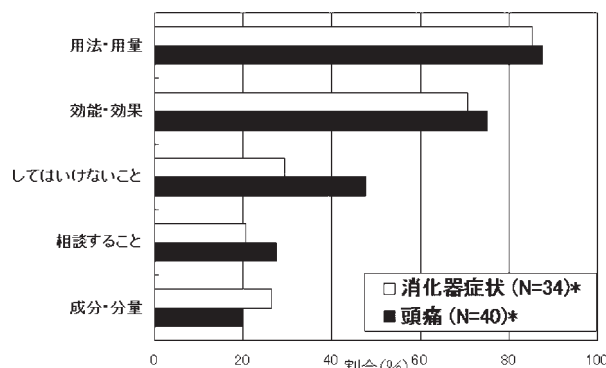
図 2. OTC 薬使用者における外箱及び添付文書の確認状況

と」では、消化器症状で 10 人 (29%)、頭痛では 19 人 (48%)、「相談すること」では、消化器症状で 7 人 (21%)、頭痛では 11 人 (28%)、「成分・分量」では、消化器症状で 9 人 (27%)、頭痛では 8 人 (20%) であった (図 3)。また、項目を確認した者の割合において、2 症状間で最も差が見られた「してはいけないこと」において、有意差は認められなかった (フィッシャーの直接確率法: $p=0.153$) (図 3)。

使用された OTC 薬を薬効分類別に示した (表 2、表 3)。消化器症状で最も多かった薬効群は、胃腸薬で 45 人 (98%)、次いで H₂ブロッカーが 2 人 (4%) であった。

頭痛で最も多かった薬効群は解熱鎮痛薬で 33 人 (69%)、次いでかぜ薬 (葛根湯含有製剤を除く) が 14 人 (29%)、葛根湯が 5 人 (10%)、漢方薬 (葛根湯含有製剤を除く) が 2 人 (4%) であった。

適正使用状況については、添付文書等を読んだ OTC 薬使用者のうち、定められた用法・用量を遵守していた者は、



*添付文書等をいずれも読まなかった者 (頭痛 8 人、消化器症状 12 人) を除く

図 3. OTC 薬使用者における外箱及び添付文書の項目の確認状況

表 2. 消化器症状を訴えた対象者における受診前使用 OTC 薬の薬効群 (N=46) (複数回答可)

	対象者数 (人)	割合 (%)
胃腸薬	45	98
H ₂ ブロッカー	2	4

表 3. 頭痛症状を訴えた対象者における受診前使用 OTC 薬の薬効群 (N=48) (複数回答可)

	対象者数 (人)	割合 (%)
解熱鎮痛薬	33	69
かぜ薬 (葛根湯を除く)	14	29
葛根湯	5	10
漢方薬 (葛根湯を除く)	2	4

消化器症状では 23 人 (79%)、頭痛では 26 人 (74%) であった。

また、服用日数・回数を遵守した者 (添付文書の記載に基づき、消化器症状では 2 週間以内、頭痛では 6 回以内の服用を遵守とした) は、消化器症状で 39 人 (89%)、頭痛では 38 人 (86%) であった。

さらに、今回と同様の症状が繰り返して再発した時に 1 ヶ月以上にわたって OTC 薬を使用した者を「長期使用」としたとき、該当したのは消化器症状で 11 人 (24%)、頭痛では 11 人 (24%) であった。

OTC 薬使用者の診断名では、消化器症状で最も多かった疾患は、「胃炎・腸炎・胃腸炎」24 人 (52%) であり、「胃潰瘍」が 4 人 (9%)、「感冒・インフルエンザ」が 4 人 (9%)、「癌」が 2 人 (4%) であった (表 4)。頭痛で最も多かった疾患は、「感冒・インフルエンザ」22 人 (46%) であり、「頭痛」が 6 人 (13%)、「緊張性頭痛」が 5 人 (10%)、「片頭痛」が 3 人 (6%) であった (表 5)。なお、OTC 薬

表 4. 消化器症状を訴えた対象者における
OTC 薬使用者の診断名 (N=46)

診断名	対象者数 (人)	割合 (%)
胃炎・腸炎・胃腸炎	24	52
胃潰瘍	4	9
感冒・インフルエンザ	4	9
癌 (胃・膵臓)	2	4
その他	12	26

表 5. 頭痛を訴えた対象者における
OTC 薬使用者の診断名 (N=48)

診断名	対象者数 (人)	割合 (%)
感冒・インフルエンザ	22	46
頭痛	6	13
緊張性頭痛	5	10
片頭痛	3	6
その他	12	25

長期使用者の診断名には、OTC 薬の使用が必ずしも適切でなかった胃潰瘍、胃癌、出血性腸炎、片頭痛および頭蓋内占拠性病変が含まれていた。

頭痛の患者を診断名に基づいて急性疾患である「感冒・インフルエンザ」と一般頭痛、緊張性頭痛、片頭痛などの「慢性の頭痛」に分けて OTC 薬使用者の適正使用状況を見たところ、定められた用法・用量を遵守していた者は、「感冒・インフルエンザ」が 22 人中 14 人 (64%)、「頭痛」が 6 人中 2 人 (33%)、「緊張性頭痛」が 5 人中 3 人 (60%)、「片頭痛」が 3 人中 1 人 (33%) であり、服用日数・回数を遵守した者は、「感冒・インフルエンザ」が 17 人 (77%)、「頭痛」が 2 人 (33%)、「緊張性頭痛」が 4 人 (80%)、「片頭痛」が 3 人 (100%) であった。また、長期使用した者は、「感冒・インフルエンザ」が 3 人 (14%)、「頭痛」が 2 人 (33%)、「緊張性頭痛」が 2 人 (40%)、「片頭痛」が 1 人 (33%) であった。

OTC 薬使用者の OTC 薬入手状況では、OTC 薬使用者のうち、今回の症状に対して OTC 薬を新たに購入して使用した者は、消化器症状で 10 人 (22%)、頭痛で 10 人 (21%) であり、自宅に常備してある OTC 薬を使用した者は、消化器症状で 36 人 (78%)、頭痛では 38 人 (79%) であった。

OTC 薬使用者について、今回の症状に対して OTC 薬を新たに購入した者のうち、OTC 薬の購入者が使用する本人であった者 17 人 (消化器症状の患者で 10 人、頭痛の患者では 7 人) について、購入時に外箱の説明を確認した者は消化器症状で 4 人 (40%)、頭痛では 4 人 (57%) であった。一方、購入時に外箱の説明を確認しなかった消化器症状の 6 人、頭痛の 3 人について、読まなかった理由を尋ねたところ、「店員に選んでもらった」、「購入薬が決まっている」などであった。購入時に外箱を確認しなかった人の診断名

のなかには、腸炎、胃癌、慢性胃炎などが含まれていた。また、購入時に販売者から OTC 薬についての説明を受けなかった者は消化器症状で 6 人 (60%)、頭痛では 4 人 (57%) であった。説明を受けなかった主な理由としては、「購入薬を決めていたから」、「いつも、購入時に相談していないから」などであった。

OTC 薬使用者のうち、今回の症状に対して、自宅に常備してある OTC 薬を使用した者は、消化器症状で 36 人 (78%)、頭痛では 38 人 (79%) であった。このうち、OTC 薬の使用前に相談した者は消化器症状で 11 人 (31%)、頭痛では 14 人 (37%) であり、さらに医師、薬剤師などの医薬の専門家に対して相談した者は、消化器症状で 0 人、頭痛では 3 人 (21%) であった。一方、OTC 薬の使用前に相談しなかった者は、消化器症状で 25 人 (69%)、頭痛では 24 人 (63%) であり、相談しなかった理由は、「症状に合っていると思った」、「自分で分かっている」などがあつた。

使用前に相談しなかった者の診断名のなかには、胃潰瘍、片頭痛、インフルエンザなどが含まれていた。さらに、胃潰瘍の診断を受けた者のうち 1 人は数年の長期にわたって毎日、胃腸薬を服用し続けていた。また、片頭痛の診断を受けた者のうち、1 人は 1 ヶ月間毎日解熱鎮痛剤の OTC 薬を使用し続けていた。

考察

受診前における OTC 薬使用者の割合は、消化器症状の患者では 44%、頭痛の患者で 51% であった。一方、以前行なわれた、感冒症状を訴えた患者に対する受診前の OTC 薬使用実態調査⁵⁾では 62% が OTC 薬を使用しており、今回の消化器症状や頭痛に対する受診前における OTC 薬使用率は、比較的急性的に見られる感冒症状よりも少ない傾向があつた。

OTC 薬使用前に読んだ情報としては、外箱の説明が最も多く、消化器症状 54%、頭痛 75% であった。ゆえに、OTC 薬使用前に読む情報としては、外箱の説明が添付文書に比べてよく読まれていると考えられる。また、感冒症状を訴え受診した患者に対する調査においても同様であり、外箱では 78%、添付文書で 66% であった⁵⁾。

この原因として、添付文書に比べて、外箱の説明は OTC 薬使用前に購入者が自由に手に取って触れることができる情報であることや、外箱は添付文書に比べて、記載できる面積が小さく、文章量が少ないため、情報がより整理されて記載されており、消費者にとって読みやすいことが考えられる。

本調査における OTC 薬使用者のうち、OTC 薬の使用前に外箱の説明もしくは添付文書のいずれかの項目を読んだ者の割合は、消化器症状では 70%、頭痛で 79% であった。一方、米国の NCPIC が消費者に対して行った OTC 薬使用

実態調査(N=1,011)⁸⁾では、対象者の約95%がOTC薬使用前に外箱の説明のいずれかの項目を読んでいた。

しかしながら、本調査ではOTC薬使用者のうち、消化器症状では30%、頭痛で21%が、添付文書や外箱の情報、いずれの情報も確認せずにOTC薬を使用していた。ゆえに、こうした人々へのOTC薬使用に関する効果的な情報提供を行う方法を、今後検討する必要がある。

一方、NCPIEのOTC薬使用実態調査⁹⁾では、OTC薬使用者のうち、外箱の情報を読まなかった者は約6%であり、本調査において添付文書や外箱の情報をいずれも読まなかった者の半分以下であった。

この様な、本調査とNCPIEの調査との違いは、日米の消費者のOTC薬に対する意識の違いがあると考えられる。米国では、消費者自らが外箱の情報などのOTC薬の製品情報や、使用に関する情報を確認し、自己の責任でOTC薬を使用するものであるという考え方が徹底している。そのため、本調査の結果に比べて多くの消費者が外箱の情報を読んだと考えられる⁹⁾。

OTC薬使用者の情報確認状況を項目別に見ると「効能・効果」、「用法・用量」はOTC薬使用者の約80%が読んでいるのに対し、「してはいけないこと」、「相談すること」、「成分・分量」では半分以下のOTC薬使用者にしか読まれておらず、特に「相談すること」、「成分・分量」はOTC薬使用者の約20%にしか読まれていなかった。これらの情報の確認状況は、感冒症状を訴えて受診した患者に対する受診前のOTC薬使用実態調査においてもほぼ同様であり、「効能・効果」が88%、「用法・用量」は84%が読んでいたのに対し、「してはいけないこと」では54%、「成分・分量」、「相談すること」ではそれぞれ24%、16%のOTC薬使用者にしか読まれていなかった⁹⁾。ゆえに、「使用上の注意」に記載されている項目の「してはいけないこと」や「相談すること」などに関して、情報が適切に提供されていないことが考えられる。

この原因として、消費者は、これらの項目の説明が重要であるという認識が薄いことが考えられる。そこで、OTC薬購入の際にはこれらの項目が認識されるように記載方法を工夫する、読んでもらうよう啓発を行う、などの検討が必要であると考えられる。

OTC薬の適正使用状況について見ると、本調査ではOTC薬使用者のうち、約10~20%が用法・用量を遵守していなかった。また、OTC薬の長期使用では、消化器症状、頭痛ともに24%が、1ヵ月以上の長期にわたって、くり返してOTC薬を使用していた。一方、消費者のOTC薬の使用実態を調査した厚生労働省の保健福祉動向調査¹⁰⁾では、1日の使用回数を遵守していなかったのは29%、1日量を遵守していなかったのは24%であった。また、OTC薬使用者は、約20%が1ヵ月以上にわたってOTC薬を使用し

ていた。これらの結果は本調査における、用法・用量を遵守した者や、服用日数・回数を遵守した者、長期使用した者の割合とほぼ同様であった。

今回、頭痛の対象者に急性疾患の「感冒・インフルエンザ」が含まれていたため、これらを分けてOTC薬使用者の適正使用状況について見てみると、「感冒・インフルエンザ」の36%が、用法用量を遵守していなかったのに対して、「慢性の頭痛」では40~67%が遵守していなかった。また、長期使用に関しては、「感冒・インフルエンザ」では14%であったのに対し、「慢性の頭痛」では33~40%が長期使用していた。このように用法用量の遵守や長期使用において差が見られ、急性疾患の「感冒・インフルエンザ」に比べて、長期間にわたってくり返して見られる「慢性の頭痛」では、用法用量が遵守されておらず、長期に使用する傾向があり、OTC薬の使用実態が大きく異なることがわかった。

さらに、NCPIEのOTC薬使用実態調査⁹⁾では、対象者のうち、33%が定められた用法・用量を遵守していなかった。さらに、約20%の人が、推奨された使用期間を超えてOTC薬を使用していた。

これらの定められた用法・用量や、推奨される使用日数・回数が遵守されていないことの原因として、製品ごとの添付文書の「使用上の注意」にある項目中の「相談すること」に記載されている内容、たとえばOTC薬での対処が適している期間などを消費者が認識していないためであると考えられる。

このように、長期にわたってOTC薬を使用している消費者に対して、長期にわたってOTC薬を使用することの不利益を理解してもらえよう具体的な方策を検討する必要があると考えられる。また、その様な消費者に対して、必要に応じて受診勧奨をすることが望ましい。

OTC薬使用者の診断名において、胃潰瘍、胃癌や片頭痛のような疾患が含まれていた。これらの症状に対するOTC薬での対処は適切ではなく、その結果、OTC薬の使用によって症状の悪化や受診の遅れが起こった可能性が考えられる。また、感冒症状を訴えて受診した患者のOTC薬使用実態調査⁹⁾において、OTC薬での対処が適切でないと考えられるインフルエンザ患者のうち、66%がOTC薬を使用していた。

このことは、適切ではない症状に対してOTC薬が使用されていた場合、症状の悪化や、受診が遅れるといった危険性があることを示している。そこで、薬剤師等による、どのような場合には使用すべきではないなどのOTC薬に関する情報提供や、必要に応じて受診勧奨をすることが必要であると考えられる。

本調査では、OTC薬使用者のうち、常備薬のOTC薬を使用していた者は消化器症状では74%、頭痛では80%であり、そのうち、使用前に医薬の専門家に対して相談した者

は消化器症状では0人、頭痛では3人(21%)であった。ゆえに、常備薬使用者は使用前に専門家に相談することは殆どなかったと言える。この理由として、購入時とは異なり、常備薬の使用時には近くに医薬の専門家がないことが多いということが考えられる。また、本調査ではOTC薬使用者が使用前に「してはいけないこと」、「相談すること」をほとんど読まなかったこと、および重大な疾患を有する複数の患者が受診前に長期間OTC薬を使用していたことも明らかとなった。これらの問題は、添付文書、外箱情報の情報を読む重要性に関する認識不足および医薬の専門家への相談不足から生じていると考えられる。従って、消費者に対してOTC薬の適正使用に関する効果的な情報提供について更なる研究が必要であると考えられる。

謝辞

本研究は、平成17年度厚生労働科学研究費補助金の助成を受けた。

引用文献

- 1) 厚生労働省：厚生科学審議会．*医薬品販売制度改正検討部会報告書*，2005年12月15日
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/12/s1215-9a.html>
- 2) 宮地典子、谷直樹、片平洸彦．チェーンドラッグストアにおけるH₂ブロッカー配合胃腸薬販売実態調査に関する報告．*社会薬学* 1997；16：30-5.
- 3) 日本大衆薬工業協会．編．*第30回大衆薬に対する「消費者意識調査報告書」*．2006.
- 4) 日本貿易振興会(JETRO)編．*「対日アクセス実態調査報告書—大衆薬—」参考資料6*．2000.
- 5) 宇佐美 孝、橋口正行、望月眞弓．医療機関受診前の一般用医薬品の使用実態に関する調査研究(1)．*医薬品情報学* 2005；7：208-9.
- 6) 日本薬剤師会．編．平成15年度「薬と健康の週間」における全国統一事業結果の報告並びに一般用医薬品の提供に係る服薬指導の充実・徹底等について．日薬発第67号．2004.
- 7) 日本大衆薬工業協会．編．*第三版 一般用医薬品使用上の注意事項—解説—*．じほう．2003.
- 8) NCPIC (the National Council on Patient Information and Education), *Uses and Attitudes About Taking Over-the-Counter Medicines: Findings of a 2003 National Opinion Survey Conducted for The National Council on Patient Information and Education*
http://www.bemedwise.org/survey/summary_survey_findings.pdf
- 9) 高橋敏信、百嶋徹、小本恵照．編．*セルフメディケーションにおける大衆薬の役割と医薬品規制*．ニッセイ基

礎研究所報．2001；vol.17.

- 10) 厚生省大臣官房統計情報部．編．*保健福祉動向調査(薬の使用状況)*．財団法人 厚生統計協会．1998.

「医薬情報担当者 (MR) に関するアンケート調査」報告Ⅲ — 好ましい MR について —

駒田富佐夫*¹⁾、木下 淳¹⁾、平林敏彦²⁾、小久保光昭²⁾

¹⁾ 姫路獨協大学 薬学部 〒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

Report of A Questionnaire Survey of Medical Representative (MR) Activity III —Desirable type of MR—

Fusao Komada*¹⁾, Atsushi Kinoshita¹⁾, Toshihiko Hirabayashi²⁾, Mitsuaki Kokubo²⁾

Faculty of Pharmaceutical Sciences, 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 June 1, 2007
Accepted September 10, 2007)

Abstract

Objective: To clarify differences in the perception of the desirable type of MR and the evaluation to the medical representative (MR) business, the MR Education and Accreditation Center of Japan carried out a questionnaire survey of randomly selected doctors, hospital pharmacists and MRs in November 2005.

Methods: Based on data obtained by this questionnaire survey, we performed analysis by cluster analysis as a method of data mining.

Results: In considering the desirable type of MR from the perspective of the health care practitioner, doctors attach importance to knowledge of their company's medical products and a responsible attitude and reliability. Doctors also attach importance to expert knowledge of the medical treatment and competing medicines, skills in explaining and communicating, and humanity. Hospital pharmacists attach importance not only to knowledge about the company's own medical products but also expert knowledge of competing medicines and medical treatment, as well as a responsible attitude and reliability. Hospital pharmacists also attached importance to communication skills and humanity.

Conclusion: We clarified the profiling and the perspective for doctors, pharmacists and MRs about the desirable type of MR and the evaluation to the MR business from the questionnaire survey to the health care practitioner and MRs. Thus, it is important how well the work of the MR corresponds to the health care practitioner's needs, to help the MR business provide drug information and other details to health care practitioners more satisfactorily.

Key words: questionnaire survey, medical representative (MR), drug information, desirable type of MR, evaluation to the MR business.

緒言

財団法人医薬情報担当者教育センターでは、平成16年3月に「MR活動に関する医療関係者の意識調査」と平成17年11月に「医薬情報担当者 (MR) に関するアンケート調査」の2種類のアンケート調査を行った。このアンケート調査の目的は、医薬品情報の提供などの医薬情報担当者 (MR) の業務に対して、医療関係者がどのような内容をどのくらい必要としているのかに対して、MRの業務がどのくらい医療関係者のニーズに一致しているかを知るためである。このアンケート調査をもとに、財団法人医薬情報担当者教育センターは「MR活動に関する医療関係者の意識

調査 アンケート調査報告書」ならびに「医薬情報担当者 (MR) に関する調査報告書 医療関係者と製薬企業関係者の対比によるアンケート調査結果」を刊行した¹⁻²⁾。これら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。

さらに、これまでの報告においては、医師、病院薬剤師、MRの3者に対して、同時期に同一の質問をアンケート調査し、比較解析したものはほとんど認められないことから、我々は、上記の報告書中の医薬品情報の内容や範囲、最も基本となるMR認定制度や領域別専門MR認定制度ならびに上級MR制度の導入、医療関係者が希望する適正な訪問MR数などのデータをデータマイニングの手法である

決定木分析、クラスター分析や共分散構造分析などを用いて解析した³⁻⁴⁾。その結果、個々のデータ間の関連性やデータを階層化することで、医師・病院薬剤師・MR間の相互認識の差異が明らかとなった。

そこで本稿では、平成17年11月に行われた「医薬情報担当者(MR)に関するアンケート調査」の項目の内、好ましいMRならびにMRの情報活動に対する評価について、クラスター分析を用い医師・病院薬剤師・MR間の相互認識の差異を明らかにしたのでその結果を報告する。

方法

全国の医療機関から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、病院薬剤師ならびに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³⁾。その際、前回のアンケート調査^{1,3)}の結果などから郵送によるアンケート調査における回答率を予想し、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て、アンケート調査用紙を郵送した。すなわち、医師に対して発送したアンケート調査用紙数は4,000、その内訳は200床以上の一般病院：750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)、200床未満の一般病院：750施設、診療所：1500施設、総回収数は377(回収率：9.4%)であり、病院・診療所薬剤師に対する発送数は1060、その内訳は200床以上の一般病院：400(施設で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名の病院薬剤師に依頼)、200床未満の一般病院：500施設、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343、病院・診療所薬剤師で542(但し、診療所に勤務する薬剤師の有効回答数は1であった)、MRで1502であった(報告II・MRとの面談について参照)。

アンケート調査では医療関係者が考える医療関係者にとって好ましいMRについては下記の12項目を質問した。すなわち、1) 自社医薬品の知識が豊富である、2) 自社医薬品だけでなく競合品についても知識がある、3) 医学、薬学の専門知識が豊富である、4) 医療制度などの知識が豊富である、5) 説明技術がある、6) コミュニケーション力がある、7) 相手の気持ち(ニーズを含む)を理解できる、8) 自社医薬品の採用・処方促進に積極的である、9) 人間性が豊かである、10) 誠実である、11) 信頼がおける、12) 自分の話をよく聞いてくれる、である。また、MRに対しては、1)~11)の項目においては医療関係者と同一の質問を行い、12)のみ医療関係者の話をよく聞くことができる、とした。

さらに、医療関係者に対しては現在のMR活動の満足度を、また、MRに対しては医療関係者が現在の情報活動をどのように評価しているかについて、1) 自社医薬品の情報の提供、2) 競合品に関する情報の提供、3) 副作用情報の提供、4) 副作用情報の収集、5) MRの提供する情報の信頼性、6) 訪問時のマナー、7) 説明技術、8) コミュニケーション力、9) アポイントの有無、の9項目を質問した。

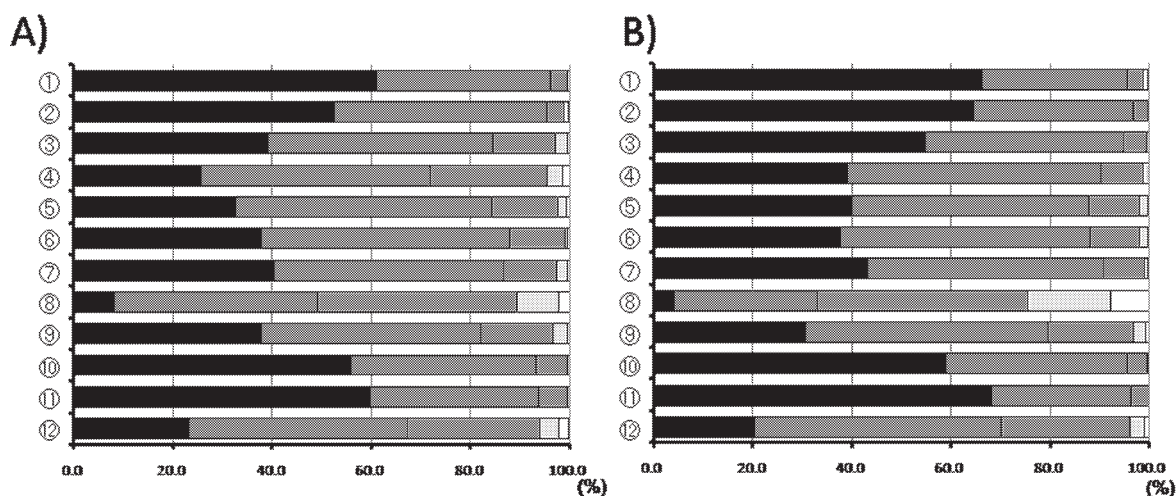
アンケートの質問に対する回答は、自由回答法による3~5段階順位回答、多項目選択もしくは分布化した数値回答によった。クラスター分析にはJMP(Ver.5.1.2J)を用い、複数のクラスターを併合するときに、併合したことによるクラスター内の散らばりの増加が最も小さく抑えられるようにウォード法(Ward's minimum variance method)を用いた⁵⁾。クラスター分析はもともと、生物分類学における数量表形学の分類手法で使用されていたが、現在では心理学、社会学、認知科学、経営分析やマーケティングなど幅広く使用されている⁶⁾。クラスター分析とは、性質の異なるデータの集まりをサンプルの類似度によって、互いに似たものを集めてクラスターを作り、対象を分類する分析手法である。その際、特にデータを外的基準なし(教師無し分類：分類例のない対象を分類)に自動的に・量的に分類することができる。今回は、階層的クラスター分析により樹形図(デンドログラム)を作成し、この樹形図を適当な高さで切断してやることで、個々のデータのあるカテゴリーへと分析対象の持つ構造の本質を失うことなく情報を圧縮することができる。本稿では樹形図を高さ3で切断し、アンケートデータを3つのカテゴリーに分類した。

結果

好ましいMRとは

医師、病院薬剤師やMR自身が考える「医療関係者にとって好ましいMRとはどのようなMRであるか」を調査した結果、医師が好ましいと考えるMRは、第1位に「非常にそう思う」との回答が210名(61.2%)である「自社医薬品の知識が豊富である」、次いで205名(59.8%)の「信頼がおける」、192名(56.0%)の「誠実である」であった(図1)。病院薬剤師においては「非常にそう思う」との回答が370名(68.3%)の「信頼がおける」、359名(66.2%)の「自社医薬品の知識が豊富である」、350名(64.6%)の「競合品についても知識がある」の順であった。MRでは1位に1283名(85.4%)の「信頼がおける」、2位に1168名(77.8%)の「相手の気持ち(ニーズを含む)が理解できる」、3位に1159名(77.2%)の「誠実である」を挙げ、医薬品に関する「知識の豊富さ」など知識に関する項目はそれに次ぐ位置づけであった(図2)。

個別に各項目を見てみると、医療関係者における「相手

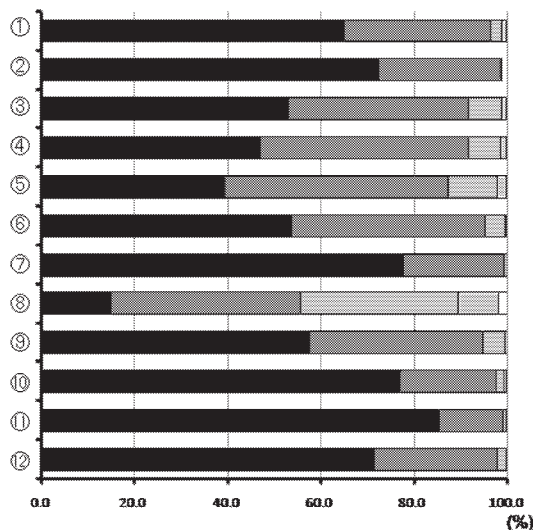


A) 医師 (n=343)、B) 病院薬剤師 (n=542)

■ 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

質問内容：① 自社医薬品の知識が豊富である、② 自社医薬品だけでなく競合品についても知識がある、③ 医学、薬学の専門知識が豊富である、④ 医療制度などの知識が豊富である、⑤ 説明技術がある、⑥ コミュニケーション力がある、⑦ 相手の気持ち（ニーズを含む）を理解できる、⑧ 自社医薬品の採用・処方促進に積極的である、⑨ 人間性が豊かである、⑩ 誠実である、⑪ 信頼がおける、⑫ 自分の話をよく聞いてくれる。

図1. 医療関係者による好ましいMRについての回答



■ 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

質問内容：① 自社医薬品の知識が豊富である、② 自社医薬品だけでなく競合品についても知識がある、③ 医学、薬学の専門知識が豊富である、④ 医療制度などの知識が豊富である、⑤ 説明技術がある、⑥ コミュニケーション力がある、⑦ 相手の気持ち（ニーズを含む）を理解できる、⑧ 自社医薬品の採用・処方促進に積極的である、⑨ 人間性が豊かである、⑩ 誠実である、⑪ 信頼がおける、⑫ 医療関係者の話をよく聞くことができる。

図2. MRが考える医療関係者にとって好ましいMR (n=1502)

の気持ち（ニーズを含む）を理解できる」と「自分の話をよく聞いてくれる」に関しては、医師では各々139名（40.5%）と80名（23.3%）、病院薬剤師では234名（43.2%）ならびに111名（20.5%）と「非常にそう思う」との回答率は低値であった。これに対して、MR自身では「相手の気持ち（ニーズを含む）を理解できる」と「医療関係者の話をよく聞くことができる」に関しては77.8%と1974名（71.5%）と肯定的な意見が多かった。したがって、医療関係者は、「相手の気持ち（ニーズを含む）を理解できる」や「自分の話をよく聞いてくれる」を好ましいMRの条件としてそれほど重要視していないが、MR自身は非常によく医療関係者の話を聞き理解できることが好ましいMR条件であると考えており、ここに大きな乖離が認められた。また、「自社医薬品の採用・処方促進に積極的である」ことに対する肯定的な回答は、医療関係者ならびにMR自身とともに少数であった。

次に、同様の回答傾向を示す質問項目を抽出する目的でクラスター分析を用いて解析した(図3)。表1に3つのク

ラスターに分類した結果を表した。医師においては、クラスター1で「非常にそう思う」との回答率が56.0%~61.2%でかつ「ある程度そう思う」との合計が93.3%~96.3%と肯定的な回答がほとんどを占める知識としての「自社医薬品の知識が豊富である」や、態度としての「誠実である」と「信頼がおける」の3項目にまとり、病院薬剤師では上記3項目以外に知識としての「自社医薬品だけでなく競合品についても知識がある」と「医学、薬学の専門知識が豊富である」がさらに含まれた。クラスター2においては、医師で「非常にそう思う」が32.7%~52.5%でかつ「ある程度そう思う」が42.9%~51.6%を占める知識としての「自社医薬品だけでなく競合品についても知識がある」と「医学、薬学の専門知識が豊富である」、技能としての「説明技術がある」と「コミュニケーション力がある」、態度としての「相手の気持ち（ニーズを含む）を理解できる」と「人間性が豊かである」の6項目が含まれた。病院薬剤師では、態度としての「自分の話をよく聞いてくれる」がさらに加わっていた。また、クラスター3におい

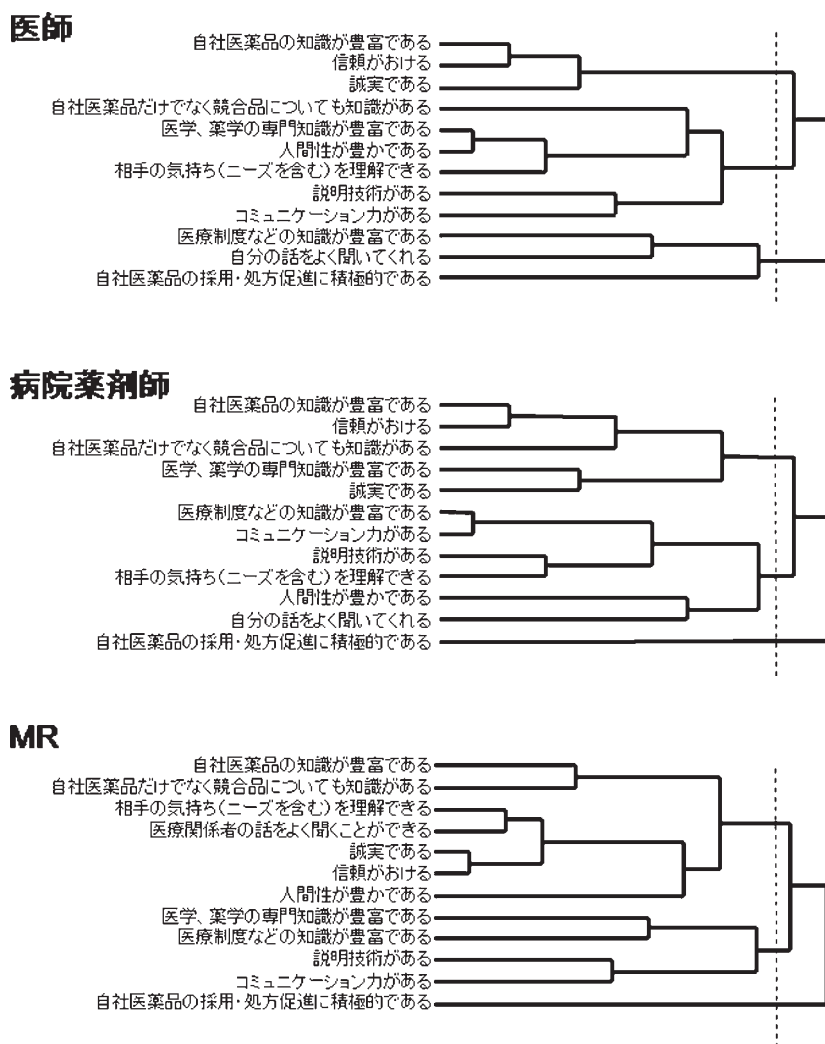


図3. クラスタ分析による好ましいMRについての各項目間の関連性に関する樹形図

表1. クラスターに含まれる各項目

クラスター		医師	病院薬剤師	MR
1	知識	自社医薬品の知識が豊富である	自社医薬品の知識が豊富である 自社医薬品だけでなく競合品についても知識がある 医学、薬学の専門知識が豊富である	自社医薬品の知識が豊富である 自社医薬品だけでなく競合品についても知識がある
	態度	信頼がおける 誠実である	信頼がおける 誠実である	信頼がおける 誠実である 医療関係者の話をよく聞くことができる 相手の気持ち（ニーズを含む）を理解できる 人間性が豊かである
2	知識	自社医薬品だけでなく競合品についても知識がある 医学、薬学の専門知識が豊富である	医療制度などの知識が豊富である	医療制度などの知識が豊富である 医学、薬学の専門知識が豊富である
	態度	人間性が豊かである 相手の気持ち（ニーズを含む）を理解できる	人間性が豊かである 相手の気持ち（ニーズを含む）を理解できる 自分の話をよく聞いてくれる	人間性が豊かである
	技能	説明技術がある コミュニケーション力がある	説明技術がある コミュニケーション力がある	説明技術がある コミュニケーション力がある
3	知識	医療制度などの知識が豊富である		
	態度	自社医薬品の採用・処方促進に積極的である 自分の話をよく聞いてくれる	自社医薬品の採用・処方促進に積極的である	自社医薬品の採用・処方促進に積極的である

では、医師で「非常にそう思う」が25.7%以下である「医療制度などの知識が豊富である」、「自社医薬品の採用・処方促進に積極的である」と「自分の話をよく聞いてくれる」の3項目に分類された。しかしながら、病院薬剤師では「自社医薬品の採用・処方促進に積極的である」のみであった。

次にMR自身では、医師・病院薬剤師の結果とは異なり、「非常にそう思う」との回答率が57.6%～85.4%である知識としての「自社医薬品の知識が豊富である」と「自社医薬品だけでなく競合品についても知識がある」や、態度としての「相手の気持ち（ニーズを含む）を理解できる」、「医療関係者の話をよく聞くことができる」、「誠実である」、「信頼がおける」と「人間性が豊かである」の7項目がひとつのクラスターを構成した。クラスター2においては「非常にそう思う」との回答率が39.3%～53.7%である「医学、薬学の専門知識が豊富である」、「医療制度などの知識が豊富である」、「説明技術がある」と「コミュニケーション力がある」の4項目を含んでいた。さらに、クラスター3では病院薬剤師と同様に「非常にそう思う」との回答率が14.9%である「自社医薬品の採用・処方促進に積極的である」のみであった。

MR活動に対する評価

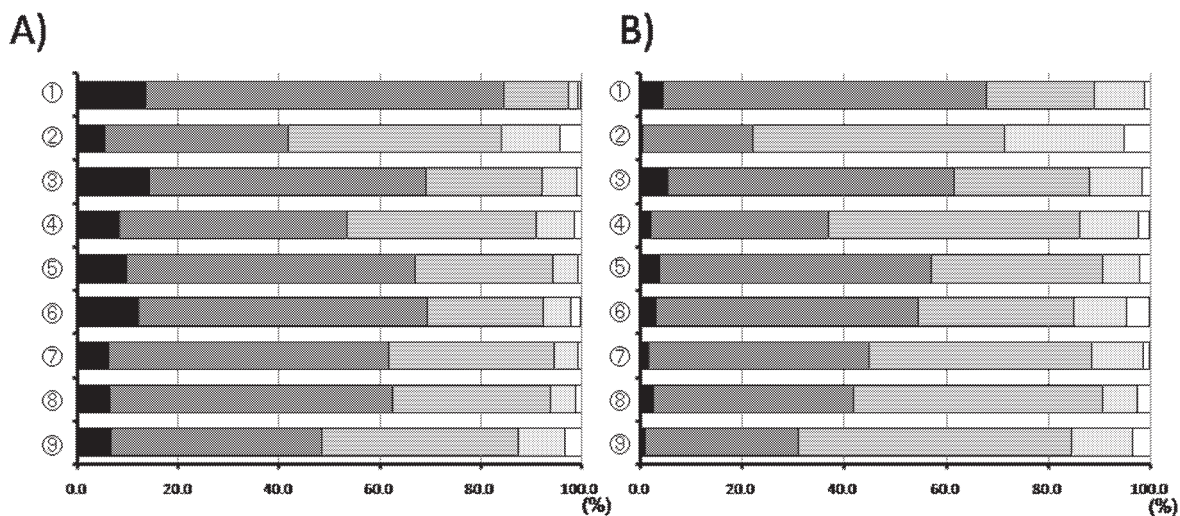
医師・病院薬剤師に対して、「現在のMR活動の満足度についてお訊ねします」との質問を行ったところ、医師では、「非常に満足」と「ある程度満足」との肯定的回答は、特に「自社医薬品の情報の提供」で84.5%と高率であり、「副作用情報の提供」、「副作用情報の収集」、「MRの提供する情報の信頼性」、「訪問時のマナー」、「説明技術」や「コミュニケーション力」では、53.4%～69.1%と過半数であった（図4）。しかしながら、「アポイントの有無」ならびに「競合品に関する情報の提供」では各々41.7%と48.4%であった。

また、病院薬剤師では、医師と比較して「非常に満足」と「ある程度満足」との肯定的回答率は全ての項目において低値であり、最も高い「自社医薬品の情報の提供」でも67.9%であった。また、「副作用情報の提供」、「MRの提供する情報の信頼性」や「訪問時のマナー」の肯定的回答は61.4%～54.6%と過半数であった。さらに、「競合品に関する情報の提供」、「副作用情報の収集」、「説明技術」、「コミュニケーション力」や「アポイントの有無」では22.1%～44.8%と低値であった。

上記の医療関係者の質問項目に対応するものとして、

MRには「医師、病院薬剤師は、あなたの現在の情報活動をどのように評価しているとお考えですか」との質問を行った。その結果、肯定的回答率が82.2%である「訪問時のマナー」を最も評価していると考えているが、この点は医療関係者からの回答結果と大きく異なっていた(図5)。また、全般的にMR自身の肯定的な回答は医療関係者からの肯定的な回答に比べ低く、MRは自身の情報活動に関して医

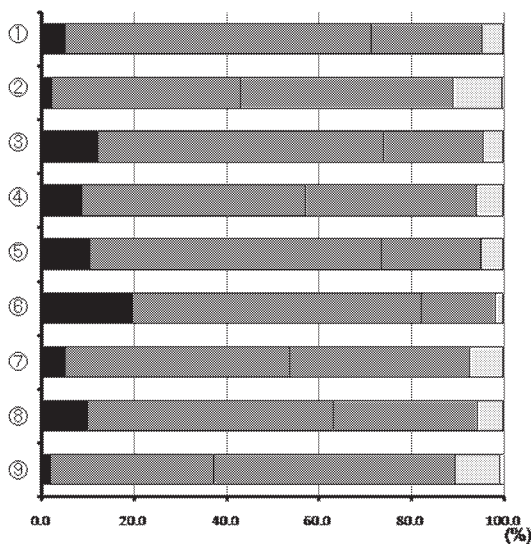
療関係者が「非常に満足している」としているとは思っていないことが示された。さらに、以下順に、「副作用情報の提供(73.7%)」、「提供する情報の信頼性(73.4%)」、「自社医薬品の情報の提供(71.3%)」、「コミュニケーション力(62.9%)」や「副作用情報の収集(57.0%)」等々を評価していると考えていることが示された。「アポイントメント無しの訪問(37.2%)」については医療関係者から評価されて



A) 医師 (n=343)、B) 病院薬剤師 (n=542)

■ 非常に満足、■ ある程度満足、■ どちらとも言えない、■ やや不満、□ 非常に不満
 質問内容：①自社医薬品の情報の提供、②競合品に関する情報の提供、③副作用情報の提供、④副作用情報の収集、⑤MRの提供する情報の信頼性、⑥訪問時のマナー、⑦説明技術、⑧コミュニケーション力、⑨アポイントの有無。

図4. 現在のMR活動に対する満足度



■ 非常に満足、■ ある程度満足、■ どちらとも言えない、■ やや不満、□ 非常に不満
 質問内容：①自社医薬品の情報の提供、②競合品に関する情報の提供、③副作用情報の提供、④副作用情報の収集、⑤提供する情報の信頼性、⑥訪問時のマナー、⑦説明技術、⑧コミュニケーション力、⑨アポイントなしの訪問。

図5. MRが考えるMRの情報活動に対する医療関係者の評価 (n=1502)

いないであろうことを認識していた。

考察

国内外の報告を問わずMRの資質として重要なものは、コミュニケーション、信頼性、正確性、迅速性、人間性等であると報告されている⁷⁻¹⁰⁾。今回の調査では、医師・病院薬剤師ともに、MRに対して誠実さや信頼感に加えて、医師では自社医薬品に対してより豊富な知識を求め、病院薬剤師ではこれらに加え広く医薬品や医療に関する専門知識を求めていることが明らかとなった。すなわち、医師にとって好ましいMRとは、まず自社医薬品の知識と誠実さや信頼感などの態度を重要視し、つぎに競合品や医療に対する専門知識ならびに説明技術やコミュニケーションといった技能と相手の気持ちを理解できることや人間性などの態度を重要視していることが明らかとなった。病院薬剤師では、医師とは若干異なり、まず自社医薬品のみならずより幅広い医薬品や医療に関する専門知識と誠実さや信頼感などの態度を重要視し、つぎに、コミュニケーションなど技能と相手の気持ちを理解できることや人間性などの態度を重要視していることが明らかとなった。これに対し、MR自身はその資質を医療関係者と比較してより幅広く考えすぎているきらいがあり、焦点がやや広がりすぎている。したがって、MRは病院薬剤師が必要と考える知識や態度などの資質を第一にすればよいと思われる。

特に医師において、MRの「自社医薬品の情報の提供」は「非常に満足」(13.4%)と「ある程度満足」(71.1%)という肯定的回答が非常に高い結果を示していた。上記の結果は、MRの自社医薬品に対する知識が著しく不足していることを示しているものではない。しかしながら逆に、医療関係者が好ましいMRの条件として第1義的に「自社医薬品の知識が豊富である」を重要視しているのは、MRにおける最低限の情報提供能力として自社医薬品の知識の重要性を反映しているものとも推察され、自社の医薬品の情報において、より多くの情報を欲していることの表れである可能性もある。したがって、MRは医療関係者に対してこれまで以上に自社医薬品およびその周辺情報をきめ細やかに提供する必要があるとも考えられた。

さらに、MR自身が考える好ましいMRは医療関係者の意見と異なり、まず、相手の話をよく聞きニーズを理解できる力と自社医薬品のみならず幅広い医薬品に関する専門知識や誠実さや信頼感などの態度を有し、つぎに、医療に関する知識とコミュニケーションの技能の高さが評価されると考えていた。この点に関して、MRにとって「自社医薬品の知識が豊富である」ことは自明の理であり、格段に好ましいMRの条件として取り上げるべきものとは考えていない、または、MR自身が「自社医薬品の知識が豊富である」や「自社医薬品だけでなく競合品についても知識があ

る」など基本的な情報提供に関して自信の無いことのためと推察される。この点に関しては、継続教育の内容に関するアンケート調査で、すでに、MR自身が実際の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ており、MR自身が不足気味であるとする継続教育の内容の充実が望まれる⁴⁾。

MR自身は、医療関係者が「訪問時のマナー」を最も評価していると考えており、この点も医療関係者からの回答結果と大きく異なっていた。すでに我々が報告したように、「アポイントメント無しの訪問(37.2%)」は医療関係者から評価されていないであろうことを認識しておりながら、毎回のアポイントメント取得が必要と考えているMRは極めて少ない¹¹⁾。同様に、他の報告にもアポイントメント無い訪問の多さが指摘されており、早急にこれを改善する必要があるものと考えられる¹²⁻¹³⁾。

以上のように、好ましいMRについての医療関係者とMR自身の認識の差異が明らかとなり、これらの結果を用いることで、各医療関係者のニーズに応じて不足度合いや強度を調整することができ、実際のMRの業務に還元することが可能であると考えられる。

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: 9-29.
- 2) 財団法人医薬情報担当者教育センター編. 「医薬情報担当者(MR)に関する調査報告書」医療関係者と製薬企業関係者の対比によるアンケート調査結果. 財団法人医薬情報担当者教育センター, 2006: 23-42.
- 3) 駒田富佐夫, 平林敏彦, 小久保光昭ら. 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: 41-9.
- 4) 駒田富佐夫, 平林敏彦, 小久保光昭. 「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—. *医薬品情報学* 2006; 8: 167-74.
- 5) 廣野元久, 林俊克. *JMPによる多変量データ解析術*. 海文堂, 2004: 147-220.
- 6) H.Nakamura, Y.Yanagihara, H.Sekiguchi, et al. Effect of Mixing Method on the Mixing Degree during the Preparation of Triturations. *YAKUGAKU ZASSHI* 2004; 124: 127-34.
- 7) H. Prosser, T. Walley. Understanding why GPs see pharmaceutical representatives: a qualitative interview

- study. *Br J Gen Pract* 2003 ; 53 : 305-11.
- 8) 鷹居正幸, 坂井稔. 医薬情報担当者 (MR) による医薬品情報提供活動に対する病院薬剤師の意識調査. *医薬品情報学* 2000 ; 2 : 21-5.
 - 9) M.G. Ziegler, P. Lew, B.C. Singer. The accuracy of drug information from pharmaceutical sales representatives. *JAMA* 1995 ; 273 : 1296-8.
 - 10) T.S. Caudill, M.S. Johnson, E.C. Rich, et al. Physicians, pharmaceutical sales representatives, and the cost of prescribing. *Arch Fam Med* 1996 ; 5 : 201-6.
 - 11) 駒田富佐夫, 木下淳, 平林敏彦ら. 「医薬情報担当者 (MR) に関するアンケート調査」報告II —MR との面談について—. *医薬品情報学* 2007 ; 9 : 137-49.
 - 12) 清原義史, 鹿野賢志, 前田温. 鐘紡記念病院での MR 訪問管理システム導入による MR 活動の把握調査. *日本病院薬剤師会雑誌* 2002 ; 38 : 1533-5.
 - 13) 山本雅人, 鍋島俊隆. 病院薬剤師が医薬情報担当者 (MR) に望むこと 国立大学法人附属病院におけるアンケート調査. *医療薬学* 2006 ; 32 : 1138-44.

Study of e-Learning about OTC drugs as an educational tool for pharmacy students

Mariko Tsukiji, Minae Isawa, Noriko Kose, Jean F. Rigod, Yoshimichi Sai and Emi Nakashima*

Department of Pharmaceutics, Kyoritsu University of Pharmacy 1-5-30, Shibakoen, Minato-ku, Tokyo 105-8512, JAPAN

(Received August 4, 2007
Accepted November 1, 2007)

Abstract

Objectives: Training of pharmacists to give appropriate information about self-medication to the general public has become essential. However, our previous research showed that only 30% of Japanese pharmacy schools had lectures about over-the-counter (OTC) drugs or nonprescription drugs, and there were large differences in the volume, content and aims of their curriculums. The purpose of this work was to try to establish a new educational tool for OTC drugs by e-Learning, as a model for education of Japanese pharmacy students about OTC drugs.

Methods: We created e-Learning materials about OTC drugs for pharmacy students in two stages. The preparatory e-Learning materials were evaluated by the students, and refined based on the evaluation results, then the resulting practical materials were made available on-line.

Results: We completed three preparatory e-Learning materials about hemorrhoid, diarrhea and constipation as a first step. The materials included sections on disease outline, cause, symptoms, treatment, flow chart, self-care, and summary, followed by a quiz. These materials were given to pharmacy school students in lectures, and the students were requested to assess them in various respects. We used this feedback to prepare practical e-Learning material about cold, and evaluated it in the same way as before. The assessment results indicated that this practical e-Learning material was effective as a tool for education about OTC drugs. Following the assessments, the updated e-Learning materials have been made available on the website of the Department of Pharmaceutics, Kyoritsu University of Pharmacy, Japan.

Conclusion: We prepared e-Learning materials about OTC drugs for the purpose of training pharmacy students about evaluation of symptoms, evaluation of medicinal effects, and medical referrals. After assessment and revision, these materials have been made available on the internet. These materials are not exhaustive, but give basic information needed to advise the general public about self-medication. The e-Learning process appears to be useful to motivate further study of OTC drugs, and our materials may be useful as a model curriculum.

Key words: over-the-counter (OTC) drugs, nonprescription drugs, e-Learning, self-care, self-medication, educational tool

Introduction

Medical expenses in Japan amounted to about 32 trillion yen in 2005, and are still increasing¹⁾. Cost reduction is therefore a very important issue²⁻³⁾. Self-medication⁴⁾, health awareness, and interest in prevention of disease are attracting increasing public interest⁵⁻⁶⁾. There is evidence that medical expenses can be reduced, or the number of medical consultations decreased, if people take precautions against severe disease⁷⁻⁸⁾. Over-the-counter (OTC) drugs or nonprescription drugs are an essential component of self-care or self-medication, and helping with the proper use of non-prescription drugs is one of the most important missions of the pharmacist⁹⁻¹²⁾. However, pharmacists may not be sufficiently prepared to handle this growing trend towards self-medication. For example, a sales person at a pharmacy counter sold an H₂-blocker drug that was switched to OTC without the knowledge of the pharmacist preparing prescription formulas¹³⁾. Pharmacists have to

give accurate information and advice, including medical referrals, if necessary, to the general public, and thus require considerable medical knowledge about diseases and medicines. Consequently, the training of pharmacists to give suitable information for self-medication to people is becoming more critical.

However, our previous research in 2005 indicated that only 30% of pharmacy schools in Japan provided lectures about the proper use of OTC drugs, and the contents and quantity of lectures in schools that did provide them varied greatly¹⁴⁾. Meanwhile, the separation of dispensing and prescribing functions has been increasing. For example, in the USA, people often cure mild illnesses by purchasing OTC drugs, in consultation with pharmacists if necessary¹⁵⁾. Also, the sales ratio of OTC drugs to prescription drugs is higher in the USA than in Japan¹⁵⁾. In the USA, Australia and Singapore, OTC drug lectures and education programs are a part of a pharmacist's education¹⁴⁾. With the growing demand for OTC drugs in Japan⁷⁾, the need for better OTC

drug education in Japanese pharmacy schools has become imperative.

Internet users in Japan increased to 74 million in the year 2006, and the percentage of households with regular internet access has reached over 85%¹⁶⁾. Recently e-Learning on the internet has become popular as a personal study tool. E-Learning as a self-learning tool has many advantages, such as no limitation of time, location and user: people can study anytime and anywhere¹⁷⁻¹⁸⁾. Some e-Learning methods have been developed for medical education¹⁹⁻²⁰⁾. In the USA, there are some e-Learning materials dealing with disease or medicine for the general public²¹⁻²³⁾. In Japan, e-Learning materials are available for nursing education²⁴⁾, infection control,²⁵⁾ and other miscellaneous medical topics, but so far their introduction into Japanese pharmacy education has been minimal²⁶⁾. We, therefore, wanted to incorporate e-Learning into OTC drug education for pharmacy students, using materials with similar content and quality to those of conventional education in Japan.

In this study, in order to establish an educational tool about OTC drugs for pharmacy students through e-Learning, we prepared several e-Learning materials, including information about evaluation of symptoms, evaluation of medicinal effects, and medical referrals¹⁴⁾, and provided them to pharmacy students, who assessed them on several criteria. We then revised our e-Learning materials, and made them available on our website.

Methods

We have put together an e-Learning system for OTC drug, and made it available on our website at the Department of Pharmaceutics, Kyoritsu University of Pharmacy, Japan using the following three-step process.

Step 1. Preparation and evaluation of materials

We prepared our materials using Microsoft® PowerPoint software, with reference to several American textbooks²⁷⁻²⁸⁾ and some self-care information on the internet^{21-23, 29)}. Then we edited the contents, which we designated as preparatory e-Learning materials, and introduced them to our 2nd year Kyoritsu University of Pharmacy students in lectures. Their response was evaluated by means of questionnaires and quizzes answered by the students.

Step 2. Preparation and evaluation of practical e-Learning materials as a self-learning tool

Based on our preparatory e-Learning materials and feedback from the 1st evaluation by pharmacy students, we made practical e-Learning materials, still using Microsoft®

PowerPoint software. One topic about cold was evaluated by giving it to 1st year pharmacy students in their introductory lecture.

We evaluated its effectiveness by measuring the difference in the rate of correct answers in four quizzes before and after the students studied the e-Learning materials. Students (n = 164) were segmented into two groups; Group A (n = 88) students took the test before studying with the e-Learning system, and Group B (n = 76) students took the same test after studying with the e-Learning system. The quizzes in the e-Learning materials were answered yes or no (true or false); however, in this study, we asked students to give the reason for their answers, in order to allow a more detailed evaluation of our system. We evaluated the satisfaction level by applying a five-stage scoring questionnaire with 5 being completely satisfied and 1 being not satisfied, together with comments.

Step 3. Publishing the e-Learning material on the internet

After further assessments, and with feedback from the evaluation, we posted the final practical e-Learning material on the website of the Department of Pharmaceutics, Kyoritsu University of Pharmacy, Japan, where it could be accessed with Flash Player software.

Results

Preparation and evaluation of materials

We have selected an outline for the disease, cause, symptoms, treatment, self-care, evaluation of symptoms, evaluation of medicinal effects and medical referrals as education items to be included in the lectures for OTC drugs. We devised three preparatory e-Learning topics in lecture style about hemorrhoid, diarrhea and constipation. These were not designed for self-learning, but for use as a lecture tool. They included an outline of the disease, cause, symptoms, treatment, flow chart, self-care, summary and quizzes in this order. To study how to evaluate the symptoms, medicinal effects and give medical referrals, we have used a flow chart so as to study individual cases when pharmacists advice patients about OTC drugs. Each section consisted of one to several pages and each e-Learning session required about twenty minutes, which is suitable for retaining students' attention^{18,30)}.

In the first part of the lecture, students study the outline of the disease, cause, symptoms and treatment to acquire basic knowledge. Next, in the flow chart section, students study how to deal with people who intend to self-medicate.

Then, students study self-care and prevention. Finally, they review key points in summary form and confirm their understanding through quizzes. The flow charts and quizzes were features of our original e-Learning approach. In the flow chart section, students can get information to make judgments about self-care, contraindications, and how to select suitable OTC drugs. They can also learn how to give advice about self-care, taking meals, how to improve lifestyle, and medical referral.

The three preparatory e-Learning materials were introduced to 2nd year pharmacy students in an OTC drug lecture by instructors, and evaluated. The ratio of correct answers to the quizzes was in the range of 78.8 to 100% for the topics, and the overall averages were 83.8 - 96.1% (Table 1). The satisfaction scores for the preparatory e-Learning material on OTC drugs from students' questionnaires were from min. 3.56 to max. 4.21 points on a five-point scale (Table 1). Students generally commented positively, e.g., the preparatory e-Learning materials were easy to understand, the volume of material was suitable to maintain concentration, the quizzes were useful to confirm understanding, and it was a good introduction to OTC drug study. On the other hand, some students noted that:

- The trials were too short to acquire sufficient pharmaceutical knowledge to give proper advice to the general public.
- The quizzes were too simple.
- Examples of actual OTC drug should be given.
- More case studies would be useful.

Preparation and evaluation of practical e-Learning materials

We made practical e-Learning materials for self-learning in 20-minute sessions based on our preparatory e-Learning material and evaluated them by means of four quizzes and questionnaires completed by 1st year pharmacy students. Examples of flow charts and quizzes in the e-Learning are shown in Fig. 1 and Fig. 2. In our initial evaluation, pharmacy school students had commented that the quizzes were too easy, so we increased the degree of difficulty. In the quiz section, when a learner clicks the right answer or wrong answer, the page jumps to a "correct" or an "incorrect" page, respectively. Learners cannot go to the next page unless they give the correct answer, thereby confirming that their understanding is clear. And we showed comments for both "correct" and "incorrect" pages.

Table 2 shows rates of correct answers in the quizzes. The correct answer rate of Group A was 65.1 ± 23.5 (mean ± S.D.) % and that of Group B was 77.0 ± 23.0 % (t-test, p=0.0013). Furthermore, the correct answer rate with an appropriate reason was much higher for Group B (38.5 ± 36.2 %) than Group A (25.6 ± 22.7 %) (t-test, p=0.0082). The average scores of Group A and B are statistically significantly different at the confidence level of 99%.

Table 3 shows student's satisfaction scores from questionnaires. Average scores were from 3.08 to 3.91. The highest score was for increasing interest in OTC drugs, and this was the same as in the case of preparatory e-Learning. The score for intelligibility, 3.79, was similar to that in the

Table 1. Evaluation of degree of understanding of, and satisfaction with, e-Learning materials.

In the 1st evaluation of preparatory e-Learning materials, we judged understanding level by rate of correct answers to quizzes and satisfaction scores by questionnaire survey of 2nd grade pharmacy students after three preparatory e-Learnings.

* Mean value of five stage evaluation (5: completely satisfied, 1: not satisfied)

		Hemorrhoid (n=81)	Diarrhea (n=35)	Constipation (n=33)	
<u>Understanding</u>					
	Correct answer rate (%) ave.(%)	90.1-100 96.1	78.8-100 93.9	72.2-100 83.8	
<u>Satisfaction</u>					
	Item	Score *			ave.
	E-Learning system is understandable.	3.88	3.71	3.83	3.80
	Easy to understand the points.	3.98	3.56	4.07	3.87
	Quantity of the contents is appropriate.	3.75	3.71	3.68	3.71
	The quizzes are useful.	3.76	3.82	3.68	3.75
	E-Learning will be a useful self-learning tool.	3.71	3.76	3.96	3.81
	Motivation for study of OTC drugs has increased.	3.90	3.79	4.21	3.97

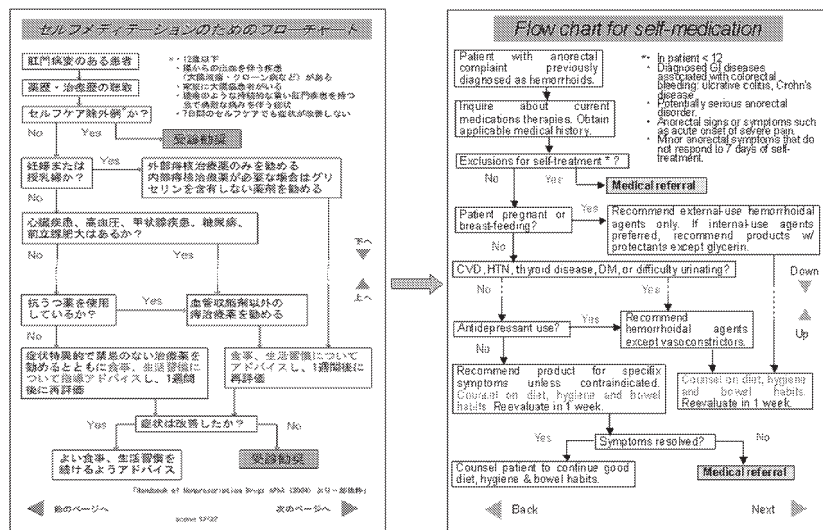


Fig 1. Example of original e-Learning materials (flow chart). (Left: Japanese, Right: Translated into English)

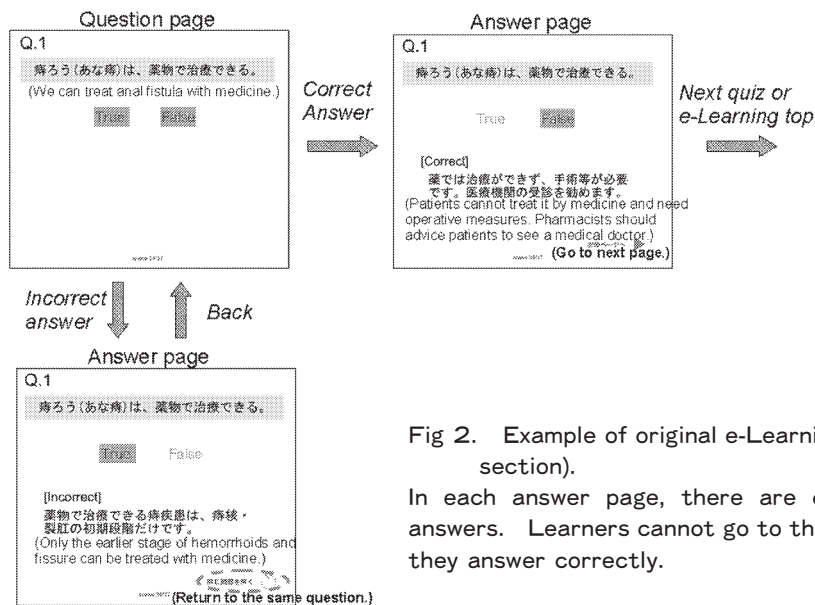


Fig 2. Example of original e-Learning materials (Quiz section).

In each answer page, there are comments to the answers. Learners cannot go to the next page unless they answer correctly.

Table 2. Evaluation of effectiveness of practical e-Learning.

Responses to quizzes in practical e-Learning from 1st grade pharmacy students.

E-Learning quizzes are usually answered yes or no, but here, we also asked the reason for the answer given.

Group A : Result of 4 quizzes before using e-Learning

Group B : Result of same quizzes during practical e-Learning

* p < 0.05

mean ± S.D. (%)	Correct answer	Correct answer with proper reason	Correct answer with wrong reason
Group A (n=88)	65.1 ± 23.5	25.6 ± 22.7	21.3 ± 22.0
Group B (n=76)	77.0 ± 23.0	38.5 ± 36.2	12.8 ± 18.5

Table 3. Satisfaction scores in questionnaire of 1st grade pharmacy students who studied with practical e-Learning (n=79).

* Mean value of five stage evaluation (5: completely satisfied, 1: not satisfied)

Question	Score *
The content of the e-Learning is intelligible.	3.79
Appropriate advice about self-medication can be given to the general public after the e-Learning.	3.08
Interest in OTC drugs has increased.	3.91
Motivation for learning about self care (self-medication) has increased.	3.87
E-Learning is effective as a study tool for OTC drugs.	3.69

case of preparatory e-Learning. On the other hand, the score in quizzes was lower, and the score of evaluation for practice in giving appropriate advice to the general public was 3.08, which was lowest among the questionnaires given.

Comments in the questionnaires answered by students included the following:

- The e-Learning material was easy to understand.
- The e-Learning needs more specific construction.
- The quizzes should be located at the end of each section so as to maintain concentration.
- The quizzes should be located at the end of e-Learning, because if they are located in each section, students can answer them too easily.
- The e-Learning is a good self-learning tool.
- The e-Learning is useful in motivating the study of OTC drugs, but is not enough for pharmacists to be able to give suitable advice to people who need to consult about self-medication.

We have posted our e-Learning materials on the website of the Department of Pharmaceutics, Kyoritsu University of Pharmacy, Japan (<http://www.kyoritsu-yakuzai.com/kyoritsu-ya/>).

Discussion

We included training about how to evaluate symptoms, evaluate medicinal effects and give medical referrals in our e-Learning materials, because we have already found that these items are not usually adequately covered in education about OTC drugs at Japanese pharmacy schools¹⁴⁾. For suitable advice to patients, study of basic knowledge of the disease, cause, symptoms and treatment were necessary, so we included these items in our e-Learnings and placed them in sections before the flow chart and self-care sections. We utilized flow charts to study about how to evaluate symptoms, evaluate medicinal effects and give medical referrals, because flow charts were thought to be one of the best tools for students to study a specific case when pharmacists advice

patients about OTC drugs. In summary section students can review points, and in the quiz section students can check their understanding by themselves and make their knowledge clear. We thought that 4 sets of quizzes were suitable for the e-Learning to be 20 minutes long. Comments for both “correct” and “incorrect” pages of quiz sections are useful to augment “accidental correct answers” and to make learner’s understanding clear. Thus, we have set an outline for diseases, causes, symptoms, treatment, flow chart, self-care, summary and quizzes in this order. The e-Learning would be one of the guides for Japanese pharmacy schools to build up OTC drug education curriculums. Also, these materials provide an example to show students how to study OTC drugs and offer advice on self-medication. Improvement of education about OTC drug in Japanese pharmacy schools is becoming urgent¹⁾, and we suggest that our e-Learning systems offer a model for establishing suitable curriculums.

Higher test score of the students after study of the e-Learning shows effectiveness of the e-Learning for getting knowledge of OTC drugs. Also, pharmacy students’ evaluation of the e-Learning process and materials was generally very positive, as noted in the previous section. Furthermore, the high scores regarding motivation for learning about OTC drugs indicate that this is an effective educational approach. However, the score relating to advising patients about self-medication was relatively low (Table 1, 3), apparently because some students thought that 20 minutes of study was not enough to get sufficient knowledge for giving proper advice. We think that this kind of e-Learning would need to be supplemented by appropriate lectures in pharmacy schools. In fact, in US pharmacy schools, the course time covering OTC drugs is 30~45 hours. However, we think that our e-Learning material can provide learners with basic information, show them what type of topics they should study, and inform them what knowledge is required if pharmacists are to offer

effective advice about self-medication. The highest rating in the questionnaires was for increasing interest in OTC drugs. This is one of the most important points in this study. E-Learning appears to be a good trigger for students to study more about OTC drugs. It is also an indication that institutes and educational policy makers should plan to expand OTC drug education at Japanese pharmacy schools in the near future.

As a next step, we are planning to prepare e-Learning materials about many topics and make them freely available on the internet, so as to enhance education and the proper use of OTC drugs. We also intend to revise the contents based upon feedback from users. We will also investigate whether pharmacy students can indeed evaluate symptoms and medicinal effects, as well as make medical referrals when appropriate. Educating clinical pharmacists to be able to advice on self-medication for people is very important to improve public health and reduce medical costs, as well as the burden on doctors.

Conclusions

We prepared e-Learning materials about OTC drugs for the purpose of training pharmacy students about evaluation of symptoms, evaluation of medicinal effects, and medical referrals. After assessment and revision, these materials have been made available on the internet. These materials are not exhaustive, but give basic information needed to advise the general public about self-medication. The e-Learning process appears to be useful to motivate further study of OTC drugs, and our materials may be useful as a model curriculum.

Acknowledgement

We thank all the pharmacy school students who cooperated with our study. This study was supported in part by a grant from the Japan Private School Promotion Foundation.

References

- 1) Ministry of Health, Labour and Welfare. [Trend of medical expense (2005).] Available at: <http://www.mhlw.go.jp/topics/medias/year/05/1.html>, accessed on 5 Nov. 2006. (in Japanese)
- 2) Sakamoto K. An international comparative analysis of Japanese medical insurance policies. *Kawasakiiryofukushigakkaishi*. 2006 ; 15(2) : 471-484. (in Japanese)
- 3) Nakamura K., Okamura T., Ueshima H. [Control of medical expenses by preventive medicine.] *Bio Clinica*. 2006 ; 21(5) : 460-464. (in Japanese)
- 4) Japan Self-Medication Industry. The 30th report on consumer awareness of nonprescription medicines. JSMI Newsletter. 2006 ; 65. Available at: <http://www.jsmi.jp/english/newsletter/n65.htm#004>, accessed on 7 Feb. 2007.
- 5) Yamamoto H. [Improvement of sleep by self-medication.] *Yakkyoku*. 2006 ; 57(4) : 2001-2007. (in Japanese)
- 6) Nakamura H. [Expansion in the role of pharmacists to suppress medical expenditure.] *Chozai-to-Joho*. 2006 ; 12(13) : 1639-1645. (in Japanese)
- 7) Ikeda S. [Medical economy and self-medication.] *Yakkyoku*. 2000 ; 51(7) : 1643-1647. (in Japanese)
- 8) Sugawara T., Ohkusa Y., Kondo M., et al. Research on choices of people with mild symptoms of common cold between consulting physicians and taking OTC (over-the-counter) medicine using a hypothetical question method. *Nippon Kosho Eisei Zasshi*. 2005 ; 52(7) : 618-626. (in Japanese)
- 9) Saito H., Fukumuro K., Takemasa F. [OTC drugs and primary healthcare.] *Ippanyou-iyakuhingaku-gaisetsu*. Tokyo: Jiho, 2004 : 32. (in Japanese)
- 10) Fukuo Y. Pre symptomatic medicine as a model of medical system in 21st century. *Igaku-no-ayumi*. 2001 ; 197(6) : 513-516. (in Japanese)
- 11) Bradley C., Blenkinsopp A. Over the counter drugs : The future for self medication. *BMJ*. 1996 ; 312 : 835-837.
- 12) Hong S. H., Spadaro D., West D., et al. Patient valuation of pharmacist services for self care with OTC medications. *J. Clin. Pharm. Therapeutics*. 2005 ; 30 : 193-199.
- 13) Horioka M. [Epilogue -Message for pharmacists-.] *Chouzaigaku-souron*. Tokyo: Nanzando, 2005 : 506. (in Japanese)
- 14) Tsukiji M., Isawa M., Kose N., et al. International comparison of educational systems for OTC drugs in pharmacy schools. *Jpn. J. Drug Inform.* 2006 ; 8(1) : 6-12.
- 15) Nurata M. [Step for improving professionalism in pharmacists.] Tokyo: Hirokawa-shoten, 1991 : 195-205. (in Japanese)
- 16) Internet Association Japan. Internet white paper 2006. Available at: <http://www.iajapan.org/iwp/>, accessed on 7 Feb. 2007. (in Japanese)
- 17) Mitsuhashi T., Takano S., Tsutsumi A., et al. Utiliza-

- tion, needs, and related factors for e-learning and its application to education and training in occupational safety and health among enterprises in Japan. *Sangyo Eiseigaku Zasshi*. 2006 ; 48(5) : 183-91. (in Japanese)
- 18) Asakura M. The role of e-Learning in the continuing education of pharmacists in Japan. *Yakugakutoshokan*. 2006 ; 51(3) : 213-218. (in Japanese)
- 19) Ruiz J.G., Mintzer M.J., Leipzig R.M. The Impact of E-learning in Medical Education. *Academic Medicine*. 2006 ; 81(3) : 207-212.
- 20) Ward J.P.T., Gordon J., Field M.J., et al. Communication and information technology in medical education. *Lancet*. 2001 ; 357 : 792-796.
- 21) U.S. National Library of Medicine and National Institutes of Health. *MedlinePlus, Trusted Health Information for You*. Available at: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/tutorials.html>, accessed on 1 Apr. 2007.
- 22) Mayo Clinic. MayoClinic.com, *Tools for healthier lives*. Available at: <http://www.mayoclinic.com/health/DiseaseListPage/DiseaseListPage/>, accessed on 1 Apr. 2007.
- 23) National Digestive Diseases Information Clearinghouse. *Digestive Diseases*. Available at: <http://digestive.niddk.nih.gov/ddiseases/a-z.asp>, accessed on 1 Apr. 2007.
- 24) Katsuyama K., Majima Y. Value and problems with e-learning materials in relation to patient-nurse communication and assessment in a lecture. *Stud. Health Technol Inform*. 2006 ; 122 : 253-4.
- 25) Morikawa T., Moriguchi H., Nose T., et al. Construction and evaluation of e-learning system for medical treatment safety measures. *Stud. Health Technol Inform*. 2006 ; 122 : 807-8.
- 26) National Institute of Multimedia Education. [Education by using IT.] *e-Learning-tou no IT-wo katuyoshita kyoiku-ni-kansuru hokokusho (2005)*. Chiba : NIME, 2006 : 12-14. (in Japanese)
- 27) Berardi R.R., DeSimone E.M., Newton G.D., et al. *Handbook of Nonprescription Drugs*. Washington, DC: APhA, 2004 : 367-455
- 28) Jones R.M., Rospond R.M. Patient Assessment in Pharmacy Practice. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins, 2003 : 102-128
- 29) Japan life design systems. *self doctor.net*. Available at: <http://www.selfdoctor.net/index.html>, accessed on 1 Apr. 2007. (in Japanese)
- 30) Gold J.P., Begg W.B., Fullerton D., et al. Successful implementation of a novel Internet hybrid surgery curriculum. *Ann. Surgery*. 2004 ; 240(3) : 499-509.

後発医薬品の使用に伴い生じたインシデント・アクシデント事例の実態とその解析

堀里子¹⁾、寺門千佳子²⁾、石河利恒²⁾、大和田邦明²⁾、宇野幹子¹⁾、三木晶子¹⁾、大谷壽一¹⁾、天野武城²⁾、澤田康文^{1,3)*}

¹⁾ 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

²⁾ 東邦薬品株式会社：東京都世田谷区代沢 5-2-1

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

An Investigation on Cases of Accidents and Incidents Related to Use of Generic Drugs

Satoko HORI¹⁾, Chikako TERAKADO²⁾, Toshitsune ISHIKO²⁾, Kuniaki OHWADA²⁾, Mikiko UNO¹⁾, Akiko MIKI¹⁾, Hisakazu OHTANI¹⁾, Takeshiro AMANO²⁾ and Yasufumi SAWADA^{1,3)*}

¹⁾ Laboratory of Drug Informatics, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

²⁾ Toho Pharmaceutical CO., LTD. 5-2-1 Daizawa, Setagaya-ku, Tokyo 155-8655, Japan

³⁾ Graduate School of Interdisciplinary Information Studies, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

(Received August 20, 2007)
(Accepted November 2, 2007)

Abstract

We collected cases of accidents and incidents related to the use of generic drugs from pharmacies and medical facilities, and analyzed their causes. Eighty nine troubles were collected, and most of them occurred when prescription was switched from the branded formulation to their generic counterparts. The most frequent trouble was the confusion of medicines (49 cases), most of which are confusion of branded drug and generic one within same constituent and same content. The other cases resulted from the differences in the indications between branded and generic drugs (11 cases), the differences in the feel of use or usability between branded and generic drugs (9 cases), and the duplicate prescription of drugs with same constituents or similar effects (3 cases).

It would be important for pharmacists to report the accidents and incidents related the use of to genetic drugs, and share safety measures against them. This would lead to promoting proper use of genetic drugs by preventing medical errors related to the use of genetic drugs.

Key words: generic drugs, accidents and incidents

緒言

後発医薬品は、国民医療費の削減や医療費の患者負担の軽減を図る目的で、国家レベルでその使用が推進されている。特に、平成 18 年度診療報酬改定において、後発医薬品の使用促進のための環境整備を図る目的で処方せん様式が変更された。すなわち、備考欄に新たに「後発医薬品への変更可」と記載、または当該欄にチェックするだけで、後発医薬品での調剤が可能となった。しかし、後発医薬品の使用量の増大に伴って、患者や医師から後発医薬品に対するクレームが出るなど、問題点もクローズアップされつつある¹⁾。したがって、後発医薬品の適正な使用を推進するた

めには、後発医薬品が関係して発生したインシデント・アクシデント事例を早期に調査し、解析し、対策を講じていくことが重要であると考えられる。

しかしながら、処方せんの様式変更や後発医薬品の使用拡大にともない生じたインシデント・アクシデント事例の具体的な内容に関しては、現在のところ十分にまとまった報告はない。

そこで本研究においては、実際に臨床において後発医薬品が関係して生じたトラブルの事例を収集し、その要因を分析することにより、さらなるトラブルの発生を未然に防止し、後発医薬品の適正使用に貢献することを目的とした。

方法

ヒヤリハット事例の調査は、後発医薬品に関するアンケート調査と同時に行った。アンケート調査は、東邦薬品株式会社の営業担当者 (Marketing Specialist: MS) が、東京 23 区及び多摩地区の各エリアの医療機関、保険調剤薬局に「ジェネリックに関するアンケート」用紙を配布し、勤務薬剤師に回答を依頼することにより行った。アンケート用紙の配布枚数は 1,770 枚、実施期間は 2006 年 6 月 12 日～7 月 7 日とした。

当該アンケートの回答用紙において、後発医薬品に関するトラブル事例を経験したことがある場合には、具体的な内容を当該回答用紙裏面の事例フォームに記載してもらうよう依頼することで、事例を収集した。用いた事例フォームを図 1 に示す。

続いて、収集されたトラブル事例を、要因ごとに分類・整理し、解析した。なお、医薬品間の薬名類似度は、既報の指標である vwhtfrag (A=0.45, B=0.15, C=0.00) を用いて評価した²⁾。

結果

アンケートの総回答数は 1,148 件 (回収率 64.9%) であり、これにより後発医薬品が関係したインシデント・アクシデント事例として 87 事例を収集することができた。87 事例の内訳を表 1 に示す。事例のうち、医薬品の取り違いに関する事例が 49 件と最も多く、次いで先発医薬品と後発医薬品の適応症の違いが 11 件、使用感・服用感の違いが 9 件等であった。

医薬品の取り違い事例では、同一成分・同一規格の先発医薬品と後発医薬品の調剤ミスが 49 件中 39 件と、大半を占めていた。39 例のうち、具体的な医薬品名の記載がなかった事例などを除いた 26 事例の医薬品名と、その薬名類似度を表 2 に示す。また、表 3 には、先発医薬品と後発医薬品の採用規格等が異なるために発生したトラブルと、異成分間のトラブルの事例を示す。

同一成分、同一薬効群の重複によるトラブル事例は 3 例、

表 1. 後発医薬品が関係したヒヤリハット事例 (全 87 事例) の内訳

医薬品の取り違い	49
同一成分・同一規格	39
同一成分・異規格	3
異成分	7
重複投与	3
効能効果・適応症の違い	11
使用感・服用感	9
効果・副作用	5
品質	2
その他	8

先発医薬品と後発医薬品との適応症の違いによるトラブル事例は 11 例収集された (表 4、5)。

その他のインシデント・アクシデント事例としては、先発医薬品と後発医薬品との使用感・服用感の違いに関する訴えが 9 例、後発医薬品の効果・副作用に関する訴えが 5 例、品質に関する事例が 2 例が収集された (表 6)。なお、効果・副作用に関する訴えはいずれも患者の訴えであり、因果関係は不明である。この他、後発医薬品への切り替え時に発生したが患者への情報提供や服薬ケア上のトラブル事例等も収集された (表 6)。

考察

今回の検討では、後発医薬品の使用実態に関するアンケートと同時に、後発医薬品の使用に関するトラブル事例を収集した。今回のアンケートは、これまで殆ど行われたことのない「医薬品卸業の MS」の日々の営業活動の中で実施することとした。MS は全ての医療機関において、特定の医薬品企業に偏ることなく事例収集することが可能となり、アンケートの総回答率も高く、極めて有用であると考えられた。

アンケートの総回答数 1,148 件に対して、後発医薬品が関係したインシデント・アクシデントの経験について、8.6%が「ある」と回答し、具体的なインシデント・アクシデント事例が 87 例収集された。収集された事例の大部分は、薬剤業務のうち調剤や処方チェック時に発生したインシデント・アクシデント事例であり、インシデント・アクシデントを主に薬剤業務におけるトラブルとして捉えた回答者が多かったようである。一方で、我々がほぼ同時期に薬剤師間情報交換・研修システム³⁾の登録薬剤師を対象として行った後発医薬品の使用実態調査では、医師、または患者から後発医薬品に関するクレーム経験率は、それぞれ 14%、29.9%であった¹⁾。本調査においても、医師や患者とのトラブル事例が収集されているものの、クレーム経験率と比較すると、具体事例の報告は少なかったことから、今後は、医師や患者との間で起こりうるトラブルの収集も積極的に進め、その回避・防止策についても解析を進めていく必要があるであろう。

収集された 87 事例を分類・整理したところ、医薬品の取り違いに関する事例が 49 件と最も多く、その多くは薬名が類似しているものであった。現在では新規に上市される後発医薬品の商品名としては原則として一般名が採用されているが、既に発売されている多くの後発医薬品では、先発医薬品と類似した製品名が付されているためと考えられる。これらの類似性に加えて、調剤棚が近接している、外観 (PTP シートなど) が類似している、処方頻度が高い方を無意識に調剤してしまう、代替調剤時に処方せんに記載されている医薬品をそのまま調剤してしまう、等の要因が

表2. 同一成分・同一規格間で発生した医薬品の取り違い事例 26 事例の内訳と薬名類似度

処方せんの記載 (正)	取り違えた医薬品 (誤)	一般名 (先発医薬品名)	薬名類似度*	備考
ニコランジル (一般名)	ニコランジス	ニコランジル	0.808	
レニベーズ	⇔レニベース	マレイン酸エナラプリル	0.770	
メバン	⇔メバロチン	プラバスタチン	0.675	
プラバチン	プラバスタチン	プラバスタチン (メバロチン)	0.673	1)
ロキソマリン	⇔ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0.673	
メチコバル	メチクール (混在) 2)	メコバラミン	0.673	
ベザテート SR	ベザトール SR	ベザフィブラート	0.638	3) 他 4 件
ベザトール SR	ベザテート SR	ベザフィブラート	0.638	4) 他 1 件
アストス Ca	アスバラ Ca	L-アスバラギン酸カルシウム	0.617	5)
アダラート L	トーワラート L	ニフェジピン	0.592	6)
シプロキサ	シブキサノン	シプロフロキサシン	0.589	
マニジップ	マニジロット	マニジピン塩酸塩 (カルスロット)	0.588	
サワチオン S	⇔サアミオン	ニセルゴリン	0.540	
ニチ E ネット	ユベラニコチネート	ニコチン酸トコフェロール	0.482	
ピクロナジ	パナルジン	チクロピジン塩酸塩	0.406	
ベンセルリン	⇔ペルサンチン	ジピリダモール	0.379	
セルベックス	セフタック (混在) 7)	テプレノン	0.306	
モトナリン	⇔テルネリン	チザニジン塩酸塩	0.308	8)
ムコダイン	ムコダイン	カルボシステイン	0.189	9)
→ サワテン ★ (変更)				
アレジオン	アルピード	エピナスチン塩酸塩	0.170	
ボルタレン	⇔ダイスバス	ジクロフェナクナトリウム	0.0765	10)
プラバスタチン	プラバスタチン	プラバスタチン (メバロチン)	-	

斜体は後発医薬品 (後発医薬品) を示す。⇔は、どちらが正でどちらが誤が不明であったものを示す。

* vwhfrac (A=0.45, B=0.15, C=0.00) による薬名類似度。医薬品の取り違いが起きやすい閾値は 0.28 とされている。

- 1) これまでずっとメバロチンが処方されていたが、今回からメバンに変更となっていた。
- 2) メチコバルとメチクールが混ざって調剤された。
- 3) 処方医院では、初回処方時に後発医薬品が処方されるのはまれであったため問い合わせたところ、処方ミスであることが分かった。
- 4) 処方頻度の高い先発医薬品を反射的に調剤してしまったと考えられる。
- 5) 調剤棚の位置が近接していた。
- 6) トーワラート L の処方頻度が高いため、思いこんでしまった。
- 7) セルベックスとセフタックが混ざって調剤された。
- 8) PTP シートが類似していた。この後、取り違い防止のため、別の後発医薬品に採用品を変更した。
- 9) 代替調剤希望により、サワテンを投薬するつもりが、処方せんをそのまま読んでムコダインを調剤してしまった。
- 10) PTP シートが類似していた。

表3. 同一成分・同規格間または異成分間で発生した医薬品の取り違い事例の内訳と薬名類似度

処方せんの指示など	取り違えた医薬品	薬名類似度*	備考 (経緯、原因、薬名以外の類似性など)
イトラコナゾール錠 (100 mg) 4 錠/日 ↓ 変更 イトリゾールカプセル (50 mg) 8 cap/日 ファモチジン錠 (20 mg)	イトリゾールカプセル (50 mg) 4 cap/日 ファモチジン錠 (10 mg)	-	後発医薬品 には 100 mg 錠があるが、先発医薬品には、50 mg の規格しかない。規格の確認が不十分なまま、同じカプセル数で調剤してしまった。
ガスターD (10 mg) 「後発医薬品可」 ↓ 代替調剤 ファモスタジン D (10 mg)	ファモスタジン D (20 mg)	-	両規格の PTP シートデザインが酷似していた (メーカー名不明)。規格の確認が不十分なまま 10 mg 錠を調剤してしまった。ファモスタジン D 錠の在庫は 20 mg のみであった。規格の確認が不十分なまま 20 mg 錠で調剤してしまった。
ネオドバストン <レボドパ・カルビドパ> (=院内採用中止医薬品)	ネオドバゾール <レボドパ・塩酸ベンセラジド>	0.550	同一薬効。 ※疑義照会して、院内採用品のドパコール (後発医薬品) を調剤すべきであったが、ネオドバゾールを調剤してしまった。
アルマール (10 mg) <塩酸アロチノール> 「後発医薬品可」 ↓ 代替調剤 在庫 = アセメール (10 mg)	アーチワン (10 mg) <カルベジロール>	0.540 (アセメール) 0.247 (アーチワン)	同規格。同一薬効。 アルマールの後発医薬品をアーチワンと思いこみ調剤してしまった。
ゼスラン <メキタジン> トーワミン <テノーミン>	ゼストロミン <プロチゾラム> トーワラート <アダラート>	0.540 0.518	医師の処方ミス。 同一メーカー。同一薬効。
ミドシン注 (300 mg) <クリンダマイシンリン酸エステル>	ブレカシン (200 mg) <アミカシン硫酸塩> (現在は一般名に製品名変更)	0.411	同一メーカー。同一薬効。 アンブルラベルの類似 (文字フォント、色調)。
アシロベック (400) <アシクロビル> (発注時) カフコデ N <鎮咳、鎮痛、解熱剤>	アベロックス (400) <モキシフロキサシン> アロリン <アロプリノール>	0.408 0	同規格。発注ミス。 PTP シートの類似。

斜体は後発医薬品 (後発医薬品) を示す。

* vwhfrac (A=0.45, B=0.15, C=0.00) による薬名類似度。医薬品の取り違いが起きやすい閾値は 0.28 とされている。

表4. 同一成分または同一薬効群の後発医薬品が重複処方された事例

医薬品A	医薬品B	一般名	薬名 類似度*	経緯
ヨウラクトン錠	アポラスノン錠	スピロノラクトン	0.3083	1)
ザンタック注	ファモチジン錠	塩酸ラニチジン/ファモチジン	0.1545	2)
ムコソルバン錠	アントブロン錠	塩酸アンブロキシソール	0.1417	3)

斜体は後発医薬品（後発医薬品）を示す。

* vwhfrag (A=0.45, B=0.15, C=0.00) による薬名類似度。医薬品の取り違えが起きやすい閾値は0.28とされている。

1) スピロノラクトンの一般名処方、院内採用のアポラスノン錠が1.5錠/日1×Mで処方された。患者の入院時持参薬にはヨウラクトン錠(1錠/日)が含まれていたが、医師は持参薬の継続服用の指示を出していた。医師は両剤が同成分であることに気がついていなかった。

2) 異なる投与経路で同成分薬が処方されていた。

3) 異なる処方日にムコソルバン錠とアントブロン錠がそれぞれ処方された。

表5. 先発医薬品と後発医薬品の適応症の違いによるヒヤリハット事例

先発医薬品名	主な後発医薬品名	先発医薬品のみにある適応症
<テブレノン>*		5事例
セルベックスカプセル/細粒	エクベックカプセル/細粒 セフタックカプセル/細粒 など	・下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 ・急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
<リマプロスト アルファデクス>*		2事例
オパルモン錠	オパブロスモン錠	後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善
プロレナール錠	ゼフロプト錠 など	
<シロスタゾール>		2事例
プレタール錠	コートリズム錠 シロスタゾール錠 など	脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制
<ランソプラゾール>		1事例
タケブロンカプセル	ラプラゾールカプセル ラソبرانカプセル など	胃潰瘍または十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ菌の除菌の補助
<カルベジロール>		1事例
アーチスト錠	アニスト錠 アーチワン錠 など	次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 ・虚血性心疾患または拡張型心筋症に基づく慢性心不全

* テブレノン及びリマプロストアルファデクスに関しては、その後の改訂により、現在は 後発医薬品 にも表中の適応が認められている。

表6. 後発医薬品が関係したその他のヒヤリハット事例

使用感・服用感に関する患者の訴え	
(先発医薬品と比較して)	
・錠・カプセル剤のサイズが大きくなった	(3例)
・錠・カプセル剤の色が変わって驚いた	(2例)
・貼付剤がはがれやすい	(1例)
・貼付剤がかぶれた	(2例)
・貼付剤が厚くなり違和感がある。	(1例)
効果・副作用に関する患者の訴え*	
(後発医薬品に変更後)	
・効かなくなった（消炎鎮痛剤、降圧薬など）	(3例)
・発疹が出た（消炎鎮痛剤など）	(1例)
・効果が強くみられた（降圧薬）	(1例)
後発医薬品の品質に関する事例	
・自動分包機で分包したところ、カプセルが割れて内容物がでてきた。	(1例)
・1000錠包装品のうち、PTPシートが2枚かけていた。	(1例)
その他の事例	
・後発医薬品の情報不足で患者へ十分な情報提供ができなかった。	(2例)
・高齢患者に対する処方、一度に何種類も後発医薬品に変更したため、服用法に混乱をきたした。	
・後発医薬品に処方変更となった自己負担0割の患者。患者は先発医薬品を希望したため、医師に疑義照会したが、患者に余計な説明をせずに、処方通り後発医薬品を投薬するよう叱責されてしまった。	
など	

* 効果・副作用に関する患者の訴えについての因果関係は不明である。

取り違えの誘発因子になっていると考えられた。一方、異成分間の取り違え事例では、後発医薬品の商品名から、類似した一般名や先発医薬品名を連想してしまうという取り違えが多く発生している。調剤・鑑査時にはこのような観点からも注意が必要であろう。

また、先発医薬品と後発医薬品との適応症の違いによるトラブル事例が11例収集された。後発医薬品においては先発医薬品と全く同じ効能・効果での承認が取得できず、先発医薬品と適応症が異なる場合があり、また、後発医薬品間で適応症が異なる場合もある。保険調剤薬局では、患者の疾患名が不明な場合が多いので、後発医薬品が処方された場合、その医薬品の処方が適正であるか否かの判断は難しい。先発医薬品と適応が異なる後発医薬品で処方された場合や患者がそのような後発医薬品を選んだ場合において疾患名が不明であれば、調剤後に必ず医師にフィードバックし、医師の注意を喚起するべきであろう。

先発医薬品と後発医薬品との使用感・服用感の違いに関する訴えも、9件収集された。先発医薬品から後発医薬品への切り替えにあたっては、患者が不安を抱かないように十分に服薬説明することはもちろんだが、後発医薬品を採用する際には、患者の使用感や服用感を左右する因子（外観変化、貼付剤の材質など）を、製剤見本などを用いて十分に評価し、患者から寄せられる可能性のある訴えを可能な限り予測した上で、採用品を選択する必要があるであろう。

今回の調査により、後発医薬品への切り替えに伴う効果の増強・減弱や有害事象の発生に関する訴えが5件収集された。これらの事象と後発医薬品への切り替えとの因果関係は不明確である。しかしながら、先発医薬品と後発医薬品は、それらの主成分は同一であるものの製剤としては異なっているため、効果や副作用が先発医薬品と異なることはあり得る。医療従事者は、同成分間の薬剤切り替えであっても、患者の症状を注意深くモニタリングし、情報を蓄積していくべきであろう。

以上、本研究では、医療現場から収集された、後発医薬品が関係したインシデント・アクシデント事例を分類・整理した結果、医薬品の取り違えが最も多く、その他、先発医薬品と後発医薬品の適応症の違い、患者からの使用感や服用感の相違に関する訴え等が見受けられた。

後発医薬品の適正使用を推進していく上で、薬剤師は、今回見受けられたようなトラブルが生ずる可能性を常に念頭において処方鑑査、調剤、調剤鑑査、服薬指導などに取り組むことが有用であろう。また一方で薬剤師をはじめとする医療従事者は、日々の医療業務の中で、このような後発医薬品の市販後情報（後発医薬品が関係する問題点や利点）を積極的に収集、評価する姿勢をもつことも重要であろう。これは、「後発医薬品の育薬」の一端を担う重要な取り組みである。

今後、本調査で得られたような後発医薬品に特徴的な事例をいち早く捉える取り組みを全国レベルで実施し、それらから課題を抽出して対策をたてること、さらにそれらの情報を薬剤師間で共有し、類似事例を未然に防ぐ取り組みが重要であると考えられる。

【引用文献】

- 1) 三木晶子、堀里子、大谷壽一、澤田康文. ジェネリック医薬品一現場では何が起きているか？一、第9回医薬品情報学会年会要旨集、p.91 (2006).
- 2) 大谷壽一、竹田正幸、今田結城、澤田康文. 医薬品の取り違えミスを防止するための薬名類似度の定量的指標の構築. *薬学雑誌* 126:349-356 (2006).
- 3) 大谷壽一、松田真実、掛樋麻里、森千江子、正岡民次、澤田康文. インターネットを用いた薬剤師間情報交換・研修システムの構築と運用. *薬学雑誌* 122:185-192 (2002).

患者への適切な情報提供のために — 薬局における患者へのアンケート調査 —

高松 昭司*¹⁾、富澤 崇¹⁾、岸本 雅邦²⁾、中島 新一郎¹⁾

¹⁾ 城西国際大学薬学部医療薬学科薬剤学講座：〒283-8555 千葉県東金市求名1番地

²⁾ 東口岸本薬局：〒283-0068 千葉県東金市東岩崎8-10

For Appropriate Provision of Drug Information to Patients
— A Questionnaire Survey to Patients at a Community Pharmacy —

Shoji Takamatsu*¹⁾, Takashi Tomizawa¹⁾, Masakuni Kishimoto²⁾, Shinichiro Nakajima¹⁾

¹⁾ Faculty of Pharmaceutical Sciences, Josai International University 1, Gumyo, Togane, Chiba, 283-8555, Japan

²⁾ Higashiguchi Kishimoto Pharmacy 8-10, Higashiwasaki, Togane, Chiba, 283-0068, Japan

(Received July 11, 2007
Accepted September 18, 2007)

Abstract

Object: In order to provide appropriate drug information to patients, it is necessary for community pharmacists to collect and consider patient information. Therefore, in this study, we conducted a questionnaire survey at a community pharmacy in order to evaluate the patient information needed by the pharmacist.

Methods: The questionnaire survey was conducted among patients who visited the Higashiguchi Kishimoto Pharmacy to have their prescriptions filled. We conducted the questionnaire survey by either an interview method or a free response method. In addition, five sophomore of the Faculty of Pharmaceutical Sciences at Josai International University assisted us in conducting the questionnaire survey.

Results: We collected 175 questionnaires from 175 patients. As a result of the questionnaire survey, it became clear that many patients were interested in receiving information about side effects and that about 40% of patients used other drugs or supplements together with the prescribed drugs. Furthermore, it was found that for generic drugs, the rate of use was 8.0%, and the patient who did not even understand the term "generic drug" was about 40%.

Conclusions: It is suggested that community pharmacists need to confirm the use of other drugs or supplements being taken together with prescribed drugs when giving drug guidance to patients after the second visit. In addition, in order to promote the use of generic drugs, it is thought that medical workers such as doctors or pharmacists should provide patients with further information about generic drugs.

Key Words: drug information, patient information, questionnaire survey, generic drug, community pharmacy

緒言

医薬品は医療に不可欠な存在であるが、どんな医薬品にも副作用があるのもまた事実である。本邦においても、サリドマイドによるフォコメリア(あざらし肢症)、キノホルムによるスモン、ソリブジン問題等の薬害が起きている。

これらの薬害事例を踏まえて、「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」により、「医薬品の適正使用」の推進が強く謳われ¹⁾、また、医薬品の適正使用を遂行するためには適切な医薬品情報が不可欠であるとの観点から、平成9年4月の薬剤師法の改正により、薬剤師による調剤時の医薬

品情報の提供が義務付けられた。すなわち、医薬品の適正使用を推進するためには、薬剤師による患者への適切な医薬品情報の提供が不可欠であるといえる。

ところで、薬剤師が患者に適切な医薬品情報を提供するためには、薬剤師が患者の医薬品に関する意識等について把握することが重要である。そこで今回我々は、薬局に処方せんを持参した患者を対象に、薬剤師から提供してほしい情報等に関するアンケートを実施し、患者の医薬品に関する意識等について調査した。

方法

アンケート調査を実施した東口岸本薬局（以下、当該薬局）は、大型ショッピングセンター内に立地し、多くの医療機関からの処方せんに応需している、いわゆる“面”で処方せんを受けている薬局である。

今回の患者アンケート調査は、当該薬局に処方せんを持参した患者に本アンケートの趣旨について口頭又は文書にて説明し、そのうえで同意が得られた患者を対象として、聞き取り方式又は自由記載方式で実施した。

アンケート実施期間は平成18年9月4日からの2週間（実質9日間）で、実施時間は、患者が比較的多く訪れる時間帯である午前10時から午後2時頃までとした。

アンケートの内容は、表1.に示すように、薬剤師から提供してほしい情報について、併用薬／併用サプリメントの有無について、後発医薬品について等である。今回のアンケート調査において、主にこれら3項目を選定したのは、“薬剤師から提供してほしい情報”については、薬剤師が患者に適切な情報提供をするにあたり重要な情報となり得ると考えたからであり、“併用薬／併用サプリメントの有無”については、近年の国民の健康意識の向上から医薬品のみならずサプリメントを摂取する方が増えており、処方薬とサプリメント等との併用状況を知ることが必要と考えたからである。また、“後発医薬品”については、国がその使用を強く推進しており、平成18年4月より処方せんの記載事項が変更されたところであり（備考欄への「後発医薬品への変更可」の項目追加）、後発医薬品の使用実態や患者

の後発医薬品に対する意識に関して把握することは重要であると考えたからである。

なお、今回の調査は城西国際大学倫理委員会の承認を得たうえで、本学薬学部の2年生5名が実施した。

結果及び考察

患者アンケート調査を実施した結果、175名より175枚のアンケート用紙が回収された。これらアンケートデータについての集計、解析結果及び考察について以下に示す。

1. 患者の背景について（問1.問2.問6.）

図1.(A)~(D)は本アンケート調査に回答した患者背景を示したもので、(A)は男女比、(B)は年齢、(C)は当該薬局の利用回数、(D)は今回の受診科についての結果である。

男女比については女性の割合が高かった（117名、66.9%）。本アンケート調査は、平日の午前10時から午後2時頃までの時間帯で実施していること、当該薬局がショッピングセンター内にあることが女性の割合が高かった要因となっていると考えられた。年齢については、60~79歳の割合が最も高く（89名、50.9%）、次いで40~59歳の割合が高い（41名、23.4%）という結果であり、高齢の患者の割合が高かった。当該薬局の利用回数については、10回以上の患者がほとんどであり（124名、70.9%）、当該薬局を訪れる多くの患者が当該薬局を“かかりつけ薬局”としている可能性が示唆された。また、受診科については、内科を受診した患者が68名と最も多く、次に整形外科の36名という結果であった。なお、複数科受診した患者は8名（2

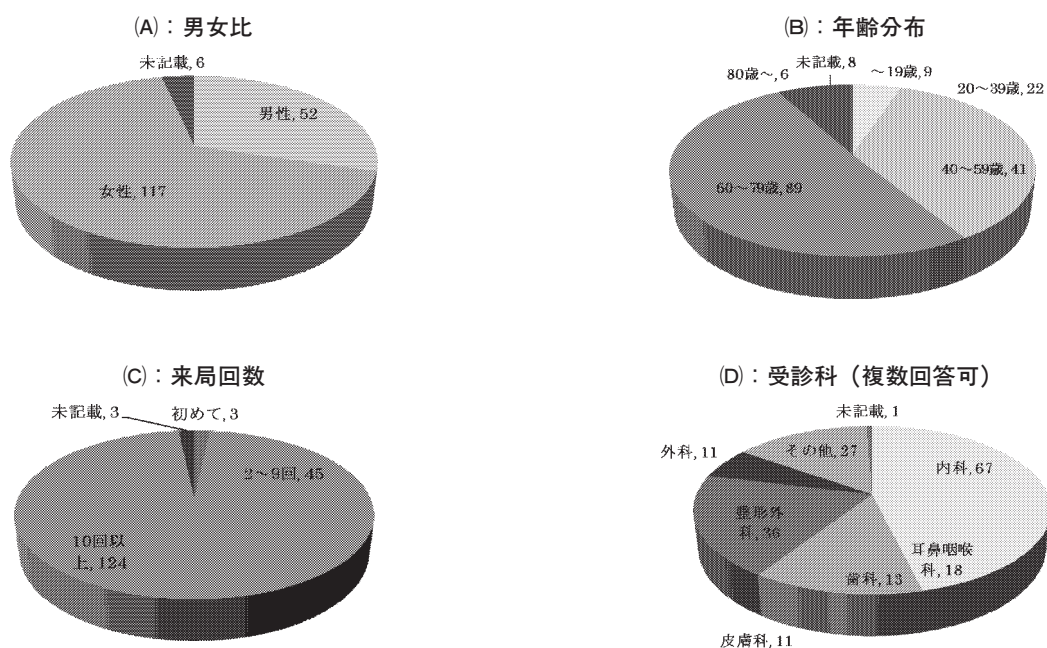


図1. 患者背景について（人数）、n = 175

表1. 患者アンケートの内容

おくすりの情報に関するアンケート	
このアンケートは学術目的にのみ使用し、それ以外の目的には使用いたしません。アンケートに回答するか否かで、患者様自身が不利益になることは決してございません。また、患者様のプライバシーには十分配慮いたします。	
問1.	これまでの当薬局のご利用回数は？（・初めて ・2～9回 ・10回以上）
問2.	今回何科を受診されましたか？（複数回答可）（ 科）
問3.	今回のおくすりに関して、提供してほしい情報は何ですか？ （◎：ぜひほしい、○：できればほしい、△：どちらでも、×：いらない） ①くすりの名前（ ） ②くすりの効果（ ） ③くすりの飲み方/使い方（ ） ④くすりの服用期間/使用期間（ ） ⑤副作用の初期症状について（ ） ⑥副作用の対処方法について（ ） ⑦他のくすりとの飲み合せ（ ） ⑧飲食物（サプリメント等を含む）との飲み合せ（ ） ⑨くすりの保存方法/有効期限（ ） ⑩くすりを飲み忘れたときにどうしたら良いか（ ） ⑪くすりを吐いたときにどうしたら良いか（ ） ⑫くすりを多く飲み過ぎたときにどうしたら良いか（ ） ⑬同じ成分の後発医薬品（ジェネリック医薬品）について（ ） ⑭処方せん薬と同じ成分の市販薬について（ ）
問4.	今回のおくすり以外に普段飲んでいるくすり・サプリメント（健康補助食品）はありますか？ ・ない ・ある（・くすり ・サプリメント）
問5.	後発医薬品（ジェネリック医薬品）についてお聞きします。 ① 後発医薬品（ジェネリック医薬品）をご存知ですか？ （・知っている ・名前だけは知っている ・知らない ⇒ 「知らない」の方は 問6へ ） ② 「知っている」又は「名前だけは知っている」と答えた方にお聞きします。後発医薬品（ジェネリック医薬品）のことをどのようにして知りましたか？（複数回答可） ③ 後発医薬品（ジェネリック医薬品）を使用したことがありますか？ （ ・はい ・いいえ ）
「はい」と答えた方にお聞きします。 ④ 後発医薬品（ジェネリック医薬品）を使用した感想は？ （・良い ・普通 ・悪い） ⑤ ④で「良い」と答えた方にお聞きします。どういうところが良かったですか？（複数回答可） ・ 安い ・効き目が良い ・安全性が高い ・ 情報が多い ⑥ ④で「悪い」と答えた方にお聞きします。どういうところが悪かったですか？（複数回答可） ・ 効き目が悪い ・ 安全性が低い ・ 薬局での待ち時間が長くなった ・ 情報が少ない	「いいえ」と答えた方にお聞きします。 ⑦ 今後、後発医薬品（ジェネリック医薬品）を使用したいと思えますか？（・はい ・いいえ ・わからない） ⑧ ⑦で「はい」とお答えした方にお聞きします。その理由は？（複数回答可） ・ 安くなりそう ・ 効き目が良さそう ・ 安全性が高そう ⑨ ⑦で「いいえ」とお答えした方にお聞きします。その理由は？（複数回答可） ・ 効き目が悪そう ・ 安全性が低そう ・ 情報が少ない ⑩ ⑦で「わからない」とお答えした方にお聞きします。その理由は？（複数回答可） ・ 情報が少ない ・ その他
問6.	性別（・男性 ・女性） 年齢（ 歳）
ご協力ありがとうございました！ 城西国際大学 薬学部	

科受診：7名、3科受診：1名)であった。

ところで、当該薬局利用回数2～9回(45名)と10回以上(124名)の患者が受診した科が多かったのは、2～9回の患者では整形外科(10名)、耳鼻咽喉科(9名)及び歯科(8名)、10回以上の患者では内科(62名)、整形外科(25名)及び外科(10名)であり、薬局利用回数による相違が認められた。

2. 提供して欲しい情報について (問3.)

薬剤師から提供して欲しい情報について、薬の名前、飲み方/使い方、服用期間、副作用、相互作用等についての間に対しての患者の回答結果を図2.に示す。

「ぜひほしい」と「できればほしい」を合わせた回答率が高かった項目は、「副作用の対処法」(56.6%)、「副作用の初期症状」(56.6%)、「薬の効果」(54.9%)、「飲み方/使い方」(54.4%)、「薬との相互作用」(46.9%)であった。なお、50%以上と回答率が高かった項目数は4項目であった。

同様な検討を年齢別で行った結果を表2.に示す。すべての年齢層において回答率が高かった項目は「薬の効果」で、80歳～以外のすべての年齢層において、「副作用の初期症状」と「副作用の対処法」の回答率が高かった。また、80歳～の層では、アンケート対象者が6名と小人数ではあるものの「飲み忘れたときの対処法」の回答率が高かったことは興味ある結果であると思われる。なお、「ぜひほしい」と「できればほしい」を合わせて50%以上と回答率が高かった項目数は、19歳までの患者では全14項目、20～39歳までが9項目であり、年齢が若いほど医薬品に関する情報を求めているという結果であった。今回のアンケート調査

表2. 薬剤師から提供してほしい情報について(年齢別)：“ぜひほしい”+“できればほしい”の回答率が高かった項目(回答率)と回答率が50%以上の項目数

年齢(人数)	回答率が高かった項目(回答率)	項目数
～19歳(9名)	1. 薬の効果(88.9%) 2. 副作用の初期症状、副作用の対処法、薬との相互作用(77.8%)	全14項目
20～39歳(22名)	1. 副作用の対処法(77.3%) 2. 副作用の初期症状、飲み方/使い方、服用期間/使用期間(70.7%) 5. 薬の効果(68.2%)	9項目
40～59歳(41名)	1. 薬の名前(78.0%) 2. 副作用の初期症状(70.7%) 3. 副作用の対処法(68.3%) 4. 薬の効果(65.9%)	9項目
60～79歳(89名)	1. 副作用の対処法(68.5%) 2. 副作用の初期症状(58.4%) 3. 薬の効果(44.9%) 4. 飲み方/使い方(42.7%)	2項目
80歳～(6名)	1. 薬の効果、薬の名前(66.7%) 3. 飲み方/使い方、飲み忘れたときの対処法(50.0%)	4項目
未記載(8名)		
全体(175名)	1. 副作用の対処法、副作用の初期症状(56.6%) 3. 薬の効果(54.9%) 4. 飲み方/使い方(51.4%) 5. 薬との相互作用(46.9%)	4項目

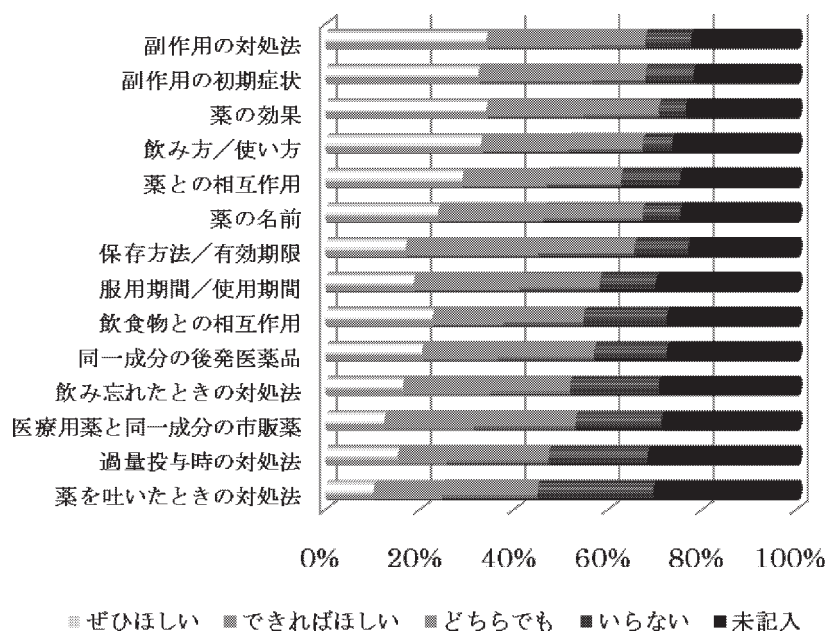


図2. 薬剤師から提供してほしい情報について

では患者の疾患名や罹病期間について調査をしていないので、あくまで推測ではあるが、年齢が高くなるに従って高血圧症や糖尿病などの慢性疾患の罹患率が高くなり、長期に亘って同じ薬を服用していることから、新たな情報は必要ではないとの理由で項目数が少なくなったとも考えられた。

また、患者の多くが受診した内科と整形外科についても同様な検討を行った結果を表3に示す。両科ともに回答率が高かった項目は、「副作用の初期症状」、「副作用の対処法」及び「薬の効果」であり、特に「副作用の初期症状」に対する回答率が高かった。また、整形外科を受診した患者では、「保存方法/有効期限」の回答率が高いという結果であった。これは、整形外科では内用剤のほか外用剤が処方されるケースが多いことが一因となっていることが推定された。なお、患者全体で「ぜひほしい」と「できればほしい」の合計が50%を超えた項目数は4項目であるのに対して、内科では2項目と少なく、一方整形外科では8項目と多かった。整形外科では、患者全体の4項目の他に、「服用期間/使用期間」、「薬との相互作用」、「飲食物との相互作用」及び「保存方法/有効期限」の4項目が50%を超えていた。この結果について、整形外科を受診した患者は、内科を受診した患者に比べて年齢層が低かったことが要因として考えられたが（整形外科及び内科を受診した患者のうち60歳以上の割合は、それぞれ41.2%及び77.9%）、その他にも、整形外科受診患者は内科受診の患者と比較して急性疾患の患者が多いこと等も影響しているものと考えられた。

さらに、当該薬局利用回数について同様な検討を行った結果を表4に示す。両者ともに回答率が高かった項目は、「薬の効果」、「副作用の対処法」、「副作用の初期症状」及

び「飲み方/使い方」であり、両者間で回答率が高かった項目の種類についてはほぼ同様な結果であった。しかし、それらに対する回答率は薬局利用回数2~9回の患者の方が高く、10回以上の患者と比較してより医薬品に関する情報を求めているという結果であった。なお、「ぜひほしい」と「できればほしい」の合計が50%を超えた項目数は、薬局利用回数10回以上の患者では3項目であったのに対し、2~9回の患者では8項目であった。この結果は、前述のように薬局利用回数によって多く受診した科に相違があったことその他、薬局利用回数2~9回の患者の方が10回以上の患者に比べて、年齢層が低かったことが影響しているものと考えられた（薬局利用回数が2~9回の患者の主な年齢層は40~59歳(15名、33.3%)であるのに対し、10回以上の患者では60~79歳(72名、58.1%)）。

3. 併用薬/併用サプリメントについて (問4.)

併用薬/併用サプリメントに関するアンケート結果を表5に示す。その結果、39.4%(69名)の患者が、今回の処方薬のほかに薬あるいはサプリメントを併用していることが明らかとなった(両者併用:4名)。

次に年齢別の併用割合の結果を図3に示す。その結果、加齢とともに併用割合が高くなる傾向で、併用の内訳を調べたところ(図4.)、年齢が高くなるに従って薬の併用が多くなる一方、20~39歳では約90%の患者がサプリメントを併用していた。

近年、サプリメントの普及とともにその使用者も増えているが²⁾、サプリメントの中には医薬品と相互作用を有するもの、医薬品の成分と重複するもの等がある²⁾⁻⁵⁾。通常薬局では、初回来局患者には、併用薬の有無等に関するアンケート調査や聞き取り調査を行っているが、再来局以降の患者への服薬指導の際にも併用サプリメント等の確認が必要であると考えられた。

表3. 薬剤師から提供してほしい情報について(診療科別):

“ぜひほしい”+“できればほしい”の回答率が高かった項目(回答率)と回答率が50%以上の項目数

診療科(人数)	回答率が高かった項目(回答率)	項目数
内科(68名)	1. 副作用の初期症状、副作用の対処法(51.5%) 3. 薬の効果(47.1%) 4. 飲み方/使い方(44.1%) 5. 薬の名前(41.2%)	2項目
整形外科(36名)	1. 副作用の初期症状(69.4%) 2. 副作用の対処法、薬の効果、保存方法/有効期限(66.7%) 5. 薬との相互作用(58.3%)	8項目
全体(175名)	1. 副作用の対処法、副作用の初期症状(56.6%) 3. 薬の効果(54.9%) 4. 飲み方/使い方(51.4%) 5. 薬との相互作用(46.9%)	4項目

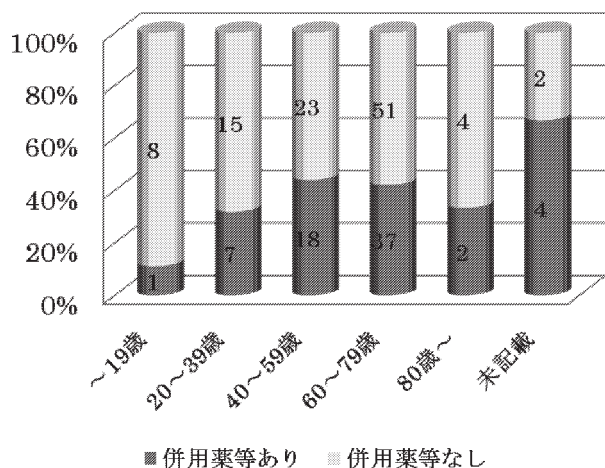
表4. 薬剤師から提供してほしい情報について(薬局利用回数別):

“ぜひほしい”+“できればほしい”の回答率が高かった項目(回答率)と回答率が50%以上の項目数

薬局利用回数(人数)	回答率が高かった項目(回答率)	項目数
2~9回(45名)	1. 薬の効果(68.9%) 2. 副作用の対処法(66.7%) 3. 副作用の初期症状(62.2%) 4. 飲み方/使い方、保存方法/有効期限(60.0%)	8項目
10回以上(124名)	1. 副作用の対処法、副作用の初期症状(53.2%) 3. 薬の効果(50.8%) 4. 飲み方/使い方(48.4%) 5. 薬との相互作用(44.4%)	3項目

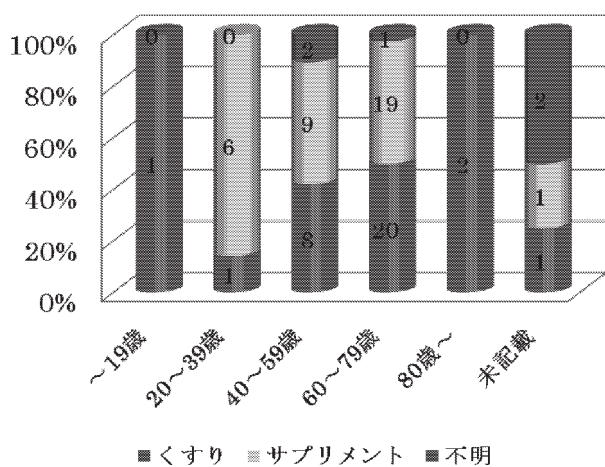
表5. 併用薬/併用サプリメントの有無 (n=175)

併用の有無	患者数 (%)
なし	103名 (58.9%)
あり	69名 (39.4%)
くすり サプリメント	34名 } 両者併用：4名 34名
不明	5名
未記載	3名 (1.7%)



図中の数値は人数

図3. 年齢別、薬/サプリメントの併用割合



図中の数値は人数

図4. 年齢別、薬/サプリメントの併用内訳

4. 後発医薬品 (ジェネリック医薬品) について (問5.)

患者における後発医薬品の認知度の結果を表6.に示す。その結果、101名(57.7%)の患者が、“知っている”又は“名前だけは知っている”と回答したが、名前さえも知らない患者も約4割存在した。年齢別の認知度の結果を図5.に示すが、若年層の方が後発医薬品の認知度が高い傾向であった。

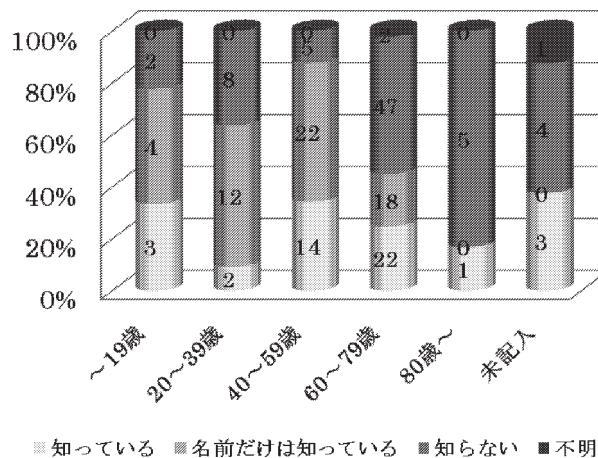
また、表7.に示すように、“知っている”又は“名前だけは知っている”と回答した101名の患者に、知り得た方法を聞いたところ、テレビCMからと回答した患者が70名と最も多く、次いで新聞/雑誌からの12名であった。一方で、医師や薬剤師からの説明によって知り得たと答えた患者はあまり多くなかった(それぞれ9名及び6名)。

さらに、“知っている”又は“名前だけは知っている”と回答した101名の患者に、後発医薬品の使用経験について調査した結果を表8.に示す。約14%の14名が使用経験「あり」で、使用してみたの感想は値段も安く効果も変わらないため“良い”あるいは“普通”と答えた患者がほとんどであったが、貼付剤を使用している1名の患者は、以前と比較してはがれやすくなったとの理由から“悪い”と回答した。

一方、使用経験「なし」と回答した83名の患者に今後の

表6. 後発医薬品 (ジェネリック医薬品) の認知度 (n=175)

	患者数 (%)
知っている	45名 (25.7%)
名前だけは知っている	56名 (32.0%)
知らない	71名 (40.6%)
未記載	3名 (1.7%)



図中の数値は人数

図5. 年齢別：後発医薬品 (ジェネリック医薬品) の認知度 (n=175)

表7. 101名の患者が後発医薬品(ジェネリック医薬品)について知り得た方法(複数回答可)

順位	方法	患者数
1	テレビCM	70名
2	新聞/雑誌	12名
3	医師	9名
4	薬剤師	6名
5	家族など	4名

表8. 101名の患者の後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用経験の有無

使用経験の有無	患者数(%)
あり	14名(13.9%)
なし	83名(82.2%)
不明	3名(3.0%)
未記載	1名(1.0%)

使用予定を聞いたところ、約半数の39名の患者は「安くなる」という理由で「使用したい」と回答したが、7名の患者は「使用したくない」と回答した(理由は「情報が少ない」が2名、「その他の理由」が5名)。また、後発医薬品に関する情報が少ないため「わからない」と回答した患者も19名と多かった。

結論

近年、患者への適切な情報提供の重要性が謳われていることから、情報提供に関する報告は増えている⁵⁾⁻⁸⁾。そこで、本研究では、患者への適切な情報提供をするにあたり、まず患者の医薬品に関する意識等を把握するためのアンケート調査を実施した。

アンケート調査を行った結果、アンケート対象者は、女性が多く、高齢の方の割合が高かった。また、当該薬局の利用回数は10回以上の方が7割以上で、多くの患者が当該薬局を「かかりつけ薬局」としている可能性が示唆された。

今回のアンケート結果から、薬剤師から提供してほしい情報は患者個々で異なっているものの、薬の効果及び副作用に関する情報(特に後者)については、患者の年齢、受診科等問わず、関心が高いことが明らかとなった。

また、併用薬/併用サプリメントについては、約4割の患者が併用していることが明らかとなり、薬剤師は初回来局時のみならず、再来局以降も併用サプリメント等に関する患者情報を収集する必要があると思われた。

さらに、後発医薬品については、その使用率は8.0%(14名/175名)で、後発医薬品という名前さえも知らない患者が約4割であった。昨今、医療費削減のため、国がその使用を強く推進しており、その一環として、平成18年4月の診療報酬改定に伴い、処方せんの備考欄に「後発医薬品へ

の変更可」の項目が追加され、処方せんの記載事項が変更されたところである⁹⁾。アンケート調査の結果より、後発医薬品のことを知り得た方法として医師や薬剤師からと回答した患者はあまり多くなく、また、後発医薬品の使用経験がない患者に対して今後の後発医薬品の使用予定を尋ねたところ、情報が少ないので「使用したくない」、あるいは「わからない」と回答した患者も散見された。後発医薬品の使用促進のためには、医師や薬剤師等の医療従事者による患者への更なる情報提供が必要であると考えられた。

謝辞

本患者アンケート調査の実施にあたりご協力いただいた、東口 岸本薬局の職員の皆様、本患者アンケートを実施してくれた本学薬学部2年生の5名にお礼申し上げます。

また、本研究は、2006年度城西国際大学(JIU)学会の助成金により遂行されたものであり、ここに感謝いたします。

引用文献

- 1) 「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」最終報告書(1993)
- 2) 丁宗鐵、日本におけるサプリメントの現状と問題点、*薬局*、55、1819-1823(2004)
- 3) 石井照太郎、山口勇、サプリメントやOTC薬の使用状況と医薬品との相互作用調査、*調剤と情報*、11、971-976(2005)
- 4) 徳山尚吾、くすりと食品・サプリメントの相互作用、*ファルマシア*、42(9)、884-888(2006)
- 5) 大嶋耐之、武井政隆、毎田千恵子ら、一般用医薬品医薬情報データベースを用いた情報提供について、*医療薬学*、31、457-463(2005)
- 6) 飯島久志、石野良和、安藤秀人ら、薬局における患者情報の入手方法と活用に関する調査、*医療薬学*、31、223-227(2005)
- 7) 林誠、山谷明正、能村涼子ら、薬・薬連携を目指した服薬情報提供、*日本病院薬剤師会雑誌*、38、183-185(2002)
- 8) 宇佐美孝、橋口正行、望月真弓、医療機関受診前の一般用医薬品の使用実態に関する調査研究(1)、*医薬品情報学*、7、208-209(2005)
- 9) 厚生労働省保険局長通知、「診療報酬の算定方法を定める件」等の改正等について(通知)、保発第0306012号(2006年3月6日)

施設紹介

名城大学薬学部医薬情報センター

名城大学薬学部 医薬品情報学研究室
後藤 伸之、大津 史子

名城大学薬学部医薬情報センター（医薬情報センター）は、医薬情報管理を行うことにより医薬品の有効性・安全性を確保し、医薬学の振興に寄与すると共に医療に貢献することを理念とし、学内外に対し医薬情報管理活動を行うと共に、医薬品の副作用に関する独自の研究を行い、本薬学部学生・大学院生等に対し医薬情報管理についての教育を行うことを目的に、1979年に医薬研究施設として発足しました。1986年には、薬学部附属施設医薬情報センターとして正式に名城大学の附属施設として承認されました。医薬情報センターは、本誌にもすでにご紹介させて頂いていますが¹⁾、名城大学薬学部薬学6年制に対応すべく八事新1号館が2007年2月に完成し、医薬情報センターもこの八事新1号館に移転しましたので、あらためまして本施設及び業務内容について紹介させて頂きます。

施設・設備

医薬情報センターは、名古屋市天白区八事にあります名城大学八事キャンパス内の薬学部八事新1号館の5階に位置し、総床面積は約180㎡であります(図)。薬学6年制教育での事前実習（1ヶ月の学内実務実習）において、調剤実習と医薬品情報実習が連携をもちながら教育が実施できるようにモデル調剤薬局に隣接した配置になっています。スタッフは、医薬品情報学研究室の教員2名（教授、助教が兼務）と専任の派遣事務員1名です。

主な情報資料としては、書籍が約4,000冊、雑誌が約50誌、二次資料(含CD-ROM)¹⁾が約20種類を有しています。医薬情報センター内には、学生が常時自由に利用できるコンピュータ(16台)を整備しており、各種の医薬品データベースへのアクセスが可能になっています。主な利用可能な医薬情報源(データベース)を紹介します。

Health Care Series (MICROMEDEX)：医薬品情報のDRUGDEXと中毒情報のPOISINDEX、救急医療情報のEMERGINDEXを中心として関連のデータベースを豊富に収録しており、臨床現場にあれば、どのような場合もとりあえず何らかの情報を得られるシステム。

IDIS (Iowa Drug Information Service)：アイオワ大学作成の医薬品に関する文献データベース。2000年からは、原文をPDFファイルで入手できる(1999年以前はマイクロ

フィルム)。

Up To Date (Up To Dates社)：臨床医学の学会が中心となり編集している電子教科書。4ヶ月毎に全内容の約30%が更新され、常に新しい臨床知識が入手可能なデータベース。

Evidence Based Medicine Reviews (コクラン共同計画)：Cochrane LibraryのデータベースであるCDSR(システマティックレビューのデータベース)、DARE(総説、メタアナリシス論文のデータベース)、CCTR(比較対照研究のデータベース)とACP Journal clubのデータベースの集合体。

Clinical Resource @Ovid (ユサコ株)：スタンフォード大学医学部監修の下に作成された『統合臨床医学情報サービス』。医師が臨床現場で直面する疑問に対し、独自のEBM情報源Clin-eguideが、信頼性の高い、効果的かつ実用的な回答を提供する。



図. 名城大学薬学部医薬情報センターの配置図

医学中央雑誌 Web 版 (医学中央雑誌刊行会) : 1903 年創刊の日本語の医学系文献データベース。

JDream II (旧 : JOIS, JMEDICINE) : 医学・科学文献データベース集合体。日本語の医学系文献データベース。

おもな業務内容

医薬情報管理業務

薬学者、薬剤師に現在求められている医薬情報管理とは、医薬品についての多領域における情報を統合させる科学である。この活動を行うには、医薬情報に関する資料・設備を多角的に備えるのみならず、情報の収集、分析、加工、蓄積、検索、評価、提供に関する知識・技術が要求されます。特に、医薬情報使用の目的は医療行為に直結するものであるため、その要求は大変厳しいものです。そのような理解の上、当センターでは、業務の一環として医療従事者、研究者、大学院学生、学部学生等の情報検索環境の提供及び、各種問い合わせ依頼に対応しています。

平成 18 年度は、学外の病院、薬局、企業、さらに学内研究室から 327 件の質問の依頼を受け対応しました。

安全性情報の再構築に関する業務

医薬情報管理による医薬品の安全性の確保をめざして、国内で報告された副作用と中毒に関する症例報告を収集し、独自のファクトリーデータベース (CARPIS: Case reports of Adverse Reaction and Poisoning Information Services) を作成しインターネットを通して情報公開しています。本データベースは、1987 年より作成を開始し、現在約 47,000 症例を収録しており、原因となった薬の般名や商品名はもちろんのこと、副作用の症状や原疾患などから副作用症例の検索ができます。

患者の自覚症状 (訴え) 及び患者背景の評価点を用いた医薬品副作用の推測業務

CARPIS の情報を客観的に解析する研究によって生まれた医薬品副作用判定表を用いた副作用評価システムを構築しており、インターネットからも利用可能です。また、CARPIS を使い、副作用と患者の自覚症状、検査値異常及び患者背景の関連を調査し、評価点をつけて患者の自覚症状から副作用を早期に発見する手法を検討しており、これらを用い副作用の早期発見及び対処方法について具体的な情報を提供することにより、薬剤師や医師の支援を行います。

医薬情報教育支援 (4 年制薬学教育における 3 年生次実習) 業務

医療において薬剤師の果たす役割は、患者の治療上の問題、具体的には、薬剤選択や効果判定、副作用発現など、治療上に潜む問題点を識別し、薬剤師が対処すべき問題点を判断し、処方支援を行うなど、最善最良の医療を提供す

ることだと考えます。したがって、医薬品情報学教育の目的は、薬学の各教科で得た知識を統合し、机上の知識を実際の医療に適用できる能力に高め、実際に医療を変革できる能力を育成することであるとと考えています。これらの目的を達成するためには、高い問題識別能力と問題解決能力、具体的には、患者情報を評価する能力、的確な情報源を選択し、迅速に情報を収集し、的確に評価し、他の専門学問の知識を総動員し、対象に適用できる知識、技能、態度の育成が必要です。

名城大学薬学部では、これらの医薬品情報能力は、講義形式の教育のみで教授することは不可能と考え、20 年以上前から、授業の中に演習という形で取り入れてきました。平成 9 年からは 1 週間の正式な実習となり、平成 12 年からは 3 年生後期に 2 週間実習 (物理系応用実習・医薬品情報系、必修) を開講しています。

医薬情報の発生源、発生過程、情報の種類を知ると共に、医薬情報の収集、検索、得た情報の評価、医療従事者や患者に対する情報提供の知識・技術のアウトラインを習得すると共に新たな情報を創造する能力の育成を目的としています。基礎情報検索として、実物の錠剤の識別、添付文書、インタビューフォーム、医薬品集 (国内、海外)、保険薬事典、長期投与医薬品便覧、厚生省医薬品安全情報、治験薬情報等) による医薬品情報の検索を行い、得た情報を評価して、問題を回答させています。応用情報検索としては、疑義照会、相互作用、副作用、服薬指導等の問題を含んだ処方箋及び模擬カルテ (模擬薬歴) を用意し、処方及び患者の問題点について考えさせ、服薬指導の実践を行っています。本実習では、主に、①患者や医療の問題点を識別する能力、②種々の情報源を利用し、情報を収集する能力、③集めた情報を評価、統合、考察できる能力、④その情報を患者および医療従事者への適正に供給し、解決を図る能力、さらに⑤その情報提供を評価できる能力の習得を目指しています。実習期間は 2 週間 (火曜日から金曜日の午後、のべ 8 日間) で、実習は、1 人の模擬患者を想定して作成したシナリオを用いています。

本実習の特徴は、現役の薬剤師の協力を得て実技試験を行っている点で、愛知県薬剤師会の協力を得て十数人の現役の薬剤師を指導薬剤師として招聘し、実技試験の模擬患者と評価者の一人二役にして頂いています。実技試験では、医療面接 (処方せん受付、患者インタビュー)、調剤薬鑑査、薬剤交付・服薬説明の 3 つについて、その技能を評価することを目的として行います (図 2)。

実技試験の最後には、現役の薬剤師である指導薬剤師と学生とのディスカッションの時間を設けています。指導薬剤師には、個々の学生へのフィードバック以外にも、全体として学生に伝えておきたい事柄や今だからこそお話し頂ける経験や感動した医療現場の話などを披露して頂いています。

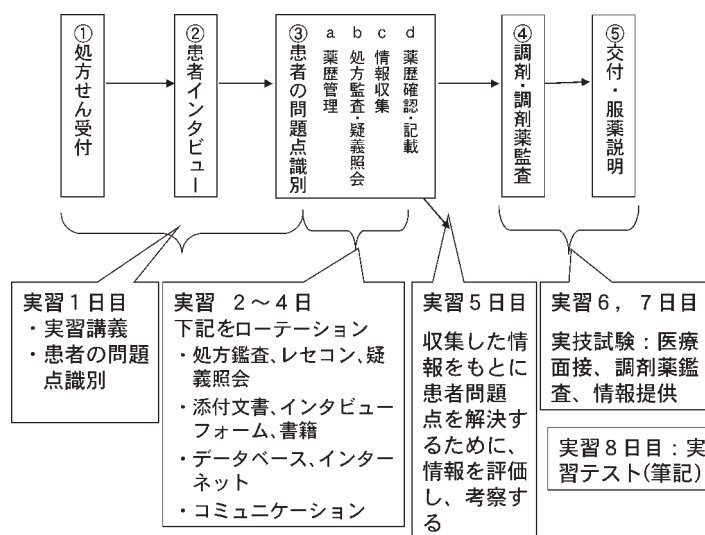


図1. 医薬品情報学実習概略

実技試験の概略

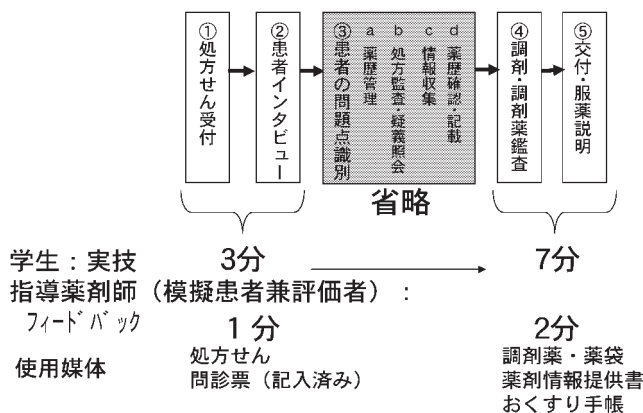


図2. 実技試験概略

大学院、生涯教育支援業務

医薬情報は、日々更新されるものであり、生涯学習が非常に大切です。そこで、個々の病院、薬剤師会等からの実習研修・見学及び勉強会の依頼にも応じています。

最後に

世界的に、有能な医療チームのメンバーになり、多くの様々な役割を果たすための7つ星薬剤師 (The Seven-Stars Pharmacist) として求められる技能と姿勢が示されています。(2000年にWHOによって照会FIP(国際薬学連合)により採択)その役割は、Care giver(ケア提供者)、Decision-maker (決断者)、Communicator (コミュニケーター・伝達者)、Manager (管理者・経営者)、Life-long learner (生涯学習者)、Teacher (教育者)、Leader (リーダー)です。そして、2006年にWHOから発行されたハンドブックにおいてはもひとつ Researcher (研究者) という役割が新たに追加されました。

今回追加された Researcher とは、薬剤師は、医療チームにおいて、医薬品の適正使用を提案するために、エビデン

ス(科学的根拠、薬学臨床的根拠、医療システム)に基づく情報を効果的に活用できるスキルを求めています。また、経験を共有し、記録することにより、患者ケアの最適化という目的と成果という科学的根拠を収集し、適切に評価するための教育の重要性も説いています。(http://www.who.int/medicines/publications/WHO_PSM_PAR_2006.5.pdf)

この Researcher の育成は、医薬品情報学が担うべき学際領域であると考えられます。現に、米国においては半数以上の薬学部がドラッグインフォメーションセンターを有しており²、日本でも医薬品情報学のさらなる発展には、薬学部における医薬情報センターの設置が大きな意味を持つと思います。

引用文献

- 1) 大津史子ら, JJDI, 1, 38-39 (1999).
- 2) 大津史子ら, JJDI, 9, 37-44 (2007).

HP紹介

JALSG ホームページ紹介

<http://www.jalsg.jp/>

金沢大学大学院医学系研究科 病態検査学

大竹 茂樹

JALSG は正式名称を Japan Adult Leukemia Study Group といい、その日本語訳を日本成人白血病治療共同研究グループとしている。1987年に設立された多施設による白血病の臨床研究グループで、より良い診断・治療法を開発し、白血病などの造血器腫瘍の治癒率ならびに治療の質を向上させることを目指している。2007年7月現在93の参加施設とその関連93病院の計186施設により構成されている。

JALSG は発足当時からその運営を会員の「手弁当」で行ってきた関係もあって、経費の掛からない運営方法を追求してきた。ホームページも当初はこのための手段として開設された。開設の目的は広報活動ではなく、研究の遂行のための手段であった。1997年に浜松医科大学の医療情報部のサーバーに間借りして開設したホームページは、データ収集のための CGI (Common Gateway Interface) を装備した当時としては画期的なものであった。同時に、臨床試験のプロトコルをいつでも参照できるように金沢大学内のサーバーに KANAZAWA SATELLITE (<http://web.kanazawa-u.ac.jp/~sohtake/jalsg/>) を立ち上げ、印刷物として配布したプロトコルを HTML (HyperText Markup Language) 化して参照できるようにすると共に、PDF (Portable Document Format) としてダウンロードできるようにした。浜松のサーバーは維持が困難となったため、現在は私の研究室 (JALSG データセンター) に設置したサーバー (<http://jalsg.mp.kanazawa-u.ac.jp/>) が EDC (Electronic Data Capture) の役割を担っている。これらのサーバーは会員以外のアクセスを認めていないので、本稿では詳しく触れない。会員以外の方から JALSG ホームページへのアクセス希望が増加したこと、JALSG の社会的な責任の重要性と情報公開の必要性を考慮して2006年に公式ホームページ (<http://www.jalsg.jp/>) を開設した。

JALSG ホームページのトップページは図1に示すように上部に帯状のバナーがあり、「JALSG とは」、「患者さまへ」、「JALSG 臨床研究」、「これまでの治療成績」、「論文一覧」、「リンク」および「会員専用」のリンクが張られている。下部には「お知らせ」として新着情報が表示されているが、会議日程や新しい臨床研究開始の連絡が主となっている。以下、各リンク (図2) について簡単に紹介する。

JALSG とは

「JALSG の歩み」は JALSG 創設の中心メンバーであり、

初代代表を務めた大野竜三先生の執筆による JALSG 開設初期の逸話である。「信頼できるエビデンス創成に貢献する」というわれわれの目標をご理解頂けるものと考えている。「JALSG 規約」、「JALSG 細則」、「JALSG 組織図」で JALSG の概略が示され、「JALSG 役員」、「JALSG 常設委員会」、「JALSG 疾患別委員会」および「JALSG 参加施設」で具体的な運営と参加施設の情報を開示している。

患者さまへ

患者さん向けの情報発信のページである。白血病の病態や治療の説明、臨床試験についての説明、インフォームド Consent やセカンドオピニオンについての解説がある。患者さんに研究用の検体の提供をお願いするページも追加されている。

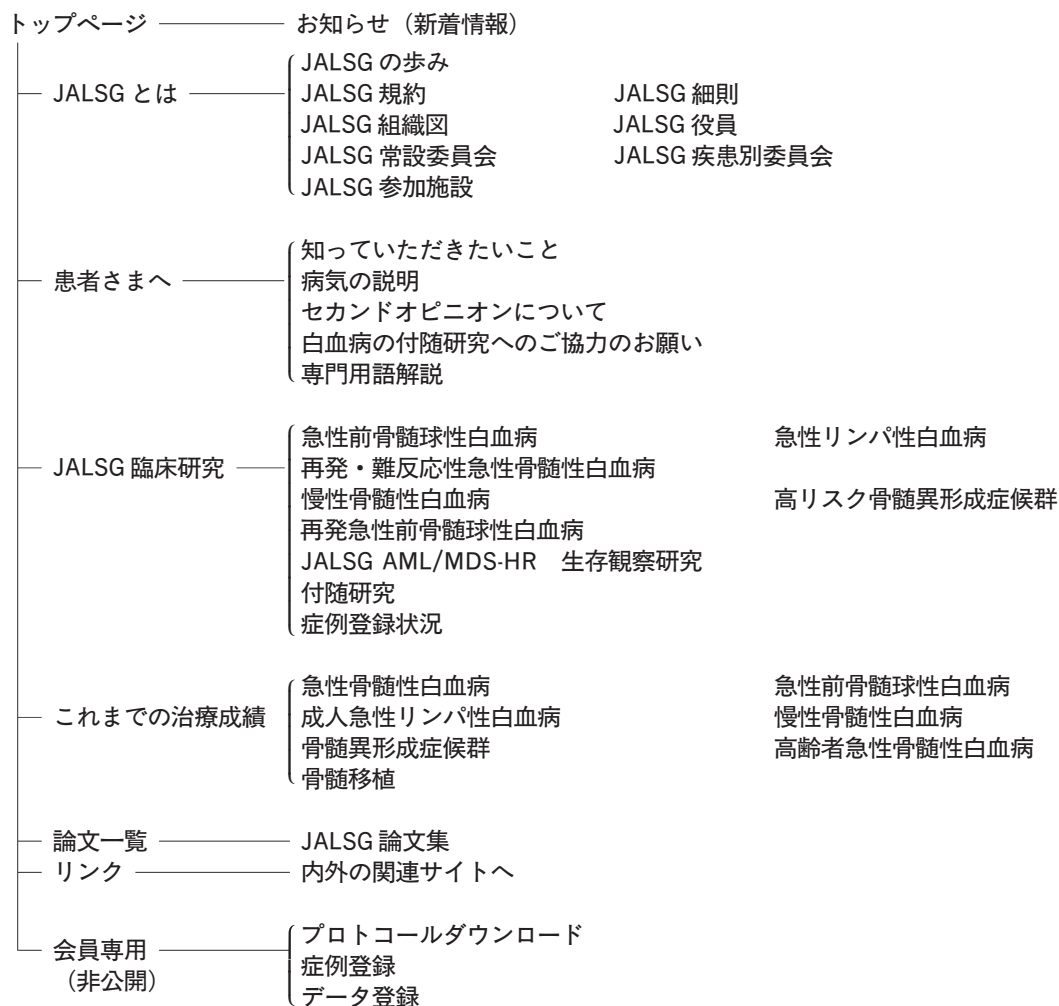
JALSG 臨床研究

現在進行中の臨床研究を紹介するページである。研究課題名毎に目的、対象症例、臨床試験のデザイン、主要評価項目、目標症例数と試験期間が示されている。詳細な内容は参加施設のみがアクセスできる部分にあって、一般には公開していない。これは、研究のオリジナリティを守るためではなく、臨床試験の安全性を確保するためである。



図1

図2. JALSG ホームページの構成



症例登録状況には現在進行中の臨床研究の進捗状況が表示され、最後にすでに終了した研究にご協力頂いた症例数も開示されている。

これまでの治療成績

疾患毎にこれまでの JALSG の研究成果をまとめたページである。患者さんにも最新の治療成績が理解できるように配慮したが、まだ十分ではないようである。このページは英文としても掲載するように準備中である。

論文一覧

これまで JALSG が発表したすべての欧文論文が掲載されている。N Engl J Med、Blood、J Clin Oncol や Leukemia などに発表された日本発の evidence である。

リンク

血液学、白血病、臨床腫瘍学や臨床研究グループについてのリンク集である。UMIN 臨床試験登録システムには JALSG で実施中の臨床試験はすべて登録されている。Eur-

opean Leukemia Network は全ヨーロッパの白血病研究組織で、われわれにとっては多に刺激を受ける存在となっている。

会員専用

会員専用のプロトコールドownload用のページや症例登録、データ登録用のデータベースへのリンクである。非公開であるためここでは内容を紹介しない。JALSG 参加施設に所属している方で、職務上閲覧する必要がある場合は、「JALSG とは」に掲載されている運営委員にご相談頂きたい。

JALSG の一般向けホームページを紹介させて頂いた。内容も見栄えも十分ではないが、ホームページを最新・最良のものに維持して行くことはかなりの労力が必要であり、多忙な臨床家の集団にとっては悩みの種でもある。この機会にさまざまなご批判、ご提案を頂ければ、より良いホームページ作りの参考とさせて頂きたいと考えている。

第22回 JASDI-NET 委員会レポート

昭和大学病院 臨床試験支援センター
内倉 健

2007年6月23日に長井記念館3階会議室で開催された第22回JASDI-NET委員会の報告をする。プログラムは下記のとおりで、参加人数は17名であった。

テーマ「財団法人日本医薬品情報センターの紹介と医薬品文献データベースについて」

14:00～ 開場

14:30～16:00 榊原統子先生

荒井裕美子先生ご講演

「JAPICの紹介」「iyakuSearchの紹介：文献・添付文書・学会情報」

16:00～16:30 附属図書館見学・収集資料閲覧

16:30～16:40 休憩

16:40～17:30 ディスカッション

設立の目的及び事業

財団法人日本医薬品情報センター（以下、JAPIC）は、国内外の医薬品に関する臨床的に有用な情報を収集・処理・提供することにより薬剤の臨床使用の適正化を通じて製薬と医療の間の掛け橋となることを目的とし1972年に設立された。医薬品並びに関係情報の収集・提供を通じ会員とともに広く社会に貢献することを基本理念とし、主な事業はiyakuSearchを中心とした医薬文献情報、添付文書情報、医薬品副作用文献情報、医薬関連学会演題情報、承認品目情報、臨床試験（臨床研究・治験）情報などのデータベースの提供、及びJAPIC医療用（一般用）医薬品集、添付文書記載病名、日本の新薬-新薬承認審査報告書集-などの出版である。

↓

財団法人日本医薬品情報センター（以下、JAPIC）は、国内外の医薬品に関する臨床的に有用な情報を収集・処理・提供することにより薬剤の臨床使用の適正化を通じて製薬と医療の間の掛け橋となることを目的とし1972年に設立された。医薬品並びに関係情報の収集・提供を通じ会員とともに広く社会に貢献することを基本理念としている。主な事業はiyakuSearchをはじめとする各種データベースの作成・提供、医薬品集をはじめとする各種冊子の発行、JAPIC-Qサービス、JAPIC Daily mailサービスの提供などである。データベースとしてはiyakuSearch（コンテンツとしては「医薬文献情報」、「医薬関連学会演題情報」、「添付文書情報」、「臨床試験情報」、新薬承認審査報告書情報「日本の新薬」）をJAPICから、医薬文献情報、添

付文書全文データベースなどを外部機関から提供している。冊子体としてはJAPIC医療用医薬品集・一般用医薬品集、添付文書記載病名集、新薬審査報告書集「日本の新薬」、医薬品構造式集などを出版している。

iyakuSearchコンテンツの一つ「医薬文献情報」、「医薬関連学会演題情報」、「添付文書情報」の概略は以下のとおりである。

医薬品文献情報

医薬品文献情報の対象資料は、医薬関連雑誌（国内404誌、海外14誌）中の医薬品の有効性・安全性に関する基礎文献から臨床文献である。データベースの構成は、文献の書誌的事項、医薬品名、疾病名、副作用名、キーワード、抄録となっている。更新頻度は月1回の追加更新、採択数は1,400件/月（17,000件/年）、07年6月時点の登録件数は約320,000件（1983年以降）である。また、海外の主要誌15誌についてもキーワード及び和文抄録を付与して提供している。

医薬関連学会演題情報

医薬関連演題情報の対象資料は、学会発表演題・プログラム・予稿集（国内開催の約4600学会）中の医薬品の有効性・安全性に関する基礎から臨床までの内容である。データベースの構成は、論文の書誌的事項（演題、著者名、学会名など）、医薬品名、副作用名及び安全性に関するキーワードとなっている。更新頻度は月1回の追加更新、採択数は約56,000件/年、07年6月時点の登録件数は約555,000件（1993年以降）である。

添付文書情報

添付文書情報の対象資料は、医療用及び一般用医薬品添付文書である。データベースの構成は、商品名、一般名/有効成分名、会社名及び添付文書PDFとなっている。更新頻度は医療用医薬品で月2回、一般用医薬品は随時である。07年6月時点の登録件数は、医療用医薬品：約17,000品目（約13,000添付文書）、一般用医薬品：約8,000品目である。

医薬品文献情報及び医薬関連学会情報の入手から提供まで

対象資料の医薬関連領域の雑誌及び学会予稿集雑誌から、医薬品に関連ある文献を選択し、書誌データ作成、及

びキーワード付与を行い、原著コピーとともに JAPIC-Q サービスとして提供している。文献入手から JAPIC-Q サービス提供までは 2 週間程度となっている。JAPIC-Q サービス用データに、抄録付与及び副作用症状名、疾病名の辞書作成を行い、iyakuSearch での情報提供となる。

なお、独立行政法人科学技術振興機構 (JST) 提供の“J-Dream II”や(株)日本電子計算提供の“e-InfoStream”からも医薬文献情報を「JAPICDOC」として提供している。また、「SOCIE (学会演題情報)」、「ADVISE (医薬品副作用文献情報)」、「NewPINS (医療用医薬品の添付文書全文データベース)」、「SHONIN (承認品目情報)」などは、“e-InfoStream”のみで提供している。

辞書作成

文献のみの情報では網羅的な検索が行えないため、JAPIC 独自の辞書に基づき医薬品名、フリーワード、副作用症状名、剤形、投与経路、疾病名にキーワード付与を行っている。辞書にない用語については、随時追加しており、追加件数は、医薬品名：30～50 件/週、副作用症状：20～30 件/月となっている。辞書作成時の主な資料は、医薬品名：【添付文書、明日の新薬 DB、Martindale、INN】、副作用症状：【J-ART (医薬品副作用用語集)、MedDRA/J、医学症候群辞典 (朝倉書店)、医学大辞典 (南山堂)】、疾病名：【ICD 9・10、医学症候群辞典 (朝倉書店)、医学大辞典 (南山堂)】である。

JAPIC 附属図書館

JAPIC 附属図書館は、誰でも自由に利用でき、著作権法第 31 条の「図書館資料の複製が認められる施設」として、昭和 48 年政令に基づき国の指定を受けている施設である。主なサービスとして、所蔵資料についての電話や FAX による問合せ対応、図書、雑誌の到着案内 (<http://www.japic.or.jp/iyaku/index.html>)、文献複写サービスを提供している。

蔵書検索、蔵書している世界の医薬品集・価格集及び世界の公定書リストなどは Web (<http://www.japic.or.jp/service/library/index.html>) で提供している。

その他、iyakuSearch の検索例が、紹介された。

最後となりましたが、今回の JASDI-NET 委員会の開催にあたり、ご理解、ご協力いただきました財団法人日本医薬品情報センター上原様に感謝申し上げます。

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」、「本音で語る製造販売後調査」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。問合せは議長 (岡田) までメールにて (izo2001@hat-pa.gr.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 7-3-1
 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 03-5841-1097

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 800 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。

2-3-3) 要旨 (Abstract): すべての種類における原稿の第 2 枚目は、英文抄録とし、その和訳 (これは掲載しない) をつける。(英文抄録は native check を受けること)。ただし原著・短報・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 () で表す。
- 2-3-7) 略号など：初出箇所 で正式名を添える。[例] 医薬品使用評価 (Drug Use Evaluation : DUE) を実施した。
 度量衡などの単位は原則として英文略称を用いる。[例] mm, cm, mL, g, kg, sec, min, h, など
- 2-3-8) 図、表、写真：表題や説明は和文でも可とする。鮮明なものを用意し、1 枚ずつ別紙に貼りつける。それぞれの原稿裏面には筆頭著者名、図表番号を付ける。図、とくに写真の場合は天地を明確にする。その表題は、別紙にまとめて書く。複数の場合は、1, 2, … を添え、必ず表題を付け、必要なら説明を加える。表記は図 1, 表 1, 写真 1 (Fig.1, Table 1, Phot.1) などとする。図表関係は、本文原稿とは別に、一括して綴じる。図、写真の文字サイズは、1 段 (ヨコ 7.5 cm) にはめ込んだ際 (縮小された場合)、9 pt 以上の大きさとなるように、作成してください。
- 2-3-9) 図、表、写真の挿入箇所は原稿欄外に朱筆明記する。
- 2-4) 引用文献
- 2-4-1) 本文中に 1)、連続する場合、7-9) のように引用番号を記し、本文最後の文献の項目に番号順に整理して記載する。
- 2-4-2) 文献の項目の書式は、以下の例を参考として記載する。
 [雑誌] 著者名. 題名. 雑誌名 (イタリック体)

発行年；巻：通巻頁。

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

例 2) Williams F, Miller E, Jefferson T, et al. Drug Informatics in Net-work Society. *Nature* 1997 ; 8 : 659-70.

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

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

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

2-4-3) 著者について

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。

論文タイトルは、英文にする。ただし投稿者が英訳したタイトルには [] をつける。

2-5) 頁数について

最終頁数は、最初頁数と重複しない数字のみ記す。

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

2-6) 単行本について

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

3. 著者校正

原則として、初校時 1 回のみとする。

「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、プレアボイド実例報告 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	

日本医薬品情報学会会則

第一章 総則

第一条 名称

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

第二条 事務局

本会の事務を処理するために事務局を置く。

第二章 目的及び事業

第三条 目的

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

第四条 事業

本会の目的を達成するため次の事業を行う。

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

第三章 会員

第五条 会員の種別

本会の会員は次のとおりとする。

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

第六条 会員の入会

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

第七条 会費

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

第八条 会員の特典

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

第九条 会員の資格喪失

退会
禁治産及び準禁治産の宣告
死亡、失跡宣告
除名

第十条 退会の手続き

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

第十一条 除名

本会の会員が次の項目に該当するときは、幹事会の議決を経てこれを除名することができる。

会費を2年以上滞納したとき。
本会の名誉を傷つけ、又は本会の目的の達成並びに運営を妨げる行為のあったとき。

第四章 役員

第十二条 本会に次の役員を置き、任期は2年とする。なお、重任は妨げない。

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

第十三条 役員の仕事

顧問
幹事会の要請に応じ、本会の全般について指導助言を行う。

会長
本会を代表し、会務を総括する。

副会長
会長を補佐し、会長に事故がある時または欠けた時にその職務を代行する。

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

地区幹事
会・講演会の地域開催や、本会機関誌への地域ニュースの提供を行う。

学術大会長
毎年1回開催する学術大会を運営する。

監事
業務並びに会計について監査する。

第十四条 役員を選出

役員を選出は、総会の議を経て会長が委嘱する。

顧問 幹事会が推薦する。
幹事 役員選出に関する細則により会員の中から選出する。

会長 幹事会の互選により選出する。

副会長 幹事の中から会長が指名する。

監事 幹事会が推薦する。

第五章 会議

第十五条 会議の開催

1. 本会の運営のため次の会議を開催する。会議は会長が招集し議長となる。

総会(年1回)。

会務担当幹事会

会長並びに会務担当幹事により構成し会長が召集する。

幹事会

会長並びに幹事により構成し必要に応じて開催する。

委員会

会務担当幹事(委員長)に指名された会員によ

り構成し必要に応じて開催する。

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

第六章 資産及び会計

第十六条 資産

本会の資産は次のとおりとする。

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

第十七条

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

第十八条

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

第十九条

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

第二十条

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

第二十一条

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

第二十二条

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

第二十三条

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

第二十四条

本会の会計年度は、4月1日に始まり、翌年3月31日に終わる。

第七章 会則の変更ならびに解散

第二十五条

本会則を変更しようとするときは、幹事会に提案し、その議決を経て、総会の承認を受けなければならない。

第二十六条

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

第二十七条

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

補 則

本会則は、平成14年6月30日より施行する。

役員選出に関する細則

第一条 本会の役員は、会則のほか、本細則の定めによって選出する。

第二条 幹事定数の半数は、個人会員の選挙によって選出する。

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、office1@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

(ニホンイヤクヒンジョウホウガッカイ ジムキョクチョウモチヅキマユミ)

◆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 (office1@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22回 JASDI-NET 委員会

日時：平成19年6月23日（土）14:00~17:30

場所：長井記念館3階会議室

内容：

1. 「JAPIC の紹介」
榊原統子先生ご講演
2. 「iyakuSearch の紹介：文献・添付文書・学会情報」
荒井裕美子先生ご講演
3. 附属図書館見学・収集資料閲覧
4. 討論会

第19回編集委員会

日時：平成19年7月24日（火）18:00~19:30

場所：東京大学薬学部総合研究棟10階

出席者：澤田（委員長）、飯久保、泉澤、太田、折井、田村、樽野、仲佐、藤井、武立、山田、堀

議題：

報告事項

1. 幹事会報告
2. 編集進捗状況

審議事項

1. 第18回日本医薬品情報学会編集委員会議事録の確認
2. Infor-view の再開について
3. 今後の「総説（寄稿）、連載、施設紹介、HP 紹介」
4. JASDI 学術大会における投稿促進に関して
5. JJDI スコープの見直し
6. 厚生科学研究におけるアンケートの依頼について
7. その他

第20回編集委員会

日時：平成19年10月23日（火）18:00~19:30

場所：東京大学大学院薬学系研究科南館5階508号室

出席者：澤田（委員長）、太田、田村、樽野、仲佐、藤井、堀

議題：

報告事項

1. 編集進捗状況

審議事項

1. 第19回日本医薬品情報学会編集委員会議事録の確認
2. 今後の「総説（寄稿）、連載、施設紹介、HP 紹介」
3. JJDI スコープの見直し
4. 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）

〒105-8512

東京都港区芝公園1-5-30

共立薬科大学医薬品情報学講座

（10月より住所が変更になりました）

e-mail: officel@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7-3-1

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：03-5841-1097

e-mail: editorial-office@jasdi.jp

医薬品情報学 第9巻 第3号 2007年11月30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：安部好弘、飯久保尚、泉澤恵、太田隆文、大谷壽一、尾島勝也、折井孝男、田村祐輔、樽野弘之、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

発行者：日本医薬品情報学会

会長：山崎幹夫

発行：〒105-8512 東京都港区芝公園1-5-30 共立薬科大学 医薬品情報学講座

e-mail: officel@jasdi.jp

制作：よしみ工産株式会社
