

薬が“毒”になるか否かのカギは情報提供だ

— 消費者に何を、どう伝えるか —

最近、薬剤師の口から「薬には副作用がある」、「毒にも薬にもならないものは薬」とはいえない」などの言葉がよく聞かれる。これは、規制緩和の圧力に対する厳しい戦いの中で、薬剤師の役割を示すために、薬のリスクを強調せざるを得ない苦しい立場を表わす発言とも受け取れる。

だが、歴史を振り返ってみると、薬剤師の原点は、まさに毒から人々を守ることにあった。20世紀に入り、過去にない速さで多様な薬が創り出されていく中で、いくつかの不幸な薬害事件が起き、人々の心の隅に薬への不安感が染みつくようになった。そこから得た教訓は、「薬は適正な情報を伴ってはじめてその役割を果たす」ということだ。「そんなことは、あたり前」という声が聞こえてきそうだが、薬の安全性・有効性を確保するためにどのように「情報の収集・評価・加工・提供・管理」を行うかは、薬剤師にとって大きな課題と言える。

ここでは、先月長野県松本市で開催された「第6回医薬品情報学会 総会・学術大会」開催要領は、Pharmavision Vol.7, No.5, p.32参照 の中から、薬の安全性とは何か、薬剤師はこれからどのような情報提供をしていくべきなのか、を考えさせる講演を紹介する。また、改めて医薬品情報について考えてみよう、勉強してみようという人のために、昨年かたまった「薬学教育コアカリキュラム」の「医薬品情報」関連の項目を示すとともに、参考となる書籍を紹介する。



第6回医薬品情報学会 総会・学術大会 教育講演から

医薬品情報の臨床でのさらなる応用に向けて

政田 幹夫 福井医科大学医学部附属病院 薬剤部

まじない、魔法から EBMとNBMの時代へ

英語の辞書で“medicine”を引くと、「医学・内科学・診療」、「医薬品」に次いで「(北米インディアン間の)まじない、魔法」という記載がある。1世紀前でもやはり、医学にはまじないや魔法的な要素があったものと思われる。しかし、10年ほど前から evidence-based medicine (EBM) が、熱病にうなされたかのように広まった。わが国の第一人者である福井次矢氏はEBMを「最近までのデータのうち信頼できるものに基づいて、できるだけ理にかなった

診療を行うこと」と定義づけている。ただし、このデータは科学的根拠に基づいたものでなければならない。

一方で最近よく言われ出しているのが、narrative-based medicine (NBM) だ。NBMは「現時点でEBMとはなっていない、医師の経験に基づく優れた医療」を指し、この発想が医師主導型治療にもつながっている。これからは、EBMとNBMのバランスがとれた医療が重要になってくるだろうが、その基本は正しい情報であり、医薬品情報がきちんと伝えられなければならない。EBMに関しては、医療現場で「つくる、伝える、使う」ということが言われるが、このEBMを“医薬品情報”に置き換えても通用する。

薬剤師は “伝達”された情報の “提供”に取組み

皆、簡単に“医薬品情報提供”と言うが、広辞苑を見ると“提供”とは「さし出して相手の用に供すること」、「伝達」とは「命令・連絡事項などを伝えること、つぎつぎに伝え届けること」で、両者は全く異なる。

演者が十数年前に福井医大に赴任した当時、100点業務が始まり、病院長に病棟業務に出たいと申し出たところ、「患者さんに話す前に、2~3年は医師に情報提供してほしい」と言われた。聞けば先生は、それまで薬

について医師とディスカッションする薬剤師に会ったことがないという。また、「自分の専門外の分野の薬は、高名な医師や熱心なMRの勧めで使うことが多い」とも率直に述べられた。昨年のある調査でも、MRが医師の処方方に及ぼす影響が非常に大きいことが示されている。だが、MRが行っているのは情報の“伝達”ではなからうか。薬剤師は、医薬品情報の“提供”に取り組みなければいけない。

医師に“P-drug”を増やしてもらおう

新薬の治験は、日本を代表する専門医が行うが、市販されると専門外の医師でも使えるようになる。これは本当に良いことなのだろうか。

最近の緊急安全性情報（ドクターレター）を見ると、殆ど発売後1年内に出されている。糖尿病治療薬トログリタゾン[®]の場合は、ドクターレター発出（1997年12月）後、売り上げが半分から3分の1に激減した。ところが同時期に発売されたアメリカの場合は、その後もまだ売り上げが伸びている。それは、専門医だけが使っているからにほかならない。こうした反省に立ち、糖尿病専門医か、それに近い医師に限定して使われたピオグリタゾン[®]は、ドクターレター発出（2000年10月）後も売り上げがあまり落ちなかった。これは、医師が「試しに一度使ってみる」のか「薬を知り尽くして、自信をもって該当する患者に使う」のかの違いである。

医師が、“物”として優れているだけでなく、その患者にとって本当に必要な薬を使っているかどうかをチェックする機能が必要である。アメリカでは保険と薬剤師がダブルチェックしているが、日本ではそうした機能が働いていると言えるだろうか。

治験結果は、薬の有効性については意味のあるデータが示されるが、

安全性のエビデンスは得られない。例えば、トログリタゾンによる肝障害の発現率は0.01%であった。これは、統計学的には（95%CIとして）3万例に使ってようやく1例に見られるという数字である。市販後に使用症例が増えれば治験時に見出せなかった副作用が現れるのは当然であり、製薬企業は、母数を明確にしてそのことを医師に伝えるべきだろう。

「ACE阻害薬による空咳」は、今では国家試験に出るほど有名な副作用だが、カプトプリルの発売後4年して、一例報告で初めて認知された。

『P-drugマニュアル』^{*}の発刊以来、P-drug（personal drug）、すなわち、医師が「自家薬籠中の薬」として知り尽くして使える薬を持つことの重要性がよく言われる。このマニュアルの冒頭には、「薬の不適切な使用は治療困難な難病である」と書かれている。我々としても、医師にP-drugを増やしてもらいたい。そのために、院内の薬事委員会で、薬剤師が薬の使い方を医師にきちっと話していくことが重要だ。

本当に良い薬は何かを考え、提言するのが薬剤師の仕事

演者の施設では、新規採用薬を採用後、半年から1年は専門医や認定医に限定して使ってもらっている。「なぜこの薬を使ってはいけないのか」という専門外の若い医師には、その理由を懇々と諭す。抗癌剤も登録制だ。なぜここまでできるかというと、1~2週間に一度の割合の薬剤師によるカンファレンスで医師に情報提供をしているからだ。そこで薬剤師側から新たな話題を提供したり、医師からの質問を受けたりする。普段も薬剤師が1台ずつパソコンを持ち、医師からの問い合わせをメールで受け、院内で情報を共有化し、誤りに

気づけば回答者以外の者が指摘する。

医師に「専門外の薬については薬剤師にきく」との認識をもってもらうためには、地道な努力を3~5年以上かけて積み重ねていく必要がある。

わが国で“薬剤師”が生まれたのは明治以降だが、西欧では1240年、神聖ローマ帝国のフリードリッヒ2世が、薬剤師大憲章を定めたのが起源である。フリードリッヒ2世は、主治医が自分を裏切って毒殺することを恐れた。以来、薬剤師は医師の処方をチェックする“薬の番人”として機能してきた。その後、医薬分業は西欧民主主義にのっとなって発展していった。その基本的な考え方は、医師には処方権が、薬剤師には監査権があるということで、薬のことは薬剤師が責任と権限をもってチェックしている。薬剤師の仕事は、本当に良い薬かを考え、それを医師に提言することなのである。

薬は発売後何年しても安全とは言えない

最近、病院では事務官が経済的効果だけを考えて後発品を使えと言う。しかし、そこに適正に管理した医薬品情報があるかどうか、確かめる必要がある。1990年以降のドクターレター28件のうち、半数以上は発売後10年以上経って出されている。10年と言えば、そろそろ後発品が出始める時期だ。一般に後発品は「有効性と安全性が確立されたもの」と考えられているが、それでもまだ安全とは言えないことを銘記しておかねばならない。SMON（亜急性脊髄視神経症）もキノホルムを発売して40年後に現れた。医薬品は発売後何年経っても“安全”ということはない。

医薬品情報は常に生きている。新薬が出てくれば新たな相互作用が生じる。多くの患者に使われれば、稀な副作用が出てくる。新しい情報は

* 処方のプロセスに焦点を当てた、WHOによる医薬品適正使用のためのマニュアル。

自分の第一選択の薬(P-drug)をエビデンスに基づき正しく選択し、うまく活用するための方法を解説。1998年に医学書院から和訳版が出された。

次から次へと生まれてくるのである。それに対処できる企業だけが薬をつくっていただきたい。薬を使う者もまた同様である。

我々は薬を「毒」にしない道を

後発品メーカーに限らず、製薬企業と医療機関との信頼関係は「有効性、安全性の科学的根拠」という共

通言語によって築かれる。そのためには、医薬品情報の提供と収集が欠かせない。私個人の提言だが、日本は国民皆保険制度なのだから、薬価の二重価格はやめたらどうか。先発品の発売後10～15年は、開発費や医薬品情報の提供・収集費を考え高くても仕方ない。そのかわり、以後は半分以上の価格でもいけるのではないか。これが「薬を育てる」ということである。「創薬」と「育薬」の2つがバランス良く成り立たないと薬

は良くならない。

江戸時代の医師であり学者である荻生徂徠（おぎゅうそらい、1667-1728）は、次のようなことを述べている。

「薬は毒である。だが毒と名をつけない。どうしてかと言えば、人に用いる時は、その長所だけが短所が出ないように使うからである。それは、金儲けだけを考えている医者にはできない聖人の道である」

これほどまでに薬を扱うことは非常に難しいことと言える。



第6回医薬品情報学会 総会・学術大会 教育講演から

医薬品情報学の将来像

医療機関側からの視点で

折井 孝男 東京大学医学部客員研究員（附属病院薬剤部）

患者ニーズに応えるのが次世代の医薬品情報

結論から言えば、今後の医薬品情報学においては、顕在化する患者ニーズに適した情報を提供することに最も価値がある。したがって、発想を転換し、患者ニーズに応えられる病院や薬剤師が良い病院であり薬剤師である、という評価システムに変わっていかねばならない。そのためには、製薬企業、医療現場、大学、行政が、それぞれの段階での役割を明確にして、体制をつくっていく必要がある。特に、患者・一般消費者に対する情報提供の方法と相談体制の整備が求められている。

例えば「セルフメディケーション」という言葉は、当初、国などの政策レベルでの医療費削減策のひとつと理解されていたが、現在では、患者（医療消費者）が自分の考えで、自分自身の健康を守り、病気に対するイニシアティブを自覚することと考えられるようになってきている。そのため情報入手手段のひとつがITである。

患者の情報化が医療を変える

今や、医療関係者に限らず患者もITを使っている。しかし、既存の医療情報は医療提供者側からの視点でつくられており、患者の直接の利用を想定していない。

患者が求める情報とは、医療機関の情報、診療情報、医学知識などだろう。については、医療機関の情報が公開されると、患者の選択方法が今より合理的に変わる。そこで、医療機関側もそれぞれの特色を出し、相互の連携が進むものと考えられる。の診療情報開示に関しては、「個人の健康情報はすべて個人で管理する権利がある」という考え方が基本にあるが、そのためには何らかのガイドラインが必要になる。

の医学知識について言うと、患者は、自分の病気や使っている薬に関しては情報を真剣に探す。その部分では、薬剤師より多くの情報を持っていると断言してもいいかもしれない。海外では、Mayo Clinic（アメリカ）

など、治療方法や治療器具に関するCD-ROMを出したり、病院内に患者用の教材を作る部門が設けられている施設もある。日本はまだこれからだが、社会全体の情報化を捉えようと意識して医薬品情報を考える必要がある。

供給者優先社会は崩壊する

森鷗外（1862-1922）は、『統計について』という論文の中でこのように述べている。

「今の世の中に、薬が効いた効かないのデータを集めて、それで科学的論文を書いたという者がいるが、そんな奴は風上にもおけない」

同時代に英国のFisherは推測統計学を理論的に確立していた。こうした鷗外の精神をひきずっていることが、わが国の医学の中にパターンリズム（父親の温情主義）を生んでいる原因ではないか。

物のみならずサービスや情報を供給・提供する側を supplier、受ける側を consumer とすると、これまで、いわば供給者（supplier）優先社

会だった。日本では、supplier は consumer のために最善を尽くし、consumer はそれを感謝して受けることが美德とされていた。しかし、この図式は有効に働かなくなってきた。情報化により両者が同じ情報を持ち、決定権が患者に移りつつあるからだ。しかし、supplierに任せるのが美德という考えはまだ残っており、欧米のようになっていくのか、我々が考え工夫して日本独自のものにするのかは、これからの課題だ。

医療現場での問題点として、医師の医薬品やその適正使用に関する専門知識や認識の不足、薬剤師の医療に関する知識の不足がある。互いに不十分なところがあったように思うが、何事も積み重ねが大切だ。これからは、医薬品適正使用に関わる学問として、臨床薬学、薬剤疫学、医薬品情報学などが重要になるだろう。

医学教育は、知識を“教える”のではなく“探して自ら問題解決する”方向に向かっているが、この考え方は薬学部でも必要だろう。日進月歩の医薬品に関する知識は入れ代わる率が高く、大学1年生の時の知識が4年生になっても通用するとは限らない。大学生のときから、新しい知識を修得する手段、例えばデータベースの使い方やキーワードの設定による検索結果の違いなどについて、よく知り身につけておくことを勧めたい。

これからの患者は、自分で得た知識と薬剤師の説明とを比較し、異なっていれば説明を求めよう。したがって、薬剤師にも説明責任 (accountability) が生じる。その際、従来のように大学で習った知識や権威者の見解などを拠り所にするのではなく、誰もが認める文書に基づいて説明するという流れがある。そのために最近、各学会で様々なガイドラインの作成と改訂が盛んに行われている。アメリカの場合は、そうしたガイドラインが National Guideline Clearinghouse (<http://www.guideline.gov/>) に集

められ公開されている。

情報化時代の特徴は、医療情報の遍在化が崩れるということだ。薬剤師の対応にもエビデンスが必要になってくる。

川下から川上へも情報の流れを

情報は一般に持っている者から持っていない者へと流れるが、逆の流れをつくることはできないだろうか。

例えば、いわゆるソリブジン事件の場合は、発売後1か月以内に15名の方が併用による副作用で亡くなっており、各方面での安全性に関する検討が不十分ではなかったのか、薬の安全性についての情報が十分伝わっていなかったのではないかと、などの反省がある。

そこで、大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 薬剤小委員会薬剤データベース作業部会では、副作用の“シグナル”を捉えるための試みとして、市販直後調査の副作用情報をUMINのウェブ上で公開した。症例の提示方法は、医薬品機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.pharmasys.gr.jp/>) の「副作用が疑われる症例に関する情報」に準じている。この“e-PMS”に協力してくれたのは2社のみだったが、今後はこうした情報を公開していく必要があるのではないかと。

発想の転換と“他流試合”が必要

現在の薬物療法では、患者が“個”として捉えられ、同じ病気であっても個別の説明をするようになってき

ている。ここにゲノムの情報が加わるようになれば、更に詳しい情報提供が求められるだろう。

今、添付文書や各種パンフレットなど、様々な医薬品情報が溢れている。そうした中で我々は、どれほどの情報が提供され、どれくらい受け止められているのか、また、情報のどの部分が意識され記憶されているのか、更に、その内どれくらいが業務や服薬指導に利用されているのか、常に考え直す必要がある。

図 http://www.umin.ac.jp/e-pms/E-PMS_1_Head.htm



年齢	性別	投与経路	投与回数	投与期間	使用理由	副作用	経過			備考
							X1	X2	X3	
20代	M	経口	1日	1回	敗血症	腹痛	1日	軽快	あり	
30代	F	経口	1日	2回	肺炎	悪寒	1日	軽快	あり	
40代	M	経口	1日	2回	肺炎	悪寒	不明	軽快	あり	
50代	F	経口	1日	1回	歯痛	悪寒	不明	軽快	あり	
60代	M	経口	1日	1回	除菌洗眼	悪寒	不明	軽快	あり	
70代	M	経口	1日	1回	腎臓病	悪寒	不明	軽快	あり	
80代	F	経口	4日	1回	肺炎	悪寒	不明	軽快	あり	
90代	M	経口	1日	1回	肺炎	悪寒	不明	軽快	あり	

患者中心の医療へと向かう中で、様々な分野の薬剤師が連続性をもって、我々でないとできない判断や確認をすること、入手した情報を薬学的に評価・活用し展開していくことが期待されている。

夢を希望に変え、更に現実のものとしていくためには、色々な世の中の動きを知らなければならぬ。社会背景をも含めた広い目で情報を捉えたうえで、“医薬品情報学”を確立していくためには、発想や価値感の転換と他流試合、つまり、立場の異なる人と交じるということが大切だと考えている。

【取材・文責 本誌編集部 本島玲子】

心機一転、「医薬品情報学」を勉強してみようというあなたに

薬剤師は“薬の専門家”であり“医薬品情報の担い手”だ。

えっ? 「そんなのあたり前だ」って?

ところが、あたり前のことがなかなかできないのが人の常。

試しに右の頁のチェック表で、医薬品情報に関するあなたの理解度をチェックしてほしい。

これは昨年、日本薬学会が公表した「薬学教育モデル・コアカリキュラム」からの抜粋だ。

つまり、次代の薬剤師は当然のこととして身につけてくる内容なのである。

現場での業務に忙殺されている身としては、すぐ使える安チョコを求めがちだが、

“医薬品情報の担い手”になるのなら、基本的な考え方を捉える必要がある。

そこで、医薬品情報学入門のための参考書を探してみた。

冒頭の政田氏の講演にあるように「医薬品情報は生きている」ので、

実は、書籍というのはちとツライ。薬事法改正など最新の内容は別途補っていただく、

との条件つきで、やる気のある方は見直していただきたい。



医薬品情報学入門 第3版

医薬品情報学の概論、薬の適正使用の考え方、医薬品情報の収集・加工・提供、病院・薬局・企業・卸における医薬品情報提供活動など医薬品情報の全体像を把握できる入門書。1989年の初版以来、めまぐるしい変化に対応するハウツーものではなく、基本的フィロソフィーを示すことを目指しているという。

編者：板谷幸一（札幌医科大学附属病院薬剤部）
 体裁：B5判本文242頁 定価：5,500円＋税
 出版社：南山堂 出版年：1999
 ISBN4-525-78143-2



これからの薬剤情報 あつめ方 よみ方 つたえ方

社会の中での医薬品情報のあり方を見つめ直すために、病院薬剤師、薬局薬剤師、教育者、研究者、医師、新聞記者など様々な立場の方に執筆を依頼し、まとめられたもの。勉強するゾという感じでなく、読み物的に読めるが、医薬品情報学を知るうえで必須の事項は含まれている。

編者：折井孝男（東京大学医学部附属病院）
 体裁：A5判本文281頁 定価：2,500円＋税
 出版社：中山書店 出版年：1998
 ISBN4-521-01151-9



医薬品情報学

医薬品情報の取り扱い方、考え方、業務としてどのように行われているか、が理解できるように企画されたもの。主な内容は医薬品情報の収集・評価・加工・提供・管理の方法に関する部分と、病院・薬局・製薬企業・卸・公的機関における医薬品情報業務に関する部分の2つに大別できる。

編著者：小清水敏昌（順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院薬剤科）
 体裁：B5判本文182頁 定価：4,700円＋税
 出版社：朝倉書店 出版年：1998
 ISBN4-254-36224-2



医薬品情報・評価学

ここに挙げた書籍の中では最も新しい。医療統計解析、治験、薬剤疫学とEBM、基礎薬学に基づく予知的医薬品情報、ジェネリック薬と情報などの内容が含まれている点で、他の書籍とは毛色が異なる。日々の業務には直接関係のない分野でも、最新の内容を知っておきたいという意欲のある人向き。

編者：河島進（北陸薬科大学）、政田幹夫（福井医科大学医学部附属病院薬剤部）、松山賢治・内田享弘（武庫川女子大学）
 体裁：B5判本文350頁 定価：4,500円＋税
 出版社：南江堂 出版年：2001
 ISBN4-524-40185-7

あなたの到達度をチェック☑してみよう！

以下に「医薬品情報」の各項目での到達目標を示した。
なお、誌面の都合で文書の一部を以下のように記号化した。
列挙できる 説明できる 概説できる

一般目標:

医薬品の適正使用に必要な医薬品情報を理解し、正しく取り扱うことができるようになるために 医薬品情報の収集 評価、加工 提供 管理に関する基本的知識 技能 態度を修得する。

情報 到達目標:

1. 医薬品として必須の情報
2. 医薬品情報に関わっている職種 とその役割
3. 医薬品の開発過程で得られる情報の種類
4. 医薬品の市販後に得られる情報の種類
5. 医薬品に関する代表的な法律と制度

情報源 到達目標:

1. 医薬品情報源の一次資料 二次資料 三次資料
2. 医薬品情報源としての代表的な二次資料 三次資料 とそれらの特徴
3. 厚生労働省 製薬企業などの発行する資料 とそれらの特徴
4. 医薬品添付文書(医療用 一般用)の法的位置づけと用途
5. 医薬品添付文書(医療用 一般用)に記載される項目 とその必要性
6. 医薬品インタビューフォームの位置づけと用途
7. 医療用添付文書と医薬品インタビューフォームの使い分けができる(技能)

収集・評価・加工・提供・管理 到達目標:

1. 目的(効能効果 副作用 相互作用 薬剤鑑別 妊婦への投与 中毒など)に合った適切な情報源を選択し 必要な情報を検索 収集できる(技能)
2. 医薬品情報を質的に評価する際に必要な基本的項目
3. 医薬品情報を目的に合わせて適切に加工し 提供できる(技能)
4. 医薬品の加工 提供 管理の際に 知的所有権 守秘義務に配慮する(知識・態度)
5. 主な医薬品情報の提供手段 とそれらの特徴

データベース 到達目標:

1. 代表的な医薬品情報データベース とそれらの特徴
2. 医学・薬学文献データベース検索におけるキーワード シソーラスの重要性を理解し、適切に検索できる。
3. インターネットなどを利用して代表的な医薬品情報を収集できる(技能)

EBM(Evidence-Based Medicine) 到達目標:

1. EBMの基本概念と有用性
2. EBM実践のプロセス
3. 臨床研究法(ランダム化比較試験 コホート研究 症例対照研究など)の長所と短所
4. メタアナリシスの概念を理解し 結果を評価できる(知識・技能)
5. 真のエンドポイントと代用のエンドポイントの違い
6. 臨床適用上の効果指標(オッズ比 必要治療数 相対危険度など)

総合演習 到達目標:

1. 医薬品の採用 選択に当たって検討すべき項目
2. 医薬品に関する論文を評価 要約し 臨床上の問題を解決するために必要な情報を提示できる(知識・技能)