

第7回

日本医薬品情報学会 学術大会

講演要旨集



JASDI
Japanese Society of Drug Informatics

■メインテーマ

「医薬品情報は保健・医療・福祉を担えるか」

会期：平成16年6月19日(土)・20(日)

会場：日本薬学会 長井記念館ホール

主催：日本医薬品情報学会

後援：東京都病院薬剤師会・東京都薬剤師会
日本病院薬剤師会・日本薬剤師会

第7回日本医薬品情報学会 総会・学術大会開催にあたって — 医薬品情報は保健・医療・福祉を担えるか —

わが国は、置かれた地理的条件もあり、太古よりその文化の主たる起源をもっぱら大陸に求め、そこから学び、わがものとしてきました。このような「他から学ぶ」精神はその後も国民性の一つとなり定着し、「和魂洋才」などとして表現されています。薬学も、その例外ではなく、医学・医療とともに学んできました。日本において薬学は、旧くは中国大陸、ヨーロッパ、さらにアメリカ合衆国、師と仰ぐ国は変わってもどこかに「外国から学ぶ」という考えがその歴史であったように思えます。医薬品情報の言い方をすれば「受信」するかたちです。しかし、これからは今まで以上に情報を「発信」することを積極的に考えていくことが必要です。これは一つの大きな発想の転換です。我々薬剤師は一生懸命、患者、医療関係者に対し医薬品情報を発信してきました。まじめに取り組んできた姿勢、それはある意味では美德に違いありません。しかし他方では、あまりにも自信に欠けていたり、必要以上に謙虚であり、パターンリズムになっていたかもしれません。「受信」した医薬品情報を単に「発信」していただいただけかもしれません。言い方を替えれば薬剤師のもっている長所を他に紹介したり、時には主張し、結果として多くの分野に役立ててもらおうという姿勢に欠けていたといえるかもしれません。我々薬剤師は決して放漫になることなく、常に薬剤師として和を貴ばねばなりません。いままでどおりに謙虚であり、他方、なしうる寄与、貢献はしなくてはならないと考えます。その結果として医薬品情報学専門薬剤師なるものが生まれるかもしれません。

では何をするのか、それは本大会のテーマでもある保健・医療・福祉分野への貢献であるといえると思います。これはたいへんむずかしいことであり、リスクなどを伴うものです。アメリカ合衆国 Institute of Medicine(IOM)から出された報告書の題名“to err is human”にしても、それは決して薬剤師等に対する免罪符ではありません。このような時勢を踏まえ今回の特別講演は村上陽一郎先生に「医薬品情報と安全学」をテーマにお話をお願いしました。また、シンポジウムでは「医薬品の情報を読み解く」をテーマに心理学、情報学、看護学、医学の立場から、医薬品の情報をいかに捉えるかということについて各々の立場からお話をお願いしました。

日本人の生命観、自然観など、あるいは自然科学そのもの、その応用である科学技術について、日本人としての考え方、取り組む姿勢に見るべきもの、傾聴するものがあるのは確かなことです。我々薬剤師はより自信を持って日本人らしい、日本の文化に根差した医薬品情報学を追い求め、その成果を国内だけでなく世界に向かって「発信」すべきであると考えます。このようなコンセプトが今回のメインテーマ「医薬品情報は保健・医療・福祉を担えるか」の解釈であり、認識です。

第7回日本医薬品情報学会総会・学術大会
折井 孝男
林 昌洋

お知らせとお願い

★参加者の皆様へ

1. 総合受付：6月19日（土）～20日（日）日本薬学会長井記念館ホールにて行います。
2. 参加費：全て当日扱いとします。受付にお支払ください。
 - 1) 一般会員 4,000 円、非会員 6,000 円、学生 1,000 円（要旨代金込み）
 - 2) 懇親会 会員・非会員 3,000 円、学生 1,000 円なお、要旨集別売り価格は 1,000 円です。当日、学会への新規ご入会のご案内について、受付並びにて行っております。
3. 会場運営等に関するお願い：
 - 1) 会場内では必ず参加証をおつけください。
 - 2) 会場内では携帯電話の電源を切るかマナーモードにする等ご配慮ください。喫煙はご遠慮ください。
4. 研修シール：日本薬剤師研修センター6単位（2日間）の認定された学会です。
研修シールご希望の方は当日受付にお申し出下さい。

★一般講演（口頭）演者の方へ

1. 発表機材について：
 - 1) 一般講演（口頭）は、Microsoft PowerPoint (Windows) を用いてお願いいたします。
 - 2) 原則として、こちらで準備した会場設置のパソコン（Windows）を使用し、操作は演者自身で行っていただきます。
2. 発表時間について：
一般講演（口頭）の発表時間は、1 演題 10 分（講演 7 分、質問 3 分）です。時間厳守でお願いいたします。演者は講演 10 分前までに、会場左手最前列の次演者席にお着き下さい。
3. Microsoft PowerPoint (Windows) について：
 - 1) 講演の図表等は Microsoft PowerPoint (Windows) で作成し、Office2000 に相当するバージョンで保存してください。CD、MO ディスクあるいはフロッピーディスクに保存したものを、6 月 5 日（土）までに事務局宛に郵送してください（必着）。事務局で会場設置用のパソコンに保存します。
 - 2) 1) で郵送したものと同一内容のものを保存して会場にご持参ください。
 - 3) Macintosh にて作成した場合でも、最終的に必ず Windows に変換した後保存してください。その場合、「ずれ」や「文字化け」がないかご確認をお願いいたします。
 - 4) 各演者は、講演 1 時間前までに、口頭発表受付にて、演者自身が試写し、「ずれ」あるいは「文字化け」などないことをご確認ください。
 - 5) 上記につきましてご質問などございましたら、事務局までご連絡ください。

★座長の方へ

座長の方は、開始 15 分前までに総合受付横の座長受付で登録してください。会場内の右手最前列に次座長席をご用意しております。

時間を節約するため、質疑・討論を希望する方はマイクの前に予め並んでいただくようにご指示ください。進行中の時間厳守をお願いいたします。

★討論される方へ

質疑・討論などは座長の指示に従い、所属氏名を明らかにした上で行ってください。また、時間を節約するために質疑・討論を希望する方はマイクの前に予めお並びください。

★ 特別講演について

特別講演は6月19日（土）13:10から長井記念館ホールで行われます。

★ シンポジウムについて

シンポジウムは6月20日（日）13:10から長井記念館ホールで行われます。

★ 総会について

日本医薬品情報学会総会は6月20日（日）9:05から長井記念館ホールで行われます。多数のご出席をお願いいたします。

★ 懇親会について

懇親会は6月19日（土）18:00より長井記念館ホール横ロビーで行われます。参加者は必ず参加証を付けてご出席ください。

★ ランチョンセミナーについて

ランチョンセミナーは6月20日（日）12:00から長井記念館ホールで行われます。当日お弁当を配布いたします。数に限りがございますのでご了承ください。

★ クロークについて（19日（土）12:00～18:00、20日（日）9:00～15:30）

クロークは長井記念館ホール入り口横に設置いたしますのでご利用ください。なお、貴重品や壊れやすい物（コンピュータ等）のお預かりは出来かねますのでご了承ください。時間が過ぎましたら閉鎖いたしますのでご注意ください。

★ 幹事会の開催について

日本医薬品情報学会幹事会を6月19日（土）11:30～12:45まで長井記念館3階 JAPIC 会議室で開催いたします。昼食をご用意します。（代金1,000円は当日徴収させていただきます）。

★ 大会本部について

大会本部は長井記念館3階 JAPIC 会議室に配置します。

★ ご宿泊について

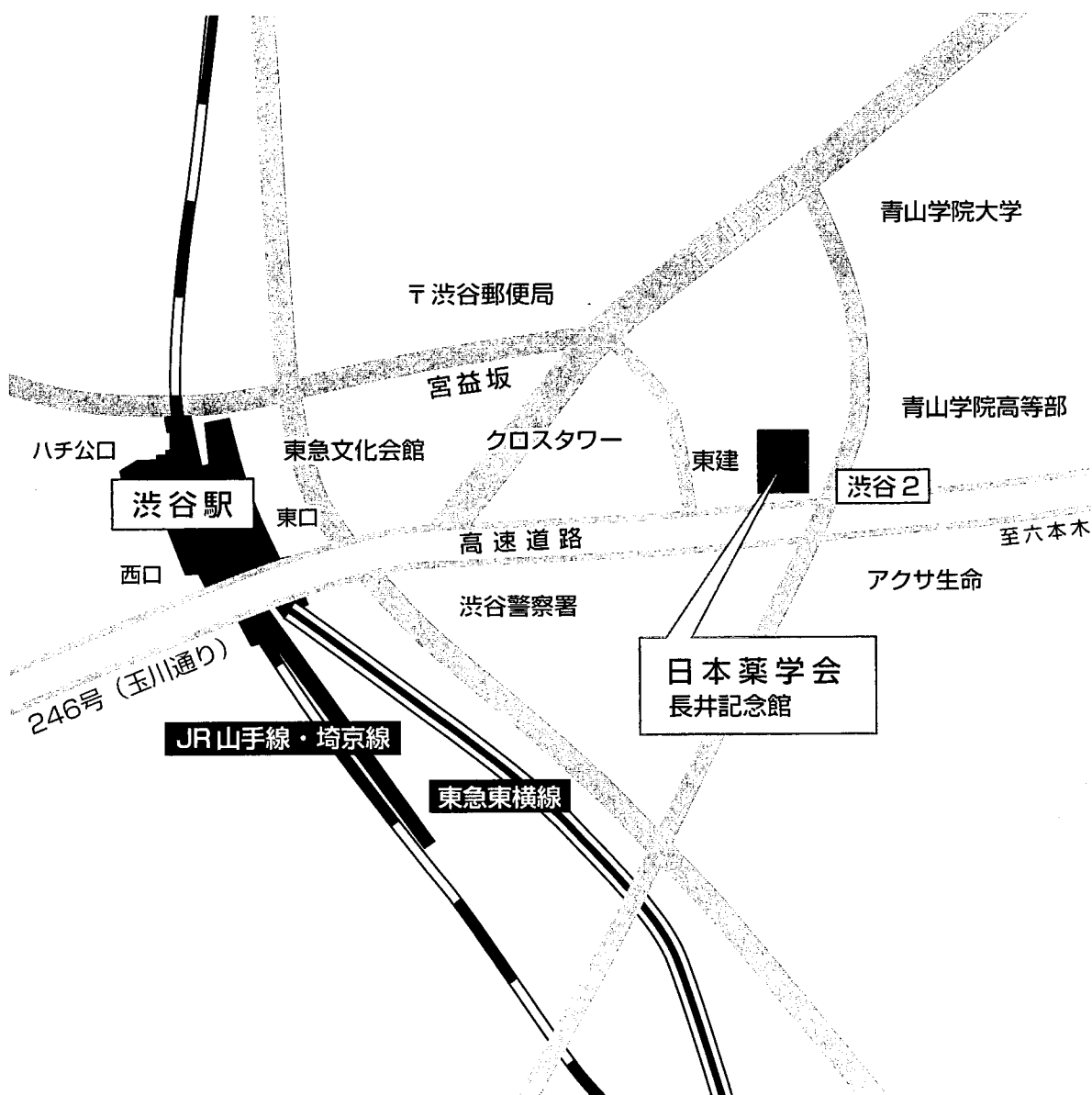
ご宿泊施設等の斡旋は行っておりません。

総会・学術大会 問い合わせ先：〒150-0002 渋谷区渋谷2-12-15 長井記念館
（財）日本医薬情報センター 医薬文献情報担当（国内）
第7回 日本医薬品情報学会総会・学術大会
事務局 上原恵子、山内美香
TEL：03-5466-1822 E-mail：tenp@japic.or.jp

6月19日(土)		6月20日(日)	
		8:30	開場
		9:00 }	総会
		9:40	
		9:45 }	一般演題(口頭発表)
		11:45	・教育に関する情報 座長 草間 真紀子 (東京大学医学部附属病院)
11:30	幹事会 (長井記念館3階JAPIC会議室)		・薬物療法 座長 加藤 肇(薬局しなやく)
12:45			
12:00	開場・受付	12:00	ランチョンセミナー
		}	林 昌洋(虎の門病院)
		12:50	座長:木津 純子(共立薬科大学)
13:00	開会の辞 折井 孝男 (NTT東日本関東病院)	13:00	次期 大会長 挨拶
		}	
		13:05	
13:10	特別講演「医療品情報と安全学」	13:10	シンポジウム
}	村上 陽一郎	}	「医薬品の安全性情報を読み解く」
14:10	(国際基督教大学)	15:10	座長:白井 泰子 (国立精神神経センター)
	休憩		シンポジスト:
			・白井泰子 (国立精神神経センター)
14:30	一般演題(口頭発表)		・山本 美智子 (国立医薬品食品衛生研究所)
}	・添付文書情報Ⅰ		・山本 千恵美 (東京大学医学部附属病院)
17:45	座長 山村 重雄 (東邦大学薬学部)		・清水 直容(帝京大学名誉教授)
	・添付文書情報Ⅱ		
	座長 高橋 真也 (日本医薬情報センター)		
	・データベース		
	座長 鎌田 志乃ぶ (NTT東日本関東病院)		
	・安全性に関する情報		
	座長 下堂 蘭 権洋 (鹿児島大学医学部附属病院)		
18:00	懇親会 長井記念館ホール ロビー	15:10	閉会
}	(長井記念館地下2階)		
19:30			

交通

- 電車：JR山手線、東急東横線、東急田園都市線、京王井の頭線、地下鉄銀座線・半蔵門線の渋谷駅下車。
- 徒歩：JR渋谷駅東口より、高樹町方面へ高速道路3号線沿いに8分。
- 都バス：JR渋谷駅東口より「学03日赤医療センター行き」バスで1つめ。渋谷3丁目下車、左側。
- 自動車：高速道路3号線高樹町出口より800m先、右側。高速道路3号線渋谷出口より30m先、左側。



第7回 日本医薬品情報学会総会・学術大会 プログラム

■6月19日(土)

11:30~12:45 ◆日本医薬品情報学会幹事会(長井記念館3階JAPIC会議室)

13:00~13:10 ◆開会式

開会の辞 第7回日本医薬品情報学会学術大会長 折井 孝男

13:10~14:10 ◆特別講演

「医薬品情報と安全学」 村上 陽一郎 (国際基督教大学 教授)

座長:折井 孝男(第7回日本医薬品情報学会学術大会長)

14:30~15:10 ◆一般演題 I 添付文書情報 I

座長:山村重雄(東邦大学薬学部)

1. 添付文書に見られるてんかん発作名称の不統一性~てんかん発作分類の推移からの考察~

○大槻 千遥、太田 隆文、砂金 信義、宇留野 強

東京理科大学薬学部 臨床薬学研究室

2. 添付文書における注射速度に関する注意事項の記載箇所について

○飯久保 尚、多田 公揚

東邦大学医学部附属大森病院 薬剤部

3. 合併症を有する妊婦が使用する医薬品の投与エビデンスと添付文書情報の相同性に関する研究

○林 昌洋¹⁾、田中 真砂¹⁾、加藤 賢朗²⁾

1) 虎の門病院 薬剤部 2) 同 産婦人科

4. 合併症を有する授乳婦が使用する医薬品の投与エビデンスと添付文書情報の相同性に関する研究

○田中 真砂¹⁾、林 昌洋¹⁾、加藤 賢朗²⁾

1) 虎の門病院 薬剤部 2) 同 産婦人科

15:15~15:55 ◆一般演題 II 添付文書情報 II

座長:高橋真也(財団法人 日本医薬情報センター)

5. 医薬品添付文書の定期検査頻度未記載への対応

ー利尿薬投与時の血清カリウム値検査に関する情報検索ー

○石田 志朗¹⁾、宮内 紫帆¹⁾、渡辺 智康²⁾、安藤 哲信²⁾、木戸 憲男³⁾、吉井 清治³⁾、岡野 善郎¹⁾

1) 徳島文理大学薬学部 2) 吉備高原ルミエール病院薬剤科 3) (株)システムヨシイ

6. 添付文書情報 - 医薬品添付文書中の副作用用語における文献副作用用語との適合率 -

○山倉 真由美、織戸 進太郎、多田 千里

財団法人 日本医薬情報センター 添付文書部門

7. 厚生労働省型SGMLデータを用いる添付文書XML表示システム

ー薬物群検索を中心とする添付文書検索サイトの構築ー

小杉 義幸、武枝 貞輔、長坂 達夫

東京薬科大学薬学部 ドラッグラショナル研究開発センター

8. 電子ファイルで提供されるインタビューフォームの入手状況~第3報~

○若林 進、永井 茂

杏林大学医学部附属病院 薬剤部

16:10~16:55 ◆一般演題 III データベース

座長:鎌田しのぶ(NTT東日本関東病院 薬剤部)

9. 患者さん向け相互作用説明文データベースの構築

○下平 秀夫、岡田 寛征、浅川 玉依、後藤 孝夫、馬場 晴美、松本 有右、宇田 明洋、茂木 徹、朝長 文彌

八王子薬剤センター薬局

10. Evidenceに基づいた健康食品の情報データベース作成とその評価

○葉室 聡子、鳥居 友紀子、橋口 正行、望月 眞弓

北里大学薬学部 臨床薬学研究センター 医薬品情報部門

11. 副作用－初期症状データベース検索エンジンの構築○毛利 武弘¹⁾、大嶋 繁²⁾、林 昌洋³⁾

1) 獨協医科大学越谷病院 薬剤部 2) 獨協医科大学病院 薬剤部 3) 虎の門病院 薬剤部

12. OTCと医療用医薬品の相互作用インターネット閲覧プログラムの開発

○宇野 可奈子、高中 紘一郎

新潟薬科大学 毒物学

16:55~17:45 ◆**一般演題IV 安全性に関する情報**

座長：下堂 蘭権洋(鹿児島大学病院 薬剤部)

13. 精神神経系用薬の副作用情報に対する医療現場の対応と問題点

○山本 卓資、小国 美沙子、石田 志朗、岡野 善郎

徳島文理大学薬学部 医療薬学講座

14. 医薬品情報を利用した試験制度による薬局安全管理

○笹嶋 勝、大和久 尚、高木 友直

日本メディカルシステム株式会社

15. バーコードを用いた特定生物由来製剤管理システムの医薬品取り違い防止効果について○濱 敏弘¹⁾、澤井 孝夫¹⁾、寺門 浩之¹⁾、安蔵 直子¹⁾、吉野 信次¹⁾、秋山 昌範²⁾、斉藤 昭太郎³⁾

1) 国立国際医療センター薬剤部 2) 国立国際医療センター情報システム部

3) 川鉄情報システム(株)

16. 薬剤疫学(47) 市販直後調査の有益性および問題点の検討○谷 大輔¹⁾、後藤 伸之²⁾、萱野 勇一郎²⁾、白波瀬 正樹²⁾、脇屋 義文²⁾、前田 定秋¹⁾、政田 幹夫²⁾

1) 摂南大学大学院薬学研究科 2) 福井大学医学部附属病院 薬剤部

17. 後発医薬品の品質と薬理作用の先発医薬品との比較○江川 典孝¹⁾、笹嶋 勝²⁾、大和久 尚¹⁾、高木 友直²⁾

1) 薬局メディクスふじみ野店 2) 日本メディカルシステム株式会社調剤事業部

18:00~19:30 ◆**懇親会(長井記念館ホール ロビー)**■**6月20日(日)**9:00~9:40 ◆**日本医薬品情報学会総会(長井記念館ホール)**9:45~10:50 ◆**一般演題V 教育に関する情報**

座長：草間真紀子(東京大学医学部附属病院 薬剤部)

18. 医療系大学院におけるPOS及びEBM教育の実践○木津 純子¹⁾、井上 忠夫²⁾

1) 共立薬科大学実務薬学講座 2) 聖路加国際病院薬剤部

19. 薬学生に対するOTC薬知識調査とOTC薬教育の必要性○井澤 美苗¹⁾、巨勢 典子²⁾、望月 正隆³⁾、中島 恵美¹⁾

1) 共立薬科大学薬剤学講座 2) 同 実務薬学講座 3) 同 有機薬化学講座

20. 薬局における薬学生実務実習の受け入れとその工夫○馬場 晴美、和久田 光宣、岡田 寛征、松本 有右、下平 秀夫、宇田 明洋、茂木 徹、朝長 文彌
八王子薬剤センター薬局**21. 無菌製剤ビデオに関する学生評価**

宮崎 智雄、巨勢 典子、木津 純子

共立薬科大学実務薬学講座

22. 薬学生の集い(APS-JAPAN)の活動とこれからの薬学について

後町 陽子

明治薬科大学 薬学部 3年

■6月20日(日)

23. MSの行方情報活動とMS教育の重要性

○河合 澄佳¹⁾、鈴木 知恵¹⁾、高橋 知子¹⁾、岸本 紀子¹⁾、山本 みちる²⁾、澤田 守正¹⁾

1) 福神株式会社 医療情報グループ 2) 株式会社SAFE

10:55~11:45

◆一般演題VI 薬物療法

座長:加藤 肇(薬局しなやく)

24. 共分散構造分析による麻薬服用患者のQOL評価

○山村 重雄、竹平 理恵子、川田 桂子、百瀬 弥寿徳、片山 志郎、西澤 健司、平野 公晟

東邦大学薬学部、日本医科大学付属病院 薬剤部

25. 聖路加国際病院における外来喘息患者の解熱鎮痛剤に対する意識調査

○渡部 一宏¹⁾、二階堂 恵子³⁾、内山 伸²⁾、岸 潤²⁾、西村 直樹²⁾、蝶名林 直彦²⁾、木津 純子³⁾、井上 忠夫¹⁾

1) 聖路加国際病院 薬剤部 2) 同 呼吸器内科 3) 共立薬科大学 実務薬学講座

26. 糖尿病の薬物療法における疑義照会 一意志決定に有用な情報一

金田 孝子

金沢ファーマライズ薬局

27. 女性専用外来における処方薬剤の実態調査

○中島 綾¹⁾、土門 由佳¹⁾、根岸 悦子¹⁾、竹尾 愛理²⁾、久光 健一²⁾、天野 恵子²⁾、平井 愛山²⁾、上野 光一¹⁾

1) 千葉大学薬学研究院 高齢者薬剤学研究室 2) 千葉県立東金病院

28. α グルコシダーゼ阻害剤の選択基準の検討

○正木 佳也子¹⁾、浜崎 哲也¹⁾、笹嶋 勝²⁾、大和久 尚²⁾、高木 友直²⁾

1) 薬局メディクス我孫子店 2) 日本メディカルシステム株式会社調剤事業部

12:00~12:50

◆ランチョンセミナー

「妊婦さんへの薬物療法」 林 昌洋(虎の門病院 薬剤部)

座長:木津 純子(共立薬科大学実務薬学講座)

13:00~13:05

◆次期 大会長 挨拶

13:10~15:10

◆シンポジウム「医薬品の情報を読み解く」

座長:白井 泰子(国立精神・神経センター精神保健研究所)

1. 患者参加型医療時代の情報提供のあり方

白井 泰子

国立精神・神経センター精神保健研究所

2. 副作用情報を捉え、伝えていくために

山本 美智子

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

3. 薬剤の事故予防に情報を活用する

山本 千恵美

東京大学医学部附属病院看護部/前ゼネラルリスクマネージャー

4. 医薬品の情報を読み解くー医師の立場よりー

清水 直容

帝京大学名誉教授



特別講演 シンポジウム

村上 陽一郎
国際基督教大学大学院教授

6.19 (13:10~14:10) 特別講演

1. リスク管理の概念

リスクの語源になったギリシャ語は「断崖」の意味だったという。断崖の迫る狭隘な水路を、巧く船を操って通り抜ける、という意味から転じて、ある種の「危険」を意味するようになったらしい。つまり単なる「危険」ではなく、第一に、人為との関連があること、第二には それと交換される利益が見込まれること、この二つがリスクの特徴である。

リスク管理は、こうしたリスクの概念を踏まえて、認知、評価、管理、コミュニケーションなどに分れるが、認知とコミュニケーションを除けば、概ね定量的に処理される。定量的な処理の主役は確率である。なお認知には、主観的な価値観が相当程度絡むことになる。

2. 医療とリスク

リスクを上のように定義すると、直ちに判ることは、医療は常に本源的にリスクを抱えていることである。手術ばかりでなく、薬の投与でさえ、何らかの意味で、患者への侵襲を意味しており、医療は、医療という前提がなければ傷害罪が当然成り立知得るような行為である。従って、医療者は、医療に伴う本源的なリスクに対しては、それなりの配慮を重ねてきた。

しかし、医療システム（それは広く捉えれば、一般の組織と同じように人間-機械系である）という観点から見たリスク管理は、かえって他の業界に比べて著しく立ち遅れてきた、というのが率直な観察である。安全対策室や安全管理室という制度が、やっと普及し始めたばかりであること一事でも、それが理解できる。

3. 医薬品とリスク管理

例えば、他の製造物に関しては、「トレーサビリティ」が確保されているが、医薬品に関しては、ようやく問題意識が始まったところである。投薬も含めた医療情報の集中的管理も患者のプライバシーが壁になって、なかなか進まない。疫学的な情報に関しても、充分共有できる態勢になってはいない。

こうした中で、できることは何でもやるという意志が必要である。私は、患者にICチップを埋め込み、必要な情報を書き込み、かつ（投薬も含めて）治療行為が行なわれるときには必ずスキヤニングするという方法が最も効果的であると考えているが、どうであろうか。

患者参加型医療時代の情報提供のあり方

国立精神・神経センター精神保健研究所

白井 泰子

ここ十数年の間に、医療に対する日本人の社会的態度は、医師主導型の“おまかせ医療”から患者自身が治療過程に主体的にかかわる“患者参加型医療”時代へと大きく変化してきた。このことを示唆する象徴的な出来事は、1996年に厚生省（当時）が行った“成人病から生活習慣病へ”という呼称変更の提案であろう。こうした提案の背後には、高齢社会における効率的医療を考える上では、患者を“リスク管理主体”と位置づけることが不可欠だという認識が潜んでいるように思われる。これを患者・家族の視点から言い換えれば、“病気と上手につき合いながら社会生活を営む術を身につける”ということになる。患者・家族のこうした要望は、現代のようなIT社会では、情報収集のニーズや情報選択の重要性に対する認識の深まりというかたちで表出される。こうした状況の一端は、日本製薬工業協会が2002年に行った消費者意識調査の結果（「患者・家族が最も入手したい医薬品情報として「薬の副作用」を挙げているにも拘わらず、医療者や医薬関係者から『きちんと説明してもらっている』者が少ない」、「副作用経験者に製薬企業の『くすり相談窓口』の利用意向が高い」）からもうかがい知ることができる（「第3回くすりと製薬産業に関する生活者意識調査 調査結果報告書」、日本製薬工業協会、2002年9月）。

患者参加型医療という枠組の中で、「患者が望む医薬品情報」を「本人に役立つ」かたちで提供するために必要なのは、How to方式で患者の希望や要望を集めて対処法を考えるのではなく、患者の情報探索ニーズを構成している要因が何なのかを理解することである。この問題について、次に示す順序で考えてみたい。

1. まず患者の気持ちを理解する
2. 患者は何を知りたいのか
3. リスク情報の提供を進めよう
4. 情報を入手して患者が得るメリットとは
5. 医療情報の提供におけるコミュニケーションのあり方
6. インフォームド・コンセント—医療ケアと医学研究との相違点—

シンポジウム 2

副作用情報を捉え、伝えていくために

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

山本 美智子

医療関係者、患者さんを問わず、多くの専門的な医薬品情報を得ることが容易になった。インターネット等を通し、国内のみならず海外からの情報もタイムリーに提供され、最新の学術文献のデータにも簡単にアクセス可能である。

しかし、そのような中で、どのような情報をどのようなレベルで捉え評価し、伝えていくことの難しさは、多くの医療関係者、特に薬剤師が直面している問題でもあろう。

特に、副作用について、既にエビデンスとして明らかになったものから、因果関係がはっきりしないが問題になっているイベントまで非常に幅が広い。

最近の海外の規制機関や文献情報では、例をあげるとホルモン補充療法、COX-2 阻害剤による心筋梗塞、SSRI による自殺念慮などが繰り返し取り上げられている。

ホルモン補充療法は、最近まで、更年期の女性の心血管疾患や骨粗鬆症を予防し生活の質を向上させるとして推奨されていた。しかし、米国 Woman's Health Initiative(WHI) 試験により、長期使用において心血管疾患、乳癌、脳卒中等のリスクの上昇が実証された。骨折および腸癌の予防等の予測されたベネフィットはこのようリスクを上回らなかった。これらのリスクは経口エストロゲンおよびプロゲステン併用療法で最も高いが、経口エストロゲン 単独または経皮吸収製剤でも乳癌を含むリスク増加に関連することが示されたことから、エビデンスが逆転してしまう結果となった。

また、COX-2 阻害剤の大規模臨床試験および各国の市販後副作用報告によると、胃腸障害は期待されていたほど低くはないという結果が出ている。特に、COX-1 の阻害に比べ COX-2 阻害選択性が高い薬剤において、心血管系のイベントが多く発生している。

SSRI 抗うつ剤に関しては、18 歳未満の MDD 治療に対し有効性が認められない可能性、逆に自殺念慮と自傷行為のリスクが上昇する可能性について、各国で大きく取り上げられている。しかし、SSRI が自殺念慮および自殺行為の発現に関わっているかについては未だ明らかでなく、現在、臨床試験が進行中である。

このように、医薬品情報は、特に薬物療法での位置付けの中で捉える必要があり、また、医療情報があふれる中、何が今、エビデンスとして意味があるのか認識できる判断力が必要とされるであろう。さらに、そのような情報を、医師、患者さんに伝えていくことが、薬剤師に対する社会的ニーズであり役割であると思われる。

シンポジウム 3

薬剤の事故予防に情報を活用する

東京大学医学部附属病院看護部
前ゼネラルリスクマネージャー
山本 千恵美

医療事故防止のための取り組みとして、現在もっとも一般的に医療機関で取り入れられているのがインシデントレポートシステムである。東大病院で平成13年度から3年間専任の安全管理者としてインシデントレポートを分析してきた経験から、インシデントの多くが薬剤に関するエラーであり、その原因が大きく4つに分けられることがわかった。

1. 薬剤に関する知識や情報が不十分なために起こるもの
2. 指示伝達の方法や内容が不十分なために起こるもの
3. 確認手順のどこかがスキップされたために起こるもの
4. 思い込みやうっかりなどヒューマンエラーが原因となり起こるもの

である。

知識不足で起こるエラーの中には、薬剤の存在そのものを知らずに2つの薬剤の区別がつかなかったケースや、誤った投与量に気がつかなかったケースが含まれる。知識不足によるエラーは自分では決してエラーの発生に気がつくことはないことから、他の職員やシステムによるエラーの発見が唯一事故防止対応策である。

連絡のエラーは、口頭指示に代表される不十分な内容の情報伝達が原因となって起こることが多い。口頭指示に特徴的なのは、単位の省略による誤解、薬剤形状の誤解、投与量の誤解が起こりやすい。この種類のエラー防止には、情報をいかに正しく相手に伝達するかにかかっているため、指示に必要な内容がもれなく確認できる工夫やルールが必要である。

また、確認のエラーでは、患者間違いや薬剤の間違いなどがあげられるが、患者情報を知っているが故のエラーが多いのが看護師の特徴である。昨日までの薬剤はこれだった、投与量がこれだったなどすでに得ている情報によって、反対に現在の情報にマスクをかけてしまうことがある。薬剤師の同様のエラーとしては同じ効能の薬剤を誤調剤するといった例が挙げられる。

ヒューマンエラーの防止は、正しい手順を踏んでいても完全に防止することは難しく、実施した後の指差し確認や他の目を利用したダブルチェックしか方法はない。

これらのことを踏まえると、病院の中で薬剤事故防止に関して薬剤師の果たす役割は大きく有益である。今後もその役割をより効果的にするために疑義照会の継続・徹底、疑義照会内容の公表（情報の共有）・分析、病棟での常駐勤務の推進が望まれる。

シンポジウム4

医薬品の情報を読み解く－医師の立場より－

帝京大学 名誉教授
清水 直容

命題である「医療現場において医師は医薬品情報をどのように捉え活用しているか」について、はじめに現在の医療現場の背景を考えた上、目標として個々の患者への匙加減は可能かを目標に討論したい。臨床上的有用情報は効能・効果と有害反応(副作用)、適応、用法(但し関連注意が重要)であるが、有害反応は絶対的な記載ではないと理解しその因果関係判断方法を考える。

情報の証拠についての基礎的考え

- 安全科学とは何か
- 情報源：添付文書が憲法？ その記載の基本的理解
- 情報の多様化：関連学会、関連雑誌、メディア、外国の情報、企業の世界共通の書類、安全性情報、参考文献などを引用。例えば 日本関連学会の動き：日本病院薬剤師会適応外使用（津谷平成10年63品目）、ガイダンス例、RADAR 関連、世界のガイダンス DM、欧米における医薬品情報の患者への伝達（平成9年11月）、コード標準化、日本の PEM、前回の添付文書改定における議論、副作用として記載されている症候群、有害事象診断学の事例、訴えの背後の病態。更に、実例で、臨床上的疑問（診断・治療・害・予後・病因への背景因子）を考え、そのための情報源をみつけ、それを批判的に吟味、それに基づいて臨床判断を下し、科学とは、医学とは、医療とはについて考える。

その他に次の話題を提供したい。

情報の創出・収集、伝達、提供、評価、活用する方法

- 医師の専門化により限られた自家薬籠中医薬品に対応するため薬剤師の専門性は必要か
- 世界的大規模試験：欲しいメガ情報、例えば ALLHAT なしに本態性高血圧の治療は可能か
- IT 時代に今後一層重要になる自動的な情報収集システム：アメリカの Medicaid Database を用いた COMPASS : Computerized On-Line Medical Pharmaceutical Analysis and Surveillance system 及び日本病院薬剤師会の学術委員会の進めている薬剤疫学的手法の例
- ガイドライン：多くの学会や研究班が作成しているが、これが治療指針として重要であり、例として呼吸器感染症ガイドラインの述べている個人防衛：有効と安全性、集団防衛：耐性菌を増やさない、社会防衛：価格について触れたい。



一般選題

1

添付文書に見られるてんかん発作名称の不統一性 ～てんかん発作分類の推移からの考察～

○大槻 千遥、太田 隆文、砂金 信義、宇留野 強
東京理科大学薬学部 臨床薬学研究室

【目的】

てんかん発作の分類は1981年以前には国際抗てんかん連盟 (International League Against Epilepsy: ILAE) による国際分類を初めとして多くの研究者により様々な分類が提案され、これらに基づいててんかん発作は様々な名称が用いられていた。近年、てんかん発作分類は整理統一の方向に進んではいるものの、医療用医薬品添付文書等では依然としててんかん発作名称の不統一性が散見される。添付文書は医療現場における重要な情報源の一つであり、不統一性が見られることはリスク管理や業務の効率的遂行等の点で問題となる可能性がある。本研究では添付文書中のてんかん発作名称を調査し、その原因をてんかん発作分類の変遷から考察した。

【方法】

てんかん発作名称の定義：1981年以前に使用されていたてんかん発作分類 (旧分類) と1981年にILAEによって提案された国際分類 (新分類) からてんかん発作名称を調べ、臨床症状、脳波に基づいて両分類の発作名称を対応させた。

医薬品添付文書の調査：医薬品情報提供ホームページ (<http://www.pharmasys.gr.jp>) の医薬品添付文書情報、保険薬事典等を用いて薬効分類の項目に“抗てんかん剤”または「効能・効果」の項目に“てんかん”を含む先発医薬品を抽出した。次いで該当医薬品の添付文書について、てんかん発作名称が使用されている項目、発作名称が新旧分類のいずれで記載されているか (記載形式) を調査した。

【結果と考察】

てんかん発作名称の定義：てんかん発作名称に関して旧分類 (4種) と新分類とを対応させると、旧分類の発作名称の多くは新分類では排除・変更されており、対応関係は非常に複雑であることが判明した。

医薬品添付文書の調査：該当医薬品は81品目あり、てんかん発作名称が使用されている添付文書は35種類であった。てんかん発作名称の記載回数が多い項目は当然ながら「効能・効果」の項目であったが、同項目中に新分類と旧分類の発作名称が混在している添付文書が22種類もあった。てんかん発作名称の記載形式や記載回数には、1981年以前と以降との間で差が認められないこと、「効能・効果」の項目の記載内容は9種類と少なく、その内8種類が旧分類の発作名称のみあるいは新旧分類の混在であることから、以前からの医薬品の添付文書中の記載を繰り返し使用していることにより不統一が改善されていないのではないかと考えられた。また、新分類が必ずしも使用しやすいとはいえない面があることも原因として考えられる。このような不統一は、添付文書利用の際に混乱や過誤を招くおそれがあり、インターネットを用いた検索でも影響を及ぼす可能性がある。したがって、添付文書におけるてんかん発作名称が早急に統一されることが望まれる。

2

添付文書における注射速度に関する注意事項の記載箇所について

○飯久保 尚、多田 公揚
東邦大学医学部附属大森病院 薬剤部

【目的】 当院では平成13年秋の注射オーダーリング開始と同時に、全病棟の注射薬個人セットを開始した。セット開始と前後して、薬剤部では部員の知識整理のため、注射薬の使用方法に関する資料を作成した。資料作成の情報源として添付文書を用いたが、調査の過程で注射薬の使用方法に関する記載内容には、様々な不統一があることが明らかになった。今回はその中で注射速度に関する注意に関して、改善が必要と考えられる点について報告する。

【方法】 「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について(薬発第607号)」によれば添付文書上「注射速度」に関する注意事項は「適用上の注意」に記載されることと定められている。このため『医薬品医療機器情報提供ホームページ』医療用医薬品の添付文書情報ページから「適用上の注意」の項目に「注射速度」のキーワードでヒットする薬剤を調査した。

【結果】 検索の結果ヒットした件数は295件であった(本年4月末調査)。しかしこの中には「K.C.L.注射液」や「点滴用キシロカイン10%」が含まれていなかった。それぞれの添付文書を調査したところ、K.C.L.注射液は「適用上の注意」に「投与速度」という項目が、点滴用キシロカイン10%の「適用上の注意」には注射速度に関する記載はなく「用法及び用量」に「速度」という言葉が使われていることが分かった。そこで再度、同ホームページで「投与速度」及び「速度」で検索を行ったところ、ヒットした件数は313件と1746件であった。最終的に当院採用注射薬、約670品目のうち、注射速度に関する記載のある薬剤は105品目であった。記載箇所をまとめた結果を表1に示す。105品目中85品目、約8割の添付文書では、記載要領通り「適用上の注意」に「注射速度」に関する注意が記載されていた。しかし記載方法は様々で、見出し項目の無いものや、あっても「投与時」「投与方法」などの見出しが多く、「注射速度」と見出しの付いた添付文書は数件であった。また、当然注意があるべきと考えられる薬剤のいくつかは「適用上の注意」に投与速度に関する記載がなかった。

【考察】 様々な電子媒体による添付文書の検索が可能となった現在、添付文書は、従来の読むための添付文書から、データベースとしての側面も持つようになりつつある。その有効活用のためには、添付文書の構造と用語の整備が急務であると考ええる。

表1. 添付文書における注射速度に関する記載箇所
(当院採用品目中、注射速度に関する記載のある105品目の集計)

記載箇所	件数
用法・用量	21件
用法・用量に関する使用上の注意	12件
適応上の注意	85件
重要な基本的注意	15件
その他の項目	17件

3

合併症を有する妊婦が使用する医薬品の投与エビデンスと添付文書情報の相同性に関する研究

○林 昌洋¹⁾、田中 真砂¹⁾、加藤 賢朗²⁾
1) 虎の門病院 薬剤部 2) 同 産婦人科

【目的】

妊婦にとって、催奇形等の胎児危険度を理由に必要な薬物療法が控えられることは、治療成果が上がらないばかりか、QOLの大幅な低下をきたす恐れがある。我が国では、妊婦・授乳婦を対象とした薬物療法の根拠となる公的情報源として添付文書がある。この記載要領によれば、「動物実験、臨床使用経験、疫学的調査等で得られている情報に基づき、必要な事項を記載すること。」と定められている。しかし、添付文書情報を利用する医師、薬剤師の実感として、多くの添付文書では、具体的な医薬品情報の記載が不十分との印象がある。

今回我々は、妊娠中も薬物療法の継続が欠かせない妊娠合併症の治療に用いる医薬品を対象に、公的情報である添付文書に記載された医薬品情報と、文献等のエビデンス調査を行った際の医薬品情報の差異と相同性について調査し問題点を明らかにすることを目的とした研究を行った。

【方法】

(1) 妊娠中であっても薬物療法の継続が欠かせない妊娠合併症として、糖尿病、甲状腺機能亢進症、気管支喘息、潰瘍性大腸炎、移植の5疾患を対象として選定した。(2) 前項で選定した疾患の治療に用いる代表的な薬剤を2薬剤選定し、合計10種の医薬品を調査対象とした。(3) 対象医薬品に関して、添付文書「妊婦、産婦、授乳婦への投与」の項に記載された医薬品情報を抽出した。(4) 文献検索あるいは成書をもとに詳細な医薬品情報を抽出した。(5) 前2項で抽出した医薬品情報を比較検討することにより、添付文書の記載と文献調査に基づく投与エビデンスの差異と相同性を検討した。

【結果】

妊婦を対象とした薬物療法において重要となる、母体の薬物療法と催奇形等の胎児への影響に関する医薬品情報が、文献調査に基づく投与エビデンスとしては存在するものの、調査した添付文書には全く記載されていないことが検証された。

【考察】

今後、何故妊婦を対象とした医薬品の適正使用に有益な医薬品情報が添付文書に記載されないのか、情報の作り手である製薬企業の協力も得て調査検討し改善策を考案する必要があると考えられた。

4

合併症を有する授乳婦が使用する医薬品の投与エビデンスと添付文書情報の相同性に関する研究

○田中 真砂¹⁾、林 昌洋¹⁾、加藤 賢朗²⁾
1) 虎の門病院 薬剤部 2) 同 産婦人科

【目的】

授乳婦にとって、新生児への影響を理由に必要な薬物療法が控えられることは、治療成果が上がらないばかりか、QOLの大幅な低下をきたす恐れがある。我が国では、妊婦・授乳婦を対象とした薬物療法の根拠となる公的情報源として添付文書がある。この記載要領によれば、「動物実験、臨床使用経験、疫学的調査等で得られている情報に基づき、必要な事項を記載すること。」と定められている。しかし、添付文書情報を利用する医師、薬剤師の実感として、多くの添付文書では、具体的な医薬品情報の記載が不十分との印象がある。

今回我々は、授乳期に薬物療法の継続が欠かせない妊娠合併症の治療に用いる医薬品を対象に、公的情報である添付文書に記載された医薬品情報と、文献等のエビデンス調査を行った際の医薬品情報の差異と相同性について調査し問題点を明らかにすることを目的とした研究を行った。

【方法】

(1) 授乳中であっても薬物療法の継続が欠かせない妊娠合併症として、てんかん、甲状腺機能亢進症、気管支喘息、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ（消炎・鎮痛）の5疾患を対象として選定した。(2) 前項で選定した疾患の治療に用いる代表的な薬剤を2薬剤選定し、合計10種の医薬品を調査対象とした。(3) 対象医薬品薬に関して、添付文書「妊婦、産婦、授乳婦への投与」の項に記載された医薬品情報を抽出した。(4) 文献検索あるいは成書をもとに詳細な医薬品情報を抽出した。(5) 前2項で抽出した医薬品情報を比較検討することにより、添付文書の記載と文献調査に基づく投与エビデンスの差異と相同性を検討した。

【結果】

授乳婦を対象とした薬物療法において重要となる、薬物のヒト母乳移行性に関する医薬品情報や、哺乳児への有害反応の有無を示した医薬品情報が、調査した添付文書には必ずしも反映されていないことが検証された。

【考察】

今後、何故妊婦を対象とした医薬品の適正使用に有益な医薬品情報が添付文書に記載されないのか、情報の作り手である製薬企業の協力も得て調査検討し改善策を考案する必要があると考えられた。

医薬品添付文書の定期検査頻度未記載への対応 — 利尿薬投与時の血清カリウム値検査に関する情報検索 —

○石田 志朗¹⁾、宮内 紫帆¹⁾、渡辺 智康²⁾、安藤 哲信²⁾、木戸 憲男³⁾、吉井 清治³⁾、岡野 善郎¹⁾

1) 徳島文理大学薬学部 2) 吉備高原ルミエール病院薬剤科 3) (株) システムヨシイ

【目的】 医薬品添付文書（添付文書）上に「定期検査」を行なうように記載されている薬剤は数多くある。しかし、定期検査の記載内容は「定期的に検査を行うこと」と集約されており、検査の実施時期や頻度について未記載の薬剤が殆どである。副作用の早期発見・発現防止のためにも検査は不可欠であるが、検査に関する情報が乏しいため、薬剤師は医療従事者への情報提供に苦慮している。添付文書以外に製薬企業から得られる「定期検査」に関する情報は明確ではない。そこで今回、添付文書に「定期的に検査を行うこと」と記載されている利尿薬の中で、低カリウム血症の副作用を有するサイアザイド系利尿薬、ループ利尿薬、炭酸脱水素酵素阻害薬の「定期検査」の実施時期と頻度について国内外の成書で調査した。

【方法】 海外の添付文書集 PDR や Rx List（インターネットより）に記載された「定期検査」について調査し、本邦の添付文書と比較した。また、製薬企業への「定期検査」に関する問い合わせを行った。更に、薬物治療に関する国内の成書、Merck Manual や Applied Therapeutics 等の海外の薬物治療に関する翻訳書より利尿薬の低カリウム血症と検査の実施時期や頻度について調査した。

【結果】 海外の添付文書においても、本邦の添付文書と同様「定期的な検査を行うこと」等の記載のみであった。製薬企業から「定期検査」の実施時期は2週間～6ヶ月毎、副作用発現時期は2日～9年との情報が得られたが、明確な検査時期を特定することはできなかった。国内の成書の一部より利尿薬投与時の「定期検査」の実施時期は3～6ヶ月毎との情報が得られたが、その根拠となる文献の記載はなかった。一方、Merck Manual では「定期検査」に関する情報は得られなかった。しかし、Applied Therapeutics から次の情報が得られた。1) サイアザイド系利尿薬やループ利尿薬投与の外来高血圧患者のうち14～60%に低カリウム血症が認められたが、血清カリウム値の低下は軽度。2) ヒドロクロロチアジド 50mg/day 投与された患者中、3.5mEq/L 以下の血清カリウム値は15%。3) 作用時間の長いクロルタリドン投与の低カリウム血症の発現率は高い。4) 低カリウム血症の発現頻度：ループ利尿薬<サイアザイド系利尿薬。5) 低カリウム血症は、通常治療開始後1週間以内に発現。更に、関連する文献の精査より次の情報が得られ、低カリウム血症の発現状況がより明確になった。6) フロセミド、クロロチアジド投与後、数時間後から血清カリウム値は低下し、サイアザイド系利尿薬またはクロルタリドンで治療開始1週間後に最も低下。7) サイアザイド系利尿薬の長期投与で低カリウム血症に陥るが進行はしない。8) クロルタリドンの投与量は血清カリウム値の低下と相関する。9) ヒドロクロロチアジドの低投与量 12.5mg/day では血清カリウム値は低下しない。10) 心室性不整脈の発現頻度は血清カリウム値 3.0mEq/L 以下で75%、3.0mEq/L 以上で40%。11) 検査の実施時期は、利尿薬投与前、投与後の数カ月間は毎月、その後は間隔をあけて測定すべきと示されていた。

【考察】 以上の情報より、血清カリウム値は、利尿剤投与前、投与後1週間、2～3ヶ月は毎月、その後は6ヶ月毎の測定が必要と考えられる。薬剤師が一定の基準に基づいて副作用の早期発見・予防など薬剤使用によるリスクを未然に防ぐためには、文献より収集した情報の判断基準を明確化し、医療従事者へ提供することが重要である。

6

添付文書情報 – 医薬品添付文書中の副作用用語における 文献副作用用語との適合率 –

○山倉 真由美、織戸 進太郎、多田 千里
財団法人 日本医薬情報センター 添付文書部門

【目的】

JAPICでは文献系のデータベースと添付文書データベースを会員ユーザーに提供サービスしている。将来的に、これらデータベースを横断的に検索できる仕組みを考えるにあたり、添付文書上に記載されている副作用症状名と医学薬学領域の文献に出現する副作用名との適合率、相違等を調査検討した。

【方法】

今回添付文書の重大な副作用の項に記載されている副作用名が、文献に記載される副作用名とどの程度違いがあるのか、機械的に処理調査を行った。

【結果・考察】

その結果、重大な副作用に関しては約95%の用語の一致がみられた。添付文書と文献用語を結びつける辞書を作成する必要があると考えられた。

厚生労働省型SGMLデータを用いる添付文書XML表示システム －薬物群検索を中心とする添付文書検索サイトの構築－

○小杉 義幸、武枝 貞輔、長坂 達夫
東京薬科大学 薬学部 ドラッグラショナル研究開発センター

【目的】

医薬品の適正使用に必要な不可欠な医薬品添付文書はその重要性から、目的の情報を素早く引き出すためにこれまで多くの工夫がなされてきた。記録媒体も従来型の書籍形態の医薬品集から、CD-ROMやインターネットを経由する情報検索の利用へとシフトし、医薬品情報の電子化が盛んに行われるようになってきた。なかでも医薬品機構の医薬品情報提供ホームページは短時間に目的の情報を確実に得られる方法としてよく利用されるようになってきている。したがって医薬品情報を効率よく引き出し活用できる薬剤師となるために、薬学生にもこのようなホームページにアクセスし、検索を体験することは非常に重要になって来ている。しかし、演習等で教室内の大勢の学生が一度に一箇所の検索サイトにアクセスすることは、パフォーマンスの低下、あるいはサーバのダウンにもつながりかねず、インターネットの利用上好ましいことではない。そこで学内のWebサーバから、あるいはネットワークにつながっていないパソコン上でも添付文書情報を検索・閲覧できるシステムの構築を行った。また、添付文書記載の薬物群を詳細に調査したデータ（医療情報研究所作成）を利用して、学習上重要と思われる薬物群を検索できる機能を追加した。

【方法】

添付文書XMLおよびXSLの作成：日本医薬情報センター（JAPIC）発行の厚生労働省型SGMLデータ（2003年11月版11,409件）を基に、専用のPerlスクリプトを用いて厚生労働省DTDをほぼ継承するXMLデータに変換した。つぎに、各々のXMLファイルをWebブラウザ上で添付文書として判読可能な表現に変換するために、共通のXSLファイルを作成した。一般および薬物群検食用XMLの作成：すべての添付文書XMLデータから検食用データを抽出するために、XSL変換ユーティリティ（Xalan-Java）を用いて「製品名」、「一般名」、「URL」など9項目からなる検食用XMLファイルを作成した。また、薬物群検食用データは別途作成した薬物群データベースからXML形式のファイルとして出力した。検食用ホームページの作成：上記検食用XMLファイル、Javaスクリプトを組み込んだHTMLファイルおよびXSLファイルの組み合わせで検用のホームページを作成した。

【結果】

Webブラウザ（Internet Explorer 6）上の一般検索画面で7項目、薬物群検索画面で2項目のいずれかに検索語を入力することで、全添付文書（11,371件）中の該当する医薬品の一覧が表示され、その中から目的とする医薬品を選択することでその添付文書の記載内容を正しく表示することができた。また、スタンドアローンのパソコン上に必要なファイルを置くだけでも検索システムの機能が維持されることを確認した。

【考察】

データをすべてXML形式としたので、特別なサーバやデータベースソフトを用いる必要のない簡便な検索システムの構築が可能となった。しかし、SGML作成時の入力ミスや製薬企業間での記述の不統一が検索精度に影響を与えた。薬物群検索では一回にヒットする件数が多くなる傾向があり、その中をさらに絞り込む機能の追加が必要と考えられた。SGML形式のマスタデータは毎月CD-ROMの媒体で供給されPDF形式も入手可能なので、大学内での添付文書の閲覧システムとして最適と思われるが、今後はXML形式のデータ供給が望まれる。

電子ファイルで提供されるインタビューフォームの入手状況 ～第3報～

○若林 進、永井 茂
杏林大学医学部付属病院 薬剤部

【目的】

製薬会社より提供される医薬品情報の中でも、医薬品インタビューフォーム（以下IFとする）は、添付文書の内容を補完する意味で極めて重要な情報源である。また、採用医薬品のIFを入手し保管しておくことは、医薬品情報管理業務としても重要である。杏林大学医学部付属病院では、2001年1月より採用医薬品のIFを電子ファイル（以下電子IFとする）としても入手し活用している。これまで、医療薬学フォーラム2002及び2003で、2002年4月には採用医薬品の37.8%、2003年4月には採用医薬品の52.3%の電子IFを入手できたことを報告してきたが、今回は2004年4月までの入手状況を報告する。

【方法】

2004年4月までに入手可能な、院内採用医薬品の電子IFを調査した。入手調査方法は、以下の通りである。

- (1) 各製薬会社のホームページを調査し、ダウンロード可能なものを調査した。
 - (2) 入手できなかったものに関して、各製薬会社に提供可能かを調査依頼し、可能な場合は、電子メールの添付ファイルや、またはFDやCDなどの電子媒体で入手した。
- また、既に入手してあった全ての電子IFも、改訂が行われていないか(1)(2)の方法で調査した。

【結果】

2004年4月の時点で、入手できた電子IFは以下の通りである。

- (1) 製薬会社のホームページからダウンロードできた電子IF：49社 791冊 1079薬品
- (2) 製薬会社より個別に入手した電子IF：21社 250冊 331薬品

最終的に、入手できた電子IFは65社より1041冊 1410薬品であった。2004年4月の院内採用医薬品は1967薬品であったので、71.7%の電子IFを入手できたことになる。入手できた65社のうち32社は、すべての採用医薬品を電子IFとして提供可能であった。ホームページからはすべての採用医薬品の電子IFが入手できなかったが、直接請求すると不足分が入手可能となった製薬会社も5社あった。また、2003年4月から2004年4月の1年間で、改訂が行われた電子IFは499薬品あった。

【考察】

2003年4月の調査では50社 741冊 1031薬品（52.3%）であったので、この1年間で15社 300冊 379薬品（19.4%）の増加となっていることがわかった。IFは改訂頻度の低さが問題となっているが、2003年4月に入手できた1031薬品の電子IFのうち499薬品（48.4%）の電子IFが改訂されていることがわかった。但し、これらの改訂情報は、一部の製薬会社からは電子メールなどで提供されるが、ほとんどは製薬会社側より提供されることはないので、医療機関側より積極的に入手していかないといけない。入手した電子IFは、施設内LANの医薬品情報室ホームページで、各部署より閲覧できるように構築している。入手できない電子IFは、施設内で原本からの電子化を試みている。今後、全ての医薬品のIFが、電子IFとして入手できるようになることを各製薬会社に期待する。

患者さん向け相互作用説明文データベースの構築

○下平 秀夫、岡田 寛征、浅川 玉依、後藤 孝夫、馬場 晴美、松本 有右、宇田 明洋、茂木 徹、朝長 文彌
八王子薬剤センター薬局

【目的】

最近、国民の薬剤師に対する医薬品情報提供へのニーズはますます高度化している。しかし、保険薬剤師の患者さんへの医薬品情報提供については、中医協からの厚生労働省への答申でもまだ不十分と指摘された。このため2004年4月の調剤報酬改定では、お薬手帳への記載要綱として相互作用の記載が追加されることになった。1998年より我々は、剤形を加味した併用禁忌チェックシステムを構築、メンテナンスしている。そこで、今回このデータベースを基にして、患者さん向けの相互作用(併用禁忌)注意文章のデータベースを作成し、お薬手帳へ印字できるようにした。

【方法】

対象とした相互作用は、併用禁忌情報が中心である。説明文には禁忌の理由や、生じる恐れのある副作用の説明や患者さんに自覚できる初期症状を加えた。また、金属カチオン作成による吸収阻害、食事による影響、飲食物(飲酒、グレープフルーツジュース)による影響、健康食品等(セント・ジョーンズワート)による影響などの情報を加えた。

飲酒の注意については添付文書に禁酒させること、あるいは、できるだけ飲酒を避けること記載があるものを対象にした。セント・ジョーンズワートについては、添付文書に、摂取しないよう注意すると記載されているものを対象とした。漢方薬については、カルシウムを含む生薬の相互作用について、膠飴と α グルコシダーゼ阻害薬の相互作用について記した。

【結果】

相互作用説明文を作成した医薬品は2,154品目(注射薬を含む)である。併用禁忌を全て網羅し、代表的な商品名を例示した。このため、併用禁忌の組み合わせの多い医薬品の説明文の文字数が多くなった(ピモジド246文字、イトラコナゾール505文字など)。このため、この説明文データベースに一つ一つで対応する簡略化した文章も作成した。この文章は併用が問題となる医薬品、飲食物名を書き出したものである。

【考察】

患者さん向けの情報提供であるため、注意を喚起しつつも、服用について不安を増長させないことが重要である。このため、情報提供する際には個々の患者の背景を考慮しつつ薬剤師が口頭で補完の説明をすることが必要である。一方、併用禁忌情報の網羅性を確保しつつ、患者さんに理解しやすい説明分を付加することで文字数は多くなってしまふ。このため、なるべく文字数を抑えつつ必要な情報を伝えることが今後の課題といえる。

近年、医療用コンピューターの性能は格段に向上したが、相互作用に関して効率よく、漏れなくチェックできるシステムを運用している施設はまだ少なく、併用禁忌薬の投与による医療事故の可能性は依然として大きい。この対策として、お薬手帳などに相互作用情報を付加することで、患者さん、医療従事者の双方で問題となる併用薬がないことを確認できることは有用であると考えられる。

Evidenceに基づいた健康食品の情報データベース作成とその評価

○葉室 聡子、鳥居 友紀子、橋口 正行、望月 眞弓
北里大学薬学部 臨床薬学研究センター医薬品情報部門

【目的】

近年、国民一般の健康に対する関心の高まりとともに、多種多様な健康食品が世の中に広く普及している。しかし、厚生労働省が認可している『保健機能食品』以外のいわゆる健康食品においては、その効用や安全性に関する情報の不足が指摘され、問題となっている。そこで、保険薬局に対する健康食品情報についてのアンケート調査をもとに、薬剤師が消費者に対し健康食品の情報提供をする際に必要な情報を明らかにし、情報提供手段の一つとして利用可能な「健康食品情報データベース」を構築し、提供して評価することとした。

【方法】

I. 健康食品に関する情報源（三次資料）の利用性及び信頼性評価：情報源を評価する為に評価フォームを作成し、健康食品に関する国内外の書籍12冊とインターネット上の7サイト、CD-ROMのAltMedDexについて利用性及び信頼性を比較評価した（2003年6月）。II. 健康食品の個別情報データベース作成：データベースの作成には、方法Iで選択された情報源のうちで、特に有用であると判断されたものを用いた。また、31の保険薬局に対する事前アンケート調査から、情報提供を希望する健康食品について、「健康食品を扱う上で必要だと考える情報」として挙げられた項目に基づいて情報を整理した。特にニーズの高かった「医薬品との相互作用」「有害作用」「効用」の項目に関しては、オリジナル調査として、内外のデータベースを用いて文献検索を行い情報を補完した。以上全ての情報はMicrosoft-Access2002を用いて蓄積した。

III. 健康食品情報データベース試用後の評価：方法Iと方法IIを合わせて構築したデータベースを、インターネットを介して公開し、15の保険薬局に対して試用後のアンケート調査を行い、評価した。Webサイト作成にはMicrosoft-FrontPage2002を用いた。

【結果】

I. 情報源を評価した結果、健康食品全般を網羅し、利用性及び信頼性が高いと評価された情報源は、書籍5冊、インターネット上の3サイト、CD-ROM1種であった。なお、日本語の情報源はインターネット上の1サイトのみであった。II. 個別情報データベースには、事前のアンケート調査結果から情報の必要性が高かった健康食品5品目（アガリクス、ウコン、セントジョーンズワート、プロポリス、グルコサミン）を収載した。

III. 試用後のアンケート調査の回収率は73.3%（11/15）であり、比較表及び個別情報について「役に立つと思う」「まあ思う」という回答を合わせた結果、どちらも90.9%（10/11）と良好な評価であった。個別情報で「役に立つと思う」項目には「副作用」が11件、次いで「相互作用」が9件と多かった。

【考察】

情報源に関しては、有用な日本語の情報源がほとんどないことが分かった。また、オリジナル調査からはRCTの実施状況には品目により差があり、信頼性の高いEvidenceが少ない品目もあるという結果になった。特にアガリクスでは情報量が少ない上、情報の質も低かった。アガリクス、ウコン、プロポリスについては、効用を裏付けるさらなるRCTの実施が望まれる。なお、健康食品は成分や含有量が異なる商品もあるが、本データベースには反映しなかった。本データベースの使用にあたっては、商品ごとの成分や含有量を考慮して使用する必要があると考えられる。日本語の情報源が少ない中で今後は本データベースに関して、さらに品目数の追加や検索機能の充実をはかり利用性の向上に努める必要がある。

副作用－初期症状データベース検索エンジンの構築

○毛利 武弘¹⁾、大嶋 繁²⁾、林 昌洋³⁾

1) 獨協医科大学越谷病院 薬剤部 2) 獨協医科大学病院 薬剤部 3) 虎の門病院 薬剤部

【目的】

医薬品の重大な副作用及びその初期症状を臨床に提供する手法として、「副作用－初期症状データベース（副作用－初期症状 DB）」を構築した¹⁾。それにより、処方薬による重大な副作用と初期症状間の双方向に網羅的な検索を可能にした。従来では用語部分一致の検索の影響により、検索結果に false negative や臨床に即さない例も見受けられた。より精度の高い検索とより臨床に即した情報提供を目指して副作用－初期症状 DB の検索エンジンを構築した。

【方法】

検索エンジンの構築にあたり、細分化した検索条件の設定に対応するため、副作用用語、初期症状用語のカテゴリ化を実施した。副作用用語では、「類薬での報告」などの副作用の発現条件を反映させた。初期症状用語に対しては、解剖学的、初期症状を包括するイベント、自覚・他覚症状のキーワードを作成しカテゴリ化を行った。前 2 者では階層化したキーワードを構築した。

①検索語属性指定タグを用いる検索式入力システム、②「医薬品⇔副作用」、「副作用→初期症状」、「医薬品⇔副作用⇔初期症状」間での 5 種類の検索モードの設定、③結果に対する絞り込み検索、④ And および Or 検索、を実現する検索エンジンを構築した。属性指定タグには、医薬品、副作用、初期症状に関連し、前述のカテゴリ化を加味した 15 項目を用意した。検索エンジンの構築には、副作用－初期症状 DB に用いた Microsoft 社製 Access 2000 ならびに Visual Basic for Applications を利用した。

【結果・考察】

副作用の発現条件の整備により「類薬報告」による副作用を省くなどの発現条件を加味した検索が可能となった。初期症状では、階層化したキーワードを用いた検索により false negative の低下のみならず、検索の範囲を自ら設定することが可能となった。検索式は医薬品、副作用、初期症状の複数のフィールドにまたがる利用が可能で、検索後の冒頭に属性指定タグを、次の検索語の間に And および Or 接続詞を用いて作成する。属性指定タグの利用は、よりの確かつ容易な検索に寄与していると考えられる。

5 種類の検索モードの設定により、より幅広い用途に応じた副作用－初期症状 DB の利用が可能となった。「医薬品⇔副作用⇔初期症状」モードでは絞り込み検索が可能である。一次検索結果の呼出しが容易なため、絞り込みによる多角的な検討にも寄与するものと考えられる。

この検索エンジンを利用して患者の訴えから被疑薬の推定を行い、副作用の遷延を防いだ実症例もあり、臨床現場での応用は可能と考える。

【引用】

1) 毛利 武弘、大嶋 繁、林 昌洋：医薬品情報学 5(4), 191-195, 2004

OTCと医療用医薬品の相互作用インターネット閲覧プログラムの開発

○宇野 可奈子、高中 紘一郎
新潟薬科大学 毒物学

【目的】

医療用医薬品間における相互作用は、病院、薬局等の各種のコンピュータによりチェックが可能となって来た。しかし、薬剤師に問い合わせられるOTCとの相互作用を検索する手段は現在まで開発されていない。インターネット上で検索する手法を開発する事により、広く薬剤師を始め医療関係者、更には患者が医薬品の相互作用を検索する事が可能となる。

【方法】

これまでに開発して来た医療用医薬品間の相互作用データベースを基として開発を行った。Mac OS X上で、Appach、データベースエンジンとしては、MySQLを用い、インターネットブラウザとのインターフェイスの開発にはPHP 4.0をプログラム言語として用いた。OTC（約一万品目）の情報はセルフメディケーション・データベースセンターのJSB-DBからダウンロードしたデータを用い、SuperCard上にデータベースを作り、各OTCの成分名を手作業により切り出した。切り出した成分名を薬価基準収載コード（12桁コード）の7桁のコードを成分コードとし、MySQLの成分データベースとした。医療用医薬品相互作用のデータベースとしてはdrugs_db（テーブル名：d_name、s_bunn_db、s_code_db）、OTC相互作用のデータベースとしてはotc_db（テーブル名：otc_name）を用いた。データベース問い合わせ言語としてPHPにより以下の処理を行った。ブラウザ上のOTC入力フィールドから送られるOTC名に該当するOTCをSQLでotc_dbに問い合わせ、複数の候補薬品の回答が得られる。この中から該当OTCを選択する。別の入力フィールドに処方箋内容の複数の医薬品名を入力する（成分名又は販売名でも可能）。そこで検索ボタンにより、SQLコマンドが送られると、まずOTCの成分名が検索され、7桁の成分コードが得られる。得られたコードから、医療用医薬品の各々の7桁成分コードとの配列組み合わせが作られる。これらの組み合わせを参照して医療用の添付文書上に相互作用が知られているものに関してブラウザ上に回答が書き出される。

【結果】

医療用医薬品の相互作用組み合わせ（約二十万件）に対して、OTCに含まれる成分名（平均4～5成分）の相互作用を検索するのにPC上で約10秒、インターネット上で通信条件にもよるが30秒以内にOTCと複数の医療用医薬品との相互作用が検索されるようになり、実用的な相互作用の検索がインターネット上で閲覧が可能となった。

【考察】

理論的には充分実用的なプログラムであるが、解決しなくてはならないいくつかの問題点が残されている。第一に、本データベースは医療用医薬品の添付文書を基としているため、OTCの成分名と医療用医薬品の名称が一致しないものがある。この問題はできるだけ手作業で解決した。第二に、金属塩と例えば抗生物質との相互作用の場合、OTCに含まれる金属塩をデータベース化する事が困難なため、ヒットしない。この問題は今後解決しなければならないと考えている。またOTCの検索には、部分一致を用いているため、場合によっては非常に多いOTCが列挙される事もあるため、何らかの工夫が必要であると考えている。これらの将来的に解決しなくてはならない問題点はあるが、インターネット上で医療用医薬品とOTCとの相互作用が検索可能となった。本データベースは、(<http://61.193.72.113>)に「薬の資料室」として公開している。

精神神経系用薬の副作用情報に対する医療現場の対応と問題点

○山本 卓資、小国 美沙子、石田 志朗、岡野 善郎
徳島文理大学薬学部 医療薬学講座

【目的】

精神神経科系用薬の定型および非定型抗精神病薬は、薬効や副作用などの薬剤の特性を考慮して投与される。定型抗精神病薬の副作用発現頻度は高く、多岐にわたりQOLにも大きく影響することが本剤の適正使用の問題点である。また、非定型抗精神病薬の「オランザピン」は、定型抗精神病薬に比して錐体外路症状の発現が低く、陽性症状のみならず陰性症状に対する有効性も高いことから、臨床で繁用されている。しかし、1997年4月に糖尿病性昏睡に関する緊急安全性情報が配布され、添付文書の記載が「糖尿病患者には禁忌」へ改訂された。そこで、今回、定型抗精神病薬および非定型抗精神病薬「オランザピン」服用時の副作用に関する情報や医療現場での対応について調査した。

【方法】

①徳島市内の病院に入院中の統合失調症患者2症例の抗精神病薬の薬剤服用歴、副作用発現状況について薬剤管理指導歴、カルテより調査した。②緊急安全性情報の配布前後におけるオランザピンの使用実態調査を徳島県内の病院（35名）にて行った。③また、情報精査のため症例検討を行った。

【結果】

①症例1 45歳の女性で、定型抗精神病薬ブロムペリドールにて治療中に急性肝障害が発現したため塩酸フロロピパミドに変更、肝底護剤グリチルリチンも併用され肝障害は改善傾向を示した。しかし、 γ -GTPは依然高値を示したため、更に非定型抗精神病薬リスペリドンへと変更され、肝障害は改善した。症例2 72歳男性で精神症状が不安定で抗精神病薬3剤併用で治療。抗パーキンソン病薬3剤を併用していたにもかかわらず錐体外路症状が発現し、日常生活に危険が伴うため転院。②緊急安全性情報配布時にオランザピンの投与を受けていた患者は、約半数が投与中止となり、その中の1名に高血糖が認められた。尿糖測定値が正常であった投与継続中の1名も医師の判断により投与中止となった。③症例検討：症例1（糖尿病既往歴）は血糖値を定期的に測定していたため比較的早期に高血糖を確認でき、その後、糖尿病治療薬で良好な血糖コントロールを維持。症例2（肥満）は緊急安全性情報配布後の血糖値測定により高血糖が発現していたため他院内科にて治療。症例3（糖尿病既往歴）は訪問看護と医師の連帯により高血糖を見出し、緊急安全性情報配布前にオランザピンは中止され、高血糖の増悪を回避。

【考察】

①ブチロフェノン系の定型抗精神病薬は、軽度から中等度の肝障害が報告されており、ブロムペリドールから同系の塩酸フロロピパミドへの処方変更による肝障害改善への対応は不十分であった。しかし、肝障害のより少ない非定型抗精神病薬のリスペリドンへの変更で、副作用の増悪は回避できた。そのため、肝障害発現時には定型抗精神病薬から副作用のより少ない非定型抗精神病薬への変更の必要性が示唆された。一方、定型抗精神病薬の副作用・錐体外路症状は、抗パーキンソン病薬の予防投与でも防止するには至らず、副作用の少ない非定型抗精神病薬への変更の必要性が示唆された。②オランザピンに対する緊急安全性情報配布により、医療現場では高血糖への注意が喚起され、副作用に対する対応がなされた。緊急安全性情報配布以前に、定期的な血糖値測定が行われていた症例では、副作用への対応が的確に行われたこと等から、副作用情報の周知徹底と定期的な検査の実施の重要性が示唆された。

医薬品情報を利用した試験制度による薬局安全管理

○笹嶋 勝、大和久 尚、高木 友直
日本メディカルシステム株式会社

【目的】

調剤過誤の発生が数多く報告されている。中でも、同様の薬剤取り間違いによる過誤が連続して発生している。過誤を防止する最大の近道は「過誤を知る」ことであり、事故や訴訟となった事例とその危険性を理解することは過誤再発防止の重要なポイントである。また、処方オーダーリングシステムが大部分を占める現代においては、入力ミスによる不適切な処方が継続されることにより、患者に多大なマイナス影響を与えることがある。この点においては、特に危険性の高い薬剤の知識を十分身につけることが重大な処方鑑査過誤防止に役立つと考える。これら重要薬剤の知識を確実に身につけさせるため、当社に勤務する薬局薬剤師 130 名に対し、試験を行い、知識習得の徹底を図った。また、今後の教育に役立てるため、卒後年数と知識量の関係も調査した。試験後に、出題内容の解説をし、どのような薬剤知識を身につけるべきかの理念教育を行った。

【方法】

日本薬剤師会ホームページに掲載されている過去の過誤事例、演者がかつて 11 年勤務していた大学病院において発生した過誤事例、添付文書に警告の項目のある薬剤から主に問題 69 題を作成した。試験監督を置き、正社員のみならずパート薬剤師も含め、全員受験義務とし、厳密な試験を実施した。採点結果は順位および偏差値表示し、各薬剤師に伝達した。十分な知識が得られていない薬剤師が多かったため、試験の回答解説書を配布し、その内容を再試験項目とし、全員に再試験を実施した。さらに知識が不十分と判断した薬剤師には手書きによる回答解説書全文記載を指示し、可能な限り理解させるように努めた。

【結果】

過去に発生した過誤と同様の勘違いをしている薬剤師が、数名いた。また、重要な薬剤の特徴についても理解が不十分な薬剤師が 4 割いた。警告内容については 6 割の薬剤師が十分な理解をしていなかった。最初の試験において、当社で定期採用を開始した 3 年前より、卒後年数に正比例して得点は上昇していた。4 年以上になると、人数が少ないことや他業種経験者が多いことから、一定の規則性は見当たらなかった。再試験においては、全員ほぼ満点に近い成績であった。

【考察】

知識は自然と身につくのを待つのみでなく、経験豊富な薬剤師が重点的な教育を行うべきである。この試験の後、新任薬剤師においても入社前暗記を命じ、試験を実施したところ、ほぼ満点の成績であった。現在、当社では重大な影響を与える可能性のある過誤は全く発生していない。薬剤師業務を行うにあたって、このように報告された過誤事例を学び、薬剤の危険性を確実に身につけるように生かすことは、患者の安全確保の上で非常に有用な方法であると考えられる。

薬剤疫学(47) 市販直後調査の有益性および問題点の検討

○谷 大輔¹⁾、後藤 伸之²⁾、萱野 勇一郎²⁾、白波瀬 正樹²⁾、脇屋 義文²⁾、前田 定秋¹⁾、政田 幹夫²⁾

1) 摂南大学大学院薬学研究科 2) 福井大学医学部附属病院薬剤部

【目的】

2001年10月から市販直後調査が義務付けられ、導入後2年が経過した。本制度は新医薬品の販売から6ヶ月間、副作用情報を集中的に収集し解析することにより、その後の副作用の被害を最小限に抑える目的で導入された。今回我々は、製薬企業から医療機関へ伝達された市販直後調査結果を解析し、市販直後調査より見出される副作用シグナルと市販前の治験時の副作用シグナルとのプロファイルと比較し、本制度の有益性ならびに問題点について検討したので報告する。

【方法】

2001年10月から2003年7月までに承認・発売され、市販直後調査が義務付けられた医薬品のうち製薬企業より治験時における副作用情報と市販直後調査結果報告の両者を収集し得た医薬品を対象とした。収集された副作用情報から副作用名、副作用件数、重篤度分類、副作用発現率を集計した。これら治験時の副作用情報と市販直後調査の副作用情報を解析し副作用シグナルのプロファイルを調査した。

【結果・考察】

調査対象医薬品全体の添付文書に記載されている重大な副作用のうち26%は市販後追記されていた。市販直後調査の結果が報告されたのち追記されるケースが多いことから、追記される端緒として市販直後調査が関わっていることが示唆された。内訳をみると新規化合物医薬品では添付文書に記載されている重大な副作用の内33%が市販後追記されており、剤形・効能追加医薬品では10%が市販後追記されていた。新規化合物医薬品は、市販直後調査により報告された副作用報告を基に未知の重大な副作用が追記指示されるケースが多く、本制度の目的である新医薬品の販売開始直後において重要な副作用の情報を迅速に収集しそれらの情報をもとに必要な安全対策を実施するという機能をしていると考えられた。一方、剤形・効能追加医薬品においては以前から別の承認で発売されているものであるということで副作用報告数は新規化合物医薬品と比較して少ないが、重大な副作用の追記割合が10%もあり、過去の市販後調査が不十分であったか、剤形・効能追加による特有な重大な副作用の報告であるかを分ける必要があると考えられた。薬効分類別に重大な副作用の追記状況をみると化学療法剤が最も多く追記されていた。市販直後調査を端緒に重大な副作用が添付文書に追記されることが明らかとなったが、市販直後調査の副作用報告件数が治験時調査と比較して約半数であった。推定患者数から推測すると未報告例が多数存在することが示唆され収集制度に大きな問題があることが示唆された。市販直後調査は早期に副作用シグナルをつかむ有益な方法であると推察されたが、この精度をさらに高めるために行政が中心となり製薬会社、医療機関の双方の視点から見直す必要があり今後の課題となった。

後発医薬品の品質と薬理作用の先発医薬品との比較

○江川 典孝¹⁾、笹嶋 勝²⁾、大和久 尚²⁾、高木 友直²⁾

1) 薬局メディクスふじみ野店 2) 日本メディカルシステム株式会社調剤事業部

【目的】

先発医薬品から後発医薬品への処方変更が増えているが、先発医薬品と後発医薬品で差異があることが報告されていることを知った。その差異は臨床効果の差に直接結びつく可能性もあり、安易な処方変更は適正使用上、問題があると考えた。しかし、その情報は十分に周知されていない。そこで、先発医薬品と差異がある後発医薬品を文献等により調査し、その差異を明らかにし、後発品への処方変更の際に薬剤師が注意し、必要に応じて医師に確認するべき点を挙げることを目的とした。

【方法】

第一段階として、差異があるという情報を既に入手していた、ニコランジルを販売している製薬会社に添付文書とインタビューフォーム、その他薬物動態に関する資料を請求し、詳細の確認をした。また、Pubmed、JAPICDOC、SOCIE、DRUGDEX、オレンジブック等の国内、海外の文献検索および過去の学会発表や添付文書などの情報検索を行い、他の成分における差異の情報を整理した。これらの情報を基に後発医薬品と先発医薬品のデータを比較した。

【結果及び考察】

ニコランジルの後発品と先発品で製剤学的に差があるものが文献で発表されており、その後発品を使用した場合に与える薬理学的効果の差も示唆されている。また、添付文書やインタビューフォーム等からも薬物動態学的に差があることが考察できた。後発品と先発品の製剤学的、薬物動態学的差異が文献上明らかになったので、これら後発医薬品の処方に関しては十分に注意する必要があると考えた。また、他の成分においても保険適応症、品質、効果の違いがあることが判明した。後発品に処方変更する場合、これらの差を理解し、患者への治療に適しているかを判断し、処方設計の際の情報提供を行うことで、患者の安全を守り、信頼ある医療が提供できると考える。

医療系大学院におけるPOS及びEBM教育の実践

○木津 純子¹⁾、井上 忠夫²⁾

1) 共立薬科大学 実務薬学講座 2) 聖路加国際病院 薬剤部

【目的】

臨床薬剤師として医療チームの一員として活躍するには、問題志向型システム (Problem Oriented System ; POS) と根拠に基づく医療 (Evidence Based Medicine ; EBM) に関する知識、技能、態度を十分習得しておくことが必須となってきている。共立薬科大学では、大学院教育の一環として、夜間開講の大学院講義を実施し、社会人の受講生も数多く受入れている。平成15年度には、夜間大学院に「臨床薬剤師のためのPOSとEBM」を新たに開講した。受講者にアンケート調査を実施し、本科目に関する評価を行った。

【講義内容と調査方法】

本科目は全8コマであり、講義と小グループディスカッション (SGD) 形式 (5名ずつ6グループ) で行った。①② POSの基礎と応用 (患者の問題のとらえ方と問題リストの作成、SOAPの記載方法)、③④ EBMの基礎と応用 (基本的な考え方と論文の吟味の方法)、⑤⑥⑦⑧ (POSへのEBMの導入 (「心筋梗塞再発予防」、「ステロイド療法」、「糖尿病」の各患者シナリオを基に、問題の定式化、得られた論文における研究デザインの図示、治療効果の指標計算、批判的吟味、患者への適用など) を実施した。講義終了後に受講生に選択回答方式のアンケート調査を実施した。

【結果】

大学院学生14名、社会人9名から回答が得られた (受講者30名)。講義の長さ、POSとEBMのバランスについては、70%が“ちょうどよい”との回答であった。SGDについては、全員“有意義である”と回答し、人数は“ちょうどよい”91%、“積極的に参加した”52% (48%は“ある程度参加できた”) であったが、時間については61%が“短すぎる”との回答であった。論文については、“やや難しい”87%、論文数は“ちょうどよい”83%であった。事前準備については、大学院学生の64%は“ある程度できた”が、社会人は44%が“ほとんどできなかった”であった。面白かったもの (複数回答可) については、“論文の吟味”を挙げたものが多く (70%)、“POSのプロブレムの立て方”57%、“治療効果の指標の計算”43%などであった。一方、難しかったものとしては、83%が“論文の吟味”を挙げ、“SOAPの記載方法”26%などであった。今後生かせるものとしては、“論文の吟味”74%、“POSのプロブレムの立て方”57%、“SOAPの記載方法”43%、“治療効果の指標の計算”39%、“研究デザインの図示”22%と多岐にわたっていた。その他、SGDが大変面白かった、実践的で3時間があっという間に過ぎた、もっと回数を増やして欲しい、などの意見が寄せられた。

【考察】

今回の調査より、医療系大学院においてPOSとEBM教育を実践することは有用性が高く、実践的な知識が身につく、得られた知識が今後も生かせると評価していることが認められた。とくに、SGDの導入により、大学院学生と医療現場で活躍する薬剤師が、ともに問題解決のために活発な討論を行うことができたことは、双方に有意義であったことが示唆された。今後も、このようなSGDを実践していくことにより、基礎力が強化されるとともに、科学的な根拠に基づいた自分の考えを主張できる薬剤師の育成につながるものと考えられる。

薬学生に対するOTC薬知識調査とOTC薬教育の必要性

○井澤 美苗¹⁾、巨勢 典子²⁾、望月 正隆³⁾、中島 恵美¹⁾

1) 共立薬科大学 薬剤学講座 2) 同 実務薬学講座 3) 同 有機薬化学講座

【目的】

セルフメディケーションの定着と普及における大きな要因として、OTC薬に対する生活者の理解と判断力の啓蒙がある。更に近年、スイッチOTC薬の増加に伴い、安全に有効に使用できるような体制を整えることが急務の課題となっている。生活者に対する薬剤師の服薬指導の重要性は増加しているが、OTC薬の成分や薬効、副作用の情報を得るシステムの確立はなされておらず、また薬学部におけるOTC薬教育はほとんど検討されていない。我々は、薬学教育の一環として、学部学生によるOTC薬情報集の作成を試みた。情報の収集方法、薬剤概要、使用後の予想される効果、初期の有害事象などを集め、成分や注意事項の列挙だけにとどまらず、わかり易く説明を加え、生活者にとって有益になるような情報集の構築を目指した。また、OTC薬教育の必要性を検討するために、本学学部学生1年生及び3年生に対して、OTC薬に対する知識調査を実施した。

【方法】

①OTC薬教育の実践（情報集作成）：学生は、1～3人が一品目を担当し、統一化された記載項目に従って情報集を作成した。薬剤のパンフレットや参考書を参考にする他に、各製薬会社のホームページにアクセスし、情報を得た。成分・薬効・副作用など、生活者が必要な情報を盛り込み、必要に応じて作用機序や医療用医薬品との相互作用を加えた。②学部学生1年生と3年生に対するOTC薬の知識調査：ステロイド配合外用薬における生活者に対する正しい指導方法、スイッチOTC薬のH2ブロッカーにおける医療用医薬品との違い、医療用バファリンとOTC薬小児用バファリンの違いについて、正しいものを選択する問題、及びスイッチOTC、ダイレクトOTC、セルフメディケーションについて正しい意味を選択する問題、を出題しその正解率を集計した。また、OTC薬の講義は必要かどうかを質問した。尚、3年生に関しては情報集作成の終了した時点で調査した。

【結果】

①情報集作成：内用薬204品目、外用薬67品目を掲載するOTC薬情報集を作成した。本情報集に含まれる医薬品における配合剤は、内用薬で90%、外用薬で84%を占め、11種類以上配合しているものもあった。医療用医薬品と相互作用を記している薬剤は内用薬で40%、外用薬で3%であった。スイッチOTC薬は内用薬で33%、外用薬で8%を占めていた。医療用医薬品と同じ成分を含むOTC薬は、内用薬・外用薬とも60%以上であった。また、小児、妊婦・授乳婦、高齢者が服用するときの注意事項の記載、アルコールや食品との相互作用の記載がみられた。②知識調査：全体を通して1年生の正解率は42%、3年生は60%であった。OTC薬の講義が必要かどうかに関しては、両者とも90%以上の学生が必要と答えた。

【考察】

OTC薬は配合剤が基本的に多く、医療用医薬品と共通した成分や注意事項などの内容を含むものが多かった。従って、OTC薬における配合の目的を把握し、生活者の症状にあわせた選択と指導が必要であり、薬剤師のOTC薬の知識向上が重要な課題である。そのためにも薬学生に対する専門教育の充実が望まれると考えられた。

薬局における薬学生実務実習の受け入れとその工夫

○馬場 晴美、和久田 光宣、岡田 寛征、松本 有右、下平 秀夫、宇田 明洋、茂木 徹、朝長 文彌
八王子薬剤センター薬局

【目的】

最近、臨床現場で役に立つ薬剤師を養成するために、薬学教育は大きく変化を遂げつつある。今後は、薬学教育年限の6年制に向け、現場での薬学生の実習教育もますます重要になると思われる。このような時代の流れに合わせ、八王子薬剤センター薬局（以下、当薬局）では開設当初から受け入れてきた実習内容を常に見直しながら様々な工夫を行ってきた。今回はその工夫について紹介する。

【経緯】

当薬局は八王子薬剤師会と東京薬科大学との共同で1980年に設立された。現在、勤務している薬剤師は37名（うち常勤は34名）、処方せん受付枚数は一日平均約650枚である。開設当初より、調剤、研究及び教育を中心とした業務に力を入れており、教育としては薬剤師の実務研修や東京薬科大学を中心とした薬学生の2週間実習、1ヶ月実習、Early Exposureなどを行ってきた。

【結果】

平成8年より独自の実習テキストを作成し、講義などに使用している。以降改訂を続け、平成16年5月には、図や表、索引の充実を中心に大幅に改訂した第5版（A4版、248頁）を発行した。

1ヶ月実習を行うようになってからは、従来から行ってきた調剤などの実務や薬局業務の講義に加え、服薬指導ロールプレイング、MR・MSさんによる講義、八王子薬剤センター駅前薬局でのOTCを中心とした実習、薬局製剤、市中薬局視察などを取り入れた。また、講義はより国家試験（医療薬学）を意識したものにした。疑義照会や服薬指導など、実際には行えない業務内容については、模擬実習として、散剤の調剤（秤量分包）を含むロールプレイングや「Try & Check」と名付けたロールプレイング式中間評価を行っている。

平成16年2月の1ヶ月実習では、実習ノートをメールで交換するという新たな試みを行った。これにより、情報の共有化が容易になるだけでなく、学生同士のよい刺激となったと思われる。また、Eメールの使い方やルールを学んだり、インターネットを利用した情報検索を積極的に行えるようになった。

【考察】

薬学教育6年制のカリキュラムには長期実務実習が組み込まれているが、地域薬局の薬学生受け入れについては、まだ体制が整っているとは言い難い。当薬局での実習受け入れに対する試みも発展途上であるが、今後実習用の教材をより充実させ、質の高い実習が行えるよう努めていきたい。ハード面では、模擬調剤室を設置したり、Webカメラを設置して実習施設を充実させる予定である。

また、実習を通じて、大学や病院、地域薬局との連携を深め、それぞれの役割を明確にした、より効果的な教育を行いたいと考えている。

無菌製剤ビデオに関する学生評価

○宮崎 智雄、巨勢 典子、木津 純子
共立薬科大学 実務薬学講座

【目的】

病院薬剤師による混合調製まで含めた注射剤調剤が期待され、また在宅医療の推進により保険薬局における無菌製剤調製のニーズも高まっている。それに伴い、薬学部学生の無菌製剤実習による無菌調製手技の習得が重要となってきている。視覚的効果の高いビデオによる学習は、手技を習得する上で高い学習効果を期待できると考えられる。企業などが制作した無菌製剤関連のビデオは存在するが、薬学生が無菌調製手技を理解するのに適したビデオは少ない。そこで、薬学生を対象とした無菌調製手技を解説したビデオを自作した。ビデオ学習後にアンケートを実施し、手技の理解度およびビデオ学習に関する評価を行った。

【方法】

ビデオは大学附属薬局の無菌室（クリーンベンチ、安全キャビネット設置）においてデジタルビデオカメラ (Sony DCR-VX2000) により撮影し、ビデオ編集ソフト (Adobe Premiere 6.0) を用いて作製した。アンケートは本学3年生にビデオ鑑賞後に行った。アンケート内容は、Q1. 「今回のビデオで、無菌調製に関する説明について、どの程度満足しましたか?」、Q2. 「今回のビデオにより、無菌調製の手技について、理解できたと思えましたか?」、Q3. 「実技実習の際に、前もって今回のようなビデオ学習を行えば、効果はあると思いますか?」、Q4. 「今回の無菌調製のビデオで、役立つと思った内容はどれでしたか?」、Q5. 「ビデオで見るだけでなく、自分で経験したいと思った内容はありますか?」とし、選択回答方式により行った。

【結果】

166名からアンケートの回答が得られた。Q1では、「非常に満足」と「やや満足」をあわせて78.3%、Q2では、「十分理解できた」と「やや理解できた」をあわせると86.7%であった。Q3では、「非常に効果があると思う」が43.4%、「やや効果があると思う」が51.2%であり、あわせると95%近くを占めた。Q4（複数回答可）では、「注射剤の溶解方法」(77.7%)、「注射剤のシリンジへの抜き取り及び混合の方法」(74.1%)、「注射剤の配合変化の例」(72.3%)、「抗悪性腫瘍剤の取り扱い方法」(66.9%)、および「抗悪性腫瘍剤のシリンジへの抜き取りおよび混合の方法」(66.9%)が上位を占めた。Q5（複数回答可）では、「注射剤のシリンジへの抜き取りおよび混合の方法」、「注射剤の溶解方法」が共に66.3%と上位であった。

【考察】

アンケートの結果から、ビデオの満足度は高く、手技の理解に役立ち、高い学習効果が得られることが示唆された。ビデオ内容では、無菌調製手技、配合変化の実例、さらに抗悪性腫瘍剤に関する手技などが役立つことが認められるとともに、無菌調製手技に関してはビデオ学習に加え実技も希望していることが認められた。本学における無菌製剤実習は3年次後期に行う医療系実習の中で実施しているが、こうした学生のニーズに応えたカリキュラムを組み、実技も組み入れている。今後、医療系実習においては実習設備や環境面の充実とともに、ビデオ学習を有効に取り入れることにより、学習効果のさらなる向上が期待できると考える。

薬学生の集い(APS-JAPAN)の活動とこれからの薬学について

○後町 陽子
明治薬科大学 薬学部

【薬学生の集いの活動とこれまでの経緯】

私達「薬学生の集い」(以下「集い」)は、将来の医療、薬学を担う薬学生の一員として意識を変えていこう、また現在私たちが置かれている現状について考えるきっかけをつかむことが出来れば、という主旨のもと1998年に創設されました。

私たちのスローガンは、「薬学に対する興味を深める」です。また、「集い」の目的は以下の通りです。

1. 薬学生の医療人としての意識と能力の向上
2. 情報交換と交流の場
3. 薬学を活かした社会貢献
4. 自分達が出て行く社会の未来創造
5. 視野を広げ、自分の興味のある分野を見つける
6. 患者のためのよりよい薬剤師を目指す

【現在の活動】

- 年会(定例シンポジウム)
- 交換留学
- 病院・薬局実習
- 薬害支援
- 第4回アジア太平洋薬学シンポジウム日本開催(2005年)実行委員会
- 公衆衛生活動

「集い」では、全国組織のとしての活動のほかに、各大学の加盟団体(サークルや部活動)独自の活動を推進、援助しています。また、「集い」はIPSF(国際薬学生連盟)に加盟しています。IPSFを通して、世界67カ国の学生とともに、AIDS・タバコ警告活動、発展途上国支援、交換留学などを行っています。2005年の8月には日本主催で第4回APPS(アジア太平洋地域薬学会議)が開催されます。

【活動より得たもの】

「Learn by doing」の精神つまり、まずは自ら行動を起こし、そこから学ぶことこそが、私たち薬学生に大切なことだと思います。頭の中で考えるだけでなく、実際に行動し、活動をしていく中で、体験から学び取るということです。

【今後の展望】

私たちの理念は、「集い」発足時から現在に至る過程の中で作られてきたものであり、「集い」メンバーの皆が目指している目標でもあります。これらを果たしていくために、全国的視野さらには世界的視野を持ちながら地域に根ざした活動を進め、そして自分たちが行ってきたことが次世代につながるように、また、世界に通用するような活動を行っていきたいと思います。これらの活動を通して、未来の医療者である薬学生として、自分たちに何が出来るのかをこれからも追求し、「これからの日本、世界の薬学」を創造していきたいと考えます。

[薬学生の集い(APS-Japan)ホームページ <http://www.geocities.jp/yakutsudo/>] (明治薬科大学)

MSの行う情報活動とMS教育の重要性

○河合 澄佳¹⁾、鈴木 知恵¹⁾、高橋 知子¹⁾、岸本 紀子¹⁾、山本 みちる²⁾、澤田 守正¹⁾

1) 福神株式会社 医薬情報グループ 2) 株式会社SAFE

【目的】

薬事法第77条の3第1項に、卸売一般販売業者の努力義務として、医薬品の適正使用情報の収集・提供が課せられている。福神(株)では、医薬品適正使用情報の収集・提供はMS(医薬品販売担当者; Marketing Specialist)の業務となっており、その業務を遂行する上で医薬品関連知識およびPMSに関する教育は必要不可欠のものとなっている。そこで今回は、福神(株)のMSが行う医薬品適正使用情報収集・提供と、MS教育の内容について報告する。

【方法】

MSの行う情報提供業務としては、SAFE DI Weeklyなど各種情報誌の配布、新製品に関する情報提供、改訂添付文書の在庫品への貼付、製薬企業から依頼されたお知らせ文書の納入先への配布などがある。情報収集業務としては、1996年より開始した医薬品適正使用情報収集システムFINE DEMによる有害事象、有効性、品質の情報収集がある。

福神(株)では、それらの業務を行うMSに対し医薬品関連知識の教育、PMS教育等を行っている。医薬品関連知識の教育内容としては、主な疾患・薬効群、新製品などがある。

疾患・薬効群の教育は、年5回、薬効群別のオリジナルテキストを使用し、全社一斉の電話会議による教育を行う。全社一斉の教育後、各営業所の管理薬剤師がフォローアップの教育を行い、MSの自己学習の後に、全社一斉テストを実施している。

新製品に関しては福神作成のオリジナルパンフレットで全社教育を行い、MSはこのパンフレットを使用して、新製品に関する情報を得意先に紹介している。

PMSに関する教育内容には、市販後調査制度、FINE DEM、市販後調査業務手順書の重要性、市販直後調査(製薬企業受託時)がある。2003年度はPMS教育を重点的に行ったが、このPMS教育に対する理解度、教育効果等を知るため、MSに対してアンケート調査を行った。

【結果】

疾患・薬効群の教育を繰り返し行うことにより、MSは主な薬効群の病態、検査値、製品特性等についての知識を習得し、情報収集・提供業務を行う際にその知識を活用している。PMS教育に関するアンケートの結果では、2003年度の教育により、高い理解が得られたことがわかった。また、FINE DEMについては、教育前と比較し、医薬関係者に対して情報提供依頼をより行うようになり、収集症例数が増加しただけでなく、レポート記載内容が充実するなど、教育の成果が上がったことがわかった。

【考察】

医薬品の有効性・安全性・品質に関する情報を迅速に収集し、製薬企業に伝達し、その結果を医薬関係者に提供することは、福神(株)のMSの重要な業務として位置付けられている。MSが医薬品情報収集・提供業務を行うためには、医薬に関する基礎知識を習得し、市販後調査の重要性を理解することが重要であり、必須である。今後も継続的な教育を行っていくことにより、質の高い情報収集・提供能力のあるMSを育成していく必要があると考える。

共分散構造分析による麻薬服用患者のQOL評価

○山村 重雄、竹平 理恵子、川田 桂子、百瀬 弥寿徳、片山 志郎、西澤 健司、平野 公晟
東邦大学薬学部、日本医科大学付属病院薬剤部

【目的】 薬剤師が職能を発揮する目的は Pharmaceutical Care の実践を通して患者 QOL を向上させることにある。しかし、QOL は一義的に決まるものではなく、「精神心理的事項」「身体的事項」「活動的事項」「社会的事項」などを潜在変数とする多次元的な要素と考えられている。一般に、QOL の評価は、質問に対する回答をスコア化し、分散分析や多変量分散分析を用いて解析されることが多い。しかし、これらの方法では変数間の因果関係を考慮したり、潜在変数を取り扱うことができない。そこで、本研究では、共分散構造分析 (SEM) を用い、疼痛緩和のために麻薬服用中の入院患者の QOL を、潜在変数と観測変数間の因果関係を考慮してモデル化することを試みた。さらに患者が回答した QOL と薬剤師の介入との関係を因果モデルとして構築し、QOL 向上のための薬剤師の関わり方について考察した。

【方法】 2003 年 6 月から 8 月の間に日本医科大学付属病院に入院中の患者で、疼痛コントロール目的で麻薬製剤が処方されている患者 18 人を対象とした。精神心理的事項、機能的事項、社会的事項、身体的事項の 4 つの潜在変数を構成する因子を含む 18 項目の質問票を作成し、聞き取り調査を行った。また、薬剤師に対してはその日の患者の状態についてアンケート調査を行った。アンケートは週に一回計 4 回行い、患者データと薬剤師データのマッチングがとれたケースを解析に用いた。SEM は、因子分析と回帰分析を組み合わせた多変量解析法であり、潜在変数や観測変数間の因果関係を考慮してモデル化することができる。解析には AMOS4.02J (SPSS Japan) を用いた。モデルとデータが一致するように変数間の関係を修正し、妥当なモデルを探索した。モデルの妥当性は、論理的に説明可能であることと統計的適合度 (χ^2 値、GFI: 適合度指標、CFI: 比較適合度指標、RMSEA: 平均二乗誤差平方根) で評価した。複数のモデルが得られた場合は、AIC (赤池情報量基準) によって最適モデルを選択した。

【結果】 最終的に構築できた患者 QOL モデルは『精神心理的事項』『身体的事項』『活動的事項』の三要素からなり、統計的にも十分な適合度を示した。(GFI=0.952, CFI=1.000, RMSEA=0.000, $\chi^2=8.285$)。しかし、このモデルで推定した QOL (推定 QOL) と患者自身がインタビューで回答した QOL (回答 QOL) との相関は低かった ($r=0.23$)。これは、患者が回答する QOL は、三つの構成要素以外の因子、医療従事者との関係などが影響していると考えられる。薬剤師介入モデルは、副作用の『重症度』、精神的な『快適度』、薬剤師介入『能力』の 3 つの潜在変数を導入して構築し、回答 QOL は観測変数として『快適度』の指標とした。最終モデル (GFI=0.907, CFI=0.958, RMSEA=0.039, $\chi^2=16.957$) は、薬剤師の介入能力は「経験年数」と患者状態の『把握力』の重回帰式としてモデルに導入できた。偏回帰係数から患者回答 QOL を向上させるのは経験年数ではなく、患者把握力が重要であることが示された。

【考察】 SEM により、患者 QOL を構成する要素間の因果関係を考慮したモデル化が可能だった。また、患者 QOL を向上させるために有効な薬剤師の介入能力をモデルに組み入れることができた。しかし、今回、解析に導入した薬剤師の介入能力は一面的なものであり、さらに検討が必要である。疼痛コントロールを成功させるには、他の医療従事者との連携が欠かせない。今後、医療従事者間の関連性も考慮して患者 QOL の構成要素を検討し、SEM モデルから患者 QOL 向上に有効な薬剤師の関わり方を検討したい。

聖路加国際病院における外来喘息患者の解熱鎮痛剤に対する意識調査

○渡部 一宏¹⁾、二階堂 恵子³⁾、内山 伸²⁾、岸 潤²⁾、西村 直樹²⁾、蝶名林 直彦²⁾、木津 純子³⁾、井上 忠夫¹⁾

1) 聖路加国際病院 薬剤部 2) 同呼吸器内科 3) 共立薬科大学 実務薬学講座

【目的】

アスピリン喘息は、30歳代から50歳代に発症することが多い後天性過敏体質である。小児においてはまれではあるが、成人喘息の約10%を占め、男女比は2:3で女性が多いことが既に疫学調査で知られている¹⁾。アスピリン喘息はすべての喘息患者にとって突然喘息発作を誘発させる可能性もあるので、日ごろから十分な注意が必要である。今回我々は、アスピリン等の一般用医薬品を含む解熱鎮痛薬や感冒薬に対して、患者自身がどのように意識しているのかの調査を行ったので報告する。

【方法】

2004年3月から5月までに聖路加国際病院呼吸器内科外来を受診した喘息患者に対してカルテ調査ならびにインタビュー調査を行った。調査の項目は表1、2に示すとおりである。

【結果・考察】

今回の調査の結果、喘息患者の殆どが感冒薬や解熱鎮痛剤に対してアスピリン喘息を誘発させるリスクがあることを認識していることがわかった。しかし、どの薬剤が安全で、どの薬剤がリスクを伴うのかを認識しておらず、今後アスピリン等を含有する解熱鎮痛剤の注意喚起文書等を作成し医薬品情報提供をしなければならないと考える。

表1 カルテ調査項目

年齢
性別
喘息罹患期間
診断名
過去1年間の救急外来受診歴、入院歴
喘息治療薬

表2 インタビュー調査項目

- あなたは、かぜ薬や解熱鎮痛剤（熱さまし・痛み止め）の必要性があるときどうしますか？（あなたがよく行う行動を1つだけ教えてください）
 - 病院・診療所で診察してもらい処方を受けた薬を用いる
 - 調剤薬局・ドラッグストアで購入した市販の薬を用いる
 - その他（がまんするなど）
- あなたは今まで風邪薬や解熱鎮痛剤（熱さまし・痛み止め）を飲み喘息発作を起こしたことがありますか？ YES / NO
- 受診される時もしくは薬を購入する時に、医師もしくは薬剤師にあなた自身が喘息であることを伝えてありますか？ YES / NO
- あなたは、アスピリンもしくは非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）という解熱鎮痛剤の成分・分類があることを知っていますか？ YES / NO
 - はいと答えた方に質問：アスピリンはピリン系薬剤とは違うことを知っていますか？ YES / NO
 - はいと答えた方：市販のパファリンA錠は、アスピリン製剤であることは知っていますか？ YES / NO
- あなたは、アスピリンもしくは非ステロイド抗炎症薬（NSAID）は、喘息を誘発させる可能性があることを知っていますか？ YES / NO
- アセトアミノフェンや一部の解熱鎮痛剤が喘息を誘発させる可能性が低いことを知っていますか？ YES / NO

【参考文献】

- 谷口正美：特集 非ステロイド抗炎症薬（NSAID）の使い方、気管支喘息とNSAID、クリニカ31(1) 74-77, 2004.

○金田 孝子

金沢ファーマライズ薬局

【はじめに】

〔症例〕75歳（男性）神経内科より、狭心症薬、抗血小板薬、抗アルツハイマー病薬を処方されていた。患者は、以前は糖尿病であり、糖尿病薬を服用していたが、改善したため現在は中止になっていた。糖尿病手帳を持参し、1カ月毎の受診では、血糖値とHbA1c値を測定していた。

〔経過〕2003年12月 薬剤師A：血糖値が、すごく高いと言われていたが、血糖の薬は処方されず、食事で気をつけるようにいられているとのこと。食事療法パンフレットを渡す。

2004年1月 薬剤師B：検査値を薬歴に記載した。血糖値高め、食事療法などで対処。

	2003年11月	2003年12月	2004年1月
HbA1c (%)	7.0	9.0	8.7
食後血糖値 (mg/dl)	219	401	433

2004年2月 薬剤師C：血糖値に不安のあった患者が糖尿病手帳を見せた。HbA1c12.7%まで上昇、食後血糖値430mg/dlであった。放置できないほど重篤な糖尿病と判断し、糖尿病薬投与を促す内容の疑義照会を医師に行ったが、食事療法で1カ月様子を見て、3月下旬に検査してから処方するという返事だった。

2004年3月 薬剤師D：グリベンクラミド1.25mg2錠28日が処方された。

【目的】及び【方法】

この事例において、薬剤師Cによる疑義照会は適切であったと考えられるが、医師の回答には疑問が残る。また、患者は不安を抱いており、薬剤師は、もっと早い段階で、血糖コントロールが不良であり、薬物療法を再開すべきであるとの認識が必要だった。この原因は情報不足にあるのではないかと考え、糖尿病の症状や経過による薬物療法の指針を記載している情報を調査し、検討した。調査対象は、患者、医師、薬局薬剤師が入手可能な書籍とした。

【結果】

「糖尿病治療ガイド」（日本糖尿病学会編）には、HbA1cや血糖値を基準にした血糖コントロール状態の指標と評価について表を掲載し、その下に「生活指導、薬物療法によってもコントロール不可の場合（HbA1c値8.0%以上、空腹時血糖値140mg/dl以上、食後2時間血糖値200mg/dl以上が改善されず、3カ月以上続く場合）には専門医を紹介するか助言を受ける」と付記してある。「今日の治療指針」は、血糖コントロールと治療方針の変更について言及していたが、その他の書籍は、簡単にHbA1cに触れている程度だった。

【考察】

糖尿病は有病者数の多い疾患であるにも関わらず、薬剤師の服薬指導に必要な、HbA1cや血糖値を基準にした血糖コントロールの具体的な解説は乏しい。「糖尿病治療ガイド」（日本糖尿病学会編）は、糖尿病指導療法士のテキストとしても使用され、500円と安価であるが、一般の書店にはない。疾患のガイドラインは、患者、専門外の医師、薬剤師が理解しやすい基本情報の充実と入手しやすさが望まれる。薬剤師は、糖尿病専門外の診療科で血糖コントロール不良の患者に気付いた際は、積極的に医師に疑義照会することによって、高血糖で引き起こされる網膜症、腎症、神経症などの合併症の発症予防に貢献できると考えられる。

女性専用外来における処方薬剤の実態調査

○中島 綾¹⁾、土門 由佳¹⁾、根岸 悦子¹⁾、竹尾 愛理²⁾、久光 健一²⁾、天野 恵子²⁾、平井 愛山²⁾、上野 光一¹⁾

1) 千葉大学薬学研究院 高齢者薬剤学研究室 2) 千葉県立東金病院

【目的】

近年、国内で女性専用外来の開設が急速に増加している。多くの女性専用外来では、十分に時間をかけて問診や診察を行い、患者の背景までを含めた総合的な医療が実践されている。しかし、さらに患者に満足のいく医療を行うためには、医師だけでなく、全ての医療従事者の協力が必要である。そこで、薬剤師が女性専用外来受診患者に対して情報提供を行う際の一助となることを目的として、女性専用外来における処方薬剤に着目し、千葉県立東金病院で処方された薬剤の実態を調査し、解析を行った。

【方法】

千葉大学薬学研究院倫理審査委員会の承認を得て、2003年3月1日から3月31日までの1ヶ月間に東金病院で処方された薬剤のデータを院内オーダリングシステムより抽出した。抽出データより薬剤の処方数、薬効分類などを調査し、女性専用外来とその他の診療科の処方薬剤を比較検討した。

【結果】

全診療科における、2003年3月度の外来患者数は8848名で、総外来処方せん数は4495枚であった。女性専用外来を除く全診療科の処方薬剤を薬効分類したところ、循環器官用薬、中枢神経系用薬、消化器官用薬が上位を占めていた。一方、女性専用外来においては漢方製剤、中枢神経系用薬、ホルモン剤が上位を占めており、漢方製剤が他科に比べて非常に多く処方されていることが分かった。処方薬について詳細に調べたところ、漢方製剤では加味逍遥散、桂枝茯苓丸、当帰芍薬散の3剤が比較的多く、中枢神経系用薬では抗うつ薬などの精神神経用剤が最も多かった。

【考察】

東金病院女性専用外来においては、漢方製剤と抗うつ薬が多く処方されている傾向であった。女性専用外来で処方せんが発行された受診患者の多くは40～50歳であり、処方された漢方製剤の上位3剤である加味逍遥散、桂枝茯苓丸、当帰芍薬散には全て更年期障害の適応があることから、女性専用外来では更年期障害に対する処方が多いことが推察された。同様に更年期障害の治療に用いられるホルモン剤の割合は少なかったが、今後ホルモン補充療法(HRT)の有効性や安全性が確立するにつれ、処方が増加する可能性も考えられる。したがって、薬剤師が女性専用外来をサポートするためには、更年期障害についての理解をより深めると共に、漢方製剤、抗うつ薬、ホルモン剤など、更年期障害に多く用いられる薬物の適切な服用方法や副作用、相互作用などの情報を収集し、患者に提供していくことが重要であると考えられた。

αグルコシダーゼ阻害剤の選択基準の検討

○正木 佳也子¹⁾、浜崎 哲也¹⁾、笹嶋 勝²⁾、大和久 尚²⁾、高木 友直²⁾

1) 薬局メディクス我孫子店 2) 日本メディカルシステム株式会社調剤事業部

【目的】

薬剤には効果は同等でも、特徴の異なるものがある。治療を行うにあたり、患者個々の体質、既往歴、生活習慣を考慮し、エビデンスに基づいたより最適な薬剤を選択するべきである。この薬剤選択においては、薬剤師が医師に医薬品情報を提供すべきだと考え、αグルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース）を対象に効果および副作用の詳細な比較調査を行った。そして、それぞれの特徴を生かした薬剤選択を医師に提言し、治療に役立てることを目的とした。

【方法】

製薬会社に両薬剤の副作用と臨床的特徴に関する資料を請求した。また Pubmed、JAPICDOC、DRUGDEX 等を用い、文献検索を行い、情報を整理した。それらの情報を基に両薬剤を比較。副作用と臨床的特徴の観点から推奨されるべき薬剤を検討した。

【結果及び考察】

製薬会社からの情報はスムーズに提出されなかった。特に肝機能検査の義務付けを添付文書に記載する以上、その根拠資料が迅速に提供されない事実には問題があるので、徹底して情報提供を促した。両剤間で原因は不明だが、副作用の発生頻度、発生時期、重篤度、性による差などがあることが判明した。これらの資料をもとに副作用、年齢、性別、既往歴、食事の内容などの観点で患者個人に適する薬剤選択の基準を作成し、医師に提示した。我々薬剤師がこのような医薬品情報を医師に提供し、ともに患者の特徴を引き出して薬剤を選択する事によって、副作用を最小に抑え、その薬剤の効果をより引き出す事ができる。そして、より患者のQOLに貢献できると考える。

妊婦さんへの薬物療法

虎の門病院 薬剤部 林 昌洋

サリドマイド事件が教訓となって医療従事者はもとより一般の妊婦にも薬物の催奇形性に対する認識が浸透し、むしろ過剰な不安を抱く傾向がある。

このため妊娠中の薬物療法では、母体への有効性と母体及び胎児への安全性の観点から薬物を選択した上で、妊婦自身が薬物の必要性和安全性を理解できるよう説明し、積極的に治療に参加できるよう指導する必要がある。

当院では、妊婦の服薬に対する不安を解消する目的で、産婦人科と薬剤部が共同で「妊娠と薬相談外来」を開設し、催奇形情報の提供やカウンセリングを行っている。

相談者数は、ここ10年間約500例で推移しており2004年3月末の累計で7,373例を数えている。この間に催奇形性を調査した薬物、化合物は3,500品目にのぼっている。

妊婦を対象とした臨床試験は倫理的問題から実施困難である。したがって、薬物の催奇形性を評価する為には、催奇形の発現機序に関する基礎実験、動物を用いた生殖試験、薬物の胎盤通過性等の基礎情報と、臨床で得られる薬物曝露症例の出産結果、催奇形に関する疫学調査等の臨床情報を総合して判断をしていく必要がある。

当院の妊娠と薬相談外来で行っている薬物の催奇形情報の評価、催奇形の危険度の高い薬物、妊婦及び胎児への有効性と安全性の根拠情報を有する薬物、妊婦カウンセリングにおける危険度情報提供の実際について紹介する。

第7回 日本医薬品情報学会総会・学術大会

大会長 折井 孝男 (NTT 東日本関東病院)
林 昌洋 (国家公務員共済組合連合会虎の門病院)
実行委員長 上原 恵子 (財団法人日本医薬情報センター)
実行委員 堀口 雅巳 (望星薬局)
下平 秀夫 (八王子薬剤センター)
鎌田志乃ぶ (NTT 東日本関東病院)

第7回日本医薬品情報学会・学術大会講演要旨集

平成16年6月19日発行

発行所 第7回日本医薬品情報学会総会・学術大会
実行委員会

事務局 〒150-0002

渋谷区渋谷 2-12-15 長井記念館

(財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当(国内)

TEL : 03-5466-1822

FAX : 03-5466-1816

編集責任者 折井 孝男、林 昌洋

制作 STF Design Office
