

### 医薬品情報専門薬剤師

林 昌洋

Masahiro HAYASHI

虎の門病院薬剤部長, 医薬品情報学会, 医薬品情報専門薬剤師制度委員会委員長

#### 1 はじめに

消化管副作用の軽減化が期待された非ステロイド系抗炎症薬 rofecoxib (COX-2 阻害剤) は, 市販後に行われた臨床試験において心筋梗塞, 脳卒中のリスクが高まることが明らかとなり, 自主回収となった。こうした問題等を経て米国医薬品食品局 (Food and Drug Administration; FDA) は, 「FDA 再生法」に基づいて新たに導入されたリスク評価リスク緩和戦略 (risk evaluation mitigation strategies; REMS) を製薬企業に提出させる権限を得て, 市販後安全管理策の強化を図っている。

FDA の権限と機能を強化する背景には, 科学の進歩により新たな作用メカニズムの薬物が次々と開発されるなか, 人に投与した医薬品の有効性と安全性のバランスを評価し, 医薬品の適正使用を確保していくための最善の判断が難しくなっていることがある。

大多数の医薬品は, 元来生体にとっては外的異物であり, 有効性と安全性の比較考量の下, 適正使用が行われるべきものである。そして, 特定の対象患者に対しては, 危険性が有効性を上回ることがあり, 投与禁忌が設定されたり, 各種の使用上の注意が必要になる。しかし, 添付文書に記載される使用上の注意自体も, 限られた治験データ, 承認当時の医学・薬学の最善の判断により決定されるもので, 市販後の情報の蓄積, 科学の進歩によりバージョンアップされていくことになる。

限られた情報に基づく新薬審査の段階の医薬品情報を評価する際, あるいは市販前にそれまで見いだすことのできなかつたリスクのシグナルが認められた場合等に, 基礎から臨床にわたる個々の情報をつなぎ合わせて評価し, 適切な措置を講じて健康被害を未然に防いでいくことは, 重要なことであると

時に難しいミッションでもある。日本医薬品情報学会では, この使命を遂行できるスペシャリストを医薬品情報専門薬剤師として認定するとともに, 育成する制度を立ち上げている。

少し突飛な例え話に感じるかもしれないが, 書道や柔道などでもその道を志す方, 嗜む方は多いと思われるが, その道の師範となると精神・技術・知識・経験どれをとっても卓越したものが必要となる。手本となり作品を手がけたり, 先陣を切って強敵との試合に臨まなければならないし, 後進の育成にも取り組まなければならない。この書道家と書道の師範, 柔術家と柔道の師範の関係は, 一般的な薬剤師に求められる情報技能と医薬品情報専門薬剤師に求められる情報技能の違いに似ているかもしれない。

#### 2 医薬品情報専門薬剤師

医薬品情報専門薬剤師は, 医薬品情報を調査・収集して評価するとともに, 情報ニーズに合わせて適正かつ最適な加工を行い情報提供することに加えて, 情報が持つ緊急度, 重要度にあわせて必要な適正使用策を立案・実践し得る知識・技術・経験を有する薬剤師 (図1) と位置付けられている。さらに医

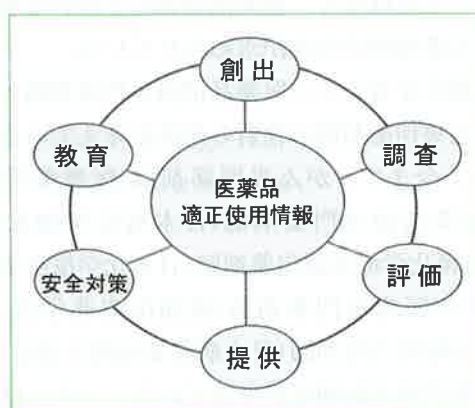


図1 医薬品情報専門薬剤師の機能

表1 医薬品情報専門薬剤師の認定要件

1. 日本国の薬剤師免許を有し、薬剤師として優れた見識を備えていること。
2. 医薬品情報にかかわる業務経験が通算5年以上であること(所属長の証明が必要)。
3. 申請時において、日本医薬品情報学会の会員であり、本学会が指定する生涯教育セミナーに参加し、60単位以上(必修40単位以上を含む)を取得していること。
4. 全国レベルの学会あるいは日本病院薬剤師会ブロック学術大会において、医薬品情報領域に関する学会発表が2回以上(少なくとも1回は発表者であること)および複数査読制のある国際的あるいは全国的学会誌・学術雑誌に医薬品情報領域の学術論文が1編以上(筆頭著者)、もしくは学術論文2編以上(うち1編は筆頭者とする)があること。
5. 各職域における医薬品情報にかかわる教育、業務実績を証明できること。
6. 施設長、所属長等の推薦があること。
7. 上記の条件を満たした後、本学会が実施する認定試験に合格すること。

療環境に応じて適正使用情報を創出すること、調査研究することができ、こうした適正使用情報にかかわる専門性を教育・指導することができる薬剤師でもある。

もちろん、一般的な薬剤師も添付文書、インタビューフォーム等の適正使用情報を基に、調剤や服薬指導などを行うが、医薬品情報専門薬剤師は基礎・臨床・規制・学会等の広範囲な情報から必要な情報を抽出し、既存の適正使用情報と統合して、様々な局面、様々な現場にあって最善と考えられる適正使用のための方策を提案し実践できる能力を有している点が、専門性の大きな差異と考えている。

添付文書に記載された適正使用情報は、薬剤業務における必要条件といえる。ただし施設環境の異なる全国の医療現場を想定したものであり、標準的内容にならざるを得ない側面がある。個々の医療環境において、添付文書の元にある情報を再評価し、最新の情報を加味して施設ごとの最善の適正使用策を考案することが、より良い薬物療法につながることは明白である。しかしながらそれを実践することは容易なことではなく、医薬品情報にかかわる専門性を有する薬剤師の存在が求められている。

少し視点を変えて、医薬品情報専門薬剤師と従来存在した専門薬剤師の性質の差異を考えてみることにする。今まで、がん専門薬剤師(医療薬学会認定)、感染制御専門薬剤師(日本病院薬剤師会認定)、抗菌化学療法認定薬剤師(日本化学療法学会認定)、緩和医療専門薬剤師(緩和医療薬学会)、妊婦・授乳婦専門薬剤師(日本病院薬剤師会認定)など様々な専門薬剤師制度ができています。これらは主としてチーム医療の現場において、医師と協働して

個々の患者の薬物療法における薬学的ケアを実践し得る高い知識・技術・経験を有する薬剤師を認定するものであった。一方、医薬品情報専門薬剤師は、個々の患者の薬学的ケアというよりも医療機関、地域医療、国家レベルで医薬品の適正使用情報を扱い、安全対策、適正使用策を立案実践する専門性である。

医療機関を例にとれば、院長と連携して様々な診療科の特性、医薬品の特性に応じて、病院規模の適正使用策を実践していく責任者ということになる。こう考えると、英国では医薬品情報の専門性を有する薬剤師でなければ、薬剤部門の管理者になれない制度が確立していることも理解できる。

医薬品情報学会が認定する「医薬品情報専門薬剤師」は、医薬品行政、製薬企業の開発あるいはGVP部門、医療機関、薬局・地域の薬剤師会、薬科大学など、様々な所属機関において、その専門性を発揮することが求められている。認定要件を表1にまとめた。

実際に昨年度行われた認定審査では、厳正な審査を経て、前述の適正使用情報に関連する広範な組織に所属する薬剤師が29名認定されている。

### 3 医薬品の価値と品質

医薬品の価値は、疾病の治療、予防あるいは診断に寄与し、患者の健康状態・生活の質をより良いものにすることにある。この価値を担保するためには、医薬品の「製剤」としての品質と「情報」面の品質が欠かせない。前者を保証するために good manufacturing practice (GMP)<sup>\*1</sup>・good laboratory

practice (GLP)<sup>※2</sup>が、後者を保証するために good clinical practice (GCP)<sup>※3</sup>・good vigilance practice (GVP)<sup>※4</sup>・good post-marketing study practice (GPSP)<sup>※5</sup>・GLP などの枠組みが設けられている。

医薬品の品質を左右する「情報」は、有効性情報と安全性情報に大別される。この二者を統合する形で、効果を最大限に確保し副作用を最小限に抑えるための適正使用情報が存在する。

良質の医薬品は、製剂的に優れているだけでなく、医薬品情報においても優れていなければならない。医薬品の製造販売承認の過程では、最終段階で人を対象とした臨床試験において有効性と安全性が確認され、その情報に視点が集中しがちである。しかし適正使用情報は、臨床試験のみならず前段階の分子生物学的あるいは動物レベルの薬理試験・毒性試験・動態試験によって、相補的に探索・構築されているものであり、基礎から臨床までの情報を統合して評価する医薬品情報学の重要性が増してきている。

多くの新薬が販売されるとき、有効性と安全性を担保するための適正使用情報は新薬を承認し得る最小限の状況にあることが多いのではないだろうか。より良い新薬を待つ患者に最新の治療選択肢を提供する観点でも、新薬の開発に凌ぎを削る製薬企業の立場でも、治験では効率よく有効性と安全性を証明することが必要になる。このため患者選択基準、除外基準により、一定の評価対象に限定して明瞭な臨床試験結果を出すことになる。このことは裏返すと、治療対象となる疾患のすべての重症度、病期に合わせた治験が行われているわけではないことを意味している。また合併症や生理機能など、有効性・安全性の観点で効果減弱因子・リスク因子となる病態や状態、曝露量・感受性の観点で個体差の原因になり得る様々な要因が完全には解明されていない可能性があることも意味している。

このことから市販後に緊急安全性情報が発出されたり、臨床研究や疫学研究で新たなリスクが検出され、国家レベルあるいは医療機関レベルで新たな安全対策が必要となるのは、ある意味避けられないことかもしれない。しかし薬物療法によって、より良い健康状態あるいは生活の質を期待する患者にとって、有効性と安全性のバランスが損なわれることは、望まぬ結果をもたらすことになる。

このため医薬品の価値を良いものとする意味でも、より良い健康を望む患者の期待に応える意味でも、適正使用情報の充実が必要であり、医薬品の品質を語るときには「情報」面の重要性が増してきている。医薬品情報専門薬剤師は、この部分に特化したスペシャリストとして注目に値すると考えている。

#### 4 まとめ

今、国民の健康を守る観点から、行政、企業、医療、大学の現場において、基礎から臨床、市販後に至る国内外の有効性情報、安全性情報を収集、評価し、必要な安全対策を企画立案・実践し得る専門性が求められている。さらに、不足する情報を補完する目的で適正使用情報を創出するための研究を実践するとともに、こうした専門能力を有する薬剤師を教育することも一連の専門性として求められていると考えている。

医薬品情報専門薬剤師は、個々の患者の治療最適化(点の改善)のみならず、薬物治療を受ける患者集団としての適正使用推進(面の改善)を担う専門性と考えられる。

2012年度の認定申請のための研修会を2月、3月に開催しており、次回は7月7日(土)～8日(日)に大阪(近畿大学東大阪本部キャンパス)で開催する学術大会(<http://jasdi.jp/15th/>)に合わせて、研修会を開催することになっている。

※1 GMP；医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準。

※2 GLP；医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準。

※3 GCP；医薬品の臨床試験の実施の基準。

※4 GVP；医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の製造販売後安全管理の基準。

※5 GPSP；医薬品の製造販売後の調査および試験の実施の基準。