

医薬品情報学

Japanese Journal of Drug Informatics

Vol.2 No.1
MARCH 2000

目 次

第3回日本医薬品情報学研究会総会・学術大会のお知らせ(予告)		2
グラビア	(財)日本医薬情報センター(JAPIC)	4
インタビュー	(財)日本医薬情報センター理事長・三宅浩之氏に聞く JAPICの組織と情報提供のとりくみについて	6
総説(1)	第2回日本医薬品情報学研究会総会・記念講演 処方・調剤と医薬品情報	堀岡 正義 10
連載・PMS今昔 第2回	医薬品の市販後安全対策について思うこと	安倍 道治 15
連載・コンピュータ用語解説 第2回	検索サーバ	水島 洋 17
連載・UIC薬学部における 医薬品情報学教育 第2回	臨床医学論文の評価に関する教育方法 加藤 恵子 橋口 正行	力久 忠昭 18
◆会員報告◆◆	(資料)医薬品情報担当者(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 鷹居 正幸	坂井 稔 21
HP紹介	新聞記事データベースの利用 ～過去の薬事ニュースを検索する	下平 秀夫 26
総説(2)	インターネットの発祥と医療 ／医薬品情報の質的問題に関する一考察	赤穂 栄一 28
JASDIフォーラム・レポート	〈H.11.12.11開催〉 第2回インターネットにより提供される 添付文書および安全性情報の活用	下平 秀夫 32
活動報告		34
『医薬品情報学』投稿規定		36
会則		38
入会申込書		40
役員名簿		42

第3回日本医薬品情報学研究会総会 ・学術大会のお知らせ（予告）

日時 平成12年7月8日（土）9：30～

場所 千葉大学けやき会館（千葉市稲毛区弥生町1-33）JR西千葉駅より徒歩10分

主催 日本医薬品情報学研究会

総会・学術大会長 上田志朗（千葉大学大学院教授）

教育講演：薬学領域における医薬品情報学教育の在り方（千葉大大学院薬）上田志朗

シンポジウム：EBMの支援に向けて医薬品情報を評価する

- ①製薬企業が創る情報（福井医大）後藤伸之、②臨床試験データ（聖路加国際病院）中村清吾、③市販後調査報告（製薬協）秋元憲一、④インターネット情報（神戸学院大）赤穂栄一

<一般演題の募集>

口演またはポスターによる研究発表を募集致します。

- ・一次抄録：演題名、演者、所属、連絡先、担当者、発表内容200字程度
書式はありません。上記事項をFAXにて受け付けます。締切りは3月末日（消印有効）とします。
- ・二次抄録：演題名、演者、所属、連絡先、担当者、発表内容A4版1ページ（右ページを参考にA4にレイアウトした原稿と併せて、本文をe-mailまたはDOS/Vフォーマット、テキスト形式ファイルしたフロッピーディスクを送付）、二次抄録の締切りは5月末日（消印有効）とします。

総会・学術大会参加希望者は、氏名、所属、連絡先を明記の上、下記宛Faxにてお申込み下さい。

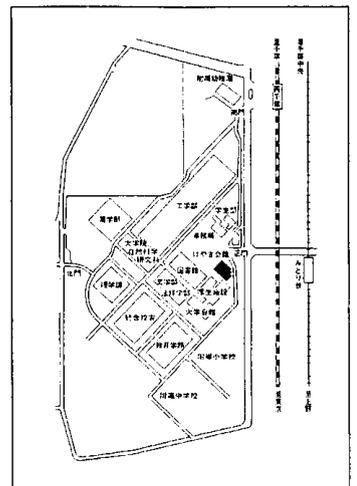
参加費：未定

申込先：〒263-8522千葉市稲毛区弥生町1-33

千葉大学大学院薬学研究科医薬品情報学 望月眞弓

tel: 043-290-2995 fax: 043-290-2996

e-mail: mmochi@p.chiba-u.ac.jp



25mm

演題番号
記入欄

医学・薬学領域の医薬品研究論文の評価に関する研究 (2)
タイトル (14 point、ゴシック)

○諸橋由佳子¹、朴美貞¹、菅野隆三²、山形真一¹、
望月真弓¹、上田志朗¹ (1 千葉大・院・薬、2 東京歯科大)
所属および氏名 (12 point、ゴシック)

本文 (12 point)

【目的】 医薬品臨床試験報告論文の質を評価する際、統計処理法の妥当性を検討する必要がある。そこで、.....

その利用性と再現性を調査する試験を行った。

【方法】 統計学に関する論文と書籍を参考に統計処理法の評価アルゴリズムを作成した。同時に.....

汎用される統計処理法 5 種を問う試験を行った。

【結果・考察】 作成したアルゴリズムに出ている統計処理法は、86.1%の網羅性を示した。1 問につき 1 点を配点して、第 1 群と第 2 群の成績を比較した結果は統計学的に有意差がなく、.....

以上より、作成したアルゴリズムを用いることによって、統計専門家でなくても統計処理法の妥当性の評価が一定の水準で行えると考えられた。

30mm

gravure

(財) 日本医薬



図書館部門

財団法人日本医薬情報センターは、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かけ橋の役目を果たすことを目的に1972年に設立されました。財団法人日本医薬情報センターは、通称 JAPIC と呼ばれ “Japan Pharmaceutical Information Center” の略です (図参照)。JAPIC の収集する情報源は、図書館および添付文書センターに分けて処理・保管されます。

医薬文献部門

この部門で取り扱う情報は、(1)国内の学会・研究会で発表された医薬品に関するもの、(2)国内の学会誌・専門誌に発表された医薬品関連論文、(3)国外の主要な学会誌・専門誌に発表された医薬品関連論文、(4)世界の先進国で発表された医薬品の製造許認可に関するものなどです。以上のものに情報検索に必要なキーワードを付与、速報的にデータベースを行っています (『医薬文献・学会情報速報サー

ビス (Qサービス)』)。これらサービスで収集された情報はデータベース化されます (図参照)。

添付文書部門

この部門では、医療用医薬品と一般用医薬品との合計約3万件以上の添付文書をデータベース化し、情報の提供を行っています。また、添付文書等の情報を利用しやすいように (図参照)、さまざまな形に加工して利用していただいています。

図書館部門

図書館は、JAPIC の情報収集の窓口として刊行物や公開文書情報の網羅的な収集・管理を行っています。図書館は、一般公開されていて誰でも利用することができます (開館時間は、月～金 9:30～17:30)。図書館部門で発行している出版物は週刊目次速報誌『CONTENTS』と JAPIC 所蔵資料を調べるための『JAPIC 医薬資料ガイド』(年刊)があります。

情報センター

JAPICの組織

管理役員組織

会長
副会長：3名
日本医師会
日本薬剤師会
日本製薬工業協会
理事：17名
評議員：29名

業務管理組織

理事長
理事（常勤）：2名

管理部門

- 総務、業務、経理

図書館部門

- 公開図書館
- 逐次刊行物、書籍、医薬文献、国内外の医薬品規制情報の収集、管理
- 国内開催の学会、研究会情報の収集、管理と提供 ●文献コピーサービス
- 「CONTENTS」週刊目次速報誌の発行 ●「JAPIC医薬資料ガイド」(年刊)の発行

医薬文献部門

- 医薬文献・学会情報速報サービス(Qサービス) (月4回)
- QサービスおよびJAPICDOC CD-ROM提供 ●JAPICDOC速報版オンライン提供
- JAPICDOCの提供 ●SOCIEの提供
- 医薬品副作用文献情報データベース(ADVISE)の提供
- 「日本医薬文献抄録集」(月刊)の発行 ●「医薬品副作用文献速報」(月刊)の発行
- 「医薬品副作用文献情報集(薬効別副作用一覧編、抄録集編)」(年2回刊行)の発行
- 「医薬関連情報」(月刊)の発行
- 「医薬関連情報速報」(週1回FAX速報サービスおよびインターネットによる提供)
- 「Regulations View」(月刊)の発行
- 各種DB用辞書作成(医薬品、副作用、疾病) ●調査・検索代行
- JAPICの提供するDBサービスの広報と利用指導

添付文書部門

- 医薬品添付文書の収集、コピーサービス ●医薬品添付文書全文マルチメディアデータベースの構築
- 「国内医薬品添付文書情報」(月刊)の発行 ●医薬品承認品目データベース(SHOUNIN)の提供
- 「日本医薬品集DB」の提供 ●「医療薬日本医薬品集」の発行
- 「一般薬日本医薬品集」の発行 ●添付文書情報データベース(JAMES)の提供
- 添付文書検索データベース(PINS)の提供 ●添付文書全文SGMLデータの作成
- 医薬品の承認年月日、再審査日、再評価日等の調査



医薬文献部門・添付文書部門

INTERVIEW

JAPICの組織と情報提供のとりくみについて



折井：本日は日本医薬情報センターの三宅浩之先生にお話を伺います。三宅先生、お忙しい中、早速ですがまずJAPICの組織の概要についてご説明下さい。

三宅：JAPIC（ジャピック）は、“Japan Pharmaceutical Information Center”の略称で『財団法人日本医薬情報センター』のことで、国内外の医薬品に関する臨床的に有用な情報を収集・整理・提供することによって、薬剤の臨床使用の適正化を通じて製薬と医療の間のかけ橋の役目を果たすことを目的に設立された公益法人です。

日本製薬工業協会（略：製薬協）にあった医薬情報センターを製薬協を中心として動き、医療関係各分野の要望に応じて公益法人として厚生大臣の許可を受けて1972年に設立しました。設立当初、理事50名のうち25名の過半数にならない数として、製薬会社の会長、社長の方々が中心に理事に就任、それ以外は、医師、薬剤師の方々を中心に理事に入って頂きました。資金的には製薬協を構成する各社が中心で動いてきました。

業務の内容としましては、とくに添付文書情報を一覧できるように収集することと、学会誌などに公開されている医薬品の使用に関する報告を集めることでした。最初は、学会誌情報から医薬品の作用や副作用とか、有効性と

安全性に関する情報を集めて一覧できるファイルにしようとしてでき上がったのが『日本医薬文献抄録集』（月刊）です。薬についての研究報告だけではなく、ある病気にこんな薬でこんな効果があり、使ったことによって思わぬ副作用があったとか、そんなことが内容からわかる文献の集大成です。

折井：情報を集めて整理をして評価をしているということなのでしょうか？

三宅：評価とまではいきません。評価は専門家の人々がしてくれば良いので、薬に関する論文を集めてデータベースを構築するという事です。

初期の時代は、コンピュータベースのデータベースではなく、いわゆる印刷物ベースだったので自由な検索がなかなか難しかったです。渡り検索、関連検索ができるようにしたかったのですが、その時点では記述形式での整理に留まっていた。1985年頃から、まずは『日本医薬文献抄録集』からコンピュータでのデータベース構築が本格化してゆき、現在の「JAPICDOC」の原形になりました。添付文書については厚生省と国内の製薬企業の協力を得て医薬品データベース「PINS, JAMES」を作りました。

折井：JAPICのスタッフの構成は？

三宅：常勤の役職員が49名で32名が薬剤師です。そのうち、文献を扱い、薬についての内容を専門的な目でみても

三宅浩之氏に聞く

財団法人日本医薬情報センター 理事長

東京大学医学部医学科卒業。東京大学大学院医学系研究科修了。文部教官東京大学医学部脳神経外科助手を経て、日本電信電話公社関東通信病院第二外科部長心得副部長就任。昭和47年より同病院附属医用情報研究所電子応用医学研究部長。定年退職後、NTTデータ通信(株)嘱託、医療システム開発推進部長。平成4年、財団法人日本医薬情報センター理事長就任、現在に至る。医師、医学博士、脳神経外科専門医、人間ドック指定医。

らわないといけないので、薬系大学院のマスターまで出た人が7, 8人います。そして残りはコンピュータ関係を含み事務的なことをする人です。また、この他に非常勤で22名（薬系10名, 一般6名, 学生6名）の職員が働いています。また、外部スタッフとして、文献抄録の作成やキーワード選定などの仕事をしている薬剤師が約100名おります。

提供している情報サービスについて

折井：提供されている情報サービスですが、『日本医薬文献抄録集』以外にはどのようなものがあるのでしょうか？

三宅：主な定期刊行物としては週刊から2年に1回の出版まで約20種類ありますが、発行部数が多く、普及しているのは『医療薬日本医薬品集』です。医薬品としての化学成分名で約4,000品目、保険薬価収載医薬品で約12,000品目、個別の商品名製剤単位で考えると17,000品目ぐらいいなります。それに関する情報は100%とりたいのですが、名前だけ承認をとって発売されていないものや添付文書が作られていないものもありますので97, 8%は越えていると思います。これらの医薬品のすべての公開された添付文書情報を集めて常に更新しているということです。厚生省の研究費で十数年前に(財)医療情報システム開発センター

(MEDIS-DC) と共同で開発して、今も提供を続けているデータベース「JAMES」はこれを準用していますが、あまりに情報量が多く、重複もあるので『医療薬日本医薬品集』では商品名でなく化学成分の一般名で整理しているのです。商品名はほとんど網羅しているのですが、情報の取り扱い方が難しいのです。

たとえば、同一成分の薬でも商品名が異なると製剤が異なりますし、届けている有効性も違うことがあります。今、編集中の2000年からは主に情報を採用した医薬品の商品名がわかるようにしていこうとしています。

折井: いわゆる赤本と言われているものですね。

三宅: そうです。この内容は毎年更新です。一方、『一般薬日本医薬品集』の方は17,000品目、これは商品名でしかないわけで、内容としては有効性、効能・効果に書いてあるような服用上の注意情報が入っています。医薬品の内容を情報面でさらに細かく調べるには、含有成分を見て『医療薬日本医薬品集』で、一般名で調べてもらわないといけません。このような情報のリンク関係を本で調べるのは大変なのでクロス検索ができるようにしようとして、JAPIC 設立25周年の時に出版した医薬品集の CD-ROM には一般用医薬品、医療用医薬品の両方、約35,000品目の情報が入っています。

今後の改良は、情報間の渡り検索が自由にできないかと思っています。現在でもそれなりの役にはたっていて、内容の更新はCD-ROMなので制作が楽ですから、年に4回(3ヵ月ごと)更新版を出しています。しかし、今のところ、内容の更新は手作業なので今後はデータベースを使って自動更新ができないかと考えているところです。

他にも、医薬品承認情報「SHOUNIN」

や、日本国内の報告に加えて外国から報告された副作用に関する情報を含めてデータベース「ADVISE」を構築し提供しています。副作用情報は印刷物としては国内情報と外国情報は別立てになっていますが、データベースでは一本です。

文献発表の速報を目的として、薬の名前と文献名などの書誌情報を引けるデータベース「J-SHOSHI」を独立に作っています。そこにまず登録された文献からキーワードと抄録を作成して約3ヵ月かかって「JAPICDOC」に登録するというをしています。副作用に関する情報は一番早くて多いのは、大きな学会誌ではなく、地方の研究会レベルのもので。症例報告になるからです。研究会情報として医薬品に関連あるものは年間に開催される学会・研究会2,500ぐらいから情報を集めていますが、年間の約20万件の報告の中に3万件以上の薬の使用に関する報告があります。この情報データベースは製薬企業を対象として、GPMSP 支援情報として契約した会社に速報提供をしています。これは情報の性格上、公開情報にしていません。

情報提供にとまなう問題

折井: 情報提供体制にとまなう問題についてお教え下さい。

三宅: 現在のところ、データベースの部分については事業維持会員を原則としています。今後、もう少し広げて使ってもらうためにはどうしていくかを検討している段階なのですが、なかなか難しいのです。データベースはお金がかかるものなので、厚生省のように無料で公開すればよいのかもしれませんが、人件費だけでも大変なことなのです。JAPICDOC には20人ほどが関わっていて、外国情報に関しては7人、副

作用に関する情報だけ集め更にデータとしてまとめているのが4名、添付文書に関しては色々なチームに分けていますがMEDIS-DCを介して情報を提供するのに5名、JAPIC内SGMLデータベースを作るために5名、医薬品集編集や図書館関係にも要員が必要です。これらの作業に必要な年間経費は今年で約13億円を費しています。

折井: 情報提供以外の活動についてお聞かせ下さい。

三宅: 200~300人ほどの会合が年間5~6回、勉強会的なDI講座(入門講座)では3日間延600人の参加で(毎年3月)行っています。あとは、春、秋に3回ずつ、その時々テーマで行っています。今は薬事関連の許認可関連の情報や外国での新しい開発情報とか、著作権問題の検討会などの内容です。

JAPICの今後の展望、方向性

折井: 今後の展望、方向性についてお聞かせ下さい。

三宅: 一番の悩みは、厚生省の行っている情報公開がどの様に進んでいくかです。JAPICのデータベースは、いづれも使いやすい形を目標にしたデー



折井 孝男

東京大学医学部附属病院 薬剤部入部。平成8年病院長の特命を受け、病院将来計画推進室に配置換え。東京大学医学部附属病院 新病棟(平成13年度竣工予定)計画に従事。21世紀の病棟における薬剤師業務のあり方などについて検討。

データベースなのですが、添付文書に関する情報内容については、ほとんど一緒なのです。どのような検索ツールを準備するか、データベース構造をどうするかということが我々の課題になっているのです。ある意味では競合するのですが、我々としては新しい情報価値を創造するというのが目的で、それは内容が変わるということではなく、結局は検索機能の充実、検索しやすいデータベース構築につきます。そして、情報の信頼度も大切になります。医薬品情報に関するデータベースでは変な情報が入ってしまうと困るので、集めた情報をすぐに出すということではなくそれなりの評価、たとえば、学会誌等で取り上げられていて評価されている文献、外国情報では『Nature』『New England Journal of Medicine』や『British Medical Journal』など各国を代表するジャーナルに載ったものを取っているのです。もちろんその他にも有益情報を掲載しているジャーナルもありますが、情報内容の信頼性を確認することが難しいのが問題と思います。

折井: 情報を整理する上では様々な問題が出てきますね。

三宅: 情報の整理は本当に難しいです。それと新しい情報の入手も大変です。情報手段が増えすぎて、つまり、情報が多すぎて選択することが難しい時代になってきたと思います。たとえば、インターネット上でインフルエンザの治療方法について探すと、医者やその他の人々がそれぞれの立場で自分の治療法を出すので2,000近くの対応法が検索されるのです。

折井: インターネットというのは、情報を誰でもが流せるわけですからね。そこから得た情報の信頼性などの問題もあり、インターネットのこれからの課題だと思います。次に、私だけの意

見かもしませんが、JAPICで質の高いデータベースを原則的には会員制ということで提供してゆき、もう少し利用範囲を広げてもらえればと思うのですが、いかがでしょうか？

三宅: どんな方法がいいのか検討しています。医療機関で会員になっている所は100機関もありません。製薬企業が200社位で大きいところは大体加入しているのですが、外資系や中小の製薬企業の多くが入っていないのです。とくに、後発品企業が少ないのです。製薬協が設立の中心だったこともあるのですが、日本製薬団体連合会（日薬連）の傘下の企業になると全国で2,000以上あるそうですから、まだまだ普及の問題があります。

有料で使う方法としては、あまり高くできないですから1回の検索で200~300円となるとお金を集める手段が現在ではまだないのです。いわゆる電子キャッシュの時代になってしまえば、稀に検索したいという方にも対応できるかなと思っています。今のところ、利用会員のルールを作ってそれで会費は月額でいくらという契約の形はあるかなと個人的には思っています。

JAPICは事業維持会員を中心に運営する方式なのです。JAPICのデータベースのメンテナンスをするための経費を補助してあげようというので参加という形になっているので、普通の会員制度とはちょっとニュアンスが違っているのです。

折井: 「利用者は情報を購入する」、あるいは言い方を変えると「情報は買うものである」、「情報は無料ではない」ということなのではないでしょうか？このあたりについてのお考えをお聞かせ下さい。

三宅: 自由に検索ができ、使いやすいデータベースは、かなり手数がかかります。情報はお金を払って自分で探して手に入れるものだと思います。情報

をそっくり買おうと思うなら本を買った方が早いし役に立つと思います。

折井: お金を出して利用者が使うということになると「情報の質」の問題が出てくるとは思いますが。

三宅: 人手をかけてJAPICがデータを整理して質の確保に努力していますので、そのデータベースを活用して頂きたいと思います。

日本医薬品情報学研究会への提言

折井: 日本医薬品情報学研究会に対するご助言、ご提言がありましたらお願いいたします。

三宅: 幅広く薬についてとらえている会ですよね。薬科大学および薬学部は、全国に46あります。それぞれに研究者を置いていてそれをまとめているのが日本薬学会です。そこの理事の先生方とお話すると、色々な提案がありました。こんなデータベース、あんなデータベースが欲しい。生薬に関するものもあると良い等等。その時、とりあえず作るのは簡単だけれども、常に新しいものを提供するためにはどんな仕組みが必要かということを考えないと、一生懸命補助金をもらってスタートしてもその後、メンテナンスが出来なくなることが一番問題になるとお話ししました。そうすると、JAPICにやって欲しいと言われる方もいるのですが、各研究室単位で集めているデータ位でも日本全体になると膨大になって我々の所では収集しきれません。だから、こういうところに研究会が関与していく必要があるように思います。そうすることでどこかコアになって行くところが出来ていくように思います。あるいは、アメリカNIHのナショナルライブラリーオブメディシン(NLM)のような組織で年間数百億円でもかけてやっていく、という力づくでやるとい

う方法もあるように思います。

折井：21世紀は創薬だけでなく、治療に関して遺伝子情報がかかなり大きな役割を占めると思われます。この情報と医薬品とをどうつないでいくか、個人ベースでの調剤、薬物投与、投与計画、長期治療計画などが話題に上ってくると思われま。これも大きな対象になりうるのではないのでしょうか？ また、薬の有効性、安全性を確保するための一つの方法として出てくるのではないのでしょうか？

三宅：個人の遺伝子情報、患者さん個人の遺伝子維持情報との対応付けになりますから、情報量は膨大な量になる。それも考えると、今後は医師、薬剤師が臨床の場で扱わなければならない情報が、急速に大きくなってしまふ可能性があります。それもやはり一元管理にしなければいけません。個別にやると、どうしてもデータベースの機能になりませんから限界があるでしょう。それをどのように医薬品情報学という立場で取り上げていくか、研究会としては大きなテーマになるのではないのでしょうか。薬を作るより今からは薬の副作用をどうやって防ぐか、有効性をどうやって確保するか、ということが臨床薬学の問題になるということです。既存の医薬品の副作用をいかにして防ぐか、有効性をいかに高めるかということに、私は焦点を絞りたいと思います。これはJAPICの立場からですね。

医薬周辺の医学関連情報に常に目を配っていて、DDS (Drug Delivery System) についての研究も大きな薬剤治療の発展につながりうるのではないのでしょうか。そこまでお考えいただくと有効なのかなと思います。私が若い頃、製薬企業の学術担当の人と話していて「製剤、薬の効果、化学物質としての薬の効能効果、あるいは副作用よりも、いかに適切に吸収させるか、

人間に投与するか、その経路としての製剤の問題を忘れないで欲しい。同じ薬、同じ含量の薬でも、製剤の方法では吸収のスピードは全く違うし血中濃度の分布も違うのです」といわれたことがあります。こんなことは薬学の方にしてみれば常識なのでしょうが、医師の方にとっては常識になっていないのです。今、薬価問題を中央社会保険医療協議会が取り上げていますが、このことは論議の中には出てきていないようです。含量が同じなら同等性があるということとしてとらえられていますが、製剤の違いによってどのくらいの変動が起こるか検討されていないのではないのでしょうか。先発医薬品メーカーはその辺を充分考えてやっているし、場合によっては後発でも製剤の過程でもって非常に工夫をして売れている会社もあると聞いています。目の付け所が違うのです。やはり、医薬品は生物である人間をターゲットにしている以上、いかに有効に安全に働かせるか、とくに医薬品情報学の立場で情報というもののウェイトの中で有効性・安全性をとらえることが重要になると思います。今までは、薬を化学物質としてしかみていませんでした。その薬がどういうプロセスで体内に入り、どのように排泄されて、また、血中濃度がどういうときにどのような効果が出るのか、ということまでをつきつめていくことが薬物動態学になります。そういう研究、動態に関する情報、これは静止情報ではないものですから、時間時空を中心にした情報の在り方が今後大きく発展していく、一種のマルチメディア化、2次元から3次元、4次元ですね。いわゆる、「時間時空情報学」を視野に入れて取り組んでいきたい。

折井：先生のご助言から関連情報に目を向けていくという姿勢をとり、日本

医薬品情報学研究会でも多くのことを踏まえて幅広く活動していけると良いと思います。本日は、貴重なお話をいただき、ありがとうございました。



—第2回日本医薬品情報学研究会総会・記念講演**

処方・調剤と医薬品情報

堀岡正義*

1. 医薬品情報の重要性

医薬品情報には、提供、活用、収集のサイクルがあり(薬事法第77条の3)、それぞれのステップに評価が加わる。そのスムーズな回転によって、より優れた情報が生まれる。

今回は処方・調剤を行う医師、薬剤師と医薬品情報について記述する。

薬剤師は医師ら医療従事者に対し医薬品情報を提供し、情報を活用して調剤を行い、患者に対して情報を提供する。さらにPMS (Post Marketing Surveillance) や安全性情報の収集に協力するなど、医薬品情報のサイクルのあらゆる分野に深い関わりを持っている。

優れた医薬品と適正使用の情報は薬物療法の両輪である。医薬品には図1に示す5つの条件があるが、それに加えて情報が整備されていなければ医療の場で存在価値がないといって過言で

ない。

薬物療法に情報が不可欠であること、医薬品情報のスペシャリストとしての薬剤師の役割は、次の言葉で表現されている。

・医師は薬を処方するとともに情報も処方する。薬剤師は薬を調剤するとともに情報も調剤する(図1)。

・調剤にはハードとソフトとハートが必要である。この場合ハードとは優れた医薬品、ソフトとは適正使用に必要な情報、ハートとは薬剤師の倫理と考えることができる。

・くすりの逆読みはリスク、薬効と副作用は背中合わせである。的確な医薬品情報は薬のリスクを最小限に抑え、最大の薬効を引き出す。

・In the field of drug information, tens of pharmacists could serve the needs thousands of physicians serving millions of patients (D.E.Francke)¹⁾.

2. DIの体制整備

わが国における薬事、薬剤師を中心とする医薬品情報の体制整備は表1のとおりである。

1) UDC (universal decimal classification)

ドキュメンテーションに関心が深かった伊藤四十二東大教授は、1955年日本薬学会にドキュメンテーション委員会を設け、国際十進分類法薬学・薬理学UDC615の改訂案を国際ドキュメンテーション委員会に提出、1963年に承認された。また同教授の呼びかけで日本薬学図書館協議会が誕生した。

1965年日本薬学会のドラッグインフォメーション(DI)シンポジウム開催の企画に対して、いち早く伊藤教授の申し入れにより、薬学文献部会で「資料の整理法」のガイダンスを行なったのは、同教授の医薬品情報に対する関心の深さを物語っている。

2) DI業務基準

米国では1962年Kentucky大学病院にDIセンターが設立され、同大学で全国的な研修会が開催された²⁾。

我が国では1962年の第1回大学病院薬剤部職員研修会で医薬品情報提供の講演が行われ、1964年の第3回研修会でDI活動のシンポジウムが行われた。同年東大、九大、阪大病院にDI係が設けられた。

1965年 日本薬学会年会の「病院診

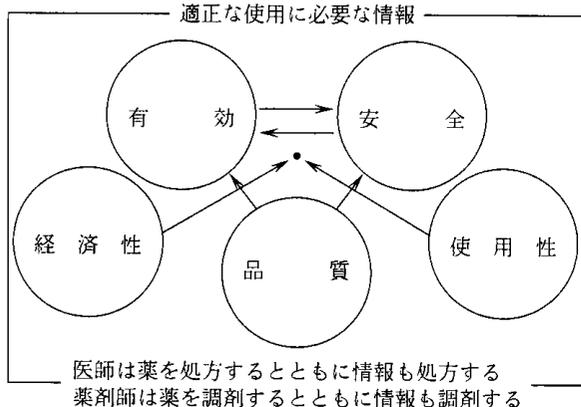


図1 薬物療法と医薬品情報

* 日本医薬品情報学研究会名誉会長 三菱東京製薬(株)顧問
** 1999年6月12日、名古屋市長城大学

表 1 医薬品情報の体制整備

1971年(昭46)	病院薬局のD I活動業務基準
1972年(昭47)	(財)日本医薬情報センター
1979年(昭54)	薬事法第77条の3 情報の提供等(平6,平8改正)
1979年(昭54)	日本薬剤師会中央薬事情報センター
1988年(昭63)	診療報酬 調剤技術基本料～薬学的情報の管理 医薬品インタビューフォーム
1992年(平4)	医療法施行規則第22条の4 医薬品情報管理室(医薬品情報の収集、 分類、評価、提供)(特定機能病院)(平10地域医療支援病院)
1993年(平5)	病院における医薬品情報管理の業務基準*(昭46基準の改正)
1996年(平8)	診療報酬、調剤報酬に薬剤情報提供加算 薬剤師法第25条の2 調剤薬の情報提供
1997年(平9)	医療用医薬品添付文書記載様式改訂 医薬品等安全性情報報告制度(医薬品副作用モニター制度等を再編)
1998年(平10)	日本医薬品情報学研究会 医薬品インタビューフォーム(昭63 I Fの改正)
1999年(平11)	医薬品情報提供システム

療所におけるドラッグインフォメーション」のシンポジウムを機に、関心は一挙に高まった³⁾。

よく日本は西欧に5～10年遅れているといわれるが、DIに関しては1～2年のタイムラグである。この素早い対応は評価されてよい^{1, 5)}。

病院薬局のD I活動業務基準は1971年に制定され、1993年に改正された。この基準はD I業務を行う際の指針として広く用いられている。

1971年のD I基準で「D Iは医師およびその他の医療従事者への医薬品情報の提供を通じ合理的薬物療法の発展を図り、医療の向上に寄与することを目的とする」としたが、D Iを推進した狙いは他にもあり、その一つは調剤剤形錠剤化の洗礼を受け、薬剤師職能のあり方に悩む薬剤師の体質改善であり、他の一つは薬局内に閉じ籠っていた薬剤師に、病院レベルで薬のスペシャリストとして能力を発揮してもらいたいの願いがあった。

具体的な業務の1項目に「中毒情報の収集と提供」を加えた。これは九大病院薬剤部に臨床医から化学物質による中毒について緊急かつ深刻な問い合わせが数多く寄せられた経験に基づく。

このことが後年、日本中毒情報センター設立のため、日本救急医学会の医師らとともに奔走するきっかけとなった⁶⁾。1987年定年時の最終講義も「中毒医療と中毒情報」のテーマを選んだ。

1984年D I活動の実態調査を行った際、各病院の臨床医(臨床経験5年以上)に、新薬および副作用の情報源として何を利用するか複数回答をもらった(表2)。

新薬と副作用で、利用する情報源を異にしていることは興味深い。薬剤部に対しては双方同じ比率であるが、副作用情報は医師が自ら添付文書を調べたり、厚生省情報を利用する。MRからの情報入手は新薬の場合の半分となっている⁷⁾。

この調査から十数年が経ち、医薬品情報をめぐる情勢が大きく変化した今日、再度アンケート調査をしたら、どんな結果が出るか興味深い。

表 2 医師が利用する医薬品情報源*(D I活動の実態調査、1984)

情報源	薬剤部	院内 医薬品集	添付文書	医学書	医師同志	厚生省情報	MR
新薬	72.1%	32.2%	42.0%	91.5%	33.9%	—	94.7%
副作用	72.8	22.3	75.3	71.4	21.6	71.4	48.4

*利用する情報源として4項目を選んでもらう

3) 医薬品情報の法律

医薬品情報の法的規定に、薬事法の情報の提供、医療法施行規則の医薬品情報管理室、薬剤師法の調剤した薬剤の情報の提供がある。診療報酬、調剤報酬にも情報に関するフィーが定められている。

薬事法第77条の3の規定は、1979年に情報の提供と収集が規定され、15年後の1994年に情報の活用、1996年に一般用医薬品の一般住民に対する情報の提供が追加された。

このうち特に重視したいのは「情報の活用」である。第77条の3第3項には「処方や調剤する医師や薬剤師は医薬品の適正使用のため、情報の活用をするよう努めなければならない」と記されている。

本来ならば医師法、薬剤師法に規定すべき医師、薬剤師に対する規定を、敢えて薬事法にとり上げたということは、情報の提供、収集に加えて「情報の活用」がなければ、医薬品の適正使用はあり得ない、当時の薬務局が健康政策局など関係部局と粘り強く折衝して、15年後にようやく実現したと考えられる。

これによって医薬品情報のサイクルが出来上がったわけで、その意味で「情報の活用」が加わったことの意義を特に強調したい⁸⁾。

1992年医療法施行規則第22条の4の特定機能病院の施設基準として、医薬品情報管理室が規定され、1998年の改正で地域医療支援病院にも記された(同規則第22条)。地域医療のリーダー

である病院の施設基準に医薬品情報管理室が規定されたことは、医薬品情報重視の現れと受けとることができる。

4) 薬剤師法第25条の2

1996年の薬剤師法改正で第25条の2に「薬剤師は調剤した薬剤について、適正な使用に必要な情報を患者又は家族に提供しなければならない」の条文が新たに設けられた。

これは調剤について、法律上の義務と禁止事項を記していた薬剤師法が、患者への奉仕を初めてとり上げたこと、その意義が高く評価されている。

しかし調剤学の本を調べてみると、次のように記されている。

勝山忠雄訳補：調剤要術 1887年（明治20年）

調剤トハ薬局ニ於テ施行スル重要ノ職務ニシテ調薬ノ術ト投薬ノ業トヲ包括スルモノトス

小林九一：調剤術講本 1892年（明治25年）

調剤術とは即ち薬学の応用術にして、医師の処方箋に拠り適正の薬剤を調製し、之を患者に投与するの技術を云う

清水藤太郎：調剤学概論 1938年（昭和13年）

調剤術とは医師の処方箋により薬品を用いて薬剤を調製し、之を患者に交付する業務を云う

調剤した薬剤の投薬・交付、すなわち今日の服薬指導、患者への情報提供の業務は、薬剤調製とともに、百年以上も前から調剤を構成する2つの大きな業務として位置づけられていたことが分かる⁹⁾。

調剤について学問と法律の考え方の相違を改めて思い知らされた。

患者志向の調剤を行う薬剤師として、調剤概念に基づく学問を基本とするか、法律のみを遵守すればよいとするか、おのずから明らかであろう。

3. 医薬品インタビューフォームの活用～手作りの情報源を作ろう

医薬品インタビューフォーム（IF）は、次のように位置づけられている。

「IFは医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって、日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報、あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品情報解説書として、日本病院薬剤師会（日病薬）が記載項目を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料である。」

IFは1986年の調査で、日病薬が統一した様式を作成してほしいとの強い要望を受けて（222/223施設、99.6%）、1988年に作成され¹⁰⁾、1998年に改正された^{11) 12)}。

最近では公的な医薬品情報ばかりが目立つが、日病薬と業界が共同で作成したIFの評価は極めて高い。それをMR（医薬情報担当者）とのインタビューで補完、その後の使用上の注意の変更、追加効能などは薬剤師自らが書き加えて、手作りの医薬品情報とすることで、医薬品情報を網羅した最も信頼できる医薬品解説書とすることを目指している。

医薬品に関する情報提供は製薬会社の義務であるが、それを補完、評価、加工することは薬剤師自らが行う業務である。IFは薬剤師が自ら薬を学び、自ら情報を作成する格好な素材となりうる。

1988年にIFを作成した本当の狙いはここにあり、全国的に研修会を開催したが、薬剤師、MRともにその意図を十分に理解してもらえなかったようである。1998年10年振りにIFが改正されたのを機に、今度こそIFを提供するMRも、それを受けとる薬剤師も、

IF作成の意図するところをよく理解して、医薬品適正使用の情報源として有効に活用することに努力してほしい。

大学における医薬品情報学の教材として活用することも提言したい。

4. 地方薬事情報センター～使命は分業支援

日本薬剤師会（日薬）の中央薬事情報センターは1979年に設立され、現在は全国の都道府県薬剤師会に地方薬事情報センターが設置されている。

日薬の設置指針（昭54.10.10制定、昭61.1.14改正）では地方薬事情報センターの設置目的を、次のように記している。

1. 会員の薬事情報活動に対する援助および指導
2. 地域医療に貢献する薬事情報の提供

福岡県薬剤師会の薬事情報センターが設置された1980年、筆者は九州大病院におり、その設置に深くかかわり、その最大の目的を「医薬分業を行う薬局薬剤師の情報支援」とした。

地方薬事情報センターの役割を次のように考える。

- ① 会員の医薬分業推進の情報支援
- ② 医師会会員への情報提供
- ③ 県民に対する情報提供（くすりの相談）

そして薬事情報センターの活動を活性化するために

- ① 県薬幹部の理解と熱意、財政支援
- ② 担当者の能力、努力

が必要である。

福岡県薬の場合、これらの条件が今日に引き継がれており、県薬幹部の理解、県当局の財政援助、医薬品情報に情熱を有する3名の担当者の努力によってすこぶる順調に発展を続けている。

病院では薬局が院内の医師ら医療従事者に情報の提供を行っている。

医薬分業の下で、処方せんを発行する開業医に対して医薬品情報の提供を行う者は誰か。それは処方せんを受理する保険薬局の薬剤師を措いて他になく、それを支援するのが地方薬事情報センターである。

1997年日薬が行った地方薬事情報センターの実態調査から医師、薬局からの相談者数をまとめると次のようになる。

薬局からの相談は回答のあった40都道府県中、年間1000以上が10県、300～999が15県である。医師からの相談は回答20都道府県中、年間100以上がわずか3県、10以下が11県もあり、ほとんど実績がない。

医薬品情報の収集、整理はしているが、医師や薬剤師の処方・調剤のための情報提供サービスは甚だブアーな状態と指摘せざるを得ない。

一方医薬品卸のD I室が取り扱うQ & Aは、医薬分業の進展を反映して保険薬局からの問い合わせが急増している。質疑内容も以前約1/3あった錠剤識別が激減し、医薬品の本質に関するものが増加している。

医薬分業率が30%を超え、今後は量の確保から質の向上が重要課題となっている折から、今こそ地方薬事情報セ

ンターの役割と活動の方向を再検討する時期に来ているのではないか。

特に県薬幹部の情報に対する認識を促すことが焦点である。

5. 調剤の基本は情報^{13, 14)}

筆者の薬剤師人生は医薬品情報とともにあったといえる。

当初は、医薬品情報を医師ら医療従事者に提供することが中心であったが、今日の関心は「調剤や医薬品の適正使用に情報を活用すること」が中心である。

調剤概念の変遷を考えてみる。

第I世代 薬剤調製の技術中心の調剤

第II世代 医薬品情報を活用し、処方鑑査、服薬指導を重視する調剤

第III世代 薬剤服用歴・薬剤管理指導記録と医薬品情報をベースに、個々の患者に投与された薬剤を総合的に管理し、医師の処方設計をもアドバイスする調剤

これは薬剤師でなければできない質の高い調剤である。しかも薬剤服用歴や薬剤管理指導記録をベースとする調剤は、既に調剤報酬、診療報酬に点数化されており、情報を中心とする調剤は保険調剤の基本理念となっている。

澤田康文氏は生物薬剤学を基礎に「薬剤予測学入門」をまとめた¹⁵⁾。同氏の趣旨と若干異なるかもしれないが、調剤は情報に基づく「予測学」と考えている。

この場合、情報が多いほど、調剤する薬剤師の知識、経験が豊富なほど、予測は正確に機能する。

予測に必要な情報として、原薬・製剤の数値データ、配合・併用及び高齢者への投与の情報を挙げておきたい。

[処方例]

〇〇太郎 78歳

処方 グラマリール (25mg) 3錠

1日3回食後服用 14日分

徘徊行動を伴う高齢者に投与。薬剤師が患者宅を訪問したところ、徘徊は治まったが、ときに尿失禁を起こしていた。処方医に連絡し1日2錠に処方変更した結果、徘徊、尿失禁ともに改善された。

グラマリール(塩酸チアプリド)の添付文書を見ると、副作用として「ときに尿失禁」とあり、高齢者への投与の項には「主として腎臓より排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多く、高い血中濃度が持続されるおそれがあるので、副作用(錐体外路症状等)の発現に注意し、低用量

表3 医薬品情報の図書

1963年(昭 38)	平山 健三:化学技術ドクメンテーション 日刊工業新聞社
1974年(昭 49)	伊藤 四十二監修, 松尾 恒雄編:薬学情報科学概論 地人書館(1979年第2版)
1980年(昭 55)	齋藤 太郎編:臨床薬学講座VII Drug Information 地人書館
1981年(昭 56)	笹本 忠雄:医薬品情報 広川書店
1982年(昭 57)	村田 正弘ら:ドラッグインフォメーション入門 薬業時報社
1983年(昭 58)	ファルマシアレビュー11:薬と情報のダイナミクス 日本薬学会
1984年(昭 59)	田村 善藏ら:病院薬局実務大系9 薬品情報活動実務 朝倉書店
1989年(平 元)	堀 美智子:医薬情報ハンドブック 南江堂(1998年第2版)
	板谷 幸一編:医薬品情報学入門 南山堂(1999年第3版)
1990年(平 2)	堀岡 正義編:医薬品情報~その考え方と実際 薬業時報社
1993年(平 5)	赤穂 栄一:医薬品情報管理論 医薬ジャーナル社(1998年第2版)
1996年(平 8)	山崎 幹夫, 望月 眞弓, 武立 啓子編:医薬品情報学 東大出版会(1998年第2版)
	菅野 暉:これからの Drug Information ~新しい医薬品情報活動の技術 医薬ジャーナル社
1998年(平 10)	乾 賢一監訳, 西谷 篤彦訳代表:これからの薬剤師のための医薬品情報と科学論文の評価 薬業時報社
	小清水 敏昌編:医薬品情報学 朝倉書店
1999年(平 11)	新谷 茂, 野口 俊作, 角田 喜治編:薬学情報学 薬業時報社

(例えば1回25mg、1日1~2回) から開始するなど慎重に投与する」と記されている。

調剤後のフォローアップが、添付文書の情報により裏付けされた。

リスクマネジメントにおける薬剤師の役割は安全性情報を中心に考えた。

6. 医薬品情報学の確立

医療用医薬品添付文書の記載内容が整備され、IFの記載項目が改正され、さらに各種情報の電子化が進んでいる。インターネットの爆発的な普及により、医薬品情報提供システムや製薬会社のホームページからリアルタイムで情報を入手することが可能となった。

このように提供される情報は増加しているが、情報を受ける側の情報受容能力は追い付いていない。

インターネットで提供される情報は電子化されており、二次利用が容易である。

現在病院でも医薬品情報のデータベースの構築が進んでいる。この場合、自らのデータベースに特化した形にするための情報の抽出・編集、特定ソフトウェアへの変換などの作業を製薬会社に依頼する事例が多くなり、製薬会社を悩ませている。

病院と製薬会社の間にフォーマットの相違があることは否めない。しかしこれらは薬剤師自身の手で、容易に変換、利用できるレベルのものである。医薬品情報を取り扱う薬剤師の姿勢、役割を考える時、安易な製薬会社への依頼は慎むべきである¹⁶⁾。能動的に情報を活用する姿勢が望まれる。

しかしこのことは医薬品情報学の教育が十分に行われなかったことも一因といえる。

製薬業界には医療用医薬品の公正な競争秩序を確保するため「公正競争規

約」が定められている。医療機関も製薬会社もこの規約の主旨を理解して節度ある行動が求められる。

1982年の薬学教育基準には、応用薬学分野・応用共通系の授業科目の例示に医薬品情報科学が記されている¹⁷⁾。しかしその後、具体的なカリキュラムの提示はない。

これまで出版された医薬品情報関係の図書として、表3のものがある。

以前に発行された図書を見ると、ドキュメンテーション技術と実務応用の関連が明確でなく、学問としての一貫性が十分でなかった。

平成12年より実施の薬剤師国家試験出題基準の医薬品情報の項には、発生・収集、解析・評価、再構築・編集、提供とその評価と記されている。

現在、日本医薬品情報学研究会において医薬品情報学のカリキュラムの検討が行われており¹⁸⁾、薬学教育の授業科目として導人が進みつつある。

社会人たる薬剤師に対する医薬品情報学の教育と実地トレーニングも急務である。

本研究会の幅広い貢献を期待する。

文 献

- 1) DE Francke. Expanding role of the hospital pharmacist in drug information services. *Am J Hosp Pharm*, 1965; 22: 33 (薬事 7 (10)1392 1965).
- 2) D Burkholder. Some experiences in the establishment and operation of a drug information center. *Am J Hosp Pharm*, 1963; 20: 506 (薬局 1964; 15: 1401).
- 3) シンポジウム. 病院診療所におけるドラッグインフォメーション活動、*薬剤学* 1965; 25: 95
- 4) 堀岡正義. 日本におけるDI活動の歴史、*薬事* 1977; 19: 1751

- 5) 高木敬次郎. 新年を迎えて、*JAPIC NEWS* 2000; 190: 1
- 6) 堀岡正義. 中毒医療における薬学と薬剤師の役割、*ファルマシア* 1987; 23: 31
- 7) 堀岡正義ら. DI活動実態調査、*病院薬学* 1985; 11: 30
- 8) 堀岡正義. 医薬品の適正使用を考える、*日病薬誌* 1995; 31: 845
- 9) 堀岡正義. 薬剤師法改正の意義--その薬史的検証、*日薬誌* 1998; 50: 123
- 10) 堀岡正義, 朝長文弥ら. DI業務と医薬品情報に関する調査・検討、*病院薬学* 1987; 13: 55, 1988; 14: 82
- 11) 藤井俊志ら. インタビューフォームのあり方の調査研究、*日病薬誌* 1998; 34: 1398
- 12) 新医薬品インタビューフォーム、*薬事臨時増刊号* 1999
- 13) 堀岡正義. 第Ⅲ世代の調剤概念、*薬局* 1993; 44: 963
- 14) 堀岡正義. *調剤学総論 (第4版)*. 南山堂、1999: 27
- 15) 澤田康文. *薬剤予測学入門* 薬業時報社、1993
- 16) 日病薬会長. 情報提供のあり方に関する自粛のお願い、*日病薬誌* 1997; 33: とじこみ
- 17) 柴田承二ら. 昭和55年改訂薬学教育基準について、*ファルマシア* 1985; 21: 1149
- 18) 日本医薬品情報学研究会. 薬学領域における医薬品情報学教育の在り方に関する研究(中間報告)、1999

PMS今昔

第2回

医薬品の市販後
安全対策について思うことMichiharu Abe
安倍道治¹

筆者は、平成9年7月より2年2カ月余り、医薬品などの市販後安全対策を担当する機会をいただきました。その業務を離れて、半年近くにもなりませんが、健康危機管理関連の仕事であったことから、いまだに、毎朝、各社の新聞の社会面に目を通し、関連のニュースがないかどうかチェックする習慣が抜けきれていません。つくづく習慣とは恐ろしいものと思う。

ここでは市販後安全対策について振り返ってみて、その間での体験や、今自分なりに感じ、思っていることについて少し触れてみたいと思います。

新組織の中でのスタート

当時を振り返ってみますと、薬事法の改正という制度面での見直しと医薬安全局という新しい組織の中での新たな市販後安全対策がスタートした時期であったこと、加えて安全対策課の業務は、これまでの業務に医薬品などによる危機管理への対応や院内感染、医療放射線などのいわゆる医療安全対策業務が加わり、文字どおり医薬安全対策を一元的に行う課として出発することになった時期でもあり、正直言って、在任期間中は緊張の連続でありました。

幸か不幸か着任早々、3週連続で、3本の緊急安全性情報いわゆるドクターレターを発出することとなり、その間、新聞発表などのマスコミへの対応や情報収集に連日奔走した記憶が鮮明に残っ

ております。今思いますことは、初期安全性情報の入手、医薬品との因果関係の評価それに必要な安全対策の実施、このいずれにおいても迅速性、的確性が求められることを肌で感じ、その後の業務においてはこの点を肝に銘じ仕事に取り組むこととしました。

ところで、医薬品の安全性情報の多くは、企業報告により得られています。薬事法による報告義務化とあいまって、その数は年間2万件近くに増加しています。これ以外の情報としては、医薬品副作用モニタリング制度により得られるものがあります。いわゆる医療機関ないし薬局より自発的に報告いただく副作用情報であります。後者は、平成9年7月より、全面的に改められ、すべての医療機関、薬局から報告いただくものとなりました。報告件数は年間、4、5千件と従来に比べ倍以上に増加しているものの、まだまだ十分な数とはいえません。本制度を支える職種は、まさに現場における医薬品情報の担い手とされる薬剤師さんであり、情報の発信源として本制度への協力が強く期待されているところであります。

当時、市販後安全対策を進める上で大きな検討課題であったのは、今後増え続けるであろう副作用報告に適時的確に対応するためのデータベースの構築と現場に必要な安全性情報の内容とその情報のフィードバックの在り方でありました。とりわけ、後者について

は、そもそも、安全対策の主眼は、副作用による健康被害の発生防止ないしは被害拡大の防止という点にあることから、医薬品との因果関係を特定した後、必要な情報だけを提供するというこれまでの考え方ではなく、集積された段階で、原則としてすべての報告情報を速やかに医療現場にフィードバックし、医療現場と企業及び国がリアルタイムで当該情報を共有することにより、類似副作用症例のさらなる発掘、現場での医薬品の安全使用の徹底を図る方向に転換すべきではないかという新しい情報提供の考え方が模索されていました。幸い、我が国においては、副作用情報の報告者は、医師ないしは薬剤師という医療従事者に限られており、医療の専門家という目でみずから評価されたものが報告されていることもあり、今後の安全行政としては、プライバシーにかかわる部分は別として、原則として報告された情報は、できるだけ早期に、副作用が疑われる症例情報（必ずしも因果関係が確定されたことを意味するものではない）として、医療現場に提供していくことが適当との結論に達し、平成11年5月より、医薬品機構を発信源として、インターネットによる「医薬品情報提供システム」を立ち上げ、このシステムを通じ、安全性情報が提供されることとなりました。なお、当システムにおいては、医薬品の安全な使用という点で現場において欠かすことのできない使用上の注意を含む添付文書情報なども合わせて提供することとなりました。当システムは、この春を目前に、おおむね全ての医療用医薬品の添付文書情報を提供できることになっており、今後、医療現場における医薬品の安全使用、適正使用に大いに活用されることが期待されます。

¹ 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構審議役 (元厚生省医薬安全局安全対策課長)
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9F

新薬と仮免

莫大な安全性情報のうち、安全対策を進める上で特に留意しなければならない情報は、未知の情報とりわけ新薬に関する情報であります。近年開発される新薬には極めて切れ味の良い医薬品がありますが、一方で承認審査段階では、治験例数に限度（通常1千例程度）があること、対象患者が成人を中心に限られていること、併用薬との相互作用の情報が十分集積されていないことから、治験段階では十分明らかにされていない、ないしは確認されていない意外な副作用が、市販後において見つかる場合があります。実際、ある種の糖尿病薬や抗生物質でこのような事例に遭遇しました。一旦承認されますと、全国規模で多数の医療機関において使用されますので、未知の重篤な

副作用が発生した場合には、早期に適切な対策をとらないと大きな健康被害を招く恐れがあります。従って、行政サイドにおいては、新薬とりわけ外国では今だ承認されていない世界初の新薬の市販直後における安全対策には万全を期す必要があります。個人的には、医薬品の安全性については、新薬の承認は、まさに仮免といっても言い過ぎでないと考えており、企業サイドにおいても市販直後の一定期間は十分な安全性のフォローが必要であります。その間は、既知、未知問わず、当該新薬にかかるすべての副作用情報を徹底して収集するなどの企業サイドの対応が必要ではないかと考えます。そのためには、患者に対する治療薬についての有効性及び安全性についての十分な説明や医師を始め、安全性情報の収集・提供を行う病院薬剤部および保険調剤

薬局を中心とした医療関係者の協力が不可欠であります。この観点から現行の市販後安全対策を今一度見直しする必要があるのではないかと思います。

最後になりますが、医薬品機構においても、今後、医薬品の安全性情報等の提供を通じ、国の行う医薬品の安全対策に積極的に支援し、国民医療の向上に寄与したいと考えております。

— 解 説 —

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（略称：医薬品機構）

医薬品機構は、法律に基づき厚生大臣の認可を受けて設立された法人です（医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法；昭和54年法律第55号）。医薬品機構では、医薬品の副作用によって生じた健康被害を救済する業務の他、医薬品等の研究開発を支援する業務や医薬品の承認審査に係る各種調査等の業務を行うとともに、消費者の方々のための薬の相談も行っています。

1. 医薬品の副作用の被害救済

医薬品（病院・診療所で投薬されたもの他、薬局で購入したものも含みます。）を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図ろうというのが医薬品副作用被害救済制度です。

この医療費等の給付に必要な費用は、医薬品製造業者等から納付される拠出金が原資となっています。

2. 医薬品等の研究開発の振興

医薬品、医療用具、医薬部外品、化粧品を生産又は販売に関する技術に関する試験研究の推進等のため、次の業務を行っています。

1) 出融資

民間において行われる試験研究に必要な資金の出資・貸付け等を行うものです。

また、これに関連して、民間の研究開発活動を支援するための共同研究あっせん事業等も行っています。

2) 基礎研究推進

国立試験研究機関、大学等と共同で、又はこれらに委託して、基礎的研究を行うものです。

3) オーファンドラッグの開発振興

医療上の必要性が高いにもかかわらず患者数が少ないことにより十分に研究開発が進んでいない医薬品及び医療用具（オーファンドラッグ）の開発を振興するものです。

3. 医薬品の承認審査等に係る調査

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の品質、有効性及び安全性の確保のため、薬事法に基づく規制が行われています。医薬品機構では、この規制のいくつかの段階で、薬事法に基づき、厚生大臣の委託を受けて、医薬品等の承認等に関する調査等を行っています。

・ G L P 調査 ・ 治験相談 ・ 治験計画届出調査 ・ G C P 調査

・ 新医薬品承認審査資料適合性調査 ・ 同一性調査申請相談

・ 後発医薬品等承認審査資料適合性・同一性調査

・ 再審査・再評価資料適合性調査 ・ その他（輸出に係る証明確認等）

4. くすりの相談

消費者の方々からの薬についての電話での相談を受け付けています。医師から出された薬の使い方、薬の名前、何に効く薬、薬のみあわせといったことから、くすりに関する心配ごとなど薬に関するものであれば何でもかまいません。専任の薬剤師の相談員が、できる限りその場でお答えしています。相談の際には、名前や電話番号などはお伺いしませんので、誰にも知られることなく相談ができます。

受付時間：月曜日～金曜日 9：00～12：00、13：30～17：00

（祝祭日及び年末年始を除く）

電話番号：03-3506-9457

（上記内容は、医薬品機構のホームページより、抜粋し編集）
 医薬品機構のホームページ：<http://www.kiko.go.jp>

コンピュータ 用語解説・第2回

検索サーバ

Hiroshi Mizushima
水島 洋¹

インターネットを利用する際に、いまや必須アイテムの一つとなったものとして、多くのサーバの中から目的の情報を探し出してくれる「検索サーバ」がある。今回はこの検索サーバに関して解説する。

検索サーバの歴史

インターネットでの情報提供が始まった当初は、非常に限られた情報しか提供されておらず、中心的なサーバからのリンクをたどることで目的とする情報にたどりつけた。しかし、近年の情報量の増大によって、膨大な情報がインターネット上に提供されるようになり、必要な情報がどこにあるのかわからなくなってしまったようになった。

そこで登場したのが、検索サーバである。FTPやGopherで情報提供がされていた時代にも検索サーバはあった (archie や veronica という名前で呼ばれていた) もの、情報が少なかったため、フリーソフトの場所を探すなどに使う程度であった。しかし、現在のように情報があふれている状態では、なくてはならないものとなった。最近では検索サーバの需要が大きいことから、多くの広告が寄せられるようになり、そのサービスもどんどん向上している。単なるインターネット上の検索ばかりではなく、ニュースや地図、テレビ番組表、就職情報、不動産情報など、あらゆるものが集まってきている。まさに検索サーバがコンビニ化しているよ

うでもある。

検索サーバの種類

検索サーバには大きく分けると、ロボットソフトウェアが自動的にインターネット上をアクセスして情報を収集してくるタイプのサーバ (<http://www.goo.ne.jp/> など) と、担当者が情報を整理して登録するもの (<http://www.yahoo.co.jp/> など) がある。いずれの場合も、ユーザが登録希望を出すことはできるが、前者の場合にはいずれロボットが見に来れば自動的に登録されるものの、後者の場合には担当者が内容を見て判断、分類して掲載することになる。ロボットタイプの場合、多くの情報を集めることができる反面、内容に関する検討なく登録されるので、無用な情報が入ることがある。担当者が入れる場合にはある程度のチェックがなされてから登録されるので、質を確保することは可能であるが、人手がかかることや、整理といってもすべての分野に関する専門家がいないわけではないので不完全なことがある。

一方、一つのサイトの中だけでも情報が多くあることから、検索サーバを導入するところもある。我々も、目的とするがんに関する情報にはやくアクセスしてもらうため、独自の検索サーバの導入を準備している。 (<http://gabot.ncc.go.jp/index.html>)

検索サーバも情報過多

さて、一般人を対象にしたアンケート調査では、インターネットに期待する情報の1位は医療健康情報ということである。そこで、これらの検索サーバで医療に関する情報がどれだけえられるのかを見てみると、たとえば「がん」というキーワードで検索すると、Yahoo!では800以上のカテゴリー (分類の数であってリンクの数ではない!) が出てくるし、Gooでは65,293件がヒットする。Infoseekでは40,333件、Lycosでは35,107となっている。一応、アクセス頻度なりを参考にした有用そうな順に出てくるものの、なかなか多すぎるのが現状である。その一方で「がん」の解説もあれば闘病記録、抗がん剤など広い情報が含まれているとともに、「がん (玩) 具」「がん (雁)」なども出てくる。その反面、「癌」が出てこないといった問題点もある。

このような点で、百科辞典のように、広く情報を得たい場合には一般的な検索サーバを用いることが便利であるものの、ある程度分野が限られている場合には、その分野に特化した検索サーバの必要性もでてくる。

いずれにしても、検索サーバを使う場合には、それぞれのサーバの特性を理解して、目的に合った利用をすべきかと考える。

医療URLのインデックス

我々は、医療情報を提供しているサーバがどれだけあるかを調査し、これらの分類や評価を行うことによって良い情報に早くアクセスできるようにすることを目的として、Objective Medical Internet Resources in the World というプロジェクト (<http://www.jiugms.mdx.or.jp/OMRW/>) を行っている。すでに3,400を超えるURLが登録されており、カテゴリーや解説などを含めて検索することが可能になっている。こちらもぜひ利用されたい。

¹ 国立がんセンター研究所がん情報研究部室長
〒104-0045 東京都中央区築地5-5-1

UIC 薬学部における医薬品情報学教育

第2回

臨床医学論文の評価に関する
教育方法Keiko Kato Masayuki Hashiguchi Tadaaki Rikihisa
加藤恵子¹, 橋口正行¹, 力久忠昭¹

はじめに

明治薬科大学と臨床薬学教育提携関係にある米国イリノイ大学シカゴ校 (UIC) における著者らの研修経験に基づき、前回の医薬品情報に関する質疑に対するシステムチェックアプローチの教育方法に続いて、臨床医学論文の批判的吟味に関する教育方法について述べる。

UIC では医薬品情報学に関連する講義は、“Drug Information and Literature Evaluation” というコース名で3年次 (専門課程) の前期にオムニバス形式で週2時間 (1コマ50分) 計16週間行われている¹⁾。本コースは必須科目であり、その後半で臨床医学論文の評価方法に関する内容を教授している。その内容をシラバスより抜粋して Table 1 に示す。

Table1 Drug Information and Literature Evaluation, Syllabus that is related to Journal Club

Subjects
Primary Literature Publishing Process and Abstraction
Clinical Trial Designs I & II
Statistics I & II
Results and Discussion Section
Review Articles
Journal Club I & II
Special topics ; Advanced Literature Evaluation
Keeping up with the Medical Literature

臨床医学論文の評価方法を

教授するための基礎知識

基礎医学統計についての講義は本コースの受講前にすでに終了している。薬物治療学の講義に関しては全体の1/3は終了しているが、本コースの開講期間中も並行して行われている。また、本コース前半の質疑に対するシステムチェックアプローチに関する講義の中で、1次資料について取り上げた際に論文の構成や論文が投稿されてから雑誌に掲載されるまでの過程について、さらには1次資料を評価するうえで必要な知識の1つであるレフェリー制度やインパクトファクターなどについても教授しており、信頼性の高い1次資料とはどのようなものであるかについての概論はすでに教授済みである。

臨床医学論文の批判的吟味に
関する教育方法について

UIC では、Journal Club を行なう

中で、批判的に臨床医学論文を吟味することを教育している。これは、臨床に携わる薬剤師にとっては、自分の患者の薬物治療を最適なものにするための問題点を解決するうえで、また、医師と薬物療法について協議するうえで非常に重要なスキルである。臨床医学論文を批判的に吟味する方法を効率良く教授するために、まず、臨床試験デザインや臨床医学統計について講義し、その後包括的に Journal Club を行なっていた。

a. 臨床試験のデザイン

1次資料を批判的に読む際には、その臨床試験が適切なプロトコールで行われたかどうかを評価して読むべきである。そこで、2コマ (100分間) で一般的に新薬開発段階において汎用されている実験的な研究から薬物の副作用調査等で汎用されている疫学的研究までの臨床で使用されるデザイン (臨床試験、コホート研究、ケース・コントロール研究、症例報告、症例集積検討、メタアナリシス) についての概要と特徴、バイアス及び交絡の概念、ランダム化の概要と種類、ブラインドの概念と種類そして倫理的配慮として Good Clinical Practice (GCP) や Institutional Review Board (IRB) について教授している。

b. 臨床医学統計

近年、臨床医学論文で使用される統計手法もノンパラメトリック検定、生存分析、ロジスティック回帰分析、疫学的統計手法などが増加してきているが、基礎医学統計の講義ではこれらを取り上げていないので、臨床医学論文を読む際に必要なこれらの統計知識を本コースで教授している。ここでのゴールはデータの種類により適切に統計手法を選べることと、オッズ比や相対危険率や信頼区間の概念を理解しそれらの値を解釈できることである。また、

¹ 明治薬科大学 薬剤情報解析学教室
〒204-8588 東京都清瀬市野塩2-522-1

必要とされる最小標本サイズの計算方法など適切な標本サイズの決定方法についても教授している。参考資料としては独自の教材のほかに JAMA に掲載されていた Users' Guides to the Medical Literature²⁻⁴⁾ を使用していた。

c. Journal Club

臨床試験デザインや臨床医学統計に関する講義に続いて、包括的に Journal Club を行なうわけだが、この目的は臨床医学論文を批判的に吟味する視点を理解し、その基本的な部分については実践できることである。背景、方法、結果、考察の各項目についての着目点の概要を Table 2 に示す。

Journal Club の講義は 2 コマで構成されている。まず最初は、教官が選択した臨床医学論文を事前に配付し、Table 2 のような視点でその文献を読んでおくように指示しておき、授業の当日は上記の着目点に関する具体的な質問を提示してその内容を解説しながら、今まで本コースで学んだ知識をどのように活用するかについてのポイントを教授していた。学生はこの 1 回目の Journal Club によって、その目的をより具体的に理解している様に思われた。次に、演習としての Journal Club を行なっていた。その演習は事前に配付した文献を各自で評価できるように指示し、当日は 20 題程度の問題を 5-6 人のグループでディスカッションしてその解答を作成し提出させるという内容である。講義時間 (50 分間) をすべて解答作成時間としていたので、授業終了後に解答例を掲示することでその解説に代えていた。最終的に、論文を批判的に読解する能力が身に付いているかは試験で評価していた。その試験は、当日に薬物治療に関する論文を 1 報与え、論文評価に関する約 16 題 (全 50 問中) に解答させる

Table2 Outline of Journal Club

Background	What is known about the issue of interest?
	What remains unanswered about the issue of interest?
	What is the study attempting to answer?
Methods	What is the study design?
	What is the population studied?
	What is/are the exposure variable(s) and how was it measured?
	What is the primary outcome variable and how is it measured?
	What are the secondary outcome variables?
Results	What statistical methods were used?
	What is the association between the exposure and outcome variables?
Discussion	What secondary associations are of interest?
	What is the internal validity of the study?
	What is the external validity of the study?
	What is the clinical significance of the study?

形式である。

UIC で教材に選択している論文は、New England Journal of Medicine、Annals of Internal Medicine などインパクトファクターの高い雑誌に掲載されている薬物治療に関する論文であった。このような論文のなかから教材を適切に選ぶことで、インパクトファクターの高い雑誌に掲載されている論文でも、批判的にかつ系統的に評価すると適切ではない表現や方法を用いている論文もあり、臨床で意思決定をする際にそのような論文を引用する危険性を学生に理解させることができる。なお、本来ならば薬物治療学的視点をも含めた Journal Club を行なうことが望ましいが、カリキュラム上の時間的な問題もあり薬物治療に関する細部についてはあまり触れていない。

d. 薬物治療に関する情報のアップデート

UIC では 4 年次 (専門課程) までに臨床全科の薬物治療学について系統的に教授するプログラムとなっているが、その教授された時点の知識のままでは日進月歩の医療現場で従事することはできない。したがって、いかに最新の薬物治療や医療に対する情報を適切に効率良く入手することが重要であるか、またそのためにはどうすべきなのかという点についても簡単に教授し

ている。さらに、米国の薬剤師免許は更新制であり、生涯教育は欠かせないので、生涯教育プログラムの概念等についても同時にここで教授している。

Journal Club のもたらすメリット

上述したような Journal Club 形式の医学論文を批判的に吟味するための方法に関する教育は、従来の日本の医薬品情報収集を重視した教育とはずいぶん異なる。

薬剤師がその職能を活かした業務を行なうために必要とされる能力は、収集した情報を的確に評価できる能力であり、UIC の学生はこの Journal Club に関連する教授項目の中で、薬物治療に関する情報でも価値の高いものとそうではないものをどのように判断すればよいのか、また常に最新の薬物治療に関する知識を有することの重要性やそのためには信頼性の高い臨床医学論文を利用すべきであることを習得している。今回の Journal Club では薬物治療学及び薬物動態学についての知識をあまり活用していないが、それらの知識を文献評価において十分に活用する必要性についても学生は理解していた。もちろん、このような技能は一朝一夕で習得できるものではなく、継続して訓練する必要があることが講義中にも強調されていたことはいうま

でもない。別の視点から考えると、このような臨床医学論文を評価する能力は、臨床研究のプロトコルや臨床医学論文を作成するための基礎となることから、その能力を磨くことは必要であると考えられる。

このような講義は、薬剤師は日々の自己啓発が非常に重要な職種であることを自覚させるとともに、そのためにどのような対応をしてゆくべきかということを学生に考えさせる内容であり、その点でも素晴らしいカリキュラムである。しかし、日本においてUICのようにJournal Club形式の教育を行なうためにはいろいろと考慮すべき点がある。まず、現状を考えると日本語で書かれている論文において薬効評価

に関する無作為化臨床試験はまだまだ少なく、英語文献を教材にせざるを得ない状況があることに加えて、新しい情報は常に日本語で提供されるとは限らないことやworld-wideな視点で様々な情報を評価する能力を高める必要があることから、日本語訳されている論文を教材に使用するのではなく英語文献を教材として英語読解能力を向上させることも必要であると考えられる。

—引用文献—

1)加藤恵子、橋口正行、カ久忠昭. 米国イリノイ大学シカゴ校薬学部における医薬品情報学教育 (1)ーシステムチックアプローチの教育方法ー. *医薬品情報学*. 1999; 1: 47-50

2)Oxman A.D., Sackett D.L., Guyatt G.H. Users' guide to the medical literature: I. How to get started. *JAMA* 1993; 270: 2093-5
 3)Guyatt G.H., Sackett D.L., Cook D.J. et al. Users' guide to the medical literature: II. How to use an article about therapy or prevention: A. Are the results of the study valid? *JAMA* 1993; 270: 2598-601
 4)Guyatt G.H., Sackett D.L., Cook D.J. et al. Users' guide to the medical literature: II. How to use an article about therapy or prevention: B. What were the results and will they help me in caring for my patients? *JAMA* 1994; 271: 59-63

SRIコンサルティング調査研究員募集

SRIコンサルティングは米国のシンクタンク、SRI International (旧スタンフォード研究所) のグループ会社で、調査及びコンサルティング業務を行っています。このたび、日本における医薬・ヘルス分野の業務拡大に伴って調査研究員を募集します。(正社員/勤務先は東京)

対 象 : 採用については以下の点を考慮します。

- 生物学、生化学、薬学などのライフサイエンス分野の基礎学歴を持ちかつ英語でレポートの書ける方で35歳位まで。
- 少ないガイダンスから自分で業務を遂行できる方。柔軟性、対人折衝、コミュニケーション能力。
- 文献調査、インタビュー経験者、MBA取得者、ライフサイエンス分野での修士課程取得者、またはそれ以上の資格など歓迎します。

応募方法 : 和・英文 履歴書及び職務経歴書を郵送または電子メールにてお送り下さい。

〒100-0013 東京都千代田区霞ヶ関3-7-1 大東ビル2階
 SRI コンサルティング
 吉川澄美 (ヘルスインダストリー担当) syoshikawa@sri.co.jp
 03-5251-1728 (tel) , 03-5251-1754 (fax)
 土屋満里子 (総務、人事) 03-5251-1722(tel)

SRIコンサルティング、SRI Internationalについては下記のURLをご参照ください。

<http://www.sriconsulting.com/> <http://www.sri.com/>

医薬品情報担当者 (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

鷹居 正幸, 坂井 稔

A Survey of Hospital pharmacists' consciousness on drug information activity by Medical Representatives.

Masayuki Takai¹, Minoru Sakai¹

1st place of office Nagoya Branch Yamanouchi Pharmaceutical Co.,Ltd.
Sumitomo-seimei-misono building 1-10-21 Sakae naka-ku, Nagoya, Aichi
460-0008, Japan

(Received September 9, 1999)
(Accepted February 23, 2000)

Abstract :

Purpose: There have been consciousness surveys of MR activity by medical institutions but no surveys carried out by MR themselves. We, MR who are active in the forefront, carried out a questionnaire survey to evaluate recognition of and request for MR activity.

Methods: A questionnaire survey was carried out via the director of pharmacy in 32 pharmacists at 6 large-scale hospitals in Nagoya City. The name of the manufacturer was kept secret because of transparency of the survey.

Results: The recovery rate of the questionnaires was 100%. The pharmacists considered that, among information transmitted from MR, that on new products is useful. They regarded MR as transmitters of information on new products and considered medical drug information provided by MR are reliable to a certain degree. Accuracy and rapidity were important in MR. Concerning measures of transmission of information, they requested direct visits by MR rather than use of the Internet.

Conclusion: It may be important in the future that MR accurately and rapidly transmit information both using Internet and by direct visits to medical institutions.

Key words :

MR pharmacist consciousness survey medical drug information

緒 言

昨今の医療を取り巻く環境は過去にない速いスピードで変革しており、患者・医療従事者・製薬会社のそれぞれに自己責任が追求されるようになってきた。現在は情報の時代と言われ、電話・ファックス・インターネット等により知りたい情報は24時間どこでも入手できるよう整備されつつあり、知らなかったでは済まされない状況にある。しかし、逆に知り過ぎることによる素人判断による事故も

起こりうる事もあり、表裏一体となっている。

医療環境の変化で代表的なものに、医師ではインフォームド・コンセント、薬剤師では薬剤使用評価 (Drug Use Evaluation:DUE) への新たな取り組み等がある¹⁾。その他にカルテ・レセプト開示等に代表される患者の知る権利、科学的根拠に基づいた医療 (Evidence Based Medicine :EBM) やクリニカルパスウェイ等でいわれている医療の質の向上、そして製薬会社の医薬情報担当者 (Medical

Representatives:MR)におけるMR認定制度などもその一例である。

このような中で製薬会社に求められる社会的要望の一つが、患者に役立つことを意識した良質な医薬品情報提供である。近年、MRの活動についての意識調査が医療機関側より実施・報告されてきているが、製薬会社およびMRとして厳格に反省せざるを得ないような内容もある²⁾。一方MR自ら実施した報告は存在しない。そこで今回は、現役の第一線MRによりMRの日常業務として行う医薬品情報提供活動を大規模病院の病院薬剤師がどの様に受け止めているのか、また今後どの様な情報提供ツールを用いてどの様に活動することが望まれているのかをアンケート形式で調査したので報告する。

方 法

営業所所属チーム内担当病院の組織長(薬剤部長)に趣旨を説明し賛同が得られた名古屋市内の大規模病院6施設(300床以上・平均756.2床)32人の病院薬剤師を対象とし、薬剤部長を介してアンケート用紙を配布した。

内容は、MRの情報伝達、存在、信頼度等のMR活動について問うものと、現在行っている情報提供方法についての意見、その中でもインターネットに関することについて問うものの2つに大別して調査した。

結 果

アンケート用紙の回収率は100%であった。調査対象の背景は、平均年齢37.8±8.4歳(Mean±SD)、男性22人女性10人(7:3)であった。

設問1の「MRからの情報伝達について役立つもの」については、新製品情報が71.9%(23/32)と最も多く、副作用情報、類似薬との比較情報、安全性情報、配合・粉碎情報が以下に続いた(図1)。

設問2の「MRとはどういう存在か」では、新製品情報伝達者との回答が68.8%(22/32)で最も多く、続いて薬物治療のアドバイザー、安全性に関与する者という回答が続いた(図2)。

設問3の「MR提供の医薬品情報の信頼度は」では、信頼できると、ある程度信頼できるとした回答が84.4%(27/32)だったが、少数意見としては依然信頼できないとの回答も6.3%(2/32)見受けられた(図3)。

設問4として「MRの資質として重要と考えられるもの」を尋ねたところ、正確性75.0%(24/32)、迅速性59.4%(19/32)が重要とされたが、人間性や配慮といっ

た面をあげた回答もあった(図4)。

設問5では「今後の情報伝達手段として望まれるもの」を聞いたが、これについては、直接のMRの訪問によるものが68.8%(22/32)と最も多く、インターネット、電話及びファックスでという回答より高かった(図5)。

設問6の「情報媒体となる製品情報概要(パンフレット)について」の設問では、大きさはA4サイズで、色調は明るいものを希望する回答が多かった。頁数は、5頁以下または5から10頁以下が同数であり、形態は表及びグラフで視覚的に表現するものがほしいという要望が多かった。

設問7の「周辺領域資料として有用と思われるもの」に関しては、医薬品インタビューフォームという回答が84.4%(27/32)と多く、続いて患者さん向け指導箋、使用上の注意の解説、対象疾患を含んだ小冊子があげられた(図6)。

この他にインターネットへの関心度を示す設問ではメーカーホームページにアクセスしたことが有るのは全体の37.5%(12/32)にすぎず、その内容は再考を要すとの回答が多かった。インターネット上の情報の専門性に関しては開示の判断が困難である場合も多く慎重にすべきであるという回答が多かった。

考 察

今回のアンケート結果より、MRとはどういう存在かという設問に対して「新製品情報伝達者」という回答が多かった。日本病院会会員施設の理事長・病院長を対象に実施されたMR病院業務改善に関するアンケート結果の中でも²⁾、MR活動の主体として見られているのは、新薬に関する情報提供、副作用等の安全性情報の収集・提供、自社製品のセールスであるとされている。

両調査から新製品に関する情報提供は、医療機関より合格点をもらえているといえる。しかし、逆に新製品以外の医薬品情報についてはあまり期待されていないということになる。今後、MR認定制度により最低限の知識レベルは、確保されると思われる。今後は更に幅広い知識の習得が必要である。

今回の調査では、「信頼できる」または「ほぼ信頼できる」との回答は、8割以上であり、MRは、おおむね病院薬剤師の信頼を得ているという結果である。今後、製薬会社では専門領域別研修などにより、より高いレベルでの薬物治療におけるアドバイザーになれるようにMRを育成していこうとしている³⁾。

また、副作用・安全性情報についてもMRからの役立

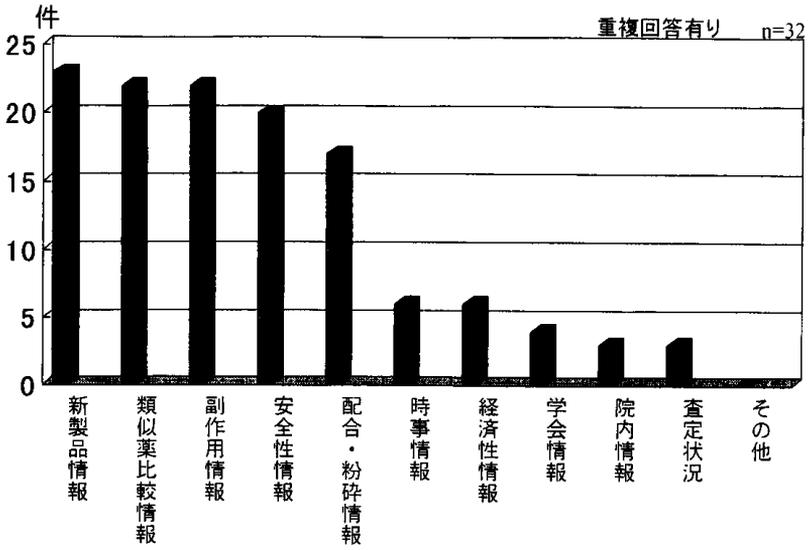


図1 MRからの情報伝達で役に立つもの

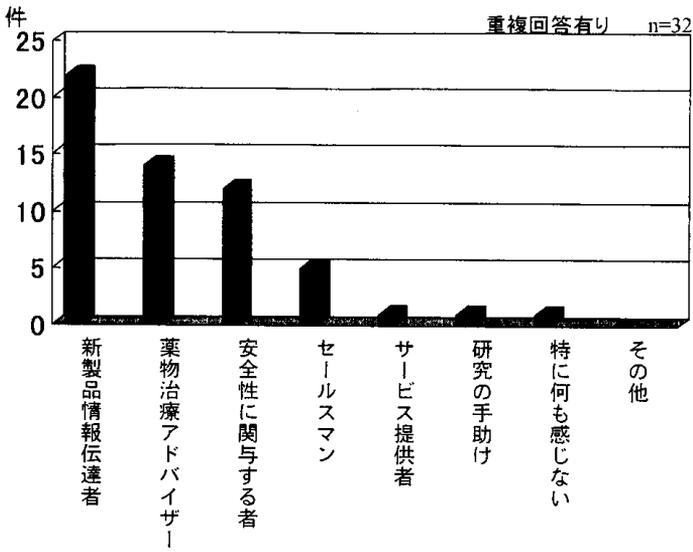


図2 MRとはどういう存在なのか

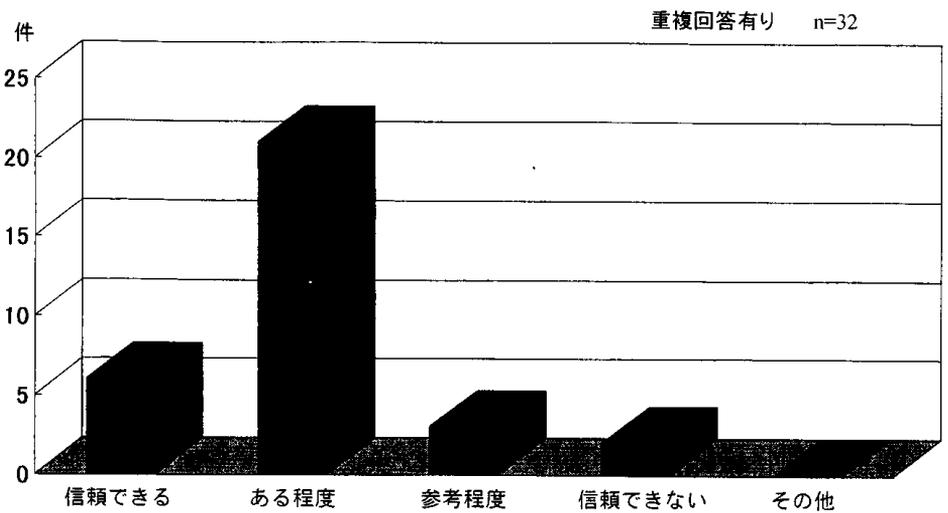


図3 MR提供の医薬品情報の信頼度

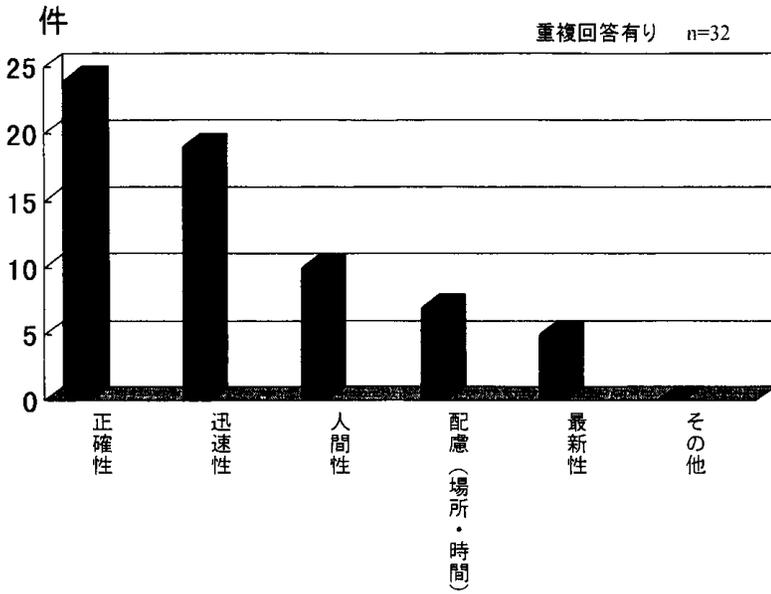


図4 MRにとって重要なもの

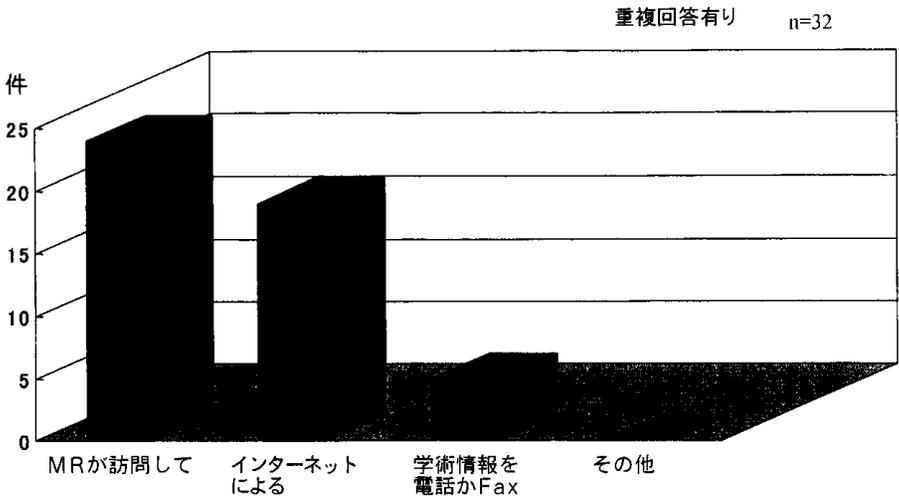


図5 今後の情報伝達手段

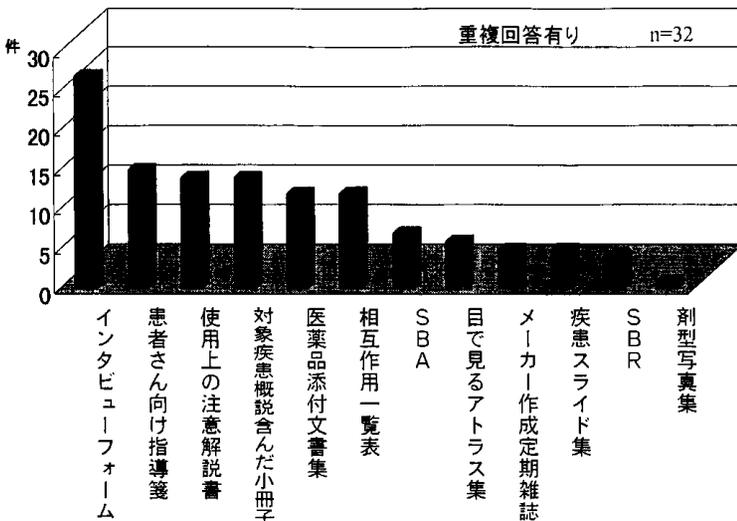


図6 情報伝達ツールとして有用なもの

つ情報として6割以上の回答を得ている。これは、製薬会社がこれらに関する情報を以前に比べ提供するようになってきた結果であろうし、有効な薬の情報と同様に医療現場では副作用・安全性の情報が重要視されていることを示している。

最近インターネットにより医薬品関連情報も数多く提供されるようになってきており¹⁾、これからの情報提供手段として正確性、迅速性という点からもインターネット等を利用した情報提供を希望するとの回答が多くなると予想していた。結果としては、今後もMRの直接訪問による情報提供を希望しているとする回答が多かった。このことは、病院薬剤師がMRから直接提供される医薬品情報を期待していることであり、MRとしては正確、かつ迅速に医薬品情報を新製品情報だけでなく、副作用・安全性情報を提供しよう心がける必要がある。このようななか、製薬会社のホームページについては、あまり良い評価が得られていないという報告がある²⁾。現在は、会社紹介等の就職情報や証券アナリスト向けの内容が多く、医療機関関係者向けの内容が少ないか、お粗末なものとなっている。医薬品情報の提供手段としては、各企業とも朝倉ら³⁾の調査結果も参考に、再考の必要性がある。

今回の調査でMRによる情報は、ある程度信頼できると評価されていた。インターネットが普及しても直接MRの訪問による説明は大変重要であると考えられた。

結 論

今後MRによる情報提供手段は、インターネットを応用し、かつ直接医療機関を訪問し医療従事者に正確かつ迅速にそして能動的、受動的に伝えることが重要である。また、医療チームの一員となれるよう、普段から知識を会得し患者の身になって良質な情報を伝達できるよう心掛けていくことが望まれている。

謝 辞

終わりにあたり今回の主旨に賛同頂き協力賜った先生方へ紙面を借りて厚く御礼申し上げます。

【文献】

- 1) 望月 真弓, 病院薬剤師の薬剤使用評価 (DUE) プログラムへの取り組み. *月刊薬事* 1996;38.9:2197-2203.
- 2) 顧客から見たMR活動. *月刊MR*. 1998;5.1:32-51.
- 3) MRに聞く「MR活動の現在・未来」. *月刊MR* 1998;5.9:8-14.
- 4) 朝倉 俊成. インターネットホームページと医薬品情報提供. *薬事新報* 1998;1992.25-30.

HP P 紹介

新聞記事データベースの利用

～過去の薬事ニュースを検索する

下平 秀夫¹

医薬関連の新聞記事を後で利用するためには、新聞記事の切り抜きをスクラップブックに貼る方法が主流であった。現在では、各新聞社によりインターネット上の記事検索サービスが行われている。

今回は、一般および薬業界の新聞記事データベースを中心に紹介する。

1. 毎日新聞の主要記事データベース (無料)

<http://www.mainichi.co.jp/index.html>

1997年8月以降の毎日新聞の過去の主要な記事をフリーワードで検索できる。空白に続けてキーワードを追加することで絞込み検索が可能である。

2. 佐賀新聞の記事データベース (無料)

<http://www.saga-s.co.jp/pubt/ShinDB/search.html>

1994年度以降の佐賀新聞掲載記事のうち、外電を除いたものが蓄積されている。社団法人共同通信社の配信による記事も含まれている。

3. 朝日新聞社の記事検索サービス <アサヒ・コム・パーフェクト> (有料)

<http://www.asahi.com/perfect/service.html>

1984年8月から当日の朝刊までの朝日新聞記事データベースを検索できる。

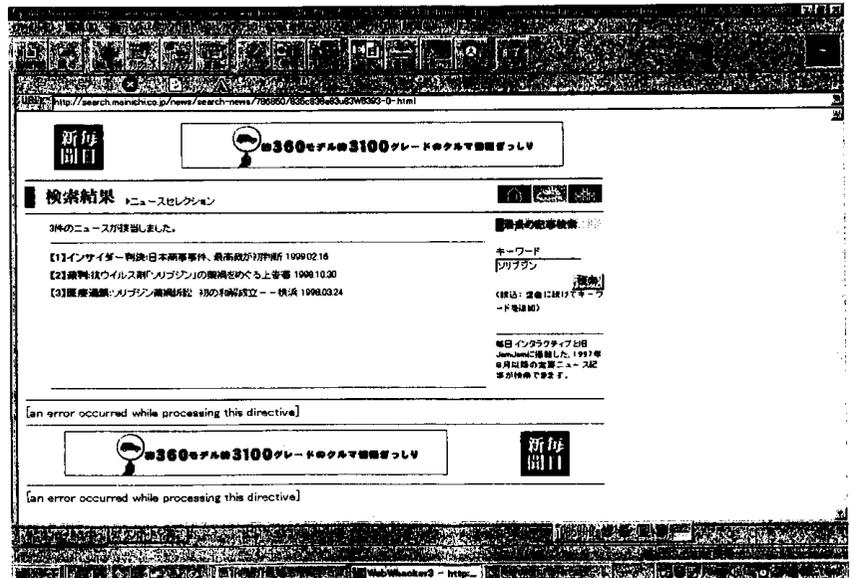


図1. 「毎日新聞主要記事データベース」検索結果例
右のキーワード欄に入力する。画面は「ソリブジン」と入力し、1998年3月、1998年10月、1992年2月の3件の新聞記事がヒットしたところ。

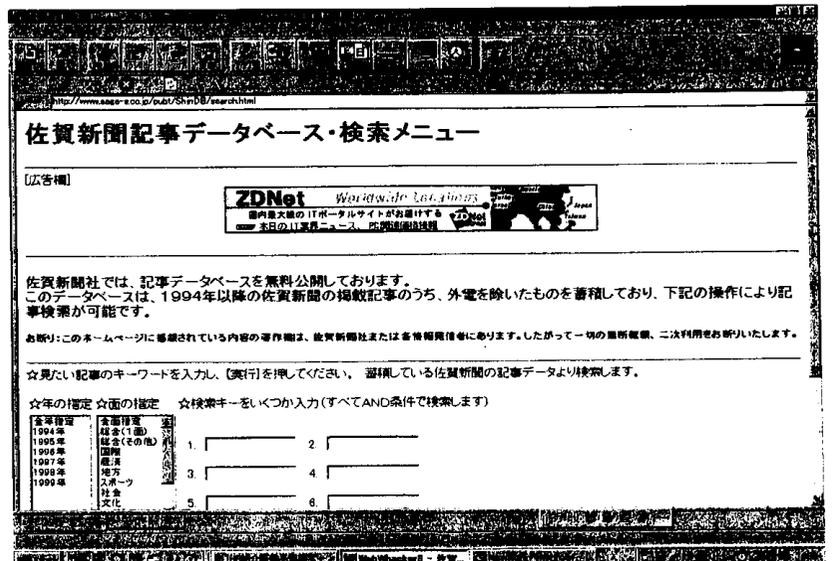


図2. 「佐賀新聞記事データベース・検索メニュー」画面例
発行年、面の指定が可能。ボックス内に検索キーをいくつか入力すると、すべてAND条件で検索される。

¹八王子薬剤センター 教育・情報部
〒193-0944 東京都八王子市館町1097

ただし、当日のアップデートは「総合」「社会」「経済」「政治」「スポーツ」「国際」の各面で、その他は翌日以降のアップデートとなる。検索ボックスの「見出し」の欄に「/神奈川県」などと入力すると、神奈川県版が検索できる。

4. 薬事日報社のデータベースサービス <YAKUNET> (有料)

http://www.yakuji.co.jp/

YAKUNETは、薬事日報社がインターネット上で運営する情報サービスで、以下の4つのサービスがある。

1) 「薬事日報」データベース

「薬事日報」発行日早朝に記事全文を閲覧できる。過去(1997年10月以降)の「薬事日報」記事全文がキーワードや日付などで検索できる。

2) 「Medical Academy NEWS」データベース

「Medical Academy NEWS」発行日早朝に記事全文を閲覧できる。過去

(1997年10月以降)の「Medical Academy NEWS」記事全文をキーワードや日付などで検索できる。

3) DATABANK

厚生省、各種団体、メーカーなどから発表される関連資料の原文をPDF形式でダウンロードできる。

4) YAKUNET MAIL NEWS

「薬事日報」発行日早朝に、「薬事日報」の主な記事のタイトルとその内容(5-10行程度)が編集され、E-Mailで配信される。

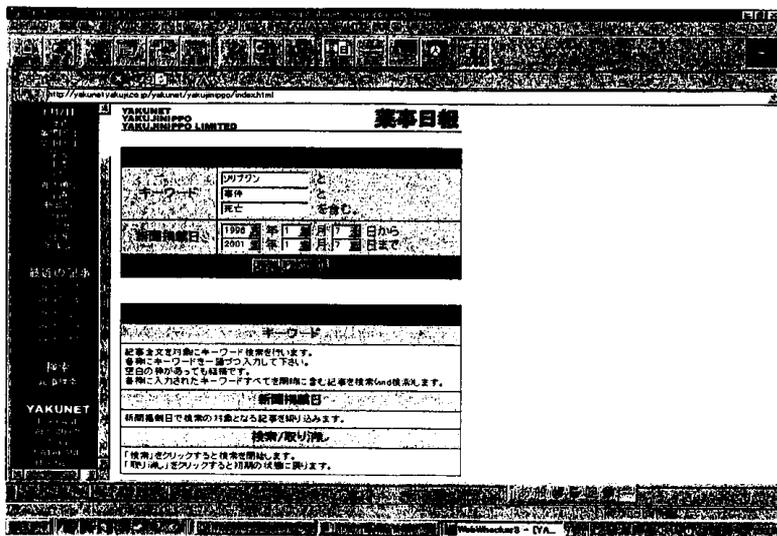


図3 「薬事日報データベース」検索入力画面例

画面では「ソリブジン」「事件」「死亡」というキーワードで1966年から現在まで検索している。

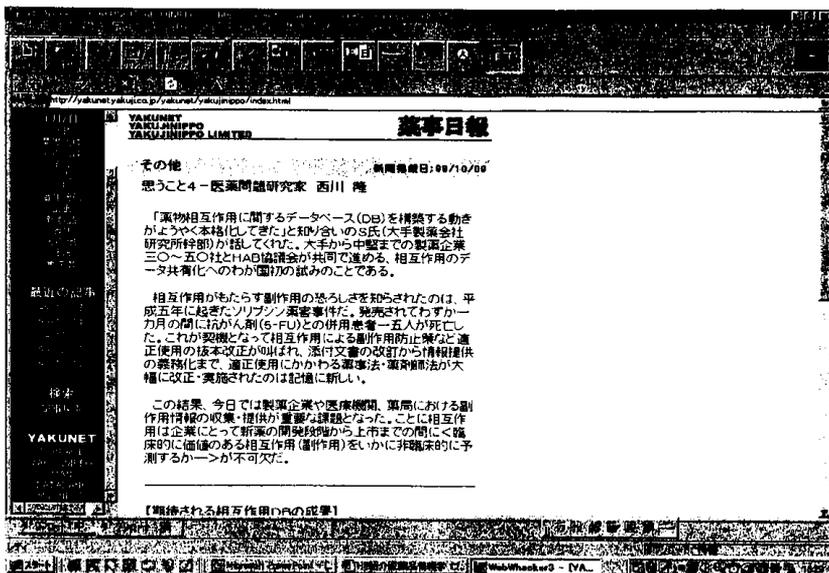


図4 「薬事日報データベース」検索結果例

「ソリブジン」「事件」「死亡」というキーワードで検索した結果。医薬問題研究者 西川氏の記事がヒットした。



インターネットの発祥と医療

／医薬品情報の質的問題に関する一考察

赤穂栄一¹

1. インターネットの発祥

1969年に米国国防総省 (DOD, U.S. Department of Defense) の高等研究計画局 (ARPA, Advanced Research Projects Agency) が、4か所の別々の研究所に設置されていたコンピュータを融合するため ARPAnet というネットワークを敷設したのがインターネットの始まりであると言われている。またこれがインターネットのテクノロジーの基本となったわけであるが、コミュニティとして利用形態やネットワークとしてのあり方に関しては、USEnet がその基盤を構築したといえる。USEnet は1979年に開始され、末端の一般の user から徐々に広がりを見せてきた User's Network である。ここでは電子メールの機能を用いて、ニュース的な記事のやり取りが方法として確立した。

1986年に全米科学財団 (NSF, National Science Foundation) が NSF ネットの運営を開始した。NSFnet は大学などアカデミックな組織に接続を奨励し、バックボーンとなるネットワークを無償で提供した。1990年代に入りこの NSFnet は CSnet (Computer Science Network) を経て、インターネットの成長と共に BITNET に併合されていく。時を同じくして、コンピュータネットワークは一般にも普及し、それらの個々の地域ネットワーク

(regional network) が NSFnet のような大きなネットワークに接続し、最終的に現在の網の目状に地球村 (global village) を構成するインターネットに発展してきたのである。

2. インターネット上における医療／医薬品情報の質について

1) はじめに

医薬品情報室において書籍、雑誌等から情報を収集し提供する場合その質を評価し、提供するに足る情報であると判断してからその情報を提供すべきであると同様、インターネット上から得られる情報においても常にそれを一定の基準で評価する必要がある。ここで留意しなければならないのは、新聞雑誌とは異なるインターネットの特殊性である。すなわち、インターネットと他のメディアとの相違点を考慮しつつ、その情報を評価する必要があるということである。それらを列挙すると、(1) 誰でもいつでもインターネット上に情報を提供できる。年齢、学歴、国籍等に関係なく、しかも365日、24時間情報の掲載は全く自由である。それだけその評価を難しくしていると言える。(2) 情報は通常未整理、未分類の形で存在する。従来、我々は図書館、書店等に行けば、雑誌、辞書、専門書、小説等と分類されている。しかしながらインターネットでは、特定の処理をしな

い限り、小さなコンピュータのディスプレイ上にあらゆる種類の情報が混存して出現する。また、10年前には我々は思いもつかなかったホームページなる形の情報分野が出現し、そこに広告媒体が共存するという情報の種類を分類することさえ困難なほど多種多様な形態をとっている。(3) 情報を査読したり、専門的に編集する等のスクリーニング体制が確立されていない。従って極めて専門的と見える情報であっても、実は宣伝・広告を目的とした偏った情報であることがある。(4) サーチエンジンなるインターネット特有の検索システムが存在し、一定の検索用語で検索すればきわめて大量の情報が検索できる。それをどう評価するかはユーザー次第である。

2) インターネット上の医薬品情報を評価する試み

インターネット上の医薬品情報を評価する試みは今だ少数である。Impicciatore らは、家庭で子供が熱を出した際どのような対応をすべきかに関しインターネットのホームページを検証した¹⁾。El-Radhi²⁾のガイドラインに基づいて検討したところ、41の Web ページ中3つにおいてガイドラインで推奨しているアセトアミノフェン以外の薬を推奨していた。ガイドラインの内容に忠実に従っている Web ページはわずか4件であった。その著

¹ 神戸学院大学 薬学部助教授
〒651-2113 兵庫県神戸市西区伊川谷町有瀬518

者は結論として、インターネット上における一般大衆を対象とした健康関連情報に対して、正確さ、完成度、一貫性等の点から早急に検証する必要性があると述べている。日本の Web ページを対象に著者らの行った研究結果においても13件中2件においては薬物療法に関する記載がなかった³⁾。また、著者が投与方法を述べていたのは3件のみで、どの web ページも使用すべき薬物の名称を述べていなかった。Desai らは News Group に含まれている薬に関するディスカッショングループの1つである sci. med. pharmacy の信憑性に関する評価についての研究を行った⁴⁾。その結果、sci. med. pharmacy の約半数の情報が不正確であると報告している。また、sci. med. pharmacy に掲載されている情報の68%はそれを信用しても何らその人に害を与えることはないが、19%は何らかの害を与えることになると述べている。一方、Marra らはインターネット上における医薬品情報及び中毒情報源を検証し、薬物療法及び毒性学に関する専門的医療業務に有益な情報源がいくつか存在するが、その質に関しては、それを利用するユーザーが必要な注意を払うべきであると述べている⁵⁾。

インターネットの医療・医薬品に関する Web ページを評価しようとするさまざまな試みがなされている。それらは、1) Health Information Technology Institute (HITI), 2) Medical Lobby for Appropriate Marketing (MaLAM), 3) Health on the Net Foundation Code for medical and health information (HONcode), 4) Quackwatch by Dr. Stephen Barrett 等である。

HITI は医療情報の質を評価する基準を次のように分類している。

1. 信頼性
 - 1.1 情報源
 - 1.2 背景
 - 1.3 新規性
 - 1.4 適合性/有用性
 - 1.5 編集委員会による査読手続
2. 内容
 - 2.1 正確さ
 - 2.2 情報の複雑さの程度
 - 2.3 出典の明記
 - 2.4 情報の限界を明確にすること
 - 2.5 省略部分の指摘
3. Web サイト側の意志表示
 - 3.1 その Web サイトの目的
 - 3.2 情報の性格
4. リンク
 - 4.1 選択
 - 4.2 構造
 - 4.3, 4 内容
 - 4.5 逆リンクとその記述
5. 設定
 - 5.1 アクセスのしやすさ
 - 5.2 合理的な構成
 - 5.3 内部のサーチエンジン
6. 相互交流
 - 6.1 フィードバックのメカニズム
 - 6.2 チャットルームと掲示板
 - 6.3 個人のニーズに合わせた情報提供
7. 警告
 - 7.1 注意

HONcode では8つの原理を定めている。

- 原理1 この Web サイトの医療情報は医療領域の専門家によってのみ提供される。
- 原理2 この Web サイトは患者と医師の関係を改善するものであって、医師になり代ることを目的としていない。
- 原理3 患者の秘密を守る。
- 原理4 出典を明記し、記事更新の日

付を明記する。

- 原理5 治療効果、商業目的の医療用品等を紹介する場合は原理4に基づいて行う。
- 原理6 情報は明確な形で提供し、常に問い合わせ先の住所を明記する。
- 原理7 この Web サイトに登場する医療の専門家は原理4に基づいて所在を明確にする。
- 原理8 この Web サイトの経費をまかなうための広告であるならば、それを明確に述べる。

上記の8つの原理に基づいて、HONcode では Web サイトの評価に用いる次の5つのチェックリストを作っている。

1. 著者は信頼がおける人物か?
2. 臨床学的情報はいつ最後に更新されたか。
3. データの機密性は保持されているか。
4. 出典は明記されているか。
5. 財源及び広告に関する方針は明確に示されているか。

Quackwatch は医師である Dr. Stephen Barrett が主宰するもので、インターネット上で得られる医療情報の信憑性をユーザー自身がチェックすべきであるという観点から、信頼のおけない Web ページをリストアップしている。Web ページの内容の一部をそのままの形で一部注釈をつけ、次に示す⁶⁾。

◎推薦できない医療情報源のリスト

1. Books (updated 10/5/99)
(医師、博士等の肩書きを掲げている著書を含め26冊リストされている)
2. Degree Mills (updated 12/6/99)
3. Health-Food-Store Advice :

- Don't Trust It! (updated 4 /16/99)
4. Individuals (ここでも医師、博士の肩書きがみられる)
- Robert Atkins, M.D. (to be posted)
- Herbert Benson, M.D. (to be posted)
- Jeffery Bland, Ph.D. (updated 9 / 2 /99)
- Deepak Chopra, M.D. (updated 11 / 3 /98)
- Hulda Clark's Bizarre Claims (updated 11 / 11 /99)
- Adelle Davis (posted 3 / 27 /99)
- Kurt W. Donsbach Sentenced to Prison (updated 1 / 15 / 98)
- Earl Mindell (to be posted)
- Gary Null (updated 5 / 19 / 99)
- Bernie Siegel, M.D. (updated 11 / 25 / 98)
- Lendon Smith, M.D. (posted 12 / 28 / 97)
- Andrew Weil, M.D. (link to another site)
5. Questionable Organizations: An Overview (updated 12 / 8 / 99)
- American Association of Nutritional Consultants (updated 9 / 24 / 99) (もっともらしい名称ではあるが?)
- Center for Medical Consumers (to be posted)
- Citizens for Health (to be posted)
- Council for Responsible Nutrition (to be posted)
- Foundation for the Advancement of Innovative Medicine

- (revised 9 / 21 / 99)
- National Health Federation (to be posted) (NIHに対抗するものようであるが?)
- People's Medical Society (updated 12 / 19 / 98)
- Physicians Committee for Responsible Medicine (to be posted)
- Periodicals (updated 11 / 12 / 99)
- Psychic Advice by Mail or Telephone (updated 6 / 15 / 98)
- Publishers That Promote Quackery
- Avery Publishing Group (to be posted)
- Future Medicine Publishing (to be posted)
- Keats Publishing (to be posted)
- Mary Ann Liebert, Inc. (to be published)

Webサイトを積極的に評価することは無論大切なことであるが、このように視点を180度変えて、好ましくないWebサイトをリストし、そこを避けることも重要であると言える。Dr. Stephen Barretは精神科医でこのQuackwatchは数々のマスメディアで勝れたWebページであると賞賛されている。また、彼はインターネットでべてん師にだまされないための次のような15の教訓も掲げている。

1. 名前と住所が明示されていない。
2. 参考文献をチェックできない。
3. 金銭のことが過剰に述べられ、取引の実態が明白でない。
4. 『これは詐欺ではありません』を強調しすぎる。
5. クレジットカードの番号を要求

- する。
6. ピラミッド構造のような『ねずみ講』的形態をとっている。
 7. 何度も何度も同じ物を提示してくる。
 8. あなたについて知りすぎている。
 9. 大文字と句読点を沢山含んでいる。
 10. 『お金を払ってから始めよ』と誘う。
 11. どれだけお金が必要か明示されていない。
 12. 『秘密の方法が限定された人へのみ提供される。』と断言します。
 13. パスワードを要求する。
 14. 身に覚えのないEメールがくる。
 15. 不適切な質問である。

このようにネガティブな情報を識別して利用しないようにするのも一つの方策であるといえる。

3) 医療/医薬品情報の評価システムの構築

Web ページの内容に関して評価システムを確立すべきことは明白であるが、どのようなシステムがよいのだろうか。次にその問題点等を加味し、リストアップしてみたい。

- (1) 偏見と利益誘導を避け、公正さを確保するためには非営利団体(大学等の研究機関を含む)が担当すべきである。そのような団体はWeb サイトの内容を医療/医薬品の点から観察し評価を下す団体と、また、そのWeb ページの作成者の信憑性を判定するために、BBB (Better Business Bureau), JARO (Japan Advertising Organization) といった団体による評価も望まれる。いずれにしても多角的な観点からの評価が必要である。
- (2) これは大変大がかりな専門的知識

と時間を要する作業である。各方面からの財政的サポートが不可欠である。と同時に、一度にすべての評価をすることは不可能であるから、暫定的にできる範囲で着手すべきであろう。軌道に乗れば徐々に広げてゆけばよい。

(3) Web ページの評価システムが創立される、されないに拘わらず、Web ページの作成者は前述の遵守項目を守って Web ページを作成し、そのユーザーも常にそれを評価する姿勢で Web ページを利用すべきであろう。

(4) 医療/医薬品情報を掲載する様式が一定の形式に統一されれば、ロボット式サーチエンジンが評価プログラムをそれに組み込むことによってある程度の水準まで自動評価が可能である。

(5) Yahoo 等のディレクトリー型サーチエンジンはヒトの目で Web ページをチェックし、分類、索引づけ等を行ってサーチエンジンを体系づけし

ている。更に踏み込んで専門的立場からランク付け等を行えば、ある程度の評価システムとなりうる。

(6) インターネットの普及率が飛躍的に伸び、人間の文化、社会、政治、経済等あらゆる分野に大きな影響力を与えつつある。その発展があまりにも急速であったため、整備されていない部分も数多くある。インターネット上の医療/医薬品情報は人類の健康と福祉の増進に寄与し、日々の QOL の高揚に貢献するものであるという本質に戻り、Web ページの作成者、ユーザー、第三者が三位一体となり、より質の高い医療/医薬品情報の収集・提供に向けて相互協力体制の確立が望まれるところである。

References

1) Impicciatore P, Pandolfini C, Casella N, Bonati M. Reliability of health information for the public on the world wide web : syste-

matic survey of advice on managing fever in children at home. *BMJ* 1997 ; 314 : 1875

2) El-Radhi AS, Carroll J. Management of fever. In: El-Radhi AS, Carroll J, eds. *Fever in pediatric practice*. Oxford: Blackwell Scientific, 1994 : 229-31.

3) Akaho E. unpublished data.

4) Desai NS, Dole EJ, Yeatman ST. Evaluation of drug information in an Internet Newsgroup. *Journal of the American Pharmaceutical Association* 1997 : NS37: 391-394.

5) Marra CA, Carleton BC, Lynd LD, Marra F, McDonald AR, Chow D, McKerrow R. Drug and poison information resources on the Internet, Part 2 : identification and evaluation. *Pharmaco-therapy*, 1996 ; 16 : 806-818

6) Stephen Barrett, "Quackwatch," URL : www.quackwatch.com/

●『医薬品情報学』雑誌への投稿を募集しています。

投稿ご希望の方は本誌36ページに掲載されています投稿規定をご覧ください。

●研究会への入会受付中

入会ご希望の方は本誌の入会申込書を利用（コピー）し、必要事項をご記入の上、事務局宛お送り下さい。皆様のご入会をお待ちしております。

JASDI フォーラム

レポート

第2回インターネットにより提供される 添付文書および安全性情報の活用

(H 11. 12. 11 開催)

下平 秀夫¹

平成11年12月11日、日本医薬品情報学研究会 (JASDI) 主催の第12回フォーラム “第2回インターネットにより提供される添付文書および安全性情報の活用” が田辺製薬(株)東京事業所にて開催された。参加者は製薬企業の医薬品情報担当者が多数であった。

まず、JASDI 代表幹事・山崎幹夫氏より開会のあいさつがあった。「医薬品情報システム」など医療の分野でもインターネットによる情報提供が急速な広がりをみせている。JASDI としてインターネットに関するフォーラムは2度目となった。より有意義な会となるよう願っていると述べた。

○「医薬品情報システム」による電子化した医薬品情報の提供

東京大学医学部付属病院病院将来計画室 折井孝男氏が講演した。「医薬品情報システム」は、医療用医薬品の安全、適正な使用を推進することを目的に、医師、歯科医師及び薬剤師を対象に最新の医薬品情報をインターネットを通じて提供するものである。各種の情報の内容には、その情報の提供者が責任を持つことになっている。当システムにおいては第3者の加工を経ない最新の一次情報が一元的に提供されることになる。一般的にデータベース構築にあたっての問題点として、タイムラグ、誤入力、情報の重複が問題と

なる。また、これからは、情報を受け取るのではなく、自分から取りにゆくことが必要であると述べた。

○製薬企業の立場から

製薬企業の立場から田辺製薬(株)企画情報部 宮城島利一氏が講演した。

「医薬品情報システム」への情報提供における、医療用医薬品添付文書の電子化への取り組みに関する報告であった。本システム平成11年5月末の稼動に先立って、厚生省、医薬品機構、日本製薬団体連合会でワーキンググループを編成し情報の電子化、提供方法等について検証を行った。一方、電子メディアを利用した情報提供の留意点として、情報の受け手が受動的となること、セキュリティの問題、2次加工や著作権の問題、製薬企業の立場からの情報提供の難しさなどがあることを述べた。

○病院薬剤師の立場から

病院薬剤師の立場から虎ノ門病院薬剤部の林昌洋氏が講演した。薬剤師法第25条の2を踏まえて、患者に提供すべき副作用情報でもっとも重視すべきことは、重大な副作用の発現をできるだけ早い時期に避けられるよう患者やその家族に提供しておくことである。そこで患者に重大な副作用の初期症状を積極的に提供することになり、結果

として多くの患者のリスクを減らすことができるようになった。これらの成果を全国的に集計しようというのが「プレアポイド」の主旨であり、全国の病院薬剤部よりぞくぞくと報告されている。インターネットについては医薬品情報システム、PubMed、JAPIC などその特長を十分に理解して利用する必要があると述べた。

○保険薬局の立場から

保険薬局の立場から八王子薬剤センター教育・情報部 下平秀夫 (筆者) により日常業務の中で利用できる医薬品添付文書関連情報についての講演があった。日本薬剤師会による会員向け情報提供サービスには Fax 利用では日薬ニュース、日薬情報ボックスがあり、インターネット利用関連では、日薬メールニュース、JAPIC データ試用サービスがある。インターネットによる情報発信は「医薬品情報提供システム」とともに益々その機能が発展しつつある。また、医薬品卸、製薬企業による情報も充実しつつある。このような背景から薬剤師は今後知らなかったではすまない情報に対する責任が増すことになると述べた。

パネルディスカッション

休憩をはさんで、折井氏、林氏の司

¹ 八王子薬剤センター 教育・情報部
〒193-0944 東京都八王子市館町1097

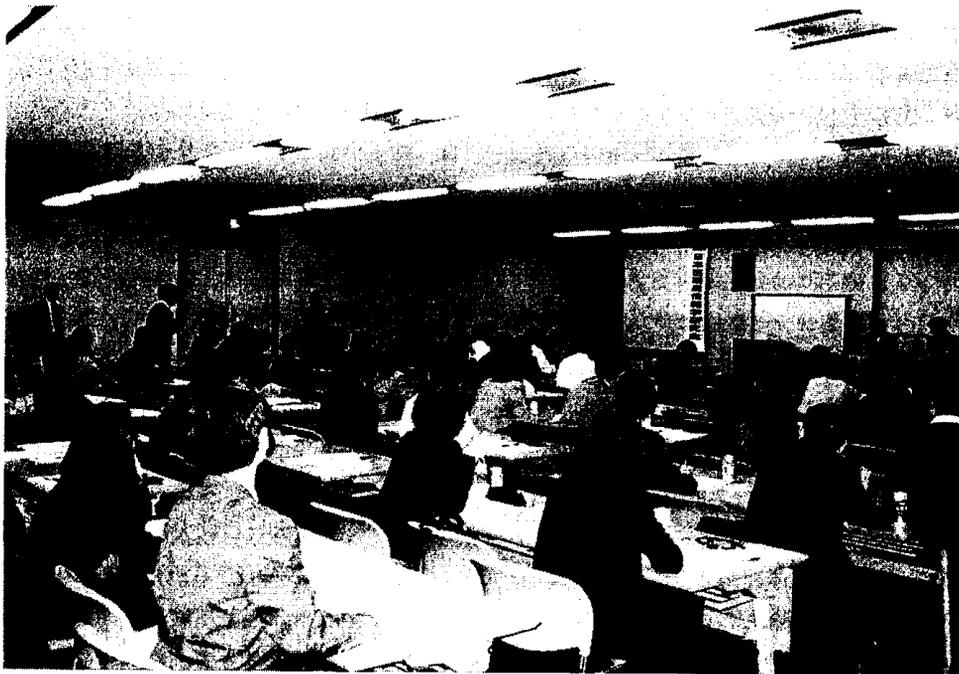
会により当日の演者を壇上に迎えてパネルディスカッションが行われた。

製薬企業の情報提供担当者は、他社の製品との比較情報や適応外使用についての情報提供は困難である。また、一般の方に対して処方された医薬品に対する副作用の質問への回答等の困難さがあると述べた。医薬品卸情報提供担当者からは、卸からの情報にバイアスはないと自負している。一次情報は

重要だが、2次加工して現場で利用しやすい情報に変換しているとの発言があった。病院の情報担当者からは、各社の添付文書に記載する語句についての不統一性が問題として挙げられた。医薬品情報システムについては、アクセスに時間を要するという課題がある。また、インターネットを利用できる環境について、大学病院の利用導入率に比べ、中小診療所や保険薬局の導入率

の低いことなどが指摘された。

インターネットは情報を収集する強力な手段である。提供する側、受ける側が提供すべき情報、ほしい情報について情報交換をする場である。情報を提供する側はより信頼度が高く、有用性の高い情報を適正に提供し、収集する側は、その特性を十分理解した上で利用する必要があることが強調された。



活動報告【幹事会および各種企画委員会】

「創薬シンポ」準備委員会

日時：平成11年4月9日（金）17:30～18:00

場所：北とぴあ

出席者：山崎幹夫代表幹事、(黒川)、高柳、田中、宮城島、望月各幹事、砂押（事務局）

議題：1. 2月3日開催、演者およびタイトルの案について

第7回幹事会

日時：平成11年4月13日（火）18:30～21:00

場所：日本フィニッシュ

出席者：山崎幹夫代表幹事、岡本、熊谷、高柳、水島、望月、赤瀬各幹事、砂押（事務局）

議題：1. 4月20日インターネットシンポジウム（大阪開催）の打合せ
2. 5月22日インターネットシンポジウム（昭和大学開催）の打合せ
3. 6月12日第二回総会・学術大会の打合せ
4. 12月3日創薬シンポ準備委員会の打合せ内容の報告
5. 期日未定 流通業を対象としたインターネットシンポの取り組みについて打合せ

第8回幹事会

日時：平成11年6月4日（金）18:30～21:00

場所：日本フィニッシュ

出席者：山崎幹夫代表幹事、赤瀬、泉澤、岡本、熊谷、林、水島、宮城島、望月各幹事、田中監事、砂押（事務局）

議題：1. 新幹事の選出
2. 『医薬品情報学』刊行にあたっての経過報告
3. シンポジウム（5/22）の報告
4. 総会・学術大会の現況報告および当日の進行について
5. 旅費・謝礼規定について

第9回幹事会

日時：平成11年8月10日（金）18:30～21:00

場所：日本フィニッシュ

出席者：山崎幹夫代表幹事、赤瀬、泉澤、岡本、折井、熊谷、高柳、林、水島、宮城島、望月各幹事、砂押（事務局）

議題：1. 新顧問の選出
2. 第2回総会・学術大会（6/12）の報告

3. シンポジウム（7/17）の報告

4. 『医薬品情報学』編集委員会より報告

5. フォーラム企画の進行状況について

第10回幹事会

日時：平成11年10月5日（火）18:30～21:00

場所：日本フィニッシュ

出席者：山崎幹夫代表各幹事、赤瀬、泉澤、岡本、熊谷、高柳、水島、宮城島、望月各幹事、砂押（事務局）

議題：1. 『医薬品情報学』編集委員会より進行状況の報告・企画提案
2. フォーラム企画の進行状況について
3. 「入会のご案内」パンフレット作成企画の提案・承認
ホームページ開設について

第11回幹事会

日時：平成11年12月11日（土）17:00～18:00

場所：田辺製薬(株)

出席者：山崎幹夫代表幹事、赤瀬、泉澤、折井、岡本、熊谷、高柳、林、宮城島、望月各幹事、砂押（事務局）

議題：1. 『医薬品情報学』進行状況の報告
2. 第3回総会・学術大会について
3. 今後のフォーラム企画の提案
フォーラム企画の宣伝について
4. 法人会員拡大について

第12回幹事会

日時：平成12年1月28日（金）17:30～20:00

場所：文京区民センター

出席者：山崎幹夫代表幹事、赤瀬、泉澤、漆畑、岡本、熊谷、高柳、向井、望月各幹事、田中監事、砂押（事務局）

オブザーバー；永井恒司顧問

議題：1. 事務局体制および財政の確立について
2. 『医薬品情報学』誌面構成について
3. 今後のフォーラム企画・具体的検討
4. 研究会出版物企画等について
5. 第3回総会・学術大会準備状況についての報告

■活動報告および計画 [フォーラムNo.1～No.11]

①日本医薬品情報学研究会発足記念シンポジウム

1998年5月9日(土)

会場：星薬科大学(東京都品川区)

参加者数 300名

- ②ワークショップ「薬学領域における医薬品情報教育の
在り方に関する研究会」

1998年11月29日(日)

会場：昭和大学(東京都品川区)

参加者数 72名

- ③シンポジウム「インターネットを利用した医薬品情報の
在り方」

1998年12月1日(火)

会場：文京シビックホール(東京都文京区)

参加者数 287名

- ④シンポジウム「インターネットを利用した医薬品情報の
在り方」《大阪開催》

1999年1月9日(水)

会場：社団法人 今橋クラブ(大阪市中央区)

参加者数 110名

- ⑤フォーラム「創薬に生かす医薬品情報」

1999年1月23日(土)

会場：文京シビックホール(東京都文京区)

参加者数 114名

- ⑥シンポジウム「第2回インターネットを利用した医薬品
情報の在り方」

1999年4月9日(金)

会場：北とぴあ(東京都北区)

参加者数 236名

- ⑦シンポジウム「第2回インターネットを利用した医薬品
情報の在り方」《大阪開催》

1999年4月20日(火)

会場：大阪府薬剤師会館(大阪市中央区)

参加者数 87名

- ⑧シンポジウム「第1回インターネットにより提供される
添付文書情報および安全性情報の活用」

1999年5月22日(土)

会場：昭和大学(東京都品川区)

- ⑨第2回日本医薬品情報学研究会総会・学術大会

1999年6月12日(土)

会場：名城大学(名古屋市天白区)

- ⑩シンポジウム「第1回インターネットにより提供される
添付文書情報および安全性情報の活用」

《大阪開催》

1999年7月17日(土)

会場：大阪市立大学医学部附属病院5F講堂
(大阪市阿倍野区)

- ⑪フォーラム「第2回創薬に生かす医薬品情報」

1999年12月3日(金)

会場：日本薬学会館ホール(東京都渋谷区)

参加者数 136名

- ⑫フォーラム「第2回インターネットにより提供される添
付文書情報および安全性情報の活用」

1999年12月11日(土)

会場：田辺製薬(千代田区)

参加者数 104名

- ⑬フォーラム「第3回創薬における医薬品情報—患者のた
めの剤形を考える医薬品情報」

2000年1月28日(金)

会場：文京シビックホール(東京都文京区)

参加者数 148名

日本医薬品情報学研究会

名誉会長 堀岡 正義
顧問 伊賀 立二 乾 賢一 内山 充 開原 成允
永井 恒司 藤井 基之 三宅 浩之
代表幹事 山崎 幹夫
幹事 赤瀬 朋秀 泉澤 恵 漆畑 稔 岡本 清司
折井 孝男 熊谷 道彦 高柳 輝夫 土屋 文人
中澤 裕之 林 昌洋 水島 洋 宮城島 利一
向井 呈一 望月 眞弓
監事 榊原 仁作 田中 依子

『医薬品情報学』編集委員会

委員長 望月 眞弓
副委員長 浜田 康次
委員 安藤 公一 泉澤 恵 黒澤 秀保 下平 秀夫
橋口 正行 水谷 義勝

事務局 砂押 吉良

● 編集後記

ミレニアムイヤー2000年最初の「医薬品情報学 (JJDI)」を発刊できました。この記念すべき年から、JJDIは本格的に年4回の発刊となります。

昨年末は、Y2K問題で世間が騒いでおりましたが、結果的には大きな問題は起こらず無事に過ぎました。しかし、これは何もせずに無事に過ぎたわけではなく、起こりうるいろいろなことを想定し、十分なシュミレーションを行うなどの万全の対策をとった結果であります。

JJDIは医薬品産業を含めた医療関係者に、医薬品にまつわる出来事に対して、万全な対策を講じるための有益な情報を多く提供していきます。そのためにも会員内外の皆様方からの積極的な情報提供をよろしくお願い申し上げます。

本誌投稿面におきましても広く論文をお寄せいただけますことを期待しております。(M.H)

* 次号のお知らせ (予定) * * *

◦ グラビア

福神(株)医薬情報センター

◦ インタビュー

大分医科大学教授 中野重行氏に聞く

“GCP”について

◦ 連載; PMS今昔第3回

処方—イベントモニタリング

—保険薬局の立場から—

望星薬局 三溝和男

◦ 連載; UIC薬学部における医薬品情報学教育
第2回

加藤恵子他

◦ 総説

米国における医薬品情報学教育

G. M. マッカート (UCSF)

医薬品情報学 第2巻第1号

2000年3月9日印刷

2000年3月10日発行

発行者 日本医薬品情報学研究会

代表幹事 山崎幹夫

発行 日本医薬品情報学研究会

〒113-0033 東京都文京区本郷2-26-9

鈴木ビル 光原社内

TEL.03-3815-0376 FAX.03-3815-0320

E-mail:wjasdl1@d1.dion.ne.jp

制作 光原社

医薬品情報提供の在り方 「くすり相談室の現状と将来」

- ◆ 日時 : 平成12年5月29日(月) 13:00~16:45
- ◆ 場所 : 文京シビックホール 東京都文京区春日1-16-21
営団地下鉄 丸の内線/後楽園駅から徒歩1分
都営地下鉄 三田線/春日駅から徒歩1分
- ◆ 定員 : 300名
- ◆ 参加費 : 会員 3,000円 (法人会員1社2名まで会員扱い)
非会員 6,000円 学生 1,000円
- ◆ 主催 : 日本医薬品情報学研究会

(総合司会 小林 勉 第一製薬(株) 製品情報センター長)

- 13:00-13:10 はじめに 山崎 幹夫/日本医薬品情報学研究会代表幹事
東京薬科大学客員教授
- 13:10-13:40 くすり相談室-医薬品情報の提供とカウンセリング
熊谷 道彦/日本医薬品情報学研究会
元萬有製薬(株) 情報サービスセンター長
●企業のくすり相談窓口は医療関係者や患者さんへの製品情報提供と共に患者さんの心理的・精神的あるいは感情・情緒的な問題への対応が求められていることについて考察
- 13:40-14:20 製薬企業のくすり相談の現状
佐藤 尚志/日本製薬工業協会
●製薬協くすり相談対応検討委員会として取り上げた製薬協傘下企業の対応現状と
日常業務におけるくすり相談での問題点、限界点等について考察
- 14:20-14:40 休憩
- 14:40-15:20 医薬品流通機関(卸)のくすり相談の現状
岡本 清志/福神(株) 医薬情報部長
●複数メーカーの医薬品を取り扱う卸業者が提供するくすり相談の現状と問題点について考察
- 15:20-16:00 病院薬局におけるくすり相談窓口の活用と問題点
町田 充/北里大学病院 薬剤部
●企業や卸が提供するくすり相談の活用状況と問題点、将来の希望について考察
- 16:10-16:40 総合討論
- 16:40-16:45 おわりに 山崎 幹夫