

ISSN 1345-1464

医薬品情報学

Japanese Journal of Drug Informatics

Vol. 2 No. 3
SEPTEMBER 2000

日本医薬品情報学研究会

目 次

グラビア	第3回日本医薬品情報学研究会総会・学術大会	2
インタビュー	大会実行委員長 上田志朗氏に聞く —第3回総会・学術大会を終えて	
		インタビュアー 大森 栄 4
<hr/>		
連載・PMS今昔第4回	医療用医薬品の再評価について	山田 明甫 7
連載・コンピュータ用語解説 第4回	コンピュータと通信	水島 洋 10
連載・ニューヨークにおける 病院研修を通じて第1回	米国における薬の適正使用と費用抑制のシステム	早川 友子 11
連載・ゲノム科学と医薬品研究 第1回	ミレニアム・プロジェクトと製薬企業の対応	宮城島 利一 14
<hr/>		
◆会員報告◆◆	(教育) 名城大学における医薬情報学実習	
	矢野 玲子 大津 史子 稲垣 員洋 植原 仁作 17	
<hr/>		
HP紹介	医療事故・過誤サイト	下平 秀夫 25
海外情報	FIP 2000年世界薬学会議	須賀 哲弥 28
Review	Self Medication : The Perspective from the United States John F. Inciardi 30	
フォーラム・レポート	<第14回 JASDI フォーラム> くすり相談室の現状と将来	下平 秀夫 35
<hr/>		
活動報告		38
『医薬品情報学』投稿規定		40
会則		42
入会申込書		44
役員名簿		46

gravure

第3回 日本医薬品情報



教育講演：上田志朗学術大会長
「薬学領域における
医薬品情報学教育のあり方に関する研究」



シンポジウム
「EBMの支援に向けて医薬品情報を評価する」



学研究会総会・学術大会

平成12年7月8日(土)
千葉大学けやき会館



懇親会



総合受付

INTERVIEW

第3回 日本医薬品情報学研究会 総会・学術大会を終えて

今回の学術大会の意図

大森：第3回の日本医薬品情報学研究会総会・学術大会が盛会のうちに終了しお疲れ様でした。早速ですが今回の学術大会開催にあたり、先生は、どのようなことを一番大きな目的となさっておられたかお話しいただけますか。

上田：二年前の平成10年5月に山崎幹夫先生が代表発起人となりまして発足したまだ若い日本医薬品情報学研究会です。第1回は星薬科大学、第2回は名城大学におきまして榎原仁作先生が開催なされました。第3回が今回、千葉大学で開催させていただきました。

今回の大きな目的としましては、まず「薬学領域における医薬品情報学教育のあり方に関する研究」の最終報告をさせていただくことでした。やはり山

崎幹夫先生のご提案で、平成10年より医薬品情報学研究会がワークショップを設置し、検討してまいりました医薬品情報学教育の基本的なガイドラインを提示させていただきました。このワークショップは、座長を上田がさせていただき、班員として榎原仁作、阪田久美子、松山賢治、木原勝、望月眞弓、佐藤秀昭、跡部治、旭満里子、林昌洋、水島洋、漆畑稔各先生方にお願いしオブザーバーとして石井漱一先生にお願いしました。日本全国に班員の方々は分散していたのですが、



公開1回、非公開3回のワークショップを開催し、その他詳細な部分の検討を望月先生を中心にE-mailにて行いまして、医薬品情報学教育カリキュラムの原案を作成させていただきました。内容は今回の総会・学術大会のプログラム抄録集に省略した形で提示させていただき、さらに前もって日本医薬品情報学研究会誌の「医薬品情報学」Vol. 2, No. 2, June 2000に完全な形で掲載させていただきました。詳細は以上の論文を読んでいただきたいですが、主として学部教育に関してのカリキュラムを作成しましたので現場の先生方には不十分にお感じになるかもしれません、私たちの提案を軽にして枝葉をつけていただければ充実した医薬品情報学教育ができるのではないかという自負はございます。

今回の学術大会の次の目的は、最近話題になっておりますEvidence-Based Medicine (EBM) に関連して第一線でご活躍中の4人のシンポジストに「EBMの支援に向けての医薬品情報を評価する」を総合テーマとして講演していただき、EBMと医薬品情報との関連を明確にしていくというものでした。あとでも述べさせていただきますが十分目的が果たせたと考えており、シンポジストの先生方と会場にて熱心に討論していただいた会員の皆様に感謝しております。

上田志朗氏に聞く

大会実行委員長

千葉大学大学院薬学研究科教授

1975年、千葉大学医学部卒業。

千葉大学医学部附属病院第一内科入局。

1986年、千葉大学助手(医学部附属病院第一内科)。1989年、千葉大学講師を経て1997年、千葉大学大学院薬学研究科医療薬学専攻医薬品情報学教授就任。千葉大学医学部非常勤講師、千葉大学医学部附属病院第一内科・透析部兼務。千葉県消防学校非常勤講師。現在に至る。

大会全体の参加者について

大森：今大会の参加者の人数や参加者の所属などの変化はいかがでしたでしょうか？

上田：なによりも、前日の段階での一番の不安は天候でした。前日からの予報では十数年ぶりの関東地方への台風上陸の可能性があり、交通のアクセス状況も含めて、開催直前まで雲の動きを追っておりました。その不安は、受付開始とともにうち消され、最終的には昨年とほぼ同様の約200名が参加して下さいました。今回も北海道から、淡路島からと広い地域にわたり、病院、開局、大学の薬剤師の方々が参加されておられました。とくに今回は学生の参加者が多いためが特徴的とも思われました。私どもの大学院薬学研究科に医療薬学課程がありその学生たちの興味がその学生の参加者の増加につながったとも考えられます。その様な因子が存在しているとはいえ、この学生の興味増大はうれしいことでありました。

講演・発表、会後の懇親会について

大森：演題の量と質については、どのようにとらえておられますか？

上田：演題につきましては、一般演題では会場の都合でポスター発表の機会を作ることができませんすべてを口

頭発表形式でお願いいたしましたことから、応募演題数を心配いたしておりました。しかし、22演題もの演題が寄せられ、活発な討論が行われ充実した一般講演であったと思います。とくに、先に申しましたように、参加者ばかりでなく、演題の共同演者としても予想以上にたくさんの学生の方々が参加して下さっておりました。また、大学関係者ばかりでなく、病院や開局薬剤師の方々の講演も目につきました。内容に関しましては、データベースの構築、様々な情報システムや添付文書の評価といった演題では、年々そのレベルが高くなってきていると思われました。その他具体的な医薬品情報の構築のための努力や、情報提供のあり方につきましても密度の高い発表に驚きました。さらに、大学における卒前実習に対するいくつかの考え方によるカリキュラムも発表され、これらについては今後さらに、卒後教育にまでわたって論じられていくものと感じました。

大森：教育講演については、先生ご自身のご講演でしたが？

上田：教育講演は、私がさせていただきましたが、薬学領域における医薬品情報学教育のあり方に関するワークショップの最終報告といった形で話させていただきました。これは試案であり、今後会員の皆様をはじめとした現場の方々に練っていただきさらに充実した教育カリキュラムになっていくものと期待しております。一方、日本でいまだにたち後れた薬剤疫学、医療経済学などにつきましては、その基盤となる研究の成果が待たれる部分もあります。そういう意味では、医療情報学自身も学問として熟成させていかなければならぬと感じております。また、本講演には伊賀立二先生に座長を務めていただき、適切なるアドバイスをうかがうこともできました。

大森：シンポジウムは今薬剤師の興味の対象であります「EBM支援に向けての医薬品情報を評価する」というテーマで随分盛り上りましたね。

上田：そうでしたね。シンポジウムは、小清水、井上両先生の座長により、EBM支援に向けての医薬品情報評価について討議していただきました。時代はEBMの話題で満ちあふれておりましたことから、病院薬剤師、医師、製薬企業そして大学からの先生方により期待を込めた熱い講演をしていただくことができました。福井医科大学附属病院の後藤伸之先生には、エビデンスを創る、使う、伝えるの3つに分割してその各々の重要性を論じていただきました。医薬品情報の評価、判断の難しさと、それを越えて情報提供を行うことの重要性を改めて認識させていただくとともに医薬品情報学の進化を期待された講演がありました。聖路加国際病院の中村清吾先生には、医師の立場からエビデンスレベルの高い臨床試験実施の必要性について講演いただきましたが、私も医師として将来の薬物治療法の適正化に向けて同感いたしました。日本製薬協会の秋元憲一先生には、EBM支援に向けて、企業が市販後調査を行っていく上での問題点、限界、解決策をご講演していただきました。データ収集一つにも承認事項範囲内の使用など、細かい点にまで問題が存在しており、調査方法の確立と評価を客観的に行える機関の必要性があることを教えていただきました。医薬品情報の評価につきましては、神戸学院大学の赤穂榮一先生がインターネット情報の有効利用推進のため、現在のインターネット上で医薬品情報収集の有益性と有害性を説明して下さいました。現状としてはまだ黎明期にあるインターネットへの対応を、成熟されることの必要性がひしひしと伝わって

くる内容がありました。EBMは最終的に最善の医療を個々の患者に施すためにあるものであります。したがって、EBMを推進するにために医薬品情報の質を適切に評価し、速やかに患者のもとにその結果に基づいた薬物治療が行える情報を提供可能にするためにも、医薬品情報学の進歩は欠かせないと感じました。

大森：懇親会を会場内で開催されましたが、雰囲気はいかがでしたでしょうか？

上田：台風の影響で早く家路につかれた先生方もうございましたが、懇親会は、会場内がありましたせいか、約60名の方々が参加して下さいました。とくにこの会に開局の先生方の懇親会参加者がかなりおられましたのには大変うれしく思いました。医薬品情報学研究会は、会としましても学問としましてもまだ歴史も浅いものですから、いろいろな方々に支えられていくことが、会や学問の発展に重要であると感じております。このようにいろいろな立場の方々が懇親会に参加され、各々の立場での意見を交換されておられましたのは、会を主催しました私たちといたしましたが、感激いたしました。



大森 栄

1977年千葉大学薬学部薬学科卒業。千葉大学薬学部教務職員（薬物学研究室）、助手（病院薬学研究室）を経て、1993年より千葉大学医学部附属病院助教授、副薬剤部長。

来年の総会に向けて期待すること

大森：来年は、第4回日本医薬品情報学研究会総会・学術大会が福島県立医科大学医学部附属病院薬剤部の江戸清人先生を実行委員長として開催されますが、先生といたしましてはどのような期待をお持ちでしょうか。

上田：多くの方々の協力と、やはり一番大切なことは演題をたくさん出し、会員の皆様が福島の地に集まり活発な討論を行うことが大切だと考えます。また江戸先生には大変お世話になりますがよろしくお願ひ致します。

今後、医薬品情報学研究会が取り組むべきテーマ、会員に対する期待

大森：最後になりますが、先生のお考

えとして今後、医薬品情報学研究会が取り組むべきテーマと会員に対する期待をお聞かせください。

上田：大変大きな質問で困ってしまいますが、今私が考えていることを簡単にお話します。やはり情報の評価をどのようにしていくかが最も大切なテーマだと考えております。現在、情報量の大きさは人類が経験したことのないところまでしております。今後の医薬品情報学研究会のテーマとしてはいかに溢れ出る情報を整理し、的確にかつ速やかに情報を取捨選択してEBMに沿って直接あるいは他の医療従事者を介して患者さんの治療に役立つ情報を提供するかというところにあると考えます。会員の皆様におかれましても、

患者さんを中心とした医療において大きな柱である医療品使用に関する情報を精力的に収集し、正しく評価し、分かりやすく適切に伝達することを毎日の仕事のうえで常に心掛けられることを期待いたします。

なお最後に、本総会・学術大会の開催にあたりまして、準備委員会委員、協力員、および出席された全ての研究会員の方々に感謝申し上げます。

大森：先生から医薬品情報学研究会とその会員への熱きメッセージをいただきましたところで、お話を閉めたいと思います。本日はご多忙のところ時間を割いていただきましてありがとうございました。

PMS今昔

第4回

医療用医薬品の再評価について

Akimoto Yamada
山田 明甫

医療用医薬品の再評価の目的は、既承認医薬品の有効性・安全性について、現在の医学・薬学の水準からその妥当性を再確認することにあります。平成9年2月からは医薬品の品質確保を目的として、品質に関する再評価も開始されました。

以下に再評価の歴史を振り返ってみたいと思います。

1. 第一次再評価（行政指導による再評価）

医薬品の再検討に関し意見を求められた薬効問題懇談会の検討結果が、昭和46年7月に厚生大臣に答申され、厚生大臣の中央薬事審議会への諮問により医薬品再評価特別部会が設置されました。

昭和46年12月の薬務局長通知により行政指導による再評価が始まりました。

以後おおむね3ヶ月の間隔で指定され、昭和53年10月にひとまず指定は終了致しました。

この再評価では昭和42年9月以前に承認された全ての医薬品が対象となり、平成7年9月の結果通知をもって本制度による再評価は終了致しました（表1）。

2. 第二次再評価（薬事法にもとづく再評価）

昭和54年10月の薬事法改正にともない再評価制度に法律的根拠が与えられ、

昭和63年2月より順次指定が行われ、平成8年3月の結果通知をもって本制度による再評価は終了致しました（表2）。

3. 新再評価（現在行われている再評価）

昭和63年5月の薬務局長通知にもとづき開始されました。新再評価は①定期的な再評価②臨時の再評価に区分されております。

定期的な再評価は、現在承認されている全医薬品を5グループに分けて5年の間隔で定期的な見直しを行うものであり、臨時の再評価は薬効群全体におよぶ問題が生じた場合や臨床評価ガイドラインが制定された場合に実施し、定期的再評価を補完するものとされました。現在は臨時の再評価が主体となっております。

新再評価は順次指定され、現在（その38）（品質再評価を含む）に至っております。

最近、脳循環・代謝改善薬の再評価が大きな話題となりましたのでご紹介したいと思います。

脳循環・代謝改善薬の再評価は、平成8年4月に再評価指定（その28）により5成分が指定されました。平成10年5月と6月に結果が通知され、1成分2製剤については効能・効果の一部

表1 第一次再評価結果

	単味剤		配合剤		合計	
	成分数	品目数	処方数	品目数	成分数	品目数
カテゴリー1		10470		628		11098
カテゴリー2		6816		514		7330
カテゴリー3		915		201		1116
承認整理		164		141		305
合計	1159	18365	660	1484	1819	19849

カテゴリー1：有用性が認められるもの

カテゴリー2：適応の一部について有用性が認められるもの

カテゴリー3：有用性を示す根拠がないもの

承認整理：再評価の申請を行わなかったもの

変更が、また残りの成分については「現時点における医療上の有用性は確認できなかった」とのこととで製造承認整理ならびに回収が指示されました。

その後、平成11年1月に残り31成分について既存資料の提出を求める再評価指定（提出期限：4月30日）が行われました。

企業が複数効能があるうちから同効能を削除するとした品目については、6月に結果が通知され191品目の効能削除が決まりました。なお、単独効能を有する品目で企業が承認整理したものについては、結果通知以前に薬価基準から削除されております。

資料が提出された11成分については、平成11年9月に評価結果が通知されました。その内容は、①有用性を再評価するために新たに臨床試験を実施することが必要と判断されたものが4成分（資料提出期限：平成13年9月30日）②提出された資料では、現時点の医療水準において有用性が確認できないものが1成分③再評価申請後に承認整理したものが1成分④再評価申請後に効能を削除したものが2成分⑤提出された資料にもとづき効能の記載が見直しされたものが3成分でした。

今回の脳循環・代謝改善薬の再評価結果は、私たちに大きな教訓を残したと思います。すなわち、企業は従前にも増して自社製品に関する有効性・安全性の自主的な点検を常に行い、現時点における有用性を評価しておくことが重要であり、それが医療関係者およ

表2 第二次再評価結果

	単味剤		配合剤		合計	
	成分数	品目数	処方数	品目数	成分数・処方数	品目数
カテゴリー1		448		7		455
カテゴリー2		2681		13		2694
カテゴリー3		64		2		66
承認整理		343		4		347
合計	277	3536	17	26	294	3562

(カテゴリー分類については第一次と同じ)

表3 品質再評価結果

通知	通知年月日	成分数	品目数		計
			A	B	
第1回	H11.3.23	6	137	21	158
第2回	H11.10.7	8	209	34	243
第3回	H12.2.16	5	94	20	114

A：溶出性に係る品質が適当であり、かつ、適當な溶出試験が設定された医薬品

B：再評価申請後に承認整理した医薬品

び患者さんに対する企業責任であるということです。製薬企業に身をおく一人として心していきたいと思っております。

4. 品質の再評価

品質の再評価は、平成5年5月に報告された「21世紀の医薬品に関する在り方懇談会」の提言にもとづき「後発品の質の面での信頼性を向上させるため、先発品を含めて日常的な品質管理に利用が可能である溶出試験法を導入する等、規格および試験方法を充実する」ことを目的として、平成7年4月以前に承認された内服固形製剤約550成分5,500品目を対象として、平成9年2月の医薬安全局長通知により開始

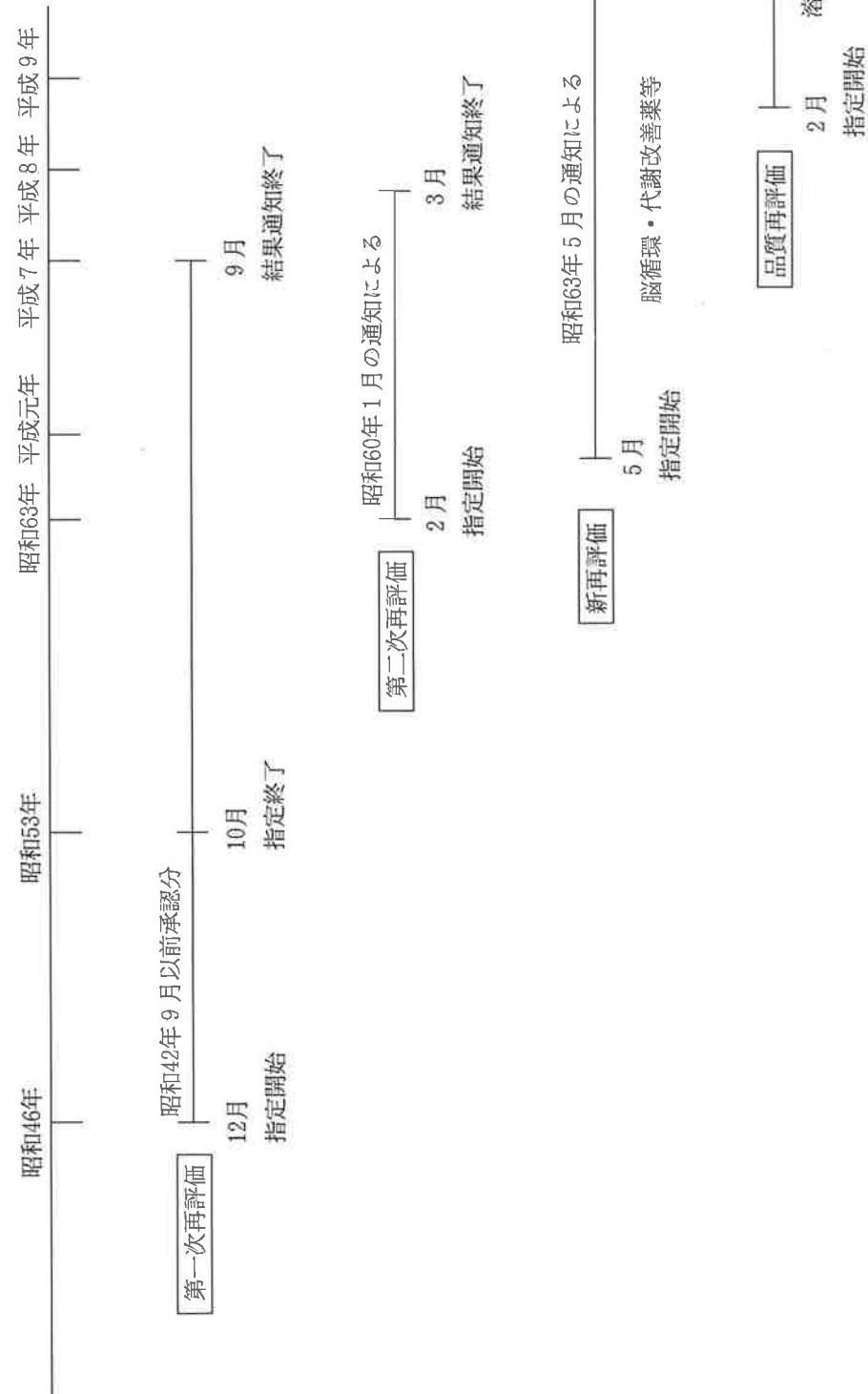
されました。現在第8次まで指定されています。この間3回にわたり再評価結果が「医療用医薬品品質情報集」として公示されており、19成分515品目が終了しました（表3）。

なお、新再評価により品質再評価も含めて今まで累計4,076品目が終了したことになります。

5. おわりに

以上、医療用医薬品の再評価について記してまいりましたが、本稿を記述するにあたり日本製薬団体連合会および日本製薬工業協会が編集した「医療用医薬品再評価」を参考にさせていただきました。記して感謝申し上げます。

医療用医薬品の再評価の歩み



コンピュータ用語解説・第4回

コンピュータと通信

Hiroshi Mizushima
水島 洋 *

コンピュータは本来計算するものから、通信する道具、ものを制御する道具と変わりつつある。そこで今回は、コンピュータと通信・放送との融合について解説する。

コンピュータのなかで、テレビ会議ができる、Microsoft NetMeetingというソフトを使ったことがある方もいるであろう。Microsoft 製品に標準についてくるソフトで、カメラやマイク、スピーカ付きのコンピュータならすぐにでも世界中との間でテレビ電話ができてしまう。Macintosh の場合でも、CU-SeeMeというソフトをインストールすると、同様に簡単にテレビ会議が可能である。また、Real Video システムによって、インターネット上の「放送」も簡単に、また高品質でアクセスできるようになってきており、学会でも公開部分をインターネットで中継することが多くなってきている。

このように、コンピュータのソフトとしてのコンピュータ同士の通信に加えて、最近では、一般電話のコンピュータ処理が普及してきている。これはコンピューター・テレホニー・インテグレーション (CTI) と呼ばれている。最近のパソコンのソフトでは、留守番電話をするものもあるが、高度なものになると、その録音された内容がインターネットを介してWEBから聞けたり、録音されたものを電子メールに添付してメールで送ってくれたりする。

FAX も同様にコンピュータが受けて、WEB で見たり、メールに画像として添付して送ったりできる。これらのシステムでは、もちろん WEB から設定変更が自由にできるので、場合に応じて遠隔からの切り替えが自由である。

また、自動応答と相手の DTMF 音(ビポバのトーン信号)を聞いて処理の振り分けをしたり、交換機機能を含ませて、コンピュータにつないだ内線に振り分けたりすることも簡単になってきている。銀行や航空会社などの各種窓口に電話すると、音声応答が口座番号や用件をまず聞いてから担当者が出てくるところが増えてきている。日本の利用者からすると面倒でうとうしかったりするが、電話を受ける側からするとこれによって人件費の削減や作業効率の向上、さらに、顧客管理や問い合わせのデータベース化への応用など、大きなメリットがある。

NTT のサービスとして、ナンバーディスプレイというものがあり、かけてきた相手の電話番号を事前に通知することができる。これを使うことによって、電話がかかってきたときには、すでに相手に関するデータがコンピュータ上に表示されているということも可能である。すでにこの機能を使って在宅医療を積極的に推進している病院もある。

ところで、インターネット回線を用いて国際電話を安くかけられるサービ

スを提供しているところがある。これは、日本で電話を受けた後、国際部分はインターネットを使って音声をはこび (Voice over IP: VoIP)、海外でも国内回線をつかってつなぐというものである。米国などでは市内電話がいくらかけても同額であることが普通なので、国際部分をインターネットと共に用することで、費用が安くなり、このようなサービスを提供している会社ができた。アナログデジタル変換や、インターネットでの混雑などのために音質が悪いことがあるが、国内通信並の費用で可能で、PCを利用したサービスでは無料で米国にかけることすら可能である。さらに最近では、VoIP を個人で利用できるようになってきている。現在筆者は San Diego の学会に来ているが、学会会場には Ethernet が来ているし、宿泊先の寮でも Ethernet が来ていたので、さっそくためしてみた。10万円程度の端末 (VoIP-TA) に、Ethernet と電話機をつなぎ、IP 番号などを設定するだけで、日本とタダで通信できた。音質も遅れはあるものの、こまかい周りの音すら良く聞き取れるものであった。NTT 電話回線との Gateway を入れることで、日本の電話番号にかけると、San Diego の寮の IP 電話をならすことができ、また学会会場から日本の一 般電話にも電話できるようになり、非常に便利であった。

今後、ケーブルテレビ(CATV)とインターネットの融合などによって IP 通信がますます簡便になり、このような製品はますます充実していくと思われるが、便利であるからとはいえ、情報機器に振りまわされないように注意する必要がある(私を含め)あるだろう。

* Ethernet (イーサネット) は LAN (Local Area Network) で使用される通信線制御方式のひとつです。

* 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5-1-1

ニューヨークにおける病院研修を通じて 第1回

米国における薬の適正使用と 費用抑制のシステム

Tomoko Hayakawa
早川友子*

1. はじめに

1998年から1999年にかけて、ニューヨーク市に所在するコーン威尔大学附属病院 (New York Presbyterian Hospital-Cornell Medical Center)¹⁾、および、ジュエイッシュ・ホーム&ホスピタル (The Jewish Home and Hospital)²⁾ の薬剤部で、研修を受ける機会を得た。以下では、研修を受ける中で感得することができた「米国における薬の適正使用と費用抑制のシステム」(本号)、「米国の病院における薬剤部関係者の役割」(次号)、「米国の薬学教育」(次々号)について、日本と異なる部分に重点を置きながら、順に紹介してゆきたい。そして、各々の問題につき、日本が米国から学ぶことができる点について、考察を加えてみたい。

なお、本稿を執筆するに際して、上記の病院以外、すなわち、ニューヨーク市にあるマウント・サイナイ病院 (Mount Sinai Hospital)³⁾、およびセントルーク病院 (St. Luke Hospital)⁴⁾ の薬剤部関係者にインタビューを行った。研修をさせていただいた前記二つの病院関係者にはもちろん、本稿の執筆のためにご協力いただいた全ての方々に対して、感謝の念をここに記したい。

2. 米国の医療システム

1) 米国の医療保険制度が生み出すコスト意識

日本と米国の医療システムにおける最も大きな違いは、その医療保険制度である。米国には公的な国民皆保険制度がないため、国民の多くは私的保険に加入する。

医療保険の私的な提供組織として代表的なものに、HMO (Health Maintenance Organization) とPPO (Preferred Provider Organization) がある⁵⁾。HMOの大きな特徴は、診療報酬については出来高払い制ではなく、定額保険料を病院や医師に事前に支払う点にある。定額保険料の事前支払いということは、過剰医療のコストを供給者である病院や医師が自ら負担しなければならないことを意味する。このため、医療機関側には医療費および薬剤費抑制のインセンティブが強く働く。PPOは出来高払い制の要素を残しているが、こちらも入院や手術前の事前審査の徹底、セカンド・オピニオンの採用によって、過剰診療・投薬、不要な医療・投薬の防止を図っている⁶⁾。

もっとも、公的保険として、高齢者と身体障害者のためのメディケア⁷⁾、そして低所得者のためのメディケイドと呼ばれる制度がないわけではない。しかし、例えば、そうした公的保険のメディケアにおいても、入院患者に対しては DRG/PPS (Diagnosis Related Groups/Prospective Payment System: 診療行為別定額支払方式)⁸⁾

と呼ばれる疾患分類毎の診療報酬の定額化により、医療費・薬剤費の抑制

が図られている。

このように米国の私的保険、そして公的保険でさえも医療費、薬剤費を必要最低限に抑えるシステムになっている。このため、以下にみるような、薬の使用を規制する厳しいルールが米国の病院には必要となるのである。

2) 病院内における薬の使用規制

前述のような医療保険制度の下、薬剤費の抑制を目的として、米国の病院内には薬の「種類」と「使用方法」を規制するルールが存在する。

(1) 薬の種類に関するルール

米国の病院には、「フォーミュラリーブック (Formulary Book)」と呼ばれる本が必ず常備されており、そこにおいては院内の委員会で決定された、院内で処方が認められている商品名、剤形が収載されている。原則として同種同効薬は複数採用せず、複数存在する場合には、より経済効果が優れている薬を採用する。また、この本に収載されていない薬を処方する場合には、処方毎に院内の専門ドクターによる事前審査が行われ、承認が得られなければ処方できない。フォーミュラリーブックは絶対的な存在と言える。

(2) 薬の使用方法に関するルール

米国の病院には、薬の種類に関するルールの他、薬の使用方法についても「薬剤使用ガイドライン」と呼ばれるルールが存在する。添付文書の範囲内であれば、いかなる使用法も許されるというわけではないのである。この薬剤使用ガイドラインに従って患者の処方を設計することが医師に義務付けられている。このような薬剤使用ガイドラインとして、①使用態様を定めたガイドライン、②注射剤から経口剤への変更を促すガイドライン、③腎機能により投与量を調節するガイドライン、などがある。以下、具体的に紹介して

* Hammersmith Hospital
Flat 112 Twig Folly Close, London E2 OSU, U.K.

みよう。

①使用態様を定めたガイドライン

このガイドライン(表1)には、フォーミュラリープックに収載されている高価な薬(例:Growth Factor、5-HT₃Antagonist注射剤)、抗生物質、副作用や相互作用を起こす危険性が高い薬(例:Cisplatinと腎毒性)、処方頻度が高い薬などに関する、対象患者、投与量、投与経路、投与頻度、投与中止基準などにつき、添付文書や文献、企業からの情報に基づいて、より経済的かつ効果的な使用方法が規定されている。

②注射剤から経口剤への変更を促すガイドライン

このガイドラインは、H₂Antagonistと高価な抗生物質(例:Ciprofloxacin, Fluconazole)を対象としている。注射剤は経口剤に比べて高価なため、表2の基準を参考に、患者の状態を考慮した上で可能な限り速やかに注射から経口投与に変更することが求め

られているのである。

③腎機能により投与量を調節するガイドライン¹¹⁾

このガイドラインには、血清クレアチニン値が一定レベル以上¹²⁾の全ての患者に対して、H₂Antagonist(注射剤)、抗生物質を適切に投与することが規定されている。具体的には、患者のクレアチニクリアランスに応じて投与量や投与頻度を調節することが求められている。

コーネル大学附属病院では、このガイドラインと前述の注射剤から経口剤への変更を促すガイドラインにより、1994年の1年間でH₂Antagonistの投与を約20万ドル削減できたと、報告されている。

以上のように、薬剤費抑制を達成するために米国の病院には薬の「種類」と「使用方法」を規制するルールが存在する。なお、こうした薬剤使用ガイドラインが、薬剤費抑制という機能のみならず、最適な投与方法を科学的根

表2 (例) H₂Antagonistの注射剤から経口剤への変更を促すガイドライン¹⁰⁾(概略)

【注射剤から経口剤への変更の対象となる患者】

- ・他の経口薬剤を服用している

- ・消化管出血がない

【注射剤の対象となる患者】

- ・持続する恶心、嘔吐

- ・腸閉塞

- ・薬剤の吸収に変化を及ぼす重篤な病気

- ・消化管出血

- ・トラウマ

- ・意識喪失

- ・経口投与が不可能

拠にもとづいて保障するという、薬の適正使用の機能も同時に果たしている点には注意する必要がある。

3. 考 察

以上のような米国における薬の適正使用と費用抑制のシステムを日本のそれと比較すると、以下のような点につき米国から学ぶことができるようと思われる。

1) 薬の種類に関するルールの見直し

日本の病院のフォーミュラリープックには、同種同効薬がいくつも採用され、フォーミュラリープックに収載されていない薬も比較的自由に使用できる。本来のフォーミュラリープックの目的は、経済的な薬を院内で使用することにある。日本の病院においても、薬剤費抑制を意識した薬の選定が必要であり、フォーミュラリープックに収載されていない薬の使用については、事前の承認をルール化するなどの制限を設けるべきであろう。これにより、医療保険財政を圧迫する薬剤費を、少しでも抑制できるのではないかであろうか。

表1 (例) 成人がん患者に対するGrowth Factorの使用態様を定めたガイドライン⁹⁾(概略)

【対象患者】

- 1) まず最初に、骨髓抑制の強い化学療法を受けている患者が挙げられる。
- 2) 骨髓抑制の比較的緩やかな化学療法を受けている患者であるが、発熱性好中球減少症の発症のリスクが高い患者も投与対象と考えられる。特に、がん細胞根絶の目的で化学療法を受けている患者や、実験的プロトコールによる治療を受けている患者は対象となる。
- 3) 次に、化学療法による発熱性好中球減少症を発症し、Growth Factorの投与なしでは、好中球減少症が遷延する危険性が高い患者も対象となるであろう。
- 4) 末梢血幹細胞移植や自家骨髓移植患者に対する、幹細胞の動員、および、血球回復の支持を目的とした使用も推奨する。

【投与方法】

- ・化学療法終了24~48時間後に投与すること。
- ・G-CSF: 標準投与量 300 μg/day SC
- ・GM-CSF: 末梢血幹細胞移植・自家骨髓移植患者 250 μg/m²/day SC

【血球の測定と投与中止基準】

- ・各種血球の値と白血球分画を、隔日測定する。好中球数が5000/μlを越えた場合は、翌日も検査を行う。
- ・好中球数が5000/μlを連続2日間越えるまで、Growth Factorの投与を行う(末梢血幹細胞移植・自家骨髓移植患者を除く)。
- ・末梢血幹細胞移植・自家骨髓移植患者に対しては、好中球数が1000/μlを連続3日間越えるまで、Growth Factorの投与を行う。
- ・好中球数が500/μlを下回った場合には、Growth Factorの再投与を考慮する。

2) 薬剤使用ガイドラインの導入

このような薬の使用方法に関する院内のルール自体が、日本の病院にはあ

まりみられず、医師は添付文書を逸脱しない範囲であれば、自由に薬を処方できるように思われる。薬剤費抑制という観点、さらに、薬の適正使用とい

う観点から、薬剤使用ガイドラインの果たす役割は大きく、日本においても薬剤師を中心となって実施すべき方策と考えられよう。

《解説・資料》

- 1) 1771年創立の米国初の私的病院。1998年にニューヨーク市にあるコロンビア大学プレスピテリアン病院と合併し、病床数は2,250床と、世界最大級の病院となった。患者のケア、医療スタッフの教育、予防医学、医学研究において世界的に名声を博している。詳細については、<http://www.nyp.org>を参照。
- 2) 1848年創立のナーシングホーム（長期介護を必要とする人々のための入居施設。日本の特別養護老人ホームにあたる）であり、病床数は560床。米国で最古・最大・最先端の非営利型老人施設の1つである。詳細については、<http://www.jewishhome.org>を参照。
- 3) 同病院に関しては、<http://www.mountsinai.org>を参照。
- 4) 同病院に関しては、http://www.wehealny.org/patients/stluke_description.htmlを参照。
- 5) HMO、PPOといった米国の医療保険の提供組織については、松山幸弘、「アメリカの医療改革、日本は何を学ぶべきか」東洋経済新報社、1994：126-56.を参照。
- 6) 松山、前掲（注5）137、146頁。なお、年間収支が黒字であるHMOの割合は1992年に83%、PPOは84%である。
- 7) 松山、前掲（注5）21-3頁。なお、メディケアは処方薬費用に対する給付が少ないため、多くは「メディギャップ」と呼ばれる私的保険に加入している。
- 8) 詳しくは、大竹美喜、「医療ビッグバンのすすめ」NHK出版、1998：184-8.を参照。
- 9) 米国におけるG-CSFの添付文書には、「がん患者に対して、5 μg/kg/day SCまたはIV infusion、好中球数の検査を週2回、好中球数が10,000/μlに到達するまで継続投与を行う」と記載されている。それにもかかわらず、このガイドラインにおいては、「がん患者に対して、300 μg/day SC、好中球数の検査を隔日（場合によっては毎日）、好中球数が5000/μlに到達し、その状態が連続2日間維持されるまで継続投与を行う」と定められており、添付文書に比して使用が抑制されている。また、G-CSFの添付文書では、骨髄移植などに対する使用が認められているにもかかわらず、このガイドラインにおいては、より廉価なGM-CSFを使用するように定めている。以上につき、The Formulary of the New York Hospital 1998, New York Hospital, 1997：58-60.より引用。
- 10) The Therapeutic Drug Monitoring Program. New York Hospital, 1993：5-8.より引用。
- 11) The Therapeutic Drug Monitoring Program. New York Hospital, 1993：1-3.より引用。
- 12) 血清クレアチニン値が1.5mg/dlを超える全患者、および60歳以上で1.0mg/dl以上の患者を対象としている。

ゲノム科学と医薬品研究 第1回

ミレニアム・プロジェクトと 製薬企業の対応

Toshikazu Miyagishima
宮城島 利一 *

2000年4月から新産業の創出に向け国を挙げて取り組む「ミレニアム・プロジェクト」が本格的にスタートした。本プロジェクトではテーマの大きな柱としてヒトゲノム研究の推進を取り上げ、「高齢化社会に対応し個人の特徴に応じた革新的医療の実現」を目指している。2000年6月26日、クリントン米大統領は、日米欧の「ヒトゲノム計画」の国際チームと、その競争相手である米セラーラ・ジェノミクス社が同席した共同記者会見にて、ヒトゲノムの概要(ラフドロフト)の解説終了を発表した。

このように2000年は、ヒトゲノム解説の時代から、読み取られた遺伝子の機能を解明し、医学・医療や医薬品の研究開発への応用を目指す新たな段階になってきた。医薬品情報学はゲノム研究を支える一つの学問であるので、この機会にミレニアム・プロジェクトを中心とした日本におけるヒトゲノム研究の概要を紹介する。

1. ミレニアム・プロジェクト

1) 概要

ミレニアム・プロジェクトは、2000年度予算の経済新生特別枠(総額2,500億円)から1,206億円を配分し、①情報化(予算370億円)、②高齢化(同653億円)、③環境対応(同153億円)等のテーマを実施している。本プロジェ

クトの特徴は、①複数年度にわたる事業展開と具体的な実現目標の明示、②省庁横断的な取り組み、③産学官共同の推進体制の整備、④有識者による評価・助言体制の整備である。

2) 高齢化プロジェクト :

ヒトゲノム解析

①事業概要

高齢化プロジェクトの主要テーマは、5年後の2004年度を目標に、ヒトゲノム解析を突破口とした5大疾患(①痴呆等神経疾患、②がん、③糖尿病・高脂血症等代謝性疾患、④高血圧等循環器疾患、⑤気管支喘息等免疫・アレルギー性疾患)の克服である。遺伝子解明にもとづくオーダーメイド医療を実現し、画期的な新薬の開発に着手する。さらに、生物の発生等の機能解明にもとづく拒絶反応のない自己修復能力を利用した骨、血管等の再生医療を実現するとしている。ヒトゲノム解析の柱は、ゲノム配列の個人差を探るSNP(一塩基多型)プロジェクトである。ほとんどのSNPはそれ自身、直接には病気とは関わりないが、遺伝子の個人の相異を示す良いマーカーとなるので病気になりやすさ、薬物代謝や薬剤に対する副作用の違いを調べることが役立つと考えられる。たとえば、高血圧の疾病を持つ集団と健常人におけるSNP出現頻度を比較することによって、高血圧に関連する遺伝子や薬剤反応性に関連する遺伝子を見つけようとする

ものである。

2001年度までにSNPを15万個解析し、2004年度を目標に上記疾患関連遺伝子や薬剤反応性と遺伝子との関係を解明し、その解析情報を活用することで、最適な治療方法を選択したり、医薬品の代謝を予測して、副作用を避ける薬剤の選択やより良い投与方法を選択すること等の臨床応用が期待される。

②平成12年度の各省庁における事業

(イ)科学技術庁

科学技術庁は、遺伝子多型、発生・分化のテーマに焦点を当て、組織・施設の整備等に重点投資として170億円(平成11年補正164億円)の予算規模で実施している。

理化学研究所に遺伝子多型研究センターを新設し、さらにゲノム科学総合研究センターを拡充して、ヒト完全長cDNA構造・機能解析(約3万個)、標準SNPの解析を実施する。また、同センターにおいて、①心筋梗塞関連遺伝子研究、②慢性関節リウマチ関連遺伝子研究、③変形性関節症関連遺伝子研究、④遺伝子多型・機能関連研究を行う。

また、脳科学総合研究センターを拡充して、発生・分化・再生科学総合研究センターを新設し、脳科学に関する発生・分化・再生研究を行う。

(ロ)厚生省

厚生省は、100億円(平成11年補正71億円)の予算の大型プロジェクトとして推進する。疾病関連遺伝子と薬剤反応性遺伝子に関するSNP解析研究を国立精神・神経センター(アルツハイマー病)、国立がんセンター(がん)、国立国際医療センター(糖尿病)、国立循環器病センター(高血圧)、国立小児病院小児医療研究センター(喘息等アレルギー疾患)において5大疾患の克服を目指す。また、国立医薬品食品衛生研究所では、薬剤の薬効や副作用

* 日本製薬工業協会研究開発委員会・創薬研究検討部会 部会長(田辺製薬㈱医療情報部)

用の発現に影響を与える分子を対象に、上記5つのセンターと協力し個体差発現の原因となるSNP等の遺伝子多型の解明およびオーダーメイド医療への応用を推進する。もう一つのテーマは、自己修復能力を用いた再生医療の実現である。ヒトの体細胞が有する自己修復力のメカニズムを解析して応用することにより、6分野（骨・軟骨、血管、神経、皮膚・角膜、血液・骨髄、移植技術・品質確保技術）を中心に、拒絶反応や後遺症の回避等生体への負担ができる限り少くし、より自然な状態への修復を目指す。

(ハ) 通産省

通産省は、予算規模は100億円（平成11年補正130億円）で、とくにヒトゲノム解析に重点を置き、標準SNPの解析（頻度解析）とヒト完全長cDNA構造解析を実施する。また、ポスト・ゲノムの中核研究施設として東京都臨海副都心（東京都お台場）に建設中の国際産学連携OSL（Open Space Laboratory）にタンパク質の機能解析技術などを開発する生物情報解析研究センターと、バイオインフォマティクスを開発する生命情報科学研究所センターを新設し、実際の試料を使った解析技術とコンピュータを利用した解析技術の両方を一体的に開発する。

2. 生命倫理問題等に 対応する指針

ヒトゲノム研究を推進するには、多くの人から生体試料の提供を受け、遺伝子に関する情報を収集する必要がある。この際、適切な情報提供と同意（インフォームド・コンセント）等の倫理面の十分な配慮が必要であるので、ゲノム研究における倫理面に対応する統一的な指針として、2000年5月30日、厚生科学審議会において「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」が出された。本指針は、厚生省のミレニアム・プロジェクトとして行なわれる遺伝子解析研究に参加するすべての研究機関および研究者が遵守しなければならない。また、6月14日、科学技術会議生命倫理委員会ヒトゲノム研究小委員会において「ヒトゲノム研究に関する基本原則」が発表された。

民間企業等におけるヒトゲノム研究の倫理問題に対応した研究指針は、通産、厚生、文部、科学技術の4省庁が設置した検討委員会で、2000年末までに策定される。

3. 製薬企業の対応

1) 製薬企業への影響

製薬産業は、SNP戦略の成果を創薬という形で産業応用し、人々の健康に寄与するべく、積極的に関与・協力する立場にある。従来の創薬アプローチでは、新たな薬物標的分子を見出すことは限界に達しており、また、有効性の向上や副作用の低減の決め手も欠いている。一方、薬物反応性プロジェクトから得られる薬物代謝に関する多型情報は、患者の薬剤反応性に関するタイプ分けを可能とし、患者の体質に合った薬剤の選択により治療効果を高めたり副作用を回避することが期待される。また疾患SNPプロジェクトが疾病の根本原因に関する多型情報を明らかにすれば、対症療法ではなく治癒や予防のための薬剤を開発することが理論上可能になる。このように多型情報を含むゲノム情報には創薬のパラダイムシフトとも言うべき革新性が含まれており、これにもとづく医薬品開発は製薬企業が今後も生き残るために不可欠になると思われる。また、副作用により開発を断念した薬剤の復活や、既存薬の新たな適応症の発見にもつながる。

今後の医薬品開発の方向の一つとして、ゲノム情報、技術をもとに患者各人の最適の治療方法を現実化するため、pharmacogenomics（薬理ゲノム学）という新しいコンセプトが登場している。

2) 各企業の取組み

1996年より医薬品機構の出資事業として民間企業7社は、Genox創薬研究所を設立し、アトピー性皮膚炎、喘息等のアレルギー性疾患の関連遺伝子の探索を目標に国立小児病院と共同研究を行っている。ヘリックス研究所は基盤技術研究センターと民間企業10社の共同出資で1996年設立され、完全長のcDNAの収集と機能解析を中心に研究を行っている。

また、国際化を目指す日本の製薬企業は、ゲノム研究がマラソンから短距離競走に変化してきたので、ゲノムをフロンティアとして推進している欧米の多くのベンチャーに投資したり、共同研究を行っている。

3) 日本製薬工業協会の ゲノムプロジェクト

日本製薬工業協会加盟43社は、約160の薬物動態関連遺伝子のどこにSNPが存在するのか、そのSNPは一般集団日本人約1,000人に、どの位の頻度で出現するのかを解析し、さらにCYP3A4等の代謝酵素やトランスポーター変異型タンパク質の発現・機能解析を実施し、日本人の薬剤反応性研究に必要な共通基盤整備を行い、日本の医療の発展に貢献することを目的としたプロジェクトを、2000年9月にスタートさせる。

同時に血液サンプルを収集するための同意・説明文書を作成し、インフォームド・コンセントを得る手続きを確立して、倫理面のマニュアルを整備する

ことにより、企業におけるゲノム研究を実施していくためのサンプル入手に関連した環境整備を行う。

生命倫理への十分な配慮をして得られたボランティアからの血液は、ミレニアム・プロジェクトの疾病・薬剤反応性関連遺伝子の探索でも貴重な正常対照群試料となるだけでなく、セルライン化し、我が国の研究機関においても利用できるよう体制の整備を計画している。

本プロジェクトにより得られる知見ならびにデータはミレニアム・プロジェクトで得られる情報と相互利用することにより、医薬品の有効性の向上、副作用の低減、レスポンダー／ノンレスポンダーの判断、海外データのブリッジングの参考等、探索研究から非臨床試験、臨床試験、市販後までの幅広い

分野での利用が期待される。

おわりに

ミレニアム・プロジェクトの主役として、わが国のSNP解析プロジェクトが本年4月から本格的にスタートしたが、問題はこれからである。省庁間の連携、研究機関ごとに構築したデータベースの統一、得られた情報をどのようにいつ公開するのかなど、解決しなければならない問題が山積みである。実用化支援や産学連携を推進するような施策も盛り込まれているが、まだ不十分である。一方、診断によって適切な患者（レスポンダー）を選別することにより有効性の向上がみられる医薬品が出始めており、製薬企業は、SNP情報をどのようにして探索研究、臨床

試験や市販後調査に結びつけていくかが大きな課題である。

しかしながら、ゲノム関連の情報基盤なしに、今後の医学・薬学分野での国際競争に勝つことは難しいので、産官学で協力して本プロジェクトを推進することが大事と考える。

また、ゲノム情報の産業化を加速するためには、情報処理技術を用いて大量の遺伝情報を高速に解析・応用する技術が不可欠である。バイオと情報科学にまたがる人材を育成することが急務であり、そのためには、国立研究所等で企業の研究者をトレーニーとして受け入れたり、大学で生物系と情報系の研究科、学部、学科の融合を含め、教育の場を設けることが求められる。

●『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40ページに掲載されています投稿規定をご覧下さい。

●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。

名城大学における医薬情報学実習

矢野 玲子, 大津 史子, 稲垣 員洋, 柚原 仁作

The Drug Information Practice in the Meijo University

Reiko Yano, Fumiko Ohtsu, Kazuhiro Inagaki, Jinsaku Sakakibara

Pharmaceutical Information Center, Faculty of Pharmacy, Meijo University
150 Yagotoyama Tempaku-ku, Nagoya, Aichi 468-8503, Japan

(Received January 6, 2000)
(Accepted July 24, 2000)

Abstract :

This paper describes the design and experience of a new training program on drug informatics intended for pharmacy students in their third year of study. As part of the program, we asked some community pharmacists to act as either patients or physicians in a role playing session. During the session, students were asked to play the role of a community pharmacist.

The contents of the program were as follows: (1) correct identification of commercially available products, (2) gathering of drug information using the Japanese Drug Reference, PDR, USP-DI, MEDLINE, Web sites, and other reference material for identification of medicine, (3) training in replying to certain questions using the collected information, (4) practical experience in communicating with patients, reviewing prescriptions for completeness, asking a prescribing physician for clarification regarding unclear area(s) in the prescription, collecting pertinent information from patients, and counseling patients on proper administration. Through the training program, the students acquire the knowledge and skills necessary for collecting information from drug information sources. They also learn how to apply the collected information to patient care. After six months, questions were asked to fifty students who took part in not only the above training program, but also in a didactic course on drug informatics in their fourth year of study. Responses were obtained from all fifty students.

The results showed that in terms of drug information sources, more than 80% of students responded that Interview Forms and Package Inserts were easily understood compared to other sources. As for professional responsibilities in drug dispensing, more than 80% of students answered that the three steps involved in dispensing, namely identifying a product, reviewing a prescription for completeness, and recording the patient's profile, were easily followed compared to other steps.

Key words :

drug information, training program, pharmacy education

1. 緒 言

医学・薬学の発展は、様々な疾病の病因を究明し、治療や症状の緩和を可能にした。その治療の中心は医薬品であるが、これらは適正に使用されてはじめて有効性を發揮する。医薬情報は医薬品を適正に使用するために欠くことのできない要素である。しかしながら、現在、医薬情報が十分に医療現場で生かされているとは言えず、薬害エイズやソリブジン事件などの医療過誤が繰り返されている¹⁾。こ

れらの原因の1つに、医薬情報に関する技術の未熟さや、患者の利益を最優先にする姿勢の欠如、また、情報を適正に判断する能力の不足をあげることができる。

1997年4月、薬剤師法第25条の2に「薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。」との一文が追加された。これは、薬剤師の情報提供の法的義務付けであり、情報の重要性、必要性を法的に規定したものである。

このような薬剤師をとりまく社会情勢から、学生に、医薬情報の知識・技術や、得られた情報を考察し判断する能力を習得させる必要性がますます高くなってきた。

名城大学薬学部医薬情報センターでは、選択科目である「情報科学実習（応用）」の中で医薬情報学実習を1997年から行っている。そこで、その実習内容を紹介し、名城大学薬学部における医薬情報学教育の現状について考察する。

2. 実習目的

実習目的は、①1つの医薬品が基礎研究から臨床開発されるまでに、いかに多くの情報が発生するかを認識させること、②医薬情報の発生源、発生過程、情報の種類を学習させること、③医薬情報の収集、検索、収集した情報の理解と評価、医療従事者や患者に対する情報提供に必要な知識・技術のアウトラインを習得させることである。

3. 実習環境

実習は、3年生後期に実施し、期間は1週間（4日間、約5時間／日）である。これは、次の春期休暇以降に多くの学生が病院・薬局実習に参加することを考慮したものである。実習規模は1クールの受け入れ人数を40名とし、1班4人で10班に分ける。とくに1・2日目は学生とのコミュニケーションをはかるために、5班ごとに実習を行う。少人数教育であり、マンツーマンに近い対応が可能である。全部で4クール（4週間）実施し、合計160人（1学年の約半数の学生）が受講可能である。

実習設備は、医薬情報センター（約140m²）および、医薬情報教育用コンピュータ室（約60m²）であり、コンピュータ室にはウインドウズシステム・デスクトップ型コンピュータ40台を設置している。実習指導には、医薬情報センターの教職員3名があたり、実習4日目のみ実習協力者（模擬患者もしくは医師役）として薬局薬剤師（6～7名）に依頼している。

4. 実習項目・内容

①実習講義（1日目）

約1時間の実習講義では、医薬情報を評価する際に考慮すべき3つの観点、「情報の量」「情報の質」「情報の価値」を中心とした医薬情報の考え方について解説し、実習の目的を明らかにする。

②製剤識別（1日目）

製剤識別では、班別に実物の薬剤を配布する。学生に、識別および薬効・メーカー名・一般名などを調査させ、そ

の結果を口頭で解答させる。結果が正しければ、識別した薬剤の医療用医薬品添付文書（以後：添付文書）、医薬品インタビューフォーム（以後：インタビューフォーム）を手渡し、それらの概略を解説し、実習ではさらに多くの情報源を実際に取り扱わせることを説明する。なお、平成10年度実習に使用した薬剤はカプトプリル、プラバスタチンナトリウム、シメチジン、グリベンクラミド、バルプロ酸ナトリウムであった。平成11年度は、塩酸アセブトロール、アロプリノール、ジクロフェナクナトリウム、ファモチジン、フロセミドであった。

③基本情報検索（1日目もしくは2日目）

基本情報検索と応用情報検索は、5班（20名）ごとに交代で1日目もしくは2日目に行う。実習講義の後、5班は医薬情報センターへ移動し、③基本情報検索を、残り5班は医薬情報教育用コンピュータ室で④応用情報検索を行う。

基本情報検索の目的は、医薬品固有の情報を調査する各種の基本的な情報源の特徴を学ぶことである。

学生は、医療薬日本医薬品集（じほう）、OTCハンドブック（学術情報流通センター）など13種類の基本的な情報源（表1）を設問用紙（図1）を利用して調査し、教職員が解説を加える。

④応用情報検索（1日目もしくは2日目）

応用情報検索の目的は、コンピュータを利用した情報源を知ることであり、病棟業務に携わる薬剤師の設定で実習を行う。題材は②製剤識別で調査した薬剤投与中の患者カルテ（図2）、処方箋（図3）およびSOAPの書き方練習用紙（図4）であり、過量投薬、相互作用や副作用などの問題点を含んでいる。これを用い、まず調剤支援ソフト（メディエコー、中北薬品）（図5）で処方監査を行い、疑義照会、服薬指導パンフレットの出力といった一連の作業を体験する。

疑義照会以外の副作用の問題点はSOAP形式を用いて記載する。問題解決のために、MEDLINEによる文献検索や、厚生省、FDAといったウェブサイトなどから必要な情報を収集させ、解決方法を考えさせる。

⑤情報評価（3日目）

情報評価前半の目的は、集めた情報をもとに各自の考えをまとめさせ、情報の伝達の訓練を行うことである。すなわち、「この本には○○と記載されていた」と答えるだけではなく、「○○について私はこのように考える」と各自の考えをまとめさせ、第三者に伝達させる訓練を行う。

学生には、②製剤識別で調査した薬剤に関する13の設問（図6）の解答用紙を配布する。設問には、疾患と薬理作

用の関連を問う設問や、粉碎、高齢者への投与など、薬剤師業務で発生する設問が含まれている。設問のいくつかについて、今までに得た情報すべてを総合して評価・考察させ、各自の解答をまとめさせる。順次、口頭質疑およびグループディスカッションを行わせる。口頭質疑では、情報収集の不足がないか、各自の考えがまとめられているか、患者の利益を最優先にした評価・考察になっているかを判断基準として、不足があれば教職員が解説およびアドバイスする。ついで例題とした医薬品の物性・体内動態・薬理作用などの情報を用いて、患者の症状、状況と薬物選択についての考え方のポイントや応用方法についてプリント

(図7)などをを利用して解説する。残りの設問については、実習終了1週間後までにレポートとして提出させる。

情報評価後半の目的は、各自が行った業務内容の記録方法を学ぶことである。調剤薬局の薬剤師という設定で実習を行い、処方箋および記入済みの初回問診票(図8)を渡し、副作用、相互作用などの問題があるかどうか考えさせる。問題があれば、SOAP形式を用いて薬歴(図9)に記載させ、疑義照会の練習を教職員を相手に行い、日本薬剤師会の服薬モニタリングレポート²⁾、厚生省医薬品安全性情報報告書³⁾に記載させる。

表1. 実習で使用した情報源(書籍)

・医療用医薬品添付文書
・医薬品インタビューフォーム
・医療薬日本医薬品集(じほう)
・JAPAN DRUGS日本医薬品総覧(メディカルレビュー社)
・OTCハンドブック(学術情報流通センター)
・長期投与医薬品便覧(じほう)
・保険薬事典(じほう)
・Martindale The complete drug reference (The Pharmaceutical Press)
・Physicians' Desk Reference(Medical Economic Inc)
・USP Dispensing Information(USP Convention Inc.)
・明日の新薬(テクノミックインフォメーションサービス)
・緊急安全性情報
・医薬品等安全性情報(厚生省医薬安全局)
・新医薬品承認審査概要(日本公定書協会)
・医薬品安全対策情報(日本公定書協会)



情報源を知ろう！！(情報源1)	
<p>医療薬日本医薬品集 <small>【調査方法】一般名、商品名、英名、葉効、製剤識別などから調査できる。 【資料解説】現在日本国内で使用可能な医薬品を網羅し、かつ医薬品を使用する際に必要な情報を集約して提供することを目的とした書籍。厚生省薬務局の援助と各メーカーの協力を得て、常時国内で使用されている医薬品について、最新の添付文書の内容を収録、整理し、他の資料からの情報も加えて掲載された日本版PDRである。構造式や参考文献の記載はない。一般名の五十音順に配列されており、商品名が違っても一般名が同じならまとめて記載される。医薬品の難羅性の高さや識別可能な点から薬剤師の必須行為間違いなし。</small></p> <p>情報源の確認 情報源の出版年： 情報源の価格：</p> <p>内容は何順に記載されている? <input type="radio"/> 一般名順 <input type="radio"/> 商品名順 <input type="radio"/> 葉効順 <input type="radio"/> メーカー順 <input type="radio"/> その他 ()</p> <p>次の問題が国家試験に出題されました。正誤を答えなさい。 「医療薬日本医薬品集は、大学病院薬剤師が編集した院内医薬品の解説書である」 <input type="radio"/> 正 <input type="radio"/> 誤</p> <p>製剤に次の記号が印刷されています。識別し、商品名、一般名、 メーカー名、メーカーの電話番号(1つ)を教えて下さい。 (1) EISAI SL001 商品名： 一般名： メーカー名： メーカーの電話番号：</p>	<p>(2) PT A11 商品名： 一般名： メーカー名： メーカーの電話番号：</p> <p>(3) TA 302 商品名： 一般名： メーカー名： メーカーの電話番号：</p> <p>この資料を用いて適された薬剤について調査しなさい。 問：一般名と同じ、他の剤型の商品があれば紹介して下さい。 商品名： メーカー名： 剤型：</p> <p>問：塩基性の消炎鎮痛剤を教えて下さい。 (ヒント！付録から薬効群の情報が得られる)</p>
スタッフの所へ →→ コピーを1班に1部ずつ渡します	

図1. 基本的な情報源の特徴を把握するための設問例(医療薬日本医薬品集)

図2. 模擬カルテ

入院処方箋		
患者番号	123456	
氏名	●山 ■郎	
生年月日	T10.1.1.	
診療科	内科	
発行年月日	H11.10.20	
Rp.	処方箋番号	医師印
Rp サイアソック(100) 4T 分2 朝夕食後	14d	
テオブ-ル(200) 2T 分2 朝夕食後	14d	
		内服・外用区分
家庭就寝上臨時処方を記入してください。不眠の場合には 臨時処方となります。臨時処方は原則で服用できません。		
名城大学病院	1111年10月20年	◆城 ▲郎 城
TEL(03) 333-1043	調剤医印	●原 ◆作

図3 様擬似方筆

副作用モニタリングと情報調査

教材: MEDLINEとウェブサイト

1. SOAPを知ろう

般薬指導パンフレットを持って、患者さんのところにインタビューでかけました。

カルテをみてから患者さんを訪問し、薬の説明をして、話を聞いた内容は以下の通りです。

カルテ: 看護婦記載: 尿酸値良好。発作等なし。貧血傾向。

患者: まあまあです。でも、こことのところ、勤務がして、くらっとしたりするんです。家族が顔色悪いって言ふんですけど。あつ、それから、友達がアメリカのおみやげで何にでも効く薬といつて[DHEA]をくれたんだけど、のんでもいいかな。

カルテや歴史の記載は、SOAP形式で記載することにより、患者の問題点を医療従事者で共有でき、問題解決に役立ちます。

S: Subjective data: 主観的な情報。患者の自覚できる症状、訴えを記載

O: Objective data: 客観的な情報。症状、検査データ、患者への説明、指導内容、調査内容などを記載。

A: Assessment: 評価。SとOについての解釈、判断について薬剤師が感じたこと、考察を記載

P: Plan: 計画。問題解決のため今後の方針、計画を記載

問題点はせず表現し、整理します。その問題点についてどんどんSOAPで情報を書き入れていきます。

↓ まず、SとOを記載してみましょう。

S:

O:

SとOから、問題点を把握します。気づいたことを問題点としてリストアップしてみましょう。添付文書、インタビューフォームなどをみてもかまいません。

Aとしてその内容を記載し、AIに対して、薬剤師として問題解決のためにできることをプランとして考えてみてください。

問題点

#1

A:

P:

#2

A:

P:

図4. SOAPの書き方の練習用紙

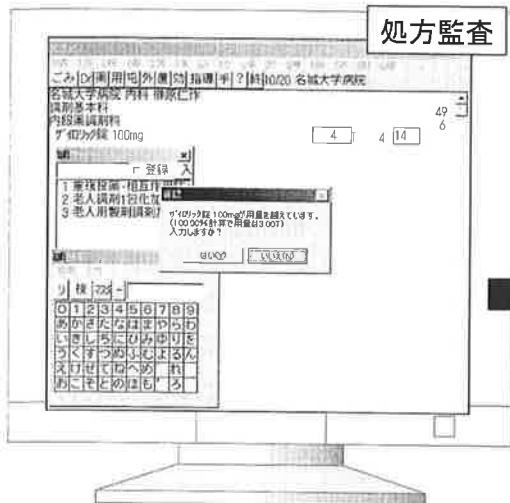


図5. 調剤支援ソフト（メディエコー、中北薬品）を利用した処方監査、服薬指導パンフレット出力

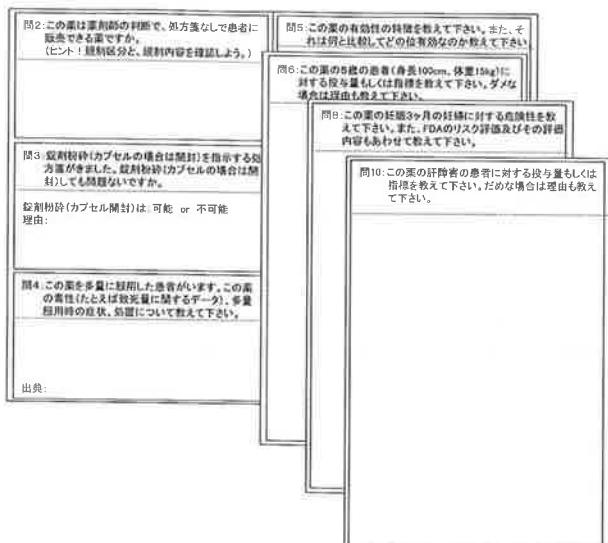


図6. 薬剤に関する設問の解答用紙（一部抜粋）

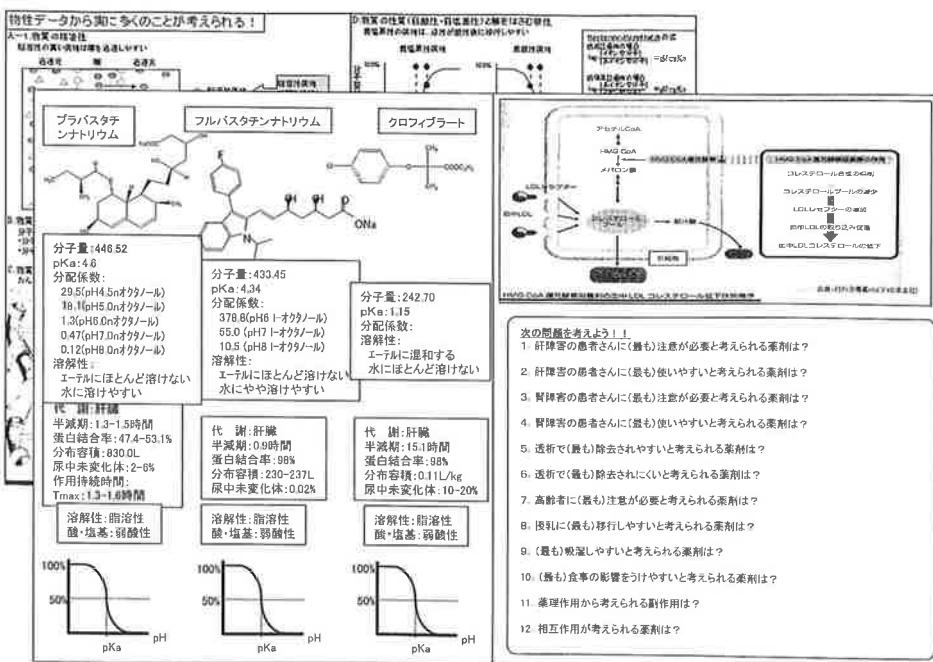


図7. 考え方のポイント解説用資料

初回問診票

お薬を有効に安全にお使いいただくために、薬歴をお作りしています。どうぞご協力ください。

お名前：田山 まこと 様
住所：名古屋市〇〇〇〇〇〇 電話：052-〇〇〇-〇〇〇〇

1. 今回、初めてこの薬局をご利用ですか。
（いいえ）（はい）今まで、病院でもらっていました。院外処方箋は今日がはじめてです。

2. 今まで食べ物や花粉などのアレルギーを経験されたことはありますか？
（いいえ）（はい）

3. 今までお薬を服用して副作用など、何か変わったことを経験されたことはありますか？
（いいえ）（はい）

4. 今かかるいらっしゃる症状以外に、別に治療を受けていらっしゃるようなことはありますか？
（いいえ）（はい）

5. 今までどの病気で治療を受けていらっしゃるようなことはありますか？
（いいえ）（はい）

6. お医者さんの薬以外に、いつも服用していらっしゃるようなお薬はありますか？
（いいえ）（はい）

7. 現在、妊娠されていますか？、赤ちゃんにおっぱいをあげていますか？
（いいえ）（はい）たぶん大丈夫です。赤ちゃんがいりませんけど。

8. どのような仕事をしていらっしゃいますか？差し障りがなければ教えてください。
職業：会社に仕事はしていません。 個人： 夜勤：

9. 離婚品について、特にたばこやアルコール、コーヒーはどうですか？
たばこ： → アルコール： → 飲料：

10. 起床（×）・就寝時間（△）と食事（○）のだいたいの時間を教えてください。

11. 食事はきちんととれていますか？
（いいえ）（はい）

12. 薬はきちんとおのみになりますか？ お薬の管理はご自分でなさっていますか？
（いいえ）（はい）（いいえ）

13. 今日はどうされました？ 今回の薬についてお医者さんから何が説明がありましたか。
ちょっと腰痛といふものが痛いらしくて2週間前から新しいお薬がでたんです。血圧はもう少し高めがでたかくて、置換でしょうね。

14. 飲みにい薬の形はありますか？
（いいえ）（はい）

15. 何か気になること、不安なことはございませんか。
実は、この間から頭痛がでてきて、口内炎もでてるんです。なんか頭になるんですけど。皮膚科にかかった方が良いでしょうか。

図 8. 模擬初回問診表（記入済み）

薬歴簿				薬歴管理指導簿			
薬歴作成年月日 年 月 日	年 月 日 生	性 別 (男 女)	年齢	処方日	医療機関名	投与日数	疑義、指導内容、記事
年月日 (M, T, S, H, 年 月 日 生)	電話	性別 (男 女)	年齢	処方日	医療機関名	投与日数	疑義、指導内容、記事
被保険者番号	負担	公費負担者番号	受給者番号	処方箋	処方箋内容	投与日数	印
記号・番号	%	受給者番号					
既往歴	アレルギー歴	現歴・既往歴					
なし・わからないあり	なし・わからないあり	なし・わからないあり					
喘息： (治療中・既往)	高血圧 (治療中・既往)						
花粉症： (治療中・既往)	心疾患： (治療中・既往)						
アトピー： (治療中・既往)	糖尿病： (治療中・既往)						
	免疫疾患： (治療中・既往)						
	腎疾患： (治療中・既往)						
	肝疾患： (治療中・既往)						
	胃・十二指腸： (治療中・既往)						
	前立腺肥大： (治療中・既往)						
	手術： (治療中・既往)						
他科受診	常備薬・市販薬	妊娠： 有・無	予定期：				
		授乳： 有・無					
生活環境： 車の運転： 高所作業： 機械操作： 夜勤：	嗜好品 アルコール： たばこ： コーヒー：	起床： 就寝： 食事 體： 昼： 夕： 食事：規則的・不規則 ミルク・母乳・離乳食・他					
コンプライアンス： 普通・ほぼ良い・悪い 服薬管理： 本人・家族()	避ける剤型： 水・散・顆粒・カプセル・錠	家族歴					
医師からの説明							
備考							

図 9. 模擬薬歴

⑥総合実習（4日目）

総合実習は本実習の総まとめである。医薬情報の実際にについて、実習協力者（薬局薬剤師）を模擬患者もしくは医師とみたてて実習を行う。処方箋受付、初回問診票を利用した患者インタビューおよび薬歴の作成をさせる。処方箋には長期投与などの問題が含まれているため、医師（実習協力者）への疑義照会、処方変更などの手続きを練習させ、調剤・薬袋記入、料金計算を行う。最後に模擬患者（実習協力者）を相手に服薬指導（図10）を行い、服薬指導の内容や話し方について実習協力者から講評を受ける。講評では、実体験などの披露も含め、学生と自由なディスカッションが行われる。



図10. 模擬患者を相手に服薬指導を行う様子

5. 実習評価

1) 学生による全般的評価

実習の感想をレポートに記載し提出させた（98名）。服薬指導については「患者が理解できるように話すことが必要」と答えた学生が57名（58.2%）、「コミュニケーションが必要」と答えた学生が18名（18.4%）と、今まで得てきた知識を患者に伝達するには、知識だけでは足りないことを体得させることができた。また服薬指導を通して「勉強不足と感じた」と答えた学生は24名（24.5%）であった。

実習全体としては、「情報収集の方法を知ることができた」と答えた学生が39名（39.8%）と、様々な情報源について実物に触れて調査方法を学んだことに評価がえられた。また、「服薬指導が体験できよかった」と答えた学生が21名（21.4%）、「実習協力者から実際の仕事の経験話を聞くことができてよかった」と答えた学生が22名（22.4%）と、将来の薬剤師業務を模擬体験したことに評価が得られた。

しかし、1週間という短期間で、実習内容が豊富であったため、「日程に余裕がほしい」と答えた学生も5名

(5.1%) みられた。

2) アンケート結果

医薬情報学の実習および4年次の講義を履修した50名の学生に対しアンケートによる調査を行った。

a) 情報源の理解（図11）

実習で利用した情報源のうち、インタビューフォームについては86%、添付文書では82%多くの学生が十分に理解できたと答えた。反面 Martindale The complete drug reference（以後：Martindale）では58%の学生が不十分だったと答えた。これは実習で、Martindaleという書籍の特徴を知らせるために重点をおき、レポート作成の情報源として利用しなかったためと考えられる。

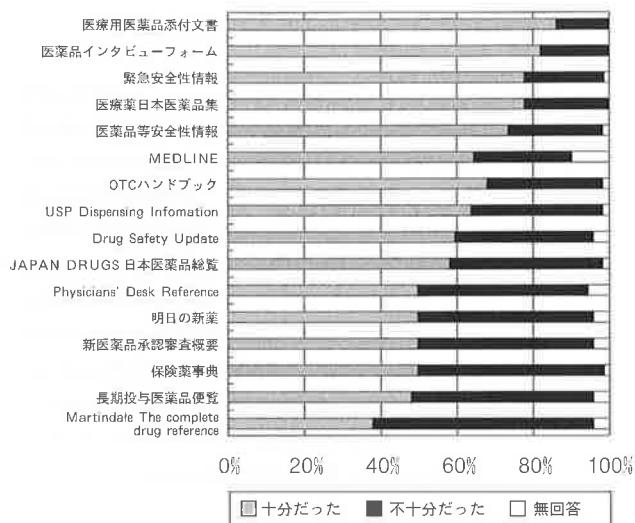


図11. 情報源の理解

b) 薬剤師業務内容の理解（図12）

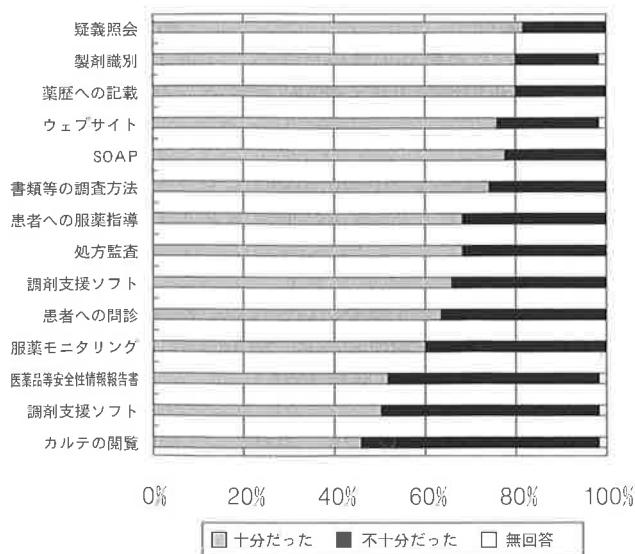


図12. 薬剤師業務の内容の理解

薬剤師業務の模擬体験のうち、疑義照会（82%）、製剤識別（80%）、薬歴への記載（80%）については、各自で実習を行わせたことで8割以上の学生でよく理解されたが、カルテの閲覧（カルテを閲覧し患者の情報を得ること）については、52%の学生が不十分だったと答えた。

c) 薬物投与上の問題解決法の理解（図13）

授乳婦への対応（80%）、妊婦への対応（78%）、のみ忘れ時の対応（70%）については、7割以上の学生が十分と答えよく理解されたのに対し、中毒患者への対応については84%の学生が不十分だったと答えた。中毒患者への対応は、インタビューフォームなどから情報の収集は可能である。しかし、中毒時の情報源としては中毒の専門書をファーストチョイスにすべきことを教える必要があると考えられた。

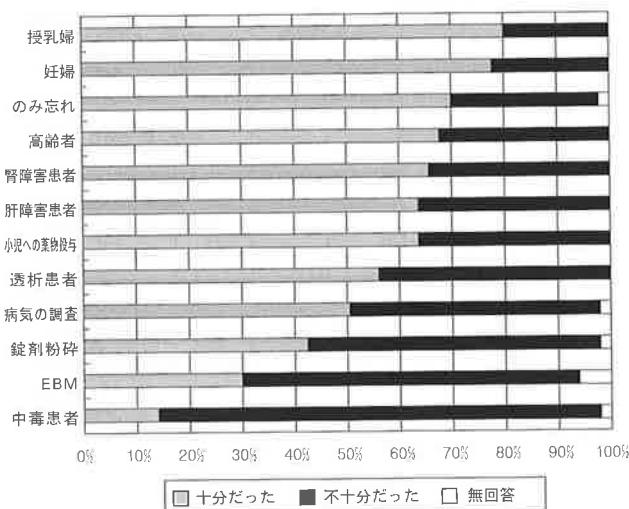


図13. 薬物投与上の問題解決法の理解

6. 将来展望

現在の医療環境は大きく変動しており、今後実習で取り組まなければならない内容は一層増加するものと考えられる。そのような状況の中で、1週間という実習時間は今後延長しなくてはならないものと考えられる。また、本実習の受講枠は160名と在学生のほぼ半数であり、全学生に枠を広げることも必要である。このため、教育資材や実習担当者、実習協力者の確保を含め、実習時期、実施方法など実習の見直しを検討中である。

7. まとめ

本実習は3年生後半に行っているにもかかわらず、薬剤師としての任務や、社会人として働く自覚が足りない学生が多い。実習直後の学生の感想の中で「もっと薬剤師の先

生と話したかった」と訴えた学生は非常に多かった。これは、実習協力者である薬剤師から、日頃の業務内容や薬剤師としての考えを聞き、様々な刺激をうけ、卒業後の自己の進路における社会生活について何らかの指針を得た学生が多くいたからであると思われる。つまり、学生は現場の薬剤師との接点を必要としており、そのためには現場の薬剤師の協力が必要であることを示すものであった。また、病院、薬局、製薬企業など学生の卒業後の進路が異なっても、医薬品を扱う職業に就く以上、医薬情報は極めて大切なものである。本実習の成果は、何か疑問が生じたときには必ず調べる努力をすることや、情報を質問者あるいは患者個人へ適用するには相手のニーズ（例えば、何を知りたいのか）を正確に把握し、ニーズに合わせた情報の評価・考察が大切であることを学生に学ばせることができたことであった。

【引用文献】

- 浜六郎. 薬害はなぜなくならないか. 日本評論社, 1996.
- 厚生省医薬安全局企画課, 監修. 薬局薬剤師実務研修テキスト(下). 薬事日報社, 1998 : 25
- 厚生省医薬安全局. 医薬品安全性情報報告書. 医薬品・医療用具等安全性情報 2000 ; 161 : 卷末



医療事故・過誤サイト

下平 秀夫*

最近、相次いで医療事故が発生し、国民の医療に対する信頼が大きく揺らいでいる。医療に関連して生じた事故を医療事故といい、医療従事者に過失がある場合には「医療過誤」とよばれる。医療事故が発生した場合には、刑事責任、民事責任、行政処分のほか社会的、道義的責任なども付随して発生する。今回は、医療事故・過誤サイトを取り上げる。これらのサイトには公的機関によるもの、医療側によるもの、弁護士によるもの、患者の立場からのものなど様々なサイトが存在する。

1 公的機関によるもの

■厚生省のホームページ

(<http://www.mhw.go.jp>)

厚生省では医療事故防止対策の取り組みのひとつとして、医薬品、医療用具その他現場で使用される製品について、名称、容器・包装、表示、指導などを医療事故が起こりにくいものに改めることが必要という考え方から、製品に関連した医療事故例の情報を医療現場から幅広く収集し、検討を行う場として、「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会」を設置した。以下に関連情報が掲示されている。

○「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策」の推進について

(http://www.mhw.go.jp/houdou/1204/h0428_2_15.html)

○「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会」の設置について
(http://www.mhw.go.jp/houdou/1205/h0511-1_15.html)

■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）のホームページ
(<http://www.kiko.go.jp/ne/top.html>)

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を適正な目的のために使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害または死亡に関して、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行うことにより、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図ることを目的としている。

2 厚生省研究によるもの

「看護のヒヤリ・ハット事例の分析」

(http://www.mhw.go.jp/houdou/1206/h0626-1_10.html)

また、平成11年度厚生科学研究では、「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」（主任研究者：杏林大学保健学部 川村治子氏）を行った。300床以上の病院218施設に勤務する看護婦からヒヤリとしたりハッとした事例11,148件を収集・分析し、平成12年6月26日に公表、7月18日にホームページへの掲載を行った。

図1-1にトップページを示し、図

1-2に与薬エラー発生要因マップ（注射）の一部の画面を示した。アンプル、バイアルのラベルの文字やふたの色が類似（ドブトレックスとヘルベッサー、デキサシェロソンとプリモボラン・デポ、アトニンとミラクリッド）などと具体的な例があげられている。星の数で例数が示されている。

3 市民団体によるもの

「医療事故オンブズマン メディオ」

(<http://www.hypertown.ne.jp/medio/>)
医療被害者の支援と市民のための医療制度の確立を目指して設立された市民団体。カルテ開示や医療費不正請求の監視などの活動も行っている。

図2-1にトップページを示す。図2-1は「医療費の不正請求を監視する」というページ。

本人や遺族から請求された場合、保険者はレセプトのコピーを渡す、という通知について説明。医療側が独占してきた情報を患者が共有することこそ、医療事故を予防し、良い医療を選択することにつながると述べている。

4 弁護士によるもの

「医療事故情報センター」

(<http://www3.oen.ne.jp/~mmic/>)

医療事故情報センターは本年で設立満10年を迎える。弁護士と、医療スタッフと医療被害者を結ぶネットワークである。医療における人権確立、医療制

*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

度の改善、医療事故の再発防止と被害者の救済のために、医療事故に関する情報を集め主に患者側の弁護士に提供している。

図3-1は「医療事故情報センター」のトップページ。弁護士のリレーエッセイ等のメニューがある。図3-2は医療訴訟の弁護士費用のきまりをやさしく解説している。

5 医師によるもの 「医療事故調査会」

(<http://www.reference.co.jp/jikochu/>)

医療事故の調査や鑑定などに関わった経験のある医師等が集結して、医療事故を客観的に調査・評価し、鑑定意見書を作成するとともに、各ケースに関し明らかとなった問題点を解析し、今後の医療の改善のために提言する団体のサイト。

第4回シンポジウムで報告された医療事故に関するデータが集計されている。当会へのこの4年間（平成7年4月～平成11年3月末）の鑑定等の依頼件数は、875件である。鑑定意見書が作成された250件に関する分類がされている。図4-1はトップページ。鑑定意見書を作成した250件の図4-2は原疾患による分類。疾患別に過誤、非過誤、不明例に対する死亡例、障害例の例数を掲示している。

1. 研究目的

看護職員は24時間患者の最前線に存在し、医師と並んで、医療サービスの最終的な提供者ですから、医療システム上の問題を反映しやすい。そこで本調査研究では、ヒヤリ・ハット事例を通じて、看護業務に潜む事故発生要因を整理・分類する。また、組織の事故防止対策に利用出来るものを提供することと、看護エラーの背景要因に関する連携、ハードウエア、ソフトウエア、環境、マネジメントなど、医療システムの諸要素の問題とした目的とした。

図1-1 「看護のヒヤリ・ハット事例の分析」トップページ
http://www.mhw.go.jp/houdou/1206/h0626-1_10.html

図1-2 「看護のヒヤリ・ハット事例の分析」
http://www.mhw.go.jp/houdou/1206/h0626-1_10.html#hyol
与薬エラー発生要因マップ 注射編の一部
☆は事例数の目安 ☆ 1～2例
☆☆ 3～4例
☆☆☆ 5～9例
☆☆☆☆ 10例以上

図2-1 「医療事故市民オンブズマン メディオ」トップページ
<http://www.hypertown.ne.jp/media/>
医療被害者と市民のための医療制度の確立を目指している。

図2-2 「医療事故市民オンブズマン メディオ」の「医療費の不正請求を監視する」というページ
<http://www.hypertown.ne.jp/media/receipt/index.html>

◎最近の重大な医療事故の発生が国民に衝撃と不安を与えた。日本病院薬剤師会では平成12年4月にリスクマネジ

メント特別委員会を発足した。また、平成12年厚生科学研究で「医薬品等の使用に関する過誤防止に関する研究」

に報告・収集機関として取り組む。現在、各施設においても早急な安全対策の検討が行われている。

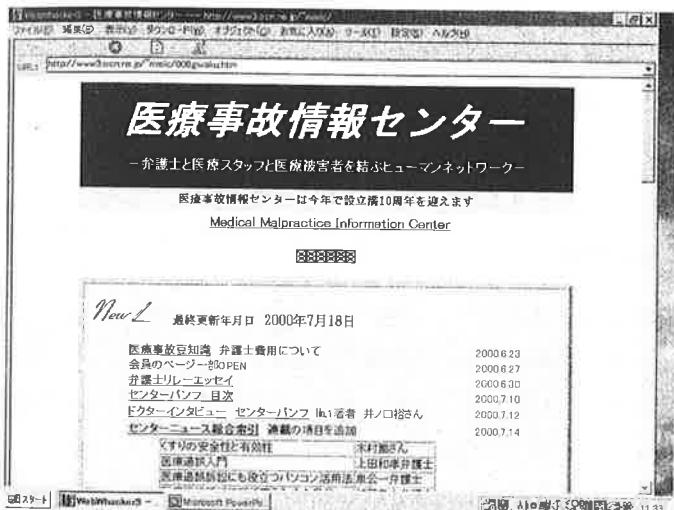


図3-1 「医療事故情報センター」トップページ
http://www3.ocn.jp/~mmic/



図3-2 「医療事故情報センター」の「豆知識」
http://www3.ocn.jp/~mmic/cafe.htm
医療訴訟の弁護士費用のきまりを素人にわかりやすく解説している。

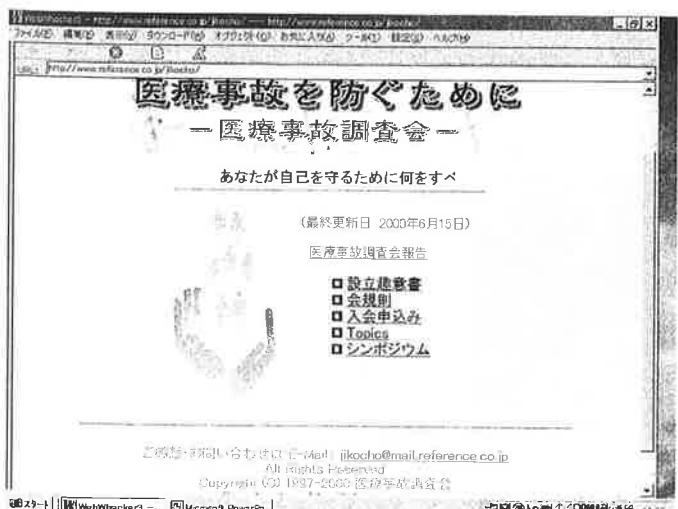


図4-1 「医療事故調査会」トップページ
http://www.reference.co.jp/jikocho/

表3-4							
原疾患分類	通 調		非動調		不 明		総計
	死亡	障害	死亡	障害	死亡	障害	
悪性腫瘍	22		5	1	3		32
溶血貧血症 (クモ細胞下出血など)	7	4	2	4	1	1	19
誤心症・心筋梗塞	9	2	0	2			16
脳梗塞	5	3		4			14
心筋炎・心筋梗死・ 心筋症	8		4				12
良性腫瘍	4	3	1	2			10
脊椎疾患	1	4					7
熱帯病・大創傷	5		2				7
心筋痛症	5	1			1		7
糖尿病	5						5
尿路感染症	5						5
その他	1	1	1	1			4

図4-2 「医療事故調査会」の鑑定意見書を作成した250件に関する原疾患分類
http://www.reference.co.jp/jikocho/data993_4.html

Conference Review

学会たより

FIP2000年世界薬学会議 Millennial World Congress of Pharmaceutical Sciences

須賀 哲弥*

標記の会議は、2000年4月16-20日、サンフランシスコで開催された。今年2000年を記念して開催されたものであり、その趣旨や内容は従来とは趣を異にする特別なものとなった。主催は国際薬学連合(FIP)で、国際コントローラリリース学会(CRS)の他各国の関係団体、米国薬学会(AAPS)、フランス薬剤学会(APGI)、ヨーロッパ薬学連合(EUFEPS)に加えて日本薬学会(PSJ)と日本薬剤学会(APSTJ)が共催し、その代表者はUCSFのLeslie A. Benet教授である。この会議への公称参加者数は50ヶ国、2,500人であり、日本からは500人とのことである。この学会の前日まで、日本薬剤学会が当地で開催されたために日本人参加者の多数は薬剤学関係者であり、

私のような代謝関係者はマイナーな存在として小さくなっていた。

会場はダウンタウンの近くにあるモスコーン・センターであり、今回の会議人口程度はその一部で間に合う規模と設備を擁する立派なものであった(写真1)。

会議の趣旨と内容

今回の会議は、国際薬学連合(FIP)設立以来初めての科学単独の会議であり、世界の産官学の研究者が集まって、新医薬品開発と医薬品の適正使用のための基礎科学から応用科学にまたがる広い領域について情報交換し、議論する場となった。

プログラムの構成は18題の特別講演、

42テーマのシンポジウム、700題のポスター、150件の展示からなる膨大なものであった。その中でFDAコミッショナーJane Hennyによる特別招待講演は会議の冒頭を飾るに相応しい品格の高いものであった。さらに今回ミレニアム大会を記念して、これまでの功労を謝し21名の科学者が表彰された。その内訳はアメリカ7名、日本6名、イギリス3名、フランス2名、スウェーデン・オランダ・中国各1名であり、日本人は福田英臣、金岡祐一、永井恒司、瀬崎仁、柴田承二、宇井理生の6氏が受賞した。

シンポジウムのテーマをみると、薬物動態学系(とくに今回は輸送担体関係)が最も多く全体の1/3を占め、薬剤学系と薬理・毒性学系がそれぞれ1/4、残りは分析学・有機化学などであった。

会議の印象

その内容を筆者ひとりで把握することはとても困難であり、その断片と印象を紹介するにとどまらざるを得ない。まず第一に会場の素晴らしさである(写真2)。特別講演やシンポジウム会場は多数で広く、ゆったりした気持ちで参加することができた。とくにポスターセッションの会場は広いスペースのなかに、展示ブースおよび軽食・ドリンクサービスが配置されており、学問的なディスカッションや交友を暖め



写真1 会場となったモスコーンセンター

* 東京薬科大学薬学部 臨床生化学教室
〒192-0392 東京都八王子市堀之内1432-1

るに絶好の場を提供していた（写真3）。ただし参加者が2,500人もあるとは思えない程ゆったりしていたのは、会場の広さばかりではなく、その多くが美しいサンフランシスコを楽しみに出掛けていたためであろう。

第二に薬学を支える基礎研究の目覚ましい進歩である。とくに分子生物学の発展により、広い分野において遺伝子レベルでの研究報告が多数みられた。NIH癌研究所のFrank Gonzalezによ

る「薬物の安全性評価におけるノックアウト動物の有用性」の報告はその代表的なものであろう。その中で述べられた「人間化動物 humanized animal」は強く印象づけられるキーワードであった。これはヒトの遺伝子を植えこんだ動物を用い、ヒトに対する薬物の安全性を評価しようとする研究であるが、それが極めて有用な手段であることを示すものであった。しかしこの技術が無制限に進歩し、とんでもない「人間化動物」が作られてしまったら大変と、少々薄気味悪い思いもする。

ともあれ、世界の薬学研究者が一同に会して学術交流を推進させ、人間関係を深めることは極めて有意義であることを実感できた会議であった。

次回は2004年、日本にて東京大学杉山雄一教授が主催して開催されることになっている。私たちも積極的に協力して、再び有意義な大会にしたいものである。

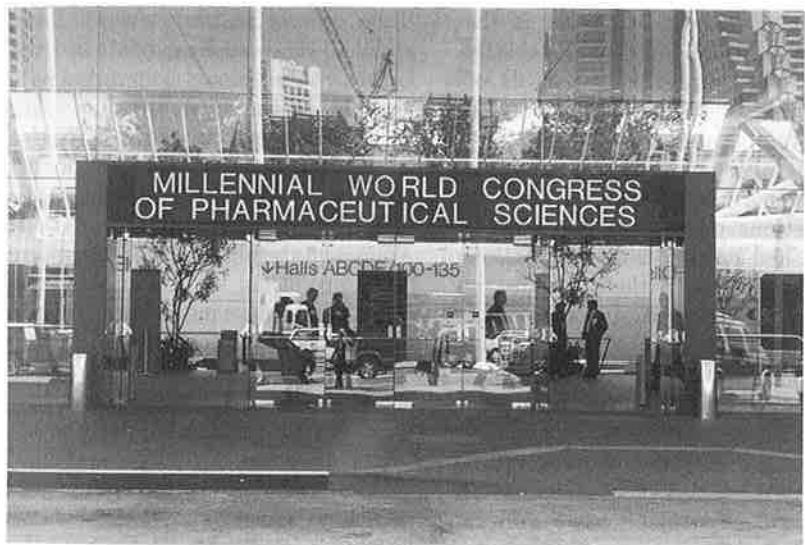


写真2 会場入口



写真3 ポスターセッション会場



Self Medication: The Perspective from the United States

John F. Inciardi *

Self medication can be defined as a process by which the lay person acts in his or her own behalf to detect and to treat disease when it occurs using non-prescription medications. For example, consider the following true case history:

Recently a 63 year old man came to the emergency room with persistent chest pain. Two days prior to this time, he experienced six hours of chest pain which eventually disappeared while watching television. The following day when the pain returned he treated himself by taking a 'handful' of aspirin and by drinking a large quantity of beer. This seemed to stop the pain until about 4 o'clock the following morning when he awoke from sleep with much sharper pain. This time he decided to come to the emergency room rather than attempt any further self-medication. X-ray examination showed a large lobar infiltrate

The definition of self-medication, as illustrated in the above case, raises several important issues. First, a lay person - someone who is not a physician, takes responsibility for medical treatment. This raises the immediate issue of training. Can such a person be trusted to make the correct diagnosis and select the appropriate medication? For example, the chest pain experienced by this patient could be confused with esophageal reflux disease and although a gastrointestinal problem can often be treated safely with OTC medications, acute chest pain arising from cardiovascular disease can be life threatening. Secondly, the definition implies that the individual who is selecting the medication is also the

patient and is not, alternatively, acquiring the medication for someone else (e.g. a friend or relative who happens to be ill). This may add an additional element of danger if the drug is intended for a child, elderly parent or a pregnant spouse all of whom require special consideration when taking medications. Finally, we see in the definition, that patients generally seek information on medications only when the disease occurs and do not, as a rule, allow much time to study their dilemma in terms of a differential diagnosis or alternative courses of treatment. This suggests quick decisions that have not been carefully considered will be made to alleviate the problem as rapidly as possible. For example, in the case of this patient, his first and only consideration was to relieve his discomfort with an OTC painkiller along with a generous amount of alcohol to further dull the senses. Either of these choices could have had serious consequences.

An important principle of pharmacology states that no medication has only one effect. All drugs will have both an intended therapeutic effect as well as one or more undesirable side effects. For any drug, safe and effective use will depend on the education of both the prescriber and the patient. The purpose of this paper is three fold: 1) to describe how the use of non-prescription medications, specifically OTC products, may have important pharmacoeconomic advantages 2) to describe some attitudes on the part of US pharmacists with respect to 'switch' OTC medications and 3) to examine the factors that promote the use of self-medication in the United States. Finally, this paper will conclude by

emphasizing the benefits of OTC medications can be safely obtained only if accompanied by patient education programs. Before addressing these central issues, several facts about OTC medications in the United States should be pointed out.

Fact Number One about OTC Use in the US: In 1997 it was reported there were over a half million medications in the US market. Approximately 300,000 of these are OTC products that contain only about 1000 active ingredients¹⁾. Since apparently a thousand (active) remedies can be packaged in about 300,000 ways, this implies a very large number of potentially confusing choices for the patient to consider. This raises an important question: 'Is the average citizen sufficiently informed to understand the differences between products and to make an informed decision about which product will best suit his or her needs?'

Fact Number Two about OTC Use in the US: Out of approximately 3.5 billion health problems, about two billion are treated with an OTC medication²⁾. Thus most (57%) health care problems are self-treated rather than brought to the attention of a physician.

Fact Number Three about OTC Use in the US: About \$1 trillion was spent on health care in the US in 1997 but only \$17 billion of this amount was spent to purchase OTC medications²⁾. This means less than 2 cents from every dollar was spent on OTC medications so that it appears that in the US the majority of health care problems (57%) are

* PharmD, MS School of Pharmacy University of California, San Francisco

being treated with relatively few dollars (\$17 billion). These numbers lead us to consider the first point regarding OTC use namely the connection between self-medication use and pharmacoeconomic benefits.

The Pharmacoeconomics of Self Medication using OTC Medications

The goal of pharmacoeconomics is to measure the efficiency of using one drug product compared to another. Whereas efficacy is a measure of drug benefit in the setting of a controlled clinical trial, and effectiveness is a measure of the overall benefit in the community, efficiency asks the question about overall worth. Although a medication may have a dramatic clinical effect, efficiency goes the next step to address the size of the benefit with respect to cost. A pharmacoeconomic analysis of OTC drugs could address several questions: 1) Does the use of OTC drugs represent a savings of money? In other words, how much money is saved when a patient selects an OTC product to treat a medical problem instead of seeing a physician? 2) Does the use of OTC drugs represent a saving in time? Time has a very important economic value. An acutely sick person may be able to successfully treat a medical problem more quickly by purchasing an OTC drug instead of scheduling and keeping an appointment with a physician 3) Can OTC medications when properly used enhance the quality of life? As people become older and begin to experience a variety of chronic diseases, OTC medications may be able to bring comforts above and beyond what is available from the usual care provided by clinicians.

The Economic Meaning of Efficiency

Before addressing the issue whether or not using OTC medications is a more efficient way to provide health care, it is important to understand the concept of efficiency. Assuming OTC medications are effective, what is the magnitude of the improvement in health relative to the amount of money invested in this form of treatment? The theoretical relationship between health care costs and health benefits is

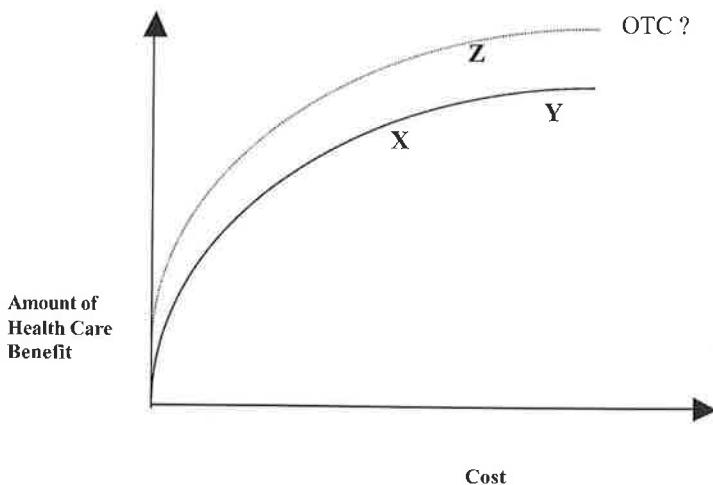


Figure 1: Developed nations like Japan and the US operate at point X, the high end of the cost-benefit curve. To get more benefit without a large amount of additional cost, the curve must shift toward point Z rather than moving up the same curve to point Y. The move toward point Z represents a move toward greater efficiency. Self-medication with OTC remedies may represent such a move.

illustrated in the Figure 1. At first, as costs rise, health benefits improve at a steady rate but above a certain level of cost the slope of the curve decreases. At this point very large increases in costs are necessary to obtain just a small increase in benefit. For example, in the early years of economic development in countries like Japan and the US, creating a source of sanitary water had a large health benefit for everyone. The money spent to develop a clean water supply undoubtedly prevented a great deal of disease and saved many lives. Interventions like this and others (e.g. providing prenatal health care for low income women) that lie on the steep part of the curve represent highly efficient use of money. On the other hand, purchasing expensive technology (e.g. MRI scanners) or using expensive drugs (e.g. drugs from recombinant genetic technology) represent health care operating on the more horizontal part of the curve. Here large amounts of money must be spent just to save a single life. When large investments of resources are necessary to produce relatively small improvements in the overall health of the population these interventions represent a drop in efficiency. Overall, Japan and the United States

currently operate on the horizontal part of the curve and must make the difficult choice of whether to stay at point X or move up the curve to point Y where there is improvement in outcome but at a very large additional cost. The question then becomes: 'Does the use of OTC medications represent an alternative choice?' To answer this question, consider a new point (Z) which lies off the curve.

The move to point Z requires redrawing the curve to represent a new, more efficient relationship between costs and outcomes. Rather than moving along the horizontal portion of the curve, we move vertically such that the same cost now provides new improvements in health. If using OTC medications in place of more expensive care represents a more efficient strategy, we should see a shift in this curve through some point like Z.

Does the Use of OTC Medications Represent a Shift to Greater Efficiency in Terms of Cost Savings?

In 1996 the Consumer Healthcare Products Association (CHPA), an association of US manufacturers of non-prescription drugs conducted a study to measure the economic benefits of self-medication using OTC

drugs²³). Costs included the value of wages and time lost from work, average costs for prescription and OTC drugs and reimbursement policies. The data were obtained by contacting organizations such as government and trade associations, pharmacy and medical associations and university professors. The report included OTC categories that together comprised approximately 59% of the entire OTC market. These categories included OTC medications for: 1) allergy, cold and sinusitis 2) heartburn and indigestion 3) minor pain such as headache, arthritis and backache and 4) dermatological problems such as vaginal yeast infection, itchy skin and acne. The methodology involved a mail survey which asked consumers about their perceptions of OTC drugs, and the likelihood to use an Rx-to-OTC switch product for minor health problems. The study concluded that the availability of OTC products saved US consumers \$20.6 billion annually. At the same time, the retail value of the OTC market in 1997 was approximately \$14 billion. Thus for every dollar spent on an OTC product, the consumer saved approximately \$1.47 (\$20.6 saved / \$14 spent).

Although the use of OTC medications seems to represent a new level of efficiency, these numbers do not make clear who is actually benefiting. For example, poor patients who cannot afford to buy OTC drugs may be worse off if they could obtain a prescription medication for free through government assistance programs. Also in countries like Great Britain where the National Health Service pays for prescription medications, shifting drug use from prescription to OTC means a savings for the government but higher costs for the individual. On the other hand, if the government saves money on drugs, this may in turn benefit the society as a whole or reduce the need to charge co-payments for prescription medications. Thus, although shifting to OTC use appears to represent a higher level of efficiency, further studies are needed to see if this benefit is evenly distributed throughout all segments of the population.

Does the Use of OTC Medications Represent a Shift to Greater Efficiency in terms of Saving Time?

Several studies have shown that the use of OTC medications may depend on the level of education (people with higher education tend to use more OTC medications than people with lower education). It has been suggested that the reason for using an OTC is because highly educated people tend to be high income people who place a high value on time. To these people self-medication with OTC drugs takes much less time than if they were to obtain the usual care from a physician⁴³.

In the United States there is a growing impatience with illness. The culture demands that men and, especially working mothers, work increasingly harder to be more and more productive. These demands make time off for illness a luxury that only a few people can afford. In addition, caring for a sick child can be especially difficult under these circumstances. These difficulties, taken together with a high faith in technology, may encourage parents to self-medicate not only themselves but also their children in order to fulfill important business obligations that cannot wait for a later time¹³.

Can OTC Medications Buy a Higher Quality of Life?

In the early days of medical science, clinicians worked hard simply to extend life. Now that those efforts have largely succeeded, an important added goal of modern health care is to allow us to live free from discomforts and disabilities. In an ideal sense, when the time of death arrives, we would die very suddenly and not because of repeated attacks of ill health from chronic disease. In reality, as we become older and begin to acquire one or more chronic diseases, a high quality of life becomes more difficult to achieve. The use of prescription drugs has certainly done a great deal to extend life and relieve suffering. But these powerful remedies can also cause serious side effects and may not be appropriate for minor aches and pains. On the other hand, OTC medications which are presumably safe enough to use

without physician supervision, may be boost quality of life whenever it begins to sag. In this way, one goal of self-medication is to allow the patient to treat himself in order to obtain a quality of life above that offered by a physician's care. Alternatively, some patients may elect to remain in a lower quality of life and avoid further medication. In either situation, the decision to control the quality of life belongs to the patient.

The Pharmacist's Attitude Toward 'Switched' OTC Medications

The United States is one of the few developed countries to have only two classifications of drugs: prescription and non-prescription. Many pharmacy associations believe a 'third' class of drugs, which would be supervised by pharmacists, is needed to protect the public health. These associations argue that 'switched' medications may be too dangerous to use without guidance for several reasons including: 1) Patients do not pay enough attention to directions and warnings listed on the label. 2) The number of elderly people is increasing and this group will need special attention to prevent side effects. 3) If patients can buy drugs without supervision, there will be no ability to monitor compliance or to suggest changes in life style (e.g. losing weight). 4) Pregnant women and their unborn child may be at high risk for adverse drug effects and should be carefully supervised. However, other organizations such as the American Medical Association and the Consumer Healthcare Products Association have argued against the creation of a third class on the grounds that such a move would unnecessarily restrict access of medications to consumers. Recently, US pharmacists have responded by suggesting that even a 'fourth' class of medications should be created that would initially require a physician's prescription to obtain the medication. After a physician's diagnosis and after the first prescription by the physician, the patient could have unrestricted OTC access to the same medication if this seemed appropriate to the pharmac-

ist⁵⁾. Thus although US pharmacists generally support the idea of allowing patients to have greater access to drugs without a doctor's prescription, they do not favor the sale of these products without some form of supervision. Creating a 'third' or 'fourth' category of medications would allow some greater access without compromising patient health and safety.

Factors that Promote the Use of Self-Medication in the US

Economic Pressures

The potential for consumers to save money on a personal level and escalating health care costs have had major impacts on the national trend toward greater self-reliance. Consumers are well aware that the use of self-medication saves not only drug-related costs but also saves money because of fewer physician visits (e.g. it was estimated in 1991 that consumers saved more than \$1 billion by not having to spend time waiting to see a physician). Using OTC medications can also save public money as well. For example, a study from the Massachusetts Institute of Technology estimates that even if only 2% of OTC users decided to see a physician instead of using self-medication, the annual cost for patient office visits would increase by 50%. Furthermore, since more physicians would be required, the society would need to invest an additional \$10 billion for medical training⁶⁾.

Societal Pressures

A national trend in the US toward directing one's own health care has greatly encouraged the use of self-medication. Some advocates of self-care contend that self-medication is a basic human right and that Americans are capable of making good decisions regarding their own health. In addition, consumers see these new medications as a product of modern technology to which they want to have full access. Correctly or incorrectly they believe all OTC products have a low risk for toxicity.

Some sociologists claim the demand for self-care is a genuine social movement and compare it to other

movements such as women's rights and protecting the environment. Other sociologists argue that the demand for self-care is not a social movement because in order to fulfill this definition there must be a clearly defined political organization. Both sides agree, however, that all the elements for creating such a movement now exist and that in the future the demand for free access to medications could become not only a full scale social movement but perhaps even a political revolution⁷⁾.

Commercial Pressures

Since 1976 approximately 80 ingredients or dosage strengths have been 'switched' from prescription to OTC status and the market for these drugs reached all time highs in 1999. But can this trend continue? The OTC pharmaceutical industry in the United States has succeeded in persuading the Food and Drug Administration to switch only those drugs that were easily approved. The next group of drugs (those for cholesterol reduction, osteoporosis, and hypertension) will be much more difficult to switch because of issues that were not as important for previous medications. Chronic problems like hypertension and excess cholesterol are referred to as 'silent killers' and the issues of monitoring and compliance become very important. These issues may not be so important when buying an OTC medication for a headache or fungal infection, but when dealing with chronic diseases they can become critical to maintaining health.

The Place for OTC medications-Can they be used safely and effectively?

As the populations of both the United States and Japan shift increasingly toward the elderly, the availability of OTC medications may represent an important means of controlling health care costs. In fact some experts suggest that the most important factor in decreasing health costs by the year 2007 will be increasing self-medication and other forms of self-care⁸⁾. There are many good pharmacoeconomic reasons and numerous pressures from both society and industry to provide more and

more OTC products. But can this be done safely? Can we trust the patient to act responsibly in his own behalf or will we need close supervision by pharmacists?

Recommendations for Implementing Broad Use of OTC Medications

1. We need to develop patient education programs to teach the public about medications that can be bought OTC. The emphasis should be on when to use OTCs and when not to use them. This education campaign should begin at an early age. Pharmacists and doctors should take primary responsibility directly in the work setting, in schools and through the media (i.e. television and radio).

2. We need to develop a method for listing and tracking patient medication profiles that include OTC drugs. This information should be easily accessible to all health care providers so that these professionals can properly advise patients when they purchase OTC medications.

3. We need to develop close communication links between all health care professionals to avoid sending conflicting advice to patients about selecting an appropriate OTC medication. This cooperation may also extend to the development of committees that set policies regarding OTC use.

Conclusion

The lure of self-medication, with all of its benefits is almost irresistible. It is now common for pharmaceutical companies in the US to consider 'dual status' for their products so that prescription drugs can be 'switched' to OTC several years before the patent expires. This benefits the company (by being able to capture the OTC market before generic companies can begin production) and it benefits the patient if the OTC product costs less. But this flood of new and potentially dangerous chemicals puts added pressure on health care professionals to be especially vigilant. The task of safeguarding the public could become overwhelming unless safeguards are put into place. Community education programs, accessible and detailed patient records, and close communication among health care professionals

must take top priority. By doing so, the important pharmacoeconomic benefits of OTC can be enjoyed without the worry of unnecessary added risk.

References

- 1) Vuckovic N, Nicther M. Changing Patterns of Pharmaceutical Practice in the United States. *Soc Sci Med* 1997; **44**: 1285-1302.
- 2) Anon. The Economic Benefits of Self-Medication. 1997. Report by the Consumer Healthcare Products Association.
- 3) Smith M. Rx-to-OTC Switches: Reflections and Projections. *Drug Topics* 1998; **142**: 70-79.
- 4) Leibowitz A. Substitution Between Prescribed and Over-the-Counter Medications. *Med Care* 1989; **27**: 85-94.
- 5) Madhavan S. Factors Influencing Pharmacist's Preference for the Legal Classification of Rx-to-OTC Switched Products. *J Clin Pharm Therapeutics* 1993; **18**: 281-290.
- 6) Gossel TA. Implications of the Reclassification of Drugs from Prescription-Only to Over-the-Counter Status. *Clin Therapeutics* 1991; **13**: 200-215.
- 7) Segall A, Goldstein J. Exploring the Correlates of Self-Provided Health Care Behavior. *Soc Sci Med* 1989; **29**: 153-161.
- 8) Johnson, PE. Editorial Comment: Is Prescription Management Keeping Up with the Evolving Need to Demonstrate Value? *Drug Benefit Trends* 1998; **10**: 39-44.

JASDI フォーラム

レポート

くすり相談室の現状と将来

(H 12. 5. 29 開催)

下平 秀夫 *

平成12年5月29日、文京シビックホール（東京都文京区）にて、JASDI フォーラム第14回、医薬品情報提供の在り方「くすり相談室の現状と将来」が開催された。

総合司会の第一製薬㈱製品情報センター長 小林勉氏は、患者の相談にどのように専門家として情報提供をするべきか各分野からのご意見を賜りたいと述べた。

開会の挨拶として JASDI 代表幹事、東京薬科大学客員教授の山崎幹夫氏は、薬の相談室には、企業、卸、病院、薬剤師会などいろいろな形態があるが、どのような問題点があるのか、例えば副作用など返答に対してどのような責任を持つのか、このようなことを皆が集まって討論することは大変有意義であると述べた。

<製薬企業のくすり相談室の立場から 1>

まず、製薬企業の薬相談室の立場から日本医薬品情報学研究会事務局長、元萬有製薬㈱情報サービスセンター長 熊谷道彦氏が「くすり相談室－医薬品情報の提供とカウンセリング」という演題で講演した。

企業の薬の相談窓口は、製品の情報提供とともに、患者さんの精神的あるいは、情緒的な問題への対応が求められている。コンサルテーションは、問

題解決型で具体的な情報提供が中心となるのに対し、カウンセリングはクライアントと対等な立場で、答えのない精神的な悩みと一緒に共有するという特徴があり、担当者の幅広い能力や人間性が求められる。これらの特色を知ることは相談室での情報提供の助けとなると述べた。

<製薬企業のくすり相談室の立場から 2>

つづいてこれも製薬企業の立場から、日本製薬工業協会くすり相談対応検討会前委員長、塩野義製薬㈱医薬情報部長 佐藤尚志氏が「製薬企業のくすり相談の現況」という演題で講演した。

くすり相談室もメーカーによって、ハーフラウンド型、ラウンド&リレー型、オールラウンド型など特徴が異なる。消費者からの質問は3年間で1.8倍に増加し、保険薬局の質問も増加している。問題点として、患者と医師・薬剤師とのコミュニケーション不足に起因する質問が34%と多いこと、課題として、医療関係者へのフィードバックが今後必要であることなどをあげた。また、くすりの相談業務は、これまで日陰的な立場にあったが、今後は商品力、営業力に続く第3の競争力となりうると述べた。

<医薬品流通機関の立場から>

医薬品流通の立場から、福神㈱医薬

情報部長 岡本清司氏が「医薬品流通機関(卸)のくすり相談の現状」という演題で講演した。

医薬品卸への相談は、直接的には一般消費者や患者からのものではないが、その向こうにいつも患者を意識していかなければならない。企業の相談室は、一升瓶に入った清酒、卸のそれはワンカップに入ったにごり酒にたとえることができる。すなわち、企業では入り口が狭く比較的洗練された質問が、卸は入り口が広く、雑多な質問、なかにはコップの底で沈殿しているような質問もある。最近の動向として、比率的に病院からは減少し、薬局からの質問が増加した。この理由として、薬局での薬剤師比率の急激な増加が考えられる。問い合わせ内容は、薬剤識別は減少し、添付文書情報やマスコミの影響に関するもの、患者との接点より生じた疑問が増加していると述べた。

<病院薬剤師の立場から>

病院薬剤師の立場から、北里病院薬剤部 町田充氏が「病院薬局におけるくすり相談窓口の活用と問題点」という演題で講演した。

企業への質問は、投与日数や併用投与について診療報酬の立場から、副作用症例、製品の安定性、特殊な用法・用量などがあげられる。また、企業へ質問した際、回答が得られにくいものとして、診療報酬に関するもの、適応

* 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

外使用、小児への投与、民間薬などがあげられる。能動的な情報提供として、院内TVネットワークシステムや、北里DIニュースなどがあると述べた。

<総合討論>

休憩をはさみ、本日の演者を壇上に迎えて、小林勉氏の司会により、総合討論が行われた。

■おくすり相談室の変化

山崎幹夫氏より、平成6年7月に厚生省より「くすり相談窓口」の設置を促されてから5年経過し、体制や相談室での変化はあるのかとの質問がされた。

これに対し、佐藤尚志氏は、一度質問をしてきた消費者のフォローアップが困難である。通常は相手の名前、住所も電話番号も聞けないことが多いと述べた。フロアの薬剤師会の相談室担当者は、医療不信からの質問が多くなっている。また、マイナス情報を伝えないことで、逆に質問者の不信感を招いていることがあるのではないかと述べた。熊谷道彦氏は、製品の詳細な質問をして何度も繰り返しても解決しない場合があり、「心の問題」に対応する体制作りが必要であろうと述べた。

■適応外使用

フロアより保険薬局の立場から、患者からの質問内容や問題点は、企業と同じように感じた。一番必要な情報で得られにくいものは、適応外使用に関するものである。また、マスコミやイ

ンターネット由来の曖昧な情報に対する回答に苦慮していると発言があった。

佐藤尚志氏は、承認を受けている適応症と、用法・用量以外のプロモーション活動は行うことができない。要望があればこういう使い方があり、文献はこうですというの提示できると答えた。フロアの企業の情報担当者からは、小児、肝機能、腎機能障害患者への投与データは参考情報として外国文献等を提供していると発言があった。フロアの薬剤師会の相談室担当者は、適応外使用時は、医師のインフォームド・コンセントが必要であろうと述べた。

■相談室のPR

堀岡正義氏より、相談室がこれだけの活動をしていても世の中には浸透しているとは言い難い。タウンページでも1社のみ、医療用日本医薬品集の巻末にも相談室として電話番号を開示しているのは3社だけであるので、これらへの掲載を検討されてはいかがかとの提案があった。

これに対し、佐藤尚志氏は、マニアックな相談者も多く、気軽に相談をしうぎ、対応できなくなる場合も考えられる。しかし、方向性として検討する必要があろうとの見解を示した。

■担当者間、企業間の質の格差

フロアの保険薬局から、質問に対する回答が企業間で格差が大きく、また、どこへ質問すべきか迷うことが多いと発言した。また、町田充氏は、製造中止に関する情報が不足しており、とく

に企業間で対応に差が大きいと述べた。

これに対し、佐藤尚志氏は、確かに企業間に差はあり、担当者間でも差は生じてしまう。これにはマニュアルやデータベースの利用により再現性のある受け入れ体制を構築する必要があると述べた。また、先発品メーカーが資料豊富であるので、それらをふまえて問い合わせ先を選んで頂きたいと述べた。

■情報提供の分担

岡本清司氏は、今後は、情報提供範囲の分担が必要であろうと発言した。

熊谷道彦氏は、薬局に対し「街の科学者」として、市民の相談に応じる起點になっていただきたいと述べた。

本論のまとめとして、小林勉氏は、今回は「くすり相談窓口」の悩み、実態が浮き彫りにされた。これを今後につなげてゆきたいと述べた。

○おわりにあたって、山崎幹夫代表により総括が行われた。

「くすりの相談室」は着々と実績を積み重ね、成果をあげている。くすり相談の対応は本来的な薬剤師の役割である。今後、情報提供の分担も必要になっていくであろう。今回のフォーラムでは医薬品企業、流通業、病院DI室からの報告を得たが、次回以降は都道府県の薬剤師会などの立場からの講演をお願いする予定であると述べた。

<フォーラム・ご案内>

JASDI フォーラム第 15 回

第1回 MRによる医薬品情報提供の在り方 —MR認定制度の評価と今後—(仮題)

- 日 時：平成 12 年 11 月 13 日（月） 13:00～17:00
- 会 場：文京区民センター 会議室（東京都文京区本郷 4-15-14）
營団地下鉄 丸の内線／南北線 後楽園駅より徒歩 5 分
都営地下鉄 三田線 春日駅より徒歩 1 分
- 定 員：150 名
- 参加費：会員 3,000 円 法人会員(1社2名まで)3,000 円 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 赤瀬 朋秀／昭和薬科大学非常勤講師）

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 - 13:50 MR 認定試験制度—MR 教育に与えた影響と今後の展望—
平林 敏彦／(財)医薬情報担当者教育センター事務局長

13:50 - 14:30 製薬企業の MR 教育の現状と将来
小久保 光昭／日本製薬工業協会 教育研修委員会委員長

14:40 - 15:20 MR の評価と要望—病院薬局の立場から—
加賀谷 懿／済生会横浜南部病院薬剤部部長

15:20 - 16:00 MR の評価と要望—医師の立場から—
貴田岡 正史／公立昭和病院第一病棟部長

16:10 - 16:55 総合討論

16:55 - 17:00 おわりに 熊谷 道彦／萬有製薬㈱共済会専務理事
日本医薬品情報学研究会事務局長

◎参加申込み及び問合せ：日本医薬品情報学研究会 事務局
東京都文京区本郷 1-25-2 大竹ビル 光原社内
TEL : 03-3815-0376
FAX : 03-3815-4626

☆参加ご希望の場合は氏名、ご所属、連絡先 (TEL, FAX) を明記のうえ、研究会事務局宛
FAX にてお申し込み下さい。

☆参加費は、当日受付にてお支払い下さい。

活動報告【幹事会および各種企画委員会】

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、漆畠、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

第5回編集委員会

日 時：平成12年2月4日（木）18:30～20:30

場 所：日本医薬品情報学研究会事務局

出席者：望月委員長、浜田副委員長、安藤、泉澤、黒澤、下平、橋口各委員、砂押、森山（事務局）

議 題：1. 第1巻第2号について；掲載原稿内容に誤りがあったことに関する報告とその対処
2. 第2巻第1号以降について／誌面構成の具体的な決定と原稿依頼の確認
3. 総会・学術大会に関する記事について／開催前後に雑誌に掲載し、参加できない会員への報告、資料とすることの提案

第13回幹事会

日 時：平成12年4月13日（木）18:30～21:00

場 所：文京区民センター

出席者：山崎幹夫代表幹事、赤瀬、折井、熊谷、水島、向井、望月、田中各幹事、岸本（幹事・代理）、砂押、森山（事務局）

議 題：1. 第3回総会・学術大会について
2. 雑誌『医薬品情報学』、進行状況の報告および別刷経費についての提案・承認
3. 今後のフォーラム企画について（5/29フォーラムについての詳細と今後のフォーラム企画）
4. JASDI財政強化計画について
(平成12年度法人会員・会費改訂後の状況報告と会員拡大に向けての計画)
5. JASDI勉強会・世話人会企画について

第6回編集委員会

日 時：平成12年5月12日（金）18:30～20:00

場 所：日本医薬品情報学研究会事務局

出席者：望月委員長、浜田副委員長、安藤委員、泉澤委員、黒澤委員、砂押、森山（事務局）

議 題：1. 第2巻第2号の進行状況について

2. 次号（第2巻第3号）の掲載原稿についての確認

総会・学術大会の記事を掲載すること、新連載企画について

3. 以降の号の誌面構成について

4. 投稿原稿進行状況について

第14回幹事会

日 時：平成12年5月18日（木）18:30～20:00

場 所：文京シビックセンター 会議室

出席者：山崎幹夫代表幹事、赤瀬、泉澤、林、水島、向井、望月各幹事、田中監事、岸本（幹事・代理）、砂押（事務局）

議 題：1. 第3回総会・学術大会／準備状況と総会での報告・提案事項について

2. 今後のフォーラム企画について

3. 研究会活動の拡大／地区代表の選出等について

4. JASDI-NET委員会設立について

役員選出および今後の活動計画（勉強会の開催、ブックレットの編集等）についての報告

5. JASDIホームページ企画について

ホームページ掲載内容の提案

第15回幹事会

日 時：平成12年6月29日（木）18:30～20:00

場 所：文京シビックセンター 会議室

出席者：山崎幹夫代表幹事、泉澤、岡本、熊谷、榎原、高柳、中澤、水島、向井、望月各幹事、田中監事、岸本（幹事・代理）、砂押（事務局）

議 題：1. 第3回総会における報告資料（案）の提示と確認；平成11年度事業報告、収支決算報告、および平成12年度事業計画、収支予算案報告

2. 総会・学術大会当日の準備、進行等について

第7回編集委員会

日 時：平成12年8月4日（金）18:30～20:00

場 所：日本医薬品情報学研究会事務局

出席者：望月委員長、浜田副委員長、安藤、泉澤、黒澤、橋口各委員、砂押、森山（事務局）

議 題：1. 第2巻第3号の進行状況について

2. 次号からの誌面構成と原稿依頼の確認

3. 投稿原稿／論文の形式についての見なおし

今後より多くの投稿を募る方向ですすめて
ゆくよう検討

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

⑭フォーラム「医薬品提供の在り方－くすり相談室の現状
と将来」

2000年5月29日（月）

会場：文京シビックホール（東京都文京区）

参加者数 143名

⑮「第3回日本医薬品情報学研究会総会・学術大会」

2000年7月8日（土）

会場：千葉大学けやき会館（千葉市稻毛区）

第3回日本医薬品情報学研究会総会

日 時：平成12年7月8日（土）9:00～9:15

場 所：千葉大学けやき会館

議 題：第1号報告 平成11年度事業報告

第2号報告 平成12年度事業計画

第1号議案 平成11年度収支決算報告

会計監査報告

第2号議案 平成12年度収支予算案

第3号議案 日本医薬品情報学研究会役員改
定案

上記の議案、報告について承認がなされた。

■活動報告および計画 [フォーラムNo.11～]

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）

『医薬品情報学』投稿規定

日本医薬品情報学研究会の会誌『医薬品情報学』に投稿する論文の執筆要領は次の通りです。

1. 投稿者の資格

- 1) 投稿原稿の著者は、日本医薬品情報学研究会の会員に限らない。
- 2) すべての掲載された頁（論文）の費用は実費とする。
- 3) 著者が会員である場合は、掲載論文別刷100部を無料とする。
- 4) 掲載投稿論文の別刷として規定1-3)に定める以外を希望の場合は、50部ごと注文受付とし、費用については以下に定める。

著者校正時、原稿を提出する際に必要部数を所定の欄に明記する。

8頁まで	1部80円 (201部以上；一部60円)
8頁を超える場合	1部90円 (201部以上；一部70円)

5) なお、編集委員会より執筆を依頼された寄稿については以上の1~4)の限りではない。

2. 著作権

本誌に掲載された論文の著作権は、日本医薬品情報学研究会に属する。

3. 採否審査

原稿は、複数の専門家による審査の上、掲載の採否を速やかに決定する。掲載にあたっては原稿の一部修正を求めることがある。修正を求められた原稿はできるだけ速やかに再投稿すること。掲載は、投稿受付順を原則とするが、審査もしくは編集の都合により変更することがある。

4. 論文の主題

医薬品情報学に関する論文を対象とする。

投稿論文は、他雑誌に掲載されたもの、あるいは他誌に投稿中でないものとする。

5. 論文の種類

1) 原著

医薬品情報学についての新しい考え方や学術的な新規性を主題とする独創的な研究であるもの。

2) 短報（ノート）

原著に相当するほどの文章量はないが、医薬品情報学の発展に寄与する新しい技術や工夫。

3) 総説

1つのテーマについて広範囲に文献考査を行い、そのテーマに関する現状および将来展望を明らかにしたもの。

4) 教育

医薬品情報学の知識や技術、教育的内容のもの。

5) 解説・資料

医薬品情報学の普及発展に役立つものや、調査データなど会員にとって参考となるもの。

6) 寄稿

編集委員会が標題を付して執筆を依頼した原稿。

6. 投稿論文の原稿量

原則として、図表および文献を含めて下記の量以内にて執筆下さい。仕上がり1頁が2400文字です。仕上がり頁数が超過した場合、編集委員会が必要と認めた場合に限り、掲載が可能です。

論文の種類	仕上がり印刷頁
1) 原著、総説	8頁以内
2) 教育、解説、資料	8頁以内
3) 短報（ノート）	3頁以内

7. 原稿作成要領

1) 用語：原稿は和文または英文のどちらでも受け付けます。

2) 用紙サイズと文字数：ワードプロセッサー等を使用し、和文の場合、A4判の用紙に横書き22字×16行で印字する。英文はA4判ダブルスペースとする。

3) 原稿の形式

(1)和文原稿：原稿の1枚目に①標題②著者名③所属機関と所在地④別刷り請求先⑤希望する論文の種類⑥図表および写真の枚数⑦英文の標題⑧英文著者名⑨英文所属機関を記入する。さらに連絡用として⑩校正刷りの送付先⑪担当者名、電話番号、ファクシミリ番号、E-mailアドレスを記入する。

(2)英文原稿：原稿の1枚目に①標題②著者名③所属機関と所在地④別刷り請求先⑤希望する論文の種類⑥図表および写真の枚数を記入し、さらに連絡用として、日本語で⑦校正刷りの送付先⑧担当者名、電話番号、ファクシミリ番号、E-mailアドレスを記入する。

(3)要旨 (abstract)：すべての種類における原稿の第2枚目は、英文抄録とし、その和訳（これは掲載しない）を

つける。

ただし原著・短報・総説においては、英文の「構造化要旨」(structured abstract) の形式をとる。

なお、これ以外の論文についての形式は特定しない。

原著・短報に関しては、Objective, Design, Methods, Results, Conclusion の順で、総説については、Objective, Data Sources, Study Selection, Data Extraction, Results, Conclusion の順を原則とする。

いずれも250 words 程度とする。

なお、key words は5個以内とし、“MeSH” (Medical Subject Headings) を参考として記す。

(4)本文の構成：本文は原則として、緒言、方法、結果、考察、結論、(必要なら) 謝辞、文献の順で記載する。

(5)利益のコンフリクト (Conflict of Interest)：研究の実施や原稿の作成などに企業その他の直接的・間接的な経済的支援を受けた場合は、本文の前に編集者宛として別紙にその旨を記す。また、謝辞などに記すことが望ましい。

(6)名称：人名はなるべく原語を用い、薬品名は原則として英米綴りの一般名を用いる。商品名が必要な場合は、一般名初出箇所に（ ）で表す。

(7)略号など：初出箇所で正式名を添える。

[例] 医薬品使用評価 (Drug Use Evaluation : DUE) を実施した。

度量衡などの単位は原則として英文略称を用いる。

[例] mm, cm, ml, dl, g, kg, sec, min, h, wk, yr など

(8)図、表、写真：表題や説明は和文でも可とする。鮮明なものを用意し、1枚ずつ別紙に貼りつける。それぞれの原稿裏面には筆頭著者名、図表番号を付ける。図、とくに写真の場合は天地を明確にする。その表題は、別紙にまとめて書く。複数の場合は、1,2,…を添え、必ず表題を付け、必要なら説明を加える。表記は図1, 表1, 写真1 (Fig.1, Table 1, Phot.1) などとする。図表関係は、本文原稿とは別に、一括して綴じる。図、表、写真の挿入箇所は原稿欄外に朱筆明記する。

4)引用文献

(1)本文中に^{1), 2~6)}のように引用番号を記し、本文最後の文献の項目に番号順に整理して記載する。

(2)文献の項目の書式は、以下の例を参考として記載する。

[雑誌] 著者名、題名、雑誌名(イタリック体)、発行年；巻：通巻頁

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

例2) Williams F, Miller E, Jefferson T, et al. Drug

Informatics in Net-work Society. *Nature* 1997; 38: 18-20.

[書籍・単行本] 著者名、題名、(編者名)、書名、発行地(外国の場合のみ)：発行所、発行年：頁

例1) 山田太郎、編、薬剤学—医学・薬学的側面、学会出版、1998.

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

(3)著者について

①姓(family name)と名(given name)の間にコソマを入れない。

②名(given name)に省略記号(.)をつける。

③著者が3人以下なら全員を記載する。それ以上の場合は、最初の3名のみを列記し、それに「ら」、“et al.”を付記する。

(4)雑誌について

①略式雑誌名のあとに省略記号(.)をつけない。

②雑誌名はイタリック文字を用いる。イタリック文字を使えない場合は、雑誌名にアンダーラインを引く。

③巻数はゴシック文字を用いる。

④英文原稿に和文献を引用するときには、最後に(in Japanese)を添える。

(5)頁数について

最終頁数は、最初頁数と重複しない数字のみ記す。

[例] Martin H, Hansten J. Otitis media in adults.

BMJ 1999; 319: 98-9

(6)単行本について

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

8. 著者校正

原則として、初校時1回のみとする。

9. 原稿の送付先

掲載希望の論文の種類を記載して、印刷論文1部とそのコピー2部を送付する。原稿が採用された場合は、フロッピーディスクに使用ソフト名およびversion、使用機種名を記載して編集委員会に送付する。

〒113-0033 東京都文京区本郷1-25-2

大竹ビル 光原社内

日本医薬品情報学研究会

『医薬品情報学』編集委員会 宛

☎03-3815-0376 FAX03-3815-4626

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

日本医薬品情報学研究会会則

第1章 総 則

第1条 名称

1. 本会は、日本医薬品情報学研究会と称する。
2. 本会の英文名は、
Japanese Society of Drug Informatics
—略称 J A S D I と称する。

第2条 事務局

本会の事務を処理するために事務局を置く。

第2章 目的及び事業

第3条 目的

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

第4条 事業

- 本会の目的を達成するために次の事業を行う。
1. 例会・講演会の開催。
 2. 内外の関連学協会との交流並びに連携。
 3. 研究会機関誌及び学術図書の刊行。
 4. 医薬品情報学に関する教育の研究の推進。
 5. その他、本会の目的達成に必要な事項。

第3章 会 員

第5条 会員の種別

本会の会員は次のとおりとする。

1. 正会員

本会の目的に賛同し、関連する領域において専門の学識、技術または経験を有する個人。

2. 法人会員

本会の目的に賛同し、関連する領域において活動する法人。

3. 学生会員

本会の目的に賛同し、関連する領域の教育機関に在籍する学生。

第6条 会員の入会

本会の会員になろうとする者は、所定の入会申込書を提出し幹事の承諾を得る。

第7条 会員

1. 本会の会員の会費は次のとおりとする。

正会員	年額	6,000円
法人会員	年額	1 口以上 (1 口 10,000円)
学生会員	年額	3,000円

2. 既に納入された会費は、返還しない。

第8条 会員の特典

本会の催す各種の学術的会合での発表の資格。

本会機関誌への投稿の資格。

本会機関誌の取得。

その他

第9条 会員の資格喪失

退会

禁治産及び準禁治産の宣告

死亡、失跡宣告

除名

第10条 退会の手続き

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

第11条 除名

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

会費を2年以上滞納したとき。

本会の名誉を傷つけ、又は本会の目的の達成並びに運営を妨げる行為のあったとき。

第4章 役 員

第12条 本会に次の役員を置き、任期は2年とする。

なお、重任は妨げない。

名誉会長	1名
顧問	若干名
代表幹事	1名
幹事	10名程度
監事	2名

第13条 役員の任務

名誉会長及び顧問

幹事会の要請に応じ、本会の全般について指導助言を行う。

代表幹事

本会を代表し、会務を総括する。

幹事

幹事会を組織し、代表幹事を助けて会務(庶務・会計・編集等)を分掌し、会の事業計画、予算計画を立案し、運営する。

第14条 役員の選出

役員の選出は、総会の議を経て代表幹事が委嘱する。

名誉会長及び顧問

幹事会が推薦する。

幹事

会員の互選により選出する。

代表幹事

幹事会の互選により選出する。

監事

幹事会が推薦する。

第5章 会 議

第15条 会議の開催

1. 本会の運営のため次の会議を開催する。会議は代表幹事が招集し議長となる。

総会(年1回)

幹事会

代表幹事並びに幹事により構成し必要に応じて開催する。

2. 各会議は、当該構成員の過半数が出席しなければ議事を開き議決をすることはできない。但し、議事について書面をもってあらかじめ意思を表示した者は出席者とす。

3. 議事は出席者の過半数をもって可否同数の時は、議長の決するところによる。

4. 会議の議事録並び議決は、機関誌に掲載し、会員に通知する。

5. 代表幹事は、会員総数の5分の1以上から、総会

に付議すべき事項を文書をもって示して、総会の招集を請求された場合には、遅滞なく臨時総会を招集しなければならない。

第6章 資産及び会計

第16条 資産

本会の資産は次のとおりとする。

会費

- 事業に伴う収入
- 資産から生ずる果実
- 寄付金品
- その他の収入

第17条

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

第18条

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

第19条

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

第20条

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

第21条

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

第22条

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

第23条

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

第24条

本会の会計年度は、4月1日に始まり、翌年3月31日に終わる。

第7章 会則変更並びに解散

第25条

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

第26条

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

第27条

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

補則

本会則は、1998年5月9日より施行する。

「日本医薬品情報学研究会」入会方法

【対象者】

医薬品情報の創出、収集、伝達、提供、評価、活用に関心を持つ次の方

1. 医療関係者（医師、薬剤師、看護婦、その他）
2. 薬学部その他関連学部の教員および学生
3. 製薬関連企業の方（開発および学術情報担当者、MR）
4. 医薬品流通関連企業の方
5. 医療関係行政担当者
6. 情報関連企業の方
7. その他医薬品情報学に関心のある方

【会費】

正会員	年額 8,000円
学生会員	年額 5,000円
	※雑誌購読料を含む

法人会員 年額 5口以上

（1口 10,000円）

※雑誌購読料別途(年間2,000円：1部)

【申込み方法】

下記事務局宛入会申込書をFAXにてお送り下さい。年会費につきましては、所定の口座へお願い致します。

●振込先口座

銀行名 あさひ銀行本郷支店
口座番号 普通預金口座 1139459

名 義 医薬品情報学研究会 代表 山崎幹夫

●郵便振替口座

口座番号 00110-6-36243

加入者名 日本医薬品情報学研究会

【日本医薬品情報学研究会事務局】

〒 113-0033 東京都文京区本郷1-25-2

大竹ビル 光原社内

担当：砂押 吉良

TEL 03-3815-0376, FAX 03-3815-4626

法人会員入会申込書

フリガナ 法 人 名			
所 在 地	〒		
担当部署			
担当者名			
	TEL	FAX	
	E-mail		
口 数	口		
年会費の振込み	<input type="radio"/> すでに振込んだ (月 日) <input type="radio"/> 月 日頃振込予定 <input type="radio"/> 振込み用紙を送ってほしい		
通 信 欄			
この欄に記入しな いで下さい	申し込み 年月日	年 月 日	会員番号

正会員・学生会員入会申込書

(正会員・学生会員)

どちらかにマルをつけて下さい

フリガナ 氏名			性別 (男・女)	生年月日 年 月 日
★会誌の発送先及び連絡先をマルで囲んでください。[現住所・勤務先]				
フリガナ 現住所	〒 TEL FAX E-mail			
所属	フリガナ 名称			部署
	フリガナ 所在地	〒 TEL FAX E-mail		
最終学歴		学士 修士 博士	年卒業・修了	学位
関心分野	01 医療薬学 04 薬剤疫学 07 情報提供 10 海外情報 13 その他 () 02 情報学教育 05 医療経済学 08 薬務行政 11 市販後調査 03 情報科学技術 06 情報管理 09 治験 12 コミュニケーション 上記のなかで、興味ある分野についてマル（複数可）をつけて下さい。			
入会の動機	(紹介者など)			
通信欄				
年会費の振込み この欄は記入しないで下さい。	<input type="radio"/> 月 日頃振込予定。 <input type="radio"/> すでに振込んだ(月日) 申し込み年月日 年月日 会員番号			

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	上田 志朗	岡本 清司	
	折井 孝男	木津 純子	熊谷 道彦	高柳 輝夫	
	土屋 文人	戸部 敏	林 昌洋	原 明宏	
	水島 洋	宮城島 利一	向井 呈一	望月 真弓	
監事	田中 依子	山本 信夫			

『医薬品情報学』編集委員会

委員長	望月 真弓			
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			

事務局 砂押 吉良

(H.12年度 改)

●編集後記

本号より、連載「ゲノム科学と医薬品研究」が3回シリーズで始まりました。最近、「ゲノム」とか「ファーマコゲノミクス」ということばを学会誌だけでなく、一般誌、新聞紙上でも目にするようになりました。この連載で読者の方に現状を理解いただければと思います。

グローバルに活動している製薬企業では、ポストゲノム研究を自社またはベンチャー会社との共同研究等により推進していこうとしています。このゲノム創薬の目指すところは、画期的新薬創製で、このことへの期待は大きい。しかし、ポストゲノム研究の先には色々な世界が待っているわけではなく、ポストゲノム研究により得られた創薬シーズ（情報）が、医薬品として上市されるのは、化合物スクリーニングレベルで5000から10000分の1の確率、期間として15から20年先の話です。気の遠くなる話です。一方、ファーマコゲノミクスが普及していくことにより、医薬品の安全性や有効性に関する情報において、遺伝子レベルでの情報が蓄積されていきます。きっと2020年頃の医療は、今とは大きくアプローチの仕方が異なることになるのでしょうか。

さて、本誌の1巻1号がでてから1年が経ちました。この間、多くの方のボランティア的協力を得ながら発刊してきました。また、投稿も少しずつ集まっていますが、もっと多くの方からの投稿を期待しております。
(K. A.)

*次号のお知らせ（予定）***

・グラビア

日本ロシュ／医薬情報センター

・連載；PMS第5回

病院薬剤部における取り組み 佐川 賢一

・連載；ニューヨークにおける病院研修を通じて 第2回

米国の病院における薬剤部関係者の役割

早川 友子

・総説

ヨーロッパにおける医薬品情報提供の現況

鈴木 伸二

・インフォメーション

DIABETES WEBSITE REVIEW

Gary M. McCart, Pharm. D

Mark Baje, Pharm. D

医薬品情報学 第2巻第3号

2000年9月19日印刷

2000年9月20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1-25-2

大竹ビル 光原社内

TEL.03-3815-0376 FAX. 03-3815-4626

E-mail:wjasdi1@d1.dion.ne.jp

制作 光原社

∞ 医薬品情報ブックレットの発刊にあたり

日本医薬品情報学研究会は発足から2年を経過し、各種研究集会の開催や学術誌、会員通信の刊行等を通じてその活動の場を広げ、所期の目的の遂行に努めてきたが、この度、活動の成果を残す記録としてブックレットの刊行を新たに企画した。

これまで、せっかくの有益なシンポジウムの記録を残してほしい等の希望は多く寄せられており実行に向けての検討は行ってきたのだが、難しい問題があつてなかなか実現することができなかつた。ともあれ第1号の発刊を実現させた関係者各位の熱意と努力に心からの敬意を表したい。

ブックレット第1号には、現代医療の第一線にあって、指導的立場から医薬品情報の活用に努力しておられる東京大学医学部附属病院の伊賀立二薬剤部長と入村瑠美子看護部長からの貴重なご意見を収録することができた。これから的情報活動に大いに役立つことと思う。（「まえがき」より）

日本医薬品情報学研究会 代表幹事 山崎 幹夫

医薬品情報ブックレット①
日本医薬品情報学研究会編

「薬剤師・看護婦と医薬品情報」

東京大学医学部附属病院薬剤部長 伊賀 立二

東京大学医学部附属病院看護部長 入村 瑠美子

* インタビュアー 東京大学医学部附属病院将来計画推進室 折井 孝男

A5判・46頁・定価700円（税別）

今後の刊行予定内容（刊行順、タイトル等変更する場合があります）

- ②「医薬品情報と添付文書」
- ③「お薬相談室の現状と将来」
- ④「OTCと医薬品情報」
- ⑤企画検討中

○ブックレットのご注文は、下記宛までお問合せ下さい。

〈有限会社 光原社〉

〒113-0033 東京都文京区本郷1-25-2 大竹ビル

TEL 03-3815-2740 FAX 03-3815-4626

