

医薬品情報学

Japanese Journal of Drug Informatics

Vol.2 No.4
DECEMBER 2000

目 次

グラビア	日本ロシュ(株) 医薬品情報センター	2
<hr/>		
連載・PMS今昔第5回	病院薬剤部における取組み	佐川 賢一 4
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 9
連載・ゲノム科学と医薬品研究 第2回	ファーマコゲノミクス	玉起 美恵子 12
連載・コンピュータ用語解説 第5回	MEDLINEとPubMed	水島 洋 15
<hr/>		
Review	DIABETES WEBSITE REVIEW	Gary M. McCart 16
<hr style="border-top: 1px dashed black;"/>		
◆会員報告◆◆	[短報(ノート)] 透析患者における医薬品情報の提供方法と 患者理解度に関する研究	矢野 眞吾 他 19
	[教育] 医薬品情報学教育における社会人大学院生の 問題点の分析とその対策に関する検討	大野 恵子 他 23
<hr style="border-top: 1px dashed black;"/>		
企業インフォメーション	(株) トーレラザール・マッキャン	28
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 30
HP紹介	ネチケットに関するサイト	下平 秀夫 33
<hr/>		
第4回日本医薬品情報学研究会総会・学術大会お知らせ		37
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

日本ロシユ(株)



Call Center

日本ロシユは世界58カ国に190社以上の関連会社を有し、従業員数5万人を越える多国籍企業ロシユ・グループの一翼を担っています。

日本ロシユは1912年、当初プロパーと呼ばれたMR (Medical Representatives) の制度を初めて日本に導入し、医薬品、ビタミン・ファインケミカル、臨床診断薬の分野で活動してきました。1998年にはビタミン・ファインケミカル、臨床診断薬事業を分社化して医薬品事業に特化する年商730億円、製品数35、従業員数約1,600名の企業として新たなスタートを切りました。

医薬品情報センターは1996年に立ち上げた14名からなる組織です。当センターはお客様に対する情報サービスを最大の使命とし、現在はCall Center、文献データベース作成および情報パッケージ運営を3本柱として活動しています。
(Call Center)

Call Centerではお客様からの質問、要望、副作用および品質クレーム等の問い合わせをフリーダイヤルで受付けています。フリーダイヤル受付時間は午前9時から午後5時30分ですが、時間外でも社員在室中は有料ダイヤルで受付けています。またフリーFAXおよびホームページでは24時

間、365日問い合わせが可能です。Call Centerではお客様のほかMRからの問い合わせも担当していますが、MRの場合にはWebでの問い合わせを主体としたWeb Call Centerの形態をとっています。

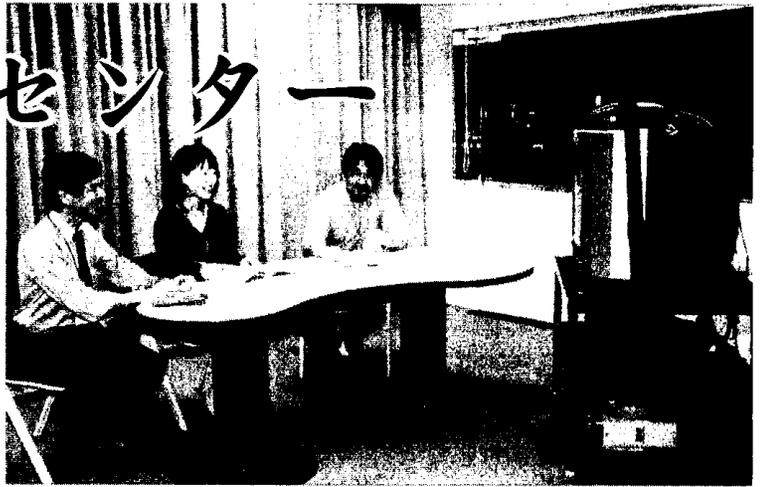
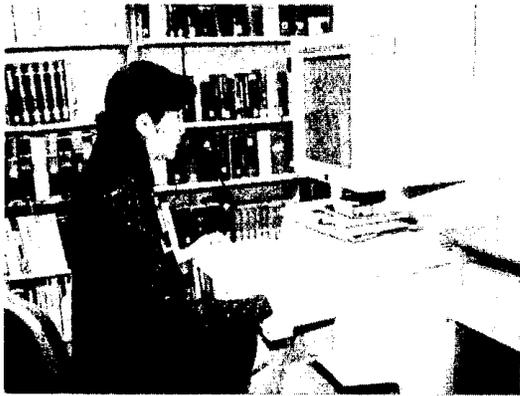
月間問い合わせ件数は約2,000件、受付けた問い合わせはデータベース化していて、現在までに約25,000件のQ&Aを蓄積しています。相談者は一般生活者9%、調剤薬局17%、病医院25%、卸9%、MR(ほとんどは病医院が発信源)40%となっています。

〈文献データベース〉

文献データベースはロシユグループとしての海外文献データベースと日本ロシユ独自の国内文献データベースの2本建てになっています。海外文献データベースはOVIDを利用していますが、同時にOVIDの中にロシユ独自のデータベースを搭載しています。OVIDでは複数のデータベースの串刺し検索が可能です。国内文献データベースは当社オリジナルですが、ここでは上述の問い合わせ履歴のデータベースとの串刺し検索を可能にしています。

図書館機能としてはスイス本社で電子図書館化が進行中です。すでに2,000以上の雑誌または書籍がe-Journal、e-

医薬品情報センター



TV会議

Bookとして電子図書館で閲覧できます。

ただし文献データベースも電子図書館も社外には公開していません。

〈情報パッケージ〉

情報パッケージは日本ロシュ社の医療用医薬品情報を医療従事者の方に無料で提供するサービスの名称ですが、その中身は2つに分類されます。ひとつはFAX自動配信サービスといい、添付文書改定案内、包装変更案内、製造中止案内、長期投与適用案内、緊急安全性情報などの各種ご案内を希望施設にFAXでお知らせするサービスです。現時点での希望施設数は約2,800で、このうち約1,600施設は保険調剤薬局です。

もうひとつは製品詳細情報を提供するサービスです。

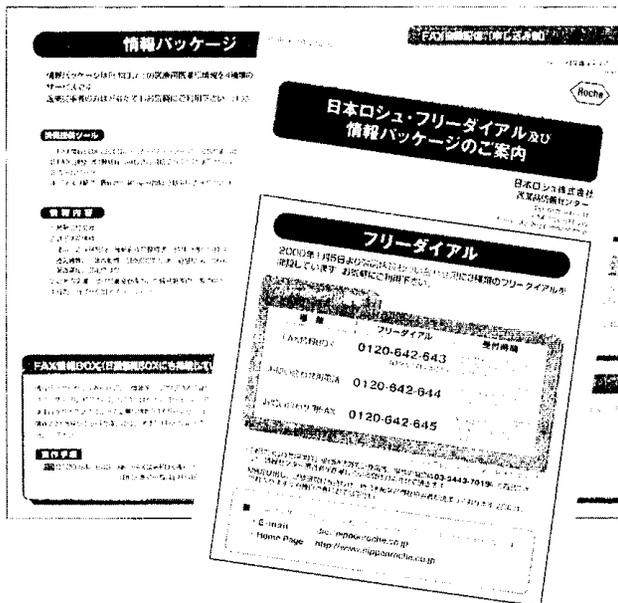


提供ツールはFAX BOX、ホームページ、CDの3種類を用意しています。情報の内容は安全性および使用方法に関するもので、同じ情報を日薬情報BOXにも掲載しています。情報項目は別表に示しますが、副作用の詳細、特殊患者への投与法、過量投与時の対処法、くすりのしおり、脱カプセル時の安定性など、添付文書や製品情報概要に記載のない詳細情報が網羅されており、当社製品の適正使用情報としては最も詳しい情報源です。

これに加えてホームページにはインタビューフォームも掲載しています。また添付文書文末にはCall Centerのフリーダイヤル、FAX BOXセンターのフリーダイヤルおよびホームページのURLを記載して、添付文書さえ手元があれば当社製品の詳細情報が24時間入手できるようにしています。

別表：情報パッケージ項目

1. 最新添付文書
2. 適正使用情報
使用上の注意解説（副作用の詳細ほか）、最新副作用頻度表、特殊患者への投与法（肝・腎障害、小児、妊婦、授乳婦）、体内動態、副作用初期症状、過量投与時の症状と処置
3. くすりのしおり
4. 溶解性、配合変化、安定性
5. 錠剤・カプセル剤イメージデータ



PMS 今昔 第5回

病院薬剤部における取組み

Ken-ichi Sagawa
佐川賢一*

はじめに

医薬品の有効性と安全性の確保は新薬開発時の臨床試験において厳重にチェックされているが、広く一般臨床における使用実態下とは異なる限られた範囲や条件下（患者数、併用薬、合併症、年齢等）で確認されたものである。医薬品の最終的評価は、発売後のあらゆる医療状況下で使用された後に受けることになる。とくに使用実態下における医薬品の安全性と有効性の調査は極めて重要であり、厚生省は新薬の製造承認時の条件に「医薬品の市販後調査」(PMS, Post Marketing Surveillance)を規定している。平成9年4月に「医薬品の市販後調査の実施に関する基準」(GPMS P, Good Post Marketing Surveillance Practices)の省令が施行され、同5月には厚生省により医療機関に対しPMSへの協力依頼通知¹⁾が出されている。さらに、最近では新薬の市販直後の安全性を確保する観点から、市販後6ヶ月間の重点的な副作用調査を行うようその義務化が検討されている。このような背景から、医療機関におけるPMSの円滑な推進において薬剤師の協力が求められている²⁾。

平成9~10年において、当大学病院では厚生省より医療機関における市販後調査のモデル事業を委託され検討を行った³⁾。現在、我々が実施している市販後調査への取組みについて報告⁴⁾する。

1. 市販後調査の概略

市販後調査は新薬発売後の使用実態下における調査が中心である。医薬品の再審査のための資料であると共に、開発時には見られなかった未知の有害事象や重篤な副作用の把握、あるいは小児や高齢者・妊婦又は肝障害や腎障害患者、さらには長期投与患者など、特殊な患者を対象としての、有効性・安全性の情報収集を目的とした症例報告である。その調査内容は、①使用成績調査、②特別調査、③市販後臨床試験、そして④副作用・感染症報告等の4つに分類されている。市販後臨床試験はGCPに準じて実施されるので、ここでは取扱いの対象外とする。

2. PMSへの薬剤師の役割

すでに、ご存じのとおり医療機関においては、薬事法第77条3に「医師、薬剤師等の医薬関係者は、製薬企業が行う適正使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない」旨が規定されている。とくに、情報の発生源である医療機関における市販後調査を、科学的にかつ円滑に推進し、提出資料の信頼性を確保するための実施体制を整備することが重要である。これまで医師が中心となって実施されてきた市販後調査の中には、契約の問題、調査期限の遅延、調査票記入の不備、バイアスの問題等が指摘されており、これらの多くの問題を解決

する必要がある。そのための方策としては、院内PMS体制の確立が重要であり、事務部・薬剤部・診療部の協力が不可欠である。実際の調査においては、薬剤師と医師によるチーム医療としての役割を明確にし、適正に実施していく必要がある。このなかで我々薬剤師は、積極的に医薬品に関する臨床情報を収集することによってクリニカルファーマシーとしての役割を果たすべく、新たな薬剤師業務として関与することが行政からも強く望まれている。

3. 院内PMS体制の確立

病院という組織の中で、医薬品の市販後調査が円滑に運用され、また症例の選択や検査データの記載等において恣意性を避け、調査データの精度が高く、信頼性の確保された報告として推進される必要がある。そのためにはどのようなシステムで実施することが最も望ましいかを考えた場合に、1つには書類上の管理体制を整備すること。またもう1つには、データの発生源での、つまりカルテ調査における協力体制の確立があげられる。後者においては調査データの信頼性確保と作業の効率化のために、薬剤師の関与が非常に効果的であると思われる。規則的には、担当薬剤師名を医師と共に併記し記載した文字を区別することで何ら問題はない。院内PMS実施体制のフローチャート⁵⁾を図1に示す。

(1) 市販後調査事務局による管理体制

書類上での管理体制を整えるには、市販後調査事務局の設置が望まれる。市販後調査に関する病院の窓口として申請書の受付から契約書、スタッフリストの確認、そして担当薬剤師や医師への連絡、さらに最終報告書の点検、必要書類の記録保管などを一元管理するために、当院では10年4月より、新たに薬剤部医薬品情報センターに市販後調査事務局を設置した。表1に事務局の主な業務内容を示す。

*北里大学病院 薬剤部

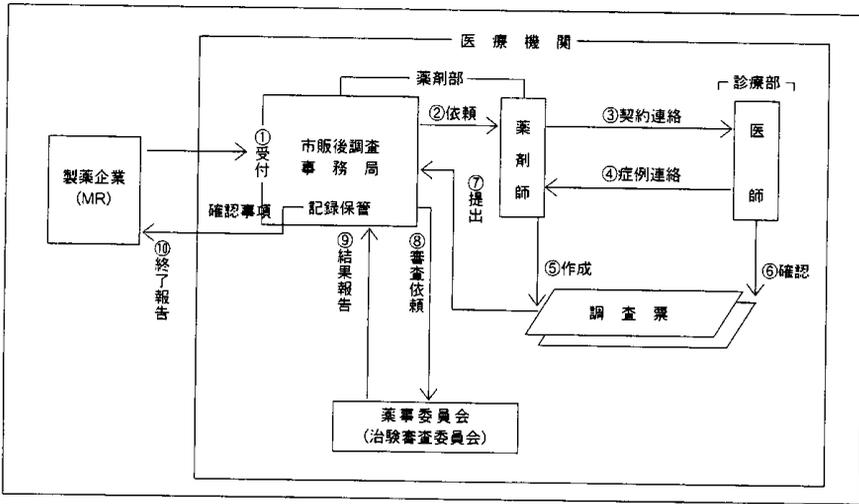


図1 院内PMS実施体制

〔佐川賢一・他：月刊薬事 40(3)：45～49, 1998〕

<受付事務作業>

- ①事務局受付（写真1）担当者は、MRからの市販後調査の申し入れに対し概略説明を受け確認した後、申請書、契約書、事務手続き手順書等の交付を行う。
- ②次に依頼者が必要書類（市販後調査申請書、市販後調査実施要綱、調査票、添付文書の一式）を提出した際に内容を確認する。主な確認事項を表2に示す。ここで不備や疑問点がなければ、契約手続きを経理課で行うよう指示する。
- ③次に契約が終了した段階で、事務局から担当薬剤師に連絡を入れる。
- ④さらに、市販後調査担当者リスト（図2）、実施状況中間報告書（図3）等について、責任医師からの提出や終了報告を薬事委員会に提示する等の管理体制を設けており、このことは市販後調査の円滑な推進と調査データの質的向上を図る上で大きな役割を担っている。
- ⑤終了となった調査票は、一括して責任医師等により市販後調査事務局へ提出してもらう。
- ⑥事務局では「市販後調査終了報告」を定例の薬事委員会へ報告する。
- ⑦最後に終了となった調査票に終了報告書を添付し、MRへ提出すると共に、契約金を経理担当事務において精算する。

表1 事務局の主な業務内容

- ① 市販後調査の申請受付から終了までの業務に関すること
- ② 市販後調査担当医師や薬剤師、および依頼者に関わる業務の支援に関すること
- ③ 記録の保管に関すること
- ④ 有害事象の収集・報告に関すること
- ⑤ 査察（調査）に関する対応
- ⑥ その他



写真1
市販後調査事務局受付風景
左：事務局受付担当者
右：MR

表2 契約書受付時の確認事項

- ① 依頼医師名、協力者名
- ② 調査の種類(使用成績調査、特別調査、市販後臨床試験)
- ③ 調査方式（中央登録、連続調査、全例調査など）
- ④ 調査項目(検査項目など)
- ⑤ 予定症例数
- ⑥ 調査期間
- ⑦ 契約金
- ⑧ その他

②プロスペクティブに行う中央登録方式の場合では、症例が確定した時点で製薬企業へ登録票を送付する。その後、プロトコールに従い患者背景や併用薬、定期的に検査値等の新たな情報を診療録から調査票に転記する。

③以上、いずれも調査票作成に際しては、表3に示すとおり、薬の効果や有害事象の発現に影響を与える可能性のあるもの、例えば、服薬コンプライアンス、合併症と投与禁忌症、他診療科を含めた併用薬、嗜好品摂取の有無と影響、相互作用の有無、臨床検査値の異常、副作用の発現等については十分にチェックして記録する必要がある。なお、定期的な血液検査値などの記録は、コンピュータオンラインにより職場の端末から容易に調査票へ転記することが可能である(写真3)。

4. 市販直後調査(仮)への対応

厚生省は医薬品の市販後安全対策の一環として、平成12年7月に、新医薬品の販売開始直後に発生する重篤な副作用、感染症の症例について、可能な限りすべての症例の情報を迅速に把握することにより、安全対策を迅速に実施し、副作用等の被害を最小限にするため市販直後調査を導入することを提示した。調査期間は市販後6ヶ月間として重点的な副作用調査を義務化する方針を打ち出している。実施時期は13年4月以降を予定している。以下にその内容(案)を示す。

(1) 市販直後調査の概略

- ・調査期間：販売開始後6ヶ月間とする
- ・製薬企業は発売前に実施計画書を作成し、原則として調査終了後、厚生省へ提示する
- ・納入開始後2ヶ月間：2週間毎に1回の頻度で調査し確認する
- ・3-6ヶ月間：1ヶ月に1回の頻度で調査し確認する
- ・実施結果等の報告：調査期間終了後

表3 調査票作成時の確認事項

- ① 服薬コンプライアンス
- ② 合併症と投与禁忌症
- ③ 他診療科を含めた併用薬
- ④ 嗜好品摂取の有無と影響
- ⑤ 相互作用の有無
- ⑥ 臨床検査値の異常
- ⑦ 副作用の発現等



写真3 コンピュータ画面からの検査値の記録風景

- 2ヶ月以内に厚生省に報告する
- ・調査、確認の方法：薬剤部の協力を得るなど効率的に実施する
- ・詳細副作用情報の収集(調査研究費の対象とする)をする

(2) 当大学病院の対応

現在の採用システムは、宣伝許可制から仮採用期間(3ヶ月間、使用評価表記録)を経て、薬事委員会の審議により採用を決定している。市販直後調査への今後の対応(図4)は、仮採用期間を6ヶ月として、担当医師が使用評価表(ケースカード)の記録を行い、上記の規定どおりに市販後調査事務局へ提出する(提出の無い場合は事務局が催促するなどフォローする)。また

報告すべき副作用の詳細情報の収集・記録は担当薬剤師が行い、担当医師に確認した後、依頼者(MR)に報告する予定である。

5. 事例報告

従来から市販後調査の事務局的業務を中心に行ってきたが、2年前より我々薬剤師が医師との協同で市販後調査の「調査票作成」に関与している。その主な医薬品と概略を表4に示す。

日常業務の中で、調査票作成に携わった薬剤師は、外科、血液内科、婦人科の病棟担当薬剤師、およびTDM・試験係、医薬品情報室、外来調剤室などの各所属の薬剤師である。

おわりに

市販後調査に対する当大学病院薬剤部の係わりを中心に述べさせていただいた。調査票作成における正しいデータの確保が基本であり、それにはチーム医療の一貫として推進する組織的対応が望まれる。また、今後の検討課題として、コンピュータの活用による患者情報収集の合理化や、医師との連携の円滑化の検討があげられる。また、調査への協力費の支払いも早急に検討すべき問題と考える。さらに、担当する薬剤師は疾患別あるいは病棟別の専門性を有する者が適任であり、各診療科ごとの薬剤師の教育・育成が望まれる。

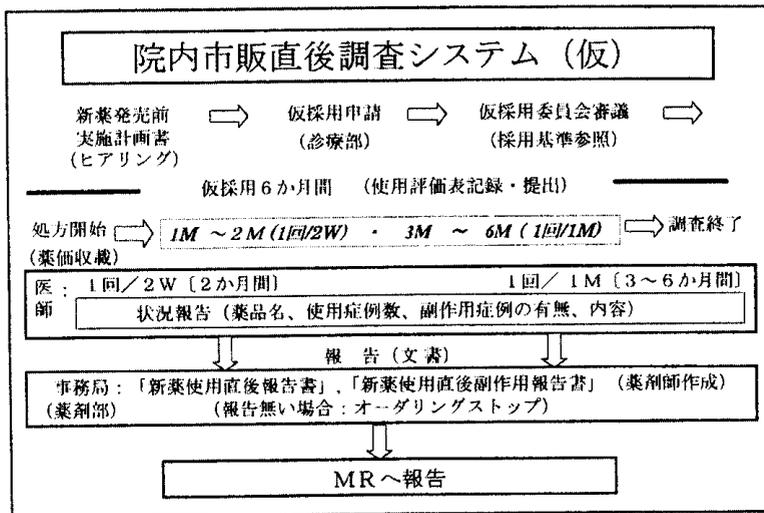


図4 院内市販直後調査の方法

表4 市販後調査の「調査票作成」に関与した主な医薬品

医薬品名	調査の種類	対象診療科	疾病	症例数	備考
塩酸アザゼロン注	特別調査	血液内科	白血病	3	制癌剤投与時
		婦人科	卵巣癌	3	制癌剤投与時
テガフル・ギメスタット注	特別調査	外科	進行胃癌	5	
アルベカシン注	特別調査	小児科	MRSA感染症	10	血中濃度測定・解析 現在、実施中
サラソスルファピリジン錠	使用成績調査	膠原病内科	慢性関節リウマチ	3	
トログリタゾン錠	使用成績調査	内分泌代謝科	糖尿病	11	
ムピロシカルシウム軟膏	特別調査	感染症科	MRSA感染症	10	現在、実施中
塩酸ピオグリタゾン錠	使用成績調査	内分泌代謝科	糖尿病	10	現在、実施中

参考文献

- 1) 厚生省：医薬品の市販後安全対策について（協力依頼）、薬発第711号。（平成9年5月30日）。
- 2) 佐川賢一，他．市販後調査における医療従事者の認識と検討課題．臨床薬理．1999；3：581-588。
- 3) 厚生省：GPMSP推進モデル事業研究報告書，北里大学病院。（平成11年3月31日）。
- 4) 佐川賢一．新GPMSPへの対応-DI実例集(120)-．CURRENT THERAPY．1998；7：137-139。
- 5) 佐川賢一，他．病院薬剤師の対応と新GPMSPに望むもの．月刊薬事．1998；3：45-49。

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

Tomoko Hayakawa*
早川友子*

1. 米国の病院における 薬剤部関係者の役割

1) 薬剤師

米国の病院における薬剤師の第一の役割は、前号で紹介したような薬剤費抑制や薬の適正使用を達成するために、薬の「種類」と「使用方法」に関するルールが実際に守られているかどうかにつき、監査するという点にある。

(1) 薬剤使用ガイドラインの監査

薬剤使用ガイドラインが、ただ存在するというだけでは意味がない。正しく遵守される必要がある。このために、薬剤ごとのガイドラインの監査というものが、薬剤師の重要な仕事のひとつなのである。ガイドラインに従った使用薬剤の監査は毎日行われ、ガイドラインを逸脱しているような使用方法に対しては、担当医師への問い合わせがなされる。

例えば、Growth Factorの使用基準を定めたガイドラインの場合、Growth Factorを使用している患者全員をコンピューターを使って拾い上げ、患者背景、投与量、投与経路、併用薬剤、体温、白血球分画などを調査する。そして、ガイドラインを外れて好中球数が基準値の5000/ μ Lを越えても使用を続けているようなケースを見つけた場合には、カルテで当該患者の病状を詳細に調べた上で、医師とコンタクトをとる。このような役割から、医師は薬剤師が自分に近づいてくると、「何か警告される」と思い、少し構えるようだ。

(2) 処方箋の監査

薬剤使用ガイドラインの監査の他に、個々の患者の処方箋毎に、薬に関するルール全般が守られているかどうかの監査を行うことも、薬剤師の重要な仕事のひとつである。

米国のナーシングホームにおいては、薬剤師は1ヶ月毎に入院患者全員の処方箋を監査すること (Drug Regimen/Utilization Review) が、連邦および州の法規により義務づけられている。

薬剤師は処方箋を監査し、疑義があった場合には文書で医師やその他の専門職に問い合わせる。監査内容は、フォーミュラリーブック収載の薬への変更を要求、診断名や適応症の記載の要求、相互作用の指摘、重複投与の指摘、不必要な薬の投与の指摘、投与量変更の指摘、投与経路変更の指摘、必要な検査や臨床検査値測定の要求、副作用の観察の要求など、全般に関わる。時に、処方箋にとどまらずカルテを調べる必要があり、まさに大仕事である。その結果、ほとんどの場合、医師が指摘を受け入れて、処方内容を変更するということになる。

(3) その他

①病棟訪問

病院内には疾病領域毎にファーマシーサテライト (病棟薬局) が設置されており、それぞれに薬剤師が配置されている。そのため、薬剤師は専門分野を持つことができ、また、担当患者をフォローしやすく、医療チームとのコ

ミュニケーションもスムーズである。

医師、看護婦 (士)、ソーシャルワーカーらと一緒に毎朝患者一人一人の病室を訪問する。病棟訪問で薬剤師は、患者の主訴や病気の状態、肝・腎機能、薬物血中濃度、菌の培養などの検査結果を含めた患者の全体像を把握した上で、最適な薬、投与量、投与スケジュールなどをその場で医師らに提案し、医療チームの一員として積極的に処方設計に関与する。とくに、移植後の患者に対する薬物治療は難しいため、薬剤師の存在は重要である。時折、私も参加させていただいたが、一緒に回っていて、意外に重複投与などの処方ミスが多いことにも驚かされた¹⁾。

②退院カウンセリング

退院患者に対して、薬の作用、飲み方、副作用等を説明し、それらが記載されている文書を手渡すというの²⁾、薬剤師の重要な仕事のひとつである。

米国では、薬一錠毎のパッケージに薬の一般名、商品名、有効期限、会社名が記載されているためか、あるいは、自分の体は自分で管理するという文化のためなのか、高齢な患者であっても、自分の服用している薬をしっかりと把握しており驚かされた。

その他、症例検討カンファレンスへの参加、医薬品情報提供 (DI: Drug Information)、副作用報告、注射剤調剤業務なども米国の薬剤師の重要な役割であるが、紙面の関係上、ここでは詳論できない。

2) クリニカルコーディネーター

「クリニカルコーディネーター」。日本では聞き慣れない言葉である。

米国のクリニカルコーディネーターの役割を一言で述べるとすれば、薬剤部内の「薬剤使用方針決定者 (Drug Policy Decision Maker)」である。

その役割には、より高い専門性が要求されるため、各クリニカルコーディネーターは癌、腎臓、移植、感染症、栄養学、小児などの専門分野を持ち、それぞれの専門分野における薬剤部内

* Hamnersmith Hospital

の責任者・指導者の役割を担っている。したがって、Pharm.D. (Doctor of Pharmacy) の学位を持つ者や、経験豊富な薬剤師が、クリニカルコーディネーターを務めることが多い。

病院の規模や方針により、クリニカルコーディネーターの業務内容は様々であるが、基本的に調剤業務は行わない。ここでは主な業務内容を取り上げよう。

(1) 薬剤使用ガイドラインの作成

まず、薬剤使用ガイドラインを、文献や添付文書、企業からの情報を基に作成するという業務がある。

例えば、コーネル大学附属病院では制吐剤 (5-HT₃Antagonist) のガイドラインを以下の方法で作成している。

- ①薬事委員会 (Pharmacy & Therapeutics Committee) において実施を決定
- ②市販されている 5-HT₃Antagonist 3 種類の経済性、有用性の比較検討
- ③文献調査による投与方法 (投与量、スケジュール、投与経路) の研究
- ④病院内における、ある一定期間内の 5-HT₃Antagonist の使用状況をレトロスペクティブに調査・分析
- ⑤以上をもとにガイドラインを作成

(2) 薬剤使用ガイドラインの監査体制の確立・評価

クリニカルコーディネーターの業務には、作成した薬剤使用ガイドラインがきちんと遵守されているか否かの、監査体制の確立というものもある。

例えば、Growth Factor の使用ガイドラインの場合、調査すべき項目 (患者背景、投与量、投与経路、抗生物質、体温、白血球分画など) をまとめた統一フォーマットの作成が行われる。こうしたフォーマットがあるからこそ、前述のように (一般の) 薬剤師がデータを収集し、監査を行えるわけである。

そして、一定期間後、クリニカルコーディネーターは、薬剤師の監査記録をもとにデータを評価する。ガイドラインが守られていない場合には、後述

のような教育プログラムなどの改善策を施すことになる。

このように、米国では、クリニカルコーディネーターの下で、医薬品の使用状況の調査・分析がなされ、それに基づき薬剤使用ガイドラインが作成され、さらに、監査・評価・改善策が施されるようになっている。こうした一連のプロセスは、米国では「薬物治療評価」(MUE: Medication-Use Evaluation) と呼ばれている³⁾。米国でMUEを実施している施設は多く、MUE専門のクリニカルコーディネーターを置いている病院すらある。

(3) その他

クリニカルコーディネーターの業務としては、その他、院内の医療スタッフや患者に対する教育といったものも重要である。前者としては、例えば、薬剤使用ガイドラインを医療スタッフへ徹底させたり、最新のトピックを取り上げたセミナーを薬剤師のために開催する、あるいは、薬剤師インターンの育成を手がけるといったことをあげることができる。他方、後者としては、例えば、移植を専門とするクリニカルコーディネーターが、患者や家族に対して、治療方法や移植後のケアに関するセミナーを定期的で開催する、といったことがあげられよう。

この他、新規の治験プロトコルのレビュー (治験薬や併用薬の使用方法、調査方法など) や治験審査委員会への出席といった業務も、クリニカルコーディネーターの重要な業務のひとつである。

3) ファーマシーテクニシャン

ファーマシーテクニシャンの主な仕事は、調剤補助、薬の在庫管理、薬の病棟への運搬などであり、まさに「薬剤師アシスタント」である。もっとも、法律により調剤の最終責任は薬剤師が負うことになるため、調剤済みの薬は必ず薬剤師が最終的なチェックを行っている。

病院内には薬剤師の半数から同数の

ファーマシーテクニシャンが勤務しており、薬剤師の仕事をサポートする重要な役割を果たしている。そのおかげで薬剤師は、より専門的な仕事に自らを特化でき、また、病院側としても薬剤師を採用するより人件費を抑えることができる。このようなファーマシーテクニシャンの存在により、我国とは異なり、調剤をすべて薬剤師に担当させるような病院は、米国には存在しないのである。

4) 調剤ロボット

米国へ来て一番驚いた、というより衝撃を受けたのが、この「ロボット」の存在である。

マウント・サイナイ病院の薬剤部を見学するため薄暗い地下廊下 (なぜか病院の薬剤部は地下にあることが多い) を歩いていたら、ある一室から「シューシュー」という聞き慣れない機械音が聞こえてきた。「薬のパッケージングでもしているのかな?」と思いつつその部屋のドアを開けると、パーテーションで区切られたガラス張りの細長い小部屋の中で、銀色の機械がレールの上を滑るように行き来している。薬に囲まれた部屋で何か作業をしている。聞いてみると、処方箋通りに薬を集めて、入院患者用の薬箱に入れているという。聞いた瞬間、啞然としてしまった。そのロボットは、まず、薬剤師によりコード化された処方箋を読み込み、壁上のバーコード化された薬袋 (製薬会社がこのような状態で供給してくれる) の中から目的とする薬を見つけ出す。そして、数を数え、次々と薬箱に入れる。入院患者1,200人分を1日で処理する能力がある (1時間に100箱の速度)。誤作動率はゼロというが、確認のため処方箋数の10%程度を毎日薬剤師がチェックしている。なお、有効期限切れの薬をはじくというおまけ機能も付いている。

米国における全ての病院がこの調剤ロボットを使っているわけではないが、採用を検討している病院は多いと

いう。もちろんこの調剤ロボットは高価であるが、「人件費より高くつくものはない」という言葉通り、十分ペイしているようである。

2. 考察

以上のような米国の病院における薬剤部関係者の役割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に思われる。

1) 本来的な薬剤師の業務の実施

薬剤師の本来的な役割は、薬の適正使用と薬剤費抑制の推進を達成することにある。そのために、日本の薬剤師は医療チームとともに、薬剤使用ガイドラインに基づいて、処方設計から治療効果の評価にいたるプロセスに携わっていくべきではなかろうか。具体

的には、薬剤使用ガイドラインの作成から監査・評価までのMUE、病棟訪問による処方設計のアドバイス、処方箋の監査を、患者の全体像を評価した上で実施していくことが期待される。

2) 薬物治療評価 (MUE) の導入

前述のように、薬物治療評価 (MUE) とは、院内の薬剤使用ガイドラインに基づき、実際の薬剤使用の現状を監査、評価し、薬物治療に関する問題を解決するプロセスである。

処方箋の監査に加え、特定の薬に焦点をあて、適正に使用されているか否かを院内で評価するこうしたプロセスの導入は、薬の適正使用と薬剤費抑制の推進のために重要であり、薬剤師が中心となって実施していくべき新たな取り組みであろう。

3) 薬剤師アシスタントの採用

薬剤師が本来的な業務を実施するためには、現在の日本の病院における薬剤部の業務を効率化する必要がある。そのためには、米国のように、薬剤師のアシスタント的な役割を果たす者を採用し、調剤の非専門的な計数業務、薬の在庫管理や運搬を担当させるべきではなかろうか。

このような役割分担をすることにより、薬剤師は非専門的な業務から解放され、本来実施すべき業務に取り組むことが可能となろう。実際に、日本においても、薬剤師アシスタントを採用し、調剤業務の効率化を試みている調剤薬局が存在すると聞いている⁴⁾。

《解説・資料》

- 1) ICUの病棟訪問に薬剤師が参加することにより、処方エラーにより起こりうる副作用の発現率を66%減らすという、研究結果もある。詳しくは、Lucian L. Leape, David J. Cullen, Margaret Dempsey Clapp, et al. Pharmacist Participation on Physician Rounds and Adverse Drug Events in the Intensive Care Unit. *JAMA* 1999;282:267-70. を参照。
- 2) ASHP (American Society of Health-System Pharmacists) が、患者用説明文書を作成しており、各医療機関が利用している。
- 3) MUEの代表例として、ASHPが1996年に発表したガイドラインがある。これについて、詳しくは、ASHP Guidelines on Medication-Use Evaluation. *Am J Health-Syst Pharm.* 1996;53:1953-5. を参照。
- 4) 詳しくは、安部好弘. 開局における情報提供の準備活動. *調剤と情報* 1998;4:611-7. を参照。

ゲノム科学と医薬品研究 第2回

ファーマコゲノミクス

Mieko Tamaoki
玉起 美恵子*

1. はじめに

(財) ヒューマンサイエンス振興財団 (HS財団) では、平成11年3月に「ゲノム創薬－現状と展望－」、平成12年4月に「ファーマコゲノミクス－臨床応用への展開－」の報告書を刊行した。今回、この二つの調査報告書の内容にもとづいてファーマコゲノミクスについて紹介するとともに、その後の日本での関連すると思われる動向についても簡単に報告する。

2. (財) ヒューマンサイエンス振興財団報告書から

平成11年の報告書「ゲノム創薬－現状と展望－」はゲノム医科学研究の技術的背景と展開、これらの研究の進展により派生する知的財産権問題、さらにはゲノム創薬がもたらすであろう社会的問題、経済的問題について総括的にとりまとめたものである。この報告書の中ではファーマコゲノミクスについて、「現在の医療環境とファーマコゲノミクス」、「新規医薬品の開発への貢献 (非臨床試験の効率化、ファーマコゲノミクスの薬物代謝への応用、臨床試験の効率化)」、「現行医薬品のファーマコゲノミクスの視点からの見直し」、「ファーマコゲノミクスが可能とする「個の医療」という内容で一章を割いて紹介している。

平成10年秋、ヒトゲノムプロジェクトの新しい目標のひとつとして多様性

解析があげられ、平成11年4月にThe SNP Consortiumが設立されたことを考えるとすでにファーマコゲノミクスの実現に向けた動きが着実に始まっていたことが痛感させられる。

平成12年の「ファーマコゲノミクス－臨床応用への展開－」ではファーマコゲノミクスの構築は、21世紀の個の医療に根ざした診断、医薬品開発にとって最も重要な手掛かりと発展をもたらすものであろうと考えている。そのため、ゲノム科学領域の展開を医療・医薬分野において最もインパクトをもたらすであろうファーマコゲノミクスに焦点をおき、ファーマコゲノミクスがもたらすものとは何か、何が医療を変えようとしているのかを中心に、その技術面での研究動向、国際動向、今後の方向性とともなそれを支える知的財産権問題、規制当局の動き、さらにこれによって生ずる倫理的社会的問題、経済的問題等について総括的に取りまとめられている。

この二つの報告書のいずれにおいても「個の医療」に着目し、とくに、「ファーマコゲノミクス－臨床応用への展開－」では遺伝子解析技術の飛躍的な進歩を背景に、「患者個々の遺伝的特徴を把握し、各々の患者に最適の薬剤を最適の用法用量で与える」ことをコンセプトとするファーマコゲノミクスが登場したと述べられている。また、ファーマコゲノミクスは「投与薬剤に対する反応性を決定する遺伝子の同定により、responderとnon-responderを判定することをはじめとし

て、遺伝子配列の変異を薬理的な現象に結びつける研究分野」として定義づけられている。

1) ファーマコゲノミクスと
ファーマコジェネティクス

この報告書にも述べられているが、ファーマコゲノミクスとファーマコジェネティクスについては現時点では様々な定義があり、まだ確定しているとはいえ、FDA/CDERのJim Weiは下記の解釈をしている。

Pharmacogenomics: to identify the genes or loci which are involved in determining the responsiveness to a given drug to distinguish responders and non-responders.

Pharmacogenetics:

Pharmacodynamic PG: genetic variation in the molecular targets with which a drug interacts.

Pharmacokinetic PG: genetic variation in one or more components involved in the ADME of a drug.

2000年6月に開催されたEMEA(The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) のセミナーでは

Pharmacogenetics may be defined as the study of variability in drug response due to genetic factors.

Pharmacogenomics encompasses a broader range of analyses and may be defined as the determination and analysis of the genome (DNA) or its products (RNAs) as they relate to drug response.

と定義されているが、現時点ではファーマコゲノミクスの定義については合意されていないことが付け加えられている。

The SNP ConsortiumのChairman/CEOであるArthur Holdenによると次のようである。

* 日本製薬工業協会ファルマスニップコンソーシアム運営委員 (山之内製薬株式会社)

Pharmacogenomics focuses on defining the relationship between genes/genetic markers and disease/clinical conditions.

Pharmacogenetics focuses on understanding an individual's genetics and their specific response to a specific drug.

1959年にF. Vogelが「薬物反応における遺伝的素因を解明する学問」をPharmacogenetics (ファーマコジェネティクス) と命名し、1964年にファーマコジェネティクスに関する最初のシンポジウム「Experimental and Clinical Aspects of Pharmacogenetics」が開催されたことと比べると「ゲノミクス」という言葉自体、1986年に始めて提案されてからまだ10数年しかたっていない。ファーマコゲノミクスとなるとヒトゲノムプロジェクトが急速に進展し、ヒトの全ゲノムの解読が射程距離に入ってきた数年位前から、ゲノミクスの医療への応用という観点から注目され、関連する研究者や企業等で使われるようになったばかりのまだ新しい概念である。しかしながら、既に欧米ではファーマコゲノミクスがルーチ的に医薬品の研究開発に利用されているといわれている状況と今後、規制の枠へ組み込まれると予想される状況を考えると明確に定義して使用される必要があるのではないかとと思われる。

2) ファーマコゲノミクスがもたらすもの

ファーマコゲノミクスは、医薬品の探索研究から臨床開発、さらには医療現場にわたる広い範囲に影響を及ぼし、有用性を発揮するのではないかと考えられている。まず、医薬品の探索研究段階では、遺伝的多様性に影響されることが少ないリード化合物の選定が可能となり、非臨床開発段階ではより高い精度でヒトでの効果・副作用の予測が可能となる。臨床開発段階では、遺伝的プロファイルが合致する患者に特化した試験計画の立案が可能となり、

投与量の至適化 (高い有効性・安全性の実現) によって、他社競合品との差別化が図られる。さらに、医療現場では患者に適した薬剤を選択するために、遺伝子診断薬 (キット) の活用が進展し、患者の遺伝的プロファイルに応じた薬剤の選択・投与量設定が可能となる。この他、関連遺伝情報をもとに、合理的・実用的な新たな疾患分類・薬剤分類が進展することも予測されている。これらが実現され、進展することにより、より正確な市場規模の予測、少数の重篤な副作用のために開発を中断した薬剤の再開発、上市までの研究開発経費・期間の削減・短縮、承認の成功確率向上、適応症の拡大、他剤との差別化、マーケットシェアの増大、副作用発現頻度の減少による患者・医療供給側の経済的負担の軽減がもたらされるのではないかと期待されている。このようにファーマコゲノミクスは企業における医薬品研究開発、承認、営業戦略において有用であるばかりではなく、行政にとってもcost-effectivenessの点から重要であり、最終的に最も恩恵を被るのは患者個人であるといえる。

現時点で公表されたファーマコゲノミクスの事例は少ないが、Genentech社の乳がん治療薬herceptinが過去最短の審査期間でFDAに承認された事実は、改めてファーマコゲノミクスのポテンシーの高さを示した。

ファーマコゲノミクス研究において中心的役割を演じている技術は遺伝子およびタンパク質のプロファイルのハイスループット解析とSNP多型解析法、バイオインフォマティクスである。各技術の詳細については専門書等を参考にされたい。

3. 日本の動向ーファルマ スニップ コンソーシアム

欧米大手製薬企業では、ベンチャー企業との提携を含め、ファーマコゲノミクス、ゲノム研究に巨額の研究開発費を投入しており、近年新聞等を賑わせている大型M&Aの理由のひとつであ

るとさえいわれている。欧米大手製薬企業と比べ、わが国製薬企業の取り組みの遅れは否めないが、今年3月の武田薬品工業のCelera社とのゲノムデータベースの利用での提携を始めとして、活発な取り組みが始められている。そのひとつが日本製薬工業協会加盟43社によるコンソーシアム (ファルマ スニップ コンソーシアム:PSC) の設立である。

PSCでは10億円の研究費と3年の期間をかけて、「日本人の薬物動態関連遺伝子多型に関する研究」を行う。これにより、日本人の薬剤応答性研究に必要な共通基盤データを整備し、最終的に副作用が少なく、効果の高い医薬品を医療の現場に供給することにより国内外の医療の発展に貢献することを目的としている。同時に血液試料を提供していただくための同意・説明文書の作成、インフォームド・コンセントを得る手続きの確立、倫理面のマニュアルの整備等を通じて、企業でのゲノム研究を実施するための環境整備を行う。具体的には薬物動態に関連する遺伝子の日本人のSNPを同定し、ボランティアによる1,000人レベルでの頻度解析を行い、さらに重要なシトクロムP450などの遺伝子についてはその変異蛋白を発現させて機能を解析する。さらに、ここで集められた血液試料はEBウイルスで不死化してバンク資源としてわが国のゲノム解析研究に役立てていく。

PSCの目的は、日本人の薬剤反応性研究に必要な共通基盤データを整備し、国内外の医療の発展に貢献することであり、PSC内に倫理審査委員会を設置して、倫理面および科学面の十分な審査を行い、また、提供された試料については連結不可能匿名化を図る等、個人情報保護に配慮し、十分な管理体制を構築して研究を進めることにしている。読者の皆様には、PSCが進める計画にご理解をいただき、ボランティアへのご協力をお願いしたい。ボランティア募集の詳細は製薬協・

PSCホームページ (<http://www.psc.gr.jp>)
に掲載予定です。

4. 生命倫理

米国では、本年2月8日に連邦政府職員
の採用・昇進につき遺伝情報による差別
を禁止する旨の大統領令が出され、こ
の7月2日には、保険会社が加入者に遺
伝情報の提出を義務づけたり、その内容
によって保険料に差をつけたりすること
を禁じるなど、差別禁止を民間にまで広
げる法案が上院本会議を通過した。

2000年10月にはヘルシンキ宣言（対
象としてヒトを含む医学的研究に関す
る倫理的原則）が修正された。この緒
言では「ヒトを対象とした医学的研究
においては、被験者の福利に対する配
慮が、科学的、社会的な利益に優先し
なければならない」と述べられ、さら
に「医学的研究は、全人類の尊重を促

進し、人類の健康および権利を保護す
る倫理的規範に従わなくてはならな
い」と述べられている。

日本では4月28日、厚生省より「遺伝
子解析研究に付随する倫理問題に対応す
るための指針」が出された。これはミレ
ニアム・プロジェクトの遺伝子研究に対
応するための指針であり、研究および審
査の体制、インフォームド・コンセント
の取り方、遺伝カウンセリングの体制な
どが盛り込まれている。一方、科学技術
庁は6月14日に「ヒトゲノム解析に関す
る基本原則」を発表した。さらに、今年
度末を目途に企業での研究も対象とする
3省庁（文部科学省、厚生労働省、経済
産業省）共通の一般指針が作成される予
定であり、検討委員会と作業委員会が設
置され、検討が進められている。その指
針においては、ヒトゲノム・遺伝子解析
研究の特色をふまえ、人間の尊厳および

人権の尊重と適正な研究の推進との両立
を図るため、①事前の十分な説明と自由
意思による同意（インフォームド・コン
セント）、②個人に関する情報の保護の徹
底、③倫理審査委員会の審査による研究
の適正確保、④研究の透明性の確保等、
が基本とされる予定である。

このように、日本でもゲノム研究、フ
ァーマコゲノミクスを進める基盤が整い
つつある。ファーマコゲノミクスの実現
に向けては遺伝子型と表現型との相関、
疾患と薬剤、診断薬の組み合わせ等、ま
だ多くの課題が残されているが、とくに
ファーマコゲノミクスは人々や社会にと
って大きな福音となると予想されること
から、倫理面を十分に配慮しながら今後
とも積極的に取り組んでいく必要がある
と思われる。

● 『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ください。

* 投稿規定の改訂（掲載料等）がありました。

コンピュータ用語解説 第5回

MEDLINEとPubMed

Hiroshi Mizushima
水島 洋*

MEDLINEはNIHの中にある米国国立医学図書館 (National Library of Medicine: NLM) が基本的な情報を作成している医学文献データベースであり、毎年20万件以上の文献情報が蓄えられている。文献情報は1960年代からデータベース化されており、各種キーワードをはじめ、著者、雑誌名、出版年など、さまざまな項目が登録されている。このデータは無料であるが、これをもとにいくつかの会社が検索システムを含んだ形でのデータベースシステムを販売している。

MEDLINEデータベースへのアクセスは、従来は図書館における検索端末や、図書館におけるOnline検索が中心であったが、LANやインターネットなどの各種ネットワークの整備により、利用形態が大きく変わってきている。最近ではインターネットを利用した検索サービスが増えてきている。

MEDLINEの利用は有料であることが基本であるが、MEDLINEを使わせることでアクセスを増やすことを目的として、無料で使えるサイトも出てきている。**Healthgate** (<http://www.healthgate.com/medline/search-medline.shtml>) などが有名である。

NLM自身でも、分子生物学や遺伝学関連の遺伝子や蛋白質の配列データベースとリンクした形での文献情報に関して、**Entrez** (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Entrez/>) というサービスで無料の一般公開を開始した。その後この

文献部分が独立して、**PubMed** (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>) として、文献検索サービスを無料で提供するようになった。さらに、**Internet Grateful Med** (<http://igm.nlm.nih.gov/>) では、PubMedのシステムをMEDLINE全体に適応して、1966年以降のMEDLINE文献を検索表示することができる。ここでは様々なデータベースとのリンクなどを含め、文献検索の基本ともいえるサイトなので、是非試されたい。

一方、検索結果からそのオンラインジャーナルへのリンクを持っているシステムも多くなってきており、雑誌毎の契約さえしていれば、そのまま全文をインターネットで見られるような時代になってきている。

オンラインジャーナルへの契約もセットにして簡単にできるようになってきているサイトがStanford大学で運用されている (<http://highwire.stanford.edu/>)。

現在私が所属するNIH (National Institutes of Health) では、文献検索は容易なのに加え、オンラインのNIH-Libraryからほとんどの主要雑誌へのアクセスが可能であり、PDFファイルをダウンロードして近くのプリンターで出力するようになっている。簡単に文献が手に入る上、Journal Clubなどでの文献の配布も楽であり、日本でもこのような環境の充実が望まれる。

米国では医療従事者でなくても、こ

れらの医療情報を利用しているということで、これからインターネット上の医療情報を活用したインフォームドコンセントが活発になってくるものと思われる。

これからの医療はEvidence-Based Medicine (EBM:根拠に基づく医療) が大切になってくるといわれている。つまり、医学に関する情報は様々なものがあるが、医者個人の経験や噂などによる医療ではなく、医学雑誌に掲載され、評価された医学文献に関する情報のみをベースにした医療を行おうというものである。このような中で、データベースとしてのMEDLINEは極めて重要である。

*National Institutes of Health, National Library of Medicine, National Center for Biotechnology Information, Visiting Scientist

DIABETES WEBSITE REVIEW

Mark Baje *

Gary M. McCart **

Pharmacy students and residents are assigned projects such as reviewing web sites for specific information. The following Web Site Review was completed by a pharmacy student working with his preceptor.

□ <http://www.niddk.nih.gov/health/diabetes/diabetes.htm>

The National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK)

The NIDDK is one of the many institutes and centers that make up the National Institutes of Health, which conduct and support research. Overall, the site is very well organized and is searchable using keywords. In addition, there are links to other sites.

- Offers a menu of publications on-line that are geared primarily toward patients. Information is available on a variety of topics in diabetes including, but not limited to, alternative therapies, diabetic nephropathy, and diabetes nutrition.
- "**Foot Care Kit for Diabetes**" link takes you to more specialized foot care information including "Feet Care Can Last A Lifetime- A Health Care Providers' Guide To Preventing Diabetes Foot Problems".
- There is also a link for bibliographic search in which there is a menu of topics for which there are multiple journal and book citations; however, is not searchable. Citations include abstracts.
- **Diabetes in America, 2nd edition** link is a downloadable 733 page compilation and assessment of epidemiologic public health and clinical data on diabetes and its complications in the US.
- **Diabetes Statistics** link contains national estimates and general information on diabetes in the United States

- Within the National Diabetes Information Clearinghouse link is the **Combined Health Information Database (CHID)** which is a database similar to Medline which provides titles, abstracts, and availability information for health information and health education resources that are not indexed elsewhere.
- The National Diabetes Education Program (NDEP) link can take you to **NDEP Guiding Principles for Diabetes Care: For Health Care Providers** which is a paper describing the essential components of quality diabetes treatment.

□ <http://www.cdc.gov/diabetes/>
Center for Disease Control (CDC) Diabetes and Public Health Resource

This website is sponsored by the Division of Diabetes Translation, which is a division of the National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion of the Centers for Disease and Prevention (CDC). Overall site is well organized, easy to navigate, and has search capabilities. It also has links to CDC related sites as well as diabetes-related sites.

- Publications and Products link offers a list of publications and products that are developed by the CDC.
- **Take Charge of Your Diabetes** is a informational guide targeted to patients who want to find out more about their disease.
- **Diabetes Surveillance** link is a well-referenced report which presents data from CDC's Diabetes Surveillance System, which contains information on prevalence and incidence, mortality, use of health care services, and other areas.
- **National Diabetes Fact Sheet**, published in Nov 1998, is a valuable resource on diabetes statistics derived from surveys conducted by the feder-

al government.

- **The Prevention and Treatment of Complications of Diabetes Mellitus: A guide for primary care practitioners**, a book published in 1991, is available in full text
- Link to CDC's **Morbidity and Mortality Weekly Reports**, in which one can search for related reports.

□ <http://www.nhlbi.nih.gov/health/heart>

National Institutes of Health (NIH) / National Heart, Lung, and Blood Institute

The National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) plans, conducts, fosters, and supports an integrated and coordinated program of basic research, clinical investigations and trials, observational studies, and demonstration and education projects.

- This site directly links you to the National High Blood Pressure Education Program's 21 page report entitled **Working Group Report on Hypertension in Diabetes**. Published in 1994, this report is a geared toward health care professionals and includes information on epidemiology of diabetes and hypertension, special considerations in diabetic patients with hypertension, diabetic retinopathy, pharmacologic treatment of hypertension, and drugs for managing hypertensive emergencies in diabetic patients. This document serves as a valuable resource to guide clinicians in their care of persons with the concomitant problems of hypertension and diabetes.

□ <http://www.diabetes.org>
American Diabetes Association (ADA)

This is the homepage for the American Diabetes Association which is one of the nation's leading nonprofit health organi-

* Pharm.D.Candidate 1999 (March 25, 1999)
 ** Professor of Clinical Pharmacy
 Department of Clinical Pharmacy University of
 California School of Pharmacy
 San Francisco, CA 94143-0622

zations providing diabetes research, information, and advocacy. Overall, a very extensive and well organized webpage with excellent links to other diabetes-related websites complete with site reviews and a search function.

Information is geared to many different groups including patients, researchers, and donors; however, there is good information here for health care providers as well.

- The website has a convenient menu for health care practitioners along the left margin.
- **Clinical Practice Recommendations**, which was recently published in *Diabetes Care* journal in January 1999, is available in its entirety including committee reports, position statements, technical reviews, consensus statements, and standards and review criteria.
- Five on-line journals are available including **Diabetes, Diabetes Care, Diabetes Spectrum, Diabetes Reviews, and Clinical Diabetes**. However, access to them costs \$10 in addition to the cost of membership. Abstracts are available for free to non-members. Issues only go back as far as 1995.
- Can find out information on **upcoming ADA meetings** and professional education programs.

<http://www.diabetes.ca/>
Canadian Diabetes Association

This is the homepage for the Canadian Diabetes Association (CDA) whose mission is to promote the health of Canadians through diabetes research, education, service and advocacy. Site is easily navigable, is searchable and has links to other sites

- There is a separate menu of items for professionals only.
- Health care providers will find the publications link to be this sites most useful aspect.
- CDA **Position Papers**, which are published in *Canadian Diabetes journal*, include positions on only a few issues
- Two journals are available: **Canadian Journal of Diabetes Care (CDJC)** is published quarterly and has issues dating back to 1994; however, only selected abstracts are available for viewing, not full text. **Canadian Diabetes/le Diabete au Canada** is published quarterly as well, goes back only as far as 1997; however, full text is available.
- Can find out about upcoming confer-

ences and symposia.

<http://www.va.gov/health/diabetes>
Veterans Health Administration (VHA) Diabetes Program

The Veteran's Health Administration, a branch of the Department of Veterans' Affairs, offers a very simple website is a resource that provides information for veterans and health care providers. The information here for health care professionals is limited, but useful and is available by download so the viewer must have Microsoft Word 95, Microsoft Powerpoint, or Adobe Acrobat.

- **VHA Clinical Guideline for Management of Diabetes Mellitus** is a 197 page downloadable document authored by the Diabetes Mellitus Working Group in 1997. It covers glycemic control, foot and eye care, renal disease treatment, hypertension management, and lipid control
- **Guiding Principles for Diabetes Care For Health Care Providers** is a concise description of the essential components of quality diabetes treatment.

<http://www.idfcure.org>
Juvenile Diabetes Foundation International (JDF)

The Juvenile Diabetes Foundation (JDF) is a not-for-profit, voluntary health agency with chapters and affiliates throughout the world whose main objective is to support and fund research to find a cure for diabetes and its complications. Overall, the site doesn't offer much for the health professional clinically, but serves to give useful information in the realm of research and advocacy. One can find out the latest in diabetes news and research

- **Diabetes Monitor** offers a lot of links to diabetes websites and information primarily geared toward patients.

<http://www.aadnet.org>
American Association of Diabetes Educators (AADE)

The American Association of Diabetes Educators is a multidisciplinary association of over 10,000 healthcare professionals. Overall, this very colorful AADE site is useful for AADE members; however it is very limited with respect to useful information for the health care practitioner.

- **Scope and Standards of Diabetes Nursing** provides information on practice standards.
- **Diabetes Educator** is the official journal of the AADE and healthcare providers can browse through articles and abstracts.
- Information on review courses and continuing education offerings.
- The bulletin board allows users to post messages and respond to questions on various diabetes.

<http://www.aace.com>
American Association of Clinical Endocrinologists (AACE)

The American Association of Clinical Endocrinologists is a professional medical organization devoted to the field of clinical endocrinology. This site is mainly information on AACE related events and programs and may be of more benefit to members of AACE. But there is some useful information for health care providers.

Diabetes-related information can be easily retrieved using their search function.

- **AACE Clinical Practice Guidelines for the Management of Diabetes Mellitus**, developed in 1995, is a relatively concise, but useful guideline.
- **Fellows Clinical Corner** which is clinical content from endocrine fellows
- **Endocrine Practice** which is AACE's *Journal of Clinical Endocrinology* provides articles; however, they date back only to 1998 and only abstracts, not full-text, is available.
- Information on regional meetings and abstracts from AACE clinical sessions.
- Can get information from **First Messenger** which is AACE's bi-monthly newsletter.
- Can find out latest under their press release link, as well as a calendar of AACE events, and links to other endocrinology-related sites.

<http://www.idf.org>
International Diabetes Federation (IDF)

The IDF is an umbrella organization of 147 national associations in 122 countries, which plays an important role in global diabetes advocacy. Site is very limited as it does not have any full text for their publications and instead merely offers tables of contents and very brief general summary paragraphs of what they are. Overall, this site offers very little in

the way of clinical information but is useful primarily to IDF members and/or those who are interested in IDF related news and activities.

- There is information on World Diabetes Day, which is co-sponsored by the World Health Organization and the International Diabetes Federation. The site contains information and news from specific regions around the world.
- The IDF has some publications available on its site including: the **IDF Bulletin** which is a quarterly journal, the **Diabetes Voice** which is their newsletter, **A Report of the IDF Task Force on Insulin, Economics of Diabetes and Diabetes Care**, and **International Consensus Standards for Diabetes Education**.

<http://www.joslin.harvard.edu>
Joslin Diabetes Center

Established in 1898, and affiliated with Harvard Medical School, the Joslin Diabetes Center is an international leader in diabetes treatment, research, and education, and has affiliated diabetes treatment centers throughout the U.S. This site is of minimal usefulness to healthcare professionals, although there is some practical information on nutrition that is rare in most websites. However, patients will benefit much from this site.

- Joslin's **On-Line Diabetes Library** has articles on a variety of topics including general diabetes information, drugs and nutrition.
- Current diabetes news alerts.
- Can order diabetes textbooks.
- Information on CME/CEU courses.
- Joslin's Discussion Groups where have opportunity to talk with others who have diabetes and their families.

<http://www.centerwatch.com/>
CenterWatch Clinical Trials Listing Service

CenterWatch Inc. is a multimedia publishing company based in Boston. Probably the most comprehensive site for clinical trials information on the internet, this site will be useful for healthcare professionals who want information on research centers and industry providers and for patients interested in participating in clinical trials. However, the site doesn't have any specific detailed information on the trials themselves and how they're being conducted. One can easily find information on diabetes through

the use of their search function.

- Detailed profiles of more than 150 clinical research centers and profiles of companies.
- Career opportunities in the clinical trial industry including upcoming conference opportunities and training seminars. One can also register for an e-mail notification service.
- Listing of clinical trials by disease state and sorted by state where they are located.
- Drugs that have recently been approved by the Food and Drug Administration
- Industry News link provides headline stories and newsbriefs from the latest issue of **CW Weekly**, a publication that covers financial and business news in the clinical trials industry.

<http://www.ihs.gov/MedicalPrograms/Diabetes/index.asp>
Indian Health Service Diabetes Program

The Indian Health Service (IHS) is an agency within the US Department of Health and Human Services. The mission of the I.H.S. Diabetes Program is to develop, document, and sustain a public health effort to prevent and control diabetes in American Indian and Alaska Native communities. Though much of the information is geared towards the Indian population, the information provided is universally useful.

- **Standards of Diabetic Foot Care** is a 46 page downloadable document developed in 1998 by the HIS Aberdeen Area Office and Diabetes Control Program and is a well-referenced guideline to diabetes foot care, including information on standards of care, patient education, evaluating feet, diabetic footwear and orthotics, routine care, treatment of the foot, foot infections, and more.
- **Standards of Care for Patients with Type 2 Diabetes in I.H.S** was developed in 1997 and aims to standardize the approach to caring for patients with diabetes.
- **Assessment of Diabetes Care** link provides a downloadable assessment form for interviewing patients and determining their diabetes status.
- Contact information for various HIS contacts throughout the country.
- Bibliography of publications offers a listing of citations that pertain to diabetes in the Indian population.

<http://www.noah.english/illness/dia->

[bates/diabetes/html](http://www.noah.english/illness/diabetes/html)
New York Online Access to Health (NOAH)

NOAH is a collaborative effort by City University of New York, The Metropolitan New York Library Council, The New York Academy of Medicine and The New York Public Library which aims to provide bilingual health information. The site is well funded and has an advisory board comprised of mainly MDs and PhDs. This site is geared mainly toward the public and is extremely comprehensive, including basic diabetes information, complications, care/treatment, and resources. Much of the information is comprised of links to other diabetes websites. There is little information of use for health care providers, but is an excellent, user-friendly resource for patients.

• DIABETES PRODUCT WEBSITES

These are pharmaceutical company based websites which for the most part offer general information on diabetes management and education. These sites may be useful to healthcare practitioners for information on specific diabetes products and services.

<http://www.lilly.com/diabetes/>
Eli Lilly and Company

<http://www.novonordisk-us.com/>
Novo Nordisk USA

<http://www.bd.com/diabetes/>
Becton Dickinson

<http://www.lifescan.com/lshome/home-ls.html>
Lifescan

<http://www.regranex.com>
Ortho McNeil
Regranex (becaplermin)

<http://www.parke-davis.com>
Parke-Davis
Rezulin (troglitazone)

<http://www.bms.com/products/index.html>
<http://www.glucophage.com>
Bristol Myers Squibb
Glucophage (metformin)

<http://www.bayerus.com/products/indexmed.html>
Bayer Corporation
Precose (acarbose)

透析患者における医薬品情報の提供方法と 患者理解度に関する研究

矢野眞吾¹、中嶋由紀子²、山浦克典¹、中村智徳¹、本庄美恵子³、小山一郎³、久津間信明²、上野光一¹

Study on Methods for Drug Compliance Instruction and Comprehension of Medication in Patients with Dialysis Therapy.

Shingo Yano¹, Yukiko Nakajima², Katsunori Yamaura¹, Tomonori Nakamura¹, Mieko Honjo³, Ichiro Koyama³,
Nobuaki Kutsuma², and Koichi Ueno¹,

Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Chiba University¹

Asahi-Chouzai Co., Ltd.²

Sakura Kidney Clinic³

1-33 Yayoi-cho, Inage-ku, Chiba, Chiba 263-8522, Japan¹

1-626-1 Higashionaru-cho, Omiya, Saitama 330-0037, Japan²

593-1 Dainichi, Yotsukaido, Chiba 284-0001, Japan³

(Received October 12,2000)
(Accepted October 18,2000)

Objectives: Patients with dialysis therapy often receive polypharmacy. The drug compliance is essential for maintenance of health of these patients. For this purpose, we have so far performed compliance instruction to outpatients with dialysis therapy at bedside during this therapy. The present study was conducted to investigate significance of "bedside compliance instruction" to outpatients with dialysis therapy, compared with "pharmacy-counter compliance instruction" to outpatients with common diseases.

Methods: Subjects consisted of 100 outpatients with common diseases who received therapeutic compliance instruction in Hinode Pharmacy of Asahi-Chouzai Co., Ltd. and 153 dialysis outpatients who received therapeutic compliance instruction at bedside in Sakura Kidney Clinic. The survey was conducted by the direct interview or the self-report of patients using a questionnaire form.

Results: The number of drugs prescribed for dialysis patients within a year after the onset of therapy, averaged 5.4 per patient, while that for common patients did 1.9 per patient. To compare usefulness between two methods for compliance instruction, the regimen comprehension score (RCS) was assessed on a basis of the survey items. The value of RCS in dialysis patients was much lower than that noted in common patients, probably because the number of drugs prescribed for the former patients was greater. However, the value of RCS in dialysis patients became higher year by year. As for ease of communication with doctors or pharmacists, the dialysis patients preferred pharmacist to doctors, while the common patients preferred doctors to pharmacists. Offering drug information sheets to patients was obviously useful for improvement of RCS value in patients.

Conclusion: Bedside compliance instruction to the dialysis outpatients distinctly improves the regimen comprehension and contributes to patient-pharmacist relationship.

Key words—dialysis, outpatient, patient compliance instruction, drug compliance, drug information

緒 言

慢性透析療法は末期腎不全の治療法として確立された医療であるが、週2-3回、1回3-5時間の定期的血液透析や毎日数回にわたる透析液交換を必要とする腹膜透析などが主な治療法であり、それらを導入された患者は長期透析療法を余儀なくされている。慢性透析患者数はここ数年直

線的に増加しており、1998年末現在、我が国の慢性透析患者数は186,251人(1472.5人/人口100万人)に達している。この年の新規導入患者数は29,641人で、同年に亡くなった患者を差し引いて10,263人の増加である。新規導入患者の35.7%は糖尿病性腎症であり、慢性糸球体腎炎の35.0%を上回っている¹⁾。また、末期腎不全においては食事や飲水も制限され胃排泄機能が低下しているばかりでなく、貧血や

別刷請求先) 矢野眞吾 (千葉大学薬学部 薬物治療学研究室)
〒263-8522 千葉県千葉市稲毛区弥生町1-33

ヘモジデローシス、アミロイドーシス、二次性副甲状腺機能亢進症、腎性骨異常症、アルミニウム腎症などを合併している場合が多く²⁻⁴⁾、慢性透析患者は一般的に多くの薬剤を服用している⁵⁾。従って、透析患者の服薬忘れや与薬の間違ひは、患者の健康状態に重大な影響を与える可能性が極めて高いといえる。当院（さくら腎クリニック）では外来透析患者の十分な薬識の獲得を目的とし、患者の透析中の時間を利用して薬剤師が患者個々のベッドサイドで十分な時間をかけて服薬指導を行っている。透析患者を対象に薬剤管理指導業務を評価した報告は現在のところ少ない⁶⁾。

今回、このような「ベッドサイド投薬」の有用性を明らかにすることを目的に、「ベッドサイド投薬」を受けている透析患者の薬識を、同時期に調査した「窓口投薬」を行っている一般外来患者の薬識と比較検討したので報告する。

方 法

調査はアンケート方式とし、患者本人の記入あるいは聞き取りで実施した。回答項目によっては未記入のものもあったが、アンケート用紙の回収率は100%であった。

対象は、平成11年11月に榎あさひ調剤ひので薬局で「窓口投薬」を行った一般外来患者98名（男性52名、女性46名）と、同時期にさくら腎クリニックで外来透析を受け、当薬局薬剤師が「ベッドサイド投薬」を行った外来透析患者153名（男性88名、女性65名）である。ここでの一般外来患者としては、慢性疾患の常時来局患者を対象とした。投薬に際してはどちらの患者群においても、当薬局の常勤薬剤師3名およびパート薬剤師1名が服薬指導を行った。

薬識評価方法は、患者が服用中の薬の作用および効果を理解している薬剤の数を服用薬剤数で割った比率を薬識指数として比較した。また、投薬時に手渡している薬剤情報提供書の活用状況についても比較検討した。なお、薬剤情報提供書は「お薬の説明書」として提供した。

アンケートの調査内容は、Q1.服薬期間、Q2.薬剤数、Q3.薬の作用と効果、Q4.質問をしやすい医療従事者、Q5.薬剤情報提供書の利用頻度、Q6.薬剤情報提供書の有用性についての6項目である。

統計数値は平均値±標準誤差で表し、2群間の平均値の差の検定はStudent's t-testを用いた。なお、t検定における等分散の仮定が否定された2群間の差の検定にはAspin-Welch法を用いた。

結果および考察

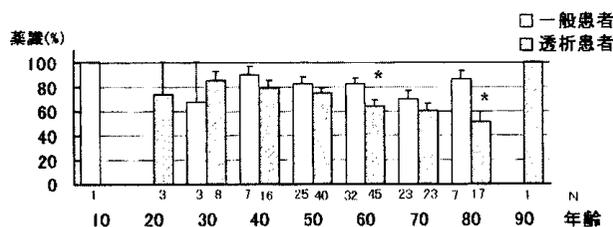
各患者群全体の薬識指数は、一般患者で平均80±2.9%、透析患者で平均68±2.5%であった。また、それぞれの患者群の薬識指数を男女別に検討したところ、一般患者および透析患者いずれの患者群においても女性の方が男性に比べ薬識指数が高い傾向がみられた（表1）。

表1. 男女別薬識指数の比較

	人数	薬識指数(%)	平均指数(%)
一般患者	男	52	77±4.3
	女	46	83±3.7
透析患者	男	88	64±3.3
	女	65	73±3.8

*; p<0.01 vs 一般患者 (Student's t-test)

つぎに、年齢別の薬識指数について解析した結果を図1に示した。各患者群の平均年齢は透析患者で62.8歳、一般患者で61.4歳とほとんど差はなく、また男女間の年齢差もなかった。年齢層ごとに薬識指数を比較したところ、30歳代を除く全ての年齢層において一般患者が透析患者を上回っていた。なお、図1に示した10歳代の一般患者と90歳代の透析患者はいずれも1例ずつの結果である。



*; p<0.05 vs 一般患者 (Student's t-test)

図1. 年齢別薬識指数の比較

通院期間別の薬識指数と服用薬剤数について両データの揃っている患者群について比較検討した結果を図2に示した。通院期間1年未満では平均服用薬剤数は、一般外来患者が1.9剤であるのに対し、透析患者では5.4剤であり、一般外来患者の約3倍と有意に多くの薬剤を服用していた。この通院期間1年未満の患者群においては、一般外来患者の薬識指数95%に比べて、透析患者では58%と有意に低い値を示した。しかしながら、透析患者では通院期間1-5年以降も服用薬剤数が6~7剤に増えているにもかかわらず薬識指数は漸次向上し、一般患者との間に有意な差は認められなくなった。

通院1年未満の透析患者において薬識指数が著しく低い理由として、単に服用薬剤数の多いことに起因する可能性のほか、透析が始まったことへの不安や、食生活、シャント管理など透析生活を行っていく上での自己管理に注意が向くことにより、相対的に薬剤への配慮が低くなった可能性も考えられる。このことは、透析療法が導入された初期においては透析患者の心の状態について癌患者同様、医療従事者は事前情報として理解しておく必要があることを示唆している⁷⁾。

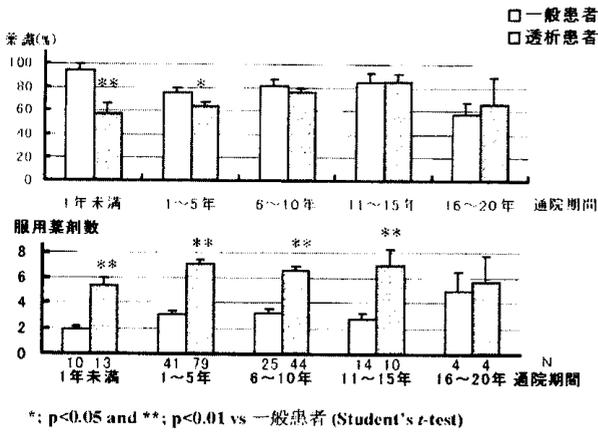


図2. 通院期間別の薬識と服用薬剤数の比較

医療従事者に対する薬の相談のしやすさについて「医師」、「看護婦」、「薬剤師」を対象に調査したところ、通院期間1年未満の患者の場合、透析患者群では「医師」が15%だったのに対し、「薬剤師」は62%と最も高かった(図3)。一方、一般外来患者群においては、「医師」80%に対し「薬剤師」は30%と低い値であった。なお、設問は複数回答可能としたため、合計は100%を上回った。

薬に関する相談のしやすさについて、患者の通院期間別に検討した結果を比較すると、透析患者においては通院開始時以降、年数を経ても「薬剤師」が最も質問しやすい存在を維持していた(図3)。また、一般患者においても通院開始時は30%と低いものの、年数を経るに従い「薬剤師」と答える回答率の上昇が見られ、通院6年以上の群では「薬剤師」が最も質問しやすい存在となっていた。

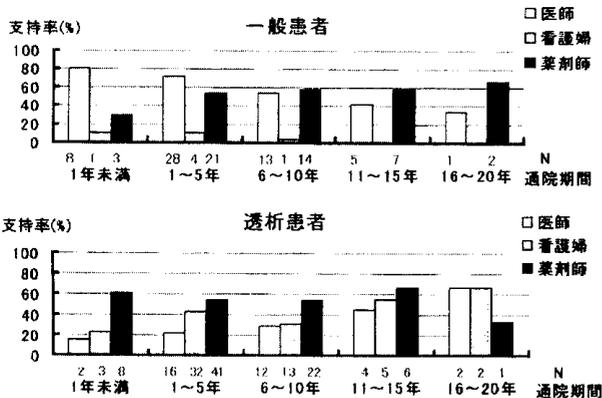


図3. 通院期間別「質問しやすい医療従事者」

透析患者において「薬剤師」と答えた回答率が最も高かった理由としては、服用開始時から「ベッドサイド投薬」を導入し、薬剤師が患者と十分なコミュニケーションをとれる立場にいたことが一番の理由と考えられた。また「ベッドサイド投薬」は「窓口投薬」における待ち時間や他の患者に聞かれる心配などのマイナス因子が存在しないという点で優れ、このことも差を広げた理由の一つと考えられる。

次に、薬剤情報提供書の利用度について透析患者138名と一般患者90名を対象に比較検討した。「たまに読むことがある」が透析患者、一般患者の両群において最も多く、次いで「めったに読まない」と、利用度においては両群の間に大きな差は認められなかった(表2)。

表2. 薬剤情報提供書の利用度の比較

利用度	回答率(%)	
	一般患者	透析患者
薬を飲むたびに読む	10.0 (9) ^a	8.7 (12)
読み返すことが多い	7.8 (7)	10.1 (14)
たまに読むことがある	44.4 (40)	41.3 (57)
めったに読まない	37.8 (34)	39.9 (55)

a; 患者数

薬剤情報提供書の利用度と薬識指数に関して調査したところ、表3に示したように透析患者138名のうち薬剤情報提供書を「めったに読まない」患者の理解度は62%と平均の68%を下回っていたのに対し、多少でも読む患者の理解度はいずれも70%以上と平均を上回っていたことから、薬剤情報提供書が透析患者の薬識改善に少なからず貢献している可能性が考えられた。

表3. 薬剤情報提供書の利用度と薬識指数の相関

利用度	薬識指数(%)	
	一般患者	透析患者
薬を飲むたびに読む	73.7±11.1 (9) ^a	70.2±5.2 (12)
読み返すことが多い	78.7±11.1 (7)	72.5±8.9 (14)
たまに読むことがある	85.2±3.5 (40)	74.8±3.7 (57)
めったに読まない	79.1±5.4 (34)	62.3±4.2 (55)
患者平均	80.0±2.9 (90)	68.0±2.5 (138)

a; 患者数

薬剤情報提供書の有用性については、一般患者と透析患者で差が認められた。即ち、一般患者92名では「服用を間違えない」、「作用を覚えらる」が上位を占めていたのに対し、透析患者143名では「作用を覚えらる」、「他科の診療に利用できる」が上位であった。また、一般患者では最も低かった「飲み忘れを減らせる」が透析患者では比較的高く、薬識は一般患者に比べてやや低い傾向はあるものの、薬への関心は高いことが分かった。

以上の結果より、薬剤師が患者と十分なコミュニケーションを図れる「ベッドサイド投薬」は、透析患者にとって薬剤師を最も相談しやすい存在にするとともに、透析患者

の薬識の改善に貢献している可能性が考えられた。同時に「ベッドサイド投薬」をより有用なものとするために、透析患者に必要な情報を備えた医薬品集の作成も重要であろう。透析患者における深刻な副作用の多くが過量投与に起因する中毒作用であり、その多くは今までの臨床経験、文献による報告を活かすことで防止が可能となろう⁸⁾。今回の調査からも、薬剤情報提供書が透析患者の薬識改善に貢献していることが示唆された。

結 論

1. 薬剤師が患者と十分なコミュニケーションを図れる「ベッドサイド投薬」は、透析患者にとって薬剤師を最も相談しやすい存在にするとともに、透析患者の薬識指数の改善に貢献している可能性が考えられた。
2. 薬剤情報提供書は透析患者の薬識改善に貢献していることが示唆された。

この論文の要旨は第3回日本医薬品情報学研究会学術大会にて口頭発表した。

引用文献

- 1) 日本透析医学会統計調査委員会：我が国の慢性透析療法の実況（1998年12月31日現在）. *日本透析医学会雑誌* 2000；33（1）：1-18.
- 2) 平澤由平，編. *透析室薬剤の選び方と使い方*. 南江堂，1993.
- 3) 植木 寛，編. *病態生理・生化学-医療薬学へのアプローチ*. 廣川書店，1996.
- 4) 幡谷浩史，本田雅敬. *腹膜透析*. *都薬雑誌* 2000；22（3）：11-15.
- 5) 小野友理子. *腹膜透析患者に使用される薬剤*. *都薬雑誌* 2000；22（6）：48-49.
- 6) 河野泰三，石田裕之，柳井 操ら. *透析患者に対する薬剤管理指導業務の実際と評価*. *日病薬誌* 1996；32：1079-1083.
- 7) 加賀谷 肇. *がん性疼痛に対するペインマネジメント④がん患者の服薬指導*. *日病薬誌* 1997；33：999-1003.
- 8) 平田純生，和泉 智，松月奈美ら. *透析病院に必要な情報を備えた院内医薬品集の作成*. *日病薬誌* 1997；33：281-285.

医薬品情報学教育における社会人大学院生の問題点の分析と その対策に関する検討

大野恵子、橋口正行、力久忠昭

Investigation of the need for, and ability to use drug informatics in a continuous education program for pharmacotherapists in postgraduate school

Keiko Ohno, Masayuki Hashiguchi, Tadaaki Rikihisa

Dept. of medication use analysis and clinical research, Meiji Pharmaceutical University
2-522-1 Noshio, Kiyose, Tokyo 204-8588, Japan

(Received July 13,2000
Accepted October 19,2000)

Purpose: We have found that postgraduate students working as pharmacists have problems dealing with drug information, and therefore we investigated this issue.

Methods: We chose at random 32 students who had been working as pharmacists and were enrolled in the postgraduate school master's and doctor's programs from 1997 to 1999. We issued them with a questionnaire, which asked about conditions before entry to the postgraduate school. The answer forms were returned to the university by mail or FAX.

Results: The response rate was 96.9% (31 students). The average period after graduation at the time of postgraduate school entrance was 12.1 ± 6.6 (mean ± S.D.) years; 61.3% of the students worked in community hospital pharmacies or community pharmacies. It was clear that the students lacked ability to collect drug information by themselves. They were strongly dependent on information provided by the medical representatives and were unable to grasp the characteristics of well-known tertiary references about drug information. We also found that they could not evaluate the contents of papers by themselves.

Conclusion: It was found to be necessary for students who have been working as pharmacists to acquire the ability to choose suitable sources of drug information, to improve their English reading comprehension, and to evaluate the contents of the medical literature critically.

Key words—pharmacy, graduate, education, information service, drug

結 言

明治薬科大学（以下、本学と略す）では、薬剤の適正使用を積極的に推し進め、合理的かつ経済的な薬物療法に貢献できる薬剤師を養成するために、1994年度から大学院薬学研究科において臨床研修を中心にした実践的な臨床薬学教育カリキュラムを開始した。さらに、1995年度から薬剤師として勤務している社会人を対象に臨床薬学に関連する能力の向上と臨床薬学の指導者の速やかな養成を目的として、大学院薬学研究科に社会人コースを開設した¹⁾。1996年4月には、修士および博士課程を有する大学院薬学研究科臨床薬学専攻（以下、臨床系大学院と略す）として文部省より認可された^{2~4)}。この臨床系大学院は昼夜開講制であり、臨床薬学特論を夜間に開講するなど社会人が働きながら学べる条件を確保している点が大きな特徴である。

本学の臨床系大学院社会人学生（以下、社会人大学院生と略す）に対する医薬品情報学（Drug Informatics: DI）関連の教育は、薬物治療に関する論文のほとんどは英文であることから、原著論文を批判的に読みこなせる能力を養成することを目標とし、特論においてDI総論講義と医薬品情報のデータベースであるDRUGDEX（MICROMEDEX社）やMEDLINEなどを用いた演習並びに英語で書かれた論文の抄読ゼミを行なっている。これまでの社会人大学院生に対する教育経験のなかで、我々は社会人大学院生はDIの知識および医薬品情報を取り扱う力量が不足していると認識している。医療従事者並びに患者へ適切な情報を提供するには、設備などのハード面と知識や技能などのソフト面とともに整備する必要がある、両者の現状から問題点を見だし、社会人大学院生に対するDI教育をより充実したものにすべきである。

そこで今回、社会人大学院生に不足している能力とその問題点を分析するためにアンケート調査を行い、その結果にもとづき今後の教育課題について検討した。

方 法

1997年から1999年に本学大学院臨床薬学専攻修士および博士課程に在籍していた社会人38名から無作為に32名（全体の84.2%）を選び、アンケート調査を実施した。アンケート用紙は社会人大学院生に不足しているDI能力を設備などのハード面と知識や技能などのソフト面から検討できるように質問事項を作成し、調査に用いた。アンケート用紙は本人へ直接手渡すかまたは郵送し、本学大学院入学前の状況で回答してもらい、郵送またはFAXにて大学へ返却してもらった。

結果および考察

本アンケート調査の回答者は31名（男性10名、女性21名）であり、その回収率は96.9%であった。対象者の大学院入学時の卒後年数は 12.1 ± 6.6 年(mean \pm S.D.)であり、その所属は大学病院薬剤部9、中小病院薬局16、調剤薬局3、その他3であった。対象者の61.3%は中小病院および調剤薬局に勤務しており、今回の結果は、地域医療に携わる薬剤師の現状を一般的に反映するものと考えた。

まず、社会人大学院生の所属先における医薬品情報の調査環境についての結果を示す。医薬品情報を調査できる図書室または医薬品情報室を所有する施設が24施設（77.4%）あり、18施設（58.1%）に医薬品情報室の専任薬剤師がいることがわかった。図1に示すように図書室または医薬品情報室に医薬品情報を検索する際に必要な書籍等は対象の58.1%が揃っていると回答しており、図2に示すようにその上位を占めたものは日本語で書かれた3次資料、国内の専門雑誌（学会誌などでレフェリー制度を設けているもの）とCD-ROM等のデータベースおよび商用誌であった。このように医薬品情報に関する大半の書籍・雑誌の言語は日本語であった。

300床以上の全国の地域中核病院を対象とした調査³⁾でも、『利用率の最も高い資料は何ですか?』との質問に対して、添付文書99.0%、厚生省発行の資料（とくに副作用情報）95.8%、次いで専門誌90.6%という回答であったが、この専門誌の中には月刊薬事・薬局・医薬ジャーナルなどの商用誌が挙げられており、今回の調査と同じ結果が示されている。

しかし、日本語に限らず、信頼度と活用度の高い医薬品情報に関する書籍や雑誌を施設では設置するべきである。インターネットを利用して、データベースへアクセスし情報を入手する方法は、予算やスペース面からの問題を解決しうる手段の1つと考えられる。しかし、インターネット

から得られる情報量は膨大であり、質を考慮した情報収集が必須となるため、大学教育においてもインターネットを利用した医薬品情報の収集と評価に関する講義および演習を充実させる必要がある。

次に、検索能力と情報評価に関する結果を示す。まず、『職場で医薬品情報を調べることがありましたか?』という質問については、図3に示すように、90.3%（28人）がよくまたは時々調べていたと答えており、ほとんどの対象者は医薬品情報検索の経験を有していた。さらに、『医薬品についてわからないことがあるとき、どのようにしますか?』という質問には、図4に示すように自分自身で調べるという回答はわずか16.1%（5人）で、80.6%（25人）が自分自身でも調べるが同時に第3者に尋ねると答えており、第3者の知識にかなり依存していることがわかる。それでは、どのような第3者から情報を得ているのであろうか? 図5に示すように、一部学術担当者も含むが、製薬企業のMR（Medical Representatives）が一番多く、次に職場の同僚や上司に聞くという回答が多かった。また、図6に示すようにほとんどの社会人大学院生が製薬企業の作成した資料、パンフレットを医薬品情報源としており、製薬企業側より提供される情報に極度に依存していることが明らかとなった。これに加え、『大学院に入学する以前は企業の情報を完全に信頼していた。』という意見があったことから、製薬企業側から得た情報を独自に評価することなく、ほとんど鵜呑みにしている薬剤師が多いという現状が推測される。また図7に示すように、普段使用している資料の言語は日本語であるという回答が90.3%を占めており、英語で書かれた論文を読むことはほとんどないという現状も明らかになった。

今回のアンケートでは、Martindale:The Complete Drug ReferenceやPhysicians' Desk Reference（PDR）やUSP-DIなどの著名な3次資料が汎用するデータベースの上位に挙げられていないにもかかわらず、医薬品情報検索に必要な資料は完備されていると回答されていた。さらに、『医薬品情報を調査する際に必要とする情報はどの雑誌・書籍をみればよいのかすぐにわかりましたか?』という質問に対して、わからないと答えた人は半数近い13人（41.9%）であり、『医薬品情報源の特徴や信頼性について知っていましたか?』という質問には、わずか7名（22.6%）のみがだいたい知っている・知っていると回答しているに過ぎず、医薬品情報検索に汎用される書籍に精通していないこと、情報の種類や特徴や利便性、記述の信頼性について十分に理解していないことが明らかとなった。

また、『あなたが自分で医薬品情報を調べるとき、何に困っていましたか?』という質問の結果について図8に示すように、調べ方を知らない、職場に調べる資料がない、原著論文が入手しにくい、英文読解能力が不足しているた

めに英語で書かれた論文を自分で評価できないことが挙げられた。とくに、英文読解能力が不足しているために英語で書かれた論文を自分で評価できないと回答した人は26名と全体の83.9%であった。

独自に情報を収集することや収集した情報を評価できなかった理由としては、日常業務が忙しく医薬品情報を調査および評価する時間が十分でないことも考えられる。しかし、各出身大学で状況は異なるとはいえ、学部学生時代にDIの講義を受講したものはわずか11名(35.5%)であり、当時の学部教育でDIに関する講義が行われていなかったこともその理由の1つに挙げられる。この点は社会人大学院生を教育する際には、考慮しておくべき点である。

本調査では大部分が中小病院や調剤薬局に勤務する薬剤師が対象であり、医薬品情報室専任のスタッフは58.0%の施設にいる。しかし、医薬品情報を調査する際には、やはり自分自身で行うことにより、そのための技能を身に付ける必要がある。医薬品情報の検索および評価能力は、本来

すべての薬剤師が十分に獲得すべきものである。しかし、各勤務先でそれらの教育に関する環境および体系が十分に整っていない現状では、臨床系大学院がその役割を果たすべきであり、現場での経験を有する薬剤師が臨床系大学院で不足する知識と能力を身に付け、後進の指導にあたることを望ましいと考える。

以上、今回のアンケート調査の結果より、臨床系大学院において、社会人大学院生に教育すべきポイントを以下に示す。

まず、医薬品情報を調査するときに汎用される3次資料(書籍・データベース)の特徴およびその評価方法、International Pharmaceutical Abstracts (IPA)、MEDLINEなどの2次資料を用いた文献検索法やインターネットを利用した医薬品情報検索方法についての講義およびその演習が挙げられる。医薬品の適正使用を推進できる職能を有する薬剤師の養成に必要なDI教育とは単に医薬品情報を収集する技能を向上させるだけでなく、論文評価能力も向上させるものでなければならない。そこで、次に原著論文を批判的に読むための基礎知識、すなわち論文が雑誌に掲載されるまでの過程や臨床試験のデザイン、臨床統計、論文評価の際のポイントなどの講義と薬物治療に関する原著論文を批判的に読む演習が挙げられる。また、上記2点に加えて、英語で書かれた文献の読解力を高めるための演習が必要である。

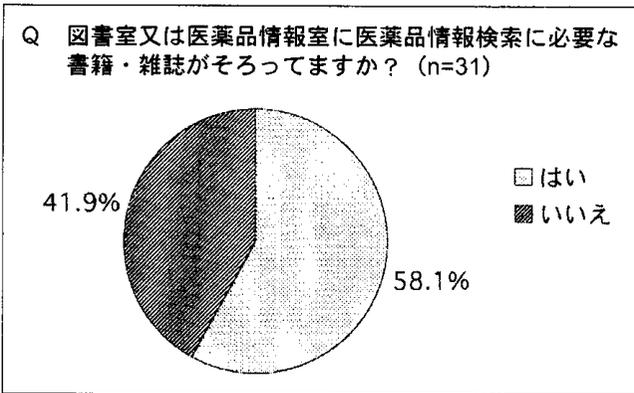


図1 アンケート結果 (1)

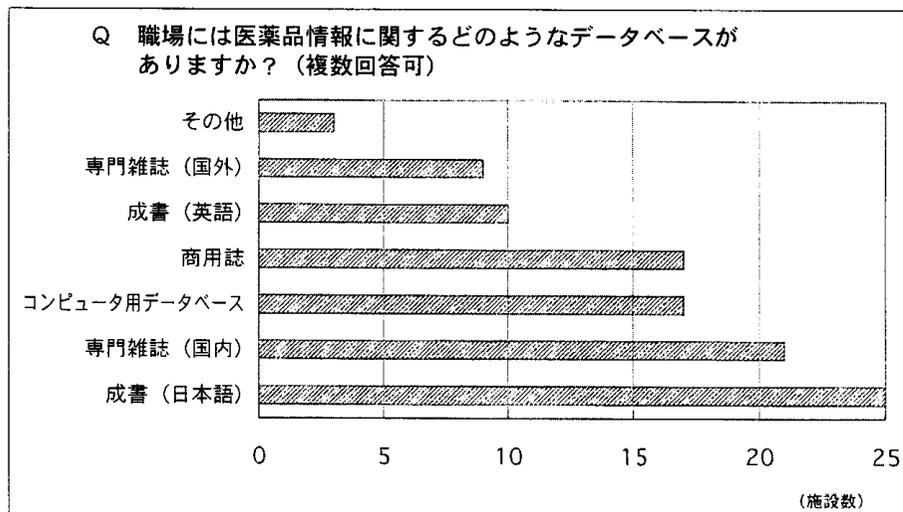


図2 アンケート結果 (2)

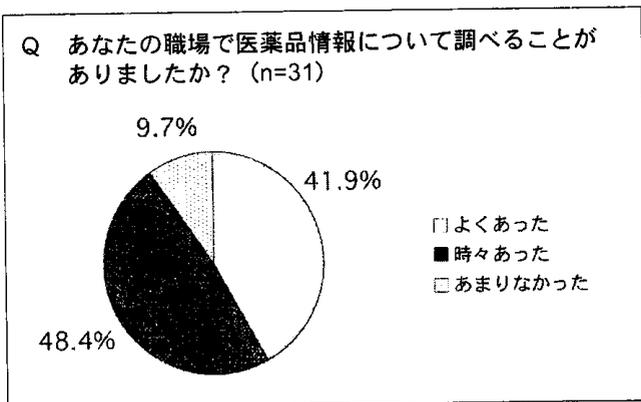


図3 アンケート結果 (3)

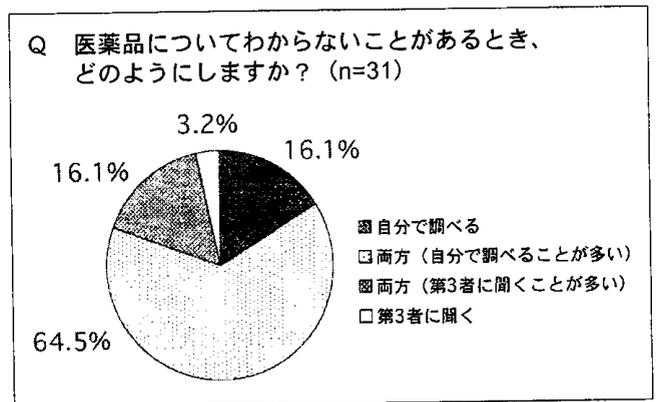


図4 アンケート結果 (4)

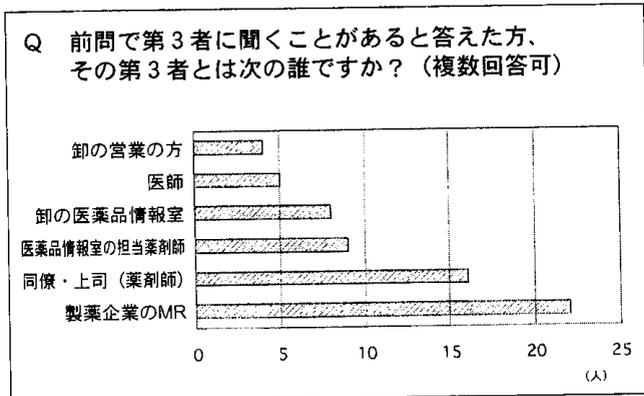


図5 アンケート結果 (5)

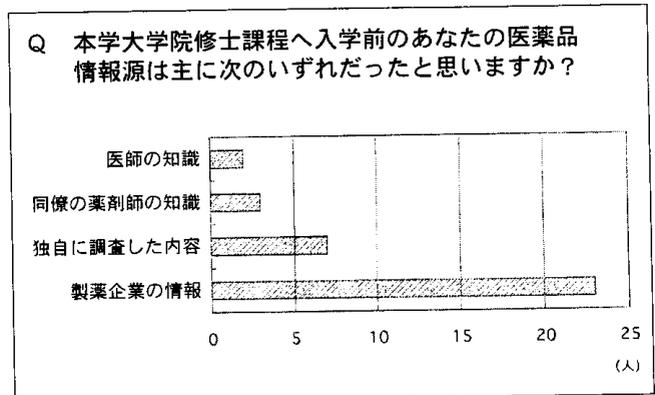


図6 アンケート結果 (6)

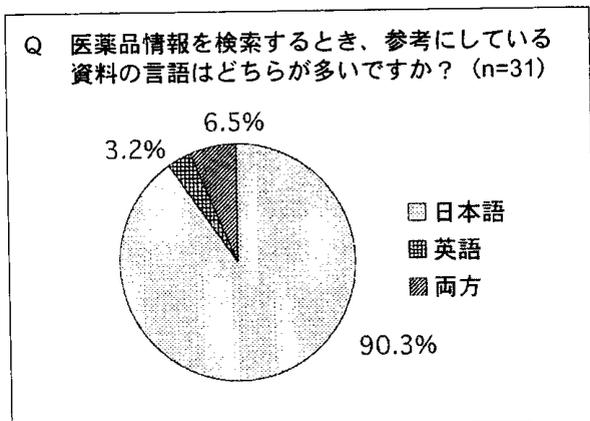


図7 アンケート結果 (7)

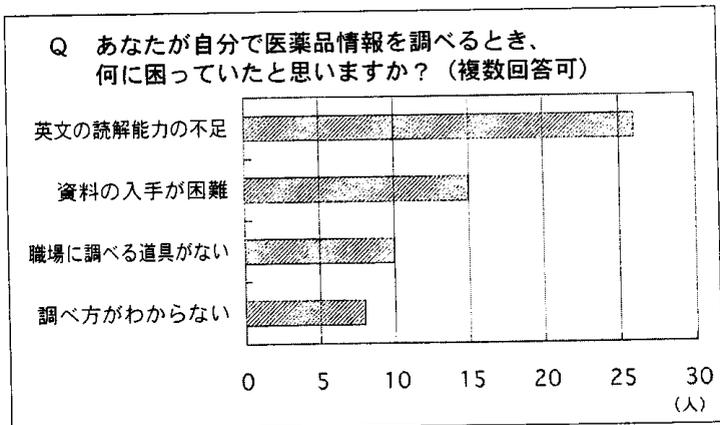


図8 アンケート結果 (8)

結 語

今回、臨床系社会人大学院生を対象に医薬品情報を取り扱う際の問題点を見いだすためにアンケート調査を行なった。

調査結果により、所属先において医薬品情報を検索する際に汎用される3次資料、とくに英文で記載された資料が備わっていないことが明らかになった。予算やスペース面からの問題を解決する手段の1つとして、今後インターネット等による効率的な情報収集も可能であるが、その内容を十分に評価して利用する能力を養うべきである。

とくに、自分で情報を収集する能力とともに、収集した情報を評価する能力が不足していることが今回の調査でわかった。社会人大学院生の医薬品情報収集と評価に関する具体的な問題点としては、情報検索する際に汎用される各種の3次資料の特徴を的確に把握していないこと、情報の収集源が手軽に入手できる製薬企業に限定していること、英語で書かれた論文を読んでいないこと、そして論文内容を薬剤師自身が評価していないことが明白となった。

したがって、今後の教育課題としては、収集する情報を拡大するために問題に適した情報源を選択できるように訓練を行い、その能力を修得すること、英文読解能力を向上

させるために標準的な英語で書かれた論文を読み評価する訓練を行うこと、論文内容について正しい評価ができるように論文評価法の徹底的な訓練を行うことなどが挙げられる。これらの3つの課題に取り組むことによって医薬品情報を取り扱える総合的な能力は飛躍的に向上し、医薬品の適正評価と安全性の確保、そして質の高いPharmaceutical careを実践できるようになると思われる。

引用文献

- 1) 緒方宏泰. 大学院臨床薬学社会人コースにおける2年間の教育法の病院薬剤師への提言. *神奈川県病院薬剤師会会誌* 1997; 84:13-5.
- 2) 緒方宏泰. 臨床薬学教育のあり方を探って-大学院修士課程における臨床薬学教育の取り組みから考える-. *薬事新報* 1995; 1853: 589-90.
- 3) 緒方宏泰. 医療薬学教育の実践と薬剤師 明治薬科大学の場合. *薬局* 1997; 48: 393-8.
- 4) 緒方宏泰. 臨床薬学教育と社会人薬剤師に対する大学の公開. *薬学図書館* 1998; 43: 251-4.
- 5) 城武昇一. 医薬品情報システムの現状分析と関係情報の体系化に関する研究-1. 医療における医薬品情報の収集・管理・利用の実態-. *病院薬学* 1996; 22: 315-21.



TORRE LAZUR・McCANN

株式会社トーレラザール・マッキャン

薬剤師向け
定期刊行物の紹介

(株) トーレラザール・マッキャンは、医薬専門広告代理店として15年の実績を有し、製品広告、医学出版物などの各種コミュニケーションツールを提供しております。

弊社出版部門では、医療従事者向け学術情報誌の編集・発行および学会シンポジウムの抄録集などの企画・制作を行っております。創刊以来20年になろうとしている臨床医家向けシリーズ“Current Concepts in Infectious Diseases”をはじめ20数誌の定期刊行物を発行しています。

現在、薬剤師に向けた定期刊行物には“Current Concepts in Hospital Pharmacy”と“Trends in Community Pharmacy”があります。前者は病院薬剤師向けに1985年に創刊され、海外情報の紹介を中心にスタートしま

したが、現在は国内の病院薬局の紹介や病院薬剤師を取り巻くトピックスにも重点を置いた内容構成となっております。一方、後者は開局薬局の薬剤師を対象としており、1987年の創刊以来、常に一步先の「これからの薬局」のあり方を提示して参りました。

両誌とも、当該領域の専門の先生方によって組織された編集委員会を持ち、タイムリーな話題提供や将来的な問題提起まで、読者のニーズに対応する専門情報誌を目指しています。

なお、いずれも大日本製薬株式会社のスポンサーシップを得て定期刊行されており、同社の営業担当者から配布されております。

Current Concepts in Hospital Pharmacy 病院薬局——今日の考え方

薬剤師が「医療の担い手」として積極的に医療に参画し、今まで以上にプロフェッショナルな職務を果たすことが求められる時代となっています。病院薬剤師を取り巻く環境が近年大きく変化する中で、緩和医療、チーム医療など、臨床現場において病院薬剤師はどのような役割を担っていけばよいのか。本誌では、その現状を取材し、今後の方向性を考えていきます。(発行/年3回)

●おもな内容

Guidance/海外薬局ガイド

海外(おもにアメリカ)の病院薬剤師の取り組みを紹介するコーナー。日本からアメリカに留学される読者の方々が参考にされていたり、好評です。

〈Vol.16 No.2〉ロイヨラ大学メディカルセンター薬剤部(米イリノイ州メーウッド)

〈Vol.16 No.3〉ヴァンダービルト大学メディカルセンター薬剤部(米テネシー州ナッシュビル)

Palliative Care

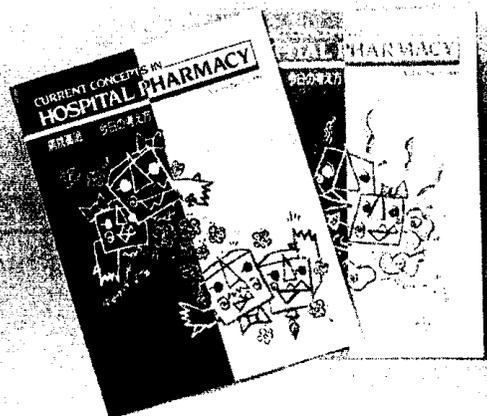
これからの病院薬剤師の病棟業務の重要な1分野として「緩和医療」を取り上げ、緩和医療とは何か、なぜ今必要とされているのか、チーム医療のなかで薬剤師はどのように関わっていけるのか、具体的な薬物療法ではどのような対応がなされているのか、について取り上げます。

〈Vol.16 No.2〉 癌専門医から見た緩和医療の現況と将来
〈Vol.16 No.3〉 麻酔科領域におけるモルヒネ製剤の使用
Spot/病院探訪

国内の病院薬剤部を取材し、特徴ある薬局・薬剤師の活動を写真と文章で紹介するコーナーです。

〈Vol.16 No.2〉「プロトコール違反のない治験」を目指す薬剤師治験コーディネーター(山口大学医学部附属病院/山口県宇部市)

〈Vol.16 No.3〉 薬剤疫学に基づく投与ガイドラインとモニタリングプラン(中部労災病院/愛知県名古屋市)



Trends in Community Pharmacy

これからの薬局

「コミュニティ・ファーマシー」一タイトルにもあるこの言葉は、地域社会に根ざし、人々の生活と健康を守る、信頼される薬局のことをいいます。医薬分業の動きが急速に進む中で、幅広い薬剤の需要に対応し、地域住民とより密接な信頼関係をつくることが課題となっています。本誌では、全国のコミュニティ・ファーマシーの現状や取り組みを紹介し、これからの開局薬局の未来像を探っていきます。(発行/年4回)

●おもな内容

TRENDS

コミュニティ・ファーマシーにおける現状の問題点やトピックよりさらに一步前をいく、1年位先にトピックとなりそうな話題を取り上げます。これまでに薬剤師、医師、保健婦、ジャーナリストなど、幅広い医療関係者にご登場いただいています。

〈Vol.14 No.2〉 病院の内外で等質の医療を提供するために薬剤師がすべきこと (内野克喜 東京通信病院薬剤部長)

〈Vol.14 No.3〉 臨床薬学は基礎と臨床の両輪で成り立つ学問 (山本 章/日本薬剤師研修センター専務理事)

PRACTICE

開局薬剤師にとって必要不可欠な調剤の基本を解説するコーナーで、現在千葉大学医学部附属病院副薬剤部長・中澤一純先生にご執筆いただいています。

MY PHARMACY

他よりちょっと先を行っているような薬局の取り組みを紹介するコーナー。現在は、「麻薬」と「在宅」と「薬局」とのかかわりに重点を置いて取材先を選んでいきます。

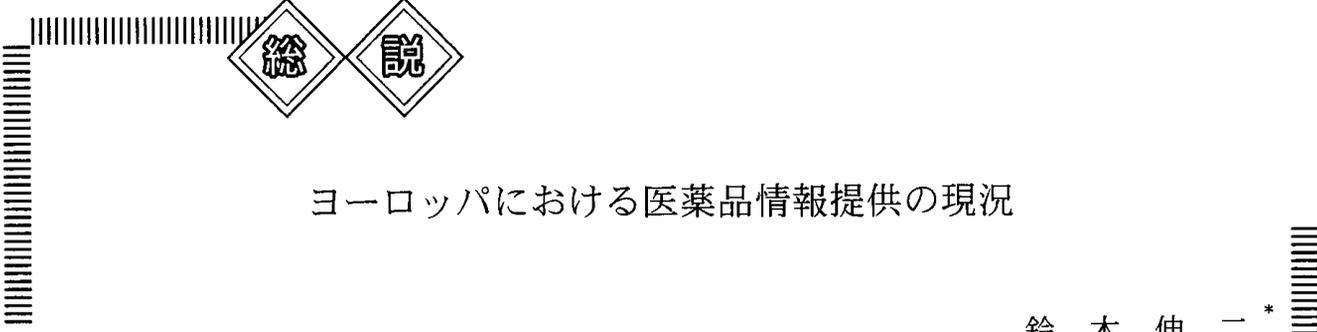
〈Vol.14 No.2〉 在宅訪問も麻薬の取り扱いも保険薬局が果たすべき当然の責務 (桜台薬局/東京都練馬区)

〈Vol.14 No.3〉 麻薬処方への応需は薬剤師の役割を存分に発揮できる領域 (かみや調剤薬局/栃木県足利市)

PANORAMA

編集委員の先生方が海外視察の際に取材した海外の薬局を紹介しています。これまでにカナダ、デンマーク、スペイン、ドイツなどの薬局を取り上げました。




 総説

ヨーロッパにおける医薬品情報提供の現状

鈴木伸二*

1. はじめに

ヨーロッパの医薬品情報提供の現状を知るためには、まずヨーロッパの医療社会環境が日本とどのような点で異なっているのかを理解する必要がある。なぜならば日本の医療社会の制度、慣習を念頭に置いての判断、理解では、ヨーロッパの医薬品情報提供の現状を正しく理解することが困難な場合がある。

日本とヨーロッパとで医療を取り巻く社会環境の基本的な大きな違いのひとつに完全医薬分業があげられる。さらに医療用医薬品の包装形態が根本的に異なることも重要なポイントである。なお、ヨーロッパといっても大陸と英国とでは若干制度が異なることがあることも念頭におく必要がある。

ヨーロッパは歴史的にも医薬分業がかなり昔から完全に実施されており、患者が医師から処方せんをもらって近くの薬局に行って処方薬を受け取ることとはごく当たり前のこととして受け入れられている。つまり、そこには何らの違和感も存在しない。また、薬局は何処の薬局でも同等であり、処方せんを例外無しに受け付けるようになっていく。従って、日本のような処方せん専門の調剤薬局のような形態は存在しない。ただ、例外的にスイスの一部の州では日本と同様に医師が直接患者に医薬品を処方・投与できる場合がある。すなわち、この場合、患者は診療医師から直接に医薬品（この場合も包

装箱入り）を受取り、処方せんが介在しないことになる。

また、もうひとつの大きな違いは、処方調剤形態は日本のように必要なだけの錠剤数をそのまま交付することではなく、OTC薬と同様な小型包装で箱入りのものを交付することになっている。そこには当然ながら患者用の使用説明書が同封されている。

2. 医師への情報提供

医師が医薬品情報を入手する手段は、日本と同様に企業が作成する医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）並びにMRによる情報提供が主なものとなっている。しかし、日本と根本的に異なることは、医療用医薬品情報集（いわゆるコンペンディム）が医師に対して無料で配付される国が多いことである（スイス、ドイツ、イタリアなど）。もちろん、新製品が発売される時には企業からの情報提供の一貫として添付文書が配付されることはあるが、ヨーロッパのMRの数は日本と比べて極めて少なく、MRに定期的に情報提供を期待することには無理がある。

さらに、添付文書の一部が改訂された時の情報の提供は医師会からの情報提供、前記コンペンディムの追補的な形での自動配付などによるのが普通で、日本のように各企業が独自に随時医療機関に配付するようなシステムにはなっていない。

したがって、結果的には医師は机上

に置かれてある既成の医療用医薬品情報集を、必要に応じて参照することになる。そのため、日本のように各企業の添付文書を各自がファイルする必要はない。

一方、医師の立場からすれば患者が薬局で受け取る処方薬の包装箱の中に入っている使用説明書にどのようなことが記載されてあるのかを知っておく必要もあるとのことで、それら患者用添付文書を納めたものが作成されている場合もある（たとえば、英国、スイス）。この目的のために作成された本では主要医薬品（処方薬、OTC薬）の患者用添付文書が一覧できるので、各企業独自の作成方針を一覧、参考にすることもできる。このようなことは極めて有用であり、日本でも是非作成されるべきもののひとつではなからうか。

もっとも、日本ではその前に処方薬の患者用添付文書がすべての製品について作成されることが必要になる。しかも、それらはひとつの統一されたものであることが必要で、日本の現状のごとく各医療機関、団体が独自の見解、方針で作成するのは避けるべきで、ひとつの製品についてはひとつの患者用添付文書のみが存在することが望ましい。

3. 患者への情報提供

一方、患者が処方せんを持って薬局に行き、医薬品の交付を受けると当然ながら医薬品の箱の中には患者用の添

* ヘルスケアー・ネットワーク主宰（前スイス・チバガイギー社国際医薬品 副作用情報室長）

付文書が入っているため、薬局の薬剤師は別途特別な使用説明書などを交付する必要がない。ただ、処方せんに用法・用量が記載されている場合があり、そのような場合には薬局の薬剤師が、たとえば一日二回食後二錠などと処方せんに記載されてある用法・用量をラベル用紙にタイプ打ちして箱の外側にはりつけている。医師の処方せんは、患者の加入している健康保険の種類とか、国の制度とかによっては患者の手に残らない場合もあるからである。もちろん、手渡す時には改めて患者に用法・用量を口頭で説明するのが普通である。

4. ヨーロッパ版「医者からもらった薬がわかる本」

日本では患者が医師から薬をもらっても、必ずしもそれが何の薬であるかを知らされていないことがあるので、必然的に一体何の薬なのかとの関心が一部の患者の間に生まれるのも当然の結果である。そのために、日本ではいわゆる「医者からもらった薬がわかる本」のたぐいがベストセラーになっている。しかし、この種の本は医療用医薬品の添付文書のダイジェスト版であり、医療用医薬品の商品名、成分名、用法・用量、主要薬効、主要副作用が簡単に要約記載されていて、編集者によってその選択された情報内容（例えば、副作用情報）は必ずしも同一ではない。この種の情報はヨーロッパのような医療用医薬品投与形態では自動的に患者の手に入るため、このような本は全く存在しない。

しかしながら、実際に必要な情報のひとつは患者が自分に投与された医薬品がどのような専門的評価を受けているのかということである。このような目的で患者向けの本として注目すべき存在としてドイツ、オーストリア、スイスのドイツ語圏に流通している医薬品（処方薬、OTC薬）を独自に評価している「苦いピル」(Bittere Pillen)という本をあげることができる。この

本はドイツとオーストリアの臨床薬理学者や臨床家有志20人が、市販されている医薬品を独自の経験、並びに文献の評価にもとづいて表1の5段階に格付けしている。

最後の分類カテゴリーは該当医薬品の有用性がほとんど明確にされていない医薬品と理解されている。

この本は3年毎に内容が更新され、現在は1999-2001年版が流通している。つまり、医師からもらう医薬品または自分が選んで購入するOTC薬をそれぞれの専門家が判断して患者に対してそれらの格付け情報を提供しているのである。したがって、日本の「薬の本」とはその目的が完全に異なることは注目に値する。本書の記載内容は医薬品のカテゴリー別分類、商品名、成分名、主要副作用、格付け情報となっている(図1)。

この本の中での評価例として一般的

な解熱・鎮痛剤として記載されてある105製品中、ほとんど有用性がない(Wenig zweckmaessig)と評価分類されたものは9製品、できれば使用しないこと(Abzuraten)と分類評価されたものは44製品となっている。これら53製品のほとんどが複合剤であり、その組み合わせは、たとえばイソプロピルアンチピリン+アセトアミノフェン、アスピリン+ビタミンC+カフェイン、イソプロピルアンチピリン+アセトアミノフェン+カフェイン、などである。つまり、これらの複合薬としての配合の意義は極めて低いものとして評価されている。単剤で「できれば使用しないこと」と評価分類されたものはメタミゾール、フェナゾンとなっている。一方、複合剤で「治療目的に適合していると評価分類されている製剤はアスピリン+ビタミンC、アスピリン+リジンのみとなっている。

表1 「苦いピル」での有用性格付け

「治療目的に適合している(Zweckmaessig)」		
「限定的に治療目的に適合している(Nur zweckmaessig bei)」		
「おそらく治療目的に叶っているかもしれない(Moeglichweise zweckmaessig)」		
「ほとんど有用性がない(Wenig zweckmaessig)」		
「できれば使用しないこと(Abzuraten)」		
鎮痛剤：		
(製剤名)	(主な副作用)	(推薦・格付け情報)
トマピリン、	胃障害、稀に喘息発作	できれば使用しないこと。
錠剤アスピリン、	19才以下の子供にはライ症候群の発生の可能性が高い、	意味のある配合ではない。
バラセタモール、	長期にわたる乱用では腎障害の危険性、	
カフェイン	過量投与では肝障害の可能性	

図1 「苦いピル」の記載例

なお、最近のフランスの新聞報道 (Le Monde) によると、フランスの厚生当局が市販されている医薬品約 1,200種を調査したところ約4分の1はその必要性が認められなかったとされている。

5. 健康保険組合の薬剤費削減方針 (ジェネリック製品のすすめ)

どこの国も医療費の中で医薬品が占める割合は高いので、医療費削減の目的からジェネリック製品を推薦する傾向が強くなってきている。そのやりかたには、処方せんに記載の医薬品を薬局の薬剤師の意向、判断でジェネリック製品に切り換えることが許されている場合、それはできないが消費者団体が積極的に患者に働きかけて医師が処方する時にジェネリック製品にするように患者自身が求めるような運動をする場合、健康保険組合が一定のリストを作成しそこに記載されていない製品は健康保険でカバーできない場合 (従って、医師が処方の際にジェネリック製品をできるだけ選ぶことになる) との3とおりが考えられる。

通常は処方せんに記入されている医薬品を薬剤師が勝手にジェネリック製品に切り換えることはできない場合が多いが、国によっては薬剤師が変更することが許されている場合もある (例えばオランダ)。また、処方せんにジェネリック製品使用可の記載があれば

薬剤師の裁量の範囲で変更することができる場合もある (ドイツ)。場合によっては、健康保険組合が一定の医薬品リストを作成し、その中にはかなりのジェネリック製品が含まれている。国によっては各領域の医師に対して一定の許容予算が決められているので、医師は時として安価なジェネリック製品を処方することがある (例えばドイツ)。しかし、このような場合でも、意外と患者はオリジナル製品指向であるので、ジェネリック名が処方せんに記入されていても、薬剤師は患者の希望によりオリジナル製品を交付することになる。例えば、最近の調査ではジェネリック製品の市場占有率はドイツで28%、オランダで30%、オーストリアで35%、スイスで2%となっている。

そのため、スイスのように患者が処方医に対して単価の安いジェネリック製品を希望できるような啓蒙を行い、その目的のためのパンフレットを作成し、患者に有償で配付している場合もある。スイスでは医薬品の特許の有効期間は20年であるが、特許が切れてジェネリック製品が市場に出るようになると、その価格は原則として先発品よりも最低25%安くなることが求められている。しかし場合によっては、それよりもはるかに安く提供されている場合もある。たとえば、ニフェジピンが高用量で使われる場合のジェネリック

製品の薬価は先発製品よりも何と60%も安くなっている。それでもスイスのジェネリック製品の市場占有率が他のヨーロッパ諸国と比較して極端に低いのはスイスの患者は意外とブランド指向性が高いのかもしれない。またOTC薬の場合でも薬局の薬剤師がオリジナル先発品を薦めるのも価格に基づく収益率の高さに原因しているといわれる。

参考文献

- 1) K.Langbein, H-P, Martin, H. Weiss. *Bittere Pillen, Nutzen und Risiken der Arzneimittel: 1999-2001* : Koeln : Verlag Kiepenheuer & Witsch, 1999.
- 2) ABPI. *Compendium of Patient Information Leaflets* : London : Datapharm Publications Ltd., 1995.
- 3) 鈴木伸二. 薬社会への処方箋. 日本評論社, 1997.
- 4) Juerg Morant & Hans Ruppanner. *Arzneimittel Kompendium der Schweiz, 1999/2000 Publikumsausgabe* : Basel : Documed, 1998.
- 5) Franz Geiser. *Generika; Die kostengünstigen Medikamente* : Bern : Stiftung fuer Konsumentenschutz, 1997.

HP 紹介 介

ネチケットに関するサイト

下平 秀夫

インターネットは老若男女問わず世界中の不特定多数の人に向かって情報を発信できるところに大きな特徴がある。その一方で不用意な発信により、他人に迷惑を与えたり、人権侵害に当たるといった事例もある。

今回は、ネチケットに関するサイトの紹介を致したい。ネチケットnetiquetteとは、コンピューターネットワークのユーザーが電子掲示板や電子メールを利用するとき心得ておくべきマナーで、network とetiquetteの合成語である¹⁾。

1 「インターネットを利用するためのルール&マナー集」 …電子ネットワーク協議会(enc)

(<http://www.enc.or.jp/enc/code/rule/index.htm>)

電子ネットワーク協議会はインターネットを利用する際に常識的と考えられるルールやマナーをできる限り集めて公表し、インターネットを利用する際のトラブルをできるだけ減らせるように啓発活動を行うことを目的としている。

まず総則として、インターネットを利用するときに一般的に知っておいた方がよい事項を説明している。次に各論として、電子メール、電子掲示板、ニュースグループ、メーリングリスト、ホームページやオンライン・ショッピングといった、インターネット上の各サービスを利用する際にそれぞれ知っておいた方がよい事項を載せている。

各項目のタイトルの横には、項目のねらいを示す目安として★/☆印がつ

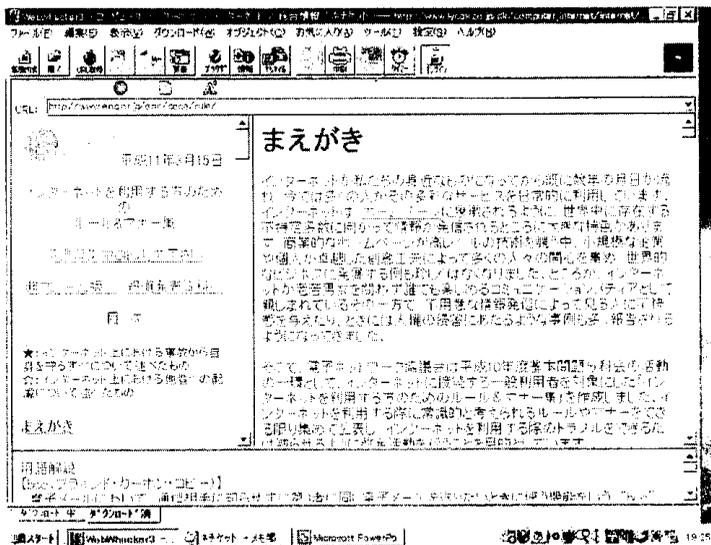


図1 「インターネットを利用するためのルール&マナー集」トップページ
<http://www.enc.or.jp/enc/code/rule/index.htm>
電子ネットワーク協議会(enc)による。

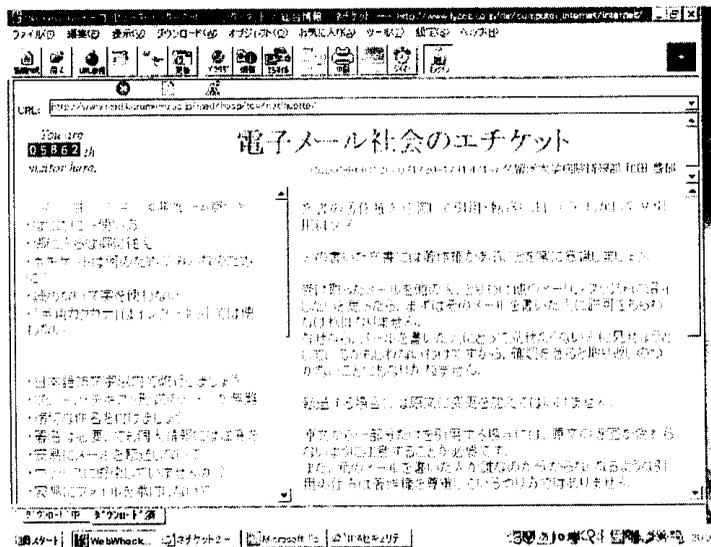


図2 「電子メール社会のエチケット」トップページ
<http://www.med.kurume-u.ac.jp/med/hosp/toy/netiquette/>
久留米大学病院情報部の和田 豊郁氏による。

*八王子薬劑センター 教育・情報部

けられている。★のついたものはインターネット利用時のトラブルから自身を守るための項目、☆のついたものはインターネット利用における他者への配慮について解説した項目である。

2 「電子メール社会のエチケット」
…和田豊郁氏

(<http://www.med.kurume-u.ac.jp/med/hosp/toy/netiquette/>)

久留米大学病院情報部の和田豊郁氏が開設している。特に電子メールを利用する上でのネチケットをやさしく紹介している。

○ネチケットは何のため？みんなのために！
○読めない文字を使わない○ウィルスに感染していませんか？
○複数のメーリングリストで同時に質問しない
○ネチケット関係のリンク集などの項目がある。

3 「電子メールの文章作法－インターネットメールの基礎知識－」
…上田純美礼氏

(<http://www.demeken.co.jp/~sumire/mail/>)

デジタルメディア研究所の上田純美礼氏が開設している。

このサイトは氏が専任講師を務めている神奈川情報文化専門学校での電子メールの書き方についての授業のために作成したものである。WindowsやMacintoshなどで電子メールを書くために知っておくべきことを中心に解説している。「情報の科学と技術」Vol.47 No.6に発表された「電子メールの文章作法」をもとに、加筆修正を加えたものである。

4 「メディカル・ネチケット」
…西藤なるを氏

(http://www.children.or.jp/ml/mnf_ML/index.htm)

西藤こどもクリニックの西藤なるを氏

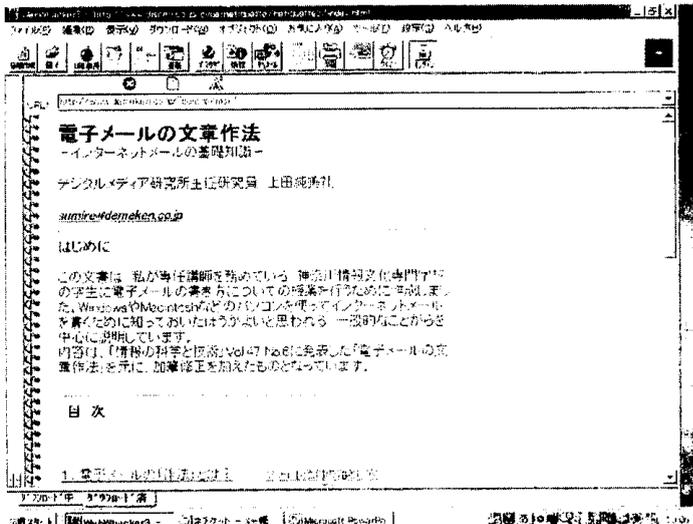
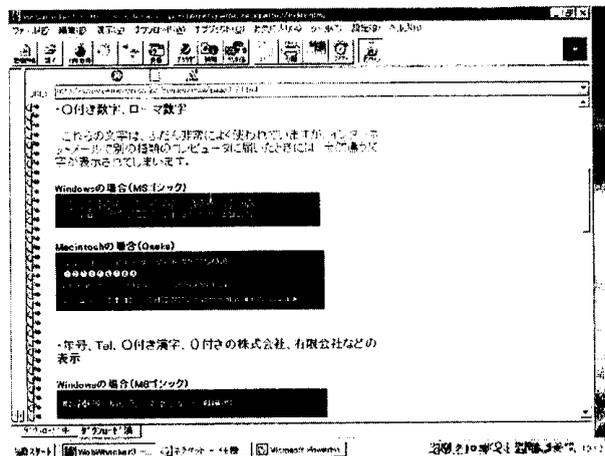


図3-1 「電子メールの文章作法－インターネットメールの基礎知識－」トップページ
<http://www.demeken.co.jp/~sumire/mail/>
デジタルメディア研究所の上田純美礼氏による。



ウィンドウズやマッキントッシュが他機種のコンピューターに送信した場合に文字化けする文字の一覧を示している。

図3-2 「電子メールの文章作法－インターネットメールの基礎知識－」
コンピュータを使うことから来る「制約」のページ
http://www.demeken.co.jp/~sumire/mail/page3_2.html

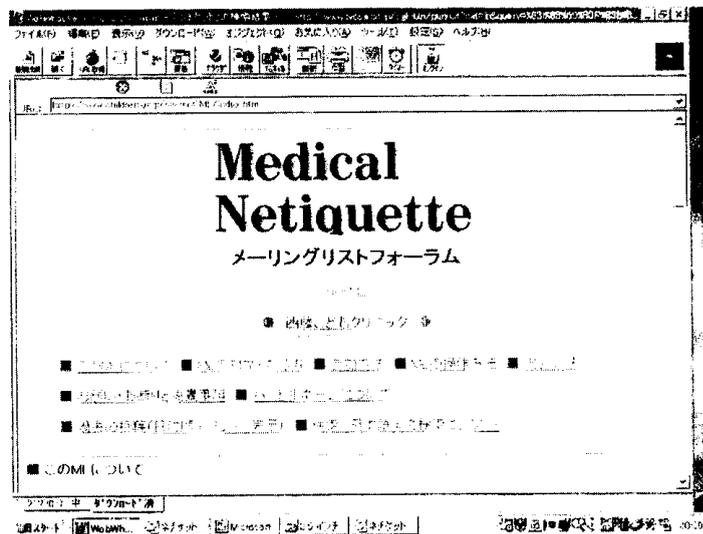


図4 「メディカル・ネチケット」トップページ
http://www.children.or.jp/ml/mnf_ML/index.htm
西藤こどもクリニックの西藤なるを氏による。

氏が開設している。このサイトは、ネットワークを利用し患者へ医療情報を提供する際のマナーや、患者が情報を利用する際の注意点についてまとめたもの。メディカル・ネチケット・フォーラム(mnf-ML)というメーリングリストも開設している。

また、「インターネット上の医療情報の利用手引き(JIMA)(<http://www.children.or.jp/mednet/jima/index.htm>)を公開している。新しい問題が生じるとJIMA運営委員会で逐次更新していく予定としている。項目には、電子メールによる個別の医療相談の利用について、トラブルに遭った場合についてなどが含まれている。

現在ネット上で行われている医療相談の多くは診療契約が結ばれていないなどの問題点があげられている。西藤こどもクリニックは小児喘息サイトの「こどもと喘息」でも有名である。

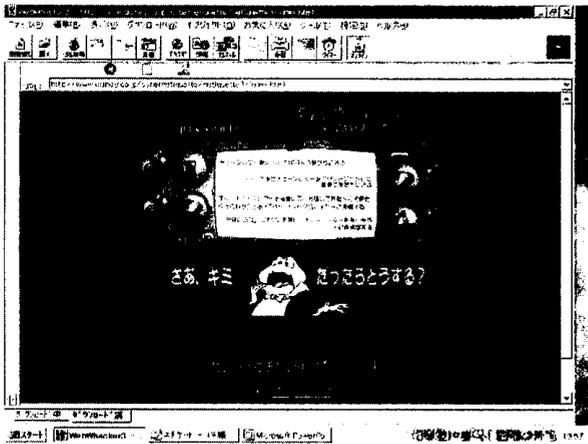
5 「Disney Online サイバーネチケットコミック」
…Disney Online

(<http://www.disney.co.jp/cybernetiquette/>)

ディズニーオンラインのネチケットページ。馴染みのキャラクターがインターネットの決まりごとを楽しく紹介している。子供が家族とともにオンライン・セイフティーについて対話形式で楽しく学ぶことができる。3つの物語が動画で用意されており、第1話は、「うそつき狼」の巻、安易に自分の情報を他人に知らせることの危険性について述べている。第2話は、「あぶないリング」の巻、コンピューター・ウィルスの危険性とプロバイダーへの報告について、第3話は「インターネット・マニア」の巻、チェーンメールの危険性と対処について述べている。



図 5-1 「Disney Online サイバーネチケットコミック」
ディズニーオンラインのネチケットページ
<http://www.disney.co.jp/cybernetiquette/> Disney Onlineによる。



チェーンレターを受け取った場合、どうすべきか4つの選択肢の中から選ぶと、次の展開が始まる。

図 5-2 「Disney Online サイバーネチケットコミック」インターネットマニアの巻
<http://www.disney.co.jp/cybernetiquette/netiquette3/index.html>

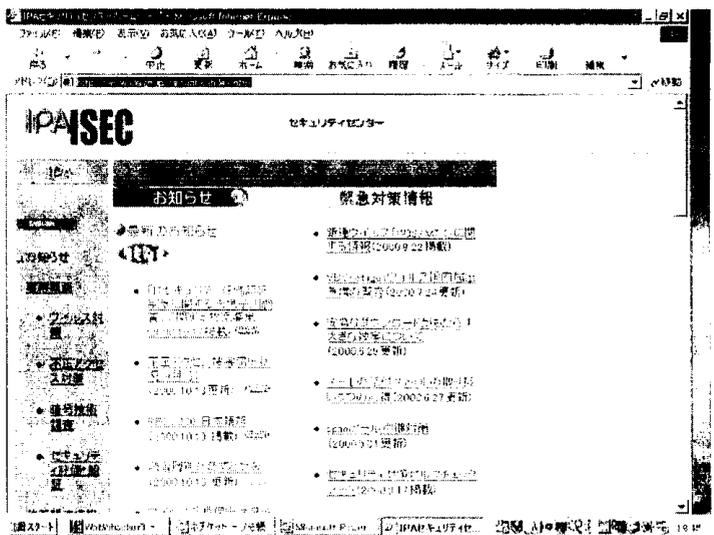


図 6 情報処理振興事業協会(IPA)セキュリティセンターホームページ」トップページ
<http://www.ipa.go.jp/security/index.html>
情報処理振興事業協会(IPA)による。
不正アクセスによる被害届も受け付けている。

6 「情報処理振興事業協会(IPA)セキュリティセンター」 …情報処理振興事業協会(IPA)

(<http://www.ipa.go.jp/security/index.html>)

情報処理振興事業協会 [IPA: Information-technology Promotion Agency, Japan] (<http://www.ipa.go.jp/>) は「情報処理の促進に関する法律」にもとづいて1970年に設立された政府関係機関（特別認可法人）である。情報処理の振興を図るため、プログラムの開発および利用の促進、情報処理サービス業等を営む者に対する助成、ソフトウェアに関する研究開発等の事業を実施している。

IPAホームページは、情報セキュリティの必要性に関する情報提供および啓発活動情報を行っている。国内外のウィルス被害の実態、不正アクセス対

策技術動向の調査報告書や、情報セキュリティ全般に対する現状と今後の動向等をホームページ等で公開している。また、FAX、e-mail等により被害の届出を受け付けており、件数および被害の概要と対策を、毎月プレス発表し、これらの相談内容をFAQとしてまとめてIPAホームページ上に公開している。

インターネットはもともと多数の善意から構築されたコンピューターネットワークである。しかし、その便利さゆえに最近様々な事件や弊害が指摘されるようになってきた。

ネット上での適切な情報の流通には、情報を公開する側や利用者ひとりひとりのこころがけが必要である。そのためには、最低限のネチケットを知っておくことが重要である。

参考文献

- 1) 金田一春彦, 石毛直道, 村井純ら.
新世紀ビジュアル大辞典. 学習研究社, 1998:1970.

● 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、必要事項を明記の上、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。

日本医薬品情報学研究会 第4回総会・学術大会のお知らせ（予告）

日時 平成13年6月23日（土）10：00～ （終了後、懇親会予定）

場所 福島市勤労者総合福祉センター（福島テルサ）

（〒960-8101 福島市上町4番25号）

主催 日本医薬品情報学研究会

特別講演：日本の薬学教育

シンポジウム：IT時代の医薬品情報

〈一般演題の募集〉

ポスターによる研究発表を募集いたします。

- ・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
- ・二次抄録：演題名，演者，所属，連絡先，担当者，発表内容A4版1頁
（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で送付）

○一次抄録の締切りは2月28日（水）（消印有効）、二次抄録の締切りは4月27日（金）
（消印有効）とします。詳細は事務局にご照会下さい。

事務局：〒960-1295 福島市光が丘1番地

福島県立医科大学医学部附属病院薬剤部内

第4回日本医薬品情報学研究会総会・学術大会

準備委員会

Tel(024)548-2111内線3078（白坂）又は3073（三輪）

Fax(024)548-6625

E-mail:yakuzai@fmu.ac.jp

活動報告【幹事会および各種企画委員会】

第15回幹事会

日時：平成12年6月29日（木）18：30～20：00

会場：文京シビックセンター 会議室

出席者：山崎代表幹事、泉澤、岡本、熊谷、榊原、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

会場：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

第4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

会場：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。

第16回幹事会

日時：平成12年9月29日（金）18：30～21：00

会場：共立薬科大学 会議室

出席者：山崎代表幹事、赤瀬、上田、木津、熊谷、戸部、林、原、望月幹事、田中、山本監事、岸本（幹事・代理）、砂押（事務局）

議題：1. 新幹事・監事の紹介
2. 第3回総会・学術大会会計報告
3. フォーラム企画について
11/13開催のフォーラムに向けての取りくみ
今後の企画をすすめるにあたって（テーマの提案）
4. 『医薬品情報学』の進捗状況
企業からの寄稿（広報論文；掲載料規定）についての承認

第8回編集委員会

日時：平成12年10月27日（金）18：30～21：00

会場：北里研究所病院 会議室

出席者：望月委員長、浜田副委員長、安藤、黒澤、橋口各委員、山崎代表幹事、砂押、森山（事務局）

議題：1. 第2巻第4号（12月刊行）の原稿／入稿状況と確認
2. 第3巻第1号／入稿状況と確認
3. 以降の号の誌面構成について
4. 投稿論文について
査読進行について／進行過程の見なおし
掲載費についての改訂案を提示（幹事会へ提出）
5. 雑誌印刷経費について

第17回幹事会

日時：平成12年11月30日（木）18：30～20：30

会場：文京区民センター 会議室

出席者：山崎代表幹事、赤瀬、上田、木津、熊谷、向井、望月幹事、田中、山本監事、江戸（第4回学術大会実行委員長）、砂押（事務局）

議題：1. （11/13開催）フォーラムについての報告
参加者数、会計、アンケート結果
フォーラム記事の掲載について
2. 第4回総会・学術大会／準備状況の報告
日程、会場、テーマ等についての報告（大会実行委員長より）
今後の準備にあたっての確認
3. 『医薬品情報学』投稿論文掲載料改訂における承認
4. フォーラム企画について
次回案の具体的検討および今後の企画について
5. その他
歯科医師対象のアンケート（案）について
次回JASDI-Net企画—勉強会開催について

■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）

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（千葉市稲毛区）

⑯フォーラム「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—」

2000年11月13日（月）

会場：文京区民センター（東京都文京区）

参加者数 117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	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 眞弓			
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 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						

事務局 砂押 吉良

● 編集後記

本号の総説では、「ヨーロッパにおける医薬品情報提供の現況」として鈴木伸二氏にご執筆いただきました。日本とヨーロッパでは医療をとりまく環境が大きく異なります。一般に処方せん薬は1箱単位で患者さんに手渡され、その中には必ず患者さん用の添付文書がはいっているようです。

また、第2巻第2号および本号ではカリフォルニア大学サンフランシスコ校医療薬学部で医薬品情報を担当されているGary. M. McCart氏にご執筆いただきました。日本と海外との医薬品情報の収集・提供の違いについて比較できるのではないかと思います。本号では、「糖尿病の海外ウェブサイト」が紹介されていますが、インターネットの急速な普及により、海外情報が簡単に入手できるようになりました。インターネット上では英語が公用語のようです。また昨今、EBMの重要性がさげばれていますが、ここからも英語の読解力が重要になってきている気がいたします。

なお、本号より、新企画として「情報企業インフォメーション」のページを設けました。今後、いろいろな企業からのインフォメーションとして掲載させていただければと思います。(H.S.)

*次号のお知らせ(予定)***

◦ グラビア

武庫川女子大学／臨床薬学教育センター

◦ インタビュー

海老原 格 理事長に聞く

—日本RAD-AR協会の活動について

◦ 連載

ニューヨークにおける病院研修を通じて 第3回

—米国の薬学教育— 早川 友子

◦ 総説

武庫川女子大学における教育システム

松山 賢治

医薬品情報学 第2巻第4号

2000年12月19日印刷

2000年12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、難しい問題があってなかなか実現することができなかった。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。これからの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

*インタビューー 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(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