

# 医薬品情報学

Japanese Journal of Drug Informatics

Vol.3 No.4  
DECEMBER 2001

# 目 次

施設紹介	国立がんセンター 疾病ゲノムセンター	2
<hr/>		
連載・市販直後調査（後編）	1. 市販直後調査への製薬企業の取り組み	半田 修 4
	2. 医薬品卸における活動	岡本 清司 6
総説（寄稿）	情報公開法の施行と医療関係者への影響	辻 純一郎 10
<hr/>		
◆会員報告◆◆	[原著] 保険薬局における患者の服薬率におよぼす 薬剤師の介入効果	佐々木圭子 他 13
	[原著] A Comparative Study of the Drug Information Activities by Using the Internet and the Book/journal	Eiichi Akaho 他 21
	[短報(ノート)] 介護者向けの薬剤情報集の作成（その2） －高齢患者を持つ介護者のための薬剤情報集－	井澤 美苗 他 26
<hr/>		
第4回 日本医薬品情報学研究会学術大会ポスター発表（後半）		30
<hr/>		
HP紹介	妊産婦のための健康サイト	下平 秀夫 49
海外情報	第61回FIP（シンガポール）に参加して	赤穂 榮一 55
<hr/>		
活動報告		56
『医薬品情報学』投稿規定		57
会則		59
入会申込書		61
役員名簿		63

施設紹介

# 国立がんセンター 疾病ゲノムセンター

## 疾病ゲノムセンターの組織

国立がんセンターは、高度な診断・治療技術に基づき、日本一多くのがんの症例数を扱ってきました。研究面でも、ゲノムの病気であるがんの遺伝子レベルでの研究に豊富な実績があります。例えば、多くのがん関連遺伝子およびその異常を同定して、がんは複数の遺伝子変化の集積によって起きるという多段階発がん説を確立しました。これらの研究を可能にした新しいゲノム解析技術も開発し、この技術は世界中で広く使われています。国際協力で進められたヒトゲノムプロジェクトにおいても、染色体11番の物理地図の構築に中心的な役割を果たし、染色体21番については作製した地図を基にして、新しい白血病のがん関連遺伝子を同定しました(詳しくはホームページ、[www.ncc.go.jp](http://www.ncc.go.jp)にて紹介してあります)。

厚生労働省は、ミレニアム・ゲノム・プロジェクトの「がん研究」の中核として、国立がんセンターを指定し、かつ一部の遺伝子解析については疾病全体の研究の中央機能も担うことを決めました。そのために疾病ゲノムセンター(地下1階、地上4階で、延べ床面積約2,400m<sup>2</sup>)が2001年3月26日に竣工し、センター長以下、専任の約35人の研究員・研究補助員が研究に当たっています。このほか、病院や研究所から10数名の職員が併任で疾病ゲノムセンターの研究に直接参画しています。国立がんセンターは、プロジェクト推進のため、厚生労働大臣による認可法人「医薬

品副作用被害救済・研究振興調査機構」(医薬品機構)と共同研究契約を結び、人件費を含む研究費の執行を受けるとともに、研究員・研究補助員の受け入れも行っています。

## 国立がんセンターの研究課題

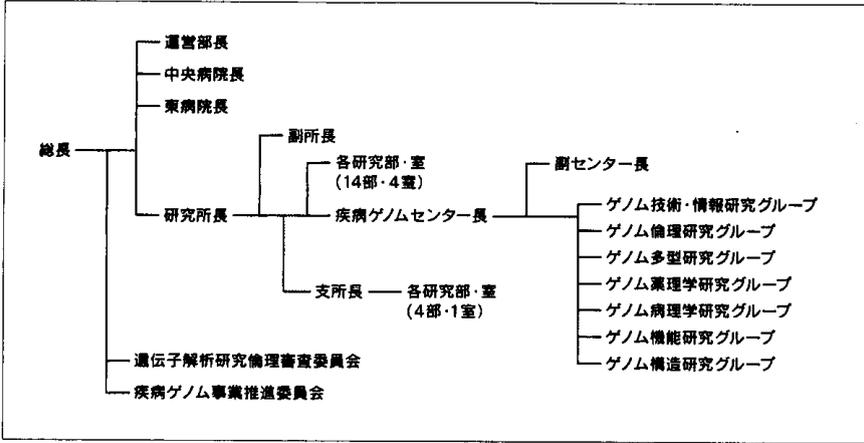
がんは体の一部の細胞において、その人が持って生まれた遺伝子のどこかに傷がついて発生します。すなわち、がんは遺伝子の「けが」のようなものですが、どうやら人によってけがをしやすい人・けがが治りにくい人と、そうでない人がいるようなのです。したがって、がんの研究では、その人の生まれつきの遺伝子の様子(これを生殖細胞系列の遺伝子多型といいます)の研究と、けがそのものの様子、つまりがん細胞の中だけで起きている遺伝子構造の異常(これを体細胞遺伝子変異といいます)や遺伝子の働きの異常の研究の両方ともが大切です。このように、がん発生の母地となる個人の体質と、がんそのものの個性とを、それぞれのゲノムを網羅的に把握することで、その人における、そのがんにも最も適した予防法や治療法を選択することができると考えられます。また、これはがんや薬の副作用に関係する遺伝子の同定にもつながり、新たな標的治療の開発に発展することが期待されます。疾病ゲノムセンターでは、がんの遺伝子の解明に基づく個別化した効果的な医療、いわゆる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ことを目指します。

取材協力: 水島 洋 国立がんセンター研究所 がん情報研究部

サンプルや  
試薬を分注するロボット



微量のDNAを100万倍以上に増幅させるPCR装置群



**疾病ゲノムセンター**  
CENTER FOR MEDICAL GENOMICS

4F 実験室 401  
LABORATORY 401

3F 実験室 301・302  
LABORATORY 301・302  
R1 実験室  
R1 LABORATORY

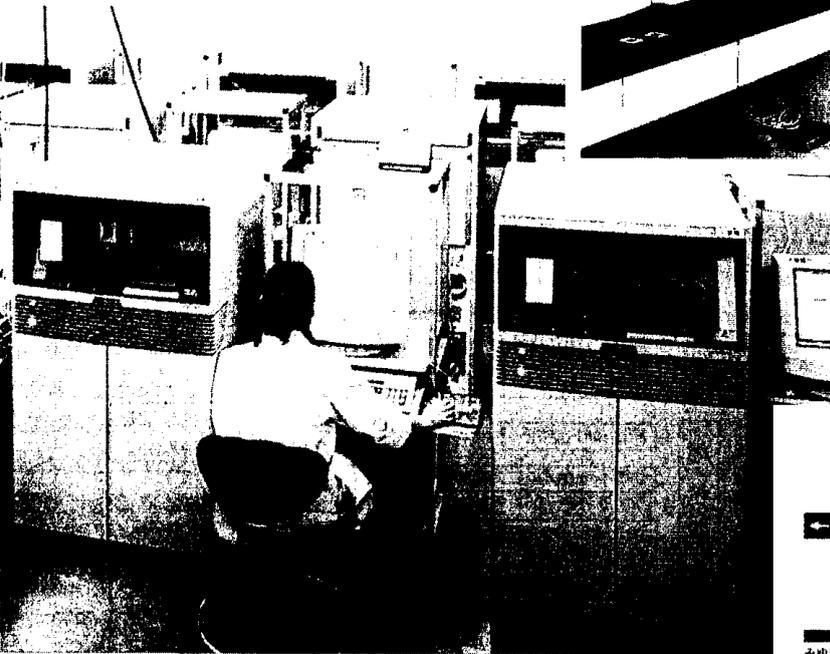
2F 実験室 201・202・203  
LABORATORY 201・202・203

1F 疾病ゲノムセンター長室 DIRECTOR OFFICE  
カンファレンスルーム  
CONFERENCE ROOM

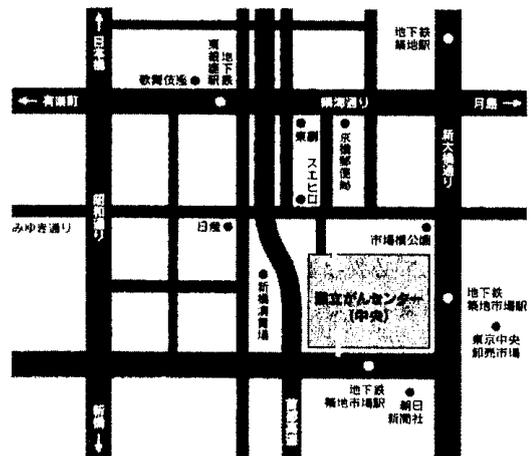
B1F 実験室 B101・B102・B103・B104・B105  
LABORATORY B101・B102・B103・B104・B105



1万個以上の遺伝子の発現を一举に解析するDNAチップ解析装置



DNAの塩基配列を解読する自動シーケンサー



写真・図は疾病ゲノムセンターパンフレットより引用

## 【特集】市販直後調査 (後編)

# 1. 市販直後調査への製薬企業の取り組み

Osamu Handa \*  
半田 修

平成12年12月27日に「医薬品の市販直後調査の基準に関する省令」(以下、GPMSP)が改正され、医薬品の製造業者等は平成13年10月1日から市販直後調査(以下、「調査」)を実施することとなった。

今回の改正には、「使用成績調査」の目的を再審査のための調査に限定しないこと、外国措置情報の収集の強化なども盛り込まれているが、新たに策定された市販直後調査制度に絞って、その概略と製薬企業(以下、企業)における取り組み、課題・問題点などについて紹介したい。

### 1. 「調査」の趣旨

承認前に治験などから得られる医薬品の安全性情報は、承認が与えられるまでにはシステマチックな情報収集と慎重な評価が行われるが、患者数、併用薬、合併症、年齢などの患者背景において限定されたものである。医薬品の市販後には、使用患者数が短期間に急増し、使用患者の背景も多様化することから、承認前には予測できない重篤な副作用が発現するなどの恐れがある。このため、新医薬品については、医薬関係者への確実な情報提供と注意喚起によって適正使用に関する理解を得るとともに、副作用などの情報を迅速に収集して必要な安全対策を実施することが重要である。

### 2. 「調査」の概略

「調査」は、使用成績調査や特別調査などと異なり、企業が医薬関係者に

新医薬品についての慎重な使用を促すとともに、重篤な副作用などを企業へ報告するよう協力依頼する制度であり、従来から企業が実施してきた情報活動を強化する制度である。『調査』という名称から当該医薬品を使用した患者の全数を調査する形式の特別調査のようなものと誤解される向きもあるが、新たな調査票を用いて行うものでもなく、副作用情報の自発報告を強化する制度であることをご理解いただきたい。

#### (1) 対象医薬品

平成13年10月1日以降に承認された医療用医薬品(主として新規有効成分含有医薬品)

#### (2) 実施内容

1) 企業が、販売開始直後の6ヶ月間、医療機関に対して、適正使用情報の提

供と、発現した副作用などの情報を企業に提供いただくよう協力依頼する(図1参照)。

①医薬品の納入前に医薬情報担当者(以下、MR)による医療機関への適正使用に関する説明と慎重な使用を促し重篤な副作用などが発現した場合には速やかに企業に連絡するよう協力を依頼(以下、リマインド等)する(納入前の説明などが不可能な場合は、納入前に文書などで説明・協力依頼しておき、納入開始後2週間以内を目安にMRによる説明などを実施する)。

②医薬品の納入後は定期的に(当初2ヶ月は2週間に1回、その後は概ね1ヶ月以内に1回)、MR、手紙、ファクシミリ、電話、電子メール、医薬品卸売一般販売業者などによって、リマインド等を実施する。

2) 医療用医薬品製品情報概要、「使用上の注意」の解説などの医薬品情報文書に市販後調査の対象医薬品である旨のシンボルマーク(図2)を表示する。

3) 企業が副作用などの情報を入手した場合は、これまでと同様に副作用・感染症症例報告制度を遵守して、速やかに詳細情報を収集し、必要に応じて厚生労働大臣への報告、医薬関係者への情報伝達・提供などを実施する。

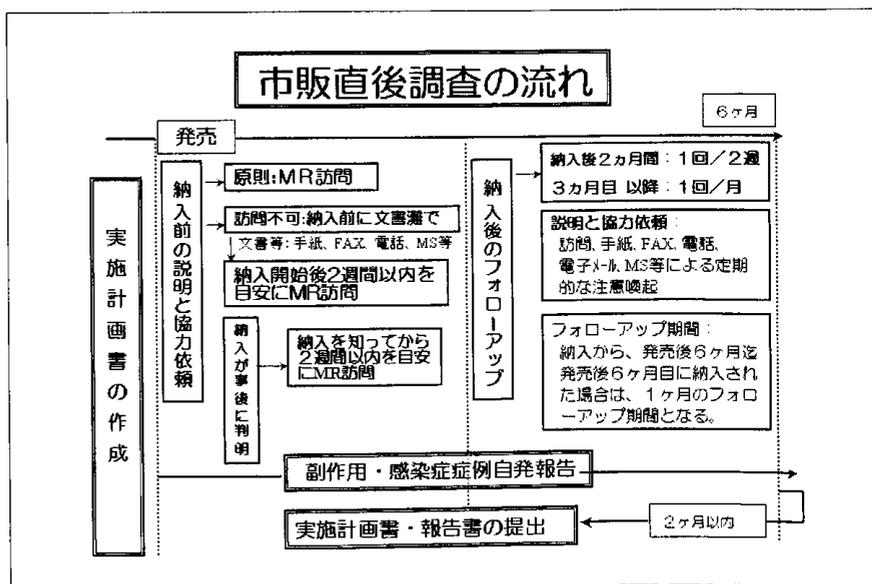


図1 市販直後調査の方法

\*住友製薬株式会社医薬情報部

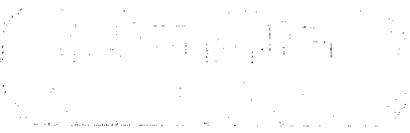


図2 市販直後調査のシンボルマーク

### 3. 企業における体制などの整備

#### (1) 市販後調査業手順書の改訂・整備

企業は、改正されたGPMSPに従い、市販後調査の手順書を改訂し、「調査」に係わる次の事項を定める。

1) 市販直後調査実施計画書の作成など  
「調査」を実施する際には事前に市販直後調査実施計画書を作成する。また、「調査」終了後2ヶ月以内に市販直後調査実施報告書を作成し、計画書とともに厚生労働省に提出する。

2) 「調査」における医療機関への情報提供、協力依頼及び注意喚起の手順  
定期的なリマインド等を実施し、その管理を行うためには、納入予定医療機関数とMRの人数に見合った適切な実施方法を選定する必要がある。

#### 3) 「調査」関連の業務の手順

①自己点検、②教育・訓練、③記録の保存など、関連する業務の手順を整備する必要がある。

#### (2) 「調査」の実施のための準備

企業は、市販後調査業手順書に従い「調査」が実施できるよう社内体制などを整備する必要がある。

#### 1) MRなどへの教育・訓練

「調査」においても他の市販後調査と同様に、その実施の主体はMRが担う。MRに「調査」の趣旨を理解させ、「調査」が新医薬品の普及活動の要であることを徹底する必要がある。また、「調査」の実施にあたっては、実施方法、医療機関へ提供する情報、医療機関への協力依頼内容などについて周知徹底しておくことが重要である。

#### 2) 支援システムの整備

納入時期が異なり、納入後の時間経過によって必要とされる訪問頻度が異なるため、「調査」の進捗管理に必要な医療機関への納入状況、訪問状況な

どのデータは膨大なものとなる。リアルタイムにこれらの状況を把握・管理のためにはコンピュータシステムの支援が不可欠である。たとえ、システムが整備されてもせいぜい週単位での管理が限界で、人海戦術で対応することも考えられるが、現実には無理であると考ええる。

### 4. 「調査」の問題点・課題

#### (1) 病院における医薬関係者の協力

本制度の目的を達成するためには、医療機関での当該医薬品の使用実態を把握し、個々の医薬関係者にリマインド等を実施することが望まれる。しかし、企業が大多数の病院においてはその実態を把握することは不可能であり、個々の医薬関係者に対してリマインド等を実施することも困難であろう。病院勤務薬剤師などの医薬関係者の協力なしに「調査」の実効は期待できない。

「調査」の推進のみならず、最近問題とされている医療過誤防止対策の一環として、医療機関内の医薬品情報処理体制の整備に対する経済的な支援、例えば医療保険上の優遇措置など、実効のある対策が望まれる。

#### (2) 医薬分業の普及

平成13年4月の医薬分業率は43%に達した。「調査」制度では、保険薬局をリマインド等の対象として定めていない。しかし、保険薬局が医薬品適正使用の監視、患者さんからの安全性情報の収集に果たす役割は大きい。企業は、少なくとも販売開始当初にMRまたは手紙など方法で保険薬局にリマインド等を実施するなど、今後、前向きに取組む必要がある。

#### (3) 評価・対応体制等の整備

リマインド等の実施によって、市販直後に収集される安全性情報は相応に増加すると予想される。「調査」の趣旨を達成するためには、「調査」で得られた情報を医薬関係者へ迅速に提供し注意喚起することが肝要である。また、得られた情報を速やかに評価して

必要に応じて「使用上の注意」に反映するためには、その手順の整備とともに市販後調査管理部門の組織・体制の再整備が必要と考える。

#### (4) 国際的な整合性

「調査」とよく似た制度として、英国では販売開始後2年間は添付文書に「▼」印を付して医薬関係者に注意を喚起し、副作用報告の報告を促進する制度が実施されている。また、米国でも同様の方法で3年間の注意喚起を実施する案が示されている。いずれの方法が優れているか、国際的な整合性にも配慮して、将来、「調査」制度を見直す必要がある。

### おわりに

「調査」制度が策定されたが、「調査」期間終了後に企業が実施する副作用等に関する情報収集等の業務は従来と変更はない。また、医療機関が実施する医薬品等安全性情報報告制度も従来どおり稼働している。

今回の「調査」制度は企業に安全性確保対策の充実を求めたものであるが、医薬関係者のご協力がなければ実効は望めない。「調査」制度と合わせて、今後、医薬関係者個々人、医薬関係学会・団体にも一層のご理解と協力をいただけるような方策が推進され、医薬関係者、企業、行政それぞれが、その役割を果たし、患者さんのためのよりよい医療が実現されることを期待したい。

## 【特集】市販直後調査（後編） 2. 医薬品卸における活動

Kiyoshi Okamoto  
岡本清司\*

### 1. はじめに

#### 1) 医薬品卸が参画するまでの経緯

平成12年12月のいわゆるGPMSP (Good Post Marketing Surveillance Practice) の改正省令がでるまでに、日本医薬品卸連合会としてはいくつかの意見書を当時の厚生省に提出した。その結果、平成13年2月の安全対策課事務連絡のQ&Aとして、市販直後調査の方法の一手段として卸売業者が医薬情報担当者 (MR) の訪問、DM (ダイレクトメール)、FAX、e-mailなどと並んで記載された (図1)。

この記事により今まで製薬企業だけのものと考えられていたPMS業務に医薬品卸が参画する場面が出てきたわけである。しかし省令の趣旨としては製薬企業が本来の業務として実施すべ

き訪問活動が行われない場合にその代替手段としての位置づけである。製薬企業からの要請に基づいて活動する立場である。とはいえ前述のように医薬品卸がPMS活動の一端を担うのは初めてのことであり、この新しい状況に対して医薬品卸がどのように取り組むべきかは今後の卸の機能を考える上でも重要なことと思われる。

#### 2) 省令の実施にあたっての問題点

今回の省令改正は医薬品卸にとっていくつかの問題点をつきつけている。まず、医薬品卸の中でいままでPMS活動ないしそれに準ずる活動をしてきた企業が非常に少なく、卸業界としてのノウハウが蓄積されていないことである。そのため、医療機関は卸の業務としてのPMS業務をまだまだ認知していないであろう。今回の省令改正に

あたり卸連合会が最初に要望した事項も「医薬品卸が医療機関を訪れて調査をすることを医療機関へ周知徹底してほしい」というものであった。しかし、まずは医薬品卸自身がPMS業務を自身の業務として位置付けることが先決であると考えられる。そのためには、卸の社内的な体制の整備を急がねばならない。このことに関連して、医療機関だけではなく製薬企業が卸のPMS業務についてどのような理解を示すのかも関心のあるところであるがなにを置いても卸自身の体制の確立が先であると考えられる。

次の問題点は調剤薬局が対象になっていないということである。急速な医薬分業の進展とそれに伴う医薬品卸の調剤薬局での販売ウェイトの高騰はそのまま医薬品卸の通常の訪問のウェイトに繋がっている。PMS業務という情報収集・伝達のポイントは医療機関や調剤薬局との日常の接点がどれほど多いかにかかっているわけであるから、卸のPMS活動を考える時、最も接点の多い調剤薬局を抜きにしては考えられないのである。今回の市販直後調査がいわゆる「remind」と称する「注意喚起活動」なので字句通りに解釈すれば調剤薬局は二番手なのかもしれない。処方元へのアピールが重要であることは論を待たない。しかし「remind」を行ってその結果として重要な安全性情報が入手出来た場合に、それが調剤薬局であってもすぐさま製薬企業の知るところとなるというルートの確立が必要である。ここに医薬品卸が調剤薬局を対象に加えるべきとする根拠がある。「remind」という行為は一方通行の感じがある。なにも問題が無い状況なら一方通行もいいが、ことは安全性に関わることなので、その場に情報があつた時その情報を処理する能力・機能をもった人間が必要になる。現在の製薬企業と医薬品卸の担当者的人数や行動範囲を考えた時には、製品特性 (使用する医療機関が限定されている場合などは卸の出番はない

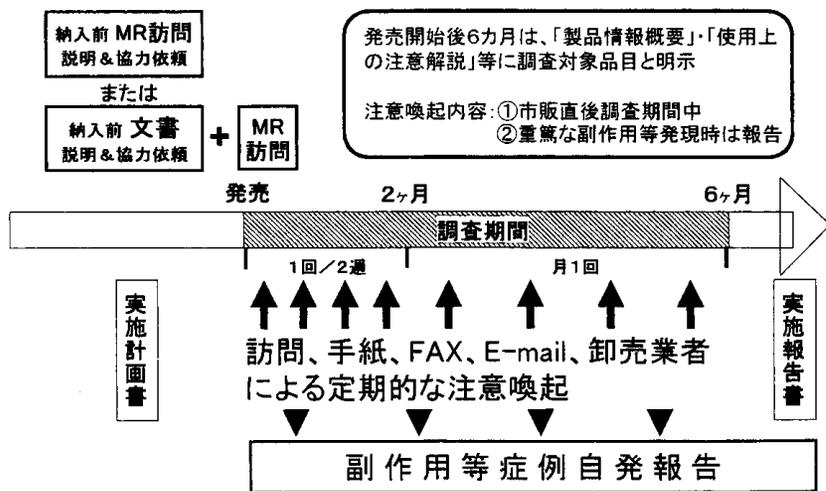


図1 市販直後調査

\* 福神株式会社・医薬情報部

が、診療所・開業医市場での汎用性の高い製品の場合には卸の出番が多くなる)にもよるが製薬企業と医薬品卸の分担が必要であることを強調したい。

次の問題は医療機関の受け入れ状況である。さきほどは卸のPMS業務に対する理解という点で医療機関の理解をえられるようにすべきと書いたが、その医療機関自身が今回の市販直後調査に対して十分な情報と受入態勢をもっていないのではないかとことである。これはなにも医療機関の責任を云々しているのではなく、医療機関への行政の働きかけが不十分ではないかと思われることや、大病院になればなるほど難しいという問題があるように思う。たとえば、薬局で一元管理をすると言っても、多くの診療科、多くの医師への伝達と情報入手方法について苦慮されているのが実態のように思われる。医療機関と言えば病院だけではなく診療所・開業医の医師・薬剤師へのアピールも不足しているのではないかと判断される事例が散見される。特に医師へ理解を進めることの重要性はPMS全般について言えることではなからうか。

## 2. 医薬品卸の情報収集活動について

### 1) 卸の収集活動の意義について

①まず、一番目の意義は平成13年10月から施行された市販直後調査への製薬企業との連携、および協力である。表1のように、情報収集のステップを収集—分析—評価—対応—伝達の4つのステップにわけて考えると、卸の役割は網羅性、速報性という意味において、収集と伝達のステップでそのウェイトが大きいと考えられる。つまり情報の流れの中で、その入り口と出口で卸が貢献できると言える。製薬企業と卸の役割分担はここでも必要なことが理解できる。

②次は行政の動きのなかで、卸の業務に対して情報の収集を従来よりも重く位置づけてきているということであ

る。この事例は東京都の卸業務運営ガイドラインの制定とそれに基づいた評価制度の発足に見ることが出来る。ガイドラインには30のチェック項目があり、その中の「情報の収集・伝達」の項に「副作用等の情報をユーザーから収集しているか」「収集した情報を適切に記録・管理しているか」という項目があり、これらについて3段階で評価されることになっている。要は行政も情報収集活動を卸の機能として認め、それを推進するように指導を始めたということである。

東京都のこのガイドラインの考え方は都だけではなく多数の府県での採用を期待されているものと聞いている。従って全国的に情報収集活動の重要性が認識させられることになるが、この壁を乗り越えることにより医薬品卸の機能が充実し、ひいては卸のステイタスが上がることになると期待している。

③三番目の意義は、卸の情報担当者たるMS (marketing specialist) の能力の開発である。現在、医薬品卸は商物分離と称して、物即ち商品を運ぶ人間と、商談をする、即ち情報を提供する人間を分けて卸機能をさらに高めようと模索している。MSは自分が納めた製品がどのような形で使われ、どのような副作用があったのか、使い勝手はどうだったのかなどについて対話をする能力をもたねばならない。この目的にかなうものとして毎日の営業活動の活動の中で、提供する情報の「説明力」と情報を収集する「聴取力」の両方を磨くには、会社のシステムとしてこれらを吸い上げる体制が必要となる。従って卸はその機能を充実させる為に情報収集の社内体制を敷くことによって、その戦力たるMSの能力開発に繋げることが出来るのである。

### 2) 福神(株)の情報収集体制について

#### ①「FINE DEM」(ファイン・デム)の概要

福神(株)では1996年8月からPMS業務をスタートさせた。Fukujin Information Network Drug Event Moni-

表1 情報収集における製薬企業と医薬品卸の違い

	製薬企業	医薬品卸
情報収集	●	●
分析・評価	●	▲
対応	●	▲
伝達	●	●

●：十分出来ている  
▲：十分でない

表2 FINE DEM：ファインデム

### Fukujin Information Network Drug Event Monitoring

●A: Adverse Event	有害事象情報	8678枚
●Q: Quality	品質情報	6563枚
●E: Effect	著効・有効・無効例情報	5047枚

toringの頭文字をとりFINE DEMと呼んでいる。表2のようにFINE DEMはMSが医療機関から収集する医薬品に関する3種類の情報レポートで、副作用情報(用紙の色は青、A報告と略称)品質情報(用紙の色はピンク、Q報告と略称)有効性情報(用紙の色は黄色、E報告と略称)からなっている。直近の収集データ量は約2万枚で、その内の副作用情報は約9,000枚である。(表2)福神(株)の考え方はPMSというよりもっと幅広く「ユーザーの手許で納入した製品がどのようなになっているかを知る」ことにあった。

症例単位の情報収集に当たっては、FINE DEMの趣旨や仕組み、主な診断基準値と検査値などを記載した説明用携帯シートを活用している。趣旨というのは図2のようなシェーマで「先生方からご提供頂いた医薬品の副作用情報・品質情報・有効性情報は製薬企業に伝達し、副作用情報や添付文書の改訂または包装変更などの形でフィードバックされます。医薬品情報の収集を行うことにより、微力ながら医薬品の適正使用に貢献させていただきたいと考えております。」というものである。

#### ②FINE DEMの流れと実施体制

図3-1にあるようにMSは、三種類

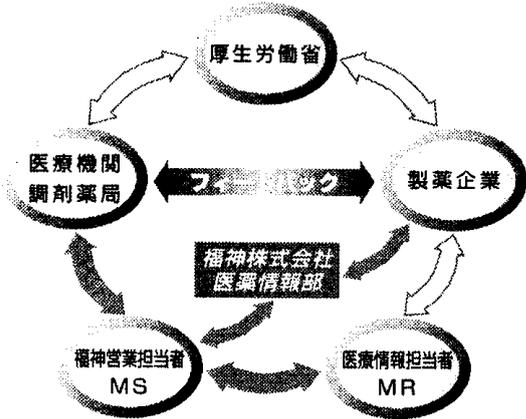


図2 医薬品情報の流れ

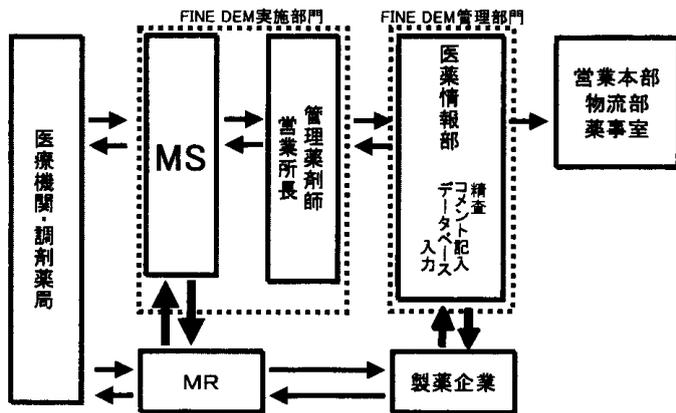


図3-1 FINE DEMの流れ

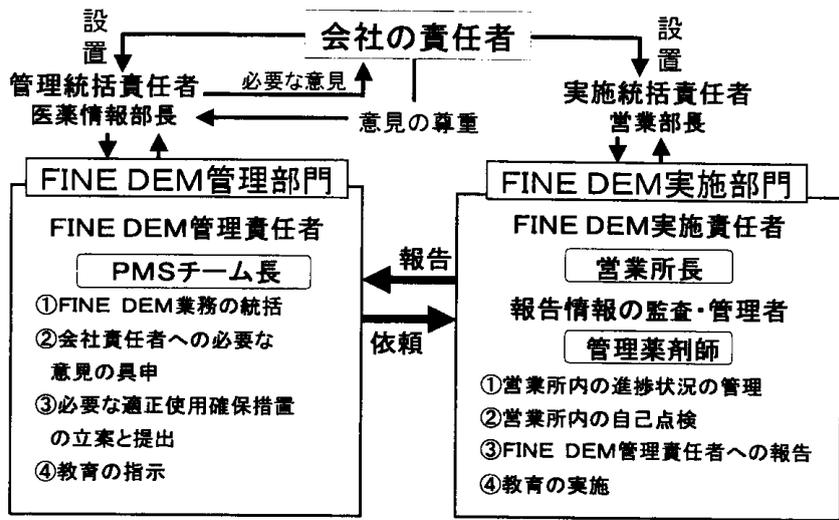


図3-2 福神におけるFINE DEMの実施体制

の情報レポートで医療機関から情報を収集する。それを営業所の管理薬剤師がチェックし管理部門であるPMSチームへ送付する。PMSチームは、例えば添付文書に記載されているか、記載に矛盾はないかなどをチェックして入力し、データベース化していく。現在の作業のポイントはMSとMRの連携およびPMSチームと製薬企業のPMS部門との連携である。質の高い信頼性のある情報を報告するために用紙を3枚複写にしたり、FAXを活用したりして質と信頼性を担保するように努力している。なお、実施部門と管理部門の関係、役割分担は図3-2の通りである。

③FINE DEM報告の施設別傾向

FINE DEMで解析した2000年12月までの施設別報告数を見ると総合では副作用情報5割、品質情報3割、有効性情報2割であったが施設別の内訳では、医院（開業医・診療所）では副作用が55%と最も多く、一方病院・調剤薬局では約6割が品質情報であった。（図4）このことは卸における情報収集の特性を示しているように思われる。即ち開業医・診療所では主として医師からの情報が多いため安全性情報が多く、病院・薬局（病院の院内薬局と調剤薬局）は主として薬剤師からの情報が多いため品質情報が多くなるものと考えられるからである。この

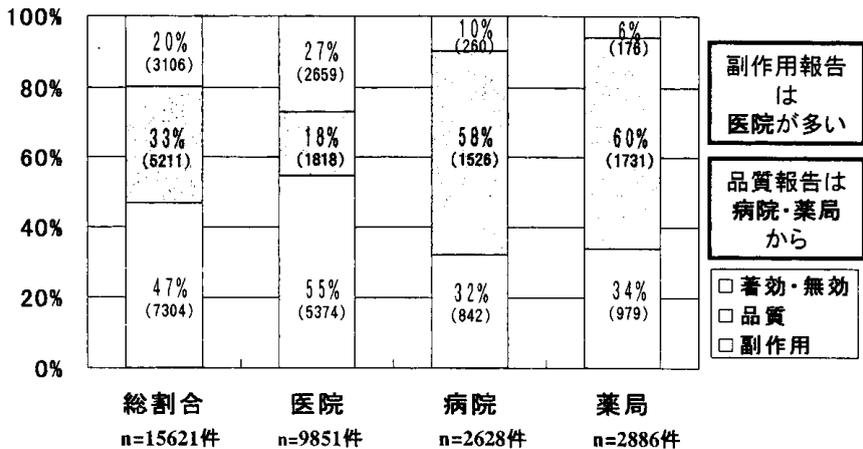


図4 FINE-DEM 施設別報告

(報告総数：15616件 期間：96/8月～2000/12月)

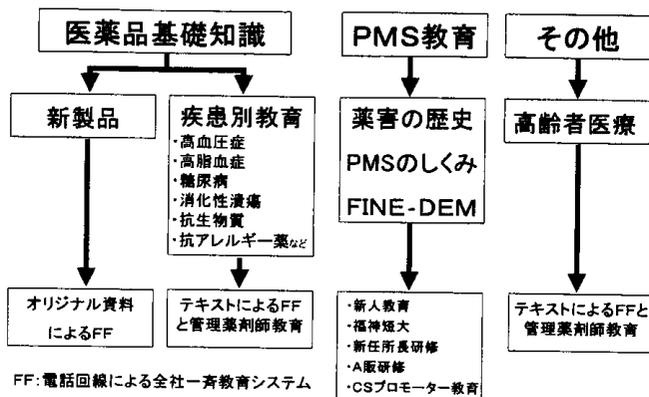


図5 社内教育の内容

表3 卸が行う市販直後調査の範囲(役割とレベル)

具体的には、卸がメーカーから委託を受けて市販直後調査を行うには、全ての卸企業が

- ①『DM、FAX、電子メール等の代わりに配達する』のみではなく、
- ②『訪問時にはDM等の内容を医師が見たことを確認する』とともに、
- ③『DM等の内容を医師に説明することができ』

---

- ④ 更に、『メーカーに対して、それら医療機関からの情報を記録し、正確に伝達できる能力』が求められる。
- ⑤ また、卸のPMS活動における質を高めるために、『副作用の有無』や『内容』を医師から聴取して『連絡表』に記入し、『製薬企業に報告できる』までの能力を習得していくことも必要であろう。

◆ 当面、卸が行う市販直後調査の対象としては、100床以下の病院、診療所となることが考えられる

ことは卸と製薬企業との役割分担を考える上でも重要な知見と思う。

④教育の重要性など

卸が市販直後調査を代行するにあたっての重要と考えている3点を挙げれば、まず教育でその次は社内体制の整備と情報の守秘義務という倫理性の保持がある。中でも教育の問題は最も重要と考えてよいと思う。当社の研修は人材開発部が統轄しており、医薬情報部では薬効別定期教育と新製品の随時教育、PMS教育のカリキュラムを実施している。(図5)。

薬効別定期教育では薬効群毎のテキストを作成し、電話会議システムにより全社一斉教育を行い、最終的には全社一斉テストを実施している。新製品の随時教育もほぼこれと同じ順序で実施している。市販直後調査を実施するに当たっては、従来以上にこの二つの教育をミックスした形で強化していきたいと考えている。PMS教育についてはPMS用のテキスト「倫理・法

規・制度/PMSとFINE DEM」を作成して基礎的な知識の習得と製薬企業のMRの方々との会話ができるようになることを目標にしている。

3. 今後の展開について

1) 実施のためのステップ

医薬品卸連合会では、卸が行う市販直後調査の範囲として、すべての卸企業が実施可能なレベルのPMS活動の内容を全ての卸企業に周知徹底することが重要であると強調している。その内容は表3に示したが、要するに自社の取り組み状況はどこまでかを検討してステップを確認することが肝要であることを強調したものである。①から③までが卸連合会としてのミニマムスタンダードと考えている。

2) 製薬企業と医薬品卸の役割分担

役割分担を考える場合のキーワードは「広さ」と「スピード」である。即ち卸は製薬企業が訪問しない、または出来ない先にも訪問するのでそれが

「広さ」であり、換言すれば訪問の網羅性を確保出来るメリットがあるということである。また「スピード」とは訪問回数、訪問頻度が圧倒的に卸の方が多いのでイベントの発生の把握はそのスピードで製薬企業より上回ることを意味している。なお、医療機関別の対象としては卸は100床以下の病院・診療所になるものと考えている。

今後も教育の充実と社内体制の整備に留意しつつ新しい卸機能の確立に向けて努力していきたいと考える。

参考資料

- 1) 事務連絡：平成13年2月23日  
厚生労働省医薬局安全対策課  
審査管理課
- 2) 西田. 市販直後調査において期待される卸の役割について 卸薬業 2001; 25: 460
- 3) 岡本ほか. 市販直後調査における医薬品卸売業の対応 月刊薬事 2001; 43: 2357

● 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。

## 総説 (寄稿)

# 情報公開法の施行と医療関係者への影響

Jun-ichirou Tsuji  
辻 純一郎\*

## 情報公開時代の意味するもの

新民事訴訟法や情報公開法の施行に続いて司法制度改革法案も成立した。その尖兵としての弁護士会広告規制緩和もなされた。現在、国会で審議中の個人情報保護法など医療環境を大きく変える立法が目白押しである。これらは、一連の規制緩和の中で誕生した。規制緩和とは、自己責任原則時代の到来を意味する。行政も事前規制(行政指導)にはもはや限界があることを痛感し、事後規制(罰則)への移行中である。

自己責任時代でこれまで以上に問われるのは適正な判断力である。適正な判断には「正しい情報」は欠かせない。ネガティブ情報を含め正しい情報があって、初めて適正な処方箋:判断が下せる。適正な判断には「知識」と「経験」及び「センス」が不可欠である。知識が不足する場合には専門家に聞く。経験は他社事例や歴史に学ぶ。センスはもって生まれた資質に負うところが大きいが、日頃から問題意識をもってことに当たらねば、磨かれることはない。重要な判断になればなるほどセンサーとセンスが重要である<sup>1)</sup>。

省みれば、有史以来の長い農業時代を経て、ワットの蒸気機関の発明により産業時代へ移行した。20世紀後半のインターネットの出現等に見るIT革命は、ドッグ・イヤーと称されるスピードをもって情報時代に突入した。時代に対応できない組織や個人は取り残される。情報公開法は、製薬企業のみ

ならず医療関係者にとって製造物責任法以上に影響を持つ法律であると筆者は考えている<sup>2)</sup>。

本稿では、情報公開法施行が医療関係者に与える影響に焦点を当て、私見を述べることにする。

## 厚生労働省への開示請求

2001年4月1日、情報公開法が施行された。厚生労働省には施行後、最初の3ヶ月間だけで約800件の開示請求があり、うち医薬局には410件(4月度125件、5月度124件、6月度161件)の開示請求があったと言う。医薬局で6月中に処理されたものは、開示12件、部分開示134件、不開示19件(うち該当する文書なし12件)。開示請求者の内訳は、製薬企業157件(38.3%)、製薬企業代行者36件(8.8%)、マスコミ104件(25.4%)、市民団体・弁護士・医療機関関係59件(14.4%)、個人54件(13.2%)という。中でも企業からの承認申請関係の開示請求が262件と目立つ。次に多いのは副作用等の安全対策関連であり、これらは個人、マスコミからの開示請求である。安全対策関連の開示請求は、全体で78件と言う<sup>3)</sup>。

## 情報公開法の概要

情報公開法は、国の保有する情報の開示に係る法律であるが、先に述べたように企業に与える影響は大である。わが国の情報公開法は、1条(目的)の中で「…政府の有するその諸活動を国民に説明する責任が全うされるようにする」と規定し、政府のアカウント

ビリティ(説明責任)を明記する。

## ①開示対象文書

開示対象文書は(政府職員が)職務上作成し又は取得した文書であって、組織共用・保有する文書が開示対象文書に該当する。従って、職員の個人メモなどは除外されることになる。そこで、GMP(Good Manufacturing Practice)査察時に報告書作成の参考資料として構内見取り図の提供を求められることがあるが、この場合、個人メモ扱いとして渡すという方法も検討に値する。

都道府県や市町村の情報公開条例は、通常「決済・供覧」という事案処理手続が終了したものを開示対象文書としていたので、その意味では開示範囲はより広範囲となる。

## ②開示請求者

法は、何人でも開示請求可とする。個人であるか、法人であるかや国籍も問わない。理由も問わない。日本語での請求であれば、外国から郵送での請求も可能である。

## ③不開示情報の範囲(法5条二号イ及びロ規定の文書)

わが国の情報公開法の構成は「原則開示-不開示情報-但し書きによる例外」という構成となっている。諸外国では「原則公開-不開示情報」という構成にとどまるが、わが国ではAIDS事件などの影響からか但し書きによる例外を設けるという特異な構成である。

不開示情報は、法5条に規定する。製薬業界に関連ある不開示情報の代表は同条二号規定の情報である。二号は「イ・公にすることにより、当該法人等又は当該個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの。ロ・行政機関の要請を受けて、公にしないとの条件で任意に提供されたものであって、法人等又は個人における通例として公にしないこととされているものその他の当該条件を付することが当該情報の性質、当時の状況等に照らして合理的であると認められるもの」とする。イ号規定の情報を「法

\*エーザイ株式会社・法務部

人正当利益情報」と言い、口号規定の情報とは、「非開示特約付任意提供情報」と言う。これら情報は、同条一号規定の個人情報と並んで、不開示情報の代表である。非開示特約付任意提供情報の要件は、行政機関の要請+公にしないとの条件付き+通例+付与の合理性と厳格であり、広範囲に認められる訳ではない。

このほか、五号の「審議、検討又は協議に関する情報で、公にすることにより、率直な意見の交換若しくは意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれ、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ又は特定の者に不当に利益を与え若しくは不利益を与えるおそれがあるもの」六号の「監査、検査、取締り又は試験に係る事務に関し、正確な事実の把握を困難にするおそれ又は違法若しくは不当な行為を容易にし、若しくは発見を困難にするおそれ」があるものも不開示とされる。

わが国特有の但し書き「人の生命、健康、生活又は財産を保護するために、公にすることが必要であると認められる情報（開示）」の意味は、具体的には安全性情報が該当する。このような但し書きを置くことにより、情報公開法の運用次第では、事案によってはすべて開示される可能性があると言うことになる。

#### ④厚生労働省医薬局の開示基準（運用ルール）の概要

厚生労働省医薬局は、2001年3月27日付医薬発第245号として、厚生労働省医薬局の開示ルールを公開した。これによると、審査管理業務、安全対策業務、監視・指導業務、血液対策業務、その他業務に分類し開示ルールを制定している。それぞれの内容は、

- a. 定型化タイプ文書（ex.承認申請書）は、行政文書毎に開示・不開示の取り扱いを定め、
- b. 記載項目タイプ文書（ex.資料概要）は、個別に開示・不開示の取り扱いを定め、
- c. その他タイプ文書（ex.各種報告

書）は、法の規定を踏まえ個別具体的に判断する。としている。

### 第三者情報の取り扱いと開示

#### ①意見書提出機会の付与

第三者情報記載文書の取り扱いは法13条に規定する。第1項は、任意的意見書提出機会の付与に係る規定である。第2項は、義務的意見書提出機会の付与の規定である。後者は、法5条一号口、同二号但し書き、同7条に規定する情報が該当する。

現在、第三者情報記載文書の取り扱いでは、殆どすべてのケースで第三者（ex.製薬企業）に意見を述べる機会を与えているが、今後、当局も運用実績を積むことにより、独自の判断で開示、不開示決定が為す可能性もある。

不注意により法人等の正当な権利の侵害が為された場合、当該法人は不法行為法を使っての損害賠償請求ができるものの、あくまで損害賠償金を得るという二次的な救済に止まる。そこで、製薬企業としては、申請資料など不開示情報を多く含む文書にあっては、フッターにconfidentialと入れ、注意を喚起するなどの工夫も必要になる。

#### ②不開示情報の具体例

承認や許可等の審査管理業務の結果が得られる前段階の情報は存否を明らかにせず、不開示扱いとなる。これをグローマ拒否\*と言う。

但し、承認後は、法人情報（ex.規格・製造方法・任意提供情報）、個人情報（ex.治験担当医師名）を除き、原則開示となる。また、検討過程で作成・使用される文書等も審議・検討等が終了するまでは不開示扱いとなる。この他、議事録等は不開示情報を除き原則開示となる。また、国際的協調を図るために交換する情報も不開示である。査察業務に係る情報は、査察前段階であれば不開示、査察後は不開示情報を除き原則開示となる。

治験に係る情報のうち、治験を行っていることが明らかになっている場合は不開示情報（ex.治験薬の製造方法、

治験実施医療機関名、プロトコル、ケースカード）を除き原則開示扱いである。

#### ③情報公開審査会

不開示決定がなされると、開示請求者は不服申立てを行う。不服申し立てがあると、情報公開審査会での諮問の後、答申がなされる。情報公開法審査会は、開示決定の適法性・妥当性について判断する。当局は、答申に拘束されないが、情報公開条例の扱いを見ても答申を尊重した対応（決定）がなされることになろう。

#### ④第三者としての対応

当該情報に利害関係を持つ第三者には、行政不服審査法による不服申立て（同法18条）、取消訴訟の提起（行政事件訴訟法8条）、及び執行停止の申立て（同34条）の道がある。なお、当局の開示決定があった場合で、第三者である製薬企業が不服申立てを為す場合、「執行不停止の原則」があるので、執行停止の申立てを同時に行う必要がある。

### 医療環境への影響

#### ①情報公開法の施行と治験等への影響

開示対象文書には治験契約書、IRB審議録、プロトコルなども含まれる。これらは、法5条二号イ規定の文書（不開示情報）の該当情報に該当する。不用意に開示してしまうと、開示者（医療機関）は、先に述べたように損害賠償請求訴訟を起こされることになる。このような事態を避ける意味で、治験委託契約書に「開示請求があった場合、遅滞無く治験依頼者に連絡し、協議の上、対応すること」といった条項の追加や個人情報保護法成立の暁には、その関連対応条項を入れるなど、契約書の見直しのみならず、これらの環境変化を関係者に事前に説明することが肝要となる。

ADE（Adverse Drug Event）対応も、医師のコメントをただ載せるだけでなく、因果関係の判断に疑問があればその根拠を質すなど、EBM（Evidence-Based Medicine）時代に相応しい対応が必要である。

\* グローマ拒否とは、米判例法で確立した。文書が存在しないときに「文書不存在」と答え、文書が存在するときに回答拒否を行うと、文書の存在が推測されてしまう。文書が存在していても、これら当該商法は同様にグローマ拒否しなければならない。

治験に係る健康被害が医療過誤の疑いを持たれると、証拠保全手続きがなされる。この場合、裁判官も同席するが、裁判官は個人のプライバシー保護には明るい、何が法人正当利益情報たる不開示情報に該当するか、治験関連文書に明るいことは稀である。複数の医療機関で同じような健康被害が発生した場合、法5条の但し書きが機能し、法人正当利益情報(不開示情報)であっても、開示されるリスクがある。治験依頼者も、一旦治験事故が発生すると、開発遅延のリスクがあるし、加えて、高度の企業機密の固まりでもある治験情報の漏洩は避けたいところである。

今後、GCP(Good Clinical Practice)省令35条が定める治験施設の要件、治験を行うに相応しい施設、関係者であるか否かを十分に検討し、依頼するようにならなければならないであろう<sup>5)</sup>。

## ②市販後の問題

GMP 査察報告書も開示対象文書となる。不開示情報を除き原則開示である。米国の先例でも、消費者団体からFDAへの開示請求が多いのが副作用情報と並んでGMP 関連情報である。製品クレーム対応にあつては、これまで以上に交換案件か、回収案件かの峻別が大切となる。アウトソーシングの昨今、品質管理責任者には、バリデーション/レポートの行間を読む能力が求められる。

## ③薬害オンブズパースン会議

薬害オンブズパースン会議は、2000年12月26日、国立病院及び国立大附属病院134施設に対し、薬事審議会議事録作成の申し入れとアンケートを実施した。アンケートの調査事項は、院内における薬剤師の機能発揮状況、薬剤採用・中止の審査手続き、審査内容等であった。

情報公開法施行後の2000年4月2日、これらの医療機関に対し薬事審議会議事録の開示請求を実施した。検討資料の充実度、採用審査の厳格度、手続の厳正さ、採用中止の理由が主な調査事項という。これらの解析結果は今後、

改善要求やマスコミ発表といった形でなされるという。中間報告段階であるが、管理責任者の問題意識の高低を反映してかの施設間のバラツキが大きいと聞く。

## 個人情報保護法の制定、司法改革・弁護士会広告規制緩和の影響

### ①個人情報保護法では何が問題となるか

臨床研究や治験にあつて特に問題となるのは、情報コントロール権、及び個人情報保護の推進問題(法案42条など)である。わが国では二つのインフォームドコンセント(カタカナと横文字のinformed consent)が混在する。informed consentのルーツは、Cardozo判決である。同判決は「正常な判断能力を持つ成人は、誰しものが、自分自身の身体に何を為されるべきかを決定する権利を有する(Schloendorff v. Society of New York Hospital by Justice Cardozo)」とする。

ゲノム研究などわが国のインフォームドコンセント議論では、本来のinformed consentの考え方が拡大解釈されている。法的論点な何か、informed consentは本当に必要か、必要とすればその根拠は何か、誰の同意が必要かなど、基本原理が不明なまま議論されている。このためか各種ガイドラインも「同意を取ることが望ましい」で終わっている。

ゲノム研究にあつては、如何なる法益を保護するか確認しておく必要がある。個人情報保護法も本来指向すべき規制は、情報管理の問題であるはずである。

### ②司法制度改革が与える影響

現在、司法試験の合格者数は年間1,000人である。これを3,000人まで増やそうとする。法曹、中でも弁護士の大幅増員が実現することになり、国民に利用しやすい司法となることが期待されている。弁護士の増加は、法曹界に競争社会を導入することとなり、費用の低減化や専門弁護士の登場といった

形で国民にも還元されることになるろう。

弁護士自身、これまでの待ちの姿勢から攻めの姿勢への変換を迫られるであろう。弁護士会の広告規制の緩和はその対応の一環であり、わが国も徐々にではあるが“提案型訴訟”が増えることになるろう。提案型訴訟は、当面、医療過誤訴訟(治験事故訴訟)、PL(製造物責任)訴訟、株主代表訴訟に焦点が当たっている。提案型訴訟は、公害訴訟で30年の実績あり、政策立案型訴訟とも言う。官官接待での実績(ex.宮城県)を踏まえれば、情報公開法でも同様な展開が想定される。つまり、最初こそ墨塗り個所が多くとも、徐々に不開示範囲は狭められて行くことになるろう。

情報公開法施行と共にこれら市井のうごきは、治験や医療の質向上に、また医療環境を大きく変える起爆剤になる可能性大である。環境変化を前向きに捉えることこそ活路を拓くし、情報公開時代にあつては、公明正大な対応こそ王道である。

その意味で、仕事は「する」か「しないか」のどちらかであり、仕事の「したふり」は厳禁である。

## 参考資料

- 1) 辻 純一郎. 適正な判断. *NBL*. 2000; No.692: 3.
- 2) 辻 純一郎. 治験に係る補償・賠償の実務—情報公開法の施行や弁護士会広告規制緩和で治験環境はどう変わるか. *月刊薬事* 2001; 43: 111.
- 3) 厚生労働省医薬局医薬情報室定塚室長7月19日、大阪医薬品協会消費者くすり相談委員会研修での講演より。
- 4) 辻 純一郎. 治験における補償・賠償. *臨床薬理* 2001; 32: 187.

# 保険薬局における患者の服薬率におよぼす薬剤師の介入効果

佐々木 圭子、徳山 尚吾、渡辺 徹、佐々木 忠徳、鶴見 富美代、山元 俊憲

昭和大学薬学部臨床薬学教室 〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

## The Influence of Intervention Conducted by Pharmacists on the Compliance of Patients in Community Pharmacy

Keiko Sasaki, Shogo Tokuyama, Tohru Watanabe, Tadanori Sasaki,  
Fumiyo Tsurumi, Toshinori Yamamoto

Department of Clinical Pharmacy, School of Pharmaceutical Sciences, Showa University  
1-5-8 Hatanodai, Shinagawa-ku, Tokyo 142-8555, JAPAN

( Received June 14, 2001  
Accepted October 23, 2001 )

### Abstract :

**Objectives** — Pharmacy services to patients conducted by pharmacists in community pharmacy have become important obligation under the recent trend that is gradually developed 'Separation of Prescribing and Dispensing of Medications. In the present study, the significance of pharmacy services conducted by pharmacists in community pharmacy on the improvement of compliance in patients was studied.

**Methods** — The study was conducted in 2 community pharmacy located in Kanagawa prefecture by the analysis of the information obtained through questionnaire to 254 patients prescribed antihypertensive and/or lipid-lowering agents. The 238 patients satisfied criteria were divided into 4 groups (A, B, C and D) in order of the compliance level. Furthermore, in the randomly assigned patients who belong to B and C group, pharmacy services were done with positive or usual manner.

**Results** — Changes of compliance in the groups instructed positively compared by randomized method tended to be higher than that in the groups instructed usually. Furthermore, the compliance was improved significantly between before and after intervention, such as questionnaire, pharmacy services etc, conducted by pharmacists.

**Conclusion** — In the present study, it is evident that intervention including pharmacy services conducted by pharmacists in community pharmacy results in the improvement of compliance of patients leading to the increase of efficacy for pharmacotherapy.

**Keywords** : pharmacy services, community pharmacy, separation of prescribing and dispensing of medication, compliance, intervention

## 1. 緒 言

薬物療法の目標は、患者の保健とQuality of life (QOL)の向上にあり、医師と薬剤師は最適な薬物療法(医薬品の適正使用)において、相互に補完的で協力的に関わることが重要である。医師は治療目標、医薬品のメリット・危険性に、薬剤師は医薬品の正しい使い方、コンプライアンス、用法・用量、使用上の注意・保管に重点を置いて対処することが要求される。その精神に基づくのが「医薬分業」であり、本邦においても近年医薬分業が急速に進み、薬局薬剤師が医薬品の適正使用推進に貢献する環境が整いつつある。しかし、分業制度へ異論を唱える声もあり、医薬分業の重要性を社会に訴え、患者とのよりよい信頼関係を構築することが薬局薬剤師の緊急の課題となっている。

1996年薬剤師法が改正され、薬剤情報を患者に提供する

ことが薬剤師の義務として初めて明文化され(25条の2)、薬剤情報が患者の手元に届くようになった。これは薬剤師が服薬指導において患者に大きく介入した第一歩である。現在、我々のまわりには医薬品に関する多くの情報があるが、それらを評価・選別し最適な情報を個々の患者に迅速に提供することによって、薬物療法の適正化、さらにはQOLの向上が期待される。また、情報を一方的に伝達するだけでなく、患者から発信される情報を見逃すことなく入手できるか否かも重要な課題となってきており、薬剤師の積極的な介入が必要となってきていると思われる。薬剤師が行い得る患者への積極的介入方法には、カウンセリング、リーフレット配布、電話、在宅訪問、患者教育等が考えられる。薬物療法への介入としては、海外において、病院薬剤師が抗生物質選択に関わることで患者の入院期間を短縮させ経済的効果をあげたとの報告がある<sup>1)</sup>。さらに最近、

当研究室において、症状軽快により退院した喘息患者に対し、病院薬剤師として薬物療法の情報提供をおこない、退院後も電話等による積極的介入（フォロー）を行うことで、救急外来の受診回数を減少させ、結果的に医療費削減に繋がったことを報告している<sup>2)</sup>。

本研究においては、薬局薬剤師の立場から、介入効果が大きいと考えられる慢性疾患のうち「高血圧症」と「高脂血症」に着目し、アンケートを行い、「服薬を妨げている原因」と「病態や治療への関心」について調査を行った。さらにアンケートの回答をもとに、患者ニーズに応じた積極的指導を行うことで、一歩踏み込んだ介入を試み、服薬に及ぼす影響とその問題点についての検討を加えた。また、薬局薬剤師の介入の有用性についても検討を加えた。

## 2. 実施方法

### 2-1 施設

横須賀市と川崎市の保険薬局において実施した。

### 2-2 期間

アンケート実施期間：

平成11年8月3日～平成11年10月8日。

指導前服薬率計算期間：

平成10年11月13日～平成11年10月7日。

積極的指導実施期間：

平成11年8月17日～平成11年11月6日。

指導後服薬率計算期間：

平成11年8月3日～平成12年5月6日。

### 2-3 対象

#### 2-3-1 対象患者

アンケート実施期間内に、上記2施設に処方箋調剤目的で来局した患者（服用者本人に限る）のうち、β遮断剤、利尿剤、血圧降下剤、血管拡張剤（いずれも添付文書中の効能・効果に高血圧症の記載があるもの）及び高脂血症用剤が処方されている患者（n=254）にアンケート（2-4参照）調査の依頼を行った。口頭及び文書にて主旨を説明して同意が得られなかった8名を除いた残り246名についてアンケート調査を行い、さらに次に示した除外基準に該当する患者8名を除いた238名を最終的に対象患者とした。

#### 2-3-2 除外基準

以下の項目に該当する患者は除外することとした。

- ・対象薬を服用中であるが、服用目的が降圧でない患者（アンケートQ.1にて確認）
- ・指導前服薬率計算期間内に他薬局にて対象薬を受け取ったことがわかった患者
- ・指導前服薬率を計算するための処方箋から得られた投薬日数が84日に満たない患者
- ・指導後服薬率の計算ができなかった患者
- ・アンケート実施後、服薬率計算期間内に一度も対象薬が

処方されなかった患者

- ・指導後服薬率計算期間に他薬局にて対象薬を受け取ったことがわかった患者
- ・積極的指導患者で、積極的指導実施期間内に積極的指導ができなかった患者
- ・通常指導患者で、積極的指導患者と同様の指導をした患者
- ・対象薬を間違った服用方法で服用していたことがわかった患者

### 2-4 アンケート

アンケート実施期間内に処方箋調剤目的で来局した患者に、待ち時間を利用して薬局内薬受け渡し用カウンターもしくは待合用スペースを利用して文書および口答でアンケートを実施した。アンケート内容を以下に示す。

- Q.1 対象薬の服薬理由は何か
- Q.2 対象薬の服用年数
- Q.3 対象薬の服薬状況
- Q.4 服薬を忘れる理由
- Q.5 治療理由を知っているか
- Q.6 病態や治療への関心
- Q.7 1日あたりの服用薬の種類
- Q.8 1日あたりの服用回数
- Q.9 副作用経験
- Q.10・11・12 性別・年齢・職業

### 2-5 服薬率の計算

#### 2-5-1 指導前服薬率

アンケート実施前12週間（原則的に）にわたる服薬率を「指導前服薬率」とし、以下の計算式で求めた。

指導前服薬率（%）＝処方箋から得られた投薬日数（原則的には84日）\*<sup>a</sup> / 患者が投薬された薬を服用するのにかかった日数\*<sup>b</sup> × 100

\* a：図1Aに例を示す。アンケート実施日以前の処方箋のうち対象薬が処方されている処方箋を対象に計算する。処方箋記載の投薬日数が14日処方の場合のみは6枚の処方箋で、28日処方のみの場合は3枚の処方箋で84日（12週間）となる。

\* b：処方箋により調剤された薬を服用するのにかかった日数をいい、具体的には、最も古い処方箋調剤日からアンケート実施日前日までの日数とした。

例外として\*aが84日を超える投薬日数となる場合があり、以下にいくつかの例を示す。

◎86日になる場合：

28日処方の処方箋2枚、30日処方の処方箋1枚の場合。

◎88日になる場合：

28日処方の処方箋1枚、30日処方の処方箋2枚の場合。

◎90日になる場合：

30日処方の処方箋が3枚の場合。

これらの場合も、\*aが84日になる場合と同じ計算式を用いて指導前服薬率を求めた。

2-5-2 指導後服薬率

アンケート実施後の服薬率を「指導後服薬率」とし、以下の計算式で求めた。

$$\text{指導後服薬率 (\%)} = \text{処方箋から得られた投薬日数 (原則的には84日)} * c \div \text{患者が投薬された薬を服用するのにかかった日数} * d \times 100$$

\* c : 図1Bに例を示す。アンケート実施日以後の処方箋のうち対象薬が処方されている処方箋を対象に計算する。処方箋記載の投薬日数が14日処方の場合には6枚の処方箋で、28日処方のみの場合は3枚の処方箋で84日(12週間)となる。

\* d : 通常指導群患者ではアンケート実施日の次回の処方箋調剤日から投薬された薬を実際に服用するのにか

かった日数とし、最も新しい処方箋の次回の処方箋調剤日前日までの日数とした。積極的指導患者では積極的指導実施日から投薬された薬を実際に服用するのにかかった日数とし、最も新しい処方箋の次回の処方箋調剤日前日までの日数とした。

例外として\*cが84日を超える投薬日数となる場合があり、以下にいくつかの例を示す。

◎86日になる場合：

28日処方の処方箋2枚、30日処方の処方箋1枚の場合。

◎88日になる場合：

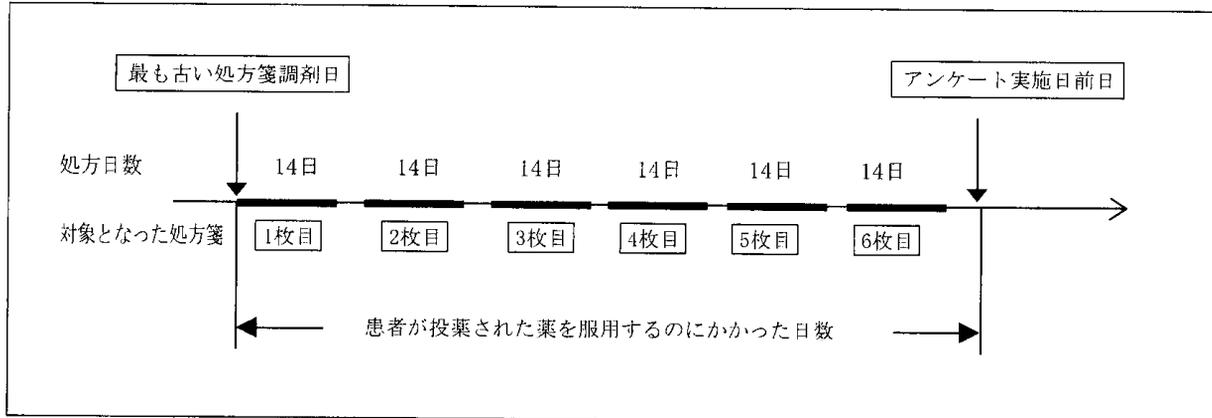
28日処方の処方箋1枚、30日処方の処方箋2枚の場合。

◎90日になる場合：

30日処方の処方箋が3枚の場合。

これらの場合も、\*cが84日になる場合と同じ計算式を用いて指導後服薬率を求めた。

A



B

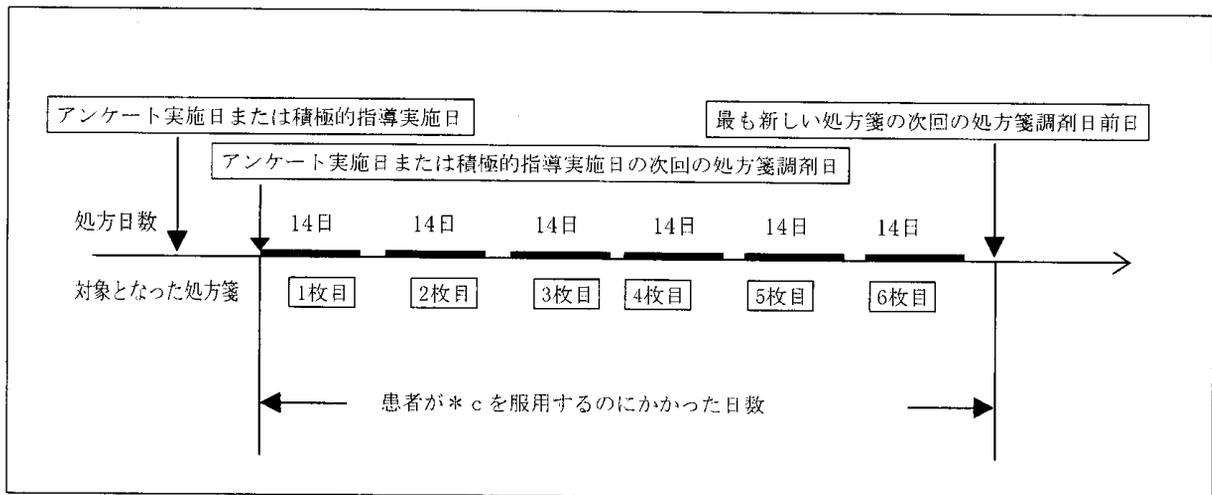


図1 服薬状況を示した模式図

A : アンケート実施前 B : アンケートまたは積極的指導実施後

表1 アンケート項目Q.4、Q.6の回答に対応した積極的指導の内容

	選択肢内容	○をつけた人への回答内容
Q.4	1.のみ忘れたときに、どうしたらよいかわからないから	患者が服用している対象薬の日本RAD-AR協会発行「くすりのしおり」に記載された、のみ忘れた場合の対応方法に従い指導
	2.食事をとらななかったり、アルコールをのんだとき薬をのまないから	患者が服用している対象薬により対応
	3.生活が不規則だから	生活習慣を聞き、生活に即した服用方法を提案
	4.忙しくて薬をのむのを忘れてしまうから	いつのみ忘れるか聞き、必ず行う生活習慣に結び付けての服用を提案
	5.他の薬をのんだときには薬をのまないから	具体的な併用薬を聞き対象薬との併用が可能か確認後指導
	6.一日おきにのんでいるので、のむ日を忘れてしまうから	錠剤のヒートシールに服用日をあらかじめ記載したり、カレンダーに服用日を記入しておくことを提案
	7.その他	
Q.6	1.血圧が高いとなぜ怖いのか。	高血圧が続くと、血管はいつも張りつめた状態におかれ、もろくなったり破れやすくなったりします。そして、血管の一部に脂肪がくっつき、血液の流れる部分が狭くなります。これを動脈硬化といいます。この動脈硬化がおこる場所により、様々な合併症がおこります。
	2.血圧の薬は一生のまなくてはいけないのか。	高血圧の治療は、服薬はもちろん体重を減らしたり、食塩の量を減らすといった生活習慣の改善が基本です。それがうまくいって血圧が安定して下がれば、薬を少しずつ減らしたり中止できることもあります。
	3.血圧が下がったら、薬をのむのをやめてもよいか。	薬をのんでいて下がったのなら、それは薬の効果で血圧が下がっているだけで、やめれば血圧は元の高い状態にもどってしまいます。ただし、今のんでいる薬で血圧が下がりがすぎってしまった場合、医師の判断にて薬をやめる場合もありますが、自己判断で薬をやめるのは危険です。
	4.コレステロールや中性脂肪の値が高いとなぜ怖いのか。	血液中のコレステロールや中性脂肪が高い状態を、高脂血症といいます。コレステロールは主に体の細胞を作り、中性脂肪は主にエネルギーのものになります。しかし、過剰なコレステロールや中性脂肪は、動脈硬化の大きな原因となることがわかっています。
	5.コレステロールや中性脂肪の薬は一生のむのか。	高脂血症の治療の基本は、食事療法と運動療法です。その生活習慣の改善がうまくいき、コレステロールや中性脂肪の値が安定して下がれば、薬を少しずつ減らしたり中止することができます。
	6.コレステロールや中性脂肪の値が下がったら、薬をのむのをやめてもよいか。	薬をのんでいて値が正常値になったならば、それは薬の効果で下がっているだけで、薬をやめれば、値は元の高い状態にもどってしまいます。ただし、食事・運動療法により、医師の判断で薬をやめる場合もあります。自己判断で薬を中止しないでください。
	7.薬をのんだりのまなかったりすると、何がいけないのか。	血圧は絶えず変動しています。血圧のコントロールとは、ある一定の血圧より高くならないようにするというのではなく、変動する血圧を平均して下げることです。ですから、のんだりのまなかったりすると、血圧の変動をかえって大きくしてしまいます。
	8.なぜ複数の薬をのむのか。	血圧を調節するしくみはひとつではありません。一種類の降圧薬で十分に血圧が下がらない時には別の作用の降圧薬を組み合わせることで、より効率のよい降圧をはかっています。また、コレステロールの場合、1つの薬では値が十分下がらないとき、別の作用の薬を組み合わせることで、治療目標値に近づけます。
	9.薬を長くのんでいると効きにくくなるのか。	血圧の薬やコレステロール・中性脂肪の薬が効きにくくなることは、基本的にはありません。

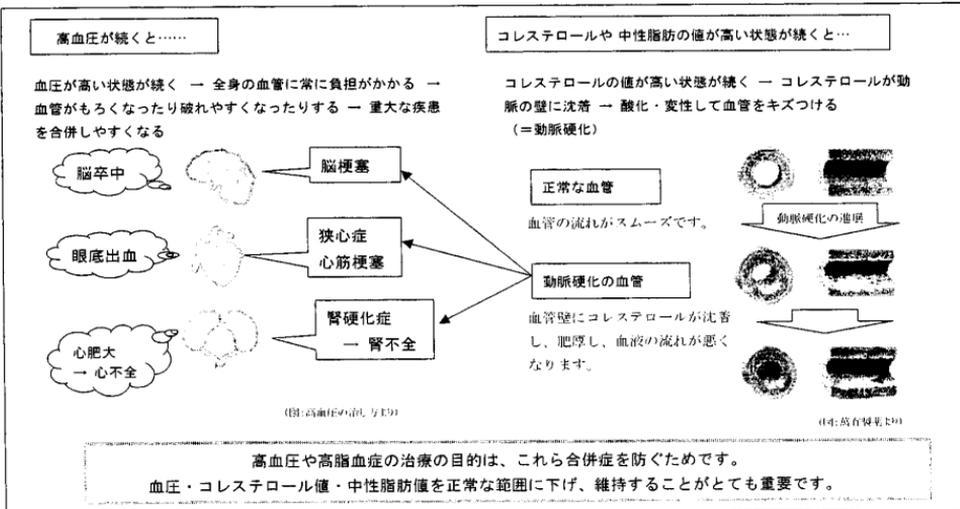


図2 Q.6の説明時に使用した図

2-6 割りつけ

対象とした患者238名の指導前服薬率を算出し、以下の様に群分けをした。

- A群 (n = 143) : 指導前服薬率が90%以上の患者
- B群 (n = 56) : 指導前服薬率が75%以上90%未満の患者
- C群 (n = 34) : 指導前服薬率が50%以上75%未満の患者
- D群 (n = 5) : 指導前服薬率が50%未満の患者

次に、BおよびC群を、アンケート(2-4参照)の回答をもとに性別、年齢(60歳未満、60歳代、70歳以上の3因子)、疾患(高血圧、高脂血症、高血圧症と高脂血症の両方を罹患の3因子)のバランスを考慮して、最小化法<sup>3)</sup>により、各群ごとに通常指導患者と積極的指導患者にランダムに割り付けた。A群に関しては実施施設開設者の意向により、またD群に関しては、積極的指導の効果を検討するのに適当な人数でないため、ランダム化を行わず通常指導患者のみとした。

2-7 通常指導と積極的指導

2-7-1 通常指導

通常指導患者及び積極的指導患者ともに、通常指導として、本研究を行う前と同様に最低月1回、薬品名、用法・用量、効能・効果、副作用、相互作用、日常生活の注意を記載した文書による情報提供を行った。

2-7-2 積極的指導

B及びC群の積極的指導患者に対し、口答により説明の同意を得た後、アンケート項目Q.4「服薬を忘れる理由」およびQ.6「病態や治療への関心」のうち、患者が○をつけた項目について積極的指導を行った。

指導の内容を表1に示す。Q.6「病態や治療への関心」については、指導内容をプリント化したものと指導用の図(例えば図2、質問項目によっては他の図を使用)を用いた。使用プリントは希望者にのみ手渡した。指導内容についてはあらかじめ処方医の承諾を得た。積極的指導を行う場所は、薬局内薬受け渡し用カウンターもしくは待合用スペースを使用した。積極的指導の担当薬剤師(2名)は、同様な指導が行える様に、実施前にロールプレイを行った。また、積極的指導は基本的にアンケート実施の次の処方箋調剤日に行った。ただし、薬局内に通常指導患者が来局していたときや、対象患者が急いでいたとき、対象患者本人以外の人が来局したときは、指導を延期した。

2-8 統計解析

統計解析までの流れ(本研究の全過程)を図3に示す。積極的指導効果の解析および薬局薬剤師の介入効果の解析には、統計計算ソフトStat View Ver. 5.0を使用し、以下の様に統計解析を行った。

2-8-1 積極的指導効果の解析

B群及びC群の通常指導患者と積極的指導患者の指導後服薬率(2-5-2参照)をそれぞれ計算し、指導後服薬率から指

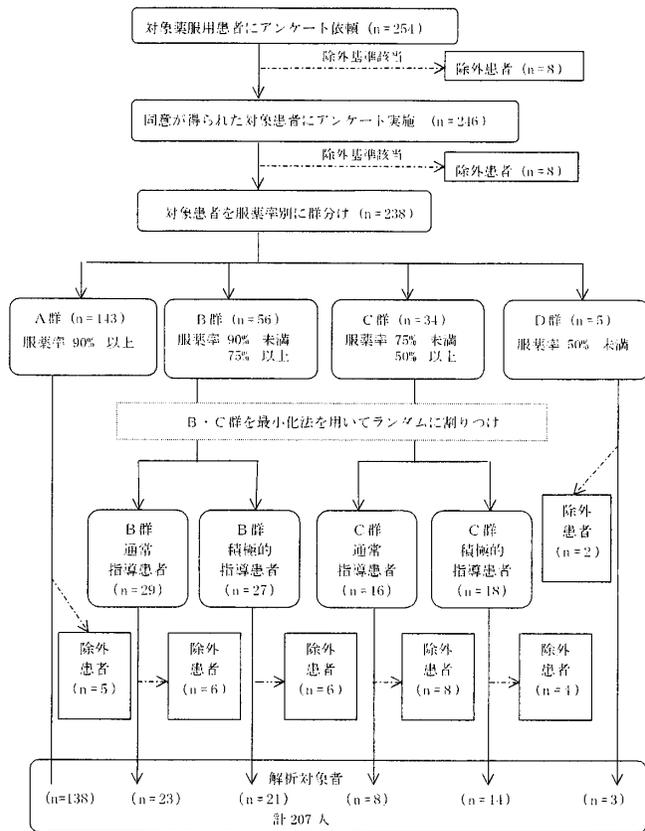


図3 本研究の全過程

導前服薬率を差し引いて患者ごとに「指導後の服薬率の変化」を求めた。(指導後の服薬率の変化=指導後服薬率-指導前服薬率)この「指導後の服薬率の変化」をBとCの各群について対応のないt検定にて解析した。

2-8-2 薬局薬剤師の介入効果の解析

A群138名、B群通常指導患者23名、B群積極的指導患者21名、C群通常指導患者8名、C群積極的指導患者14名及びD群3名、総計207名における薬局薬剤師の介入(アンケートおよび服薬指導などの今回行った一連の活動)効果を検討するため、全群(A・B・C・D)の指導前服薬率と指導後服薬率を対応のあるt検定で解析した。

3. 結果および考察

3-1 対象患者の背景

対象とした患者238名の背景を表2に示す。男132名(55.5%)、女106名(44.5%)であった。指導前服薬率別に群分けした各群の構成は、A群143名(60.1%)、B群56名(23.5%)、C群34名(14.3%)、D群5名(2.1%)であった。性別、年齢、職業の構成は各群均等に分布していた。疾患に関する因子のうち、C群で高血圧症と高脂血症の両方を罹患した患者はいなかった。

表2 各群の患者背景

		Total n = 238	A群 n = 143	B群 n = 56	C群 n = 34	P値 <sup>a)</sup>
性別	男	132 (55.5)	78 (54.5)	30 (53.6)	20 (58.8)	0.206
	女	106 (44.5)	65 (45.5)	26 (46.4)	14 (41.2)	
年齢	60歳未満	71 (29.8)	40 (28.0)	15 (26.8)	15 (44.1)	0.151
	60歳代	92 (38.7)	52 (36.4)	24 (42.9)	13 (38.2)	0.280
	70歳以上	75 (31.5)	51 (35.7)	17 (30.4)	6 (17.6)	0.124
疾患	高血圧	169 (71.0)	104 (72.7)	34 (60.7)	28 (82.4)	0.073
	高脂血症	33 (13.9)	15 (10.5)	10 (17.9)	6 (17.6)	0.280
	両方	36 (15.1)	24 (16.8)	12 (21.4)	0 (0.0)	0.019
職業	会社員	81 (34.0)	46 (32.2)	19 (34.0)	13 (38.2)	0.794
	自営業	24 (10.1)	15 (10.5)	6 (10.7)	3 (8.8)	0.953
	学生	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
	主婦	51 (21.4)	29 (20.3)	14 (25.0)	7 (20.6)	0.760
	無職	53 (22.3)	32 (22.4)	13 (23.2)	7 (20.6)	0.958
	その他	26 (10.9)	18 (12.6)	4 (7.1)	4 (11.8)	0.544
	未回答	3 (1.3)	3 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	

a) : chi-square test

表3 割り付け後の患者背景

		B群 n = 56		C群 n = 34	
		通常指導患者 n = 29	積極指導患者 n = 27	通常指導患者 n = 16	積極指導患者 n = 18
性別	男	15 (51.7)	15 (55.6)	9 (56.3)	11 (61.1)
	女	14 (48.3)	12 (44.4)	7 (43.8)	7 (38.9)
年齢	60歳未満	8 (27.6)	7 (25.9)	7 (43.8)	8 (44.4)
	60歳代	11 (37.9)	13 (48.1)	6 (37.5)	7 (37.9)
	70歳以上	10 (34.5)	7 (25.9)	3 (18.8)	3 (16.7)
疾患	高血圧	17 (58.6)	17 (63.0)	14 (87.5)	14 (77.8)
	高脂血症	5 (17.2)	5 (18.5)	2 (12.5)	4 (22.2)
	両方	7 (24.1)	5 (18.5)	0 (0.0)	0 (0.0)

3-2 割り付け後の患者背景

B及びC群の通常指導患者と積極的指導患者の背景を表3に示す。割り付けに用いた要因である、性別、年齢、疾患に関してはバランスよく割り付けできた。B群は通常指導患者29人(男15人、女14人)、積極的指導患者27人(男15人、女12人)であった。C群は通常指導患者16人(男9人、女7人)、積極的指導患者18人(男11人、女7人)であった。除外基準該当患者をのぞいた解析対象者は、B群では、通常指導患者23人(男12人、女11人)、積極的指導患者21人(男12人、女9人)であった。C群では、通常指導患者8人(男5人、女3人)、積極的指導患者14人(男9人、女5人)であった。

3-3 積極的指導の効果

3-3-1 結果

アンケートを用いて「服薬を妨げている原因」と「病態や治療への関心」を調査し、各患者のアンケート結果をもとに個々の患者ニーズを反映させた積極的指導を行い、服薬率に及ぼす影響を検討した。B群の指導前後の服薬

率の変化と、C群の指導前後の服薬率の変化を図4に示す。指導後の服薬率は、B群通常指導患者で4.3±1.80%、B群積極的指導患者で5.0±2.72%、C群通常指導患者で21.9±4.77%、

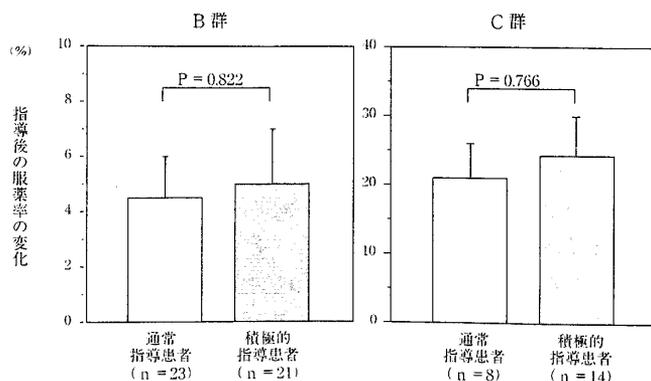


図4 服薬指導後の服薬率の変化

各カラムは、各群における指導後の服薬率の変化の平均値±標準偏差をそれぞれ示す。それぞれ対応のないt検定にて検定した。

C群積極の指導患者で $24.1 \pm 4.74\%$ であった。B及びC群の、通常指導患者及び積極の指導患者の両群において服薬率の上昇が認められた(平均値 $\pm$ 標準誤差)。しかし、B及びC群の通常指導患者と積極的指導患者間の服薬率上昇の変化に有意な差は認められなかった(B群： $P=0.822$ ，C群： $P=0.766$ )。

### 3-3-2 考察

積極の指導により服薬率の有意な上昇を認めなかった原因として、(1) 今回のアンケートの質問項目では服薬を妨げている根本的要因を抽出できなかった、(2) アンケートに回答すること自体が積極的指導に類した効果をもたらした、(3) 指導方法および指導回数が適切でない、などが考えられる。

(1)の「今回のアンケートの質問項目では服薬を妨げている根本的要因を抽出できなかった」ことに関しては、質問項目がQ.4、Q.6の選択肢を合わせても15項目と少なく、服薬を妨げている原因に立ち入ることができなかったと考えられる。すなわち、服薬を忘れる背景には疾病の克服と相反して服薬へのためらいがある可能性も考えられる。飯原ら<sup>1)</sup>は、服薬を妨げている原因を服薬の自己調節と飲み忘れの要因に分けて考え、患者によって、指導内容を変えていく必要性を提案している。うっかり忘れてしまったのか、飲まない理由があるのかは、今回のアンケートからは、解析することができなかった。また、Hynesら<sup>2)</sup>はコンプライアンスに影響する因子として、疾患因子、受診方法に関連する因子、治療に関する因子、患者と医療関係者の関係、一般的な患者因子、患者の社会的あるいは人口統計学的因子、患者の社会心理的因子、患者の心理学的因子(性格、不安、神経質など)等多数の項目をリストアップしている。

本研究中では、次の様な事例を経験した。

ある患者の場合、服用は1日2回朝夕食後の指示であったが、朝食をとる習慣がないということで、夕食後1日1回のみ服用していたとのことであった。この患者の場合、生活習慣に関する質問により服薬を1日朝夕2回に改善し得ることができた。患者の生活習慣を把握し、個々の服用方法に介入することが可能となった。

また、Q.4のその他の回答欄に、「薬が大きくて飲みにくく、胸焼けがする」と記載する症例があった。これはベザトールSR200mg錠1錠服用の患者であったので、医師と相談し、ベザトールSR100mg錠2錠に変更することによって、胸焼けがおさまり服薬率も上昇した。この様に患者の服薬を妨げている因子が多様であり、今回のアンケートには患者の真意を反映した項目が少なかったことも、その一因と思われる。

(2)の「アンケートに回答すること自体が積極的指導に類した効果をもたらした」ことに関して、アンケートの「治

療理由を知っているか」という問いに対する回答では、BおよびC群の通常指導患者の解析対象患者である31人中27人(87.1%)が「知っている」と答えていた。このため、通常指導患者の中に高血圧や高脂血症治療の必要性に関して十分な予備知識をもった人がおり、アンケートに答えることが再確認になったと推察される。

(3)「指導方法および指導回数が適切でない」ことに関しては、今回は積極的指導の回数を統一するため、1回の指導のみとした。しかし、患者によって理解力に差があり、1回の指導では効果をみるのは難しかったのかもしれない。また、薬剤師にどれだけ疑問を投げかけようとしているかは、薬剤師と患者とのコミュニケーションの程度に起因すると思われる。事実、吸入喘息薬の使用患者へ時間をかけて、個別説明とカウンセリングをすることにより、患者の不安を軽減して治療効果を得た報告<sup>3)</sup>もある。したがって患者の理解を確信できるまで、積極的指導を継続することも大きな因子になると考えられた。

## 3-4 薬局薬剤師の介入効果

### 3-4-1 結果

薬局薬剤師の介入(アンケートおよび服薬指導などの今回行った一連の活動)効果を検討するため、A・B・C・D群の総計207名の介入前の服薬率と、介入後の服薬率を比較した。介入前の服薬率 $90.70 \pm 0.97\%$ に対し、介入後は $93.62 \pm 0.83\%$ と、有意な上昇が認められた(図5)( $P=0.002$ )。特に、介入前に服薬率が低かった患者について上昇率が顕著であった。このことにより、薬局薬剤師が積極的に介入していくことが極めて有用であることがわかった。

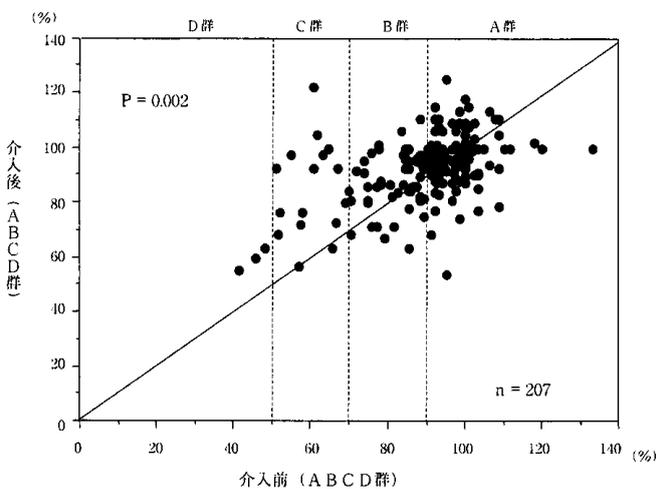


図5 介入前後の服薬率の変化  
対応のあるt検定にて検定した。  
実線は45度の参照線を示している。

### 3-4-2 考察

今回の介入の中でも服薬率上昇の直接的要因の一つと

して、前述の様に、アンケートの実施が考えられる。アンケート質問項目の「治療理由を知っているか」の回答では、「知っている」と答えた患者はここでの解析対象者 207人中 178人 (86.0%) であり、アンケートに答えることで高血圧や高脂血症治療に関する知識の再確認になったことも推察される。さらに、アンケート実施により患者と薬剤師との対話が生まれ、「服薬を妨げている原因」や「病態や治療への関心」を調査することで、患者の疾病に関する情報を再認識させるとことができたと思われる。一方、処方された薬に関する情報を医師から十分に得ていないと感じている人や、薬物療法への不安が患者の服薬に影響するという報告もある<sup>6),7)</sup>。したがって、薬物療法への不満や不安に対し、薬剤師の前向きな介入が受け入れられ、それに積極的に答えようとしたことで薬剤師が信頼を得た結果、服薬率の上昇を導いたと考えられる。

薬局では、長年にわたって特定の患者の処方箋を調剤する機会が多い。服用年数が長くなると患者の服薬も悪くなるという報告もある<sup>7)</sup>。今回の対象患者である高血圧や高脂血症の場合も、薬を長期に服用することが多く、服薬指導に工夫が必要になる。塩見ら<sup>8)</sup>は、病識や薬識以外に患者の服薬能力を把握しておくことが不可欠であると述べている。長期の係わり合いになるだけに、患者個々の問題点を把握しやすい環境づくりが重要となる。例えば、服薬指導時に他の患者が来店すれば、指導も中途半端になることから、薬剤師同士の協力体制の確立がもとめられる。また、同じ待合室で自分のプライベートにかかわることを他人に聞かれるのをいやがるケースも想定できることから、薬局の設計にも配慮が必要である。このような状況の中で薬剤師は患者が話をしたいというタイミングをつかみ、薬局内において相談にのれる体制を、ハード及びソフトの両面から作り上げることが課題である。

最後に、薬剤師が行う服薬指導の最終目的は、医薬品の適正使用への貢献であり、服薬率の上昇や信頼関係の形成に留まるものではない。服薬率の改善は薬物療法を成り立たせる第一歩にすぎない。さらに、Evidence-Based Medicine (EBM) に基づいた薬の適正使用に関する評価や長期服用に対する副作用のモニタリング等の継続した介入を行っていくためには、従来の薬局薬剤師による服薬指導より一歩患者の心理面に踏み込んだ、服薬ケア (服薬を中心とした治療全般とその反応に対するケア) 等を身につけることで、更なる介入が可能になるとと思われる。

#### 4. 結論

今回の研究から、薬局薬剤師が、単なる服薬説明にとどまらず、薬物療法を遂行するための指導に積極的に介入していくことが、服薬改善に大きく寄与できる可能性が示された。今後、薬局薬剤師が真の医療の担い手として、患者

の保健とQOLの向上に貢献していくため、病態や治療に対して、尚一層理解を深めるとともに、カウンセリングを中心にした心理的關係を深め、より積極的に介入していくことが重要であると思われる。

#### 謝 辞

本研究を遂行するにあたり、統計の御指導を賜りました、元クイントイルズ・アジア・インク生物統計部 西次男氏に深く感謝致します。

#### 引用文献

- 1) Fraser GL, Stogsdill P, Dickens JD, et al. Antibiotic optimization. An evaluation of patient safety and economic outcomes. *Arch Intern Med* 1997; 157: 1689~94.
- 2) Watanabe T, Ohta M, Murata M, et al. Decrease in emergency room or urgent care visits due to management of bronchial asthma inpatients and outpatients with pharmaceutical services. *J Clin Pharm Ther* 1998; 23: 303~9.
- 3) 西次男, 野口知雄, 谷口隆雄ら. 臨床試験における薬剤の割り付け. *薬理と治療* 1991; 19: 2993~3013.
- 4) 飯原なおみ, 塚本豊久, 森田修之. 個々の患者に応じた服薬指導のための服薬自己調節判別スケールの検討. *病院薬学* 1999; 25: 138~48.
- 5) Haynes RB, Taylor D W, Snow JC. Annotated and indexed bibliography on compliance with therapeutic and preventive regimens. In: Hyness RB, Taylor DW, Sackett B L, editor. *Compliance in health care*: Baltimore: Johns Hopkins Univ Press, 1979: 454~61.
- 6) Toyosawa E, Mieno E, Tsutsumi K, et al. Analysis of factor related to medication compliance in elderly patients: A survey of outpatients in the department of internal medicine of Oita Medical University Hospital. *Jpn J Clin Pharmacol Ther* 1997; 28: 667~81.
- 7) Hashimoto H, Tanaka M, Oyake T, et al. Study of factor that contribute to poor patient compliance with medication in Japan. *Jpn J Hosp Pharm* 1999; 25: 634~42.
- 8) 塩味利明, 黒野俊介, 真田進ら. 高齢者の服薬能力の評価 - 服薬能力判定試験 (Japanese regimen adherence capacity tests: J-RACT) による検討 -. *臨床薬理* 1997; 28: 793~800.

## A Comparative Study of the Drug Information Activities by Using the Internet and the Book/journal

Eiichi Akaho<sup>1),2)</sup>, Chieko Suzuki<sup>1)</sup>, and Miki Ueda<sup>1)</sup>

1) Faculty of Pharmaceutical Sciences and 2) High Technology Research Center, Kobe Gakuin University,  
518 ARISE, IKAWADANI-CHO, NISHI-KU, KOBE 〒651-2180 JAPAN  
akaho@pharm.kobegakuin.ac.jp

( Received October 14, 2001  
Accepted November 28, 2001 )

### Abstract :

**Objective** — The Internet has been used widely in various fields including drug information centers. It is possible that useful and valuable information can be obtained through the Internet, but at the same time there exists some authenticity problem in the Internet information. Therefore, the book/journal information is still valuable and important. Under this circumstance, a comparative study was conducted to investigate quality and characteristics of answers to DI questions obtained by using the Internet and the book/journal.

**Methods** — Fourth year students in the Faculty of Pharmaceutical Sciences, Kobe Gakuin University (KGU), took a charge in obtaining answers of DI questions in the drug information room (from now on, DI center), and the teacher of the same faculty provided DI questions. As the first stage, the students tried to obtain answers to sixty DI questions by using the search engines in the Internet. As the second stage, the step was repeated by using the book/journal to the same DI questions. As the third stage, the teacher of the Faculty of Pharmaceutical Sciences gave students model answers and the evaluation of both answers was conducted.

**Results** — A clear difference was seen for the question to the toxicity and the side effect in which the book/journal gave 54% correct answers while the Internet was only 15%. Eighteen percent or more answers were obtained only by one information source, the Internet or the book/journal.

**Conclusion** — It showed that each information source enjoyed its usefulness and uniqueness as their information source, and DI specialists should be alert to the characteristics of both the Internet and the book/journal information sources. The Internet information has its unique characteristics such as quick transmission of information, up-to-date information provided, enormous amounts of searchable data, and freedom to provide information, while its information is not screened and one should evaluate the Internet information individually.

**Keyword** : Internet, drug information center, manual search, computer search, comparative study

### Introduction

Use of the Internet has been widespread throughout the world, and the number of health information resources available through the Internet is growing rapidly<sup>1)-3)</sup>. Furthermore, Internet tools help us communicate, and/or easily find and access to useful information<sup>4)</sup>. It has been seen that health professionals open the homepage on drug information of specialty fields and respond to medical treatment or consultation. Moreover, the interaction by the homepage, and exchange of patient experiences and patient meetings are carried out on the Internet. The Internet has revolutionized the speed of access to information with touch of a button<sup>5)</sup>.

Many of these resources are focused on pharmacy-related subjects, and include information from government agencies (e.g., National Institutes of Health, Centers for Disease Control and Prevention), universities, professional associations, pharmaceutical manufacturers, and Usenet News.

The medical and pharmaceutical information in the Internet news-groups is not subject to peer review or other forms of rigorous qual-

ity control. Therefore, the accuracy and quality of the information is frequently questionable. The presence of broadly accessible drug information on the Internet carries the risk of public access to useless information or incomplete information. It is important to know how much reliable information on the Internet is, because anyone can post a homepage on the Internet. Misuse of prescription medications obtained through the Internet has become a serious problem largely due to lack of information.

### Objective

Evaluation of information accuracy in the Internet remains an unresolved problem in quality assessment, while techniques for automated review and evaluation are urgently needed<sup>3)</sup>. At the same time, the availability of full text medical journal articles is rapidly increasing with the increased availability of the Internet. Regardless of a rapid growing of the Internet, use of the book/journal is still an important part of drug information activities.

The objective of this study was to evaluate and compare the effectiveness of the Internet and the book/journal for obtaining an-

swers to DI questions. Quality guidelines obtained from the results were also evaluated<sup>5)</sup>. Problems such as reliability of information on the Internet or on the book/journal, and assessment of the quality of such information were also discussed.

**Methods**

Fourth year students in the Faculty of Pharmaceutical Sciences, Kobe Gakuin University (KGU) took a charge in obtaining answers of DI questions in the drug information center, and DI questions were provided by the teacher of the same faculty who chose them from the DI book. As for the standard for the selection of the DI questions, emphasis was placed on being easy to get an answer both from the Internet, and from the book/journal. As the first stage, the students tried to obtain answers to sixty DI questions by using the search engines (Infoseek, goo, Yahoo Japan, msn, LYCOS Japan, and so on) of the Internet, and recorded the time required, date searched, an investigation process, and source names. As the second stage, the step was repeated by using the book/journal to the same DI questions. As the third stage, the teacher of the Faculty of Pharmaceutical Sciences KGU gave students model answers (the answer listed in the book) and the evaluation of both answers was conducted.

The answers that were obtained from the Internet and the book/journal were compared with model answers. When only the answer that was obtained from the Internet was correct, decision A was given. When only the answer that was obtained from the book/journal was correct, decision B was given. When the answers, which were obtained from both sources, were correct, Decision C was given. When the answers, which were obtained from both systems, were wrong, decision D was given.

**Results and Discussion**

1. Usefulness and uniqueness of the information obtained from the Internet and the book/journal

Figure 1 and 2 show the ratio of "correct or wrong" answers by

the use of the Internet and the book/journal. The correct answer obtained by the use of the Internet was 33% while it was 38% by the use of the book/journal. Therefore, there was not much difference between the two. A little better percent of the book/journal will be due to the fact that the information of the book/journal is generally screened and evaluated beforehand while that of the Internet is not.

Table 1 shows the result of the search conducted both by the Internet and the book/journal. Sixty questions were searched and the outcomes varied from question to question. Applicable descriptions were not found for 15 questions, or 25%, out of 60 questions from the Internet search. Table 2 shows a summary of procedures and evaluation for answers obtained by the Internet and the book/journal. It is apparent that once one gets to know how to use the Internet search engines one can obtain the answers very quickly. On the other hand, it often takes time for the book/journal search. It especially takes time when the book/journal doesn't have a good index system. Of course, this difference depends on the types of questions asked, and the final results for entire questions showed that the Internet search took a little more time than the book/journal search (Table 3).

Table 3 shows comparative evaluation of answers obtained by the use of both sources. The answers were evaluated based on the answers stated in the well-known DI book<sup>7)</sup>. The book/journal search gave us better results as far as the number of correct answers were concerned. Eleven correct answers were obtained by using the Internet, while it was 15 by using the book/journal. History of the Internet is not so long and it has been only ten years or so since its use became prevalent among institutions, organizations, governments, and companies. More expansion and development in terms of quality and quantity of information posted in the Internet can be expected. Under those circumstances more valuable and useful DI information will be found from the Internet, and one can expect that the number of answers in the Internet search, which are the same as the model answer, will be increased. As for the answers, which are

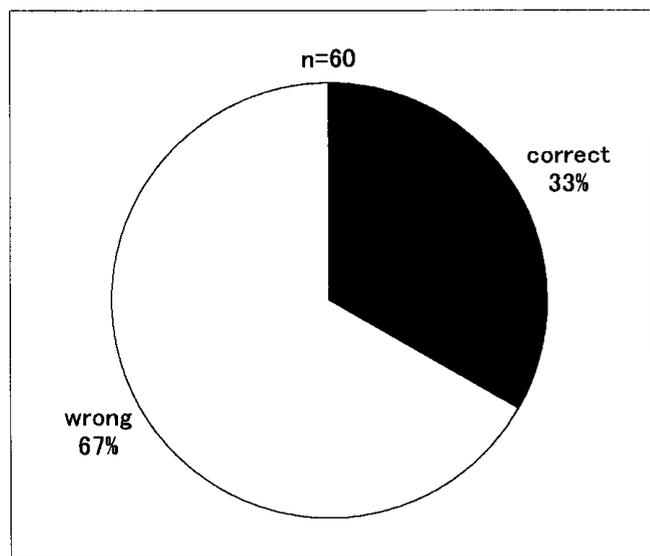


Fig. 1 Ratio of "correct or wrong" answers by the use of the Internet

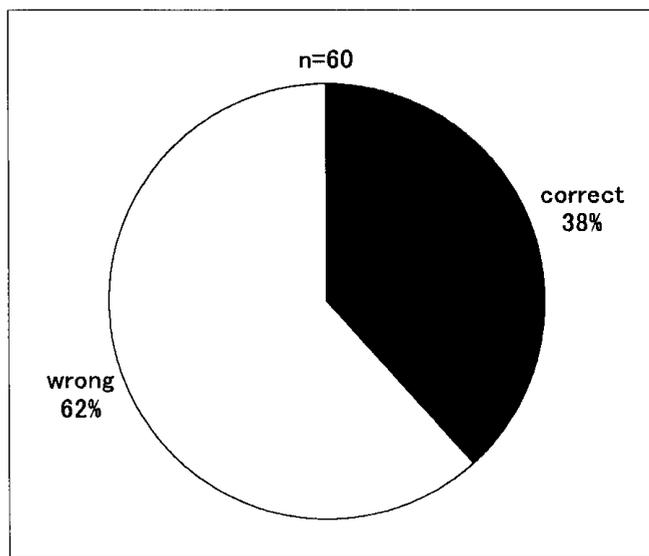


Fig. 2 Ratio of "correct or wrong" answers by the use of the book/journal

almost the same as the model answer, both the Internet and the book/journal searches showed the similar result, 9 for the Internet search and 8 for the book/journal search. Here again the number in the Internet will be increased. By adding two correct types of answers, we get 20 for the Internet search and 23 for the book/journal search. It was a little greater in number for the book/journal and this result will be reversed in the near future.

Table 4 shows how unique each system is. The number of correct answers that were retrieved only through the Internet search was 11, and it was 15 for the book/journal search. At this point it is

note worthy that each system has its uniqueness. Therefore, it is important for DI specialist to use both systems by taking into consideration the characteristics of each system. It is rather discouraging at the same time that either the Internet, or the book/journal did not give the sufficient correct answers giving a ratio of 26 to 60, for wrong answers to the total answers. This may be partly due to the fact that it was the pharmacy students who participated in this project. Usually the pharmacy students are in a developing stage for the drug information activities.

Table 5 shows the ratio of correct answers by types of question for the Internet and the book/journal. A clear difference was seen for the question to the toxicity and the side effect in which the book/journal gave 54% correct answers while the Internet only 15%. There are many popular drug references books such as USP DI, Physician's Desk Reference, Facts and Comparison and so on which list most of the toxicities and side effects of drugs. This may be a reason why the book/journal gave us a higher ratio over the Internet. Ten percent difference was observed for the question to the clinical medicine and pharmacology, 40 % for the Internet and 50% for the book/journal. The reason for this will be the same as for the question to the toxicity and the side effect stated above.

Rumi K<sup>11</sup> compared the Internet with the book/journal in terms of usefulness and it was shown in Table 6. The Internet is superior in terms of "retrieval of information, quick access to information, shortening of distance, accumulation of information, environmental load, picture & sound, and quotation & copy" to the book/journal while the book/journal is preeminent in "to glance over, to get accustomed, easiness of operation, retrospective search, data storage, durability, portability, legibility, solid recognition, contemplation, and to write notes" over the Internet. This is one way to compare the Internet with the book/journal, and since the Internet has been improving itself by adding more data, offering better search tools, providing a variety of information, the Internet will become more useful as a whole in the near future.

**Table 1** 7)~15)

A list of the search result for 60 DI questions by using the Internet and the book/journal.

question No	Internet	book/journal	judgment	question No	Internet	book/journal	judgment
1	⊙	⊙	C	31	×	○	B
2	⊙	⊙	C	32	○	×	A
3	×	×	D	33	×	○	D
4	○	×	A	34	×	×	B
5	×	×	D	35	×	○	B
6	×	⊙	B	36	×	×	D
7	×	×	D	37	×	⊙	B
8	⊙	×	A	38	⊙	×	C
9	⊙	⊙	A	39	⊙	×	D
10	○	×	A	40	×	×	D
11	○	×	A	41	×	×	D
12	×	×	D	42	×	×	D
13	×	×	D	43	×	⊙	B
14	○	○	C	44	×	⊙	B
15	×	×	B	45	×	×	B
16	×	⊙	D	46	×	×	D
17	×	×	D	47	×	×	D
18	○	⊙	C	48	⊙	×	A
19	×	○	B	49	⊙	×	A
20	×	×	B	50	×	×	D
21	×	○	B	51	×	×	D
22	×	⊙	B	52	×	×	D
23	×	×	D	53	×	×	D
24	×	×	D	54	○	×	C
25	⊙	×	A	55	○	×	A
26	×	×	D	56	×	×	D
27	×	○	D	57	⊙	⊙	C
28	×	×	B	58	×	×	D
29	×	○	B	59	⊙	⊙	C
30	⊙	×	A	60	×	×	D

**Note**

- The meaning of the symbols in the table is as follows :  
 1) ⊙ : best answer ○ : good answer × : wrong answer  
 2) A : correct answer was obtained only by the Internet  
 B : correct answer was obtained only by the book/journal  
 C : correct answer was obtained by both sources  
 D : wrong answer was obtained by both sources  
 3) \* : applicable description was not found

**Table 2**

Summary of procedures and evaluation for answers obtained by the Internet and the book/journal.

question number	decision	time spent (date of search)	sources used	the summary of the answer(a), b) the summary of the model answer(c)	decision
1	a	⊙	2min.(2/22/01) 10min.(2/22/01) "Infoseek "A clinical medicine: Japanese medical supplies collection 1998-1999"	• Yes, the absorption of Itrazole is inhibited. • Yes, the absorption of Itrazole is inhibited.	C
	b	⊙			
	c				
2	a	⊙	2min.(2/22/01) 75min.(2/22/01) "Infoseek "A circulatory organ disease: the latest issue' 96-97"	• There is an example of such use. • There is an example of such use. • There is a treatment report of cardiac arrhythmia by using the intravenous injection of magnesium sulfate. But, use as a usual treatment can not be recommended.	C
	b	⊙			
	c				
3	a	×	15min.(2/22/01) 30min.(2/22/01) "msu "The medicine supplies date bank of the world"	• There is no applicable description. • There is no applicable description. • Metabolism is accelerated by the use of "Ripped Fuel Gum" which may work as weight control.	D
	b	×			
	c				

**Question contents**

- 1: Is there any absorption disturbance by an interaction between itraconazole and H<sub>2</sub> blocker?
- 2: A physician specialized in circulatory system wanted to use Magnezole (magnesium sulfate) for the patient suffering from cardiac arrhythmia. Is there such an example?
- 3: Information is needed for the gum type diet drug that is supposed to work for obesity.

**Table 3**

Comparative evaluation of answers obtained by the use of the Internet and the book/journal with respect to model answers stated in the DI book.<sup>20)</sup>

sources	evaluations				the time required (min.)
	◎	○	×	—	
Internet	11	9	24	16	28
book/journal	15	8	18	19	18

**Note**

The meaning of the symbols in the Table is as follows :

- ◎ : The obtained answer was the same as the model answer.
- : The obtained answer was almost the same as the model answer.
- ×
- : Applicable description was not found.

**Table 4**

Direct evaluation of answers obtained by the use of the Internet and the book/journal

types of evaluation	number of answers
correct answer was obtained only by the Internet. (decision A)	11
correct answer was obtained only by the book/journal. (decision B)	15
correct answer was obtained either by the Internet or by the book/journal. (decision C)	18
wrong answer was obtained by both sources. (decision D)	26
total	60

**Note**

When no search record was obtained by the Internet, it was classified as "wrong" answer. When no relevant description was obtained by the book/journal, the following two types of judgment were applied.

- a. When no relevant description was found in the model answers in the DI book used, it was classified as "correct" answer.
- b. Other cases were classified as "wrong" answer.

2. quotation<sup>21)</sup>, characteristics of the net articles<sup>21)</sup>, and problem regarding the quotation of the net articles<sup>21)</sup>

The work that quotes the data in the self-writing is generally called "citation". The purpose of citation is to make it possible to be recognized where the author quoted. The following points are requested to citation; 1) the fundamental information that the reader requires is included, 2) primary information should be shown, 3) the trusted data should be shown, 4) the quoted data should be identified, 5) quoted information should be shown as short-form. It is observed at this point that the book/journal obeys the above rules while many cases in the Internet sources do not obey. Therefore, readers should be alert for evaluating the Internet information.

The article information that is obtained from the computer network is called the net article, while that from the book/journal the paper article. The net article has been characterized by ease of information transmission, while the paper article has to go through several steps to reach the reader. The net article can contain a lot of new data, which can be obtained quickly and simply, although authenticity of the net article information should be screened and judged individually.

There are anonymous data sometimes in the net article. Also it is sometimes difficult to know which part is revised and which part is not. On the other hand, the paper articles always include authors and the revision is identified clearly. Although some anonymous

**Table 5**

Ratio of correct answers obtained by the Internet and book/journal in terms of characteristics or types of questions.

types of question	correct answer (%)
reference to the drug name	Internet 28% (n= 19) book/journal 26% (n= 19)
reference to the clinical medicine and pharmacology	Internet 40% (n= 14) book/journal 50% (n= 14)
reference to the toxicity and side effect.	Internet 15% (n= 13) book/journal 54% (n= 13)
reference to the stability and compound change	Internet 25% (n= 8) book/journal 25% (n= 8)

**Table 6**

Comparison of the Internet with the book/journal in terms of usefulness.<sup>21)</sup>

inquisition	Internet	book/journal
to glance over	×	○
to get accustomed	×(generally speaking)	○
ensiness of operation	×(complicated)	○(simple)
retrospective search	△(from 1960's onward)	○
retrieval of information	○	△
quick access to information	○	×
shortening of distance	○	×
data storage	×	○
durability	△(weak in shocks)	○
accumulation of information	○	×
portability	△	○
environmental load	○	×(produce loads)
legibility	×	○
solid recognition	×	○
contemplation	×	○
picture and sound	○	×
quotation and copy	○	△(not easy)
to write notes	△ (not easy)	○(easy)

papers are trust-worthy, one should be aware of the possible unreliability of that information.

**Conclusion**

As information sources the Internet and the book/journal have merits and demerits. One often can obtain good answers from either system, and at the same time it is likely that one fails to find right answers from either source. Therefore, the person in charge of the DI center needs to pay attention to the checkpoints of each source. This type of DI comparative task can be applied to any DI center as their actual daily DI activity. A currently presented DI task required no additional facilities rather than ordinary classroom as is the case reported in the articles<sup>19)-20)</sup>, although the DI task requires DI search skills which are generally learned in the DI clerkship<sup>21)</sup>. As far as the Internet is concerned, anyone is able to transmit information through it. That is advantage as well or weak point of the Internet. At present, there is no regulation and license system in the information transmission via the Internet. Therefore, the person who utilizes the Internet requires the judgment ability or the ability to choose and select right information. The numerous types of information are created and accelerated to the general public now. We must judge the information accurately in order that we obtain better information, and we should acquire the skill to select better information. Use of the Internet has been increasing now in the DI

center whose automation is one of the important factors to run a DI center. As far as the quality of information is concerned we need to recognize that some improvement is observed in the Internet. We must recognize also that the Internet has much more varied information than the book/journal. Therefore, a person who works in the DI center should master a correct way to use the Internet.

It was observed that for the question to the toxicity and the side effect the book/journal gave 54% correct answers while the Internet was only 15%. The reason for this phenomenon will be that there are many popular drug references books such as USP DI, Physician's Desk Reference, Facts and Comparison and so on which list most of the toxicities and side effects of drugs.

Since the number of correct answers that were retrieved only through the Internet search was 11, and it was 15 for the book/journal search, one can conclude that it is note worthy at this point that each system has its own uniqueness and superiority over the other.

### Acknowledgement

The authors are grateful to Dr. S. Iguchi of Kobe Gakuin University who provided us with drug information reference books.

- 1) Giowniak J, Medical resources on the Internet. *Ann Intern Med* 1995 ; 123 : 123-31.
- 2) Klein C, Pharmacy and the Internet. *Am J Health Syst Pharm* 1995 ; 52 : 2095.
- 3) Marra C, Carleton B, Lynd L, et al. Drug and poison information resources on the Internet. Part 2 : Identification and Evaluation. *Pharmacotherapy* 1996 ; 16 : 806-18.
- 4) Zenger J, Walker T. Impact of the Internet on entomology teaching and research. *Annc Rev Entomol* 2000 ; 45 : 747-67
- 5) Doupi P, van der Lei J. Rx medication information for the public and the WWW: quality issues. *Med Inform Internet Med* 1999 ; 24 : 171-9.
- 6) Prasad S, Nagpal M, Sharma O, et al. The impact of information technology on the practice of ophthalmology. *Indian J Ophthalmol* 2000 ; 48 : 169-70.
- 7) Hideo K. Drug Information Q&A [10] : Tokyo : Mikusu, 1997 : 16-267 in Japanese

- 8) Makoto I, <http://www.ne.jp/asahi/coffee/house/ARG/compass-028.html>. *ACADEMIC RESOURCES GUIDE*
- 9) Rumi K, <http://www.slis.keio.ac.jp/~ueda/sotsuron99/kasamoto99.html>.
- 10) A Japanese Internet Medical Association (JIMA), <http://www.jima.or.jp/userguide/1.html> : *The manual of the use of the medical information in Internet*. 1997-2000.
- 11) Cobert B, Silvey J, The Internet and drug safety: what are the implications for pharmacovigilance? *Drug Saf* 1999 ; 20 : 95-107.
- 12) JAPAN Pharmaceutical Information Center, *Drugs in Japan* : Tokyo : Jiho-sya Co., 1998-99 in Japanese
- 13) Kazuya K, translated, (Goodman L, Gilman A, *The Pharmacological Basis of Therapeutics* : London, Toronto : Pergamon Press) : Tokyo : Hirokawa Publishing Co., 1976 in Japanese
- 14) Seitiuro T. *OTC Encyclopedia* : Tokyo : Jiho Co., 2000~'01 in Japanese
- 15) Yoshiko T. *Manual for Providing Drug Information by Brands* : Tokyo : Jiho Co., 1998 in Japanese
- 16) Fukuji Y. *Medical supplies compilation volume 2*. The Medical Supplies Date Bank of the World : Tokyo : Hirokawa Publishing Co., 1977 in Japanese
- 17) Dorland Editorial Board, translated (*Dorland's Illustrated Medical Dictionary* : Philadelphia : W. B. Saunders Co.,) : Tokyo : Hirokawa Publishing Co., 1998 in Japanese
- 18) United State Pharmacopeial Convention. *Drug Information in Lay Language, 17th edition. Advice for the Patient* : United States : USPC Co., 1996
- 19) Saitoh T. *Clinical pharmacy series* : Tokyo : Chijin-Shokan, 1980 in Japanese
- 20) Marking J, Stachnik N. European drug information centers. *J Hum Lact* 1996 ; 12 : 239-42
- 21) Iguchi S, Suenaga M, Hosono K, et al. Implementation of a pseudoclinical drug information clerkship in a Japanese school of pharmacy without hospital or community pharmacy. *J Pharm Teach* 2000 ; 8 : 33-48

● 『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57ページに掲載されています投稿規定をご覧ください。

## 介護者向けの薬剤情報集の作成 (その2) - 高齢患者を持つ介護者のための薬剤情報集 -

井澤 美苗<sup>1)</sup>、松永 典子<sup>1)</sup>、森 ちはる<sup>2)</sup>、木津 純子<sup>2)</sup>、井澤 志名野<sup>3)</sup>、中島 慎一<sup>4)</sup>、中島 恵美<sup>1)</sup>

- 1) 共立薬科大学 薬剤学講座 港区芝公園 1-5-30
- 2) 共立薬科大学 実務薬学講座 港区芝公園 1-5-30
- 3) あさお井澤クリニック 川崎市麻生区上麻生 5-40-1
- 4) 市立砺波総合病院泌尿器科 砺波市新富町 1-61

### Preparing a database of medication advice for health care assistants (part 2). Drug information for carers of elderly patients.

Minae Isawa<sup>1)</sup>, Noriko Matsunaga<sup>1)</sup>, Chiharu Mori<sup>2)</sup>, Junko kizu<sup>2)</sup>, Shinano Isawa<sup>3)</sup>, Shinichi Nakashima<sup>4)</sup>, Emi Nakashima<sup>1)</sup>

- 1) Department of Phamaceutics, Kyoritsu College of Pharmacy, 1-5-30 Shibakoen, Minato-ku, Tokyo
- 2) Department of Practical Pharmacy, Kyoritsu College of Pharmacy, 1-5-30 Shibakoen, Minato-ku, Tokyo
- 3) Asao Isawa Clinic, 5-40-1 Kamiasao, Asao-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa
- 4) Tonami General Hospital, 1-61 Shintomi-cho, Tonami-shi, Toyama

( Received May 30, 2001  
Accepted October 15, 2001 )

#### Abstract :

Because of the increasing number of elderly patients in the population, supplying carers with accurate knowledge about patient medication has become more important. Our aim is to prepare a collection of useful drug information for both pharmacist and carers looking after elderly patients. We have collected information on 200 prescribed drugs and tried to rewrite the information in a form more suitable for carers. This rewriting process was performed by our students as a part of their practical education, and then some educators edited the prepared documents. By creating this drug information, students can learn to understand the technical aspects of medical information. We expect that this information will make it easier for carers to recognize different types of medicines and treatments. Pharmacists can also benefit from such patient information supplied via the carers and this will allow them to make more informed judgments about patient care.

**Keyword :** drug information, carers, pharmacist, elderly patients

## 緒 言

平成12年度4月より介護保険制度が発足し、介護者の患者に対する薬物療法の知識の必要性が増加している。我々は、体系的に介護者向けの薬剤情報指導書を作成してきた。すでに小児患者をもつ母親のための情報集を作成している<sup>1)</sup>。今回は、高齢患者の介護者のための薬剤情報集の作成を試みた。介護者のための薬剤情報集は、薬剤師と患者の介護者間のコミュニケーションをサポートするうえで有用なものであり、正しい薬剤使用や副作用の早期発見にもつながる。しかしながら、その指標となる情報集はほとんどなく、薬学生が学ぶ教材も不足している。我々は薬学部3年生(200名)に実習課題の一つとして、介護者向け薬剤情報集の作成を実施している。医師や薬剤師を対象とした専門的

な添付文書や医薬品インタビューフォームの読み方について学び、一般の人にも理解が得られるような表現に置きかえ、薬剤毎の説明に統一性をもたせた。最終的には解り易い薬剤情報集の完成を目指した。実習においては、情報集を作成する過程において、調査すべき情報の所在場所を知り、調査方法に慣れることができるようになることも目的としている。更に、集団で知識を共有することの重要性を認識し、医療人としての責任感を育み、知識集団としての結束を図れる薬剤師を育てることも目標とした。

## 方 法

### (1) 対象

介護者として高齢患者をもつ家族とし、老年医学領域で常用される薬剤200品目を抽出した(表1)。

表1 薬剤の分類

循環器系薬	31	抗菌薬	5
消化器系薬	26	点眼剤・点耳剤	4
精神神経系薬	24	痛風用薬	3
代謝系薬	22	抗てんかん薬	3
喘息・アレルギー系薬	13	血液系薬	3
抗生物質製剤	13	ホルモン製剤	2
抗炎症薬	13	抗パーキンソン薬	2
抗悪性腫瘍薬	11	抗ウイルス薬	1
脳機能改善薬	7	漢方製剤	1
泌尿器系薬	6	その他	10

(2) 記載項目

1剤ごとに統一した記載項目を設け、1剤につき、B5版用紙2枚に収めた。記載項目は次のとおりである。

- ① 商品名
- ② 一般名
- ③ 規格
- ④ 用法・用量
- ⑤ 作用機序
- ⑥ 飲むときの注意
- ⑦ 効果の現れるまでの時間
- ⑧ 飲み忘れ
- ⑨ 副作用
- ⑩ 相互作用
- ⑪ 医師や薬剤師に相談
- ⑫ メモ

(3) 参考書

学生には、担当する薬剤の医薬品インタビューフォーム、医薬品添付文書、医薬品情報に関する参考書<sup>2)・10)</sup>を用意した。

(4) 学生実習スケジュール

3日間の実習スケジュールは、次の通りである。1日目：資料を参考にして薬剤情報を入手する。2日目：ワープロ入力し、イラストや図解を考案する。3日目：文字情報にイラストや図解を盛り込み、学生同士で確認する。

結 果

(1) 情報集の記載項目別の内容

①「商品名」②「一般名」③「規格」④「用法・用量」

薬剤の添付文書の情報から引用した。「用法・用量」の次に、薬剤の使用目的に関する情報をイラスト入りで挿入し、介護者がまず必要とする知識を解りやすく伝える工夫をした。具体的には、薬剤の効果を端的に表現し、薬剤が使用される病名を挙げた。尚、イラストに関してはイラスト集から引用した<sup>11)</sup>。

⑤「作用機序」

平易な表現になるように配慮しながらも医学的かつ薬学的な内容を盛り込んだ。一般人にも理解出来るように、専

門的内容について学生がイラストを描き、解説を加えた。

⑥「飲むときの注意」

服用上の注意を具体的な内容で示し、必要な場合にはその理由を併記した。全薬剤について包装シートから薬を取り出して服用するよう指示されていた。めまい・ふらつき・眠気の現れるものは、ふらふら感や立ちくらみなどの注意を促す記載が最も多く、200薬剤中40薬剤であった。

⑦「効果の現れる時間」

服用してどの位で効き始めるかについては、医薬品の添付文書には明記されていない。血中濃度の最高値を参考にして、具体的な時間を記載するようにした。服用後30分頃と1時間から2時間と記載されているものが最も多く、薬剤によっては、数週間という記載も認められた。

⑧「飲み忘れ」

服用を忘れることは日常的にあり得る。的確に対処できるような場面を想定して具体的に記載した。この項目は、添付文書には記載されていないが、体内動態の項目を参考にしながら、飲み忘れが生じたとき、どのように対処すべきかについて記載した。全薬剤について2回分を服用しないように指示されていた。

⑨「副作用」

添付文書やインタビューフォームには、副作用が列挙されていることが多い。専門医師の意見を取り入れ、頻度が多く、臨床で重要とされる項目に絞った。また、副作用かどうかを介護者が判断するのではなく、あくまでも目安とするべきものとし、医師や薬剤師に相談することが優先されるようにした。症状の表現は慣用的な表現を用い、副作用の存在を知らせ、服用量を患者や介護者自身で増減したりしないよう注意を呼びかけるよう記した。表2に薬効別の副作用症状を頻度の高いものから列挙した。精神神経系薬剤の症状では、ふらつき(13/24例)、眠気(13/24例)、めまい(12/24例)の頻度が多かった。循環器系薬剤では、めまい(18/31例)、頭痛(15/31例)、発疹(15/31例)、動悸(9/31例)、消化器系薬剤では、発疹(14/26例)、便秘(13/26例)、下痢(11/26例)、吐気(9/26例)、喘息・アレルギー系薬剤では、発疹(6/13例)、頭痛(5/13例)、吐気(5/13例)、代謝系薬剤では、発疹(9/22例)、食欲不振(7/22例)、低血糖(7/22例)の頻度が多かった。抗生剤と抗炎症剤の症状では、過敏症(それぞれ、12/13例、4/13例)とアナフィラキシー様症状(それぞれ、11/13例、4/13例)の頻度が多かった。薬効別で頻度に違いが認められた。

⑩「相互作用」

高齢患者は、複数の薬剤を処方されていたり、複数の病院に通院している可能性が高い。薬剤に限らず、日常に起こりうるアルコールとの相互作用について200薬剤中14薬剤が記されていた。また若干例ではあるが、グレープフルーツジュース、牛乳、コーヒーや紅茶(カフェイン)などの

表2 薬効別副作用症状（頻度の高い順から列挙）

循環器系薬	めまい、頭痛、発疹、動悸、吐気、ふらつき、食欲不振、過敏症、倦怠感、下痢、便秘、出血傾向大、アザラシ様症状、発熱、むくみ、胃部不快感、黄疽、眩暈、咳、喉の痛み、口渇、排尿障害、視力障害、除脈、口内炎、胃・腹痛
消化器系薬	発疹、便秘、下痢、吐気、口渇、ふるえ、腹痛、頭痛、腰部膨満感、排尿障害、尿の色が変わる、神経症状、視力障害、悪心、発熱、食欲不振
精神神経系薬	ふらつき、眩暈、めまい、吐気、発熱、発疹、ふるえ、頻脈、口渇、筋肉のこわばり、悪心、便秘、食欲不振、過敏障害、呼吸抑制、薬中力の低下、神経障害(幻覚、妄想)、倦怠感、不眠、頭痛、腰痛、下痢、胃部不快感、発汗
代謝系薬	発疹、食欲不振、低血糖、吐気、下痢、むくみ、黄疽、胃部不快感、便秘、眩暈、血尿、頻尿、倦怠感、頭痛、発汗、動悸
喘息・アレルギー系薬	発疹、頭痛、吐気、神経障害、発熱、めまい、胃・腹痛、ふるえ、口渇、動悸、アザラシ様症状、眩暈、下痢
抗生物質製剤	過敏症、アザラシ様症状、下痢、胃・腹痛、血便、悪心、食欲不振、胃部不快感、吐気、耳鳴り、黄疽、めまい、頭痛、脱力感、出血傾向大、口内炎、便秘
抗炎症薬	過敏症、アザラシ様症状、吐気、食欲不振、下痢、眩暈、めまい、頭痛、便秘、胃部不快感、口内炎、胃・腹痛、喉の調節障害、動悸
抗悪性腫瘍薬	食欲不振、下痢、発疹、吐気、貧血症、腰痛、脱毛、倦怠感、発熱、むくみ、女性化乳房、視力障害、めまい、神経障害、ふらつき、出血傾向大
脳機能改善薬	発疹、吐気、神経症状、食欲不振、ふるえ、筋肉のこわばり、眩暈、倦怠感、めまい、のぼせ、頭痛、口渇、ふらつき、胃部不快感、出血傾向大、動悸
泌尿器系薬	倦怠感、胃部不快感、吐気、口渇、便秘、食欲不振、立ちくらみ、過敏症(発疹)、めまい、ふらつき、下痢、頻尿、頭痛、排尿困難、乳房のしこり、はれ
抗菌薬	発疹、下痢、皮膚症状(かぶれ、たれ)、むくみ、胃部不快感、便秘、吐気、頭痛、黄疽、食欲不振、排尿障害、血便
点眼剤・点耳剤	眼の炎症・充血・かゆみ、頭痛、吐気、発汗、眩暈、不眠、めまい、悪心
痛風用薬	吐気、発疹、下痢、胃痛、悪心
抗てんかん薬	ふらつき、排尿障害、味覚障害、眩暈、黄疽
血液系薬	発疹、食欲不振、胃部不快感、悪心、吐気、頭痛、出血傾向大
ホルモン製剤	吐気、胃痛、咳・喉の痛み、むくみ
抗パーキンソン薬	食欲不振、発熱、筋肉のこわばり、排尿障害、吐気、便秘、ふるえ、めまい、神経障害
抗ウイルス薬	発熱、頭痛、吐気、腹痛
漢方製剤	発熱、咳、発疹、アザラシ様症状、頻尿、残尿感

食品や嗜好品との相互作用についても触れられていた。

⑪「医師や薬剤師に相談」

服薬前に自己判断してはいけないことを主としてあげた。最も多かったのは、他に現病歴を持つ場合や以前にアレルギー症状を呈した場合に相談することを促す記載であった。

⑫「メモ」

服用後の様子を介護者が記録するスペースを設け、記載するポイントを予め次のようにあげた。

1. 飲み始めた日
2. 飲む前の様子
3. 飲んだ後の様子
4. その他
5. お薬をもらった病院・薬局

(2) 情報集の校閲

実習後、数名の教員及び臨床医が監修を行い、1. 書式は妥当か、2. 誤字・脱字はないか、3. 解り易い表現がとられているか、4. 簡便すぎて誤解を招くことはないか、5. 患者やその家族に誤解を与える内容になっていないか、6. 最新の専門知識は盛り込まれているか、等に注意を払いながら校閲した。添付文書の読み取りが不十分で医師を対象とした表現をそのまま使用していたり、投与量が症状に応じて増減可能であると疑われる表現をとっていたり、副作用が慣用的な症状の表現になっていなかったりする点

を変更することが多かった。情報集は一薬剤につきB5版2枚を見開きにしたものとした。一薬剤の例を図1に示す。

考 察

前回、小児の患者をもつ母親のための情報集では、全体を通しての統一性に欠け、また作用機序や副作用などの簡素化も不十分であった。そのため監修者の校閲に、多くの時間を要した。今回は、前回の情報集を参考として学生に配布し、学生自身に情報集のイメージを持たせ、形式を統一することや簡素化することの必要性に対して十分に説明を行った。そのため形式に関しては比較的短時間の監修で完成させることができた。しかし、実際には、専門的な添付文書を一般人向けに表現することが困難な薬剤も多く、その表現の検討に多くの時間を要した。具体的には、副作用を慣用的な症状の表現に統一することや作用機序を解り易い内容に改めることであった。前回に比べると、全体的に表現の統一化に改善が認められ、より見やすく解り易いものに仕上がったと思われる。今後は、項目毎の文字情報だけでなく、図解やイラストにも統一感を持たせるよう考慮すべきと思われる。

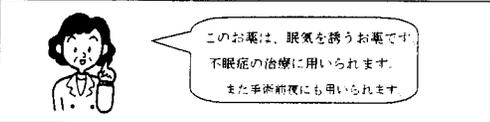
作用機序の項目は、介護者にも薬剤についての科学的な知識を持ってほしいという趣旨から設けることとした。薬学的背景を考慮に入れ、かつ一般人が理解できるようイラストを盛り込む工夫をすることで興味を持つことが出来ると思われる。服用してどの位で効き始めるかについては、介護者が最も知りたい情報の一つである。介護者が患者を観察するときにも役立つ情報でもある。相互作用については介護者がその有無を判断するのではなく、その存在と危険性を「知ること」が重要であると思われる。介護者が患者の症状や副作用について疑問を感じる時には、積極的に医師や薬剤師に相談することで介護者や患者自身の不安感が減退し、治療が円滑になり、副作用の早期発見にもつながると期待される。表2における副作用症状は、介護者が患者を観察するときや薬剤師が介護者から患者の服用後の症状について相談を受けたときに、副作用かどうかの目安になると思われた。特に薬効別に頻度の違いが認められたことは、更に参考になるであろう。また副作用の項では、アナフィラキシー様症状が認められたときには直ちに医師に連絡するか受診する、過敏症が現れたときには服用を中止して医師や薬剤師に報告する、患者が服用後のふらつきやめまいを介護者に報告する、など症状に応じて誰に相談するべきかを明記している。介護者は副作用の存在を知ることだけでなく、対処の方法も習得できる。医師・薬剤師のみならず介護者の医療への参加が期待できる。

添付文書には注意事項が膨大な量で列挙されており、情報全てを介護者に提供することは、介護者の理解が求められず、不必要な不安を誘導することもあり、治療にも影響

【商品名】 レンドルミン      【一般名】 プロチゾラム

【規格】 1錠中プロチゾラム 0.25mg

【用法・用量】 1回1錠を就寝前に服用



【作用機序】  
 このお薬は、興奮の抑制を伝える GABA という物質が、GABA 受容体に結合しやすくなる働きをもっています。GABA が GABA 受容体に結合すると、興奮を鎮める作用を発揮します。



興奮を鎮めることによって、気持ちを落ち着かせ、睡眠作用を現します

【飲むときの注意】

- ・使用中、運用中に使用量を減らしたり、中止すると、不眠、不安などの禁断症状が現れることがあるので、医師の指示を守りましょう。
- ・眠気を誘う薬なので、ふらふらしたりすることがあります。トイレなどに行くとき注意して下さい。
- ・包装シートから薬を取り出して飲んで下さい。

【効果の現れるまでの時間】  
 服用して 15分～30分より現れてきます。就寝直前に服用して下さい。

【飲み忘れ】  
 気づいたとき服用して下さい。但し、明け方近くに服用すると起床にさしつかえます。次の日に服用しなかったことに気づいたら、忘れた分は抜いて、次回から通常の服用をして下さい。2回分を一度に服用しないで下さい。



【副作用】

- ・呼吸を抑制することがあるので、息苦しくなったときは医師や薬剤師に申し出て下さい。
- ・頭痛、ふらつき、めまい、だるい等の症状が起こることがあるので、症状がひどい時には医師や薬剤師に申し出て下さい。

【相互作用】

- ・アルコールによって効果が増強されることがあるので、服用時は飲酒を避けて下さい。
- ・胃潰瘍の薬、抗てんかん薬、抗うつ薬は効果を増強することがあるので、服用している方は医師や薬剤師に申し出て下さい。

【医師や薬剤師に相談】  
 心疾患、肝・腎疾患、脳の気質的障害のある方、衰弱している方は、服用について相談しましょう。

【メモ】

- 1 飲み始めた日
- 2 飲む前の様子
- 3 飲んだ後の様子
- 4 その他
- 5 お薬をもらった病院・薬局

図1 医薬品情報集より (レンドルミン)

を及ぼす可能性があると思われる。一般人を対象とした本情報集は、医薬品の添付文書や医薬品インタビューフォームを参考に、臨床で重要と思われる点に凝縮し、慣用的なわかり易い表現に工夫したものである。また、薬剤を服用するときの注意事項や副作用を記載しただけでなく、作用機序や他剤との相互作用も収載しており、薬剤師が介護者に服薬指導する時にも利用することができる。以上のことを考慮して完成させた本情報集は、薬剤師が正しい情報をわかり易く介護者に提供でき、介護者自身も薬や治療に対して関心をもつことができ、薬剤師、介護者双方に有用であると思われる。

最近の在宅医療の発展に伴い、ベットサイドで、薬剤師はこの情報集を手にしなが、患者の家族とコミュニケーションが図られ、幅広いチーム医療の発展にも貢献することが可能であると考えられる。

一方、添付文書は改訂が頻繁に行われるため、文字情報では最新の情報を提供する際に支障をきたすことがあり、今後はデータベースとして電子情報の作成を考慮しなければならない。またインターネットなどでも検索できるような利便性を備えた時代に合ったものへも発展させていきたい。

引用文献

- 1) 井澤美苗、山崎一恵、櫻井節子ら。介護者向けの薬剤情報集の作成 (その1) 小児患者を持つ母親のための薬剤情報集。PharmD 1999; 1: 71~75.
- 2) 堀岡正義。USP-DI患者へのアドバイス。同朋社。1985.
- 3) 荒木泰典、福田保。疾患の今日の処方、五味田裕編。医歯薬出版。1996.
- 4) 石橋丸鷹、石橋佑子。服薬指導ハンドブック。南山堂。1991.
- 5) 日本医薬品集。日本医薬情報センター編。じほう。1999.
- 6) 田中良子監。薬効別服薬指導マニュアル。薬業時報社。1996.
- 7) 図説医学大辞典、ドーランド・ドーランド医学大辞典編集委員会編。廣川書店。1991.
- 8) 海老原昭夫監。鹿取信、今井正編。標準薬理学第5版。医学書院。東京。1997.
- 9) 和田功、朝長文弥編。薬剤師のための服薬指導。文光堂。1996.
- 10) 田中千賀子、加藤隆一編。New薬理学。南江堂。東京。1992.
- 11) 医療と健康イラスト集 エム・ピー・シー。2000.

## 看護婦を対象とした病棟薬剤師による情報提供活動とその成果

佐藤 淳也、 佐藤 洋子、 野呂 秀紀、 藤田 祥子、 菅原 和信

弘前大学医学部附属病院 薬剤部

〒036-8563 弘前市本町53番地

### 1. 緒言

弘前大学医学部附属病院 第一内科病棟(血液・消化器内科)では、個々の患者に対する服薬指導以外に病棟における医薬品の適正使用や管理など医薬品に関する情報を薬剤師より提供して欲しいという病棟看護婦からの強い要望により、これまで週1回30分間のミーティングを設け、情報提供を行ってきた。そこで、今回平成12年5月から約1年間にわたる情報提供活動について、提供した情報の種類や傾向、情報入手元などを解析し、今後の情報提供活動の向上を図ると共に、情報提供による改善点を調査し、業務評価を行った。

### 2. 検討項目

- ① これまで提供した情報から、提供対象となった医薬品の分類やその内容を解析し、病棟で必要とされている情報の種類や傾向を検討した。
- ② 提供した情報の入手元を調査した。
- ③ 提供した情報の有効性を評価するため、提供した情報によって、病棟での医薬品適正使用等に何らかの改善があったかどうかについて実態調査を行った。
- ④ 情報提供の対象である看護婦に対して、薬剤師による情報提供活動に関するアンケート調査を実施した。アンケートは、病棟看護婦1人毎に無記名方式で実施した。

### 3. 結果

これまで提供した53件の情報のうち41%が注射剤に関する情報であり、次いで内服剤、外用剤等の順であった(図1)。提供内容は、調製方法や保存など薬剤の適正使用に関する情報が全体の68%とコンプライアンスや副作用に関する情報に比べて顕著であった(図2)。薬剤別に提供した情報の内容を分類すると、注射剤では、その調製に関する内容が71%と顕著であった。

一方、内服剤では、コンプライアンスに関する内容が40%と比較的多いものの、副作用20%、用法13%、保存や管理に関するもの13%など提供した情報は、多岐に分かれていた。外用剤や検査用剤では、用法に関する情報が46%と約半数を占め、使用後の保存・管理に関するもの27%、副作用13%の順であった。

情報の入手元としては、インタビューフォームが35%、当院医薬品情報室の書籍類が25%であったのに対し、メーカーの学術部より送付された文献が18%、社内資料が9%、インターネット介した情報が13%であった(図3)。

提供した各情報により病棟での問題点について何らかの改善がなされたか実態調査した結果、提供件数の75%の事象が改善されており、良好な結果が得られたもの、改善が不明なものが15%、改善されていないものが依然8%残っていた(図4)。

薬剤師による情報提供活動に関するアンケートでは、対象とした看護婦(17名)の全てが薬剤師による情報提供活動を有益なものとして評価しており、継続して欲しいという要望が得られた(表1)。

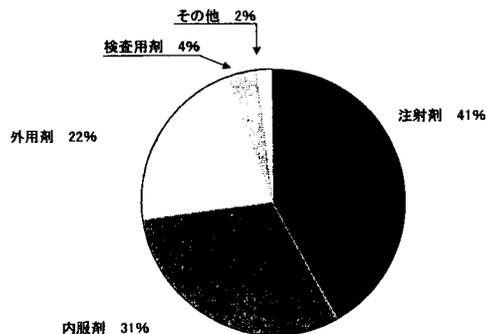


図1 情報提供の対象となった薬剤

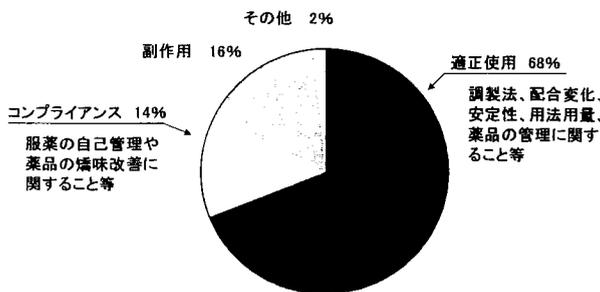


図2 情報提供の内容

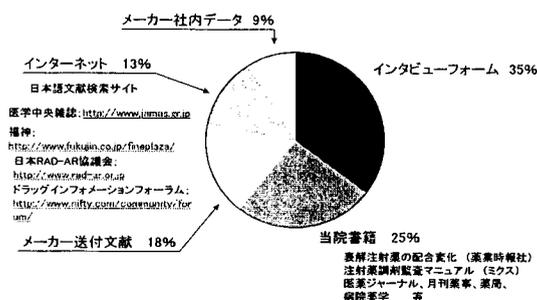


図3 提供した情報の入手元

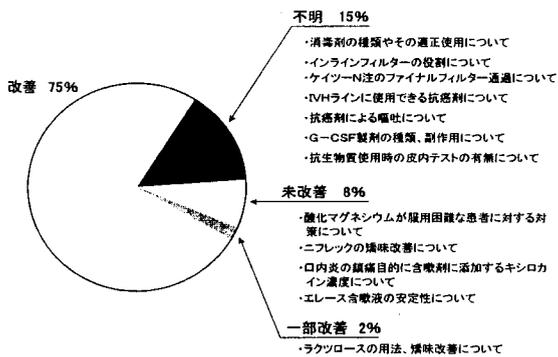


図4 情報提供の転帰

4. 考察

今回、1年間にわたり提供した情報計 53 件を解析した結果、その件数の 41% が注射剤に関する情報であり、情報の内容については、調製方法や保存など薬剤の適正使用に関する情報が全体の 68% と顕著であった。特に提供した内容を医薬品別に検討してみると抗癌剤や化学療法、またはそれに伴う副作用等に関する情報が提供件数の 24% と最も多いことから、病棟において日常的に行われる抗癌剤などの注射薬調製や化学療法に関して、看護婦の薬学的疑問や不安、問題点が多いことが示唆される。

提供した情報の入手元としては、当院医薬品情報室のインタビューフォームや書籍類が 60% であったのに対し、院外の情報であるメーカーの学術部を介した情報が 27%、インターネットを介した情報が 13% であったことから、最新の情報を迅速に入手するためには薬剤部の蔵書のみならず、メーカーやインターネットなど院外の情報も積極的に利用する必要性が認められた。

提供した情報による病棟での問題点の改善率は、部分的な改善を含め 77% であり、提供した情報の多くが有効に生かされていることが確認できたが、改善を確認できない項目や未改善の項目も 23% と少なからず残った。これらは、看護婦に対する知識的な情報提供以外に、含嗽液の調製など実際に業務としての着手が必要な項目や医薬品の採用など、医師への情報提供や承諾を必要とする項目などであった。今後、提供した情報を有益なものさせ、さらに病棟薬剤師としての職能を発揮するためには、このような課題にも積極的に取り組む必要があると考える。

情報提供活動に関するアンケートでは、対象とした看護婦のすべてが薬剤師による情報提供活動を有益なものとして評価しており、継続して欲しいという要望が得られた。また、看護業務の中でこれまで不明瞭なまま行っていた薬物療法、根拠なく行っていた看護業務が改善されたという回答や問題意識を持つようになったという回答も得られたことから、薬剤師の情報提供業務が少なからず看護婦のリスクマネージメントにも貢献していると考えられる。これまで1年間にわたり提供した情報の多くは、病棟での看護婦側の問題提起が発端となっていた。アンケート回答には服薬指導での患者に関する情報を一層提供して欲しいという要望も強く寄せられたことから、今後、服薬指導で日々直面する薬学的問題点をテーマに薬剤師側からの積極的な情報提供を展開することも今後の課題である。

このような情報提供活動を業務評価して、病棟業務として患者個人に対する服薬指導以外にこのような活動を行うこともチーム医療の一員として重要であると考えられた。

表1 アンケート回答

回答	件数
薬剤についていまだ不明瞭な点が多かった	9
実践面の内容が多く、即看護業務に還元している	8
服薬指導とともに、情報提供は継続してほしい	6
服薬指導内容を看護婦に還元して欲しい	3
何の根拠もなく行ってきた行為に問題意識を持つようになった	3
薬剤師という職種に親近感を感じるようになった	2
薬剤師の服薬指導から勉強することがあり、また勉強するの必要を感じた	1
これまで間違った知識を持っていた	1
患者情報をもっと共有したい	1
チーム医療として医師、看護婦、薬剤師のミーティングができればよい	1
含嗽液など共同研究を行いたい	1

## 薬剤部内情報紙による情報共有化の試みとその評価

中川直人 岸川幸生 猪岡京子 村井ユリ子 中村 仁 鈴木常義 水柿道直

東北大学医学部附属病院 薬剤部 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1番1号

### 1. はじめに

今日の医療は多様化、高度化しており<sup>1)</sup>、それに応じて病院薬剤部も多岐にわたる役割を果たしている<sup>2)</sup>。本薬剤部では、種々の業務を遂行するために薬務、薬品管理、麻薬管理、調剤(第一～第三)、製剤、無菌製剤、TDM、試験研究、DIの各室で分業体制をとっている。このような体制においては、各部門が能率的に専門性を発揮できる反面、一層質の高い仕事をするには部門間の情報交換を円滑にする必要があると考えられるため、部内の情報紙「DI室ニュース」(以下、本紙と略)を発行し、薬剤師間で情報の共有化を図ってきた。今回、本紙の充実のため、またよりよい情報共有のあり方を検討するため、本紙作成業務について自己評価を行った。

### 2. 方法

本紙の企画・編集から印刷・配布にあたるDI室員2名を除き、本紙の読者である部内の薬剤師(41名)に無記名で記述式アンケート調査を行った。回収率は80.5%(33名)であった。また、記事の項目毎に、作成に要した時間等を調査した。なお、本紙はA4版両面印刷、概ね隔週で発行している。

### 3. 結果

本紙についての評価は「大変有用である」52%、「有用である」48%であった。読むのにかかる時間は0.5～20分で平均8.3分、最も多かったのが「0～5分」43%であり、「全てに目を通している」36%、「ほぼ全体に目を通している」58%、「関係のある、あるいは興味のある記事のみを読んでいる」6%であった。本紙の情報量は「多い」3%、「やや多い」9%、「ちょうど良い」79%、「やや少ない」9%であった。本紙の発行ペースは「早い」3%、「遅い」9%、「ちょうどよい」88%であった。掲載項目の内容は「処方解説」「セミナー」「トピックス」「DI室Q&A」

などが「たいへん有用」と評価され、一方、「薬剤師国家試験問題」「水曜セミナー(部内セミナー)のお知らせ」「学術講演会のお知らせ」などは「あまり有用でない」との評価が多かった。また「検査値の略号」「健康食品ガイド」「院内製剤あらかると」などは繰り返し利用され、一方、「添付文書改訂情報」「薬剤師国家試験問題」「インターネット情報」などはあまり繰り返し利用されることはなかった。本紙の今後については「このままでよい」79%、「充実させる」6%、「簡素化する」6%であった。

### 4. 考察

本紙は全体的に有用であると評価され、情報量も適量であり、短時間のうちに多くの薬剤師が目を通してることがわかった。また、繰り返し利用できる記事が有用であると評価される傾向があった。毎週の発行を望む声もあったが、作成に時間を要するため、隔週の発行が妥当であると考えられた。各掲載項目の評価や繰り返し利用する項目を考え合わせると、業務遂行の支援となるものが有用でかつ多く利用され、業務に直接関わる内容を必要としていることが示された。「トピックス」「業務連絡」「医薬品等安全性情報」等は、作成時間が比較的短いにもかかわらず評価が高いため、今後も本紙記事の中心にすべきであると考えられた。「処方解説」「セミナー」「検査値の略号」等の記事は情報収集および記事作成に比較的長い時間を要したが、繰り返し利用される率は高いため、作成の意義は大きいものと判断された。また内容によっては本紙の記事を部外の情報誌に寄稿しているが、時間をかけて作成した記事は、オリジナル性が高くなる傾向にあり、部外向けの情報発信などへの利用価値も増すものと考えられた。

従来より、本薬剤部では部内のセミナーなどで部門間の円滑な情報交換に努めてきた。一方本紙も「業務連絡」「院内製剤あらかると」「DI室Q&A」等、各部門からの情報の項目の有用性が高いとの評価を得たことから、部内の薬

剤師に必要とされるタイムリーな情報の交換手段として、しかも「形に残る媒体」として、当初の目的を充分果たしているものとする。

アンケート中に寄せられた要望・提言を生かして、さらに効率よく情報伝達を行うために、現在部内メールシステムを利用した本紙の電子配信等を検討している。今後も評価を重ね、医療現場に必要な情報をタイムリーに生かすシステムを構築していきたい。

5. 結論

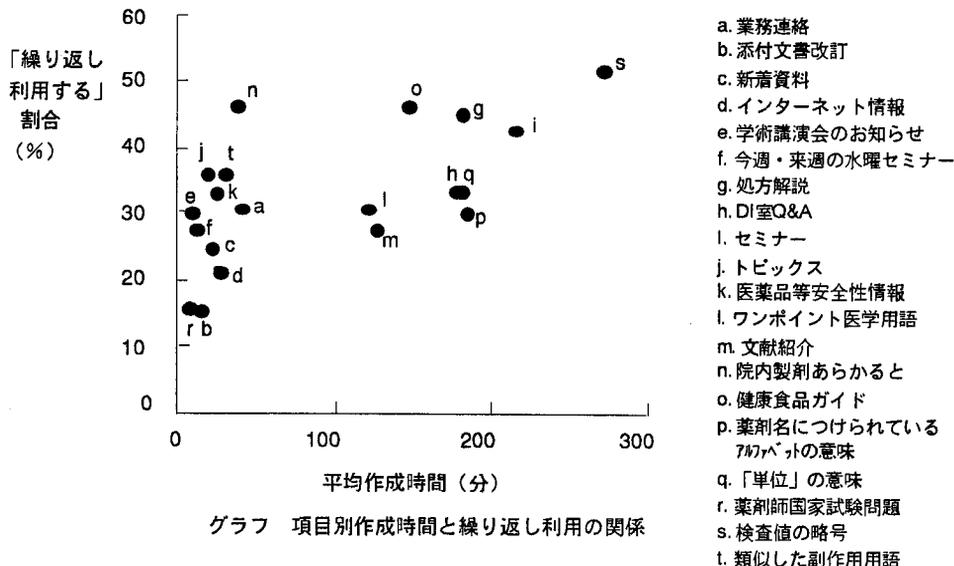
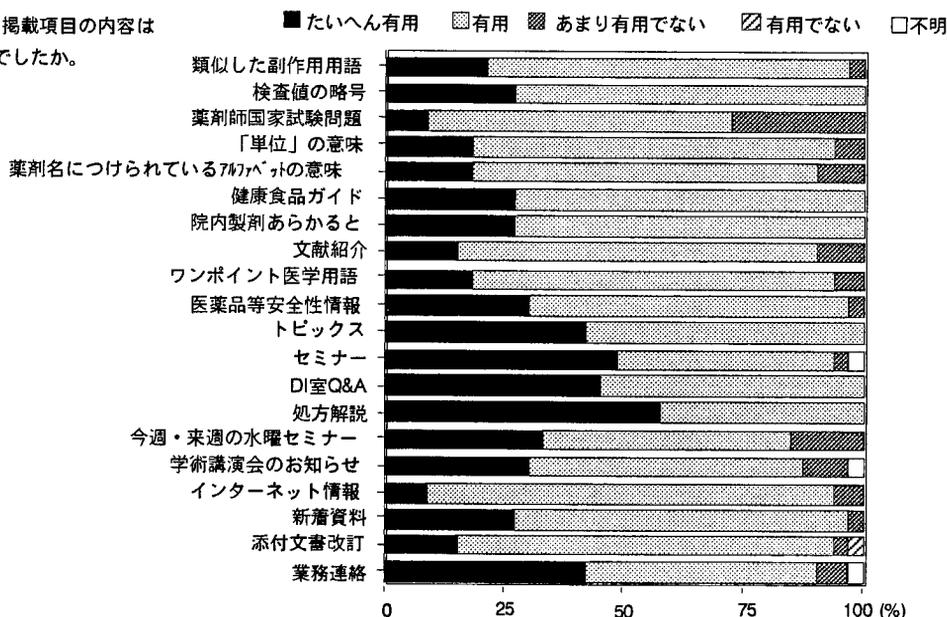
部内情報紙「DI室ニュース」は全体的に有用であると

評価され、情報量も適量であり、短時間のうちに部内の薬剤師が目を通し、必要に応じて繰り返し利用していることがわかった。特に業務遂行の支援となるものが有用でかつ多く利用され、業務に直接関わる内容が必要とされていることが示された。本紙は部内の情報交換法のひとつとして有効である。

参考文献

- 1) 厚生省編. 平成7年度厚生白書「医療-「質」「情報」「選択」そして「納得」」
- 2) URL: <http://www.jsph.or.jp/pamphlet/pamphlet.html>

アンケート8. 掲載項目の内容は  
いかがでしたか。



グラフ 項目別作成時間と繰り返し利用の関係

## 臨床現場に即した薬品情報提供の改善

鈴木亮子\*1 遠藤 久\*1 青木猛夫\*1 城武昇一\*2

\*1横浜市立大学医学部附属病院 薬剤部 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

\*2横浜市立大学医学部薬効学 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

### 1. はじめに

今日、薬物治療は医療の中心となっている。薬の使い方を誤れば有害な事象を生み、また患者生命をも奪うことになる。

当院では Drug Safety Update、医薬品医療用具等安全性情報等を綴じ込み、DI ニュースとして隔月に発行していたが、臨床現場に即した薬品情報提供には、薬の使い方の事例に触れておくことが、重要と思われる。つまり、他の医療職や患者さん自身が“くすり”について感じた“不安”や“疑問”の内容を把握しておくことが薬害を未然に防ぐ上で有効な手段と考える。そこで薬の質問と回答事例を主としたニュースを毎月発行することにした。

### 2. 方法

#### 2-1 紙面の構成

・PD ニュース (pharmacist 薬剤師から doctor 医師へ) と PP ニュース (pharmacist から pharmacist へ) の 2 部構成とした。

・両ニュースの表面には、「臨床から」と「患者から」のおたずね・インクワイアリーズの項を設け、DI 室に寄せられた質問に対する回答を掲載している。

・PD ニュースの裏面には医師向けに「副作用情報」の項を設け、最新の副作用報告を掲載している。

・PP ニュースの裏面には、「話題の新薬」の項を設け、発売後間もない医薬品で話題になっているもの、あるいは問い合わせの多いものを掲載している。

#### 2-2 方法

・「臨床から」(図1参照)と「患者から」(図2参照)のインクワイアリーズについては、インターネット、各種雑誌、新聞、教科書、メーカーへの問い合わせなど、可能な情報源を利用して回答する。その際、インクワイアリーズの選択については、インタビューフォームや添付文書等で容易に回答が出来るものは対象とせず、複雑で情報収集・検討評価に時間がかかるもの、問い合わせの頻度が高いもの、意外性の高いもの、できるだけ多くの人に知っておいてほしいものを対象としている。

・「副作用情報」はインターネットや JAPIC の副作用文献速報の FAX サービス、製薬メーカーの副作用情報等から医師に知っておいてほしいものを選び、英文の場合にはサマリー或いは本文を和訳し掲載している。インターネットは FDA、MMWR、PubMed、一般の検索エンジンをも利用し情報収集している。一度に掲載する量は内容にもよるが、1編から3編である。

・「話題の新薬」では薬剤師として必要最小限度の知識をインタビューフォームや添付文書、製品概要、適正使用情報等を参考に整理し掲載している。必要があれば、従来品或いは他社製品(成分が同じでも製剤方法・薬効の発現方法が異なる薬や同種同効成分薬など)との比較も行うようにしている。

・さらに、年度毎に冊子にまとめる:「臨床から」(図1参照)と「患者から」(図2参照)のインクワイアリーズ、副作用文献、話題の新薬の目次を作成し、すぐに利用しやすいようにしてある。

3. 結果および考察

旧 DI ニュースは隔月発行であり、受動的な情報(新採用医薬品情報、添付文書改訂、副作用文献、管理室からのお知らせ等)を中心に閉じ込んでいたので厚い冊子となりがちであった。各号では薬剤部の特集を掲げていたにも関わらず、利用されていない、また、繁忙な臨床現場にいる者には重要なポイントをすぐに把握することが難しいと考えられた。そこでお手軽に読めるようにと考えられたのが PD・PP ニュースである。PD・PP ニュースは A4版両面 1 枚という形式をとることにより一目で読めるようになっている。従来のその他のニュース(添付文書の改訂、緊急情報、効能効果の追加等)は臨時ニュースとして随時発行している。それらも要点をまとめ、できるだけ、用紙枚数を少なく(ほとんど 1 枚)し、片手間に読める便利さをもっている。

PD・PP ニュースを含め、各種の臨時ニュースに対し、配布後まもなく各部署から、それらの内容に関する問い合わせ、確認、文献のコピー請求等がある。従って、従来よりも利用度が増加した。

また、毎月個々の質問をインクワイアリーズ形式でまとめていくため、複雑で情報収集や評価に時間を要する質問の場合に利用度が増加している。すなわち、同じような質問が寄せられた時に即座にかつ一度に多くの関連情報を伝えることができるようになった。

図 1. 目次の例(臨床から)

	ページ
1) カブトリルを服用している患者が、空咳を訴えている。ACE 阻害剤で空咳の副作用が少ないものがあれば、教えて欲しい。	1
2) アスピリン喘息の既往のある患者に鎮痛剤を投与したい。	2
3) フェノバル®(フェノバルビタール)、デバケン®(バルプロ酸)を服用している患者にジフルカン®(フルコナゾール)を併用してもよいのか?	3
4) 選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRIs)は抗コリン作用等の内臓的副作用はあるか?	4
5) 薬剤性味覚障害の程度と対処法。	5
6) チキサメタゾンとブレドニソロンの抗腫瘍効果効力について。	6
7) エンドキサン®(cyclophosphamide)が血管外に漏出してしまった。その処置法は?	7
8) Ca 拮抗剤が糖尿病患者に対してインスリン抵抗性改善作用があるか?	8
9) 塩酸アマタジン(シンタレール)は A 型以外の他のインフルエンザに効果がないのか?	9
10) clarithromycin の服用後、cisapride を再投与したい。どのくらいの間隔をおければ投与可能か?	10

本伝達方法も送る側の主観が入り易いため、客観的な見直しが必要である。また、情報源としての検索エンジン等が変更したり、増加したりするため、常に見直しをし、ニーズに合った情報提供をすることが大切である。

図 2. 目次の例(患者から)

1) フランドルテープ®は絆を切ってからどのくらいまで効力が残っているか?	1
2) 痛み止めを飲んでからむくみを感じるが、そんなことはあるか?	2
3) プレタール®を服用してから頭痛が出るようになった。大丈夫か?	3
4) 乳がんの手術後で、タモキシフェン(ノルバデックス®)を服用している。長く服用していると骨が弱くなるということはないか?	4
5) メルカゾール®(チアマゾール)を服用しているが、飲み忘れた場合はどうすればよいのか?	5
6) 胃を全部とってしまったが、フェロミア®(クエン酸第一鉄ナトリウム)錠剤を服用して効果はあるか?	6
7) エフビー®(セレギリン)の説明書にチーズを食べないようにと注意書きがあるが本当か?	7
8) 小児用バファリン®を長く服用している。胃が悪くなることもあるか?	8
9) リューマトレックス®を服用しているが、飲み忘れてしまった。どうしたらよいのか?	9
10) 心臓が悪いが、発毛剤のリアップ®(ミノキシジル: 大正製薬)を使っても大丈夫か?	10

図 3. 目次の例(副作用情報)

	ページ
1) Tropicamide が CYP2C19 の活性を抑制し、Omeprazole の経口クリアランスを低下させて血中濃度が上昇した。	11
2) 低用量 Oestrogen(経口 Oestrial または経膈 Oestrial、Dieneoestrol、Oestradiol)補充療法と子宮内腫瘍がんのリスク: スウェーデンの閉経後女性におけるケース・コントロール研究	12
3) 緑茶に Warfarin の作用減弱(INR): 1 症例の報告	12
4) COX-2(Cyclooxygenase-2)阻害剤 Celebrex による胃障害: 1 症例(高齢者)の報告	13
5) Miconazole の口腔用ゲルが acenocoumarol の抗凝固能を上昇させた3つの症例	13
6) 薬剤起因性横紋筋溶解症: Drug-induced rhabdomyolysis	14
7) 薬剤起因性歯肉肥厚: Drug-induced gingival overgrowth	15
8) Levofloxacin によると思われる両側性アキレス腱炎: 1 症例(高齢者)の初めての報告	15
9) Losartan 起因性の血管浮腫: angiotensin II 受容体拮抗薬である Losartan の関連した血管浮腫の 1 症例	16
10) Losartan 起因性の血管浮腫: Losartan 投与に関連した血管浮腫の 1 症例	16
11) Taxane(Docetaxel(Taxotere®), Paclitaxel(Taxor®))併用の癌内腫: 反転性乳がんのため docetaxel 療法を受け、癌内腫を発症した 1 症例	16
12) ブドウジュース同時摂取による phenacetin の初回通過代謝促進: 中国人健康志願者における検討	17
13) 医薬品適例による医薬品副作用被害救済制度の請求について	17
14) 免疫グロブリン静注療法に関連した腎不全・障害: 1985 から 1998 年までの未鑑別報告された例より	18
15) 光線性毒性皮膚炎と光線過敏作用のある薬剤(ニフェジピン、フロセミド、アスピリン、カブトリル etc)との関係	18
16) 黄体外腫系作用と CYP2D6 の遺伝子型および表現型: 抗うつ薬および、または抗精神病薬を投与されている精神科入院患者における検討	19
17) 薬剤による皮膚反応: イタリアにおける自発報告の解析	19
18) ハチアレルギーの既往がある患者の Paclitaxel 過敏反応へのリスク上昇	20
19) Clozapine による重篤な便秘	20

## 医薬品情報検索と情報学教育 その3

岡野善郎、石田志朗、市川 勤、奥平仁奈子、眞田真樹、塩崎健太、  
隅田貴美子、中村裕子、平野 恵、吉本裕美、米山隆浩、嶋 剋人

徳島文理大学薬学部 医療薬学講座 〒770-8514 徳島市山城町西浜傍180

### 1. はじめに

医薬品適正使用の現状（効果と副作用との関連、服薬指導とコンプライアンスとの相関等）を医療現場で学生が指向できる教育の一環として情報学教育を行っている。2年間研究室に在籍する学生は、研究室および病院・薬局・介護福祉施設（医療実習）で研究テーマの情報検索を行っている。

今回は、研究テーマ（糖尿病、中枢神経疾患）の情報検索の結果を述べ、併せて医薬品情報学教育の成果について考察する。

### 2. 方法

研究室および病院（4～8週間）、薬局（2～3週間）、介護福祉施設（2～3週間）等の医療施設にて

8～13週間、病態・薬物療法・患者心理等に関する情報検索を行った。1）研究室内では、主に添付文書、インタビューフォーム、文献、インターネットで情報検索を行った。2）病院・薬局・介護福祉施設実習では、症例調査やカルテ・処方せん調査と同時に薬物療法に関する薬剤師、医師との質疑応答やヒアリング、患者との面談、あるいは糖尿病教室・キャンプへの参加等の患者教育を介して情報検索を行った。

### 3. 結果

情報検索で得られた「糖尿病」、「中枢神経疾患」に関する結果を表1,2に示す。

表1. 糖尿病に関する情報検索の概要

項目	方法	概要
小児糖尿病 サマーキャンプ	症例調査	間食の時間変更に伴う夕食後の血糖値の急激な上昇が認められた。インスリン製剤を速効型から混合型へ変えることにより高血糖をコントロール。患児のHbA1cは高学年移行と共に高くなる傾向を示し、治療目標のHbA1c値より高い値をキャンプ参加全員が示した。
病院内での糖尿病教室	患者教育	疾病への理解不足が認められる糖尿病患者に対する教育は病識と自覚を持たせる点で有意義。教室への参加患者の中で再教育入院を必要とする患者は現時点で認められていない。
インスリン抵抗性改善薬の使用状況	カルテ・症例調査	薬剤投与期間と無投与期間のGOT,GPT値の推移から、インスリン抵抗性改善薬による脂肪肝が改善。また、GOT,GPT値の変動はアルコール飲用が原因と推測されるインスリン抵抗性増大による脂肪肝の影響。
糖尿病に併じた高血圧症の薬物療法	処方せん調査	糖尿病患者の約40%で降圧薬が使用され、その中でCa拮抗薬が最も繁用。処方せん中から相互作用が予測される「アムロジピンとシンバスタチン：シンバスタチンの作用増強による横紋筋融解症の発症」、「ウルソデオキシコール酸とグリクラジド：グリクラジドの血糖降下作用の増強」等の併用を見出し、注意を促す。

表2. 中枢神経疾患に関する情報検索の概要

項目	方法	概要
パーキンソニズム患者の QOL	患者教育・症例調査	薬剤性パーキンソニズムによる ADL の悪化がみられ、その治療により ADL の改善と共に QOL の維持・向上へ至った（非専門病院の症例）。患者と薬剤師の打ち合わせにより細かな服用時間が設定され、食事動作時の振戦等の障害が改善。
てんかん患者の QOL	症例調査	患者からの要望の後に投与剤形が変更される状況。小児患者では飲みにくい投与剤形が認められ、また副作用発現は高頻度であった。また、チーム医療の中で薬剤師の専門性が発揮できていない施設もみられた。
睡眠薬の適正使用	症例調査	睡眠薬の選択に関するアルゴリズムを示した。ゾピクロンの苦みに対する患者からの訴えに対応がなされていなかった。睡眠薬に関する薬剤師から医師への情報提供は十分であったが、患者個別の情報提供は難しい状況であった。
精神神経疾患に随伴した不眠症の薬物療法	処方せん調査	精神神経疾患の専門病院での睡眠薬服用率は約 50% で、文献値と同様。長時間作用型等の強力な睡眠薬が日常的に処方され、特に精神分裂病の症例では 5 種の睡眠薬が処方されるなどこの領域での不眠症の治療は困難を極めていた。

4. 考察

薬剤師には、「リスクマネジメント」および「チーム医療」を通して患者のケアにあたる能力や意識が求められている。実習を通して薬剤師の行う「リスクマネジメント」や「チーム医療」の意義を学生が僅かながら意識できたのではないかと考えられ、またこのことが情報学教育の成果の1つと考える。

5. 結論

学生が、薬剤師の行う「リスクマネジメント」や「チーム医療」を理解するための方策として行った実習（断続的ながらも、長期医療実習）は情報検索を実践する能力の精度をあげると共に、また「医療」を意識させる上で有用である。

参考文献

- 1) 折井孝男, 山崎幹夫. 稼働した「医薬品情報提供システム」とその利用. 医療とコンピュータ 2000;11: 3-10.
- 2) 岡野善郎. 薬剤師業務の科学的根拠をめざす教育. 実践 医療薬学. 2000, pp3-6.
- 3) Kurokawa Tatsuo. Pharmacology and advanced drug information. Japan. J. Pharmacol(suppl.). 2000; 85: p42.

## 炎症性腸疾患の外科入院患者におけるファーマシューティカル・ケアの アプローチ (2)

小川 義敬 穂積 雅人 井上 和幸 水柿 道直

東北大学医学部附属病院薬剤部 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1番1号

### 1. 目的

現在、当院、生体調節外科分野では手術を目的とした炎症性腸疾患<sup>1)</sup>(潰瘍性大腸炎・クローン病)の患者が多数入院しているが、患者自身の症状は入院中の様々な要因<sup>2)</sup>が重なることで、患者の回復に影響を及ぼすものと考えられる。そこで今回、「炎症性腸疾患に対するチェック用紙」を作成し患者の入院中における問題点の医師への伝達方法ならびに、医師と薬剤師が患者の疑問・問題点の情報を共有化することで、退院までの間に病棟薬剤師がいかに限られた時間内で、患者一人一人のニーズに応えたファーマシューティカル・ケアによる薬剤管理指導が実践できるか検討を行った。

### 2. 方法

当院、生体調節外科分野の医師を対象として、病院薬剤師に関するアンケートをとった後、病因、症状、治療、食事、就職・就労、学校での問題、日常生活などの項目からなる炎症性腸疾患に対するチェック用紙(図1)の活用方法および内容評価などについて聴き取り調査を行い、有効な活用方法について各視点から検討を行った。

### 3. 結果および考察

生体調節外科分野の炎症性腸疾患に関わっている医師に仕事上役立っている病院薬剤師の業務についてアンケートをとったところ(複数回答可)、調剤、薬剤管理指導という回答がほとんどで(各8人中7人)、薬品情報提供、製剤と答えた医師もいたが(それぞれ8人中2人、8人中1人)、薬品管理、TDMと回答した医師はいなかった(図2-1)。この結果は、調剤、薬剤管理指導につ

いては、医師には浸透しているが、薬品管理、TDMなどの業務は炎症性腸疾患に関わっている医師には十分に浸透していない結果だと推測された。次に薬剤管理指導については、全ての医師がよく知っている、またはある程度知っていると回答し、知らないと回答した医師はいなかった(図2-2)。また、薬剤管理指導に何を期待しているかという問には、患者のコンプライアンスの向上、患者の薬への認識という回答がほとんどであった。さらに、全ての医師が、薬剤管理指導で積極的に医療に参加していくことを強く望んでおり、医師の中には、最適な薬物の選択、投与方法や治療方針への積極的な参加を期待する医師もいた。

一方、患者に炎症性腸疾患に対するチェック用紙を使用することについては、全ての医師が治療および診療上必要であり、何の問題もないと回答したが(10人中10人)(図2-3)、患者が疑問に思っていること全てについて満足のいくフォローアップができないという意見が1人の医師からでた。しかしながら、薬剤師、看護婦を交えた医療スタッフ全体で協力することによってこの問題は解消されると推測され、アンケートの結果でも、医師と薬剤師、または医師と薬剤師と看護婦が協力して疑問解決していくことが望まれた(図2-4)。また、患者が疑問に感じた項目については、患者個々に応じて、疑問点が解消されたかを再度確認した方がいいという意見がほとんどの医師からでた(7人中5人)。さらに、患者チェック用紙は、患者の意見を随時採り入れ更新していくことが望ましく、更新の期間は、3ヶ月に1回が妥

平成 年 月 日 ID \_\_\_\_\_ 3. 治療

炎症性腸疾患に対するチェック用紙

現在、入院患者さんの疾患に対する一般的な疑問点および問題を下記に列記しました。 該当する項目の□の中に印を付けて下さい

1. 病歴

□ 1) 有病状態で、現在最も可能性の考えられるものは何ですか  
 □ 2) ストレスは疾患の悪化でしょうか  
 □ 3) 食事習慣と薬物療法は関係がありますか  
 □ 4) 季節変化はありますか  
 □ 5) この疾患は再発するのでしょうか

2. 症状

□ 1) 悪化しますか  
 □ 2) 症状は季節変化がありますか  
 □ 3) 原因はどのようなものですか  
 □ 4) 下痢はどのようなものですか  
 □ 5) 排便はどのようなものですか  
 □ 6) 腹痛と排便の関係は  
 □ 7) 排便の量や回数などは  
 □ 8) この疾患はどのような経過をたどるのですか  
 □ 9) よく悪化するのでしょうか  
 □ 10) 最近は大腸炎と診断してアレルギー検査になりましたが、結果はありますか  
 □ 11) 生活の場には症状が起きますか  
 □ 12) 症状が起きているのが大丈夫ですか  
 □ 13) 排便時の出血をみて、痛くとも出血と排便による関係と自分で見分けられる場合がありますか  
 □ 14) 出血の量が起ると大腸の病気になるのでしょうか  
 □ 15) 最近は大腸炎と診断される身体症状はどのようなものですか

3. 治療

□ 1) この疾患にどのような治療法がありますか  
 □ 2) 内服薬療法はどのようなものですか  
 □ 3) 薬物療法は必要なのですか  
 □ 4) 薬物療法が体の抵抗力つまり免疫系に影響するのでしょうか  
 □ 5) 食生活と薬物との関係はどのようなものですか  
 □ 6) 薬物と腸内細菌との前に何か関係がありますか  
 □ 7) 薬物に耐性のある菌は  
 □ 8) 薬物の副作用は、薬物療法を控えてもよいのでしょうか  
 □ 9) 副作用のある薬物はないですか  
 □ 10) ストレスやウイルス感染はどのようなもので悪化はどのようにですか  
 □ 11) 大腸を手術するかどうか  
 □ 12) 大腸手術後は食事制限がなくなりますか  
 □ 13) 術後のQOLなどについて

4. 食事

□ 1) 食事はよいのでしょうか  
 □ 2) 食事療法は必要ですか  
 □ 3) 食事制限による精神的ストレス、制限が守られなかった時の経過はどのように感じていますか  
 □ 4) 食事時に何を注意していますか  
 □ 5) 家で排便が起ったとき、食事はどのような感じにしていますか

5. 診断・評価

□ 1) 診断は可能ですか  
 □ 2) 炎症性大腸炎に似た疾患はありますか  
 □ 3) 診断例に患者を疑ってもよいでしょうか、疑った場合には何がありますか  
 □ 4) 診断時の経過はどのようなものですか  
 □ 5) 検査をするのを怠りつづけるため、会社に病気のことを話しているといえず、やはり診断しないといけないのでしょうか  
 □ 6) 入院の取り越しや診断不良による生活不安、再発への不安、入院を繰り返すと命に危険を及ぼす、診断しないがよいのでしょうか

6. 学校での問題

□ 1) 授業中にトイレに行くのが、どうすればよいでしょうか  
 □ 2) 通学は可能ですか、また学校生活はストレスでしょうか

7. 日常生活

□ 1) 仕事や学校生活のペースは  
 □ 2) 不規則な生活は炎症性大腸炎にとってよいのでしょうか  
 □ 3) 睡眠はよいのでしょうか  
 □ 4) 心のケアはどのようにすればよいのでしょうか  
 □ 5) 入浴する量は  
 □ 6) 排便が悪化したときの対応は  
 □ 7) 運動・スポーツはよいのでしょうか  
 □ 8) 「どうすれば理解を深められるか」という質問は  
 □ 9) 未だんの生活で心がけることはあるのでしょうか  
 □ 10) 入院前と後で生活スタイルを変えたりしたほうがよいのでしょうか  
 □ 11) レクリエーション・趣味などは  
 □ 12) 薬のせいによる時に下痢や腹痛のペースが出なくなった場合は、どのようにしたらよいのでしょうか  
 □ 13) 薬物の副作用に対して、薬の処方や見直しの経過はどのようにすればよいのでしょうか  
 □ 14) 患者が目的、薬物療法の負担がかかっているようです、薬物の経過は  
 □ 15) 薬に抵抗が起した場合は、通院時の経過では最もよい治療法を先に試す、薬物を控えているのを気にしています、薬物の経過はどのようにですか  
 □ 17) 病状が起くと、通院がストレスになるのですが  
 □ 18) 寛解は通院が止まりました

※ その他、何かございましたら、記入して下さい

東北大学医学部附属病院・薬剤師  
 生体調節科外科野田直樹

図1 炎症性腸疾患に対するチェック用紙（実物：A4版）

図2 聴き取り調査

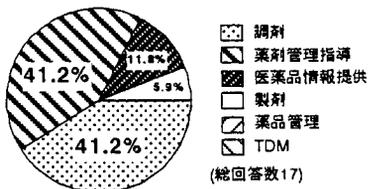


図2-1 薬剤師に期待する業務は何ですか

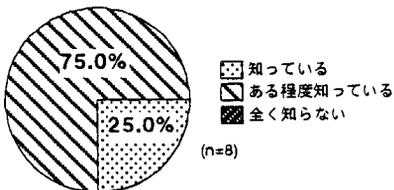


図2-2 薬剤管理指導についての程度知っていますか

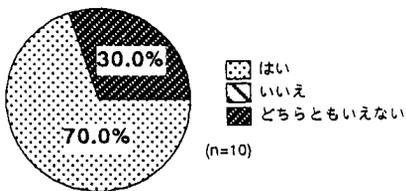


図2-3 炎症性腸疾患に対する患者チェック用紙は必要ですか

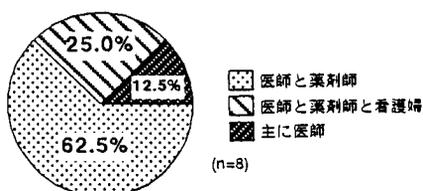


図2-4 疑問点の解消を主にするのはどの職種が妥当ですか

当であるという意見に至った。その他の問に関しては、対象患者は高齢者や疾患の認識に乏しい人など患者を限定することなく、炎症性腸疾患の患者全員を対象として行い、患者が記載したチェック用紙は、カルテなどに挿み込むことで、患者に関わる医療スタッフ誰もが閲覧できるようにした方が望ましく、さらに主治医が変わった場合でも、短時間で患者の疑問・問題点が把握できるという回答を得た。

以上から、病棟薬剤師は患者と十分にコミュニケーションをとり<sup>2)</sup>、疑問・問題点を収集し、担当医師または看護婦に情報を素早く正確に伝達し、各医療スタッフが協力して患者を支える必要があると示唆され、その方法として、チェック用紙は有用であると考えられた。

参考文献

- 1) 馬場忠雄：炎症性腸疾患-新しい視点、へるす出版、東京、1999.
- 2) 日本薬学会：日本薬学会第121年会講演要旨集、(3)、pp.178、2001.
- 3) 堀俊也：服薬指導にすぐ使えるカウンセリングテクニック、じほう、東京、1999.

## 吸入 $\beta_2$ 刺激剤の使用に関する臨床的検討(1)

渡部一宏、井上忠夫

財団法人 聖路加国際病院 薬剤部

〒1048560 東京都中央区明石町9番1号

### 【はじめに】

今日、医療の現場において根拠に基づいた薬物治療が行われているか、また今使用している医薬品あるいはこれから使用しようとする医薬品が有効かつ安全であるかを臨床薬剤師の立場で判断していくことが重要になってきている。そこで日常の医療現場の疑問・問題に対してEBM (Evidence-Based Medicine) を実践していくことは、医薬品の適正使用や医療費の無駄をなくすことにもつながる。EBMの行動目標をSackettは次のようにStepをまとめている。

Step1: 患者の問題を明確に定義する (患者問題の定式化)

Step2: 問題解決のために必要な情報収集 (文献収集)

Step3: 妥当性と有用性の査定 (文献の批判的吟味)

Step4: 論文結果を個別患者に対し適用可能か判断、実行する

Step5: 実行したこと、されたことの評価する

このように、EBMは、単に論文を読み、批判的に吟味するだけでなく、正しい論文を正しい時に読み、見出した知識に基づいて自分の行動を、そしてさらに困難なことだが他の人の行動を評価すること、変えることが必要なのである。

### 【目的】

成人喘息患者における吸入  $\beta_2$  刺激剤の使用は、頓服使用群と定期使用群を比較すると頓服使用群のほうが喘息管理においては、有効かつ安全であるというエビデンスが1990年代にはいり、Searsらの報告<sup>1)</sup>やDrazenらの報告<sup>2)</sup>によって確立されている。EBMの行動目標であるSTEP.5に従い当院救急センターに受診した成人喘息患者の吸入  $\beta_2$  刺激剤の使用状況について調査を行った。

### 【方法】

成人喘息患者における吸入  $\beta_2$  刺激剤の使用は、頓服使用群と定期使用群を比較すると頓服使用群のほうが喘息管理においては、有効かつ安全であるというエビデンスが1990年代に入り、Searsらの報告<sup>1)</sup>やDrazenらの報告<sup>2)</sup>によって確立されている。EBMの行動目標であるStep.5に従い当院救急センターを受診した成人喘息患者の吸入  $\beta_2$  刺激剤の使用状況について調査を行った。調査は、2000年10月~12月の期間に喘息発作によって当院救急センターを受診した成人喘息患者のうち吸入  $\beta_2$  刺激剤がどのくらいの患者に処方されていたのか、またどのような用法もしくは指示をされたか、果たして実際の服薬コンプライアンスはどうか。カルテ調査により調べた。

### 【結果】

2000年10月1日から2000年12月31日までに、当院救急外来センターを受診した喘息と診断された受診患者は33名。うち4名はカルテに記載漏れや情報不足等の為除外とした。対象は延べ29名。うち3名は期間中に複数回受診しているため、実際は26名の患者を対象とした。

#### a) 対象患者

- 患者群：男7名、女19名 (計26名)
- 平均年齢：39.7歳
- 喘息発作の重症度：中等度20名、高度重症6名

※喘息発作の重症度は、救急外来、来院時の酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) をもとに喘息予防・管理ガイドライン 1998 (厚生省免疫・アレルギー研究班) の成人の喘息症状 (急性増悪) の分類から判断した。

#### b) 喘息治療吸入薬の使用に関して (図1.2)

#### ①吸入 $\beta_2$ 刺激剤の使用

1. 使用している 18 名 (69.2%)
2. 使用していない 8 名 (31.8%)

②吸入β2刺激薬を使用している患者の使用方法  
頓服指示(as Needed)が 18 名 (100%)

③ステロイド吸入薬の使用

1. 使用している 16 名 (61.5%)
2. 使っていない 10 名 (38.5%)

③吸入β2刺激薬とステロイド吸入薬を併用

1. 併用している患者は 13 名 (50%)

④喘息に対して定期通院していない患者 (10 名) のうち吸入β2刺激薬使用者は、7 名 (70%)

③吸入β2刺激薬を使用している患者のうち、外来で定期的にフォローされている患者は、11 名 (61%) (平均年齢 46.3 歳)。フォローされていない患者 7 名 (39%) (平均年齢 30.9 歳)。

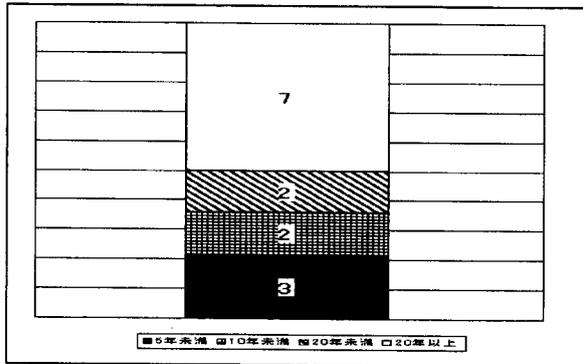


図 2-2. コンプライアンスが悪い患者 (N=14) の罹患年数

【結論】

調査期間内において吸入β2刺激薬を使用している受診患者のその使用に対する用法及び医師からの指示は、全員が頓服用法であった。今回の目的としていたβ2刺激薬の定期使用と頓服使用を比較することはできなかった。しかし、喘息ガイドラインにもあるように吸入β2刺激薬の頓服使用がエビデンスに基づいて一般的に広まり、それを各医療機関が実施していることがわかった。コンプライアンスの悪い患者群は、平均年齢が低く罹患年数が長いことから小児期から喘息が発症している患者が多いことが予想された。また、コンプライアンスのよい患者は、罹患年数が短く平均年齢も高かった。

【考察】

β<sub>2</sub>刺激薬を服薬している成人喘息患者において実際の処方では、明らかに頓服使用の指示が多いが実際その頓服が患者によっては朝・昼・夕など恰も定期使用の指示のように使われている場合や、発作時に医師に定められた回数以上を使われる場合がまれに見られる。このような患者のコンプライアンスを喘息専門外来や外来服薬指導によって(継続的に指導改善することによって)救急センター受診率の低下、QOLの向上などにどのような影響を与えるのかエビデンスに基づいた行動が要求される。当院において、この6月から始まった喘息外来で、患者からコンプライアンス等のアンケートをとり始めた。どのようにすればコンプライアンスの上昇につながり、これが果たして救急外来受診の受診率が低下するのか今後呼吸器内科担当医と共に検討している。

【参考文献】

- 1) Sears MR, et al. Regular inhaled beta-agonist treatment in bronchial asthma. Lancet 1990; 336: 1391-1396
- 2) Drazen, et al. Comparison of regularly scheduled with as-needed use of albuterol in mild asthma. Asthma clinical research network. N Engl J Med 1996; 335: 841-847

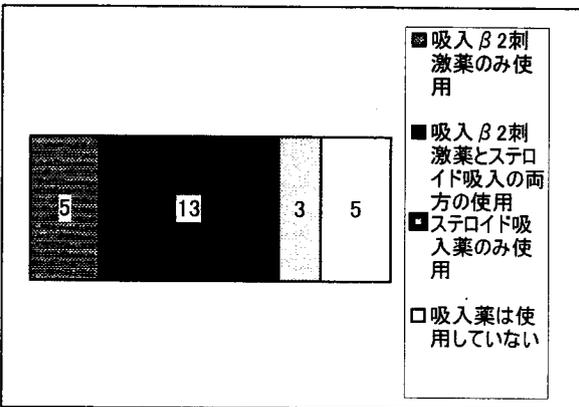


図 1. 喘息吸入薬の使用に関して (N=26)

c) 服薬コンプライアンスに関して (図 2-1, 2)

①吸入β2刺激薬を使用している患者 (18 名) のうち、薬の服用方法を忘れてたり、誤った使い方をしていた患者は、14 名 (78%) (平均年齢 34.2 歳)。そのうち 9 名 (64%) が罹患年数が 10 年以上の患者であった。

②吸入β2刺激薬を使用している患者 (18 名) のうち、コンプライアンスが比較的良好な患者群は、4 名 (22%) (平均年齢 57.4 歳)。全員が罹患年数 10 年未満の患者であった。

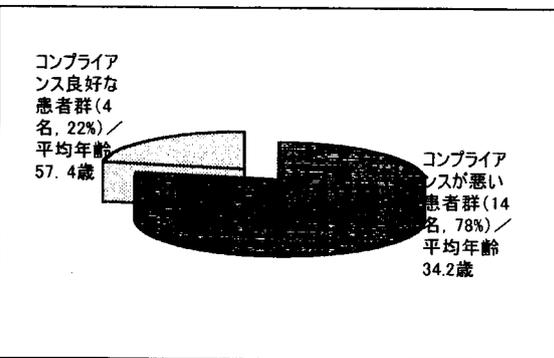


図 2-1. 吸入β2刺激薬の使用患者のコンプライアンス (N=18)

## 患者情報に基づいた薬剤与薬形態の細分化とその効果

片山 潤 齋藤有紀、石井勇太、齋藤裕子、森村由美、佐藤秀昭

石巻市立病院 診療部門 薬剤科

【目的】看護婦のヒヤリハット事例において、薬剤の与薬時間の誤投与が報告されている。また、薬袋は、患者さんが服薬するために最も基本的かつ重要な情報が記載されている。通常、薬袋は、処方ごとに画一的に作製され、患者に交付している。今回、退院に向けた患者の薬剤自己管理の向上及び与薬時の誤投与のリスクを減少させることを目的に、患者情報に基づき個々の患者に適した薬袋を作製し、交付するシステムを導入したので報告する。

【方法】平成11年8月の入院患者のうち定期処方せんを発行した患者63名の与薬方法を調査した。また、呼吸器科、循環器科の入院患者から服薬に関する情報を収集した。

【結果・考察】定期処方せんを発行されていた入院患者

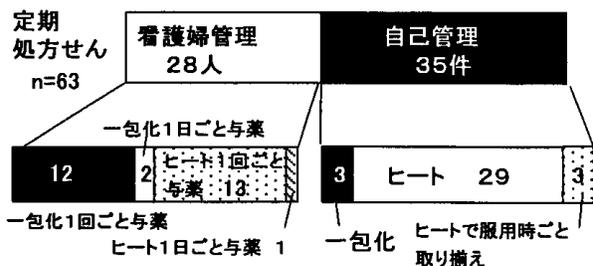


図1 入院患者の与薬状況調査結果

63名の与薬方法を図1に示した。その結果、看護婦が与薬管理していた患者は28名(44%)で、自己管理していた患者は、35名(56%)であった。看護婦が与薬管理していた患者のうち、一包化で1回ごと与薬は14名、一包化で1日ごと与薬は2名、ヒートで1回ごと与薬は14名、ヒートで1日ごと与薬は1名であった。一方、自己管理していた患者のうち、一包化で与薬は3名、ヒートで与

- G1, ヒートのまま薬袋ごと与薬
- G2, ヒートのまま一日分ずつ与薬
- G3, ヒートのまま一回分ずつ与薬
- G4, 一包化で薬袋ごと与薬
- G5, 一包化して一日分ずつ与薬
- G6, 一包化して一回分ずつ与薬

図2 与薬方法の段階的分類

薬は31名であった。これらのことから、与薬方法は、図2に示す6種類に段階的に分類された。

一方、自己管理している患者3名には、看護婦が朝だけの薬、昼だけの薬、夕だけの薬など、服用時ごとに新たに薬袋を作成し、再取り揃えて与薬していることが明らかにされた。このことは、薬袋の誤記載、転記ミス、薬袋に異なる薬を間違えて入れる、他患者の薬と一緒にセットするなどの重大な医療事故の原因となりうる。そこで、従来の剤ごとの薬袋作製に加え、服用時ごとの薬袋を作製して交付することとした。さらに、個々の患者に適した形態で与薬することで段階的に患者の薬剤管理を行うこととした(図3)。

患者の与薬形態は、①服用薬剤の種類、②用法の種類、③用量の種類といった処方せんからの情報と④用法の理解、⑤用量の理解、⑥退院後の自己管理に対する意識といった個々の患者の意識に関する情報を収集し解析評価を加え、最終的に看護婦と協議し決定した。与薬は看護婦が行い、薬剤師は薬剤管理指導業務のなかで、患者の服薬確認・指導を行い、看護婦と情報交換しながら、与薬形態を柔軟に変更することとした(図4)。

服薬に関する患者情報を収集し、呼吸器科、循環器科の9名の患者に適した与薬形態を検討した。収集した患

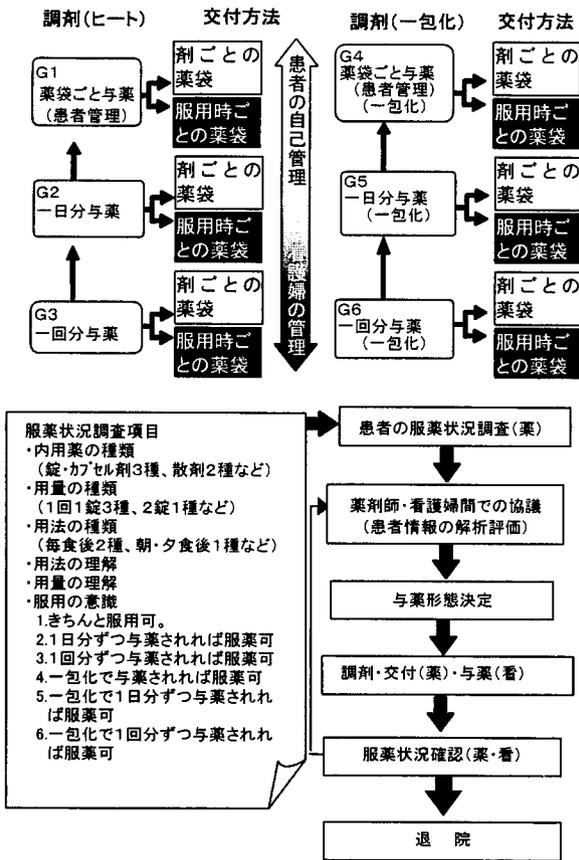


図4 患者情報に基づいた与薬形態の細分化による薬剤管理

理解していないことから継続して一包化で与薬することとした。他の患者は看護婦がヒートで1回ごとに与薬していたが、E・Iについては、病態が安定していないため、このまま継続することとし、D・G・Hについては、退院に向けた与薬形態を検討することとした。

Dは、用法が3種、用量が3種で、用法は理解していたが、用量の理解は不十分であったため、与薬形態は、ヒートで服用時ごと薬袋を作成して交付し、ヒートで1日分ずつ与薬(G2)から開始することとした。与薬形態の変更後、薬剤師が確認したところ、きちんと服用可能であった。3日後、服用方法を説明後、薬袋ごとの与薬(G1)に変更した。しかし、その2日後確認したところ、薬剤の選別が十分ではなく、看護婦も同様の意見であったため、協議した結果、与薬形態を一包化で剤ごとの薬袋を作成し、薬袋ごと与薬(G4)に変更することとした。その後はコンプライアンスも保たれた。

Gは、用法3種、用量1種で、用法・用量は理解しており、退院後の服用も自信があるとの回答であったため、与薬形態は、ヒートで服用時ごと薬袋を作成し交付し、ヒートで1日分ずつセットして与薬(G2)から開始することとした。与薬形態の変更後、薬剤師が確認したところ、きちんと服用可能であった。3日後、看護婦と協議し、薬袋ごとの与薬に変更した(G1)。その後も、服用時ごとの薬袋から正確に薬剤を取り出し、服用することが可能であった。

Hは、薬剤は錠剤・カプセル4種、用法は3種、用量は2種で、用法・用量ともに理解は不十分で、退院後の服用にも自信がないが、一包化していれば服用できるとの回答であった。そこで与薬形態は、一包化で剤ごとの薬袋製作で交付し、一包化で1日分ずつセット(G5)から開始した。与薬形態の変更後、薬剤師が確認したところ、きちんと服用可能であった。3日後、看護婦と協議し薬袋ごと与薬に変更した(G4)。その後も、薬袋から正確に薬剤を取り出し、服用することが可能であった。

【結語】用法・用量の種類及び理解度、退院後の服薬に関する意識などの患者情報に基づき患者一人ひとりに適正な形態で与薬を行い、段階的に教育・指導することで、患者の自己管理への移行がスムーズとなった。また、病棟での薬の再取り揃えがなくなることにより、薬袋への転記ミスも減少し、誤投与等のリスクも低下すると考えられる。今後は、薬剤数、服用回数などの与薬形態分類時の因子を充実し、より化学的根拠に基づいたシステムに構築していきたいと考える。

患者	A	B	C	D	E	F	G	H	I
性別	F	M	M	M	M	M	M	M	M
年齢	66	72	74	77	74	52	68	81	82
現在の与薬方法	G1	G4	G1	G3	G3	G1	G3	G3	G3
内用の種類(散剤)	3	7	6	7	3	2	6	4	3
用量の種類	2	5	3	3	2	1	3	3	3
用法の種類	1	3	2	3	1	1	1	2	1
用法を理解している	○	x	○	○	x	○	○	x	○
用量を理解している	○	x	○	○	x	○	○	x	x
服薬の自信(退院後)	○	△	○	x	x	○	○	x	△
1日分ずつ与薬	△								
1回分ずつ与薬				○					
一包化で与薬		○						○	○
一包化で1日分ずつ与薬									
一包化で1回分ずつ与薬					○				

図5 呼吸器科・循環器科患者の服薬に関する情報

者情報は、図5に示した。ヒートで交付され自己管理していたA・C・Gの3名の患者は、コンプライアンス・理解度ともに良好であったため、このままの与薬形態を継続することとした。なお、Cは用法・用量の種類が多く、複雑な服用方法であったが、以前から服用していたため問題がなかったと考えられた。Bは、一方化で与薬され自己管理していたが、5種類の用法及び2種類の用量と服用方法が複雑であること、また、患者が用法・用量を正確に

## 医薬品情報業務を通してリスクマネジメントを考える

小野田学時\*, 笹原一久\*, 河田登美枝\*, 佐藤博\*

\*新潟大学医学部附属病院薬剤部 〒951-8520 新潟市旭町通1-754

### 1. はじめに

当院の薬品情報室業務は、1) 医薬品情報の収集・管理・発信業務、2) 麻薬管理業務、3) 臨床関連業務を三本柱に、その他の教育・研究業務を加えた形で展開している。最近、医療事故に関する報道が相次いでいる。川村等は「看護のヒヤリ・ハット事例分析」の中で、診療の補助業務に関する事例中「与薬(経口薬)」「注射・点滴・IVHなど」「麻薬に関すること」と医薬品に関連したものが45.3%というデータを報告している。この報告が示すように与薬関連事例の割合の高さは、メディカルリスクマネジメント(以下リスクマネジメント)に於いて薬剤師が果たす役割の重要性を物語っていると思われる。このような背景のもと、我々は当院における医薬品情報業務を検証し、リスクマネジメントへの関与について検討した。

### 2. 方法

- 1) 医薬品情報の収集・管理・発信業務、麻薬管理業務、臨床関連業務を中心として、医薬品情報業務の洗い出しを行った。
- 2) 各業務について現状分析を行った。
- 3) 医薬品情報業務のリスクマネジメントへの関与について、評価を試みた。

### 3. 薬品情報室業務

#### 3.1 情報収集

- ・院内各種委員会(部内会議を含む): 薬事審議会など
- ・国(主に厚生労働省): 報道発表資料など
- ・報道機関から: TV, 業界紙, 一般紙など
- ・雑誌, 書籍から: 学術雑誌など
- ・製薬企業(医薬情報担当者): インタビューフォームなど
- ・インターネット: ホームページ, E-mailなど

#### 3.2 情報管理

- ・薬品マスター: 処方オーダーリングシステム  
→データメンテナンス: 随時  
DI照会画面  
→データメンテナンス: 最低1回/月
- ・オンライン医薬品集: 2000年7月3日公開  
→データメンテナンス: 最低1回/月
- ・薬品別ファイル: インタビューフォーム, 添付文書  
→新規採用時, 改訂対応
- ・添付文書集: 最新版対応→1回/年: チェックシート
- ・データ処理: 集計: 薬剤鑑別, 各種質疑応答→1回/年
- ・情報資料: 雑誌(和21誌, 洋25誌), 成書, 新聞(薬事日報等), CPソフトウェア, ビデオテープ, その他→発注, 受入, 貸出: 随時

#### 3.3 情報発信

- ・院内医薬品集: 1回/年→編集, 発行  
→編集, 発行
- ・院内採用薬品「長期投与医薬品一覧」1回/年  
→編集, 発行
- ・院内情報誌「薬剤情報ステーション」6回(奇数月)/年  
→編集, 発行
- ・薬剤使用基準情報: 随時: No.1抗悪性腫瘍剤  
→編集, 発行
- ・医薬品・医療用具等安全性情報: 随時  
→医薬品情報提供システム(医薬品機構)  
→副作用情報, 安全性情報, 新医薬品情報, 添付文書情報, 緊急安全性情報, 回収情報等

#### 3.4 麻薬管理

- ・受払管理: 注射剤: 使用量確認, 帳簿整理, CP処理  
→定時/日: 全診療科・病棟  
→臨時/随時: 全診療科・病棟  
: 内用剤・外用剤: 使用量確認, 帳簿整理, CP処理  
→調剤室と連携
- ・在庫管理(注射剤・内用剤・外用剤): 発注, 検収, CP処理→1回/日
- ・麻薬管理マニュアル: 編集, 作成, 改訂
- ・病棟管理・指導: 病棟における保管管理状況および使用時における注意事項の助言, 指導→随時

#### 3.5 臨床関連

- ・病棟薬品管理: 向精神薬注射剤(病棟常備薬), 毒薬(筋弛緩剤)→保管状況および使用状況の点検, 指導  
→最低1回/月,
- ・薬剤管理指導: 後方支援: 第三内科, 整形外科, 第一内科, 第二内科, 神経内科, 第一外科, 小児外科, 眼科, 放射線科, 小児科
- ・薬剤鑑別: 外来患者および入院患者対応→随時
- ・各種質疑応答: 医薬品情報報告書作成→随時

#### 3.6 教育・研究

- ・教育: 新任薬剤師, 研修薬剤師, 日本薬剤師研修センター薬剤師, 薬学部学生, 薬学部大学院生, 医学部学生, 新人看護婦, 薬剤師生涯研修→各1日~10ヶ月/年
- ・新規業務の探索および開発
- ・研究

### 4. 結果と考察

#### 4.1 現状分析

薬品情報室業務におけるリスクマネジメントについて、その問題点を業務内容として捉え、「リスクマネジメント」を目標とする特性要因図を作成して現状分析を試みた。この特性要因図から時系列的な観点は整理しに

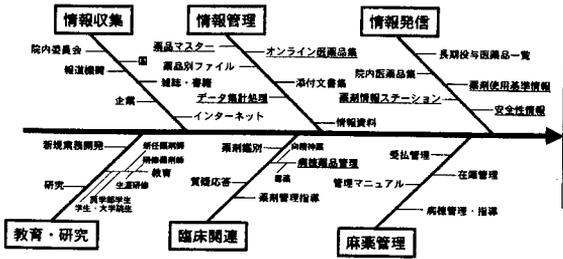


図1 特性要因図

くいが、問題点については漏れが少なくまとめられていると思われる。現状分析の特性要因図中、下線で記載した事項は、現在の業務を進めている中で密接にリスクマネジメントと関連していると考えられているものである。

4.2 処方オーダーシステム管理 (各種警告画面)

当院では、処方オーダーリングシステムを採っている。新規採用薬品のうち内用薬と外用薬の薬品マスターは薬品情報室で管理している。処方オーダーリングシステム上、特に『糖尿病薬』、『抗がん剤』、『β遮断剤』、『薬事委員会指定薬品』においては『警告』を出し、承認することによって次に進み、間違っている場合にはやり直すという「リスク回避システム」を運用している。

4.3 内服薬 (患者持参薬) 鑑別件数 (平成8~12年度)

患者持参の不明薬剤の鑑別(識別)件数は、年々コンスタントに減少してきている。平成12年度においては、157件と平成8年度(525件)の三分の一以下になっている。減少の要因として、①コンピューターと共に医薬品データベースソフトが普及したこと、②医薬品の包装に日本語で薬剤名がはっきりと表記されるようになったこと、③保険調剤薬局、病院薬局において薬剤師による処方薬剤情報提供、お薬手帳システムが患者さんの中に定着したことがその主なものであると考える。

4.4 質疑応答分類 (平成8~12年度)

質問内容を分類したところ、以前は薬効薬理・薬物動態が圧倒的に多かったが、ここ数年は「用法用量・使い方」、「薬剤安定性」、「処方薬・処方オーダーシステム」に関するものが増加し、平成12年度では全質問に対する割合は59.1%となっている。これらの情報は、薬物治療の根本となる情報であり、リスクを未然に防ぐ上で有効な情報であったと思われる。

4.5 オンライン医薬品集利用度数 (平成12.7~13.5)

当院では、院内採用薬品について院内医薬品集を発行している。院内医薬品集は年1回の発行のため、情報として不十分な場合も多くそれを補うために、また途中採用の新規採用医薬品に対応するため薬剤情報ステーションに医薬品情報のコーナーを設けて対応してきた。しかし、よりリアルタイムな情報の提供を目指して平成12年7月に「オンライン医薬品集」をオーダー端末にて検索可能にした。当初は、1日あたり平均アクセス回数は20回程度であったが、地道に宣伝を続け平成13年5月は40回程度に倍増した。間接的なリスクマネジメント業務と思われるが、リスクの改善には微力ながらも効果があるものとする。

4.6 情報発信カレンダー (平成12年度)

平成12年度に薬品情報室から発信あるいは配信したリスクマネジメントに関連すると思われる主要な情報をまとめた。定期的に発信している「薬剤情報ステーション」、必要時に発信した「薬剤使用基準情報」、可能な限り早く情報を入手し配信している「医薬品・医療用具等安全性情報」「緊急安全性情報」など病院スタッフに対し注意を喚起する上で適切であったと考える。

4.7 病棟薬品管理・指導記録

病棟薬品管理として、毒薬、向精神薬を中心に病棟における薬品管理状況を定期的に巡回し管理を行っている。指導事項としては、麻薬、毒薬、劇薬、向精神薬、普通薬の区分あるいは保存条件による区分など基本的事項の再確認と共に使用状況の確認などを行っている。このような、病棟薬品管理は病棟スタッフの薬品管理に対する意識の向上に結びつき、我々薬剤師が病棟を巡回する中で、病棟スタッフの質問に回答することが薬品の適正使用にも好影響を与え、効果的なリスクマネジメントの啓蒙と考える。

4.8 医薬品情報業務のリスクマネジメント評価 (表)

リスクマネジメントを第一段階：リスクマネジメント体制作り、第二段階：リスクの発見、第三段階：リスクの評価、第四段階：リスクの改善、第五段階：リスクの再評価の五段階として医薬品情報業務の評価を試みた。該当すると思われる業務に丸印をつけてある。医薬品情報業務は、第一に『リスクの改善』に寄与していることがわかる。次に、『リスクの発見』にも関与していることがわかる。しかしながらこの評価は、あくまでも現時点における評価であること、また客観的な評価基準によって判断されたことでないことに注意しておく必要がある。

表 医薬品情報業務のリスクマネジメント評価

業務区分	リスクマネジメントの段階	リスクマネジメント体制作り	リスクの発見	リスクの評価	リスクの改善	リスクの再評価
情報収集	院内各種委員会	○				
	国 (厚生労働省など)					
	報道機関					
	雑誌・書籍					
情報管理	インターネット					
	薬品マスター				○	
	オンライン医薬品集				○	
	薬品別ファイル					
情報発信	院内医薬品集					
	長期投与医薬品一覧					
	薬剤情報ステーション					○
	薬剤使用基準情報					○
麻薬管理	安全性情報					
	受託管理		○			
	在庫管理					
	管理マニュアル					○
臨床関連	病棟薬品管理		○			
	薬剤管理指導		○			
その他	教育					○
	新薬薬種					○
	研究					○

以上、リスクマネジメントを考えた場合、薬剤師(保険調剤薬局、病院薬局ともに)は常にその中心に位置しており、医師・看護婦をはじめとする医療スタッフとは独立した立場で「医療サービスの品質管理」をコントロールすべき境遇にあると考える。我々薬剤師は、「医療サービスの品質管理」すなわち、「患者さんに信頼感・安心感を与えるような医療業務管理体制を構築し、運用していくこと」例えば、国際規格ISOの認証取得をマネジメントすることが「新しい見える薬剤師」の一端になるものとする。そして、これらをサポートしリードする薬品情報業務の展開を図ってゆきたいと考える。

5. 参考文献

- 1) 川村治子(主任研究者): 厚生科学研究「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」研究報告書, 2000.
- 2) L.Kohn, J.Corrigan, M.Donaldson: To Err Is Human: Building a Safer Health System, Washington, D.C., 1999.

## 薬剤師による抗生物質の適正使用推進を目指した研究会活動報告

木津純子\*<sup>1</sup>、金田充博\*<sup>2</sup>、小原淳\*<sup>3</sup>、阿部宏子\*<sup>4</sup>、阿部和史\*<sup>5</sup>、宮崎美子\*<sup>6</sup>、青木一夫\*<sup>7</sup>  
太田隆文\*<sup>8</sup>

\*<sup>1</sup> 共立薬科大学 (〒105-8512 港区芝公園1-5-30)、 \*<sup>2</sup> 三楽病院、 \*<sup>3</sup> 東京厚生年金病院、  
\*<sup>4</sup> 永寿会恩方病院、 \*<sup>5</sup> 都立府中病院、 \*<sup>6</sup> 寿光会坂本第二病院、 \*<sup>7</sup> 三井記念病院、 \*<sup>8</sup> 東京理科大学

### 1. はじめに

病棟における薬剤師の業務には大きな期待が寄せられているが、その一つに抗生物質の適正使用推進がある。各診療科において感染症は避けて通れない疾患であるが、抗生物質を適正使用する上で具体的な指標となり得るガイドラインは未だ充実しておらず、各施設で使用基準が混沌としているのが現状である。「抗生物質の適正使用を考える会」は、病院薬剤師及び大学教員などが中心となり、実地に役立つ抗生物質に関する知識の習得、適正使用の推進を目的として、症例検討会、特別講演会などを基にした活動を2年半にわたって行ってきた。今回、参加者に対し、研究会の有用性、薬剤師に必要な抗生物質の知識などに関するアンケート調査を実施したので報告する。

### 2. 研究会の活動内容

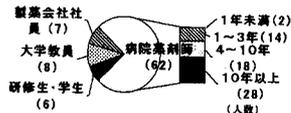
1998年7月～2001年4月の活動内容としては、15回研究会を開催し、8回が会員・賛助会員（抗生物質を発売している製薬会社の学術担当）による発表・討論会であり、7回が講演者を招いての特別講演会であった。参加者は平均46名であり、漸増傾向であった。第15回研究会において、参加者にアンケート調査を実施するとともに、参加経験がある人にもアンケート用紙を送付し調査を実施した。

### 3. アンケート結果

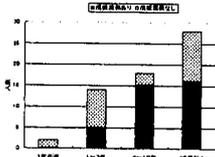
83名より回答が寄せられた。

①参加者構成：病院薬剤師が62名(75%)と大半を占め、実務経験は、10年以上が28名(45%)と最も多く、経験豊富な薬剤師の参加が多かった。病院薬剤師の中で、病棟業務を行なっている者は36名(58%)であり、中でも実務経験4-10年の者において18名中15名と大きな割合を占めていた。

参加者構成



病棟業務の有無

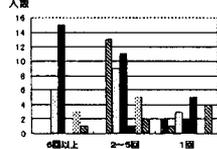


②参加回数：2-5回参加している者が41名(50%)と最も多かったが、6回以上参加の者も25名(30%)に達していた。6回以上の参加者では、特に実務経験10年以上の病院薬剤師の参加が多いことが認められた。

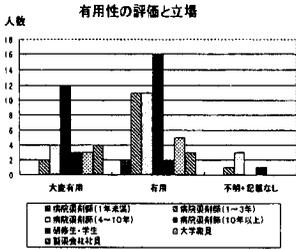
参加回数



参加回数と立場



③研究会の有用性：「大変有用」との回答が28名(34%)、「有用」が50名(60%)、不明もしくは回答無しが5名(6%)であり、参加した者の94%が研究会は有用であると評価していた。特に実務経験が10年以上の病院薬剤師において「大変有用」と評価したものが多かった。



④病院薬剤師への質問: 医師から 36 名、看護婦から 36 名、患者から 35 名の薬剤師が質問を受けたことがあると回答していた。特に病棟業務を行っている薬剤師は、医師、患者からの質問を受けているケースが多く、実務経験の長い薬剤師は看護婦からの質問を受けているケースが多いことが認められた。

病院薬剤師(実務経験)	人数	医師より質問あり	看護婦より質問あり	患者より質問あり
10年以上	28名	16名(57%)	24名(86%)	19名(68%)
4~10年	18名	16名(89%)	10名(56%)	13名(72%)
1~3年	14名	3名(21%)	1名(8%)	3名(21%)
1年未満	2名	1名(50%)	1名(50%)	0名(0%)
合計	62名	36名(58%)	36名(58%)	35名(56%)

医師よりの質問

- ①妊婦への抗生物質の投与
- ②抗生物質の組織移行性
- ③肝機能・腎機能障害時の抗生物質の投与量
- ④耐性菌出現時の対処法
- ⑤抗菌薬の副作用
- ⑥抗菌薬の相互作用
- ⑦抗生物質に含まれるNaの量
- ⑧院内採用薬品・代用品
- ⑨効果が得られない時の抗生物質の変更基準
- ⑩保険適応以外の投与方法
- ⑪抗生物質を併用する場合の投与順序
- ⑫抗生物質とNSAIDの併用
- ⑬増菌バンクマイシンなどに皮内反応テスト液がない理由
- ⑭重症感染症における免疫グロブリンの投与方法及び保険請求上の留意点
- ⑮注射剤から経口製剤に変更する際の投与量
- ⑯抗生物質とインフルエンザワクチンの併用

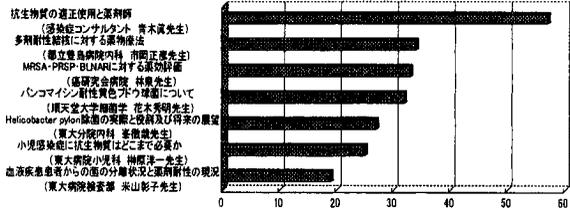
看護婦よりの質問

- ①抗生物質の長期使用
- ②抗生物質の配合変化
- ③注射剤溶解後の安定性
- ④注射剤配合後の安定性
- ⑤皮内反応テストの必要性
- ⑥皮内反応テスト液の考案
- ⑦TDM時の採血時間
- ⑧注射剤の溶解方法
- ⑨副作用の対処方法
- ⑩具体的な投与方法

患者よりの質問

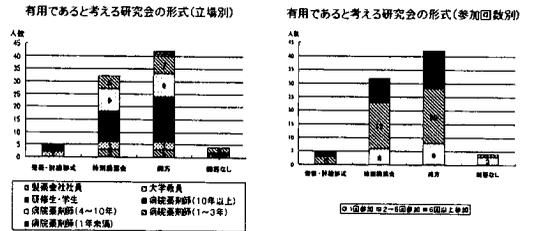
- ①抗生物質とは何ですか
- ②飲み合わせ
- ③抗生物質を服用する必要性
- ④抗生物質の中止時期
- ⑤服用時期
- ⑥副作用(薬疹など)
- ⑦どれが抗生物質ですか

⑦会員が興味深いあるいは有用性が高いと感じた特別講演会の演題(実施した7回の特別講演会の演題から3つを選択して回答)

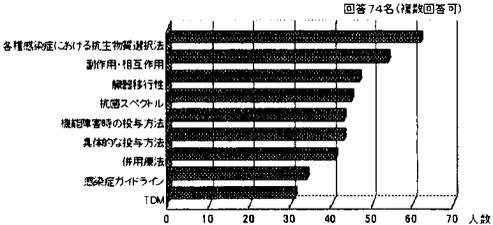


その他、今後希望する特別講演会の内容としては、抗生物質のTDMの意義及び実際、VREに対する抗生物質治療の実際、Cost Effectiveを考慮した感染症治療、Evidenceに基づく抗生物質の適正使用、抗生物質の作用機序及び耐性獲得機序、組織移行性などが挙げられた。

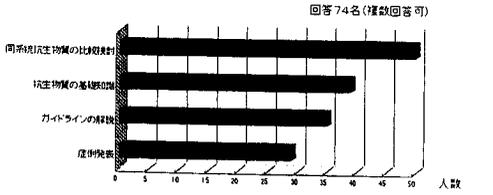
⑧参加者が有用であるとする研究会の形式: 特別講演を有用であると回答した者が32名(39%)、発表・討論が5名(6%)であったが、最も多い42名(50%)が両方とも有用であると回答していた。立場別、参加回数別に比較してもほぼ同様の比率であった。



⑨薬剤師が必要とする知識: 74名中62名(84%)が、薬剤師は「各種感染症における抗生物質選択法」に関する知識が必要であると回答していた。



⑩会員・賛助会員による発表・討論に対する希望



4. 考察  
「抗生物質の適正使用を考える会」には、病棟などで医師から質問を受ける機会が多い、経験豊かな病院薬剤師が繰り返し参加しており、有用性についても高く評価していることが認められた。今後もアンケート調査で把握した現場のニーズに応えた独自の発表・討論会を開催するとともに、タイムリーかつ有用な特別講演会を開催していく予定である。

## 第5回 日本医薬品情報学研究会総会・学術大会

日 時：平成14年6月29日（土曜日）13:30～17:30  
6月30日（日曜日）9:30～15:30

会 場：昭和大学上條講堂  
東京都品川区旗の台 1-5-8

主 催：日本医薬品情報学研究会

### 特別講演

「小児アレルギー疾患の薬物療法と許認可のディスクレパンシー」

昭和大学医学部小児科 飯倉洋治 教授

### シンポジウム

「テラーメイド医療のための情報」

JASDI-NET討論会：討論議題未定

懇親会：平成14年6月29日18:00～  
昭和大学病院入院棟17階レストラン

一般演題：全て口頭発表

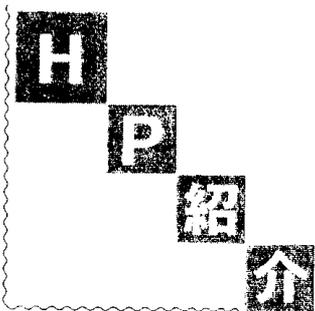
- ①演題申込：演題名、演者名、所属、連絡先（Tel/Fax、E-mail）、連絡担当者、を記入の上Fax或いはE-mailにて送付。締め切り3月末日（当日消印有効）。
- ②要旨：演題名、演者名、所属、連絡先、連絡担当者、A4、1頁の指定フォーム（原稿と本文をE-mailかDOS/VのテキストファイルFD送付）、締め切り4月末日（当日消印有効）。
- ③希望者は発表内容を「日本医薬品情報学」に掲載致します。掲載用原稿A4、2頁（原稿と本文をE-mailかDOS/VのテキストファイルFD送付或いは参加当日提出可）、締め切り6月29日（当日消印有効）。

参加申込：氏名、所属、連絡先を明記の上、Faxにてお申込下さい。当日参加申込可。

参加費：事前申込は一般会員、法人会員とも1名3000円（当日参加は4000円）  
非会員5000円、学生1000円（当日参加も同額）、懇親会参加費5000円

申込先：〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8 昭和大学薬学部医薬情報科学教室内  
第5回日本医薬品情報学研究会総会・学術大会準備委員会（代表：戸部 徹）  
Tel 03-3784-8031（直通）、Fax 03-5749-7319、E-mail ttobe@pharm.showa-u.ac.jp

# 妊産婦のための健康サイト



下平秀夫、馬場晴美、茂木 徹、朝長文彌\*

薬局の窓口では妊娠中や授乳中の婦人から様々なことを質問される。薬の催奇形性や母乳への移行などの相談以外に、妊娠中の健康に関する質問も多い。しかし、男性薬剤師や、出産経験のない女性薬剤師は、当然のことながら、このような体験を持たないためその対応に四苦八苦する場合もあろう。今回は、妊娠、妊婦に関するサイトを紹介したい。

、産婦人科の診察を初めて受けられる方へ、診療のご案内、さまざまな学級のご案内、産婦人科の症状、産婦人科の病気、産婦人科の診察と検査、産婦人科の処置と治療、産婦人科で使われる薬、産婦人科の手術、助産婦による妊娠・分娩と赤ちゃん講座。

ト、ダナゾール、クロミッド、hMG、hCG、ウテメリン、副腎皮質ホルモン、抗がん剤である。解説の中で、検査や関連疾患にリンクさせ、理解が深まるように工夫されている。

例えば、産婦人科の病気の項では、27種の疾患と4種のマイナートラブルについて解説している。

図2-1 ゆりかごのある部屋

<http://www.asahi-net.or.jp/~dp8t-wtnb/index.htm>

病院の男性薬剤師が、乳幼児の病気や、薬の使い方について情報提供している。一般市民向けだけでなく、薬剤師向けの医薬品情報も提供している。育児の部屋、一般の部屋、薬剤師の部屋、看護の部屋の4つの部屋に分かれている。

掲示板は、薬剤師・看護の掲示板、パパとママの育児掲示板、Guest Book (一般向け) の3種あり、妊娠に関わる薬の問題について質問に答えている。

図1-1 虎の門病院産婦人科 (一般向け医療情報)

<http://www.toranomon.gr.jp/kakukaHP/sanfujinka/main.html>

虎の門病院の産婦人科のサイトトップページは以下の12項目へのリンクがある。虎の門病院産婦人科からのメッセージ、これから妊娠しようとするあなたへそして妊娠中のあなたへ

図1-2 産婦人科で使われる薬 (虎の門病院産婦人科より)

<http://www.toranomon.gr.jp/kakukaHP/sanfujinka/main.html>

産婦人科で使われる薬について、商品名をあげて、目的、作用、副作用などについて丁寧に解説している。

掲載項目は、抗生剤、鎮痛剤、ホルモン剤、低用量ピル、GnRHアゴニス

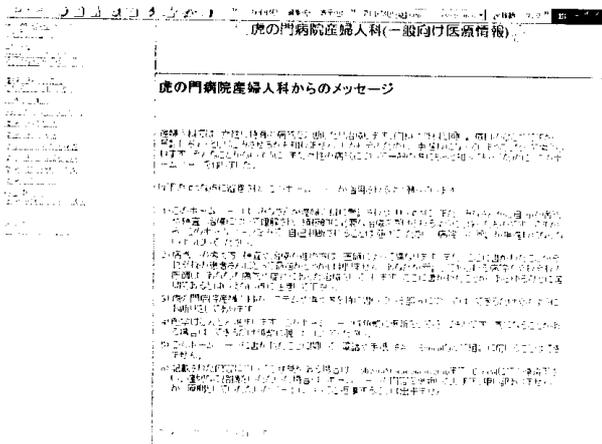


図1-1 虎の門病院産婦人科 (一般向け医療情報)

<http://www.toranomon.gr.jp/kakukaHP/sanfujinka/main.html>

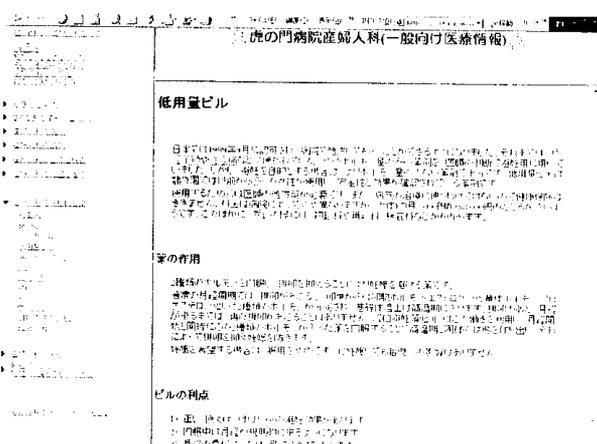


図1-2 産婦人科で使われる薬 (虎の門病院産婦人科より)

<http://www.toranomon.gr.jp/kakukaHP/sanfujinka/main.html>

\* 八王子薬剤センター 教育・情報部

**図2-2 妊婦と風邪薬**  
(ゆりかごのある部屋より)

<http://www.asahi-net.or.jp/~dp8t-wtnb/ninpu.htm>

ゆりかごのある部屋の一般の部屋には16項目あるが、そのひとつの「妊婦と風邪薬」である。

妊娠周期の数え方、種々の器官発生の起こる胎齢表、胎芽・胎児の発生、胎児への薬剤の影響とその区分などについて解説している。参考文献として、妊娠中の投薬とそのリスクファクター(オーストラリア医薬品評価委員会、

先天的異常部会による評価基準) 実践妊娠と薬(虎の門病院、薬剤危険度評価基準)があげられている。

**図3-1 わかばまーくらぶ**  
… つわりのさいと

<http://www.pixy.cx/~kamosika/>

医療関係者ではない、一般の二児の母によるサイト。

つわりの症状は千差万別で、まったくつわりを感じない人や、重症で入院する人などさまざまであるが、それらのことを一般の人はまだまだ理解していない場合が多く、家族や会社からの

プレッシャーに苦しめられることも少なくない。そのため、つわりとはなんなのか、なぜ自分と人のつわりが違うのか、妊娠中の生活とはどうすればいいのか、仕事との両立はどうしたらよいかなど、妊婦の不安を少しでも軽減できるようにと開設されたサイト。

**図3-2 「つわり中にあなたが嫌いになった物」**  
(わかばまーくらぶ … つわりのさいと)

<http://www.pixy.cx/~kamosika/kirai/unlucky.htm>

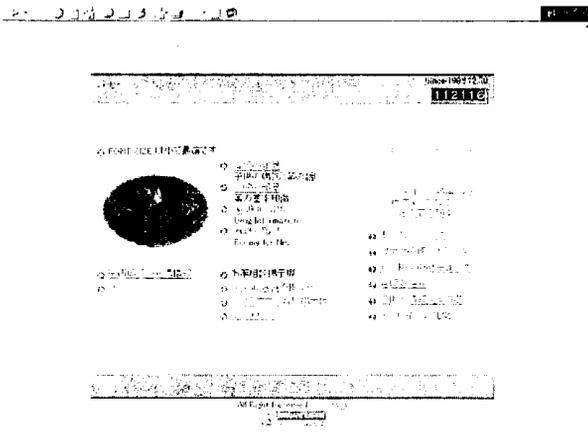


図2-1 ゆりかごのある部屋  
<http://www.asahi-net.or.jp/~dp8t-wtnb/index.htm>

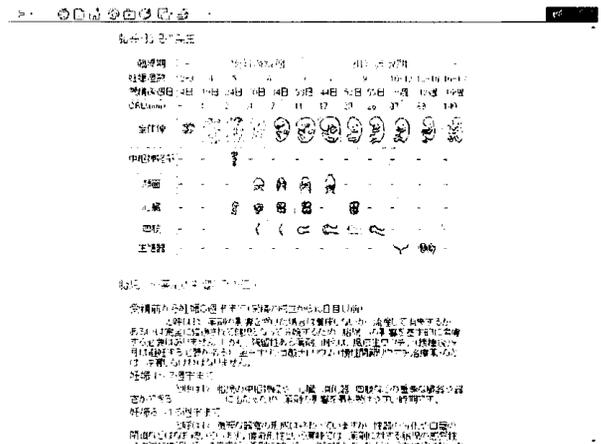


図2-2 妊婦と風邪薬 (ゆりかごのある部屋より)  
<http://www.asahi-net.or.jp/~dp8t-wtnb/ninpu.htm>

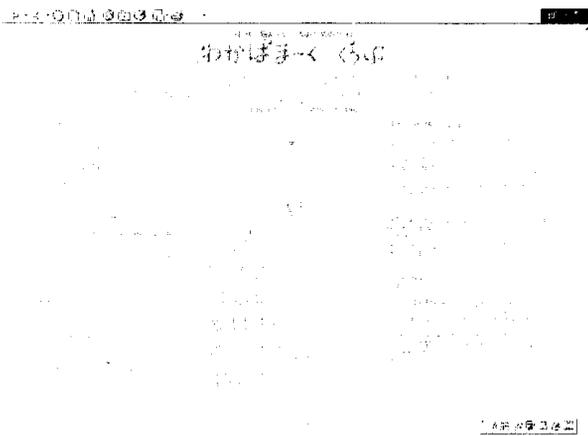


図3-1 わかばまーくらぶ … つわりのさいと  
<http://www.pixy.cx/~kamosika/>

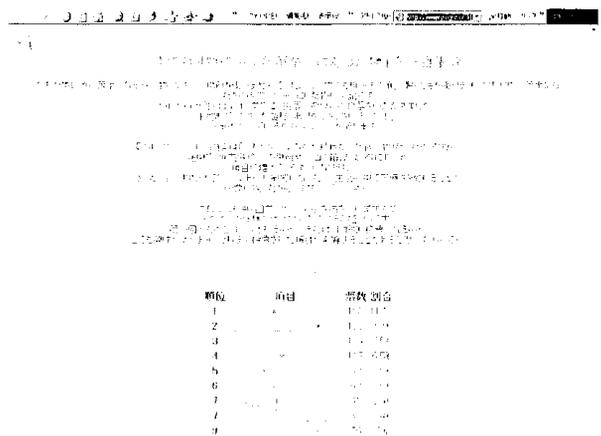


図3-2 「つわり中にあなたが嫌いになった物」  
(わかばまーくらぶ … つわりのさいと)  
<http://www.pixy.cx/~kamosika/kirai/unlucky.htm>

妊娠中は、食べ物の嗜好が変化したり、おおいに敏感になる。そこで、つわり中に急に苦手になった食べ物、におい、場所について、アンケートを得た1778件の集計結果が示されている。嫌いになったベスト5は以下の通りである。

順位	項目	票数	割合
1	魚売り場	198	11.1%
2	歯ブラシ・歯磨き粉	138	7.7%
3	ごはん	134	7.5%
4	湯気・蒸気	117	6.5%
5	焼き魚	68	3.8%

なお、別のページ<http://www.pixy.cx/~kamosika/suki/lucky.htm>には、「つわり中にあなたがはまった物」というものもあり、俗によく言われている、「すっぱいもの」ばかりでないことがわかる。以下にベスト5を示す。

順位	項目	票数	割合
1	トマト	194	10.4%
2	すいか	131	7.0%
3	フライドポテト	119	6.4%
4	とうもろこし	73	3.9%
5	グレープフルーツ	66	3.5%

#### 図4 妊娠中に注意すること (西川医院)

<http://www.ijnet.or.jp/nlc/chui/chui.html>

妊娠中に注意することについて、以下の項目をあげ、解説を加えている。タバコを吸う、お酒を飲む、ハイヒールをはく、きつめの服を着る、パンティストッキングをはく、腹帯をする、ヘアダイ(髪を染める)、パーマをかける、脱毛剤を使う、サウナに入る、自転車やミニバイクに乗る、自動車を運転する、電車のラッシュと長距離通勤、冷え、重い荷物を持つ、引越しをする、海水浴に行く、テニスをする、ゴルフをする。

なお、西川医院のトップページは<http://www.ijnet.or.jp/nlc/>である。

#### 図5 妊婦さんの夏対策!!

一夏を楽しく乗り切るためにQ&A— (国立大蔵病院産婦人科)

<http://www.hosp.go.jp/~ookurahp/gine/gine.htm>

普段なら楽しいことが多い夏も、妊娠すると、うっとうしい季節になってし

まうことがある。妊婦が夏を楽しく乗り切るためのQ&Aが掲載されている。

#### 1. 日常生活編

- Q 1 : エアコンで急激に冷やすのは良くない?
- Q 2 : 夜寝苦しいのでつい換気扇をつけたまま寝てしまっていますが大丈夫?
- Q 3 : 暑いので一日中家にこもってファミコンばかりしています。電磁波がおなかの赤ちゃんに影響することはありますか?
- Q 4 : 殺虫剤や虫除けスプレー・蚊取り線香などは使っても大丈夫?
- Q 5 : 夏かぜをひいてしまったのですが、市販のかぜくすりを飲んでも大丈夫?
- Q 6 : おなかの周りにあせもができてしまいました。夜だけでも妊婦帯をはずして寝てもいいですか?

#### 2. 遊び編

- Q 7 : 夏休みに旅行の計画をたてていますが、どのような注意が必要ですか?
- Q 8 : 暑いので泳ぎにいきたいと思いますが、海よりプールのほうが良いですか?

#### 妊娠中に注意すること

妊娠中に注意すること

妊娠中は、タバコを吸う、お酒を飲む、ハイヒールをはく、きつめの服を着る、パンティストッキングをはく、腹帯をする、ヘアダイ(髪を染める)、パーマをかける、脱毛剤を使う、サウナに入る、自転車やミニバイクに乗る、自動車を運転する、電車のラッシュと長距離通勤、冷え、重い荷物を持つ、引越しをする、海水浴に行く、テニスをする、ゴルフをする。

なお、西川医院のトップページは<http://www.ijnet.or.jp/nlc/>である。



図4 妊娠中に注意すること (西川医院)  
<http://www.ijnet.or.jp/nlc/chui/chui.html>

#### 妊婦さんの夏対策!!

妊婦さんの夏対策!!

一夏を楽しく乗り切るためにQ&A—

普段なら楽しいことが多い夏も、妊娠すると、うっとうしい季節になってしま

夏味に特に注意しなければならぬのは、

- ① 冷房で体を冷やしすぎない。
- ② 日やけ対策を万全に。
- ③ 汗や汚れは、こまめに洗い、清潔を保つ。
- ④ ぬれやすい季節なので十分に体を乾かす。

といったこと。それ以外の、たとえば薬の服用や真生活、日常生活に関することは、どんな季節でも注意しなければならぬことの延長線だと思ってください。

1. 日常生活編

- Q1: エアコンで急激に冷やすのは良くない?
- Q2: 夜寝苦しいのでつい換気扇をつけたまま寝てしまっていますが大丈夫?
- Q3: 暑いので一日中家にこもってファミコンばかりしています。電磁波がおなかの赤ちゃんに影響することはありますか?
- Q4: 殺虫剤や虫除けスプレー・蚊取り線香などは使っても大丈夫?
- Q5: 夏かぜをひいてしまったのですが、市販のかぜくすりを飲んでも大丈夫?

図5 妊婦さんの夏対策!! (国立大蔵病院産婦人科)  
<http://www.hosp.go.jp/~ookurahp/gine/gine.htm>

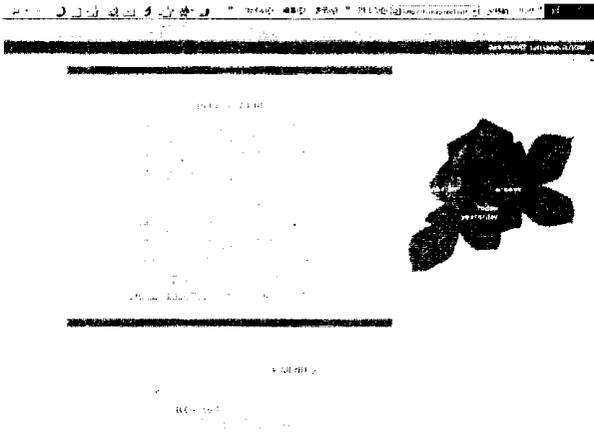


図6-1 pipiクラブ  
<http://homepage1.nifty.com/jkmp/kana/ninpi.htm>

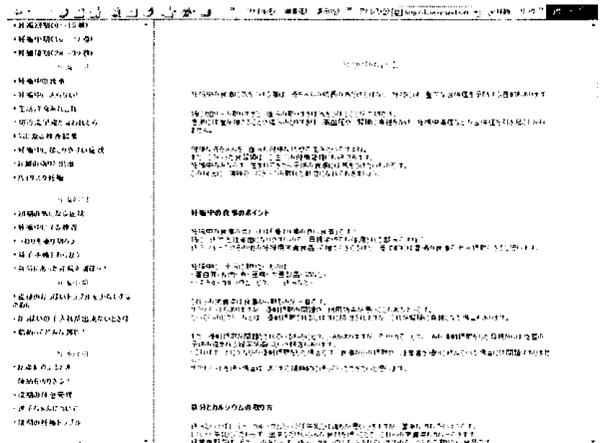


図6-2 妊娠中の食事について (pipiクラブより)  
<http://homepage1.nifty.com/jkmp/kana/ninpi/np-fr.htm>

- Q 9 : 安定期に入ったら自分で車を運転しても大丈夫ですか？
- Q 10 : 温泉が大好きですが、周囲に「妊婦は温泉に入ってはいけない」といわれています。本当でしょうか。

3. 美容編

- Q 11 : 入浴時に入浴剤を使っても赤ちゃんに影響はない？
- Q 12 : 妊娠中にスリミング剤を使っても大丈夫？
- Q 13 : 海水浴に行く予定があるのですが、日焼け止めオイルをしいたのですが？

図6-1 pipiクラブ

<http://homepage1.nifty.com/jkmp/kana/ninpi.htm>

保健婦、看護婦、助産婦の共同で作成している、妊娠出産育児情報サイト。保健婦・看護婦からのアドバイスも込めて、また、妊娠出産を体験した経験者として、女性を応援するサイト。

- れでいーくらす (妊娠前) は、女性の身体のみカニズム、妊娠、避妊、中絶などについて。
- にんぴーくらす (妊娠中) は、妊娠中の注意、症状、トラブルなどについて。

- さんぴーくらす (出産) は、産前産後のことについて。
  - べびーくらす (新生児) は、新生児について。
  - まみーくらす (育児) は、赤ちゃん健診や予防接種、育児のことなどについて。
  - pipi's専門家りんく集は、妊娠・育児関連のHPリンク。
- その他、掲示板や、サイト内の検索機能も備えている。

図6-2 妊娠中の食事について (pipiクラブより)

<http://homepage1.nifty.com/jkmp/kana/ninpi/np-fr.htm>

妊娠中の食事に気をつける事は、赤ちゃんの成長の為だけではなく、妊娠に伴う重大な合併症を予防する目的もある。妊娠中の食事のポイント、鉄分とカルシウムの取り方、塩分を控えるコツについて説明されている。

図7 妊娠中における葉の影響 (やくざいしになる！より)

<http://www.geocities.co.jp/CollegeLife-Cafe/8420/ninpu.htm>

共立薬科大学を卒業した保険薬剤師によるサイト。本来、薬剤師国家試験対策、就職活動、OTC、健康食品に

関する情報を提供するサイト。OTCに含まれる成分の妊婦への影響についても掲載されている。

図8-1 ベビカムコミュニティ ((株)デジタルブティックのベビカムonlineより)  
<http://www.babycome.ne.jp/online/soudan/index.html>

ベビカムコミュニティとは、妊婦さんとその家族に、および妊娠・出産に関係する職業の方を対象とした、会員制のインターネット上のオンラインコミュニティである。ベビカムコミュニティへの参加は登録性(無料)である。ベビカムコミュニティの中は、大きな「ルーム」に分かれ、さらに60以上の話題の「テーマ」ごとにわかれており、ベビカム会員同士の意見交換がなされている。会員同士のチャットルームや、ベビカムDIRECTというメール配信サービスもある。

図8-2 ベビカム相談室タイトル一覧 (ベビカムonlineより)

<http://www.babycome.ne.jp/online/soudan/tichiran.html>

アドバイザーとして、産婦人科医、妊婦水泳教師、小児科医、助産婦が参加し、アドバイザーのプロフィールも掲載されている。

妊娠前、妊娠中、出産～産褥期、子育ての4つのQ&Aの部屋があり、回答したアドバイザーの氏名も掲載されている。

妊娠前では、「女性の体について」が4件、「妊娠について」が5件のQ&Aが掲載されている。妊娠中では、「ママのこと」34件、「おなかの赤ちゃんのこと」が9件掲載されている。出産～産褥期では、「ママのこと」が4件、「赤ちゃんのこと」が4件、「お産について」が6件掲載されている。子育てでは、「ママのこと」が9件、「赤ちゃん・子どものこと」が35件、その他1件が掲載されている。

**図8-3 ヘルペスの胎盤感染のQ&A (ベビカムonlineより)**

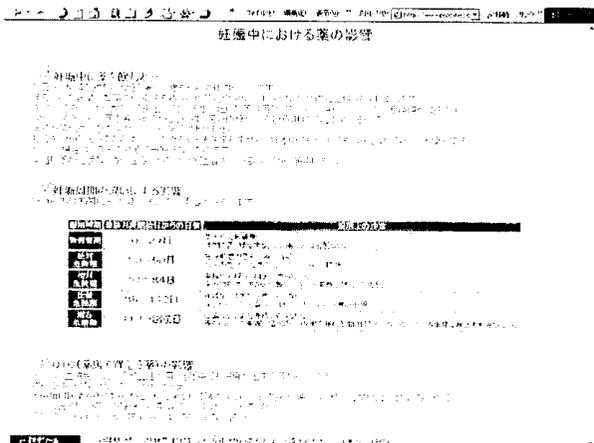
<http://www.babycome.ne.jp/online/soudan/soudan82.html>

現在妊娠5ヶ月の妊婦からの、「3年ほど前から風邪やストレスを感じるのとヘルペスが足の裏、おなか、肛門のあたりやでん部等いたるところにできるようになりました。…胎盤感染はありうるのでしょうか。」という質問に答えている。

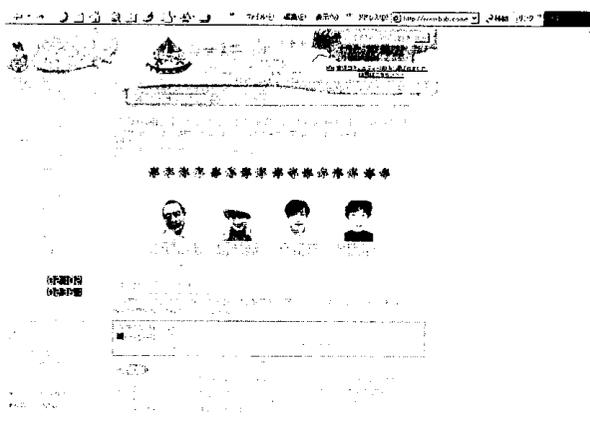
**図9-1 OBGYN.net (MediSpecialty.com)**

<http://www.obgyn.net/>

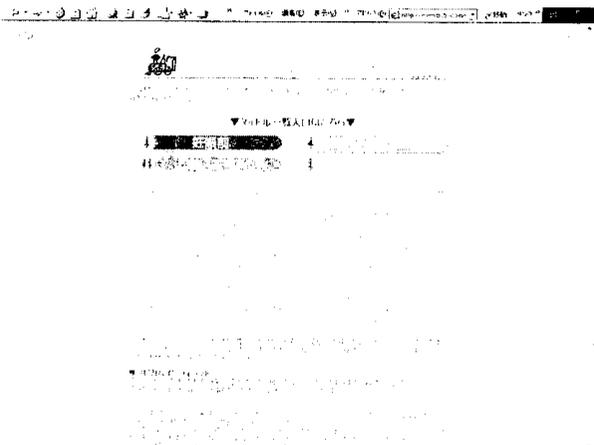
OBGYN.netは、産婦人科に関わる専門家や医療メーカー、あるいは一般女性を対象に産科、婦人科に関する最新の情報を提供することで、女性の健康に関わる医療サービスを向上させることを目標にしている。OBGYN.netは医学会議や女性の健康に関するシンポジウムについての情報を提供している。本サイトの最高責任者は Roberta Speyer氏である。



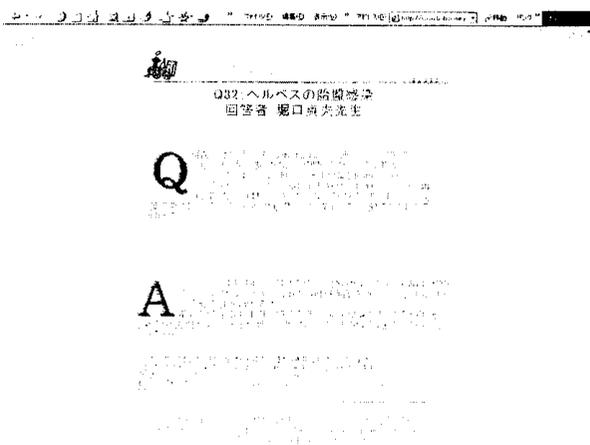
**図7 妊娠中における薬の影響 (やくざいしになる！より)**  
<http://www.geocities.co.jp/CollegeLife-Cafe/8420/ninpu.htm>



**図8-1 ベビカムコミュニティ (ベビカムonlineより)**  
<http://www.babycome.ne.jp/online/soudan/index.html>



**図8-2 ベビカム相談室タイトル一覧 (ベビカムonlineより)**  
<http://www.babycome.ne.jp/online/soudan/tichiran.html>



**図8-3 ヘルペスの胎盤感染のQ&A (ベビカムonlineより)**  
<http://www.babycome.ne.jp/online/soudan/soudan82.html>



図9-1 OBGYN.net (MediSpecialty.com)  
<http://www.obgyn.net/>

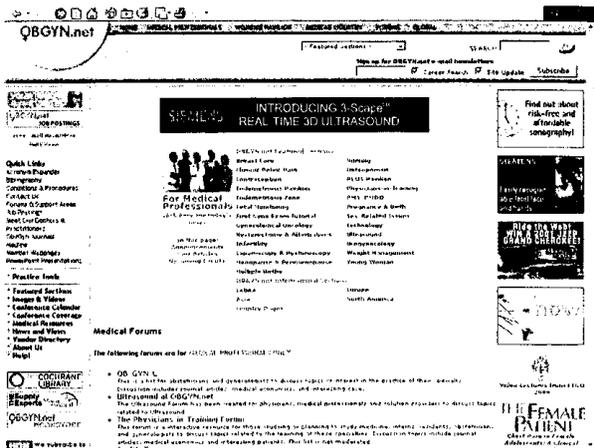


図9-2 Medical Professionals (OBGYN.netより)  
<http://www.obgyn.net/medical.asp>

図9-2 Medical Professionals (OBGYN.netより)

<http://www.obgyn.net/medical.asp>

OBGYN.netは、医療従事者向けの Medical Professionalsと、一般女性や患者を対象とした Woman and Patients、および医療メーカーを対象とした Medical Industryの3つのサブサイトに分かれています。

Medical Professionalsのサブサイトは、Featured Sectionsと、International Sectionsに分かれています。

Featured Sectionsは、Breast Care、Chronic Pelvic Pain、Contraception、Endometriosis Pavilion Endometriosis Zone、Fetal Monitoring、First Gyne Exam Tutorial、Gynecological Oncology、Hysterectomy & Alternatives、Infertility、Laparoscopy & Hysteroscopy、Menopause & Perimenopause、Multiple Births、Nursing、Osteoporosis、PCOS Pavilion、Physicians-in-Training、PMS/PMDD、Pregnancy & Birth、Sex-Related Issues、Technology、Ultrasound、Urogynecology、Weight Management、Young Womanという25のセクションに分かれています。

一方、International Sectionsは、Lati-

na、Europe、Asia North America、Country Pagesの5つのセクションに分かれています。

最後に

医学的な情報提供に関しては、妊娠時の薬の作用や副作用に関して専門的立場から解説しているサイトは少ない。

一方、初めての妊娠や子育てに関する情報サイトは充実している。これらのサイトは、産婦人科専門医院の他、一般市民や、助産婦らによるサイトが多い。

現代は核家族化が進み、親から子へ、子から孫へと子育てを教えていく環境が少ないので、不安を持つ妊婦が多い。妊娠はしたが、情緒不安定で生まれた我が子を虐待してしまうかもしれないと悩んでいる女性もいる。

このような時代背景から、妊娠や初めての子育てに関するサイトは、妊婦の精神的サポートに大変有用であると考えられる。

「JASDIホームページ」を  
 よろしくお願い致します

日本医薬品情報学研究会 (JASDI Japanese Society of Drug Informatics)は、最近、jasdi.jpというドメインを取得し、それに伴いホームページを一新しました。JASDIの会誌である、「医薬品情報学」(JJDI Japanese Journal of Drug Informatics)のバックナンバーの目次や、要旨、論文の一部を公開しています。また、フォーラム開催のお知らせなどの情報などを掲載しています。気軽な交流の場として掲示板も用意しました。今後徐々に内容を充実し、JASDI会員の皆様の有用な情報サイトになるよう努力していきますので、応援、ご意見をお待ちしています。

- JASDIホームページのURLは、  
<http://jasdi.jp/>
- ご意見のメールは  
[admin@jasdi.jp](mailto:admin@jasdi.jp)  
 までお願い致します。

## Conference Review

## 学会だより

## 第61回FIP(シンガポール)に参加して

赤穂 榮一\*



今年のFIPは9月1日から6日までシンガポールで開かれた。メインテーマは“Combining Practice and Sciences to Extend Horizons”であった。さしあたりこれは、「薬学の研究部門と実践部門を融合して薬学の領域を拡大しよう!」といったところであろう。85ヵ国から3,000人以上の参加者を迎えて盛大に行われた。FIPの最高の賞とされるthe Høst-Madsen MedalはアメリカのDr. Leslie Benetに送られた。FIP会長のPeter Kielgast博士は開会式の基調講演で、世界保健機構(World Health Organization, WHO)、世界医療職連盟(World Health Professions' Alliance, WHPA)等と緊密な連携を作り上げ、人間的、かつお互いに顔を付き合わせた協力関係を樹立し、建設的な結果を出す中であって、健全なグローバルイゼーションを目指そうと提唱した。

400以上のポスター発表に加え、各種シンポジウムも盛りだくさんに生まれ、薬剤師の実務面の最近の傾向を扱った内容とし、ここ数年来盛んになってきた薬の電子取引を始めインターネット薬局等の更なる展開の取り組みが上げられていた。研究部門では医薬品の発見、設計、開発に対する合理的アプローチに加え、遺伝子組換えによる医薬品の開発が注目を集めていた。

多くのシンポジウムがあり、それらの幾つかが同時並行して行われているものもあり、どのシンポジウムに参加すべきかは誰もが迷うところであるが、最も多くの参加者を集めていたシンポジウムの一つが、「価値という鎖

で繋がれた薬剤師と医師」であった。ここでは、薬剤師がその職能を専門的な観点から遂行することの重要性に加え、医師との協力関係を重視した取り組みの重要性が指摘されていた。結論として、それぞれ国の違いはあるにせよ、薬剤師がその存在意義を将来に亘って高めるためには、医師との緊密な協力関係を尊重すると同時に、薬剤師は自ら切磋琢磨し、迅速に応答してその専門的機能の発展と改善に努めるべきであるとされた。更には、薬剤師の医療における存在意義と価値を証明するために、科学的、社会的、かつ経済的データの収集に努めるべきであると結んでいる。これはとりもなおさず、アメリカでさらにその広がりを見せている、統制管理された医療システム、どの国においても難題として突きつけられている医療費の高騰に対する抑制等の中にあって、いかに薬剤師が医師とは異なった立場からその存在意義を発揮できるかを模索したものと見える。

次に私のことを少し書かせていただく。私は、academic section(学術部門)、aromatic and plant section(生薬部門)、drug information section(医薬品情報部門)の3つsectionが合同で開いたcomplementary and alternative medicine(CAMと略され直訳すると、「補完、代替医薬品」となり、実際にはmedicineであるから医学一般を含むが、FIPという性格上本シンポジウムでは医薬品に焦点を当てて講演が行われた)と題するシンポジウムの中で医薬品情報部門から招待されて、与え

られたタイトルquality of information to consumers(消費者に対する情報の質)と題して30分間講演を行った。発展途上国では80%もの国民が医療行為の第一選択としてCAMを利用している。また、ヨーロッパでは、CAMは医薬品市場で重要な位置を占めており、その売上は70億米ドルにも達している。一方アメリカでは、1988年にその売上が2億ドルであったものが、1999年には270億ドルにも跳ね上がり、実に10年足らずで約230倍にも上昇した。このように世界的に一種のブームになっていることからCAMに関するこのようなシンポジウムが組まれたものと思う。

シンガポールは評判どおり、気候よし、治安よし、景色よし、清掃よし、人よしのわれわれ日本人にとって羨ましい国であった。その国のよさに負けることの無い充実した内容のFIPであった。来年のFIPはフランスのニースで開かれる。FIPの益々の発展を祈念してペンを置くこととする。なお、この原稿を書くにあたって一部FIPのホームページを参考にさせていただいた。

\* 神戸学院大学 薬学部

活動報告【幹事会および各種企画委員会】

■活動報告および計画 [フォーラムNo.19~]

第21回幹事会

日時：平成13年10月2日(火) 18:30~20:30

会場：福神 会議室

出席者：山崎代表幹事、折井、熊谷、高柳、戸部、水島、望月各幹事、田中監事、赤瀬氏 (J-NET)、砂押 (事務局)

- 議題：1. 第4回総会・大会の収支決算の報告  
2. シンポジウム(8/28)の収支決算の報告  
3. 編集委員会の報告  
4. フォーラム企画について  
5. 第5回大会について  
6. J-NETからの報告

第12回編集委員会

日時：平成13年11月9日(金) 18:30~21:00

会場：北里大学薬学部 会議室

出席者：望月委員長、浜田副委員長、泉澤、黒澤、下平、吉岡各委員、砂押 (事務局)

- 議題：1. 第3巻第4号について  
2. 以降について  
3. 投稿論文について  
4. 投稿規定等について

第22回幹事会

日時：平成13年12月18日(火) 18:30~21:00

会場：福神 会議室

出席者：山崎代表幹事、岡本、高柳、戸部、林、水島、宮城島、望月各幹事、田中監事、岸本氏 (J-NET)、砂押 (事務局)

- 議題：1. フォーラムの報告  
2. 新企画(フォーラム)について  
3. 編集委員会よりの報告  
4. 第5回大会について  
5. 学会への名称変更について  
6. J-NETの報告

①9フォーラム「一般用医薬品の医薬品情報」

2001年11月18日(日)

会場：共立薬科大学(東京都港区)

参加者数 52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	上田 志朗	江戸 清人	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	泉澤 恵	黒澤 秀保	下平 秀夫	橋口 正行			
	吉岡 努						

---

事務局 砂押 吉良

## ● 編集後記

21世紀最初の年も、振り返れば「激震」という言葉が飛び交う年でした。狂牛病、同時多発テロ、炭疽菌…。今更ながら「リスクマネジメント」が巷に溢れ、自分の身は自分で守らなければと痛感させられます。情報が世の中を動かす時代に、正確な情報を正しく判断し、適切に行動することが、何より重要であることを思い知らされました。ところで正確な情報はどこにあるのでしょうか？…

今回号も、前号に引き続き「市販直後調査」についてご投稿いただきました。10月より本格施行のこの制度につきましては、各方面より様々なご意見がございます。今後、実施上のメリット・デメリットが、より具体的に出てくるかと思われませんが、会員の皆様には臨場感のあるご意見を今後もお願いいたします。今回号にご寄稿いただいた情報公開法問題を含め、本年本誌で取り上げられたテーマを振り返りますと、リスクマネジメント（市販直後調査 他）とIT（ゲノムも含めて）が多く取り上げられたことに気がきます。

年の最後に、野依良治先生がノーベル化学賞を受賞されたニュースは、明るく勇気づけられるものでした。創意と熱意。そして着実に仕事を進めていくことが大切であることを改めて教えられました。2002年はその心意気をもって編集にあたっていきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

(T.Y.)

## \*次号のお知らせ(予定)\*\*\*

### ○ グラビア

金沢大学医学部附属病院薬剤部

### ○ インタビュー

“日本薬剤師会の情報システムについて”

### ○ 連載

新企画（リレー連載）

ハローDI室から

第1回「北里大学医学部附属病院」

### ○ 海外情報DIA

### ○ 総説(寄稿)

個人情報保護法をめぐって 辻 純一郎

コンピュータ用語解説

水島 洋(国立がんセンター)

HP紹介 — 一般用医薬品サイト —

下平 秀夫

医薬品情報学 第3巻第4号

2001年12月26日印刷

2001年12月30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3-24-17

ネクストビル2F 光原社内

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

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

制作 光原社