

医薬品情報学

Japanese Journal of Drug Informatics

Vol.4 No.1
APRIL 2002

目 次

施設紹介	金沢大学医学部附属病院薬剤部 医薬品情報室	2
------	-----------------------	---

インタビュー	日本薬剤師会 中央薬事情報センターの活動について	4
--------	--------------------------	---

総説 (寄稿)	英国における薬剤疫学教育 ～薬剤疫学と英国におけるPMS制度～	早川 友子 10
---------	------------------------------------	----------

◆会員報告◆◆	[資料] 薬物療法に関するインフォームドコンセント 形成への薬剤師参加の現状と医師の意識調査 — 高用量の副腎皮質ステロイド剤の 使用例において —	小野さかえ 他 16
---------	---	------------

[原著]	ジェネリック医薬品の医薬品情報と 薬価を観点とした価値評価	飯嶋 久志 他 21
------	----------------------------------	------------

[原著]	一般用医薬品購入者の満足度を指標にした 薬剤師の役割評価	泉 澤 恵 他 27
------	---------------------------------	------------

HP 紹介	一般用医薬品のサイト	下平 秀夫 他 33
-------	------------	------------

海外情報	DIA グローバル・ファーマコビジランス (第1回年会) に参加して	吉岡 努 37
------	---------------------------------------	---------

JASDI フォーラムレポート	第1回 シンポジウム 「IT時代の医薬品情報・その現状と将来」	土屋 浩志 39
-----------------	------------------------------------	----------

活動報告		43
------	--	----

『医薬品情報学』投稿規定		44
--------------	--	----

会則		46
----	--	----

入会申込書		48
-------	--	----

役員名簿		50
------	--	----

施設紹介

金沢大学医学部附属病院 薬剤部 医薬品情報室

歴史ある金沢大学医学部附属病院薬剤部は2001年9月25日の新病棟のオープンにより、さらに飛躍すべく一歩を踏み出した。新棟での新しい試みの第一にあげられるのは薬剤部業務のIT化である。とくに調剤室のIT化は日本でもトップクラスで、一般調剤と注射薬調剤を同一フロアにまとめて作業効率をアップし、一般調剤室には搬送システム、注射薬調剤室にはアンプルピッカーを配置している。

薬剤部内に設置された薬剤部独自の大型サーバには、調剤録のみならず薬剤管理指導業務における薬歴や服薬指導記録などの記録データと病院ホストコンピュータから薬剤業務に必要な各種患者情報が取り込まれ、一元的に管理されている。

医薬品情報管理室には専任者1名、兼務主任1名が配置されているが、薬剤管理指導料の請求件数が月平均1000件を超え、外来処方せん枚数が月8000~9000枚の規模の薬剤部としては異例に少ない人員である。これは全病棟に1~2名の薬剤師を配置し、原則的には各病棟での情報活動は病棟担当薬剤師が行うことになっているからという。IT化の進んだ新生薬剤部から、私たちの手本になる新たな薬剤業務の展開が発信されることが期待される。

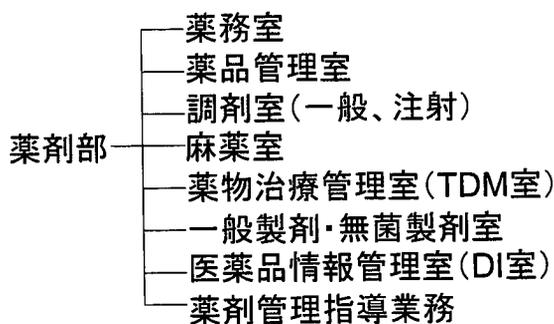
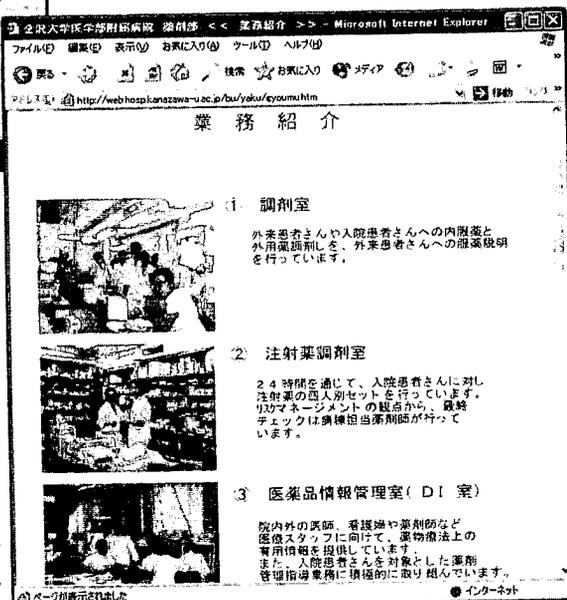
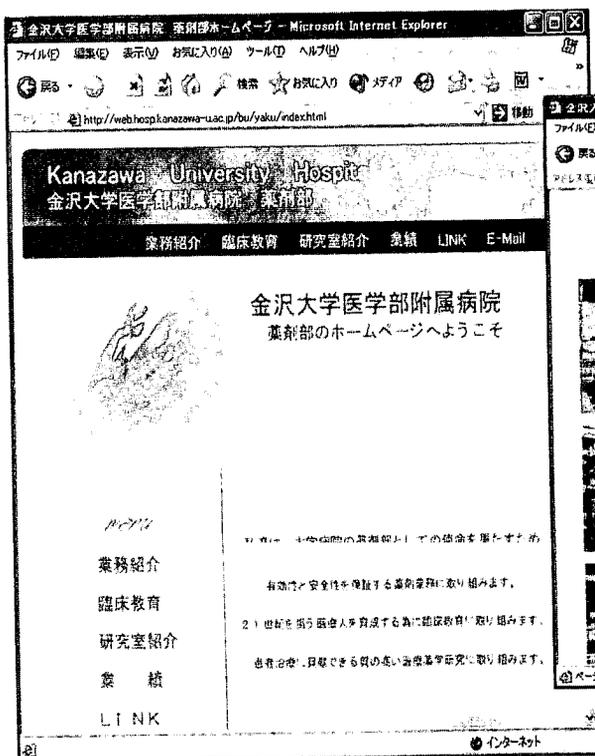


図1. 薬剤部組織



写真1. 薬剤部長 宮本 謙一 教授



金沢大学医学部附属病院薬剤部のホームページ <http://web.hosp.kanazawa-u.ac.jp/bu/yaku/index.html>



写真3. 薬剤部員室：病棟担当薬剤師は薬剤部からでも、コンピュータから担当患者の情報を閲覧したりコメントを出すなどが可能。



写真2. 薬剤部独自の大型サーバ



写真5. 医薬品情報室



写真4. 医薬品情報室での質疑応答

INTERVIEW

日本薬剤師会
中央薬事情報センターの
活動について



林 誠一郎先生 (日本薬剤師会 中央薬事情報センター 主任)



水垣 伸一先生 (日本薬剤師会 中央薬事情報センター)

下平 (インタビュアー) : 薬剤師は医療の担い手として最新の医薬品情報入手し、患者さんへの確かな情報提供を行うことが求められています。

本日は、日頃私たちが現場の医薬品情報源として大変お世話になっている日本薬剤師会 (以下、日薬) 中央薬事情報センターの活動について主任の林誠一郎先生と同センター水垣伸一先生にお伺いしたいと思います。

林 : 中央薬事情報センターではいったい何をやっているんだろうということについて、ご説明させていただきます。中でもくすり相談、DSU (医薬品安全対策情報) 解説の作成・発行と、インターネットのホームページ、オンラインサービスを中心にお話したいと思います (表1)。当センターでは、くすり相談、日薬雑誌付録「日薬医薬品情報」の作成、インターネットホームページ関連事業、FAX関連事業、日薬情報BOXなどいろいろな業務を行っています。

1. くすり相談

下平 : お薬相談は患者さんのニーズがここごろ多様化してきて対応が大変ではないでしょうか。

林 : お薬相談は1985年ごろから開始しています。一般市民からの問い合わせが年に4,500件くらいです。昨年の日薬雑誌8月号に内訳を掲載しました (表2)。

質問の内訳では分類上、効能効果がト

表1 日本薬剤師会中央薬事情報センターの業務

<p>1. くすり相談 消費者 (PL相談窓口)、会員、都道府県薬事情報センター 医薬品機構との連携 メールお薬相談</p> <p>2. 日薬雑誌付録「日薬医薬品情報」 「DSU解説」、「新医薬品の解説」の原稿作成・校正 医学・薬学関連情報に関する原稿の作成・校正 緊急安全性情報、医薬品・医療用具等安全性情報の掲載 等</p> <p>3. インターネットホームページ関連事業 ○日薬ホームページの作成 (一般向け、会員向け) ・薬価収載情報の作成、掲載 ・厚労省情報の掲載 ・薬局向け情報の掲載 ・研修ビデオの動画配信 等 ○メールお薬相談 ○メールニュースの配信 (現在、1750人参加中) ○データベース提供 (会員向け) JAPICデータベース提供事業 (現在、2000人参加中) 日本RAD-AR協議会「くすりのしおり」ホームページへの直リンク ○情報センター間メーリングリスト ○情報センターホームページ (情報センター名簿、情報提供素材集作成結果、新薬承認情報等)</p> <p>4. FAX関連事業 ○会員への緊急情報の伝達 日薬ニュース、号外、 日薬FAXBOX ○都道府県薬に緊急情報の伝達 PIニュース速報FAX (ドクターレター、薬価情報、医薬品等の回収情報等)</p> <p>5. 日薬情報BOX ○日薬情報BOX FAX版 (製薬企業の製品情報をFAXにて提供) 医療用医薬品49社、一般用医薬品 (日本家庭薬協議会) 67社 ○日薬情報BOX on the Web (製薬企業の製品情報をインターネットホームページで提供) 電子情報提供 19社、FAX情報提供 28社</p> <p>6. 都道府県薬剤師会薬事情報センター実務担当者研修会</p> <p>7. 担当委員会 DI委員会 情報作成小委員会 (患者向け情報提供素材集、データベースの構築、健康日本21等) IT小委員会 (薬局への情報支援のあり方の検討、インターネット活用したデータ利用の検討等) 医薬品情報評価検討会 (DSU解説の作成等) 薬師基準収載品目検討会 (新薬についての検討、日薬誌用原稿の作成) 調剤業務委員会 (調剤指針改訂等) PEM及びDEM事業推進特別委員会</p>
--

(注) メールお薬相談は2002年5月現在、休止中

ップになっていますが、やはり副作用など心配なことについての問い合わせが多いと思います。

下平：回答にもご苦労されているのではないですか。

林：そうですね。答え方に難しい面があることも事実です。例えば「副作用はありますか。」という質問にも、生真面目に全部応えようとするよりも、どんなことが心配で知りたいのかという観点からアプローチするほうが解決が早いです。患者さんは実は「だいじょうぶですよ」といって欲しくて質問をしてくる方も多いです。薬の説明が半分で、後の半分は質問される方の悩みを聞いているということになりますね。

下平：お薬相談はどなたの担当ですか。

林：中央薬事情報センターの職員全員が対応しています。長い質問だと2時間以上になります。

これとは別に、日薬のホームページの方から、メールによる質問も受けていますが（メールお薬相談は2002年5月現在、休止中）、これは特に、回答が文章化され後々まで残るので、会話ではさらっと言えることも慎重に対応せねばならないという難しさがあります。

下平：薬剤師からの質問もありますか。

林：はい、あります。また、各県の薬剤師会で対応できなかった質問が回っ

てくることもありますね。

2. 日薬雑誌付録「日薬医薬品情報」

林：私は主に表1の、2. 日薬雑誌付録「日薬医薬品情報」(図1)というところを担当しています。その中で、「DSU解説」の作成作業が一番大きな仕事となっています。

日薬雑誌(本誌)は別の部署がやっています。医薬品・医療用具等安全性情報などは厚生労働省からの情報を転載しているだけです。大変なのはやはりDSUの解説ということになります。DSUは、厚生労働省から改訂の指示が出た場合、添付文書が改訂され、箱に入るまでのラグタイムを埋める、い

表2 相談内容分類別の相談件数(n=1667)(2000年8月1日~2001年1月21日までの集計)

相談項目	件数	%	相談の一例
効能・効果	758	45.5%	スルピリド, エチゾラム, プロマゼパム, アモキシサピンでは、どれが一番強いんですか?
有害作用の心配	755	45.3%	アザチオプリンを長期服用中。免疫力が低下して痛になってしまうことはないですか?
用法・用量	242	14.5%	降圧剤を毎朝飲んでいるが、夕方になると効いていない感じがする。昼に飲んでもよいか?
有害作用の発現	197	11.8%	胃薬を飲んだら、口がスパスバ渴き、頭もジージーする。薬のせいですか?
相互作用	165	9.9%	10種類以上の向精神薬を服用中。これらの他に本日、別の薬が追加されたが影響はないか?
疾病	88	5.3%	淋病になったが、なかなか治らない。淋病に使う抗生物質のファーストチョイスは何か?
服用後の胎児影響	81	4.9%	妊娠が判明したが、ちょうどその頃、大衆薬のカゼ薬を飲んでた。大丈夫か?
授乳	81	4.9%	抗生物質が処方されたが授乳中。医師は大丈夫だと言っているが、本当にそうか?
薬剤学的事項	49	2.9%	腸溶錠というのを聞いたことがあるが、空のカプセルでそういうものは売っているか?
薬剤識別	39	2.3%	外国人が母国で常用していた薬について、それと同じ成分のものが日本にあるか?
服用前の胎児影響	35	2.1%	妊娠を計画。花粉症の薬を飲んでるが、妊娠しても大丈夫か?
法規・通知	17	1.0%	医師が自分に合った薬を処方してくれない。薬剤師が薬を決めることはできないのか?
文献	8	0.5%	現在、漢方薬を服用中。血圧が高いため、影響が無いか心配。文献資料があればほしい。
環境衛生的事項	0	0.0%	公園の砂場に子供と遊ばせているが、人い猫がとさむき糞をしている。消毒方法はないか?
その他	82	4.9%	TVで異性に効くフェロモンという物質があることを知った。入手方法を教えてほしい。
合計	2,602	—	

注：1件の相談が複数項目にまたがることもあるので、合計(2,602)は有効解析件数(1,667)と一致しない。なお、比率(%)は1,667に対するもの。

(林誠一郎、向井昇一、渡辺徹。患者・市民を対象とした日薬電話薬相談の現状と考察。日本薬剤師会雑誌 2001; 53(8):1161-1169 より引用)



日薬中央薬事情報センター

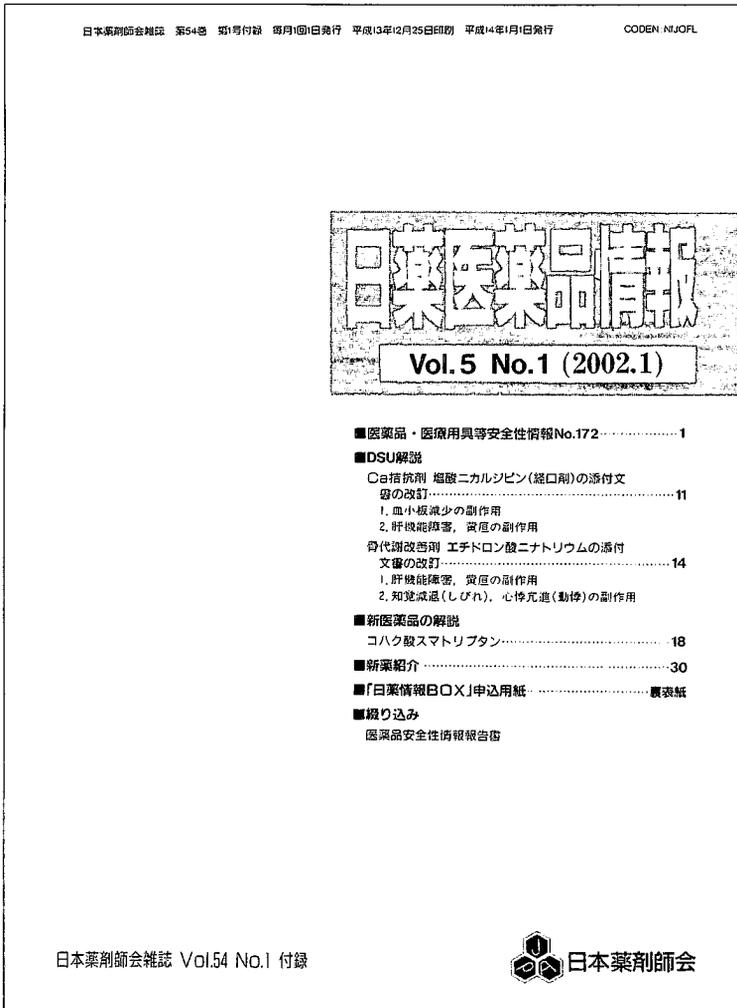


図1. 日薬医薬品情報 表紙

わば速報です。

DSU解説では、一字一句の慎重さが求められます。DSU解説作成の工程は膨大な作業です。まず、副作用情報など企業報告は企業のご協力をいただいて資料を集めることから作業が始まります。企業報告だから、公表文献ではないわけで、これをお願いする訳ですから、人間対人間の感情も大切になってくるんです。

下平：DSU解説が発行されるのにずいぶん時間がかかっているという印象があります。はやく出来上がると現場としてうれしいと思うのですが。

林：その通りです。そして、そこが悩みのタネになっています。データももらうのに、報告医師からの了解が得られないこともあります。わざわざ医師のところへ行ってデータ公表の了解をとって下さる企業もあります。データが集まるとワーキンググループにより執筆作業が開始されます。この方々は薬局、卸、県薬の薬剤師さんなどで本業の傍ら熱意を持ってこの作業を引き受けて頂いています。そして、ワーキンググループが作業したものを、医薬品情報評価検討会で精査します。記載については個々の症例が特定できないように配慮しなければなりません。このような手順で慎重に作成されますので、掲載には速くても4ヶ月、長い時は1年かかってしまうこともあります。それから、会誌発行の頁数の都合もあります。そして最後のゲラ作成の段階で情報を提供してくれた企業側に確認してもらいます。これは協力していただいた方に対する最低限の礼儀だと思っています。量は少ないですが、貴重な資料なんですよ。

下平：ずいぶんご苦労されて貴重な資料を作成されているんですね。ただ、背表紙があった方が整理しやすいし、二孔が開いていると現場での管理に重要だと思うのですが。日本医薬品情報学会JASDIの会誌のJJDIの方が薄いですが、背表紙が印刷されていますよ。

林：ご意見、ありがとうございます。以前は日薬誌にも穴が開いていました。いろいろな考え方があり、今のスタイルになっています。実は、会員の要望もあって平成14年1月号から、日薬医薬品情報の各頁の上に掲載号情報(年と月)を入れるようにしました。これだとコピーしたときこの情報がわかりやすいですから。

DSU解説について、ひとつ理解していただきたいのは、速報性は無いかわりに、勉強に使っていただければ、ということです。パーキンソン症状やチャウグ・ストラウス症候群など難しい言葉の理解を深めるために利用していただければ幸いです。

3. インターネットホームページ関連事業

下平：日薬のインターネットサービスで私たちは本当に助かっています。私

の勤務している薬局のDI担当も、日薬のホームページ(図2)を逐次確認に行っていていきます。デザインも素敵ですね。

水垣：日薬では薬剤師の情報業務を支援する方策について、過去に「医薬品情報委員会及び医薬分業支援情報検討小委員会同会打ち合わせ会」を設置して、情報システムのあり方について検討を行い、日薬執行部へ提言を行いました。これを受けて日薬ではインターネット関連事業を積極的に展開しています。

日薬のホームページのメンテナンス担当は私がやっております。ホームページは業者に頼らず、全て自分たちでデザインやメンテナンスを手作業で行っています。ホームページで最近アクセスが一番多いのは「薬価収載情報」です。これは日薬ホームページのトップページの「医薬及び薬事情報」から入ります。薬価に収載された日の昼過ぎ

には、薬価や効能効果が見られます。下平：メールニュースの配信の便利さは、ちょっと前までは信じられなかったことですね。情報が漏れなく提供されて現場では大変助かっています。ただ、薬局オーナーの中には、インターネットに興味が無い方が多いので困っています。従業員はインターネットに興味はあるが、日薬会員ではないために参加できないということも時々、聞いています。会員になればいいわけですが…。

水垣：メールの参加者は現在1,750名ですが、会員の総数から比べるとまだまだの数字ですね。

下平：都道府県薬剤師会のデータベースについて教えてください。

水垣：BUNBUNというデータベースがありまして書誌事項だけなのですが、20万件を超えています。薬局、月刊薬事、医薬ジャーナルなど手近な雑誌の書誌事項を集めたものですので、

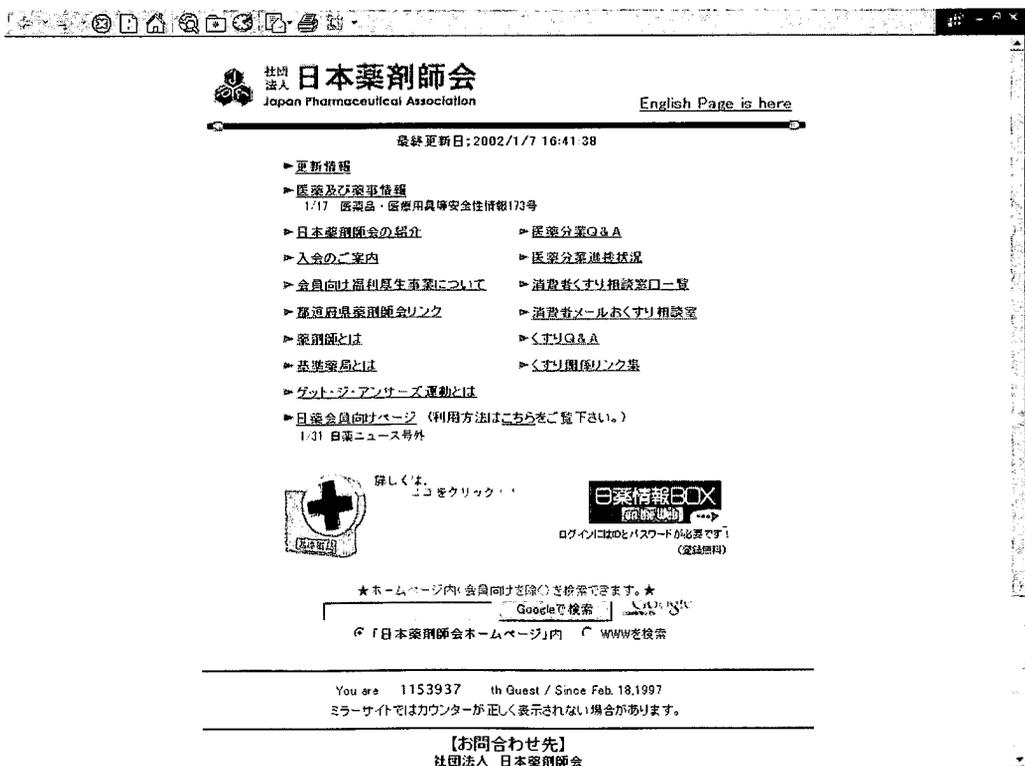


図2 日本薬剤師会ホームページのトップページ <http://www.nichiyaku.or.jp/>

これは有用です。

林：将来的にはBUNBUNを全会員が利用できるようになると思います。現在のところ、著作権などいろいろな問題があると思います。

情報伝達の流れとして、従来は、日薬から県薬、県薬から支部へ、というのがあり、それで機能していたのですが、インターネットの時代になると、日薬からストレートに現場の薬剤師まで情報が流れるということで、まだ、とまどっている方も多そうです。

水垣：会員へのデータベースサービスとして、JAPICデータベース提供事業があり、現在約2000人が参加しています。利用できるデータベースは日本医薬文献速報版「JAPICDOC速報版」、日本医薬文献抄録「JAPICDOC」、医薬関連学会演題情報「SOCIE」、医薬品副作用文献情報「ADVICE」、添付文書情報「PINS」、医薬品承認品目「SHOUNIN」、学会開催予定「MM-PLAN」、の7種類です。まだまだ、利用者が少ないですね。

下平：私はずいぶん利用させて頂いています。副作用からの検索や、その医療機関でどんな研究をしているのかということも調べることができますから。このデータベースを薬局などの会員がパスワード発行手数料(2000円)以外は無料で使用できるのに、利用者が少ないというのは大変もったいない話ですね。

4. FAX関連事業

水垣：FAX関連事業としては、会員への緊急情報の伝達、日薬ニュース、号外、日薬FAX BOXなどがあります。

下平：日薬ニュースは毎月15日ごろ送られてきますね。このコピーが支部から郵送されてきています。

林：インターネットが普及していない時代には、都道府県薬剤師会のDIあてに送っていたPIニュース(速報

FAX)が大きな役割を果たしていました。FAXはまだまだ、基本的な情報の提供方法としての存在価値があります。

5. 日薬情報BOX

水垣：日薬情報BOX FAX版は、製薬企業の製品情報(添付文書や改訂のご案内)をFAXで提供するサービスです。

医療用医薬品の49社が参加しています。一般用医薬品も始めました。日本家庭薬協会の67社も参加しています。

下平：参加企業も多くなりましたし、FAXしかなくても情報が取り出せるのが強みですね。私たちも、在庫していない医薬品の添付文書の取り出しや説明書の取り出しに利用させて頂いています。

この前、JASDIのフォーラムで日本医師会の先生が発言されていましたが、開業医の現場まで添付文書やその改訂情報が届かないと訴えておられました。薬科大学の教職員にも新しい情報が入りにくくなっています。日薬情報BOXは薬剤師専用ですか。

水垣：日薬情報BOX FAX版も日薬情報BOX on the Webも医療従事者ならだれでも加入できます。医師・看護師の方でもいいんです。病院薬剤師でも、薬科大学職員でも薬剤師であれば加入できます。日薬が「薬のことは薬剤師にまかせろ」ということで、日薬が企画している事業です。日薬という名前がついているので、そのへん薬剤師のみが対象だと誤解があるかもしれませんね。

日薬情報BOX on the Web(図3)は製薬企業の製品情報をインターネットホームページで提供する事業です。電子情報提供としてHTML形式やPDF形式で提供しているのが19社、FAXによる情報提供が28社です(2002年1月現在)。専門書籍を注文できるサービスも開始しました。



下平 秀夫(インタビュアー、八王子薬剤センター教育・情報部)

下平：日薬情報BOX on the Webには、メール配信をまとめてもらえるサービスがあるみたいですが。

水垣：そうですね。メール配信は大変便利だと思います。一方、FAXサービスの方も動きは活発で、2002年2月から、日薬情報BOX FAX会員にはさらに3つのサービスが追加されます。1つは「新医薬品情報収載品情報」で薬価収載されたばかりの薬の情報がFAX送信されます。2つ目は「医薬品情報更新内容」で更新された医薬品のBOX内容や詳細情報をFAXします。3つ目は「医薬品TOPICS」で時事的話題にまつわる医薬品情報をFAXします。

林：ただ、それらは日薬情報BOX on the Webに参加している企業の情報に限られます。参加してくれる企業が、だんだん増えてきましたが、まだまだFAX版に比べると少ないですね。医療従事者がより充実した医薬品情報を受けられるためには、参加企業のさらなる増加が必要だと思います。

6. 都道府県薬剤師会薬事情報センター実務担当者研修会

水垣：これまでは、年一回、全国の県薬のDI担当者をこちらに招いて、実務担当研修会というのをやっています。

下平：県薬のDIの方々はどうでしょうか。

林：みなさん大変熱心です。インターネットに関しては、地域の格差が大きいですね。

まとめ

下平：情報を扱う日本の薬剤師に対して何か要望がありますでしょうか。

林：日薬は会費で成り立っているもので、やはり会員サービスは充実せねばならないと思います。ただ、中には「情報はタダ(無料)」だと勘違いしている薬剤師も多いように思います。

情報は形が見えないので、難しいところですが、その情報を提供するためには、それなりの努力と時間を費やしていることを理解してほしいと思います。

下平：それは私も感じているところです。開業医、看護師などと比較すると、一部ですが、情報提供に対して感謝の心を表さない方が目立ちます。反省せねばなりません。

林：DSUの時にも述べましたが、結局情報の受け渡しの基本は、「人間対人間」なんです。

水垣：こちらのアピール不足もありますが、日薬のインターネット事業など、便利なものがまだまだ利用されていません。薬剤師の先生方には医薬品情報の管理者として上手に活用して頂きたいと思います。日薬でも、組織的情報支援活動をさらに強化してインターネットなどの教育研修を含めた事業を行っていききたいと思います。

下平：日薬中央薬事情報センターの活動の展開の将来像をお聞かせ願いますか。

林：日薬のインターネット事業の将来的な構想としては、やはり会員が利用できるデータベースの充実だと思います。

また、情報管理として重要なのは、継続は力なり、ということです。せっかく良いことを始めても、途中で息切れしてしまったら意味がなくなるし、誰

も使ってはくれなくなる。しっかりした情報を継続的に漏れなく作成し、提供していきたいと思います。

下平：日薬ではこんなに素晴らしいサービスを行っているのに、会員の利用が進んでいないと日々実感しています。それには現場でDIを担当する私たちこそ、周りに利用をすすめていかなければならないと思いました。また、情報の交換はコミュニケーションが基本だということを再認識しました。

これらの日薬が提供するシステムの活用により、現場の薬剤師の医薬品情報活動が充実し、医薬品の適正使用に一層の貢献が可能となれば、医薬品情報の担い手としての薬剤師の位置付けが確立されるものと思います。今後とも私たちのためによりしくお願い致します。

本日はお忙しいところ有難うございました。(2002年1月25日 インタビュー)

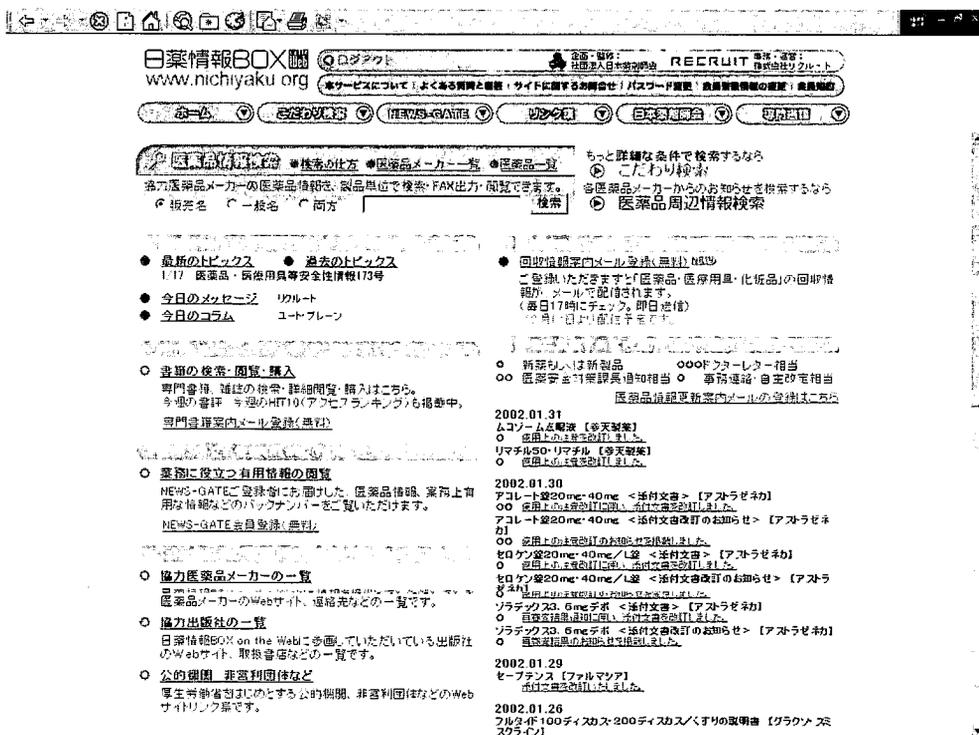


図3 日薬情報BOX on the Web ホームページのトップページ
http://www.nichiyaku.org/



英国における薬剤疫学教育 ～薬剤疫学と英国におけるPMS制度～

早川 友子*

1. はじめに

薬剤疫学。以前に私は製薬企業の安全性部門に勤務していたが、その際、この言葉をよく耳にすることがあった。しかし、その手法を具体的にどのように実務に活かすことができるのかイメージがわかず、近寄りがたく感じる存在でもあった。もちろん、かつて学んだ薬科大学でもその種の講義はなかった。

しかし、欧米においては、この薬剤疫学なる手法を駆使して医薬品の安全性について分析した論文が多数発表されており、また、その内部に薬剤疫学部門を設置している製薬企業も少なくはない。そうした海外において、日本では学べる機会が限られている薬剤疫学なる学問をいつかは修めたいとかねてから考えていたところ、先頃、英国に長期滞在する機会を得た。そして、その際に、ロンドン大学¹⁾ (University of London, London School of Hygiene & Tropical Medicine) の薬剤疫学・医薬品安全性学サーティフィケート取得コース (Certificate in Pharmacoepidemiology & Pharmacovigilance) に参加することができた。以下では、同コースの概要の説明を通じて、英国における薬剤疫学教育について紹介するとともに、そこで学んだ、薬剤疫学、および英国におけるPMS (Post Marketing Surveillance) 制度の内容について紹介していきたい。

2. コースの概要

本コースについては、同大学のウェブサイトを通じて、まずはその概要を知ることができる。すなわち、薬剤疫学以外にも英国におけるPMS制度について学ぶことができた。しかも、何よりも魅力的な点として、社会人が受講しやすいように20週間のパートタイムコース (平均すると週1回) という形で全体が設計されている。つまり、コースは講義とプロジェクトワークと呼ばれるレポート作成の二つから成り、通学が必要とされる講義は、10日間を3回に分けて集中的に行われる²⁾。こうしたパートタイムコースは、既にロンドンの病院薬剤部で研修中であつた私にとって、研

修と大学を両立するために理想的と思われた。

しかし、入学資格³⁾としてTOEFL580点以上が要求されている。これまでTOEFLの受験経験がない私には、この点が不安材料であった。それでも三回の受験の末、ついに目標点数をクリアすることができ、無事に入学を許可されるに至った。

そして、講義初日。そこには、製薬企業 (ノバルティス、グラクソ・ウェルカム等) の安全性調査部門、MCA (Medicines Control Agency)⁴⁾、GP (General Practice)、DSRU (Drug Safety Research Unit)⁵⁾ に所属する総勢15名の生徒が、集まってきていた。国籍も様々で、フランスやチェコ、ハンガリーなどの欧州諸国をはじめ、米国からも参加があった。遠い米国からの参加者に受講理由を聞いてみると、本コースの内容には世界的に定評があり、また、スケジュール的に受講しやすいという点も大きいとのことであった。アジアからの参加者は私一人であったが、日本からの直接の参加も十分可能ではないかと思われた。

緊張した雰囲気の中、オリエンテーションが行われ、講義のシラバス、講師陣、プロジェクトワーク、試験等の詳細が書かれた分厚い冊子が手渡される。シラバスに目を通すと、生物統計学、医療経済学、医薬品の安全性対策、疫学、薬剤疫学の概念・方法論と医薬品の問題への応用が効率よく学べる体系になっており、なかでも薬剤疫学に関する講義が半分以上を占めていた。また、講義だけではなく、グループディスカッションが豊富に盛り込まれている点も魅力的に思えた。それらの講義を担当する講師陣は、ロンドン大学講師、MCAの安全性担当者、製薬企業の薬剤疫学・安全性部門担当者、DSRUやNICE (National Institute of Clinical Excellence)⁶⁾ に所属する研究員等となっており、いずれも薬剤疫学・医薬品安全性学の分野のエキスパートであった。

次に、コースのもう一つの柱であるプロジェクトワークについて説明があった。これは、コクラン共同研究グループが発表したメタアナリシスの論文の正当性を自分なりに評価し、3000ワードにまとめるというものであった。この

* (株)メジテース

課題を聞いた時、一流の研究グループが発表した論文を評価するということが自分にできるであろうか、と不安を覚えた。しかし、各生徒にアドバイザー⁷⁾が付き、レポートの中間報告の添削や質問等に応じてもらえる体制をとっていると説明を受け、その不安は和らいだ。

最後に、コースの評価方法が説明された。本コースはサーティフィケート取得コースであり、これが取得できるか否かはプロジェクトワークと試験の二つで評価される。試験は記述式(90分)と正誤式(60分)の二種類行われる⁸⁾。

以上のオリエンテーションが終了し、いよいよ最初の講義が始まった。

3. 薬剤疫学

新しい分野につき学ぶ際に、ただ講義を聞いただけでその全貌を理解することは難しい。そのため、学んだ内容の理解を促し、実務に活かすことができるように、講義の後にグループディスカッションを行うというカリキュラム構成になっていた。そして、講義も生徒の理解度を確認しながら、常に講師が生徒に質問を投げかけるといった対話形式で進められる。実務に直結する内容であるため、生徒からの質問も頻繁に飛び交っていた。

なお、講義はオリジナルテキストを使用して進められた⁹⁾。テキストの冒頭には、本講義で理解すべきポイントがいくつか箇条書きされており、それによって効率良く講義が進められる(このポイントは復習の際にも大いに役に立った)。ここでは、主な講義、およびプロジェクトワークの内容について紹介していきたい。

(1) 講義内容

1) 疫学の基礎

最初に、疫学の基礎用語(incidence, prevalence, risk, relative risk, attributable risk, rate, odds, NNT等)の説明があり、今まで耳にしたことがある用語を頭の中で体系的に整理することができた。

2) 薬剤疫学の基礎

次に、薬剤疫学的スタディを実施する上で、必ず頭の中に入れておかなければならない重要な要素(bias, confounding, interaction等)について学んだ。特に、bias, confoundingについては、スタディを計画する上で重要であるため、事例を紹介しながらじっくりと解説してくれた。

3) 薬剤疫学の方法論と特徴

そして、いよいよ薬剤疫学の実践編へと内容は発展していく。メタアナリシス、コホートスタディ、ケースコントロールスタディの手法、長所・短所、論文を読む時のチェックポイント等を学んだ。

グループディスカッションでは、主に実際の論文を読み、論文で使われた方法、結論等の内容を講師が提示したチェ

ックリストに従って評価するという実習を行った。ディスカッションは5人ずつのグループに分かれ、たっぷり時間が与えられた。話し合われた内容は、グループの代表者(持ち回り)がプレゼンテーションにて発表する。こうした実習を通して、論文の結果だけを読んでそれを鵜呑みにするのではなく、自分なりに論文の正当性を(批判的に)評価するスキルを習得することができた。

ここでは、具体的に行ったグループディスカッションの内容¹⁰⁾を二つ紹介する。

実習1・薬剤疫学のスタディデザインの立案

【例題】レトロスペクティブスタディにより、リウマチ患者においてアルツハイマー病の発病率が低いことが示唆された。例えば、リウマチと診断された患者の0.39%がアルツハイマー病に罹患していたのに対して、一般の同じ年齢グループのアルツハイマー病の有病率は2.7%であった。

また、ある島における、らい病患者の住居地における痴呆の発病率に関する日本のスタディは、らい病の薬 Dapsone (抗炎症作用) を服用している患者の痴呆の発病率は2.9%であったのに対して、その薬を5年間服用していない同じ患者の痴呆の発病率は6.5%であったと報告している。

【問】アルツハイマー病を予防するための抗炎症薬の有効性を調査するために、どのような薬剤疫学的スタディを行えばよいか。

実習2・コホートスタディの文献の批判的評価(critical appraisal)

【文献】Richard M Martin, Nicholas R Dunn, Shayne N Freemantle et al. Risk of non-fatal cardiac failure and ischaemic heart disease with long acting β_2 agonists. *Thorax* 1998; 53: 558 - 62.

【チェックリスト】

1. 本論文の目的は?
2. 比較対象群は何か? なぜそのような対象群を選んだのか?
3. 暴露(exposure)、または効果の評価においてバイアスは存在するか?
4. 暴露、または効果の分類を誤る危険性はあるか?
5. どのようなconfoundingを取り上げ、調整しているか? その他のconfoundingの見逃しはないか?
6. 暴露群、非暴露群、それぞれのincidence rateは?
7. 本文献の結果に基づき、添付文書の改訂をするべきか? もしくは、その他の行政措置をとるべきか?

4) 薬剤疫学実施の際に利用する情報源

実際に薬剤疫学調査を実施するためには、多くの患者の診療情報が必要とされる。日本には大規模な患者情報のデータベースが存在しないため、本講義には非常に興味があった。ここでは、講義で説明があった質の高い三つの情報源について、概要を紹介する。

①PEM (Prescription-Event Monitoring)¹⁷⁾

PEMとは、市販後に、副作用など、問題があると考えられる医薬品(特に新薬)について、処方された患者の情報を使用して、安全性の調査を行うシステムであり、世界的に注目されている。そして、これは行政、製薬企業の両方から独立した機関であるDSRUにより実施されている(本講義の講師もDSRUの研究員であった)。

具体的な調査方法は、GPが対象とする医薬品を処方してから一定期間後(約六ヶ月後)に、DSRUから調査用紙がGP宛に送付される¹⁸⁾。GPは調査用紙に記入したうえで、DSRUへ返送する¹⁹⁾。調査内容は、投与理由、医薬品の投与中・投与後に発症した事象(event)等である。

次に、PEMの特徴として、処方された全ての患者を対象としている、非介入である(selection biasが問題とならない)、臨床使用の実態である、イベント情報である(未知の副作用の検出が可能)、小児や妊婦の情報も得られる、遅発性の副作用の検出が可能である、比較的低コストである、大規模である(平均して約1万人の患者)ことがあげられる。そしてこれらは、従来の自発報告の短所とされる、発生頻度が不明であること、医薬品との因果関係が疑われないと報告されないこと、を補うものである。しかし、このように優れたPEMにも、病院における患者の情報得られない¹⁴⁾、医薬品のコンプライアンスが確認できない、比較試験ではない、といった問題点がある。

②データベース

英国において広く利用されているデータベースに、GPRD (General Practice Research Database)¹⁵⁾とMediPlusの二つがある(表1)。これらは、登録患者数が200万人以上と大規模であり、英国の人口構成(年齢、性別等)とほぼ一致していること、実際の診療を反映している、という特徴がある。他方で、GPのみからデータを収集している¹⁶⁾ため、病院における診療の情報に限界があるという問題点もある。そのために、医薬品もGPで使用が認められているものに限定されてしまう¹⁷⁾。

こうしたデータベースは、主に医薬品の安全性の調査(副作用の発現頻度の算出、医薬品と副作用の因果関係の検討、危険因子の検出、未知の副作用の検出)に利用されている。その他にも、疾病の疫学、医薬品の市販後の有用性(effectiveness)の評価、リスクとベネフィットのバランスの検討、経済効果の評価等、広く利用されている。

以下に二つのデータベースの内容を比較して紹介する。

利用者は、それぞれの特徴を考慮して、ニーズに合ったデータベースを選択することになる。

表1 GPRDとMediPlusの比較

	管理組織	データベース構築年	登録患者数	登録GP数	特徴
GPRD	MCA ¹⁸⁾	1987年	270万人	1500人	・世界最大規模。 ・ヒストリカルデータが充実している(2500万人年)。
MediPlus	IMS-Health ¹⁹⁾	1991年	200万人	600人	最新情報が得られる(タイムラグは6週間)。

《情報の内容》(二つのデータベースにおいてほぼ共通)
 ・基礎情報(年齢、性別、既往歴、身長、体重、喫煙の有無、予防接種)
 ・処方内容(医薬品名、投与量、投与経路、投与頻度)
 ・疾病(診断名、合併症、臨床症状、検査データ)
 ・治療(治療方法、治療効果)

その他、生物統計学、医療経済学の講義があった。

(2) プロジェクトレポート

プロジェクトレポートの目的は、現実の問題となっている事例について、情報の分析・評価を行い、解決へのアプローチを立案するスキルを習得することにある。

具体的には、コクラングループ(Cochrane Injuries Group Albumin Reviewers)が実施したメタアナリシスの方法、結果、今後の対応の正当性を追求する、という課題が与えられた。さらに、論文で提示されたエビデンスの質と量を評価し、Albumin治療のリスクとベネフィットを考慮した上で、当該問題を解決するためのアプローチをも立案する。これを行うために、問題提起をしたコクラングループの論文と²⁰⁾、それに対して寄せられた十数件の批判的論文・コメントが配布された。コクラングループの発表した論文の内容は以下のとおりである。

Albuminは50年以上も使用されている。現在、適応は、ショックとやけどに対する緊急処置、低たんぱく血症に関連した臨床症状である。今回実施したメタアナリシスにより、Albuminの治療を受けた患者は、それ以外の治療を受けた、もしくは、全く治療を受けなかった患者に比べ、100人に対して6人多くの死亡を引き起こすことが明らかになった。

なお、レポートを完成させるにあたって、講義で集まるたびに、クラスメート同志でお互いに議論したことが大きな助けとなった。さらに、アドバイザーには中間報告書の添削や、講義でお会いした時に質問に応じていただくなど、

レポートの方向性を定める上で貴重な助言をいただいた。
 なお、本コースでアドバイザーを務めた専門家の方々とは、
 日本へ帰国した現在においても交流が続いている。

4. 英国におけるPMS制度

(1) PMS制度全般

PMS制度に関しては、まずは、MCAの担当官の手により、副作用の報告対象、報告方法、市販後試験(コホート、ケースコントロール、ケースサーベイランス、臨床試験)、リスク・ベネフィットの評価方法等に関するガイドラインに関する詳細な講義がなされた。そして次に、MCAの担当官、および製薬企業の担当者が、それぞれの立場から、緊急を要する副作用や、関連性が明らかではない副作用への対応方法について、講義を行った。

具体的に、関連性が明らかではない副作用への対応をテーマにしたグループディスカッションを紹介する。

実習3・関連性が明らかではない副作用への対応

ホルモン代替療法 (Hormone Replacement Therapy : HRT) は、閉経後の女性にとって効果的であると考えられており、ルーチンに施されている。一方で、HRTは、閉経後の乳癌発病のリスクを高める恐れがあるという議論もなされている。

あなたは上司から、閉経後の女性のHRTと乳癌の関連性に関する情報を収集し、適切な対応を図るよう指示をされていた。この問題は、現在までのところそれほど重要視されていなかった。しかし、今日、上司から、問題性を強調する、ある論文(Lancet)が手渡された。そして、近日中に社内の安全性委員会を開き、この論文について議論を交わすので、目を通すように言い渡された。

(製薬企業チーム)

あなたは、HRTを販売する製薬企業に勤務している。この商品は会社の売上の40%を占める主力商品であり、今後も市場拡大に伴い、さらに売り上げは伸びると見込んでいる。あなたは、HRTと乳癌の関連性を評価するプロジェクトに参加しているが、結論を出すには、未だデータが不十分であると受け止めていた。しかし、閉経後の女性の20%がHRTを受けており、その比率も今後ますます高くなることを考えると、この問題は重大であろうと考えていた。

Exercise 1

上司から、安全性委員会で、本文献についてコメントするよう指示された。コメントの内容は、文献のキーポイント、文献の内容が企業の戦略にどのような影響を及ぼすか、取るべき必要な措置の概要である。

Exercise 2

安全性委員会にて、処方者と患者に対して使用ガイドラインを作成することが決定された。上司から、添付文書、患者用説明文書のドラフトを作成するように指示された。

Exercise 3

この問題がマスコミに取り上げられたため、問い合わせが殺到することが予想される。あなたは、これらに対応するための問答集を準備するように指示された。

(2) 英国における自発報告制度の特徴

続いて、英国のPMS制度の中でも、特に重要なものである自発報告制度について²⁰⁾、重点的な講義が展開された。以下では、そこで強調されたこの制度の特徴について、三つ紹介したい。

第一の特徴として、自発報告の報告者に対する関連情報のフィードバックシステムがあげられる。報告者は、副作用情報を提供するだけでなく、MCAから情報をフィードバックしてもらえる。具体的には、報告者が副作用報告用紙 (Yellow card) の「当該副作用の関連情報の入手を希望しますか？」という項目に印を付けると、後日、MCAから当該医薬品の副作用の報告数、転帰等がプリントされたDAP (Drug Analysis Print) が送られてくる。

第二の特徴として、致死的な病気や複雑な薬物療法に使用される医薬品など、ターゲットを絞って集中的に副作用のモニタリングを行う点があげられる (Targetted spontaneous reporting)。例えば、1997年から実施されたHIVの医薬品安全性調査においては、特定の病院に特別な報告用紙にてHIV患者における医薬品副作用の報告が依頼された。その結果として、調査前の3~4倍の報告数が得られ、かつ、質の高い情報を収集することができたという。

第三の特徴として、未知の副作用を検出する方法の一つである、シグナルジェネレーションプログラムがある。これは、MCAが自発報告を受理してから行政措置を指示するまでのプロセス (表2を参照) において実施しており、数学的手法を取り入れていることが注目される。具体的な方法は表3のとおりである。

表2 自発報告から行政措置までのプロセス (MCA)

医療機関からの副作用報告 → データベースへ入力 →
 個々の症例について検討
 → シグナルジェネレーションプログラムの実施 → (シグナルと認められた場合) シグナルの評価 → (必要があれば) 行政措置

表3 シグナルジェネレーションプログラム

- ① 該当医薬品の処方数を分母、該当副作用の報告数を分子として発現頻度を算出
- ② 該当医薬品の全副作用に占める該当副作用の割合を算出
- ③ Proportion Reporting Ratios (PRR)
当該当医薬品の全副作用に占める当該副作用の割合を、その他の全ての医薬品のものと比較する。

《計算式》
$$PRR = \frac{A / (A+C)}{B / (B+D)}$$

	当該医薬品	他の全ての医薬品
当該副作用	A	B
全ての副作用	C	D

《評価基準》

Minimum : PRR > 2、 χ^2 検定 > 4、報告数3件

Strong : PRR > 3、 χ^2 検定 > 7、報告数5件以上

以上のような英国のPMS制度における三つの特徴は、日本においても採用を検討すべき優れたシステムであると感じられた。特に、自発報告の報告者に対する関連情報のフィードバックシステムについては、これを日本が欠いていることが、日英両国間の副作用報告数²³⁾に大きな差が生じている原因の一つとなっているように思われてならない。

なお、その他、医薬品の副作用とそれに対する行政措置の歴史、副作用の基礎知識(原因、誘発因子等)、NICEの役割についての講義もなされている。

5. おわりに

ロンドン大学における半年間のコースを受講して、主に薬剤疫学の実務への応用方法、また、薬剤疫学的手法を用いた論文の内容を(批判的に)評価するスキルを習得することが出来た。そして、医薬品と副作用の因果関係の評価、未知の副作用の早期検出は重要であり、そのために薬剤疫学が果たす役割も大きいと実感した。

現在の日本には残念ながら、薬剤疫学を実施するために欠かせない、質の高い大規模なデータベースが存在しない。このことが、日本において薬剤疫学の実施が困難である大きな原因となっているように思われる。また、日本の大学や社会において薬剤疫学を学ぶ機会も少なく、製薬企業においても精通している担当者はそう多くはないように思われる。本稿で紹介したロンドン大学の本コースは、実際に問題となっている論文を評価するプロジェクトワークや、実習が半分以上を占める授業形式など、すぐに実務に活かせるように内容が工夫されており、しかも、前述のように

スケジュールに様々な配慮がなされている結果、海外からの参加も決して困難ではない。安全性評価に携わる日本の機関や企業においても、担当者を参加させることを一考する余地があるのではなかろうか²³⁾。

最後に、ロンドン大学の受講を通して、同じフィールドで働く多様な国籍の仲間と知り合えたことも私にとって大きな収穫であった。毎回、講義が終わったあとに、彼らと語り合った一時は、今でも懐かしく思い出される。そして、現在に至っても、それらのクラスメートとの情報交換は続いており、仕事仲間としても貴重な存在となっている。

〈脚注〉

- 1) 公衆衛生と熱帯医学の教育(大学院)・研究・諮問機関。世界における健康の増進に貢献している機関として、欧州において名声を博している。詳しくは、<http://www.lshtm.ac.uk>を参照。
- 2) 講義が55時間、プロジェクトワークが50時間、自己学習が70時間の合計175時間から成る。私の参加したコースについては、2月に4日間、4月に3日間、6月に3日間行われた。
- 3) 入学資格は、科学、医学、統計学、または、それらの関連分野の学位を有し、実務経験がある者。さらに、英語力については、TOEFL 580以上、またはIELTS 6.5以上が必要とされる。
- 4) 日本における厚生労働省にあたる。MCAについて詳しくは、<http://www.mca.gov.uk/>を参照。
- 5) 1980年にサウザンプトン大学内に設立された、医薬品の安全性調査を行う組織。薬剤疫学調査全般を担い、主な活動は、PEM(Prescription-Event Monitoring)である。DSRUについて詳しくは、<http://www.dsru.org/>を参照。
- 6) 1998年に、適切な医療を実現する目的で設立された審査機関。承認申請中の新薬や治療技術の安全性と有効性の審査以外にも、有用性と費用効果を査定し、NHSの支払いの対象とするかどうかを勧告するという医療経済学的活動も担っている。また、診療ガイドラインや薬剤使用ガイドラインを作成する。NICEについて詳しくは、<http://www.nice.org.uk>を参照。
- 7) アドバイザーは、主に本コースの講師陣が担当する。
- 8) 私の参加したコースにおいては7月3日に実施された。
- 9) その他、推薦書籍として、R.Beaglehole, R.Bonita, T.Kjellstrom. *Basic epidemiology*. Genova: WHO, 1993.がある。
- 10) この他にも、二重盲検比較試験、メタアナリシス、ケースコントロールスタディを使った試験の文献のグループディスカッションがあった。

- 11) R.D.Mann. Prescription-event monitoring-recent progress and future horizons.
Br J Clin Pharmacol 1998 ; 46 : 195-201.
- 12) 当該医薬品が、どの医療機関で、どの患者に処方されたか、といった情報は、処方箋の償還を行う PPA (Prescription Pricing Authority) が DSRU に提供する。PPA とは、日本における社会保険診療報酬支払基金の役割を果たしている政府機関である。PPA について詳しくは、<http://www.ppa.org.uk> を参照。
- 13) 過去に実施された 58 の PEM における平均回収率は 58.2% である。詳しくは前掲・注(11)を参照。
- 14) 英国の医療制度の特徴として GP 制度がある。つまり、患者は、最初にかかりつけ医院へ行き GP の診察を受けなければならない。そこで、より高度な治療が必要と判断された場合は、病院の専門医が紹介される。前述の PPA は、GP により発行された処方箋のみを扱っているため、病院の専門医による処方箋は対象外となる。
- 15) Luis A., Garcia Rodriguez, Susanne Perez Gutthann. Use of the UK General Practice Research Database for pharmacoepidemiology.
Br J Clin Pharmacol 1998 ; 45 : 419-25.
- 16) 調査機関 (MCA, IMS-Health) は、患者情報を、GP が日常の診療においてカルテとして利用しているコンピュータを通じて収集する。
- 17) 英国では薬剤費抑制の方策の一つとして、GP が処方できる医薬品を限定している。すなわち、GP は国によって認可された薬を全て自由に処方できるわけではなく、定められた GP 向けの処方薬のなかから処方することが求められている。例えば、ほとんどの抗生物質は経口剤の処方しか認められておらず、注射剤を処方することはできない。つまり、抗生物質の注射剤を必要とするような重症患者は病院へ紹介されることになる。
- 18) 1987年に、私企業である VAMP (Value Added Medical Products) Health が、GP のオフィスにデータベース対応のコンピュータ、およびソフトウェアを設置し、VAMP Research Database (VAMPRD) を立ち上げた。その後 1994年に、VAMPRD は、英国の健康局 (Department of Health : DOH) に寄付され、GPRD と名付けられた。さらに、1999年に所轄は MCA へ移行した。
- 19) IMS-Health について詳しくは、<http://www.imshealth.com> を参照。
- 20) Cochrane Injuries Group Albumin Reviewers. Human albumin administration in critically ill patients : systematic review of randomised controlled trials.
BMJ 1998 ; 317 : 235-9.
- 21) 自発報告の対象は、新薬については(重点モニタリング品目に指定され、▼のマークが付されている)、疑われる全ての副作用、その他については、重篤 (serious) な副作用と定められている。
- 22) 英国における医療機関からの報告件数は 15500 件 (1995 年) であり、日本の 1859 件 (1995 年) を大きく上回っていた。
- 23) 詳細については、前掲注・(1)のサイトを参照。

薬物療法に関するインフォームドコンセント形成への 薬剤師参加の現状と医師の意識調査

— 高用量の副腎皮質ステロイド剤の使用例において —

小野 さかえ¹⁾、岩川 精吾²⁾、平井 みどり¹⁾

1) 神戸薬科大学臨床薬学研究室、2) 薬剤学研究室

Presence of Pharmacists at the Formation of Informed Consent and Opinion of Physicians to the Pharmacist's Roles : Survey in Corticosteroid Treatment of Large Dose

Sakae Ono¹⁾, Seigo Iwakawa²⁾, and Midori Hirai¹⁾

1) Department of Clinical Pharmacy, Kobe Pharmaceutical University

2) Department of Pharmaceutics, Kobe Pharmaceutical University

1), 2) 4-19-1, Motoyamakita, Higashinada, Kobe, 658-8558, Japan

(Received October 29, 2001)
(Accepted March 6, 2002)

Abstract :

Importance of "Informed Consent" between patients and medical teams is increasingly recognized in Japan. In the present study, we investigated the present status of hospital pharmacists both in medical school hospitals and in other teaching hospitals. Thereafter, we asked physicians, who were conducting decision making on the medication of the patients, about the opinion regarding the presence of pharmacists at the meeting of "Informed Consent" between patients and the medical teams when treatment of relatively large amount of corticosteroids was recommended. Physicians, especially in medical school hospitals, generally welcome pharmacists to the meeting with patients for the formation of "Informed Consent", and some of the doctors requested prior training and consultation if the pharmacists are to be included in the meeting. Therefore, it was revealed that the clinical training for pharmacists is desired to make a contribution to resolve drug-related problems as a specialist in the medical team.

Keyword : informed consent, medical team, hospital pharmacist

緒 言

近年、患者と医療チームのあいだにおけるインフォームドコンセント(説明と同意)の重要性が認識されつつある¹⁾。これまで我々は、オーストラリアの大学病院における薬剤師の臨床業務の実地調査を行い報告したが、同国の教育病院においては、各病棟に専任の薬剤師が配置されている²⁾。そして患者ケアの水準の向上のために、病棟におけるファーマシューティカルケアに関する計画を作成し、薬物療法に関する情報提供とモニタリングを行い、他の医療スタッフとの意思の伝達を図り、薬物に関連した諸問題の解決に努めている³⁾。わが国においても薬剤師の病棟業務への参加は、薬物血中濃度モニタリングや、服薬指導等により拡充されつつある。

そこで今回は、病院薬剤師による患者サービスの質の向

上という観点から、インフォームドコンセント形成への薬剤師参加の現状とそれに対する医師の意識を調査した。その際、効果の強さとともに、ときに感染症の誘発や高血糖など重篤な副作用を生じうる副腎皮質ステロイドを比較的高用量に用いる場合を想定して行った。それにより今後のわが国における、より積極的な薬剤師の病棟業務に対する参加への具体的な展望を考察する。

方 法

1998年9月から2001年7月の期間において、わが国の大学附属病院内科系12施設、内科学会認定教育病院(以下、教育病院)14施設、合計26施設において調査した。内科のなかの専門領域としては腎臓内科とし、腎臓学会およびその関連の学会において臨床研究を発表している施設を選んだ。地域的には全国に分布している。大学病院においては、

教育職にあり、教育病院においては部長あるいは医長の職にあり、若手医師の指導医として、治療に関して decision making を行っている医師に対して、調査対象の約半数の13施設について1施設1名に聞き取り調査した。残りの施設に対しては表1に示すような質問内容を合計16施設に郵送にて依頼した。

念頭においた薬物療法としては副腎皮質ステロイド治療とし、1日用量としてプレドニゾロン40mg以上か、メチルプレドニゾロンのパルス療法(500~1000mg)を想定した。対象疾患としては、膠原病、全身性血管炎、活動性腎炎等を想定した。調査項目としては、表1に示すように当該内科病棟における薬剤師による服薬指導の有無、インフォームドコンセント形成時の面談への薬剤師参加の有無、その際の薬剤師による説明の有無、そして薬剤師参加に関する医師の歓迎の程度とした。さらに薬剤師参加に対する医師のコメントを聞き取り調査した。

結 果

1. 薬剤師参加の現状に対する調査結果

アンケート調査結果が得られた施設数としては直接聞き取り調査を行った13施設、および郵送した16施設のうち13

表1 アンケート内容

- 1) 内科系病棟において、薬剤師による服薬指導が実施されていますか。(Yes, No)
- 2) 患者の病状から、ステロイドパルス療法、あるいは、経口ステロイド多量(プレドニゾロン40mg以上)の投与の必要があると思われるときに、事前に患者及びその家族に、インフォームドコンセント形成の面談を行うことが多いと思いますが、その席に薬剤師が同席していますか。(Yes, No)
- 3) 同席がされている場合、薬剤師からの説明はありますか。(Yes, No)
- 4) 病状、治療計画の説明の席に薬剤師が参加することについて、医師からの要望は、下記のいずれでしょうか。
 a. おおいに歓迎
 b. 歓迎
 c. 条件付き歓迎/やや歓迎
 d. 反対
- 5) 医師から薬剤師へのご要望、ご意見がありましたら、お書き下さい。

施設からそれぞれ回答を得た。ステロイド投与時を念頭において、大学病院や教育病院の内科系指導医に対して調査したこれらの26施設において、病棟で薬剤師による服薬指導が行われていた施設は23施設であった(表2)。医師と患者間の、診断内容と治療方針に関するインフォームドコン

表2 治療方針のインフォームドコンセントの面談への薬剤師参加に関する調査結果

No.	当該医師の経験年数	大学病院/ 教育病院	当該病棟における 服薬指導有無	治療方針に関する面談* 薬剤師の参加有無	説明有無	面談への薬剤師参加に関する 医師の側の歓迎の程度
1	18	大学病院	○	×	×	おおいに歓迎
2	16	大学病院	○	×	×	おおいに歓迎
3	25	大学病院	○	×	×	反対
4	20	大学病院	○	×	×	条件付き歓迎
5	21	大学病院	○	×	×	歓迎
6	16	大学病院	○	×	×	おおいに歓迎
7	15	大学病院	○	×	×	おおいに歓迎
8	18	大学病院	○	×	×	歓迎
9	12	大学病院	○	×	×	歓迎
10	17	大学病院	○	×	×	おおいに歓迎
11	16	大学病院	○	×	×	歓迎
12	21	大学病院	○	×	×	おおいに歓迎
13	29	教育病院	×	×	×	おおいに歓迎
14	19	教育病院	○	×	×	やや歓迎
15	18	教育病院	○	×	×	やや歓迎
16	13	教育病院	○	×	×	反対
17	27	教育病院	○	×	×	反対
18	10	教育病院	×	×	×	歓迎
19	25	教育病院	○	×	×	歓迎
20	11	教育病院	○	×	×	やや歓迎
21	28	教育病院	○	×	×	おおいに歓迎
22	16	教育病院	○	×	×	おおいに歓迎
23	17	教育病院	○	○	○	おおいに歓迎
24	21	教育病院	○	×	×	反対
25	22	教育病院	×	×	×	歓迎
26	17	教育病院	○	×	×	おおいに歓迎

*高用量副腎皮質ステロイド療法に関する治療方針の面談への参加有無を示す。

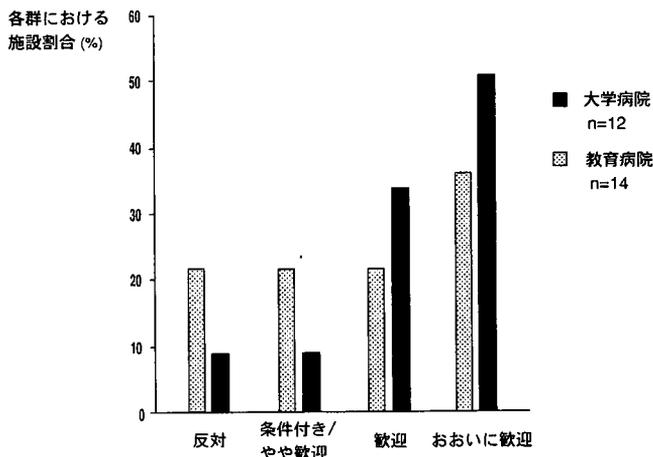


図1 薬剤師参加に関する歓迎の程度の病院形態別の分布

セント形成のための現場に薬剤師が参加していた施設が1施設あった。

2. 将来的な薬剤師参加に対する医師の歓迎の程度

薬剤師の将来的な参加に関して、医師の側からの参加歓迎の程度は、[おおいに歓迎]が大学病院6(大学病院総数12のうち50%)、教育病院5施設(教育病院総数14のうち35.7%)、[歓迎]が大学病院4(33.3%)、教育病院3施設(21.4%)、[やや歓迎/条件つき歓迎]が大学病院1(8.3%)、教育病院3施設(21.4%)、[反対]が大学病院1(8.3%)、教育病院3施設(21.4%)であった。そして[歓迎]以上は全体26施設のうち18施設(69%)を占めた(表2)。そのうち、おおむね[歓迎]あるいは[おおいに歓迎]する施設は、大学病院においても、それ以外の教育病院においても同程度の数を占めたが、それよりも消極的な[やや歓迎/条件つき歓迎]や[反対]の施設は後者において散見された(図1)。な

お調査した医師の経験年数と歓迎の程度とは関連が認められなかった。

3. 薬剤師参加に対する医師のコメント

表3のような12類型のコメントを得た。歓迎する理由としては、「患者および家族の薬剤情報の理解に有用」とするものが多かった。その一方で、「副作用を強調し過ぎると患者が治療を拒否する可能性がある」などの理由から薬剤師の参加に慎重な対応を求めるものがあった。また、今後の具体的な展望として、インフォームドコンセント形成の場に臨むにあたって、「臨床の実地研修や事前の打ち合わせを充分に行ってから参加して欲しい」という意見がみられた。

考 察

わが国におけるクリニカルファーマシーの歩みは、小宮山によれば1950年代にさかのぼると言われているが⁴⁾、具体的な実施と定着に関しては、1981年の特定薬剤治療管理料の設置により薬物血中濃度モニタリングを通して薬剤師が医療現場に参加するようになったことや、1988年に新設された入院調剤技術基本料が1994年4月に薬剤管理指導料に名称変更され、報酬額が引き上げられたことなどがあげられよう。それとともに、医師等に対して医薬品情報の提供や患者に対する服薬指導を通して、患者サービスが拡充されてきた。しかしながら、病院薬剤師による患者サービスの広がりや、診療報酬算定目的の業務として定着するとともに、薬剤師の貢献が保険請求金額で提示され、その質と評価が軽んじられる危惧も指摘されている⁴⁾。そこで今回、薬剤師による患者サービスのさらなる質の向上と、病棟業務へのさらなる貢献を目的とした具体的な展望として、インフォームドコンセント形成への参加を取り上げて、今

表3 薬物療法に関するインフォームドコンセント形成への薬剤師参加に関する医師のコメントの12類型(複数回答)

コメント内容	施設数
歓迎する理由	
1 患者及び家族の薬剤情報の理解に有用	4
2 医師は薬剤師による業務支援により、医学の分野の比重を大きくできる	1
3 インフォームドコンセントの段階から参加していればその後の服薬指導への移行が円滑になる	1
4 海外留学した医師の場合、滞在先での経験から薬剤師の病棟業務への参加に違和感がない	2
慎重な対応を求める理由	
5 病状によっては薬剤の適用を拡大して使用しなければならない事もあり、柔軟な対応が必要	1
6 患者によっては対応の難しい方がいるので、参加しない方がいい場合もあるだろう	1
7 治療方針が決まるのが遅れて治療が遅くなることを懸念	1
8 副作用を強調しすぎると患者が治療を拒否する可能性がある	3
9 薬剤師の参加の前に、まず医師の側の意識改革が必要である	1
今後の具体的な展望	
10 臨床の実地研修を充分行ってから参加してほしい	3
11 ことさら副作用のみを強調することなく、薬効と副作用のバランスを説明して欲しい	1
12 医師と事前に打ち合わせのうえ、参加して欲しい	1

後の展望を考察した。

入院中の患者では、しばしば薬剤による副作用が生じることが知られている。最近の報告では、0.7%⁵⁾あるいは2.4%⁶⁾の発生率が指摘されている。各種の薬剤のうち副腎皮質ステロイドは、高血糖、高血圧、胃・十二指腸潰瘍、感染症の誘発等の早期の副作用とともに、長期使用においては、骨粗鬆症、大腿骨頭壊死、満月様顔貌などがしばしば生じることが知られ、ときにこれらのあるものは重篤化を呈することもある。糖尿病や大腿骨頭壊死などの重篤副作用の頻度はそれぞれ10%以内⁷⁾とされているものの、他剤に比べて発生の頻度が高いと言える。

一方、今回調査対象とした腎臓内科はその領域として、膠原病性腎炎、全身性血管炎、活動性糸球体腎炎などの治療を担当しているが、これらの疾患は自然経過においては生命予後が不良であったり、臓器の機能不全をもたらすことが多く、その治療にあたっては副腎皮質ステロイドの使用が強く推奨されている⁸⁾。その際、副作用の発現の早期発見に努めることが重要で、連日の病棟訪問により費用-有用性を高めることができたとの報告がみられるが⁹⁾、これらの疾患に対する同剤の使用前に、インフォームドコンセントの形成は必須であり、一般的には医師と患者およびその家族の間で面談することによりなされている。

薬剤の専門家としての薬剤師のインフォームドコンセント形成への参加がこの業務の円滑な進行に寄与する可能性がある。そこで今回、高用量の副腎皮質ステロイド剤を用いるケースを想定してアンケート調査を行った。わが国においては、平成4年の第2次医療法の改正や平成8年の薬事法等の改正を経て、薬剤師が医療チームの一員として、患者の理解を向上させるために関与することが期待されている。三輪によれば、法的にはインフォームドコンセントには二つの機能があるという¹⁾。その主たる第一の機能は薬物療法を開始する時点で同意の取得においてなされるもので、当事者は患者対医師であって、薬剤師は条件整備的に関与するとしている。第二の機能は、薬害の防止のために、時間的経過のなかで、患者対医療チームの間でなされるもので、医師も薬剤師も当事者になり、医師は医師法23条の療養方法等の指導義務に基づいて服薬指導を行う義務があり、薬剤師は薬剤師法25条の2として新設された情報提供義務として服薬指導を行うというものである。そして三輪は、第一の機能のところで病院薬剤師がその現場に臨場し、積極的に条件整備的に関与すれば、第二の機能についてもうまく薬害防止に腕を発揮できると述べている。

そこで今回、我々は薬剤師の臨床業務への参加、とくにインフォームドコンセント形成の場への参加に関し、その現状と医師の意識調査を行った。今回調査の対象とした施設はいずれも現在積極的に臨床研究の学会発表を行っている施設であり、今回のテーマである高用量副腎皮質ステロ

イド療法に関して特に関心が強いと思われ、今回の調査対象施設は全般的な医師の意見を代表するものではない可能性もある。各施設1名の医師を対象とした調査に関して、大学病院などの規模の大きい病院においては複数の指導医がいて異なった意見を持っていることも考えられる。しかしながら、意見を重複して集計してしまうことを避けるため今回の調査では、各施設1名の医師を対象として行った。

集計の結果、現状では薬剤師の臨床業務への参加は処方後の病棟服薬指導にとどまり、一部の施設ではインフォームドコンセント形成の場への参加がみられるものの、多くの施設では同席がなされていなかった。この点において今回は全部の施設についてその理由を検討することができなかったが、一部の病院において聞き取り調査の際に得られた情報として、医師-患者・家族間の話し合いの場が日勤帯の勤務時間外になったり、急に決まったりすることがしばしばあるとの事情から薬剤師が参加しにくいケースも考えられた。今後、面談の時間帯についても調査を行う必要があると思われる。

今回の調査において、おおむね医師の側ではインフォームドコンセント形成の場への薬剤師の参加に賛成する傾向であった。とくに大学病院の医師においてこの傾向は強かった。賛成する理由として患者及び家族の薬剤情報の理解に有用とするものが多く、また、インフォームドコンセント形成の段階から参加していればその後の服薬指導への移行が円滑になる等の意見から、現在の病棟服薬指導の定着を基盤として、逆にインフォームドコンセント形成への薬剤師参加を容易とする状況が醸成されつつあるとも言える。またこれに関連して、前述のように医療チームの一員としてすでに法的な整備が整えられている。

さらに、海外留学の経験のある医師では留学先での経験から、薬剤師の病棟業務への参加に違和感がない等の回答や、薬剤師による業務支援により、医師は医学の分野の比重を大きくできるというコメントが見られたことから、インフォームドコンセント形成の場への薬剤師参加がいったん始まりその有用性が認識されれば、比較的短期間に定着する可能性も大きい。ただし後者のコメントに関しては、インフォームドコンセントの第二の機能として医師と薬剤師の両者が別個に服薬指導義務を有すると考えられ、医師の心理的ストレスを軽減するものであっても、その指導義務を免除するものではないと考えられる。

一方、大学病院以外の教育病院の指導医においては、薬剤師の参加に慎重な姿勢もみられ、治療方針が決まるのが遅れて治療が遅くなることを懸念するとか、副作用を強調しすぎると患者が治療を拒否する可能性がある等の意見が見られた。今回の調査の対象として副腎皮質ステロイド剤の使用のケースを特に取り上げた理由としては、使用開始後に副作用の発現の早期発見に努めることが重要であり、

連日の病棟訪問により費用-有用性を高めることができたとの報告⁹⁾を念頭に置いたからであるが、高用量の副腎皮質ステロイド剤の使用に際しては、他の薬剤使用に比べてこれまで医師が直接、患者に注意を払ってきた場合も多く、その点から今回のような意見が寄せられた可能性もある。今後の具体的な展望に関して、臨床の实地研修を充分行ってから参加して欲しいとの意見が複数あった。この臨床实地研修をいかに行うかが、今後の課題となると思われる。また副腎皮質ステロイド剤のみならず、他の治療ケースに関してもインフォームドコンセントに関する薬剤師参加について、解析を行う必要がある。

結 論

薬剤師の薬物療法に関するインフォームドコンセント形成への具体的な参加のためには、臨床的な研修を積んだ上で専門性を発揮し、チーム医療のなかで問題解決に寄与しうる薬剤師の養成が望まれていると思われる。

本調査の一部は第9回日本病院薬学会年会(札幌:1999年9月)で発表した。

文 献

- 1) 三輪亮寿. “情報提供と法的責任”, 日本薬剤師会編, 薬事日報社, 東京, 1997, 97-117.
- 2) 小野さかえ, 岩川精吾, 平井みどり. オーストラリアの臨床薬学業務の現況. *病院薬学* 1999; 25: 76-81.
- 3) Simioni D, Brien J. Implementation of pharmaceutical care plans in a hospital ward. *Aust J Hosp Pharm* 1996; 26: 221-226.
- 4) 小宮山貴子. “ファーマシューティカルケア”, 薬事日報社, 東京, 1994, 5-19, 59-78.
- 5) Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Eng J Med* 1991; 324: 377-384.
- 6) Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, et al. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA* 1997; 277: 301-306.
- 7) Veenstra DL, Best JH, Hornberger J, et al. Incidence and long-term cost of steroid-related side effects after renal transplantation. *Am J Kidney Dis* 1999; 33: 829-839.
- 8) Jindal KK. Management of idiopathic crescentic and diffuse proliferative glomerulonephritis: evidence-based recommendations. *Kidney Int* 1999; 70 (Suppl.): S33-S40.
- 9) van den Bemt PMLA, Egbert ACG, Lenderink AW, et al. Adverse drug events in hospitalized patients. A comparison of doctors, nurses and patients as sources of reports. *Eur J Clin Pharmacol* 1999; 55: 155-158.

● 『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44ページに掲載されています投稿規定をご覧ください。

●原著

ジェネリック医薬品の医薬品情報と薬価を観点とした価値評価

飯嶋 久志¹⁾、小清水 敏昌²⁾

- 1) 社団法人千葉県薬剤師会医薬品情報センター 〒260-0026 千葉県千葉市中央区千葉港 5-25
千葉県医療センター内
- 2) 順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院薬剤科 〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1

Evaluating the Merits of Generic Drugs from the Standpoint of Drug Information and NHI Drug Price

Hisashi Iijima¹⁾, Toshimasa Koshimizu²⁾

- 1) Drug Information Center, Chiba Pharmaceutical Association
5-25, Chibaminato, Chuo-ku, Chiba, 260-0026, Japan
- 2) Department of Pharmacy, Juntendo University Urayasu Hospital
2-1-1, Tomioka, Urayasu-shi, Chiba, 279-0021, Japan

(Received November 17, 2001)
(Accepted March 22, 2002)

Abstract :

Objective—The merits of pharmaceuticals are determined by their effectiveness, safety, quality, and other factors, including the completeness of drug information. To study the comparative merits of forerunner drugs and their later-developed generic equivalents, we conducted an assessment from the standpoint of drug information and NHI (National Health Insurance) drug price data.

Design—Internal medicines for which emergency safety information has been distributed within the past 3 years were evaluated in terms of drug information and NHI drug price data.

Method—Scores were assigned to drug information in package inserts, interview forms, and emergency safety information publications to assess the merits of forerunner drugs and corresponding “me-too drugs.”

Results—Scores revealed a tendency for information on generic drugs to be less available than that for forerunner drugs. For diclofenac sodium, scores for generics averaged 19.5 ± 16.9 points (Mean \pm SD) compared to 83.5 for original brand-name products. The average score for generic ticlopidine hydrochloride was 19.6 ± 7.8 points (Mean \pm SD), compared to 96.0 for the brand-name forerunner, and the average score for generic benzbromarone was 16.6 ± 11.4 points (Mean \pm SD), compared to 52.0 points for the forerunner product.

Conclusion—A great disparity exists between information provided for forerunner drugs and that for generics, and this has a major impact on the relative merits of generic drug products. Problems arise in the actual use of generic drugs because information on these pharmaceuticals is insufficient. However, new overall evaluation criteria will be needed in future evaluations of comparative merits.

Keyword : drug information, generic drugs, drug evaluation, drug price

緒 言

我が国では薬価基準において、先発医薬品と後発医薬品(ジェネリック医薬品)の間に価格差が生じている。医薬品の価値は、その価値の高低と深く関わり、製薬企業に医薬品研究の目標は、いかに価値のある医薬品を開発するかにかかれ、この場合の価値を示すものの一つに医薬品の価格設定があげられる。

先発医薬品と後発医薬品の価格差は、研究開発費などを考慮すると妥当なことと思われる。しかし、医薬品の価値は有効性・安全性・経済性などについても考慮する必要性

がある。川上は薬剤経済学の中で、ジェネリック医薬品の効果を分析する際、医薬品の品質評価と安全性確保という2分野での検討が必要であると述べている¹⁾。

米国においては、FDA (Food and Drug Administration) より “Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations” (通称「オレンジブック」) が毎年発行され、生物学的同等性の評価を行っている。我が国においては、旧厚生省(現厚生労働省)が日本版オレンジブックともいえる医療用医薬品品質情報集を1999年より作成し、2001年8月までに9巻(104成分)発行され、先発医薬品と後発医薬品間の品質同等性評価が行われているところである。

しかしながら、医薬品の品質に対する問題点を指摘する報告がされているのも現状であり²⁻⁵⁾、今後はさらなる検討が必要である。

一方、薬剤師には医師・歯科医師等に対する処方せん疑義照会の義務(薬剤師法第24条)や、患者等に対する医薬品情報提供義務(薬剤師法第25条の2)が要求される。これらの業務は医薬品情報を基として行われるものであり、医薬品適正使用に情報は非常に重要なものであることは言うまでもない。

そこで、先発医薬品と後発医薬品について、医薬品情報を製薬企業からの提供資料内容と整備状況から比較し、さらに薬価基準を一つの価値評価結果とすることで、同種同効医薬品の医薬品情報を観点とする価値を検討した。

方 法

1) 対象医薬品

過去3年間に緊急安全性情報が配布された内服剤のうち、後発医薬品の販売されている錠剤を調査したところ、diclofenac sodium(先発医薬品1品目、後発医薬品14品目)、ticlopidine hydrochloride(先発医薬品1品目、後発医薬品17品目)、benzbromarone(先発医薬品1品目、後発医薬品7品目)が対象となった。

2) 医薬品情報のスコア化

医薬品添付文書、インタビューフォーム、緊急安全性情報における情報内容と整備状況についてスコア化し、情報の定量化を試みた(表1)。

(A) 医薬品添付文書

同一成分医薬品間で記載が異なる項目を対象とした。改訂年月日では緊急安全性情報が配布された時点から添付文書改訂まで要した日数を、主要文献については発行元によりランクを4段階に分けることにより評価した。そして、薬効薬理に関しては具体的な効果が示され、十分に理解できるものを3 point、具体的な効果は記されていないが、薬理作用・作用機序が把握できるものを2 point、薬理作用・作用機序が簡単に掲載されているだけのものを1 pointとして情報の理解度による評価を行った。

(B) インタビューフォーム

日々の医薬品情報業務から、特に重要と思われる項目を対象とした。安全性に関する項目は、医薬品情報業務を行うのに十分な発生頻度や具体的な症状がほぼ全項目に明記されているものを3 point、項目に差はあるが必要な情報が得られるものには2 point、項目があるだけのものには1 pointとした。

インタビューフォーム改訂は添付文書改訂に伴うことが多く、対象医薬品添付文書における過去2回の改訂間隔が平均1年4ヶ月であることから(diclofenac sodium 1年1ヶ月、ticlopidine hydrochloride 9ヶ月、benzbromarone

1年8ヶ月)、インタビューフォーム改訂は1年1 point、5段階の評価を行った。

以上(A)医薬品添付文書、(B)インタビューフォームに関するその他の項目は表1に示したように情報の有無により、客観性を確保する方法でスコア化した。しかし、先に述べた医薬品添付文書のA-5「薬効薬理」、インタビューフォームでのB-5「安全性に関する項目」では、評価する者の判断より優劣が異なる可能性があるため、同一個人が評価することとした。

(C) 緊急安全性情報

旧厚生省より指示があった日から、千葉県薬剤師会医薬品情報センター(以下DIセンター)への緊急安全性情報配布を4週間1 pointとし、3段階に分けて評価した。製薬企業は、緊急安全性情報を配布指示日から4週間以内に納入実績のある医療機関などへ配布する義務がある。本来、DIセンターは医薬品を扱っていないので、製薬企業には緊急安全性情報の配布義務はない。しかし、DIセンターでは医薬品情報を総合管理する部門であり、製薬企業に対しては全ての資料提供を依頼している。よって、DIセンターへは4週間以降にも緊急安全性情報が届くケースがあり、12週間をスコアの対象とした。

3) 解析

医薬品情報(DI)については、先発医薬品情報(DI₁)を基準とする後発医薬品情報(DI₂)の割合(DIr)を以下の項目に分けて求めた(式①)。なお、緊急安全性情報については項目が1項目であり、またDIセンターに届いた数が少ないので、スコア化による単独の比較は行わなかった。

- ・PI: 医薬品添付文書
- ・IF: インタビューフォーム
- ・total: PI+IF+緊急安全性情報

$$DIr(\%) = (DI_2/DI_1) \times 100 \dots \dots \dots \textcircled{1}$$

薬価(P)についても同様に、先発医薬品薬価(P₁)を基準とする後発医薬品薬価(P₂)の割合(Pr)を式②より求めた。

$$Pr(\%) = (P_2/P_1) \times 100 \dots \dots \dots \textcircled{2}$$

また、医薬品総合価値評価の公的な基準を薬価とし、1単位(1円)あたりの医薬品情報量(DI/P)を求めた。

さらに、先発医薬品DI₁/P₁を基準値とする、後発医薬品DI₂/P₂の割合Quaを式③から求めた。

$$Qua(\%) = \{(DI_2/P_2)\} / \{(DI_1/P_1)\} \times 100 \dots \dots \dots \textcircled{3}$$

以上PI、IF、totalのDIrをそれぞれDIr(PI)、DIr(IF)、DIr(total)とし、またQuaをQua(PI)、Qua(IF)、Qua(total)とする。

なお、本評価は平成13年3月現在のものを評価の対象とした。

表 1 医薬品情報提供評価基準

	項 目	Point	備 考
添付文書	A-1. 改訂年月 ・最新改訂指示の月 翌月 翌々月以降	3point 2point 1point	・行政指導による改訂 ・改訂が迅速に行われているか
	A-2. 副作用	1point	・副作用発生状況の有無
	A-3. 薬物動態 ・Tmax ・Cmax ・T _{1/2} ・AUC ・ADME (吸収・代謝・分布・排泄)	各 1point	・ヒトでのデータ ・作用発現、副作用消失などの参考資料となりうるか
	A-4. 臨床成績 ・承認を受けている効能・効果の成績が全てある	3point	・承認を受けている効能・効果に対する成績の有無
	・承認を受けている効能・効果の成績がほとんどある	2point	
	・承認を受けている効能・効果の成績が数例ある	1point	
	A-5. 薬効薬理 ・効能・効果を裏付ける薬理作用及び作用機序が的確にされている	3point	
・効能・効果を裏付ける薬理作用及び作用機序がほぼ理解できる	2point		
・効能・効果を裏付ける薬理作用及び作用機序が簡単に掲載されている	1point		
A-6. 主要文献数 ・審査基準のある学術雑誌	4point	・evidenceの妥当性	
・審査基準のない学術雑誌	3point		
・書籍	2point		
・社内資料	1point		
インタビューフォーム	B-1. 概要に関する項目 ・開発の経緯 ・製品の特徴及び有用性 ・外国での発売状況※	各 1point	※参考資料
	B-2. 有効成分に関する項目 ・味 ・安定性 ・吸湿性	各 1point	・製剤粉砕等の判断材料となり得るか
	B-3. 製剤に関する項目 ・安定性 ・溶出試験 ・添加物	各 1point	・製剤の特徴を把握判断する材料となるか
	B-4. 治療に関する項目 ・臨床効果 ・臨床薬理試験 ・探索的試験 ・検証的試験 ・治療的使用	各 1point	・薬物治療・計画を行う際に必要な試験成績などが記載されているか
	B-5. 安全性に関する項目 ・各項目とも詳しく解説されている	3point	
	・項目により差はあるものの、必要な解説はされている	2point	
	・項目があるだけ	1point	
	B-6. 薬効薬理に関する項目 ・薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ・作用部位、作用機序 ・薬効を裏付ける試験成績 (ID ₅₀ 、ED ₅₀ 、IC ₅₀ など)	各 1point	・作用部位・機序が明確に解説され、また ED ₅₀ などの試験成績が記載されているか
	B-7. 薬物動態に関する項目 ①分布 ・血液-脳関門通過性 ・胎児への移行性 ・乳汁中への移行性	各 1point (動物又は海外での成績：0.5point)	
	②代謝 ・代謝部位及び代謝経路 ・代謝率 ・代謝に関する酵素	各 1point (動物又は海外での成績：0.5point)	
B-8. 非臨床に関する項目 ・一般薬理 ・単回投与毒性試験 ・生殖発生毒性試験	各 1point	・安全性を確認する為の情報に記載されているか	
B-9. 改訂 ・1年以内に改訂	5point		
・1～2年前に改訂	4point		
・2～3年前に改訂	3point		
・3～4年前に改訂 ・4年以前に改訂	2point 1point		
緊急安全性情報	C. 緊急安全性情報配布時期 ・緊急安全性情報配布指示から4週間以内	3point	・千葉県薬剤師会医薬品情報センターへの配布時期
・緊急安全性情報配布指示から4週間以降、8週間以内	2point		
・緊急安全性情報配布指示から8週間以降、12週間以内	1point		

結 果

考 察

1) 薬価

同種同効医薬品の薬価比較において、対象となる後発医薬品3種類はすべて先発医薬品の40.0(%)であった(図1~3)。

2) 医薬品情報

医薬品情報のスコア化と解析結果を表2、図1~3に示す。

DIr(PI)とDIr(IF)を比較すると、diclofenac sodiumはDIr(PI)=21.2(%)、DIr(IF)=30.5(%)、ticlopidine hydrochlorideはDIr(PI)=14.2(%)、DIr(IF)=34.8(%)、benzbromaroneではDIr(PI)=36.6(%)、DIr(IF)=31.0(%)となり、特にticlopidine hydrochlorideにおいては医薬品添付文書とインタビューフォーム間の差が大きいものであった。そして医薬品添付文書、インタビューフォーム、緊急安全性情報すべてを考慮したDIr(total)では、diclofenac sodium 23.4(%)、ticlopidine hydrochloride 20.4(%)、benzbromarone 31.9(%)と先発医薬品に比べ後発医薬品は低値を示した。

Qua(total)においては、diclofenac sodium 58.4(%)、ticlopidine hydrochloride 51.0(%)、benzbromarone 79.7(%)となり、またQua(PI)、Qua(IF)を比較しても、DI₂の1単位当たりの情報pointはDI₁に比べ低いものであった。

緊急安全性情報については、配布指示のあった日から4週間以内に届いたものがdiclofenac sodiumで1品目(先発医薬品)、ticlopidine hydrochlorideで2品目(先発医薬品1、後発医薬品1)、benzbromaroneでは1品目(先発医薬品)であり、それ以降の配布はなかった。したがって、緊急安全性情報が配布されたものは41品目中4品目であった。

また、緊急安全性情報配布後に製造中止となった品目は、diclofenac sodium 22品目中7品目、ticlopidine hydrochloride 19品目中1品目、benzbromarone 9品目中1品目であった(表2)。

本調査は製薬企業から提供される情報(医薬品添付文書、インタビューフォーム、緊急安全性情報)の資料内容と整備状況についてスコア化し評価したものであり、先発医薬品情報は後発医薬品情報に比べ大きく優る結果となった(表2、図1~3)。また、添付文書とインタビューフォームの情報レベルでは、DIrにおいてDIr(PI)とDIr(IF)で差がみられた。

後発医薬品のスコア化において平均値を比較すると、diclofenac sodium(n=14)で19.5point±16.9(Mean±SD)、ticlopidine hydrochloride(n=17)では19.6point±7.8(Mean±SD)、benzbromarone(n=7)においては16.6point±11.4(Mean±SD)である。特にdiclofenac sodiumとticlopidine hydrochlorideに関してはサンプルサイズ、平均値が近似値であるが標準偏差(SD)が大きく異なる。これは、後発医薬品間でも医薬品情報に差が生じることと考えられる。我が国で後発医薬品の承認申請時必要資料は、先発医薬品のそれと比べて異なるものであり⁶⁻⁷⁾、これを考慮すると後発医薬品では基礎研究や治験段階に関する情報が入手困難な状況である。しかし、承認時必要資料が同じ後発医薬品間でも、医薬品情報量の差は存在する結果となった。

緊急安全性情報については、先発医薬品すべてが指示日から4週間以内に配布されたが、後発医薬品についてはticlopidine hydrochlorideで1品目のみ4週間以内に配布され、それ以降の配布はなかった。DIセンターでは医薬品を扱っていないので、製薬企業に緊急安全性情報配布の義務はないが、医薬品情報管理に緊急安全性情報は大変重要なものであり、今後は確実に迅速な情報提供が望まれる。

また、本調査によると、後発医薬品では緊急安全性情報が配布された後に製造を中止する傾向がみられた(表2)。これは後発医薬品として医療経済学的価値はあるものの、医療機関が他種同効医薬品へ切り替えることによる需要面の低下や、製薬企業がDI活動面での限界を感じた結果の供給面の低下などが考えられる。そして、後発医薬品のこの

表2 先発医薬品と後発医薬品の比較

		薬価 (P:円)	医薬品情報									製造中止
			DI(DI)		DI(IF)		DI(緊急安全性情報)			DI(total)		
			DI(point) (Mean±SD)	DI/P	DI(point) (Mean±SD)	DI/P	~4週	4~8週	8~12週	DI(point) (Mean±SD)	DI/P	
diclofenac sodium	先発医薬品	18.5	54.0	2.9	26.5	1.4	1/1	-	-	83.5	4.5	△22品目中7品目 ※4品目
	後発医薬品	7.4	11.4±13.7	1.5	8.1±8.0	1.1	0/14	0/14	0/14	19.5±16.9	2.6	
ticlopidine hydrochloride	先発医薬品	87.6	63.0	0.7	30.0	0.3	1/1	-	-	96.0	1.1	△19品目中1品目 ※1品目
	後発医薬品	35.0	8.9±6.0	0.3	10.4±6.5	0.3	1/17	0/17	0/17	19.6±7.8	0.6	
benzbromarone	先発医薬品	40.0	25.0	0.6	24.0	0.6	1/1	-	-	52.0	1.3	△9品目中1品目 ※0品目
	後発医薬品	16.0	9.1±6.4	0.6	7.4±5.5	0.5	0/7	0/7	0/7	16.6±11.4	1.0	

△ 緊急安全情報配布後中止医薬品

※ 平成12年4月から緊急安全性情報配布前の製造中止品目数

傾向は医療機関が採用医薬品の切替えを余儀なくされ、結果として不安定な医薬品供給を示すことと考えられる。

米国における医薬品価格設定で著名なミシシッピ大学准教授のE.M.Kolassa⁸⁾は、「価値の概念とは曖昧かつ主観的なものであり、価値の計算は多くのインプットおよび考慮すべき問題に左右される」と述べている。すなわち、医薬品の価値は医薬品情報以外にも評価努力、リスク、成果の不確定、価格、製品の有用性、製品使用恩恵、製品使用の代替性、製品効果のニーズなどとさまざまな要素が関与し、そして個々の要素は他の要素と関連性を持ち評価される。医薬品情報と後発医薬品の問題点では、従来から情報入手が困難な状態や医薬品添付文書の不十分な記載内容を指摘する報告がされているが⁹⁻¹⁰⁾、下園ら¹¹⁾は医薬品の使用量が医薬品情報により大きく変動することを調査し、医薬品適正使用や副作用回避には正確かつ速やかな情報伝達が重要であるとしている。これは医薬品情報が安全性のみならず、医薬品の使用動向にも関連していることを示し、医薬品の価値を評価する際に医薬品情報は大きなウエイトを占めるものと考えられる。

DI/Pは1単位あたりの医薬品情報量であり、先発医薬品 DI_1/P_1 を基準値とする後発医薬品 DI_2/P_2 の割合をQuaとした。本来ならば先発医薬品と後発医薬品のDI/Pは近似値、すなわちQuaは100.0(%)に近くなるのが望まれる。しかし、一般に医薬品の価格設定を支払側(支払基金、医療機関、患者等)の立場から考えると、価格(P)は価値(V)よりも安価または同等($P \leq V$)とされる傾向があり⁸⁾、特許が切れた後に発売された後発医薬品の価格は低く設定されることになる。このことから、先発医薬品 DI_1/P_1 と後発医薬品 DI_2/P_2 の関係では、 P_2 が低く設定され、 $DI_1/P_1 \leq DI_2/P_2$ の関係が成り立つと考えられる。しかし、本調査におけるQua(total)を見てみるとdiclofenac sodium 58.4(%)、ticlopidine hydrochloride 51.0(%)、benzbromarone 79.7(%)となり、すべて $DI_1/P_1 > DI_2/P_2$ であった。これは薬価を基準として後発医薬品を医薬品情報という観点で捉えた場合、先発医薬品に比べ不十分な医薬品情報内容や整備体制が指摘される。しかし、図2~3に示すようにticlopidine hydrochlorideでQua(IF)は87.1(%)、benzbromaroneのQua(PI)では91.4(%)である。これらは先発医薬品のQuaと比べると低い値ではあるが、単位あたりの医薬品情報スコアが他の後発医薬品の値と比べ高値を示す。これは医薬品情報源の種類にも差が見られ、一概に一方の情報源が劣っているとしても他方でも劣っているとは言い難いと考えられる。

先発医薬品3成分のDI/Pを比較すると、diclofenac sodium($DI_1/P_1=4.5$)ではticlopidine hydrochloride($DI_1/P_1=1.1$)、benzbromarone($DI_1/P_1=1.3$)に比べ医薬品情報は充実したものであると考えられる(図4)。この理由として、

各々の先発医薬品発売開始はdiclofenac sodiumが1974年2月、ticlopidine hydrochlorideが1981年9月、benzbromaroneが1979年4月であり、時間の経過と共に医薬品情報は蓄積されるが、それとは逆に薬価は下がる傾向にあるという矛盾が考えられる。

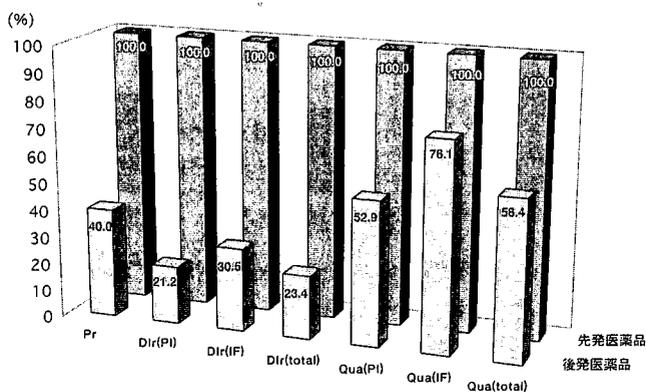


図1 先発医薬品を基準とした同種同効医薬品の比較 (diclofenac sodium)

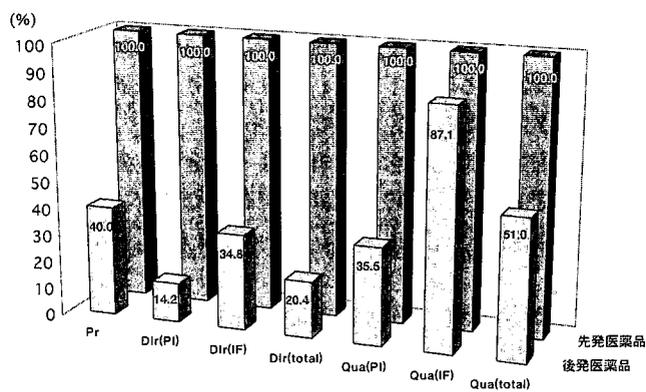


図2 先発医薬品を基準とした同種同効医薬品の比較 (ticlopidine hydrochloride)

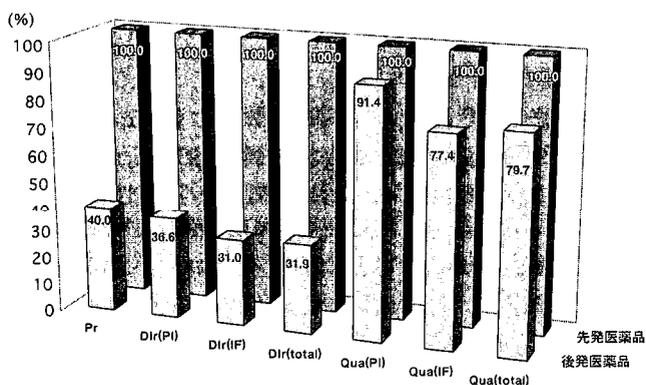


図3 先発医薬品を基準とした同種同効医薬品の比較 (benzbromarone)

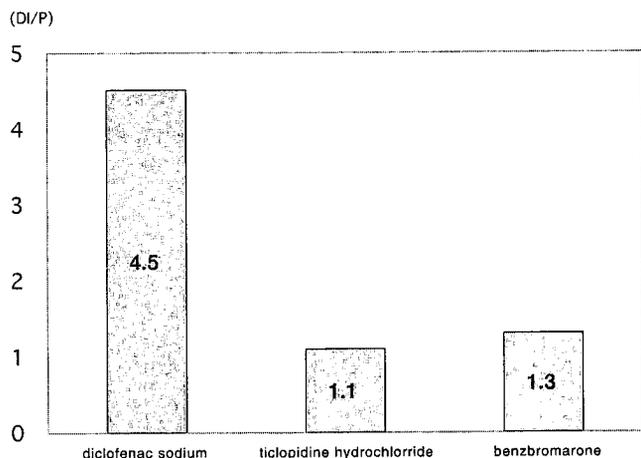


図4 先発医薬品における「医薬品情報/薬価」

本報告では、先発医薬品と後発医薬品について医薬品の安全性を、製薬企業から提供される医薬品情報の資料内容と整備状況の充実という観点から比較検討した。そして、薬価基準を公的な価値評価基準値とすることで後発医薬品の医薬品情報を評価した。本調査で後発医薬品において、提供される医薬品情報は先発医薬品に劣る結果となった。そして、薬価を基準として先発医薬品と後発医薬品の医薬品情報を検討すると、1単位(1円)あたりの医薬品情報量は後発医薬品で著しく劣るものであった。

今後は医薬品情報を含め、有効性・安全性・経済性を総合的に考慮した医薬品の価値評価が必要であり、しいては医薬品の価格設定に反映されることが望まれる。

※本論文は第4回日本医薬品情報学研究会学術大会発表内容に基づくものである。

文 献

- 1) 川上美登里. 薬剤経済学とジェネリック医薬品. 月刊薬事 2000; 10: 2631 - 2636.
- 2) 高橋修二, 豊口禎子, 東海林 徹ら. 後発医薬品の製剤学的同等性の検討. 医薬ジャーナル 1997; 10: 2540 - 2545.
- 3) 高橋修二, 豊口禎子, 東海林 徹ら. 後発医薬品の製剤学的同等性の検討(2). 病院薬学 1997; 5: 431 - 436.
- 4) 小嶋文良, 豊口禎子, 東海林 徹ら. 腸溶性コーティング錠剤の先発品と後発品の製剤学的同等性の検討. 病院薬学 1999; 4: 450 - 459.
- 5) 小川多津子, 大澤 直, 内田享弘ら. 後発医薬品評価における病院薬剤師と薬科大学との連携 ―ロキソプロフェンナトリウム錠の溶出試験を例にして―. 病院薬学 2000; 8: 427 - 431.
- 6) 厚生省医薬安全局長通知. 医薬発第481号1999

- 7) 厚生省医薬安全局審査管理課長通知. 医薬審第666号1999
- 8) 佐賀國一(監訳). 米国における医療用医薬品価格戦略. じほう, 2001.
- 9) Generali JA, Hogan L. A comparison of pharmaceutical manufacturers as a source of drug information to a telephone inquiry: generic vs brand. *Drug Inf J* 1983; 17: 195 - 204.
- 10) 小原淳. 同種同効医薬品における情報提供. 月刊薬事 1994; 13: 3205 - 3209.
- 11) 下園拓郎, 川原陽子, 大磯茂ら. 医薬品情報の薬剤使用動向に及ぼす影響. 医薬ジャーナル 1999; 8: 2028 - 2033.

●原著

一般用医薬品購入者の満足度を指標にした薬剤師の役割評価

泉澤 恵¹⁾、松原 陸実¹⁾、池田 俊也²⁾、坂巻 弘之²⁾、寺澤 孝明¹⁾、山崎 幹夫¹⁾

1) 東京薬科大学薬学部 一般用医薬品学講座 〒192-0392 東京都八王子市堀之内 1432-1

2) 慶応義塾大学医学部医療政策管理学教室 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35番地

Evaluation on the role of community pharmacist for non-prescription drug consumer satisfaction.

Megumi Izumisawa¹⁾, Mutumi Matubara¹⁾, Syunya Ikeda²⁾, Hiroyuki Sakamaki²⁾, Takaaki Terasawa¹⁾, Mikio Yamazaki¹⁾

1) Department of Nonprescription Drug Research, School of Pharmacy, Tokyo University of Pharmacy and Life Science 1432-1, Horinouchi, Hachiohji-shi, Tokyo, 192-0392, Japan

2) Department of Health Policy and Management, School of Medicine, Keio University 35, Shinano-machi, Shinjuku, Tokyo, 160-8582, Japan

(Received February 5, 2002)
(Accepted April 5, 2002)

Abstract :

Objective—Investigation and evaluation of the role of pharmacist was carried out by conducting factor analysis for the index of consumer satisfaction of non-prescription at pharmacies and drug stores.

Methods—A survey was conducted on non-prescription drug consumers at 114 pharmacies and drug stores. The content of the questionnaire was composed with 8 items of background for consumers, 5 items of the affect purchase and 10 items of the satisfaction factors and also the motivation of consumers for coming to pharmacies.

Results—The effective answer ratio was 63.9%. From principal component analysis for 10 items of the satisfaction factors, significant the 4 factors were drawn out, those were shop form of pharmacies and drugstores, correspondence and instruction by pharmacists, benefit and convenience for consumers, and price. According to multivariate analysis, patient consultation highly indicated 2.74 odds ratios and followed size reputation, atmosphere, business hours and price.

Conclusion—The satisfaction factor for non-prescription consumer was correlated correspondence and explanation by pharmacists to representative patient consultation.

Keyword : Consumer Satisfaction, Drugs non-prescription, Pharmaceutical Services.

はじめに

医薬品購入時における患者満足度要因調査に関しては、これまで一部保険薬局に関わる調査が行われているのにとどまり、一般用医薬品購入者の満足度要因に関する報告はほとんどなされていない。そこで本研究では、薬局・薬店における一般用医薬品購入者の来店動機・満足度がどのような因子によって構成されるのかを調査し、さらに患者の満足度を指標にして薬剤師の役割を要因分析し、その役割評価を考察した。

方 法

A. 調査対象と方法

日本チェーンドラッグストア協会に加盟する50店舗及び

佐藤製薬の直販薬局・薬店の全国64店舗、計114店舗の一般用医薬品購入者を対象としアンケート調査を行った。調査は、2000年9月1日から10月14日に往復郵送方式で、1店舗につきアンケート用紙10部ずつ計1,140枚を配布し、調査手順に従って一般用医薬品購入者に対し、それぞれ任意に自己記入式アンケートにより回答を求めた。

R 調査項目

アンケート内容は、I. 購入者背景に関わる8項目、II. 購入の動機に関わる5項目、III. 満足度10項目、IV. 総合満足度(来店意志)1項目で構成した。

I. 購入者背景に関わる8項目は、①年齢②性別③職業④最終学歴⑤情報収集手段⑥薬に対する関心度⑦薬局・薬店の選択基準⑧セルフメディケーションへの意識、で構成した。

II. 購入の動機に関わる5項目は、①購入した商品名及び価格②購入経験③購入方法④薬剤師から聞きたい薬の説明内容⑤接客・服薬指導の時間、で構成した。

III. 満足度10項目は、①店舗内の雰囲気②商品の陳列や値札の見やすさ③一般用医薬品の品揃え④一般用医薬品以外の品揃え⑤薬局・薬店への交通の便⑥薬局・薬店の営業時間⑦店舗の評判⑧価格⑨薬剤師及び店員による接客態度⑩薬剤師及び店員による服薬指導で構成し、主成分分析による因子抽出を行った。上記の満足度10項目の選出は、関連文献¹⁻⁷⁾を参考に選択し、満足度の評価方法についてはWHOの薬剤師介入を含めた一般用医薬品購入時の満足度⁸⁾を指標とした。

IV. 総合満足度は、来店意志の有無で評価した。なお、4段階(1. 来たい 2. どちらかといえば来たい 3. どちらかといえば来たくない 4. 来たくない)の来店意志(総合満足度)を、来店意志が強い群と弱い群に大別した2段階の2値変数〔1. 来たい、及び0. 来たくない(2. どちらかといえば来たい 3. どちらかといえば来たくない 4. 来たくない)〕に変換して解析した。また、満足度項目は5段階で評価した。

C. 分析方法

アンケート内容の統計解析は、SPSS base 10.0を用いた。Iの購入者背景に関わる8項目及びIIの購入の動機に関わる6項目に関しては、単純集計から、全体に対する比率(%)、平均値及び標準誤差を求めた。

IIIの満足度要因10項目は、相互構造を調べるため、リッカートスケール5件法を用い、主成分分析によりグループ化後、固有値1.0以上の因子を抽出し、来店意志を含めた相関行列を作成して、来店意志に対する満足度項目のスピアマン相関を算出し、来店意志と相関の高い変数を明らかにした。説明しやすい因子負荷量を得るために因子軸のObliminによる回転を行い、回転後の各因子負荷量の絶対値が0.4以上の項目を選びグループ化を行い、満足度項目を構成し、満足度10項目と来店意志を含めた相関行列を作成し、満足度項目のスピアマン相関0.5以上の組のうち、来店意志との相関の高い方の1項目を各グループの代表として変数選択を行った。

以上の変数選択を用い、満足度項目10項目に多重共線性がないことを確認後、満足度項目を独立変数、来店意志を従属変数とした多変量ロジスティック回帰分析から来店意志に影響を与える満足度要因を明らかにするため、オッズ比(以下OR)を求め比較検討してIVの総合満足度を求めた。

結 果

I. 購入者背景

I-1) 購入者背景の内訳

配布枚数1,140人のうち、協力が得られた878人からアンケ

ートを回収し、728人の有効回答(63.9%)を得た。購入者背景の内訳は、性別では女性426人(64.5%)、男性231人(35%)と女性が多く、年齢は20歳未満~80歳以上に分散し、20~50歳代が84.6%を占め、その割合は各年代とも20%前後であった。職業の主な内訳は、会社員(35.8%)、主婦(31.8%)、自営業(11.2%)で、最終学歴は、高等学校(36.5%)、大学・大学院(30.5%)、短大・専門学校(23.8%)、中学校(2.9%)の順に多かった。

I-2) 薬局・薬店及びセルフメディケーションに対する意識

利用した薬局・薬店に対する選択理由は、近所にあるから(40.2%)、かかりつけ薬局・薬店(32.3%)、通勤・通学の通り道(15.0%)が上位3項目であった。利用した薬局に対する感想はどの質問項目に対しても良い印象とする肯定的な意見が過半数を超える6割以上を占め、特に営業時間、雰囲気、商品の品揃え等は非常によいとする意見が80%を超えていた。また、薬への関心度は、関心ありが68.1%と関心のある人の割合が高かった。情報の収集手段はテレビが34.3%と最も多く、次いで薬局・薬店の薬剤師(29.7%)、広告・チラシ(11.1%)と続き、インターネット(0.7%)や医師から(2.3%)の情報収集は低い比率を示した。セルフメディケーションへの意識は、病気の症状や状態が軽く、一般用医薬品で十分と判断したから(50.4%)が過半数を占め、次いで一般用医薬品は容易に入手可能(18.8%)、医師の診療による治療では時間がかかり過ぎるから(10.7%)、かかりつけ薬局があるから(8.9%)と続き、医師の処方薬の副作用が心配だから、1.9%で最も低い割合を示した(図1)。

II. 購入の動機に関わる諸要因

購入者が購入した商品の内訳は、特定の薬効群に偏ることなく多岐にわたり、それら商品の価格は中央値1,080円、平均値1,566円で、1,000円代の商品を購入する人が最も多かった。アンケートに参加した購入者の購入経験は、過去に購入した経験がある人が73.5%と7割超で、さらに購入者の15.8%にあたる約2割の人は医療機関ですでに何らかの薬を服用していた。

購入した一般用医薬品の選び方に関しては、あらかじめ自分で決めた、指名買いの購入方法が48.1%と最も多く、次いで薬剤師・店員と相談して決めた(35.1%)、店内での広告・値札をみて自分で選択(10.4%)、薬剤師・店員の指定したものに従った(6.4%)であった。薬剤師・店員から聞きたい薬の説明内容は、効能・効果(60%)、使用上の注意(28%)、用法・用量(27%)、副作用(23%)相互作用(14%)が上位4つの内容であった(図2)。また、一般用医薬品に関して服薬指導を受けた時間は、平均5.5分であった。

III. 一般用医薬品購入者の満足度の因子抽出

III-1) 満足度10項目の主成分分析

満足度10項目のデータには、リッカートスケール5件法

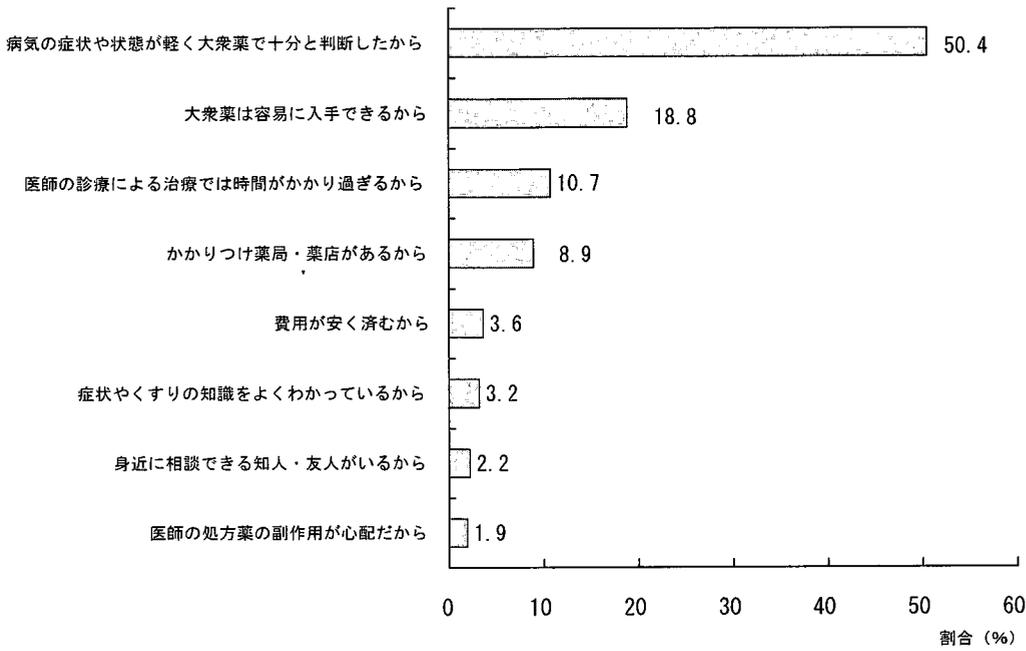


図1 セルフメディケーションを行う主な理由

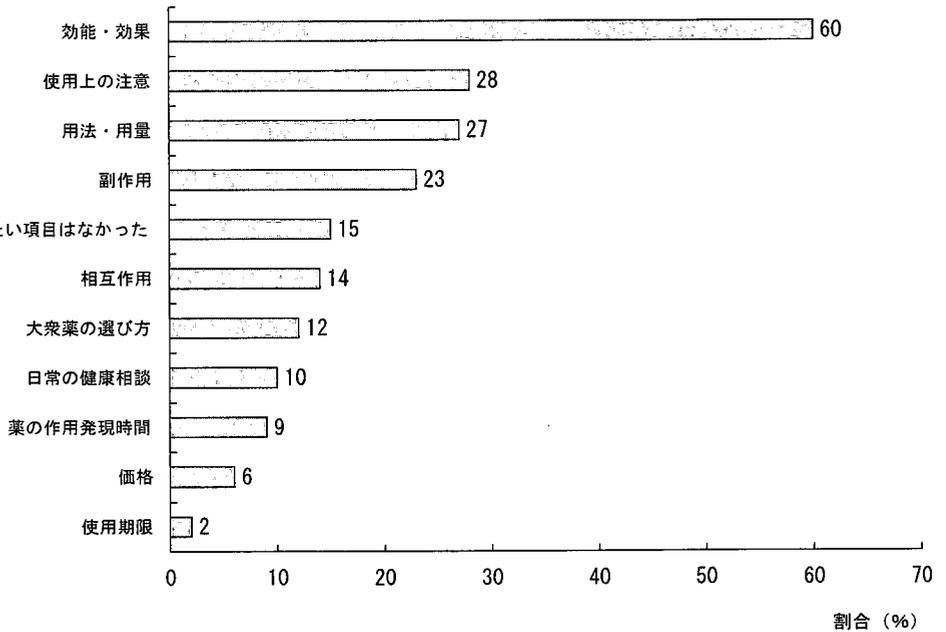


図2 薬剤師・店員から聞きたい薬の説明内容

より多変量正規性が認められた。そこで、満足度10項目の主成分分析を行い、表1に示すように因子負荷量の高い項目を同一グループとみなした有意な3因子を抽出した。「薬局・薬店の店舗形態」の第1因子は店舗内の雰囲気、商品の陳列・値札、一般用医薬品の品揃えと一般用医薬品以外の品揃え、店舗の評判の5項目、「薬剤師、店員の対応・説明」の第2因子は、服薬指導と接客態度の2項目、「購入者の利便性」の第3因子は、交通の便と営業時間の2項目をそれぞれ含んだ因子として解釈した。なお、価格

は以上のグループには属さないため、単一の因子とした。各グループ内のCronbachの α 係数は、0.69~0.85と高値を示し、各因子はいずれも整合性の成り立つ質問構成であることが認められた。またKMO (Kaiser-Meyer-Olkin) 値は0.82を示したことから、標本の妥当性も認められた。

Ⅲ-2) 満足度10項目の来店意志に対する相関分析と変数選択

満足度10項目と来店意志との相関関係をスピアマンの相関係数で解析した結果、薬局・薬店の店舗形態の第1因子

表1 満足度項目の因子抽出

グループ	満足度項目	因子1	因子2	因子3
薬局・薬店の店舗形態 (α 係数: 0.82)	店舗内の雰囲気	0.709	0.098	0.055
	商品の陳列・値札	0.736	0.094	0.070
	一般用医薬品の品揃え	0.771	-0.001	0.103
	一般用医薬品以外の品揃え	0.823	-0.061	-0.068
	店舗の評判	0.479	0.213	0.329
薬剤師の対応・説明 (α 係数: 0.85)	服薬指導	0.127	0.878	-0.056
	接客態度	0.160	0.901	-0.129
購入者の利便性 (α 係数: 0.69)	交通の便	0.048	-0.081	0.866
	営業時間	0.162	0.005	0.798
価格	価格	-0.167	0.294	0.186

表2 来店意志に対する相関及び変数選択

グループ (因子)	来店意志に対する相関係数	変数選択
薬局・薬店の店舗形態 (因子1)	店舗内の雰囲気	0.332 ●
	商品の陳列・値札	0.314 ×
	一般用医薬品の品揃え	0.245 ×
	一般用医薬品以外の品揃え	0.173 ×
	店舗の評判	0.362 ●
薬剤師等の対応・説明 (因子2)	服薬指導	0.427 ●
	接客態度	0.423 ×
購入者の利便性 (因子3)	交通の便	0.226 ×
	営業時間	0.264 ●
価格 (因子4)	価格	0.089 ●

●: 選択, ×: 除外 □: スピアマン相関0.5以上

満足度項 (OR:95%CI)

- * 服薬指導 (2.74 : 2.10-3.58)
- * 店舗の評判 (1.86 : 1.30-2.66)
- * 店舗内の雰囲気 (1.83 : 1.31-2.54)
- * 営業時間 (1.49 : 1.07-2.07)
- * 価格 (1.09 : 0.82-1.45)

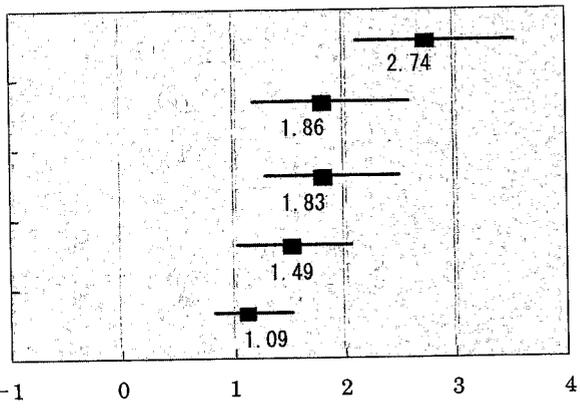


図3 ロジスティック回帰分析によるオッズ比の比較

では、店舗の評判が最も高い相関係数(0.36)を示し、薬剤師、店員の対応・説明の第2因子では服薬指導(0.42)、購入者の利便性の第3因子では、営業時間(0.26)がそれぞれ高い相関係数値を示した。また、各グループ内の満足度相関では、スピアマン相関0.5以上が5組あり、来店意志と相関が高い方の1項目を各グループの代表として変数選択を行った。その結果、商品の陳列・値札、一般用医薬品以外の品揃え、一般用医薬品の品揃え、接客態度、交通の便

の5項目が除外項目となった。従って多重共線性がないことも確認された(表2)。

IV. ロジスティック回帰による薬局・薬店の満足度要因の分析

来店意志に影響を与える満足度項目の要因分析を行った。各満足度項目を独立変数とし、来店意志を従属変数としてロジスティック回帰モデルからオッズ比(OR)を求め、比較検討した。来店意志に影響を与える満足度項目(図3)

のORから、服薬指導のORが2.74 ($p < 0.01$)と最も高い値を示した。以下、店舗の評判 (OR=1.86、 $p < 0.01$)、店舗内の雰囲気 (OR=1.83、 $p < 0.01$)、営業時間 (OR=1.49、 $p = 0.02$)、価格 (OR = 1.09)の順であった。

考 察

薬局の愛顧動機や患者満足度の調査は諸外国において1950年代後半から薬局の経営理念として始まり、1970年代に具体的に顧客・患者満足度が社会的価値観として認識されるようになった。その後1980年代になると、薬局経営の理念として、積極的に対応していく患者サービスが評価され、1990年代には、愛顧動機や付加価値サービスの評価も行われ、かかりつけ要因には、薬剤師の能力と価格が最も重要であることが具体的に提示された⁹⁾。

一方、わが国の薬局における患者に対する意識調査の試みは1990年代に初めて病院の外来患者に行われ、その歴史は浅い。保険薬局に関する満足度の統計学的な要因分析が初めて調査されたのは1999年で、以下の4つが提言された⁶⁾。①保険薬局の総合満足度に与える要因は処方箋を発行した医療機関の総合的満足度に関連する。②諸外国での報告と異なり、建物の快適性よりも保険薬局における薬剤師の態度の方がより影響する。③患者負担金は満足度に影響を与えない。④医薬分業に対する患者の満足度が保険薬局の満足度に強く影響する。総合満足度は基本的に医薬分業に対する満足度に依存し、満足度要因としては薬剤師の態度が強く関わること、が提示された。

本研究における一般用医薬品購入者の満足度調査では、その構成要因として、①薬局・薬店の店舗形態、②薬剤師の対応・説明(服薬指導)、③購入者の利便性、④価格の4項目の因子が抽出された。さらに、総合満足度である来店意志と満足度項目10項目との間におけるロジスティック回帰分析の結果から、服薬指導 (OR : 2.74)、店舗の評判 (OR : 1.86)、店舗内の雰囲気 (OR : 1.83)、営業時間 (OR : 1.49)、価格 (OR : 1.09)の順に高いORが算出されたため、薬局・薬店における一般用医薬品購入者に対する満足度への役割評価の重要度がより明確になった。殊に、薬剤師による対応・説明を含む服薬指導が最も高い満足度要因の結果を得、服薬指導にかかる時間では、医療用医薬品においては、医師から1分以上¹⁰⁾、保険薬局の薬剤師から2.4分¹¹⁾や1.5分¹²⁾という調査報告と比較すると、一般用医薬品では、5.5分と、時間的には少し余裕のある指導が行われていることも明らかとなった。一般用医薬品では、医師の診療行為や薬剤師の調剤業務は行われず、質的内容も異なるため、時間のみで指導内容の優劣を比較することは難しいが、以上の服薬指導に関する結果は、一般用医薬品においても医療用医薬品と同様に、薬剤師の関与を伴う患者への情報提供や服薬指導の大切さを示した知見として興味深い。

さらに、購入者が求める一般用医薬品に関して入手したい情報の内訳で、6割の人が薬の効き目を示す「薬の効能・効果」、次いで各々約3割の人が使い方の注意が記載されている「使用上の注意」や「用法・用量」の情報を求めていることも明らかとなった。一般用医薬品の広告への意見とセルフメディケーション推進理由に関する二つの消費者意識調査報告結果¹⁰⁻¹¹⁾によると、消費者の広告に対する要望は、薬の効き目に関わる情報享受の希望が6割と最も高く、セルフメディケーションの推進理由では、一般用医薬品の「値段の安さ」の要因を除くと、「薬局・薬店での相談機能の向上」や「もっと効く大衆薬があればよい」などが主な意見として報告されている。こうした服薬指導の充実や薬の効き目に視点が置かれた多くの消費者の意見も勘案すると、最も適切な薬効を有する一般用医薬品の選択とそれを支える服薬指導が満足度に対して重要な要因となることも推察される。

また、セルフメディケーションに対するフリートークにおいても、各個人が正しい薬の情報を得て服用したいという意見が多く聴取された。こうした具体的な内容も考慮し、今後は、購入者が求める一般用医薬品の服薬指導の内容は、個人の治療特性も含めた治療効果に関連する生物学的側面も満足度要因を支える視点となることも考慮しなくてはならないであろう。

さらに、アンケートに協力した購入者のうち約2割の人が医療機関に受診して治療を受けていた実情からも、一般用医薬品であっても、基礎疾患や薬の飲み合わせによって服用に注意が必要となることも少なくないため、綿密な対応が必要である。その対応のためにも、一般用医薬品の明確な薬理作用の分類を通じて、医療用医薬品との飲み合わせも考慮した、有効性と安全性を担保できる情報提供システムを早急に確立することも大切であろう。

平成13年5月に行われた、「一般用医薬品に関する消費者意識調査報告書」において、一般用医薬品を選ぶ方法として、かかりつけ薬剤師がいる(31.8%)、かかりつけ薬剤師を持ちたい(23.1%)で、かかりつけ薬剤師の存在を支持する結果が報告された¹³⁾。今後は薬剤師と購入者の間で情報の共有化を通じて円滑なコミュニケーションをはかり、一般用医薬品に関しても、必要に応じて日常の健康相談を含めた十分な服薬指導を行うことによって、購入者の満足度を高めることが、かかりつけ薬局構築にも寄与する要因の一つに成りえることも示唆されている。

一般用医薬品の日本における購入方法は、セルフメディケーションの名のもとに行われている。本調査のセルフメディケーションを行った主な選択理由としても、「症状が軽く、大衆薬で十分と判断した」が過半数を占めた。その購入方法は、「薬剤師や店員と相談して決める」よりも通常の商品のような「指名買いする」方が高い支持率を得て

いた。しかし、多変量解析の結果から来店意志に結びつく満足度要因としては、薬剤師の関与を伴う「服薬指導」や「かかりつけ薬局」が重視され、実際の購入方法と購入者が本来求めるニーズとは矛盾する内容であった。

この原因として考えられる一因は、一般用医薬品の広告比率は他の産業に比べ高く¹⁰⁾、主にテレビを媒体とする企業からの広告が購入者との間にブランド力を形成し、マーケティングが加速されやすい状況になりやすく、購入の際の利便性も手伝って、潜在的な購入者のニーズが変化しやすいことが推察される。

しかし、このような状況は、本来の医療の質と関わる受益者側の治療効果の低下も生み出しかねない。すでにWHOにおいては、セルフメディケーションやセルフケアに使用される医薬品の評価方法として、薬剤師の介入を含めた購入者の満足度や薬剤師による服薬指導に対する購入者の理解度を挙げている点も視野に入れると、日本においても早急に一般用医薬品を取り巻く販売形態の様式を含めた周辺状況の環境整備や薬剤師による医薬品販売のあり方を再構築していくことも必要であろう。そのためには、相談や情報提供などを含む服薬指導を介して購入者と信頼関係を構築し、購入者による個別のニーズを受け止めると同時に薬剤師の専門性も発揮できる相互関係を構築し、医薬品の適正使用へとつなげていくことが必要である。

結 語

一般用医薬品の購入者の満足度要因から薬剤師の役割評価をアンケートにより調査した。63.9%の有効回答率のうち、満足度10項目の主成分分析の結果、「薬局・薬店の店舗形態」「薬剤師及び店員の対応・説明」「購入者の利便性」の有意な3因子が抽出され、多変量ロジスティック回帰分析の結果から、服薬指導のORが2.74と最も高く、次いで店舗の評判、店舗内の雰囲気、営業時間、価格の順であった。即ち、一般用医薬品購入者の満足度要因は、服薬指導を代表とした薬剤師の対応、説明が最も強い相関をもつ因子であることが明らかとなった。従って、一般用医薬品に対しても、薬の専門家としての薬剤師がかかわることへの重要性が認識された。

謝 辞

本調査にあたって、ご協力いただきました佐藤製薬株式会社、ロキソリール研究所、及びアンケート調査票にご回答いただきました購入者、薬局及び薬店の方々にお礼申し上げます。また、本研究の統計解析をするにあたり、ご指導を賜りました、東京理科大学浜田知久馬助教授、慶応大学小林美亜助手、UCSFのJohn Inchiardi助教授に深謝いたします。

文 献

- 1) 大和田端乃、郡司篤晃、今中雄一. 医療の質の評価に関する研究. *病院管理* 1995; 32: 319 - 329.
- 2) 長谷川万希子、杉田聡. 患者満足度による医療の評価. *病院管理* 1993; 30: 231 - 9.
- 3) 今井壽正ら. 大学病院の患者満足度調査. *病院管理* 2000; 37: 241 - 252.
- 4) 協和発酵工業(株)医薬事業編. 医薬分業と薬局における消費者アンケート. *薬立つ話* 1999; 22: 1 - 15.
- 5) 協和発酵工業(株)医薬事業編. 保険薬局経営アンケート、データで読む患者サービス向上の取り組み. *薬立つ話* 1999; 19: 12 - 4.
- 6) 糟谷昌志、関田康慶. 保険薬局利用者の満足度とかかりつけ薬局を決定する要因分析. *病院管理* 1999; 36: 188.
- 7) 今中雄一ら. 医師および病院に対する外来患者の満足度と継続受診意志におよぼす要因—総合病院における解析. *日本公衛誌* 1993; 40: 624 - 635.
- 8) Department of Essential Drug and Other Medicines World Health Organization. The Hague, The Netherlands. *The role of the pharmacist in self-care and self-medication*. 1998; 26 - 28: 4 - 7.
- 9) 亀井美和子、中村 健. 患者意識からみた薬局の経営理念の変遷1970～1990年代. *日本薬剤師会雑誌* 1998; 50: 1657 - 1671.
- 10) 日本RAD-AR協議会編. 医師・一般市民の医薬品および医療に関する意識調査概要. 2000: 11.
- 11) 黒崎照代ら. 保険薬局業務の時間測定へのワークサンプリング法の適用. *日本社会薬学会第20年会* 2001: 90～1.
- 12) 亀井美和子ら. 保険薬局における業務所要時間の分析(2) 調剤所要時間と患者の認識. *日本薬学会第121年会* 2001; 3: 154.
- 13) 日本大衆薬工業協会編. 大衆薬に関する消費者意識調査報告書(第12回). 1995; 12: 16～7.
- 14) 日本大衆薬工業協会編. 大衆薬に関する消費者意識調査報告書(第20回). 2000; 20: 6.
- 15) 日本大衆薬工業協会編. 大衆薬に関する消費者意識調査報告書(第22回). 2001; 22: 7.
- 16) 日経広告研究所編. *平成12年度版広告白書*. 2001: 200.

H
P
紹
介

21世紀はセルフケア、セルフメ
ディケーションの時代とも呼ばれてい
る。

自分で判断できる軽い病気・体調不
良・ケガなどの場合に、OTC薬や健
康食品等を使用することは、来院のた
めの時間を費やすことなく国民の利便
性の立場から大変重要である。また、
自らの体調を気遣うきっかけともな
り、医療の効率化、医療保険財政の負
担を減すことになる。

今回は、OTC薬を中心とした、情
報収集に便利であると思われる健康関
連サイトをご紹介します。

○財団法人 日本健康・栄養食品
協会ホームページ(財団法人 日本
健康・栄養食品協会)〈図1〉

<http://www.health-station.com/jhnfa/>

安全な健康補助食品の提供と正しい
知識の普及啓発を行うことで、国民の
健康的な食生活を支えることを目的に
設立された公益法人である。

クロレラ、スピルリナ、EPAなど
50種類の品種別規格基準の設定と、
「JHFAマーク」の表示許可を行って
いる。健康補助食品、特定保健用食品、
特別用途食品に関する公式ページを公
開している。また、消費者の健康教育
の一環として電話相談も受け付ける
「健康補助食品相談室」の運営等を行
っている。

○日本大衆薬工業協会ホームペ
ージ(日本大衆薬工業協会)〈図2〉

<http://www.otc.gr.jp/>

当協会は、大衆薬業界のメーカー
92社が加盟し、大衆薬の正しい使い

一般用医薬品のサイト

山田弘志、下平秀夫、茂木 徹、朝長文彌



図1 財団法人 日本健康・栄養食品協会のトップページ
<http://www.health-station.com/jhnfa/>
財団法人 日本健康・栄養食品協会による



図2 日本大衆薬工業協会のトップページ
<http://www.otc.gr.jp/>
日本大衆薬工業協会による

方の広報活動、薬の説明書の読みやすく分かりやすい表現方法の研究など、大衆薬についての問題を取り上げ検討している。また、当協会の会員が構成する日本大衆薬情報研究会は大衆薬事典を編集している。

本のサイト「薬の常識」の監修は共立薬科大学中島恵美氏である。OTC 関する様々な情報を一般の消費者に向け、簡単にわかりやすく解説している。

○世界大衆薬協会ホームページ (World Self-Medication Industry)

〈図 3〉

<http://www.wsmi.org/>

世界大衆薬協会・WSMI (World Self-Medication Industry) (会長 上原 明氏) は、1970年にヨーロッパ、カナダ、アメリカの大衆薬協会の代表者会議で創設された。その後、日本、アジア各国なども参加し、世界各国の大衆薬協会の連合団体となっている。WHOよりNGO (非政府諮問機関) の認可を得ている。世界大衆薬協会の主な目的は、次の通りである。

1. 政府、医学・薬学専門家、学界、および広く一般の間に、セルフメデイケーションを深く浸透させることにより医療保健システム全般にどのように貢献できるか、についての理解を深めること

2. 国連世界保健機関 (WHO)、およびその他公私の国際機関において大衆薬業界団体を代表し、業界の専門知識をもって、これら機関と相互に有益なプロジェクトの実施に参加すること

3. 消費者の利益のため、業界と政府の協力を奨励し、業界の責任ある自主規制を促進すること

4. 国内ならびに国際的に共通する規則などの問題について、会員相互の協力を促し、情報の交換を図ること

5. 大衆薬の開発、製造、販売に関し、また特にこれらの医薬品を用いる大衆への情報提供に関し、最高の水準を目指すよう努力すること

なお、「第14回世界大衆薬協会総会

(東京大会)」が2002年11月の5日間、ホテル日航東京で開催される。

○セルフ薬局禁煙ホームページ (セルフ薬店 植村成美氏) 〈図 4〉

http://www.self.co.jp/no_smoking/

禁煙チャレンジをサポートするページ。植村氏自身が過去、禁煙プログラムに助けられた経験を持つ。①タバコについて②禁煙のメリット③治療法④楽しい禁煙方法⑤禁煙した人のはなし

等わかりやすく説明している。

○東京都家庭薬工業協同組合

〈図 5〉

<http://www.tokakyo.or.jp/>

東京都内に本社又は工場或は営業所を持つ一般用医薬品のメーカーによる協同組合である。現在の組合員数は賛助会員を含め60社。

胃腸、のど、皮膚、滋養強壮、痛み止めなど12の疾患別にOTCがまとめ

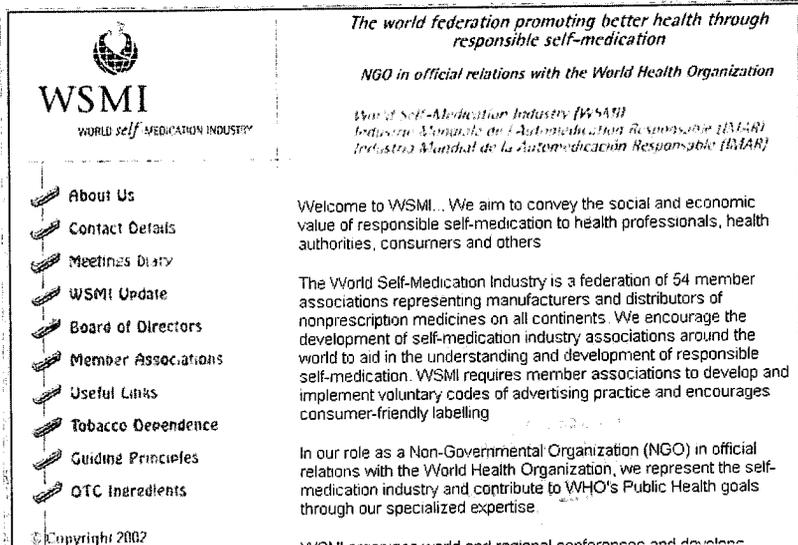


図 3 世界大衆薬協会のホームページ <http://www.wsmi.org/>

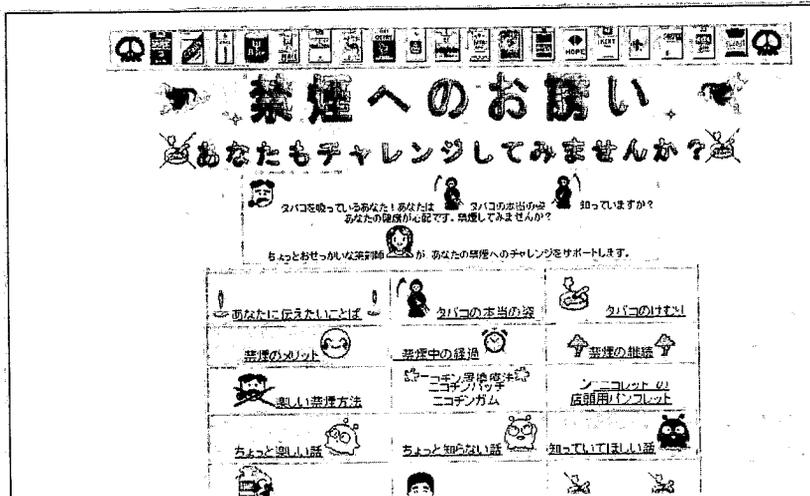


図 4 セルフ薬局禁煙ホームページのトップページ http://www.self.co.jp/no_smoking/
セルフ薬局さんによる

られている。また [伝統薬ロングセラ一物語] は、キンカン、浅田飴、太田胃散、トクホン、宇津救命丸、喜谷實母散、救心、龍角散、守田寶丹、中将湯、養命酒という有名商品について成り立ち、販売の歴史等がまとめられている。

○NHK健康ホームページ(NHK)

<図6>

<http://www.nhk.or.jp/kenko/>

NHKの番組の [今日の健康] [サンデー健康ほっとライン] のページが掲載されている。病名から情報を検索したり、病名から専門医を検索できる。OTC関連では [健康情報ボックス] の中で、番組で放送した内容についてダイエット、薬、サプリメント等充実したページをもつ。写真等が多く分かりやすい。

○くすり屋さんで売ってる薬の

ホームページ(Superkid) <図7>

<http://members8.cool.ne.jp/~superkid/>

このサイトでは、一般市民向けにOTC関連の情報を提供している。一般市民からの薬の質問を受けられる薬剤師が各自専門分野を登録。市民は、登録された薬剤師に直接メールで問い合わせることができるコーナーがある。その他、以下のコーナーがある。

- ①OTC薬のデータベース②市販薬ストアのリンク③くすり屋さんで売ってる薬のニュース④OTC新製品ニュース

○大正製薬ホームページ

(大正製薬) <図8>

<http://www.taisho.co.jp/>

製品情報はジャンル別に分けられ、大正製品であればすぐに検索できる。製品特徴、用法用量、成分、効能効果、治療のポイントを掲載されているのが分かりやすい。また製品名、対応部位、配合成分、症状・使用目的別で検索できる。医療関係者向けのページもあるが会員制となっている。

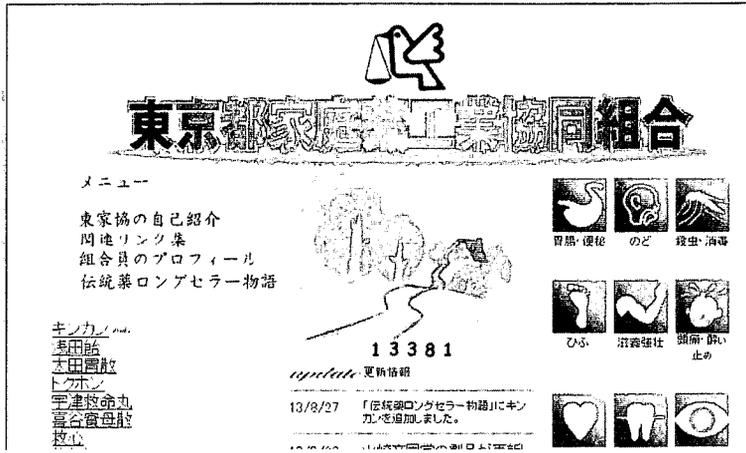


図5 東京都家庭薬工業協同組合
<http://www.tokakyo.or.jp/>
東京都家庭薬工業協同組合による



図6 NHK健康ホームページ
<http://www.nhk.or.jp/kenko/>
NHKによる



図7 くすり屋さんで売ってる薬のホームページのトップページ
<http://members8.cool.ne.jp/~superkid/>
Superkidさんによる

○参天製薬ホームページ
(参天製薬) <図9>

<http://www.santen.co.jp/>

健康のページの「目の健康」には目の疾患や目薬のことが詳しく掲載されている。また「薬局・薬店でかえる目薬」では、商品の添付文書を検索できる。医療関係者向けのページがあるが会員制となっている。

◆最近のトピックスとして、生活者と医療薬学関係者、団体、企業が、21世紀のよりよい医療や健康づくりのあり方を真剣に考えていく場として、特定非営利法人(NPO)のセルフメディケーション推進協議会(世話人代表山崎幹夫氏)が組織され、本年5月に設立総会が開催される。厚生労働省の「健康日本21」などへの協力も期待されている。

◆高齢化や医療の高度化が進展して行く中で、病院は重症患者の治療に当てる時間が益々増えていく。その一方で軽症の疾患の治療についてはセルフケアとセルフ・メディケーションが益々重要となってくる。しかし、これには適切な情報提供が前提となる。この分野での薬剤師の役割は大変重くなっていくであろう。

図8 大正製薬のホームページ
<http://www.taisho.co.jp/>
大正製薬による

図9 参天製薬のホームページ
<http://www.santen.co.jp/>
参天製薬による

Conference Review

学会だより

DIA グローバル・ファーマコビジランス(第1回年会)に参加して

吉岡 努*

DIA (Drug Information Association) 主催のファーマコビジランスに関する国際会議が2001年11月1日と2日の両日、東京(新宿)で開かれた。本会議は、4つのセッションに13の演題で構成され、200名以上の参加者を迎え

て行われた。第1回目となる会議のメインテーマは、“International Comparison of Pharmacovigilance”で、日本を中心とするアジア、米国、欧州の医薬品のファーマコビジランスに関する制度等の

基礎的な情報の共有化を目的としたものであった。まずは、日米欧の制度の相違を理解しようとするもので、ちょうど日本でも、市販直後調査が正式施行されたところであり、機をとらえた開催であった。

*The First Annual Workshop in Japan for
GLOBAL PHARMACOVIGILANCE*

— *International Comparison of Pharmacovigilance* —

NOVEMBER 1-2, 2001

Aioi Sonpo Shinjuku Hall

Session I :

Mechanism for Pharmacovigilance and Challenges to Improve

- Global Prospects of Pharmacovigilance in the 21st Century
- Postmarketing Safety Surveillance and Risk Management of Marketed Drugs A Global Perspective
- EU Perspective
- PMS System in Thailand

Session II :

Post-Marketing Studies

- Post Marketing Surveillance in Japan
- Post Marketing Safety Studies US Regulatory Perspective
- Post Marketing Surveillance in Europe

Session III :

Signal Detection and Evaluation

- A Tentative Overview of Signal Detection Methods Currently Developed in Western Monitoring Centers : Are the Epidemiological Methods Obsolete?
- Signal Detection and Evaluation in the NEW Zealand Intensive Medicines Monitoring Programme(IMMP)
- Quantitative Signal Detection in the WHO Database

Session IV :

Data Sheet

- Current Issue and Future of Pharmacovigilance in Japan
- The US Package Insert

* 第一製薬(株)学術管理部

会議の冒頭、議長より、「本会議は2004年度に日本(大阪)で開催されるICH6で新たに引き上げられる予定の市販後調査に関する国際的ハーモナイゼーションを見据えている」との説明があり、医薬品の安全性にフォーカスをあてたグローバルハーモナイゼーションの流れの一環であるとの意義が強調されていた。

会議の進行に沿って簡単に内容を紹介しますと、Session I (Mechanism for Pharmacovigilance and Challenges to Improve) では、アジア(日本、タイ)、米国、欧州のPharmacovigilanceに関する規制の仕組みを、各国規制当局のプレゼンターにより紹介され、今後、各国が取組むべきチャレンジ課題が述べられた。日本と米欧との相違について、公的な医療データベースの整備と活用に対する取組み方があった。信頼性のあるSafety signalを積極的に出していく仕組み作りには、政府レベルのデータベースが必要であるとの考えが米欧には根付いている。日本側のプレゼンターを務められた土井先生からは、「医薬品の世界同時発売をはじめとする国際的ハーモナイゼーションの進展は、市販後調査の重要性を裏付けるものである」とのご意見が印象深いものであった。

Session II (Post-Marketing Studies) では、市販後調査の日米欧の仕組み(システム)を、主に企業サイドのプレゼンターにより紹介された。Safety signalの検出は、安全性問題を顕在化することを目的としており、真の評価(証明)の第一歩であるとの認識が、各国共通のものであった。欧州では、市販後の安全対策計画が承認申請に大きく関わっていくという展望がトピックス的に紹介された。また井公式としながらも、医薬品の経済的価値や安全対策効果を、リスクベネフィットや軽減リスクの定量化により評価していこうとする展望は、Pharmacovigilance活動の社会的位置付けが明確になっていくという意味において、興味

深いものであった。

Session III (Signal Detection and Evaluation) では、薬剤と有害事象イベントを、各有害事象データベースから統計的に検出する3種類の手法(PRR, BCPNN, GPS)が紹介された。各手法は、素人が容易に理解できる場所ではなかったが、データベースから統計処理した結果により、安全対策を講じていくことが根付いていない日本の場合(概ね日本では、個々の有害事象症例の評価とその報告数により安全対策を講じることが多い)、ここでも、公正で信頼性のある大規模データベースへの問題提起が想起された。

Session IV (Data Sheet) は、主に添付文書の記載に関する問題が取り上げられ、日米欧の状況が紹介された。「誰に何をどのように伝えるのか?」その電子化も含めた論議が行われた。日米欧共通の課題として取り上げられたのは、医師に洪水のような情報が集中することによる「医師が情報を見ない」ことへの問題提起であった。情報の重要性をメリハリなしで出している企業側の問題がある一方、情報を受け取る側の医師と薬剤師の役割分担の問題が、大きくクローズアップされていた。

今回の会議は、あくまでも日米欧Pharmacovigilanceへの取組みに関する現状把握と今後の展望の共有化であったが、取組みの方向性は大方一致していたのではないだろうか。ただ、Pharmacovigilanceへのアプローチ手法の違い、大規模データベース等の情報基盤の整備状況など、各国の取組みレベルには、まだ少し開きがあるとの印象も拭えないところであった。

会議の参加者構成が、もう少しインターナショナルであったらよかったのにとの思いは、日本で開催されるこの種の会議のいつもながらの印象である。

現状、市販後のPharmacovigilanceへの取組み・規制は、そのほとんどにおいて、日米欧が個別に行っている。

今後、課題の一つ一つをまとめ上げ、ハーモナイズしていく過程において(その過程にはICH6もある)、本会議の第2回目以降の重要性が更に高まっていくものと期待したいところである。

JASDI フォーラム

レポート

第1回 シンポジウム

「IT時代の医薬品情報・その現状と将来」

土屋 浩志*

去る平成13年8月28日、財団法人がん研究振興財団国際研究交流会館にて、第1回シンポジウム「IT時代の医薬品情報・その現状と将来」が開催された。以下にその内容を簡単にまとめたので報告する。

第一部 臨床の場で求められている 医薬品情報とそのあり方

○イントロダクトリー・レクチャー

山崎幹夫氏 (東京薬科大学客員教授)

まず、医薬品情報は医薬品適正使用のために活用されるものであり、そのためのIT活用であるということが述べられた。そして「21世紀の医薬品の在り方に関する懇談会」では「医薬品情報の収集、提供はほぼ進んでいる」と報告されているものの、数々の医薬品情報があったとしてもなお不足しているという感覚があることも事実であろうと述べられた。

行政の医薬品情報の整備と安全対策については、サリドマイド事件にその端を発し、薬剤師法、薬事法の改正等を経て現在ではインターネットによって医薬品情報提供システムが公開されているものの、まだ問題点も多い旨示された。また、「医薬品情報の在り方を考える懇談会」の中間報告として、「効率的・効果的な情報提供を行うために、短時間で要点を把握でき、かつニーズの多様性に応える情報提供が

必要である」ことが報告された旨示されたが、99年時点から添付文書に警告が記載され、緊急安全性情報も出されていたにも関わらず副作用による死亡例が多発したパナルジンを例にとってその問題点を提起した。

最後に医薬品情報の在り方について、まず、DIの原則として内容の充実(正確性・完全性)、表現の統一(普遍性)と公開性が挙げられた。また医薬品情報提供システムの充実については、一元化情報の提供、適応性・適時(速報)性、確実性、重要度による階層化、個別化が求められるとし、利用条件の改善として目的による利用方法の難易度の明確化、利用者における利用意思(能力)の向上、重要度を把握する能力の向上などが必要であることが示された。

—使用者側の立場から—

○臨床の場で求められている医薬品情報とそのあり方

石原謙氏 (日医総研研究部長)

まず臨床医の立場として、例えば時間的余裕のない外求などで調べたいと思ったとき、それに配慮された情報はあまりなく、インターネットにおいても公的に認可された医薬品情報であるにも関わらず登録制あるいは有料であるなど多くの問題があることが指摘され、日本には全医薬品と製薬企業全て

を掌握しているデータベースが存在していないという問題提起がなされた。また、添付文書については、視覚的には統一されているもののデジタル化からみた場合はまだ不十分であることも示された。さらに薬剤師の知識較差にも触れ、薬物治療を信頼するに足りるPharm.Dを制度として設けることが望まれると提言した。また医師側の反省点として、医薬品を適切に使用してきたか、副作用情報報告に寄与してきたか、臨床治験遂行に寄与してきたか、患者に十分な説明を行ってきたかという点を挙げた。その一方で、日本の医療は世界に誇るものであり、医療関係者が協調しあって医薬品情報の改善を行う必要があるとした。

○使用者側の立場から

土屋文人氏

(東京医科歯科大学歯学部付属病院)

まず「医薬品情報は足りているか」と問題提起し、狭義では質量共に足りているものの、広義、即ち添付文書からは得られない情報については必ずしも充分ではないと指摘、医薬品情報提供システムにて提供されている情報は紙媒体のものをそのままシステム化したものであるが、今後は紙媒体から脱却し、電子媒体のものを原本とする必要があるとした。更に、医療事故防止の観点から、名称や外観、包装、容器などの医薬品の基本部分に関するデー

* (財)日本薬剤師研修センター

データベースが必要であることを強調した。また、個々の項目については、例えば効能・効果では、電子媒体で従来の表現を統一化するのが難しいのであればICD10等の表記を併記したり、用法・用量は1回量と回数に表現を統一するなど、承認事項だけでも表現の統一化をはかるべきであるとした。そして、基本的医薬品情報は1品目毎に定めて「物」と「情報」が一对一対応になるようにすること、基本的医薬品情報の登録がない医薬品については販売を認めないこと、ジェネリックの普及をはかるのであれば、品質と最低限の情報を電子媒体化して登録させることを販売の条件としてはどうかなどの提案がなされ、これまでは物質を中心とした医薬品情報であったが、今後は患者の安全性を確保するために、それを取り巻く情報が必要であるとした。

また、利用者側の意識改革として、情報は「もたらされる」ものではなく、「自分でとりにいくもの」という自己責任の意識の確立が必要であるとした。

○求められる医薬品情報とは

北澤京子氏

(日経BP社日経メディカル編集部)

「情報のIT化とは」としてセリバスタチンの自主回収を例にとりて述べられた。即ち、8月の時点でバイエル社が自主回収を発表、米国FDAもそれを指示したものの、日本では併用相手が未承認であり、かつ用量が少ないことから様子を見ていたものの、結局は副作用が多発して自主回収となったこと、PubMedの文献検索でもセリバスタチン単独でも横紋筋融解症の報告が既にあつたことを挙げ、現代は情報が瞬時に伝わり、検索も可能であることから、それを適切に利用することが必要であるとした。そして、「情報は届いているか」ということに関して、緊急安全性情報が出されているにもかかわらずそれが医療従事者の手元に届

いていない、企業から出される添付文書集はその会社の製品のみのものであるため、他社との比較ができないなどの問題点を指摘した。また、「医師が知りたい情報」として添付文書に関するアンケートを紹介、高齢者や小児、妊婦等の用量、薬効比較、適応外使用などの臨床で必要とされる情報がないという意見があつたことが示された。また市販後調査を活用し、処方データを大規模に集積、解析し、その結果を広く公表する必要があるとし、そうすることによって患者自身が薬のモニターとなり、副作用防止の観点からも有益であろうとの意見が述べられた。

第二部 IT時代の医薬品情報の提供と問題点

—発信者側の立場から—

○IT時代の医薬品情報の提供と問題点

宮城島利一氏

(日本製薬団体連合会・安全性委員会)

まず、企業から医療従事者に対して提供される医薬品情報として、発売時には添付文書、使用上の注意解説、インタビューフォーム、製品概要等が提供され、市販後には緊急安全性情報、使用上の注意改訂のお知らせ、DSUなどが挙げられ、手段としては、MRを通して、郵送、インターネットなどが挙げられた。企業情報は、各企業が設けているくすり相談室などを除いて、原則として国民に直接提供されることはないことも示された。

添付文書に関しては、医療従事者の手元に届いていない、利用しにくいなどの意見があることが挙げられた。本木、添付文書は製造承認後、医薬品の包装に封入して提供されるものであるが、実際には添付文書が薬本体から独立して動いていること、また内容の更新が多いことが原因の一つになっていると思われる旨示された。そのようなことから、平成9年には医薬品添付文

書の記載要領の見なおしが行われ、その後インターネットによる医薬品情報提供システムが構築され、情報が迅速かつ網羅的に提供されるようになったことが紹介された。

最後に、添付文書情報を中心とした医薬品情報に関する提案として、医療関係者へ確実に届ける体制の確立と医療従事者が求めている添付文書の内容と形式の把握と検証、在り方の見なおしが必要であるとし、そのために、例えば改訂は緊急性のあるもの以外は年に一度など定期的に行い、最新情報はITを利用して提供(E-mailでの配送等)、また医薬品情報提供システムの充実・強化(錠剤・カプセルなどの写真掲載やメーカーホームページとリンクし、インタビューフォーム、製品情報概要等の検索機能を強化)することなどが示された。

○社内イントラネット及びインターネットを利用した情報提供について

益田拓郎氏(クラヤ三省堂薬事情報部)

まず卸の情報提供の特色について、多くのメーカーの医薬品を取り扱っていることから「中立性を保ちやすい」ことを挙げ、特に詳細な情報を必要としているものどこに問い合わせれば良いかが分からない場合などには中継基地的役割を果たすことが示された。

講演ではフルネットと名づけられたイントラネットの実例が示され、インターネットではKS Webインフォメーションとして情報提供していることが紹介された。

平成12年度の同社への問い合わせ件数は153,652件で、内容は添付文書に関する事項、医薬品の入手方法、代管薬、識別などが多く、診療所や薬局からの問い合わせが全体の74%を占めていることが報告された。

卸には特定の企業に偏らない公平な医薬品情報が求められるとし、それを踏まえて同社のイントラネットでは、文献検索、添付文書検索、包装変更情

報、薬剤識別、薬事学術掲示板、自己学習コーナーなどのデータベースから構成されていることが示された。また、インターネット (KS Web) ではオリジナル情報のほか、厚生労働省からの通知、一般の医療辞書機能、メディカルライブラリー、疾患別処方解説などの情報提供を行っていることが示された。最後にKS Webの課題として、情報のメンテナンス、ユーザーのニーズの把握の必要性を挙げた。

○卸を經由し医療機関に伝達される
医薬品情報(スズケンを例として)
加藤健二氏 (スズケン常務取締役)

医薬品情報のIT化を進めるにあたって、スズケンの医療情報提供サービスを例に、量的問題と質的問題に言及した。

スズケンの医療情報提供サービスでは、製品情報、安全性情報、添付文書改訂情報、再評価に関する情報、販売中止に関する情報、長期投与に関する情報などが提供されており、平成12年度では件数にしてのべ4,865件の配信があり、その内容は添付文書、改訂通知、包装変更に関するものが多かったことが紹介された。しかし、これは多忙な医療機関における情報処理能力をはるかに超えるものであると考えられ、何らかの方法により情報量の削減が必要であろうという考えを示した。具体的には、①使用薬剤のみに情報を限定する、②一般名による情報の集約(重複情報の回避と同一成分の添付文書の一本化)などを挙げた。

また質的な問題点として、同社で構築している添付文書情報を基にした「相互作用検索システム」について、相互作用メニューのデータベース化の際に手作業で行っていること、改訂部分の確認が機械化できない点を挙げた。更に、システム上での相互作用の相手薬剤の特定化に関する問題点として、表形式の不統一や薬効群・作用群からの薬剤特定が難しいこと、「等

の表現や相互作用以外の項目に記載されている医薬品などの存在を挙げた。

○MEDIS-DCが行っている医薬品情報提供

武隈良治氏 (医療情報システム
開発センター普及第一課長)

医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) は医療情報の標準化を大きな柱の一つとして事業を行っていることが示された。標準医薬品マスター (HOT番号) については13ケタからなる管理番号であるが、医薬品情報に関しては9ケタですみそうである旨示され、目的別に多数存在する医薬品コードを、医療機関で使用される主な4つのコード、即ち、薬価基準収載医薬品コード、個別医薬品コード、レセプト電算処理システム用コード、統一商品コードに対応づけることが示された。また、現在MEDIS-DCでは医療情報センター (JAPIC) との共同事業で、添付文書内容のうち医療機関で汎用されるものをデータベース化、CD-ROMとして提供していることが紹介され、今後は企業から医薬品機構に電子化された添付文書情報が提供されていることに鑑み、必要な情報のみを提供してほしいとのニーズが高まるであろうとの考えが示された。

○医薬品機構・医薬品情報課の業務の現状

山田博史氏 (医薬品機構・医薬品情報課)

医薬品機構・医薬品情報課の主な業務として、①消費者くすり相談 ②医薬品情報提供システムの運営 ③副作用報告のデータベース化が紹介された。

消費者くすり相談については、平成9年以降、年間の相談件数は約8,000件、そのうち電話相談が約6,000件であることが紹介され、主に効能・効果、用法・用量、副作用等の相談が多く、薬剤師の専門相談員が公表情報を活用

しながら可能な限り回答、必要であれば厚生労働省やメーカー、薬剤師などを紹介していることが示された。

質問の90%以上が医薬品に関する質問で、その約85%が医療用医薬品、13%程度が一般用医薬品に関することであり、相談者は76.5%が本人、20.5%が家族、0.8%が知人であり、内容は51.8%が安全性、16.9%が効能・効果、6.9%が用法・用量、4.7%が相互作用に関することであり、セカンドオピニオンの相談が多くなっていることが示された。

医薬品情報提供システムについては、平成13年6月現在の掲載添付文書数が10,549枚、利用状況はセッション (ホームページ訪問) 回数が110万回、リクエスト (ページを開いた) 回数が700万回であり、最も利用されているページが添付文書情報検索ページであることが報告された。

○医薬品情報提供の現状と今後
～行政の取り組み～

伏見環氏 (厚生労働省医薬局安全対策課)

まず、厚生労働省には安全性に関する情報が医療機関から直接あるいは企業を通じて報告され、また海外からの情報も報告されていることが紹介され、平成12年度の報告件数は28,632件であったことが示された。安全対策に関してはHIV、CJD、医療事故問題などから特に国民や社会からの要請が強くと、予防原則と迅速性、公開性が重要であるとの考えを示した。その一環として「医薬品・医療用具等安全性情報」を月刊化し、更にホームページへの掲載を行うようにしたことが紹介された。

添付文書に関しては米国においても「読まれているのか？」ということが問題となり、ハイライト形式をとるようになったことが紹介された。

日本における医薬品情報の改善の一例として、相互作用の項目に代謝酵素の分子種と寄与の割合の目安、阻害およ

び誘導作用または排泄における薬物輸送機序等について添付文書に記載するようにしたことが紹介された。

医薬品情報に関しては、発信者側は与えたことのみで目的を達成させたと思いきんでいないかという問題提起がなされ、どの程度の情報が発信されどの程度受け止められ、そのうちの程度が意識され記憶されているのか、更にそのうちのどの程度が処方等の医療行為に反映され、患者のコンプライアンスに影響を及ぼしているのかを考慮する必要があるとの考えが示された。そして添付文書に期待される役割として、①短時間で重要ポイントの把握が可能か②医療従事者が理解・記憶しやすく、応用のきく内容になっているか③必要に応じて詳細な内容や症例報告までたどりつくことが可能か④基本的情報がバランスよく展開されているか⑤網羅性があるか等が挙げられるとし、そのためには、例えばハイライト、添付文書目次、添付文書詳細、副作用の症例ページなどの構造化が必要であろうとの考えが示された。

○ IT時代の医薬品情報の提供と
問題点

長山義美氏
(ソニーコミュニケーションネットワーク
株式会社 eメディカルブラッツ)

まず、日本のインターネット利用状況について現在は国民の約3割程度(2001年2月時点で3264万人)が利用、今後はブロードバンド、常時接続が普及し、携帯電話からの接続も増加するであろうとの予想が示された。そして同社が提供する3つの医薬品情報提供サービスが示された。

①メディアプロサービス：医学出版社と提携し、医療従事者同士のコミュニケーションの場やコンテンツを提供(医療従事者限定)。

②マイメディアプロサービス：医薬品、医療機器企業と提携し、医療関連ニュース、医薬品製品情報などを提供、文

献検索なども可能となっている(医療従事者限定)。

③一般健康情報サービス：一般健康情報を提供する企業と提携し、一般の人に対しての健康情報の提供、コミュニティーの場の提供

また、IT時代の医薬品情報に関する問題点として、医薬品情報の標準化とデータベース化、廉価な検索システムの構築の必要性が示された。

○ IT時代の医薬品情報の提供と
問題点

詫摩直也氏(ケアネット・
インターナショナル取締役会長)

まず、現在は多くの医薬品情報が発信されているにも関わらず、実際にはあまり読まれていないという問題提起がなされた。それに対してインターネットは解決の手段になるかということについては、コミュニケーション媒体と比較して利点はあるものの、いずれにしても見られなければ意味がなく、「行動科学」の問題であるとの考えを示した。

現在、60%程度の医師がインターネット接続可能な環境にあり、25%程度は医療情報の収集に利用しているものの、その多くは文献検索(PubMed)であることが示され、ニーズがあるにもかかわらず、何故インターネットによる医薬品情報収集はインターネット普及率ほどに進まないのかという問題提起がなされた。この原因として、サイトを知らない、忙しい、情報量が膨大、欲しい情報が欲しいときに入手できないなどの問題点があることを指摘、これらの解決法の一つとして、教育・啓発の推進、プッシュ配信、情報の分類と構造化、個々が取り扱っている医薬品に限定した情報提供などを挙げた。更に、個々の医師、薬剤師が自分のページを作成、予め取り扱っている薬剤を登録しておくことによって、そのページにその薬剤に関する必要な情報を提供することが可能であること

が紹介された。但し、これを開発するには、用語の共通化、もしくは辞書が必要であることも示された。

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

⑩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

日本医薬品情報学会

(平成14年4月1日現在)

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 敬	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 六條恵美子

● 編集後記

最近、生活者を主体に医療や健康に関わる団体や個人が連携し適正なセルフメディケーション実現に向けて、「セルフメディケーション推進協議会」がNPO(特定非営利法人)の組織のもと設立された。本号でもその一助となる「一般用医薬品のサイト」などが掲載されている。我が国のセルフメディケーションの原点となる書物の1つに、江戸時代ベストセラーになった貝原益軒の養生訓がある。その本の下りに「人の命は我にあり、天にあらず」という名文があり、これがまさに「自分の健康は自分で守りなさい」ということにいみじくも相当する。はるか300年を経過した現在、時代は進歩し、e-ヘルスビジネスによるITが医療を変える状況を生み出した。ITが医療・健康・福祉を医療消費者本位のサービス業へ変革し、新世紀の社会基盤の一旦を担う革命には変りがないが、情報を受ける際には、情報の質の確認と情報を享受されたことへの敬意という姿勢が実は大切だが、ITの使い方によっては、これらは不完全なままになる。情報提供者と医療消費者の間には、敬う心をもってコミュニケーションを介すことで、情報はより吸収されやすくなり、医療消費者自身が行動を実行させる原動力へもつながる。今年、JASDIも新たに学会へ生まれ変わり、情報にまつわる様々なことに関して今後もっと模索しなくてはならない。そのためにも、まずは会員の皆様方のご活躍をお祈り申しあげる。(M.I)

* 次号のお知らせ (予定) ***

○ グラビア

第一製薬(株) お客様相談室

○ インタビュー

第5回日本医薬品情報学研究会
総会・学術大会長に聞く

○ 連載

新企画(リレー連載)

ハロー DI 室から

第1回

「北里大学病院薬剤部DIセンター」

新連載

調剤報酬改定について

コンピュータ用語解説

水島 洋(国立がんセンター)

医薬品情報学 第4巻第1号

2002年3月31日印刷

2002年4月1日発行

発行者 日本医薬品情報学会

代表幹事 山崎幹夫

発行 日本医薬品情報学会

〒108-8641 東京都港区白金5-9-1

北里大学薬学部医薬品情報部門内

TEL/FAX 03-5424-1781

E-mail: office@jasdi.jp

制作 光原社