

Infor-view

医薬品情報学

医薬品情報学 今日この頃

信州大学医学部附属病院薬剤部 大森 栄

昨年から、医薬品情報学研究会が医薬品情報学会となった。改めて研究会と学会の違いを考えてみると、これが難しい。要するに判らないのである。我が尊敬する井上ひさし大先生が推薦される角川必携国語辞典を引っ張り出して調べてみることにした。先ず、研究会：見あたらなかった。研究で調べてみると「物事を深く考えたり、くわしく調べたりして本質をあきらかにすること」とあった。そうか、一生懸命勉強する会のことなのだと認識。ところで、学会とは何かと考えると又判らない、また、国語辞典の力を借りて調べてみると「1. 学問の発展や研究発表のために作る研究者の団体。2. 研究の発表や討論の集会」とあった。そうか、学会は研究者の団体なのだ。ということは私も医薬品情報の研究者なのである。とすると、医薬品情報学研究会として一生懸命(?) 医薬品情報に関する事を深く考えたり、くわしく調べたりして本質をあきらかにすることに専心してきた研究会は学問とは違うのかという疑問が出てくる。学問を調べると「1. 事実・真実を知り、道理の発見のしかたを習うこと。2. 基礎から積み重ねられ、筋道立てて考えられた専門の知識。哲学・科学など」とあった。

研究会から学会と名称が変わり、医薬品情報学会がどのように変貌を遂げるのかを考えてみようなどと思い、第6回医薬品情報学会総会・学術大会をお引き受けしたまではよかったものの、このざまである。しかし、よく考えてみると、医薬品情報学なんて言葉普段使います? 生化学、遺伝子工学、医学、薬学などなど沢山ある中でまだまだ新参者のせい、医薬品情報学はぴんとこない。え~い、こうなったら、その道の先生にお願いして勉強しようということで、私に出来たことは、元気いっぱい政田先生と医薬品情報の鬼といっても過言ではない折井先生にお話していただくことでした。

おそらくこの文章が活字になる頃には、皆さん松本で一杯医薬品情報学をお勉強して医薬品情報学の専門家(専門家という言葉は日本人が好き言葉だそうです)になっておられることでしょう。こうして、考えていると、10年少し前に、とある先生から、「今度「病院薬学会」を作ったので、病院薬学についての枠は完成した。あとは君たちがその枠の

中身を充実させてくれたまえ。」というお言葉をいただいた事を思い出した。私はこれから10数年社会人として生きていくので、医薬品情報学会の枠だけを作って満足することなくその中身も充実させるようにも努力しようと思います。

さて、研究会と学会についてのお勉強はこの辺にして、次に医薬品情報そのものを考えてみましょう。だいたいこういった、お話しをしようとすると量と質とか、定義とか色々また私の灰色の脳細胞(最近随分減ってきたが)が蠢き回って何かを私に調べさせようとする。医薬品情報とは読んで時の如しであることに異論はない。薬についての情報である。この情報は大きく2つに、分けられると思う。それは薬にするために無理矢理(?) 明らかにされた情報。例えばどのくらい飲めば動物は死んでしまうのかとか、150になると分解してしまうとか。色々一つの化合物(多くの場合)が薬へと変貌を遂げるために必要な情報である。何年もの年月とお金を費やして得られた情報である。もう一つは薬として世の中に認められてから明らかになってくるその化合物に対する情報である。これも医薬品情報である。医薬品情報として注目を浴びるのは何と言っても多くの場合臨床試験といったヒトを対象にして行った試験データである。もちろん、医薬品として使用されるようになって得られる症例報告なども含んでいる。それ以外にも、調剤、製剤そして相互作用発現にある種の物性などが重要な場合があることもある。しかし、臨床試験から得られたデータは薬になって多くのヒトに使っていただいてからの情報もありとっても大事である。この様な情報を、薬を適正に使っていただくことが、医薬品情報学なる言葉が誕生するきっかけとなったものだと思う。それは私がこの世に生まれ落ちた頃にアメリカで認識され始めたものであり、医薬品情報センターという、日本で言われているいわゆる医薬品情報室なるものが作られ始めたのである。またそれらを利用しての医薬品情報サービス、すなわち医薬品情報提供となり、堀岡先生達により「病院における医薬品情報活動の業務基準」(表1)として形作られ医薬品情報業務が世にうまれたのであろう。

そして30有余年たった昨年、医薬品情報学が学会として

活動を開始したのである。医薬品情報学会は何を押し進めていくことが必要なのであろうか。表1にある業務基準を推進していくことはもはや学問とは言い難いであろう。それらはいわゆる業務の一環としてである。しかし、その中に気になる言葉が見つかった。「医薬品情報資料の専門的評価」という部分である。こだわると、何に対しての専門的評価になるのであろうか。医薬品情報資料の中にはその対象となるものを多くのものが含まれているであろう事は想像に難くない。医薬品情報学としての専門的評価を下すのか、科学的にすぐれたものを評価するの

表1 医薬品情報の業務基準¹⁾

業務
1) 医薬品情報資料の収集、整理、保管とその専門的評価
2) 医師からの質疑に対する情報提供
3) 院内医薬品集の発行ならびに改訂、ならびに印刷物による医薬品情報の伝達
4) 薬事委員会への資料を作成、提供
5) 予期しない副作用情報収集体制における病院内での役割
6) 医学生、薬学生、研修医に対する教育とガイダンス
7) DIスペシャリスト養成のための教育と訓練
8) DI業務における研究と開発
9) 同一地域内における病院間の連携
10) 化学薬品、家庭用品、農薬などの中毒情報の収集と伝達

か。医薬品情報学としての専門誌はそう多くはない(もちろん医薬品情報学はその中の一つである)。例えば、Cellへの掲載論文に対する評価を医薬品情報学的観点から行って正しく評価できるものなのだろうか。過日、とある医薬品情報と論文の評価についての本を一読した。その後半は論文の評価の内容になっていた。私も少なからず学術論文を作成する努力をしたものとして興味深く勉強させていただいた。そして、2つのことが頭に浮かんだ。その一つは、本の半分を使っただけの論文評価のための内容は、私が論文を実際に書く時に重要であると教えられたことを、くどくど評価ランク付けの要素としていたことである。我々は(少なくとも私自身は)大きな研究テーマの流れの中で、多くの研究テーマに対する明確なる目的をもって実験系を構築し、その実験系の妥当性、結果の再現性等を確認しつつ、その一つの節目となる部分を公表し他の多くの人たちの評価を得ることを繰り返している。医薬品情報として高い評価を得ることを目的としている部分はそう多くはない場合がある。それらの論文一つ一つを薬が関係しているからといって評価しましょうというのは笑止千万のように思えてならない。少々言い過ぎかもしれないが、私は論文を投稿するに際し、どの雑誌に投稿することが適切かについて先ず考える。対象とする雑誌の掲載論文の内容と学問的レベル、そして雑誌を選択し自分の研究データについての議論をするのである。そのとき一番に思うのはその投稿論文の審査結果である。レフリーのコメントやエディターのコメントは私の研究成果を正しく評価してくれているのであろうと信じている。これまで、先輩に言われ、後輩にも伝えている言葉に「論文のレフリーのコメントは神の声である」がある。そうして論文を作成している時、医薬品情報学の評価が高くなるようにとは意識しているのではない。むしろ、私は一人でも多くの研究者に読んでいただきたいと思いながら作っている。

更に、その評価法についての本を読んでいくと、私が学生時代に多くの先生や諸先輩方から学んだ、論文を書くときのアドバイスの固まりのようなものであった。論文の評価を事細かに説明するよりも、自分が高い評価を与えている学術論

文に何度かトライしてみれば済むことである。机の上でこの論文の評価はなどというのは、俗に言う机上の空論と等しい。評論家の集団が出来ただけであらう。もしかしたら、私は論文を書く機会がなかったとおっしゃる方がおられるかもしれない。そのようなヒトは、医薬品情報を創出する眼を、いわゆる研究テーマを見つけることすら出来なかったことであるから、ましてや、論文評価を正しく行うことが可能とは思えない。論文一つを作るまでに考えなくてはならない事がたくさんあります。評価を恐れたり、拒否するつもりはありません。ただ、論文作成のステップを正しく理解し、なぜその論文を書こうと思ったのか又論文として評価されたのかを考えた上で評価をしていただきたく思う。アンケート用紙一枚作るにしても大変なのです。いかにしてバイアスのかからない情報として集積可能なものとするか、項目は適切か等十分に考えて作っていただきたいと思う。アンケートの結果も重要な情報となるのでしようが、アンケートの中の文章の表現一つでいくらかでも結果はわかり得るのです。

アンケートの話をしたついでに、無理矢理編集者のご期待に応えるべく後発医薬品の話に移らせてもらおうと、最近後発医薬品の採用に関するアンケートがいくつか舞い込んでくるようになった。一般に、医療用医薬品の中で、新しい効能や効果を有し、臨床試験等により、その有効性や安全性が確認され、承認された医薬品を「先発医薬品」と、また、先発医薬品の特許が切れた後に、先発医薬品と成分や規格等が同一であるとして、臨床試験などを省略して承認される医薬品を通常「後発医薬品」(いわゆるジェネリック医薬品)と呼んでいる(厚生省HPより)。そうした事は頭にあっても、最初に後発品としての定義を行った厚生労働省が案として示したのは、単に「特許が切れた先発品」との言葉のみであった。そんなこんなで、後発医薬品、後発品、ジェネリック等という言葉は耳にするものの、種々の規則上どの様に定義されているのかがまた、判らなくなってきた確認してみた(表2)。表2からも判るように色々な観点から非常に定義が曖昧なものとして存在している。薬事法からは後発医薬品というものは見られない。薬価収載手続き上や薬価算定基準上は

表2 新医薬品と後発医薬品の分類

薬事法上	
[薬事法第14条の4第1項]	
新医薬品	既に製造・輸入承認がなされている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なることにより、再審査を受けなければならない医薬品として厚生労働大臣が承認の際に指定したもの。
その他	上記以外の医薬品
薬価基準収載手続き上	
[医政発第0213011号]	
新医薬品	薬事法上の「新医薬品」(再審査義務がついたもの)
報告品目	薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会又は医薬品第二部会の報告品目又は審議品目であって「新医薬品」でないもの
新キット製品	既存のキット製品がない医薬品について新たにキット製品として承認されたもの又は既存のキット製品と機能・形態あるいは組み合わせられた医薬品の組成が異なるものとして承認されたものであって「新医薬品」でないもの
後発医薬品	「新医薬品」「報告品目」「新キット製品」以外の医療用医薬品
薬価算定基準上	
[医政発第0213008号]	
新薬	薬事法上の「新医薬品」 として薬価基準に収載されたもの(過去に収載された後に削除されたものを含む)と組成、投与形態及び製造業者等が同一のもの
新規後発品	「新薬」以外の新規収載品
診療報酬上	
(医科点数の処方せん料、調剤点数の調剤料の算定にかかるもの)	
[厚生労働省保険局医療課公表]	
後発医薬品	「診療報酬における後発品」として厚生労働省保険局医療課ホームページに公表した医薬品 www.mhlw.go.jp/topics/2002/03/tp0328-1.html 及び www.mhlw.go.jp/topics/2002/06/xls/tp0614-1.xls
その他	上記以外

新医薬品、新薬の補集合としてくくられているにすぎない。唯一診療報酬上後発医薬品として厚生労働省医療課が指定したものとして示されているが、これも時々変更される場合がある。とすれば、後発医薬品を考える場合何を対象とするのが正解なのであろうか。こんな事を言っているだけでも当院においてすら後発医薬品の採用を頭に入れながら仕事をしなければならなくなってきている。それら後発医薬品を使用する際の問題点、有益な点、情報の取り扱い、流通等々はどこかで討議されていることであろう²⁾。医薬品情報学会としても何かコメントを出さなくてはならなくなるかもしれない。薬を一つ入れ替えるのにも多くのエネルギーを必要とする。例えば、新医薬品を後発医薬品に替えようとする場合に、その替えるという情報を全ての医薬品メーカーに平等に提供することですら頭を悩ませている。そこに不備があってはならない。こういった後発医薬品に係わる諸問題については他の論文を参照されたい。私は、そうした変化が起こった、もしくは起こる際に、机の上で考えておられる方々の予想を越えたトラブルが発生するのはと不安である。医薬品情報は、医薬品を用いて薬物治療が完結するまでにおこりうる全ての事態に対しての情報を含んでいると思っているからである。

参考文献

- 1) 堀岡正義 他：薬剤学, 31 (別冊), 18, 1971
- 2) 中澤一純 他：薬事新報, 2236, 15, 2002