

医薬品情報学

Japanese Journal of Drug Informatics

特集 ジェネリックを考える



日本医薬品情報学会

目 次

Infor-view	医薬品情報学 今日この頃	大森 栄	2
------------	--------------	------	---

大会報告	第6回日本医薬品情報学会総会・学術大会開催報告	松永 民秀	5
------	-------------------------	-------	---

特集 ジェネリックを考える

	添付文書からみた先発医薬品と後発医薬品	上原 恵子他	7
	ジェネリック医薬品における情報の価値評価	飯嶋 久志	13
	薬局におけるジェネリック医薬品の現状	上村 直樹	17
	[HP紹介] ジェネリック医薬品の情報提供	菊池 祐男	19
	[フォーラム報告] 医薬品情報のあり方からジェネリックを考える	本島 玲子	22

連 載	医薬品情報と薬事法改正	黒川 達夫	25
	薬学教育におけるコミュニケーション教育の実施状況に関する全国調査	井手口 直子他	27
	重症型薬疹 (スティーブンス・ジョンソン症候群と中毒性表皮壊死症) に関する文献学的考察	小松 喜子他	30

原著論文	Assessment of Compliance with instruction for Administering Medicinal Dry Syrups to Infants (1) Subjective Assessment of palatability after Dilution with Various Agents.	井澤 美苗等	32
------	---	--------	----

	新投稿規定		36
	原稿カード		39
	会則		41
	大会事務報告		45
	活動報告		48

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か、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、皆さん松本で目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

大会報告

第6回日本医薬品情報学会総会・学術大会開催報告

信州大学医学部附属病院薬剤部
第6回日本医薬品情報学会総会・学術大会事務局

松永 民秀

第6回日本医薬品情報学会総会・学術大会は平成15年6月21日(土)、22日(日)の2日間、長野県の松本市中央公民館Mウイングで約230名の参加者を迎えて開催しました。

穂高岳や常念岳といった高い山々に囲まれた標高600メートルを超える城下町松本は、全国的にも降雨量が少ない所ではありますが、開催直前に梅雨入りしてからは、台風の影響もありさすがにぐずついた日が続いておりました。しかし、幸いにも台風が梅雨前線を押し上げてくれたお陰で、学会前日から天候が回復し、21日には快晴となりました。

今回は、研究会から学会になって初めての学術大会でもあり、専門集団ばかりでなく一般の方々にも広く医薬品関連領域の現況をご理解いただけたらという本大会実行委員長の考えから、初日の午前中を利用して市民公開講座を開催することにし、山崎会長に講演をお願いしました。講演は「くすりとは何かを考えよう - サリドマイドの教訓をいかして -」との演題で、サリドマイドやソリブジンなど日本で発生した薬害事件を教訓として、医薬品を適正に使用するためには医薬品情報がいかに重要であるかについて、創薬の歴史や医薬品開発の手続きなどを含め、一般の方々にも解りやすくお話をさせていただきました。また、市民公開講座では講演の他に、松本薬剤師会のご協力を得て「おくすり相談コーナー」を設置しました。講演の前後に10名ほどの利用があり、日頃使用している薬についての質問や悩みなどを薬剤師に熱心に相談されている姿が見られました。さらに、信州大学医学部附属病院治験管理センターから、「治験」を正しく理解してい

ただために、とのことでおくすり相談コーナーの横でポスターの展示がなされました。

21日午後以降の学術大会は、特別講演、教育講演、一般講演(口頭発表、ポスター発表)の3つの部門から構成しました。信州大学医学部附属病院/子どものこころ診療部の天野直二教授による特別講演は、「子どもの心を読む科学 - 診断・治療・ケア -」と題してお話がありました。信州大学では子どものこころ診療部が開設されて1年になりますが、先生がその治療経験を通して心の病をもつ子どもの診断と治療、ケアをいかにしているかなど、我々が知らなければならぬ小児神経疾患についての患者情報等のお話を伺うことが出来ました。

次に、一般講演に移り、15題の口頭発表がありました。発表後、活発な質疑応答が行われ、演題によっては質問をご遠慮願わなければならないほどでした。

一日目の講演終了後、参加者相互の親睦と情報交換の場を持つために、国宝松本城のすぐ近くにあり、地元では老舗の松本ホテル花月にて懇親会を行いました。参加者は約70名にもなり、大変にぎやかな会となりました。会終了後は松本の街に繰り出された方もあったようです。山崎会長は郷土料理を出す店で「蜂の子」、「イナゴ」、「ざざむし」の佃煮に挑戦されましたが、さて長野の味は如何だったのでしょうか？

二日目は、9時30分より総会が行われました。その中で、次期学術大会はNTT東日本関東病院薬剤部長/東京大学医学部客員研究員の折井孝男先生を中心として東京で開催さ



おくすり相談コーナー



懇親会で山崎会長の挨拶



教育講演

れることが決定しました。総会后、折井孝男先生より「医薬品情報の臨床でのさらなる応用に向けて」と題して教育講演がありました。先生の講演は、本学会が今後大きく飛躍するために、学問としての医薬品情報学が将来どうあるべきかという非常に示唆に富んだ内容であり、教育講演ならではの重みを感じました。続く二つ目の教育講演として、福井医科大学医学部附属病院薬剤部長の政田幹夫教授は「医薬品情報の臨床でのさらなる応用に向けて」との題目で、緊急安全性情報（ドクターレター）など具体的な話を例に出され、専門職向けに実務の中でのより具体的な内容について熱のこもった講演をされました。

午後1時30分からは一般講演ポスター発表（21演題）の討論を行っていただきました。ポスターは20日の午後からずっと掲示されていたので、講演の合間などに下見をされている先生も多く見かけました。そして、討論時には質問したり、アドバイスしたりと皆大変熱心に討論されていました。

本大会の一般講演は、ポスター発表を含めると病院、大学、保険薬局、医薬品卸業、医療機器メーカー、日本医薬情報センター、厚生労働省（国立医薬品食品衛生研究所）からの申込がありました。病院からの発表の中には、薬剤師の他

に医師、看護師、事務など様々な職種の方々が共同研究者になっている演題もあり、医薬品情報が医療現場で幅広く関わっていることを反映しているものと思われます。このように、教育から臨床現場まで内容が多岐にわたり大変興味深い発表が数多くありました。しかし、政田先生のお話でもありましたように、「MR Based Medicine」と呼ばれるほど現在の医療現場においては製薬企業の医薬品情報担当者の影響は大きいにも関わらず、製薬企業からの発表がなかったことが残念でした。申込の段階で気を付けていれば分かったはずなので、大会事務局からより積極的に発表依頼をすべきであったかと、反省しております。

今回、新しい試みとして、講演要旨集を学会誌に掲載し、非会員の先生には講演要旨の別刷りを大会当日に配布することといたしました。このようなやり方が今後続くかは色々と議論もあろうかと思いますが、学会に参加されなかった会員の先生にも、どのような講演がなされているか知っていただく（それこそ情報提供の）良い方法ではないかと思えます。また、演題申込から要旨原稿の送付まで出来る限りメールで行いました。メールの場合その日の内に問題が解決することが多いため、その便利さを今更ながら実感した次第です。さらに、スライドを学会開催前に送付することに協力していただき、最も心配だった発表時のトラブルがなく何よりでした。

本会の準備から開催まで何かと不手際もありましたが、皆様のご協力とご支援によりお陰様で無事終了することが出来ました。最後になりましたが、本会を開催するにあたりご援助頂いた多くの企業・団体並びに本学会事務局の皆様にご厚く御礼申し上げます。



ポスター会場

ジェネリックを考える

添付文書からみた先発医薬品と後発医薬品

(財) 日本医薬情報センター (JAPIC) 添付文書担当部門

上原 恵子、中舘 茂美、根岸 恵子

Abstract :

Original products and Generics studied through package inserts

In April of 2001, we surveyed the package inserts of both original products and generic products. In the survey, the package inserts from 152 pharmaceutical products of 10 specific drug substances were investigated for both the items listed and their descriptions.

The results of this survey indicated that the package inserts of original products were, in general, better than those of their generic counterparts in terms of the amount of information provided. In particular, the information describing the drugs performance in clinical trials, pharmacokinetics, pharmacology, as well as cited literature were better.

On the other hand, the information provided under the item "Precautions" did not differ significantly between original products and generics with the overall content and description being almost the same, comparatively.

In April, 2003, two years after the original survey, we again surveyed pharmaceutical products to determine whether or not the indications provided in the package inserts had been improved. In particular, we examined whether any attempts were made to revise the "Precautions" as per our instructions, or in accordance with the voluntary agreement to provide indications regarding the use of additives, etc. during the last two years. This survey focused particularly on 3 of the 10 drugs targeted in the previous study. Ticlopidine hydrochloride tablets (14 different pharmaceutical products), cefaclor capsules (7 products) and loxoprofen sodium tablets (24 products) were investigated.

The results of this survey showed that package inserts for cefaclor capsules had been improved modestly, having at least one item added in the information given. The added information was "Precautions regarding dosage and administration" and "Adverse effects". In contrast, the number of items provided for ticlopidine hydrochloride tablets and loxoprofen sodium tablets was generally the same as before.

However, all package inserts of cefaclor capsules and ticlopidine hydrochloride tablets had been duly revised according to the instructions on revision of "Precautions" that had been issued during the last two years.

As for loxoprofen sodium tablets, the package inserts of only the original products and two generic products had been revised in accordance with our instructions issued on March 19, 2003. Prior to that, all package inserts of this drug, original and generic, had been written in accordance to issued instructions. In terms of the other information provided, little improvement could be noted.

In conclusion, package inserts of generics were generally improved with due attention given regarding information provided for "Precautions". However, descriptions of items in package inserts of generics differed from product to product. Accordingly, it is anticipated that since the amount of information will be a key factor in the decision on the use of generics in the future, it is essential that the quantity and quality of provided information be improved.

緒 言

医薬品を処方する際、情報は必要不可欠のものであり、情報を付加して初めて単なる化学物質が疾病の治療に有用な医薬品として機能する。言い換えれば医薬品とは「情報蓄積化合物」とも言える。2002年の医療保険制度改革により、後発医薬品の普及を計るために後発医薬品を使用した場合に診療報酬上のインセンティブを与えるシステムが導入された。今後、後発医薬品の普及には安定供給とともに医療現場への情報提供も重要な要素となると考えられる。

情報提供の重要な手段の一つとして添付文書をみた場合、同じ成分でも添付文書間で情報に差異があるのかどうかについて下記に示すように調査し、分析した。

- (1) 先発医薬品の添付文書と後発医薬品の添付文書の比較を中心に調査を行った。
- (2) さらにその中の数品目について2年後の平成15年に追跡調査を行い、その結果を分析する。

方 法

- 1. 調査対象
各薬効群から後発医薬品の数の多い10成分を選択し、入手できた152添付文書を対象とした。
- 2. 調査方法
1) 第1回目の調査 (平成13年4月)
各成分ごとにこれらの添付文書の各項目について 記

表1 調査した成分名と添付文書数

成 分 名	添付文書数
アルファカルシドール	11
イコサペント酸エチル (軟カプセル剤)	20
塩酸チクロピジン	16
塩酸ジルチアゼム	14
塩酸ニカルジピン	17
クロモグリク酸ナトリウム (点眼剤)	16
ジクロフェナクナトリウム	13
セファクロル	10
テプレノン	11
ロキソプロフェンナトリウム	24
計	152

載の有無、 記載内容を比較検討した。

記載の有無

添付文書の各項目につき内容の如何に関わらずまた、長期投与医薬品に関する情報（平成 13 年時点の調査である）など日本製薬団体連合会の自主申し合わせに基づく項目まで含めて、記載があれば機械的に 1 項目 1 ポイントとして加算した。

加算した項目は添付文書の各項目に対応するが、副作用については副作用発生状況の概要、重大な副作用、その他の副作用を各 1 ポイントとし、薬物動態についても血中濃度、代謝、排泄、腎機能障害者等薬物動態に影響を及ぼす疾患での動態、食事の影響を 1 ポイントとして加算した。

記載内容

10 成分の中から「セファクロル」「塩酸チクロピジン」「塩酸ジルチアゼム」については添付文書全文データ：NewPINS からデータを Excel に張り付け項目ごとにその記載内容の比較を行った。

2) 第 2 回目の調査（平成 15 年 4 月）

第 1 回目の調査より 2 年経過した平成 15 年 4 月、前回（平成 13 年 4 月）の調査に比べて添付文書の記載内容が改善しているかどうかについて調査を行った。

また、同時に 2 年の間に出生した厚生労働省からの使用上の注意の改訂の指示と添加物記載について日本製薬団体連合会の自主申し合わせ等に対応しているかどうかも含めて調査を行った。

前回の調査対象となった中から 3 成分を選択した。選択した成分は以下のとおりである。

- ・塩酸チクロピジン錠 14 添付文書

- ・セファクロルカプセル 7 添付文書
- ・ロキソプロフェンナトリウム錠 24 添付文書

JAPIC で入手できた上記 3 成分 45 添付文書について項目数、記載内容の変化を調べた。

結 果

1) 第 1 回目の調査

記載の有無

表 2 に結果を示す。表の数字は添付文書数を表し、太字は先発医薬品の添付文書である。

「使用上の注意に関わる項目」の項目数については副作用発生状況の概要を除いて先発・後発医薬品ともに各添付文書間に差は見られなかった。

それ以外の項目では、アルファカルシドールでは臨床成績と薬効薬理で各添付文書間のポイントに差が見られた。塩酸ジルチアゼムでは薬物動態、臨床成績、薬効薬理で差が見られ、薬効薬理の記載のないものが 12 添付文書中 6 添付文書あった。イコサベント酸エチル、塩酸チクロピジン、塩酸ニカルジピンでは副作用発生状況の概要と薬物動態、臨床成績、薬効薬理で差がついている。クロモグリク酸ナトリウムについても副作用発生状況の概要と薬物動態、臨床成績、薬効薬理で差が見られるが、薬物動態についての記載は先発医薬品の添付文書のみ見られた。ジクロフェナクナトリウムでは薬物動態、臨床成績、薬効薬理、セファクロルでは重大な副作用（類薬）、薬物動態、薬効薬理に差がみられた。テブレノン、ロキソプロフェンナトリウムも同様に薬物動態、臨床成績、薬効薬理に差が見られた。

項目数からみた情報量は臨床成績のように先発医薬

表 2 記載項目数

項目数	アルファカルシドール	イコサベント酸エチル	塩酸ジルチアゼム	塩酸チクロピジン	塩酸ニカルジピン	クロモグリク酸ナトリウム(点眼)	ジクロフェナクナトリウム	セファクロル	テブレノン	ロキソプロフェンナトリウム
39								1		
38				1						
37										1
36							1			
35		1	1							
34			1	2	2		2			2
33			3	3	1		4			3
32			3	5	7		2	3		7
31		3	4	2	3			4		6
30	1	2		3	1		2	1	1	3
29		6			2	1				1
28	2	7			1					1
27	4	1				2				
26	5					4			4	
25						1			1	
24						2			4	
23						2				
22										
21									1	

太字は先発医薬品の添付文書

品だけしか記載できないような項目があるにしても大部分の先発医薬品の添付文書が後発医薬品のそれに比べて多かった。

薬物動態、薬効薬理については調査時点では記載のない添付文書もあり、各添付文書間でも差異が見られた。(表3、表4参照) この現象は各成分間で共通していた。記載内容

項目数の場合と同様に記載内容でも「使用上の注意

に関わる項目」についてはほとんど同じ内容が記載されていた。

大きな差異が見られた項目は、やはり臨床成績、薬物動態、薬効薬理、参照文献である。臨床成績は当然であるが先発医薬品のみ記載されていた。

薬物動態では先発医薬品の記載内容は健常人に加え、腎機能障害者での血中濃度、代謝、排泄に関する情報も記載されていた。一方、後発医薬品間では記載のな

表3 セファクロル 薬物動態

販売名	AA*	A1	B1	C1	D1	E1	F1	G1	H1	I1
薬物動態	文章、表、グラフ	文章	文章、表	文章、グラフ	文章	文章	文章	文章、グラフ	文章	文章、グラフ
血漿中濃度										
健康成人 Cmax				-		-		-		-
Tmax										
AUC		-		-	-	-	-	-	-	-
T1/2		-	-	-	-	-	-	-	-	-
腎機能障害患者 Cmax		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tmax		-	-	-	-	-	-	-	-	-
T1/2		-	-	-	-	-	-	-	-	-
分布		-	-	-	-	-	-	-	-	-
代謝		-	-	-	-	-	-	-	-	-
排泄		-	-	-	-	-	-	-	-	-
その他		-	-	-	-	-	-	-	-	-

* : AAは先発医薬品の添付文書を示す

表4 セファクロル 薬効薬理

販売名	AA*	A	B	C	D	E	F	G	H	I
薬効薬理	1. 薬理作用 抗菌作用 セファクロルは、試験管内で好気性グラム陽性菌のブドウ球菌属、レンサ球菌属(腸球菌を除く)、肺炎球菌、グラム陰性菌のインフルエンザ菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリスに対して抗菌力を示す。マイコプラズマ、リケッチア、クラミジア、ウイルス、真菌及び原虫には増殖阻止効果を示さない。細菌の産生する不活化酵素セファロスポリナーゼに対して、試験管内で安定性を示す ⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾⁽¹⁸⁾ 。 2. 作用機序 細菌の細胞壁合成を阻害することにより抗菌作用を発揮し、作用は殺菌的である。セファレキシンより低濃度・短時間で殺菌に至らしめる ⁽¹⁷⁾⁽¹⁸⁾ 。	3)セファクロルは、セファレキシン同様、グラム陽性菌群、陰性菌群に幅広い抗菌スペクトラムを有し、その抗菌力はセファレキシンに比し約2~3倍優れている。また、その作用は殺菌的で、細菌の細胞壁合成を阻害することにより抗菌作用を発揮する。	-	1. グラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して広く殺菌的に作用し、セファレキシンより優れた抗菌力を示す。 2. 作用機序は細菌の細胞壁合成を阻害することによる。 3. 経口投与後、高い血中濃度、尿中濃度が得られる。	1. 作用機序 ⁽²⁾⁽³⁾ セファクロルは、細菌の細胞壁合成の最終段階における細胞壁合成酵素群を阻害することにより、殺菌的抗菌作用を示す。 2. 抗菌作用 ⁽⁴⁾ (1)セファクロルは、グラム陽性菌(ブドウ球菌、レンサ球菌、肺炎球菌等)・グラム陰性菌(インフルエンザ菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス・ミラビリス等)に対して広範な抗菌スペクトルを有し、セファレキシン、セフラジンと比較し同等又はそれ以上の強力な抗菌力を示した。 (2)セファクロルは、臨床より分離された黄色ブドウ球菌及びインフルエンザ菌に対し、セファレキシンと同等又はそれ以上の良好な感受性を示した。	-	1. 作用機序 ⁽²⁾⁽³⁾ セファクロルは、細菌の細胞壁合成の最終段階における細胞壁合成酵素群を阻害することにより、殺菌的抗菌作用を示す。 2. 抗菌作用 ⁽⁴⁾ (1)セファクロルは、グラム陽性菌(ブドウ球菌、レンサ球菌、肺炎球菌等)・グラム陰性菌(インフルエンザ菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス・ミラビリス等)に対して広範な抗菌スペクトルを有し、セファレキシン、セフラジンと比較し同等又はそれ以上の強力な抗菌力を示した。 (2)セファクロルは、臨床より分離された黄色ブドウ球菌及びインフルエンザ菌に対し、セファレキシンと同等又はそれ以上の良好な感受性を示した。	試験管内抗菌作用 1) セファクロルの抗菌スペクトルは、グラム陽性菌及び陰性菌の広範囲にわたって強い抗菌作用を示し、その作用は殺菌的である。	-	-

* : AAは先発医薬品の添付文書を示す

いものから血中濃度パラメータの記載があるものまで添付文書間での相違がみられた。表3にセファクローリンの結果を示す。表4は同じくセファクローリンの薬効薬理の結果であるが、記載のないものから作用機序の記載のあるものまで添付文書間で差がみられた。

参照文献についても同様に先発医薬品のそれに比べ後発医薬品の参照文献数は少なかった。塩酸チクロピジンでは14添付文書中9添付文書が、セファクローリンでは7添付文書中4添付文書が、ロキソプロフェンナトリウムでは24添付文書中17添付文書が参照文献数が1以下であった。この場合の文献名は社内資料または日本薬局方解説書であった。

2) 第2回目の調査

項目数の変化

・セファクローリンカプセル

多少の項目数の変化が見られ、すべての添付文書について1項目程度増加していた。

2年前に比べ項目数が増えているのはすべて「用法用量に関連する使用上の注意」と副作用(類薬)の追記によるものであった。

・塩酸チクロピジン錠とロキソプロフェンナトリウム錠
項目数にほとんど変化がみられなかった。

改訂の回数

表5の表に示すように45添付文書中43添付文書が1回以上の改訂を行っていた。

使用上の注意の改訂について

この2年間に3成分とも1回以上の使用上の注意の

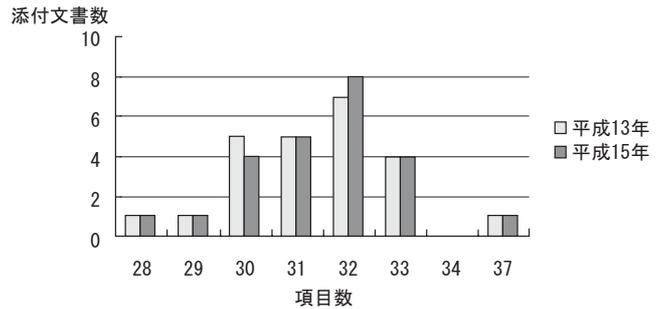


図3 ロキソプロフェンナトリウム項目数の変化

改訂指示が出だされていた。

内容は表6のとおりである。

表のようにこの2年間に、セファクローリンカプセル、塩酸チクロピジン錠は各1回、ロキソプロフェンナトリウム錠は3回使用上の注意の改訂の指示が出された。

セファクローリンカプセル、塩酸チクロピジン錠については全添付文書がこれに対応していた。

ロキソプロフェンナトリウム錠では平成13、14年の指示にはすべてが対応していたが、平成15年3月19日に出された改訂指示については先発医薬品の他に2製品が対応しているのみであった。調査した時期が4月であったが、指示が出されてから改訂が行なわれるまでの期間は添付文書間で差が生じると考えられた。

その他の記載内容

薬物動態、薬効薬理の記載についてはほとんど変化はみられなかった。参照文献数についても先発医薬品に比べ数は少なく、この2年間で増加はあまりみられなかった。

表7にロキソプロフェンナトリウムの薬物動態一覧をしめす。

この表からもわかるとおり各添付文書間で相違がみられるが、先発医薬品と同程度に内容が充実している添付文書も見られた。

5. 添加物

添加物の記載については塩酸チクロピジンでは14添付文書中8添付文書が、セファクローリンについては全添付文書にロキソプロフェンナトリウムには24添付文書中11添付文書に何らかの記載がみられた。

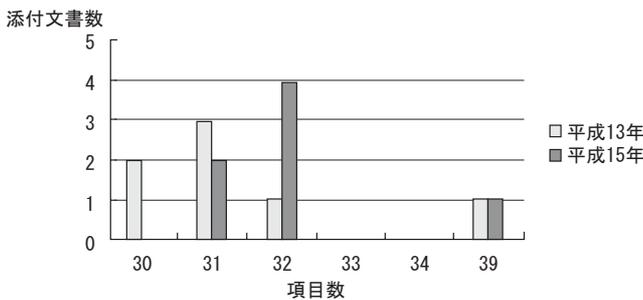


図1 セファクローリン項目数の変化

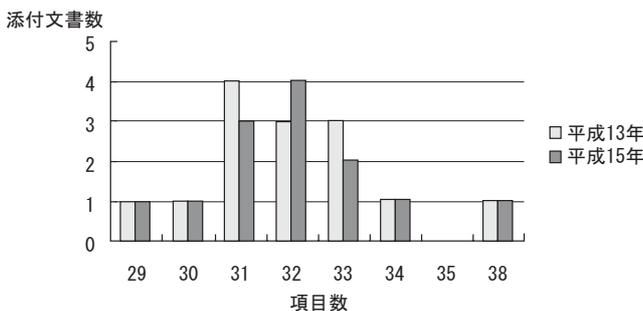


図2 塩酸チクロピジン項目数の変化

表5 改訂回数

改訂回数	セファクローリン	塩酸チクロピジン	ロキソプロフェンナトリウム
0回	0	0	2
1回	6	8	0
2回	1	4	5
3回	0	0	4
4回	0	2	8

表6 使用上の注意の改訂指示

成分名	改訂指示発出年月	項目	対応状況
セファクロル	平成13年4月25日	重大な副作用	全添付文書が対応
塩酸チクロピジン	平成14年7月23日	警告の追記	全添付文書が対応
		用法・用量に関連する使用上の注意の追記	全添付文書が対応
ロキソプロフェンナトリウム	平成13年8月21日	重大な副作用	全添付文書が対応
	平成14年6月5日	重大な副作用	全添付文書が対応
	平成15年3月19日	重大な副作用	3添付文書が対応

表7 ロキソプロフェンナトリウムの薬物動態

	対象	投与量	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	trans-OH体 Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	trans-OH体 Tmax(hr)	trans-OH体 T1/2 (hr)	trans-OH体 AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)
AA*	健康成人	60mg	5.04	0.45	1.22	6.70 \pm 0.26	0.85	0.79	1.31	2.02 \pm 0.05
A	健康成人	1錠 (60mg)	6.81 \pm 1.48	0.40 \pm 0.22	1.47 \pm 0.21	10.04 \pm 1.36	-	-	-	-
B	健康成人男子	1錠 (60mg)	6.08	0.5	1.19	8.96	-	-	-	-
C	健康成人	1錠 (60mg)	5.85	0.48	-	8.74	-	-	-	-
D	健康成人男子	1錠 (60mg)	約5.4	約0.75	-	-	約1.02	約0.75~1	-	-
E			-	-	-	-	-	-	-	-
F	健康成人	1錠	3.48	0.54	1.21	-	0.38	0.86	1.07	-
G			-	-	-	-	-	-	-	-
H	健康成人	1錠 (60mg)	約7.0	約0.5	約1.4	-	-	-	-	-
I	健康成人男子	1錠 (60mg)	5.19 \pm 0.50	0.63 \pm 0.08	1.16 \pm 0.10	8.96 \pm 0.57	-	-	-	-
J	健康成人男子	1錠 (60mg)	4.72 \pm 0.22	0.57 \pm 0.08	1.18 \pm 0.07	7.69 \pm 0.28	0.70 \pm 0.03	0.92 \pm 0.05	1.15 \pm 0.09	1.68 \pm 0.15
K	健康成人男子	120mg	11.46 \pm 0.63	0.5	-	-	-	-	-	-
L			-	-	-	-	-	-	-	-
M	健康成人男子	1錠 (60mg)	約4.7	約0.45	約1.35	-	-	-	-	-
N	健康成人男子	1錠 (60mg)	8.08	0.52	約1.05	-	-	-	-	-
O	健康成人男子	1錠 (60mg)	5.47 \pm 2.10	0.46 \pm 0.17	1.37 \pm 0.23	8.57 \pm 1.12	-	-	-	-
P			6.51	0.5	約1	-	-	-	-	-
Q	健康成人	1錠	5.52 \pm 0.30	0.50 \pm 0.05	1.41 \pm 0.05	9.35 \pm 0.40	-	-	-	-
R	健康成人	1錠 (60mg)	5.03	0.5	-	-	-	-	-	-
S	健康成人男子	1錠 (60mg)	-	約0.5	約1.5	-	-	約0.7	約1.5	-
T	健康成人	1錠 (60mg)	5.11	0.57	1.38	7.65	-	-	-	-
U	健康成人男子	1錠 (60mg)	6.7	0.5	1.2	-	-	-	-	-
V	健康成人男子	1錠 (60mg)	6.88	0.5	1.46	-	-	-	-	-
W	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

* : AA は先発医薬品の添付文書を示す。

考 察

添付文書は、製薬企業が作成し、医薬品本体に添付して、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者に提供するもので薬事法に根拠を持ち、法規制を受ける「公的文書」である。現在、医療用医薬品の添付文書は平成9年4月に改訂された「医療用医薬品添付文書の記載要領」と「医療用医薬品の使用上の注意記載要領」に従って記載されているが、薬事法では添付文書等に「用法、用量その他の使用および取り扱い上の必要な注意」等が記載されていなければならないと規定し、記載のない医薬品は販売、授与等が禁止されている¹⁾。

今年度はメパロチンを始めとする後発品の追補収載が行われる。厚生労働省医政局経済課は3月17日付の課長通知で2003年後発品薬価追補収載の留意事項を通知している。留意事項の「収載の方針」では医薬品の安定供給体制や市販後の情報収集・伝達体制に問題がある場合には厳しい方針で臨むと明記している。後発品の承認申請に必要な資料から考えれば添付文書記載内容が十分ではないのは致し方ないという意見もある。しかしながら医薬品を「情報蓄積化合物」としてとらえるならば情報の少ないまたは欠如している医薬品は果たして医療現場で有用であるのかという疑問が生じる。ロキソプロフェンナトリウムの血中濃度値の表からも先発メーカーに比べ遜色のない内容を添付文書に盛り込んでいる後発品メーカーも存在している。今後、後発医薬品の使用をめぐってはこの情報量の差も採用の一つの判断材料となることが予想される。さらなる情報の充実が望まれるところである。

結 論

後発医薬品の添付文書は使用上の注意に関わる事項については内容に差はなく改訂についても注意を払われている。薬物動態、薬効薬理では同じ後発医薬品間でも記載内容が充実しているものとそうでないもの、全く記載のないものまで添付文書間に差がある。

引用文献

- 1) 三田幸範. “ 医薬品添付文書の基礎知識 ”. 医療・医薬品業界の一般知識 2002. 東京, じほう, 2002, P.327 ~ 340

ジェネリックを考える

ジェネリック医薬品における情報の価値評価

社団法人千葉県薬剤師会薬事情報センター
 日本大学薬学部薬事管理学研究室

飯嶋 久志

1. はじめに

平成 14 年度診療報酬改定において、後発医薬品調剤加算、医薬品品質情報提供料など後発医薬品に関わる加算が新設された。近年では国民医療費が圧迫され、今後はさらに後発医薬品の使用推進が予測される。このような中、厚生労働省からは後発医薬品を薬価収載するにあたり、安定供給、情報収集・提供体制等に関する通知がされ¹⁾、また過去に重篤な副作用報告のあった医薬品に対しては、製薬企業に対する安全対策を講じたところである²⁾。

一方、医療現場の薬剤師としては後発医薬品の適正使用のため、有効性・安全性・経済性などを評価する必要がある。そこで、医薬品の安全性を検討する一環として、後発医薬品における情報の客観的評価を試みた^{3) 4)}。本評価は医療現場の薬剤師が同種同効医薬品の情報を評価する指標となり、また製薬企業においてはその結果を基に情報の不備を改善することが期待される。

2. 評価方法

医薬品情報を客観的に評価するにあたり、まず情報の数値化を、次いでその数値化された情報を解析することで、同種同効医薬品における情報の分析を試みた。対象医薬品は平成 14 年 3 月 15 日までの 2 年間に医薬品等安全性情報が配

布され、平成 12 年 4 月当時に 1 成分 15 品目以上後発医薬品が薬価収載されていた 13 成分 290 品目（漢方製剤を除く）のうち、平成 14 年 3 月 15 日当時もなお販売されていた 229 品目を対象とした。

(1) 医薬品情報の数値化

評価対象とされる情報源は、医薬品情報において唯一法的根拠のある医療用医薬品添付文書（以下 PI）を、また PI を補完する目的で日本病院薬剤師会が制定したインタビューフォーム（以下 IF）とした。

評価項目のうち、PI では承認事項など製品間で同じ項目は除外し、また IF については医療現場で特に有用とされる項目を対象とした。これらは原則として、当該項目の有無で 1 ポイント加算するものとしたが、項目によっては情報内容について 3~5 段階評価でスコア化した（表 1）。

(2) 医薬品情報の分析

先発医薬品の情報ポイント (DI₀) を基準とする後発医薬品の情報ポイント (DI_i) の割合 (DI_r_i) を式より求めた。

$$DIr_i (\%) = (DI_i / DI_0) \times 100 \dots \dots$$

この式より、成分、製薬企業および情報項目ごとの医薬品情報量を比較した。

また、それぞれの薬価を基準として、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 DI₀/P₀ を基準値とする、後発医薬品 DI_i/P_i の割合 Quai を式から求めた。

$$Quai = (DI_i / P_i) / (DI_0 / P_0) \dots \dots$$

3. 同種同効医薬品の情報

(1) 医薬品情報量の比較

同種同効医薬品の情報を式より成分別に求め、先発医薬品の情報を 100%とした場合、後発医薬品の情報は 23.7 ± 8.8 ~ 50.2 ± 9.2%であった（図 1）。我が国における後発医薬品の承認申請資料^{5) 6)}は、先発医薬品と比較すると異なるものであり、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、図 1 を製薬企業別に比較すると、先発企業を 100%とした後発企業のポイントでは 9.1 ± 13.8 ~ 66.8 ± 13.4%であり、承認申請資料が同じ後発企業間でも格差が認められた（図 2）。この

表 1. 医薬品情報評価基準 (文献 3 より)

		項 目	項 目 数
添 付 文 書	A-1	副作用	1
	A-2	薬物動態	5
	A-3	臨床成績	1 3段階
	A-4	薬効薬理	1 3段階
	A-5	主要文献	1 4段階
イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム	B-1	概要に関する項目	3
	B-2	有効成分に関する項目	3
	B-3	製剤に関する項目	3
	B-4	治療に関する項目	5
	B-5	安全性に関する項目	1 3段階
	B-6	薬効薬理に関する項目	3
		薬物動態に関する項目	
	B-7	分 布	3
		代 謝	3
B-8	非臨床に関する項目	3	
B-9	改 訂	1 5段階	

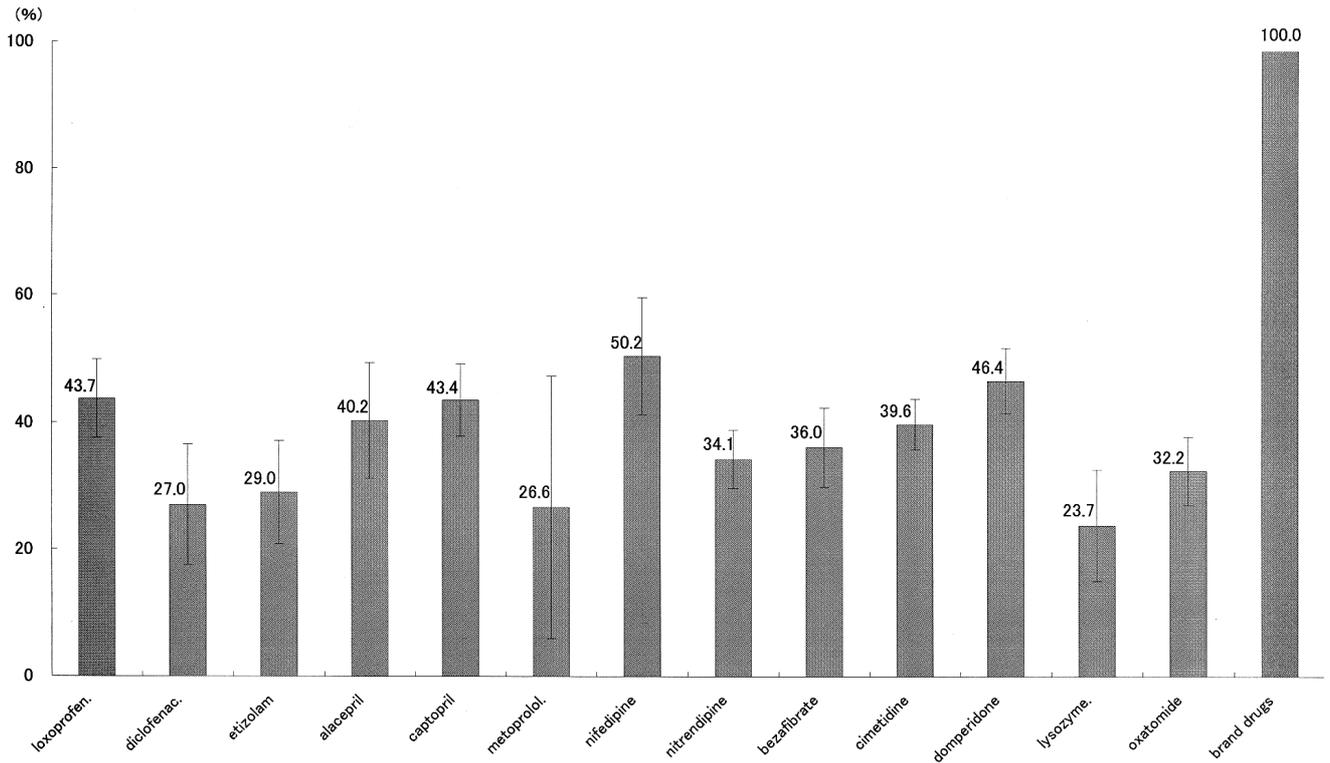


図1 先発医薬品を基準とした後発医薬品の情報量(成分別)(文献4より)

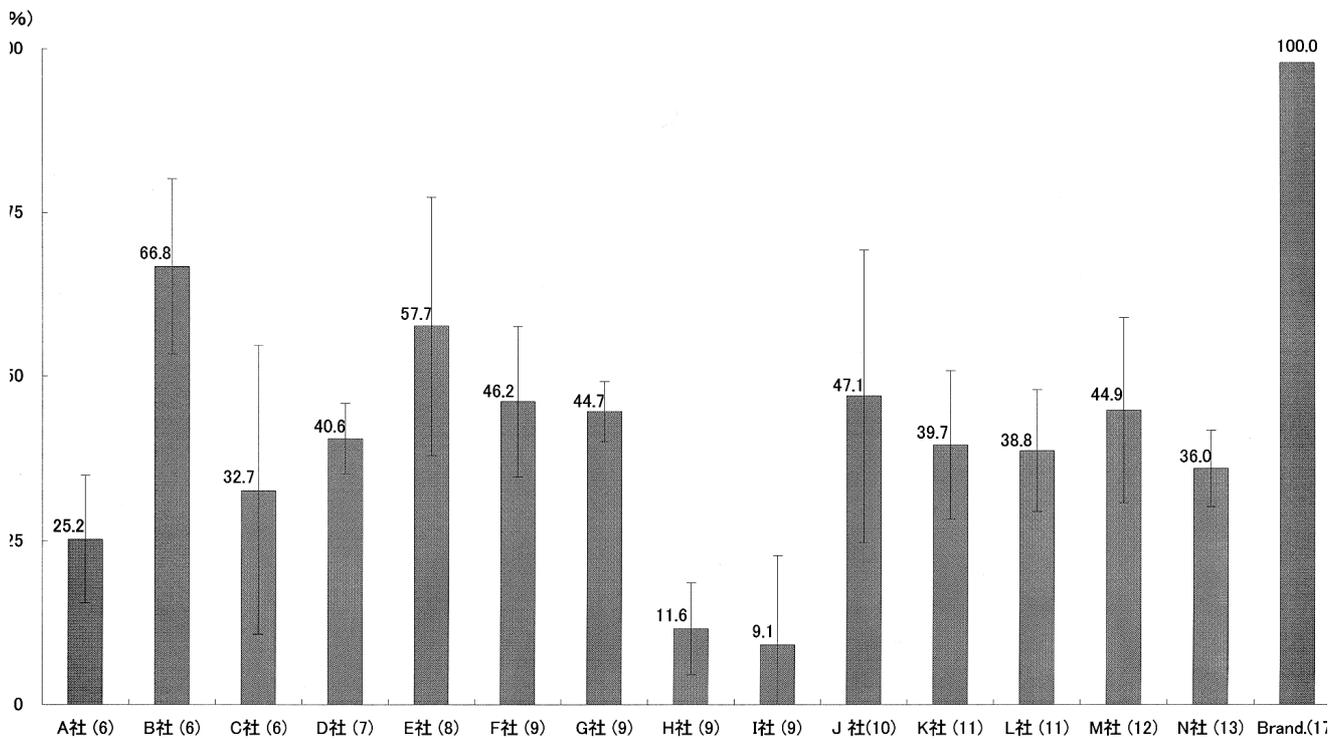
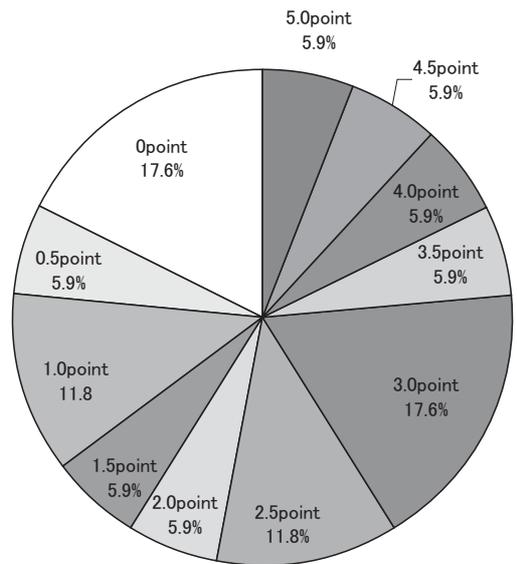
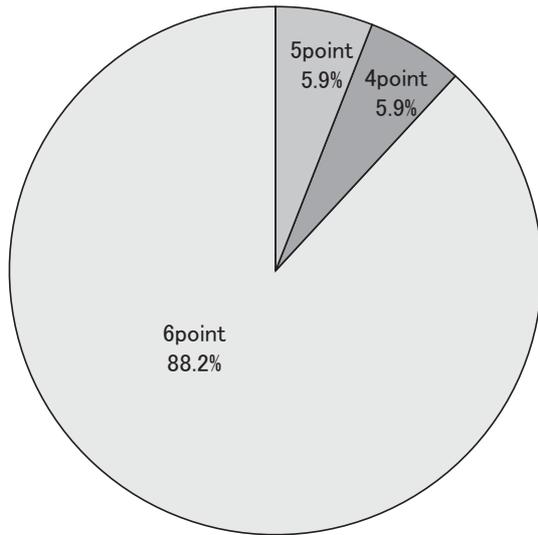


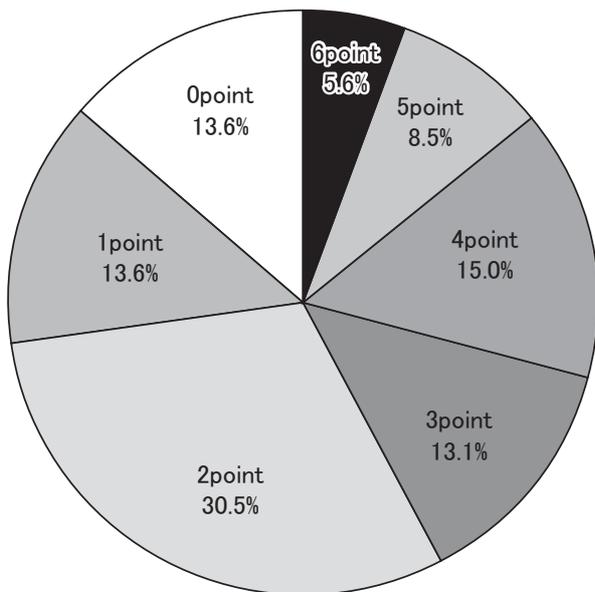
図2 先発医薬品を基準とした後発医薬品の情報量(企業別)(文献4より)

1. 対象医薬品のうち6品目以上製造している企業 2. ()は品目数



0~3point:0%

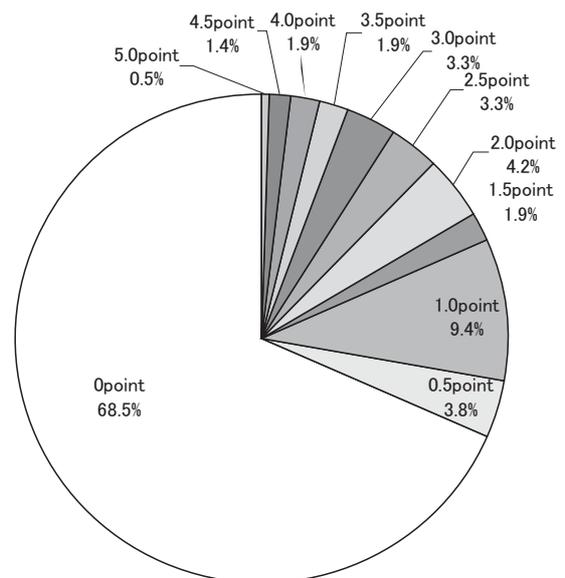
Brand Drugs



Generic Drugs

5.5, 6.0point:0%

Brand Drugs



5.5, 6.0point:0%

Generic Drugs

図3 薬効薬理のスコア分布 (文献3より)

図4 薬物動態のスコア分布 (文献3より)

ことから、後発医薬品の情報は成分別よりも、むしろ製薬企業別に依存することと考えられる。

また、項目ごとに情報を比較したところ、薬効・薬理は特に情報が充実し、一方で薬物動態では情報が不足していた。そこで、両項目におけるポイント分布を比較したところ、薬効・薬理は先発医薬品で4.0~6.0ポイントと高い数値を示したのに対し、薬物動態では0.0~5.0ポイントと低い数値を示した(図3,4)。薬物動態は作用発現、副作用消失、妊婦・授乳婦における安全性など医薬品の安全性を検討する際に医

療現場で有用な資料となりうるが、当該項目では先発医薬品でも情報が不足していた。しかし、薬物動態では品目によって後発医薬品が先発医薬品の情報を上回るものが見られた。これは文献調査から有用な情報を収集したものであり、情報の充実には必ずしも試験・実験等の資料に基づくものではないと考えられる。

(2) 薬価を基準とした情報の価値評価

医薬品の価値はその価格設定と深く関与しており、製薬企業における研究開発の目標はいかに価値のある医薬品を開発

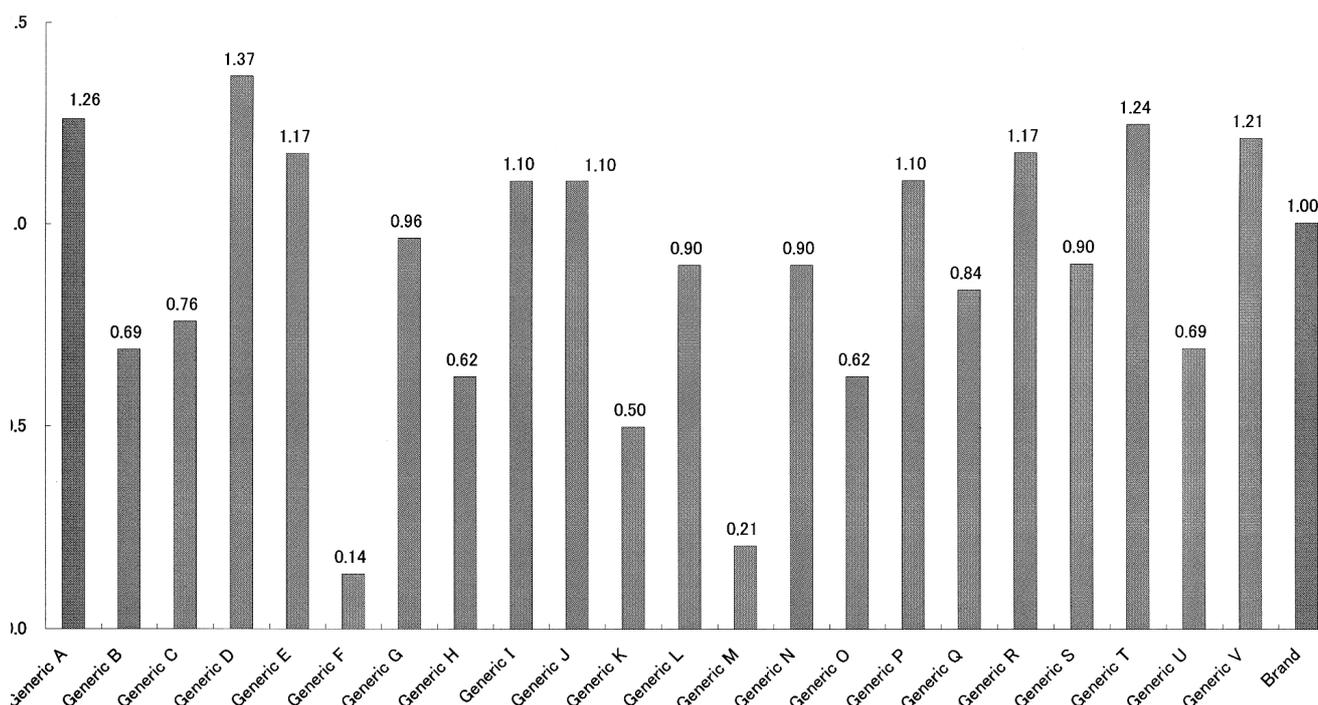


図5 Loxoprofen sodium における薬価を基準とした情報の評価 (Quai)

するかに置かれる。この場合、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。我が国における医療用医薬品の価格設定は厚生労働省より定められており、これを公的な医薬品の価値評価結果として医薬品情報の評価を試みた。

式から求めた Quai では、先発医薬品の価値と医薬品情報の関係が 1.0 となる。loxoprofen sodium における後発医薬品の Quai は $1.48 \pm 0.29 \sim 0.20 \pm 0.30$ となり、価値（価格）とのバランスが保たれていないこととなる（図5）。医薬品情報を医薬品の価値と捕らえるならば、後発医薬品も基本となる先発医薬品の Quai=1.0 に近づけることが求められる。loxoprofen sodium における現在の薬価は後発医薬品で一律となっているが、この考えを導入するならば“Quai=1.0”、すなわち情報の充実している品目に対しては薬価を上げ、不足している品目に関しては薬価を下げる必要性が生じてくる。

4. おわりに

診療報酬における後発医薬品に関する加算が設定されて1年余りが過ぎる中、現在では後発医薬品の情報、品質、供給など多くの問題が取り上げられている。しかし、これらの問題は後発医薬品すべてに当てはまるものではなく、企業間格差に依存する要素が大きいと考えられる。医療現場において後発医薬品の評価をするためには、各要素の客観的評価が必要であり、また質の良い医薬品に対しては適切な評価を与えることが望まれる。

5. 文 献

- 1) 厚生労働省医政局経済課長通知, 医政経発第 0317001 号
- 2) 厚生労働省医薬局審査管理課長通知, 医薬審発第 0320007 号
- 3) 飯嶋久志, 小清水敏正. 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. 医薬品情報学 2002;4:21-26.
- 4) 飯嶋久志, 黒崎照代, 亀井美和子, 小清水敏昌, 白神誠. ジェネリック医薬品の医薬品情報を観点とした価値評価 (第2報). 医薬品情報学 2003;5:33-34.
- 5) 厚生省医薬安全局長通知, 医薬発第 481 号 1999
- 6) 厚生省医薬安全局審査管理課長通知, 医薬審発第 666 号 1999

ジェネリックを考える

薬局におけるジェネリック医薬品の現状

富士見台調剤薬局

上村 直樹

はじめに

平成 14 年 4 月の診療報酬改定により後発医薬品処方加算が新設され、また調剤報酬においても後発医薬品調剤加算・医薬品品質情報提供料が新設され、後発医薬品（以下、後発品）の使用環境の整備がはかられた。このことから、後発品を含む処方の増加が予測される。しかしながら後発品においては、品質の評価法や先発品との同等性の評価方法、ならびに流通や情報提供等の面など、様々な問題点も指摘されている。平成 14 年に東京都薬剤師会西多摩支部では、診療・調剤報酬改定前・後における薬局での後発品の備蓄状況の変化についての実態調査を行い、薬局の後発品の使用環境整備の対応と地域薬剤師会として今後取り組むべき課題について調査を行った。そのデータを参考にして、薬局におけるジェネリック医薬品の現状を報告する。

調査およびアンケートより

調査及びアンケートは、西多摩支部の会員薬局 121 件に配布され、調査書の回収は 43 件 (35.5%)、アンケート用紙の回収は 40 件 (33.1%) であった。まず調査の内容から注目すべき点は以下の通りである。

1. 改定後の備蓄医薬品に占める後発品の割合。

図 1 のとおり内服薬における後発品の占める割合は、7.7%であり、剤形全体においては 8.1%であった。また図 2 のとおり調査薬局の後発品総数を改訂前後で比較すると新規に購入した後発品の占める割合は 23.0%であった。これは平成 14 年 4 月以降に後発品の購入が大幅に増加していることを意味している。改訂後に後発品の備蓄品目が減少または不変と答えた薬局数は 20%であった。80%の薬局が増加を認めている。

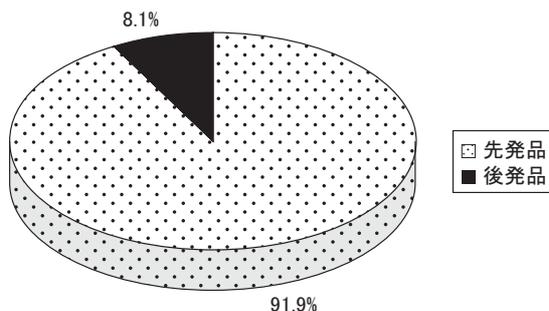


図 1 改訂後の後発品の占める割合

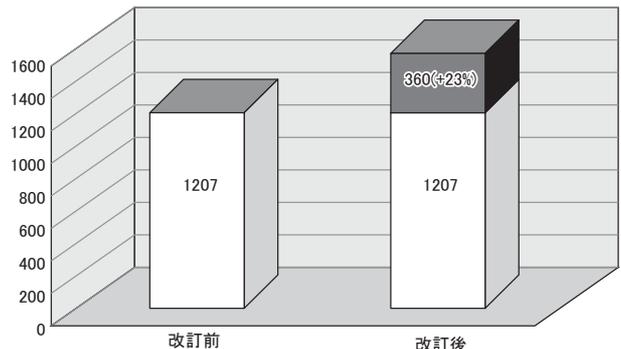


図 2 調査薬局全体の後発品数

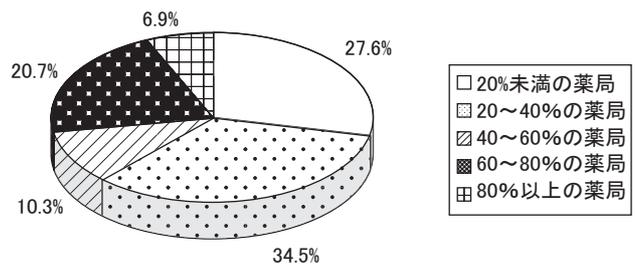


図 3 後発品割合別の薬局分布

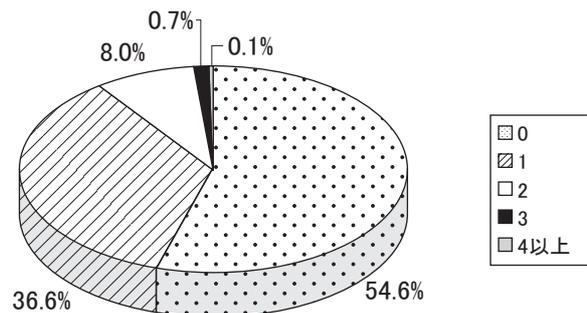


図 4 1 枚の処方せん中の後発品の数

- 平成 14 年 7、8 月分の処方せん枚数に占める後発品を含む処方せんの割合別薬局数は図 3 のとおりであり、全体の平均は 37.7%であった。
- 処方せん 1 枚あたりの後発品加算算定個数の割合。図 4 のとおり処方せんに後発品が処方されていない割合は 54.6%であり、1 種類以上の後発品が処方されている割合が 45.4%であった。

次にアンケート調査では後発品に対する薬剤師の意見が集約されている。

- a. 後発品の品質について
47.5%の薬局が疑問ありと答えている。
- b. 後発品の入手状況について
容易と答えた薬局が32.5%、困難と答えた薬局が55.0%であった。後発品の備蓄薬品数が増加しているが、入手が困難である実態が明らかになった。
- c. 後発品の処方形態
これは商品名で書かれているか一般名で書かれているかという問いであるが、図5のとおり85.0%が商品名であると答えている。これは消費者や薬剤師に選択権がないため入手困難な後発品では患者を待たせたり、処方変更をお願いしたりなど問題がある。
- d. 患者に後発品を薦めた事は
あると答えた薬局は7.5%であった。制度として後発品を推進する方向になっているが薬剤師の意識がまだそこまで到達していないためであろう。

後発品メーカーに対する要望

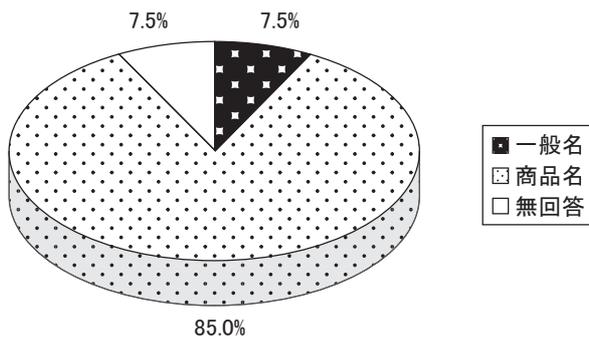


図5 後発品の処方形態

品質面については先発品との同等性に疑問を感じているため、情報を入手しやすい環境を整えることやMR数を増加させることが必要である。また最も懸念される問題は、後発品を含む処方が増えているにもかかわらず、供給面に問題がある点である。

- ・ 小包装をつくってほしい
- ・ 小包装を作れないなら生産を中止してほしい
- ・ 突然の生産中止は止めてほしい
- ・ 直販制度を見直してほしい
- ・ 急配に対応できるようにしてほしい

など数多くの要望が出た。

また、味や剤形の工夫についても要望が多い。

後発品に関する問題点

安価な後発品を普及することは、国民医療費だけでなく患者負担においても重要なことである。しかし後発品調剤加算等のようにせつかく安価な薬品が処方されているにもかかわらず、処方および調剤したことによって技術料が算定されて

しまい、結果として意味がないという矛盾がある。しかし先発品との薬価の差が大きい医薬品については、患者から負担額の差についてあまりに安いので驚かれることがある。負担が減るのは患者にとってよいことだが、逆に先発品の高さに疑問を抱くということにもなりかねない。また、同一薬効成分と説明しながらも、味が違うことは消費者にとって理解しにくいことのようなのである。後発品については流通の問題が深刻である。後発品メーカーのうち数社は広域卸からの入手が可能であるが、多くのメーカーは販社を経由しているため入手が困難である。また、他の薬局に譲渡を依頼しても、在庫していない場合や僅少のため断られるケースが多い。

患者側の問題として、内容が同じでも薬が変わるのをいやがる患者もいる。点眼薬の袋の色が変わるだけでも苦情が来る場合がある。このような場面では薬剤師の情報提供や説明能力がいかに重要であるかが試される。

薬剤師の取り組み

これからの薬剤師は先発品との比較確認に取り組む必要がある。それには、次の項目が考えられる

1. 同等性
2. 添加物・賦形剤
3. PTP・遮光袋
4. 薬価
5. 適応症
6. 外観・使用感など

また、メーカーへの伝達者として

1. 迅速な安定供給
2. 迅速な情報提供
3. 適切な医薬品名
4. 小包装
5. シートへの薬品名印字
6. 識別コードの刻印

などを要望しなければならない。しかしこれらの確認作業や要望事項は一薬局または一薬剤師では難しく、薬剤師会のような組織の対応が不可欠である。医薬品備蓄センターは、後発品の備蓄体制を整える必要があり、薬剤師会は組織としてメーカーに要望していくことも必要である。また薬局薬剤師は後発品を処方する医療機関やその薬剤師との連携が重要である。つまり病診薬連携を密にして、情報を活用することが、後発品の増加に対応するための一手段と言える。これらの総合的な対応が今後ますます必要となってくるものと思われる。

謝 辞

資料等を快く提供していただいた東京都薬剤師会西多摩支部のご協力に感謝致します。

HP 紹介

ジェネリック医薬品の情報提供

日本医薬品工業株式会社 マーケティング部

菊地 祐男

はじめに

今般の医療制度改革による多くの政策は、医療財政問題の切り札としてジェネリック医薬品の普及を進めるものも多く、医療関係者からも大きな期待が寄せられている。しかし、経済的メリットが大きく謳われ、政策によって進められているジェネリック推進にも「情報」「品質」「供給」の3つの課題が指摘されており、この課題の解決なくしてはジェネリックのシェアが拡大することは難しいと考えられる。

日本医薬品工業株式会社では、オレンジブックによる品質再評価を中心に「品質」問題に取り組み、「供給」に関しては卸ルートの活用等により全国を網羅した供給体制を構築してきた。

「情報」に関しては、現在 165 名の MR を擁し新薬の開発経験を生かした情報活動を行っているが、MR の絶対数では先発品メーカーとの差を認識せざるを得ない。

そこで、情報提供ツールとしてホームページに着目し、平成 14 年 6 月より会社ホームページに「医薬関係者情報（くすりの相談室）」のページを掲載し、品質情報や適正使用情報の公開を開始した。また平成 15 年 3 月より MPS (Medical practice support = 医療経営支援) のページを追加し、ジェネリックの解説と医療行政・医療経営情報の掲載も始めたので以下に紹介する。

「医薬関係者情報(くすりの相談室)」のページ

日本医薬品工業株式会社ホームページ <http://www.nichiiko.co.jp> の「医薬関係者情報」からアクセスすると、身分照会で「あなたは医療関係者の方ですか?」と聞いてくるが、ここでは ID やパスワードは必要としない。一般の患者さんも閲覧可能となっているが、多くの医療関係者への利用や緊急時の対応を考慮してパスワードフリーを選択したが、これは最近の情報公開の流れでもある。

「製品別情報」から入ると、「医薬関係者情報（くすりの相談室）」のページの目次画面となり、新製品の追加リストが掲載されている。上段のメニューから各項目へアクセスする。

製品のご案内

日本医薬品工業株式会社が販売している医薬品を『内服剤』『注射剤』『外用剤』と『局方品』及び『先発品』に分

医薬関係者情報(くすりの相談室) 診療報酬における後発品リスト

製品のご案内 添付文書 適正使用情報 インタビューフォーム 品質情報 くすりのしおり 識別コード

後発医薬品 内服薬 後発医薬品 注射薬 後発医薬品 外用薬 局方医薬品 その他 先発医薬品

製品名 〃行 力行 サ行 タ行 ナ行 ハ行 マ行 ヤ行 ラ行
一般名 ア行 カ行 サ行 タ行 ナ行 ハ行 マ行 ヤ行 ラ行

1錠中に次の成分・分量を含有する。

成分	分量
ベタメタゾン	0.25mg
d-マレイン酸クロルフェニラミン	2mg

剤形	色調	重量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	識別コード
裸錠	白	190	8.0	3.5	㊦ 313

包装 100錠(PTP) 1000錠(PTP)

添付文書 HTML PDF
生物学的同等性 PDF
品質情報 PDF
くすりのしおり Word
製剤写真 JPEG
PTP写真 JPEG

ファイル形式の選択

Branded Generic Drugs Nichi-iko

<製品のご案内>からアクセスできる資料

<製品のご案内>からアクセスできる資料	HTML形式	PDF形式	WORD形式	JPEG形式	BMP形式
添付文書					
生物学的同等性					
品質情報（試験成績書や溶出試験など）					
インタビューフォーム					
くすりのしおり（案）					
製剤写真					
包装写真（PTP等）					

類している。分類を選択し、商品名または一般名で製品を指定することによって製品別概要と各製剤のデータ（複数のファイル形式を選択）をみることができる。

添付文書、生物学的同等性、品質情報（試験成績書や溶出試験など）については、HTML形式とPDF形式の2つのファイル形式が選べる。HTML形式は文字情報を取り出せるので、品質情報提供資料などに加工（カット&ペースト）することが可能であり、PDF形式は実際に情報を読む場合に選択される。

インタビューフォームはPDF形式のみの掲示となっているが、改ざん防止のためでもある。また、くすりのしおり（案）については、オリジナル文書の作成や加工が容易なようにWORD形式にしている。

製剤写真や包装写真（PTP等）については、JPEG形式とBMP形式の2つのファイル形式の選択が可能である。ファイル容量の違いからJPEG形式は画像の拡大に向かないが、BMP形式は比較的拡大に強い特徴がある。

適正使用情報

最初の画面には「更新履歴情報」として、ホームページ内情報の更新履歴が判るようになっており、常に新しい情報に更新している。また、「使用上の注意の改定」「緊急安全性情報」「安全性情報」がそれぞれ分類されており必要な項目を選択する。

各項目とも案内文書（添付文書改定や使用上の注意改定のお知らせ文書など）を過去に遡ってPDF形式で内容を確認することができる。

特に「緊急安全性情報」の場合は、掲載＝情報提供とはならないまでも、公表直後にホームページに掲載することが、情報提供に掲載の案内を含めることも可能になるなど、自社のMRをサポートすることにつながり、各医療機関への情報伝達をスムーズにする効果も期待される。

品質情報

「同等性資料」「製剤試験（試験成績書や溶出試験など）」「溶出試験（オレンジブック）」「配合変化」の資料をPDF形式のみで掲載している。

製造承認取得当時のルール等により必要な試験項目が異な

るため掲載するデータがないものや、該当しないものを除き、原則として全てのデータを掲載するようにしている。

識別コード

製剤あるいは包装の識別コードから製品名等が検索できる。製品名から識別コードを検索する場合は、「製品のご案内」から調べることができる。

診療報酬における後発品リスト

日本医薬品工業株式会社の製品名と薬価、それに相対する先発品名と薬価のリストである。厚生労働省が指定した“後発品”の表示も行っている。

現在、ジェネリックの使用現場における問題の一つに「適応症」問題がある。先発品の一部には、効能効果の追加などでジェネリックの適応症と異なる場合があり、これらの薬剤を使用する場合は注意が必要となる。日本医薬品工業株式会社では適応症の異なるジェネリックに印を付けて注意を促すとともに、この印をクリックすることで、適応症の比較画面が開き、先発品との適応症の違いを瞬時に確認することができる。

医薬経営支援（MPS）のページ

日本医薬品工業株式会社では、社内に(社)日本医薬経営コンサルタント協会が認定する医薬経営コンサルタントによるMPSチームを設置し、医薬品情報以外に医療行政情報・医薬経営情報の提供にも努めている。その活動の一環としてホームページより情報発信も行っている。

MPSチーム紹介

MPSチーム活動の紹介及び、ジェネリックや行政動向等の説明会の案内を紹介している。またホームページ上から説明会の申し込みも可能である。

ジェネリックとは...

医療関係者向けのジェネリック解説に加えて、用語事典も整備し文中の単語をクリックすると辞書が開くようになっている。患者さん向けのジェネリック解説のために、医薬工業協議会の該当ホームページにも直接リンクしている。

MPS 作成資料集

MPS が社内向けに作成している資料の一部を PDF 形式にして公開している。ただし、このページにアクセスするには ID とパスワードが必要となっている。最近掲載した主なタイトルには下記のものがある。

掲載日	タイトル	資料概要
2003 年 5 月 28 日	介護報酬を考慮した病床選択	医療法改正による一般病床と療養病床の選択基準等
2003 年 5 月 8 日	医療制度改革の動向と DPC	医療制度改革 (DPC 含む) による医薬品市場への影響
2003 年 5 月 1 日	特定機能病院の包括評価 DPC	DPC の概要と医療市場への影響予測
2003 年 2 月 24 日	ジェネリックの経済的メリット	ジェネリックのメリットをシミュレーション等により解説
2003 年 2 月 14 日	ジェネリックマニュアル	ジェネリックの全てを解説
2002 年 12 月 1 日	生活習慣病指導管理料算定マニュアル	診療報酬対策としての経営アドバイス

おわりに

ジェネリックの品質情報については、「開示しないメーカーが多い」との指摘もある中で、ホームページによる情報公開はジェネリックメーカーの“企業姿勢を表すもの”として注目されている。これからは情報公開の原則に則って、IT を利用した情報のオープン化を進め、不足していると言われるジェネリックの情報や MR による情報提供活動を補完することが重要であると考えます。

JASDI フォーラムレポート

医薬品情報のあり方からジェネリックを考える

(株) メジテース

本島 玲子

去る4月24日、共立薬科大学マルチメディア講堂にて、平成14年度第4回JASDIフォーラム「医薬品情報のあり方からジェネリックを考える」が開催された。

以下の講演5題中3題(1、2、4)は、演者自身が本誌特集に報告を掲載しているため、他の2題(3、5)について概要をまとめた本文中敬称略。

講演

1. 情報機関の立場から
「添付文書から見た後発医薬品」
上原 恵子
(日本医薬情報センター 添付文書部門)
本誌 p.7 参照
2. 情報の研究の立場から
「ジェネリック医薬品の情報評価」
飯嶋 久志
(千葉県薬剤師会 薬事情報センター)
本誌 p.13 参照
3. 病院薬剤師の立場から
「ジェネリック医薬品の評価」
黒田 和夫 (宝塚市立病院 薬剤部長)
4. 開局薬剤師の立場から
「薬局におけるジェネリック医薬品の現状」
上村 直樹 (富士見台調剤薬局)
本誌 p.17 参照
5. メディアの立場から
「先端医薬とジェネリック」
中村 雅美
(日本経済新聞社 科学技術部 編集委員)

フォーラムの企画意図

平成14年の医療保険制度改革により、後発医薬品(ジェネリック医薬品、以下、後発品と略)の使用に診療報酬上のインセンティブを与えるシステムが導入された。後発品メーカーの団体である医薬工業協会(医薬協)の調べによれば、米英独など医療先進国で、全医療用医薬品に占める後発品のシェア(数量ベース)は40~50%であるのに対し、日本は

10%前後である。後発品について、医療経済の側面から論じられる機会が増えてきたにもかかわらず、そのシェアが低いままにとどまっている要因として、薬価制度や代替調剤制度の問題、品質や情報に関する不安が挙げられる。ことに、現場の医師・薬剤師にとっては、後発品に関わる情報の提供と評価が大きな課題となっている。

そこで、JASDI 研修・フォーラム委員会では、“医薬品情報”の側面から後発品を取り上げ、現状での問題点を明らかにすることとした。

病院薬剤師の立場から

「ジェネリック医薬品の評価 - 需要促進への対応 -」

黒田 和夫(宝塚市立病院 薬剤部長)

後発品は、医療費全体の抑制、包括診療における薬品費の抑制、患者負担の軽減等のメリットがある一方、病院・診療所での使用にあたっては課題も多い。

後発品使用にあたっての課題

品質安全性確保...後発品は、投与後の血中濃度推移を評価し、先発品との生物学的同等性を確認したのち承認される。しかし、含まれる成分が同一で溶出試験結果が同じでも、添加剤(非表示例が多い)の種類や粒子径等により生体利用率(吸収率)が異なるため、臨床的效果が一致するとは限らない。

病院・診療所で使用される医薬品は、患者にとって安全性、有効性が常に確保されたものでなければならない。後発品の採用にあたっては、医療機関と製薬企業との信頼関係が欠かせない。その点で、後発品メーカーの製造技術や品質保証等の情報が、医療機関側にとって不足している現状は否めない。医薬品情報の提供・収集・伝達活動...臨床薬剤師が必要とする情報は、医薬品に関わる基礎的事項と臨床的事項、患者病態に応じた有効性・安全性情報等である p.90表1、表2 参照。

表1 臨床薬剤師が必要とする情報(1)

基礎的事項	物理化学的性質, 薬理・毒性, 製剤などの情報
臨床的事項	適応症, 効能・効果, 用法・用量, 投与方法, 体内動態, 副作用などの情報
参考資料	添付文書, インタビューフォーム, 公定書 基礎・臨床試験文献(データベース, オンライン検索) 医薬品安全対策情報, 緊急安全性情報など

表2 臨床薬剤師が必要とする情報(2)

患者病態に応じた有効性・安全性情報	
薬剤選択	同種同効薬との比較と使い分けなど
特殊な使用法	臓器障害時, 妊婦, 小児, 透析施行時など
臓器移行性	抗生剤, 抗真菌剤など
副作用発現時の対処法	投与中止又は積極的治療の必要性など
不適正使用時の対処法	解毒及び処置法
時間薬理学的情報	抗癌剤, 抗生剤, 精神神経用剤, 徐放性製剤などの投与間隔
粉砕の可否	錠剤, カプセル剤の安定性
注射剤の投与速度	量的表現は数値で確認
配合変化	配合性, 配合順序, 配合後の安定性など
相互作用	薬物動態学・薬力学的相互作用の回避情報など
などの臨床試験文献(国内・海外)が必要	

後発品のインタビューフォームに掲載されている資料は、血中濃度推移(症例数の記載がない例もある)と溶出試験(記載がない例もある)のみが社内資料で、他は公定書等からの引用である。このため、後発品の薬物動態や患者病態に応じた投与量の設定を調査したい場合などは、先発品メーカーに臨床(治験)データの提供を依頼し、そこから後発品の投与量等を推測せざるを得ないのが実情である。

また、各医療機関から依頼があった場合には、後発品メーカーであっても、患者に良質の医療を提供するために、MRを通し、GPMSPに基づいた医薬品適正使用のための情報提供・収集・伝達活動を的確に行うべきである。

後発品の需要促進に向けて...包括医療においては、患者に最適で有効かつ低コストの医薬品を選定する必要がある。そこで、病院・診療所の薬剤師は、各医療機関の維持・管理・

経営に協力する形で薬剤業務の転換を図ると同時に、コストコントロールの担い手として職能を発揮することが望まれる。

後発品の情報が限られている現状で先発品から後発品に切り替える場合、まずは、各医療機関で現在取り引きのある製薬企業が既に発売している、あるいは今度発売を予定している後発品を中心とすることが無難であろう。

それ以外の後発品採用に際しては、事前に、安定供給されるか、医薬品情報が提供されるか、副作用発生時の対応はどうかを確認する必要がある。病院・診療所経営者や他の医療従事者の理解を得ること、医師と連携を得ながら後発品の使用について患者の理解を得ることも重要である。こうして選別された後発品が、病院・診療所に順次採用されれば後発品の需要促進に寄与できると思われる。

また、病院・診療所の薬剤師は、後発品の採用後も、医師と連携しながら、その有効性(先発品と同等の治療効果が得られたか)と安全性の評価を行い、常に採用医薬品の見直しを図る必要がある。

演者の施設では、1,350の採用品目中、後発品が51品目(3.78%)であり、医療事故防止(多規格・外観類似の場合)や利便性などの観点から採用している。

まとめ...今後は、第三者機関(例:日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本医療薬学会など)によって、後発品メーカーの製造技術の評価、後発品の品質確保の評価、臨床的な評価がなされ、後発品の生物学的同等性のランク付けがなされることを望む。また、その情報が病院・診療所薬剤師に提供されるばかりでなく、国民に公開されることも期待する。

メディアの立場から

「先端医薬とジェネリック - 産業・経済での功罪 -」

中村 雅美(日本経済新聞社 科学技術部 編集委員)

ジェネリック医薬品(後発品)は医療経済面での利点があるとされ、行政もこの点を重視して後発品の推奨政策をとり始めている。一方、産業・経済面から見ると、新薬開発のインセンティブに対する影響などの問題がある。こうした後発品の功罪を考えてみた。

医療費節減への寄与...薬事日報社が全国の医師・薬剤師を対象に行った2002年のアンケート調査によれば、「ジェネリック医薬品」の認知度は98~100%と高い。しかし、「医療費の自己負担軽減に有効か」との問いに対しては、回答者の10%前後が「有効だと思わない」、1/4~1/5が「どちらとも言えない」と答え、評価は十分に定まっていない。

日本の医療費30.7兆円のうち医薬品の市場規模は年間6.7兆円(2001年度)であるが、後発品の使用を促進すれば約1兆円の薬剤費節減につながるとの試算もある。医薬協が行っ

表3 ジェネリック医薬品の経済効果

モデル：高血圧症（狭心症、慢性胃炎）の一般患者

2002年4月薬価		先発品処方		ジェネリック処方	
処方薬	1日投与量	薬価	1日薬価	薬価	1日薬価
A	2錠	45.2円	90.4円	17.7円	35.4円
B	2錠	79.0円	158.0円	17.7円	35.4円
C	2錠	39.5円	79.0円	10.8円	21.6円
D	2錠	20.2円	40.4円	8.4円	16.8円
	1剤	37点		11点	
1ヶ月薬剤費比較(30日)		11,100円		3,300円	
差額		7,800円 (70.3%)			

薬剤自己負担分(2割)	2,220円	660円
差額	1,560円	
薬剤自己負担分(3割)	3,330円	990円
差額	2,340円	

表4 世界の医療制度

日本は「混合型」のシステム（制度はドイツ型だが精神は英国型）

国	供給 (公的・公益 病院の割合)	財政
イギリス	公(ほぼ100%)	公(税=国・NHS)
ドイツ	公(約90%)	公(保険料=疾病金庫)
フランス	公(約70%)	公(保険料=疾病金庫)
日本	私(約20%)	公(保険料+税=国, 組合健保・国保)
アメリカ	私(約25%)	私(民間保険, 一部公的保険)

た薬剤費の自己負担のシミュレーションによると、後発品の経済効果は確かにあるように思われる 表3。

医薬品産業育成との兼ね合い...製薬産業の研究開発投資総額を日米で比較すると、米国はほぼ年率10%以上の急激な伸びを示しているのに対し、日本は1992年以降殆ど変わらず、1999年には、アメリカが2兆2~3千億円であるのに対し日本は6千億円と、この10年ほどの間にかなり格差が広がっている。1品目あたりの研究開発費は、アメリカの800億円に対し、日本は250億円程度とされる。

1つの新薬を生み出すには15年前後の年月と多大な研究開発費が必要だが、新薬開発に成功したとしても高価格で市場を確保できるとは限らない。そうした中で研究開発の原資をどこに求めるか、後発品との絡みで考えなければならない。

日本は、欧米諸国に比べて後発品の比重が低い。医療保険制度の違いは確かにあるが 表4、米国では後発品の使

表5 主要国における薬剤比率(1999年)

	総医療費に占める割合	GDPに占める割合
イギリス	16.7%	1.18%
ドイツ	15.4%	1.62%
フランス	21.7%	2.06%
日本	19.9%	1.55%
アメリカ	16.7%	2.30%

薬剤比率の中には、医療用医薬品、半医療用医薬品、OTCを含む 資料：民間調査データ

用促進策をとった結果、開発した新薬に需要が流れずに後発品が市場を奪い、新薬の開発を阻害している例もある。

医療費における薬剤比率(1999年、対GDP比)を見ると、日本は欧米諸国に比べて突出するほどではなく、国として開発する余力はあるものと思われる 表5。後発品定着の前提...現在、国際的新薬の国別シェアは、アメリカ45%、イギリス13%、スイス9.5%、日本7.5%、ドイツ7.5%、ベルギー5.5%、スウェーデン4%程度とされる。国内試験の空洞化が問題にされているが、初回試験届出数は、1993年の160が2001年には43に減少した。試験のスピード(症例数/施設/月)は、アメリカの18.28、ヨーロッパの3.45に対し、日本は1.00である。

2002年にまとめられた「医薬品産業ビジョン」では、医薬品産業を日本のリーディング産業と位置付け、国際競争力のある10年後の姿として、メガ・ファーマ(世

界的に通用する医薬品を数多く有し世界で一定の地位を獲得する総合的な新薬開発企業)、スペシャリティ・ファーマ(得意分野において国際的にも一定の評価を得る新薬開発企業)、ジェネリック・ファーマ(良質で安価な後発品を安定的に、情報提供を充実させて販売する企業)、OTC・ファーマ(セルフメディケーションに対応し一般用医薬品を中心に開発する企業)の確立をうたっている。

今後の後発品メーカー育成のポイントは、一般の認知や信頼感であろう。1成分に20数品目の後発品があったとして、たとえ1~2社でも信頼感を欠くと「だから後発品メーカーはだめだ」とか「ジェネリックはニセ物」という意識が生まれる。今後は、業界の自浄作用でそうしたメーカーが淘汰されるくらいでないと生き残れない。後発品メーカーが活路を見出すとすれば、得意分野をもつ「スペシャリティ・ジェネリックファーマ」のように思われる。

医薬品情報と薬事法改正

厚生労働省 医薬局

黒川 達夫

1. はじめに

平成 14 年春の第 154 通常国会において、薬事法改正法案が衆議院参議院双方の全会一致で可決され、その一部は本年 7 月 30 日より施行の運びとなっている。さらに同年秋の臨時国会では、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を廃止し、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターへ統合した後、独立行政法人とする法案が可決成立しており、発足は平成 16 年 4 月と、実施まで 1 年を切った状況になっている。改正薬事法のうち、3 年後施行の部分を含めて、来る数年間は、薬事環境の大きな変化が予測され、医薬品情報についても、その位置づけはこれまでとは様相がおおきく異なってくるものとなると思われる。数回に分けて、改正薬事法の趣旨や目指すところ、また医薬品情報との関連を考える。

2. 薬事制度の見直し

そもそも薬事法は、医薬品・医療機器などの品質、有効性や安全性の確保の観点から、企業が行う製造・販売などについて必要な規制を行う法律である。前回の改正は平成 8 年(医療用具は平成 6 年)であり、その後、例えば次のような諸点をみれば明らかのように社会・経済情勢に大きな変化があったことはご案内の通りである。

医薬品規制の国際ハーモナイゼーションの進展と新薬の国際的同時開発の一般化

分子生物学、遺伝子生物学、再生医療などを中心とした医学・薬学の長足な進歩

国際的な規模での医薬品企業の買収・合併の進展、企業活動の国際化

CRO、SMO など業態や企業行動、ビジネスモデルの多様化

これらを踏まえ、薬事法についても、実態に沿った見直しが必要に時期となってきていたと言える。

今回の薬事法改正に当たったの主たる見直しのポイントは、医薬品以上に多様な技術・素材が使われる医療機器に関する安全対策の抜本的な見直し

「バイオ・ゲノムの世紀」に対応した安全性確保に向けての法的整備

企業の安全対策責任の法的明確化と国際整合性の推進

の必要性を踏まえ、企業における市販後安全対策の充実と、医薬品承認・許可制度の見直しなどである。

また合わせて、血液製剤について、安定的供給を確保するとともに、一層の安全性向上を図るため、「採血及び供血あつせん業取締法の見直しも行われた。

3. 改正薬事法における安全確保対策の見直し・充実について

医薬品情報にもっとも関係の深い改正事項として、まず薬事法上の承認を取得して製造された製品を販売する製造販売行為と市販後安全対策に着目した許可体系の構築を紹介する。現行の薬事法は、医薬品の製造行為に着目し、製造を規制することを目標としていた。今回の改正では、製造行為の重要性に変化はないものの、適正使用のための医薬品情報の整備など市販後安全対策面の重要性が急速に増大していることから、製造業から「製造販売」(石油業界では「元売り」という。)行為を分離し、製造所の保有を前提としない許可体系を改めて構築している。具体的には、医薬品を市場に置くことの責任の重さを重視し、元売業の許可要件を市販後安全管理体制とするなど、医薬品適正使用が実行できる体制を持つことにこだわるものとなっている。また元売業の創設に合わせて、医薬品承認制度についても、製造行為そのものの承認である「製造承認」から、製造販売業者が市場に出荷することを承認する「製造販売承認」に大きな変更が為された。

4. 医薬品等の安全性確保における医薬品企業や医薬関係者の責務などの明確化について

製造販売業者は、当該企業が製造販売する医薬品などについて、重篤な副作用の予想外の発現など保健衛生上の危害が発生・拡大するおそれがあることを知ったときは、必要な措置を講じなければならない、という規定が、平成 17 年において薬事法第 77 条の 4 の 4 第 1 項に盛り込まれることとなった。

薬局開設者、病院・診療所などの開設者、医薬品・医療機器などの販売業者、医師、歯科医師、薬剤師等は、上述の措置に協力するよう努力しなければならない。また平成 15 年 7 月 30 日からは薬事法第 77 条の 4 の 2 では、薬局開設

者、病院・診療所などの開設者、医師、歯科医師、薬剤師などは、医薬品・医療機器による副作用等や感染症の発生を知り、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に報告しなければならないとされている。

5. 医療機器に関する安全対策の抜本的な見直し

多様に富む医療機器について、リスクに応じた以下のようなクラス分類制度が導入された。

高度管理医療機器

高・中リスクのものであり、例えば血液透析器、心臓ペースメーカーなどがこれに当たる。

管理医療機器

低リスクのもので、例えばMRI、電子式血圧計などが相当する。

一般医療機器

極低リスクのもので、例えばメス、ピンセットなどがこれに相当する。

さらにこれらのうち、の基準の定められた管理医療機器については、現行の厚生労働大臣による承認制度に代えて、第三者認証制度が導入される。これにより国レベルの承認審査の重点化が図れることになる。高度管理医療機器は、取り扱い説明などに高度な知識経験を必要とし、また機器が高額なためリースが普及するなど見られることから、安全対策を一層推進する観点に立ち、販売業・賃貸業を現行の都道府県知事に対する届け出制に代えて、都道府県知事による許可制を導入することとしている。

また以上に加え、医療機器に関する治験制度の充実や、高度な機能を持つものが少なくないことから、法制上の名称を「医療用具」から「医療機器」への変更が行われた。

6. 改正薬事法と医薬品情報の関係

様々な影響が考えられるが、いずれも安全性、有効性などに関する医薬品情報の収集、評価と活用を中心として、医薬品適正使用の充実に向けた努力が、改めて関係方面に求められることになる。例えば製薬企業の許可要件として、適切な市販後安全対策体制を備え、運用することが求められるが、具体的には医薬品企業においては製造販売後安全対策部門を備えるほか、「総括製造販売責任者」を置き、市場に対する総合的な責任を負う立場を明確に指定していることが注目される。総括製造販売責任者は、日々製造販売され出荷される医薬品が、必要とされる安全性を備えており、市場に提供されるに相応しい医薬品であることを企業として確認する任務を担うわけであり、その判断は広い意味で医薬品情報に依拠することになる。職種も医薬品の専門家である薬剤師とされており、今後ますます医薬品情報の取り扱いや位置づけが重要になることは、論をまたない。

また、医薬関係者の安全性情報についての厚生労働大臣への報告義務については、来る7月30日より施行されることとされており、具体的な取り扱いに関する政省令が準備されつつある。その他の事項も含め詳細は次回以降に譲るが、医薬品情報をめぐって大きな変化が予測され、今まで以上にその重要性が増す動きの中で、本学会会員の一層の法令の理解と、新たな法的基盤を踏まえたご活躍が期待される場所である。以下、次回より詳細をご紹介します。

薬学教育におけるコミュニケーション教育の実施状況に関する全国調査 ファーマシューティカルコミュニケーション研究会

1) 昭和大薬 2) 北里大薬 3) 共立薬大 4) 神戸薬大 5) 武庫川女子大薬

井手口直子¹⁾、有田 悦子²⁾、小川 芳子³⁾、
後藤 恵子³⁾、吉田 賢士⁴⁾、市川 厚⁵⁾

目 的

薬剤師がファーマシューティカルケアを実践するためには、薬物療法の知識取得と共に対患者、及び他のスタッフとのコミュニケーション技能と態度の取得が必須である。薬学教育コアカリキュラムにおいてもコミュニケーションの必要性があげられており、今後の薬学教育に欠かせない分野である¹⁾。2003年2月、薬学教育に携る有志が中心となり、「ファーマシューティカルコミュニケーション研究会」を発足させた²⁾。当研究会は薬学教育におけるコミュニケーション教育の体系化とレベルアップを活動の三つの柱の一つに置いている³⁾。今回当研究会では全国の薬学部、薬科大学で現在コミュニケーション関連教育がどのような形で行われているかの現状を把握する調査を行った。

方 法

平成14年9～10月予備調査としてコミュニケーション関連科目の有無と実施時期について全国46の薬学部、薬科大学へ調査用紙を郵送、回収した。その結果を踏まえ、本調査を行った。

本調査のアンケート内容：コミュニケーション関連教育を患者心理の理解及びその対応についての教育
患者に限定しないヒューマンコミュニケーションの理論と技術

と定義し、平成14年度のカリキュラムでの内容で回答を依頼した。

学部、大学院を通して科目・実習（集中セミナー）、又はある科目の講義分担任であるのかなど併せて回答を依頼した。可能な限りでシラバスのコピー添付も依頼した。

それぞれ、該当する科目（実習）名称、学年、該当時間数、担当者の所属、職位等について尋ねた。方法は原則アンケートを郵送し、返送してもらう形をとり、可能な限り該当科目のシラバスのコピー添付も依頼した。回答のない大学へは電話とFAXでの聞き取り調査も併用した。

結 果

1. アンケートの回収について

アンケートの回収率は当初から85%と高く、その後の電話等での調査により、対象とした46大学すべてから回答を得ることができた。

2. どの学年でどのような教育がされているか

アンケートの回答より、どの学年でコミュニケーション関連の講義や実習がされているかをまとめたものが図1、科目の名称を学年別にまとめたものが表1-1～4である。講義は全大学あわせ53科目、実習は28科目行われていた。講義科目に関しては1年次から行われ、その名称は“臨床”や“医療”、あるいは“ヒューマン”“コミュニケーション”というものから臨床心理学、看護学等広い範囲に渡っていた。一方実習に関しては3年次以降であり、すべて医療や臨床薬学実習の中での実施であった。又、科目、実習ともに「ない」と回答した大学は9校であった。このうち3校は15年度より関連科目の導入を予定している。

3. 必修科目か、選択科目か？（図2）

コミュニケーション関連講義のうち、必修科目であるものは全体の34%にすぎない。一方、実習に関しては89%が必修であった。（図2）

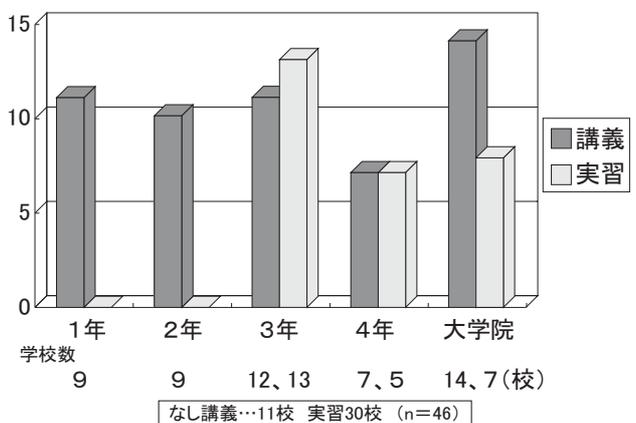


図1 学年別の講義・実習数

表1-1 学年別のコミュニケーション関連科目
(数字は同じ名称の科目が複数大学に開講されている場合の学校数)

《1年》 ・人の心と行動 ・医療学入門 ・談話分析とコミュニケーション ・教養ゼミ ・ヒューマンコミュニケーション ・健康を考える ・臨床薬学概論 ・臨床心理学 ・薬学概論 ・人文科学特論 (心理学・コミュニケーション論)	《2年》 ・医療心理学 ... 4 ・個人と社会生活 (コミュニケーション) ・人間学 (心理) ・ヒューマンコミュニケーション ・臨床心理学・コミュニケーション論 ・看護と人との出会い ・臨床薬学概論
--	---

表2 平成15年度以降に開講(予定)された科目

《1年》 ・健康を考える ・日本語表現 《3年》 ・コミュニケーション論(4年から3年に移行) ・薬剤師職能論 ・コミュニケーション学(教養科目から薬学部への科目へ) 《4年》 ・医療現場でのコミュニケーション 《大学院》 ・臨床薬学特論 ・患者との対話(講義&実習)	計8科目
---	------

表1-2 学年別のコミュニケーション関連科目・実習
(数字は同じ名称の科目が複数大学に開講されている場合の学校数)

《3年》 ・コミュニケーション論 ... 2 (医療コミュニケーション) ・医療薬学1 ・保健衛生薬学 ... 3 ・臨床心理学 (病院) ・医療薬学 (病院) ・臨床薬剤学 ・特別講義	《3年実習》 ・医療における薬を学ぶ ・医療薬学実習 ... 2 ・病院薬学実習 ・医療薬学病院実習1 ・病院薬学実習2 ・医療薬学実務基礎実習 ・医療系情報科学実習 ・医療薬学実習(1部) ・医療系薬学実習 ・臨床薬学実習 ... 3
---	--

表1-3 学年別のコミュニケーション関連科目・実習
(数字は同じ名称の科目が複数大学に開講されている場合の学校数)

《4年》 ・看護学概論 ・コミュニケーション論 ・総合人文社会科学 ・看護学 ・病院実習事前講義 ・コミュニケーション ・臨床コミュニケーション論	《4年実習》 ・医療薬学実習 ... 2 ・実務実習 ... 2 ・病院薬局実習プレトレ・ニング ・臨床薬学実習 ・臨床薬学実習
--	---

表1-4 学年別のコミュニケーション関連科目・実習(大学院)
(数字は同じ名称の科目が複数大学に開講されている場合の学校数)

《大学院》 ・臨床薬学演習 ・臨床コミュニケーション学特論 ・治療薬剤学 ・コミュニケーション学 ・特論 ・臨床心理学特論演習 ・服薬指導のための臨床心理学 ... 2 ・コミュニケーション論 ・臨床心理学概論 ・臨床コミュニケーション特論演習 ・臨床心理学 ・医療薬学実習	《大学院実習》 ・臨床薬学演習 ... 2 ・POS能力開発実習 ・臨床実習 ・医療薬学コース実習 ・臨床薬学実習 ・プレ実習 ・臨床薬学総合演習
---	--

4. 科目担当者の所属、職位について (図3)

前述のように、講義科目の範囲が広いということ、実習が臨床、あるいは医療薬学実習のなかで行われていることを考慮し、臨床、医療薬学と、コミュニケーションや心理という

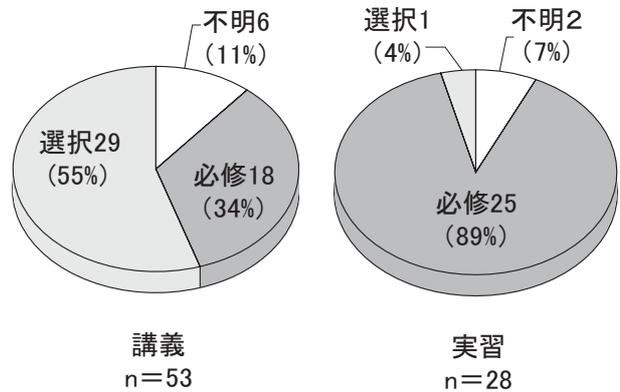


図2 必修科目か、選択科目か?

名称の科目、さらにそれ以外の名称の科目に分け、それぞれまとめたものが図3である。

医療、臨床薬学の講師は学内教員で58%占めているが、「コミュニケーション・心理」系の講師は71%非常勤講師であった。

5. 平成15年度以降の開講科目 (表2)

本調査の開始は平成15年3月であったので、調査した時点で、平成15年度新たに開講予定のコミュニケーション関連科目があるか尋ねたところ、表2の8科目があった。

考 察

現在は各大学によりコミュニケーション関連教育の導入、未導入が混在し、さらに内容、時間、導入学年が異なる状況が明らかになった。導入方法についてもコミュニケーションや患者心理理解等の科目を設置している大学と、薬学概論等広義の科目の中での一部導入や臨床薬学系実習の中での導入という形で行っている大学が存在した。薬学教育におけるコミュニケーション教育は、今後カリキュラム内容や必要時間数の検討、および、教育効果の評価方法を大学間の情報交換を行いながら充実させていくことが急務である。当研究会でもこの結果を参照しながら、コミュニケーション能

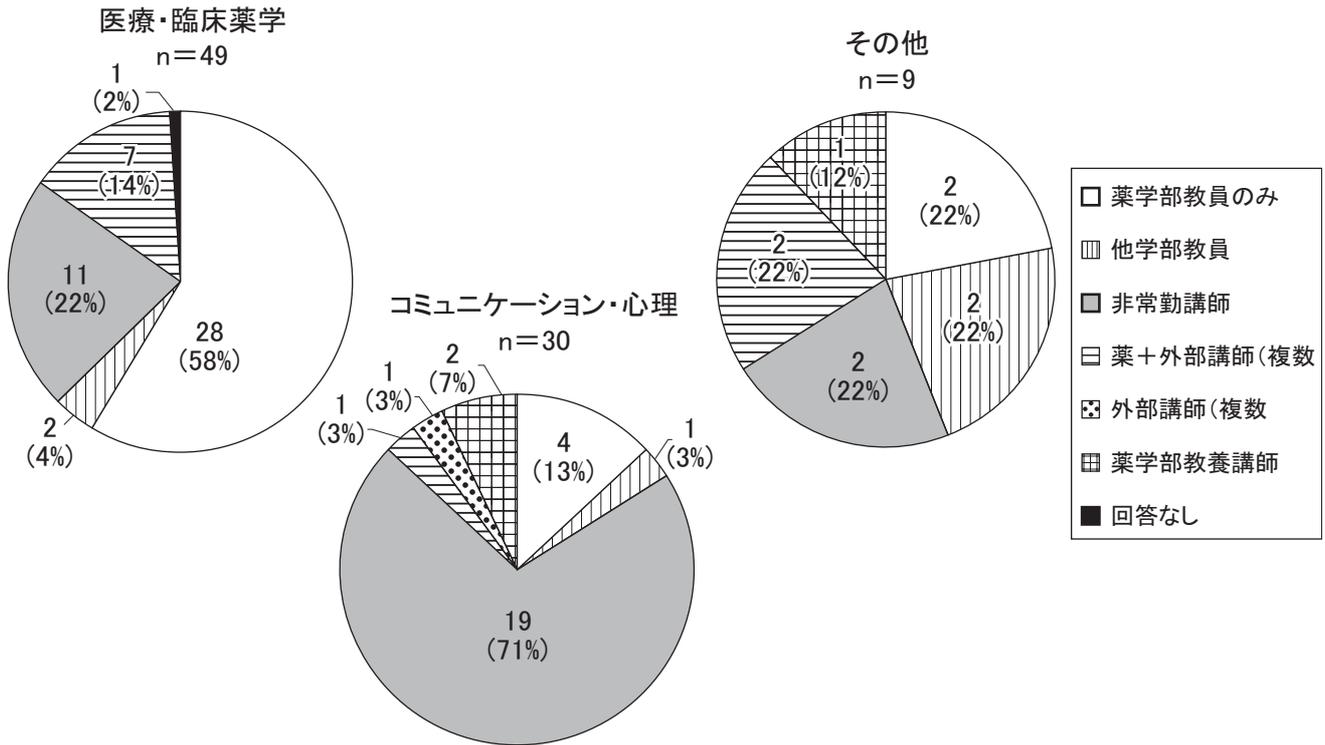


図3 科目担当者の所属・職位について

力の開発・向上を目指したカリキュラムの策定にむけワークショップの開催などを企画している。

文 献

- 1) 日本薬学会 薬学教育モデル・コアカリキュラム 薬学教育実習・卒業カリキュラムに2003年8月 日本薬学会 薬学教育カリキュラムを検討する会
- 2) 小川芳子、有田悦子、井手口直子、後藤恵子、吉田賢士 より患者志向の薬剤師を目指して - ファーマシューティカルコミュニケーション研究会、発足の意義と活動 医薬品情報学 2003 : 5 : 18 ~ 20
- 3) 小川芳子、有田悦子、井手口直子、後藤恵子、吉田賢士 より患者志向の薬剤師を目指して - ファーマシューティカルコミュニケーション研究会、発足の意義と活動 薬学図書館 2003 : 48 (2) 101 ~ 106

重症型薬疹 (スティーブンス・ジョンソン症候群と中毒性表皮壊死症) に関する文献学的考察

1) (株) 水戸薬局 2) 東洋大学

小松 喜子¹⁾、片平 洸彦²⁾

1. スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症とは

医薬品による皮膚障害の重篤なものにスティーブンス・ジョンソン症候群 (Stevens-Johnson syndrome : SJS) と中毒性表皮壊死症 (toxic epidermal necrolysis ; TEN) がある。SJS は 1922 年に Stevens と Johnson が報告したことからこのように命名されたが、皮膚粘膜眼症候群 (Muco-cutaneo-ocular syndrome : MCOS) とも呼ばれている。この別名のように、口唇・眼粘膜・外陰部などの皮膚粘膜移行部を中心に粘膜炎が必発し、皮膚や粘膜上皮の壊死性障害を特徴とする。死亡率は、相原らの日本での調査¹⁾では 6.3% (17 年間の 269 例中 17 例) と報告されている。

TEN は皮膚が全身性に重症熱傷様の症状を起こす最重症型薬疹であり、1956 年に Lyell が報告したことから、ライエル症候群とも呼ばれる。死亡率は 20 ~ 30% 台と SJS より高い²⁾³⁾⁴⁾。鑑別診断では、表皮剥離が体表面積の 10% 以下であれば SJS、30% 以上であれば TEN、10% 以上 30% 以内ならば SJS-TEN overlap と分類することが提唱されている。SJS、SJS-TEN overlap として発症し、進展して TEN となる場合もある⁴⁾。

SJS、TEN はマイコプラズマ、各種ウイルスや細菌による感染症等によって誘発されることがあるが、TEN は約 90% が薬剤誘発性であり、SJS も 53% が薬剤誘発性、10% が薬剤と感染症誘発によるものと報告されている²⁾。これらの薬疹の発症機序は現在のところ T 細胞性免疫が主要な役割を果たすと考えられているが、不明な部分が多い⁴⁾。発生頻度は人口 100 万人あたり年間 SJS が 1 ~ 6 人、TEN が 0.4 ~ 1.2 人とされている³⁾⁵⁾。世界的にもあらゆる年齢層で報告されているが、若年者よりも薬を多く使う高齢者に多いと指摘されている⁶⁾。

厚生労働省は医薬品による重篤な皮膚障害として SJS、TEN に関して医薬品・医療用具等安全性情報 (以下安全性情報) 177 号を 2002 年に出して注意を喚起している。2000 年 4 月から 2001 年 3 月までの 1 年間に報告された副作用 (疑いを含む) 27,623 例のうち SJS あるいは TEN と報告されたのは約 1.1% の 302 例、うち 24 例 (約 8%) が死亡であっ

た。被疑薬として報告された医薬品成分は 134 成分であった⁵⁾。2000 年にも安全性情報 163 号が出されて、1997 年 4 月 ~ 2000 年 3 月までの 3 年間に SJS あるいは TEN と報告された 882 例のうち 81 例 (約 9%) が死亡している。報告のあった医薬品成分は 259 成分であった³⁾。このことから、我が国では医薬品による SJS、TEN が年間約 300 人発症し、うち約 25 人が死亡していると推察される。

2. 原因薬剤と予後

安全性情報 177 号による報告の多い推定原因医薬品を薬効別、医薬品別に表 1 に示した。2000 年までの 3 年間の報告に比べてアジスロマイシン水和物 (半減期が長いという特徴がある) が新たに加わった⁵⁾。発症時期は、薬剤内服当日から 5 日以内、8 ~ 14 日、あるいは 2 ヶ月以内に起こりやすいという報告もあるが、長期に使用している薬剤でも上気道感染などの急性炎症を契機に発症する事もあるので注意が必要である⁷⁾。原因と推定される医薬品を直ちに中止する事が重要であり、補液・電解質など早期の適切な治療が必要である²⁾³⁾⁵⁾。ステロイド投与についてはその是非について議論がされている⁶⁾。SJS、TEN 患者は、変更・追加した薬剤に対してもアレルギーを起こしやすい傾向があるので、投与薬剤は必要最小限にして、投薬開始 1 ~ 2 週間は新たな薬疹の発症がないか注意が必要である²⁾。SJS は TEN に比較すれば死亡率が低く、皮膚病変の予後も良好であるが、粘膜に後遺症を残すリスクが TEN よりも高い。後遺症は視力低下などの眼科的障害や、重篤な呼吸器系障害や慢性呼吸不全等を合併することもあり、多臓器障害による死亡例も報告されている⁸⁾⁹⁾。急性期には時間単位で眼表面の破壊が進行するので急性期の眼科治療が視力の予後を大きく左右することも報告されている¹⁰⁾。

3. 薬疹早期発見のために

外来患者アンケート調査から、服薬上の注意、起こり得る副作用の一部など提供される情報が画一的であり、患者は薬で起こりやすい副作用を認識していないなど提供した情報が十分に理解されていないことから、初期症状を平易な用語で統一した「副作用チェックシート」を作成して患者に配布す

表1 報告の多い推定原因医薬品

薬効分類別	医薬品別
抗生物質製剤	アロプリノール
解熱鎮痛消炎剤	カルバマゼピン
抗てんかん剤	アジスロマイシン水和物
総合感冒剤	ジクロフェナクナトリウム
痛風治療剤	ゾニサミド
消化性潰瘍用剤	サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン メチレンジサリチル酸プロメタジン
合成抗菌剤	サラズスルファピリジン
サルファ剤	塩酸セフカベンピボキシル
高脂血症用剤	フェニトイン
精神神経用剤	レボフロキサシン

(厚生省, 医薬品・医療用具等安全情報 No.177, 2002)

る必要があると指摘されている¹¹⁾。一方、薬局窓口における患者の自覚症状(訴え)および患者背景のインタビュー等から評価得点を出して薬疹を早期に発見して重篤化を防ぐためのフォーマットが作成されている¹²⁾。初期症状は、SJSでは発疹、眼が赤くなる、口の中のただれ、排尿時痛、発熱、食欲不振、全身倦怠感、関節痛など⁷⁾¹³⁾であり、TENでは発熱、発疹、皮膚発赤、皮膚灼熱感、皮膚の痛み、水疱、口内びらん、関節痛など⁷⁾¹³⁾である。これらの症状を認めたら直ちに被疑薬を中止して、一刻も早く皮膚科医、眼科医の診察を受けるように勧めることが必要である³⁾¹⁰⁾。

4. 今後の問題点

医薬品の副作用により入院を必要とする程度以上の健康被害を受けた被害者に対し、1980年医薬品副作用被害救済制度が設けられた⁸⁾。南光弘子医師によると1980~2001年度の22年間に申請数4,777件(3,949人)、救済給付数3,660件(3,057人)、受給率76.7%(77.4%)であり、受給者は初年度20件(20人)が2001年度483件(411人)と20倍以上となっている。最近3年間(1999~2001年度)の副作用判定事例322件の概要は第1位SJS=107件、第2位TEN=71件で、SJSとTENの2つが過半数55%を占めている。前記の年間100万人あたり発生頻度の数字を当てはめると、人口1億2千万人では1年間にTEN50~140人、SJSが120~720人発症する計算になる。この試算からは、現実にはまだ多数の未受給被害者がいる事になり、最近の片平らの被害実態調査(本誌次号に報告予定)の救済適用2割未満と符合する、と報告されている⁸⁾。また皮疹が消褪したあとの後遺症については、眼科領域からの報告が散見されるもののそれ以外では詳しい記載のある報告が少ないと指摘されている⁹⁾。SJS、TEN被害者の詳細な調査報告が必要と考えられる。

5. まとめ

SJS、TENは感冒薬等OTCも含めて汎用されている医薬品が原因になり得ること、現段階では発症を予知できないこ

とを考えると、患者の訴え、初期症状から早期に発見して重篤化を避けること、被害を被った患者に対して早期に救済手段をとることが重要であり、そのためにも、被害者の詳細な実態調査が必要であると考えられる。

6. 文献

- 1) 相原道子、池澤善郎：日皮会誌、109：1581 - 1590、1999。
- 2) 池澤善郎：MB Derma、39：33 - 40、2000
- 3) 厚生省：医薬品・医療用具等安全情報 No.163、2000
- 4) 寺木祐一：MB Derma、62：65 - 71、2002
- 5) 厚生労働省：医薬品・医療用具等安全情報 No.177、2002
- 6) David S Becker: Lancet,351:1417-1420,1998
- 7) 大津史子、浜六郎：月刊薬事、43：321 - 329、2001
- 8) 南光弘子：皮膚病診療、25：145 - 151、2003
- 9) 相原道子、池澤善郎：日本臨牀、60 (Suppl. 1)：322 - 327、2002
- 10) 外園千恵：アレルギーの臨床、20：787 - 792、2000
- 11) 南光弘子：厚生科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業)平成12年度研究報告書、38 - 41、2001
- 12) 福本はるな、大津史子、矢野玲子他：YAKUGAKU ZA SSSI, 120, 568 - 582, 2000
- 13) 木津純子、堀誠治：調剤と情報、9：41 - 47、2003

Assessment of Compliance with instruction for Administering Medicinal Dry Syrups to Infants (1) Subjective Assessment of Palatability after Dilution with Various Agents

Minae Isawa¹⁾, Setsuko Sakurai²⁾, Jean Rigod³⁾, Masataka Mochizuki⁴⁾, Emi Nakashima^{1)*}

- 1) Department of Pharmaceutics, Kyoritsu College of Pharmacy, 1-5-30, Shibakoen, Minato-ku, Tokyo
- 2) Hospital Pharmacy, Aiiiku Hospital, 5-6-8, Minamiazabu, Minato-ku, Tokyo
- 3) Comparative Culture Department, Otsuma Women's University, 2-7-1, Karakida, Tama-shi, Tokyo
- 4) Department of Organic and Bio Organic Chemistry, Kyoritsu College of Pharmacy, 1-5-30, Shibakoen, Minato-ku, Tokyo

(Received May 19, 2003)
(Accepted June 4, 2003)

Abstract :

Refusal of oral medicinal drugs by infants is a considerable problem. One possible solution is to mix the medicine with other agents to mask the taste and/or odor of the medicine. We chose 8 dry syrup formulas and 4 fluids (orange juice, electrolyte solution, yogurt and ice cream) as potential masking agents. Five adult volunteers were given each of the 8 medicines orally with or without a masking agent. Each volunteer evaluated the smell, bitterness or sweetness of each drug alone, and then the medicine/masking agent mixtures. A five-level subjective evaluation method was used. While one medicine was palatable without mixing, most formulations became more palatable after mixing. The most agreeable masking fluid was ice cream.

Keywords : medicinal dry syrup, infant, compliance, palatable mixture

Introduction

To improve drug compliance to patients is as important aspect of a pharmacist role. However, little is known about how to overcome infants' refusal to take medicine if the taste and smell make it difficult to take. For example, the need to improve the taste of the current granular preparation of clarithromycin to make it more palatable for children has been reported¹⁾. One strategy used is mixing the medicine with the infant's favorite fluids. However, it is not clear how the various medicines interact when mixed with some of the fluids that children like. Also the chemical changes that can occur by mixing these fluids is an important aspect to be examined.

So far, there is no appropriate guidance material for what fluids can be mixed with certain drugs to obtain better infant compliance. In order to increase our knowledge, we have carried out a survey to assess the acceptability of various medicinal dry syrups when they are mixed with commonly imbibed fluids.

Materials and Methods

Volunteer selection criteria

Five female students (in their early twenties) participated in the study. They were given a clear explanation of the purpose and method of investigation, and gave their informed consent. All were non-smokers. The medicines alone or mixed with a test fluid were placed in the mouth of each volunteer.

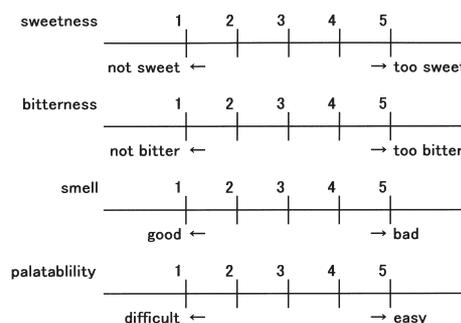


Figure 1. The five-level subjective evaluation scoring system

Table 1. List of medicines and their applications

<i>Commercial name</i>	<i>General name</i>	<i>Effect</i>	<i>Use#</i>
Theodur dry syrup 20%	Theophylline	bronchostimulator	400 mg
Telgin G dry syrup	Clemastine fumarate	anti-histamine	1000 mg
Nauzelin dry syrup	Domperidone	anti-nausea	500 mg
Banan dry syrup	Cefpodoxime proxetil	antibiotic	1000 mg
Hokunalin dry syrup	Tulobuterol	bronchostimulator	200 mg
Fosmicin dry syrup 200	Fosfomycin	antibiotic	1000 mg
Rykamycin dry syrup 200	Rokitamycin	antibiotic	300 mg
Rizaben dry syrup	Tranilast	antiallergic	300 mg

Dose for a child of 10 kg body weight.

Choice of medicines and mixing fluids

Eight dry syrup formulas commonly given to infants in hospitals were chosen (table 1). Four fluids (orange juice, electrolyte solution, yogurt and ice cream) were chosen to mix with the dry syrups. We used 100 % orange juice, sugarless yogurt and vanilla flavor ice cream. Water was used as the control.

The test method

A dose appropriate for a small child of 10 kg body weight was chosen. The total volume of medicine/fluid mixture was made up to 15 milliliters. The volunteers held each mixture in their mouth for one minute and evaluated the smell and the bitterness or sweetness. They spat out the mixture after one minute and rinsed their mouth. Fifteen minutes later, they evaluated the next freshly prepared medicine/fluid mixture. In addition, the medicine/fluid mixtures was stored in the refrigerator and for the ice cream mixture stored in the freezer for 24 hours and evaluated again by the same volunteers, in similar fashion.

Evaluation method

Each volunteer first evaluated the smell, bitterness or sweetness of a drug formulation alone, then of each mixture, using

a five-level subjective evaluation, as shown in figure 1. Overall palatability was similarly evaluated. These tests were all repeated after the mixtures had been stored for 24 hours. Each volunteers' results were compiled and average values were obtained (table 3 & figure 2). When three or more volunteers agreed to an opinion, it was noted as a majority opinion (table 2 & 4).

Results

The comments of the volunteers after keeping the medicine in the mouth for one minute are listed in table 2. Most medicines, except for Fosmicin® dry syrup and Hokunalin® dry syrup, lost their sweetness and later the bitterness increased. Telgin G® dry syrup had intense bitterness, while Rykamycin® dry syrup was too sweet. Table 3 lists the palatability of medicine alone and medicine/fluid mixtures of all 8 medicines. These data were shown the average values estimated by figure 1. The most pleasant mixing fluid was ice cream. Significance was determined using paired student t-test. Medicine alone and medicine/ice cream mixtures showed a significant difference at $P<0.01$. Theodur® dry syrup, Hokunalin® dry syrup and Rizaben® dry syrup became palatable when mixed with orange juice and electrolyte solution. The Banan® dry syrup became palatable when mixed with yo-

Table 2. Comments of Volunteers after holding the preparations in their mouth

<i>Medicine</i>	<i>Initially</i>	<i>After one minute</i>
Theodur dry syrup	smells slightly like apple slightly sweet powdery and bitter	slightly bitter no taste
Telgin G dry syrup	powdery and bitter	bitterness increased
Nauzelin dry syrup	distastefully sweet (taste like lemonade, slightly sweet)	powdery slightly bitter
Banan dry syrup	slightly sweet taste like lemonade	bitter
Hokunalin dry syrup	taste like vanilla It seems to melt immediately like sugar	no change
Fosmicin dry syrup	taste like lemonade smells bad, it adheres in to the mouth	no change (sweetness increased slightly)
Rykamycin dry syrup	chemical taste. too sweet and powdery	slightly bitter too sweet, distastefully sweet
Rizaben dry syrup	easy to take (unpleasant sensation on tongue)	slightly bitter

Table 3. Comparison of medicines alone and medicine/fluid mixtures

	<i>medicine alone</i>	<i>medicine/fluid mixtures</i>				
		<i>water</i>	<i>orange juice</i>	<i>electrolyte solution</i>	<i>yogurt</i>	<i>ice cream</i>
Theodur dry syrup	3.4	3.4	4.2	4.4	3.8	5.0
Telgin G dry syrup	1.8	2.4	3.6	3.8	3.4	4.6
Nauzelin dry syrup	3.2	3.4	4.2	3.6	3.2	5.0
Banan dry syrup	3.6	3.6	4.2	4.4	4.8	4.8
Hokunalin dry syrup	5.0	3.6	3.8	4.8	3.0	4.8
Fosmicin dry syrup	3.6	3.2	3.8	4.0	4.0	4.8
Rykamycin dry syrup	3.4	3.6	2.4	3.8	3.4	4.8
Rizaben dry syrup	3.0	3.0	3.4	4.4	2.8	4.4
Average values	3.4 ± 0.88	3.3 ± 0.41	3.7 ± 0.60	4.2 ± 0.41	3.6 ± 0.64	4.8 ± 0.20**

** $P < 0.05$ compared with medicine alone

** $P < 0.05$

The point indicated average value evaluated by figure 1.

Table 4. Change of taste at 24 hours for medicine/fluid mixtures or control mixtures

<i>medicine</i>	<i>most palatable mixing fluid</i>	<i>least palatable mixing fluids</i>	<i>volunteer comments on time-dependent change</i>
Theodur dry syrup	ice cream	water (bitterness, powdery)	It becomes less palatable except for ice cream
Telgin G dry syrup	ice cream	medicine alone	The bitterness increased except for ice cream
Nauzelin dry syrup	ice cream	yogurt	no change
Banan dry syrup	ice cream, yogurt	water	The bitterness increased in all fluids
Hokunalin dry syrup	medicine alone	yogurt (bitterness)	no change
Fosmicin dry syrup	ice cream	water	unpleasant smell when mixed with orange juice or water
Rykamycin dry syrup	ice cream	orange juice	The bitterness increased for all solutions except for ice cream
Rizaben dry syrup	ice cream, electrolyte liquid	yogurt	no change

gurt and electrolyte solution. The Rizaben[®] dry syrup became less palatable when mixed with yogurt. Regarding the unmixed drugs, Telgin G[®] dry syrup was most difficult to take, while Hokunalin[®] dry syrup was the most pleasant. The volunteers' comments on the medicine/fluid mixtures left for 24 hours are listed in **table 4**. Theodur[®] dry syrup /fluid mixtures, except that with ice cream, became unpalatable. Except for the ice cream mixture, the bitterness of Telgin G[®] dry syrup /fluid mixtures increased. For the Banan[®] dry syrup/fluid mixtures, bitterness increased in several cases. The bitterness also increased over 24 hours with several of the Ricamycin[®] dry syrup/fluid mixtures. No changes in palatability were detected for the following; Nauzelin[®] dry syrup/fluid, Fosmicin[®] dry syrup/fluid, Hokunarin[®] dry syrup/fluid, and Rizaben[®] dry syrup/fluid mixtures, although the Fosmicin[®] dry syrup/orange juice mix developed an unpleasant smell after 24 hours. **Figure 2** shows the results for smell, bitterness, and sweetness. The sweetness of most medicines examined faded, while bitterness increased when the medicines were held in the mouth for one minute.

Discussion

Our results show that some syrup mixes become bitter over

time (**table 4**). The drug information for Theodur[®] dry syrup mentions that the formulation loses its sustained release ability when left in water for long time. Changes occur not only in drug taste, but also in drug formula²⁾³⁾. Therefore, users should be advised to prepare a single dose mixture at one time and to give it to the patients immediately. For all medicines tested, except Fosmicin[®] dry syrup, sweetness faded and bitterness increased after one minute in the mouth. Infants tend to keep the medicine in their mouth for a long time, so bitterness may develop and the medicine is more likely to be spat out. Appropriate advice might be to mix the medicine with the infant's favorite fluid and watch the infant consume the fluid. Taking these steps should increase drug compliance in infants⁴⁾.

There is report that mixing milk with Clarithromycin dry syrup develop taste-masking effect for adult volunteers⁵⁾. Our current study indicates that all the medicines mixed with ice cream showed improved palatability. Generally, the medicines remained palatable for 24 hours after mixing with ice cream. PA-LG made of Phosphatidic acid (PA) and β -lactoglobulin(LG) contribute to the inhibition of bitter taste⁶⁾⁷⁾. Since milk contains Phosphatidic acid and β -lactoglobulin, our result was also chemically proven from these reports.

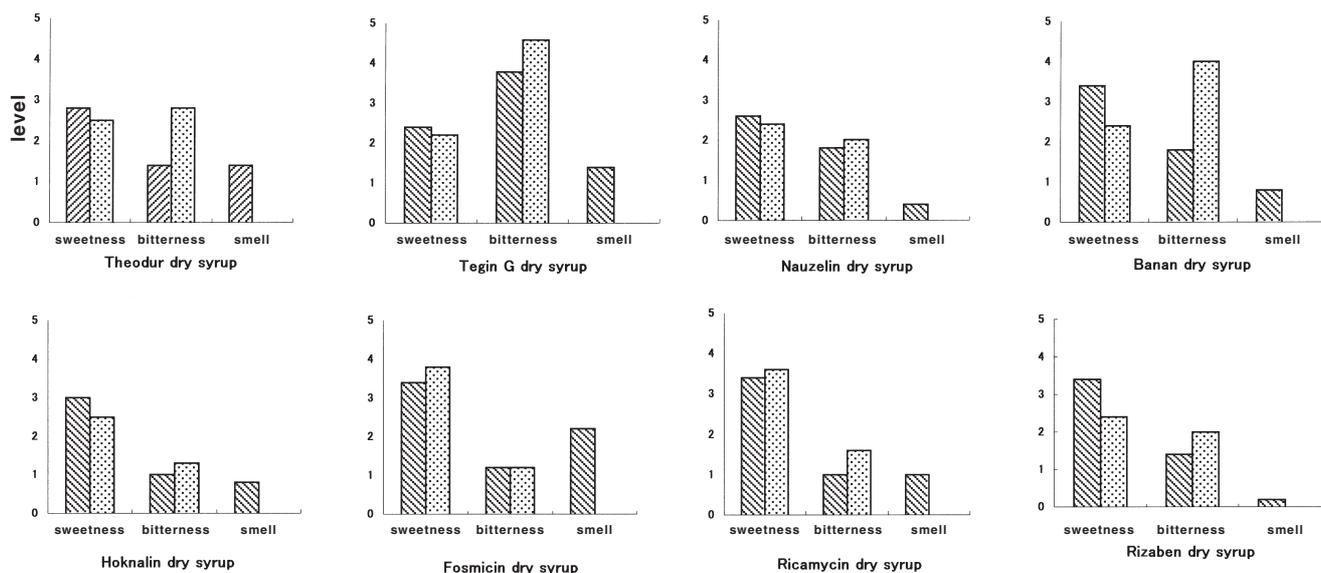


Figure 2. Changes in subjective evaluation for sweetness, bitterness and smell when medicine is held

However, milk affects the absorption of drugs⁸⁾, so care should be taken.

Although there are taste sensation differences between infants and adults⁹⁾¹⁰⁾, we wanted to keep this study as objective as possible by asking volunteers rather detailed questions which might have been difficult for small children to answer. There was also a safety issue of not swallowing the medicine, and the issue of compliance with the study protocol. We chose non-smokers in order to keep the taste sensations as similar as possible to those of small infants.

In the future, as more medicines are tested, pharmacists will be able to give better guidance as to the proper handling of problems in administering medicines to infants, i.e., what fluids can be mixed with certain medicines to improve palatability, which medicines should be taken immediately after mixing, and what to expect if mixtures are left overnight. This should lead to better compliance in drug treatment of infants.

Conclusion

Pharmacists need to have information about the taste of medicines and their mixtures with various potential taste-masking fluids. Most medicines lose their sweetness and show an increase in bitterness after one minute in the mouth. For infants, who tend to keep medicines in the mouth for a long time, increasing bitterness may result in the medicine to be spat out. We found that the palatability of all eight dry syrups improved when the medicines were mixed with ice cream.

In order to obtain more useful information for infant caretakers, we have to test more medicines and also to consider possible changes in various characteristics of medicines when they are mixed with potential taste-masking agents.

References

- 1) Hattori K, Higashino H, Takebe A, et al. Clinical Study of Clarithromycin, a New Macrolide Antibiotic in Children. *Jpn J Antibiot* 1989;**42**(2):371-80. (in Japanese)
- 2) Cheng LK, Nafziger NA, Peloquin AC, et al. Effect of Grapefruit Juice on Clarithromycin Pharmacokinetics. *Antimicrob Agents Chemother.* 1998;**42**(4):927-9.
- 3) Kanazawa S, Ohkubo T, Sugawara K. The Effects of Grapefruit juice on the Pharmacokinetics of Erythromycin. *Eur J Clin Pharm.* 2000;**56**(11):799-803.
- 4) Jahnsen T, Thorn P. An Acceptability Study of Two Pivampicillin Mixtures in Children in General Practice. *Scand J Prim Health Care.* 1987;**5**:241-3.
- 5) Sugiyama T, Goto C, Katagiri Y. Effect of Concomitant Drugs on Taste of Clarithromycin Dry Syrup. *Rinshoiyaku.* 1997;**13**(8):219-24. (in Japanese)
- 6) Katsuragi Y, Sugiura Y, Lee C, et al. Selective Inhibition of Bitter Taste of Various Drugs by Lipoprotein. *Pharm Res.* 1995;**12**(5):658-62.
- 7) Katsuragi Y, Kashiwayanagi M, Kurihara K. Specific inhibitor for bitter taste: inhibition of frog taste nerve responses and human taste sensation to bitter stimule. *Brain Res Brain Res Protoc.* 1997;**1**(3):292-8
- 8) Yamreudeewong W, Henann EN, Fazio A, et al. Drug - Food Interactions in Clinical Practice. *J Fam Pract.* 1995;**40**(4):376-84.
- 9) James CE, Laing DG, Oram N. A Comparison of the Ability of 8-9-Year-Old Children and Adults to Detect Taste Stimuli. *Physiol Behav.* 1997;**62**(1):193-7.
- 10) Oram N, Laing DG, Freeman H.M, et al. Analysis of taste mixtures by Adults and Children. *Dev Psychobiol.* 2001;**38**(1):67-77.

『医薬品情報学』投稿規定

Japanese Journal of Drug Informatics (Jpn. J. Drug Inform.)

日本医薬品情報学会の会誌『医薬品情報学』に投稿する論文の投稿規定は次の通りです。

投稿論文は、医薬品情報に関連するもので、独創的、新規で医薬品情報の発展につながるものとする。具体的なスコープを次に示す。医薬品情報、調査研究、症例報告、EBM、ゲノム SNP 情報、市販後情報、疾患関連遺伝子情報、リスクマネジメント情報、セルフメディケーション、かかりつけ薬局、PMS、薬局が望む医薬品情報、医療人のコミュニケーション、Bioethics、DI 活用事例、情報マネジメント、事故処理、プレアポイド事例報告、薬学生の意識調査、医薬品情報教育とその教育効果、などであること。

1. 投稿者の資格

- 1) 投稿原稿の著者(筆頭者)は日本医薬品情報学会の会員であること。ただし、寄稿及び国外からの投稿についてはこの限りではない。
- 2) 投稿論文の掲載料は規定頁内については1頁5,000円(特別早期掲載は10,000円)、規定頁数を超過した場合は1頁10,000円(特別早期掲載は20,000円)とする。
- 3) 著者が会員である場合は、掲載論文別刷100部を無料とする。カラー印刷は実費とする。
- 4) 別刷として規定1-3)に定める以外を希望の場合は、50部ごと注文受付とし、費用については以下に定める。著者校正時、原稿を提出する際に必要部数を所定の欄に明記する。

8頁まで 1部80円(201部以上;一部60円)

8頁を超える場合 1部90円(201部以上;一部70円)

- 5) なお、編集委員会より執筆を依頼された寄稿については自己負担以外は、カラー原稿は原則として掲載しない。

2. 著作権

本誌に掲載された論文の著作権は、日本医薬品情報学会に属する。

3. 採否審査

原稿は、複数の専門家による審査の上、掲載の採否を速やかに決定する。掲載にあたっては原稿の一部修正を求められることがある。修正を求められた原稿はできるだけ速やかに再投稿すること。掲載は、投稿受付順を原則とするが、審査もしくは編集の都合により変更することがある。特別早期掲載を希望する論文については、投稿時にその旨申し出る。

4. 論文の主題

広く医薬品情報学に関する論文を対象とする。具体的なスコープは冒頭に記載した通りである。投稿論文は、他雑

誌に掲載されたもの、あるいは他誌に投稿中でないものとする。

5. 論文の種類

1) 原著

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

2) 短報(ノート)

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

3) 寄書(Short Communication)

重要な新知見を詳細な論文として発表する以前に、それを承認させるのに十分な根拠を含む概要としたもので、なるべく早く掲載されることを必要とするもの。寄書の詳細は、後日一般論文として投稿できる。

4) 総説

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

5) 教育

医薬品情報学の知識や技術、教育的内容のもの。

6) 解説・資料

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

7) 寄稿

編集委員会が標題を付して執筆を依頼した原稿。

6. 原稿の送付先

原稿カード：本誌に掲載のものを添える。著者は査読者の候補を提示することができるが、査読者の選定は、編集委員会が行う。原稿カードは、JDI ホームページ(<http://jasdi.jp/>)からダウンロードすることができる。

原稿：印刷論文1部とそのコピー3部(写真については正4部)を郵送する。封筒表には「医薬品情報学原稿」と朱書すること。原稿が採用された場合は、電子記録媒体(フロッピーディスク又はCD-ROM)に使用ソフト名(version)、著者名、ファイル名を明記する。OSはWindows又はMac、使用ソフトはMicrosoft WordまたはMicrosoft Excelを推奨する。

〒105-8512 東京都港区芝公園1-5-30

共立薬科大学薬剤学講座

「医薬品情報学」宛

TEL 03-5400-2660

FAX 03-5400-2553

執筆要領

1. 投稿論文の原稿量

原則として、図表、写真および文献を含めて下記の量以内にて執筆すること。

仕上がり1頁が2,400文字(英文では1,000words)である。仕上がり頁数が超過した場合、編集委員会が必要と認めた場合に限り、掲載が可能である。

論文の種類	仕上がり印刷頁
1・1) 原著、総説	8頁以内
1・2) 教育、解説、資料	8頁以内
1・3) 短報(ノート)、寄書	4頁以内

原稿量の目安：1・1)、1・2)については、2. 原稿作成要領に従い、本文(表題、要旨外)：400字詰30枚、図表8点程度。1・3)については、本文(表題、要旨外)：400字詰10枚、図表5点程度となる。図、表、写真それぞれ1点を400文字と換算する。

2. 原稿作成要領

2・1) 用語：原稿は和文または英文のどちらでも受け付ける。

2・2) 用紙サイズと文字数：ワードプロセッサ等を使用し、和文の場合、A4判の用紙に横書き10ポイント以上で印字する。英文はA4判ダブルスペースとする。表紙から通しページをつける。

2・3) 原稿の形式

2・3・1) 和文原稿：原稿の1枚目に 標題、著者名、別刷り請求連絡者の右肩に asterisk(*)、所属機関と所在地、別刷り請求先、英文の標題、英文著者名、英文所属機関、担当者名、電話番号、ファクシミリ番号、E-mail アドレス、を記入する。

2・3・2) 英文原稿：和文原稿に準ずるが、必ず native check を受け、その証明を添付のこと。

2・3・3) 要旨(Abstract)：すべての種類における原稿の第2枚目は、英文抄録とし、その和訳(これは掲載しない)をつける。(英文抄録は native check を受けること)。ただし原著・短報・寄書・総説においては、英文の「構造化要旨」(structured abstract) の形式をとる。原著・短報・寄書に関しては、Objective, Design, Methods, Results, Conclusion の順で、総説については、Objective, Data Sources, Study Selection, Data Extraction, Results, Conclusion の順を原則とする。いずれも 250 words 程度とする。なお、key words は5個以内とし、“MeSH”(Medical Subject Headings) を参考として記す。なお、これ以外の論文についての形式は特定しない。

2・3・4) 本文の構成：本文は原則として、緒言、方法、結果、考察、結論、(必要なら)謝辞、文献の順で記載する。

2・3・5) 利益のコンフリクト(Conflict of Interest)：研究の実施や原稿の作成などに企業その他の直接的・間接的な経済的支援を受けた場合は、本文の前に編集者宛として別紙にその旨を記す。また、謝辞などに記すことが望ましい。

2・3・6) 名称：人名はなるべく原語を用い、薬品名は原則として英米綴りの一般名を用いる。商品名が必要な場合は、一般名初出箇所に()で表す。

2・3・7) 略号など：初出箇所正式名を添える。[例] 医薬品使用評価 (Drug Use Evaluation : DUE) を実施した。

度量衡などの単位は原則として英文略称を用いる。[例] mm, cm, mL, g, kg, sec, min, h, など

2・3・8) 図、表、写真：表題や説明は和文でも可とする。鮮明なものを用意し、1枚ずつ別紙に貼りつける。それぞれの原稿裏面には筆頭著者名、図表番号を付ける。図、とくに写真の場合は天地を明確にする。その表題は、別紙にまとめて書く。複数の場合は、1, 2, ...を添え、必ず表題を付け、必要なら説明を加える。表記は図1, 表1, 写真1 (Fig.1, Table 1, Phot.1) などとする。図表関係は、本文原稿とは別に、一括して綴じる。

2・3・9) 図、表、写真の挿入箇所は原稿欄外に朱筆明記する。

2・4) 引用文献

2・4・1) 本文中に1)、連続する場合、7-9)のように引用番号を記し、本文最後の文献の項目に番号順に整理して記載する。

2・4・2) 文献の項目の書式は、以下の例を参考として記載する。

[雑誌] 著者名. 題名. 雑誌名 (イタリック体) 発行年; 巻: 通巻頁.

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

例2) Williams F, Miller E, Jefferson T, et al. Drug Informatics in Network Society. Nature 1997; 8: 659-70.

[書籍・単行本] 著者名. 題名. (編者名). 書名(イタリック体). 発行地 (外国の場合のみ): 発行所, 発行年: 頁.

例1) 山田太郎. 編. 薬剤学・医学・薬学的

側面. 学会出版, 1998.

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

2・4・3) 著者について

姓 (family name) と名 (given name) の間にコンマを入れない。

名(given name) に省略記号 (.) をつける。

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

2・4・4) 雑誌について

略式雑誌名のあとに省略記号 (.) をつけない。雑誌名はイタリック文字を用いる。イタリック文字を使えない場合は、雑誌名にアンダーラインを引く。

巻数はゴシック文字を用いる。

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

2・5) 頁数について

最終頁数は、最初頁数と重複しない数字のみ記す。

[例] Martin H, Hansten J. Otitis media in adults. *BMJ* 1999; 1 : 98-9.

2・6) 単行本について

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

3. 著者校正

原則として、初校時 1 回のみとする。

4. 論文の作成について一般的な注意

以下の例を参考にされたい。

4・1) タイトルページ

タイトル：簡潔、かつ内容をよく伝えていること

4・2) 概略とキーワード

4・3) 要旨(Abstract) : 目的、基本的方法、キーワードに焦点をおき、主たる発見、主たる結論を記入する。略字は一般化しているものを使用する。

4・4) 本文の書き方

背景：この論文の目的をはっきりと書く。適切な引用文献のみ 5-10 報を挙げる。項目について広すぎる総説にしない。キーワードの背景をすべて説明しておく。

起：研究の重要度、社会から望まれている必要度

これまでの本研究の位置付けについて、「」においても、() の重要性が指摘されている。このため、() に関する研究を開始することが急務の課題となっている。

承：問題点：() は () として重要であるが、()

がまだ確立されておらず、新しい () が期待されている。

転：合理性、可能性：() は () を進めていく上で早急に解決すべき問題であるが、() に関する開発はまだ緒についたばかりであり、進展を待たれている状況にある。

結：目的：() の問題の解決に資するため、() を解明することを目指し、() に関する研究を行うことが本研究の目的である。

4・5) 方法：観察や実験項目についての選択を述べる。限界を評価しておく。オリジナリティは不要。正確、正しい用語、ミススペルは禁。

4・6) 結果：結果を論理的に述べる。本文、図、イラストを使用し、得られた結果をすべて丁寧に説明する。過去の値と一致しているか否か。Simple, Clear, Logical に。

4・7) 考察：新しい重要な局面とそれから導かれる結論を強調する。

[何がどこまで明らかになっていて何が問題であったか、これをどのように解決し、得られた結果はどう評価されるか]

本研究で得られた第一の重要な結果は...である。表 1 に見られるように...は...であることから...が結論できる。また、図 1 により、...が明らかとなった。など自分の証拠の確かさを強調する。

発見の意味と限界を述べ、他の重要な研究との関連を述べる。大きな研究のゴールと本研究の結果の位置付けなどを述べる。しかし、不適切な記述やこのデータから完全に言うことのできない結論については述べない。他の論文を認め、協調する方針でのべる。() であった。だから () である。結果の部分を繰り返さない。社会とのつながり、応用性、将来への生かし方、疑問点、問題に対する自分の意見を述べる。

4・8) 謝辞：事前に校閲を受けること。

4・9) 引用文献：書式に従う。

「医薬品情報学」原稿カード

受付番号								
受付日	注意:太線内の欄はすべて著者が記入または○をつけてください							
投稿希望欄	1.原著 2.短報(ノート) 3.総説 4.教育 5.解説・資料 6.寄稿							
特別掲載の希望	1.有 2.無							
(ふりがな) 筆頭著者名					会員NO.			
連絡者名 (筆頭著者と 同じ場合は記入不要)					会員NO.			
連絡先	郵便番号							
	所在地							
	機関名・部署							
	TEL							
	FAX							
e-mail								
原稿・論文題名								
投稿論文のみ記入	審査希望領域 (3つまで選択可)	1.DI医薬情報 2.調査研究 3.症例報告 4.DI活用事例 5.EBM 6.市販後情報 7.疾患関連 8.ゲノムSNP情報 9.遺伝子情報 10.セルフメディケーション 11.かかりつけ薬局 12.PMS 13.医療人のコミュニケーション 14.薬局が望む医薬品情報 15.Bioethics 16.情報マネジメント 17.リスクマネジメント情報 18.事故処理、プレアポイド実例報告 19.薬学生の意識調査 20.薬学生と教員の卒業研究の教育効果に対する意識調査 21.その他()						
	レフリー候補者の提示	1.有 2.無 *有の場合は投稿カード裏面にご記入ください。						
原稿枚数	表紙	枚	審査状況	氏名	審査渡し年月日	審査員より返却年月日	投稿者へ返送年月日	投稿者より返却年月日
	要旨	枚		編				
	本文	枚		審A				
	Scheme	枚		審B				
	Figure	枚		(審)				
	Table	枚						
	写真	枚						
合計	枚	受理	受理の分類	1.原著 2.短報(ノート) 3.総説 4.教育 5.解説・資料 6.寄稿	英文チェック	完了日		
カラー写真費用の実費負担について負担します。	了承の方はサインしてください		受理日	掲載決定	編集委員長サイン			
				Vol. No.				

レフリー候補者 (5名まで記入可)	ふりがな 氏名		所属機関名 ・部署	
	連絡先	〒・所在地 機関名・部署 TEL FAX e-mail		
	ふりがな 氏名		所属機関名 ・部署	
	連絡先	〒・所在地 機関名・部署 TEL FAX e-mail		
	ふりがな 氏名		所属機関名 ・部署	
	連絡先	〒・所在地 機関名・部署 TEL FAX e-mail		
	ふりがな 氏名		所属機関名 ・部署	
	連絡先	〒・所在地 機関名・部署 TEL FAX e-mail		

日本医薬品情報学会会則

第一章 総則

第一条 名称

1. 本会は、日本医薬品情報学会と称する。
2. 本会の英文名は、
Japanese Society of Drug Informatics
—略称 JASDI と称する。

第二条 事務局

本会の事務を処理するために事務局を置く。

第二章 目的及び事業

第三条 目的

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

第四条 事業

本会の目的を達成するため次の事業を行う。

1. 例会・講演会の開催。
2. 内外の関連学協会との交流並びに連携。
3. 学会機関誌「医薬品情報学」及び学術図書の刊行。
4. 医薬品情報学に関する教育・研究の推進。
5. その他、本会の目的達成に必要な事項。

第三章 会員

第五条 会員の種別

本会の会員は次のとおりとする。

1. 正会員
本会の目的に賛同し、関連する領域において専門の学識、技術または経験を有する個人。
2. 学生会員
本会の目的に賛同する学生。または、正会員の推薦を受けた学生。
3. 賛助会員
本会の目的に賛同し、関連する領域において活動する法人。

第六条 会員の入会

1. 本会の会員になろうとする者は、所定の入会申込書を提出し幹事会の承認を得る。
2. 前項の申込みがあったときは、幹事会において会員資格の認定を行い、速やかにその結果を通知する。

第七条 会費

1. 本会の会員の会費は次のとおりとする。
正会員 年額 8,000円(機関誌購読料を含む)
学生会員 年額 5,000円(機関誌購読料を含む)
賛助会員 年額 1口以上(1口 50,000円)
2. 既に納入された会費は、返還しない。

第八条 会員の特典

本会の催す各種の学術的会合での発表の資格。
本会機関誌への投稿の資格。
本会機関誌の取得。
その他

第九条 会員の資格喪失

退会
禁治産及び準禁治産の宣告
死亡、失跡宣告
除名

第十条 退会の手続き

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

第十一条 除名

本会の会員が次の項目に該当するときは、幹事会の議決を経てこれを除名することができる。
会費を2年以上滞納したとき。
本会の名誉を傷つけ、又は本会の目的の達成並びに運営を妨げる行為のあったとき。

第四章 役員

第十二条 本会に次の役員を置き、任期は2年とする。

なお、重任は妨げない。

顧問	若干名
会長	1名
副会長	2名
幹事	30名以内
地区幹事	8名(北海道、東北、関東甲信越、中部、近畿、北陸、中・四国、九州・沖縄)
学術大会長	1名
監事	2名

第十三条 役員の仕事

顧問

幹事会の要請に応じ、本会の全般について指導助言を行う。

会長

本会を代表し、会務を総括する。

副会長

会長を補佐し、会長に事故がある時または欠けた時にその職務を代行する。

幹事

幹事会を組織し、会長を助けて細則に定める会務を分掌し、本会の事業計画、予算計画を立案し、運営する。なお、会務担当幹事は委員長として分掌する会務に関する委員会を組織する。

地区幹事

会・講演会の地域開催や、本会機関誌への地域ニュースの提供を行う。

学術大会長

毎年1回開催する学術大会を運営する。

監事

業務並びに会計について監査する。

第十四条 役員を選出

役員を選出は、総会の議を経て会長が委嘱する。

顧問 幹事会が推薦する。

幹事 役員選出に関する細則により会員の中から選出する。

会長 幹事会の互選により選出する。

副会長 幹事の中から会長が指名する。

監事 幹事会が推薦する。

第五章 会議

第十五条 会議の開催

1. 本会の運営のため次の会議を開催する。会議は会長が招集し議長となる。

総会(年1回)。

会務担当幹事会

会長並びに会務担当幹事により構成し会長が召集する。

幹事会

会長並びに幹事により構成し必要に応じて開催する。

委員会

会務担当幹事(委員長)に指名された会員により構成し必要に応じて開催する。

2. 各会議は、当該構成員の過半数が出席しなければ議事を開き議決をすることはできない。但し、議事について書面をもってあらかじめ意思を表示した者は出席者とみなす。
3. 議事は出席者の過半数をもって決し、可否同数の時は、議長が決するところによる。
4. 会議の議事録並びに議決は、本会機関誌に掲載し、会員に通知する。
5. 会長は、会員総数の5分の1以上から、総会に付議すべき事項を文書をもって示して、総会の招集を請求された場合には、遅滞なく臨時総会を招集しなければならない。

第六章 資産及び会計

第十六条 資産

本会の資産は次のとおりとする。

- 会費
- 事業に伴う収入
- 資産から生ずる果実
- 寄付金品
- その他の収入

第十七条

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

第十八条

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

第十九条

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

第二十条

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

第二十一条

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

第二十二条

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

第二十三条

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

第二十四条

本会の会計年度は、4月1日に始まり、翌年3月31日に終わる。

第七章 会則の変更ならびに解散

第二十五条

本会則を変更しようとするときは、幹事会に提案し、

その議決を経て、総会の承認を受けなければならない。

第二十六条

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

第二十七条

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

補 則

本会則は、平成14年6月30日より施行する。

役員選出に関する細則

第一条 本会の役員は、会則のほか、本細則の定めによって選出する。

第二条 幹事定数の半数は、個人会員の選挙によって選出する。

2. 本会に3年以上の在籍実績を有する個人会員から幹事の再任限度到達者および監事候補者を除いて被選挙人名簿を作成し、個人会員による無記名投票を行う。

3. 幹事定数の半数は、幹事会の推薦によって選出する。

会務に関する細則

第一条 幹事が分掌する会務を以下の通りとする。

財務、総務、広報、編集、研修・フォーラム並びに研究企画。

「日本医薬品情報学会」入会方法

【対象者】

医薬品情報の創出、収集、伝達、提供、評価、活用に関心を持つ次の方

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

【会費】

- | | | |
|------|----|-----------------|
| 正会員 | 年額 | 8,000円 |
| 学生会員 | 年額 | 5,000円 |
| | | 雑誌購読料を含む |
| 賛助会員 | 年額 | 1口以上(1口50,000円) |

【申込み方法】

申請書に必要事項をご記入のうえ、下記あて郵便もしくはFAXにてお送り下さい。入会申込書受領後2週間前後で会員請求書を発行しますので、最寄りの郵便局または銀行より、お振り込み下さい。

入会申込書送付先
(所属・住所・氏名等の変更、退会についても受け付けます。)

〒113-8622 東京都文京区本駒込 5-16-9
(財)日本学会事務センター・会員業務
TEL:03-5814-5810 FAX:03-5814-5825

日本医薬品情報学会 賛助会員入会申込書

フリガナ 法人名			
所在地	〒		
担当部署			
フリガナ 担当者名	TEL	FAX	
口数	E-mail		
年会費の振込み	<input type="checkbox"/> すでに振り込んだ (月 日)	<input type="checkbox"/> 月 日頃振込予定 <input type="checkbox"/> 振込用紙を送ってほしい	
通 信 欄			

1. この申込書に必要事項をご記入の上、下記あて郵便もしくはFAXにてお送り下さい。
2. 入会申込書受領後2週間前後で会費請求書を発行しますので、最寄りの郵便局または銀行よりお振込み下さい。
3. 会費は年額1口以上(1口50,000円)です。

(入会申込書送付先)

〒113-8622 東京都文京区本駒込5-16-9 (財)日本学会事務センター・会員業務

TEL: 03-5814-5810 FAX: 03-5814-5825

第6回日本医薬品情報学会総会資料

1. 総会日時：2003年6月22日（日）9:30～10:00AM
2. 場所：Mウイング 松本市中央公民館（長野県松本市中央1-21）
3. 議題：第1号議案 2002年度事業報告
第2号議案 2002年度収支決算報告 会計監査報告
第3号議案 2003年度事業計画
第4号議案 2003年度収支予算案

第1号議案 2002年度事業報告

日本医薬品情報学会（以下 JASDI）は、2002年事業年度内（自2002年4月1日至2003年3月31日）に開催された幹事会において、事務局の業務の委託、総会及び各種フォーラム、機関誌「医薬品情報学」等の企画検討を行いました。

その結果、次年度より財団法人日本学会事務センターへの委託を決定しました。また、2002年6月29、30日昭和大学（東京）における第5回総会・学術大会の開催、ならびに以下のフォーラムを開催しました。

第1回「医療安全対策を具体化する－製薬企業と医療従事者がなすべきこと－」（2002年7月31日）

第2回「医薬品の情報提供としての表示・包装を考える－医療事故防止の観点から－」（2002年12月7日）

第3回「医薬品サリドマイドを考えるシンポジウム」（2003年1月15日）

第4回「医薬品情報のあり方からジェネリックを考える」（2003年4月24日）

機関誌「医薬品情報学」No.1、2、3&4を発行しました。また、ホームページ (<http://jasdi.jp/>) の内容を刷新し、医薬品情報の提供と会員への通知連絡の充実を図りました。その他、若手研究者による勉強会「JASDI-NET委員会」も計3回開催され活発な活動を行いました。

第2号議案 2002年度収支決算報告 会計監査報告（別表1参照）

第3号議案 2003年度事業計画

2003年度（自2003年4月1日至2004年3月31日）事業計画としては次の計画を実行します。

1. 事務局の業務を財団法人日本学会事務センターへ委託しました。（2003年4月1日委託済）
2. 松本和男氏（財団法人日本医薬情報センター）を幹事として追加委嘱します。
3. 総会・学術大会が信州大学（長野県松本市）で開催されます。（2003年6月21、22日開催）
4. フォーラムの年4回の開催が予定されています。

第1回「薬学教育に求められる医薬品情報教育とは」（2003年8月5日）

第2回「製薬企業におけるセーフティ・マネージメント－緊急安全性情報への対応－」仮題（2003年9月25日）

5. 機関誌「医薬品情報学」の表紙デザイン等を変更し、年4回発行します。なお、編集委員長との交替に伴い、編集に関わる連絡先等が変更されます。（2003年4月1日変更済）
6. JASDI-NET：年3回の勉強会を開催します。

第4号議案 2003年度収支予算案（別表2参照）

以上

(別表1)

日本医薬品情報学会
2002年度収支計算書
(2002年4月1日～2003年3月31日)

1. 収入の部		(単位:円)	
科 目	予算額(A)	決算額(B)	差異(A-B)
会費収入	5,000,000	1,744,580	3,255,420
正会員会費		1,040,000	
学生会員会費		15,000	
賛助会員会費		689,580	
フォーラム参加費収入	1,000,000	1,263,000	-263,000
投稿・別刷代収入	200,000	184,375	15,625
広告料収入	150,000	-	150,000
雑収入	-	103,226	-103,226
当期収入合計	6,350,000	3,295,181	3,054,819
前年度繰越金	2,651,587	2,651,587	-
合 計	9,001,587	5,946,768	3,054,819
2. 支出の部			
科 目	予算額	決算額	差 異
事業費	3,700,000	2,831,735	868,265
機関誌作成費	3,000,000	2,190,253	809,747
フォーラム開催費	400,000	639,820	-239,820
総会・学術大会準備費	100,000	-	100,000
取材・資料費	200,000	1,662	198,338
管理費	2,200,000	1,607,457	592,543
通信費	400,000	485,994	-85,994
会議開催費	300,000	176,435	123,565
旅費・交通費	100,000	35,000	65,000
什器・備品費	100,000	69,510	30,490
事務消耗品費	100,000	168,426	-68,426
事務委託費	1,200,000	544,425	655,575
雑費	-	5,750	-5,750
複式簿記、発生主義、過年度調整額		121,917	-121,917
新規事業費	500,000	-	500,000
当期支出合計	6,400,000	4,439,192	1,960,808
次年度繰越金	2,601,587	1,507,576	1,094,011
合 計	9,001,587	5,946,768	3,054,819

監査報告書

日本医薬品情報学会の2002年度(2002年4月1日～2003年3月31日)の収支計算書、貸借対照表及び財産目録について監査した結果、適正かつ正確に記載されていることを認めます。

2003年6月16日

監事

田中依子 

監事

山本信夫 

日本医薬品情報学会
2003年度収支予算書(案)
(2003年4月1日～2004年3月31日)

1. 収入の部

(単位:円)

科 目	平成14年度	平成15年度
会費収入	5,000,000	5,000,000
正会員会費		2,400,000
学生会員会費		100,000
賛助会員会費		2,500,000
フォーラム参加費収入	1,000,000	1,200,000
投稿・別刷代収入	200,000	200,000
広告料収入	150,000	-
雑収入	-	-
当期収入合計	6,350,000	6,400,000
前年度繰越金	2,651,587	1,507,576
合 計	9,001,587	7,907,576

2. 支出の部

科 目	平成14年度	平成15年度
事業費	3,700,000	4,700,000
機関誌作成費	3,000,000	4,000,000
機関誌編集・印刷費		3,700,000
機関誌発送費		300,000
フォーラム開催費	400,000	600,000
総会・学術大会準備費	100,000	100,000
取材・資料費	200,000	-
管理費	2,200,000	2,145,000
事務委託費	1,200,000	1,295,000
会員管理業務		605,000
受付・庶務業務		510,000
会計業務		180,000
通信費	400,000	200,000
会議開催費	300,000	500,000
旅費・交通費	100,000	-
什器・備品費	100,000	-
消耗品・印刷費	100,000	100,000
雑費	-	50,000
新規事業費	500,000	-
予備費	-	-
当期支出合計	6,400,000	6,845,000
次年度繰越金	2,601,587	1,062,576
合 計	9,001,587	7,907,576

活動報告【幹事会および各種企画委員会】

幹事会

日 時：平成 15 年 5 月 28 日 (水) 18:50~21:30
場 所：福神 (株) FCS センター会議室
出席者：山崎会長、高柳副会長、赤瀬、太田、岡本、岸本、木津、小清水、下平、白神、中島、林、原、武立、松永 (大森代理)、水島、宮城島、向井各幹事、堀口 (事務局)
議 題：1. 学会事務局の外部委託
2. 第 6 回日本医薬品情報学会総会・学術大会準備進捗状況報告
3. 第 6 回日本医薬品学会総会報告事項
1) 平成 14 年度事業報告、収支決算
2) 平成 15 年度事業計画、予算
4. 委員会報告
1) 学会誌編集委員会
2) フォーラム委員会
5. JASDI-NET 委員会報告

第 1 回編集委員会

日 時：平成 15 年 3 月 18 日 (火) 18:00~21:00
場 所：共立薬科大学 3 号館 セミナー室
出席者：中島委員長、岸本副委員長、下平副委員長、泉澤、太田、上村、田村、後藤、吉岡、井澤 (書記)
山崎オブザーバー
議 題：(1) 第 5 巻第 1 号及び第 2 号について
(2) 投稿規程について
(3) 雑誌発刊年間スケジュールについて
(4) 投稿論文について

第 2 回編集委員会

日 時：平成 15 年 5 月 20 日 (火) 18:00~21:00
場 所：共立薬科大学 3 号館 セミナー室
出席者：中島委員長、岸本副委員長、下平副委員長、井澤 (兼書記)、泉澤、太田、上村、後藤、田村、仲佐、宮本、吉岡
山崎オブザーバー
議 題：(1) 第 5 巻第 3 号について
(2) 特集について
(3) 日本医薬品情報学会大会発表者の投稿論文について
(4) 新投稿規定について

JASDI-NET 世話人会

日 時：平成 15 年 7 月 11 日 (金)
場 所：福神 (株) FCS センター会議室
出席者：土屋議長、鈴木副議長、赤瀬、大河内、外山
議題：次回 JASDI-NET 委員会 (9 月 20 日) について

第 7 回 日本医薬品情報学会 総会の日時が決まりました。

日 時 平成 16 年 6 月 19 日 (土)、20 日 (日)
会 場 日本薬学会長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15)
主 催 日本医薬品情報学会

日本医薬品情報学会

(平成 15 年 5 月 1 日現在)

名誉会長	堀岡 正義				
顧問	伊賀 立二	乾 賢一	上田 慶二	内山 充	
	開原 成允	永井 恒司	藤井 基之		
会長	山崎 幹夫				
副会長	高柳 輝夫	望月 眞弓			
幹事	赤瀬 朋秀	漆畑 稔	江戸 清人	太田 隆文	
	大森 栄	岡本 清司	折井 孝男	岸本 紀子	
	北田 光一	木津 純子	熊谷 道彦	黒川 達夫	
	小清水敏昌	下平 秀夫	白神 誠	寺澤 孝明	
	戸部 敞	中島 恵美	林 昌洋	原 明宏	
	武立 啓子	水島 洋	宮城島利一	向井 呈一	
監事	田中 依子	山本 信夫			
地区幹事	北海道	黒澤菜穂子	東 北	江戸 清人	
	関東甲信越	木津 純子	中 部	稲垣 員洋	
	近 畿	丁 元鎮	北 陸	後藤 伸之	
	中・四国	岡野 善郎	九州・沖縄	藤井 俊志	

『医薬品情報学』編集委員会

委員長	中島 恵美				
副委員長	下平 秀夫	岸本 紀子			
委員	井澤 美苗	泉澤 恵	太田 隆文	上村 直樹	
	後藤 恵子	高橋 登	田村 祐輔	仲佐 啓詳	
	宮本 法子	吉岡 努			

事務局 井澤 美苗

お詫びと訂正のお願い

「医薬品情報学」 Vol. 5 No. 1 のp53～58の掲載原稿中、p55の図1及び図2に誤りがありました。これは弊社の印刷段階でのミスであります。読者の方々をはじめ、著者の先生方、日本医薬品情報学会事務局及び編集委員の先生方に深くお詫び申し上げます。ここに改めましてこの図をシールとして印刷させていただきました。お手数ですが、お手元のNo.1のp55にお貼り頂きます様、お願い申し上げます。

なお、著者の木津純子先生、市原航先生、朝永枝理子先生、安部絢子先生、宮崎智雄先生、巨勢典子先生に対しまして重ねてお詫び申し上げます。

大塚第二印刷株式会社

「医薬品情報学」 Vol. 4 No. 3 & 4 のp19～24の掲載原稿中、p24の5行（右）の記載に誤りがありました。訂正をお願いするとともに、お詫び申し上げます。

誤：Table 4 and 5

正：Table 5 and 6

「医薬品情報学」 Vol. 5 No. 1 のInfor-viewに掲載されている表中（p3）の年号に一部誤りがありました。次頁に掲げる「医薬品情報年表」を参考にさせていただきたくお願い申し上げます。

日本医薬品情報学会編集委員会事務局

医薬品情報年表 (堀岡正義「医薬品情報に賭けた薬剤師人生」より)

年号	事項
1949 昭和24年	米国薬剤師協会使節団勧告書。病院薬局は院内の医薬品情報の中心となるべきこと
1950 25年	日本標準商品分類番号制定(1955,1959,1964,1975,1990年改訂) 87医薬品及び関連製品
1954 29年	阪大病院青木大薬局長「新薬カード」を提案。31年より発行(和光書院)
1955 30年	日本薬学会にドキュメンテーション委員会設置。UDC615薬学に関する改訂案を国際ドキュメンテーション連合会議に提出。1963年に承認
1957 32年	日本科学技術情報センター(JICST)設立 日本薬学会に薬学文献部会
1959 34年	米病薬(ASHP) American Hospital Formulary Service 発刊
1962 37年	第1回国公立大学病院薬剤部職員研修会でDIを取り上げる Kentucky大学病院にDIセンター
1963 38年	日薬連に医薬品安全性委員会(昭和58年医薬品評価委員会)
1964 39年	ASHP International Pharmaceutical Abstractsを発刊 第3回国公立大学病院薬剤部職員研修会でDIシンポジウム
1965 40年	日本薬学会でDIシンポジウム、資料整理法ガイダンス 九大病院医薬品集発行 米国でDrug Information Association設立 FIPにドキュメンテーション部会設置
1966 41年	FIPでDIシンポジウム(病院薬剤師部会、単薬剤師部会、ドキュメンテーション部会合同)
1967 42年	DI用パンチカード制定、43年より発行 医薬品副作用モニター制度発足
1970 45年	医療用医薬品の添付文書(薬監167号)
1971 46年	病院におけるDI活動業務基準 薬務局に製薬第二課(昭和49年より安全課、平成9年より医薬安全局安全対策課)
1972 47年	日本医薬情報センター(JAPIC)設立
1973 48年	国立大学病院に薬品情報主任 医薬品副作用情報発行(現在医薬品・医療用具等安全性情報)
1976 51年	医療用医薬品添付文書記載要領(薬発153号)、同使用上の注意記載要領(薬発287号)
1979 54年	薬事法改正 第77条の3情報の提供等(平成6年、8年改正)
1980 55年	安全課に医薬品副作用情報室 日薬に中央薬事情報センター
1983 58年	日本医学会総会「薬剤インフォメーション」 調剤報酬～投薬特別指導料(A) 医療用医薬品添付文書の記載要領(薬発385号、薬監38号) 小児に対する医療用医薬品の使用上の注意の記載について(薬安180号)
1985 60年	病院薬局DI実態調査
1986 61年	調剤報酬～薬剤服用歴管理指導料(B)
1988 63年	入院時調剤技術基本料(平成6年薬剤管理指導料) 医療用医薬品インタビューフォーム制定

年号	事項
1990 平成2年	医薬情報担当者 MRの呼称に
1992 4年	調剤報酬～(A)は(B)に包括、一本化 第2次医療法改正～施設法→医療基本法、医療の理念、医療の担い手として 薬剤師を明記、医療機関の類別化 医療法施行規則第22条の4 医薬品情報管理室(特定機能病院) (平10地域医療支援病院)
1993 5年	病院における医薬品情報管理の業務基準(昭和46年のDI業務基準改正)
1994 6年	診療報酬、調剤報酬～在宅患者訪問薬剤管理指導料 薬事法改正 第77条の3 情報の活用を追加(平成8年 OTC薬の情報提供)
1996 8年	調剤報酬に服薬情報提供料 薬剤師法改正 第25条の2 調剤薬の情報提供 薬事法改正～審査体制、治療・市販後調査の法制化
1997 9年	調剤報酬、診療報酬に薬剤情報提供料 薬務局改組、医薬安全局に。安全課→安全対策課 医療用医薬品添付文書記載要領(薬発606号、薬安59号)、同使用上の注意記載要領(薬発607号) 医薬品等安全性情報報告制度発足 第三次医療法改正 インフォームドコンセント 介護保険法成立 平成12年より施行 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準(GLP) 医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP) 医薬品の市販後調査の基準(GPMSP) (財)医薬情報担当者教育センター 医薬情報担当者認定試験
1998 10年	日本医薬品情報学研究会設立 医療用医薬品インタビューフォーム改定
1999 11年	医薬品情報提供システム(インターネット)
2001 13年	市販後調査
2002 14年	健康保険法改正 日本医薬品情報学会

編集後記

第6回日本医薬品情報学会総会・学術大会が、梅雨の合間の晴天に恵まれた6月21日22日の2日間松本で開催されました。学会長 山崎幹夫先生の市民講演、幹事の折井孝男先生、福井医科大学薬剤部長 政田幹夫先生の特別講演に続く一般研究発表によって医薬品情報の重要性を再確認した2日間でした。信州大学医学部付属病院の大森栄先生を始め薬剤部の先生方、お疲れ様でした。

本誌も、前号 Vol.5 No.1 より、表紙デザインを一新し編集方針を変更しました。本号からは毎号テーマを決めて編集を行うこととなりました。本号のテーマは「ジェネリックを考える」です。平成5年の厚生省薬務局に設置された諮問機関「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の提言において、「高齢化社会を迎え、国民医療費の増大が予想される中で、後発医薬品は低価格の医薬品の供給を通じて国民負担の軽減に資するであろう。また、後発品は医薬品市場の競争を促進し、医薬品価格の抑制に寄与するというメリットを有している。」と明記されています。その提言で示された条件整備の原則として、安定供給の確保、情報収集・提供体制の整備、品質・製造管理の徹底、などの必要性が指摘されています。本学会としても医薬品情報から見た後発品について真剣に考えていく必要があると思います。

(編集副委員長 岸本紀子)

*お知らせ**

事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷4-2-8 フローラビル7階
(財)日本学会事務センター内
TEL : 03-3815-1681 FAX : 03-3815-1691
e-mail : van@bcasj.or.jp
URL : <http://www.jasdi.jp/>
(ホームページ中の「Web でみる医薬品情報学」フルペーパー
閲覧のユーザー名は jasdi6 パスワードは iyaku6 です。)

入会申込書送付先

(所属・住所・氏名等の変更、退会についても受け付けます。)
〒113-8622 東京都文京区本駒込5-16-9
(財)日本学会事務センター・会員業務
TEL : 03-5814-5810 FAX : 03-5814-5825

医薬品情報学 第5巻2号

2003年8月31日印刷

2003年9月5日発行

発行者 日本医薬品情報学会

会長 山崎幹夫

発行 日本医薬品情報学会

〒113-0033 東京都文京区本郷4-2-8

フローラビル7階

(財)日本学会事務センター内

TEL : 03-3815-1681

FAX : 03-3815-1691

e-mail : van@bcasj.or.jp

制作 大塚第二印刷株式会社
