

医薬品情報学

Japanese Journal of Drug Informatics

特集 一般用医薬品とDI



目 次

| | | | |
|------------|------------|-------|---|
| Infor-view | 薬歴・OTC薬・DI | 佐谷 圭一 | 2 |
|------------|------------|-------|---|

| | | | |
|------|-------------------|------|---|
| 施設紹介 | 稲毛病院 健康支援科 ビタミン外来 | 佐藤 務 | 4 |
|------|-------------------|------|---|

特集 一般用医薬品とDI

| | | |
|-------------------------------|--------|----|
| OTC薬とは？ カウンター越しの妙薬 | 武政 文彦 | 7 |
| OTC薬と添付文書 | 檜山 浩一 | 13 |
| セルフメディケーションとOTC | 浜野 正一郎 | 17 |
| 消費者へのOTC禁忌情報の提供 kinki goods | 山田 弘志他 | 21 |
| 『上手なセルフメディケーション』のためのOTCデータベース | 室伏 義之 | 25 |
| [コラム] 薬局のPOP広告は？ | 榎本 敏晃 | 20 |
| [HP紹介] OTCホームページの紹介 | 三ツ橋 昌宏 | 33 |

| | | | |
|-----------|--|--------|----|
| 連載 | 副作用 初期症状データベースの構築 Construction of a Database for Initial Symptoms Caused by Adverse Drug Reactions | 毛利 武弘他 | 37 |
| [フォーラム報告] | 医薬品のセーフティ・マネージメント 安全性情報への対応 | 河野 東行 | 42 |
| | これからのOTC薬 | 飯嶋 久志 | 44 |

| | | | |
|------|---|--------|----|
| 原著論文 | 音声による視覚障害者への医薬品情報提供 ～情報構造が理解度に及ぼす影響～ | 太田 隆文他 | 46 |
|------|---|--------|----|

| | | | |
|------|---|--------|----|
| 原著論文 | Pharmacoeconomic analysis of heparinized saline for heparin locks | 井上 忠夫他 | 52 |
|------|---|--------|----|

| | | | |
|-------|-------------------------|--------|----|
| 解説・資料 | 医療機関医薬品情報室における医薬品情報源の現状 | 飯嶋 久志他 | 59 |
|-------|-------------------------|--------|----|

| | |
|-------|----|
| 新投稿規定 | 64 |
| 原稿カード | 67 |
| 会則 | 69 |
| 活動報告 | 73 |

Infor-view

医薬品情報学

薬歴・OTC薬・DI

アスカ薬局
佐谷 圭一

1961年(昭和36年)、私は明治薬科大学を卒業して都内のさる薬局に就職した。就職などというより丁稚奉公と言ったほうがいいのかもしい。親父は早稲田の理工学部の電気科を出ていて、最初は日発(後の東京電力)で発電所造りをやり戦時中は中島飛行機へ転職し、その中島が潰れた後、富士産業(後の富士重工)になったのでそこで定年までサラリーマン生活を送った。なぜいきなり親父の話なのかというと、その親父が一人っ子の私に向かって、「薬剤師になって薬局をやってみたら」と勧めたからだ。

文科系の志望だった私は驚いたが、薬剤師という職業が何か新鮮な未来的響きを持って伝わってきたのを覚えている。大学在学中は「賢者の石」という交友会雑誌の編集長をやったり、詩集をガリ版で刷って女子学生に売りつけたり、空手をやったりマージャンをやったりで、学業の方は全くの低空飛行でなんとか卒業までこぎ着けた。

さて在学中そんな調子だったのは、薬剤師になったら簡単に薬局を開けると思いこんでいたからだ。卒業間近になってどうもそうは問屋が卸さないらしいと気がついた。そんな時、実家が薬局の友人が自分が修行するつもりで頼んでいた就職先へお前が行かないかと誘ってくれたのだ。当時彼の父上は千葉県薬剤師会会長で、彼は修行する余裕が無くなったのでそのまま実家のあとをとるから、代わりにお前が薬局見習いに行けというものだった。そんな訳で、渡りに船とばかり私は2年間限定の丁稚奉公的薬局研修生とあいなったのである。

研修生活中、私が最も関心を持ったのは「相談薬局」という薬局スタイルだった。昭和36年というのは国民皆保険がなった年であり、日本は発展途上中の右肩上がりの真っ最中の頃であり、大衆薬では池袋大乱売が始まっていた時代であったが、大乱売が起こるくらい大衆薬は良く売れていた時代だった。そんな時代に、私の修行先の薬局は、その先代のころから「相談薬局」を標榜していた。相談薬局というのは、現代流に言えば「かかりつけ薬局」だが、まさにセルフメディケーションのサポート薬局を実践していたのだ。私はその薬局で薬局薬剤師の重要な生き甲斐を学んだ。

薬局経営のノウハウもさることながら健康上悩める人たちに大衆薬を使ってその解決策をアドバイスできる薬局薬剤師という分野に痛く興味を持ったのだ。ここで私が学んだのは、生活者の反応と薬剤師の生き甲斐と薬局経営の三位一体の面白さだと言っても過言ではない。

1963年(昭和38年)、私は念願かかって練馬の畑の中にアスカ薬局という小さな薬局を開業した。そこで私は、修行時代に思いついた相談者への薬局カルテの実践をはじめた。現在の薬歴のはしりだが、薬の相談者には必ず薬歴簿をつくらうと思いついたのだ。この発想のきっかけは医師のカルテだが、実践の決意をさせてくれたのは、私のかかりつけの眼鏡屋さんだった。前回の検眼結果と今回の検眼結果をカルテで示された時、私は妙な安心感に浸っている自分に気がついた。アレルギー体質や妊娠の有無、自動車運転や自転車に乗るか、他剤併用があるかなどは、OTC薬使用時にとっても大変に参考になる。そしてこれらのことは、実は使用上の注意と密接な関係があることに気がついたのだ。

私が研修を始めた1961年は、年末になってサリドマイドが話題になった劇的な年であり、薬の副作用の真の怖さが時代の表舞台に登場した忘れられない年であった。人々は何となく薬のもつリスクへの関心を持ち始めた頃でもあった。このことは、奇しくもその2年後の1965年にアンブル風邪薬事件となって世を震撼させることになる。

このアンブル風邪薬事件は、OTC薬に対する生活者の認識を一変させる結果となった。私の薬歴実践は、この事件によってより一層の拍車がかかったのは言うまでもない。因みにDIというのは、一方通行では、存立し得ないのだ。聞く話す、尋ねる答える、理解する納得するという段階がなければ真のDIにはならないであろうと私には思える。

昭和40年代後半になると、医薬分業の足音が近づいてきた。私の出身校の明薬の旧校歌で医薬分業という言葉があったが、そのなんたるかを教えて頂いたのは当時の日薬の専

務理事であった望月正作先生からであった。私はすぐさま医薬分業の中に薬歴を取り入れることを思いついた。こう書くと話が逆さまのように思えるかもしれないが、事実はこの通りなのである。昭和40年代に入って、私は医薬分業の核心は薬歴にありと主張し始めた。実践は、OTC薬からはいったが、生活者は医療用医薬品と一般用医薬品を併用することが多かった（このことも薬歴記入のOTC側からの調査で痛感していた）。

そんな成り行きから、1974年（昭和49年）、突然に日本薬剤師会の常務理事にと誘われた。呼ばれて当時の石館守三会長の許を訪れると、君の主張を日本国中で実現させよというものであった。本来、薬に医療用も一般用も無い。患者さんの飲む薬すべてにわたって管理するのが薬剤師の役目であるというものであった。私は、痛く感激して日薬の常務を拝命した。35歳の時だった。

この昭和49年という年は、後に医薬分業元年といわれるようになる。その理由は、昭和48年に50円だった処方せん料が翌49年2月に100円になり同年10月に一挙に500円になった歴史的な年だったからである。昭和50年、縁あって私はアメリカ西海岸と欧州へ旅をすることになった。両者とも分業先進国ということで、薬歴のお手本を見せてもらいたいと出かけたが、サンフランシスコ、ロスアンゼルス、ドイツ、フランスなどでは私の訪問した薬局では、いずこも薬歴は存在しなかった。しかも、ドイツで訪ねた薬局では、ドイツでは薬局の薬歴はプライバシーの侵害になるといわれて、啞然としたことを覚えている。

さて、OTC薬に話を戻そう。1978年（昭和53年）、スモン事件が浮上する。ビタミン剤を始めとして大量療法に入っていた時代に終止符が打たれた事件でもあった。キノホルムは医療用のみならず、OTC薬にも多大の影響を与えた。複方キノホルム散というとても良く効いた薬局製剤もあり、医薬界にとって歴史的にショッキングな事件となった。薬局店頭では、ピリンアンプル事件以後、アセトアニリド、フェナセチン、ホウ砂、ホウ酸など長年使われてきたOTC薬が相次いで姿を消していくことになる前触れでもあった。その後、私は薬事審議会の一般薬特別部会の臨時委員となるが、その頃部会で行われた論議でも添付文書の使用上の注意の重要性がしばしば論議されるようになった。

その論議の中で今でも鮮明に覚えていることがある。一般用医薬品の使用上の注意の中で、「医師・薬剤師等に相談して下さい」という項があり、副作用や相互作用など重要な事項が含まれているから「等」の字は外すということになった時、ある医系の委員からOTCに関しては医師も良く知らないから、医師の字も外して薬剤師一本にしたらどうかという提案があった。これには、厚生省（当時）側も困って、必ず答えると言ってるわけではないからとかなんと

か言って、半分笑い話で終わったことがある。今にして思えば医師にとっては迷惑な話であるとも言えないことはない議論でもあった。その会議の時、私は日頃疑問に思っていた事を口にしてみた。「OTC薬の使用上の注意を、外箱に書く義務づけはできないか?」、答えは、「外箱に書いてもよい、中の能書に書いてもよいとなっている。外箱に書くか、能書に書くかはメーカー次第である。」というものであった。

今では、外箱へ使用上の注意を書いてあるOTCも増えてきたが、義務づけには至っていない。薬局薬剤師と言えども、中の能書を見ないで、使用上の注意をすべて言えるものではない。封を切れれば多くの場合返品不能である。ユーザーにしても買って帰ってから、封を切って、疑問に思ってもなかなか質問できるものでもない。使用上の注意は、本来、中と外に表示をするべきと思うがいかがなものか。薬局薬剤師として、外箱表示を見ながら質問した方が、的を得たものになることは必然である。

話は、あちこちと飛んでしまったが、薬剤師の使命はリスクマネジメントであると最近つくづく思うに至っている。薬歴は私のライフワークになったが、その総仕上げ的な意味を込めて、今、レセコンで打ち出す薬歴の医薬品名の頭に半角10文字（全角5文字）で副作用の表示（横紋筋融解症＝横）を打ち出している。とりあえずは、この方法とOTCの使用上の注意の外箱表示ができれば、かなりの問題解決になると思うがいかがか。机上の空論ではない実践上のすぐに誰でもできることが求められている時代なのだが...

施設紹介

稲毛病院 健康支援科 ビタミン外来

稲毛病院 整形外科・健康支援科部長
佐藤 務

テーマ：新しい予防・未病医学を創る 健康支援科
ビタミン外来の挑戦

Key Word：健康支援科、ビタミン外来、サプリメント、
ヘルス・プロモーション、セルフ・メディケー
ション

健康支援科とは

健康支援科とは、疾病治療を目的とする科ではなく、様々な日常症状をその延長線上に存在する成人病という不可逆的状况になる前に、薬剤ではなく生活習慣を変えることで克服し成人病の芽を未然に防いでいくことを目的として立ち上げられた特殊外来の総称である。

現代医療の中で健康支援科の最大の役割は、インフォームド・コンセントを成就する際の基盤（義務）にあたる病者が「自分の体は自分で守る」ために何をすればよいかを伝えることにある。症状が出たときにすぐ病院、薬ではなく、自分でできることをまず実践していこうというもので、この発想で今のところ約10の健康支援外来が存在している。ビタミン外来、漢方肥満外来、禁煙支援外来、小児成人病予防外来、小児骨粗鬆症予防外来、尿失禁予防外来、回春外来、物忘れ予防外来、健康体操外来、安眠外来、快便外来、アロマセラピー外来などがあり今後、フットケア外来、エステティック外来の設立を予定している。

それ以外の役割として 医療サービスをハード面からソフト面へ変換する。(物から人へ) 保険医療の縮小に伴う健康産業の勃興をサポートするために、健康産業を病院が中心となってネットワークし国民に少しでも安心して健康産業の利用を可能にする。医療に新しいコ・メディカルを生み出す(鍼灸師・エステシャン・アロマセラピストなどさまざまな民間のセラピストを登用する) 既存の専門的コ・メディカル(栄養士、薬剤師、リハビリ療法士、検査技師など)の専門性を尊重しコ・メディカル独自にその専門性を生かした外来を立ち上げることにより医療サービスを厚みのあるものに再編成する。(栄養士=薬膳外来、リハビリ療法士=健康体操外来・尿失禁予防体操外来など) いずれそれぞれの健康支援外来を進化させ患者さんが望む統合医療を創りだす(各健康支援外来を統合医療に進化させる。ビタミン代謝改善外来をビタミン栄養療法外来へ、

アロマセラピー外来を疾患別アロマセラピー外来へなど) 最終的に医療者と病者の関係を変え、病者がプレーヤーで医療者がサポーターとなるようにし、与える医療から求められる医療へ変換していく。

今後、健康支援科は50近い健康支援外来を立ち上げていく予定。アイデアはあるが具体的医療に昇華していくにはまだまだ時間と労力が必要。多くの方に賛同を頂き健康支援科を全ての医療機関に設置していきたい。基本的に現段階では、サービス外来と位置付けている。

ビタミン外来とは

西洋医療の致命的弱点は、西洋医学が疾病の病態生理を解明するという「治療という観点に立った原因究明・治療法の確立」を目的とし、予防という概念を生み出すことができないことにある。副産物として疾病のリスク・ファクターが得られるが、それが果たしてその疾患の予防因子になるかどうかは疫学的・臨床的に検証が必要である。しかし実際はこの疾病憎悪因子であるリスク・ファクターを疾病予防因子であるリスク・リダクションとして代用しているのが現在の予防医学の現状である。つまり西洋医療は、予防医学という概念を持ち得ないし、(積極的) 予防法を創り出すことは困難である。別に言えば、既往歴と現病歴で患者さんの未来を規定する西洋医療では、予防という病者の未来をプロデュースする医療を創ることはできないし、西洋医療そのものが創り出したインフォームド・コンセントという病者の希望する未来をサポートする医療を成就させることは理論的に無理がある。この西洋医療の最大の弱点を補うために、どのような理論で真の予防とインフォームド・コンセントを実現する手法を創造するかが現代医療の最大の課題である。

東洋医学とは、「予防という観点に立った原因究明・未病法の確立」が最大の目的であり、健康支援科(2000年4月発足)を誕生させるきっかけになったビタミン外来(1997年11月発足)では、それを生薬ではなく、日常生活のアイテムである食とサプリメントとエクササイズを工夫し、これを同時に行うことで結果を追求する。その理論は、この6年間で2500人以上の6歳から98歳までのさまざま

な疾病をもつ病者から得られた結果を東洋医学的に分析することにより創りだされたものである。

ビタミン外来では、予防・未病という観点に立ち、心身に現れるコンディションは、自身の内部環境（遺伝・代謝システム・生活習慣）が自身を取り囲む外部環境（食環境・精神的ストレス過剰社会など）と対峙して出てきた結果として考え対応。順応できていれば健康を維持でき、順応できなければ心身に不快な症状や疾病を生み出す。この内部および外部の2つの環境には変える事ができない宿命が存在し、内部環境では遺伝と代謝システム、外部環境では精神的ストレス過剰・身体的ストレス失調社会は変えることができない。内部環境の宿命には可変な外部環境である食環境を改善し順応し、逆に外部環境の宿命には可変な内部環境である生活習慣を改善し順応するしかない。特に変える事ができる食環境は、生活習慣病の温床と考えられ、ビタミン外来では克服すべき現代食の問題点を2つにしばりその改善を図る。2つの問題点とは、現代食に存在する2つのアンバランスである3大栄養素のバランスを壊す脂肪の過剰摂取と3大栄養素であるカロリーをエネルギーと体の細胞に代謝する際に不可欠なビタミン、ミネラルなどの副栄養素の失調によりおこる代謝のアンバランスを克服課題とし、さらに日本人の長い独自の食歴により作り出された日本人特有の遺伝性と代謝システムに合わない食の氾濫をもうひとつの克服課題とした。これを現代日本人の心身に現れている問題点を元に分析し、日本人の宿命に配慮しながら可変なそれぞれの環境をどう改善していくかを、現代文明という急激に変化し続ける過酷な環境に順応するだけでなく同時に代謝全体が正常化できるように配慮して構築したものが新しい予防医学の基礎となる代謝改善順応論である。この理論により生み出された日本人用の食の摂り方、日本人用サプリメントの補給法、日本人用エクササイズ法の指導により得られた結果によりこれまでに以下の結論を得る。

精神代謝という新しい概念。（精神代謝と言う言葉はないが心を創るにも材料が必要であるということで栄養面では炭水化物・蛋白質・ビタミン・ミネラル、運動面ではレジスタンス運動・有酸素運動・スポーツ、生活面では睡眠でこれらが全て揃ってはじめて健康な心が創る事ができると予測される） 新陳代謝、エネルギー代謝、精神代謝、生活面、症状の順に改善する。つまり3つの生命代謝全体の改善により体内の神経系・内分泌系・免疫系（自己治療能力を構築する3大ネットワーク）が強化され、最終的に生活面の問題、心身に現れている症状や病状が改善していくという傾向が見られる。（若い方ほど早く結果が出る傾向があるが、高齢者でも時間はかかるが必ず良い結果は出る。このことから高齢者に対し、ビタミン外来で得られる最終目標を次のように伝えている。「死ぬとき一番元気、歩いて

天国に行こう」これがビタミン外来のモットーである。） 代謝は、年齢・疾病の有無に関わらず改善可能。（98歳の女性でも骨密度が改善する。当院のデータでは平均73歳の高齢女性の骨密度が1年で平均4歳分上昇した） 新しい予防医学ヘルス・プロモーションを生む。（今までの予防医学は、禁煙、禁酒、塩分制限、脂肪の摂取制限など日常生活から悪しき習慣を排除するリスク・リダクションだけであったが残念ながら病気を減らすことはできていない。これに対し現生活習慣に新しい生活習慣をプラスして現在の体調を改善しながら未来の健康を約束する予防法がヘルス・プロモーションという考え方でビタミン外来の指導はこのヘルス・プロモーションである） 疾患別セルフ・メディケーションを生む。（私達医療者は栄養学、運動生理学、健康学、予防医学を学んでいない。医療者は病気の専門家であって健康の専門家ではない。健康になるためのアドバイスを求められてもバランスの良い食事と適度な運動という言葉でごまかしてきたがこれでは患者さんは納得できない時代がきている。生活習慣病は今までの生活習慣が作り出した病気ですからその生活習慣を改めずただ闇雲に治療を施しても、それはブレーキを踏みながらアクセルをふかしている事になる。まずはブレーキのはずしかたを教える必要がでてきたといえる。これを疾患別に行わなければならない。ビタミン外来ではこれを疾患別に行い、薬の副作用を抑え、疾病と闘う自己治療能を高め、合併症を予防し、当疾患以外の疾病を予防し、その疾病そのものの再発を予防することを目的としている。） サプリメントの栄養代謝学・予防医学・疾病治療の中での位置付けを明らかにし、サプリメント学の基礎を構築する。（米国は、国がサプリメントを積極的に推奨することでサプリメントの国民的摂取を実現したが、日本は国が積極的に推奨はしていないという現状がある。確かにサプリメントは、ハーブまで含めると全くリスクがないわけでもないのになかなか積極的に推奨することは難しいというも事実である。この状況を打破し、誰もが安心してサプリメントを摂取できるようにするためには、サプリメントをきちんと学問にしていく以外、手はない。サプリメントを栄養学、予防医学、病気を持っている方のセルフ・メディケーションの中での位置付けを明確化し、米国がワーブしてきたサプリメント学の基礎を日本では構築しなければならぬといえる。）

ビタミン外来は、完全予約制で、現在毎週火曜日と木曜日の5時から2人ずつアドバイスしている。1人につき約1時間から最長2時間かかる。基本的には無料、必要な際には、保険の範囲内で検査を行う。クライアントの裁量権は100%保証し、サプリメントに関しては摂る、摂らないに関しても本人の自由意志を尊重し、気に入っているメーカーをもっている方は そのメーカーでのサプリメントで摂取法をアドバイスする。再診は自由だが常に3ヶ月以上先

まで予約が埋まっているので半年から1年後の方が多し。
基本的には、拙著で評価法や症例報告を参照していただき
自分で健康をプロデュースできるように自立していただくよ
うアドバイスしている。

最後に

私達医療者は、病気の専門家であって健康の専門家では
ありません。健康をきちんとアドバイスしていくためには人
間を多角的に理解していく必要があり、疾病治療学、栄養
代謝学、運動生理学のみならず、遺伝学、人口学、現代社
会学、環境学、宗教学、東洋医学、生物学、メンタル・ト
レーニング、日本民族学、日本人の食歴など新たに学ばな
ければならないことが多々あります。(当然私も全くの未完
成で常に患者さんからテーマを頂きそれを学ぶ日々を送っ
ております。) それに加えさまざまな経験に基づく対処学を
身に付けていなければなりません。健康とはひとりひとりが
築いていく人生の一部です。決して強要したり抑圧して
はならないもので常に本人の自己裁量権を保証した形で提
案していかなければならないということを最後に付記してお
きます。

参考著書

- 1) 医者がすすめるビタミン外来 (ビジネス社) ...栄養代
謝学の中での位置付け
- 2) ビタミン・ダイエット JAPAN メンタル編・実践編
(とりい書房) ...予防医学の中での位置付け
- 3) サプリメント処方箋 (講談社) ...疾患別セルフ・メディ
ケーションの中での位置付け
1)~3) すべて佐藤 務著

一般用医薬品とDI

OTC 薬とは？ カウンター越しの妙薬

東 和 薬 局
武 政 文 彦

はじめに

一般用医薬品のことを OTC 薬 (Over The Counter drugs) ということがある。また処方せんを必要としない意味で非処方せん薬という表現で呼ぶこともある。これらはほぼ同義語と捉えられているが、一般用医薬品の販売規制緩和が議論されている今、国内外の例を比較し、また生活者の視点であって「OTC 薬とは何か」をさまざまな角度から眺めなおしてみることはあながち無駄ではないだろう。

本稿は学术论文の体裁をとっていない。頭の体操、エッセイとしてお読みいただければ幸いである。

OTC 薬の C はどこの C か

OTC 薬がきちんと陳列ケースに置かれていた時代と違い、ドラッグストアに多く見られるようなオープンカウンターへの陳列が主流になった現在、オーバー・ザ・カウンターの意味をあらためて考えてみたい。

英語のオーバー・ザ・カウンターとは「カウンター越しに」という意味である。ではいったいこのカウンターとはどこのカウンターを指しているのだろう。

それは当然、薬局のカウンターに決まっているだろうという答えが返ってきそうだが、はたしてそうであろうか。実はオーバー・ザ・カウンターとは、Over The Any Counter のことではないか。少なくとも OTC 薬という概念が発祥した欧米においてはそう考えられているとみたほうが自然である。

欧米においては、

国民は医薬品を いつでも、 どこでも、 何でも、
安全に、 安く、 手に入れる権利を持っている

との認識が長い歴史の中で醸成されてきた。¹⁾

そしてまたこの権利を保護しながら数百年かけて医薬品供給システムが構築されてきた。

権利の護り手は主に薬剤師であったことはいままでもない。

OTC 薬は上の 5 つの要件を満たした医薬品であり、特にカウンターを薬局に限定はしていない。

実際のところカウンターの多くは薬局である国が多いので「カウンター = 薬局の」と考えてしまうのも無理はないが。

不適正流出の防波堤

たとえば英国において、General sale list medicines (GSL) という一般小売店でも販売できる医薬品は次のような環境を満たす場所で販売することを求められている。

「a. 医薬品が販売され、提供され、販売または貯蔵の目的で陳列される場所は、ビジネスを営む者がその居住者 (the occupier) であり、公衆を排除できるように閉鎖できる室内 (the premises) でなければならない」

「b. 医薬品は、いかなるところにおいても容器のまままで販売に供されなければならない。そして販売されるからには開封されてはならない」²⁾

このように、カウンターということばこそないものの、医薬品が不正に持ち去られたり、内容物に手を加えられないよう (tamper resistant) な注意を求められている。

またデンマークでは、それまで 400 年間続いてきた薬局における医薬品独占販売に終止符が打たれ、2001 年 10 月から一部の OTC 薬が薬局以外の一般小売店でも販売できるようになった。そこでは

「医薬品はカウンターの後ろに保管されなければならない。また 15 歳以下の者には販売してはならない」³⁾

とされており、「オーバー・ザ・カウンター」の概念が貫かれている。仮に薬剤師のような専門家が販売に携わらなくても、窃盗やいたずらを防ぎ、生活者に渡る前にワンクッションおいて不適正な流出を少しでも食い止めるための防波堤がカウンターだと考えたい。それはまさに Any Counter である。

形式？それとも

比較のためにパキスタンを例に挙げる。

パキスタンは現在、表のような状況におかれているという指摘がある。

パキスタンの現状⁴⁾

- ・ 7割から8割の医療は民間まかせ。
- ・ 医薬品の小売はほとんど規制がない状態
すべてがOTC薬という現状
医薬品教育を受けていないしろうとによる販売が大半
- ・ 保健衛生が目的の家計出費の9割以上は薬の購入に向けられる
- ・ 4割から5割の人々は信頼のおける医薬品を入手できない。

このような状況において医薬品は保管も陳列も無法状態でさぞかし劣悪な状態で販売されているのだらうと思いがちだ。ところが実際に現地、特に都市部を訪ねてみると医薬品はまさに「オーバー・ザ・カウンター」で販売されている。繁華街では「くすりや」や「薬局」が軒を連ねており、中にはいかかわしい店もあるのだが、薬剤師のいない「くすりや」でもしっかり医薬品はガラスケースに陳列され、客と店員をしきるカウンター越しに販売されている。

それにどれほどの意味があるのかと思うのだが、少なくとも勝手に客が薬を持ち出せないようにはなっているし、会話なくして薬が売られないしくみにはなっている。植民地時代の英国統治の影響が未だに残っているという見方もできよう。

ともかくも「オーバー・ザ・カウンター」なのである。

生活者にとっての「OTC薬」

OTC薬とは何かといった場合、法律から眺めたり、薬剤師側の理屈から眺めることはあっても実際にそれらを使う生活者の側から考える機会が乏しかったのではないか。その反省に立って、「生活者は薬局や薬店で買う薬についてどう思っているのか」を掘り下げてみたい。

以下は、著者の薬局で日常的に交わされる会話の一部である。

処方せん薬よりも効果の優れた医薬品？

客 A：腰が痛くてときどき病院へかかって薬をのんだり、牽引したりしているんだがどうもすっきりとなおらない。何かよく効く薬はないかな。

薬剤師：これまではどんな薬をのんでいたんですか？

客 A：K病院へ通院してときどきロルカムとセルベックスという薬をもらってのんでいたんだが、半年たってもまだなおらない。

OTC薬は医師による治療薬の代替品ではない。しかし医療機関での治療が長引いて期待どおりに治らないと薬局へそれに代わる薬を求めてくる方があとを絶たない。急性疾患としての消炎鎮痛と慢性疾患としてのそれを混同しているのであろう。このような方々にとってはOTC薬とは、医師による治療よりも優れた効果を期待できる医薬品、という認識なのである。

処方せん薬の代替品？

患者 B：いつも病院でもらっていた血圧の薬がなくなってさ。忙しくて今日病院へ行けないから売ってくれないかな。同じものがなければ似たような薬でいいから。

薬剤師：これは処方せん薬といって、医師の診察を受けて処方せんを書いていただかないと出せない薬です。

患者 B：そんな堅苦しいこと言わないで。ね、2日分でもいいからさ。

仕事を休んで病院へ行くことが多いサラリーマンによくあるケース。

スイッチOTC薬が増えてきており、成分と用量がまったく処方せん薬と同じOTC薬^{注1)}があるわけで、そのことをもって「同じ薬はないか」と問われれば、「あります」と答えないと嘘になる。しかし医師による治療と、セルフメディケーションにおける治療との違いを説明して納得してもらうのは容易ではない。

注1) 医療用医薬品の中には要指示薬ではないものが多数含まれ、厳密に言えば薬局で販売できないことはなかった。このような混乱を收拾するため平成14年に薬事法が改正された。施行は3年以内。現在、現行の医療用医薬品と一般用医薬品を、処方せん薬と一般用医薬品に分類しなおす作業が行われている。

病院よりも高い？安い？

客 C：朝から頭痛と鼻水、咳がひどくて風邪かもしれない。よく効く薬が欲しいんだけど。

薬剤師：今、何か他に薬をのんでいないですか？

客 C：ぜんぜん。ふだんは健康そのもの。ただ今日はちょっとつらい。

薬剤師：ではこちらの総合のかぜ薬をお勧めします。1680円です。

客 C：えーっ！もうちょっと安いのないの？これなら病院行って薬もらっても同じくらいだな。

わが国は昭和36年に国民皆保険制度が始まり、それまでの「売薬隆盛期」があつという間に衰退し、軽い疾病でも

病院へ行ってもらうことが一般化した。もちろん「風邪は万病の元」に代表されるように軽い疾病と思っても背後には重篤な疾患が隠されているかもしれないとの考え方が普及したことは成果の一つであろう。しかし一方で、とりあえず OTC 薬を使って自己治療を行い、それでも治らなければ医師へ、という習慣が減少したのも事実である。他の先進国に比べて高くつく OTC 薬の価格にも問題がある。

セルフメディケーションのあらたなラインナップ

客 D：花粉症の薬でクラリチンという薬があったら欲しいのだけど。

薬剤師：これは処方せんがないとお出しできないんです。

客 D：耳鼻科に行っても「どうですか、お変わりないですか」といわれるだけで特別な治療はここ数年受けていない。薬だけもらいたいがだめかな。

アレルギー性鼻炎は、生活の質を悪化させる疾病として年々増加傾向にある。いったん確定診断がつけば多くのケースでは同じ処方薬の連用で治療を継続するのが通例である。このような患者さんにとって、定期的な検査は別として、2週間ごとあるいは1ヶ月おきに薬だけをもらうために通院することは時間や経済的な負担となっている。今後このようなケースを従来どおりの医療機関への定期受診で対処するか、セルフメディケーションの一環として薬局で対応するかは議論が始まったばかりである。^{注2)}

注2) 平成14年11月に厚生労働省の一般用医薬品承認審査合理化等検討会が発表した「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」では新たなニーズとして一般用医薬品の範囲を表のとおりとしている。

まとめてみよう

前項では、生活者にとって OTC 薬（薬局・薬店で買える薬）とはどんなイメージなのかを列挙してみた。あらためて以下に整理してみよう。

- ・処方せん薬よりも効果の優れた医薬品
 - ・処方せん薬の代替品
 - ・「病院の薬」と比べて高い
 - ・セルフメディケーションのあらたなラインナップ
- もちろんこれらは、OTC 薬の使い方としては不適切であったり、認識に誤りがあったり、または現在は認められていない方法である。

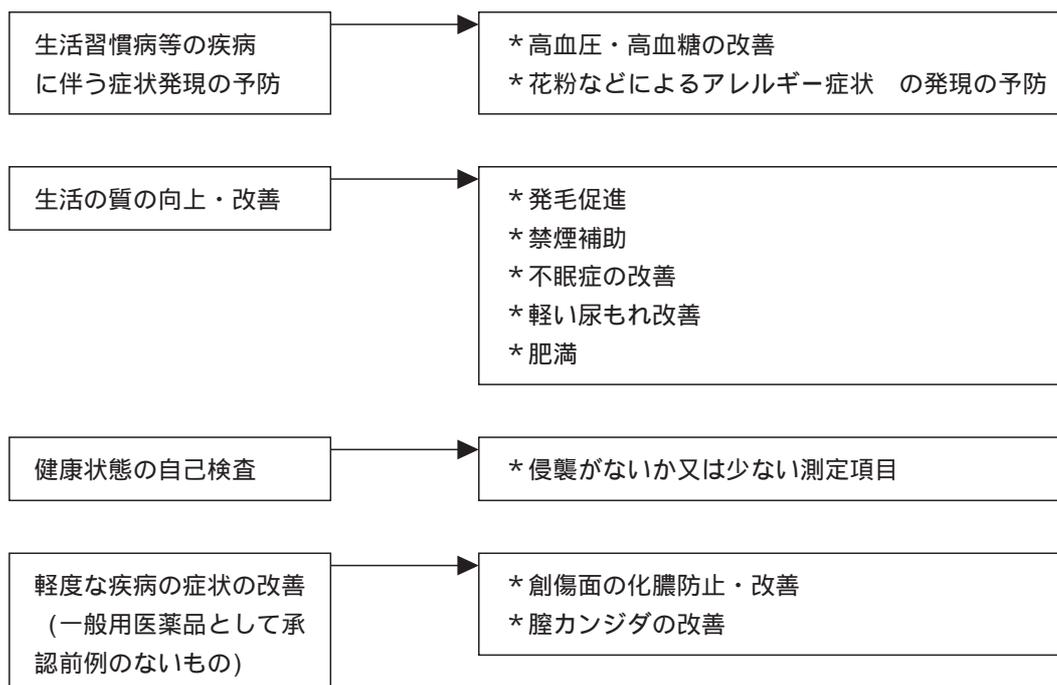
現在の OTC 薬の役割は「軽度な疾病の症状の改善に用いる医薬品」ということになっている。

ここで考えてみたいのは、OTC 薬に対する生活者の感覚の実態がどれだけ薬剤師の感覚と乖離しているかである。

OTC 薬を手に入れる

平成15年の規制緩和議論の俎上に載ったのは、一般用医薬品を「いつでも、どこでも」買えるようにすべきかどう

表



かということだった。

医薬品は他の商品と違って、生命・健康に直接関わる商品であるから雑貨や文房具を売るように安易にどこでも売られるようにはできない、ということで長年にわたりわが国では医薬品を特定の販売業者に限定してきた。これはある意味で供給者側の論理である。

繰り返しになるが「国民は医薬品を いつでも、どこでも、何でも、安全に、安く、手に入れる権利を持っている」という消費者側の論理からいえば、安全を損なわないという条件付で、必要なときに身近な場所で買えるようにシステムを整備することが必要だ。

米国と欧州

米国では、OTC 薬の販売を薬局に限定していない。医薬品販売の規制を極力少なくしているということは、一方で販売を需要と供給の関係に任せるということでもある。したがって「いつでも、どこでも販売できる」が、それは「いつでも、どこでも買える」こととイコールではないことに留意する必要がある。

それと比較し、欧州では OTC 薬を含め医薬品販売に厳格な規制をかけている国がまだまだ多い。規制緩和の波は欧州にも押し寄せてはいるが、医薬品販売を気まぐれな経済力学だけに委ねてはいない。医薬品を「いつでも、どこでも販売できる」わけではないが、「いつでも、どこでも買える」ように国や薬剤師が配慮している。

ドイツでは

ドイツでは夜間や休日の薬局輪番制が地域ごとに行われている。商店の開店時間を制限する閉店法が存在するが、当番薬局はそれを免れている。

ドイツでは、国民は OTC 薬をどのようにとらえているのであろう。ドイツの文化や歴史に造詣が深い薬剤師、小林大高氏に質問してみた。以下、氏の了解を得て紹介する。

武政：ドイツに OTC 薬という言葉はありますか？

小林：ドイツには、OTC 薬という言葉はありませんが、Editio Cantor Verlag (Roteliste や Drug Reseach を出版する出版社) の編集委員が以前に「セルフメディケーション市場の拡大」という特集で以下のような解説をしておりました。

「アメリカにおける OTC 薬というのは、つまりドイツの薬局義務薬に近いカテゴリーで、処方せんのいらない医薬品」

このような解説が必要なほど、OTC 薬という法的なカテゴリー自体は、存在していないのですが、薬剤師や薬剤師会なども OTC 薬ということばは理解し、十分に理解されてきています。

しかし、このカテゴリーに自由販売薬を加えるのかどうかとなると明確な基準はありません。基本的には、「OVER THE COUNTER」という意味をドイツ的に捉えて、カウンター越しに販売する(カウンターの後ろに配置される医薬品)と理解されているといえます。

武政：ドイツの住民にとって身近な表現は何ですか？

小林：住民には、OTC 薬というよりも Selbstmedikation (セルフメディケーション) という言葉のほうが身近だと思います。この傾向は、薬局・薬剤師でもそうだと思います。

OTC という言葉は、教養としては通用しますが、これは外国語であって、ドイツ語ではないので、あまり一般的ではないというのが本当のところです。

また、正直なことを申し上げるならば、OTC 薬という認識及び概念自体がドイツにはないと言ってもいいのではないのでしょうか？一般的な生活で、とりたてて OTC だとか処方せんだとかいう認識はドイツにないと思われまます。くすりはすべて薬局で買うもので、たまたま処方せんを必要としたものと、処方せんなしで購入しに行ったものの違いぐらいだと思います。

このときに、患者さんが、処方せんなしで購入した医薬品を何か特別な呼び方をしているかといえば、とくに特別な呼び方はしておりません。

たぶん、医薬品は、医薬品でしかないのでしょうか。

なお、法律的には、処方せん義務薬、薬局義務薬、自由販売薬という規制があります。

北欧諸国では

北欧では、過疎地が多いせいか「いつでも、どこでも」については国家的なシステムで対応しているようである。共通することは大規模薬局が開局時間を延長して対応していること。

また過疎地に薬局の代理店を認めそこで一定の範囲の OTC 薬が入手できるようにしている国もある。それはスウェーデンである。

スウェーデンには個人経営の薬局はなく、すべて政府が 100% 出資した全国薬局会社 (Apoteket AB) の経営である。年次報告書の中で Apoteket 社は自らの使命を次のように規定している。

「われわれは、よりよい健康に奉仕する。顧客とともにわれわれは適切な医薬品、ハーブ製品およびサービスの供給に責任を持つ。われわれの専門性を活かして医薬品の適正使用の実現に努力する」⁵⁾

英国では

薬局の薬剤師が生活者からの相談に応じて販売する医薬

品と、自由にどこでも買えるものに法律で分類して対応しているのが英国や豪州である。

英国においては先に紹介したG S Lであり、豪州では un-scheduled という分類の伝統薬やパッケージを限定した一部の解熱鎮痛薬などがそれに該当する。

英国の人々は、薬局で買う OTC 薬とそれ以外の店で買う OTC 薬をどう使い分けしているのでしょうか。

以下は、ロンドン在住の日本人、直子オーエンさんから伺った一般的な英国人の感覚である。ご本人の了解を得て紹介する。

武政：スーパーマーケットやガソリンスタンドで購入できる医薬品は、薬局で購入できる医薬品と、何かが違う（たとえば成分とか効き目とか、包装量とか）と思って一般の消費者は購入しているのでしょうか？

直子オーエン：どこでも買える医薬品と薬剤師の監督下（薬局）でのみ買える薬があるということは大抵の人が知っていると思います。特記すべきことは、スーパーマーケットでも一般の薬を置いている売場の近くに薬剤師の居るカウンター（スーパー内薬局）を設けており、薬剤師の監督が必要な薬でもここで買うことができるのです。

武政：村上さん自身は、薬局以外で薬が買えることをどのように思っていますか？

直子オーエン：One Stop Shop として一箇所で食料品でも薬でも買えるのは正直便利だと思います。

前項で述べた通りスーパーでも薬局カウンターでアドバイスを得られますし、自分で買う薬はそれほど説明を要するものではないのが実情です。

武政：海外から見て、日本人がスーパーやコンビニで薬を買えるようになることについてどう思いますか？

直子オーエン：推奨できると思います。日本の OTC 薬の価格は一般に高めの感があるのでいずれにしてもそれほど乱用されることは無いのではないのでしょうか？

武政：英国では家庭で使用した薬で、もし誤飲、中毒、副作用などが起こった場合、どこに相談するのですか？

直子オーエン：問い合わせ専用窓口というのは聞いたことがありません。NHS（国民医療サービス）の提供する NHS ダイレクト（24 時間受付の電話医療相談サービス）、もしくは近所の薬局

（購入したところでもそうでなくてもいいと思います）、G P に相談ということになると思います。

先日新聞に、スーパーでの薬の取り扱いが進むにしたがって地元の個人薬局の経営が 圧迫されているという記事が出ていました。これは薬局に限らず八百屋、魚屋をはじめドライクリーニングや合鍵作り、喫茶店などにも言える事でしょうが、スーパーの中に取り込まれることによる市場独占化が進んでいます。更には大手スーパー自身が合併を重ねて寡占化する傾向です。多分日本も類似の傾向が見られるのではないのでしょうか。

なんでも買える

医薬品を入手する国民の 5 つの権利のうち、の「何でも」について最後に触れておく必要がある。これはもちろん、どんな危険な薬でも自由に手にできるという意味ではない。自由な入手が個人や社会に危害を加えるものはその程度に合わせて規制が必要である。重要なポイントは「規制が先にありきではない」ということだ。

どこでも販売できる一般用医薬品について英国の G S L には次のような定義がなされている。

「G S L は、合理的な安全性をもって、薬剤師または薬剤師の管理下によらずに販売されまたは供給されうる医薬品として適切なもの」⁶⁾

販売する品目を販売者の自由裁量に任せておけば、需要と供給の関係でいわゆる売れ筋商品に限定されてくることは容易に想像できる。

興味深いのはデンマークである。一部の一般用医薬品を自由化した際に、販売を希望する一般小売店舗に以下を義務付けた。

「最低限、これら店舗はデンマーク薬事当局の定めたある範囲の製品（基本範囲）の製品を販売のために保有しなければならない。基本範囲には、たとえば鎮痛剤、咳止め、のどの痛みをやわらげる薬が含まれる」⁷⁾

OTC 薬とはいったい何か

「OTC 薬とは である」式の総論ではなかったため、結局いったい OTC 薬とは何なのかが益々わからなくなったとしたら筆者の文章力のなさによるものである。

ただ強調しておきたいのは、OTC 薬の役割や規制制度は

世界中でどんどん変化していること。それはよりたくさん販売したい人々とより適切に販売するのが自分たちの責務だと考えている職業人、そしてそれを実際に買って服用する生活者たちとの複雑な力学の中で変化していることを知ってほしかった。本稿がその一助になれば幸いである。

引用文献等

- 1) 「薬剤費への提言 21世紀に期待される薬剤師の役割」医療経済研究機構 1996. 3
- 2) Medicine, Ethics and Practice, 2002
- 3) 私信 : Ms. Bente Froekjaer, Secretary, Executive Committee of the Community Pharmacy Section of FIP, 2003年3月7日
- 4) Policy Considerations for Partially Deregulating the Pharmaceutical sector - a consumer organization's perspective (Presentation made to Special Committee)
Dr Zafar Mirza MB,S, MPH Executive Coordinator The Network for Consumer Protection, 7th September 2002, Islamabad
- 5) Apoteket AB Annual Report 2002
- 6) CHANGING THE LEGAL CLASSIFICATION IN THE UNITED KINGDOM OF A MEDICINE FOR HUMAN USE
- 7) デンマーク薬品局
web site <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

一般用医薬品とDI

OTC 薬と添付文書

日本大衆薬工業協会
薬効委員会 情報表示部会

檜山 浩一

1. はじめに

セルフメディケーションの進展に伴い、より有効性の高いOTC薬が望まれる反面、その安全性確保のための適正使用にかかる医薬品情報は益々重要となってきた。言うまでもないが医薬品は適正に使用されてはじめてその目的を達成しうるものであり、この適正使用にかかる情報は購入時の服薬指導とともに、添付文書が重要な役割を果たすものである。

2. 記載要領の制定

現在のOTC薬の添付文書は、平成11年8月12日付厚生省医薬安全局長通知により記載要領が定められたもので、これは実に20余年ぶりの改訂となっている。改訂以前の添付文書では、内容の重要性にあまり関係なく、時系列的な順序(服用前、服用中、服用後)で記載されていたため、消費者に対し何が重要であるかを伝えるには不適切な構成であった。また消費者からは読難い、わかりにくい、あるいは購入してから自分にふさわしくない薬剤であることが初めてわかったなどの不満の声が聞かれ、医薬品情報が十分に伝達されていない状況であった。これらのニーズに答え、添付文書の改善を検討するため、各方面の専門家より構成された研究班が当時の厚生省によって設置され、添付文書のあり方が種々検討され、新記載要領となって添付文書の全面的見直しに至った。

3. 記載項目

一見様々なフォーマットが存在するようにも見えるOTC薬の添付文書であるが、前述のとおり記載要領により記載すべき項目及び順序は決められており、違いは用紙の大きさ、文字色、体裁などの違いによるものである。記載すべき項目は以下のとおりである。(厚生省医薬安全局長通知

平成11年8月12日付・医薬発第984号)

1. 改訂年月
2. 添付文書の必読及び保存に関する事項
3. 販売名及び薬効名

4. 製品の特徴
5. 使用上の注意
6. 効能又は効果
7. 用法及び用量
8. 成分及び分量
9. 保管及び取扱い上の注意
10. 消費者相談窓口
11. 製造業者又は輸入販売業者及び販売業者の氏名又は名称及び住所

なお1~4、10~11の項目については項目名を省略することが可能で、6~8の項目については相互に順序を入れ替えることができる。

4. 医療薬との関係

OTC薬の添付文書は、その対象が一般消費者であることから、可能な限り平易な用語を用い、常にわかり易いものを目指して作成されている。情報は受取る人が理解できて初めてその効力を発揮するものであるから、OTC薬の添付文書を作成する上では、常に消費者に理解して貰えるか否かを考える必要がある。したがって、医療薬で得られた膨大な量の医薬品情報をそのままOTC薬の添付文書に反映しても、おのずと消費者の理解には繋がらず、時として安全性にかかわる重要な情報が、他の氾濫する情報に埋もれてしまい、結果的に注意喚起が薄まるといった事態も十分予測されるところである。これでは添付文書に書かれた医薬品情報が、適正使用に活かされているとは言えない。このような考え方から、医療薬で既知となっている情報、とりわけ安全性にかかわる使用上の注意については、一般に表1~3に示すような関係が存在する。ただしスイッチOTC薬等は、製剤毎に使用上の注意を含めて個別に審査されるため、あてはまらない場合も多い。

表 1

| [医療薬] | [OTC薬] |
|---|--|
| <p>禁忌 [禁忌]の項に、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」の記載があり、かつ[重大な副作用]の項に、「ショック、中毒性表皮壊死症等」のアレルギーが機序と考えられる重篤な副作用の記載がある場合。</p> | <p>してはいけないこと 1. 次の人は使用(服用)しないこと (1)本剤によるアレルギー症状を起したことがある人。</p> |
| <p>禁忌 [禁忌]の項に、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」の記載があるが、[重大な副作用]の項に、「ショック、中毒性表皮壊死症等」のアレルギーが機序と考えられる重篤な副作用の記載がない場合。</p> | <p>相談すること 1. 次の人は使用(服用)前に医師(、歯科医師)又は薬剤師に相談すること (1)本人又は家族がアレルギー体質の人。 (2)薬によりアレルギー症状を起したことがある人。</p> |
| <p>禁忌 [禁忌]の項に、一般消費者が比較的理解しやすく、症状に幅がある禁忌対象者で次のような記載がある場合。 例) 重篤な肝障害のある患者、重篤な腎障害のある患者あるいは、OTC薬ではこれまで特に問題の生じていない場合。 例) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者</p> | <p>相談すること 1. 次の人は使用(服用)前に医師(、歯科医師)又は薬剤師に相談すること (1)次の症状のある人。 排尿困難 (2)次の診断を受けた人。 肝臓病、腎臓病</p> |
| <p>禁忌 [禁忌]の項に、一般消費者にとって難解である禁忌事項、あるいは医師の治療を受けていることが想定される禁忌対象者で下記のような記載がある場合。 例) 重篤な血液異常のある患者</p> | <p>相談すること 1. 次の人は使用(服用)前に医師(、歯科医師)又は薬剤師に相談すること (1)医師(又は歯科医師)の治療を受けている人。</p> |
| <p>禁忌 [禁忌]の項に、一般消費者の使用が想定されない禁忌対象者で下記のような記載がある場合。 例) けいれん状態にある患者、低出生体重児</p> | <p>反映しない</p> |

禁忌
過敏症の結果、具体的な重篤な副作用が起こることが知られている場合は、「してはいけないこと」への記載とともに、相談項に重篤な副作用を記載している。

禁忌
過敏症の結果起こることが予測される重篤な副作用等、具体的な根拠が不明な場合、OTC薬では使用前相談としている。なお、アレルギーに関する(1)及び(2)の記載は、セットで記載することとなっている。

禁忌
重篤な肝障害や腎障害のある患者はOTC薬では使用対

象外であると考えられるが、副作用にはグレードが存在することから、消費者にわかりやすい「肝臓病、腎臓病」といった表現に改めて記載している。

禁忌
既に医師の診療を受けていることが想定されることから、消費者に難解な疾患等の記載を避け、使用前に医師に相談するよう記載している。

禁忌
疾患等からみて入院に相当するなど、OTC薬の使用対象者とならないことが想定されたため、OTC薬では反映しない。

表 2

| [医療薬] | [OTC薬] |
|---|--|
| <p>妊婦 [禁忌]の項に、ヒトにおける催奇形性等、ヒトにおけるデータを根拠として、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」の記載がある場合。</p> | <p>してはいけないこと 1. 次の人は使用(服用)しないこと (1)妊婦又は妊娠していると思われる人。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>妊婦 動物における催奇形性等、動物におけるデータを根拠として「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」を「禁忌」又は「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること」の記載がある場合。</p> | <p>相談すること 1. 次の人は使用（服用）前に医師（、歯科医師）又は薬剤師に相談すること (1)妊婦又は妊娠していると思われる人。</p> |
| <p>妊婦 具体的な理由なく、「妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない」との理由により、「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること」の記載がある場合。</p> | <p>相談すること 1. 次の人は使用（服用）前に医師（、歯科医師）又は薬剤師に相談すること (1)妊婦又は妊娠していると思われる人。</p> |
| <p>妊婦 分娩前の投与により新生児に移行して有害作用があらわれる等、OTC薬では適用からみて問題ないと考えられる記載がある場合。 例) リン酸コデイン又はリン酸ジヒドロコデインを分娩前に投与した場合、出産後の新生児にみられる「退薬症候（多動、神経過敏、不眠、振戦等）」</p> | <p>反映しない</p> |

妊婦の場合、産婦人科医を受診していることが想定されるため、ヒトでの催奇形性等が知られている場合を除いてOTC薬では医師への使用前相談を基本としている。また

妊婦 のケースのように、OTC薬の使用対象者とならない場合、OTC薬では反映していない。

表3

| [医療薬] | [OTC薬] |
|---|---|
| <p>授乳婦 乳汁中に移行して有害作用が起こることを理由に「授乳を避ける」旨の記載がある場合。 例) テオフィリン：乳児に神経過敏を起こすことがある。</p> | <p>してはいけないこと 1. 授乳中の人には本剤を使用（服用）しないか、本剤を使用（服用）する場合は授乳を避けること^{注)}</p> |
| <p>授乳婦 乳汁中に移行するが、具体的な有害作用が不明で、授乳を避けるべき旨の記載がある場合。</p> | <p>相談すること 1. 次の人は使用（服用）前に医師（、歯科医師）又は薬剤師に相談すること (1)授乳中の人。</p> |
| <p>授乳婦 乳汁分泌が抑制されることがある旨の記載がある場合。</p> | <p>その他の注意 母乳が出にくくなることもある。</p> |

注)：「その他の注意」の項に「母乳が出にくくなることもある」旨の記載がある場合は、授乳禁止の理由が母乳が出にくくなるためであると誤解されることを防ぐため、「母乳に移行して乳児の脈が速くなることもある。」等の理由を()書きで併記する。

乳汁中に移行する薬剤の量はわずかであるため、乳児における具体的な有害作用が知られていない場合も多いが、肝臓や腎臓の機能が未発達な乳児では蓄積による影響が無視できない。OTC薬では、乳児への具体的な有害作用として、昏睡（塩酸ジフェンヒドラミン等）、神経過敏（テオフィリン等）、頻脈（ロートエキス等）、下痢（センソシド等）などが知られており、条件禁忌となっている。一方、乳児への具体的な有害作用が不明の場合であっても、乳児にアレルギーを引き起こす等のリスクがあることから、使用前相談として注意喚起している。また、胃腸薬などに広

く配合されているロートエキスは乳汁分泌を抑制することから、「その他の注意」にその旨を記載し、授乳婦が不安を抱かないよう配慮している。

5. OTC薬の添付文書の今後

専門的知識の無い消費者には、単に副作用を記載しただけでは、その医薬品のリスクは伝わらない。OTC薬の添付文書は、副作用をわかり易い表現にして伝え、消費者自らの判断により使用を中止し、また時には医療機関を受診

するなど、使用者がとるべきアクションを誘導する必要がある。OTC薬が関与する副作用は、アレルギーを機序としたものが多く、皮膚症状を例にとれば、軽い発疹からSJSにまで至る。その副作用経過を見れば、初期の段階で適切な治療を受けていれば大事に至らなかったケースもししばしば見受けられる。副作用を未然に防ぐことはOTC薬の添付文書に課せられた重要な課題である。副作用の初期段階でそのシグナルを消費者に気付いて貰い、重篤に至らせないことである。そのためには、まず添付文書を読んで貰うことが必要であるから、消費者に親しみやすいイラスト等をレイアウトしたり、さらにわかり易い記載内容とするためシンプルでかつ重要性によるメリハリも必要であろう。しかしその一方で、製薬企業としては見逃すことのできない問題としてPL法への対応があり、医療薬で知られている副作用情報を盛り込む必要にも迫られている。先にも触れたが、多くの情報から何が重要であるかを消費者自身に判断させるのは困難であるから、重要性の高い情報をできるだけシンプルな形で伝える方が有効なのだが、PL法は多くの情報を盛り込む方向である。今後OTC薬の添付文書の進むべき方向は、増え続ける情報をただ羅列するのではなく、消費者にとって何が重要であるかを評価し、メリハリを付けて記載して行くことであると考え。

一般用医薬品とDI

セルフメディケーションとOTC

大正製薬株式会社 セルフメディケーション開発研究所
先端技術調査室 室長 浜野正一郎

1. はじめに

1999年3月、ブリュッセルで世界大衆薬工業協会代表としてICH GMP 専門家会議に出席していたとき、七転八倒の痛みで襲われ宿泊ホテルにお医者さんに来ていただいた事があります。レントゲンなど色々検査して軽い尿路結石と分かり事なしを得ました。帰国後、その時頂いた診断カルテのコピーやレントゲンを持って病院にいったところ、看護師さんから、「これはどうしたのですか、どこで手に入れたのですか、どうして貴方が持っているのですか」と、いろいろ聞かれました。ブリュッセルの病院では、「この診断結果とレントゲンは貴方の物ですから帰国後かかりつけの病院に行かれるときお持ちください」と言うことだったので極々自然にいただき、特別の違和感はありませんでした。

日本には日本の歴史と背景がありますからそのことは尊重すべきと思いますが、患者の立場で見ると、欧米と比べまだ改善の余地があるように思います。今回、編集委員長の中島先生から、「セルフメディケーションとOTC」について、欧米の状況を中心に記事の執筆依頼を受けましたので「セルフメディケーション」、「OTC」、「薬剤師」をキーワードに見聞をまとめてみました。

2. セルフメディケーションとOTCの定義

本稿を進めていく上で「セルフメディケーション」と「OTC」そして「一般用医薬品」の定義をしておくことは重要なことと思います。私もこれらの言葉を良く使うのですが、かなり曖昧な部分があるように思います。ここでは、日本大衆薬工業協会資料や、セルフメディケーション推進協議会、厚生労働省が出している、一般用医薬品承認審査合理化等検討会の中間報告（平成14年11月8日）等を参考としました。

1) セルフメディケーション

日本大衆薬工業協会の資料によると、セルフメディケーションとは「健康や医療に関する情報・知識を駆使して、健康管理や軽い病気、ケガの手当を自らの判断で行うこと」と定義しています。WHOでは「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」

と定義しているのが日本大衆薬工業協会と似ています。また、セルフメディケーション推進協議会では、狭義の定義と広義の定義を紹介しています。狭義の定義は、「一般用医薬品（市販薬）やヘルスチェッカーを用いて、個人が自らの判断に基づき、健康の維持増進を図り、軽いかぜなどの自己治療（セルフケア）を行う」こととあり、広義では、「一般用医薬品やヘルスチェッカーを核にして、健康食品、アロマセラピー、栄養、運動、休養など、日常生活をベースにした予防を医療専門家との共同・協力関係を積極的に築くことによって行うのと同時に、医療機関での治療におけるヘルスチェック、セルフケアまでも含める」と定義しています。また、一般用医薬品承認審査合理化等検討会の議事録で、厚生労働省の審査管理課長は、「セルフメディケーションの定義は大変難しく、当面“ふわっとした形”で良いのではないかと考えております。このように、セルフメディケーションの定義も容易ではありません。

ここでは、既に生活者の間にも、自分の健康管理は自分でしたいという意識が強くなってきていることや、高血圧などを含む“生活習慣病”を生活者自らが医療専門家と連携しながら自分のコントロール下で改善していきたいとの要求が強まっている事を踏まえ、セルフメディケーション推進協議会の提示する広義の定義を採用したいと思います。

2) 一般用医薬品

医療用医薬品は、「医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品であること」（薬務局長通知、昭和55年4月10日付薬発483号）と定義されており、一般用医薬品は「医療用医薬品以外の医薬品」（薬務局長通知、昭和55年5月30日薬発698号）に分類されます。

平成14年11月の一般用医薬品承認審査合理化等検討会の中間報告では、世界の状況と今後のあるべき姿を踏まえ、今後一般用医薬品は「一般の人が、薬剤師等から提供された適切な情報に基づき、自らの判断で購入し、自らの責任で使用する医薬品であって、軽度な疾病に伴う症状の改善、生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予

防、生活の質の改善・向上、健康状態の自己検査、健康の維持・増進、その他保健衛生を目的とするもの」と定義する事を提唱しています。ここでは、この中間報告での定義を採用したいと思います。この中間報告の内容は、平成14年11月東京における世界大衆薬工業協会第14回総会および第5回アジア太平洋地域会議でも紹介され、今後の「セルフ Medikationにおける一般用医薬品のあり方」として大変注目されています。ご一読されることをお勧めします。

3) OTC

「一般用医薬品」の同義語として使われることが多いようです。ただ、「OTC」とは“over the counter”の略ですから、本来薬剤師さんの入っておられるカウンターの後ろに置いてある“薬”を意味し購入者に“薬”を渡すときその用法や注意点を十分説明して渡すべき薬を指す言葉とも言えます。欧米（特に欧州）ではこの“over the counter”（OTC）という言葉と制度が今日も健在に機能し、薬剤師さんがカウンター越しに“OTC”薬を取って説明して渡してくれるケースが多いようです。一方、日本では、“counter”の内側に置いてある薬も店によって違うようですから、“over the counter”からきたOTCを使うより、一般薬とか大衆薬と言ったほうが混乱が無いように思います。

ここでは一般用医薬品とOTC薬は同義語と致します。

3. セルフ Medikationの必要性

セルフ Medikationへの関心が高まっている理由として以下のことが挙げられます。社会背景として、生活者視点からは人口の高齢化による健康への関心の高まり、知る権利、選ぶ権利等権利意識の高まり、健康情報がインターネットやテレビ・雑誌で容易に入手できるようになった事、等があげられます。国家財政の観点からは高齢化社会を迎え国民医療費の増大を抑制することが最重要事項であります。健康関連産業の観点からは健康の維持増進に伴う新たなビジネスチャンスへの期待があります。そして、医療従事者（医師、薬剤師等）の視点ではセルフ Medikationが普及することで、それぞれの専門性をより発揮した仕事に専念できる環境ができる、と言う事だと思えます。すなわち、セルフ Medikationの振興は、これに関わる全てのステークホルダー（利害関係者）にとって大変望ましい事なのです。

ただここで注意を要するのは、私たち医療産業従事者の間ではセルフ Medikationという言葉や言葉を良く耳にしますが、一般生活者にはまだそれほどなじみのない言葉と言うことです。日本大衆薬工業協会が行った平成15年3月の大衆薬に関する『消費者意識調査報告』によると、「セルフ

Medikation」と言う言葉を、「あまり耳にしない」と「全く耳にしない」を合わせると77.9%にもなります。

セルフ Medikationの主体は“生活者”ですから専門家のアカウンタビリティ（説明責任）が非常に重要と思えます。生活者に対し丁寧に説明し協議を重ね社会的合意とよりよい仕組みを形成していく必要があります。このセルフ Medikationを実践する中核として、一般用医薬品（OTC）の役割は益々重要になっていくと思えます。OTCの役割も、中味も時代と共に変化していくでしょう。これからのセルフ MedikationとOTCを考える上で欧米のOTC事情の変化を知ることは参考になると思います。次に最近の知見をまとめてみました。

4. ADVISORY OTCSについて

欧米の主要国でもスイッチOTCに関しては、これまで消炎鎮痛薬、風邪薬、鼻炎用内服薬、水虫薬等を中心に医療用医薬品として有効性と安全性に十分な実績があり比較的軽度な疾病の改善に役立つ物がスイッチされてきました。個別のスイッチ薬については主要国間でバラツキはありますが大きな流れは似ています。日本でもほぼ同様の傾向です。個別詳細データは「セルフ Medikationにおける一般用医薬品のあり方について」の中間報告書の付属資料として厚生労働省より公表されているので参照できます。

一方、数年前から欧米でセルフ Medikationの振興と生活習慣病関連薬のスイッチについて議論がなされています。候補薬として、経口避妊薬、Cox-2阻害消炎鎮痛薬、インフルエンザ予防薬、喘息治療薬、コレステロール低下剤、偏頭痛治療薬、尿路感染症薬等が議論の対象となっています。これらスイッチ候補品の特徴をまとめると、QOLに関する物、慢性疾患、切れ味のよい物、診断が必要且つ重要な物、といえます。これらの候補薬は、最終的には個別判断になりますが、一般論としてこれまでのスイッチOTC薬とはやや違った扱いが必要との認識があり、これらを「ADVISORY OTCS」と呼ぶことが提唱されています。この「ADVISORY OTCS」を実践していく上で生活者・医師・薬剤師の連携と相互協力が重要となります。既に米国では生活者代表、医師会、薬剤師会、行政当局が意見交換をはじめていると聞いています。社会全体のコンセンサスが得られるまでには長い時間がかかると思いますが、これが実現すれば生活者、医師、薬剤師はじめ関係者にとって新たな世界が開けます。

例えば、欧州OTC会議（ニコラスホール主催）では、「ADVISORY OTCS」を実践する場合の一つの案として、

医師による診断、6-12月間の定期チェック、薬剤師による継続的観察・監督、販促制限等が提案、討論されています。そして、将来的には「ADVISORY OTCS」を

踏まえた新たな医薬品分類として、1) Rx(life-saving drugs, reimbursed)、2) Other Rx drugs(non-reimbursed、主として generic)、3) Advisory OTCs、4) Advertised OTCs への4分類が提案されています。1) は生命にかかわる病気であって最新の治療を必要とする病気に対する処方箋薬、当然医療費は保険から償還されます、2) は病院で診察・治療を受け処方箋を必要としますが、必ずしも最新の薬でなくてもよいケースで、例えば従来の消炎鎮痛剤 (generic) でもよいケースです。保険償還はされない想定です、3) はOTCで処方箋はいらないが、最初とその後定期的な医師の診断と薬剤師さんによる経過フォローを要する非処方箋薬です、例えばCa拮抗薬などの高血圧剤などを想定しているようです。これはテレビでの宣伝は規制されます。4) は従来のOTCで宣伝も原則自由です。これらはあくまでも欧米での議論ですが、今後の日本での参考となる部分もあるように思います。議論を注視していきたいものです。

5. HIPAA(The Health Insurance Portability and Accountability Act) について

今後の医療のあり方とITの発展を融合的に考えると患者や生活者のプライバシーを守ることは非常に重要です。セルフメディケーションの振興においてもプライバシーの問題は非常に重要であり、今アメリカで進められている医療システムの見直しと患者プライバシールールは、これからの日本での議論に参考になると考えられるので簡単に触れてみたいと思います。

HIPAAとは日本語にすると、「医療保険の携行と責任に関する法律」という意味になります。この法案は1996年8月クリントン政権時代に成立しました。狙いは、国民がどこにいても均等で質の高い医療を受けられること、全米で保険業務を統一簡素化し事務コストを削減して医療コストを低減すること、患者のプライバシーを保護すること、であります。この法律によって、患者の健康情報は明確に患者自身のものであることがうたわれ、患者に特別のプライバシー保護が認められました。この法律では、患者の医療情報は厳密に管理され、患者の承認の元利用されねばなりません。情報の形態は、電子データ、書面、口述録音などすべてが対象です。また、この法律は患者の医療情報を知りえるすべての人々、組織に適用されます。病院、医師、健康保険会社、医療事務会社、薬局をはじめ、医療関係者すべてが対象となります。これに違反すると25万ドル以下の罰金、10年以下の禁固刑が科される事も規定されています。詳細はアメリカ保健福祉省のサイトを参照ください。

HIPAAの意義は、患者情報は患者さん自身のものであることを明確にしたこと、診療を透明なものにしたこと、アメリカのIT産業(殊に認証技術で)を猛烈に進化させ

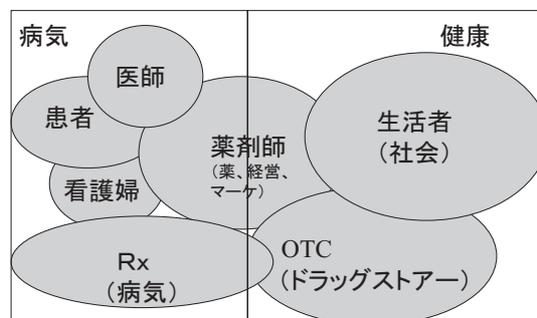
たこと、そして何よりも医療行為の各ステップでSOPを設定し医療全体を簡素化し解りやすくしたことです。

HIPAAへの対応を含め、医療情報、マネジメント、システム構築などが総合的に議論されている学会としてHIMSS(The Healthcare Information and Management Systems Society)があります。医療情報マネジメント学会としては世界最大で毎年各国から総勢2万人以上の参加があります。少し余談になりますが、本学会では、米軍も多くのブースを出してIT治療システムの研究成果を発表しています。米軍の狙いはインターネットを使って、米兵に世界のどこにいても質の高い最新医療を提供することを目的としています。インターネットももともとは米軍から発達したものと聞いております。HIMSS会場の米軍ブースから在日米軍の兵士一人一人の健康状態、スケジュールを確認できます。また、別の米軍ブースでは、世界の離島駐留軍兵士の手術をインターネットを使った遠隔手術で治療する実験の様子を見ることができません。今後の、医療のあり方を考える上で大変参考になるのではないのでしょうか。

6. セルフメディケーションと薬剤師

平成14年11月、一般用医薬品承認審査合理化等検討会「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」中間報告が厚生労働省から公表されました。大変示唆に富んだ、積極的な提言だと思います。内容としては、前に述べた欧米の動向に近い物を感じます。これを受け新しい「一般用医薬品のあり方」に相応しい体制を作っていく必要が有ります。それには、セルフメディケーションの関係者間の連携と協力が不可欠です。とりわけ、薬剤師の役割が重要と考えています。図1に示したように、全ての関係者と広い繋がりを持っているのは薬剤師です。

図1 薬剤師に期待される役割



- 薬剤師は社会全体の健康関係者と繋がりを持つ
- ・健康社会のコーディネーターとしての役割を担う
 - ・健康社会のあり方について啓蒙活動を行う

厚生労働省の中間報告では、薬剤師に期待される具体的役割として、一般用医薬品の使用法・保管法等の相談応需、一般用医薬品を使用しようとする人に対する医薬品使用の可否判断と必要に応じた受診勧告、市販後調査のフォローと使用実態試験 (AUT) への参画、健康増進・疾病予防活動や健康教育への協力、療養環境等の保全 (衛生害虫対策を含む) 等、をあげています。

健康産業関係者の中でも職業として薬剤師だけが日常的に健康人を含め社会のあらゆる層と連携しており、健康社会のコーディネータとしてきわめて重要な位置にいると思います。特に、の役割は今後ますます重要になります。

先に述べた、生活習慣病等への対応を含む新しいタイプのスイッチ OTC を社会に根付かせ実現していくためには薬剤師を中心として、生活者団体、医師会、行政、薬業界との連携を作っていくことが大変重要と思います。そのようなプロセスを経て、健康アドバイザーとしての薬剤師の地位もより強固になると思います。また、生活者、患者中心の医療を作っていく上で社会と専門家間のコーディネータとして大きな期待が寄せられていると思います。セルフメディケーションを含めた広い意味での医療健康産業の中心的担い手として新しいパラダイムを作っていくって欲しいと思います。

C o l u m n

薬局のPOP広告は？

POP広告は、通常、購買時点の広告と訳されます。消費者がどのような要望 (Wants) を持っているのかも不明です。POP広告は、顧客心理を、必要 (Needs) とする品に移行させ、購入の行動を採らせるきっかけを作るためのものと考えられていました。医薬品販売を主体とする薬局の場合、顧客が購入する医薬品をどのような選択基準で購入するのかが解っていません。従って、POPは、作成者は、その品がどのような顧客に、どのような利点を提供出来るかや、使用することでどのような結果を得られるかを、具体的に語りかけるものでなければなりません。使用方法に制限のない品等の場合は、経済的利益を強調するディスカウントプライスを強調したもので良いわけですが、しかし、医薬品の場合は、顧客のいろいろな状況を考慮して使用しなければならないのですから、食品等とは違ったPOP広告が必要になってくることは、

榎本調剤薬局 薬剤師
榎本 敏晃

誰にでも解ることです。残念ながら現状は、安売りを最善と考える営業方針のドラッグストアでは、OTCの価格破壊のみを強調するPOP広告を展開しています。それで国民の健康を守る医療施設としての役割が果たせるものかと考えさせられます。

振り返って、調剤を主体とする薬局の場合に、物販ではないので、POP広告が必要ないかと考える時、アドバイスの広告が必要になると考えます。患者の局内誘導や、どのような症状がある時は、どの様な専門医の診察を受けると良いとか、今この様な病気が流行しているので、どのような予防法をしたら良いとか、多くの局面での利用が出来るのです。

POP広告と言う店頭広告は、はじめに考えられた領域以外にも利用できる広告媒体であると考えられて来ています。POP広告は、第三のスタッフであるとも言われています。適正に利用する必要がもつとるはずですが、

POP広告と言う店頭広告は、はじめに考えられた領域以外にも利用できる広告媒体であると考えられて来ています。POP広告は、第三のスタッフであるとも言われています。適正に利用する必要がもつとるはずですが、

一般用医薬品とDI

消費者への OTC 禁忌情報の提供 kinki goods

八王子薬剤センター駅前薬局 山田弘志、大平昭一、下平秀夫、
茂木 徹、朝長文彌

[はじめに]

セルフメディケーションにおいて、薬の選択は医療消費者（患者）の自己選択に委ねられる。それゆえ薬事法第 77 条の 4 を引用するまでもなく、医薬品を販売する者は適正で理解しやすい情報を積極的に消費者に提供する必要がある。

一方、平成 11 年 8 月、厚生省より「一般用医薬品の添付文書記載要綱について¹⁾」等の通知が出され、一般用医薬品の添付文書が平成 14 年 3 月末日までに改められることとなった。従来の表現より購入者に見やすく、よりわかりやすくするように改めたものである。その要領においては、「...医師、歯科医師、薬剤師に相談すること...」などという表現が繁用されている。図 1 に本要綱に従ったレイアウト例を示した。しかし、質問される側の現場の医療従事者にとっては、添付文書に記載されている注意事項のそれぞれ

が、何の成分のせいでは生じ、どのような健康被害が生じる可能性があるのかは理解し難い。ところが、その添付文書でさえも一般用医薬品の場合には包装容器の中に入っているため、販売時に直接その医薬品の添付文書を見ることはできない。

そこで我々は OTC を使用する際の禁忌情報を中心として、注意すべき疾患や、相互作用、副作用を記載した情報書を「kinki goods」と称して購入した患者さんに提供している^{2, 3)}。今回その内容について若干紹介したい。

[方法]

1. 対象とした OTC の成分

患者さんに注意を喚起するために kinki goods が対象として取り上げた薬物は以下の 9 種類である。

1. 抗ヒスタミン薬、
2. ビリン系薬物、
3. 塩化リゾ

| | |
|--|--|
| <p>⚠ 使用上の注意</p> <p>⊗ してはいけないこと</p> <p>(守らないと現在の症状が悪化した)</p> <ol style="list-style-type: none">1. 次の人は服用しないこと (1) 本剤による過敏症(発疹・発赤) (2) 本剤または他のかぜ薬、解熱薬、 人。2. 本剤を服用している間は、次の 他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮痛薬 (鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー薬)3. 服用後、乗物又は機械類の運転 (眠気があらわれることがある)4. 服用時は飲酒しないこと5. 長期連用はしないこと | <p>🗨 相談すること</p> <ol style="list-style-type: none">1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師 (1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人 (2) 妊娠又は妊娠していると思われる (3) 授乳中の人。 (4) 高齢者。 (5) 本人又は家族がアレルギー体質の人 (6) 薬によりアレルギーの症状を起こした経験のある人 (7) 次の症状のある人。 高熱、排尿困難 (8) 次の診断を受けた人。 肝臓病、心臓病、腎臓病、緑内障、 十二指腸潰瘍 |
|--|--|

図 1. 一般用医薬品添付文書記載要綱ガイドブック、総合感冒薬より引用

平成 11 年 8 月、厚生省より「一般用医薬品の添付文書記載要綱について」等の通知が出され、上記のように平成 14 年 3 月末日までに改めるとされた。

しかし、相談される医療従事者にとっても多種の成分が含まれている感冒薬の中のどの成分のせいでは、どんな症状が起こる危険性を喚起するのは、文面からは推定しにくい。

チーム、4. 塩化メチルエフェドリン、5. 副交感神経抑制薬(ベラドンナアルカロイド)、6. カンゾウ、7. ロートエキス、8. フェニルプロパノールアミン、9. マオウ。これらの成分を含む商品は、感冒薬、鼻炎内服薬、鎮咳去痰薬、胃薬である。

2. 記載内容・形式

情報書には、(i)成分(ii)作用(iii)成分の詳しい説明(iv)おこりうる副作用(v)注意の必要な疾患(vi)その成分を含む主な OTC の商品名を記載した。

注意すべき原疾患として、「緑内障」「前立腺肥大症」「高血圧症」「糖尿病」「甲状腺機能亢進症」などをとりあげた。説明文は、一般消費者にわかりやすいように心がけて執筆した。サイズはA 6で、両面印刷。各成分を含む商品に直接添付して店頭で陳列した。

3. 参考とした医薬品資料

医薬品情報源として、一般用医薬品使用上の注意事項解説、日本医薬品集、AHFS DRUG INFORMATION、Handbook of Nonprescription Drugs を参考にした。

[結果]

現在、作成、使用している「kinki goods」の例を図2に示した。

写真1に当薬局の待合室とOTCコーナーの写真を示した。予薬窓口において、処方薬の説明とともにOTCの相談を受けてチェックをし、薬歴やお薬手帳に記載している。

kinki goods の文例を以下に示す。

例1. 副交感神経抑制薬、抗ヒスタミン薬含有の鼻炎内服薬

前立腺肥大症、緑内障の方はご注意ください。

(i)これらは医薬品中に副交感神経抑制薬(ダツラエキス、ベラドンナアルカロイド、またはヨウ化イソプロパミドという成分)と抗ヒスタミン薬と呼ばれる、マレイン酸クロルフェニラミン、塩酸ジフェンヒドラミン、マレイン酸カルピノキサミン、フマル酸クレマスチン、メキタジン、塩酸イソチペンジル、または塩酸ジフェニルピラリンなどの成分が含まれています。

(ii)いづれも鼻水、鼻づまりなどをおさえる作用があります。

(iii)副交感神経は、消化管の活動や、瞳のまわりの筋肉の働きを調節するなど、体内で多くの機能に関係しています。この働きを抑えるのが副交感神経抑制薬です。

ヒスタミンは体のいろいろなところに働いて、アレルギー反応や炎症などをひきおこします。このヒスタミンの作用を抑えるのが抗ヒスタミン薬です。この抗ヒスタミン薬は副交感神経の働きを抑える作用ももっています。

(iv)このためこれらの作用が強く出ると、人により口が渇く、目がぼやける、尿がでにくくなる、便秘になるなどの症状が現れることがあります。

(v)特に前立腺肥大症の方は尿がでにくくなったり、閉塞隅角緑内障の方は眼圧が上がることがありますのでご注意ください。

(vi) (省略)

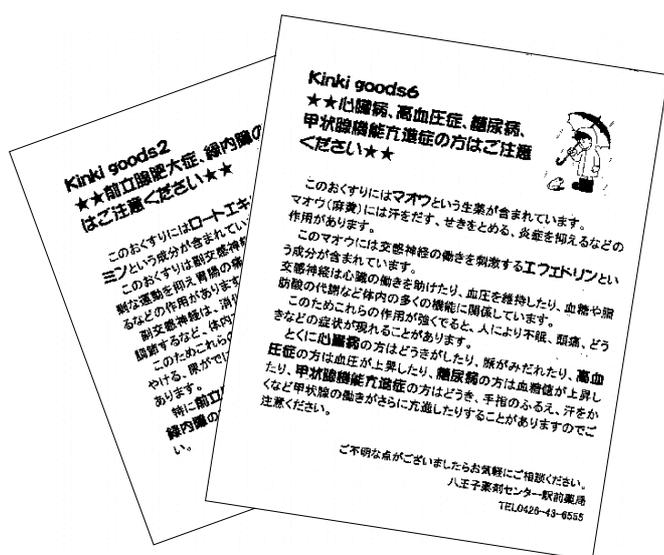


図2. kinki goods の例。裏面には商品名の一覧が記載されている。一部を Web サイトにて公開している。
(<http://www.pharma802.com/station/>)



写真1. 八王子薬剤センター駅前薬局の待合室。左がOTCコーナー。商品にkinki goodsが貼り付けてある。右は個別の与薬カウンターここで薬剤師が処方薬やOTCの説明を行う。

例1 解説

医療用医薬品の場合、抗コリン薬は前立腺肥大による排尿障害のある患者には禁忌、緑内障患者には禁忌とされている。また、抗ヒスタミン薬は前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者、緑内障の患者には禁忌となっている。OTCにおいても抗コリン薬、抗ヒスタミン薬は感冒薬、鼻炎内服薬には必須成分であるために一般消費者が服用する機会が非常に多い。OTCの禁忌に該当する表現は「してはいけないこと」であるが、実際にはOTCにおける抗コリン薬や抗ヒスタミン薬の排尿困難や緑内障に対する注意は「次の人は服用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること」の項目に入っており、医療用医薬品とは整合性がない。OTCは自己判断で購入するものであるため、安全性に関しては医療用医薬品よりも厳しい表現を用いてしかるべきだと考える。

眼圧の注意では閉塞隅角緑内障に限定して記載した。

例2. 交感神経作用薬含有の鼻炎内服薬

心臓病、高血圧症、糖尿病、甲状腺機能亢進症の方はご注意ください

- (i)このおくすりに塩酸フェニルプロパノールアミン(PPA)、塩酸フェニレフリン、または塩酸ノルエフェドリンという成分が含まれています。
- (ii)このくすりは交感神経に働いて、血管を収縮させ、鼻づまりを改善する作用があります。
- (iii)交感神経は心臓の働きを助けたり、血圧を維持したり、血糖や脂肪酸の代謝など体内の多くの機能に関係しています。
- (iv)このためこれらの作用が強くと、人により不眠、頭痛、どろきなどの症状が現れることがあります。
- (v)とくに心臓病の方はどろきがしたり、脈がみだれたり、高血圧症の方は血圧が上昇したり、糖尿病の方は血糖値が上昇したり、甲状腺機能亢進症の方はどろき、手指のふるえ、汗をかくなど甲状腺の働きがさらに亢進したりすることがありますのでご注意ください。
- (vi) (省略)

例2 解説

米国でPPA服用と出血性脳卒中との発生リスクに関する大規模疫学調査(1994~1999年)が実施され、その関連性について、女性が食欲抑制剤として服用した場合に有意に高いという結果が得られた。(平成12年5月)、結果として米国食品医薬品庁は平成12年11月にPPAが出血性脳卒中のリスクを増大させるとして、製薬企業に対してPPAを含有する医薬品の米国国内の自主的な販売中止を要請した。これを受け、日本でも平成12年11月、直ちに販売を中止する必要はないものの、心臓病や脳出血の既往がある人等

は使用しないよう注意喚起し、適正使用の徹底が行われた。しかし、その後もPPAを含有する一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が報告されたため、平成15年8月厚生労働省医薬食品局安全対策課の指示の元、製造、販売を控えることとなった。また平成15年9月医療用具等安全性情報において脳出血に対する安全対策として企業側にブソイドエフェドリンを含有する医薬品等への速やかな切り替えを行うよう指示が出された。本件については企業側の対応にかなりの温度差があった。

例3. カンゾウ含有内服医薬品

心臓病、高血圧症、腎臓病、むくみのある方はご注意ください

- (i)このおくすりにカンゾウ(甘草)という生薬が含まれています。
- (ii)カンゾウには解毒、炎症を抑える、胃腸の筋肉のけいれんを抑えるなどの作用があります。
- (iii)このカンゾウの主な成分はグリチルリチンです。これは腎臓に働き、血圧などを調節しているホルモンのひとつであるアルドステロンと構造が似ています。
- (iv)そのためこれらの作用が強くと、アルドステロン症に似た症状(血圧の上昇、むくみ、のぼせ、めまいなど)をおこすことがあります。
- (v)心臓病、高血圧症、腎臓病、むくみの病気を治療中の方はご注意ください
- (vi) (省略)

例3 解説

胃薬、漢方薬、感冒薬等幅広く含有されているため注意が必要となる。

実際にむくみを経験した消費者も数多く経験がある。漢方には副作用は無いと考えている消費者も多く、注意を喚起するため作成した。

なお、添付文書においては1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又はカンゾウとして1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)を含有する一般用医薬品の使用上の注意に、偽アルドステロン症に関する記載をするよう通知により指示されている。

その他のkinki goodsは、八王子薬剤センター駅前薬局ホームページ <http://www.pharma802.com/station/> に掲載している。

[まとめ]

OTCを販売する者は消費者が効率的で安全に薬を利用するために必要な情報を提供し、適切なアドバイスをするべきである。しかし、最近、「かぜ薬を購入しても説明を受け

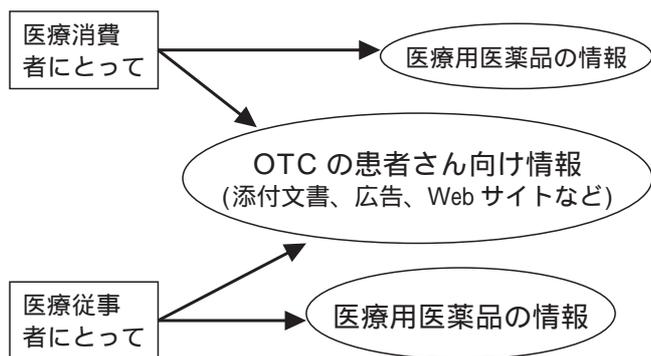


図3. OTC について、現在医療従事者は医療消費者と同程度の情報しか持ち合わせていないと考えられる。

対する文書による情報提供とその取り組み. 第33回日本薬剤師会学術大会 講演要旨集 2000 : 337

4) 日本大衆薬工業協会 薬効委員会情報表示部会編集 ; 第3版 一般用医薬品使用上の注意事項 解説 . じほう, 2003

たことがない」などと OTC 販売時の情報提供の不足が指摘されている。

この理由のひとつとして現在、提供すべき側が現場で利用できる情報には「いかに売るか(効果を優先する)」のための情報が氾濫する一方で、「適正使用のため(安全に使用できるか)」のための情報は大変少ないことがあげられる。

今回はこの安全性を確保するために店頭でできる情報提供方法の一例として kinki goods を紹介した。この情報は消費者にとっては、難解な部分もあるため、薬剤師などの医療従事者がアドバイスするためのツールとして活用することがよいと考えている。

日本大衆薬協会では最近 OTC 添付文書情報を Web 公開し、誰でも簡単に検索、閲覧できるようになった(<http://www.jsmi.jp/>)。OTC の外箱を開封することなく、添付文書が閲覧できることは医療従事者にとっては大変な進歩ではあるが、これでやっと消費者の持つ情報と肩を並べたともいえる。医療用医薬品に関しては、医療従事者に充実した医薬品情報がそろってきているが、OTC については、消費者と同程度の情報しか持ち合わせていないのが現状であろう(図3)。

OTC の情報提供については医療従事者の知識不足が指摘されており、自己研鑽が必要であると痛感している。それとともに、OTC について販売したり質問される立場の者が情報を利用し、消費者に提供できるために、整理された情報ツールの開発が強く望まれる。

引用論文

- 1) 厚生省医薬安全局長. 一般用医薬品の使用上の注意記載要領について. 医薬発第 983 号, 1999.8.12
- 2) 水船裕子、永野間純子、山田千晶ら. セルフメディケーション支援のための OTC の情報提供. 第3回医薬品情報学会学術大会 講演要旨集 2000 : 21
- 3) 山田千晶、永野間純子、大平昭一ら. 一般用医薬品に

一般用医薬品とDI

『上手なセルフメディケーション』のためのOTCデータベース

日本大衆薬工業協会 事業推進部
室伏 義之

1. はじめに

21世紀は「セルフメディケーションの時代」とも言われていますが、このことは、生活者の健康への意識の変化からもうかがえます。日本大衆薬工業協会が、1997年11月に実施した消費者意識調査によると、『自分の健康は自分の責任であると思うか?』という質問に対して、「そう思う。」と答えた人は約90%でした。また、ヨーロッパ大衆薬協会でも、1998年の年次大会で“Consumer is a health-information manager”(生活者は健康情報の管理者)、というテーマが大きく取り上げられています。つまり、健康に関する情報を自分で収集して、自分の体の状況を把握し、その中で情報を選択して、どういうふうに自分を処するかという方針を決め、自分で実行をするということです。このように、これまでの医師任せから、生活者の健康に関するニーズ、意識は確実に変化してきています。生活者が自己責任のもとに、セルフメディケーションを推進していくためには、「情報を公開する」、「説明には分かりやすい言葉を使う」など、メーカー側の取り組みの必要性も望まれるようになってきています。

2. 生活者向け Web サイト『上手なセルフメディケーション』

このような背景をふまえて、日本大衆薬工業協会では、図1のようなロゴマークを作成し、セルフメディケーションを「日常生活でおこる体の不調やケガの中で、自分で判断できる程度の軽い症状を自ら大衆薬を使って手当すること」と定義して、セルフメディケーションの考え方の普及啓蒙を行い、生活者の健康な生活に貢献する活動を続けてきました。

生活者への情報提供としては、これまで新聞社と共催での「健康フォーラム」の開催や、「おくすりハンドブック」の作成・配布などに加えて、ホームページ上などでも積極的に行ってきました。

このインターネット上での生活者への情報提供サイトをリニューアルし、2003年9月29日より、生活者がセルフメディケーションを行うために必要な情報を提供する生活者のためのセルフメディケーションサイト『上手なセルフメ



図1 セルフメディケーションのロゴ

ディケーション by 日本大衆薬工業協会』(アドレス : <http://www.jsmi.jp>) を公開しました。

『上手なセルフメディケーション』(図2)には、次のようなコンテンツがあり、生活者の方々を主な対象として、大衆薬に関する情報を提供しています。

「最新ニュース&トピックス」

日本大衆薬工業協会会員メーカーの新製品情報やトピックス、協会からのお知らせ

「今月のおくすりアドバイス」

毎月、季節にあった薬効群をとりあげ、薬に関するアドバイスや関連するサイトなどの紹介

「おくすり検索」

症状や製品名、成分名などから、薬局・薬店で購入できる薬の製品情報を検索

「おくすりハンドブック」

薬の種類や効き方、正しい使い方などの知っておきたい基礎知識から、知っておくと便利なまめ知識

「おくすりQ & A」

薬で困ったことや疑問などをQ & Aのかたちで薬効や症状別に紹介

「お役立ちリンク集」

健康や薬に関するサイトを紹介

「会員企業お客様相談窓口一覧」

会員企業のお客様相談窓口のお問い合わせ先一覧(会員企

図2 生活者向けWebサイト『上手なセルフメディケーション』

The screenshot shows the homepage of the Japan Self-Medication Industry (JSMI) website. The browser window title is '上手なセルフメディケーション 日本大衆薬工業協会 - Microsoft Internet Explorer'. The address bar shows 'http://www.jsmi.jp/'. The website header includes the JSMI logo and the text '上手なセルフメディケーション by 日本大衆薬工業協会'. Navigation tabs include 'おぐすり検索', 'おぐすりハンドブック', 'おぐすりQ&A', 'お役立ちリンク集', and 'お書櫃相談窓一覧'. A banner for a '30名様へプレゼントが当たるサイトリニューアルキャンペーン' is visible. The main content area is titled 'SELF-MEDICATION' and features a '最新ニュース & トピックス' section with a list of recent news items. Below this, there are several service boxes: 'おぐすり検索' (Search), 'おぐすりハンドブック' (Handbook), 'おぐすりQ&A', 'お役立ちリンク集', and '会員企業 お客様相談窓口一覧'. A '今月のおぐすりアドバイス GO!' section provides advice for November. At the bottom, there are sections for '協会のご案内', '出版物のご案内', 'セルフメディケーションの国際会議', '健康イベント', and '消費者意識調査'. The footer contains copyright information: 'Copyright(c)2003 JAPAN SELF-MEDICATION INDUSTRY all rights reserved.'

業ホームページにもリンク)

3. 『おぐすり検索』～大衆薬の製品情報の提供～

生活者が自己責任のもとに適正なセルフメディケーショ

ンを推進していくためには、メーカー側の責務として、製品に関する情報を公開することが望まれています。これに応えるかたちで、これまで大衆薬メーカーは自社のホームページ上で、製品情報の提供や薬に関する情報の提供を行ってきています。

しかし、生活者にとっては、知っているメーカーの製品や知っている製品名のメーカーの情報を得ることはできても、それ以外のメーカーや製品の情報を入手することが難しいのが現状でした。

そこで、日本大衆薬工業協会では、生活者向けWebサイト『上手なセルフメディケーション』のなかに、「セルフメディケーション・データベースセンター」(注1)と連携して、『おくすり検索』のページを新設しました。この『おくすり検索』は、当協会会員メーカー以外の大衆薬のメーカーにも広く参加を求め、生活者の方々が、一般用医薬品及び新指定医薬部外品の製品情報を「症状」や「メーカー名」や「製品名」、「成分名」などから検索し、参照できるようにしたものです。

『おくすり検索』の概要

- 特徴：『セルフメディケーション・データベースセンター』に登録された商品情報を毎日更新し、生活者向けの製品情報として提供しています。
- 収載メーカー数：160社
- 収載ブランド数：約3,000ブランド
- メーカー数、ブランド数は、2003年11月末現在です。

以下に、『おくすり検索』の内容についてご説明します。

3 - 1. 『おくすり検索』 サイトマップ

『おくすり検索』のトップページへは、日本大衆薬工業協会のホームページ『上手なセルフメディケーション』(http://www.jsmi.jp)の『おくすり検索』よりアクセスできます。(また、このページには、『セルフメディケーション・データベースセンター』ホームページ(http://jsm-db.info)の『おくすり検索』からもアクセスできます。)

このトップページから始まる『おくすり検索』のサイトマップは、別添1のようになっています。

3 - 2. 『おくすり検索』のトップページ (検索条件の設定)

『おくすり検索』のトップページ(図3)は、知りたい製品情報を探すための「検索条件」を設定するページです。

検索条件としては、「症状」、「製品名」、「メーカー名」、「薬効分類」、「成分名」の5つを設定することができます。

(1)症状から探す

症状や具合、使用目的から薬を検索する場合に使用します。

まず、「症状から探す」の下にある「...症状を選択する>>」をクリックして、「症状を選択する」の画面(図4)を開きます。

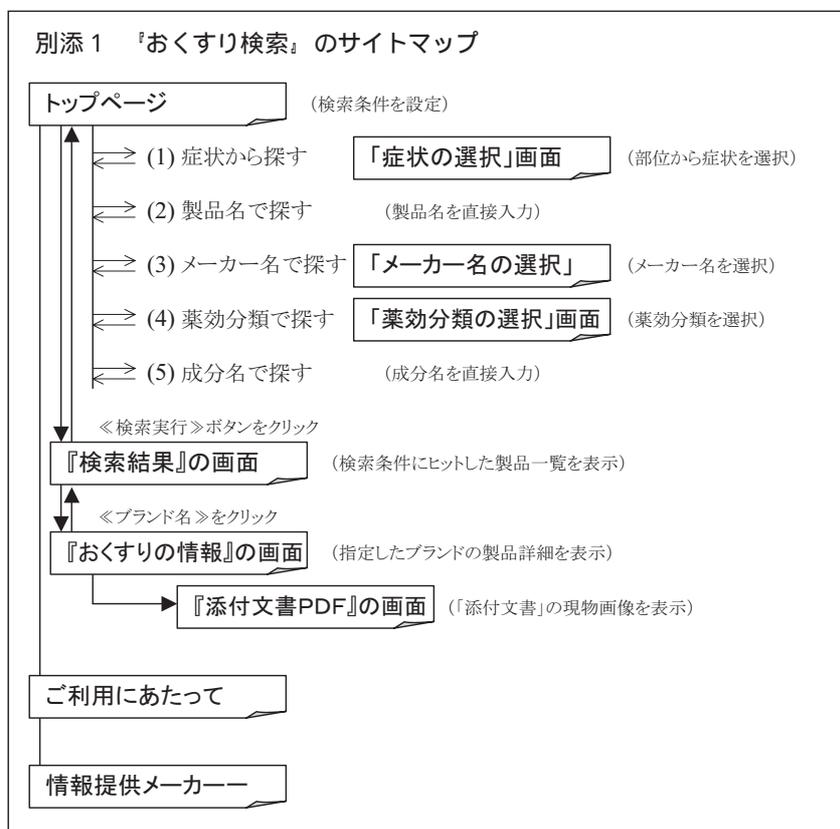


図3 『おくすり検索』のトップページ

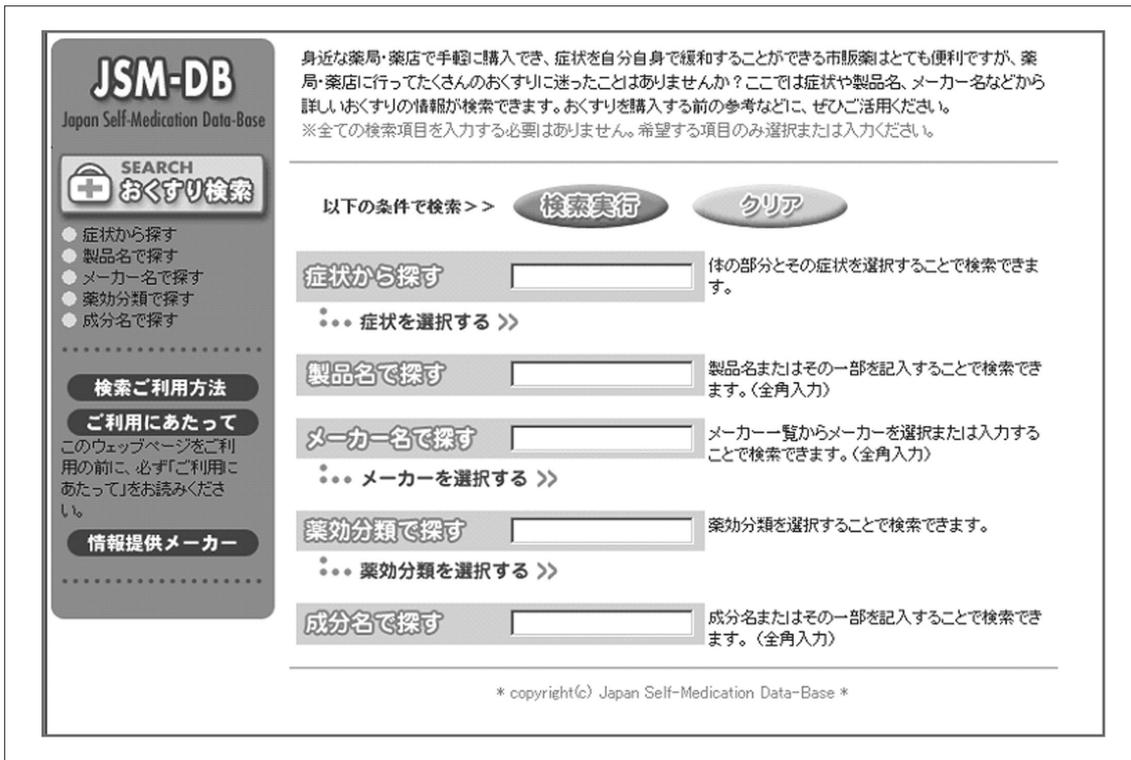
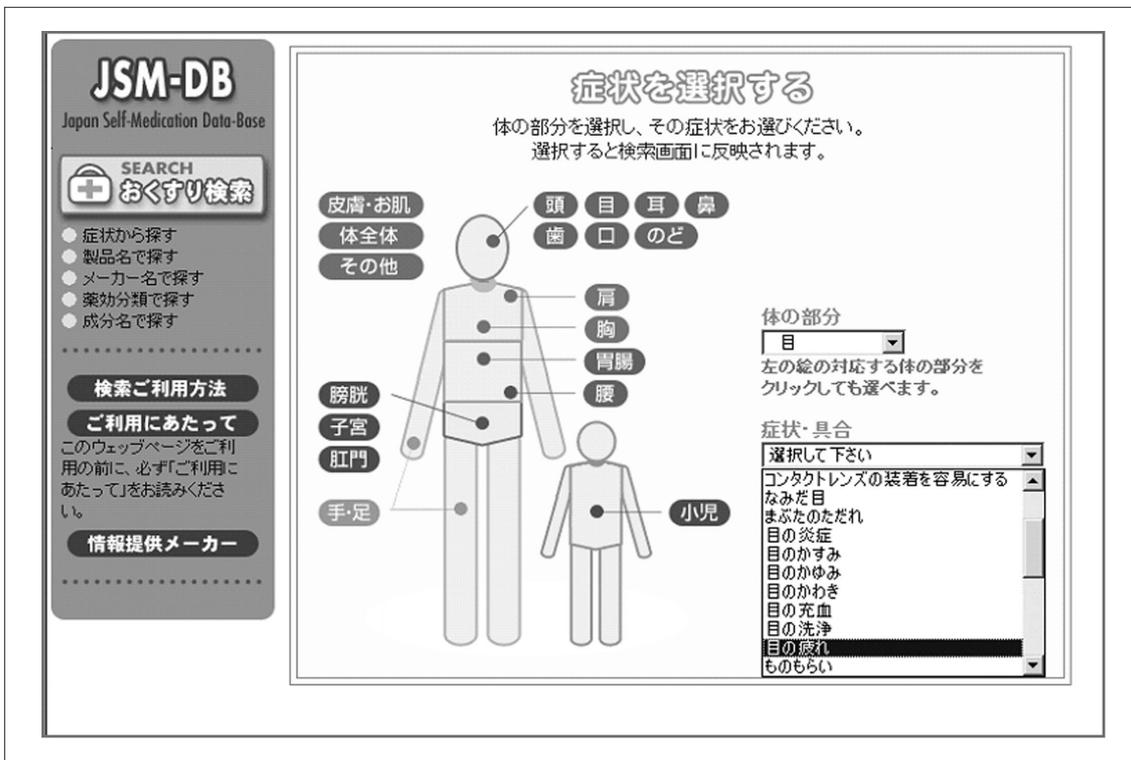


図4 『症状を選択する』の画面



次に、この画面で症状を選択します。ここでの症状は体の部分（部位）ごとに該当する症状をまとめ、症状の名称や使用目的は、一般用医薬品の許可効能を表示するのでは

なく、生活者にわかりやすい症状の名称にして表示しています。したがって、はじめに「体の部分」を選択し、その部位での症状を「症状・具合」のなかから選びます。

図4の例では、体の部分で「目」を選択し、その症状・具合から「目の疲れ」を選択しています。

ここで、症状を選択しますと、自動的にこの画面をクローズしてトップページに戻り、「症状から探す」の欄に選択された症状に該当する許可効能が表示されます。

体の部位：「目」、症状：「目の疲れ」の場合は、「症状から探す」の欄には「目の疲れ 目のつかれ 眼精疲労」と表示されます。また、「部位：目、症状：乾き目」を選択した場合には、症状としては許可効能である「涙液の補助」と表示されます。

このように「症状から探す」では、許可効能と生活者にわかりやすい症状と結びつけたテーブルを作成して、添付文書上の「効能・効果」の項目を許可効能で検索します。検索条件の設定後、トップページにある《検索実行》ボタンをクリックすると、設定された条件で検索を行い、「検索結果」の画面(図7)を新しく開いて、選択した症状に該当する製品を一覧表として表示します。

(2)製品名で探す

製品名から薬を検索する場合に使用します。

ここでは、製品名またはその一部を全角文字で入力することで検索できます。例えば、「リポピタン」を入力し、《検索実行》ボタンをクリックしますと、製品名に「リポピタン」の文字を含むすべての製品(「リポピタンD」、「リポピタンA」、「リポピタン小児用」など)が、「検索結果」の画面の製品一覧として表示されます。このように製品名での検索は、入力された文字と製品名との部分一致で検索します。

(3)メーカー名で探す

メーカー名から薬を検索する場合に使用します。

まず、「メーカー名から探す」の下にある「...メーカー名を選択する>>」をクリックして、「メーカー名を選択する」の

画面(図5)を開きます。

次に、この画面でメーカー名を選択しますと、自動的にこの画面をクローズしてトップページに戻り、「メーカー名から探す」の欄に選択されたメーカー名が表示されます。

検索条件設定後、検索実行 ボタンをクリックし、検索結果を表示させるのは「症状から探す」場合と同じです。

(4)薬効分類で探す

薬効分類から薬を検索する場合に使用します。

まず、「薬効分類から探す」の下にある「...薬効分類を選択する>>」をクリックして、「薬効分類を選択する」の画面(図6)を開きます。

次に、この画面で薬効分類を選択しますと、自動的にこの画面をクローズしてトップページに戻り、「薬効分類から探す」の欄に選択された薬効分類が表示されます。

ここでいう「薬効分類」は、日本標準商品分類の医薬品の商品分類ではなく、生活者が認識しやすいセルフメディケーション・データベース独自の薬効分類として、(財)流通システム開発センターが運営しているJICFS/IFDB(注2)の商品分類に準拠しています。なお、新指定医薬部外品は、医薬部外品としてではなく、医薬品と同じ基準で薬効分類を行っています。(例えば、新指定医薬部外品の胃腸内服液は薬効分類「胃腸薬」に含まれます。この場合、医薬品区分で医薬品が新指定医薬部外品かが判るようになっています。)

(5)成分名で探す

成分名から薬を検索する場合に使用します。

ここでは、成分名またはその一部を全角文字で入力することで検索できます。具体的には、入力された成分名で、添付文書の「成分・分量」の項目を部分一致で検索します。例えば、「塩酸」と入力して検索を実行しますと、「塩酸フェニルプロパノールアミン」、「d1-塩酸メチルエフェドリン、

図5 『メーカー名を選択する』の画面



図6 『薬効分類を選択する』の画面



図7 『検索結果 製品一覧』の画面



おくすり検索

薬局・薬店でお求めいただけるおくすりなどを製品名や成分で検索できます。

検索結果： 製品名をクリックすると、その製品詳細をご覧いただけます。

【部位・症状】目の疲れ 目のつかれ 眼精疲労 で検索しました。

ウィンドウを閉じる

◆検索ヒット件数◆ 166件中 50件を表示 | 次ページ |

| NO. | 製品名 (アイウエオ順) | メーカー名 | 薬効分類 |
|-----|--|--------|------|
| 001 | NewマイティアCL ＜ソフト・ハード・O2・使い捨て＞レンズをしたまま。涙のようなやさしさ | 武田薬品工業 | 目薬 |
| 002 | NewマイティアCLクール ＜ソフト・ハード・O2・使い捨て＞レンズをしたまま。ひんやり爽やか | 武田薬品工業 | 目薬 |
| 003 | NewマイティアCLクールHi ＜ソフト・ハード・O2・使い捨て＞レンズをしたまま。キリッと爽快 | 武田薬品工業 | 目薬 |
| 004 | Vロートクール40 | ロート製薬 | 目薬 |
| 005 | V・ロート | ロート製薬 | 目薬 |
| 006 | V・ロートクール | ロート製薬 | 目薬 |
| 007 | アイクール | 三共 | 目薬 |
| 008 | アイビレンロイヤル | 明治製菓 | 目薬 |
| 009 | アイポイント40E かすみ目 目のつかれ、目の充血に… ビタミンE配合 | 東亜薬品 | 目薬 |
| 010 | アイポイントZ つかれ目 目のかすみ、目の充血に…コンドロイチン硫酸ナトリウム配合 | 東亜薬品 | 目薬 |
| 011 | アイメートAG 目のかゆみと結膜充血を改善するスッキリしたさし心地の点眼剤塩酸テトラヒドロソリン、マレイン酸クロルフェニラミン配合 | わかもと製薬 | 目薬 |

「ビタミンB1 塩酸塩」など成分名に「塩酸」という文字を含む製品すべてが検索され、製品一覧が「検索結果」の画面に表示されます。

(6) 検索条件の組み合わせ

1つの検索項目だけ設定して検索するほかに、これら5つの検索項目を組み合わせ、製品を検索することも可能です。ただし、項目内の複数の検索条件はOR条件で、項目間の検索はAND条件で行います。

例えば、かぜ薬の中で、成分に「イブプロフェン」を含んだものを検索する場合には、「薬効分類：総合感冒剤」、「成分名：イブプロフェン」と検索条件を設定することで検索することができます。

また、検索結果から、再度絞り込み条件を設定して検索することも可能です。例えば、「症状：目の疲れ」で検索しますと、目薬やビタミンB1剤関係の薬効のもので166件でできます。ここでトップページに戻って、薬効分類に「ビタミンB1剤、総合ビタミン剤」を設定して再度検索しますと、ビタミン剤関連で「目の疲れ」に該当する効能・効果を持つ製品33件がヒットします。

このように、検索条件を組み合わせることによって、生活者が探している薬を容易に検索できるようにしています。

3-3. 『検索結果』のページ

『おくすり検索』のトップページで検索条件を設定し、《検索実行》ボタンをクリックしますと、別ウィンドウで『検索結果』のページ(図7)が表示されます。

このページには、トップページで「設定した検索条件」の内容、設定条件での「検索ヒット件数」、検索ヒットした「製品の一覧」(ブランド単位)が表示されます。また、製品一覧には、製品名とその製品の販売メーカー、薬効分類、1~2行の商品特徴をあらわす商品コメントを表示しています。なお、製品一覧は、アイウエオ順で50件ごとに改ページしていますので、51件目以降の製品一覧を参照する場合は、最上段あるいは最下段の右にある「次ページ」をクリックします。

この製品一覧表のなかから、詳細情報を参照したい製品名をクリックすると、当該製品の『おくすりの情報』画面が開きます。

3 - 4. 『おくすりの情報』のページ

この『おくすりの情報』のページ(図8)で製品詳細情報を表示します。

製品詳細情報として表示する内容は、製品名、製品の画像、医薬品区分、(販売)メーカー、薬効分類、容量別製品一覧(包装規格とメーカー希望小売価格)、添付文書のテキスト情報、添付文書現物のPDF画像(当該PDF画像の登録がある場合のみ)となっています。

生活者が「自分で判断できる程度の軽い症状を自ら大衆薬を使って手当する」セルフメディケーションのために必要な薬の情報として、添付文書の記載内容は重要な情報源となります。『おくすり検索』ではこの点を考慮して、添付文書のテキスト情報としては、(製品の)特徴、使用上の注意、効能・効果、用法・用量、成分・分量、保管及び取扱い上の注意、問合せ先を表示しています。

添付文書の使用上の注意には、医師・薬剤師に相談することの表現があり、また、配合禁忌の問題や飲み合わせの問題などに関しては、生活者が独自に判断することは難しいなど、医療関係者の助言を必要とすることもあります。病院や診療所の先生方からは、患者の服用している大衆薬について、添付文書に「医師・薬剤師に相談すること」と書いてあるが、添付文書そのものを見ることができないとの指摘がありました。

また、大衆薬を販売している薬局・薬店の先生方や、調剤薬局の薬剤師の方々からも、「かかりつけ薬局・薬剤師」として、お客様や患者の相談に答えるためには、取扱いのない大衆薬の添付文書情報が必要であるとの話も多くなってきております。

『おくすり検索』は、インターネット上で誰でもタイムリーに大衆薬の製品情報を検索・参照することができるもので、生活者だけでなく、このような医師・薬剤師の先生方にもご利用いただけるものです。

さらに、添付文書に関しましては、添付文書現物のPDF画像(図9)も参照できます。このPDF画像で見られる添付文書(現物)では、薬の具体的な服用方法や使用方法がイラストで書かれてあったり、当該症状に関するアドバイスなども記載されているケースがあり、生活者にとって薬を使用する上で貴重な情報源になります。

4. 最後に

生活者のためのセルフメディケーションサイト『上手なセルフメディケーション』は、公開から3ヶ月を経過した現在、日に2000件以上のアクセスがあります。また、『おくすり検索』は毎日400~600回程度の検索利用がされています。

図8 『おくすり情報』の画面

おくすり情報
 薬名・薬店でお買い求めたおくすりなどを製品名や成分で検索できます。
 製品に関する情報は、すみやかに最新情報に更新するよう努力しておりますが、掲載されている情報が、実際の製品表示とは異なっている場合もあります。ご使用に当たっては、製品の表示(添付文書)を必ずご確認ください。

製品一覧へ戻る

アリナミンEX
 一般用医薬品

●メーカー: 成田薬品工業
 ●薬効分類: ビタミン剤
 ●製品一覧

| | |
|------|----------|
| 260錠 | <希望小売価格> |
| 180錠 | 7,980円 |
| 120錠 | 5,980円 |
| 60錠 | 4,080円 |
| | 2,180円 |

【添付文書】 ●特徴 ●使用上の注意 ●効能・効果 ●用法・用量
 ●成分・分量 ●保管及び取扱い上の注意 ●問合せ先
 ※製品に入っています添付文書(PDF)はこちらからご覧いただけます。

特徴 ページTOPへ▲
 ○喉嚨のよいビタミンB1誘導体フルスルチアミンは、神経や脳内に移行しやすく、体内で役立つ型のビタミンB1になって、疲れた脳にすぐれた働きをあらわします。フルスルチアミンと共に、神経や脳神経の働きに必要なヒドロキノンラミン(ピコミン)の2剤、および神経が正常に働く必要とするビタミンB6を含有し、さらに配合されており、腰痛・肩こり・頭痛・手足のしびれなどの症状を緩和します。○体のすみずみの血液循環を改善するビタミンEも配合しており、肩こり・手足のしびれなどの症状の緩和に役立ちます。○服用しやすい黄色の糖衣錠です。

使用上の注意 ページTOPへ▲
相談すること
 1. 次の人は服用前に医師または薬剤師に相談すること
 医師の診察を受けている人。
 2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文章を持って医師または薬剤師に相談すること
 (1) 服用後、次の症状があらわれた場合
 (胃腸障害) 嘔吐、絞
 皮膚 発疹、発赤、かゆみ
 消化器 悪心・嘔吐、口内炎、胃部不快感
 (2) 1ヵ月以上服用しても症状がよくなる見込みがない場合
 3. 全薬が手元に残り、服用量が少なくなったりすることがある。出血が長く続く場合は、医師または薬剤師に相談すること
 4. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続または発症が見られた場合は、服用を中止し、医師または薬剤師に相談すること
 動悸、下痢、便秘

効能・効果 ページTOPへ▲
 1. 次の症状の緩和
 腰痛・肩痛、筋肉痛(肩こり、腰痛、五十肩など)、神経痛、手足のしびれ
 2. 次の場合のビタミンB1B6B12の補給
 肉類摂取時、肉類の摂取が不足した場合、妊娠・授乳期
 「ただし、上記1の症状について、1ヵ月ほど服用しても改善が見られない場合は、医師または薬剤師に相談すること。」

用法・用量 ページTOPへ▲
 次の量を、食後すぐに水またはお茶で、かまわずに服用すること。
 (年 齢) (1回量) (1日服用回数)
 成人(15歳以上) 2~3錠 1回
 15歳未満 服用しないこと
 <用法・用量に関する注意>
 用法・用量を厳守すること。

成分・分量 ページTOPへ▲
 3錠(1日最大服用量)中

| 区 分 | 含 量 |
|--|------------|
| フルスルチアミン(ビタミンB1誘導体)として | 100mg |
| (塩基フルスルチアミン) | 100mg、16mg |
| ピコミンB6(塩基ピコミン) | 100mg |
| ヒドロキノンラミンとして | 1,500μg |
| (誘導体ヒドロキノンラミン) | 1,567μg |
| ピコミンE(ピコミンE)として | 100mg、50mg |
| (ピコミンE) | 100mg |
| ガンマオリザノール | 10mg |
| 添加物: 無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、セルロース、ビタミンB2、タルク、アラビガム、酸化Ca、酸化Zn、白濁 | |

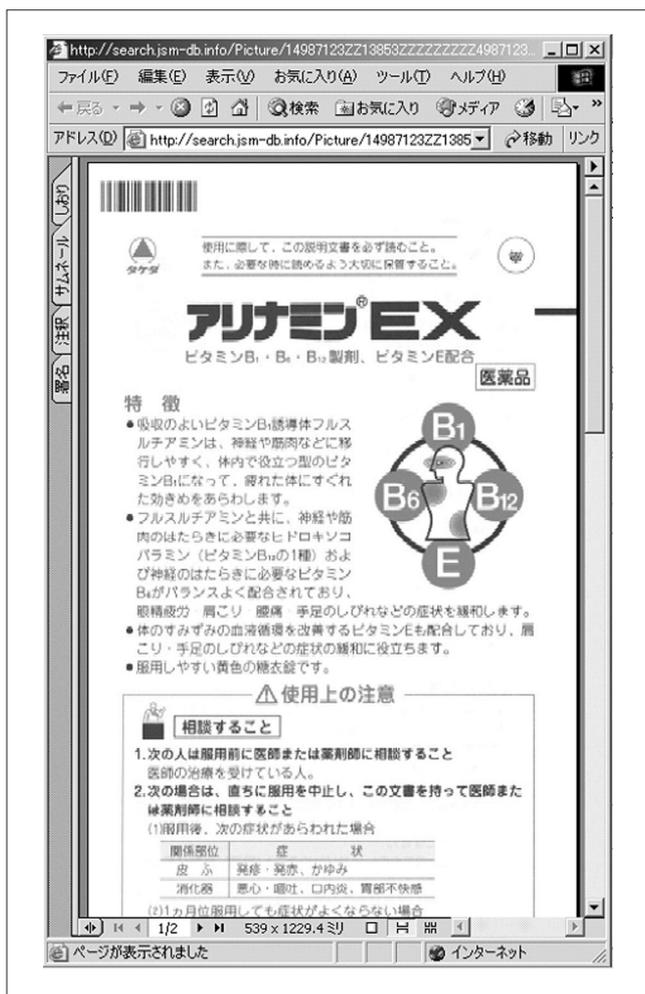
保管及び取扱い上の注意 ページTOPへ▲
 (1) 直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。
 (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
 (3) 湿度の高い場所を避けること。
 (錠剤の性状により品質が変わる)。
 (4) ビンの中の詰め物は、つぎを効いた指はさることで
 (詰め物は、医師の指示に従って服用するためのものであるが、湿度を含む品質が変わるものとなる)。
 (5) 服用のついでビンのつぎをしっかりとしめること
 (湿度により品質が変わる)。
 (6) 使用期限を過ぎた製品は服用しないこと。
 (7) 瓶とビンの「開封年月日」記入欄に、ビンを開封した日付を記入すること。
 (8) 一度開封した後は、品質保持のため、開封日より9ヵ月以内に服用すること。

問合せ先 ページTOPへ▲
 本製品内容についてのお問い合わせは、お買い求めのお店、または下記にお申し付けください。
 成田薬品工業株式会社 ヘルスケアワンセンター「ヘルスケアお客様相談室」
 住所 〒103-8668 東京都中央区日本橋二丁目12番10号
 電話 (03) 5278-2430
 受付時間: 9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

製品一覧へ戻る

図9 『添付文書PDF画像』の画面

引電子化のための商品情報として利用されています。



今後とも、生活者の利用価値を高め、このアクセス頻度を上げるために、検索できるブランド数 5,000 件以上、情報提供メーカー数 200 社以上を目指し、大衆薬の製品情報の網羅性を高めたいと考えています。このシステムが生活者のセルフメディケーション推進の一助になるよう情報提供メーカーには、新製品情報の迅速な登録や更改された添付文書情報のすみやかなメンテナンスなどを切にお願いする次第です。

(注1) 「セルフメディケーション・データベースセンター」
2000年7月に大衆薬業界の製・配・販の有志によって、一般用医薬品及び新指定医薬部外品の商品情報をデータベース化し、インターネット上で収集・管理・提供を一元的に行うことにより、業界全体の効率化を図ることを目的に設立された団体です。詳しくは、同センターのホームページ（アドレス：http://jsm-db.info）を参照願います。

(注2) 「JICFS / IF - DB」
（財）流通システム開発センターが運営する消費財を中心としたJANコードの商品データベースで、流通業界の取

HP 紹介

OTC ホームページの紹介

佐藤製薬 広報課
三ツ橋昌宏

社会の複雑化、情報技術の飛躍的な発達により、我々のまわりは様々な情報に溢れています。このような環境の中、どのようなメディアを使って、どのような方法で健康に関する信頼性のある情報を入手するかを生活者より求められています。

また、急速な高齢化、生活習慣病の増加などに伴い、自らの健康は自ら管理するという「セルフメディケーション」の考え方が広まりつつあるなかで、生活者にとって健康に対する有益な情報だけでなく、副作用情報など生活者にとって必要な情報を入手することも必要です。

佐藤製薬では、このようなセルフメディケーション時代に対応するために必要な時に必要な情報がすぐに入手でき、さらに医薬品メーカの情報提供者として公平な立場での確にかつ、利便性なども考慮に入れ、生活者に対して情報を提供していきたいと考えています。

今回は健康と情報についてのインターネット消費者調査結果、佐藤製薬ホームページやブロードバンドサイトなどを紹介させていただきます。

はじめに総務庁が調査した日本におけるインターネットの普及状況（図1）について紹介いたします。1996年以降インターネットの普及は急激に進み、2000年における我が国の15歳以上79歳以下の個人における世帯普及率は34%に達し、利用者数では4708万人で2005年におけるインターネット利用者数の推計は8,720万人まで増加するものと見

込まれ、多くの人の生活の中にインターネットが入り込むこととなります。

このような新しいメディアが急速に普及しつつある我が国において健康と情報に関する調査を行いましたのでその結果についてご報告させていただきます。

この調査は佐藤製薬が京浜・京阪神地区の20～60代の男女440に対して郵送で調査を行いました。

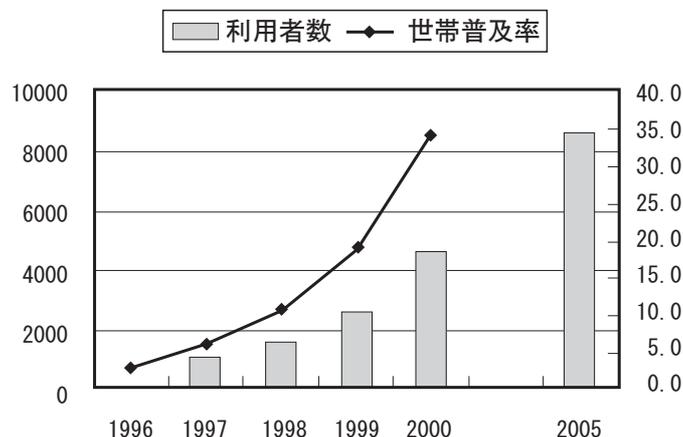
生活者がどのような手段で健康関連情報を入手しているかを調査（図2）した結果ですが85.7%の方がテレビから情報を入手し、次に雑誌・新聞、友人・知人、医者などの順でインターネットから入手する方は13.2%でした。インターネットユーザーだけに限ってみると27.1%の方がインターネットを健康情報の入手手段としていることがわかりました。

情報の信頼性についての調査（図3）では医者が57%と多く、次にテレビ、薬剤師などの順でインターネットについては2%と信頼度が非常に低いことがわかりました。

定期的にチェックする健康関連のホームページ（図4）を聞いてみると、新聞社やヤフーなど中立の立場のサイトが比較的人気が高く、その他に製薬会社のホームページがあります。

我が国にはこんなに多くのインターネット利用者があるにもかかわらず、この調査からわかるように生活者が健康情報を入手する手段としてテレビや新聞、雑誌などが非常に

図1：日本におけるインターネットの普及状況（総務庁の調査）



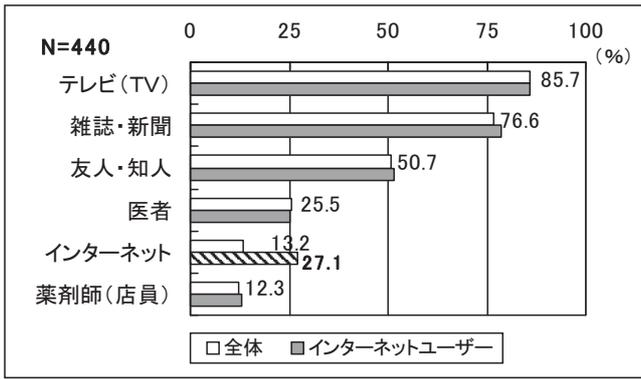


図2：健康関連情報の入手手段

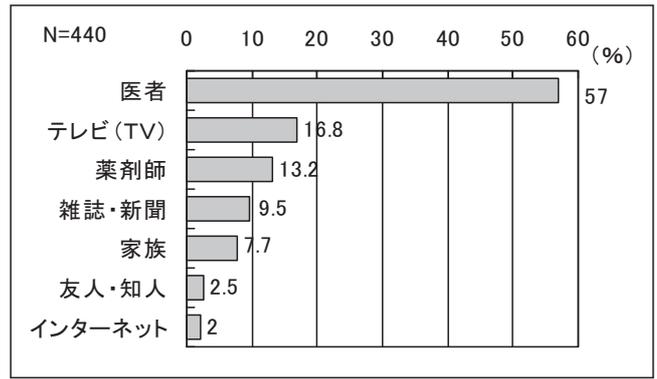


図3：情報が信頼できる順番

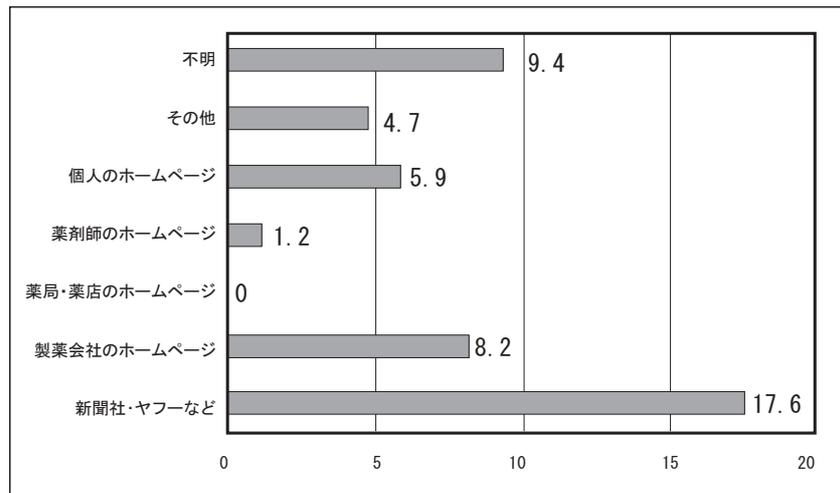
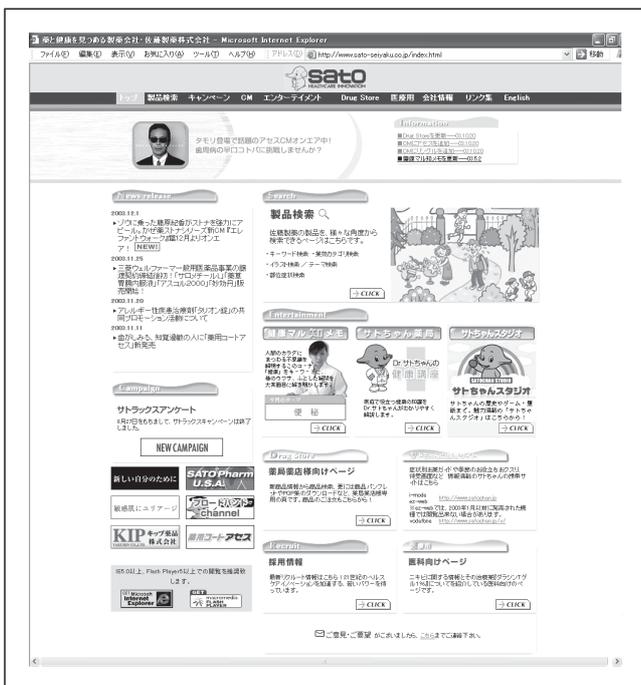


図4：定期的にチェックする健康関連のホームページ



佐藤製薬ホームページTOP画面

多くインターネットなどの手段を利用する方が少ないのが現状で、インターネットからの健康情報の信頼度が非常に低いことが上げられます。

このように生活者がインターネットを使って健康関連の情報を入手するには信頼度と情報が中立的立場から配信されているかが判断の材料となっていく、医薬品メーカーのサイトにもこのことが同様に求められています。

このようなことを考慮に入れ、佐藤製薬のホームページではわかりやすく、かつ敏速に情報を入手できるようにTOPページに製品検索サイトと症状別ケアの方法が検索できるサトちゃん薬局などの生活者が必要な情報をホームページ中の見やすい場所に配置しています。

今、通信速度はADSLからCATV・光ファイバーと急速な超高速通信時代になりつつあります。今後、超高速通信時代になり情報量も確実に増えていきます。そのような超高速通信時代にいち早く対応するために、2002年12月より佐藤製薬では業界初のブロードバンド対応サイト「サトウヘルスケアチャンネル」を開設しています。その「サトウヘルスケアチャンネル」についてご紹介させていただきます。



佐藤製薬ホームページ製品検索画面...製品検索画面ではフリーワード検索、製品カテゴリ検索、症状や部位検索などで簡単に検索できます。

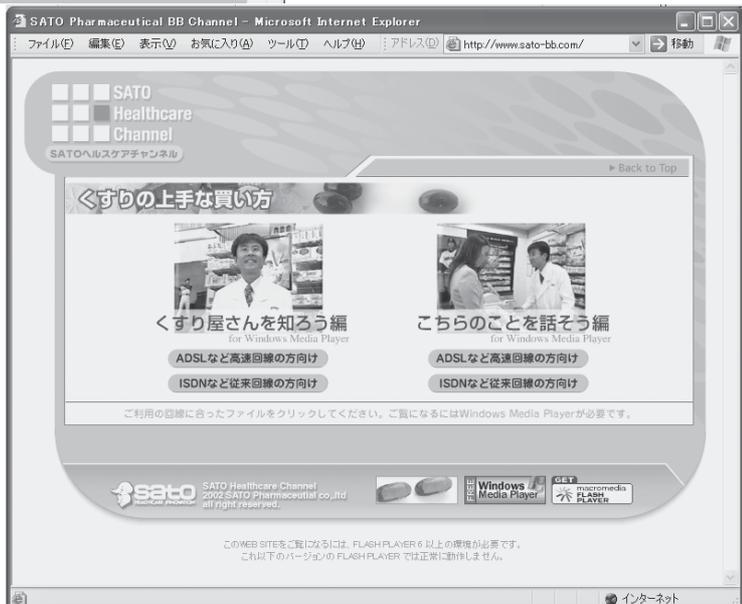


佐藤製薬ホームページ - サトちゃん薬局...サトちゃん薬局では部位や症状に応じたケア方法をわかりやすく紹介しています。



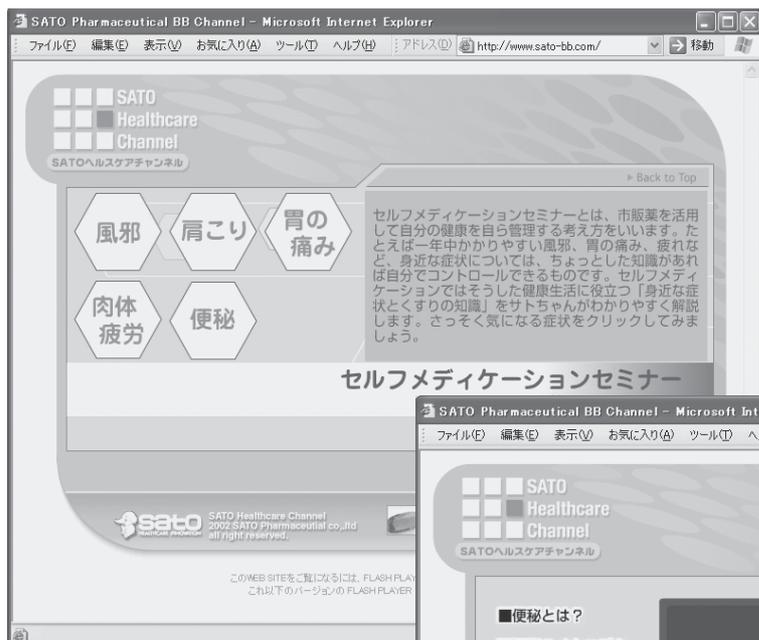
サトウヘルスケアチャンネル TOP ページ

サトウヘルスケアチャンネル くすりの上手な使い方



「サトウヘルスケアチャンネル」では生活者にとって少しでもわかりやすいように動画と音声を使って情報を配信しています。薬の上手な使い方では、薬屋さんに行ったときに薬の買い方や薬剤師に相談する方法などを解説しています。また、セルフメディケーションセミナーでは、生活者が健康に生活するのに役立つ、身近な症状とくすりの知識をサトちゃんがわかりやすく解説しています。

今後も佐藤製薬ではセルフメディケーションを推進する企業として、情報通信技術の



サトウヘルスケアチャンネル
セルフメディケーションセミナー



変化にいち早く対応し、様々な情報手段を通じて生活者に対して信頼のある情報をわかりやすく提供をしていきたいと考えています。

一方でインターネットなどを通じて情報を入手できない生活者に対してもインターネットなどを容易にかつ主体的に利用できるように地理的な制約、年齢・身体的な条件等に起因する情報通信技術の利用機会及び活用能力の格差の是正を積極的に図っていくことが今後の課題だと考えられます。

佐藤製薬ホームページ： <http://www.sato-seiyaku.co.jp>

サトウヘルスケアチャンネル： <http://www.sato-bb.com>

(ブロードバンドサイト)

佐藤製薬携帯サイト：

【i-mode、EZ-web】 <http://www.satochan.jp>

【Vodafone】 <http://www.satochan.jp/v>

連 載

副作用 - 初期症状データベースの構築

Construction of a Database for Initial Symptoms Caused by Adverse Drug Reactions

獨協医科大学越谷病院 薬剤部¹⁾、獨協医科大学病院 薬剤部²⁾、虎の門病院 薬剤部³⁾

毛利 武弘¹⁾、大嶋 繁²⁾、林 昌洋³⁾

1. はじめに

医薬品を添付文書に記載された適応症に対して、用法・用量を遵守し適正に使用しても、生体にとって異物である以上副作用の発現を皆無にすることは不可能である。実際、厚生労働省より発行される医薬品・医療用具等安全性情報において、死亡例を含む重篤な副作用を発現した症例が毎月報告されている。このような重大な副作用への進展を回避するとともに、その遷延化を防止するためには、医師、薬剤師が副作用を早期に発見・対処する必要があり、そのための初期症状に関する情報は極めて重要である。

これら初期症状の情報は既に「重大な副作用回避のための服薬指導情報集」(日本病院薬剤師会編、じほう)にて利用可能となっている。一般に、書籍という情報媒体は医薬品情報を臨床現場から教育現場まで広く伝達することに利点があるが、多くの情報を臨床のニーズに合わせて迅速に網羅的に調査することは不向きである。このような情報検索を最も得意にするツールがデータベースである。そこで我々は、医薬品の重大な副作用及びその初期症状を臨床に提供する手法として、『副作用 - 初期症状データベース (副作用 - 初期症状 DB)』を構築した。最大の特徴は、処方薬による重大な副作用と初期症状の双方が瞬時に網羅的に検索することが可能になったことである。このため薬剤師が患者に発生しているイベントを重大な副作用の初期症状と疑った場合に、直ちにその副作用と被疑薬に関する情報を検索することが可能となった。

副作用 - 初期症状 DB を活用することにより、患者への情報提供ばかりでなく、薬剤師による副作用モニタリングの支援が可能となり、より早期に副作用のイベントを発見することが可能となった。

2. 臨床の現場における有用性

副作用 - 初期症状 DB のコンセプトは “ Whenever, Wherever and Whoever ” である。「いつでも、どこでも、誰でも」副作用に主眼を置いた pharmaceutical care を行うことが可能になる支援ツールと考えている。具体的には患

者への初期症状の情報提供、副作用モニタリングの支援、初期症状の検索及び副作用の被疑薬の検索等に活用することが可能である。応用可能なフィールドには病棟部門、DI 部門のみならず、調剤部門、TDM 部門、在宅治療部門が挙げられる。更に病院のみならず調剤薬局においても活用の場があると考えている。

3. データベース化への情報の構築

(1) 医薬品マスタの構築

対象とする医薬品は医療用医薬品に限定した。マスタ構築に用いたソースは、医療情報システム開発センター (MEDIS-DC、<http://www.medis.or.jp/>)の標準医薬品マスタ 2003 年 9 月 5 日版及び日本医薬品集 DB (日本医薬情報センター、じほう) 2003 年 1 月版を利用した。

医薬品マスタは、「商品名」と「一般名」の 2 つで構成した。「商品名マスタ」は臨床現場での使用を鑑みて、医薬品検索の利便性の向上を念頭に入れている。また、HOT コードや JAN コードなどの多彩な医薬品コードを採用し、ODBC 接続が可能な処方オーダーリングシステムとの連携への発展を配慮した。「一般名マスタ」は医療用医薬品を成分名、剤型及び薬効小分類の 3 つに情報を絞り込み、副作用とのリレーションを行うためのマスタとなっている。成分名は同一でも、剤型の違い、或いは剤型は同一でも薬効小分類の違いにより添付文書に記載される副作用が異なることもある。従って、同一の一般名の固有 ID に枝番を設けて対応している。

(2) 副作用用語のカテゴリ化及びマスタの構築

副作用用語は「重大な副作用回避のための服薬指導情報集」のインデックスを採用した。このインデックスは、臨床の場において唯一法的根拠があり、また最も身近な添付文書に記載されている副作用用語を原則として用いた。さらに書籍編集作業において患者ケアを行うにあたりよりの確かな副作用用語として定義された下記の規則に従い作成されたものである。

a. 見出し語としては原則として日本語表記を優先する。

- (例：皮膚粘膜眼症候群 副作用用語、Stevens-Johnson 症候群 同義語)
- b. 添付文書の表記がアルファベット或いは略語が主となっているものはそれを優先する。
(例：PIE 症候群)
- c. 広範囲な副作用用語は基本的に用語として選択しない。ただし、広範囲な副作用用語のみが添付文書に記載されているものはその用語を副作用用語として選択する。
(例：アンピシリン「血液障害：無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血」等では、「血液障害」を副作用とせず、「無顆粒球症」、「血小板減少」、「溶血性貧血」を副作用用語とする。)
- d. 同一の副作用用語であっても、医薬品により副作用の機序や背景が異なる場合には、副作用用語の後に医薬品名を付記する。
(例：けいれん (H₁-受容体拮抗薬)、痙攣 (ニューキノロン系抗菌剤、NSAIDs)、けいれん (アシクロビル) 等)
- e. 広範囲であっても副作用用語として一般に認識されている用語は副作用用語とする。
(例：ショック)
- f. 活性代謝物による副作用は投与医薬品による副作用とする。
- g. 複数の症状の記載がある副作用用語については、各々の症状を副作用用語とする。
(例：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎。「偽膜性大腸炎」及び「出血性大腸炎」の2つの用語として設定する。)
- h. 副作用の発症機序が同一で、症状の出現の強弱によりその用語の異なる副作用は一つの用語に代表する。
(例：骨髄抑制を機序とする「再生不良性貧血」、「汎血球減少症」は「再生不良性貧血」に統一。)
- i. 同一の副作用に関しては、書籍に収載されたものを副作用用語として扱い、他を同義語とする。
(例：「無顆粒球症」 副作用用語、「顆粒球減少症」同義語)

このインデックスを基盤として、上記に該当しない用語に対しても柔軟に対応させ副作用マスタに採用した。更に、副作用に対する「類薬による記載」、「外国症例による記載」、「大量(過量)投与・長期投与による記載」、「剤型を特定した記載(例：坐剤)」等の付記事項に関しても、副作用マスタにその内容を反映している。

副作用マスタに採用した重大な副作用は310あり、全体の約90%を占める。重大な副作用回避のための服薬指導情報集にて「情報不足で評価の難しい副作用」として扱って

いる副作用用語は、症例報告が僅少、或いは因果関係の評価が難しいなどの問題点を抱えており、その指導やケアを行う優先度は低いと想定されるため、マスタへの採用は見送った。

併せて、副作用用語のシソーラスデータを構築してマスタに反映した。これにより、副作用から医薬品検索或いは初期症状検索のfalse negativeの防止が可能である。シソーラスの構築に用いた用語はインデックスに不採用となった同義語のみならず、略語及び英名も含まれている。

(3) 初期症状用語のカテゴリズ及びマスタの構築

初期症状用語は「重大な副作用回避のための服薬指導情報集」第1~4集から引用した。初期症状用語は日本病院薬剤師会医薬情報委員会、関東及び関西執筆小委員会にて構築された独自の情報であり、現在は書籍にてその情報が入手可能となっている。

マスタの採用にあたり、初期症状用語に複数の部位及び症状を含む場合には、用語全てと部位及び症状別の各々を用語とした。

(例：「顔、唇、首、口内、舌が腫れる」「顔、唇、首、口内、舌が腫れる」、「顔が腫れる」、「唇が腫れる」、「首が腫れる」、「口内が腫れる」、「舌が腫れる」)

マスタに収載した初期症状用語の総数は885にのぼった。初期症状用語は副作用モニタリング項目及び副作用の被疑症状として利用されることから、臨床の現場に即した情報である必要があり多彩な表現を採用した。

一方、データベース利用の便宜を図るために、下記に述べる4つの分類に従い初期症状用語をカテゴリズした。その目的は、主として副作用モニタリング及び初期症状指導の支援、そして初期症状用語検索のfalse negative防止における精度向上である。

a. 人体の体部(解剖学的)によるカテゴリズ

対象とした初期症状用語は発生部位が明確なものに限定した。このカテゴリズは副作用モニタリングの狙いを明確にすること、及びキーワード検索を支援する目的で行った。このカテゴリーは2つの階層で構成され、上位階層として下記の大項目8分類、そして下位階層に中項目として付随する部位22項目を定義した。

大項目：全身、頭部、頸部、胸部、腹部、上肢、下肢、骨盤・会陰部

中項目：前頭・後頭・側頭、耳、眼、口、鼻、他の顔面、胸、背、腰、腹、腋窩、上腕、肘、前腕、手首、手、臀部、大腿、膝、下腿、足首、足

b. 初期症状を包括するイベントによるカテゴリズ

初期症状用語は多彩な表現がされており、それが臨床の現場での副作用の回避及び遷延の防止に寄与している。しかしながら、データベースでは類似した初期症状用語であっ

ても、別の用語として認識する。その結果、モニタリングの対象となる初期症状が相当数にのぼる。その問題を解決するために、類似した初期症状を包括するイベントカテゴリーを定義した。図1上にはその例を示した。その結果、初期症状用語を約1/4に圧縮することが可能となった。更に体系的な分類をするために、上位階層のイベントカテゴリーを定義した。図1下に示したように、1つの初期症状用語には複数のイベントが含まれることもある。

このカテゴリーの定義により、副作用モニタリングにおける項目の簡素化をもたらし、効率の向上を図ることが可能となる。また、初期症状用語を包括イベントに沿ったキーワードでの検索が可能となるばかりか、初期症状用語のシソーラスの構築が可能となり、検索時の false negative の低下にも寄与する。

c. 自覚・他覚症状によるカテゴライズ

副作用モニタリングをする上で、全ての初期症状をモニタリングする必要のない事例に遭遇することがある。例を挙げると、意識レベルが低下している患者、挿管している患者及び低年齢の患児等、自覚症状を訴えることが困難な場合には自覚症状の初期症状は不要となる。そのような背景を鑑みて、初期症状を自覚症状(S)、他覚症状(O)及び自覚・他覚症状(S/O)の3種類を定義した。SとOの両方を満たすS/Oという曖昧なカテゴリーは、状況によりSにもOにも転じる可能性が示唆される初期症状である。例を示すと、「口内がある」という初期症状は目視により確認することができればOとなるが、患者の自覚症状のみで口内にその所見が得られない、或いは光源がなくて観察することができない場合にはSとなる。このように状況によりSまたはOに転じる可能性のある初期症状をS/Oと定義した。

d. 出現頻度によるカテゴライズ

患者に初期症状を提供する情報量に制約があるときに取舍選択する根拠、或いは初期症状を副作用判定の根拠とし

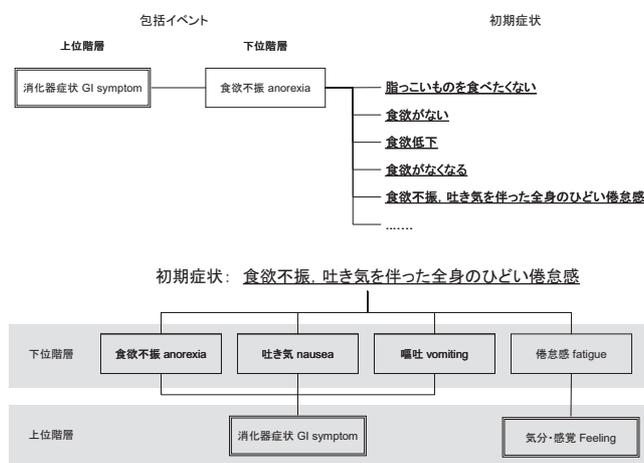


図1 包括イベントによる初期症状用語分類

て用いる場合に有用な情報として、初期症状の出現頻度が挙げられる。書籍で示される初期症状は出現頻度に配慮して記載されていることから、その情報を反映したカテゴリーを副作用毎に行った。

上記のようにカテゴライズを実施した。各カテゴリーの定義を反映した情報は初期症状カテゴライズマスタを構築し、そちらに格納した。

4. 副作用 - 初期症状 DB の構造と利用法

副作用 - 初期症状 DB はリレーショナルデータベースである Microsoft Access 2000 を使い、アプリケーションを Visual Basic for Applications を用いてコーディングした。図2に示した通り、副作用 - 初期症状 DB は2つのデータベースとデータファイル群から構成されている。図2にてAで示される mdb ファイルは、核となる医薬品、重大な副作用、初期症状及びアプリケーションで構成されている。臨床検査値の挙動や薬剤師の副作用に対するケアポイントを格納できる薬学的ケアマスタを併せて構築した。Bで示される mdb ファイルは、患者データ、処方データを格納するデータベースである。更にCで示されるデータファイル群は「重大な副作用回避のための服薬指導情報集」の内容をHTML化したファイル、Stevens-Johnson 症候群などの皮膚所見、torsades de pointes の心電図所見など視覚的に特徴のある副作用の画像を格納した情報から構成されている。なお、図2にて点線で示したものは、現在構築中であることを示す。

(1) データソースのリレーション

それぞれ構築したデータソースを図2に示したようにリレーションを行った。また、各々のマスタをリレーションさせるテーブルを構築した。リレーショナルテーブルには、両者の

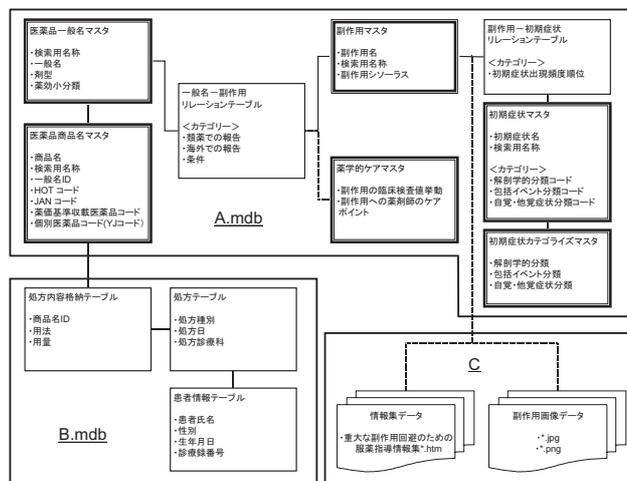


図2 副作用 - 初期症状 DB の構造



図3 副作用解説画面 (画像)

情報を繋ぎ合わせて初めて反映することが可能なカテゴリ情報も掲載した。「一般名 - 副作用リレーションテーブル」では、各薬剤による副作用の類薬での報告、海外での報告或いは副作用出現の条件を含ませた。「副作用 - 初期症状リレーションテーブル」では、各副作用の初期症状の発現頻度を含ませた。副作用マスタには、各副作用に対応する「重大な副作用回避のための服薬指導情報集」のHTMLファイル及び副作用画像ファイルを表示するための情報を格納している。患者情報や処方情報を格納しているB.mdbファイルは、データベースの使用にて構築される情報である。医薬品に関する情報は固有の商品名IDを格納するのみで、アプリケーションで各マスタからその情報を反映している。

(2) 用語検索による利用方法

副作用 - 初期症状 DB では、用語検索に徹した利用ができる。提供可能な機能として、医薬品 - 副作用間、副作用 - 初期症状間の検索のみならず、副作用に対応する「重大な副作用回避のための服薬指導情報集」及び副作用画像所見の閲覧を行うことが可能である。(図3)

(3) 処方を基盤とした利用方法

予測に主眼を置いたデータベースの利用方法である。患者情報及び処方内容を登録することにより、その処方内容に対応する副作用及び初期症状の閲覧、印刷が可能である。処方内容は適宜追加することができ、限定した処方の副作用や初期症状の検索をすることも可能である。併せて処方に対応した、初期症状をチェックすることが可能な副作用モニタリングシート、副作用及び初期症状の対応表の印刷を行うことが可能である。手元に端末がないベッドサイドで患者ケアができるように配慮している。副作用モニタリングシートには初期症状の印刷のみならず、初期症状用語のカテゴリを反映した解剖学的カテゴリー、包括イベントカテゴリー、自覚・他覚症状カテゴリーを示した印刷にも対応している。

また、患者に生じている症状が初期症状と危惧される場



図4 初期症状 副作用・処方薬剤表示画面

合に、その副作用と被疑薬剤を検索する機能を利用することができる。図4にその画面を示す。左に初期症状、中央に副作用、右に処方内容を配している。初期症状を選択すると、その初期症状をインデックスとしたSQLにて対応する副作用と被疑薬剤を検索することが可能になっている。初期症状をカテゴリ化により定義されたキーワードのみならず症状を入力して検索する機能も設けている。

処方データベースを同時構築していることから入力された処方内容はスプレッドシートに時系列での薬歴を表示することができ、投与期間に依存する副作用のケア及び薬歴管理を行うことが可能である。スプレッドシートに展開された薬歴は、Microsoft Excel 上に展開することが可能である。

5. 終わりに

医薬品とは、本来疾病の症状や予後を改善し患者のQOLの向上と利益をもたらすものである。その一方で、医療の現場に従事する者としては、医薬品は効果と同時ににがしかの副作用を有しており、全てのリスクを予測管理することは難しいことを実感している。そのため、起こりうる副作用の予測及び患者ケアを目的としてこの副作用 - 初期症状DBを構築した。

予測という面においては、このデータベースを利用することにより、患者が使用している薬剤から起こりうる既知の副作用および初期症状を予測することが可能となり、さらに初期症状の情報は患者への情報提供或いは臨床での副作用モニタリングに使用可能である。薬学的患者ケアという面においては、患者に発現している症状が副作用の疑いがある場合、副作用および被疑薬剤を推定することができ、発生している事象や兆候をより早期に、より正確に発見し対処することが可能である。臨床の現場では時間との戦いであり、迅速にかつ網羅的に情報を検索できる有用性のみならず、“Whenever, Wherever and Whoever”を実現した

副作用 - 初期症状 DB は pharmaceutical care に果たす役割は大きいと考えられる。その活用により、チーム医療において薬剤師が患者の安全確保に成果を上げることは、薬剤師職能を発揮する機会を増やし国民の健康に寄与するものと考えている。

データベースの構築に終わりではなく、初期症状のカテゴリライズなど、構築当初にはない情報を加えてより臨床現場のニーズに沿ったものへと発展している。今後は情報のメンテナンスのみならず、注射薬の副作用への対応、XML (eXtensive Markup Language) 化への対応などに取り組んでいきたい。

JASDI フォーラムレポート

医薬品のセーフティー・マネージメント 安全性情報への対応

田辺製薬株式会社

野野 東行

去る平成 15 年 9 月 25 日、共立薬科大学マルチメディア講堂に於いて、「医薬品のセーフティー・マネージメント 安全性情報への対応」と題して平成 15 年度第 2 回 JASDI フォーラムが開催された。プログラムは以下のとおりである。

基調講演

セーフティー・マネージメントにおける医薬品情報とは？

- ・政田 幹夫 (福井医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長)

講演

1. 企業の立場から
 - ・西田 春昭 (日本製薬団体連合会安全性委員会副委員長)
2. 薬剤師の立場から
 - ・藤上 雅子 (日本薬剤師会 常務理事)
3. 医師の立場から
 - ・上田 慶二 (東京都多摩老人医療センター 名誉病院長)
4. 薬事行政の立場から
 - ・平山 桂伸 (厚生労働省医薬食品局安全対策課長)

平成 14 年に薬事法改正がなされ、その改正の 3 本柱の一つに「市販後安全対策の充実と承認・許可制度の見直し」が挙げられた。これは近年、バイオ、ゲノム等の最新技術・情報を駆使した開発がなされ、上市される医薬品も多様化している中で、新しいタイプの副作用が危惧されるなど、各々の医薬品の特性に応じた品質・有効性・安全性の確保が求められてきているからである。一方、緊急安全性情報は平成 14 年度に 6 成分の医薬品について出された。このうち 5 成分の医薬品は発売後 1 年以内であるが、1 成分は 10 年以上経過した医薬品であった。この様に、医薬品は発売から時間が経てば安全であるとは単純には言えない。副作用をはじめとする情報を伴ってはじめて安全に使用できる医薬品といえる。今後、ますます医薬品の“適正使用”には安全を重視していくことが求められている。

今回、JASDI 研修・フォーラム委員会では、安全性情報がどのように発信され、また医療機関でどのように活かされてきたか、今後どのような情報が必要か、に注目した。そして、これらは医薬・医療関係者の「セーフティー・マネージメント」であると位置付け、今回のフォーラムを開催することになった。

フォーラムの最初に、基調講演として「セーフティー・マネージメントにおける医薬品情報とは？」と題した福井医科大学医学部附属病院 薬剤部長 政田幹夫教授のお話を伺った。医薬品の緊急安全性情報(ドクターレター)や副作用の具体例を挙げる一方で、神聖ローマ帝国フリードリッヒ二世の「薬剤師憲章」から荻生徂徠の格言までと、多岐にわたる内容の中に、「医薬品情報」をキーワードとした「セーフティー・マネージメント」の基本が盛り込まれ、非常に示唆に富んだ基調講演であった。

医薬品情報は単に「伝達」する時代から、自ら新たに情報を創り出し提供する時代にきているという言葉は、改めて「医薬品情報」の持つ意味を再認識させるものである。

基調講演のあと、現場の医療関係者の各立場から講演をいただいた。

まず、医薬品を開発・供給する製薬企業の立場から、日本製薬団体連合会安全性委員会の西田春昭副委員長が、製薬企業の取り組んでいる医薬品の安全性情報の収集、評価、対応及び提供の現状について講演した。講演の最後に西田副委員長は、改正薬事法の中で平成 15 年 7 月に施行された「医療関係者による副作用報告の義務化」を紹介し、企業が詳細調査を行う際の協力を医療関係者に呼びかけた。

次に、医薬品を使用する薬剤師の立場から、日本薬剤師会の藤上雅子常務理事が、薬剤師としての経験に基づく取り組みと、日本薬剤師会の取り組みである「DSU 解説」や「薬剤イベントモニタリング事業」(通称 DEM) について講演した。特に現場の薬剤師の立場として、新薬採用時における安全管理には使用基準の作成が必要であることを強調した。新規採用医薬品は医療現場での有効性、安全性の検

証が不十分であるため、臨床試験における症例の分析、検討をすることで副作用の予防、早期発見につながる。採用後は、有効性、安全性、経済性、患者のQOL等を評価し、使用基準、評価項目等を常に見直し、活用する必要がある。また、薬剤師が作る医薬品情報への試みとして行われた「薬剤イベントモニタリング事業」について、抗アレルギー剤の副作用である眠気の発現頻度の調査を紹介した。

医薬品を使用する医師の立場から、東京都多摩老人医療センターの上田慶二名誉病院長は、医薬品によるQT間隔の延長と心室性不整脈の問題を取り上げた。現在使用されている医薬品では、重篤な心室性不整脈であるTorsade de Pointe (TdP)の発生が看過されていたり、複数の医薬品が投与されている症例ではTdPと特定の医薬品の因果関係が分からない場合も想定され、このような例には適切な対策を講じることが必要であると述べられた。

また、近年ICH E14において討議されている、非抗不整脈薬の開発に際しての心電図所見の系統的な検討法も取り上げた。QT間隔に関して詳細な検討が必要な新医薬品の範囲、陽性対照の使用、陰性の定義など多くのポイントについて討論されている実情が紹介された。開発段階における試験成績に基づき、より正確な医薬品情報が臨床の現場に確実に伝達され、より安全な医薬品の使用が可能となることが望まれる。

最後に、薬事行政の立場から、厚生労働省医薬食品局安全対策課の平山桂伸課長が行政の取り組みについての講演を行った。行政の取り組みは大きく3つ、副作用等の情報収集、収集した情報の整理・分析・評価、情報の分析に基づく対応(措置)・決定・周知に分けられる。副作用等の情報収集は、平成13年10月施行の市販直後調査から、薬事法改正における副作用等報告の法制化、企業報告、WHOモニターその他、多岐にわたっている。次に、薬事食品衛生審議会および平成16年度から医薬品医療機器総合機構で行われる予定である、収集した情報の整理・分析・評価などの業務が紹介された。また、医薬品に問題があると判断された場合における、回収、承認取り消し、効能・効果、用法・用量の削除/変更、「使用上の注意」の改訂等の行政対応についても述べられた。

今回のフォーラムにおいて、各演者からの講演に一貫していたのは、

臨床から得られるデータ等を重視し、いろいろな視点で解析することにより、自ら新たな医薬品情報を創る。

この医薬品情報を医療関係者に積極的に提供する。

医薬品情報に“従う”のではなく自分で活用する。

の3点である。医薬品の開発から申請、承認、市販後の各々の時点で、薬事行政、製薬企業、医療機関の医療関係者、さらには医薬品を服用する患者も含む個人個人が、この3

つの点を常に意識し、実践することにより、医薬品使用の安全が確保され、ひいては「育薬」につながっていくものと信じて止まない。

最後に基調講演で紹介された荻生徂徠の格言「薬は毒にて候へ共、毒と名を付け申さず候時は、長所を用い候故に候、人に用い候にはその長所を取って、短所に目を付け申さず候時、“聖人の道”にてござ候」を噛み締めながら、本フォーラムの報告を終わりたい。

JASDI フォーラムレポート

これからの OTC 薬

社団法人千葉県薬剤師会 薬事情報センター

主任研究員 飯嶋 久志

去る平成 15 年 11 月 20 日、共立薬科大学マルチメディア講堂にて平成 15 年度第 3 回 JASDI フォーラム「これからの OTC 薬」が開催された。

に第 3 回 JASDI フォーラムを企画した。

はじめに

日本医薬品情報学会 研修・フォーラム委員会
委員長 宮城島利一

1. 基調講演

座長：東京理科大学薬学部 講師 鈴木政雄
わが国の一般用医薬品の位置付け
日本医薬品情報学会 会長 / 千葉大学名誉教授
山崎幹夫

2. シンポジウム

座長：共立薬科大学実務薬学講座 教授 木津純子
(1)患者への OTC の副作用情報の提供
八王子薬剤センター教育情報部 次長 下平秀夫
(2)製薬企業に求められるセルフメディケーションにおける OTC のあり方
エスエス製薬株式会社薬事部 部長 大山恵造
(3)国際的に視たわが国の一般用医薬品
日本大学大学院薬学研究科 客員教授 北澤式文
(4) OTC 薬とかがかりつけ薬局
富士見台調剤薬局 上村直樹

1. 基調講演

わが国の一般用医薬品の位置付け

山崎幹夫
(日本医薬品情報学会 会長 / 千葉大学名誉 教授)

我が国における医薬品の定義は薬事法第 2 条に定められているが、医療用医薬品 / OTC 薬の区分は示されず、医薬発題 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)で OTC 薬は医療用医薬品以外の医薬品とで定められている。ここで、医療用医薬品は医師等による処方箋・指示によって使用されると記載されていることから、医療用医薬品は疾患に対する治療薬と解釈することができる。それに対して OTC 薬は、消費者が訴える症状に使用されるものであるということになる。

OTC 薬のコンセプトとしては以下の点が考えられる。

適応は患者による自己治療が可能な軽疾患に限られる
用法・用量の理解が簡単
重篤な副作用がなく、副作用の予防・処置について適切な判断がしやすい
医薬品としての使用実績のある既知成分が使用される
使用の簡便性の他、使用感、価格等についても購買者による価値観を配慮する

一方、生活者の求めに応じる OTC 薬とは以下の目的が必要となり、OTC 薬は新しい効果を持つ新 OTC 薬(スイッチ OTC 薬)開発により、国民のセルフメディケーション実施の幅を広げ、効果を発揮する医薬品の提供が可能となる。

生活の質(QOL)の改善・向上
健康状態の自己検査
軽度な疾病にともなう症状の改善

よって、製薬企業へのセルフメディケーション分野において、スイッチ OTC 薬開発の促進、有効性・副作用の科学的検証、情報提供強化などが期待される。また、医薬品によるセルフメディケーションに薬剤師は欠かすことのできない存在であり、薬剤師にはニーズ(症状)にあった医薬品

フォーラムの企画意図

近年では国民の健康に関する意識が高まり、また医療財政が圧迫される中、OTC 薬(一般用医薬品)の規制緩和等に関する様々な議論がされている。OTC 薬はセルフメディケーションで重要な位置を占めるが、一方で OTC 薬の副作用に関する注意喚起が厚生労働省よりされている。よって、薬剤師・製薬企業等は一般消費者に対する適切な情報提供等が望まれる。

そこで、研修・フォーラム委員会では OTC 薬を様々な視点から捉え、OTC 薬における今後のあり方を検討するため

の選択、的確な医薬品情報提供、市販後調査、AUTへの参加などが期待される。しかし、医療用医薬品には薬剤師向けの医薬品情報が製薬企業より提供されているのに対し、OTC薬には一般消費者向けの添付文書は存在するが、薬剤師向けの情報は存在しない。薬剤師が一般消費者と同じ情報源で適切な情報提供は不可能である。よって、製薬企業へはOTC薬に関する薬剤師向け情報の提供が望まれる。

従来、OTC薬は光の当たらない存在であり、また法的位置付けが曖昧であった。しかし、今後、OTC薬はセルフメディケーションにおいて重要な位置を占めることが予測されるなか、医薬品に携わるものの使命として、現状を把握して問題提起する必要があるであろう。

2. シンポジウム

(1) 患者へのOTCの副作用情報の提供

下平秀夫
(八王子薬剤センター教育情報部次長)

p.21 参照

(2) 製薬企業に求められるセルフメディケーションにおけるOTCのあり方

大山恵造
(エスエス製薬株式会社 薬事部長)

OTC薬市場に影響する要因は「一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書」において、医療供給ファクター、経済的ファクター、人口ファクター、行政的ファクターが定められている。製薬企業ではこれらを基に、健康ニーズに対応したOTC薬の開発、安全情報の収集・提供・評価等が進められている。

健康ニーズに対応したOTC薬開発では、スイッチOTC薬の開発によりセルフメディケーションにおける選択幅が広がり、より期待される効果が発揮される。今後はスイッチOTC薬の開発力で差が広がることが予測される。また、漢方薬・生薬においては正確なデータを評価することで、より選択の幅が広がることと考えられる。また、医薬品をより服用し易くするために、剤形の多様化が必要である。

薬事法では安全情報の収集・評価・提供が定められており、今後は改正薬事法により市販後安全対策がさらに充実・強化されることになる。また、OTC薬は添付文書、外箱に記載すべき事項は定められているが、一般消費者によりわかりやすい情報提供も必要である。

今後、製薬企業には国民にとって必要とされる医薬品開発、ホームページの充実、添付文書をさらに見やすくすることなどが課題とされる。

(3) 国際的に視たわが国の一般用医薬品

北澤式文
(日本大学大学院薬学研究科 客員教授)

我が国においてOTC薬は医療用医薬品以外の全ての医薬品と定められており、昭和40年代から厚生省より14効能のOTC薬について承認基準が設けられている。我が国におけるOTC薬の現状として、スイッチ及びダイレクトOTC薬は極めて少ない状況にある。また、製薬企業は承認基準で認められている成分を十分に使用していないことなどを考慮すると、これからのOTC薬には先細りが予測される。しかし、我が国における製剤技術は世界に誇れるものである。このような中、平成14年には「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方」でOTC薬範囲の見直しがされ、新しい分野の医薬品を認めるという報告がされている。

一方、ヨーロッパにおけるOTC薬の現状では、医薬品や薬剤師に対する信頼度は篤く、必要な時に必要な量を薬剤師に相談して求める習慣が身についている。そのため医薬品の乱売や廉売は見受けられず、また薬剤師はあらゆる手段で顧客のニーズに応えている。

OTC薬をより価値のあるものとするために、OTC薬は薬剤師による対面販売であるべきである。また、製薬企業には効果のあるOTC薬を開発する努力が必要である。そのためにはスイッチOTC薬の積極的な導入を考えるべきである。

(4) OTC薬とかかりつけ薬局

上村直樹
(富士見台調剤薬局)

現在我が国に発売されているOTC薬には、同じ商品名でありながら数種類発売されているものがある。薬剤師はそれらOTC薬のなかで、最も消費者に適応したものを選択する必要がある。また、OTC販売時には消費者に対するサプリメントの情報が必要となることもある。しかし、OTC薬の情報は不足しているのが現状であり、またそれ以上にサプリメントに関する情報は不足している。

かかりつけ薬剤師にはナリッジ(街の科学者として相談できる知識と探求心)、コミュニケーション(相談しやすい態度や言葉遣い)、ヒューマンイズム(患者等の立場で考えることのできる能力)が求められ、これが信頼へとつながる。そのためには、OTC薬・サプリメント等に関する情報センターを開設し、サプリメント等の情報、コミュニケーション技術向上のための研修や教材の作成、経営者へのセミナーの開催、専門家のネットワーク、データベースの構築などが必要と思われる。

音声による視覚障害者への医薬品情報提供 ～ 情報構造が理解度に及ぼす影響 ～

太田 隆文^{1)*}, 小田島 理香¹⁾, 宇留野 強¹⁾,
井田 早苗²⁾, 金田 充博²⁾

1) 東京理科大学薬学部 千葉県野田市山崎 2641

2) 東京都教職員互助会三楽病院 東京都千代田区神田駿河台 2-5

Oral Provision of Drug Information to Visually Impaired Persons ～ Effect of Information Structure on Understanding ～

Takafumi Ohta¹⁾, Rika Odashima¹⁾, Tsutomu Uruno¹⁾,
Sanae Ida²⁾, Mitsuhiro Kaneda²⁾

1) Faculty of Pharmaceutical Sciences, Tokyo University of Science, 2641 Yamazaki, Noda-shi, Chiba, 278-8510, Japan

2) Sanraku Hospital, 2-5 Kanda-Surugadai, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-8326, Japan)

(Received October 9, 2003)
(Accepted November 5, 2003)

Abstract:

Objective : The effect of information structure on understanding was investigated for oral provision of drug information to visually impaired persons.

Method : Two structures were evaluated:(A) Information on items such as therapeutic effect, dosage and administration, potential side effects, precautions and storage were related sequentially for each prescribed drug. (B) For each item information common between prescribed drugs was combined, and the summarized items were related sequentially. These two structures were compared by means of a hearing test for students of a pharmaceutical university and interviews for visually impaired outpatients of a city hospital. A demonstration tape comprising information on potential side effects and precautions given using method B, and that on other items given by method A was assessed by visually impaired persons at two support centers.

Results : Understanding of precautions, potential side effects and storage was higher when information was related using method B, and four of five outpatients preferred this method. Many of the visually impaired persons evaluated the tape to be acceptable or easily understood; however, around half the subjects did not accurately understand dosage information.

Conclusion : Structure B is recommended for understanding of potential side effects, precautions, and storage. The low intelligibility of dosage information suggests the necessity of further research into systems in which oral information is used in combination with other media, such as unit dose packages and convex seals.

Keywords : visually impaired patients, drug information, oral information

緒 言

視覚障害者への医薬品情報提供については、これまで点字¹⁻⁶⁾、触知記号⁷⁻⁹⁾、音声¹⁰⁻¹²⁾による方法が報告されている。点字は表記法が統一されているが、点字が読める視覚障害者が少ないなどの問題点がある。一方、触知記号は誰でもが理解できることを前提としているため、記号の種類や表記を最小限に制限する必要があり、必然的に情報量が少なくなる。このため、薬袋への貼付による服用法の伝達などに止まっている。音声については、カセットテープ¹⁰⁾、コンパクトディスク¹¹⁾、二次元バーコード¹²⁾などを用いた情報提供が報告されており、誰でもが訓練を必要とせず、多量の

情報を扱えるため極めて有力な媒体であるといえる。しかし、一方で記憶に残りにくい特性があり、情報構造と理解度についての研究が必要と思われる。

本研究では、汎用されている録音テープで情報を提供する場合に情報構造の違いが理解に及ぼす影響を中心に検討した。

方 法

1. 薬学生によるヒアリングテスト

東京理科大学薬学部 1、2 年生から募集した 54 名の学生を学年および男女構成が等しくなるように 2 群に分けた。

処方

| | | | |
|---|--------|-------------|----------------------|
| A | 3錠 | 1日3回毎食後 | [Ca拮抗薬] |
| B | 3錠 | 1日3回毎食後 | [α_2 受容体刺激薬] |
| C | 3Cap | 1日3回毎食後 | [骨粗鬆症治療薬] |
| D | 3錠 | 1日3回毎食後 | [Ca製剤] |
| E | 3錠 | 1日3回毎食後 | [止血薬] |
| F | 6錠 | 1日3回毎食後 | [止血薬] |
| G | 2錠 | 1日2回朝・夕食後 | [Angiotensin 受容体拮抗薬] |
| H | 4錠 | 1日2回朝・夕食後 | [胃粘膜局所麻酔薬] |
| I | 1錠 | 1日1回就寝前 | [HMG-CoA還元酵素阻害剤] |
| J | 朝食直後1錠 | 夕食直後0.5錠 | [インスリン分泌促進剤] |
| K | 6錠 | 1日1回隔日(奇数日) | [下剤] |

説明

A方式

処方されているお薬はA, B, C, D, E, F, G, H, I, J, Kの11種類です。まず、Aの説明をします。Aは血圧を下げるお薬です。1日3回、1回に1錠、毎食後に飲んで下さい。生活上の注意としては、グレープフルーツジュースと一緒に飲むと薬の作用が強くなる場合がありますので一緒に飲まないで下さい。また急に血圧が下がると、めまい、ふらつきが起こることがあります。次にBの説明をします。(中略) Bを服用して貧血、関節痛などの症状に気づいたら、使用を止めて、すぐに医師に相談して下さい。(以下略) [全1391文字]

B方式

処方されているお薬はA, B, C, D, E, F, G, H, I, J, Kの11種類です。A, B, Gは血圧を下げるお薬です。(中略) Iは血液中のコレステロールを減らすお薬です。(中略) 朝食直後にJを1錠、朝食後にA, B, C, D, E, Gをそれぞれ1錠と(中略)飲んで下さい。薬の保管方法としては一部の薬が光に弱く、吸湿性があるので、光のあたらない所で湿気を避け、蓋のついた容器などに入れて保存して下さい。お薬を服用して次のような症状に気づいたら、使用を止めて、すぐに医師に相談して下さい。貧血、関節痛、筋肉痛、脱力感、血液中の糖分が急に少なくなることによる強い空腹感、手足のしびれ、顔や舌の腫れです。[全901文字]

図1 薬学生ヒアリングテストに用いた処方と薬剤情報

各群に対して8項目の質問を記載した用紙を配布し、読ませてから裏返しにさせ、次いで情報構造が異なる以下2方式のいずれかで録音した11種薬剤を含む処方(図1)の薬剤情報を2回聞かせた後、解答させた。A方式;個々の薬剤ごとに薬効、用法・用量、使用上の注意、副作用、保存法などの項目を順に説明した。B方式;各項目について薬剤間で共通する内容を整理、再構成し、これらを順に説明した(図1)。なお、本処方では視力の低下した入院患者のもので、各項目の情報は「くすりのしおり」¹³⁾に基づいて作成し、特徴的な名称による記憶への影響を避けるため、録音に際して薬剤名はアルファベット記号を用いた。

2. 病院外来視覚障害患者への聞き取り調査

東京都教職員互助会三楽病院第三内科、眼科に通院中の視覚障害のある患者で次回来院時に聞き取り調査への協力を了解した5名に対して、患者背景、薬剤情報の入手状況、服薬状況、薬剤識別、音声による情報提供に対する意見などについて聴取した。情報構造と理解度に関しては、患者が服用中の薬剤についての説明(最大3薬剤まで)をA、

Bの2方式で作成し、比較聴取してもらった。

3. 視覚障害者支援施設通所者に対する調査

薬効、用法・用量についてはA方式で、服用上および生活上の注意、注意すべき副作用についてはB方式で録音した3薬剤を含む処方の薬剤情報(図2)を視覚障害者支援施設の通所者に対して2回聞かせ、聞き易さなどについての意見や内容の理解度を挙手による選択式で確認した。本調査に協力した視覚障害者は東京都視覚障害者支援センター13名、日本盲人職能開発センター19名(図5の回答時のみ18名)であり、前者の内6名、後者の内9名が服薬中(自己申告)であった。なお、処方薬剤名は服薬中の患者がいることを考慮して架空のものとした。

4. 薬剤説明の録音

上記の各調査では、薬剤説明は原則として人工音声により行った。即ち、日本語読み上げソフトウェア「おしゃべりメイト Ver.3」(富士通(株))によりコンピュータ上の薬

処方されているお薬はニジピン、オキセン、プラバチンの3種類で、すべて錠剤です。これから薬の効き目と飲み方、服用上の注意、生活上の注意、注意すべき副作用の順で説明していきます。まず、薬の効き目と飲み方について説明します。ニジピンは血圧を下げるお薬です。1日3回、1回に1錠、毎食後に飲んで下さい。オキセンは胃の粘膜に直接はたらき、痛みや吐き気などを取り除くお薬です。1日2回、1回に2錠、朝・夕食後に飲んで下さい。プラバチンは血液中のコレステロールを減らすお薬です。1日1回、1回に1錠、夜寝る前に飲んで下さい。次に服用上の注意について説明します。オキセンは、長く口の中に入れておくことと口内が痺れることがありますので速やかにかまずにお飲み下さい。次に生活上の注意について説明します。生活上の注意としては、グレープフルーツジュースと一緒に飲むと薬の作用が強くて血圧が急に下がることがありますので、一緒に飲まないで下さい。血圧が急に下がるとめまい、ふらつきが起こることがあります。また、最後に注意すべき副作用について説明します。お薬を服用して筋肉痛、脱力感のような症状に気づいたら、使用を止めて、すぐに医師に相談して下さい。薬のことで何かわからないことがあれば 薬局、電話番号 03-3260-6725 におたずね下さい。

図2 視覚障害者支援施設での調査に用いた薬剤情報

| 質 問 | 正答者数 (%) | |
|---|---|--|
| | A方式 | B方式 |
| 問1 血圧を下げる薬は何種類ありますか。 | 23(85) | 22(81) |
| 問2 血圧を下げるのはどの薬ですか | 22(85) | 19(70) |
| 問3 Cはどのような薬効の薬ですか | 18(67) | 23(85) |
| 問4 Iはどのような薬効の薬ですか | 21(78) | 20(74) |
| 問5 Jはどのような薬効の薬ですか | 20(74) | 24(89) |
| 問6 特定の食品を摂取すると作用が増強される薬があります。どのような食品の摂取を避けるべきですか。 | 1(4) ^a 7(26) ^b | 11(41) ^a 23(85) ^b |
| 問7 保存に注意が必要な薬があります。どのように保存したらよいですか。 | 15(56) ^c | 21(78) ^c |

表1 薬学生ヒアリングテストの結果

- a : 3種類の食品全てを正答できた者 (P=0.003)
- b : 3種類の食品の内、2種類以上を正答できた者 (P=0.00004)
- c : 光、湿気を避けた蓋付き容器への保存を正答できた者 (P=0.15)

剤説明文を読ませ (324音/分)、音声出力をICレコーダー「ボイストレック DS-10」(オリンパス光学工業(株))に録音したものを使用した。

5. 統計処理

統計処理は 2検定およびWilcoxon順位和検定により行い、有意水準はP<0.05とした。

結 果

薬学生に対するヒアリングテストの結果を表1に示す。同一薬効の薬剤数について訊ねた質問では両方式間で正答率に差は認められなかったが、その薬剤名を挙げる質問ではA方式が高くなった。一方、薬効を訊ねた質問ではB方式が高い傾向を示した。摂取を避けるべき食品についての質問はB方式の正答率が有意に高くなった。保存法については有意ではないがB方式で高い正答率が得られた。医師

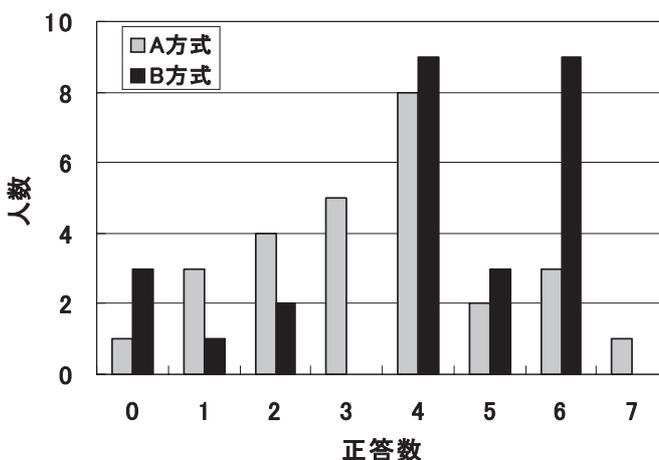


図3 薬学生ヒアリングテストにおける副作用の理解度 医師に相談すべき副作用7種のいくつを列挙できたかについて正答数毎に集計した。

に相談すべき副作用症状についての質問では、説明した7種の副作用のいくつを列挙出来たかを、列挙した正答数毎に集計した結果、Wilcoxonの順位和検定で有意差は認められなかったものの (P=0.109)、B方式で列挙数が多くなる傾向が認められた (図3)。なお、本テストでは用法・用量を質問に含めなかった。これは、薬剤数が多いこと、および質問数を制限する必要があると判断したためである。

視覚障害のある患者5名に対する聞き取り調査の結果を表2に示す。情報構造についてはA方式を支持する意見が1名、B方式の支持が2名であり、どちらでもほぼ同じであるが副作用はまとめるのが良いとする、項目によりB方式を支持する者が2名いた。人工音声と肉声のどちらを好むかについては、肉声の支持が2名、どちらでも良いが2名であった。この他、情報の入手状況、服薬状況、薬剤識別についても種々訊ねたが、各人が様々な工夫をしながら服薬している状況が窺えた。全員が点字を読めないことも確認された。

以上の結果を踏まえて、視覚障害者支援施設通所者に対する調査を実施した。通所者に対する調査は、作業の休憩

時間を利用して行うため時間的制約があること、薬学生ヒアリングテストの結果でB方式の理解度が高い傾向にあり、視覚障害患者への意見聴取でもB方式支持が多いことを考慮して2方式の比較を避け、B方式にA方式の長所と考えられる点を取り入れた方式に対する意見を聞くことにした。即ち、服用上および生活上の注意、注意すべき副作用についての情報はB方式で、薬効、用法・用量については各薬剤を単位とすることがわかり易いと考え、A方式で作成した。

作成した薬剤情報に対する意見を図4に示す。説明の速さ、わかり易さに関する質問に対して、「ちょうどよい」、「わかり易い」あるいは「普通」との回答が各々75%、91~97%となり、視覚障害者に対する音声による薬剤情報提供は良好に受け入れられると思われた。但し、用法・用量、薬効に比べて副作用や摂取を避けるべき食品では「わかり易い」との回答が低い傾向が認められた。なお、音声で薬剤情報を提供する場合、薬剤相互の識別に関する情報は提供し難く、これを解決する手段を現時点では持たないことを伝え、これに対する意見を求めたところ、「薬の区別がわかる必要がない」、「やむを得ない」、「別の手段を考えてほしい」との回答は各々6%、9%、78%となった。晴眼者との会話に際して役立つとの理由から、大きさや色についての情報もほしいとの提案もあった。

情報が正確に理解されたかを確認するため、内容について訊ねた。副作用として横紋筋融解症を想定して筋肉痛がおきた場合に医師に相談すべきか否かを訊ねた質問、および併用してはいけない食品があるか否かを訊ねた質問の正答率は各々94%、81%と高かった。しかし、各服用時点で服用すべき薬剤の種類数についての正答率は図5に示すように朝食後以外は平均73%と低かった。錠数についての正答率は更に低く、とりわけ複数の薬剤を服用する時点では48~52%と極めて低かった。

考 察

音声により医薬品情報を提供する試みは既にいくつか行われており、録音媒体としてカセットテープ¹⁰⁾、コンパクトディスク¹¹⁾、二次元バーコード¹²⁾などが使用されている。音声情報の場合、個々の薬剤について薬効、用法・用量、使用上の注意、副作用などの項目があるため、知りたいと思う任意の箇所へのアクセスが視覚情報とは異なり困難である。この点、コンパクトディスクは優れた録

説明の速さ



説明のわかり易さ

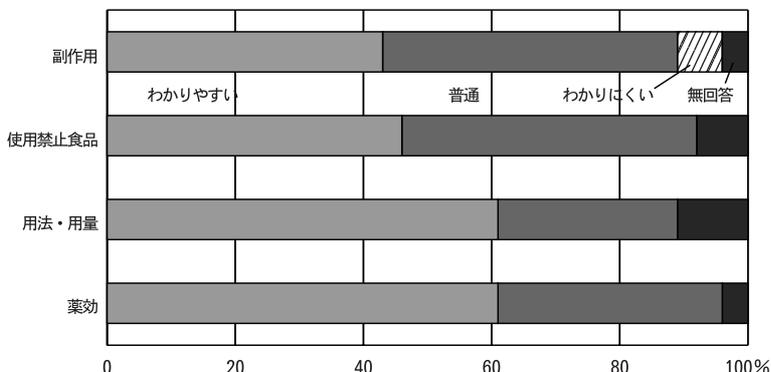
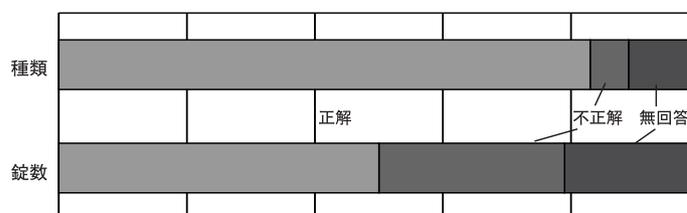
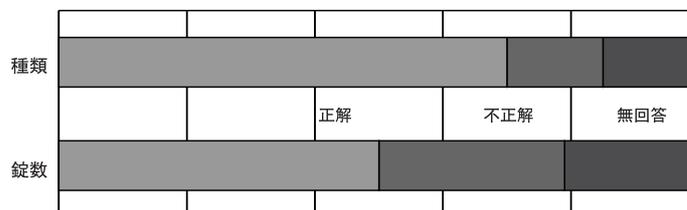


図4 音声薬剤情報に対する視覚障害者の意見

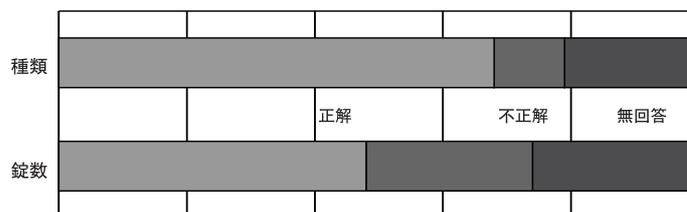
朝食後



昼食後



夕食後



就寝前

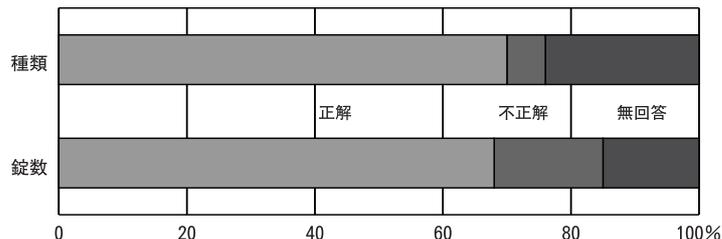


図5 用法・用量に関する視覚障害者ヒアリングテストの結果

| | 患者A | 患者B | 患者C | 患者D | 患者E |
|------------|----------------|----------------|------------------------------|---------------------------------|--------------------|
| 性別・年齢 | 女・68 | 女・69 | 女・71 | 男・77 | 男・77 |
| 家族構成 | 夫と2人 | 8人家族 | 独居 | 妻と2人 | 妻と2人 |
| 視力 | 右：手動弁 左：手動弁 | 右：光覚弁 左：光覚弁 | 右：0 左：0.01 | 右：0.02 左：0.02 視野：5度 | 右：手動弁 左：光覚弁 |
| 視力悪化の原因 | 糖尿病 | 網膜色素変成症 | 網膜色素変成症 | 網膜色素変成症 | 糖尿病 |
| 点字 | 読めない | 読めない | 読めない | 読めない | 以前は読めたが今は指の痺れで読めない |
| 服薬薬剤数 | 7 | 3 | 6 | 3 | 5 |
| 薬の管理 | 本人 | 本人 | 本人 | 本人 | 介護者（妻） |
| 薬の区別法 | 手触り | 大きさ、形の違い | 拡大読書器、輪ゴムの利用 | 大きさ、色調 | |
| 薬の情報を知りたい時 | 説明文書を夫に読んでもらう | 介護者に聞く | 説明文書を拡大読書器で読む | 説明文書を拡大読書器で読む | 介護者に聞く |
| 肉声と人工音声の良否 | 肉声が良い | | 提供者の都合でどちらでも良い | 聞き易い肉声なら良いが、そうでない場合は人工音声がよい | 肉声が良い |
| 情報構造 | Bが良い | Bが良い | 両者に違いはないが、副作用は纏めるほうが注意をひくだろう | 両者はあまり変わらないが、副作用は纏めるほうが注意をひくだろう | Aが良い |

表2 視覚障害のある患者に対する聞き取り調査の結果

音媒体と言える。しかし、身体障害者福祉法第18条2項において、日常生活を営むのに支障がある身体障害者に対して市町村が給付、若しくは貸与する「日常生活用具」は厚生省告示¹⁴⁾により規定されており、この内、記憶媒体として使用可能な物は盲人用テープレコーダーと視覚障害者用ワードプロセッサのみである。こうした背景もあり、視覚障害者が種々の情報を得るために利用している点字図書館のテープ録音図書の利用率は点字図書を著しく上回り¹⁵⁾、行政情報も一部の自治体では録音テープで提供されるなど¹⁶⁾、録音テープによる音声情報は普及が進んでいる。従って、薬剤情報についても音声で提供する場合には、現時点で最も普及しやすい媒体は録音テープであるといえよう。

音声は誰にでも特別な約束事を必要とせず、多量の情報を扱えるため極めて有力な媒体であるが、視覚のように記録媒体自体および記録内容の任意の箇所への再アクセスが容易でない。カセットテープは普及性では優れているが再アクセスの容易性は低い。従って、情報の構造面からこの問題を研究する必要がある。

一般に使用されている薬剤情報提供文書を音声で置き換えるとすると、個々の薬剤について薬効、用法・用量、使

用上の注意、副作用などの項目を順次読み上げるA方式が第一に考えられる。しかし、A方式ではこれら各項目の内容が重複する場合が多く、説明が長くなり（図1）、多数の薬剤が処方されている場合には必要な情報へのアクセスが難しくなると思われる。そこで、本研究ではA方式と、各項目について薬剤間で共通する内容を整理、再構成し、これらを順に説明するB方式について理解度に及ぼす影響を比較した。薬学生ヒアリングテストの結果から、使用上の注意、保存法、副作用などでは、B方式の理解度が高いことが確認された。このテストは11種と多数の薬剤についての結果であり、より頻度高く処方される数種の薬剤ではA、B両方式の理解度の差は縮小する可能性がある。しかし、市中病院に通院中の視覚障害のある患者でも、3種以内の薬剤についての調査であるにもかかわらず概してB方式を支持する意見が多かった。従って、薬剤数によらず、B方式の理解度は高いと考えられる。しかし、全ての項目をB方式とするには問題があると思われる。例えば用法について、B方式では各服薬時点で服用すべき薬剤数を把握し易いものの、薬剤数が多数の場合にはA方式と同様、把握が困難になると予想されること、正確な服薬を支援するには

一包化など別の手段もあること、更には、薬剤によっては薬効と用法が密接な関係があり、患者教育の面からも個々の薬剤について説明するA方式が望ましい場合があることである。従って、視覚障害者支援施設での調査に際しては、薬効、用法・用量についてはA方式、副作用、生活上の注意についてはB方式の薬剤情報を作成した。

作成した薬剤情報の視覚障害者支援施設通所者による評価結果は概ね良好であったが、同時に行った理解度についての調査結果では、用量情報がとりわけ低くなった。薬学生ヒアリングテストの場合と異なり、事前に質問内容を予告しなかったため、正答率が低くなった可能性もあるが、用法・用量情報を音声のみに依存することが危険であることを示すものと思われる。視覚障害者への服薬支援には一包化や触知記号などと音声を組み合わせた全体的なシステムが必要であると思われ、今後、個々の情報媒体が担うべき役割を明確化し、どのような組合せが最も確実な服薬支援システムとなるのかについて、更に研究が必要と思われる。但し、今回の調査で朝食後服用の薬剤の種類や就寝前服用の錠数についての理解度が他に比較してやや高いなど、用法・用量情報の理解度は服用時点により様でなかった。従って、これらに影響を及ぼす可能性のある説明の順序、各服用時点での薬剤数および錠数などの因子については、より均一な集団による検証がシステム化の問題とは別に必要と思われる。

本研究では原則として人工音声を用いた。これは、薬剤情報を再利用可能な形で保存するにはコンピュータの利用が適当であること、今日、パーソナルコンピュータでは多くの場合、音声読み上げソフトウェアがブレイクストールされていること、読み上げソフトウェアを用いると薬局内で雑音を気遣うことなく録音が可能であることなどを考慮した結果である。患者インタビューでは、肉声を支持する意見と、情報提供者のやり易いほうで良い、聞き難い肉声よりは人工音声が良いとの意見が同数であった。読み上げソフトウェアの今後の機能発展を考えると、人工音声の使用は大きな障壁とはならないように思われる。

以上、音声による視覚障害者への医薬品情報提供において、情報構造が理解度に影響を及ぼすことが明らかとなったが、本研究で得られた結果は、晴眼者への服薬指導においても有用と思われる。即ち、薬剤情報提供文書を用いない場合には、晴眼者への服薬指導も音声情報が中心となるからである。この意味で晴眼者への薬剤情報の提供も口頭と文書の果たす役割を再吟味し、明確化する必要があるように思われる。

謝 辞

本調査に際して、許可、ご協力をいただきました東京都

教職員互助会三楽病院第三内科部長の田上幹樹先生、同眼科部長の岡島修先生、東京都視覚障害者支援センター課長の山口和彦氏、日本盲人職能開発センター所長の篠島永一氏、ならびに患者、通所者の皆様方に深謝致します。また、音訳に際して種々、ご教示をいただきました日本点字図書館課長の上野目玲子氏に御礼申し上げます。

引用文献

- 1) McIntyre W J, Clifton G D. Providing drug information to the blind. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47: 1013-4.
- 2) 北山朱美. 高齢化による視覚・聴覚障害者のための服薬指導. *月刊薬事* 1995; 37: 2569-74.
- 3) 大坪香織, 山村恵子, 楊精華ら. 点字による服薬指導. *日病薬誌* 1999; 35: 1105-7.
- 4) 斉藤典子. 薬袋の点字表記の試み(上)(下). *調剤と情報* 1999; 5: 1191-5, 1361-4.
- 5) 高田美和子, 吉田かおる, 松浦克彦ら. 視覚障害者に対する点字文による医薬品情報の提供. *日病薬誌* 2000; 36: 1243-6.
- 6) 井林秀雄. バリアフリーの試み. *ファルマシア* 1997; 33: 873-5.
- 7) Ohshima T, Koga K, Kawashima S. Improvements in drug information for visually impaired patients. *Ann Pharmacother* 1996; 30: 1340-1.
- 8) 太田隆文, 河村直己. 視覚障害のある患者さんへの服薬指導. *都薬雑誌* 1999; 21(5): 39-42.
- 9) 板垣祐一, 藤田育志, 小枝正吉ら. 服薬意欲のない視覚障害者に対する服薬指導～「視覚障害者用シール」を用いての試み. *医薬ジャーナル* 2000; 36: 754-7.
- 10) 鍋島俊隆ら. 視覚障害者に対する薬剤情報提供. *Clinical Pharmacist* 1997; 6-7.
- 11) 平川雅章, 原友子, 西村佳子ら. 眼科病棟におけるバリアフリーな医療サービスを目指して. *第9回日本病院薬学会年会要旨* 1999; 280.
- 12) 大嶋耐之. 加齢に伴う視覚障害者に対する情報提供. *日本薬剤師会雑誌* 1999; 51: 447-9.
- 13) 薬の適正使用協議会. くすりのしおり (<http://www.rad-ar.or.jp/siori/>).
- 14) 厚生省告示第82号. 身体障害者福祉法第十八条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める日常生活上の便宜を図るための用具. 1991年4月12日.
- 15) 日本点字図書館. 図書館概要 2002年 (<http://www.nittento.or.jp/soumu/gui-01.htm>)
- 16) 1例: 千葉県障害福祉課. 録音県広報の発行.

Pharmacoeconomic analysis of heparinized saline for heparin locks

Tadao Inoue^{1), 2)*}, Kenichirou Kawana¹⁾,
Yoshio Uetsuka²⁾

1) Department of Pharmacy, ST.Luke's International Hospital 9-1 Akashi-cho, Chuo-ku, Tokyo 104-8560, JAPAN

2) Division of Health Care and Hospital Administration, Tokyo Women's Medical University 8-1, Kawadacho, Shinjuku-ku, Tokyo 162-8666 JAPAN,

(Received July 7, 2003
Accepted December 8, 2003)

Abstract :

Objectives : The aim of this study is to assess the economic impact of pre-filled syringes, in which heparinized saline adjusted to a clinically suitable concentration (100 U/mL) is contained, on pharmaceutical practice compared with preparing a heparin solution in the hospital facilities.

Methods : A cost-minimization analysis, one form of full economic evaluation, was conducted in comparison of a pre-filled syringe preparation with heparinized saline solutions (100 U/mL) dispensed at both the pharmacy and the ward as alternatives.

Results : The cost estimates with the pre-filled syringe preparation of heparinized saline (100 U/mL) was 115.3 yen less per syringe (66.2%) than the dispensation at the pharmacy, and was 39.4 yen higher per syringe (121.1%) than the dispensation at the ward. When one-way sensitivity analyses were undertaken by varying the prices of instruments and drugs in a range of 80-95% based on the prices set by either the medical technology industries or NHI-based prices, the total cost estimates for dispensing at the pharmacy was 327.6 yen with a discount rate of 5% and 286.5 yen with a discount rate of 20%. On the other hand, those for dispensing at the ward were 178.8 yen with a discount rate of 5% and 155.6 yen with a discount rate of 20%.

Conclusions : It was concluded that the pre-filled syringe preparation of heparinized saline (100 U/mL) is efficient when medical staff try to choose an appropriate intervention for preventing blood coagulation.

Key words : Pharmacoeconomics, cost-minimization analysis, heparinized saline (100 U/mL), pre-filled syringe preparation

Introduction

Heparin locks are a technique to prevent blood coagulation in indwelling needles and catheters during parenteral hyperalimentation and intermittent peripheral fluid supplementation, and is indispensable in modern medical care. The procedure of this technique is to infuse a preparation of heparin sodium injection diluted with normal saline (heparinized saline) into an indwelling needle or catheter using a syringe and to fill its lumen with heparinized saline. This procedure flushes the drug remaining in the needle or catheter into the blood vessel and fills the needle or catheter with heparinized saline. Since blood clotting in the needle or catheter is prevented by this procedure, the same route of infusion can be used repeatedly to the advantage of the patient's QOL.

In the absence of commercial preparations of heparinized saline for heparin locks, heparinized saline at an appropriate

concentration is prepared by medical staff by aspirating heparin sodium injection from a vial with a syringe and infusing it into a bag containing saline or by aspirating heparin sodium injection with a syringe and then aspirating normal saline.¹⁾ But nevertheless, using a pre-filled syringe preparation which is filled with an appropriate concentration of heparinized saline in advance, heparin locks can be achieved simply by applying it to the connector of the indwelling needle or catheter. In Western countries, pre-filled syringes account for more than 20% of all preparations for injection, contributing to improvements in the efficiency of drug dispensation and prevention of administration errors.

Lately the academic area known as pharmacoeconomics is drawing increased attention. Formerly, experts in this area concentrated on definition of terms, establishment of principles and theories and improvement of methodologies. However, pharmacists paid little attention to the point how to apply these principles, methods and theories to actual

pharmaceutical practice. For pharmacists or those engaged in practice, the “clinical application of pharmacoeconomic evaluation” is an approach that evaluates drugs quantitatively in medical aspects by applying the principles, methods and theories of economical evaluation of drugs to actual medicine. Pharmacists should become “consumers with advanced knowledge”

Pre-filled syringe preparations have been considered to be more expensive than conventional preparations dispensed in the hospital facilities. On the other hand, a pre-filled syringe preparation of heparinized saline saves the work time of dispensation of the solution and, being packed in a sterile condition, avoids contamination until use unlike hospital preparations. On the basis of the beforementioned situation the cost-minimization analysis, one of full economic evaluation, was implemented in comparison of a pre-filled syringe preparation with hospital preparations of heparinized saline to evaluate the economic impact of a pre-filled preparation on pharmaceutical practice in the medical organization.

Materials and methods

1. Evaluation components

A pre-filled syringe preparation of heparinized saline (100 U/mL), heparinized saline dispensed in advance at the pharmacy (pharmacy preparation; 100 U/mL) and that prepared by a nurse at the ward immediately before the use (ward preparation; 100 U/mL) were set as alternatives. It was assumed that among the pre-filled syringe preparations, the

pharmacy preparation, and the ward one would have exactly the same clinical outcomes (efficacy and safety) since the study should only address the difference in ways of preparing. Therefore a cost-minimization analysis (CMA) approach which is used for a search for the cheapest alternative in several medical interventions where we identified the common outcome of interest was undertaken.

2. Methods for dispensation of heparinized saline (100 U/mL) and the cost estimates

1) Methods for dispensation of heparinized saline (100 U/mL)

A. Pharmacy preparation

- (1) The entire content of a vial of heparin sodium injection (50,000 U/50 mL) is aspirated with a 50-mL syringe with an 18G-injection needle at a clean bench in the aseptic dispensation room in the department of pharmacy.
- (2) From infusion bags of normal saline (100 mL), 10 mL each is removed using a 10-mL syringe with an 18G needle.
- (3) Ten mL of the heparin sodium injection aspirated in advance (50,000 U/50 mL) is infused into each of the infusion bags and mixed with the remaining normal saline (90 mL) (**Fig.1**).

B. Ward preparation

- (1) From two vials of heparin sodium (5,000 U/5 mL × 2 vials), the entire contents are aspirated into a 10-mL sy-

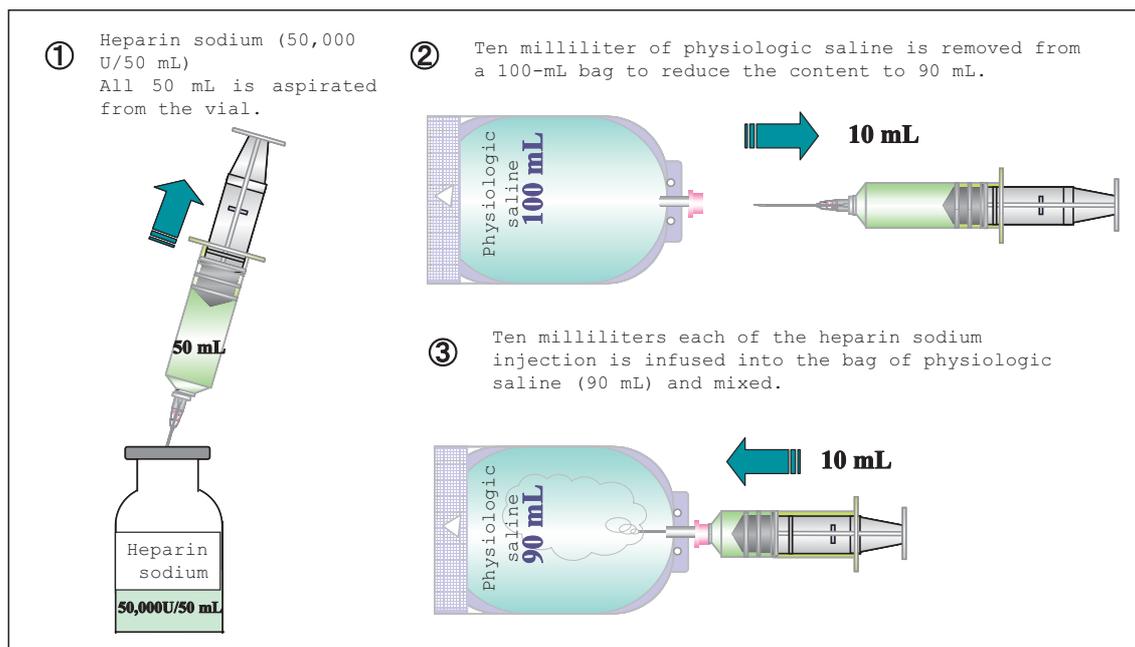


Fig.1 Procedure for dispensation of heparinized saline (100 U/mL) at the clean bench of the pharmacy

ringe with an 18G needle at the ward.

- (2) From an infusion bag of normal saline (100 mL), 10 mL is removed using a 10-mL syringe with an 18G needle.
- (3) Ten mL of the heparin sodium injection aspirated in advance (10,000 U/10 mL) is infused into the infusion bag and mixed with the remaining normal saline (90 mL) (Fig.2).

2) Cost estimates

The costs of the beforementioned preparations were estimated under the following conditions.

- (1) The prices of the instruments were set by the medical technology industry.
- (2) The prices of the drugs were derived from the 2002 National Health Insurance drug price standards. The price of the pre-filled syringe preparation of heparinized saline (100 U/mL) was 226 yen according to the NHI drug price list.³⁾
- (3) The cost of equipment needed for the preparation of drugs was converted to the equivalent annual value with a 5-year depreciation and a discount rate of 5% in accordance with the annual conversion approach that Prof.Drummond et al.described in their book²⁾. The primary equipment required for the preparation was the clean bench.
- (4) The cost of a single dispensation was estimated by dividing an equivalent annual cost by the mean time of annual

use. The running cost (charge for electricity) and the cost of expendable supplies for preparation of a single bag of heparinized saline were also calculated and incorporated into the analysis.

- (5) In terms of the personnel expenses, the time to prepare a single bag of heparinized saline was measured separately for each of the pharmacy and the ward as follows. At first, the procedure of preparation was divided into 1) preparation of the required drugs and instruments, 2) preparations and disinfection before dispensation, 3) dispensation of heparinized saline, and 4) disposal of the instruments used.The time required for each process was measured, the time required for the preparation of a single bag was estimated, and it was converted into personnel expense. The mean wages of pharmacists and nurses were derived from the Basic Statistical Survey of the Wage Structure by the Ministry of Health, Labor, and Welfare.⁴⁾
- (6) In terms of the cost on disposal of instruments caused by the dispensation, the cost on disposal per bag of heparinized saline was calculated on the basis of the weight of the waste.

3) Analytical methods

The cost-minimization approach was undertaken to choose the best alternative among existing ones. By this analysis, whether there are differences in the cost or not is examined

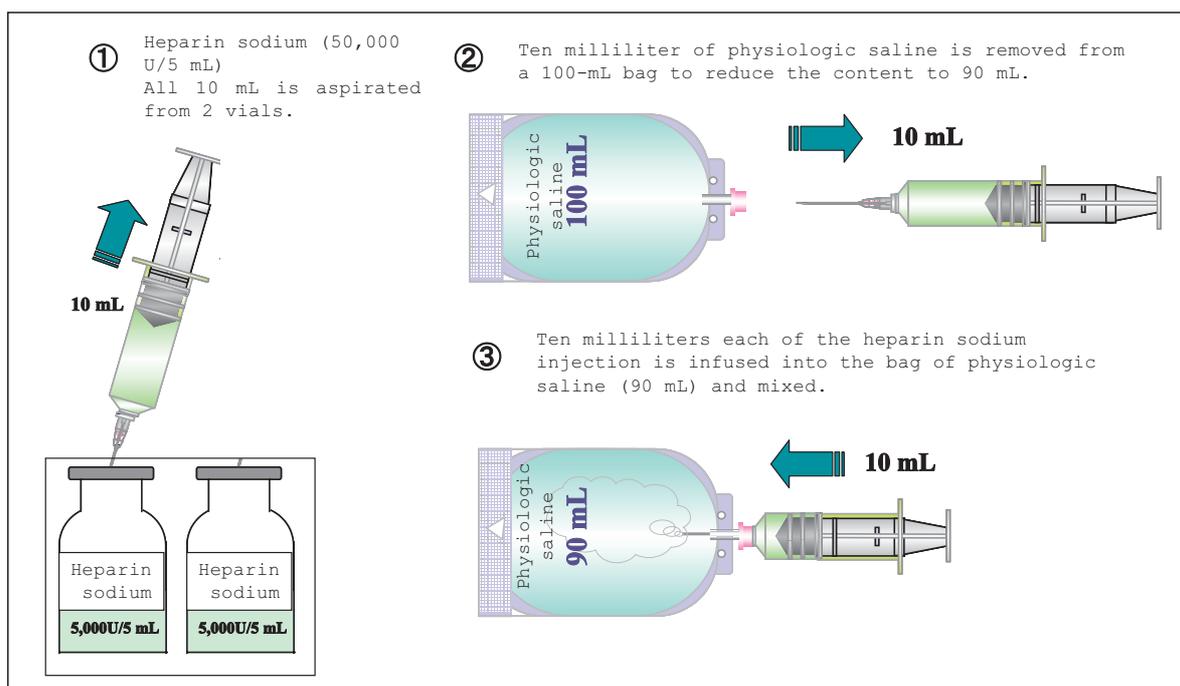


Fig.2 Procedure for dispensation of heparinized saline (100 U/mL) at the ward

among medical interventions without any arguments on clinical outcomes, and the alternative which can be conducted at the lowest cost estimate is proposed. Since the data incorporated into the analysis always contains uncertainty, one-way sensitivity analysis was undertaken to confirm the variation of the results by varying the data within a given range.²⁾ In this study, further sensitivity analysis was required by varying the discount rate from the prices of the instruments set by the industry to drug prices according to the NIH standards in a range of 5-20%.

Furthermore, the value at which the cost of the pre-filled syringe preparation of heparinized saline (100 U/mL) becomes equivalent to the cost of heparinized saline dispensed in hospital facilities was examined by threshold analysis.

Since the analyses were implemented from the perspective of a medical organization, the medical resource utilization as of 2002 (including the cost for instruments, cost of drugs, time spent by the pharmacist or nurse for the dispensation of heparinized saline (100 U/mL), cost for the equipment, and cost for disposal of instruments used) should be only considerable so that indirect costs such as productivity losses of patients were excluded in the analyses.

In addition, it was assumed that a hospital admission cost

derived from the cost estimates of medical fee points and an out-of-pocket payment of a patient would be not varied in this study because the study can only focus on variance of medical resource utilization such as productivity of medical staff and the depreciation of the equipment.

Results

1. Cost estimates

Table 1 shows the cost estimates in case of dispensing a heparinized saline at the pharmacy. Of the total cost estimates, the cost for instruments was the largest and accounted for 210.4 yen, or 61.6% of the total cost (341.3 yen). The cost of the equipment such as the clean bench was 13.4 yen, or 3.9% of the total cost. Proportions of both drug costs and personnel expenses were small in a range of 16-18%.

Table 2 shows the cost estimates in case of dispensing heparinized saline at the ward. The cost for instruments was 91.4 yen similarly to the pharmacy preparation or 49.0% of the total cost (186.6 yen), and had the largest impact on the total cost. The cost for equipment such as a clean bench, was not identified. With regard to the personnel expense, the time required for the preparation of heparinized saline was

Table 1 Cost of a bag of heparinized saline dispensed at the pharmacy

| Item | | Heparinized saline dispensed at the pharmacy |
|--|----------------|--|
| Cost of instruments | Specifications | |
| Syringe | 50 mL | 156 yen |
| Injection needle | 18 G | 8.7 yen |
| Syringe | 10 mL | 37 yen |
| Injection needle | 18 G | 8.7 yen |
| Subtotal | | 210.4 yen |
| Cost of drugs | Dose | |
| Heparin sodium injection | 1 mL | 54 yen |
| Physiologic saline | 10 mL | 9.7 yen |
| Subtotal | | 63.7 yen |
| Personnel expense | Time | |
| (1) Preparing drugs and instruments needed | 5.8 sec. | 4.2 yen |
| (2) Preparations and disinfection for dispensing | 6.0 sec. | 4.4 yen |
| (3) Dispensing heparinized saline | 43.2 sec. | 31.3 yen |
| (4) Labeling after dispensation | 17.0 sec. | 12.3 yen |
| (5) Disposal of instruments used | 2.0 sec. | 1.5 yen |
| Subtotal | | 53.7 yen |
| Equipment(equivalent annual cost 3,244,023.6yen) | | 12.6 yen |
| Running cost (electricity) | | 0.2 yen |
| Cost of expendable supplies | | 0.2 yen |
| Subtotal | | 13.4 yen |
| Cost of disposal | | 0.1 yen |
| Total | | 341.3 yen |

Table 2 Cost of a bag of heparinized saline dispensed at the ward

| Item | | Heparinized saline dispensed at the ward |
|--|----------------|--|
| Cost of instruments | Specifications | |
| Syringe | 10 mL × 2 | 74 yen |
| Injection needle | 18 G × 2 | 17.4 yen |
| Subtotal | | 91.4 yen |
| Cost of drugs | Dose | |
| Heparin sodium injection | 1 mL | 54 yen |
| Physiologic saline | 10 mL | 9.7 yen |
| Subtotal | | 63.7 yen |
| Personnel expense | Time | |
| (1) Preparing drugs and instruments needed | 10.5 sec. | 7.3 yen |
| (2) Preparations and disinfection for dispensing | 6.5 sec. | 4.5 yen |
| (3) Dispensing heparinized saline | 14.5 sec. | 10.1 yen |
| (4) Labeling after dispensation | 9.3 sec. | 6.5 yen |
| (5) Disposal of instruments used | 4.3 sec. | 3.0 yen |
| Subtotal | | 31.4 yen |
| Equipment | | 0 yen |
| Cost of disposal | | 0.1 yen |
| Total | | 186.6 yen |

accounted for by one-third of that at the pharmacy, because operations at the clean bench were not required. The personnel expense accounted for 17% of the total cost similarly to the pharmacy preparation. In addition, the cost per pre-filled syringe preparation is 226 yen on the basis of the NHI price list³⁾.

Therefore, the cost of the pre-filled syringe preparation of heparinized saline was 115.3 yen lower and was 66.2% compared with a syringe of the pharmacy preparation. It was 39.4 yen higher and was 121.1% compared with a syringe of the ward preparation.

2. Sensitivity analysis

When the price of either instruments or drugs was varied at discount rates of 5-20%, the cost estimates for the pharmacy preparation shifted from 327.6 yen to 286.5 yen. Also, the cost of a syringe of the ward preparation shifted from 178.8 yen to 155.6 yen, respectively. In the ultimate, a pre-filled syringe preparation was cheaper than the pharmacy preparation.

3. Threshold analysis

Figure 3 shows the results of threshold analysis conducted by using the cost estimates in case of the pharmacy preparation as a control. The threshold value of the pre-filled syringe preparation was 341.3 yen in comparison with the pharmacy preparation. Given that the price of a pre-filled

syringe preparation would be less than 341.3 yen, it would become more efficient. The difference in this threshold relative to the NHI drug price standard (226 yen) was 115.3 yen.

Discussion

Heparin locks, first reported by Stern et al.⁵⁾ in the United States in 1972 as a technique to keep the administration route of the intermittent intravenous infusion patent while the administration is suspended, relieved patients from the trouble of continuous i.v. infusion and allowed them to be active during intervals between administrations. The technique has spread thereafter and has come to be applied widely to intermittent parenteral hyperalimentation and peripheral infusion. Following the United States, heparin locks have been adopted commonly in infusion therapy also in Japan.

However, a meta-analysis of the clinical usefulness of heparin locks was recently introduced, and a report suggesting that heparin locks are not clinically advantageous over the normal saline locks appeared.⁶⁾ In this meta-analysis, however, there was no consistency in the patient allotment, age, accompanying diseases, and statistical procedures among reports, and the results are not conclusive. Also, Collen J. Goode and Marita Titler et al.⁷⁾ concluded that a heparin flush and a saline flush are equally effective with regard to the maintenance of the patency, prevention of phlebitis, and

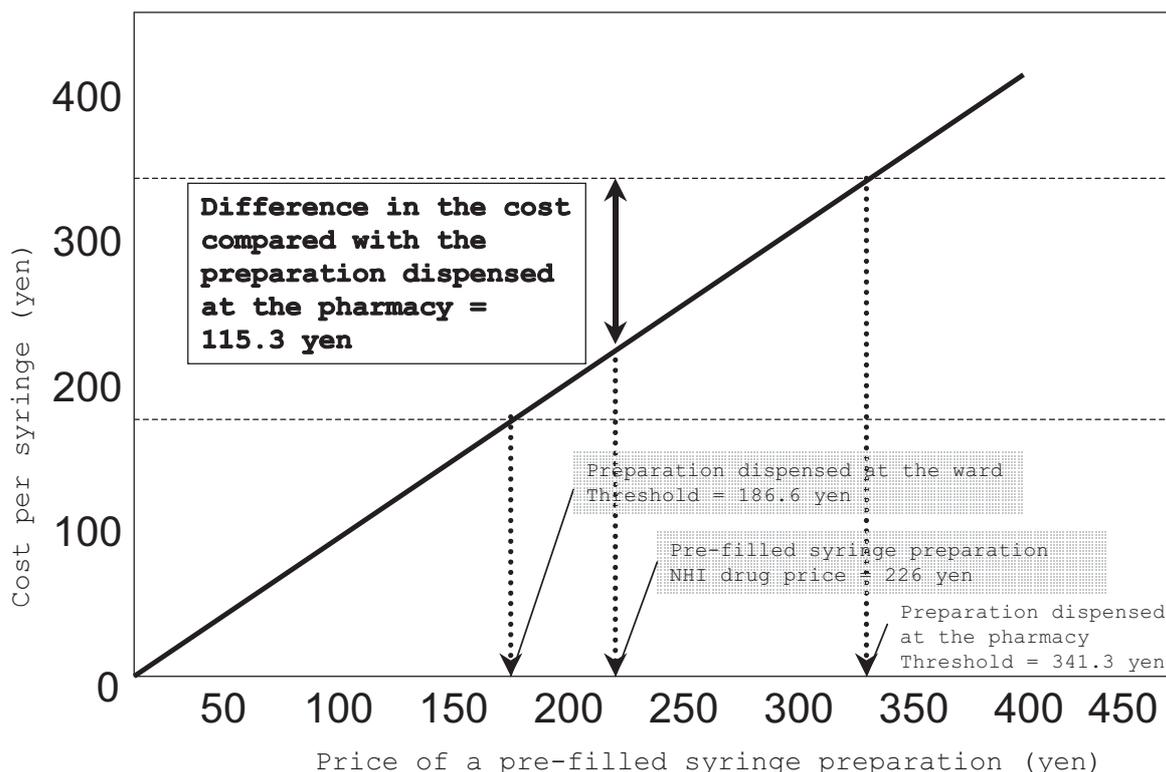


Fig.3 Threshold analysis on the price of a pre-filled syringe preparation of heparinized sodium

prolongation of the duration of peripheral venous lock on the basis of the meta-analyses. They further reported that the use of heparin locks would lead to a reduction in the annual medical expenditure of 109.1-218.2 US million dollars. However, this meta-analysis also covered an insufficient number of reports, and the reports adopted varied in the quality as experimental studies.

On the other hand, Adrienne G.Randolph et al.⁸⁾ reported by meta-analysis of randomized comparative studies that heparinized saline preparations (10 U/mL) had no advantage over saline flushes in peripheral intravenous catheterization and suggested, while admitting the requirement for further evaluation, that continuous infusion of a low dose of heparin through a peripheral intraarterial catheter prolonged the duration of patency. They also showed that heparinized saline at 100 U/mL increased the patency of peripheral intravenous catheters and significantly reduced catheter-related phlebitis and suggested that further investigations to demonstrate its advantage in peripheral intravenous catheterization would be required. On these grounds, heparinized saline is still used frequently at many medical organizations.

The results of the CMA implemented in this study revealed that a pre-filled syringe of heparinized saline is an efficient preparation that requires cheaper than dispensation at the pharmacy when its price is 226 yen. Major elements of

this cost reduction were the cost of instruments and the work by medical staff. Otherwise, dispensation at the ward was cheaper than a pre-filled syringe preparation largely due to the disuse of a clean bench during the dispensation under non-sterile environment. Moreover the results revealed that the pharmacy preparation was more expensive by approximately 100 yen than the ward preparation. However, the preparation of drugs in the non-sterile environment of the ward is associated with the risk of bacterial contamination, and 14.7% of fluids for parenteral hyperalimentation prepared in a non-sterile environment were reportedly contaminated by bacteria compared with those prepared in a clean bench.⁹⁾ Pre-filled syringe preparations of heparinized saline are dispensed in a sterile environment and remain free of bacterial contamination until use so that its risk of contamination could be avoided compared with preparations dispensed at the ward.

In conclusion, a pre-filled syringe preparation would be efficient when medical staff make a decision to choose an appropriate intervention for preventing blood coagulation in indwelling needles and catheters during hyperalimentation and intermittent peripheral fluid supplementation.

Nevertheless according to the above-described results, the authors should have further discussion on extra expenses due to bacterial contamination and preparation errors using a

decision analysis method.

Summary

The cost-minimization analysis was undertaken for a pre-filled syringe preparation of heparinized saline using preparations dispensed at the pharmacy and at the ward as alternatives. The following results were gained.

- 1) The pre-filled syringe preparation of heparinized saline was cheaper than the pharmacy preparation by 115.3 yen per bag with a cost reduction rate of 66.2%. It was more expensive than the ward preparation by 39.4 yen per syringe with a cost increase of 121.1%.
- 2) The threshold analysis indicated that the pre-filled syringe preparation would be equivalent to the pharmacy preparation when its price was 341.3 yen per bag and that it would be more efficient where its price is less than 341.3 yen.

The following were revealed through the experience of its actual use.

- 3) A pre-filled syringe preparation contributes to the prevention of the administration of wrong drugs, because the content is clearly indicated on the package.
- 4) It can be used promptly without the inconvenience of dispensation.
- 5) Contamination by a foreign body or bacteria during dispensation can be prevented.

References

- 1) Gotoh N, Sato K, Shirahase M, et al. A Drug Utilization Study on Off-Label Uses: Heparin Lock Flush Solution. *Jpn J Pharmacoepidemiology* 1999; 4(1) 1-8. (in Japanese)
- 2) Hisashige A and Nishimura S, ed. *Clinical Economy: Economic Assessment of Medical and Health Protecting Services and its Methods*. Shinohara Shuppan, 1989: 12-13 (in Japanese)
- 3) Yakugyo Kenkyukai ed. *Encyclopedia of NHI drugs*, August 2002 edition. Jiho, 2002: 426 (in Japanese)
- 4) Basic statistic survey of the wage structure, Ministry of Health, Labor, and Welfare:
<http://www.dbtk.mhlw.go.jp/toukei/index.html>
- 5) Stern RC, Pittman S, Doershuk CF, et al. Use of a "heparin lock" in the intermittent administration of intravenous drugs. A technical advance in intravenous therapy, *Clin. Pediatr* 1972, 11(9), 521-523.
- 6) Faith Young Peterson, RN, MPA, MS, CCRN, and Karin T. Kirchoff, PhD, RN, FAAN. Analysis of the research about heparinized versus nonheparinized intravascular lines. *Heart & Lung* 1991; 20(6) 631-642
- 7) Collen J. Googe, Marita Titler, Barbara Rakel, et al. A Meta-Analysis of Effects of Heparin Flush and Saline Flush: Quality and Cost Implications. *Nursing Research* 1991; 40(6) 324-330
- 8) Adrienne G Randolph, Deborah J Cook, Calle A Gonzales, et al. Benefit of heparin in peripheral venous and arterial catheters: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BMJ* 1998; 316(28) 969-975
- 9) Nakagawa Y and Toyoguchi Y. Bacterial contamination during preparation of hyperalimentation fluids and at the exchange infusion sets. *Pharmacy Today* 1991, 4(3), 27-33. (in Japanese)

医療機関医薬品情報室における医薬品情報源の現状

飯嶋 久志^{1,2)*}, 黒崎 照代¹⁾, 亀井美和子¹⁾,
小清水敏昌³⁾, 白神 誠¹⁾

- 1) 日本大学薬学部薬事管理学研究室 〒274-8555 千葉県船橋市習志野台 7-7-1
- 2) 社団法人千葉県薬剤師会薬事情報センター 〒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
- 3) 順天堂大学医学部付属順天堂浦安病院薬剤科 〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1

The Present Situation of Medical Supply Resources in Drug Information Rooms

Hisashi Iijima^{1,2)}, Teruyo Kurosaki¹⁾, Miwako Kamei¹⁾,
Toshimasa Koshimizu³⁾, Makoto Shiragami¹⁾

- 1) Social and Administrative Pharmacy Science, College of Pharmacy, Nihon University 7-7-1 Narashinodai, Funabashi-shi, Chiba 274-8555, Japan
- 2) Drug Information Center, Chiba Pharmaceutical Association 5-25 Chibaminato, Chuo-ku, Chiba-shi, Chiba 260-0026, Japan
- 3) Department of Pharmacy, Juntendo University Urayasu Hospital 2-2-1 Tomioka, Urayasu-shi, Chiba 279-0021, Japan

(Received July 20, 2003
Accepted December 8, 2003)

Abstract:

Objective : In drug information management, it is necessary to obtain and evaluate the latest information. The spread of information technology has brought changes in the ways in which this information is obtained. Our study investigated the relationship between drug information sources available in DI rooms and the effective performance of DI-related work.

Methods : Questionnaires were distributed to 1,000 organizations randomly sampled from among the 3,843 medical treatment institutions throughout the country that have already established drug information rooms. The questionnaire surveyed the present situation of DI rooms, as well as the nature of the information sources available.

Results : The response rate was 52.4%. A full-time person in charge of drug information was on duty at 55.1% of all institutions surveyed. Internet connection was available at 57.7%, of which 57.2% also made use of databases. The publications commonly available in DI rooms included Drugs in Japan (88.4%), Today's drug therapy (86.3%), and Manual of Therapeutic Agents (53.4%).

Conclusion : Institutions were classified into groups on the basis of capacity (number of beds accommodated). A comparison was then made between these bed-count groups and the percentages of institutions stocking DI-related publications. No correlation with bed count was observed for commonly stocked publications in general. However, the coefficient of correlation with bed count was high for publications pertaining to the treatment of diseases, as well as for foreign publications. This is thought to reflect a greater need to consult foreign information sources on side effect avoidance in institutions treating larger numbers of patients.

Keywords : drug information sources, drug information room, books, internet, databases

緒 言

昭和 63 年の診療報酬において病診薬剤師の入院調剤技術基本料が保険点数として認められた際、算定の条件として医薬品情報 (Drug Information : DI) 機能の設置が求められた。その後、平成 6 年には薬剤管理指導料と名称が変更され、DI 業務はますます重要なものとなっている。

一方、1998 年からの新 GCP (Good Clinical Practice) の完全施行は、医療機関による主体的な治験への取組みを促し、DI 業務に新たな面を加えることとなった。

これら DI 業務の実施に情報の入手は不可欠であるが、

近年では Information Technology (IT) の普及により情報の入手方法も変化するようになってきた。

本研究は、DI 業務の実施のために利用されている情報源の実態について、DI 業務との関連も含めて調査を行ったものである。

方 法

1. 調査対象医療機関

薬剤師が必要とする医薬品情報は、DI 室に備えられる必要があることから、平成 14 年 4 月に日本病院薬剤師会より

貴施設の現状をお答え下さい。
該当するものを選び□の中にチェック(レ)をご記入ください。

(1) 専任D I 担当の有無
□ 1. 有 □ 2. 無

(2) 適応外使用による問い合わせ
□ 1. よくある □ 2. 時々ある □ 3. あまりない □ 4. 全くない

(3) 治験実施の有無
□ 1. 有 □ 2. 無

(4) 薬剤部(薬剤科、薬局)でのインターネット接続
□ 1. 有 □ 2. 無

(5) 常備されている医薬品情報源(複数回答可)
□ 1. 今日の治療薬 □ 2. 治療薬マニュアル □ 3. 日本医薬品集 □ 4. メルクマニュアル(日本語版)
□ 5. THE MERCK MANUAL □ 6. Martindale: The complete drug reference
□ 7. AHFS Drug Information(ASHP) □ 8. DRUGDEX
□ 9. その他 ()

(6) “(5)”について、利用する順で3冊上げて下さい。
1. ()
2. ()
3. ()

(7) よく利用するデータベース(複数回答可)
□ 1. JAPICDOC □ 2. 医学中央雑誌 □ 3. 国際医学情報センター(IMIC) □ 4. Pub-MED
□ 5. Best Evidence □ 6. THE COCHRANE LIBRARY
□ 7. その他 ()

図1. アンケート調査票

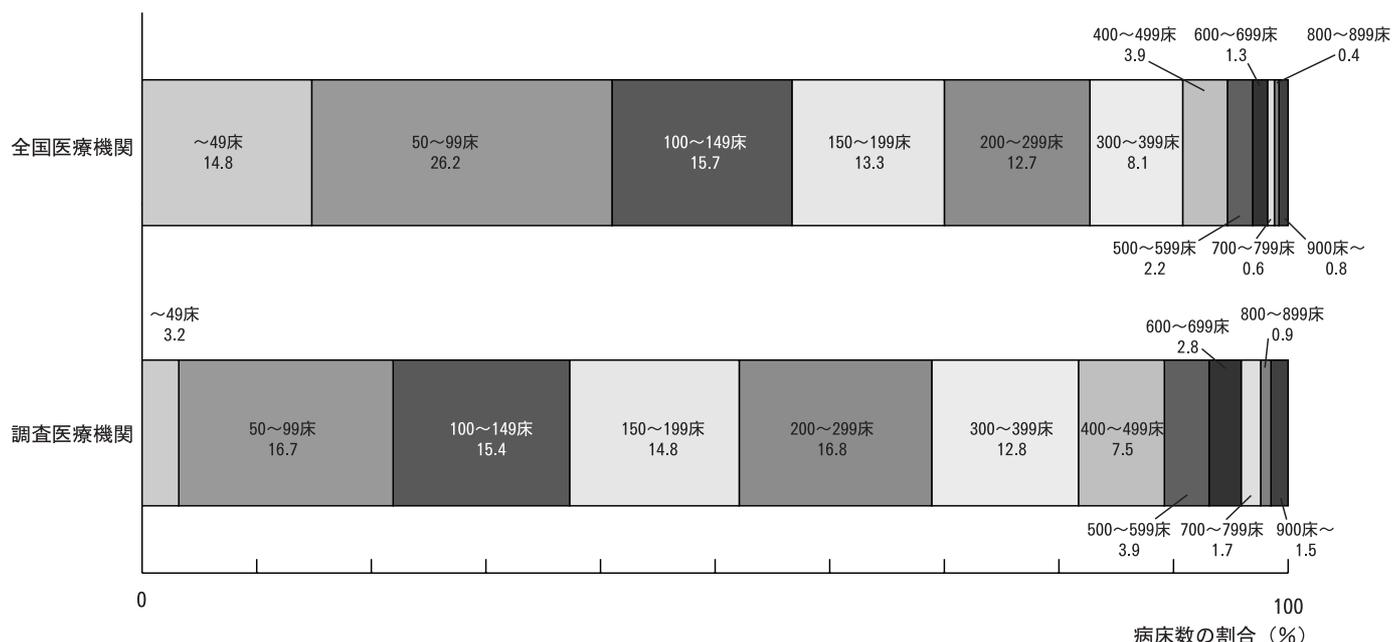


図2. 全国医療機関との病床分布の比較

入手したDI室を設置している医療機関のリストにある全国の3,843医療機関からランダムに抽出した1,000機関を調査医療機関とした。調査票は平成14年5月に郵送し、返信用封筒で回収した。

2. 調査項目

調査票を図1に示した。

適応外使用、治験実施の有無により、DI室に備える情報には差があると思われたことから、これらについても調査項

目に加えた。適応外使用に関しては、問合せが「よくある」～「全くない」の4段階で回答を求めたが、集計に当たっては「よくある」と「時々ある」を「ある」に、「あまりない」と「全くない」を「ない」とまとめて行った。

常備されている医薬品情報書籍については、1992年に日本病院薬剤師会が行った調査結果¹⁾を参考に、医薬品基本情報を扱う代表的と思われる書籍を選択肢として示した。また、これら書籍のうちよく利用する3冊を利用する順に

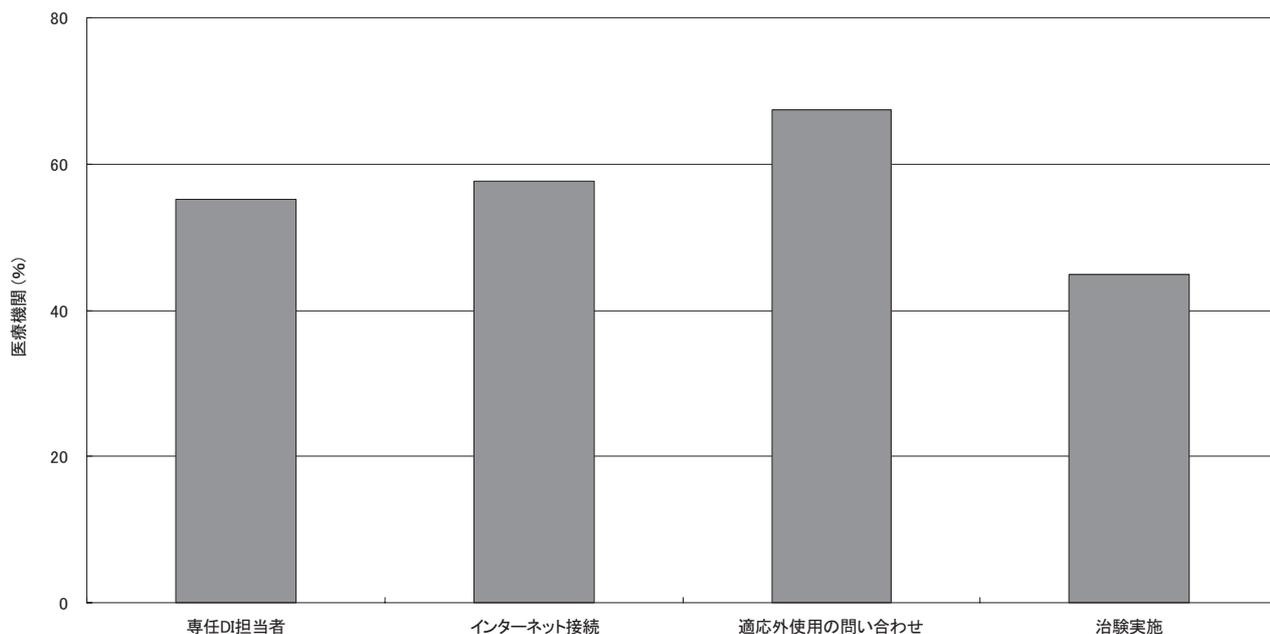


図3. 医療機関における現状

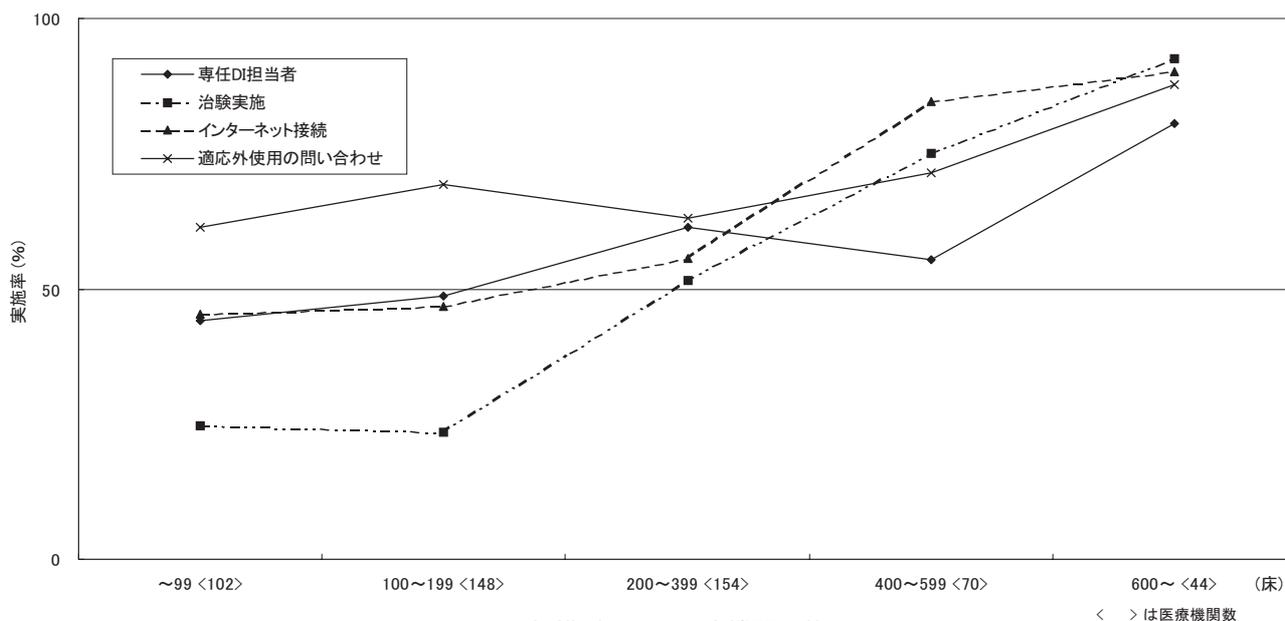


図4. 規模別に見た医療機関の状況

< > は医療機関数

あげるものとした。

データベースについては、日本で利用されるデータベース、および海外における英語のデータベースから代表的と思われるものを選択肢に示した。

結 果

1. 回収率と回答医療機関の規模

本調査における回収率は52.4%(524機関)であった。回答のあった医療機関の許可病床数の分布は図2の通りであり、全国の医療機関分布²⁾とよく類似した分布であった(PEARSON 相関係数 = 0.814)。

2. 病床別医薬品情報業務に関する調査

調査対象医療機関のうち、専任のDI担当者のいる医療機関は全体の55.1%であり、DI室でのインターネット接続率は57.7%であった。また、DI室では適応外使用に関する問合せを67.4%で受けており、治験実施率は44.8%であった(図3)。

調査医療機関を許可病床数が99床以下、100~199床、200~399床、400~599床、600床以上の5群に分類し、これらとの関係を見た。専任のDI担当者、インターネット接続率及び適応外使用に関する問い合わせのいずれも病床数の増加とともに、増加傾向が認められた(図4)。

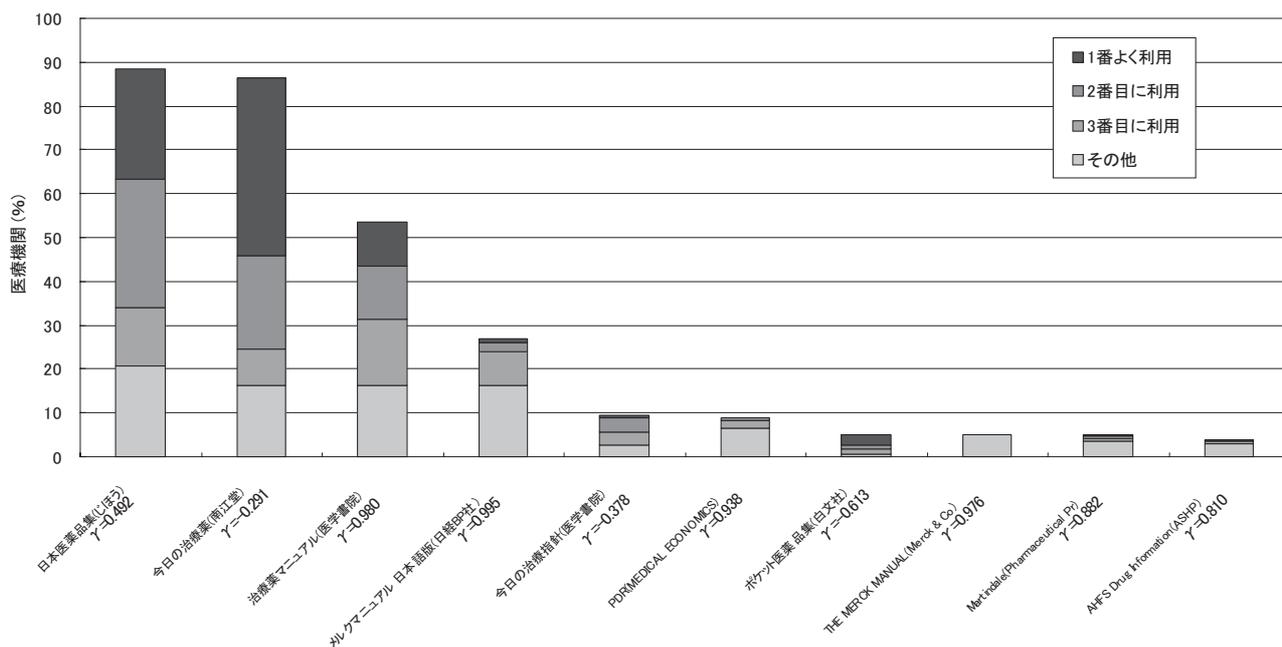


図5. 常備書籍と利用状況
: 病床群との相関係数

表1. インターネット接続機関において利用されるデータベース

| データベース | 利用率 (%) |
|----------------------|---------|
| JAPICDOC | 29.8 |
| Pub-MED | 27.7 |
| 医学中央雑誌 | 19.6 |
| THE COCHRANE LIBRARY | 4.6 |
| 国際医学情報センター | 2.8 |
| Best Evidence | 1.4 |

利用率の高かったものは、「JAPICDOC」29.8%、「Pub-Med」27.7%、「医学中央雑誌」19.6%であった(表1)。

考 察

本調査は全国のDI室を設置している医療機関から無作為に抽出した医療機関を対象としたが、許可病床数の分布も全国の分布とよく相関していることから、我が国におけるDI室の現状が反映されているものと考えられる。

インターネットを利用することで国内情報はもとより、海外における副作用・新薬承認等の医薬品情報も入手可能となり、迅速性も考慮するとDI業務には重要な情報ツールであると思われるにもかかわらず、42.3%のDI室ではインターネットが未接続の状況であった。

書籍では医薬品集として「日本医薬品集」、「今日の治療薬」、「治療薬マニュアル」、「ポケット医薬品集」が、また治療に関する書籍では「メルクマニュアル 日本語版」、「今日の治療指針」が多くの機関で常備されていた。日本病院薬剤師会では1992年にDI業務に使用する図書を調査しているが¹⁾、これらの書籍は当時においても利用度が高かった。また、書籍の利用状況を調査したところ、最もよく利用する書籍は「今日の治療薬」であり、最も常備率の高い「日本医薬品集」を上回った。

書籍の常備率を許可病床群別に比較したところ、「日本医薬品集」、「今日の治療薬」のような医薬品集に関しては、病床群間で差が認められなかったが、「メルクマニュアル 日本語版」のような治療に関する書籍では、病床数が増え

3. 常備書籍およびデータベース

88.4%の医療機関で「日本医薬品集」を常備しており、次いで「今日の治療薬」86.3%、「治療薬マニュアル」53.4%などが多かった。また、80.0%の医療機関で「日本医薬品集」及び「今日の治療薬」の両方を常備しており、さらに「治療薬マニュアル」も合わせて常備している医療機関は46.2%であった。これらの利用状況では、最もよく利用する書籍として「今日の治療薬」との回答が40.5%、次いで「日本医薬品集」が25.0%であった。また、これら書籍を許可病床別に分類したところ、常備率の高い書籍に関しては病床数との相関性が認められなかったが、治療に関する書籍では「メルクマニュアル 日本語版」(PEARSON 相関係数 = 0.995)のように病床数との高い相関性が認められた(図5)。

データベースについては、インターネット接続施設の57.2%で文献検索に必要な何らかのデータベースを利用していた。

るほど常備率が上昇することが認められており、同様な傾向は、「PDR」、「THE MERCK MANUAL」のような著名な海外書籍についてもみられている。海外における情報は、副作用発現防止あるいは早期段階での副作用発見のために海外における副作用項目・頻度等を参考にする場合や、適応外使用、治験段階での当該薬物の情報を必要とする場合などが考えられる。適応外使用における調査では、病床数に関係なく50%以上の医療機関で問い合わせを経験している。適応外使用に関する医薬品情報は、海外における情報から入手せざるを得ないことから、全ての施設で海外情報の入手手段を講じておく必要があると思われる。また、治験実施率は病床数の増加に応じて上昇しており、これと海外書籍を常備する割合が病床数に応じて上昇していることと関係があるのかもしれない。

DI業務を行うには医薬品添付文書、インタビューフォームの他、多くの情報源が必要とされる。DI業務を円滑に遂行するためには、各情報源の利便性・有用性を考慮して使い分ける必要がある。そのためには各機関で必要とされる情報源の選択が重要であり、これにより円滑なDI業務が可能となろう。

謝 辞

本論文を作成するにあたり、調査にご協力いただいた日本病院薬剤師会ならびに医療機関の先生方に深く感謝いたします。

文 献

- 1) 青山敏信, 右川和夫, 黒山政一ら. 薬品情報業務基準の作成に関する調査研究. 病院薬学 1992;18:S-12-24.
- 2) 厚生労働省大臣官房統計情報部. 平成13年医療施設(動態)調査・病院報告の概況. 2002.

『医薬品情報学』投稿規定

Japanese Journal of Drug Informations (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、プレアボイド事例報告、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、JJDI 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られた場合に限り、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、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活用実例 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、プレアボイド実例報告 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(医師、薬剤師、看護師、その他)
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(開発及び学術情報担当者、MR)
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】

下記事務局宛入会申込書をFAXにてお送り下さい。年会費につきましては、所定の口座へお願い致します。

郵便振替口座

口座番号 00110-6-36243

加入者名 日本医薬品情報学会

【日本医薬品情報学会事務局】

〒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

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 E-mail FAX |
| 口数 | |
| 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)

〒113-8531 東京都文京区本郷3-22-5 住友不動産ビル本郷7階 (財)日本学会事務センター研究者情報管理部

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

活動報告【幹事会および各種企画委員会】

第4回編集委員会

- 日時：平成15年10月21日（火）18：00～20：30
場所：共立薬科大学3号館 セミナー室
出席者：岸本副委員長、井澤（兼書記）、太田、上村、
後藤、田村、仲佐、吉岡、山崎オブザーバー
議題：(1) 第6巻第1号について
(2) 第6巻第2号の特集について
(3) 第6巻発刊予定は5月、8月、11月、2月と決定
(4) 日本医薬品情報学会名簿の学会誌に掲載について

JASDI フォーラム委員会

第4回 JASDI フォーラム案について委員間で意見交換を行った。

現在4月の第4週に「医薬品情報収集に役立つデータベース(仮題)」というテーマで平成15年度第4回目のフォーラムを開催することを計画中である。

第4回幹事会

- 日時：平成15年12月2日（火）18：30～20：30
場所：福神株 FCS センター 3階会議室
出席者：山崎会長、高柳副会長、赤瀬、鎌田（折井代理）、
岸本、熊谷、黒川、下平、松本、宮城各幹事、
田中監事、堀口（事務局）
議題：(1) 第7回総会・学術大会準備進捗報告
(2) 第6回総会・学術大会収支報告
(3) 各委員会からの報告
1) 財務担当
2) 研修・フォーラム委員会
3) 学会誌編集委員会
(4) 役員改選選挙の実施について
(5) その他（JASDI-NET 委員会）

第38回 JASDI-NET 世話人会

- 日時：平成15年11月26日（水）18：30～20：00
場所：福神株式会社 FCS センター 3階会議室
出席者：土屋、鈴木、大河内、岡田、岸本（オブザーバー）
議題：(1) 岡田氏世話人就任に伴う、各世話人の主な役割分担の確認
(2) 次回委員会準備進捗状況について
(3) 今後の JASDI-NET 委員会運営について

第39回 JASDI-NET 世話人会

- 日時：平成16年1月24日（土）13：30～14：00
場所：福神株式会社 FCS センター 3階会議室
出席者：土屋、鈴木、大河内、岡田、赤瀬（オブザーバー）
議題：本日の第12回 JASDI-NET 委員会の進行についての確認

第12回 JASDI-NET 委員会

- 日時：平成16年1月24日（土）14：30～17：45
場所：福神株式会社 FCS センター 3階会議室
内容：(1) 「医療経営と薬剤師業務」 赤瀬朋秀先生（日本伝道医療会総合病院 衣笠病院薬剤科長）ご講演
(2) 「薬剤師と薬剤部と BSC」 高橋淑郎先生（日本大学商学部教授）ご講演
(3) 討論会

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

おわびと訂正

- vol. 5 (3) 投稿論文の論文の種類が脱落しておりました。次のように訂正をお願いするとともに、著者の先生方に深くお詫び申し上げます。

| | | |
|------|-------|---|
| 原著論文 | 久保 鈴子 | 他 |
| ” | 本間 精一 | 他 |
| ” | 尾登由紀子 | 他 |
| ” | 井澤 美苗 | 他 |
| 資料 | 木津 純子 | 他 |
| ” | 飯嶋 久志 | 他 |

- 資料・飯嶋久志他著の別刷送付先は次の通りです。

〒260-0026 千葉市中央区千葉港 5 - 25 社団法人千葉県薬剤師会 薬事情報センター 飯嶋久志 宛

編集後記

医療技術の進歩、衛生環境の改善などから、日本は世界一の長寿国となりました。一方で、生活習慣病の増加、少子高齢化社会の到来、国民医療費の増大などの社会現象がマスメディアをにぎわしております。さらにめまぐるしい情報化社会が進むに従って健康に関する情報が簡単に入手できるようになりました。自分の健康は自分で守るというセルフメディケーションの必要性が高まっております。最近では医薬品の規制緩和で、厚生労働省はうがい薬や整腸薬など350品目を医薬部外品として告示し、コンビニエンスストアや小売店で販売できるようになりました。薬剤師が地域で最も尊敬できる職業人としての地位を確保するためにも、これまで以上に正しい情報を入手して正しい知識を身につけ、生活者に提供しなくてはなりません。

昨年の初秋にヨーロッパを訪れた際、いくつか町の薬局を覗いてきました。ヨーロッパの薬局は、杯に蛇が絡まったマークがシンボルになっております。日本のように廉売・乱売は見当たらず、アロマテラピーのグッズや日焼け止めなどは生活者がすぐ手に取れるところに整然と陳列されており、医薬品は全て薬剤師のいるカウンターの中にあります。そこでは薬剤師が生活者の相談を受けながら医薬品を選択して提供しており、まさに over the counter でした。こういう薬局なら OTC 薬専門の薬剤師として働きたいと感じるほどでした。

今号のテーマは「一般用医薬品と情報」ということで、実践されている薬剤師の先生や製薬会社担当の先生をはじめ、施設紹介ではビタミン外来というように大変ユニークな話題を提供していただきました。第3回 JASDI フォーラムは「これからの OTC 薬」というテーマで開催いたしました。また、今号から連載で「重大な副作用の初期症状」が始まります。ご期待ください。

(編集委員 井澤美苗)

お知らせ

*事務局 e-mail 変更***

〒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 : jasdi@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 住所変更**

(所属・住所・氏名等の変更、退会についても受け付けます。)

〒113-8531 東京都文京区本郷 3-22-5

住友不動産ビル7階

(財)日本学会事務センター 研究者情報管理部

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

第6巻第1号予告

特集：薬学実務教育

医薬品情報学 第5巻4号

2004年2月10日印刷

2004年2月12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 : jasdi@bcasj.or.jp

制作 大塚第二印刷株式会社

第7回日本医薬品情報学学会総会・学術大会予告

総会・学術大会テーマ：

「薬・薬連携を担う医薬品情報の役割」

大会長：折井孝男（NTT東日本関東病院 薬剤部長）
林 昌洋（国家公務員共催組合連合会虎ノ門病院 薬剤部長）
日時：平成16年6月19日（土）午後1時～20日（日）午後4時
会場：日本薬学会長井記念館 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

特別講演、ワークショップを計画しています。
特別講演の演者として次の方を予定しています。

特別講演：村上陽一郎先生（国際基督教大学教授、東京大学先端科学技術研究センター教授）
「医薬品情報と安全学」（仮題）

◆一般講演は全て公募とし、口頭発表のみです。口頭発表の講演時間は10分（発表6分、質問4分）の予定です。
（但し、演題数により発表時間を変更することがあります。）

◆申し込み方法：日本医薬品情報学会（JASDI）ホームページ上の総会・学術大会申し込み窓口よりダウンロードし、所定の項目に入力後メールにてお申し込み下さい。
・JASDI ホームページアドレス：www.jasdi.jp
・申込先メールアドレス：tenpu@japic.or.jp

発表申し込み締め切り：平成16年3月31日（水）必着
発表要旨締め切り：平成16年5月7日（金）必着
（口頭発表のみとなりますので演題数に達した場合は申し込みを締め切らせていただきます。）
なお、発表で使用するパワーポイントなどについての情報はJASDIホームページなどに掲載します。

◆参加費：全て当日扱いとします。
・一般会員 4,000円、非会員 6,000円、学生 1,000円（要旨代金込み）
（要旨集別売価格 1,000円）
・懇親会 会員・非会員 3,000円

◆申し込み先、問い合わせ先：〒150-0002 渋谷区渋谷2-12-15 長井記念館5F
（財）日本医薬情報センター 添付文書情報担当
第7回 日本医薬品情報学学会総会・学術大会
実行委員長 上原恵子
事務局担当 山内美香
TEL：03-5466-1826
E-mail：tenpu@japic.or.jp

MEMO