

# 医薬品情報学

Japanese Journal of Drug Informatics

2004 August  
Vol.6No.2



特集  
**情報の電子化**

日本医薬品情報学会

# 目 次

Infor-view	情報技術を利用した薬剤情報の保健・医療・福祉への貢献	折井 孝男	2
大会報告	第7回日本医薬品情報学会学術大会報告	折井 孝男 林 昌洋	7
施設紹介	財団法人 日本医薬情報センター	野中 晃	15

## 特集 情報の電子化

副作用等情報の国際標準化	市川 高義	20
XML を用いる添付文書のデータベース化の試み	土橋 朗他	24
患者安全管理の視点から見た 処方オーダリングシステム	古川 裕之	28
医療の高度情報化に向けての薬歴管理のあり方	松本 有右	33

H P 紹介	財団法人 日本医薬情報センターホームページの紹介	小野塚 誠	38
JASDI-NET	第13回 JASDI-NET 委員会レポート	岡田 寛征	40

原著論文	業務の効率化・一元化を目的とした新薬剤業務支援システム その1 - 麻薬管理システムの構築 -	原 祐輔他	43
短 報	電子ファイルで提供されるインタビューフォームの入手状況	若林 進他	47

寄 書	第7回日本医薬品情報学会総会・学術大会 2004 東京		50
-----	-----------------------------	--	----

投稿規定			66
原稿カード			69
会則			71
活動報告			75

# Infor-view

## 医薬品情報学

### 情報技術を利用した薬剤情報の 保健・医療・福祉への貢献

NTT東日本関東病院薬剤部 折井 孝男

#### はじめに

情報技術の開発においては、開発することだけに傾注し、その開発することの目的が見失われてしまうことが時としてある。情報技術の開発時には、その開発したシステムが社会に対しどのように貢献するのかを常に考えながら開発することが必要である。また、開発したシステムなどがどのように社会に貢献しているのかを評価することを忘れてはならない。

保健・医療・福祉の分野における情報技術、情報システム開発の目的は、国民に提供される保健・医療・福祉の質を高めるだけでなく、医療福祉サービスの向上を図り、社会に貢献することである。保健・医療・福祉分野においても医薬品の情報は非常に大きな関わりをもっている。

医薬品の情報については、平成11年5月に稼働を開始した「医薬品医療機器情報提供ホームページ (http://www.info.pmda.go.jp/)」があり、一般市民も検索可能なシステムである<sup>1)</sup> (図1)。この「医薬品医療機器情報提供ホームページ」は医薬品の最新の情報を、その情報の提供者を明確にすることにより広く公開することを目的として稼働

した。このシステムについても目的が達成されているかどうかを振り返る(評価する)ことが大切である。しかし、評価を行う場合には、一定の基準が不可欠である。医薬品情報の分野においても、この基準を作成することが必要とされてきたにもかかわらず、今日に至るまで医薬品情報に限らず、情報技術、情報システムを評価するための標準的な基準は存在しない。このようなことから、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」は一日平均アクセス数73,987件(2004年6月)と強烈に使用されているにもかかわらず、その有用性などを厳密に評価することは困難である。そのため、本稿では情報技術や情報システムが社会に対してどのように貢献しているかということについて医薬品情報を中心に述べる。

#### 情報技術の保健・医療・福祉への直接的な貢献

情報技術の保健・医療・福祉への貢献<sup>2)</sup>については、二つの面を考えることができる。一つは情報の技術が保健・医療・福祉そのものに応用されて貢献する面であり、他の面は情報技術の社会一般への貢献である。このことは直接の患者である必要はなくても良く、医療に関心のある一般市民の人々が情報技術を利用して医療に関連した情報を得たり、あるいは交換したりすることである。社会一般では家庭からインターネットを使用して買い物、銀行への振り込みなどが行われている。その社会の中には医療の受け手となる患者もいるのである。このようなことが「高度情報通信社会」の現状である。この姿は現在の医療のあり方そのものを変えてしまうことが考えられる。つまり、「高度情報通信社会」が医療を変えていると述べても過言ではないかもしれない。このことを情報技術の貢献と呼ぶか否かは問題があるが、未来をみずえた場合には大きな貢献であるといえる。

行政の目的としては、2001年8月に保健医療情報システム検討会の中間報告「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン(第一次提言)」を発表した。この中で



図1 医薬品医療機器情報提供ホームページ

は「医療の質の向上」と「医療の効率的提供」として二つの効果について指摘されており、「一般に情報化は、情報のネットワーク化が実施されることにより、科学的、客観的データの蓄積が可能となると共に、大量の最新情報がリアルタイムに伝送、共存されることが可能となることであり、医療分野においては、診療情報の電子化、高速伝送、同時共有がなされ、最新医療情報の多方向アクセスが可能となることを意味している。これが医療に与える影響は多方面にわたるが、大別すれば医療の質の向上、医療の効率

的提供という好ましい効果が期待できる。」と表現されている。

「医療の質の向上」、「医療の効率的提供」については、医療の受け手側からみた場合と医療の提供側からみた場合について考えることができる(表1、表2)。

### 患者が求める医療情報

一般社会の情報化が医療に与える影響を考える前に、患者または一般市民が望んでいる医療情報のニーズについて

表1 保健医療分野における情報の技術化によって期待されること<医療サービスの質の向上>

(医療の受け手からみた場合)	(医療の提供者からみた場合)
<p>診療科、診療時間、診療内容等国民の望む情報を備えた地域の医療機関情報がインターネットを通じて入手可能になり、自宅にいながら受診医療機関の選択に必要な情報を得ることができる。</p> <p>遠隔診療が普及することにより、在宅医療を選択した患者は自宅にいながら画像伝送等によりかかりつけの医師の診察を受けることができ、安心して自宅療養ができるようになる。</p> <p>遠隔診断が普及することにより、高度医療を提供する医療機関から離れた地域に居住する場合であっても、地域の医療機関からレントゲン画像等の検査結果を高度医療機関に転送し、専門医による読影を受けることができる。</p> <p>電子カルテが導入された医療機関において、画面を医師と患者がともに見ながら診断し、十分な説明を行うとともに、患者の同意を得て診療を進めることが多くなっている。また、さらに一部の医療機関ではインターネットを通じて自宅からカルテを見られるようにする取り組みが始まっている。このように、電子カルテの普及により、インフォームドコンセントの促進、カルテ開示の促進等が期待される。なお、このような医師と患者における診療情報の共有は、生活習慣病が増加する中で、病名の告知等に対する自己責任の問題など十分な配慮の必要な事項を残しながらも、患者が積極的に治療に参加していく上で重要になってきている。</p>	<p>電子カルテは、医療従事者同士による診療情報の共有により、例えば専門医のコンサルテーションが、画面上で即時に受けられるなど診療プロセスが支援されることで医療の質を向上させることが期待されるほか、医療施設間でも診療情報の共有がしやすくなるため、病病連携、病診連携を支援できると考えられる。</p> <p>電子カルテやオーダリングシステムを中心とする院内情報システムの整備により、院内のコミュニケーションのミスは少なくなり、過剰投与や重複禁忌等の医薬品投与ミスのチェックが可能になるなど、医療における安全性が向上する。また、電子カルテとクリティカルパス(疾病ごとの入院診療計画表)の連動により、画一的診療に陥らぬよう配慮すれば、処置、投薬、注射等の際の事故防止が期待される。</p> <p>また、診療情報の共有により他の医療機関との間での患者の紹介・逆紹介が行いやすくなり、同様の検査の重複を減らすことも期待できる。</p> <p>電子カルテの導入により、過去の診療情報が随時整理・保存され容易に検索できるようになることから、治療データの蓄積と活用が容易になり、治験や臨床研究の推進に資することが期待される。</p> <p>E B Mに基づくガイドラインや文献データベースが整備され、インターネット等で提供されることから、医療現場においてこれを適時適切に参照し、最新の知見に基づく適切な医療を提供できる。</p> <p>電子カルテが導入された場合、各医療機関において医療情報が蓄積されるため、それらのデータを解析することにより医療のパフォーマンスの数値化や治療結果の客観的評価、さらにそれに基づく医療機関間の比較が可能となる。</p> <p>保健事業実施主体と医療機関がネットワーク等を通じて情報共有が図られれば、過去の健診情報を診療の場で活用することができ、生活習慣病の予防および生活の質の向上などに寄与することが可能となる。</p>

表2 保健医療分野における情報の技術化によって期待されること<医療サービスの効率化>

(医療の受け手からみた場合)	(医療の提供者からみた場合)
<p>遠隔診断技術が普及することにより、専門的医療を提供する医療機関と地域の医療機関との連携や機能分担が可能となり、遠隔地の医療機関を受診する負担を軽減したり、専門的医療機関に患者が集中することを防ぎ、患者の待ち時間を短縮することが予想される。</p>	<p>電子カルテやオーダエントリースystemなどの導入により、カルテ保管スペースの縮小のほか効果的な院内物流管理や医薬品・医療材料の電子商取引が可能となり、在庫コントロールなどにより経営コスト削減に寄与する。更に蓄積されたデータの解析により経営分析が可能となり、経営改善に貢献する。</p> <p>レセプト電算処理システムの導入や、診療報酬請求・審査支払のペーパーレス化の進展などにより、医療機関における医療費請求事務が効率化されるとともに審査支払機関の事務の合理化が図られる。</p>



考えてみたい。患者の立場で考えると、医療について求めている情報には次の項目が考えられる。第一番目として、医療提供者の情報について、日本においては除々にではあるが緩和されている方向であるものの、広告規制についての問題が残っている。医療機関はその詳細な内容についての広告をしてはならないことになっている。従来より、医療機関については検索システム、医師会などにより作成されているものの、広告規制の理由から診療科名、診療時間、名称などの検索範囲にとどまっている。しかし、インターネット上には、患者が医療機関について、その評価情報を提供しているホームページなどがみられる。一般的に考えた場合、自分が患者の立場で考えると、患者側から見た評価情報は、非常に重要なものとなることは真実である。そのため、医療機関側もこのようなながれを真剣に受けとめる必要がある。

### 患者が求めている情報は自らの診療情報

患者が求めている情報に医学知識がある。現在では、この知識も医療関係者、患者、一般市民を問わずインターネットを介して多くの情報を入手することが可能となっている。インターネット上には非常に多くの様々な知識が掲載されているが、非系統的であること、玉石混淆であることが問題といえる。そのため利用方法を誤らなければ非常に有用な情報といえる。医薬品情報については、前述した「医薬品医療機器情報提供ホームページ」がある。このシステムは医療用医薬品の添付文書情報についても一般の市民も検索が可能である。そのため、このシステムには、ホームページに入る前に本システムで提供する情報に関する注意事項が記載されたページが表示される(図2)。

### 高度情報化社会が医療に与える影響

患者が容易に情報システムを介して医薬品などの情報を入手することの可能な高度情報通信社会では、医療そのもの

のが影響を受けると考えられる。つまり、最初にも記載したが「高度情報通信社会」が医療を変えているといえる。

医療機関の専門家との協力体制という面からは、医療機関の情報の公開による医療の変化というものが考えられる。医療機関の特徴が公開されることにより、患者のながれ、医療機関間の連携が進展するといえる。患者が医療機関の内容を知ることにより、患者の選択は自ずから現在とは合理的に変化することが考えられる。このことは、医療機関側にもいえることであり、自分の得意とする医療に専念することができるようになる。連携体制を構築するためには、今後、医療機関相互の連携も可能な病院や診療所の情報システムが必須となる。このような体制の構築が21世紀における医療には必須である。

医療機関における薬局、薬剤部では、医薬分業との関連から薬業連携の体制を確立することが必須であるといえる。病院側の薬局、薬剤部と地域薬局とを連携することは、患者情報の共有化、医薬品に関する情報のやり取りにおいて必要であるといえる。

### 薬と薬との連携<sup>3)</sup>

薬業連携という言葉の主たる解釈は病院薬剤師と地域薬局薬剤師との連携であり、それぞれ独自の連携ネットワークが形成されている。現在、病院の薬剤部と地域薬局との薬剤師による連携である薬業連携が注目されている。また、この薬業連携を含め、21世紀の医療は患者を中心とした地域の保健医療関係者、施設が疾患単位、専門職種単位、さらに教育・研修、研究プログラム単位で連携を図り、多重的、多層的なネットワークを必要とする。このようなネットワークにはIT (Information technology: 情報技術)化がキーワードとなる。医療連携においてもIT化のながれが押し寄せている。病院、診療所と地域薬局との間で処方医を結ぶITによる病薬連携も一部では開始されている。薬業連携も段階を経て始まりつつある。医薬分業の進展により、薬業連携は患者により良い医療を提供するために非常に重要な意義がある。

この薬業連携による効果は、病院薬剤師が地域薬局からの処方医師に対する問い合わせ・疑義紹介の中継機能としての役割がある。そして、服薬説明に関する連携がある。地域薬局では処方せんによる情報だけから服薬説明を行わなければならないというように条件が制約される。病院における入院患者への服薬説明との差を埋めるためには、患者が入院から退院までに受けた薬剤に関するサマリーや入院中の服薬説明情報、病名、患者基本情報などを中心に、地域薬局と情報交換などにより連携することが必要である(図3)。また、病院薬剤部が地元の地域薬局の薬剤師を対象とした臨床薬学についての勉強会、処方を読むための症例検討会などの教育という連携がある。将来的には地域薬

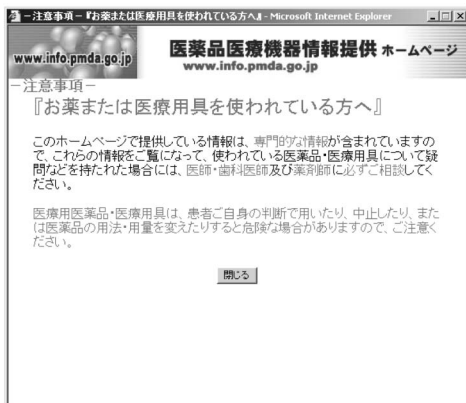


図2 「医薬品医療機器情報提供ホームページ」で提供する情報に関する注意事項

局の薬剤師が病院薬剤師の病棟での服薬説明に同行することなども考えられる。また、現在では医薬品の基本情報となる医療用医薬品添付文書情報の共有などという連携も実現しつつある(図4)。

今後は病院薬剤部と院外処方せんの調剤を担う地域薬局、さらに、患者の各々が薬物療法に関わる医療情報を共有し、共有する情報のセキュリティ、プライバシー保護に立脚し、相互に情報を交換できるシステムの開発が必須である。そして、将来的には患者の薬物療法に関する医療情報を各種医療機関と地域薬局、および患者が共有できるシステムの構築に展開することが望まれる。

### 情報技術時代の薬学教育<sup>4)</sup>

情報技術と薬学教育との関連には、いくつかの問題がある。学部教育でのコンピュータ教育の問題、つまりコンピュータリテラシーの問題である。つぎに薬学教育にコンピュータを利用すること。さらに、情報化によって医療が変化してきたことに対する教育上の対応であり「情報化時代の薬学教育」という問題である。医療、特に薬物療法そのものが情報技術によって変化することに伴い、薬学教育にも変化が起こりつつあるといえる。このことは目にみえる変化というよりは、考え方の変化というものを含む広範囲な変化であるといえる。このことは社会の情報化に伴う変化といえる。このことは社会の情報化に伴う変化といえる。まずは知識を獲得するための手段の習得をあげることができる。薬学教育も医学教育同様に「知識を与える」ものから「知識を探してみずから問題解決する方法を教える」傾向がみられてきたことである。医薬品に関する知識が急激に変化する今日では、知識の入れ替わりが頻繁に起こるようになり、今日正しい知識が明日ではどのようになっているのか不明である。このことを知識の交代率(turn-over rate)という概念で捉えることもできる。学生に知識を与えても、その学生が卒業し社会に出た時点では、新しい薬物療法が世の中の主流になっていることの方が多くあるといえる。従って、新しい知識を学生自らが

獲得する方法を教えるべきである。薬学教育ではコアカリキュラムが定められたが、このような考え方から、学生には自ら知識を習得する方法を教える必要が出てくる。そのためには、従来は図書館などで本を探していたが、現在は情報技術化された文献検索システムであり、さらに、インターネット上の薬学知識である。薬学教育においてもこれらの使い方を教えることが非常に重要といえる。

### 情報技術と標準化<sup>5)</sup>

情報の電子化については様々な分野において「標準化」という言葉を聞くことが多い。「標準」ということは情報技術において情報を交換するための必要性と情報を蓄積、分析するための必要性がある。情報交換のための必要性とは、病院の中において処方のおダエントリシステムを考えた場合、医師が設計した処方データを薬剤部に打ち出すため、さらに複数の医療機関の間での情報交換が必要である。日本においては標準の必要性が唱えられ、医薬品などの各分野において作成され、それを普及させようとしている段階である。欧州、米国などにおいては、この標準(standard)の必要性が認識され、特に米国などにおいてはHIPAA法(Health Insurance Portability and Accountability Act: 医療保険の携行性と責任に関する法律)を1996年に制定し、連邦政府が医療情報交換のための「標準」を定めた。米国におけるこの法律は罰則を伴うものであり、2003年から、すべての医療機関がこの「標準」を使用することを義務づけられた。

医療情報に関連した標準には、情報を伝達、蓄積のための道具としての標準(技術の標準)と医療情報そのものの標準のあることを述べた。技術の標準についてはコンピュータ間の通信などにおいて、「情報交換規約」と表現されることがある。これにも国際的な規約があり、国際標準化機構(International Organization for Standardization: ISO)のTC215(Health Informatics: 保険医療情報分野)という組織、HL7(Health Level Seven)の組織などがある。一

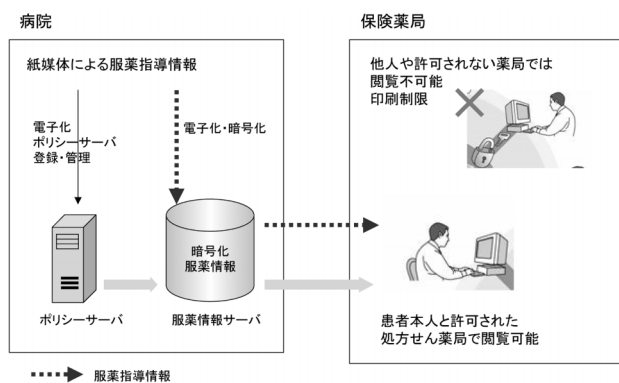


図3 病院薬剤部と地域薬局間での情報の共有化

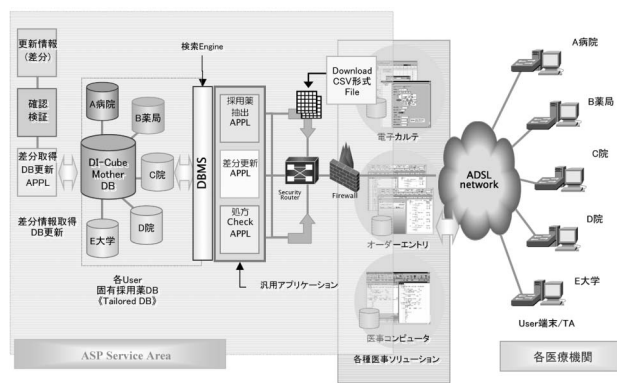


図4 ASPを利用した医薬品情報の共有

方、医療情報の標準については、「用語・名称」、「コード」、「様式」、「分類体系」の4つが考えられる。「コード」については、同じ概念の一群の用語に一つのコードを付けると、そのコードによりその概念を理解できるようになることから、「コード」は重要な「標準」ということができる。コードは、英数字の文字列で表現されることが多い。コードによって概念だけでなく、分類体系までも示すことができる。コードの配列や桁数などに意味をもたせることにより、分類体系を表現することができる。コードにはこの他に太さや間隔の異なったバーの配列による「バーコード」もある。最近では、医薬品や医療材料にバーコードがつけられるようになってきている。

### おわりに

一般社会が高度情報通信社会に変わっている。このことは医療も変えているといっても過言ではない。情報システムが医療に与える影響は患者を情報化することになる。情報化時代の大きな特長は、薬剤師への情報の非対象性（偏在化）が崩れることである。情報化時代により、薬剤師に限らず患者も、さらには一般市民もインターネットを介して、簡単、容易に医学、薬物療法などに関する情報を入手できるようになっている。患者同士が情報を交換することもできる。最近では新薬などについて、薬剤師以上に患者が知識を持っていることがある。薬剤師が知らない外国の薬剤について、患者の方から薬剤師にたずねてくることさえ見られるのである。我々薬剤師も患者に対するお薬説明などについては、エビデンスにもとづく必要がある。患者は一般に医療提供者の情報、自分の診療情報、さらに医学知識などの医療に係わる情報を求めている。つまり、どこに良い医師、薬剤師がいるのか、カルテの開示、患者自身が服用、使用しているお薬の情報、自分の病気に関する知識である。患者はこのような情報を入手可能であることから、これからの薬物療法、お薬説明などは、それらを背景にして行う必要があり、薬学教育においても一つの視点をおく必要がある。しかし、この根底にあるものは医療スタッフ（薬剤師、医師ら）と患者との関係の変化であるといえる。情報化社会により医薬品情報は患者と薬剤師の間における情報格差を縮小することから、医療（薬物療法）を主導するのは、その当事者である患者自身になる可能性がある。患者が情報化することについては、人によっては異なった見解があると考えられる。しかし、個人的意見を述べるのであれば、情報化社会により医療が変化することは避けることはできないと思われる。このことを国民が望むのであれば情報システムは医療に対する良い効果（貢献）であると考えられる。

### 引用文献

- 1) 折井孝男、山崎幹夫. 医薬品適正使用のための情報提供のあり方 - 医薬品情報の伝達、および提供におけるインターネットの活用 - . *医療情報学*, 20(6) : 469-486, 2001.
- 2) 村上陽一郎編. 21世紀の「医」はどこに向かうか. *医療・情報・社会*. NTT出版, 2000.
- 3) 折井孝男. 病院（薬局・薬剤部）と保険薬局との連携を考える. *薬局*, 43-51, 2003.
- 4) 折井孝男、山内あい子. 医療現場と薬学部との連携, 第122年会日本薬学会, 千葉, 2002.
- 5) 財団法人 医療情報システム開発センター企画・編集. *医療IT化と医薬品コード*, じほう, 2000.



第7回日本医薬品情報学会学術大会報告

## 第7回日本医薬品情報学会学術大会 医薬品情報は保健・医療・福祉を担えるか

大会長 折井 孝男  
林 昌洋

### 学術大会開催にあたって

わが国は、置かれた地理的条件もあり、太古よりその文化の主たる起源をもっぱら大陸に求め、そこから学び、わがものとしてきました。このような「他から学ぶ」精神はその後国民性の一つとなり定着し、「和魂洋才」などとして表現されています。薬学も、その例外ではなく、医学・医療とともに学んできました。日本において薬学は、旧くは中国大陸、ヨーロッパ、さらにアメリカ合衆国、師と仰ぐ国は変わってもどこかに「外国から学ぶ」という考えがその歴史であったように思えます。医薬品情報の言い方をすれば「受信」するかたちです。しかし、これからは今まで以上に情報を「発信」することを積極的に考えていくことが必要です。これは一つの大きな発想の転換です。我々薬剤師は一生懸命、患者、医療関係者に対し医薬品情報を発信してきました。まじめに取り組んできた姿勢、それはある意味では美德に違いありません。しかし他方では、あまりにも自信に欠けていたり、必要以上に謙虚であり、パターンリズムになっていたかもしれません。「受信」した医薬品情報を単に「発信」していただけかもしれません。言い方を替えれば薬剤師のもっている長所を他に紹介したり、時には主張し、結果として多くの分野に役立ててもらおうという姿勢に欠けていたといえるかもしれません。我々薬剤師は決して放漫になることなく、常に薬剤師として和を賣ばねばなりません。いままでどおりに謙虚であり、他方、なしうる寄与、貢献はしなくてはならないと考えます。その結果として医薬品情報学専門薬剤師なるものが生まれるかもしれません。

では何をするのか、それは本大会のテーマでもある保健・医療・福祉分野への貢献であるといえると思います。これはたいへんむずかしいことであり、リスクなどを伴うものです。アメリカ合衆国 Institute of Medicine (IOM) からだされた報告書の題名“to err is human”にしても、それは決して薬剤師等に対する免罪符ではありません。このような時勢を踏まえ今回の特別講演は村上陽一郎先生に「医薬品情報と安全学」をテーマにお話をお願いしました。また、シンポジウムでは「医薬品の情報を読み解く」をテーマに

心理学、情報学、看護学、医学の立場から、医薬品の情報をいかに捉えるかということについて各々の立場からお話をお願いしました。

日本人の生命観、自然観など、あるいは自然科学そのもの、その応用である科学技術について、日本人としての考え方、取り組む姿勢に見るべきもの、傾聴するものがあるのは確かなことです。我々薬剤師はより自信を持って日本人らしい、日本の文化に根差した医薬品情報学を追い求め、その成果を国内だけでなく世界に向かって「発信」すべきであると考えます。このようなコンセプトが今回のメインテーマ「医薬品情報は保健・医療・福祉を担えるか」の解釈であり、認識です。

### 学術大会報告

本稿では一般演題の内容を中心に報告する。報告内容は各セッションの総括、各演題についてとし、報告形式は各セッションを担当された座長の先生方にお任せした。そのため報告記載形式に統一性がないことを予めおことわりする。その反面、座長の先生方からの率直な報告が読み取れるように思われる。学会終了直後にもかかわらず、ご報告いただいた座長の先生方に感謝する。(折井孝男)



開会の辞





一般演題

6月19日(土)

一般演題 添付文書情報

山村重雄(東邦大学薬学部)

一般演題 では「添付文書情報」として、4題の口頭発表が行われた。「添付文書」を医療従事者への情報提供資料として見た場合、用語や表現の不統一の問題、さらには情報そのものの不完全さなどが以前から指摘されている。今回の発表でも現状の「添付文書」の抱える問題点を様々な角度から報告された。日本医薬品情報学会としても、問題の指摘と同時に、医療従事者への情報提供資料としての「添付文書」の本来あるべき姿を考えていきたいと思う。

東京理科大学薬学部臨床薬学研究室のグループからは(発表:大槻先生)、添付文書上のてんかん発作の名称の不統一性について報告があった。現状の添付文書ではてんかん発作分類が1981年以前の旧分類と国際分類(新分類)が混在しており、その対応は必ずしも容易ではないことが示された。新分類においても、必ずしも添付文書上で使用しやすい表現形式になっておらず、不統一の原因の一つになっていることに言及し、早急な対応が必要であると締めくくった。

東邦大学医学部附属大森病院からは(発表:飯久保先生)、注射速度の記載箇所に関する報告があった。添付文書上、注射速度が記載されている箇所を調査した結果を報告があった。注射速度は記載要綱上は「適用上の注意」に記載されるべきものであるが、必ずしも統一されていないことが示された。今や、「添付文書」は読むための情報源としてだけでなく、医薬品データベースとしての側面を持つことを考え合わせると、添付文書の構造、用語の整備が急務であると、述べた。

虎の門病院薬剤部と同産婦人科の共同研究による2題の発表(林先生、田中先生)では、妊婦、授乳婦が医薬品を使用する際に、「添付文書」における表現とその他の疫学的研究資料に見られるエビデンスとの関係についての報告

があった。妊婦、授乳婦に対する医薬品投与に対する、「添付文書」上の記載内容と最新のエビデンスの違いについて具体例を挙げた発表は多くの参加者にインパクトを与えたものと思われた。なぜ妊婦、授乳婦を対象として医薬品の適正使用に関する情報が「添付文書」上に反映されないのかを、製薬企業とともに改善策を検討したいという演者らの今後の研究の発展に注目していきたい。

一般演題 添付文書情報

高橋真也(財団法人日本医薬情報センター事業部門添付文書情報担当)

平成9年に添付文書の記載様式が変更され、更に添付文書が電子化データとして、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ(旧 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の医薬品情報提供ホームページ)から提供されるようになり、添付文書情報がより身近な存在となっている。インターネットを使える環境があれば、いつでもどこでも最新の添付文書情報が閲覧できる環境が整ったことは大きな進歩であり、このような背景を反映して、今回のこのセッションの発表では、添付文書情報について大きく2つの切り口からアプローチがあった。一つは添付文書の記載内容について、副作用用語等の統一、臨床に应用する際の問題提起、添付文書情報を補完することが可能な情報量を有しているインタビューフォームの電子ファイル化による有効活用に関する発表であった。もう一つは、電子化データとしての切り口で、添付文書に記載されている副作用用語と医薬文献に記載されている副作用用語の比較および電子化データを更に使いやすくした活用事例の発表であった。どの発表も今後の添付文書情報のあり方について示唆を与えてくれたのではないと思う。

このセッションの最初の演題は、「医薬品添付文書の定期検査頻度未記載への対応 - 利尿薬投与時の血清カリウム値検査に関する情報検索 -」で、徳島文理大学薬学部の石田志朗先生からの発表である。利尿薬投与時の血清カリウム値検査に関して、添付文書では「定期的に検査を行うこと」と記載されているが、明確な検査時期は不明で、製薬企業に問い合わせても明確な回答が得られず、文献の調査により情報を分析して特定していくしかない状況であることが発表された。石田先生は、添付文書内に記載されていればありがたいが、今後も医療現場の方で補うことになるのではないかとの見解を示された。

2題目は、「添付文書情報 - 医薬品添付文書中の副作用用語における文献副作用用語との適合率 -」で、財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)の山倉真由美先生からの発表である。JAPICの医薬文献データベースに活用している副作用用語辞書(医薬文献で出現した医薬品の副作用を集めた副作用用語シソーラス)と、添付文書の重大な副作

用の項目に記載されている副作用用語と機械的にマッチングさせることによって、その適合率を調査（適合率は75%）した。この結果をもとに、JAPICの副作用用語辞書を使って、医薬文献データベースと添付文書データベースを横断的に検索することが、ある程度可能であることがわかった。会場からJAPICの副作用用語辞書とMedDRAとの関連性はあるのかという質問に対しては、MedDRAとの関連性を付けていくことについては、今後検討していくとし、現在は、J-ART（医薬品副作用用語集）を基に作成しているとのことであった。

3題目は、「厚生労働省型SGMLデータを用いる添付文書XML表示システム-薬物群検索を中心とする添付文書検索サイトの構築-」で、東京薬科大学薬学部ドラッグラショナル研究開発センターの小杉義幸先生からの発表である。情報インフラが発達し、情報リテラシーが向上し、インターネットからの情報の収集が日常化してきている社会環境を背景に、医薬品情報学の講義・演習に活用できる医薬品情報検索・閲覧の仕組みを身近な素材（厚生労働省型SGML添付文書データ）をもとに構築した発表である。厚生労働省型SGML添付文書データを変換ツールでXML化し、扱いやすいデータ形式にした後にWeb検索システムを使うことによって、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページより細かい検索項目で検索ができ、閲覧ができる仕組みを提供できた。この仕組みは、講義に適したスタンドアロン型での利用、インターネットで利用できるサーバ・クライアント型の両方に対応できるようにも設計されているとのことであった。この検索システムのメリットについては、薬物群データ（薬物群、薬効群、作用群）を用意してドッキングさせることにより、よりユーザーの要求にあった検索が可能となっているとのことであった。

4題目は、「電子ファイルで提供されるインタビューフォームの入手状況～第3報～」で、杏林大学医学部附属病院薬剤部の若林進先生からの発表である。

医薬品インタビューフォームは、添付文書の内容を補完する意味で極めて重要な情報源であり、採用医薬品のインタビューフォームの収集、改訂されたインタビューフォームの収集を行い、なおかつ電子データとして院内で閲覧できる環境を提供（電子化されていないインタビューフォームについては院内で電子化）することで、医師に好評を得ているとのことであった。PDF閲覧ソフトの機能を最大限に利用して、効果的に情報提供が行われていることがよくわかった。収集には、製薬会社から積極的に提供してくれない状況なので、医療機関側より積極的に入手していかななくてはならない現状に苦労されているようである。それでも、モラルの高い製薬企業からは、電子メールで電子媒体のインタビューフォームを提供してくるということが

日常的に行われているという。好ましい流れである。インタビューフォームの改訂時期については、添付文書の改訂に合わせたメーカーがあればそうでないところもあるそうである。

以上、セッションを終えて、添付文書の記載内容については、現場では臨床で即応用できる情報が望まれている、副作用用語の記述が医薬品の販売の年代、医薬品の種類によってバラツキがある。制度的な問題もあるが、標準的な用語で統制していく必要がある。添付文書情報を補いうる情報量をもったインタビューフォームが電子ファイルで手軽に入手できる環境があれば、医薬品の適正使用に寄与できるということ、添付文書情報を目的に応じて、活用できるように、医療機関、教育機関等が扱いやすいデータ形式での提供が望まれているということが提言されたのではないかと思う。

#### 一般演題 データベース

鎌田志乃ぶ（NTT 東日本関東病院薬剤部）

#### セッション総括

本セッションにおける内容は、添付文書のセッション同様、「標準化」がキーポイントであったと思われる。データベースにかかわらず、医薬品の情報を電子化するに当たり、名称、用語などの標準化は必須であり、厚生労働省のグランドデザインにも掲げられていることである。医薬品のコード化（HOTコードなど）、副作用用語の統一（MedDRA/Jなど）厚生労働省の研究事業として行われているものもあるが、薬剤実務に関わる「標準化」は充分であるとは言いがたい。そこで、日本医薬品情報学会において薬剤実務に関わる「標準化」のうち特に添付文書の電子化の一端を担う用語データベースの作成、患者向け情報提供文書の標準化とメンテナンスのためのシステム構築体制などを学会ベースで行うことを提言する。また、全ての演題に共通することとして、データベースの作成後その評価と改善に乏しく、構築したデータベースが持続的に使用可能なシステムであるかの判断に至らなかった。

#### 9 患者さん向け相互作用説明文データベースの構築（下平秀夫先生他：八王子薬剤センター薬局）

本研究は、併用禁忌に関わる情報を患者へ提供するためのシステムを構築し、お薬手帳を媒体として患者へ提供している内容であった。シールに印字することで、お薬手帳に貼りやすく、患者にも見やすいことが評価できる点であった。「同じ薬剤を投薬された患者が違う施設で違う説明書をもって違和感がないのだろうか？」と日曜日のシンポジウムでの指摘もふくめ、薬剤毎に標準化した情報提供書の必要性が今後の検討課題と考えられた。

#### 10 Evidenceに基づいた健康食品の情報データベース作成とその評価（葉室聡子先生他：北里大学薬学部臨床薬

学研究センター医薬品情報部門)

本研究は、健康食品に関わる情報を収集し評価、再構築しデータベースにより提供可能なシステムとした内容であった。情報の評価については、利用性と信頼性の二つの視点から情報の質を位置づけているが、医療用医薬品に比較して情報量が少ないということから、このようなデータベースを作成し、保険薬局からも情報へのアクセスの利便性を高めたことについて評価できる演題と思われた。

11 副作用 - 初期症状データベース検索エンジンの構築 (毛利武弘先生他：獨協医科大学越谷病院他)

本研究は、患者の訴えから副作用の被疑薬が推定出来るシステムの構築についての内容であった。副作用に関わる平易な表現は電子化するための階層構造、副作用用語との関連性などが標準化されておらず、本研究でも手作業でメンテナンスを行っている状況であった。

12 OTC と医療用医薬品の相互作用インターネット閲覧プログラムの開発 (宇野可奈子先生他：新潟薬科大学)

本研究発表は、近年問題となっている OTC と医療用医薬品の相互作用についてインターネット上で閲覧できるシステムの構築であった。大学において薬剤実務の支援として開発したことに対し評価の高い内容であったと思われる。メンテナンスについての課題が残されており、また薬剤実務での評価も今後の検討課題であると思われた。

一般演題 安全性に関する情報

下堂園権洋 (鹿児島大学医学部・歯学部附属病院薬剤部)

このセッションでは大学院生 2 名、病院薬剤師 1 名、保険薬局薬剤師 2 名から 5 演題の発表があった。安全性を確保するためには、それぞれの立場でそれぞれが知恵を絞っていかなければならない。また、その根底には確立された医薬品情報が必要であり、それを利用できるシステム環境、そして安全性を確保するという意識がなければならない。今回の発表は正にそれぞれに現場での経験や実践を基にした発表であり、医薬品情報の提供方法やその活用法、システム環境への提案、そして、安全性を意識した業務についてであった。

以下に、それぞれの演題について簡単にその趣旨をまとめ、最後にこのセッションで得られた中より、座長なりに提言できるものを述べてみたい。

13 精神神経系用薬の副作用情報に対する医療現場の対応と問題点 (山本卓資先生他：徳島文理大学薬学部医療薬学講座)

定型ならびに非定型抗精神病薬は、その副作用が患者の QOL にも大きな影響を及ぼすため、実際には薬剤の中止や変更が頻繁に行われている。演者らが経験した例では、非定型薬剤への変更によって副作用の増悪を回避できたものと、抗パーキンソン剤を予防的に投与しても錐体外路症

状が出現した例を報告した。また、非定型のオランザピンの添付文書が「糖尿病患者へは禁忌」と改訂されたが、ある病院の 35 名について実態調査したところ、血糖測定により 1 名は中止となり高血糖の増悪を回避できた。適切な医薬品情報を適切な時期に提供することで、副作用の増悪を回避できる反面、必ずしも防ぎ得ないこともある。薬剤師の専門化が提唱され、精神科領域での薬物療法についても活躍が期待されるが、医薬品情報の提供だけではなく、さらに踏み込んだ投与設計や副作用防止策など、治療に関与していくことが必要であることを示した。

14 医薬品情報を利用した試験制度による薬局安全管理 (笹嶋勝先生他：日本メディカルシステム株式会社)

調剤監査を行う薬剤師の基礎知識として身に付けさせ、調剤過誤を防止するために、これまでに事故や訴訟となった事例を挙げて、その内容を問う試験を会社内 130 名の薬剤師に実施したという報告であった。その習得方法は非常にユニークであり、試験を 1 回実施するだけではなく、不合格者には繰り返し実施し、再試験とレポート提出などを課している。問題数は 69 問であり、当初 4 割が重要な薬剤の特徴を理解しておらず、警告内容も 6 割が不十分に理解していなかったが、最終的には全員がほぼ満点に近い成績を収められるまでになった。また、新採用者には入社前に事前にその内容の暗記を義務付けたところ、ほぼ満点の成績であった。

日常の処方鑑査において、ベテランから新人薬剤師まですべての知識レベルを一定に確保することは非常に難しいことである。そのことを試験という方法で、基本的な情報の習得を図った点は、今後の薬剤師のリスクマネジメントの上から評価されよう。今後、その内容や方法論等を検討すれば、薬剤師全体の最低限守らなければならない基礎知識例といった、実践に役立つものを作成するのに有用と思われた。

15 バーコードを用いた特定生物由来製剤管理システムの医薬品取り違い防止効果について (濱敏弘先生他：国立国際医療センター他)

演者らの病院では特定生物由来製品のロットを電子的に記録し、トレーサビリティ (追跡可能性) を保障するシステムを導入したところ、その追跡性を保障することが可能となった。そればかりではなく、医薬品の取り違いも減少することを実証した。しかしながら、あくまでも物と物の確認とその追跡であり、薬剤師としては処方内容の監査が重要であることを強く認識したという発表であった。

現在医薬品、特に注射剤を中心としたものを識別し、そのトレーサビリティを確保することが検討されている。演者らは院内用のバーコードを新たに貼り付け、それを基にシステムを構築していたが、すべての医薬品に標準的な識別コード (二次元コードや IC タグなど) がつけられ、そ



のコードを利用できる医療施設での環境整備が進むことを望みたい。

16 薬剤疫学 (47) 市販直後調査の有益性および問題点の検討 (谷大輔先生他：摂南大学大学院薬学研究科他)

市販直後調査が導入され、その成果が次第に明らかとなってきたが、演者らは実施された市販直後調査と承認時点での副作用の内容、件数、重篤度、発現率などを解析し、副作用シグナルのプロファイルを調査した結果を発表した。対象となった医薬品の重大な副作用のうち、26%は市販後に追記されており、市販直後調査の結果が反映されている、本調査の目的である市販直後における重大な副作用を収集し、それに対する対策をとる上で有効に機能していると評価しているが、治験時と比べ副作用報告件数は約半分となっており、推定患者から推測すると未報告例の存在も考えられたことより、精度管理の面から見直す必要があるとしている。膨大な量の報告を1つずつ丹念に調べた結果報告であり、多くの示唆を与える発表に、この種の作業の大変さをわかる者として敬意を表したい。また、この発表の中に、未だ市販直後調査の報告がなされていない製品があることも合わせて発表があり、このことは強く糾弾されるべきであると思われた。

17 後発医薬品の品質と薬理作用の先発医薬品との比較 (江川典孝先生他：薬局メディクスふじみ野店他)

先発医薬品から後発へと処方変更が増えている一方で、両者の差異も報告もされている。安易な処方変更は問題があると考えられるが、その情報は十分に周知されていない。演者らは先発品と後発品の差異についてニコランジルを例に、各種データベースや文献などから入手して比較を試みた。溶解時間などに違いが見られ、得られる薬理効果にも差が示唆されるなど、後発品への処方変更には注意が必要であるとしている。多くの施設から処方せんを応需する面分業の場合と、単一に近い施設からのそれと処方する医師への情報提供などを一緒に論じることはできないが、少な

くとも処方する医師は、後発品と先発品との差異について十分に把握していないという現状では、薬剤師側が積極的に情報提供する必要性もあるように思われた。

以上のような内容で発表されたこのセッションから、学会として提言(提案)できることを2つ述べてみたい。

1つは製薬会社に対して市販直後調査終了後の報告の迅速化、さらにはその報告の公表方法を検討していただきたい。未だ報告していない製薬会社に対しては、ペナルティを付してでも早急な報告を望む。また、途中経過も含めて、添付文書のように公開できる場を設けることを提案したい。

もう1つは、医薬品、特に注射剤の安全性ならびにトレーサビリティ(追跡可能性)を確保するために、関連学会等と連携してその識別コードの早急な標準化を図ることを要望する。

6月20日(日)

一般演題 教育に関する情報

草間真紀子(東京大学医学部附属病院薬剤部)

全体として：

教育に関するこのセッションは全6演題であり、その内訳は、大学教育が4演題、大学院教育が1演題、それに企業の教育が1演題だった。大学教育に関しては、学生や教員のみならず実務実習サイト、の3者からの発表があった。フロアには朝早くから、学生、大学教員、それに臨床現場に関わる多くの方が集まり、活発な討議からも、医薬品の安全使用に向けた薬剤師や医薬品販売業のQuality Controlのために教育が着目されているのが感じられた。下記に各演題について簡単に報告させていただく。

18 医療系大学院におけるPOSおよびEBM教育の実践 (木津純子先生他：共立薬科大学他)

社会人学生と一般大学院生とを対象とした、POSとEBMを少人数ディスカッション(SGD)を通して習得する大学院教育プログラムをご紹介いただいた。SGD後のプレゼンテーションについて質問があり、SGD後にグループ毎に代表の学生が発表するものの、ディスカッションをより活性化するためにプレゼンテーションやその準備にそれほど重点をおいていないとのことだった。また、社会人学生と大学院学生が混在していることについては、社会人学生は日頃の業務から臨床の知識は豊富にあるし、逆に大学院学生は最新のガイドラインや詳細な知識を持ち合わせていることもあり、特性に差はあるものの違和感なくディスカッションしているとのことだった。さらに、講師のマンパワーについては、全日程を演者の2名で担当し、井上先生は外部講師(有給)だが、木津先生は特にこの講義については無給とのことだった。チーム医療の中でPOSやEBMを実務で使える薬剤師が増えて欲しいと切に願う。

19 薬学生に対するOTC薬知識調査とOTC薬教育の必



会場 長井記念ホール



要性 (井澤美苗先生他：共立薬科大学)

OTC 薬への市民の関心も向上し、薬学生への体系的な OTC 教育の需要は高まっているなか、本演題は学生自身の知識や意識を問うたものであり、関心を集めていた。学生、大学教員、さらに大学病院の薬剤師の先生から質問があった。OTC 薬には配合剤が多く、学生に指導する際は成分名でなく販売名で教えているとのことだった。また、一般用医薬品の承認審査の区分、すなわち一般用医薬品承認基準に適合したものや承認基準外のものの区分、を学生に指導すべきであるとのこと指摘もあった。更に、OTC 薬の情報収集をするに当たり最も不足している情報とは、という質問については、わずか 300 品目しか添付文書を収集することはできず、得られる情報の数自体が不足しているとのことだった。近年一般市民にセルフメディケーションやインターネットが定着しつつあり、OTC 薬の情報がよりアクセス可能となるばかりでなく、情報を読み解くことのできる薬剤師の教育が強く望まれた。

20 薬局における薬学生実務実習の受け入れとその工夫 (馬場晴美先生他：八王子薬剤センター薬局)

薬学部 6 年制化に伴い実務実習は今後長期化し、その受け入れ体制や実習内容について戸惑いを感じている大学や実務実習サイトは多いと思われるが、実務実習への取り組みに関する実務実習サイトからの貴重な発表だった。幅広い視点からの質問が実務現場や大学から相次いだ。実務実習サイトでは実習指導と通常業務を兼ねるのが一般的であるが、八王子薬剤センター薬局内での実習指導担当者はある程度決まっているのかという質問があった。実習指導者はある程度は決まっていますが、演者はその一人でもあること、また、実習指導以外の薬剤師も講義をすることもとのことだった。また、実習プログラムの中の「MR・MS による講義」の内容に関する質問もあり、それは MR・MS の業務内容や薬局との関わり方について、とのことだった。さらに、大学教員から、実務実習現場が大学側に期待・要望することについて質問があったが、実習の事前教育をしっかりとして欲しいということで、統一試験の導入・整備の必要性が感じられた。

21 無菌製剤ビデオに関する学生評価 (宮崎智雄先生他：共立薬科大学)

口頭やテキストだけでは説明しにくい無菌調製操作手技をビジュアルに説明することを可能としたビデオを作製し、その理解度やビデオ学習に関する学生の評価に関する演題だった。内容としては、無菌調製全般から、抗がん剤の調製まで幅広かったが、実習が非常に有意義であると感じる学生は多かったが、それに比べて実習希望者は少なかった理由について質問があったが、特にその点では解析されていないとのことだった。このビデオを作製する背景については、無菌操作は口頭で説明するのも難しいので、ビデオで

の教育への要望が高かったことが挙げられた。学生の理解だけではなく、操作の正確性までも最終目標としてこの実習を発展させていただきたく思う。また、他の実習に関してもビデオ学習の充実が図られ、効率よい学習効果が得られる教育システムが望まれる。

22 薬学生の集い (APS-JAPAN) の活動とこれからの薬学について (後町陽子さん：明治薬科大学)

薬学部・薬科大学の学生団体からの活動内容の報告、薬学との関わり方に関する発表をしていただいた。非常に感心した方も多かったのではないだろうか。学生団体の活動は、米国では大学や職能団体の支援を受けているが、薬学生の集い (APS-JAPAN) の運営費は主に学生からの会費で、その他に開催するシンポジウムにはメーカーからの補助金が付くこともあるとのことだった。また、多くの国際交流があるとのことだが、海外の学生と接する際に何が一番違ったか、という質問に対しては、「薬剤師になるんだ」というモチベーションが日本の学生よりも高かった、とのことだった。大学の講義や実習室で人から教わる学習形態と異なり、学生同士で自らの能力・知識を向上し、大学間・国際間の交流を通して社会性やリーダーシップを習得する活動でもあり、今後の益々の発展を期待すると同時に、その卒業生の活動にも期待したい。

23 MS の行なう情報活動と MS 教育の重要性 (河合澄佳先生他：福神株式会社医薬情報グループ他)

医薬品の適正使用には薬剤師のみならず医薬品販売担当者 (MS) も大きく関わっており、卸売企業の医薬品関連知識および PMS に関する業務内容やその教育の取り組みに関する興味深い発表だった。製薬会社の MR は病院、医薬品卸売企業の MS は薬局、と担当先が大別されている。MS へのアンケート調査では、社内教育で高い理解が得られたとのことだが、薬局からの評価については特に調査はしていないとのことだった。また、他の医薬品卸売企業の教育制度について質問があったが、日本医薬品卸業連合会にて、PMS において情報の収集・伝達を協同でやっていく方向になっているとのことだった。さらに、社内で共通の試験を実施し、成績の悪い場合の対処法について質問があった。全社一斉テストの結果が各支店で設けた目標点に到達しない場合は再試験となり、再教育が図られているとのことだった。より安全で有効医薬品を育てていくには PMS が非常に重要であり、MS の教育が益々充実することを願う。

一般演題 薬物療法

加藤 肇 (薬局しなやく)

医薬品を適正使用する上で、医薬品情報を整理し日常の業務に反映させることは薬剤師の職務の一つである。しかしながら、医薬品の情報量は膨大でありその活用方法に頭

を悩ませる事は少なくない。医療の質向上が叫ばれる現在、医薬品情報をいかに駆使し、医療現場に還元していくかはまさに薬剤師の腕の見せ所である。本セッションでは特に医療現場における医薬品情報の活用を薬物療法を中心に議論された。

24 共分散構造分析による麻薬服用患者の QOL 評価 (山村重雄先生他：東邦大学薬学部他)

薬剤師が職能を発揮する目的は Pharmaceutical Care の実践を通して患者 QOL を向上させることにある。しかし QOL は一義的に決まるものではなく、「精神心理的事項」「身体的事項」「活動的事項」「社会的事項」などを潜在変数とする多次元的な要素と考えられている。本研究では共分散構造分析 (SEM) を用い疼痛緩和のために麻薬服用中の入院患者の QOL を、潜在変数と観測変数間の因果関係を考慮しモデル化することを試みた。さらに患者が回答した QOL と薬剤師の介入との関係を因果モデルとして構築し、QOL 向上のための薬剤師の関わり方について考察した。

25 聖路加国際病院における外来喘息患者の解熱鎮痛剤に対する意識調査 (渡部一宏先生他：聖路加国際病院薬剤部他)

アスピリン喘息は 30 歳代から 50 歳代に発症することが多い後天性過敏体質である。小児においてはまれであるが、成人喘息の約 10% を占め、男女比は 2 : 3 で女性が多い事が既に疫学調査で知られている。アスピリン喘息はすべての喘息患者にとって突然喘息発作を誘発させる可能性もあるので、日頃から十分な注意が必要である。本報告は、アスピリン等の一般医薬品を含む解熱鎮痛剤や感冒薬に対して、患者自身がどのように意識しているかを調査した報告であった。

26 糖尿病の薬物療法における疑義照会 - 意思決定に有用な情報 - (金田孝子先生：金沢ファーマライズ薬局)

HbA1c 及び食後血糖値を基にした血糖コントロール不

良の糖尿病患者の経験を踏まえ、糖尿病の症状や経過による薬物療法の指針を記載している情報を調査し、検討した。糖尿病は有病者数の多い疾患にも関わらず、薬剤師の服薬指導に必要な HbA1c や血糖値を基準にした血糖コントロールの具体的な解説は乏しい。疾患のガイドラインは、患者、専門外の医師、薬剤師が理解しやすい基本情報の充実と入手しやすさが望まれる。薬剤師は糖尿病専門外で血糖コントロール不良の患者に気付いた際には積極的に医師に疑義照会し、合併症の発症予防に貢献できると考えられる。

27 女性専用外来における処方薬剤の実態調査 (中島綾先生他：千葉大学薬学研究院高齢者薬理学研究室他)

近年、国内で女性専用外来の開設が急速に増加している。多くの女性専用外来では、十分に時間をかけて問診や診察を行い、患者背景までも含めた総合的な医療が実践されている。しかしさらに患者の満足のいく医療を行うためには、医師だけでなく、全ての医療従事者の協力が必要である。そこで、薬剤師が女性専用外来受診患者に対して情報提供を行う際の一助となることを目的として、女性専用外来における処方薬剤に着目し、千葉県立東金病院で処方された薬剤の実態を調査し、解析した報告であった。

28 グルコシダーゼ阻害剤の選択基準の検討 (正木佳也子先生他：薬局メディクス我孫子店他)

薬剤には効果は同等でも、特徴の異なるものがある。治療を行うにあたり、患者個々の体質、既往歴、生活習慣を考慮して、エビデンスに基づいたより最適な薬剤を選択すべきである。この薬剤選択においては、薬剤師が医師に医薬品情報を提供すべきだと考え、1 グルコシダーゼ阻害剤 (アカルボース、ボグリボース) を対象に効果及び副作用の詳細な比較調査を行った。そして、それぞれの特徴を生かした薬剤選択を医師に提言し、治療に役立てることを目的とした発表であった。



特別講演



シンポジウム

## 堀岡正義名誉会長からのメッセージ

ごあいさつ

第7回日本医薬品情報学会総会・学術大会の開催にあたり、ひとことごあいさつを申し上げます。

私どもが大学卒業した頃は、Clinical Abstracts や Chemische Zentralblatt の取り扱い方を先輩から教えてもらい、文献の検索をしておりましたが、それが果して正確な方法であったかどうか、今でも疑問に思っております。

日本医薬品情報学会は、いわゆる DI、つまり医薬品の臨床使用に必要な情報の収集、検索、評価、提供、活用の方法研究、教育を目的に設立され大きな成果を挙げてきましたが、くすりの情報が薬学の基礎研究、開発の非臨床試験、臨床試験など、あらゆる分野に必要であり、不適切な情報検索が薬学研究の高度化を阻害することになりかねないことは申すまでもありません。

今回の学術大会の研究報告を拝見して、医薬品情報の実用化に多くの新しい知見が発表されていることに多くのことを学ばせていただき、これがさらに発展することを願っております。

それとともに薬学教育6年制へ向けて、薬学発展のため、医薬品情報学の教育・研究がどうあるべきかも検討していただきたいと考え、ごあいさつとさせていただきます。

2004年6月19日  
日本医薬品情報学会  
名誉会長 堀岡正義

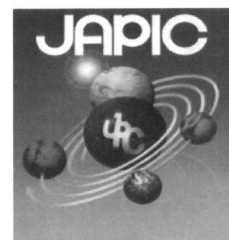


ランチョンセミナー



## 施設紹介

# 財団法人 日本医薬情報センター



財団法人 日本医薬情報センター事務局

野本 晃

### 成り立ち

「財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC ; Japan Pharmaceutical Information Center)」は、昭和 45 年にサリドマイド、キノホルム等に象徴される薬害防止の医薬品情報対策を発端に、日本製薬工業協会加盟の有志 25 社の共同出資で設立された任意団体「日本医薬情報センター」が前身である。医薬品に関する有効性・安全性、開発、規制などの情報を積極的に収集し、システム化に着手した。この事業も緒につき、更に公共性を持った公益法人にしようという気運が高まり、多くの医学界、薬学界の方々の尽力、当時の厚生省薬務局の後押しを得、昭和 47 年 12 月に公益法人として厚生大臣の認可を受け、現在に至っている。

財団法人として 30 余年が経過した現在まで、医薬品に関する臨床的に有用な情報を総合的に収集・処理・提供することによって、薬剤の臨床使用の適正化を通じ、設立目的「医療と製薬のかけ橋の役目を果たす」の実践活動をしてきた。

現在、JAPIC の人員構成は、常勤の役職員 47 名 (うち薬系・技術系 34 名) で、その他に派遣職員・短時間労働者や、外部スタッフとして文献抄録等の仕事をしている者約 40 名 (半数以上が薬系・技術系) を加えると 100 名近い人員が業務に携わっていることになる。

膨大な医薬品情報を常に最新の内容に維持し提供していくためには莫大な費用と手間がかかるため、JAPIC は維持会員制度をとって運営しており、会員は製薬企業等会員 (医薬品卸業を含む)、医療機関等会員 (医薬系大学、薬剤師会等を含む)、賛助会員 (情報サービス機関等) で構成されている。現在のところ、各種サービスは会員を中心に提供してきているが、新たに医療従事関係者を対象に簡単な検索方法で安価な料金の文献検索が可能なデータベース「iyakuSearch」を開発し、本年 10 月からホームページ上で公開して会員以外にも広く利用される情報を提供していくこととしている。これら情報の収集・加工・処理に携わっている部署の概要と主なサービスの内容について以下に紹介したい。

### 主要業務の紹介

#### 医薬文献情報担当

取扱う情報は医学・薬学領域で医薬品に関する、(1)国内の学会・研究会で発表される年間 290,000 演題のうち約 57,000 演題、(2)国内の学会誌・専門誌に発表された年間 50,000 論文のうち約 16,000 論文、(3)海外の主要医学雑誌に発表された論文のうち約 10,000 論文、(4)世界の主要国における医薬品の承認・販売に関連する情報、外国政府等の医薬品等の措置情報などである。

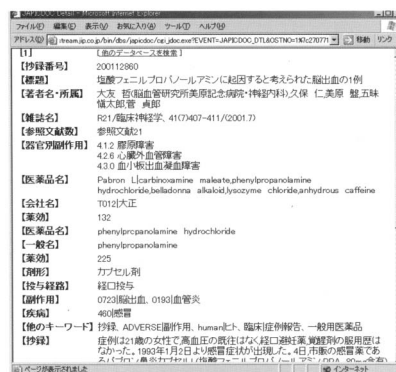
これらの情報収集を製薬企業、医療機関が独自に行うことは不可能ではないが、そのための経済的労力の負担は莫大であり、また効率のよいものではない。そのため JAPIC では、情報源に注意を払い、広範囲の文献に目を通すと共に、それ以外にも Web サイトから情報を得、適切に加工後、下記のような形で有償サービスを行っている。

#### [JAPIC データベース]<sup>注1)</sup>

・日本医薬文献抄録 D B (JAPICDOC)

国内・海外の医学・薬学関連文献 357 誌 (国内約 342、海外 15) から、医薬品の有効性・安全性に関する文献を選択して作成。

書誌事項、キーワード、抄録の 3 大要素で構成され、国内文献 (1979 年から) と海外文献 (1996 年から) のデー



JAPICDOC 詳細表示画面



タを収録。毎月1回データ追加。

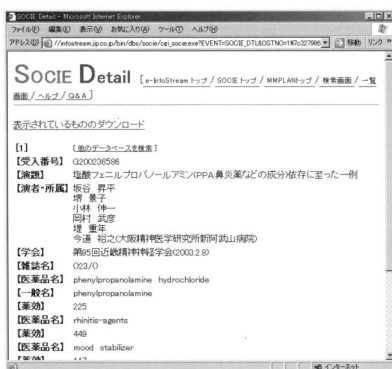
また、書誌事項と抄録を収録した冊子体の『日本医薬文献抄録集』も毎月発行。

- ・日本医薬文献抄録 D B 速報版 (JAPICDOC 速報版)  
JAPICDOC に収録されるまでの間、速報として検索項目を限定し、提供しており (海外文献は除く)、JAPICDOC より約 1 ヶ月前に提供。毎月 1 回データ更新。
- ・医薬品副作用文献情報 D B (ADVISE)

前記 JAPICDOC 採択誌と同じ採択論文を対象に、医薬品名とそれによる副作用のデータを完全にリンクさせたデータベース。副作用は慣用語 (文献中に記載の用語) と基本語 (統制語) の両方から検索が可能である。1995 年からのデータを収録。毎月 1 回データ追加。



ADVISE 詳細表示画面



SOCIE 詳細表示画面



医薬文献情報担当

海外文献情報を除くデータは年 2 回、冊子体『医薬品副作用文献情報集 (ADVISE)』としても発行。

- ・医薬関連学会演題情報 D B (SOCIE)

国内で開催される医薬関連学会 (地方会を含む) で発表された演題の中から、医薬品の有効性・安全性に関する報告を基に作成。対象学会は年間延べ約 4,500 学会で、演題・演者名・学会名、医薬品名・副作用症状名等の各項目からの検索が可能。1993 年 4 月からのデータを収録。毎月 1 回データ追加。

平成 16 年 10 月を目標に上記 4 データベースについて、文献と学会演題情報の区別なく一体で検索できる「iyaku Search」を開発中で、JAPIC のホームページ上から更新頻度・スピードを高めて提供予定である。(「これからの取組み」参照)

[医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Q サービス)]

国内開催の学会及び国内雑誌から、医薬品の適正使用 (有効性、安全性、品質) に関する情報を速報的に提供。情報提供を求める医薬品名・範囲等の事前登録により、検索結果を毎週 1 回提供する SDI (Selective Dissemination of Information) サービス。

学会情報：年間約 4,500 学会 (地方会を含む) のプログラム・予稿集、学会報告から、年間約 50,000 件を採択。雑誌：約 350 誌を対象に、年間約 16,000 件を採択。

[外国政府等の医薬品・医療用具の安全性に関する措置情報 (JAPIC Daily Mail サービス、略称 JDM)]

平成 12 年 12 月の「医薬品 GPMSP の一部改正」に伴う外国措置情報の収集等の業務支援サービスとして、電子メールにより毎日送信。

米 (FDA、CDC)、英 (MCA、CSM、MDA)、スウェーデン (MPA)、独 (BfArM)、カナダ (Health Canada)、豪 (TGA)、EU (EMA)、WHO 及び日本の規制当局のホームページ約 70 サイトを毎日 (平日) 調査し、医薬品・医療用具の安全性に関する最新情報を日本語の概要に該当文書へのリンクをつけて、電子メールで即日提供。

[生物由来製品に関する感染症情報サービス]

平成 15 年 7 月、改正薬事法の施行に伴い、製薬企業の感染症定期報告に係わる情報収集の業務支援として、下記のサービスを開始。

- ・JAPIC-Q Plus (略称 Q-Plus)

国内雑誌及び国内開催の学会から、生物由来製品の由来となる生物、原材料、原料又は材料による感染症の情報を収集し提供。情報提供を求める動物種 (ウシ、ブタ、ヒツジ等) の事前登録により、動物種ごとの検索結果を毎月 1

回提供する SDI サービス。

情報収集の対象は、厚生労働省から目安として提示された「学会誌名・学会名リスト」に記載された国内発行雑誌 23 誌、国内開催 21 学会。

- ・ JAPIC Daily Mail Plus (略称 JDM Plus)

日本を含む各国機関の有用な Web サイトを調査し、生物由来製品の由来となる生物、原材料、原料又は材料による感染症情報を電子メールにより週 1 回、日本語の概要と該当文書へのリンク、キーワード (感染症、動物種) を付けて提供。

調査対象は、WHO、OIE、EU、各国機関 (米、英、カナダ、独、豪、スウェーデン、日本) の約 50 の Web サイト。

- ・ PubMed 代行検索

海外雑誌に掲載された感染症情報を、医学文献データベース「PubMed」で検索し、月 1 回電子メールで提供。

この部署では他に月刊誌として、主として海外の医薬品情報を収集・抄訳した『医薬関連情報』、米国 FDA の規制情報を紹介した『Regulations View』、JAPICDOC 採択文献から臨床副作用報告に関する文献を抽出した『医薬品副作用文献速報』も編集・発行している。

### 添付文書情報担当

昭和 47 年から製薬企業及び厚生労働省の協力を得て、新規・改訂添付文書の収集・メンテナンス作業を行っている。これを基に「添付文書全文データ」、「添付文書情報データベース」、『日本医薬品集』等に加工・提供し、医療現場の業務を支援している。平成 16 年 3 月 31 日現在の医療用医薬品添付文書のデータ保有数 12,364。

入手した添付文書、データの全文データベース化や、日本製薬団体連合会からのデータを基に下記データベースの提供を行っている。

- ・ 添付文書情報 D B (NewPINS)

医療用医薬品の添付文書の全項目を登録し、全文検索ができる (グラフ、化学構造式等を除く)。薬価基準収載品のほか、医療現場で使われている医療用医薬品をほぼ網羅的に収録。登録添付文書数 12,364 枚 (平成 16 年 3 月末現在)。添付文書データと共に、薬価、緊急安全性情報、生物由来製剤一覧も収載。新薬の添付文書はデータベース化の前に PDF で即刻閲覧可能。項目の選択出力機能もある。月 2 回データ更新。

- ・ 承認品目情報 D B (SHOUNIN)

1989 年 1 月以降に厚生労働省が承認した、医療用医薬品、一般用医薬品の承認年月日に関するデータを収録。登録品目数 38,279 品目 (平成 16 年 3 月末現在)。

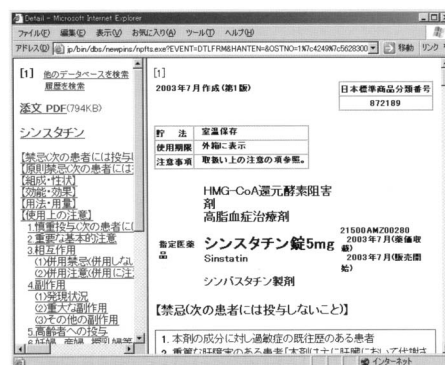
1 年分のデータは別途、冊子体『医薬品製造 (輸入) 承認品目一覧』として発行。

今年度の発行で 30 年目を迎える『医療薬日本医薬品集』は、医療関係者に根強い支持を得ている。年 4 回発行の CD-ROM 版「日本医薬品集 D B」は、医療薬の他に『一般薬日本医薬品集』の情報も入っているため利便性が高い。

- ・ 『医療薬日本医薬品集』 (DRUGS IN JAPAN:ETHICAL DRUGS)

< 2004 年版 (第 27 版) / 平成 15 年 10 月発行 : 年刊 >  
約 16,000 品目の医療用医薬品を、一般名ごとに 2,015 項目で記載。

索引は五十音索引、欧文索引を設け、それぞれ一般名、



NewPINS 詳細表示画面



SHOUNIN 詳細表示画面



医療薬日本医薬品集 / 一般薬日本医薬品集



添付文書情報担当

別名、商品名のいずれからも検索可能。また、薬効別索引（一般名、該当商品名、会社名を記載）、製剤識別コード一覧（巻末付録）にも検索機能があり、製品名、成分名が不明でも検索できる。

本文中の、[使用上の注意]の「警告」・「禁忌」は赤文字、「相互作用」の併用禁忌、「副作用」の重大な副作用は青文字にし、重要事項が見やすい。

2004年版から、生物由来製品、特定生物由来製品の添付文書記載事項を一欄にした「生物由来・特定生物由来製品関連記載一覧」を巻末付録に追加。第28版（平成16年10月発行予定）には構造式を付加予定。

・『一般薬日本医薬品集』（DRUGS IN JAPAN:OTC-DRUGS）

<2004-05年版(第14版) / 平成15年7月発行：隔年刊>

延べ1,400社の調査資料により、国内で市販されている配置薬を含む一般用医薬品約13,000品目を収載。

索引は、商品名五十音、及び会社別商品名（製造品目、販売品目を区別）。本文は製品を薬効別に分けて、各薬効群の先頭に「製造（輸入）承認基準」、「使用上の注意」をまとめ、次いで医薬品各条の順に記載。

その他にこの部署では、製薬企業が厚生労働省提出用として作成する添付文書SGMLデータ化及びPDF化代行入力業務を行っている。

また、製薬企業からの要請により、平成15年度には東京医科歯科大学歯学部付属病院 土屋文人薬剤部長らの開発による「医薬品類似名称検索システム」の試験的運用を行った。なお、サービス延長の希望を受け、JAPIC会員には当分の間、「医薬品の安全上問題となる品名」「承認申請予定の品名」等に限っては検索サービスを継続中である。

### 図書館部門

図書館はJAPICの情報収集の窓口として、医薬関連の逐次刊行物や公開文書情報の網羅的な収集・管理を行い、収集した資料は情報加工業務や閲覧に利用される。

一般公開され、誰でも利用可能。昭和48年に文化庁が

ら複写サービスができる施設として指定を受け、所蔵資料の複写<sup>注2)</sup>、閲覧等を行っている（開館時間；月曜～金曜 9:30～17:30）。

・学会開催予定DB（MMPLAN）

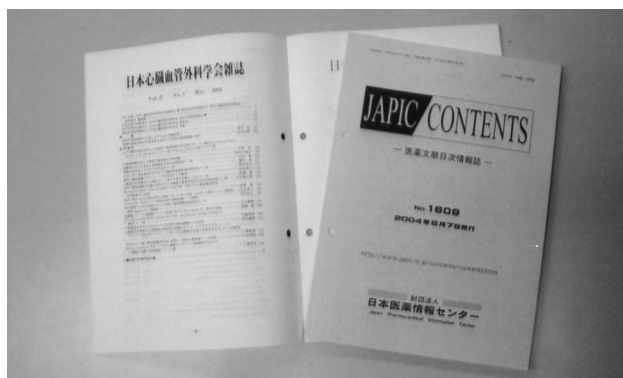
雑誌やインターネット等を情報源として、国内で開催される医療関係の学会・研究会等の開催予定情報をデータベース化したもの。2001年4月以降の開催分が検索可能。毎月1回データ更新。

・『JAPIC CONTENTS（医薬文献目次情報誌）』

国内の医学・薬学関連雑誌約500誌の目次をまとめた週刊目次情報集。JAPICホームページでもPDFで閲覧可能（<http://www.japic.or.jp/>）。



MMPLAN 詳細表示画面



JAPIC CONTENTS



図書館



## 広報活動

会員向けに月刊誌『JAPIC NEWS』を発行。JAPICの各種サービス、出版物の発刊、催し物に関するお知らせ等を掲載している。現在、医療関係者向けに「知っておきたい…」シリーズとして「薬物療法」「医薬品情報の活用法」についての解説記事を連載中である。各種のお知らせ等については同誌が発行されるまでの間、速報としてJAPICホームページにも随時掲載。

また、前記の解説シリーズやJAPIC主催の講演会での発表要旨等をまとめた『JAPICJ (ジャピック・ジャーナル)』を、今年度から年2回発行の予定である。

## これからの取組み

これまでJAPICは主に製薬企業及び医療機関会員を対象に情報提供を行ってきたが、今後は公益法人として「公益性」を常に念頭に置き、会員限定で情報提供を行うばかりではなく、患者や医師、薬に関心のある方々に広くJAPICが保有する安全性情報を積極的に提供していきたい。

具体化の一つとして前述でも触れたが、現在、長年蓄積してきた文献・学会情報を使いやすくした新たな文献検索システムの構築に取り組んでいる。パンチカードの時代も含め30余年の積み重ねがある「JAPICDOC」だが、現在はその利用が限られているため、今後広く多くの方に利用されるように使いやすく廉価にしていこうとするものであ

る。

具体的には「JAPICDOC」、「JAPICDOC速報版」、「ADVISE」、「SOCIE」を再構築し、それらを一つのデータベース「iyakuSearch」として検索可能にするもので、提供データは1996年～現在までの約40万件の文献・学会情報データである。1995年以前のデータについては、順次追加していく。多くの会員の方々にモニターとして参加いただき、ご意見をお伺いしながら開発を進めて行く予定である。

今後、より充実した情報を作成し、それが多くの人々にとってなくてはならないものとなるよう、医療情報源のセンターとしての役割を担っていくことができればと考えている。



注1) JAPICデータベースは、日本電子計算株式会社(JIP)のe-InfoStreamから提供している。なお、「JAPICDOC」に限って、科学技術振興機構(JST)からも提供している。

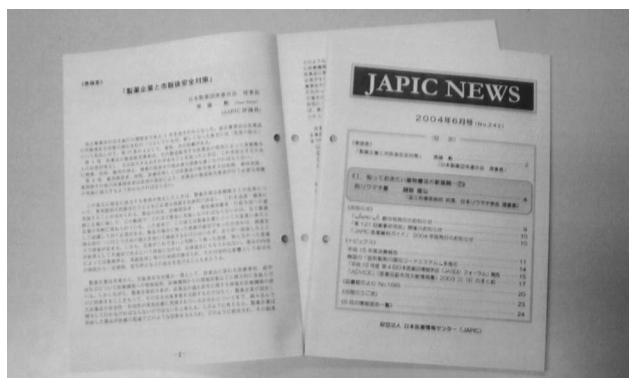
「MMPLAN」を除く6つのデータベースは、医薬品名、一般名をキーワードとして相互に検索が可能。また、「JAPICDOC」、「SOCIE」、「MMPLAN」、「NewPINS」は、各検索項目で入力したキーワードを「検索条件(検索式)」として保存し、再利用ができる。

注2) 文献、添付文書の複写申込みは、「JAPICDOC」、「JAPICDOC速報版」、「ADVISE」、「SOCIE」、「NewPINS」、及び「医学中央雑誌」データベース(提供:医学中央雑誌刊行会)の検索結果画面からも、直接オーダーが可能である。



住所: 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15  
長井記念館3F、5F  
(JRなど渋谷駅から徒歩8分)

TEL: 代表 03-5466-1811  
FAX: 03-5466-1814  
URL: <http://www.japic.or.jp/>



JAPIC NEWS



JAPICJ



## 副作用等情報の国際標準化

田辺製薬株式会社 開発本部 薬事管理部

市川 高義

### 1. はじめに

近年、優れた医薬品の国際的な研究開発の促進及び患者への迅速な提供を図るため、国際的なハーモナイゼーション推進の必要性が指摘されている。このような要請に応えるため、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（以下、「ICH」という。）が組織され、品質、安全性、有効性及び規制情報の4分野でハーモナイゼーションの促進を図るための活動が行われている。（図1参照）

医薬品規制の国際整合を進めている ICH では、治験段階及び市販後段階における副作用・感染症症例報告（個別症例安全性報告 [ICSR : Individual Case Safety Reports]）について、個別症例安全性報告 (ICSR) を伝送するためのデータ項目及び電子的に伝送するためのメッセージ仕様の標準化の検討が開始された。

日米 EU の3極における ICH の合意事項を受けて、日本においては、平成 15 年 10 月 27 日より、薬事法及び薬事法施行規則の規定に基づく医薬品及び治験薬に係る副作用・感染症症例報告（以下、「副作用等報告」という。）の厚生労働省（平成 16 年 4 月 1 日以降は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構）への報告が電子的に受けられるようになった。

また、日本では、政府全体が進められた電子政府の「e-Japan 重点計画」（平成 13 年 3 月 29 日 IT 戦略本部決定）及び「e-Japan 重点計画-2002」（平成 14 年 6 月 18 日 IT 戦

略本部決定）に基づき、申請・届出等手続に限らず法令に基づく行政手続等についても、原則としてすべて書面による手続に加え、オンラインによる手続も可能とするよう取り組むこととされた。これを受けて、厚生労働省の申請・届出等手続の電子化（厚生労働省電子申請・届出システム）についても、平成 15 年 3 月 24 日より稼働され、徐々にオンライン化の手続きの数は順次増加された。

政府全体の電子的推進の動きは、平成 15 年度末を目標として動き出されたこともあり、医薬品及び治験薬に係る副作用等報告の電子的報告についても、「厚生労働省の行政手続等の電子化推進アクション・プラン」（平成 14 年 8 月 8 日行政情報推進会議決定）[厚生労働省ホームページ：<http://www.mhlw.go.jp/topics/2002/08/tp0809-1.html>]の一環として、平成 15 年 10 月 27 日より実施されたものでもある。

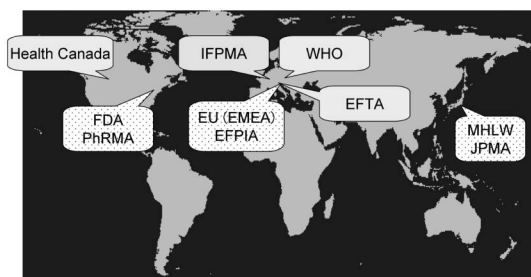
医薬品及び治験薬に係る副作用等報告以外に、日米 EU 豪加の5極における医療機器規制国際整合化会議 (GHTF) の合意事項として、日本においては、医療機器の不具合・感染症症例報告の電子的報告についても、平成 15 年 10 月 27 日より実施されることになったが、本稿では医薬品及び治験薬に係る副作用等報告の電子的報告に焦点を当てて述べることにしたい。

### 2. 医薬品及び治験薬に係る副作用等報告の電子的報告

#### 1) 経緯

日米 EU の3極における ICH の場において、医薬品及び治験薬に係る副作用等報告の情報交換を行う場合のデータ項目に関するガイドライン (E2B ガイドライン) については、ICH E2B Expert Working Group (専門家作業部会) で検討され、1997 年 (平成 9 年) 7 月に ICH において合意された。また、E2B ガイドラインで規定されたデータ項目を電子的に伝送するための ICSR 仕様書 (M2 ガイドライン) については、ICH M2 Expert Working Group で検討され、2000 年 (平成 12 年) 11 月に ICH において合意された。これらの合意を受け、ガイドラインを改訂する必要性が指摘されたことから、ICH E2B(M) Expert Working Group を設置して検討を進められた結果、改訂された

#### ICH参加地域と団体



ICH事務局：IFPMA（国際製薬団体連合会）内に設置  
 規制当局：FDA（米国食品医薬品局）、EU（欧州連合）、MHLW（厚生労働省）  
 業界：PhRMA（米国研究製薬工業協会）、EFPIA（欧州製薬団体連合会）、JPMA（日本製薬工業協会）  
 オルガニズム：Health Canada（カナダ保健省）、EFTA（欧州自由貿易連合）、WHO（世界保健機関）

図1 ICH 参加地域と団体

E2B(M) ガイドライン及び ICSR 仕様書が 2001 年（平成 13 年）2 月に ICH において合意された。

それ以降、各国の規制当局は国内規制への取り込みが進められている。

2) 日本における ICH E2B/M2 に基づく電子的報告の  
パイロットテスト

ICH E2B/M2 に準拠した ICSR の作成と伝送には、規制当局及び製薬企業にとって新たな知識・技術が求められるため、厚生労働省は厚生労働科学研究費補助金医薬安全総合研究事業（平成 12～14 年度）として「国際的動向を視野に入れた医薬品安全性情報の電子的伝達システムに関する研究」（主任研究者：開原成允 [医療情報システム開発センター理事長]）を設けた。

厚生労働科学研究班で実施したパイロットテストは、表 1 のうち、小規模テスト（厚生労働省のシステムの検証）、中規模テスト前期（E2B(M) ガイドラインの検証）、中規模テスト後期（電子的報告の手引書の作成）、大規模テスト（ICSR 作成と送受信）のパイロットテストを実施し、それぞれの目的に応じた検討が行われた。

実装前運用試験は、電子的報告の実装直前の最終テストとして、厚生労働省において製薬企業等 200 社以上の参加を得て、第 1 弾のテストとして、平成 15 年 8 月 4 日（電子媒体（FD 等）による報告のテストは、8 月 11 日）～ 9 月 19 日に、また、第 2 弾のテストとして、平成 15 年 9 月 29 日～10 月 17 日に電子的報告（インターネット経由による報告）及び電子媒体（FD 等）による報告の 2 種類のテストが実施された。

3) ICH E2B/M2 に基づく電子的報告に関する

厚生労働省の関連通知

日本においては、2001 年（平成 13 年）2 月に ICH において合意された E2B/M2 ガイドラインが「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」（平成 13 年 3 月 30 日付医薬安発第 39 号・医薬審発第 334 号）として発出されたことを受けて、国内における電子的報告の実装に向けて順次、厚生労働省より関連通知等が発出された。

平成 16 年 5 月 31 日現在の ICH E2B/M2 に基づく電子的報告に関する厚生労働省の関連通知は表 2 の通りである。

4) 電子的報告を含む副作用等報告の報告方法

市販後の副作用等報告の報告様式は、「医薬品等による副作用等の報告様式及び報告方法の変更について」（平成 15 年 8 月 28 日付薬食発第 0828010 号）において図 2 の通りに改訂され、次の 3 通りの方法で報告することができるようになった。

なお、治験の副作用等報告の報告様式も市販後とほぼ同様であり、また、報告方法も市販後と同様、3 通りの方法で報告することが可能である。

表 1 日本における ICH E2B/M2 に基づく  
電子的報告のパイロットテスト

小規模テスト	2000 年（平成 12 年）12 月 厚生労働科学研究班と製薬企業 2 社が実施
中規模テスト 前期	2001 年（平成 13 年）1 月～3 月 厚生労働科学研究班と製薬企業 3 社が実施
中規模テスト 後期	2001 年（平成 13 年）6 月～10 月 厚生労働科学研究班と製薬企業 20 社が実施
大規模テスト	2002 年（平成 14 年）10 月～11 月 厚生労働科学研究班と製薬企業等 154 社が実施
実装前 運用試験	2003 年（平成 15 年）8 月～10 月 厚生労働省と製薬企業等約 200 社が実施

表 2 日本における ICH E2B/M2 に基づく  
電子的報告に関する厚生労働省の関連通知

2001年 3月	個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について (平成13年 3月30日付医薬安発第39号・医薬審発第334号)
2003年 7月	厚生労働省副作用等情報管理システムにおける EDI ツール等のテスト結果及び副作用等報告作成用無償ツール等について (平成15年 7月25日付事務連絡)
2003年 8月	副作用等報告に関する Q & A について (平成15年 8月21日付事務連絡)
2003年 8月	医薬品等による副作用等の報告様式及び報告方法の変更について (平成15年 8月28日付薬食発第0828010号)
2003年 9月	副作用等報告に関する Q & A について (その 2) (平成15年 9月19日付事務連絡)
2003年10月	「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」に関する Q & A について (平成15年10月 6日付事務連絡)
2003年10月	厚生労働省副作用等情報管理システムにおける EDI ツールのテスト結果について (平成15年10月 6日付事務連絡)
2003年11月	旧様式で報告された副作用等報告について (平成15年11月 6日付事務連絡)
2004年 3月	厚生労働省副作用等情報管理システムにおける EDI ツールのテスト結果について (その 2) (平成16年 3月12日付事務連絡)
2004年 3月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する副作用等報告について (平成16年 3月26日付薬食発第0326002号)
2004年 3月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について (平成16年 3月30日付薬食発第0330001号)
2004年 3月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の医薬品等の副作用等報告及び治験に関する副作用等報告について (平成16年 3月30日付薬食審査発第0330020号・薬食安発第0330003号)
2004年 3月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告に関する報告上の留意点等について (平成16年 3月30日付薬食審査発第0330014号)

別紙様式第1

**医薬品 副作用 症例報告書** (国内)  
(外国)

識別番号	機構報告回数	第一報入手口	本報告の最新情報入手日	緊急報告の規程を満たすか
販売名 (承認番号)				
一般的名称				
添付書類				
備考				

上記医薬品に関する 副作用 症例を別添のとおり報告します。

年 月 日

住所: (法人にあっては、主たる事務所の所在地)  
氏名: (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

注)別紙として別紙様式第2(一)から(五)を添付すること。

別紙様式第2(三)

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	一般的名称	新医薬品等の区分
検査 単位	正常値 異常値 測定値	日付
その他の情報の有無		
診断に関連する検査及び処置の結果		

MedDRA Version ( )

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国) 過去の治療等に関する情報

識別番号・報告回数	一般的名称	B44.2(第1種医薬品)	新医薬品等の区分
関連する治療及び併用状態	開始日	終了日	使用理由
副作用・合併症・既往症	開始日	終了日	備考
その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日
副作用 (表裏した場合はのみ)			

MedDRA Version ( )

別紙様式第2(四)

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国) 評価に関する情報

識別番号・報告回数	一般的名称	新医薬品等の区分
報告名入手日(承認番号)	報告名	一般的名称
開始日	終了日	備考
評価の対象となる副作用・有害事象	評価の情報源	医薬品に起因したと認められた処置
評価の結果	医薬品に起因したと認められた処置	再発年により再発した副作用/有害事象
再発年により再発した副作用/有害事象	再発年により再発した副作用/有害事象	再発年により再発した副作用/有害事象

MedDRA Version ( )

別紙様式第2(五)

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国) 親子に関する情報

識別番号・報告回数	一般的名称	新医薬品等の区分
親の報告名	親の性別	親の年齢
親の身長	親の体重	親の職業
親子の性別	親子の年齢	親子の身長
親子の体重	親子の職業	親子の職業
親子の職業	親子の職業	親子の職業

MedDRA Version ( )

図2 市販後の副作用等報告の報告様式

報告書による報告

図2の別紙様式に必要な事項を記入し、厚生労働省(平成16年4月1日以降は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構)に郵送又は持参する方法。

紙媒体による報告であっても、以下のと同様、E2B/M2仕様のSGMLデータファイルを記録したフレキシブルディスク等を作成し、提出するよう厚生労働省(平成16年4月1日以降は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構)から製薬企業に対して協力が求められている。

F D等と書類による報告

図2の別紙様式に掲げる事項をE2B/M2仕様のSGML

別紙様式第2(一)

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・報告回数	一般的名称	新医薬品等の区分
報告名入手日	報告名	一般的名称
開始日	終了日	備考
報告の対象となる副作用・有害事象	報告の情報源	報告の結果
報告の結果	報告の情報源	報告の結果
報告の情報源	報告の結果	報告の結果

MedDRA Version ( )

別紙様式第2(二)

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・報告回数	一般的名称	新医薬品等の区分
担当医等の意見	報告企業の意見	報告企業の意見
今後の対応	報告企業による診断名/経路及び/又は副作用/有害事象の再分類	報告企業による診断名/経路及び/又は副作用/有害事象の再分類
その他の参考事項等(薬機法関係/使用上の注意記載状況等)	引用文献	引用文献
	資料一覧	資料一覧

MedDRA Version ( )



データファイルとしてフレキシブルディスク等に記録し、平成 15 年 8 月 28 日付薬食発第 0828010 号通知に規定されている必要事項（報告者の氏名、住所、報告の年月日等）を記載した書類と同時に提出する方法。

電子情報処置組織による報告（電子的報告）

図 2 の別紙様式に掲げる事項を E2B/M2 仕様の SGML データファイルとして、インターネット経由により伝送する方法。

認証を含めた電子的報告の概要については、図 3 の通りである。

3. 日米 EU における電子的報告の現状

1) 日本

電子的報告の実装開始日は、2003 年（平成 15 年）10 月 27 日であり、市販後及び治験の副作用等報告の電子的報告を受付けることが可能になった。

電子的報告の実装開始以降の電子的報告率と電子的報告実施企業数は、表 3 の通りである。

なお、2004 年（平成 16 年）4 月 1 日に設立された独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、平成 16 年度の計画として、「医薬品の副作用・感染症等情報について、平成

15 年 10 月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、電送化率 60% を確保する」旨を掲げている。

2) 米国

電子的報告の実装開始日は、2000 年（平成 12 年）8 月であり、市販後の副作用等報告の電子的報告を受付けることが可能になった。

2003 年（平成 15 年）10 月末現在、電子的報告を実施している企業は 6 社で、Test Phase の段階の企業は 22 社である。また、ICSR の電子的報告数は 70,100 件である。

なお、2004 年（平成 16 年）12 月までに ICSR の電子的報告数を全体の約 80% にすることを目標に掲げている。

3) EU (EMEA perspective)

電子的報告の実装開始日は、2001 年（平成 13 年）12 月であり、市販後の副作用等報告の電子的報告を受付けることが可能になった。

2003 年（平成 15 年）10 月末現在、電子的報告を実施している企業は 16 社で、Test Phase の段階の企業は 27 社である。また、ICSR の電子的報告数は 27,701 件である。

なお、2004 年（平成 16 年）5 月には、治験の副作用等報告の電子的報告を受付けることが可能になった。

4. おわりに

日本では、米国および EU における電子的報告実施企業数を大幅に上回る企業が電子的報告を実施しており、欧米をリードする形になっているが、PhRMA（米国研究製薬工業協会）及び EFPIA（欧州製薬団体連合会）より MHLW（厚生労働省）における電子的報告の運用は、現行の ICH E2B(M)ガイドラインの目的である single transmission の妨げになっている、また、ICH E2B(M)の date elements と重複している箇所がある等との指摘を受けている。一方、欧米においても、現行の ICH E2B(M)ガイドラインの問題点を指摘しており、2003 年（平成 15 年）11 月以降、ICH E2B(M) Expert Working Group を設置し、現行の ICH E2B(M)ガイドラインを見直す目的で、日米 EU の 3 極において各々、検討課題（117 課題）を抽出した。最終的には、2006 年（平成 18 年）5 月に現行の ICH E2B(M)ガイドラインを改訂したガイドラインを作成し、ICH で合意させる予定で検討が進められている。

医薬品の安全対策を実施するためには、市販後の副作用等情報を迅速且つ的確に収集、評価することが重要である。これらの報告が国際的に標準化された形で電子的に実施されることは、正確な情報の迅速な共有、データベース化、迅速な評価に寄与するものであり、日本だけでなく米国、EU においても電子的報告の一層の推進が望まれる。

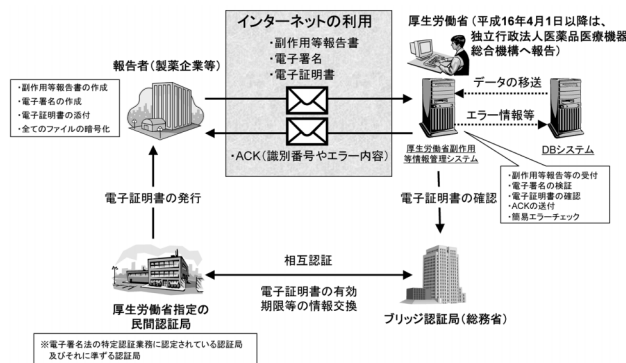


図 3 電子的報告の概要

	電子的報告率 <sup>注)</sup>	電子的報告実施企業数
平成15年10月27日		19社 (電子的報告可能企業数)
平成15年11月末	約 24 ~ 26%	約20社
平成15年12月末	約 30 ~ 32%	約25社
平成16年 1 月末	約 45%	29社
平成16年 2 月末	約 50%	32社
平成16年 5 月末	約 58%	52社 (電子的報告可能企業数)

表 3 日本における電子的報告率と電子的報告実施企業数

注) 総報告数での割合であり、症例数の割合ではない。

## XML を用いる添付文書のデータベース化の試み

東京薬科大学 薬学部 医薬品情報解析学教室 (旧第二薬化学教室)

土橋 朗、廣田 衛、浜田 真向、倉田 香織

### はじめに

XML (Extensible Markup Language) はインターネット対応のマークアップ言語である。このXMLを用いて医薬品添付文書を始めとする医薬品情報をマークアップにより記述する規則が Pharmaceutical Markup Language (PML) である<sup>1, 2)</sup>。ここでは添付文書をPMLを応用して電子化し、データベースに格納して検索するまでの過程について述べる。

添付文書のXML文書化が目指すもの、それはネットワーク内に分散する添付文書のデータベースがあたかも一つのデータベースとして検索でき、検索された添付文書をHTML文書として表示し、さらにテキスト形式やCSV形式、PDF形式、XML形式など、いずれの文書形式でもダウンロードできるようにすることである(図1)。

この目的のため、降圧薬と精神神経薬の196品目の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページ<sup>3)</sup>(以下、情報提供ホームページ)が提供するSGML (Standard Generalized Markup Language) 文書として取得し、この文書を基にPML文書を作成した。さらに検索の焦点となる症状や兆候などの記載語句にPML独自の要素を挿入し、データベースを試作した。

### 添付文書のXML文書化

XMLは文書を構成する様々な「テキスト」部分とその記述内容を表す「要素の名前」で挟み込み、テキスト部分に記述の意味を与える<sup>4, 5)</sup>。

<要素(開始タグ)>テキスト</要素(終了タグ)>

XMLは要素によりマークアップされたテキスト部分を階層構造にすることでデータ構造を表現し、XML文書を検索するシステムにテキスト部分の意味を伝えることができる。

PMLを用いた添付文書のマークアップの例を部分的に示してみる。添付文書を構成する「使用上の注意」の項目を要素 precaution でマークアップする。この項目中にはさらに「相互作用」や「副作用」の項目があり、それぞれ interaction と adversereac でマークアップする。この「副作用」の項目の中には「重大な副作用」(advitem advcls="severe")があり、そのテキスト部分には「症状・兆候」(symptom)を示す語句がある。

「重大な副作用」を記述する要素は advitem であり、属性 advcls が属性値"severe"をもつことで「重大な」の意味を与える。PMLでは要素につく属性とその引数としての属性値が要素に対して隠された意味を付与し、単一の事象に複数の表現形が存在する場合や、テキスト部分の表現だけでは十分な情報が得られない場合に用いられる。

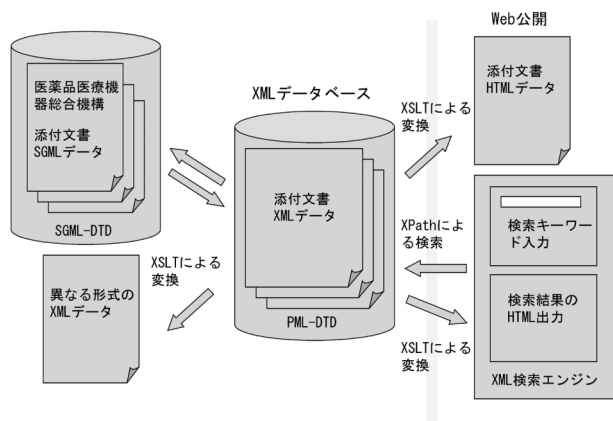


図1 添付文書のXML文書化とその応用

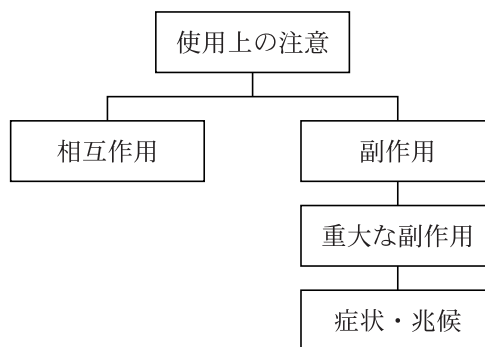


図2 要素による階層構造

```

使用上の注意 <precaution>
相互作用      <interaction>.....</interaction>
副作用        <adversereac>.....
重大な副作用  <advitem advcls="severe">.....
症状・兆候    <symptom sysubj="血圧" sydir="inc">
                血圧上昇</symptom>.....
                </advitem >
                </adversereac>
                </precaution>
    
```

ここに示す各要素は図2に示す階層(ツリー)構造を作り、この構造を用いることにより、特定の語句を特定の項目内から検索し、さらに特定の語句がどの項目中に存在するかが検索できる。こうした要素の階層をたどりながら指定する部分にたどり着くための技術がXPath(XML Path Language)であり、検索結果はXSLT(Extensible Stylesheet Language Transformations)の技術によりHTML文書に変換してブラウザで表示することができる<sup>5)</sup>。

### 情報提供ホームページのSGML文書からXML文書を作る

製薬企業が医薬品医療機器総合機構(以下、総合機構)<sup>3)</sup>に提供する電子化文書は添付文書のPDF文書とSGML文書である。SGML文書は総合機構内でHTML(Hyper Text Markup Language)文書に変換され、インターネットに公開されている。

SGMLはHTMLと異なり、文書内容に意味を与えるために要素を自由に作成できる<sup>6)</sup>。しかし、この高すぎる自由度が逆にインターネットにおける情報交換、あるいはブラウザによる表示を難しくしてしまった。そこでSGMLの自由度を制限しつつ、インターネットにおける情報交換を容易にするデータ記述言語としてXMLが生まれた<sup>4, 5)</sup>。

こうしたXML文書を既存のマークアップ文書である総合機構のSGML文書から作成できれば、XML文書から直接、検索用データベースを作成し、XML文書をHTML文書に変換してインターネットへ公開することができる。

現在のSGML文書は添付文書の記載項目にマークアップを施したものであり、本来の構造化文書のもつ文書への意味付けを十分に行っているとは言い難い。そこで、検索を目的として添付文書中の語句に対してもマークアップを実施する必要がある。既に述べたようにPMLにはこうした基本的な語句への要素が準備されている<sup>1, 2)</sup>。

将来の変換方法は図1で述べるようにXMLからSGMLであろうが、総合機構のSGML文書は確立された文書構造をもち、ほぼ確実に収集されている点で、その存在意義は大きい。SGML文書を総合機構に提供しなければならぬ製薬企業が、まずXML文書に求める文書構造は少なくともSGML文書を作成できるデータ構造であるはずだ。

このデータ構造は従来からDTDとして扱われており、SGMLのDTDを可能な限り有効に利用するXMLへの変換手順を作成した。

まずはこのSGML文書をXML宣言された文書に書き換え、XML文書にする。この後、元々のSGML文書中の要素をPMLが定義する要素に変換し、最終的にはPMLが定義するDTDに従う検証済みXML文書(valid XML document)にする。ただし、総合機構のSGMLを基にするため、このSGMLのDTDで定義されていない要素は手作業で入力することになる。

詳細な手順を以下に述べる。

### SGML文書のダウンロード

XMLデータベースの試験的な構築に向けて、対象とした医薬品は降圧薬の先発品99品目と精神神経薬の先発品97品目の196品目である。この対象医薬品のSGML文書を手に入れるため、日本ユースウェアシステム(株)<sup>7)</sup>の添付文書ダウンロードシステム「JUS-DI」を用いた。

### SGML文書のXML化

入手したSGML文書をXML文書に変換するため、(株)JR東日本情報システムの変換プログラム「SGML/XMLコンバータ」を用いた。本プログラムは薬剤師支援プログラム、アポバーン<sup>8)</sup>が添付文書情報を取り込むために作成されたもので、(株)JR東日本システムの厚意により貸与されたものである。

本コンバータはSGML文書におけるSGML宣言(<!DOCTYPE PACKINS SYSTEM "package\_insert.dtd">)をXML宣言(<?xml version="1.0" encoding="Shift\_JIS"?>)に変更する。また、XMLの文法に従った整形XML文書(well-formed XML document)となるように各要素に対して終了タグの存在を確認し、終了タグが無い場合には付加する作業を実行する。

### XML文書のPML化

生成したXML文書はXML宣言をその文頭で行ったものに過ぎず、PMLで定義される要素により構造化したものではない。そこで、総合機構SGMLの定められた要素名をPMLの要素名に変換するため、現在公開されているPMLのDTD4.2<sup>9)</sup>と総合機構SGMLのDTD2.1<sup>10)</sup>の要素の対応表を作成した。図3に副作用の記載部分に関する階層構造の対応を示す。ついで、この対応表を用いてプログラム言語Perlにより変換プログラム「XML-PMLコンバータ」を作成し、今回選択した196品目の医薬品のXML文書をすべてPML化した。

SGMLには文書構造を記述する要素のほかに文書スタイルの要素が含まれている。PMLはXMLであり、文書スタイルの要素を持たないため、これらの要素を全て削除した。

PML文書に対する要素には親要素の下に多くの子要素



が定義され、階層構造を作る。DTD はこうした階層構造を定義するものであり、PML の要素は添付文書の項目である相互作用や副作用、薬効・薬理などの大部分の SGML 文書の要素と対応した。しかし、SGML 要素に対応する PML 要素が 1 つに特定できない場合などが生じ、PML の DTD を SGML の DTD に対応するように修正していった。詳細な PML マークアップ作業

SGML 要素をプログラムにより PML 要素に変換した後、SGML の DTD2.1 にはない PML の DTD4.2 の独自要素を基本用語と語句に対して導入した。基本用語とは一般的な医薬系の技術文書を記述するための必要最低限の要素、また、語句は検索などを含めて医薬品文書として必要と判断される要素を網羅したものである。

新規に導入した要素は薬理活性物質 (psub)、病原性微生物 (pmo)、症状・兆候 (symptom)、部位 (site)、検査値 (expval)、処置・治療 (treat)、日時 (date)、数値 (num) および単位 (unit) の 9 種類である。

PML の属性はその属性値によってテキスト部分の意味を分類、あるいは統制する働きをする。例えば、病原性微生物に対する要素 pmo は属性 pmocls をもち、属性値として bacterium (細菌)、fungus (真菌)、rickettsia (リケッチア) などを選択する。この属性値を用いて病原性微生物を分類し、特定の病原性微生物が記載された添付文書を検索することができる。病原性微生物の正確な分類は医療従事者として必要不可欠な知識であるが、常に知識として持ち続けるのは容易なことではない。これらの分類を隠れた情報として与えるのが要素 pmo の属性の役割である。

pmo の属性 pmocls が病原微生物の分類を行なうように、symptom では属性 sysubj が症状や兆候を分類・統制する。特に副作用項目の中では sysubj が副作用を表記する記載語句の不統一性を統制するものとなる。

symptom 要素によるマークアップの例として「血圧上昇」を示す。症状である「血圧上昇」には symptom 要素を付け、さらにその属性である sysubj に属性値として血圧を与える。sysubj が血圧のようなオブジェクトデータを

指定する場合であれば、sydir には増加を意味する属性値、inc を付け、血圧の上昇を表現することができる。

```
<symptom sysubj="血圧" sydir="inc">血圧上昇</symptom>
```

キーワードによる XML データベースの検索はこうした symptom 要素でマークアップされた語句を対象とする。一方、記載語句の表現の不統一性を解消するためには同一の属性値を有する語句を添付文書から拾い上げられなければならない。

そこで、添付文書中の様々な記載表現を sysubj の属性値として統一し、XML 文書に symptom 要素を挿入するプログラムを作成した。このプログラムを用いることにより、副作用として血圧が上昇する病態として異常高血圧、逆説的血圧上昇、急激な血圧上昇、高血圧、高血圧症、腎実質性高血圧症、腎性高血圧症、本態性高血圧症などにも同一の <symptom sysubj="血圧" sydir="inc"> を挿入することができた。一方、同じ症状・兆候の記載表現であっても記載項目によって、あるいはその文脈によって意味が変化する可能性があるはずであり、こうした変化に対して新たな属性を準備する必要があると考えている。

なお、副作用の用語統一を含め、症状・兆候を基本とする類似疾患の検索に向けて、symptom 要素の属性 sysubj に日本語版 MedDRA 収載用語の下層語 (LLT) 層、あるいはその上位の基本語 (PT) 層のコードを挿入することを検討していく予定である。

PML 文書の検証

最終的に、PML 文書中に導入した要素や属性値などの記述方法を修正した DTD4.2 を用いて確認し、検証済み XML 文書として一連の変換作業を終了した。本来の PML-DTD4.2 は添付文書を始めとするインタビューフォームなどの医薬品情報を包括する文書型定義であるが、ここでは添付文書に限定した運用としたことをお断りしておく。

添付文書のデータベース化

医療情報システム開発センターのテキスト形式の添付文書データ<sup>12)</sup> や、総合機構の SGML 文書から作成した XML 文書を関係データベースに格納するなど<sup>13)</sup>、添付文書のデータベース化はさまざまな手法で試みられている。

ここでは上記の手法で作成した XML 文書をメディアフュージョン社<sup>14)</sup> の XML ネイティブデータベースエンジン、Yggdrasil に格納して検索を実施した。

XPath で検索し、XSLT で表示する

XML ネイティブデータベースエンジンは XML 文書とその階層構造を維持したままデータベースに格納する。XPath は XML 文書中の要素の階層をたどりながら指定するテキスト部分を探しだし、そのテキスト部分が記述された階層の情報を含めて XML データとして取りだしてくる。

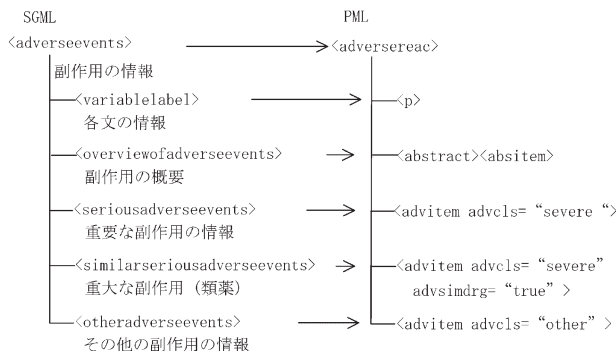


図3 副作用の記載部分に関する階層構造の対応

このXMLデータを検索結果としてXSLTにより加工し、インターネットに表示することができる。既にこうした検索システムは藤沢薬品工業(株)IT企画部との共同研究により試作され、まもなく公開の予定である。

### データの分散化は可能か

XMLを用いて添付文書などの医薬品情報を電子化すれば、インターネット内に分散したデータベースであっても、複数のサーバからの情報を一つの端末の中で統合して表示することができる。そのためには、まず各製薬企業がXMLネイティブデータベースソフトウェアを用意し、PML化された添付文書データを格納する。本学には上記のデータベース検索エンジンを設置し、各企業のXMLサーバのディレクトリに検索をかけ、複数のサーバマシンで稼動するXMLデータベースをあたかも一つのデータベースとして処理することができる。

### 終わりに

PMLの要素に込められる記述の意味には病原性微生物に対する要素pmlで示したように、利用者が知らないければならない用語の定義や分類がある。医療従事者が想定される医薬品添付文書の検索であっても、その検索に向けた知的な労力を減らすことは重要である。一方、医薬品の適正使用を確保するために必要な医薬品情報が添付文書を取り巻いている。初期症状と副作用の関連や、双方向性を確保した併用禁忌の組み合わせ情報などである。こうした情報を添付文書のPML文書中に要素や属性として導入できれば、添付文書データベースをより高度の医薬品情報データベースへ発展させることができるだろう。

今後、3年間をかけて総合機構のSGML文書をPML化し、このPML文書の副作用および併用禁忌記載部分に対して、さらに詳細なマークアップ作業を人的な作業として行っていく。こうしたPMLにより記述された医薬品添付文書をXMLデータベースに格納し、分散化されたデータベースシステムの運用を含めて現在試作中の検索エンジンを試験し、さらに改良を加えていく予定である。

### 謝辞

XMLを用いる添付文書のデータベース化は日本学術振興会平成15年度科学研究費補助金(研究成果公開促進費)(課題番号158083)による助成を受けて実施されている。

### 文献

- 1) 中橋 望. 「SGMLによる医薬品情報活用法」.(株)ミクス, 1999.
- 2) 中橋 望, 岡田昌史, 本寺隆行, 斉藤真一郎, 斉藤完治, 土橋 朗, 辰巳治之, 医療情報学21回連合大会

論文集. 252-253, 2001.

- 3) 医薬品医療機器情報提供ホームページ:  
<http://www.info.pmda.go.jp/>
- 4) (株)メディアフュージョンXMLラボ. 「XMLデータベースによるWebアプリケーション開発」, ソフトバンクパブリッシング(株), 2001.
- 5) 吉田 稔. 技術者のためのXML再入門:  
<http://www.atmarkit.co.jp/fxml/rensai/rexml01/rexml01.html>
- 6) 大江和彦. 医療情報学. 18(2), 99, 1998.
- 7) 日本ユースウェアシステム(株): <http://www.jus.co.jp>
- 8) (株)JR東日本情報システム:  
[http://www.jeis.co.jp/jehome\\_htm](http://www.jeis.co.jp/jehome_htm)
- 9) PML/DTD4.2:  
<http://www.pmlab.co.jp/nnakahas/dst/pml420.dtd.org.html>
- 10) SGML/DTD2.1:  
<http://www.info.pmda.go.jp/>
- 11) 医学中央雑誌刊行会: <http://www.jamas.gr.jp/body.htm>
- 12) 医療情報システム開発センター医薬品情報データベース:  
<http://www2.medis.or.jp/james/>
- 13) 青柳吉博, 名古屋真裕, 石塚博己, 渡部英美, 大友ひろ美, 鶴田治郎, 第23回医療情報学連合大会, P-21, 2003:  
<http://www.jcml2002.med.kyushu-u.ac.jp/jcml-kakunin/JCML22/P-21/paper.html>
- 14) (株)メディアフュージョン:  
<http://www.mediafusion.co.jp>

# 患者安全管理の視点から見た 処方オーダリングシステム

金沢大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

古川 裕之

## 1. はじめに

我が国における病院情報システム (Hospital Information System : HIS) 開発は、1970年代の医事会計事務の省力化、続く1980年代前・中期の検体検査業務の省力化を目的とした検査部門システムの順に進められた。1980年代後期になると、オーダリングシステム開発が始まり、業務省力化のための部門システム開発から医療の質向上を目的としたトータルシステム開発へと大きく変化した。また、1990年代に入ると、コンピュータの性能向上に伴い、中央集中型システムから分散型システムへの移行 (Down Sizing) が進み、2000年4月に診療情報の電子媒体での保存が認められるに到り、電子カルテ・システムの本格的な導入が始まった。

薬剤情報関連システム開発は、1970年代の薬品管理業務の省力化を目的とした部門システム、1980年代の処方オーダリングシステム<sup>1)</sup>、さらに、1990年代の注射剤処方オーダリングシステム<sup>2)</sup>の順に進められた。一方で、病院情報システムと調剤支援機器との接続が進められ、調剤業務の省力化が一層進んだ。この結果、注射剤を含む処方のコンピュータ化が実現したことにより処方情報 (= 薬剤情報) の蓄積が進み、入力のためのシステムから蓄積データを患者治療に活用するシステムへと進化し、薬剤情報システムは新しい時代に突入した。本稿では、医療安全管理の視点から、処方オーダリングシステムについて述べる。

## 2. 処方オーダリングシステムを取り巻く問題点

### 2-1. 患者安全管理 (Patient Safety Management) に貢献できるか?

1999年以降、医療事故に関する報道が相次いでいる。多くの施設において、エラー報告の半分以上は、注射・点滴、与薬、調剤、処方など医薬品投与に関係したものである<sup>3-5)</sup>。このことは、医療安全管理において、薬物療法の安全性確保が最重要課題であることを示している。

一般に、エラーは複雑さに比例して増加すると言われている。薬物治療についての知識と情報量の増加、また、処方、調剤および投与の各プロセスにおける理解不足、判断ミス、作業ミスや各プロセス間の情報伝達上のミスが、薬

物療法におけるエラー原因となっている。

アメリカ合衆国医療の質委員会 / 医学研究所の報告書「To Err Is Human」は、薬物療法の安全性を向上させるための医療情報学領域の戦略として、処方せん記述と処方ルール標準化、医師によるオーダ・エントリー・システムの採用、薬剤選択と処方判断をサポートするシステム開発、薬剤部ソフトウェアの活用があげている<sup>6)</sup>。

処方オーダリングシステムでは必要項目をすべて入力しないと処方が完成しないこと、処方せんがプリンターで印字されるので判読しやすいことからエラー防止効果が認められている。現在、アメリカ合衆国 (以下、USA) においても、医療事故防止の目的で処方オーダリングシステムの導入を積極的に進めている。有効で安全な薬物療法を実現するために、薬剤情報システムに対する期待は大きい。

### 2-2. 処方せん記述様式と処方ルールを標準化できるか?

処方オーダリングシステムの導入により、少なくとも院内における処方せん記述方法の統一化が進んだ。しかしながら、システム開発は、各施設において従来行われてきた方法をいかにシステム化するかという点に焦点が絞られる傾向にあり、初期の段階においては必ずしも全国規模での標準化を目指したものではなかった<sup>7)</sup>。

#### 2-2-1. すべての剤形の処方方法を統一することが必要

経口剤の処方方法は、基本的に1日量単位で行われ、薬剤名・規格、投与量 (頓用は1回量)、投与方法、投与日数の順にオーダは進められる。また、外用剤は、これまで総量での処方が行われることが一般的であった。しかし、一定間隔毎の投与を基本とする全身投与型外用製剤 (鎮痛用坐剤や経皮吸収型製剤など) は、外用剤ではあるが総量での処方は適切ではない。

一方、注射剤の処方方法は、多くの施設において1回量単位で行われ、薬剤名・規格、投与量 (製剤の本数)、投与経路、投与コメント (投与速度、投与時間など)、

回数、投与期間の順にオーダは進められる。このうち、具体的な投与情報となる「投与コメント部分」はオーダ上省略されることが少なくなく、医師から看護師へ情報伝達は指示書や口頭で行われることが多い<sup>8)</sup>。これが、医師から看護師への情報伝達エラーの原因になっている。



我が国において経口剤で1日単位の処方が行われている理由は、粉薬が頻用されていることにあると思われる。USAの医薬品情報集においても、かつては我が国と同様に内服薬を1日単位で処方し分割投与するという記述が認められたが、現在、粉薬はほとんど市販されておらず、1回量単位の記述が行われている。服用する立場からは、1回量単位の指示の方が便利である。このように、製剤技術の発達による新たな剤形の登場に合わせて、処方記述方法を見直していく必要がある。

1990年代後半の注射剤処方のオーダリングシステム導入に伴い、剤形ごとに処方様式が異なることによる医師、看護師、薬剤師および患者の混乱（処方エラー、調剤エラー、投与・服薬エラー）が全国で確認されている<sup>9)</sup>。注射剤を含む処方オーダリングシステムが全国的に普及した今こそ、すべての剤形に共通な処方様式について再検討を行う必要がある。基本的には、エラー防止のためには、すべての薬剤の処方1回量単位で行うことが望ましい。

また、投与方法についても、施設間で大きな差が認められる<sup>10)</sup>。特に、大学病院に勤務する医師は、ローテーションにより複数のシステムを操作する機会も多く、施設間で選択可能な投与方法が異なることはエラー誘因である。オーダ時の選択頻度を指標に登録されている投与方法の再検討を行い、選択可能な投与方法を標準的なものに統一する必要がある。

### 2-2-2. 処方オーダリングシステムと注射剤処方オーダリングシステムの統一が必要

注射剤は重症患者や緊急時に用いられることが多く、処方せんに基づく供給では間に合わないとの理由で病棟などに常備する方法が取られてきた。そして、そこでは、通常、医師から看護師へ投与指示は指示書（緊急時は口頭）で行われてきた。

ところが、注射剤の使用が増えると、重篤な健康被害に結びつくエラー（重複投与、投与量計算間違い、点滴速度の設定間違い、投与忘れ、配合変化の見落としなど）が無視できなくなり、医療事故防止の観点からも注射剤の処方と供給方法を見直す必要が生じてきた。さらに、診療報酬算定方法の違い（1回量単位、注射手技加算）から注射剤専用のシステム開発が必要となり、経口剤・外用剤の処方オーダリングシステム開発から約10年遅れて、注射剤処方オーダリングシステム開発が本格的に開始された。そして、注射剤自動セット機器の実用化により注射剤の計数調剤が効率的に行えるようになった。

ところが、治療においては、個々の患者で注射剤、内用薬、外用薬が混在する。また、これまで別々に開発が進められてきた両システムであり、オーダ画面イメージも操作方法も統一性に欠けているが、今後、“注射剤”という修飾語不要の全薬剤共通の「処方オーダリングシステム」と

して統合することが必要である。

### 2-2-3. 医薬品名の付け方を標準化できないか？

現在の医薬品名（薬価基準収載名）は、前修飾語、商標、剤形、後修飾語、規格単位から構成されているが、統一性がない。日本病院薬剤師会学術委員会第2小委員会は、基本的な医薬品名として、「錠10」のように、商標、剤形（錠、カプセル、注など）、規格単位の3要素が必要であること、また、実際に処方エラーや調剤エラーが認められている“倍散”や“%”表現を止め、投与量に関する指示が正確に伝達されるように成分量表示（mg/g）が望ましいと提案した<sup>11)</sup>。安全管理の観点から、厚生省（現厚生労働省）は製薬企業に対して薬剤名称と製剤ラベルに関して改善策を通知したが<sup>12)</sup>、注射剤やドライシロップ、顆粒剤や細粒剤に“%”表現を認めているため計算エラー誘発の危険性が残っている。

また、医療費抑制のためにジェネリック医薬品の使用を進めているが、安全管理の観点からは必ずしも賛成できない。その理由は、ジェネリック医薬品に自由な商標を認めているからである。エラー防止のためには、「一般名+剤形+規格」+「会社名」に統一ことが望ましい。<sup>\*注</sup>

### 2-2-4. 薬剤名称は何文字の入力が必要か？

薬剤情報システムは、薬物療法の安全性を確保する上で非常に有効な手段であるが、一方で、エラー防止のための導入したシステムが、別の新たなエラー（処方オーダ画面での薬剤選択エラー）を生み出すことになった。医薬品名称の類似は、エラー誘引の重要因子である。実際に、薬剤名の先頭2~3文字の類似性や感覚的類似性によるエラーが今なお報告されている。

薬剤名の入力文字数を多くすれば特定率が向上するが、医師の入力作業量とのバランスをとることが必要である。そこで、本院の採用薬剤について、注射剤（560薬剤）と内用・外用剤（1104薬剤）の合計1664品目を対象に、入力文字数と薬剤特定率の関係を調査した（2001年1月現

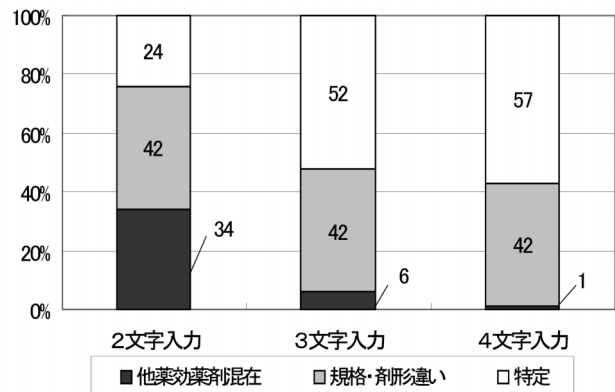


図1 処方オーダ時の入力文字数と薬剤特定率の関係  
(金沢大学医学部附属病院 1664品目の調査：2001年1月)

在)。特定率は、先頭2文字入力時の場合が24%、先頭3文字入力では52%、先頭4文字入力時は57%という結果であった。また、同一商標で規格・剤形が異なるものが42%あったので、その差である34%（先頭2文字入力）、6%（先頭3文字入力）、1%（先頭4文字入力）の割合で、他薬効薬剤と混在して選択画面に表示される（図1）<sup>13)</sup>。つまり、他薬効薬剤と混在を防止するためには、少なくとも先頭3文字入力が必要である。

2 - 3. 処方記録と服薬記録は同一ではない

我が国における処方オーダーリングシステム開発は、医事会計システム開発の延長上にある。この結果、診療報酬体系の制約を強く受けることになり、臨床サイドの思考プロセスと対立することも少なくない。

病院情報システムから得られる薬剤情報は、処方記録ではあるが、実際に患者に投与された記録（薬歴）ではない。注射剤の場合は1日単位の調剤が基本であるため、オーダー上で実施入力・修正入力を確実にすることにより実際の投与記録にほぼ等しいものになる。一方、経口剤や外用剤は1日単位の処方でないため、途中で中止や変更が生じることもあり実際の投与（服薬）状況を正しく反映していない。したがって、医療スタッフが何らかの方法や手段を用いて実際の投与記録（正確な薬歴）へと修正入力する必要があり、入力方法の簡素化が課題である。

2 - 4. 健康保険制度の壁

分割使用を前提にバイアル化されている薬剤（インスリン、ヘパリン、ホルモン製剤など）、消毒剤、点眼剤や軟膏・クリーム剤は、薬価単位が製品の本数ではなくmLやg単位であることが少なくない。また、小児への投与時のアンプルとバイアルの一部使用時の対応を含め、診療報酬算定に合致させる薬剤マスターテーブルの登録は必ずしも容易ではない。

採用規格を1種類にすることもエラー対策として有効であるが、複数規格併売の医薬品の薬価が用量と比例関係にないこと（例、20mg製剤が10mg製剤の2倍に設定されていない）と製剤規格により適応症が異なることが院内採用規格を1種類に絞れない原因となっている。

処方（注射剤も含む）オーダーリングシステムを開発し機能改良していく上で、健康保険制度の壁に直面することがある。診療報酬体系も、医療をサポートする様々な技術の導入に対応できなくなっており、時代の変化とニーズに合わせた改革を行う必要がある。

3. 薬剤選択と処方判断をサポートするシステム

選択可能な薬物療法プロトコルの種類とそれらの薬剤に関する情報量はきわめて多く、医師、薬剤師、看護師すべての職種が薬物療法の安全性を確保するために必要な情報を持つことは不可能になっている。したがって、処方時に

必要な情報を医師に提供し、治療薬剤の選択と処方時の判断をサポートするシステム開発は、薬物療法の安全性確保のために重要である。

3 - 1. 処方チェック機能

処方オーダーリングシステムは、高いレベルの処方チェックと意思決定支援が可能である。処方オーダーリングシステムの標準的チェック項目として、最大投与量（年齢層別の設定可）、診療報酬上最大投与期間、薬剤重複（処方期間内の全診療科処方対象）、相互作用（処方期間内の全診療科処方対象）があげられる、また、処方可能な範囲を限定できる機能（診療科限定、処方医限定、患者限定）も、処方チェック機能に含まれる。

システム設計上かなり高度な処方チェックが可能だが、それが実現していない理由として次の問題点があげられる（表1）。処方チェックの基本は薬剤マスターテーブル項目にある。最新システムでは、かなり細かい項目設定が可能だが、チェックの判断基準となる標準的データが存在していないことがチェック機能の有用性を大きく制限している。薬剤重複および相互作用チェックのために利用できる標準薬剤カテゴリー分類の作成と<sup>14)</sup>、公的機関での標準データ作成とメンテナンスが必要である。

3 - 2. 医薬品情報提供機能

処方時の意思決定をサポートする機能として、処方オーダーリングシステムに医薬品情報提供機能が標準的に装備されている。標準機能として装備されている「医薬品情報表示機能」は有用であるが、情報メンテナンスが継続して行われないと、逆にリスクの原因ともなる。インターネット接続の端末であれば、医薬品機構（現在は、医薬品医療機器総合機構）が1999年5月からインターネット上で提

チェック項目	問題点
投与量	<ul style="list-style-type: none"> <li>・チェックは薬剤単位 規格違いの場合、投与量が合計されない</li> <li>・期間（複数日）のチェックが容易ではない</li> </ul>
投与期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>・長期投与の設定が面倒</li> </ul>
薬剤重複	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本商品分類では不十分、標準的薬剤カテゴリーが必要</li> </ul>
相互作用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・チェック対象の組み合わせに対する臨床的重要性の評価が不十分</li> <li>・日本商品分類では不十分、標準的薬剤カテゴリーが必要</li> <li>・注射剤を含めたチェックが容易ではない</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保険病名と診断病名が存在することから、病名と処方チェックが容易ではない</li> <li>・ある薬剤を処方したいために、わざわざ病名を追加登録することがある</li> <li>・細かいチェックを設定すると、処方医は警告を軽視することにつながる</li> <li>・細かいチェックを求めると、マスターのメンテナンス作業が煩雑である</li> </ul>

表1 基本的な処方チェック機能の主な問題点

供している「医薬品情報提供システム」からの情報入手が望ましい。

### 3-3. 処方支援ウィンドウ

情報化時代ではあるが、情報を有効に伝達することは容易ではない。そこで、「提供される情報は、受け手側がそれを必要としているときに最も価値がある」というコンセプトに基づき、処方オーダーリングシステム上に「処方支援ウィンドウ」という新たな機能を開発した<sup>15-17)</sup>。

本ウィンドウは、処方オーダーにおける薬剤選択時に、オーダー画面上に大きなウィンドウが開き、その薬剤に関する重要情報を表示するものである(図2)。ウィンドウ表示のタイミングは該当薬剤の選択時で、初回処方時だけでなく、Do処方時も毎回表示させることにした。表示制限文字数(全角で換算)は、1薬剤当たり表題50文字と情報1000文字(50文字×20行)であり、ウィンドウのサイズが大きいため非常に目に付きやすいものになっている。情報の表示対象は、緊急安全性情報が出された薬剤、処方エラーにより重大な健康被害が生じる可能性のある薬剤、治験薬剤、販売中止あるいは院内採用中止に伴い代替薬剤に変更する必要がある場合など重要性を考慮して選定することが必要である。

本ウィンドウで表示する情報は薬剤毎に設定できること、新規処方時だけでなくDo処方時においても繰り返し表示すること、また、表示画面が大きくて目立つことから、薬物療法における有害反応回避、安全管理や治験プロトコル違反防止など多目的な応用が可能で、医薬品の適正使用推進のための有効な情報提供ツールのひとつとして機能している。

### 4. 臨床情報の検出しデータベース化する

治療中に検出した問題点(有害反応、薬物相互作用など)についての情報を、患者個別情報として検出者(医師、看護師、薬剤師)が容易に電子的保存できるシステムを必要である。日常の臨床業務において遭遇する薬物療法上の問

題点を、個々の医療スタッフの経験に止めることなく、多施設間で共同利用できる根拠のある臨床薬剤情報をデータベースとして蓄積していくことが今後ますます重要である。そのためには、多施設からの情報収集が可能なように、インターネットを利用してWWW(World Wide Web)上で臨床薬剤情報を収集するシステムが有効である。ひとつの試みとして、臨床薬剤情報入力・検索システム(服薬管理情報入力・検索システム<sup>18)</sup>と配合変化情報入力・検索システム<sup>19)</sup>から構成)を開発し、1999年9月に大学病院医療情報ネットワーク(UMIN: University Hospital Medical Information Network)とのリンクを行い全国に公開している。

特に、注射剤による治療を効果的かつ安全に行うために、複数の注射剤混合時に生じる変化(実際に診療現場で頻用される組み合わせと実際の治療量での配合変化)に関する情報が不足しており、全国的に情報を蓄積する必要がある。

### 5. おわりに

薬剤情報システムにより病院における薬剤に関連したサービスが大きく改善し、これまで手が回らなかった領域にまでサービス範囲が拡大した。特に、薬剤情報システムを利用した注射剤の個人別セット化<sup>20)</sup>や病棟業務を通じた薬剤使用の適正化は、薬物療法の安全性確保のために非常に有効である。

また、国際標準化機構(International Organization for Standardization: ISO)においては、処方情報の電子的通信を標準的医療情報交換規約HL7(Health Level Seven)プロトコルで行う方向で作業が行われており、海外を含めた薬剤情報伝達システム構築に向けての取り組みが急速に進められている。今後は、一医療機関内の薬剤情報管理にとどまらず、施設間の薬剤情報伝達システムの標準化の動向についても注目する必要がある。

意外と知られていないが、処方オーダーリングシステム開発と稼働実績については、世界中で日本が最も先行している。日本での貴重な経験<sup>5)</sup>を、英文で世界に向けて発信することが重要である。

\*注:厚生労働省は、2004年7月2日、後発医薬品の名称を、著者の提案と同様、「一般名+剤形+規格」+「会社名」に統一する方針を決めた。

### 文献

1. 古川裕之, 島貫喜一, 古瀬裕ほか. 処方オーダーリングシステムにおける処方作成および調剤支援機能導入の試み. 病院薬学 1994; 20(4): 328-337.
2. 古川裕之, 毎田千恵子, 大森美加子ほか. 注射剤処方オーダーリングシステムを利用した注射剤個人別セット化の試み [ ] 注射剤処方オーダーリングシステムの導

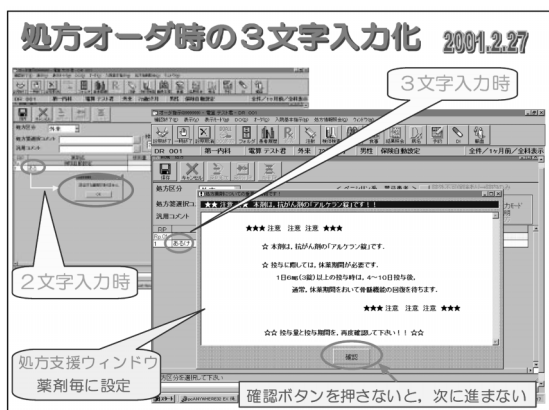


図2 処方支援ウィンドウ画面と3文字入力画面例



- 入とその評価. *病院薬学* 1996 ; 22(6) : 615-627.
3. 厚生科学研究費補助金 / 平成 11 年度医療技術評価総合研究事業総括報告書「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究 (主任研究者: 川村治子)」報告書. 2000 年 3 月
  4. 古川裕之. 卒直前に知っておくべき危険な薬剤知識 / エラー事例から学ぶ. *看護教育* 2004 ; 45(3) : 181-189.
  5. Hiroyuki Furukawa, Hisashi Bunko, Fumito Tsuchiya, et.al., Analysis of Medication Errors Using the Voluntary Error Reporting Program in a Japanese National University Hospital. *The Annals of Pharmacotherapy*. 2003; 37(11) :1716-1722
  6. LT. Kohn, JM. Corrigan, MS. Donaldson ed., Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. TO ERR IS HUMAN: Building a Safer Health System. USA: National Academy Press, 1999 (人は誰でも間違える より安全な医療システムを目指して. 医学ジャーナリスト協会訳. 日本評論社, 2000)
  7. 古川裕之. 薬剤情報と病院情報システム. *医療情報学* 2001 ; 21(3) : 195-204.
  8. 谷本定子, 古川裕之, 旭満里子ほか. オーダリングシステムにおける注射剤処方様式の標準化についての検討. *第 19 回医療情報学連合大会論文集* 1999 ; pp.190-191,
  9. 古川裕之. 病院薬剤師と市販後安全対策, *医薬品研究* 2001 ; 24(6) : 632-652.
  10. 清水秀行, 土屋文人, 古川裕之ほか. 処方オーダーシステムに登録されている用法の他施設比較調査. *帝京医学雑誌* 2000 ; 23 : 283-289.
  11. 日本病院薬剤師会学術委員会第 2 小委員会 (土屋文人委員長) : 処方せんに書かれるのは一般名か, 商品名か. *日本病院薬剤師会雑誌* 1997 ; 33(11) : 1339-1344.
  12. 厚生省医薬安全局. 医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて. 医薬発第 935 号 ; 2000.9.19
  13. 古川裕之, 土屋文人, 大西久ほか. 医薬品に関連したリスクマネジメント戦略における処方オーダーリングシステムの可能性についての分析. *医療情報学* 2001 ; 21(1) : 69-76.
  14. 古川裕之, 市村藤雄. 薬剤相互作用に関する自動チェックシステムの問題点とその解決策. *月刊薬事* 1996 ; 38(3) : 811-818.
  15. 古川裕之, 林美由, 辻田恵ほか. 医薬品適正使用を推進する処方作成支援ウィンドウ開発とその評価. *医療情報学* 2000 ; 20(suppl.2) : 348-349.
  16. 古川裕之, 分校久志, 宮本謙一. 医療事故防止対策における薬剤部の役割 ; 金沢大学医学部附属病院の場合. *月刊薬事* 2000 ; 42(11) : 1107-1113.
  17. 古川裕之, 大西久. 医療事故防止対策を考える [第 2 回] 早急に望まれる, 調剤薬局も含めた事故防止システムの標準化. *日経ドラッグインフォーメーション* 2001.7 ; 44号 : pp.42-43.
  18. 西上潤, 旭満里子, 古川裕之ほか. 薬物療法上の Problem List データベースの多施設共同利用にむけての試み. *第 19 回医療情報学連合大会論文* 1999 ; pp. 188-189.
  19. 古川裕之, 分校久志, 西村久雄ほか. WWWを利用した注射剤混合に伴う変化情報入力・検索システムの構築, *医療情報学* 2000 ; 20(3) : 199-207.
  20. 古川裕之, 毎田千恵子, 大森美加子ほか. 注射剤処方オーダーリングシステムを利用した注射剤個人別セット化の試み [ ] 注射剤個人別セットの運用と評価. *病院薬学* 1996 ; 22(6) : 628-636.

情報の電子化

# 医療の高度情報化に向けての薬歴管理のあり方

Electronic drug history system for highly sophisticated informative medical care

(株)八王子薬剤センターシステムモジュール・代表取締役  
 (株)八王子薬剤センター本局業務部・次長 東京薬科大学客員助教授

松本 有右

## 医療の高度情報化の現状

本邦では平成13年に「IT基本法(高度情報通信ネットワーク社会形成基本法)」が施行された。これにより、政府は「IT戦略本部」を発足し、急速な高度情報化社会の確立を目指している。また、日本を世界最先端のIT国家にするため、「e-Japan戦略」を策定した。このような状況のもと、医療分野では、厚生労働省は「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」を取りまとめ、平成18年度を目途に医療・情報システムの構築が進められている(図1、医療情報システム構築の工程表と社会・医療の流れ)。一方、保険薬局に目を向けると、平成13年末にレセプトの電子請求が可能になり、平成14年末には日本薬剤師会は「薬歴の電子媒体の保存に関するガイドライン」を公表している。この「薬歴の電子化」は、まだ発展途上段階であるが、こうした医療全体の情報化の流れを踏まえた上で、医療現場に勤務する薬剤師並びに経営者は運用を熟考した上で、これらのシステムの導入をしっかりと検討する必要がある。

## 薬剤服用歴(薬歴)の電子媒体に関するガイドラインの意味するもの

ここ10年ほどの間に、日常生活のあらゆる場面で、いわゆるIT化が進んできている。OA化の流れの中でITを導入という意味では医療現場も例外ではない。そうした中で、病院や診療所でのカルテ(診療録)の電子化が検討され、一部の施設では現実のものとなっている。ただ、ここで注意すべきは、電子化イコール「記録媒体を紙から電子媒体にすること」でも、「直ちに素晴らしい、変化をもたらす夢の技術」でもないというを肝に銘じるべきである。この電子化は医療に対し、一方で様々な付加価値を、他方で大きなリスクをもたらす可能性があると考えらるべきである。日本薬剤師会は平成14年11月、「薬剤服用歴(薬歴)の電子媒体に関するガイドライン」をまとめ、12月16日付で公表したが、これはあくまで「薬歴を同一施設内で電子媒体に保存する」ための指針であると捉えなければならない。「薬歴の電子化」で薬局業務の質を改善し、患者に利益をもたらすための道は、これから現場の薬剤師自身が

切り拓いていかねばならないと筆者は考える。ここでは、カルテ(診療録)の電子化について考えるとともに、自ら実践してきた電子薬歴実現への取り組みを紹介する。

## カルテ(診療録)等を電子化にする目的

カルテ(診療録)等の電子化への動きを加速したのは、平成11(1999)年4月22日付で当時の厚生省(現、厚生労働省)から出された「診療録等の電子媒体による保存について」の通知による。この通知により、対象となる診療録等と電子保存の際に満たすべき条件などが初めて示された。また、この中には薬局業務関連では薬剤師法第28条に規定された調剤録と保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第6条に規定された調剤録も含まれている。平成14年末に日本薬剤師会より公表された薬歴に関するガイドラインもこの通知に準拠している(表1)。医療全体としては、平成13(2001)年の「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」をもとに医療情報システムの構築が進められている(図1)。

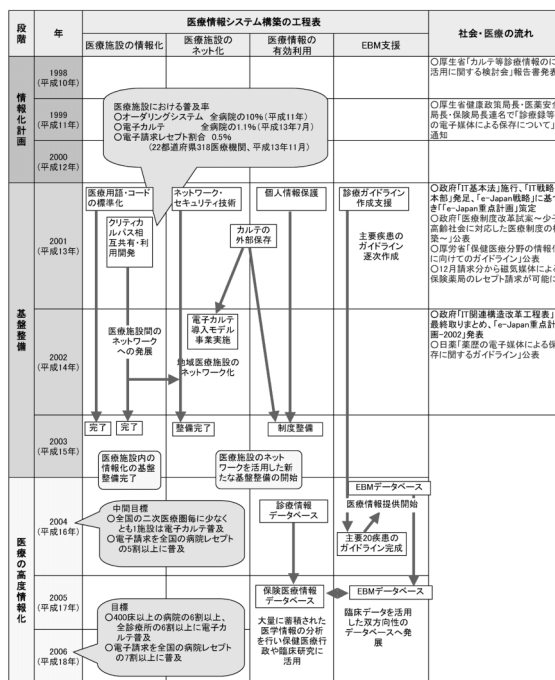


図1 医療情報システム構築の工程表と社会・医療の流れ

特に電子カルテの普及率は計画時点で1%であったが、5年間で6割の普及を目標としている。それは診療録の電子化がペーパーレス化に留まらない機能をもたらすからであると考えられる(表2)。克服すべき問題点は多々あるものの(表3)、その先には医療機関同士のネットワーク化、診療情報のデータベース化、EBMの基盤づくりへと有機的に結びついていく流れがある。薬歴の電子化に向けたスタート地点にいる薬局は、やがてこの流れと一体化することを想定しておく必要がある。また、電子化した診療録等の活用目的が、医療従事者と患者の関係強化、情報の共有による医療の質の向上、個人情報の自己コントロールにあることを理解し、意識しておく必要がある。

このように診療録等の電子化は、記録媒体の変更にとどまらない意味を持っている。それでは、薬剤服用歴(薬歴)の場合はどうなのか。その一例として、筆者らが独自に開発した八王子薬剤センター薬局版「電子薬歴管理システム」の概要を紹介させて頂くことで話を進めたい。ここで紹介する電子薬歴管理システムの目的は、処方せん大量応需時の効率化を意味しない。薬歴の本来の目的を念頭に、患者さんに使われる薬の有効性と安全性を確保でき、現場に活かせるものを目指している。また、このシステムは、導入すれば直ちに素晴らしい業務ができる、魔法の道具でもない。薬剤師自身が、かかりつけ薬局・薬剤師として個々の患者さんを継続的にみていくことの意味や、そのために何を薬歴に記すのかという概念をきちんと待った時にはじめて威力を発揮するものであると筆者は考える。

## 電子薬歴管理システムの開発経緯

八王子薬剤センター薬局は、平成7(1995)年2月1日に、昭和55(1980)年4月の開設以来、初めての個別指導(東京社会保険事務局と厚生省合同による)を受けた。その際、当時「コンピュータ薬歴」と呼んでいた記録を過去5年分、患者単位でかつ時系列に出力して提出したが、指導官には「こんなものは薬歴ではない」と一喝されたことは記憶に新しい。特に指摘されたのは、改竄できる可能性がある、個々の患者さんに合った指導がなされているかどうかわからない、という2点であり、コンピュータ薬歴は認めないといわれた。結局、この時は、過去1年間の特掲技術料である薬剤服用歴管理指導料と投薬特別指導加算を全額返還することになった。その時、筆者は保険請求業務の責任者だったこともあり、随分悲しい思いをした。それからすぐに筆者は、返還の仕方の打ち合わせで月に3~4回、東京社会保険事務局に通うようになった。このような経緯により行政の方々とお知り合いになり、行政に指導を仰ぎながら、薬歴管理のあり方について我々なりの模索が始まった。それから1年後の平成8(1996)年2月には、行政との打ち合わせにより、調剤で使用し、服薬指導時にその内容を記入し、レセコンで出力した調剤指示書を患者単位でファイルし保存してあればよいという、了承を得て運用を開始した。しかし、それでは現場でしっかりと利用ができないもとかしごを感じざるを得ない状況であった。平成11(1999)年1月26日に、今度は、東京社会保

薬局が当該施設の自らの責任の下で同様の基準と留意事項を遵守することで薬歴の電子保存が可能になった(電子保存の義務づけではない)。  
ガイドラインは同一施設内での取り扱いについて基準等を示したもの  
自己責任とは  
説明責任.....システムが基準を満たしていることを第三者に説明する責任  
管理責任.....システムの運用面の管理を当該施設が行う責任  
結果責任.....システムにより発生した問題点や損失に対する責任  
満たすべき基準(3条件)とは  
1. 真正性.....記録時間・記録者の明確化、上書き、書き換えの禁止等  
2. 見読性.....必要に応じて容易な見読や印刷ができること等  
3. 保存性.....法令に定める期間の保存、バックアップ等  
留意事項  
運用管理規定の制定 患者のプライバシー保護  
デジタル記録ができる磁気ディスク(ハードディスク、フロッピーディスク)、光ディスク(CD)、光磁気ディスク(MO)等の記録媒体

表1 「薬歴の電子媒体による保存に関するガイドライン」のポイント

1. ペーパーレス化.....診療の効率化、保存スペースの問題を解決
2. 診療情報の多目的利用.....レセプト、紹介状、証明書、審査書類等の作成が容易になり、電子添付も可能にする
3. 診療情報のデータベース化.....蓄積された診療情報を病院管理、経営分析、臨床研究に利用
4. 診療支援.....診療支援のための各種資料(添付文書、診療ガイドライン等)を診療の場で画面表示
5. 複数の医療機関の診療連携.....複数の医療機関からなる診療ネットワークで診療情報を共有化し、患者が違う施設を受診時も同じ情報を利用
6. 患者への情報開示.....医療施設内での患者への電子カルテ提示将来的には患者自宅からの閲覧も可能とする

表2 診療録の電子化で期待される機能(電子カルテの場合)

1. 利用者側の煩雑さ.....医師自身が入力するため、慣れないと煩雑
2. 経済的な負担.....導入および維持経費の発生
3. セキュリティの確保.....システムダウン、ウイルス・ハッカー等の侵入、災害等への備え
4. 診療情報の標準化.....コード、用語、様式などの統一
5. 診療報酬請求業務との統合.....レセプト電算処理システムとの整合性
6. 運用.....書き換え不可能なファイルにする時点、大量データの保存、電子化できない情報の保存など

表3 診療録の電子化を実現する上での問題点(電子カルテの場合)



険事務局のみによる2回目の個別指導を受けた。その結果、「不適正と判断するものだけ」薬剤服用歴管理指導料を返還することになった。筆者は、この年の後半頃から薬歴の電子媒体による保存に関する行政側のニュアンスがかなり変わって来たように感じていた。実際、平成11(1999)年4月になると、この報告を受けて、厚生省(現、厚生労働省)から『診療録等の電子媒体による保存について』の通知(健政発第517号・医薬発第587号・保発第82号)が出された。この通知で、保存の対象となる文書等が明らかになるとともに、保存にあたっての自己責任と基準(3条件)が示された(表1)。また、同年の6月には、厚生省(現、厚生労働省)は「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会」で、「診療情報の電子化は、患者に対する質の高い医療の提供に貢献するものであり、今後一層推進していくべき」との報告がなされた。筆者らは、東京都社会保険事務局の方々の話を元に、やがては薬歴の電子保存も認められるのではないかという感触を得て、この通知に準拠し、かつ単なる保存媒体の変更にととまらない“現場で使える”電子システムを構築しようと試行錯誤が始まり、行政の協力を得て平成13年(2001)年1月4日より運用を開始した。平成14年末の日本薬剤師会から公表された『薬剤服用歴(薬歴)の電子媒体による保存に関するガイドライン』(表1)は、やはり上記の平成11年の通知に添ったもので、自らの薬局の自己責任において電子カルテと同様の基準と留意事項を遵守することで、事実上“薬歴の電子保存”が可能になった。

### 薬歴で個々の患者さんの治療経過をサマライズ

かつて、堀岡正義先生(九州大学医学部名誉教授)が平成3年度厚生行政科学研究、「保険薬局における服薬指導のあり方に関する研究」の班長として提示された薬剤服用歴管理指導の3大目的... 服薬コンプライアンスの向上、医薬品の副作用の未然防止、重複投与、相互作用発生等の未然防止...は全く変わらないと思われる。筆者には、薬剤師としてこれだけは患者さんにやっておくべきだろうと考えていることが、何点かある。例えば、慢性疾患等で長期にわたってD○処方として薬物療法を受けている人は、「前回と同じ処方」ではなく、「いつから同じ処方であるのか」という捉え方をする。同じ薬が出ていたとしても、投与間隔が同じかどうかチェックして、コンプライアンスを推測する。また、処方が変わった場合はその理由を考える等々。.....つまり、薬歴を基に患者さんが適正に薬を使用できているか、そこに問題点はないのか、またその人の薬物療法がどう進んできたかを含めて、薬歴簿の冒頭にサマライズする必要があるのではと考えている。筆者は、八王子市の介護保険認定審査会の仕事もしているが、介護認定の調査員の調査票や主治医意見書を見ると何が行われ、何

が必要か等、介護者の問題点がどこにあるのか手にとるようにわかる症例が多いと思っている。薬歴もやはり、患者さんにどのような薬物療法が行われてきたか、薬物療法の問題を明確にし、全体像がわかるものにしたいと願っている。

### 機械と人間の間くらいに位置するシステムをめざす

薬局に来た患者さんに対し、薬剤師として必須のチェック事項は確かにありますが、例えば、いつも「他の病院で薬をもらっていますか?」と機械的に尋ねるのは、ファーストフード店でハンバーガーをひとりで15個、買おうとしている客に「店内でお召し上がりですか?」と聞くのと同じことだと思える。相手を良く見て、人間としての常識を働かせる必要があると考える。実際、筆者の勤務する薬局で患者さんが「毎日来ているのに何で毎回同じことばかり聞くんだ!?!」と怒った事例があった。そこで、何のために聞くのか、を説明して納得して頂き、毎回聞かないかわりに他の医療機関に受診したら必ず教えて頂くことを約束して、その旨を薬歴のサマリーの中にしっかりと記載し必要があればその時に対応した薬剤師がお話をするという申し送り事項も合わせて記録することにした。薬局の現場は実に泥臭いところが見受けられる。八王子薬剤センター薬局では領収書に調剤報酬点数の全ての明細が示しているので、中には、「薬剤師に話をすると料金が高くなる」、「薬剤師なんか話をしても役に立たない」という患者さんがいます。その一方で、今日あなたに会って薬のことが本当にわかるようになった、「初めて薬の話をこんなにしっかり話が聞けた」と喜んで帰っていく方もいるのが現状である。筆者らは、独自の「電子薬歴管理システム」の開発を進めてきたが、決してこうした患者さんへの服薬指導をマニュアル的に淡々と実施するものではなく、目指しているのは、機械と人間の良さを相補うシステムである。

### 電子薬歴のもつ意味

当薬局で業務に使用している「電子薬歴管理システム」の主な流れは図2の通りである。薬局内には、患者さんの最低限のプライバシーを確保するため、仕切りで区切った13の与薬ブースがあり、ブースごとに電子薬歴管理システムを使えるパソコンが置いている(写真1、2)。“手書き薬歴を電子保存する”という意味では、手書きの薬歴がきちんとできていなければ、電子化したからといって中身が急に素晴しくなるということはありません。従って、個々の患者さんにどのような服薬指導を行い、それをどう記録して次回以降に活かしていくかという点は、これからも現場の薬剤師にとって重要な課題である。一方で、電子化することによって、ただ薬歴を保存する以上の意味も出てき

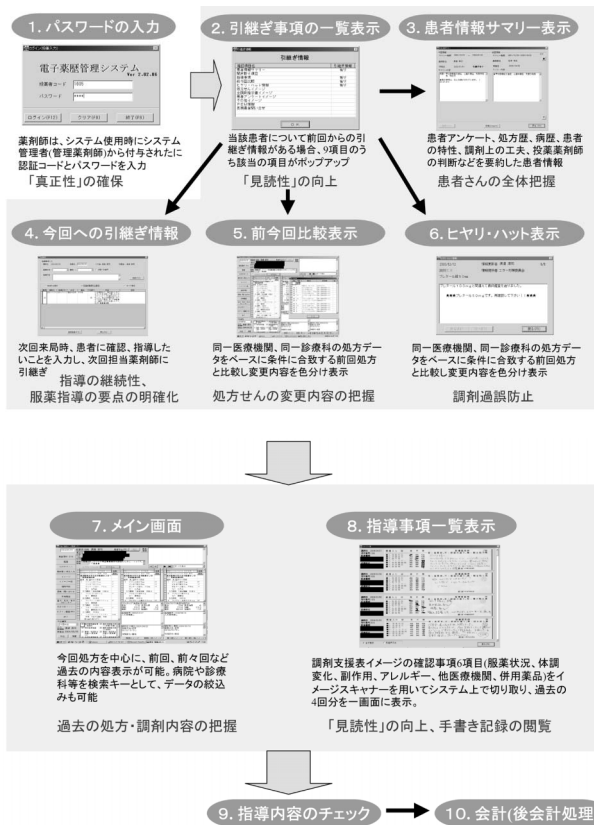


図2 「電子薬歴管理システム」の主な流れ

ている。まず、人間だと時には曖昧にしてパスしかねない事項をメイン画面にポップアップすることにより(図2参照)、強制的に意識させることができる。かつて薬局での待ち時間は平均12分程で、きちんとしたカウンセリングまでできる患者さんは全体の10%ぐらいであった。しかし、「電子薬歴管理システム」の導入後、ひとりひとりの患者さんにかかる時間が長くなり、平均待ち時間も約20分ほどに伸びましたが、カウンセリングできる患者さんの割合は30%ぐらいになってきたと思われる。この変化は、薬歴の内容が充実し、薬剤師として聞くべきことや指導すべきことが多くなったことに加えて、患者さんから相談しやすい環境を薬局として提供しようとしていることを患者さんが理解し始めてきているからではないと自己分析している。また、当薬局の与薬窓口では各ブースのディスプレイを患者さんの方に向け、同じ画面を見ながら情報を共有すること可能である。医薬品集など各種データベースとのリンクにより、処方された薬の情報を取り出したり、当該患者さんのお薬の説明書、お薬手帳用説明書をその場で印刷するなどの操作も可能である。現在、「グレープフルーツ以外の柑橘類とこのお薬の飲みあわせは?」、「ワーファリンの服用中は食べられない食品は?」といった患者さんからよくある質問や医療や薬に関わるホットな話題に対し、コンピュータ画面上で見せられる電子紙芝居的な患



写真1 13個仕切られた与薬ブース。個々のブースの中にはパソコンが装備され電子薬歴管理システムとして利用している。



写真2 13個仕切られた与薬ブース。個々のブースの中にはパソコンが装備され電子薬歴管理システムとして利用している。内、3個は着座式。

者教育用ツールを作成し、運用しているが、より一層充実させていきたいと考えている。ようやく薬剤師にとって現実のものとなってきたのが、この電子薬歴だと思われる。これを、患者サービスの観点から薬歴のあり方や調剤業務を見直すキツカケと捉え、薬剤師の職能を發揮して行きたいと思っている。また、電子媒体の特性を活かして、患者さんに喜んで頂けるような「有意義な道具」になるよう育てて行きたいと考えている。

最後に

平成16年5月14日、学校教育法の一部を改正する法律が参議院本会議で可決された。これにより薬学6年制が実現したことになる。この影響は医療現場では、すぐにはでてこないものと思われるが、医療現場では今から新制の薬学部を終了した学生を職場に迎える準備をしていくことが望まれる。とりわけ保険薬局では、薬歴の内容の充実とそれに基づく個々の患者に合せた服薬指導を発展させる必要があると思われる。これらを充実させるためのツールのコアの部分は、もしかすると電子薬歴かもしれないと思う今日この頃である。

参考資料

1. 保健情報システム検討会. 保健分野の情報化に向けて

- のグランドデザイン．最終提言．2001．
- 2．(社)日本薬剤師会．薬剤服用歴(薬歴)の電子媒体による保存に関するガイドライン．2002．
  - 3．首相官邸高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部(IT戦略本部)ホームページ．(<http://www.kantei.go.jp/jp/sing/it2>)．
  - 4．電子カルテ研究会編．電子カルテってどんなもの?．中山書店．2002．
  - 5．幸田正孝，高久史磨，坪井栄孝，三浦文夫総編集．保健+医療+福祉の現代用語 WIBA．日本医療企画．2001．
  - 6．松本有右．何のための電子化か?改めて問われる薬歴の意味．Pharmavision 2003 February ; Vol.7 No.2 : 2-4．



## HP 紹介

# 財団法人 日本医薬情報センターホームページの紹介

(財) 日本医薬情報センター 広報委員会委員

小野塚 誠

(財) 日本医薬情報センターホームページ : <http://www.japic.or.jp/> (以下 HP) は、(財) 日本医薬情報センター (以下 JAPIC) の事業活動を公開するため、平成 8 年に開設し、現在に至っております。JAPIC は会員制をとっておりますが、各種事業内容について広く知っていただくため、HP 掲載情報に関しては、会員制にこだわらず積極的に掲載しております。

HP は INFORMATION、常時掲載記事、定期更新情報の三部構成となっております。

### < INFORMATION >

トップページにある INFORMATION では、最新情報を広く知っていただけるよう逐次掲載しております。

例 : 講演会開催情報・JAPIC 出版物の発刊等

### < 常時掲載記事 >

トップページ左フレームにある常時掲載記事では、JAPIC 及びそのサービス内容等について以下の項目にまとめて掲載しております。

「JAPIC の紹介」「会員制度」: JAPIC の設立目的、組織等の紹介、会員制度・会員サービスの説明。

「各種サービス」「サービス料金」: JAPIC の各種サービスの説明と利用料金。

「JAPIC データベース」: JAPIC が提供している各種医薬

品情報データベースサービス [JAPICDOC (日本医薬文献抄録)、ADVISE (医薬品副作用文献情報)、NewPINS (添付文書情報) 等] についての説明及び解説。

また、データベースの提供窓口の一つである JIP (日本電子計算株式会社) へのダイレクトリンクも掲載し、各データベースへの窓口ともなっています。

「JAPIC 出版物」: JAPIC 編集の出版物 [「医療薬日本医薬品集」, 「Regulations View」, 「医薬関連情報」等] について、個々に内容の説明・価格を掲載。

「JAPIC 図書館案内」: 附属図書館の利用案内、蔵書、新着資料案内の他、図書館で発行している『JAPIC CONTENTS』の「新着雑誌目次一覧」, 「医薬文献ハイライト」など、一般公開の専門図書館として役立つ情報を掲載。特に特別コレクションの「世界の医薬品集・価格表」は幅広くご利用いただいております。

「JAPIC NEWS」: JAPIC の会員向けに発行している月刊の機関誌の PDF 版 (HP では 2001 年 8 月 ~ 最新号まで掲載)。「JAPIC NEWS」には、医療関係者向け解説シリーズの「知っておきたい薬物療法の新展開」や「知っておきたい医薬品情報の新しい活用法」、最近の話題、JAPIC の活動や出版物の発刊等のお知らせ等、役立つ情報を掲載。

「医薬品情報リンク集」: 会員企業を中心として、医薬品情報収集に役立つサイトを集めたリンク集。国内サイトだけでなく、海外のサイトも掲載。

「ダイヤルイン」「交通案内」: JAPIC の連絡・問い合わせ先及び所在地等の情報を掲載。

### < 定期更新情報 >

トップページ下段にある定期更新情報では、JAPIC 出版物の中から、速報性が高いものを一部 web 版として掲載しております。

「医薬関連情報 速報」(毎週更新): 毎週 1 回会員向けに FAX 送信している速報を掲載。ニュースダイジェストと医薬品周辺情報から選択した副作用情報を簡単に紹介。ニュースダイジェストでは根拠情報へのリンクも掲載。

海外情報を日本語で入手できるので、必要な情報の取捨選択がすぐにでき、その根拠情報が記載されているので、詳細情報へすぐにアクセスできるメリットがあります。



トップページ

「新着雑誌目次一覧」(毎週更新)・「医薬文献ハイライト」(毎月更新)：JAPICの附属図書館が所蔵している医学・薬学関連の雑誌を対象に、毎週入手した雑誌の目次を編集した「JAPIC CONTENTS」のweb版。収載誌は、498誌(2004年7月現在)。内訳は外国雑誌15誌を含む学協会・商業誌(444誌)、製薬会社の機関誌(40誌)、情報関連誌(14誌)。毎号75誌前後を掲載。掲載した雑誌の内容をピックアップし、「医薬文献ハイライト」として毎月ご紹介しています。

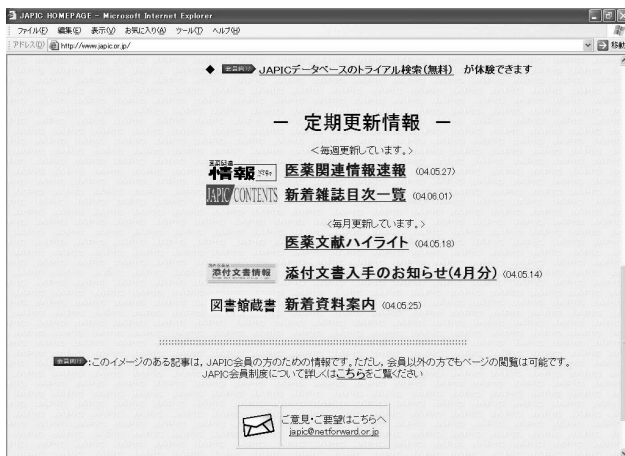
Web版では毎号の収載誌とその特集記事を一覧表にまとめて掲載しており、目次(PDF版)へリンクしていますので、「JAPIC CONTENTS」に掲載した雑誌の目次をすぐに参照することができます。

「添付文書入手のお知らせ」(毎月更新)：前月にJAPICで入手した医療用添付文書について、商品名、製造会社、発・販売会社、改訂年月を一覧で掲載。

「新着資料案内」(毎月更新)：JAPIC図書館が入手した書籍を紹介。書名、著者名、出版社名、出版年月、ページ、定価を一覧で掲載。

< 今後のHP >

これからのHPはJAPICの広報機能、各種サービスの窓口機能、医薬品情報提供ターミナル機能のうち、医薬品情報ターミナル機能を特に強化して行きたいと考えております。この度、JAPICでは、さらに医薬品情報提供能力を增强するため、JAPIC医薬文献データベースに容易にアクセスでき、より使いやすい検索サイトである「iyakuSearch」を開発しました。「iyakuSearch」は、JAPIC会員であれば無料で、また会員ではない方でも医薬品情報を必要とする方であれば個人会員として廉価で利用できます。その入り口となるHPについても見直しを行い、より使いやすいものにしていきたいと考えておりますので、よろしくお願いたします。



定期更新情報

## 第13回 JASDI-NET 委員会レポート

八王子薬剤センター薬局

岡田 寛征

5月29日に FUKUJIN (株) カスタマーサポートセンターにて開催された第13回 JASDI-NET 委員会の報告をする。プログラムは下記の通りであった。

テーマ：「薬剤師から発信する情報」～現場が望む形とは～  
 15：30～16：00 薬樹株式会社 百瀬晴彦先生  
 16：00～16：30 聖隷三方原病院薬剤部 福本直子先生  
 16：30～17：00 八王子薬剤センター薬局 岡田寛征  
 17：00～17：10 休憩  
 17：10～18：10 討論

### 薬剤師から発信する情報

～現場が望む形とは～薬局薬剤師の立場から

薬樹株式会社 教育管理 百瀬晴彦先生

#### 医師への情報提供

医師への情報提供として、モニタリング活動 緊急安全性情報、医薬品医療用具等安全性情報の配布 レセプト情報の伝達などを行っている。

#### モニタリング活動について

医療機関の医師とは直接話しができないことが多いが、そのような場合には社内で行ったモニタリング活動から得られた情報を提供している。クリニック系の医師などには卸からも情報が提供されていると思われるが、当方からは緊急安全性情報などを提供している。モニタリング活動を始めた目的は【1】医療機関への情報のフィードバックを行い安全管理に活用する、【2】患者への情報サービスの提供、処方薬の服用によって生じた副作用などを集めて服薬指導に役立てる【3】社会への貢献、副作用の報告などをおこない、安全管理に活用するためである。モニタリング活動は、1) 患者の訴えがあった場合レセコンに入力、2) モニタリングカードに記入して収集、3) 特徴的なものがあれば厚生労働省に報告するという流れで行っている。また、収集された情報をレセコンにフィードバックすることで服薬支援書に活用している。モニタリングカードを作成するときは、主訴 発現日 服用状況 併用薬・併診を薬歴簿を活用して作成している。作成したモニタリングカードは、クリニック系の医師には面会時に直接渡し、総

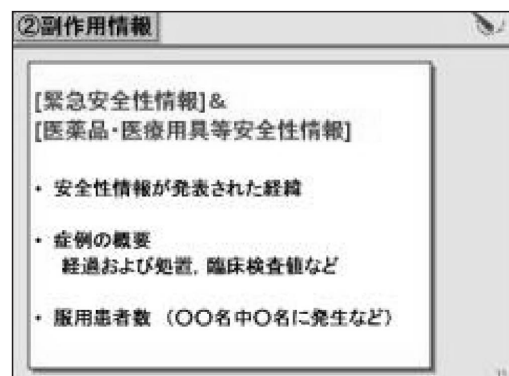
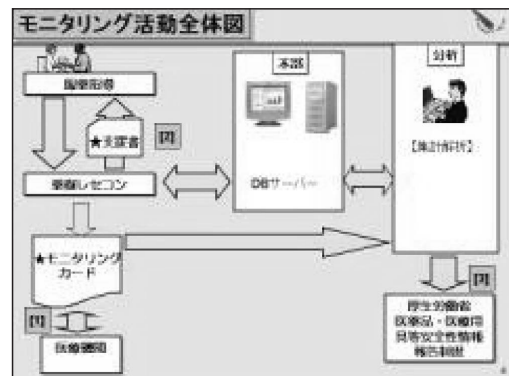
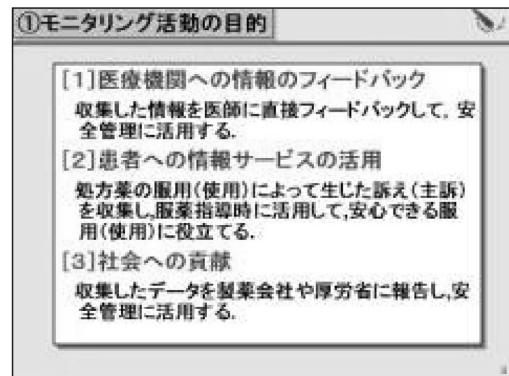
合病院系の医師には薬局などに郵送している。若い医師からは反応がよいことがある。

#### 緊急安全性情報、医薬品医療用具等安全性情報の配布

医薬品・医療用具等安全性情報は情報については、掲載された症例の概要、処置、経過、臨床検査値等の情報を提供している。また、服用患者数はどの程度で、そのうち何名に発生したかなどの情報を提供している。

#### レセプト情報の活用

レセプトに関する情報のうち、返戻情報を提供している。





医薬品の適応に関する情報のほか、外用薬、頓服などの詳しい使用方法などの記載漏れも返戻の対象になるという情報を提供している。

患者への情報提供

患者への情報提供としては、薬の効能・効果、用法用量、相互作用などの情報の他に、副作用情報、後発品情報などを提供している。服薬指導時にはお薬手帳を使って情報提供を行ったり、服薬支援書（調剤過誤の防止のためのチェック欄などがある）を用いたりしている。安全性情報が発表された際には、直接もしくは手紙にてそれをお知らせする場合がある。この場合医療機関の医師と連絡を取りながら行っている。後発品に関してはオレンジブックや各メーカーからの品質情報集を用いて、医薬品品質情報提供書を発行している。

今後、薬剤師に求められる患者さんへの情報提供としては、健康に関する情報、食事指導などが考えられ、また、介護に関する情報提供は服薬指導の有無にかかわらずやっていかなければいけないことだと考えている。

薬剤師から発信する情報

～病院薬剤師の立場から～

聖隷三方原病院 薬剤部 福本直子先生

聖隷三方原病院薬剤部の医薬品情報室は、院内における医薬品の有効かつ安全な使用を図り、患者への合理的な薬物療法に寄与できる適切な助言を与える業務を専門的に行う部署で、1～2名で担当している。また、DIニュースを発行したり、看護師対象の勉強会を開催したりしている。薬剤師が病棟で必要とされるために何が必要か

薬剤管理指導取得患者の拡大、薬剤師からの情報の発信（薬剤情報、患者情報）

新薬に対する取り組み

2002年7月イレッサ（ゲフィチニブ）が承認されたが、重大な副作用として重度の下痢、脱水を伴う下痢、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑、肝機能障害、間質性肺炎が報告されている。これに対して当院では、初回処方時に医師は患者に対して説明を行い、同意書を取得、また、薬剤師からも服薬指導を行っている。この際、患者に対して、可能な限り副作用記録用紙を用いることで自覚症状の変化に注意を促している。導入後2週間は入院で経過観察をしている。退院後は定期的に胸部レントゲン・血液検査・問診を行い、副作用の早期発見に努めている。

癌化学療法に関する取り組み

毎朝、注射オーダーにてその日に抗癌剤が投与される患者のデータを抽出して、各病棟担当者が投与量を確認する。

投薬時服薬指導を行い、その後情報の整理をチェックシートやデータベースにて行っている。この癌化学療法データベースはエクセルを用いており、患者基本情報（患者名、ID、診療科、年齢、体表面積、投与日、投与薬品名、投与量、クール）副作用症状（検査値、悪心・嘔吐など）を記載するようになっている。

緩和ケアを必要とする患者への関わり

2002年5月に聖隷三方原病院緩和ケアチームが発足し、初めは入院患者のみだったものを2003年度より外来患者へも拡大、2003年度は依頼件数150件（入院88%外来12%）となった。薬剤師からの情報提供に偏りがちな面があったが患者のニーズにあわせた服薬指導を行うようになった。

**当院におけるイレッサの対応**

初回処方時、医師より同意書をもって患者に説明  
薬剤師からも服薬指導を行う  
（可能な限り副作用記録用紙を用いて自覚症状の変化に注意を促す）  
導入後、2週間は入院で経過観察  
退院後は定期的に胸部レントゲン・血液検査・問診を行い、副作用早期発見に努める

**癌化学療法データベースの作成**

構成：Excelを用い、1行に下記項目を入力  
患者基本情報：患者名 ID 診療科 年齢 体表面積  
投与日 投与薬品名 投与量 クール  
副作用症状：WBC 好中球 最低値（日） G-CSF投与本数  
PLT 最低値 Hb 輸血量  
悪心・嘔吐 症状発現 吐き気止め  
下痢 症状発現 下痢止め予防投与など  
便秘 下痢等 観毛（症状発現日）  
関節痛 筋肉痛 しびれ 予防投与 鎮痛薬等  
その他  
\*本データベースは聖隷三方原病院薬剤部にて作成されています

**緩和ケアチームに参加して**

<聖隷三方原病院緩和ケアチーム>  
2002.5より入院患者対象に発足  
メンバー：ホスピス医師(専任)・認定看護師・精神科医師  
兼任薬剤師2名  
2003年度より外来へ拡大  
2003年度 依頼件数150件(入院88% 外来12%)

薬剤師 → 情報提供に偏りがち  
患者のニーズに合わせた服薬指導  
制にしている 定期便 患者の考えを尊重した処方設計



# 業務の効率化・一元化を目的とした新薬剤業務支援システム その1

## - 麻薬管理システムの構築 -

原 祐輔<sup>1)\*</sup>、増江 俊子<sup>1)</sup>、古瀬 裕<sup>1)</sup>  
阪本 由香<sup>2)</sup>、午頭 義人<sup>2)</sup>、宮本 謙一<sup>1)</sup>

1) 金沢大学医学部附属病院薬剤部 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号

2) (株) 湯山製作所研究開発部 〒532-0011 大阪市淀川区中島 7 丁目 1 番地 20 号

### New hospital pharmacy supporting system for efficiency and improvement and unification - Construction of narcotic drug management system -

Yusuke Hara<sup>1)</sup>, Toshiko Masue<sup>1)</sup>, Yu Huruse<sup>1)</sup>  
Yuka Sakamoto<sup>2)</sup>, Yoshihito Goto<sup>2)</sup>, Ken'ichi Miyamoto<sup>1)</sup>

1) Kanazawa University, School of Medicine, Hospital Pharmacy 13-1 Takara-machi Kanazawa 920-8641 Japan

2) Yuyama Corporation 7-1-20 Nishi-Nakajima, Yodogawa-ku, Osaka 532 - 0011, Japan

( Received March 12, 2004 )  
( Accepted June 4, 2004 )

#### Abstract

**Objectives:** Recently, increasing amounts of narcotic drugs are being prescribed as palliatives for cancer pain in Japan. Proper management is essential. We have constructed a new management system for narcotic drugs, designed to provide rapid and efficient recording and information for pharmacy support personnel in our hospital.

**Methods:** This system utilizes a computer terminal network linked to the pharmacy server. It is operated by the narcotic drug management personnel. All records are made electronically and automatically into the narcotic drug management book.

**Results:** This system has unified the administration tasks of doctors who prescribe narcotic drugs and the routine work of narcotic drug management, providing greater efficiency in recording and control of narcotic drug usage. Further, this system is valuable for patients' welfare, because medication history is provided automatically from the data in this system.

**Conclusion:** This new hospital pharmacy support system has improved efficiency and minimized error in the control of narcotic drugs.

**Key words:** narcotic drug, management system, efficiency, unification

#### 緒言

近年のモルヒネ使用量・医療用麻薬製剤の増加に伴い、日常の麻薬管理の業務量・麻薬処方処理件数は増加傾向にある。金沢大学医学部附属病院（以下当院と略す）においても現在 20 種類の麻薬製剤を採用しており、その処方件数は月に 900 件を超える。また大学病院という性格上、麻薬施用者数も多く（常時 400 人前後）、かつ異動・転勤も多いため、常に施用者登録の変更や追加を更新する必要がある。また麻薬施用者申請・登録や年度更新は、医師が早

急に麻薬処方できるようにするためにも極力短期間で処理することが業務を円滑にするうえで重要である。当院での麻薬および麻薬施用者管理業務は一部表計算ソフト等を利用してはいたものの、基本的には手作業であり、かなりの業務時間を費やし、記入ミス等のリスクを伴っていた。麻薬・麻薬施用者管理に関する膨大な情報を正確・迅速に管理するためにはシステム化が必須であると考えられる。また麻薬管理と麻薬施用者管理の業務をシステム化した報告は少ない<sup>1-4)</sup>。そこで今回、筆者らは薬剤部門システムの一つとして、麻薬管理システムの構築をおこなったので報



告する。

方法および結果

システム構成

麻薬管理システム（以下本システム）は当院薬剤部の新薬剤業務管理システムの一部門として位置しており、サーバー用端末機と薬剤部内ネットワークに接続したパソコンで構成されている。サーバーおよび各クライアントのデータベースは、Oracle8 Workgroup Server for NT R8.0.6で構築し、調剤・注射システム、在庫管理システム、臨時採用薬システム、服薬指導システム、血液製剤システム、麻薬管理システムのすべてで利用している。

システム機能

1) 安全管理

本システムの運用は、麻薬管理業務と麻薬施用者管理業務の2つの部門により構成されている。各部門の業務を行う際には、個別のIDとパスワード入力が必要な形式とし、

麻薬情報の安全管理を徹底した。

2) 日常業務

麻薬管理に関する日常業務には麻薬の [譲受]、[交付・施用]、[返納]、[調剤済麻薬廃棄]、[麻薬事故・廃棄]の帳簿記載・麻薬処理・届出等があり<sup>5)</sup>、これら上記業務をすべてシステム化した。各麻薬製剤についてマスタ(図1)を作成しておくことで、各業務における必要事項の入力方法は、メニューバーによる選択形式を用いて毎回の手入力を極力避け、入力ミスが発生しない形式とした。患者名入力は病院ホストサーバーの患者マスタデータから抽出したID番号入力で行う形式とした。また [麻薬交付・施用] 記録の入力時には、麻薬免許番号の再確認のために、麻薬処方箋に記載されている施用者番号を入力し、本システム上の麻薬施用者マスタに登録された免許番号と照合・確認した後、交付・施用データが入力できる運用方法とした(図2)。各業務の入力内容は1度の入力で各麻薬製剤の帳簿に連動・自動記載されるため(図3)、これにより帳

コード	薬品名	略名	内容単位	換算単位	計	換算率	計	換算率	計
F7001	アヘンチンキ	アヘンチンキ	mL	mL	*	1.000	*	25,000	内服
F7002	アヘンチンキ10mg	アヘンチンキ10mg	個	個	*	1.000	*	50,000	外用
F11001	M.S.コンチン錠10mg	M.S.コンチン錠10mg	錠	錠	*	1.000	*	200,000	内服
F11002	M.S.コンチン錠30mg	M.S.コンチン錠30mg	錠	錠	*	1.000	*	100,000	内服
F11003	M.S.コンチン錠60mg	M.S.コンチン錠60mg	錠	錠	*	1.000	*	100,000	内服
F3001	塩酸コカイン末	塩酸コカイン末	g	g	*	1.000	*	5,000	内服
F3002	チロシドリン注射液2.5mg	チロシドリン注射液2.5mg	枝	枝	*	1.000	*	5,000	外用
F3003	チロシドリン注射液5mg	チロシドリン注射液5mg	枝	枝	*	1.000	*	5,000	外用
F2001	フェンタニド2mL A	フェンタニド2mL A	mL	mL	/	2.000	*	10,000	注射
F7001	プレベノン1%注射液	プレベノン1%注射液	A	mL	/	10.000	*	5,000	注射
F4001	塩酸チジン注射液0.5%A	塩酸チジン注射液0.5%A	A	mL	*	1.000	*	10,000	注射
F4001	ベチロルファン注射液	ベチロルファン注射液	A	mL	*	1.000	*	10,000	注射
F4001	塩酸モルヒネ注射液10mg A	塩酸モルヒネ注射液10mg A	A	mL	/	1.000	*	10,000	注射
F4002	塩酸モルヒネ注射液50mg A	塩酸モルヒネ注射液50mg A	A	mL	/	5.000	*	5,000	注射
F4002	塩酸モルヒネ末	塩酸モルヒネ末	g	g	/	1.000	*	5,000	内服
F7001	リン酸コデイン10%散	リン酸コデイン10%散	g	mg	/	1000.000	*	100,000	内服

麻薬マスタ詳細画面のスクリーンショット。薬品コード、薬品名、薬品名(カナ)、薬品略名、単位換算、剤形区分、メーカーコード、生産者コード、採用フラグ、換算システムとの連動、調剤注射システムなどの設定項目が並ぶ。

図1 [麻薬マスタリスト] と [麻薬マスタ] 詳細画面

ログイン画面のスクリーンショット。ユーザーIDとパスワードの入力欄があり、パスワードを隠す機能も備わっている。右側には薬品マスタの一覧が表示されている。

麻薬交付・施用入力画面のスクリーンショット。交付日、施用日、品名、患者名、数量、単位などの入力欄があり、下部には施用履歴のリストが表示されている。

図2 [ログイン]、[麻薬交付・施用入力] 画面

対照月	2003/05	以降	品目	F11001	塩酸モルヒネ注射液10mg A	
月日	受入	払出	残高	備考		
05/01			392	前年(月)度より繰越し		
05/05	100		492			
(1)				電算 テスト書 処方変更のため 麻薬日誌麻薬届 提出: @届出日@ 立入人: 原花輪		
05/06		5	487	電算 テスト書(残2.5mL麻薬)		
05/07		2	485	事故による残量廃棄のため 麻薬日誌 2003/05/07 麻薬廃棄届 提出: @届出日@ 麻薬取替員 麻薬取替員		
05/08	*	(3)	488	電算 テスト書より返納		

図3 [麻薬帳簿] 画面

麻薬事故届出修正画面のスクリーンショット。事故の発生状況、発生年月日、場所、数量などの詳細な入力欄があり、下部には事故の発生場所や関係者の入力欄がある。

図4 [麻薬事故届出入力] 画面

簿の内容は常に現時点の残高を反映した運用となった。麻薬事故や廃棄の届出に関しても1回の入力で、届出可能な書式に自動作成・印刷できる形式とした(図4)。また麻薬製剤の新規採用時も麻薬マスタを新規作成する作業のみで各日常業務への対応は問題なく行うことができる。さらに年間報告書の作成は、システム上で麻薬年次期間を設定し、期間内の各麻薬製剤の[譲受]、[交付・施用]、[返納]、[調剤済麻薬廃棄]、[麻薬事故・廃棄]による麻薬受け払

い数を自動計算、作成する機能とした(図5)。

2) 麻薬施用者管理業務

従来までの麻薬施用者管理業務は、表計算ソフトを用いて人為的に行っていたため、施用者の変更・追加や年次更新等の処理に多くの時間を要し、入力ミスや登録・更新もれも危惧されていた。本システムでは、各麻薬施用者に対し個々のマスタを作成・登録しておくことで(図6)、麻薬施用者の検索や参照・閲覧が容易となり、従来に比して麻薬免許に関する追加・変更や削除にも迅速な対応が可能となった。麻薬施用者マスタデータを利用すれば簡単に麻薬施用者リストが作成できるため、麻薬調剤時に用いる免許番号確認用リストも常に最新のリストを利用できる。

麻薬年度更新時には、あらかじめ対象となる麻薬施用者を各マスタデータより抽出することで、一括して更新を行うことが可能である。現在、従来の作業期間より約半分の期間で作業を終了させることができ、膨大な情報処理に対する効率化・省力化に繋がった。

3) 薬剤管理指導システムとの連動

薬剤業務支援システムの一部門である薬剤管理指導システムは処方オーダーリング情報より薬歴を自動作成している。しかし当院において麻薬は手書き処方箋による対応となっているため、麻薬の薬歴のみ自動化されていないのが現状であった。そこで本システムの[麻薬交付・施用]入力データを薬剤管理指導システムの薬歴情報に連動させることにより完全な薬歴情報の作成を可能とした(図7)。

考察と展望

病院薬剤師の日常業務は、調剤・製剤、薬品管理、薬剤管理指導業務、医薬品情報管理・提供、さらには病棟におけるリスクマネジメントやクリニカルパスへの参画等多岐にわたってきている。これら多様な業務に対応するためにも、従来の薬剤師業務の効率化がより求められる。薬剤業務支援システムは各種業務で共通に使用する情報を、一元的に管理することができることから、その導入は業務の効率化に大きく貢献すると考えることができる。当院薬剤部では平成12年10月より順次、各部門ごとに薬剤業務支援システムの構築・導入を進めてきた。今回報告する麻薬管理システムについては平成14年より稼働し、改善を加えながら現在に至っている。本システムの導入によって、他の部門システム(調剤・注射部門・服薬指導システム)との連動が可能となり、多くの情報ソースが相互利用され、従来と比較し麻薬管理の記録・確認業務の効率化・作業時間の短縮化が成され、ミス防止に役立っている。また当院では薬剤部において麻薬管理と施用者管理の両方を行っているため、本システムを用いることで麻薬全般に関する最新の情報管理が可能となっている。

今後は、在庫管理部門との連動を予定しており、また麻

図5 [麻薬年間報告書]画面

図6 [麻薬施用者マスタ]画面

図7 [麻薬管理指導システム]薬歴画面

薬処方オーダーリングと麻薬管理システムの連動も計画中である。これらの連動によりオーダーリングデータと麻薬管理システムデータ・麻薬施用者管理データ（麻薬免許番号・年度更新時期設定等）が相互利用できる運用を検討中である。

本内容は第6回日本医薬品情報学会（松本市：2003年6月）で発表した。

#### 引用文献

- 1) 日浦和徳ら. パソコンを用いた麻薬管理支援システムの作成. *共済医報* 2001; 50: 207.
- 2) 安田和弘. Microsoft Excel による麻薬帳簿. *石川病薬ニュース* 2000; 98: 26-29.
- 3) 宮東剛文, 金田孝子. カード型データベースソフト「The CARD ver.8」を使いこなしましょう ( ) 麻薬帳簿. *石川病薬ニュース* 2002; 106: 32-34
- 4) 大滝和幸ら. HIS (Hospital Information System) データを利用した医療用麻薬管理システムの開発. *日本薬学会 121 年会講演要旨集*; 3: 174
- 5) 麻薬研究会. 麻薬・向精神薬・覚せい剤管理ハンドブック第7版. じほう, 2003.



## 電子ファイルで提供されるインタビューフォームの入手状況

若林 進、永井 茂

杏林大学医学部付属病院薬剤部 〒181-8611 東京都三鷹市新川 6 - 20 - 2

### The status of the number of Interview Forms used through Electronic files

Susumu Wakabayashi, Shigeru Nagai

Department of pharmacy, Kyorin University School of Medicine

( Received June 19, 2004 )  
( Accepted June 28, 2004 )

#### Abstract

**Objectives:** We are currently obtaining and using the Interview Forms available through Electronic media on Drugs used at Kyorin University Hospital since 2001. In this report, we have included the results of drugs used in this hospital through April 2004.

**Methods:** The drugs used data was collected from two sources:

1. The Interview Forms that was downloaded from the homepage of the Pharmaceutical companies.
2. The Interview Forms that could not be downloaded, but directly provided by the Pharmaceutical companies.

**Results:** The number of the Interview Form collected by each method up until April 2004 was as follows:

1. 49 companies, 791 files, 1079 drugs
2. 21 companies, 250 files, 331 drugs

The Final total of the Interview Forms that we obtained was from 65 companies, 1041 files, 1410 drugs, which corresponded to 71.7% of the drugs that we had adopted.

**Conclusion:** The number was 50 companies, 741 files, and 1031 drugs in our last investigation completed April 2003.

Therefore, this revealed an increase of 15 companies, 300 files and 379 drugs in one year.

It is preferable for us to be able to acquire the Interview Forms for all drugs through the electronic medium. We therefore, hope that in the near future every company will provide us with Interview Forms for all available drugs.

**Key words:** Interview Form, Pharmaceutical company

#### 緒言

製薬会社より提供される医薬品情報の中でも、医薬品インタビューフォーム（以下、インタビューフォームとする）は、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書とする）の内容を補完する意味で極めて重要な情報源である。また、採用医薬品のインタビューフォームを入手し保管しておくことは、医薬品情報管理業務としても重要である。

現在、添付文書は電子化され、医薬品医療機器総合機構（旧医薬品機構）の添付文書情報ホームページより、インターネットで参照できるようになっている。インタビューフォームの電子化は遅れているが、最近、インタビューフォー

ムをPDF形式の電子ファイル（以下、電子インタビューフォームとする）として提供する製薬会社が増えてきている。

杏林大学医学部付属病院では、2001年1月より採用医薬品のインタビューフォームを電子インタビューフォームとしても入手し活用している。これまで、2002年4月には採用医薬品の37.8%（31社539冊774薬品）<sup>1)</sup>、2003年4月には採用医薬品の52.3%（50社741冊1031薬品）<sup>2)</sup>の電子インタビューフォームを入手できたことを報告してきたが、今回は2004年4月までの電子インタビューフォームの入手状況を報告する。

方法

2004年4月までに入手可能な、院内採用医薬品の電子インタビューフォームを調査した。入手調査方法は、以下の通りである。

- (1) 各製薬会社のホームページを調査し、ダウンロード可能な院内採用医薬品の電子インタビューフォームを入手した。
- (2) 入手できなかった電子インタビューフォームについて、各製薬会社に提供可能であるかを調査依頼し、可能な場合は、電子メールの添付ファイルや、又はフロッピーディスクやCDなどの電子媒体で入手した。

また、これまでに入手してあった全ての電子インタビューフォームも、改訂が行われていないか(1)(2)の方法で調査した。

結果

2004年4月の時点で、入手することができた電子インタビューフォームは以下の通りであった。

- (1) ダウンロード可能であった電子インタビューフォーム  
各製薬会社のホームページを調査したところ、ホームページ上に電子インタビューフォームを公開している製薬会社は49社あった。ダウンロード可能な院内採用医薬品の電子インタビューフォームは、791冊(ファイル)1079薬品であった。

- (2) 製薬会社より個別に入手した電子インタビューフォーム

(1)の方法で入手できなかった院内採用医薬品の電子インタビューフォームについて、各製薬会社に提供可能であるかを調査依頼したところ、21社が提供可能であった。このうち5社は、(1)の方法でも電子インタビューフォームを提供していたが、全ての採用医薬品の電子インタビューフォームが入手できなかったため請求したところ、全てまたは一部の不足分が入手可能となった。残りの16社は、ホームページ上では電子インタビューフォームを公開してなくて、直接請求することにより、全てまたは一部の院

内採用医薬品の電子インタビューフォームが入手可能となった。入手できた採用医薬品の電子インタビューフォームは、250冊331薬品であった。

- (3) 最終的に入手できた電子インタビューフォーム  
最終的に(1)(2)の方法で入手できた電子インタビューフォームは、65の製薬会社より1041冊1410薬品であった。また、2004年4月の杏林大学医学部付属病院での院内採用医薬品数は1967薬品であった。従って、院内採用医薬品の71.7%の電子インタビューフォームを入手できたことになる。

電子インタビューフォームが入手できた65社のうち、32社はすべての院内採用医薬品を電子インタビューフォームとして提供可能であった。

- (4) 改訂されていた電子インタビューフォーム  
これまでに入手してあった741冊1031薬品の電子インタビューフォームについて調査したところ、2003年4月から2004年4月の1年間で、改訂が行われていた電子インタビューフォームは424冊499薬品あった。

考察

今回、入手できた電子インタビューフォームは、65社1041冊1410薬品(71.7%)であった。2003年4月の調査結果は50社741冊1031薬品(52.3%)であったので、この1年間で15社300冊379薬品(19.4%)の増加となっていることがわかった。

インタビューフォームは改訂頻度の低さが問題となっているが、2003年4月に入手できた1031薬品の電子インタビューフォームのうち、499薬品(48.4%)の電子インタビューフォームが改訂されていることがわかった。但し、これらの改訂に関する情報は、一部の製薬会社からは電子メールなどで提供されたが、ほとんどは製薬会社側より情報提供されることはなかった。従って、電子インタビューフォームの改訂情報は、紙媒体のインタビューフォームの改訂情報と同様に、医療機関側より積極的に入手していかないといけない。各製薬会社ホームページの、定期的な巡回も必要であると考えられる。

調査年月	院内採用医薬品数	電子インタビューフォームの入手できた医薬品	入手割合	電子インタビューフォームを提供している製薬会社	
				HPより入手	直接入手
2002年4月	2046薬品	774薬品	37.8%	31社	5社
2003年4月	1973薬品	1031薬品	52.3%	51社	11社
2004年4月	1967薬品	1410薬品	71.7%	65社	21社

表1 電子インタビューフォームの入手状況

入手した電子インタビューフォームは、施設内LANの医薬品情報室ホームページに作成しているイントラネット版医薬品集の中で閲覧できるように構築している。これにより、かつては保管してある医薬品情報室でしか閲覧することができなかったインタビューフォームが、各部署のオーダリングシステム端末で閲覧できるようになったため、医薬品情報担当者の業務軽減に役立っている。

入手できない電子インタビューフォームのうち、電子化される見込みのない医薬品については、施設内で独自に電子化を試みている。それぞれのインタビューフォーム原本をスキャナーで取り込み、PDF形式で保存し、他の電子インタビューフォームと同様に取り扱っている（但し、施設内で作成した電子インタビューフォームの数は、今回の結果に含まれていない）。

電子インタビューフォームは製薬会社より提供される情報媒体であり、施設での加工を必要としないため、安価に入手・管理することができる。また、PDF形式で取り扱うことにより、真正性に優れ、閲覧などに特別な操作を必要としないため、見読性にも優れている。

インタビューフォームの閲覧頻度は添付文書の閲覧頻度よりも低いことを考えると、電子インタビューフォームは紙媒体のインタビューフォームと比べて保存性に優れていて、保管スペースや廃棄などの面からみても有効な保管方法であると考えられる。また、入手した電子インタビューフォームはネットワークシステムで情報提供することにより、各部署で閲覧できるようになるため、有効な利用方法であると考えられる。

従って、電子インタビューフォームは、真正性、見読性、保存性に優れた電子情報媒体であると考えられる。今後、全ての医薬品のインタビューフォームが、電子インタビューフォームとして入手できるようになることを各製薬会社に期待する。

## 文献

- 1) 若林進. 当院におけるPDF形式で提供されるインタビューフォームの入手状況. *医療薬学フォーラム 2002 講演要旨集 2002*; P149.
- 2) 若林進. 電子ファイルで提供されるインタビューフォームの入手状況. *医療薬学フォーラム 2003 講演要旨集 2003*; P148.



## 添付文書における注射速度に関する注意事項の記載について

飯久保 尚、多田 公揚

東邦大学医学部付属大森病院薬剤部 〒143-8541 東京都大田区大森西6-11-1

### 1. 緒言

医療用医薬品添付文書（以下、添付文書とする）は薬剤師が医薬品に関する資料を作成する際、最も身近で且つ有用性の高い資料である。近年ではその添付文書の内容が電子化され、添付文書そのものの検索だけでなく、内容をキーワードとした検索が出来るようになった。しかし今回我々が、医薬品医療機器情報提供ホームページの添付文書情報（以下、機構添付文書情報ページとする）を情報源として、注射速度についての注意記載（以下、注射速度に関する注意とする）がある添付文書の検索を試みたところ、期待した検索結果が得られなかった。

そこで添付文書の注射速度に関する注意について詳細に調査したところ、様々な不統一があるために期待した結果が得られなかったことが分かった。以下に今回の調査結果を報告する。

### 2. 方法および結果

#### 1) 機構添付文書情報ページでの検索結果

注射速度に関する注意は「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について（薬発第607号）」によれば、「適用上の注意」の項目に「投与経路、剤形、注射速度、投与部位、調製方法、薬剤交付時等に関し、必要な注意を適切な標題をつけて具体的に記載すること。」と記載されている。そこで機構添付文書情報ページで「適用上の注意」の項目に「注射速度」のキーワードでヒットする薬剤を検索した。

検索の結果、ヒットした件数は295件であった（平成16年4月末調査）。同ページは販売名・製造発売元ごとに表示されるため、これを一般名ごとに整理した結果、92成分（合剤で単一成分製剤と重複してカウントしたものを含む）の添付文書に「注射速度」という言葉が使われていた。しかしこの検索結果には、最も注射速度に注意が必要と考えられる、塩化カリウム、塩酸リドカリン等が含まれていなかった。

そこでこの2剤の当院採用品目を調査したところ、前者（K.C.L.®注射液、添付文書第3版）は「用法及び用量」「用法及び用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」および「適応上の注意—投与速度の項」に注射速度に関する注意が、後者（静注用キシロカイン®2%/点滴用キシロカイン®10%、添付文書第6版）は「用法及び用量」と「用法及び用量に関連する使用上の注意」に注射速度に関する注意が記載されていた。そこでK.C.L.®注射液に記載されていた「投与速度」をキーワードに再度検索を行ったところ、313件がヒットした。2回の検索結果を合わせ、重複した品目を除くと564件となった。この時点で電子媒体を利用して、添付文書上に注射速度に関する注意のある薬剤を検索することは断念した。

#### 2) 紙媒体添付文書での検索結果

当院採用注射薬、約670品目の添付文書を目視により調査した。なお末梢用輸液にも糖の投与速度に関する注意があるが、今回の調査の発端が、注射速度に注意が必要な薬剤を誤って静注しないようチェックするための資料作成であったため、輸液は割愛した。

その結果、105品目の注射薬について、注射速度に関する注意があることが分かった。その注意の記載箇所をまとめたものを表1に示した。また表題についてまとめたものを表2に示した。

105品目中85品目、約80%の添付文書では、記載要領通り「適用上の注意」に注射速度に関する注意が記載されていた。表題には「投与時」「投与速度」「静脈内投与時」等、一見してそこに「注射速度」に関する注意が記載されていると分かりにくいものが多く、それぞれ24件、21件、12件あった。また「注射速度」と表題の付いた添付文書は5件であり、表題の無いものも5件あった。その文例を表3に、

表 1.添付文書における注射速度に関する記載箇所

記載箇所	件数
適応上の注意	85 件
用法・用量	23 件
用法・用量に関する使用上の注意	13 件
重要な基本的注意	15 件
その他の項目	19 件

(複数箇所に記載のある薬剤は、重複してカウント)

表 2.表題の種類と件数

表題	件数
投与时	24 件
投与速度	21 件
静脈内投与时	12 件
注射速度	5 件
投与方法	5 件
その他の表題	7 件
表題なし	5 件

表 3.適応上の注意における注射速度記載文例

<p><b>・投与时</b></p> <p>静脈内投与により静脈炎、血管痛があらわれることがあるので、注射部位、注射方法に十分注意し、注射速度を出来るだけ遅くすること。(静注用ホスミン®S 添付文書第 3 版)</p> <p><b>・静脈内投与时</b></p> <p>静脈内注射により、血管痛、静脈炎を起こすことがあるので、これを予防するため、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。(デカドロン®注射液添付文書第 5 版)</p> <p><b>・表題無し</b></p> <p>静脈内注射により、血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。(アリナミン®F 10 注添付文書第 3 版)</p>
--

また適応上の注意の項目以外に記載された文例を表 4 に示した。

### 3. まとめ

注射速度に関する注意の記載箇所については、約 80%が適応上の注意に記載されていたが、表題に統

表 4.適応上の注意以外の項目への注射速度に関する注意記載文例

<p><b>・重大な副作用への記載例</b></p> <p>6. 心停止，心室細動，呼吸停止 注射速度や患者の状態により，これらの症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような場合には，投与を中止し，直ちに適切な処置を行うこと。 (アレピアチン®注 250mg 添付文書第 6 版)</p> <p><b>・その他の副作用への記載例</b></p> <p>急速投与 高カリウム血症<sup>注 1)</sup> 注 1) 投与速度はカリウムとして 20mEq/hr を超えないこと。 (1 mL 塩化カリウム液「シミズ」添付文書第 3 版)</p> <p><b>・重要な基本的注意への記載例</b></p> <p>3. 本剤の投与により低血圧があらわれることがあるので，血圧の変動に注意し，投与速度に注意するなど慎重に投与すること。 (エリル®注 S 添付文書第 6 版)</p>
--

一性が無く分かり難かった。また当然注意があるべき、塩酸リドカインやフェニトイン等は「適用上の注意」に注射速度に関する注意がなく「用法及び用量」「用法用量に関する使用上の注意」に記載されていた。用法に関連した項目に注射速度に関する注意が書かれるのは妥当と考えられるが、前記いずれかの項目に当該注意が記載されていたのは、約 40%程度であり統一性があるとは考えにくかった。

用語については、記載要領に「注射速度などに関し、適切な表題をつけて」と定められているが、「注射速度」それ自体がすでに適切な表題であると考えられるため、この記載要領も適切に改められるべきである。今回の調査では投与速度という表現が最も多かったが、剤形を考えると「注射速度」が最も適切なキーワードであると考えられる。

今回調査を行った注射速度に関する注意は、薬剤師が薬剤管理指導業務を行う際、最も重要なチェック項目の一つである。しかしチェックの根拠となる添付文書における注意の記載箇所、及び記載内容には少なからず不統一が存在し、不慣れな者にとっては重要な注意の見落としにつながりかねない。

この様な点からも、注射速度に関する注意の記載箇所、及び記載内容のなるべく早い統一が望まれる。

## バーコードを用いた特定生物由来製剤管理システムの 医薬品取り違い防止効果の実証と考察

濱敏弘\*<sup>1)</sup>、澤井孝夫<sup>1)</sup>、寺門浩之<sup>1)</sup>、安蔵直子<sup>1)</sup>、荒義昭<sup>1)</sup>、吉野信次<sup>1)</sup>、  
秋山昌範<sup>2)</sup>、斉藤昭太郎<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup> 国立国際医療センター薬剤部

<sup>2)</sup> 国立国際医療センター情報システム部

<sup>3)</sup> 川鉄情報システム(株)

### 1. 緒言

国立国際医療センターでは、平成15年7月30日より、特定生物由来製品のロット番号など改正薬事法68条の9第3項に定める項目を、調剤の一連の流れのなかで電子的に記録し、トレーサビリティを保障するシステムを導入した。我々はこのシステムを導入した10ヶ月の経験から、ロット番号を記録するためのバーコードを読み取る行為が、特定生物由来製剤のトレーサビリティの保障だけでなく、医薬品の取り違い防止の観点からも有用であることを実感した。バーコードによる医薬品の取り違い防止効果について報告する。

### 2. 方法

#### (1) 注射薬オーダーエントリーシステムの概要

当センターの医療情報システム“Leaf”の基本コンセプトは、オーダー発生から実施までの5W1Hを記録することにある。

注射オーダーがされると、薬剤部へは注射処方箋と一緒に、処方(Rp)単位毎に処方ラベルが出力される。処方ラベルには、患者ID、投与薬剤、投与時間などの情報が入った処方バーコードが印刷されている。薬剤部では、この処方ラベル単位で取り揃え調剤を実施している(図1)。



(図-1)

調剤監査終了時、また混合調製終了時に、実施者は自

分自身のバーコードと、このバーコードを読み取ることで、誰が、何時、何を実施したかが記録される。点滴開始時も同様に、実施者は、処方バーコードと患者リストバンドを読み取り、間違いのないことを確認して投与開始する。

#### (2) 特定生物由来製品の取扱い

①納入: 薬品倉庫を担当する薬剤師Aは、検品終了後、特定生物由来製品のロット番号をバーコード化したラベルシールを発行し、製品に貼付する。その後、別の薬剤師Bがそれを確認し、所定の場所に納入する。ロット番号バーコードラベルは、物流システムに直結した専用パソコンとラベルプリンタを利用して作成する。ラベルの仕様は、製剤名と規格、ロット番号及びロット番号バーコードシンボルからなる(図2)。



(図-2)

②払出: 薬剤部では、特定生物由来製剤伝票にロット番号を記載する代わりに、処方バーコードとロット番号バーコードを読み取り、病棟へ払い出す。この時点で、処方箋(患者ID及び投与予定時間)と製品ロット番号を紐付ける(記録する)。

このとき、処方と違う製剤のラベルを読み取るとアラームが鳴る。また、2Vであるところ3回読み取りを行うと、数量の超過のアラームが鳴る。数量の不足の場合



には、正しい回数を読み取りが行われるまで、入力待ち状態を保持し、確定入力ができない。伝票にロット番号を転記する代わりに行うバーコードの読み取り作業は、同時に製剤の取り違い防止、数量の過不足がないことを確認する機能を果たしている（図3）。



(図-3)

③**実施**：ベッドサイドで、患者リストバンドと処方バーコードを照合し投与開始することで、患者に投与された製品ロット番号が記録される。

### 3. 結果

対象品目数は採用している特定生物由来製剤全47品目であり、処方数は平成16年1月～3月までの月平均で357.5処方、1日平均12処方であった。ラベル発行数は月平均975枚であった。

納品時の手間は明らかに増加している。しかし、払出をするとき、その都度ロット番号を特定生物由来製剤伝票に記載する従来からの方法に比べると、時間の短縮と確実性は向上した。このシステムを導入した10ヶ月の間に、製剤の取り違い、数量の過不足、未実施製剤の未返納は1件もない。

### 4. 考察

特定生物由来製品のトレーサビリティを保障することを目的とするこのバーコードを読み取る一連の行為は、医薬品の取り違いと数量の過不足をなくすという視点からは、これまでのダブルチェック、即ち複数人の目視による確認という監査方法に比べ、確実性の高い方法といえる。

しかし、このシステムの最大の問題点は、現在バーコードシンボル化されたロット番号が製剤本体についていないことである。医療機関で独自に納入したすべての医薬品に識別バーコードを貼付する作業は、リスク回避

を目的としながら、新たなリスクを生む要因でもあり、費用対効果の面からも現実的ではない。

我々はこの特定生物由来製剤の経験から、①医薬品の販売包装単位でなく、処方単位であるアンプル、バイアル、ボトル本体に標準化された識別コードが製品出荷段階で実装され、②そのコードシンボルを読み取るシステムが開発され、広く医療機関で活用されると、③トレーサビリティの保障や情報の共有化だけでなく、④医薬品の取り違いや誤認識による医療事故が減少することを確信した。

全ての医薬品への応用には、まだ多くの課題があるが、コードの標準化が実施されれば、あとはテクノロジーの問題としていずれ解決されると考える。コード標準化と製品本体への実装化については、行政や業界の動向に注目したい。

一方、このシステム導入にあたり我々は、このチェックシステムは、あくまで薬剤の取り違いや数量の過不足をチェックする手段として有用であるが、処方内容の正しさまでを保証するものでないことを強く認識している。即ち、医薬品による医療事故防止には、調剤支援システムの導入や、バーコードなど新しいテクノロジーによる取り違い防止対策と同時に、調剤を開始する前の疑義照会や処方監査体制が重要であることを改めて感じている。特に、ひとつの間違いが重篤な転帰を及ぼす抗がん剤などでは、このようなバーコードを用いたシステムを利用して、処方どおりに薬剤が取り揃えられたことを保障すると同時に、薬剤を取り揃える前に、処方内容がレジメンと相違ないことを確認することが重要であると改めて考えている。

調剤がITテクノロジーにより自動化、合理化されるほど、調剤支援システムに処方データを送り調剤機器が作動する前に、処方内容の確かさを保証する処方鑑査体制を構築することが、医療過誤防止のために必要であると感じている。処方内容の確かさは、ITを利用したシステムだけではおそらく十分に担保されず、最終的には薬剤師の職能によるチェックに委ねられるところが大きいものと考ええる。

### 参考

- 1) (財) 医療情報システム開発センター編. バーコードの知識と最新動向－患者安全への活用－. じほう, 2004

## 薬剤疫学(47) 市販直後調査の有益性および問題点の検討

谷大輔<sup>\*1</sup>, 後藤伸之<sup>\*2</sup>, 萱野勇一郎<sup>\*2</sup>, 白波瀬正樹<sup>\*2</sup>  
脇屋義文<sup>\*2</sup>, 前田定秋<sup>\*1</sup>, 政田幹夫<sup>\*2</sup>

\*1 摂南大学大学院薬学研究科

〒573-0101 大阪府枚方市長尾峠町 45-1

\*2 福井大学医学部附属病院薬剤部

〒910-1193 福井県吉田郡松岡町下合月 23-3

### 【目的】

医薬品が上市されると治験時に比べ、患者背景の多様化や使用患者数の急激な増加に伴い、治験時には把握できなかった未知の副作用が、発現する恐れがある。このため市販直後の重篤な副作用情報を収集し、必要な安全策を迅速に講じることにより、その後の副作用被害を最小限に抑える目的で市販直後調査が2001年10月より施行された。

今回我々は市販直後調査の対象となった新医薬品の治験時調査結果と市販直後調査結果を比較解析し、市販直後調査の有益性および問題点について検討した。

### 【対象及び方法】

2001年10月から2003年7月の間に承認され、発売された新医薬品のうち、市販直後調査が終了した医薬品を調査対象医薬品とした。

まず、各医薬品インタビューフォームに記載されている承認時における、項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧(以下、治験時調査)と市販直後調査の最終報告書を基に副作用件数、重篤度分類を集計し、両者の比較検討を行なった。

次に、添付文書に記載されている重大な副作用の追記情報には「医薬品医療機器情報提供ホームページ」を基に調査した。(2004年4月時点の情報)

### 【結果・考察】

#### 副作用件数の総合計と重篤度分類の有無

2003年7月までに市販直後調査の実施を指示された医薬品は65品目で、その内10品目は今回対象外としたため、本研究の調査対象医薬品は55品目であった。対象外とした医薬品は市販直後調査の最終報告書が公表できる段階ではない、もしくは製薬会社の都合により調査対象期間中十分に調査が行われなかったという理由のため除外した。

治験時調査の副作用件数の総合計は24,714件、市販直後調査は11,735件で、治験時調査の約半分という結果だった。なお、市販直後調査の副作用件数内訳は重篤が20.8%、非重篤が66.8%、重篤度不明が12.8%であった。市販直後調査の副作用件数は売り上げ数量より推定された推定患者数から推測して、十分に収集されていないことが示唆された。この収集精度を高めるために医療機関・製薬会社双方の副作用収集体制のさらなる整備が求められる。

治験時調査では55品目中50品目が重篤度分類を公開していなかった。治験時調査では重篤度分類を公開する必要はないが、医療現場において重篤な副作用の初期症状を把握するためにも、治験時調査においても重篤度分類を公開するべきである。

一方、市販直後調査では重篤な副作用等を報告する義務があるが、5品目は重篤度分類が公開されておらず、症状の程度が不明だった。報告書の記載表記を統一し、臨床で活用できる形で医療機関に提供できる環境作りが必要である。

#### 重大な副作用の追記に及ぼす市販直後調査の影響

調査対象医薬品を新規化合物医薬品と剤形・効

能追加医薬品に分類し,重大な副作用の追記に及ぼす市販直後調査の影響について調査した(図)。

まず,新規化合物医薬品では販売前から添付文書に記載されていた重大な副作用は 105 種で,販売後に厚生労働省により追記指示のあった重大な副作用は 51 種であった。追記指示された副作用のうち市販直後調査で重篤症例が報告された副作用は 76% (39/51 種)を占めており,添付文書追記に市販直後調査が大きく関わっている可能性が示唆された。

一方,剤形・効能追加医薬品は販売前から添付文書に記載されていた重大な副作用は 60 種で,販売後に追記指示のあった重大な副作用は7種であった。また,追記指示された副作用のうち市販直後調査で重篤症例が報告された副作用は 29%(2/7 種)であった。以前から別の剤形や効能効果で承認されており,有効成分に関する安全性情報がすでに蓄積していると推測されたが,以上より剤形・効能追加医薬品においても,販売後に追記指示されるケースがある事が明らかとなった。

適応外使用通知(平成11年 2 月 1 日発出 研 4 医薬審 104)により治験を実施せずに効能追加が承認される場合がしばしばあるが,この場合も多くは市販直後調査が厚生労働省より指示されていない。適応外使用通知による効能追加承認時をも含めて,どの様な状況下では市販直後調査を実施すべきかという選択基準を十分に検討する必要がある。

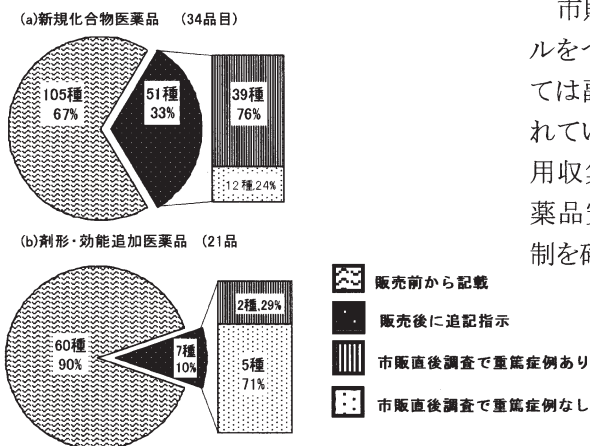


図 重大な副作用の追記に及ぼす市販直後調査の影響(承認区分別)

調査対象医薬品を薬効分類別(日本標準商品分類)に,重大な副作用の追記に及ぼす市販直後調査の影響について調査した(表)。

化学療法剤(ニューキノロン 3 品目,抗ウイルス薬 3 品目)が 31 種,生物学的製剤が 9 種,腫瘍用薬と抗生物質製剤がそれぞれ 6 種追記指示されていた。

特に化学療法剤は 31 種の重大な副作用が販売後に追記指示されており,その内 21 種が市販直後調査で重篤症例として報告があった。これより添付文書の重大な副作用追記に市販直後調査の結果が大きく影響していることが示唆された。

化学療法剤に記載されている副作用の半分以上が販売後に追記されていることも踏まえると,化学療法剤は治験時の副作用情報だけでは十分な安全性が得られにくく,市販直後調査により重大な副作用が追記される頻度の高い薬効群であると示唆された。

表 重大な副作用の追記に及ぼす市販直後調査の影響(薬効分類別)

薬効分類[医薬品数]	重大な副作用(種類)	
	販売前から記載	販売後追記指示*1
化学療法剤[6]	25	31(21)
生物学的製剤[3]	10	9(5)
腫瘍用薬[7]	24	6(5)
抗生物質製剤[5]	25	6(4)
代謝性医薬品[5]	15	3(3)
循環器官用薬[8]	23	2(2)
呼吸器官用薬[4]	2	1(1)

\* 1.( )-販売後追記指示された副作用のうち,市販直後調査でその副作用の症例報告があったもの。

【まとめ】

市販直後調査は販売早期に迅速に副作用シグナルをつかむことができる有益な方法だが,現状においては副作用収集状況から見ると,その環境が整備されているとはいえない状況だった。今後各種の副作用収集方法の臨床評価と検証を行い,市販後の医薬品安全性確保のためにファーマコビジランスの体制を確立する必要がある。



第7回 日本医薬品情報学研究会総会・学術大会 2004年東京

薬学生に対する OTC 薬知識調査と OTC 薬教育の必要性

井澤美苗<sup>1)</sup>、巨勢典子<sup>2)</sup>、望月正隆<sup>3)</sup>、中島恵美<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> 共立薬科大学薬剤学講座、<sup>2)</sup> 実務薬学講座、<sup>3)</sup> 有機薬化学講座

はじめに

セルフメディケーションで初期治療できる病気に対して、生活者が独自の判断で使用する OTC 薬は、大衆薬として親しまれ、広く用いられている。1980 年代よりセルフメディケーションの定着と普及に果した大きな要因として、OTC 薬に対する生活者の理解と判断力の啓蒙がある。更に近年、OTC 薬の多様化やスイッチ OTC 薬の増加に伴い、安全に有効に使用できるような体制を整えることが必要になっている。生活者に対する薬剤師の服薬指導の重要性は増加しているが、OTC 薬の成分や薬効、副作用の情報を得るシステムの確立はなされておらず、また薬学部における OTC 薬教育はほとんど検討されていないのが現状である。本学においても、教育単位として一般用医薬品学の講義は行われていない。そこで、われわれは OTC 薬教育の試みとして、学部学生による OTC 薬情報集の作成を試みた。情報の収集方法、薬剤概要、使用後の予想される効果、初期の有害事象などを集め、成分や注意事項の列挙だけにとどまらず、わかり易く説明を加え、生活者にとって有益になるような情報集を構築し、OTC 薬に理解向上を目指した。また OTC 薬教育の必要性を検討するために、本学学部学生 1 年生と 3 年生に対して、OTC 薬に対する知識調査を実施した。

方法

(1) OTC 薬教育の実践 (情報集作成) : 情報集の内容として、各製薬会社で販売率の高い OTC 薬を当該製薬会社に抽出してもらい、その中から、内用薬 204 品目、外用薬 67 品目を選択した。3 年生は 1~3 名が一品目を担当し、統一化された記載項

目に従って情報集を作成した。薬剤のパンフレット、参考書、大衆薬事典、医療用医薬品の添付文書や医療用医薬品集などを参考にすると、各製薬会社のホームページにアクセスし、情報を得た。記載項目は次のとおりである。①商品名、②会社名、③効果、④特徴、⑤用法・用量、⑥効果の現れる時間、⑦注意事項、⑧成分ごとの効能・含量、⑨医療用医薬品との相互作用、⑩医療用医薬品との違い、⑪メモ。

最終的には、専門家による校正を行った。

(2) 1 年生と 3 年生に対する OTC 薬知識調査 : 調査時期として 1 年生は 5 月、3 年生は情報集作成の終了した時点で行った。調査内容として、ステロイド・抗生物質配合外用薬における生活者に対する正しい指導方法、H<sub>2</sub>ブロッカーについてスイッチ OTC 薬と医療用医薬品との違い、OTC 薬と医療用医薬品と同じ名称を持つバファリンの成分の違いについて、正しいものを選択する問題、及び OTC 薬に関する専門用語 (スイッチ OTC 薬、ダイレクト OTC 薬、セルフメディケーション) について正しい意味を選択する問題を出題し、その正解率を集計した。また、OTC 薬の講義の必要性についてアンケート調査を行った。

結果

(1) 情報集について : 本情報集に掲載されている OTC 薬について、医療用医薬品と同じ成分を含む OTC 薬は内用薬 65.6%、外用薬 58.2%であった。医療用医薬品と相互作用の可能性を記してある OTC 薬は内用薬 37.7%、外用薬 2.9%であった。スイッチ OTC 薬は内用薬 7.8%、外用薬 32.8%であった。また、本情報集に掲載されている OTC

表 1 年生と3年生に対する OTC 薬に関する知識調査とその正解率

問題		正解率(%)	
		1 年生	3 年生
ステロイド・抗生物質配合外用薬における生活者に対する正しい指導方法		58.4	55.6
スイッチ OTC 薬の H <sub>2</sub> ブロッカーにおける医療用医薬品との違い		51.7	60.7
OTC 薬と医療用医薬品と同じ名称を持つバファリンの成分の違い		6.18	47.4
OTC 薬に関する専門用語	スイッチ OTC 薬	51.7	81.6
	ダイレクト OTC 薬	15.7	39.3
	セルフメディケーション	67.9	75.9
平均正解率		41.9	60.1

薬の配合剤は、内用薬で 90%、外用薬で 84% を占め、内用薬には 11 種類以上の成分を配合しているものがあつた。

(2) 知識調査: 1 年生と 3 年生の正解率を表に示す。OTC 薬の講義が必要かどうかについては、1 年生において、必要 96%、不必要 2%、回答なし 2% であつた。3 年生については、必要 90%、不必要 9%、回答なしが 1% であつた。

考察

医療用医薬品がスイッチ OTC 薬として一般的に販売されることが多くなってきている。本情報集に収載されているスイッチ OTC 薬は、内用薬・外用薬を併せると 14% を占めた。優れた作用を持つスイッチ OTC 薬を使用することで、生活者は本来の病気を見落としてしむ危険性がある。薬剤師が OTC 薬の治療の限界を知り、専門医や専門機関への受診をタイミングよくすすめることが望ましい。医療用医薬品と相互作用のある可能性を記してある OTC 薬は、内用薬で 37.7% を占めた。OTC 薬と医療用医薬品を併用することも十分考えられ、生活者や患者に医療用医薬品と OTC 薬の重複投与や相互作用が起こり得ることを十分に認識してもらうことは重要なことであり、薬剤師の指導が重要視される。医療用医薬品は単味製剤がほとんどであるが、OTC 薬は配合剤が大部分である。成

分と薬効の対比を理解することは、生活者にとっては容易なことではない。

これからは医療用医薬品のみならず OTC 薬についても情報提供できる薬剤師が必要であり、薬学生への教育を行うべきと思われた。

1 年生と 3 年生に対する OTC 薬の知識調査では、3 年生の方が高い正解率を示した。情報集の作成に携わることで、学生は OTC 薬の成分や薬効、副作用、医薬品との違いや共通点、配合の目的を把握できるものと思われた。しかし、1 年生、3 年生とも平均の正解率は 60% 以下であり、教育単位として講義を行うことが必要である。講義の成果は期待できるものと思われる。

まとめ

生活者のセルフメディケーション・プライマリーケアを支える OTC 薬の有効利用には、薬剤師による指導や情報提供が必要である。そのためには、疾患を理解し、症状にあわせた OTC 薬を選択し、正しく指導できる OTC 薬アドバイザーの育成が望まれる。薬学生に対する専門教育を充実させることは急務の課題であると思われた。

参考文献

井澤美苗 他. 介護者のための薬剤情報集の作成 (その 3) 家族のための大衆薬情報集. *Jpn. J. Drug. Inform.* 2003; 5(1):43-48

第7回 日本医薬品情報学研究会総会・学術大会 2004年東京

薬局における薬学生実務実習の受け入れとその工夫

馬場晴美、和久田光宣、岡田寛征、松本有右、下平秀夫、宇田明洋、茂木 徹、朝長文彌

八王子薬剤センター薬局 〒193-0944 東京都八王子市館町 1097

1. 目的

八王子薬剤センター薬局（以下、当薬局）は、主に隣接する東京医科大学八王子医療センターの処方せんを、一日約 650 枚応需している薬局で、現在、勤務している薬剤師は、新人を含め 37 名（うち常勤は 34 名）である。

開設当初より教育業務に力を入れて取り組み、薬剤師の実務研修や東京薬科大学を中心とした薬学生の 2 週間実習や 1 ヶ月実習を行ってきた。

これまでの経験を活かし、今後の薬学教育の変化に対応するために、新たな試みをはじめたので紹介する。

2. 実習受け入れ状況

当薬局では、主に 2 週間実習、1 ヶ月実習、早期体験実習などの実習を受け入れている。平成 16 年の薬学生受け入れ状況を図 1 に示した。

2月 2日～ 2月 27日	1ヶ月実習	5名
3月 1日～ 3月 12日	2週間実習	2名
3月 15日～ 3月 26日	2週間実習	2名
4月 6日、8日	早期体験実習（昭薬大院1年4名）	
5月 14日、21日	早期体験実習（東薬大1年37名）	
7月 12日～ 7月 23日	2週間実習	1名
8月 2日～ 8月 27日	1ヶ月実習	10名
8月 2日～ 8月 13日	2週間実習	2名
8月 30日、31日	早期体験実習（明薬大1年約50名）	
9月 6日～10月 1日	1ヶ月実習	10名
9月 6日～ 9月 17日	2週間実習	1名
10月 4日～10月 29日	1ヶ月実習	4名

図 1. 平成 16 年薬学生受け入れ状況（予定を含む）

2 月～3 月の春休み期間と夏から秋にかけて、1 年のうちほぼ半年の間、1 ヶ月実習や 2 週間実習を受け入れている。その他に、昭和薬科大学大学院、東京薬科大学、明治薬科大学の 1 年生に対する早期体験実習や、3 年次のインターンシップを受け入れている。

今年の春までは、一度に受け入れが可能な学生数の限度を 6 名としてきたが、8 月からは最大 12 名の学生を受け入れる予定である。薬学部増設や 6 年制など、今後ますます実習施設の確保が困難になると予想されることから、大人数でも実習を受け入れることのできる体制を作りたいと考えている。

3. 実習テキスト<sup>1,4)</sup>

平成 8 年より独自の実習テキストを作成し、講義などに使用している。平成 16 年 5 月には大幅改訂を行い、第 5 版を発行した（A4 版、248 ページ）。図表やイラスト、写真を多く取り入れ、より理解が深まるようにした。また、各章末には、関連する国家試験問題の抜粋と解説を掲載したり、本文中の重要な関係法規の条文を参照できるよう、新たに薬事関係法規の抜粋を追加した。さらに、テキストとしての使い勝手をよくするために、索引を作成した。

執筆内容は、実習の心得で始まり、1.実習概論、2.医療保険制度と保険調剤、3.調剤業務、4.服薬指導業務、5.薬歴管理業務、6.薬品管理業務、7.医薬品情報管理（DI）業務、8.OTC 取り扱い業務、9.漢方薬と民間薬、10.その他の活動（在宅医療、介護保険、学校薬剤師など）、11.臨床検査値の常識、12.医療用語の解説、13.薬事関係法規からなっている。

4. 実習内容<sup>1,4)</sup>

2 週間実習では調剤などの実務や薬局業務の講義が中心であるが、1 ヶ月実習では、調剤報酬の計算、疑義照会や服薬指導などのロールプレイング、MR・MS さんによる講義などが加わり、より実習成果が期待できる。

Try&Check と名付けたロールプレイングでは、処方せんを受け付けてから、患者さんに薬を渡すまでの一連の業務を全て一人で行う。指導薬剤師は模擬医師あるいは模擬患者として対応しながら学生の評価を行う。模擬処方せんは薬品数一つの簡単なものだが、学生にとっては初めてのことで、疑義照会や服薬指導では大変緊張し苦戦しているようである。

また、模擬散剤調剤と名付けた、散剤調剤のロールプレイングでは、散剤の処方せんの鑑査から散剤の調剤・鑑査を行っている。模擬処方せんの内容には、事故の起こりやすい薬や用量に気をつける薬などを選び、過去の医療事故などについても学べるようにした。従来の散剤実習では、指示書通りに秤量分包するだけで、散剤調剤のポイントが理解できていなかった。しかし、この実習により、倍散の



計算や用量チェック、製剤量と成分量の区別などの重要性を実感できるようになった。

#### 5. Short Hour、p-jotting 学習帳

実習中にはShort Hourやp-jotting学習帳といった課題を与えている。Short Hourは、ちょっとした空き時間に医薬品の勉強をするための支援シートで、医薬品毎に重要な事柄を設問としている。ヒントとして、調べるために用いるべき情報源を提示しているため、業務が忙しく指導ができない時には有効である。

p-jotting学習帳は、自習時間に調べたことを記入するためのシートで、調査項目はこちらから出題することもあるが、学生自身で決めてもよい。提出後は指導薬剤師が内容をチェックし、学生全員が閲覧できるようファイリングしている。

#### 6. メーリングリストでの実習報告

平成16年2月の1ヶ月実習では、学生、教育担当薬剤師、本局スタッフ、支局スタッフ、大学の実習担当職員をメンバーとし、“八王子薬剤センターPharmaceutical Student 実務実習メーリングリスト (ML)”を立ち上げ、実習ノートをメールで交換するという新たな試みを行った。実習ノートを多くの担当者で回覧し、コメントを記入するには時間がかかるが、MLはいつでもどこでも同時に内容をチェックすることが可能となる。また、学生同士、職員同士の情報の共有化が容易になり、互いにより刺激となった。

#### 7. 現在の取り組み

これまでの取り組みを活かし、現在、十数名の学生を受け入れるために、実習の見直しを行っている。

人数が多くなると、常に全員が調剤室で実習することは不可能である。そこで、これを補うために薬局内に模擬調剤施設を設置することにした。処方解析やロールプレイング実習を充実させ、現場以上のトレーニングを行えるよう、これから教材を充実させていきたい。同時に図書やパソコンといった実習環境を整備する予定である。

また、調剤室では、今まで以上に学生が患者さんの目に付くようになると思われる。そこで、実習生を受け入れていることを患者さんへお知らせすると共に、実習生だと区別がつくように腕章を作成することにした(写真1)。

この他にもスケジュールを再構築等、様々な準備が必要であるが、よい実習ができるよう取り組んでいきたい。



写真1. 実習生用の腕章(試作品)

#### 8. 考察

平成16年5月に学校教育法の改正が、6月には薬剤師法改正案が成立され、薬学教育の年限が4年から6年に延長されることが決まった。薬学教育6年制のカリキュラムには長期実務実習が組み込まれているが、地域薬局の薬学生受け入れについては、まだ体制が整っているとは言い難い。受け入れ薬局、指導薬剤師の確保、質の向上等、課題は多いと考えられる。<sup>5-6)</sup>

当薬局での実習受け入れに対する試みも発展途上であるが、今後実習用の教材をより充実させ、質の高い実習が行えるよう努めていきたい。また、実習を通じて、大学や病院、地域薬局との連携を深め、それぞれの役割を明確にした、より効果的な教育を行いたいと考えている。

#### 【文献】

- 1) 馬場晴美, 山田美和子, 松本有右ら. 薬学生に対する保険薬局における1ヶ月実習の実施. 日本薬学会第120年会; 2000.
- 2) 馬場晴美, 岡田寛征, 山田美和子ら. 八王子薬剤センター薬局における薬剤師教育-学生実習を中心に-. 第11回八王子薬剤センター研究発表会; 2002.
- 3) 馬場晴美, 岡田寛征, 山田美和子ら. 保険薬局における学生実務実習の受け入れについて. 第36回日本薬剤師会学術大会; 2003.
- 4) 馬場晴美, 岡田寛征, 下平秀夫ら. 薬局における医療薬学実習-医薬品情報学教育を中心として-. 医薬品情報学2004; 6: 30-34.
- 5) 日薬情報 No. 141. 日本薬剤師会雑誌2004; 56: 365-368.
- 6) 時の話題. 日本薬剤師会雑誌2004; 56: 369-371.

第7回 日本医薬品情報学研究会総会・学術大会 2004年東京

MSの行う情報活動とMS教育の重要性について —アンケート調査を中心に—

河合澄佳\*1、鈴木知恵\*1、高橋知子\*1、岸本紀子\*1、山本みちる\*2、澤田守正\*1

\*1 福神株式会社 医薬情報グループ 〒101-0047 千代田区内神田1-12-1

\*2 株式会社SAFE

## 1. はじめに

薬事法第77条の3 第1項に、卸売一般販売業者の努力義務として、医薬品の適正使用情報の収集・提供が課せられている。我々医薬品卸における医薬品適正使用情報の収集・提供は、医薬品販売担当者 (Marketing Specialist : MS) の業務である。

このような業務を遂行する上で、医薬品関連知識およびPMSに関する教育は必要不可欠のものとなっている。

そこで今回は、MSが行っている医薬品適正使用情報の収集・提供と、MS教育の内容について報告する。

## 2. 方法

MSが行っている情報活動には、情報誌などの情報ツールの配布、添付文書改訂情報の伝達、適正使用情報の収集の3つがある。

それを遂行するために、継続的にMS教育を行っている。

### (1) 情報ツールの配布

MSは以下の情報ツールを医薬関係者に配布している。

- 1) SAFE-DI 薬効シリーズ: 薬効群ごとの汎用医薬品一覧表である。
- 2) SAFE-DI Weekly : 添付文書の改訂、新発売、製造販売中止、包装表示変更等を簡潔にまとめた週刊誌である。
- 3) SAFE-DI ガイドラインシリーズ: 関連学会等からの勧告に基づいた各種疾患ガイドラインを抜粋し、解説した情報誌である。
- 4) SAFE-DI 新製品情報: 薬価基準収載予定医薬品に関する情報を簡潔にまとめた情報誌である。
- 5) FINE New Drug シート : 処方・調剤時に必要な情報等を記載した新製品オリジナルパンフレットである。

### (2) 添付文書改訂情報の伝達

- 1) 製薬企業の依頼により、添付文書改訂情報等の文書を納入実績のある医療機関等に配布している。
- 2) 改訂添付文書情報等の文書を貼付した製品を医療機関等に届けている。

### (3) FINE DEMによる適正使用情報の収集

MSは、FINE DEM (Fukujin Information Network Drug Event Monitoring の略) という名称で医薬品情報の収集を行っている。

これは、医療機関や調剤薬局から収集する医薬品に関する適正使用の情報レポートである。MSが入手した情報は、製薬企業との連携のもと医療機関等に添付文書改訂等の形でフィードバックされることにより、医薬品の適正使用推進を目的としている。

内容別に有害事象(A)、有効性(E)、品質(Q)の3種類のレポートを収集している。1996年8月から開始し、2004年5月末現在、有害事象(A) 13,587枚、有効性(E) 12,278枚、品質(Q) 14,647枚、合計40,512枚の情報が集まっている。

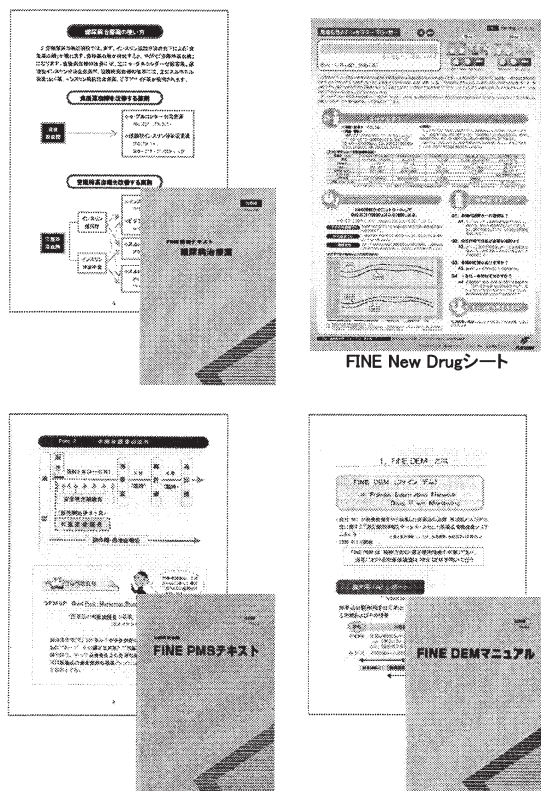
### (4) MS教育

(1)~(3)の情報活動を遂行するには、MSに対する継続的な教育が必要である。我々が行っているMS継続教育を紹介する。

MS対象の社内研修は、医薬品知識向上のため作成したオリジナルテキスト(図1)等を使用し、全社員が同時に聞くことができる電話会議システム(名称: Fresh Forum 通称: FF)を利用した研修を実施する。その後、各営業所内の管理薬剤師による補完教育を経て全社一斉テストを行っている。

- 1) 薬効教育: 高血圧症治療薬、高脂血症治療薬、消化性潰瘍治療薬、抗菌薬、糖尿病治療薬、非ステロイド性消炎鎮痛薬、骨粗鬆症治療薬、抗アレルギー薬など汎用薬効群の病態、診断・治療について、FINE 薬効テキストを使用し解説している。
- 2) 新製品教育: FINE New Drug シート等を使用して実施している。
- 3) PMS 教育: FINE PMS テキストを使用し、医薬品開発から販売までの流れ、再審査・再評価・市販後調査などの市販後調査制度を解説し、関連法規、薬害事件等にも触れている。また、FINE DEM マニュアルを使用し、FINE DEM の目的、社内実施体制、情報を取り扱う上での注意事項、FINE DEM レポートの記入方法について解説している。

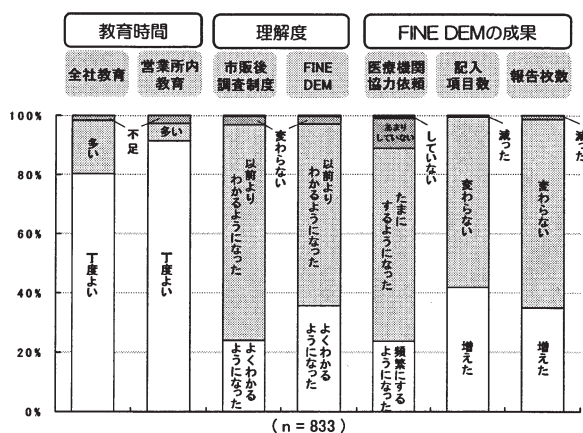
2003年度に導入教育として重点的に行ったPMS教育について、MSアンケートを実施した。



(図1) 教育用資料

80%、営業所内教育では91%だった。

- 2) 理解度:教育実施前に比べ、「市販後調査制度」、「FINE DEM」がわかるようになった、と回答したMSは、それぞれ9割を超え、MSの理解が深まったことが確認できた。
- 3) FINE DEMの成果:医療機関等に対する情報提供の協力依頼に関して、教育実施前に比べ「頻繁にするようになった」、「たまにするようになった」を合わせ、約9割のMSが、情報提供の協力依頼の頻度が上がった。また、FINE DEMレポートの記入項目数が増えたと回答したMSは41.8%、FINE DEMレポートの提出枚数が増えたと回答したMSは34.8%だった。



(図2) 2003年度PMS教育に関するアンケート結果

(5) 2003年度PMS教育に関するアンケート調査

2003年度のPMS教育は、導入教育として重点的に行った。その理解度、教育効果等を知るために、以下の項目でMSアンケートを実施した。アンケートは、MS896名を対象とし2003年11月10日~14日にイントラネットにより行った。

- 1) 全社一斉教育・営業所内教育の時間は適当だったか
- 2) 実施前に比べ、「市販後調査制度」「FINE DEM」「市販後調査業務手順書の重要性」がわかるようになったか
- 3) PMS教育で使用した資料はわかりやすかったか
- 4) 実施後は、機会あるごとに医療機関・調剤薬局に対して、FINE DEMについて協力依頼を行うようになったか
- 5) 情報を入手後2日以内にレポートを記入するようになったか
- 6) 記入項目数、FINE DEMの提出枚数は増えたか

3. アンケート結果 - 2003年度PMS教育に関するMSアンケート回答数は833名、回収率は93.0%であった。

- 1) 教育時間:「丁度よい」と回答したMSは全社一斉教育では

4. 考察

2003年度PMS教育に関するアンケート結果からもわかるように、教育を実施したことにより、MSの情報活動に対する意識付けができたと同時に、情報収集能力が確実に向上し、改めて教育の重要性を確認できた。

また、疾病・薬効群などの教育を継続的に行うことにより、MSは主な薬効群の病態、検査値、製品特性等についての知識を習得している。教育を受けたMSは、医療機関等の先生を訪問した際、このような知識を生かし、よりスムーズに、質の高い情報の収集・提供を行うようになることが期待できる。

質の高い情報機能を備えたMS育成には、医薬に関する基礎知識の習得と、それを土台としたPMS教育を継続的に行うことが重要であり、必須と考える。MS教育を継続的に行い、情報活動を確実にを行うことにより、御が製薬企業・医薬関係者双方からの信頼と評価を得られることを目指していきたいと考えている。

<参考文献> 岡本清司ほか 市販後調査における医薬品卸売業の対応 月刊薬事2001; 43: 2357-2359



## 共分散構造分析による麻薬服用患者のQOL評価

山村重雄、竹平理恵子、川田桂子、百瀬弥寿徳、片山志郎、西澤健司、平野公晟  
 東邦大学薬学部、日本医科大学付属病院薬剤部

【目的】薬剤師の職能は、Pharmaceutical Careの実践を通して患者のQOLを向上させることにある。患者のQOLは、「精神心理的事項」「身体的事項」「機能的事項」「社会的事項」などを潜在変数とする多次元的な要素と考えられている。一般に、QOLは、患者に対する質問の回答をスコア化し、分散分析や多変量分散分析を用いて評価される。しかし、これらの方法では、潜在変数を取り扱うことはできず、変数間の因果関係を明らかにすることができない。そこで、本研究では、共分散構造分析(SEM)を用いて、患者からのアンケート結果から、潜在変数を導入し、観測変数間との因果関係を考慮して麻薬服用中の入院患者のQOLをモデル化した。さらに、患者が回答したQOLと薬剤師の介入との関係をモデル化し、QOL向上のための薬剤師の関わり方について考察した。

【方法】2003年6月から8月の間に日本医科大学付属病院に入院中の患者で、疼痛コントロール目的で麻薬製剤が処方されていた患者18人を対象患者とした。SF36<sup>1)</sup>を参考に、「精神心理的事項」、「身体的事項」、「機能的事項」、「社会的事項」の4つの潜在変数に該当する18項目からなる質問票を作成し、聞き取り調査を行った。痛みに関する項目は病棟で使用されていた0-10の11段階のスケールで、その他の項目は1-5の5段階のスケールとした。また、薬剤師に対してはその日の患者状態についてアンケート調査を行った。調査は週に1回計4回行い、患者データと薬剤師データのマッチングがとれたケースを解析に用いた。

SEMとは、因子分析と回帰分析を組み合わせた多変量解析であり、潜在変数や観測変数間の因果関係を考慮してモデルを構築することができる。解析には、AMOS4.02J(SPSS Japan)を用いた。モデルとデータが一致するように変数間の関係を修正し、妥当なモデルを探索した。モデルの妥当性は、モデルが論理的に説明可能であること、統計的適合度( $\chi^2$ 値、GFI:適合度指標、CFI:比較適合度指標、RMSEA:平均二乗誤差平方根)で評価した。複数のモデルがこれらの基準を満たした場合は、AIC(赤池情報量基準)の値を参考に最適なモデルを選択した。

【結果・考察】最終的に構築できた入院患者のQOLモデルは、「精神心理的事項」「身体的事項」「機能的事項」の三要素からなっており、統計的にも妥当であった(図1:GFI=0.952 CFI=1.000 RMSEA=0.000  $\chi^2=8.285$ , df=14)。このQOLモデルでは「社会的事項」に対応する項目が採択されなかったが、本調査は対象者が入院患者であったために「社会的事項」よりも「精神心理的事項」「身体的事項」がQOL

に大きく関与していたものと考えられる。健康関連QOLでは「社会的事項」を含まないモデルも提唱されており、今回構築されたモデルもQOLの概念に沿ったモデルであると考えられる。しかし、同時に収集した患者が回答したQOL(回答QOL)とこのモデルのQOL(推定QOL)との相関は低かった(図2:  $r=0.23$ )。

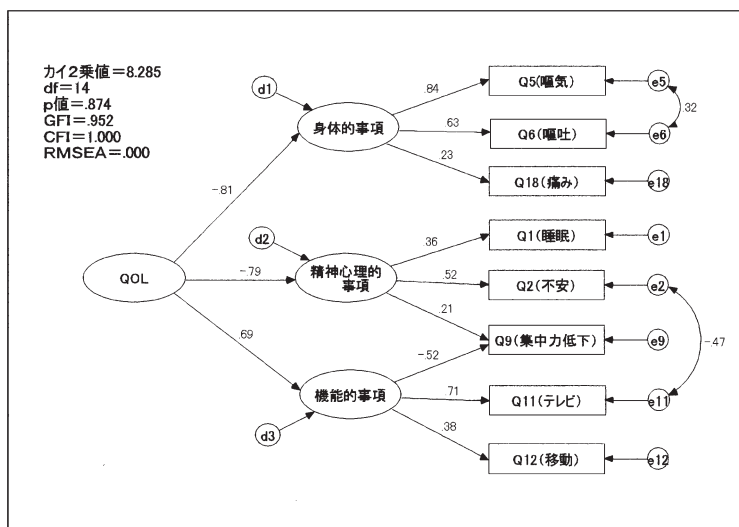
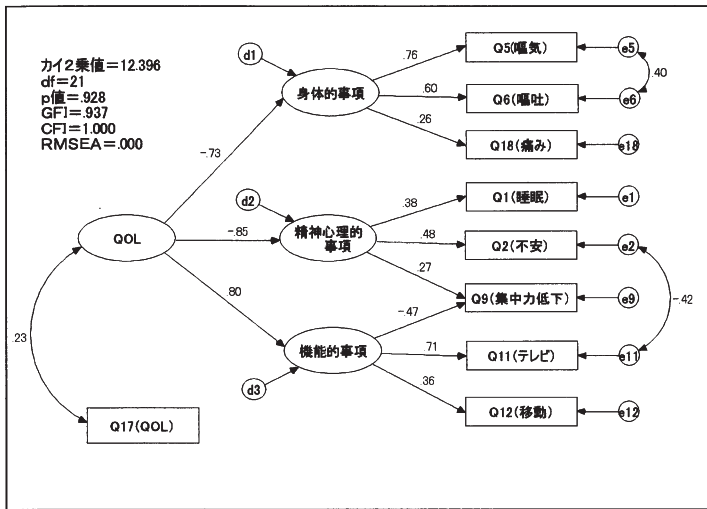


図1 入院患者のQOLのSEMモデル

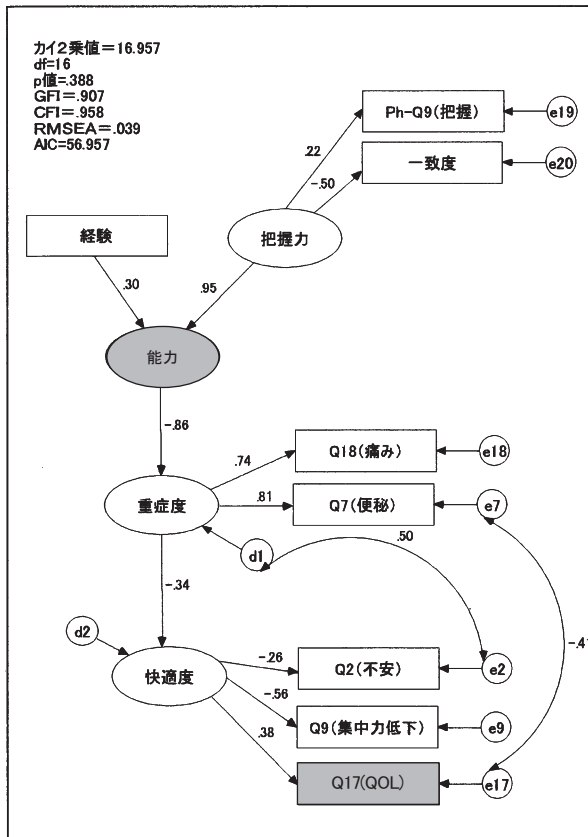


この結果は、今回の調査は入院患者だけを対象としているため、“回答 QOL” が先の三つの要素以外の因子、たとえば医療従事者との関係などが影響しているためと考えられる。

図 2 : 推定 QOL と回答 QOL の相関を考慮した SEMモデル

そこで患者 QOL に影響する薬剤師介入モデルとして、副作用の「重症度」、精神的な「快適度」、薬剤師介入「能力」の 3 つの潜在変数を導入して構築した。“回答 QOL” は観測変数として『快適度』の指標とした。最終的に得られたモデルでは、(図 3 : GFI=0.907 CFI=0.985 RMSEA=0.039  $\chi^2=16.957$ , df=16)、薬剤師の介入能力(能力)を、「経験年数」(経験)と潜在変数の患者状態の「把握力」の重回帰モデルとした。「一致度」は患者の答えた QOL と薬剤師が評価した QOL

の差として導入し、薬剤師の評価能力の指標とした。偏回帰係数の大きさから“回答 QOL” を向上させるのは「経験年数」ではなく、「把握力」が重要であることが示された。すなわち、薬剤師の持つ患者の状態を正確に把握できる能力が患者の回答 QOL を向上させるのに重要であることが示された。しかし、今回のモデルに導入した「薬剤師の能力」は、薬剤師能力の一面を示しているにすぎず、さらに検討が必要である。



【まとめ】SEM を用いることで、患者の感じる QOL と潜在変数や観測変数間の関係をモデル化することができた。SEM は患者 QOL のような抽象概念を解析するのに有効である。今回、薬剤師の介入能力という潜在変数と患者の回答 QOL との関係をモデル化することにより、患者 QOL を向上させるための薬剤師の関わり方を考察することができた。今後より他の医療従事者との関係や薬剤師能力の要素の検討を重ねることで、薬剤師どのような介入が患者 QOL の向上に有益なのかを考察する予定である。

図 3 : 患者の回答 QOL に及ぼす薬剤師介入モデル

参考文献 : Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36): I. Conceptual framework and item selection. Med Care 1992; 30:473-489

## 聖路加国際病院における外来喘息患者の解熱鎮痛薬に対する意識調査

渡部一宏<sup>\*1</sup>, 二階堂恵子<sup>\*3</sup>, 内山伸<sup>\*2</sup>, 岸潤<sup>\*2</sup>,  
西村直樹<sup>\*2</sup>, 蝶名林直彦<sup>\*2</sup>, 木津純子<sup>\*3</sup>, 井上忠夫<sup>\*1</sup>

<sup>\*1</sup> 聖路加国際病院 薬剤部 〒104-8560 東京都中央区明石町9-1

<sup>\*2</sup> 聖路加国際病院 呼吸器内科 〒104-8560 東京都中央区明石町9-1

<sup>\*3</sup> 共立薬科大学 実務薬学講座 〒105-8512 東京都港区芝公園1-5-30

### 【背景・目的】

一般にアスピリン喘息は、30歳代から50歳代に発症することが多い後天性過敏疾患である。小児喘息においてはまれであるが、成人喘息の約10~20%を占め、男女比は2:3で女性が多いことが既に疫学調査で知られている<sup>1,2)</sup>。さらに、アスピリンまたはその他の非ステロイド抗炎症薬の服用は、すべての喘息患者にとって突然喘息発作を誘発させる可能性があり、日頃から十分な注意が必要である。

今回、聖路加国際病院呼吸器外来を受診する慢性気管支喘息(喘息)患者において、アスピリン喘息のリスクに対する患者自身の認識に着目し、解熱鎮痛薬や解熱鎮痛成分を含む感冒薬に対する意識調査を行った。同時に対象患者のカルテ調査を行い、喘息の重症度などに関する調査も実施した。さらに、得られた調査結果より、外来喘息患者に対するアスピリン等の解熱鎮痛薬や解熱鎮痛成分を含む感冒薬の情報提供のあり方に関する検討を行った。

### 【方法】

2004年3月から5月までに聖路加国際病院呼吸器内科を受診した喘息患者に、カルテ調査ならびにインタビュー調査を行った。調査項目は表.1, 2に示すとおりである。なお、本調査は医師による趣旨説明によりすべての患者から本調査の同意を得ている。

### 【結果】

1. 患者背景: 対象患者は、聖路加国際病院呼吸器外来に通院中の喘息患者52名であった。平均年齢 $56 \pm 17$ 歳(mean  $\pm$  SD), 男女比=21(40%):31(60%), 平均罹患期間16年間, GINA(Global Initiative for Asthma)の分類による重症度は間欠性が2名, 軽症

持続性が20名, 中等症持続性が21名, 重症持続性が9名であった。また、過去1年間に喘息の発作もしくは増悪によって救急外来受診もしくは入院した人は15名であった。

2. 実態調査: ①対象喘息患者の約80%が、風邪等に罹患した時には医療機関等の薬を用いて対応していた。②風邪等の時に薬を服用せず我慢すると答えた患者の41%は、以前にアスピリン喘息を経験した患者であった。③約70%の患者が、受診時や薬購入時に、自身が喘息であることを医療従事者に伝えていたが、残りの約30%の患者は自身が喘息であることを伝えていなかった。④アスピリン等の解熱鎮痛薬が喘息発作を誘発させる可能性があることを認識している患者は約半数しかいなかった。とくに、③において自身が喘息であることを伝えていない患者の73%は、アスピリン等の発作誘発を認識していない患者であった。また、患者のアスピリン喘息に対する認識と患者の重症度、過去1年間の救急外来受診、入院状況(回数)、罹患期間それぞれにおいて差は見られなかった。⑤アスピリンという成分名や非ステロイド抗炎症薬(NSAIDs)という成分分類を知っている患者は約80%であったが、アスピリンがピリリン系薬物ではないことや一般用医薬品のバファリンA錠<sup>®</sup>がアスピリン製剤であることを知っている患者は少数であった。⑥アセトアミノフェンや一部の解熱鎮痛薬については安心して服用できることを認識している患者は、約10%しかいなかった。なお、インタビュー調査の詳細は以下の表.3に示す。

### 【考察】

今回のアンケート調査から、患者自身が喘息であ

ることを医療従事者に伝えていない患者の大部分は、アスピリン等の解熱鎮痛薬が喘息を誘発させる可能性があることを認識していなかった。医療従事者は、喘息患者に解熱鎮痛薬による喘息発作誘発の可能性を十分説明することとともに、他の医療機関を受診する際や医薬品を購入する際には、自身が喘息であることを医療機関に必ず伝えるように指導する必要があることが認められた。さらに、多くの患者はアスピリンという成分名や非ステロイド抗炎症薬 (NSAIDs) という分類名といった簡単な知識だけは知っているが、詳しい内容までは理解していない患者が多いこと、さらには喘息患者に対しても比較的安全であるといわれている解熱鎮痛薬に関する知識はほとんど持っていないことが示された。

以上より、喘息患者に対し解熱鎮痛薬服用に関する情報提供の必要性があることが認められた。聖路加国際病院呼吸器内科・薬剤部では、2004年5月

より、喘息患者へアスピリン喘息のリスクについて十分説明するとともに、注意喚起を記載した文書による情報提供を開始した。文書には、患者自身が薬を購入できる一般用医薬品に関する情報として、アスピリン等を含み服用を避けるべき解熱鎮痛薬や感冒薬、さらには比較的安全とされる解熱鎮痛薬や感冒薬の一覧表も付した。今後、喘息患者に対する解熱鎮痛薬や感冒薬の服用上の注意に関しては、診療科医師および保険薬局への注意喚起や情報提供方法も検討していきたい。

【参考文献】

1. Jenkins C, Costello J, Hodge L. : British Medical Journal. 2004 Feb 21; 328(7437): 434
2. 谷口正美：特集 非ステロイド抗炎症薬 (NSAID) の使い方，気管支喘息と NSAID，クリニカ 31 (1) 74-77, 2004

表1 カルテ調査項目

年齢
性別
喘息罹患期間
診断名
過去1年間の救急外来受診回数，入院回数

表2 インタビュー調査項目

1.あなたは、かぜ薬や解熱鎮痛剤(熱さまし・痛み止め)の必要性があるときどうしますか？(あなたがよく行う行動を1つだけ教えてください)
a.病院・診療所で診察してもらい処方を受けた薬を用いる
b.調剤薬局・ドラッグストアで購入した市販の薬を用いる
c.その他(がまんするなど)
2.あなたはいままで風邪薬や解熱鎮痛剤(熱さまし・痛み止め)を飲み喘息発作を起こしたことがありますか？ YES/NO
3.受診される時もしくは薬を購入する時に、医師もしくは薬剤師にあなた自身が喘息であることを伝えてありますか？ YES/NO
4.あなたは、アスピリンもしくは非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)という解熱鎮痛剤の成分・分類があることを知っていますか？ YES/NO
4-1 はいと答えた方に質問:アスピリンはピリン系薬剤とは違うことを知っていますか？ YES/NO
4-2 はいと答えた方:市販のパファリンA錠 <sup>®</sup> は、アスピリン製剤であることは知っていますか？ YES/NO
5.あなたは、アスピリンもしくは非ステロイド抗炎症薬(NSAID)は、喘息を誘発させる可能性があることを知っていますか？ YES/NO
6.アセトアミノフェンや一部の解熱鎮痛剤が喘息を誘発させる可能性が低いことを知っていますか？ YES/NO

表3 アンケート結果

	質問1	質問2	質問3	質問4	質問4-1	質問4-2	質問5	質問6
Yes (a)	27人(52%)	10人(19%)	37人(71%)	40人(77%)	12人(30%)	16人(40%)	29人(56%)	7人(13%)
No (b)	13人(25%)	42人(81%)	15人(29%)	12人(23%)	28人(70%)	24人(60%)	23人(44%)	45人(87%)
(c)	12人(23%)							



# 『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 活用実例、情報マネジメント、事故処理、プレアボイド実例報告、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①標題、②著者名、別刷り請求連絡者の右肩にasterisk(\*)、③所属機関と所在地、④別刷り請求先、⑤英文の標題、⑥英文著者名、⑦英文所属機関、⑧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( )で表す。

2-3-7) 略号など：初出箇所( )で正式名を添える。[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 Net-work 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

- ①姓 (family name) と名 (given name) の間にコンマを入れない。
- ②名 (given name) に省略記号 (.) をつける。
- ③著者が3人以下なら全員を記載する。それ以上の場合は、最初の3名のみを列記し、それに「ら」、「et al.」を付記する。

2-4-4) 雑誌について

- ①略式雑誌名のあとに省略記号 (.) をつけない。
- ②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。
- ③巻数はゴシック文字を用いる。
- ④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。結果の部分の繰り返さない。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		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						
受付日								
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	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			
合計	枚		受理日	掲載決定	編集委員長サイン			
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			Vol. No.				



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

日本医薬品情報学会会則

第一章 総則

第一条 名称

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

第二条 事務局

本会の事務を処理するために事務局を置く。

第二章 目的及び事業

第三条 目的

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

第四条 事業

本会の目的を達成するため次の事業を行う。

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

第三章 会員

第五条 会員の種別

本会の会員は次のとおりとする。

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

第六条 会員の入会

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

第七条 会費

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

第八条 会員の特典

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

第九条 会員の資格喪失

退会  
禁治産及び準禁治産の宣告  
死亡、失跡宣告  
除名

第十条 退会の手続き

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

第十一条 除名

本会の会員が次の項目に該当するときは、幹事会の議決を経てこれを除名することができる。

会費を2年以上滞納したとき。

本会の名誉を傷つけ、又は本会の目的の達成並びに運営を妨げる行為のあったとき。

第四章 役員

第十二条 本会に次の役員を置き、任期は2年とする。

なお、重任は妨げない。

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

第十三条 役員の仕事

顧問

幹事会の要請に応じ、本会の全般について指導助言を行う。

会長

本会を代表し、会務を総括する。

副会長

会長を補佐し、会長に事故がある時または欠けた時にその職務を代行する。

幹事

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

地区幹事

会・講演会の地域開催や、本会機関誌への地域ニュースの提供を行う。

学術大会長

毎年1回開催する学術大会を運営する。

監事

業務並びに会計について監査する。

第十四条 役員を選出

役員を選出は、総会の議を経て会長が委嘱する。

顧問 幹事会が推薦する。

幹事 役員選出に関する細則により会員の中から選出する。

会長 幹事会の互選により選出する。

副会長 幹事の中から会長が指名する。

監事 幹事会が推薦する。

第五章 会議

第十五条 会議の開催

1. 本会の運営のため次の会議を開催する。会議は会長が招集し議長となる。

総会 (年1回)。

会務担当幹事会

会長並びに会務担当幹事により構成し会長が召集する。

幹事会

会長並びに幹事により構成し必要に応じて開催する。

委員会

会務担当幹事 (委員長) に指名された会員により構成し必要に応じて開催する。

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

## 第六章 資産及び会計

### 第十六条 資産

本会の資産は次のとおりとする。

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

### 第十七条

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

### 第十八条

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

### 第十九条

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

### 第二十条

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

### 第二十一条

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

### 第二十二条

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

### 第二十三条

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

### 第二十四条

本会の会計年度は、4月1日に始まり、翌年3月31日に終わる。

## 第七章 会則の変更ならびに解散

### 第二十五条

本会則を変更しようとするときは、幹事会に提案し、

その議決を経て、総会の承認を受けなければならない。

### 第二十六条

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

### 第二十七条

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

### 補 則

本会則は、平成14年6月30日より施行する。

## 役員選出に関する細則

第一条 本会の役員は、会則のほか、本細則の定めによって選出する。

第二条 幹事定数の半数は、個人会員の選挙によって選出する。

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

3. 幹事定数の半数は、幹事会の推薦によって選出する。

## 会務に関する細則

第一条 幹事が分掌する会務を以下の通りとする。

財務、総務、広報、編集、研修・フォーラム並びに研究企画。

## 「日本医薬品情報学会」入会方法

### 【対象者】

医薬品情報の創出、収集、伝達、提供、評価、活用に関心を持つ次の方

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

### 【会費】

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

### 【申込み方法】

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

### ◆入会申込書送付先

(所属・住所・氏名等の変更、退会についても受け付けます。)

〒113-8531 東京都文京区本郷3-22-5

住友不動産本郷ビル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







活動報告【幹事会および各種企画委員会】

第1回幹事会

日時：平成16年5月10日(木) 18:30~20:30  
 場所：福神株式会社 FCS センター 3階会議室  
 出席者：山崎会長、高柳副会長、岡本、岸本、熊谷、小清水、白神、林、松本、水島、宮城島各幹事、田中監事、堀口(事務局)  
 議題：(1) 各委員会からの報告  
 (2) 平成15年度決算・平成16年度予算案  
 (3) 平成15年度事業報告・平成16年度事業計画案  
 (4) 次期役員を選出  
 (5) 第7回総会・学術大会準備進捗報告  
 (6) 入退会者の確認

第2回幹事会

日時：平成16年6月19日(土) 11:30~12:45  
 場所：(財)日本医薬情報センター 3階会議室  
 出席者：山崎幹夫会長、高柳、望月各副会長、赤瀬、江戸、太田、大森、岸本、小清水、下平、白神、林、武立、松本、宮城島各幹事、田中監事、黒澤、丁、後藤、岡野各地区幹事、政田次期大会長、堀口(事務局)  
 議題：(1) 第7回総会・学術大会報告  
 (2) 平成15年度事業ならびに決算報告  
 (3) 平成16年度事業計画案ならびに予算案確認  
 (4) 次期役員候補の決定

第1回編集委員会

日時：平成16年4月20日(火) 18:00~20:10  
 場所：共立薬科大学3号館 セミナー室  
 出席者：下平副委員長、泉澤、上村、後藤、田村、吉岡、井澤(兼文責)、  
 議題：(1) 第6巻第3号について  
 (2) 第6巻第4号の特集について  
 (3) 今後のテーマと特集について

第1回研修フォーラム委員会

日時：平成16年7月12日(月) 18:00~21:00  
 場所：北里研究所病院3階セミナー室1、2  
 出席者：宮城島委員長、望月事務局長、浅田、飯嶋、上原、大滝、小久保、小山、下平、白神、鈴木、橋口、松本、本島、山崎オブザーバー  
 議題：(1) 平成16・17年度研修フォーラム委員会メンバー紹介  
 (2) 委員会の活動内容の確認  
 ・開催目的、対象

・役割分担  
 ・参加費  
 ・講師謝礼、アルバイト代等

(3) 平成16年度フォーラム企画について  
 (4) その他

第41回 JASDI-NET 世話人会

日時：平成16年5月17日(月) 19:00~20:30  
 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) JASDI-NET 委員会の今後の活動計画について  
 (2) 委員会開催月・案内方法の見直しとそれに伴う世話人役割分担の変更及び世話人会開催月について  
 (3) 今年度委員会年間テーマと開催日について

第42回 JASDI-NET 世話人会

日時：平成16年5月29日(月) 14:20~15:00  
 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) JJDI への報告について  
 (2) JASDI-NET 委員会の財務について  
 (3) 第13回 JASDI-NET 委員会(当日)の役割分担について  
 (4) 講師依頼について

第13回 JASDI-NET 委員会

日時：平成16年5月29日(土) 15:00~18:15  
 場所：福神株式会社 FCS センター 3階会議室  
 内容：(1) 「薬剤師から発信する情報」  
 ~現場が望む形とは~  
 百瀬晴彦先生(薬樹株式会社)ご講演  
 福本直子先生(聖隷三方原病院薬剤部)ご講演  
 岡田寛征先生(八王子薬剤センター薬局)ご講演  
 (2) 討論会

# 日本医薬品情報学会

(平成16年8月2日現在)

---

名誉会長	堀岡 正義				
顧問	上田 慶二	内山 充	藤井 基之		
会長	山崎 幹夫				
副会長	乾 賢一	高柳 輝夫			
事務局長	望月 眞弓				
幹事	赤瀬 朋秀	浅田 和弘	石井 甲	江戸 清人	
	太田 隆文	大森 栄	折井 孝男	上村 直樹	
	岸本 紀子	木津 純子	黒川 達夫	黒澤菜穂子	
	小久保光昭	小清水敏昌	小山 弘子	澤田 康文	
	下平 秀夫	白神 誠	竹村 秀明	中島 恵美	
	林 昌洋	平井みどり	武立 啓子	松本 和男	
	宮城島利一				
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

## ● 編集後記

第7回日本医薬品情報学会総会・学会大会が6月19日、20日、「医薬品情報は保健・医療・福祉を担えるか」をメインテーマとして、日本薬学会長井記念館で開催されました。学会長山崎幹夫先生、大会長折井孝男先生、林昌洋先生はじめ実行委員の方々、本当にお疲れさまでした。

特別講演は国際基督教大学の村上陽一郎先生による「医薬品情報と安全学」でした。村上先生のように異分野の方からの話は時として我々、同じ様な発想にどっぷり浸かっている者にとって新鮮です。興味深かったのは、foolproofとその対極である零戦のお話でした。foolproofとは、「誰にでもできる」、「絶対安全な」との意味があります。先生はリスクの捉え方は人によりまちまちなので、専門家（零戦）だけでなく異領域の人の見方が必要と指摘されました。医療におけるリスク管理にも常に患者や素人の目が必要と言うことでしょう。

今日ではIT技術がfoolproofを支えていることは周知の事実ですが、ITが保証する範囲は全てについてのfail-safeではなく、想定したfoolをproofするにすぎません。我々はえてしてIT過信の安全信仰のpitfallに陥りがちです。

本号のテーマは「情報の電子化」です。医療情報、医薬品情報学の分野で今日、電子化は「安全」、「効率」、「公開性」、「同時性」において果たす役割は極めて大きくなっていますが、電子化された情報を扱う人間をfoolにしないような不断の努力が必要でしょう。今日の情報電子化に関わった世代は決して最初から電子漬けではなく、それまでの教育や経験から電子化の必要性を認識し、取り組んだ人々で、だからこそ電子化も生きているように思えます。6年制化が決定した薬剤師養成教育でも情報教育は否応なく入ってきますが、教育の場に身を置く者の一人としてこの事を今一度真剣に考えたいと思います。

(編集委員 太田隆文)

## ● お知らせ

\*事務局 住所、電話、Fax番号変更\*\*\*

2004年6月から住所、電話、Fax番号が変更になりました  
〒113-8622 東京都文京区本駒込 5-16-9

(財)日本学会事務センター内

TEL: 03-5814-5800 FAX: 03-5814-5823

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」フルページ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3号予告

特集：医薬品情報を活かす

コミュニケーション

## ● お詫び

連載中の「患者への情報提供とその成果③」は事情により、次号に掲載することと致します。ご了承いただけますようお願い申し上げます。

医薬品情報学 第6巻2号

2004年8月5日印刷

2004年8月11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

〒113-8622 東京都文京区本駒込 5-16-9

(財)日本学会事務センター内

TEL: 03-5814-5800

FAX: 03-5814-5823

e-mail: jasdi@bcasj.or.jp

制作 大塚第二印刷株式会社