

# 医薬品情報学

Japanese Journal of Drug Informatics

2005 February  
Vol.6No.4

特集

医薬過誤防止と情報

薬名	成分
1	losartan potassium levothyroxine sodium insulin human fluticasone propionate ceftazidime hydrochloride cefprozil bezafibrate aspirin amlodipine phosphate alminoprofen lornoxican tenoxicam doxazosin mesilate diclofenac Sodium colestimide codeine phosphate bromhexine hydrochloride d-chlorpheniramine maleate cypripredine hydrochloride clenbuterol hydrochloride loxoprofen sodium clarithromycin zidovudine amphotericin B
2	mefenamic acid zoflora tulobuterol suplatast tosilate pravastatin sodium pemirolast potassium terbufenazine hydrochloride lecarboisatine ebastine
3	tramazoline hydrochloride tramadol suplatast tosilate pravastatin sodium pemirolast potassium terbufenazine hydrochloride lecarboisatine ebastine
4	pranlukast hydrate medormin hydrochloride mexiquizine
5	pranlukast hydrate medormin hydrochloride mexiquizine
6	levofloxacin levofloxacin hydrate resolphenine hydrochloride Dicyclozoline Dicyclozoline hydrochloride zolmitriptan enalapril maleate amoxicillin
10	zolmitriptan amoxicillin levofloxacin levofloxacin hydrate resolphenine hydrochloride Dicyclozoline Dicyclozoline hydrochloride zolmitriptan enalapril maleate amoxicillin

日本医薬品情報学会

## 第8回 日本医薬品情報学会総会・学術大会予告

学術大会テーマ：医薬品情報とファーマコビジランス

大会長：政田幹夫（福井大学医学部教授 附属病院薬剤部長）

日時：平成17年6月11日(土) 13:00～12日(日) 16:30

場所：福井商工会議所 コンベンションホール（〒918-8580 福井市西木田2-8-1 TEL:0776-36-8111）

主催：日本医薬品情報学会

後援：福井県病院薬剤師会

### ◆プログラム

#### 1日目

- 13:00～13:05 開催挨拶 政田 幹夫（福井大学医学部教授）
- 13:05～13:50 学術大会会長講演 薬師ルネッサンス 政田 幹夫（福井大学医学部教授 附属病院薬剤部長）
- 13:50～15:00 一般講演口頭1
- 15:00～17:30 シンポジウム：医薬品情報とファーマコビジランス  
基調講演 平山 佳伸（労働省安全対策課長）  
海老原 格（くすりの適正使用協議会）  
澤田 雅裕（第一製薬(株)）  
後藤 伸之（福井大学医学部附属病院薬剤部）  
貞松 直喜（クラヤ三星堂PMSグループ）
- 18:00～20:00 懇親会（場所：福井商工会議所ビル 8階 レストラン ブローニュ）

#### 2日目

- 8:30～9:00 総会
- 9:00～11:45 一般講演口頭2
- 12:00～12:50 ランチョンセミナー  
「氾濫する循環器疾患のEBM」—どこまで信用し、いかに活用するか—（案）  
住吉 徹哉（榊原記念病院副病院長）
- 13:00～14:00 特別講演「もの、情報、倫理—医薬品に欠かせないもの」  
中村 雅美（日本経済新聞社編集委員）
- 14:05～16:45 ミニシンポジウム：後発医薬品と医薬品情報  
基調講演 辻本 好子（ささえあい医療人権センター COML）  
佐々木忠徳（亀田総合病院薬剤部）  
草塩 英治（富士製薬工業株式会社）  
高橋 嘉輝（沢井製薬株式会社）  
中村 敏明（福井大学医学部附属病院薬剤部）  
（未定）（日本医薬情報センター）
- 16:45～ 次回会長紹介及び閉会挨拶

参加費：一般会員 4000円 非会員 6000円 学生 1000円

懇親会費：一般会員・非会員 4000円 学生 2000円

懇親会：福井商工会議所ビル レストランブローニュ  
（〒918-8580 福井県福井市西木田2丁目8-1 TEL:0776-33-8270）

※参加費、懇親会費は当日会場でお支払い下さい。

総会学術大会申し込み、問い合わせ先：

〒910-1193 福井県吉田郡松岡町下合月23 福井大学医学部附属病院薬剤部

第8回 日本医薬品情報学会総会・学術大会 事務局 後藤 伸之

TEL:0776-61-8528 FAX:0776-61-8156 E-mail:ngoto@fmsrsa.fukui-med.ac.jp

# 目 次

Infor-view	情報と私	南郷 栄秀	2
------------	------	-------	---

---

施設紹介	参天製薬 学術情報グループ	田中 政男、秋山 博	4
------	---------------	------------	---

## 特集 医療過誤防止と情報

色情報における識別性の向上	東 良之	9
注射薬剤の認証システムと情報管理	黒川 高人他	13
販売名類似に起因する医薬品医療事故防止への取り組み	白神 誠	17
OTC薬の外箱（外部被包）による情報提供を考える	泉澤 恵他	21
わかり難いがん化学療法のレジメン（疑義照会内容を基に）	渡邊 徹他	27
患者さんと共に過誤を防止する	下平 秀夫他	31
[コラム] 情報を忘れた薬剤情報提供書	上村 直樹	34

---

HP紹介	医療用インターネット情報「SAFE - DI」のご紹介	山本 みちる	35
------	-----------------------------	--------	----

---

連載	治験 治験に係わるCROの役割	大島 俊英	38
----	-----------------	-------	----

---

JASDI フォーラム	平成16年度第1回フォーラム報告記	小清水 敏昌	42
----------------	-------------------	--------	----

---

原著論文	薬局における有用な医薬品情報源とその問題点	飯嶋 久志他	45
------	-----------------------	--------	----

---

第8回 日本医薬品情報学会総会・学術大会 一般講演抄録作成、発表要領および申し込み方法	50
投稿規定	52
原稿カード	55
会則	57
入会申込・変更方法	59
活動報告	60

# Infor-view

## 医薬品情報学

### 情報と私

虎の門病院分院内科総合診療科 南郷 栄秀

私が「情報」というものを初めて意識したのは、大学受験の時であろうか。各予備校が入試の難易度順に大学をランキングし、合格ラインの偏差値が添えられていた。多くの受験生はこの偏差値を参考に受験校を決定していたが、もちろん私もたびたびランキングを見ては、自分の模試の結果と照らし合わせて、どこを受験しようか思案していた。

医学部を受験するに当たり、私は自宅から通学できる大学を志望した。しかし、それに該当する医学部はどれも難易度が高く、とても私の手の届きそうにないものであった。いよいよ受験校を決める段階になったとき、私は、各予備校が発表する大学のランキングと偏差値に食い違いがあることに気付いた。“この違いは何なのだろうか……”、そう疑問に思いながらも、各大学が過去に出題した入試問題集を解いていた私は、大学ごとに内容の傾向があるのはもちろんのこと出題形式にも一定の“くせ”があると感じた。予備校が作る入試問題の解説にも、各大学のおおよその問題の特徴や傾向らしきものが書かれていた。私は素朴に、これだけ問題の質に違いがあるのに、予備校が出すランキングは正確に各大学の合格難易度を反映できるのだろうか、と思った。恐らく、入試問題の特徴の差異が、各予備校の作る大学ランキングの微妙な違いに現れてくるのだろう。ならば、予備校のランキング作成の元となる模試の問題と、全く質の異なる入試問題を出題する大学なら、偏差値が高く難易度が高いとされている所であっても、私にも合格するチャンスがあるのではないかと。

果たして、私の戦略は正しかった。ランキングの順位が高く、大学入試センター試験の自己採点でどこの予備校の判定でも合格可能性が低いと出た大学を取って受験した私は、周囲の予想を覆して見事合格した。一方、私より成績の優秀な同級生のほとんどが落ちた。このとき私は、情報はそれだけを鵜呑みにしてはいけないということを知り、肌で感じたのであった。

医学部に入り、大学4年生の頃、それまで使っていたワープロを捨て、私はマッキントッシュのパソコンを購入した。折しもインターネットが普及し始めた頃であり、一般家庭

では電話回線を使用して、28,800bps か 33,600bps の速度が主流の通信速度だった。ブロードバンドが当たり前の現在の通信事情から考えると、何ともカメのような遅さだったものの、世界中の情報を手にすることが出来る！とワクワクしたものだった。しかし、中学高校と、英語から逃げることはばかり考えてきたことを思い出した私は、自分の認識の甘さに落ち込んだ。

インターネット上で自分の欲しい情報を手に入れるために有用なツールとして、検索エンジンがある。インターネットを利用し始めた当初は、名前に馴染みがあったこともあり、Yahoo! JAPAN を使用していた。しかし、最近ではもっぱら Google である。検索エンジンの種類としては、Yahoo! JAPAN はディレクトリ型、Google はロボット型に分類されるのだそうだが、いずれもその代表格であり、検索エンジンの全利用者のシェアを二分するという報告もある<sup>1)</sup>。ロボット型とは、ロボットと呼ばれるプログラムが定期的に web 上を巡回し、そこに記載されている文字列情報を拾い上げて、それをキーワード検索に引っかかるように自動的にデータベース化するタイプのものをいう。一方、ディレクトリ型は、人間が実際に目で見て確かめ、適当と思われるサイトを階層化して探しやすくしているものである。一般の利用者は、検索のしやすさからディレクトリ型を用いることが多いようだが、この型は人為的に web ページが集められていることから、情報の取り漏れや取りすぎが生じる可能性が高く、検索結果に偏りが生じやすい、つまり選択バイアスが生じやすいという欠点がある。そのため、最近の私は Google 派なのである。

さて、医学部を卒業して医師になった私は、研修の最初の3年間、寝る暇もなくなるとにかく懸命に働いた。しかしそれは、ただひたすら仕事に追われ、頭はほとんど使うことなく、手足だけ動かしているという忙しい毎日であった。日常臨床の中でたびたび疑問が湧き出てきたが、それらは解決されることなく、そして時には疑問とさえ意識できず、私の前を通り過ぎていった。稀に疑問が解決されることがあっても、上級医の言うことを鵜呑みにしていたに過ぎず、

大学入試の時に得た、情報は鵜呑みにしてはいけないという教訓も、いつの間にかどこかに忘れ去られてしまった。

研修も2年目が過ぎようとしていた1999年末、私は初めて院外の講習会に参加した。それは、軽井沢で行われた「研修医のためのワークショップ」というものであった。2泊3日の期間中、3時間毎に様々な講師による講演が行われたが、その中の1つのセッションに大変衝撃を受けた。名郷直樹氏の担当したそのセッションは、「根拠に基づく医療 (Evidence-Based Medicine; EBM)」を紹介したものであった。それまで席に座って一方的に講義を聴くことが当たり前になっていた私にとって、隣りの見ず知らずの参加者と挨拶し、握手し、ロールプレイするなどという経験は、想像だにできないもので、度肝を抜かれた。名郷氏の独特の講義スタイルもさることながら、その内容も、個々の医療行為をじっくり見直すという斬新なものであった。講義を受け、それまで日常業務として何ら疑問を抱くことなく行っていた薬剤の処方についても、1つ1つの判断は、効果の大きさが明確に示された“エビデンス”に基づくべきこと、そして、患者の希望や医師自身の経験を併せて、さまざまな観点から考慮すべきであるということを知った。また、名郷氏のようなベテランの臨床医であっても、しばしば悩みを抱えていることにも気付かされた。

その後1年間はとりたてて何事もなく、私は呼吸器内科専門医を目指して研修を続けていた。ところが、2001年冬、人生の機転がやって来た。福岡で行われたEBMセミナーで志を同じくする人々と出会ったことを機に、呼吸器の専門家になることをやめ、EBMの道に深く入っていくこととなったのである。当時の私がEBMに感じていた魅力は、それを初めて知る多くの人と同じく、“エビデンス”そのものであった。経験も浅く、知識も乏しかった私にとって、“エビデンス”という名の情報は、診療を行っていく上での全ての疑問を解決してくれる魔法の杖のように映った。次々と論文を読みあさることが楽しく、論文の内容を一定のチェック項目に沿って批判的に吟味していったら満足感に浸っていた。今から思えば、当時の私は本当の意味でのEBMを全く理解していなかったと言える。エビデンス重視主義、つまり、得られたエビデンスを、それを適用することの妥当性について検討することなく患者に当てはめること、それがEBMと思っていた。しかし、それは「EBMの誤用」だったのである。

その誤用はさらに進む。1つ1つの原著論文を読むことが負担に感じ始めた私は、二次資料の有用性に気付いた。比較的容易に論文が読めるようになり、内容が理解できるようになると、個々の論文の研究結果が凝縮されている二次資料は、非常に魅力的なものに思えたのである。二次資料さえ手にしていれば、論文を読む手間は省ける。そして、二次資料に書かれている検査や治療を患者に行えば、全て

がうまくいくと信じた。

その頃、プライマリケア志向が芽生えていた私は、EBMについて、ますます深く勉強するようになった。そんな私に甚大な影響を与えたのは、福岡で出会った仲間達と始めた勉強会だった。毎月の勉強会でさまざまな論文を読んでいくうちに、臨床研究の不確かさ、研究で扱われている対象者と自分の目の前にいる患者との違いなどを特に意識するようになった。すると、今度は逆に、二次資料の危険性に気付いたのである。二次資料には、幾つかの研究の結果しか書かれていない。情報が統合された代わりに、各研究の個別性が犠牲になっている。しかし、EBMを実践する上で不可欠なのは、個々の論文が対象にしている患者の背景を知ることである。二次資料にはこの重要な情報が欠けており、それこそが二次情報の最大の欠点なのである。

このように、これまで私が歩んできた人生で、いろいろな場面に「情報」が関わってきた。共通して言えることは、情報にはバイアスが付き物だということである。原著論文に限らず、どのような情報であっても、それを利用しようという場合には、自分自身で批判的に吟味することが必要である。EBMではstep3としてそれが強調されているが、実は、EBMあるいは医療に限らず、日常生活を送る上でも常に、情報とはバイアスを含む危険なものとして認識すべきなのである。

世の中が便利になってくると、残念なことに犯罪が多くなり、昨今では出会い系サイトの利用に絡む事件や振り込め詐欺なるものまで出現している。これらはまさに、情報の悪用により起こっている事件である。私の両親の口癖は、おいしい話は天からは降ってこない、であった。悲しいことであるが、今後も、情報を鵜呑みに出来ない世の中が続くことだろう。どんなときにも情報を批判的に吟味すること、それが、情報に振り回されることなく、情報をうまく利用するための唯一の方法と考えている。

## 参考文献

1. アウンコンサルティング株式会社. インターネットと検索エンジン利用に関する意識について～エンド・ユーザーとECサイト運営企業の比較分析～.  
[http://www.seo-ch.jp/report/data/2003\\_01210314.pdf](http://www.seo-ch.jp/report/data/2003_01210314.pdf)

## 施設紹介

# 参天製薬 学術情報グループの活動紹介

参天製薬 企画業務本部 コーポレート・コミュニケーショングループ

田中 政男

医薬事業部 学術情報グループ

秋山 博

## はじめに

当社は、2002年1月より本社に一元化したくすり相談窓口体制に再編しました。お問合わせに迅速かつ適切な情報提供ができるよう、情報整備やシステム機能の強化と担当者教育の強化を図るためです。また、当社の活動ビジョンに掲げています『患者さんや患者さんを愛する人たちの視点に立つ』に即した活動を目指すためです。

ここでは、学術情報グループの活動概要を紹介しますが、最初に参天製薬の会社紹介を行います。

## 参天製薬の紹介

1880年(明治23年)、田口謙吉が大阪市東区北浜に田口参天堂を創業、風邪薬「ハカリ印ヘブリン丸」を発売。1886年(明治29年)田口謙吉が隠退し、三田忠幸が事業を継承し、合資会社に改組し、田口参天堂合資会社を設立。



本社

1887年(明治30年)当時の東京帝国大学病院の汎用処方薬を基礎にして眼科薬を開発し「大学目薬」の商標で発売しました。これにより社業は飛躍的に伸展したので、株式会社に改組し、1925年(大正14年8月)資本金1百万円で参天堂株式会社を設立、営業権その他一切を継承しました。

その後、1958年(昭和33年)に参天製薬株式会社に商号変更し、医療用医薬品および一般用医薬品の研究・開発・製造・販売に一貫してたずさわる企業として、人々の目から目の健康維持・増進に貢献してきました。

現在では、眼科とリウマチ/骨・関節疾患領域に特化した独自性ある医薬品企業として活動しています。売上高の約80%を占める医療用眼科薬では、あらゆる眼科疾患に対する優れた医薬品の創製と医療現場のニーズに即した情報提供にとりくみ、国内No.1の地位を獲得しています。

また、医療用眼科薬事業を中心に、すでに日米欧の3極で、臨床開発・販売体制を構築し、卓越した研究開発力に根ざした独自性ある製品を世界に供給する、世界で存在意義のある企業を目指しています。

参天製薬は、「天機に参与する」という基本理念に基づき、目をはじめとする特定の専門分野に努力を傾注し、それにより参天製薬ならではの知恵と組織的能力を培い、患者さんと患者さんを愛する人々を中心として社会への貢献を果たしていきます。

次に事業分野別の概況を説明します。

### (1) 医療用医薬品

#### [医療用眼科薬]

国内医療用眼科薬の状況について説明します。

当社は、国内医療用眼科薬市場でシェア約4割を占めるリーダー企業です。医療現場のニーズに即した幅広い疾患領域の治療薬を取り揃え、約400人のMR(医療情報担当者)にて情報提供・収集力で全国の医療機関・薬局をきめ細かくカバーしています。

国内医療用眼科薬の市場において参天製薬は、角結膜疾患、緑内障、アレルギーの重点・成長領域に経営資源を集中し、収益基盤の維持・向上を図っています。

海外では米国、欧州、アジア諸国に拠点をもち、眼科薬の開発・製造・販売を行っています。

[抗リウマチ薬]

参天製薬のもうひとつの柱が抗リウマチ薬分野です。関節リウマチ治療分野でDMARDs (Disease Modifying Antirheumatic Drugs : 疾患修飾性抗リウマチ薬) とよばれるタイプの3品目の治療薬を医療現場に提供しています。さらに、これら3品目に続く新規抗リウマチ薬の開発に向けて、研究開発を強化しています。

(2) 一般用医薬品

1887年(明治30年)に「大学目薬」を発売して以来、参天製薬は100年以上にわたり軽治療や眼病予防に主眼をおいた一般用目薬の開発・製造・販売を行ってきました。1962年(昭和37年)に採用した国内初のプラスチック点眼容器に代表されるように、利便性に優れた数多くの独創的アイデアを実用化しています。代表的な製品に、テレビCMでもおなじみの「サンテF Xネオ」、「サンテドウ」シリーズ、「サンテ40」シリーズなどがあります。

トップページ



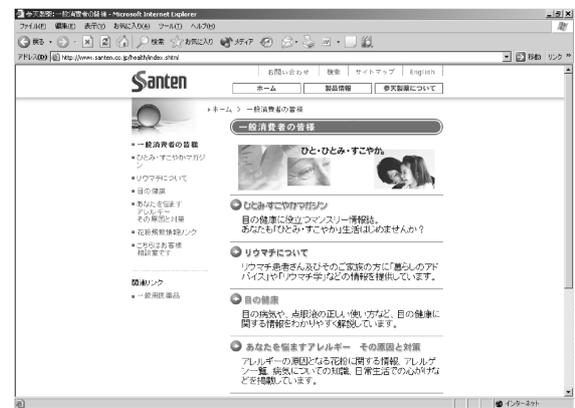
製品情報



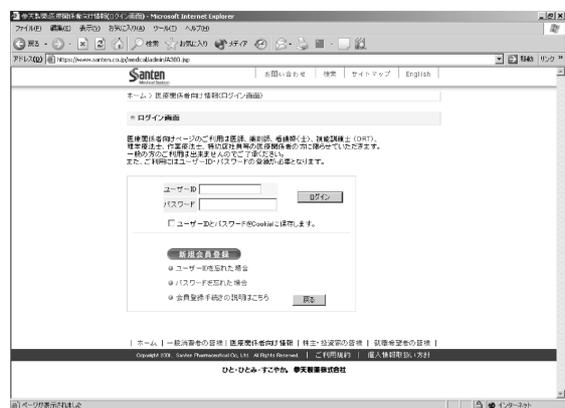
参天製薬について



一般消費者の皆様へ



医療関係者の皆様へ



株主・投資家の皆様へ

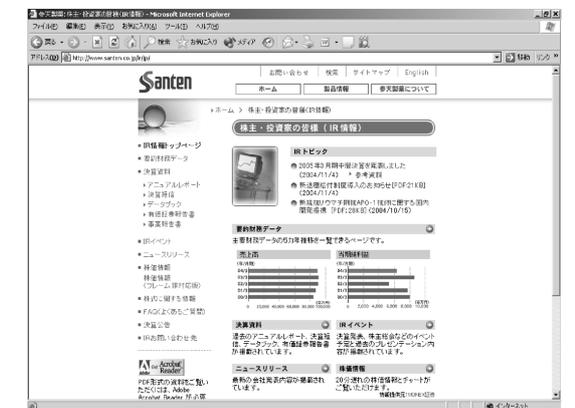


図1 参天製薬のホームページ

### (3) 医療機器

医療機器事業は、眼科領域のエキスパートとして、医療機関に医薬品以外の製品・サービスも提供するという参天製薬の一つの強みを担っています。主に眼内レンズを販売しており、2001年11月には、眼内レンズの研究開発・製造・販売を主力とする米国のアドバンスド・ビジョン・サイエンス・インクを買収し、眼内レンズの製品開発力が一層強化されました。

### (4) 参天製薬のホームページ

次に参天製薬のホームページについてご説明いたします。

図1に掲載しますが、ホームページのトップ画面及び主な画面です。

特に「一般消費者の皆様へ」では、当社の事業領域である「眼科関連」「リウマチ」に関して各種情報を提供しております。内容についてもう少し詳しくご説明します。

- ・ひとみ・すこやかマガジン (目の健康に役立つマンスリー情報誌。)
  - ・リウマチについて (リウマチ患者さん及びそのご家族の方に「暮らしのアドバイス」や「リウマチ学」などの情報を提供しています。)
  - ・目の健康 (目の病気や点眼液の正しい使い方など、目の健康に関する情報をわかりやすく解説しています。)
  - ・あなたを悩ますアレルギー その原因と対策 (アレルギーの原因となる花粉に関する情報、アレルゲン一覧、病気についての知識、日常生活での心がけなどを掲載しています。)
  - ・花粉飛散情報リンク (花粉アレルギーでお困りの方へ、花粉の飛散情報が載っているサイトを集めました。)
  - ・こちらはお客さま相談室です (目の健康と製品に関する疑問点などのご相談窓口を設けています。)
- 以上6つのサイトから構成されています。

### ． 学術情報グループの紹介

#### 1) 業務内容

学術情報グループを構成する組織は4チームからなりますが、活動を大別すると大きく3つの活動に分けられます。第一に製品や医療に関わる情報を収集、整備、管理する活動と、第二に医療用医薬品、一般用医薬品について病院、保険薬局、患者さん等からのお問い合わせに対応する活動、また第三に製品変更情報の発信や個別に要望される学術専門情報の提供活動を行っています。

#### 2) 製品・疾患領域に関する情報整備活動

「添付文書」「インタビューフォーム」「くすりのしおり」などの定型資料作成ははじめ「Q & A」「文献収集」「学会情報」や「製品に関する情報」の整備を行っていますが、特に情報のデータベース化に力を入れています。お問い合わせに迅速且つ的確な情報提供ができる仕組みとして、データ

ベース化は最も重要なポイントと位置づけています。

当社の課題は、これまでは整備した情報をペーパー情報として管理していたものが多く、データベース化された情報が少ないことでした。その弊害は、その情報を本社以外では引き出すことができないことと、探し出すのに多少の経験を必要としたことです。2002年以降データベース化を進めてきましたが、中でも「Q & A」の改訂、作成を最優先で進めてきました。これまであった「Q & A」を現在のEBM (evidence based medicine, 根拠に基づいた医療) の視点で見直す作業と、新たにQ & Aを作成することにより現在約2600件を整備しています。因みに「Q & A」とは、“よくいただくお問合わせ”と“その回答”並びに“その科学的根拠資料”をセットにしたものです。この「Q & A」により、迅速な回答と併せて的確な根拠文献等の提供が可能となりました。

別の課題としては、科学の進歩に伴い新たな情報提供を求められることです。一例を挙げますと、コンタクトレンズ装着中に点眼してよいかとのお問い合わせは多いのですが、コンタクトレンズも年々新製品または新素材が発売されていますので、対応できない場合も少なからずあります。臨床報告を元に回答いたしますが、臨床報告はどうしても遅れて報告されるためです。

#### 3) お問い合わせ対応の状況

消費者、患者さん、医師、薬剤師、特約店等からのお問い合わせに対応していますが、冒頭記載しましたビジョンに基づき、公正な情報を、迅速に、的確に提供することをモットーにしています。

2002年1月のお問合わせ窓口本社一本化以降のお問合わせ件数推移をお示ししますと、現在月間約1900件程度のお問合わせ件数ですが、お問合わせ件数は年々増加し年率約18%程度の率で増加しています。この傾向は、医療用医薬品、一般用医薬品はじめ夫々のお客さま区分共通に増加しています。なお、担当者一人当たりの対応件数は月間約210件の対応状況です。増加するお問合わせに如何に迅速に、的確に対応できるようにするかが課題となっています。また別の課題として、お客さまへの電話応対教育にも力を入れてきていますが、現在異業種交流のお客さま対応研究会に加わり、顧客満足度を高めることを目指しています。

図2にお問合わせ件数推移を、図3にお問合わせ別件数を示します。

#### 4) 点眼剤に特有のお問合わせの紹介

点眼剤の理解を深めていただくために、点眼剤のお問合わせについてご紹介します。当たり前のことですが、点眼剤は目に点眼することや、点眼容器は繰り返し使用するといったことなどから、特有のお問合わせがあります。例えば「点眼間隔」「子供に上手に点眼する方法」「2剤・3剤を点眼する場合の点眼順序」といった服薬指導関連や「コ

ンタクトレンズ装用中の点眼の可否」といったコンタクトレンズ関連の他「目ヤニ混入」といったお問合わせなどもあります。図4に医療用および一般用点眼剤における特有のお問合わせ割合を示します。

「点眼間隔」を例にもう少し判り易く説明しますと、内服薬では特別な理由がない限り2剤、3剤を同時に服用することができますが、点眼剤では続けて点眼してしまいますと期待薬効を得ることができなくなります。目には点眼剤を溜めることのできるスペースが限られていることと、薬剤の眼内移行には一定の時間を必要とするためです。続

けて点眼しますと、後から点眼した薬液が、その前に点眼した薬液を洗い出してしまいます。そのため、点眼間隔を5分以上空けることを推奨しています。

また、点眼剤は繰り返し使用すること、また点眼の際に点眼容器中は押し出された1滴分が陰圧になることから逆流を生じ、目ヤニ等の混入の可能性があります。特にお年寄りの場合、手が高く上がらないなどの理由から、目に直接付けて点眼し目ヤニが混入してしまうことが多いように感じています。実際のお問合わせでは、点眼剤に異物がある、または濁っているのを調べてほしいとお問合わせと

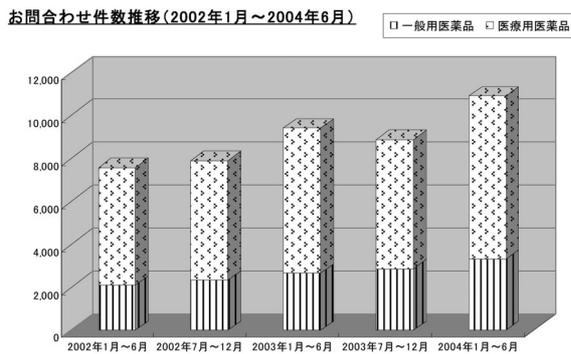


図2 お問合わせ件数推移

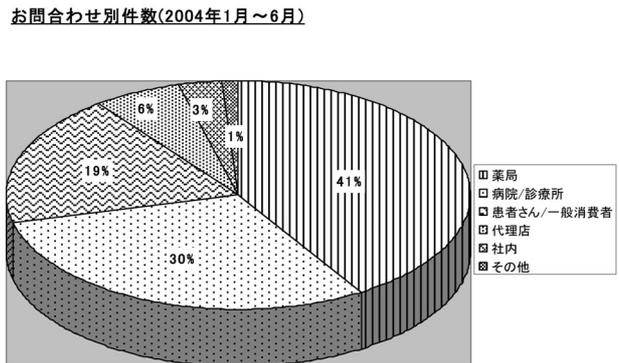


図3 お問合わせ別件数

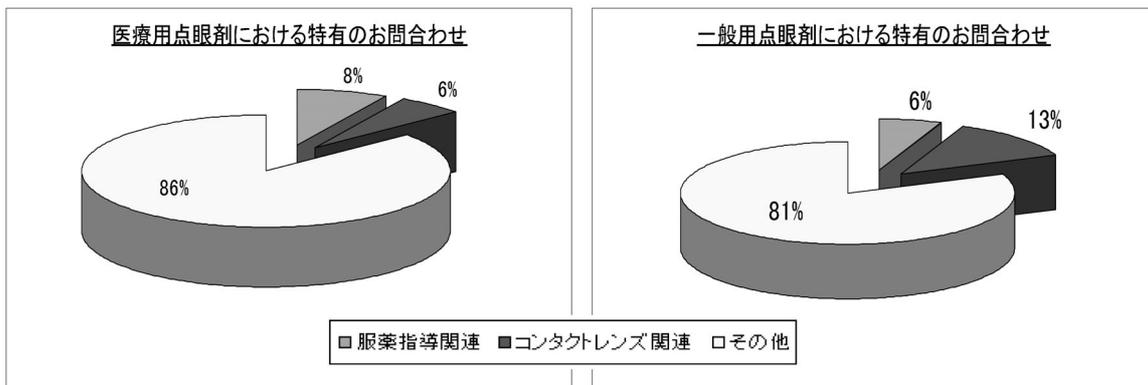


図4 医療用および一般用点眼剤における特有のお問合わせ割合

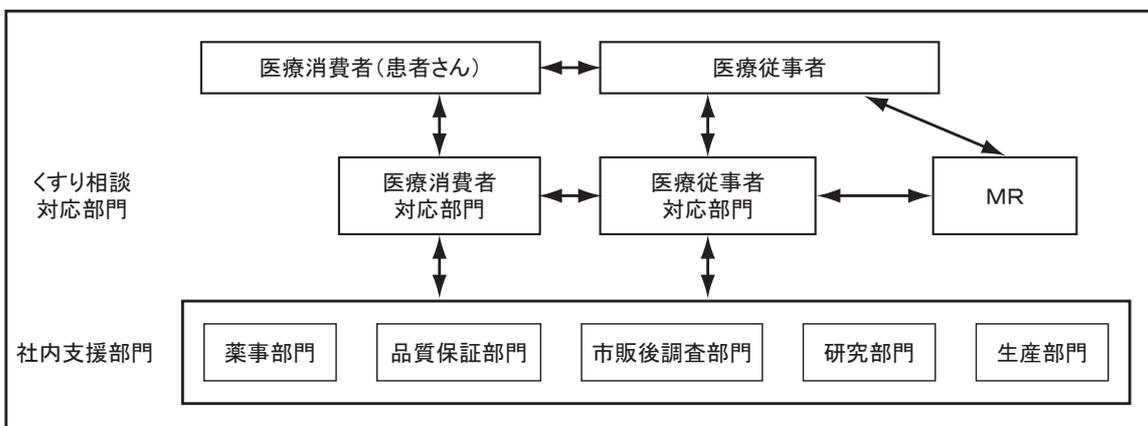


図5 くすり相談 社内支援体制

総監修：丸尾敏夫先生（帝京大学名誉教授）  
資料：日本放送出版協会  
NHK出版【別冊NHKきょうの健康】より抜粋

- ・ 自覚症状から考えられる病気の解説
- ・ 知っておきたい目の病気と治療の解説
- ・ 注目される目の病気と治療の解説
- ・ 眼科で処方される医療用医薬品の解説  
（点眼方法と注意 など）
- ・ 目の仕組みと働きの解説
- ・ 目に関する用語の解説

表1 『ひとみ学園』の概要

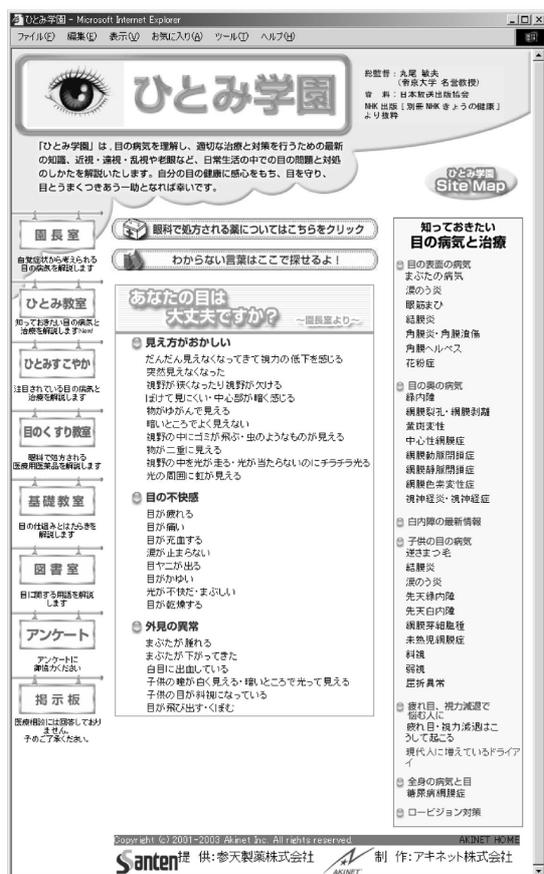


図6 『ひとみ学園』の画面

なります。明らかに目ヤニの混入の場合が圧倒的に多いのですが、必要に応じて異物検査を行っています。

5) お問合わせ対応における社内支援体制

お問合わせの内容によっては、くすり相談窓口で完結できないお問合わせがあります。例えば、製品の成分検査依頼や現在発生している副作用への対処方法などがありますが、社内支援組織には品質保証部門、薬事部門、市販後調査部門、研究開発部門等があります(図5)。しかし、このような支援を受ける場合の課題は、お客様への回答に時間がどうしても余分に掛かってしまうことです。そこで今

後の課題は情報整備を進め一次回答率を高めることと考えています。

6) 「お客様の声」を社内共有する仕組み

お客様から製品等についてご意見・ご提案をいただきますが、時には手厳しいご指摘を頂戴することもあります。しかし、お客様のご意見はユーザーから見た製品評価であり、製品改良等に繋がる貴重なご意見と受け止めています。また、お一人のお客様の声の背景には同様なご意見のお客様が多数いらっしゃるはずですので、頂戴したご意見は社内共有に努めています。当社では、『製品品質向上委員会』という製品の品質向上を目指した会議を定期的で開催していますが、品質管理部門、製造部門、研究開発部門、営業部門、くすり相談部門等が参加し、夫々の部門の視点から課題を出し合い、提案の検討を行っています。この他、レポートや各種会議などでお客様の声を社内関連部門に伝えるよう努めています。

・ 眼科患者さんの服薬指導にご使用いただける情報の紹介

日々のお問合わせにて、先生方や患者さんより眼科疾患や治療方法等に関しますご質問を大変多くいただきますが、当社は特に眼科領域に特化した医薬品企業であることから、眼科患者さんへの服薬指導、また患者さん自身の疾病啓発に役立つ情報を制作していますので、二点ほど紹介させていただきます。

1) web サイト『ひとみ学園』

(<http://www.aki-net.co.jp/hitomi/>)

2003年、患者さんへの眼科疾患の啓発、並びに医療従事者の方々が患者さんへの服薬指導に役立てていただくことを目的に『ひとみ学園』を制作しました。『ひとみ学園』は表に示しますように「目の仕組みと働き」「知っておきたい目の病気と治療」など豊富な眼科情報からなり、また患者さんにも判り易い紙面作りをしました(図6)。是非一度ご覧になっていただきたいと思います。

2) Web 情報『目の健康』

(<http://www.santen.co.jp/health/health1.shtml>)

1996年、当社ホームページを作成した際、医療従事者や患者さんに、代表的な目の病気や、点眼剤の正しい使い方など、目の健康に関する情報を判り易く解説しています。

『ひとみ学園』と重複する部分もありますが、一度ご覧いただきたいと思います。

最後に、当社は皆様に製品を安心してご使用いただくため、迅速に的確な情報をご提供できるように努めてまいりますので、今後ともご指導ご鞭撻の程よろしく願いいたします。

## 色情報による識別性の向上 ～ 参天製薬の医療用点眼容器ディンプルボトルの場合～

参天製薬企画業務本部  
業務情報グループデザインチーム

東 良之

### 1. はじめに

「ディンプルボトル」は、医療現場で従事されておられる方々や患者さんのご意見、ご要望を取り入れ、さらに従来の点眼容器の利点を継承し、「見やすさ」「使いやすさ」に視点をおき改良した参天製薬の新しい点眼容器である。今回のディンプルボトル（以下DBに略す）の開発コンセプトは、点眼容器の機能、使用性に加え、識別性を向上させることであった。

従来の点眼容器の形状は、大きく分けて3種類存在したが、今回、まったく異なった形状のDBに一本化したため、形状による識別が出来なくなった。

また、従来の容器は、すべての製品に固有の識別カラーを持っていて、極端に変更するとユーザーの方（医療機関、患者さん）が混乱される等の識別性に関するマイナス面も予測された。

こういった制約条件の中、様々な角度から製品の識別性向上に取り組んだ。

表1 薬効群によりFDAは点眼剤のキャップ及びラベルの色を指定している。キャップ及びラベルの着色剤についてAAOが以下の通り基準の統一化を提案している。(1998.12.21時点)

Class	Color	Pantone Number
抗菌剤	Tan	467
抗炎症・ステロイド剤	Pink	197,212
散瞳剤・毛様体筋麻酔	Red	485C
NSAIDS	Gray	4 C
縮瞳剤	Green	374,362,348
- ブロッカー	Yellow	290,281
アドレナリン性神経終末刺激薬	Purple	2583
炭酸脱水酵素阻害剤	Orange	1585
プロスタグランジン類似体	Turquoise	326C

### 2. 色の識別

今回のDB開発にあたって、配色についての整備を行う目的で、様々な角度で調査を行った経緯がある。例えば、海外では当時FDA（米国食品医薬品庁）が薬効分類別に色を定め、それに準じた配色をキャップ、ラベル等に施している（表1）。この方法も検討したが、弊社製品はこの薬効群分類に属さないものも多く存在し、また、同じ薬効の製品も2種類以上存在したため、採用には無理があった。

薬効分類での製品識別性はある意味において機能的ではあるが、分類された中で色の固有・個性はなく、また現行製品のイメージが大幅に変わってしまうことで、ユーザーが混乱される懸念があることが想定される。よって現行品イメージを損ねず製品識別が出来る配色を検討することにした。

### 3. 新容器製品カラーの定義

新容器の配色を定義するにあたり、まず色を秩序正しく整理することが優先すると考え、色彩に関する文献や記述等を参考とした経緯がある。色彩の体系的な表し方として代表的なカラーシステムは、マンセル表色系、オストワルト表色系、PCCS（日本色研配色体系）等がある。オストワルト（1853 - 1932）の色立体の考え方は、理想的な白と理想的な黒及び完全色とを結ぶ正三角形で表すシステムで、配色調和を求めるのには適しているが、明度、彩度の概念がなく色の表示には向かないことと、現在ではあまり使われていないことが難点であった。それに対しマンセル表色系は、色を色相、明度、彩度の三属性で表す物体色の標準として多様化されており、色票とマンセル値が対応していることで判りやすく、且つ色のスケールとしての機能もあり広い応用が可能である。これらのことから、色のスケール機能を持つことで、工業化的展開に有利で標準的であるマンセル表色系を手本とした。新容器DBの色体系ではJIS（日本工業規格）の採用するカラーオーダーシステムのマンセル表色系（色相環）を基本とした。マンセル色相環は基本5色相に中間色を加えた10色相を等間

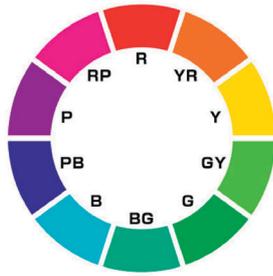


図1 マンセル10色相環\*

色相 トーン	R (赤)	YR (黄赤)	Y (黄)	GY (黄緑)	G (緑)	BG (青緑)	B (青)	PB (青紫)	P (紫)	RP (赤紫)	N (無彩色)
<b>vivid</b> あざやかな	CF0101 A1	CF0144 A2	CF0192 A3	CF0240 A4	CF0282 A5	CF0324 A6	CF0362 A7	CF0435 A8	CF0477 A9	CF0002 A10	F1
<b>strong</b> 強い	B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	CF0444 B8	B9	B10	CF0756 F2
<b>bright</b> 明るい	CF0081 C1	CF0162 C2	CF0203 C3	CF0238 C4	CF0273 C5	CF0308 C6	CF0339 C7	CF0440 C8	CF0478 C9	CF0010 C10	CF0778 F3
<b>pale</b> うすい	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	CF0438 D8	D9	D10	CF0995 F4
<b>verypale</b> ごくうすい	CF0055 E1	CF0138 E2	CF0185 E3	CF0231 E4	CF0270 E5	CF0316 E6	CF0363 E7	CF0423 E8	CF0474 E9	CF0017 E10	CF1001 F5

図2 色相の細分化\*

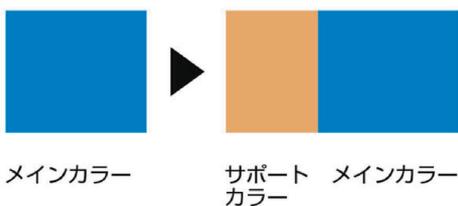
\*日本カラーデザイン研究所発行 カラーイメージ事典参照



サンコバ点眼液

クラビット点眼液

図3 キャップの配色



メインカラー

サポート  
カラー

図4 メインカラー・サポートカラー  
(アレキサール点眼液の場合)

隔に配置し(図1)、さらに細別、40色相としている。新容器DBの配色は、この10色相を基本として医療用点眼液の清潔感、安心感または医療用医薬品の品位を損ねない配色に留意し、また従来製品のイメージも大きく変えない事を前提に色の定義付けをおこなった。

弊社は開発当時、30品目余りの医療用点眼剤をDBへ移行する計画をしていたため、色は更に細分化させる必要があった。そこで、マンセル色相環の10色相を基に図2のように5段階のトーン(Vivid, Strong, Bright, Pale, Very

pale)及び5色の無彩色を加え、最大55色とした。ただし識別性を考慮し、Strong、Paleを抜いた3段階のトーン(Vivid, Bright, Very pale)を基本色に使用した。各色の選定は東洋インキのToyo Color Finderより、各3段階のトーンにあてはまる色をカラーチップにより示した。ボトルのキャップ、シュリンクラベル、パッケージ等まったく異なる材料に対し、色の発色や再現性を重視し調色していくためには、カラーチップの選定には十分な時間と労力を費やすこととなった。

#### 4. キャップの配色

「従来製品の色調を保ちながらカラーシステムへ移行させる。」この作業は、流れ作業のようなわけにはいかなかった。サンコバ点眼液のように赤 赤で比較的移行が速やかな品目はわずかで、9割以上の品目はその色調配分に時間を要した。特にクラビット点眼液は、キャップが透明に近いもので、その固有の色の再現が困難であったこと、さらに弊社の主力製品でもあり、ユーザーの方にすでに認知されたポジションであったことで、薄ピンクの透明キャップは外せなかった(図3)。

フルメトロン点眼液などトーンの変更を余儀なくされた製品もあったが、識別性を重視し配色する基本的な考え方は、充分理解されて行くものと判断する。

#### 5. サポートカラーの役割

従来の製品はすべてサブカラーを配し、固有性を高めていたが、製品によってはキャップ色とラベルのカラーが異なっていたり、場合によっては3色で再現しているものもあった。新容器DBではメインカラーと製品毎の固有性をさらに高めることを目的にサポートカラーの役割を定義付け配色した(図4)。ここでも、前述のようにサポートカラーといえども医薬品のもつ清潔感、安心感を保つ配色に心がけ、かつメインカラーを引き立てる色としての役割を重視して選定した。

#### 6. キャップ天面濃度表示

弊社製品群の中でも、サンピロ点眼液やフルメトロン点眼液のように主成分の濃度が数種類ある製品については、従来からラベルに濃度表示を行っていたが、キャップに直接濃度印刷はしていなかった。(一部刻印や印字されたものがありキャップへの直接印刷ではない)

サンピロ点眼液のように、キャップカラーは、同系色の濃淡で5段階の色分けにされているが、より濃度識別を明確にするため、キャップ天面に大きく濃度印刷した(図5-1)。さらに濃度表示やシュリンクラベル開封表示(図5-2)も色分けすることで個性が生まれ、これらの組み合わせにより、今まで以上に識別性が向上されるものと考えた。



図5 - 1 キャップ天面濃度表示 (サンピロ類の場合)



図5 - 2 シュリンクラベル開封表示部の識別



図6 キャップのはめ間違いを防ぐ工夫



図7 製品名をキャップ上部に配置

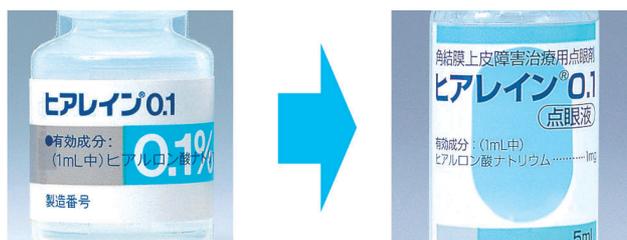


図8 記載表示・薬効記載の比較



図10 DBのシンボルマーク



図11 残液量の視認性



図12 遮光用透明投薬袋

	アイコン表示	開封方法表示	薬効名表示	製品名表示	有効成分表示	用量表示	包装識別表示	製造番号・使用期限	社名表示	住所表示	ITF表示
従来品	なし	なし	なし	7.5pt	3.8pt~ 4.2pt	6pt	なし	6.3pt	6.1pt	3.9pt	あり
DB	あり	5.7pt	7.6pt	9.2pt	4.1pt 統一	6pt	あり	7.8pt	7pt	4.8pt	あり

図9 従来品とDBラベルの表示サイズの比較

## 7. キャップのはめ間違いを防ぐ

従来の3種類の違った形状の容器がDBに集約されるため、複数の点眼剤のキャップのはめ間違いが想定された。ボトル下部には、メイン・サポートのツートーンが配色されているが、あくまで固有のカラーを再現するための手段である。そこで改善策としてボトル側のラベル最上部にキャップと同色のメインカラーを帯状に配置することで(図6)、キャップと同色である認識が近い位置に配列しているため、キャップのはめ間違いをすこしでも回避できると考えた。

## 8. 棚を開けると製品名が見える

薬剤部や調剤の現場では、薬剤を収納されている棚から点眼剤を取り出されているケースが多い。棚は透明、不透明であっても複数であれば目的の点眼剤を選んで取り出すことが困難とされる。DBは、キャップ上部のシュリンクラベルにも製品名を印刷することにより(図7)、収納棚の引き出しから確実に目的の製品を取り出せるようにしている。

## 9. 製品名記載・薬効記載

製品名は、少しでも大きく表示することで使用される方々の識別は向上されると考える。DBはシュリンクラベルを採用することで弊社の従来品である紙ラベルと比較し、大きな表示が可能となった。また、薬効記載は従来まで記載されていなかったが、医療従事者及び患者さんから表示を求めるご意見が多く、添付文書記載の定められた薬効表示を記載することとなった(図8、9)。

## 10. シンボルはディンプルのアイコンマーク

容器、製品を識別する手段としてはこれまでの色、デザインを考慮された方法を採用している。しかし、点眼薬メーカーは弊社だけではなく数多くのメーカーが多品目の製品を世に送り出している。

DB本体ラベルのシンボルマークである薄ブルーの楕円のアイコンは、弊社の点眼剤を象徴させる目的でデザインされたもので、キャップ天面のSANTENマークとともに品質と信頼を保障する役割を担っている(図10)。また、患者さんが点眼する際に指で支えスクイズさせることをわかりやすくする目的も兼ねていることが、使いやすさにおいても重要な役割を担っているものと考えられる。

## 11. DBのその他の機能

DBでは色での識別性向上以外に更に識別性を重視するための工夫を凝らしている。

従来の紙ラベルでは、容器胴部の全周を覆っていたために薬液の残量が見えなかったが、DBではシュリンクラベ

ルの採用でラベル両サイドに透明部分を設け、残液確認を容易にさせている(図11)。

また、投薬時に患者さんへお渡しする従来の遮光用投薬袋は、不透明褐色であったため、投薬袋の外側から中身が確認できなかったが、紫外線の遮光機能をもたせた透明の点眼剤投薬袋を採用したことで中身が確認しやすくなった(図12)。

\*但し、DBの中でもアゾテシン点眼液、FDA点眼液サンテンの2製剤については、DB遮光用(褐色/不透明)を使用。

## 12. 今後の課題

今後も大切なことは、使用される方々に対して、識別が必要な情報を色だけに頼らないことを要望し、さらには「色に頼らなくても識別できるようにデザインし、その上で強調のために副次的に色を添える」この考え方を重視していきたい。色彩光学では、色を瞬時に識別できるのは、目の健常者でも4色から、せいぜい6色までだと言われている。色だけに頼らず、色以外の情報を付加することで、目の不自由な方にも判別でき、健常者にもさらにわかりやすい識別・表現方を工夫、考案することが我々の使命と考えている。

新点眼容器ディンプルボトルは、医療従事者の方々や患者さんの要望を反映させ従来容器の改善・改良を行うことで、容器そのものが果たす機能と識別性の向上をはかっていった。

これらの改善・改良は使用される方の立場としてはまだ完全なものではないと考え、弊社では引き続き医療現場のご意見やご要望を取り込んで次期の点眼容器の参考としている。例えば識別性をとらまえても、目の不自由な方のためのカラーリングや記載文字の強調を行う色覚バリアフリーの採用や、また手や関節が不自由な方のための点眼補助具の採用などが考えられる。医療の現場でも薬剤の取り間違いが起こらないようにI.C.タグなどで機械的に管理する方法など、様々な観点での創意工夫が必要となるであろう。

点眼容器に求められる視認性・識別性の向上は医療過誤防止の観点からの大きな課題である。また一方では、ユニバーサルデザイン、地球環境に適合した材質の使用、行政指導や薬事法での記載制限など、一本の点眼剤・容器には様々な情報や機能が付加され、また期待もかかっている。今後も我々はこれらの課題を解決しつつ、医療従事者の方々や患者さんにより良い製品を提供し続けていきたいと考えている。

## 注射薬剤の認証システムと情報管理

東京臨海病院薬剤科

黒川 高人、浅山 亨

### はじめに

東京臨海病院は、日本私立学校振興・共済事業団（以下、私学事業団）が開設する、病床数 400 床、診療科数 20 科の直営医療機関であり、平成 14 年 4 月 1 日に開院しました。

当院では、電子カルテシステム“TRENDS”（Tokyo Rinkai Electronic Network Date System）を採用し、診療に関わる部門を一元化することにより、受付から診察、検査、薬剤、医事会計などのシステムの効率化を図り、患者サービスおよび医療の質の向上を目指しています。

特に、各部門システム（薬剤・検査・医事会計等）との協調を図ることは重要なファクターである。さらに作業の効率化を進めるためには、各部署間の必要な患者データ・診療データをスムーズにやり取りできるシステムの構築が必要であり、今回のテーマである患者誤認の防止にも役立つと思われます。当院における注射薬剤の認証システムについて述べたいと思います。

### 病院概要

名称 日本私立学校振興・共済事業団  
東京臨海病院  
所在地 東京都江戸川区臨海町 1 丁目 4 番 2 号  
ホームページ <http://www.tokyorinkai.jp/index.html>  
病床数 400 床（ICU・CCU 10 床含む）  
診療科 20 科  
総合診療科、消化器内科、循環器内科、呼吸器内科、神経内科、小児科、メンタルクリニック、外科、整形外科、形成外科、心臓血管外科、脳神経外科、泌尿器科、産婦人科、皮膚科、眼科、耳鼻咽喉科、ペインクリニック、放射線科  
薬剤科人員 20 名

院外処方せん発行率 約 40 %  
外来処方せん 約 360 枚  
入院処方せん 約 170 枚  
注射せん 約 550 枚

### システム概要

当院では、平成 14 年 4 月 1 日の開院時より電子カルテシステムと、調剤部門システムを導入し運用を開始しています。（図 1）

処方オーダーにおけるシステム分担として、電子カルテシステムでは、医師による内服・外用、注射処方オーダー入力、および、薬剤師による処方オーダーの受付業務を行っています。

また、調剤部門システムの分担としては、処方オーダー受付後の処方せん監査および調剤内規に沿ったデータ処理を行い、連動する各調剤機器（自動薬袋作成機、自動錠剤分包機、散剤監査システム、注射薬自動払出機等）に情報を送信し、効率的に調剤を進める役目を担っています。

このシステムの特徴としては、電子カルテシステム側に薬剤の用法・用量等基本的なデータを持たせているために、医師の処方入力時に発生する初歩的な入力ミスをチェックできることにあります。

このことにより、薬剤科で処方データを受け取る際に処方せん監査を行う必要がなく、医師の入力どおりに調剤機器へデータを送ることができるため、途中で薬剤師が処方データを編集したり、再入力することはありません。医師のオーダーから調剤機器へ処方データが直結しているために処方どおりの正確な調剤を自動化できるシステムとなっています。

### 注射処方オーダー運用

まず、注射薬剤の認証システムについて述べる前に注射処方オーダーの運用について説明いたします。

病棟での注射処方オーダーは大きく分けて、薬剤科にオーダーを出す通常の注射処方せん、と、病棟での配置薬を使用して施用する配置薬注射せんの 2 種類に分類されます。配置薬注射せんは基本的に緊急時にオーダーを出すもので 1 日 40 ~ 50 枚程度処方されますが、注射処方オーダー全体から見れば大多数が通常の注射処方せんオーダー、と、薬剤師の目を通して調剤され病棟へ払い出されていることとなります。また、認証システムが有効なのもこの通常の注射処方せんオーダーに限られます。

注射処方箋は医師により電子カルテ端末からオーダーされます。オーダーされた処方せんデータは電子カルテシステム内部で一回施用単位分に分解され、それぞれ施用単位ごとにそのデータを管理する「オーダー番号」が自動的に付番されます。この「オーダー番号」は他のオーダーデータに付番される番号とは異なるユニークな番号であり、これにより認証システムが以後管理されるようになります。

オーダーされた注射処方データは電子カルテシステム内にプールされていきます。薬剤師は薬剤科調剤室内にある電子カルテ端末で、そのプールされた注射処方データを受付作業を行い調剤部門システムに取り入れます。これにより調剤室で、注射調剤の一連の作業が始まるわけです。注射処方データの受付は、病棟への薬剤払出を1日に4回（定時払出。うちメイン払出が2回、補助的な払出が2回）行っているため、払出時刻にあわせて朝と夕に、施用開始時間を目安に区切り2回のメインとなる受付を行っています。

受付の際、調剤部門システムに取り込まれるデータは以下の通りです。

患者情報

- ・患者氏名
- ・生年月日、年齢
- ・性別
- ・体重、体表面積

- ・ID番号
  - ・入院病棟名、部屋番号
- 処方データ
- ・処方薬品名
  - ・処方薬用法・用量
  - ・施用年月日・時間
  - ・注射手技
  - ・オーダー番号

調剤部門システムに取り込まれた処方データは、配合変化チェックのフィルターを通り、問題がなければそのまま注射薬自動払出機へ送られます。

注射薬自動払出機では一回施用単位 = 1トレーとし、トレーごとに薬剤がピックアップされ最後に注射処方せん・注射ラベルが印刷されトレーの中に落とされるようになっており、最終的にアンプル専用カートの中にピックアップ・印刷済みのトレーがたまっていく仕組みになっています。

この際注射ラベルには、認証システムに必要な「オーダー番号」が変換されたバーコードが印刷されています。（写真1）なお、この「オーダー番号」はどの注射処方データにも付随しており、輸液ボトルのある場合だけでなく、アンプルだけのオーダー時にも注射ラベルの出力を行い、すべてのオーダーに対して認証を可能な状態にあります。

ピックアップされた薬剤は別にピックアップされた輸液ボトルと合わされ、液量が50ml以上のものは混注を行い、監

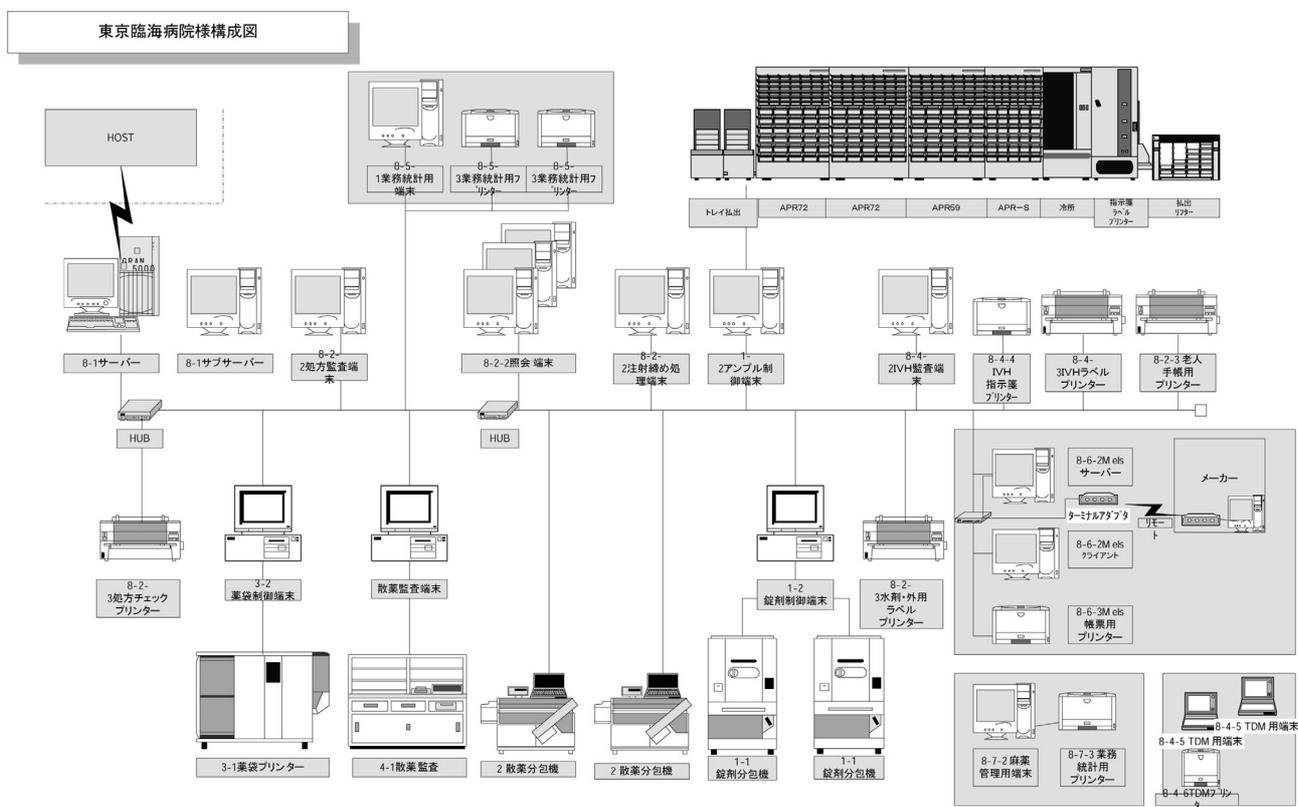


図1 調剤システム概念図

査を経て搬送用カートにセットされます。

この過程では、最終監査に至るまで、出力した注射ラベルと薬剤が他のものと入れ違うことを防止するためにピッキングされた一回施用単位 = 1トレーの状態を保つよう注意して調剤を行っています。

搬送用カートにセットされた薬剤は1日4回の定時搬送時に各病棟へ払い出されます。

### バーコードチェック運用

病棟へ搬送された薬剤は、施用前にバーコードシステムにより認証され投与されるわけですが、そのバーコードチェックシステムについて説明いたします。

当院で運用されているバーコードチェックシステムは、患者が身に付けているリストバンド上のバーコードと注射ラベルに印刷されたバーコードを照合させ、認証を受ける仕組みになっています。このリストバンドを用いるチェックは注射処方オーダーの認証だけでなく以下の通り4種類の施用時チェックを行うことができます。

- 輸血チェック
- 注射チェック
- クロスマッチ検体チェック
- 自己血輸血チェック

なお、リストバンドチェックを行った読み込み行為は記録が残り、権限者によって確認することが可能です。

では、実際に現場での操作をご説明します。

病棟には持ち歩き可能なノート型パソコンの電子カルテ端末があり、これにバーコードリーダーがセットしてあります。(写真2) リストバンドチェックを行う時にはこれをベッドサイドまで持って行き業務を行います。

業務を行う手順は以下の通りです。

電子カルテにログインする。(これによって誰がチェックを行ったのかが記録されます。)

メニュー画面より、リストバンドチェックのボタンを押しリストバンドチェックの画面を起動する。

患者の身に付けているリストバンドのバーコードをバーコードリーダーで入力し、患者情報を読み込む。注射ラベルに印刷されているバーコードをバーコードリーダーで入力する。

承認されると画面に大きな **○** が表示される。(写真3) 読み込んだ情報が違っている場合は大きな **×** が表示される。

注射薬剤が承認され表示が **○** であることを確認の上、投与を開始する。

(もちろん注射ラベルに印刷されている患者名や投与日時、処方内容を目でも確認の上投与する)

以上の手順を経て薬剤が投与されています。バーコードに変換されているオーダー番号は一施用単位ごと異なった



写真1 注射ラベル



写真2 病棟用ノート型パソコンとバーコードリーダー



写真3 リストバンドチェック認証画面

数字で構成されていますので、たとえば同じ内容のオーダーが1日に朝・夕など数回繰り返す場合、夕に施用する分を朝に施用しようとしても、このバーコードチェックにより施用時間の間違いをチェックできるようになっています。

### 処方せんデータの修正・削除について

前章で、リストバンドと注射ラベルに印刷してあるバー

コードを使って簡便にオーダーの認証ができることを述べました。しかし、認証を受けたオーダーが途中で変更あるいは中止によって処方データが異なるものになっているのはバーコードチェックが万全とは言えませんので、ここでは注射処方データの修正・削除時の運用を説明します。

処方データの修正・削除は医師が電子カルテ端末より行います。その方法は、薬剤科での処方データ受付前と受付後で異なります。

薬剤科での受付がまだ実施されていない場合、医師はデータが受付されるまで自由に処方内容の修正・削除を行うことができます。しかし、薬剤科で処方データを受け付けた後、自由に処方内容の修正・削除が行えると間違った処方をそのまま調剤してしまい、病棟に払い出され投与時に混乱をきたすこととなります。

そこで、薬剤科で処方データを受け付けた後は、一旦薬剤科で受付を解除しない限り処方内容の修正・削除ができない様になっています。データ受付後に医師が処方内容の修正・削除を行う場合は薬剤科に連絡を入れ、薬剤師が受付解除を行い、その後に内容の変更を行う運用となっています。これにより、処方データ受付後であっても、修正・削除の情報が薬剤科に伝わり、常に新しい情報で調剤を行うことができる運用になっています。

さらに、医師は病棟の担当看護師にも情報を伝え、同時に電子カルテ上の処方データも修正しますから、たとえ修正・削除のタイミングが病棟に薬剤が上がった後でも現場で適切な処置をすることができます。もちろん、処方データが変更されればオーダー番号も新しい番号へと変更されるため、薬剤投与前のリストバンドチェックによっても変更前のオーダーはブロックされるようになっています。

このように、“オーダー データ受付 調剤 病棟払出 リストバンドチェック 薬剤投与”の一連の流れの中に新旧2つの処方オーダーが入り込まないように、処方せんデータ受付後は処方内容の修正・削除ができない様にロックがかかるシステムを構築すると共に、医師が処方データの変更や削除の指示を電子カルテに入力してあれば、注射ラベル上のバーコードつまりオーダー番号は無効となり、ベッドサイドでの認証時に拒否される仕組みとなっています。

## おわりに

今回は当院におけるリストバンド・バーコードを使ったオーダーの認証システムとそれを取り巻く注射調剤の運用を述べました。

最後にここで確認しておきたいことは、このようなシステムを構築しても完璧ではないということです。要するに、これらの業務を行う者たちが正しい認識と運用を理解していないと、間違ったデータが入り込み最後の認証行為が

意味をなさなくなってしまうということです。

投薬時にもバーコードチェックを行う事と併用して、最終的なオーダーを画面で確認する事、患者を取り違えないよう声かけを行い十分な本人確認をする事など施用者自らの目を通して確認することも必要であると思います。

このように、デジタルな手法・アナログな手法両方を併用し、お互いを補うことによって、安全な患者認証のシステムは成立するものと考えます。

医療過誤防止と情報

# 販売名類似に起因する医薬品医療事故防止への取組み

日本大学薬学部 白神 誠

## 1. はじめに

2000年に米国で当時のクリントン大統領のイニシアティブにより開始された医療ミス減少への取組みは、わが国でも医療ミス対策へと目を向けさせることとなった。おりしも横浜市大病院での患者取り違え事件など医療ミスによる事件が相次ぎ、社会の注目も集めることとなり、より実効性のある現実的な対策が求められることとなった。

こういった一連の動きの中で、販売名類似の問題は医療ミスの原因を説明する比較的分かりやすい例として必ず取り上げられている。一方で医療ミスを起こした側が、意識するしないにかかわらず、自分の行為の弁明として販売名類似に責任を転嫁していると思われる例も見受けられるとの指摘もある。薬学生なら誰でも知っていると思われる(講義で取り上げられるので)、糖尿病薬の「アマリール」と抗不整脈薬の「アルマール」の例など、似ているといわれればそうかもしれないけれどもと思われる方も少なくないのではないだろうか。「ほらほらあれなんだっけ、「ア」ななんとか「ール」とかいうやつ?」、「ああ、「アルマール」ね。」という世界ならともかく、医療の専門家の弁解としては気恥ずかしい気がするし、被害者が「無理もないですね。(あなたは悪くない。) そんな名前を付ける会社が悪い。」と納得するとは思えない。

一寸皮肉っぽい話になったけれども、行政としては現場からそういう声がある以上対応せざるを得ないのもまた事実である。同時に対応の成果(医療ミスが減るという意味ではなくて)が目に見えるものであることも間違いない。ということで、本稿では販売名類似の問題へのこれまでの厚生労働省の取組みを紹介しようと思う。

## 2. 平成12年4月28日付け厚生省医薬安全局長通知

平成12年4月28日、当時の厚生省医薬安全局長は、日本製薬団体連合会会長等へあてた通知で、厚生省では、最近相次いで医療事故が発生し国民の医療に対する信頼が大きく揺らいでいる状況を謙虚にかつ真摯に受け止め、省全体としてその防止対策に取り組んでいること、医薬品、医療用具などの医療現場で使用されている製品について、名

称、容器・包装、表示、仕様等を医療事故を引き起こしにくいものに改める必要があること、これらの製品に関連した医療事故事例の情報を医療現場から幅広く収集した上で、具体的な医療事故防止対策を検討し、これを実現していくためのシステムの構築を進めていること、具体的な対策の検討を行なう場として、「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会」を設置したことを述べている。具体的にはこれまでに、事故防止マニュアルの作成および周知徹底、特定機能病院の安全管理体制の制度化、医療事故防止に関する調査研究、厚生大臣から医療関係団体への緊急要請、医療事故防止の取組に係る再度の周知徹底、を行なってきたことを説明している。また、今後の取組として、医薬品等関連医療事故防止システムの確立以外では、リスクマネジメントスタンダードマニュアルの作成、医療事故防止に関する調査研究の充実、特定機能病院における安全管理体制の徹底を挙げている。

この通知で示されている医薬品・医療用具等関連医療事故防止システムの概要は図1のとおりである。

## 3. 平成12年9月19日付け厚生省医薬安全局長通知

上記「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会」の検討結果を踏まえた、医療事故を防止するための医薬品

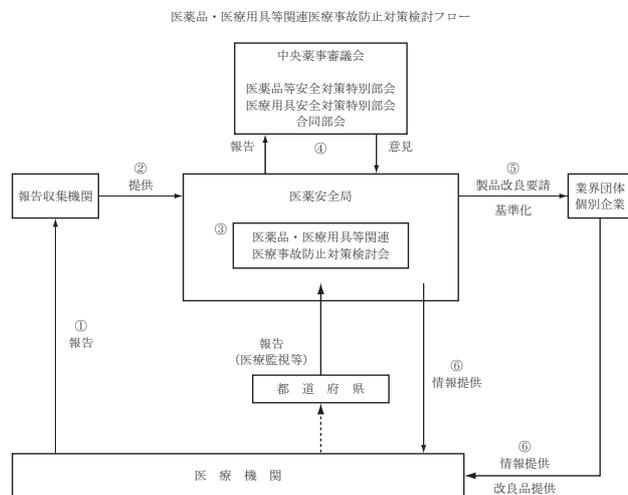


図1 医薬品・医療用具等関連医療事故防止システム

の表示事項及び販売名の取扱い対策が、平成12年9月19日に厚生省医薬安全局長から通知された。その内容は、誤用を招きやすい剤型をした医薬品の取扱い、PTPシートへの記載事項の取扱い、医療用医薬品の販売名の取扱い、であり、このうち販売名に係る対策はとである。

1) PTPシートへの記載事項の取扱い

医薬品の誤投与を防止するためには、調剤時、投薬時及び患者の服用時に容易に確認できるよう、PTPシート(内袋)に販売名、規格等が記載されていることが重要であるとの認識に立ち、医薬品のPTPシート(内袋)に記載すべき事項を規定した。医療用医薬品については原則として以下のとおりである。また、ととについては一般用医薬品についても適用される。ただし、線等のデザインや記載項目を抜き文字等に工夫することは、取扱いの趣旨が損なわれない限り差し支えないとされている。

和文販売名

承認書に記載された販売名を記載すること。ただし、規格又は含量を表す数字又は剤型を表す錠、カプセル等の文字は省略してもよい。

英文販売名

和文販売名に対応する英文販売名を記載すること。ただし、通常英文で処方されることが想定されないものについては記載しなくてよい。

規格・含量

濃度、含量等を記載すること。

識別コード

個々の医薬品が識別できるように、数字又はアルファベット等を用いた識別コードをできる限り記載すること。

ケアマーク

患者がPTPシートのまま誤飲しないように、PTPシートから医薬品を取り出す方法をイラスト等で記載すること。

注意事項

錠剤、カプセル剤等の剤型をした外用剤については、「のまないこと」の文字を目立つように記載すること。

以上はPTPシートへの記載事項ではあるが、他の包装形態の内袋についてもこれらに準ずる必要があること。

また、記載場所についても医療用医薬品について表1のように原則が示されている。一般用医薬品については特に規定されていないが、見やすい場所に記載するよう求めている。なお、和文販売名、規格・含量及び注意表示については、おおむね2錠(カプセル)分のシートに1カ所の記載である。

2) 医療用医薬品の販売名の取扱い

医療用医薬品の販売名のつけ方について、次のような一般原則が示されている。

保健衛生上の危害の発生するおそれのないものであり、かつ、医薬品としての品位を保つものであること。

原則として、(ブランド名)+「剤型」+「含量(又は濃度)」といったように、剤型及び有効成分の含量(又は濃度等)に関する情報を付すこと。

販売名の一部の記載が省略された場合に、他に該当する製剤が存在しないこと。

このうち、ブランド名については、当該医薬品の本質に誤解を与えるようなブランド名を避けるとともに、配合成分の種類や配合量が異なる品目に同一ブランド名を使用する場合には、適直接尾字等を付し、それぞれが明確に判別でき、誤用のおそれのない物とするよう求めている。

また、剤型については原則として、日本薬局方の製剤総則に収載された剤型を用いるが、以下のような取扱いも認めている。

「 剤」の「剤」を省略すること

固形の注射剤(粉末、凍結乾燥等の用時溶解製剤)に、

「注射用」又は「注用」と記載すること

溶液の注射剤に、「注射液」又は「注」と記載すること

水性懸濁液の注射剤に、「水性懸濁注射剤」又は「水懸注」と記載すること

用法が特定される注射剤について、その用法を、「静注用」、「点滴静注用」、「動注用」、「筋注用」、「皮下注用」というように記載すること

液剤に、「外用」、「内用」、「うがい用」等の用法を付記すること

外用する錠剤、カプセル剤に、「外用」、「腔用」、「吸入用」等経口剤ではないことが分かる表記を付記すること  
日本薬局方の製剤総則に収載されている剤型であっても、「点鼻剤」、「舌下錠」、「吸入剤」、「クリーム剤」、「ドライシロップ剤」といった、他にその用法・用途等を適切に表すことができる剤型名がある場合に、その剤型名を記載すること

その他製剤的特徴がある剤型に、「徐放剤」、「キット製品」などその旨がわかる剤型名等を付記すること

さらに含量については以下のように規定している。

表1 PTPシートへの記載場所

	表 面		裏 面	
	本体部	耳部	本体部	耳部
和文販売名		*		*
英文販売名		*		*
規格・含量	**			
識別マーク	**		**	
ケアマーク				
注意表示				

\* 表面に和文販売名を表示する場合は裏面に英文販売名を、表面に英文販売名を表示する場合は裏面に和文販売名を表示する。

\*\* 任意表示とする。

錠剤、カプセル剤等では、当該製品中の有効成分の含量を記載すること

注射剤では、一容器中の有効成分含量又は濃度（W/V%、W/W%等）を記載すること

軟膏剤、液剤、顆粒剤、散剤、シロップ剤、点眼剤等、一回の投与時に各製剤の一部を使用する製剤では、原則として濃度（W/V%、W/W%等）を記載すること。なお、散剤の濃度表示として「倍散」は用いないこと

以上について、混乱しないことが明らかな場合には、mg、国際単位等の単位名は省略しても差し支えない

原則として、配合剤では、含量の記載はしないこと

#### 4. 平成16年6月2日付け厚生労働省医薬食品局長通知

医療事故防止対策については、厚生労働省では平成13年5月より「医療安全対策検討会議」を設置し、医薬品の類似性に関連した事故の防止対策については、同会議の「医薬品・医療用具等対策部会」の下に「医薬品類似性ワーキンググループ」を設置して具体的な対策を検討してきた。この「医薬品類似性ワーキンググループ」の検討結果（厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/03/s0302-8.html>）を踏まえた対策が、平成16年6月2日に通知された。その主な内容は以下のとおりである。

##### 1) 現場の情報に基づいた適切な対策の検討について

「物の安全」だけでなく「使用の安全」を図るためには、使用する側と製品を供給する側が緊密な情報交換を行ない、医薬品の販売名や外観が互いに類似していることに起因する医薬品の取り違えを防止するため、ヒヤリハット事例又は事故事例がどのような状況、どのような原因で発生したのかの情報を十分に収集し、発生要因等分析して適切な防止対策を検討すること。

##### 2) 医療機関への注意事項の情報提供等について

医薬品の表示等の改善策を医療機関に対して繰り返し注意喚起するとともに医療機関での処方時の注意、調剤時の注意、投薬時の注意など、事故を防ぐために医療機関において考慮すべき対応策についても情報提供すること。また必要な情報が医療機関内の全ての関係者に対して広く情報が徹底されるよう努めること。

##### 3) 注射薬の表示の視認性向上について

注射薬については、アンプル、バイアルに直接印字するのではなく、今後承認されるものについては、不透明ラベル又はこれに相当する高い視認性のある表示とすること。なお、既存の製品についても、速やかに変更すること。

##### 4) 医療用医薬品の販売名の取扱いについて

今後承認申請する医療用医薬品については、平成12年9月の方針に沿ったものとするとともに、その販売名につ

いて類似製品の有無を事前に可能な限り調査し、既存の医薬品の販売名に類似したものとしないよう注意すること。

##### 5) 規格に係る誤りを防止するための表示の取扱い

規格単位の思い込みや換算間違いなどの誤認を防止するため、今後承認されるものについては、規格に関する情報を含んだ販売名の表示に加え、以下のように必要な情報を容器、包装に記載すること。

散剤、液剤等一回の投与時に各製剤の一部を使用する製剤については、直接の容器、包装に調剤時の採取単位となる基準単位（g、ml）当りの有効成分量を表示すること。なお、販売名に基準単位当りの有効成分量に関する情報を付した場合には、直接の容器、包装に濃度を表示すること。

注射薬であって、販売名に有効成分の濃度に関する情報を付したものについては、直接の容器、包装に容器当りの有効成分量及び用量を表示すること。

表示場所については、販売名の付近にするなど視認性を高める工夫をすること。

その他本通知では、単槽バック電解質輸液製剤及び二槽バック製剤の表示の取扱いについて、医療用点眼剤及び医療用点眼剤に類似した容器の外用液剤の取扱いについても具体的な対応策を指示している。

#### 5. 同日付け厚生労働省医政局長及び医薬食品局長通知

一方、同日付けで医薬品の販売名や外観が類似していることに起因する医薬品の取り違えを防止するため、医療機関において以下のような防止対策を進めるよう通知が出されている。

オーダリングシステムでの入力誤りを防止するため、抗がん剤や糖尿病薬の処方時の警告、投与量チェックなどの入力時の処方チェック機能を充実させること。

抗がん剤については、レジメンによる処方を活用したり、販売名が類似したものについては処方に一般名を併記するなど、抗がん剤を処方する場合の条件を明確にして処方ミスを防ぐための方策を講じるほか、薬歴管理の徹底、調剤・投薬時のダブルチェックなど二重、三重の対策を講じること。

糖尿病でない患者に糖尿病用薬が処方、調剤、投薬されないため、薬歴管理の徹底、患者本人に糖尿病患者であることを確認するなどの対策を講じること。

調剤室や病棟において、複数の規格がある製品の取り違えを防止するため、調剤棚や病棟保管場所等に「複数規格あり」など注意喚起のためのシール等の掲示を徹底すること。

処方・指示等は、医薬品の名称・剤型・規格を省略することなく特定して行なうよう徹底すること。

取り違え防止対策に関する情報が、医療機関内の全ての関係者に対して広く情報を徹底すること。

## 8. おわりに

販売名類似を初めとした医薬品の取り違えに対しては、少なくとも医薬品を供給する側については現在のところ考えられる限りの対策が採られている。今後は職場環境や労働条件の改善を含めて、医療現場での対策が急がれる。そして、これらの対策が効果があったのかどうかの検証が一定期間後に行なわれることが必要であろう。

## OTC薬の外箱(外部被包)による情報提供を考える

東京薬科大学薬学部一般用医薬品学講座  
泉澤 恵、海老原 格

### 1. はじめに

21世紀の医療のキーワードとして、「医療の質・効率性・透明性」が指摘され、これらの目標を達成する医療システムには、消費者中心、安全、有効、公平、効率、タイムリーという、6つの視点があるとされている<sup>1)</sup>。医療過誤防止との係りが深い効率性や透明性の確保は、リスク管理やアウトカム改善に役立ち、医療の質の向上をもたらす。また、消費者中心を考えると、自己のニーズの達成、リスク管理の実行には、消費者自らが積極的に医療に参加する必要があることを認識しなければならない(自己責任)。このような医療のキーワードや自己責任を支えるものとして、情報がある。医療の大きな部分を占める医薬品のうち、一般用医薬品(以下、OTC薬)についての情報を取り上げ、以下話を進める。

OTC薬の外箱被包(以下、外箱)には、製品の情報提供と、商品イメージ伝達の要素がある。外箱での情報は、集約された効率的なものであるが、そればかりでなく、消費者とのコミュニケーションをはかる糸口としての性格を有している。例えば、OTC薬の適正な選択、受診の必要性などに活用されている。また、商品イメージの点では、ブランド名を頼っての消費者の指名買いに結びつく等が挙げられ、ブランドの要素は大きい。そこで、外箱情報について、諸外国での情勢を踏まえて、その実態からOTC薬と消費者の安全という観点から考察を加えるとともに、責任あるセルフメディケーションの確立には何が必要かを考えてみたい。また、今後のOTC薬の活用に応じた課題についても触れてみたい。

### 2. セルフメディケーションに必要な情報の役割

OTC薬は、セルフメディケーションの実践に重要な役割を果たすことから、その情報は消費者にとって理解しやすく、消費者が必要なタイミングで入手できることが求められる。その点でOTC薬の外箱情報は、消費者と薬剤師が情報を共有しながら、コミュニケーションを始める第一歩として大切である。

F I P (International Pharmaceutical Federation: 国際薬剤師・薬学連盟) は、責任あるセルフメディケーションの環

境構築の際の、薬剤師、企業、医師の役割分担を明確にしたガイドラインを発表し、その中で消費者を取り巻く全ての人が協力する重要性を解いた<sup>2)</sup>。そこでのキーワードは、「情報の活用」である。最善を目指し、情報を加工してわかりやすいものとする、消費者が自己の病気や医薬品に対する思いを遂げ理解を深めること、各医療従事者には自己研鑽を通して、消費者の思いが達せられるよう行動変容へ支援することを求めている。また、企業には、開発した医薬品の安全性・有効性・品質の確保を求め、それらの担保には、医薬品のラベル情報やそのレイアウトについての世界的標準化を進めること、さらに、プロモーション活動による、間違った医薬品の使用や購入を促さないことを指摘している。一方、世界医師会会長は、消費者へのコミュニケーションの課題として、企業の医薬品広告とラベル情報の適切性、消費者の情報に対する理解度向上があると述べている。また、医療従事者と消費者の双方が情報を共有することも重要と指摘している。こうしたことを見る時、セルフメディケーションの推進にとって、ラベル情報の内容充実が、今後、効率的な医療と医療事故防止の観点から大切であり、情報の標準化と整合性の進展、消費者のその理解度向上と上手な活用が必要となること、それが延いては妨げとなっている情報の氾濫や混乱を防止できると考える。

薬剤師は、目の前の消費者に信頼できる情報等を提供する役割を担っている。個々の消費者の背景を考慮しながら、信頼され、かつ最適になるよう情報を加工し提供することによって、医薬品の有効性を確保し、有害事象や副作用の発生を抑えられる。また、薬剤師は、患者とのカウンセリングを通じて、過量服用や乱用防止に寄与しなければならない。こうしたことは、適正使用実践の基本事項である。例えば、ステープルス・ジョンソン症候群などの予期せぬ重篤かつ重症な有害事象への取り組みを考えてみよう。消費者には、まず事前にアレルギー体質、または、特異体質の有無の確認を行い、服用後何か通常ではみられないような事象等何かおきたら連絡するよう伝えるなど、注意喚起と対応が、医療過誤の防止と対策につながる。

### 3. 日本のOTC薬の外箱情報

1. で述べたように、日本のOTC薬は、外箱に商品イ

メージとしての性格をもたせているため、医薬品の情報提供だけでなく、商品の存在を認知させる工夫がなされている。例えば各企業は、薬効群ごとに、高い認知のブランド名を基調とする販売名を付し、配合成分の違いに応じてブランド名に形容詞や記号をつけることで、商品のすみ分けをしている。風邪薬での実際を調査したところ、ブランド名1に対し、多いもので40近くに達していた。更に、あるケースでは風邪関連の薬効群を越えて、鼻炎用薬に当該ブランド名を付しているものがあった。これでは、初めての消費者にとって、微妙に内容成分が異なる医薬品を識別し、選ぶことは、難しいだろう。

さて、薬事法第50条の規定により、外箱での記載項目は、有効成分名など少数に限られている。一方、添付文書には、薬事法第52条の規定及び「一般用医薬品の添付文書記載要領」（平成11年8月医薬安全局長通知）により、「成分・分量」「効能・効果」「用法・用量」「使用上の注意」など11項目が記載されている。なお、外箱への記載事項として、「一般用医薬品の使用上の注意記載事項」（平成11年8月医薬安全局長通知）により、「次の人は服用しないこと」「副作用が発現すると重大な事故につながるおそれがある作業」「次の部位には使用しないこと」「添付文書の必読に関する事項」などが別途決められている（表1）。しかし、この点に関し、現実には外箱への記載は、「使用上の注意」という項目を新たに設けているものと、従来通りの「注意」の項目として記載されているものがあるなど、各企業で対応が異なり、整合性が見受けられない。また、OTC薬の場合は、「次の人は使用しないでください」は、購入する消費者に前もって注意を促すということで、「警告」を意味しており、医療用医薬品での「禁忌」に該当する、重要度が高い情報であることを認識して欲しい。OTC薬は、安全というイメージが強いいためか、「使用上

の注意」にある、服用できない場合の記載について注目する、また、正確に理解する消費者が意外に少ないのは残念である。

一般用医薬品製造（輸入）承認基準が制定されるまでは、外箱には、詳細な情報は記載されておらず、人の笑顔や医療に貢献した高名な人（例えば、ナイチンゲール嬢）を付したり、「医師が製造した薬です」と表現するなどして、信用度を視覚的イメージで消費者へ訴える方法が用いられていた（図1）。また、商品名には現在のようなブランド名ではなく「セキサリン」「アスナオール」「5分間」など、効き目や服用してすぐ効くことを表現したものが用いられていたものがあった。マーケティング戦略、情報提供等の歴史の変遷を強く感じさせる。

#### 4. 海外の外箱事情

海外でも、ラベルやリーフレットでの情報提供には、国の関与が見られる。アメリカとオーストラリアでの例を紹介する。

アメリカでは、連邦政府による外箱表示規制 Drug Facts がある。1999年3月に導入され、2002年5月から施行されている<sup>3)</sup>。その見本を図2に示す。現在では、一部のOTC薬を除き、100,000におよぶ数のOTC薬がこの規制に従った表示をして発売されている。その詳細は連邦法規集（Code of Federal Registration）に示されており、6項目が必須記載となっている。1.有効成分（Active ingredient） 2.薬効（Purpose） 3.使用方法（Use） 4.警告事項（Warning） 5.用法・用量（Direction） 6.賦形剤（Inactive Ingredients）である。禁忌（Contraindication）や慎重投与（Precaution）といった用語はない。「警告」をみると、「使用する前に聞く」という表現でコミュニケーションを通じて適正使用を図る形式が採用されている。それも、コミュ

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所</li> <li>2. 名称（日本薬局方に収められている医薬品にあっては、日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）</li> <li>3. 製造番号又は製造記号</li> <li>4. 重量、容量又は個数等の内容量</li> <li>5. 日本薬局方に収められている医薬品にあっては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項</li> <li>6. 第42条第1項の規定によつてその基準が定められた医薬品については、貯法、有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項</li> <li>7. 日本薬局方に収められていない医薬品にあっては、その有効成分の名称（一般的名称があるものについては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあっては、その本質及び製造方法の要旨）</li> <li>8. 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあっては、「注意 - 習慣性あり」の文字</li> <li>9. 第49条第1項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあっては、「注意 - 医師等の処方せん・指示により使用すること」の文字</li> <li>10. 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限</li> <li>11. 1.～10.のほか、厚生労働省令で定める事項（「製造専用」、「記」の文字等）</li> </ol> |
|--|

表1 外箱への記載内容（薬事法第50条）

ニケーションを行う専門職種に応じた内容としている。例えば、自己が別の病気か又は困った症状を抱えている場合は、医師に、薬物服用歴に関しては、医師と薬剤師に、妊娠や授乳をしている場合は、医療従事者 (health professional) などに事前に相談することとしている。一方、日本では、何かあったら「医師、薬剤師等などに相談すること」とされており、曖昧さは否めない。このようなアメリカにおける専門性への配慮、情報の種類に応じた対応は、大いに参考にすべきであり、OTC薬販売にあたって誰がどのような責任をもつべきかが明らかになることで、消費者の安全・安心がより確保できよう。また、誤用・乱用の対策として、医師の助けを借りることや中毒センターへの連絡が記載されていることも忘れてはならない。

こうしたアメリカの背景には、消費者がOTC薬のラベルを容易に理解できるよう項目を絞り、読みやすいものにするを考え、消費者とともにトライアルを重ね意見調整した経緯がある。その結果、消費者は重要な情報を対話形式で、容易に得られるようになった。パッケージは小スペースであっても、情報は明確に記載され、しかも、ラインで区切り鮮明さを与える工夫もされており、コミュニケーションの点、また、理解の点で画期的な外箱情報ではなからうか。従って、情報活用の成功の鍵を握る大切なポイントは、消費者との対話を促す構成と階層化して情報に重み付けをすることの大切さであろう。

一方、オーストラリアでは、消費者に焦点をあてた表示 (ラベル及びリーフレット) を採用することによって、消費者の行動を変えることを目指している。表示規制ガイドラインでは、さらなる情報が必要と指摘している<sup>4)</sup>。効率的な医療政策に早くから取り組んできたオーストラリアならではのことで、医薬品の合理的使用、質的使用 (QUM: Quality Use of Medicine) の思想を重視し、製品名 (Product name)、表示 (Labelling)、製品情報 (Product Information)、消費者向け医薬品情報 (CMI: Consumer Medicine Information) などの情報ツール作成について詳細に示している。

表示に関しては、12項目のガイドライン<sup>5)</sup>がまとめられ、消費者自らが実際の行動へと結びつけられる、コミュニケーションをうまく成立させられるようにしている。つまり、情報の説明にとどまらず、情報デザインについても配慮がなされている。OTC薬は販売規制の観点から3つに分類、即ち、薬剤師義務薬 (Pharmacist Only Medicine) と薬局義務薬 (Pharmacy Medicine) 及び、一般販売薬 (General Sales Items) に分けられ、薬剤師という専門家の介在が強く反映されたものとなっている。この分類によるOTC薬の実例を写真に示す (図3参照)。外箱情報として上部の「Pharmacist Only Medicine」や「Pharmacy Medicine」などの印字とともに、服用目的、用量、注意事項、製造業者名

など、分類に応じた必要事項が提供されている。そして、箱の中にはCMIが挿入され、更なる情報が得られるようになっており、CMIは、外箱情報を補完しているといえよう。また、小包装の一般販売薬の製品には、目的、用量 (成人・小児)、注意事項、フリーコールの電話番号が明記されている。この他、オーストラリアでは、薬剤師向けに情報を補完するコミュニケーションツールが多種 (Counselling Self Talkers, Health Information Facts Sheets等) 存在し、消費者と薬剤師への情報提供をサポートしている。薬剤経済学の発達したオーストラリアでは、将来のOTC薬規制緩和を見据えて、医薬品情報、そして薬剤師をより積極的に活用できるようにと、随所に、手立てが講じられているように思える。

### 5. 諸外国との比較とその問題点

外箱表示の有り様は、医療制度、医薬品の分類、さらには、文化が国々によって異なるため、様々である。日本では、表示内容の規定が薬事法にあることは先に述べたが、諸外国のように具体的なものでなく、また、消費者の意見を反映しているとはいえない。外箱表示への要因として4つ考えられる。まず、1つは、販売時における薬剤師の関



図1 製造(輸入)承認基準制定前のOTC薬のパッケージ

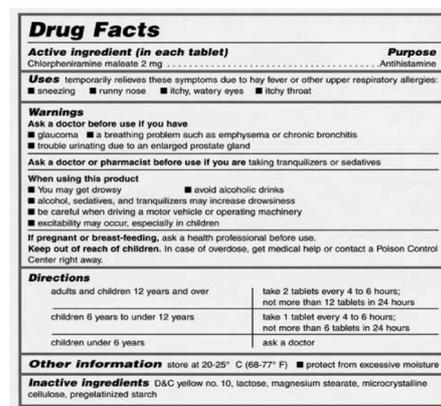


図2 New OTC Drug Facts Label

と説明、2つは、OTC薬の陳列の仕方と販売形態、3つは、OTC薬に対する国民の意識、そして4つが、OTC薬の役割である。

アメリカでは、対面販売の規制はなく、消費者は手にとって自由に購入できる。一方、アメリカを除くEU諸国と日本は、OTC薬は一部例外があるもののカウンター越し(over the counter)の対面販売が基本である。その例外として、EUでは自由販売医薬品や一般販売医薬品、日本では、配置販売業が取扱うものがあげられる。しかし、日本では、薬局・薬店では対面販売を原則とするとされているが、実態が合っていないことが多い。更に、OTC薬の陳列の仕方のきまりは、都道府県ごとに異なり、比較的作用の強いスイッチOTC薬はカウンター周りに置くという原則がありながらも、薬局や業種別販売形態の個々の事情を優先させており、アメリカ型とヨーロッパ型の両方が混在しているといえよう。

当研究室では、現状のスイッチOTC薬の購入(陳列)場所を消費者(2000年実施 N=124)にアンケート調査を行った。結果は、店舗内どこでも>開放棚・通路>カウンター内の順位であった。なお、ITなどのカタログ販売も若干ではあるが存在した。また、薬剤師に医薬品の説明を要望するか否かを聞いたところ、全体では89.5%が、医薬品の説明を要望している。しかし、カウンター内にスイッチOTC薬が陳列されている場合は、薬剤師から医薬品の説

明を要望する割合が高いのに対して、開放棚や通路に陳列される場合は、医薬品の説明を望まない割合が高かった<sup>6)</sup>。置かれている場所によって、情報の必要性への意識が異なることは、医薬品が情報を伴って存在しているという本質を消費者が理解していないことを示している。殊に、スイッチOTC薬は、慎重に用いるべきものが多く、それだけ情報の重要性を理解することが大切である。販売側にもその理解が十分でないと服用する際の確認事項が見落とされたりして、真の治療効果を期待できない。更に、一般にOTC薬の外箱表示に、例えば、患者の体質や病状に応じた実際に服用してからの状況を考慮しての情報等の提供がない。対面での情報提供が適正使用にとって必要である意味を考えるべきである。特に、スイッチOTC薬はそうした情報提供が必要なもので、まず外箱にスイッチOTC薬を自覚させる工夫を凝らし、更に、医薬品の役割について症状の種類と情報の重要度に応じた内容とすることが必要であろう。

胃腸薬(すべてスイッチOTC薬)を例にして、日本、米国、オーストラリア、仏国の外箱表示の比較を図4に示す。諸外国では、医療用医薬品の成分・内容をそのままスイッチすることが多く、また商品名も医療用医薬品名を流用することが多い。一方、日本では、医療用医薬品の内容を変えてスイッチするのが主であり、他のOTC薬と同様に、ブランド名を用いることが多い。1. で述べたように、



図3 オーストラリアのOTC薬の医薬品分類



図4 各国の胃腸薬の外箱表示内容(表と裏)の相違

これでは、区別がつきにくく、延いてはスイッチOTC薬への認識も希薄になりがちとなると言うてもいいだろう。

仏国の外箱は、成分、服用方法、保管などの基本事項以外には、記載がない。EU諸国の中でも、仏国は、薬局以外の小売店での医薬品販売を認めていない。そして薬剤師は対面販売することが基本であるため、消費者が直接OTC薬を手にとれないようになってきている。また、ファーマコピジランス先進国のため、薬剤師の安全性に関する意識が高い。こうした諸事情が、仏国の外箱表示を簡素化させていると推察される。しかも、EU諸国では、CMIなど消費者への情報提供が義務付けられ、情報を補完することがなされていることも、もう一つの理由である。他方、アメリカの外箱表示は、対面販売が義務づけられていないため、他に比較して、最も詳細となっている。

日本は、オーストラリアの状況に近いが、他国に見られない課題があることを指摘しておきたい。

スイッチOTC薬は承認後3年間指定医薬品とされ薬剤師のみが扱えるものの、その後は一般のOTC薬と同じ扱いになり、薬剤師以外の者も関与するようになることで、情報提供に整合性が保てなくなるということである。

オーストラリア薬学会 (PSA: Pharmaceutical Society in Australia) は政策方針のなかで、セルフメディケーションで医薬品を安全、かつ有効に使用する際に大事なこととして、使用方法、警告及び毒性、消費者の情報ニーズ、誤使用・乱用・中毒の可能性の4点を指摘している<sup>7)</sup>。そして、薬局で販売される規制対象外医薬品(一般販売薬)を除くOTC薬に関しては、薬剤師のカウンセリング手法、その善し悪しの評価などを行う際のプロトコルも用意されている。

これらのいずれもが、OTC薬の販売や服用には必須と考えられるので、日本でもそれらを意識した外箱情報を作成することが望まれる。具体的情報としては、使用目的、禁忌事項、薬物相互作用、OTC薬の限界、有害事象が生じた際のコールセンター(できれば24時間体制)電話番号などである。

また、外箱情報は、コミュニケーションの促進を図るツールとしても用いられることを考えて、その内容を改めて見直すことも視野に入れるべきである。現行のOTC薬の外

箱情報の問題点を挙げてみる(表2参照)。これに関連することとして、OTC薬の存在意義を考えて、今後、日本においても、日本人の感性と理解度を優先させる理解度テストを行い、その陳列についてきちんとすることも必要であろう。

生活習慣病の台頭、ITの進展は、消費者の健康志向を高め、健康、医療に積極的に参加していこうとの気運を高めている。それを支えるのが適正な情報と適切な相談者の存在である。OTC薬で考えてみよう。使用すれば有害事象の発生は避けられないものであるということを認識し、そのための適正情報を外箱または添付文書で常に確認するとともに、何か起きたら適切な相談者に助けを借りる、例えば、“Ask your pharmacist!”を一般化したい。そのためには、情報の範囲、量そして質の検討、また薬剤師の意識改革など様々なインフラの整備が必要である。

## 6. おわりに

OTC薬の情報は添付文書からというのが常ではあるが、外箱での情報提供やOTC薬の陳列方法に伴う消費者の医薬品情報の要望実態などを考慮する必要がある。つまり、医薬品情報へのアクセスについて改めて見直すことが大切である。しかし、外箱情報は、消費者にとって、添付文書情報に優るとも劣らぬものなのである。処方せん薬と違って、消費者が商品と同じように手にして選ぶ行動科学を伴うOTC薬の場合は、外箱情報は重要な意味を持つ。同時に外箱は陳列棚、チラシやTV等でその存在をアピールする役割も担っている。外箱情報は、消費者が最初に出会うOTC薬の情報であり、記載の情報はコンパクトで目に付きやすく、意識に上りやすい。だからこそ、消費者にとって必要かつ十分なものであり、それが容易に理解できるようでなければならない。もちろん記載のレイアウトを効率的な内容とすることも忘れてはならない。現在、厚生科学審議会(厚生労働省)でOTC薬のリスク分類による販売制度の見直しが検討されているが、今後、規制緩和の流れは進展し、益々、医薬品の選択には、自己決定と自己責任が重視されると予想される。従って、それとは別に、これまで述べてきたように、外箱による情報の提供の見直しを図ることが重要であり、それがOTC薬の適正使用を促進させ、消費者のセルフメディケーションの実践に役立つことにつながると考える。

## 文献

- 1) *The Institute of Medicine, Crossing of the Quality.* National Academy of Science, in USA 2001.
- 2) [http://www.fip.org/pdf/wsmi\\_fip.pdf](http://www.fip.org/pdf/wsmi_fip.pdf)
- 3) <http://www.fda.gov/cder/otc/label/cd9845.pdf>
- 4) Terry Slater. *Regional Development in the Regulatory*

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 標準化と重み付けのない情報の提供</li> <li>2. ブランドを中心とする製品の名付け</li> <li>3. 取扱いに限定のある旨の表示</li> <li>4. 消費者の安全性、利便性、ニーズが反映されない記載</li> <li>5. 陳列場所と情報提供との関連</li> </ol> |
|---|

表2 日本における現行のOTC薬外箱情報にかかわる問題点

*Environment in the Self-Medication Sector AUSTRALIA. WSMI 6th Asia Pacific Regional Conference. In AUSTRALIA 2004.*

- 5) <http://www.tga.gov.au>
- 6) 泉澤 恵他. 生活者が望むスイッチOTC薬についての意識調査. 21年会社会薬学会雑誌 2002 ; 77.
- 7) *Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicine, Association Europeenne des Specialites pharmaceutiques Grand Public (AESGP). June 2003.*

医療過誤防止と情報

# わかり難いがん化学療法のレジメン (疑義照会内容を基に)

(財) 癌研究会附属病院 薬剤部  
 渡邊 徹、村岡 由紀子、森川 明信

## 【はじめに】

がん化学療法のレジメンは財団法人癌研究会附属病院(以下、当院)で約500となっており新規薬剤を使用する単純なレジメンから複数薬剤を用いた変化に富んだ複雑なレジメンまで様々なケースがある。薬剤部ではこれまでのレジメンを病院登録として登録している<sup>1)</sup>。今回はレジメン病院登録の疑義照会の中でレジメンとしての解釈が難しくかった例を取り上げ紹介したい<sup>2)</sup>。

## 【背景】

当院では2000年より各診療科から共通の様式により癌腫別にレジメンをIRBへ提出してもらい、薬剤部で一元管理をするようになった。それに併せて注射個別セット業務に反映する為に個々患者ファイル別にレジメンを管理するようになった。その後癌腫・レジメン名・コンビネーション薬剤・一日投与量・投与時間・投与方法・投与日・総コース数・副作用時の対処方法を様式に加えた<sup>1)</sup>。その後、今まで記載も手書きであったのをレジメン名称、投与方法等を事前印刷することにより医師間での異なる記載方法の統一を計るなどの改善を行った。それに伴い手書き処方を出す際には医局長以上のサインを必要とした。

## 【疑義照会項目】

当院では今現在、500前後のレジメンが登録されている。その中で、問題のあるがん化学療法の疑義照会内容を集計

した。集計は平成15年9月から平成16年5月までのデータである。結果としては24項目の問題点(表1)がみつきそのうち、投与量・投与日・処置表事前印刷内容・レジメン名(診療科間)・確認医に関する件数が上位を占めていた(全体の約60%)。

また上記表の内訳を図1に示した。投与量は12%、投与日記載、コース(クール数)の意味合いの不一致は11%、処置表事前印刷の記載不備、レジメン名記載不備9%、確認医記載不備8%、配合変化、薬品名記載不備6%、自主研究と日常診療の区別5%であった。投与量は薬剤部からの問い合わせとしてレジメンから計算し、その値より多い場合のみ疑義照会を行っていることからすべてが上限量を超えた量である。それに比べ少ない疑義照会としては溶解法、投与期間、休薬期間、内服抗癌剤の併用、プレ Medikation等があった。

## 【危険度を加えた疑義照会内容】

当院で採用されているレジメンは副作用の危険度に合わせて4段階に分類されている。危険度のカテゴリーは表2に記載をした。血液領域などで使用する移植化学療法や治験での有害事象を予測できないものを「AA」ランクとし、以下内服経口薬剤の「C」ランクまで設けてある<sup>3)</sup>。この危険度分類は院内登録レジメンを医療スタッフ間共通の情報として管理するには都合の良い分類である。また抗がん剤の重篤な有害事象が追加されれば変更になる場合もある。Bランクが238種、Aランクが211種、Cランクが42種

投与量	確認医記載不備	投与時間	ミキシング	内服抗癌剤の併用
投与日	配合変化	制吐剤	投与期間	プレ Medikation
コース(クール)	薬品名記載不備	体表面積無記載	投与方法	癌種違い
処置表事前印刷	使用連絡票	手書き処置表提出	休薬期間	処置票(一般)
レジメン	自主研究との区別	治療方針	溶解法	

表1 薬剤部から行った主な問題のあった照会項目

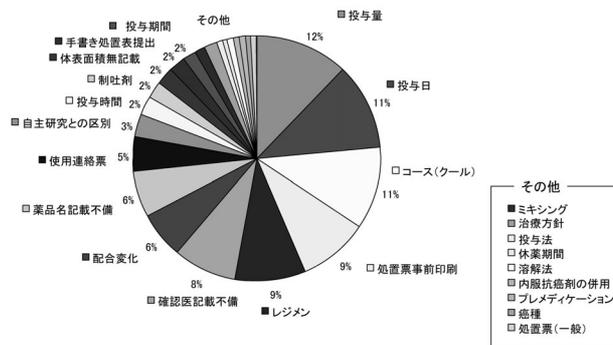


図1 癌化学療法における薬剤部からの疑義照会の内訳

であった(表3参照)。以下AAランク、治験の順となっている。危険度を加えた疑義照会はAランクが圧倒的に多く次いでBランクであった。これは使用されているレジメ

ンがAランクである事が多いためである。それに比例した結果と考えている(図2参照)。

- ・血液領域などで使用する移植化学療法や治験での有害事象を予測できないもの..... AA
- ・好中球数減少が重篤なものや消化管毒性の重篤なもの..... A
- ・ランクAとランクCの中間..... B
- ・通常経口で外来治療に用いるもの..... C

表2 危険度からのクラス分類

レジメン危険度	AAランク	Aランク	Bランク	Cクラス	治験
登録数	15	211	238	42	7

表3 危険度ランク別で区分したレジメン登録数

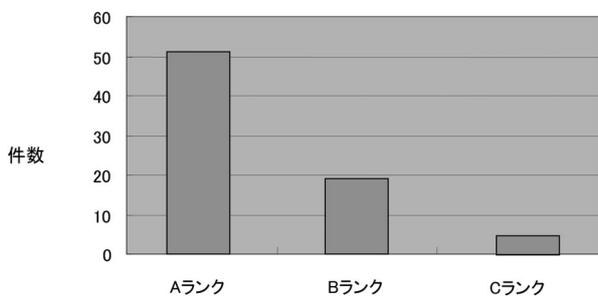


図2 危険度ランク別に分けた問い合わせ件数

IRS-ⅢReg36(導入後16週間まで)      IRS-ⅢReg36(導入後140日から1年まで)

- ・ 使用薬剤・投与量
  - オンコピン: 2.0mg/m<sup>2</sup>
  - アドリアシン: 30mg/m<sup>2</sup> × 2
  - エンドキサン: 10mg/kg
  - プリプラチン: 90mg/m<sup>2</sup>
  - ペブシド: 100mg/m<sup>2</sup>
  - コスメゲン: 0.015mg/kg
- ・ 投与スケジュール
  - オンコピン: d0, 7, 14, d63, 70, 77, 84, d112
  - アドリアシン: d0, d21, d84
  - エンドキサン: d0, d42, d63, d84, d112
  - プリプラチン: d0, d21, d42, d63
  - ペブシド: d21, d42, d63
  - コスメゲン: d112
- ・ 使用薬剤・投与量
  - オンコピン: 2.0mg/m<sup>2</sup>
  - アドリアシン: 30mg/m<sup>2</sup>
  - コスメゲン: 0.015mg/kg
  - エンドキサン: 10mg/kg
- ・ 投与スケジュール
  - オンコピン: 4週毎, day0
  - アドリアシン: 8週毎(※), day0, 1
  - コスメゲン: 8週毎(※), day0
  - エンドキサン: 4週毎, day0-2
- ・ 注意事項
  - Day140はVCR, ADM, CPAとする, Day168はVCR, ACD, CPAとする, 以後同様に4週毎にVCR, ADM, CPAとVCR, ACD, CPAを交互に行う。

図3 横紋筋肉腫に対する登録レジメンの投与量とその投与期間

- |   |  |
|---|--|
| <p>CAF療法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 投与量                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- ADR: 50mg/m<sup>2</sup></li> <li>- EX: 500mg/m<sup>2</sup></li> <li>- 5-FU: 500mg/m<sup>2</sup></li> </ul> </li> <li>・ 投与時間                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- ADR: 15分</li> <li>- EX: 30分</li> <li>- 5-FU: 5分</li> </ul> </li> <li>・ コース間隔                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 三週毎に一回</li> </ul> </li> <li>・ 総コース                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 再発では10コース</li> <li>- 補助化学療法は6コース</li> </ul> </li> </ul> | <p>AC療法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 投与量                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- ADR: 60mg/m<sup>2</sup></li> <li>- EX: 600mg/m<sup>2</sup></li> </ul> </li> <li>・ 投与時間                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- ADR: 15分(30分※)</li> <li>- EX: 30分(60分※)</li> </ul> </li> <li>・ コース間隔(標準期間)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 三週毎に一回</li> </ul> </li> <li>・ 総コース                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 4コース後タキサン系薬剤(パクリタキセルもしくはドセタキセル)</li> </ul> </li> </ul> <p>※括弧内はNSAS-BC</p> |
|---|--|

図4 CAF療法とAC療法における記載内容の差異

【長期間にわたるレジメンのケース】

横紋筋肉腫に対して登録されているレジメンは当院に於いて4種類ある。その中で Intergroup Rhabdomyosarcoma Study Group が1995年に発表した論文<sup>4)</sup>を参考にしたレジメンが長期間にわたるレジメンとして登録されている。このレジメンは最初の112日間は6剤併用療法を用い、その後140日から365日まで4剤併用療法を用いそのうちアドリアシン、コスメゲンは8週毎、オンコピン、エンドキサンは4週毎に導入するレジメンである(図3参照)。このレジメンは長期間かつ多剤併用療法のレジメンである。導入後投与延期等で投与スケジュールがずれ込み、一年終了するまで医師・看護師・薬剤師間で綿密なコミュニケーションをとりながら注意深く行った事例である。

【2種類のレジメンが動くケース】

最近になりレジメンの内容も複雑化し当院でも2種類のレジメンが動くケースが出てきている。当初アドリアシン・エンドキサンをコンビネーションで記載しているレジメンはCAF療法<sup>5)</sup>のみであった。その後提出されたAC療法はアドリアシン・エンドキサン投与後タキサン系薬剤を(ドセタキセルかパクリタキセルのどちらか)投与するレジメンである。これはドセタキセルかパクリタキセルどちらを使用するかがAC療法初回導入時には不明な為あえてレジメンを分割して使用していた。しかし将来選択するタキサン系薬剤の情報が無いと、経験の浅い薬剤師はCAF療法のレジメンを基に監査する可能性がある。それに加えレジメンを分割して使用していた事により通常のドセタキセル・パクリタキセル単独治療のレジメンとAC療法からタキサン系に移行する為のレジメンとして2種類存在することになる。

またAC療法は日常診療で使用するケースとNSAS試験(NSAS-BC02)で使用する際に投与時間がそれぞれで異なる。日常診療ではアドリアシン15分、エンドキサン30分であるがNSAS試験(NSAS-BC02)の場合には2倍のアドリアシン30分、エンドキサン60分となる。このケースは外来治療室で両レジメン(日常診療レジメンとNSAS-BC02)が多数患者に適応となるため、確認すべきレジメンを選択するのに注意が必要である。現在はレジメン名を「AC D」・「AC P」とし連続レジメンを1レジメンとし投与時間に関しては各レジメン内で区別がつくよう記載を変更し運用している。

【添付文書に記載の無いがレジメンでは使用されるケース】

がん化学療法レジメンに関しては添付文書に記載のされていない使用方法を行っているケースがある。当院採用のレジメンのうち添付文書記載が無くレジメン上で使用されているものとして代表的な例は乳ガンで使用されているパクリタキセルの一週間投与である。その他としてドセタキセルの一週間投与もある（通常は三週に一回）。特に市販後、新たな治療方法を模索・海外の治療法を日本人に外挿する場合にこのようなケースとなる。

二番目としてハーセプチン・リツキサン等の市販後の事例がある。明らかな有効性が認められている悪性リンパ腫のR-CHOP療法を始めとするリツキサンを基本としたコンビネーションでの治療、胃癌においてはティーエスワン、CDDP併用療法がある。

図5で示しているがHer2/wPACでは一週毎にハーセプチンとパクリタキセルを同日投与するレジメンである。その際に注意すべき点としてはグレード4の好中球低下ではパクリタキセルのみを80%減量とし、ハーセプチンはそのまま通常量で投与する事としている。逆に副作用が出現しないケースにおいては最高パクリタキセルを100mg/m<sup>2</sup>まで増量規定として設けている。このようなケースに於いて薬剤師が副作用状況を確認する場合、上記ケースのような副作用確認はパクリタキセルに依存して決定している(図7参照)。また近年、外来治療室で多くの患者が治療を受けている。レジメンについて短縮規定が設けられている事がありこのレジメンでも1日短縮までは可能としている。近年、注射のみのレジメンだけでなく内服薬剤との併用療法が多数導入されるケースが増えており、例としてティーエスワン、CDDP併用療法である。このレジメンの解り難い面はティーエスワンが四週服用、二週休薬もしくは二週服用、一週休薬の両方がある事である。それに加えシスプラチン導入日がティーエスワン服用後8日以降と患者の状態にあわせて内服薬剤・注射剤投与を行う為、対照患者の背景を含めた確認が必要となる。

これら結果から当院におけるレジメンチェックの中で一番多い疑義照会としてはランクAレジメンの投与量に関する事項である。以下に事例を個別に提示したい。

【事例1】

投与量算出に関する事例 - その1 - (ランクAレジメン、投与量に関する疑義照会)

疑義内容

婦人科癌レジメン名T J b (パラプラチン・パクリタキセル併用療法)において、パラプラチンの投与量が薬剤部のコッククロフト式とカルパート式からの計算量では976mgになるが、処置票には600mgと記載。

照会時の回答

何の式で計算するかまだ同一診療科内で合意を得ていないが、他科と同じ計算法(コッククロフト式)にする予定(その後コッククロフト式を科として正式使用することで決定)。本事例の投与量に関しては患者状態の理由で600mgに減量しているとの事であった。

【事例2】

投与量算出に関する事例 - その2 - (ランクAレジメン、投与量に関する疑義照会)

疑義内容

婦人科癌レジメン名T J bにおいて、パクリタキセルとパラプラチンの投与量が薬剤部の計算量より25%位少ないので、75%量に減量なのか問合せをした。

照会時の回答

白金系抗癌剤が含まれたレジメンを以前に施行しているのでパラプラチンは減量しているとの事。その後パク

添付文書

用法・用量

- 通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブとして初回投与時には4mg/kg(体重)を、2回目以降は2mg/kgを90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。

Her2/wPAC

投与スケジュール

- Her2: 1日1回、トラスツズマブとして初回投与時には4mg/kg(体重)を、2回目以降は2mg/kgを90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。
- weeklyPAC: 通常、パクリタキセルとして、1日1回80mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1~2時間かけて点滴静注し、1週間間隔で点滴静注する。

図5 ハーセプチンとHer2/wPACレジメンスケジュール比較

ハーセプチン	パクリタキセル
<ul style="list-style-type: none"> <li>心障害(頻度不明)</li> <li>アナフィラキシー様症状、肺障害(頻度不明)</li> <li>間質性肺炎(頻度不明)</li> <li>白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血(頻度不明)</li> <li>肝不全、貧血、肝炎、肝障害(頻度不明)</li> <li>腎障害(頻度不明)</li> <li>昏睡、脳血管障害、脳浮腫(頻度不明)</li> <li>敗血症(頻度不明)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>シラクト(0.2%)、アナフィラキシー様症状(0.3%)</li> <li>白血球減少等の骨髄抑制(白血球減少(59.5%)、好中球減少(53.2%)、貧血(ヘモグロビン減少(27.2%)、ヘマトクリット減少(4.9%)、赤血球減少(0.2%)等)、血小板減少(10.6%)、汎血球減少等)</li> <li>末梢神経障害、麻痺(しびれ等の末梢神経障害(41.0%)、筋力(0.1%)、片麻痺(0.1%未満))</li> <li>間質性肺炎(0.5%)、肺線維症(0.1%未満)</li> <li>急性呼吸器症候群(0.1%未満)</li> <li>心筋梗塞(0.1%未満)、2~3度心不全(0.1%未満)、心臓障害(頻度不明)、脱走(0.1%)、血栓性静脈炎(0.4%)、脳卒中(0.1%未満)、肺水腫(0.1%未満)</li> <li>こと</li> <li>難聴(0.2%)、耳鳴(0.4%)</li> <li>消化管壊死(頻度不明)、腸管穿孔(0.1%未満)、消化管出血(0.1%未満)、消化管潰瘍(0.2%)</li> <li>重篤な腸炎(頻度不明)</li> <li>腸管閉塞(1.7%)、腸管痙攣(0.1%)</li> <li>肝機能障害(4.4%)、黄疸</li> <li>眼炎(0.1%未満)</li> <li>急性腎不全(0.2%)</li> <li>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性皮膚壊死(1%)症候群</li> <li>播種性血管内凝固症候群(DIC)(0.1%)</li> </ul>

図6 ハーセプチンとパクリタキセルの副作用発現頻度 - 添付文書を参考に -

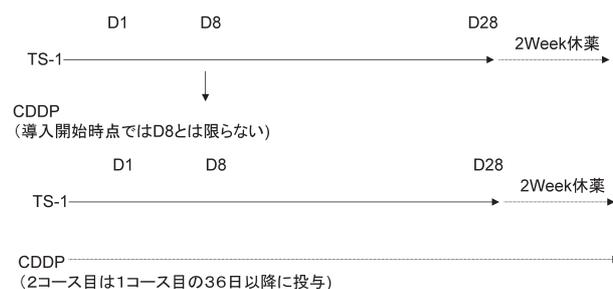


図7 ティーエスワン/CDDP レジメンコースの概略

りは240mgから260mgへ変更になった。

**【事例3】**

コース数の医師・薬剤師間の考え方の相違に関する事例  
(ランクAレジメン、コース数に関する疑義照会)

疑義内容

大腸癌レジメンで本来であればday8であるがコースの欄に1 - 、dayの欄に1と記載があった。実際に一週間前に投与を行っている。

照会時の回答

診療科内で同コース内の指示ぬけ防止のために1 - - 1、1 - - 1と記載にしたとのこと。薬剤部から診療科の医局会に出向いて、day1とday8は区別して日数の記載をするようお願いした。(day1とday8の日数の期間をDr.がカウントしているか薬剤部でチェックしている)。その場で薬剤部の意向に同意し変更してもらった。

**【事例4】**

処置表に記載されている投与時間とレジメン投与時間に関する事例  
(ランクBレジメン、投与量に関する疑義照会)

疑義内容

ホジキンリンパ腫レジメン名ABVDのアドリアマイシンの投与時間がレジメンでは30分~1時間とあるが、インプリ処置票では全開or15分となっている。

照会時の回答

「レジメンと処置票の投与時間のすりあわせを検討します。」との内容が得られた。

この事例に関してはレジメンのメンテナンスの必要性和事前印刷の作成に当たって提出した診療科と薬剤部での話し合いが重要である事が示された事例である。

**【事例5】**

投与日・投与間隔に関する事例  
(ランクBレジメン、投与日に関する疑義照会)

疑義内容

食道癌レジメン名FP+RT(放射線化学療法)で、1コース5週のところ、前回から5週あいていないにもかかわらず施行予定になっている。

照会時の回答

前回day1の10/14が中止となり、10/18から化療が開始したが、10/14にRTのみ施行したため、10/14をday1と考える。今回11/18は5週目なので導入予定としました。

この事例は放射線治療併用の時にどちらかを先行して行ったケースで出てくるケースであり特に連休等休日が入ったケースでは注意が必要なレジメンである。

**【事例6】**

日常診療と市販後臨床試験での投与時間に関する事例

(ランクAレジメン、市販後臨床試験に関する疑義照会)  
疑義内容

乳癌レジメン名CEF PACにおいて、レジメンでは5FUの投与時間が30分とあるが、インプリ処置票では5分になっている。

照会時の回答

市販後臨床試験分のキックオフミーティング(初回打ち合わせ)時、当院にもともとCEFのレジメンがあり、市販後臨床試験の5FUの投与時間が5分になっているため、5分でOKになったいきさつあり。レジメンの訂正をお願いして、その後修正レジメン提出していただいた。

この事例に関しては当院では様々な市販後臨床試験・他施設共同試験が動いている事から日常診療との区別が必要な事例であり薬剤部がすべての癌化学療法処置表監査をレジメンを基本としてシステムを組んでいるが故の事例である。

**まとめ**

今回、過去の疑義照会内容を集計しその中から事例を基にまとめた。薬剤師が直接、がん化学療法に携わる機会は今まで多くなく、これから本格的に取り組みをしなくてはならない分野の一つであります。その上でもこれら事例の積み重ねが重要であり、本領域での医薬品情報の蓄積が今後必要であることが理解出来たと思います。今後このような事例を当院でも積みかねていき安全な患者志向の薬物療法が出来ればと思っています。

**参考文献**

1. 森川明信. がん化学療法レジメンによるがん薬物療法の処方監査と薬歴管理. 月刊薬事 2004; 46(13): 2313-2320.
2. 村岡由紀子, 田端大祐, 渡邊徹, 小林妙子, 中村安生, 森川明信. 癌化学療法専用注射指示票疑義照会(インシデント)最近の事例. クリニカルファーマシーシンポジウム. 2004.
3. 武藤徹一郎, 畠清彦, 森川明信ほか. リスク別がん化学療法レジメン. 南光堂, 2004
4. Crist W, Gehan EA, Ragab AH, Dickman PS, Donaldson SS, Fryer C, Hammond D, Hays DM, Herrmann J, Heyn R, et al. The Third Intergroup Rhabdomyosarcoma Study. J Clin Oncol. Mar 1995; 13(3): 610-30.
5. Inoue K, Ogawa M, Horikoshi N et al: Evaluation of Prognostic Factors for 233 Patients with Recurrent Advanced Breast Cancer. Jpn J Clin Oncol 1991; 21: 344-339.

## 患者さんと共に過誤を防止する

八王子薬剤センター 教育・情報部

下平 秀夫、岡田 寛征、馬場 晴美、朝長 文彌

医療過誤をゼロにすることは不可能であるが、工夫によりこれを少なくすることは可能である。

一方、調剤過誤の多くはケアレスミスといわれている<sup>1)</sup>。ケアレスミスを防ぐ方法には、様々な試みがあるが、その1つとして「患者さんと共に過誤を防止する」という方法があげられる。患者さんにわかりやすい、適切な情報を提供し、これを患者さんと共にチェックすることで過誤を未然に防ぐことができる。

今回は、患者さんと共に過誤を防止する方法について当薬局の実施例を交えながら解説してみたい。

なお、「調剤ミス」、「調剤過誤」、「調剤事故」の用語については、薬局・薬剤師のための調剤過誤防止マニュアル<sup>1)</sup>を参考とした。

### 1. 「調剤ミス」

調剤の過程で起こった何らかの間違い。結果として正しい薬が交付された場合も含む。

### 2. 「調剤過誤」

患者さんに誤った薬剤を交付した場合。患者さんの健康被害の有無に係らない。

### 3. 「調剤事故」

患者さんに誤って薬剤を交付し、結果として患者さんに健康被害が生じた場合。

また、本稿で用いる「医療過誤」という表現は「処方過誤」や「調剤過誤」などを含めた内容と理解していただきたい。

## 1. 処方せんの工夫で患者さんと過誤を防止する

### a. 処方せんに患者背景を印字 図 1

まず医薬連携の例を紹介したい。図1の処方せんには、前回処方日、患者さんの住所、退院日が記載されている。前回処方日を確認することで、受診の頻度やコンプライアンス、前回は他の薬局で調剤したことなどを知ることができる。また、これをきっかけに患者さんと会話することで、処方内容以外の様々な情報が得られる。印刷されている住所を患者さんに再確認することで、古いデータのチェックにもつながる。また、入院中の処方内容は把握できないため、退院後の初来局であることがわかると、患者さん本人にきちんと内容を確認することができ大変有用である。

これらは、八王子薬剤師会が地元の基幹病院である、東京医科大学八王子医療センターに申し入れをして実施されている。

b. 処方せんに「通常用量を超えています」という情報を印字

2001年10月に行われた医療安全対策検討会議の議事録<sup>2)</sup>によると、国立国際医療センターでは、投与量が多い場合、処方せんに「通常用量を超えています」と印字されることになっている。医師は承知で処方していることが多いが、印字することで患者さんに見せる、また、保険薬局で不審に感じた場合には処方せん疑義照会をしてもらいたいという意が込められているとのこと。医師、薬剤師、患者さんが連携することも大切である。

### 2. 小児では、保険薬局でも体重を保護者に再確認

当薬局では11歳以下の患児の処方せんを受け付けた場合、毎回必ず患児の体重を保護者に確認している。添付文書の用法・用量の項では、体重当たりの用量の記載が不十分なため、成書やメーカーへの問合せを行い、小児に用いられる薬剤の体重当たりの用量一覧表を独自で作成している。また、体重から、体重割の投与量を逆算することで、医師毎の投与量パターンが見えてくる。チェックしていて驚くのは過量投与もあるが、まったくの勘違いによる過小投与も少なくないということである。特に兄弟で同時に処方されている場合は処方へのケアレスミスの可能性も高まる。

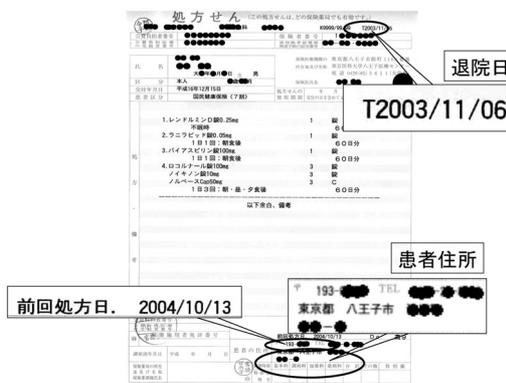


図1 医薬連携による、処方せんへの患者背景の印字



図2 薬袋へは、製品名とともに全数量を記載



図3 薬袋に抗てんかん薬の1包中成分量を記載



図4 与薬時、裏が透明な薬袋を用いて患者さんと共に確認。右は電子薬歴端末。

### 3. 薬袋での情報提供で医療過誤を防ぐ

#### a. 薬袋に薬品名を印字 図2

今やほとんどの保険薬局のレセプトコンピュータに薬袋への薬品名印字機能が標準装備されているため、薬袋に薬品名(製品名)を印字することが一般的になっている。しかし、病院薬局ではまだこれが実施されていないところも多い。患者さんへの情報提供の基本的な項目なので、たとえ手書きであっても薬袋には必ず薬品名を記載するべきであると考え。そしてこれらを患者さんと薬剤師が相互に確認し合うことが重要である。当薬局では、商品名とともに全数量も記載している。

#### b. 抗てんかん薬の成分含量を記入

当薬局では、小児に抗てんかん薬のリボトリール細粒

(クロナゼパム)が処方されたとき、図3のような印を押して1回分の成分量を患児の保護者にわかりやすく明示している。これは処方せん記載が成分量表示であったり、製剤量表示であったりすること、1日量が同じでも服用回数が増えたり、少量の追加分が処方されることがあるために行っている。また、リボトリール細粒の規格は0.1%と0.5%があり、別の医療機関からの紹介患者さんの場合に起こりやすい、医師の処方ミスチェックにも役立つ。保護者に、1包中の成分量を理解してもらえれば、服用間違いや、処方ミスによる誤投薬を未然に防ぐことができる。

#### c. 裏が透明な薬袋を用いて内容をお互いに確認 図4

当薬局では、与薬窓口で患者さん呼び出す前に、電子薬歴にて患者背景をチェックしながら薬を確認している。また、患者さんに服薬説明をする際には、必ず中の薬をお互いに確認している。薬袋が透明であると、確認の際に薬袋の外に薬を出す必要がないため、薬袋への戻し間違いを防止できる。与薬した後は、全ての患者さんについて薬歴を作成し、服薬指導内容、会話の内容を記載している。

### 4. 薬剤情報提供書で医療過誤を防ぐ

#### a. お薬手帳へ相互作用情報の印字 図5

最近、危険な併用禁忌薬を持つ調剤用医薬品が増加し、またチェックミスによる医療事故も発生している。テガフルル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤とフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤の併用事故はその最たるものである。近年医療用コンピューターの性能は向上しているとはいえ、併用禁忌薬の投与による医療事故の可能性は依然として大きい。

2004年4月より、薬剤情報提供料1の算定要件に相互作用についての記載が追加された。これは中医協から厚生労働省への答申の中で、保険薬局の患者さんへの情報提供はまだ不十分であることが指摘されたからである。そこで当薬局では、患者さん向けの相互作用(併用禁忌)注意説明文のデータベースを作成し、お薬手帳に印字できるようにした。

#### 【対象とした相互作用】

対象とした相互作用は、併用禁忌情報が中心である。説明文には禁忌の理由や、生じる恐れのある副作用の説明、患者さんに自覚できる初期症状を加えた。また、金属カチオンとのキレート生成による吸収阻害、食事による影響、飲食物(アルコール、グレープフルーツジュース)による影響、健康食品等(セント・ジョーンズワート)による影響などの情報を加えた。飲酒の注意については添付文書に禁酒させること、あるいは、できるだけ飲酒を避けることと記載があるものを対象にした。セント・ジョーンズワートについては、添付文書に、摂取しないよう注意すると記載されているものを対象とした。漢方薬については、カル

シウムを含む生薬の相互作用について、膠飴と グルコシダーゼ阻害薬の相互作用について記した。

【作成した医薬品は 2,154 品目】

相互作用説明文を作成した医薬品は、平成 16 年 12 月現在 2,154 品目（注射薬を含む）である。併用禁忌を網羅し、代表的な商品名を例示した。併用禁忌の組み合わせが多い医薬品の説明文の文字数が多くなった。このため、この説明文データベースに一つ一つに対応する簡略化した文章も作成した。この文章は併用が問題となる医薬品、飲食物名を書き出したものである。

【相互作用情報提供時の留意事項】

患者さん向けの情報提供であるため、注意を喚起しつつも、服用について不安を増長させないことが重要である。また、情報提供するには個々の患者背景を考慮しつつ薬剤師が口頭で補充することが必要である。なるべく文字数を抑えつつ必要な情報を伝えることが今後の課題といえる。

併用禁忌のチェック漏れを防止し、患者さんの安全性を確保するためのひとつの方策として、お薬手帳に記載された相互作用の説明文を患者さんと医療従事者の双方で確認し合うことが重要であると考えられる。

b. 写真付き薬剤情報提供書（日本語版）

当薬局で開発した写真付き服薬指導せん発行システムを用いて薬剤情報提供書を発行している。薬剤情報提供書は、患者さんと共に過誤を防止するために無くてはならないものである。患者さんが処方ミス、調剤ミスを発見する事例では、薬剤情報提供書やお薬手帳によるものが多い。これについては薬局関連雑誌に多数利用法が掲載されているので、紙面の関係上割愛させていただく。

c. 英語版の医薬品情報提供書の発行 図 6

患者さんが外国へ渡航した場合、自分が服用している日本の医療用医薬品の説明を自分自身で行うことは非常に困難である。渡航先で薬が不足したり、病態が悪化した場合は現地の医療機関を受診することになるが、このとき役立つのが、英語版の医薬品情報提供書である。現地で患者さんが医師に手渡すことで、何を服用しているか把握することができる。しかし、日本での製品の名称と海外での名称が異なることも多い。このため、英語版では商品名に加えて成分名を記載している。また出入国の際に、患者さんが持ち込む薬の説明をする時にも役立つ。当薬局では患者さんのご要望に応じてこれを発行している。

6. 安全な医療を享受するための患者さんへの啓蒙

アメリカの政府機関である、医療研究・品質庁 (AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality) は医療に関する研究と質の向上を活動目的として EBM に基づいた科学的な情報提供をしている。この機関より、患者も医療チームの一員であるという考え方から、「医療過誤を防ぐための 20 のアドバイス (2002 年 2 月)」<sup>3)</sup> と「子供への医療過

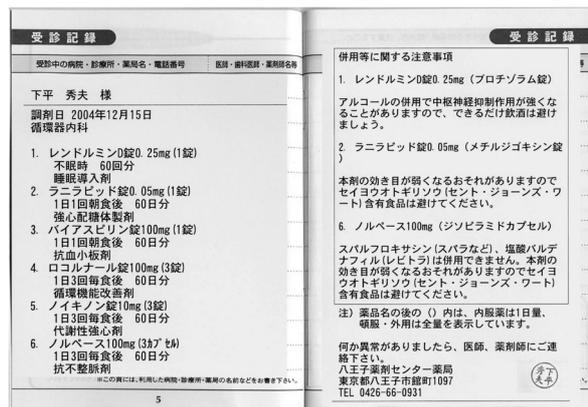


図 5 お薬手帳への相互作用情報の印字

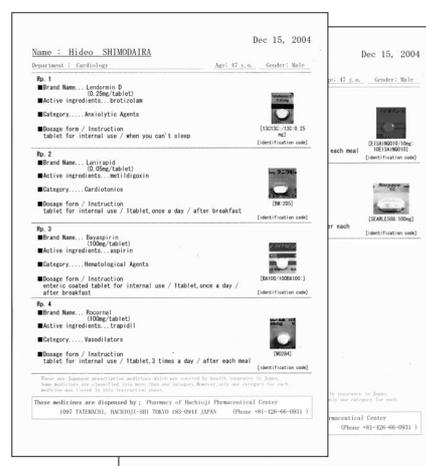


図 6 英語版の医薬品情報提供書は成分名を含む (図 5 の処方内容の例)

誤を防ぐための 20 のアドバイス (2002 年 9 月)」<sup>4)</sup> が発行されている。この中では、「処方せんを受け取ったらまず自分で読めるかどうか確認する」、「薬剤師に自分に処方された薬かどうかたずねる」など具体的に患者さんがすべき内容が記載されている。今後わが国においても、このような患者さんへの啓蒙活動がより推進されることが望まれる。

まとめ

患者さんと共に薬をチェックすることで、調剤事故は確実に減少するはずである。薬局におけるインシデント事例の集計・分析結果によれば、調剤ミスなどの発見者は「薬剤師」が 67.4%、「患者・家族」が 26.0%、このうち「薬剤師」に調剤ミスに気がついた事例に着目すると、発見者は「患者・家族」が 50.5%で、「薬剤師」の 40.6%より比率が大きい。これは、万が一誤った薬剤を交付したとしても、今回紹介したような取り組みや丁寧な服薬指導を行うことで、患者さん自身が薬剤の内容を理解し、服用前に患者さんが気付くことが可能になることを意味してい

る<sup>5)</sup>。

一方、2002年4月の厚生労働省の医療安全対策検討会議報告書でも強調されたように、医療過誤は、その多くは個人の資質の問題ではなく、システム上の問題である<sup>6)</sup>。医療提供に当たっては、組織的な安全対策を講じて安全を確保することが肝要である。管理者がシステム上の問題を改善して、環境を変えて行かない限り、医療過誤が再発するのである。そのため過去の過誤事例情報を共有し、同じ過ちを繰り返さないよう分析して、対策を立てていくことが重要である。

文献

1) 日本薬剤師会. 薬局・薬剤師のための調剤過誤防止マニュアル, 2001.04

2) 第4回医療安全対策検討会議 議事録, 2001.04  
 3) Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. 20 Tips to Help Prevent Medical Errors. Patient Fact Sheet. AHRQ Publication No. 00-P038, 2000.02  
 4) Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. 20 Tips to Help Prevent Medical Errors in Children. Patient Fact Sheet. AHRQ Publication No. 02-P034, 2002.09  
 5) 日本薬剤師会. 薬局におけるインシデント事例の集計・分析結果 - 調剤ミス防止に向けて -, 2004.03  
 6) 厚生労働省 医療安全対策検討会議報告書 座長: 森 亘, 2002.04

情報を忘れた薬剤情報提供書

昔は医者から渡された薬に関して、患者は医者信用して決して質問はしなかった。いや、できなかった。質問をすることは、医者信用してないと思われることとなり失礼なことであると思っていたからである。つまり医者のパターンリズムが原因の一つと考えられる。しかし医薬分業が進んだ最近では、患者が望まなくてもカラー写真まで付いた薬剤情報提供書(いわゆる薬情)が渡される。保険上では、薬剤情報提供料2がこれにあたる。算定要件は以下の通りである。

1. 当該薬剤の名称、形状(色、剤形等)
2. 用法、用量、効能、効果
3. 副作用及び相互作用
4. 服用又は保管取り扱い上の注意事項
5. 保険薬局の名称、情報提供を行った保険薬剤師の氏名
6. 保険薬局又は保険薬剤師の連絡先等

すべての要件を満たさなくては、保険請求はできない。3以外の項目はどここの薬局でも問題は無かろう。しかし副作用と相互作用については、詳細に記入してしまうと患者が怖がって飲まなくなってしまうという意見もある。ここで意見としたのは理由がある。薬情に副作用と相互作用を載せないで欲しいと思っているのは医師の方からである。

処方せんを受け取る立場にある薬局にとって、医師から副作用や相互作用の記載についての意見が出ると、削

C	o	l	u	m	n
富士見台調剤薬局 上村 直樹					

らざるを得ない。

また、すべての患者に通じるような文章では、薬局で発行する薬情としてはお粗末である。それなら製薬会社で作ったものをコピーして渡せばよいし、薬剤師など不要である。薬局で発行する以上、当該患者の年齢・性別・ライフスタイル等に対応した薬情でなければならない。しかし現実にはレセコンに初期入力されている文章のまま使用している薬局が多いのは嘆かわしいことである。これでは誰のための薬情なのか? 何のための薬

情なのか? 情報を忘れた薬情なんて単なる紙切れに等しい。薬情の目的は薬を安全に飲んでもらうため、患者が知っておくべきことが書かれていて、副作用や相互作用を患者自らが未然に防ぐことである。患者を不安にさせてしまうこととは、次元が全く異なる話である。薬剤師の行う服薬指導とは、飲み方の説明をすることではもはやない。不安を取り除いてあげることではなかろうか。怖い副作用の文書を説明することではなくて、副作用は怖いので、起こらないようにする。または、起こったとしても初期段階で抑えることを説明することである。医療用医薬品にとってもセルフメディケーションは重要なことである。薬剤師はセルフメディケーションを助ける専門家といっても過言ではない。そして薬情はその最たるツールであることも確かである。生きた薬情にすることは薬剤師全員の使命である。それは、薬局や病院の薬剤師だけでなく製薬企業の薬剤師も同じであることを付け加えておく。

HP 紹介

# 医療用インターネット情報「SAFE-DI」のご紹介

株式会社 S A F E 学術部  
山本 みちる

## はじめに

㈱S A F E は、質の高い医療情報提供活動を効率的に行うために、北海道から沖縄までの医薬品卸 19 社が参集し平成 15 年 2 月に設立されました。S A F E (セーフ) という社名は、医療や医薬品情報の基本理念である Speed・Action・Focus・Effect の 4 つのコンセプトにちなみ、医薬品が患者さんにわたる最終段階まで安全性(セーフ)を担保する願いを込めています。医療用インターネット情報「SAFE-DI」(図 1)は、医療機関および薬局に從事する先生方のためのサイトで平成 15 年 4 月に開設され現在の登録件数は約 6000 件(平成 16 年 12 月現在)です。その内、病院勤務の薬剤師の先生が半数と最も多く、次が薬局、診療所と続きます。

## 情報提供の基本スタンス

医薬品卸各社で多様な情報活動を行っていますが、共有して活用することが可能な医薬品販売に即した責務である情報として添付文書情報を情報提供の基本スタンスに置くことにしました。添付文書は医薬品に関連する最も信頼性の高い情報であり医薬品卸が責任を持って提供できる情報源だからです。この添付文書の改訂などのお知らせ文書は年間約 6800 件(平成 15 年度)(図 2)にも及んでおり、こ

の膨大な情報を多忙な医療現場の実用に即し編集・加工して利便性を追求し提供しています。

## 速報性のあるインターネット情報「SAFE-DI」の特徴

### 1) SAFE-DI Weekly の添付文書改訂情報

添付文書の改訂、新発売、製造、販売中止、回収、剤形変更、包装表示変更などの情報を製薬企業が作成したお知らせ文書をもとに重要度別に簡潔な表現、わかりやすい表形式で整理し情報提供しています。これらの情報は、「SAFE-DI Weekly」という週刊誌でも提供していますが、情報誌がお手元に届くよりも 1 週間早く Web 上に掲載されます。

また、これらの添付文書の改訂履歴を検索する機能があります(図 3)。1996 年 12 月以降のデータを蓄積しており、添付文書の改訂をはじめ、新包装品の販売、PTP の包装変更などを調べるのに利用できます。履歴検索と財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)の添付文書情報(NewPINS)とは連携しており、改訂履歴検索結果から添付文書情報が表示できます。

SAFE-DI Weekly は国会図書館に寄贈されており、ISSN(国際標準逐次刊行物番号)が付いています。



図 1

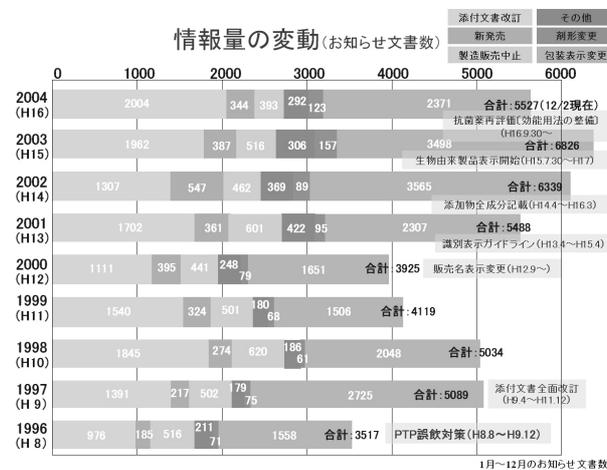


図 2



います。

#### SAFE-DI 新製品情報

年4回の薬価基準収載予定医薬品について、予定される効能効果や特徴、主な類似品・競合品・関連商品の薬価・1日薬価などを表形式にてまとめたものです。収載の約1カ月前に掲載し、速報性の高い情報です。

#### 5) 週刊行政トピックス

(株)医療タイムス社よりご提供いただいた医療分野に係のある行政ニュースを1週間分まとめて月曜日に掲載します。主要記事をトピックスとしてA4サイズ1枚にまとめた「トピックスPDF版」や記事の検索機能もあります。

#### 6) 厚労省医薬品関連情報

薬価収載・経過措置情報

薬価収載品検索

使用上の注意の改訂指示

医薬品・医療用具等安全性情報

医療用医薬品再審査結果

医療用医薬品再評価結果

などがあります。

#### まとめ

医療用インターネット情報「SAFE-DI」について主な内容と特徴について説明させていただきました。多忙な医療現場ですぐ活用できる情報作成を原則とし、医薬品卸から提供する情報として医療・医薬品市場動向などにも目を向け、速報性、網羅性、簡便性の3つのコンセプトを基に更なる充実を図り微力ながら医療に貢献してまいりたいと考えています。

連 載

## 治験 治験に係わるCROの役割

株式会社シミックBS

大島 俊英

### はじめに

国際的な医薬品開発競争のさなか、企業は、いかに効率よく医薬品を開発して市場に展開していくかが大きな課題となっている。当然、社内の人的リソースだけを活用していたのでは他社に先を越されてしまう。そこで、CRO (Contract Research Organization : 医薬品開発業務受託機関) の活用が必須となっている。

特に医薬品業界では、製品開発に膨大な時間、経費、人材が必要である。その時間と経費の増大は今後、ますますエスカレートしていきだろうと推測されている。また開発にかかわる優秀な人材の確保の困難さも、企業にとっては大きな課題である。

医薬品開発業務には量的に大きな波があり、企業が当面必要のない人材を恒常的に確保しておくのは非効率である。必要なときに、適宜必要な人材を得て、コストイフェクティブに会社を運営していくことが肝要であり、そのために、高度な専門知識を有するプロフェッショナルとして、CROの力が有効活用されることになる。特に医薬品をはじめとして、医療用具、健康食品産業の分野で、この傾向が強くなっている。

### 【CRO (Contract Research Organization) とは何か】

1970年～80年代に欧米で誕生したベンチャー企業で、そのころ起こった医薬品開発業務の外部委託の流れがその起源とされている<sup>1)</sup>。ユーザーは、欧米製薬企業のみならず、日系企業も多い。特に日系企業が欧米で医薬品開発を行う際、言語や慣習の違いにより、自ら手を下すことが困難であり、現地CROを頻りに活用した。初期の段階のCROは、小規模であるため、モニタリングを受託することはできず、臨床治験データの中央管理、統計解析、規制当局への対応および申請業務の代行といった薬事コンサルテーションが中心業務であった。しかし現在は、開発業務全般を受託する形で急成長をとげている。CRO業界の年成長率は、現在、年に30～40%であり、全世界で約2,000社が存在する。ちなみに、米国における治験の約60%は、CROが行っているのが現状である。

世界的に有名なCROとしては、クインタイルズ、パレクセルおよびコバンスがあげられる。クインタイルズは、1982年にノースキャロライナ大学の統計学教授が創立した会社で、世界30カ国に進出し約16,000名の社員を有する企業である。パレクセルは、現在37カ国、55事業所で約4,800名の社員を有している。この両社は、日本にも進出してきているがコバンスだけは未進出である。

内資系CRO大手としては、シミックとイーピーエスが挙げられる。シミックは、1985年設立で、三共でメパロチン等の開発を手がけた中村氏が代表を務めている。日本におけるCROの代名詞的存在といっても良いだろう。日本で初めてCROの業界団体(日本CRO協会)を設立するなど、名実ともに業界のリーディングカンパニーである。社員数は、約1,300名。一方、イーピーエスの代表である蔵氏は、中国出身の元留学生であり、生物統計学を東京大学で学んだ。イーピーエスは大規模市販後調査を得意とするCROである。両社とも2004年に東証第二部に上場している<sup>2)</sup>。

日本でCROが法的に認知されたのは、1997年の厚生省令第28号『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』(新GCP)が発効し、続いて、薬審第445号/薬安第68号厚生省薬務局審査課長/同安全課長通知『医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について』が公にされてからである<sup>3)</sup>。

1997年以前のCROは、社会的に見ても認知度が非常に低く、医療機関も製薬企業も受け入れに難色を示すことが少なくなかった。しかしながら、現在は、日本全国のほとんどの医療機関において、活動できるほど認知度は向上している。

### 【新GCP直後の「治験」の状況】

1997年の新GCP施行直後の治験届出数は、それまでの約1/3となり、「治験の空洞化」が顕著となった。一般にその原因としては、日本の治験が欧米に比較して、時間がかかること、質が良くないこと、費用が高いことなどが指摘されている。

しかしながら、その本質は、医療機関側も製薬企業側も新GCPという制度の対応にてこずったためと考えられる。

ちなみに、新GCPで新たに規定された主な内容は、役割・責任の明確化（治験総括医師の廃止、治験依頼者の責務拡大および治験責任医師制度）、インフォームド・コンセントの厳格化（文書同意、説明内容の充実、非治療的・救命的治験関連規定）、管理システムの明確化（標準業務手順書（SOP）の整備、多頻度のモニタリング、監査、記録の保管）、治験審査委員会の強化（設置者、委員会構成、運営手順の拡大・明確化）である。これらに的確に対応するためには、膨大な必須文書のマネージメントが必要であり、医療機関および製薬企業に人員の確保と運用上のノウハウという面で多大な負担を強いた。

実際、医療機関側の治験に関わるSOPの整備や治験審査委員会の設置といった、治験インフラ整備が順調に進まなかったことにより、治験の進捗が一時停止状態になった。

さらには、新GCP施行直後には、企業側も新GCPに不慣れだったこともあり、新GCP基準を越えられないデータが散在するなど原因となり製造承認申請を断念したケースもあった。

### 【企業がCROを活用した際のメリット】

こうした状況下で、治験を行っていくためには、医療機関や製薬企業が自ら人員を集め教育研修を行っていくことは時間的にもコスト的にも大変厳しいため、CROやSMO（治験施設支援機関）を活用する以外方法はなかった。企業にとって、CROを有効活用することのメリットとは、

1. 近年の新薬探索ツールの進歩で製薬企業内に多数蓄積している新薬シーズを迅速に臨床ステージに上げることができる。
  2. モニター等の臨床開発要員を常時雇用する必要がなくなるため、臨床開発コストの流動化が可能となる。
  3. 臨床開発の経験が乏しい異業種企業にとっては、CROのサポートにより独自の医薬品開発が可能となる<sup>4)</sup>。
- などが挙げられよう。

### 【製薬企業とCROの関係】

CROは、治験業務の一部または全部を製薬企業から受託し、実施することになる。実際に受託可能な業務は、以下のとおりである。

- 1) 開発戦略の立案
- 2) 第 相、第 相、第 相臨床試験の実施に係わる業務
  - a. 治験薬等概要書の作成に係わる業務
  - b. 治験実施計画書、症例報告書の書式及び同意説明文書作成のための資料整備に係わる業務
  - c. 治験責任医師及び実施医療機関の選定に係わる業務
  - d. 治験実施計画に係わる検討会等の開催業務
  - e. 治験計画（変更）届書の作成に係わる業務
  - f. 実施医療機関への治験の依頼に係わる業務

- g. 治験契約の締結に係わる業務
  - h. 治験薬等の管理
  - i. 治験薬等の交付
  - j. 治験のモニタリング
  - k. 症例報告書の回収及びチェック
  - l. 治験薬等の回収
  - m. 実施医療機関での治験終了（中止）に係わる業務
  - n. 治験終了（中止）届書の作成に係わる業務
  - o. データマネジメント（症例検討、キーコード開封、結果報告会の実施等も含む）
  - p. 統計解析
  - q. 治験総括報告書作成、及び投稿論文（案）の作成に係わる業務
  - r. 監査
  - s. その他
- 3) 承認申請書・資料概要・添付資料の作成及び申請に係わる業務
  - 4) 市販後調査の実施に係わる業務
    - a. 使用成績調査実施計画書、特別調査実施計画書、又は市販後臨床試験実施計画書の作成に係わる業務
    - b. 実施医療機関の選定
    - c. 実施医療機関への調査の依頼
    - d. 調査票の回収及びチェック
    - e. データマネジメント
    - f. 統計解析
    - g. 安全性定期報告・再審査資料・再評価資料の作成に係わる業務
    - h. 自主点検
    - i. その他、治験国内管理人及び国内管理人業務
  - 5) 上記以外の臨床試験等に係わる業務
  - 6) 開発、承認・許可に係わるコンサルテーション
  - 7) 統計解析に係わるコンサルテーション
  - 8) 品質保証・監査業務、又はそれらに係わるコンサルテーション
  - 9) 教育・研修業務
  - 10) 治験体制整備に関する協力<sup>5)</sup>

製薬企業にとっては、こうした業務のうち、どの業務を委託するかを検討するとともに、どのCROに委託するかも重要な課題となる。

製薬企業のCROを選定する上での主な判断基準としては、「委託料金」および「当該領域における過去の実績」があげられる。さらに、選定基準は、それだけではない。

CROがビジネスをはじめたばかりのころは、お互い次項に記載するような疑念と不信感は無かった。それは、最初にCROを使ったある意味で革新的な製薬企業が、日本で生まれただけのCROが、まだ、未熟で自分たちが育てていかなければならないことを十分理解していたからだっ

た。その後、ある程度CROが定着し、もう大丈夫だろうと過大評価した製薬企業がCROに業務委託をした場合には、共に成長するという概念が薄れていった。反対に、自分たちが到底実行不可能と考えているプロジェクトをCROに委託し、それが予定されたとおりの結果に至らなかったことに対し、責任を追及してくる製薬企業さえあった。ただし、こういったことは、製薬企業のみが非難されるべきことではなく、提示された業務案件について、実施可能かどうかをしっかりと評価できず、仕事欲しさに安請け合したCRO側にも責任はあると思われる。こうした歴史を背景に、下記のような製薬企業とCROとの業務委託決定時における不信感が生まれていった。

製薬企業側が考える懸念とは、

CROの担当者は、本当にこのプロジェクトの重要性を理解しているのだろうか？

CROは、ただ、仕事がほしいだけじゃないか？

CROは、どこまで自分たちの業務をオープンにしてくれるのだろうか？

CROの担当者が頻繁に代わってしまうことはないだろうか？

CROは、プロジェクトの遂行に対して、楽観しすぎていないだろうか？

反対に、CROが臨床試験案件を提示された際に考える懸念もある。

単にCROの調査を行っているのではないか？（実在の臨床試験なのか？）

どのCROが競合相手となっているのか？

CRO選定の判断基準をどこに置いているのか？

決定権限を持っているのは製薬企業内のだけか？

このプロジェクトについて、開示されていない重要な懸案事項があるのではないか？

達成不可能な試験終了期日が設定されているのではないか？

このプロジェクトの本当の予算はいくらなのか？<sup>6)</sup>

ただ、このような関係のまま、プロジェクトを成功に導くことは不可能であり両社にとって非生産的である。そこで、単なる委託関係から、チームワークとパートナーシップの関係をとり、最終的にはWIN-WINの関係を構築することが大切であるという考え方が、両者に定着しつつあることも事実である。

### 【臨床開発要員の派遣】

通常、CROが治験を実施する際は、製薬会社から医薬品開発業務を請負う（委託）という形で契約する。ただし、最近では、従来の業務の委託という形から製薬企業に対する臨床開発要員（モニター、DM、QC、QA、安全性情報の担当者、等）の派遣という形で医薬品開発をサ

ポートする形態も取られるようになってきている。加えて労働者派遣法の改定も当該業務を推進しているように思われる。派遣の場合は、業務の委託と比較して大きく異なる点がいくつかある。

業務委託の場合、CROは、そのプロジェクトを取りまとめるプロジェクトリーダー（PL）をCRO社内に置き成果物に責任を持つ。一方、派遣の場合は、PLをCRO内に置く必要は無く、製薬企業側のPL（指揮命令者）がすべてを指揮監督することになる。

この場合、CRO側は、業務の成果物に責任をもつのではなく、派遣就労者の役務の提供により報酬を得ることになる。

よって、そのプロジェクトが予定通りの進捗で期待される成果が得られるかは、製薬企業側の責任になる。一見、CROは成果に責任を持たず、楽に売上と利益を確保できることに見えるが、当然、売上や利益は委託に比較して半分以上となる。逆に、製薬企業は、低コストで医薬品開発を行えることと、同一社屋内で自社社員と派遣社員とを監督する形で、コミュニケーションが取りやすくなるメリットがある。製薬企業側にしてみると、治験の実施（特に医療機関とモニターのやり取り）は、微妙な要素をはらんでおり、小さなトラブルが治験全体に大きな影響を与えることにもつながることを非常に懸念している。現代のように、電話、FAX、Eメール等の連絡手段が進んだ時代であっても、FACE TO FACEのコミュニケーションは非常に大切なのである。

こうしたスペシャリストの派遣事業は、臨床開発経験者やそれに準ずる適性を持ったスタッフを確保すること、

臨床開発に関する教育研修を充実させること、一般派遣または特定派遣業の免許を取得することにより、たとえCROでなくとも参入してくることが可能であることなどの性格を有する。しかしながら、モニターとしての教育研修がCRO以外のすべての派遣会社で適切に行われているかはかなり疑問である。ただ、現状としては、製薬企業からの需要も増加傾向にあるため、最近派遣の形態をとることが増えてきており、また、新規参入業者も増えつつある。

### 【モニターの実態像】

1997年の新GCP施行以降、臨床試験のモニタリングは、それまでの倍以上の労力を必要としている。この現象は、CROのモニターだけでなく、もちろん製薬企業のモニターも同様な状況におかれている。実際、10年程前であれば、1人のモニターが2～3のプロジェクトを平行して担当し、担当医療機関も10施設以上が普通であった。それが現在では、3～6施設が平均的な担当数である。新GCP施行後、各製薬企業に当局の査察が入るようになり、そこで指摘された事項について製薬企業間で情報交換する

ようになった。製薬企業は、スムーズな新薬承認取得のために、他社が受けた指摘を自社に当てはめ、その対応策に多大なエネルギーを費やしている。その結果、現在の日本における治験のクオリティーは世界最高水準にあると思われる。反面、治験に関わるコストも世界最高水準となってしまうている。現在、国内で行われている治験数は、10年前に比較して決して増加してはいないが、コストと人手は比較にならないほど増えている。こうしたことにより、治験を担当するモニター等の要員は、慢性的に不足しており、臨床開発経験が少ないモニターが、モニタリングを行っているケースが多く見受けられる。これは、CRO所属のモニターに限らず、製薬企業のモニターにも同様な傾向にあると言える。

### 【医療機関から見たモニター】

モニターの経験不足は、各医療機関とのコミュニケーションの面でも大きな問題を引き起こす要因を内包している。

現在のモニタリングは、標準業務手順書にしたがって厳密に行うことが要求されているため、モニターは緻密な性格であることが必要とされている。GCPに準拠して治験をモニタリングしていることの裏付けは、必須文書と呼ばれる治験関連書類で証明することになっている。モニターの業務の半分程は、書類の作成とチェックといったドキュメント管理に追われているのが現状である。以前に比べ、モニターの女性比率が上昇しているのは、こうした緻密な業務には女性のほうが性格的に向いている要因が作用していると推察される。

### 【まとめ】

外資系製薬企業の合併が頻繁に行われる中、この波紋は日系製薬企業にも少なからず影響を与えている。山之内製薬(株)と藤沢薬品工業(株)、はたまた、住友製薬(株)と大日本製薬(株)といった企業合併は、今後の製薬業界の勢力図を大きく塗り替えていく。企業間合併の影には、必ずといっていいほどリストラがつきまとう。企業は、できるだけ余剰人員を整理しスリム化し、経営の効率化を追求する。外部委託できる業務は、極力CROに外注し必要な時に必要なサービスと人材を確保しようとするのは、当然の成行きである。したがって、アウトソーシングというビジネススタイルは、今後ますます加速されていくであろう。

この結果、製薬企業の持つ機能と同様な機能がCROにも備わっていくことは必至である。製薬企業とCROの垣根がなくなる時代は目の前まで来ている。さらに、SMOを関連企業にもつCROも多く存在することから、治験の実施を目的として医療機関とも密接な関係が構築されていくであろう。

一方、医療機関側にとっては、治験実施による研究費収

入が経営上、重要な柱になりつつある。

我が国の医療発展のためにも、医療機関、製薬企業そしてCROが協調して、より良い治験を実施していくことが望まれている。

- 1) パレクセル・インターナショナル株式会社  
ホームページ <http://www.parexel.co.jp/>
- 2) 「質の管理 - 企業からの提言 “ベンチマークとして”」  
名古屋大学 ヘルスクオリティー研究会
- 3) 平成 15 年 4 月 30 日事務連絡 厚生労働省医政局研究  
開発振興課 「全国治験活性化 3 カ年計画」
- 4) エース証券株式会社  
ホームページ <http://www.ace-sec.co.jp>
- 5) 日本CRO協会 「受託業務の適正な実施に関する日本  
CRO協会の自主ガイドライン (改訂第二版)」
- 6) 「医療機器GCPへの治験依頼者の取り組みと課題」  
2004年7月6日 田中幸二

## JASDI フォーラムレポート

# 平成 16 年度第 1 回フォーラム報告記

順天堂大学浦安病院  
第 1 回フォーラム実行委員長

小清水 敏昌

平成 16 年 12 月 14 日 (火)、この時季としては比較的暖かな冬空のもと、日本医薬品情報学会のフォーラムを開催した。メインテーマは「21 世紀のくすりの研究開発と医薬品情報」で、4 人の演者による一人 50 分の講演。テーマがやや硬い内容をイメージさせる感があり参加人数に少なからず不安があったが、当日の参加者数は 100 名を超え企画した立場としてほっとしている。

午後 1 時から山崎幹夫会長の開催挨拶があり、宮城島利一氏 (国立医薬品食品衛生研究所トキシコゲノミクス) を座長としてフォーラムが始まった。最初の演題は「これからの薬物相互作用を考える - 薬物トランスポーターのファルマコゲノミクスからの視点」と題して石川智久先生 (東京工業大学大学院生命理工学研究科教授) による魅力ある話であった。薬物相互作用を考えるには薬物代謝酵素及び薬物トランスポーターの研究が重要でこれらは薬物動態の差として現れ、その結果で薬剤応答性と副作用の差に繋がると明言した。また、Chemical Fragment Code を用いた定量的構造活性相関および分子軌道法計算による薬物相互作用の予測について、イリノテカンを例に挙げて最前線の研究を紹介された。これらは創薬や育薬を目指す研究者に興味ある話であった。最後に先生は、ゲノム研究の裾野について述べ研究を取り巻く環境も大切で遺伝子多型の機能分析に適した測定方法を確立するため分析機器の進歩

も必要であり、大学、試薬・機器メーカーなどわが国の総力を挙げ外国に流出しないようにオールジャパンでプラットフォームを作るべきとして講演を終えた。第 2 席は、国立医薬品食品衛生研究所 JCRB 細胞バンクの増井徹先生による「くすりの研究開発と個人情報」と題する講演。ゲノムやバイオバンクなどを考えると、英国は倫理面および個人情報の面では早くから対応しているとのこと。演者が調査研究した英国における経緯や研究上の展開・問題点などを紹介し、今後のわが国におけるゲノム研究に関連する個人情報の扱い方に関して、先生の考え方を述べた。時間が足りなく、わが国の現状に即した対応についてもう少し聞きたかったと惜まれる。

ここで coffee break となり、会場のエントランスでは参加者の輪ができ、しばし話の輪も広がった。後半の講演が始まったのは予定した時間より約 10 分遅れであった。座長を筆者に交代し午後 3 時 20 分から始まった。

第 3 席は福井大学医学部付属病院薬剤部長の政田幹夫教授による「市販後情報からの育薬」で、先生の施設が以前から取り組んでいる薬剤疫学的な手法の中から、エビデンスに基づいた実例を豊富に挙げて述べ、非常に説得力のある内容であった。EBM がいわれて久しいが実際の臨床現場では MR based Medicine の場合が多いのではないかとの指摘があった。一方、福井大学では製薬企業からの情報



石川智久先生



増井 徹先生



政田幹夫教授



宮田 満先生

では充分ではなく、自施設内でいろいろな臨床データを基に新たなエビデンスを作っていること。抗癌剤のイレッサについても経験豊富な専門医師のみ処方することにして、期待できる新薬を適正に使うよう院内で取り決めている。また、医療経済学的な面から重篤な皮膚障害を発生した場合としての試算を行ない、少ない費用で副作用の防止が可能であると訴えた。また、最近では後発品が話題になっているが、それらの品質に問題があり不安定であり、また医薬品情報の提供も満足ではないことにも触れた。さらに、臨床の現場に登場した新薬についていろいろな情報を収集し評価し得られたエビデンスを基に患者さらに企業に還元するというような情報のサイクル化を目指すことによって、薬が育っていくのではないかとして講演を終えた。

最後の講演は、日経BP社先端技術情報センター長の宮田満先生による「ゲノム創薬の光と影」であった。講演内容はゲノム研究に関して世界的な視野に立って現状を紹介し、その研究の成果が医療やくすりの開発等に対してさまざまな影響を与えているとのこと。特に印象に残ったのは、米国では、もし患者が代謝酵素を有していることが分かった場合には、投与されている薬の用法用量を変えることを当該添付文書に記載されているという。また、代謝酵素を測定できるP450のチップが診断薬として既にヨーロッパで認可されていることも述べ、小型のチップをスライドで紹介した。ゲノムを含む分子生物学の進歩に医療の現場が追いついているのかとの指摘には、医療現場に身を置く筆者には耳の痛い話であった。宮田先生の講演はメディアの立場をフルに生かし、ゲノム研究とこれからの医療や社会などについて多くの情報を提供していただいた。2、3年後にはゲノム情報を利用するような医療が始まるのではないかと述べられたことには、非常に考えさせられた示唆に富んだ講演であり、平成17年4月からは改正薬事法が施行され、医薬品も医療用具も市販後調査が従来よりも厳しくなることもあり、医療関係者はゲノムに関連する医薬品

の登場やその正しい取り扱いなどをきちんと理解する必要があると思われた。

今回のフォーラムは4人の大変すばらしい講演を拝聴できた。おわりに当たって、共催した(財)日本医薬情報センター(JAPIC)の首藤紘一理事長より挨拶があり午後5時30分には終了した。講演会終了後、演者の先生を囲み会場のエントランスでささやかな懇親会を催し、参加者同士でしばし歓談した。

なお今回はアンケート調査を行なったので報告したい。アンケート用紙を受け付けで予め参加者に渡し講演終了時に回収する方法とした。回収できた数は64件(回収率63%)で、このうち参加者の所属は、企業関係者が51名(学術及び教育関係者が共に13名づつ、研究・開発12名、営業6名など他)。次いで病院薬剤師が5名、国立機関2名、その他の順であった。開催を知った方法は、他の団体から18名でトップ、知人から15名、業界紙7名(日刊薬業)、雑誌6名(ファルマシア、日薬雑誌)などの他、本会のホームページから知ったと回答した人が11名もあった。講演内容の感想としては、面白かった49名、難しかった11名。開催時期については、ちょうど良い11名、12月は避けて欲しい9名、他の時期がよい5名(9月、2月、春か秋などの意見あり)。今回の申込方法について、学会からの返事がないのが不安36名、わかりやすい21名、わかりにくい4名。この点に関しての意見として記入があったのは、事前の申込ではなくオープンに参加形式で、複数の申込方法を、メールでレスポンスがあれば、などが寄せられた。今回の申込方法はJASDIのアドレスにメールする方法であったが、ウイルス対策で確実に届かなかった例もあった。これは本会として今後の改善策が必要と考える。これからの希望するテーマについては、実にさまざまな意見があった。再生医療、薬物相互作用の副作用や安全性を考える、EBM関係、診療ガイドライン、生命倫理や医療倫理、医療事故防止のための包装、

インターネットの医療情報を評価する、薬剤疫学的なもの、pharmacovigilance、今回の演者のようにメディアの立場から、などいろいろとご意見をいただいた。最後に、今回の感想を尋ねたところ、15名から意見が出された。非常に興味深い内容が多く面白かった、薬剤疫学的な講演は面白かった、などとても参考になったとする意見のほかに、会の運営に関することに触れているものもあり、質問時間がもう少しほしい、決められた時間内での講演を、総合討論があればよかった、コーヒープレイクは不要などさまざまであった。これらは今後、開催されるフォーラムにとっ



て大変参考になるご意見で感謝したい。

今回は多くの参加者がありその内訳は会員 77 名、非会員 17 名、学生 7 名であった。各演者は自分用のパソコンを持ち込みセットしていたが、この対応も会の運営上重要と感じた。分担役の浅田和広氏（鳥居薬品）が手際よく取り扱ったのでトラブルはなかった。受付での会計や参加者の確認などについては、共催した J A P I C の職員が手際よく対応していたき感謝したい。特に松本和男専務理事、寺村いく子業務課長には種々ご教示いただいた。また、今回のようなゲノム情報を医薬品情報の立場から考えようという企画に対して、(財) 医薬情報担当者センターが理解を示して各企業の関係者に対して声を掛けてくれたことは大きな力となった。フォーラム開催前の 11 月下旬に分担等確認のため打ち合わせを行なった。今回は第 1 回目であったが非常に多くの方々のご協力をいただき特段のトラブルもなく成功裏に終了した。この要因を考えてみると、興味を呼ぶ内容であったこと、J A P I C と共催したこと、各分担者が責任を果たしチームワークが良かったことなどが挙げられる。

最後に、本年度第 1 回目のフォーラムの責任者として、いろいろと不行き届きがあったことをお詫びすると共に、今回の開催にあたり多くの方々にお世話になったことをこの紙面を借りて改めて御礼申し上げます。ありがとうございました。

日本医薬品情報学会  
第 1 回フォーラム講演会/アンケート調査

回答方法：該当するものに○印を付けるか記入して下さい。

1. 性別 男 女

2. 年齢 20歳代 30歳代 40歳代 50歳代 60歳代 70歳以上

3. 職業 会社員（学術関係、営業関係、教育関係、研究・開発関係、製造関係、他部署）・国立機関・大学生・大学院生・病院（医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、他部署）・その他（ ）

4. このフォーラムの開催をどのように知りましたか。  
雑誌から（ファルマシア、日本薬剤師会雑誌、東京都薬剤師会雑誌、Pharmavision）  
業界紙から（薬事日報、日刊薬業）  
知人・先輩から 学校の教員から 他の団体から 学会ホームページから

5. 講演の内容についてのご感想はいかがでしたか。  
面白かった 難しかった つまらなかった その他（ ）

6. 今回の開催時期についてどのようにお考えですか。  
ちょうどよい 12月はさけてほしい 他の時期がよい（いつ頃）  
特に意見なし

7. 今回の申込み方法についてのご意見。  
わかりやすい わかりにくい 返事がないのが不安 人が対応した方がよい  
他の方法がよい（例えば ）

8. 今後どのような内容を希望しますか。

9. 今回、参加されて何かご意見やご感想がありましたらお書きください。

ご協力ありがとうございました。  
2004年12月14日

アンケート

## 薬局における有用な医薬品情報源とその問題点

飯嶋 久志、井手 若奈、宇野 弘展、久保田 洋子  
沢田 愛子、田中 靖祥、石野 良和

社団法人千葉県薬剤師会  
〒260-0026 千葉県千葉市中央区千葉港 7 - 1

### Sources of Useful Drug Information at Pharmacies and Their Problems

Hisashi Iijima\*, Wakana Ide, Hironobu Uno, Yoko Kubota,  
Aiko Sawada, Yasuhiro Tanaka, Yoshikazu Ishino

Chiba Pharmaceutical Association 7-1 Chibaminato, Chuo-ku, Chiba-shi, Chiba 260-0026, Japan

( Received September 1, 2004 )  
( Accepted December 17, 2004 )

#### Abstract

**Objectives:** To investigate regular sources of information at pharmacies by survey. To further use the survey to examine the problems with current package inserts.

**Methods:** We surveyed six medical insurance pharmacies belonging to the Chiba Pharmaceutical Association on sources and content of information furnished doctor or patient in each one day at term of investigation for prescriptions for chronic and acute patients. The survey addressed package inserts, interview forms, books and reference literature, in descending order from most basic source of information.

**Results:** Package inserts were the most prevalent source of essential information at 87.4%, followed by books at 7.2%, interview forms at 4.9% and reference literature at 0.4%. Comparison by topic found that package inserts contained the largest quantity of essential information on all topics but drug interactions and formulations. Books and interview forms were the most prevalent source for information on drug interactions and formulations at 50.0% and 100.0% respectively.

**Conclusions:** Most information used in pharmacies comes from package inserts. However, other sources of information were used more prevalently for drug interactions and formulations. Contrary to expectation, package inserts were consulted instead of interview forms for information on pharmacokinetics (100% of the time). This is presumably because the needed information, distribution or metabolism and so on, was not included in the interview form, giving no recourse but to turn to the package insert. Further investigation into the information provided by the manufacturer is necessary. It is also essential that pharmacies keep on hand books that can be consulted when the information in the package insert is insufficient at off label use and so on.

**Key words:** drug information source, package inserts, interview forms, books, reference literature

#### 緒言

医薬品適正使用に医薬品情報は不可欠であることから、医薬品には医療用医薬品添付文書（以下添付文書）を添付することが薬事法第52条にて定められている。また、現在の添付文書は平成12年より新様式となったことで、より医療現場に則したものとなった。しかし、医薬品情報には添付文書の他、インタビューフォーム、書籍など多くの種類が存在することから、先に我々は薬局における医薬品

情報源の現状を調査した<sup>1)</sup>。その結果、薬局では書籍などの三次情報は充実しているが、加工度の低い一次情報が不足する傾向にあった。そこで、本報告では薬局において必要とされる情報源を具体的に調査することで、常備する情報源を検討し、さらに本調査結果を基に、現在の添付文書の問題を検討した。

I.患者		年齢	歳	III. No.	
II.提供先		□医師 □患者		※複数枚数になるときにご記入ください。	
IV 投与薬剤	<input type="checkbox"/> インスリン製剤 <input type="checkbox"/> トルブタミド (ラスチノン、ジアベン) <input type="checkbox"/> アセトヘキサミド (ジメリン) <input type="checkbox"/> トラザミド (トリナーゼ) <input type="checkbox"/> グリコロピラミド (デアメリンS) <input type="checkbox"/> グリブノール (グルデアーゼ) <input type="checkbox"/> グリベンクファミド (オイグルコン、ダオニール) <input type="checkbox"/> グリメシド (グリミクロン) <input type="checkbox"/> グリメピリド (アマリック) <input type="checkbox"/> ナテグリド (ファステック、スターシス)		<input type="checkbox"/> 塩酸メホルミン (グリコラン、メルビン) <input type="checkbox"/> 塩酸ブホルミン (ジベトスB) <input type="checkbox"/> ボグリボース (ベイスン) <input type="checkbox"/> アカルボース (グルコバイ) <input type="checkbox"/> 塩酸ピオグリタノン (アクトス) <input type="checkbox"/> エバルレスタット (キネダック) <input type="checkbox"/> 塩酸メキシレチン (メキシチール) <input type="checkbox"/> 塩酸イミダプリル (タナトリン) <input type="checkbox"/> メカセルミン (ゾマノン) ※ 成分 (代表的な商品名) ※ 情報提供した薬剤名の後ろに①～⑥を記入。		
	その他薬剤/備考				
V 情報提供内容/情報源	①	<input type="checkbox"/> 効能・効果 <input type="checkbox"/> 副作用 <input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 用法・用量 <input type="checkbox"/> 薬物動態 <input type="checkbox"/> 成分 <input type="checkbox"/> 非臨床 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 薬効・薬理 <input type="checkbox"/> 有効性 <input type="checkbox"/> 非臨床 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 医薬品添付文書 □インタビューフォーム <input type="checkbox"/> 書籍 [医薬品集( )] <input type="checkbox"/> 書籍 [治療( )] <input type="checkbox"/> 文献 □その他( )
	②	<input type="checkbox"/> 効能・効果 <input type="checkbox"/> 副作用 <input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 用法・用量 <input type="checkbox"/> 薬物動態 <input type="checkbox"/> 成分 <input type="checkbox"/> 非臨床 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 薬効・薬理 <input type="checkbox"/> 有効性 <input type="checkbox"/> 非臨床 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 医薬品添付文書 □インタビューフォーム <input type="checkbox"/> 書籍 [医薬品集( )] <input type="checkbox"/> 書籍 [治療( )] <input type="checkbox"/> 文献 □その他( )
	③	<input type="checkbox"/> 効能・効果 <input type="checkbox"/> 副作用 <input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 用法・用量 <input type="checkbox"/> 薬物動態 <input type="checkbox"/> 成分 <input type="checkbox"/> 非臨床 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 薬効・薬理 <input type="checkbox"/> 有効性 <input type="checkbox"/> 非臨床 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 医薬品添付文書 □インタビューフォーム <input type="checkbox"/> 書籍 [医薬品集( )] <input type="checkbox"/> 書籍 [治療( )] <input type="checkbox"/> 文献 □その他( )

図1 調査用紙 (糖尿病)

表1 情報提供医薬品

情報提供数	成分	
16	voglibose	
13	glimepiride	
11	pioglitazone hydrochloride	
8	theophylline	
6	cefcapene pivoxil hydrochloride fexofenadine hydrochloride gatifloxacin hydrate levofloxacin nateglinide	
5	amoxicillin enalapril maleate glibenclamide zolmitriptan	
4	antibiotics-resistant lactic acid clarithromycin gliclazide loxoprofen sodium	mequitazine metformin hydrochloride pranlukast hydrate
3	cetirizine hydrochloride clenbuterol hydrochloride cyproheptadine hydrochloride d-chlorpheniramine maleate	ebastine epinastine hydrochloride l-carbocysteine terbinafine hydrochloride
2	bromhexine hydrochloride codeine phosphate colestimide diclofenac Sodium doxazosin mesilate estazolam lenampicillin Hydrochloride lornoxicam	meloxicam pemirolast potassium pravastatin sodium quinapril hydrochloride suplatast tosilate tramazoline hydrochloride tulobuterol zolpidem tartrate
1	alminoprofen ambroxol hydrochloride amlodipine besilate aspirin benproperine phosphate bezafibrate cefaclor cefdinir/cefditoren pivoxil eprazinone hydrochloride fluticasone propionate insulin human levothyroxine sodium losartan potassium	mefenamic acid methotrexate natural aluminum silicate nifedipine povidone-iodine procaterol hydrochloride prulifloxacin sarpogrelate hydrochloride serrapeptase sucralfate tiaramide hydrochloride tolbutamide tranexamic acid

方法

千葉県薬剤師会医薬品情報委員および医療保険委員の6薬局において、慢性疾患（糖尿病）および急性疾患（かぜ症候群、花粉症）の処方せんについて、調査期間中の各1日のうち最も多く医師あるいは患者へ情報提供した内容と、その情報が記載されている医薬品情報源を調査した。調査は情報提供した内容と、その情報が記載してある情報源について実施した。調査用紙を図1に示す。調査用紙記入に際して、情報源は添付文書を最も基本的な情報源として、以下の優先順位で回答することとした。また、製薬企業等へ問い合わせた際には、根拠となる情報源を請求し、それに基づいて調査用紙へ情報源を記入した。

添付文書 > インタビューフォーム > 書籍 > 文献

調査期間は平成16年3月22日(月)~27日(土)の6日間とした。

添付文書以外の情報源で薬局に情報源が無い場合には、千葉県薬剤師会薬事情報センターで資料提供した。

結果

本調査では急性疾患42例{119項目、平均年齢35.3±25.4歳 (Mean±SD)}、慢性疾患30例{104項目、平均年齢65.4±9.1歳 (Mean±SD)}の合計72例{223項目、平均年齢48.0±25.1歳 (Mean±SD)}の回答が得られた。また、本調査で情報提供した医薬品を表1に示す。

情報提供において、必要な情報内容が記載されている情報源は添付文書が87.4%と最も多く、次いで書籍7.2%、インタビューフォーム4.9%、文献0.4%であった。これらを項目別に比較すると、相互作用、製剤以外では添付文書に最も多くの必要な情報が記載されていた。相互作用では書籍が50.0%、製剤ではインタビューフォームが100.0%に多くの情報が記載されていた。添付文書およびそれに次いで利用頻度の高い情報源をMcNemar検定にて比較したところ、効能・効果、用法・用量、薬効・薬理、副作用で $p<0.001$ 、有効性・安全性で $p<0.01$ と有意差が認められた。また、相互作用では添付文書と書籍の間に有意差が認められなかったが、添付文書とインタビューフォームの間には $p<0.05$ と有意に添付文書の利用が高かった(図2)。相互作用で添付文書以外の情報源を利用したものは、嗜好品など医薬品以外との相互作用であり、相互作用全体の55.6%であった。

また、慢性疾患と急性疾患について項目ごとに利用する情報源を正規近似法で比較したところ、書籍において有意差( $p<0.05$ )が認められた(図3)。慢性疾患の各項目において利用された書籍の割合は、相互作用58.3%、効能・効果20.0%、安全性20.0%、薬効・薬理8.3%、副作用6.9%であった。

考察

項目別に使用された医薬品情報源を分類したところ、相互作用以外では添付文書の使用が最も多かった。これは薬局において使用する情報の多くが添付文書に記載されていると捉えることができる。しかし、製剤ではインタビューフォームの使用率が100.0%であった。医療用医薬品の使用上の注意記載要領<sup>2)</sup>では、製剤に関する項目として組成・性状が定められており、当該項目では有効成分の名称・分量などの記載が規定されている。一方で添付文書を補完する目的で日本病院薬剤師会が制定したインタビューフォームでは、添付文書で定められた事項の他に製剤の安定性、配合変化などより詳細な事項を求めている。当該項目は医療現場における錠剤の粉碎や一包化などで有用な情報源として活用されることを考慮すると、添付文書への記載を定めることで、添付文書がより有用な情報源として活用されると考えられる。

また、相互作用に関しては、添付文書よりも書籍の利用頻度が高かった。本調査において、書籍より相互作用情報を入手した例では、代謝酵素の分子種による相互作用情報、医薬品以外の食品等との相互作用であった。町田ら<sup>3)</sup>の報告によると、平成13年2月現在で薬価収載されている医薬品11,807品目のうち、併用禁忌および併用注意の記載のある医薬品は8,959品目を占め、医療現場においてはそれら相互作用の表現、根拠、重要度などの必要性を指摘し

ている。また、医薬品相互作用は医薬品間の相互作用のみならず、医薬品 - 食品等間にも有害作用を生じることが報告されている<sup>4-14)</sup>。そこで、文献15により報告されている喫煙と医薬品の間に相互作用の認められる20成分について、喫煙との相互作用の添付文書への記載の有無を調査したところ、記載が認められたのは2成分 (olanzapine、theophylline) のみであった。厚生省 (現厚生労働省) による医療用医薬品の使用上の注意記載要領<sup>2)</sup>では、相互作用の項目には医薬品以外に物理療法や飲食物等についても記載することとなっているが、実際には医薬品以外の記載は十分にされていない状況にある。

一方、インタビューフォームにおける薬物動態の記載項目では、有効血中濃度到達時間、胎児への移行性、代謝酵素など有用な情報が記載項目として定められている。しかし、製薬企業から提供される医薬品情報のうち、薬物動態に関する情報は不足する傾向にあり<sup>16-17)</sup>、これは上記で指摘した相互作用とも関連する代謝酵素の分子種でも例外ではない。特に古い医薬品ではインタビューフォームにおける当該項目の記載が少ないのが現状である。本調査において、薬物動態は添付文書による情報提供が100.0%となっている。これはインタビューフォームの薬物動態に必要な情報が十分に記載されていないことから、添付文書での情報しか提供せざるをえないことと考えられる。医療現場において薬物動態は作用発現、副作用消失、妊婦・授乳婦への安全性など多くの領域に関わることから、今後は添付文

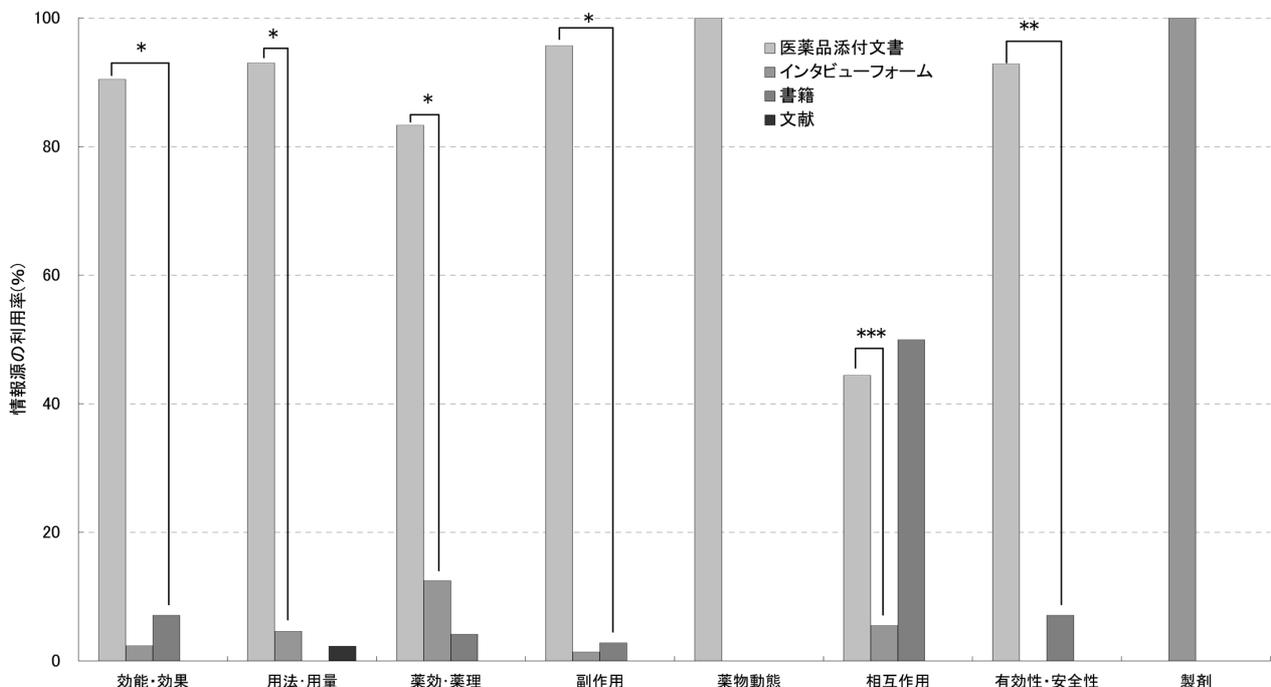


図2 項目別医薬品情報源の利用度

\*  $p < 0.001$  \*\*  $p < 0.01$  \*\*\*  $p < 0.05$

情報提供に必要な内容が記載されていた情報源の比較

書、インタビューフォームにおいて薬物動態の充実が望まれる。

慢性疾患と急性疾患について情報源を比較したところ、慢性疾患では有意 ( $p < 0.05$ ) に書籍の利用度が高かった (図3)。慢性疾患では治療期間が長期に及ぶため、生活習慣に関する事項や長期服薬による副作用の発現など、急性疾患に比べて多くの情報が必要になる。本調査における慢性疾患は糖尿病患者を対象としており、当該疾患では合併症として腎症、網膜症、末梢神経障害を併発し、それによりQOL (Quality Of Life) の低下をきたす恐れが生じる。そのため、合併症を予防するために薬剤師は生活習慣の改善指導を、また合併症が懸念される際には専門医への受診勧告が要求され、それら患者への情報提供は必要に応じて書籍からの情報入手が重要になるためであると考えられる。

一方、日本臨床薬理学会拡大学術委員会では、我が国において適応外使用されている医薬品のうち、国内的・国際的・教科書的に確立している適応症と判定されたものにACE (Angiotensin Converting Enzyme) 阻害剤による糖尿病性腎症をあげている<sup>18)</sup>。我が国において糖尿病性腎症に承認を得られているACE阻害剤はimidapril hydrochlorideのみである。製薬企業による情報提供では、厚生労働省より承認を得た効能・効果、用法・用量に関する事項しか情報提供が認められていないことから、適応外使用の情報は添付文書から得ることが不可能である。これらの情報は論文による報告、また海外にて承認を得ている医薬品であればPDR (Physician's Desk Reference) などの海外書籍から情報を入手することが可能である。

以上のことより、慢性疾患では急性疾患と比較して多く

の情報が必要になり、これらの情報は必ずしも添付文書からの入手で満足するものではないと考えられる。よって、書籍による情報入手が必要であったと考えられる。

本報告は医療現場で活用される情報を基に、必要な情報源について検討した。現在の添付文書は平成12年より、医薬品適性使用を念頭に全て新様式に改定された。本調査では薬局において必要な情報の多くが添付文書へ記載されていた。しかし、項目によっては記載が不十分であり、本報告の他にも添付文書の記載に関する問題が指摘されており<sup>19)</sup>、今後は法的根拠のある医薬品情報としての添付文書が、より充実したものになることが期待される。また、薬局における情報は添付文書だけでは不十分な場合が予測され、これに対応するためには必要な書籍を常備することが重要と考えられる。

### 文献

- 1) 飯嶋久志, 安藤秀人, 井伊正巳ら. 千葉県薬剤師会会員薬局における医薬品情報源とお薬手帳の活用に関する調査. *医療薬学* 2003; 29: 544-551.
- 2) 厚生省薬務局長通知. 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. 平成9年4月25日.
- 3) 町田充, 島田慈彦. 薬物相互作用と医薬品情報. *月刊薬事* 2001; 43: 1273-1278.
- 4) 厚生省医薬安全局. セント・ジョーンズ・ワート (セイヨウトドリソウ) 含有食品と医薬品との相互作用. *医薬品・医療用具等安全性情報* No.160; 2000.
- 5) 本間真人. 漢方薬・ハーブと西洋薬の併用実態と薬物相互作用. *薬局* 2003; 54: 1255-1261.

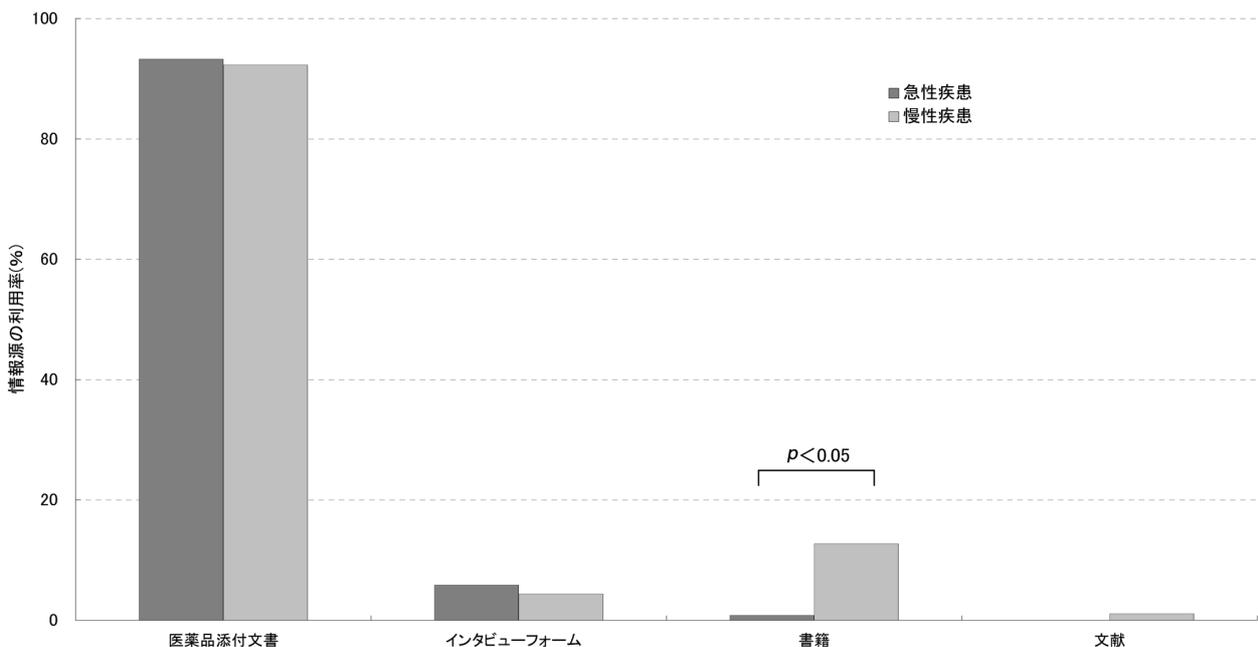


図3 情報源の利用度

- 6) 長谷川敦, 大森栄, 北田光一. 西洋薬と漢方薬. ハーブの相互作用 (1). *薬局* 2001 ; 52 : 1125-1131.
- 7) 北澤英徳, 足立伊佐雄. 西洋薬と漢方薬. ハーブの相互作用 (2). *薬局* 2001 ; 52 : 1132-1137.
- 8) 石原三也, 本間真人, 久能英子ら. 腸内細菌叢に影響する薬剤と漢方薬の併用実態調査. *薬学雑誌* 2002 ; 122 : 695-701.
- 9) 澤田康文, 大谷壽一. 医薬品とグレープフルーツジュースの相互作用臨床試験例. *薬局* 2001 ; 52 : 1035-1052.
- 10) 福田勝行, 郭聯慶, 山添康. グレープフルーツジュース中のチトクローム P450 代謝阻害物質. *薬局* 2001 ; 52 : 1053-1064.
- 11) 澤田康文. グレープフルーツジュースと P-糖タンパク質. *薬局* 2001 ; 52 : 1066-1075.
- 12) 池川智美, 大谷壽一, 澤田康文. オレンジジュースと P-糖タンパク質. *薬局* 2001 ; 52 : 1077-1082.
- 13) 澤田康文. セントジョーンズワートによる薬物作用の低下. *薬局* 2001 ; 52 : 1093-1112.
- 14) 江本晶子, 大谷壽一, 澤田康文. 降圧作用のある健康食品. *薬局* 2001 ; 52 : 1113-1120.
- 15) Zevin S., Benowitz N.L.. Drug interactions with tobacco smoking. An update. *Clin. Pharmacokinet.* 1999 ; 36 : 425-438.
- 16) Hisashi Iijima, Teruyo Kurosaki, Miwako Kamei et al. Valuing the Drug Information Provided for Generics in Setting the Price of Generic Drugs in Japan. *Drug Information Journal* 2004 ; 38 : 265-272.
- 17) Hisashi Iijima, Miwako Kamei, Toshimasa Koshimizu et al. Objective Evaluation of Generic Drug Information. *YAKUGAKU ZASSHI* 2004 ; 124 : 341-347.
- 18) 猿田享男, 川合眞一, 新博次ら. 医薬品の必須適応拡大についての専門医の見解. *臨床薬理* 1997 ; 28 : 729-741.
- 19) 木津順子, 新井あゆみ, 野出忍ら. 医療用医薬品添付文書情報に関する検討 (その2). *医薬品情報学* 2003 ; 5 : 181-186.

## 第8回 日本医薬品情報学会総会・学術大会 一般講演抄録作成、発表要領および申し込み方法

### 一般講演要旨作成方法

一般演題は原則として下記の要領で作成しメールでお送り下さい。

#### 1. Microsoft Word 形式の場合

以下の設定で作成してください。

用紙サイズ：A 4 縦 1 枚

余白：上 35mm、下 25mm、右 25mm、左 25mm

文字数：1 行 41 文字、行数：40 行 (本文 32 行)

フォント

和文フォントはMS明朝を使用してください。

演題は 12 ポイント、その他は 10.5 ポイントを使用

記入事項 (項目ごとに改行してください)

##### i. 演題名

##### ii. 発表者及び共同研究者

##### iii. 所属

##### iv. 本文

【目的】、【方法】、【結果】、【考察】(参照文献その他)の順に入力してください。

図表は本文とともに A 4 1 枚に収まるように作成してください。

#### 2. Text の場合

演題名から本文まで 1 行 41 文字 40 行 (本文 32 行)で作成してください。

お送り頂いた要旨は事務局で体裁を整えることがあります。

### 一般講演 (口頭) 演者の方へ

#### 1. 発表機材について：

1) 一般講演 (口頭) は、Microsoft Power Point 2000 (Windows) を用いてお願い致します。

2) 原則として、こちらで準備した会場設置のパソコン (Windows) を使用し、操作は演者自身で行っていただきます。

#### 2. 発表時間について：

一般講演 (口頭) の発表時間は、1 演題 (12) 分 (講演 (8) 分、質問 (4) 分：予定) です。時間厳守をお願いいたします。演者は講演 10 分前までに、会場左手最前列の次演者席にお着き下さい。

#### 3. Microsoft Power Point (Windows) について：

1) 講演の図表等は Microsoft Power Point (Windows) で作成し、Office2000 に相当するバージョンで保存してください。CD、MO ディスクあるいはフロッピーディスクに保存したものを、5 月 31 日

(火) までに事務局宛に郵送してください (必着)。事務局で会場設置用のパソコンに保存します。

2) 1) で郵送したものと同一内容のものを保存して会場にご持参ください。

3) Macintosh にて作成した場合でも、最終的に必ず Windows に変換した後保存してください。その場合、「ずれ」や「文字化け」がないかご確認をお願いします。

4) 各演者は、講演 1 時間前までに、口頭発表受付にて、演者自身が試写し、「ずれ」あるいは「文字化け」などないことをご確認ください。

5) 上記につきましてご質問などございましたら、事務局までご連絡ください。

なお、パワーポイントにつきましては差し替えは可能です。

6) 一般演題は、すべて公募とし口頭発表のみ。(発表 8 分・討議 4 分の予定) 但し、演題数により発表時間を変更する場合があります。

発表申し込み締め切り：平成17年4月12日 (火) 必着

発表要旨締め切り：平成17年5月6日 (金) 必着

(口頭発表のみとなりますので演題数に達した場合、申し込みを締め切らせて頂きます。)

なお、発表方法 (パワーポイントについて) などの詳細な情報は、後日連絡申し上げます。

要旨、パワーポイント送付先：

〒910-1193

福井県吉田郡松岡町下合月 23

福井大学医学部附属病院薬剤部

第8回 日本医薬品情報学会 総会・学術大会

事務局 後藤 伸之

TEL：0776-61-8528

FAX：0776-61-8156

E-mail：ngoto@fmsrsa.fukui-med.ac.jp

第8回 日本医薬品情報学会総会・学術大会 一般演題発表申込書

申込日	平成 年 月 日		
フリガナ			
氏名			
所属			
連絡先			
TEL・FAX	TEL	FAX	
Eメールアドレス			
会員区分 (該当する番号を○で囲んでください)	1. 会員	2. 非会員	3. 学生
懇親会参加予定	1. 参加		2. 不参加
発表演題名			
発表者 (共同研究の場合は発表者がわかるようにしてください)			

申し込み方法：

日本医薬品情報学会(JASDI)のホームページ  
(http://jasdi.jp)上の総会・学術大会申し込み窓口より  
左記申し込み書をダウンロードし所定の項目を入力し  
メールでお送り下さい。  
(宛先 ngoto@fmsrsa.fukui-med.ac.jp)

問い合わせ・連絡先

〒910-1193  
福井県吉田郡松岡町下合月 23  
福井大学医学部附属病院薬剤部  
第8回日本医薬品情報学会総会・学術大会  
事務局 後藤 伸之  
TEL : 0776 - 61 - 8528  
FAX : 0776 - 61 - 8156  
Email : ngoto@fmsrsa.fukui-med.ac.jp

■福井商工会議所ビルへの交通アクセス

東京 新幹線利用 東京～米原(JR特急)～福井：3時間30分

飛行機利用 羽田空港～小松空港(小松＝福井直行バス)～福井：3時間30分

大阪 JR特急利用 大阪～福井：2時間

名古屋 JR特急利用 名古屋～福井：2時間

■福井商工会議所ビルへの交通機関案内

バス 京福バス利用

JR福井駅前通り 京福バス3番乗り場より  
「花堂(ハナドウ) 経由運動公園線」利用、  
「福井商工会議所前」下車、徒歩1分

福鉄バス利用

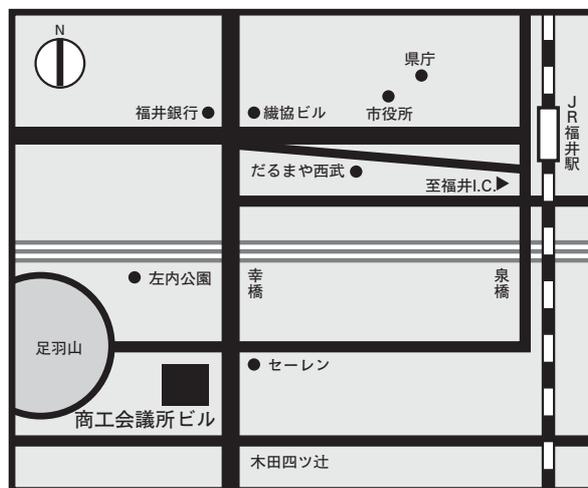
放送会館乗り場より「武生行き線」利用、「福井商工会議所前」下車、徒歩1分

電車 福井鉄道利用

JR福井駅前より福武線「武生行き」普通電車、  
「公園口駅」下車、徒歩3分

タクシー JR福井駅前タクシー乗り場より

徒歩 JR福井駅前大通りを直進し、織協ビル角(大名町交差点)を左折。足羽川(幸橋)を渡り、電車通りを南進。所要時間約15分



## 『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、プレアポイド実例報告、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。寄書の詳報は、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 標題、著者名、別刷り請求連絡者の右肩に asterisk(\*)、所属機関と所在地、別刷り請求先、英文の標題、英文著者名、英文所属機関、担当者名、電話番号、ファクシミリ番号、E-mail アドレス、を記入する。
  - 2-3-2) 英文原稿：和文原稿に準ずるが、必ず native check を受け、その証明を添付のこと。
  - 2-3-3) 要旨 (Abstract)：すべての種類における原稿の第2枚目は、英文抄録とし、その和訳(これは掲載しない)をつける。(英文抄録は native check を受けること)。ただし原著・短報・寄書・総説においては、英文の「構造化要旨」(structured abstract)の形式をとる。原著・短報・寄書に関しては、Objective, Design, Methods, Results, Conclusion の順で、総説については、

Objective, Data Sources, Study Selection, Data Extraction, Results, Conclusion の順を原則とする。いずれも 250 words 程度とする。なお、key words は 5 個以内とし、“MeSH”(Medical Subject Headings)を参考として記す。なお、これ以外の論文についての形式は特定しない。

- 2-3-4) 本文の構成：本文は原則として、緒言、方法、結果、考察、結論、(必要なら)謝辞、文献の順で記載する。
- 2-3-5) 利益のコンフリクト (Conflict of Interest)：研究の実施や原稿の作成などに企業その他の直接的・間接的な経済的支援を受けた場合は、本文の前に編集者宛として別紙にその旨を記す。また、謝辞などに記すことが望ましい。
- 2-3-6) 名称：人名はなるべく原語を用い、薬品名は原則として英米綴りの一般名を用いる。商品名が必要な場合は、一般名初出箇所に ( ) で表す。
- 2-3-7) 略号など：初出箇所正式名を添える。[例] 医薬品使用評価 (Drug Use Evaluation : DUE) を実施した。  
 度量衡などの単位は原則として英文略称を用いる。[例] mm, cm, mL, g, kg, sec, min, h, など
- 2-3-8) 図、表、写真：表題や説明は和文でも可とする。鮮明なものを用意し、1枚ずつ別紙に貼りつける。それぞれの原稿裏面には筆頭著者名、図表番号を付ける。図、とくに写真の場合は天地を明確にする。その表題は、別紙にまとめて書く。複数の場合は、1, 2, ... を添え、必ず表題を付け、必要なら説明を加える。表記は図1, 表1, 写真1 (Fig.1, Table 1, Phot.1) などとする。図表関係は、本文原稿とは別に、一括して綴じる。
- 2-3-9) 図、表、写真の挿入箇所は原稿欄外に朱筆明記する。
- 2-4) 引用文献
  - 2-4-1) 本文中に1)、連続する場合、7-9)のように引用番号を記し、本文最後の文献の項目に番号順に整理して記載する。
  - 2-4-2) 文献の項目の書式は、以下の例を参考として記載する。  
 [雑誌] 著者名. 題名. 雑誌名 (イタリック体) 発行年; 巻: 通巻頁.  
 例1) 山田太郎. 医薬品情報の展開. 医薬品情報学 1998; 1: 3-12.  
 例2) Williams F, Miller E, Jefferson T, et al. Drug Informatics in 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

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

名 (given name) に省略記号 (.) をつける。著者が3人以下なら全員を記載する。それ以上の場合、最初の3名のみを列記し、それに「ら」、「et al.」を付記する。

2-4-4) 雑誌について

略式雑誌名のあとに省略記号 (.) をつけない。

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

巻数はゴシック文字を用いる。

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

2-5) 頁数について

最終頁数は、最初頁数と重複しない数字のみ記す。

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

2-6) 単行本について

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

3. 著者校正

原則として、初校時1回のみとする。

4. 論文の作成について一般的な注意

以下の例を参考にされたい。

4-1) タイトルページ

タイトル：簡潔、かつ内容をよく伝えていること

4-2) 概略とキーワード

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

4-4) 本文の書き方

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

起：研究の重要度、社会から望まれている必要度

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

承：問題点：()は()として重要であるが、()がまだ確立されておらず、新しい()が期待されている。

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

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

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

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

4-7) 考察：新しい重要な局面とそれから導かれる結論を強調する。

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

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

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

4-8) 謝辞：事前に校閲を受けること。

4-9) 引用文献：書式に従う。

## 「医薬品情報学」原稿カード

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

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

## 日本医薬品情報学会会則

### 第一章 総則

#### 第一条 名称

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

#### 第二条 事務局

本会の事務を処理するために事務局を置く。

### 第二章 目的及び事業

#### 第三条 目的

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

#### 第四条 事業

本会の目的を達成するため次の事業を行う。

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

### 第三章 会員

#### 第五条 会員の種別

本会の会員は次のとおりとする。

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

#### 第六条 会員の入会

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

#### 第七条 会費

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

#### 第八条 会員の特典

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

#### 第九条 会員の資格喪失

退会  
禁治産及び準禁治産の宣告  
死亡、失跡宣告  
除名

#### 第十条 退会の手続き

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

#### 第十一条 除名

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

### 第四章 役員

#### 第十二条 本会に次の役員を置き、任期は2年とする。

なお、重任は妨げない。

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

#### 第十三条 役員の仕事

##### 顧問

幹事会の要請に応じ、本会の全般について指導助言を行う。

##### 会長

本会を代表し、会務を総括する。

##### 副会長

会長を補佐し、会長に事故がある時または欠けた時にその職務を代行する。

##### 幹事

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

##### 地区幹事

会・講演会の地域開催や、本会機関誌への地域ニュースの提供を行う。

##### 学術大会長

毎年1回開催する学術大会を運営する。

##### 監事

業務並びに会計について監査する。

#### 第十四条 役員を選出

役員を選出は、総会の議を経て会長が委嘱する。

顧問 幹事会が推薦する。

幹事 役員選出に関する細則により会員の中から選出する。

会長 幹事会の互選により選出する。

副会長 幹事の中から会長が指名する。

監事 幹事会が推薦する。

### 第五章 会議

#### 第十五条 会議の開催

1. 本会の運営のため次の会議を開催する。会議は会長が招集し議長となる。

総会（年1回）。

会務担当幹事会

会長並びに会務担当幹事により構成し会長が召集する。

幹事会

会長並びに幹事により構成し必要に応じて開催する。

委員会

会務担当幹事（委員長）に指名された会員により構成し必要に応じて開催する。

2. 各会議は、当該構成員の過半数が出席しなければ議事を開き議決をすることはできない。但し、議事について書面をもってあらかじめ意思を表示した者は出席者とみなす。
3. 議事は出席者の過半数をもって決し、可否同数の時は、議長の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 入会申込・変更方法

**日本医薬品情報学会 正会員・学生会員入会申込書・変更届**

(正会員・学生会員) どちらかにマルをつけて下さい

フリガナ 氏名	性別 (男・女)	生年月日 年 月 日
★ 会誌の発送先及び連絡先をマルで囲んでください。 [ 現住所・勤務先 ]		
フリガナ 現住所	〒	TEL FAX E-mail
フリガナ 名称	〒	部署
フリガナ 所在地	〒	TEL FAX E-mail
最終学歴	学士 修士 博士	卒業・修了 学位
関心分野	01 医療薬学 04 薬学疫学 07 情報提供 10 海外情報 13 その他 02 情報学教育 05 医療経済学 08 業務行政 11 市販後調査 ( ) 03 情報科学技術 06 情報管理 09 治験 12 コミュニケーション 上記の中で、興味ある分野についてマル(複数可)をつけて下さい。	
入会動機	(紹介者など)	
通信欄		

1. この申込書に必要事項をご記入の上、e-mail(office@jasdi.jp)に添付してご送信ください。2. 会費は年額 正会員 8,000 円、学生会員 5,000 円です。(本学会の会計年度は 4 月～3 月です。) 下記銀行口座宛お振込ください。ご請求書が必要な場合は通信欄にその旨、御記入ください。

3. 会費振込先:  
東京三菱銀行 恵比寿支店 普通 1574051  
日本医薬品情報学会 事務局長 望月眞弓

4. 登録内容の変更の場合は、変更箇所のみを記載し通信欄に「登録変更」と記入の上、e-mail(office@jasdi.jp)に添付してご送信ください。

**日本医薬品情報学会 賛助会員入会申込書・変更届**

フリガナ 法人名	〒	
所在地	〒	
担当部署		
フリガナ 担当者名	〒	TEL FAX E-mail
口数		
通信欄		

1. この申込書に必要事項をご記入の上、e-mail(office@jasdi.jp)に添付してご送信ください。

2. 会費は年額 1 口以上(1 口 50,000 円)です。下記銀行口座宛お振込ください。ご請求書が必要な場合は通信欄にその旨、御記入ください。

3. 会費振込先:  
東京三菱銀行 恵比寿支店 普通 1574051  
日本医薬品情報学会 事務局長 望月眞弓

4. 登録内容の変更の場合は、変更箇所のみを記載し通信欄に「登録変更」と記入の上、e-mail(office@jasdi.jp)に添付してご送信ください。

## 会員資格

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)

## 入会申込方法

1. 上記申込書は JASDI ホームページ (URL : <http://www.jasdi.jp/>) からダウンロードできます。申込書 (Word) をダウンロードして必要事項をご記入の上、office@jasdi.jp に添付してご送信下さい。
2. 会費は年額 正会員 8,000 円、学生会員 5,000 円、賛助会員 1 口 50,000 円(1 口以上)です。ご請求書が必要な場合は通信欄にその旨、ご記入下さい。
3. 会費振込先  
東京三菱銀行 恵比寿支店 普通 1574051  
日本医薬品情報学会 事務局長 望月眞弓

## 登録内容変更方法

登録内容の変更の場合は、変更箇所のみを記載し通信欄に「登録変更」と記入の上、e-mail(office@jasdi.jp) に添付してご送信下さい。

## 活動報告

- 幹事会および各種企画委員会 -

### 第2回会務担当幹事会議事録

日時：平成16年12月24日（火）18:30～22:00

場所：北里大学薬学部1号館5階1506室

出席者：山崎、高柳、望月、宮城島、中島、岸本

- 議題：(1) 学会事務業務の委託等に関する検討  
(2) 第15回委員会について  
(3) 会費未納会員への連絡  
(4) 役職の任期について  
(5) 学会賞、優秀論文賞、功労賞等の設定について  
(6) 学会事務センター債権者集会（H16.11.29. 於東京地方裁判所）の報告  
(7) 妊娠とくすり情報についての講演会企画の提案

### 第9回編集委員会

日時：平成17年1月18日 18:00～21:20

場所：共立薬科大学3号館 セミナー室

出席者：中島、下平、阿部、飯久保、泉澤、諏訪、田村、  
太田、上村、仲佐、宮本、井澤（文責）

- 議題：(1) 新委員の紹介  
(2) 新委員の受け入れについて  
(3) 第7巻第2号について  
(4) 第7巻第3号の特集の決定について  
(5) 投稿論文投稿状況  
(6) その他

### 第45回JASDI-NET世話人会

日時：平成16年12月14日（火）19:20～20:20

場所：アルフレッサ株式会社

出席者：土屋、鈴木、大河内、岡田、岸本（オブザーバー）

- 議題：(1) 第15回委員会について  
(2) 次年度の委員会開催について  
(3) 次々回委員会について  
(4) 委員会の運営について

# 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 眞洋	
	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	阿部 宏子	飯久保 尚	井澤 美苗	泉澤 恵	
	太田 隆文	上村 直樹	後藤 恵子	諏訪 俊男	
	田村 祐輔	仲佐 啓詳	濱 敏弘	宮本 法子	
	山田 安彦	吉岡 努			

---

事務局 井澤 美苗

## 編集後記

昨年は、医薬品のリスクと情報提供に注目した医薬品販売制度改正、混合診療の解禁、処方せん薬の新分類、薬学部6年制など、薬学130年の歴史の中で、大きな案件が数多くとり上げられ、一方、年末のスマトラ津波や台風、地震など大災害が多数発生し、まさに、激動の1年でした。あのカルロス・ゴーンは、「困難にたち向かうには、問題を理解できれば、残り50%はその解決策をどうつくり、実行するか」と明言しています。様々な内容の得策が早急に望まれるところです。

本号は、「医療過誤防止と情報」を様々な角度から特集しました。情報には、“目にみえる情報”とその下にひそむ“見えづらい情報”とがあります。見える情報は、数多く発信され、患者も享受できます。しかし、見えづらい情報は医療従事者が、患者とコミュニケーションをとってはじめて、情報が活用される場面へと展開します。うまく共有された情報は信頼へつながり、その延長線上に、質の向上があります。この“共有”こそが事故の再発や発生防止に役立ちます。

本年6月に福井で開催される第8回日本医薬品情報学会学術大会のテーマは、「医薬品情報とファーマコビジランス」で、です。ファーマコビジランスの用語は、1973年フランスにおいて医薬品安全性関連システムに対して導入されたのがきっかけで、安全対策への監視システムのことです。ファーマコビジランスはICHE2Eの公表を受け、最近ではFDAから、リスク最小化のための活動計画のガイダンス案が作成されています。今期の学会を機に、関連するご研究のご発表や投稿を是非お待ちしております。本誌が講読の皆様方へ何らかの道先案内人の一人となれるよう、今後も編集を組んでいきたいと考えております。今年も皆様方からの投稿や様々なメッセージをお待ちしております。

(編集委員 泉澤 恵)

## 事務局変更のお知らせ

### 新事務局

〒108-8641 東京都港区白金5-9-1

北里大学薬学部臨床薬学研究センター

医薬品情報部門

e-mail : office@jasdi.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。)

## 第7巻第1号 予告

特集：最近の医療器材と情報

医薬品情報学 第6巻4号

2005年2月10日印刷

2005年2月18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

〒118-8641 東京都港区白金5-9-1

北里大学薬学部臨床薬学研究センター

医薬品情報部門

e-mail : office@jasdi.jp

制作 大塚第二印刷株式会社