

医薬品情報学

2008 May

No. 1
Vol.10

Infor-view

薬剤師と医行為

小林 郁夫

総説

新しい一般用医薬品販売制度

望月 眞弓

連載

医療安全管理体制 第1回 卸業者の立場から
医薬品卸での安全確保業務 (JGSP改訂にあたって)

井上 裕一郎

投稿論文

原著 キノロン系抗菌薬と金属含有製剤の相互作用情報に関する検討
荻野 弘美 他

原著 「医薬情報担当者 (MR) に関するアンケート調査」報告Ⅳ
- 医薬品情報の提供について -
駒田 富佐夫 他

短報 北里大学東病院における市販直後調査への協力体制の構築と
その実施状況に関する評価
高橋 美由紀 他

短報 当院における術後感染予防薬の使用状況と本邦ガイドラインとの比較検討
橋本 典子 他

資料 緊急安全性情報の波及効果-副作用報告に関する調査-
山下 裕美子、武立 啓子

資料 札幌病院薬剤師会における感染制御専門薬剤師セミナーに関する
アンケート調査-セミナー参加者の背景と意識について-
山田 和範 他

資料 医療用医薬品外用製剤における先発医薬品・後発医薬品の医薬品
インタビューフォーム情報に関する調査研究
久保田 洋子 他

HP紹介 くすりの適正使用協議会ホームページ紹介
松田 偉太郎

第24回JASDI-NET委員会レポート
内倉 健

日本医薬品情報学会

第 11 回医薬品情報学会総会・学術大会 日本医薬品情報学会ビジョン委員会 ワークショップ開催のお知らせ

日本医薬品情報学会ビジョン委員会は、医薬品情報学の教育、実務、研究や日本医薬品情報学会のあり方を議論するために平成 20 年に組織された、当学会の委員会です。

ビジョン委員会では、来る 7 月 5 日～ 7 月 6 日に開催されます第 11 回総会・学術大会において下記の内容でワークショップを開催します。

記

日 時：平成 20 年 7 月 6 日（日） 13 時 35 分～16 時 05 分
会 場：東京ビッグサイト（東京都江東区有明）
第 11 回医薬品情報学会総会・学術大会 D会場（610）
基調講演：「創薬・医薬品適正使用・育薬での医薬品情報研究」
東京大学大学院情報学環・薬学系研究科 教授 澤田康文
定 員：25 名程度

本ワークショップでは、「医薬品情報学の研究とは何か？ 医薬品情報学は社会に何を発信するか？」をテーマに、オーガナイザー（ビジョン委員会担当幹事：東京大学大学院情報学環・薬学系研究科 教授 澤田康文）による基調講演と、それに続くグループディスカッションを企画しております。

つきましては、現在、ワークショップに参加される会員の皆様を募集しております。学会や医薬品情報学の将来について熱い議論をしませんか？ 参加を希望される方は、editorial-office@jasdi.jp あてに氏名、所属、および連絡先のメールアドレスを明記の上、電子メールにて事前参加登録のお申し込みをお願いします。（人数に余裕がある場合は当日の参加も受け付けますが、満員の場合はお断りすることもございますので事前の参加登録をおすすめいたします。）

会員の皆様の参加をお待ちいたしております。

平成 20 年 5 月

日本医薬品情報学会
ビジョン委員会担当幹事 澤田康文

目 次

Infor-view	薬剤師と医行為	小林 郁夫	2
<hr/>			
総 説	新しい一般用医薬品販売制度	望月 眞弓	6
連 載	医療安全管理体制 第1回 卸業者の立場から 医薬品卸での安全確保業務 (JGSP 改訂にあたって)	井上 裕一郎	12
投稿論文			
原 著	キノロン系抗菌薬と金属含有製剤の相互作用情報に関する検討	荻野 弘美 他	19
原 著	「医薬情報担当者 (MR) に関するアンケート調査」報告IV —医薬品情報の提供について—	駒田 富佐夫 他	29
短 報	北里大学東病院における市販直後調査への協力体制の構築とその実施状況に関する評価	高橋 美由紀 他	40
短 報	当院における術後感染予防薬の使用状況と本邦ガイドラインとの比較検討	橋本 典子 他	48
資 料	緊急安全性情報の波及効果—副作用報告に関する調査—	山下 裕美子、武立 啓子	53
資 料	札幌病院薬剤師会における感染制御専門薬剤師セミナーに関するアンケート調査 —セミナー参加者の背景と意識について—	山田 和範 他	60
資 料	医療用医薬品外用製剤における先発医薬品・後発医薬品の医薬品インタビュー フォーム情報に関する調査研究	久保田 洋子 他	68
<hr/>			
HP紹介	くすりの適正使用協議会ホームページ紹介	松田 偉太郎	75
<hr/>			
	第24回 JASDI-NET 委員会レポート	内倉 健	79
<hr/>			
	投稿規定		
	原稿カード		
	会則		
	入会申込・変更方法		
	活動報告		

Infor-view

医薬品情報学

薬剤師と医行為

弁護士 小林 郁 夫

1. 医師法等

医師法第 17 条は、「医師でなければ、医業をなしてはならない。」と規定しているが、医業の意味内容については特定していない。医師法は、医業に含まれる行為として「診療」「診察治療」（第 19 条）、診断書の作成、処方せんの作成・交付（第 20 条）、「薬剤の投与」（第 22 条）、「療養の方法その他保険の向上に必要な事項の指導」（第 23 条）及び「診療録への記載」（第 24 条）等を随所に上げている。

通説、判例は、医業を「当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為（以下「医行為」という）」を、反復継続する意思をもって行うことである。」と解している（医政発第 0726005 号平成 17 年 7 月 26 日）。

また医師以外が行う医業に類似する診察・治療行為については、法律により一定の条件下で医業類似行為として認めている。あん摩マッサージ指圧・はり・きゅう・柔道整復等の医業類似行為が、これに該当する。また保健師助産師看護師法は、第 5 条で看護師は「傷病者若しくはじょく婦に対する療養上の世話又は診療の補助を行うことを業とする」としているが、第 31 条は、「看護師でない者は、第 5 条に規定する業をしてはならない。ただし、医師法又は歯科医師法の規定に基づいて行う場合は、この限りでない。」と規定している。

2. 薬剤師法等

薬剤師法 19 条は、「薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。」「調剤は処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。」（同法 23 条第 1 項）、「薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。」（同法第 25 条の 2）と規定している。

また薬事法（薬事法の一部を改正する法律案）では、一般用医薬品をリスクに応じ 3 分類としたうえで、第 1 類医薬品は、「医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、

厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。」（第 36 条の 6 第 1 項）と規定し、第 2 類医薬品については薬剤師又は登録販売者の情報提供を努力義務としているが（同 36 条の 6 第 2 項）、第 3 類医薬品の情報提供義務を解除している。また第 1 類医薬品乃至第 3 類医薬品は何れについても相談応需義務としている（同 36 条の 6 第 3 項）。

3. 判例及び行政による解釈

従前判例により医行為と判断された行為としては、「接骨行為」（大判大 3 . 1 . 22）、「薬剤師が需用者の病状を診断し、その判断に従い特定の薬剤を調合して交付する行為」（大判大 6 . 3 . 19）、「逆睫毛を抜き取る行為」（大判大 12 . 8 . 17）、「問診による診察を行い薬草を指示し、患部を撫で若しくは揉む行為」（大判昭 6 . 7 . 9）、「鍼術営業者が診察のうえ適応薬を投与する行為」（大判昭 7 . 2 . 24）、「医師の内服薬の服用方法の指示に関する不適切な行為」（大阪高判昭 26 . 12 . 10）、「薬液で患部を湿布し又うがい薬として与えて投薬し、以て医業をなした者」（小松簡裁昭和 34 . 1 . 31）、「病状を聞きバスハッピーと称する水薬を患部に塗布する行為」（東京高裁昭和 36 . 12 . 13）、「血圧の高低を診断すると共に患者の症状を診察し、その病状に適応する売薬を指示販売する行為」（名古屋高裁金沢支部昭和 33 . 4 . 8）、「断食道場の入寮者にたいし入寮当時の病状、病歴を尋ねる行為」（最判 48 . 9 . 27）等がある。

一方医行為に当たらない行為としては、「灸術営業者は禁忌症状の有無を知ると共に疾病の治療又は予防の目的達成のためにもっとも適切有効なる灸点を定める限度においてのみ診察行為をなすを得るものとす」（大判昭 12 . 5 . 5）とし、灸術営業者の聴診器、血圧計、音叉打診器、咽頭鏡、舌厭器及知覚計を使用して病状を診察する行為を医行為でないと判示している。

判例は、医師でない者の行為が需用者に危害を与える可能性から医行為か否かを判断しているようである。

また行政が医行為と解釈したのは、次のような行為があります。

「血圧、握力、肺活量の測定」（医第 310 号）、「あん摩、は

り、きゅう、柔道整復等は、柔道整復営業法第1条に定めるものを除く外は、何人も医薬類似行為を業と出来ない」(医取第62号)、「非医師が、検眼機を使用して検眼を行う行為」(医第390号)、「二重瞼等の整形手術の付随して行う注射、投薬行為」(医事44号)、「ニキビ、あざ、しみ、そばかすの除去」(医事44号の2)、「電気分解法及び高周波法による脱毛行為」(医事第69号)等があります。

4. 薬剤師と医行為

行政は、「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について」(平成17年7月26日医政発第0726005号)は、疑義ある行為に関し別紙のとおり医行為に該当しない行為を上げている。

例えば水銀体温計・電子体温計による腋下での体温測定及び耳式電子体温計による外耳道での体温測定、自動血圧測定器により血圧を測定する事等、医学的技術を必要としない測定方法並びに軽微な切り傷、擦り傷、やけどの処置を医行為から外している。

ところで前記医行為の定義からすると、医業として反復継続の意思が必要であるから「緊急避難的な一時的な行為」「家庭内で家族が行う行為」(本人と同視)及び「自己に対し行う行為」は医行為に該当しない。薬剤師が調剤薬の適切な使用のため(或いは一般医薬品の販売時)情報提供を行うに際し需用者に対し、①症状を尋ねること。②症状を聞いて病名を判断すること。③外観の症状を確認すること。④症状の測定。⑤医師の受診を勧めるための判断⑥健康相談における測定行為等が問題となる。

最高裁判所(昭和35年1月27日大法廷判決)は、HS式高周波療法が医業類似行為として禁止されているかに関し、「法律が医業類似行為を業とすることを禁止処罰するのも人の健康に害を及ぼす虞のある業務行為に極限する趣旨と解さなければならないのである。本件HS式高周波療法はいささかも人体に影響を与えない。」としている。

上記最高裁の判例によれば、医業類似行為と認定するには、人に施術を行った事実のみならず、人の健康に害を及ぼす虞があることが必要である。

医行為には、絶対的医行為と相対的医行為がある。例えば処方せんの発行(薬剤師法第23条)或いは侵襲的処置等は絶対的医行為として医師以外なしえないが、水銀体温計を使用して体温を測定する行為は上記医政発第0726005号により医行為でないが、医師が行うと医行為(相対的医行為)となる。

薬剤師が①の症状を尋ねることは薬剤の適切な使用の為に必要であるし、また需用者に危害を加える可能性がないということからして許されるであろう。②の薬剤師が症状を聞くことは(検査結果の数値、熱がある等)は医薬品の適正使用に際し需用者の客観的状況を知ることが必要であ

るから許されるであろうが、薬剤師が病名を判断することは許されない。③外観的症状を確認すること(喉の腫れ、傷口が化膿しているか否か)は、許されると考える。④症状の測定(熱の有無、血圧等)は医政発第0726005号の範囲内で許されるであろう。⑤の一般医薬品販売時の薬剤師が、医師による受診を勧めるための判断資料として症状を尋ねる行為も、医薬品の使用のためではないが、消極的な適正使用として医行為とならない。⑥健康相談は、治療のためではなく一般的に簡便な器具等を使用して相談者の現状を確認することであるから、医政発0726005号の範囲であれば健康被害を及ぼすことがないので医行為に該当しない。

5. おわりに

以上のように相対的医行為のなかで、薬剤師(調剤、一般医薬品の販売)が業務を遂行する範囲内で許される場合があると考えるが、具体的には個々の行為毎に状況に応じ検討すべきである。

資料

医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について(通知)

(平成17年7月26日)

(医政発第0726005号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医政局長通知)

医師、歯科医師、看護師等の免許を有さない者による医業(歯科医業を含む。以下同じ)は、医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条その他の関係法規によって禁止されている。ここにいう「医業」とは、当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為(医行為)を、反復継続する意思をもって行うことであると解している。

ある行為が医行為であるか否かについては、個々の行為の態様に依り個別具体的に判断する必要がある。しかし、近年の疾病構造の変化、国民の間の医療に関する知識の向上、医学・医療機器の進歩、医療・介護サービスの提供の在り方の変化などを背景に、高齢者介護や障害者介護の現場等において、医師、看護師等の免許を有さない者が業として行うことを禁止されている「医行為」の範囲が不必要に拡大解釈されているとの声も聞かれるところである。

このため、医療機関以外の高齢者介護・障害者介護の現場等において判断に疑義が生じることの多い行為であって原則として医行為ではないと考えられるものを別紙の通り

列挙したので、医師、看護師等の医療に関する免許を有しない者が行うことが適切か否か判断する際の参考とされたい。

なお、当然のこととして、これらの行為についても、高齢者介護や障害者介護の現場等において安全に行われるべきものであることを申し添える。

(別紙)

- 1 水銀体温計・電子体温計により腋下で体温を計測すること、及び耳式電子体温計により外耳道で体温を測定すること
 - 2 自動血圧測定器により血圧を測定すること
 - 3 新生児以外の者であって入院治療の必要がないものに対して、動脈血酸素飽和度を測定するため、パルスオキシメータを装着すること
 - 4 軽微な切り傷、擦り傷、やけど等について、専門的な判断や技術を必要としない処置をすること（汚物で汚れたガーゼの交換を含む。）
 - 5 患者の状態が以下の3条件を満たしていることを医師、歯科医師又は看護職員が確認し、これらの免許を有しない者による医薬品の使用の介助ができることを本人又は家族に伝えている場合に、事前の本人又は家族の具体的な依頼に基づき、医師の処方を受け、あらかじめ薬袋等により患者ごとに区分し授与された医薬品について、医師又は歯科医師の処方及び薬剤師の服薬指導の上、看護職員の保健指導・助言を遵守した医薬品の使用を介助すること。具体的には、皮膚への軟膏の塗布（褥瘡の処置を除く。）、皮膚への湿布の貼付、点眼薬の点眼、一包化された内用薬の内服（舌下錠の使用も含む）、肛門からの坐薬挿入又は鼻腔粘膜への薬剤噴霧を介助すること。
- ① 患者が入院・入所して治療する必要がなく容態が安定していること
 - ② 副作用の危険性や投薬量の調整等のため、医師又は看護職員による連続的な容態の経過観察が必要である場合ではないこと
 - ③ 内用薬については誤嚥の可能性、坐薬については肛門からの出血の可能性など、当該医薬品の使用の方法そのものについて専門的な配慮が必要な場合ではないこと
- 注1 以下に掲げる行為も、原則として、医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の規制の対象とする必要がないものであると考えられる。
- ① 爪そのものに異常がなく、爪の周囲の皮膚にも化膿や炎症がなく、かつ、糖尿病等の疾患に伴う専門的な管理が必要でない場合に、その爪を爪切りで切ること及び爪ヤスリでやすりがけすること

- ② 重度の歯周病等がない場合の日常的な口腔内の刷掃・清拭において、歯ブラシや綿棒又は巻き綿子などを用いて、歯、口腔粘膜、舌に付着している汚れを取り除き、清潔にすること
 - ③ 耳垢を除去すること（耳垢塞栓の除去を除く）
 - ④ ストマ装具のパウチにたまった排泄物を捨てること。（肌に着着したパウチの取り替えを除く。）
 - ⑤ 自己導尿を補助するため、カテーテルの準備、体位の保持などを行うこと
 - ⑥ 市販のディスポーザブルグリセリン浣腸器（※）を用いて浣腸すること
- ※ 挿入部の長さが5から6センチメートル程度以内、グリセリン濃度50%、成人用の場合で40グラム程度以下、6歳から12歳未満の小児用の場合で20グラム程度以下、1歳から6歳未満の幼児用の場合で10グラム程度以下の容量のもの

注2 上記1から5まで及び注1に掲げる行為は、原則として医行為又は医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の規制の対象とする必要があるものでないと考えられるものであるが、病状が不安定であること等により専門的な管理が必要な場合には、医行為であるとされる場合もあり得る。このため、介護サービス事業者等はサービス担当者会議の開催時等に、必要に応じて、医師、歯科医師又は看護職員に対して、そうした専門的な管理が必要な状態であるかどうか確認することが考えられる。さらに、病状の急変が生じた場合その他必要な場合は、医師、歯科医師又は看護職員に連絡を行う等の必要な措置を速やかに講じる必要がある。

また、上記1から3までに掲げる行為によって測定された数値を基に投薬の要否など医学的な判断を行うことは医行為であり、事前に示された数値の範囲外の異常値が測定された場合には医師、歯科医師又は看護職員に報告するべきものである。

注3 上記1から5まで及び注1に掲げる行為は原則として医行為又は医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の規制の対象とする必要があるものではないと考えられるものであるが、業として行う場合には実施者に対して一定の研修や訓練が行われることが望ましいことは当然であり、介護サービス等の場で就労する者の研修の必要性を否定するものではない。

また、介護サービスの事業者等は、事業遂行上、安全にこれらの行為が行われるよう監督することが求められる。

注4 今回の整理はあくまでも医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法等の解釈に関するものであり、事故

が起きた場合の刑法、民法等の法律の規定による刑事上・民事上の責任は別途判断されるべきものである。

注5 上記1から5まで及び注1に掲げる行為について、看護職員による実施計画が立てられている場合は、具体的な手技や方法をその計画に基づいて行うとともに、その結果について報告、相談することにより密接な連携を図るべきである。上記5に掲げる医薬品の使用の介助が福祉施設等において行われる場合には、看護職員によって実施されることが望ましく、また、その配置がある場合には、その指導の下で実施されるべきである。

注6 上記4は、切り傷、擦り傷、やけど等に対する応急手当を行うことを否定するものではない。

新しい一般用医薬品販売制度

慶應義塾大学薬学部 望月 眞弓

1. はじめに

高齢化の進展や生活習慣病の増加などから国民の健康志向が高まり、健康食品やサプリメントなどの需要は増大の一途をたどっている。その一方で、身体の不調や軽度の疾病に伴う症状の改善に対して用いられている一般用医薬品の市場は近年縮小傾向にあった。これまでの一般用医薬品は自己治療（セルフメディケーション）の中で使用されるという特性から、効果よりも安全性が優先されることが多く、効き目に対する国民の要求に答えられていない面もあったと考えられる。しかし、一般用医薬品の販売への専門家の関与が十分ではないという指摘もある状況下では、「よりよく効く薬（より効果が強く、一方で副作用等への注意がこれまでよりも必要となる可能性もある）」を市場に出すことへのとまどいもあったとも言える。

こうした中で、これからのセルフメディケーションによる国民の健康管理を適切に支援することを目標に、薬学教育6年制の開始なども背景に、「よりよく効く薬」の導入を見据えて、一般用医薬品の販売のあり方を検討すべきであるとの声があがった。そして、医薬品の販売形態について昭和35年の薬事法制定以来の改正も視野に置いて検討するために、厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会（以下、部会）が平成16年5月14日に発足した。

2. これまでの販売制度の課題

これまでの販売制度の課題として、表1の4項目が挙げられてきた。

まず初めは、薬剤師等の常時配置の問題である。一般用医薬品を販売する店舗には薬剤師等の常時配置が求められてきたが実態はそうになっていなかったという点である。第二には多種多様な一般用医薬品を販売するに当たって全てについて一律に情報提供を行うことには無理があるという点である。第三には医薬品に対する購入者の知識不足がある。第四としては薬局、一般販売業、薬種商、配置販売業

表1. これまでの一般用医薬品販売制度の問題点

1. 薬剤師等の常時配置がなされていないことがある。
2. すべての医薬品について同じレベルでの情報提供を行うことは実効性がない。
3. 購入者の医薬品に対する誤解や認識不足がある。
4. 業態によって専門家の資質が異なる。

など業態ごとに一般用医薬品を販売する者の専門的な資質が異なっていることが挙げられる。このような課題を解決しなければ、望ましい一般用医薬品の販売体制を構築することはできないと考えられてきた。

3. 販売制度改正の理念

今回の販売制度改正の理念は、部会報告書によれば「国民の健康意識の高まりを始め、一般用医薬品を取り巻く環境の変化を踏まえ、セルフメディケーションを支援する観点から、安全性の確保を前提とし、利便性にも配慮しつつ、国民による医薬品の適切な選択、適正な使用に資するよう、薬局、薬店等において、専門家による相談応需及びリスクの程度に応じた情報提供等が行われる体制を整備する。」とされている。

部会の議論では、生活者にとって望ましい一般用医薬品の販売形態は、効果的かつ安全な使用を促進でき、かつ実効性のある仕組みとすることが重要であるとされた。このためには、医薬品をリスクの程度で分類（以下、リスク分類）し、その程度に応じて、専門家の関わり方に強弱をつけ、生活者にとって必要な情報提供等がなされることが望ましいであろうということになった。

4. 医薬品のリスク分類

効果的かつ効率的な情報提供を目指し、医薬品をリスクの程度に応じて分類する作業を行うために、医薬の専門家と情報提供の内容等に関する専門委員会が設置された。

リスク分類の作業では、主に医療用医薬品添付文書に基づいて、「薬理作用」、「相互作用」、「副作用」、「患者背景」、「効能・効果（漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ）」、「使用方法（誤使用のおそれ）」及び「スイッチ化等による使用環境の変化」の7項目について個別の成分の情報が整理された（表2）。そして、これら個別の成分を表3に示す基準のもとに、第1類、第2類、第3類の3種類に分類した。この作業による分類結果を、薬事法上では表4のように第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品を定義し（薬事法第36条の3）、それぞれに相応しい情報提供や相談応需について法文化している（薬事法第36条の6）。

第一類医薬品には平成20年3月末現在で表5に示す成分を含有する医薬品がある。医療用から転用されてまな

表3. リスクの程度による一般用医薬品配合成分分類の基準

第1類	スイッチ OTC の市販後調査 (PMS) 期間中又は PMS 終了後引き続き副作用等の発現に注意を要する成分
第2類	相互作用、副作用、及び患者背景のいずれかの項目でリスクの高い成分
第3類	第1類、第2類以外の成分

表4. 薬事法上の一般用医薬品の区分

第一類医薬品	<ul style="list-style-type: none"> その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの 新一般用医薬品として承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
第二類医薬品	その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの
第三類医薬品	第一類及び第二類以外の一般用医薬品

表5. 第一類医薬品 (H 20. 4 月末日現在)

アシクロビル
アゼラスチン
アデノシン三リン酸
アミノフィリン
アンブロキシソール含有総合感冒薬
イソコナゾール硝酸塩
ケトチフェンフマル酸塩
ケトプロフェン (貼付剤)
ジエチルスチルベストール
シメチジン
ストリキニーネ
チキジウム
テオフィリン
テストステロン
テストステロンプロピオン酸エステル
テルピナフィン
トラネキサム酸含有肝斑治療薬
トリアムシノロンアセトニド
ニザチジン
ファモチジン
プラノプロフェン
フラボキサート塩酸塩
ミノキシジル
メチルテストステロン
ヨヒンビン
ラニチジン
ラノコナゾール
ロキサチジン酢酸エステル

い医薬品だけでなく、H₂ブロッカーやテオフィリンなどのように古い成分であっても特に注意が必要とされるという観点から第一類医薬品に入っているものもある。一方、第二類医薬品には総合感冒薬、解熱鎮痛薬など一般用医薬品として繁用されるものが多く、非常に幅広い薬物群が含まれている。中にはアスピリン、ブロムワレリル尿素、塩酸ロペラミドなどのように、妊婦や小児が禁忌である、習慣性があるなどの観点から、第一類医薬品に準ずる配慮が必要とされる成分を含むものがある(表6)。これらについては法文中には明記されていないものの、十分注意して取り扱う必要がある。第三類医薬品にはビタミン類、整腸薬、消化薬などが含まれ、第一類医薬品や第二類医薬品と比較して相対的なリスクはかなり低いものである。

5. リスクの程度に応じた情報提供と相談応需

一般用医薬品を適切に販売していくためには、購入者の状態を的確に把握し、円滑なコミュニケーションが行われることが必要である。このため、新しい販売制度では専門家が関与した形での対面販売が原則とされている。その上で、実効性を確保するためリスクの程度に応じた対応が求められている。

表7に薬事法に基づくリスク区分に応じた情報提供と相談応需の原則について示す。第一類医薬品は一般用医薬品としての市販経験が浅く一般用医薬品としての安全性評価が確立していない、または一般用医薬品としてのリスクが特に高いと考えられるものである。そこで、情報提供に対応するのは薬剤師とされ、購入者側が特段説明を求めない場合であっても積極的な情報提供をするよう義務付けられている。また、情報提供の際には書面を用いることになっている。第二類医薬品はまれではあっても日常生活に支障を来すおそれのある成分を含むものであり、薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供が努力義務とされている。第三類医薬品では薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供が望ましいとされとされている。一方、相談応需については全ての分類で義務とされている。この相談応需は店舗で一般用医薬品を販売する際の相談だけでなく、販売後にその店舗で購入した一般用医薬品について購入者またはそれを譲り受けて使用する者からの相談に対しても応えることが義務となっている。

6. 登録販売者の導入

新しい制度では一般用医薬品販売に従事する薬剤師以外の専門家として、登録販売者が置かれることになっている。平成19年に「登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会」が設置され、登録販売者に求められる資質を確認する試験について検討された。

登録販売者は第二類医薬品と第三類医薬品の情報提供と

表6. *マークのついた第二类医薬品候補
(H 20. 3 月開催医薬品等安全対策部会)

アスピリン
アミノ安息香酸エチル。ただし、外用剤（坐薬を除く。）を除く。
アモロルフィン
アリルイソプロピルアセチル尿素
安息香酸。ただし、外用剤（吸入剤を除く。）を除く。
エストラジオール
エストラジオール安息香酸エステル
エチニルエストラジオール
エテンザミド
カサントラノール
コデイン
コルチゾン酢酸エステル
サザピリン
サリチルアミド
サリチル酸
サリチル酸フェニル。ただし、外用剤を除く。
ジヒドロコデイン
ジフェンヒドラミン。ただし、外用剤（坐剤及び点鼻剤を除く）を除く。[睡眠改善薬に限る]
シュウ酸セリウム
センノシド
デキサメタゾン
デキサメタゾン酢酸エステル
ニコチン
ネチコナゾール
ビタミンA油。ただし、外用剤を除く。
ヒドロコルチゾン
ヒドロコルチゾン酢酸エステル
ヒドロコルチゾン酪酸エステル
ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル
プソイドエフェドリン
ブテナフィン
フルオシノロンアセトニド
ブレドニゾロン
ブレドニゾロン酢酸エステル
ブレドニゾロン吉草酸エステル
ブロムワレリル尿素
プロメタジン
ベタネコール
ベタメタゾン吉草酸エステル
メチルエフェドリン
ラウオルフィアセルペンチナ総アルカロイド
レチノール。ただし、外用剤を除く。
レチノール酢酸エステル。ただし、外用剤を除く。
レチノールパルミチン酸エステル。ただし、外用剤を除く。
ロペラミド

表7. リスク区分に応じた情報提供と相談応需の原則

リスク区分	積極的な情報提供	相談応需	対応者
第一類医薬品	義務	義務	薬剤師
第二类医薬品	努力義務		薬剤師又は登録販売者
第三類医薬品	望ましい		

表8. 登録販売者試験で確認される知識

1. 医薬品に共通する特性と基本的な知識
 - I 医薬品の本質
 - II 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因
 - III 適切な医薬品選択と受診勧奨
 - IV 薬害の歴史
2. 人体の働きと医薬品
 - I 人体の構造と働き
 - II 薬の働く仕組み
 - III 症状からみた主な副作用
3. 主な医薬品とその作用
 - I 精神神経に作用する薬
 - II 呼吸器官に作用する薬
 - III 胃腸に作用する薬
 - IV 心臓などの器官や血液に作用する薬
 - V 排泄に関わる部位に作用する薬
 - VI 婦人薬
 - VII アレルギー用薬(鼻炎用内服薬を含む)
 - VIII 鼻に用いる薬(鼻炎用点鼻薬)
 - IX 眼科用薬
 - X 皮膚に用いる薬
 - XI 歯や口中に用いる薬
 - XII 禁煙補助剤
 - XIII 滋養強壮保健薬
 - XIV 漢方処方製剤・生薬製剤
 - XV 公衆衛生用薬
 - XVI 一般用検査薬
4. 薬事関係法規・制度
 - I 医薬品の販売業の許可
 - II 医薬品の取扱い
 - III 医薬品販売に関する法令遵守
5. 医薬品の適正使用・安全対策
 - I 医薬品の適正使用情報
 - II 医薬品の安全対策
 - III 医薬品の副作用等による健康被害の救済
 - IV 一般用医薬品に関する主な安全対策
 - V 医薬品の適正使用のための啓発活動

相談応需に対応する専門家である。その資質確認に必要な試験項目として、「医薬品に共通する特性と基本的な知識」、「人体の働きと医薬品」、「主な医薬品とその作用」、「薬事関係法規・制度」、「医薬品の適正使用・安全対策」の5項目が設定された。表8には5項目を細目とともに示す。

今回の制度改正では情報提供において必要に応じた受診勧奨が求められている点も特徴である。第3項目の「主な医薬品とその作用」では、一般用医薬品として販売されている薬物群について、配合されている成分とその作用、副

作用に加えて、受診勧奨すべきケースについての知識も問われる。また、副作用が疑われる症例に遭遇した場合、薬剤師のみならず登録販売者にも適切な対応や副作用情報等収集への協力が求められており（薬事法第77条の4の2）、第5項目の「医薬品の適正使用・安全対策」では医薬品・医療材器等安全性情報報告制度や医薬品副作用被害救済制度についても問われることとなっている。

登録販売者試験の受験資格としては、1年の実務経験を必要とし、学歴は高校卒業程度とすることになった。試験は都道府県が実施し、試験問題数は120問、試験時間は240分である。

7. 適切な情報提供及び相談応需のために必要な環境整備

今回の販売制度改正が効果的に実行されるために必要な環境整備について検討するため平成20年2月8日に「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会」が設置された。主な検討事項は、①情報提供等の内容・方法、②情報提供等に関する環境整備、③情報提供等を適正に行うための販売体制、④医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等である。この検討会は現在進行形で進められており、最終的な結果を得るには至っていないが、現時点（平成20

表9. 医薬品の適正な使用に資する情報（例）

- ・「外箱、添付文書を保存しておくようにする」旨の情報
- ・「添付文書をよく読んでから使用する」旨の情報
- ・「併用してはいけない薬剤」に関する情報
- ・「副作用が発現したと思われる場合は、直ちに使用を中止し、医師・薬剤師等に相談する」旨の情報
- ・「一定期間服用しても病状が改善しない場合は、医師・薬剤師等に相談する」旨の情報
- ・「一定期間服用しても病状が改善せずに、悪化した場合は、医療機関での診察を受ける」旨の情報
- ・後日相談するために必要な情報（専門家の氏名、連絡先等）

表10. 書面の内容として必要な最低限の情報

- ・販売名
- ・成分及び分量
- ・効能又は効果
- ・用法及び用量
- ・使用上の注意のうち次のもの
「服用してはいけない人」、「してはいけないこと」に関する情報
- 「医師等による治療を受けているか否か」に関する情報（治療を受けている場合）
- 「使用前に医師・薬剤師等に相談する必要がある人」に関する情報

備考：また、上記以外に、積極的な情報提供の際に、一般用医薬品の適正な使用に資する情報として提供される内容も書面に記されている必要がある。

年4月末日）での状況について解説する。

7-1. 販売時の積極的な情報提供

前述のように第一類医薬品は薬剤師による情報提供が義務化され、第二類医薬品は薬剤師又は登録販売者による情報提供が努力義務とされている。また、適切な情報提供が行われるためには購入者側の状態を的確に把握する必要があることから対面で直接対応することを原則としている。提供する情報は添付文書の内容を基本とし、とくに「使用上の注意」に関わる事項を中心に、適切な医薬品選択を支援する情報提供と適正使用に資する情報提供が求められている。適正使用に資する情報としては表9の情報が考えられている。これらについて、第一類医薬品では書面をもって行うこととされているが、書面の内容が添付文書中に記載されている内容であった場合は書面の交付は必ずしも必要とされてはいない。書面の内容に最低限必要な情報は表10に示す。

7-2. 相談応需

相談応需はすべての区分の医薬品で義務化されている。第一類医薬品に係るものは薬剤師が、第二類医薬品と第三類医薬品に係るものは薬剤師又は登録販売者が対応することとなっている。相談応需も原則は対面とされ、電話などでの相談については一定の範囲に止めることが求められている。

7-3. リスク区分に関する表示

リスク区分は、一般用医薬品の直接の容器又は被包に表示することとし、文字の大きさは、販売名との比較においてできる限り見やすい大きさと、原則8ポイント以上の活字を使用して第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品と表示する。また、第2類医薬品のうちリスク分類の際に*マークのついた医薬品では2の文字を㉑又は㉒のように枠で囲むこととされた。なお、医薬品添付文書にもリスク区分は表記される。

7-4. 医薬品の陳列

医薬品以外の品目（健康食品、サプリメントなど）と分けて陳列し、さらにリスク区分が混在しないように陳列することが求められている。また、第一類医薬品は、いわゆるオーバー・ザ・カウンターで陳列することとし、第二類医薬品については専門家が販売に関与できる形態をとるよう努めることとされている。特に*マークのついた第二類医薬品（表6）については、第一類医薬品に準ずる陳列が求められている。

7-5. その他

その他として、従事者の着衣や名札による専門家の種類や専門家以外の従事者との区別、薬局や店舗での掲示内容（販売している医薬品の種類、関わる専門家、営業時間、営業時間外の相談対応、緊急連絡先など）や掲示方法についても規定されている。また、購入前に薬局や店舗において購入者が添付文書を閲覧できるよう整備することも求められている。

8. おわりに

新しい一般用医薬品の販売制度は生活者の安全確保と利便性確保という若干矛盾する部分をもちつつ検討されてきた。その結果、対面販売を原則とし、通信販売や電話対応という対面でない販売方式は原則からはずれることとなった。生活者の利便性を優先するなら通信販売や電話対応は望まれる販売方法になるが、安全確保が重要であるという声がかこれにまさった結果となっている。そのためにも販売に関わる専門家の資質が適切であることが不可欠で、薬剤師および登録販売者の役割は極めて重要なものとなる。これまで薬学部における薬剤師教育では一般用医薬品に関する教育はほとんど行われてこなかった。今後は新しい販売制度の実効性をあげるためにも、一般用医薬品の教育を大学で行うことは不可欠である。

引用文献

- 1) 特集「新しい一般用医薬品販売制度の有効な実現に向けて」, 医薬ジャーナル 43(10), 85~116, 2007.
- 2) 特集「新OTC薬販売制度」, 調剤と情報 12(12), 1504~1520, 2006.
- 3) 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会, 「医薬品販売制度改正検討部会報告書」 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/12/s1215-9a.html>

連載

医療安全管理体制 第1回 卸業者の立場から

医薬品卸での安全確保業務 (JGSP 改訂にあたって)

株式会社 スズケン薬事管理部 井上 裕一郎

医薬品の流通形態は、一般商品と比べ特に大きな差異があるわけではないが、生命関連性という医薬品が持つ特殊な商品特性と法制度上の問題により、流通の末端ではかなり複雑な実態となっている。

しかし、一部のメーカー直販を除くと、医薬品の大半は医薬品卸売業者から医療機関や薬局等の小売業者に供給されるのが一般的であり、殊に医療用医薬品にあっては、全てが卸売業者に依っているとと言っても過言ではない。これは卸売業者が医薬品の特殊性への理解と、供給面に対する十分な対応能力を持ちえているからに他ならない。過去においては全国各地に地域の卸企業が存在し、それぞれが地域医療に貢献してきたが、企業間での合併や統合、系列化が進み、ここ二十年余りで卸売業者数は三割程度までに減少した。一方、大型化した広域卸では、増大する物流業務の集中化や効率化等が図られてきたが、医薬分業の急速な進展や卸売業界の再編、IT化の促進等は、医療用医薬品の流通環境に過去にはない大きな影響をもたらしている。

また、製薬メーカーに対する上市後の医薬品の安全性確保を目的としたGVP(製造販売後安全管理基準)、GPSP(医薬品製造販売後調査・試験実施基準)の法制化や、医療安全を目的とした制度改正が急速に進展する今日、医療機関等と製薬メーカーの中間に位置する卸売業者には、従来からの物流面を主体とした医薬品流通管理だけでなく、医療現場での医薬品の有効性や、不具合等の活きた医薬品情報に積極的に関わっていくことを新たな役割とすることが、必要となってきている。

(株)日本医薬品卸業連合会(JPWA)は、昭和50年、「医薬品の供給と品質管理に関する実践規範」としての初版「JGSP」を発刊した。以降、一部改訂を経て現在に至るまで、「JGSP」は医薬品の安定供給と品質管理業務について、卸売業者の重要な指針となってきた。しかし、国民の医療安全に対する要求が高まる今日、JPWAは卸売業者の社会的使命と責務の重要性を再認識し、新たな視点でJGSPを見直すべきとの総意のもと、今般、医薬品等の市販後安全確保を新たな業務とした全面改訂を行い、「JGSP 2007」(医薬品の供給における品質管理と安全管理に関する実践規

範)と改称、発刊した。

JGSPの実践については、経営者層の理解と配慮を得て、JGSP業務全般について社内権限のある役員相当の統括責任者のもとで、組織的に実施されることが必要である。

各業務責任者については以下のとおり。

本社等、統括組織における責任者

- ① 統括責任者：役員
- ② 供給管理責任者：物流の責任者
- ③ 品質管理責任者：薬事関連部署の長
- ④ PMS管理責任者：PMS担当部署の長

支店(営業所)における業務責任者

- ① 実施責任者：支店長(営業所長)
- ② 実施管理者：管理薬剤師
- ③ 供給管理者：商品担当者

医薬品等の供給については、品質管理と安全性の確保を第一とし、適正、公正な業務遂行により、安定供給が図られなければならない。

卸売業者の店舗構造と設備については、医薬品等の品質確保を目的とした「薬局等構造設備規則」による詳細な規定に準じているが、汚損・破損品や回収製品等といった流通不可商品に対する区分管理と誤出庫防止対策のほか、専用保管庫での向精神薬の保管、及び医療機器の区分保管を新たに加えた。業務全般の管理については、支店長等と管理薬剤師の責任のもとに行われることとしたほか、管理薬剤師による定期的な供給業務点検の実施と、不適事項についてはJGSP実施責任者(支店長等)が対応することとした。

改訂の要ともいえる安全確保業務に対する卸売業者の役割は、安全管理情報の収集及び、検討の結果に基づき製薬メーカー等が決定した必要な措置の実施を積極的に行い、安全確保業務において、製薬メーカー等と医療機関等の橋渡しとして大きく貢献することを目的としている。そのため、卸売業者は受託業務を実施するためのPMS担当部門及び、必要な組織を整備し、製薬メーカー等との委受託契約に基づき、業務の範囲と責任を明確とすることが必要である。

卸売業者による安全確保業務については、すでにJPWA策定の「卸連モデル安全管理業務マニュアル」及び、「安全管理業務手順書」により詳細に規定されているが、以下の具体的要件の整備が前提となる。

- ① 「受託安全管理実施責任者」の設置
- ② 受託安全管理業務を実施する支店等への安全管理業務手順書の設置
- ③ 受託安全管理業務を適正に遂行する能力を備える受託範囲については以下のとおりである。

- ① 安全管理情報の収集
- ② 安全管理情報の解析（製造販売業者の責任の下で行うべき評価は含まない）
- ③ 安全管理情報の収集及び検討の結果に基づく必要な措置の実施
- ④ 収集した安全管理情報の保存、その他各号に付帯する業務

安全管理情報の収集

安全管理情報とは、医薬品等の品質についての不具合情報と、有効・無効性情報、及び有害事象である。医療機関等からこれらの情報を収集した場合、直ちに該当の製薬メーカー等への連絡を行う。

収集された安全管理情報は、速やかに該当メーカーに一報することが必要であり、即時、MS から担当 MR 等へ連絡されたのち、PMS 担当部門が情報内容を確認後、製薬メーカー等との契約に基づく時間内に、「安全管理情報報告書」による報告を再度行う。

また「安全管理情報報告書」には個人に係わる情報が含まれているため、PMS 担当部門では5年間厳重管理をしたのち、シュレッダーまたはデータ破壊等による廃棄を行うこととした。

安全管理情報の収集と提供の流れ、及び有害事象における「安全管理情報報告書」の参考例を以下に示す。

文書の配布等

製薬メーカー等による安全管理に係わる文書の医療機関等への配布及び、卸在庫製品への貼付の受託についても、PMS 担当部門が、配布（貼付）指示書により各支店等へ配布等の内容の指示を行う。

配布等作業終了後には、PMS 担当部門は各支店等からの配布（貼付）完了報告書を以って受託業務完了の記録とし、以後5年間保存する。

配布等の対象文書及び、具体的業務の参考例は以下に示す。

- ・ 配布文書
 - ① 緊急安全性情報
 - ② 安全性情報
 - ③ 改訂添付文書
 - ④ 使用上の注意改訂のお知らせ
 - ⑤ その他（包装変更、適正使用情報等）
- ・ 貼付文書
 - ① 改訂添付文書
 - ② 添付文書改訂に関する情報等

(図2、図3)

医薬品等の回収

安全確保業務のうち、卸売業者の受託頻度の最も高い業務は医薬品等の回収である。

安全確保措置として製薬メーカー等が実施する製品回収を受託した場合、PMS 担当部門は、回収指示書により各支店等に回収の指示を行う。各支店等では、対象製品、回収理由、該当ロット及び期限等といった回収情報を製品の供給先である医療機関等に速やかに伝達し、迅速かつ確実に回収を実施する。

回収製品は、所定の報告書とともに製薬メーカーに送品される。

安全管理情報収集・提供システム（参考例）

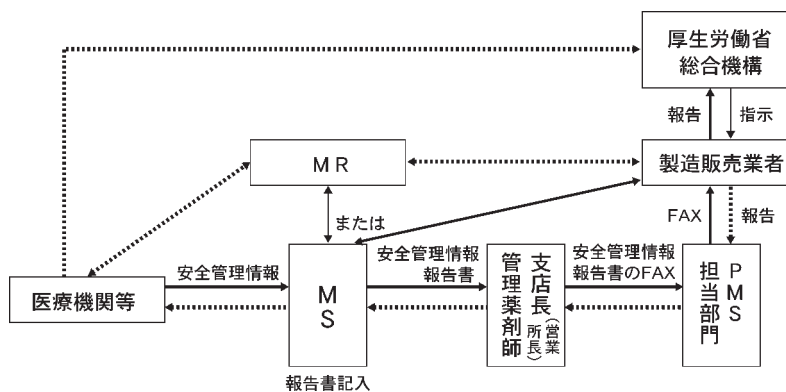


図1. 安全管理情報の流れ¹⁾

有害事象報告書

		実施責任者印		管理薬剤師印		記入者印			
聴取日 ¹⁾	年 月 日	支店 ²⁾ (営業所)	支店コード	記入者 氏名	MSコード				
フリガナ				フリガナ			印・サイン		
施設名 ³⁾	得意先コード			提供者					
科名 ⁴⁾			職種	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師					
調剤薬局から情報を得た場合 ⁵⁾ 処方元への連絡		1. 連絡済 処方元名() 2. 未連絡							
患者 ⁶⁾	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年齢	歳						
現在治療中の病名 ⁷⁾							有害事象の 未知/既知		
被疑薬 ⁸⁾	メーカー ⁹⁾	薬効分類 ¹⁰⁾	規格 ¹¹⁾	投与回数 ¹²⁾	1日量	使用期間 ¹³⁾	添文年月 ○×		
						～			
						～			
						～			
併用薬 ¹⁴⁾	メーカー	薬効分類	規格	投与回数	1日量	使用期間	添文年月 ○×		
						～			
						～			
						～			
併用薬がない場合は「なし」と記入してください。									
医師のコメント ¹⁵⁾				有害事象発生日 ¹⁶⁾		年 月 日			
				重篤度 ¹⁷⁾ (医師等の判断)		1. 重篤 2. 非重篤			
				処置等の経過 ¹⁸⁾		1. 投薬中止 2. 減量 3. 継続投与 4. 入院 5. その他 ()			
				転帰 ¹⁹⁾		1. 回復 2. やや回復 3. 未回復 4. 後遺症あり 5. 死亡 6. 不明			
MSからMRまたは ²⁰⁾ メーカーPMS担当 への連絡		連絡日	メーカー名 ()						
1. 連絡済 (/) 2. 未連絡			MR名 所属 () 氏名 ()						
			PMS部門 所属 () 氏名 ()						
メーカー回答 (有・無) (回答日 年 月 日)				医師の質問事項					
回答内容									
注) 記入する際には黒又は青のボールペン・インクを使用し、記入を誤った際には二重線で消し、訂正印を押して下さい。(修正液使用不可)									
PMS管理責任者	/ 印	PMS担当部門	/ 印	/ 印	/ 印	/ 印	受付No.		

回収完了後、PMS 担当部門は、各支店等からの回収完了報告書を以って受託業務完了の記録とし、5年間保存をする。(図4)

製薬メーカー等による医薬品、医療機器等の自主回収は近年増加傾向にあり、平成19年度の受託件数を見ても100件を超えている。対象を医療用医薬品に限ってみても70件近くとなっており、これは実稼働日からみると3～4日に1件程度の回収が常時発生していることになる。

回収理由では、異物混入(ガラスや金属片、毛髪や虫等)、品質不具合(溶出遅延や結晶析出、力価低下等)、容器等の不備(液漏れ、目盛りの不適合)、承認規格不適合(安定性試験不適や承認外物質使用、規格外等)といった品質上の原因が全体の7割強を占めているほか、容器等への有効期限、ロット、規格単位等の誤印字や添付文書誤植が2割強となっている。

製品回収はGVPでの重要な安全管理業務であり、迅速確実に供給先を特定し実施されなければならない。しかし、回収の増加は医薬品の流通を更に複雑なものとしており、卸売業者の大きな負担となっている。

現在、業界で検討が進んでいる標準コードの設定とバーコード表示は、入出荷業務に即した販売管理システムを可能とし、医薬品等の流通履歴管理により、効果的な遡及調査と回収精度の向上に寄与できるものとして期待されている。

なお、委託製造が進む現在、製薬メーカー等にはGMP遵守の再度検討と、社内チェック体制の強化等により、回収品発生の防止と適正品質の医薬品供給を、要望するところである。(図5、図6)

医薬品等の返品

医療機関等からの返品依頼については、入帳不能基準により不良品と判定された場合は、メーカー返品が可能な場合を除き、返品として受け入れない。

・入帳不能基準の例

- ① 有効(使用)期限切れ商品(各社基準による切迫

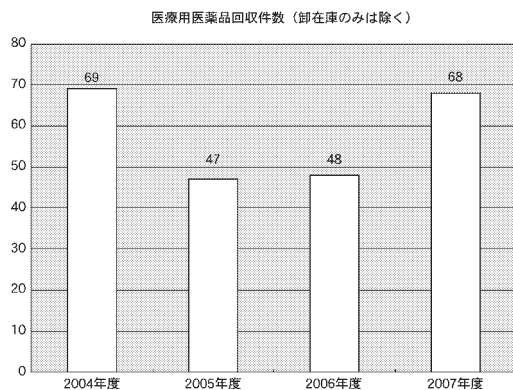
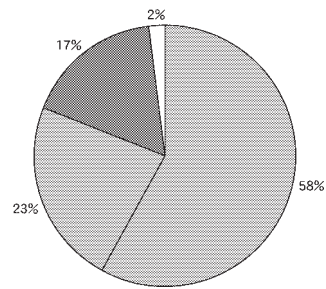


図5. 回収件数の推移⁵⁾

医療用医薬品(2004/4~2008/3 卸在庫のみは除く)



■品質(性状異常、異物混入、容器不備等) □口誤表記(個装箱、添付文書) ■承認規格不適合 □その他

図6. 回収理由⁶⁾

商品を含む)

- ② 開封、破損、汚損商品
- ③ 保冷商品
- ④ 製造・販売中止商品
- ⑤ 旧包装商品
- ⑥ 診断用医薬品、試薬及び関連商品
- ⑦ 特注品
- ⑧ 包装単位を満たしていない商品

(図7)

卸売業者の医療用医薬品の年間返品受入額は、医療用医薬品の販売高約7兆円(平成18年度)の2%程(1,400億円超)になるが、製薬メーカーは基本的に卸売業者からの返品を受けないため、目視による外観検査で不良とされたもの等を除けば、大半は卸売業者により再販売されている。不良の原因は、封緘切れ、内容量や添付文書不足の開封品(中抜け)が主で、9割程は受入れ検品時に発見されているが、残りは再販売先で発見されている。

JPWAは、会員卸企業134社に対し、平成17年11月からの3ヶ月間、開封・中抜け実態調査を実施し、現在の医薬品の封緘方法に改良の余地があるとし、日本製薬団体連合会(日薬連)に対し、調査結果をもって開封状態が明確となるような封緘改善の要請を行った。

調査結果の一部を以下に掲載する。

- 回答卸企業 : 101社
- 中抜け実態があった企業 : 31社
- 開封件数 : 166件
- 開封件数の内訳 : 内服薬 118件
- 外用薬 36件
- 注射薬 12件

開封品と判らず返品を受けた製品のうち、50%はカッターで切断された封緘テープが箱に張付き再度接着されたため、受取時の確認が不能であった。(図8)

開封品と判らず返品を受けた製品のうち、65.9%に内容量(添付文書を含む)の不足が見られた。(図9)

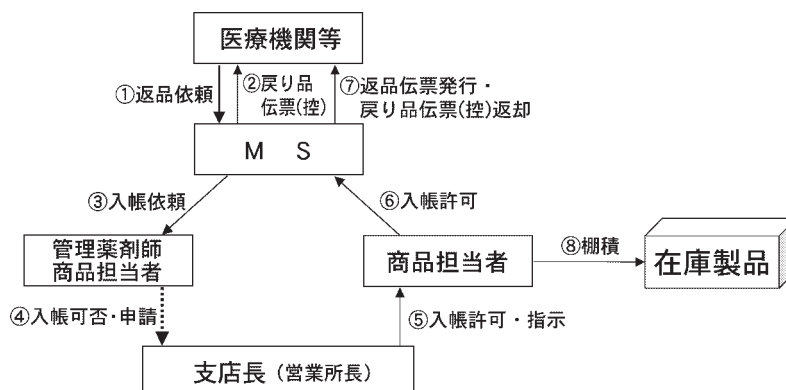


図7. 返品の流れ⁷⁾

「開封・中抜けの状況」 全体

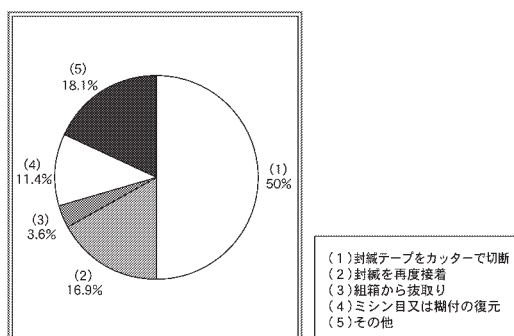


図8. 開封品と判らず返品を受けた製品の状況(1)⁸⁾

「包装容量」・「不足商品有無」・
「発見時再販売前・後」 全体

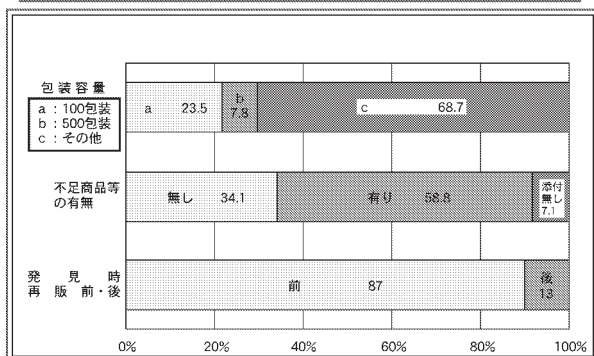


図9. 開封品と判らず返品を受けた製品の状況(2)⁹⁾

剤型別内訳

- 内服薬：71.0%
- 外用薬：55.9%
- 注射薬：50.0%

カッター等で切断開封された製品は、以後、封の状態が判断しずらく、故意ではなく、過失による返品も相当数あると思われる。

薬局等からの返品を受入れざるを得ない現状では、卸売業者での受入時の品質確認は最重要である。薬事法は、製薬メーカーに対し容易に現状に復することができぬ封緘を義務付けているが、現行の封緘テープは満足とはいえない。現在、改善された製品も一部見受けられるようになったが、製薬メーカーには一層の封緘改善を再度お願いしたい。

おわりに

製品回収や添付文書等の配布等の業務は、従来、卸売業者では製薬メーカー等からの依頼による物流業務の延長として扱われるのが通例であったが、しかし、これらは医薬品等の市販後安全管理に係わる卸売業者の重要な任務として認識されなければならない。

医薬品は情報が伴ってこそ医薬品であり、卸各社がJGSPの実践を通して、安全確保業務への理解と認識を深め、情報の収集と提供のみならず、解析についての独自性をも持ちえたとき、物流と情報を両輪とした医薬品卸売業者として、医薬品流通現場での医療安全に大きく貢献できるであろう。

引用文献

- 1) 「JGSP 2007」より
- 2) 「JGSP 2007」より
- 3) 「JGSP 2007」より
- 4) 「JGSP 2007」より
- 5) (株)日本医薬品卸業連合会
薬制委員会資料による

- 6) (社)日本医薬品卸業連合会
薬制委員会資料による
- 7) 「JGSP 2007」より
- 8) (社)日本医薬品卸業連合会
薬制委員会資料による
- 9) (社)日本医薬品卸業連合会
薬制委員会資料による

キノロン系抗菌薬と金属含有製剤の相互作用情報に関する検討

荻野 弘美*¹⁾、寺島 朝子¹⁾、堀 誠治²⁾、木津 純子¹⁾

¹⁾ 慶應義塾大学薬学部 実務薬学講座 〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30

²⁾ 東京慈恵会医科大学 薬理学講座 〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8

Consideration of information on drug interaction with quinolones and metal cation included in medicines

Hiroimi Ogino¹⁾, Tomoko Terajima¹⁾, Seiji Hori²⁾, Junko Kizu¹⁾

¹⁾ Faculty of Pharmacy, Keio University

²⁾ Jikei University School of Medicine

(Received December 20, 2007)
(Accepted April 22, 2008)

Abstract

Objective

The interaction between quinolones and metal cations in foods or medicines is well known, and it is usually indicated on the package inserts for quinolones. On the other hand, it is reported that the interaction is influenced by their combinations. However, their degree has not been summarized systematically yet. Thus, we revised to reorganize descriptions of interaction on package inserts, textbooks and literatures, and compared.

Methods

The descriptions concerning to interaction were extracted from package inserts (12 quinolones, 5 antacids and a stomachic) and textbooks. Literature searches about clinical research were conducted using MEDLINE (from 1966 to 2007) and Igaku-Chuo-Zasshi (from 1983 to 2007). And pharmacodynamic data in human, who were taken together quinolone and metal cations in medicines, were extracted and compared to the descriptions of package inserts.

Results

Most descriptions included general cautions against interaction, however, information concerning the degree of interaction was not included. On the other hand, the degree of interaction was provided by many clinical researches. However, these data were not always reflected to the descriptions.

Conclusion

The interaction of quinolones and metal cations should be considered individually because the interaction is influenced by the specific combinations.

Key words: quinolones, metal cation, drug interaction

緒言

キノロン系抗菌薬は、強い抗菌活性と広い抗菌スペクトルを持つことから、呼吸器、消化器、泌尿器などの種々の感染症治療として、最も使用されている抗菌薬の一つであり、また、その良好な生体内安定性と組織移行性から、内服薬として使用される¹⁾。

しかし、キノロン系抗菌薬はアルミニウムイオン (Al^{3+})、マグネシウムイオン (Mg^{2+})、カルシウムイオン (Ca^{2+})、鉄イオン (Fe^{2+})、銅イオン (Cu^{2+}) などの多価金属カチオンと共存すると難溶性のキレートを形成するため、これらを含む制酸剤や健胃薬などの医薬品、ヨーグルトや牛乳といった乳製品などの飲食物との同時摂取により、消化

管からの吸収率が低下すると報告されている²⁻⁵⁾。このため、一般にキノロン系抗菌薬の添付文書には、金属カチオン含有物質との相互作用に注意するよう記載されている。一方、これら相互作用の影響の程度は、キノロン系抗菌薬と金属カチオンの組み合わせにより差があるとの報告が散見されるが⁶⁻⁹⁾、各キノロン系抗菌薬の相互作用に関する情報を金属カチオンの種類ごとにまとめ、その影響の程度を比較した検討は行われていない。

そこで今回、添付文書ならびに成書におけるキノロン系抗菌薬と金属カチオン、特に医薬品との相互作用に関する記載内容を調査するとともに、この相互作用に関する臨床研究について文献検索を行った。そして、文献検索から得られた情報がどの程度添付文書に反映されているかについ

でも検討を行った。

方法

1. 添付文書の記載に関する調査

国内で販売されている内服のキノロン系抗菌薬 12 種類 (ノルフロキサシン (Norfloxacin; NFLX)、エノキサシン (Enoxacin; ENX)、オフロキサシン (Ofloxacin; OFLX)、レボフロキサシン (Levofloxacin; LVFX)、塩酸シプロフロキサシン (Ciprofloxacin; CPFX)、塩酸ロメフロキサシン (Lomefloxacin; LFLX)、トシル酸トスフロキサシン (Tosufloxacin; TFLX)、フレロキサシン (Fleroxacin; FLRX)、スパルフロキサシン (Sparfloxacin; SPFX)、ガチフロキサシン (Gatifloxacin; GFLX)、プルリフロキサシン (Purlifloxacin; PUFX)、塩酸モキシフロキサシン (Moxifloxacin; MFLX)) と、代表的な金属含有製剤 6 種類の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページ (URL; <http://www.info.pmda.go.jp/>) より収集し、キノロン系抗菌薬と金属含有製剤との相互作用に関する記載の有無および記載内容を調査した。

2. 成書の記載に関する調査

臨床現場で使用されることの多い成書のうち、薬物療法に関する成書としてワシントン・マニュアル¹⁰⁾、メルクマニュアル¹¹⁾、ハリソン内科学¹²⁾、感染症レジデントマニュアル¹³⁾、薬理学教科書としてグッドマン・ギルマンの薬理学¹⁴⁾、New 薬理学¹⁵⁾、汎用される医薬品集として今日の治

療薬¹⁶⁾におけるキノロン系抗菌薬と金属含有製剤との相互作用に関する記載の有無および記載内容を調査した。

3. 臨床研究に関する調査

Ovid を用いて MEDLINE (1966 年～2007 年 4 月) より図 1 に示す検索式を用いて、キノロン系抗菌薬と金属含有製剤の相互作用に関する臨床研究についての文献検索を行った。更に、国内医学文献情報データベースである医学中央雑誌 (1983 年～2007 年 4 月) を用いて、図 2 に示す検索式を用いて同様に検索を行った。

対象は原著論文 (Review・総説/解説に関しては相互作用の記載されている箇所の原著論文について検索) とした。なお、感染症患者において検討を行ったもの、症例報告、会議録、レター、学会講演要旨、*in vitro* での報告、国内に所蔵がないものは除外し、言語は英語および日本語とした。

4. 情報の比較

キノロン系抗菌薬、金属含有製剤別にキノロン系抗菌薬と金属含有製剤併用時 (同時投与) の相互作用の検討行われているか否かについて調査した。更に、それぞれのキノロン系抗菌薬と金属含有製剤の相互作用について検討が行われている報告の中から、キノロン系抗菌薬と金属含有製剤、特にアルミニウム、マグネシウム、カルシウムまたは鉄を単独で含有する製剤と併用した場合とキノロン系抗菌薬を単独投与した場合の Cmax (最高血中濃度) および AUC (濃度曲線下面積) を比較し、各組み合わせの中で最

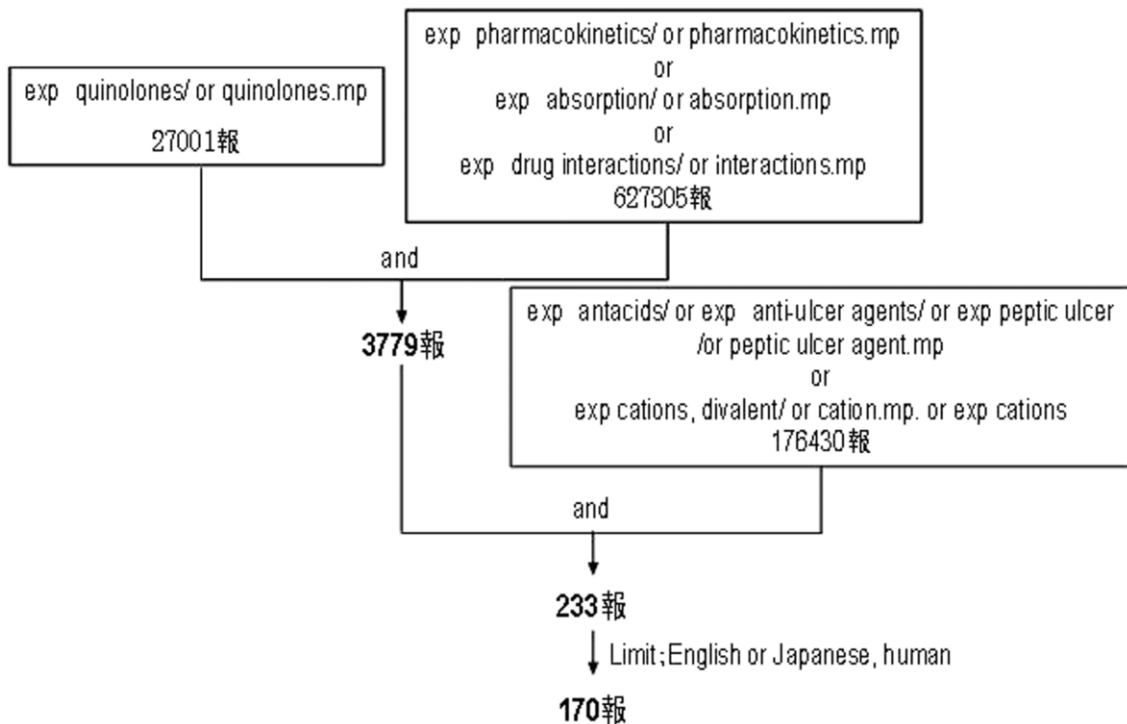


図 1. Ovid を用いた検索結果

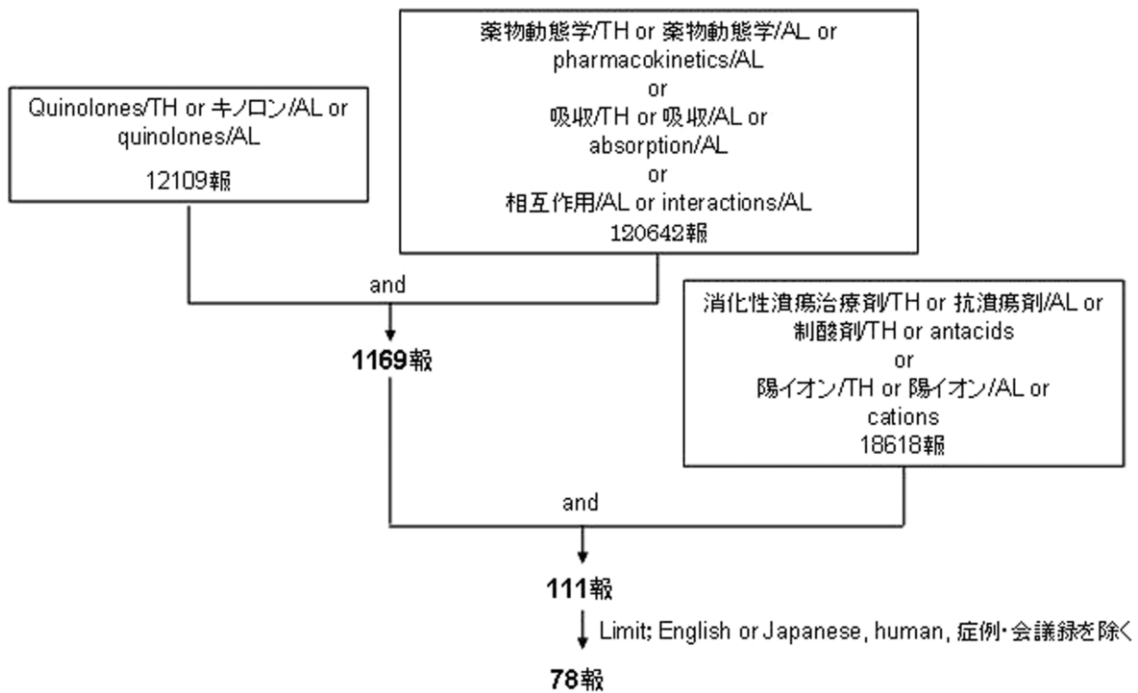


図 2. 医学中央雑誌を用いた検索結果

も相互作用が強く表れている臨床データを抽出し、添付文書の記載内容と比較検討を行った。

結果

1. 添付文書の記載に関する調査

キノロン系抗菌薬では、アルミニウム又はマグネシウムを含有する製剤との併用に関しては FLRX を除く 11 種類のキノロン系抗菌薬に記載が認められ、併用時には注意するよう喚起がなされていた。鉄剤に関しても LFLX と FLRX を除くキノロン系抗菌薬に相互作用に関する記載が認められ、併用時に注意するよう喚起がなされていた。しかし、カルシウム含有製剤に関しては、NFLX、CPFX、TFLX、PUFX に記載があるのみであり、残りの 8 種類のキノロン系抗菌薬において記載は認められなかった。また、臨床症状・措置方法の記載に関しては FLRX および TFLX を除くキノロン系抗菌薬において、“キノロン系抗菌薬投与後 1～2 時間（又は数時間）以上あけて制酸剤を服用する”ように併用時における具体的な指示が確認できた（表 1）。

金属含有製剤においては、アルミニウム、マグネシウム、鉄含有製剤に関しては相互作用に関して記載が認められ、注意するよう喚起がなされていた。しかし、カルシウム含有製剤に関しては相互作用に関する記載は認められなかった。また、臨床症状・措置方法の記載に関しては鉄含有製剤では“吸収を阻害することがある”、アルミニウム・マグネシウム、マグネシウム含有製剤では“同時に服用させな

い”、アルミニウム含有製剤では“数時間ずらすことにより弱まるとの報告がある”であり、具体的な対処法に関する記載は認められなかった（表 2）。

2. 成書の記載に関する調査

グッドマン・ギルマンの薬理書を除き、キノロン系抗菌薬と金属含有製剤の相互作用に関する記載が認められた。記載されている金属の種類は成書により異なっていたが、アルミニウムおよびマグネシウムについては全ての成書において記載が確認出来た。また、併用時の対処法に関する記載については、今日の治療薬 2007 では“同時投与を避ける”との記載が認められたが、その他の成書では認められなかった（表 3）。

3. 臨床研究に関する文献調査

MEDLINE からは、170 報の論文が検索され、最終的に 60 報の原著論文が得られた。また、医学中央雑誌では、78 報の論文が検索され、44 報の原著論文が得られた。これら得られた原著論文から重複したものを除くと、本検索条件で得られた原著論文総数は 87 報であった。表 4 に、その内訳を示した。アルミニウム含有製剤では全ての組み合わせにおいて臨床的に検討が行われていた。しかし、ENX のようにアルミニウム含有製剤以外は臨床的に検討が行われていないものも認められた。

表1. キノロン系抗菌薬の添付文書における金属含有製剤との相互作用に関する記載

一般名	アルミニウム又は マグネシウムを 含有する製剤	鉄剤	カルシウムを 含有する製剤	臨床症状・措置方法
NFLX	○	○	○	本剤の効果が減弱するおそれがある。 本剤を服用後2時間以上間隔をあけて制酸剤等を服用する等注意。
ENX	○	○	×	本剤の効果が減弱するおそれがある。 本剤服用後2時間以上間隔をあけて制酸剤等を服用する等注意。
OFLX	○	○	×	本剤の効果が減弱するおそれがある。 本剤投与1～2時間後に投与。
LVFX	○	○	×	本剤の効果が減弱されるおそれがある。 本剤投与1～2時間後に投与。
CPFX	○	○	○	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、 本剤服用後2時間以上あけるなど注意。
LFLX	○	×	×	本剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがある。 本剤服用後2時間以上あけて制酸剤等を服用する等注意。
TFLX	○	○	○	本剤の効果が減弱するおそれがある。 同時投与を避けるなど注意。
FLRX	×	×	×	記載なし
SPFX	○	○	×	本剤の効果が減弱するおそれがある。 本剤服用後2時間以上間隔をあけて制酸剤等を服用する等注意。
GFLX	○	○	×	本剤の効果が減弱されるおそれがある。 本剤服用後2時間以上間隔をあけて制酸剤等を服用する等注意。
PUFX	○	○	○	本剤効果が減弱されるおそれがある。 本剤服用後2時間以上あけるなど注意。
MFLX	○	○	×	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、 本剤服用後2時間以上あけるなど注意。

○；“併用時には注意する”旨の記載あり
×；“併用時には注意する”旨の記載なし

4. 情報の比較

表4に臨床データと添付文書情報とを比較した結果を示した。その結果、4つのパターンが存在した。①添付文書に記載かつ臨床研究データがある、②添付文書に記載はあるが、臨床データがない、③添付文書の記載は無いが、臨床データはある、④添付文書の記載かつ臨床データが無い、である。この4つのパターンの中でも①が半数以上を占めることが確認された。さらに添付文書の記載の有無と臨床データの比較を行うため、金属含有製剤別に検討を行った。

1) アルミニウム含有製剤併用時^{6,7,17-26)}

全ての組み合わせにおいて臨床研究が行われていた。その中でも併用時に相互作用の影響が最も少ないFLRXについては注意喚起の記載が無く、その他のキノロン系抗菌薬では記載がされており、臨床データが添付文書に反映されていた(図3)。

2) マグネシウム含有製剤併用時^{6-8,19,22,27,28)}

臨床研究が行われているキノロン系抗菌薬では、併用時の相互作用の影響が最も少ないFLRXを除くキノロン系抗菌薬において注意喚起がなされており、臨床データが反

映されていた。しかし、NFLX、ENX、LFLX、GFLX、MFLXでは臨床研究が行われていないが、注意喚起が行われていた(図4)。

3) カルシウム含有製剤併用時^{6-9,27,29,30)}

臨床研究が行われているキノロン系抗菌薬では、併用時の影響が大きいNFLX、CPFX、TFLX、PUFXでは注意喚起の記載があり、OFLX、LVFX、LFLXのように併用時の影響が少ないものに関しては記載がなく、臨床データが反映されていた。また、ENX、FLRX、SPFX、GFLX、MFLXは臨床データが無く、添付文書にも記載されていなかった(図5)。

4) 鉄含有製剤併用時^{6,7,27,28,31-34)}

相互作用の影響の大きいNFLX、CPFXやPUFXなどは臨床データが反映され、注意喚起が行われていた。また、ENXは、臨床データは無いが、注意喚起を行っていた。しかし、FLRX、TFLX、LFLXのように相互作用の影響はほぼ同じであるが、TFLXでは記載があり、LFLX、FLRXには記載がなされていないことが確認された(図6)。

表2. 代表的な金属含有製剤の添付文書におけるキノロン系抗菌薬との相互作用に関する記載

製剤	一般名	対象薬剤	臨床症状・措置方法
アルミニウム含有製剤	スクラルファート	ニューキノロン系抗菌剤 ノフロキサシン、 塩酸シプロフロキサシン等	同時に服用することにより、これら併用薬剤の吸収を遅延又は阻害するおそれがある。この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まるとの報告がある。
アルミニウム・マグネシウム含有製剤	水酸化アルミニウムゲル・ 水酸化マグネシウム	ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン、 ノフロキサシン、 シプロフロキサシン等	これらの併用薬剤の効果を減弱させることがあるので同時に服用させないなど慎重に投与。
マグネシウム含有製剤	酸化マグネシウム	ニューキノロン系抗菌剤 シプロフロキサシン、 トスフロキサシン等	これらの薬剤の吸収が低下、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意。
マグネシウム・カルシウム含有製剤	タカチアスターゼ・ メタケイ酸アルミン酸 マグネシウム 炭酸水素ナトリウム・ 沈降炭酸カルシウム・ チヨウジ・ウイキョウ・ ケイヒ・ショウキョウ・ サンショウ・オウレン・ カンゾウ	ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン水和物、 ノフロキサシン、 オフロキサシン等	本剤との併用により、これらの薬剤の効果が減弱することがあるので、同時に服用させないなど注意すること。この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより弱まるとの報告がある。
カルシウム含有製剤	乳酸カルシウム水和物	記載なし	記載なし
鉄含有製剤	クエン酸第一鉄ナトリウム	キノロン系抗菌剤 塩酸シプロフロキサシン、 ノフロキサシン、 トシル酸トスフロキサシン、 スパルフロキサシン等	抗菌剤の吸収を阻害することがある。

表3. 各種成書におけるキノロン系抗菌薬と金属含有製剤の相互作用に関する記載

成書名	記載内容
ワシントン・マニュアル (第9版)	アルミニウムやマグネシウムと含む制酸薬、スクラルファート、蒼鉛、経口鉄剤、経口カルシウム剤、亜鉛製剤などの薬物はキノロン剤の吸収を著しく阻害する。
メルクマニュアル (第18版日本語版)	経口吸収は陽イオン（アルミニウム、マグネシウム、カルシウム、亜鉛及び鉄製剤）の同時投与により低下する。
ハリソン内科学 (第12版)	アルミニウム及びマグネシウム制酸剤の存在下で吸収が著しく減少する。
感染症レジデントマニュアル	制酸剤、Ca、Fe、Mg 製剤との同時服用で効力が低下する。
グッドマン・ギルマン薬理書 (第10版)	記載なし
NEW 薬理学 (改訂第4版)	キノロン系薬も水酸化アルミニウムや水酸化マグネシウムとキレートを作るので、併用するとその消化管吸収が著しく阻害される。
今日の治療薬 2007	ニューキノロン系薬と Al、Mg を含有する制酸剤などを同時服用するとニューキノロン系薬の吸収が阻害されるので、同時投与は避ける。

表4. 添付文書記載内容および臨床研究データの有無の一覧

含有金属	キノロン系											
	NFLX	ENX	OFLX	LVFX	CPFX	LFLX	TFLX	FLRX	SPFX	GFLX	PUFX	MFLX
アルミニウム	● (5)	● (2)	● (9)	● (2)	● (6)	● (3)	● (1)	△ (2)	● (3)	● (1)	● (1)	● (1)
アルミニウム・ マグネシウム	● (2)	○ (0)	● (1)	○ (0)	● (2)	● (1)	○ (0)	× (0)	● (1)	● (2)	○ (0)	○ (0)
マグネシウム	○ (0)	○ (0)	● (2)	● (1)	● (1)	○ (0)	● (1)	△ (2)	● (1)	○ (0)	● (1)	○ (0)
マグネシウム・ カルシウム	× (0)	× (0)	× (0)	× (0)	× (0)	× (0)	× (0)	△ (1)	× (0)	× (0)	× (0)	× (0)
カルシウム	● (1)	× (0)	△ (3)	△ (1)	● (5)	△ (1)	● (1)	× (0)	× (0)	× (0)	● (1)	× (0)
鉄	● (3)	○ (0)	● (4)	● (1)	● (2)	△ (2)	● (1)	△ (2)	● (1)	● (1)	● (1)	● (1)

●；添付文書記載及び臨床データあり
 ○；添付文書記載あり十臨床データなし
 △；添付文書記載なし十臨床データあり
 ×；添付文書記載及び臨床データなし
 注；カッコ内の数字は得られた原著論文 87 報中に認められた論文数

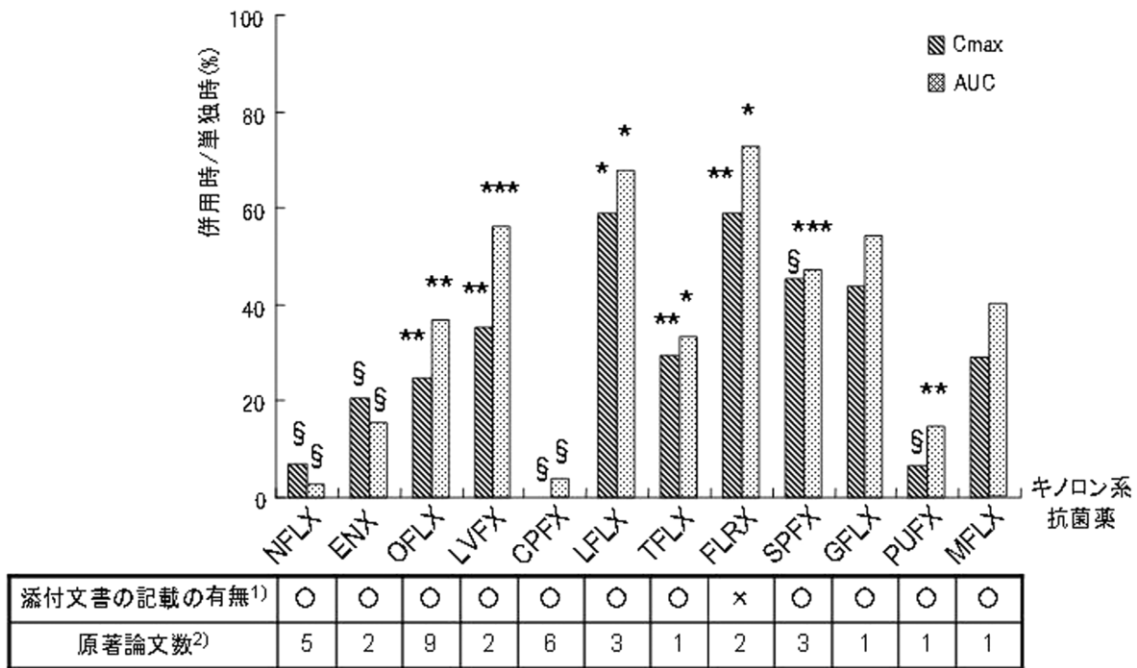


図3. アルミニウム含有製剤併用による各種キノロン系抗菌薬の Cmax および AUC に及ぼす影響

注1) ○；添付文書に“併用時には注意する”旨の記載あり
 ×；添付文書に“併用時には注意する”旨の記載なし
 2) 得られた原著論文 87 報中に認められた論文数を記載した。
 また、元論文でキノロン系単独投与時と比較し、アルミニウム含有製剤併用時に Cmax、AUC に有意な差が認められたものについては印を付した。
 *；p<0.05、**；p<0.01、***；p<0.005、§；p<0.001 vs キノロン系抗菌薬単独投与

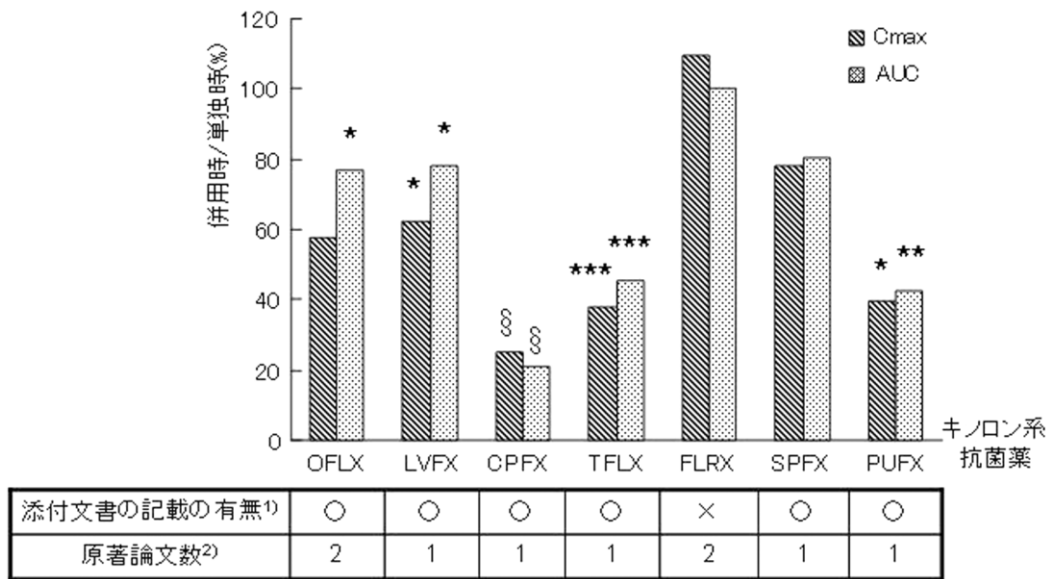


図4. マグネシウム含有製剤併用による各種キノロン系抗菌薬のCmax およびAUC に及ぼす影響³⁾

- 注1) ○; 添付文書に“併用時には注意する”旨の記載あり
 ×; 添付文書に“併用時には注意する”旨の記載なし
- 2) 得られた原著論文 87 報中に認められた論文数を記載した。
 また、元論文でキノロン系単独投与時と比較し、マグネシウム含有製剤併用時に Cmax、AUC に有意な差が認められたものについては印を付した。
 *; p<0.05、**; p<0.01、***; p<0.005、§; p<0.001 vs キノロン系抗菌薬単独投与
- 3) NFLX、ENX、LFLX、GFLX、MFLX については臨床研究が行われていないが、添付文書に“併用時には注意する”旨の記載がなされていた。

考察

薬剤師は、一般的にキノロン系抗菌薬と金属含有製剤が同時に処方されていた場合、これら薬剤の同時併用を避けるため、処方医に対しては、金属カチオンを含まない同効薬への変更を提案する、あるいは、処方変更が不可能ならば、患者に対し、キノロン系抗菌薬と金属含有製剤は時間をずらして服用するよう服薬指導を行う。しかしながら、全ての組み合わせにおいて同等な相互作用が起こるわけではなく、治療効果および患者のQOLを考慮すると、個別に服薬指導する必要があると考える。そこでまず、情報収集の基本である添付文書や成書における相互作用に関する記載内容について調査した。その結果、添付文書と成書からは併用時の一般的な注意についての情報を得ることは出来るが、キノロン系抗菌薬と金属含有製剤の個々の組み合わせにおける相互作用の影響の程度についての情報を得ることは出来ないことが明らかとなった。すなわち、キノロン系抗菌薬の添付文書では、FLRXを除くキノロン系抗菌薬に、“効果が減弱するため、キノロン系抗菌薬服用1～2時間後に金属含有製剤を服用”と記載されていた。一方、金属含有製剤の添付文書および成書では、“効果が減弱するた

め、同時併用は避ける”との記載にとどまり、併用時の具体的な対処法についての記載はなされていなかった。

しかし、臨床研究に関する文献調査からは、対象のキノロン系抗菌薬と金属含有製剤は限られてはいるものの、多くの臨床研究が行われており、得られた臨床データからは、組み合わせにより、相互作用の影響の程度は大きく異なることが明らかとなった。金属カチオンごとにみても、アルミニウムイオン・マグネシウムイオン・カルシウムイオン・鉄イオンの中では、アルミニウムイオンが最も強く影響を及ぼすことが明らかとなった。また、個々の組み合わせにおいて、比較的影響が弱い組み合わせとしては、アルミニウムやマグネシウム含有製剤であればFLRX、カルシウム含有製剤であればLFLXやLVFXやOFLX、鉄含有製剤であればTFLXやFLRXが挙げられる。これらより、キノロン系抗菌薬と金属含有製剤との相互作用を画一的に捉えるのではなく、組み合わせにより個別に捉え、情報を提供していく必要があると考える。そして、この情報を伝える手段としては、臨床現場で効率的に情報を得るためにも、使用頻度の高い添付文書、インタビューフォームそして成書などに記載していくことが重要であると考えられる。例えば、CFPXの添付文書には、“アルミニウム、マグ

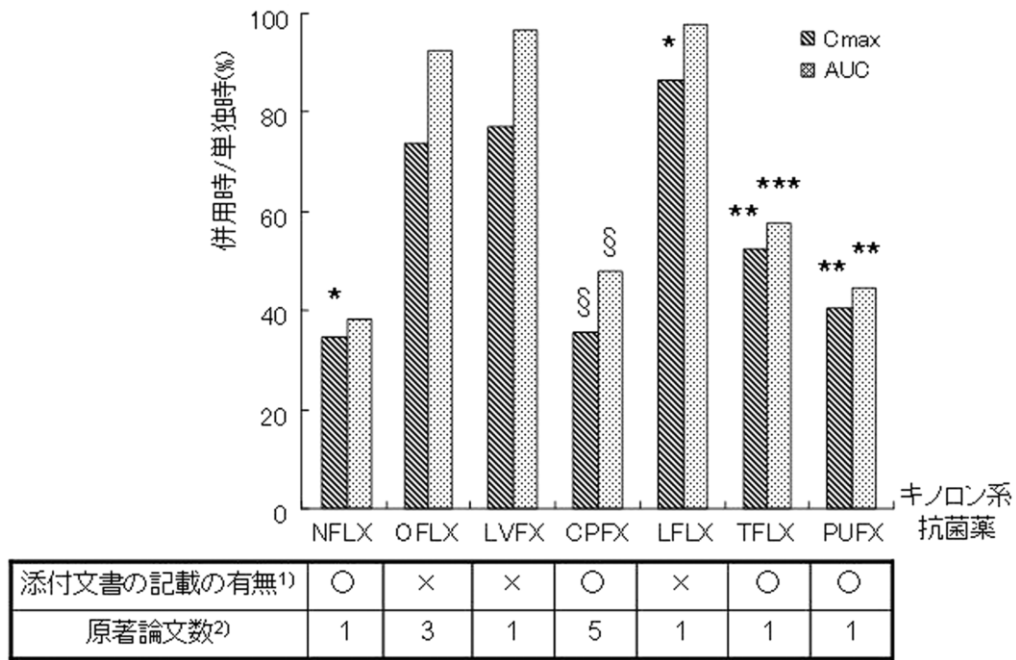


図5. カルシウム含有製剤併用による各種キノロン系抗菌薬のCmax およびAUC に及ぼす影響³⁾

- 注1) ○; 添付文書に“併用時には注意する”旨の記載あり
 ×; 添付文書に“併用時には注意する”旨の記載なし
- 2) 得られた原著論文 87 報中に認められた論文数を記載した。
 また、元論文でキノロン系単独投与時と比較し、カルシウム含有製剤併用時に Cmax、AUC に有意な差が認められたものについては印を付した。
 *; $p < 0.05$, **; $p < 0.01$, ***; $p < 0.005$, §; $p < 0.001$ vs キノロン系抗菌薬単独投与
- 3) ENX、FLRX、SPFX、GFLX、MFLX については臨床研究が行われておらず、
 また、添付文書に“併用時には注意する”旨の記載もなされていなかった。

ネシウム、鉄、カルシウムの順に影響を受けやすい”などの記載が考えられる。また、アルミニウムイオン含有製剤のインタビューフォームには、“併用時に影響が強く発現するキノロン系抗菌薬はNFLX、CPFEX、PUFXであり、中程度群としてはOFLX、LVFX、TFLX、SPFX、GFLX、MFLXが、比較的弱い群としてはLFLX、FLRXである”などと記載する。さらに、成書では、キノロン系抗菌薬と金属含有製剤別に一覧表にまとめるといったように、一目で全体が見渡すことが出来るようにされていることが望まれると考える。また、今回の調査結果から作成した表や図が、医師へ提言を行う時や患者に情報提供を行う時に、役立つ情報の一つとなると考える。

引用文献

- 堀 誠 治. キノロン系薬. *総合臨床* 2003; 52: 665-72.
- 柴孝也, 坂本光男, 中沢靖ら. トシル酸トスフロキサシンのヒト体内動態におよぼす金属イオン製剤の影響. *日本化学療法学会雑誌* 1996; 44 (6): 429-36.
- 八木秀明. ノルフロキサシンおよびオフロキサシンの吸収に及ぼす鉄剤の影響の検討. *新薬と臨床* 1997; 46 (8): 1033-40.
- Kivisto KT, Ojala-Karlsson P, Neuvonen PJ. Inhibition of Norfloxacin absorption of dairy products. *AAC* 1992; 36: 489-91.
- Neuvonen PJ, Kivisto KT, Lehto P. Inteference of dairy products with the absorption of ciprofloxacin. *Clin Pharmacol Ther* 1991; 50 (5 Pt 1): 498-502.
- Shiba K, Sakai O, Shimada J, et al. Ferrous sulfate, and ranitidine on absorption of DR-3355 in humans. *AAC* 1992; 36: 2270-4.
- 柴孝也, 吉田正樹, 酒井紀ら. MN 441に関する基礎的・臨床的検討. *日本化学療法学会雑誌* 1996; 44 (S-1): 263-78.
- 高橋淳子, 川勝一雄, 澤岡平和ら. オフロキサシンのバイオアベイラビリティーに及ぼす金属イオンの影響. *医学と薬学* 1995; 34 (1): 59-63.
- Lehto P, Kivisto KT. Different effects of products

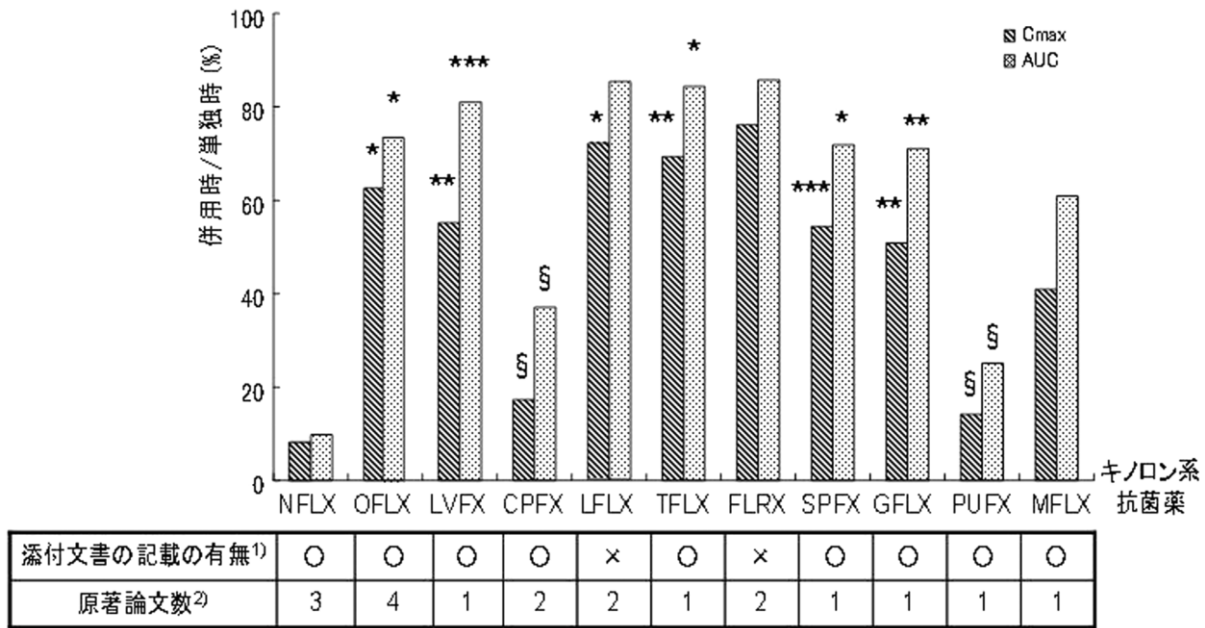


図6. 鉄含有製剤併用による各種キノロン系抗菌薬のCmaxおよびAUCに及ぼす影響³⁾

- 注1) ○; 添付文書に“併用時には注意する”旨の記載あり
 ×; 添付文書に“併用時には注意する”旨の記載なし
- 2) 得られた原著論文 87 報中に認められた論文数を記載した。
 また、元論文でキノロン系単独投与時と比較し、鉄含有製剤併用時に Cmax、AUC に有意な差が認められたものについては印を付した。
 *; $p < 0.05$, **; $p < 0.01$, ***; $p < 0.005$, §; $p < 0.001$ vs キノロン系抗菌薬単独投与
 なお、NFLX については健康成人 1 人のデータであるため検定が行われていない。
- 3) ENX については臨床研究が行われていないが、添付文書に“併用時には注意する”旨の記載がなされていた。

containing metal ions on the absorption of lomefloxacin. *Clin Pharmacol Ther* 1994; 56(5): 477-82.

10) ワシントン・マニュアル 第9版 (監訳者; 高久史磨. 和田攻). 米国: メディカル・サイエンス・インターナショナル, 2002: 339.

11) メルクマニュアル 第18版 日本語版 (監修; 福島雅典). 米国: 日経 BP 社, 2006: 1514.

12) ハリソン内科学 第12版 上巻 (監訳; 吉利和. 鈴木秀朗, 黒川清). 米国: 廣川書店, 1996: 893.

13) 藤本卓司. 感染症レジデントマニュアル. 医学書院, 2005: 340.

14) グッドマン・ギルマン薬理学・第10版 (監督者; 高折修二. 福田英臣. 赤池昭紀). 米国: 廣川書店, 2003.

15) 田中千賀子. 加藤隆一. 編. NEW薬理学 改訂第4版. 南江堂, 2002: 610.

16) 今日の治療薬 2007 (編集; 水島裕). 南江堂, 2007: 18.

17) 宍戸春美, 永井秀明, 川上健司ら. ニューキノロン剤 Ofloxacin (OFLX) の吸収に及ぼす3種類の胃炎・消化性潰瘍治療剤の影響に関する臨床薬理学研究ならびに

ニューキノロン剤と Al, Mg 含有薬剤との併用実態. 化学療法の領域 2004; 7 (10): 2005-13.

18) Shiba K, Saito A, Miyahara T, et al. Effect of Aluminum Hydroxide, an Antacid, on the Pharmacokinetics of New Quinolones in Humans. *Drug Metab. Pharmacokin* 1988; 3(6): 717-22.

19) Brouwers JRB, Van Der Kam HJ, Sijrma J, et al. Important reduction of ciprofloxacin absorption by sucralfate and magnesium citrate solution. *Drug Investigation* 1990; 2: 197-9.

20) Minami R, Chizuko N, Nobuo I, et al. Effect of aluminium hydroxide and famotidine on bioavailability of tosufloxacin in healthy volunteers. *AAC* 1998; 42(2): 453-5.

21) 宍戸春美, 松本慶蔵, 永武 毅, ら. 新キノロン剤 NY-198 の胃腸管吸収に関する研究 Crossover 法による制酸剤の影響ならびに胃切除患者の吸収における Ofloxacin (OFLX) との比較. *日本化学療法学会雑誌* 1988; 36 (S-2): 256-64.

22) Kudo M, Kazunobu S. Effects of Sucralfate, Magne-

- sium Oxide and Sodium Ferrous Citrate on Sparfloxacin Pharmacokinetics. *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.* 2004; 30(1): 8-12.
- 23) 柴孝也. 健康人における fleroxacin の胃腸管吸収におよぼす制酸剤の影響. *日本化学療法学会雑誌* 1990; 38 (S-2): 344-9.
- 24) 柴孝也. 健康成人における gatifloxacin の体内動態に及ぼす水酸化アルミニウム及びシメチジンの影響. *日本化学療法学会雑誌* 1999; 47 (S-2): 18-22.
- 25) 柴孝也. Pazufloxacin の体内動態に及ぼす制酸剤・消化性潰瘍剤の影響. *日本化学療法学会雑誌* 1995; 43 (S-2): 220-5.
- 26) Stass H, Schuhly U, Moller JG, et al. Effects of sucral-fate on the oral bioavailability of moxifloxacin, a novel 8-methoxyfluoroquinolone, in healthy volunteers. *Clin Pharmacokinet* 2001; 40(S-1): 49-55.
- 27) 柴孝也. トシル酸トスフロキサシンのヒト体内動態に及ぼす金属イオン製剤の影響. *日本化学療法学会雑誌* 1996; 44 (6): 429-36.
- 28) 高沢謙二, 藤田雅巳. 健康人における fleroxacin の胃腸管吸収におよぼす他剤の影響 他鉄剤, H₂拮抗剤, 制酸剤, 胃粘膜保護剤併用例. *日本化学療法学会雑誌* 1995; 43 (9): 830-5.
- 29) Nix DE, Wilton JH, Ronald B, et al. Inhibition of norfloxacin absorption by antacids. *AAC* 1990; 34: 432-5.
- 30) Kato R, Ueno K, Imano H, et al. Impairment of ciprofloxacin absorption by calcium polycarbohil. *J Clin Pharmaco* 2002; 42(7): 806-11.
- 31) Lehto P, Kivisto KT, Neuvonen PJ. The effect of ferrous sulphate on the absorption of norfloxacin, ciprofloxacin and ofloxacin. *Br J Clin Pharmacol* 1994; 37(1): 82-5.
- 32) 八木秀明. ノルフロキサシン及びオフロキサシンの吸収に及ぼす鉄剤の影響の検討. *新薬と臨床* 1997; 46 (8): 1033-40.
- 33) Polk RE, Healy DP, Sahai J, et al. Effect of ferrous sulfate and multivitamins with zinc on absorption of ciprofloxacin in normal volunteers. *AAC* 1989; 33: 1841-4.
- 34) 金光敬二, 堀誠治, 柳川明ら. Sparfloxacin の薬物動態におよぼす鉄剤の影響. *日本化学療法学会雑誌* 1994; 42 (1): 6-13.

「医薬情報担当者 (MR) に関するアンケート調査」報告Ⅳ — 医薬品情報の提供について —

駒田富佐夫*¹⁾、木下 淳¹⁾、小久保光昭^{2,3)}、平林敏彦²⁾

¹⁾ 姫路獨協大学 薬学部 〒670-8524 兵庫県姫路市上大野7丁目2番1号

²⁾ 財団法人 医薬情報担当者教育センター 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3丁目3番4号日本橋本町ビル7階

³⁾ 現：株式会社コクボ教育企画 〒270-2266 千葉県松戸市常盤平西窪町15-20

Report of A Questionnaire Survey of Medical Representative (MR) Activity IV — About providing for drug information —

Fusao Komada*¹⁾, Atsushi Kinoshita¹⁾, Mitsuaki Kokubo^{2,3)}, Toshihiko Hirabayashi²⁾

¹⁾ Faculty of Pharmaceutical Sciences, Himeji Dokkyo University, Kamiohno 7-2-1, Himeji, Hyogo 670-8524, Japan

²⁾ MR Education & Accreditation Center of Japan, Nihonbashihonmachi 3-3-4, Chuo-ku, Tokyo 103-0023, Japan

³⁾ Present address: Kokubo Education Planning Co., Ltd, Tokiwadairanishikubomachi 15-20, Matsudo, Chiba 270-2266, Japan

(Received January 31, 2008)
(Accepted April 7, 2008)

Abstract

Objective: We analyzed the responses of doctors, hospital pharmacists and medical representatives (MRs) to the channels through which drug information is obtained and the contents of drug information provided by MRs in order to identify characteristic items regarding drug information activity by the MR.

Methods: A questionnaire was carried out by randomly selected doctors, hospital pharmacists and MRs under the sponsorship of MR Education and Accreditation Center of Japan in November 2005. The channels through which drug information is obtained and the contents of drug information provided by the MR in this questionnaire survey data were analyzed by cluster analysis.

Results: Regarding the channels through which drug information is obtained, a) doctors gather drug information from technical journals, information from medical societies and lecture meetings; b) hospital pharmacists gather drug information from MRs and technical employees of pharmaceutical companies; and c) neither doctors nor hospital pharmacists attach importance to the internet as a source of drug information. Regarding the kinds of drug information desired, both doctors and hospital pharmacists are interested in “Basic information on indications, dosage and administration, and notices on precautions”, “Information distinguishing the efficacy and safety of drug”, “The most recent information on adverse reactions”, and “Background information on emergency safety information (doctor letters) and notices regarding revision of precautions”. With regard to the contents of drug information that are needed for explanations to patient, a) first of all, both doctors and hospital pharmacists need information on the “Necessity of using the prescribed drug for treatment”; b) then, doctors need “Indications and adverse reactions of prescribed drug”; and c) hospital pharmacists need “Treatment method for abnormalities arising after drug administration.”

Conclusion: We clarified differences in perceptions among doctors, hospital pharmacists and MRs to channels through which drug information is obtained and the contents of drug information provided by the MR.

Keywords: questionnaire survey, medical representative (MR), drug information, contents of drug information, the channels through which drug information is obtained.

緒言

医薬情報担当者 (MR) は、限られた時間や予算の中で経験年数の長短にかかわらず、効果的な医薬品情報活動が求められている。その際、医療関係者がより満足を得られるようにするためには、その MR の業務がどのくらい医療関

係者のニーズに一致しているかが重要である。そこで、平成 16 年 3 月に財団法人医薬情報担当者教育センターはアンケート調査を行い、「MR 活動に関する医療関係者の意識調査」アンケート調査報告書を刊行した¹⁾。この調査データから、我々は、医薬品情報の入手先や MR が提供する情報内容や範囲などに対する医師と病院薬剤師の認識の差異を

明らかにした²⁾。しかしながら、これまでの他の報告においても、医師や薬剤師、さらにはMRに対して、個別にアンケート調査した報告はあるが、これら3者に対して、同時期に同一の質問項目についてアンケート調査し、比較解析したものはほとんど認められない³⁻¹²⁾。そこで、平成17年11月に、医療関係者側とMR側の認識の差異をより明確にする目的で、医師、病院薬剤師ならびにMRに同一の設問項目を有する「医薬情報担当者(MR)に関する調査—医療関係者と製薬企業関係者の対比によるアンケート調査—」を行った¹³⁾。既に我々は、このデータをもとに、領域別専門MRおよび上級レベルMR認定制度の導入、MRとの面談、訪問の頻度やアポイントメント取得、好ましいMRならびにMRの情報活動に対する評価などについて解析した¹⁴⁻¹⁶⁾。

そこで今回は、平成17年11月に行われた上記アンケート調査のデータを用い、医薬品情報に関する医師、病院薬剤師ならびにMRにおける認識の違いを明らかにするため、1) 医薬品情報の入手経路、2) どのような医薬品情報を入手したいか、3) 患者への説明に必要な医薬品情報の内容の3つの観点について、クラスター分析により解析した^{17, 18)}。今回は、階層的クラスター分析により樹形図を作成し、個々のデータを分析対象の持つ構造の本質を失うことなくあるカテゴリーへと情報を圧縮することで、医師、病院薬剤師、MR間の相互認識の差異を明確にした。この結果から、医療関係者がどのような医薬品情報の内容を必要としているのかを知ることができ、そのニーズに応じて実際のMRの業務を調整することが可能となるものと考えられる。

方法

全国の医療機関を各都道府県の医療機関軒数比率により無差別に選出した医師、病院薬剤師ならびにMRに対し、財団法人医薬情報担当者教育センターにより、平成17年11月中旬にアンケート質問用紙を郵送し、12月上旬を締め切りとした。その際、平成16年に行った前回のアンケート調査の結果などから郵送によるアンケート調査における回答率を予想し、アンケート調査を行った¹⁹⁾。医師に対して発送したアンケート調査用紙数は4,000、その内訳は200床以上の一般病院：750施設(但し大学附属病院の本院のみ全施設を対象とし、1施設で複数の医師に依頼)、200床未満の一般病院：750施設、診療所：1500施設、総回収数は377(回収率：9.4%)であり、病院・診療所薬剤師に対する発送数は1060、その内訳は200床以上の一般病院：400(施設で但し大学附属病院の本院のみ全施設を対象とし、1施設で2名の病院薬剤師に依頼)、200床未満の一般病院：500施設、総回収数は582(回収率：54.9%)であった。また、MRに対する発送数は3000、総回収数は1548(回

収率：51.6%)であった。なお、今回の解析に使用した有効回答数は医師で291、病院・診療所薬剤師で467(但し、診療所に勤務する薬剤師の有効回答数は1であった)、MRで1475であった。

アンケートの質問に対する回答は、自由回答法による5段階順位回答、多項目選択もしくは分布化した数値回答によった。クラスター分析にはJMP(Ver.5.1.2J)を用い、複数のクラスターを併合するときに、併合したことによるクラスター内の散らばりの増加が最も小さく抑えられるようにワード法(Ward's minimum variance method)を用いた¹⁷⁾。本稿では樹形図を高さ3で切断し、アンケート調査データを3つのカテゴリーに分類した。

結果

1) 医薬品情報の入手経路

医薬品情報の入手経路として、「MR」、「医学(薬学)専門誌」、「インターネット」、「製薬企業(MR以外の学術部門)」、「院内の医薬品情報(DI)室」、「同僚医師(薬剤師)」および「学会・講演会・説明会など」について、どの程度重要視しているかをたずねた(図1)。その結果、医師においては「非常に重要視している」との回答は、「医学(薬学)専門誌」>「学会・講演会・説明会など」>「MR」>「製薬企業(MR以外の学術部門)」>「院内の医薬品情報(DI)室」>「インターネット」>「同僚医師(薬剤師)」の順であった(図2)。さらに、「非常に重要視している」+「重要視している」との2つの肯定的な回答を加えた割合では、「医学(薬学)専門誌」が82.8%、「学会・講演会・説明会など」が81.1%、「MR」が80.4%とこれら3項目はともに80%以上を超え、医師では、専門誌や学会やMRからの情報を重要視している事が示された。

しかしながら、病院薬剤師において最も重要視している情報の入手先は、「MR」>「製薬企業(MR以外の学術部門)」>「医学(薬学)専門誌」>「学会・講演会・説明会など」>「インターネット」>「院内の医薬品情報(DI)室」>「同僚医師(薬剤師)」の順であり、医師とは異なり、MRや学術担当者からの情報提供を重要視していることが示された。

さらに、医師・病院薬剤師ともにこの質問項目の中では「インターネット」が医薬品情報の入手経路としてそれほど重要視されていないことが示された。特に医師においては「インターネット」において「あまり重要視していない」と「全く重要視していない」を加えた否定的な回答は23%であった。

2) どのような医薬品情報を入手したいか

どのような医薬品情報を入手したいかとの設問に関しては、3者ともほぼ同様の回答結果を示し、順位こそ違いが

A:医療関係者用

MRに関するアンケート(平成17年11月)

* 下記の項目にお答えください

【回答者欄】

所属施設の規模	①1,000床以上 ②800~999床 ③500~799床 ④200~499床 ⑤ 20~199床 ⑥ 19床未満
職種	①医師 ②薬剤師
ご専門(医師)	①内科 ②外科(脳外科等含む) ③整形外科 ④耳鼻咽喉科 ⑤産婦人科 ⑥小児科 ⑦眼科 ⑧精神神経科 ⑨その他
ご専門(薬剤師)	①薬剤部長 ②病棟勤務 ③医薬品情報室勤務 ④その他
医師、薬剤師としての経験年数	①5年未満 ②5~10年未満 ③10~20年未満 ④20~30年未満 ⑤30~40年未満 ⑥40年以上
性別	①男 ②女

(○で囲んでください)

1. 医薬品情報の入手経路として、以下のものをどの程度重要視していますか

	非常に重要視している	重要視している	どちらとも言えない	あまり重要視していない	全く重要視していない
①MRから	1	2	3	4	5
②医学(薬学)専門誌から	1	2	3	4	5
③インターネットから	1	2	3	4	5
④製薬企業(MR以外の学術部門)から	1	2	3	4	5
⑤院内の医薬品情報(DI)室から	1	2	3	4	5
⑥同僚医師(薬剤師)から	1	2	3	4	5
⑦学会・講演会・説明会などから	1	2	3	4	5
⑧その他(あれば右欄にご記入ください)	1) 2)				

2. 医薬品に関しては、どのような情報入手したいとお考えですか

	非常にそう思う	ある程度そう思う	どちらとも言えない	あまりそう思わない	全くそう思わない
①効能・効果、用法・用量、使用上の注意などの基本情報	1	2	3	4	5
②製品の有効性・安全性などの特徴を強調した情報	1	2	3	4	5
③最新の副作用情報	1	2	3	4	5
④「緊急安全性情報」や「使用上の注意改訂」の背景の情報	1	2	3	4	5
⑤インフォームド・コンセントに役立つ整理された情報	1	2	3	4	5
⑥類似医薬品のエビデンスに基づく公正な比較情報	1	2	3	4	5
⑦開発に関する最新情報	1	2	3	4	5
⑧その他の自分の知りたい(ニーズに合った)特化した情報	1	2	3	4	5
⑨その他(あれば右欄にご記入ください)	1) 2)				

3. 患者への医薬品に関する説明は、どのような内容が必要とお考えですか

	非常に必要である	ある程度必要である	どちらとも言えない	あまり必要でない	全く必要でない
①処方しようとする医薬品の、治療上の必要性	1	2	3	4	5
②処方する医薬品の予想される効果	1	2	3	4	5
③処方する医薬品の予想される副作用	1	2	3	4	5
④薬物治療について複数の選択肢(医薬品)	1	2	3	4	5
⑤使用上の注意	1	2	3	4	5
⑥服用して異常を感じたときの対処法	1	2	3	4	5
⑦処方した医薬品の服用法、保管など	1	2	3	4	5
⑧薬価	1	2	3	4	5
⑨その他(あれば右欄にご記入ください)	1) 2)				

図1. アンケート調査質問用紙
A:医療関係者用アンケート調査質問用紙

B:MR用

MRに関するアンケート(平成17年11月)

* 下記の項目にお答えください

【回答者欄】

所属企業の規模(MR数)	①1,000名以上 ②999~500名 ③499~300名 ④299~100名 ⑤99名未満
職種	①一般MR ②領域別専門MR ③MR管理職
性別	①男 ②女
最終学歴	①薬学系大学以上 ②理系大学以上 ③文系大学以上 ④その他()
経験年数 (MR管理職の場合は管理職年数)	①5年未満 ②5~10年未満 ③10~20年未満 ④20~30年未満 ⑤30~40年未満 ⑥40年以上

(○で囲んでください)

※医療関係者とした場合は、医師、薬剤師を指します

1. 医療関係者は、医薬品に関してどのような情報を入手したいと考えていると思いますか

	非常に そう思う	ある程度 そう思う	どちらとも 言えない	あまり そう思わない	全く そう思わない
①効能・効果、用法・用量、使用上の注意などの基本情報	1	2	3	4	5
②製品の有効性・安全性などの特徴を強調した情報	1	2	3	4	5
③最新の副作用情報	1	2	3	4	5
④「緊急安全性情報」や「使用上の注意改訂」の背景の情報	1	2	3	4	5
⑤インフォームド・コンセントに役立つ整理された情報	1	2	3	4	5
⑥類似医薬品のエビデンスに基づく公正な比較情報	1	2	3	4	5
⑦開発に関する最新情報	1	2	3	4	5
⑧その他、医療関係者個々の知りたい(ニーズに合った)特化した情報	1	2	3	4	5
⑨その他(あれば右欄にご記入ください)	1) 2)				

2. 患者に役立つ情報あるいはインフォームド・コンセントを提供しようとするとき、あなたほどのような内容が必要とお考えですか

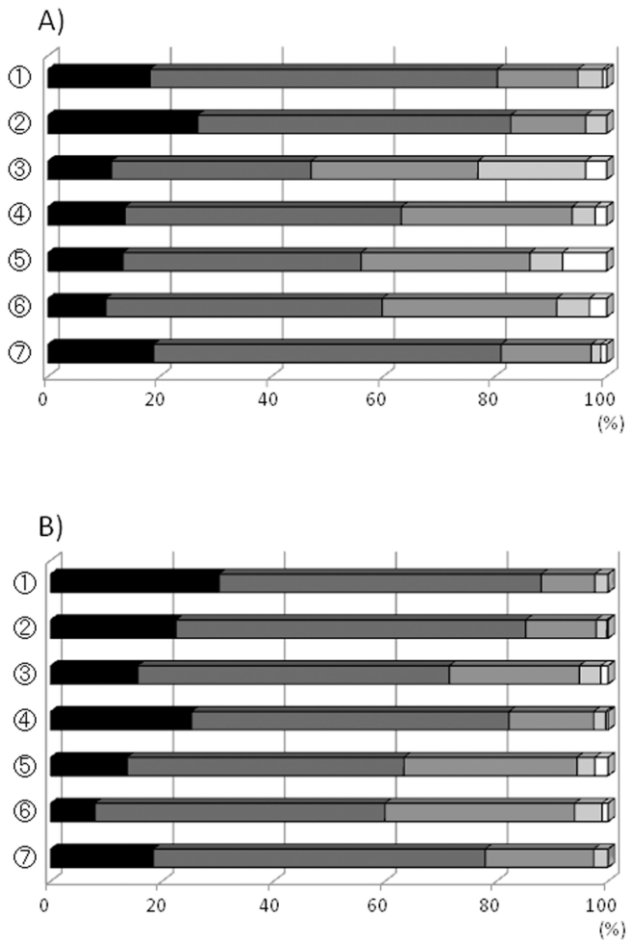
	非常に 必要である	ある程度 必要である	どちらとも 言えない	あまり 必要でない	全く 必要でない
①処方しようとする医薬品の、治療上の必要性	1	2	3	4	5
②処方する医薬品の予想される効果	1	2	3	4	5
③処方する医薬品の予想される副作用	1	2	3	4	5
④薬物治療について複数の選択肢(医薬品)	1	2	3	4	5
⑤使用上の注意	1	2	3	4	5
⑥服用して異常を感じたときの対処法	1	2	3	4	5
⑦処方した医薬品の服用法、保管など	1	2	3	4	5
⑧薬価	1	2	3	4	5
⑨その他(あれば右欄にご記入ください)	1) 2)				

ご協力ありがとうございました。

【問い合わせ先】

財団法人 医薬情報担当者教育センター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-3-4
日本橋本町ビル7階
電話 03-3279-2500

図1. アンケート調査質問用紙
B: MR用アンケート調査質問用紙



A) 医師 (n=291)、B) 病院薬剤師 (n=467)
 ■: 非常に重要視している、▒: 重要視している、
 ▓: どちらともいえない、░: あまり重要視していない、
 □: 全く重要視していない
 質問内容: ①MR から、②医学(薬学)専門誌から、③インターネットから、④製薬企業(MR以外の学術部門)から、
 ⑤院内の医薬品情報(DI)室から、⑥同僚医師(薬剤師)から、⑦学会・講演会・説明会などから

図2. 医薬品情報の入手経路

あっても、それぞれ1位、2位に「最新の副作用情報」ならびに「緊急安全性情報や使用上の注意改訂の背景の情報」と副作用関連情報を挙げた(図3)。特に、病院薬剤師では、「緊急安全性情報や使用上の注意改訂の背景の情報」と「類似医薬品のエビデンスに基づく公正な比較情報」を医師に比べ強く希望していた。また、MRでは、「効能・効果、用法・用量、使用上の注意などの基本情報」や「製品の有効性・安全性などの特徴を強調した情報」は医師や病院薬剤師が実際に望むよりも少なく、逆に「最新の副作用情報やニーズに合った特化した情報」については、高い回答率であった。

そこで、この結果をクラスター分析により3つのクラスターに分類した。その結果、医師では、1)「非常にそう思

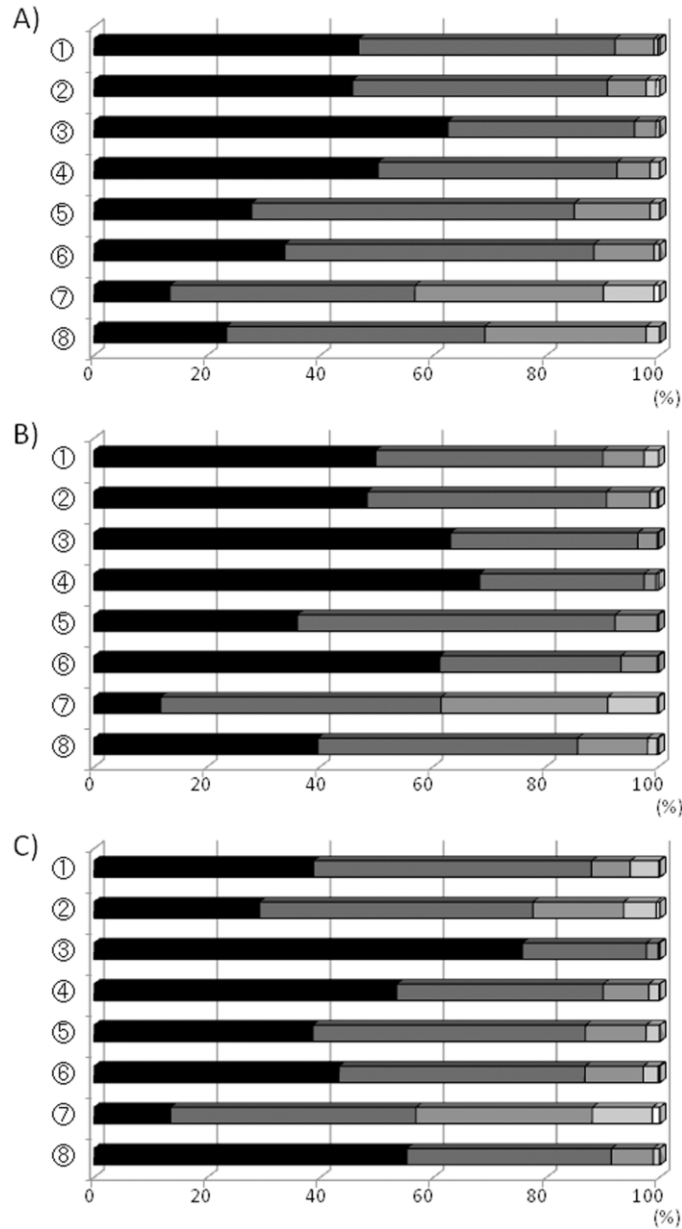
う」という回答が45.7~62.5%でありかつ「ある程度そう思う」との回答を加えた割合が90%を超える「効能・効果、用法・用量、使用上の注意などの基本情報」、「製品の有効性・安全性などの特徴を強調した情報」、「最新の副作用情報」、「緊急安全性情報や使用上の注意改訂の背景の情報」の4項目を含むクラスターと、2)「非常にそう思う」という回答が27.8~33.7%でありかつ「ある程度そう思う」との回答を加えた割合が84.8~88.3%である「インフォームド・コンセントに役立つ整理された情報」と「類似医薬品のエビデンスに基づく公正な比較情報」の2項目を含むクラスターと、3) それ以下の肯定的な回答しか示さなかった「その他の自分の知りたい(ニーズに合った)特化した情報」と「開発に関する最新情報」の2項目を含むクラスターに分類された(図4)。

病院薬剤師では、1)「効能・効果、用法・用量、使用上の注意などの基本情報」、「製品の有効性・安全性などの特徴を強調した情報」、「最新の副作用情報」、「緊急安全性情報や使用上の注意改訂の背景の情報」の4項目を含むクラスターと、2)「類似医薬品のエビデンスに基づく公正な比較情報」、「インフォームド・コンセントに役立つ整理された情報」と「その他の自分の知りたい(ニーズに合った)特化した情報」の3項目を含むクラスター、3)「開発に関する最新情報」の3つのクラスターに分類された。したがって、医師や病院薬剤師に対する医薬品情報の提供には、従来から行われている基本的な医薬品情報のみならず、最新の副作用情報やその背景をも含めた情報の提供が要求されていることが示された。

しかしながら、実際に医療関係者が欲している医薬品情報と、医療関係者が欲しているとMRが考える医薬品情報では乖離が認められた。すなわち、MRが考える医療関係者の欲している医薬品情報は、1)「最新の副作用情報」、「緊急安全性情報や使用上の注意改訂の背景の情報」と「その他の自分の知りたい(ニーズに合った)特化した情報」の3項目を含むクラスター、2)「効能・効果、用法・用量、使用上の注意などの基本情報」、「製品の有効性・安全性などの特徴を強調した情報」、「インフォームド・コンセントに役立つ整理された情報」と「類似医薬品のエビデンスに基づく公正な比較情報」の4項目を含むクラスター、3)「開発に関する最新情報」のクラスターであった。

3) 患者への説明に必要と考える医薬品情報の内容

患者への説明に必要と考える医薬品情報の内容は、医師の65.6%および病院薬剤師の67.0%が「非常に重要である」と回答した「処方しようとする医薬品の治療上の必要性」がともに1位であった(図5)。医師では2位に「処方する医薬品の効果」と「処方する医薬品の副作用」を挙げ、病院薬剤師では「服用して異常を感じたときの対処法」を挙げた。一方、MRでは「非常に重要である」との回答した



■：非常に重要視している、■：重要視している、■：どちらともいえない、■：あまり重要視していない、□：全く重要視していない

質問内容：①効能・効果、用法・用量、使用上の注意などの基本情報、②製品の有効性・安全性などの特徴を強調した情報、③最新の副作用情報、④「緊急安全性情報」や「使用上の注意改訂」の背景の情報、⑤インフォームド・コンセントに役立つ整理された情報、⑥類似医薬品のエビデンスに基づく公正な比較情報、⑦開発に関する最新情報、⑧その他の自分の知りたい（ニーズに合った）特化した情報

図3. 入手したい医薬品情報の内容 A) 医師 (n=291)、B) 病院薬剤師 (n=467)、C) MR (n=1475)

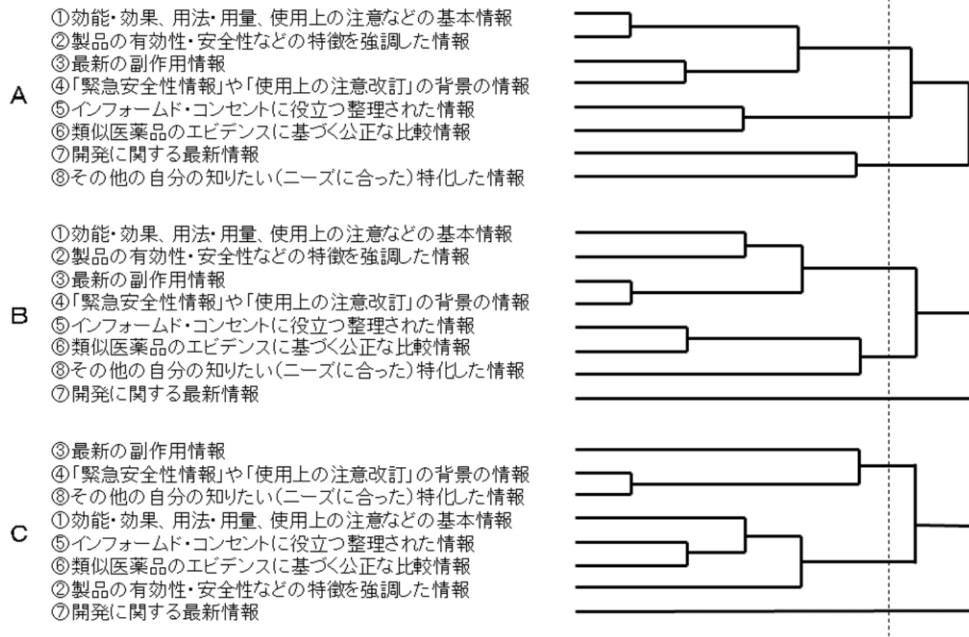


図4. 入手したい医薬品情報の内容のクラスター化
A: 医師、B: 薬剤師、C: MR

項目の1、2位は、それぞれ「処方する医薬品の予想される副作用」と「服用して異常を感じたときの対処法」といづれも副作用に関する情報であった。「薬価」に対する情報に関しては、医師、病院薬剤師、MR 全ての回答者群で10%以下であった。

そこで、この3者の結果をクラスター分析により3つのクラスターに分類した(図6)。医師では、1)「非常に必要である」という回答が59.5~65.6%でありかつ「ある程度必要である」との回答を加えた割合が97.3~98.9%ときわめて高値である「処方しようとする医薬品の治療上の必要性」、「処方する医薬品の予想される効果」と「処方する医薬品の予想される副作用」の3項目を含むクラスター、2)「非常に必要である」という回答が16.5~51.5%であるが「ある程度必要である」との回答を加えた割合が78.7~93.4%と高めである「使用上の注意」、「服用して異常を感じたときの対処法」、「薬物治療について複数の選択肢(医薬品)」と「処方した医薬品の服用法、保管など」の4項目を含むクラスター、3)「非常に必要である」という回答が9.3%以下であった「薬価」に分類された。

病院薬剤師では、医師とは異なり、「非常に必要である」という回答が39.4~67.0%と幅広く分布するが「ある程度必要である」との回答を加えた割合は91.9~98.3%と高値である1)「処方しようとする医薬品の治療上の必要性」、「服用して異常を感じたときの対処法」、「処方する医薬品の予想される効果」、「処方する医薬品の予想される副作用」、「使用上の注意」と「処方した医薬品の服用法、保管など」の6項目を含むクラスター、2)「薬物治療について

複数の選択肢(医薬品)」と、3)「薬価」に分類された。したがって、医師と病院薬剤師では、処方しようとする医薬品の「治療上の必要性や処方する医薬品の予想される効果ならびに副作用」に関しては、ともに非常に必要と考えているが、さらに、病院薬剤師では、上記の項目以外に「服用して異常を感じたときの対処法」、「使用上の注意」と「服用法、保管」など、医師と比較してより幅広い項目を要求していた。

MRでは、医師や病院薬剤師とも若干異なるクラスターに分類された。すなわち、1)「処方しようとする医薬品の治療上の必要性」、「処方する医薬品の予想される効果」、「処方する医薬品の予想される副作用」と「服用して異常を感じたときの対処法」の4項目を含むクラスター、2)「薬物治療について複数の選択肢(医薬品)」、「使用上の注意」と「処方した医薬品の服用法、保管など」の3項目を含むクラスターと、3)「薬価」に分類された。

考察

今回のアンケート調査に際しては、前回の「MR活動に関する医療関係者の意識調査」アンケート調査の回収率や他の報告から医師における回答率は他の回答者に比べ著しく低いと予想されたため、質問形式を検討し、医師に対する送付数を薬剤師やMRと比較して増加した^{1,18)}。その結果、回収率の低さはあるものの、医師の総回答数としては377名であった。この原因の一つは、おそらく、本稿で示した質問以外にも好ましいMR、MRとの面談やMR認定制度など、全質問数が23項目と多かったためと推察される。こ

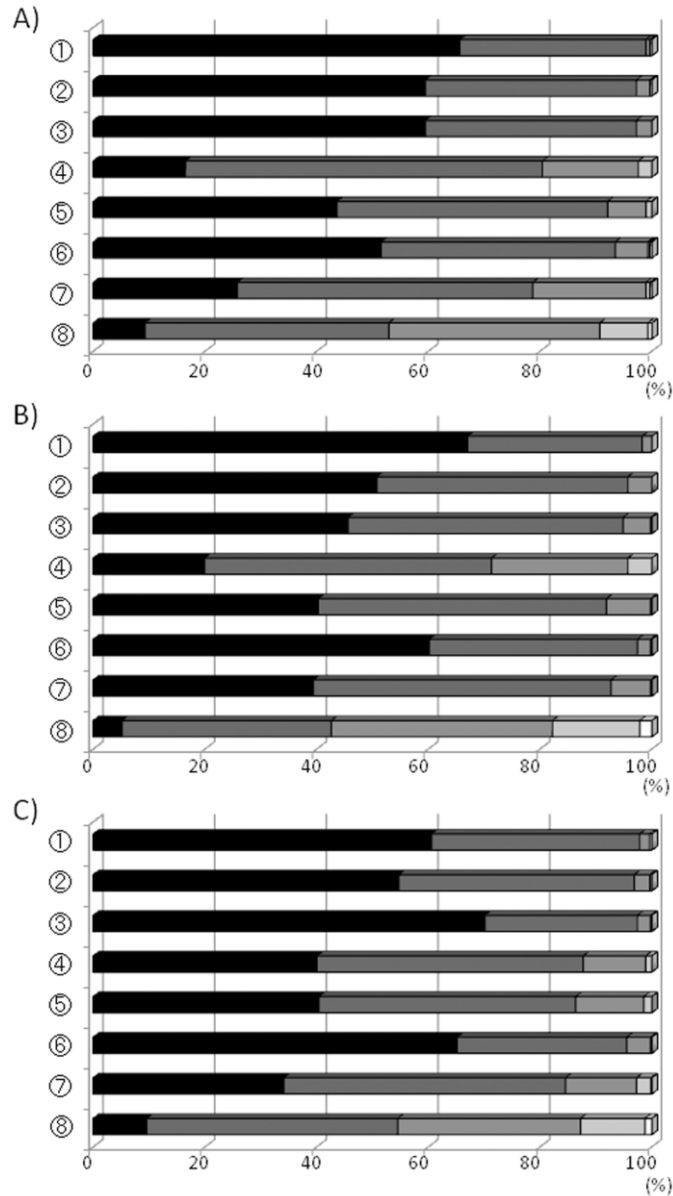


図 5. 患者への説明に必要と考える医薬品情報の内容 A) 医師 (n=291)、B) 病院薬剤師 (n=467)、C) MR (n=1475)



図6. 患者への説明に必要と考える医薬品情報の内容のクラスター化
A：医師、B：薬剤師、C：MR

の際、今回の医師回答者の属性の分布については、所属施設の規模における分布では、大きな施設では現実の医療関係者の数も多く、また、MRの活動も活発であるため回答率が高い傾向にあったものと考えられる¹⁹⁾。経験年数の分布では、実際の分布よりも高年齢者の回答が多いが、これは現実的にその施設でのターゲットの医師や重要な位置を占めている医師であるためと考えられる²⁰⁾。専門分野に関する分布、性別などに現実から大きく乖離した分布は認められなかった。したがって、今回のアンケート調査で得られた結果については実際にMR活動の対象となっている医師たちの意識を反映したものと考えられる。すなわち、現在行われているMR活動に対する医療関係者による評価として妥当であり、かつ現実的なものと考えられる。

医薬品情報の入手経路に関して、医師では、「非常に重要視している」と「重要視している」との2つの肯定的な回答を加えた割合は、「医学(薬学)専門誌」、「学会・講演会・説明会など」と「MR」の3項目ともに80%を超え、専門誌や学会やMRからの情報を重要視している事が明らかとなった。これは、我々がすでに報告している医師における「医薬品情報の主な入手ルート」の結果と同様であった²⁾。すなわち、医師では、医学・薬学専門書からの情報入手が第1位であり、19床以下の診療所ではMR以外の学術担当部門、20~799床の病院に勤務する医師では同僚医師からの情報入手、800床以上の病院では専門誌からの情報入手に関する回答が支配的であった。また、病院薬剤師におい

ても、「医学(薬学)専門誌」、「MR」や「MR以外の学術部門」からの情報入手を非常に重要視していることが明らかとなった。

さらに、医師においては「インターネット」の医薬品情報の入手経路として「非常に重要視している」と「重要視している」を加えた回答が最も低く、この質問項目の中では「インターネット」がそれほど重要視されていないことが明らかとなった。これは、大学病院に勤務する医師では、「学術研究における情報の収集・発信」という契機で利用しはじめた医師が最も多く、したがって、学術研究用途が9割に近く、主に研究活動に利用できるWWWサイトを閲覧しているためである²¹⁾。また、薬剤師ではMRや専門誌からの情報の入手に比べ低い回答率であったが、医師に比べると高い結果であった。この結果は、前回のアンケート結果と同様であり、特に医師においてインターネットからの情報入手に関しては、いまだ普及しているとは言い難い状況である²⁾。また、医師では、いわゆるFace to Faceの情報提供活動により、自社製品の内容説明や臨床効果の情報提供や患者教育に関する情報やツールの提供では質疑応答が容易となるため、インターネットよりもMRによる説明の方がよいとされる^{21,22)}。さらに、訪問することによって築かれる良好な人間関係の項目が比較的に高い支持を得ていた。ここに、他の医薬品情報源とは異なるMRの医薬品情報提供業務の優位性を発揮する部分があるものと考えられる。

入手したい医薬品情報の内容に関して、MRからの情報伝達で役立つものは、新製品情報、副作用情報、類似薬との比較情報などと報告されている⁴⁻⁶⁾。今回の調査によっても、医師、病院薬剤師とも「効能・効果、用法・用量、使用上の注意などの基本情報」、「製品の有効性・安全性などの特徴を強調した情報」、「最新の副作用情報」や「緊急安全性情報や使用上の注意改訂の背景の情報」の提供を望んでおり、医師や病院薬剤師に対する医薬品情報の提供には、従来から行われている基本的な医薬品情報のみならず、最新の副作用情報やその背景をも含めた情報の提供が要求されていることが明らかとなった。しかしながら、医療関係者が欲しているとMRが考える医薬品情報は、「最新の副作用情報」、「緊急安全性情報や使用上の注意改訂の背景の情報」や「その他の自分の知りたい（ニーズに合った）特化した情報」であり、実際に医療関係者の欲している医薬品情報と医療関係者の欲しているとMRが考える医薬品情報では乖離が認められた。沖野は、医薬産業政策研究所によって行われたアンケート調査結果から、MRは自身が提供する情報が必ずしも医療従事者が求めるものに十分達していないと認識していると考察している²²⁾。また、我々の行ったアンケート調査結果においても、MR自身が実際のMR活動に就いた後の知識教育の強化を望んでいることも明らかとなっている。さらに、情報提供を行う際には、現実の臨床治療行為にたずさわっている医師や病院薬剤師が論文を熟読するために必要な時間やその論文を手に入れる方法をも含めた時間的・経済的制約やその専門性などを考慮した上で、行うべきであると考えられる^{6,22)}。したがって、医療関係者に対してMRが効率的に情報提供をするためには、MRのさらなる質的向上が求められ、MR自身が不足気味であると考えられる継続教育の充実が望まれる。

患者への説明に必要な医薬品情報の内容に関しては、医師と薬剤師に対し患者の求める情報の内容に相違があることが報告されている^{18,23)}。すなわち、患者が医師に対して求める説明は「効き目」と「副作用」が多いが、病院薬剤師に対してはこれらに加えて、「服用方法」や「飲み合わせ」等の処方薬の取扱いに関するものが多い。今回のアンケート調査では、医師は、「処方しようとする医薬品の治療上の必要性や処方する医薬品の予想される効果と副作用」に関して非常に必要と考えていた。しかしながら、病院薬剤師では、上記の項目以外に「服用して異常を感じたときの対処法」、「使用上の注意」と「服用法、保管」など、医師に比較してより幅広い項目を要求していた。この理由としては、医師が患者に治療についての説明と同意を得る場面に比較して、病院薬剤師が患者に対して処方薬についての説明をする際に患者に提供すべき情報が多いためと推察される。

また、今回の調査においては「薬価」は全ての回答者群

で低値であった。山内らの報告においても、薬価の情報については、十分提供している（提供されている）と答えた医師は7.6%、患者は6.7%とその割合も非常に低く、医師は薬の選択肢や価格の情報提供をするべきとは思っていないようであると結論づけている¹⁸⁾。また、今回調査した薬剤師は病院勤務薬剤師であったため、薬価に対する回答がさらに低値であったものと推察される。しかしながら、平成15年4月より、全国82の特定機能病院の入院医療に関して、診療群分類（DPC）による包括評価が導入され、平成18年度にはその対象が360施設にまで拡大するなど、DPC導入施設が急速に増加している。このようなDPC環境下において、薬剤師は院内におけるクリニカルパスおよび医薬品マネジメントへの積極的関与が必要とされている²⁴⁾。したがって、今後病院において後発医薬品が積極的に採用されていくことが予想されることから、「薬価」に関する情報についても重要となるものと考えられる。

医療現場における情報通信設備、特にインターネット環境の充実により、医療関係者はこれまでよりも多くの医薬品情報を能動的に入手できる環境へと変化していると考えられる。しかしながら、今回のアンケート調査では、インターネットなどと比較して、MRからの情報提供を重視していることが明らかとなった。すなわち、MRによる情報提供が医療関係者にとって必要とされており、期待も大きいものと推察される。しかしながら、医師と病院薬剤師との上記質問項目に対する認識の差異、ならびに医療関係者とMRとの認識に乖離の認められる項目が明らかとなった。したがってMRは、これらの差異に注目し、医薬品情報の提供などを行うことで、より高密度で有効なMR活動を行うことができるものとする。

引用文献

1. 財団法人医薬情報担当者教育センター編. 「MR活動に関する医療関係者の意識調査」報告書. 財団法人医薬情報担当者教育センター, 2004.
2. 駒田富佐夫, 平林敏彦, 小久保光昭ら. MRにおける期待される医薬品情報活動について—決定木を利用した「MR活動に関する医療関係者の意識調査」アンケート調査報告書に関する解析の試み—. *医薬品情報学* 2005; 7: 41-9.
3. 清原義史, 鹿野賢志, 前田温. 鐘紡記念病院でのMR訪問管理システム導入によるMR活動の把握調査. *日本病院薬剤師会雑誌* 2002; 38: 1533-5.
4. 鷹居正幸, 坂井稔. 医薬情報担当者(MR)による医薬品情報提供活動に対する病院薬剤師の意識調査. *医薬品情報学* 2000; 2: 21-5.
5. Prosser H, Almond S, Walley T. Influences on GPs' decision to prescribe new drugs—the importance of who

- says what, *Fam Pract* 2003 ; 20: 61-8.
6. Griffith D. Reasons for not seeing drug representatives. *Brit Med J* 1993; 319: 69-70.
 7. Brody H. The company we keep: Why physicians should refuse to see pharmaceutical representatives. *Ann Fam Med* 2005; 3: 82-6.
 8. 山本雅人, 鍋島俊隆. 病院薬剤師が医薬情報担当者 (MR) に望むこと 国立大学法人附属病院におけるアンケート調査. *医療薬学* 2006 ; 32 : 1138-44.
 9. 室井寿子, 須藤充子, 氏原淳ら. 医薬情報担当者 Medical Representative (MR) による医薬品情報提供の実態調査とその問題点の抽出. *日本病院薬剤師会雑誌* 2003 ; 39 : 291-4.
 10. Prosser H, Walley T. Understanding why GPs see pharmaceutical representatives: a qualitative interview study, *Br J Gen Pract*, 53, 305-11 (2003).
 11. Ziegler M G, Lew P, Singer B C. The accuracy of drug information from pharmaceutical sales representatives, *JAMA*, 273, 1296-8 (1995).
 12. Caudill T S, Johnson M S, Rich E C, et al. Physicians, pharmaceutical sales representatives, and the cost of prescribing, *Arch Fam Med*, 5, 201-6 (1996).
 13. 財団法人医薬情報担当者教育センター編. 「医薬情報担当者 (MR) に関する調査報告書」. 医療関係者と製薬企業関係者の対比によるアンケート調査結果. 財団法人医薬情報担当者教育センター, 2006.
 14. 駒田富佐夫, 平林敏彦, 小久保光昭. 「医薬情報担当者 (MR) に関するアンケート調査」報告 I —MR 認定制度、領域別専門 MR 認定制度および上級レベル MR 認定制度の導入について—. *医薬品情報学* 2006 ; 8 : 24-39.
 15. 駒田富佐夫, 木下淳, 平林敏彦ら. 「医薬情報担当者 (MR) に関するアンケート調査」報告 II—MR との面談について—. *医薬品情報学* 2007 ; 9 : 137-49.
 16. 駒田富佐夫, 木下淳, 平林敏彦ら. 「医薬情報担当者 (MR) に関するアンケート調査」報告 III—好ましい MR について—. *医薬品情報学* 2007 ; 9 : 190-7.
 17. 廣野元久, 林俊克. *JMP* による多変量データ解析術. 海文堂, 2004 : 147-166.
 18. 山内一信, 真野俊樹, 塚原康博ら. 医療消費者と医師とのコミュニケーション —意識調査からみた患者満足度に関する分析—. *医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ* 2005 ; 29 : 1-146.
 19. 平成 17 年 (2005) 医療施設 (静態・動態) 調査・病院報告の概況. 厚生労働省. 2005. (<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/05/index.html>)
 20. 厚生労働省大臣官房統計情報部編, 医師・歯科医師・薬剤師調査の概況 医療施設従事医師・歯科医師数, 薬局・医療施設従事薬剤師数及び構成割合の年次推移, 年齢階級・性別. 2004. (<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/04/tou3.html>)
 21. 第 2 回インターネット利用に関するアンケート. (株) 社会情報サービス. 1997. (<http://www.ssri.com/medical/report/inet2/index.html>)
 22. 沖野一郎. 増大する MR の役割. *日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所ニュース*. 2001 ; 2 : 6-7. (<http://www.jpma.or.jp/opir/news/news-02.pdf>)
 23. 一般市民の医薬品および医療に関する意識調査概要. くすりの適正使用協議会 2006 ; 1-35. (http://www.rad-ar.or.jp/03/06_bunken/pdf/ishikichousa2005.pdf)
 24. 小野田学時, 伊勢雄也, 井上忠夫ら. DPC における薬剤師のクリニカルパスと医薬品マネジメントに関する調査研究. *日本病院薬剤師会雑誌* 2008 ; 44 : 24-5.

北里大学東病院における市販直後調査への 協力体制の構築とその実施状況に関する評価

高橋美由紀*、小川幸雄、黒山政一

北里大学東病院 薬剤部 〒228-8520 神奈川県相模原市麻溝台 2-1-1

Evaluation of the Establishment and Enforcement of Early Postmarketing Surveillance Cooperation System in Kitasato University East Hospital

Miyuki Takahashi*, Yukio Ogawa and Masakazu Kuroyama

Department of Pharmacy, Kitasato University East Hospital, 2-1-1 Asamizodai Sagamihara-shi, Kanagawa, 228-8520 Japan

(Received October 23, 2007)
(Accepted February 20, 2008)

Abstract

An in-house system to cooperate in early postmarketing surveillance in line with the procedure for adopting new drugs has been in place independently in Kitasato University East Hospital since October 2001 when the surveillance was introduced. After summarizing how successfully the early postmarketing surveillance proceeded over new drugs under surveillance from the start of the operation of the system to July 2005, we assessed our hospital's system to cooperate in the early postmarketing surveillance and examined the way the system should be in future.

There were 29 pharmaceutical products under surveillance and the frequency of surveillance (how many times lists were prepared for and distributed to doctors and medical representatives [MRs]) per product item was 11.6 on average. The mean surveillance period was 7.7 months and many of the pharmaceuticals were kept under surveillance beyond an early postmarketing surveillance period of 6 months after the start of marketing. This is because our hospital has defined the early postmarketing surveillance period as a period from the start of a prescription for a new drug to the official adoption of the drug after meeting the conditions for application for adoption, or a provisional adoption period. We consider that the circumstances of the development of adverse drug reactions were understood sufficiently during this period and that a contribution was made to an appropriate evaluation of the drug in the deliberation of whether or not to adopt the drug by the Drug Committee. In addition, adequate provision of information to doctors by pharmacists led to the promotion of the proper use of new drugs. However, MRs' activities to provide information to doctors and pharmacists were insufficient in some aspects. We conclude that MRs' more active efforts as well as the active involvement of pharmacists and doctors' understanding and cooperation are important in order to make early postmarketing surveillance meaningful.

緒言

医薬品は、その有効性及び安全性に関してヒトを対象とした臨床試験により検討され、厚生労働省の審査を受けて製造販売承認を得た後に、新医薬品として市販される。承認に先立ち実施される臨床試験は、検討される症例数も比較的少なく、年齢、合併症や併用薬など制限された被験者を対象に行われるため、収集される安全性情報は必ずしも十分でない。新医薬品として市販された後は、使用患者数も著しく増加し、臨床試験では対象とならなかったような高齢者、妊産婦、合併症や併用薬の有無などさまざまな背景をもつ患者に使用されるようになる。そのため、予測できなかった重篤な副作用等が発現する可能性がある。こ

のような背景のもと、本邦においては2001年10月以降に承認された新医薬品について、適正な使用を推進するとともに重篤な副作用等の発生を迅速に把握し、必要な安全対策を講じることを目的に市販直後調査が導入された¹⁻²⁾。

市販直後調査制度が導入された後、北里大学東病院（以下、当院）においては、院内独自に新医薬品の採用手順の見直しを行い、市販直後調査への協力体制を構築した。市販直後調査が導入されてから2005年7月までに当院で実施した市販直後調査の状況についてまとめ、市販直後調査への協力体制について評価し、今後のあり方について検討した。

方法

1. 市販直後調査実施協力体制の構築

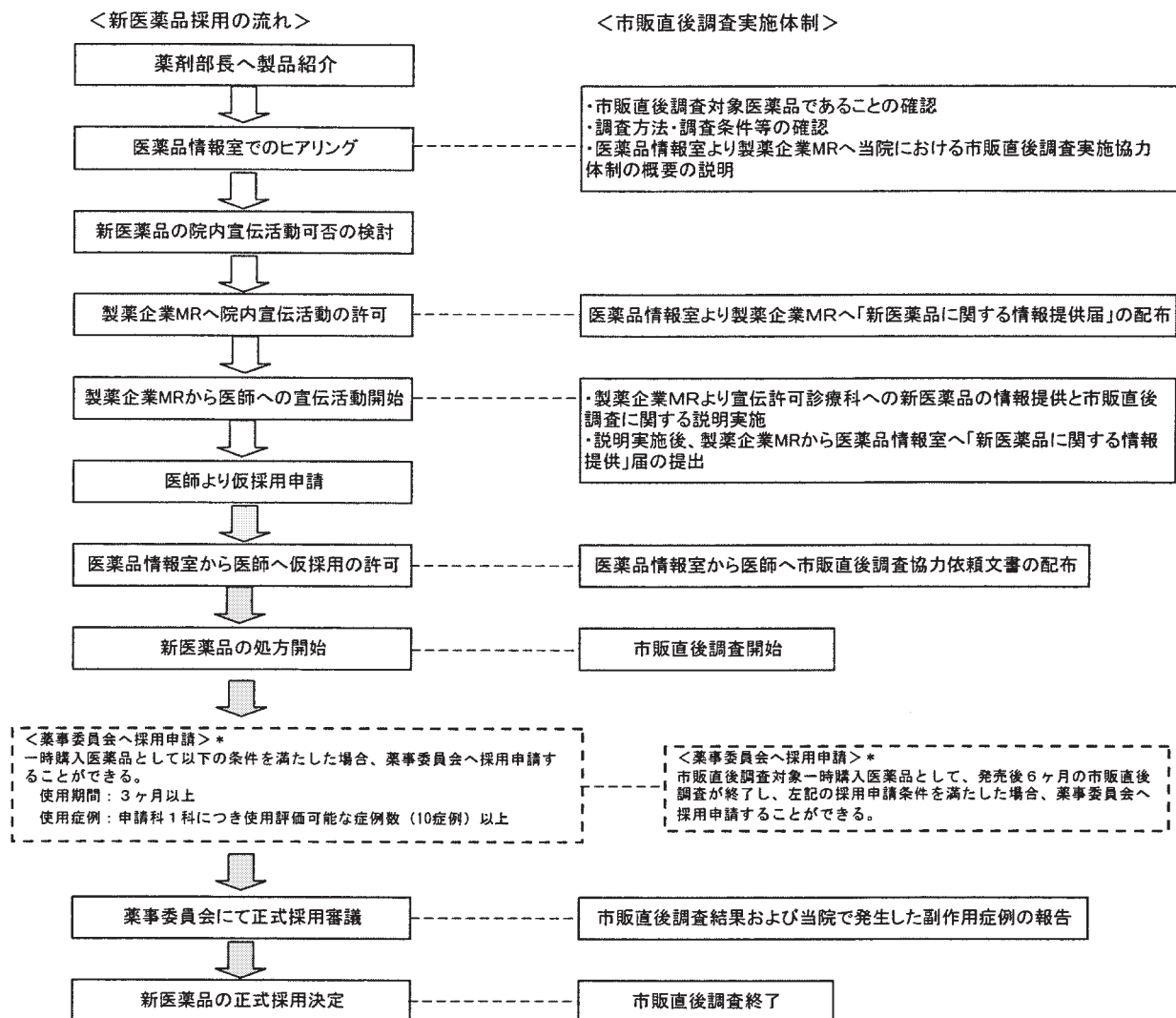
市販直後調査を実施するにあたり、新医薬品の採用手順と関連付けて市販直後調査の実施体制を構築し、その運用方法を検討した(図1)。円滑かつ適正な実施には、医師、薬剤師、医薬品情報担当者(Medical Representatives: MR)間相互の情報交換・協力体制が重要であることから、医師が対象医薬品を使用している患者を、MRが対象医薬品を使用している医師を効率よく把握できるよう、原則2週間に1回の頻度で薬剤部医薬品情報室より、医師に対して使用患者リストを、MRに対して使用医師リストを提供することとした(図2)。当院での市販直後調査対象期間は、新

医薬品の処方開始から採用申請条件〔使用期間：3ヶ月以上、使用症例数：申請科1科につき評価可能な症例数(原則として10症例)以上〕を満たし正式採用されるまでの期間(仮採用期間)とした。

図3、図4に市販直後調査における薬剤師の関わりおよび市販直後調査実施の概要を示す。

2. 市販直後調査実施状況の調査

構築した市販直後調査実施体制のもと、2001年10月の市販直後調査開始から2005年7月末までに、当院において市販直後調査を実施した新医薬品に関して、薬剤部医薬品情報室にて作成した使用患者リストおよび使用医師リストの記載内容および発行状況をもとに、当院における調査実



*当院における市販直後調査対象期間は、新医薬品の処方開始から採用申請条件を満たすまでの仮採用期間。ただし、採用申請条件を満たした場合においても、販売開始後6ヶ月以内の医薬品は市販直後調査期間満了まで採用申請は受け付けない。

図1. 北里大学東病院における新医薬品採用と市販直後調査の実施体制

<使用患者リスト (医師向け)>

_____ 科
 _____ 患

 市販直後調査対象薬
 ○○錠 使用患者リスト

 (期間: 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日)

カルテNo.	患者名	投与量・日数	最終処方日

*上記期間中に新医薬品を使用した患者のリストです。
 *上記新医薬品は市販直後調査の対象となっております。
 特に慎重に使用していただくとともに、因果関係が否定できない重篤な副作用等が発見した場合には、速やかに薬剤部医薬品情報室 (内線 2008、2619) までご報告願います。

<使用医師リスト (MR向け)>

製薬会社 _____
 担当者 _____

 市販直後調査対象薬
 ○○錠 使用医師リスト

 (期間: 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日)

診療科	使用医師名	症例数	使用医師への確認 (確認方法、日付等)

*上記期間中に新医薬品を処方した医師のリストです。
 *特に上記医師に対しては、新医薬品に関する情報提供、また市販直後調査に対する協力依頼及び注意喚起等を確実にし、医薬品の適正使用を促して下さい。
 *医師より、因果関係が否定できない重篤な副作用等発現の情報を入手した場合は、速やかに薬剤部医薬品情報室 (内線 2008、2619) まで報告し、副作用報告書の写しを提出して下さい。
 *本リストは市販直後調査を円滑に実施するためのものです。それ以外の目的には絶対に使用しないで下さい。

各リストはオンラインシステムから抽出した対象医薬品の処方情報をもとに作成。使用患者リストの裏面は「市販直後調査ご協力をお願い」として、実施協力体制の運用の説明と市販直後調査の目的や意義を記載。

図 2. 使用患者リスト (医師向け) および使用医師リスト (MR向け)

実施期間、調査実施回数 (リストの作成・配布回数)、リスト発行枚数、使用患者リストの返却率、副作用の報告件数などを調査した。

結果

1. 市販直後調査の受け入れ件数と実施状況

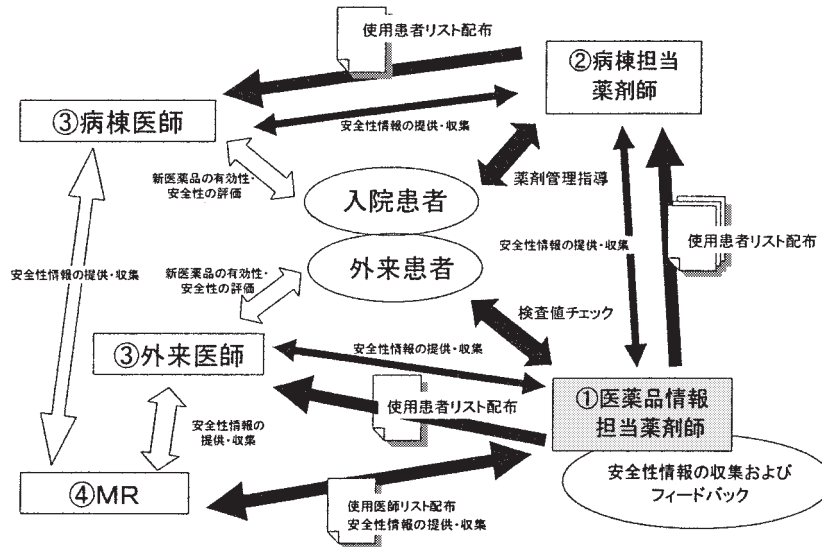
2001年10月から2005年7月までに当院で市販直後調査実施体制に基づき調査を行った新医薬品は29品目、調査実施製薬企業は19社であった。調査実施状況を表1に示す。対象医薬品1品目あたりの調査実施回数すなわちリストの作成・配布回数は平均11.6回であった。リスト作成・発行回数が調査期間内の2週間に1回のリスト発行の条件と乖離している医薬品が認められた。これは調査日に使用患者が存在しなかったこと、対象医薬品が単回でしか使用しなかった場合は使用があった直後1回のみリストを発行したためである。市販直後調査対象医薬品の重篤な副作用発現は、6品目で16件であった(表2)。市販直後調査の実施期間は平均7.7ヶ月(1~22ヶ月)であった。また、新医薬品の市販から当院における市販直後調査の開始まで(仮採用まで)にかかる期間は平均2.3ヶ月であった。(図5)。

2. 使用患者リストおよび使用医師リストの発行枚数・返却率

医師あての使用患者リストの平均発行枚数は新医薬品1品目あたり平均42.0枚であった。また、MRあての使用医師リストの平均発行枚数は1品目あたり平均10.8枚であった。製薬企業MRからの副作用調査結果を記載した使用医師リストの薬剤部医薬品情報室への返却率は全体で平均63.6%であった(図6)。

考察

現在多くの医療機関において、市販直後調査の効果的な実施方法および市販直後調査への薬剤師の関与などについてさまざまな検討、取り組みがなされている³⁻⁹⁾。当院では市販直後調査の導入にあたり、新医薬品に関する安全性情報を収集するため新医薬品の採用までの手順を見直し、薬剤師が医師およびMRをサポートする体制を構築した。医師への市販直後調査協力をMRからだけでなく薬剤部からも依頼することで、確実な処方状況の把握および効率的な新医薬品に関する情報提供の実施、薬剤師の関与による新医薬品の適正使用の推進および副作用の早期発見・防止が可能になったと考えている。実際に、市販直後調査実施協力体制により、6品目の医薬品について16件の副作用が



- ① 医薬品情報室担当薬剤師が使用患者リスト・使用医師リストを作成、外来担当医師へのリスト配布と外来患者のモニター、MR へのリスト配布、安全性情報の収集を行う
- ② 病棟担当薬剤師が病棟医師へのリスト配布と入院患者の薬剤管理指導を行う
- ③ 医師は提供されたリストをもとに、新医薬品の副作用をモニターし、重篤な副作用が発生した場合は副作用報告を行う
- ④ MR は提供されたリストをもとに医師を訪問し、安全性情報の提供・収集を行い、その状況をリストに記載して医薬品情報室へ返却・報告する

図3. 市販直後調査における薬剤師のかかわり

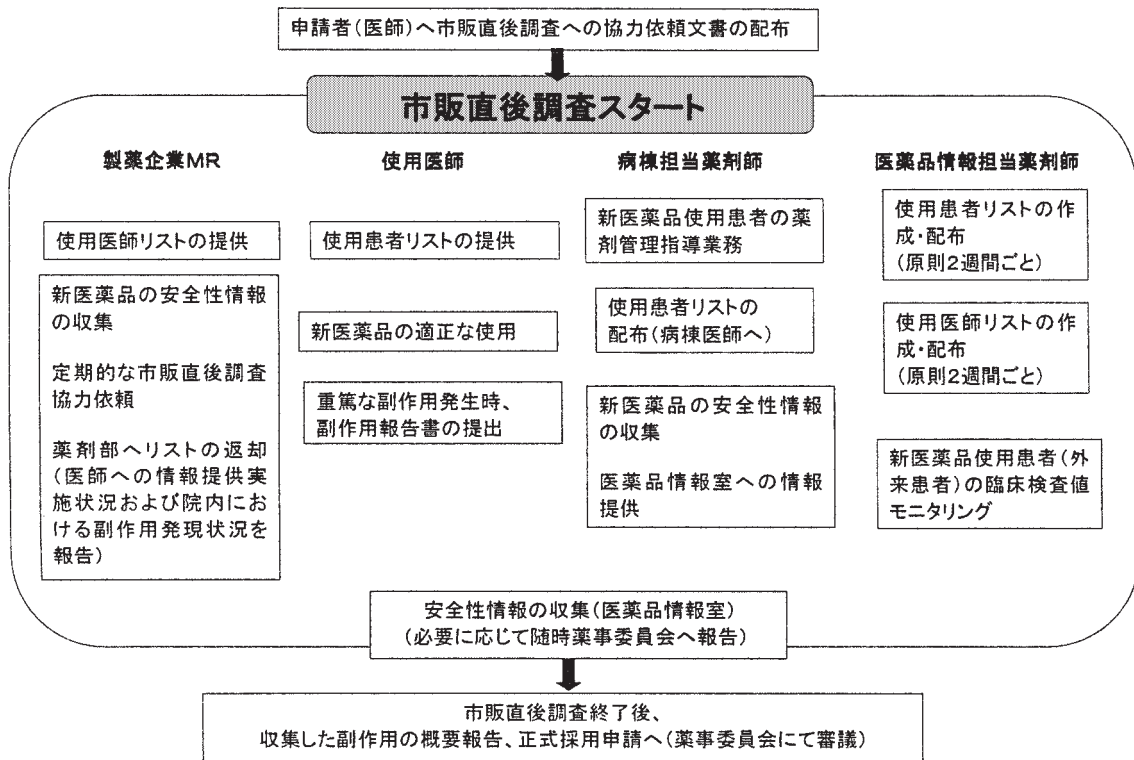


図4. 市販直後調査実施の概要

表1. 市販直後調査実施状況

薬品名	実施対象期間 (6ヶ月)		当院における 市販直後調査実施期間		調査期間(通常6ヶ月)			診療科	処方医師 人数(人)	使用患者 のべ人数 (人)	調査回数		MR宛 (枚)	MR宛リスト返却 返却枚数 (枚)	MR宛リスト返却 返却率 (%)	副作用 報告 (件数)
	開始	終了	開始	終了	販売開始か ら当院開始ま で(月)	当院実施 期間(月)	超過実施期 間(月)				成、配布 回数 (回)	医師宛 (枚)				
A	2001.8	2002.2	2001.11.19	2002.3.3	3	4	1	整形	13	31	6	60	6	6	100	3
B	2001.12	2002.6	2002.1.15	2002.7.7	1	6	1	消内	15	19	10	49	10	8	80.0	4
C	2001.12	2002.6	2002.1.15	2002.11.24	1	10	5	消内	13	20	21	60	21	20	95.2	3
D	2002.3	2002.9	2002.4.22	2002.11.24	1	7	2	消内・消外・ 整形・麻酔	40	86	7	97	7	6	85.7	0
E	2002.6	2002.12	2002.8.6	2003.3.16	2	7	3	消内 消外	15	20	16	23	16	13	81.3	0
F	2002.5	2002.11	2002.9.2	2004.2.1	4	17	15	消内 消外	12	17	34	24	34	28	82.4	3
G	2002.7	2003.1	2002.12.2	2003.5.25	5	5	4	神内	3	30	13	24	13	11	84.6	0
H	2002.9	2003.3	2002.12.2	2004.10	3	22	19	麻酔	3	5	2	3	2	2	100	0
I	2002.9	2003.3	2002.12.18	2003.5.25	3	5	2	耳鼻	2	16	7	7	7	4	57.1	0
J	2002.12	2003.6	2003.3.3	2003.11.23	3	8	5	消内 消外	22	31	19	29	19	19	100	0
K	2002.12	2003.6	2003.3.26	2003.8	3	5	2	放射	調査不能	80	6	0	6	6	100	1
L	2002.12	2003.6	2003.4.14	2003.9.14	4	5	3	循内 神内	5	17	6	16	6	3	50.0	0
M	2003.6	2003.12	2003.6.9	2004.2.1	0	8	2	神内	2	11	11	21	4	0	0	0
N	2003.7	2004.1	2003.8.4	2004.1.18	1	5	0	消内	2	2	11	13	11	0	0	0
O	2003.5	2003.11	2003.8.20	2004.2.1	3	6	3	神内	12	28	11	52	11	7	63.6	0
P	2003.6	2003.12	2003.9.10	2004.2.1	3	5	2	消内	7	29	9	33	9	9	100	0
Q	2003.7	2004.1	2003.10.1	2004.3.28	3	5	2	消内・消外・ 整形	44	121	10	183	10	9	90.0	0
R	2003.9	2004.3	2003.11.17	2005.6.27	2	19	15	リハ	0	0	0	0	0	0	—	0
S	2003.9	2004.3	2003.11.17	2004.3.28	2	4	0	神内	5	21	9	20	9	0	0	0
T	2003.9	2004.3	2003.11.26	2004.5.30	2	6	2	消外	10	35	8	35	8	0	0	0
U	2004.1	2004.7	2004.7.26	2004.7.26	0	6	0	神内	14	70	12	70	12	0	0	0
V	2003.12	2004.6	2004.7.26	2004.7.26	2	5	1	神内	9	20	11	20	11	6	54.5	0
W	2003.12	2004.6	2004.2.12	2005.4.4	2	14	10	消内	11	63	22	63	10	0	0	0
X	2003.12	2004.6	2004.3.10	2005.2.6	3	11	8	消内・消外・ 神内	28	35	18	50	18	18	100	0
Y	2004.5	2004.11	2004.7.14	2005.2.6	2	7	3	消内・神内・ 循内	18	33	15	90	14	8	57.1	0
Z	2004.4	2004.10	2004.8.11	2005.2.6	4	6	4	整形	10	52	13	59	13	13	100	0
A A	2004.6	2004.12	2004.11.19	2004.12.22	5	1	0	泌尿器	1	1	3	3	0	0	—	0
A B	2004.12	2005.6	2004.12.20	2005.7.31	0	7	1	消内	32	75	15	102	15	7	46.6	2
A C	2004.12	2005.6	2004.12.24	2005.6.5	0	6	0	消内	2	6	10	13	10	9	90.0	0
平均			[合計]		2.3	7.7	4.0		12.5	33.6	11.6	42.0	10.8	7.3	63.6	[16]

表2. 市販直後調査で収集された有害事象

医薬品名	製薬企業名	年齢	性別	1日投与量	投与期間	使用理由	副作用	発現までの 投与日数	重篤度	転帰	備考	添付文書上の記載 発現当時 現在	
フォサマック錠	万有	84歳	女	5 mg	1日	骨粗鬆症	目のかすみ	1日目	非重篤	回復	因果関係不明	無	無
		74歳	男	5 mg	57日 (その後も継続)	骨粗鬆症	便の回数が増えた	不明	軽微	未回復	因果関係不明	無	無
		64歳	女	5 mg	14日	骨粗鬆症	皮下出血	不明	重篤	軽快	投与中止	無	無
アドパフェノン注射液	山之内	54歳	女	1800万単位	4回/9日間	C型慢性肝炎	発熱 血小板減少	4日目	非重篤	—	因果関係可能性大 1200万単位へ減量 他院へ転院	有	有
		41歳	男	1800万単位	5回/11日間	C型慢性肝炎	好中球減少 血小板減少	7日目	非重篤	回復	因果関係可能性大 1週間休薬	有	有
		43歳	男	800 mg	6日 (その後も継続)	C型慢性肝炎	好中球減少 血小板減少	8日目	非重篤	回復	—	有	有
レベトールカプセル	シェリングブラウ	60歳	男	800 mg	98日	C型慢性肝炎	うつ病	6日目	非重篤	回復	投与中止	有	有
		37歳	男	255 mg	2回 (初日、15日目)	クローン病 (外瘻)	嘔気・嘔吐 倦怠感 イレウス	9日目	非重篤	軽快	因果関係否定できない	有	有
リゾピスト注	日本シェーリング	81歳	女	0.6 mL	1回	MRI 肝臓造影	下肢脱力・筋肉痛	15日目	非重篤	—	因果関係否定できない	有	有
		57歳	女	80 µg/600 mg	7回/53日	C型慢性肝炎	咳・呼吸苦悶	28日目	重篤	回復	因果関係確実	有	有
ベグイントロン皮下注用 (リバビリン併用療法)	シェリングブラウ	43歳	男	100 µg/800 mg	1回/1日 (継続中)	C型慢性肝炎	両耳閉感、聴力低下	3~6時間後	非重篤	回復	因果関係あり	無	無
		57歳	女	80 µg/600 mg	7回/53日	C型慢性肝炎	咳・呼吸苦悶	53日	非重篤	—	投与中止 呼吸器内科受診	有	有

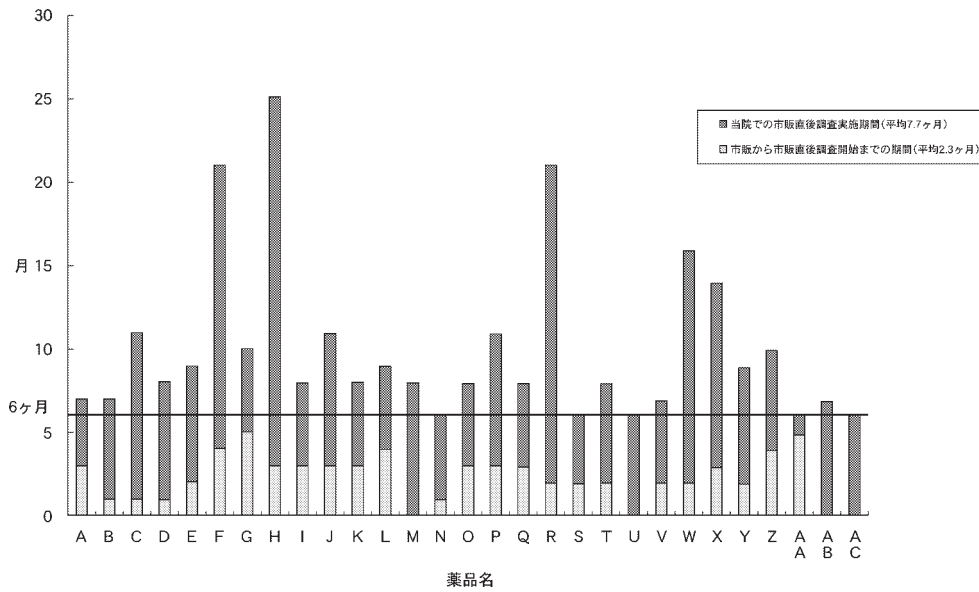


図5. 新医薬品の市販直後調査実施期間

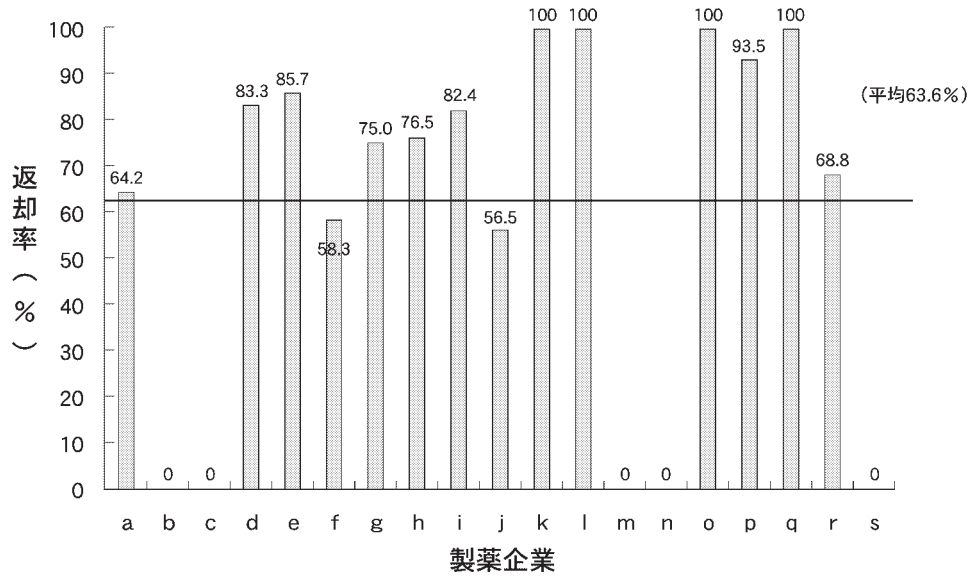


図6. 製薬企業別使用医師リスト返却率

報告された。副作用は一部の症例を除いて短期間のうちに報告されており、副作用の早期発見に寄与できており、医師への市販直後調査実施協力体制に関する十分な情報提供ができていると思われた。

構築した体制にもとづいて市販直後調査を行った結果、当院での市販直後調査の実施期間は平均7.7ヶ月で、一般的な市販直後調査の最大期間6ヶ月を超えて実施されていた。これは、当院では市販直後調査の実施期間を新医薬品の処方開始から採用申請条件を満たし正式採用されるまでの期間（仮採用期間）としたため、採用申請条件を満たす

ことに要した期間が影響しているものと考えられた。市販開始から当院での市販直後調査受け入れ（処方開始）までの期間は約2.3ヶ月であるため、通常の市販直後調査期間としては実質的には約3.7ヶ月となる。しかし、新医薬品の安全性に関する調査期間が6ヶ月未満では、使用症例数が少ない場合、十分な安全性評価が行えるとは言い難い。そこで、当院では調査期間を仮採用期間中とすることにより、正式採用前の新医薬品に係る副作用発現状況が十分把握でき、薬事委員会における採用審議時に有効性のみならず安全性の面からも適切に評価を行なうことが可能となったと

考えている。しかし、使用症例数不足により調査期間がさらに長期化する場合もあり、市販直後調査の意義や効率面などからの再検討も必要であると考えている。現在、厚生労働省医薬食品局では医薬品安全対策の推進として、市販直後等安全性情報収集事業において「重点監視医薬品」については、使用状況や副作用等の臨床現場情報を国が直接収集する監視期間を6ヶ月から1年に延長することが検討されている¹⁰⁾。現状の市販直後調査制度では実施期間が6ヶ月未満となる現状にある。最近では、ドラッグ・ラグ解消へ向けた取り組みがなされており、効果が鋭く重篤な副作用のリスクを併せ持つような新医薬品が、使用症例数が少ない臨床試験を経て市販されるようになることが予測される。また、降圧薬や高脂血症治療薬のような生活習慣病に対する医薬品に関しては、長期間服用することで重篤な副作用を発現する可能性がある医薬品もある。新医薬品には今まで以上に市販直後調査の重要性が増し、十分な安全性情報を収集するためには市販直後調査期間が6ヶ月未満では不十分であると考えられる。当院の市販直後調査実施協力体制においては、実施期間の平均が6ヶ月を超えていたが、これは決して長い調査期間ではないと思われ、対象医薬品の性質により、対象薬個々に適切な調査期間を設定することも検討する必要があると考えられた。

医薬品情報室から2週間ごとに医師へ使用患者リストを配布することにより、医師が使用患者を改めて確認し、処方している医薬品が市販直後調査の実施中である認識を持つことが可能となる。また、リスト裏面に市販直後調査制度の概要を掲載したことも新医薬品の適正使用の一助となっていると考えられた。

また、MRへ使用医師リストを配布することで、MRが容易にかつもれなく使用医師を把握することができ、適正使用情報の提供および副作用情報の入手が効率よく確実に行なわれるようになった。さらに、MRが医師へ確認した結果は使用医師リストの返却とともに医薬品情報室担当者への報告されることにより、薬剤部において確実に新医薬品の副作用情報の収集が行うことができるようになったと考えている。しかし、調査結果を記載した使用医師リストの医薬品情報室への返却率は、本来100%であるべきと考えるが実際には63.6%であり、製薬企業ごとにバラつきも大きく、全てのMRによる調査が適切に実施されているとはいえない状況であり、MRによって市販直後調査への取り組み方に差があることが伺えた。本来市販直後調査は製薬企業の義務であることから、医療機関として実施協力体制を構築したといえども、MRの自主性に任せている部分が大きかったことが課題であると考えられた。また、返却率0%に関しては、MRがこの実施協力体制について正しく理解できていなかったためであるとも考えられた。当院における市販直後調査を適正に実施するためには、MRが適切に

この体制を理解し実行することが重要であり、医薬品情報室の薬剤師による新医薬品受入時に行う実施協力体制についての説明やリストのレイアウト変更等の対応策を検討し、リスト返却についてより厳格化する必要があると考えている。また、一部のMRが使用医師リストを受け取りに來ないケースもあった。対象医薬品は、仮採用医薬品として診療科限定処方であり処方医師も限られてくるため、使用医師リストがなくてもMRが使用医師を把握できる場合は、MRからの申し出により使用医師リストの発行を停止した。その際、MRによる副作用調査結果の医薬品情報室への報告は定期的実施することとし、医師への使用患者リストの発行は継続した。しかし、明確な理由がないまま使用医師リストの受け取りが滞った2品目に関してはMRに使用医師リストの必要性を確認し、結果として発行を停止したが、医師あての使用患者リスト発行と薬剤師による副作用モニターは継続した。MRによる医師へのアプローチがなくとも、薬剤師が医師に対して使用患者リストを発行し、適正使用を促し副作用モニターを継続することで、市販直後調査の質には影響がなかったと思われるが、今後の検討課題であると考えている。

意義のある市販直後調査を実施するためには、薬剤師の積極的な関与、医師の理解と協力、MRのより主体的な活動が重要である。市販直後調査で収集された副作用情報がより有効に活用され、医薬品の適正使用につながることを期待している。

引用文献

- 1) 厚生労働省、医薬品の市販後調査の基準に関する症例の一部を改正する省令の施行及び医薬品の再審査に係る市販後調査の見直しについて、医薬発第1324号、平成12年12月27日。
- 2) 厚生労働省、医療用医薬品の市販直後調査等の実施方法に関するガイドラインについて、薬安第166号、医薬審第1810号、平成12年12月27日。
- 3) 古川裕之、野村守弘、井草千鶴ら。「市販直後調査」に関する調査2004。日本病院薬剤師会雑誌 2004；41：195-8。
- 4) 古川裕之。市販直後調査の現状と課題—アンケート結果をもとに。月刊薬事 2004；46：1963-71。
- 5) 塩尻容子、二神幸次郎、五味田裕。市販直後調査への薬剤師のかかわり—岡山大学医学部・歯学部附属病院、月刊薬事 2004；46：1973-7。
- 6) 堂川嘉久。市販直後調査への薬剤師のかかわり—富山通信病院、月刊薬事 2004；46：1979-83。
- 7) 百瀬晴彦、和才倫子、猪狩富夫ら。市販直後調査への薬剤師のかかわり—薬局の取り組み、月刊薬事 2004；46：1985-9。

- 8) 中川輝昭, 百瀬晴彦, 猪狩富夫ら. 調剤薬局における「医療用医薬品の市販直後調査」への取り組み, *医療薬学* 2005; **31**:1036-43.
- 9) 古川裕之, 金谷圭子, 山崎威志ら. 市販直後調査の効果的な実施方法, *臨床薬理* 2002; **33**:287-94.
- 10) 薬事日報第 10423 号 2007 年 9 月 3 日発行

当院における術後感染予防薬の使用状況と本邦ガイドラインとの比較検討

橋本典子*、中村安孝、仲佐啓詳、中村裕義、有吉範高、北田光一

千葉大学医学部附属病院 薬剤部：〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

Prophylactic antimicrobial agents and duration of administration compare with guideline for surgical site infection at our hospital.

Noriko Hashimoto, Yasutaka Nakamura, Hiromitsu Nakasa, Hiroyoshi Nakamura, Noritaka Ariyoshi, Mitsukazu Kitada

Department of Pharmacy, Chiba University Hospital

(Received February 8, 2008)
(Accepted April 21, 2008)

Abstract

Objective: Surgical site infections increase costs and patient's hospital stay. To evaluate the use of antimicrobial agents for prevention of surgical site infection at our hospital, we collected and analyzed the data of antimicrobial agents use.

Methods: From April 2005 to March 2006, we had investigated antimicrobial agents initiated operation day at our hospital. We compared the guideline (Koukinnyakusiyou no guideline: Japanese Society of Chemotherapy and The Japanese Association for Infection Diseases; GL) with antimicrobial prophylactic use at our hospital.

Results: Antimicrobial agents were used 4,060 (79.4%) operations following 5,111 operations. First and second generation cepheems, penicillins and oxacephem were accounting for 79.9% of total antimicrobial agents use. And they were accounting for 68.7% of total units. In addition, we classified operations at our hospital into the procedures defined as GL. A total of 1,983 operations were eligible. We compared antimicrobial agents used and duration of administration with the recommendation of GL. Although 70.2% of antimicrobial agents had been used according to GL, only 23.5% of the case investigated herein had been appropriate to GL with regard to duration of administration. The duration of administration had been longer than that of GL recommendation for about one or two days.

Conclusions: Although 70.2% of antimicrobial agents had been used according to GL, only 23.5% of the case investigated herein had been appropriate to GL with regard to duration of administration. We intend to use this information for making the manual, enforcement of the surveillance and update of the clinical pass after investigation of incidence of surgical site infection.

Key words: surgical site infection, prophylaxis, antimicrobial agent, guideline

緒言

術後感染症は、外科手術後における回避すべき重大な合併症であり、術後感染症の発生は医療コストを増大させ、患者の医療に対する満足度を著しく低下させる原因となる^{1,2)}。米国においては、1999年にアメリカ疾病予防局 (Centers for Disease Control and Prevention: CDC) から手術部位感染 (surgical site infection: SSI) の予防に関するガイドライン [Guideline for prevention of surgical site Infection, 1999]³⁾ が発表され、周術期に対する様々な感染予防対策がとられている。また、1970年代 CDC が全国的病院感染サーベイランス (National Nosocomial Infection Surveillance: NNIS) システムを立ち上げ、自施設内での感染率を経時的に把握することが可能となっており、さらに

サーベイランスの実施により病院感染が減少することが報告されている²⁾。

一方、本邦においては1999年に日本環境感染学会の事業として日本病院感染サーベイランス (Japanese Nosocomial Infection Surveillance: JNIS) システムが構築され、日本の医療事情にあった基準づくりがされている⁴⁾。また2001年に日本感染症学会、日本化学療法学会から抗菌薬使用の手引き⁵⁾が発行され術後感染予防薬の使用方法が示されている。しかし本邦では欧米と比較し術後感染予防を目的とした抗菌薬の投与量は一般に多量であると言われており⁶⁾、耐性菌による術後感染症のリスクの増加が報告されている⁷⁾。

千葉大学医学部附属病院 (以下当院) においては、術後感染予防を目的とした抗菌薬の選択について院内統一の指

針がない。そこで、今回当院での術後感染予防における抗菌薬の使用状況を調査し、「抗菌薬使用のガイドライン」(日本感染症学会、日本化学療法学会編集⁹⁾以下 GL) との比較により使用状況を評価し、得られた結果をもとに術後感染予防薬のマニュアル作成、サーベイランスの実施など院内感染対策に利用することを目的として現状把握を行った。

方法

1. 調査期間および対象

2005年4月から2006年3月に当院において手術を施行した症例を対象とした。

2. 調査項目

病院情報システムより、手術に関して手術日と術式、注射用抗菌薬に関して使用薬剤、使用量、実施日のデータをそれぞれ収集した。両データより、術当日に投与を開始した注射用抗菌薬を術後感染予防薬とし調査した。手術1件に対し複数の術後感染予防薬を併用した場合、それぞれを1件とし集計した。使用量は使用期間中の総使用量を常用量の最大値で除した値を UNIT⁹⁾とし求めた。UNITを用いたのは各薬剤の常用量が異なり、使用量の比較が困難であるためである。また術後感染予防薬の系統分類は GL に基づいて行った。

3. 当院の手術の分類および GL との比較

GL では診療領域ごとに術野の汚染度(清潔手術、準清潔手術、汚染手術、不潔/感染手術による4分類)、あるいは術式名により手術を分類し、推奨する抗菌薬と使用期間が記載されている。調査により収集した当院の手術の術式名を GL に準じて、診療領域と術野の汚染度あるいは術式名のいずれかに分類し「手術の種類」として表記した(表1)。術式名の分類が可能であった手術について、使用薬剤、使

用期間を GL と比較した。使用薬剤、使用期間が推奨範囲内である場合を A 群、使用薬剤のみ範囲内を B 群、使用期間のみ範囲内を C 群、両項目が範囲外である場合を D 群とした。また、GL との比較により使用薬剤が推奨範囲外(C + D)、および使用期間が推奨範囲外(B + D)であった割合が50%を超える「手術の種類」について内容を検討した。

結果および考察

1. 術後感染予防薬の使用状況

調査期間中の手術件数は5,111件であった。このうち4,060件(79.4%)で術後感染予防薬の使用が確認された。1,051件(20.6%)については、術後感染予防薬が不要な手術であったか、今後調査が必要であると考えられた。使用件数は、第一世代セフェム系が最も多く32.4%であり、使用 UNIT は、オキサセフェム系が多く21.4%であった。GL では清潔および準清潔手術の周術期に使用する薬剤として第一・第二世代セフェム系、ペニシリン系およびオキサセフェム系薬剤が推奨されており、当院における術後感染予防薬の使用件数の79.9%、使用 UNIT の68.7%が該当していた(図1)。第三世代セフェム系薬剤については、汚染手術や感染/不潔手術に対しての使用であることが考えられた。また、第一世代セフェム系、ペニシリン系薬剤の平均使用期間がそれぞれ1.9日、3.4日に対して、第二世代セフェム系、オキサセフェム系薬剤はそれぞれ4.4日、4.5日と長く、第二世代セフェム系、オキサセフェム系薬剤の平均使用 UNIT は、第一世代セフェム系、ペニシリン系のそれよりも高値を示していた(表2)。GL より、清潔手術では第一・第二世代セフェム系およびオキサセフェム系薬剤を術後4日以内で投与することが推奨されている。このことからスペクトルの広い薬剤ほど汚染度の高い手術に選択されるため、使用期間が長い傾向にあるといえ

表1. GL による手術の種類と当院の代表的な術式

GL による手術の種類		当院の診療科および代表的な術式	
眼科	清潔	眼科	白内障手術、硝子体茎頭微鏡下離断術、増殖性硝子体網膜症手術など
心臓血管外科	清潔	心臓血管外科	非体外循環下冠動脈バイパス術、僧帽弁形成術、心房中隔欠損閉鎖術など
		循環器内科	ペースメーカー電池交換術、永久ペースメーカー植込術
産婦人科	清潔	周産期・母性科	帝王切開術
消化器外科	乳腺・甲状腺	乳腺・甲状腺外科	胸筋温存乳房切除術、乳房温存手術、甲状腺葉切除術など
	ヘルニア		岸径ヘルニア根治術、腹壁癒痕ヘルニア根治術、大腿ヘルニア根治手術など
	胃切除		胃全摘、腹腔鏡下幽門側胃切除、幽門側胃切除など
	食道		開胸食道亜全摘術、食道悪性腫瘍手術、食道切除再建術など
呼吸器外科	下部消化管	呼吸器外科	直腸前方切除、S状結腸切除術、結腸人工肛門造設術など
	胸腔鏡下		胸腔鏡下縦隔腫瘍切除、胸腔鏡補助下肺下葉切除術、胸腔鏡補助下肺上葉切除術など
	開胸		胸骨縦切開による縦隔腫瘍摘出、胸骨縦切開による胸腺摘出術、肺全摘除など

調査により収集した当院の手術の術式名を GL に準じて、診療領域と術野の汚染度(清潔手術、準清潔手術、汚染手術、不潔/感染手術による4分類)あるいは術式名のいずれかに分類し「手術の種類」として表記した。

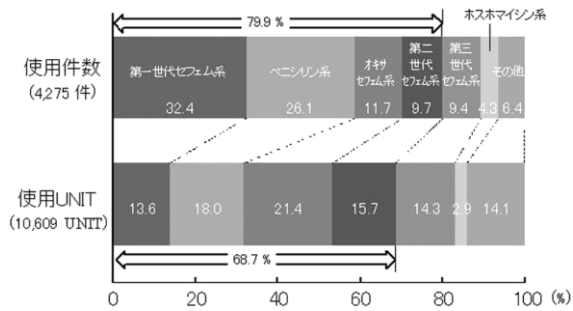


図1. 術後感染予防薬の系統別使用件数および使用 UNIT の割合

グラフ中の数値は%を示す。ペニシリン系薬剤はβ-ラクタマーゼ阻害薬配合薬剤および抗緑膿菌活性を有する薬剤を含む。第二世代セフェム系薬剤はセファロスポリン系薬剤およびセファマイシン系薬剤を含む。

表2. 手術あたりの系統別平均使用 UNIT と平均使用期間

系統	使用件数 (件)	平均使用 UNIT (UNIT)	平均使用期間 (日)
ペニシリン系	1,117	1.7	3.4
第一世代セフェム系	1,383	1.0	1.9
第二世代セフェム系	416	4.0	4.4
オキサセフェム系	500	4.6	4.5
ホスホマイシン系	184	1.7	2.2

ペニシリン系薬剤はβ-ラクタマーゼ阻害薬配合薬剤および抗緑膿菌活性を有する薬剤を含む。第二世代セフェム系薬剤はセファロスポリン系薬剤およびセファマイシン系薬剤を含む。

た。しかしペニシリン系薬剤の平均使用期間については推奨よりも若干長いと考えられた。

2. 術後感染予防薬の使用状況と GL の比較

術式分類が可能であった診療科は、乳腺・甲状腺外科、眼科、心臓血管外科、循環器内科、周産期・母性科、食道・胃腸外科、呼吸器外科の7診療科であり、該当する手術件数は1983件であった。各「手術の種類」におけるGLの推奨薬剤、推奨期間(表3)に基づいて、術後感染予防薬の使用状況を評価した。その結果使用薬剤については70.2%(A+B)が推奨範囲内であったが、使用期間については推奨範囲内が23.5%(A+C)であった(表4)。全体的には、使用薬剤は概ねGLの推奨範囲内であるが、使用期間に問題があると考えられた。また、「手術の種類」別にGLと比較した際(表5)、使用薬剤、使用期間ともGLの推奨範囲内であった割合が高かった診療科および術式は、乳腺・甲状腺外科で97.9%、食道・胃腸外科の胃切除術で83.9%であった。胃切除術では、胃がん切除のクリニカルパスの変更に薬剤師も参画し、フロモキセフ1g×2回×5日間からセファゾリン1g×2回×3日間へ変更された経緯があり¹⁰⁾、このことが使用薬剤および使用期間ともに推奨範囲内である割合が高くなった要因のひとつであると考えられた。

また、使用薬剤が推奨範囲外(C+D)であった割合が50%以上の診療科および術式は、食道・胃腸外科の食道手術と呼吸器外科の胸腔鏡下手術と開胸手術であった。食道手術では、推奨よりもスペクトルの広いフロモキセフが45件中30件で使用されていた。食道と胃の常在菌はグラム陽性球菌で菌量も少ないので、胃管再建を行う食道手術では第一世代セフェム系薬剤の予防的投薬で十分との報告があ

表3. GLが推奨する術後感染予防薬および使用期間

GLによる手術の種類		推奨期間 (日)	推奨薬剤				
			ペニシリン系	第一世代セフェム系	第二世代セファロスポリン系	第二世代セファマイシン系	オキサセフェム系
眼科	清潔	3		○	○	○	
心臓血管外科	清潔	1-3	○ ¹⁾	○			
産婦人科	清潔	1-2	○ ¹⁾	○	○	○	
消化器外科	乳腺・甲状腺	1	○ ¹⁾	○	○		
	ヘルニア	1	○ ¹⁾	○	○		
	胃切除	1-3	○ ¹⁾	○	○	○	
	食道	2-4	○ ¹⁾	○	○	○	
	下部消化管	1-3		○	○	○	○
呼吸器外科	胸腔鏡下	1-3		○	○	○	
	開胸	3	○ ²⁾		○	○	

ペニシリン系薬剤¹⁾はβ-ラクタマーゼ阻害薬配合薬剤を、ペニシリン系薬剤²⁾は抗緑膿菌活性を有する薬剤を示す。

表 4. 実際の使用薬剤および使用期間と GL の比較結果

		使用期間		
		GL 推奨 範囲内	GL 推奨 範囲外	
		A + C	B + D	
		23.5% (465)	76.5% (1,518)	
使用 薬剤	GL 推奨 範囲内	A + B 70.2% (1,393)	A 15.9% (315)	B 54.3% (1,078)
	GL 推奨 範囲外	C + D 29.8% (590)	C 7.6% (150)	D 22.2% (440)

() 内は手術件数を示す。

使用薬剤、使用期間が推奨範囲内である場合を A 群、使用薬剤のみ範囲内を B 群、使用期間のみ範囲内を C 群、両項目が範囲外である場合を D 群とした。

る¹¹⁾。しかし、食道胃腸外科では、周術期に高サイトカイン血症の抑制目的にステロイドを用いていることもあり、胃管再建でも腸内細菌である *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter* spp. などのグラム陰性桿菌や *Bacteroides* spp. などの嫌気性菌による汚染を考慮してフロモキシセフが使用されている。また、結腸再建術では、結腸内常在菌のグラム陰性桿菌や嫌気性菌の汚染防止のため、これらに抗菌力を持つフロモキシセフが選択されている¹²⁾。胸腔鏡下手術では、GL の推奨にないペニシリン系であるアンピシリン/スルバクタムが 155 件中 152 件で選択されていたが、術後感染症の原因菌が主に表皮ブドウ球菌であるため、原因菌に対する抗菌活性については問題がないと考えられた。一方、開胸手術においては GL では開胸手術時の術後肺炎の原因菌調査では、表皮ブドウ球菌に加えグラム陰性桿菌が多いことから、第二世代セフェム系あるいは抗緑膿菌活性を有するペニシリン系薬剤が推奨されている⁸⁾が、当院では抗緑膿菌活性のないアンピシリン/スルバクタムが 55 件中 52 件で選択されていた。アンピシリン/スルバクタムは、肺切除後の喀痰の分離菌の頻度が高いとされる、グラム陰性桿菌のうち、*Pseudomonas aeruginosa*

には抗菌活性を示さないが、*Klebsiella pneumoniae* や *Haemophilus influenzae* には抗菌活性を示す薬剤である。これらより薬剤の選択が適切か否かについては、術後感染の原因菌について調査が必要であると考えられた。

さらに、使用期間が推奨範囲外 (B + D) であった割合が 50% を超える診療科および術式は、眼科、心臓血管外科、循環器内科、周産期・母性科および呼吸器外科の胸腔鏡下手術と開胸手術の 6 つの手術であった。眼科では 98.1% が 1 日の投与であった (図 2)。当院では白内障クリニカルパスにより術日にセファゾリン 1 g × 1 回、術後から内服薬のセフジニル (300 mg/日) を 4 日間使用する。GL と投与方法は異なるが、類似した投与方法にて術後感染症の発症を全く認めなかったという報告があり¹³⁾、予防効果が認められた投与方法であると考えられた。他の手術の種類では、使用期間が GL の推奨よりも 1 ~ 2 日間長かった。術後感染分離菌を検討すると投与 3 ~ 4 日後の検出菌の 70% 近くが予防投与抗菌薬に耐性であるとの報告があるため¹⁴⁾、投与期間について検討が必要であると考えられた。

今後、予防的抗菌薬の使用状況と、術後感染症の発症との関係について調査を行い、現在の使用薬剤および使用期間について有効性の評価が必要であると考えられた。

結論

今回、術後感染予防薬の使用状況を調査し、GL と比較した。使用薬剤の 70.2% が GL の推奨範囲内であったが、術後予防薬として、術後の主な原因菌に効果がみられない可能性がある薬剤の選択がされている手術もみられた。また、薬剤の使用期間は、多くの手術で長期化していることが明確となった。今回得られた結果をもとに、今後、術後感染症の発症率を調査し、術後感染予防薬の効果を評価した上で、マニュアルの作成、サーベイランスの実施など院内感染対策に利用するとともに、クリニカルパス作成、更新の資料として広く利用することが可能であると考えている。

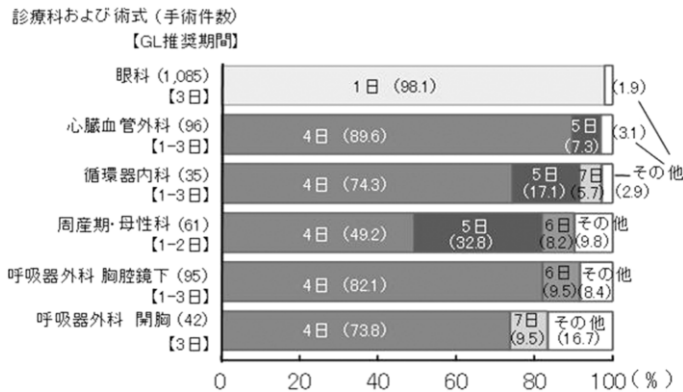


図 2. GL 推奨外の使用期間の内訳

グラフ中の日数は実際の使用期間を、また () 内は % を示す。その他は 5% 未満の使用期間を示す。

表 5. 診療科別の GL 比較結果

当院の診療科および術式	件数	割合 (%)						
		A	B	C	D	C + D	B + D	
眼科	1088	0.1	76.9	0.1	22.9	23.0	99.8	
心臓血管外科	98	2.0	98.0	0.0	0.0	0.0	98.0	
循環器内科	40	12.5	82.5	0.0	5.0	5.0	87.5	
周産期・母性科	76	17.1	76.3	2.6	3.9	6.5	80.2	
乳腺・甲状腺外科	143	97.9	2.1	0.0	0.0	0.0	2.1	
食道・胃腸外科	ヘルニア	15	46.7	33.3	20.0	0.0	20.0	33.3
	胃切除	93	83.9	8.6	5.4	2.2	7.6	10.8
	食道	45	28.9	4.4	26.7	40.0	66.7	44.4
	下部消化管	175	32.0	20.6	30.9	16.6	47.5	37.2
呼吸器外科	胸腔鏡下	155	0.0	0.0	38.7	61.3	100.0	61.3
	開胸	55	0.0	0.0	23.6	76.4	100.0	76.4

使用薬剤、使用期間が推奨範囲内である場合を A 群、使用薬剤のみ範囲内を B 群、使用期間のみ範囲内を C 群、両項目が範囲外である場合を D 群とした。C + D : 薬剤が推奨範囲外 B + D : 期間が推奨範囲外

引用文献

- 1) 佐貫潤一、古嶋薫、大塚裕一ら。大腸手術における術後感染予防対策。 *日外感染症研* 2002 ; 14 : 175-9.
- 2) Cruse PJ, Foord R. The epidemiology of wound infection. A 10-year prospective study of 62, 939 wounds. *Surg Clin North Am* 1980; 60: 27-40.
- 3) Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, et al. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. *Infection Control Hosp Epidemiol* 1999; 20: 250-78.
- 4) 小林美奈子、大森教成、登内仁ら。Anti-SSI best practice 作成に向けての Surveillance の意義。 *日本外科感染症学会雑誌* 2004 ; 1 : 61-3.
- 5) 日本感染症学会、日本化学療法学会。編。 *抗菌薬使用の手引き*。協和企画。2001.
- 6) 川長生、福井拓治、萩野憲二ら。術後感染予防としての抗生物質の臨床評価—消化器外科を中心に—。 *日消外会誌* 1988 ; 21 : 101-6.
- 7) 横山隆。外科における抗菌薬療法。 *医学のあゆみ* 2004 ; 209 : 700-5.
- 8) 日本感染症学会、日本化学療法学会。編。 *抗菌薬使用のガイドライン*。協和企画。2005.
- 9) 山形真一、野口昇、菅野治重ら。千葉大学医学部附属病院における抗生物質の使用状況。 *化学療法の領域* 1998 ; 14 : 128-39
- 10) 中村安孝、仲佐啓詳、北田光一。胃がん切除のクリニカルパス。 *月間薬事* 2004 ; 46 : 1419-24.
- 11) 炭山 嘉伸 : *周術期感染の対策*, *外科臨床ハンドブック I (炭山嘉伸責任編)*. 中山書店, 1993 ; 2-8
- 12) 鍋谷圭宏、落合武徳。食道手術—とくに食道癌術後の

抗菌療法—。 *外科治療* 2000 ; 63 : 537-42.

- 13) 山上高生、杉山哲也、池田恒彦。眼科手術におけるセフジニルの術後感染症阻止効果。 *新薬と臨床* 2005 ; 54 : 55-61.
- 14) 清水喜八郎。編。 *新・抗菌薬の使い方—選択理論と実際—*。三共株式会社, 2004 ; 108

緊急安全性情報の波及効果 — 副作用報告に関する調査 —

山下 裕美子*¹⁾、武立 啓子²⁾

¹⁾ 財団法人 井之頭病院 薬剤科 〒181-8531 東京都三鷹市上連雀 4-14-1

²⁾ 昭和薬科大学 医療薬学教育研究センター薬剤師実務教育研究室 〒194-8543 東京都町田市東玉川学園 3-3165

Effect of emergency safety information(doctor letters) — survey on adverse drug reaction reports —

Yumiko Yamashita¹⁾, Keiko Butatsu²⁾

¹⁾ Department of Pharmacy, Inokashira Hospital: 4-14-1 Kamirenjaku, Mitaka, Tokyo 181-8531, Japan

²⁾ Education Center for Clinical Pharmacy Practice, Showa Pharmaceutical University: 3-3165 Higashitamagawagakuen, Machida, Tokyo 194-8543, Japan

(Received October 21, 2007)
(Accepted April 7, 2008)

Abstract

Objective: This study aimed to examine the effects of emergency safety information on the number of adverse drug reaction reports.

Methods: We selected the following cases from emergency safety information: (1) cases in which the period between product launch and issuance of emergency safety information was long: interstitial pneumonia from *shosaikoto* (9-year period before the issuance of emergency safety information); and fulminant hepatitis from benzbromarone, (20-year period); (2) case in which the period between product launch and issuance of emergency safety information was short: heart failure from pioglitazone, (1 year and 8 months). We then chronologically analyzed the number of adverse drug reaction reports using the PMDA case information website, and examined the number of adverse drug reaction reports available on Ichushi Web.

Results: Findings showed that reports of interstitial pneumonia from *shosaikoto* continued to be made for 15 years, beginning in 3 years following on sale. Accordingly, production of the drug declined to 1/6 of its initial distribution during that period. Fulminant hepatitis from benzbromarone was first reported 2 years prior to issuance of its emergency safety information, and was reported 1 to 3 times a year in the 5-year period following its issuance. On the other hand, even though there were no reports of heart failure from pioglitazone in the product's initial year of sales, the number of reported cases jumped to 60 in the second year and continued to stay at 30 to 40 a year in the following period. Despite these reports, sales of the drug quadrupled during this period.

Conclusion: This study found that issuance of emergency safety information prompted a certain level of awareness of appropriate drug usage by drawing attention to potential adverse drug reactions, which in turn resulted in a temporary increase in the number of adverse drug reaction reports. The number of reports did not decrease drastically over time, and adverse reactions continued to be reported.

Key words: emergency safety information, adverse drug reaction report, PMDA website, Ichushi Web

緒言

緊急安全性情報は、医薬品および医療機器により致死的な副作用が発生した際、安全性に関わる緊急かつ重要な情報を医療現場に的確・迅速に伝えることを目的として、厚生労働省の指示に基づいて製薬会社等が配布するものである。緊急安全性情報の起源は明確ではなく1975年とも言われているが、厚生労働省は情報伝達の一層の徹底と適正使用に資するため、1989年10月に「緊急安全性情報の配布等に関するガイドライン」¹⁾を定めている。ガイドライン以降

の発出件数は、表1に示すように直近の2007年3月の「タミフル服用後の異常行動について」を含めると計39件(医薬品36件、医療機器3件)である。

緊急安全性情報は医師・薬剤師などの医療従事者ならびに患者にとって、重大な致死性の副作用を繰り返すことなく薬物療法を適正に実施するうえで極めて重要な情報といえる。また薬学教育においても医薬品情報の収集・評価、医療従事者ならびに患者への伝達・提供にかかわる教材としても有用なものであり、実務実習モデル・コアカリキュラムのSBOにも取り上げられている。

表1. 1989年10月以降の緊急安全性情報 (*印は医療機器)

発出年	発出月	表題
1989	10	チエナム点滴用投与中の痙攣、意識障害について
	11	メナテトレン注(ビタミンK2注射剤)投与とショックについて
1990	1	カルモフル投与中の白質脳症について
	1	ウロキナーゼ6万単位製剤の投与と出血性脳梗塞について
	6	デフィブラーゼ注射液(バトロキソピン製剤)投与と重篤な出血について
	9	塩酸プロパフェノン投与中の心室頻拍、心室細動の発現について
1991	3	アーキンZ錠60投与中の無顆粒球症の発現について
	10	高カロリー輸液投与中の重篤なアシドーシスの発現について
1993	8	ザルソカイン投与によるショックについて
	10	ユースビル錠(ソリブジン)とフルオロウラシル系薬剤との併用による重篤な血液障害について
1995	9	イソピスト280(イオトロラン)による重篤な遅発性副作用(アナフィラキシー様症状など)の発現について
1996	3	小柴胡湯の投与による重篤な副作用「間質性肺炎」について
	4	輸血用血液による輸血後移植片対宿主病(GVHD)について
	4	hMG製剤(下垂体性性腺刺激ホルモン)・hCG製剤(胎盤性性腺刺激ホルモン) hMG-hCG療法における血栓症、脳梗塞等を伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群の発現について
	12	プレグランディン膣坐剤(ゲメプロスト)「妊娠中期における治療的流産」への使用時の子宮破裂・子宮頸管裂傷について
	12	輸血用血液による輸血後移植片対宿主病(GVHD)について<II>
1997	2	トリルダン錠(テルフェナジン)投与中のQT延長、心室性不整脈の発現について
	5	ベロテックエロゾル(臭化水素酸フェノテロール定量噴霧式吸入剤)の過量投与と喘息死について
	6	高カロリー輸液療法施行中の重篤なアシドーシスの発現について
	6	マグネピスト(ガドペンテト酸ジメグルミン)投与によるショック、アナフィラキシー様症状の発現について
	7	トポテシン注、カンプト注(塩酸イリノテカン)と骨髄機能抑制について
	8	* CPI社製ペースメーカーにおけるペースング不全について
	8	* 抗菌処理カテーテルを使用した際に発生したアナフィラキシー・ショックについて
	12	ノスカル(トログリタゾン)による重篤な肝障害について
1998	8	オダイン錠(フルタミド)による重篤な肝障害について
	12	ウィンセフ点滴静注用(硫酸セフォセリス)投与中の痙攣、意識障害について
1999	6	塩酸チクロピジン製剤(パナルジン錠・細粒)による血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)について
2000	2	ベンズプロマロン(ユリノーム、ユリノーム25mg)による劇症肝炎について
	10	アクトス錠(塩酸ピオグリタゾン)投与中の急激な水分貯留による心不全について
	11	インフルエンザ脳炎・脳症患者に対するジクロフェナクナトリウム製剤(ポルトレンサボ、ポルトレン錠)の使用について
2002	4	抗精神病薬ジプレキサ錠(オランザピン)投与中の血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシスおよび糖尿病性昏睡について
	7	塩酸チクロピジン製剤(パナルジン錠・細粒)による重大な副作用の防止について
	10	イレッサ錠250(ゲフィニチブ)による急性肺障害、間質性肺炎について
	10	ラジカット注(エダラポン)投与中または投与後の急性腎不全について
	11	セロクエル25mg錠、同100mg錠(フマル酸クエチアピン)投与中の血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡について
2003	3	ガチフロ錠100mg投与による低血糖及び高血糖について
	9	経口腸管洗浄剤(ニフレック)による腸管穿孔及び腸閉塞について
2004	3	* インスリン自己注射用注入器オプチペンプロ1の使用に伴う過量投与の防止について
2007	3	タミフル服用後の異常行動について

しかし、緊急安全性情報が医療現場へ及ぼす影響、すなわちその発出による致命的な副作用の回避、適正使用の推進など発出後の効果についての検証ははまだ十分とはいえない。

そこで今回、緊急安全性情報の波及効果の指標の一つとして発出前後の副作用報告件数の推移を時系列で調査し検討をおこなった。

方法

1. 調査対象とした緊急安全性情報

調査対象とする医薬品は、繁用薬のため臨床への影響が大きいと考えられるもので、その発売から緊急安全性情報発出までの期間についても考慮し、以下の3種類の医薬品とその副作用を選択した。

- 1) 「小柴胡湯と間質性肺炎」：小柴胡湯は1986年10月発売、1996年3月緊急安全性情報発出、発出までの期間は9年5ヵ月
- 2) 「benzbromarone と 劇症肝炎」：benzbromarone は1979年発売、2000年2月発出、期間は20年10ヵ月と非常に長い
- 3) 「pioglitazone と心不全」：pioglitazone は1999年2月発売、2000年10月発出、期間は1年8ヵ月

2. 調査方法と調査期間

調査方法：副作用報告件数については以下の2つの調査方法を用い、いずれも緊急安全性情報の発出に伴う副作用報告件数の推移を、医薬品ごと、年度ごとに時系列で調査した。

- 1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) による医薬品医療機器情報提供ホームページ (以下HP) 内の、「副作用が疑われる症例報告に関する情報」の項目に、1998年度分から医薬品ごと、年度ごとに掲載されている副作用報告件数を調査した。

なお、PMDAのHP掲載様式は2004年度の途中から変更され、報告分を全例掲載する新様式に切り替えているため、旧掲載様式および新掲載様式のいずれにも2004年度分の件数が掲載されている。その切り替え時期や重複の有無などの詳細は不明であり、一部同一症例の重複もみられたことから、2004年度分については両様式の件数を加算せずに「旧掲載様式の件数+新掲載様式の件数」の形で示すこととした。また旧掲載様式では、「既知症例」として使用上の注意の改訂の際参考とした症例を他と区別して詳細に掲載しており、その中には掲載を開始した1998年度より前の報告年度のものも含まれている。このような既知症例の件数は、該当年度の欄に括弧付の数字で示した。

- 2) 医学中央雑誌刊行会の医中誌 Web (Ver.4) を用いて

検索を行い、該当医薬品とその副作用に関する国内の症例報告論文を調査し、論文中に報告されている副作用症例数を出版年度ごとに合計して示すこととした。

調査期間：各医薬品の発売後から2007年3月現在で検索可能なデータを対象とした。

処方量の指標：生産額または売上額が入手できた医薬品については、そのデータを処方量の指標として用いた。

結果

選択した3種類の医薬品の発売から緊急安全性情報発出までの期間、ならびに各医薬品の副作用報告件数の推移を、表2に時系列で示す。表2では、発出年度を中心に置き左側に発出前、右側に発出後の件数を記載した。さらに薬剤ごとに、2つの調査方法による結果を上段に<PMDA HP>、下段に<医中誌 web>として記載した。<PMDA HP>の欄には、関連する副作用症状についてもそれぞれの件数を示した。

1) 小柴胡湯と間質性肺炎

PMDAがHPに症例の掲載を開始したのは1998年度であり、今回選択した3医薬品の中では小柴胡湯のみ、掲載開始よりも前の1996年3月に緊急安全性情報が発出されている。表2に示すように小柴胡湯では掲載開始後の1999年度に報告件数が24件と最も多く、翌年には減少に転じたが、その後も毎年10件程度継続している。医中誌 Webの論文件数は、発売後3年を経た1989年度の1件に始まり、発出前の1994年度に5件、その後しばらくは年間2~4件となっている。図1に小柴胡湯の報告件数の推移をグラフで示す。

また処方動向すなわち処方患者数の増減についても併せて考慮する必要があるため、図2に1995年以降の小柴胡湯生産額の推移を示す²⁻³⁾。発売から9年を経過していた

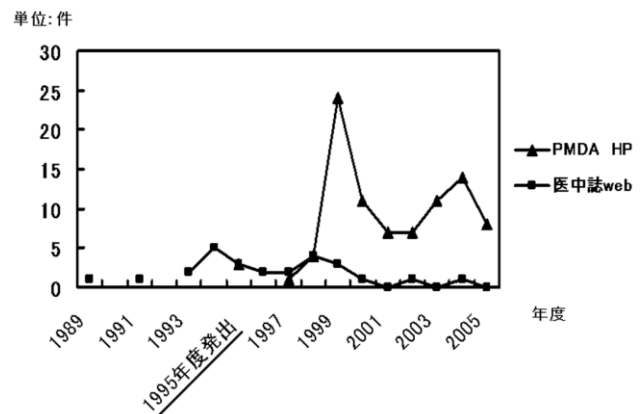


図1. 「小柴胡湯による間質性肺炎」の報告件数の推移 (1989~2005年度)

表 2. 対象医薬品の発売から緊急安全性情報の発出までの期間および副作用報告件数の推移

医薬品名 (副作用)	発売・発出年月とその期間	副作用報告件数の年度毎の推移															
		発出年度 ↓↓↓															
小柴胡湯 (間質性肺炎)	1986.10 発売	(年度)	1989	1990	1991	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
	↓	<PMDA HP>															
	1996.3 発出 (1995 年度)	間質性肺疾患					(3)		(1)	(2)+2	24	11	7	7	11	9+5	8
	9 年 5 ヶ月	<医中誌 Web>															
		間質性肺疾患	1	1	2	5	3	2	2	4	3	1	0	1	0	1	0
benzbromarone (劇症肝炎)	1979.4 発売	(年度)	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005						
	↓	<PMDA HP>															
	2000.2 発出 (1999 年度)	劇症肝炎	(1)	(2)	(1)+3	3	1	2	1	0	0						
		肝炎・急性肝炎	0	5	7	2	8	10	7+5	1							
		肝機能異常	0	15	33	14	23	16	20+10	2							
	20 年 10 ヶ月	<医中誌 Web>															
		肝障害	1	0	0	0	3	0	2	3	2						
		うち劇症肝炎	1	0	0	0	2	0	0	2	0						
pioglitazone (心不全)	1999.2 発売	(年度)	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2005							
	↓	<PMDA HP>															
	2000.10 発出 (2000 年度)	HP 心不全	0	46	27	21	28	14+14	27	27							
		HP 急性心不全	0	2	2	3	2	1+1	1	1							
		HP うっ血性心不全	0	14	9	8	13	6+4	6	6							
	1 年 8 ヶ月	計	0	62	38	32	43	21+19	34	34							
	<医中誌 Web>																
		心不全	0	1	0	4	0	0	2	2							

※ <PMDA HP> : 括弧内の数字は既知症例としての症例掲載分を示し、また 2004 年度分については「旧掲載様式の件数+新掲載様式の件数」で示す

単位: 億円

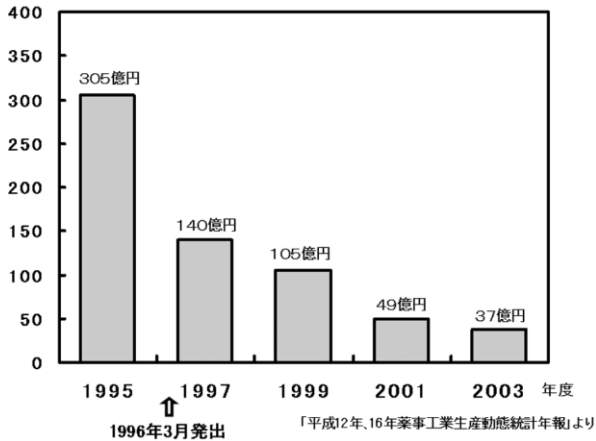


図 2. 小柴胡湯の生産額の推移

1995 年には年間 300 億円を上回る生産額であったが、緊急安全性情報発出後に激減し、2001 年には 49 億円と 6 分の 1 以下となっている。

このように緊急安全性情報発出後に小柴胡湯の生産量は激減したが、間質性肺炎の副作用報告は発出に伴い一時的な増加がみられ、その後やや減少したもののある程度継続して報告されていることがわかる。

2) Benzbromarone と劇症肝炎

1979 年発売の benzbromarone による劇症肝炎については、表 2 に示すように発売 20 年近くを経過した 1997 年度に初めて症例が報告され、HP においては緊急安全性情報発出前年の 1998 年度までに計 3 件報告されている。肝炎・肝機能異常等の報告は 1999 年度に始まり、その後も継続しているものの、重篤な劇症肝炎は 2003 年度の 1 件を最後にその後は報告されていない。一方、医中誌 Web における劇症肝炎の症例報告は 1997 年度に 1 件、発出後は 2001 年度と 2004 年度で各 2 件となっている。

Benzbromarone については、生産量等の推移に関するデータは入手できなかったが、発売後約 20 年にわたり知られていなかった劇症肝炎が緊急安全性情報発出前後の数年間に少数報告されていたことになる。

3) Pioglitazone と心不全

Pioglitazone の心不全に関しては、表 2 と図 3 に示すように HP では緊急安全性情報発出の 2000 年度に心不全・急性心不全等が計 62 件と急増し、その後減少したものの年間 30~40 件程度の報告が継続しており、緊急安全性情報の発出により報告件数が明らかに減少したとはいえない。一方、

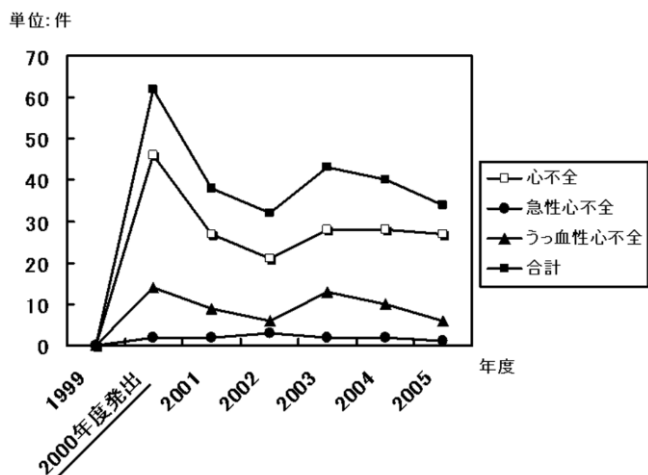


図3 . pioglitazone の PMDA HP における報告件数の推移 (1999～2005 年度)

医中誌 Web では、発出年度に 1 件、その後も数件報告がみられている。

図4 に pioglitazone の売上額の推移を示す⁴⁾。発売翌年の 2000 年には売上額が年間 56 億円で、その年の 10 月に緊急安全性情報が発出されたものの、その後も順調に売り上げを伸ばし、5 年後の 2005 年には 242 億円と約 4 倍に達している。

図5 に売上額 10 億円あたりの HP 報告件数の推移を示す。10 億円あたりの報告件数としては経時的に減少していることがわかる。

考察

一般にインパクトの高い新しい副作用が発表されると、その副作用に対する医療従事者の関心が高まるためか、まるで連鎖反応のように同様の報告が立て続けに発表される

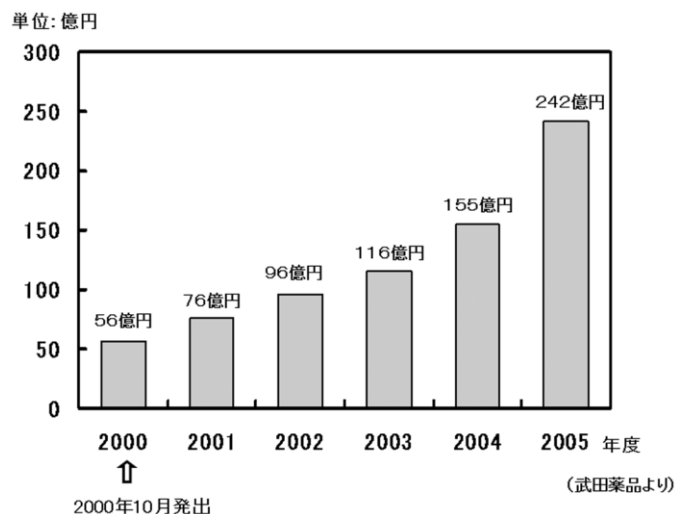


図4 . pioglitazone の売上額の推移

ことがある。世界的に有名な英国の医学雑誌ランセットではその反響が大きいことから、このような現象は“ランセット症候群”⁵⁾と呼ばれている。ランセットに「ある副作用」が発表されるまで、それが医薬品の副作用とは断定できなかったことが背景にあるものと考えられる。今回の調査でみられた緊急安全性発出後の副作用報告件数の増加は、そのような現象とも考えられる。

しかし報告件数の増加後は、適正使用の推進等により報告は徐々に減少することが望ましいが、今回の調査では、緊急安全性情報発出による注意喚起により副作用報告件数の一時的な増加がみられ、その後やや減少したものの、いずれの医薬品でも副作用報告はある程度継続していた。

小柴胡湯の場合、厚生労働省は緊急安全性情報発出後に、表3 に示すように 1991 年の「医薬品副作用情報」を初発として、小柴胡湯の安全性と適正使用に関する情報の伝達ならびに添付文書の改訂を“繰り返す”実施している。小柴胡湯の処方患者数が大きく減少した背景には、このような情報の周知により、漢方の「証」に基づく適切な選択と注意喚起等があったものと考えられる。

Benzbromarone の場合は、副作用報告件数の推移のみの調査であったが、発売後約 20 年にわたり報告のなかった劇症肝炎の副作用が、緊急安全性情報発出前後の数年間のみ少数例報告されていたことになる。また海外の医薬品集⁶⁻⁷⁾ (米国では未発売) には肝障害に関する副作用は「警告」欄には記載されていないことを考えると、その因果関係については再検討する必要性も示唆される。

Pioglitazone の場合は、緊急安全性情報は発出されたものの死亡例はなかったことから、わが国の医薬品添付文書には「警告」欄は新設されなかった。発出後も、製薬会社では pioglitazone の製品情報概要に臨床試験中のデータも含めた心不全・浮腫に関する適正使用情報を明記するなどの対応を行い、さらに 2005 年に公表された大規模臨床試験 PROactive⁸⁾では、「心不全による死亡率はプラセボ群と有

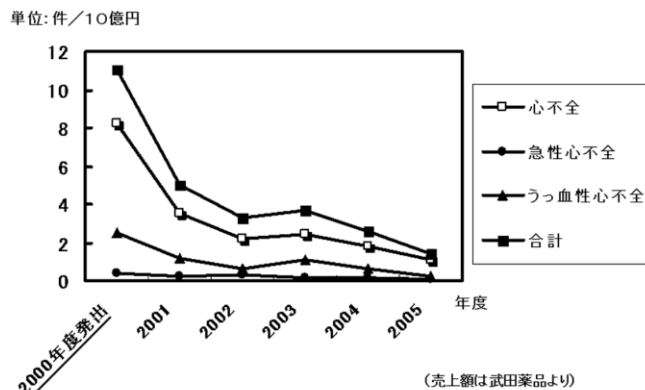


図5 . pioglitazone の PMDA HP における報告件数の推移 —売上額 10 億円あたり— (2000～2005 年度)

表3. 小柴胡湯による間質性肺炎に関する安全性関連情報と添付文書改訂

年月	媒体	タイトル	症例数	添付文書改訂	備考
① 1991年3月	医薬品副作用情報 107	小柴胡湯と間質性肺炎	回復2例(推定投与例100万人)	1991年4月 副作用(呼吸器):まれに間質性肺炎があらわれることがある	初発報告。内服テスト実施、アレルギー性。
② 1991年11月	医薬品副作用情報 111	【解説】漢方薬の副作用	①以降8ヵ月で3例		LST試験でオウゴン強陽性、柴朴湯でも報告。
③ 1993年1月	医薬品副作用情報 118	インターフェロン-α製剤及び小柴胡湯と間質性肺炎	IFN-αによる31例中、小柴胡湯併用20例(65%)	1992年12月 一般的注意:間質性肺炎があらわれることがある(インターフェロンとの併用で多く報告)	
④ 1994年3月	医薬品副作用情報 125	インターフェロン-α製剤と自殺企図、間質性肺炎	③以降、IFN-αによる46例中、小柴胡湯併用11例(24%)	1994年1月 禁忌:IFN-αとの併用	
⑤ 1994年5月	医薬品副作用情報 126	(使用上の注意の改訂)		一般用医薬品:インターフェロンで治療を受けている人は服用前に相談	
⑥ 1996年3月	緊急安全性情報 95-2	小柴胡湯の投与による重篤な副作用「間質性肺炎」について	1994(H6).1月の使用上の注意改訂(④)以降、88例(うち死亡10例)	1996年3月 警告新設	
⑦ 1996年5月	医薬品副作用情報 137	【解説】医薬品の適正使用のために小柴胡湯の投与による重篤な副作用「間質性肺炎」について	発生頻度は約2.5万人に1人と推定		肺疾患の合併あるいは既往のある患者、50~70歳台に多く、投与開始後2ヵ月以内に発症。発現時の対応明記。
⑧ 1997年6月	医薬品副作用情報 143	【解説】医薬品の適正使用のために漢方製剤の適正使用について		一般的注意:患者の証(体質・症状)を考慮して投与すること	「証」についての解説
⑨ 1998年3月	医薬品等安全性情報 146	漢方製剤の間質性肺炎について	⑥以降、因果関係の不明なものも含めて50例(うち死亡4例)	1997年12月 警告追記:発熱、咳嗽、...等があらわれた場合には、直ちに投与を中止。患者への注意徹底。	
⑩ 1998年6月	医薬品等安全性情報 148	(使用上の注意の改訂)		一般用医薬品:まれに咳、息切れ、呼吸困難、発熱の症状があらわれる	
⑪ 2000年1月	医薬品等安全性情報 158	小柴胡湯と間質性肺炎について	⑨以降、関連性が否定できない50例(うち死亡8例)	2000年1月 禁忌:肝硬変、肝癌、PLT 10万以下の慢性肝炎(15万以下慎重投与)	肝硬変又は肝癌で重篤な転帰をとる例が多い

意差がなかった」としている。一方米国においては、pioglitazoneのうっ血性心不全に関する「警告」が既に表示されていたものの、市販後調査において体重増加・浮腫が報告され、投与継続により重篤な転帰をたどる症例もあったため、2007年8月にFDA(米国食品医薬品局)は「最上級の警告」である「黒枠警告」(boxed warning)への変更措置を指示していることから、今後も注意喚起が必要と考える。

一方、緊急安全性情報発出後の医療機関における副作用防止対策としては、ticlopidineでいくつかの報告がある⁹⁻¹¹⁾。Ticlopidineは、血栓性血小板減少性紫斑病と重篤な肝障害についての緊急安全性情報が1999年6月と2002年7月の2回にわたり発出された唯一の医薬品である。2回目の発出後間もなく前述のようにPMDA HPの掲載様式が大きく変わったことから、今回は調査対象医薬品とはしなかったが、発出に伴い「投与開始後2か月間は2週間分の処方、2週間ごとの来院と血球算定および肝機能検査」が義務化されている。和田らの報告⁹⁾では、2度目の緊急安全性情報が発出された際、ticlopidineの緊急安全性情報の内容を初回オーダ画面上に表示するよう設定した結果、2週間ごとの検査実施率が大幅に増加したとしている。また、増田の報告¹¹⁾では、ticlopidine服用患者に対する薬剤管理

指導において標準化された服薬指導プログラムを利用することにより、薬剤師個々の経験にかかわらず副作用の早期発見が可能になったとしている。このように、緊急安全性情報発出時には薬剤師が中心となって医療機関内での周知徹底に努め、さらに医療従事者間で副作用防止策を具体化し、実践・継続していくことが求められる。

それと同時に、緊急安全性情報発出の事実は時間の経過とともに不明確となるため、医療現場での認識は徐々に低下していく。重大な副作用を繰り返さないためには、適正使用情報を繰り返し伝達し注意喚起を促すことが大切である。現在PMDAのHPから閲覧可能な緊急安全性情報は1997年度以降のものに限られ、今回調査対象とした「小柴胡湯による間質性肺炎」は掲載されていなかった。緊急安全性情報に記載された副作用症例の紹介やその背景などは、10年以上前の情報であってもその医薬品の適正使用においては極めて有用な情報であることから、少なくともガイドライン後の全ての緊急安全性情報についてホームページへの掲載が望ましい。また、継続した注意喚起のためには、添付文書の活用も有効であり、たとえば添付文書の冒頭部分の履歴欄に「緊急安全性情報の発出年月」を表示し、web上の添付文書では緊急安全性情報にリンクするなどの

方法も考えられる。

緊急安全性情報の発出後には処方動向の大きな変化が期待されるため、その波及効果を的確に評価するためには、処方患者数、処方日数、必要とされる臨床検査等の実施状況などのデータが必要である。今回の調査では、処方動向の指標として生産額や売上額を用い、副作用報告件数との関連を示す記述的研究にとどまったが、さらに適正使用への推進効果を詳細に検証するためには、処方実態調査等をおこなう必要性があると考えられる。

引用文献

- 1) 厚生省薬務局安全課長、緊急安全性情報の配布等に関するガイドライン。薬安160号。1989.10.2
- 2) 平成12年薬事工業生産動態統計年報「漢方製剤等の生産動態」；
<http://www.nikkankyo.org/publication/movement/h12pdf/04-05.pdf> (参照日：2007.2)
- 3) 平成16年薬事工業生産動態統計年報「漢方製剤等の生産動態」；
http://www.nikkankyo.org/publication/movement/h16pdf/04_05.pdf (参照日：2007.2)
- 4) 武田薬品 私信 (2007.3.9)
- 5) 鈴木伸二. 著. 薬剤疫学の基礎—副作用から薬剤疫学へ—. 薬事日報社、1995
- 6) THOMSON / MICTOMEDEX. DRUGDEX.
<http://www.thomsonhc.com> (参照日：2007.2)
- 7) The Pharmaceutical Press. Martindale The complete drug reference
<http://www.thomsonhc.com> (参照日：2007.2)
- 8) DORMANDY JA, Charbonnel B, et al. Secondary prevention of macrovascular events in patients with type 2 diabetes in the PROactive Study (PROspective pioglit-Azone Clinical Trial In macroVascular Events): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2005; 366 (9493): 1279-89.
- 9) 和田恭一, 服部雄司, 高田充隆ら. 処方オーダリングシステムによる塩酸チクロピジンの適正使用の推進. *医療薬学* 2004; 30: 211-6
- 10) 楠岡英雄, 是恒之宏, 井上通敏. 塩酸チクロピジン投与開始時の副作用監視の実施状況. *臨床薬理* 2002; 33: 35-6
- 11) 増田裕一. 副作用の早期発見を目的とした服薬指導プログラム～塩酸チクロピジンにおける血液障害について～. *日病薬誌* 2000; 36: 901-5

札幌病院薬剤師会における感染制御専門薬剤師セミナーに関するアンケート調査 —セミナー参加者の背景と意識について—

山田和範*^{1,2)}、齊藤嘉津彦^{1,3)}、藤居賢^{1,4)}、藤田敏広^{1,5)}、宮本剛典^{1,6)}、黒沼博史^{1,7)}、
大江利治^{1,8)}、本郷文教^{1,9)}、佐藤秀紀^{1,10)}、唯野貢司^{1,11)}、武田清孝^{1,12)}

- ¹⁾ 札幌病院薬剤師会 学術研修委員会 感染制御専門薬剤師セミナー運営委員会
〒065-0033 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3-1 札幌東徳洲会病院 薬剤部内
- ²⁾ 医療法人医仁会 中村記念南病院薬剤部 〒005-8555 札幌市南区川沿 2 条 2 丁目 3-1
- ³⁾ 北海道薬科大学 薬物治療学分野 〒047-0264 小樽市桂岡町 7-1
- ⁴⁾ 禎心会病院 薬剤科 〒007-0844 札幌市東区北 44 条東 8 丁目 1-6
- ⁵⁾ 札幌山の上病院 薬局 〒063-0006 札幌市西区山の手 6 条 9 丁目 1-1
- ⁶⁾ 北海道大学病院 薬剤部 〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目
- ⁷⁾ 市立札幌病院 薬剤部 〒060-8604 札幌市中央区北 11 条西 13 丁目 1-1
- ⁸⁾ NTT 東日本札幌病院 薬剤科 〒060-0061 札幌市中央区南 1 条西 15 丁目
- ⁹⁾ 手稲溪仁会病院 薬剤部 〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40
- ¹⁰⁾ 札幌南三条病院 薬剤部 〒060-0063 札幌市中央区南 3 条西 6 丁目 4-2
- ¹¹⁾ 北海道医療大学薬学部 実務薬学教育研究講座 〒061-0293 北海道石狩郡当別町金沢 1757
- ¹²⁾ 医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院薬剤部 〒065-0033 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3-1

Questionnaire survey on seminar for the board certified infection control pharmacy specialists held by Sapporo Society of Hospital Pharmacy —Opinion and background of participants—

Kazunori Yamada*^{1,2)}, Katsuhiko Saito^{1,3)}, Satoshi Fujii^{1,4)}, Toshihiro Fujita^{1,5)}, Takenori Miyamoto^{1,6)}, Hiroshi
Kuronuma^{1,7)}, Toshiharu Ooe^{1,8)}, Fuminori Hongo^{1,9)}, Hideki Sato^{1,10)}, Koji Tadano^{1,11)}, Kiyotaka Takeda^{1,12)}

- ¹⁾ Board certified infection control pharmacy specialists seminar steering committee, Science training committee, Sapporo Hospital Pharmacist Society
- ²⁾ Department of Pharmacy, Nakamura Memorial South Hospital
- ³⁾ Department of Pharmacotherapy, Hokkaido Pharmaceutical University School of Pharmacy
- ⁴⁾ Department of Pharmacy, Teishinkai Hospital
- ⁵⁾ Department of Pharmacy, Sapporo Yamanoue Hospital
- ⁶⁾ Department of Pharmacy, Hokkaido University Hospital
- ⁷⁾ Department of Pharmacy, Municipal Sapporo Hospital
- ⁸⁾ Department of Pharmacy, Nippon Telegraph and Telephone East Corporation Sapporo Hospital
- ⁹⁾ Department of Pharmacy, Teine Keijinkai Hospital
- ¹⁰⁾ Department of Pharmacy, Minamisanjo Hospital
- ¹¹⁾ Department of Practical Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Health Science University of Hokkaido
- ¹²⁾ Department of Pharmacy, Sapporo Higashi Tokushukai Hospital

(Received November 26, 2007)
(Accepted April 14, 2008)

Abstract

Objective: This questionnaire survey was performed to clarify the current status, and problems with, training of board certified infection control pharmacy specialists in the Sapporo area and to evaluate its future direction.

Methods: The subjects were 110 participants in the Seminar for board certified infection control pharmacy specialists sponsored by the Sapporo Association of Hospital Pharmacists. The questionnaire consisted of 6 questions regarding the respondents' background and 7 questions regarding board certified infection control pharmacy specialists.

Results: The response rate of the questionnaire was 62.7%. Analysis of the responses revealed some problems with the seminar.

Conclusions: Future seminars should be organized in consideration of the problems revealed by this survey. In addition, support to utilize drug information on infection control in training of board certified infection control pharmacy specialists are also considered important.

Key word: Questionnaire survey, Board certified infection control pharmacy specialist, Infection control

緒言

MRSA 感染や多剤耐性緑膿菌感染だけでなく、中心静脈カテーテル関連血流感染などを含む医療関連感染は、今や社会的に大きな問題となっている。このため、医療従事者は施設規模の大小を問わず、感染制御に対する種々の情報を共有し、共通した意識のもと、このような医療関連感染の防止に取り組む必要がある。特に、薬剤師は抗菌薬の TDM や PK/PD などの専門的な知識を活かした感染制御活動への積極的な参画をはじめ、医療現場における抗菌薬や消毒薬の適正使用のため、感染制御に関する各種の医薬品情報を総合的に収集・分析し、それらを臨床的に有用な形で提供しなければならない。

一方、このような感染制御に寄与する薬剤師の育成や拡充のため、その資格・認定制の確立が以前より求められ、社団法人日本病院薬剤師会（日病薬）により「感染制御専門薬剤師認定制度」が制定され、全国的に専門薬剤師の認定²⁾が行なわれている。しかしながら、札幌病院薬剤師会（札幌薬）会員の感染制御専門薬剤師はわずか数名で、札幌地区において認定者が非常に不足している現状である。そのため、感染制御専門薬剤師の育成を我々、札幌薬が主導して行っていく必要がある。がん領域と異なり、感染領域の専門薬剤師はその性格上、施設の規模や診療科目を問わず各施設に少なくとも 1 名が必要で、その育成は急務であると言える。これらのことから、医療関連感染制御に貢献する専門薬剤師の養成の効率化、および札幌地区の早期の拡充を図ることを目標に、札幌薬は 2005 年度から、参加者を特に限定しないオープン形式で感染制御専門薬剤師セミナーを開催している。

そこで本研究は、札幌薬の感染制御専門薬剤師育成における、セミナーの評価と問題点を明らかにし、専門薬剤師育成の今後の方向性を探ることを目的にアンケート調査を行った。札幌薬会員の所属する施設における感染制御の実態や取り組み状況、認定制度に対する意識などを回答結果から解析し、感染制御に関わる薬剤師の業務において不可欠である医薬品情報の観点を交えた考察を加えた。

方法

平成 18 年 10 月 6 日に開催した、平成 18 年度 札幌薬 感染制御専門薬剤師セミナー（全 4 回）の第 1 回セミナーにおける参加者を対象にアンケート調査を行った。今回のアンケートは無記名とし、その設問は以下に概略した通り、

基本項目 6 項目、および感染制御専門薬剤師に関する項目 7 項目の合計 13 項目である（表 1）。

アンケート前半の基本項目としての設問は、回答者の年齢、性別、経験年数等の背景（Q 1-1）、所属施設の規模（Q 1-2）、感染制御委員会（以下、ICC）、感染制御チーム（以下、ICT）の有無と薬剤師の参加人数（Q 1-3）（Q 1-4）、ICC、ICT のメンバーか否か（Q 1-5）、所属施設の薬剤師が関与している感染対策業務（Q 1-6）についてである。後半の感染制御専門薬剤師に関する設問の項目は、所属施設における感染制御専門薬剤師の必要人数、「必要ない」と回答した場合はその理由（Q 2-1）、認定希望の有無、「希望しない」と回答した場合はその理由（Q 2-2）、認定試験の受験についての現状（Q 2-3）、認定試験受験における障害や問題点（Q 2-4）、認定申請条件の最大支障要因（Q 2-5）、感染制御専門薬剤師が行う業務の順位付け（Q 2-6）、今後のセミナー運営における要望（Q 2-7）である。前者は回答者と所属施設における薬剤師が関与する感染対策の現状を把握する、後者は感染制御専門薬剤師認定希望状況と認定薬剤師育成における問題点を明らかにする目的で設定した。

なお、本アンケートの配布はセミナー開始前、その回収はセミナー終了時としたため、設問方法はできる限り選択方式を多く設けるよう配慮した。

結果

アンケートはセミナー参加者 110 名中、69 名から回答が得られ、その回収率は 62.7%であった。

1. 基本項目について

1) 回答者の背景（Q 1-1, n=69）

アンケート回答者の年齢層は 22～60 歳で、表 2 A に示すように 20 歳代が 27 人、30 歳代が 22 人、40 歳代が 9 人、50 歳代が 5 人、60 歳代が 1 人、および年齢の未記入が 5 人であった。なお、年齢の記載があった 64 名の年齢の平均は 34.0 歳であった。回答者の性別は男性が 42 人（60.9%）、女性は 22 人（31.9%）、年齢と同様に記載がない性別不明が 5 人（7.2%）であった。一方、回答者の現施設における勤務年数は 0～28 年で、「5 年未満」が 33 人で最も多く占め、次いで「10 年以上 20 年未満」が 16 人、「5 年以上 10 年未満」が 11 人、「20 年以上 30 年未満」が 2 人、および未記入が 7 人であった（表 2 B）。

表1. アンケート調査項目

＜1. 基本項目＞	
Q 1-1	年齢、性別、薬剤師としての経験年数、および所属施設の薬剤師数、勤務年数（記入）
Q 1-2	所属施設の病床数（択一） 選択肢 1. 100床未満 2. 100～199床 3. 200～299床 4. 300～399床 5. 400～499床 6. 500床以上
Q 1-3	所属施設の感染制御委員会（ICC）の有無と薬剤師の参加人数（択一） 選択肢 1. ある（薬剤師 名が参加） 2. ない 3. 今後立ち上がる予定
Q 1-4	所属施設の感染制御チーム（ICT）の有無と薬剤師の参加人数（択一） 選択肢 1. ある（薬剤師 名が参加） 2. ない 3. 今後立ち上がる予定
Q 1-5	Q 1-3 か Q 1-4 で「ある」と回答した方に対して、ICC や ICT のメンバーであるか（択一） 選択肢 1. メンバーである 2. メンバーではない 3. 以前はメンバー
Q 1-6	所属施設の薬剤師が関与している感染対策業務（複数選択可） 選択肢 1. 抗菌薬使用法 2. TDM 3. 抗菌薬使用統計 4. 消毒薬使用統計 5. 感染症サーベイランス 6. 感受性サーベイランス 7. 注射剤無菌調製 8. 院内環境整備 9. その他（ ）
＜2. 感染制御専門薬剤師に関する項目＞	
Q 2-1	所属施設において必要と考える感染制御専門薬剤師の人数（択一） 選択肢 1. 1人 2. 2人 3. 出来るだけ多数 4. 必要ない 「必要ない」と回答した方に対して、その理由（記入）
Q 2-2	感染制御専門薬剤師の認定を受けることについて（択一） 選択肢 1. 希望する 2. 希望しない 「希望しない」と回答した方に対して、その理由（記入）
Q 2-3	感染制御専門薬剤師の認定試験の受験について（択一） 選択肢 1. すでに受験した 2. 今年度受験予定 3. 次年度以降受験予定 4. 未定 5. 受験しない
Q 2-4	感染制御専門薬剤師の認定試験の受験の際に問題や障害と感じる事項について（択一） 選択肢 1. 試験の開催地 2. 所属施設の理解 3. 経済的負担 4. 特にない
Q 2-5	感染制御専門薬剤師認定申請条件で自分にとって最大の支障となる項目について（複数選択可、2個まで） 選択肢 1. 学会発表が3回以上であること 2. 学術論文が2編以上あること 3. 感染防止対策に3年以上関与していること 4. 医療薬学会等の認定薬剤師であること 5. 薬剤師歴が5年以上であること 6. 特にない 7. その他（ ）
Q 2-6	感染制御専門薬剤師が行う業務で重要であると思う項目の順位（1～7まで優先順に） 選択肢（ ）サーベイランス （ ）マニュアル類の整備 （ ）院内巡視 （ ）消毒法の整備 （ ）抗菌薬の適正使用 （ ）院内啓蒙活動 （ ）院内環境整備
Q 2-7	今後の感染制御専門薬剤師セミナーについて札幌病院薬剤師会への要望（記入）

表2. アンケート回答者の背景（Q 1-1）

年齢	A. 年齢層		勤務年数	B. 現施設での勤務年数	
	人数	%		人数	%
20歳代	27	39.1	5年未満	33	47.8
30歳代	22	31.9	5年以上10年未満	11	15.9
40歳代	9	13.0	10年以上20年未満	16	23.2
50歳代	5	7.2	20年以上30年未満	2	2.9
60歳代	1	1.4	未記入	7	10.2
未記入	5	7.2	合計	69	100.0
合計	69	100.0			

2) 所属施設の病床数 (Q 1-2, n=69)

回答者の所属する施設の病床数は「100床未満」が8.7%、「100~199床」が26.0%、「200~299床」が21.7%、「300~399床」が5.8%、「400~499床」が8.7%、「500床以上」が24.6%であった。4.5%は未記入であった。

3) 所属施設の ICC の有無と薬剤師の参加人数 (Q 1-3, n=69)

ICCの有無について、「ある」と回答した割合は84.1%であり、その参加薬剤師数は「1名」が69.0%、「2名」が10.0%、未記入は21.0%であった。一方、「ない」と回答したのは8.7%で、「今後立ち上げる予定」が1.4%、未記入が5.8%であった。

4) 所属施設の ICT の有無と薬剤師の参加人数 (Q 1-4, n=69)

ICTの有無について、「ある」との回答は60.9%で、その参加薬剤師数は「1名」が69.0%、「2名」が11.9%、「0名」が4.8%、未記入が14.3%であった。一方、「ない」と回答したのは24.6%で、「今後立ち上げる予定」が2.9%、未記入が11.6%であった。

5) ICC、ICTのメンバーであるか否か (Q 1-5, n=61)

ICCあるいはICTが「ある」と答えた回答者61人のうちICC、あるいはICTの「メンバーである」の回答は27.5%、「メンバーではない」は52.2%、「以前メンバーであった」は4.3%であった。未記入は16.0%であった。

6) 所属施設の薬剤師が関与している感染対策業務 (Q 1-6、複数選択, n=202)

薬剤師が関与している感染対策業務については図1に示したように、臨床での処方支援に関係する項目である抗菌薬使用法とTDMは両方共に30名以上が関与しているとの回答を得た。院内の抗菌薬および消毒薬の使用統計についても30名前後が関与していた。しかしながら、感染症

サーベイランス、感受性サーベイランスなどのサーベイランスについては10名前後の関与であった。一方、注射薬無菌調製や院内環境整備への関与は20名強認められたが、感染マニュアルの整備に関与している回答者は1名のみであった。

2. 感染制御専門薬剤師に関する項目について

1) 感染制御専門薬剤師の必要人数 (Q 2-1, n=69)

回答者が考える感染制御専門薬剤師の必要な数は「1名」である割合が39.1%で最も多く、次いで「できるだけ多数」が31.9%、「2名」が23.2%であった。残りの5.8%は未記入で、「必要ない」と回答したものはいなかった。

2) 感染制御専門薬剤師認定の希望 (Q 2-2, n=69)

感染制御専門薬剤師の認定について「希望する」と答えた回答者は69.6%であり、「希望しない」と回答したのは21.7%であった。未記入は8.7%であった。感染制御専門薬剤師の認定を希望しない具体的な理由は、「難しい、ハードルが高すぎる」、「まだ、どの部門を突き詰めていくか模索中であるから」、「認定を受けるために学会発表、論文など難しい部分があるため」、「がん専門薬剤師を勉強中であるから」、「ICCのメンバーから認定を取って欲しい」、「必要なのは知識、知恵であり、資格ではない」、「認定取得段階が大変そう」などであった。

3) 認定試験の受験予定 (Q 2-3, n=69)

受験予定について「未定」とであると答えた回答者の割合は58.0%と最も多く、「来年度以降受ける予定」は17.4%、「受けない」は11.6%、「平成18年度受ける予定」は4.3%、「すでに受けた」は2.9%、および未記入は5.8%であった。

4) 認定試験の受験の際に問題や障害と感ずる事項 (Q 2-4, n=69)

回答者が認定試験受験の際の問題や障害と考える事項に

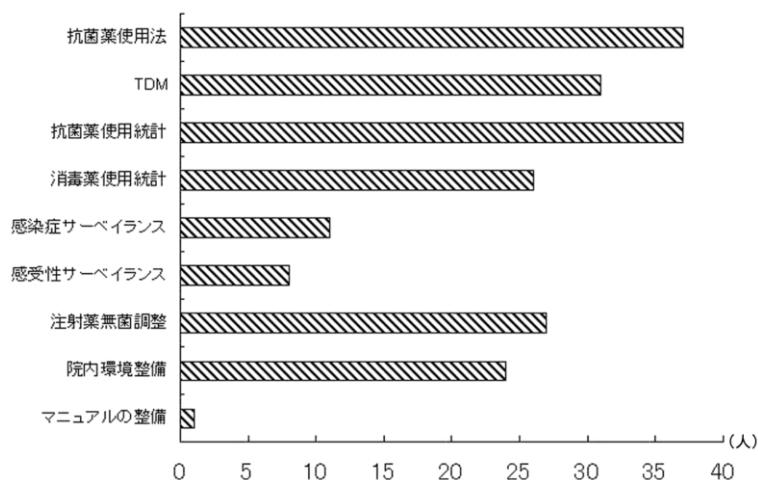


図1. 所属施設の薬剤師が関与している感染対策業務 (Q 1-6) (複数選択, n=202)

において「開催地」が37.0%で最も多く、「病院の理解」が12.0%、「経済的負担」が11.0%、「特にない」が25.0%、未記入が15.0%であった（図2A）。

5) 認定申請をする際の最大の支障と考えているもの（Q 2-5, 2つまで選択, n=112）

感染制御専門薬剤師認定申請において最大の支障と回答者が考えているのは「学术论文が2編以上あること」と「学会発表が3回以上あること」がそれぞれ48人（42.9%）と37人（33.0%）であり、他の項目より群を抜いて多かった。「感染防止対策に3年以上関与していること」が次に多かった（図2B）。その他の項目は、さほど認定申請の際の支障と考えていないことが明らかとなった。

6) 感染制御専門薬剤師が行う業務で重要であると思う項目の順位（Q 2-6, n=49）

感染制御専門薬剤師の業務において重要であるとする順に1位から7位の順位を記載してもらった結果、49人から有効な回答を得た。その結果は図3に示すように、抗菌薬の適正使用（図3E）や消毒法の整備（図3D）を優先順位として上位に位置付ける割合が多かった。また、院内巡視（図3C）に関しては、優先順位の低位に位置付ける割合が多い傾向が見られた。また、サーベイランス（図3A）、マニュアル類の整備（図3B）、院内啓蒙活動（図3F）、および院内環境整備（図3G）は同様な傾向を示し優先順位に大きな偏りが認められなかった。

7) 今後の感染制御専門薬剤師セミナーについての要望（Q 2-7）

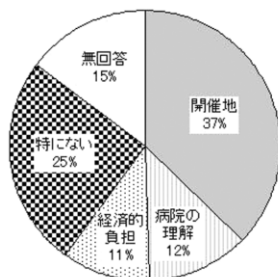
この問への記載は「試験対策がメインではなく感染制御一般に対する勉強会を開催して欲しい」、「専門薬剤師への道は険しいと感じるため、一般の薬剤師でもできることや知っておくべき事柄に対する教育を実施してもらいたい」、「試験に向けての具体的な傾向と対策がわかりやすくとも良かった」、「札幌以外の北海道病院薬剤師会の各支部にも広く案内して欲しい」などの内容であった。

考察

アンケート回答者の年齢層は広範囲だったものの、その分布は20～30歳代が過半数を占めていた。このことは当然、勤務年数にも反映され、10年未満の勤務年数を有する回答者が60%を越えていた。また、回答者の性別の分布は女性より男性がやや多かった。所属する施設は、300床未満の病床を有する中・小規模の施設の回答が過半数以上であった。また、病床数が300床未満の病院勤務する20～30歳代の受講者の割合は39.1%、これに次いで300床以上の病院に勤務する同年代の参加者は30.4%で、本アンケートの回答者は感染制御についての知識習得に意欲的な若手から中堅の薬剤師が多かったものと考えられた。回答者の所属する施設において、ICCは約80%、ICTは約60%が組織化されていること、および、これらの構成メンバーになっている薬剤師の人数は全国調査の結果⁹⁾と同様、大多数は1名であることが示された。しかしながら、ICTが組織化されているが、そのメンバーに薬剤師が加わっていない施設が2割程度あり、問題であることも示された。したがって、このような施設、または新規にICTが組織化される施設にも薬剤師がそのメンバーとして必ず参加できるよう、札幌病薬は会員の感染制御に関するスキルの上昇のため、助力する必要があると考えられる。一方、Q 1-3あるいはQ 1-4において、所属する施設にICCやICTがあると答えた61人の回答者のうち、過半数はこれらのメンバーではなかった（Q 1-5）。そのことは、ICTなどのメンバーに加わってなくても感染制御への意識が高い参加者が本セミナーには多かったことを示唆させる。したがって、感染制御専門薬剤師セミナーの今後の企画や内容は、そのような参加者についても考慮する必要があり、具体的に、それはICTに加わった際に有用となる院内感染対策、消毒薬の適正使用やICT活動の実例などであると考えられる。

本調査のQ 1-6の結果（図1）、感染対策に関する薬剤師業務は抗菌薬使用法やTDMのように専門性を発揮できる

A. 認定試験受験の際の問題や障害（Q 2-4）（n=69）



B. 認定申請の際の最大の支障（Q 2-5）（複数選択 2つまで, n=112）

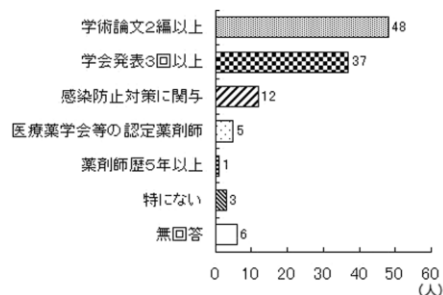


図2. 感染制御専門薬剤師認定試験受験の際の問題や申請条件で支障となる項目について

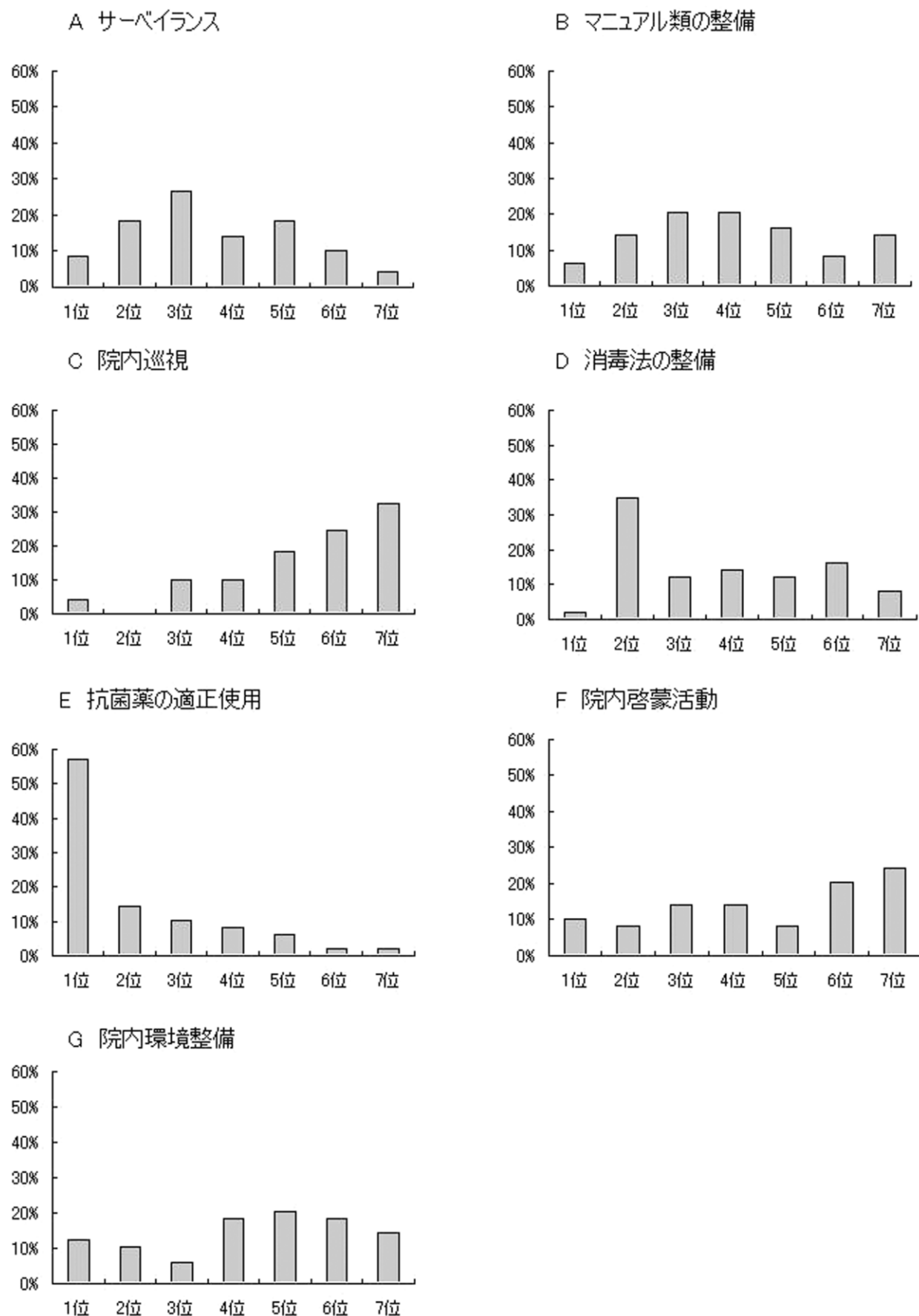


図3. 感染制御専門薬剤師が行う業務で重要であると思う順位 (Q 2-6) (n=49)

分野、および抗菌薬・消毒薬の使用統計のように薬剤部で把握したデータ等の医薬品情報を有効に活用可能な領域であることが示された。しかし、院内感染対策において関与が重要である感染症や感受性のサーベイランスに関わる薬剤師の人数が、予想以上に少ないことも明らかとなった。一般に、感染症サーベイランスは診療科(部)や看護部が病棟単位で実施する。このため、薬剤師(薬剤部)が感染症サーベイランスに直接関与するのは難しいことが多く、今回、このような結果が得られたのではないかとと思われる。しかしながら、感染症サーベイランスは感染対策に関する薬剤師の業務として重要であり、薬剤師は可能な限りこれに参加することが望ましいと考えられる。一方、感受性サーベイランスは感染症サーベイランスに比較し、このような実施における支障があまりないにも関わらず、感染症サーベイランス以上に薬剤師の関わりが少なく、問題であると考えられる。さらに、薬剤師は抗菌薬の適正使用のため、自施設における抗菌薬の感受性率や耐性率の情報を把握・収集し、これらをPK/PDの手法を用い考察する必要も近年生じている⁴⁾。これらのことから、薬剤師は抗菌薬の感受性サーベイランスに積極的に参加することはもちろんのこと、このサーベイランスが感染制御における医療現場の重要な医薬品情報源のひとつであると認識し、他の医薬品情報と統合・解析を行い、院内の抗菌薬の適正使用に貢献しなければならないと考えられる。また、本調査において注射薬無菌調製や院内環境整備の業務への関与は、比較的多いことが示された。前者は薬剤師の日常業務として、もはや定着していること、後者は薬剤師がすでに行っているICT業務であることがこの結果の背景だろうと考えられる。しかしながら、マニュアルの整備について関与が少ないことも本アンケートの解析結果によって明らかとなった。このことから、抗菌薬の適正使用、マニュアル・ガイドライン作成のような種々の医薬品情報を生かした薬剤師が関与すべき業務分野は多くの施設でまだ不十分であることが示された。以上のことより、抗菌薬使用法やTDM、抗菌薬・消毒薬の使用統計のような医療現場の医薬品情報、注射薬無菌調製や院内環境整備はもちろんのこと、関与が少ないことが特に示された抗菌薬の感受性サーベイランスやマニュアルの整備にも参加できるような会員の育成のため、札幌薬のより実践的なサポート体制作りも今後の課題であると思われる。

所属施設に必要である感染制御専門薬剤師の人数(Q 2-1)は、日病薬が現在推進する感染制御専門薬剤師の配置目標と同様、9割以上の回答者が少なくとも1名は必要であると答え、ほとんどが感染制御専門薬剤師の施設配置の重要性を認識していたと考えられる。しかしながら、Q 2-2において約7割の回答者が感染制御専門薬剤師の認定を希望しているのに対し、Q 2-3において認定試験を受験する

予定であるとの回答は2割程度で、認定を望んでいるにもかかわらず受験しないという矛盾が認められる。これは、札幌薬の地域における感染制御専門薬剤師の拡充を図る上で大きな問題であるため、その原因と解決策について、我々はQ 2-4とQ 2-5の結果から以下のように考察した。Q 2-4において、回答者の4割弱は「開催地」が認定試験受験の障害であると答え、このことから、札幌地方の在住者にとって東京会場での年に一回の受験は予想以上に支障となっていることが示唆される。また、「経済的な負担」についても1割の回答者が障害であると答え、この回答を「受験のための経済的負担」と拡大して解釈した場合、先の「開催地」に関連した部分を重複して含んでいるとも考えられる。このことから、2007年2月に開催の日病薬第40回通常代議員会において、札幌薬は専門薬剤師の認定試験や研修会の地方都市における開催について質問を行い、これは将来的な検討課題となった⁵⁾。現在、札幌薬の学術研修委員会は感染制御のみならず、がん、精神神経科領域などを含む4種類の専門薬剤師セミナーを運営しているため、現状ではさらなる予算的な措置は厳しい。このため、このような遠隔地に起因した経済的な負担に対する札幌薬単独での経済的支援は行っていない。したがって、札幌のような地方における感染制御専門薬剤師の拡充には、可能な限り早期の認定試験の開催地を考慮した日病薬の今後の事業の推進を希望する。

一方、Q 2-5において、大多数の9割は「学術論文が2編以上あること」および「学会発表が3回以上あること」が認定申請をする際の最大の支障と考えていることから、札幌薬が主体となりこれらに関した会員への種々の援助や指導を積極的に行うことが重要であると考えられる。また、少数ではあるが、残りの1割は「ICCまたはICTのメンバーとして感染防止対策に3年以上関与していること」が支障であると答えている。このように回答した背景には、ほとんどの施設においてICCやICTの薬剤師の参加人数は1名であること、およびその担当者も固定されていることにあるのではないかとと思われる。

一方、感染制御専門薬剤師の業務については、Q 2-6の結果から次のように考察できる。回答者の多くは抗菌薬の適正使用(図3 E)や消毒法の整備(図3 D)などのような抗菌薬の処方支援を業務として日常的に行っているため、当然、これらのような業務が重要であるとする者は多い。しかし、これらに比べ、院内巡視(図3 C)に関わる業務が重要であるとする割合は非常に少ない。今回、この院内巡視をQ 1-6の選択肢として列挙していないため明確ではないが、現在、薬剤師が病棟をラウンドしている施設はあまり多くないと予想され、そのため、このような結果が得られたのではないかとと思われる。サーベイランス業務については、多くの回答者が3位に順位付け(図3 A)、Q

1-6においてサーベイランスに関与している回答者が少ないにも関わらず、これが感染制御専門薬剤師にとって必要な業務として認識されていることが推察される。マニュアル類の整備(図3B)の業務についても類似の結果で、サーベイランスと同様に認識されているものと考えられる。院内啓蒙活動(図3F)や院内環境整備(図3G)の業務についての順位はあまり大きな偏りは認められないが、どちらかと言えば回答者はこれらの業務の重要度を低く考えている傾向があるように思われる。このようにQ 2-6の回答の背景には、自身の業務経験の有無に依存する部分が一部認められるが、抗菌薬適正使用、消毒法の整備、サーベイランス、マニュアル類の整備のみならず、感染制御に対する院内巡視や啓蒙活動⁹⁾などの業務の充実のため、このような医薬品情報やその整理・マニュアル化の方法について焦点をあてたセミナーを札幌薬が企画していく必要があると考えられる。

また、本セミナーについての要望(Q 2-7)を受け、今後は、感染制御についての幅広い様々な知識を習得できるようなセミナーを開催することが重要であると考えられる。

本アンケート調査の解析から、札幌薬における感染制御専門薬剤師育成のためのセミナーの現状と問題点や課題が明らかとなり、今後の感染制御専門薬剤師セミナーの方向性を定めることができた。我々は札幌地区の感染制御専門薬剤師の早期拡充のため、これらの課題を考慮しセミナーを開催するだけでなく、感染制御に関する種々の医薬品情報を多角的に活用できるような感染制御専門薬剤師の育成について支援する必要があると考えられる。また、現在のICTやICCにおける業務内容は受動的な部分が多く認められ、今後これらにおいて薬剤師は能動的な業務を展開しなければならないと考えられる。そのため、札幌薬はこれらの標準的な業務指針を作成、あるいは日病薬にこの作成を提言することも必要となるのではないかと思われる。しかしながら、我々は当面、感染制御に対し関心を持つ薬剤師全般を育成、その中からスペシャリストとしての専門薬剤師をさらに育成できるような環境作りを今後行っていく必要があると考えられる。さらに本地域において、より質の高い感染制御を広げていくため、複数の施設間の協力体制や大学との連携などを札幌薬が中心になって構築することも重要であると思われる。

引用文献

1. 仲川義人. 感染制御専門薬剤師について. *月刊薬事*. 2003; 45: 27-32
2. 尾家重治, 岩本喜久生. 感染制御専門薬剤師認定制度. *INFECTION CONTROL* 2005; 14: 424-6
3. 全田浩ら. 感染管理専門薬剤師の必要性に関するアンケート調査集計結果報告 *日病薬誌*. 2004; 40: 195-8
4. W.A. Craig, Interrelationship between pharmacokinetics and pharmacodynamics in determining dosage regimens for broad-spectrum cephalosporins, *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 1995; 22: 89-96
5. 第40回通常代議員会議事録(3) *日病薬誌*. 2007; 43: 1019-31
6. Makiko Yoshida, Alan T. Lefor, Masato Yamamoto, et al. Comparison of Roles of Hospital Infection Control Pharmacists in Japan and United States *医療薬学*. 2006; 32: 199-208

医療用医薬品外用製剤における先発医薬品・後発医薬品の 医薬品インタビューフォーム情報に関する調査研究

久保田 洋子*^{1,2)}、寺島 朝子¹⁾、木津 純子¹⁾

¹⁾ 慶應義塾大学薬学部 実務薬学講座 〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30

²⁾ やちよ薬局 〒206-0033 千葉県千葉市中央区春日 2-19-1

Study of Interview Form Information of Original and Generic Drugs for External Application

Yoko Kubota*^{1,2)}, Tomoko Terajima¹⁾, Junko Kizu¹⁾

*¹⁾ Department of Practical Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Keio University
1-5-30, Shibakoen, Minato-ku, Tokyo, 105-8512, Japan

²⁾ Yachiyo Pharmacy 2-19-1, Kasuga, Chuo-ku, Chiba-shi, Chiba, 206-0033, Japan

(Received January 10, 2008)
(Accepted March 31, 2008)

Abstract

In recent years, pharmacists have found it necessary to present drug and other important information to patients, doctors, dentists, and nurses in an easily understood form to ensure the safety, quality, and appropriateness of medical services. In this changing environment, the drug package insert remains the most basic form of information on medical supplies, but it is now supplemented by the Drug Information Form. The present study examines information on original and generic external preparations as made available through drug interview forms, analyzing pharmacists' responses to a questionnaire. We looked at 588 drugs in all. Of the 228 original, brand-name drugs, interview forms were available for 200 items, or 87%. Although the forms were available for 100% of the dermatological pastes and jellies, they were present for only 52% of the suppositories. In the case of generics, the forms were provided for 171 out of 360 items, or 48%. High percentages of the liquid, paste-form, and cream preparations were accompanied by interview forms, but only 29% of the suppositories were. We found a big difference between original and generic drugs in terms of the availability of interview forms. Record keeping on prices, as well as changes in formulation and incompatibility with other drugs, was low for both originals and generics. We concluded that there is an urgent need to improve the availability, substantiality, effectiveness, and objective evaluation of drug information to improve the safety and appropriateness of pharmaceutical use in medical practice.

Key Words: Interview Form, Generic Drug, Pharmacist

緒言

近年、薬局薬剤師には安全で適正かつ良質な医療を提供にするために、医薬品を実際に使用する患者および医師・歯科医師・看護師などの医療従事者に対し、必要な情報を理解しやすく提供することが求められている。法的整備も医師・歯科医師等に対する処方せん疑義照会の義務（薬剤師法 24 条）や、患者に対する医薬品情報提供の義務（薬剤師法 25 条の 2）と進んでおり¹⁾、これらの義務を遂行するために、医薬品情報の収集・評価および提供は日常業務において必要不可欠である。

また、2007 年度全国厚生労働関係部長会議資料によると、医薬分業は順調に進展しており、2005 年度の医薬分業

率は 54.1%、千葉県は第 10 位 61.2%に達している²⁾。

2002 年の診療報酬・調剤報酬改定においては、後発品医薬品処方調剤加算（2 点）とともに、品質情報提供料（10 点）が設けられ、後発品の利用拡大を誘導している。2006 年の改正医療法ではその第 2 条の 2 で病院・診療所・介護老人保健施設と並んで「調剤を実施する薬局」が「医療提供施設」として明確に位置づけられたことにより、医療に関する選択に資する情報提供の推進とともに、医薬品の安全使用・管理のための業務手順書の作成も求められることとなった³⁾。さらに、診療報酬改定に伴い、処方せんの記載様式が変更されたことにより、処方医の署名・押印、後発医薬品変更可の明記の有る処方せんにおいては、後発品に関する主たる情報（先発医薬品との薬剤料の差に係る情報

を含む)を文章またはこれに準ずるものを提供し、患者の同意後、後発品を調剤することができるようになった。

このような、急速な環境の変化の中で、薬局における医薬品情報の最も基本的な情報源は、医療用医薬品添付文書(以下「添付文書」)であり、この情報を補完するものとして医薬品インタビューフォームがある(以下「インタビューフォーム」)⁴⁾。

そこで、薬剤師からの医薬品情報収集に関するアンケート調査⁵⁾より、情報量が少ないという回答のあった外用剤に焦点をあて、先発医薬品(以下、先発品)と後発品について、インタビューフォームを調査し、各項目ごとにインタビューフォームより提供される医薬品情報について比較検討した。

方法

1. 調査対象医薬品

医療用医薬品(平成18年4月版の保険薬辞典(じほう))のなかで、外用剤軟膏剤285品目・クリーム剤165品目・パスタ剤7品目・ゲル剤26品目・ゼリー剤3品目・液剤3品目・坐剤99品目の計588品目の外用剤とした。

2. 調査項目

対象医薬品のインタビューフォームの有無について調査した。さらに、入手したインタビューフォームより、日常業務の情報提供時に薬剤師がインタビューフォームを利用する機会が多い⁵⁾以下の項目について調査した。

- 1) 「名称」に関する項目において①規格・単位 ②薬価
- 2) 「製剤」に関する項目において①剤形 ②規格・含量 ③添加物 ④安定性 ⑤他剤との配合変化
- 3) 「薬理作用」に関する項目において①薬理作用
- 4) 「薬物動態」に関する項目において①治療上有効な血中濃度 ②吸収速度 ③バイオアベイラビリティ

- ④消失速度定数 ⑤クリアランス ⑥胎児への移行性 ⑦乳汁中への移行性 ⑧透析

- 5) 「安全性」に関する項目において①効能効果・用法用量 ⑦相互作用 ⑧副作用 ⑨高齢者への投与 ⑩妊婦への投与 ⑪小児等への投与

- 6) 「取り扱い」に関する項目において①有効期間 ②貯法保存条件

結果および考察

1. インタビューフォームの有無

インタビューフォームがある品目は371品目であった。剤形別には、軟膏剤、クリーム剤、パスタ剤、ゲル剤、ゼリー剤、液剤、坐剤の7剤形であった。

結果はインタビューフォームがある先発品228品目中200品目(87%)で、後発品は360品目中171品目(48%)であった。剤形別には先発品では軟膏剤109/121(90%)、クリーム剤66/70(94%)、パスタ剤3/3(100%)、ゲル剤9/10(90%)、ゼリー剤2/2(100%)、液剤0/1(0%)、坐剤11/21(52%)に対し、後発品では、軟膏剤81/164(49%)、クリーム剤55/95(58%)、パスタ剤3/4(75%)、ゲル剤7/16(44%)、ゼリー剤0/1(0%)、液剤2/2(100%)、坐剤23/78(29%)であった。先発品と後発品のインタビューフォームの有無には、大きな差があった。

これより、添付文書のみでしか情報を得られない医薬品では、適応外使用の問題、添加物の表示、副作用の症例報告の取り扱いなどにおいて記載の限界があり、十分な情報が得られない。更に副作用、市販後の多剤併用時における相互作用等の情報は追補・改訂版に頼らざるを得ない。このことが最新情報の収集・差し替え整理・周知徹底・有効活用を円滑に行うための薬局業務の改善・省力化と大きな問題である⁶⁾。

また剤形別には、先発品の軟膏剤・クリーム剤・パスタ剤・ゲル剤・液剤はインタビューフォームの有る割合は高かったが、坐剤は低かった(Table. 1)。

Table. 1 外用剤における剤形別のインタビューフォーム有無の調査

剤形	軟膏	クリーム	パスタ	ゲル	ゼリー	液	坐剤	合計
先発品								
品目数	121	70	3	10	2	1	21	228
インタビューフォームの有りの品目数	109 (90%)	66 (94%)	3 (100%)	9 (90%)	2 (100%)	0	11 (52%)	200 (87%)
後発品								
品目数	164	95	4	16	1	2	78	360
インタビューフォームの有りの品目数	81 (49%)	55 (58%)	3 (75%)	7 (44%)	0	2 (100%)	23 (29%)	171 (48%)
全品目数	285	165	7	26	3	3	99	588

2. インタビューフォームの項目に関する調査

「名称」の4項目に関して、①規格・単位の記載は、先発品 190/200 (95%)、後発品 170/171 (99%)、②薬価の記載は、先発品 36/200 (18%)、後発品 37/171 (22%)、③一般名の記載は、先発品 194/200 (97%)、後発品 168/171 (98%)、④構造式の記載は、先発品 181/200 (91%)、後発品 153/171 (89%) であった。これより先発品・後発品の記載割合に大きく差はなかった。しかしながら、②薬価の記載に関しては、先発品・後発品ともに他の項目の記載割合と比較して非常に低かった (Table. 2)。

「製剤」の5項目に関して、①剤形の記載は、先発品 194/200 (97%)、後発品 167/171 (98%)、②添加物の記載は、先発品 182/200 (91%)、後発品 165/171 (96%)、③安定性の記載は、先発品 141/200 (71%)、後発品 134/171 (78%)、④他剤との配合変化の記載は、先発品 63/200 (32%)、後発品 46/171 (27%) であった。以上より、②添加物の項目は、記載されていない医薬品もあることが認められた。⑤他剤との配合変化の記載の割合が、先発品・後発品ともに記載割合が低かった (Table. 3)。

「薬理作用」の項目に関しては、①薬理作用の記載は、先発品 179/200 (90%)、後発品 158/171 (92%) であった。先発品・後発品の記載割合に大きな差異は認められなかった (Table. 4)。

「薬物動態」の8項目に関して、①治療上有効な血中濃度

の記載割合は、先発品 16/200 (8%)、後発品 16/171 (9%)、②吸収速度定数の記載は、先発品 8/200 (4%)、後発品 8/171 (5%)、③バイオアベイラビリティの記載は、先発品 27/200 (14%)、後発品 27/171 (16%)、④消失速度定数の記載は、先発品 17/200 (9%)、後発品 17/171 (10%)、⑤クリアランスの記載は、先発品 13/200 (7%)、後発品 13/171 (8%)、⑥胎児への移行性の記載は、先発品 20/200 (10%)、後発品 20/171 (12%)、⑦乳汁中への移行性の記載は、先発品 23/200 (12%)、後発品 23/171 (13%)、⑧透析の記載は、先発品 10/200 (5%)、後発品 10/171 (6%) であった。いずれの項目も先発品・後発品ともに記載割合が低かった。全身作用のある坐剤においては、先発品と比較して、後発品の記載割合が低かった (Table. 5)。

「安全性」の7項目に関して、①効能効果の記載は、先発品 188/200 (94%)、後発品 164/171 (96%)、②用法用量の記載は、先発品 185/200 (93%)、後発品 162/171 (95%)、③相互作用の記載は、先発品 95/200 (48%)、後発品 115/171 (67%)、④副作用の記載は、先発品 171/200 (86%)、後発品 171/171 (100%)、⑤高齢者への投与の記載は、先発品 123/200 (62%)、後発品 114/171 (67%)、⑥妊婦への投与の記載は、先発品 146/200 (73%)、後発品 137/171 (80%)、⑦小児等への投与の記載は、先発品 142/200 (71%)、後発品 128/171 (75%) であった。軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤における③相互作用、⑤高齢者への投与、⑥妊婦への投与、

Table. 2 インタビューフォームの「名称」に関する項目の記載の有無

剤	形	軟膏	クリーム	パスタ	ゲル	ゼリー	液	坐剤	合計
①規格・単位	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	102 (94%)	63 (95%)	3 (100%)	9 (100%)	2 (100%)	-	11 (53%)	190 (95%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	81 (100%)	54 (98%)	3 (100%)	7 (43%)	-	2 (100%)	23 (100%)	170 (99%)
②薬価	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	23 (21%)	12 (18%)	-	1 (11%)	-	-	-	36 (18%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	17 (21%)	11 (20%)	-	2 (29%)	-	-	7 (30%)	37 (22%)
③一般名	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	104 (95%)	64 (97%)	3 (100%)	9 (100%)	2 (100%)	-	11 (100%)	194 (97%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	80 (99%)	53 (96%)	3 (100%)	7 (100%)	-	2 (100%)	23 (100%)	168 (98%)
④構造式	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	92 (84%)	64 (97%)	3 (100%)	9 (100%)	2 (100%)	-	11 (100%)	181 (91%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	70 (86%)	52 (95%)	2 (50%)	5 (71%)	-	2 (100%)	23 (100%)	53 (89%)

1) インタビューフォームがある医薬品のうち、該当項目の記載がある品目数

2) インタビューフォームがある医薬品のうち、該当項目の記載がある品目が占める割合

Table. 3 インタビューフォームの「製剤」に関する項目の記載の有無

剤	形	軟膏	クリーム	パスタ	ゲル	ゼリー	液	坐剤	合計
①剤形	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	106 (97%)	65 (99%)	3 (100%)	9 (100%)	2 (100%)	-	9 (100%)	194 (97%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	79 (98%)	53 (96%)	3 (100%)	7 (78%)	-	2 (100%)	23 (100%)	167 (98%)
②添加物	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	95 (87%)	64 (97%)	3 (100%)	9 (100%)	2 (100%)	-	9 (100%)	182 (91%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	77 (95%)	53 (96%)	3 (100%)	7 (78%)	-	2 (100%)	23 (100%)	165 (96%)
③安定性	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	66 (61%)	52 (79%)	3 (100%)	9 (100%)	2 (100%)	-	9 (100%)	141 (71%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	58 (72%)	42 (76%)	3 (100%)	6 (80%)	-	2 (100%)	23 (100%)	134 (78%)
④他剤との配合変化	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	38 (35%)	25 (38%)	-	-	-	-	-	63 (32%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	25 (31%)	13 (24%)	3 (100%)	-	-	-	5 (22%)	46 (27%)

1) インタビューフォームがある医薬品のうち、該当項目の記載がある品目数

2) インタビューフォームがある医薬品のうち、該当項目の記載がある品目が占める割合

Table. 4 インタビューフォームの「薬理作用」に関する項目の有無

		軟膏	クリーム	パスタ	ゲル	ゼリー	液	坐剤	合計
①薬理作用	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	90 (47%)	63 (52%)	3 (50%)	10 (63%)	2 (100%)	-	11 (32%)	179 (90%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	74 (39%)	48 (40%)	3 (50%)	5 (31%)	-	2 (100%)	26 (76%)	158 (92%)

1) インタビューフォームがある医薬品のうち、該当項目の記載がある品目数

2) インタビューフォームがある医薬品のうち、該当項目の記載がある品目が占める割合

⑦小児等への投与の記載割合は先発品・後発品ともに低かった (Table. 6)。

「取り扱い」の2項目に関して、①有効期間の記載は、先発品 185/200 (93%)、後発品 155/171 (91%)、②貯法保存方法の記載は、先発品 190/200 (95%)、後発品 161/171 (94%)であった。いずれも記載割合は高かった (Table. 7)。

更なる充実により、後発品の安全使用とともに、適切な情報提供が推進される。

結論

今回の医療用医薬品外用製剤において、インタビューフォームの情報量の不備が明確となった。特に、後発品の薬価記載が少ない。これは、2006年の調剤報酬の改訂に伴う、患者への情報の提供義務を遂行するうえで、添付文書・

インタビューフォームだけでは患者・医療従事者への情報提供は難しく、今後充実整備を強く望みたい。次いで医薬品の安全・適正・効果的な使用を目指し、医薬品の価値を適切に評価できる薬価システム⁸⁾の構築を期待したい。

また、「製剤」に関する項目の不備は、調剤時に製薬会社学術部への問い合わせが生じ、迅速な解答が得られないという負の循環を繰り返す。この項目は高い企業秘密にかかわり、即答は難しいことではある。しかし薬剤師のみならず、患者・医療従事者にとり重要な情報であるため、インターネット等を利用した登録制による情報開示システムの構築を早急に望みたい。

近年セルフメディケーション向上の意識は高まり、薬局でのOTC薬の選択・併用の相談も増加し、薬局薬剤師にとって医薬品情報は最大最強のパートナーとなってきた。信頼される「かかりつけ薬剤師」として地域住民・医療従

Table. 5 インタビューフォームの「薬物動態」に関する項目の記載の有無

剤	形	軟膏	クリーム	パスタ	ゲル	ゼリー	液	坐剤	合計
①治療上有効な血中濃度	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	8 (7%)	3 (5%)	-	1 (11%)	-	-	4 (36%)	16 (8%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	8 (10%)	3 (5%)	-	1 (14%)	-	-	4 (9%)	16 (9%)
②吸収速度定数	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	2 (2%)	3 (5%)	-	-	-	-	3 (27%)	8 (4%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	2 (2%)	3 (5%)	-	-	-	-	3 (13%)	8 (5%)
③バイオアベイラビリティ	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	9 (8%)	9 (14%)	-	2 (22%)	-	-	7 (64%)	27 (14%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	9 (11%)	9 (16%)	-	2 (29%)	-	-	7 (30%)	27 (16%)
④消失速度定数	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	4 (4%)	7 (11%)	-	2 (22%)	-	-	4 (36%)	17 (9%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	4 (5%)	7 (13%)	-	2 (29%)	-	-	4 (17%)	17 (10%)
⑤クリアランス	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	3 (3%)	3 (5%)	-	-	-	-	7 (64%)	13 (7%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	3 (4%)	3 (5%)	-	-	-	-	7 (30%)	13 (8%)
⑥胎児への移行性	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	8 (7%)	4 (6%)	-	2 (22%)	-	-	6 (55%)	20 (10%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	8 (10%)	4 (7%)	-	2 (29%)	-	-	6 (26%)	20 (12%)
⑦乳汁中への移行性	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	8 (7%)	4 (6%)	-	2 (22%)	-	-	9 (82%)	23 (12%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	8 (10%)	4 (7%)	-	2 (29%)	-	-	9 (39%)	23 (13%)
⑧透析	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	2 (2%)	2 (3%)	-	-	-	-	6 (55%)	10 (5%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	2 (2%)	2 (4%)	-	-	-	-	6 (26%)	10 (6%)

1) インタビューフォームがある医薬品のうち、該当項目の記載がある品目数

2) インタビューフォームがある医薬品のうち、該当項目の記載がある品目が占める割合

Table. 6 インタビューフォームの「安全性」に関する項目の有無

剤	形	軟膏	クリーム	パスタ	ゲル	ゼリー	液	坐剤	合計
①効能効果	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	100 (92%)	63 (95%)	3 (100%)	9 (100%)	2 (100%)	-	11 (100%)	188 (94%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	77 (95%)	52 (95%)	3 (100%)	7 (100%)	-	2 (100%)	23 (100%)	164 (96%)
②用法用量	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	96 (88%)	64 (97%)	3 (100%)	9 (100%)	2 (100%)	-	11 (100%)	185 (93%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	76 (94%)	51 (93%)	3 (100%)	7 (100%)	-	2 (100%)	23 (100%)	162 (95%)
③相互作用	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	46 (42%)	30 (45%)	3 (100%)	3 (19%)	2 (100%)	-	11 (100%)	95 (48%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	48 (59%)	35 (65%)	3 (100%)	4 (57%)	-	2 (100%)	23 (100%)	115 (67%)
④副作用	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	92 (84%)	58 (88%)	3 (100%)	9 (100%)	2 (100%)	-	7 (64%)	171 (86%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	81 (100%)	55 (100%)	3 (100%)	7 (100%)	-	2 (100%)	23 (100%)	171 (100%)
⑤高齢者への投与	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	60 (55%)	45 (68%)	-	6 (67%)	1 (50%)	-	11 (100%)	123 (62%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	49 (59%)	35 (64%)	2 (67%)	3 (43%)	-	2 (100%)	23 (100%)	114 (67%)
⑥妊婦への投与	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	71 (65%)	52 (79%)	2 (67%)	8 (89%)	2 (100%)	-	11 (100%)	146 (73%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	58 (69%)	47 (85%)	3 (100%)	4 (57%)	-	2 (100%)	23 (100%)	137 (80%)
⑦小児等への投与	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	69 (63%)	53 (80%)	1 (33%)	7 (78%)	1 (50%)	-	11 (100%)	142 (71%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	56 (69%)	40 (73%)	3 (100%)	4 (57%)	-	2 (100%)	23 (100%)	128 (75%)

- 1) インタビューフォームがある医薬品のうち、該当項目の記載がある品目数
 2) インタビューフォームがある医薬品のうち、該当項目の記載がある品目が占める割合

Table. 7 インタビューフォームの「取り扱い」に関する項目の有無

剤	形	軟膏	クリーム	パスタ	ゲル	ゼリー	液	坐剤	合計
①有効期間	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	99 (91%)	63 (95%)	3 (100%)	9 (100%)	2 (100%)	-	9 (82%)	185 (93%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	73 (90%)	48 (87%)	3 (100%)	6 (86%)	-	2 (100%)	23 (100%)	155 (91%)
②貯法保存 条件	先発品 ¹⁾ (%) ²⁾	102 (94%)	65 (98%)	3 (100%)	9 (100%)	2 (100%)	-	9 (82%)	190 (95%)
	後発品 ¹⁾ (%) ²⁾	77 (95%)	49 (89%)	3 (100%)	7 (100%)	-	2 (100%)	23 (100%)	161 (94%)

- 1) インタビューフォームがある医薬品のうち、該当項目の記載がある品目数
 2) インタビューフォームがある医薬品のうち、該当項目の記載がある品目が占める割合

事者への貢献力は、収集可能な情報量⁹⁾とその迅速な整理に比していくと考える。

加えて Information Technology の進展およびレセプトコンピューターの改善により、薬局における添付文書・インタビューフォームの入手手段は、紙媒体から急速に変化している。迅速で正確な情報は、副作用予見の可能性¹⁰⁾を高め、医薬品の適正使用に寄与する。

今回の調査から、医療用医薬品の情報量の評価は、記載の有無のみならず、飯嶋ら¹¹⁾による客観的な評価も鑑み、日常業務における安全で適正な医薬品使用のために、医薬品情報の充実と効果的な情報収集および整備を早急に期待する。

引用文献

- 1) 泉 博子. 医薬品の適正使用と添付文書の活用. 薬局 1998 ; 49 : 1464-1467.
- 2) 飯嶋 久志, 小清水 敏昌, 真木 純一. 千葉県における薬・薬連携の現状と今後の展望. 医薬ジャーナル. 2001 ; 37 (10) : 3047-3052.
- 3) 山本信夫, 医療法改正と薬剤師. 薬剤学. 2007 ; 67 (1) : 6-8.
- 4) 望月 眞弓, 上田 志朗. 新しい添付文書をいかに活用するか (4) -医療薬学教育の立場から- : 薬局. 1998 ; 49 (8) : 1525-1528.
- 5) 飯島 久志, 亀井 美和子, 小清水 敏昌, 白神 誠, ジェネリック医薬品における重要度および必要係数に基づく情報評価. 薬学雑誌. 2005 ; 125 : 739-747.
- 6) 飯嶋 久志, 黒崎 照代, 亀井 美和子, 小清水 敏昌, 白神 誠. 医療機関医薬品情報室における医薬品情報源の現状. 医薬品情報学. 2004 ; 5 (4) : 213-217.
- 7) 飯嶋 久志, 小清水 敏昌. ジェネリック医薬品の医薬品情報と薬価を観点とした価値評価. 医薬品情報学. 2002 ; 4 : 21-26.
- 8) 中村 洋. 良質で安価なジェネリック医薬品普及に向けた環境整備のあり方. 薬局. 2003 ; 54 (2) : 1377-1387.
- 9) 中村 敏明, 福岡 美紀, 菅野 勇一郎, 後藤 伸之, 脇屋 義文, 政田 幹夫. 後発医薬品の生物学的同等性試験における試験間差. 医療薬学. 2005 ; 31 (2) : 158-163.
- 10) 三輪 亮寿. 法律家の立場から見た新しい添付文書. 薬局. 1998 ; 49 (8) : 1479-1484.

HP紹介

くすりの適正使用協議会ホームページ紹介

<http://www.rad-ar.or.jp>

くすりの適正使用協議会 事務局長
松田 偉太郎

くすりの適正使用協議会（以下RCJ）は「医薬品のリスクとベネフィットを科学的に評価・検証し、その結果を社会に示すことで医薬品の適正使用を推進し、患者・医療消費者に貢献すること」を理念として医薬品の適正使用の推進活動（RAD-AR活動）を進めている。

RCJが活動を開始して約20年となる。この間、『薬剤疫学概念の普及を通じての「医薬品の市販後調査」のあり方の刷新』、『市販後使用成績調査データベースの構築』の他、『「くすりのしおり」(個別医薬品情報シート)と医薬品処方に関わるインフォームドコンセント(IC)へのモデルの提供』、『ヘルスリテラシーの向上のための「くすり教育」の確立』などの多くの成果について、RCJのHP「くすりの情報ステーション」を通して公表してきた。

「くすりの情報ステーション」には、昨年度(2007.4~2008.3)約441万件のアクセス実績(表1)があり、多くの方々に利用されている。インターネットを最も日常的に利用しているのは30歳代から40歳代と言われているが、RCJのHPでは高齢者の利用も少なくない。

昨今、医療・福祉の領域でも当事者自らが問題点に気づき、自らの生活をコントロールしたり、改善したりする力をつけることを目指すようになってきている。「患者中心の医療」から、「医療専門家は患者さん・医療消費者のパートナーであって、保護されたり、指導されたりする対象ではない」へと、環境の大きな変化が感じられる。今こそRCJで開設以来取り組んでいる「薬剤疫学」の成果や、「くすりを正しく用いる」ための啓発活動や情報提供などの成果を最大限に役立ててもらえる環境が整ってきたと認識している。

「くすりの情報ステーション」はHP開設以来のコンセプトであるが、最近はさらに「患者さんのエンパワーメント」をサブタイトルとしている(図1)。すなわち、単なる情報の列挙ではなく、問題解決につながる情報ステーションの意味合いを含めているからである。

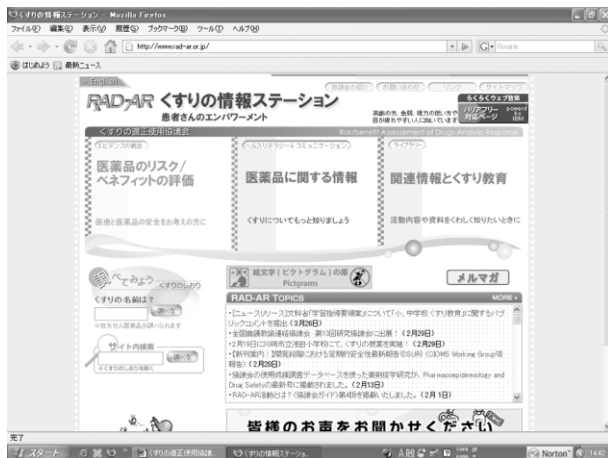


図1. くすりの情報ステーション トップページ
<http://www.rad-ar.or.jp/>

HPではRCJが展開するRAD-AR活動について大きく3つの分野に分け、画面上3段階で目的のページに入れるよう構成している。「くすりのことをもっと知りたい」患者さん・医療消費者や、くすりについてデータベースを用いて評価したい方などに、問題解決のヒントを提供できるHPとなるように心がけている。

①「医薬品のリスク・ベネフィットの評価」(フラッグ：エビデンスの創出)(図2)

医療と医薬品の安全をお考えの方に「薬剤疫学」がどのように役立つかを紹介している。薬剤疫学会活動、市販後使用成績のデータベース、それをういたエビデンスの創出などである。

- 育薬アカデミー ……薬剤疫学の考えを取り入れた市販後調査の計画立案、実施を支援
- 薬剤疫学普及講師派遣 ……医療関係機関・団体の研修会等を対象として、薬剤疫学普及のた

表1. くすりの情報ステーションHP訪問数(2007.4-2008.3)

HPの訪問数	1日平均訪問数	くすりのしおり訪問数	ピクトグラム訪問数	くすり教育訪問数
4,410,857	144,569	306,101	11,959	61,262



図2. 医薬品のリスク・ベネフィットの評価 (エビデンスの創出) トップページ
<http://www.rad-ar.or.jp/01/index.html>

- 薬剤疫学セミナー …… 製造販売後安全管理および調査・試験の実務経験が浅い企業の担当者を対象に薬剤疫学の基礎知識修得を目的とする初級セミナーなど各種セミナーを案内また結果を報告
- 薬剤疫学情報センター …… 薬剤疫学研究を志向する人からのご相談に対応
- データベース構築事業 …… RCJ 会員企業から提供された使用成績調査のデータについて、データベースを構築し、そこから新情報を創出
- 市販後安全性研究ガイドライン …… 海外での市販後安全性に関する薬剤疫学研究や英国のSAMM ガイドラインなどの精査を通して、日本の現状を踏まえた市販後安全性研究の実務的なガイドラインを策定
- 薬剤疫学研究情報 …… 海外で研究された情報の提供
- 薬剤疫学部会出版物一覧 …… 薬剤疫学関係出版物

国際薬剤疫学会情報 …… 国際薬剤疫学会 (ISPE) 情報提供

② 「医薬品に関する情報」 (フラッグ：ヘルスリテラシー&コミュニケーション) (図3)

くすりについてもっと知りたい方に、「くすりのしおり」や「ピクトグラム」など、くすりを正しく使うための情報とコミュニケーション手法を提供している。

くすりのしおり …… 個別医療用医薬品情報を検索 あなたの病気とくすりのしおり …… コンコーダンス 指向の医療用医薬品情報を提供。疾患と医薬品を結びつけて検索

くすりと健康のハンドブック …… 「くすり」と「健康」をより多くの人たちが理解し、実行していただけるよう、わかりやすく、使いやすく解説したハンドブックを紹介

RAD-AR (レーダー) カード …… 多くの人が「くすりを正しく使ってもらおう」ことができるようシリーズ別に情報をまとめたカードを紹介。1991年から作成

くすりのはなし …… 皆さんに知ってもらいたいくすりのことを解説

くすりを服用するための手引き …… アメリカ NCIPIE の作成した手引きを翻訳して紹介



図3. 医薬品に関する情報 (ヘルスリテラシー & コミュニケーション) トップページ
<http://www.rad-ar.or.jp/02/index.html>

イベント情報

……RCJが支援する地域
密着型シンポジウムの
案内など

くすりと食品の相互作用……くすりの絵文字の中で
食品との相互作用に関
するものについて注意
すべき事柄と理由を紹
介

ピクトグラム (絵文字) の庫……ピクトグラムは「く
すりの用い方」、「用い
る時間のめやす」、「注
意事項」などの切り口
からくすりを正しく用
いることについて、子
どもから高齢者まで、
誰もが一目で理解でき
るよう開発された絵文
字 (51種類)。薬剤師
は患者さんへの服薬説
明時に、また患者さん
自身は飲み忘れ・誤飲
を防ぐための「くすりの
ケアマーク」として
利用できる

③「関連情報とくすり教育」(フラッグ:ライブラリー)
(図4)

RAD-AR 活動関連の内容や資料を詳しく知りたいと
きに利用する。また、児童向けくすり教育実践用のス
ライドライブラリーを幅広いテーマで提供している。
くすり教育 (図5) ……くすり教育に活用でき
る教材を提供。学校内

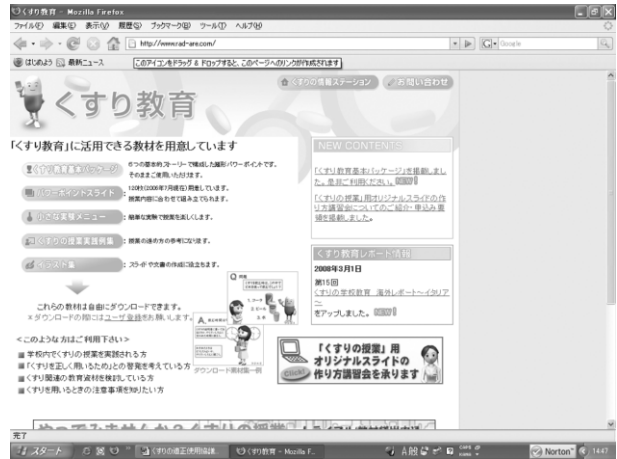


図5. くすり教育トップページ
<http://www.rad-are.com/>

でくすりの授業を実践
される方、「くすりを正
しく用いるため」との
啓発を考えている方、
くすり関連の教育資料
を検討している方、く
すりを用いるときの注
意事項を知りたい方が
対象 (さらに充実させ
るためリニューアル中)

薬物療法センター

……医療関係者と患者さん
に役立つ、医薬品だけ
でなく関連するものの
情報を提供する情報サ
イト

副作用用語辞典

……医薬品の副作用につい
て初期自覚症状を主と
するわかりやすい表現
を用意

RAD-AR News

……RCJ 機関誌の掲載案
内と閲覧サイト

NCPIE ニュース

……NCPIE が提供する、適
正使用に関わる最新の
ニュースを翻訳して掲
載

ニュースリリース ……RCJが発出するニュース

文獻・刊行物 ……RCJの出版物の一覧リスト

さらに、情報提供や支援は一方的でなく、双方向性が必
要かつ重要と考えている。そのために各分野、各ページに
「このページに関するお問い合わせはこちら」のボタンを
設け、それぞれの活動の担当者とメールで話し合いながら



図4. 関連情報とくすり教育 (ライブラリー)
トップページ
<http://www.rad-ar.or.jp/03/index.html>

知識・技術を得てもらおうようにしている。

また、視力に障害を抱える人へのバリアフリー化（音声による提供など）に対応している。また、五十川祐美氏によるイラストを画面の随所に用い、誰もが親しみを感じ、楽しく閲覧できるように工夫している。

注

1) エンパワーメントとは、個人や集団が、より力を持ち、自分たちに影響を及ぼす事柄を自分自身でコントロールできるようになることを意味する。当事者にとっては専門家にやってもらうのではなく、あくまでも自分自身が知識や技術を持ち、自分で問題解決する能力をもつということが強調される。エンパワーメントアプローチでは、専門職はサービス利用者のパートナーとして働くことが強調されている。すなわち、サービス利用者は保護され指導される対象ではなく、自分の人生についての「専門家」であるという理念に立つ。医療・福祉問題へのアプローチでは、当事者たち自身がそのおかれた状況に気づき、問題を自覚し、自分たちの生活をコントロールしたり、改善したりする力をつけることが目指される。

WHO のオタワ憲章ではエンパワーメントを「人々や組織、コミュニティが自分達の生活への統御を獲得する過程である」と簡潔に定義している。

第24回 JASDI-NET 委員会レポート

昭和大学病院 臨床試験支援センター
内倉 健

2008年2月16日(土)にアルフレッサ株式会社CSセンター3階会議室にて開催された第24回JASDI-NET委員会の報告をする。プログラムは下記の通りで、参加者は9名であった。

15:00～ 開場
 15:30～16:40 島田先生 御講演
 [平成20年度診療報酬改定と医薬品情報]
 16:40～16:50 休憩
 16:50～18:15 ディスカッション

テーマ：「平成20年度診療報酬改定と医薬品情報」
講師：アルフレッサ株式会社 コンサルティング部
島田 将一先生

1. 平成20年度の改定率

平成20年度の全体改定率は-0.82%である。その詳細は診療報酬改定(本体)で+0.38%(医科:+0.42%、歯科:+0.42%、調剤:+0.17%)、薬価及び医療材料改定で-1.2%(薬価:-1.1%、医療材料:-0.1%)である。

2. 主要改定項目の解説

今改定の基本方針は、緊急課題である「産科や小児科をはじめとする病院勤務医の負担の軽減」を筆頭に、6項目で構成されている。そのうち薬剤師業務に特に関係がある項目について詳細に説明する。

保険薬局の機能強化

地域の救急医療体制や診療所の夜間開業等に対応する薬局を一層評価するもので、既存の時間外加算等とは別に新しく夜間・休日等加算(処方せん受付1回)が設けられる。これまでは閉局時間に調剤を行ったときに、時間外加算が取れたが、これは常態(調剤応需の体制がある状態)として、規定の開局時間内に調剤を行った場合に算定できるものである。

調剤料の見直し

調剤料(一包化薬)は、一包化に要する手間にかんがみ、減額となる。ただし算定要件が変更され、内服薬3種類以上の場合で算定が可能である。

自家製剤加算は、錠剤半割の手間の少なさにかんがみ、内服薬20点、頓服薬90点となる。算定要件は、投与日数が7又はその端数を増すごとに加算となる。

14/54

保険薬局の機能強化

- 地域の救急医療体制や診療所の夜間開業等に対応する薬局を一層評価する。既存の時間外加算等とは別の新しい加算。
- 夜間・休日等加算(処方せん受付1回) 40点

常態(調剤応需の態勢がある状態)として、以下の開局時間内に調剤を行った場合は算定できる。
※参考:既存の「時間外加算等」…常態でない場合の調剤応需に対する評価

【平日】午前0時～午前8時、午後7時～午前0時
 【土曜】午前0時～午前8時、午後1時～午前0時
 【休日】終日
 【算定要件】
 開局時間を分かりやすい場所に掲示していること

alfresa

薬剤服用歴管理指導料の見直し

これまで、薬剤服用歴管理料と服薬指導加算で別々であったが、薬局における患者に対する必要な服薬指導を充実させ、服薬指導に係る調剤報酬体系の簡素化を図るために統合され、薬剤服用歴管理指導料(後期高齢者を除く)とされる。これには、服薬指導の算定要件に示される指導内容は当然行うものであるとのメッセージが込められている。

化学療法の質等の充実

より高い外来化学療法を行う体制が整っている医療機関において提供される化学療法について評価が新設され、これまでの外来化学療法加算が加算1と2に分けられる。加算1では、医師、看護師及び薬剤師について、相当の経験を有する者が配置されていること、実施される化学療法の治療内容の妥当性を評価し、承認する委員会を開催していることの施設基準を満たせば外来化学療法加算1(1日につき)が算定できるようになる。

緩和ケアの普及と充実

緩和ケア診療加算(1日について)は、専任薬剤師の配

19/54

薬剤服用歴管理指導料の見直し

- 薬局における患者に対する必要な服薬指導を充実させ、服薬指導に係る調剤報酬体系の簡素化を図るため評価を見直す。

【現行】
 ○ 薬剤服用歴管理料 22点
個別薬歴に基づく文書による薬剤情報提供

服薬指導加算 22点
患者特性の確認と必要な指導及び記録

【改定】
 ○ 薬剤服用歴管理指導料 30点(後期高齢者を除く)
個別薬歴に基づく文書による薬剤情報提供
 患者特性の確認と必要な指導及び記録

alfresa

化学療法の質等の充実

- より高い外来化学療法を行う体制が整っている医療機関において提供される化学療法について、評価を新設する

○ 外来化学療法加算

現行	改正案
【外来化学療法加算1(1日につき)】 400点	○外来化学療法加算1(1日につき) 500点 ○外来化学療法加算2(1日につき) 390点

【外来化学療法加算1の施設基準】

1. 医師、看護師及び薬剤師について、担当の経験を有する者が配置されていること
2. 実施される化学療法の治療内容の妥当性を評価し、承認する委員会を開催していること

Alfresa Corporation

alfresa

置が要件に追加された上で300点に引き上げられ、医師の勤務形態の要件は緩和される。

ハイリスク薬の薬学的管理の評価

現行の薬剤管理指導料が3つの区分に分類され、救命救急入院料等を算定している患者、特に安全管理が必要な医薬品が投薬または注射されている患者では評価の引き上げが行われ、それ以外は評価の引き下げがされることとなる。この改定は病院において薬剤師のハイリスク薬の管理が必要であると評価されていることの現れである。

3. 後期高齢者医療制度と診療報酬体系

平成20年度から後期高齢者医療制度が開始される。それに伴い入院医療においては、退院時における円滑な情報共有や支援の評価、在宅医療では、カンファレンス等の情報共有に関する評価、訪問薬剤管理指導の充実が図られる。

退院時の円滑な情報共有や支援

入院中に服用した薬剤管理の情報や、栄養管理の情報が退院後にも継続的に見えるような取組みに対する評価が創設され、入院中に使用した薬剤や副作用が発生した薬剤については、その概要、講じた措置、転帰等の薬剤服用歴を、いやゆる「お薬手帳」等に記載した場合は、退院時薬剤情報提供料が算定できる。

在宅医療のカンファレンス等の評価及び訪問薬剤管理指導の充実

薬剤師は、医師の指示に基づき、処方医から提供された

退院時の円滑な情報共有や支援

- 入院中に服用した薬剤管理の情報や、栄養管理の情報が退院後にも継続的に見えるような取組に対する評価を創設する。

○ 退院時薬剤情報提供料 100点【対象】入院中の医療機関

- 後期高齢者である患者の入院時に、服用中の医薬品等について確認するとともに、入院中に使用した主な薬剤(副作用が発現した薬剤や退院直前に投薬又は注射された薬剤等)の名称並びに副作用が発現した薬剤については、投与量、当該副作用の概要、講じた措置(投与継続の有無等を含む)、転帰等について、当該患者の薬剤服用歴が経時的に管理できるような手帳(いわゆる「お薬手帳」)等に記載した場合は算定する

○ 退院時栄養・食事管理指導料 180点【対象】入院中の医療機関

○ 退院支援指導加算 6,000円【対象】訪問看護ステーション

○ 後期高齢者外来継続診療料 200点【対象】入院前の外来医療機関

Alfresa Corporation

alfresa

情報等に加え、必要に応じて患者が他の医療サービス、福祉サービス等を受けた際の状況と指導内容につき、関係職種間で共有した上で薬学的管理指導計画の策定を行い、患者宅を訪問し、薬学的管理及び指導を行った場合に、在宅患者訪問薬剤管理指導料1を算定できるようになる。また、患者の状態が急変した場合等、計画的な訪問薬剤管理指導とは別に、主治医の急な求めに応じて、薬剤師が患者宅を訪問して必要な薬剤的管理及び指導を行った場合は在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料が算定できる。

「お薬手帳」を用いた情報の管理と共有

慢性疾患の後期高齢者における薬歴管理の評価は見直され、後期高齢者薬剤服用歴管理指導料と後期高齢者加算に減額改定される。

薬局における服薬管理の充実

服薬の自己管理が困難な外来患者が持参した調剤済みの薬剤について、薬局において整理し、薬剤の一包化、服薬カレンダー等の活用等により日々の服薬管理を支援した場合は、外来服薬支援料が算定できる。

4. まとめ

今回の診療報酬改定では、調剤薬局に対して在宅医療への関与に対する強い期待が感じられる。事実、薬剤服用歴管理指導料などこれまでより減額されている項目もあるが、それ以上に在宅患者訪問薬剤管理指導料や外来服薬支援料などより高く評価されている項目も多く、調剤薬局が

ハイリスク薬の薬学的管理の評価

- 薬剤管理指導料を3つの区分に分類。評価の引き上げ・引き下げをする。また、有床診療所においても算定できることとする。

○ 薬剤管理指導料(1人週1回・4回まで)

【現行】350点 【改定】下記の患者に対して行う場合

1. 430点:救命救急入院料等を算定している患者
2. 380点:1以外で特に安全管理が必要な医薬品*が投薬または注射されている患者
3. 325点:1,2以外の患者

※特に安全管理が必要な医薬品

抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤、不整脈用剤、抗てんかん剤、血液凝固阻害剤、ジギタリス製剤、テオフィル製剤、カウム製剤(注射薬に限る)、精神神経用剤、糖尿病用剤、降圧薬、抗HIV薬。

Alfresa Corporation

alfresa

訪問薬剤管理指導の整理

- 現在の要件である医師との連携に加えて、患者の利用する医療・福祉サービス等の情報を関係職種と共有した上で行うこととし、月の2回目以降の評価を引き上げ、点数を一本化する

○ 在宅患者訪問薬剤管理指導料1 (回数問わず) 500点

○ 在宅患者訪問薬剤管理指導料2(居住系施設入居者) 350点

【算定要件の追加】

- 薬学的管理指導計画の策定に当たっては、処方医から提供された情報等に加えて、必要に応じて、患者が他の医療サービス、福祉サービス等を受けた際の状況と指導内容につき、関係職種間で共有した上で行う。

- 訪問結果について医師に情報提供するとともに、必要に応じて、関係職種に情報提供する。

Alfresa Corporation

alfresa

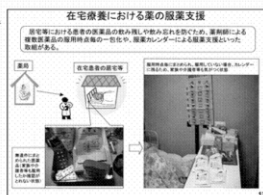
薬局における服薬管理の充実

- 服薬の自己管理が困難な外来患者が持参した調剤済みの薬剤について、薬局において整理し、薬剤の一包化、服薬カレンダーの活用等により日々の服薬管理を支援した場合を評価する。

○ 外来服薬支援料 185点

[算定要件]

服薬管理に係る支援の必要性を処方医に確認した旨並びに外来服薬支援を行った薬剤の名称、外来服薬支援の内容及び理由を薬剤服用歴に記載する。



alfresa

Alfresa Corporation

今後どのような業務を積極的に行っていくべきかは明らかである。最後に、「報酬が先か、行為が先か」はよく言われているが、診療報酬は2年に一度改定されるので、それに振り回されず患者さんに必要とされる薬剤師の業務とは何かを常に検討し、一つ一つ実行に移していくことが、一番の診療報酬改定対策となると考える。

ディスカッション

在宅をやらないと調剤薬局は赤字になるのか？

必ずしも在宅が必須ではないですが、これまでと同じ事を行っているだけでは減収は明らかである。そのため、もし在宅をやらないのであれば夜間・休日等加算をとるなどの別の対応が考えられる。

在宅医療のカンファレンス等の評価で、患者又は家族に指導及び助言とあるが、これは何か患者又は家族に目に見える形で提供されるのでしょうか？

具体的にこのような形で提供しなさいとは、これまでの通例から示されないと思われる。ただし、指導及び助言がきちんと理解されているのか、また理解されているかどうかを確認することは本来必要な業務と考えられる。

診療報酬改定があれば病院、診療所及び調剤薬局ではシミュレーションをやっているのでしょうか？

シミュレーション自体は、新旧の診療報酬から比較的簡単に行うことができる。簡単な例では、薬剤管理指導料が今回3つに区別されるが、それによって急性期病院では増収になる場合が多く、逆に整形外科のみの病院など、ハイリスク薬を服用している患者さんが少ない所では減額となる場合が多いことは明らかである。ただし、改定前後を比較する場合であれば、その前後で全く同じ医療行為が行われるとした前提が基本である。

JASD-NET 委員会

日本医薬品情報学会の若手会員が中心となって組織された勉強会で、2000年6月に第1回開催以来、定期的に（原則として4ヶ月に1回）開催している。「リスクマネジメントと医薬品情報」、「本音で語る製造販売後調査」など、毎回異なるテーマを定め、それに関係する講師を招聘し、あるいは会員自らが演者となって基調講演を行い、その後出席者によるディスカッションを行っている。本会は、このディスカッションに重点を置いており、毎回活発な議論、意見交換がなされている。問合せは議長（岡田）までメールにて (izo2001@hat-pa.gr.jp)

『医薬品情報学』投稿規定

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

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

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

1. 投稿者の資格

投稿原稿の筆者（筆頭者に限らない）には、日本医薬品情報学会の会員を含むこと。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. 著作権

本誌に掲載された論文の著作権は、日本医薬品情報学会に属する。

3. 採否審査

原稿は、複数の専門家による審査の上、掲載の採否を速やかに決定する。掲載にあたっては原稿の一部修正を求められることがある。修正を求められた原稿はできるだけ速やかに再投稿すること。掲載は、投稿受付順を原則とするが、審査もしくは編集の都合により変更することがある。

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

5-1) 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。

5-2) 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。

5-3) 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。

5-4) 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。

5-5) 寄稿

編集委員会が標題を付して執筆を依頼した原稿。

6. 論文原稿の投稿

6-1) 投稿時に必要な書類

1. 論文原稿（本文、図表）

2. 原稿カード

3. 査読者候補カード（候補者を挙げない場合は不要）

*原稿カード、査読者候補カードは、JJDI ホームページ (<http://jasdi.jp/>) からダウンロード可能である。本誌の末尾にも添付されている。

*著者は、査読者候補カードを用いて、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。

6-2) 投稿方法

原則として、論文の投稿は、e-mail による電子投稿を推奨する。

6-2-1) E-mail による電子投稿

<送付書類>

原稿カード、査読者候補カード：

JJDI ホームページ (<http://jasdi.jp/>) からダウンロードした原稿カード、査読者候補カードのファイルに、必要事項を入力後、PDF ファイルに変換して保存する。ファイル名は、「JJDI-card-筆頭者名」等、筆頭者名を含むように名付けること（PDF 化ができない場合は、エクセルファイルのままでも可）

原稿：

本文および図表を必ず 1つの PDF ファイルとして保存する。ファイル名は、「JJDI-MS-筆頭者名」等、筆頭者名を含むように名付けること。査読にあたり、高解像度の図、写真の提出が必要な場合は、添付すること。ファイルサイズが大きく、メールでの送信ができない場合に

は、郵送にて投稿する。

原稿の送付：

送付書類一式を e-mail (editorial-office@jasdi.jp) に添付して、投稿する。E-mail の件名は、「医薬品情報学投稿論文 (筆頭者名)」とすること。

6-2-2) 郵送による投稿

<送付書類の準備>

原稿カード、査読者候補カード：

必要事項を記載した原稿カードと査読者候補カード各 1 部。

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)。

原稿の送付：

送付書類一式を「医薬品情報学原稿」と朱書した封筒に入れ、下記原稿送付先に郵送する。

6-2-3) 論文掲載が決定した場合

論文原稿が受理され、掲載が決定した場合は、最終原稿の電子ファイルを速やかに原稿送付先に郵送する。郵送する内容は以下の通り。

* 最終の印刷論文 2 部

* 以下のファイルを保存した電子記録媒体 (CD-ROM など)

- ・論文の文書ファイル (Microsoft Word を推奨する / 拡張子: .doc, .txt, .rtf)。
- ・論文の図ファイル (図は、必ず TIFF ファイル又は JPEG ファイルなどの画像ファイルとして保存する。図ごとに別ファイルに保存する (ファイル名は、Fig1.tif, Fig2.jpg などとする)。Microsoft Excel や Microsoft Powerpoint のままの投稿は認めない (図の細部にずれが生じるおそれがあるため)。

* 電子記録媒体には、筆頭者名、ファイル名を明記する。

<原稿送付先>

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
 東京大学大学院薬学系研究科
 医薬品情報学講座内
 「医薬品情報学」編集事務局宛
 TEL 03-5841-2271
 FAX 03-5841-1097

7. 投稿論文の掲載料

投稿論文の掲載料は規定頁内については 1 頁 5,000 円、規定頁数を超過した場合は 1 頁 10,000 円とする。

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。

追加の別刷を希望の場合は、50 部ごと注文受付とし、費用については以下に定める。著者校正の原稿提出時に、所定の用紙を用いて必要部数をオーダーする。

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)

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 1,000 words) である。

仕上がり頁数が超過した場合、編集委員会が必要と認められた場合に限り、掲載が可能である。

論文の種類 仕上がり印刷頁

1-1) 原著、総説 8 頁以内

1-2) 資料 8 頁以内

1-3) 短報 (ノート) 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 800 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、A 4 判の用紙に横書き 10 ポイント以上で印字する。英文は A 4 判ダブルスペースとする。表紙から通しページをつける。

2-3) 原稿の形式

2-3-1) 和文原稿: 原稿の 1 枚目に①標題、②著者名、別刷り請求連絡者の右肩に asterisk (*), ③所属機関と所在地、④別刷り請求先、⑤英文の標題、⑥英文著者名、⑦英文所属機関、⑧担当者名、電話番号、ファクシミリ番号、E-mail アドレス、を記入する。

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

2-3-3) 要旨 (Abstract): すべての種類における原稿の第 2 枚目は、英文抄録とし、その和訳 (これは掲載しない) をつける。(英文抄録は native check を受けること)。ただし原著・短報・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：初出箇所ですら正式名を添える。[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。図、写真の文字サイズは、1 段 (ヨコ 7.5 cm) にはめ込んだ際 (縮小された場合)、9 pt 以上の大きさとなるように、作成してください。

2-3-9) 図、表、写真の挿入箇所を明記する。

2-4) 引用文献

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

2-4-2) 文献の項目の書式は、以下の例を参考として記載する。

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

例 1) 山田太郎. 医薬品情報の展開. *医薬品*

情報学 1998 ; 1 : 3-12.

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

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

例 1) 山田太郎. 編. *薬剤学・医学・薬学的側面*. 学会出版, 1998.

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

2-4-3) 著者について

①姓 (family name) と名 (given name) の間にコンマを入れない。

②名 (given name) に省略記号 (.) をつける。

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

2-4-4) 雑誌について

①略式雑誌名のあとに省略記号 (.) をつけない。

②雑誌名はイタリック文字を用いる。イタリック文字を使えない場合は、雑誌名にアンダーラインを引く。

③巻数はゴシック文字を用いる。

④英文原稿に和文献を引用するときには、最後に (in Japanese) を添える。

論文タイトルは、英文にする。ただし投稿者が英訳したタイトルには [] をつける。

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。

「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.資料 5.寄稿							
(ふりがな)筆頭著者名				会員NO.				
連絡者名 (筆頭著者と同じ場合は記入不要)				会員NO.				
連絡先	郵便番号							
	所在地							
	機関名・部署							
	TEL							
	FAX							
e-mail								
原稿・論文題名								
投稿論文のみ記入 審査希望領域 (3つまで選択可)	1.DI医薬情報 2.調査研究 3.症例報告 4.DI活用実例 5.EBM 6.市販後情報 7.疾患関連 8.ゲノムSNP情報 9.遺伝子情報 10.セルフメディケーション 11.かかりつけ薬局 12.PMS 13.医療人のコミュニケーション 14.薬局が望む医薬品情報 15.Bioethics 16.情報マネジメント 17.リスクマネジメント情報 18.事故処理、プリアボイド実例報告 19.薬学生の意識調査 20.薬学生と教員の卒業研究の教育効果に対する意識調査 21.その他()							
	レフリー候補者の提示	1.有 2.無 *有の場合は投稿カード裏面にご記入ください。						
原稿枚数	表紙	枚	審査状況	氏名	審査渡し年月日	審査員より返却年月日	投稿者へ返送年月日	投稿者より返却年月日
	要旨	枚		編				
	本文	枚		審A				
	Scheme	枚		審B				
	Figure	枚		(審)				
	Table	枚						
	写真	枚						
合計	枚	受理	受理の分類	1.原著 2.短報(ノート) 3.総説 4.資料 5.寄稿	英文チェック			
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	完了日	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	〒・所在地	所属機関名 ・ 部署
	連絡先	機関名・部署 TEL FAX e-mail	
	ふりがな 氏名	〒・所在地	所属機関名 ・ 部署
	連絡先	機関名・部署 TEL FAX e-mail	
	ふりがな 氏名	〒・所在地	所属機関名 ・ 部署
	連絡先	機関名・部署 TEL FAX e-mail	
	ふりがな 氏名	〒・所在地	所属機関名 ・ 部署
	連絡先	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招集する。

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。

第三条 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。

第四条 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

(平成18年7月9日現在)

名誉会長 堀岡正義

顧問 上田慶二、内山 充

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、旭満里子、安部好弘、石井甲一、乾 賢一、上原恵子、大森 栄、折井孝男、岸本紀子、木津純子、黒川達夫、黒山政一、小久保光昭、小清水敏昌、後藤伸之、小山弘子、澤田康文、白神 誠、高柳輝夫、中島恵美、林 昌洋、平井みどり、藤井俊志、政田幹夫、松川隆一、山崎幹夫、若林 進

監事 田中依子、山本信夫

地区幹事 北海道：黒澤菜穂子、東北：村井ユリ子、関東甲信越：武立啓子、中部：大津史子、近畿：丁 元鎮、中・四国：岡野善郎、九州・沖縄：神村英利

— 入会案内 —

◆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. 医療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

入会申込書は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、office1@jasdi.jp に添付してご送信下さい。会費は、下記銀行口座にお振り込み下さい。

会費振込先：三菱東京UFJ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

(ニホンイヤクヒンジョウホウガクカイ ジムキョクチョウ モチヅキマユミ)

◆会員登録内容の変更方法

会員登録の内容を変更する場合は、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 (office1@jasdi.jp) に添付してご送信下さい。

平成 19 年度「医薬品情報学」投稿論文審査協力者一覧

平成 19 年度発行の「医薬品情報学」vol.9-1～vol.9-4 の編集において、論文審査を担当され、お名前の掲載を承諾いただいた先生方は以下の通りです。本誌のために、貴重な時間をさいて査読くださり、コメントをお寄せいただいた先生方に、心より御礼申し上げます。今後とも、本誌の向上に向け、皆様のご協力ご支援のほどよろしくお願い申し上げます。

「医薬品情報学」編集委員会 委員長 澤田康文

青山 隆夫	赤瀬 朋秀	旭 満里子	飯久保 尚	井澤 美苗	泉澤 恵	井手口直子
井上 忠夫	岩川 精吾	尾家 重治	太田 隆文	大谷 壽一	大谷 道輝	大津 史子
岡村 昇	尾鳥 勝也	折井 孝男	木内 祐二	木津 純子	草間真紀子	小清水敏昌
小林 大介	駒田富佐夫	清水 栄	高中紘一郎	田村 祐輔	富岡 佳久	仲佐 啓詳
濱 敏弘	早勢 伸正	藤井 俊志	武立 啓子	堀 里子	政田 幹夫	松山 賢治
本屋 敏郎	安原 真人	柳川 忠二	山田 安彦	山本康次郎	山元 俊憲	若林 進

(敬称略・五十音順)

● 活動報告 (幹事会および各種企画委員会)

第 24 回 JASDI-NET 委員会

日 時：平成 20 年 2 月 16 日 (土) 15:00～18:15
場 所：アルフレッサ株式会社 CS センター3 階会議室
内 容：

1. 「平成 20 年度診療報酬改定と医薬品情報」
島田将一先生ご講演
2. 討論会

第 22 回編集委員会

日 時：平成 20 年 4 月 11 日 (金) 18:00～19:30
場 所：東京大学大学院薬学系研究科 医薬品情報学講座
研修室
出席者：澤田(委員長)、大谷、奥山、渋谷、田村、樽野、
山田、堀

議 題：

報告事項

1. 編集委員会新年度メンバー紹介
2. 平成 20 年度編集スケジュール
3. 編集進捗状況

審議事項

1. 第 21 回日本医薬品情報学会編集委員会議事録の確認
2. 今後の「総説 (寄稿)、連載、施設紹介、HP 紹介」
3. JASDI 学術大会における投稿促進に関して
4. その他

● 事務局

(学会に関するお問い合わせ、入会や会員登録変更手続き等)

〒105-8512
東京都港区芝公園 1-5-30
共立薬科大学^イ医薬品情報学講座
e-mail: office1@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」フルペーパー閲覧のユーザー名は jasdi6 パスワードは iyaku6 です。)

● 編集委員会事務局

(本誌の編集、投稿に関するお問い合わせ等)

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学大学院薬学系研究科
医薬品情報学講座
電話：03-5841-2271
FAX：03-5841-1097
e-mail: editorial-office@jasdi.jp

医薬品情報学 第 10 巻 第 1 号 2008 年 5 月 30 日発行

編集委員会

委員長：澤田康文 委員：泉澤恵、太田隆文、大谷壽一、奥山清、折井孝男、渋谷文則、田村祐輔、樽野弘之、仲佐啓詳、濱敏弘、武立啓子、堀里子 (事務局)、山田安彦、渡邊清司

発行者：日本医薬品情報学会

会長：山崎幹夫

発行：〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30 共立薬科大学 医薬品情報学講座

e-mail: office1@jasdi.jp

制作：よしみ工産株式会社