

# 医薬品情報学

2008 August

**No.2**  
 Vol.10

## Infor-view

薬害訴訟と医薬品評価－薬害肝炎事件からの教訓－

鈴木 利廣

## 総説

業務プロセス・診療計画に出現する薬剤使用に関する臨床業務知識の構造化  
－QMS（質マネジメントシステム）とPCAPS（患者状態適応型パス）からの知見－

水流 聡子 他

## 連載

医療安全管理体制 第2回 病院・診療所の立場から  
医薬品による医療事故防止

相良 眞一、櫛田 賢次

## 投稿論文

原著 Construction of a prescription drug information leaflet-generating system  
reflecting the condition of individual patients and contents of prescriptions  
Takumi Miyazaki et al.

原著 薬学部2年次生を対象とした医薬品情報学実習とその評価  
－医薬品情報をツールとした患者症例の問題解決能力の育成－  
真野 泰成 他

短報 Investigation of over-the-counter drug used during pregnancy and  
literature search of their components.  
Takashi Misu et al.

資料 院内副作用情報の収集・解析と医師へのアンケート調査 柴田 壮一 他

資料 イギリスにおける薬剤師による医薬品情報発信  
～「Medicines Q&Aよくある質問集」  
水上 彩 他

資料 「医薬情報担当者（MR）に関するアンケート調査」報告V  
－女性MRおよびMR認定証の提示について－  
駒田 富佐夫 他

## 施設紹介

第一三共株式会社 製品情報部 製品情報センター

新国 隆雄

## 日本医薬品情報学会

# 目 次

Infor-view	薬害訴訟と医薬品評価—薬害肝炎事件からの教訓—	鈴木 利廣	2
<hr/>			
総 説	業務プロセス・診療計画に出現する薬剤使用に関する臨床業務知識の構造化 —QMS（質マネジメントシステム）と PCAPS（患者状態適応型パス）からの知見—	水流 聡子 他	4
連 載	医療安全管理体制 第2回 病院・診療所の立場から 医薬品による医療事故防止	相良 眞一、櫛田 賢次	16
投稿論文			
原 著	Construction of a prescription drug information leaflet-generating system reflecting the condition of individual patients and contents of prescriptions	Takumi Miyazaki et al.	20
原 著	薬学部2年次生を対象とした医薬品情報学実習とその評価 —医薬品情報をツールとした患者症例の問題解決能力の育成—	真野 泰成 他	29
短 報	Investigation of over-the-counter drugs used during pregnancy and literature search of their components.	Takashi Misu et al.	36
資 料	院内副作用情報の収集・解析と医師へのアンケート調査	柴田 壮一 他	51
資 料	イギリスにおける薬剤師による医薬品情報発信 ～「Medicines Q&A よくある質問集」	水上 彩 他	58
資 料	「医薬情報担当者（MR）に関するアンケート調査」報告V —女性MR および MR 認定証の提示について—	駒田 富佐夫 他	63
<hr/>			
施設紹介	第一三共株式会社 製品情報部 製品情報センター	新国 隆雄	72

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

### 薬害訴訟と医薬品評価 —薬害肝炎事件からの教訓—

薬害肝炎全国弁護士代表

明治大学法科大学院教授 鈴木利廣

#### 1. 薬害訴訟と医薬品評価

1950年代に承認されたサリドマイド(睡眠剤)、キノホルム(整腸剤)、クロロキン(腎炎治療剤)が引き起こした悲惨な健康被害について、製薬企業と国の法的責任を問う薬害訴訟が1960年代から始まった。

その後も血液製剤によるHIV感染(薬害エイズ事件)、ヒト乾燥硬膜移植によるCJD(薬害ヤコブ事件)、血液製剤によるHCV感染(薬害肝炎事件)、肺癌治療薬イレッサによる間質性肺炎と、薬害訴訟は後を断たない。

政府はその度に、後追いの対策を繰り返してきた。

そろそろ抜本的安全対策の確立を目指して動き始める必要がある。

2008年5月23日「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」が始まった。

#### 2. 薬害肝炎事件からみた薬務行政

筆者は薬害エイズ事件と薬害肝炎事件の2つの訴訟に原告代理人としてかかわってきた。

医薬品等の安全対策を考えるうえで、この2つの大規模被害の関連性は重要である。

血漿分画製剤は1960年代の販売当初から血清肝炎、輸血後肝炎、非A非B肝炎と呼ばれる肝炎ウイルス感染の危険が知られていた。

フィブリノゲン製剤が承認された1964年の前年には、厚生省に「血清肝炎予防に関する研究班」が組織され、その原因と対策の研究が開始されている。

その研究成果、すなわち後にHCVと呼ばれる肝炎ウイルスが持続感染として慢性化し、肝硬変・肝癌に移行する危険があるという情報は、なぜか血液行政に活かされなかったのである。アルブミンに販売当初から肝炎ウイルスの不活化対策(加熱処理)が実施されたように、抗血友病製剤にも遅くも1970年代末までに、病原性ウイルス対策が実施されていれば、1980年代前半に起きた薬害エイズ事件は防止できたのである。

そしてこの薬害エイズ事件の教訓が活かされて、すべて

の血漿分画製剤についての病原性ウイルス対策とりわけ肝炎ウイルス対策が再点検されていれば、少なくとも1980年代後半のフィブリノゲン製剤によるHCV感染は防止しえたといえよう。

薬害肝炎事件をめぐる事態は更に深刻である。

せっかくサリドマイドの教訓として出来た基本方針(1967年)による承認制度の見直しと既承認薬の再評価のしくみがフィブリノゲン製剤では活かされず、適応外使用も多い後天性疾患への適応が取消されるには1998年まで待たなければならなかったのである。

そればかりか、キノホルムの教訓として改正された薬事法(1979年)に基づく厚生大臣の緊急命令権等は、薬害エイズ事件でも、薬害肝炎事件でも活用されなかったのである。

更に、肝炎感染の危険のある血液製剤を使用しておきながら、使用患者へのフォローアップについて、企業も政府もなにもしないという非人道的な取扱いが2007年までまかり通っていたのである。

悲惨な健康被害の教訓としてつくられた制度や研究が、その後に活かされていない、この深刻な事態をどう改善してゆくべきなのか?

薬害肝炎事件の検証においては、その点こそ問われなければならない。

#### 3. 医薬品評価のしくみ

医薬品は有効性と安全性の比較考量によって評価される。

キノホルムによる神経障害スモンについての福岡地裁判決(1979年)は、この比較考量について「有効性の認定に際しては厳格に、副作用の発現可能性の認定に際しては緩やかに判断されたうえでのバランス論でなくてはならない」と判示している。

\*薬害肝炎大阪地裁判決は1987年承認の加熱フィブリノゲン製剤について次のように判示している。

「厚生大臣は、加熱製剤の製造承認に当たっては、肝炎感染の危険性のある医薬品から国民の健

康を守り、安全性を確保することを最優先する立場から、上記問題点をより慎重に検討し、十分な安全性の確認を行うべきであった。しかも、ミドリ十字から提出された治験報告の中には、記載が非常に不十分、簡単なものが多く、個々の例において臨床所見、経過が余り詳しく述べられておらず、フィブリノゲンを始め諸検査がほとんど行われていなかったという問題があったのであるから、加熱製剤の製造承認の審査においても、これを当然問題視すべきであった。ところが、厚生大臣は、より一層の慎重な調査、検討をするどころか、非加熱製剤を加熱製剤製造に切り替えさせるという方針を立て、あらかじめ申請及び承認時期を定めたうえで、極めて短期間に、いわば結論ありきの製造承認を行ったものであるから、安全性確保に対する意識や配慮に著しく欠けていたといわなければならない]

しかし医薬品評価の現場はどうであろうか。

有効性については、病気づくり (medicalization) と代理指標が多用され、サブ解析や非劣性試験を導入し、緩やかに判断されているのではないか。

危険性についてはどうか。

非臨床試験や臨床試験での有害事象や海外情報を軽視し、厳格な認定を要求してはいないか。

開発段階、承認審査、市販後のすべてにわたって医薬品評価のしくみを実務的に再点検することが求められている。

その先には、薬事法(14条2項)の承認要件が原則承認・例外不承認となっているしくみにも踏み込む必要があるのではないか。

更に、ドラッグラグ解消をかかげた条件付迅速承認と承認後の条件放任傾向も再検討の必要がある。

#### 4. 医薬品評価をゆがめているもの

医薬品評価をゆがめているものに製薬企業のマーケティング戦略がある。

このマーケティングは、

- ①病気・不安づくりと有効性操作
- ②医薬専門家への経済的利益供与を手段とする抱き込み (この点は近年利益相反問題として議論的になっている)
- ③徹底した広告・宣伝

によって構成されている。

\*「30年ほど前、世界有数の製薬会社メルクの最高経営責任者であったヘンリー・ガズデンの夢は、チューイングガムを売るように、健康な人々に薬を売ることだった。そんな時代がくれば、メルク社は『あ

らゆる人に薬を売ることができる』ようになるだろう。それから30年の月日が流れ、故ガズデンの夢は実現した。」「怖くて飲めない薬を売るために病気はつくられる」ヴィレッジブックス 2006年 から)

企業の医薬専門家への経済的利益供与は、かつては「官産学の癒着」と呼ばれて批判の対象であったが、90年代後半からは「産官学の連携」と呼ばれて積極的に推進されている。

その範囲は医学界のオピニオンリーダー、論文・論説執筆者、ガイドライン作成委員、政府機関研究者、規制当局、施設内倫理委員会、医学生にまで及んでいるといわれている。

その形態も株所有、研究費、論説謝金等の直接専門家らに供与されるものから大学講座・研究所、学会等を介する間接的なものまで広範である。

\*これらの現象については、薬害オンブズパースン会議ホームページの「注目情報」に詳しい。同会議はパンフ「利益相反」も発刊している。

これらの利益供与が医薬品評価のゆがみの原因の1つになっていることも次第に研究されてきている。

EUでも米国でも、そして日本でも、この利益相反問題について、徹底した情報開示と一定の利益相反該当者の公的諮問委員への関与規制が始まりつつある。

このような製薬企業行動の背景には、各国規制当局と製薬企業団体の代表によって構成されているICH (日米欧医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議) や規制業務が、製薬企業の拠出金や承認手数料によって運営され、製薬企業出身者を雇用して行われている各国の制度が存在している。

いま改めて、公的資金のみによる医薬品行政を再構築して、医薬品評価の専門家を養成し、厳格な医薬品評価を確立しなければならないと考える。

# 業務プロセス・診療計画に出現する薬剤使用に関する臨床業務知識の構造化 —QMS (質マネジメントシステム) と PCAPS (患者状態適応型パス) からの知見—

東京大学大学院工学系研究科 医療社会システム工学寄付講座 特任教授 水流 聡子  
早稲田大学理工学術院 経営システム工学 教授 棟近 雅彦  
東京大学大学院工学系研究科 医療社会システム工学寄付講座 特任教授 飯塚 悦功

## 1. はじめに

臨床、特に入院診療における薬剤の取り扱いに関する情報は重要である。医療安全・質保証の観点からとらえると、可視化して共有すべきものの優先順位として、最上位に近い位置にあると考えられる。本稿では、われわれが行っているふたつの研究、① QMS(質マネジメントシステム:管理技術における知識の構造化)、② PCAPS<呼称:ピーキャップス>(患者状態適応型パスシステム:固有技術における知識の構造化)を通して得られたもしくは得られつつある知見・可能性について述べる。

薬剤が関連する業務を目的指向・プロセス指向で、可視化・構造化することの意義は大きく、業務プロセスと診療プロセスの中には、薬剤の取扱いに関する臨床知識が多数存在する。われわれは、それらの臨床知識を抽出・特定するための方法論を研究しており、これによって、医療の質安全保証システム構築をめざしている。臨床知識の特定とその再利用を促進し、標準化をすすめ、業務を継続的に改善していくことができるシステム設計と実践研究を、多数の病院・医療者と展開している。

薬剤の取扱いに関する臨床知識の構造化により、臨床現場における薬剤関連治療・検査の安全と質の保証が期待される。薬剤取扱いに注視した、医療の質・安全を保証するしくみ(システム)を構築することは、われわれの医療安全研究のねらいのひとつでもある。

## 2. 薬剤治療業務プロセスの構造化

われわれは、医療における質マネジメントシステム(QMS)の研究を行っている。必要なシステム要素として、可視化されたプロセスとその標準化があり、標準による改善のしくみとしくみづくりを研究開発している。

入院時、ひとりの患者に対して提供される医療は多岐にわたる。診療内容の源流的指示を発行するのは、医行為に関しては「医師」、またケア・観察等に関しては「看護師」となっている。

医師が出した指示とその後の指示変更との関係構造から発生する危険性に関する臨床知識は未だ明確には特定されていない。①一連の業務プロセスが最終段階まで進行するもの、②途中でプロセス中止が発生するもの、③途中停止・

変更して再開始、④途中停止して中止、⑤新規指示発行など、多様なプロセス展開を示す。薬剤プロセスを具体的にこれに当てはめてみると、理解しやすい。たとえば、『注射プロセス』は、「患者状態の査定・注射による薬剤治療計画の決定・処方箋発行・処方監査・薬剤セット化・薬剤搬送・病棟受け取り確認・ミキシング・注射実施」といったプロセスとなっている。単純には処方として出した指示の数だけプロセスが開始されるが、すべての指示が最終コースまで行くわけではない。そのうち①から⑤までのプロセス数を測定監視・即時対応できている病院がどのくらいあるだろうか。また、現在の薬剤オーダリングシステムとして、プロセス測定監視・即時対応機能を有しているといえるものがどのくらいあるか、についても疑問である。

他方、『内服プロセス』においては、指示の出し方(処方箋記載項目・記載様式)、定期/臨時によるプロセスフローの差異、剤形、1日の服用回数、朝・昼・夕の差異、1回分の薬剤種・包装の多様性、作業のやり方、の関係構造が、非常に複雑である。処方箋に記載されている情報が、1患者1回分に展開されるまでの作業工程には多種の手作業と作業者の情報理解と判断が必要であること、また定期処方で一定期間発行されているものに臨時処方・中止変更指示が加わるため、1患者の「薬歴」と「物としての発行された薬剤」を配薬し管理していくことには多様な困難が存在する。実際には、医師・薬剤師・看護師・ときには看護補助者(療養型病院では介護ヘルパーなど)が、分断された状態で各専門職の仕事の中で工夫をしているのが実態であり、内服プロセスの全体最適を深慮した総合設計は未だできていないと思われる。

われわれは、複数の病院と質マネジメントシステムを構築するための研究会(QMS-H研究会)を行っている。医療質マネジメント研究の中での現場状況を分析していくと、①医師のアセスメントと処方箋発行から、患者の体内に入るまでとその後の確認のプロセスを可視化・構造化・標準化していくこと、②処方情報の発生源入力の電子化の推進、が非常に重要な因子であることが理解できる。処方情報を転記せずに、各作業に必要なとする情報となるように加工をしながら、作業をすすめられるような安全な、プロセス設計が重視される。

薬剤投与までの業務プロセスは、ある程度可視化・構造

化して、標準化することが可能である。初期値は処方箋に可視化されており、そこから開始する業務プロセスと業務内で使用・発生する情報を構造的に可視化することで、これら業務知識の再利用が促進される。われわれは「ユニットプロセスによる構造化手法」を開発中である<sup>1)</sup>。薬剤プロセス標準事例を図1に、図1のサブプロセス(図中の1区切り)を図2のユニットプロセスモデルで構造展開する。

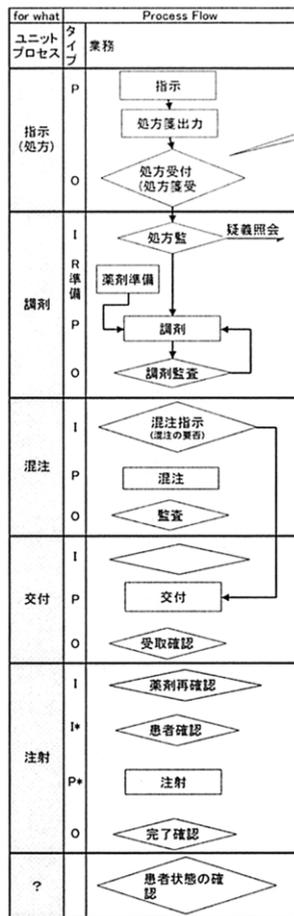


図1 薬剤プロセスの事例

表1は、構造展開したときのユニットプロセスの各要素の説明である。この構造化された業務プロセスは、「構造化知識」である。これを標準化することで、「個人知」から「組織知」<sup>2)3)4)</sup>への変換が起こり、情報共有・知識の再利用が促進される可能性が高くなる。

### 3. 診療計画と、臨床知識の構造化

入院において、当該患者担当となった看護師は個別看護計画を設計する。網羅性・適確性のある標準看護計画が存在するならば、個別計画はそれを雛形とし編集する方法で作成できる。入院診療において24時間休みなく看護を提供するために、看護は交代制勤務となっている。個別計画にしたがって発行された指示情報は、当日の当該患者担当の看護師によって実施される。

主治医は当該患者の個別治療計画を設計する。しかしながら、スタッフが共有できるように全体計画が可視化されたものではなく、それは医師の頭の中にあるか、部分計画として紙カルテ内にその記述があるか、パス等に部分的に可視化されているか、というのが実態である。標準治療計画が存在すれば、個別治療計画を設計することは、看護と同様に効率的に設計できるが、そのような標準治療計画であると判断できるものは未だ存在せず、疾患毎のガイドライン等が存在するのみである。個別治療計画にしたがって医師が発行した指示情報は、多様な医療専門職から実行され



図2 ユニットプロセス管理への業務の対応

表1 業務タイプごとの業務内容(一般)

業務タイプ	業務内容(一部)
Input 判断	どのプロセスにインプットするか選択判断し、必要なインプットが揃っているか確認
Process 実施	プロセスを実施
Output 確認	必要なアウトプットが得られたか、完了及び実施内容を確認
Resource 準備	リソースが使える状態に準備(設定、調達指示、準備等)
Resource 確認	インプットがプロセスに入る直前に、必要なリソースが揃っているかを確認
測定	管理指標を用いてプロセスの状況を把握
監視	Input/Output、Process、Resource 不備・異常時に対応 不具合報告
事象対応	
患者状態監視	患者状態を監視し、その変化に応じて、適宜業務の変更・中止を依頼
患者確認	(生体介入の場合に必ず)患者取り違えを防ぐために、患者自身による名前呼称やバーコードによって確認

る一連の業務プロセスを開始する引き金となっている。また医師が出した指示である多様な医療介入という生体侵襲の影響を受けて、新たなケアニーズが発生することから、看護師は医療介入を意識したケア・観察指示を新たに発行することになる。

もしも、個別治療計画が可視化・共有化されているならば、前もって、個別看護計画の中に組み込んでおくことが可能となる。ある薬剤は転倒転落リスクを増加させる。われわれは、転倒転落事故防止のための管理計画立案システム<sup>5)6)7)</sup>を研究開発しているが、その中で、転倒転落誘発薬剤の投薬タイミング情報を看護師が入手困難な状況にあることが指摘された。もしも、「個別治療計画」と「個別看護計画」が合体した『個別治療計画』が存在するならば、こうした臨床的に有用な投薬に関する知識構造を当該個別計画の中に組み込んで、投薬後適切なタイミングから転倒転落防止ケアを駆動することが可能となり、これまで未然防止が困難であった転倒転落事故に対する有効な対策が実現することになる。図3に当該リスクアセスメントのために設計されたシートの事例を示す。このような薬剤投与と転倒転落事故防止ケア開始との関係は、薬剤取扱いに関する重要な臨床知識の構造化事例といえる。

われわれは、このような「臨床知識を組み込んだ構造化標準診療計画」の開発研究をしている。それが患者状態適応型パス<sup>8)9)10)</sup>(PCAPS: Patient Condition Adaptive Path System)である。

個々の患者の診療計画内に存在する薬剤の使用状況等の情報を可視化して共有することには困難がある。急性期病院の場合、入院の目的は「治療・検査」が主であるため、診療計画の中核部分の設計は医師が行うことになる。医師が詳細な診療計画を医療チームに提示している病院は少ないであろう。院内標準もしくは病棟標準もしくは医師別標準として、パス(クリティカルパス・クリニカルパス)を作成し、共有・患者適用している病院も増えてきた。しか

しながら、そのパスが有する構造から、途中で適用困難となるケースもあり、これらのパス適用率はなかなか上昇しない。非常に単純な診療計画のみに活用可能となっている可能性が高い。本当は、複雑な診療計画ほどチーム内で共有しなければ安全と質保証は困難である。

そこで、われわれは、患者状態適応型パスを開発した。この診療計画としてのパス構造は、臨床知識を構造化するために設計されている。臨床要素の関係構造を特定し、必要とするフレームを決定し、そのフレームの中に、多様な疾患治療の知識を組み込めるように開発した。

## 4. 患者状態適応型パス

### 4-1. 患者状態適応型パス(PCAPS)のねらい

患者状態適応型パスは、「患者状態」を基軸としており、複数の「目標状態」がリンクされ分岐・結合を形成しながら、最終目標状態に至る臨床経路を示す俯瞰的なモデルで示される。つまり、患者状態の様相がどのように変化していくのかを可視化したものといえる。目標状態毎にユニットを形成し、患者状態に適応した医療業務を、患者状態が当該ユニットの目標状態に達するまで実行する。目標状態に達したら、当該ユニットは終わることになる。終わった時点での患者状態に最適な次なるユニットを、移行ロジックがナビゲートし、医療者が確定して、次なるユニットに移行する。このように次々と、最適なユニットに渡り歩いていき、当該患者がたどった医療プロセス履歴が積み上げられていく。

他方、適応するユニット内で診療を展開していく中で、当該ユニットが設定する患者状態に適さない患者状態に変化することがある。あるユニット内にいて、変化した患者状態が当該ユニットの患者状態適応範囲を超えた場合には、ただちに適応するユニットに移行するロジック機能が組み込まれている。たとえば、術後に当該ユニット適応上限を超えて出血量が発生した場合などがそれにあたる。

要因に繋がる薬剤	要因に繋がる疾患	アクシデントのリスクを高める要因	アクシデント				
			転倒	転落	抜去	離院	自傷
		<input type="checkbox"/> 入院以前にベッドの使用経験無し					
<input type="checkbox"/> 麻薬、鎮痛剤、睡眠薬	→	<input type="checkbox"/> 意識障害					
		<input type="checkbox"/> 見当識障害					
		<input type="checkbox"/> 判断力、理解力、注意力の低下					
<input type="checkbox"/> 抗癌剤	→	<input type="checkbox"/> 上肢筋力低下					
		<input type="checkbox"/> 下肢筋力低下					
		<input type="checkbox"/> 視力障害					
<input type="checkbox"/> 向精神薬(除睡眠薬)	→	<input type="checkbox"/> 聴力障害					
		<input type="checkbox"/> 突進歩行					
<input type="checkbox"/> 降圧・利尿剤、血糖降下剤、浣腸緩下剤	<input type="checkbox"/> パーキンソン病	→					
		→	<input type="checkbox"/> ふらつき				

図3 転倒転落誘発薬剤によるリスクをアセスメントするためのシート事例

4-2. 患者状態適応型パスの構造（臨床知識構造化のための3つの知識フレーム）

「患者状態適応型パス」は、①臨床プロセスチャート、②ユニットシート、③PCAPS マスター、という3つの知識フレームからなる。

「臨床プロセスチャート」は、ユニットの連結からなる臨床経路の俯瞰図（想定される全ての臨床状態）であり、対象疾患について想定される治療の大まかな流れと全体像を把握する機能が準備されている。

「ユニットシート」は、ユニット内での具体的な医療業務・状態監視・当該ユニットの目標状態・次なる移行ロジックからなる。目標状態に達するための医療業務を提示する機能と、当該ユニットにおける患者状態を監視する機能と、当該ユニット内での患者状態の変動を吸収し早期に安定化させる機能が準備されている。また当該ユニットの目標状態を確認する機能と、目標状態に達したとき、あるいは当該ユニットが適応しなくなったときに、次なるユニットを選択する論理的な移行機能を有している。

「PCAPS マスター」は、ユニットシート内に落とし込む臨床知識の基本コンテンツを集約したものである（PCAPS 服薬マスターの例：薬剤名称・薬剤コード・薬効・用量・投与方法など）。PCAPS マスターは、臨床機能の群毎に個別マスターとして存在する。

患者状態適応型パスの運用場面では、臨床プロセスチャートで全体と現在位置を確認した後、現在適応されているユニットシートの医療業務を実施していくことになる。

俯瞰図としての臨床プロセスチャート：

臨床プロセスチャートには、分岐・結合が存在する。もともと、医療は、ある時点における患者状態を把握し、それに適応した医療サービスを提供している。患者状態が変化すると、その変化した状態に適応した医療サービスに変更される。患者状態が回復状態に至るまで、このプロセスを繰り返して、退院となる。

ここで大切なことは、個々の時点における患者状態に適応した医療サービスの固まりが、どのような単位である固まりを形成しているのかという視点である。入院におけるある治療のプロセスには、いくつかの目標状態が設定されていて、ひとつの目標状態に達すると次の目標状態を設定して、少しずつ回復状態という最終目標状態に近づいていく。臨床プロセスチャートは、これら目標状態の単位と、それら単位間の論理的なつながりを示しているものといえる。

これまでの在院日数では、in・outの差しかみていない。患者状態適応型パスでは、当該患者に提供された医療プロセス毎の日数と、概要を、把握できる。

患者状態に適応した個々の臨床フェーズの設計図としてのユニットシート：

ユニットシートは、①当該ユニットで注目すべき患者状態 ②発生した患者状態に早急に対応するための条件付き指示、③当該ユニットの目標状態に向けて実行される医療業務（医行為・ケア行為・調整行為など）、④当該ユニットの目標状態とその目標状態に達したことを示す具体的な達成条件、⑤次のユニットに移行するときの移行ロジック（移行条件と移行先ユニット）、で構成されている。

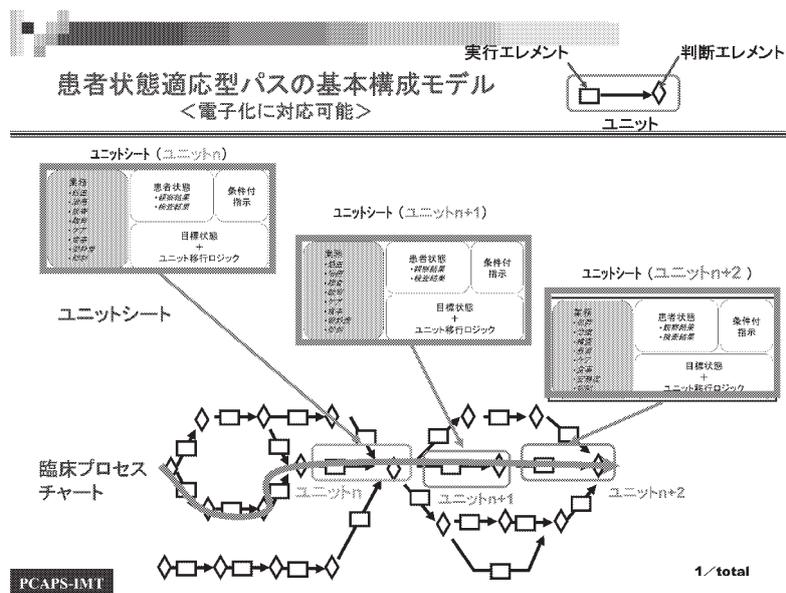


図4 患者状態適応型パスの基本構造モデル

俯瞰図としての「臨床プロセスチャート」(事例:前立腺全摘除術)

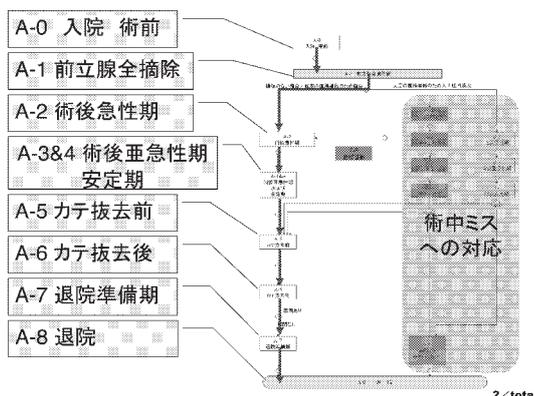


図5 俯瞰図としての臨床プロセスチャートの例

①では、監視のための管理指標が設定され、当該管理指標の値が当該ユニットにおける想定範囲を越えた時に②が駆動する。

③では、当該患者状態のフェーズにおける医療業務標準が設計されており、電子的コードで格納されている医療業務オーダーセットとしての一括オーダー的な運用が可能である。

④では、客観的判定基準を設定することで、当該ユニットの目標状態に達したことを医療者全員が確認できる。場合によっては電子的に確認し、達成を知らせることも可能である。これによって、遅滞なく次なるユニットに移行できる。

⑤次なるユニットを選択する際に、論理的な矛盾なく、コンセンサスを得た状態でのユニット移行を遅滞なく実施

できるため、患者により適応した医療業務の展開が効率的・応化的になされる。しかしながら、医療の不確実性を考慮すると、完全な移行ロジックは存在しえない。よって、最終的な移行の決断と実施は、医療者(医師あるいは看護師等)によって、実行されるものである。

臨床知識の基本コンテンツを集約した PCAPS マスター:

臨床機能毎に準備される各 PCAPS マスターには、具体的な医療内容を表現する医療名称ラベルのリストと当該コード、当該医療名称ラベルが提供する医療プロセスに必要とする臨床知識の属性項目が構造的に格納されている。これらは、計画系においては提示する医療内容が特定できるレベルの構造表現機能として作用し、また運用系においては提供プロセス標準により安全質保証を実現する機能と

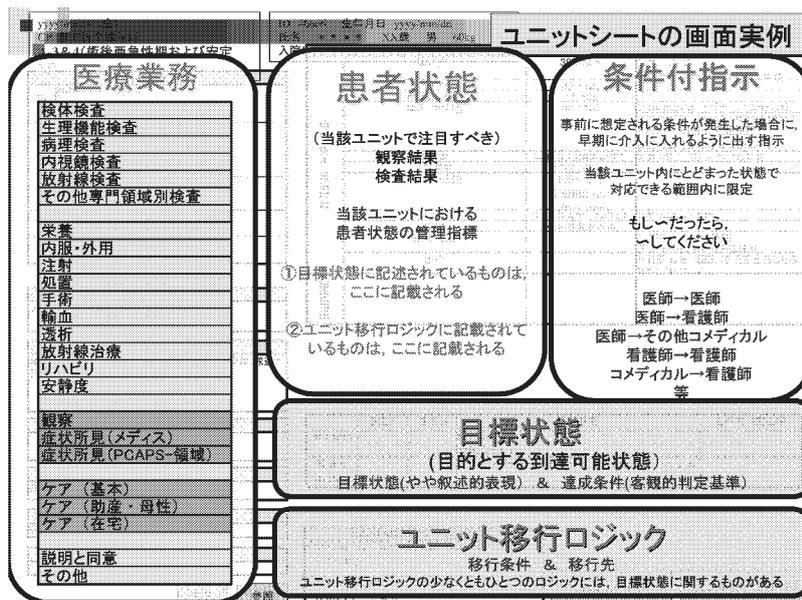


図6 ユニットシートの構成

して作用する基本要素となる。以上に加えて、マスター間の関係・あるマスター内のある属性項目と他のマスター内のある属性項目との関係、に関する知識ベースを設定することで、必要とする臨床機能を構造的に表現する機能も有している。

医療が状態適応型のプロセスを標準化するために、PCAPSのユニットシートに設計していく医療業務・他は、標準名称や標準手順に必要な項目を収集した標準マスターを整備し、当該マスターから必要な情報を抽出して、当該ユニットシート上に配置していくことになる。電子システムとしてPCAPSを展開する際には、オーダーコードとしても機能するように各種マスターが設計される。

### 4-3. 患者状態適応型パス統合化システム

患者状態適応型パス統合化システムは、3つのサブシステムから構成される。①患者状態適応型パスコンテンツ作成支援システム(PCAPS-Builder)②患者状態適応型パス運用支援システム(PCAPS-Administrator)③患者状態適応型パスデータ分析支援システム(PCAPS-Analyzer)である。

PCAPS-Builder: PCAPS標準コンテンツを作成するための支援機能を有しているサブシステムである。ユニットシート内の移行ロジックと俯瞰図としての臨床プロセスチャートとで、矛盾なく同期するメカニズムが組み込まれている。具体的にいうと、臨床プロセスチャートを記述することで、対応するユニットシート内に移行ロジックが構造的に記述され、また逆にユニットシート内に移行ロジックを構造的に記述すると、臨床プロセスチャート上に当該

「医療業務」の項目構造の設計  
(チーム医療の設計による業務共有)  
介入とその影響に関する問題を組織知

大項目	機能	中項目	小項目	
医療業務	状態評価 (疾患)	検査	検体検査	放射線検査
			生理機能検査	内視鏡検査
			病理検査	その他専門領域別検査
	医療介入	治療	栄養	輸血
			内服・外用	透析
注射			放射線治療	
処置			リハビリ	
状態観察 (心身)	観察・ 症状所見	観察	症状所見(PCAPS領域)	
		症状所見(メディス)		
ケア	ケア	ケア(基本)	ケア(在宅)	
		ケア(助産・母性)		
情報提供	説明	説明と同意	その他	

図7 医療業務の構造的視覚化に必要とするPCAPSマスターの構成

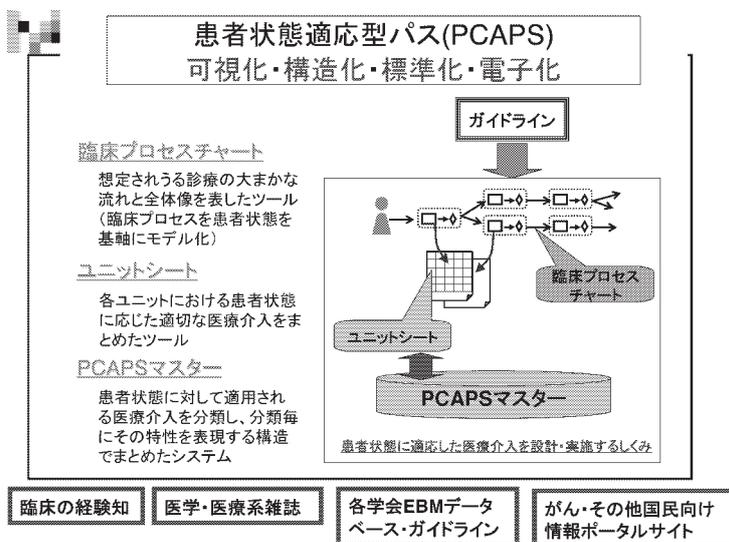


図8 PCAPSを構成する3つのシステム要素

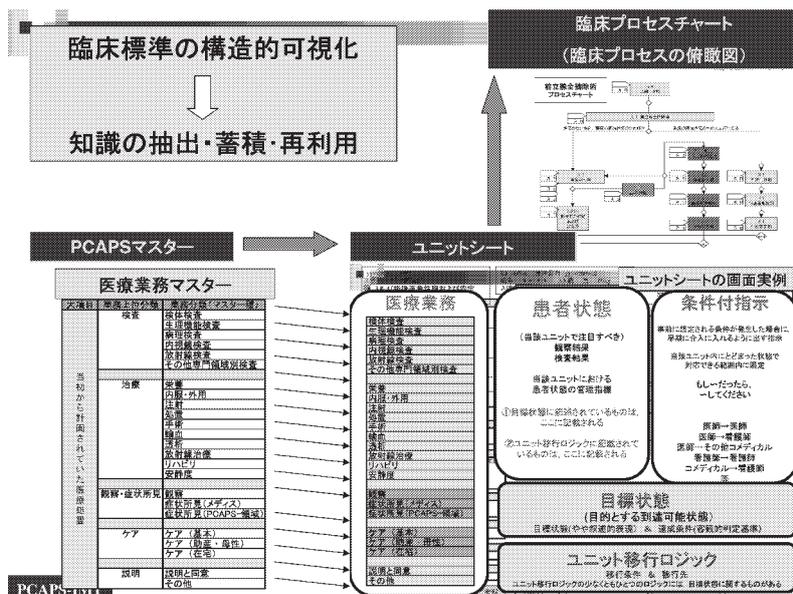


図9 PCAPS マスターが、PCAPS パスコンテンツにくみこまれていく過程（知識の構造化初期段階）

ルートが描かれるという同期状態を示すことが要求される。

PCAPS-Administrator：PCAPS 標準コンテンツを読み込み、個別計画系までを作成し、オーダー系・実施系・記録系にリンクさせる運用支援システムである。現状運用されている、オーダーリングシステムや電子カルテや HIS に対して、計画系の情報を投げ、実施情報等のキックバックを受け、計画系に反映させる機能を有する。また当該入力項目が、次に示す分析系システムの対象となっている場合には、PCAPS-Analyzer へと出力する。平成 19 年度は、PCAPS-Administrator システムプロトタイプ開発まで行った。

PCAPS-Analyzer：当該システムの処理対象となっているデータ項目が PCAPS-Administrator から出力された場合、当該データを受け取り、分析データベースに格納する。集積されたデータは、分析目的別にみると、「ケース分析」と「経営分析（マネジメント分析）」の 2 群の対象データとなり得る。また、両者それぞれについて、戦略的なベンチマーキング的分析（定型的分析）と、新たな分析可能性を探究する探索的分析の、2 タイプを準備している。また地図情報とのリンクを図り多様な質中心経営分析に有用な知見をもたらすことができる。

PCAPS 統合化システムと既存の電子カルテ・オーダーリングシステム：既存の電子カルテ・フルオーダーリングシステム

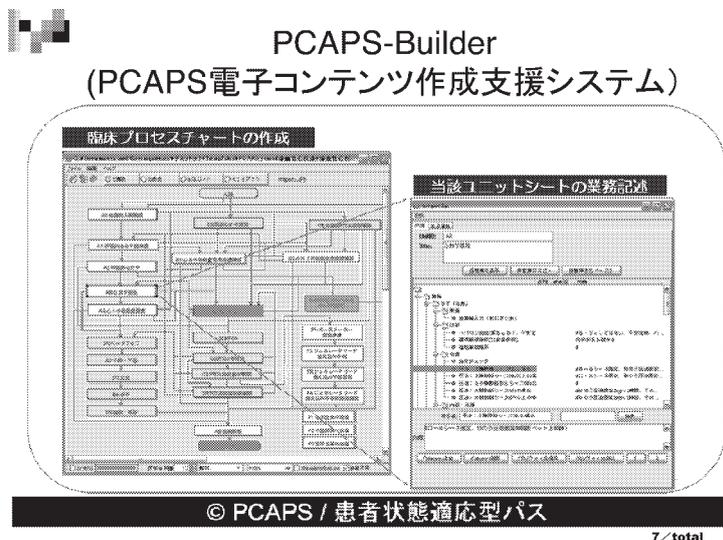


図 10 PCAPS 電子コンテンツ開発を支援する PCAPS-BUILDER（ピーキャップス・ビルダー）

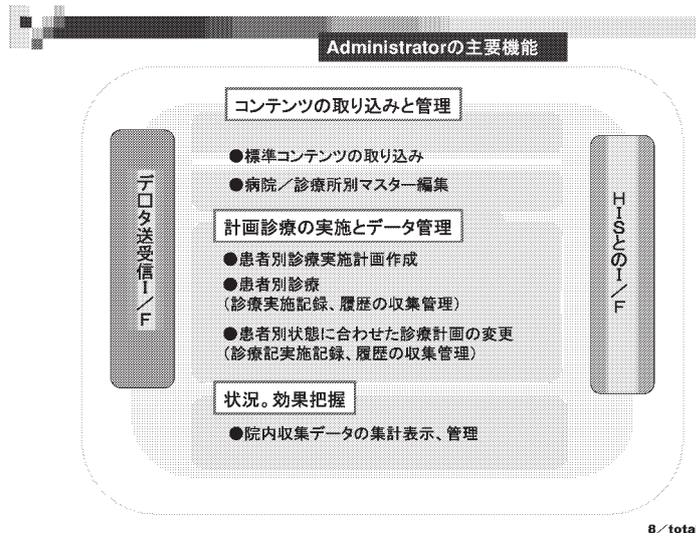


図 11 PCAPS アドミネレーターの機能

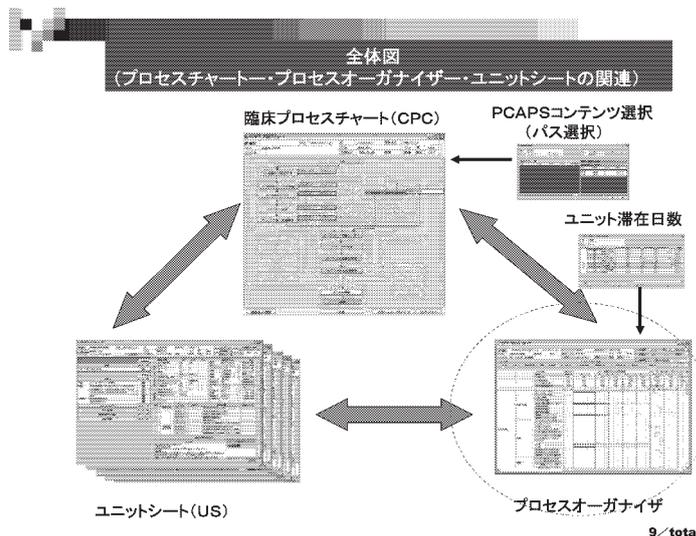


図 12 PCAPS アドミネレーターの基本構成

テムは、たとえば以下のような問題点を抱えており、医療の質安全を保証することが困難な状況にある。

- ・ 診療計画不在のオーダー発行
- ・ 医療チーム全体での計画作成を支援できない
- ・ 毎回、多量のオーダー入力・変更の負担が医師に要求される
- ・ 患者状態の変化によるキャンセル・変更オーダーと、新規オーダーとのひも付けの理解が困難

これに対し、患者状態適応型パス統合化システムでは、標準的臨床計画から個別計画までの設計図作成・提供機能、医療チームと患者に計画・オーダー・実施情報を提供する機能、患者状態に適応した医療サービスが次々に生産・提供されなければならない本来の医療を支援できる機能を有しており、これらの機能で、質安全保証を図ろうとして

いる。

#### 4-4. PCAPS データによる診療プロセスの質改善を促進させるベンチマーク

患者が高価な医療リソースの中に滞在する日数を短縮することで、無駄のない効率的な医療を進める医療費抑制政策が展開されてきた。だが、短縮された在院日数内の診療の質をあきらかにすることは難しい。なぜその日数が適正だといえるのかという根拠となるデータを提示することが困難であった。

これに対し、PCAPS 臨床プロセスチャートを個々の患者ケースに適用すると、論理的な目標状態にしたがって進むプロセス毎の所用時間（ユニット滞在日数）を算出できる。これまでに入手可能な滞在時間データは、入院から退

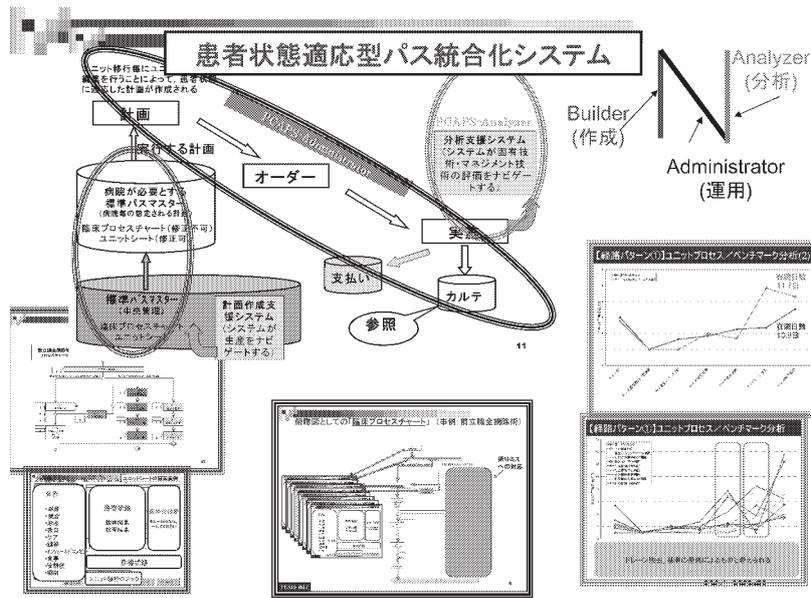


図 13 PCAPS 統合化システム概念モデル

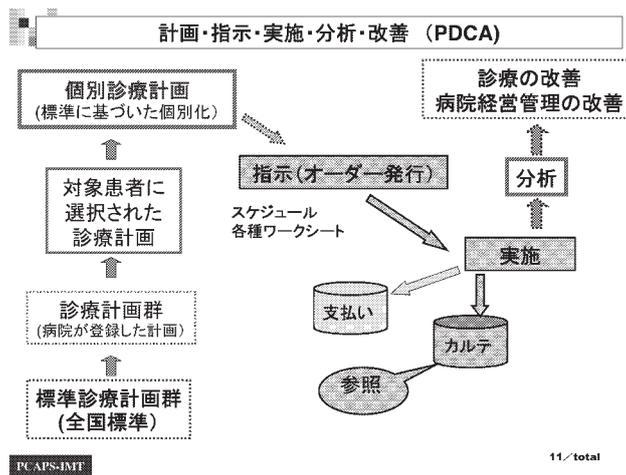


図 14 PCAPS による PDCA サイクルの実現

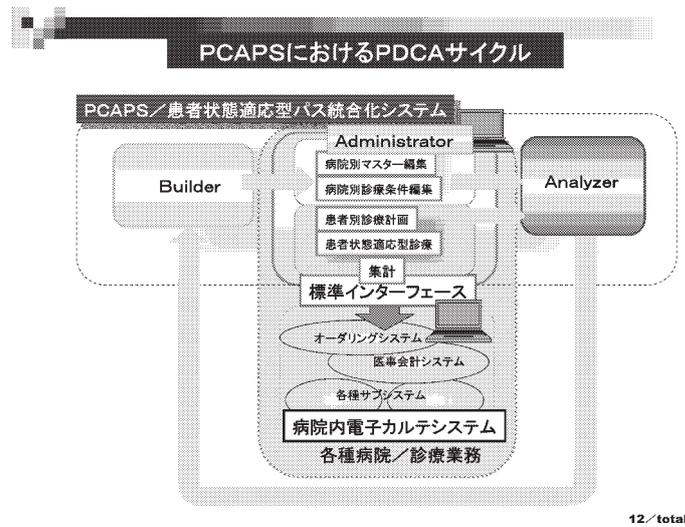


図 15 PCAPS-SDCA サイクルと電子カルテ・オーダーリングシステムとの関係

院までをひとくくりとする在院日数であった。これに対し、PCAPSはその内訳データを、各プロセスの目標状態に至るまでの時間として、提示することが可能である。また検証調査を通して、この臨床プロセスチャートが複数の病院に適用可能か否かということ、カバー率として算出し、標準化を図ることが可能である。すなわち、標準プロセス毎の所用時間を、標準を適用できる病院間で比較することが可能となるのである。これによって、自病院と他病院、ベストプラクティスに近い病院との間で、ベンチマークが可能となり、自病院の問題構造をあきらかにするためのきっかけとなる事実を特定することができる。少なくともどのプロセスに問題があり、それが地域リソースとの関係で発生しているのか、自病院のやり方に問題があるのか、といった手順で、①問題プロセスの絞り込み ②業務のやり方に関する問題の絞り込み、ができ、焦点を絞った問題分析と特定された問題に対する適切な改善活動、が、事実に基づいて健全に開始できる。

図 16 は、ある臨床プロセスチャートを適用できるケースについて、在院日数のみの病院間比較と、在院日数の長い病院と短い病院の2病院間でのユニット毎の滞在日数比較を示している。2病院間でプロセス毎の比較が可能になると、問題プロセスの検出が容易となる。図 17 および図 18 に示されるユニット滞在日数の差異は、入院時ユニットと退院前ユニットでのみ発生しており、これは地域の医療・介護リソースの問題が関連していることが予測される。図 19 では、入院時ユニットと退院前ユニットに加え、その間のプロセスでもばらついており、このばらつきが標準との乖離部分であることが示唆される。

このように、プロセス標準を作成することはベンチマークによって得られる情報量を増加させることに貢献するこ

とが確認された。

## 5. PCAPS コンテンツの中に存在する薬剤の取扱いに関する臨床知識の構造化

PCAPS 標準コンテンツ内には、当該フェーズの患者状態に必要とする医療業務としての薬剤治療（注射・内服）と、検査内に薬剤の使用があるもの、またそのような薬剤治療・検査前後で必要とするケア・観察が、構造的に設計されている。また管理指標としての患者状態が閾値を超えたときに即時対応として駆動する条件付き指示内にも、薬剤の使用指示が存在する。これらユニット内の薬剤取扱いと、その医療介入に対する反応である患者状態をみまもる機能が随所に置かれており、これら関係構造をもった臨床データが診療記録として電子的に蓄積されていく可能性も持っている。このような世界が実現したとき、標準化の恩恵を享受できるようになる。

PCAPS によって、これまでの一般的処方指示情報以外に、当該患者の診療計画の中で、どのような薬剤の取り扱い方があり、何に注目して監視しながら診療をすすめていく必要があるのか、に関する示唆が得られるのではないかとと思われる。まだ進行中の研究であるが、2008 年度は PCAPS 標準コンテンツが開発され、一般リリースされていく予定であり、またこのコンテンツを標準診療計画として院内で運用していく情報システムが開発されつつあり、長野県の某病院で実装される予定である。今後臨床における薬剤の取扱いに関する重要な知識が蓄積されていくことが期待されている。

臨床プロセスの標準化は、容易ではないと考えられてきたかもしれない。しかしながら、社会はそれを求めており、可視化された標準臨床プロセスの公開を求めている。

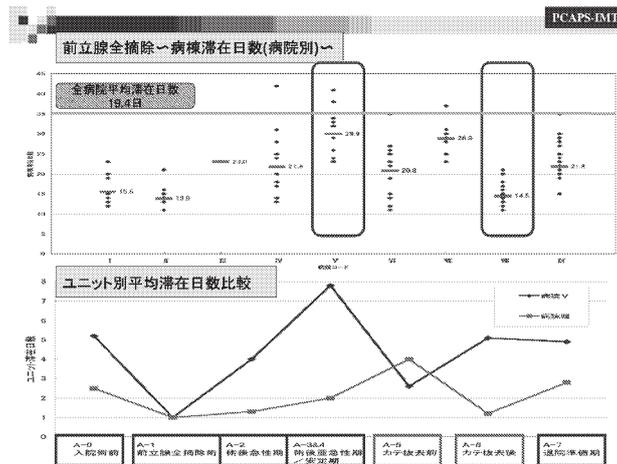


図 16 前立腺全摘除 (H 16 検証調査) の臨床プロセスチャートにもとづく、平均在院日数 (入り～出までの日数) とユニット別滞在日数の比較

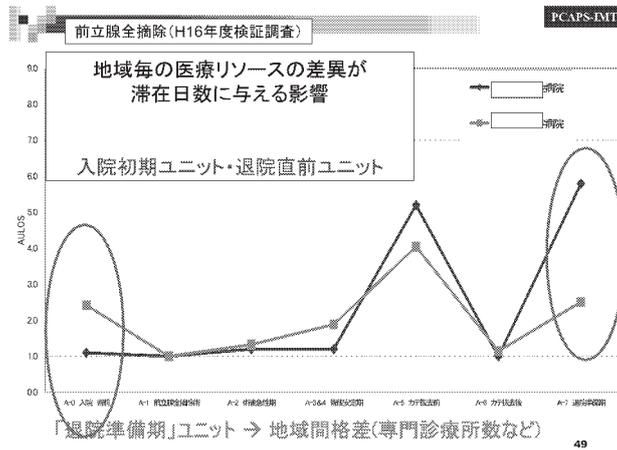


図 17 前立腺全摘除 (H 16 年度検証調査) : 初期 (入院) ユニット・最終 (退院) ユニット

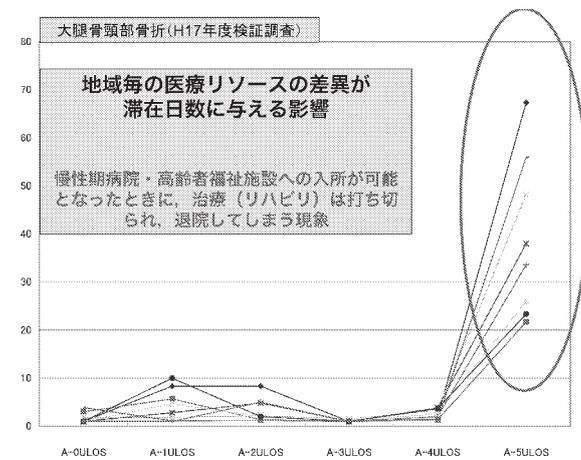


図 18 大腿骨頸部骨折 (H 17 年度検証調査) :

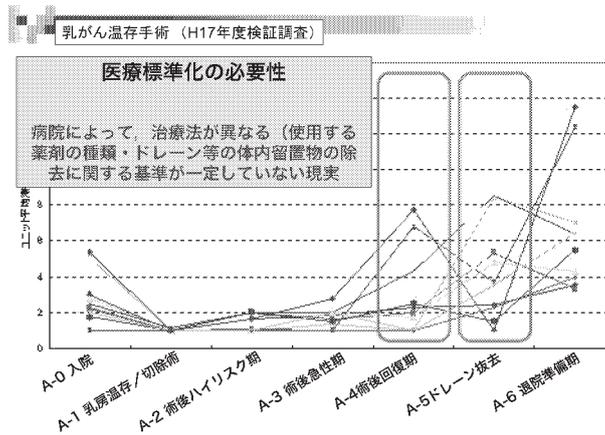


図 19 乳がん温存手術 (H 17 年度検証調査)

われわれは、医療は国民に安心／安全を与える、必須の社会技術であると考えている。システムで医療安全と質を保証するしくみ／技術を確立しないと社会技術にはなり得ない。国が有すべき社会技術としての医療を確立することで、医療費に関する国民の見解も異なってくるはずである。われわれは、国民のニーズに対応するための社会技術としての医療のあり方を、患者状態適応型パスを通して、可視化していきたいと考えている。

【文献】

- 1) Ryoko Shimono, Satoko Tsuru, et. al. : Determination of Responsibility and Authority for Jobs in Hospitals by Evaluating Competence of Employees, ANK2007
- 2) 飯塚悦功：組織知の構造化、第 27 回医療情報学連合大会、2007
- 3) 棟近雅彦：組織知の共有手段としての標準化、第 27 回医療情報学連合大会、2007
- 4) 水流聡子：臨床知識の可視化・構造化・標準化 —組織知としての患者状態適応型パスコンテンツ—、第 27 回医療情報学連合大会、2007
- 5) 水流聡子・会田均・高橋宏行・飯塚悦功：患者状態に起因するアクシデント予測のためのケースアセスメントシートの開発—関連要素の抽出とシートの設計—、日本品質管理学会 第 74 回研究発表会要旨集、東京、2004 年
- 6) Shogo Kato, Hiroyuki Takahashi, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka : A Model for Preventing Accidental Falls in Hospitals —Risk Assessment and Management Plan—, Proceedings of 4th ANQ Congress, Singapore, 2006
- 7) 加藤省吾, 高橋宏之, 水流聡子, 飯塚悦功, 「転倒・転落事故防止のためのリスク評価と管理計画立案モデルの構築」, 日本品質管理学会 第 83 回研究発表会要旨集, 東

京, 2007 年

- 8) 飯塚悦功・棟近雅彦・水流聡子監修：医療の質安全保証を実現する患者状態適応型パス 事例集 2005, 日本規格協会 (東京), 2005
- 9) 飯塚悦功・棟近雅彦・水流聡子監修：医療の質安全保証を実現する患者状態適応型パス 事例集 2006, 日本規格協会 (東京), 2006
- 10) 飯塚悦功・棟近雅彦・水流聡子監修：医療の質安全保証を実現する患者状態適応型パス 事例集 2007, 日本規格協会 (東京), 2007

連載

## 医療安全管理体制 第2回 病院・診療所の立場から

### 医薬品による医療事故防止

国立成育医療センター 薬剤部 相良 眞一  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 櫛田 賢次

#### 1. システム導入の背景

我々は医薬品の適正使用の促進と、成育領域において積極的に医薬品に係わる情報管理を行うことを運用の基本方針として、病院情報システムのサブシステムとしての薬剤部門システムを構築した。当システムの導入により医師の処方オーダーの支援、薬剤師の調剤時の支援が可能となり、特殊性の高い成育医療において円滑な診療を行う上で威力を発揮している。特に、オーダーから調剤にいたる過程において、誤った処方内容のチェック、調剤過誤防止と、投与直前の確認・認証業務を組み合わせて行うことにより、患者様の安全性確保を図ってきた。さらに、今回の電子カルテシステムの更新に合わせて、小児領域の処方・注射オーダーを行なう際に有効な「1次チェックシステム」とその運用を導入した。

我々は、医療情報（薬歴データ）とは具体的には、病院情報システムの電子カルテ上で、正確な薬歴を活用できるように、処方オーダー・返納オーダー等必要な情報から薬歴の自動作成を可能とした。処方歴と薬歴（＝実施歴）という概念を確実に実践して、薬歴は、処方・注射処方によるものだけでなく、手術・検査等で使用した医薬品・試薬等全てを含んでいる。自動作成した正確な薬歴を基に、「小児薬用量の設定」・「小児と母性に係わる薬の安全性情報」等疫学的調査を行うことが可能なデータベースを作成し、適正な小児薬物療法等成育医療に関する先駆的情報発信ができるものと考えている。

以上のことから当院の「薬剤業務支援システム」は、従来の調剤業務の支援を行い、また調剤機器のコントロールがメインとなっている「薬剤システム」とは異なり、電子カルテの構想を含めた病院情報システム及び疫学情報として有効活用できる柔軟な連携が可能な「統合型電子薬歴システム」となっている。

★開発において目標とした小児領域における考慮しなければならない事項

1) 医療従事者のストレスの回避＝医師のオーダー時

の煩雑さ

- 2) 微量な投与量に対する的確なチェック体制の確立
- 3) 投与量の頻回な変更

#### 2. 導入にあたってのポイント

危機管理においてシステムを活用できる部分は基本的にシステム化する方針とし、オーダー発行時から調剤を経て患者様へのベッドサイドでの投与までを含めた、処方・調剤・投与をシステムにより支援することで患者様の安全性を確保している。

流通における箱単位の「製品」＝「販売包装単位」が、医療機関では、「薬価基準収載単位」≠「調剤包装単位」である錠剤1シート単位あるいは1バイアル単位で、患者様の元あるいは病棟に渡ることになる。さらに小児領域においては、医薬品が錠剤1シート単位あるいは1バイアル単位のそのままの状態で投与されることはほとんどない。投与量の調節のために、錠剤の粉碎に始まり1バイアル中1gの抗生物質のうち200mgを投与するなど製品の一部を投与している。新生児を対象とした輸液療法では、市販の医薬品を使用することもあるが、血糖・電解質・水分率など検査結果を基に、単味のそれぞれの医薬品の一部を組み合わせで調製することがほとんどである。従って、調剤薬のリスクマネージメントを考える時に、調剤包装単位の管理ではなく調剤が終了した状態での管理が必要と考えている。

また、オーダー単位（Rp 単位あるいは注射薬の1回施用単位を指す）での調剤が終了した状態での管理を行うことで、処方内容の変更が発生した場合において、システムによる認証を行うことにより変更前の調剤薬の投与をブロックすることも可能となっている。これは、特に処方内容の変更が多い小児領域において、調剤薬を管理する上で非常に有効な手段である。また、検査や手術を伴う、特定の投与日を設定している場合や、投与期間を過ぎた調剤薬の管理にも有効なシステムとなっている。当院で実施している調剤

薬のリスクマネジメントの実際の効果は、患者認証（三者間認証）においてバーコード認証を正しく行って投与が行われた場合についての、誤投与のアクシデントは1件も起きていない。

- 第1段階：オーダー発行時の処方支援として、処方内容チェック。
- 第2段階：電子薬歴システムや散剤および水剤監査システムを導入した調剤支援。
- 第3段階：注射薬を含む全ての調剤薬に印字したバーコードを利用して、投与直前の患者認証による誤投薬の防止を実践している。（図1）

### 3. システムの具体的な運用

#### <実施>

当院で行っている患者認証（三者間認証）とは、実際の投与時にベッドサイド端末のバーコードリーダーで

- ① 職員のIDカードを読み取ることにより、誰がいつ
- ② 患者リストバンドを読み取ることにより、誰に
- ③ 薬（実際には薬包紙やラベル）を読み取ることにより何を投与したかを電子カルテに記録しながら認証を行い、誤投与を未然に防いでいる。

#### <表示>

三者間認証が成立すると、ベッドサイド端末に照合結果の「○」が表示され患者情報および処方内容が表示される。ここで、投与する看護師や医師は、再度薬袋やラベルに印字されている処方内容と端末に表示された処方内容とを確認して投与実施する。三者間認証が成立しない場合は、照合結果が「×」と表示されて、患者情報や処方内容は表示されない。

#### <作成>

患者様の安全性を確保する目的で行う、調剤薬と患者様のマッチングの為に認証は、調剤薬の包装印字形態に工夫

を凝らし実施するに至っている。当院では、全て世界標準であるGS1-128(旧称UCC/EAN-128)のバーコード体系を採用しており、薬剤部門システムにおいても、病院情報システムとのルールに基づき、全ての調剤薬にバーコードを作成して印字している。オーダー番号は、電子カルテから発生する全ての依頼オーダーに対して「通し番号」として附番されるシステム番号であり、唯一の番号として存在する。したがって、バーコードに患者情報や処方内容を組み込んでも、オーダー番号を利用することにより認証用のバーコードを作成することが可能となる。当院では、オーダー番号8桁に、部門番号2桁+処方番号2桁+配合禁忌等で生じる処方分割番号2桁を付加させた14桁でバーコードを表現している。（図2）

### 4. 1次チェックシステムの具体的な導入

今年3月に、開院後6年を経過してリース期間満了を契機にシステムの改修を行った。以前開発したチェックシステムの強化を図り、より小児領域でのチェックに相応しいものとなったので紹介する。

小児領域で特に問題となるのは、薬用量および適応と考えている。医薬品データベース(DB)を利用するため、チェック結果は相当数に上る。投与量については、「通常用量」と「最大用量」と分かれており、「警告：ワーニング」表示のものと「禁止：エラー」としながらも強制通過可能とする方法とした。これは処方医師が「用量超過コメント」を入力することで、記録を残しつつ安易なチェック結果の確認見過ごしを解消するためである。また用法依存で決定される化学療法剤などは、レジメン入力機能からのオーダーのみ可能なシステムとした。医薬品毎に投与量および評価対象を設定することにより、年齢・体重・体表面積等医薬品に該当する項目でのチェックを可能とすることで過剰投与による医療事故を未然に防ぐ1次チェックシステムを構築した。

その他、小児の薬用量指示でミスが頻繁に発生する医薬品単位の扱いについては次のような工夫をしている。小児

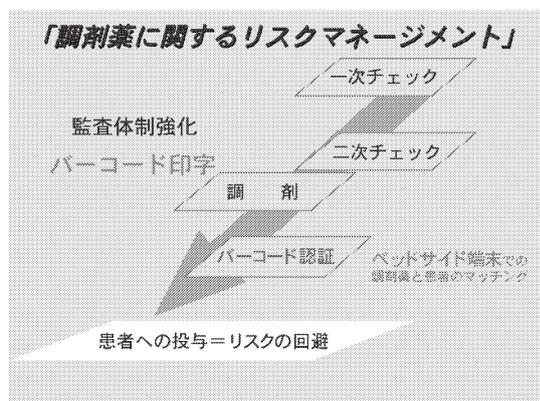


図1. 調剤薬に関するリスクマネジメント

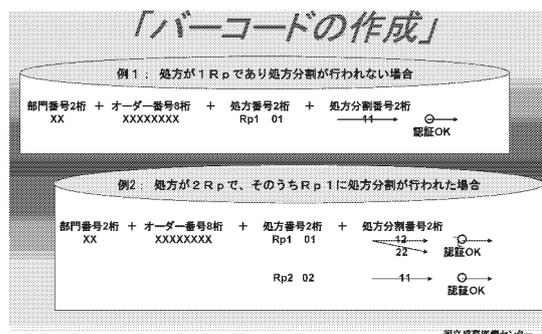


図2. バーコードの作成

の薬用量では、成人と異なり錠剤単位や注射薬の1瓶単位で処方されることはほとんど無い。そこで当院では、「mg」や「mL」をオーダ単位としている。散剤など特に重量「g」と有効成分量「mg等」の混同を防止するため、医薬品マスターには薬価収載単位である「g」の登録をせずに医事会計システムと別管理の医薬品マスターで運用している。このことで院外処方せん発行にも「g」記載を避けることができる。

<必要性>

小児に使用される医薬品の多くは、以下の問題点がある。

- 1) 小児のための用法・用量が明確でないため、医師が使用しにくい。
- 2) 医薬品の使用において実行上、使用方法の制限等を規定する「使用上の注意」で「安全性が確立していない」等とされているため、小児への使用が著しく制限されている。
- 3) 小児と成人とは体内薬物動態が異なるため、体重当たり同じ用量であっても小児の効能が成人のそれとは異なる。

そのため、小児薬物療法の科学的エビデンスを収集し、小児（およびその家族）が安心して薬物療法を受けられ、医師が安心して小児に医薬品を投与できる環境を整えることが我が国において緊急課題である。添付文書に小児薬用量の記載がある医薬品は、記載に従った投与量をデータベースから組み込んだ。記載のない医薬品については、当院として診療に用いる小児薬用量を検討した。

<手段>

- 1) 電子薬歴システムで抽出した採用医薬品処方歴データを基に、使用歴が多く特にリスクの大きい薬効群を選別した。
- 2) 各医薬品の添付文書からの薬用量データを抽出し、薬用量の評価を行なった。通常は医薬品DBを直接使用したチェックを行うが、ユーザー領域に成育独自の薬用量設定を行なった医薬品については、設定データを使用したチェックを行うこととした。
- 3) 添付文書上に小児投与量記載がなく、成育独自の

チェック薬用量登録の設定もない場合は、これまで通り成人量を Augsberger 式により算出した数値でチェックを行うこととした。

- 4) 処方量の「数値の丸め」対策を検討した。システムにより算出した数値をもってチェックを行なうことは、一見最適な数値から行なっているように思えるが臨床上ではすぐわかないし、調剤するにも合理的ではない。概ね、101%~105%の上乗せ量を設定しておくことで解消された。体重で評価する場合で投与量の有効桁数にもよるが、1歳-10kg、3歳-15kg、5歳-20kg、25kg以上のグループを設定することで過剰投与による医療事故を未然に防ぐことに有効であると考えた。

- 5) 作業は、3~4名の専門領域医師と1名の薬剤師で1グループを構成し行った。

<結果>

システムの改修以前は、「準禁止」以上のチェック結果を表示していたが、オーダする医師からはあまりに多いチェック結果表示に「オオカミ少年」的風潮から見落としも生じ、折角のチェックシステムが機能していなかった(表1)。このことから、医師のグループによる投与量および相互作用のチェック結果表示を選択するシステムに切り替えることにした。たとえば、相互作用においてグループIは「コード72：禁止」のみ表示。グループIIは「コード72：禁止」と「コード73：原則禁止」のみ表示という具合である。正確な検証結果はまだ抽出していないが、チェック結果表示を選択するシステムは概ね良好と判断している。

### 5. 運用後の課題

現在、最も不安な中で業務を行っている1つに注射薬の返納処理がある。入院患者様において、注射薬の返納率は成人病院と比較して非常に高く、当院では、(投与量・投与組成などの)投与変更に対応するために、土・日・祝日を含めて365日毎日注射薬の払出業務に対応している。チェックシステムが充実し、誤入力を防ぐべくさらに操作性が向上したシステム移行後の1ヶ月集計でも、1日約230本の注射薬の返納処理を行っていた(表2)。使用しな

表1. 当院における採用医薬品1,677品目での相互作用でのチェック結果

禁止			6,000 件
	コード72：禁止	「禁忌、投与しない」	5,400 件
	コード73：原則禁止	「原則禁忌、原則として投与しない」	600 件
準禁止			7,000 件
	コード74：相対禁忌	「治療上の有益性が危険性を上回る場合のみ投与」	200 件
	コード75：希望禁忌	「投与しないことが望ましい」	6,800 件
慎重投与	コード76：慎重投与	<薬剤部でのみ結果表示>	17,000 件

表2. 注射薬の1ヶ月集計(2008.05)

注射処方せん枚数	20,776枚	返納件数	4,040件
注射件数	33,354件	返納率	12.1%
延使用医薬品数	57,683薬品	返納医薬品数	233薬品

かった注射薬をマシンや棚に戻す作業に、システムを介入させる術がなく、人海戦術を取っているのが現状であり、払出後の使用しなかった注射薬の再払出への対応は、「リスクの発生」を覚悟で行っているのが現状である。

安定稼働しているマシンは、「ヒト」より正確に取り揃えを行うことができると考えて、マシンを導入しているが、マシンに「ヒト」の責任を負わすことはできない。より精度を上げて正確な稼働を保証して、「ヒト」は「ヒト」でしかできない業務に専念したいと考える。

## 6. 今後の方向性

将来において、注射薬に1本単位でのコード体系が確立した場合に、利用したい業務構想を提案する。特に、電子タグが実装されると非常に有効である。これには、システム変更および機器開発は必要となるが、高精度のセンサーを導入し、注射薬ピッキングマシンへの充填時に、注射薬の品名・規格と数量の同時確認に利用可能と考える。

当院では、まず手始めとして2008.10.より特定生物製剤に実装が義務化される「新バーコード」を利用した注射薬の混注監査システムを薬科機器メーカーと共同開発中である。電子タグの実装をも見据えた開発を行いたいと考えている。

我々薬剤師が、調剤業務を行う前段階でのより精度の高い製品チェックに利用できる形態でのコード体系が、製品出荷段階で実装されれば、医薬品の取り違い防止に大きく寄与することと考える。また、注射薬の1本1本に「何らかのコード」が添付されることで、さらにシステムでの利用方法に幅が広がると考える。しかし、最終的な調剤薬のチェックには、投与量が患者様の年齢や病態で大きく異なることから、投与形態毎に細やかな工夫は必要である。電子カルテを利用することで「リスクを下げること」に貢献できている例として、当院でのバーコードの利用を紹介した(図1)。

先のことから明白であるが、「物流上の物」としての医薬品がコードと1:1対応しているため、バーコードで認証を行っていれば安心というものでは決してない。医薬品は、注射薬であれば「薬価基準収載単位」=「調剤包装単位」からさらにその一部を使用する場合など小児領域における「用量」に関しては、バーコードにも限界があることは認識する必要がある。ましてや内服薬(錠剤、散剤)などは、成人においても調剤の場で「新バーコード」を直接利用することは困難である。最終的には、薬剤師が最終監査

した「調剤薬」を患者様へ投与する直前まで管理が必要であるということに尽きると考える。

## 7. 総括

電子薬歴システムは、医薬品の使用実態を明らかにする手段として非常に有効な情報を抽出することが可能である。また、病院経営上の観点から医薬品の適正管理に関しても、処方日数の最適化や運用上の問題点の発掘など応用範囲が広いことが判明した。実質的な使用量を薬歴データとして保存しているため、医薬品に絡むヒヤリハット報告事例分析にも利用可能となった。これからも、医薬品毎に細やかな設定を改修して精度の高い「1次チェックシステム」を追求し続けていく予定である。さらには、国立成育医療センターの経験を生かすべく日本の小児領域に携わる医療機関への情報発信を行なう予定である。幸いにして、当センターでは電子カルテシステムと電子薬歴システムが同時に稼働しており、蓄積した処方歴と薬歴のデータを基に検証が可能な状態にある。今回は紹介を省いたが、もう一つの「医療情報(薬歴データ)の有効活用」を通して当センターでは、医療情報システムの活用とは、医薬品使用時の安全対策に踏みとどまることなく、成育の医療情報(薬歴データ)が日本の小児領域の患児の医療安全に活かせること考えている。

## 引用文献:

- 1) 国立成育医療センター薬剤部編「小児科領域の薬剤業務ハンドブック」, じほう, 2008:190-193
- 2) 相良眞一、中里崇志、山野辺裕二ほか. 薬歴情報の活用、医療情報学 Vol.27 Supplement November 2007. 1022-1023

## Construction of a prescription drug information leaflet-generating system reflecting the condition of individual patients and contents of prescriptions

Takumi Miyazaki<sup>1)2)</sup>, Takashi Misu<sup>1)</sup>, Mio Suga<sup>1)2)</sup>, Tatsuhiro Nakai<sup>2)</sup>, Takako Okuwaki<sup>2)</sup>, Satoko Suzuki<sup>1)3)</sup>, Eriko Kobayashi<sup>4)</sup>, Nobunori Satoh, Ph.D<sup>5)</sup>, Shiro Ueda, M.D, Ph.D<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Department of Drug Information and Communication, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba, 260-8675 JAPAN

<sup>2)</sup> Yakushin Corporation, Nishi-Ikebukuro MT Building 2F, 1-11-15 Takamatsu, Toshima-ku, Tokyo, 171-0042 JAPAN

<sup>3)</sup> Data Index Corporation, Grace Building Sengakujimae 10F, 2-15-8 Takanawa, Minato-ku, Tokyo, 108-0074 JAPAN

<sup>4)</sup> Department of Management Sciences, National Institute of Public Health, 2-3-6 Minami, Wako-shi, Saitama, 351-0197 JAPAN

<sup>5)</sup> Department of Clinical Education and Research, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba, 260-8675 JAPAN

(Received December 11, 2007)  
(Accepted April 28, 2008)

### Abstract

**Objective:** In health care settings, tailor-made treatments or information services for individual patients should be provided. In community dispensing pharmacies, it is a duty imposed upon pharmacies to provide written information of the prescribed drugs for the patient. One of the information services is a pharmacy-generated prescription drug information leaflet (DI leaflet); it is distributed by most pharmacies and for the patient; it is one of the materials available to confirm information on the use of the drug. However, at present the individual drug information included in existing DI leaflets is standardized, and it does not conform to each component, for example, age, gender, and a type of disease of the patient. Similar sentences are given among multiple prescribed drugs regarding the information of drug interaction (drug and food), notice for use during daily life, and notices for use during pregnancy and lactation; it is stated that there is insufficient information, including adverse drug reactions (ADR) information.

**Design:** We resolved these problems on these DI leaflets and constructed a DI leaflet-generating system, in which DI leaflets including sufficient information about all of the contents of prescriptions as well as each drug can be generated according to the condition of individual patients.

**Methods:** We made improvements on the database (DB) set-up and use and constructed a new DI leaflet-generating system in terms of the following 3 points: 1) To itemize data according to particular contents of information and to collect a substantial quantity of itemized data, 2) To supplement data about severe ADR and early symptoms, 3) To standardize sentences which have the same meaning and to designate which itemized section to be displayed.

**Result:** The current system allows modification of the drug information provided according to the individual patient's condition, retention of modified contents, and their utilization for DI leaflets for the next visit. In the current system, ADR information are described as early symptoms, the common information among multiple drugs is gathered, and differing information and display sections for each drug are distinguished. Therefore, a substantial amount of information was obtained.

**Conclusion:** The current system may allow for the provision of easy-to-understand DI leaflets in a short time, including providing tailor-made information and ADR information which reflects the whole contents of prescriptions. With the use of these leaflets, patients may fully understand drug information and they may contribute to improved use of drugs.

**Key words:** prescription drug information leaflet, database, patient medication instruction, tailor-made information services.

### Introduction

In the patient medication instructions provided by community dispensing pharmacies, it is a duty imposed on pharmacists to explain to patients the drug descriptions and the instructions for drug use with written information of prescribed drugs. Likewise, in hospitals, patient medication instruction with written drug information is also commonly conducted, and this information is often used in most of these pharmacies or hospitals. For pharmacists DI leaflets are available as material during patient medication instruction, and patients can confirm drug information as needed, these leaflets may give patients "peace of mind",

and they feel that they can always get information about drugs.

In existing DI leaflets, however, the information for each drug is often the same among patients, and the information is not compatible with individual conditions, such as age, gender, or disease of the patient. Often among the prescribed drugs similar sentences are repeated about information including drug interactions (drugs and food), notice for use during daily life, and notices for use during pregnancy or lactation. ADR were described only for several common symptoms and in the existing DI leaflets the quantity of information is small<sup>1-3)</sup>.

Therefore, we resolved these problems in these leaflets,

matched DI leaflet information with individual conditions, and constructed a DI leaflet-generating system which is able to provide a substantial amount of information about not only each drug but also the contents of whole prescriptions.

## Methods

### I The Improvement of database

#### 1. Detecting problems

At present, in order to generate DI leaflets in community dispensing pharmacies, a commercially available medical receipt-making computer with a built-in drug information system or software is often used (Fig. 1). Then, we detected problems based on the following 3 items, according to

the major points in the Advice in Joint Administrative Guidance in 2006<sup>1)</sup> and from the results of a survey of questionnaires given to pharmacists in community dispensing pharmacies and patients<sup>2,3)</sup>.

- 1) Provision of drug information which is incompatible with an individual condition  
(Efficacy irrelevant to diseases of patients and information depending on gender or age including pregnancy)
- 2) Lack or bias of ADR information
- 3) A small insufficient quantity of information throughout DI leaflets due to the repetition of similar sentences (description of drug interaction, notice for use in daily

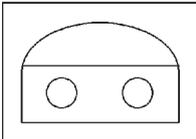
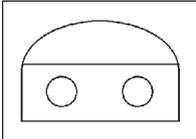
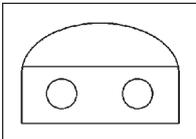
<u>To Miss K. Y. leaflet of prescribed medicines</u>		<u>2007/08/27</u>
<p><b>(1)ADALAT-L 10 mg</b></p> 	<p><b>two times a day, after meals 14day</b> ( Morning 1Tab, Evening 1Tab )</p> <p><b>efficacy</b> * This medicine lowers blood pressure. * This medicine enhances the function of heart.</p> <p><b>note</b> * You should take notice of duplication with other medicines.</p>	
<p>Show this leaflet when you consult other doctors or buy some medicines at a pharmacy. * Avoid drinking grapefruit juice during taking this medicine because of being strong the efficacy of it. * Pay attention to driving a car or working with a high risk because of dizziness from the effect of lower blood pressure. * You make efforts to dietary therapy, working out and reducing stress. And you refrain from drinking and smoking. * Pregnant women, women who have the possibility of pregnancy, and lactating women should consult with a doctor or a pharmacist.</p>		
<p><b>(2)Gaster Tablets 10 mg</b></p> 	<p><b>two times a day, after morning meals &amp; before sleep 14day</b> ( Morning 1Tab, Night 1Tab )</p> <p><b>efficacy</b> * This medicine improves the gastritis symptom. * This medicine inhibits the secretion of gastric acid.</p> <p><b>note</b> * You should take notice of duplication with antifungal drugs.</p>	
<p>Show this leaflet when you consult other doctors or buy some medicines at a pharmacy. * Pregnant women, women who have the possibility of pregnancy, and lactating women should consult with a doctor or a pharmacist.</p>		
<p><b>(3)Lendormin D Tablets 0.25mg</b></p> 	<p><b>one time a day, before sleep 14day</b> ( Night 1Tab )</p> <p><b>efficacy</b> * This medicine leads you to good sleep.</p> <p><b>note</b> * You can take this medicine without water because it dissolves quickly on a tongue with saliva.</p>	
<p>* You should take notice of duplication with other medicines. Show this leaflet when you consult other doctors or buy some medicines at a pharmacy. * Avoid drinking alcohol during taking this medicine because of being strong the efficacy of it. * Pay attention to driving a car or working with a high risk because of sleepiness from the effect of this medicine. * Pregnant women, women who have the possibility of pregnancy, and lactating women should consult with a doctor or a pharmacist.</p>		
<p><u>You can make an inquiry to pharmacists readily when you find other questions.</u></p> <p><u>XXXX hospital Tel : XX-XXXX-XXXXYYYY pharmacy Tel : YY-YYYY-YYYY</u></p>		

Figure 1. Existing DI leaflet (Recepty®/EM SYSTEMS company limited)

life, etc.)

2 . Designing a database

For problems detected, the DI database of “DIR® by Data Index Corporation” (ver. January, 2006 – November, 2007), which are drug databases for package inserts of approximately 18,000 prescription drugs in Japan and currently being used, was improved based on the following 3 points of view:

1) Categorization according to contents of information and improvement of itemized data.

We categorized the contents of information required for DI leaflets into 9 items (Fig. 2), and arranged each in the database table. Itemized data was entered on the basis of package insert, and was improved to match the condition of the individual patient.

2) Severe ADR and early symptoms

In order to improve ADR information, we utilized the ADR early symptoms database of “DIR®”<sup>4)</sup> (Fig.

3).

3) Standardization of sentences which have the same meaning and designation of itemized sections to display.

In order to arrange common sentences among multiple drugs, and make it note of the information for the whole contents of prescriptions, sentence data was entered after expressions were unified as much as possible on the contents with the same meaning.

As stated above, an example of contents of improved DI leaflets DB is shown in Fig. 4.

II Construction of DI leaflet-generating system

In our new DI leaflet-generating system, we added required function to conquer the existing DI leaflet problems, as well as an information processing function based on specified conditions of DI leaflet DB. In the first point, a standard set-up function enable pharmacies to customize contents and forms of DI leaflets in the way they usually

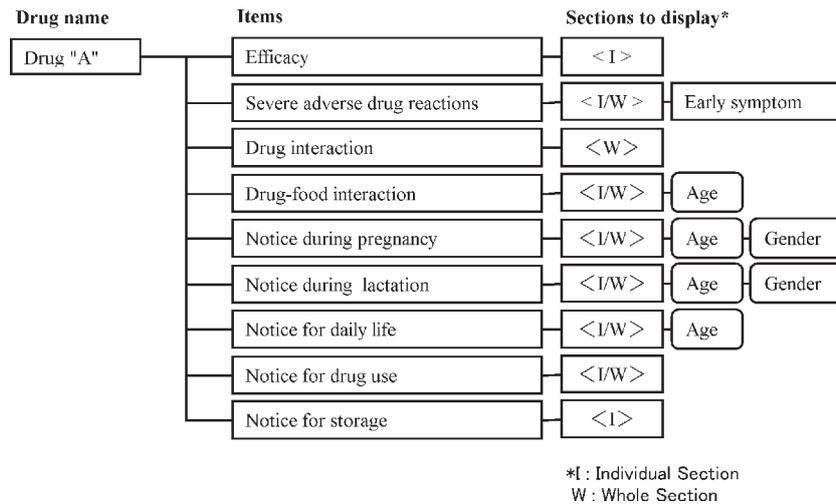


Figure 2. The improved database structure of DI leaflet

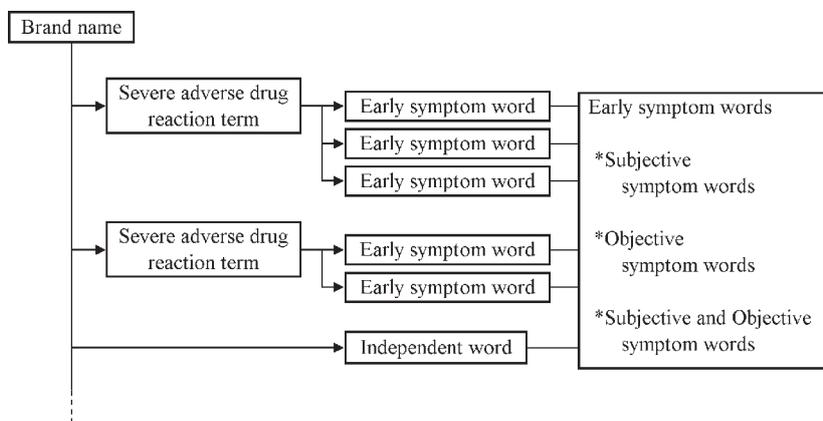


Figure 3. The database structure of severe adverse drug reactions

Drug name	Items	Sentences
Adalat-CR10	Efficacy	This medicine lowers blood pressure.
		This medicine prevents or delays an attack (such as breast pain).
		Spread a blood vessel because suppress the calucium function such as contraction of muscles of vessel or heart.
	Severe adverse drug reactions	Poor appetite, Itching, The white of the eye becomes yellow, Dermal color becomes yellow, Fever, ...
	Drug interaction	You should take notice of duplication with other medicines.
	Drug-food interaction	Grapefruit juice
	Notice during pregnancy	Pregnant women, or women who have the possibility of pregnancy should avoid using this medicine.
	Notice during lactation	Lactating women should avoid giving mother's milk to baby.
	Notice for daily life	Be careful in operations such as driving, because this medicine lowers blood pressure and dizziness or staggering may occur.
	Notice for drug use	Take out this medicine from PTP sheet when you use.
Do not break or chew this medicine because adverse drug reaction may occur.		
Notice for storage	Seal for storage.	

Figure 4. Contents of improved DI leaflets DB (Example: Adalat-CR10)

utilize as shown Fig 5. This function can customize how to describe each items of DI leaflet DB and which items are described in individual sections (sections to display information of each drug) or a whole section (a section to display notices the whole prescription). In the second point, a function to alter information or form into a different one from the standard set-up, according to conditions of individuals, and an editorial function with 2 modes of screen based on objectives or scenes. Lastly, in the third point, a retention function of edited contents to retain the contents edited for each patient and to utilize for DI leaflets on the next visit by using 2 types of screens equipped with an editorial function.

## Results

An example of DI leaflets generated with the current system according to the same contents of prescription as DI leaflets in Fig. 1 is shown in Fig. 6. In this example, for discrete information of individual drugs, including efficacy, notice for drug use, or notice for storage, a section is designated, "Individual Section", while for information usually containing repetition of the same sentences, including early symptoms of severe ADR, interaction (drug and food), notice for use in daily life, "Whole Section" is designated. When these types of information and form are modified according to the conditions of individual patients, the following 2 types of mode screens are used (the contents edited in both screens can be reflected on the DI leaflet on

the next visit):

- Instruction Mode (Fig. 7-1)

This display is similar to the printed preview of DI leaflets, and it is possible for us to delete and exchange sentences easily during an explanation.

- Editing Mode (Fig. 7-2)

All DI leaflet DB is displayed and this allows selection of the sentence data to be printed, correction of sentences, and editing forms including modification of the designation about the itemized section to display.

The current system improved upon the following 3 points, which are problems in DI leaflets:

1. Information which is incompatible with the condition of the individual patient.

The names of patients' diseases are not included in a prescription, and when individual drugs have multiple efficacies, all efficacies are often described in existing DI leaflets. At the time pharmacists are given names of disease from patients, in the current system can alter it into sentence data compatible with these names with "Instruction Mode", and it is utilized when the same drugs are prescribed for the same patient thereafter.

On the other hand, since the date of birth and gender of the patient are described in prescriptions, the notices for drinking alcohol, driving a car, and pregnancy, selection, displaying, or undisplaying of sentence data are conducted automatically by the standard set-up function on the basis

Layout of a DI leaflet		
*	font size	10, 12, 14 point
*	paper direction	vertical/horizontal
Set up of the sections to display		
*	Efficacy	Individual Section
*	Severe adverse drug reactions	Individual/Whole section
*	Drug interaction	Whole Section
*	Drug-food interaction	Individual/Whole Section
*	Notice during pregnancy	Individual/Whole Section
*	Notice during lactation	Individual/Whole Section
*	Notice for daily life	Individual/Whole Section
*	Notice for drug use	Individual Section
*	Notice for storage	Individual Section
Dosage indication		Total dosage/dosage a day/a dose per one time
Age		
*	Child	0-15 years old
*	Adult	16-years old

Figure. 5 Part of the items to set up contents and forms of DI leaflet

of the age and gender of the patient. Furthermore, because the name of the hospital, departments, and doctors are also described, the current system allowed us to generate and designate additional specific sentence data. This is represented by sentences on the efficacy of carcinostatics, psychotropic agents, and drugs for off-label indications.

### 2 . Lack and bias of information on ADR

Although in the existing system ADR information is restricted to certain symptoms for each drug, in the current system sentence data is displayed as the early symptoms associated with all severe ADR of each drug, in order of frequency when the same early symptoms overlap. And when “Whole Section” is designated to display ADR, early symptoms which are overlapped are displayed preferentially for all prescribed drugs; ADR information can be provided according to the whole contents of prescriptions (Fig. 8). The number of early symptoms to display is designated with standard set-up function.

### 3 . Lack of the total quantity of information due to repetition of similar sentences

Regarding interaction (drugs and food), notice for use in daily life, notices for use during pregnancy and lactation, similar sentences are often displayed repeatedly in multiple drugs, and when these are displayed in “Individual Section”, lack of the quantity of information is found (Fig. 1). In the current system, these similar sentences are united as

much as possible, and they are displayed together in “Whole Section” as common information (Fig. 6). The space remaining is utilized for other information. Moreover, the name of drugs relevant to sentence data displayed in “Whole Section”, can be confirmed in the “Editing Mode” scene, and can be described in DI leaflets according to the patient’s request.

## Discussion

Due to the revision of the dispensing fee in April 2006, it is specified that in patient medication instruction conducted by pharmacists while providing drugs prescribed in community dispensing pharmacies, pharmacists should provide information including the name of drug, form (color or formulation, etc.), dosage and administration, efficacy, ADR, drug interaction, and notices for drug use or storage, as written drug information<sup>5)</sup>. DI leaflets may be applicable to one of the “written information services”. According to reports by Mitsu et al., the percentage of pharmacists who utilize DI leaflets by some method during patient medication instruction is 98%. DI leaflets are comprehensively used during patient medication instruction, and may become the primary materials for such instruction. In terms of the usefulness of DI leaflets, the percentage of pharmacists who answered, “Very useful, or useful”, was 98%, while on the degree of satisfaction for DI leaflets the percentage of “Reasonable” was limited to 56.3%<sup>2)</sup>. Furthermore, in the questionnaire for DI leaflets carried out

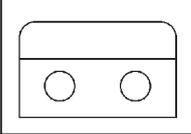
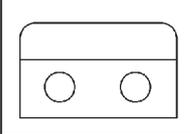
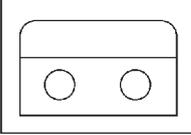
To Miss K. Y., leaflet of prescribed medicines		2007/08/27	
<p><b>(1) ADALAT-L 10 mg</b></p> 	<p><b>two times a day, after meals 14day</b> ( Morning 1Tab, Evening 1Tab )</p> <p><b>efficacy</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* This medicine lowers blood pressure.</li> <li>* Spread a blood vessel because suppress the calcium function such as contraction of muscles of vessel or heart.</li> </ul> <p><b>note</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Keep this medicine without sunlight.</li> </ul>	<p><b>Individual Section</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*Efficacy</li> <li>*Notice for drug use</li> <li>*Notice for storage</li> </ul>	
<p><b>(2) Gaster Tablets 10 mg</b></p> 	<p><b>two times a day, after morning meals &amp; before sleep 14day</b> ( Morning 1Tab, Night 1Tab )</p> <p><b>efficacy</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* This medicine improves the gastritis symptom.</li> <li>* This medicine inhibits the secretion of gastric acid.</li> </ul>		
<p><b>(3) Lendormin D Tablets 0.25mg</b></p> 	<p><b>one time a day, before sleep 14day</b> ( Night 1Tab )</p> <p><b>efficacy</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* This medicine leads you to good sleep.</li> <li>* This medicine makes you calm.</li> </ul> <p><b>note</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Keep this medicine without sunlight.</li> </ul>		
<p>* You can take this medicine without water because it dissolves quickly on a tongue with saliva.</p>			
<p>*Consult with a doctor or a pharmacist when you take below. Grapefruit juice, Alcohol</p> <p>*Consult with a doctor or a pharmacist when you do below daily working. Driving a car or working with a high risk</p> <p>*Show this leaflet when you consult other doctors or buy some medicines at a pharmacy. You should take notice of duplication with other medicines.</p> <p>*Consult with a doctor or a pharmacist when you suspect below symptoms. Feel tired, continual cough, muscular pain, continual fever</p> <p>*Pregnant women, or women who have the possibility of pregnancy You should avoid using some medicine.</p> <p>*Lactating women You should avoid giving mother's milk to baby.</p> <p>You can ask other questions for pharmacists whenever you want.</p>			<p><b>Whole Section</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*Drug-food interaction</li> <li>*Notice for daily life</li> <li>*Drug interaction</li> <li>*Severe adverse drug reactions</li> <li>*Notice during pregnancy</li> <li>*Notice during lactation</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><u>You can make an inquiry to pharmacists readily when you find other questions.</u></p> <p style="text-align: center;">XXXX hospital Tel : XX-XXXX-XXXXYYYY pharmacy Tel : YY-YYYY-YYYY</p>			

Figure. 6 DI leaflet generated with the current system

on patients of community dispensing pharmacies<sup>3)</sup>, the percentage of positive and affirmative opinions such as “descriptions in DI leaflets is easy to understand” was limited to 50%. The reason why patients answered, “The description of DI leaflets is difficult to understand.” includes “There are unknown words.” “Contents of description are difficult.” “Contents of description are not detailed.” “Nothing I want to know is described.” “Lack of ADR information”. These results suggested that there is plenty of room for improvement in the existing DI leaflets. Moreover, the contents pointed out in Joint Administrative Guidance which the Ministry of Health, Labor and Welfare and prefectural authorities conducted are as follows: Con-

tents of DI leaflets was lacking (poor contents of description on ADR), contents of information service is not compatible with the condition of the patient, the contents of information service is not appropriate<sup>1)</sup>. These may be caused by circumstances that the existing DI leaflets DB contents is insufficient, and the editorial procedure for DI leaflets is troublesome in the DI leaflet-generating system.

In the existing DI leaflet DB, various types of information for one item, including notice for use during pregnancy or notice for drug use, were found to be mixed. These were itemized and arranged, and contents improved, and thereby we can designate selection, display, and undisplay on itemized information required for DI leaflets, according to the

This area means "The timing of drug administration in a day"      If there are some prescriptions, choose in this area.

Name: Miss K. Y	Birthday: 1971/10/21	Age: 33	Gender: female	ID: *****	No: 1	Date: 2007/8/27
<b>Mode: Instruction</b>						
No. 1 ***** Hospital department of *****						
1	ADALAT-L 10 mg two times a day, after meals 14day	Upon rising	Morning: 1	Noon	Evening: 1	Before sleep: T
<input checked="" type="checkbox"/>	Efficacy	This medicine lowers blood pressure.				
<input checked="" type="checkbox"/>	Efficacy	Spread a blood vessel because suppress the calcium function such as contraction of muscles				
<input checked="" type="checkbox"/>	storage	Keep this medicine without sunlight.				
2	Gaster Tablets 10 mg two times a day, after morning meals & before sleep 14day	Upon rising	Morning: 1	Noon	Evening	Before sleep: 1 T
<input checked="" type="checkbox"/>	Efficacy	This medicine improves the gastritis symptom.				
<input checked="" type="checkbox"/>	Efficacy	This medicine inhibits the secretion of gastric acid.				
3	Lendormin D Tablets 0.25mg one time a day, before sleep 14day	Upon rising	Morning	Noon	Evening	Before sleep: 1 T
<input checked="" type="checkbox"/>	Drug-food interaction	Consult with a doctor or a pharmacist when you take below.				
<input checked="" type="checkbox"/>	Drug-food interaction	Grapefruit juice, Alcohol				
<input checked="" type="checkbox"/>	Notice for daily life	Consult with a doctor or a pharmacist when you do below daily working				
<input checked="" type="checkbox"/>	Notice for daily life	Driving a car or working with a high risk				

The check of the column mean "This sentence print on papers"

Figure 7-1. The screen of "Instruction Mode"

The change button to the function to edit forms      This area means "The timing of drug administration in a day"      If there are some prescriptions, choose in this area.

Name: Miss K. Y	Birthday: 1971/10/21	Age: 33	Gender: female	ID: *****	No: 1	Date: 2007/8/27
<b>Mode: Editing</b>						
Forms						
No. 1 ***** Hospital department of *****						
1	ADALAT-L 10 mg two times a day, after meals 14day	Upon rising	Morning: 1	Noon	Evening: 1	Before sleep: T
<input checked="" type="checkbox"/>	Efficacy	This medicine lowers blood pressure.				
<input checked="" type="checkbox"/>	Efficacy	Spread a blood vessel because suppress the calcium function such as contraction of				
<input checked="" type="checkbox"/>	drug use					
<input checked="" type="checkbox"/>	storage	Keep this medicine without sunlight.				
2	Gaster Tablets 10 mg two times a day, after morning meals & before sleep 14day	Upon rising	Morning: 1	Noon	Evening	Before sleep: 1 T
<input checked="" type="checkbox"/>	Efficacy	This medicine improves the gastritis symptom.				
<input checked="" type="checkbox"/>	Efficacy	This medicine inhibits the secretion of gastric acid.				
<input checked="" type="checkbox"/>	drug use					
<input checked="" type="checkbox"/>	Drug-food interaction	Consult with a doctor or a pharmacist when you take below.				
<input checked="" type="checkbox"/>	Drug-food interaction	Grapefruit juice, Alcohol				
<input checked="" type="checkbox"/>	Notice for daily life	Consult with a doctor or a pharmacist when you do below daily working				
<input checked="" type="checkbox"/>	Notice for daily life	Driving ADALAT-L 10 mg with a high risk				

The check of left column mean "This sentence indicate <Instruction Mode>" and the check of right column mean "This sentence print on papers"

When we match a cursor with a sentence, the name of drugs relevant to the sentence data are displayed

Figure 7-2. The screen of "Editing Mode"

conditions of the patient, and select information more closely and provide substantial information. Since for ADR, early symptoms are described as sentence data, we may provide information using easy-to-understand words.

Furthermore, with a function of modification of display according to information from prescriptions including age, gender, hospitals, departments, physicians, and retention of edited contents according to information from the individual patient, the current system may have the function of generating DI leaflets which contain discrete contents for every patient in a short time.

And the current system can display notices of whole contents of prescriptions together in "Whole Section". For ADR, we can provide ADR information without bias reflecting the whole contents of prescriptions, by displaying early symptoms of severe ADR of all prescription drugs in frequency order. On the other hand, common sentences for notices among multiple drugs can be gathered into one section including drug interactions, pregnancy, daily life, and the extra space can be used to describe other information, thereby providing more substantial information. Moreover, notice information of whole contents of prescrip-

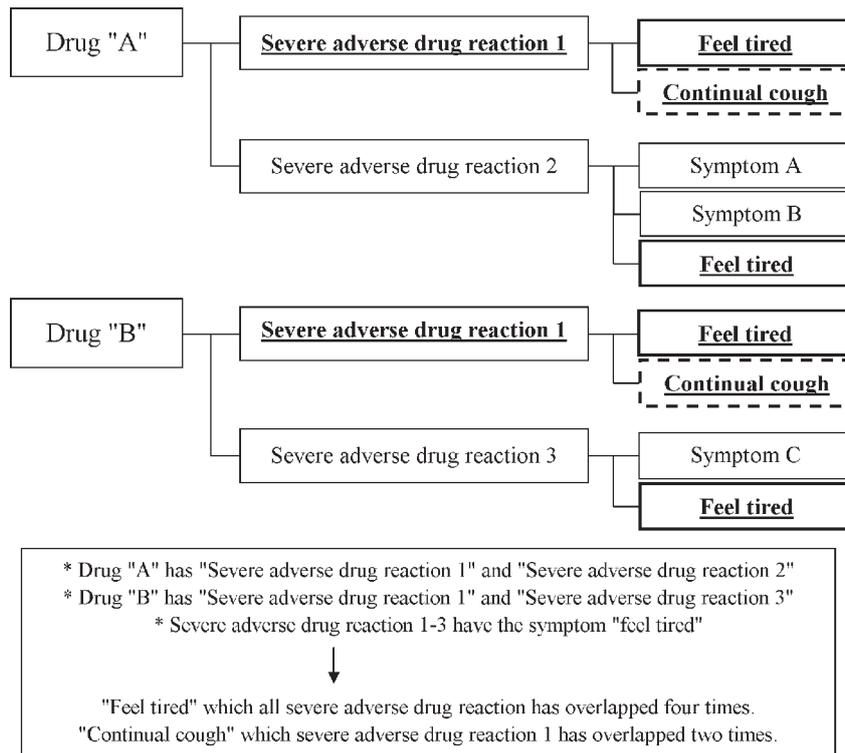


Figure 8. Overlapped times of early symptoms in prescription

tions is displayed together in “Whole Section”, and thereby the patient’s attention is drawn and the patient can understand more easily.

In the DI leaflets materials used as a part of patient medication instruction, the previous contents of prescription, instruction, and contents of DI leaflets can be seen together by electronic medication history system, and contents of DI leaflets can be transcribed, and thereby information about patients can be reviewed comprehensively and the patient medication instruction and contents of medication history are improved.

During the waiting time to dispense, we may be able to conduct patient medication instruction or editing of the DI leaflet with the “Instruction Mode” of the current system. It might effectively shorten the time necessary to stay in the pharmacy for the patient, and lead to increased satisfaction of patients.

**Conclusion**

In the existing DI leaflets, information services are incompatible with the condition of the individual patient, there is a lack or bias of information of ADR, and a small quantity of information due to repetition of similar sentences on multiple drugs. Now, in order to resolve these problems, we have designed a new DI leaflet DB, and constructed a

new system with the full function available. Furthermore, tailor-made information services, providing ADR information reflecting the whole contents of the prescription, and displaying common notices among multiple drugs together became possible. Thereby, it is possible to improve the contents of information in a limited space, and easy-to-understand DI leaflets can be generated.

With the use of these DI leaflets by pharmacists during patient medication instruction, patients can more readily understand the information of drugs administered and these leaflets may contribute to an improvement in the proper use of drugs.

**References**

- 1 . Major points at advice in Joint Administrative Guidance in 2006. *Journal of Japan Pharmaceutical Association* 2007; 59: No 2: 35-40. (in Japanese)
- 2 . Misu T, Sakurada H, Amioka K, et al. Attitude survey for drug information leaflets by health insurance pharmacists. *Journal of Japan Pharmaceutical Association* 2007; 59: No 6: 119-21. (in Japanese)
- 3 . Misu T, Miyazaki T, Sakurada H, et al. Evaluation of drug information leaflet by the viewpoint of patients and pharmacists. *Abstract collection of the 126th Annual Meeting of the Pharmaceutical Society of Japan* 2006;

- 2: 178.** (in Japanese)
- 4 . Matsuda T, Suga M, Okuwaki T, et al. Development of new comprehensive medication consultation supporting system with database. *Japanese Journal of Drug Informatics* **2006**; **7**: No.4: **61-5**.
- 5 . Japan Pharmaceutical Association, editor. *Duties indicator of community dispensing pharmacy 2006*: Yakuji Nippo Limited, **2006**: **80-2**. (in Japanese)

# 薬学部2年次生を対象とした医薬品情報学実習とその評価 — 医薬品情報をツールとした患者症例の問題解決能力の育成 —

真野泰成\*<sup>1)</sup>、山田治美<sup>1)</sup>、廣澤伊織<sup>1)</sup>、田島正教<sup>1)</sup>、小瀧一<sup>1)</sup>、伊賀立二<sup>1,2)</sup>、旭満里子<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> 国際医療福祉大学薬学部 〒324-8501 栃木県大田原市北金丸2600-1

<sup>2)</sup> 日本病院薬剤師会 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 日本薬学会 長井記念館8階

## Evaluation of drug information practice for second-year students — Development of problem-solving ability for patient management using drug information as a tool —

Yasunari Mano<sup>1)</sup>, Harumi Yamada<sup>1)</sup>, Iori Hirose<sup>1)</sup>, Masataka Tajima<sup>1)</sup>, Hajime Kotaki<sup>1)</sup>, Tatsuji Iga<sup>2)</sup>, Mariko Asahi<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> School of Pharmaceutical Sciences, International University of Health and Welfare

<sup>2)</sup> Japanese Society of Hospital Pharmacists

(Received February 19, 2008)  
(Accepted June 17, 2008)

### Abstract

**Objective:** At the School of Pharmaceutical Sciences, International University of Health and Welfare, we conducted drug information practice as one of the educational programs on pharmaceutical information for second-year students.

The feature of this practice was the use of a problem solving method for patient management that recognizes the importance of drug information from an early stage. In order to evaluate the outcome of the program, we conducted a questionnaire survey of the students after completing the class.

**Methods:** We conducted a questionnaire survey among 190 second-year students after completing the class. The questionnaire consisted of a self-reported evaluation of the practice whole and the level of understanding of the practice item.

**Results:** The responses indicated that 87% of the students were well satisfied with the practice overall, more than 90% of the students indicated that both the amounts and the levels of this program were suitable. Almost all students understood each issue well, because the mean understanding level for each issue was 4.0 points on a maximum scale of 5 points.

**Conclusion:** It was suggested that this practice focusing on problem solving methods for patient management was extremely useful for acquiring the knowledge, skills and attitudes necessary for collecting, documenting and providing drug information at an early stage for second-year students, if the problem and presentation of the technique are appropriate.

**Keywords:** drug information, pharmaceutical education, patient management

### 緒言

平成18年度から薬学教育は6年制に移行し、医療の多様化・複雑化、医薬分業、チーム医療の進展など、高度医療に対応できる薬剤師の育成が求められている。とくに医薬品の適正使用は重要度を増しており、科学的根拠に基づく医薬品情報を収集、評価、加工し発信する能力が必要とされている。

「薬学教育モデル・コアカリキュラム」<sup>1)</sup>に医薬品情報教育について提示はされているが、現行の4年制教育では十分であるとは言えない。とくに医薬品情報の技能、態度を習得する実習に関しては、殆どの大学では調剤・製剤や服

薬指導などを含む統合型の医療系実習の中に組み込まれており<sup>2,3)</sup>、単独で医薬品情報の実習を行っている大学は少ない<sup>4,5)</sup>。大学院にて実践的教育を行っている大学があるものの<sup>6)</sup>、実際には、医薬品情報に関する技能、態度については、大学卒業後の現場で習得していることも少なくない。また、6年制教育がスタートしたものの、医薬品情報学の技能、態度に関する具体的な教育方略について、十分な議論は行われていない。

平成17年度に新設された国際医療福祉大学薬学部（以下、本学）では、薬学教育モデル・コアカリキュラムに準拠し、2年次後期の低学年時に、単独の医薬品情報学実習として「くすりと情報の実習」（以下、本実習）を実施して

いる。本実習の特徴は、1) 薬剤師業務において医薬品情報が基礎となることを早い段階から学生に認識してもらうこと、2) 医薬品情報の実践的スキル、態度を模擬体験するために、患者症例を通して医薬品情報による問題解決方法を取り入れた点にある。

そこで今回、2年次における医薬品情報教育の有用性について、学生からの実習後のアンケート結果をもとに評価を行った。

## 方法

### 1. 対象と実習スケジュール

本実習は、4年制の2年次生(190名)を対象に、平成18年10月～11月(後期)の期間に実施した。なお、対象学生は、2年次前期(4～7月)の「くすり情報」の講義の中で、医薬品情報の情報源としての添付文書やインタビューフォームの見方など医薬品情報の基礎を学んでいる。実習は、全体を2グループに分け、1クール5日間の実習を行った。1日目は、100台のコンピュータが設置してある学内コンピューター室(床面積360m<sup>2</sup>)にて、学生1名につきコンピュータ1台を使用した。2日目以降は、計31台のコンピュータを設置している模擬病院薬局および模擬保険薬局を有する学内臨床事前実習施設(1,125m<sup>2</sup>)にて、学生3～4名の1班につきコンピュータ1台を使用した。指導は、薬剤師実務経験を有する教員2名が担当した。

### 2. 実習項目の内容

表1に本実習のスケジュールを示す。

#### 1) 実習講義(1日目)

1日目の「ガイダンス・導入講義」において、3時間の実習講義を行い、本実習を効率的に行うための指導とともに

に実習内容の概要について周知させた。内容は、医薬品情報を入手するために必要な基本的情報源(1・2・3次資料など)についての特徴を解説した後、インターネットによる添付文書・インタビューフォームの収集の仕方、PubMedや医中誌Webなどの医学・薬学文献データベースの検索および参考になるWebサイト等の利用法について指導した。

#### 2) 情報の収集(1日目と2日目)

総合病院薬剤部医薬品情報室担当の薬剤師という設定のもと、医師から、患者の薬剤選定に対する問い合わせがあり、院内採用医薬品の中から、患者に至適と考えられる薬剤を選定するという問題解決型実習を行った。症例は3ケースとし、各班に1ケースを割り当てた(図1)。

1日目の実習講義終了後、インターネットを利用して該当医薬品の添付文書を取得した。2日目は、ケース患者の予期される使用薬剤(現病歴に対して服用していると考えられる薬剤)と危険因子(現病歴、腎障害や肝障害、アレルギー歴、相互作用などの薬剤選定にあたって注意すべきこと)をリストアップし、患者背景調査シートを作成した(図2-a)。また、キーワードを与え、幾つかの条件に基づき、該当医薬品の臨床試験に関する原著論文をPubMedを用いて入手した。なお、2年次の段階では、医療系の英語力および原著論文の読解力が十分であるとは言えないため、入手した原著論文のタイトルを和訳することのみに留めた。

#### 3) 情報の評価・加工

3日目に、添付文書・インタビューフォーム、Webサイト等を利用し、選定薬剤比較表を作成し(図2-b)、症例ごとの至適薬剤を選定した。4日目には、書籍などの情報も

表1. 実習概要とスケジュール

	実習項目	実習内容	実習及び自習時間(h)
1日目	ガイダンス・導入講義	実習の目的、概要等を説明する	3
	情報の収集	①添付文書等をインターネットより取得する	3
2日目	情報の収集	②該当患者における使用薬剤・危険因子などをリストアップし、患者背景を理解する ③PubMedを用いて、該当薬剤の1次資料を検索し、収集する。	6
3日目	情報の評価・加工	④添付文書・インタビューフォーム、WEBサイト等により、選定薬剤比較表を作成する ⑤該当患者への至適薬剤を選定する	6
4日目	情報の評価・加工	⑥患者向け「お薬の説明書」を作成する	6
5日目	情報の提供	⑦模擬医師に対する情報を提供する(プレゼンテーションによる発表会)	6
総実習及び自習時間			30

**【ケース①】**

患者は、45歳男性。HIV感染症で外来受診し薬物療法を受けている。現在、口腔内カンジダ症の治療中。腎機能・肝機能は正常。乳製品は下痢をすることがある。1ヶ月前より高血圧（160/98 mmHg）と診断され、食事療法・運動療法を奨めるが、血圧が下がらず、Ca拮抗薬による治療を開始したい。院内採用薬の中で何を選択すれば良いか。

**【ケース②】**

患者は、29歳女性。急性骨髄性白血病のため、2ヶ月前に母親から骨髄移植試行。寛解と判定。現在は、細菌感染・真菌症予防のための内服治療を行っている。腎機能は正常。肝機能はALT 45 IU/L、AST 60 IU/L。生化学検査にて総コレステロール値の高値（280 mg/dL）を示したため、HMG-CoA還元酵素阻害薬による治療を開始したい。院内採用薬の中で何を選択すれば良いか。

**【ケース③】**

患者は、55歳男性。皮膚科にて難治性爪白癬症のため、外来にて内服治療中。入眠困難で、睡眠導入剤を処方したい。腎機能・肝機能正常。以前服用した睡眠導入剤（品名不明）では、朝起床時にふらつきが起きたことがあり。患者は遠方より来院しており、長期投薬を希望している。院内採用薬の中で何を選択すれば良いか。

＜採用薬＞

- ① トリアゾラム錠（ハルシオン錠<sup>®</sup> 0.125 mg）
- ② クアゼパム錠（ドラル錠<sup>®</sup> 15 mg）
- ③ ソピクロン錠（アモバン錠<sup>®</sup> 7.5 mg）
- ④ プロチゾラム錠（レンドルミン錠<sup>®</sup> 0.25 mg）
- ⑤ エスタゾラム錠（ユーロジン1 mg錠<sup>®</sup>）

図1. 症例ケース課題

班 ケース:	
予期される使用薬剤	
危険因子	
薬剤群の特徴	
その他	

2-a) 患者背景調査シート

商品名	A	B	C	D	E
製薬会社					
一般名					
剤形					
効能・効果					
用法・用量					
臨床効果					
溶解性					
禁忌					
原則禁忌					
投与量(空腹時単回)					
T1/2					
Tmax					
Cmax					
AUC					
体内動態					
タンパク結合率					
バイオアベイラビリティ					
尿中排泄率					
代謝酵素					
相互作用					
併用禁忌薬剤					
原則併用禁忌薬剤					
併用注意薬剤					
副作用					
発現頻度					
重大な副作用					
薬価					

2-b) 薬剤比較表

図2. 症例に対する学生の調査項目

利用し、患者向け「お薬の説明書」を作成した(図3)。

4) 情報の提供

5日目に、症例における至適薬剤の選定理由について、医師役の教員に対して班単位で説明するプレゼンテーション発表会を行った。

3. 使用情報源

本実習における基本的情報源としては、学生が入手した添付文書、インタビューフォームおよび製品情報概要(予め教員が用意)、医療薬日本医薬品集(じほう2006年)、今日の治療薬(南江堂2006年)、治療薬マニュアル(医学書院2006年)、薬剤師のための常用医薬品情報集(廣川書店2005年版)、簡潔!くすりの副作用用語事典(第一メディカル2003年9月初版)および自覚症状から探る薬の副作用(第一メディカル2004年10月初版)などの書籍とインターネット接続しているコンピュータからとした。利用したWebサイトは、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)、医中誌Web(<http://www.jamas.gr.jp/>)、PubMed(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=pubmed>)、日本ジェネリック研究会かんじゃさんの薬箱(<http://www.generic.gr.jp/>)、日本医薬情報センター(JAPIC) iyakuSearch(<http://database.japic.or.jp/nw/index>)等である。さらに、実習中は常時、学内臨床事前実習施設内の医薬品情報室(DI室)の書籍・資料を利用できるようにした。

4. 学生に対するアンケート調査

実習最終日に実習全般についての自己評価および各実習項目の理解度などについてアンケート調査(無記名)を実施した(図4)。

5. 統計解析

調査結果は、回答項目ごとに5段階に分けて平均値ならびに標準偏差で示した。

実習における学生の理解度に関しては、各項目の平均値と8項目全体の平均値との差の検定をMann-Whitney's U Testで行い、 $p < 0.01$ を有意差ありとした。

結果

1. 実習内容全般に対する学生の自己評価と満足度

実習内容全般に対する学生の自己評価と実習全体の満足度を図5に示す。学生の自己評価の結果、「実習講義を聞き、実習内容を把握することができた」および「実習の目的を把握することができた」の項目に対して、「十分できた」、「ある程度できた」と回答した学生の合計割合は91%および92%であり、殆どの学生が本実習の目的および内容を把握していることが示された。同様に、「医薬品情報の重要性を理解することができた」が94%、「役に立つと感じることができた」が92%、「実習内容に興味をもつことができた」が87%、および「意欲的に取り組むことができた」が84%と学生の自己評価は高かった。実習全体の満足度は、「十分満足」、「ある程度満足」と回答した学生の合計割合は86%と高かった。

2. 実習各項目の理解度

表2に示すように、理解度の高かった項目は、「添付文書、インタビューフォームなどから基本的な医薬品情報を収集できる」、「インターネットなどを利用して添付文書など代表的な医薬品情報を収集できる」および「医学・薬学文献データベース検索を使い、適切に検索できる」であり、それぞれ、理解度は4.4、4.3および4.1と全体の平均値との間に有意差が認められた。一方、理解度が低かった項目は、「医薬品情報としての1・2・3次資料について説明できる」であり、理解度は3.2と全体の平均値との間に有意差が認められた。

3. 実習プログラムに対する学生の評価

実習プログラムに対して、実習内容(量)が「ちょうどよい」と回答した学生は95%、また、実習レベルが「ちょうどよい」と回答した学生は93%であった。

考察

本実習は、実際の医療現場で遭遇するような症例を疑似体験し、問題解決する中で、医薬品情報を収集、評価・加工および提供できる知識、技能、態度を身につけ、医薬品情報の重要性を認識させることを目標とした。そのため、薬学の基本的知識がまだ不十分な段階と考えられる2年次でも、使用情報源をもとに推測できるような症例を設定すれば、至適薬剤を選定できることが確認できた。

具体的な症例の問題解決アプローチの仕方は以下のとおりである。ケース③では、医師の問い合わせに応じ爪白癬

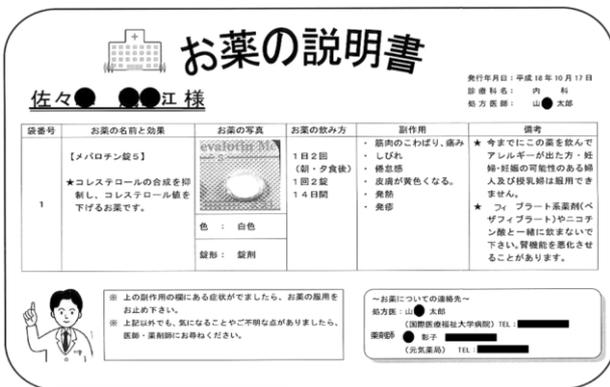


図3. お薬の説明書(学生作成)

Q1. 以下項目における自分自身の評価をして下さい。【5段階評価】の該当する番号に○をつけて下さい。

(5. 十分できた 4. ある程度できた 3. どちらとも言えない 2. あまりできなかった 1. ほとんどできなかった)

- ・実習講義を聞き、実習の内容を把握することができた。……………(5 4 3 2 1)
- ・実習に参加し、くすりと情報の実習の目的を把握することができた。……………(5 4 3 2 1)
- ・実習内容に興味をもつことができた。……………(5 4 3 2 1)
- ・意欲的に取り組むことができた。……………(5 4 3 2 1)
- ・役に立つと感じることができた。……………(5 4 3 2 1)
- ・医薬品情報の重要性を理解することができた。……………(5 4 3 2 1)

Q2. 以下の項目に対する理解度をお答え下さい。【5段階評価】の該当する番号に○をつけて下さい。

(5. 十分できる 4. ある程度できる 3. どちらとも言えない 2. あまりできない 1. ほとんどできない)

<情報の収集に関して>

- ・医薬品情報としての1・2・3次資料について説明できる。……………(5 4 3 2 1)
- ・医学・薬学文献データベース検索を使い、適切に検索できる(PubMed, 医中誌 Web など)。…(5 4 3 2 1)
- ・インターネットなどを利用して添付文書など代表的な医薬品情報を収集できる。……………(5 4 3 2 1)
- ・添付文書、インタビューフォームなどから基本的な医薬品情報(警告、禁忌、効能効果、用法用量、副作用、相互作用など)を収集できる。……………(5 4 3 2 1)
- ・ケースシナリオに対して適切な情報を入手し、患者背景の理解を深めることができる。…(5 4 3 2 1)

<情報の評価・加工に関して>

- ・入手した医薬品情報を目的に合わせて適切に加工することができる(薬剤比較表の作成)。…(5 4 3 2 1)
- ・入手した情報を評価し、患者に対してわかりやすい言葉・表現に加工することができる(お薬説明シートの作成)。(5 4 3 2 1)

<情報の提供に関して>

- ・加工した医薬品情報を、適切に他の医療従事者(今回は医師の設定)に提供することができる。(5 4 3 2 1)

Q3. 実習プログラムについてお答え下さい。

1. 実習内容(量)……………(1. 多い 2. ちょうどよい 3. 少ない)

2. 実習レベル……………(1. 簡単 2. ちょうどよい 3. 難しい)

Q4. 実習全体の満足度についてお答え下さい。(下の1～5の中から選んで○をつけて下さい)

5. 十分満足 4. ある程度満足 3. どちらとも言えない 2. やや不満足 1. かなり不満足

最後に感想、要望、改良すべき点等をご記入下さい。(足りない場合は裏面にお書き下さい。)

図4. 学生へのアンケート

症の患者に対して、トリアゾラムを含む院内採用薬の5種類の睡眠薬から選択する。まず、患者背景調査シート(図2-a)から、ケース患者の現病歴である爪白癬症の投与中薬剤(予期される使用薬剤)をイトラコナゾールと推測する。次に、薬剤比較表(図2-b)を作成する際、添付文書上、トリアゾラムがイトラコナゾールと併用禁忌であることがわかる。すなわち、トリアゾラムは選定薬剤の候補になりえないことが判明する。このように、薬学的知識が不十分な2年次生の段階では、5種類の採用薬から至適薬剤1剤を選び出すのは困難と考え、患者背景調査シートおよび薬剤比較表を利用し、消去法で候補薬剤をしぼっていく手法をとった。

実習項目の理解度については、全体の平均値に比べ、「情

報の収集」の理解度が高かったが、「評価・加工」、「提供」の理解度は全体平均とほぼ変わらなかった。医薬品情報を初めて扱う学生にとっては、「評価・加工、提供」よりは「収集」の方が取り組みやすかったことが示唆される。理解度の平均値が3点台だった項目は、「入手した情報を評価し、患者に対してわかりやすい言葉・表現に加工することができる(お薬説明シート)」であり、平均値が3.9、「加工した医薬品情報を、適切に他の医療従事者に提供することができる」の3.8であった。患者へのお薬説明シート(図3)は、用法・用量、重篤な副作用、相互作用、禁忌、注意事項などを患者にもわかる平易な文章に加工する必要がある。症例②のメバロチン®では、横紋筋融解症という副作用情報を、患者にわかるような初期症状の表現に加工する際に、

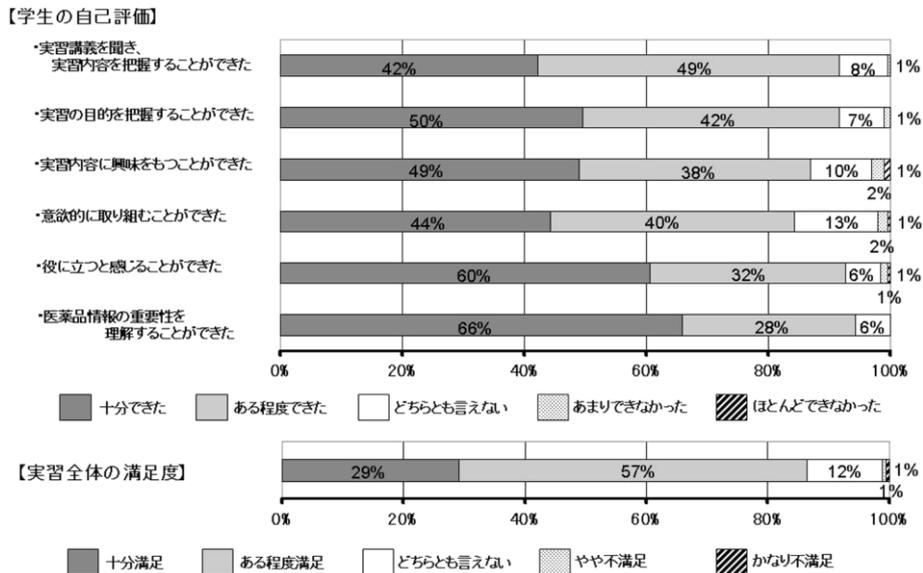


図5. 実習内容全般に対する学生の自己評価と実習全体の満足度 (n=190)

表2. 実習各項目の理解度について

情報の収集	・ 医薬品情報としての1・2・3次資料について説明できる	3.2* ± 0.9
	・ 医学・薬学文献データベース検索を使い、適切に検索できる (PubMed、医中誌 Web など)	4.1* ± 0.8
	・ インターネットなどを利用して添付文書など代表的な医薬品情報を収集できる	4.3* ± 0.7
	・ 添付文書、インタビューフォームなどから基本的な医薬品情報 (警告、禁忌、効能効果、用法用量、副作用、相互作用など) を収集できる	4.4* ± 0.7
	・ ケースシナリオに対して適切な情報を入手し、患者背景の理解を深めることができる	3.9 ± 0.8
情報の評価・加工	・ 入手した医薬品情報を目的に合わせて適切に加工することができる (薬剤比較表の作成)	4.0 ± 0.8
	・ 入手した情報を評価し、患者に対してわかりやすい言葉・表現に加工することができる (お薬説明シートの作成)	3.9 ± 0.8
情報の提供	・ 加工した医薬品情報を、適切に他の医療従事者 (今回は医師の設定) に提供することができる	3.8 ± 0.8
8項目の平均		4.0 ± 0.6

(n=190)

学生の理解度は実習項目ごとに5段階 (5. 十分できる 4. ある程度できる 3. どちらとも言えない 2. あまりできない 1. ほとんどできない)に分けて平均値±標準偏差を示した。\*は、各項目の平均値と8項目全体の平均値の差の検定をMann-Whitney's U Testで行い、有意差 (p<0.01) があることを示す。

戸惑う学生も見受けられた。また、最終日のプレゼンテーションでは、医師役の教員からの質問に対して、今まで評価・加工してきた情報をどのように提供していくべきか悩む場面もみうけられた。最も理解度が低かった項目は、「医薬品情報としての1・2・3次資料について説明できる」であり、医薬品情報源の分類に対しては、さらなる指導が必要と考える。

学生の本実習に対する満足度は87%と高く、「薬の情報

収集がとても身近なものになった」、「実践的で楽しかった」という学生の感想が多かった。また、実習内容(量)、実習レベルともに90%以上が適当であったと回答したことから、学生の評価が高かったといえる。

本実習の課題として、2年次において、病気や治療薬の知識が不十分であることは否めない。そのため、教員がどの書籍を使用し調べたらよいかといった具体的な指導を行う場面もあった。しかし、当初、教員が思っていた以上に、

学生は医薬品情報を利用して症例ごとの問題を解決することができたと考える。それを最後のプレゼンテーション発表会で強く感じることができた。

本実習を通して学生は、医薬品情報を収集、評価・加工および提供できる知識、技術、態度を習得し、科学的根拠に基づき医薬品情報を発信する薬剤師の業務について学ぶことができたと考える。また、将来薬剤師になるというモチベーションが一層高まったと考える。これらの結果から、2年次という早期の段階に、実践に近い患者症例による問題解決方法を取り入れた医薬品情報実習は、課題および手法の提示が適切であれば、きわめて有用であることが示唆される。本実習は6年制の2年次でも実施している。今後、高学年においては、医薬品情報学の応用に焦点を当てた薬理学、病態生理学、薬物治療学および薬物動態学などとの複合的教育を、医療系実習の中で随時、組み入れていきたいと考えている。

医療の多様化・複雑化が急速に進むなかで、医薬品の適正使用の実践が薬剤師の使命といわれている。このような社会のニーズに素早く対応できるように、医薬品情報の知識、技能、態度を身につけた薬学生の育成に一層努めなければならないと考える。

## 引用文献

- 1) 薬学教育モデルコアカリキュラム 平成17年10月 (日本薬学会)
- 2) 黒澤菜穂子, 薬学実務実習における医薬品情報学の位置づけ 北海道薬科大学における実務実習プレトレーニング, *医薬品情報学*, 2004; 6:14-9.
- 3) 太田隆文, 上村直樹, 海保房夫ら, 薬学実務実習における医薬品情報学の位置づけ 東京理科大学における医療薬学実習 医薬品情報教育の紹介～成果と問題点～, *医薬品情報学*, 2004; 6:20-3.
- 4) 矢野玲子, 大津史子, 稲垣員洋ら, 名城大学における医薬品情報学実習, *医薬品情報学*, 2000; 3:117-24.
- 5) 平井みどり, 八木敬子, 木口敏子ら, 神戸薬科大学における4年次生の医薬品情報提供実習, *医療薬学*, 2001; 27:235-44.
- 6) 大塚誠, 多河典子, 加藤史恵ら, 医療薬学大学院教育としてのディベート演習を用いた医薬情報評価学教育の試み—アンケート調査による医薬情報発信能力育成度の評価—, *医療薬学*, 2005; 31:136-45.

## Investigation of over-the-counter drugs used during pregnancy and literature search of their components.

Takashi Misu<sup>1)\*</sup>, Satoka Ochiai<sup>1)</sup>, Hiroshi Karikomi<sup>2)</sup>, Tomoya Sakurada<sup>1)</sup>,  
Tadao Inoue<sup>2)</sup>, Nobunori Satoh<sup>3)</sup>, Shiro Ueda<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Dept. of Drug Information and Communication, Grad. School of Pharmaceutical Sci., Chiba Univ.  
1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba, 260-8675, Japan

<sup>2)</sup> Pharmaceutical Dept., St. Luke's International Hospital, 9-1 Akashi-cho, Chuo-ku, Tokyo 104-8560, Japan

<sup>3)</sup> Dept. of Clinical Education and Research, Grad. School of Pharmaceutical Sci., Chiba Univ.  
1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba, 260-8675, Japan

(Received January 22, 2008)  
(Accepted July 3, 2008)

### Abstract

#### Objective

Over-the-counter drugs (OTCs) are frequently used in Japan and pregnant women sometimes use OTCs casually. However, few studies have reported the use of OTCs by pregnant women. Therefore, we conducted surveys the maternal drug use during pregnancy, and the data collected showed high frequency of OTCs use, especially cold medicines and antipyretic analgesics. So we analyzed the cases about the use of OTCs of pregnant women and the effects of cold medicines and antipyretic analgesics on pregnancy.

#### Method

We investigated the OTCs use of women who consulted the "Counseling Clinic of Pregnancy and Drugs" at St. Luke's International Hospital from May 2001 to March 2006 retrospectively. Appended papers of the prescribed drugs, Japana Centra Revuo Medicina Web and MEDLINE were used to research the possible effects of OTCs on pregnant women and the fetus.

#### Results

Of the 294 patients including male patients who consulted the clinic, 67 pregnant women used OTCs. The women used 93 OTCs, including 19 cold medicines and 18 antipyretic analgesics: 24 of these 37 OTCs contained harmful agents to animals and humans according to the appended papers. There were 40 components among the 37 OTCs. The result of the bibliographic search of the 40 components revealed that 8 substances (acetylsalicylic acid, acetaminophen, ibuprofen, methyl ephedrine hydrochloride, caffeine etc.) increased the risk of maternal or fetal adverse events and no such studies were reported concerning the other 32 components.

#### Conclusion

In this study, we showed 22.8% (67/294) of pregnant women took OTCs and they used cold medicine and antipyretic analgesics frequently, and the percentage is not negligible small. Our result of literature search showed that some components increased the risk of fetal and/or maternal adverse events, on the other hand the current information about the adverse effects of the components of OTCs on pregnancy is insufficient and there are some discrepant points in the contents of package inserts of these prescription medicines. We think it is important for medication during pregnancy to explain adverse events detailed referring clinical epidemiological study reports or case reports on the package inserts.

**Key words:** adverse reaction, drug information, OTC, pregnancy, safety

### Introduction

The production cost of over-the-counter drugs (OTCs) occupies about 10% of the total cost of all medicines in Japan<sup>1)</sup>. Some people use OTCs casually because there are fewer than prescription drugs<sup>2)</sup> and some pregnant women feel that they are probably safe<sup>3)</sup>. Any medical therapy, including OTCs, during pregnancy is potentially harmful for the fetus. To date, there are few studies on the association of the use of OTCs and pregnant women. Thus, we decided to investigate the actual use of OTCs in pregnant or potentially pregnant women, and also to do a literature search on the frequency of effects caused by these drugs on

the mother and fetus.

### Method

We investigated retrospectively the use of OTCs based on the records of 294 patients including male patients who consulted "the Counseling Clinic of Pregnancy and Drugs" at St. Luke's International Hospital from June 2001 to March 2006. The Ethics Committee of St. Luke's International Hospital approved this study. Recorded OTCs were categorized by their medical properties following "The OTCs to be identified" edited by The Pharmaceutical Society of Japan (published by Tokyo Kagaku Dozin, March 2006). We excluded the unidentified OTCs, supple-

ments and prescribed medicines.

To evaluate the information of OTCs, we referred to the package insert information provided with the OTC drug and the package labels. To evaluate the safety information of substances among recorded OTCs, we used the package insert information of prescription drugs corresponding to their active components and we conducted a literature search using both Japana Centra Revuo Medicina Web (<http://www.jamas.or.jp/>) and MEDLINE. We used the following search formulas and key words to conduct the literature search to determine the effects of active components of each OTC.

Japana Centra Revuo Medicina Web  
(General name/TH) and (CK=pregnant women, fetuses)

MEDLINE  
(MH "General name") and (MH "Pregnancy" or MH "Embryo" or MH "Fetus")

Limiter-Subject Subset [Toxicology]  
-Publication Type [Case Reports] [Clinical Trial] [Controlled Clinical Trial] [Meta-Analysis] [Multicenter Study] [Randomized Controlled Trial]

The literature searches were done in June 2006.

## Results

### 1. Circumstances of using OTCs

Among the targeted 294 patients, 67 pregnant women used OTCs. We excluded 7 female patients as they could not specify the type of medicines they used. Thus, we analyzed 60 patients; 7 patients used only OTCs and 53 patients used both OTCs and prescription drugs.

At the time of investigation, 7 patients were during pregnancy. Of the remaining 53, 22 outcomes were normal birth and 1 outcome was an abnormal birth (the neonate had hydrocele testis and retained testis) and 30 outcomes were unknown as the patients did not return the letter sent from the counsel clinic.

### 2. Therapeutic category of the OTCs used by the 60 patients

The OTCs used by the 60 patients totaled 93 products, including 19 cold medicines, 18 antipyretic analgesics, 11 gastrointestinal drugs, 11 sinus medicines, 10 laxatives, 7 antitussive and expectorant drugs, 6 vitamin supplements, 5 antiflatulents, 3 motion sickness drugs, 2 eye drops and 1 stomatitic drug (Fig. 1). From this result, we decided to analyze the cold medicines and antipyretic analgesics as they were used with high frequency.

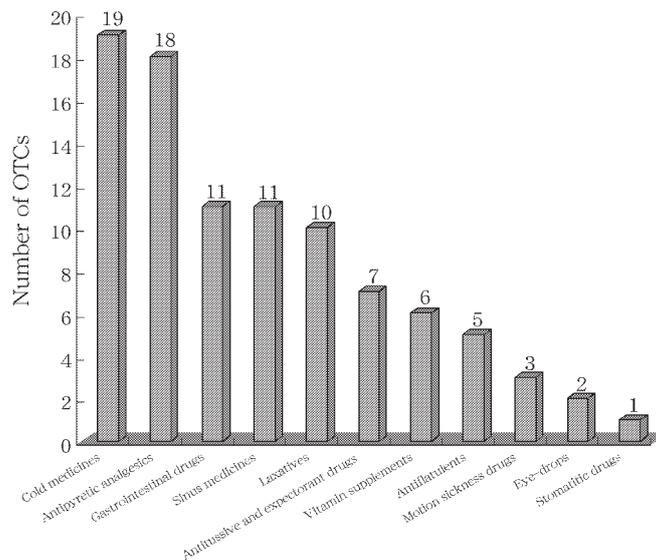


Fig.1 Number of OTCs used by targeted patients

### 3. Analysis of cold medicines and antipyretic analgesics

In the 37 cold medicines there were 40 active components.

#### 3-1. Appended papers of information and points to note for each medicine

In the explanations of 37 products there was a part for pregnant women which noted “need to counsel” and explained that pregnant women should consult a physician or a pharmacist before taking the product.

#### 3-2. Evaluation of active components of OTCs

The 40 active components of 37 products were categorized to five groups according to the information on each components in the package insert of the prescription drug (Table. 1). Adverse reactions for fetus and/or mother in humans and animals were reported for 8 components and 24 of the 37 medical products included at least one of the 8 components.

#### 3-3. Literature search of the active components

Among the 40 active components, we found reports of adverse reactions or an increased risk for adverse reactions for fetus and/or mother for the following 8 components:

acetaminophen, acetylsalicylic acid, ascorbic acid, bromovalerylurea, caffeine, ibuprofen, methylephedrine hydrochloride and tipepidine citrate or tipepidine hiben-zate. The detailed statements for pregnancy of the package inserts of these 8 components are shown with Table. 2. Each reports of the 8 components are seen inside for details below, and we showed the number of the reports resulted from literature search in Table. 3. For the other 32 of 40 components, we did not find reports in the literature; however, dihydrocodeine phosphate, which occurred frequently as an active component, was reported in package inserts to have adverse reactions in humans.

### Acetaminophen

As a result of literature search, there were no clinical epidemiological studies showing increase the risk significantly, but two papers concluded that taking acetaminophen during pregnancy did not increase the risk significantly. Thulstrup et al reported no excess risk of malformation [OR=2.28 95% CI 0.97-5.36], preterm delivery [OR=0.59 95% CI 0.22-1.61], and low birth weight [OR=1.05 95% CI 0.25-4.31], so they concluded acetaminophen seems not to reduce fetal growth<sup>4)</sup>. Cleves et al reported acetaminophen

Table.1 Categorization of explanations for pregnant women according to the statements of the package inserts

Statements for use by pregnant women on the package inserts	Name of medicines
Adverse events with humans	Aspirin, Bromovalerylurea, Caffeine, Dihydrocodeine phosphate, Ibuprofen (similar medicine mentioned)
Toxicity reports with animals	Acetaminophen, Ethenzamide, Isopropylantipyrene
Safety for pregnant women is not established	Allylisopropylacetylurea, Bromhexine hydrochloride, Chlorpheniramine maleate, Cinnamomi cortex, Clemastine fumarate, Dextromethorphan hydrobromide, Ephedra sinica, Glycyrrhiza uralensis, Methylephedrine hydrochloride, Paeoniae Radix, Platycodon grandiflorum, Pueraria lobata, Tipepidine hiben-zate and tipepidine citrate, Zingiber officinale, Zizyphus jujube
No explanations for pregnant women use	Ascorbic acid, Dried aluminum hydroxide gel, Guaiacol, Guaifenesin, Lysozyme hydrochloride, Magnesium Aluminometacilicate, Noscapine, Riboflavin, Synthetic hydroxalcite, Thiamine, Tranexamic acid
Only used for OTCs or Japanese pharmacopoeia listing (No explanations for pregnant women use)	Belladonna alkaloid, Bezoar bovis, Carbinoxamine maleate, Isopropamide iodide, Lumbricus, Vitamine P

Table.2 Detailed statements for pregnancy on package inserts of 8 components that reported an adverse reaction for fetus and/or mother

<i>Name of medicines</i>	<i>Statement for use by pregnant women</i>	<i>Reference of use by pregnant women</i>	
Acetaminophen	Only use when the benefits of medication are greater than the harms during pregnancy or in the case women have the possibility of pregnancy, because safety for pregnant women is not established.	Nothing	
Acetylsalicylic acid	1. Do not use for pregnant women during the 12 weeks prior to the expected day of delivery because of the possibilities for the pregnancy to prolong, early closing of the arterial canal, restraint of uterine contraction, and increased bleeding during delivery. Large epidemiologic studies overseas indicated a negative relationship between aspirin use during pregnancy and deformed birth, however if pregnant women would take it for long term the risk of the following is increased: maternal anemia, bleeding both preparturient and postparturient, prolongation of the delivery time, difficult delivery, stillbirth, decreased weight of neonates and neonatal death. Maternal and neonatal abnormal bleeding was also reported with the patients taking at the end of the pregnancy. 2. Only use when the benefits of medication are greater than the harms (excluding the pregnant women during the 12 weeks prior to the expected day of the delivery because of the possibilities for the pregnancy to prolong and over term delivery).	Nothing	
Ascorbic acid	Nothing	Nothing	
Bromovalerylurea	Should avoid the use during pregnancy or in the case women have the possibility of pregnancy because of the possibility of fetus imperfections.	Nothing	
Caffeine	Do not use for long term because of passing through the placenta and easy transfer to breast milk.	Nothing	
Ibuprofen	1. Only use when the benefits of medication are greater than the harms. 2. Should avoid the use at the end of pregnancy. Safety for pregnant women is not established.	Nothing	
Methlephedrine	Only use when the benefits of medication are greater than the harms during pregnancy or in the case women have the possibility of pregnancy, because safety for pregnant women is not established.	Nothing	
Tipepidine citrate and tipepidine hibenzoate	Only use when the benefits of medication are greater than the harms during pregnancy or in the case women have the possibility of pregnancy, because safety for pregnant women is not established.	Nothing	
<i>Name of medicines</i>	<i>Reports about animal experiments</i>	<i>Reference of animal experiences</i>	<i>Referential package inserts</i>
Acetaminophen	There was a report that mild fetal arterial canal constriction was induced in rats by dosing acetaminophen during the end-stage of pregnancy.	Kadoma K, et al. Shounikano Shinpo 1983; 2: 95-101	CALONAL <sup>®</sup> Tab.
Acetylsalicylic acid	1. There was a report that mild fetal arterial canal constriction was induced in rats by dosing aspirin during the end-stage of pregnancy. 2. Teratogenicity was observed in rats.	Nothing	Aspirin Bayer
Ascorbic acid	Nothing	Nothing	Japanese pharmacopoeia Ascorbic acid
Bromovalerylurea	Nothing	Nothing	BROVARIN <sup>®</sup>
Caffeine	Nothing	Nothing	Caffeine [Hoei], Caffeine [Kenei], Anhydrous Caffeine [Ebisu]
Ibuprofen	1. High dose ( $\geq 60\text{mg}/\text{kg}$ ) to mice induced a decrease in the number of nidation and neonates. 2. There was a report that fetal arterial canal constrictions was induced in rats by dosing ibuprofen and a report that persistent fetal circulation was induced in rats by other analgesics during the end-stage of pregnancy.	Saito S, et al Kiso to Rinsho 1970;4:1115-25	BRUFEN <sup>®</sup>
Methlephedrine	Nothing	Nothing	METHY-F <sup>®</sup> 10% Powder
Tipepidine citrate and tipepidine hibenzoate	Nothing	Nothing	ASVERIN <sup>®</sup> Tablets

Table.3 The number of reports resulted from a literature research of 8 components reported adverse reaction for fetus and/or mother

Name of Medicines	Reports on human				
	Results of clinical epidemiological study			Case Reports	
	Increase the risk significantly	Do not increase the risk significantly but should not take	Do not increase or mention the risk	Adverse events were been reported	Adverse events were not been reported
Acetaminophen	0	0	2	11	3
Acetylsalicylic acid	7	3	29	16	2
Ascorbic acid	3	0	1	0	1
Bromovalerylurea	0	0	0	2	0
Caffeine	11	4	14	7	0
Ibuprofen	0	0	0	2	0
Methylephedrine hydrochloride	0	0	0	6	0
Tiypedine citrate and tiypedine hibenzate	0	0	0	1	0

Name of Medicines	Animal experiences reports Adverse effects	
	Recognized	Not recognized
Acetaminophen	0	0
Acetylsalicylic acid	6	0
Ascorbic acid	1	0
Bromovalerylurea	0	0
Caffeine	1	0
Ibuprofen	0	1
Methylephedrine hydrochloride	0	0
Tiypedine citrate and tiypedine hibenzate	0	0

exposure during first trimester or one month before pregnancy to birth was not associated with muscular ventricular septal defects<sup>5</sup>).

On the other hand, there were 11 case reports<sup>6-16</sup> with adverse events and 3 case reports without<sup>17-19</sup>. About the cases with adverse events, especially about malformations, Golden et al. reported the case of infant with withdrawal symptoms and cranial-facial and digital malformations<sup>6</sup>, Simbi et al reported cardiac malformation<sup>7</sup> and Briggs et al reported congenital dislocation of hip joint<sup>8</sup>. Other 5 cases reported about maternal hepatic toxicity induced by taking acetaminophen. Will et al reported the case with not only hepatic toxicity but also cardiac abnormality<sup>9</sup>, Stokes reported maternal hepatic toxicity and an occipital cephalo hematoma and jaundice with the infant<sup>10</sup>, Korberly reported maternal hepatic and renal toxicity without any information about infant<sup>11</sup>, Rosevear et al reported maternal hepatic failure induced by overdose acetaminophen and

lack of fetal movement and breathing at 32 weeks gestation, and the mother had a spontaneous vaginal delivery of a healthy female infant (birth weight=2198g) 84 hour after the overdose<sup>12</sup>) and Gill et al reported maternal acute fatty liver, resulting in fulminant hepatic failure with intrauterine fetus death<sup>13</sup>. The other 3 cases reported were a little different. Haibach et al reported maternal disseminated intravascular coagulation (DIC) that may have been related to maternal acetaminophen-induced liver disease alone or to a combination of liver disease and the presence of a dead fetus<sup>14</sup>, Ishida et al reported fetus diagnosis of premature constriction of ductus arteriosus (PCDA), the mother had been administered acetaminophen in the 17<sup>th</sup> weeks of pregnancy<sup>15</sup>) and Nishihara et al also reported fetus diagnosis of PCDA and the mother had taken acetaminophen in 33<sup>th</sup> and 35<sup>th</sup> weeks' gestation<sup>16</sup>). The 3 case reports without adverse events are next: Byer et al reported a case the mother took 22.5g of acetaminophen at 36 weeks' gestation

but she had no acute distress and her infant were healthy<sup>17)</sup>, Ruthnum et al reported a case the mother took 26g of acetaminophen at 38 weeks' gestation but she did not develop any symptoms and she was induced and delivered a boy by spontaneous vertex delivery 17 hours after the overdose and the baby appeared healthy (birth weight=3090 g)<sup>18)</sup> and Russell et al reported a case the mother took 36g of acetaminophen at 16 weeks' gestation but she was in no acute distress and her pregnancy went uneventfully<sup>19)</sup>.

### Acetylsalicylic acid

As a result of literature search, 7 papers reported dosing acetylsalicylic acid increased risk significantly. Lewis et al reported taking high-dose acetylsalicylic acid (greater than 3250mg) group for at least the last 6 month of pregnancy resulted in longer average period of gestation ( $p < 0.025$ ), longer length of labor ( $p < 0.05$ ), lower birth weight ( $p < 0.05$ ) and more blood-loss ( $p < 0.05$ ) than the control group without taking therapeutic doses of aspirin or related drugs<sup>20)</sup>. Collins et al reported in salicylate taker group there was an increased incidence of anemia ( $p < 0.025$ ), ante-partum and post-partum hemorrhage ( $p < 0.001$ ), prolonged gestation ( $p < 0.05$ ), and perinatal mortality ( $p < 0.005$ ) significantly compared with non-takers<sup>21)</sup>. Turner et al reported the babies tended to be of low birth weight and significant increase of perinatal mortality ( $p < 0.005$ ) with mothers who took salicylate regularly in pregnancy<sup>22)</sup>. Rumack et al reported the incidence of intracranial hemorrhage in the infants whose mothers had ingested aspirin within 1 week of delivery was significantly greater ( $p < 0.05$ ) than that seen in infants whose mothers did not take either aspirin or acetaminophen<sup>23)</sup>. Sibai et al reported the incidence of preeclampsia may be reduced by aspirin use among healthy nulliparous pregnant women but the effect was small ( $p = 0.05$ , 95% CI 0.6-1.0), and there was no significant difference between aspirin and placebo groups in gestational age at delivery and average birth weight, however Sibai et al also reported the incidence of abruption placentae was greater among the women received aspirin ( $p = 0.01$ )<sup>24)</sup>. Golding reported oedema was significantly less prevalent in women taking aspirin (OR 0.85, 95% CI 0.75-0.96), however they were significantly more likely to suffer from bleeding disorders antenatally, intrapartum and postpartum (for postpartum hemorrhage OR 1.4, 95% CI 1.13-1.73)<sup>25)</sup>. Subtil et al reported the aspirin and placebo groups did not differ significantly in the mothers' incidence of pre-eclampsia but the incidence of bleeding complica-

tions (RR 1.25, 95% CI 1.03-1.54)<sup>26)</sup>. 3 reports said there was no association between taking aspirin in pregnancy and increase incidence of adverse effects, but they warned to avoid taking. Bleyer et al reported aspirin and other anti-inflammatory agents should be avoided when labor is imminent because the agents produce platelet dysfunction with mothers and infants<sup>27)</sup>. Collins et al reported salicylate takers are at risk in pregnancy for anemia, hemorrhage, complicated deliveries and prolonged gestation<sup>28)</sup>. Stuart et al reported aspirin ingestion is associated with hemostatic abnormalities in both mother and neonate, so the use of aspirin is best avoided during pregnancy and at delivery<sup>29)</sup>. On the other hand, there were 29 reports they did not indicate increasing risks or mention risks. The 3 reports among 29 concluded low-dose aspirin reduced the incidence of preterm birth significantly<sup>30-32)</sup>, The 5 reports described low-dose aspirin made improvement in fetal growth, especially in birth weight<sup>33-37)</sup>. In the 5 reports, Benigni et al also reported low-doses of aspirin were associated with a longer pregnancy<sup>35)</sup>, Uzan et al reported the reduction of maternal urinary protein and prolongation of pregnancy in aspirin treated group<sup>36)</sup> and Wenstrom et al reported aspirin therapy increased gestational age at delivery<sup>37)</sup>. The 2 reports among 29 reported low-dose aspirin prevented pre-eclampsia<sup>38-39)</sup>, and one paper also reported the reduction of fetal death and IUGR significantly<sup>38)</sup>. The 4 reports showed low-dose aspirin prevent pregnancy induced hypertension (PIH)<sup>40-43)</sup>. Tewari et al also reported significant increase of birth weight in the aspirin group<sup>42)</sup> and Imperiale et al reported reduction of the risk of low birth weight (RR=0.56, 95% CI 0.36-0.88) and cesarean section (RR=0.34, 95% CI 0.25-0.48)<sup>43)</sup>. The other 15 reports of 29 showed neither association between taking aspirin and increase risks nor benefits taking during pregnancy<sup>44-58)</sup>.

There were 16 case reports with adverse events<sup>59-74)</sup> and 2 reports without<sup>75-76)</sup>. In the reports with adverse events, there were 5 about malformations occurred with mothers taking aspirin during pregnancy and the malformation patterns were varied<sup>59-63)</sup>, there were 2 about fetal death<sup>64-65)</sup>, in the one paper maternal death was reported too<sup>64)</sup>, there were 3 about maternal excessive hemorrhage due to the administration of aspirin<sup>66-68)</sup> and there were 6 reports about other adverse events: Lynd et al reported the fetal salicylate intoxication by intrauterine exposure of aspirin<sup>69)</sup>, Baker et al reported maternal gastropathy induced by low-dose aspirin<sup>70)</sup>, Karłowicz reported intra-

cranial hemorrhage in a term neonate associated maternal aspirin ingestion<sup>71</sup>), Buck et al reported toxic reaction in a newborn infant like neonatal sepsis<sup>72</sup>), Motohashi et al reported maternal gastrointestinal tract failure<sup>73</sup>) and Kar-amüsel et al reported maternal acute fatty liver of pregnancy<sup>74</sup>).

There were 7 reports about animal experiences. 3 reports were in vivo experience reports<sup>77-79</sup>). Davis et al showed a dose-response relationship for spontaneous abortion maternal reproductive effects in rats<sup>77</sup>). Tiboni et al reported a nonteratogenic dose of aspirin enhanced the teratogenic response to hyperthermia, and a statistically significant interaction ( $p < 0.05$ ) was observed at 42°C in mice<sup>78</sup>). Burdan reported about COX-2 inhibitors, not only aspirin, and he said selective or non-selective COX-2 inhibitors were toxic for rats fetuses in the high dose<sup>79</sup>). Other 4 reports about in vitro experiences<sup>80-83</sup>) and they showed significant increase of incidence of malformations in rat embryo.

### Ascorbic acid

There were 4 clinical epidemiological study reports. Dykes indicated doses of ascorbic acid above 2 g/day may reduce fertility in some women and he also reported animal experience data that the oral administration of 500 mg/day dose of ascorbic acid to ten guinea pigs after mating resulted in three abortions, four stillbirth, six neonatal death and only two living offspring and daily subcutaneous injections of 150 mg of ascorbic acid may induce rats to abort<sup>84</sup>). Lachili et al reported in the iron and vitamin C supplement group maternal thiobarbituric acid reactive substances (TBARs) plasma levels were significantly enhanced ( $p < 0.05$ ), so they thought pharmacological dose of iron, associated with high vitamin C intakes, can result in uncontrolled lipid peroxidation, and this is predictive of adverse effects for the mother and the fetus<sup>85</sup>). Rumbold et al reported women supplemented with vitamin C alone or combined with other supplements compared with placebo were at increase risk of preterm birth (RR=1.38, 95% CI 1.04-1.82), however decreased risk of developing pre-eclampsia (RR=0.47, 95% CI 0.30-0.75)<sup>86</sup>). Hosokawa et al reported anemia treatment with iron (100mg/day) alone or iron and vitamin C combination (100mg/day, 200mg/day respectively) therapy and they showed no difference between the groups<sup>87</sup>).

There was one case report of ascorbic acid treatment for hyperemesis in pregnant women and any adverse effects

were not reported<sup>88</sup>).

### Bromovalerylurea

In the literature search, there were 2 case reports however clinical epidemiological study and animal experience study were not found. One case report discussed phocomelia<sup>89</sup>) and another report described one case with intraventricular septal defect, neuroparalysis and deformation of the ears<sup>90</sup>).

### Caffeine

There were 29 clinical epidemiological study reports about caffeine intake during pregnancy. 11 papers of the 29 reported increase risk. Ryu et al reported the incidence of low birth weight was significant higher in the group taking 5 cups or more of coffee daily compared to the groups taking less coffee, and they also reported the incidence of low birth weight was dose-dependent in rats<sup>91</sup>). Fenster et al reported heavy caffeine consumers (>300mg/day) reporting nausea during first trimester had a double risk for spontaneous abortion (adjusted OR=2.10, 95% CI 1.20-3.70)<sup>92</sup>). Rivard et al reported caffeine intake before and during pregnancy was associated with an increased risk of fetal loss, compared to less than 48 mg/day caffeine consumption group the adjusted ORs for 163-321 mg/day caffeine intake during pregnancy was 1.95 (95% CI 1.29-2.93) and for more than 321 mg/day was 2.62 (95% CI 1.38-5.01)<sup>93</sup>). Fortier et al reported for women whose average daily caffeine consumption more than 10 mg, the adjusted odds ratio for delivering a newborn with growth retardation were significant high: caffeine consumptions were 0-10, 11-150, 151-300 and >300mg/day, and adjusted OR were 1, 1.28 (95% CI 1.04-1.59), 1.42 (95% CI 1.07-1.87) and 1.57 (95% CI 1.05-2.23) respectively<sup>94</sup>). Dlugosz et al reported drinking 3 cups of coffee in the first month of pregnancy was associated with elevated risks of spontaneous abortion (adjusted OR=2.63, 95% CI 1.29-5.34), and they thought caffeine consumption is more strongly related to spontaneous abortion than alcohol or cigarette use in early pregnancy<sup>95</sup>). Fernandes et al concluded consumption of caffeine more than 150 mg/day during pregnancy statistically increase the risk for spontaneous abortion (Mantel-Haenszel OR=1.36, 95% CI 1.29-1.63) and low birth weight (RR=1.51, 95% CI 1.39-1.63)<sup>96</sup>). Ford et al reported infants whose mothers intake 400mg/day caffeine throughout their pregnancy had a significantly increased risk for sudden infant death syndrome (SIDS) (OR=1.65, 95% CI 1.15-2.35)<sup>97</sup>). Jensen et al reported smoking women whose

only source of caffeine was coffee (>300mg/day) had a reduced fecundability significantly (OR=0.34, 95% CI 0.12-0.98)<sup>98</sup>. Cnattingius et al showed more spontaneous abortions occurred in nonsmoking women who ingested 500mg/day or more caffeine during first trimester (OR=2.2, 95% CI 1.3-3.8)<sup>99</sup>. Giannelli et al showed caffeine consumption >300mg/day doubled the risk of miscarriage compared with a maternal caffeine intake of <151mg/day during pregnancy; Adjusted OR=1.94 (95% CI 1.04-3.63) for 301-500 mg/day and 2.18 (95% CI 1.08-4.40) for >500mg/day<sup>100</sup>. Vik et al reported the risk of small-for-gestational-age (SGA) birth was nearly doubled if the mother had a high rather than a low caffeine intake in the third trimester (OR=1.8, 95% CI 1.2-2.5), and the increased risk was mainly found in boys (OR=2.8, 95% CI 1.5-5.2)<sup>101</sup>. In 4 other reports, there were not significant increase risk, however they recommended to avoid taking caffeine during pregnancy. Ikenoue et al summarized there were some reports denied the association between malformations and low-birth-weight and caffeine consumption but caffeine would be a main factor of adverse events during pregnancy<sup>102</sup>. Mills et al found no evidence that moderate caffeine use increased the risk of spontaneous abortion, intrauterine growth retardation or microcephaly, but consumption >300mg/day adversely affects birth weight and head circumference<sup>103</sup>. Torfs et al reported heavy coffee consumption ( $\geq 4$  cups/day) was inversely associated with the occurrence of a recognized Down syndrome pregnancy (Adjusted OR=0.48, 95% CI 0.28-0.82), but they thought this result suggested that mothers who consumed caffeine at levels  $\geq 400$ mg/day were more likely to miscarry a Down syndrome fetus and the overall effect of coffee on the prevalence of Down syndrome was quite small<sup>104</sup>. Bracken et al also recommended to avoid consumption of large quantities of caffeine<sup>105</sup>. And other 14 reports of 29 did not show the relationship between the risk and caffeine intake<sup>106-119</sup>.

There were 7 case reports with adverse events. About major or minor malformations, there are 3 reports. Graham et al reported a case of multiple intestinal atresias in a prematurely born infant whose mother had consumed 6 to 8 Cafegot<sup>®</sup> tablets (1 mg ergotamine tartrate and 100 mg caffeine) daily throughout the pregnancy<sup>120</sup>, Hughes reported the infant was paraplegic with under developed and hypotonic lower limbs, the anal, knee and ankle reflexes were absent whose mother had taken ergotamine, propranolol and caffeine during the first four months on

pregnancy<sup>121</sup>, and Barkovich et al reported one case the mother had taken a combination of caffeine and ergotamine tartrate for headache at 16 to 18 gestational week, and the infant was born with neuronal migration anomalies<sup>122</sup>. About other adverse events, there were 2 reports about caffeine-induced hypokalemia during pregnancy<sup>123-124</sup>, another report showed 3 cases of fetal arrhythmia resulting from excessive intake of caffeine (1500ml of coffee and 1.5 litres of cola) by the mother during pregnancy<sup>125</sup>, and the other report showed a case that the mother drank 24 cups of coffee per day for several weeks prior to delivery, and the infant developed apnea at 4 days age<sup>126</sup>.

### Ibuprofen

As a result of literature search, we did not find any clinical epidemiological study reports focusing ibuprofen use during pregnancy, and there were two case reports. One paper reported a woman, at 25 6/7 gestation weeks, took 600 mg of Motrin (ibuprofen) orally every 6 hours, and a routine ultrasonogram on her twentieth hospital day showed a decreased amount of amniotic fluid so Motrin was discontinued at this point, and five days later another ultrasonogram showed normal fluid volume<sup>127</sup>. The other paper reported a women, at 38 gestational weeks, took overdose ibuprofen (8 g), and her amniotic fluid were reduced. To recover the volume of her amniotic fluid, it took four days<sup>128</sup>.

About animal experiment report, there were one report investigating the improving pregnancy rates by i.m. with 5 mg ibuprofen lysinate in cows and the rates significantly higher than control group ( $p < 0.05$ ) and any adverse events were not reported<sup>129</sup>.

### Methylephedrine hydrochloride

As a result of literature search, we did not find any clinical epidemiological study reports and animal experiences reports, and there were 6 case reports with adverse events. There were 3 reports about malformations. Melvin et al reported one case that a woman took a half tablets of Quadrinal<sup>™</sup> daily throughout the pregnancy for asthma treatment. Each half tablet contains ephedrine hydrochloride 12 mg, phenobarbital 12 mg, theophylline calcium salicylate 65 mg and potassium iodide 160 mg. The female infant was delivered at 40 weeks gestation by cesarean section and the infant had congenital goiter, labored respirations and ventricular hypertrophy. Authors thought the adverse events were induced by potassium

iodide<sup>130</sup>). Matsuoka et al reported one case a woman took four Tedral tablets (one tablet of Tedral contains 130 mg theophylline, 25 mg ephedrine and 8 mg phenobarbital) at one month of gestation, shortly thereafter she developed acute chest pain and a fast, irregular heart beat. Her condition improved within a few days but at 80 days of gestation the pregnancy resulted in spontaneous abortion. The aborted fetus showed growth retardation and generalized edema and had an artefactual detachment of the left foot, an abnormal cleft palate and a high infundibular septal defect<sup>131</sup>). Drut al reported 2 cases of severe limb defects. The mother of one had taken large dose of Primatene® (containing ephedrine, thophylline and phenobarbital) until 6 month of gestation, and her infant showed severe limb reduction defects including oligoectrosyndactyly. Another mother had taken Triaminic® (containing pseudoephedrin, phenylephrine and phenylpropanolamine) during first trimester, and her infant also showed limb reduction defects including right bidactylous ectrosyndactyly<sup>132</sup>). Anastasio et al presented a case the mother had taken the pseudoephedrine 120mg/day for 7days from 38 weeks gestation, and at 39 weeks gestation her fetal heart rate elevated to 175 to 185. She discontinued the pseudoephedrine, fetal heart beat rate recovered to normal range<sup>133</sup>). Onuigbo et al reported symptomatic ventricular arrhythmia and presyncope in a pregnant woman who consumed relatively high dose of two OTC cold remedies (one of the medicines contains pseudoephedrine 30mg) simultaneously at about 15 weeks gestation<sup>134</sup>). Kuczowski presented a case the mother who had taken the supplement containing ephedrine throughout her pregnancy had painful uterine contraction and severe acute onset frontal headache at 39 weeks gestation<sup>135</sup>).

### Tipepidine hibenzate and tipepidine citrate

From the literature search, one paper presented a case fetal congenital cardiac anomaly and the baby died at two months old, whose mother had taken ambroxol, cefaclor and tipepidine at 28<sup>th</sup> and 29<sup>th</sup> day from her last menses and she also had taken theophylline and fenoterol for 16 days from the next day<sup>136</sup>).

### Discussion

In the study patients, 67 patients (about 24%) took OTCs during pregnancy, and most of the patients also took prescription medicines. Only a few patients took OTCs only. The 60 patients evaluated used cold medicines and

antipyretic analgesics any number of times. From their counseling records, it had stated that they misunderstood the early symptoms of pregnancy as some symptoms of cold or menorrhagia. This might be one reason for the high frequency of using such medicines. This investigation was limited to the patients consulting “the Counseling Clinic of Pregnancy and Drugs” at St. Luke’s International Hospital, so the sample size was not sufficient and the group might be biased, but the number of reports about pregnant women’s OTC use have been a few, so we think this study have some values at the point of reporting pregnant women’s OTC use. If such an investigation were performed throughout Japan, we can assume that the potential number of patients using OTCs and pregnant women taking OTCs would be large.

Of the package inserts of the prescription medicines, 15 inserts including the cold medicines and antipyretic analgesics analyzed said the safety for pregnant women was not assured, and 11 OTC package inserts did not have any specific explanation pertaining to pregnant women. Many of the OTCs used by the targeted patients included at least one agent that has been reported to have adverse effects in humans or toxicity to animals, this means OTCs include a potentially harmful agent with high frequency.

In the literature search, we found research papers on 8 agents with case descriptions of adverse effects or elevated risk of adverse effects. The papers contained a variety of study reports, but clinical epidemiological study reports were limited to acetaminophen, acetylsalicylic acid, ascorbic acid and caffeine and about the other components there were only case reports and animal experience reports. Although on the 8 package inserts of prescription drugs the explanations for pregnant women use were found, we could not confirm the evidence for most of these explanations on the package inserts (Table. 2), however our study presented some evident reports about adverse effects. These facts suggest there are some discrepant points in the contents of package inserts of this prescription medicine and more thorough regulations regarding the package inserts, such as proper citation of the related literature, is necessary. And as a result of literature search, we found the reports the 4 components (acetaminophen, acetylsalicylic acid, ascorbic acid and caffeine) did not increase the risk, but the 3 components, except acetaminophen, also had the reports increase the risk and acetaminophen had 11 case reports with adverse events. Taking into Consideration of these facts, the safety of OTCs including the agents for pregnant women was not confirmed enough. On the other hand,

most of OTCs labels states precautions for pregnant women and nursing women, such as “Consult with physician or pharmacist before taking”. But, as mentioned above, the package inserts of prescription medicines were not sufficient although some evident information of adverse effects is really existing, therefore if the physician or pharmacist was consulted about taking OTCs during pregnancy they could not answer appropriately.

Moving to each components' effects for pregnancy, acetaminophen would not have a direct relationship with malformations<sup>4-5</sup>), but the cases about malformation and maternal liver failure were reported and in the reports mothers had taken high dose of acetaminophen<sup>6-13</sup>), the precautions about such adverse events were not written on the package inserts, so it is matter of course, overdosing during pregnancy should be avoided. Acetylsalicylic acid was reported the agent increased the risk of adverse events significantly, especially bleeding complications due to its original pharmacological effect<sup>20-21,23,25-26</sup>) and precautions about these adverse effects were also written on the package inserts, on the other hand improved the outcomes of pregnancy<sup>31-39,42-42</sup>), therefore aspirin therapy during pregnancy demands sufficient attention about dose and gestational weeks. About ascorbic acid, there were few beneficial reports and some adverse effects reports<sup>84-86</sup>), but there is no statement about adverse effects on the package insert, and taking more than necessary during pregnancy would not be recommended. Bromovalerylurea related two adverse events<sup>89-90</sup>) and there were no any other reports, so judging whether the agent related to malformation is difficult. We sure to avoid during pregnancy should be best. 11 research papers reported caffeine intake increased the risk of low birth weight, preterm birth, IUGR, fetal loss and spontaneous abortion and the effects seemed to be dose-dependent<sup>91-99</sup>). On the package inserts, there are no explanations about such adverse effects, just only one caution that caffeine could pass the placenta easily (Table. 2), compared to our result this statement would be poor. Some other report did not present association the risk and caffeine consumption but beneficial points were not seen, so during pregnancy women should avoid taking caffeine as possible as they could, especially they must be careful to caffeine containing drinks such as coffee and tea. Ibuprofen related two cases of reducing amniotic fluid volume<sup>127-128</sup>). There were no clinical epidemiological study reports, however the strong relation ship might be thought in the two cases. Although the caution of the adverse

effects was not statement on the package inserts, we think choosing ibuprofen for pain relief of pregnant women should be avoided. Methylephedrine hydrochloride related three cases of malformations and the mothers had taken the tablets containing not only ephedrine but also theophylline, phenobarbital and/or iodide<sup>130-132</sup>), so whether ephedrine induced the malformation was not unclear. So ephedrine should not use for pregnant women except for the case to have to use for treatment. There were few reports of using tipecidine during pregnancy, so we could not decide whether tipecidine would be permitted to use for pregnant women. We think advanced research would be needed.

## Conclusion

Our investigation indicated the fact that some pregnant women could use a variety of OTCs and the number would not be small so as to be able to ignore. On the other hand, in the package inserts the explanations for pregnant women were insufficient such as the case of acetaminophen, ascorbic acid and caffeine, although some evidence really exist. We think information about safety and risk should be written on the package inserts particularly including reference and on the OTCs package insert safety information should be mentioned understandable to ordinary citizens.

## References

1. Publication data according to the statistics investigation, Statistical current survey of pharmaceutical industrial production 2005 brief summary, Ministry of Health, Labour and Welfare. Available from URL: <http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2005/nenpo.html> (in Japanese).
2. Japan Self-Medication Industry. [21<sup>st</sup> Consumer's attitude survey report about OTC medication.] 2001; [http://www.jsmi.jp/research/isiki\\_21/isiki\\_21.html](http://www.jsmi.jp/research/isiki_21/isiki_21.html) (in Japanese).
3. Refuerzo JS, Blackwell SC, Sokol RJ, et al. Use of over-the-counter medications and herbal remedies in pregnancy. *American Journal of Perinatology* 2005; **22**: 321-4.
4. Thulstrup AM, Sørensen HT, Nielsen GL, et al. Fetal growth and adverse birth outcomes in women receiving prescriptions for acetaminophen during pregnancy. EuroMap Study Group. *Am J Perinatol* 1999; **16**: 321-6.
5. Cleves AM, Savell VH Jr, Raj S, et al. Maternal use of acetaminophen and nonsteroidal anti-inflammatory drugs

- (NSAIDs), and muscular ventricular septal defects. *Birth Defects Research (Part A)* 2004; **70**: 107-13.
6. Golden NL, King KC, Sokol RJ. Propoxyphene and acetaminophen. Possible effects on the fetus. *Clin Pediatr* 1982; **21**: 752-4.
  7. Simbi KA, Secchieri S, Rinaldo M, et al. In utero ductal closure following near-term maternal self-medication with nimesulide and acetaminophen. *J Obstet Gynaecol* 2002; **22**: 440-1.
  8. Briggs GG, Freeman RK, Yaffe SJ. *Drugs in Pregnancy and Lactation, 6th edition* 116-9.
  9. Will EJ, Tmokin AM. Acute myocardial necrosis in paracetamol poisoning. *British Medical Journal* 1971; **13**: 430-1.
  10. Stokes IM. Paracetamol overdose in the second trimester of pregnancy. Case report. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1984; **91**: 286-8.
  11. Korberly BH. Effects of OTC Medications on the Unborn and Newborn. *Nurse Practitioner* 1984; **9**: 66.
  12. Rosevear SK, Hope PL. Favourable neonatal outcome following maternal paracetamol overdose and severe fetal distress. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1989; **96**: 491-3.
  13. Gill EJ, Contos MJ, Peng TC. Acute fatty liver of pregnancy and acetaminophen toxicity leading to liver failure and postpartum liver transplantation. A case report. *J Reprod Med* 2002; **47**: 584-6.
  14. Haibach H, Akhter JE, Muscato MS, et al. Acetaminophen overdose with fetal demise. *Am J Clin Pathol* 1984; **82**: 240-2.
  15. Ishida T, Satomi M, Yasukochi, A et al. A case of premature constriction of ductus arteriosus: Echocardiographic assessment of perinatal course after early delivery. *Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery* 2003; **19**: 41-5 (in Japanese).
  16. Nishihara M, Mukaiyama N, Suenaga T, et al. [A case of premature constriction of ductus arteriosus diagnosed prenatally after maternal acetaminophen administration.] [*23<sup>th</sup> Wakayama Society for the study of Perinatal Medicine excerpt*] 2005; **56**: 121 (in Japanese).
  17. Byer AJ, Tralor TR, Semmer JR. Acetaminophen overdose in the third trimester of pregnancy. *JAMA* 1982; **247**: 3114-5.
  18. Ruthnum P, Goel KM. ABC of poisoning: paracetamol. *British Medical Journal* 1984; **289**: 1538-9.
  19. Robertson GR, Cleave BLV, Collins JJ Jr. Acetaminophen overdose in the second trimester of pregnancy. *The Journal of Family Practice* 1986; **23**: 267-8.
  20. Lewis RB, Schulman JD. Influence of acetylsalicylic acid, an inhibitor of prostaglandin synthesis, on the duration of human gestation and labour. *Lancet* 1973; **24**: 1159-61.
  21. Collins E, Turner G. Maternal effects of regular salicylate ingestion in pregnancy. *Lancet* 1975; **23**: 335-7.
  22. Turner G, Collins E. Fetal effects of regular salicylate ingestion in pregnancy. *Lancet* 1975; **23**: 338-9.
  23. Rumack CM, Guggenheim MA, Rumack BH, et al. Neonatal intracranial hemorrhage and maternal use of aspirin. *Obstetrics and Gynecology* 1981; **58**: 52-6.
  24. Sibai BM, Caritis SN, Thom E, et al. Prevention of preeclampsia with low-dose aspirin in healthy, nulliparous pregnant women. The National Institute of Child Health and Human Development Network of Maternal-Fetal Medicine Units. *N Engl J Med* 1993; **329**: 1213-8.
  25. Golding J. A randomised trial of low dose aspirin for primiparae in pregnancy. The Jamaica Low Dose Aspirin Study Group. *Br J Obstet Gynaecol* 1998; **105**: 293-9.
  26. Subtil D, Goeusse P, Puech F, et al. Aspirin (100 mg) used for prevention of pre-eclampsia in nulliparous women; the Essai Régional Aspirin Mère-Enfant study (Prat 1). *an International Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2003; **110**: 475-84.
  27. Bleyer WA, Breckenridge RT. Studies on the detection of adverse drug reactions in the newborn. *JAMA* 1970; **213**: 2049-53.
  28. Collins E, Turner G. Salicylates and pregnancy. *Lancet* 1973; **29**: 1494.
  29. Stuart MJ, Gross SJ, Elrad H, et al. Effects of acetylsalicylic-acid ingestion on maternal and neonatal hemostasis. *N Engl J Med* 1982; **307**: 909-12.
  30. CLASP (Collaborative Low-dose Aspirin Study in Pregnancy) Collaborative Group. CLASP: a randomized trial of low-dose aspirin for the prevention and treatment of pre-eclampsia among 9364 pregnant women. *Lancet* 1994; **343**: 619-29.
  31. Ando K, Nakabayashi M, Takeda Y. [IUGR, pregnancy toxemia and low-dose aspirin therapy.] *Perinatal Medicine* 1995; **25**: 797-99 (in Japanese).
  32. Kozar E, Costei AM, Boskovic R, et al. Effects of aspirin consumption during pregnancy on pregnancy outcomes: meta-analysis. *Birth Defects Research (Part B)* 2003; **68**: 70-84.
  33. Tamura H, Takagi T, Utsugi T, et al. Low-dose aspirin in the prevention of recurrent toxemia. *Japan Society for*

- the Study of Toxemia of Pregnancy* 1993; **1**: 133-4 (in Japanese).
34. Trudinger BJ, Cook CM, Thompson RS, et al. Low-dose aspirin therapy improves fetal weight in umbilical placental insufficiency. *Am J Obstet and Gynecol* 1988; **159**: 681-5.
  35. Benigni A, Gregorini G, Frusca T, et al. Effect of low-dose aspirin on fetal and maternal generation of thromboxane by platelets in women at risk for pregnancy-induced hypertension. *N Engl J Med* 1989; **321**: 357-62.
  36. Uzan S, Beaufile M, Breart G, et al. Prevention of fetal growth retardation with low-dose aspirin: findings of the EPREDA trial. *Lancet* 1991; **337**: 1427-31.
  37. Wenstrom KD, Hauth JC, Goldenberg RL, et al. The effect of low-dose aspirin on pregnancies complicated by elevated human chorionic gonadotropin levels. *Am J Obstet Gynecol* 1995; **173**: 1292-6.
  38. Beaufile M, Uzan S, Donsimoni R, et al. Prevention of pre-eclampsia by early antiplatelet therapy. *Lancet* 1985; **13**: 840-2.
  39. Sureau C. Prevention of perinatal consequences of pre-eclampsia with low-dose aspirin: results of the epretra trial. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 1991; **41**: 71-3.
  40. Schiff E, Peleg E, Goldenberg M, et al. The use of aspirin to prevent pregnancy-induced hypertension and lower the ratio of thromboxane A<sub>2</sub> to prostacyclin in relatively high risk pregnancies. *N Engl J Med* 1989; **321**: 351-6.
  41. Kuromaki K, Seki H, Fujimoto T, et al. The effect of low dose aspirin and OZAGREL on platelet aggregation of pregnant women. *Japan Society for the Study of Toxemia of Pregnancy* 1993; **1**: 129-30 (in Japanese).
  42. Tewari S, Kaushish R, Sharma S, et al. Role of low dose aspirin in prevention of pregnancy induced hypertension. *J Indian Med Assoc* 1997; **95**: 43-4.
  43. Imperiale TF, Petruilis AS. A meta-analysis of low-dose aspirin for the prevention of pregnancy induced hypertensive disease. *JAMA* 1991; **266**: 261-5.
  44. Corby DG, Schulman I. The effects of antenatal drug administration on aggregation of platelets of newborn infants. *The Journal of Pediatrics* 1971; **79**: 307-13.
  45. Slone D, Siskind V, Heinonen OP, et al. Aspirin and congenital malformations. *Lancet* 1976; **26**: 1373-5.
  46. Wallenburg HCS, Dekker GA, Makovitz JW, et al. Low-dose aspirin prevents pregnancy-induced hypertension and pre-eclampsia in angiotensin-sensitive primigravidae. *Lancet* 1986; **4**: 1-3.
  47. Sibai BM, Mirro R, Chesney CM, et al. Low-dose aspirin in pregnancy. *Obstet Gynecol* 1989; **74**: 551-7.
  48. Nishino E, Takagi T, Mitsuda N, et al. Effects of low-dose aspirin therapy on utero-placental blood flow and malondialdehyde (MDA) as an indicator of its therapeutic effect. *Acta Obst Gynaec Jpn* 1990; **42**: 1641-7 (in Japanese).
  49. Wallenburg HCS, Dekker GA, Makovitz JW, et al. Effect of low-dose aspirin on vascular refractoriness in angiotensin-sensitive primigravid women. *Am J Obstet Gynecol* 1991; **164**: 1169-73.
  50. Kitagawa H, Takahashi H, Hamada I, et al. Low dose aspirin therapy for pregnancy induced hypertension. *Japan Society for the Study of Toxemia of Pregnancy* 1993; **1**: 131-2 (in Japanese).
  51. Miura J, Shirogane T, Nakamura I, et al. The effect of low-dose aspirin therapy to prevent gestosis. *Journal of the Medical Association of South Hokkaido* 1994; **23**: 273-4 (in Japanese).
  52. Parazzini F, Bortolus R, Chatenoud L, et al. Follow-up of children in the Italian Study of Aspirin in Pregnancy. *Lancet* 1994; **14**: 1235.
  53. CLASP Collaborative Group. Low dose aspirin in pregnancy and early childhood development: follow up of the collaborative low dose aspirin study in pregnancy. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1995; **102**: 861-8.
  54. Hauth JC, Goldenberg RL, Parker CR Jr et al. Low-dose aspirin: lack of association with an increase in abruption placentae or perinatal mortality. *Obstet Gynecol* 1995; **85**: 1055-8.
  55. Newnham JP, Godfrey M, Walters B, et al. Low dose aspirin for the treatment of fetal growth restriction: a randomized controlled trial. *Aust. NZ J Obstet Gynaecol* 1995; **35**: 370-4.
  56. Ibaraki T, Saito S, Nakayama M, et al. [Effectiveness of aspirin therapy and immune therapy for habitual abortion.] *Advances in Obstetrics and Gynecology* 1998; **50**: 429-32 (in Japanese).
  57. Caritis S, Sibai B, Hauth J, et al. Low-dose aspirin to prevent preeclampsia in women at high risk. *N Engl J Med* 1998; **338**: 701-5.
  58. McCowan LME, Harding J, Roberts A, et al. Administration of low-dose aspirin to mothers with small for gestational age fetuses and abnormal umbilical Doppler studies to increase birthweight: a randomized double-

- blind controlled trial. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1999; **106**: 647-51.
59. Mcniel JR. The possible teratogenic effect of salicylates on the developing fetus. *Clinical Pediatrics* 1973; **12**: 347-50.
60. Fujita T, Kidoguchi K, Wada Y, et al. [Low-dose aspirin therapy of IUGR.] *Sanfuzinka-chiryō* 1990; **61**: 1151-6. (in Japanese)
61. Rouse RC, Johnsson LG, Weinberg AG, et al. Vaterite otoconia in two cases of otoconial membrane dysplasia. *Ann Otol* 1982; **91**: 193-9.
62. Agapitos M, Theodoropoulou MG, Koutselinis A, et al. Cyclopia and maternal ingestion of salicylates. *Pediatric Pathology* 1986; **6**: 309-10.
63. Chakravarty K, Merry P. Case report Anticardiolipin syndrome, aspirin therapy and fetal malformation. *Lupus* 1993; **2**: 61-2.
64. Jewett JF. Salicylate poisoning. *N Engl J Med* 1973; **18**: 967-8.
65. Makar APH, Vanderheyden JS, Verheyen A. Maternal and Fetal complications sddociating lupus anticoagulant and its management; three case reports. *European Journal of Obstetrics & Gynaecology and Reproductive Biology* 1990; **36**: 185-95.
66. Reubinoff BE, Eldor A, Laufer N, et al. Maternal hemorrhagic complications following prophylactic low-dose aspirin and dipyridamole therapy. *Gynecol Obstet Invest* 1992; **33**: 241-3.
67. Lavanya R, Pratap K. Can low-dose asetylsalicylic acid cause disseminated intravascular coagulation? *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 1995; **48**: 95-6.
68. Ohashi M, Inui M, Ohishi M, et al. [Severe hemorrhage after the caesarean section with a patient taking low-dose aspirin.] *Advances in Obstetrics and Gynecology* 2002; **54**: 155-7 (in Japanese).
69. Lynd PA, Andreasen AC, Wyatt RJ. Intrauterine salicylate intoxication in a newborn. *Clinical Pediatrics* 1976; **15**: 912-3.
70. Baker PN, Williamson JG, Loudon KA. Possible low-dose-aspirin-induced gastropathy. *Lancet* 1992; **339**: 550.
71. Karłowicz MG, White LE. Severe intracranial hemorrhage in a term neonate associated with maternal acetylsalicylic acid ingestion. *Clinical Pediatrics* 1993; **32**: 740-3.
72. Buck ML, Grebe TA, Bond GR. Toxic reaction to salicylate in a newborn infant: similarities to neonatal sepsis. *The Journal of Pediatrics* 1993; **122**: 955-8
73. Motohashi E, Mochizuki J, Saito K, et al. [A case of 29 weeks gestational women with gastrointestinal failure.] *Journal of the Kanagawa Medical Association* 2002; **29**: 71. (in Japanese).
74. Karamürsel BS, Parlakgümüs AK, Deren Ö, et al. Acute fatty liver of pregnancy after aspirin intake. *Journal of Maternal – Fetal & Neonatal Medicine* 2004; **16**: 65-6.
75. Inuma H, Ichikawa N, Nakayama H, et al. Effect of low-dose aspirin for pregnant women. *Japan society for the Study of Toxemia of Pregnancy* 1993; **1**: 127-8 (in Japanese).
76. Yoshida T, Takahashi R, Inoue S, et al. [Case report a pregnant women with antiphospholipid antibodies syndrome had thrombus in lower extremity although fetoplacental blood flow was kept by aspirin-prednisolone therapy.] *Clinical gynecology and obstetrics* 2003; **57**: 1143-7 (in Japanese).
77. Davis DP, Daston GP, Odio MR, et al. Maternal reproductive effects of oral salicylic acid in Sprague-Dawley rats. *Toxicology Letters* 1996; **84**: 135-41.
78. Tiboni GM, Iammarrone EI, Piccirillo G, et al. Aspirin pretreatment potentiates hyperthermia-induced teratogenesis in the mouse. *Am J Obstet Gynecol* 1998; **178**: 270-9.
79. Burdan F. Comparison of developmental toxicity of selective and non-selective cyclooxygenase-2 inhibitors in CRL: (WI) WUBR Wistar rats – DFU and piroxicam study. *Toxicology* 2005; **211**: 12-25.
80. Schmid BP, Cicurel L. Application of the post-implantation rat embryo culture system to in vitro teratogenicity testing. *Fd Chem Toxic* 1986; **24**: 623-6.
81. Wantzel P, Eriksson UJ. Antioxidants diminish developmental damage induced by high glucose and cyclooxygenase inhibitors in rat embryos in vitro. *Diabetes* 1998; **47**: 677-84.
82. Karabulut AK, Ülger H, Pratten M. Teratogenicity of Edoferon Kappa A, a molecule derived from salicylate, in cultured rat embryos: differences from salicylate and interaction with free oxygen radical scavenging enzymes. *Anat Histol Embryol* 2000; **29**: 363-70.
83. Karabulut AK, Ülger H, Pratten M. Protection by free oxygen radical scavenging enzymes against salicylate-induced embryonic malformations in vitro. *Toxicology in Vitro* 2000; **14**: 297-307.
84. Dykes MHM, Meier P. Ascorbic acid and the common

- cold evaluation of its efficacy and toxicity. *JAMA* 1975; **231**: 1073-9.
85. Lachili B, Hininger I, Faure H, et al. Increased lipid peroxidation in pregnant women after iron and vitamin C supplementation. *Biological Trace Element Research* 2001; **83**: 103-9.
86. Rumbold A, Crowther CA. Vitamin C supplementation in pregnancy. *Cochrane Database Of Systematic Reviews* 2005. Available from URL: <http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/clsysrev/articles/CD004072/frame.html>
87. Hosokawa K, Keisawa Y, Kubo M, et al. [Study for anemia in pregnant women the effect of iron supplement alone and iron and vitamin C supplement combination therapy.] *Japanese Journal of Clinical and Experimental Medicine* 1989; **66**: 299-305.
88. Magee LA, Redman CWG. An N-of-1 trial for treatment of hyperemesis gravidarum. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1996; **103**: 478-80.
89. Fukui J, Iwama J, Ando Y, et al. Two congenital anomaly cases in recent days. *Journal of the Association of Teishin Igaku* 1963; **15**: 179 (in Japanese).
90. Suzuki Y, Hayasaki H, Kanzaki Z, et al. Ear anomaly and thalidomide. *Journal of the Keio Medical Society* 1963; **40**: 435 (in Japanese).
91. Ryu Y, Sato A, Suzuki M. [Caffeine and pregnancy.] *Obstetrics and Gynecology* 1985; **2**: 86-90.
92. Fenster L, Eskenazi B, Windham GC, et al. Caffeine consumption during pregnancy and spontaneous abortion. *Epidemiology* 1991; **2**: 168-74.
93. Rivard CI, Fernández A, Gauthier R, et al. Fetal loss associated with caffeine intake before and during pregnancy. *JAMA* 1993; **270**: 2940-43.
94. Fortier I, Marcoux S, Baillargeon LB. Relation of caffeine intake during pregnancy to intrauterine growth retardation and preterm birth. *Am J Epidemiol* 1993; **137**: 931-40.
95. Dlugosz L, Belanger K, Hellenbrand K, et al. Maternal caffeine consumption and spontaneous abortion: a prospective cohort study. *Epidemiology* 1996; **7**: 250-5.
96. Fernandes O, Sabharwal M, Smiley T, et al. Moderate to heavy caffeine consumption during pregnancy and relationship to spontaneous abortion and abnormal fetal growth: a meta-analysis. *Reproductive Toxicology* 1998; **12**: 435-44.
97. Ford RPK, Schluter PJ, Mitchell EA, et al. Heavy caffeine intake in pregnancy and sudden infant death syndrome. *Arch Dis Child* 1998; **78**: 9-13.
98. Jensen TK, Henriksen TB, Hjollund NHI, et al. Caffeine intake and fecundability: a follow-up study among 430 Danish couples planning their first pregnancy. *Reproductive Toxicology* 1998; **12**: 289-95.
99. Cnattingius S, Signorello LB, Annerén G, et al. Caffeine intake and the risk of first-trimester spontaneous abortion. *N Engl J Med* 2000; **343**: 1839-45.
100. Giannelli M, Doyle P, Roman E, et al. The effect of caffeine consumption and nausea on the risk of miscarriage. *Paediatric and Perinatal Epidemiology* 2003; **17**: 316-23.
101. Vik T, Bakketeig LS, Trygg KU, et al. High caffeine consumption in the third trimester of pregnancy: gender-specific effects on fetal growth. *Paediatric and Perinatal Epidemiology* 2003; **17**: 324-31.
102. Ikenoue K, Oka S. [Fetal abnormality and alcohol, cigarette and caffeine during pregnancy.] *The Japanese journal of obstetrical, gynecological & neonatal hematology* 1990; **14**: 45-50 (in Japanese).
103. Mills JL, Holmes LB, Aarons JH, et al. Moderate caffeine use and the risk of spontaneous abortion and intrauterine growth retardation. *JAMA* 1993; **269**: 593-7.
104. Torfs CP, Christianson RE. Effect of maternal smoking and coffee consumption on the risk of having a recognized Down syndrome pregnancy. *Am J Epidemiology* 2000; **152**: 1185-91.
105. Bracken MB, Triche EW, Belanger K, et al. Association of maternal caffeine consumption with decrements in fetal growth. *Am J Epidemiol* 2003; **157**: 456-6.
106. Rosenberg L, Mitchell AA, Shapiro S, et al. Selected birth defects in relation to caffeine-containing beverages. *JAMA* 1982; **247**: 1429-32.
107. Kirkinen P, Jouppila P, Koivula A, et al. The effect of caffeine on placental and fetal blood flow in human pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1983; **147**: 939-42.
108. Salvador HS, Koos BJ. Effects of regular and decaffeinated coffee on fetal breathing and heart rate. *Am J Obstet Gynecol* 1989; **160**: 1043-7.
109. Karthikeyan G. Caffeine and fetal growth. *Indian Pediatrics* 1997; **34**: 849-50.
110. Fenster L, Hubbard AE, Swan AH, et al. Caffeinated beverages, decaffeinated coffee, and spontaneous abortion. *Epidemiology* 1997; **8**: 515-23.
111. Santos IS, Victora CG, Huttly S, et al. Caffeine intake and low birth weight: a population-based case-control study. *Am J Epidemiol* 1998; **147**: 620-7.

112. Santos IS, Victora CG, Huttly S, et al. Caffeine intake and pregnancy outcome: a meta-analytic review. *Cad Saude Publica* 1998; **14**: 523-30.
113. Klebanoff MA, Levine RJ, Dersimonian R, et al. Maternal serum paraxanthine, a caffeine metabolite, and the risk of spontaneous abortion. *N Engl J Med* 1999; **341**: 1639-44.
114. Alm B, Wennergren G, Norvenius G, et al. Caffeine and alcohol as risk factor for sudden infant death syndrome. *Arch Dis Child* 1999; **81**: 107-11.
115. Klebanoff MA, Levine RJ, Clemens JD, et al. Maternal serum caffeine metabolites and small-for-gestational age birth. *Am J Epidemiol* 2002; **155**: 32-7.
116. Clausson B, Granath F, Ekblom A, et al. Effect of caffeine exposure during pregnancy on birth weight and gestational age. *Am J Epidemiol* 2002; **155**: 429-36.
117. Lawson CC, LeMasters GK, Levin LS, et al. Pregnancy hormone metabolite patterns, pregnancy symptoms, and coffee consumption. *Am J Epidemiol* 2002; **156**: 428-37.
118. Wisborg K, Kesmodel U, Bech BH, et al. Maternal consumption of coffee during pregnancy and stillbirth and infant death in first year of life: prospective study. *BMJ* 2003; **326**: 420-3.
119. Signorello LB, McLaughlin JK. Maternal caffeine consumption and spontaneous abortion: a review of the epidemiologic evidence. *Epidemiology* 2004; **15**: 229-39.
120. Graham JM Jr, Padilla MM, Hoefnagel D. Jejunal atresia associated with Cafegot<sup>®</sup> ingestion during pregnancy. *Clinical Pediatrics* 1983; **22**: 226-8.
121. Hughes HE, Goldstein D. Birth defects following maternal exposure to ergotamine, beta blockers, and caffeine. *Journal of Medical Genetics* 1998; **25**: 396-9.
122. Barkovich AJ, Rowley HR, Bollen A. Correlation of prenatal events with the development of polymicrogyria. *AJNR* 1995; **16**: 822-7.
123. Matsunami K, Imai A, Tamaya T. Hypokalemia in pregnant women with long-term heavy cola consumption. *Int J Gynecol Obstet* 1994; **44**: 283-4.
124. Young SL, Hage ML, Li J. Another case of excessive caffeine and hypokalemia in pregnancy. *Obstet Gynecol* 2001; **98**: 874.
125. Oei SG, Vosters RPL, van der Hagen NL. Fetal arrhythmia caused by excessive intake of caffeine by pregnant women. *BMJ* 1989; **298**: 568.
126. Khanna NN, Somani SM. Maternal coffee drinking and unusually high concentrations of caffeine in the newborn. *Clinical Toxicology* 1984; **22**: 473-83.
127. Wiggins DA, Elliott JP. Oligohydramnios in each sac of a triplet gestation caused by Motrin – Fulfilling Kock's postulates. *Am J Obstet Gynecol* 1990; **162**: 460-1.
128. Mcglennan A, Esler M, Stocks G, et al. PFA-100<sup>®</sup> and regional analgesia in a parturient after ibuprofen overdose. *Br J Anaesth* 2004; **92**: 776-7.
129. Elli M, Gaffuri B, Frigerio A, et al. Effect of a single dose of ibuprofen lysinate before embryo transfer on pregnancy rates in cows. *Reproduction* 2001; **121**: 151-4.
130. Melvin GR, Acet T Jr, Barloe J, et al. Iatrogenic congenital goiter and hypothyroidism with respiratory distress in a newborn. *S D J Med* 1978; **31**: 15-9.
131. Matsuoka R, Gilbert EF, Bruyers H Jr, et al. An aborted human fetus with truncus arteriosus communis – possible teratogenic effect of Tedral\*. *Heart and Vessels* 1985; **1**: 176-8.
132. Drut RM. Association of sympathomimetic drugs with malformation\* *Vet Human Toxicol* 2000; **42**: 168-71.
133. Anastasio GD, Harston PR. Fetal Tachycardia associated with maternal use of pseudoephedrine, an over-the-counter oral decongestant. *JABFP* 1992; **5**: 527-8.
134. Onuigbo M, Alikhan M. Over-the-counter sympathomimetics: a risk factor for cardiac arrhythmias in pregnancy. *Southern Medical Journal* 1998; **91**: 1153-5.
135. Kuczkowski KM. Ephedrine-containing oral nutritional supplements in pregnant athlete: is it worth the risk? *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006; **85**: 247-8.
136. Nakazima Y, Yamaoka K, Takada S. The guide of medication for pregnant and nursing women ambroxol hydrochloride and carbocisteine. *YAKUJISHINPO* 2001; **2191**: 136-3 (in Japanese).

## 院内副作用情報の収集・解析と医師へのアンケート調査

柴田壯一\*<sup>1)</sup>、上手真梨子<sup>2)</sup>、田中麻衣<sup>1)</sup>、高野照子<sup>1)</sup>、増渕幸二<sup>1)</sup>、露崎薫<sup>2)</sup>、厚田幸一郎<sup>1),2)</sup>

<sup>1)</sup> 北里研究所病院薬剤部：〒108-8642 東京都港区白金5-9-1

<sup>2)</sup> 北里大学薬学部臨床薬学研究センター：〒108-8642 東京都港区白金5-9-1

### Collection and Analysis of Information on Adverse Drug Reactions at Kitasato Institute Hospital and Questionnaire Survey Among Physicians

Soichi Shibata\*<sup>1)</sup>, Mariko Kamite<sup>2)</sup>, Mai Tanaka<sup>1)</sup>, Akiko Takano<sup>1)</sup>, Koji Masubuchi<sup>1)</sup>, Kaoru Tsuyasaki<sup>2)</sup>, Koichiro Atsuda<sup>1),2)</sup>

<sup>1)</sup> Department of Pharmacy, Kitasato Institute Hospital

<sup>2)</sup> Center for Clinical Pharmacy and Clinical Sciences, School of Pharmaceutical Sciences, Kitasato University<sup>2)</sup>

(Received October 12, 2007)  
(Accepted May 9, 2008)

#### Abstract

**Objective:** The collection of information on adverse drug reactions (ADRs) at our hospital was reviewed, and reported ADRs were analyzed. A questionnaire survey was conducted with physicians to assess the level of awareness of the status of ADR reporting and related problems at our hospital. **Methods:** The number of ADRs collected at our hospital and the occupations of the reporters were investigated. The conditions of ADRs collected and suspected drugs were analyzed. A questionnaire was administered to physicians to investigate the status of ADR reporting and problems at our hospital. **Results:** There were 835 cases of ADRs, 97.2% of which were reported by pharmacists. Among the 1220 suspected drugs, anticancer agents were most frequently suspected (53.4%), followed by biological products and antibiotics. Most of the ADRs collected were mild and typical of each class of pharmacological agents. Although infrequent, serious ADRs were also reported, such as anaphylactic shock and Stevens-Johnson syndrome. Physicians were well aware of in-hospital ADR reporting and understood the importance of such reports. However, they infrequently reported those cases. **Conclusion:** Analysis showed that a variety of ADRs, including mild reactions and infrequent cases, were collected at our hospital and that hospital pharmacists greatly contributed to the reporting. Information on collected ADRs should be processed to be more useful in the clinical setting. To encourage physicians to report more ADRs (particularly those occurring in outpatients), efforts should be made to simplify the procedure for ADR reporting, review the feedback system, and strengthen the cooperation with physicians.

**Key words:** adverse drug reaction, drug information, pharmacist, questionnaire

#### 緒言

北里研究所病院（以下、当院）では、以前は副作用情報の収集件数は皆無に近い状況であったが、2002年7月、薬事法改正により医療機関から国への副作用報告が義務化されたことを契機に、2003年2月の薬事委員会にて、改めて副作用報告の徹底を促し、同年4月より病棟薬剤師が医師と連携して副作用情報の収集を開始した。その後、収集された副作用情報については、注意喚起を目的に薬事委員会や当院の職員専用ホームページ（院内LAN）を通じて院内にフィードバックするようにした。

今回、副作用情報の収集状況とその内容を把握するため、収集した副作用情報を解析した。さらに、院内副作用報告

の現状および問題点などに対する医師の意識を把握するため医師にアンケート調査を実施したので報告する。

#### 方法

##### 1. 院内副作用情報の収集状況

2003年1月～2005年4月に収集された副作用情報を対象とし、副作用発現件数、副作用発現患者数、報告者の職種内訳などについて調査した。

副作用情報の収集方法は、入院の場合は病棟担当薬剤師が主治医に確認をとり、「当該医薬品による副作用が否定出来ない」と判断された場合を「副作用」として情報収集し、それらを1ヵ月分まとめて表1の書式に基づきDI室に提出した。調査対象期間中6病棟のうち5病棟で病棟薬剤師



は専任制をとっており、これにプラスして主に時間外でサブとして薬剤師が業務を行っていた。得られた副作用情報は、「病棟・DI 連絡会」でフィードバックをした。この会は病棟担当薬剤師と DI 室スタッフに加え、調剤室と注射管理室からそれぞれ1名で構成されている。この「病棟・DI 連絡会」を通じて薬剤部内で副作用情報の共有を行い、時には当該副作用に対する対処方法などについて議論したのちに、薬剤部内にフィードバックした。一方、外来患者の場合は主に医師から電話で受け付けており、特に決まった書式はない。なお、収集する副作用の症状は報告者の表現通りとした。

## 2. 院内副作用情報の解析

収集された院内副作用情報について、その被疑薬を解析した。

被疑薬の分類は、1990年6月改訂の旧総務庁「日本標準商品分類」に基づいて行ったが、いわゆる「抗がん剤」ではないものの、薬剤によっては抗腫瘍作用を目的に使用されるものがあり、また抗腫瘍効果をもつ薬剤は副作用発現頻度が高いと予想されたため、解析の際に再分類した。即ち、腫瘍用薬に分類される薬剤に加え、生物学的製剤およびホルモン剤で抗腫瘍効果を目的として投与されたものについてはまとめて「抗がん剤」とした。

## 3. 医師へのアンケート調査

院内副作用報告の現状および問題点などに対する医師の意識を把握するため調査用紙(表2)を作成し、当院の全常勤医師を対象にアンケートを行った。なお、調査期間は2005年10月24日~11月24日の1ヵ月間とした。

## 結果

### 1. 院内副作用情報の収集状況

対象期間(2003年1月~2005年4月)内における副作用発現件数と副作用発現実患者数はそれぞれ835件、434名であった。また、報告件数835件のうち97.2%が薬剤師による報告であり、医師からの報告は2.6%であった。

### 2. 院内副作用情報の解析

被疑薬は1220剤で腫瘍用薬が51.5%と最も多く、生物学的製剤(抗がん剤以外)、抗生物質がそれぞれ8.0%、7.5%と続いた(図1)。腫瘍用薬に生物学的製剤(抗腫瘍効果)とホルモン剤(抗腫瘍効果)を合わせた「抗がん剤」が全体の53.4%を占めた。副作用発現件数のうち「抗がん剤」が376件、「抗がん剤以外」が459件であった。

「抗がん剤」による副作用の内訳は、吐気・嘔吐、白血球減少症、食欲不振、下痢といった血液障害や消化器障害が多く見られ、併用療法が237件、単剤療法139件であった。

一方「抗がん剤以外」のうち、生物学的製剤と抗生物質がそれぞれ17.1%、16.0%と上位を占め、以下中枢神経系用薬、化学療法薬、循環器用薬が続いた(図1)。これらの5薬剤の主な副作用について表3にまとめた。生物学的製剤では、90%はインターフェロン製剤(以下、INF)であり、INFによる副作用として、発熱、インフルエンザ様症状、発疹、関節痛といった報告が多く、汎血球減少や好中球減少などの重篤な副作用も報告されていた。抗生物質では、発赤・発疹といった皮膚症状や下痢、肝機能障害が多くみられたが、アナフィラキシーショックやSteven-Johnson症候群(以下、SJS)、汎血球減少、白血球減少といった重篤な副作用も報告された。中枢神経系用薬については、めまいやふらつき、健忘、口渇、眠気といった薬理作用に基づくと考えられる副作用などが報告された。化学療法剤については、インターフェロンアルファ2bとリパビリンとの併用が多く、インフルエンザ症状や発疹、消化器障害が多く見られた。また、化学療法剤はキノロン薬や抗真菌薬が多く、キノロンや抗ウイルス薬、抗結核薬、サルファ剤では皮膚症状が多くみられたが、抗真菌薬では肝機能障害が多かった。循環器用薬については、静脈炎・血管炎やCreatine phosphokinase(以下、CPK)上昇、尿酸値上昇、高カリウム血症などの副作用が多くみられた。

医療用医薬品以外についても3例報告され、いずれも肝機能障害であり、うち1例は劇症肝炎であった。また、厚生労働省への報告件数は17件であった。

### 3. 医師へのアンケート調査

対象医師54名中20名から回答が得られた(回収率37.0%)。回答した医師の75%が院内で発生した副作用をDI室で収集していること、また収集された副作用は薬事委員会で報告されていることを認知していた。さらに、厚生労働省へ副作用報告を行うことは義務であること知っていると回答した医師は95%であった。一方DI室に報告された副作用が必要に応じて厚生労働省へ報告されていることを知っている医師は65%であった。副作用報告を行ったことがあると回答した医師は60%であり、その報告先はMRが最も多く、以下DI室、病棟薬剤師であった(図2)。

副作用報告を行った感想では、「面倒だが大切なことなので行った」が最も多くあげられた(図3)。一方、報告を行ったことがない理由としては「報告する必要があるから(軽症である・一般的である)」が最も多かった。手間がかかるからという回答はなかった(図4)。院内副作用報告システムの改善点(要望)については、「より多くの医師へのフィードバック」、「電子化システムの導入」との回答が多かった。また、その他の意見として「重大な副作用、見落としがちな副作用を報告してほしい」、「報告書を作成することを医師の仕事とせず出来上がったものを承認する形式にして欲

表 2. 院内副作用情報の収集に関するアンケート調査用紙

先生ご自身についてお答え下さい。

年代 ① 20 歳代 ② 30 歳代 ③ 40 歳代 ④ 50 歳代 ⑤ 60 歳代

専門領域 ①内科 ( 総合内科 循環器科 消化器内科 呼吸器内科 ) ②外科 ③小児科

④整形外科 ⑤婦人科 ⑥泌尿器科 ⑦皮膚科 ⑧耳鼻咽喉科 ⑨眼科 ⑩美容形成外科

⑪アレルギー科 ⑫麻酔科 ⑬放射線科 ⑭病理科

質問 1. 院内で起こった副作用情報を DI 室で収集している事をご存知ですか？

- ・知っている
- ・知らなかった

質問 2. DI 室に報告された副作用は、薬事委員会に報告されている事をご存知ですか？

- ・知っている
- ・知らなかった

質問 3. 医療機関から厚生労働省へ副作用を報告する義務がある事をご存知ですか？

- ・知っている
- ・知らなかった

質問 4. DI 室に報告された副作用情報は、必要に応じて医師と相談して厚生労働省へ報告していますが、ご存知ですか？

- ・知っている
- ・知らなかった

質問 5. 今までに副作用報告を行ったことはありますか？またその報告先は？(複数回答可)

- ・ある → (厚生労働省・MR・DI 室・病棟薬剤師・その他 [ ]) → 質問 6 へ
- ・ない → 質問 7 へ

質問 6. 質問 5 で「ある」と回答された方にお伺いします。副作用報告を行った際の感想は？(複数回答可)

回答 1) 面倒なのであまり報告しなかった

回答 2) 面倒だが、大切なことで行った

回答 3) ( ・厚生労働省 ・MR ・DI 室 ) の報告形式をもっと簡単にしてもらいたい

回答 4) 特に面倒とは思わなかった

その他 ( )

質問 7. 質問 5 で「ない」と回答された方にお伺いします。報告を行った事がない理由として当てはまるものをお選び下さい。(複数回答可)

回答 1) 被疑薬が特定できないから

回答 2) 報告する必要がないから ( 軽症である・一般的である その他 [ ]) )

回答 3) 報告するのに手間がかかるから ( 時間がない・手続きが面倒・その他 [ ]) )

回答 4) 副作用情報を収集していることを知らなかったから ( 厚生労働省・製薬メーカー・DI 室 )  
その他 ( )

質問 8. 院内副作用収集システムの改善点として、考えられるものをお選び下さい。(複数回答可)

回答 1) 「一般的な副作用でも報告する」など報告指針を設定する

回答 2) 専用の報告用紙を作成する

回答 3) 電子化システムを導入し、パソコンで報告できるようにする

回答 4) 収集された副作用情報を薬事委員会だけでなくより多くの医師へフィードバックするようにする  
その他 ( )

質問 9. 今後も副作用報告をされますか？

- ・する ( ・適切な報告先へすべて ・DI 室だけなら ・厚生労働省だけなら ・MR だけなら )
- ・しない ・わからない

お忙しい中、ご協力誠にありがとうございました。

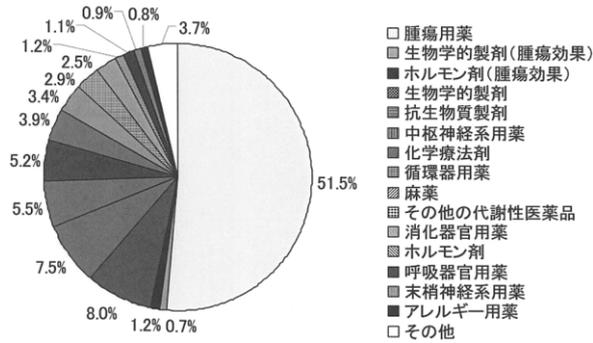


図1. 被疑薬の内訳

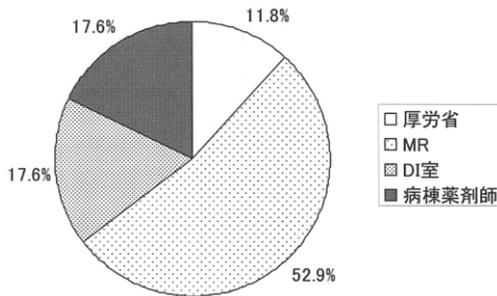


図2. 副作用報告先 (質問5)

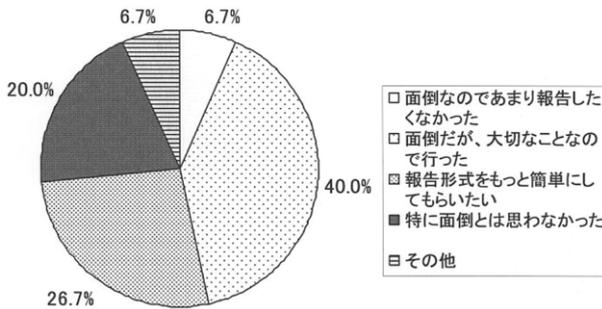


図3. 副作用報告を行った感想 (質問6)

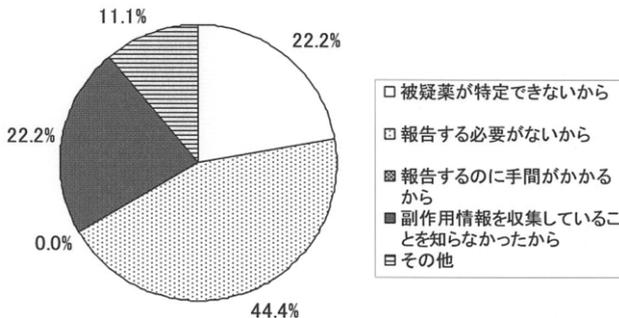


図4. 報告を行ったことがない理由 (質問7)

しい」、「医師の作成に対して薬剤師が事後記入、ワープロ等で補助して欲しい」が寄せられた。今後も副作用報告を行うか尋ねた結果、これからも副作用報告をすると回答した医師は80%であり、その報告先は「適切な報告先すべて」が最も多かった。

## 考察

院内副作用情報の収集状況を検討したところ、副作用情報の全報告件数のうち97.2%が病棟薬剤師によるもので、医師からの報告はわずか2.6%であった。これは、院内における副作用情報の収集に薬剤師が中心的な役割を果たしていることが示唆される。小竹ら<sup>1)</sup>は、副作用収集担当薬剤師において副作用収集システムを稼働させたところ副作用の把握件数が急激に増加したことから、医師主体ではなく薬剤師主体で副作用情報を収集する方がより多くの情報が収集できるのではないかと考察している。しかしながら、そのためには副作用情報の収集システム(収集体制、報告基準、コンピューターシステム)の完備、薬剤師のマンパワーの確保、そして副作用情報の収集意欲が重要であるとしている。このように、副作用情報を病棟担当薬剤師が中心となって収集するシステムは非常に効率的であると考えている。今回調査し得なかったが、副作用収集能力は薬剤師の病棟での経験年数が大きく関与する。当院で開催している「病棟・DI連絡会」は薬剤部内での副作用情報の共有化に加えて病棟薬剤師の副作用情報の収集能力を育成するとともに収集意欲を高めるのに有用であると考えている。

収集した副作用情報の解析においては、各薬効群で代表的な比較的軽微なものが多かったが、SJSなど発現頻度が低いといわれているものについても収集されていた。これは多くの患者に対してきめ細かく副作用収集を行っている病棟薬剤師だからこそ行い得たのではないかと考えられる。

一方、副作用情報は報告件数もさることながら、同時に「質の確保」も重要である。即ち、重篤度や発現時期、副作用発現時の対処とその転帰などといったより臨床に即した情報も必要である。しかし、今回解析した副作用情報にはそれらが含まれていない。特に今回、抗がん剤による副作用が全体の半数以上を占めたことから、今後は重篤度に応じたグレード分類を用いるなど、より質の高い副作用情報の収集および解析を実施すべきであると考えている。

副作用報告に対する医師へのアンケート調査結果であるが、医師からの報告件数が極めて低かった理由として、副作用症状が「軽症、一般的」であったため報告の必要性を感じていないことや、あるいは日常診療の多忙さなどによるものと推測された。しかしながら、副作用報告を行った感想として「面倒ではあるものの重要なこと」と積極的に副作用報告を捉えている様子が見え、また「今後も副

表3. INF製剤、抗生物質、中枢神経用剤、化学療法剤、循環器用剤の副作用一覧(上位)

INF製剤副作用症状	件数	中枢神経系用薬副作用症状	件数	循環器用薬副作用症状	件数
発熱	21	めまい	4	静脈炎 血管炎	8
インフルエンザ様症状	15	吐気・嘔吐	4	CPK上昇	5
食欲不振	6	発疹	4	血圧低下	3
発疹	5	不穏	3	高尿酸血症	2
関節痛	5	下痢	3	高カリウム血症	2
血小板減少	4	口渇	3	血小板減少 白血球減少	2
吐気・嘔吐	4	眠気	2	手足のしびれ	2
微熱	3	胃痛	3	動悸	2
下痢	2	肝機能障害	2	尿酸値上昇	2
うつ症状	2	ふらつき	1	汎血球減少	1
胃部不快	2	健忘	1	白血球減少症	1
感冒症状	2	翌日ぼーっとする	1	白血球減少症	1
汎血球減少	1	徘徊	1	血小板減少症	1
好中球減少	1	白血球上昇	1	貧血	1
甲状腺機能亢進症	1	CPK上昇	1	アナフィラキシー	1
網膜症	1	高カリウム血症	1	徐脈	1
貧血	1	浮腫	1	肝障害	1
味覚異常	1	薬疹	1	イレウス	1
落屑	1	倦怠感	1	腎機能低下	1
顔面紅班	1	不眠	1	カリウム値低下	1
抗生物質副作用症状	件数	化学療法剤副作用症状	件数		
発赤・発疹・皮疹	19	インフルエンザ様症状	11		
下痢	19	発疹	7		
肝機能障害	9	肝機能障害	5		
吐気・嘔吐	5	発熱	4		
薬疹	3	薬疹	3		
GOT・GPT上昇	3	下痢	3		
掻痒感	2	嘔気・嘔吐	2		
血管痛	2	嘔気	2		
頭痛	2	皮疹	2		
アナフィラキシーショック	2	血小板数減少	2		
Steven-Johnson症候群(SJS)	2	うつ症状	2		
気分不快感	2	汎血球減少	1		
全身掻痒感	2	白血球減少	1		
汎血球減少	1	貧血	1		
白血球減少	1	皮膚のただれ	1		
血小板減少	1	発熱・発疹	1		
味覚異常	1	発赤疹	1		
紅班・紫斑	1	食欲不振	1		
皮膚の落屑	1	消化器症状	1		
口唇腫大	1	軟便	1		
口内炎	1	味覚異常	1		

作用報告をする」との回答が多数を占めていたことから、「電子化を導入する」など副作用報告の方法を簡素化するなどにより医師からの副作用報告（特に外来での副作用報告）を増やすことも可能ではないかと考える。

さらに、医師の副作用情報の報告先が薬剤部よりも MRの方が多かったことは、副作用情報収集の面からも医師との連携を強化すべきと考える。その方策の一つとして、アンケートの要望（改善）のなかにも散見されたが、得られた副作用情報のフィードバック方法を再検討する必要があると考える。現在行っているフィードバック方法は、毎月1回開催されている薬事委員会と当院の職員専用ホームページ上（院内 LAN）での報告であるが、このような一方通行的な方法ではなく、双方向的な方法の導入が必要ではないかと考えられる。後藤ら<sup>2)</sup>は、福井医科大学病院（現、福井大学医学部附属病院）における医薬品情報の医療従事者への提供方法の一つとして、医師カンファレンスでのプレゼンテーションを紹介している。これによるとカンファレンスにおいて薬剤師による医薬品情報提供の時間が割り当てられており、病棟薬剤師が診療科の特性に応じた情報提供を行っているという。このように、カンファレンスなどで情報伝達を直接行うことは、医師へのフィードバック（情報伝達）がより確実になるだけでなく、医師とのコミュニケーションが高まり、連携強化につながる可能性も考えられる。

副作用情報の厚労省への報告は義務規定となっているものの、今回 DI 室から厚労省への報告件数は少なく、その報告も明確な基準に基づくものではない。現実問題として収集したすべての情報を厚労省に報告するにはマンパワー的に困難を伴うが、添付文書に記載のないもの、重篤な副作用については最低限報告していきたい。

1990 年以降に出された緊急安全性情報 29 件のうち、発売後 10 年以上経過した薬剤に関するものが 12 件もあったという<sup>3)</sup>。これは、市販後長期間経過したからといって決して安全性が確立されるわけではなく、市販後も常に医療現場で副作用情報を収集し、それを厚労省へと報告することの重要性を示している。

医薬品の副作用から国民を守ることは薬剤師に課された大きな責務のひとつである。今後とも副作用情報の収集と報告を積極的に行い、その責務を全うしていきたい。

## 引用文献

- 1) 小竹武、高田充隆、橋本博史ほか、副作用収集に及ぼす影響因子と問題点—国立病院、ナショナルセンターに対する調査結果と国立循環器病センターにおける副作用収集状況の分析—、*医療薬学* 2004；**30**：642-50.
- 2) 後藤伸之、八田寿夫、政田幹夫、大学病院における医薬品情報提供(3)—福井医科大学附属病院—、*薬局*

1998；**49**：170-80.

- 3) 後藤伸之、政田幹夫、*医薬品情報とファーマコビジランス 病院薬剤師の立場から*、*医薬品情報学* 2006；**8**：54-9.

# イギリスにおける薬剤師による医薬品情報発信 ～「Medicines Q&A よくある質問集」

水上 彩<sup>1)</sup>、濱野 公俊<sup>1)</sup>、坂上 逸孝<sup>1)</sup>、横山 美恵子<sup>1)</sup>、増原 慶壮<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> 聖マリアンナ医科大学病院薬剤部 〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生2丁目16番1号  
TEL. 044-977-8111 (代表) FAX. 044-977-5752

## UK Medicines Information and proactive projects “Medicines Q&As”

Aya Mizukami<sup>1)</sup>, Masatoshi Hamano<sup>1)</sup>, Ikko Sakaue<sup>1)</sup>, Mieko Yokoyama<sup>1)</sup>, Keisou Masuhara<sup>1)</sup>

<sup>\*1)</sup> St Marianna University School of Medicine Hospital, Department of Pharmacy  
2-16-1 Sugao, Miyamae-ku, Kawasaki, Kanagawa 216-8511  
TEL. 044-977-8111 FAX. 044-977-5752

(Received December 22, 2007)  
(Accepted June 30, 2008)

### Abstract

**Objectives:** To describe pharmacist led Medicines Information services in the National Health Services (NHS) in the United Kingdom.

The UK Medicines Information (UKMI) is an NHS pharmacy based service. Its aim is to support the safe, effective and efficient use of medicines by the provision of evidence-based information and advice on their therapeutic use. The service has two broad functions 1) to support medicines management within NHS organisations and 2) to support the pharmaceutical care of individual patients. The UKMI service is provided by a network of over 200 local medicines information centres based in the pharmacy departments of most hospital trusts and 16 regional centres. These centres work closely together to provide a ‘virtual’ national service. The UKMI network produces a range of resources that are available via the internet, the UKMI website and National electronic Library for Medicines (NeLM). They included Medicines Q&As. This database contains a selection of enquiries about medicines with answers prepared by UKMI pharmacists and checked by accredited pharmacists. Each Q&A is given an expiry date of 2 years, after which it will be updated or deleted from the system.

**Key Words:** Drug Information Services, Evidence-Based Medicine

## 1. 緒言

イギリスには日本と同様、国民皆医療制度が存在し、National Health Service (NHS) と呼ばれる国営医療と私費医療があり、前者が国民大多数の医療の受け皿となっている。NHS 傘下のすべての医療機関は国営であり、患者負担が一部、薬剤費負担を除き、無料であることを特徴とする。

イギリスの医薬品情報業務の大きな特徴は、病院薬剤部の医薬品情報 (Medicines Information 以下 MI) センターの全国ネットワーク構築により、薬剤師による情報提供が確立していることである。製薬企業に情報提供を委ねる日本の医療現場と大きく異なる点である。そして、IT 導入により、さまざまなプロアクティブな情報発信業務が地域レベ

ルから全国ネットワークで行なわれている。

本稿では、本邦の医薬品情報活動の発展に資することを目的として、NHS 病院薬剤部業務の一環である MI 業務の現状、特に情報発信業務の「Medicines Q&A よくある質問集」について紹介する。

## 2-1. イギリスにおける医薬品情報業務 MI 業務の成り立ち

1948 年 NHS 設立以降、半世紀に渡り医療改革が行われ、病院薬剤部業務の拡大が進み、イギリスで薬剤師による医薬品情報業務が始まったのは 1970 年代のことである<sup>3)</sup>。のちに “Drug (医薬品)” より広域な意味を持つ “Medicines (医薬品・医学)” を用いるようになり、“Medicines Information” と総称されている。

MI 設立の背景には医薬品目の増加、医療技術の複雑化に伴い、膨大な情報の中から必要な情報を入手し正確に解析する必要が高まったことがあり、現在イギリスでは 200 以上の病院薬剤部 MI センターが存在する。その上に 16 の地域 MI センターがある。これを連携するバーチャルネットワーク組織が UKMI である (図 1 参照)。UKMI は以下の理念に基づき、年間約 50 万件の医薬品情報問い合わせに答え、NHS の医薬品適正使用に貢献している。

- エビデンスに基づいた正確で公平に評価された情報提供を時節に適して行うことで安全で有効な医薬品使用を推進する。
- プロフェッショナルな情報提供を行うことにより、患者個人の臨床的決断を援助し、バランスのとれた決断を促す。
- 膨大な医薬品、業務内容、医療技術や情報の最新情報に通じ、継続的専門知識育成を援助し、先端的な業務を維持する。
- ユーザーが常にアクセス可能で問い合わせをできる業務である。
- MI センターのネットワーク化を図ることにより情報、臨床経験を共有する。

## 2-2. 病院薬剤部 MI センターと地域 MI センターの役割

病院薬剤部 MI センターは病院に雇用された常任薬剤師



England: London Northwick Park, London Guy's, Southamton, Bristol, Ipswich, Sutton Coldfield, Leicester, Leeds, Liverpool, Newcastle. Wales: Cardiff, Northern Ireland: Belfast Scotland: Edinburgh, Glasgow, Dundee, Aberdeen

図 1 UKMI ネットワークと地域 MI センター

によって運営されている。配置人数の法律上の規定はなく、病床数、病院の専門性、平均問い合わせ件数により異なるが、UKMI The time activity matrix を用いて配置人数を算出している。構成人員は各センターによりさまざまであるが、常任 MI 責任者、常任薬剤師、ローショナル薬剤師、研修薬剤師、MI テクニシャンと事務員がおり、業務は主に以下のように分類される。

- 院内医薬品情報問い合わせ
- 新薬採用・適応外使用医薬品情報提供
- 院内ガイドライン発行
- 院内教育

前述したようにイギリスには 16 の地域 MI センターが存在する (図 1 参照)。地域 MI センターの業務が病院 MI センターの業務と異なる点は医薬品情報提供の問い合わせが家庭医や地域調剤薬局の薬剤師などのプライマリーケアの医療従事者からである。英国医師会と薬剤師会により年 2 回発行されるイギリス医薬品集 British National Formulary にも各地域 MI センターの問い合わせ先が裏表紙に記載されており、NHS 医療従事者のための MI センターとして、全国的な薬剤師による医薬品情報提供ネットワークが構築されている。この地域 MI センターの内、現在 8 箇所は専門 MI センターとして、妊婦への投薬 (Newcastle)、授乳期の投薬 (Midlands)、腎不全時の投薬 (Bristol)、肝不全時の投薬 (Leeds)、小児への投薬 (Alder Hey)、毒理学 (Newcastle)、ラテックス含有注射薬、歯科学 (Liverpool) の情報を所有し、専門的な情報提供を行っている。

地域 MI センターの業務は以下のように分類される。

- プライマリーケア医療従事者からの医薬品情報問い合わせ
- 専門的な医薬品情報問い合わせ (専門 MI センターのみ)
- 傘下病院 MI センターとの連携・統括業務 (例 品質管理・リスクマネジメント・教育)
- プロアクティブ・医薬品情報発信業務

各病院 MI センターとの連携を保つ統括業務とプロアクティブな医薬品情報発信業務は地域 MI センターの重要な役割であり、本稿では後者の医薬品情報発信業務について紹介したい。

## 3. プロアクティブ・医薬品情報発信業務

UKMI では前述した業務内容を搭載した [www.ukmi.nhs.uk](http://www.ukmi.nhs.uk) と臨床情報の発信を目的とした [www.nelm.nhs.uk](http://www.nelm.nhs.uk) ウェブサイトを管理している。後者は 2006 年 11 月、WHO と FIP (International Pharmaceutical Federation) から発行された “Developing pharmacy practice –A focus on patient care” の Information management and the use of

evidence の章に薬剤師による医薬品情報発信ウェブサイトとして紹介されている<sup>4)</sup>。NeLM のウェブサイトは無料登録制であり、2008年2月現在約25000人が登録している。NHS email ユーザーにはすべてのアクセス権が与えられているが、一般登録ユーザーにはアクセス制限がある。

UKMI のプロアクティブ・医薬品情報発信業務として「Medicines Q and A よくある質問集」がある。現在120以上の質問が掲載され NeLM 上で一般公開されている。図2にQ&Aの実例を示した。疾患名や薬品名で検索することもできるが(①)、通常の設定では最も新しいQ&Aがリストの一番上に表示されている。質問をクリックすると、Q&Aのサマリーページが表示される(②)。このページのワードのアイコンをクリックするとQ&Aをダウンロードすることができる(③)。Q&Aはすべて以下の形式に沿って執筆されている。

- Question (質問 例：ACE阻害剤とARBを併用する理論とエビデンスは何か?)
- Background (質問の背景：ACE阻害剤とARBの作用機序など)
- Answers (答え：各疾患におけるACE阻害剤とARB併用のエビデンス)
- Summary (答えのまとめ)
- Limitations (Q&Aの限界)
- References (参考文献)
- Quality assurance (執筆者・査読者名)
- Search strategies (文献検索方法：検索キーワード含む)

これらの作成には地域MIセンターの薬剤師が携わっている。質問は実際に病院薬剤部のMIセンターに問い合わせられた質問であり、また情報収集・解析に時間を費やすような質問を選択し、簡潔に回答できる質問に限って作成されている。表1には2006年6月から2007年5月までのMedicines Q&Aダウンロード件数ベスト20を示した。これらの質問は文献検索日から2年の有効期限で管理され、情報の更新は必要に応じてその間にも行なわれる。病院薬剤部のMIセンターであっても有用なQ&Aの資料を所有する場合、執筆が行なわれる。Q&Aのアクセス件数1位となっている医薬品のコンプライアンス・エイド(=ピルボックス)での安定性のデータ Pinderfields Guideはこの例である。

Medicines Q&A 運営センター(現在はサウスハンプトンMIセンター)が執筆、査読計画と分担を行なっている。具体的に執筆は以下の2種類の方法で行なわれる。

- 1) 地域MIセンターの執筆薬剤師がQ&Aの内容を運営センターに提示し、運営センターからの承認がおりてから執筆を行なう。
- 2) 運営センターからQ&Aトピックを各地域MIセン

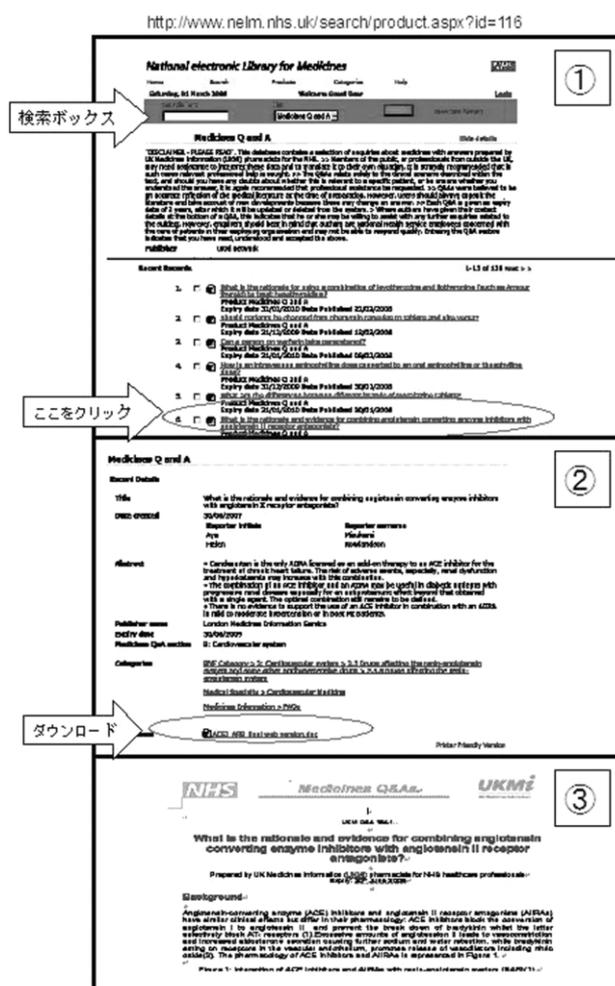


図2 NeLMサイトの Medicines Q&A よくある質問集へのアクセス方法の実例

ターの執筆薬剤師に割り振り、執筆を行なう。いずれにしても内容の重複や、臨床的に有用な内容であるかなどの判断を運営センターが行なっている。2008年2月現在126のQ&Aが掲載されている。各地域MIセンターにより薬剤師の配置数などが異なるが、Q&Aの執筆を行い情報提供が行われている。執筆状況を図3に示した。

査読者には認定制度があり、専門家に査読してもらう必要のある質問などは随時、査読依頼する。査読薬剤師は地域MIセンターの薬剤師であり、一つ以上のQ&Aを作成し、二つ以上のQ&Aの仮査読をしていることが条件で認定を受けることができる。表2に査読チェックリストを示した。

入稿は文献検索日より約3月以内を目安に作成が行なわれる。ホームページに新しいQ&Aが追加される度に、NeLM登録ユーザーにデイリーメール配信で通知される。半期ごとにダウンロード回数が集計され、使用頻度を解析し、また臨床からのニーズに応じて2年更新の有無を決定する。

表1 Medicines Q&A ダウンロード件数ベスト 20 (2006年6月-2007年5月 Guy's MI Centre 提供統計データ)

1	Which medicines are stable in compliance aids? (Pinderfields Guide)
2	Is there an interaction between grapefruit juice and statins?
3	How should seasonal allergic rhinitis (hayfever) be treated during pregnancy?
4	How should conversion between doxazosin formulations be carried out?
5	What are the equivalent doses of oral morphine to other oral opioids when used as analgesics?
6	What should patients do if they miss a dose of their medicine?
7	Triptans and SSRI antidepressants - is there an interaction?
8	What medicines are considered safe for use in the acute porphyries?
9	Should patients on statins take Coenzyme Q 10 Supplementation to reduce the risk of myotoxicity?
10	What effect does metformin have on vitamin B 12 levels?
11	How effective are topical glyceryl trinitrate, diltiazem and other drugs for anal fissure?
12	Which oral antibiotics interact with alcohol?
13	Can antihistamines be used to treat hayfever during pregnancy?
14	What is the sodium content of medicines?
15	Which nebuliser solutions are compatible?
16	What is the antidepressant of choice in ischaemic heart disease?
17	Which medicines need dose adjustment when a patient stops smoking?
18	Can metformin benefit women with polycystic ovary syndrome?
19	What should you think about when prescribing to pregnant women?
20	Is there an interaction between erythromycin and statins?

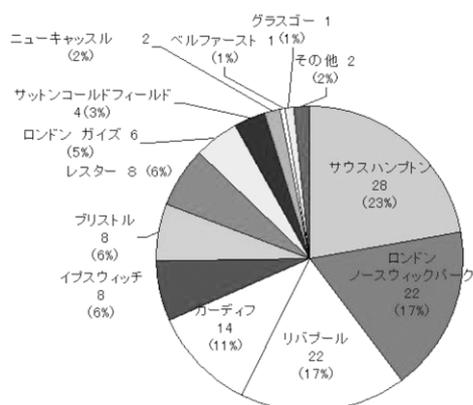


図3 地域 MI センターの Q&A 執筆状況 (2007年3月1日現在)

#### 4. 考察

イギリスでは日本と同様に病院薬剤部に MI センターがあり、院内での医薬品に関する情報提供を行なっているだけでなく、地域 MI センターが存在することにより、家庭医や地域薬局の薬剤師などのプライマリーケアの医療従事者までに医薬品情報提供を行なうネットワークが網羅されている。

「Medicines Q&A よくある質問集」は薬剤師による公平な商業的バイアスのない医薬品情報発信業務の一例である。執筆者が医療現場の MI 薬剤師であることにより、膨大

な医薬品情報を適切に解析し、実践的内容に変換されている特徴がある。

本邦で同様な薬剤師による医薬品情報発信を行なっていくためには、病院薬剤師間のネットワークの構築が不可欠である。なぜなら膨大な医薬品情報から、臨床現場に有用な情報を抽出し、還元していくにはマンパワーとリソースが必要であり、個々の病院・大学などの施設単位で実施できる業務ではない。しかし、本稿で紹介した英国の薬剤師の活動は、公平な商業的バイアスのない情報提供を根底に、患者のケアの向上に積極的関わっている例であり、本邦の医薬品情報活動に取り入れるべきプリンシプルである。

#### 5. 引用文献

- 1) UK Medicines Information <http://www.ukmi.nhs.uk/> (アクセス日 2008年3月1日)
- 2) National electronic Library for Medicines (アクセス日 2008年3月1日)
- 3) Calder G, Davies JS Drug information network in the United Kingdom National Health Service hospitals. *Am J Hosp Pharm* 1981; 38: 663-6
- 4) Developing pharmacy practice A focus on patient care Handbook 2006 edition, WHO [http://www.who.int/medicines/publications/WHO\\_PSM\\_PAR\\_2006.5.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/WHO_PSM_PAR_2006.5.pdf) (アクセス日 2008年3月1日)

表2 Medicines Q&A よくある質問集の執筆・査読チェックリスト  
[http://www.ukmi.nhs.uk/filestore/ukmiaqa/GuidetoWritingMedicinesQAs40\\_1.DOC](http://www.ukmi.nhs.uk/filestore/ukmiaqa/GuidetoWritingMedicinesQAs40_1.DOC)

1	Wessex MI has been informed that the Q&A is being written/updated* (*delete as appropriate).
2	Arelevant and comprehensive literature search has been carried out.
3	Search strategy has been included in Q&A.
4	References have been obtained and stored for future referral, plus any correspondence.
5	Standard template has been used.
6	Text has been checked for: a) typographical errors (the spell check facility should be used) b) grammatical errors c) clarity d) good flow of English
7	The text can be verified from the references.
8	The question has been answered. If this is not possible the Q&A states why.
9	A clinical expert has been consulted if possible and suggestions incorporated (any not incorporated must be justified).
10	References have been quoted in the Vancouver format.
11	Reference numbers in the text are consecutive & bibliography is complete.
12	References in the bibliography correspond to the appropriate number in the text.
13	The information is suitable to be made freely available on the web.
14	The answer is generic, ie it applies to all cases implicated in the question.

## 6. 謝辞

本報の作成にあたり、英国 London MI Service の Northwick 病院及び Guy's 病院 MI センターに貴重な資料の提供とご意見を頂きました。ここに記してお礼を申し上げます。

# 「医薬情報担当者 (MR) に関するアンケート調査」報告 V —女性 MR および MR 認定証の提示について—

駒田富佐夫\*<sup>1)</sup>、木下 淳<sup>1)</sup>、小久保光昭<sup>2,3)</sup>、平林敏彦<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> 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

<sup>2)</sup> 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

<sup>3)</sup> 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 V —About woman MR and MR accredited card—

Fusao Komada\*<sup>1)</sup>, Atsushi Kinoshita<sup>1)</sup>, Mitsuaki Kokubo<sup>2,3)</sup>, Toshihiko Hirabayashi<sup>2)</sup>

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

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

<sup>3)</sup> Present address : Kokubo Education Planning Co., Ltd, Tokiwadairanishikubomachi 15-20, Mtsudo, Chiba 270-2266, Japan

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

### Abstract

**Objective:** We analyzed the responses of doctors, hospital pharmacists and medical representatives (MRs) to a female MR and presentation of the MR accredited card, and contents of drug information provided by MRs to identify characteristic items regarding drug information activity by the MR.

**Method:** A questionnaire survey was conducted among randomly selected doctors, hospital pharmacists and MRs under the sponsorship of the MR Education and Accreditation Center of Japan in November 2005. Data from this questionnaire survey were analyzed by structural equation modeling as a method of data mining.

**Results:** The characteristic perceptions of doctors, hospital pharmacists and MRs were as follows. For female MR: a) Female MRs received a more equal evaluation with male MRs in providing drug information and data collection activities regarding adverse reactions; b) "It is considered good that the number of female MRs is increasing" was immediately, indirectly, and deeply related to "The activities related to providing information and data collection activity are handled well"; and c) "It is considered good that the number of female MRs is increasing" was negatively related to "It is necessary to be careful about working with a female MR". Regarding the presentation of a MR accredited card: a) The doctor and the hospital pharmacist are interested in MR recognition; and b) during business meetings in the hospital, doctor's office or clinic, the MR should wear a nameplate that specifies that MR accreditation has been acquired.

**Conclusion:** We clarified the responses of doctors and hospital pharmacists to characteristic items of female MRs, and differences in responses of medical staffs and MRs to presentation of an MR accredited card.

**Keywords:** questionnaire survey, medical representative (MR), woman MR, MR accredited card.

### 緒言

財団法人医薬情報担当者教育センターでは、平成16年3月に「MR活動に関する医療関係者の意識調査」に対するアンケート調査を行った。その結果、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、具体的に医薬品情報活動に応用できる特徴的な項目を見いだした<sup>1,2)</sup>。さらに、平成17年11月には、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・MRに対して同時期に同一の質問項目による「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<sup>3)</sup>。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報告した<sup>4-6)</sup>。

近年、女性MRの増加は特に著しく、平成12年ではMR

認定証取得者全体の3.5%であったが、平成18年では約3倍の10.5%を占めるに及んでいる<sup>7)</sup>。この際、平成18年度において、MRの年齢構成は30歳代が最も多く、MR全体の37.2%を占め、次いで20歳代の29.5%であった。その際、20歳代では、男性MR11,165名に対し、女性MRは5,360名とほぼ半分を占めていた。また、MR雇用規模の大小に関わらず女性MR採用企業は140社を超えており、女性比率はMR雇用規模の大きい企業群ほど高く、MR1,000名以上の企業群では12.6%であった。しかしながらこれまで、女性MRの評価について医師と薬剤師に同時に同じ質問を行った調査は見あたらない。そこで今回、女性MRが医療関係者に対してどのような評価を受けているかについて知るため、先の平成17年11月に行われた「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—」のデータをもとに共分散構造分析により解析した。さらに、MR認定証の提示に関しても医療関係者とMRの認識の差異について明らかにした。共分散構造分析は多変量データを分析し、構成概念や変数の性質を調べるために利用される統計手法である。共分散構造分析では、多数の変数を含む複雑な階層モデル(パス図)を構築でき、複数の適合度指標によってそのモデルの評価が可能である。その際、パス図によって表されたモデル内での個々の関連性を直接検証することができるため、これまで、市場や消費行動などの複雑な仮説の分析や検証を行なうために多用されてきており、近年、医療関連分野の解析にも用いられるようになってきている<sup>8~12)</sup>。

## 方法

解析に利用した調査は、全国の医師、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調査である。その際、平成16年3月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、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全国の医師、病院薬剤師ならびにMRにアンケート質問用紙を郵送した<sup>1,3,9)</sup>。

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(図1)。共分散構造分析にはAMOS(Ver.5.0.1J)を用い、潜在変数を仮定しないモデルを仮定しパス解析を行った<sup>13)</sup>。今回用いたデータでは、回答傾向が偏っていることを示すフロア効果(平均-標準偏差<1)ならびに天井効果(平均+標準偏差>6)は認められなかった。決定木分析による層別化にはJMP(Ver.5.1.2J)を用い、注目する変数のある1つの水準がかたまっているグループを

構成する分岐点を各葉ノードの応答確率として決定した<sup>2,4,14)</sup>。なお、共分散構造分析によるモデル適合性は、GFI(Goodness of Fit Index; 適合度指標)とAGFI(Adjusted Goodness of Fit Index; 修正適合度指標)の値が0.90以上であれば高いと評価した。ただし、GFIに比べてAGFIが著しく低下するモデルでは好ましくないと評価した。また、CFI(Comparative Fit Index)は0.95以上、RMSEA(Root Mean Square Error of Approximation)が0.05以下であればモデルの当てはまりがよいと評価した。さらに、複数のモデルのうちどれが良いかを選択する際には、AIC(Akaike's Information Criterion; 赤池情報量基準)が最も小さいモデルを選択した。

## 結果

### 1) 女性MRについて

医師における女性MRについての見解を個別に見てみると、「情報の提供・収集活動がきめ細やかである」に対しては、「非常にそう思う」と「ある程度そう思う」との肯定的回答を合わせた割合は男性医師で31.9%、女性医師で44.4%を占めたが、「あまりそうは思わない」と「全くそう思わない」を合わせた否定的回答はそれぞれ10.5%と7.4%と低い値であった(表1)。その際、「どちらともいえない」との回答は57.6%と48.1%と約半数を占めていた。また、「女性MRには神経を使わなくてはならない」に関しては、男性医師の37.8%がそのように感じていたが、女性医師では「非常にそう思う」との回答は見当たらず、男女の医師間で大きな差が認められた。次に、「女性MRは担当期間が短い」との質問に関しては、男性医師の36.8%、女性医師の25.9%が「非常にそう思う」あるいは「ある程度そう思う」と感じており、男性医師の53.0%と女性医師の48.1%が「どちらともいえない」との回答であった。「女性の方がMRに向いているか」との質問に対して、女性医師では25.9%が肯定的な回答であり否定的な回答は18.5%であったが、男性医師の回答では9.5%と25%と逆転しており、この項目に対しても男性医師に否定的な回答が多く、男性医師と女性医師間で差が認められた。しかしながら、過半数の男性医師(65.5%)ならびに女性医師(55.6%)が「どちらともいえない」との回答であった。最後に「女性MRが増えることは良いことだと思う」との質問に対しては、女性医師55.5%が肯定的で3.7%のみが否定的の見解であるにもかかわらず、男性医師の肯定的見解は22.7%であり、否定的見解は15.5%であった。

病院薬剤師においては、男性・女性病院薬剤師ともすべて質問において「非常にそう思う」との回答は0~5.8%と非常に低い値であった。さらに、「非常にそう思う」と「ある程度そう思う」を合わせた肯定的な回答も6.0~38.3%と低い値であった。個別に各項目を見てみると、「情報の提

**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. 女性MRについてどのようにお考えですか

	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情報の提供・収集活動がきめ細やかである	1	2	3	4	5
②女性MRには神経を使わなくてはならない	1	2	3	4	5
③女性MRは担当期間が短い	1	2	3	4	5
④女性の方がMRに向いている	1	2	3	4	5
⑤女性MRが増えることは良いことだと思う	1	2	3	4	5
⑥その他(あれば右欄にご記入ください)	1) 2)				

2. MR認定証の提示についてご意見をお聞かせください(①~④の内のいずれかひとつお答えください)

①MR認定取得とネームプレートに明示し、ネームプレートは常に着用すべきである	1
②MR認定を取得しているMRは、名刺にその旨を明示する	2
③MR認定証は常に携帯し提示できるようにしておくべきである	3
④MR認定証の有無はあまり意味がない	4

**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

3. MR認定証の提示についてご意見をお聞かせください(①~④の内のいずれかひとつお答えください)

①MR認定取得とネームプレートに明示し、ネームプレートは常に着用すべきである	1
②MR認定を取得しているMRは、名刺にその旨を明示する	2
③MR認定証は常に携帯し提示できるようにしておくべきである	3
④MR認定証の有無はあまり意味がない	4

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

A : 医療関係者用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

図1. アンケート調査質問用紙

表1. 女性MRについての回答

	男性医師 (n=304)									
	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	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
①情報の提供・収集活動がきめ細やかである	15	4.9	82	27.0	175	57.6	28	9.2	4	1.3
②女性MRには神経を使わなくてはならない	21	6.9	94	30.9	139	45.7	36	11.8	14	4.6
③女性MRは担当期間が短い	14	4.6	98	32.2	161	53.0	23	7.6	8	2.6
④女性の方がMRに向いている	3	1.0	26	8.6	199	65.5	58	19.1	18	5.9
⑤女性MRが増えることは良いことだと思う	9	3.0	60	19.7	188	61.8	34	11.2	13	4.3

	女性医師 (n=27)									
	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	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
①情報の提供・収集活動がきめ細やかである	2	7.4	10	37.0	13	48.1	2	7.4	0	0
②女性MRには神経を使わなくてはならない	0	0	3	11.1	12	44.4	6	22.2	6	22.2
③女性MRは担当期間が短い	3	11.1	4	14.8	13	48.1	5	18.5	2	7.4
④女性の方がMRに向いている	1	3.7	6	22.2	15	55.6	4	14.8	1	3.7
⑤女性MRが増えることは良いことだと思う	2	7.4	13	48.1	11	40.7	1	3.7	0	0

	男性病院薬剤師 (n=329)									
	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	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
①情報の提供・収集活動がきめ細やかである	14	4.3	78	23.7	203	61.7	27	8.2	7	2.1
②女性MRには神経を使わなくてはならない	19	5.8	74	22.5	165	50.2	53	16.1	18	5.5
③女性MRは担当期間が短い	19	5.8	107	32.5	168	51.1	25	7.6	10	3.0
④女性の方がMRに向いている	2	0.6	18	5.5	236	71.7	56	17.0	17	5.2
⑤女性MRが増えることは良いことだと思う	14	4.3	76	23.1	196	59.6	34	10.3	9	2.7

	女性病院薬剤師 (n=183)									
	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	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
①情報の提供・収集活動がきめ細やかである	6	3.3	46	25.1	107	58.5	21	11.5	3	1.6
②女性MRには神経を使わなくてはならない	0	0	11	6.0	62	33.9	72	39.3	38	20.8
③女性MRは担当期間が短い	6	3.3	46	25.1	79	43.2	46	25.1	6	3.3
④女性の方がMRに向いている	0	0	9	4.9	137	74.9	27	14.8	10	5.5
⑤女性MRが増えることは良いことだと思う	10	5.5	52	28.4	107	58.5	11	6.0	3	1.6

供・収集活動がきめ細やかである」に対して、男性病院薬剤師ならびに女性病院薬剤師ともに「非常にそう思う」と「ある程度そう思う」の肯定的回答を合わせた割合は28.0%と28.4%を占め、「そうは思わない」と「全く思わない」を合わせた否定的回答は10.3%と13.1%であった。しかしながら、「どちらともいえない」との回答はともに61.7%と58.5%と過半数を占めていた。また、「女性MRには神経を使わなくてはならない」に関して男性病院薬剤師の28.3%がそのように感じていたが、男性医師に比べ低い値であった。女性病院薬剤師では「非常にそう思う」との回答は見当たらず、医師と同様に男性病院薬剤師と女性病院薬剤師間で大きな差が認められた。次に、「女性MRは担当期間が短い」との質問に関しては、38.3%の男性病院薬剤師が「非常にそう思う」あるいは「ある程度そう思う」と感じていたが、女性病院薬剤師のそれは28.4%であったが、「あまりそう思わない」と「まったくそう思わない」を合わせた回答は、男性病院薬剤師で10.6%、女性病院薬剤師で28.4%であり、回答にバラツキがみとめられた。「女性の方がMRに向いているか」との質問に関して、男性病院薬剤師の肯定的な回答は僅かに6.1%であり、女性病院薬剤師のそれは4.9%であった。また否定的な回答は22.2%と20.2%であるが、「どちらともいえない」との回答が71.7%と74.9%と大半を占めており、特に女性医師の回答と比較して女性病院薬剤師ではより否定的であった。最後に「女性MRが増えることは良いことだと思うか」との質問に対しては、男性病院薬剤師の27.4%、女性病院薬剤師の33.9%が肯定的な見解であった。

上記の回答が回答者のどのような属性と関連するかについて、まず、決定木分析により解析した(表2)。その結果、薬剤師においては、「情報の提供・収集活動がきめ細やかである」と「女性MRが増えることは良いことだと思う」では、回答した薬剤師が勤務する施設規模により第1ノードで層別化された。「女性MRには神経を使わなくてはならない」と「女性MRは担当期間が短い」では、性別によりまず層別化された。また、「女性の方がMRに向いている」では経験年数(20年～30年未満とその他の経験年数)で層別化された。これに対して、医師では、「情報の提供・収集活動がきめ細やかである」は、回答した医師の経験年数により第1ノードで層別化された。「女性MRには神経を使わなくてはならない」では、薬剤師と同様に回答者の性別によりまず層別化された。回答した医師の専門性により層別化されたものとして、「女性MRは担当期間が短い」では主に内科系、「女性の方がMRに向いている」では主に外科系、と「女性MRが増えることは良いことだと思う」であった。特に、医師では小児科と精神神経科が、薬剤師では20床～999床のほとんどの施設で、「女性MRが増えることは良いことだと思う」に対して肯定的であった。

つぎに、上記の設問間の関連性を検討する目的で、共分散構造分析によるパス解析を行った。まず、すべての関連性を網羅した種々のパス図により探索的因子分析を行い、モデル適度のよい評価値が得られた図2に示すような潜在変数を仮定しないモデルを仮定したパス図により検証的因子分析を行った。なお、このモデルの適合度指数は、GFI=0.961、AGFI=0.9、RMSEA=0.105、AIC=86.654であった。

その結果、男性医師と男性病院薬剤師における各パス係数はほぼ同程度であった(表3)。男性医師における有意なパス係数では「情報の提供・収集活動がきめ細やかである」は「女性の方がMRに向いている」へ向かう直接効果(0.48)と「女性MRが増えることは良いことだと思う」へ向かう直接効果(0.153)が認められた。また、「女性の方がMRに向いている」も「女性MRが増えることは良いことだと思う」に直接関連(0.641)していた。したがって、男性医師では「情報の提供・収集活動がきめ細やかである」は、「女性の方がMRに向いている」を通して間接的に「女性MRが増えることは良いことだと思う」に影響を及ぼしており(0.308)、それは「情報の提供・収集活動がきめ細やかである」から直接「女性MRが増えることは良いことだと思う」へ向かう場合の2.0倍であった。男性病院薬剤師においては「情報の提供・収集活動がきめ細やかである」から直接「女性MRが増えることは良いことだと思う」へ向かう直接効果(0.223)と、「情報の提供・収集活動がきめ細やかである」から「女性の方がMRに向いている」を介し「女性MRが増えることは良いことだと思う」へ繋がる間接効果(0.207)は同程度であった。したがって、男性医療関係者は、女性MRにおけるきめ細やかな情報の提供・収集活動が、直接的および間接的に女性MRの増加に対する肯定的な考えと深く関連していた。また、男性医師における「女性の方がMRに向いている」から「女性MRが増えることは良いことだと思う」へ向かう直接効果(0.641)は男性病院薬剤師のそれ(0.491)に比べて大きかった。

さらに、男性医師および男性病院薬剤師では、「女性MRには神経を使わなくてはならない」が「女性の方がMRに向いている」と「女性MRが増えることは良いことだと思う」の両方に直接的に負に関連していたが、他のパス係数と比較して大きな絶対値ではなかった。そのため、男性医師ならびに男性病院薬剤師とも「女性MRが増えることは良いことだと思う」に対する「女性MRには神経を使わなくてはならない」の影響力は「情報の提供・収集活動がきめ細やかである」の影響力の半分以下であった。

これに対して、女性病院薬剤師では、「情報の提供・収集活動がきめ細やかである」から「女性MRが増えることは良いことだと思う」への直接効果は推定されず、「情報の提

表 2. 医師・病院薬剤師における MR に関する回答の層別化

全有効回答		第一葉ノード		
医師・病院薬剤師		葉(1)のラベル		
		葉(2)のラベル		
医師	第一葉ノード(項)	葉のラベル		度数
情報の提供・収集活動がきめ細やかである	経験年数	葉(1)	5年未満と10年~40年未満	264
		葉(2)	5年~10年未満と40年以上	67
女性 MR には神経を使わなくてはならない	性別	葉(1)	男性	304
		葉(2)	女性	27
女性 MR は担当期間が短い	専門性	葉(1)	内科、耳鼻咽喉科、小児科、眼科、精神神経科	187
		葉(2)	外科(脳外科等含む)、整形外科、産婦人科、その他	144
女性の方が MR に向いている	専門性	葉(1)	外科(脳外科を含む)、整形外科、産婦人科、眼科、精神神経科	121
		葉(2)	内科、耳鼻咽喉科、小児科、その他	210
女性 MR が増えることは良いことだと思う	専門性	葉(1)	小児科と精神神経科	34
		葉(2)	内科、外科(脳外科を含む)、整形外科、耳鼻咽喉科、産婦人科、眼科、その他	297
病院薬剤師	第一葉ノード(項)	葉(1)のラベル		度数
情報の提供・収集活動がきめ細やかである	施設規模	葉(1)	20床~499床と800床~999床	412
		葉(2)	19床(ただし1施設)、500床~799床と1000床以上	100
女性 MR には神経を使わなくてはならない	性別	葉(1)	男性	329
		葉(2)	女性	183
女性 MR は担当期間が短い	性別	葉(1)	男性	329
		葉(2)	女性	183
女性の方が MR に向いている	経験年数	葉(1)	20年~30年未満	204
		葉(2)	20年未満と30年以上	308
女性 MR が増えることは良いことだと思う	施設規模	葉(1)	20床~999床	484
		葉(2)	19床(ただし1施設)と1000床以上	28

表 3. 女性 MR に関する共分散構造分析による標準化パス係数

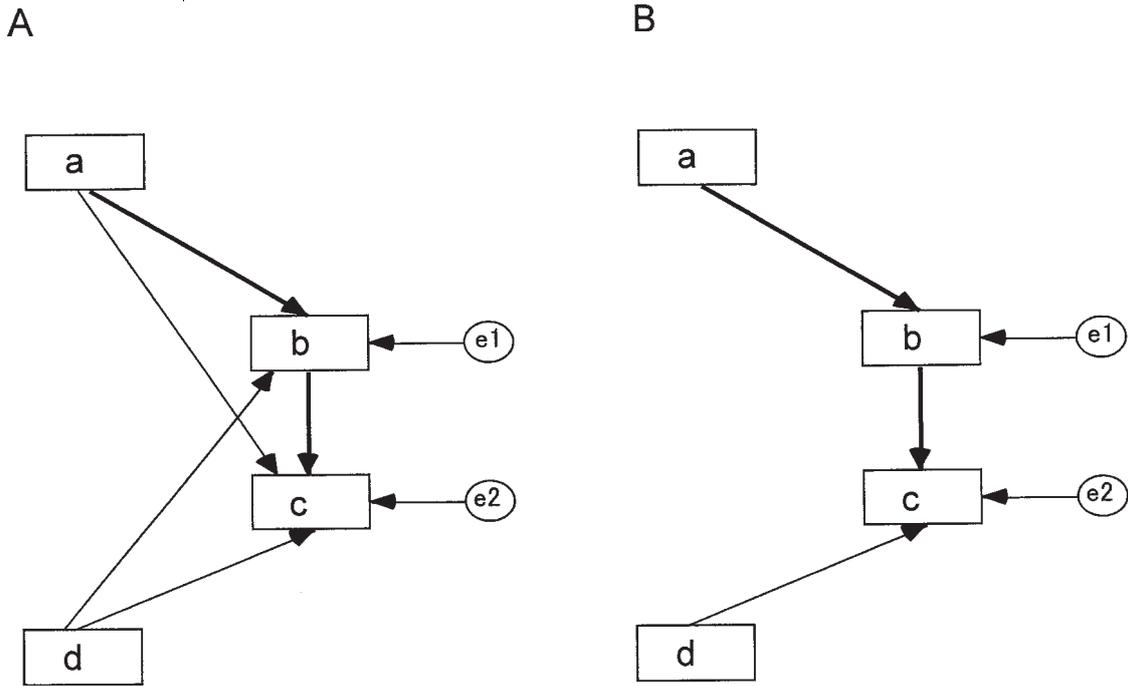
	医師		病院薬剤師
	男性	男性	女性
直接効果			
a : 情報の提供・収集活動がきめ細やかである → b : 女性の方が MR に向いている	0.480	0.421	0.508
a : 情報の提供・収集活動がきめ細やかである → c : 女性 MR が増えることは良いことだと思う	0.153	0.223	N.S.
b : 女性の方が MR に向いている → c : 女性 MR が増えることは良いことだと思う	0.641	0.491	0.551
d : 女性 MR には神経を使わなくてはならない → b : 女性の方が MR に向いている	-0.169	-0.147	N.S.
d : 女性 MR には神経を使わなくてはならない → c : 女性 MR が増えることは良いことだと思う	-0.170	-0.220	-0.122
間接効果			
a : 情報の提供・収集活動がきめ細やかである → b → c : 女性 MR が増えることは良いことだと思う	0.308	0.207	0.280
d : 女性 MR には神経を使わなくてはならない → b → c : 女性 MR が増えることは良いことだと思う	-0.108	-0.072	-
総合効果			
a : 情報の提供・収集活動がきめ細やかである → c : 女性 MR が増えることは良いことだと思う	0.461	0.450	0.280
d : 女性 MR には神経を使わなくてはならない → c : 女性 MR が増えることは良いことだと思う	-0.278	-0.292	-0.122
影響力			
a : 情報の提供・収集活動がきめ細やかである → c : 女性 MR が増えることは良いことだと思う	0.213	0.203	0.078
d : 女性 MR には神経を使わなくてはならない → c : 女性 MR が増えることは良いことだと思う	0.077	0.085	0.015

N.S. : 有意なパス係数は推定されない

間接効果 = (a → b) × (b → c) or (d → b) × (b → c)

総合効果 = 直接効果 + 間接効果

影響力 = (総合効果) 自乗



A：男性医師および男性病院薬剤師  
 B：女性病院薬剤師

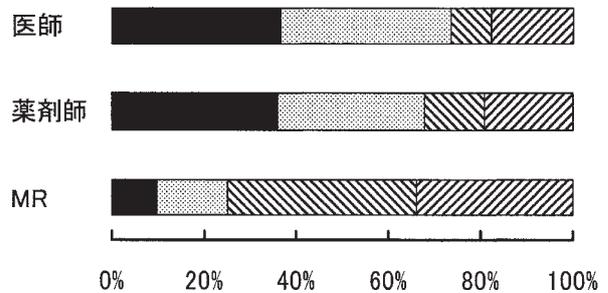
□：観測変数（a：情報の提供・収集活動がきめ細やかである、b：女性の方がMRに向いている、c：女性MRが増えることは良いことだと思う、d：女性MRには神経を使わなくてはならない）  
 e1、e2：誤差変数。

図2. パス図による女性MRについての共分散構造解析

「情報の提供・収集活動がきめ細やかである」は、「女性の方がMRに向いている」を通して間接的に「女性MRが増えることは良いことだと思う」に影響を及ぼしていた。また、「女性MRには神経を使わなくてはならない」は、直接「女性MRが増えることは良いことだと思う」のみに関連していたが、男性に比較して低い推定値であった。なお女性医師では回答数が少ないため解析を行わなかった。

2) MR 認定証の提示について

MR 認定証の提示に関しては、「常にMR 認定を取得していることをネームプレートに明示し、これを着用しなければならない」と考えている医師は36.5%、病院薬剤師で36.9%存在したが、MR 自身では10.3%であり、医師・病院薬剤師の回答と大きな乖離を見せていた(図3)。「MR 認定証の有無はあまり意味がない」と考える医師は17.8%、病院薬剤師で19.2%存在したが、これもMR 自身の回答では34.3%と医師・病院薬剤師のそれと比較して多かった。このように、MR 認定証の提示については、MR 自身が考えるよりも医師・病院薬剤師はその必要性を感じていた。



■：MR 認定取得とネームプレートに明示し、ネームプレートは常に着用すべきである。  
 □：MR 認定を取得しているMRは、名刺にその旨を明示すればよい。  
 ▨：MR 認定証は常に携帯し提示できるようにしておくべきである。  
 ▩：MR 認定証の有無はあまり意味がない。

図3. MR 認定証の提示に関する回答

## 考察

女性 MR に対する見解は、全般的に、医師と病院薬剤師との見解の差異よりも、医療関係者の性別に基づく見解の差異の方が大きく、女性 MR に対して女性医師・女性病院薬剤師は肯定的であった。しかしながら、男性・女性の医師・病院薬剤師とも全ての質問に対して「どちらとも言えない」との回答が支配的であり、未だ、女性 MR に対する評価が定まっていない一面もうかがい知ることができた。個別に項目を見ると、女性 MR は「情報の提供・収集活動がきめ細やかである」という質問に対して、医療関係者は肯定的見解の方が否定的意見よりも多く、女性 MR の情報の提供・収集活動は、男性 MR と同等あるいはそれ以上の評価を受けていることが明らかとなった。また、「女性 MR が増えることは良いことだと思うか」との質問に対しても、医療関係者は肯定的見解の方が否定的意見よりも多く認められた。その際、女性医師では男性医師の肯定的意見の2倍以上あったが、病院薬剤師では男女間でその違いは認められなかった。

決定木分析により回答者の属性と女性 MR に対する回答との関連について解析した。その結果、病院薬剤師・医師ともに、「女性 MR には神経を使わなくてはならない」では、回答者の性別により層別化された。その他の質問において、病院薬剤師では施設規模や経験年数により層別されたが、医師では主に専門性により層別された。

上記のデータを共分散構造分析により解析した結果、男性医療関係者は、女性 MR におけるきめ細やかな情報の提供・収集活動と MR に対する女性の適性が、直接的・間接的に女性 MR の増加に対する肯定的見解に繋がると捉えていることが明らかとなった。その際、男性医師と男性病院薬剤師では、直接効果と間接効果の値に差異が認められた。

女性 MR の担当期間に関して、「短い」との回答が多いものの「どちらともいえない」との回答も男女医療関係者で43.2%~53.0%を占めており、また、モデル適応性のよいパス図には現れず、特に女性 MR の担当期間が短いものとは感じられていないものと考えられる。

男性医療関係者では、「女性 MR には神経を使わなくてはならない」との思いが負の効果として若干関連していることが明らかとなった。特に男性医師の4割近くが「女性 MR には神経を使わなくてはならない」と感じていたが、その影響力は「きめ細やかな情報の提供・収集活動」の影響力の半分以下であった。したがって、女性 MR が情報の提供・収集活動を行う際には、「きめ細やかさ」が重要な点であると考えられる。ただし、女性病院薬剤師に対する場合の「きめ細やかさ」の影響力は、男性病院薬剤師のそれに比較して小さいことが明らかとなった。

回答した女性医師の有効回答数は医師全体の1割以下と少なかったが、「女性 MR が増えることは良いことだと思うか」との質問に対しては、女性医師の55.6%、女性病院薬剤師の33.9%が肯定的見解であり、特に女性医師は良いことだと感じていた。近年、女性医師は平成10年で35,023名(全医師数の13.9%)、平成16年で42,040名(全医師数の16.4%)と女性医師の絶対数ならびに全医師数に占める割合は増加している<sup>15)</sup>。このような状況のもと、女性 MR の増加は、女性 MR に対して肯定的な回答の多かった女性医師に対して有用な結果を生むことになるものと考えられる。

MR 認定証の提示については、MR 自身が考えるよりも医師ならびに病院薬剤師は関心を持っており、MR は訪問時に MR 認定を取得していることを明示したネームプレートを着用すべきであることが明らかとなった。この際、医師・病院薬剤師の MR 認定制度の認識度と MR 認定証の提示に関して相関関係は認められなかった。このことは、すでに医師・病院薬剤師では、MR 業務を行う MR は認定されていることが当たり前のこととなっており、それゆえ、MR 認定に関して関心を示し、MR 認定証の提示については、MR 自身が考えるよりも医療関係者はその必要性を感じている結果と考えられる。しかしながら、MR 自身では、ネームプレートの着用に関してそれほど重要視していない。以上の結果は、MR 認定制度が医療関係者から一定の評価を受けていることを示しており、MR 認定証の提示に関して MR は、早急に認識を改める必要がある。

## References

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一決定木を利用した「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一。『医薬品情報学』2005; 7:41-9。
3. 財団法人医薬情報担当者教育センター編、「医療情報担当者 (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。
4. 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。
5. 駒田富佐夫, 木下淳, 平林敏彦ら。「医療情報担当者 (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.
6. 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**: 190-197.
  7. 医薬情報担当者教育センター編. 平成 18 年度「MR 白書—MR 実態および教育研修の現状—」. 医薬情報担当者教育センター, 2007: 2-3.
  8. 藤原尚也, 野林晴彦. 意識調査に基づく医療消費者のエンパワーメントのあり方. *医薬産業政策研究所リサーチペーパー* 2004; **17**: 1-56.
  9. 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* 2005; **29**: 1-159.
  10. Arling G, Williams A. R. Cognitive impairment and resource use of nursing home residents A structural equation model, *Medical Care*, 2003; **41**: 802-12.
  11. Avants S K, Margolin A, Mckee S. A path analysis of cognitive, affective, and behavioral predictors of treatment response in a methadone maintenance program. *J Subst Abuse* 2000; **11**: 215-30.
  12. Lerman C, Roth D, Kaufmann V, et al. Mediating mechanisms for the impact of bupropion in smoking cessation treatment. *Drug Alcohol Depend* 2002; **67**: 219-23.
  13. 小塩真司. *研究事例で学ぶ SPSS と Aoms による心理・調査データ解析*. 東京図書, 2005.
  14. 田久浩志, 林俊克, 小島隆矢. “JMP による統計解析術入門”. オーム社, 2002: 278-84.
  15. 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>

## 施設紹介

# 第一三共株式会社 製品情報部 製品情報センター

第一三共株式会社製品情報部

部長 新国 隆雄

## はじめに

第一三共株式会社（以下、第一三共）は、旧三共株式会社と旧第一製薬株式会社が2005年9月に持株会社を設立、その後約1年半の統合準備期間を経て2007年4月、グローバルに事業展開する製薬企業として完全統合し新たなスタートを切った。

製品群としては高血圧症、高コレステロール血症、感染症、消炎鎮痛などの領域を中心に幅広いラインナップの医療用医薬品の開発・製造・販売を行っている。

ここでは、当社の「お客様相談機能」である製品情報部製品情報センターについて統合後の1年を振り返り概況を紹介したい。

統合にあたり第一三共では、「革新的医薬品を継続的に創出し、提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」という企業理念の下、これを全うすべく「3つのスピリット」（先進の志、誠実さ、情熱）、「8つの約束」（1.ファーストインクラス/ベストインクラスの創薬、2.グローバルな視野とローカル価値の尊重、3.アカデミックな探究心と先見性のある洞察力、4.高品質な医療情報の提供、5.高品質な医薬品の安定供給、6.信頼される医療パートナー、7.目標実現への強い意志、8.プロフェッショナルな個人と強いチームワーク）を掲げた。

自社製品に関するお問合せ窓口として「製品情報センターの回答」は、「企業の回答」となる。その責務は重く、まさに「企業の顔」である。当社の「3つのスピリット」の一つ「誠実さ」、「8つの約束」のうち「高品質な医療情報の提供」「信頼される医療パートナー」の実践が強く求められるところである。

## 1. 第一三共における「お客様相談機能」の位置付け

統合にあたり、お客様相談機能をどの部門に配置すべきか大きな課題であった。さまざまな議論と多方面からの分析の結果、最終的に執行部門である信頼性保証本部の傘下に製品情報部製品情報センターとして配置された。製品情報センターは製品情報部が担う機能の一つである。

製薬企業における「お客様相談機能」の所属部門は各社

各様である。信頼性保証部門の他、営業部門、CSR部門、更には社長直轄など、各社の事情や見解に帰するところである。当社では「医薬品の適正使用推進」、「GVP、GQP」対応などの観点から、これらを主管する安全管理部門、品質保証部門、薬事部門、市販後調査部門が所属する信頼性保証本部が緊密な連携維持に適切であると判断された。なお、統合1年を振り返り、当社においては本体制で極めて円滑に業務が進められている。



## 2. 製品情報部について

製品情報部の機能は大きく2つに分けられる。

### 1) お客様相談機能

「医薬品適正使用の推進」として自社製品に関するお問い合わせ対応。

### 2) 製品基本情報の収集・整備・管理・作成・提供機能

- ① 適正使用資材（インタビューフォーム、添付文書集、くすりのしおりなど）の作成・提供
- ② 製品関連学術文献の収集・整備
- ③ 製品基本情報の一元管理によるデータベース化と社内への提供

この2つの機能は、一見独立した機能に思われがちであるが、第一三共ではこれらを有機的に結びつける体制を取っている。日々変化する製品情報をMRや製品情報センターを主とする顧客対応部門を通じて医療関係者の方々に「適切」かつ「迅速」に提供するため、常に情報を整備しデータベース化して社内外への情報提供に活用している。

また逆に、情報整備や適正使用資材作成に於いても製品情報センターで得られた「顧客の求めるニーズ」を積極的に反映している。これらの取り組みは、高品質な情報提供、製品価値の向上、顧客満足度向上、さらには第一三共への信頼性向上を目指すものである。

### 3. 製品情報センター（お客様相談機能）の紹介

#### ①製品情報センターの主な役割

- ・全国の医療機関、保険薬局など「医療医薬の専門家」を始め、患者・生活者などからのお問合せ対応（電話、メール、手紙等）
- ・社内MRからのDI質疑対応
- ・Q&A（FAQ）の提案・作成・整備（充実）

#### ②組織構成

製品情報センターは複数グループから構成され、対応シフトのローテーションにより常時一定の対応者数を確保している。対応時間外はグループミーティング、研修等に充てられ、情報共有・活用促進、対応者のスキルアップに努めている。各グループには管理者（グループ長）を配置し、グループ員の回答精査・教育指導等のマネジメント業務に加え、クレーム、メール・手紙への回答等の実務、加えてグループ長間の情報共有によりグループ間較差の発生を防いでいる。また、定期的な部内会議や全体研修等を通じ、より風通しの良い組織・職場環境を目指している。

#### ③業務内容

お問い合わせ電話の担当者への均等な振り分け、円滑な対応のため、多くの製薬会社同様、着信呼自動分配器ACD（Automatic Call Distributor）やCTI（Computer Telephony integration）などを導入している。回答に際しては、担当者個人に蓄積されたナレッジ、Q&Aなど各種データベース（後述）、ファイリングされた共有資料、書籍などを活用している。このために製品情報センター員が主体となって各種委員会を設け、Q&Aの整備や資料ファイリング、有用書籍選定などを行って回答品質向上に取り組んでいる。この委員会には顧客とのコミュニケーションを円滑かつ適切に行うための応対品質委員会や、ポータルサイトに話題性のある製品関連情報を掲載し社内に提供するための委員会なども有り、活発に活動している。

回答が終了するとその内容を履歴データベースに登録し、上長承認後、担当MRへ電子メールで連絡される仕組みになっており、医療関係者とMRのface to faceの対応にも活用されている。

また、お問い合わせいただいたご質問やご意見は、貴重な情報として収集、分析し、関連部門へ伝達していくことで製品の改善や事業活動の向上に活かしている。

#### ④お問い合わせ対応の状況

お問い合わせ件数は月平均約1万件、1日平均約500件、内訳は約70%が社外顧客である医療関係者・患者等、残り30%が社内MRである。社外顧客の相談者別構成は、保険薬局薬剤師36%、病院薬剤師33%と薬剤師が最も多く、次いで卸17%、医師6%、患者・生活者3%、技師・看護師2%、その他3%となっている（図1）。

お問い合わせ内容は安全性に関する事項が27%と最も多く、次いで有効性23%、品質関連19%、製品周辺情報18%などが続く。このことから安全管理部門や品質保証部門との密接な連携が求められることが分かる（図2）。

さらに、製品情報センターはGVPにおいて安全管理実施責任部門と位置付けられ、医療関係者や患者・生活者からの副作用・感染症情報を定められた期限内に安全管理部門に報告する責を負い、市販後の安全対策の面でも重要な役割を果たしている。

製品情報センターにはまさに多種多様な問合せがある。新薬を始めとする主力品では情報が多く存在するが、個々の事例に当てはまる情報の選別や、情報そのものの説明を求められるケースも多く見受けられる。一方で発売後年月を経た薬剤の情報提供の要求がなくなることは

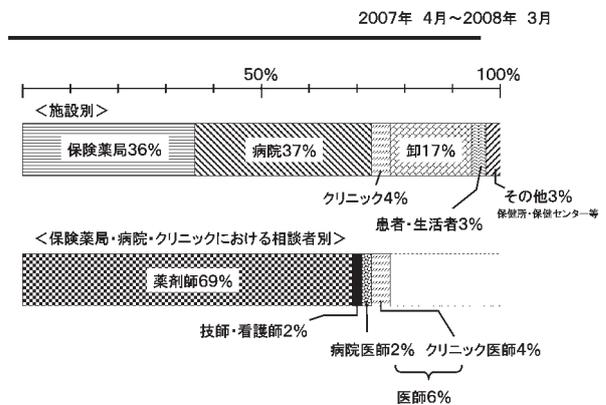


図1. 社外問い合わせの内訳

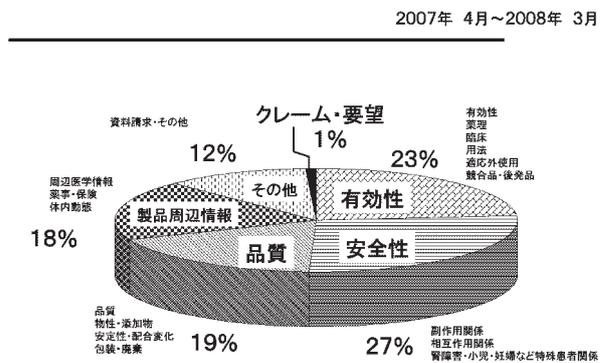


図2. 問い合わせ内容分類

ない。薬剤の新旧を問わず「適正使用推進」のため製品情報の継続的な整備・提供が必須とされる。

#### ⑤製品情報センターの取り組み

統合により取り扱い品目数は業界トップランク（約170ブランド）となった。統合当初は回答品質確保、CS（顧客満足度）低下を避けるべく出身会社別の対応を行ったが、業務の効率化・標準化、旧両社社員の融合を目的に、優先度の高い薬剤から順次研修を進め段階的に対応品目を増やし、現在では全員が全品目対応している。

全品目対応は難易度が高く早期実現は難しいと考えられたが、1年を経過した現在、電話の積滞傾向は見られるものの、顕著な回答遅延、電話放棄呼増加、回答品質低下は回避できているものと考えている。「目標実現への強い意志」と「強いチームワーク」を以って取り組んだ製品情報センターの大きな成果の一つと言える。

### 4. 製品情報データベースについて

前述の通り製品情報部では製品情報センターのバックサポート機能として、製品情報データベース（以下、DB）を運用している。「高品質な医療情報の提供」実現において求められることは、医療関係者の皆様に必要な情報を正確かつ迅速に提供することである。このためのツールの一つとしてSPRINT（Shared Product Information Tool）というDBがある。各部門が保有する製品情報を製品情報部に一元管理しDB化している。対応者によって異なる回答をするリスクを回避するとともに、製品情報資産保全の役割も担う。同DBが備える情報としては、(a)基本情報として、添付文書、インタビューフォーム、薬価・薬価収載日、各種コード、海外販売国、効能追加、再審査・再評価など、(b)品質情報として、各種安定性、配合変化、使用期限・貯法・容器・取り扱い上の注意、製剤の物性などがあり、更に(c)安全性関連情報など多数掲載され、迅速に最新情報に更新されている。また、添付文書、使用上の注意改訂、各種お知らせなどの資材については、薬剤ヒストリーをPRISM（Products' Right Information System for MR）というDBにて管理している。これらに加えQ&A（FAQ）などを含めた製品情報DBは、社員であれば誰でもアクセスし利用することができる。旧社間のデータの整合性は、統合後の1年で概ね整備を終了し、品質向上に向け精度を追求しているところである。

### おわりに

製品情報センターでは、統合当初から『“ありがとう”の数だけ深まる信頼』をスローガンに掲げ、お問い合わせいただいたお客様に「問い合わせして良かった、助かった」と感じてもらえるよう、日々努力している。

然しながら、医薬品を取り巻く環境や規制の変化、医療

技術の急速な進展、IT技術の進歩などにより、問い合わせ内容も年々多種多様、複雑多岐かつ高度化するとともに、より迅速な対応（回答）も求められている。定型的な情報整備のみではくすり相談に対応しきれものではない。

“人”や“人をサポートする体制”、“ITインフラ”などを総合的に充実・強化していくことが大変重要となる。

一方で、健康・生命に直結するくすり相談は、“知識面でも人間性の面でも熟練された人間”が“全人格”を持って行われることが望まれる。製品知識はもとより、多角的な幅広い知識と技術そして優れた人間性を持ったスペシャリストの育成に努め、「血の通った」くすり相談の実現を目指していきたい。

# 『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 完了日			
カラー写真費用の実費負担について負担します。	了承の方はサインしてください		受理日	掲載決定	編集委員長サイン			
				Vol. No.				

レフリー候補者 (5名まで記入可)	ふりがな 氏名	〒・所在地	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20年7月6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、澤田康文、下平秀夫、白神 誠、高柳輝夫、林 昌洋、平井みどり、武立啓子、政田幹夫、望月眞弓、山崎幹夫、山田安彦、若林進
監事	山本信夫、小山弘子
地区幹事	北海道：黒澤菜穂子、東北：村井ユリ子、関東甲信越：橋口正行、中部：大津史子、北陸：中村敏明、近畿：丁 元鎮、中・四国：岡野善郎、九州・沖縄：下堂蘭権洋

---

### — 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。

## ● 活動報告（幹事会および各種企画委員会）

### 平成 19 年度 第三回医薬品情報専門薬剤師に関する検討会

日 時：平成 19 年 12 月 21 日（金）18：00～20：00

場 所：共立薬科大学 3 号館 11 階 1104 室

出席者：武立、大津、林、望月

議 題：

1. 認定薬剤師について
2. 専門薬剤師認定に向けての取り組みについて

### 平成 19 年度第三回会務担当幹事会

日 時：平成 20 年 1 月 11 日（金）19：00～

場 所：共立薬科大学 2 号館 4 階 446 室

出席者：山崎、高柳、小清水、澤田、岸本、若林、望月

議 題：

1. 各委員会よりの報告
2. 役員選挙について
3. その他

### 平成 20 年度第一回会務担当幹事会

日 時：平成 20 年 5 月 30 日（金）18：00～

場 所：慶應義塾大学薬学部 3 号館 1 階 0105 室

出席者：山崎、高柳、小清水、澤田、岸本、若林、望月

議 題：

1. 役員改選について
2. 財務報告
3. 各委員会活動報告
4. 第 11 回総会・学術大会について
5. その他

### 平成 20 年度第一回日本医薬品情報学会幹事会

日 時：平成 20 年 7 月 5 日（土）9：00～10：30

場 所：東京ビッグサイト 6 階 610 室

出席者：

（幹事） 赤瀬、浅田、旭、乾、上原、大森、折井、岸本、木津、黒山、小久保、小清水、後藤、澤田、下平、白神、高柳、林、武立、政田、望月、山崎、山田、若林

（地区幹事）大津、岡野、黒澤、下堂蘭、丁、中村、橋口、村井

（監事）田中

議 題：

1. 平成 20・21 年度役員について（新旧役員交代）
2. 平成 19 年度活動状況  
会務担当幹事会、フォーラム委員会、編集委員会、  
広報委員会、専門薬剤師検討会
3. 財務報告

4. 会員数報告

5. 昨年度総会・学術大会決算報告

6. 本年度総会・学術大会について

7. 次年度大会長について

8. 堀岡名誉会長からの寄付への感謝状について

9. その他

### 第 11 回日本医薬品情報学会 総会

日 時：平成 20 年 7 月 6 日

場 所：東京ビッグサイト

出席者：64 名、委任状 222 名（計 286 名）

議 題：

1. 平成 19 年度事業報告
2. 平成 19 年度決算報告
3. 監査報告
4. 平成 20・21 年度役員について
5. 平成 20 年度事業計画について
6. 平成 20 年度収支予算について
7. 平成 21 年度学術大会・総会について

### 平成 20 年度 第一回医薬品情報専門薬剤師に関する検討会

日 時：平成 20 年 5 月 1 日（木）10：00～12：00

場 所：慶應義塾大学薬学部 3 号館 11 階 1103 会議室

出席者：折井、林、大津、望月

議 題：

1. 前回議事録の確認
2. 認定の対象
3. シラバスの検討

### 平成 20 年度 第二回医薬品情報専門薬剤師に関する検討会

日 時：平成 20 年 5 月 27 日（火）18：00～

場 所：慶應義塾大学薬学部 3 号館 1 階 0105 会議室

出席者：澤田、武立、大津、望月

議 題：

1. 医薬品情報専門薬剤師のためのシラバスの検討

---

**第 23 回編集委員会**

日 時：平成 20 年 7 月 25 日（金）18：30～20：20

場 所：東京大学大学院薬学系研究科 会議室

出席者：澤田（委員長）、泉澤、太田、大谷、奥山、折井、  
榊原、田村、仲佐、若林、渡邊、堀

議 題：

J-STAGE 導入について

報告事項

1. 編集進捗状況

審議事項

1. 第 22 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. 第 11 回日本医薬品情報学会講演内容の JJDI への掲載について
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

共立薬科大学医薬品情報学講座

e-mail：office1<sup>イチ</sup>@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 2 号 2008 年 8 月 31 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

---