

医薬品情報学

2009 January

No.3

Vol.10

Infor-view

創薬研究の現場に医薬品情報を

高柳 輝夫

総説

科学コミュニケーションと研究の倫理

佐倉 統

連載

医療安全管理体制 第3回 製薬企業の立場から
医薬品の副作用

泉 弘子 他

投稿論文

原著 Review of Theophylline-induced Seizures and Serum Theophylline Concentrations
Mayuko Hashikura et al.

短報 経皮吸収型硝酸剤のコンプライアンスに影響を及ぼす因子の検討
山本 吉章 他

資料 段階的早期体験学習のミニトライアル
-六年制の2年生を対象としたゼミ研究の一例-
高松 昭司 他

資料 質疑応答データベースの作成
柴田 壮一 他

施設紹介 薬学共用試験センターの紹介
笹津 備規

年会報告

特別講演1 これからの医療の目指すところ-医のこころ、薬のこころ- 小清水 敏昌

特別講演2 ゲノム情報は医療現場にどう応用されていくか 小清水 敏昌

教育講演1 医薬品情報伝達上の法的留意点 白神 誠

教育講演2 最近の海外における医薬品の規制当局の動向 高柳 輝夫

会長講演 医薬品情報学の過去と未来 小清水 敏昌

学会参加記 若林 進、田村 祐輔

ワークショップ参加記 大嶋 繁

第25回 JASDI-NET委員会 レポート

内倉 健

日本医薬品情報学会

目 次

| | | | |
|-------------|--|------------|----|
| Infor-view | 創薬研究の現場に医薬品情報を | 高柳 輝夫 | 2 |
| <hr/> | | | |
| 総 説 | 科学コミュニケーションと研究の倫理 | 佐倉 統 | 5 |
| 連 載 | 医療安全管理体制 第3回 製薬企業の立場から 医薬品の副作用 | 泉 弘子 他 | 11 |
| 投稿論文 原 著 | Review of Theophylline-induced Seizures and Serum Theophylline Concentrations Mayuko Hashikura et al. | | 15 |
| 短 報 | 経皮吸収型硝酸剤のコンプライアンスに影響を及ぼす因子の検討 | 山本 吉章 他 | 22 |
| 資 料 | 段階的早期体験学習のミニトライアル 一六年制の2年生を対象としたゼミ研究の一例一 | 高松 昭司 他 | 27 |
| 資 料 | 質疑応答データベースの作成 | 柴田 壮一 他 | 38 |
| <hr/> | | | |
| 施設紹介 | 薬学共用試験センターの紹介 | 笹津 備規 | 42 |
| <hr/> | | | |
| 年会報告 | | | |
| 特別講演 1 | これからの医療の目指すところ一医のこころ、薬のこころ一 | 小清水 敏昌 | 47 |
| 特別講演 2 | ゲノム情報は医療現場にどう応用されていくか | 小清水 敏昌 | 49 |
| 教育講演 1 | 医薬品情報伝達上の法的留意点 | 白神 誠 | 51 |
| 教育講演 2 | 最近の海外における医薬品の規制当局の動向 | 高柳 輝夫 | 53 |
| 会長講演 | 医薬品情報学の過去と未来 | 小清水 敏昌 | 55 |
| 学会参加記 | | 若林 進、田村 祐輔 | 59 |
| ワークショップ参加記 | | 大嶋 繁 | 62 |
| <hr/> | | | |
| | 第25回 JASDI-NET 委員会 レポート | 内倉 健 | 65 |
| | 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

創薬研究の現場に医薬品情報を

第一三共株式会社 高柳輝夫

1. はじめに

本稿では、製薬企業の使命と特徴、そして創薬研究の現状について概説する。さらに、創薬研究の現場で活躍するすべての研究者が医薬品情報の重要性を十分に理解し、その創製に適切に参画するとともに、医薬品情報を創薬研究に積極的に活用するよう提言する。

2. 製薬企業の使命と特徴

製薬企業の使命、それは優れた医薬品を創製し、昼夜を分かたず病に苦しむ世界中の患者の方々の許に、一刻も早く、また継続的、安定的にお届けすることである。同時に、医薬品の適正使用のための医薬品情報を提供することも重要な使命である。

また、製薬産業は社会において3つの貢献を果たすことが期待される。即ち、“健康で安心な社会への貢献”、“経済成長への貢献”ならびに“生命科学発展への貢献”である [医薬産業政策研究所報告書(2007年5月)“製薬産業の将来像 ~2015年に向けた産業の使命と課題~”] (図1)。

一方、製薬企業の特徴を表す言葉として、以下のものが考えられる。

- 生命倫理と科学 非常に低い成功確率
- 非常に長い研究開発期間 研究開発指向
- 省資源 高付加価値 知識集約
- 最先端科学技術

このような特性をもつ製薬産業は、これから日本の社会において戦略的なリーディング産業となり得る可能性をもつ。一方、グローバルな環境の中、より強い企業競争力を生み出すために、企業の統合や合併買収等の動きが一層進んでいる。しかし、現実的には、日本の製薬産業の国際競争力は伸長せず、厳しい状況におかれている。この状況を打開するため、例えば、「新医薬品産業ビジョン~イノベーションを担う国際競争力のある産業を目指して~」の策定 [2007年8月30日 厚生労働省] や、政府と製薬産業・医療機器産業間での「革新的創薬等のための官民対話」の実施等により、製薬産業の国際競争力の強化を図るべく多方面に亘る努力がなされている。

3. 創薬研究の現状

創薬の成功確率が驚異的に低いことはよく知られている。例えば、日本製薬工業協会(製薬協)の公表している化合物数に基づく成功確率は1/19,817と驚異的に低い(図2)。また、研究を始めて、その成果が医療現場で使わ

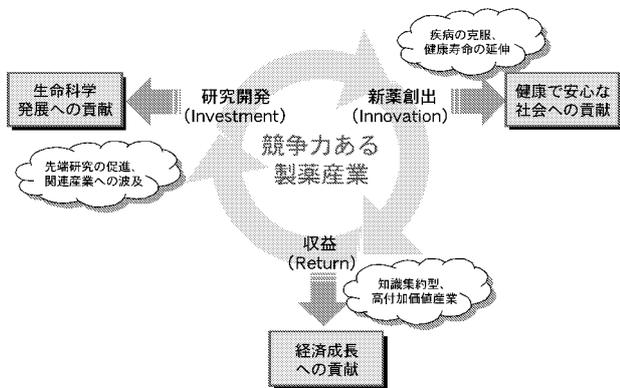


図1 製薬産業の3つの貢献

出典 医薬産業政策研究所研究報告書(2007年5月)
「製薬産業の将来像~2015年に向けた産業の使命と課題~」

新医薬品研究開発プロセス

| 開発成功確率 | 開発段階 | 期間 | 目的 |
|----------------------------------|----------|-------|---|
| 創製化合物 535,049 | 探索研究 | 2~3年 | 新規物質創製、化合物選抜 |
| | 前臨床試験 | 3~5年 | 選抜物質の薬効薬理作用、代謝、安全性等の検討 |
| 臨床試験(治験) 73(1/7,329) | 臨床試験(治験) | 3~7年 | 第1相試験 健康人対象に安全性確認 第2相試験 患者対象に安全な投薬量・投薬法検討 第3相試験 患者対象に有効性・安全性評価、他剤との比較 |
| 承認申請43 (1/12,443) | 承認審査 | 1~2年 | |
| 承認取得27 (1/19,817) (製薬協データ) | 製造販売後調査 | 発売期間中 | 医薬品の有効性・安全性・品質を調査し、適正使用を推進する |

図2 新医薬品研究開発プロセスと開発成功確率

れるまでの期間も優に10年を超える長いものである(図2)。このことは、生体が精緻で複雑な系であることや生命を維持するための医薬品を創るためには生命倫理と科学に基づく厳格で慎重な手続きが必須であることを思うと理解はできる。

一方、創薬の手法も伝統的・経験的なものから理論的・効率的なものへと大きく転換するとともに、医薬品として使われる物質も従来からの中心的な存在である低分子複素環化合物の他に、抗体、タンパク質、ペプチド、ワクチンさらには核酸系化合物へと拡がりつつある。さらに医療についても診断・治療から予防・再生へと広がっている。

このような状況の中、相変わらず非常に難度の高い創薬への挑戦は続く。創薬の成功を阻む要因(ボトルネック)としては、物質、物性、作用する標的タンパク質、有効性、安全性ならびに体内動態を挙げることができる。従って、創薬の現場では最先端の科学技術を駆使してこれらのボトルネックを解決することが最重要な仕事である。可能な限り早期に候補物質について有効性のみならず、安全性や体内動態についても詳細に検討し、“薬らしい(ドラッグ・ライク)”物質を得ることが創薬の成功につながる。実際、成功確率を高めるための方策として、コンビナトリアル・ケミストリー(CC)やハイ・スループット・スクリーニング(HTS)さらには標的タンパク質の構造に基づく理論的薬物設計(SBDD)等が創薬研究現場で次々と実用化され、成果を挙げているが、課題の根本的な解決までにはまだ道は遠い。また、いわゆるゲノム創薬という考え方・手法による創薬研究も積極的に展開されており、今後画期的な医薬品が創製されることを期待したい。

ところで、実際に新医薬品のシーズを創るためには以下の基本方針のいずれかに基づいて研究計画が立案・実行される。

- ① 先行品の情報から；既に医薬品としての実績のある医薬品を改良しようとする創薬研究、即ち、同じ作用

機作、言い換えれば同じ標的タンパク質を対象とする創薬研究として展開する

- ② 先端の研究情報から；疾患関連性が明らかになっているタンパク質を標的とするが、そのタンパク質を作用標的とする医薬品がまだ存在していないという状況の下で創薬研究として展開する
- ③ 従来型病態研究から；対象とする疾患の病態研究の成果に基づく創薬研究、即ち、必ずしも標的タンパク質は明確になっていないが、対応する病態モデル動物等を活用した創薬研究として展開する
- ④ 新規創薬標的探索(ゲノム・プロテオーム研究)；全く新規な標的タンパク質の構造、機能および疾患関連性を明らかにすることにより、全く新しい医薬品を生み出そうとする創薬研究として展開する

これらの方針のうち、①はいわゆるベスト・イン・クラスの医薬品(既存医薬品と同じ作用機作をもつが、既存医薬品よりも優れている新医薬品)の創製を目的とするものであり成功確率は比較的高く、成功までの期間も最も短い。対照的に、②、③および④は成功確率も低く、成功までに長時間を要するが、いわゆるファースト・イン・クラスの医薬品(新規な作用機作や新規な効能・効果をもつ画期的新医薬品)の創製につながる(図3)。

4. 創薬研究と医薬品情報

ここでは、様々な医薬品情報のうち医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)を中心として私見を述べることにしたい。

手許に、2つの添付文書がある。1つは、医薬品として110年の実績があり、現在も基本的な医薬品として我が国でも広く使われているアスピリンの添付文書、そしてもう1つは医薬品として我が国でまだ5か月の歴史しかない抗体医薬の添付文書である。医薬品としての歴史は圧倒的に異なっているが、現時点でこれらの添付文書に記載された

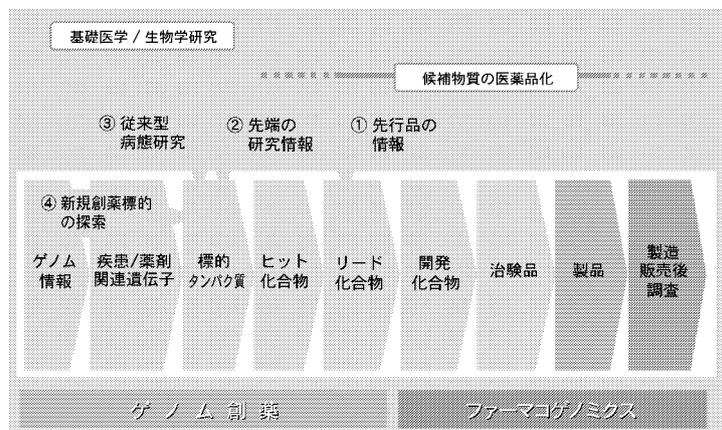


図3 新医薬品の研究開発プロセスと創薬シーズ

情報量はほぼ等しい。

アスピリンは言うまでもなく、古くから鎮痛・解熱作用が知られたヤナギの樹皮や小枝の有効成分サリチル酸の誘導体として1899年に商品化された合成化合物であり、その後、新たに血小板凝集阻害作用が見出され、今でも非常に繁用されている。即ち、経験的に創られた医薬品の代表である。この添付文書においては、非臨床研究に由来する記載は、副作用、薬効薬理と有効成分に関する理化学的知見に関するもので、全体の数パーセントと少ない。これに対して、抗体医薬については、特定の疾患に関連する抗原(標的タンパク質)に対する抗体によって、その疾患の治療や症状の緩和を期待するものであり、理論的な創薬の産物である。そして、その添付文書においては非臨床研究に由来する記載は副作用、薬物動態、薬効薬理と有効成分に関する理化学的知見に関するもので、全体の8パーセント程度である。

今後は、理論的創薬研究の成果として、標的タンパク質の明確な、切れ味のよい医薬品が上市されることが予想され、非臨床研究に由来する医薬品情報が一層重要な意味をもつこととなり、創薬研究者もこのような認識をもつことが重要である。

ここで、創薬研究の現場に眼を転じてみたい。製薬企業において創薬研究に従事するすべての者にとって、医薬品の適正使用や医薬品情報について正確に知ることは基本中の基本である。ところが、製薬企業においては添付文書に代表される医薬品情報は営業部門、学術部門、開発部門や製造部門においては普段の業務と近いところにあるが、研究部門においては実情は異なる。医薬品の物性、有効性、安全性や体内動態を担当する研究所にとっては添付文書は近い存在である。何故ならば、自分達の見出した知見が添付文書に記載されるからである。しかし、多くの創薬研究者にとっては、添付文書、インタビューフォームや行政の提供する医薬品情報は遠い存在であることが多いのではないだろうか。特に、上述した既存の医薬品の改良を目標とする創薬研究においては、対照医薬品の情報を正確に知ることは重要であり、医薬品情報が貴重な情報源となることを確信する。

筆者は、創薬研究者がより質の高い仕事を展開し、優れた成果を得るために様々な医薬品情報の活用が非常に有用であると考え。従って、創薬研究者を対象として、企業内教育・研修の場で医薬品情報の内容ならびにその重要性を分かりやすく講義する機会を是非設けていただきたいと思う。同時に、研究マネジメントの場でも同様な趣旨の指導が確実に実践されることを強く望みたい。

5. 結論

製薬企業で働く者は、所属する部門や担当する業務に関

係なく生命倫理と医薬品適正使用についての十分な知識と見識をもつべきである。特に、創薬研究の現場で活躍する研究者が自信をもって業務に取り組み、優れた成果を挙げるためにも医薬品情報についてもっと知り、もっと親しみ、もっと活用することが非常に重要であると考え。

科学コミュニケーションと研究の倫理

東京大学大学院情報学環 佐倉 統

はじめに

近年、「科学コミュニケーション」とか「科学技術コミュニケーション」と呼ばれる活動の重要性が日本でも強調されている（どちらもほぼ同じ意味の用語なので、ここでは「科学コミュニケーション」とする）。とかく専門家の殻に閉じこもりがちな科学者が、一般の人たちともしっかりコミュニケーションする機会を増やし、科学者自身も必要なスキルを磨こうという動きである。文科省などの音頭取りで、科学者と一般の人々が一緒に議論をする科学カフェが開催されたり、大学や博物館などで人材養成プログラムが開設されたりしている。たとえば、2005年度の科学技術振興調整費人材養成プログラムでは、北海道大学、東京大学、早稲田大学に科学コミュニケーター養成の予算が付けられた。博物館では、日本科学未来館や国立科学博物館が、科学技術の専門家と社会をつなぐ人材の養成プログラムを実施している。科学技術と社会の関係を広く考える場としては、2006年からJSTの主催でサイエンス・アゴラが開かれ、毎年盛況である。

このような科学コミュニケーションの隆盛と表裏一体をなすようにして進行しているのが、研究倫理への厳しい要求である。医療の現場では、むしろ患者やその家族との関係ということで比較的早くから重視されてきたこの状況が、基礎研究分野にまで及んできたのである。今までは専門家としての研究者に任されていた基礎研究の倫理的・社会的問題の重要性が、あちこちで声高に叫ばれている。たとえば、2008年度から始まった文科省の「脳科学研究戦略推進プログラム」の「ブレイン・マシン・インターフェース(BMI)の開発」では、研究開発拠点整備事業の中に脳神経倫理を担当する研究班が最初から組み込まれているし、個別研究事業としても脳神経科学の倫理審査体制についての研究課題が採択されている。

科学コミュニケーションと研究倫理、この両者は同じ根っこから派生していると考えている。すなわち、今まではほとんど専門家集団が差配していた基礎研究活動に、研究者共同体外部の行動規範や価値規範が入り込んできたということなのである。すくなくとも、それとの整合性が要求されるようになってきたということである。本稿ではこれらの背景を踏まえ、科学コミュニケーションの概要を述べてと歴史的経緯を簡単に振り返り、最後に異文化コミュニケーションとしての特徴をまとめつつ、もう一度研究倫理と科学コミュニケーションを比較する。

1. 科学コミュニケーションの現在

前述のように、科学コミュニケーションはここ数年、急速に政策レベルで注目が高まってきた。このような、科学技術と社会の関係に関して、国レベルの科学技術政策やその理念がどのように変化してきたかを見てみると、2004年（平成16年）の『科学技術白書』がひとつのターニングポイントとなっていることが分かる[1]。それまでは科学技術そのものの動向について述べていたこの白書が、この年からは社会の中における科学技術の位置と役割に注目し、大きく言及するようになったのである。同年の『科学技術白書』は全3部からなるが、その第1部が「これからの科学技術と社会」と題して、「第1章 科学技術と社会の関係の深まり」以下、「第2章 社会のための科学技術のあり方」、「第3章 社会とのコミュニケーションのあり方」と続いている。

そもそも科学技術コミュニケーションの重要性は、2001年度（平成13年度）に制定された第2期科学技術基本計画で強調されていた[2]。「第1章 基本理念」の「4. 科学技術と社会の新しい関係の構築」に、「(1) 科学技術と社会のコミュニケーション」という節があり、「科学技術と社会との間の双方向のコミュニケーションのための条件を整えることが不可欠である」と強調されている。これを受けて、前述の2004年度「科学技術白書」が出された。さらに2006年3月に制定された第3期科学技術基本計画でも、引き続き科学技術と社会の良好な関係が必要であると強調されており、「社会・国民に支持され、成果を還元する科学技術」を目指すことが不可欠であると宣言している[3]。

もちろん、文科省がこのような政策理念を掲げたからといって、それが実行されなければ何の意味もないし、そもそもこのような理念が掲げられる以前に、民間でも教育界でも、同様の主張は数限りなくなされてきている。むしろ、科学技術と社会の関係の重要性、両者のコミュニケーションの重要性を、国が「ようやく」認めるに至ったと考えたほうが実態には近いであろう。

しかし、それでもやはり、政府がこのような理念を堂々と掲げたということの意味は、決して小さくない。日本に限らずどこの国でも、基礎研究の制度や助成金の多くは国家政府に拠っており、国の方針が基礎研究のあり方に及ぼす影響は大きいからである。実際、このような国の方針を受けて、科学技術コミュニケーションの人材養成プログラムや、科学コミュニケーション活動の多くに予算が付き、

さまざまな試みが進展するようになってきたのである。

当然、このような「上からの」動きだけでは、社会にとって本当に必要な科学技術コミュニケーション活動は達成できないという批判がありうるし、それはある程度の説得力をもつと考える。しかし、「上から」の活動が「下から」の活動を抑圧するような性質のものでない限り、両者を二律背反のように捉えるのは誤りであろう。「上から」も「下から」も、ともに盛んになっていけばよいのである。

科学技術と社会の関係が重視されるようになった理由は、きわめて複雑である。基礎科学から実用への流れが弱くから改革すべしという産業界からの要請もあっただろうし、国立研究所や国立大学の法人化を経てこのままでは基礎研究が先細りになるという科学者側の思惑も大きかっただろう。それらの中で、ここでは理科離れ・科学離れが進行したことに對して、科学技術をもっと促進すべきだという意見が多方面で共有されたことを指摘しておきたい。単に科学者や教育者だけでなく、子供の教科書を見て愕然とした保護者や、理系人材の質の低下に危機感を感じた製造業界、従来の分野を超えて理数系のスペシャリストが必要な金融工学などの産業構造に対応できていないという経済界からの圧力など、小学校から大学院までにわたって理数教育をもっと重視すべきだという声が出揃ったのである。

従来、ゆとり教育に危機感を覚えた中学・高校の理科教師、あるいは大学生の学力不足を嘆く大学理工学部の教師たちから、単発的に理数科教育の重視を望む声は出てはいたが、それらはいわば「点」であって、大学教師と中等教育教師との共同作業が散発的であったとはいえ、相互に連携して大きなうねりとなることはほとんどなかった。しかし2000年度を過ぎたあたりから、上で述べたようなステークホルダーたちの間で、期せずして「共同戦線」が形成されることになったのである。

これはある意味、基礎研究に従事する科学者たちにとって追い風ともいえるが、裏返してみれば、科学者共同体の規範だけでは外部社会に対して十分な訴求力がなくなってきたということを示している。単純に言えば、かつては「科学ってこんなにおもしろい！」と言っていけば、理工系を志望する学生の供給が充分間に合っていたのが、もはやそれだけではおもしろがってくれない人が増えてきたということでもある。実際、10年ほど前のものではあるが、国立教育研究所（現、国立教育政策研究所）の調査によると、「理科がおもしろい」と思っている割合は小学5年生では80%を越えているが、中学2年生だと60%、高校生では50%程度にまで下がってしまう[4]。中等・高等教育における理数科目のあり方についての問題とは別に、興味関心を失ってしまった層にどうやってアピールするかは、科学技術の専門職に従事する人材を確保することにつながる。この点でも、科学コミュニケーションの場を確保し、

手法を開発する作業は重要なのである。

2. 科学コミュニケーションの過去

次に、科学コミュニケーションがどのような歴史的経緯をたどってきたのか、振り返ることで現在と未来の状況を考察する。

現在、科学コミュニケーションの必要性が強調されるようになったのは、前節で述べたように一般社会の科学離れ・理科離れが進んだからである。この状況は日本に限らず、先進諸国であれば程度の差こそあれ、大なり小なり似たようなものである[5]。国際科学コミュニケーション会議 (Public Communication of Science and Technology; PCST) がヨーロッパ諸国を中心に組織され、アメリカでは科学技術社会論の一環として科学コミュニケーションが注目され、オーストラリアや韓国でも社会への科学普及が大々的に推進されている（韓国は2006年のPCST国際会議をヨーロッパ以外の地域で初めて主催した）。

なぜこのような状況が出現したのか。いろいろな社会的要因が考えられるが、根本的には科学的知識の生産の仕方そのものに大きな原因があるといえる[6, 7]。科学（ここで言うのは自然科学。以下すべて同じ）の知識は、科学者という専門家集団によって生産される。科学はさらにさまざまな分野に分かれているが、ここではそれは置いておく。基本的にどの分野でも、知識の生産とオーソライズの仕方はほぼ同じである。

ある分野の科学者が発信する知識は、同業の専門家、つまり同じ分野の他の科学者に向けてのものである (in publishing)。専門の学会で発表し、権威のある学会誌に論文を掲載することが、科学者の仕事である。科学的知識は、学術専門誌の論文として蓄積されていく。そこに新たな知識を追加できるかどうかは、他の同業専門家からの審査 (peer review) による。学会誌に投稿した論文は同じ分野の査読者からの審査に付され、専門的知識として意味があるかどうか、妥当性があるかどうか、正当性があるかどうかを検討された後に、一定の水準を超えたものだけが掲載へと至る（最近では電子媒体が増えているが、論文審査の手順は同じである）。つまり、科学論文としての知識は、専門家によってオーソライズされた知識である。同業専門家集団によって知識をオーソライズするというのは、自然科学に限らずすべての学問に共通のプロセスである。だが自然科学は、この手続きを徹底させた。

科学が社会の中で職階として認知され確立したのは、そんなに昔のことではなく、19世紀である[8]。自然科学の手法は、16世紀から17世紀にかけて確立していたが、当時の科学者は哲学者でもあった。デカルト (1596-1650) が代数幾何の方法を発明し、カント (1724-1804) が太陽系の成り立ちについての仮説を（彼の最初の論文で）論じている

ことを思い出していただきたい。自然現象を研究する人たちのことは、「自然哲学者 natural philosopher」と呼ばれていた[8]。

英語圏で“scientist”という用語を最初に使ったのは哲学者のウィリアム・ヒューウェルで、1833年のことである[8]。それまでは、いわば趣味の領域であった自然科学が、職業として確立してきたのである。しかしこの用語は20世紀になるまで普及せず、ダーウィン進化論の擁護者であったトマス・ヘンリー・ハクスリーも、scientist と呼ばれるのを嫌ったと伝えられている[8]。ハクスリーにとって、科学は崇高で無私の行為であり、それで日々の糧を稼ぐなどというのは、むしろ卑しい行為と映ったようである。

医者や法律家といった、高度に知的な専門職集団に比べると、科学者が職階として成立したのは、圧倒的に遅いことになる。医者も法律家も、その起源を明確に同定することは不可能であるほど、古くから存在する専門職である。医師はさかのぼれば呪術や宗教的活動と切り離すことができなくなるし、法律家も古代エジプトや古代メソポタミアから存在していた。言い換えると、医師や法律家は、専門家集団としての起源も古く歴史も長いので、人類社会の中に定着しているのである。

それに対して科学者は、後発専門家集団としてその専門性と特殊性を強調し、さらには必要性を社会にアピールする必要があったと言ってよい。学会・協会が重視され、科学的知識の専門性を俊別する査読システムが確立し、それだけでなくきわめて厳格に運用されるようになってきた背景には、このような歴史的経緯がある。科学者とその共同体は、自らの専門性を確定、確保するために、知識の厳格な自己管理システムを作り出したのである。

このような知識管理は、高度に専門的で信頼性の高い知識情報を生産することを可能にした。19世紀後半から、爆発的に科学知識が増加し、宇宙や地球や生命や人間について、膨大な知見が蓄積されてきたことは明らかである。自然科学は、それまでのいかなる知識生産システムよりも、効率的かつ生産的に機能してきた。宗教や哲学では、ついで明らかにできなかった宇宙の起源や生命の進化などが、自然科学によってようやく解明されたのである。もちろんこのことは、宗教や哲学に存在意義がなくなったということの意味するのではない。理由は2つある。第1に、少なくとも現在のところ、自然科学はすべての領域において有効ではない。人間の社会現象や経済システム、脳の活動、気象現象、地震など、非常に複雑なシステムの挙動については、因果関係を完全に解析できてはいない。第2に、現在の自然科学と哲学や宗教、芸術などは、異なった価値規範にもとづく営為であるため、たとえば科学が宗教を吸収したり併合したりという事態は、少なくとも社会的機能としてはおそらく到来しないと考えられる。もちろん、科学

が宗教的活動より優位であり、社会的にも優先されるべきだという議論はありうる[10]。だが、人間の個人および社会における宗教的営為の機能は、科学的知識では代替できないと私は考える。また、仮に科学が宗教より優越するという意見が正しかったとしても、少なくともここしばらくの間はそのような状況にはならないと思われる。

このことは、宗教に限ることではなく、日常生活における常識的知識についても同様である。科学的知識は、しばしば、人間の直観的な世界観——素朴物理学(folk physics)や素朴心理学(folk psychology)、素朴生物学(folk biology)などと呼ばれるもの——と齟齬をきたす。これには2つの理由があるように思われる。第1は、科学的知識の獲得方法そのものの特徴である。科学は、典型的な仮説—演繹サイクルによる知識獲得である[11]。作業仮説を立て、知りたい独立変数を可能な限り制御することで従属変数との因果関係を推定する。作業仮説が検証されればそれでよしとして次のステップへ進み、検証されなければ理由を分析して実験系を修正して再度実験をおこなう。これを繰り返す。このサイクルは、ある意味では人間の知識獲得に共通の方法であるが、日常生活ではこれを何度も繰り返すことはほとんどない。せいぜい、1回か2回修正するぐらいである。しかし科学的研究では、作業仮説の修正と実験的検証を、ひたすら繰り返す。そのことによって、直観的には獲得できない知識を獲得することができる反面、人間の直観的理解からはどんどん離れていく。

この知識は先に述べたように学術論文として発表され、累積的に蓄積されていく。これが、科学的知識が人間の素朴の世界観からますます離れていく第2の理由である。人間が直観的に獲得できる知識ですむのであれば、宇宙の成り立ちや生物の進化について解明されるまでにこんなに時間はかからなかっただろう。また、今現在、科学者がやるべき仕事がかくもたくさん残されているということ自体、そもそも科学的知識が直観的には獲得できないことを示している(因果関係は逆で、そもそも科学者たちは人間が直観的には解明できない知識のみを対象にしている、という可能性も——とくに近年は——ありそうだが、ここでの議論にとってはどちらでも良いので、今は置いておく)。

以上の2点——科学的知識は専門家の自律的なオーソライズによっていることと、科学的知識は人間の直観には反することが多い——を合わせると、科学的知識は一般社会からは本質的かつ不可避的に乖離するものであるという結論になる。一般社会における日常生活の多くは、常識や直観にもとづいて組み立てられており、その目的は個々人の幸福などの社会的価値の追求である。上述のように科学的知識にとって、これらのほとんどは規範として機能しうるものではない。日常生活と科学は、その目的も方法も規範体系も、なにかも異なるのである。日常生活のほとん

どの場面において、私たちは天動説を採用している。月が東から上りつつあるときに夕日が西に沈み行き、しかし、朝になれば陽はまた昇る。これを地動説の言語で記述し直すのは煩雑だし、ほとんど無意味ですらある。天動説の方が、日常生活においてははるかに便利で、合理的なのだ。

19世紀の「科学者」たちが、自分たちの活動の特徴や帰結をどこまで見通していたかは、明らかではない。しかしすでに19世紀の時点で、自然科学の知識がそのままでは社会に届きにくいことは、当時の科学者の多くにとっても自明であった。19世紀の半ばに相次いで、科学者による一般社会への普及啓蒙活動が組織化されていく。イギリスでは1825年、クリスマス休暇に一般向けの科学講義をおこなうクリスマス・レクチャーが開始された。創始者のひとりである物理学者ファラデーの「ロウソクの科学」は人気演目で、何年にもわたって繰り返し演じられ、単行本として出版された[12]。海をわたったアメリカでも、1848年に全米科学振興協会(American Association for Advancement of Science; AAAS)が発足する。世界的にもっとも権威のある科学雑誌、*Science*の発行母体でもある。現在でも、科学者から一般市民までが集う大規模な年次集会の開催を始め、宗教と進化論の関係や脳神経倫理についての研究など、科学と社会の関係について幅広く堅実な取り組みを続けている。

AAAS年次集会は科学と社会のコミュニケーションのひとつのお手本として、各国に影響を及ぼしている。たとえばヨーロッパではユーロサイエンス・オープン・フォーラム(Euroscience Open Forum; ESOF)が組織された。母体はスペインのバルセロナをベースとする草の根組織だが、EU全体にネットワークを広げており、各国で活発にフォーラムを開催している。日本でも最初に述べたように、JSTが主催するサイエンス・アゴラが2006年から始まっている。やはりAAAS型の、科学者やジャーナリスト、学校教師、一般市民などが集う多様な企画の集合体である。

ここまでをまとめると、19世紀に科学が社会の中で制度化されたのはほぼ最初期から、社会とのコミュニケーションは科学者自身にとって重要な事項だったということである。背景には、当時イギリスなどで進行しつつあったロマン主義＝反科学的運動への対抗や、理科教育を定着させる必要性などがあるが、根本的には、科学的知識そのものもつ非日常性(反直観性)があり、専門的職階として確立しつつあった科学者が一般社会との差異化を強調する必要があったからだと考えられる。

3. 異文化コミュニケーションとしての科学コミュニケーション

前節で述べたように、19世紀に科学者が職業として確立した、その当初から、科学は社会とのコミュニケーション

を必要としていた。営為としての科学そのものは生産的活動ではないので、運営資金や新たな人材を外部社会に依存せざるをえない。そのための「宣伝」が必要だったともいえるが、要するに科学というのは社会とのコミュニケーションの必要性を内在化しているのだ、ともいえる。科学コミュニケーションは、科学に付随的に付加されるものではなく、その本質的な核を構成する要素のひとつなのである、と。

しかしながら19世紀の科学コミュニケーションは、まさに「啓蒙」であった。先に触れた、クリスマス・レクチャーでのファラデーの『ロウソクの科学』は古典的名著であるが、科学者が身近な題材を使って、物理や化学の話をつかりやすく説明した内容である。そこで説明された知識が、聴衆や読者にとってどのような意味があり、彼ら彼女らの生活や人生とどういう関わりがあるかという視点は、そこにはない。現在必要とされている科学コミュニケーションとは、この点が大きく異なる。今の科学コミュニケーション、あるいは科学技術社会論で強調されるのは、社会の中における科学技術のガバナンスのあり方である[6]。専門家だけが科学技術の意思決定を担当するのではなく、一般市民の価値観や規範をそこにどう反映させるか、知識生産の上流過程に非専門家がどのように参画するか、といった諸点が問題になっている。科学者が社会に「分かりやすく」、しかし一方向で働きかけるのではなく、科学と社会の双方向のコミュニケーション回路をどうデザインするかが、科学コミュニケーションの重要な課題として世界各国で試行錯誤が繰り返されている[5]。

このように科学と社会の関係が変化した背景には、一般社会における知識の量が膨大に増加し、市民の知識水準も格段に高くなったという事情がある[13]。科学者と一般市民の間の知識格差は、社会全体の平均をとれば、19世紀よりはるかに小さくなっているのである。したがって科学コミュニケーションも、知識が高いところから低いところへ流れるという勾配モデル(欠如モデル)を想定したのでは、うまく機能しないことがある。科学と社会の間の摩擦やギャップは、知識の量的な差異が原因なのではなく、両者の中で価値規範が質的に異なると考えた方が、うまく説明できることが多いのである(これは、欠如モデルが機能する場面がないということの意味するのではない。知識、とくに専門的知識の量的な差が原因のこともしばしばある)。

これを言い換えると、現在の科学コミュニケーションは、啓蒙型・啓発型ではなく、異文化コミュニケーションのモデル[14]の方が適合するケースが多いということである。異文化コミュニケーションが成功するためのいくつかの要件のうち、科学と社会のコミュニケーションにも適用できそうなものを、あげてみる。

まず、コミュニケーションの伝達手段を共有することで

ある。たとえば言語の翻訳がこれに当たる。そのためには双方の言語に通じた通訳が必要であり、科学コミュニケーション周辺でも「科学インタープリター（通訳）」という呼称を使うことがある。しかし、言葉の通訳の実態を考えると、科学インタープリターが職能として成立しうるかどうかは疑問である。通常に通訳が十全に使いこなせる言語はせいぜい2つとか3つ、多くても10を越えるということとはほとんどないであろう。しかし、科学と日常生活は、それぞれがひとつの言語に相当するというものではなく、それぞれが非常に多くの価値規範や行動様式から成り立っている領域である。素粒子物理学の研究者と動物行動生態学の研究者との間には、共通言語はほとんどない。日常生活の方も、衣食住それぞれの局面で多様な文脈が存在している[15]。したがって科学と日常生活の間のコミュニケーションは、たとえば素粒子物理学と台所での調理とか、動物行動学と空間居住性などの中でのコミュニケーションが必要なのである。これを「科学」と「社会」と括ってしまうと、コミュニケーションの実際の場面としては大雑把すぎてほとんど機能しないことになってしまう。よりキメの細かいモデルが必要であろう。

そういったキメの細かさを常に意識するためには、文化や価値観の文脈を理解することが必要である。これが異文化コミュニケーションが成立するための第2の条件である。これは困難な作業である。文化的な文脈には非言語的な要素が多いため、それらを理解するには実践的な作業が必要になる。端的に言えば、その文化圏に長時間接する必要がある。これを短時間でどのように教育することができるのか、ワークショップやロールプレイングなどを含むさまざまなプログラムが開発されてはいるが、まだまだ課題が多い。科学コミュニケーションの場合も、事態は同様である。

異文化コミュニケーション成立の第3の要件は、相手への共感の成立である。動物行動学の立場から人間の戦争を分析したコンラート・ローレンツは、相手の国に友人がいれば、戦争への抑止力になると指摘している[16]。科学コミュニケーションの場面で考えると、相手の立場になって情報を発信することにつながる。これも容易ではないが、生命倫理などを学部学生に教えてきた経験からすると、かなりの程度は習慣として訓練することができると思う。

以上をまとめると、異文化コミュニケーションとしての科学コミュニケーションを円滑化する要件（通訳機能、文脈理解、相互共感）は、非言語的な側面が強い。これが、異文化コミュニケーションそのものの困難と、それを教育・学習することの困難を招来している。しかし、教材や教育法を工夫することで、この障壁を越えていく試みも、少しずつ蓄積されてきている[17]。

4. コミュニケーションと倫理

以上、科学コミュニケーションを異文化コミュニケーションのひとつと位置づけて考察を試みた。最後に、研究倫理との関係について簡単に触れておきたい。

コミュニケーションは、関係のあり方を決める。つまり、科学コミュニケーションをデザインするということは、科学あるいは科学者と周囲の環境との関係をデザインすることに他ならない。科学コミュニケーションは、科学者が主体となってその関係性をデザインする試みの総体である。一方で、外部社会が主体となって科学（者）との関係性に関わってくることもある。科学政策や科学ジャーナリズムなどがその例であるが、ここでは研究倫理を取り上げる。科学コミュニケーションの「裏返し」としての研究倫理である。

近年、とくにヒトを対象とした脳科学研究や工学研究が盛んになるにつれて、医療以外の研究分野における倫理的諸問題の重要性が強調されている。これは、研究者コミュニティの行動規範が外部社会の行動規範と抵触する際に、どのような調整をおこなうべきかについての体系化である。医療のように当初から患者と接している領域だけでなく、工学（技術倫理）や基礎科学（研究倫理）も社会内在化されたことによって、規範の調整作業が必要になってきたのだと考えられる[13]。

第2節で述べたように、科学者は専門家集団としての地位を明確にするために、自律的な知識オーソライズ・システムを厳格に確立した。言い換えれば、科学者にとって準拠すべき価値規範は自らの内的な規範であり、外部の規範からの影響はできるだけ受けない方が科学にとっては良いのだという行動原理が定着している。したがって、しばしば、研究者にとって研究倫理は「外からの干渉」と受け止められることが多い。

しかし、科学と社会のコミュニケーションが科学者からの一方向ではなく双方向である必要があると同様に、研究倫理も一般社会からの「押しつけ」ではなく双方向である必要がある。社会からの規範や要請に応じて、研究者はどのように自己との関係性をデザインしていくか。さらには、研究者の側から外部社会に働きかけて、社会の中での自らの位置をどうデザインしていくか。そのような、「アクティブな研究倫理」が必要なのではないか。

研究倫理とは、研究と独立して外在しているものではない。研究者や医療従事者が自分の仕事をする、その行為が、他者とどのような関係性を構築するか、それをデザインすることが倫理なのだと思う。

引用文献など

[1] 2004年版『科学技術白書』は、<http://www.mext.go>.

- jp/b_menu/hakusho/html/hpaa 200401/index.html で読める (2008年9月23日確認)。
- [2] 第2期科学技術基本計画の http://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/kihon/honbun/005.htm を参照 (2008年9月23日確認)。
- [3] 第3期科学技術基本計画は http://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/kihon/06032816/001/001.htm で読める (2008年9月23日確認)。
- [4] 国立教育研究所 科学教育研究センター (1998) 「数学的・科学的能力や態度の小中高・社会人における発達・変容に関する研究」研究成果報告書 I, II.
- [5] S. ストックルマイヤー, M.M. ゴア, C. ブライアント (編) 『サイエンス・コミュニケーション』丸善プラネット, 2003 (原著 2001).
- [6] 藤垣裕子 『専門知と公共性——科学技術社会論の構築へ向けて——』東京大学出版会, 2003.
- [7] R. ダンバー 『科学がきらわれる理由』青土社, 1997 (原著 1996).
- [8] 村上陽一郎 『西欧近代科学——その自然観の歴史と構造——』新曜社, 1971.
- [9] M. ルース 『ダーウィンとデザイン——進化に目的はあるのか?——』共立出版, 2008 (原著 2003).
- [10] たとえば, R. ドーキンス 『神は妄想である』(早川書房, 2007 [原著 2006]) など。
- [11] K. ポパー 『推測と反駁——科学的知識の発展——』叢書ユニベルシタス, 法政大学出版会, 1980 (原著 1963).
- [12] 邦訳 (M. フェラデー 『ロウソクの科学』) は岩波文庫、角川文庫などがある。
- [13] 佐倉統 「科学技術コミュニケーターの社会的役割と文化論的展望」『科学』76: 42-47, 2006.
- [14] 池田理知子・E.M. クレーマー 『異文化コミュニケーション・入門』有斐閣, 2000.
- [15] 佐倉統・古田ゆかり 『おはようからおやすみまでの科学』プリマー新書, 筑摩書房, 2006.
- [16] K. ローレンツ 『攻撃——悪の自然誌』みすず書房, 1970/1985 (原著 1963).
- [17] 小松太郎 『教育で平和をつくる——国際教育協力のしごと——』ジュニア新書, 岩波書店, 2006.

連載

医療安全管理体制
第3回 製薬企業の立場から

医薬品の副作用

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

PMS 部会継続課題対応チーム4 *拡大幹事

泉 弘子、古閑 晃、竹内 豊、西谷敏彦、西 知子、森村和郎、上野茂樹

* 市販後医薬品の安全性情報の収集・評価・措置・伝送に関する検討を行うグループ

医薬品の市販後調査の制度には、図-1 に示すように「再審査」、「再評価」、「副作用・感染症報告（症例報告、研究報告、措置報告、医薬品未知・非重篤副作用定期報告）」があり、また、生物由来製品、特定生物由来製品においては「感染症定期報告」があります。

製薬企業はこれらの制度を「製造販売後安全管理に関する基準（GVP：Good Vigilance Practice）」に従い「安全管理責任者」のもとで副作用等の安全性情報を収集・評価・提供することで、医薬品の安全性を確保しています。以下、副作用に焦点を当てて、情報の収集と行政当局への報告、企業における副作用情報の評価、安全対策について示します。

1. 副作用情報の収集と報告：症例報告

医薬品は、薬事法、薬事法施行規則及びその関連通知（局長通知、課長通知、事務連絡）により、収集した副作用等情報を定められた期限内（15日以内、30日以内、あるいは定期的）に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、機構）へ報告することが求められています。

副作用の情報源はいくつかありますが、医療機関（薬局

を含む）からの自発報告は非常に重要です。その一般的な流れは、患者さんから主治医、あるいは薬剤師へ訴えがあり、主治医あるいは薬剤師から各社の医薬情報担当者（MR）へ連絡されるものです。この医療関係者からの自発報告は使用上の注意の改訂に結びつくケースが他の情報源に比べて多いことから、有用な情報源と考えられています。特に新医薬品の場合は、発売後使用患者の多様化により治験時に収集された安全性情報からは見えない重篤な副作用が発現するおそれがあります。したがって、発売直後は自発報告の収集に重点をおく必要があるため、「市販直後調査」として市販後6ヵ月間は定期的なMRの訪問等により迅速に重篤な副作用・感染症を収集しています。

また、文献や学会報告を通して情報を入手するケースや、医療関係者が直接厚生労働省へ報告した症例が機構を通じてフィードバックされるケース、患者さんから企業のお客様相談室等を通じて入手するケースがあります。

更に副作用の情報源としては、主に新医薬品等の安全性・有効性の確保と再確認を目的としている再審査制度に伴い実施する使用成績調査や特定使用成績調査のような調査等からの情報も有用です。

副作用情報は国内だけでなく、先に示しました文献や学会報告については外国の情報を含み、更に外国で同一成分が販売されている場合には、外国の提携企業からも情報を入手します。

入手した情報の機構への報告要否及び報告期限は表-1で示すとおりで、副作用の予測性と重篤性で決まります。例えば、当該医薬品の「使用上の注意」から予測できない（未知）副作用により死亡した国内症例が報告された場合は、先ずFax等で第一報を速やかに機構に報告し、15日以内に正式に報告することが必要です。また、当該医薬品の「使用上の注意」から予測ができる（既知）副作用であっても重篤な場合には30日以内の報告（承認2年以内の新有効成分又は市販直後調査により得られた情報の場合は15

医薬品の市販後安全性に関する制度

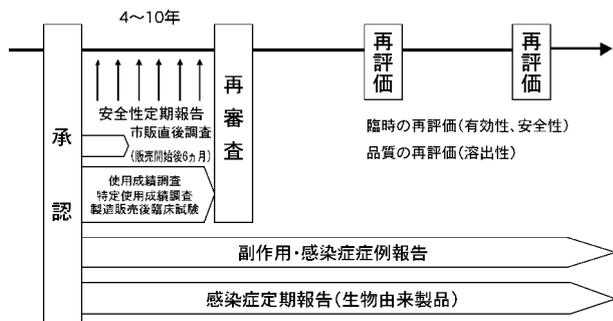


図-1 医薬品の市販後安全性に関する制度

表-1 副作用症例報告のタイムフレーム

| | | | | 国内 | 外国 |
|---|----------------------|-------|-------------------------------|----------|-----|
| 副作用症例の発生 | 「使用上の注意」から予測できない(未知) | 重篤 | 死亡 | 15日+FAX等 | 15日 |
| | | | 死亡以外 | 15日 | 15日 |
| | | 重篤でない | 定期報告 | — | |
| | 「使用上の注意」から予測できる(既知) | 重篤 | 死亡 | 15日 | — |
| | | | 承認2年以内の新有効成分又は市販直後調査により得られたもの | 15日 | — |
| | | | 上記以外 | 30日 | — |
| 重篤でない | | — | — | | |
| 重篤な副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が「使用上の注意」から予測できないもの、又は、発生傾向が著しく変化したもの | | | | 15日 | 15日 |
| 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの | | | | 15日 | 15日 |

注：医療関係者と企業で予測性、重篤性の判断が異なる場合がありますが、その場合はより厳しい方の判断で報告要否を決定します。

日以内)を行う必要があります。

機構への報告対象は重篤な副作用だけでなく、未知の非重篤な副作用については「医薬品未知・非重篤副作用定期報告」として、新医薬品等の承認後2年間は6ヵ月毎、それ以外は1年毎に機構へ報告します。

なお、機構への報告対象とならない情報も非常に多く収集されますが、それらについても企業内で整理して、適正使用のために活用しています。

2. 症例報告以外の情報

症例報告以外にも表-2に示すように研究報告として国内外の学術雑誌に掲載された研究報告、試験成績、疫学調査結果や企業が実施した研究報告も対象になります。副作用・感染症により、がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す内容や副作用・感染症症例の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が

著しく変化したことを示す内容、あるいは承認を受けた効能若しくは効果を有しない内容の場合には、30日以内の報告が必要です。

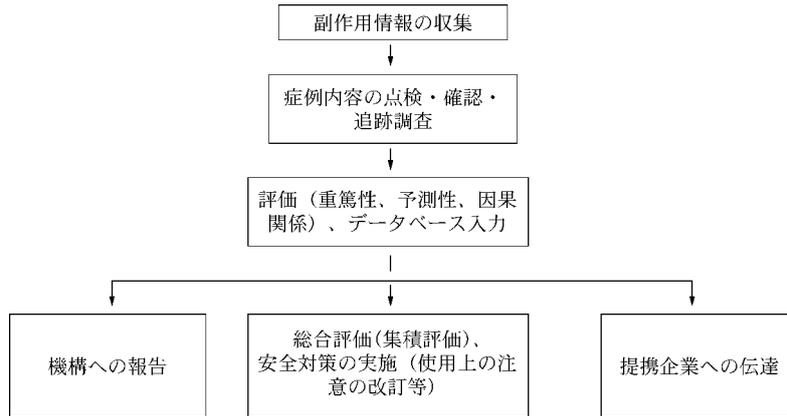
更に外国での措置報告としては、同一成分での外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能若しくは効果、用法若しくは用量又は製造方法の変更、ドクターレターの配布やそれに準じる重要な使用上の改訂等が該当し、これらの情報を提携企業等から入手した際には、先ずFax等で第一報を速やかに機構に報告し、15日以内に正式に報告することが必要とされています。

3. 副作用情報の評価

副作用情報の収集から評価、報告までの流れは図-2のとおりで、症例評価に関しては、先ず、内容の確認が必要であり、それに続き重篤性、予測性(既知・未知)、因果関係の評価を行うとともに、データベースへ入力することに

表-2 研究報告・措置報告のタイムフレーム

| | | 国内 | 国外 |
|------|---|-----|----------|
| 研究報告 | 副作用・感染症により、がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告 | 30日 | 30日 |
| | 副作用症例・感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告 | 30日 | 30日 |
| | 承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告 | 30日 | 30日 |
| 措置報告 | 製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する措置の実施 | — | 15日+FAX等 |



図－2 副作用情報評価の流れ

より一元管理し、行政当局や提携会社への報告および集積評価に活用します。

1) 情報入手

当該医薬品との関連を評価するために、以下のような情報を入手する必要があります。

- 患者背景

患者を特定する情報(イニシャル、性別、年齢)、妊娠の有無、身長・体重、過敏症素因、病態(本剤の投与目的、合併症、既往歴)
- 治療内容

本剤の投与量・投与経路・投与期間、併用薬の投与量・投与経路・投与期間、併用処置(ex.手術、輸血、血液透析、放射線)
- 有害事象、副作用

イベント名(診断名)、発現日、重篤性、経過、処置、転帰、因果関係、臨床検査値、担当医のコメント、死亡例の場合：死因、剖検所見

第一報入手時にはすべての情報を入手することは困難ですが、医療関係者の協力を得て詳細情報入手時には可能な限りの情報を入手するよう努めています。

2) 重篤性

「重篤」については薬事法施行規則第 253 条で定められており、

- 死亡
- 障害
- 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
- 上記に掲げる症例に準じて重篤である症例
- 後世代における先天性の疾病又は異常

が該当します。

3) 予測性(既知・未知)

予測性は添付文書の「使用上の注意」の記載内容と発現

した事象の性質、重症度、特異性、転帰等が一致しないものは未知とします。

予測性の判断は「使用上の注意」の 16 項目のうち 15 項目(「警告」、「禁忌」、「原則禁忌」、「効能又は効果に関連する使用上の注意」、「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用」、「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」、「臨床検査結果に及ぼす影響」、「過量投与」、「適用上の注意」)の記載内容に基づき行います。なお、残りの 1 項目の「その他の注意」は、重要な情報ですが、当該薬以外の要因も考えられ、評価の確立していない事象について記載する項目であるため、予測性判断には用いません。

また、使用上の注意から予測できる事象でも、致命的な転帰が特別に明記されていない限り、その致命的な転帰を伴う事象は未知とします。

4) 因果関係

因果関係を評価する際は、

- 時間的な関連があるか。

投与開始から事象発現までの期間や投与中止後の経過はどうか。
 - 既に知られている事象か(薬理的に考えられるか)。
 - 再投与や確認試験(皮膚テスト)の結果はどうか。
 - 病態(基礎疾患、合併症)と発現事象との関連性はどうか。
 - 生活習慣(飲酒、喫煙等)と発現事象との関連性はどうか。
 - 併用薬の影響はどうか。
 - 併用処置(輸血、麻酔、放射線)の影響はどうか。
- について検討します。

それぞれの情報を評価後、報告対象となる情報については期限までに機構に報告します。このうち、15 日あるいは

30日以内に報告する必要がある情報については、2003年10月よりICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）で示された項目と仕様に準拠して全ての情報を電子ファイル（SGMLファイル）により報告しています。なお、ファイルを送信する際には情報の漏洩等を防止する策を講じています。このようにして各企業が報告した情報は機構内のシステムに蓄積され、国内症例については機構のホームページ上で概略が公開されています。

4. 安全対策

医薬品の関与が疑われる未知の副作用が集積された場合や新たな相互作用等が判明した場合、既知の副作用でも発現頻度が上昇した場合等には安全対策を講じる必要があります、主な安全対策としては、

- 使用上の注意の改訂
- 医療関係者等への安全性情報（適正使用情報）の再徹底
- 確認・検証のための非臨床試験の実施
- 確認・検証のための特定使用成績調査、製造販売後臨床試験の実施
- 医療関係者等への緊急安全性情報の配布
- 限定販売
- 販売中止、回収

などがあります。

この中で使用上の注意の改訂は、実施頻度が比較的高く、企業は「お知らせ文書」の配布等により医療関係者に情報提供を行います。その際、機構の情報提供ホームページにも掲載される「医薬品安全対策情報（DSU）」での伝達も有用な情報提供の手段とされています。

なお、副作用情報は提携企業と共有化することで、グローバルなレベルで安全対策を講じることもあります。

医薬品における市販後の安全対策は種々の情報源から入手した情報を個々にあるいは総合的に評価・分析し、必要な情報を医療関係者に提供することで確保されています。そのためには企業内での評価体制及び提供体制の確立はもちろん、質の高い情報を入手するために医療関係者の多大な協力が不可欠です。

医薬品は「物質」と「情報」で成り立っており、その時々科学技術に見合った適正使用に関する十分な「情報」が必要で、製薬企業はこのような活動を通じて、「情報」という面からも医薬品としての品質を確保し続けています。

Review of Theophylline-induced Seizures and Serum Theophylline Concentrations.

Mayuko Hashikura*¹⁾, Yuko Watanabe¹⁾, Tomoko Terajima¹⁾, Kayoko Maezawa¹⁾,
Seiji Hori²⁾, Junko Kizu¹⁾

¹⁾ Faculty of Pharmacy, Keio University, 〒105-8512 1-5-30 Shibakoen, Minato-ku, Tokyo

²⁾ Jikei University School of Medicine, 〒105-8461 3-25-8 Nishishinbashi, Minato-ku, Tokyo

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

Abstract

Objective: Theophylline is widely used as an anti-asthmatic drug. It is well known that the serum theophylline concentration should be controlled within the range of 8–20 $\mu\text{g}/\text{mL}$, or various side effects occur when the serum theophylline concentration exceeds 20 $\mu\text{g}/\text{mL}$. Recently, however, a number of theophylline-induced seizures have been reported, although the serum theophylline concentration was below 20 $\mu\text{g}/\text{mL}$. This paper investigates these cases to evaluate the relationship between theophylline-induced seizures and the serum theophylline concentration based on both domestic and overseas studies.

Methods: We investigated cases which were reported in papers found through MEDLINE and *Igakuchou-zasshi*, and cases reported to pharmaceutical companies. These cases were sorted by sex, age, and the serum theophylline concentration at the time of seizure.

Results: Overall, 356 cases of theophylline-induced seizures (233 domestic and 123 foreign) were reported from 1978 to 2008. The sex ratio was male:female=65:35 (66:34 domestic and 63:37 foreign), after excluding 22 cases (6 domestic, and 16 foreign) of excessive dose. Their ages ranged from 0 to 95, and infants under five years old comprised 81.8% of all domestic cases whereas only 19.0% of foreign cases. Serum theophylline concentrations were measured in 268 cases (166 domestic, and 102 foreign), and 50.0% (70.5% domestic and 16.7% foreign) produced seizures with a serum theophylline concentration below 20 $\mu\text{g}/\text{mL}$. In addition, a correlation between theophylline dosage and the serum theophylline concentration was seen strongly in adults but weakly in children.

Conclusions: These results indicate that theophylline-induced seizures are more likely to occur among younger patients with lower serum theophylline concentrations in Japan than in foreign countries. It is also shown that many patients suffered seizures even when their serum theophylline concentrations were within the therapeutic range, especially among children under five years old. Since the correlation between theophylline dosage and the serum theophylline concentration is low among children, more attention should be paid in the use of theophylline for children.

Key words: Theophylline, seizures, convulsion, concentration

INTRODUCTION

Theophylline, a derivative of xanthines, is widely used as an anti-asthmatic drug. In Japan, as the use of theophylline has been increasing significantly since the 1980s with the development of slow-released products, theophylline products play a main role in the treatment of asthma. On the other hand, in foreign countries such as the U.S., β_2 stimulators are used prior to theophylline for asthmatic patients, however, theophylline is still one of the most common asthma treatments because of recent findings of its anti-inflammatory characteristics¹⁾, its long clinical record, and its low price.

A problem with theophylline treatment is the narrow therapeutic range and the high frequency of adverse reactions such as seizures and even deaths in some cases²⁾. According to the guidelines of the Japan Society of Allergology³⁾, the serum theophylline concentration should be controlled within the range of 8-20 $\mu\text{g}/\text{mL}$ for acute attacks, and 8-15 $\mu\text{g}/\text{mL}$ for long-term management. In addition,

according to the guidelines of GINA⁴⁾ and the Japanese Society of Pediatric Allergy and Clinical Immunology⁵⁾, it is also recommended that the serum theophylline concentration should be controlled within the range of 5-10 $\mu\text{g}/\text{mL}$ in children. In general, it is known that nausea or increased heart rate occur when the serum theophylline concentration exceeds 20 $\mu\text{g}/\text{mL}$ and arrhythmias or seizures occur when the amount exceeds 40 $\mu\text{g}/\text{mL}$. Seizures are considered particularly important because of few signs and the high death rate. Unfortunately, it is known that the association between adverse reactions and serum theophylline concentrations varies among individuals or even in the same patient.

To prove this point, a number of theophylline-induced seizures have been recently reported, although the patients had a serum theophylline concentration below 20 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ⁶⁾, therefore it is crucially important to identify the characteristics of theophylline-induced seizures for the appropriate use of theophylline under the current circumstances in which theophylline is frequently used.

The purpose of this paper was to evaluate the relationship between theophylline-induced seizures and sex, age and the serum theophylline concentration based on domestic and overseas studies.

METHODS

The purpose of the literature searches was to identify as many cases as possible in which any seizures related to theophylline had occurred. A MEDLINE search was performed through PubMed for the period from 1950 to May 2008, using the search terms ‘theophylline [MeSH Terms] or theophylline [All Fields]’ and ‘seizures [MeSH Terms] or seizures [All Fields] or convulsion [All Fields]’. In addition, another search was performed through *Igakuchou-zassi* for the period from 1983 to May 2008, using the above search terms. The formulas for the research are shown in Figs. 1 and 2. We contacted two domestic pharmaceutical companies (Mitsubishi Tanabe Pharma and Eisai Co., Ltd.), which supply theophylline products, and obtained data related to theophylline-induced seizures. The cases extracted from papers and case reports were sorted by sex, age, and serum theophylline concentrations at the time of seizures to evaluate their relation to theophylline-induced seizures.

RESULTS

Overall, 356 cases of theophylline-induced seizures (233 domestic/Japanese and 123 foreign) were reported from

1978 to 2008. Among them, 22 cases (6 domestic and 16 foreign), which were obviously caused by an overdose, were analyzed separately.

1) Overdose group

There were 9 male, 12 female cases and 1 unknown in the 22 cases. The mean age was 18.8 (range from 0 to 75) and the mean serum theophylline concentration was 124.8 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (range from 17 to 456 $\mu\text{g}/\text{mL}$). An administrative mistake by medical staff was the most common cause of overdose (Table 1).

2) Non-overdose group

① Sex Ratio

The sex ratio was male : female = 65 : 35 (191 male and 103 female), after excluding 22 cases of overdose. Similarly, the ratio was 66 : 34 for domestic cases (136 male and 71 female) and 63 : 37 for foreign cases (55 male and 32 female). These results suggest that theophylline-induced seizures are more likely to occur in males than in females. It is already known that there is sexual disparity in the likelihood of becoming asthmatic, especially among children. According to a report published by the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, the number of male asthmatic patients under 15 years old is 1.5 times more than that of females^{17, 18)}. In this study, the number of cases of patients under age 15 was 133 cases for males (123 domestic and 10 foreign) and 58 cases for females (55 domestic and 3 foreign). If theophylline products were administered to both males and females at the same rate, male asthmatic patients (≤ 15 years) would seem to have a higher risk of seizures than female asthmatic patients at home and abroad. On the other hand, it is reported that the number of adult asthmatic patients is nearly the same between males and females^{17, 18)}. Since there were 58 male cases (13 domestic and 45 foreign) and 45 female cases (16 domestic and 29 foreign) over 15 years old in this study, the sex ratio of theophylline-induced seizures appeared to be related to that of adult asthmatic patients in both Japan and abroad.

② Distribution of Age

The ages ranged from 0 to 95 and infants under five years old comprised 81.8% of all domestic cases whereas only 19.0% of foreign cases (Fig. 3). The majority of cases were infants and the elderly. In addition, most pediatric cases were domestic and most elderly cases were foreign. Although theophylline is widely used as an anti-asthmatic

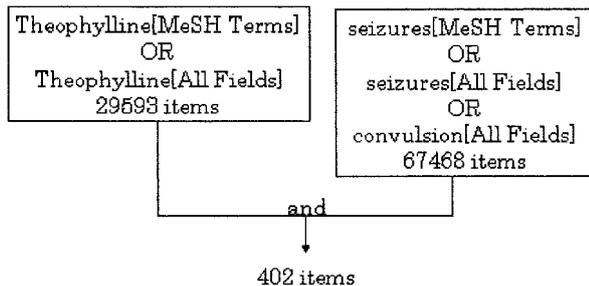


Fig.1 Formula for the MEDLINE search.

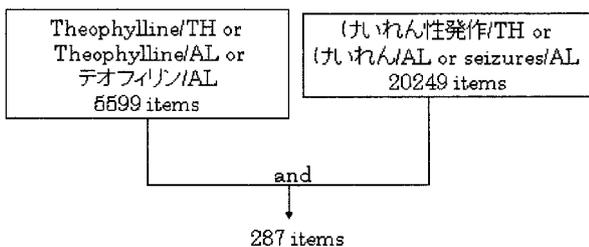


Fig.2 Formula for the *Igakuchou-zassi* search.

Table 1 Characteristics of patients with theophylline-induced seizures caused by overdoses.

| Patient | Country | Sex | Age | Theophylline Level ($\mu\text{g/mL}$) | Dosage | Reason | Outcome | Source/Year |
|---------|---------|-----|----------|--|---|------------------|----------------------------|--------------------------------------|
| 1 | U.S. | F | 16y | 50.8 | — | Suicide attempt | — | Baker/1986 ⁷⁾ |
| 2 | U.S. | F | 18y | 150 | 12g | — | Full recovery | Olson et al./1985 ⁸⁾ |
| 3 | U.S. | M | 60y | 150 | 10g | — | Died | Olson et al./1985 ⁸⁾ |
| 4 | U.S. | F | 27y | 151 | 15g | — | Died | Olson et al./1985 ⁸⁾ |
| 5 | U.S. | F | 17y | 186 | 18g | — | Full recovery | Olson et al./1985 ⁸⁾ |
| 6 | U.S. | F | 16y | 205 | 10g | — | Full recovery | Olson et al./1985 ⁸⁾ |
| 7 | U.S. | F | 33y | 270 | 25g | — | Memory problems | Olson et al./1985 ⁸⁾ |
| 8 | U.S. | M | 75y | 17 | 350mg IV | Medication error | Full recovery | Nakada et al./1983 ⁹⁾ |
| 9 | U.S. | F | 13y | 108 | 20 Tablets | — | Full recovery | Sahney et al./1983 ¹⁰⁾ |
| 10 | U.S. | F | 7 months | 66.6 | 300mg (10-fold) | Medication error | Brain damage | Sahney et al./1983 ¹⁰⁾ |
| 11 | U.S. | F | 0y | 51 | 180mg(50mg/kg) (10-fold) | Medication error | Full recovery | Peter et al./1980 ¹¹⁾ |
| 12 | U.S. | F | 0y | 54 | (10-fold) | Medication error | Full recovery | Peter et al./1980 ¹¹⁾ |
| 13 | U.S. | — | 1 month | 182 | 750mg IV (50-fold) | Medication error | Full recovery | Simons et al./1980 ¹²⁾ |
| 14 | Germany | M | 72y | 120 | 5800mg/day | — | Full recovery | Filejski et al./1993 ¹³⁾ |
| 15 | U.S. | M | 16y | 117 | 8g(20T) (20-fold) | — | Died | Eshleman et al./1990 ¹⁴⁾ |
| 16 | U.S. | F | 26y | — | 9g(30T) | — | Died | Robertson et al./1985 ¹⁵⁾ |
| 17 | Japan | M | 7 months | 456 | 80mg/kg/day | — | Full recovery | Miyagawa et al./1997 ¹⁶⁾ |
| 18 | Japan | M | 6 months | 71.3 | 47.3mg/kg/day | Medication error | Full recovery | Sano et al./1997 ¹⁷⁾ |
| 19 | Japan | M | 1 month | 63.7 | 2.5mg/mg/hr (2-fold) | Medication error | Full recovery | Inoue et al./1994 ¹⁸⁾ |
| 20 | Japan | M | 4y | 61.0 | 2250mg/day | — | Full recovery | Yamada et al./1993 ¹⁹⁾ |
| 21 | Japan | F | 19y | 56 | 400mg/hr (10-fold) | Medication error | Full recovery | Yoshiyama et al./1991 ²⁰⁾ |
| 22 | Japan | M | 1y | 34.0 | 200mg/day(22.2mg/kg/day) +50mg IV \times 2 | Medication error | Severe neurological defect | Kosho et al./2001 ²¹⁾ |

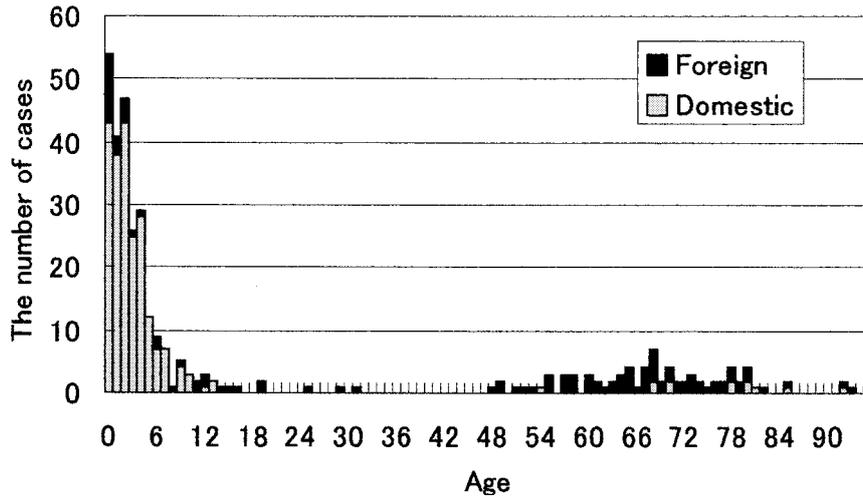


Fig. 3 Distribution of ages in Japan and foreign countries.

drug for children in Japan, it is used as a second-line therapy for asthmatic infants in the U.S. (first-line therapy is inhaled steroids)¹⁹. It can be speculated that these differences in standard therapy for infants between Japan and the U.S. resulted in the different distribution of age at the time of the seizures.

③ Correlation between Theophylline-induced Seizures and Serum Theophylline Concentrations

Serum theophylline concentrations at the time of the seizures were measured in 268 cases (166 domestic and 102 foreign), and 50.0% (70.5% for domestic and 16.7% for foreign) of all these cases produced seizures with a serum theophylline concentration of below 20 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (Fig. 4). Although seizures with a low serum theophylline concentration are more likely to be reported to the public, this result shows that many seizures occurred practically when the serum theophylline concentration was within the normal

therapeutic range. This result also shows that theophylline-induced seizures tend to occur with a lower serum theophylline concentration in Japan than in foreign countries. The background reason is that 88% of patients who had seizures with a serum theophylline concentration below 20 $\mu\text{g}/\text{mL}$ were children under 15 years old. This result may have been caused by the less frequent use of theophylline in foreign countries.

In addition, regarding the correlation between theophylline dosage and the serum theophylline concentration, a strong correlation was seen in adults over 15 years old ($R = 0.739$) (Fig. 5). The correlation was weak in children of 4-15 years old ($R = 0.578$) and 1-4 years old (15 cases, $R = 0.564$). Only two patients were aged between 6 and 12 months. Surprisingly, patients less than 6 months old showed a negative correlation (8 cases, $R = -0.723$) (Fig. 6). These results indicate that it is extremely difficult to predict the serum theophylline concentration from the

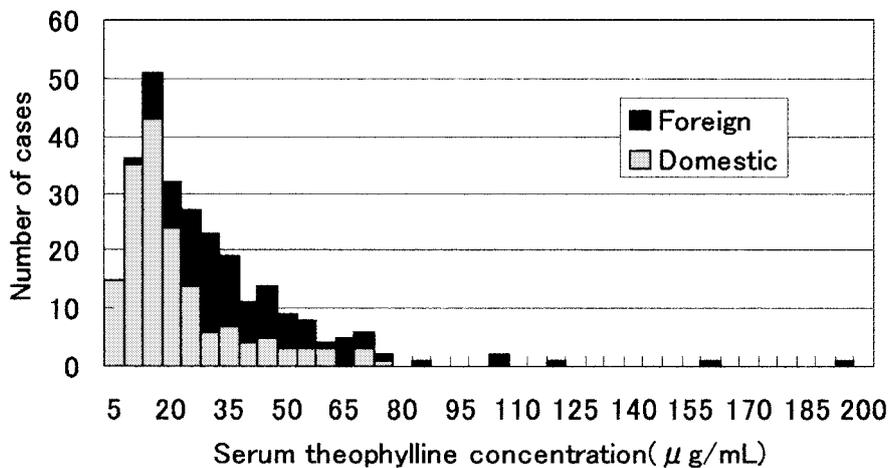


Fig.4 Distribution of serum theophylline concentration in Japan and foreign countries.

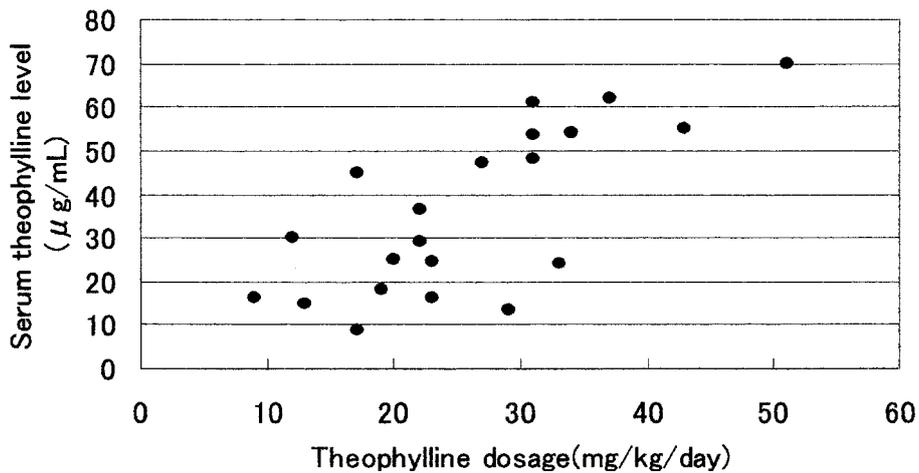


Fig.5 Correlation between theophylline dosage and serum theophylline concentration in adults over 15 years old.

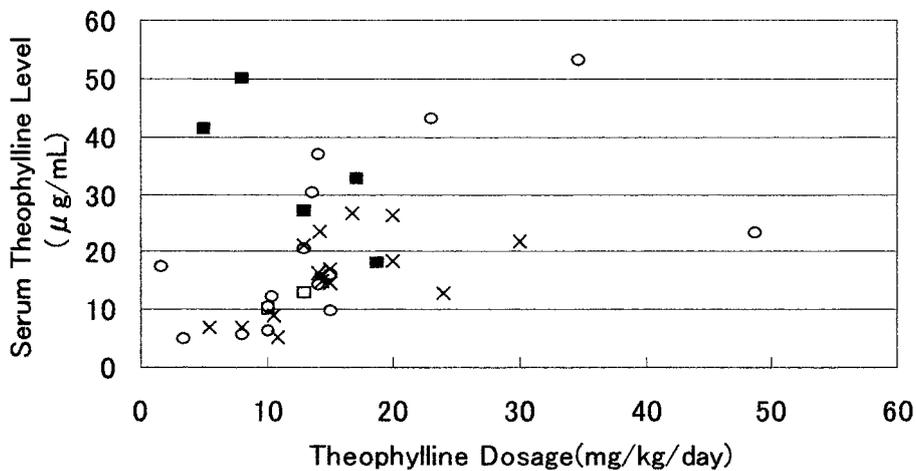


Fig.6 Correlation between theophylline dosage and serum theophylline concentration in children under 15 years old.

■ <6 months □ 6-12 months ○ 1-4 years × 4-15 years

dosage of theophylline. These results confirm the risk mentioned in the package insert of theophylline which states that theophylline clearance in infants is not stable and serum theophylline concentration sometimes rises.

It is said that there are several possible mechanisms of the easy outbreak of seizures induced by theophylline among infants: the inhibition of adenosine A₁ receptor, the decline of blood flow in the brain due to increased resistance, decline of the border line of seizures due to the low production of GABA following the decreased blood vitamin B₆ level, the immature function of several regulators and so forth. It is also considered that fever, vomiting and acute virus infections also cause seizures. In addition, it can be predicted that immature function of CYP1A2 affects the low correlation among children. It is known that the level of CYP1A2, the enzyme which plays the main role in

theophylline metabolism in the liver, differs significantly depending on growth stages and individuals; therefore, theophylline clearance is lowest in newborns, develops sharply to the same level as adults by the age of 6 months and finally reaches the highest level at around two years old. Although theophylline clearance decreases gradually thereafter, it is reported that the ability to metabolize theophylline increases up to twice as active as adults around the age of 1-4 years because the liver has a higher weight ratio in children than in adults²⁵⁾. These factors are considered to have a complex effect on the low correlation between serum theophylline concentration and theophylline dosage.

As described above, there is a low correlation between the serum theophylline concentration and theophylline dosage and the high possibility of seizures even if the serum theo-

phylline concentration is within the normal therapeutic range, especially among infants. Therefore, for the use of theophylline in infants, it is considered important to start with a low dosage, which should be increased gradually while closely monitoring serum theophylline concentrations.

CONCLUSION

These results indicate that theophylline-induced seizures are more likely to occur among younger patients with a lower serum theophylline concentration in Japan than in other countries. Especially in children under five years old, it has been shown that there is a low correlation between serum theophylline concentration and theophylline dosage, and also a high frequency of seizures with a serum theophylline concentration below 20 $\mu\text{g}/\text{mL}$. Overall, when using theophylline especially for infants, it is considered important to start with a low dosage, which should be increased gradually while paying close attention to the patient's condition and the serum theophylline concentration.

REFERENCES

- 1) Sullivan P, Bekir S, Jaffar Z, et al. Anti-inflammatory effects of low-dose oral theophylline in atopic asthma. *Lancet* **1994**; **343**: 1006-8.
- 2) Shannon M. Life-Threatening Events After Theophylline Overdose. *Arch Intern Med* **1999**; **159**: 989-94.
- 3) Japanese Society of Allergology. [Guideline on Asthmatic Therapy for General Clinical Doctors 2007.]
- 4) GINA. Global Strategy for Asthma Management and Prevention **2007**.
- 5) Japanese Society of Pediatric Allergy and Clinical Immunology. [Japanese Pediatric Guideline for the Treatment and Management of Bronchial Asthma 2005 (JPGL **2005**).]
- 6) Hirano Y. [Theophylline-associated Seizures.] *Japanese Journal of Pediatrics* **1994**; **5**: 1385-91. (in Japanese)
- 7) Baker MD. Theophylline toxicity in children. *Journal of Pediatrics* **1986**; **109**(3): 538-42.
- 8) Olson KR, Benowitz NL, Woo OF, et al. Theophylline overdose: acute single ingestion versus chronic repeated overmedication. *American Journal of Emergency Medicine* **1985**; **3**(5): 386-94.
- 9) Nakada T, Kwee IL, Lerner AM, et al. Theophylline-Induced Seizures: Clinical and Pathophysiologic Aspects. *Western Journal of Medicine* **1983**; **138**(3): 371-4.
- 10) Sahney S, Abarzua J, Sessums L. Hemoperfusion in theophylline neurotoxicity. *Pediatrics* **1983**; **71**(4): 615-9.
- 11) Gal P, Roop C, Robinson H, et al. Theophylline-induced seizures in accidentally overdosed neonates. *Pediatrics* **1980**; **65**(3): 547-9.
- 12) Simons FE, Friesen FR, Simons KJ. Theophylline toxicity in term infants. *American Journal of Diseases of Children* **1980**; **134**(1): 39-41.
- 13) Filejski W, Kurowski V, Bätge B, et al. The clinical course and therapy of massive theophylline poisoning. *Dtsch Med Wochenschr* **1993**; **118**(45): 1641-6.
- 14) Eshleman SH, Shaw LM. Massive theophylline overdose with atypical metabolic abnormalities. *Clin Chem* **1990**; **36**(2): 298-9.
- 15) Robertson NJ. Fatal overdose from a sustained-release theophylline preparation. *Ann Emerg Med* **1985**; **14**(2): 154-8.
- 16) Miyagawa Y, Dobashi H, Wakamatsu F, et al. [A Case of a One-year-old Boy with Seizure following Theophylline Poisoning.] *Journal of Medical Society in Saitama* **1997**; **31**(7): 1054-5. (in Japanese)
- 17) Sano T, Iwata A, Tatiki H, et al. [Seven Infants of Seizures and Neurotoxicity during Theophylline Administration.] *Japanese Journal of Pediatric Allergy and clinical Immunology* **1997**; **11**(2): 51-7. (in Japanese)
- 18) Inoue K, Ishikita T, Morooka K, et al. [Three Infants with Seizures from Theophylline Poisoning.] *Japanese Journal of Pediatrics* **1994**; **47** (Extra Edition): 1531-6. (in Japanese)
- 19) Yamada T, Yasutake S, Kawasaki C, et al. [A Case of Seizure following the Theophylline Poisoning.] *Japanese Journal of TDM* **1993**; **10**(3): 301-2. (in Japanese)
- 20) Yoshiyama K, Nagata N, Kawamoto M, et al. [A case of Seizure and Coma by Aminophylline Poisoning.] *ICU and CCU* **1991**; **15** (Extra Edition in Autumn): 104. (in Japanese)
- 21) Hurusho K. [An Opinion on Articles of Newspapers about Theophylline.] *Japanese Journal of Pediatric Allergy and clinical Immunology* **2001**; **15**(5): 557-8. (in Japanese)
- 22) Ministry of health, labor and Welfare of Japan. [Epidemiology, Diagnosis and Treatment of Adult Asthma and Patients Education. Chapter 3-2.] (in Japanese)
<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/kenkou/ryumachi/dl/jouhou01-07.pdf>

- 23) Ministry of health, labor and Welfare of Japan.
〔Japanese Patient Population Analysis and
Epidemiological Survey. Chapter 1. Table 64. 2005.〕 (in
Japanese)
[http://www.dbtk.mhlw.go.jp/toukei/data/150/2005/
toukeihyou/0005871/t0131942/JB0003_001.html](http://www.dbtk.mhlw.go.jp/toukei/data/150/2005/toukeihyou/0005871/t0131942/JB0003_001.html)
- 24) U.S. Department of Health and Human Services.
Expert Panel Report 3: Guidelines for the Diagnosis and
Management of Asthma. 2007.
- 25) Shiraishi T, Nakagawa T, Ishizaki T. 〔Theophylline
Metabolism.〕 *Allergology and Immunology* **2002**; **9**: **156-
62**.

経皮吸収型硝酸剤のコンプライアンスに影響を及ぼす因子の検討

山本吉章^{*1)}、長井奈緒美²⁾、山谷明正³⁾、宮川慶子³⁾、三島信行¹⁾、
毎田千恵子²⁾、大嶋耐之⁴⁾、宮本悦子²⁾

¹⁾ 国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター薬剤科：〒420-8688 静岡県静岡市葵区漆山 886

²⁾ 北陸大学 薬学部：〒920-1181 石川県金沢市金川町ホ 3

³⁾ 国立病院機構金沢医療センター薬剤科：〒920-8650 石川県金沢市下石引町 1-1

⁴⁾ 金城学院大学 薬学部：〒463-8521 名古屋市守山区大森二丁目 1723

Study of the factors that influence compliance with nitrate patch preparations

Yoshiaki Yamamoto^{*1)}, Naomi Nagai²⁾, Akimasa Yamatani³⁾, Keiko Miyakawa³⁾, Nobuyuki Mishima¹⁾,
Chieko Maida²⁾, Taeyuki Oshima⁴⁾, and Etsuko Miyamoto²⁾

¹⁾ Department of Pharmacy, National Epilepsy Center, Shizuoka Institute of Epilepsy and Neurological Disorders

²⁾ Faculty of Pharmaceutical Sciences, Hokuriku University

³⁾ Department of Pharmacy, National hospital organization Kanazawa medical center

⁴⁾ College of Pharmacy, Kinjo Gakuin University

(Received July 10, 2008
Accepted October 21, 2008)

Abstract

[Objective] The purpose of this study was to investigate compliance with the use of nitrate patch preparations and the factors contributing poor compliance.

[Design and Methods] Compliance with medication was investigated by questionnaire in 133 patients with ischemic heart disease. Five items (ease of application, feeling on use, skin irritation, adhesiveness and pain upon removal) related to nitrate patch preparations were scored from 1 to 5. We performed multiple logistic regression analysis to investigate the factors related non-compliance, using the poor-compliance as the criterion variable and the nitrate patch preparation as the other variables because these factors showed significance ($P < 0.1$) on univariate analysis.

[Results] According to the results of the questionnaire survey, the poor compliance group accounted for 47% of all patients. Factors that affected compliance according to logistic regression analysis were a history of heart surgery (odds ratio (OR)=0.45; 95% confidence interval (CI)=0.22 to 0.94; $p=0.032$) and skin irritation (OR=0.69; 95% CI=0.50 to 0.95; $p=0.024$). The patients with no surgical history or intense itching of the skin were prone to poor compliance.

[Conclusion] This study clarified the factors (history of heart surgery, skin irritation) that affect compliance with the use of nitrate patch preparations and the findings may contribute to enhancing the continuation of treatment with such preparations.

Key words: compliance; nitrate patch preparations; logistic regression analysis; cross-sectional study; questionnaire survey

緒言

近年、高齢化や生活習慣の欧米化などに伴い、狭心症や心筋梗塞などの虚血性心疾患が増加している。これらの疾患の治療の多くは終生続けなければならないものであり、患者の服薬コンプライアンスは重要な問題となる。患者のコンプライアンスに影響を及ぼす因子については様々な検討がなされているが¹⁻³⁾、その多くが内服薬を対象としたものであり、経皮吸収型製剤のコンプライアンスについての検討は十分であるとはいえない。例えば虚血性心疾患の治

療薬として用いられる硝酸剤は、経皮吸収型製剤が広く用いられている。このタイプの製剤は1日1~2回の貼付で長時間血中濃度が維持されるため、コンプライアンスの観点からは有用であると考えられている。その一方で皮膚に長時間密着させる必要があるため、かぶれや痒みなどの皮膚症状を呈する患者が認められており、製剤の使用感がコンプライアンスに及ぼす影響が懸念されている⁴⁾。経皮吸収型硝酸剤の使用感については数多くの報告があるものの⁵⁻⁸⁾、そのすべてが製剤間比較であり、コンプライアンスと使用感の関連について調査した報告は現在までにない。

そこで今回、我々は経皮吸収型硝酸剤であるフランドルテープ®S (以下FS) とニトロダーム®TTS (以下NT) について、コンプライアンスと使用感を調査し、貼付剤のコンプライアンスに及ぼす影響因子について統計学的に検討を行った。

方法

1. 調査対象および期間

調査期間は、2002年8月から9月までに国立病院機構金沢医療センター(以下、当院)でFSまたはNTが処方された患者133名を対象とし、薬剤の自己管理ができない患者は除外した。対象患者については、性別、年齢、服用薬剤数、合併症、心臓手術〔冠動脈形成術(以下、PTCA; percutaneous transluminal coronary angioplasty) または冠動脈バイパス術(以下、CABG; coronary-artery bypass graft)〕の施行歴および薬剤師による服薬指導実施の有無を調査した。

2. アンケート調査

患者に対し、本研究の目的とアンケート調査結果が今後の治療方針に関係ないことを説明し、同意を得た上でアンケート調査を行った。得られたデータについては患者のプライバシー保護に十分配慮し、患者氏名など個人情報についても特定できない条件下で解析した。なお、医療従事者がアンケートを行うことによるバイアスを最小限にするため、アンケートの配布と回収は当院の職員でない者(薬学部大学院生)が担当し、記載漏れの項目がある場合には記入を依頼した。

コンプライアンスについての調査は「1. 貼り忘れることはない」、「2. たまに貼り忘れる」、「3. よく貼り忘れる」の3段階評価で行い、「1. 貼り忘れることはない」をコンプライアンス良とし2、3をコンプライアンス不良とした。

製剤の使用感(官能性スコア)については近藤らの方法⁸⁾を参考に以下の5項目について調査を行った。官能性スコアの順位は5段階評価法((劣る)1-2-3-4-5(優れる))とした。評価項目を以下に示す。

- ①貼付しやすさ(以下、取扱い性; Ease of application) スコアが高いほど優れる
- ②貼付中の突っ張り感や違和感(以下、貼付感; Feeling on use) スコアが高いほど優れる
- ③貼付中の痒みの有無(以下、搔痒感; Skin irritation) スコアが高いほど痒みが少ない
- ④貼付中の接着性や剥がれやすさについて(以下、粘着性; Adhesiveness) スコアが高いほど剥がれにくい
- ⑤製剤を剥がした時の痛み(以下、剥離時の痛み; Pain upon removal) スコアが高いほど痛みが少ない

3. 統計処理

コンプライアンスを良好群、不良群に分類し、名義変量の比較は χ^2 検定、官能性スコアはMann・WhitneyのU検定、年齢、服用薬剤は対応のないt検定を用い、統計的な検討を行った。

多変量解析はコンプライアンス良好・不良を目的変数としたロジスティック解析により行い、説明変数は経皮吸収型硝酸剤(FS=1)、および単変量解析でP値が0.1未満の因子を採用した。なお、P値が0.1未満の因子は、多変量解

Table 1. Baseline characteristics of the subjects

| Characteristic | Mean±SD or number of patients |
|-----------------------------|-------------------------------|
| Total number of patients | 134 |
| Male / female | 64 / 70 |
| Age (years) | 73.4 ± 8.5 |
| ≥65 | 111 |
| <65 | 23 |
| Nitrate patch preparation | |
| Frاندol® Tape-S | 78 |
| Nitroderm® TTS | 56 |
| Type of heart disease | |
| myocardial infarction | 23 |
| angina pectoris | 48 |
| vasospastic angina pectoris | 14 |
| Previous revascularization | 70 |
| PTCA | 60 |
| CABG | 10 |
| Number of drugs | 7.2 ± 2.9 |

PTCA: percutaneous transluminal coronary angioplasty, CABG : coronary artery bypass grafting

析の説明変数に用いる前にそれぞれの因子の関連を調査した。統計解析にはSPSS 16.0 J for Windowsを用い、 $P < 0.05$ を有意と判定した。

結果

1. コンプライアンスと患者背景

対象患者 133 名からアンケート結果が得られ回収率は 100%であった。アンケート項目の中で「取扱い性」のみ 5 件の記入漏れがみられた。経皮吸収型硝酸剤を貼り忘れることはないと答えたコンプライアンス良好の患者（以下、良好群；good compliance）は 53%で、たまに貼り忘れるが 43%、よく貼り忘れるが 4%で、コンプライアンス不良の患者（以下、不良群；poor compliance）は 47%であった。対象患者を良好群、不良群に分けてコンプライアンスに影響を及ぼす因子を単変量解析により検討したところ、コンプライアンス良好群に心臓手術の既往歴もった患者の割合が高く、有意な影響因子（ $P = 0.041$ ）であった。

対象患者の平均年齢は 73.4 (±8.5)歳と高く、65 歳以上の高齢者が全体の 83%を占めたが、年齢、性別、経皮吸収型製剤、服薬指導実施の有無および服用薬剤数などは有意な影響因子ではなかった（Table 2.）。

2. コンプライアンスと使用感（官能性スコア）の関係

Table 3. に検討した経皮吸収型製剤の官能性スコアとコンプライアンスの関係を示す。単変量解析にて官能性評価 5 項目のうち、搔痒感と粘着性の P 値がそれぞれ 0.02、0.08 と算出されたため、多変量解析の説明因子として採択した。一方、取扱い性、貼付感、剥離感の 3 項目について、有意差は認められなかった。

3. ロジスティック解析によるコンプライアンスに影響を与える因子の検討

経皮吸収型硝酸剤（FS=1）に加え、単変量解析の結果から P 値が 0.1 未満であった因子として心臓手術の既往、製剤の搔痒感と粘着性を説明変数として行ったロジスティック解析の結果を Table 4. に示す。経皮吸収型硝酸剤の種類および製剤の粘着性はコンプライアンスに影響を及ぼす有意な因子ではなかった。心臓手術の既往と搔痒感（スコア 1 ポイントあたり）がコンプライアンスに影響を及ぼすオッズ比とその 95%信頼区間（CI: confidence interval）はそれぞれ 0.45 [95%CI: 0.22-0.94]、0.69 [95%CI: 0.50-0.95]であったが、2 要因間において明らかな相関は認められなかったことから、この 2 因子は経皮吸収型硝酸剤のコンプライアンスに影響をおよぼす独立した因子であると判断した。

考察

経皮吸収型硝酸剤は薬物療法上、長時間皮膚に密着させて使用することから、十分な粘着性を有すること、弱い力で剥離でき、皮膚刺激が少ないことが望ましい⁹⁾。製剤技術の進歩から、経皮吸収型製剤は QOL を配慮した製剤として近年、急速にその市場が増大している。そこで、製剤の使用感とコンプライアンスの関連を明らかにするため、近藤ら⁸⁾の貼付試験を参考に官能性試験を考案した。コンプライアンスをアンケートする上で申告したくない回答が空欄になると欠損データを生じ、母集団に偏りができるおそれがある。そこで、データの信頼性を低下させないように記載漏れの項目については再度記入を依頼するアンケートにしたところ回答率はほぼ 100%となった。また、患者のコンプライアンスは様々な要因が関与していると報告されてい

Table 2. Factors that influence compliance with nitrate patch preparations

| | good compliance n=70 | poor compliance n=63 | p value |
|--|----------------------------------|----------------------------------|---------|
| | Mean±SD or number of patients | Mean±SD or number of patients | |
| Gender (Female) | 36 | 34 | 0.71 |
| Age (years) | 73.1 ± 8.4 | 73.7 ± 8.8 | 0.66 |
| Nitrate patch preparation (Frاندол® Tape-S) | 43 | 35 | 0.49 |
| Previous revascularization | 43 | 27 | 0.04 |
| Medication teaching by pharmacist | 45 | 37 | 0.67 |
| Number of drugs | 7.1 ± 3.1 | 7.4 ± 2.7 | 0.56 |

Table 3. Relation between compliance and functionality of nitrate patch preparations

| | good compliance n=70 | | | | | poor compliance n=63 | | | | | p Value |
|---------------------|-------------------------|---|---|----|----|-------------------------|---|----|---|----|---------|
| | Score | | | | | Score | | | | | |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Ease of application | 2 | 0 | 4 | 1 | 59 | 0 | 1 | 2 | 1 | 58 | 0.405 |
| Feeling on use | 0 | 0 | 1 | 1 | 68 | 0 | 0 | 1 | 1 | 61 | 0.904 |
| Skin irritation | 2 | 5 | 8 | 11 | 44 | 7 | 1 | 17 | 8 | 30 | 0.020 |
| Adhesiveness | 0 | 0 | 2 | 15 | 53 | 0 | 0 | 4 | 3 | 56 | 0.082 |
| Pain upon removal | 0 | 0 | 1 | 5 | 64 | 0 | 1 | 0 | 4 | 58 | 0.922 |

Table 4. Logistic regression analysis of the factors influencing compliance with nitrate patch preparations

| | Regression Coefficient | Adjusted OR | 95% CI | p value |
|---|------------------------|-------------|-------------|---------|
| Nitrate patch preparations (versus Frandol® Tape-S) | -0.04 | 0.96 | 0.44 - 2.07 | 0.913 |
| Previous revascularization | -0.79 | 0.45 | 0.22 - 0.94 | 0.032 |
| Adhesiveness | 0.38 | 1.47 | 0.72 - 3.01 | 0.295 |
| Skin irritation | -0.37 | 0.69 | 0.50 - 0.95 | 0.024 |

OR: odds ratio, CI: confidence interval

るため、多変量解析を用い、交絡因子を調整した。

アンケート調査を実施した結果、47%の患者がコンプライアンスの不良に分類された。林ら¹⁾は虚血性心疾患患者のコンプライアンスを我々と同様に2群に分類したところ、46.7%の患者がコンプライアンス不良群としており、今回の結果とほぼ同様の傾向を示した。また、透析患者²⁾、急性心筋梗塞後の患者³⁾を対象とした報告も40~50%の患者をノンコンプライアンスとしており、ほぼ同じである。1日1回の貼付でよい経皮吸収型硝酸剤はコンプライアンスの観点からは有用な製剤であると考えられてきたが⁷⁾、経皮吸収型硝酸剤のコンプライアンスは内服薬のコンプライアンス^{1~3)}とほぼ同程度であった。今回、対象とした患者群では年齢、性別などによる影響は認められなかったが、多変量解析の結果、心臓手術の施行歴は本剤のコンプライアンスに影響を及ぼす独立した因子であり、虚血性心疾患の確定診断がなされ使用用途が明確である患者ほど、高いコンプライアンスを得られると考えられた。その反面、心臓手術未経験の患者の中には経皮吸収型製剤を胸痛があった時のみに貼付するなど不適切な使用も認められたことから、服薬指導を行うにあたってはPTCA、CABGなど心臓手術の施行歴を聴取し、患者が経皮吸収型製剤の使用用途をどの程度理解しているかを確認してから指導を行う必要

がある。なお、これ以外の要因として糖尿病の合併の有無、経皮吸収型製剤の貼付期間（半年以上またはそれ未満）について解析したがP値はそれぞれ0.227, 0.146と示され、有意差は認められなかった。

今回の検討において官能性評価の項目中、搔痒感のスコアが1ポイント上昇するごとにコンプライアンス不良のリスクは0.69倍に低下し、貼付中に痒みを強く感じるほどコンプライアンスが低下することが明らかとなった。搔痒感なし（スコア5）に対し、あり（スコア1~4）と説明変数を組み替えて同様に多変量解析を行ったところ、オッズ比と95%信頼区間は2.12 [95%CI: 1.04 - 4.31]であった。したがって、搔痒感を訴える患者がコンプライアンス不良となる確率は搔痒感なしの患者に対し、2.1倍高くなることが判明した。

これまで経皮吸収型製剤の皮膚刺激はNTよりFSの方が少なく、強い皮膚刺激はコンプライアンスの低下つなると報告されてきた⁷⁾。目的変数を経皮吸収型硝酸剤（FS、NT）に組み替え、痒みのスコアを比較したところ、NTにくらべFSの方が痒みの訴えは有意に低く、これらの報告と一致した。インタビューフォームによるとFSは63.5 mm×63.5 mmの約40 cm²の正方形の製剤で支持体はポリエチレンテレフタレート、粘着力は92.3±8.1 gと記載さ

れている¹⁰⁾。一方、NTは約5 cm×3 cmの15 cm²の長楕円形の製剤であり支持体はアルミ積層フィルム、粘着力は250 g以上と明らかな差がみられる¹¹⁾。したがって、痒みの強さはこれら製剤間の特徴が異なることにより生じると考えられた。単変量解析において、コンプライアンスと製剤の違いについて有意な差が認められなかったが、痒みを訴える頻度に大きく影響を与える因子と考え、多変量解析に組み入れた。その結果、製剤の違いは痒みの頻度に影響を及ぼす因子であるが、コンプライアンスに直接影響を与える因子ではないことが判明した。つまり、痒みの強さがコンプライアンスを低下させる独立した危険因子であり、貼付中の痒みの有無および剥離後の皮膚の状態を定期的に確認・聴取することが重要であると考えられた。

今回の研究デザインは、ある一定期間に経皮吸収型製剤を使用している患者を対象とした横断研究である。したがって、過去に掻痒感や皮膚刺激などを訴えて他の経皮吸収型硝酸剤や内服薬に切り替った患者を比較対象にできない問題点がある。しかしながら、本研究は経皮吸収型製剤のコンプライアンスに患者の病識や皮膚掻痒感が独立して関与していることを示した。ここで得られた結果は貼付剤のコンプライアンスに関する研究デザインを構築する上で、仮説およびサンプルサイズを設定等するため有用な情報源となると考える。製剤の違いがコンプライアンスに影響するか否かについては前向き研究により今回の結果と一致するか検討する必要があると考えられた。

2008年4月の診療報酬改定において、薬剤師は処方せんに「ジェネリック医薬品への変更不可」の署名がなければ、患者に同意を得た上でジェネリック医薬品を代替調剤することが可能となった。しかしながら、経皮吸収型製剤の製剤情報は使用感に関するものを含め、内用固形製剤に比較し、極めて少ないのが現状である。経皮吸収型硝酸剤については現在、12製剤が発売されている。薬剤師は、ジェネリック医薬品へ代替調剤を行った場合も同様に患者の皮膚症状を観察し、コンプライアンスの低下をまねかないよう注意する必要があると考えられた。

本研究は、経皮吸収型硝酸剤が長期的に使用される薬剤であると定義して、そのコンプライアンスを調査した。しかしながら、心筋梗塞など虚血性心疾患の慢性期における硝酸剤の長期使用が患者の生命予後に関係するかどうか明確な報告がない。硝酸剤は長期間の貼付により耐性をきたすため、日中は貼付し、夜間は製剤を剥がす間欠投与法の有用性を示した報告がある¹²⁾。今後は間欠投与における使用感の評価やコンプライアンスについても検討する必要があると考える。

経皮吸収型製剤には、今回検討した虚血性心疾患治療薬の他に、オピオイド製剤、 β 刺激剤、禁煙補助剤などを含有したものが市販されており、さらに、パーキンソン病やア

ルツハイマー型認知症の治療薬も開発中であることから、今後も市場の拡大が予想される。製剤の皮膚刺激や疾患の理解度はコンプライアンスに影響を及ぼす因子と考えられ、服薬指導を行うにあたってこれらの因子を十分に把握するとともに製剤情報の充実に要望していくことが重要である。

引用文献

1. 林誠、竹尾恵理子、岡田守弘ら. 虚血性心疾患患者における服薬アンケート調査とコンプライアンス向上に関する検討. *日本病院薬剤師会雑誌* 2005; 41: 1403-1406.
2. 杉浦千恵、三浦崇則、大野愛ら. 急性心筋梗塞入院患者における服薬指導後の薬の自己管理の評価 *日本病院薬剤師会雑誌* 2001; 37: 1167-1170.
3. 山谷明正、林誠、能村涼子ら. 透析患者のコンプライアンスと服薬理解度に関する調査. *日本病院薬剤師会雑誌*. 2002; 38: 993-995.
4. 森井恵、上野和行、赤井裕子ら. 経皮吸収型虚血性心疾患治療薬3製剤間における副作用としての皮膚刺激性の臨床及び基礎的検討. *病院薬学* 1999; 25: 495-501.
5. 上山直也、平山陽示、白井幹雄ら. 硝酸薬経皮吸収剤による皮膚刺激に関する検討 患者さんへのアンケート調査と客観的指標(角質細胞剥離量). *診療と新薬*. 2005; 42: 257-263.
6. 品川亮、大塚邦明. メディトランステープの皮膚刺激性試験 市販ニトログリセリンパッチ剤との比較. *臨床と研究* 2003; 80: 969-973.
7. 濱本紘、高田めぐみ. 虚血性心疾患治療用経皮吸収剤の長期使用患者における角質細胞剥離量及び皮膚刺激性に及ぼす影響. *診療と新薬* 2001; 38: 447-454.
8. 近藤明文、長谷川恒彦、山岸真理ら. フランドルテープSの皮膚刺激性に対する他施設共同研究. *診療と新薬* 1995; 32: 739-747.
9. 敷場保夫. 粘着剤の医療への応用. *日本接着学会誌* 1991; 27: 526-533.
10. トーアエイヨー フランドルテープSインタビューフォーム 2007.12
11. ノバルティスファーマ ニトロダームTTSインタビューフォーム 2007.5
12. 金政健. 硝酸薬間欠投与法. *日本冠疾患学会雑誌* 2003; 9: 154-157.

段階的早期体験学習のミニトライアル — 六年制の2年生を対象としたゼミ研究の一例 —

高松昭司^{1),3)}、河野真由子¹⁾、下田舞子¹⁾、岸本雅邦²⁾、富澤崇^{*1)}、中島新一郎¹⁾

¹⁾ 城西国際大学薬学部医療薬学科薬剤学講座：〒283-8555 千葉県東金市求名1番地

²⁾ 東口岸本薬局：〒283-0068 千葉県東金市東岩崎8-10

³⁾ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2

A Mini-Trial of Phased Early Exposure Training — A Seminar for Sophomores Taking a Six-Year Pharmaceutical Education Course —

Shoji Takamatsu^{1),3)}, Mayuko Kohno¹⁾, Maiko Shimoda¹⁾, Masakuni Kishimoto²⁾,
Takashi Tomizawa^{*1)}, Shinichiro Nakajima¹⁾

¹⁾ Faculty of Pharmaceutical Sciences, Josai International University 1, Gumyo, Togane, Chiba, 283-8555, Japan

²⁾ Higashiguchi Kishimoto Pharmacy 8-10, Higashiwasaki, Togane, Chiba, 283-0068, Japan

³⁾ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 3-3-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-0013, Japan

(Received March 19, 2008)
(Accepted July 17, 2008)

Abstract

Objective: A Six-year curriculum for pharmaceutical education was initiated in 2006 and many universities of pharmacy have been providing early exposure training for freshman. Therefore, in this study, we had seven sophomores at Josai International University of Pharmacy assist us in conducting a questionnaire survey in order to acquire patient information. Then, we conducted consciousness research using those same students in order to clarify the significance of seminar study among sophomores.

Methods: The questionnaire survey was conducted among patients who consulted the Higashiguchi Kishimoto Pharmacy to have their prescriptions filled. The questionnaire survey was conducted using the interview method. In addition, seven sophomores of the Faculty of Pharmaceutical Science at Josai International University conducted the questionnaire survey. Moreover, after the end of seminar study, we conducted consciousness research among students who participated in this seminar study.

Results: We collected 214 questionnaire from 214 patients. It was observed that a patient's medication compliance decreases with the questionnaire survey, because patients were familiar with the information on side effects. Moreover, it became clear that there was discrepancy between the use of generic drugs and the patient's request. However, as a result of consciousness research to students, many students indicated that they had recognized their shortage of knowledge and communications skills. Moreover, there were students who motivated up for the learning.

Conclusions: It was thought that this seminar study was early exposure training. Furthermore, it was thought that this seminar study stimulated a motivation improvement to the student's learning, and it was thought that it led to the student's result improvement. That is, the phased early exposure training was suggested to provide an educational benefit by effectively motivating improvement in the student's learning efforts.

Key Words: phased early exposure training, motivation improvement, questionnaire survey, consciousness research, drug information

緒言

近年の医療技術の高度化や薬剤師への社会的要請に応えるために、より高度な知識と技能及び医療に適した態度を修得した薬剤師養成を目的として、平成18年度より薬学教育六年制がスタートしたところである。

薬学教育六年制に伴い、コミュニケーション能力向上を目指した講義、学習目的の明確化や学習に対する意欲の向

上を目的としたスモールグループディスカッション (Small Group Discussion : SGD) や問題提起型教育 (Problem-Based Learning : PBL) の講義・実習への導入、また、早期体験学習 (Early Exposure Training) の実施など、全国各薬科大学・薬学部において新たな教育の取り組みが行われている¹⁾⁻⁸⁾。

薬学部における医療機関での早期体験学習については、一部の大学では、調剤体験を取り入れた、いわゆる“体験

型”学習が行われているものの⁹⁾、ほとんどの大学では、薬剤師やその他の医療従事者の業務を見学し説明を受けて学習する、いわゆる“見学型”学習を行っているのが現状であり、患者と接する“体験型”学習を試みた早期体験学習の報告や段階的早期体験学習に関する報告は現在までのところ見当たらない。

城西国際大学薬学部においては、超高齢化社会における医療や福祉の現状を知り、医療人としての使命感や責任感を養うことを目的として、開設以来1年生を対象とした薬学概論の講義の中で、老人ホーム等の福祉施設見学を実施している。また、城西国際大学(Josai International University: JIU)のJIU学会では、学生の自主的研究活動を推進するため、選考されたゼミ研究に対して研究費を助成しており、平成19年度、薬学部では4つのゼミ研究が選考された。

そこで今回我々は、7名の薬学部2年生とともに、“体験型”早期体験学習(段階的早期体験学習)も視野に入れた医薬品情報に関するゼミ研究(患者への適切な情報提供のために一薬局における患者アンケート調査II-1)を行った。

学生は、患者の医薬品等に関する意識等についてのアンケート用紙を作成し、薬局の協力のもと患者アンケート調査を実施した。その後、得られたデータを集計・解析し、その結果については平成19年11月にJIU学会で口頭発表した。本ゼミ研究のスケジュールを表1.に示す。

一連のゼミ研究終了後、2年次に学生がゼミ研究を行うことについて、その意義や成果について知ること及びゼミ研究の今後の改善事項の把握を目的として、本ゼミ研究に参加した学生を対象に、ゼミ研究に関する意見・感想等についての意識調査を実施したので、患者アンケート調査の

結果と併せて報告する。

方法

(A) 患者アンケート調査：

患者アンケート調査は前回調査⁹⁾同様、東口岸本薬局(以下、当該薬局)で実施した。当該薬局は、大型ショッピングセンター内に立地し、多くの医療機関からの処方せんに応需している、いわゆる“面”で処方せんを受けている薬局である。

今回の患者アンケート調査は、当該薬局に処方せんを持参した患者に本アンケートの趣旨について口頭又は文書にて説明し、そのうえで同意が得られた患者を対象として、聞き取り方式で実施した。

アンケート実施期間は平成19年9月3日からの2週間(実質9日間)で、実施時間は、患者が比較的多く訪れる時間帯である午前10時から午後2時頃までとした。

患者アンケートの内容は、表2.に示すように、医薬品情報(効果・副作用)について、サプリメントについて、後発医薬品(ジェネリック医薬品)について等である。今回の患者アンケート調査において、主にこれら3項目を選定したのは、“医薬品情報(効果・副作用)”については、前回実施した患者アンケート調査⁹⁾において、「薬剤師から提供してほしい情報は何か」との問いに対して、多くの患者が薬の効果と副作用の情報に特に関心が高かったこと及び副作用情報の提供による服薬状況の変化を知ることが重要と考えたからである。また、“サプリメント”については、近年の国民の健康意識の向上から医薬品のみならずサプリメントを摂取する患者が増えており¹⁰⁾、処方薬とサプリメントとの併用状況を知ること及び患者のサプリメントに関する意識の把握が必要と考えたからである。さらに、“後発医薬品(ジェネリック医薬品)”については、国がその使用を強く推進しており、平成18年4月より処方せんの記載事項が変更されたところであり、前回調査⁹⁾からの後発医薬品の使用実態の推移や患者の後発医薬品に対する意識に関して把握することは重要であると考えたからである。

なお、今回の患者アンケート調査は城西国際大学倫理委員会の承認を得たうえで、本学薬学部の2年生7名が実施した。

(B) 学生への意識調査：

これら一連のゼミ研究終了後、本ゼミ参加学生を対象として、本意識調査の趣旨について説明し同意を得たうえで、本ゼミ研究に関する意識調査を無記名で平成19年11月に実施した。

学生へのアンケート調査の内容(概要)は表3.に示すように、I.本ゼミ研究に参加した動機及び目的について、II.

表1. 本ゼミ研究のスケジュール

| (平成19年) | |
|---------|-----------------------------------|
| 6月 | 研究スケジュールの確認 患者アンケート(案)作成 // |
| 7月 | // 患者アンケート(案)確定 ロールプレイ |
| 8月 | 薬局とのすり合わせ // 患者アンケート確定 |
| 9月 | 患者アンケート実施 // アンケート結果の集計・解析 |
| 10月 | // // 学会発表準備(スライド、原稿作成) |
| 11月 | JIU学会発表 |

表2. 患者アンケートの内容 (概要)

| くすりの情報に関するアンケート | | No. _____ |
|--|--|-----------|
| このアンケートは学術目的にのみ使用し、それ以外の目的には使用いたしません。 アンケートに回答するか否かで、患者様自身が不利益になることは決してございません。 また、患者様のプライバシーには十分配慮いたします。 | | |
| 問1. | 今回はご本人のお薬ですか？ | |
| 問2. | 今回何科を受診されましたか？（複数回答可） | |
| 問3. | お薬の服用（使用）状況についてお聞きします。 (1) お薬を指示どおり服用（使用）していますか？ | |
| 問4. | お薬の情報についてお聞きします。 (1) お薬の情報に関してどちらの方に興味がありますか？ (1. 効果 ⇒ 問5. へ 2. 副作用) (2) 2. 副作用と回答した方にお聞きします。 ① 副作用についてどのような情報に興味がありますか？（複数回答可） ② 副作用のことを聞いても、これまでどおり服用（使用）を続けたいと思いますか？ | |
| 問5. | 普段飲んでいるサプリメント（健康補助食品）についてお聞きします。 (1) 患者様ご自身が、今回のお薬以外に、サプリメントを普段飲んでいますか？ (2) サプリメントで健康被害が発生することがあることをご存じですか？ (3) 薬と相互作用を起こすサプリメントがあることをご存じですか？ | |
| 問6. | 後発医薬品（ジェネリック医薬品）についてお聞きします。 (1) 後発医薬品（ジェネリック医薬品）をご存知ですか？ (⇒ 「知らない」の方は 問7 へ) (2) 「知っている」又は「名前だけは知っている」と答えた方にお聞きします。後発医薬品（ジェネリック医薬品）のことをどのようにして知りましたか？（複数回答可） (3) 後発医薬品（ジェネリック医薬品）を使用したことがありますか？ (4) 今後（も）、後発医薬品（ジェネリック医薬品）を使用したいと思いますか？ (5) 後発医薬品に対する印象（先発医薬品と比較して）についてお聞きします。 ①値段について ②効果について ③安全性について ④情報の多さについて | |
| 問7. | あなたの性別、 あなたの年齢 | |
| ご協力ありがとうございました！ 城西国際大学 薬学部 | | |

自己評価について及びⅢ.本ゼミ研究について及びⅣ.その意見・感想である。番号で回答する項目は、「1：全くそうは思わない」、「2：そうは思わない」、「3：ややそう思う又は普通」、「4：そう思う」及び「5：強くそう思う」の5つより該当するものを選択することとし、アンケート項目のスコアは学生が選択した番号の平均値とした。また、「4：そう思う」及び「5：強くそう思う」を肯定的な回答、「1：全くそうは思わない」及び「2：そうは思わない」を否定的な回答として評価した。

結果及び考察

(A) 患者アンケート調査：

患者アンケート調査を実施した結果、214名より214枚のアンケート用紙が回収された。これらアンケートデータについての集計、解析結果及び考察について以下に示す。

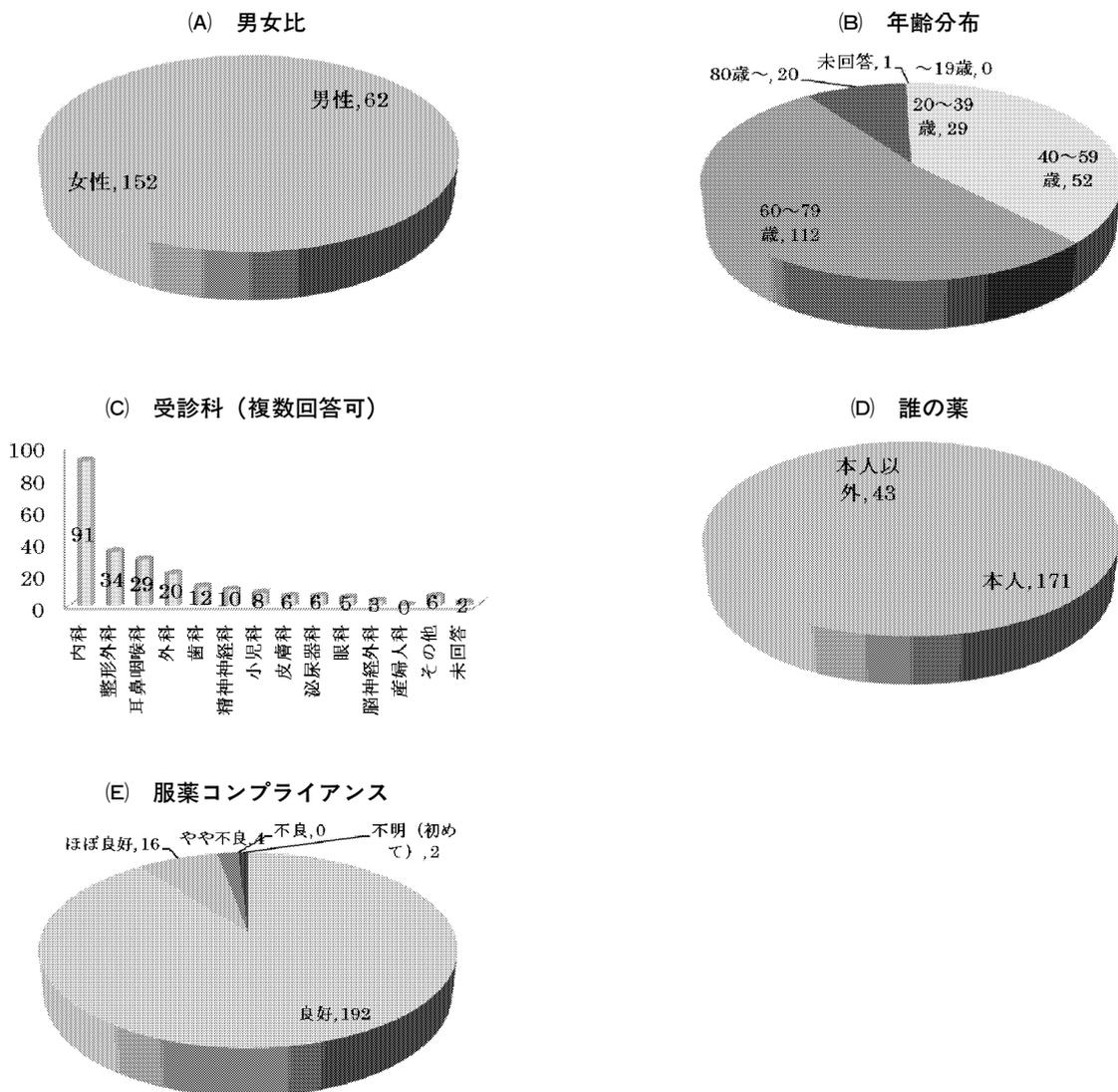
1. 患者の背景について (問1. 問2. 問3. 問7.)

図1.(A)~(E)は本患者アンケート調査に回答した患者背景を示したもので、(A)は男女比、(B)は年齢分布、(C)は受診科、(D)は誰の薬及び(E)は服薬コンプライアンスについての結果である。

男女比については女性の割合が高かった (152名、71.0%)。年齢分布については60~79歳の割合が最も高く (112名、52.3%)、次いで40~59歳の割合が高い(52名、24.3%)という結果であり、高齢の患者の割合が高かった。受診科については、内科を受診した患者が91名と最も高く、次に整形外科の34名という結果であり、複数科受診した患者は16名(2科受診：14名、3科受診：2名)であった。なお、これら(A)~(C)の患者背景の結果は、前回調査時⁹⁾の患者背景とほぼ同様であった。

また、誰の薬については、本人の薬が171名(79.9%)で、本人以外が43名(20.1%)であった。本人以外と回答した

図1. 患者背景について (人数)、n=214



43名に誰の薬か尋ねたところ(複数回答可)、「夫・妻」：19名、「子供」：13名、「祖父・祖母」：5名、「親」：3名等であった。

服薬コンプライアンスについて、指示どおり服用(使用)しているか否かについて尋ねたところ、「している：良好」が192名(89.7%)、「まあまあしている：ほぼ良好」が16名(7.5%)、「あまりしていない：やや不良」が4名(1.9%)、「ほとんどしていない：不良」が0名、「不明(初めて)」：2名(0.9%)という結果であり、今回アンケートに協力していただいた患者の服薬コンプライアンスは良好であることが分かった。

2. 薬の情報(効果・副作用)について(問4.)

214名の患者に、薬の「効果」と「副作用」のどちらの情報に興味があるかを尋ねたところ、「効果」と回答した患者は139名(65.0%)で、「副作用」と回答した患者は73名(34.1%)であった。なお、2名(0.9%)が未回答であった。

また、「副作用」との回答率を(A)男女別、(B)誰の薬別及び(C)年齢別で解析した結果を表4.に示す。その結果、男性に比べて女性で、本人よりも本人以外の方で「副作用」との回答率が高く、また、年齢が若いほど「副作用」との回答率が高くなる傾向であった。なお、「副作用」と回答した患者73名に、どのような副作用情報に興味があるか尋ねたところ(複数回答可)、「よく起こる副作用」：33名、「副作用の対処法」：27名、「重い副作用」：23名、「副作用の初期症状」：19名等であった。

さらに、「副作用」と回答した患者73名に、副作用のこと

表4. 「副作用」との回答率、n=214

(A) 男女別

| 性別 | 回答率 |
|----|------------------|
| 男性 | 12.9% (8名/62名) |
| 女性 | 42.8% (65名/152名) |

} p<0.01
(χ^2 検定)

(B) 誰の薬別

| 誰の薬 | 回答率 |
|------|------------------|
| 本人 | 30.4% (52名/171名) |
| 本人以外 | 48.8% (21名/43名) |

} p<0.05
(χ^2 検定)

(C) 年齢別

| 年齢 | 回答率 |
|--------|------------------|
| 20~39歳 | 55.2% (16名/29名) |
| 40~59歳 | 40.4% (21名/52名) |
| 60~79歳 | 29.5% (33名/112名) |
| 80歳~ | 15.0% (3名/20名) |

年齢不明：1名

を聞いてもこれまでどおり服用(使用)を続けたいと思うかについて尋ねた結果、「はい」が31名(42.5%)、「いいえ」が24名(32.9%)、「わからない」が18名(24.7%)という結果であった。この結果より、副作用の情報を提供することで、これまで良好であった患者の服薬コンプライアンスが低下することが想定された。

3. サプリメントについて(問5.)

サプリメントの併用の有無に関するアンケートの結果、214名中48名(22.4%)の患者が、今回の処方薬の他にサプリメントを併用していることが明らかとなった。また、サプリメント併用率は、男性で12.9%(8名/62名)、女性では26.3%(40名/152名)で女性の方が高かった(p<0.05、 χ^2 検定)。今回の女性でサプリメントの併用率が高いという結果は、足立らの報告¹¹⁾と一致するもので、一般的な傾向であると考えられた。なお、今回のサプリメント併用率(22.4%)は、前回調査時⁹⁾の併用率(19.4%、34名/175名)と同程度であった。

さらに、患者のサプリメントの安全性に関する認識について調査を行った結果を図5.に示す。(A)：サプリメントによる健康被害の発生については、「知っている」が109名(50.9%)、「知らない」が101名(47.2%)で、(B)：薬との相互作用については、「知っている」が82名(38.3%)、「知らない」が128名(59.8%)であった。すなわち、約半数の患者が、サプリメント自身で健康被害が発生している事を認識しているものの、薬との相互作用については約6割の患者が認識しておらず、患者のサプリメントの安全性に関する認識はまだ十分ではないと推察された。

4. 後発医薬品(ジェネリック医薬品)について

患者(214名)における後発医薬品の認知度を調査した結果、123名(57.5%)の患者が「知っている」または「名前だけは知っている」と回答したが、名前さえも知らない患者も91名(42.5%)存在した。認知度を年齢別で解析したところ、年齢層が若くなるに従って後発医薬品の認知度が高いという結果であった(表5.)。また、「知っている」または「名前だけは知っている」と回答した123名の患者に、知り得た方法について尋ねたところ(複数回答可)、テレビCMからと回答した患者が99名と最も多く、医師や薬剤師からの説明によって知り得たと回答した患者は、それぞれ11名及び9名であった。これらの結果は、前回調査時⁹⁾とほとんど変わらない結果であった。

後発医薬品を「知っている」または「名前だけは知っている」と回答した123名の患者を対象に後発医薬品の使用状況(使用経験)について調査した結果、14名(11.4%)の患者が使用経験「あり」と回答し、95名(77.2%)の患者は使用経験「なし」と回答した(「わからない」12名

図 2. サプリメントの安全性に関する認知度 (人数)、n=214

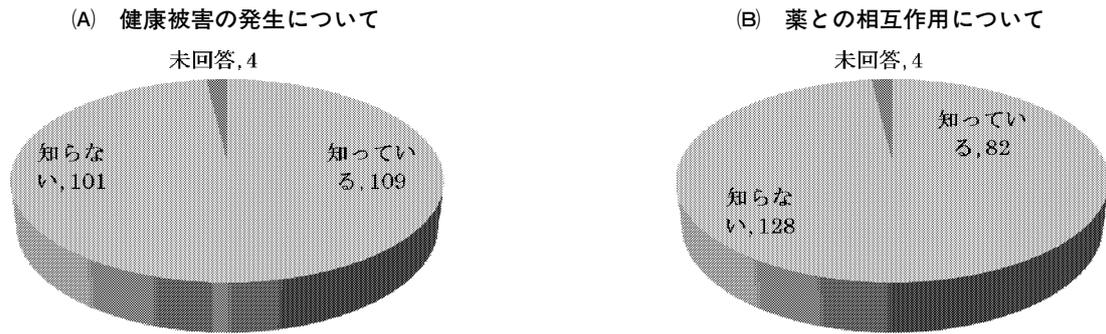


表 5. 後発医薬品の年齢別認知度 (n=214)

| 年齢 | 認知度 (%) |
|---------|----------------------|
| 20~39 歳 | 75.9% (22 名 / 29 名) |
| 40~59 歳 | 69.2% (36 名 / 52 名) |
| 60~79 歳 | 53.6% (60 名 / 112 名) |
| 80 歳~ | 25.0% (5 名 / 20 名) |
| 年齢不明 | 0.0% (0 名 / 1 名) |

(9.8%)、未回答 2 名 (1.6%)。また、今後の後発医薬品の使用予定を調査した結果、「今後 (も) 使用したい」が 65 名 (52.8%) と半数以上であり、「使用したくない」が 24 名 (19.5%)、「わからない」が 33 名 (26.8%) となり (未回答 1 名 (0.8%))、後発医薬品の使用状況と患者の要望の間には乖離があることが認められた。なお、後発医薬品の使用状況の結果については、あくまで患者の回答のみから算出しており、実際には後発医薬品が処方されているにもかかわらず患者自身が気付いていない場合等実際の使用状況とは異なっている可能性があることに留意する必要があると考える。

さらに、後発医薬品を「知っている」または「名前だけは知っている」と回答した 123 名の患者を対象に後発医薬品に対する印象 (先発医薬品と比較して：①値段、②効果、③安全性、④情報の多さ) について調査した結果を表 6 に示す。①値段については「安い」(84 名、68.3%)、②効果については「変わらない」(66 名、53.7%)、③安全性については「わからない」(57 名、46.3%) 及び④情報の多さについては「少ない」(58 名、47.2%) との回答が各々の質問に対して一番多かった。テレビ CM などで大々的に宣伝されている値段、効果についての情報はますます浸透しているものの、安全性に関しての情報はいまだに認知度が低く、また、情報量も少ない現状がうかがえた。

(B) 学生への意識調査：

本ゼミ研究に参加した 7 名全員が本意識調査の趣旨に同意し、本調査に協力してくれた。

表 6. 後発医薬品の印象 (先発医薬品と比較して)、n=123

| 項目 | 印象、人数 |
|------------|---|
| ①値段について | 安い：84 名 わからない：35 名 高い：2 名 未回答：2 名 |
| ②効果について | 変わらない：66 名 わからない：49 名 良い：4 名 悪い：3 名 未回答：1 名 |
| ③安全性について | わからない：57 名 変わらない：42 名 高い：17 名 低い：6 名 未回答：1 名 |
| ④情報の多さについて | 少ない：58 名 わからない：30 名 多い：25 名 変わらない：9 名 未回答：1 名 |

I. 本ゼミ研究に参加した動機・目的について

本ゼミ研究に参加した動機及び目的についてのアンケート結果を表 7 に示す。「3. 医療現場 (保険薬局) を体感したかったから」は全員が肯定的な回答であり高スコア (スコアは 4.6) であり、その他、「1. 医薬品情報に興味があったから」、「4. 患者さんと接してみたかったから」及び「5. 自身のスキルアップになると思ったから」についても高スコアであった (それぞれのスコアは 4.1、4.6 及び 4.3)。これらの結果より、本ゼミ研究に参加するにあたっての学生の向上心が感じられ、また、この機会を講義では得ることができない貴重な体験と捉えているように思えた。

一方、「8. 結果発表したかったから」については特に低スコア (スコアは 2.4) であり、不慣れなプレゼンテーションに対する抵抗感によるものと考えられた。

II. 自己評価について

自己評価についてのアンケート結果を表 8 に示す。「13.

表7. 本ゼミ研究に参加した目的・動機について

| アンケート項目 | スコア (平均) |
|---------------------------|----------|
| 1. 医薬品情報に興味があったから | 4.1 |
| 2. アンケート調査に興味があったから | 3.1 |
| 3. 医療現場(保険薬局)を体感したかったから | 4.6 |
| 4. 患者さんなどと接してみたかったから | 4.6 |
| 5. 自身のスキルアップになると思ったから | 4.3 |
| 6. 学習のモチベーションアップになると思ったから | 3.7 |
| 7. 同期生との交流を深めたかったから | 3.1 |
| 8. 結果発表したかったから | 2.4 |

網掛け：全員が肯定的(4 or 5)と回答した項目

表8. 自己評価について

| アンケート項目 | スコア (平均) |
|--|----------|
| 9. 本ゼミ研究に積極的に取り組んだ | 4.1 |
| 10. みんなとの作業に協力できた | 4.4 |
| 11. 医療人としての態度に配慮できた | 3.7 |
| 12. 自分に足りない部分があったと思う | 4.4 |
| 具体例 ・ コミュニケーション能力。 ・ 知識(一般常識、サプリメント)。など | |
| 13. 自分自身で何かが変わったと思う | 4.6 |
| 具体例 ・ 日常生活で医薬品に関する情報に目がとまるようになった。 ・ 薬剤師像が明確になり、授業に対するモチベーションが高くなった。 ・ 医療人としての自覚が出てきた。 ・ 意見を発表したいと思えるようになった。 など | |

網掛け：全員が肯定的(4 or 5)と回答した項目

自分自身で何かが変わったと思う」は全員が肯定的な回答であり高スコア(スコアは4.6)であった。具体的には、「日常生活で医薬品に関する情報に目がとまるようになった」、「薬剤師像が明確になり、授業に対するモチベーションが高くなった」、「医療人としての自覚が出てきた」等の意見が出された。

また、「12. 自分に足りない部分があったと思う」についても高スコア(スコアは4.4)であった。具体的には、ほとんどの学生が「コミュニケーション能力」との意見であり、医療現場におけるコミュニケーション能力の必要性を再認識した結果であると思われる。

III. 本ゼミ研究について

本ゼミ研究についてのアンケート結果を表9.に示す。7項目において否定的な回答をした学生はなくすべて高スコアであり、「16. 2年生のこの時期にゼミ活動を行うことは適当である」、「17. 担当教員や4年生の指導・助言は適切であった」、「18. 本ゼミ研究に参加して、参加した目的は達成された」、「19. 本ゼミ研究に参加してよかった」及び

「20. 今後も患者さんと接する機会があった方が良い、又は接したい」の5項目については全員が肯定的な回答で高スコアであった(それぞれのスコアは4.7、4.7、4.4、4.9及び4.7)。

次にそのように回答した理由の例を示す(一部抜粋)。

「14. 薬局(薬局薬剤師)に対するイメージが変わった」;
“与えられた業務を寡黙に行うイメージがあったが、患者さんと薬剤師との距離がとも近いということに驚いた” など

「15. 本ゼミ研究のスケジュールは適切であった」;
“勉強への影響があまりなかったのでよかった”
“発表の前にはもっと時間がほしかった” など

「16. 2年生のこの時期にゼミ活動を行うことは適当である」;

“大学生活にも慣れてきた時期に、このような活動があると学習へのモチベーションが上がる”

“3年生以降は、忙しくなるので2年生のこの時期が良い” など

「17. 担当教員や4年生の指導・助言は適切であった」;

表 9 . 本ゼミ研究について

| アンケート項目 | スコア (平均) |
|-----------------------------------|----------|
| 14. 薬局(薬局薬剤師)に対するイメージが変わった。 | 4.1 |
| 15. 本ゼミ研究のスケジュールは適切であった。 | 4.0 |
| 16. 2年生の時期にゼミ活動を行うことは適当である。 | 4.7 |
| 17. 担当教員や4年生の指導・助言は適切であった。 | 4.7 |
| 18. 本研究ゼミに参加して、参加した目的は達成された。 | 4.4 |
| 19. 本ゼミ研究に参加してよかった。 | 4.9 |
| 20. 今後も患者さんと接する機会があった方がよい、又は接したい。 | 4.7 |

網掛け：全員が肯定的 (4 or 5) と回答した項目

“学生同士のミーティング時にファシリテーションしてくれたのでミーティングがスムーズに進んだ。また、ロールプレイ時の助言は非常に参考になった” など

「18. 本ゼミ研究に参加して、参加した目的は達成された」;

“医療現場の雰囲気を体験でき、また、医療人としての責任を再認識できた”

“薬局の先生から、学校では教えてもらえないようなことも学べた” など

「19. 本ゼミ研究に参加してよかった」;

“コミュニケーションが十分に取れる薬剤師を目指そうと、より授業に意欲的になった”

“大学生活に慣れ、どうして薬剤師になろうと思ったのか、どんな薬剤師を目指していたのかを忘れてしまい、ただ勉強している毎日になっていたのが、実際に患者さんと接して、現場の薬剤師さんを見て、なぜ勉強するのが確認できたし、新たな目標も見つけることができた”

“自分に足りない部分を確認できた” など

「20. 今後も患者さんと接する機会があった方がよい、又は接したい」;

“また新たな改善点を見つけられると思うし、見つけて

いきたいと思う”

“自身の意識も変わるし、これからのモチベーションアップにも繋がると思う” など

これら学生の意見から、ゼミ研究前と比較して自身の目指す薬剤師像がより明確となり、学習へのモチベーションアップに繋がることがうかがえた。また、2年生は学生生活にも慣れ、目標を見失いやすい時期であるとも考えられ、この時期に学生のモチベーションアップに繋がる教育が必要であると考えられた。

IV. その他、意見・感想

学生の意見を表 10. に示す。学生からは、“薬についての「情報」の重要性を学べた”との医薬品情報に関する意見の他、“本当に貴重な良い体験ができてよかった”、“どういふ薬剤師が患者さんに信頼されるのか勉強になった”、“モチベーションアップになった”などの意見が出され、2年生という比較的早い時期に薬局という医療の現場で患者と接するという本ゼミ研究における経験は、早期体験学習になると同時に、実際に薬剤師の働く姿を目にすることで、今後の学習に対するモチベーションアップになるとともに、成績向上にも繋がることが期待できると考えられた。

表 10. その他、意見・感想等 (一部抜粋)

- ゼミ活動をすることによって貴重な体験ができ、同期生とともに協力しながら実施したという達成感も最後には感じられた。
- 患者さんから励ましの言葉もらって頑張ろうという気持になった。
- 薬局の先生方のような、笑顔で親切な薬剤師になりたいと思った。
- 普段は全く考えもしなかった薬についての「情報」の重要性を学べた。
- ゼミ研究に参加したことで、目には見えない自分自身のモチベーションアップや同期生および先輩方との親睦を深められたという目的以外に得るものがたくさんあった。
- ゼミ研究を通じて、本当に色々な事を学ぶことができた。今後もこのような活動があるならばぜひ積極的に取り組んでいきたいと思う。
- ゼミ研究に参加して、2年生で実際現場に立つ経験は本当に貴重で良い体験ができたと思う。でも、せっかく薬局に立てたのだから、薬剤師さんが調剤室でどんな仕事をしているのかなど、もっと見ておけば良かったとも思っている。
- どういう薬剤師が患者さんに信頼されるのか勉強になった。
- ゼミ研究に参加して本当によかったと思った。など

結論

近年、患者への適切な情報提供の重要性が謳われているが、薬剤師が患者に適切な医薬品情報を提供するためには、薬剤師が患者の医薬品に関する意識等について把握することが重要である。そこで、本ゼミ研究では、患者への適切な情報提供をするにあたり、患者の情報を得るための患者アンケート調査を薬学部2年生とともに実施した。また、実際に薬局に立ち、患者と接する本ゼミ研究に2年生が参加する意義を把握するため、一連のゼミ研究終了後に、本ゼミ研究に参加した学生を対象に意識調査を実施した。

患者アンケート調査を行った結果、前回調査⁹⁾と同様アンケート対象者は女性が多く、高齢の方の割合が高いという結果であった。また、今回のアンケート対象者の服薬コンプライアンスは良好であった。

また、「効果」と「副作用」のどちらの情報に興味があるかを調査したところ、「副作用」と回答した患者は73名(34.1%)であったが、副作用の情報を知り得た事で、これまで良好だった服用状況が低下する事が想定され、副作用に関する服薬指導は慎重に行う必要があることが明確となった。

サプリメントについては、「併用している」と答えた患者は48名(22.4%)であったが、サプリメントの安全性に関する認識は十分ではないことが明らかとなった。

さらに、後発医薬品については、その利用率は6.5%(14名/214名)、後発医薬品という名前さえも知らない患者が約4割であり、前回調査⁹⁾と同様な結果であった(前回調査時の利用率:8.0%(14名/175名))。しかし、後発医薬品を認知している123名の患者の半数以上(65名)が「今後(も)使用したい」と回答しており、使用頻度と患者の要望との間には乖離があることが認められた。

一方、学生への意識調査の結果、今回、本ゼミ研究に参加した学生は、医薬品情報に興味があり、主に自身のスキルアップや、医療現場を体感したい、実際に患者さんと接してみたいとの目的で本ゼミ研究に参加していた。ゼミ研究を通じて、これらの参加目的は全員が達成されたと回答した。

平成18年度より薬学教育が六年制へと移行し、各薬科大学や薬学部においては質の高い薬剤師養成のための教育の一環として1年生を対象とした早期体験学習が試みられている。本学薬学部においては、超高齢化社会における医療や福祉の現状を知り、医療人としての使命感や責任感を養うことを目的として、開設以来1年生を対象とした薬学概論の講義の中で、老人ホーム等の福祉施設見学を実施している。今回の学生たちの意見からは、2年生という時期は、学生生活に慣れるとともに目標を失いやすく学習意欲が低下しやすい時期でもあることがうかがえ、この時期に学生

のモチベーションアップに繋がる教育が必要であると考えられた。

7名という極めて小人数の学生が対象であるものの、2年生という比較的早い時期で実際に患者と接するという本ゼミ研究は、薬剤師を目指す学生にとって早期体験学習になることは勿論、自身の不足している部分の発見やその後の学習に対するモチベーションアップになるとともに、成績向上にも繋がる事が期待できると考えられた。さらに、段階的な早期体験学習は学生のモチベーションアップに有効な教育手段であることが示唆された。

謝辞

患者アンケート調査の実施にあたりご協力いただいた、東口岸本薬局の職員の皆様、患者の皆様及びアンケートに協力してくれた本学薬学部2年生の7名にお礼申し上げます。

また、本研究は、2007年度城西国際大学(JIU)学会の助成金により遂行されたものであり、ここに感謝いたします。

引用文献

- 1) 毎熊隆誉、加治弘明、犬飼容子ら、患者ニーズに応じた服薬指導を目指した薬学教育プログラムの構築 PBL コミュニケーション演習、*医療薬学*、**33**、301-309(2007)
- 2) 亀井浩行、半谷真七子、平野正美ら、薬学教育へのPBL (Problem-based Learning) の普及・導入状況に関するアンケート調査、*医療薬学*、**33**、235-244 (2007)
- 3) 高柳理早、山田安彦、大関健志ら、薬学部新入生の早期体験学習におけるKJ法を用いたスモールグループディスカッションの有用性、*薬学雑誌*、**126**、1179-1183 (2006)
- 4) 山内淳史、江川孝、谷口律子ら、大学院生を対象としたProblem-Based Learning (PBL) によるProblem-Oriented System (POS) 能力開発実習、*医療薬学*、**30**、761-769 (2004)
- 5) 四宮一昭、北村佳久、相良英憲ら、岡山大学薬学部での病院体験学習への取り組み—学生の学習に対するモチベーションを高めるために—、*医療薬学*、**33**、627-633 (2007)
- 6) 西村亜佐子、成橋和正、国府美里ら、早期体験学習としての調剤学入門(実習)の試み、*医療薬学*、**33**、634-644 (2007)
- 7) 高山明、大西憲明、橋詰勉ら、京都薬科大学における早期体験学習の評価—病院・薬局見学後の学部1年次生のアンケート調査から—、*医療薬学*、**33**、680-686(2007)
- 8) 真野泰成、野口隆志、山田治美ら、早期体験学習(Early Exposure)の実施とその評価—国際医療福祉大学薬学部における取り組み—、*医療薬学*、**33**、702-709 (2007)

- 9) 高松昭司、富澤崇、岸本雅邦ら、患者への適切な情報提供のために一薬局における患者アンケート調査一、*医薬品情報学*、**9**、210-216 (2007)
- 10) 丁宗鐵、日本におけるサプリメントの現状と問題点、*薬局*、**55**、1819-1823 (2004)
- 11) 足立哲夫、松永慎司、窪田傑文ら、岐阜薬科大学附属薬局の来局者におけるサプリメント利用の実態調査、*医療薬学*、**31**、845-850 (2005)

質疑応答データベースの作成

柴田壯一*¹⁾、春日玲奈²⁾、田中麻衣¹⁾、高野照子¹⁾、増渕幸二¹⁾、露崎薫³⁾、氏原淳¹⁾、厚田幸一郎^{1),3)}

¹⁾ 北里研究所病院薬剤部：〒108-8642 東京都港区白金5-9-1

²⁾ 東京慈恵会医科大学附属柏病院：〒277-8567 千葉県柏市柏下163-1

³⁾ 北里大学薬学部臨床薬学研究・教育センター：〒108-8642 東京都港区白金5-9-1

Creation of a database of inquiry response records

Soichi Shibata*¹⁾, Rena Kasuga²⁾, Mai Tanaka¹⁾, Akiko Takano¹⁾, Koji Masubuchi¹⁾, Kaoru Tsuyusaki³⁾,
Atsushi ujihara¹⁾, Koichiro Atsuda^{1),3)}

¹⁾ Department of Pharmacy, Kitasato Institute Hospital

²⁾ Department of Pharmacy, The Jikei University Kashiwa Hospital

³⁾ Research and Education Center for Clinical Pharmacy, School of Pharmacy, Kitasato University

(Received July 16, 2008
Accepted October 28, 2008)

Abstract

Objective: We created a database of records of inquiries from physicians, nurses, and pharmacists received and responded to by the Drug Information Room (DI Room) of the Kitasato Institute Hospital. We report on the database.

Methods: We used commercially available database software (Microsoft Access®) to create the database of our records of responses to inquiries. The database was connected to the in-hospital local area network (LAN) to allow access from anywhere in the hospital.

Results and Conclusion: The following information is included in the database: date of inquiry, the person in charge of the response, person who submitted the inquiry and affiliation, type of inquiry, details of the inquiry, details of the response, response status, whether the response was checked by another person, whether relevant reference materials were stored or not, patient information (ID number and name), comments by the checker, and a reference list. The functional property of the database includes (1) the ability to retrieve past records of responses to inquiries; (2) one-click creation of a response form; and (3) easy tabulation of records of inquiries. In addition, the database is accessible from computers in the Pharmaceutical Department and the ward and is therefore useful to staff outside the DI room; the database software can immediately provide responses to inquiries from physicians, nurses, and patients when the DI room is closed on holidays or at night or when pharmacists are working in the ward by referring to responses, if any, to past inquiries similar to the current request. In this way, the database has greatly contributed to enhancing the efficiency and quality of the inquiry response process in our hospital. Creation of a database of inquiry response records may help other institutions in a similar way.

Key words: inquiry response record, database

緒言

医薬品情報室 (DI 室) で日々受けている問い合わせの中には、同一あるいは類似した内容のものがしばしば繰り返し寄せられる。そのような問い合わせに対し、その都度調べるのは非効率的であり、過去の質疑応答の中から検索して回答することができれば DI 室の質疑応答業務の効率化につながる。また、質疑応答記録を紙媒体で保存することは、過去の内容が検索困難であること、またデータが多くなるほど保存スペースの確保が困難になってくるなどの問題がある。

我々は、そのような問題を解決するため、過去に行った質疑応答記録をデータベース (DB) 化し、さらに回答書の作成や問い合わせ集計を容易にできる機能などを付加することで、質疑応答業務のより一層の効率化を行ってきた。そこで今回、我々が作成した質疑応答記録の DB の概要について報告する。

方法

1) データベースの作成

1993 年以降に行われた質疑応答の記録を市販の DB ソフト (Microsoft Access®) を用いて DB 化し、DI 室以外で

も閲覧可能なように院内 LAN (Local Area Network) に接続した。

2) 付加機能の作成

DB の機能として①キーワード検索、②回答書の作成、③問い合わせ集計、を主に付加した。

結果

1) データベースの作成

作成した DB の入力画面は 3 つあり、「問い合わせ&回答」、「DATA」、「検索・参考資料」からなる (図 1~3)。DB への入力項目は、図 1~3 に示すように、①質問年月日、②担当者(回答者)、③質問者とその所属、④問い合わせ内容分類(2 つまで選択可能)、⑤問い合わせ内容、⑥回答内容、⑦回答状況(回答済みか否か)、⑧他者による確認(回答内容のダブルチェック)、⑨資料保管の有無、⑩患者情報(ID 番号、氏名)、⑪確認者の意見、⑫参考資料である。このうち、⑧と⑪以外はすべて回答者が DB に入力を行い、⑨と⑩については、必要に応じて入力を行っている。⑧と⑪については、DI スタッフのうち回答者以外の者が回答内容のチェック(回答のダブルチェック)を行うために設けたものであり、必要に応じてコメントを入力する欄である。また、回答者は可能な限り回答の結果を把握することに努め、それを⑥に入力するようにしている。特に入院患者の薬物療法に関して質疑応答を行った場合、病棟薬剤師と連携をとり情報提供をした後の処方の変化や患者の転帰なども記すようにしている。

2) 付加機能の作成

①キーワード検索

キーワードを入力すると DB の中からその文言を含む質疑応答記録が検索できるシステムで、例を図 1 . に示した。キーワードとして「ヘモフィルス」を入力すると 2 件がヒットした。1 件は 2006 年 6 月 6 日に薬剤部の投薬窓口で患者から寄せられ、2 件目も全く同じ内容で 2006 年 7 月 6 日に医師(外来診察時)から寄せられていた。

②回答書の作成

回答書の作成手順を図 1、4 に示した。ボタンをクリックすることで DB に入力した内容がそのまま回答書に反映するため、回答書の作成が容易に行うことができる。

③問い合わせ集計の機能

図 5 に問い合わせ集計の方法を示した。「クエリ画面」の「問い合わせ集計」をクリックすると「問い合わせ集計画面」が表示されるため、集計したい期間の質疑応答をコピーして Excel® 画面にペーストすることで Excel® 画面上で容易にかつ正確に集計することができる。

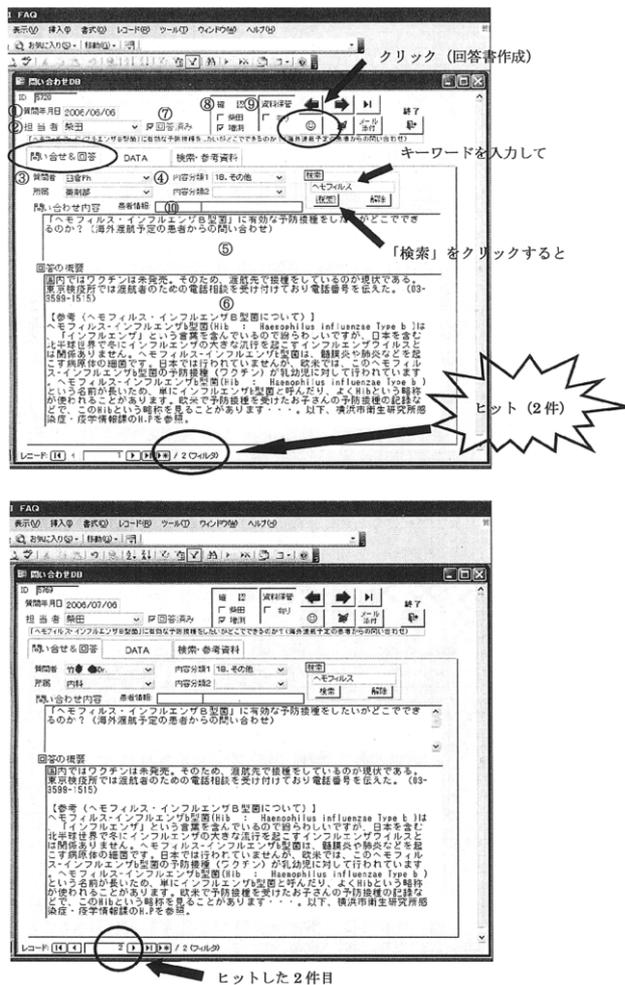


図 1 . 入力、検索、回答書作成画面



図 2 . DB の入力画面 (DATA)

LANを通じて、DIスタッフが1日に1回は他のDIスタッフの回答内容をチェックし、チェック欄に印を入れるようにし、さらに必要に応じて回答にコメントを入れることも可能なので、これにより回答内容の正確性と充実度が増すことができる。また、回答する際に資料を用いた場合は、その資料名も入力しているため、閲覧者は回答手順などを知らずとも知ることができ、質疑応答のレベルアップにもつながり教育効果も期待できると考えられる。さらに、回答に用いた資料などを明記しておくことは、回答内容に疑義が生じた場合や回答者が退職などして直接確認できない場合でも情報源の照会が可能である。

回答は文書でも行うことがあり、特に外来患者に関する問い合わせの場合、次回の外来受診日までに回答書をカルテに挟んで欲しいと医師から依頼されることもあるため、通常のDBの入力作業の範囲内で回答書を容易に作成できる事は、回答の迅速化および効率化につながっているといえる。

DI室では、毎月質疑応答の集計を行っており、1ヶ月あたりの質疑応答件数と1日あたりの平均件数、問い合わせをしたスタッフの職種内訳、医師の診療科内訳などの集計を行っているが、それらを電子上(Excel®)で行うことができるため、短時間で正確に行うことができ、業務の効率化に寄与している。

本DBは院内LANに接続しているため、薬剤部内や病棟の一部のPCからもアクセスが可能である。DIスタッフが不在時や、病棟で薬剤師が業務を行っている最中に医師や看護師から問い合わせが寄せられても、DBにアクセスすることにより、その場で回答することもできるため、DIスタッフ以外にとっても利便性が高いといえる。また、入院患者の薬物療法に関して質疑応答を行った場合、可能な限り病棟薬剤師と連携をとって患者のその後の転帰などをDBに入力し情報共有するようにしているが、このことは提供した情報が正しかったのか評価を行うだけでなく、いわゆる「症例検討」としての観点からも重要であると考えている。

2008年6月30日の時点でDBに蓄積した質疑応答は7,115件(7.7MB)である。15年間に渡りこれだけの件数を紙媒体として保存し続けることは保存スペースなどの面からも不可能に近いといえる。これだけの情報量であっても現在のパソコンの容量からすれば問題になる容量ではない。今後は寄せられた問い合わせの傾向を分析するなどデータとしても活用していくつもりである。また、現在はDBへの入力はDIスタッフのみが行っており、病棟や調剤室などで行った質疑応答については入力をしていない。これは、多忙な病棟業務や調剤業務などの合間を縫って入力作業を行うことは少なからず困難を伴うことや、病棟や調剤室などでは比較的平易な問い合わせについて回答するこ

とが多く、少しでも難解で回答に時間を要する問い合わせについてはすべてDI室で対応するようにしているためである。しかし、DI室での質疑応答のみならず病棟や調剤室などで行った質疑応答についてもDBに入力(データを蓄積)することは、その部署特有の質疑応答の傾向を把握できるなどのメリットもあるため、この点は今後の検討課題と考えている。

質疑応答記録のDB化により回答時間が短縮したという報告もあり、質疑応答記録をDB化することは、客観的にも有用性が高いと考えられ、他施設においても業務の効率化や質的向上などが期待できると考えられる。

引用文献

- 1) 国分千代、阿部理恵子、坂井真樹ら、医薬品情報提供システムの構築とその応用、*日本病院薬剤師会雑誌* 2005; 42: 645-9.

施設紹介

「薬学共用試験センターの紹介」

東京薬科大学薬学部病原微生物学教室
笹津 備規

はじめに

「薬学共用試験センター」の広報担当として、施設紹介をさせていただきます。病院や保険薬局の先生ばかりでなく、大学の教員からも、「薬学共用試験センター」という名前は知っているが、どのような組織で、何をやっているのか、分からないと言う声を良く聞きます。そこで、「薬学共用試験センター」の概要と役割から説明させていただきます。

共用試験の導入に至った経緯

まず、共用試験の導入に至った経緯から説明させていただきます。薬学教育の改善に向けた長い議論の過程を経て、平成16年2月、医療人としての薬剤師が学生時代に身につけておくべき医療薬学教育と人間性教育を充実させるために、新しい教育制度への改革が中教審答申に示されました。そして、「薬学を履修する課程のうち臨床に係る実践的な能力を培うことを主たる目的とするもの」、すなわち薬剤師国家試験受験資格を得ることができる課程は6年制とすることが提案され、平成16年5月、6月の学校教育法や薬剤師法の改正などを経て、平成18年度の入学生から、6年制薬学教育制度が始まりました。

中教審答申では特に、「実務実習の受け入れ体制・指導体制の整備」、「共用試験の実施」、「第三者評価の実施」が強くうたわれました。これらの充実に向けて、平成16年から日本薬学会薬学教育改革大学人会議（以下、大学人会議と略す）での準備活動が始まりました。

6年制薬学教育課程に新たに加わった実務実習は、従来の見学型実習ではなくて実際の薬剤師業務を経験する参加型実習であることが大きな特徴です。しかし、薬剤師資格を持たない薬学生が病院や薬局で実務実習を実施する際、薬剤師法第19条にある「薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない」ことに対して、実質的に違法性がないことを保証する必要があります。共用試験は薬学生の資質を確認するための方法の一つであり、実務実習の参加資格を取得するには、共用試験に合格することが必要です。このような経緯で、全薬科大学、薬学部が協力して薬学共用試験を実施する事になりました。

共用試験のあり方と内容

共用試験については平成16年、大学人会議に設置された「薬学での共用試験あり方委員会」と「共用試験内容検討委員会」が検討を始め、医学や歯学が導入を準備していたCBTとOSCEを実施するのが適当であると判断いたしました。知識を問う試験はコンピューターを用いたCBT（Computer-based Testing）で、また技能や態度を評価する試験はOSCE（Objective Structured Clinical Examination）で実施することが提案され、平成16年6月に、全国薬科大学長・薬学部長会議（以下、全国薬学部長会議と略す）において承認されました。

薬学共用試験センター設立の経緯

薬学共用試験センターの設立までの経緯を図1に示します。平成16年、大学人会議に「薬学での共用試験あり方委員会」と「共用試験内容検討委員会」が設置されました。平成17年、全国薬学部長会議は「共用試験実施委員会」を設置しました。また同時に、大学人会議は「共用試験CBT問題委員会」を設置いたしました。平成18年1月、全国薬学部長会議に「薬学共用試験センター準備委員会」が設置され、実施母体を早期に設立することを合意しました。

平成18年6月全国薬学部長会議のもとに薬学共用試験センターを、仮設置し、長井記念館での準備活動が始まりました。NPO法人設置申請に向けて定款の作成を進め、その後、7月に認可申請をして、10月に東京都により「NPO法人薬学共用試験センター」の設置が認証され、正式な活動が始まりました。

施設紹介

さて、「薬学共用試験センター」の施設紹介をさせていただきます。「薬学共用試験センター」は、東京・渋谷の日本薬学会長井記念館3階に設置されました。図2は、薬学会館3階の部屋の配置図です。「薬学共用試験センター」は、3階でエレベーターを降りた後、左に行った一番奥にあります。図3に「薬学共用試験センター」の写真を示しました。入口のドア、部屋の中には、会議テーブル、補助のサーバ（長井サーバ）、事務員の事務機などが、並んでおります。

共用試験センター入口



サーバー



会議室



図3 薬学共用試験センター

薬学共用試験センターの活動

薬学共用試験センターの実際の活動を、図4、5に示しました。センターの活動の中心には、東京理科大学に設置されているセンターサーバがあります。補助のサーバとして、共用試験センターの中に、図3に示した通称「長井サーバ」が設置されております。

最初に、図4に示したCBTとセンターの関与について、説明させていただきます。全国の薬科大学・薬学部は候補問題を150題ずつ作り、各大学の中継サーバからセンターサーバに送信します。集められた候補問題は、3ステップの精選作業を経て、実際のCBTトライアルに使われる問題が決定されます。実際にCBTトライアルが実施される日の早朝、CBTトライアル問題は各大学に送信されます。その日の試験終了後、各大学から学生の解答が、各大学の中継サーバからセンターサーバに送信されます。結果はセンターによる採点后、各大学に送信されます。また、各試験会場には、試験が規則通り、時間通りに行われているか確認するために、「モニター」がセンターから派遣されます。また、同じ日に全国の複数会場で行われますので、全国の試験会場からの状況報告と、緊急事態に対応するために、センターには「本部要員」が待機しております。このように、表には見えない教員が多数、ボランティアとして参加いたしております。

次に、OSCEに対する薬学共用試験センターの関与を図5に示しました。CBTと同様に、各大学の中継サーバから

センターサーバを経由して、OSCEをいつ実施するのかといった「事前申請書類」が送信されます。その後、さらに各大学の中継サーバからセンターサーバを経由して、「受験生登録」が行われます。この「受験生登録」は、共用試験の受験生登録ですのでCBTと共通です。センターからは、各大学に「共用試験受験票」が送られます。また「学習・評価項目」、「課題・課題表・評価マニュアル」なども、各大学の中継サーバを経由して、各大学に送られます。OSCE実施大学には、試験当日、地元の薬剤師会、病院薬剤師会、および他の大学より、「外部評価者」が派遣されます。また、センターからは、CBTと同様にモニターが派遣されます。OSCE終了後、評価結果がセンターに送信されます。

薬学共用試験センターの活動記録

- 平成17年5月11日：CBT出題範囲決定。
- 平成17年10月23日：全国62大学および日本薬剤師会、日本病院薬剤師会に、問題作成依頼。
- 平成17年12月23日：「システムの説明会」が全大学を集めて行われました。
- 平成18年01月28日：「CBT問題作成と提出のための講習会」が西日本と東日本でそれぞれ開催。
- 平成18年01月：全国55大学に中継サーバ導入。
- 平成18年01月28日：各大学からセンターサーバへ問題送信が送信。全国から10,343題が

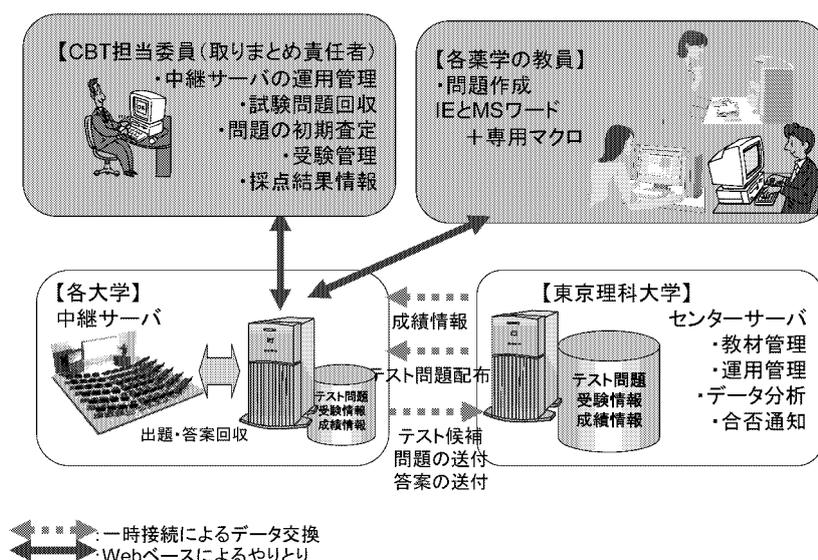


図4 CBTの基本的な実施手順

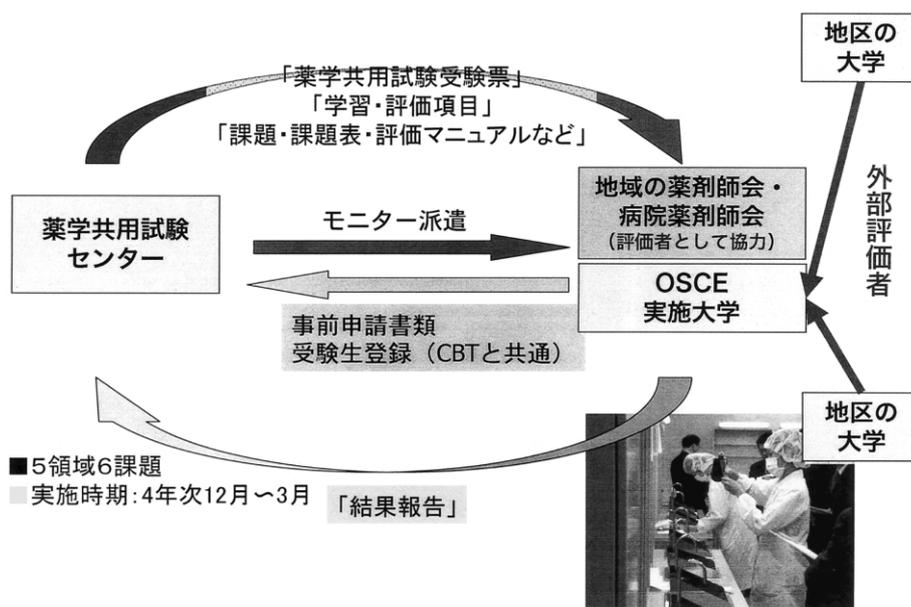


図5 OSCEの基本的な実施手順

集る。

平成 18 年 03 月 28 日: 「問題精選委員説明会」開催。問題精選のために、198 名 21 チームが編成される。

4 月~5 月: 問題精選第一ステップが行われた。1 回目の不採用問題は 231 題、10,112 題が残る。

5 月~8 月: 問題精選第 2 ステップがおこなわれた。7,344 題が残る。

8 月~10 月: 問題精選第 3 ステップがおこな

れた。最終的に 6,855 題が残る。

平成 18 年 10 月 25、26 日: 「CBT トライアルに向けて各大学への説明会」が、東日本と西日本。

10 月~11 月: 全大学から参加登録が行われた。

11 月~12 月: ミニトライアルが全国 8 大学で行われる。

平成 18 年 12 月 20 日: トライアルの受験者登録開始。

平成 19 年 01 月 19 日: 2 月 9 日までに、CBT トライアルを実施する大学に、受験票を送付。

平成 19 年 1 月 29 日~2 月 23 日: 全国 49 大学 50 学部で、

平成 18 年度第 1 回トライアルが実施された。

(平成 19 年度)

平成 19 年 04 月 15 日：「OSCE トライアルにおける標準課題の提案と実施概要の説明会」を開催。

平成 19 年 07 月 22 日：「薬学共用試験 (OSCE) 評価者養成伝達講習会 (第 1 回)」

平成 19 年 08 月 21 日：「薬学共用試験 (OSCE) 評価者養成伝達講習会 (第 2 回)」

平成 19 年 10 月 14 日：「薬学共用試験 (OSCE) 標準模擬患者 (SP) 養成講習会」

平成 19 年 11 月 1 日～12 月 15 日：第 1 回トライアルと同様の手順をふんで、全国 55 大学 56 学部で、平成 19 年度第 2 回トライアルが実施された。

平成 19 年 03 月 29 日：「薬学共用試験 (OSCE) 評価者養成伝達講習会 (第 3 回)」

平成 20 年 04 月 06 日：「OSCE 新規標準課題案等の説明会」開催。

平成 19 年 04 月～20 年 03 月：平成 19 年度 OSCE トライアルは、全国 67 施設で、75 のトライアルが実施された。

(平成 20 年度)

平成 20 年度は、CBT 第 3 回トライアルが 11 月 1 日より開始され、12 月 14 日で終了する予定である。OSCE トライアルについては、全大学で実施することが提案され、進行中である。

さいごに

このように、薬学共用試験センターは、センターの各委員会の委員、および全薬学部教員のボランティアとしての協力で運営されております。6 年制完成まで、ご協力を宜しくお願い申し上げます。

第 11 回日本医薬品情報学会学術大会報告

特別講演 1 「これからの医療の目指すところ —医のころ、薬のころ—」

講演：自治医科大学 高久 史磨

順天堂大学浦安病院 小清水 敏昌 記

標記の演題により演者である自治医科大学学長 高久史磨先生が講演を始められたのは平成 20 年 7 月 5 日の午後 2 時過ぎからであった。会場はほとんど満席で立ち見の人でも大勢いる状況の中で講演が始まった。座長は本学会の会長である山崎幹夫（新潟薬科大学学長）先生である。

冒頭で高久先生は、現在の医学、医療の最先端の話をしたいと言われ、最新の文献を基にその領域の話題、進歩などについて解説的な話をされた。21 世紀の医学・医療は高度先進医療、高齢化社会、Evidence Based Medicine：EBM（根拠に基づく医療）、患者中心の医療（patient right）、そして医療経済を考えていかなければならない、と力説された。

高度先進医療においては、臓器移植、生殖技術のほか遺伝子診断による遺伝子治療を行うこと、そして再生医学をも考える必要がある。しかしながら、そこには医の倫理が働かなければならない。本当にその医療行為が当該患者さんにとってベストでなくてもベターであるといえるのかどうか、そこで医者は考えるのではないか。そう先生は言いつつ、遺伝子診断・医療、臓器移植と生殖技術などについて、更に深くエビデンスのある文献を多数示しながら解説を加えられた。白血病や乳がんにおいて遺伝子発現のパターンを調べることによって診断、治療方法を選択することができ、予後も推定することができる。その対象となる疾病は、悪性リンパ腫、卵巣がん、肺がんなどが現在のところ確認されている。薬を *in vitro* で作用させると発現するパターンが変化し薬の効果があるかどうか分かるようになってきている。その一つに、急性白血病、悪性リンパ腫や乳がんなどの研究成果が 2000 年前後の *Science* や *Nature* に発表され一段と解明されてきたとして幾つかのデータを示した。遺伝子検索が生活習慣病にも応用され、TCF7L2 という変異遺伝子が 2 型糖尿病のリスクを上昇させ欧米人では約 21% がなりやすいことが分かり、最近では 16 個の遺伝子変異が 2 型糖尿病との関係することが分かってきた。Genome-wide Association Study (GAS) という遺伝子と疾患との関連性を広範囲に調べる大規模な研究が国際的に始まっている、という。これは冠動脈疾患、糖尿病、関節リウマチ、各種の癌など 7 疾患を対象に合計 14,000 例を調べるもので、既に一つの疾患で多数の関係遺伝子が同定

され世界の著名な雑誌に発表されている。ゲノム技術の進歩に伴い、こうした遺伝子研究が手軽に出来るようになったことから、世界的な規模で行われている GAS の研究の信頼性についてきちんとしたプロトコルなのか、厳格な方法なのかなどのチェックが寄せられているという。今後は、これらゲノムワイドの成果を臨床にどう結びつけるかが重要となってくる。ごく最近の研究では、がん細胞ばかりなくその周辺の組織についての遺伝子発現パターンの研究もなされるようになり、cancer biology が新しい展開をみせており、癌研究が複雑になってきた。しかし、実用化にはもう少し時間がかかるものの、遺伝子発現パターンを調べることで予後も想定できる。

pharmacogenomics としては、遺伝子の変異をターゲットとする薬の開発と効果がどうなっていくかの関心が高い。慢性骨髄性白血病の治療薬の Gleevec を例に挙げ、進行性の黒色腫や tPA 使用後の出血防止などその効果の応用が広がってきている。Targeting the target という Iressa、Tarceva、Gleevec による腫瘍細胞の特定の細胞をターゲットとする治療方法で EGF 受容体をもっている遺伝子に変異があると薬が効きやすい。こうしたゲノム情報について国際的な共同体を組織し研究に役立たせようとする目的で、50 種の癌に関して 500 人の患者を対象に 2 億ドルの予算で始まった。モノクローナル抗体によって間接リウマチ、大腸がんなどが治療されるようになり、更に最近では、ワクチンを用いた免疫療法も注目を浴びている。例えば高血圧症患者に抗アンジオテンシン II を週 1 回注射することで血圧がコントロールできる。他には乳がん、脳腫瘍、アルツハイマー病や I 型糖尿病などへのワクチン療法が開発され期待がもたれている。また、モノクローナル抗体と抗がん剤との併用で効果がある。

遺伝子治療については最近まででは世界で 1,347 例が行われており、パーキンソン病、腎不全、間接リウマチや最近の話題では失明の恐れが高い Leber's 先天性黒内障に対する遺伝子治療により視力の回復が見られたという。mRNA を抑えて遺伝子発現を抑え治療にもっていく RNAi による方法が注目をあびている。まだ動物実験の場合が多いが、siRNA をヒトに直接注射した例も報告されている。microRNA は今までは注目されていなかったが、乳

がん、大腸がんなどの効果が分かり病気の発現や抑制などとの関連性が大きな話題になっている。

再生医学については、先ごろ世界的に注目された京都大学の山中教授の iPS の話、動物実験も行われている自己の幹細胞による治療方法、組織工学によって人膀胱を人工的に作る報告例などがあった。これからの治療方法としては、遺伝子治療と再生医学を組み合わせた治療が医学の一つの方向となるのではないか。

「本日の私の話は最近の世界的な医学や医療の方向性を世界やわが国の多くの文献を基に紹介をした」と言って講演を終わられた。拝聴して、医学の盛り沢山のトピックスを世界的な文献を数多く示しながらそれぞれについて分かり易く解説をして下さった高久史磨先生の高いご見識に改めて敬服致しました。出席した聴衆にとって多くの示唆を戴いたご講演だったと感謝致します。

第 11 回日本医薬品情報学会学術大会報告

特別講演 2 「ゲノム情報は医療現場にどう応用されていくか」

講演：日経 BP 社 宮田 満

順天堂大学浦安病院 小清水 敏昌 記

大会 2 日目の 7 月 6 日午前 9 時から標記の特別講演が始まった。宮田先生は東京大学理学系大学院植物学修士課程を修了後に日本経済新聞社に入社。日経メディカル編集部を経て日経バイオテク編集長に就任後、同社の先端技術情報センター長、日経バイオ誌の編集長などを歴任している。そのため海外の開発企業や研究所・学会などへの出張が多く、またわが国における行政や大学などの専門委員、外部委員などに就任、ご活躍されている。現在は同社医療局主任編集委員である。メディアに身を置かれるお立場でもあり最先端のお話が伺えると座長の筆者は期待した。当日の講演会場は早朝にもかかわらずほぼ満席の状況であった。

冒頭で、医薬・医療の革命が今、興り始めており新薬の臨床試験が世界で激増している。今後、5~10 年かけて新しい医薬品が急増してくるのではないかと。いままでとは違う作用機作や副作用をもった医薬品が津波のように医療現場に押し寄せてくる。そうした医薬品の情報がとても重要になってくる、情報を体系的に管理しどう取り扱うのか、医者や患者にどう伝えるのか、といった場合の情報も含み非常に重要になってくる。ゲノム研究や開発において、本質的なイノベーションが 2 度、3 度の波をおこすのではないかと、その最大の理由はバイオテクノロジーと周辺技術の融合が起こって新しい技術革命が継続的に生じるのではないかと。開発技術の進歩に伴い分析機器類が格安になり、手軽に短時間でヒトゲノム解読ができるようになる時代がすぐやってくるのではないかと。また、全世界でどのようなゲノム情報があり、それらの遺伝子がどのような機能をもっているかを調べ、副作用や効果を予測できるようなシステムも作られているという。したがって分子生物学というよりも情報と情報を組み合わせるような情報科学に近いと、今や言えるのではないかと。現に、ゲノム以外に血清、尿、ペプチド、代謝物に関する proteome、peptidome、metabolome などの研究により新たな情報が生まれているので、情報はゲノムだけではない。このヒトゲノムに関する情報の爆発は、米国においては顕著で、患者へも健康情報として公開し国民と共有する。その中にゲノム情報も公表されているし、世界中のゲノム情報をリンクさせている。大量の情報をどう活用するのか、ゲノム情報を国民の健康と安全にどう使っていくのか今後の課題であるとした。

企業による医薬品の開発については、海外のビックファーマは抗体医薬の売り上げが高く 25%以上を狙っている。例えばスイスの Roche 社は 2005 年の段階での売り上げの比率は従来の低分子医薬 48%、たんぱく質医薬 52%で、Pfizer 社の場合は低分子医薬 89%、たんぱく質医薬 11%である。一方、わが国の武田は低分子医薬 97%、たんぱく質医薬は 3%であり、これは日本の開発は低分子医薬が主流であり、いままでの有機化学合成に成功し過ぎたためバイオ医薬の開発に乗り遅れた。現在世界での抗体医薬が実用化されている数は 23 種類。米国では 2006 年の時点で臨床開発中のバイオ医薬は 418 品目、このうち抗体医薬 160 品目という調査もある。この理由としては抗体医薬のほうが副作用がより少ないため、第 1 相からの上市成功率は抗体医薬（ヒト化）24%、低分子医薬 5%で、ターゲット特定から前臨床終了までの開発年数をみると抗体医薬 3 年、低分子医薬 6 年となり抗体医薬のほうが成功率、開発期間では有利である（出典：Nature Biotechnology）。昨年の場合で、米国でも日本でも認可された新薬の 25~30%はバイオ医薬である。しかしながら、最近の日本の製薬企業が海外のバイオメカを買収あるいは合併などを通し徐々にこの方面に力を注ぐようになったので期待がもてる。ただし、第一世代の抗体医薬はコストが高い、標的が限定されている、血中半減期を調節できないなどの限界があり、現在では第二世代の抗体の誘導体が開発中である。アゴニスト抗体 TGN 1412 の英国での臨床試験で 6 名がサイトカインストームになった有名な副作用事例もあるので慎重に開発をしなければならない。

次に、ゲノム解析の結果、RNA ワールドという新規の開発ターゲットが登場してきているという。RNA そのものに酵素活性があること、遺伝子発現を調節するなどの作用がいろいろと分かってきたので、RNAi や microRNA による治療薬の開発が広がった。本年 5 月には microRNA をヒトに投与する世界初の臨床試験が始まった。したがって、従来の医薬品とは異なり まったく新規の薬理作用や副作用などがあらわれるであろう。抗体医薬の次に登場するのは標的低分子医薬で、これが急速に治療に応用されつつある。抗がん剤のなかでリン酸化酵素阻害薬の一群は良く効く。いままでの抗がん剤は毒であるが、標的低分子医薬は

副作用が比較的少ない。キナーゼファミリーは多くの遺伝子を標的とし体内に突然変異を入れて機能を分化させていく薬理作用であるが、我々の体の中には非常に良く似た遺伝子がファミリーとして存在している。抗がん化学療法に近いものもあるし毒性が強いものもある。抗体医薬よりもむしろ標的低分子医薬のほうが使い方が難しい。

今後は副作用などを含めた医薬品情報がとても重要になっていく。世界中でゲノムに関する情報が非常に大量に公表されているので、研究をするよりも informatics、すなわち情報と情報とを組み合わせるようなこと、例えばシグナル伝達ネットワークによる創薬や薬剤耐性などを考える時代になった。ゲノム情報で武装し適切な薬剤が選択できる時代がやってくることを考えねばならないのではないかと結んだ。講演を拝聴し、研究・開発から医療現場まで非常に多岐に渡り、ゲノム関連の情報と情報との組み合わせにより新たな考え方が生まれ新薬の登場を予想することが理解できました。今後の医薬品情報を如何に取り扱うかについて研究、企業、医療などの関係者にとっては非常に有益な講演だったと強く感じました。

第11回日本医薬品情報学会学術大会報告

教育講演1 「医薬品情報伝達上の法的留意点」

講演：三輪亮寿法律事務所所長・弁護士 三輪 亮寿

日本大学 薬学部 白神 誠 記

三輪先生は、東京大薬学部をご卒業後、製薬企業への勤務を経て司法試験に合格され、現在弁護士として活躍されている。医療裁判では、医療提供側あるいは製薬企業の立場で弁護活動をされることが多いと伺っている。今回の教育講演では、「医薬品情報伝達上の法的留意点」と題されて、1. 治験の患者説明書、2. 既発売品の安全確保、3. 病院薬剤師の薬剤管理指導業務、4. 誤解で緊縛された薬剤師業務、の4つの視点からお話しいただいた。以下にその要旨を紹介する。

0. イントロダクション

平成17年の改正薬事法の施行や平成18年からの6年制薬学教育の開始とともに薬剤師に対しても医師並みの行政処分や再教育の制度が整備され、真の医療人としてのレベルアップと責任とが求められるようになった。平成19年度の厚生労働科学研究費補助金で分担して行った、「行政処分を受けた薬剤師に対する、事例を想定した再教育研修プログラムの策定に関する研究」で、薬剤師として必要な素養として知識(Head)、技能(Hand)、薬剤師として必要な職業倫理(Heart)、に人間・社会人としての「一般倫理」(Humanity)を加えた4Hを提唱した。最後の一般倫理は、法律では、「薬剤師としての品位を損する」と表現されている。これに関連して、個人情報の保護への配慮も重要となる。

1. 治験の患者説明書

治験の患者説明書には、患者(被験者)の視点の不十分さと紛争・訴訟防止の視点の不十分さが感じられる。患者の視点の不十分さは、専門用語や専門的言い回し、具体的補足説明の不十分さ、副作用の言い放しが多々見られることである。患者説明書にはどのような副作用が予想されるかが記載されているが、患者には理解できない副作用用語がそのまま記載されている。また、その副作用そのものは日常的にみられるものであっても重大な副作用につながるおそれがある場合があることの説明もなく、また、例えば「何かおからだの調子がおかしいと感じた場合には、相談してください。」と記載されていても具体的にどのようなことが「おからだの調子がおかしい」のか記載されていな

い。訴訟において、こういった内容の説明文書に基づく同意は無効だと主張されても不思議はない。

2. 既発売品の安全確保

2つのタイプの副作用があり、峻別して対応すべきである。例えば、モルヒネによる吐き気のように高頻度だが非重篤な副作用については、投薬時の事前の説明でたとえ副作用を生じて患者は安心するだろう。一方、SJSや間質性肺炎などまれな発生だが結果が重大な副作用については、経過観察中の予兆の早期発見で、患者を安全に保つことができる。これが薬剤管理指導業務であり、薬剤師の専権事項である。一方薬害にも2つのタイプがある。すなわちスモン事件に代表されるような適法に始まり、途中から違法となるものと、過量投薬事件に代表されるような初めから違法のものである。後者については、過失は明らかであり、刑事責任のおそれもある。責任が明らかである分、民事裁判にはなりにくい。一方、前者に共通するのは、経過観察時に問題があったということである。ただし、どこからが違法であったのかははっきりとはせず、刑事裁判にはなりにくく、民事裁判で争われることが多い。結果として金銭救済のみであることから、類似事件が繰り返されてきた。

平成8年2月の高松高裁の判決では、非常にまれな副作用であるTENについても、「単に何かあればいらいしゃい。」という一般的な注意だけでは不十分で、TENについて投薬時に説明義務があると認定された。しかし、その後平成14年9月の東京高裁の判決では、投薬時のTEN自体の説明をノン・コンプライアンスを招くかもしれないとして疑問視し、代わって副作用の治療経過(早期発見・適切治療義務)を重視する方向に変わってきた。これはいいかえると薬剤師の役割と責任が大きくなったことを意味する。さらに平成14年11月の最高裁の判決では、向精神薬によりSJSを生じた事例について、医師は、副作用を常に念頭に置き、添付文書プラス最新の情報に注意を払う必要があったこと、また副作用の初期症状から重篤な副作用への移行を予見することができたはずであったことが指摘された。医療関係者は、添付文書を単なる説明だけでなく、悪結果の予見と回避を重視する方向に利用していかなければならない。また、製薬企業もこれを踏まえ添付文書のあり

方を考えていかなければならない。

3. 病院薬剤師の薬剤管理指導業務

昨年12月に厚生労働省医政局長通知の中で、薬剤関連業務について、医師と看護師等の医療関係職との役割分担が示された。この通知には、薬剤師の業務に関する重大な誤認がある。詳細は薬事新報の連載記事に譲る。

4. 誤解で緊縛された調剤業務

時間の関係で講演では詳細は省略されたが、要点は、薬剤師はこれまでやってはならないことをやり、やるべきことをやっていなかった、ということである。やってはならないことをやっていたとは、調剤助手の排除である。調剤の補助には法的な制限がないので、助手に補助させることは可能である。ただし、「補助」というからには薬剤師は「薬剤師ならでは」の業務に邁進しなければならない。

やるべきことをやっていなかったこととは、薬害防止のためのボディータッチである。ボディータッチも、医薬品副作用防止の目的の下に必要な場合には、あえてしなければならない。医薬品副作用防止を目的とする行為は、「医行為」ではないので医師法第17条の医業の制限に引っ掛からず、薬剤師にも可能である。むしろ、SJSやTENの疑われる場合などは、患者の腕をまくるなどして確認し、必要に応じて速やかに専門の医師への受診勧告をしなければならない。

薬剤師は軽頭脳活動は助手や機械に任せ、判断を必要とする高度な頭脳活動の分野を確立しなければならない。その典型例は、処方せん中の疑義確認と投薬後の経過観察における副作用（予兆）の発見であろう。

第 11 回日本医薬品情報学会学術大会報告

教育講演 2 「最近の海外における医薬品の規制当局の動向」

講演：厚生労働省大臣官房 富永 俊義

第一三共株式会社 高柳 輝夫 記

はじめに

現在、医薬品の研究開発や医療現場での使用はグローバルな環境を舞台にしたものであり、医薬品情報の海外との交換・共有が非常に重要な意味をもつ。そのため、第 11 回日本医薬品情報学会総会・学術大会においては日本の医薬品規制当局と海外の規制当局との医薬品情報の交換・共有に関する最近の話題と今後の課題を主題とする標記の教育講演が企画された。筆者は座長としてその講演に参画したので、その概要を紹介する。

講演者の略歴

1987 年 4 月厚生省 (当時) に入省。以来、2006 年 4 月までに薬務局・麻薬課、同・審査課、保険局・医療課、医薬品機構・研究振興部に勤務。その間、米国ハーバード大学大学院 (公衆衛生) で研鑽。在ウィーン日本政府国連代表部に勤務。2006 年 4 月より現職。

講演の概要

今回の教育講演の基調は“日本の行政当局と海外の医薬品規制当局との情報共有”であり、行政からみた医薬品情報の捉え方・考え方、医薬品情報の海外規制当局との交換・共有化の現状と課題・対応策が講演の内容であった。また、医薬品規制当局が特に関心をもつ情報として新薬承認申請関連情報、市販後安全性関連情報ならびに外国規制当局の動向関連情報が挙げられた。即ち、情報の発信・受信ということからは、企業から規制当局への情報と規制当局間の情報交換・共有化が非常に重要なものであることが強調された。

また、日本の治験件数は韓国の件数に比較して明確に少ないことやいわゆるドラッグラグが例として示され、日本は医薬品情報を作成する側も処理する側もうかうかしてられない状況であることが述べられた。

さらに、国際調和の実現に向けて厚生労働省が参加している国際的な医薬品等規制関連情報の交換メカニズムとして、ICH (医薬品を対象とする日米欧でのガイドライン作り) による要求されるデータの調和を目指すもの)、GHTF (医療機器を対象とした日米欧、カナダおよびオーストラリア

間での調和を目指すもの)、HBD (医療機器を対象とし、日米間で学会の参画の下で調和を目指すもの)、ICCR (化粧品を対象とした日米欧とカナダ間での調和を目指すもの)、各種二か国会合 (米国、欧州、スイス) ならびに日中韓協力 (後述) が紹介された。

審査関連情報や副作用情報の交換や国際調和のためのガイドライン、様式や用語集 (例えば MedDRA) が規定されていることも紹介された。

また、規制当局間の情報交換を目的として例えば EC (欧州共同体)・EMA (欧州医薬品庁) と厚生労働省・PMDA (医薬品医療機器総合機構) の間で守秘協定が締結されており、その下での情報交換が行われていることが紹介された。

次に、医薬品情報が海を越えて交換され、評価・使用された実例が示された。

まず、タミフルについての日本での有害事象症例がアメリカで検討されたという事例が紹介された。

2006 年 11 月 米国小児諮問委員会; パワーポイント資料 (FDA 作成・ウェブサイトに掲載)

その中に死亡に至った症例はすべて日本からのものである旨が記載されている。

2007 年 1 月 FDA 患者安全性ニュース; 因果関係は不明であるが、精神錯乱が報告されていることから、注意喚起を行う旨が記載されている。

次に、ヘパリンの最近の実例が紹介された。

2008 年 2 月 11 日 4 名死亡を含むアレルギー症状に関する FDA ニュース発行

28 日 FDA による中国の工場査察報告書

3 月 6 日 標準的な不純物分析法が公開 各国で分析

4 月 21 日 その結果、不純物を含むヘパリンが 10 か国で報告

日本ではこれらの情報交換に基づいて 3 月早々に自主回収が行われた。なお、日本では本製剤に起因すると思われる副作用の発生頻度の上昇はなかった。この事例では、関連情報の交換・評価によって最善措置が取られたとの考えが披瀝された。

FDA と EMEA との間の大西洋を越えた情報交換の例として、安全性評価のためのバイオマーカーのデータを求めることを目的とした取組みが紹介された。FDA ではクリティカル・パス・イニシアティブ、EMEA では IMI (イノベティブ・メディシズ・イニシアティブ) という医薬品開発の合理化のための研究が展開されてきており、その中で、バイオマーカーの共同研究や意見交換がされてきたと窺われる。その結果として、追加試験結果を協働して求め、これらを解析することにしたとのアナウンスが出されている。これまでも PMDA の専門家がいろいろな側面で FDA や EMEA と協議してきたが、FDA と EMEA の医薬品開発最先端のテーマでの協働については、欧米は大分先を行っているという感じがしていると述べられた。

治験相談を FDA と EMEA とで共同で行うことを 2004 年から進めている。治験相談には専門知識を要し、各国の規制当局審査官も神経を使うことが多い。このようなものについて、協働し、いろいろな考え方を提示することによって改善しようというものであるが、この欧米間の共同治験相談については、必ずしもうまく進んでいないようだと言われた。審査官の交流も大西洋を挟んだ交流に大分先を越されているので、日本でもしっかり考える必要があることが強調された。

最後の話題として、アジア向けの努力が紹介された。これまでは、医薬品情報の創製や、承認申請においても欧米そして日本が中心であった。しかし、最近では、治験実施において東アジアや東南アジアの比重が増しており、原薬の製造についても中国やインドの重要性が増大している。即ち、欧米一辺倒では情報を集めるという点で問題が生じてくる。このような状況の下、日中韓各国の保健大臣会合が 2007 年 4 月にソウルで開催された。その後、種々の交渉が継続され、2008 年 4 月に東京で日中韓薬事関係局長会議が開催された。これで薬事関係の協力スキームが構築されたことになる。本局長会合における合意事項が以下の通り示された。臨床データにおける民族的要因を評価する共同研究プロジェクトの推進、一般的薬事関係情報交換スキームの設立、作業部会 (ワーキンググループ) 開催 (年 2 回) ならびに将来の局長会合 (2009 年中国、2010 年韓国)。

講演の最後に、今後の海外規制当局との情報交換・付き合い方が私見として以下の通り述べられた。厚生労働省/PMDA が FDA、EMEA と伍してゆくためには、日頃の情報交換や共通ガイドライン作成への参加は不可欠であること。次にアジア発の情報の入手・交換に努めることが必要であるが、多大なりソースも必要であること。最後に日本からの情報発信の努力も必要であること。

なお、講演終了後に聴講の方から治験情報の質の見極めに関する質問 (製薬企業営業部門の方) ならびに日本から海外に発信すべき情報に関する質問 (規制当局の方) が出

され、丁寧に回答された。

以上

第 11 回日本医薬品情報学会学術大会報告

会長講演「医薬品情報学の過去と未来」

大会長 順天堂大学浦安病院 小清水 敏昌

はじめに

本学会が医薬品研究会として発足したのが、1998年5月のことであった。その後、学会として再スタートしたのが2002年6月に開催した第5回大会からである。そして、昨年の札幌での大会（大会長：黒澤菜穂子北海道薬科大学教授）でちょうど10年が経過した。今までの先人たちの取り組みを顧みて、今後のあり方などを模索するため、会長講演の演題を「医薬品情報学の過去と未来」とした。以下に当日（平成20年7月5日）の講演要旨を記す。

医薬品情報学を「学」としたのは、最近になってからである。この領域の教科書などの環境が整備されて初めて世間においては認識されたと考える。ここに至るまでに前身として病院における医薬品情報活動をみななければならない。そこで、医薬品情報活動における過去を振り返ってみた。

1. 医薬品情報活動の主な背景

わが国における医薬品情報活動がスタートしたのは、1963年のことで、当時の東京大学、大阪大学、九州大学の各病院薬剤部に薬品情報掛が誕生してからである。当時、東京大学病院副薬剤部長であった堀岡正義先生が、米国の

病院薬剤師の活動の中に Drug Information 業務があることを知り、わが国においても実践すべきであるとしていち早く紹介をしたのがそのきっかけであった。1962年全米で初めてケンタッキー大学メディカルセンターに DI Center が薬剤部門のエリアとは違う場所に独立して設置され、病院のスタッフである医師、ナースなどからの問い合わせに対して調査し回答する活動をしていた。また、医師、歯科医師、看護師などの学生教育の役割をも担っていたり。その後、全米各地に同様なセンターの設置が広がり、徐々に薬剤師による新たな業務である医薬品情報活動が活発化していった経緯がある。堀岡先生が DI 業務をわが国に紹介したことは、先見性があると言える。表1にわが国における医薬品情報活動の主な背景を示す。

2. 米国における医薬品情報に関連する動き

医薬品情報の過去について語る場合、米国の動向は無視できない。第二次世界大戦後、米国は世界中で強力な軍事力・産業力を持つようになり、1950年代の米国では各産業が飛躍的に発展した。鉄鋼、自動車などから医薬品産業までが大量の製品を生産するようになった。米国の医療においても多種多様な医薬品が登場し、医療現場の混乱があったものと思われる。その対応を物語る一つのエビデンスは、

表 1. 医薬品情報活動の主な背景

| | |
|-------|---|
| 1950年 | この時代、米国では産業が活発になり医薬品の大量生産 |
| 1958年 | 米国医師会 医薬化学委員会 ⇒ 医薬品評価委員会に改称 |
| 1961年 | ソ連、宇宙衛星ボストーク1号成功 |
| 1962年 | 全米、初の大学病院でDIセンター開設 (Kentucky Univ.) |
| 1963年 | 東大、阪大、九大の病院薬剤部にDI担当者を設ける |
| 1964年 | NLM (米国国立医学図書館)、MEDLARS 開始 |
| 1969年 | 米国、アポロ11号による人類初の月面着陸 |
| 1971年 | DI活動業務基準を制定 (日本薬学会 第91年会) |
| 1971年 | AMA-Drug Evaluations 発刊 |
| 1973年 | 文部省、国立大学病院薬剤部にDI係を職制として認める |
| 1980年 | 厚生省、安全課に医薬品副作用情報室を新設 |
| 1986年 | 中毒情報センター開設 |
| 1988年 | 診療報酬に「入院調剤技術基本料」を新設 (100点) |
| 1992年 | DSU (医薬品安全対策情報) 発刊 |
| 1993年 | 医薬品情報管理の業務基準を改定 (4月: 日本薬学会年会) ソリブジン事件発生 (9月) |
| 1994年 | 「薬剤管理指導料」と改称 (600点) |
| 1995年 | PL法 (製造物責任法) 施行 |

米国医師会のなかに設立当初から設置されていた「医薬化学委員会」を1958年「医薬品評価委員会」に改称し、個々の医薬品について評価することにした。その背景には、いろいろな医薬品が出回っていた現実があった。その後、同委員会が当時の米国の市販医薬品を評価し、それらの集大成が1971年の名著「AMA-Drug Evaluations」である。この書籍はわが国における医薬品情報活動において評価に耐えうる貴重な情報源の一つであった。

その一方で、1957年10月4日当時のソ連が人工衛星スプートニク1号を世界で最初に打ち上げた。更に、翌月の11月3日にはライカ犬を乗せたスプートニク2号をも成功させた。その成功に、それまで自他共に認める世界一の大国だと信じて疑わなかった多くの米国民は、いわゆる“スプートニク・ショック”を受けたのであった。なおかつ、ソ連は1961年4月に人間を乗せたボストーク1号にも成功した。この一連の出来事以来、米国はソ連との宇宙競争の遅れを取り戻すため科学技術・情報についても国家を挙げて取り組むようになった。当時の生物学系の予算が約9,000万ドルであったが、一挙に20億ドルにまでに拡大し膨大な資金を投入した²⁾。特に、米国大統領の科学諮問委員会が1963年科学技術情報の流通促進などを答申したワインバーグの報告書「科学・政府および情報」の内容³⁾は米国における政府、研究、産業界など多方面に影響を及ぼした。このことは1964年NLM(米国国立医学図書館)がMEDLARSを開始したこと、1971年にMEDLINEの開始など情報科学に関しても多大な進歩に繋がった。

3. わが国における歴史

わが国の医薬品情報活動は先に述べたように1963年に一部の大学病院に担当者が設置されてからスタートした。1965年には日本薬学会(現 日本薬学会)において、医薬品情報関係のシンポジウムが開催され、病院薬剤師としてのDI業務の必要性が議論され、参加した多くの薬剤師がその必要性を認識することとなった。その後、全国的に徐々にこの業務が展開されていった。1973年には当時の文部省が国立大学病院薬剤部に薬品情報掛を正式に認めた。このことは、わが国にDI業務が導入されてわずか10年余でその業務が確立したことの証明である。

1988年4月から入院患者に対して、薬剤師が処方薬について説明したり、服薬記録をつけたりすることなどに診療報酬上 保険点数が請求できるようになった。すなわち、当時の「入院薬剤技術基本料」のことである。これを請求するためには、施設基準として、当該施設では医薬品情報業務を行わなければならないという規定が設けられた。この服薬指導業務が施設の経営にプラスになることから、全国の病院でこの服薬指導業務の取り組みが広がっていった。当然のことながら、医薬品情報活動も活発に行われる

ようになり全国的に展開されていったが、病院の薬剤師業務に不可欠として、自ら医薬品情報業務を立ち上げた本来の主旨とは出発点を異にした。いずれにせよその病棟活動を十分に支援するためには、施設内の医薬品情報担当者による充実した各種の医薬品情報の収集、評価、蓄積、提供が必要である。つまり、医薬品情報活動と病棟活動は車の両輪であり、わが国の医薬品情報活動は、こうして発展して今日に至っている。

4. PL法と医薬品添付文書

1995年7月1日よりPL法(Product Liability: 製造物責任法)がわが国で施行された。ここでは3種の欠陥が定められている。製造上の欠陥、設計上の欠陥、指示警告上の欠陥である。製造した物にこれらの欠陥が認められると、この法律によって訴えられる。しかしながら、製造業者自らが欠陥を認めユーザにそれなりの償いをする事で、不問に付すことがある。事例を挙げると、自動車産業においてリコールと称して自社製の車の欠陥を公表しその補償を行っている。

一方、医薬品を使用するにあたっては、医師は添付文書を読み、使用上の注意を理解し患者に投与している。われわれ薬剤師も医薬品の使い方の情報源は添付文書、インタビューフォームなどである。この中で法的な情報物は医薬品添付文書のみである。しかし、添付文書に最新の副作用が記載されていないとユーザはそれを知ることが出来ず、その結果 エンドユーザーである患者には思わぬ障害が生じるかもしれない。そのために、製造販売会社は添付文書の記載内容をその都度改訂し、医療現場への注意を喚起しているのである。

5. 薬学教育における医薬品情報学の位置づけ

薬学教育が平成18年度の入学生から6年制となった。医療現場でより役に立つ薬剤師を教育をするために延長された。したがって、医療に直結する領域は時間をかけて教える必要があると思われる。そこで、薬学教育協議会が編集した平成19年度の「薬学教員名簿」から、医薬品情報学関係の講座名称を各学校から拾いまとめたのが表2である。

すなわち平成19年度では全国の薬科大学あるいは薬学部を数えると全体で72校の薬学部があり、そのうち32校の薬学部(44%)において医薬品情報学関係を教えていることが分かった。しかも、名称はさまざまである。そうすると、他の大学の薬学部では医薬品情報学関連はどのような教科の中にあるのだろうか?薬理学の授業のなかでソリブジン事件などの副作用を教えているのだろうか?添付文書の見方などは薬事法の中で教えているのだろうか?といろいろ考えられる。やはり、このような医薬品情報の事柄は相互に関連する場合が多いので体系的なカリキュラムの

表2. 医薬品情報学講座関連の名称と設置状況

| | | 平成19年度 (32校/72校) |
|--|-------|------------------|
| 医薬品情報学 | 14 大学 | |
| 医薬品情報解析学 | 9 大学 | |
| 医薬情報科学 | 2 大学 | |
| その他 | 7 大学 | |
| 薬剤情報分析学、医療情報(解析)学、 薬学情報学、医薬品評価学、 医薬情報学、分子医薬品情報科学 | | |

—平成19年度版薬学教育協議会編：薬学教員名簿から調査—

中で教育すべきではないか。今後の医薬品情報学の教育を考える上で、本学会で正式に調査し、実際にどのような事柄を教えているのかを早急に調査すべきであるとする。

6. スモン薬害裁判における文献の重要性

スモン薬害とは、わが国で生じた薬の副作用事例で、整腸剤キノホルムを大量に長期間にわたって服用した結果、痙攣や視神経障害を起こすといった神経障害である。スモンとは亜急性脊髄視神経症で Subacute Myelo-Optic Neuropathy の頭文字から名付けられた。その経緯を表3に示す。

ここで医薬品情報からみて参考になると思われるのは、販売会社がそのような副作用を知っていたのかどうか、文献があったのかどうかなどの点である。裁判では販売会社側は知らなかったと主張していたが、原告側が提出した資料の中に、1935年のアルゼンチンの臨床雑誌“La Semana Médica”に本剤を服用した女性が重症の神経障害を起こしたとする2症例が掲載されていた⁴⁾。エンリケ・バロスという医師が報告したもので、壁にもたれなさと歩行が困難の31歳、感覚の障害を来した45歳の症例であった。バロスはその報告のなかで、販売会社へ連絡したが「医師には決められた用量を超えずに処方するようアドバイスしている」というコメントが得られた、と記している。これに対して、裁判において販売会社側はこの文献は地球の反対側

でありスペイン語で書かれてあるので一般的な情報ではないと主張した。しかし判決(昭和53年8月)では、「当時でもスペイン語は有力な国際語の一つとされており、また、本雑誌は昭和12年6月(1937年)には東北大学医学部の図書館に収納されていたことから、昭和10年当時においてこの文献はわが国の製薬企業にとって無縁の存在ではなく、その報告例について情報の入手困難は認め得ないのである」と明快に判断している⁵⁾。その他に、キノホルムがアメラ赤痢のみの適応症で単なる下痢の治療には用いていないことの証拠として各種の医薬品情報関連の文献・資料も提出された。それらは、昭和50年代初期の頃にわが国のDI用として用いられていた書籍である USP 15 ed (1952)、Martindale: The ExtraPharmacopeia 21 ed (1936)、Merk Index 6th ed (1952)、Goodman and Gilman's Pharmacological Basis of Therapeutics (1956) や医学教育での代表的教科書(最新薬理学II:1954年)などであった。これらの改訂版は、現在の医薬品情報活動でも信頼性の高い情報源である。

7. これからの医薬品情報学

大学の医薬品情報学関連の講座を担当する場合は、医療現場に密着した教育・研究を行うことが重要で、経験ではなく「学」とした研究活動が必要である。そのためには、病院・診療所や保険調剤薬局などと連携し、積極的に新薬

表3. スモン (SMON) 薬害
整腸薬キノホルムによる中毒性神経障害が多数の患者に発生した事件

| | |
|--------------|---|
| 昭和9年(1934年) | Ciba社が世界で最初に発売(clioquinol) |
| 昭和30年頃 | 岡山、埼玉県戸田で、下痢や腹痛を伴い下肢のしびれ感が発現し、脊髄症状と視神経障害(視力低下、失明)を伴う病気が発生 |
| 昭和35年以降 | 特定の地域ではなく、全国的に同様な患者が現われた |
| 昭和44年(1969年) | 当時の厚生省が特別な研究班を組織し原因を追求 |
| 昭和45年(1970年) | (患者約1万人以上が発生) |
| 8月 | 患者の緑舌、緑尿などの緑色の本体が薬品分析によってキノホルムの鉄キレートであることが判明 |
| 9月 | 販売中止 |
| 昭和46年(1971年) | スモン被害者が国と製薬企業を訴えた(原告数7,561名) |
| 昭和54年(1979年) | 和解成立(和解金額約1,430億円) |

スモン=Subacute Myelo-Optic Neuropathy (亜急性脊髄視神経症)

の市販後調査に関与する、または医療現場から上がってくる副作用などの解析から原因を明確にするなどを行う役割があるのではないと思われる。これからの医薬品情報学を考えるのに当たって、2つのことを実行することが重要と考える。一つは、情報の収集や提供においてIT化がかなり進むことが予想される。現実的には「携帯電話」に驚くほどの多様な機能が付加されている。われわれが日常使用しているパソコン類の機能の発達がこれからも起こりうる。したがって、まずそれらの技能(ワザ)を修得しスピーディに検索できることが必要である。もう一つは、担当者自身の情報に対する評価能力のレベルアップである。これからは各種の情報がとてつもなく大量に発生し、しかも時間を経ることなく簡単に収集できるようになるものと予想される。それらの大量の情報を評価できるようにするためには、情報への熱意、工夫などを通し個人の感性を研いていくことが重要だと思われる。

おわりに

東京大学の小宮山宏総長は、「情報の洪水 知を生まず、検索サイトの落とし穴」としてグーグルを通しとても便利になった反面、いろいろなものを失った。無駄にみえる時間も意外と無駄ではなく考えることで知識や情報が頭に入ったり、気がついたり、ひらめいたりするには時間が必要である。「知」を作るのはあくまでも人間だ、と述べている⁹⁾。まさにIT化の負の部分の払拭しないと情報の洪水に流される恐れが充分にあると考える。医薬品情報担当者は己の職務に地道に取り組む努力が最も重要である。

文献

- 1) Malone P.M. et.al: Drug Information 2ed. p2, McGraw-Hill、(2001)
- 2) 小清水敏昌編著：医薬品情報学、p 3、朝倉書店、(1998)
- 3) 津田良成：図書館・情報学の創造、p 51、勁草書房、(1992)
- 4) Enrique Baros: La Semana Médica、42 (12) : 907-908 (1935. 3/21号)
- 5) 判例時報 No.899、p 297
- 6) 日本経済新聞 2007年8月29日夕刊 p 24

第 11 回日本医薬品情報学会学術大会報告

学会参加記「写真でみる 11 回大会 in 東京ビックサイト」

杏林大学医学部付属病院 薬剤部 若林 進
株式会社 ファーコス 田村 祐輔

去る平成 20 年 7 月 5 日 (土) ~ 6 日 (日) 東京ビックサイトに於いて、「新たな^{たびだち}出発、医薬品情報学の未来へ」をメインテーマに、第 11 回日本医薬品情報学会 総会・学術大会が開催されました。梅雨の谷間で蒸し暑い中、病院や開局の薬剤師、製薬企業、卸、大学関係者、そして一般の方まで幅広く、全国各地から多数の参加者がありました。今回は「写真でみる 11 回大会 in 東京ビックサイト」と題して、参加記を報告させていただきます。

PHOTO 1：独特の形状をした会場の東京ビックサイト【写真左上】。長いエスカレーターに乗って 6 階まで上がっていきます。この写真は 7 月 5 日 (土) の朝 8 時過ぎに撮影しました。大会スタッフの集合時間は 8 時半。決戦直前の写真です。【写真右下】は、参加受付の様子です。開会に向けて、どんどん参加者が集まってきました。



PHOTO 1

PHOTO 2：9時から開催された幹事会の様子。こちらの方々が、医薬品情報学会を支えております。緊張の幹事会ですが、【写真下】のように、いつも山崎幹夫会長が場を和ませてくれます。



PHOTO 2

PHOTO 3：開会の辞の後 10 時 50 分より教育講演 1 が行われました【写真上】。三輪亮寿先生による「医薬品情報伝達の法的留意点」(座長：白神誠先生)です。早い時間の講演ですが、ほぼ満席となりました。同じく 10 時 50 分より、別会場にて一般演題の口頭発表が始まりました【写真下】。本年 4 月頃、一般演題が集まるかどうか実行委員の中で心配していたのですが、最終的に 61 演題。過去最高の演題数となりました。ちなみに、写真は筆者(若林)の口演風景です。ご発言も活発で、大変勉強させていただきました。



PHOTO 3

PHOTO 4：13時25分からは大会長講演【写真上】。小清水敏昌先生による「医薬品情報学の過去と未来」（座長：政田幹夫先生）です。登山をご趣味とされている小清水先生は、講演の中でも山岳写真が使われていました。その後は、特別講演1です【写真下】。日本医学会会長でもある高久史磨先生より「これからの医学の目指すところ—医のこころ、薬のこころ—」（座長：山崎幹夫先生）が講演されました。お忙しい中、JASDIの為にありがとうございました。



PHOTO 4

PHOTO 5：18時より東京ビックサイト1階「カフェレストラン ニュートーキョー」で、懇親会が開催されました。まずは小清水大会長のご挨拶から【写真上】。上原恵子先生と筆者（若林）が司会を行っています。【写真下】のように懇親会も大盛況で、約150名の方にご参加いただきました。



PHOTO 5

PHOTO 6：懇親会での記念写真から。素敵な笑顔の岸本紀子先生ご一行【写真左上】。あとちょっとで眠くなってしまう澤田康文先生ご一行【写真右上】。下平秀夫先生と筆者（若林）。JASDI 広報委員を支える2人です【写真左下】。今年

度より広報委員は5名体制になりました。山崎幹夫会長（中央）の左右に、第10回大会長の黒澤菜穂子先生と、第11回大会長の小清水先生が並びます【写真右下】。



PHOTO 6

PHOTO 7：7月6日（日）8時30分から行われた総会の様子。議長の山崎幹夫先生【写真右上】、司会は、総務担当幹事の高柳輝夫先生【写真左下】です。最後に、次期大会長の大石了三先生のご挨拶がありました【写真右下】。福岡での学術大会を楽しみにしております。



PHOTO 7

PHOTO 8：10時から開催されたシンポジウム2「これからの医薬品情報学に必要な教育とは」のパネルディスカッションの様子【写真上】と、同じく10時から開催されたシンポジウム3「患者さんこそ医療の“主役”—患者の経験を次の医薬品情報に活かすには—」【写真下】のパネルディスカッションの様子です。会場後方に椅子が追加されるほどの関心を集めていました。専門家の知見ばかりが情報ではありません。“患者”という古くて？新しい情報源が、われわれの未来を変えていく予感がしました。



PHOTO 8

PHOTO 9：本大会の目玉ともいえる企画、午後から開催されたワークショップ「医薬品情報学の研究とは何か？医薬品情報学は社会に何を発信するのか？医薬品情報学のビジョンを語ろう！」の小グループディスカッションの様子です。ビジョン委員会のメンバーが中心となり「医薬品情報学」を考えるワークショップが開催されました。医薬品情報の重要性は改めて言うまでもないことですが、その根源ともいえる医薬品情報学について、まるで原点に立ち返って足元を見つめなおすかのようです。今回の学会のテーマにも即して、将来へ向けての第一歩を踏み出そうとしていることを感じさせられました。



PHOTO 9

PHOTO 10：ワークショップと同時刻に開催されたシンポジウム4「医薬品情報認定薬剤師を考える」のパネルディスカッションの様子です。筆者（若林）は座長として参加

させて頂き、オープニングリマークスを担当させて頂きました。ご講演頂いた先生方、本当にありがとうございました。本大会最後のシンポジウムも、無事に終了致しました。



PHOTO 10

大会初日は、教育講演に始まり、大会長の小清水敏昌先生の講演を経てシンポジウムへと、参加者の目を開かせるような興味深い内容で終始していたように思います。それを裏づけるように、どの会場も多くの参加者で埋まり、講演を聴き漏らすまいと耳を傾けていた姿が印象的でした。

他の会場の発表にも後ろ髪を引かれながら過ごした2日間であったと思います。尽きることのない情報に、楽しみや課題も見え、皆が多くのエネルギーを充電されて会場を後にしたのではないかと思います。また、多くのスタッフや演者・座長により、ひとつの学術大会が出来上がったことは、これらの写真を見てもよくわかると思います。ご参加頂きました皆様、本当にありがとうございました。

第 11 回日本医薬品情報学会学術大会報告

ワークショップ参加記「医薬品情報学の研究とは何か？ 医薬品情報学は社会に何を発信するのか？」
 医薬品情報学のビジョンを語ろう

城西大学薬学部 大嶋 繁

医薬品の適正使用には医薬品情報が必須であり、問題解決のために情報を取捨選択し利用している。しかし、情報に「学」がついた医薬品情報学とは何かと問われると私自身答えることができない。本学会のプログラムの中にこのワークショップを目にし、医薬品情報学の本質を理解するためのヒントを得ることができるのではないかと思い参加した。

本ワークショップは次のプログラムで進められた。

- ①澤田氏の基調講演
- ②ワークショップのための全体説明
- ③グループディスカッション
- ④全体でのプレゼンテーションとディスカッション
- ⑤総括

1. 基調講演

澤田氏の基調講演があり、創薬・医薬品適正使用・育薬での医薬品情報研究に関する現状と問題点が提示された。講演の主旨は、「医薬品情報学が取り扱う分野を明確にするには医薬品の流れを考慮する必要がある（図1）。

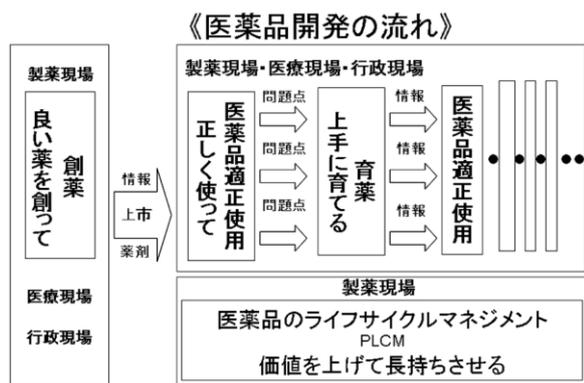


図1 医薬品開発の流れと創薬、医薬品適正使用、育薬

この流れのどこかで、医薬品情報の収集・評価/解析・加工・提供を取り扱うのが医薬品情報学であり、研究テーマは医薬品開発の流れのどこに位置づけられるのか説明できる必要があるのではないかと考えた。

基調講演後、「医薬品情報学の研究領域はなぜ不明確なの

か？」について3つのグループに分かれKJ法を用いたグループディスカッションを行った。1部では問題点を抽出し、2部で問題点の中の最重要課題について解決策を討議した。各グループは大学関係者、医療関係者など立場の異なる参加者で構成されていた。

約1時間半の各グループのディスカッション後、全体でのプレゼンテーションとディスカッションが行われた。

2. 各グループのプロダクト

各グループより問題点の提示と最重要課題の解決策として以下の報告があった。

(1) 第1グループ結果

(イ) 問題の提示と関連性

「範囲が広すぎる」「独自性がない」「学問として歴史浅い」「人の専門性・国際学会がない」「学問体系がない」「生の情報少ない」が関連づけて説明された(図2)。中心に位置する問題として、「学問としての歴史が浅い」「範囲が広すぎる」が置かれ、その問題と範囲が広いということ独自性がないことが強く結びつけられていた。

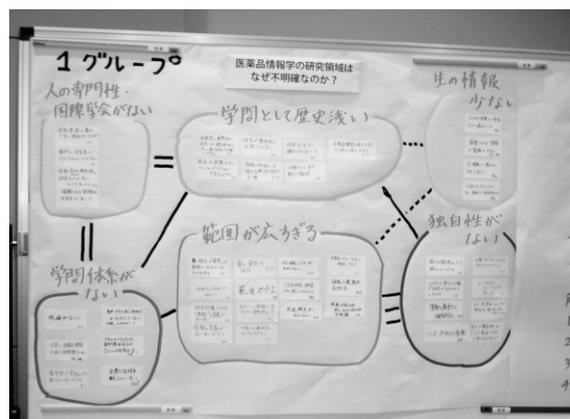


図2 第1グループ 問題の提示と関連性

(ロ) 最重要課題の解決策

問題点として「独自性がない」を取り上げ、解決策と解決方法が示された。問題の解決にはアウトカムを

はっきりさせることが重要であるとし、アウトカムと問題点の解決方法について次のように提示された。

○アウトカムとは

1. 新たな副作用の発見・予防
2. 新たな効能の発見
3. 使用性の改善
4. 基礎研究（メーカー・大学）へのフィードバック以上を確立することによって付加価値を高める

○解決方法

1. 体系化する
2. 専門性を高める
3. 経済的インセンティブ
4. 再構築

(2) 第2グループ結果

(イ) 問題の提示と関連性

「分野の領域が広すぎてとらえにくい」「立場による医薬品情報の感じ方の違い」「医薬品情報学の定義が不明確」「情報が多すぎる」が関連づけて示された。特に「分野の領域が広すぎてとらえにくい」と「立場による医薬品情報の感じ方の違い」が強く関連づけられていた。

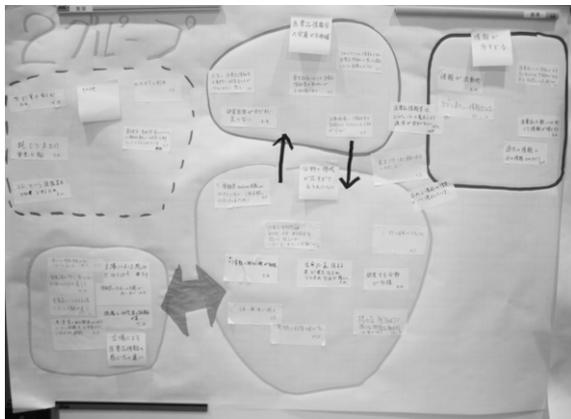


図3 第2グループ 問題の提示と関連性

(ロ) 最重要課題の解決策

問題点として「医薬品情報の定義が不明確」を取り上げ、解決策は次のようなものであった。

解決策

- ・定義をはっきりさせる
- ・作る・使う・伝える、のマネジメント
- ・大学に講座を作る
- ・治療に直結する情報発信する学問体系
- ・确实性を高める研究
- ・他分野との関連性を明確にする

(3) 第3グループ結果

(イ) 問題の提示と関連性

「領域があいまい」「研究の方法論が分からない」「言葉のイメージがあいまい」「学問として定義がない」「教育をうけていない」が問題として提示された。

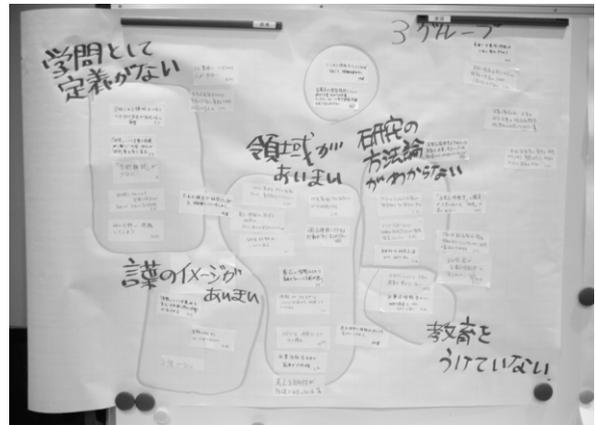


図4 第3グループ 問題の提示と関連性

(ロ) 最重要課題の解決策

問題点として「教育を受けていない」を取り上げ、解決策は次のようなものであった。

解決策

- ・大学で研究を教育
- ・研究を教育と別にとらえる
- ・臨床研究 医師との共同で
- ・現場の人間が教育を行う

3. 全体でのディスカッション

全体でのディスカッション（図5）では、各グループのプロダクトをもとに活発な討論が行われた。医療現場と大学の連携強化、学問としての独自性が不明確であること等についてさまざまな意見がだされた。各グループの成果と討議より、参加者の多くが医薬品情報学の守備範囲について不明瞭と感じており、そのため、医薬品情報学独自の研究が明確になっていないものと思われた。

最後に澤田氏より総括と提言があった。澤田氏はオセルタミビルを例にとり、医薬品情報学のあり方について「この医薬品の副作用については、官、現場、大学がそれぞれの立場で専門性を生かし、真実の追求という一つの終着点に向かって研究されている。しかし、これらの研究成果を総合的に評価する学問が存在していない。」と話され、「関連分野の研究を情報の観点から串を刺す横断的な学問が医薬品情報学ではないか。」と付け加えられた。

このワークショップに参加し、違った立場の方から多くの貴重な意見を聞くことができ、「医薬品情報学」の考え方



図5 全体でのディスカッション

を吸収できたように思う。今後は、より具体的な題材を用意し、ワークショップが開催されることを期待する。

第25回 JASDI-NET 委員会レポート

昭和大学病院 臨床試験支援センター
内倉 健

2008年7月26日(土)にアルフレッサ株式会社 CSセンター3階会議室にて開催された第25回 JASDI-NET 委員会の報告をする。プログラムは下記の通りで、参加者は12名であった。

- 15:00～ 開場
- 15:25～16:30 清水先生 御講演
「がん化学療法と薬剤師」
- 16:30～16:40 休憩
- 16:40～18:00 ディスカッション

テーマ：「がん化学療法と薬剤師」
講師：昭和大学病院 薬剤部 清水 久範先生

1. はじめに

死亡原因として昔は感染症が中心であったが、現在は、医療の発達、平均余命の延長に伴い生活習慣病の三大疾患もしくは悪性新生物による死亡が中心であり、特に悪性新生物が死亡原因全体の3分の1を占めている。加えて、今30歳代、40歳代の世代では、今後、死亡原因の2分の1を悪性新生物が占めることが予測されています。

スライドは、総患者数(国内における各がん腫の患者数)、罹患数(1年間で新たに各がん腫に罹患した患者数)、死亡数(1年間で各がん腫において亡くなった患者数)を比較しています。これから分かることは、胆道癌及び膵癌は罹患数は少ないですが、総患者数、罹患数、及び死亡数がいずれもほぼ同数、すなわちこれらのがん腫に罹患した患者

は、1年以内にほとんど亡くなっていることを示しています。同様に肺癌も罹患数は多いですが、比較的予後が悪いがん腫と言えます。逆に、乳癌は、罹患数の割に死亡数が低い、すなわち比較的予後が良いがん腫であると言えます。

国の政策としては、現在、第3次対がん10年総合戦略研究事業が動いています。第3次ということは、これまでに第1次、第2次があったわけなのですが、これまではそれほど成果をあげられなかったのが実情です。加えて、これまでは治療成績に主眼が置かれていたが、第3次では患者を中心としQOLの向上も含めたがん対策に重点が置かれているのが特徴です。

2. 病棟担当薬剤師(以下、薬剤師)の役割

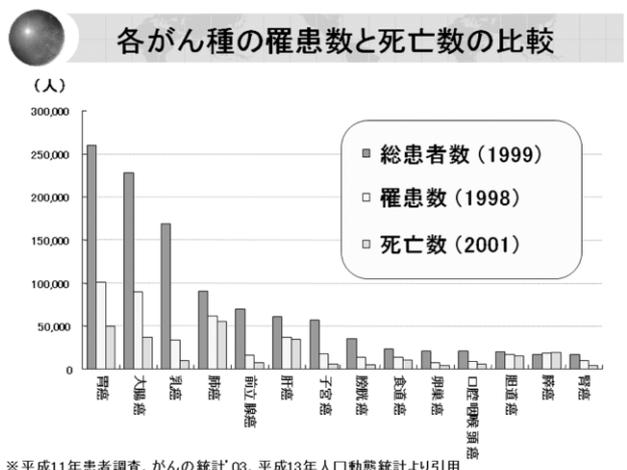
がん化学療法における病院の薬剤師の役割は、大きく分けると、医師とのレジメン確認と処方オーダーチェック(標準治療かどうかの確認)、患者さんへの抗がん剤の副作用の補足説明及び重篤化の未然の防止、モニタリングシート作成を通じた情報共有によるチーム医療での患者安全の推進と考えます。

薬剤師は、そもそも医薬品の服薬説明及び管理が主要な役割ですが、がん化学療法においては、特に患者の生データを収集し、その上で医師とディスカッションし、それらの情報を薬剤部に伝えることで、調剤(セントラル業務)的的確さ、円滑化をいかに実現するか、また病棟に必要な医薬品情報提供の迅速化をいかにやっていけるかが重要ではないかと考えます。

3. がん専門薬剤師養成研究会

チーム医療においては、共通言語として、がん腫ごとの疫学、臨床症状、病期診断を学ぶこと、また、共通認識としては、ガイドラインの遵守は必須であると考えます。ガイドラインを遵守しない治療法には、「それなりの理由」が必要であり、適切な選択であるか評価できる能力を要します。そして、チーム医療の中で薬剤師が化学療法のレジメン管理を徹底し、投与量・休薬期間は適切であるか、患者さんは投与可能な状態であるかの確認を行うことは重要と考えます。さらには、支持療法の充実、がん化学療法におけるリサーチとその評価も重要と考えます。

そのため当研究会では、がん治療の均てん化、標準治療の推進と各医療施設(地域を含む)で中核的な役割を担う人材を養成、及び参加型、問題解決型の学習方法を充実さ



※平成11年患者調査、がんの統計'03、平成13年人口動態統計より引用

第3次対がん10か年総合戦略研究事業

戦略目標：我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、研究、予防及び治療を総合的に推進することにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指す。



2. 病棟担当薬剤師の役割



1. 医師とのレジメン確認と処方オーダー時の立会い

2. 患者さんに対する抗がん剤の補足説明

3. モニタリングシート作成による患者安全推進

* がん化学療法への安全管理に関して・・・

10

【本会委員のコンセンサス】

- ◆ 本研究会は、がん治療の均てん化、標準治療の推進と各医療施設（地域を含む）で中核的な役割を担う人材を養成する。
- ◆ 参加型、問題解決型の学習方法を充実させて、コミュニケーション・スキルの習得を重視し、臨床で患者安全管理が実践できる病院薬剤師を養成する。

23

せ、コミュニケーション・スキルの習得を重視し、臨床で患者安全管理が実践できる病院薬剤師を養成することをコンセンサスとしています。

4. 米国がん専門施設の紹介

2005年にがん領域専門薬剤師育成支援プログラムでMD Anderson Cancer Center Orlando 視察する機会がありましたので、紹介させていただきます。施設の概要については、スライドにお示ししています。

MD Anderson Cancer Center Orlando の治療のコンセプトはチーム医療であり、「個人が患者の治療方針を決定しない」「専門性の共有」「EBMの遵守」を治療方針決定のコンセプトに、合同カンファレンスでは、スライドに示したように医師以外にも多くのスタッフが参加していました。

また、この施設では、見学当時、まだオーダリングシステムが導入されておられませんでしたので、処方せん(Order Sheet) は手書きで、スライドにあるような項目で構成されていました。項目の順序として、化学療法中止基準がまず先にあり、化学療法（レジメン）の指示は最後であったことが、非常に興味深かったです。

臨床薬剤師は、朝7時から医師、看護師とチームで回診し、患者の状態、病態等を総合的に把握し、副作用対策を講じたり、医師に選択薬剤を推奨することを主な業務としていた。そのため臨床薬剤師には、レジメンの理解、最適な薬剤選択、使用薬剤の毒性、用量設定、病態把握（チャートの理解）能力が必要とされるとのことでした。

ディスカッション

Q：昭和大学病院では化学療法のレジメン登録は行なっているのか。

A：レジメンは完全登録制で管理しています。また登録の際は、それぞれの化学療法のレジメンにおけるエビデンスを確認しています。

Q：MD Anderson Cancer Center Orlando におけるチーム医療のスタッフの中に、なぜ研究スタッフやデータマネージャが入っているのか。

A：臨床研究が常に行なわれているため、合同カンファレンスにもこれら研究スタッフも参加していると聞いています。

Q：患者安全推進のためのモニタリングシートは、薬剤師の個人差を無くすためのツールになると思うが、具体的にどういう運用になっているのか。

A：モニタリングシートは、薬剤師の個人差を無くすためのツールではなく、医師、看護師、薬剤師が共通認識をもって、その患者さんの臨床経過の全部を追えることができる

米国がん専門施設 - MDアンダーソン癌センター・オーランド -



M. D. Anderson Cancer Center Orlando
Lewis Pavilion
1400 S. Orange Avenue
Florida, Orlando, U.S.A.

フロリダ州オーランドの地域医療を担うOrlando Regional Healthcareに属する癌専門施設。

本部は、テキサス州にあるMDアンダーソン癌センター

* 全米でNo.1と称されるがんセンター

- ☆ 外来患者用リクライニング・シート 30台
- ☆ 入院患者ユニット(病棟) 60床
- ☆ 平均入院期間: 5.5日

37

ツールと考えています。そのため、昭和大学病院では患者情報の共有を行っていることを確認する意味を含めて、医師、看護師、及び病棟薬剤師の三者でモニタリングシートにサインをしております。ただし、現在は、一部の疾患のみで用いている状況で全診療科において使用している訳ではありません。そのため、今後さらなるチーム医療を展開していく中で、モニタリングシートのさらなる活用を探索的に検討していきたいと考えております。また、薬剤部(セントラル)一病棟薬剤師間の連携についても、今後より良い方向性を検討していきたいと思っております。

- チーム医療 -

【コンセプトはチーム医療】

- 「個人が患者の治療方針を決定しない」
- 「専門性の共有」「EBMの遵守」

腫瘍内科医
外科医
放射線科医師
病理医
臨床薬剤師
看護師
栄養士
研究スタッフ
データマネージャー

* SWも参加することがある



<合同カンファレンスルーム>

38

- Adult Chemotherapy Order Sheet -



【処方せん - Order sheet -】

- ☆ 診断・病期・患者基本情報
- ☆ 化学療法中止基準
- ☆ 前投薬(選択性)
- ☆ ハイドレーションの有無
- ☆ 過敏反応時対応指示
- ☆ 化学療法(レジメン)
- ☆ サイン(医師・薬剤師・看護師)

* 手書き3枚綴り(Chart・薬剤部・外来用)

39

JASDI-NET 委員会

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

『医薬品情報学』投稿規定

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

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

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

1. 投稿者の資格

投稿原稿の筆者（筆頭者に限らない）には、日本医薬品情報学会の会員を含むこと。ただし、寄稿及び国外からの投稿についてはこの限りではない。

2. 著作権

本誌に掲載された論文の著作権は、日本医薬品情報学会に属する。

3. 採否審査

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

4. 論文の主題

広く医薬品情報学に関する論文を対象とする。具体的なスコープは冒頭に記載した通りである。投稿論文は、他雑誌に掲載されたもの、あるいは他誌に投稿中でないものとする。

5. 論文の種類

5-1) 原著

医薬品情報学についての新しい考え方や学術的な新規性を主題とする独創的な研究であるもの。

5-2) 短報（ノート）

原著に相当するほどの文章量はないが、医薬品情報学の発展に寄与する新しい技術や工夫を含むもの。

5-3) 総説

1つのテーマについて広範囲に文献考察を行い、そのテーマに関する現状および将来展望を明らかにしたもの。

5-4) 資料

医薬品情報学の普及発展に役立つものや、調査データなど会員にとって参考となるもの。

5-5) 寄稿

編集委員会が標題を付して執筆を依頼した原稿。

6. 論文原稿の投稿

6-1) 投稿時に必要な書類

1. 論文原稿（本文、図表）

2. 原稿カード

3. 査読者候補カード（候補者を挙げない場合は不要）

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

*著者は、査読者候補カードを用いて、査読者の候補を提示することができるが、査読者の選定は、編集委員会が行う。

6-2) 投稿方法

原則として、論文の投稿は、e-mail による電子投稿を推奨する。

6-2-1) E-mail による電子投稿

<送付書類>

原稿カード、査読者候補カード：

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

原稿：

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

は、郵送にて投稿する。

原稿の送付：

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

6-2-2) 郵送による投稿

<送付書類の準備>

原稿カード、査読者候補カード：

必要事項を記載した原稿カードと査読者候補カード各 1 部。

原稿：

印刷論文 1 部とそのコピー 3 部 (写真については正 4 部)。

原稿の送付：

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

6-2-3) 論文掲載が決定した場合

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

* 最終の印刷論文 2 部

* 以下のファイルを保存した電子記録媒体 (CD-ROM など)

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

* 電子記録媒体には、筆頭者名、ファイル名を明記する。

<原稿送付先>

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

7. 投稿論文の掲載料

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

掲載論文別刷 100 部を無料とする。カラー印刷は実費と

する。

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

8 頁まで 1 部 80 円 (201 部以上; 一部 60 円)

8 頁を超える場合 1 部 90 円 (201 部以上; 一部 70 円)

執筆要領

1. 投稿論文の原稿量

原則として、図表、写真および文献を含めて下記の量以内にて執筆すること。

仕上がり 1 頁が 2,400 文字 (英文では 1,000 words) である。

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

論文の種類 仕上がり印刷頁

1-1) 原著、総説 8 頁以内

1-2) 資料 8 頁以内

1-3) 短報 (ノート) 4 頁以内

原稿量の目安: 1-1)、1-2) については、2. 原稿作成要領に従い、本文 (表題、要旨外): 400 字詰 30 枚、図表 8 点程度。1-3) については、本文 (表題、要旨外): 400 字詰 10 枚、図表 5 点程度となる。図、表、写真それぞれ 1 点を 800 文字と換算する。

2. 原稿作成要領

2-1) 用語: 原稿は和文または英文のどちらでも受け付ける。

2-2) 用紙サイズと文字数: ワードプロセッサ等を使用し、和文の場合、A 4 判の用紙に横書き 10 ポイント以上で印字する。英文は A 4 判ダブルスペースとする。表紙から通しページをつける。

2-3) 原稿の形式

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

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

2-3-3) 要旨 (Abstract): すべての種類における原稿の第 2 枚目は、英文抄録とし、その和訳 (これは掲載しない) をつける。(英文抄録は native check を受けること)。ただし原著・短報・総説においては、英文の「構造化要旨」(structured abstract) の形式をとる。原著・短報に関しては、

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

2-3-4) 本文の構成：本文は原則として、緒言、方法、結果、考察、結論、(必要なら)謝辞、文献の順で記載する。

2-3-5) 利益のコンフリクト (Conflict of Interest)：研究の実施や原稿の作成などに企業その他の直接的・間接的な経済的支援を受けた場合は、本文の前に編集者宛として別紙にその旨を記す。また、謝辞などに記すことが望ましい。

2-3-6) 名称：人名はなるべく原語を用い、薬品名は原則として英米綴りの一般名を用いる。商品名が必要な場合は、一般名初出箇所に () で表す。

2-3-7) 略号など：初出箇所ですら正式名を添える。[例] 医薬品使用評価 (Drug Use Evaluation : DUE) を実施した。

度量衡などの単位は原則として英文略称を用いる。[例] mm, cm, mL, g, kg, sec, min, h, など

2-3-8) 図、表、写真：表題や説明は和文でも可とする。鮮明なものを用意し、1 枚ずつ別紙に貼りつける。それぞれの原稿には筆頭著者名、図表番号を付ける。図、とくに写真の場合は天地を明確にする。その表題は、別紙にまとめて書く。複数の場合は、1, 2, … を添え、必ず表題を付け、必要なら説明を加える。表記は図 1, 表 1, 写真 1 (Fig.1, Table 1, Phot.1) などとする。図表関係は、本文原稿とは別に、一括して綴じる。図、写真の文字サイズは、1 段(ヨコ 7.5 cm) にはめ込んだ際(縮小された場合)、9 pt 以上の大きさとなるように、作成してください。

2-3-9) 図、表、写真の挿入箇所を明記する。

2-4) 引用文献

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

2-4-2) 文献の項目の書式は、以下の例を参考として記載する。

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

例 1) 山田太郎. 医薬品情報の展開. *医薬品*

情報学 1998 ; 1 : 3-12.

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

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

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

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

2-4-3) 著者について

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

②名 (given name) に省略記号 (.) をつける。

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

2-4-4) 雑誌について

①略式雑誌名のあとに省略記号 (.) をつけない。

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

③巻数はゴシック文字を用いる。

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

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

2-5) 頁数について

最終頁数は、最初頁数と重複しない数字のみ記す。

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

2-6) 単行本について

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

3. 著者校正

原則として、初校時 1 回のみとする。

「医薬品情報学」原稿カード

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

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

日本医薬品情報学会会則

第一章 総則

第一条 名称

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

第二条 事務局

本会の事務を処理するために事務局を置く。

第二章 目的及び事業

第三条 目的

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

第四条 事業

本会の目的を達成するため次の事業を行う。

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

第三章 会員

第五条 会員の種別

本会の会員は次のとおりとする。

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

第六条 会員の入会

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

第七条 会費

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

第八条 会員の特典

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

第九条 会員の資格喪失

退会
禁治産及び準禁治産の宣告
死亡、失跡宣告
除名

第十条 退会の手続き

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

第十一条 除名

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

第四章 役員

第十二条 本会に次の役員を置き、任期は2年とする。なお、重任は妨げない。

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

第十三条 役員の仕事

顧問
幹事会の要請に応じ、本会の全般について指導助言を行う。

会長
本会を代表し、会務を総括する。

副会長
会長を補佐し、会長に事故がある時または欠けた時にその職務を代行する。

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

地区幹事
会・講演会の地域開催や、本会機関誌への地域ニュースの提供を行う。

学術大会長
毎年1回開催する学術大会を運営する。

監事
業務並びに会計について監査する。

第十四条 役員を選出

役員を選出は、総会の議を経て会長が委嘱する。

顧問 幹事会が推薦する。
幹事 役員選出に関する細則により会員の中から選出する。

会長 幹事会の互選により選出する。

副会長 幹事の中から会長が指名する。

監事 幹事会が推薦する。

第五章 会議

第十五条 会議の開催

1. 本会の運営のため次の会議を開催する。会議は会長が招集し議長となる。

総会（年1回）。

会務担当幹事会

会長並びに会務担当幹事により構成し会長が招集する。

幹事会

会長並びに幹事により構成し必要に応じて開催する。

委員会

会務担当幹事（委員長）に指名された会員によ

り構成し必要に応じて開催する。

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

第六章 資産及び会計

第十六条 資産

本会の資産は次のとおりとする。

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

第十七条

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

第十八条

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

第十九条

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

第二十条

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

第二十一条

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

第二十二条

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

第二十三条

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

第二十四条

本会の会計年度は、4月1日に始まり、翌年3月31日に終わる。

第七章 会則の変更ならびに解散

第二十五条

本会則を変更しようとするときは、幹事会に提案し、その議決を経て、総会の承認を受けなければならない。

第二十六条

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

第二十七条

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

補 則

本会則は、平成14年6月30日より施行する。

役員選出に関する細則

第一条 本会の役員は、会則のほか、本細則の定めによって選出する。

第二条 幹事定数の半数は、個人会員の選挙によって選出する。

第三条 本会に3年以上の在籍実績を有する個人会員から幹事の再任限度到達者および監事候補者を除いて被選挙人名簿を作成し、個人会員による無記名投票を行う。

第四条 幹事定数の半数は、幹事会の推薦によって選出する。

会務に関する細則

第一条 幹事が分掌する会務を以下の通りとする。

財務、総務、広報、編集、研修・フォーラム並びに研究企画。

日本医薬品情報学会

(平成 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）

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

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

第1回ビジョン委員会

日時：平成20年4月14日19：00～21：00

場所：東京大学大学院薬学系研究科 W 5 セミナー室

出席者：澤田（委員長）、飯久保、太田、大谷、折井、上村、
斎藤、樽野、近澤、仲佐、橋口、武立、堀、山田、
山元

報告事項：

1. 委員の自己紹介
2. ビジョン委員会設置の経緯ならびに任務の説明

議題：

1. 「医薬品情報学」に関する教育／研修・研究／実務の実態に関する全国一斉調査について
2. 「医薬品情報学」に関する教育／研修・研究／実務の問題点の提起とあり方の提言について
3. 第11回医薬品情報学会総会・学術大会におけるワークショップについて
4. その他

第2回ビジョン委員会

日時：平成20年6月9日19：00～21：00

場所：東京大学大学院薬学系研究科 W 5 セミナー室

出席者：澤田（委員長）、飯久保、上原、太田、大谷、折井、
上村、岸本、斎藤、樽野、近澤、仲佐、橋口、堀、
山元、山本（オブザーバー）

議題：

1. 医薬品情報学会のビジョンについて
2. 「医薬品情報学」に関する教育／研修・研究／実務の実態に関する全国一斉調査について

3. 第11回医薬品情報学会総会・学術大会におけるワークショップについて

4. その他

第3回ビジョン委員会

日時：平成20年8月29日19：00～21：15

場所：東京大学大学院薬学系研究科 W 5 セミナー室

出席者：澤田（委員長）、飯久保、上原、太田、大谷、上村、
岸本、近澤、仲佐、武立、堀、山田

報告事項：

1. ワークショップの開催について

議題：

1. 医薬品情報学会のビジョンについて
2. 「医薬品情報学」に関する教育／研修・研究／実務の実態に関する全国一斉調査について
3. その他

第4回ビジョン委員会

日時：平成20年10月30日19：15～21：00

場所：東京大学大学院薬学系研究科 W 5 セミナー室

出席者：澤田（委員長）、飯久保、上原、太田、大谷、折井、
上村、岸本、斎藤、近澤、樽野、堀、山田

報告事項：

1. ワークショップの論文について

議題：

1. 医薬品情報学会のビジョンについて
2. 「医薬品情報学」に関する教育／研修・研究／実務の実態に関する全国一斉調査について
3. その他

第52回 JASDI-NET 委員会世話人会

日時：平成20年7月26日（土）14：30～15：00

場所：アルフレッサ CS センター

出席者：岡田、土屋、大河内、内倉

欠席者：赤瀬、岸本

議事：

1. 次回（第26回）の開催日及びテーマの検討
2. 世話人に関する検討
3. 開催案内に関する検討

第53回 JASDI-NET 委員会世話人会

日時：平成20年8月21日（土）20：00～21：30

場所：横浜鶴屋町 JNS

出席者：岡田、内倉

欠席者：赤瀬、岸本、土屋、大河内

議事：

1. 次回(第26回)の開催日及びテーマの検討の再確認、及び広報の件
2. 第12回日本医薬品情報学会総会・学術大会への提案書に関する検討

第54回 JASDI-NET 委員会世話人会

日時：平成20年10月25日(土) 14:00~14:45

場所：アルフレッサCSセンター

出席者：岡田、大河内、榊原、内倉

欠席者：赤瀬、岸本、土屋

議事：

1. 次回(第27回) JASDI-NET 委員会について
2. 第12回 日本医薬品情報学会 学術総会における提案書、第28回 JASDI-NET 委員会の開催時期について

● 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

慶應義塾大学薬学部医薬品情報学講座

e-mail: office1^{イチ}@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3号 2009年1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 慶應義塾大学薬学部 医薬品情報学講座

e-mail: office1@jasdi.jp

制作：よしみ工産株式会社
