

# 医薬品情報学

2008 February

No.4

Vol.9

## Infor-view

卒後の医薬品情報教育を考える

内山 充

## 総説

ヘルスヴィジランスの情報源としての薬局

林 譲、矢島 毅彦

## 連載

医薬品情報リテラシー –文献データベースの活用–  
第5回目(最終回) 新しい医薬情報検索ツールの登場とその紹介

日野村 靖、武立 啓子

## 投稿論文

- 原 著 薬学実習生を対象とした抗がん剤調製実習カリキュラムの作成  
と指導効果 佐藤 淳也 他
- 短 報 Ketoprofen 含有パップ剤先発-後発医薬品間の貼付試験  
およびタック試験による比較検討 山本 吉章 他
- 資 料 病院内医療スタッフへの院内ネットワークを利用した医薬品情報提供  
システムの評価-病院内医療スタッフへのアンケート調査より- 丸山 順也 他
- 資 料 輸液ポンプ使用時におけるミコナゾール注射液の点滴速度への影響  
谷口 亮央 他
- 資 料 製薬企業のくすり相談窓口業務の現状と今後の方向：アンケート調査結果  
-くすり相談窓口を取り巻く環境の変化に即応した役割遂行のために-  
日本製薬工業協会くすり相談対応検討会認知度向上小委員会

## HP紹介

財団法人日本医療機能評価機構

古市 壮平

第23回JASDI-NET委員会レポート

内倉 健

## 日本医薬品情報学会

## 第11回 日本医薬品情報学会 総会・学術大会

### メインテーマ <sup>たびだち</sup> 新たなる出発、医薬品情報学の未来へ

大会長： 小清水 敏昌(順天堂大学医学部附属 順天堂浦安病院 薬剤科長)

会 期： 平成20年7月5日(土)・6日(日)

会 場： 東京ビッグサイト(東京都江東区有明)

主 催： 日本医薬品情報学会(JASDI)

後 援： (社)東京都病院薬剤師会、(社)東京都薬剤師会

#### 《一般演題募集要項》

医薬品情報に関連する一般演題を広く募集致します。発表形式は口頭発表で、募集はインターネット応募のみとします。なお、一般演題は発表者として1人1題とし、発表者は日本医薬品情報学会の会員資格が必要です。共同研究者としての連名発表はこの限りではありません。

**演題募集期間：**平成20年3月1日(土)～4月11日(金)

**演題応募方法：**

- 1) 第11回日本医薬品情報学会 総会・学術大会ホームページ(<http://www.jasdi.jp/11th>)にアクセスし、演題要旨をWord形式で作成し、手順に従って応募して下さい。
- 2) 発表の採否は、4月下旬にE-mailでお知らせいたします。
- 3) 発表が条件付き採択となった場合、指定された期日までに要旨を修正して下さい。

#### 《参加申込要項》

事前申込は、大会ホームページ(<http://www.jasdi.jp/11th>)より、手順に従って申し込みして下さい。

**事前参加申込期間：**平成20年4月1日(火)～5月30日(金)

**参加費：** 事前申込 会員 5,000円 非会員 7,000円 学生 1,000円

当日参加 会員 7,000円 非会員 9,000円 学生 1,000円

**懇親会費：** 会員・非会員 5,000円 学生 2,000円 \*原則、事前申込

#### 問い合わせ先：

第11回 日本医薬品情報学会 総会・学術大会 事務局

株式会社JCSコンベンションデザイン

コンベンション営業部 担当：浦田、田代

〒101-8449 東京都千代田区神田錦町3-24 住友商事神保町ビル5F

TEL:03-3219-3541 FAX:03-3292-1811

E-mail: 11th@jasdi.jp

# 目 次

Infor-view	卒後の医薬品情報教育を考える	内山 充	2
総 説	ヘルスヴィジランスの情報源としての薬局	林 譲、矢島 毅彦	4
連 載	医薬品情報リテラシー ―文献データベースの活用― 第5回目（最終回） 新しい医薬情報検索ツールの登場とその紹介	日野村 靖、武立 啓子	11
投稿論文 原 著	薬学実習生を対象とした抗がん剤調製実習カリキュラムの作成と指導効果	佐藤 淳也他	16
短 報	Ketoprofen 含有パップ剤先発-後発医薬品間の貼付試験およびタック試験による比較検討	山本 吉章他	23
資 料	病院内医療スタッフへの院内ネットワークを利用した医薬品情報提供システムの評価 ―病院内医療スタッフへのアンケート調査より―	丸山 順也他	29
資 料	輸液ポンプ使用時におけるミコナゾール注射液の点滴速度への影響	谷口 亮央他	37
資 料	製薬企業のくすり相談窓口業務の現状と今後の方向：アンケート調査結果 ―くすり相談窓口を取り巻く環境の変化に即応した役割遂行のために― 日本製薬工業協会くすり相談対応検討会認知度向上小委員会		42
HP紹介	財団法人日本医療機能評価機構	古市 壮平	48
	第23回 JASDI-NET 委員会レポート	内倉 健	52
	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

### 卒後の医薬品情報教育を考える

薬剤師認定制度認証機構 内山 充

#### はじめに

この数年来、安心・安全な医療の担い手となって医療の質向上に貢献することを目指す薬剤師にとって、養成教育や実務活動に関しての法規や制度などは大きく変わり、環境条件は見違えるように整えられた。今や大切なのは、それらの条件の下で、薬剤師がそれぞれ適切な行動が取れるか否かである。すなわち、単に従来からの業務の改善や能率の向上、あるいは経験の蓄積に努力するにとどまらず、新しい技術や、時代に即した必要な知識を取り入れて、薬剤師業務に新たな価値を生み出し、経済効果も含めて、広く医療社会に影響を与えるような実務革新の担い手になることが大切であり、そのための人づくりが、引き続き重要な課題である。

#### 人づくりのための情報教育

人づくりの基本は、教育・学習であり、一人ひとりの薬剤師が自らの中に新しい知識を創り出さなければならない。必要な知識の源は、一部の実務体験を除けば、大部分が多様な情報（学習情報や、医薬品情報、患者情報など）である。IT技術の革命的な進歩は、生涯研修の定着や情報公開の浸透ともあいまって、積極的に得ようとすれば居ながらにして豊富な情報を与えてくれる。薬剤師の実務革新のための知識豊かな人づくりには、情報教育が大きな役割と責任を負っているといえる。

知識の源としての情報は貴重であり、我々は情報の獲得に意欲的で無ければならない。しかし、得た情報をそのまま記録や記憶して伝達するのでは、単なる情報屋に過ぎない。知識人とは、得た情報を整理し意味づけをして、それを身につけた人と言う。さらに、知識人は、単に知っている、教えられる、だけではなく、知識に基づいた正しい動作や行為の「できる人」でなければならない。情報の価値は、獲得した内容や量ではなく、それが活用され生み出した成果によって決まるのである。「もの」としての情報それ自身の作成や伝達や収集のみに眼を奪われることなく、情報から実践的知識を生み出す「わざ」を習得できてこそ価値ある情報教育となる。

#### 正しく評価して情報を実践的知識に

情報メディアにはいろいろあり、伝達法は多様であるが、発信者側と受信者側は常に流動的であって、一人ひとりが、時と場合に応じて発信者ともなり受信者ともなる。発信者として情報を提供する場合にも、また受信者として情報を活用する場合にも、保有している情報を正しく選別し、さらに、つながりを付け、目的に適合した知識にまで組み立てる評価能力が必要である。情報—知識—行為の効果的な結びつきは、「わざ」としての適正な評価能力があって初めて可能となる。

評価は単なる思考ではない。むしろ、根拠に基づいて結論を求める「科学」である。評価という仕事を決して安易に考えてはいけない。評価次第で、情報が活かされもするし無駄にもなる。医薬品情報の適切な評価は、具体的な医療効果のみならず経済的にも精神的にも計り知れない効果を発揮するが、誤った評価は、医療効果を無にするばかりでなく、かえって予期せぬ混乱や危害や損失をもたらす恐れが生じる。

わが国の社会では、評価と言う感覚が非常に遅れている。長い間信頼関係で支えられていて、評価の必要性が大きくなかったためかもしれない。最近、社会的責任に違反する事例が数多く発覚し、資格や能力に対する客観的な保証の意義が見直されるようになって、各方面でようやく第三者評価の必要性が唱えられはじめ、評価基準や評価機関が実際に設置されている。

#### 評価の「わざ」と「ところ」

ところで、実際に公正で適切な評価を行うには、数値化された基準のみに頼るのではなく、評価を行う者が身につけなければならない幾つかの重要な点がある。すなわち、評価の「わざ」として最低限必要な能力は、

- ① ことの本質を常に見失わないこと—目的意識をはっきりと持ち、瑣末な方法論に目を奪われないこと。
- ② 適切な価値基準を持っていること—目的に照らして、何が重要で価値があるかを弁えること。
- ③ 正しい予測が出来ること—判断と行為の波及効果を見

通す先見性を備えること。  
である。

さらに、「わざ」に加えて、評価の基盤となる「こころ」として、次のような心構えについての教育を忘れてはならない。すなわち、

①正しい評価は、評価対象の立場や考えを十分に理解しなければ行えない。情報には、必ず発信者の意図が含まれるので、それを見分けて判断する必要がある。

②情報の正しさはあらゆる可能な方法を用いて確認する必要があるが、誤りと断定するにも慎重である必要がある。

③評価者個人や所属集団の利害、あるいは好き嫌いに左右されてはならない。

④前例や慣習に捉われず、評価者の持論を固執せず、体面にこだわらないことにも留意すべきである。

⑤権威主義を捨て、パターンリズム（家父長的な温情主義）に陥らない心構えも持ちたいものである。

これらの点については、常に自ら省みて努力を続ける必要がある。

### 米軍の指摘から情報教育を学ぶ

わが国でこれまで、情報の活用あるいは積極的な情報教育に欠けていたことは、太平洋戦争の敗因の一つとしても知られている。当時の大本営参謀として米国側からも高く評価されている情報将校であった堀 栄三氏（「大本営参謀の情報戦記」（文春文庫））によれば、終戦後に米軍が日本軍の敗因として米政府に提出した報告書の中に、情報活動の欠陥が的確に指摘されているという。指摘された敗因は表1の左欄に示す5つの項目であるが、情報教育を考える上でも極めて貴重な指摘となっている。

これら指摘された欠陥を無くすための方策を、私なりに考えてみると、中欄に記載したとおり、これまで述べてきたような情報教育の中で習得すべき「わざ」が密接に関連していると考えられ、意を強くする。同時にその各々に関して、右欄に記したような、我々が日常ともすると陥りやすい欠陥が思い浮かぶが、これらの欠陥をできる限り改める心構えが必要であることも既に述べたとおりである。

### おわりに

薬剤師による、医療の質向上に対する実質的な貢献と、社会からの信頼獲得の成否は、豊かで貴重な情報という「もの」をもとに、各個人が、評価という「わざ」と、さらに基盤としての「こころ」を持つことができるか否かにかかっている。

薬剤師は、本質を弁えた一貫した目的意識のもと、生涯を通じていろいろな意味での継続的学習により、しっかりした基礎知識と広い視野による正しい論理的根拠、並びに多様な価値観を養って欲しい。それらから導かれる正しい評価能力により、潤沢な情報を活用できる薬剤師を作ることが情報教育のあるべき姿と考える。

表1. 「敗因として指摘された情報不足」に学ぶ情報教育への取り組み

指摘された敗因(欠陥)	習得すべき必要な「わざ」	陥りやすい欠点
1. 国力判断の誤り	正確な自己診断・自己評価	思い上がり、自惚れ、諦め
2. 制空権の喪失 (偵察不能、情報不備)	積極的学習、情報収集 先見性（重要性の予知）	不作為、怠慢 沈黙・無関心
3. 組織の不統一	共通の目的意識、情報の共有	独占欲、相互牽制、嫉み
4. 作戦第一、情報軽視	根拠に基づく評価・予測	思い込み、独善的思考
5. 精神主義の誇張	合理的判断	前例固守、固定観念

# ヘルスヴィジランスの情報源としての薬局

国立医薬品食品衛生研究所 林 譲  
東邦大学薬学部薬品分析 矢島 毅彦

## 1 はじめに

自らの奸計が災いし、毛皮をはぎ取られたうさぎは、「海水を浴びて風に吹かれて寝ておれ」という教えを受けたが、この教えに従うと、その傷みは増した。しかし、通りがかりの旅人から受けた教え「真水で体を洗い、蒲の穂を敷きつめ、その上で寝ておれ」を実行すると、うさぎは回復した。

よく知られているように、この話は因幡の白うさぎであり、旅人は大国主命である。この話は医療に関する日本最古の記述とも言われ、大国主命は医薬の祖としてあがめられている。蒲の花粉は穂黄（ほおう）という生薬であり、古代から傷口や火傷などに散布薬として使われていた。

海水は不適正であり適正な医療が施されない限り、うさぎは救われない。つまり、因幡の白うさぎの話は医薬品の適正使用にも言及している。

同じような事件が日本各地で多発している場合、その状況は次の方法で調査できるだろう：

- A. うさぎに尋ねる；
- B. 旅人から情報を集める；
- C. 穂黄の使用量から推定する。

方法Aは直接的だが、プライバシーに関する答えは得られ

ないかもしれない。旅人の情報は専門家の診断結果であり、もっとも信頼できるものである。方法Cは間接的な証拠であるが、うさぎが旅人の正しい教えに従い薬を適正に使用する限り、方法Bと同じように信頼できる。

本稿は薬局の薬剤販売量データから地域住民の健康状態に関連した多くの情報が引き出せることを示す。インフルエンザ感染の経路と速度の推定 [1,2] とインフルエンザ大流行の早期把握 [3,4] を取り上げる。確率論に基づく薬局の在庫管理の方法 [5,6] も紹介する。最後に、薬局間で情報を共有し、その情報を社会に発信する薬学情報ネットワークの構想を述べる。

## 2 ヘルスヴィジランス

本稿で紹介する研究を、我々はヘルスヴィジランス (Health Vigilance) と呼んでいる。Vigilanceとは寝ずの番をすることであり、ヘルスヴィジランスは人々の健康状態を手をかざして見る (看視する) ことを意味する。ヘルスヴィジランスの総説は幾つかある。[7-10]

図1上は、国立感染症研究所感染症情報センターのインフルエンザサーベイランスの結果であり、全国の病院など約5000の定点医療機関を受診したインフルエンザ患者の1週間毎の集計である。感染症の伝播は社会における人間

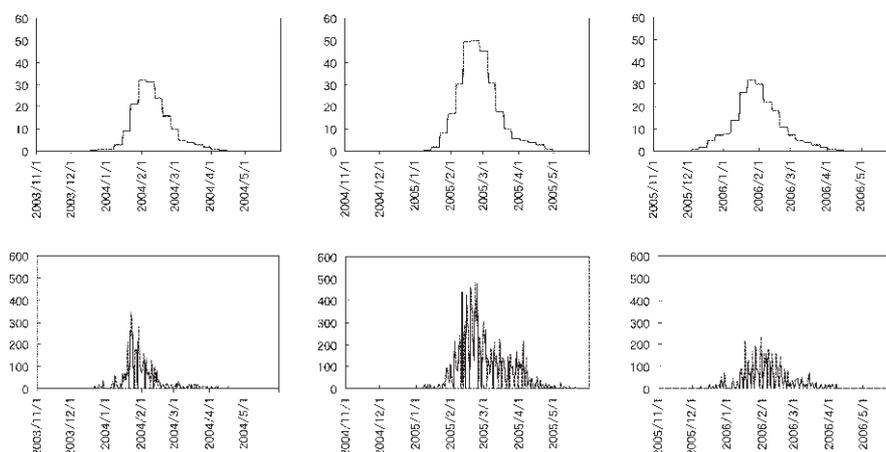


図1. インフルエンザ定点当たりの報告数 (上) と神奈川県相模原市の薬局 (かもめ薬局) におけるタミフル® カプセル使用量 (下)

上: 国立感染症研究所感染症情報センターのサーベイランス「過去10年間との比較グラフ(週報)」より、新たにプロットしたもの; 左から、2003/2004シーズン、2004/05シーズン、2005/2006シーズン。下: 日間変動(カプセル数)。文献9(第1回)より転載。

の様々な行動に依存するため、その発症は複雑なパターンを取ると考えられるが、実際は、実に単純な一過性のピークを示す。シーズンによって変わる全患者数や患者数のピーク時期の違いも分かる。

図1下は、神奈川県相模原市にある薬局の抗インフルエンザ薬（タミフル® カプセル、中外製薬）販売量の日間変動である。この薬局は一日平均200枚の処方箋を扱い、近隣の薬局と比べれば、その規模は大きいほうである。しかし、ある地域の1店舗から得られる情報は全国平均からはかけ離れているだろう。その理由を列挙するのは簡単である。たとえば、ある患者が診察を受けた機関から離れた薬局で薬を購入することもある。ローカルに見れば、薬の販売量時系列は二峰性になるかもしれない。

しかし、実際に図1の上と下を比べると、これらは驚くほど似ている。一店舗の薬局のタミフル® 販売量が、日本全国約5000の観測地点におけるインフルエンザ患者数の変動と強い相関があるという事実は、薬学研究者にとってうれしい限りである。薬局は日本全国に約6万店舗あり、それぞれの薬局は1000種類以上の薬を扱っている。これほど多量のデータを解析すれば、日本各地の住民の様々な健康状況を把握できるだろう。

想像は膨らむが、ヘルスヴィジランスの考え方は実に単純である。住民が健康に何らかの異常を感じた場合、病院・医院で診察を受け、医薬品を受け取り服薬することが通常の行動である。したがって、これを逆に辿り、薬の販売量から人々の健康状態を推し量るという論理である。

処方薬ではない一般薬（OTC薬）も住民の健康状態を知るための重要な情報源である。特に、人が医師の診察を受けるほどでもない軽微の異常と判断した場合は、OTC薬を購入することもあるので、OTC薬と処方薬は相補的な情報を提供すると考えられる。同様に、コンビニのマスクや栄養ドリンクなどの売り上げも解析に値するだろう。

薬と人間社会に関する研究は関心が高い。医薬品の副作用を総合的に調査し評価するファーマコビジランス、人間の集団における薬の影響を薬学、医学、経済学などの観点から研究する薬剤疫学、人間の集団を対象として健康および疾病を研究する疫学と公衆衛生学などがある。生物テロやインフルエンザパンデミックなどを早期に検出する症候群サーベイランスもある。ヘルスヴィジランスも、これらの研究と同様な目的を持っている。

薬局の情報は、これまで、研究対象として脚光を浴びることはほとんどなかった。罹患に関する間接的なデータであることが原因かもしれない。ヘルスヴィジランスで用いる薬局情報は販売量だけであり、個人情報を含まない。そのため、追跡調査などは行えないが、個人情報保護法の観点からは有利である。

### 3 インフルエンザの感染経路と伝播速度の推定

熟練した薬剤師はインフルエンザの流行時期は地域によって異なることを経験から知っている。本項では、この知識を科学として定式化する方法を述べる。

インフルエンザ患者数を示すタミフル® カプセル販売量時系列は、図1下のように、4ヶ月にもわたる大きなピークである。地理的に離れた薬局の販売量時系列は、このピークの時期がずれている（X軸方向のずれがある）。しかし、ノイズのように見える1日ごとのゆらぎがあるため、この時期的なずれを定量的に何日と見積もるのは簡単ではない。薬局の規模や周辺地域の医療環境によっても、ピークの大きさや形は変わるので、問題はさらに難しくなる。

幸いに、相互相関関数 [11] を用いるとこの問題は解決できる。同じ薬剤に対して、X軸を薬局Aの販売量、Y軸を薬局Bの販売量として、Aの販売量に対してBの販売量を日毎にプロットすると散布図ができるので、これから相関係数を計算する。[7] さらに、片方の時系列を $\delta$ 日だけシフトさせた散布図から相関係数を計算する。 $\delta$ に対して相関係数をプロットしたものを相互相関関数と言う。相関係数が最大になる $\delta$ を薬局AとBにおける感染時期のずれ（ラグ）と考える。

図2は、東京周辺の18薬局のタミフル® カプセル販売量から求めたインフルエンザ感染のラグである [2]。近隣の薬局はデータを積算してあるので、観測点としては14であ

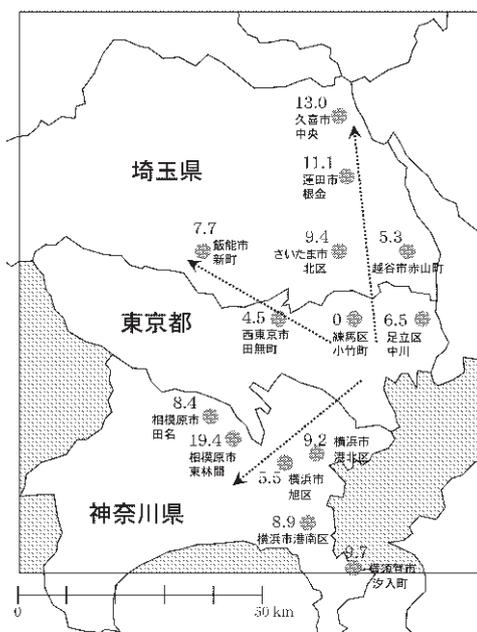


図2. インフルエンザの感染経路(→)と感染の開始点(東京都心部)からの感染のラグ(数字、日) ●は観測点(薬局の位置)を示す。文献2より引用。

る。相互相関関数は2ヶ所の薬局に適用されるので、14地点の組み合わせからは91個( $=_{14}C_2$ )のラグが計算される。しかし、ある薬局と他の全ての薬局のラグを平均化することにより、1つの薬局が1つの平均化ラグを持つようにできる。[1] 各薬局間の(平均化)ラグを比べた結果、練馬区小竹町の薬局の感染時期が最も早かったので、この地点のラグをゼロとして、他の薬局のラグを相対的に表示してある。

例外はあるが、図2では、ラグは都心部から離れるに従って大きくなる。たとえば、都心部からさいたま市までの伝播時間は9.4日、蓮田市までは11.1日、久喜市までは13.0日である。その結果、2004/2005年では、インフルエンザの流行は東京都心部から始まり、放射状に広がっていったと結論できる。[2] インフルエンザは人から人への感染症であるから、感染経路(→)が鉄道路線に沿っていることは当然であるが、人の動きだけからでは感染の方向が分からない。本研究からは、都心部から郊外という感染の方向が明らかになった。

薬局間の距離をラグで割れば伝播速度になる。感染経路内(→)での伝播速度の平均は3.2\*km/日であった。[2] 感染経路内の速度は、1.8~6.0\*km/日の間にあり、バラツキは小さい。しかし、感染経路間の速度は非常に大きい。たとえば、蓮田市根金と飯能市新町では9.9\*km/日、飯能市新町と横浜市旭区では21.3\*km/日である。この結果、感染経路間のインフルエンザ感染は実質的には起こっていないと考えられる。事実、感染経路内の路線(京浜東北線、西武池袋線、西武新宿線など)と比べて、感染経路間の路線(川越線、八高線など)の1日の平均乗車数は約10分の1である。

インフルエンザの感染規模はシーズンによって異なる(図1参照)。しかし、感染の経路と速度は、2003年から2006年の3シーズンでは、ほとんど同じであった。[2] つまり、感染の経路と速度は人の動きに依存し、感染の規模にはよらないらしい。これらの年度では、鉄道の乗車人数の大きな変化はなかった。東京の近郊と離れた地域(栃木県、福島県)では、感染パターンが異なることも判明した。

[2]ここに示した観測結果は、テロリストが生物剤を散布した後の被害状況を見積もるのにも有効だろう。

同じ薬局におけるタミフル®カプセルとタミフル®ドライシロップの販売量を相互相関関数で比べると、その地域では大人と子どもではどちらが先に感染したかが分かる。

[12,13]関東地方と福島県でこの調査を行ったが、明確なパターンは発見できなかった。[2]これは、単純な現象ではないようである。付け足すと、正しい結果を得るためには、1週間の周期を持つ住民の生活様式をデータから除去することが必要性である。[14]

#### 4 薬剤販売量による薬剤の分類

以下の項4-6で扱う話題は、薬剤販売量の確率論的性質(特に自己相関)に基づいている。薬剤販売量は、地域住民の生活様式、社会情勢、自然現象など多くの事象に影響される複雑な現象であるので、この現象を数式で表すのは不可能であると思う読者もいるだろう。しかし、実際に解析してみると、この現象は確率論の基本的なモデルで近似できるのである。その結果、感染症の薬剤と非感染症の薬剤では異なった確率モデルが当てはまり[15]、自己相関の強さ[5,16]や因子分析[17]によって薬剤が分類できる。

胃粘膜修復促進剤であるセルベックス®カプセル(エーザイ)と総合感冒薬であるPL®顆粒(塩野義製薬)を例に挙げて、自己相関を説明する。

図3上の時系列を見ると、セルベックス®は一年を通して、ある値の周りでランダムに販売されていることが分かる。実際、販売量のヒストグラムはある値を中心に左右対称の山型である(図3上)。ただし、100カプセル/日以下の頻度は土日や祝祭日の販売に起因するので除くことにする。セルベックス®が処方される病気は非感染性であるので、ある患者と他の患者の発症は無関係である。すると、個々の患者はランダムに来所することになり、今日の販売量 $X_t$ と昨日の販売量 $X_{t-1}$ は無関係(独立)になる。 $X_t$ と $X_{t-1}$ が独立である時、この時系列は自己相関がないと言う。

一方、風邪は季節性があり、PL®は冬に多く売れる(図3下)。風邪やインフルエンザのような感染症の場合、流行には限られた時期があり、この時期には多くの薬が連日調剤されるので、今日の販売量 $X_t$ と昨日の販売量 $X_{t-1}$ は共に大きい。この時期を外れると薬の販売量 $X_t$ と $X_{t-1}$ は共に小さい。つまり、 $X_t$ と $X_{t-1}$ は互いに関連がある(自己相関がある)。それぞれの患者は自分の意志で他の患者とは独立に薬局を訪れるのであるが、限られた地域の患者は近い

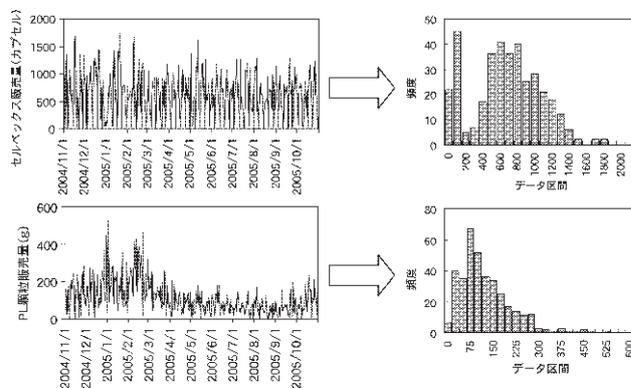


図3. セルベックス®カプセルとPL®顆粒の販売量時系列とそのヒストグラム  
田無薬品(田無本町)。

時期に発症するため、PL<sup>®</sup> 販売量時系列に自己相関が生じるのである。これが感染症薬剤の販売の特徴である。自己相関の結果、時系列のヒストグラムは歪んでいる。

自己相関の有無は、時系列を自己相関関数またはパワースペクトルに変換すれば、直接知ることができる。実際に自己相関で薬剤を分類するときには、自己相関関数またはパワースペクトルのグラフを参照すればよい。

薬剤販売量の自己相関は感染症の薬剤とそれに伴って処方される薬剤に存在し、慢性疾患の薬剤には観測されない。

[5,12] 全く異なった2つの概念(自己相関と薬効)に関連があるのは興味深い。神経系及び感覚器官用医薬品(薬効分類I)では、販売量に自己相関のある薬剤はほとんどないが、風邪に処方される解熱鎮痛消炎剤(コロナール<sup>®</sup> 細粒)と総合感冒薬(PL<sup>®</sup> 顆粒)に自己相関が見られる。個々の器官系用医薬品(II)では、呼吸器官用薬(鎮咳剤、去たん剤、気管支拡張剤)に自己相関を持つ薬剤が集中している。これらは、風邪などの症状を緩和するための薬剤である。消化器官用薬に分類される止しゃ剤・整腸剤であるピオスリー<sup>®</sup> 錠には季節性はないと思えるが、風邪の症状である下痢の改善に使用されるため自己相関が生じる。代謝性医薬品(III)では、のどの炎症や痛みの緩和に用いられるトランサミン<sup>®</sup> カプセルや風邪の諸症状に用いられるダーゼン<sup>®</sup> 錠に自己相関が観測される。組織細胞機能用医薬品(IV)では、アレルギー用薬(アレグラ<sup>®</sup> 錠、オノンカプセル<sup>®</sup> など)だけに自己相関が見られる。病原生物に対する医薬品(VI)の化学療法剤であるタミフル<sup>®</sup> カプセルとタミフル<sup>®</sup> ドライシロップは全ての医薬品の中で最も強い自己相関を示す。

## 5 インフルエンザ大流行の早期把握

インフルエンザの大流行、生物テロなどによる地域住民の健康危害を医薬品販売量から推定する研究は症候群サーベイランスと呼ばれ、2001年の同時多発テロ以降の米国では非常に注目されている。[18]本項は、前後のシーズンより患者数が2倍あった2004/2005シーズンをインフルエンザ大流行のモデルとし、この大流行を早期に検知する方法を紹介する。

分析的に最も難しい問題は、異常の検出である。図4は埼玉県の薬局におけるタミフル<sup>®</sup> カプセル販売量時系列である。タミフル<sup>®</sup> 販売量はランダム現象であるので、通常の販売量の99.9%が存在する範囲より多くの販売量があれば、これは異常と判断する。通常では1000回に1回しか起こらないことが現実に起これば、これは異常と判定する方針である。

薬剤の販売量が正規分布をしていれば、99.9%の範囲の上限は、

$$\text{平均} + 3\sigma \tag{式1}$$

である。ここで、 $\sigma$ は標準偏差を表す。

図3における2月1日(↓)の販売量が異常かどうかを判定するために、これ以前の7日間(1月25日~1月31日)の販売量 $X_i$ を統計学的方式

$$\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{(n-1)}} \tag{式2}$$

に代入し、標準偏差を求め、式1を使うことも考えられる。しかし、ここで問題になるのは、式2で計算した値が販売量(正常値)の標準偏差を正しく表しているかである。

統計学によれば、販売量 $X_i$ と $X_{i-1}$ が独立ならば、式2が使えて正しい標準偏差を推定できる。前項の議論では、セルベックス<sup>®</sup>はこの条件を満たし、その分布は正規分布のように見える(図3上、ただし100カプセル/日以下の頻度を除く)ので、式1と2から、正常値の99.9%範囲の上限を計算できる。

しかし、PL<sup>®</sup>の場合は、販売量 $X_i$ は自己相関があり、ヒストグラムは左右対称ではなく歪んでいる。このヒストグラムの標準偏差を式2から求めて式1に代入しても、それが99.9%の範囲の上限を表しているとは思えない。

99.9%の範囲が推定できないと、式1に基づく異常の検出が行えない。しかし、分析化学、特に機器分析の分野においては、時系列に自己相関がある場合でも、正しい標準偏差 $\sigma$ を求める方法が提案されている。分析化学では、式1は検出限界と呼ばれている。本研究では、幾つかある提案の中から、FUMI理論(Function of Mutual Information)を利用する。理論的な明快さと市販ソフトによる実践性とその理由である。FUMI理論の簡単な解説は文献[19]にある。

図4に矢印で示した日(2月1日)が、インフルエンザ大流行を示唆する異常を初めて検出できた日である。タミフル販売量は強い自己相関を持っているので、検出限界の計算はFUMI理論に基づいて行われた。式1の $\sigma$ は、流行

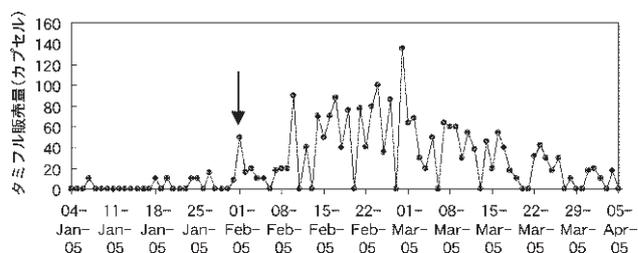


図4. インフルエンザ大流行の早期検出(2004/2005シーズン)

コスモ薬局(久喜店)のタミフル<sup>®</sup> カプセル使用量を示す。矢印は、大流行が最初に検出された日(2月1日)を示す。

が通常である1年前のシーズン(2003/2004年)の同じ薬局のデータから計算した。2004/05シーズンの販売量最大値の1/3くらいの販売量から大流行を検出できているので、早期発見と言えるだろう。

2月1日(↓)の販売量は前1週間に比べて特に多いので、どのような方法でも検出は容易であるかもしれない。しかし、問題は99.9%という確率である。検出方法がこの確率を保証できなければ、その検出結果の信頼を客観的に数値で評価できないからである。

## 6 薬局の在庫管理

市場への出荷状況に合わせて在庫を配置・補充・制御する在庫管理は、物流管理やロジスティックにおいて不可欠である。「必要なものを、必要なときに、必要なだけ」というトヨタ方式では、在庫を減らすことが重要な課題であり、これは薬局経営においても成り立つ。

一般的な在庫管理の方法として、発注点方式と定期発注方式がある。発注点方式は在庫量が安全在庫量を下回ったら発注する方式であり、比較的容易に実践できる。定期発注方式は固定した間隔で発注を行う方式であるため、発注量を適切に算出できないと在庫が枯渇する危険性があるが、物品の流通機構、薬局の業務などを考慮すると経済的な効果を期待できる。

図5は定期発注方式を模式的に表している。発注は週1回木曜日の業務終了後に行うとし、簡単のために、納品は瞬時であると仮定する。在庫が一定値(最大在庫量)になるように発注をすれば、発注日翌日(金曜日)はいつも最大在庫量から調剤を始められるので、図のような単純な在庫量の変動が観測される。

発注直前の在庫量(■)は1週間の薬剤販売量に依存し、毎週変動する。その分布は正規であると仮定する。在庫が枯渇する確率を0.1%と設定すれば、図5より、最大在庫量は、

$$(7日間の調剤量の合計の平均) + 3\sigma \quad (式3)$$

である。この式は、式1と全く同じであるので、前項と同じように、問題は標準偏差 $\sigma$ を求めることに帰結する。

式3における $\sigma$ は、7日間の調剤量の合計の標準偏差である。確率論によれば、1日の調剤量の標準偏差から $\sigma$ を求めることが可能である。そこで、医薬品販売量の日間変動のヒストグラムを調べて、1日の調剤量の標準偏差が統計的な式2から求まるかどうかを考察しよう。図3を使って話を進めると、前項と全く同じ論理展開により、FUMI理論を使えばどちらの薬剤に対しても定期発注方式を実践できるという結論が得られる。

定期発注方式による在庫管理とインフルエンザ大流行の早期検出は、どちらも検出限界という原理に基づいて行える。検出限界は、一般的には、異なった状態の境界である。たとえば、通常事態と生物テロ事態の境界が検出限界であり、防衛省の生物剤検知システムにFUMI理論が採用されている。[20]

## 7 薬学情報ネットワーク構想

大国主命の時代にはヘルスヴィジランスは実現できない。なぜならば、ヘルスヴィジランスはIT時代の産物だからである。そうならば、さらなるITの活用を模索しよう。

薬学情報ネットワーク(表1)は、データを提供する機関をつなぐネットワークであり、ヘルスヴィジランスに関する情報を共有するシステムである。薬学情報ネットワークの中心には情報センターがあり、データの収集、解析などを行う。

情報センターが発信できる健康情報には、インフルエンザ、風邪などの感染症が含まれている。ヘルスヴィジランスの方法[2]を利用すれば、最初の感染者(グループ)の発見から将来の感染状況の予測が可能だと思える。

薬局の在庫管理をFUMI理論に基づいて行うのはある程度の知識を要するので、薬剤師にとって簡単ではないか

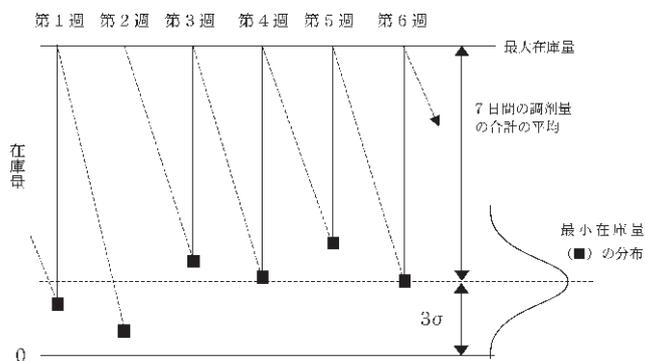


図5. 在庫管理の原理  
-----は、在庫量の減少(ランダム過程)を模式的に表している。

表1. 情報ネットワーク構想

○	情報収集
▷	薬局の調剤量
▷	ドラッグストアの販売量
▷	コンビニエンスストアの医療品販売量
▷	副作用情報
▷	アンケート調査
○	情報発信
▷	病気情報
◇	インフルエンザ速報・予報
◇	風邪前線
◇	その他の感染症の罹患状況
◇	花粉症
▷	健康危害の早期検出
◇	インフルエンザ大流行
◇	その他の感染症の大流行
◇	食中毒
◇	生物テロ
▷	薬局経営
◇	在庫管理
◇	調剤シーケンス
▷	危機管理
▷	資料提供
◇	学術的研究資料
◇	教育的資料

もしれない。しかし、薬学情報ネットワークを活用すれば、情報センターが遠隔で在庫管理を行える。地域の薬局・薬店や薬問屋の在庫量、薬剤の輸送経路などを情報センターが把握していれば、自然災害や生物テロなどの緊急時には、薬剤を迅速に供給できるだろう。

薬局における薬剤の調剤時期は薬剤毎に異なり、因果的連鎖の場合もある。調剤シーケンスは、調剤時期を薬剤毎に時間軸に対してプロットした図である。[21]地域住民の薬剤使用を順を追って把握できるので、ヘルスヴィジランスの大きな助けとなる上に、在庫管理にも反映されるので、薬局経営の面からの利点もある。

タミフル® を含んだ薬の使用量は日本が群を抜いて多いため、薬剤使用量を指標にするヘルスヴィジランスは外国では適用できないとの意見がある。事実、日本人の一人あたりの年間受診回数は、欧米先進国に比べて多い。昭和36年に制定された国民皆保険制度により、医療費が欧米に比べて安いと、患者と医療機関の垣根が低いからである。結果的には、日本は健康長寿世界一・乳児死亡率世界最低という輝かしい成果を達成している。ヘルスヴィジランスの応用性を問うよりも、わが国の優位性を考えた方がよい。

筆者らのグループは、薬学情報ネットワークの出帆に向けて現在準備中である。薬学情報ネットワークの目的は、様々な地域における人の集団の健康状態を公表することにより、人が健全であることを確認し、異常事態に予め備えられる知識を共有し、人間社会の安定に資することにある。

この研究は一個人または数人の小さなチームで行える研究ではなく、多くの専門家が協力して初めて遂行できるチーム型の学際研究である。薬剤師、医師、情報技術者、研究者などの参加を切望している。

## 引用文献

1. T. Kobari, M. Takahashi, K. Ijuin, H. Takeuchi, K. Iwaki, F. Ishii, R. Matsuda, Y. Hayashi and T. Yajima, *J. Health Sci.*, 52 (2006) 637-641.
2. T. Kobari, S. Kondo, H. Tanaka, K. Ijuin, H. Takeuchi, Y. Sato, K. Iwaki, F. Ishii, R. Matsuda, Y. Hayashi and T. Yajima, *J. Health Sci.*, in press.
3. K. Ijuin, F. Kusu, R. Matsuda and Y. Hayashi, *Yakugaku Zasshi*, 126 (2006) 283-287.
4. T. Kobari, K. Iwaki, F. Ishii, Y. Hayashi and T. Yajima, Submitted.
5. 伊集院一成、博士論文、東京薬科大学、2007。
6. 伊集院一成、岩木和夫、林 讓、矢島毅彦、FUMI 理論による薬局の在庫管理、投稿中。
7. 林 讓、矢島毅彦、薬の販売量から推定するインフルエンザ感染の経路と速度、ファルマシア、42(2006)1246-1251.
8. 竹内尚子、岩木和夫、林 讓、矢島毅彦(順不同)、薬剤師が看る国民の健康状態～ヘルスヴィジランス～ 薬局、(第1回) 57 (2006) 3145-3150、(第2回) 58 (2007) 113-116、(第3回) 58(2007)493-49、(第4回) 58(2007) 2330-2333、(第5回) 58 (2007) 2479-2484、(第6回) 58 (2007) 2827-2830.
9. 矢島毅彦他、薬局の持っている情報はどのように利用できるか? レシピ、(第1回) 6 (2007) 73-76、(第2回) 6 (2007) 173-175、(第3回) (2007) 282-284、(第4回) 6 (2007) 364-366.
10. 林 讓、薬局のデータを使って地域住民の健康管理を!、RAD-AR News, 18 (2007) 16-17.
11. K. Ijuin, R. Matsuda and Y. Hayashi, *Yakugaku Zasshi*, 126 (2006) 161-165.
12. K. Ijuin, R. Matsuda and Y. Hayashi, *Yakugaku Zasshi*, 126 (2006) 311-314.
13. M. Takahashi, K. Ijuin, K. Iwaki, R. Matsuda, Y. Hayashi and T. Yajima, *J. Health Sci.*, 52 (2006) 431-435.
14. M. Takahashi, T. Kobari, K. Ijuin, K. Iwaki, F. Ishii, R. Matsuda, Y. Hayashi and T. Yajima, *J. Health Sci.*, 52 (2006) 435-442.
15. K. Ijuin, N. Hatanaka, K. Segawa, T. Nakano, K. Nakata, A. Tohara, M. Sato and Y. Hayashi, *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, 32 (2006) 51-54.

16. K. Ijuin, F. Kusu, R. Matsuda and Y. Hayashi, *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, 32 (2006) 489-496.
17. T. Kobari, H. Takeuchi, K. Iwaki, F. Ishii, H. Tsubaki, R. Matsuda, Y. Hayashi and T. Yajima, *J. Health Sci.*, in press.
18. 林 讓、齋藤充生、長谷川隆一、バイオテロに対する薬剤師の役割、投稿中。
19. 林 讓、松田りえ子、ふんせき、195-200、1995.
20. 早川健太郎、久島士郎、林 讓、第 24 回エアロゾル科学・技術研究討論会、233、(2007)。
21. 林 讓、岩木和夫、伊集院一成、佐藤博泰、竹内尚子、近藤澄子、矢島毅彦、日本薬学会第 128 年会、発表要旨集

連載

## 医薬品情報リテラシー —文献データベースの活用—

財団法人日本医薬情報センター 日野村 靖  
昭和薬科大学医療薬学教育センター 武立 啓子

### はじめに

インターネット経由で情報を入手する場合、大抵の場合は、検索エンジンを使用して、情報を探すが殆どであり、また実際に Google が提供する検索エンジンがもっとも繁用されていると思われる。

第一回で話題提供したように、一般の検索エンジンは、ウェブサイトの記載内容をキーワード化して収載し、検索用語としている。Google が提供するエンジンには、一般のウェブサイト検索だけでなく、画像や、学術論文に絞ったものなど様々な情報検索サービスが提供されている。今回は、主に Google から提供される情報検索ツールの紹介と具体的な使用例、およびその他インターネット経由で自由に入手できる情報検索サイトを紹介する。

### 第5回目（最終回） 新しい医薬情報検索ツールの登場とその紹介

#### 1. Google の特徴と検索

Google は、PageRank<sup>1)</sup>というアルゴリズムを用いて、情報の重み付けをしている。その内容そのものは公開されていないが、あるサイトが引用されているサイトの数やその信用度（これもまた引用されているサイトの数や信頼性が反映されている）により、表示の順番に重み付けが反映されている。この機能は Impact factor<sup>2)</sup>に近い発想である。この部分が多く利用者のため自己イメージと検索結果の合致が良いため、受け入れられているものと思われる。また、日常的に発生している問題は、論文を探さなくても解決することが多いため、まず論文を探す前に Google で検索することが多いのではなかと思われる。ある疾病の概要を知りたいなどの background question では、まずその全体像をつかむための適切なウェブサイト検索を優先したほうが効率が高く、Google は非常に多くの情報を収集しているので、そこから探すのもひとつの方法である。また、診断困難な症例において、熟練した医師による Google 検索が、臨床上有用であることを示した研究も発表されている。<sup>3)</sup>

#### <より信頼される情報を得たい場合>

より信頼される情報の発信源として、学術的なもの、または公的な情報を探してみるのもひとつの方法である。学術的な情報は Google のドメインを ac.jp (大学など) に、公的な情報は go.jp または gov (行政など)、などのドメインを選択し、検索してみる方法がある。図 1. は、検索オプショ

ンからドメイン ac.jp を選択する画面である。以下に検索の 1 事例を示す。

Q: アキュティン (成分名; イソトレチノイン、国内では未承認であるが米国等で難治性ニキビの治療に使用されている) がどのような薬なのか、教えてほしいという患者さんからの質問があった。

これに対し、国内の大学のサイトの情報を検索することとする。まずソースが無い状態からの検索なので関連後を「OR」で繋いだ検索式を作る必要がある

式 1) イソトレチノイン OR アキュティン OR ロアキュティン OR accutane OR roaccutane OR isotretinoin site:ac.jp (日本の大学)

式 2) イソトレチノイン OR アキュティン OR ロアキュティン OR accutane OR roaccutane OR isotretinoin site:go.jp (日本の行政機関)

式 1 ではあまり有効な検索結果が得られていないが、式 2 では、厚生労働省のサイトと思われる情報を見つけることができた。図 2. では、一番上の情報では催奇形性等の問題の懸念があると分かる。

#### <Image 検索を使用する>

Google には Image 検索の機能があるが、「副作用名 AND 医薬品名」のように検索すると、症例報告または副作用の概要について説明したウェブサイトを探せる場合がある。



図 1 . Google の検索オプション



図 2 . Isotretinoin の検索結果

## 2. Google Scholar を使用した検索

本連載第 1 回および第 2 回目で、PubMed の検索について紹介したが、今回は Google が提供する Google Scholar を使用した検索事例を紹介する。Google Scholar とは、検索対象を学術論文や学位論文、学会報告等の抄録、書籍等の学術情報に特化した検索エンジンである。PubMed の文献データが米国国立医学図書館 (NLM) によって作成されているのに対して、Google Scholar は、Google ヘクロールの申し込みを行い、Google が学術的であると認めたウェブ サイト情報を自動的に収集したものである (PubMed も検索対象になっている)。まず Google から図 3 のようにプルダウンして拡張サービス画面に入り、Google Scholar を選択する。検索式は MeSH の様なシソーラスが使用できないため、関連語を OR でくくり、検索演算子を組んで検索すると漏れが少ない。そのための検索式としては、今回、催奇形性について検索するために、「(Isotretinoin OR イソ

レチノイン OR accutane OR アクテイン OR roacutane OR ロアクテイン) AND (malformation OR anomaly OR teratogenes\* OR 奇形 OR 胎児) (risk OR リスク) AND (study OR 研究)」とした。その結果を図 4 に示す。検索結果は Google と同様に引用を重みづけしており、疑問への適合度順に表示される様になっている。検索結果がクリック可能であればそこをクリックするか、横に「全 11 versions」のように表示されているので、そこをクリックすればよいが、無い場合はウェブ検索をする必要がある。この場合には Google Scholar が挿入した検索式 (主に著者名とキーワードから構成) で自動的に検索されるため、検索結果が正しいかどうかを確認する必要がある。自分の問題解決に必要な情報が得られなければ「Related Articles」をクリックして探す必要がある。

PubMed の様に、臨床上の疑問のカテゴリーを組み込んだ検索が実施しにくい、副作用などには「(risk OR リス



図 3 . トップ画面

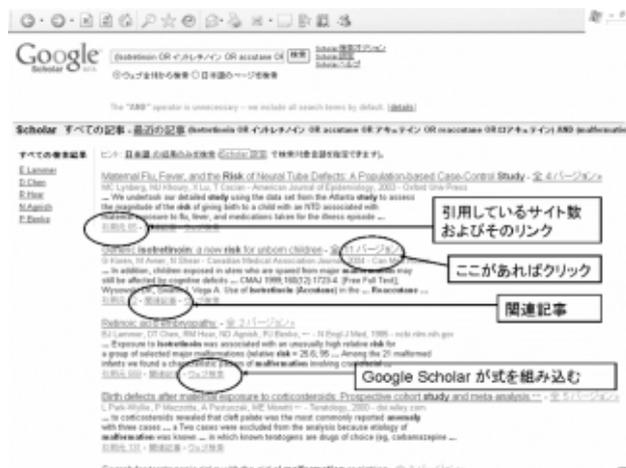


図 4 . Google Scholar の検索結果

ク) AND (study OR 研究)」、治療には「(random\* OR controlled OR 無作為 OR 比較) (study OR trial OR 研究 OR 試験)」などの式を、AND 検索で盛り込んで解決する方法も考えられる。

日本語の文献については、まだ充実していないが、CiNii (NII Scholarly and Academic Information Navigator : 国立情報科学研究所の論文情報ナビゲーター) や J-STAGE (科学技術情報発信・流通総合システム) などの公的なデータベースや一部の大学のウェブサイトも登録されはじめてるので、今後充実していく可能性がある。

このように、様々なデータベースやウェブサイトを串刺しにして検索するため、メタサーチ的な性格を有するともいえる<sup>4)</sup>。

### <Google Scholar の別の使用方法>

従来からの PubMed ユーザーは、やはり PubMed を使って検索してみるという方も多いと思われるが、逆孫引きをする場合などは、Google Scholar の検索ボックスに PMID (PubMed の ID 番号)を入力するだけで、該当する原著論文を検索することができ、その文献を引用している文献を簡単に探すことができる。

このように PubMed などの医学文献データベースに無い機能があり、両方を使い分けることにより、より広い観点での情報収集およびその解釈を広げることができる。なお、Google で使用できる理論演算子については「AND」(スペースでもよい)、「OR」、「”」(フレーズ検索)等の基本的な検索用語は使用できる。また Google で使用できる演算子が使用可能である。詳細な演算子については、発表されている論文などもあるが<sup>5)</sup>、読者の皆様で、「Google 演算子」のように自分でキーワードを決めて検索することをお勧めする。時々刻々と変わる検索エンジンであるため、ここで書き留めておくよりは、必要があるときに探したほうがよいと思う。



図 5 . PMID からの逆引き

## 3 . 新たなメディア YouTube

多くの読者の皆様は、YouTube を使用したことがあると思うが、ここで、この新たなメディアで isotretinoin がどのように扱われているか検索してみることにする。Google Scholar のエントランスサイトと同じページに YouTube のサイトがあるので入って検索してみよう。面倒な場合は Google の画面で YouTube と検索してもよい。今回の検索式は「イソトレチノイン OR アクュティン OR ロアキュティン OR accutane OR roaccutane OR isotretinoin」とした。その検索結果を図 6 に示す。念のために日本語も検索用語に入れて検索してみたが、残念ながら、英語のサイトのみがヒットした。このことは、逆に言えば、情報に関与している以上、英語のスキルが不可欠な時代に突入していることを示している。おそらく情報量は 1 桁以上差がついていると思われる。

YouTube の情報は動画であるため、余計な時間を浪費しないよう、タイトルとタグからある程度必要なコンテンツを絞り込む必要がある。また誰でも投稿できるので、「2ちゃんねる」のように、どうしてもよい内容から、なるほどと思わせるような内容があり、発信者の立場や意図などを見抜き、真偽を見極めるためのメディア・リテラシー能力が要求される。親切な投稿では、発信者が特定できるようにリンクを付与しているものもある。今回の検索で一番上に表示された検索結果は日本では承認されていない DTC (直接消費者へ) 広告する CM と思われる。海外で消費者向けにどのような広告が成されているかは、「DTC advertising」と検索してみるとよい。面白い広告をいろいろ探することができる。また、「DTC advertising」の検索結果のリンクをたどると「disease mongering」という言葉に行き当たり、医薬品のプロモーションの実態などをよく勉強することができる。このような情報は、書籍より映像の方が、より伝えやすい事例かもしれない。YouTube は成長途上のメディアのため、これからどうなるか分からないが、現段階でも探しても無駄な時間ではないと思わせるだけのコンテンツがある。特に病理<sup>6)</sup>や医学的手技(在宅透析患者さんのボタンホールがたシャントの操作<sup>7)</sup>、アメリカの FDA が患者向けに発表しているもの<sup>8)</sup>、医学文献の読み方<sup>9)</sup>など多くの教育用に使用できるコンテンツがある。また医学部や薬学部もあるカルフォルニア大学サンフランシスコ校の授業<sup>10)</sup>の uctelelevision が無料で公開されており、2008 年 2 月現在で約 1600 の授業が閲覧可能である。現状では、学習用、時事の理解、および英語のヒアリングに使うことができるサイトといえる。また発信も簡単のため、大学の先生にも学生教育用のツールとして、また医療現場では患者教育用ツールとして使用することもできる。ただ、引用に関しては、著作権を侵害している投稿が多いことから注意が



図 6 . YouTube の検索結果



図 7 . YouTube の検索結果事例

必要である。インデックスやタイトルは、投稿者が任意に付与している状況であるため、あまり正確ではなく、これだと思われる投稿からリンクをたどって情報を探す必要が生じる場合もある。ちなみに今回紹介した Google Scholar も「“Google Scholar” how to」で検索すると、すばらしい教育用映像を探せるので、あわせてご覧いただきたい。もしかしたら、本稿のような内容は YouTube で発表される方がより良く伝えることができるのかもしれない。

#### 4. その他のデータベース・検索ツール

##### <コクラン・ライブラリー (Cochrane Library)>

コクラン・ライブラリーは、国際的な医療評価プロジェクトであるコクラン共同計画が発行するデータベースである。

特定の集団を治療群と対照群にランダムに振り分け、治療群に薬物療法・手術・リハビリ・看護などの医学的介入を実施し、その効果を比較するランダム化比較試験(RCT)

論文を世界中から収集し、CENTRAL というデータベースに蓄積している。その中から科学的に信頼できる試験だけを選び、データをまとめて総合評価した結果をレビュー論文としてデータベース CDSR に記載しており、これをシステマティック・レビューという。

ある治療は有効か、他の治療法に比べてどれだけ優れているか、治療・予防の問題解決のための最優先データベースとすることができる。これらの用法については、東邦大学メディアセンターのウェブサイト <http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/cochrane/index.htm> によくまとめられているので、実際に使用する場合は、参考になる。

なおコクラン共同計画については上記の YouTube で「Cochrane Collaboration」で検索すると、その概要や重要性についての映像を見ることができる。<sup>11)</sup>

##### <メディカルオンライン>

株式会社メテオが提供する日本国内の学会・出版社発行の雑誌に掲載された医学、歯学、薬学、看護学、医療技術、栄養学、衛生・保健などのあらゆる医学関連分野の「医学文献」から検索し、必要な文献はその場で全文閲覧・ダウンロードが可能である。検索までは無料であるが、抄録表示および原文ダウンロードには会員登録が必要であり課金される。検索対象は原文の全文である。<http://www.meteorintergate.com/> から利用可能である。

##### <Scirus>

エルゼビア・サイエンスが提供する科学技術専用の無料検索エンジンであり 3 億件以上の科学関連 Web ページを検索するため、以下を迅速に実行することができる。<http://www.scirus.com/> から利用可能であり、登録等は不要である。検索範囲は科学関連情報、電子ジャーナルなどであり、PubMed Central および PubMed の書籍情報も含まれる。検索結果は、用語とリンクにウェイトをおいて順位付けを行い、Google と同様に重要性に基づいて検索結果の順位づけされる。詳細はエルゼビア・サイエンスのウェブサイト<sup>12)</sup>を参照のこと。

#### まとめ

これまで紹介してきた以外の、まだ多くの科学記述の検索ツールウェブ上に存在するが、今回は特に繁用される Google に重点を置いて紹介した。Google が提供する検索ツールは、いわゆる医学用データベースとは異なった特徴がある。Google Scholar は、現在最も多く使用されている学術データベースとなっており、検索キーワードを手で付与するようなことは無い代わりに、重要度の高い情報から順に提示するなど、アルゴリズムにウェイトを置いたエンジンになっている。YouTube は、映像という全く新しい

メディア情報発信および収集、および意見の交換が行われ、また映像は脚色されやすいため、情報元とする場合には注意が必要であり、発信においては、今までのロジックに囚われない柔軟性が求められるが、今後の使い次第では、優れたコンテンツを提供してくれるメディアとなるであろうし、情報発信という観点からは Blog に次いでバリアが低いと思われる。

ここで気をつけなければならないのが、Google も一営利企業であり、またその検索エンジンの内容も公開されていないことから、利害関係に無縁とは言えず、これら検索結果が正しいものかどうか、また Google から「のけもの」にされている情報は無いか、ということもあわせて考える必要がある。Google は確かに便利だが、この便利さに依存することなく、他のメディアも併用して情報を探す姿勢が必要である。また、第 1 回でも論じたが、全ての情報は発信者の意図があるため、入手した情報を使用する場合には、慎重さが求められるとともにその背景を理解していただきたい。

学術文献であっても、製品のマーケティングという側面がある場合もある。正確、不正確だけでなく、その背景にある状況を含めて総合的に判断する必要がある。手間のかかることではあるが、情報過多である現状では、避けることはできない。逆に、情報発信をする際は、より多くの人に注目してもらえるような工夫をする事も必要である。今後は薬剤師にも、情報リテラシー、特にメディア・リテラシー能力を生かしていくことが求められる。

## 引用文献

- 1) PageRank : [http://www.google.co.jp/why\\_use.html](http://www.google.co.jp/why_use.html)
- 2) Impact factor : <http://thomsonscientific.jp/products/jcr/support/faq/index.shtml>
- 3) Hangwi Tang, Googling for a diagnosis—use of Google as a diagnostic aid: internet based study. BMJ. 2006 Dec 2 ; 333 (7579): 1143-5. Epub 2006 Nov 10 (<http://www.bmj.com/cgi/content/abstract/bmj.39003.640567.AEv1?hrss=1> で入手可能)
- 4) Tamar Sadeh, Google Scholar Versus Metasearch Systems (<http://library.cern.ch/HEPLW/12/papers/1/> で入手可能)
- 5) Noruzi, A. et.al Google Scholar: The New Generation of Citation Indexes. Libri 55 (4): 170-180. (<http://www.librijournal.org/pdf/2005-4pp170-180.pdf> で入手可能)
- 6) <http://jp.YouTube.com/user/WashingtonDeceit>
- 7) <http://jp.YouTube.com/watch?v=a1ed9DifSmU>
- 8) <http://jp.YouTube.com/user/USFoodandDrugAdmin>
- 9) <http://jp.youtube.com/user/MXE05064>
- 10) <http://jp.youtube.com/actv>
- 11) <http://jp.youtube.com/watch?v=gLshEy0X6dM>
- 12) <http://japan.elsevier.com/products/scirus/index.html>

## 薬学実習生を対象とした抗がん剤調製実習 カリキュラムの作成と指導効果

佐藤淳也\*、照井一史、藤田祥子、早狩 誠

弘前大学医学部附属病院 薬剤部 〒036-8563 青森県弘前市本町 53 番地

### Practical Training Curriculum of Antitumor Drug Preparation for Effective Education to Pharmacy Student

Junya Sato\*, Kazufumi Terui, Shoko Fujita, Makoto Hayakari

Hirosaki University Hospital, Department of Pharmacy; 53 Honcho, Hirosaki-Shi, Aomori, 036-8563 Japan

(Received August 17, 2007  
Accepted November 12, 2007)

**【Objective】** We attempted to create a practical training curriculum for antitumor drug preparation to educate pharmacy students. Since the preparation technique is an important skill that hospital pharmacists should develop, we assessed the curriculum's educative value.

**【Design and Method】** The education curriculum we have developed provides training on checking prescriptions, dispensing of antitumor and antiemetic drugs, preparation of isotonic sodium chloride solutions with syringes, use of gown and glove techniques for protection against carcinogenic exposure, and preparation of admixture drugs being sterile.

Antitumor and antiemetic drugs were substituted with harmless and inexpensive riboflavin-containing generic products. UV irradiation of the droplets of the drugs produced fluorescence.

**【Results】** The results of a questionnaire survey revealed that pharmacy students recognized the difficulty of preparing drugs for injection with precision. They effectively learnt the preparation techniques for protection against carcinogenic exposure.

**【Conclusion】** The substitution of the training curriculum for antitumor drug preparation with that for preparation of riboflavin-containing drugs might prove beneficial in educating not only pharmacy students but also other students in the medical profession who are unaccustomed to the preparation procedure.

#### 【Key words】

Practical Training curriculum, Antitumor Drug Preparation, Clinical Pharmacy Training, Cancer Chemotherapy

### 緒言

がん化学療法に関わる薬剤師のニーズが高まっていることを背景にがん専門薬剤師が育成されつつある。また、医療事故防止の観点から特に抗がん剤は、薬剤師が準備あるいは調製し処方ミスを防ぐ対策を講ずることが重要と通知され、がん専門薬剤師のみならず全ての病院薬剤師にとって、注射薬の無菌調製を含め抗がん剤を適正に取扱うスキルは必須と言える<sup>1,2)</sup>。しかし、将来の病院薬剤師を臨床現場で教育する指導ガイドラインであるモデルコアカリキュラムにおいては、がん化学療法に関する実務実習部分は非常に少ない。これには、参加型実習の実施条件、つまり薬剤師免許を持たない学生が業務にあたる違法性の阻却条件に細胞毒性を有する抗がん剤の調製という内容が抵触する

可能性があるためと思われる。この条件とは、①患者への危険性が高くない行為であること、②一定要件を満たす指導者の指導・監督下で行うこと、③適切な専門的知識と技能・態度を有すること、④患者へのインフォームドコンセントを得ることという4条件であり、実習内容に応じて水準I；指導薬剤師の指導・監視下で実施が許される行為、水準II；同意を得た患者・医療スタッフを対象に、状況によって指導薬剤師の指導・監督下で施行が許される行為、水準III；原則として指導薬剤師の実施の介助または見学に留め、実施させないという3段階に指導方針が分かれる。従って、抗がん剤の調製は患者への危険性や同意、学生の専門的技能・態度という点で問題があり、水準IIIの方針で指導すべき可能性が高い。

そこで、今回安全な抗がん剤調製における調製練習用

キット（以下、調製キット）とそれを用いた実習カリキュラムを作成し、薬学生を対象にがん化学療法に関する教育とその評価を行った。

## 方法

平成 18 年 4 月～平成 19 年 7 月に弘前大学医学部附属病院薬剤部にて 4 週間実習を受けた薬学部実習生 24 名を対象に下記のカリキュラムを実施し、アンケート調査を行った。

### カリキュラム

カリキュラムは、座学および後述の調製キットを用いた手技実習部分に分けられ、カリキュラムの概要やがん化学療法における薬剤師の役割などの説明（30 分）の後、キットに含まれる指示票での指示作成とレジメンチェック（60 分）、調製準備（30 分）、調製（60～90 分）、手技の解説（60 分）にて構成され、約半日の実習とした。各内容の概要を表 1 に示した。専門的な手技やレジメンの実際、配合変化などの指導テキストは、市販の成書を適時用いると共にこれらを参考に作成した<sup>2-5)</sup>。

レジメンチェックや調製準備、調製といった実技実習での重要な点（例えば、アンプルカット前のアルコール綿拭など）については、手技の履行・不履行についてチェックシートを用いて指導者が確認した。チェック項目を表 2 および 3 に示した。

半日のカリキュラムを終えた翌日に、抗がん剤調製の現場である外来化学療法室にて見学を中心とした実習になるが、時間に余裕がある限り前投薬の調製、同意の得られた

患者への指導などを経験させている。

### 調製キットの内容

調製キットは、抗がん剤に替わる代替薬剤と薬剤調製に必要な備品（ガウン、グローブ、マスク、ニードル、シリンジ、スピルシートアルコール綿等）やラベル、テキスト等から構成される（図 1）。標準化学療法の一例としては、乳がん CEF 療法を設定した。これは、経口でのシクロホスファミド服用と塩酸エピルビシン（標準投与量；40 mg/m<sup>2</sup>）および 5-フルオロウラシル（標準投与量；400 mg/m<sup>2</sup>）を点滴する治療方法である。この塩酸エピルビシンの代替薬剤として、ダイメジン・マルチ注<sup>®</sup>（日医工株）および 5-フルオロウラシル注の代わりに K.C.L.<sup>®</sup> 注（丸石製薬株）を用いた。例えば体表面積 1.5 m<sup>2</sup> の場合、塩酸エピルビシンの代替薬剤としたダイメジン・マルチ注<sup>®</sup> を 50 mg/V と仮定して計算すると、1.2 V 使用することとなり、凍結乾燥されている本剤の溶解および分取量を計算する必要がある。

また、制吐剤など前投与薬としてデキサメタゾン（標準投与量；8 mg/body）とグラニセトロン（標準投与量；3 mg/body）も併用するが、デキサメタゾンの代わりにビタミン B<sub>2</sub> 注（日医工株）およびグラニセトロンの代わりにフラッド<sup>®</sup> 注（大鵬薬品株）を使用した。一連の薬剤の希釈輸液としては、生理食塩液（大塚製薬株）（20 mL、50 mL、100 mL）を使用した。代替薬剤は、製品ラベルを剥がし、代替薬剤名・規格を記したシールを作成し、貼付した他、薬剤形状や内容性状を想定した抗がん剤に極力一致させるよう配慮した。CEF 療法の標準的指示に対応する代替薬剤の

表 1. 実習カリキュラムの内容と時間

項目	内容	時間
概要説明	①がん医療政策、外来化学療法室業務とがん専門薬剤師の役割について講義 ②医療従事者の抗がん剤の被爆、抗がん剤の取扱いと備えるべき設備・機器について講義	30 分
レジメンチェック	①レジメン（乳癌 CEF 療法）の説明 ②自分の体表面積から投与量を算出し、配合変化や投与時間など添付文書、専門書を参考にした指示書を作成 ③自分の書いた指示について患者指導に準じて処方内容を解説	60 分
調製準備	①処方に基づいて使用薬剤本数、溶解分取量の計算と輸液ラベルを作成 ②薬剤、使用するシリンジ、ニードルの取り揃え ③ガウンテクニック指導	30 分
調製	不適切な手技は適時指導。チェックシートを用いて手技の適正を指導者が確認	60～90 分
手技の解説	①スピルシート、グローブを暗室にてブラックライト照射し、薬液の飛散を確認 ②適正な調製手技について解説し、学生毎特徴的なクセは個別に指導	60 分

表 2. 作業項目と実施内容でのチェックポイント

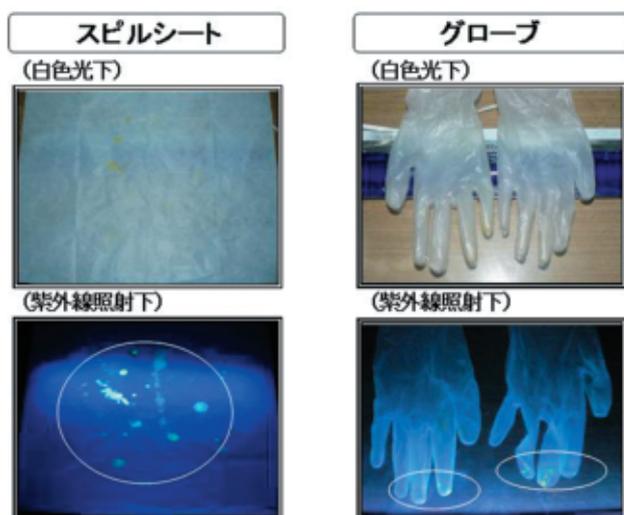
項目	実施内容とチェックポイント(□; 作業の留意点)
注射準備	指示を元に投与量・ルート・投与時間、配合変化などの処方監査 □ 自分の体表面積からの投与量計算ができること
	薬剤の取り分け □ R P 毎薬剤とラベルを適切に準備できること □ シリンジの選択は、最大用量の 3/4 を超えないこと □ 注射針は、18 G または 21 G を用いること (採取量が多い場合、粘性の高い場合 18 G)
ガウンテクニック	手洗いまたはラビネットすり込み清拭 □ アクセサリー、腕時計を外すこと □ 最後までポンピングし、十分なすり込みが行えていること □ 石鹸を使用して手洗いをし、ペーパータオルでの乾燥を行うこと
	マスク・キャップ・ゴーグル・ガウン着用 □ マスクは、鼻から息が漏れないようフィットしていること □ キャップは、頭髪が全てキャップ内に入っていること □ ゴーグル着用が適切であること □ ガウンの外側が床や周囲に触れないこと □ ガウンから白衣が見えないこと □ ガウン脱着は表側を触らず、内側に丸め込むように脱いで、感染性廃棄物に廃棄すること
	手袋の着用・脱着 □ 手袋の外側部分には触れないこと □ ガウンの袖口をしっかり覆うこと □ 使用後の手袋は、汚染面を触らないように内側に脱ぐこと □ 手袋は感染性廃棄物に廃棄すること
全般	調製作業を円滑に行える □ 手袋の交換サイクルである 30 分以内に作業が完結できるあるいは手袋の交換を行うこと
	明らかに抗がん剤が手指やガウンに付いた、こぼしたなど被曝した場合適切な対処ができる □ グローブ、ガウンの交換を行うこと □ キムワイプでの吸い取りを行うこと □ スピルシートの交換を行うこと
	廃棄物の分別ができる □ 抗癌剤の付着した薬品を一般ゴミと分別し、感染性廃棄物へ捨てること
	作業空間の整備ができる □ 安全キャビネット内で実習する場合、キャビネットの通風孔は塞がないこと □ 作業終了後は、安全キャビネットあるいは作業範囲をアルコール清拭すること
	作業後の手洗い・うがいを行う

表 3. 作業項目と実施内容でのチェックポイント

項目	実施内容とチェックポイント(□; 作業の留意点)
調製作業	シリンジと注射針の接合を確実にし、行える
	アンプル頸部、バイアルのゴム栓部の消毒を確実にし、行うこと
	アンプルカット □ 頭部の残液を胸部に確実にもどすこと □ ガーゼで覆いながら折らないこと (ガラス片混入を最小限にするため)
	バイアルゴム栓部への針刺し □ 輸液のゴム栓部の消毒を確実にし、行うこと □ 刺入部位が適切であること □ コアリングに配慮して、ゴム栓に対して垂直に刺していること □ 複数回、刺入する場合、前回刺入部と異なる部位に刺していること
	アンプルからの薬液採取 □ アンプル底部の薬液を採取しない
	バイアル製剤の溶解、薬液採取 □ 溶解液量は、適切であること □ 溶解液を入れる際に陰圧下で行っていること □ 溶解液をバイアルに注入⇒ スブラッシュなく針を抜くこと □ 完全に溶解したことを確認していること □ 薬液を吸入する際に、バイアル内をやや陽圧にしながらか取り、バイアル内を陰圧に保ち針を抜くこと
	シリンジでの秤量確認 □ シリンジ内の気泡をシリンジ先端に集めて抜き、排出し誤差を排除していること □ シリンジの計量範囲を理解していること
	アンプル、バイアルから分取した薬液と輸液の混合 □ ボトル内のエアが過不足ない状態で混合を終えられること □ 輸液のゴム栓部に抗癌剤が付着していないこと
	使用した注射針は、リキャップせずにセーフティボックスへ入れていること
	調製した輸液を処方せんあるいはラベルと確認し、密封キャップをすること



図1. 調製キットの内容



○印内: リボフラビンを含む薬剤飛沫が紫外線照射で励起発光している

図2. 調製後スピルシートおよびグローブへの紫外線照射による汚染確認

一覧を表4に示した。

代替薬剤は、いずれもリボフラビンを含有する安価な医薬品(K.C.L.<sup>®</sup>注以外いずれも後発医薬品)を使用した。リボフラビンは、紫外線を吸収し蛍光(吸収波長; 445 nm、蛍光波長; 530 nm)を発することから、これを含む微細な飛沫に紫外線を発光するブラックライト(発光波長300-450 nm、FL 20 S-BLB-A, TOSHIBA)をあてることにより、これらを鋭敏に確認することが可能である。つまり、調製作業下に敷くスピルシートあるいはグローブ上の薬剤飛沫を励起発光させ、通常では目視できない被曝や汚染を色覚的に教育することを目的とした。実習生が使用したスピルシートおよびグローブの例を図2に示す。

### アンケート調査

平成18年6月から平成19年7月まで弘前大学医学部附属病院薬剤部での4週間実習中に本カリキュラムを受講した薬学部4年生24名(8大学、性別; 男性7名、女性17名)を対象に以下の内容から成るアンケートを実施した。回答は、無記名として実習終了後に回収した。

### 質問内容

- ・ これまでに注射薬調製に関する講義や実習をうけた経験があるか
- ・ 実習通じて抗がん剤の調製手技について修得・理解できたか
- ・ 実習を通じて自分の手技についてどう感じたか
- ・ 実習を通じて調製者の抗がん剤被曝とその防御策について理解できたか
- ・ 実習は今後の役に立つと思うか
- ・ 実習を通じてがん化学療法に関心をもったかがん化学療法に携わってみたいか
- ・ 今後の進路
- ・ 実習の感想等フリーコメント

表4. 指示例(乳がん CEF療法; 上)と代替薬剤(下)一覧

薬剤と投与量	投与方法	薬価*	規格(性状)	標準投与量と費用**
①塩酸エビルピシン 40 mg/m <sup>2</sup>	生食 100 mL にて点滴	28,684 円	50 mg(凍結乾燥バイアル)	50 mg(1.2 V/57,368 円) + 生食 100 mL(97 円)
②5-フルオロウラシル 400 mg/m <sup>2</sup>	生食 100 mL にて点滴	438 円	250 mg/5 mL(アンプル)	600 mg(2.4 A/1,314 円) + 生食 100 mL(97 円)
③デキサメタゾン 8 mg/body	生食 50 mL にて点滴	420 円	4 mg/1 mL(アンプル)	8 mg(2 A/420 円) + 生食 50 mL(97 円)
④グラニセトロン 3 mg/body	生食 20 mL にて点滴	7,177 円	3 mg/3 mL(アンプル)	3 mg(1 A/7,177 円) + 生食 20 mL(64 円)
合計				66,634 円

代替薬剤(メーカー)	投与方法	薬価*	設定規格(性状)	標準投与量と費用**
①ダイメジン・マルチ注 <sup>®</sup> (日医工)	生食 100 mL にて点滴	146 円	50 mg(凍結乾燥バイアル)	60 mg(1.2 V/292 円) + 生食 100 mL(97 円)
②K.C.L. <sup>®</sup> 注(丸石製薬)	生食 100 mL にて点滴	108 円	500 mg/20 mL(アンプル)	600 mg(1.2 A/216 円) + 生食 100 mL(97 円)
③ビタミンB <sub>6</sub> 注(日医工)	生食 50 mL にて点滴	86 円	8 mg/1 mL(アンプル)	8 mg(1 A/86 円) + 生食 50 mL(97 円)
④フラッド <sup>®</sup> 注(大鵬薬品)	生食 20 mL にて点滴	64 円	3 mg/2 mL(アンプル)	3 mg(1 A/64 円) + 生食 20 mL(64 円)
合計				1,013 円

\*平成19年7月現在の薬価(指示例では先発品薬価とした)

\*\*体表面積 1.5 m<sup>2</sup>として計算

## 結果

暗室にて作業後のスπιルシートやグローブへ紫外線を照射することによって、飛散した微細な薬液飛沫までが励起発光して鮮明に浮かび上がるため、注意深く作業を行っていても予想外に広範囲かつ大量に飛沫が飛んでいることを効果的に示せた。これによって調製手技の未熟さや抗がん剤被曝を防ぐ安全キャビネットの重要性を体験学習することが可能であった。本来、安全キャビネットを使用した調製練習が実効的あるが、1回に2名～最大7名が実習を受け、各学生60～90分調製に時間がかかる状況では、1台の安全キャビネットの使用が難しいのが現実である。1回の実習人数を絞ることが対応であるが、指導者の時間確保が課題である。

実習終了後に行ったアンケート結果を以下に示す。アンケートは配布した24名全てから回収された。

Q. これまでに注射薬調製に関する講義や実習をうけた経験があるか

A. 所属大学にて経験あり76%、まったく始めて18%、病院実習にて経験あり6%

Q. 実習や講義の時間について

A. 1～2時間未満45%、1時間未満10%、3時間以上10%、2～3時間未満5%、不明・その他(希望者のみなど)30%

Q. 実習通じて抗がん剤の調製手技について修得・理解できたか

A. とてもそう思う25%、ややそう思う71%、あまりそう思わない4%

Q. 実習を通じて調製者の抗がん剤被曝とその防御策について理解できたか

A. とてもそう思う71%、ややそう思う29%

Q. 実習は今後の役に立つと思うか

A. とてもそう思う88%、ややそう思う4%、わからない8%

Q. 実習を通じてがん化学療法に関心をもったか、がん化学療法に携わってみたいか

A. とてもそう思う58%、ややそう思う42%

Q. 今後の進路

A. 病院薬剤師38%、保険調剤薬局および保険調剤含むドラッグストア27%、大学院進学19%、医薬品メーカー

4%、公務員4%および未定8%

## 考察

現在、モデルコアカリキュラムの解釈として、抗がん剤を含む注射薬の無菌混注操作については、違法性の阻却条件に基づく実習水準として指導監督下での実習が可能と見学に留めるべきとの見解に別れているが、依然水準についてはさらに検討の余地が残されている<sup>6,7)</sup>。モデルコアカリキュラムにある「細胞毒性を有する医薬品の調剤」として抗がん剤の取揃えは、水準から判断して概ね学生が実習可能な内容であるが、がん化学療法に関わる薬剤業務については、薬剤取揃え～レジメン監査、無菌調製、副作用モニターとその対策立案、患者指導など多岐にわたる総合的なスキルが要求される。病院薬剤師に高まるこれらニーズを背景として、今後薬剤師となる学生にこれらを短期間に効率的かつ安全、安価に指導しなくてはならないジレンマから、今回本キット作成とそれをういたカリキュラムを考案した。

欧米では、既に抗がん剤の調製手技練習と被曝防止教育用にフルオレッセイン液の入ったアンプルとバイアル、ブラックライトから構成される製品(ケモチェック<sup>®</sup>、日科ミクロン(株))が存在し、本邦でも入手可能である。しかしながら、1名分の価格が約4万円と高価であり実用性に乏しいものである。今回我々が作成したキットは、実際に臨床で汎用されているリボフラビンを含む注射医薬品を用い、安全かつ安価に調製手技や抗がん剤被曝の教育が可能である。標準化学療法とした乳がんCEF療法において標準的な体表面積(1.5m<sup>2</sup>)から平成19年7月現在の薬価にて換算すると、必要な医薬品費は実薬品を用いた場合の66,634円に対して代替薬剤では1,013円に過ぎない。シリンジやニードル、グローブ、ガウンなどを含めても1,200円前後で実施可能な点より教育の費用対効果性に優れていると考えられる。また、実習中に針刺しやアンプルカット時に手指を切るといった学生が散見されたことから、実際の抗がん剤に触れる前に本調製キットを用いて練習することは安全面でも有用であると思われる。

薬剤師が医師に対して疑義照会するためには、標準的レジメンを把握し、処方設計できることが必要である。従って、カリキュラムには、調製手技に偏らず自分の身長・体重を例に投与量を算出し、投与輸液、投与時間などを添付文書やレジメン集を参考に指示書を作成することを盛り込んだ。こうして処方設計から調製という一連の手順によって、がん化学療法に関わる薬剤師の役割を実習できる内容をカリキュラムの特徴とした。

今回、実際に調製実習をしながら適宜、学生個人に誤った手技や理解を指摘する場面に多く遭遇した。共通的な事象とその原因として次のような点が考察される。①シリン

ジ目盛りの誤差を認識していないことによる不適切な容量のシリンジ選択、②コアリングの発生原因が認識されていないことによる不適切なニードル選択、③バイアルキャップは開封直後清潔であるとの誤解や開封前のアルコール清拭による細菌汚染防止やガラス片発生の低減を理解していないことによる不履行、④シリンジの秤量範囲を理解していないことによる不適切な秤量、⑤陰圧下での操作ができないあるいは抗がん剤スプラッシュの危険性認識の欠如による凍結乾燥バイアルの不適切な溶解分取操作などが観察された。特に調製手技としてバイアル凍結乾燥製剤の溶解・分取に不慣れな学生が散見された。手技以前に適正な溶解量と分取量を設定できない例やバイアルを開封して内容粉末を内用散剤のように秤り取る作業に入る学生もいた。また、患者1名分の調製作業のみに60～120分かかる学生も多く、概して手技の未熟さが認識された。

各学生に自分が調製に用いたスピルシートを紫外線照射下で見せた結果、予想外に広範囲に薬液が飛散していることへの驚きが感想として聞かれるように、アンケート結果においても回答した全員が自らの手技が未熟だと回答していた。また、実習を受けた76%の学生が、既に所属大学で抗がん剤の取扱いや注射薬の調製に関して実習や講義を受けた上で本実習に臨んでいると回答していたが、実習や講義の時間は、過半数が2時間未満(約1コマ)に過ぎず、希望者のみという大学もあった。手技の未熟さからみず各学生が実際の薬品に触る時間も量も不足していると思われた。実習通じて抗がん剤の調製手技について修得・理解できたかの質問にも96%が概してそう思うと回答している。また、抗がん剤被曝とその防御策についても100%がそう思うと回答していた。以上より、調製キットを用いた本カリキュラムは、手技の修得と被曝の理解という目的を網羅していると思われた。今回、潜在的にカリキュラムへの関心が高いと思われる病院薬剤師を希望進路とする学生は38%に過ぎなかったが、実習は今後の役に立つと思うかあるいは実習を通じてがん化学療法に関心をもったかの質問に、そう思うとの回答が92%および100%得られ、病院以外を希望進路とする学生にも有益な実習となっていた。抗がん剤被曝への懸念から、調製業務への関心に男女差があると思われたが、今回忌憚のない回答を得るためアンケートは無記名で実施された。従って回答に性差があるか不明である。しかし、本カリキュラムを実施した学生の70%が女性で、全般に高い関心が回答されていることから、女性の関心が低い傾向は認めなかった。自由記載の回答には、がん専門薬剤師を目指したい、病院薬剤師へ進路変更したいとの回答も散見された。以上からも本キットを用いた一連のカリキュラムの教育効果は非常に高いものと思われた。

今回作成した調製キットやそれを用いたカリキュラムの

目的は、抗がん剤被曝に対する意識の啓蒙が一つにある。既に欧米では、1970年代後半から80年代に抗がん剤を取り扱う看護師の尿中の変異原性物質は、扱わない看護師に比べ高いとの報告や妊娠初期の看護師における職務的な抗がん剤暴露と流産には相関があるとの報告、抗がん剤を取り扱った看護師(累積平均2150時間)の染色体断裂(≠染色体異常)は、扱わない看護師に比べ高いなど被曝の危険性が報告されている<sup>8-10)</sup>。これらを背景に、欧米では教育～ガイドライン制定に至る一連の対策が早くから行われているのに対し、本邦での実効的な対策は遅れていると言える。2004年における抗がん剤を取り扱う全国350施設における現状調査によれば、調査対象80%の病院で、抗がん剤を取り扱っているにも関わらず、安全キャビネットの設置など作業環境を考慮している施設は40%未満(米国99%)である。特に抗がん剤を取り扱う看護師における手袋の使用81%(米国94%)、マスクの使用59%(米国6%)、特に一切の対策なし18.2%と看護師の被曝は危惧される状況にある<sup>11,12)</sup>。また、全国58施設における薬剤部での抗がん剤調製状況の調査によれば、70%の施設で抗がん剤の調製室を他業務との兼用使用しており、特に安全キャビネットを使用せずに調製しているあるいはTPN調製用のクリーンベンチで調製する施設がそれぞれ15%および10%存在し、一部の施設ではグローブの2重着用やゴーグル着用の不履行、ガウンの使いまわしなどが日常化している実態が報告されている<sup>13)</sup>。以上のように、看護師のみならず薬剤師自身の抗がん剤被曝に対する認識も決して高いとは言えない状況にある。

抗がん剤は、放射線のように被曝を定量的に測定する方法は確立されていない他、危険閾値が十分に明らかになっていない。しかし、その毒性や長期的な未知の影響を考慮すると抗がん剤を取り扱う医療従事者は、適切な設備・器具を使用し、危険性について熟知し、患者への安全対策同様に日常的に抗がん剤から被曝防御に努めることが必須である。多忙な業務においてその対策手技は煩雑と思うことも少なくないが、抗がん剤被曝の危険性に関する医薬品情報をいかに効果的に教育・啓蒙するかがその後のコンプライアンスに重要である。感染対策において手洗いの重要性を細菌汚染に見立てた蛍光ローションを手塗布後に手洗いし、洗い残しを蛍光として検出するトレーニングキット(GlitterBug™等)のように、本調製キットを用いて被曝・汚染を視覚に訴える教育・啓蒙は非常に効果的であると思われる。

現在、実施中のがん専門薬剤師研修において抗がん剤調製に不慣れな既卒薬剤師に対して本カリキュラムを導入している。薬学生のみならず新人看護師などへの抗がん剤調製と被曝対策の教育啓蒙にも本キットの使用は有用であると思われた。

## 引用文献

- 1) 厚生労働省通知. 医療安全総合対策について. 医薬発第 0417001 号, 平成 14 年 4 月 17 日.
- 2) 厚生労働省通知. 医療機関における医療事故防止対策の強化について. 医食発第 1127001 号, 平成 15 年 11 月 27 日.
- 3) 北田光一, 森川明信, 加藤裕久ら. 日本病院薬剤師会編. 抗がん剤調製マニュアル. じほう, 2005; 3-48.
- 4) 古江尚. 実践・癌化学療法別副作用対策. メディカルレビュー社, 2000; 80-81.
- 5) 神谷晃. 山口県病院薬剤師会編. 注射薬調剤監査マニュアル. エルゼビアジャパン, 2004.
- 6) 文部科学省. 実務実習モデル・コアカリキュラムの作成について. 第 16 回薬学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議配布資料 2, 平成 15 年 12 月 3 日.
- 7) 日本薬学会. 薬学教育者ワークショップタスクフォース経験者によるアドバンスワークショップ報告書, 平成 16 年 3 月. <http://www.pharm.or.jp/riji-kai/kyoiku16/kyoiku16.pdf>
- 8) Falck K, Grohn P, Sorsa M, et al. Mutagenicity in urine of nurses handling cytostatic drugs. Lancet 1979; 9: 1250-1251.
- 9) Selevan SG, Lindbohm ML, Hornung RW, et al. A study of occupational exposure to antineoplastic drugs and fetal loss in nurses. N Engl J Med. 1985; 313(19): 1173-8.
- 10) Waksvik H, Klepp O, Brogger O, et al. Chromosome analyses of nurses handling cytostatic agent. Cancer Treat Rep 1981; 65: 607-610.
- 11) 石井範子, 工藤由紀子, 長谷部真木子ら. 抗ガン剤を取り扱う看護師の職業的曝露の対策 (その 1) 日本の医療施設における防護策の実態. 日本看護研究学会雑誌 2004; 27; 86.
- 12) 佐々木真紀子, 石井範子, 長谷部真木子ら. 抗ガン剤を取り扱う看護師の職業的曝露の対策 (その 2) 日本の医療施設における組織的な取組と課題. 日本看護研究学会雑誌 2004; 27; 86.
- 13) 鍋島俊隆, 加藤勝義, 東海林徹ら. 抗がん剤の調製ガイドラインの普及と抗がん剤の取り扱いに関する意識調査および汚染状況の実態調査に関するパイロット研究—抗がん剤無菌調製ガイドライン概要と抗がん剤調製状況の実態調査—. 日本病院薬剤師会雑誌 2007; 43(1); 22-25.

## Ketoprofen 含有パップ剤先発-後発医薬品間の 貼付試験およびタック試験による比較検討

山本吉章<sup>\*1)</sup>、山谷明正<sup>2)</sup>、能村涼子<sup>2)</sup>、宮川慶子<sup>2)</sup>、舟木 弘<sup>1)</sup>、堀部千治<sup>1)</sup>、  
溝口 恵<sup>3)</sup>、毎田千恵子<sup>3)</sup>、大嶋耐之<sup>3)</sup>、宮本悦子<sup>3)</sup>

\*1) 国立病院機構名古屋病院薬剤科 愛知県名古屋市名東区梅森坂 5-101

2) 国立病院機構金沢医療センター薬剤科 石川県金沢市下石引町 1-1

3) 北陸大学 薬学部 石川県金沢市金川町ホ 3

### Comparison of Cataplasms Containing Ketoprofen between Branded and Generic Products by a Patch Test and a Tack Test.

Yoshiaki Yamamoto<sup>\*1)</sup>, Akimasa Yamatani<sup>2)</sup>, Ryoko Nomura<sup>2)</sup>, Keiko Miyakawa<sup>2)</sup>, Hiromu Funaki<sup>1)</sup>,  
Chiharu Horibe<sup>1)</sup>, Megumi Mizoguchi<sup>3)</sup>, Chieko Maida<sup>3)</sup>, Taeyuki Oshima<sup>3)</sup>, and Etsuko Miyamoto<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup> Department of Pharmacy, National hospital organization Higashi Nagoya Hospital

<sup>2)</sup> Department of Pharmacy, National hospital organization Kanazawa medical center

<sup>3)</sup> Faculty of Pharmaceutical Sciences, Hokuriku University

(Received October 11, 2007)  
(Accepted January 16, 2008)

#### Abstract

**Objective:** Substitutions from branded drugs to generic drugs are promoted, but very little information is available about equivalence of externally applied drugs.

**Design:** We performed a slant-ball tack test and a patch test to compare perceptions upon use as well as an adhesion property (tack) between branded (Mohrus) and three generic cataplasms: I (Touchron), II (Nicolol K), and III (Papen K), all containing ketoprofen.

**Methods:** Adhesive strength, elastic strength, and cold sensation associated with the cataplasms were graded as 1 to 5 in a patch test. The slant-ball tack test was performed according to Japanese industrial standards.

**Results:** Mean scores for cold sensation of generics I, II, and III were similar to that of branded cataplasm. Mean scores for adhesive strength of I, II, and III were 3.2, 3.2, and 3.0 respectively, while the mean score of the branded preparation was 3.8. Elastic strength of I, II, and III was scored as 3.2, 3.3, and 3.2 respectively, compare with the 4.3 for the branded drug. We confirmed I, II, and III to show less tack than branded drug in the slant-ball tack test.

**Conclusion:** Adhesive properties and perceptions upon use for cataplasms containing ketoprofen differed between a branded product and generic products. Our results should be of assistance in decision making by medical institutions as to adoption of generic cataplasm products.

**Key words:** generic drugs; ketoprofen; cataplasm; patch test; tack test

#### 緒言

非ステロイド性抗炎症薬を含有するパップ剤は整形外科領域を中心に、局所の炎症を軽減する目的で幅広く使用されている。これらの製剤は貼付することにより、疼痛、炎症部位に薬物を持続的に移行させ、鎮痛効果を発現させるが、使用上、十分な粘着性を有すること、弱い力で剥離でき、皮膚刺激が少ないものが望ましい<sup>1)</sup>。非ステロイド性抗炎症薬を含有するパップ剤は、先発、後発医薬品を含め数

多くの製剤が発売されているが Ketoprofen 含有パップ剤も 5 種類の後発医薬品 (以下、後発品) が市販されている。近年、医療費削減、患者負担の軽減といった観点から医療機関では先発医薬品 (以下、先発品) から後発品への切り替えが進められているが、必要な情報が十分に得られないのが現状である。内用固形製剤に関しては日本薬局方一般試験法において、溶出試験を中心として後発品と先発品の同等性が公表されているが<sup>2)</sup>、パップ剤については現在のところ標準化された製剤試験方法がない。厚生労働省の「局

所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」に同等性の評価方法として、1.皮膚薬物動態学的試験、2.薬理学的試験、3.残存量試験、4.薬物動態学的試験、5.臨床試験、6. *in vitro* 効力試験、および、7.動物試験が示されている<sup>3)</sup>。Ketoprofen 含有パップ剤の後発品は、主にヒトを対象とした臨床試験を行い、有用性と安全性について先発品と同等であるとしている<sup>4-5)</sup>。しかし、パップ剤が臨床効果を得るためには、抗炎症作用のみならず適切な粘着力が求められる。また、皮膚刺激や使用感もパップ剤を選択する上で重要な因子となるが<sup>6)</sup>、粘着力や伸縮性など具体的な使用感についての記載はない。

本研究は、Ketoprofen 含有パップ剤の使用感を明らかにするため、健康人を対象に官能性評価を目的とした貼付試験を行った。これと同時に傾斜式ボールタック試験を行い、Ketoprofen 含有パップ剤の先発品と後発品の粘着特性の比較検討を行った。

## 方法

### 1. 試験製剤

試験に用いた製剤を Table 1 に示す。後発品 4 製剤の規格及び Ketoprofen 含有量は先発品 A と等しい。また、試験の妥当性を確認するための指標として、後発品コントロールを用いた。本製剤は先発品 A と同一であり、外袋と薬面のフィルムのみが異なる製剤である。

### 2. 健康人を対象とした官能性評価

被験者：2005 年 4 月から 7 月までの 4 ヶ月間に健康人ボランティアを募集し、本研究に対し、同意の得られた 42 名(男性 18 名、女性 24 名、平均年齢±標準偏差 38.7±11.7 歳)を対象として試験を行った。被験者の職業は生活活動強度 II を目安に 22 名の医療従事者(薬剤師 15 名、治験コーディネーター 7 名)とその他の職種(主婦、事務職、学生) 20 名とした。

試験方法：被験者に 5 種の Ketoprofen 含有パップ剤(6~7 枚/袋; Table 1)を交付し、貼付方法を指導後、試験を行った。各製剤の銘柄は開示し、被験者には乱数表で設定した貼付順番に従って各パップ剤 1 枚を 5 時間/日、6 日間連続で貼付を依頼した。なお、コントロールが先発品

と同一の製剤であることは被験者に開示しなかった。パップ剤を貼付する時間帯は午前 7 時から 10 時までとし、貼付中の激しい運動、睡眠および入浴は禁止とした。貼付部位は非可動部位(腰、大腿部)と可動部位(肩、膝、首)にそれぞれ 22 名(男性 10 名、女性 12 名)、20 名(男性 8 名、女性 12 名)を割り当てた。なお、センターラップから製剤を引き伸ばして貼付する方法は禁止とした。試験終了後、パップ剤の剥離は被験者自身が行った。パップ剤の除去はゆっくり行い、急に引き剥がさないように説明した。

評価方法：試験製剤の粘着力、伸縮力、清涼感は被験者自身が記載するアンケート形式により、評価尺度 5 段階(5(優れる)>4>3>2>1(劣る))のスコアによって評価した<sup>7)</sup>。その他の項目として貼付開始から貼付中にかけての「べたつき」、「痒み」それぞれの有無(1.あり 2.なし)、剥離時の痛みの有無(1.痛みなし 2.やや痛みあり 3.痛い)について、さらに、試験終了時に貼付部位を観察し、粘着剤の皮膚への付着「糊残り」と「発赤」の有無(1.あり 2.なし)を調査した。

なお、本研究は国立病院機構東名古屋病院の倫理委員会において承認を受け、実施した。

### 3. 傾斜式ボールタック試験

測定は傾斜式ボールタック試験により、日本工業規格に準拠して装置を作成し、行った。試験製剤を 2 時間放置(室温 23°C、相対湿度 50%)後、JIS G 4805 に規定されたスチールボールを斜面上端より転がし、中央に固定した粘着面上で 5 秒間以上、停止するボールのうち最大のものを見いだした。次にその最大のボールとその前後の大きさのボール、計 3 個のボールを 1 回ずつ転がし、見いだしたボールが測定規定に当てはまる最大のボールナンバーであることを確認した。試験は日間変動を配慮し、実験日を変えて各製剤について 6 回ずつ行った。

### 4. 統計学的解析

統計学的解析は Stat Mate III for Windows (ATMS) を用いて P<0.05 を有意と判定した。官能試験の成績はスコアの平均±標準偏差を示し、先発-コントロールの粘着力、

Table 1. 試験製剤

区分	製剤名	商品名	販売元	規格	膏体重量	製造番号
先発品	先発品 A	モーラス®	久光製薬	10×14 cm <sup>2</sup>	10 g	E 115 T
後発品※	コントロール	サイトステップ®	日本化薬	10×14 cm <sup>2</sup>	10 g	93 C 913
後発品	製剤 I	タッチロン®	三和化学	10×14 cm <sup>2</sup>	10 g	DB 27 A
後発品	製剤 II	ニックール K®	日医工	10×14 cm <sup>2</sup>	10 g	B 07 XD
後発品	製剤 III	パッペン K®	佐藤製薬	10×14 cm <sup>2</sup>	10 g	B 04 ZD

※区分は後発品であるが、先発品 A と同一の製剤である。試験の妥当性を確認するために使用した。なお、2006 年 10 月で販売中止となった。

伸縮力および清涼感のスコアの比較および「剥離時の痛み」に対してはFriedman検定を用い、先発-後発品の、「べたつき」、「痒み」、「発赤」の有無に対しては $\chi^2$ 検定を用いた。

**結果**

**1. 官能性評価**

粘着力：官能性評価のうち、粘着力の結果をTable 2に示す。後発品製剤I、II、IIIの粘着力の平均スコアは先発品Aよりやや低値を示した。先発品Aの粘着力を29名(69%)の被験者が「優れる」(5または4)と回答したのに対し、製剤I、II、IIIでは、それぞれ、18名(43%)、18名(43%)、12名(29%)と先発、後発品間に差が認められた。

伸縮力：Table 3に伸縮力についての結果を示すが、先発品Aの伸縮力について、被験者の35名(83%)が「優れる」と回答したのに対し、製剤I、II、IIIでは、それぞれ13名(31%)、16名(38%)、13名(31%)が「優れる」と回答したに留まり、先発品Aと比較すると明らかな差が見られた。

清涼感：清涼感については、先発品A、後発品製剤間で大きな差は認められなかった(Table 4)。

なお、コントロールの粘着力、伸縮力、清涼感の平均スコアは先発品Aと比較し、有意な差は認められなかった。

剥離時の痛みについて、アンケート結果をFig. 1に示す。先発品Aを剥離後、痛みを感じた被験者は9名であった。製剤I、II、IIIはそれぞれ10名、12名、12名であり、剥離時の痛みについては先発-後発品間で有意な差は見られな

Table 4. パップ剤の清涼感の評価

製剤名	評価(N=42)					平均スコア
	劣る		優れる			
	1	2	3	4	5	
先発品A	0	2	18	14	8	3.6±0.8
コントロール	1	3	20	13	5	3.4±0.9
製剤I	0	5	20	10	7	3.5±0.9
製剤II	1	5	18	12	6	3.4±1.0
製剤III	1	2	24	8	7	3.4±0.9

かった。

貼付時のべたつき感の有無については先発品A、コントロール、でそれぞれ2名、4名、の被験者が「べたつきを感じる」と回答し、製剤Iは0名であった。しかし、製剤II、IIIはそれぞれ13名、12名の被験者が「べたつきを感じる」と回答し、先発品Aと比較するとその頻度は有意に高かった(製剤II; P=0.017, 製剤III; P=0.034)。なお、貼付後の発赤、痒みの有無を調査したところ、全製剤を通じて有意な差は認められなかった(Fig. 2)。

**2. 傾斜式ボールタック試験**

Table 5に試験結果を示す。傾斜式ボールタック試験においては、通常No.4以上の重いボールが停止した場合に粘着力が良好であるとしているが、No.4以上のボールが停止したのは先発品A、コントロールの2製剤のみであった。製剤II、IIIではNo.2が停止したが、製剤IではNo.1のみが停止し、製剤間に差が認められた。

**考察**

**1. 官能性評価**

非ステロイド性抗炎症薬を含有するパップ剤の有効性は、抗炎症効果のみならず、粘着力、伸縮力、皮膚への刺激性などの使用感が大きく関与するため、その評価が重要である。そこで、試験製剤の使用感を明らかにするため、近藤らの貼付試験を参考に官能性試験を考案した<sup>7)</sup>。

先発品Aの粘着力を「優れる」(5または4)との回答した被験者が半数以上を占めたが、後発品製剤I、II、IIIは「優れる」と「劣る」(1または2)の回答がほぼ同じ割合であり、被験者個々によりその評価が大きく分かれていた。したがって、後発品は先発品と比較すると、パップ剤の粘着状態が不安定である可能性がある。皮膚適用型製剤の「剥がれ」を起こす要因として膏体基剤の接着力はもとより、支持体の伸縮性や透湿性などが挙げられる<sup>6,8)</sup>。従って、先発品と後発品はこれらの性質が異なると考えられた。

先発品Aの伸縮力を大半の被験者が「優れる」(5または4)と回答したのに対し、製剤I、II、IIIは「優れる」と「劣る」の中間値である「3」と回答した割合が高く、先発品と後発品の差が明確に現れた。この要因としては、パップ剤の支持体である不織布の伸縮力の違いが挙げられる。

Table 2. パップ剤の粘着力の評価

製剤名	評価(N=42)					平均スコア*
	劣る		優れる			
	1	2	3	4	5	
先発品A	1	4	8	17	12	3.8±1.0
コントロール	0	3	14	14	11	3.8±0.9
製剤I	4	8	12	10	8	3.2±1.2
製剤II	3	10	11	10	8	3.2±1.2
製剤III	6	6	18	5	7	3.0±1.2

※平均±標準偏差を示す

Table 3. パップ剤の伸縮力の評価

製剤名	評価(N=42)					平均スコア
	劣る		優れる			
	1	2	3	4	5	
先発品A	0	0	7	15	20	4.3±0.8
コントロール	0	1	9	16	16	4.1±0.8
製剤I	3	4	22	9	4	3.2±1.0
製剤II	1	8	17	10	6	3.3±1.0
製剤III	1	8	20	9	4	3.2±0.9

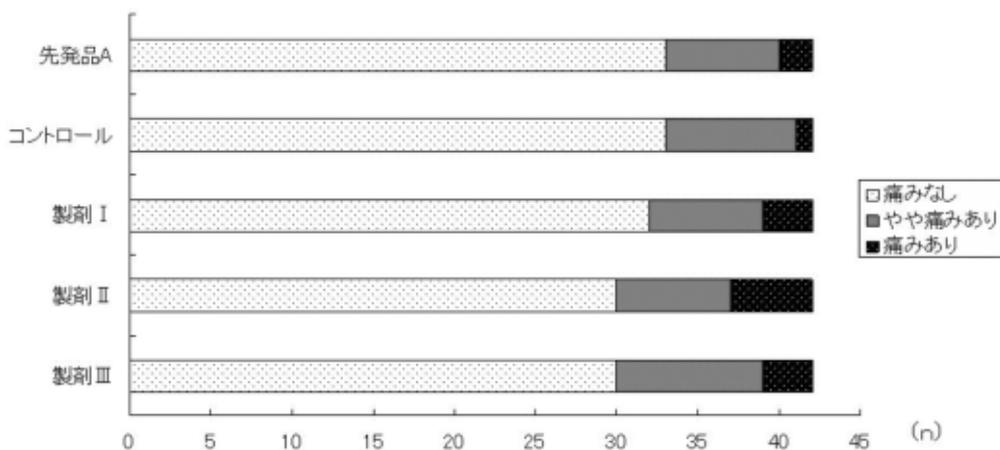
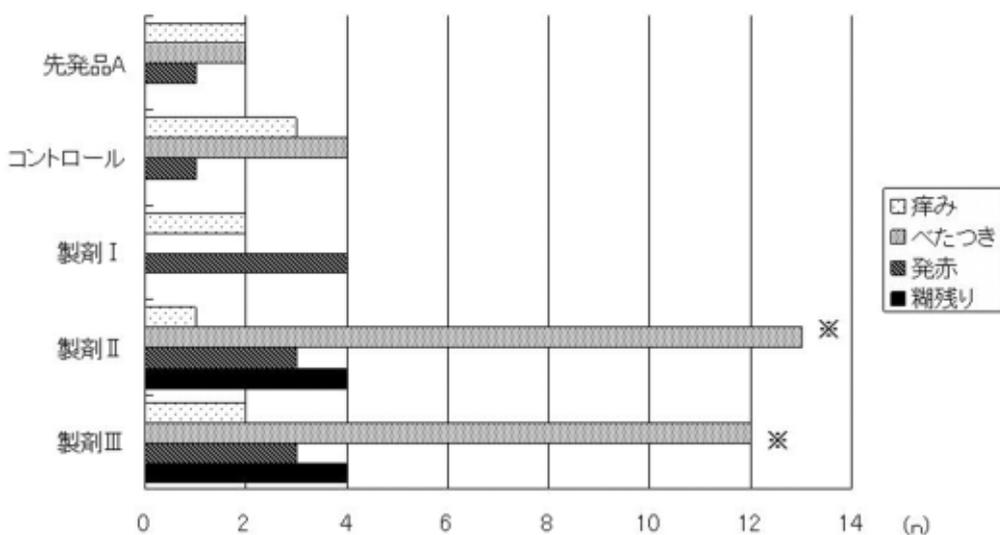


Fig. 1. 剥離時の痛み



※  $\chi^2$ 検定 先発品 Avs 製剤II、 $p=0.017$   
先発品 Avs 製剤III、 $p=0.034$

Fig. 2. 貼付後の糊残り、発赤の発現状況とべたつき、痒みの有無

Table 5. 傾斜式ボールタック試験結果

製剤	タック値 (No.)	試験日 (No.)					
		Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6
先発品A	4	4	3	3	4	4	4
コントロール	4	4	3	3	4	4	4
製剤I	1	1	1	1	1	1	1
製剤II	2	1	1	2	2	1	2
製剤III	2	2	2	2	2	2	2

試験温度：23±2°C、相対湿度：50±5%、n=6、  
先発品A、コントロールA、後発品IIは6日間の測定により得られたボールNo.の最大値をタック値とした

皮膚適用型製剤は同一部位に長時間貼付するため、体の動きに合わせて伸び縮みしやすい製剤が望ましい。伸縮力が弱い製剤は粘着面と皮膚の間に空間を生じ、剥がれの原因作り出す<sup>9)</sup>。粘着力の評価も同様な傾向を示していることから、伸縮力の差が粘着力の評価に影響を与えた可能性が考えられた。

続いて清涼感の評価に関しては先発、後発品間で大きな差は見られなかった。谷口らはサーモグラフィーを用いたヒトの皮膚冷却作用を検討し、モーラス<sup>®</sup>とIndometacin含有パップ剤の皮膚冷却作用は異なると報告している<sup>9)</sup>。我々の検討は被験者の体感温度を評価したものであるが、先発品と後発品間の清涼感の差はなく、冷却作用はほぼ同等と考えられた。しかし、今回の検討は非炎症部位に対す

る貼付試験であり、炎症部位に対する清涼感についても今後検討する必要があると考えられた。

剥離時の痛みについては先発-後発品間で有意な差は見られなかった。今回の検討ではパップ剤を急に剥離することを禁止事項とした。皮膚適用型製剤を除去する際、その痛みを軽減するためゆっくり、水平に剥がすことが重要である<sup>10)</sup>。また、皮膚が引っ張られて変形しないように手で押さえると痛みが減少する事が報告されている<sup>11)</sup>。我々の検討において剥離速度はほぼ一定と考えられるが、貼付部位が異なるため、剥離角度や剥離部位を手で押さえるなどの剥離方法を統一することができなかった。今後はパップ剤の貼付部位と除去する方法を統一した剥離試験についても検証する必要があると考えられた。

製剤II、IIIは先発品と比較して、粘着面の「べたつき」を感じるとの回答数が有意に多かった。結果には示してないが、製剤Iと製剤II、III間にも有意差が見られ、後発品間でも「べたつき」を感じる頻度に差がみられた。さらに、製剤II、IIIは「糊残り」が確認されており、膏体基剤であるゲル状物質の性状が他の製剤と異なると考えられた。*In vitro*の検討であるが、平船らは人工汗を用いてKetoprofen含有パップ剤の放出試験を行ったところ、吸水により基剤の崩壊をきたした後発品を認め、先発品と後発品間で膏体基剤の性質が異なることを指摘している<sup>12)</sup>。我々の結果からも「べたつき」を感じた被験者数、「接着剤の皮膚残り」の頻度は異なり、先発品Aと製剤II、IIIの膏体基剤は大きく異なると考えられた。

皮膚刺激性の評価においては、先発、後発品共に痒み、発赤の発現率に有意差はみられず、Ketoprofen含有製剤の後発品と先発品の臨床上の安全性について検討した検討した報告と合致した<sup>4,5)</sup>。

本試験は銘柄開示による試験製剤への先入観、被験者個々の評価基準の相違などの問題点が存在する。また、被験者には22名の医療従事者(うち15名が薬剤師)が含まれた。医療従事者の中で薬剤師は先発品と後発品の区別が可能であり、これが製剤の適正な評価の妨げになることが懸念された。このため、先発品Aと同一製剤であるコントロールA(同一製剤あることは被験者に非開示)を用い、貼付試験の妥当性を評価した。被験者全体で先発品Aとコントロール間に粘着力、伸縮性、清涼感の平均スコア、標準偏差に大きな差はなく、統計学的にも有意差はみられなかった。これと同様に医療従事者と非医療従事者を比較したが、差はみられなかった。また、全体で評価スコアが2以上異なった被験者は粘着力、伸縮力、清涼感それぞれ、2名、3名、5名であり、上述した問題点による影響は少ないものと考えられた。

## 2. タック試験

本研究では健常人を対象とした貼付試験の他に*In vitro*試験として、日本工業規格に準拠し、傾斜式ボールタック試験を行った。傾斜式ボールタック試験においては通常No.4以上の重いボールが停止した場合に粘着力が良好であるとしているが<sup>13)</sup>、No.4以上のボールが停止したのは先発品A、コントロールの2製剤のみであった。製剤II、IIIではNo.2が停止したが、製剤IではNo.1のみが停止し、製剤間に差が認められた。森井らは経皮吸収型虚血性心疾患治療薬の皮膚刺激性とタック値を同時に検討したが、その関連性まで言及するには至らなかった<sup>14)</sup>。*In vitro*の試験器ではヒトの皮膚と同様な状態を作り出せず、その結果を使用感として反映するのは困難とされており<sup>15)</sup>、本研究においても、官能性評価項目の粘着力では後発品において低い傾向があった。初期粘着力(タック)の違いが、貼付試験へ及ぼす影響は明確でないが、*In vitro*試験器により得られたタック値はパップ剤の皮膚への貼りつきの強さ、膏体面同士の剥がしやすさに影響するとの報告もあり<sup>16)</sup>、今後より詳細な検討が必要であると考えられる。

## 3. Ketoprofen含有パップ剤の先発品から後発品への代替について

2006年4月の診療報酬改定において、医師が処方箋に「後発医薬品への変更可」と署名すれば、薬剤師は患者に同意を得た上で後発医薬品を代替調剤することが可能となった。整形外科通院中の患者に対するアンケート調査によると、患者は「剥がれにくい」、「においがいい」、「伸び縮みしやすい」パップ剤を好む傾向にあるが、年齢、性別によりニーズは異なる<sup>17)</sup>。Ketoprofen含有パップ剤の先発品と後発品の有効性と安全性は同等とされているが、伸縮性や膏体基剤の性質など使用感は大きく異なる。Ketoprofen含有パップ剤の代替調剤を検討する時は、患者のニーズを確認した上でパップ剤を選択する必要がある。現在、代替調剤を行う上で経皮適用型製剤の同等性に関する情報は極めて少ない。後発品製剤は臨床効果や安全性のみならず、粘着特性、使用感などの同等性も評価すべきと考える。

## 引用文献

- 1) 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.
- 2) (財)日本公定書協会. 編. 医療用医薬品品質情報集. 薬事日報社, 2005
- 3) 厚生労働省. 局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドラインについて. 薬食審査発第0707001号 2003.
- 4) 岩田久, 長屋郁郎, 清水卓也ら. 変形性膝関節症およ

- び外傷後の腫脹・疼痛に対する SK-175 の臨床評価. *Therapeutic Research* 1998 ; 19 : 2013-2029.
- 5) 川口茂, 下村裕, 青木康彰ら. 外傷後の腫脹・疼痛に対する YNE-902(リフェロン)の臨床評価. *基礎と臨床* 1995 ; 29 : 2461-2474.
- 6) 古田聖二, 身深晃一, 池田美穂ら. 経皮吸収型鎮痛消炎剤の使用感. *整形外科* 2001 ; 52 : 1343-1348 .
- 7) 「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.
- 8) 澤井義弘, 横道達也, 高井敏美. フェルビナク含有プラースター剤であるフェルビナク P「EMEC」の透湿試験についての考察. *Progress in Medicine* 2002 ; 22 : 488-493.
- 9) 谷口恭章, 佐伯雅和, 岡山晃ら. Ketoprofen, Felbinac, Flurbiprofen および Indomethacin 含有貼付剤の抗炎症・鎮静作用, 皮膚冷却作用および伸縮特性の比較. *基礎と臨床* 1994 ; 28 : 1101-1108.
- 10) 徳村文男, 武居由記衣, 小林祐子ら. 絆創膏の剥離方法に関する検討. *医科器械学* 2001 ; 71 : 597-601
- 11) Kawamura N, Shinkai N, Yamauchi H, et al. Comparison of poultice-type and tape-type patches containing ketoprofen on human skin irritation. *J Toxicol Sci.* 2003 ; 28 : 415-425.
- 12) 平船寛彦, 島村剛史, 上田秀雄ら. 人工汗を用いた放出試験による先発パップ剤と後発パップ剤の比較. *医療薬学* 2004 ; 30 : 723-729.
- 13) 薬事審査研究会. 編. 医薬品製造販売指針 2005. じほう, 2005.
- 14) 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
- 15) Wokovich A.M, Prodduturi S, Doub W.H, et al. Transdermal drug delivery system (TDDS) adhesion as a critical safety, efficacy and quality attribute. *Eur. J. Pharm. Biopharm* 2006 ; 64 : 1-8.
- 16) 後藤元彰, 佐藤隆哉, 松村浩子ら. パップ剤ゲルの新規の客観特性評価法に関する検討. *Pharma Medica* 2005 ; 23 : 103-108.
- 17) 池田聡, 森寺邦晃, 柳英浩ら. 湿布に関するアンケート調査 患者の「ニーズ」と「好み」について. *整形・災害外科* 2007 ; 50 : 353-360.

# 病院内医療スタッフへの院内ネットワークを利用した医薬品情報提供システムの評価 — 病院内医療スタッフへのアンケート調査より —

丸山順也\*<sup>1)</sup>、旭満里子<sup>2)</sup>、大森 栄<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> 信州大学医学部附属病院 薬剤部 〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1

<sup>2)</sup> 国際医療福祉大学 薬学部 〒324-8501 栃木県大田原市北金丸 2600-1

## Evaluation of a drug information offer system using a hospital network to link hospital medical staff — A questionnaire survey of hospital medical staff —

Junya Maruyama<sup>1)</sup>, Mariko Asahi<sup>2)</sup>, Shigeru Ohmori<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Division of Pharmacy, Shinshu University Hospital

<sup>2)</sup> International University of Health and Welfare School of Pharmaceutical Sciences

(Received July 10, 2007 )  
(Accepted January 8, 2008 )

### Abstract

**Objective:** Using a hospital network, information is not actually transmitted until staff accesses the information reported by the ward pharmacists and critical information often has to be distributed to all staff. Therefore, we conducted a questionnaire survey among medical staff in a hospital and evaluated problems with the reporting system.

**Methods:** We conducted a questionnaire survey to identify the actual situation under which the homepage of the division of pharmacy and intra-hospital email system is used, particularly in relation to the circulation of drug information. The survey was conducted among 165 staff of Shinshu University Hospital in August 2005.

**Results:** There were 98 responses and 56% indicated that drug information should be available in writing as well as through the homepage of the division of pharmacy and emails distributed to hospital staff. In addition, 60% indicated that they did not know that “Emergency Safety Information” and “Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information” could be read on the homepage of the division of pharmacy or as emails sent via the hospital network. In addition, doctors and the nurses with years of experience were highly aware of intra-hospital emails from the division of pharmacy. However, among doctors and nurses with fewer years of experience, there was less awareness of the importance of intra-hospital emails.

**Conclusion:** For hospital medical staff, not only the intra-hospital network but also written documents providing drug information from the ward pharmacists are necessary. With regard to reaching young doctors and nurses, it is necessary to emphasize the important role of the ward pharmacists.

**Key words:** drug information

### 緒言

病院における医薬品情報は、①院内採用医薬品の適正管理とその評価に関する情報の収集と整理、②患者個々の薬物治療に対する適正使用のための情報を医療スタッフや患者へ提供すること、に大きく分けられる。医薬品情報管理室は、医師、看護師等全ての医療スタッフに対して、薬物治療に必要な最新情報を提供し、医療の向上と安全に努めなければならない。そのために、多くの病院施設においても、情報提供の手段として病院内ネットワークを利用している<sup>1)</sup>。

信州大学医学部附属病院（以下当院）でも、病院内ネットワーク（電子メール及び薬剤部ホームページ）を利用して、医療スタッフ全員に能動的に情報提供を行っている。薬剤部ホームページには、最新の情報を随時掲載しているが、ホームページへの掲載のみでは情報が十分に伝わらないことから、重要な情報については、院内全職員に院内メールを配信し、情報提供を行っている。また、院内メールは薬剤部ホームページとリンクさせて詳細な内容が参照出来るようになっている。

しかしながら、電子メールやホームページといった病院内ネットワークを利用した情報提供のみでは、相手側がア

クセスしない限り情報が伝わらないため、重要な情報が周知徹底されない場合が多いのが現状である。

そこで今回、当院医薬品情報管理室からの医薬品情報の提供方法について、病院内の医療スタッフを対象にアンケート調査を行い、現行の情報提供システムの問題点について評価検討を行った。

## 方法

### 1. 対象

平成 17 年 8 月現在、当院に勤務している職員

### 2. アンケートの配布と記入方法

#### 1) アンケートの配布

院内の組織を 5 部門に分け、総計 165 名にアンケートを配布した。なお、各部門には、1 部門当たり 3～5 名ずつにアンケート用紙を配布した。

#### 2) アンケートの記入方法

アンケートは、主としてチェック式で無記名とし、職種と当院での経験年数を記載してもらうこととした。

### 3. アンケートの主な内容

アンケートの内容を表 1 に示した。主な調査内容は、①薬剤部ホームページの利用頻度と有用性、②薬剤部からの院内メールによる提供情報の確認、③重要な情報（緊急安全性情報、医薬品・医療機器等安全性情報、薬事委員会の審議結果報告、医薬品の回収連絡等）の確認、④医薬品情報の提供方法、⑤医薬品情報提供システムへの要望とした。

## 結果

### 1. 回収率

165 名のうち 98 名より回答が得られ、回収率は 59%であった。表 2 に部門別のアンケート回収率を示した。また、表 3 には職種別のアンケート回答数と当院における経験年数を示した。

### 2. アンケート結果

#### 1) 薬剤部ホームページの利用頻度と有用性

薬剤部ホームページの存在を知っている医療スタッフは全体の 86%であり、職種別に見ると、薬剤師及び検査技師、看護師、医師、病院事務の順に高かった(図 1)。また、このうちの 82%は、薬剤部ホームページを利用したことがあるとの回答であった。回答数の大部分を占める医師及び看護師に着目し、薬剤部ホームページの利用状況について、経験年数別に回答結果を示した(図 2)。さらに、薬剤部ホームページを利用したことがある医療スタッフの 73%は、薬剤部ホームページは有用であると回答した(図 3)。

#### 2) 薬剤部からの院内メールによる情報提供の確認

医療スタッフのうち 60%は、薬剤部からの院内メールを

見たことがあると回答した。職種別に見ると、薬剤師、医師、病院事務、検査技師、看護師の順に高かった。さらに、医師及び看護師に着目し、薬剤部からの院内メールの受信について、経験年数別の回答結果を示した(図 4)。また、薬剤部からの院内メールを見たことがあると回答した 60%のうちの半数のみが、必ずメールの内容まで確認していることが明らかとなった(図 5)。

#### 3) 重要な情報（緊急安全性情報、医薬品・医療機器等安全性情報、薬事委員会の審議結果報告、医薬品の回収連絡等）の確認

緊急安全性情報や医薬品・医療機器等安全性情報等の情報については、医療スタッフの 21%は必ず見ると回答しており、必要な場合に限り見るとの回答は 53%であった(図 6)。一方、薬剤部ホームページから緊急安全性情報や医薬品・医療機器等安全性情報等が閲覧できることを知っていたのは、医療スタッフのうちの 40%に留まった(図 7)。

#### 4) 医薬品情報の提供方法

重要な情報の提供方法として、電子媒体だけでなく、書面による情報提供も必要であると回答した医療スタッフは 56%に及んでいることが明らかとなった(図 8)。また、病棟担当薬剤師から重要な情報の提供を受けたことがあるとの回答は 29 名あった(図 9)。

#### 5) 医薬品情報提供システムへの要望

医薬品情報提供システムへの要望として、薬剤部ホームページ及び薬剤部からの院内メールへの要望について、その結果を示した(表 4)。薬剤部ホームページに関する要望が 10 件、薬剤部からのメールに関する要望が 5 件あった。

## 考察

薬剤部ホームページについては、図 1 及び図 2 から医療スタッフの 71%に利用されており、職種別に見ると薬剤師及び病院事務、看護師、医師、検査技師の順に高かった。医師、看護師の経験年数別に見ても、医師、看護師共に経験年数による違いは見られなかった。また、平成 18 年 1 月～12 月の当院薬剤部ホームページへのアクセス件数は 10296 件であり、中でも、「注射薬の安定性や配合変化関連の情報」、「医薬品の在庫・供給関連の情報」、「副作用関連の情報」へのアクセスが多く、これら掲載項目への関心の高さや重要性が示唆される。さらに、表 4 に示すように、院内採用医薬品の検索機能の充実や注射薬の配合変化情報の充実に対する要望が高い。現在当院では、年 4 回の医薬品データベースの更新を行っており、院内採用医薬品の検索については、処方及び注射オーダーリングシステムの中でできるようになっている。一方、注射薬の配合変化情報については、薬剤部ホームページ上で閲覧可能であるが、検索機能が不十分であり、検索機能の充実を図る必要がある。今後、配合変化情報を充実させるために、各製薬企業から

表1. 薬剤部からの医療品情報の提供方法に関するアンケート用紙

<p>1. 当院薬剤部ホームページの存在を知っていますか。</p> <p><input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ</p>
<p>2. (1. で「はい」と回答された場合)当院薬剤部ホームページを利用したことがありますか。</p> <p><input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ</p>
<p>3. (2. で「はい」と回答された場合)現在の当院薬剤部ホームページは有用だと考えますか。</p> <p><input type="checkbox"/>非常に有用 <input type="checkbox"/>有用 <input type="checkbox"/>改善の余地あり(改善してほしい点: ) <input type="checkbox"/>不要</p>
<p>4. (2. で「いいえ」と回答された場合)その理由をお聞かせください。</p>
<p>5. 薬剤部からの院内メールを見たことがありますか。</p> <p><input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ</p>
<p>6. (5. で「はい」と回答された場合)薬剤部からの院内メールの内容について確認をしますか。</p> <p><input type="checkbox"/>必ず内容を確認する <input type="checkbox"/>タイトルを見て、必要な場合のみ内容を確認する <input type="checkbox"/>タイトルは見るが、内容までは確認しない <input type="checkbox"/>すぐに削除する</p>
<p>7. 緊急安全性情報(イエローペーパー)、医薬品・医療機器等安全性情報、薬事委員会の審議結果報告、医薬品の回収連絡等を見たことがありますか。(インターネットおよび書面を含む)</p> <p><input type="checkbox"/>必ず見る <input type="checkbox"/>必要な場合に限り見る <input type="checkbox"/>見たことがない</p>
<p>8. 緊急安全性情報(イエローペーパー)、医薬品・医療機器等安全性情報は、薬剤部ホームページから閲覧できることは知っていますか。</p> <p><input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ</p>
<p>9. 重要な情報(緊急安全性情報、医薬品・医療機器等安全性情報、薬事委員会の審議結果報告、医薬品の回収連絡等)については、薬剤部ホームページや院内メール以外に、書面による情報の提供も必要であると考えますか。</p> <p><input type="checkbox"/>必要である <input type="checkbox"/>薬剤部ホームページや院内メールで確認できれば、書面による情報提供の必要はない</p>
<p>10. 重要な情報(緊急安全性情報、医薬品・医療機器等安全性情報、薬事委員会の審議結果報告、医薬品の回収連絡等)については、科長会、薬事委員会、病棟担当薬剤師より情報提供を受けたことがありますか。(複数回答可)</p> <p><input type="checkbox"/>科長会 <input type="checkbox"/>薬事委員会 <input type="checkbox"/>病棟担当薬剤師</p>
<p>11. 薬剤部ホームページへの要望がありましたご記入ください。</p>
<p>12. 院内メールへの要望がありましたらご記入ください。</p>
<p>13. 現在の職種を教えてください。</p> <p><input type="checkbox"/>医師 <input type="checkbox"/>看護師 <input type="checkbox"/>薬剤師 <input type="checkbox"/>検査技師 <input type="checkbox"/>病院事務 <input type="checkbox"/>その他</p>
<p>14. 当院における経験年数を教えてください。</p> <p><input type="checkbox"/>1年未満 <input type="checkbox"/>1年以上3年未満 <input type="checkbox"/>3年以上5年未満 <input type="checkbox"/>5年以上10年未満 <input type="checkbox"/>10年以上</p>

表2. 部門別のアンケート回答数及び回収率

	配布数(件)	回答数(件)	回収率(%)
外来部門	57	31	54
病棟部門	65	50	77
中央診療部門	23	8	35
事務部門	15	4	27
薬剤部	5	5	100
合計	165	98	59

表3. 職種別アンケート回答数と当院での経験年数

	回答数(名)	経験年数別内訳(名)				
		1年未満	1年以上 3年未満	3年以上 5年未満	5年以上 10年未満	10年以上
医師	25	5	7	4	4	5
看護師	55	5	9	7	7	27
薬剤師	5	1	0	0	2	2
検査技師	7	0	1	1	1	4
病院事務	6	0	3	1	0	2
合計	98	11	20	13	14	41

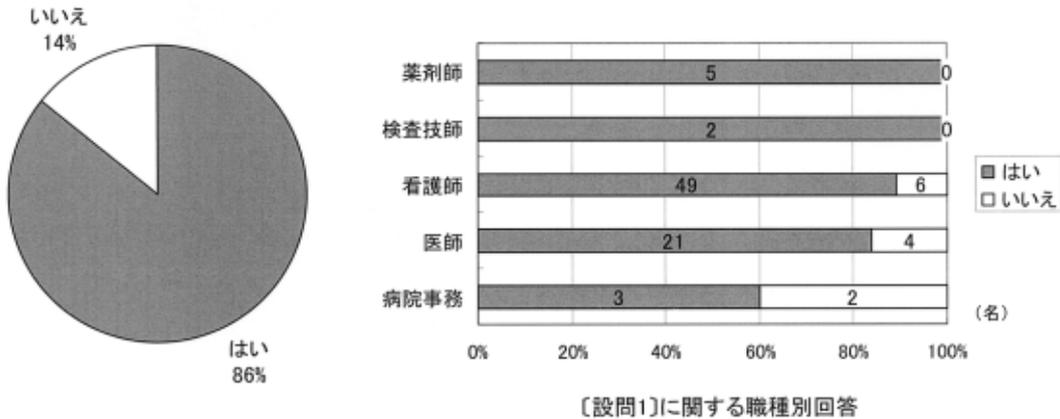


図1. [設問1] 当院薬剤部ホームページの存在を知っていますか。(n=98)

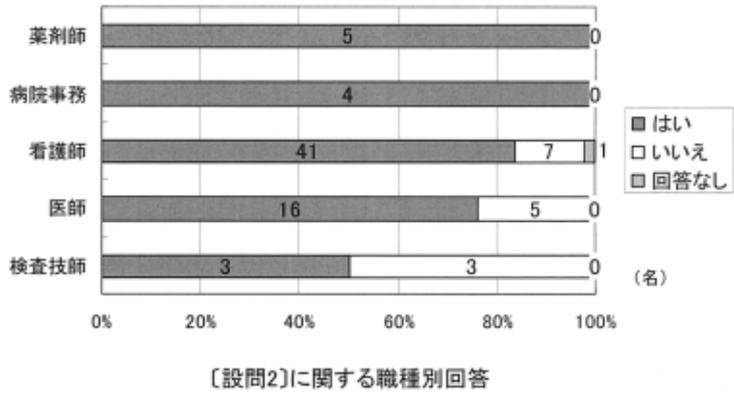
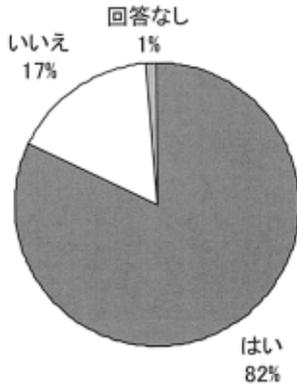
の注射薬配合変化情報を有効利用することも必要であると考えられた。以上のことから、薬剤部ホームページについては、医師、看護師のみならず、全医療スタッフからの要望を十分考慮し、利用しやすいホームページにする必要がある。

院内メールについては、当院では薬剤部から全職員向けに院内メールを発信することが可能であるが、薬剤部からのメールについて確認を行うと回答した医療スタッフは31%に留まった。また、院内メールを見たことがある医療スタッフのうち、メールのタイトルを見てから内容の確認を行うとの回答が26%あったことや、薬剤部からの院内メールに対する要望として「一目でわかりやすくしてほしい」、「重要度を示してほしい」といった意見もあることから、今後院内メールのタイトル名に重要度を示すことが、院内メールの確認を促すためにも必要であると考えられた。また、医師、看護師に着目してみると、経験年数が多い医師、看護師は院内メールの確認をしている傾向が見られたが、逆に経験年数が少ない医師、看護師は院内メールの確認ができていないことが明らかとなった。この結果は、経験年数が多く管理的な立場にある医師や看護師は院内メールの確認ができるが、現場の若い医師や看護師は、多忙な業務の中で、なかなか院内メールの確認まで行えていない可能性が考えられた。

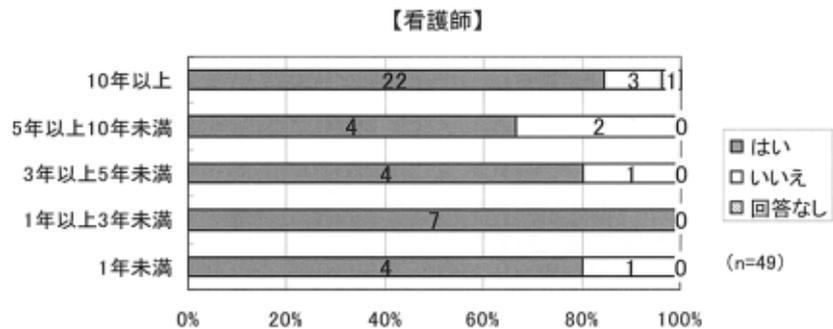
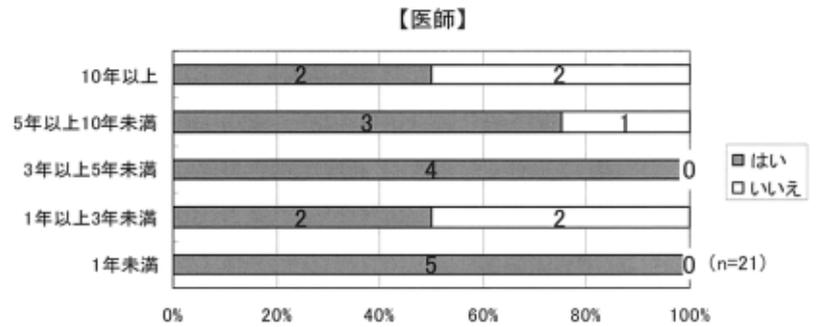
緊急安全性情報や医薬品・医療機器等安全性情報等の重要な情報については、「必ず見る」と回答された医療スタッフは21%であり、「必要な場合に限り見る」との回答は53%であった。その一方で、「これら重要な情報を見たことがない」と回答された医療スタッフは24%に及んだ。また、薬剤部ホームページからも重要な医薬品情報が閲覧できる点については、60%の医療スタッフが「知らなかった」と回答している。特に、これらの情報の必要性が高い医師、看護師に着目してもほぼ同様であった。以上のことから、今後は医師、看護師に対して確実に情報提供するために、これら重要な情報の閲覧方法を知ってもらうことが重要であり、病棟担当薬剤師や医薬品情報管理室より、薬剤部ホームページの閲覧方法や掲載項目について積極的に示していく必要がある。

また、医薬品情報提供の必要性については、「病棟担当薬剤師から重要な情報の提供を受けたことがある」との回答が29名あり、病棟担当薬剤師による医薬品情報の提供も、重要な情報提供手段の一つであることが改めて示される結果となった。

医薬品情報の提供手段として、病院内ネットワークを利用した方法は、非常に有用であると思われる。しかしながら、当院では業務用端末として、現在約800台のパソコンが病院内に設置されているが、病院職員数は約1000名おり、



〔設問2〕に関する職種別回答



〔設問2〕に関する医師及び看護師の経験年数別回答

図2. 〔設問2〕(〔設問1〕で「はい」と回答された場合) 当院薬剤部ホームページを利用したことがありますか。(n=84)

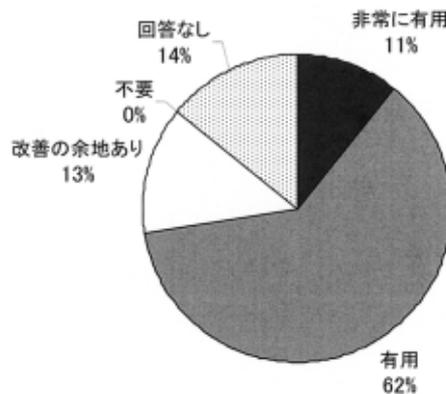
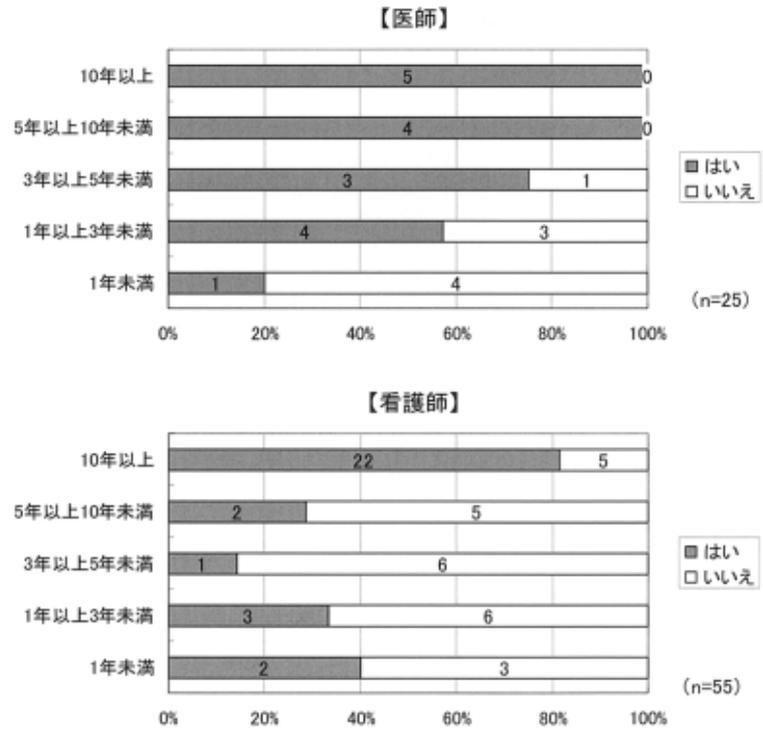
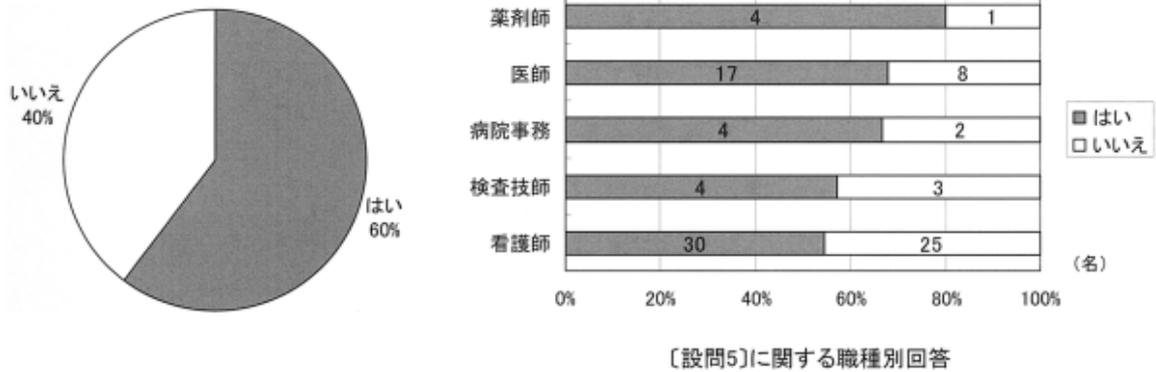


図3. 〔設問3〕(〔設問2〕で「はい」と回答された場合) 現在の当院薬剤部ホームページは有用だと考えますか。(n=69)



〔設問5〕に関する医師及び看護師の経験年数別回答

図4.〔設問5〕薬剤部からの院内メールを見たことがありますか。(n=98)

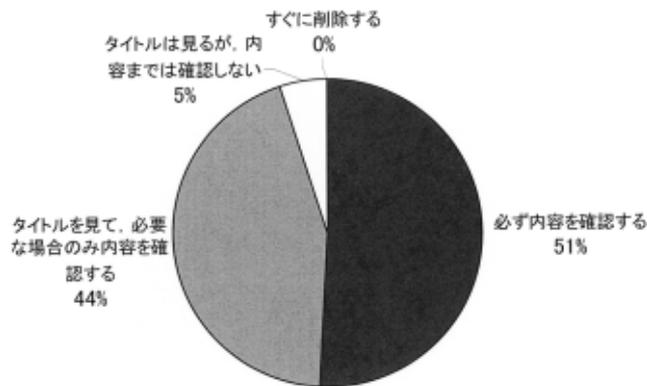


図5.〔設問6〕(〔設問5〕で「はい」と回答された場合)薬剤部からの院内メールの内容について確認しますか。(n=59)

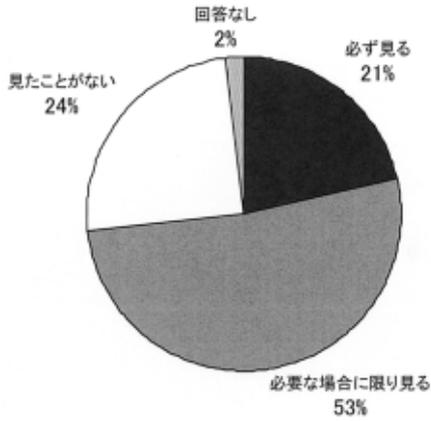


図6. [設問7]緊急安全性情報(イエローペーパー)、医薬品・医療機器等安全性情報、薬事委員会の審議結果報告、医薬品の回収連絡等を見たことがありますか。(n=98)

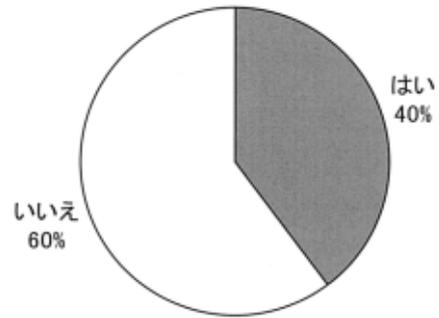


図7. [設問8]緊急安全性情報(イエローペーパー)、医薬品・医療機器等安全性情報は、薬剤部ホームページから閲覧できることは知っていますか。(n=98)

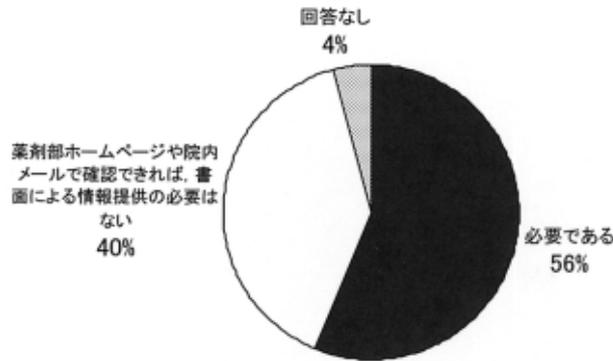


図8. [設問9]重要な情報(緊急安全性情報、薬事委員会の審議結果報告、医薬品の回収連絡等)については、薬剤部ホームページや院内メール以外に、書面による情報の提供も必要であると考えますか。(n=98)

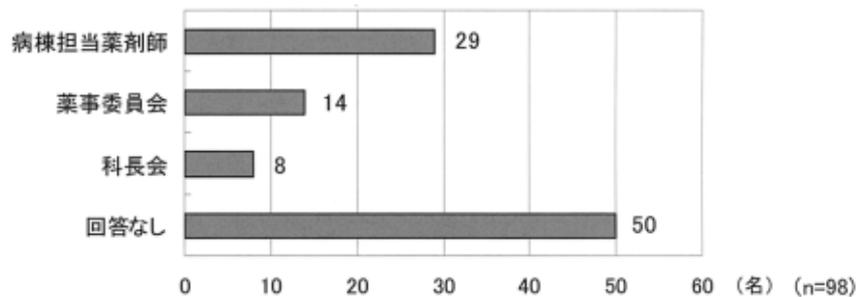


図9. [設問10]重要な情報(緊急安全性情報、薬事委員会の審議結果報告、医薬品の回収連絡等)については、科長会、薬事委員会、病棟担当薬剤師より情報提供を受けたことがありますか。(複数回答可)

表4. 医薬品情報提供システムへの要望

薬剤部ホームページへの要望

- 院内採用医薬品の検索機能をつけてほしい。
- 院内製剤についても情報を掲載してほしい。
- 薬の飲み合わせ(相互作用)についての情報を掲載してほしい。
- どこに何が掲載されているのかわかりにくい。文字がカラフルで何が重要かわからない。
- 院内医薬品集を掲載してほしい。(用法用量、投与日数等の情報も含む)
- 注射薬の配合変化情報をリアルタイムで更新してほしい。

薬剤部からの院内メールへの要望

- 一目でわかりやすくすれば見ると思う。
- メールを見る人は少ないので、各部署毎に誰でも見られるようなシステムが必要だと思う。
- メールの内容についての重要度が判別できたらいいと思う。
- 多忙なためメールの確認ができない。

1人に1台の割り当てという訳にはいかない。このような現状からも、病院内の全医療スタッフに向けた医薬品情報の提供方法としては、紙媒体に比べてデータの保存性に優れ、データの検索や加工が容易な電子媒体だけでなく、書面や病棟担当薬剤師による提供も必要である。特に、今回の調査結果から、現場の若い医師や看護師への情報提供に対しては、病棟担当薬剤師がより重要な役割を担うものと思われる。今後の薬剤師業務の中で、医療スタッフへの医薬品情報の提供は、病棟活動及び薬剤管理指導業務を拓けていく上でも重要であると考えられる。

## 引用文献

- 1) 折井孝男. 編. 新版 これからの薬剤情報 あつめ方, よみ方, つたえ方. 中山書店, 2005:170-9.

## 輸液ポンプ使用時におけるミコナゾール注射液の点滴速度への影響

谷口亮央\*<sup>1)</sup>、橋本佳苗<sup>2)</sup>、佐藤雄樹<sup>1)</sup>、小林龍<sup>1)</sup>、柴波明男<sup>1)</sup>、室橋高男<sup>2)</sup>、妻木良二<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> JA 北海道厚生連 札幌厚生病院 薬剤科：〒060-0033 北海道札幌市中央区北3条東8丁目5番地

<sup>2)</sup> JA 北海道厚生連 札幌厚生病院 臨床工学技術部門：〒060-0033 北海道札幌市中央区北3条東8丁目5番地

### Influence on speed of the Miconazole injection in the infusion pump utilization time

Ryoo Taniguchi\*<sup>1)</sup>, Kanae Hashimoto<sup>2)</sup>, Yuki Sato<sup>1)</sup>, Ryu Kobayashi<sup>1)</sup>, Akio Shibunami<sup>1)</sup>, Takao Murohashi<sup>2)</sup> and Ryoji Tsumaki<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Department of Pharmacy, JA Hokkaido-kouseiren Sapporo-kosei general Hospital<sup>1)</sup>,  
: 5-banchi, Higashi-8-chome, Kita-3-jo, Chuo-ku, Sapporo-shi, Hokkaido, 060-0033 Japan  
<sup>2)</sup> Department of Clinical Engineer, JA Hokkaido-kouseiren Sapporo-kosei general Hospital<sup>2)</sup>  
: 5-banchi, Higashi-8-chome, Kita-3-jo, Chuo-ku, Sapporo-shi, Hokkaido, 060-0033 Japan

(Received October 9, 2007 )  
(Accepted December 26, 2007 )

#### Abstract

Polyethylene hydrogenated castor oil 60 (HCO-60) of the surfactant per one ampoule (20mL) are included in the Miconazole injection (MCZ) 2g. That the surfactant such as this HCO-60 affects intravenous feeding speed is reported. However, it is hardly reviewed the dosage error when we were given it in MCZ by a infusion pump. Therefore we conducted an investigation into a dosage error when we were given MCZ by infusion pump this time. As a result, the duration of MCZ administration significantly extended on drip-rate infusion pump. Furthermore, the flowing quantity error margin was 33% in the maximum. On the other hand, the duration of treatment by using volumetric infusion pump did not show the extension and the dosage error margin was also little. These results clearly show that MCZ administration is suitable for use the volumetric infusion pump rather than drip-rate infusion pump. It is concluded that administration of the medicines including the surface-active agent will be used the volumetric infusion pump.

**Key words**—Miconazole, surface-active agent, polyethylene hydrogenated castor oil 60 (HCO-60), infusion pump, dosage error margin

#### 緒言

ミコナゾール注射液 (MCZ) は1管 (20 mL) あたり、可溶化剤としてポリエチレン硬化ヒマシ油 60 (HCO-60) が2g含まれている<sup>1)</sup>。このHCO-60などの可溶化剤は点滴速度に影響を与えることが報告されている<sup>2)</sup>。その理由として可溶化剤の界面活性作用により、表面張力が低下し、1滴の大きさが生理食塩水などに比べると小さくなることに由来する。このような表面張力低下による影響は自然滴下時のみならず、輸液ポンプ使用時においても発現する可能性が考えられる。

輸液ポンプには様々な種類があるが制御方式の違いから、点滴制御方式と流量制御方式の2種類に分類すること

ができる。点滴制御方式は滴下数を滴下センサでカウントして、適正な流量にコントロールするタイプで、ポンプ専用輸液セットのみならず、汎用輸液セットも使用することができる利点を持つが、界面活性剤等による液性変化の影響を受けやすい<sup>3)</sup>。一方、流量制御方式は滴下数による制御を行わず、ポンプの速度のみで流量をコントロールするタイプで、ポンプ専用の輸液セットを使用するため、チューブの内径が一定となり、流量が一定となる。そのため、界面活性剤等による液性の変化を受けにくいので、MCZなどの界面活性作用を持つ可溶化剤を含有する医薬品においては流量制御方式の使用が適当と思われるが、実際にこれらの輸液ポンプの違いによる投与量誤差についての報告は少ない。そこで今回、MCZの自然滴下時および各輸液ポン



1) 投与終了時間の測定

点滴制御方式 (TE 131) ならびに流量制御方式 (TE 161) の輸液ポンプを使用し、調製した MCZ ボトルおよび NS ボトルを 60 分で投与が終了する速度に設定し、各輸液ポンプが投与完了するまでの時間を測定した。

2) 投与量誤差の検討

点滴制御方式 (TE 131) ならびに流量制御方式 (TE 161) の各輸液ポンプにおける MCZ ボトルおよび NS ボトルの投与時の投与量誤差について、60 分で投与が終了する速度 270 mL/hr (4.5 mL/min) を設定流量として、図 2 に示す式により求めた。この際の実測流量は NS については 1 mL=1.004 g、MCZ は 1 mL=1.007 g として算出した。

3) 投与積算重量 (g) の測定

点滴制御方式 (TE 131) ならびに流量制御方式 (TE 161) の各輸液ポンプにおける MCZ ボトルおよび NS ボトルの投与時の投与積算重量について、投与開始からの総投与量を各時間において測定した。

4. 統計学的処理

測定結果は平均値±標準偏差 (mean±S.D.) で示し、統計処理ソフト StatView 5.0 (SAS) を用い、Student-t テストにて検定を行い、p<0.01 をもって有意差を判定した。

結果

1. 自然滴下における輸液セット 1 mL 当たりの滴数

自然滴下時の 1 mL あたり 15 滴の輸液セットにおける滴数について、NS ボトルはテルフェュージョン輸液セットの規格どおり 14.9±0.05 滴/mL であったが、MCZ ボトルは 22.1±0.1 滴/mL と 1 mL 当たりの滴下数は NS ボトルと比較して有意な増加が認められた (p<0.0001)。一方、HCO-60 ボトルについても 1 mL 当たりの滴下数は 22.8±0.1 滴/mL と NS ボトルと比較して有意な差が認められた (p<0.0001)。

2. 輸液ポンプにおける投与量誤差

NS ボトルにおける点滴制御方式 (TE 131) ならびに流量制御方式 (TE 161) の投与量誤差について、いずれの輸液ポンプにおいても、すべての時点で投与量誤差は±4%以内であり、JIS 規格の±10%以内であった (図 3)。その一方で、MCZ ボトルにおける投与量誤差については TE 131 ではどの時点においても JIS 規格を上回る誤差が認められ、最大で約 33%もの誤差が認められた (図 4)。しかし、

$$\text{投与量誤差(\%)} = \left( 1 - \frac{\text{実測流量(mL/min)}}{\text{設定流量(mL/min)}} \right) \times 100$$

図 2. 投与量誤差の算出方法

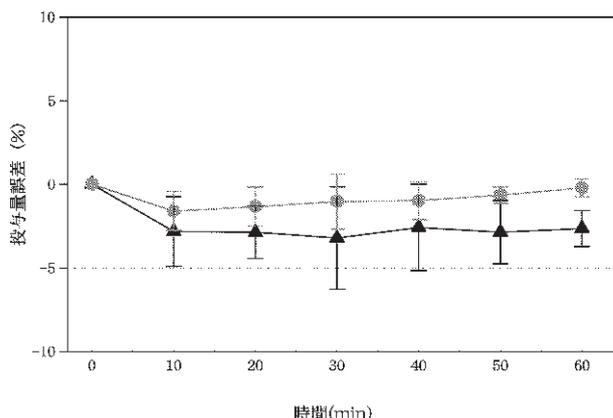


図 3. 輸液ポンプの違いによる投与量誤差 (●: TE161, ▲: TE131 Data: Mean±S.D. N=10 per group)

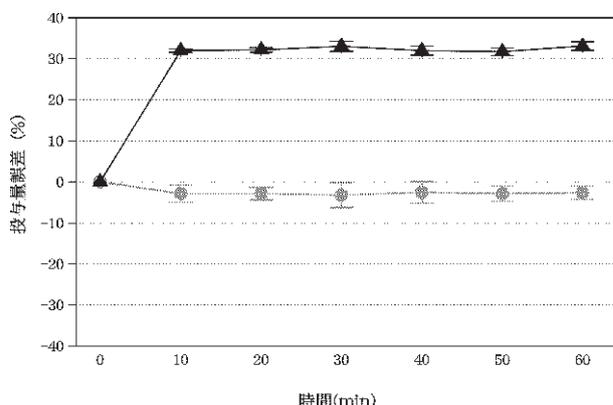


図 4. TE 131(点滴制御方式)における投与量誤差 (●: NS, ▲: MCZ Data: Mean±S.D. N=10 per group)

TE 161 における MCZ ボトルの投与量誤差についてはどの時点においても NS ボトルと同様に±4%以内の誤差であった (図 5)。

3. 輸液ポンプにおける投与積算重量 (g) の比較

TE 131 における投与積算重量については、投与開始 10

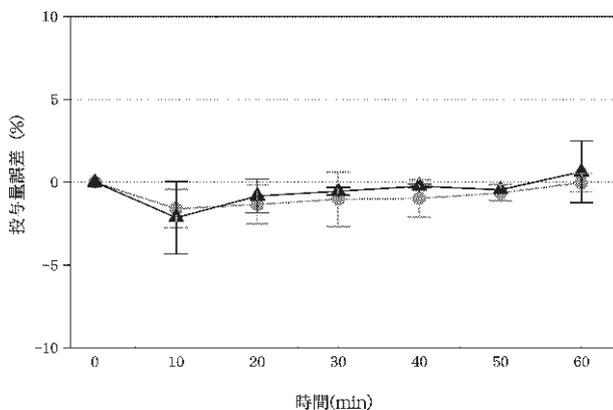


図 5. TE161 (流量制御方式) における投与量誤差 (●: NS, ▲: MCZ Data: Mean±S.D. N=10 per group)

分後の時点における値はNS ボトル 46.8±0.08 g に対してMCZ ボトルは31.1±0.2 g であり有意な差が認められた(p<0.0001)。この差は時間の経過とともに大きくなり、投与終了予定の60分後の値ではNS ボトル 269.4±0.12 g に対し、MCZ ボトル 183.7±0.93 g と有意な差 (p<0.0001) が認められた(図6)。一方、TE 161 においてはいずれの時点においても有意な差は認められなかった(図7)。

4. 自然滴下ならびに輸液ポンプにおける投与終了時間

自然滴下時の平均滴下終了時間についてはNS ボトル 62.7分に対してMCZ ボトル 96.9分と有意な延長が認められた。TE 131 についてもNS ボトル 57.7分に対してMCZ ボトル 83.3分と有意な投与終了時間の延長が認められた。TE 161 についてはNS ボトル 58.7分に対してMCZ ボトル 57.9分であり、ほぼ予定通りの終了時間であった(表2)。

考察

注射剤の投与量誤差は様々な要因により引き起こされ、医薬品・医療機器による要因として、輸液の粘度、添加物の存在などが影響を与える場合がある。実際に今回の調査

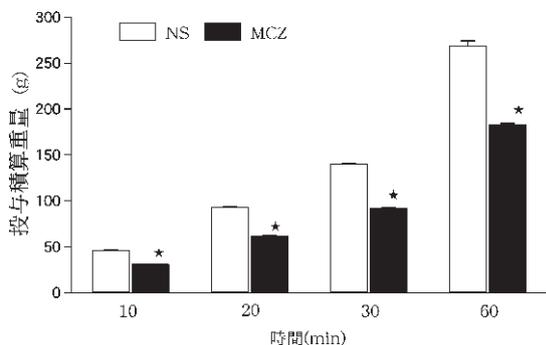


図6. TE 131 (点滴制御方式) における投与積算重量 (Data: Mean±S.D. ★: <0.01 compared with NS group (student t-test). N=10 per group)

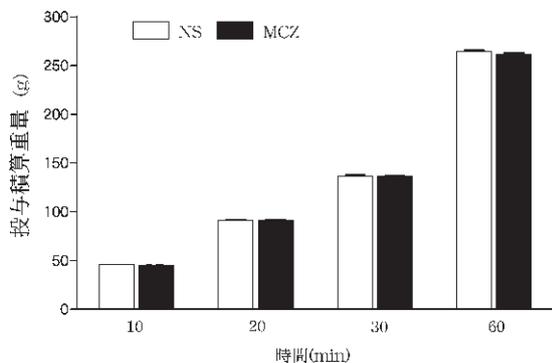


図7. TE 161 (流量制御方式) における投与積算重量 (Data: Mean±S.D. N=10 per group)

表2. 自然滴下ならびに輸液ポンプにおける投与終了時間

	投与終了時間 (min)	
	NS	MCZ
自然滴下	62.7±1.85	96.9±1.42*
TE131	57.7±1.53	83.3±0.58*
TE161	58.7±0.58	57.9±0.9

Data: Mean±S.D. ★: <0.01 compared with NS group (Student t-test). N=10 per group

において、NS ボトルを自然滴下で投与した場合、輸液 1 mL あたりの滴下数は、輸液セットの規格どおり約 15 滴/mL であったが、MCZ ボトルは 22.1 滴/mL、HCO-60 ボトルは 22.8 滴/mL とそれぞれ NS ボトルと比較して有意な増加が認められた。この滴下数の増加により、投与終了時間についても MCZ ボトルは NS ボトルと比較して約 1.5 倍の有意な延長が示された。この原因としては主薬のミコナゾールを含まない HCO-60 ボトルにおいても 1 mL あたりの滴下数増加が認められたことから、MCZ に可溶化剤として含有されている HCO-60 の界面活性作用により、輸液 1 滴の大きさが小さくなったことに由来していると考えられる。この可溶化剤による影響は MCZ 以外に、パクリタキセルやシクロスポリン、脂溶性ビタミンなどの医薬品で報告されている<sup>2,4,5)</sup>。しかし、自然滴下時に影響を与える医薬品について、輸液ポンプにおける投与量誤差についての報告は少ない。

輸液ポンプは ICU をはじめ一般病棟、手術室など院内の幅広い場所で身近に使用されている医療機器のひとつである。この中で、シリンジポンプなどを用いて微量で精密な投与を必要とする薬剤以外は、一般的にペリスタルティック (蠕動) 方式のポンプが使用されている<sup>6)</sup>。近年、このペリスタルティック方式を改良し、輸液性能を向上させたミッドプレス方式のポンプが主流になりつつある<sup>7)</sup>。今回の調査において使用したポンプにおいても TE 131 がペリスタリック方式、TE 161 がミッドプレス方式となっている。このペリスタリック方式は長時間のチューブへの圧迫と摩擦により、チューブ自体の変形や劣化を引き起こす可能性がある。チューブの変形や劣化は輸出機構がチューブ径に依存するペリスタリック方式において輸液量の誤差を生じる原因になる可能性が考えられる<sup>8)</sup>。一方でミッドプレス方式については輸液チューブを完全に潰さないように改良されているため、従来のペリスタリック方式よりも持続投与で使用する場合に、より投与量誤差を少なくすることが可能である。今回の調査において、これらの違いが誤差に影響した可能性も考えられるが、投与時間が 60 分でチューブの変形や劣化を引き起こすには至らないとの報告がある<sup>7)</sup>。実際に NS ボトルにおいて TE 131 と TE 161 を比較した場合、投与積算重量に差は認められず、さらに投与量誤差も、いずれの時点においても JIS 規格で定められ

た±10%の誤差範囲内であり、ポンプの駆動方式による影響ではないと考えられた。一方、制御方式による違いについては、点滴制御方式は滴下数を滴下センサでカウントして、適正な流量にコントロールするタイプのため、自然滴下時と同様に界面活性剤等による液性変化の影響を受けやすい。実際に点滴制御方式のTE 131によるMCZボトル投与において、最大約33%もの投与量誤差が認められたが、NSボトルにおいては±4%以内の誤差であった。投与積算重量においてもTE 131におけるMCZボトル投与はNSボトルと比較して有意な差が認められ、投与終了時間についてもNSボトルに対してMCZボトルは約1.4倍と自然滴下時同様に有意な延長が認められた。しかし流量制御方式のTE 161における投与量誤差についてはMCZ、NS両輸液ボトルともに、どの時点においても±4%以内の誤差であり、投与積算重量においてもNSボトルと比較して有意な差が認められなかった。さらに投与終了時間についてもNSボトルと比較して有意な差は認められず、ほぼ予定通りの投与終了時間であった。これらの結果よりTE 131などの点滴制御方式の輸液ポンプは自然滴下時における投与同様に、界面活性作用を持つ物質の影響を大きく受けることが示された。

今回の結果より、MCZなど界面活性剤を含む医薬品において、点滴制御方式の輸液ポンプ使用は自然滴下時と同様に投与量誤差や投与時間の延長が認められることが証明され、その投与には流量制御方式が適していることが示された。

## 引用文献

- 1) 持田製薬株式会社, フロリードF<sup>®</sup> 注, 添付文書, 2007年4月改訂(第10版).
- 2) 木村利美, 黒山政一, 加賀谷肇ら, 輸液剤の点滴速度に与える添加薬剤の影響, *外科と代謝・栄養* 1992; 26: 159-165.
- 3) 古畑貞彦, 窪谷征紀, 澤谷ゆき江, 輸液ポンプの流量精度の変化, *医科器械学* 2006; 76: 620-621.
- 4) 幸保文治, タキソール<sup>®</sup> 注の投与に用いられる点滴用具(第3報)ー可塑剤にTOTM{Tris(2-ethylhexyl) trimellitate}を用いたポリ塩化ビニル(PVC)製輸液セットと1 mL当たりの滴数ー, *新薬と臨床 J.New Rem. & Clin.* 2003; 52: 126-134.
- 5) 土屋朋美, 町田昌巳, 斉藤雅昭ら, タクロリムス・シクロスポリン注射液は正確に投与できるか輸液ポンプ使用時における投与誤差の検討, *今日の移植* 2000; 13: 173-175.
- 6) 加納隆, 輸液ポンプの基礎と実際, *Clinical Engineering* 2000; 11: 371-377.
- 7) 古澤康一, ミッドプレス方式による輸液ポンプの開発, *Clinical Engineering* 1998; 9: 1134-1140.
- 8) 湯澤泉, 倉田彰, 輸液ポンプ・シリンジポンプの取り扱い, *日本薬剤師会雑誌* 2006; 58: 97-101.

# 製薬企業のくすり相談窓口業務の現状と今後の方向：アンケート調査結果 — くすり相談窓口を取り巻く環境の変化に即応した役割遂行のために —

日本製薬工業協会くすり相談対応検討会認知度向上小委員会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-4-1 トリイ日本橋ビル

## Present status and future perspective of consumer consultation services desk of product information at pharmaceutical companies: From the results of questionnaire survey — For performing an appropriate role adopted to the change in the environment —

Visibility Improvement Subcommittee of the Consumer Consultation Services Study Committee at the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, Nihonbashihonmachi 3-4-1 torii Nihonbashi building Chuo-ku, Tokyo 103-0023, Japan

(Received October 29, 2007)  
(Accepted January 29, 2008)

### Abstract

**Objective:** Consumer consultation services desks at pharmaceutical companies have been influenced by environmental changes, including good vigilance practice (GVP), the personal information protection law, and implementation of employment extension. The Consumer Consultation Services Study Committee of the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) surveyed its member companies to assess the current status of the services.

**Design:** A survey of consumer consultation services desks at 73 JPMA member companies was done from August 7 to September 1, 2006 to assess 1) the volume of inquiries from April 2005 to March 2006, 2) GVP-related items, and 3) organization of the consultation desk.

### Results:

1. Responses were obtained from 72 companies (98.6%).

1-1. Inquiries about ethical drugs totaled 91,394, an increase over the previous survey (2001).

1-2. Most inquiries came from health insurance pharmacies (33.5%) and hospital pharmacists (31.7%). The number and percentage of inquiries from pharmacists was increased compared with previous surveys. In contrast, the percentage of inquiries from consumers has declined with each survey, although the number of inquiries has slightly increased.

2. The role of the consumer consultation services desk was defined in the GVP procedures at 57 companies among 72 companies (79.2%). 40/57 companies (70.2%) positioned the desk as a Product Safety Management Implementation Department and 7 companies (12.3%) positioned as a Product Safety Management Department.

3. According to data from 71 companies, re-employed, contract, temporary, and former employees were utilized at 6, 24, 5, and 4 companies, respectively.

**Conclusion:** The results suggested that consumer consultation services are penetrated into medical professionals especially pharmacists in accordance with the environmental changes, meanwhile the awareness among consumers might be still low. And we assume the cooperation of consultation services desks at pharmaceutical companies and pharmacists of health insurance pharmacies or hospitals will gain the importance in future.

### 緒言

平成14年、日本製薬工業協会（以下、製薬協）のくすり相談対応検討会では会員各社にくすり相談窓口の現状についてアンケートを実施し、その結果は「医薬品情報学」に報告され、製薬企業のくすり相談業務とそれを取り巻く環境を理解する上で大きな役割を果たした。その後GVP（Good Vigilance Practice：「医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の製造販売後安全管理の基準」）施行、個

人情報保護法の施行、雇用延長制度の実施等、製薬企業を取り巻く環境もさらに大きく変化し、くすり相談窓口の業務や体制にも新たな動きが出てきた。今回くすり相談対応検討会認知度向上小委員会（以下、小委員会）は平成17年4月のGVPの施行、平成18年4月に施行された再雇用制度に焦点を当て、製薬企業くすり相談窓口の体制や現状の把握を目的として製薬協会員各社にアンケートを実施した。その結果を報告すると同時に内容を分析し、今後の製薬企業くすり相談窓口の方向性について考察する。

## 1. アンケート調査の実施方法とその内容

平成18年8月7日～9月1日に製薬協会会員会社73社を対象にアンケート調査を行なった。

アンケートの内容は、下記1)～3)に示す通りで、調査対象期間は平成17年4月～平成18年3月の1年間とし、相談件数は1ヶ月の平均件数で報告することとした。

なお、社内(MR等)からの問合せは除外した。

### 1) くすり相談窓口の設置および相談件数に関わる内容

- ・くすり相談窓口の設置の有無
- ・相談者別の件数
- ・相談内容別の件数

### 2) GVP(平成17年4月施行)に関わる内容

- ・GVP手順書での位置付け、くすり相談窓口の所属部門とGVP施行に伴う所属変更の有無
- ・GVP施行前後の有害事象に関する問合せ件数の変化
- ・GQP(Good Quality Practice:「医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の品質管理の基準」)手順書での位置付け

なお、薬事法改正施行前の平成16年7月に製薬協くすり相談検討会が実施した製薬協会会員会社78社を対象としたアンケート調査(平成16年4月～平成17年3月)および施行後(平成17年4月～平成18年3月)の実態を比較して報告することとした。

### 3) くすり相談窓口の業務体制に関わる内容

- ・くすり相談窓口の構成社員(正社員・再雇用社員・派遣社員・契約社員・元社員)
- ・各社員の担当業務

## 2. 結果

回答は72社より得た(回収率98.6%)。以下に今回の調査結果を記す。

なお、結果については医療用医薬品に限定して報告することとし、一般用医薬品に関しては参考資料として掲載した。

### 1) くすり相談窓口の設置および相談件数に関わる内容

- ・くすり相談窓口の設置状況

回答を得た72社すべてにくすり相談窓口が設置されていた。

- ・くすり相談窓口の相談件数

平成10年2月ならびに平成14年2月実施の過去2回実施した調査とあわせ、相談件数の推移を図1および表1に示す。今回の調査では、月平均相談総件数は100,386件、うち医療用医薬品に関するものが91,394件、一般用医薬品に関するものが8,992件で、医療用医薬品に関しては、企業合併の影響を受

け平成14年2月の前回調査時の回答会社数(81社)から会社数が72社に減少していたが、相談件数は増加していた。

### ・相談者別件数

相談者別件数の結果を表1に示す。

医療用医薬品では、保険薬局・一般薬局(33.5%)と病院薬剤師(31.7%)からの相談が1位、2位を占め、次いで卸(16.9%)、医療消費者(6.6%)、医師(5.0%)の順であった。この順は、前回および前々回調査と変わりはないが、保険薬局・一般薬局および病院薬剤師からの相談件数は増加し、その比率もそれぞれ20.9%⇒29.3%⇒33.5%および26.9%⇒27.2%⇒31.7%と増加している。

一方、医療消費者からの相談件数は前々回調査(平成10年2月実施)から前回では急増(2,102件⇒5,826件)しているが、前回から今回では微増(5,826件⇒6,004件)となっており、全体に占める比率は13.4%⇒11.8%⇒6.6%と逆に減少している。

### ・相談内容別件数

相談内容別件数の結果を図2に示す。

回答を得た72社において医療用医薬品では有効性に関する問合せが22,415件(20.0%)、安全性(妊婦・授乳婦への投与およびそれ以外への投与)に関する問合せが16,065件(14.3%)であった。次いで製剤の安定性(無包装、粉碎時、溶解後等)13,482件(12.0%)、クリームは1,085件(1.0%)と続いた。その他は50.9%を占めるが、そのほとんどが使用期限の確認、各種コード類の確認等基本情報の問合せであった。

### 2) GVP施行(平成17年4月)に関わる内容

- ・くすり相談窓口のGVPにおける位置付け(図3)

くすり相談窓口の位置付けは72社中57社(79.2%)でGVP手順書に定められており、57社中40社(70.2%)が安全管理実施部門、7社(12.3%)が安全管理統括部門に位置付けられていた。

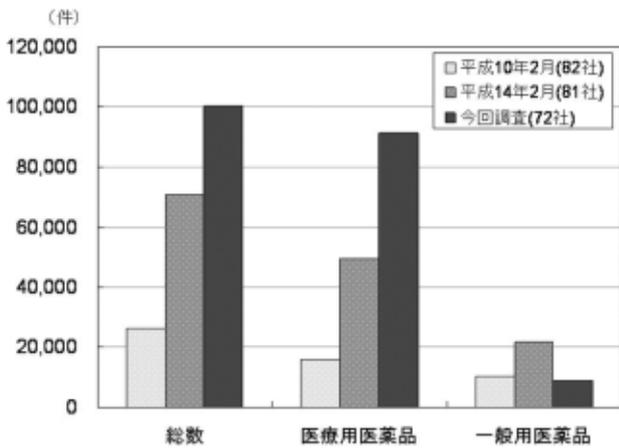
平成17年4月の薬事法改正、GVP施行に合わせ、多くの企業でGVP手順書に定められた組織に変更された。

- ・副作用・感染症報告の安全管理部門への報告の増減(図4)

GVP施行前(平成16年4月～平成17年3月)と施行後(平成17年4月～平成18年3月)での報告件数を比較した。施行後+10%以上の増加を増加、-10%以上の減少を減少、±10%を横ばいとす。回答は45社から得、31社(68.9%)が増加と回答したが、前回調査と比べ医療用医薬品の問合せ総数(母数)が大幅に増加していることから傾向を判断するには

表 1 . 相談者別相談件数

相談者	平成 10 年 2 月調査		平成 14 年 2 月調査		平成 18 年 8 月調査	
	月平均	構成比	月平均	構成比	月平均	構成比
医療用医薬品	15,651	100.0%	49,341	100.0%	91,394	100.0%
病院薬剤師	4,205	26.9%	13,405	27.2%	29,005	31.7%
保険薬局・一般薬局	3,270	20.9%	14,470	29.3%	30,649	33.5%
医師	1,869	12.0%	4,977	10.1%	4,579	5.0%
卸	2,570	16.4%	7,957	16.1%	15,480	16.9%
医療消費者	2,102	13.4%	5,826	11.8%	6,004	6.6%
社外・その他	1,635	10.4%	2,706	5.5%	5,677	6.2%
一般用医薬品	10,435	100.0%	21,507	100.0%	8,992	100.0%
病院薬剤師	109	1.0%	205	1.0%	87	1.0%
保険薬局・一般薬局	1,196	11.6%	2,364	11.0%	1,598	17.8%
医師	52	0.5%	92	0.4%	25	0.3%
卸	217	2.1%	506	2.4%	318	3.5%
医療消費者	8,587	82.3%	17,276	80.3%	6,744	75.0%
社外・その他	274	2.5%	1,064	4.9%	220	2.4%
総 計	26,086	100.0%	70,848	100.0%	100,386	100.0%
病院薬剤師	4,314	16.5%	13,610	19.2%	29,092	29.0%
保険薬局・一般薬局	4,466	17.1%	16,834	23.8%	32,247	32.1%
医師	1,921	7.4%	5,069	7.2%	4,604	4.6%
卸	2,787	10.7%	8,463	11.9%	15,798	14.7%
医療消費者	10,689	41.0%	23,102	32.6%	12,748	12.7%
社外・その他	1,909	7.3%	3,770	5.3%	5,897	5.9%



※ 企業合併の影響を受けて各調査年で製薬協加盟企業数が86社、82社、73社と減少している。

図 1 . 相談件数の推移

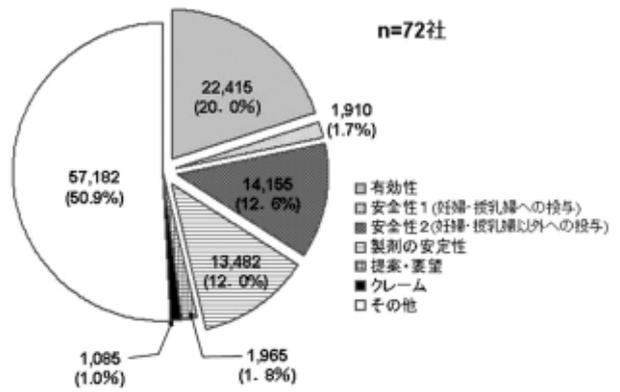


図 2 . 相談内容別件数 (医療用医薬品)

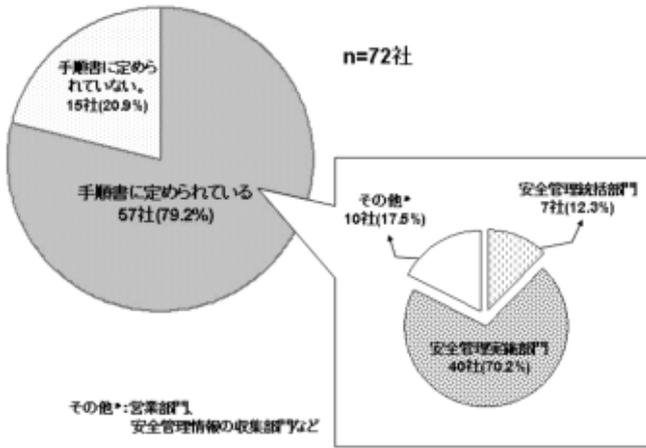


図3. GQP 手順書における各社くすり相談窓口の位置付け

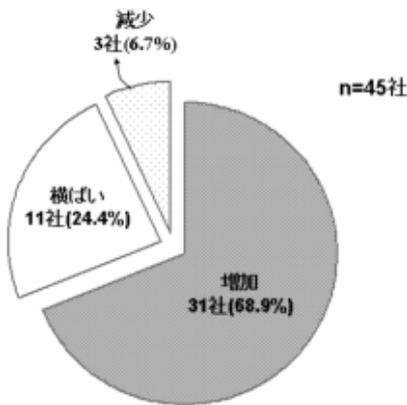


図4. GQP 施行前後の副作用・感染症報告件数の増減

到らなかった。

・GQP 対応については45社(62.5%)が手順書に定められておらず、手順書に定められていると回答した企業は27社(37.5%)と1/3強に止まった。

3) くすり相談窓口の業務体制に関わる内容  
くすり相談窓口の要員(人員)構成と業務内容を表2にまとめた。

なお、回答は71社から得た。

くすり相談窓口は正社員以外に再雇用社員(6社)、派遣社員(24社)、契約社員(5社)、元社員(4社)を構成要員として活用していた。

また、それぞれの社員は問合せ回答業務に就く他、様々な業務に携わっており、派遣社員を活用している企業でも派遣社員の業務は問合せ業務17社、電話取り次ぎ業務15社、資料送付業務13社、その他業務6社と多岐に渡っていた。

### 3. 考察

1) 医療用医薬品の相談件数の総数は、平成14年に実施した前回調査と比較して増加しており、くすり相談窓口業務の理解・浸透が一層深まっていることが確認された。

医療用医薬品の保険薬局・一般薬局および病院薬剤師からの相談件数は共に2倍強に増加した。医療消費者からの相談件数も調査毎に増加しているが、前回の調査から今回の調査の推移は微増であり、その構成比率はむしろ減少していた。この結果は保険薬局・一般薬局および病院薬剤師からの相談件数の大幅な伸びと対比しているが、総合機構のくすり相談室の受付状況も開設時の平成7年の4,614件から17年の7,714件と増加はしているものの平成15年から17年までの3年間はほとんど増加していない(医薬品医療機器総合機構ホームページより)。また、医療用医薬品の保険薬局・一般薬局からの問合せ比率は前回調査から病院薬剤師からの問合せを上回り29.3%からさらに今回は33.5%に増加している。

表2. くすり相談窓口の要員構成と業務内容

要員構成		業務内容			
		問合せ回答業務	電話取次ぎ業務	資料送付業務	その他の業務
正社員	71社	71社	39社	43社	57社
再雇用社員	6社	6社	2社	4社	1社
派遣社員	24社	17社	15社	13社	6社
契約社員	5社	5社	2社	2社	1社
元社員	4社	4社	1社	2社	3社

複数回答のため要員構成および業務内容の合計は各々71社を超える

本来、医療消費者からくすりについての相談を受けるべく設置された各企業の窓口への問い合わせの絶対数は、医療消費者、保険薬局・一般薬局、病院薬剤師、卸について夫々増加しているが、医療消費者の構成比は経年的に減少している。このことは、各企業のくすり相談窓口が医療関係者ほど医療消費者には知られておらず、またその役割も明確になっていないものと推測される。

また、製薬企業くすり相談窓口が今後担う役割を見出す調査として平成17年に行なった製薬協の『製薬企業くすり相談窓口における医療消費者からの電話聞き取り調査』<sup>2)</sup>は興味深い。企業くすり相談窓口に相談する理由として“くすりに関しては製薬企業の方が詳しい情報をもっていると思ったから”が最も多く、相談者の半数近くが医師・薬剤師などの医療関係者に相談した上で、電話を掛けてきている。その他、情報の入手手段としては納得がいくまで聞くことができ、さらに匿名性が確保できる電話対応の利便性も示されている。しかし、企業くすり相談窓口の利用経験は1.3%に過ぎない(平成14年 製薬協実施『第3回くすり製薬産業に関する生活者意識調査』)という調査もあり、医療消費者に対して、病院や保険薬局・一般薬局の薬剤師では答えきれない個々の製品情報の受け皿としての、企業くすり相談窓口の浸透認知度は、現状ではそれほど高くはないと考えられる。医療消費者が必要な情報を入手するためには、薬剤師と企業くすり相談窓口との連携が今後必要であると考えられる。

- 2) GVP 施行前の平成16年に製薬協くすり相談対応検討会が実施したアンケート調査の結果、有害事象対応マニュアルがあるのは、有効回答の56.0%(42社/75社)であり、約半数ではマニュアルも整備されていない状況であった。しかし、今回の調査では製造販売業の許可要件であるGVPの手順書にくすり相談窓口が明確に位置付けられている会社が79.2%(57社/72社)となっており、GVP施行後、企業くすり相談窓口が有害事象の収集・報告の責務を担っていることが確認された。またその所属を見ると実施部門の比率が高くなっており、有害事象の収集・報告の専門部署としてMRと同様の位置付けが鮮明になっていることが分かってきた。

くすり相談窓口から各企業の安全管理統括部門へ報告される副作用・感染症報告は増加傾向にあり、医療消費者、医療従事者からの有害事象の情報収集報告機能を司る機関としてのくすり相談窓口は企業内においてもその役割の重要性をさらに増しており、今後組織の充実化がますます必要になってくると思われる。

- 3) 業務体制に関するアンケート結果では、くすり相談窓

口では様々な人材を活用していることが明らかになった。またその業務内容も問合せ回答業務以外に多くの業務を行なっていることが分かった。“迅速かつ的確な対応”を行なうためには、くすり相談窓口での業務の分担等効率化が必要になる。その中で種々の問合せに対する回答業務には“客観的な事実・最新データ”を整備することが必要になってくる。

今回の調査で年々問合せが増加しているが、使用期限の確認、各種コード類の確認などの質問が全問合せの約50%を占めており、この点に対応するためと思われるが、FAQなどの整備を図り、対応業務にいわゆる派遣社員などを活用している企業が17社に上った。

一方、より専門的な問合せに関しては正社員が対応するといった形態の会社が多いようである。情報の把握と共に十分な経験を生かした対応が必要になってくるケースが増加し、くすり相談窓口で業務経験を長年積んだ人材を再活用していく事も自然の流れになると推察される。平成18年4月に施行された高齢者雇用促進法により、再雇用者を活用している企業が今回の調査でも6社出てきており、今後もより専門知識をもつ高齢者が活用されることが推測される。

#### 4. 結論

今回我々は小委員会の活動の一環として会員各社の協力の元、アンケート調査を実施した。この調査は製薬協くすり相談対応検討会としては4回目の調査になるが、このアンケート結果から問合せ者の分析と共に改正薬事法のGVP施行、再雇用法の施行等製薬企業を取り巻く環境に対し、くすり相談部門がどのように変化しているのか、その中で医療消費者、薬剤師とどのように関わりを持っていくべきなのかをまとめた。

1. 企業くすり相談窓口の医療用医薬品の対応件数は、前回調査に比べて増加しており、薬剤師からの相談が大幅に伸びている。一方医療消費者からの相談件数は増加しているが、その相談者中の構成比は減少している。これは、医療消費者には医療関係者ほど各企業のくすり相談窓口が知られていないことによるものと考えられる。今後、さらに病院あるいは保険薬局、一般薬局薬剤師との連携の強化が求められる。
2. GVP 施行以降企業の副作用・感染症情報収集報告部門としてのくすり相談窓口の役割は企業内でもその重要性が増している。
3. 企業くすり相談窓口は様々な人材活用の中でもある。その中で、特に医療現場での経験が豊かな社員の活用は再雇用制度の促進により各企業とも増加すると考えられる。

平成5年に医薬品の適正使用推進の具体的方策として提言された「患者および一般消費者」に対する情報提供と相談体制の整備を受け、開設された医薬品医療機器総合機構の「消費者くすり相談室」や平成7年の各製薬企業のくすり相談窓口開設元年からはや12年の歳月が過ぎた。この間インターネット時代の到来、医薬分業の推進、GVP施行など製薬企業を取巻く環境は著しい変化を遂げた。このような状況のなかで小委員会では医療消費者に対し、企業のくすり相談窓口の認知度を高めるべく活動してきた。一例としては、県が主催して2日間行なわれた【薬と健康フェア】において、製薬協加盟各企業のくすり相談窓口の電話番号とホームページアドレスを記載した小冊子「製薬会社名早見表」を一般参加者にひろく配布したことがある。

今回のアンケート結果から示唆されるとおり医療消費者からの各企業のくすり相談窓口への問い合わせ件数は増えているものの、病院や薬局の薬剤師からの問い合わせ件数ほどの伸びはなく、一部の医療消費者のみが直接企業のくすり相談窓口あるいは医薬品医療機器総合機構へ問合せる状況が見えてきた。

このような状況下、製薬企業のくすり相談窓口と薬剤師との連携をどのように成し遂げるかを模索する手段として製薬協くすり相談対応検討会では日本薬剤師会の後援の下、平成18年および平成19年1月と2度に渡りシンポジウムを開催し、企業のくすり相談窓口と薬剤師会の連携についての検討を行った。製薬企業のくすり相談窓口と医療消費者の窓口の主役である薬剤師は今後ますます様々な手段を通じ連携を深めていく必要がある。

## 謝辞

今回の調査にご協力いただきました製薬協くすり相談対応検討会加盟企業の相談対応者の皆様に深謝申し上げます。

## 引用文献

- 1) 湧口泰昌、久田保彦、佐藤真一ら、製薬企業のくすり相談窓口業務の現状と課題—特にIT時代の相談対応の現状と課題について—、*医薬品情報学* 2002；4：61～68.
- 2) 光岡康広、芳野寛、渡辺康次ら、製薬企業くすり相談窓口における医療消費者からの電話聞き取り調査、*医薬品情報学* 2006；8：239～244.

# HP紹介

## 財団法人日本医療機能評価機構

http://www.jcqh.or.jp/

財団法人日本医療機能評価機構 事業部主任  
古市 壮平

### 1. 財団法人日本医療機能評価機構について

財団法人日本医療機能評価機構は、我が国の医療の質の向上を目的として、1995年に設立された。当機構の事業の根幹である病院機能評価事業は、設立後2年の運用調査期間を経て、1997年より本格稼働を開始しており、概ね10年間の運用実績を積み重ねてきたところである。現在では、病院機能評価事業を柱として、認定病院患者安全推進事業、医療情報サービス事業、医療事故防止事業、その他、産科医療補償制度運営組織準備室を設けており、トップページ(図1)から全ての事業に関する情報へアクセスできるようになっている。まず、当機構の各事業の概要について紹介する。

#### 1. 病院機能評価事業

病院機能評価は、20床以上の病床を有する医療機関である病院を対象としており、病院自身が自主的に受ける、つまり、行政による立ち入り検査や医療監査とは異なり、病院自らが質の改善と向上を目指すために利用するものである。病院機能評価の訪問審査では、サーベイヤーが複数名のチームになって病院に伺って、書類確認・面接調査・部署訪問を行い、これらを通じて得られた病院の状況を所定の評価項目に照らし合わせて、評点付けをする。その後、評価部会・評価委員会で病院の審査結果が検討・審議され、

この結果、一定水準に達していることが認められると、「認定」されることになる。なお、全国には8900の病院があるが、2007年12月末時点で認定病院は2430病院、全体の約30%となっている。

#### ★評価項目とは

訪問審査で用いられる評価項目は、表1にある評価対象領域から構成されており、各評価対象領域の中において、大項目・中項目・小項目の順に細分化される構造となっている。(図2参照)

表1. 評価対象領域

- ①病院組織の運営と地域における役割
- ②患者の権利と安全確保の体制
- ③療養環境と患者サービス
- ④医療提供の組織と運営
- ⑤医療の質と安全のためのケアプロセス
- ⑥病院運営管理の合理性
- ⑦精神科に特有な病院機能
- ⑧療養病床に特有な病院機能

大項目は評価対象領域の枠組みを表す項目と定義されており、評点付けがなされるのは大項目ではなく、その下の中項目となっている。中項目は5段階評価、1から5に向けて良い評価である。この5段階評価を判定するための指標項目が小項目であり、小項目はa b cの3段階評価、c



図1. 財団法人日本医療機能評価機構 トップページ

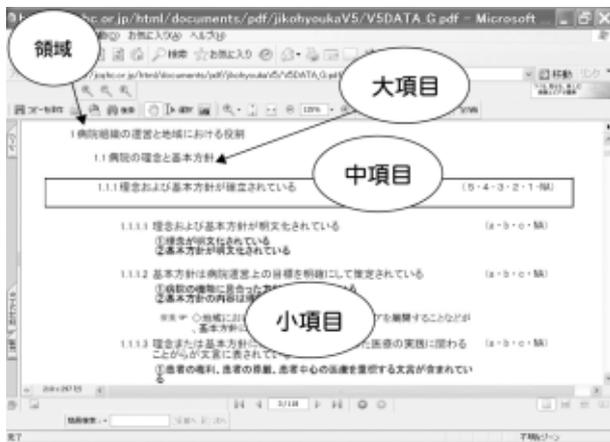


図2. 評価項目

からaに向けて良い評価である。つまり、この複数の小項目の評点を総合的に勘案して、中項目の評点を決めるという仕組みになっているわけである。なお、全ての評価項目は、自己評価調査票として、当機構のホームページに掲載されているので、是非お目通しいただきたい。

★認定の考え方

百数十項目にわたる中項目の全ての評点が3以上であれば認定となる。しかしながら、2以下の評点があっても認定される場合がある。というのは、2以下の評点は、改善の緊急性や患者・地域住民への影響の程度などに応じて、それらが大きいものから改善要望事項・留意事項・報告書指摘事項の3区分に振り分けられることになっている。この結果、「改善要望事項」がある場合は認定されないが、そうでない場合は認定されるというわけである。この認定されない場合の結果を「認定留保」というが、これは決して非認定とか不合格といった意味ではない。認定留保でも、後に病院が改善要望事項を改善して、その状況を再審査で提示すれば、この時点で認定されるからである。実際には、受審したほぼ全ての病院が、認定留保でも改善に取り組み、最終的には認定証を取得しているのである。

★受審の準備

受審する病院においては、改善要望事項をなるべく未然に防ぎたいということで、訪問審査に向けてはたいへん熱心に準備されている。その方法として最も有効なのは、サーベイヤーが評点付けをする評価項目と全く同じ内容である、自己評価調査票を用いることである。自己評価調査票は、病院にある各機能を想定して構成されているので、個々に関連する部門・部署で分担をして、まず現状に基づき自己評価を行う。その結果、小項目がcであった部分について、改善に取り組むようにする。全ての小項目の評点がb以上であれば、中項目は3以上になるので、cをなくすことが優先課題である。つまり、bをaにすることよりも、cをbにすることに重点を置く方が、受審に向けては得策となるわけである。

2. 認定病院患者安全推進事業 (図4)

認定病院患者安全推進事業は、認定病院の有志が主体となって患者安全の推進を図ることを目的として、2003年4月から事業化された。主な活動は、患者安全に関して緊急性の高い課題に応じて部会(薬剤安全、感染管理、教育プログラムなど)を設置して種々の検討を行うとともに、その成果をセミナーやフォーラム、患者安全推進ジャーナルを発刊するなどして還元している。現在、認定病院の約60%(約1450病院)が本事業に参加している。



図4. 定病院患者安全推進事業



図5. 医療情報サービス事業

3. 医療情報サービス事業 [Minds] (図5)

インターネットによる医療情報サービス事業「Minds」(medical information network distribution service)では、医療関係者、患者、介護者などが診療方法を選択する際の情報面での支援を行うために、診療ガイドラインや関連する医学文献等の情報提供を行っている。2002年4月に事業開始されており、2007年8月時点で公開されている診療ガイドラインは、医療提供者向けが38疾患、一般向けが11疾患となっている。

4. 医療事故防止事業

医療安全対策の一層の推進を図るため、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集。当該情報に基づき、その発生要因や背景を分析・検証し、医療事故防止に資するための

情報提供を行っている。情報の収集は国立病院や特定機能病院等から行い、それらを取りまとめた結果を、「医療事故情報収集等事業報告書」や「医療安全情報情報」を通じて、医療現場や社会に情報提供している。事業開始は2004年10月である。

### 5. 産科医療補償制度運営準備室

2006年11月末に、与党より「産科医療における無過失補償制度の枠組み」についての政策発表が行われ、この中で、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、1) 分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、2) 紛争の早期解決を図るとともに、3) 事故原因の分析を通じて産科医療の質の向上を図る仕組みを創設する旨が言及されている。これを受けて、「産科医療補償制度」の運用に向けた、制度の運営主体となる「運営組織」を策定し、補償制度等の構築に関する事務を処理するため、当機構に「産科医療補償制度運営組織準備室」が設置された。これまで、6回の委員会が開催されており、全ての議事録はホームページに掲載されている。

## II. 機構におけるホームページの役割

次に、当機構のホームページの位置付けについてふれてみようと思う。

### 1. 開設当初の話

1997年の病院機能評価の本格稼働開始から数年間は、病院機能評価事業に対する認知はまだ浅く、これを全国の病院に知ってもらうことが当時の課題であった。そこで取られた方策が、「病院機能改善支援セミナー」の開催やFAX一斉同報による情報発信などであったが、これらに並ぶものの一つにホームページの開設があった。財団の趣旨～事業内容・認定証発行病院一覧などの必要最低限の情報を掲載することから始まったのであるが、現在においてはサイ



図7. イベント情報

トマップ(図6)をご覧くださいとお分りの通り、相当の内容の充実化が図られている。

### 2. 機構の広報ツールとしての位置付け

病院が受審の準備を進めるのにご活用いただけるよう、当機構としてもさまざまなものを用意しており、これらはホームページに案内されている。「イベント情報」(図7)というボタンをクリックしていただくと、定期的開催される「改善支援セミナー」といった研修会や「ご相談会」などの予定が、時系列順に表示されている。また、「出版・販売」には、「統合版評価項目解説集」や広報誌「ニュースレター」などが案内されている。さらに、「改善支援事業」として「訪問受審支援」というものがある。これはサーベイヤーが病院を訪問して、問題点を指導・助言させていただくもので、訪問審査に準じたプログラム構成となっている。病院はこれを通じて、自己評価の評点が妥当であるかを確認することが可能になっているわけである。なお、これらの申込みにあたっては、ホームページにある「ダウンロード」というボタンをクリックすると、各種申込み用紙がプリントアウトできるようになっている。

### 3. 機構からの情報提供としての位置付け

毎回「改善支援セミナー」では病院より多数の質問が寄せられている。その内容が各病院に共通する疑問点であることが少なくないことから、このたび「Q&A」方式でホームページに掲載することにした。

また、全ての認定病院は、図8にある病院機能評価結果の情報提供のページから、都道府県別に検索することができる。さらに、認定病院の同意がある場合には、個々の審査結果も掲載されており、その内容は、各評価対象領域の総括文と中項目の評点となっている(図9)。中項目評点の右側には、評点の傾向ということで、これまで受審した病院の当該項目の評点分布が割合で表示されている。これを



図6. サイトマップ



図 8 . 認定病院検索



図 9 . 病院機能評価結果の情報提供

ている。(表 2 参照)したがって、受審する病院は、これに重点を置いて取り組むことで、より効率的に改善活動を進めることができるわけである。改善支援セミナーやご相談会において、これらの情報を収集することが可能になっているので、これから受審する病院は是非このような機会を利用していただければと思う。

表 2. 改善要望事項が付されやすい項目

- (1) 1.6.1 関係する法令が遵守されている
- (2) 2.6.1 病院感染管理のための体制が確立している
- (3) 4.3.2 薬剤部門における薬剤が適切に管理されている
- (4) 4.3.3 調剤が適切に行われている
- (5) 4.5.1 病理部門の体制が確立している
- (6) 4.8.1 輸血・血液管理部門の体制が確立している
- (7) 4.9.1 手術・麻酔部門の体制が確立している
- (8) 4.16.2 診療録が適切に管理されている
- (9) 5.3.2 患者に関する情報が確実に伝達されている
- (10) 5.5.3 適切な評価と計画を経て、投薬・注射は確実・安全に実施されている
- (11) 5.5.8 安全確保のための身体抑制が適切に管理されている
- (12) 6.3.5 廃棄物処理が適切に行われている
- (13) 7.3.5 預かり金管理が適切に行われている

自院の評点と見比べることによって、自院の位置付けを確認することができるようになるわけである。なお、評点は項目単位で示すことにとどまり、これらを合計した総合的な評点をとってまとめることはない。

### III. おわりに

病院は受審を通じて多くの改善に取り組むことになるが、既存のものに手を加えるのは勇気がいることであり、また、多くの評価項目で求められていることを達成することは、決して容易ではない。しかしながら、これまでの受審病院からは、これを乗り越えたことにより、業務に対する職員の意識が高まった、あるいは組織内のコミュニケーションが円滑になった、自院の位置付けを確認するよい機会になったなど、当機構としてもたいへんありがたいお言葉を多数頂戴している。受審経験のない病院がまだ多く残っているなか、それらの病院にも是非この病院機能評価に関心をお持ちいただき、受審に踏み切っていただくことを切に願うところである。また、これまでの運用を通じて、改善要望事項が付される傾向の強いものがはっきりしてき

## 第23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

2007年11月24日に済生会横浜市東部病院研修室にて開催された第23回JASDI-NET委員会の報告をする。プログラムは下記のとおりで、参加人数は12名であった。

テーマ「精神疾患領域における医薬品情報活動」

16:00~	開場
16:15~	開会の挨拶
16:20~17:20	阿部宏子 先生ご講演
17:20~17:30	休憩
17:30~18:30	ディスカッション

### 統合失調症の薬物療法

統合失調症は、生物学的要因（遺伝的要因）と環境要因両方が発症に関与していると考えられているが、現在のところ明確な原因は特定されていない。また薬物療法に関連する仮説としては、ドパミン仮説がある。これは脳中のドパミン過剰が幻覚や妄想といった陽性症状に関与しているという説だが、実際にドパミンD2受容体遮断作用をもつ抗精神病薬が陽性症状に有効であることから支持されている。

統合失調症の症状には大きく陽性症状と陰性症状の二つがあり、思考、知覚、自我意識、意志・欲望、感情などの多彩な精神機能の障害が特徴となっている。また、統合失調症の生涯発症率は1%前後と言われており、これは100人に1人の割合となるので、決して稀な疾患ではない。

統合失調症の治療は、薬物療法が中心となる。現在はその薬物療法の主役を非定型抗精神病薬が占めている。精神科領域の薬物療法の問題点として、昔から多剤併用療法が言われているが、薬物療法の主役が非定型抗精神病薬に変わるに伴い、多剤併用療法から単剤治療への試みがなされている。当院でも昔は多剤併用療法が主流であったが、90年代に入り非定型抗精神病薬（オランザピン、リスペリドン等）の使用が可能となり、その選択肢が増えてきたことにより、徐々に処方される抗精神病薬の薬剤数が減少してきているのが私の調査でも明らかになった。

また、当院の抗精神病薬長期（1年以上）服用患者における血液検査、心電図について調査した結果、1日あたり服薬量のCPZ換算において高用量群と低容量群では、TGA、血糖値、R・R、QTc、S（V1）において有意差が認められた。海外文献など情報についての採用に関しては、各施設における処方の状況などを解析して参考にすると考えられる。薬剤管理指導においても事前に情報を整理し、

カンファランス、看護部申し送りや医師、看護師に直ちに情報提供ができる資料を作成するなどの準備、また、情報を検索できる態勢を整えておく必要もある。

次に統合失調症の病期と薬の関係だが、統合失調症の病期は、大きく急性期、回復期及び安定期に分けられる。まず急性期には、症状（幻覚、妄想、興奮、混乱など）の改善のために薬物療法が必要である。また、興奮状態が続く場合はオランザピン等の抗精神病薬に加えて、バルプロ酸などが追加される場合がある。次に回復期ですが、この病期における薬物療法は最小必要量の継続となる。最後に安定期では、社会機能レベルの維持のため服薬の継続が求められる。

病棟での服薬指導では、この回復期の服薬継続をいかに維持するかに重点をおく。これは服薬状況が再発の最も大きな予測因子であり、非常に重要なためである。服薬の自己中断による再発の危険性は、半年間の服薬中断で約50%が再発、一年間の服薬中断では約80%を超えと言われていている。そのため、服薬指導では、患者さんに、上記の数字を挙げながら、患者自身の判断で薬をやめてはいけないうちや再発を繰り返せば繰り返すほど、治りにくくなり、後遺症が残ってしまうことを丁寧に説明している。その際には合わせて、自宅に帰ってから「眠れない」「イライラする」などの症状が出現し続けるようであれば、すぐに外来を受診するように指導している。これは何故かと言いますと、精神科の患者さんはまじめな方が多く、症状があっても次の受診日まで我慢してしまう方が多く、そのため症状が悪化する場合があるためである。このように服薬指導では医薬品の情報提供だけでなく、患者さんの立場に立ったアドバイスも重要だと考えている。

その他、うつ状態・うつ病、小児、妊娠前後及び高齢者の薬物療法、抗精神病薬による不整脈及び腸閉塞イレウスの症例報告など多岐にわたり講演頂いた。

Q&Aより

Q：精神科病院では、心電図はよく検査されているのですか？

A：心電図はルーチンの検査の一つです。抗精神病薬の副作用としてQT延長等の心電図異常が起きますので、常に注意している。

Q：精神科領域でジプレキサ® サイティス® などの口腔内崩壊錠の有用性はあるでしょうか？

A：服薬のコンプライアンスが悪い患者さんには有用な場合がある。このような患者さんは口までは入れるが、後でトイレなどで出してしまう場合がある。口腔内崩壊錠のように一度口の中で溶けると、もちろん口腔内からの薬物吸収はありませんので服用してもらわないといけませんが、後から口から出すのが錠剤より難しいので、その点では有用ではないでしょうか。また、今は液剤もあるので、そのような患者さんには有用である。

Q：抗精神病薬による体重増加などに対して病院としてどのように取り組んでいるでしょうか？

A：抗精神病薬は、薬剤に関わらず投与量が多くなると体重増加や血糖値上昇などがみられる。そのため、当院ではそのようにリスクが高い患者さんや体重が増加している患者さんには体重を患者自身で測定してもらっている。また作業療法でエアロビクスに参加してもらったり、栄養指導なども実施している。

Q：精神科病院における入院日数が短くなる傾向にあると思いますが、精神疾患を患った患者さんの地域での受け入れや連携はどのようになっているか？

A：多摩薬-薬連携やそれ以外の勉強会などを積極的に行っている。また、これは学会でも発表しているが、以前、当病院に入院していた女性患者さんで、自宅では自分ひとりでの服薬継続が困難な方がいらっしゃいました。その方が退院後にどうされたかと言いますと、土日は、市の担当者などの助けを借り、平日の夕方は患者さんに近所のクリニックへ行ってもらい、そのクリニックで服薬確認をしてもらっている例がある。その方は1日1回夕食後のみの服薬であったが、家族のサポートも受けられないのが分かっていたため、患者さんが入院中に担当の病棟看護師が患者さんの近所のクリニックを探し、直接クリニックに患者の状況や病院の今後の対応を説明する事で協力を頂くことができた。つまり服薬を見守って頂いているのですが、これは調剤薬局でも実現可能であると思いますので、このような地域連携についても今後の課題として考えている。

#### JASD-NET 委員会

日本医薬品情報学会の若手会員が中心となって組織された勉強会で、2000年6月に第1回開催以来、定期的に（原則として4ヶ月に1回）開催している。「リスクマネジメントと医薬品情報」、「本音で語る製造販売後調査」など、毎回異なるテーマを定め、それに関係する講師を招聘し、あるいは会員自らが演者となって基調講演を行い、その後出席者によるディスカッションを行っている。本会は、このディスカッションに重点を置いており、毎回活発な議論、意見交換がなされている。問合せは議長（岡田）までメールにて ([izo2001@hat-pa.gr.jp](mailto: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	編集委員長サイン			
				Vol. No.				

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

## 日本医薬品情報学会会則

### 第一章 総則

#### 第一条 名称

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

#### 第二条 事務局

本会の事務を処理するために事務局を置く。

### 第二章 目的及び事業

#### 第三条 目的

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

#### 第四条 事業

本会の目的を達成するため次の事業を行う。

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

### 第三章 会員

#### 第五条 会員の種別

本会の会員は次のとおりとする。

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

#### 第六条 会員の入会

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

#### 第七条 会費

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

#### 第八条 会員の特典

本会の催す各種の学術的会合での発表の資格。

本会機関誌への投稿の資格。

本会機関誌の取得。

その他

#### 第九条 会員の資格喪失

退会

禁治産及び準禁治産の宣告

死亡、失跡宣告

除名

#### 第十条 退会の手続き

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

#### 第十一条 除名

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

会費を2年以上滞納したとき。

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

### 第四章 役員

第十二条 本会に次の役員を置き、任期は2年とする。なお、重任は妨げない。

顧問 若干名

会長 1名

副会長 2名

幹事 30名以内

地区幹事 8名（北海道、東北、関東甲信越、中部、近畿、北陸、中・四国、九州・沖縄）

学術大会長 1名

監事 2名

#### 第十三条 役員の仕事

顧問

幹事会の要請に応じ、本会の全般について指導助言を行う。

会長

本会を代表し、会務を総括する。

副会長

会長を補佐し、会長に事故がある時または欠けた時にその職務を代行する。

幹事

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

地区幹事

会・講演会の地域開催や、本会機関誌への地域ニュースの提供を行う。

学術大会長

毎年1回開催する学術大会を運営する。

監事

業務並びに会計について監査する。

#### 第十四条 役員を選出

役員を選出は、総会の議を経て会長が委嘱する。

顧問

幹事会が推薦する。

幹事

役員選出に関する細則により会員の中から選出する。

会長

幹事会の互選により選出する。

副会長

幹事の中から会長が指名する。

監事

幹事会が推薦する。

### 第五章 会議

#### 第十五条 会議の開催

1. 本会の運営のため次の会議を開催する。会議は会長が招集し議長となる。

総会（年1回）。

会務担当幹事会

会長並びに会務担当幹事により構成し会長が招集する。

幹事会

会長並びに幹事により構成し必要に応じて開催する。

委員会

会務担当幹事（委員長）に指名された会員によ

り構成し必要に応じて開催する。

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

#### 第六章 資産及び会計

##### 第十六条 資産

本会の資産は次のとおりとする。

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

##### 第十七条

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

##### 第十八条

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

##### 第十九条

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

##### 第二十条

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

##### 第二十一条

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

##### 第二十二条

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

##### 第二十三条

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

##### 第二十四条

本会の会計年度は、4月1日に始まり、翌年3月31日に終わる。

#### 第七章 会則の変更ならびに解散

##### 第二十五条

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

##### 第二十六条

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

##### 第二十七条

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

##### 補 則

本会則は、平成14年6月30日より施行する。

#### 役員選出に関する細則

第一条 本会の役員は、会則のほか、本細則の定めによって選出する。

第二条 幹事定数の半数は、個人会員の選挙によって選出する。

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

第四条 幹事定数の半数は、幹事会の推薦によって選出する。

#### 会務に関する細則

第一条 幹事が分掌する会務を以下の通りとする。

財務、総務、広報、編集、研修・フォーラム並びに研究企画。

## 日本医薬品情報学会

(平成18年7月9日現在)

---

名誉会長	堀岡正義
顧問	上田慶二、内山 充
会長	山崎幹夫
副会長	乾 賢一、高柳輝夫
事務局長	望月眞弓
幹事	赤瀬朋秀、浅田和弘、旭満里子、安部好弘、石井甲一、乾 賢一、上原恵子、大森 栄、折井孝男、岸本紀子、木津純子、黒川達夫、黒山政一、小久保光昭、小清水敏昌、後藤伸之、小山弘子、澤田康文、白神 誠、高柳輝夫、中島恵美、林 昌洋、平井みどり、藤井俊志、政田幹夫、松川隆一、山崎幹夫、若林 進
監事	田中依子、山本信夫
地区幹事	北海道：黒澤菜穂子、東北：村井ユリ子、関東甲信越：武立啓子、中部：大津史子、近畿：丁 元鎮、中・四国：岡野善郎、九州・沖縄：神村英利

---

### — 入会案内 —

#### ◆会員資格

医薬品情報の創出、収集、伝達、提供、評価、活用に関心を持つ次の方

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

#### ◆会費

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

#### ◆入会申込方法

入会申込書はJASDIホームページ(URL:<http://www.jasdi.jp/>)からダウンロードできます。申込書(Word)をダウンロードして必要事項をご記入の上、office1@jasdi.jpに添付してご送信下さい。会費は、下記銀行口座にお振り込み下さい。

会費振込先：三菱東京UFJ銀行 恵比寿支店 普通 1574051

日本医薬品情報学会 事務局長 望月 眞弓

(ニホンイヤクヒンジョウホウガクカイ ジムキョクチョウ モチヅキマユミ)

#### ◆会員登録内容の変更方法

会員登録の内容を変更する場合は、変更箇所のみを記載し、通信欄に「登録変更」と記入の上、e-mail(office1@jasdi.jp)に添付してご送信下さい。

## ● 活動報告（幹事会および各種企画委員会）

### 第23回 JASDI-NET 委員会

日時：平成19年11月24日（土）16：15～18：30

場所：済生会横浜市東部病院 研修室

内容：

1. 「精神疾患領域における医薬品情報活動」  
阿部宏子先生ご講演
2. 討論会

### 第21回編集委員会

日時：平成20年1月25日（金）18：00～19：30

場所：東京大学大学院薬学系研究科 医薬品情報学  
講座研修室

出席者：澤田（委員長）、安部、泉澤、大谷、折井、田村、  
樽野、山田、堀

議題：

報告事項

1. 編集進捗状況

審議事項

1. 第20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. JJDI スコープの見直し
4. その他

## ● 事務局

（学会に関するお問い合わせ、入会や会員登録変更手続き等）

〒105-8512

東京都港区芝公園 1-5-30

共立薬科大学医薬品情報学講座

e-mail：office1@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9巻 第4号 2008年2月29日発行

---

### 編集委員会

委員長：澤田康文 副委員長：阿部宏子 委員：飯久保尚、泉澤恵、太田隆文、大谷壽一、尾鳥勝也、折井孝男、  
田村祐輔、樽野弘之、仲佐啓詳、濱敏弘、藤井俊志、武立啓子、堀里子（事務局）、山田安彦

発行者：日本医薬品情報学会

会長：山崎幹夫

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

e-mail: office1@jasdi.jp

制作：よしみ工産株式会社

---