

1998 0658

平成10年度厚生科学研究費補助金  
(医薬安全総合研究事業)

地域における医薬品試験等のネットワーク化に関する研究

(H10-医薬-045)

総括・分担研究報告書

主任研究者：石橋 無味雄

LION FILE

# 厚生科学研究費補助金

医薬安全総合研究事業

## 研究報告書

地域における医薬品試験等のネットワーク化に関する研究


課題番号 H10-医薬-045

主任研究者 = 石橋無味雄 (国立医薬品食品衛生研究所)  
分担研究者 = 谷本剛 (国立医薬品食品衛生研究所大阪支所)  
中田琴子 (国立医薬品食品衛生研究所)  
鹿庭なほ子 (国立医薬品食品衛生研究所)  
中野道晴 (北海道立衛生研究所)  
沢辺善之 (大阪府立公衆衛生研究所)  
島村保洋 (東京都立衛生研究所)

平成11年4月9日

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）  
総括研究報告書

地域における医薬品試験等のネットワーク化に関する研究（H10-医薬-045）

主任研究者 石橋 無味雄  国立医薬品食品衛生研究所薬品部第三室長

研究要旨 国（厚生省及び国研等）と地域（県庁及び地衛研等）、地域と地域の上に医薬品の試験検査情報等に関する双方向性情報交換ネットワーク（「衛研薬事」）を構築し、それを適切かつ有効に運用して各機関の間で情報交換を行い医薬品の品質に対する監視を有機的、効率的かつ迅速に実施して、国民の福祉をより一層向上させるために研究を行った。

平成 10 年度は、まずネットワークを構築するための調査及び研究を行い北海道立衛生研究所等 39 機関、153 名の参加を得て「衛研薬事」の構築を行った。なお、薬事部門をもつが「衛研薬事」に参加できないで 21 機関は、それらの機関のネットワークに関する整備が整いしに「衛研薬事」へ参加するとの意向を示した。これにより国研及び地衛研等の全ての薬事部門が「衛研薬事」により一体化することできる見込みになった。

次に構築した「衛研薬事」を適切、有効かつ活発に運用するための方策を検討することを目的に種々（有用性検討、必要な情報、情報開示の方法、必要なデータベースとその様式、機密保持、倫理問題等）の研究を行い、それぞれについて有益な結果を得ることができた。

分担研究者名・所属施設名及び所属施設  
における職名

中田琴子 国立医薬品食品衛生研究所  
化学物質情報部第二室長  
中野道晴 北海道立衛生研究所  
薬理毒性部薬品化学科長  
谷本剛 国立医薬品食品衛生研究所大阪  
支所 薬品試験部第二室長  
鹿庭なほ子 国立医薬品食品衛生研究所  
薬品部主任研究官  
沢辺善之 大阪府立公衆衛生研究所  
薬事指導部主任研究官  
島村保洋 東京都立衛生研究所  
保健情報部主任研究官

## A. 研究目的

薬事に関する事項に関し、国（厚生省及び国研等）と地域（県庁及び地衛研等）、地域と地域の間で双方向性情報交換ネットワーク（「衛研薬事」）を構築するための研究を行い、また構築した「衛研薬事」を有効に運用し、医薬品の品質に関する監視活動を有機的、迅速、高効率、かつ地域差なく行い、これにより国民が等しく不正不良（偽劣）医薬品の害を被ることを防止し、国民の福祉をより向上させることを目的に研究を行う。

現在、偽劣医薬品の排除を目的としたネットワークは、国及び地域、地域と地域の間で存在せず、医薬品の品質に関する情報伝達は、通例、厚生省（医薬安全局監視指導課）→各県庁→地方衛研等、地方衛研等→県庁→医薬安全局監視指導課→他の県庁→他の地方衛研等の道筋で行われている。

しかし、「衛研薬事」は、これらを同一面において、情報交換を行うことが可能で、このネットワークに加入する機関と参加者が偽劣医薬品等に関する情報に関し、同質の情報を同時刻に共有することができ、かつ発信者に対し、より詳細な情報や質問を求めることが簡単に行え、また迅速な資料提供の要請も可能である。このことは偽劣医薬品等の国民に対する害をより防止できることを意味する。

また後発品が多い医薬品における品質格差の問題、偽劣医薬品の流通の問題等は、それが発覚した地域に限る問題ではなく、全国的に、迅速に対応すべき問題である。

しかしながら、医薬安全局監視指導課が、発生した問題に対応できる情報（例えば、販売先、品質規格、標準スペクトル、標準品、問題発生地域において把握された情報等）を持っていても、各地域のそれを必要とする部署への、それら情報の迅速な提供

は発生した偽劣医薬品の事例からも極めて困難であることが理解できる。また、ある地域が、極めて重要な情報を持っていたとしても、それを国や他地域が、迅速に知る方法は少ない。そこで「衛研薬事」の構築を行うことができれば、国又は地域の行政官や一研究者が得た偽劣医薬品等に関する情報及び資料等を他の機関に属する研究者が共有することが可能になり、地域と国が偽劣医薬品等に対して地域差なく、無駄なく、正確に、かつ迅速に行動することが可能になる。また各機関が試験技術等に関する情報や医薬品監視のための多くの知見及び経験を共有することが可能になり、地域及び国の検査技術も向上し、また地域で発生した問題の速やかな解決に役立つことは明らかである。

また構築した「衛研薬事」を適切、有効かつ活発に運用する目的で、「衛研薬事」の有用性検討、交換の必要な情報の選定方法、情報を開示する方法、必要なデータベースとその様式、機密保持、倫理問題等を調査及び研究した。

## B：研究方法

研究初期においては、「衛研薬事」を検定検査研究機関（国研、地衛研、薬事指導所等）の間で立ち上げるための研究を行い、次に立ち上げた「衛研薬事」を試験的に運用し、ネットワークを実運用に適するように整備するための研究を行うこととした。そして「衛研薬事」が整備された時点で県庁薬務課及び保健所等の参加を認めることとして研究を開始した。

石橋は、衛研等九十余機関に対し、「衛研薬事」に関するアンケート調査を行い、各機関のホームページ、薬事部門の有無、「衛研薬事」への参加の有無及びメールアドレス等について調査し、その結果を解析

評価してネットワークを構築するための基礎資料とすることとした。

中田は、「衛研薬事」に最適なサーバーマシン（ソフト含む）の構築、運用及び管理に関する研究、ホームページの立ち上げ、メーリングリストの整備及び利用環境等について研究を行うこととした。

中野は、「衛研薬事」の構築と運用に関する研究を行い、参加者間の情報発信を円滑かつ活発なものとするため「ネットワーク利活用のための規定（案）」を作成整備し、またメール使用上の留意点に対処する方法等をマニュアル化して「衛研薬事」に掲示し、会員間の通信において混乱や問題の発生を防止する方法を提示することとした。

谷本らは、立ち上げられた「衛研薬事」ネットワークを運用し、それに提供すべき情報及びその有用性に関する研究を行い、また必要なデータベースを構築することとした。

鹿庭は、「衛研薬事」に「正確で精度のよい溶出試験データを得るには」を掲載し、ネットワーク参加者の反応を評価することにより、記事掲載の簡便性の評価及び薬事ネットワークの有用性の評価を行うこととした。

沢辺は、薬事法違反事例の検出に関するネットワークの有用性の研究を行い、また「衛研薬事」において掲載する情報のデータシートについて検討整備を行うこととした。

島村らは、医薬品の違反事例のデータベース化とその内容を検索するシステムを Common Gateway Interface プログラムを使用して構築するための検討を行うこととした。

## C：研究結果

石橋は、国立衛研をキーステーションと

し、国（国研）と地域（各地方衛研等）、また地域と地域との間に「衛研薬事」を構築するため、衛研及び薬事指導所等約 90 機関に対してアンケートを行い、国又は地域の行政官や一研究者が得た偽劣医薬品等に関する情報及び資料を他の機関に属する研究者に提供することの有用性と重要性、また衛研研究員等が気軽に情報交換を行える場の必要性等を明らかにし、北海道立衛生研究所等の 39 機関、153 名の登録を得て「衛研薬事」を構築する基盤整備を行った。

中田は、ネットワークの構築と運用に関する研究（ハード、ソフト）を行い、衛研薬事ホームページの立ち上げを行った。またメーリングリスト等を整備し、更に「衛研薬事」の利用環境について研究を行い、それらの研究結果に基づき「衛研薬事」を設定し、構築した。

中野は、ネットワークの構築と運用に関する研究を行い、ネットワーク参加者間の情報発信を円滑かつ活発なものとするため「ネットワーク利活用のための規定（案）」を整備し、またメール使用上の留意点に対処する方法等をマニュアル化して「衛研薬事」に掲示し、会員間の通信における問題点の発生を防止する方法を提示した。

谷本らは、ネットワークに提供すべき情報及びその有用性に関する研究を行い、ネットワークに提供すべき情報として、試験検査を実施した医薬品の種類と不良医薬品の有無に関する情報、簡便迅速な医薬品分析法に関する情報及び医薬品分析用標準物質に関する情報等が有用性が高いと結論し、それらのデータベースの整備を行った。

鹿庭は、分析法及び溶出試験法をバリデーションした情報のネットワーク化に関する研究を行った。「衛研薬事」に「正確で精度のよい溶出試験データを得るには溶出試験の変動要因とその対処法」を掲載

することにより、記事掲載の簡便性の評価及び薬事ネットワークの有用性の評価を行った。その結果、ネットワークにおける情報交換の有用性を確認した。また重要な情報は、掲示板に掲載するのではなく、会員に直接配信することの必要性を確認した。

沢辺は、薬事法違反事例の検出に関するネットワークの有用性の研究を行い、有用性を確認した。また「衛研薬事」において掲載する情報のデータシートについて検討整備し、案を提案した。更に試験結果をデータベースとして蓄積するための整備を行った。またネットに蓄積したデータベースの検索方法について検討を行った。

島村らは、試験検査結果の登録と、その有用性に関する研究を行い、医薬品の違反事例のデータをデータベース化し、その内容を検索するシステムを Common Gateway Interface プログラムを使用して動的コンテンツを作成することにより構築した。

平成10年度においては、これらの研究成果が得られたので、平成11年度においては、データベースを更に整備し、「衛研薬事」を活発に運用するための方策について研究し、これにより医薬品の品質に関する監視をより有機的、効率的かつ迅速に実施し、国民の福祉をより向上させる。

#### D：考察

国立衛研をキーステーションとし、試験検査情報等に関するネットワーク「衛研薬事」を構築するための研究を行い、構築に成功することができた。この立ち上げに成功した「衛研薬事」が適切に運用されれば、国研と地衛研等、地衛研等と地衛研等との間の情報交換を簡便かつ迅速に行うことが可能になり、また「衛研薬事」により各機関（薬品部門）をあたかも一体化した状態で医薬品の品質監視に向かわせ、より

有機的、迅速、効率よく、かつ地域差なく不正不良医薬品を市場から排除することが可能性になると考えられ、これにより国民が等しく偽劣医薬品の害を被ることを防止し、国民の福祉をより向上させえらると思われる。したがって、立ち上げた「衛研薬事」をいかに活用でき、運用できるかが問題になる。このための方策を更に検討する必要が認められる。そこで記事掲載の簡便性の評価及び薬事ネットワークの有用性の評価、分析法に関する情報及び標準物資に関する情報、薬事法違反事例の検出、データシートの整備、データベースの整備、検索するシステムの構築等に関する研究を今後も真摯に行い、それらの結果をネットワークの改善と有効利用のために用いることが必要であると考えられた。現在、「衛研薬事」は、データベースが十分でない状態にあるが、平成11年度によりこれらの充実を行い、利用価値をより高める努力を行うことも必要である。

なお、薬事部分をもっているがネットワークが未整備で、現在はネットワークに参加できない21機関からは、ネットワークに関する整備が整いしだいに「衛研薬事」へ参加するとの回答を得ている。したがって、本研究が終了する平成12年度末までには、ほとんどの地衛研や薬事指導所等をネット化でき、「衛研薬事」の重要性は更に増加すると思われる。更に行政部門を含めて「衛研薬事」を構築することの意義がアンケート調査等により認められ、県庁薬務課や保健所も包括したネットワークの構築を進めることが必要であると思われた。

#### E：結論

国研（国）と地衛研（地域）、地域と地域の間に関向性情報交換ネットワークを構築するための研究を行い、研究用ネット

ワーク、「衛研薬事」を構築した。平成10年度研究に引き続き、今後は、機関間や会員間で「衛研薬事」を効率よく、かつ活発に運用し、これらの機関（薬品部門）をあたかも一体のように機能させ、医薬品の品質監視をより有機的、迅速、効率よく、かつ地域差なく行い、これにより国民が等しく偽劣医薬品の害を被ることを防止し、国民の福祉をより向上させることが可能である。また機関間及び会員間において、日常的な情報交換を行う習慣とそれを行うことの意義を徹底させ、かつ相互の信頼関係を確率し、偽劣医薬品の排除を目的としたネットワークを構築することの必要性が認められた。また行政部門を含めて「衛研薬事」を構築することの意義が認められた。

#### F：研究発表

中田琴子,山本美智子,蕪山典子,神沼二眞,  
*Bull.Natl.Inst.Helth,Sci.*,116,137(1998) インターネットによる医薬品情報提供

中田琴子,中野達也,高井貴子,神沼二眞,  
*Bull.Natl.Inst.Helth,Sci.*,116,92(1998) 国立医薬品食品衛生研究所における研究情報基盤整備の進展

石橋無味雄,最所和宏,王麗琴,外岡弘道,奥田秀毅,小嶋茂雄,*医薬品研究*,29,620(1998) 高速液体クロマトグラフ法による H<sub>2</sub> 受容体拮抗薬の迅速分析法

Wang Liqin,K.Saisyo,M.Ishibashi,S.Kojima,  
*Tianjin Pharmacy*,10,64(1998) Rapid determination of H<sub>2</sub>-receptor-antagonists by high performance Liquid Chromatography

中野道晴,藤本啓,橋本洋一,舟木上総,池田典康,木村春樹,尾山望道 *衛研所報*,48,85(1998) インスリンの輸液フィルターに対する吸着挙動

谷本剛ら,*医薬品研究*,29,725(1998) 国立医薬品食品衛生研究所ベオニフロリン標準品の

#### 新規設定

谷本剛ら,*医薬品研究*,29,290(1998) 日本薬局方メシル酸ジヒドロエルゴトキシン標準品の新規設定

N.Kaniwa ら ,*Int.J.Pharmaceut.*,175,119(1998) Collaborative study on the development of a standard for evaluation of vibration levels for dissolution apparatus

沢辺善之,山崎勝弘,岩上正造,梶村計志,中込和哉,*薬学雑誌*,118,423(1998) 生薬の皮膚関連酵素に対する阻害作用

G：知的所有権の取得状況  
なし。

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

研究期間（年度）1998-2000

分担 研究報告書 1998年度

地域における医薬品試験等のネットワーク化に関する研究

分担研究者 中田琴子 国立医薬品食品衛生研究所化学物質情報部第二室長



（研究要旨） 国立衛研をキーステーションとした医薬安全局監視指導課・国立衛研大阪支所（国）と各地方衛研（地域）、また地域と地域との間に医薬品の試験検査情報等に関する双方向性情報交換ネットワークの構築に関する研究を行う。全国的なネットワークの構築や運用に関する研究、試験検査結果等を共有化するための研究ならびに内部情報については機密を保持する研究を行うことにより、医薬品の品質に関する監視をより有機的、効率的かつ迅速に実施できるようにする。

A. 研究目的

国と地域、地域と地域の間に双方向性情報交換ネットワークの構築に関する研究を行い、薬事ネットを構築する。薬事ネットを用いて医薬品の品質監視をより有機的、迅速、効率よく、かつ地域差なく行えるようにする。

薬事ネットの構築により、国または地域の行政官や研究者が得た偽劣医薬品等に関する情報や資料等、また各機関が持っている各種試験技術等の情報を他機関の研究者が共有できるようにして、国民の福祉をより向上させることを目的とする。

B. 研究方法

第一段として、国立衛研をキーステーションとするため、国立衛研に「衛研薬事ホームページ」を開設する。

第二段として、国立衛研、医薬安全局監視指導課、国立衛研大阪支所、都衛研、大阪府公衆衛生研、薬事ネットに参加を希望する地方衛研の間に電子メールのメーリングリスト等を含む双方向性情報交換ネットワークを構築する。また内部情報の機密保持の研究を行う。

第三段として、感染研や公衆衛生院、また県立の医薬品対応研究機関及び薬事指導所等全てに薬事ネットを拡充し、薬事ネットを完成させる。

C. 研究結果

先ず本研究班員（7名）のメーリングリストを作成し、情報交換を可能にした。「衛研薬事ホームページ」を作成し、班

員の所属機関のホームページをリンクし、各機関の公開情報を見聞可能にした。全国の「衛研及び薬事指導所等の名簿」を衛研薬事ホームページに記載し、これらの機関へのアンケート結果から薬事ネット参加者（111名）のメーリングリストを別途作成した。

機密情報保持について研究中で、パスワードの二重化を行った。

D. 考察

先ず班員間、次に薬事ネットワーク参加者間のメーリングリストの作成により、互いの情報交換が容易になった。所属機関のホームページ（24機関）をリンクしたり、アンケート結果を衛研薬事ホームページに記載することにより、各衛研の特徴がわかり、またよい意味での競争心が掻き立てられているように思われる。

機密情報（調査中の問題や、すぐ公開しない方がいい問題）について、二重のパスワードを発行し、関係者の間ではよく情報交換できるようにして、問題を充分検討できるようにした。機密保持については他の方法についても検討中である。

E. 結論

本年は「衛研薬事ホームページ」を立ち上げたことにより情報交換の第一歩が始まった。全国の衛研で薬事ネットが利用できる環境にすること（ハード及びソフト面での支援を必要とする場合や情報交換のための意識改革が必要な場合もある）、またこれを利用する習慣をつけることで、ネットワークの内容も充実して



くると思われる。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- ・中田琴子、中野達也、高井貴子、神沼二真：国立医薬品食品衛生研究所における研究情報基盤整備の進展、国立医薬品食品衛生研究所報告 第116号 92-100 (1998)
- ・山本美智子、中田琴子、燕山典子、神沼二真：インターネットによる医薬品情報提供 II、国立医薬品食品衛生研究所報告 第116号 137-143 (1998)
- ・Kotoko Nakata, Takako Takai and Tsuguchika Kaminuma: Development of The Receptor Database (RDB): Application to The Endocrine Disruptor. Bioinformatics (in press)

### 2. 学会発表

- ・Kotoko Nakata, Takako Takai and Tsuguchika Kaminuma: Development of A Receptor Database. Bioinformatics of Genome Regulation and Structure. (1998.8 Novosibirsk)
- ・神沼二真、中田琴子、中野達也、高井貴子：内分泌攪乱物質（環境ホルモン）研究を支援する情報計算基盤の概

念について、第21回情報化学討論会 (1998.11 東京)

- ・中野達也、高井貴子、中田琴子、神沼二真：内分泌攪乱物質と生体との相互作用を記述するためのインターフェースの開発、第21回情報化学討論会、(1998.11 東京)
- ・中田琴子、中野達也、神沼二真：エストロジェン受容体のモデリング、第5回「タンパク質立体構造の構築原理」ワークショップ、(1998.12 東京)
- ・神沼二真、中田琴子、中野達也、高井貴子、山本 都：内分泌攪乱物質研究支援環境の構築、内分泌攪乱物質問題に関する国際シンポジウム、日本内分泌攪乱化学物質学会（環境ホルモン学会）、(1998.12 京都)
- ・中田琴子、高井貴子、神沼二真：受容体データベース：内分泌かく乱への応用、内分泌攪乱物質問題に関する国際シンポジウム、日本内分泌攪乱化学物質学会（環境ホルモン学会）、(1998.12 京都)

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）  
分担研究報告書

地域における医薬品試験等のネットワーク化に関する研究  
「ネットワークの構築と運用に関する研究」  
分担研究者 中野 道晴 北海道立衛生研究所

研究要旨

「衛研薬事ネット」において国-地方、行政-試験検査をそれぞれ担当する参加会員間の情報発信を円滑かつ活発なものすることを目的として、規定（案）作成の検討並びに、利活用のためにマニュアルの作成を行った。

A. 研究目的

「衛研薬事ネット」の初年度にあたり、このネットワーク利活用のために規定（案）の作成の検討を行う。また地研側からより多くの発信を可能とするために、メール使用上の留意点を確認し、その対処法および利活用法を紹介する。

B. 研究方法

運営の基礎となる規定について、既存の数種の規定等を参考として検討した。またインターネット上のサイト及び関連の文献からメール通信における様々な問題・注意点を検索、調査した。

C. 研究結果

今回このネットワークに登録した全国地研の通信環境は、1機関に1メールアドレスしか持たないところが存在するなどいまだ不十分な状況であるこ

とが判明した。こうした中であって、本研究の目的である医薬品等の試験法等に関連する情報交換をメールを通じて円滑に行うためには、ネットワーク内の交信をより活発なものとするのが求められている。このためにメールの文字化け等の留意点について把握し、適切なメール利活用の手法を用いることが必要である。今回は基礎的なメール利活用法を紹介した。

D. 考察

「衛研薬事ネット」の基盤が今年度、整備された。今後は電子掲示板の活用などを利用して、通信が活発に行われるように有効な情報の発信を推し進めるとともに、通信の機密保持のため、規定細目の整備、会員のID、パスワードの管理、さらに通信の暗号化の必要性についても検討を加える必要がある。

E. 結論

「衛研薬事ネット」における規定（案）を作成した。〔別紙〕またメールを利用する「衛研薬事ネット」使用上のいくつかの留意点に対処する方法ならびにより有効な利活用を行うための手法10項目を「衛研薬事ネット」掲

示板に紹介した。〔別紙2〕

F. 研究発表

なし。

G. 知的所有権の取得状況

なし。

〔別紙〕

## 衛研薬事ネットにおける規定(案)

衛研薬事ネットワークの適正かつ効率的な運用を確保するために、以下の各項目の規定を定めるものとする。

### [1]衛研薬事ネットワーク(薬事ネット)の構成。

薬事ネットワークは、次のメンバーによって運用される。

#### 1.薬事ネット運用管理者：国立衛研 石橋無味雄

薬事ネット全体の管理、運用の責任者。

薬事ネットの利活用(情報の交換)のため、必要に応じて会議を主宰し、ルールを定め、運用の円滑化を行う。

#### 2.薬事ネットシステム管理者：国立衛研 中田琴子

薬事ネット運用のために必要なシステム上の管理を行う。

#### 3.薬事ネット研究班：国立衛研 谷本剛、鹿庭なほ子、

都衛研 島村保洋、大阪衛研 沢辺善之、北海道衛研 中野道晴

薬事ネット利活用のための研究、情報発信を行う。

#### 4.薬事ネットメンバー：各地研医薬担当者、その他運用管理者が認めた者でこの薬事ネットに参加する者。

### [2]薬事ネットの運用

1.薬事ネットに参加しようとする者は、所属、使用するコンピュータの機種名、使用する OS、メールソフト名、そのバージョンおよびメールアドレスを付して、運用管理者に申請すること。

2.運用管理者は、その参加要件が満たされていることを確認のうえ、システム管理者に連絡し、メンバー登録を行うこと。

3.参加要件：国及び地方の衛生研究所において医薬品等に係わる試験検査に従事し、薬事ネットを通じて、医薬品等に関連する情報の交換を行うことを望むもの。

ただし運用管理者は、必要に応じて、この要件に合致しない者についてネットワークへの参加を認めることが出来る。ただしその際には、ネットワークを通じて、メンバーの了解を得るものとする。

#### 4.禁止事項

メンバーは以下の行為を行ってはならない。

- (1) 薬事ネットを通じて知り得た個人情報などの秘密の漏洩。
- (2) パスワードの漏洩。
- (3) 利用資格のない者への利用黙認。
- (4) 公序良俗に違反する行為
- (5) 他者の通信を妨害する行為

運用管理者は前項に違反した者の利用を停止することができる。

5.メンバーは薬事ネットの利活用について、ネットワークを通じて助言を求めることができる。

6.メンバーは移動、接続機器の変更などがある場合には、予め運用管理者に申し出ること。

7.この規定に定めるもののほか、ネットワークの効率的な運用のために必要な事項は運営管理者が別に定めるものとする。

〔附則〕

この規定は平成 年 月 日より適用する。

〔別紙 2〕

## メールを使うための基礎的な注意事項〔ヒント〕タイトル

・・・「メールの愉しみ」・・・

1. 着信メールを分類したフォルダーに自動振分する方法  
フォルダーの作成と振分条件の設定
2. メールは便利な通信ツール  
メールが電話やファクシミリにくらべて便利な点
3. メール発信の基本的な操作  
要件の記入、挨拶の省略、署名の設定
4. メールにおける「通信の秘密」  
個人情報の扱いは慎重に
5. 不明者からのメールについて  
メールを通じたいわゆるコンピュータ・ウイルスに注意を
6. 返信について  
着信の確認のためにもすぐ返信を
7. 文字化けについて  
半角カタカナや特殊文字は使わない
8. メールの記事中の改行について  
こまめに改行を
9. 文字化けについて（その2）  
メールソフト、オペレーションシステムの違いに注意
10. メール文の引用について  
返信メールでは相手メールの引用は最小限に

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）  
分担研究報告書

ネットワークに提供すべき情報及びその有用性に関する研究

分担研究者 谷本 剛 国立医薬品食品衛生研究所  
大阪支所薬品試験部第二室長

**研究要旨** 地域における医薬品試験等のネットワーク化に際しての提供すべき情報として次の3点の基本的情報を提案し、これらの情報の意義や有用性について考察した。

- (1) 試験・検査を実施した医薬品の種類と不良医薬品の有無に関する情報
- (2) 簡便迅速な医薬品分析法に関する情報
- (3) 医薬品分析用標準物質に関する情報

これらの情報提供や情報交換は医薬品の銘柄間品質格差や偽医薬品流通の問題などに対する迅速な対応に極めて有用であり、安全な国民生活の確保に大きく貢献するものであると期待された。また、本年度は医薬品試験用標準物質に関する情報提供の一環として、公的標準品の各種情報に関するデータベース化を試みた。

分担研究者 谷本 剛  
国立医薬品食品衛生  
研究所  
大阪支所薬品試験部  
第二室長  
協力研究者 田頭洋子  
国立医薬品食品衛生  
研究所  
大阪支所薬品試験部  
研究員

**A. 研究目的**

日本国内における医薬品の品質監視を地域差なく迅速に効率よく行うための一つの方策として、国と地域、地域と地域との双方向性情報交換ネットワークの構築がある。本研究においてはこのネットワークに提供すべき情報にどのようなものがあるかを探り、それらの情報の品質監視業務における有用性を検討することとした。

本年度は提供すべき情報の種類を抽出

し、それら情報の意義や有用性について検討することにした。また、医薬品試験用標準物質に関する情報提供の一環としての公的標準品のデータベース化を試みることにした。

**B. 研究方法**

医薬品の監視業務や品質試験業務を担当する関係者及びこれらに関する有識者に対する聞き取り調査等を行い、これらを参考にして情報交換ネットワークに提供すべき情報の種類を検討した。更に、それらの情報の意義と有用性について考察した。標準物質関連の情報提供に関しては、著者の職務経験及び標準品製造業務担当者の意見を参考にして考察した。

**C. 研究結果**

**1. 情報交換ネットワークに提供すべき情報の種類**

多品目の後発品が市販されている医薬品における品質格差の問題、偽医薬品の流通の問題などは、安全な国民生活を確保するためには看過できない問題である。また、これらの問題に対しては迅速に対応することが国民の安全を守る上で

肝要である。そのためには医薬品の常時監視とともに医薬品の品質確保を職務とする関係者間での情報交換の場の提供と情報伝達手段の確立が重要になる。更に、情報交換の場ではどのような情報の提供が前述の問題に対する迅速な対応に有益であるかを検証しておく必要がある。

本研究では、国内医薬品の品目群ごとの品質の同等性確保や偽医薬品の流通防止のために有用と考えられる情報の種類について検討した。その結果、少なくとも次の3点の情報は全国の関係者間で共有されることが望ましい基本的な情報であると考えられた。すなわち、これらの情報が提供されるべき基本的情報と云うことができる。

- (1) 試験・検査を実施した医薬品の種類・品名と不良医薬品の有無に関する情報
- (2) 簡便迅速な医薬品分析法に関する情報
- (3) 医薬品分析用標準物質に関する情報

## 2. 提供されるべき基本的情報の意義と有用性

上記の提供されるべき基本的情報の意義、有用性について考察した。

### (1) 試験・検査を実施した医薬品の種類と不良医薬品の有無に関する情報

厚生省が実施する一斉取締り試験や地方の各自治体が独自に実施する取締り試験、抜き取り検査などで試験・検査の対象となった医薬品の種類とその試験・検査での不良医薬品の検出例もしくは検出率を情報提供する。これによって不良医薬品の種類とその出現状況を全国の関係機関で共有することが可能になり、国内の地域差なく、迅速にこれら不良医薬品に対する対応・対策を講ずることが可能になる。すなわち、ある地域で不良医薬品が見いだされたり、偽医薬品が発覚した場合、それはその地域のみ問題ではなく、他の地域でも同様の問題が発生しうる問題であり、国民の安全を守るためには全国的にそれらを監視する必要があるが、各自治体で実施した試験対象医薬品の種類とその結果が伝達されることにより、全国的にそれら医薬品に対する対応・対策を講ずることができ、他の

地域における危険性や事故発生を未然に防止することも可能になる。また、それぞれの自治体においてはそれぞれの状況に応じた検査対象医薬品が選定されていると思われるが、検査の重点化や効率化にもこの情報は有用であろうと考えられる。

### (2) 簡便迅速な医薬品分析法に関する情報

後発品が多数市販されている医薬品における品質格差を監視するためには高精度で簡便かつ迅速な医薬品分析法が必要になることが多い。厚生省では約80品目の医薬品についてそれらの迅速分析法を作成しており、すでに各都道府県の関係部局に通知している。しかし、地方の各試験研究機関においても種々の有用な分析法が考案されている事例があり、その一部は各種の学術集会や学術論文あるいは全国衛生化学技術協議会などの場で報告、紹介されている。しかし、各地域での個別の問題解決のために考案、作成された試験方法などはそれぞれの地域の試験機関に留まっている可能性も少なくないと推測される。これらの知見、情報は他の地域で同様の問題に遭遇したとき、その迅速な解決にとっては非常に重要な情報となりうるものである。従来、このような知見を紹介あるいは提供する場が十分に有ったとは云えないが、本研究事業で確立されるであろうネットワークシステムを介してこれらの情報が提供され、その情報の共有化が図られれば、医薬品の試験・検査が効率よく迅速に行うことができると期待される。更に各試験研究機関が試験技術等に関する情報を共有することが可能になれば、国及び各地域の検査技術の向上と均質化も期待できる。

### (3) 医薬品分析用標準物質に関する情報

医薬品の品質を簡便かつ迅速に試験しようとする際に、標準物質の入手が必要となる場合が多くある。化学薬品及び生物薬品等の医薬品試験用標準物質としての公的な標準品は日本薬局方標準品及び国立医薬品食品衛生研究所標準品として166品目が国立医薬品食品衛生研究所及び日本公定書協会から製造・頒布されている。抗生物質医薬品の標準品は147品目が国立感染症研究所所長によって指定



され、同研究所から配布されている。これらの公的標準品は必要に応じて容易に入手できるが、その種類は必ずしも十分なものとはいえない。地方の各試験研究機関で実施される試験対象医薬品は多岐にわたり、中には標準物質の入手に多くの困難を伴うものも少なくないと想像される。公的標準品にない標準物質は各機関の努力で入手経路を開拓したり、ときには自らが標準物質を調製することもあるのではないかと想像される。このようにして入手した標準物質そのもの、あるいはこれに関する知見等は通常その機関で保管、管理されているはずであるが、これらに関する情報が外部に提供されるということは現在のところほとんどないのが実情であろう。

公的標準品以外の標準物質に関する情報がネットワークを介して提供されるようになれば、全国の試験研究機関が医薬品試験用標準物質の入手難から若干なりとも解放され、試験検査業務の一段の効率化と迅速化が可能になる。また、全国のいずれの地域においても同一目的の監視体制を構築することも可能になる。一方、このことは医薬品試験の技術的レベルや知的レベルの向上と均質化にも寄与すると考えられる。更に、これらの情報交換によって公的標準品制定の必要性が認識されれば、国（主として国立医薬品食品衛生研究所）における新規標準品製造計画に反映させることも可能になる。

### 3. 医薬品試験用標準品のデータベース化

医薬品試験用標準物質の情報提供の一環として、化学薬品と生物薬品を含む公的標準品 166 品目のデータベースの作成を試みた。

データベース化した項目は Table 1 に示した 11 項目である。検索用キーワードを兼ねる標準品名は日本名と英名で登録した。また、各標準品の使用目的の他に、包装の単位及び形態、価格、保存条件、日本薬局方標準品と国立医薬品食品衛生研究所標準品の別、交付機関、在庫状況を登録することにした。包装形態は写真情報として提供することにした。その他に、添付文書や各標準品に関する文献へもリンクできるようにした。

公的標準品は医薬品の試験に際して当該医薬品の正に基準物質として国家が認定し、配布するものであるから、配布されている個々の標準品に対しての検定結果を公開することは必ずしも意味のあることではない。また、公開することによってその検定結果を拠り所にして使用者側で二次標準物質（自家標準物質）の調製が試みられることも予想され、このようにして調製された二次標準物質の使用によって予期せぬ問題が発生することも懸念される。したがって、本研究で構築されるネットワークにも標準品の検定結果は提供しないことの方が適切であろうと結論した。

#### D. 考 察

地域における医薬品試験等のネットワーク化に際しての提供すべき情報として、(1)試験・検査を実施した医薬品の種

---

Table 1. 医薬品試験用標準品のデータベース項目

---

- (1) 標準品名（日本名、英名）
  - (2) 包装の単位と形態
  - (3) 使用目的
  - (4) 価格
  - (5) 標準品の形態
  - (6) 分類（日本薬局方標準品、国立医薬品食品衛生研究所標準品）
  - (7) 交付機関
  - (8) 保存方法
  - (9) 添付文書
  - (10) 標準品に関する文献
  - (11) 在庫状況
-

類と不良医薬品の有無に関する情報、(2) 簡便迅速な医薬品分析法に関する情報、(3) 医薬品分析用標準物質に関する情報、の3点が基本的なものと考えられた。これらの情報の意義や有用性について考察したが、これらの情報の提供は医薬品の銘柄間品質格差や偽医薬品流通の問題などに対する迅速な対応に極めて有用であり、国民生活の安全を確保する上でも大きく貢献するものと期待された。

国には医薬品品質監視のための多くの知見及び経験が蓄積されており、これらの知見や経験、更には種々の関連情報をネットワークで伝達すれば、各地域で発生した問題の速やかな解決に役立つものと考えられる。しかし、ネットワークの構築とそれによる情報交換に期待するのは国から地方への一方向性の情報伝達のみではなく、国も地方も等しく医薬品の品質監視に携わる立場からの対等の情報交換であると思われる。特に後者の観点からの情報提供や情報交換がいかにより有効的に相互利用されるかが、本プロジェクトのネット運用の成否を左右すると思われる。

いずれにしても、ネットワークの構築によって国又は地域の行政担当官や研究者が得た医薬品に関する諸々の情報及び資料を他の機関に属する研究者も共有することができるようになり、医薬品の品質に関する問題に対して地域差なく、迅速に対応することが可能になると期待される。また、各機関が試験技術等に関する情報も共有することができ、地域及び国の検査技術の向上と均質化も期待でき

るであろう。

## E. 結 論

地域における医薬品試験等のネットワーク化に際しての提供すべき情報として、次の3点の基本的情報を提案した。

- (1) 試験・検査を実施した医薬品の種類と不良医薬品の有無に関する情報
- (2) 簡便迅速な医薬品分析法に関する情報
- (3) 医薬品分析用標準物質に関する情報

これらの情報の意義や有用性について考察し、これらの情報の提供や交換は医薬品の銘柄間品質格差や偽医薬品流通の問題などに対する迅速な対応に極めて有用であり、安全な国民生活の確保に大きく貢献するものであると期待された。

また、医薬品分析用標準物質のうち、公的標準品に関する情報提供に供するためのデータベースの作成を試みた。

## F. 研究発表

### 論文発表

1. 齋藤博幸、岩田美保、北島 文、谷本 剛、岡田敏史、他 11 名：国立医薬品食品衛生研究所ペオニフロリン標準品の新規設定。医薬品研究，1998，29(10) 725-729.
2. 谷本 剛，田頭洋子，北島 文，岡田敏史，他 7 名：国立医薬品食品衛生研究所メシル酸ジヒドロエルゴトキシニン標準品の新規設定。医薬品研究，1998，29(4) 290-298.

分担研究報告書

地域における医薬品試験等のネットワーク化に関する研究

分担研究者 鹿庭 なほ子

国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨 主任研究者及び他の分担研究員が立ち上げた地域における医薬品試験等のネットワークの有用性について検討した。ネットワーク中の掲示板への記事の書き込みが簡単であること、ネットワークを通じて知らせた情報が有効に利用されたことが明らかになった。

A. 研究目的

医薬品の試験法等に関連した問題は、ひとつの試験研究機関の中だけでは経験が限られているために、解決することが難しいことがある。また、1地方で発生した医薬品の問題が他の都道府県にも影響を与えることがある。このようなときに、国立医薬品食品衛生研究所及び地方の各衛生研究所又は薬事指導所に所属する関係者が、迅速に問題や事態を把握し協力することができれば、より早く問題は解決し、また、適切に事態に備えることができる。インターネットは、国立医薬品食品衛生研究所及び地方の各衛生研究所又は薬事指導所間で、情報を迅速に交換するのに適した道具である。

本研究は、互いに協力して医薬品に関連した問題の解決に当たれるように、国立医薬品食品衛生研究所及び地方の各衛生研究所又は薬事指導所に所属する関係者をインターネットで結び、地域における医薬品試験等のネットワーク（以後薬事ネットワークと略す）を構築することにある。本分担研究の目的は、主任研究者及び他の分担研究者によって構築された薬事ネットワークの利便性及び有用性を検討することにある。

B. 研究方法

(1) 記事掲載の簡便性の検討

医薬品の試験法に関する記事を作成し、薬事ネットワークに掲載することにより、記事を作成してから掲載されるまでの作業の簡便性について、評価する。

(2) 薬事ネットワークの有用性の検討

掲載した記事に対する反応をみることであり、薬事ネットワークの有用性を評価する

C. 研究結果

(1) 記事掲載の簡便性の評価

Microsoft社のMSWord 97版で作成した記事を、e-mailに添付してネットワーク運用者である他の分担研究者に送信した。ネットワーク運用者が直ちにPDFファイルに変換し、薬事ネットワークの掲示板に掲載した。掲載された記事を、別紙1に示す。この方法によると、投稿者は記事を通常のワードプロセッサで作成すればよく、煩雑なHTMLファイルで記述する必要がないために、記事の執筆に負担が掛からない。また、掲載された記事も、別紙1に示すごとく、きれいで読みやすい。

(2) 薬事ネットワークの有用性について

別紙1に示す記事は、1月28日に薬事ネットワークの掲示板に掲載された。しかし、2月4日まで、会員から何の反応もなかった。そこで、2月4日にメーリングリストを用いて記事を掲載した旨を連絡したところ、2月5日より、「衛研薬事の掲示板を拝見しました。溶出試験での注意点などが具体的に示されていて、試験を実施する機関にとって大変参考になると思います。これからも、このようなご指導又は情報が頂けたら助かります。……」という、感想が届き始めた。これは、現在のところ本記事を含めて、掲示板には2本の記事しか掲載されていないために、また、薬事ネットワークを立ち上げて日が浅いために、会員が毎日薬事ネットワークの掲示板をみていないことを意味する。しかし、このような記事を掲載することは、他の機関に所属する研究者も、情報を居ながらにして利用することができ、有用であることが分か

った。

#### D. 考察

薬事ネットワークを通じて情報を交換することは、情報を提供する側も、また、情報を受ける側も、共にデスクから離れることなく、都合のよい時間に簡単に行えることから、大変に便利である。

今回の薬事ネットワークの掲示板への記事の書き込みは、ネットワーク運用者へワードプロセッサで書いたファイルを送付するだけでよく、情報提供が簡単に行える。しかし、この方法の欠点は、ネットワーク運用者が不在のときには、記事の掲載が滞ることである。ネットワークの会員が直接記事の掲載が行えるような方法も考慮した方がよいと考えられる。

また、掲示板に掲載された情報は、会員が掲示板を覗いてみなければ利用されないことになる。緊急性のない情報については、掲示板への掲載で十分であるが、緊急に対処が必要な問題については、この方法では、会員に迅速に情報が伝わらない危険性がある。緊急の話題については、メーリングリストを利用して、直接、会員に情報を送付した方がよいと考えられた。更に、メーリングリストで伝えられた情報が、後から、薬事ネットワークの掲示板によっても得られるようなシステムが構築されれば、万全であろう。

#### E. 結論

本年度構築された薬事ネットワークは、記事の投稿が容易である。また、薬事ネットワークを通じて得られる情報は、他の機関に所属する研究者にとっても有用であることが判明した。記事の投稿が増えれば、利用頻度も増し、また、医薬品に関する諸問題に対する迅速な解決や対処に、多いに貢献することになると考えられる。

#### F. 研究発表

なし

#### G. 知的所有権の取得情報

なし