

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)

研究報告書

医薬品の適正使用の推進を目的とした  
医薬品情報交換方策に関する研究

主任研究者 武田 裕

(大阪大学医学部教授・附属病院医療情報部長)

## 目 次

緒 言	・ ・ P 3
平成10年度厚生科学研究費補助事業の概要	・ ・ P 4
医薬品安全性情報のあり方	・ ・ P 9
「大阪府医薬品安全性情報交換システム」 における既存安全性情報の データベース化に関する調査研究	・ ・ P 3 1
医薬品情報辞書システムに関する調査研究	・ ・ P 6 1
患者さんへの情報提供	・ ・ P 7 3
「患者さんへの情報提供」における インタープリターに関する調査研究	・ ・ P 8 1
医薬品情報収集・提供において生じ得る 法的問題及び医薬品情報の法的位置付け についての研究	・ ・ P 1 0 1
参考資料1（わが国の安全対策行政の概要）	
参考資料2（メドラー対応）	
参考資料3（既存医薬品安全性情報のデータベース化）	

## 緒 言

国においては、国民の保健医療、福祉、生活衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ることを目的として「厚生科学研究補助事業」が実施されているが、今般、標記研究に応募し、患者の立場に立って、「医薬品の適正使用の推進を目的とした医薬品情報交換方策に関する研究」を行うこととなった。

医薬品は、適切なわかりやすい情報を基に、適正に使用されてはじめて「効果」の発揮と「副作用」防止となるものであり、言いかええれば、「医薬品の適正使用」においては、「医薬品情報」が大きな比重を占めている。

スモン、キノホルム、エイズ、ソリブジン等の「薬害」が後を絶たない現状から、近年、適切な「医薬品情報提供」がクローズアップされ、薬剤師法等の改正で、薬剤師の「情報提供義務」が盛り込まれるに至った。

しかしながら、医薬品情報の一つとなる副作用情報の収集においては、「企業」からの報告に比べ「医療機関」からの報告が潤沢にされていない現状となっている。

医薬品に起因する「健康被害」の発生防止・拡大防止、「国民の健康」を守るという見地から、「医薬品情報」への積極的関与は避けて通れないものであり、本研究を通し患者の立場に立った「医薬品情報」の在り方を論じていきたいものと考えている。

「医薬品」は「情報」と一体となっはじめてその目的が達成されるものであり、「医薬品適正使用」の確保のためには「医薬品情報」が「医療関係者」や「患者」に適切に提供され、十分に理解されることが必須の条件となる。

「行政」「医療機関」「企業」「患者」間の「医薬品情報の交換方策」の確立は、『医療機関・企業の「医薬品情報」への積極的な関与』、『患者自らの「医療」への積極的な関与』を促し、「医薬品適正使用」の推進と共に安全対策の「いとぐち」の迅速な「把握」による「健康被害」の未然防止・拡大防止につながるものと確信する。

# 平成10年度厚生科学研究費補助事業の概要 (医薬安全総合研究事業)

## 1. 研究組織

○主任研究者 武田 裕 (大阪大学医学部教授・附属病院医療情報部長)

「医療情報」の電子化・標準化を前提にした「医薬品情報」の「交換方策」に関する研究(総括)

○分担研究者 黒川 信夫 (大阪大学医学部教授・附属病院薬剤部長)

患者への「医薬品情報」提供に関する研究

○分担研究者 翁 健 (大阪府保健衛生部薬務課課長)

「医薬品適正使用」における「医薬品情報」の「あり方」に関する研究

## 2. 研究の目的、必要性及び期待される効果

### 【目的】

「行政」「医療機関」「企業」「患者」間の「医薬品情報の交換方策」の確立により『医療機関・企業の「医薬品情報」への積極的な関与』、『患者自らの「医療」への積極的な関与』を促進し、「医薬品適正使用」の推進を図る。

### 【必要性】

「医薬品」は「情報」と一体となっはじめてその目的が達成されるものであり、「医薬品適正使用」の推進のためには「医薬品」に関する「情報」が「医療関係者」や「患者」に適切に提供され、十分に理解されることが必須の条件となる。

### 【期待される成果】

「医薬品情報」の電子化・標準化により、情報の「共有化」「客観性」「迅速性」が担保されることとなり、以下の「成果」が期待できる。

○「医薬品等副作用報告制度」への効果

「医薬品安全性情報の迅速な提供」、「医薬品安全性情報の迅速な客観的評価」は、「医療機関」・「企業」への「医薬品安全性情報への積極的な関与」につながる。

○「危機管理」への効果

「医薬品安全性情報の迅速な提供」、「医薬品安全性情報の迅速な客観的評価」は、「危機管理」における「安全対策のいとぐち」の迅速な「把握」につながり、「健康被害」の未然防止・拡大防止につながる。

○「都道府県」への効果

「医薬品安全性情報の共有化」は、「都道府県」の「医薬品等安全対策への積極的な関与」につながり、「対人業務への積極的な関与」を促す。

○「医薬品安全性情報統合化システム」への効果

「地域」での「システム」の構築・試行は、上記「システム」のインフラ整備につながる。

### 3. この研究の特色・独創的な点

○「システム」を構築・試行しながら、「医師」、「薬剤師」、「行政」、「企業」、「法曹」の立場から「医薬品適正使用」推進の為に「医薬品情報の交換方策」について総合的な研究であり他に類をみない。

○研究結果が「行政」施策に直ちに反映できる。

○「医療情報システム」構築に関し、それぞれの立場からの「総合的かつ実践的な検討」は、システム開発の効率化につながる。

### 4. 研究計画・方法

別紙1の内容・計画で調査研究するが、大阪府が平成10年度に構築した医療機関との情報の共有化を可能とする「医薬品安全性情報交換システム」のパイロットスタディに本研究班が参画し、医薬品情報の収集・提供システムに関しより具体的な研究を行う。

### 5. 研究班構成委員

別紙2のとおり。

年	システム部会	医薬品情報部会	行政部会	倫理面への配慮
平成10年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医薬品情報収集・提供システムに関する研究</li> <li>○患者への医薬品情報提供システムに関する研究</li> <li>○用語の標準化システムに関する研究</li> <li>○既存情報のDB化に関する研究</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医薬品情報の在り方に関する研究</li> <li>○患者への医薬品情報の在り方に関する研究</li> <li>○用語の標準化に関する研究</li> <li>○既存情報の標準化に関する研究</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医薬品情報の在り方に関する研究</li> <li>○医薬品情報と医師・薬剤師の責務</li> </ul>	○個人情報の保護
平成11年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>○国との情報共有化システムに関する研究</li> <li>○用語の標準化システムのアップグレードに関する研究</li> <li>○医薬品情報保護システムに関する研究</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○国との情報共有化に関する研究</li> <li>○用語の標準化アップグレードに関する研究</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医薬品情報と個人情報</li> <li>○医薬品情報と情報公開</li> <li>○医薬品安全対策業務（医薬品情報収集・提供）における地方行政の役割に関する研究</li> </ul>	
平成12年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医薬品情報の評価システムに関する研究</li> <li>○危機管理対応システムに関する研究</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医薬品情報の評価に関する研究</li> <li>○安全対策の端緒の把握に関する研究</li> </ul>		

## 研究班構成委員

所 属	職 名	氏 名	部 会		
			全	情	シ 行
大阪大学医学部附属病院	医療情報部長	武田 裕	●	○	△
大阪大学医学部附属病院	薬剤部長	黒川 信夫	○	△	
大阪府保健衛生部薬務課	薬務課長	翁 健	○		△
大阪弁護士会	弁護士	加藤 高志	○		○
(社)大阪府医師会	理事	濱田 和孝	○		○
(社)大阪府歯科医師会	理事	近森 信人	○		○
(社)大阪府薬剤師会	理事	中西 光景	○	○	○
(社)大阪府病院薬剤師会	理事	片岡 和三郎	○		○
(社)大阪府病院協会	副議長	奥田 博	○		○
(社)大阪府私立病院協会	常任理事	井上 隆	○		○
大阪大学医学部附属病院	副薬剤部長	小西 清信			○
大阪大学医学部附属病院	病棟薬剤室長	上島 悦子	○	○	○
大阪市立大学医学部附属病院	副薬剤部長	小川 雅史	○	○	○
国立大阪病院	薬剤科長	三島 正彦	○		
国立大阪病院	調剤主任	山崎 邦夫		○	○
大阪府立病院	薬局長	和田 公明	○		○
大阪府立病院	薬務係主査	丁 元鎮		○	○
大阪府立病院	主幹兼皮膚科部長	秋元 隆道	○	○	
大阪府立成人病センター	薬局長	柳田 壽彦	○		○
大阪府立成人病センター	調査部調査課集検整合係長	味木 和喜子	○		○
大阪府立中宮病院	薬局長	小谷 健		○	
大阪府立中宮病院	医局員	榊原 純		○	
大阪府立母子保健総合医療センター	薬局長	松田 清司	○	○	○
大阪府立母子保健総合医療センター	主幹兼母性内科部長	藤田 富雄	○	○	
阪南中央病院	健康管理部次長	有馬 利治	○	○	
阪南中央病院	薬剤科長	森 久美子	○	○	○
大阪医薬品協会	理事長	植木 廣明	○		○
大阪府医薬品卸協同組合	理事長	藤井 邦夫	○		○
(株)帝人システムテクノロジー	医療公共システム事業部 課長	田原 一生	○		○
(株)薬事日報	情報システム室長	渡辺 敏郎	○	○	○

(注) ● : 研究班長    △ : 部会長

## 医薬品安全性情報のあり方



## 第1章・医薬品の適正使用

### 1・適正使用とは

医薬品は、医療に不可欠なものであるが、有効性、安全性や品質が確保された医薬品も本来の使用法に従って適正に使用されてはじめてその機能が発揮され、国民の医療に貢献することができる。

医薬品は、医療の中でそれが適正に使用されてはじめて、その目的を達成することができることは言うまでもない。

医薬品の適正使用という言葉は、様々な意味で使われており、難しい「課題」である。

1995年7月の「医薬品適正使用推進方策検討委員会中間報告」においては、「医薬品の適正使用」とは、『的確な診断に基づき患者の症候にかなった最適の薬剤・剤形と適切な用法・用量が「決定」され、これに基づき「調剤」されること、次いで、患者に薬剤についての説明が十分理解され、正確に「使用」された後、その効果や副作用が「評価」され、処方フィードバックされるという一連のサイクルの実現である』更に、その推進は『医薬品の有効性を最大限に発揮させ、リスクを最小限にまで低減させ、患者への良質な医療の提供に寄与する』とされている。（別紙1）

患者は医師からの情報提供により自己に処方された薬剤の服用の必要性を十分理解し、次いで薬剤師から服用上の注意あるいは副作用発生時の対応等の情報を提供されることにより、初めて正しく服用することが可能となる。

### 2・医薬品の使用をめぐる環境の変化

生命科学等の進歩により新薬の開発技術が高度化し、医薬品そのものの数が増加するとともに、薬理活性が強く適正な使用方法によらないと副作用が発現する可能性が高まる医薬品や使用方法が複雑な医薬品が増加し、医薬品の選択や使用について、慎重な取扱いが求められるようになってきている。

また、高齢化に伴い、「複数受診」や「合併症による多剤投与」と「長期投

与」が増加しており、さらに、インフォームド・コンセント（説明と同意）や医療の質の向上に対する国民の関心も高まっている。（別紙２）

### ３・医薬品の適正使用をめぐる問題点

種々の問題点があるが、医療関係者のニーズの高い情報が乏しい、添付文書が使い易い情報となっていない、院内における情報の収集・評価・伝達機能の不備等「情報収集・提供の問題」が大きくクローズアップされている。

従来、医薬品に関する対策は主に、製造から販売段階までを対象に行われてきたが、医薬品は、医療の中で適正に使用されてこそ本来の目的を達成することができることから、今後は、医療の現場における患者への使用や使用後のフォローアップまで対象を拡げ、医薬品の製造から使用に至る一貫した行政施策が求められている。

このような中で、医薬品の適正使用を確保するためには、行政、医療の現場、大学、製薬企業等が各々の「役割」を明確にした上で、「医薬品情報の収集・提供・評価のための体制づくり」等の対策を総合的に進めていくことが求められている。

医薬品の適正使用の推進においては、患者（一般消費者）の「医薬品の適正使用」への係わりということ忘れてはならない。即ち、医薬品の適正使用推進の大きな目的は、医療関係者等の努力による患者（一般消費者）における重篤な副作用発生の未然防止及び効果の十分な発揮であるが、医療を受ける患者自身が積極的に「医療」に係わっていくことにより、この目的の達成が一層期待できるものとなる。（別紙２）

かように、「医薬品適正使用」について述べてきたが、医薬品は情報と一体となっはじめてその目的が達成されるものであり、「医薬品適正使用」が確保されるためには、医薬品に関する情報が医療関係者や患者に適切に提供され、十分理解されることが必須の条件である。即ち、「医薬品適正使用」の推進の「キーワード」は、医薬品の有効性や安全性といった「医薬品情報」となる。

## 第2章・医薬品安全性情報収集・提供体制

### 1・背景

昭和48年に、大阪大学付属病院薬剤部を事務局とする「大阪府医薬品等副作用研究会」を発足させ、以後当研究会に四半世紀の間、医薬品等の副作用情報の収集評価を委託し、その研究結果を各医療機関に提供し、医薬品等の副作用予防に役立ててきた。

阪大付属病院、府立等の6病院、薬剤師会をモニター施設とし、この8施設から年間300余りの副作用症例を収集し、二ヶ月に1度の頻度で開催される8施設の医師・薬剤師で構成される小委員会にて、各症例について検討を加え、使用薬との因果関係の有無、重篤度分類、既知・未知の区分等について評価を行ってきた。又、国にも、小委員会開催の都度、未知で軽微でない症例、既知で重篤な症例について報告を行ってきた。（別紙3）

### 2・問題点

情報の迅速な収集ができない、収集情報の客観的評価ができない、評価結果の迅速な提供ができない等医療機関（医師）への自発報告の「動機付け」となる「双方向」での「情報交換」が存在しないことから、医療機関の協力が得にくい。（別紙3）

### 3・対応策

情報のデータベース化を前提にして、迅速な情報の収集、収集情報の客観的評価、評価結果の迅速な提供等により、医療機関への自発報告の「動機付け」を図る。（別紙3）

#### 4・今後の展開

インターネットを利用した医療機関とリアルタイムでの「医薬品安全性情報」の「双方向」での情報交換を可能とする「ネットワークシステム」を構築する。

システム構築にあたっては、用語の標準化等による情報の報告方法の簡素化、情報のデータベース化による収集情報の客観的評価を可能とする。

「ネットワークシステム」の構築により、医療機関への自発報告の「動機付け」をし、医療機関と行政間の「双方向」での情報交換の活性化を図る。（別紙3）

### 第3章・医薬品安全性情報交換システム

#### 1・背景

前章で述べた経過を基に、国との情報の共有化を前提に、医療機関への自発報告の「動機付け」となる「双方向」の医薬品安全性情報交換を可能とする「ネットワークシステム」の構築に着手した。

#### 2・システム概要

医薬品による有害事象が発生したら、症例を「ローカルデータベース」に登録する。登録は、用語を標準化するため各種の用語辞書を使用しながら行う。

「ローカルデータベース」に登録した情報は、インターネットを經由して「センターデータベース」に登録することができる。

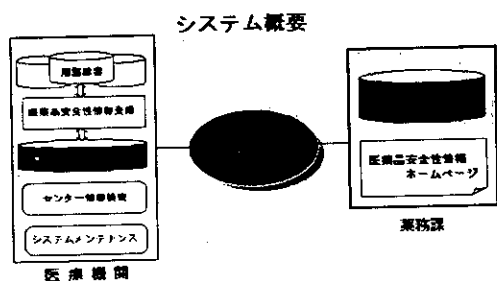
「センターデータベース」に登録した情報は「大阪府医薬品安全情報交換システム」に参加している府下の医療機関で共有され、「センター情報検索」機能で検索できる。なお、「センターデータベース」に登録される情報は、医療機関や患者を特定する情報は排除される。大阪府からの各種連絡は、インターネットのを使って行う。

#### 【本システムの特徴】

○医療機関からの医薬品による「有害な事象(\*1)」に関する情報の迅速な収集

\*1 副作用に限らず、患者が経験する不都合な出来事で、一般的にも、疾患の状況からも好ましくないもの

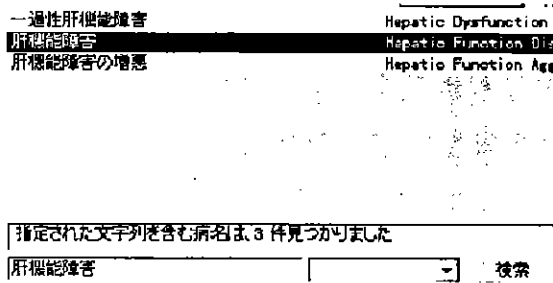
図 1



- 収集情報を基にして「有害な事象」の発生頻度等をリアルタイムに医療機関への提供
- ホームページの活用による府民への迅速な医薬品安全性情報の提供

### 3・用語の標準化

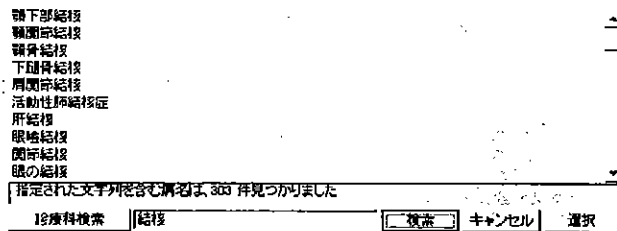
副作用用語辞書（図2）



迅速な情報の収集・提供、情報の客観的評価等の為に、情報のデータベース化を図る必要があるが、データベース化にあたり、副作用用語、疾病名（病名）、薬品名（成分名）について用語の標準化を行った。

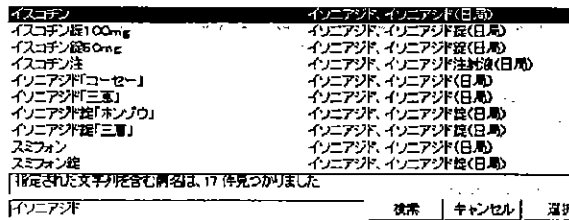
副作用用語は、厚生省出版の最新用語集（1996年度版）を基に約7,000件の用語の辞書化を行った。

疾病名（病名）辞書（図3）



疾病用語（病名）は、MEDIS提供のICD10データを利用し、約28,000件程度の病名の辞書化を行った。

医薬品名(成分名)辞書（図4）



医薬品名(成分名)は、帝人システムテクノロジー社のDICSデータ（MEDIS提供分）より抽出利用し、約16,000件弱の用語の辞書化を行った。

### 4・情報のデータベース化

上記3つの用語の辞書を基にした情報のデータベース化により、情報の客観的評価、迅速な情報の収集・提供を可能とした。（「大阪府医薬品等副作用研究会」が25年間集積した約1万件の副作用情報のデータベース化）

5・医療機関の協力を得やすくする（自発報告）

図 5

商品名: [ ] 変更

成分名: イソニアジド、イソニアジド (日局)

投与経路:  経口  筋注  皮下  静注  点滴  外用  坐剤  
 吸入  舌下  点眼  動注  皮下埋込  注入  
 その他

1日量: [ ]

試用期間: [1990] 年 [4] 月 [2] 日 ~ [1990] 年 [5] 月 [2] 日

再投与:  無  有 (再投与後の副作用:  有  再発せず)

OK キャンセル 適用

図 6

副作用等の症状: 肝機能障害 変更

副作用等の発現日: [1990] 年 [5] 月 [15] 日

副作用等の発症: [1990] 年 [6] 月 [1] 日頃

回復  軽快  未回復

後遺症あり  死と

OK キャンセル 適用

図 7

検索する場所: 副作用症状

検索する文字列: 肝機能障害

検索する範囲:  すべてのデータを検索する  条件を追加する

条件を表示 閉じる(Q) 検索(F)

図 8

検索する場所: 被疑薬

検索する文字列: イソニアジド 全ての経路

検索する範囲:  すべてのデータを検索する  条件を追加する

条件を表示 閉じる(Q) 検索(F)

図 10

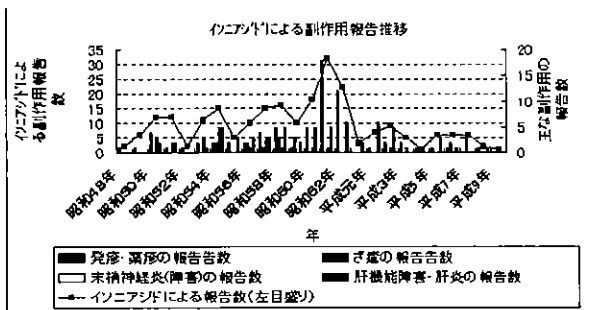


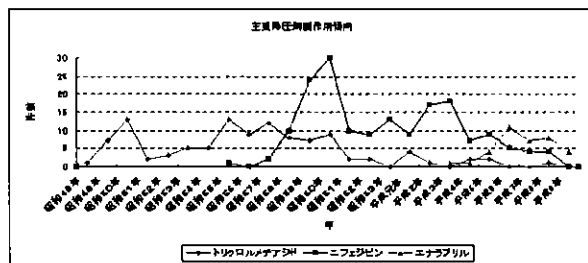
図 9

医薬品安全情報システム

9894件中、5件のデータが見つかりました。

OK

図 11



## 第4章今後の取り組み

### 1・医薬品安全性情報に関わる国と都道府県の役割分担

医薬品に関し国は承認権（有効性・安全性）、都道府県は許可権（品質管理）と棲み分けがされており、副作用と医薬品との因果関係は国の所管すべきところであり、都道府県は、医薬品による有害な事象（副作用に限らず、患者が経験する不都合な出来事で、一般的にも、疾患の状況からも好ましくないもの）の状況を把握すべきである。

「国民」の健康を守るという「対人業務」の充実強化の為、都道府県が、国との役割分担を明確にした上で、医薬品安全対策業務に積極的に係わっていくべきである。

### 2・医療現場において医師等が真に活用できる、生きた情報収集・提供体制の確立

「大阪府医薬品安全性情報交換システム」を活用した広範囲なネットワーク構築の為には、システムの利便性の向上、収集情報の評価の質の向上を図り、医療機関への自発報告の動機付を図る必要がある。平成10年度実施する府内49施設を対象としたパイロットスタディの結果を基に、国との情報の共有化（開発言語、DB構造の統一化）、用語辞書のグレードアップ（メドラー対応等）、システムメンテナンス（新薬対応等）等について更に検討を加える。（別紙4、5）

### 3・医療機関内での医薬品安全性情報収集・提供体制の確立

「大阪府医薬品安全性情報交換システム」のローカルデータベースを活用した医療機関内での医薬品安全性情報管理体制（薬剤部門による一元管理）の構築について検討を加え、薬剤師の責任意識の向上とともに、医師の医薬品安全性情報への問題意識の再確認の為の方策を確立する。

また、同システムの活用による「院外処方箋応需薬局」と「処方箋発行診療機



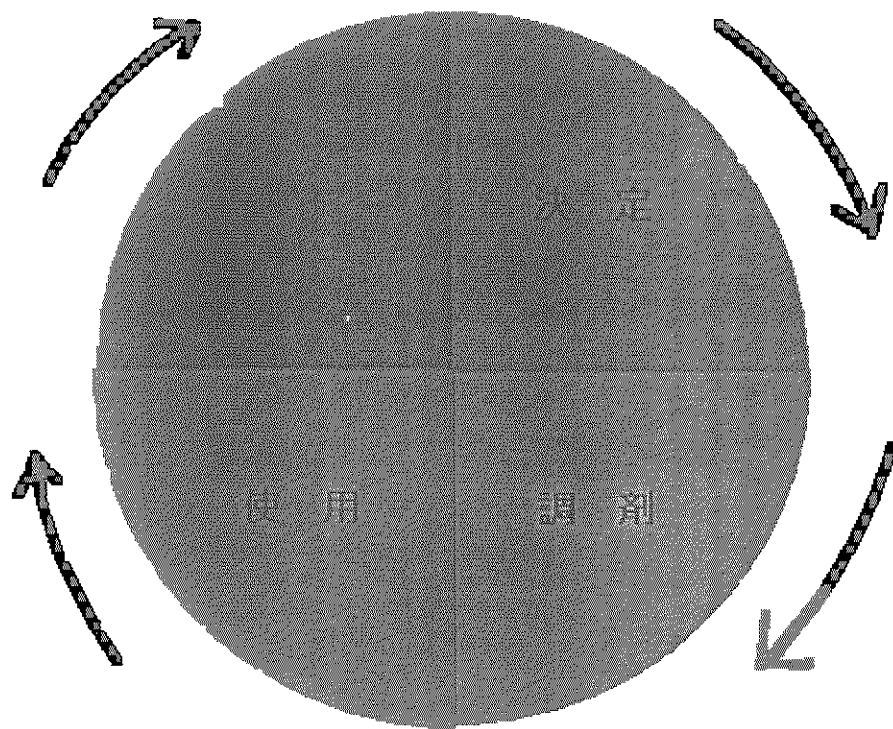
関」との情報の共有化についても検討する。

#### 4・危機管理

薬害エイズ、ソリブジン事件等の反省に立ち、医薬品安全性情報の迅速な収集・提供により、「健康被害」の未然防止を図ると共に関係機関の情報の共有化による有機的な連携により、健康被害の拡大防止を図る必要がある。

「医療機関と行政と双方向での迅速な情報交換」、「客観的な情報の解析・評価」は、「危機管理」における安全対策の「いとぐち」を的確に把握することにつながる。今後、「大阪府医薬品安全性情報交換システム」をベースにした危機管理に対応する運用システムについて検討を加える。（別紙6、7）

医薬品の適正使用<sup>□</sup>



【医薬品の使用をめぐる環境の変化】	【問題点】	【基本的方策】	【具体的な方策】
<p>■新薬の開発技術の高度化による医薬品数の増加</p>	<p>情報収集・提供</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■医療関係者のニーズの高い情報が乏しい                     <ul style="list-style-type: none"> <li>○副作用情報</li> <li>○併用・長期間使用時の情報</li> <li>○類似薬との比較情報</li> </ul> </li> <li>■添付文書が使い易い情報になっていない</li> <li>■医療用パンフレットの中に表現が適切でないものがある。</li> <li>■医療現場への情報提供が非効率。</li> <li>■MRのあり方や資質の問題。</li> <li>■患者に対する投薬時の説明不足。</li> <li>■国民の医薬品に関する知識不足。</li> </ul>	<p>■医薬品の製造から使用に至る一貫した対策。</p>	<p>■医薬品情報の収集及び提供システムの充実 ○医薬品情報内容の充実</p> <p>製薬企業</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▽高齢者・小児・妊産婦等特殊な患者に関する情報</li> <li>▽長期使用時・併用時の有効性・安全性に関する情報</li> <li>▽投薬禁忌に関する情報</li> <li>▽類似薬・代替薬に関する情報</li> <li>▽第1次選択薬か最終選択薬かの情報</li> <li>▽不適正使用時や副作用発生時の対応に関する情報</li> </ul> <p>行政</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▽副作用モニター制度の充実強化</li> <li>▽承認審査・再審査・再評価制度の充実強化</li> <li>▽類似薬との比較情報</li> </ul> <p>○医薬品情報集の作成と添付文書等の改善</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▽「総合的医薬品情報集」</li> <li>▽「医薬品服薬指導情報集」</li> <li>▽「院内使用医薬品集」</li> <li>▽「医薬品集」のデータベース化</li> <li>▽具体的で分かりやすい添付文書</li> <li>▽医療用パンフレットでの効果効果・副作用情報の正確・客観的記載</li> </ul>
<p>■適正な使用方法によらないと副作用が発現する可能性の高まる薬理活性の強い医薬品の増加。</p> <p>■使用方法の複雑な医薬品の増加。</p> <p>■高齢化に伴う「複数受診」「合併症による多剤投与」「長期投与」の増加</p> <p>■インフォームド・コンセントや医療の質の向上を求める国民意識の高まり。</p>	<p>医療現場</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■医療関係者の医薬品適正使用に対する認識不足</li> <li>■医療関係者の医薬品についての専門知識不足</li> <li>■院内における情報の収集・評価・伝達機能の不備</li> <li>■薬歴管理・服薬指導の不徹底</li> <li>■チーム医療の不徹底</li> <li>■患者への説明不足</li> <li>■使用薬剤に対する適切な評価がなされていない</li> <li>■薬剤の選択が薬価差に影響を受けやすい</li> </ul>	<p>■行政、医療現場、大学、製薬企業等の役割分担の明確化。</p> <p>■医薬品情報の収集・提供の為に体制づくり</p> <p>■教育・研修等の基盤整備</p>	<p>○情報収集・提供方法の改善</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▽情報提供の工夫（パソコン等）</li> <li>▽病院・診療所・薬局間のネットワーク化</li> <li>▽モニター病院と行政との双方向での迅速な情報交換</li> </ul> <p>○院内での情報の収集・提供機能の整備充実</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▽D I 室の設置促進</li> <li>▽地域での情報の共有化</li> <li>▽「副作用情報委員会」の設置</li> </ul> <p>○患者等に対する情報提供と相談体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▽患者向け「服薬説明書」</li> <li>▽保健所等での高齢者向け啓発活動</li> <li>▽「薬相談室（110番）」の設置</li> </ul>
	<p>教育・研修・研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■医師への医薬品に関する教育・研修が不十分</li> <li>■薬剤師への医療に関する教育・研修が不十分</li> <li>■MRの教育・研修体制の不備</li> <li>■医薬品適正使用に関連の深い領域における学問的研究の立ち遅れ                     <ul style="list-style-type: none"> <li>○臨床薬学、薬剤疫学、医薬品情報学等</li> </ul> </li> </ul>		<p>■医療現場における医薬品適正使用の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▽「医薬品情報管理(D I)室」の設置</li> <li>▽「薬剤評価委員会」の設置（薬剤使用の適切な評価）</li> <li>▽薬剤の適切な使用方法の徹底</li> </ul> <p>■医薬分業の推進（かかりつけ薬局の育成）</p> <p>■不適正な医薬品使用を助長する経済的インセンティブの排除</p> <p>■医療関係者の教育及び研修の充実</p>

医薬品情報収集・提供体制構想

	【現 状】	【問 題 点】	【対 応 策】	【今後の展開】
大阪府における副作用情報収集提供	<p>モニター病院（7施設）</p> <p>【副作用報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○報告症例数が少ない</li> <li>○迅速な報告ができていない</li> </ul> <p>大阪府医薬品等副作用研究会</p> <p>【副作用症例の評価】</p> <p>小委員会の開催</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○2ヶ月に一度の開催</li> </ul> <p>報告書の作成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○年1回作成</li> </ul>	<p>⇒□医療機関（医師）の協力が得にくい</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○日常の診療が忙しい</li> <li>○副作用報告の記載に時間がかかる</li> <li>○副作用の判断が難しい</li> </ul> <p>⇒□迅速・客観的・総合的な評価ができていない</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○医師・薬剤師の経験に頼っている</li> </ul> <p>⇒□評価までに時間を要する</p> <p>⇒□迅速な情報のフィードバックができていない</p> <p>⇒□過去25年間のデータが活用できていない（データベース化できていない）</p>	<p>⇒□医療機関（医師）の協力を得やすくする</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○副作用報告の記載方法の簡略化</li> <li>○副作用情報の迅速な医療機関へのフィードバック</li> <li>○副作用情報の客観的評価</li> </ul> <p>⇒□副作用情報のデータベース化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○副作用情報の客観的評価</li> <li>○検索・疫学調査機能</li> <li>○リアルタイムの評価</li> </ul> <p>(注)「21世紀医薬品のあり方に関する懇談会(最終報告)」コメント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○モニター病院と行政との双方向での情報交換を行い、モニター病院が副作用情報を活用出来るよう副作用モニター制度を改善する必要がある。</li> <li>○医薬品情報をデータベース化する必要がある。</li> </ul>	<p>□医薬品情報ネットワークシステム構築</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○副作用情報収集・提供機能</li> <li>情報の読み込み</li> <li>迅速な収集・提供</li> <li>情報収集範囲の拡大</li> <li>○副作用情報の解析・評価機能</li> <li>D. B化</li> <li>情報の質的判断 <ul style="list-style-type: none"> <li>未知・既知の区分</li> <li>重要度分類</li> <li>疫学調査(因果関係)</li> </ul> </li> <li>情報の信頼性向上</li> </ul> <p>□危機管理の中での評価機関機能の構築</p> <p>□専門家機能の活用(症例等への検討)</p>
	<p>副作 作用 情報 収集 提供 体制 の 確 立</p> <p>神奈川県</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☆アンケート調査(平成7年度)</li> <li>☆副作用情報収集(平成8年度)</li> </ul> <p>福岡県</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☆アンケート調査(平成7年度)</li> <li>☆医薬情報管理実態調査(平成7年度)</li> <li>☆副作用情報収集(平成8年度)</li> </ul>	<p>⇒□情報の量的問題</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○施設間格差(病院等:情報過多、診療所等:情報不足)</li> </ul> <p>⇒□情報の質的問題</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○伝達の迅速性</li> <li>○重要度分類</li> <li>○情報表現の簡素化</li> </ul> <p>⇒□副作用モニター制度への理解不十分</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○日常の診療が忙しい</li> <li>○副作用報告の記載に時間がかかる</li> <li>○副作用の判断が難しい</li> </ul>	<p>⇒□医薬品副作用症例報告の収集体制の強化</p> <p>⇒□副作用情報の伝達体制強化</p> <p>⇒□症例報告の評価体制強化</p> <p>⇒□医薬品情報の幅広い収集</p> <p>⇒□情報伝達の迅速化</p> <p>⇒□副作用情報の活性化</p>	<p>□薬剤師の医薬品の全てを把握する責任意識の確立(薬剤師による副作用情報の一元管理)</p> <p>□医師の副作用症例についての問題意識、重要性の再確認</p> <p>□都道府県が窓口となった副作用情報の収集・提供事業(都道府県が報告制度の第一ステップ)</p> <p>□医師の副作用症例についての問題意識、重要性の再確認</p> <p>□地域固有の共同利用型情報システムの構築(地域医薬品適正使用推進センター)</p>