

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
(H10-医薬-045)

平成12年3月31日

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：中田琴子（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）

谷本剛（国立医薬品食品衛生研究所大阪支所）

鹿庭なほ子（国立医薬品食品衛生研究所）

沢辺善之（大阪府立公衆衛生研究所）

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
(H10-医薬-045)

平成12年3月31日

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：中田琴子（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）

谷本剛（国立医薬品食品衛生研究所大阪支所）

鹿庭なほ子（国立医薬品食品衛生研究所）

沢辺善之（大阪府立公衆衛生研究所）

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 不正不良医薬品の市場からの排除をより迅速に行い、国民の福祉を向上させることを目的に国立衛研をキーステーションとし、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を国研（国）と地方衛研等（地域）、また地域と地域との間に構築するために研究を行った。

はじめに、薬事担当者が在籍する公的機関の間のネットワーク、「衛研薬事」を構築しつつあり、参加機関及び参加者数は、北海道立衛生研究所等 57 機関（大阪支所、感染研村山を含む）、190 名となった。薬事担当者が在籍する公機関で「衛研薬事」に不参加の機関もいまだ存在するが、それぞれのネットワーク関係の整備が整えば本ネットワークに参加する意向が示されているので、近い将来に「衛研薬事」は公的機関の薬事関係ネットワークとして完全な形で完成し、医薬品の品質確保に力を発揮すると思われる。

次に、完成しつつある「衛研薬事」を利用して、ネットワークの構築と運用に関する研究（ハード、ソフト）、ネットワークの医薬品の品質確保に対する有用性の評価、メールパスワードの管理を中心にセキュリティ保持の研究、ネットワークに提供すべき基本的情報に関する研究、ネットワークの利用を促進する方法及びネットワークの利用のされ方についての研究、薬事法違反事例をより高い精度で検出する目的へのネットワークの有用性の研究等を行い、今後の「衛研薬事」の有効利用に対する貴重な結果を得た。例えば、縦割りで流されている情報の流れに、ネットワークが横への情報の流れを加えたことにより、行政試験の迅速化、効率化、正確性をより増加させ得たことを確認した。また「衛研薬事」において取り扱う情報の質及び量の重要性について知見を得た、更に参加機関の積極的な協力と情報提供が不可欠である認められた。今後は、試験情報の交換及びそのデータベースを充実することにより、ネットワークの有用性を更に増進し、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をより充実させることにより、不正不良医薬品の害を防止し、国民の福祉をより向上させる効果が期待される。ただし、一部の県や機関に対して「ネットワークへの理解」と「情報の横への流れへの理解」を、研究班として一層増進する必要性が認められた。

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

A. 研究目的

国（厚生省及び国研等）と地域（県庁及び地衛研等）、地域と地域の間にも双方向性情報交換ネットワーク（「衛研薬事」）を構築し、情報の交換を迅速に行い、不正不良医薬品を市場からより迅速に排除することにより、国民が等しく不正不良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本研究を行う。

現在、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→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。本ネットワークは、この「縦割りの情報伝達」に「横の情報伝達」を加え、ネットワークに加入する機関と参加者が、不正不良医薬品等に関する同質の情報を同時刻に共有し、かつ発信者に対し、より詳細な情報や質問を求めることを簡易にし、また迅速な資料提供等の要請を行うことができるようにすることにより、不正不良医薬品等の国民に対する害をより迅速かつ公平に防止するものである。

例えば、後発品が多い医薬品における品

質格差の問題、不正不良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、それら必要な情報の迅速な提供は、過去に発生した不正不良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、極めて重要な行政試験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不正不良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、これらの実現のために本研究を行う。

B：研究方法

「衛研薬事」を検定検査研究機関（国研、地衛研、薬事指導所等）の間で定着させるための啓蒙活動を行う。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。将来的には検定検査研究要員のみでなく行政担当者の参加を認める方向で研究を開始した。

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、その研究結果を基に有益情報の記載、アクセス数の計測、参加機関等のホームページのリンク、参加機関名簿の更新、メーリングリストの更新等を行う。

石橋は、「衛研薬事」ネットワークが、医薬品の品質確保に対して、どの程度有効であるかを全般的な側面から評価研究を行う。

中野は、医薬品の試験検査を担当する参加会員間の情報発信を円滑で活発なものとするため、メールパスワードの管理を中心に、セキュリティ保持を目的に研究を行う。

谷本らは、ネットワークに提供すべき3つの基本的情報を昨年度の研究で提案したが、本年度は、これらの基本情報のうち、「医薬品分析用標準物質に関する情報」について、その意義及び有用性について検討する。

鹿庭は、ネットワークの利用を促進する方法及びネットワークの利用のされ方について検討を行い、メーリングリストを通じて、参加者が抱える問題の投げかけ、それに対して経験者が迅速に回答するという機能が働き始めていることの確認を行う。

沢辺は、薬事法違反事例をより高い精度で検出する目的へのネットワークの有用性を検討する。

C：研究結果

「衛研薬事」を構築し、情報の交換を迅速に行い、試験運用の段階ではあるが、不正不良医薬品を市場からより迅速に排除することにより、国民が等しく不正不良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得ることを確認した。また各分担研究者は、次の研究を行い、それぞれ有益な結果を得た。

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、その研究結果を基に有益情報の記載、アクセス数の計測、参加機関等のホームページのリンク、参加機関名簿の更新、メーリングリストの更新等を行った。メーリングリストで試験情報の更新ニュースを各参加者に配信することにより、本ホームページの閲覧率の向上がはかられ、またホームページのリンクにより、いまだ、ホームページを立ち上げていない機関に刺激を与え、「衛研薬事」への参加機関数の増加に寄与した。

石橋は、「衛研薬事」が、医薬品の品質確保に対して、どの程度有効であるかを全般的な側面から評価を行った。その結果、本研究を行うことにより都道府県（県薬務課及び地衛研等）に対し、医薬品の品質確保に対するネットワークの有用性及び重要性を啓蒙することができた。また県レベルにおけるネットワークの整備予算の獲得に、本研究班の存在が、力強い助けとなっているケースがあり、このことから本研究のさらなる継続の必要性が認められた。

直接的な成果としては、医薬品試験等に関する情報の共有化（現状一部）。国研から薬局方収載試験方法について指導（崩壊試験、溶出試験、試薬試液、液体クロマ

トグラフ法等)、取締試験の標準品及び標準チャート等の提供、不正不良医薬品の試験の方法に関する情報提供、保持する試験情報等の提供依頼、ネットワークの利用方法等に関するアドバイス及び案内並びに全国衛生化学技術協議会の薬事部門自由集会の延長として利用が行われた。地衛研側から過去の医薬等の試験情報の提供、試験に関する技術情報の提供、保持する試験情報等の提供依頼並びに全国衛生化学技術協議会の薬事部門自由集会の延長として利用。その他種々の研究情報の入手手段として利用され、有意義な結果を得た。また研究的な成果としては、メイリングリストの有用性を確認し、掲示板の補助的効果を確認した。

中野は、医薬品の試験検査を担当する参加会員間の情報発信を円滑で活発なものとするため、メールパスワードの管理を中心に、セキュリティ保持を目的に研究を行った。その結果、メールパスワードの必要性、メール交換にあたってパスワードの持つ意味など示したガイドラインを「衛研薬事」の掲示板に掲示し、ネットワーク参加者の協力を求めた。例えば、本ネットワークのホームページを開くには、前述のとおり、参加者全員に共通するユーザーネーム及びパスワードが必要であり、更にホームページに示す「試験情報」に接続するためには、1機関に一つ宛割り当てた機関別のユーザーネーム及びパスワードが必要となる。これらのパスワードと会員が設定する会員のメールボックス用パスワードの取り扱いを慎重に行い問題点の発生を防止する方法がガイドラインとして提示された。

谷本は、ネットワークに提供すべき3つの基本的情報を昨年度研究で提案したが、本年度は、これらの基本情報のうち、「医薬品分析用標準物質に関する情報」につい

て、その意義及び有用性について検討した。

その結果、これらの情報提供や交換は医薬品の品質試験に対する迅速な対応に極めて有用であることを実証した。

鹿庭は、ネットワークの利用を促進する方法及びネットワークの利用のされ方について検討を行い、メイリングリストを通じて、参加者が抱える問題の投げかけ、それに対して経験者が、迅速に回答するという機能が働き始めていることを確認した。また溶出試験及び分析法に関する問題も討議され、本ネットワークが有効に活用されていることを確認した。

沢辺は、薬事法違反事例をより高い精度で検出する目的へのネットワークの有用性を検討した。全国の行政検査機関において、過去あるいは未来に行われる行政試験にともなって蓄積されるデータは膨大な量となる。現状においては、蓄積されたデータは、各機関に保存されており、全国的な視野から見ると、必ずしも有効に利用されているとは言い難い。そこで、これらの試験情報を本ネットワークのデータベースとして蓄積、また双方向で情報交換することにより、行政試験の迅速化、効率化、正確性をより増加させるための研究を行い、その結果としてネットワークの有用性を確認した。また「衛研薬事」において取り扱う情報の質及び量の重要性について指摘し、このため参加機関の積極的な協力と情報提供が不可欠であると結論した。

D：考察

衛研薬事ネットワークの参加機関及び参加者数は、57機関、190名となった。しかし、薬事担当者が在籍する機関で衛研薬事ネットワークに不参加の機関が10存在する。このうち4機関は、平成12年度予算でネットワークの整備が認められ、整備が終了しだいにネットワークに参加する

ことになっている。残りの6機関については、平成13年度において予算処置を行うことに予定されている機関も含まれるが、現状で地衛研等におけるネットワークの整備に消極的な県もあり、これらの機関のネットワークに対する意識の向上をはかるため、啓蒙活動を行い、完全な「衛研薬事」ネットワークを完成することが、ネットワークの有用性を鑑みると、また公平な薬事行政の達成のためには不可欠と考えられる。

本ネットワークは、メーリングリストを通じて、参加者が抱える問題の投げかけ、それに対して経験者が迅速に回答するという機能、掲示板としての機能等が働き始めている。例えば、医薬品試験等に関する情報の共有化、国研から薬局方収載試験方法について指導（崩壊試験、溶出試験、試験薬試液、液体クロマトグラフ法等）、取締試験の標準品及び標準チャート等の提供、不正不良医薬品の試験の方法に関する情報提供、保持する試験情報等の提供依頼、ネットワークの利用方法等に関するアドバイス及び案内並びに全国衛生化学技術協議会の薬事部門自由集会の延長として利用、地衛研側から過去の医薬等の試験情報の提供、試験に関する技術情報の提供、保持する試験情報等の提供依頼並びに全国衛生化学技術協議会の薬事部門自由集会の延長として利用、その他種々の研究情報の入手手段として利用され、有意義な結果を得ている。また「衛研薬事」は、薬事担当者の自由討論の場としても意義が認められる。

次に「衛研薬事」において問題とする必要のあるのは、国研及び地衛研に属する薬事関係職員（薬事部門及び検定検査研究者）の直接的な情報交換にアレルギーの強い県があることである。これは現状の情報伝達が県から国へ、そして国から他の県へと

なっているため、これに反する情報伝達は認められないためである。しかし、「衛研薬事」の参加者は公務員であり、機密保持が守られ、かつ行政組織を無視する行動を行うものでないことの理解を求め、国民の健康被害を防ぐために、情報の横への流れも一定のルールの基に認められるように改めて行く必要がある。これらの理解を求めていくのも本研究班の重要な役割と認識する。例えば、ある県が不正不良医薬品と思われるものを検出したとき、その情報を非公式の扱いで迅速に他府県に通知することは、国民の健康被害を防ぐために、極めて有効と考えられ、このようなことが全国的に可能な状態にすることが必要と考える。

今後は試験情報交換及びそのデータベース化を充実することにより、ネットワークの有用性を更に増進し、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をより充実させ、不正不良医薬品の害を防止し、国民の福祉をより向上させる効果が期待される。

E：結論

「衛研薬事」ネットワークは、試験運用の段階ではあるが、その有用性が種々の形で認められた。また、本年度は、構築した「衛研薬事」ネットワークをより充実させ、有用性を向上する目的で、ネットワークの重要性に関する啓蒙活動を行い参加機関、参加者数の増加に努めた。また、「衛研薬事」ネットワークのホームページにおける掲示板、投書掲示板、試験情報及びメーリングリスト等を利用して情報を提供し、これに対するネットワーク参加者の反応からネットワークの有用性について検証を行った。また機密保持方法、試験情報のデータベース化の方法についても検討を行った。これらの整備と必要とされる情

報の蓄積を進める研究を今後行う必要性が認められた。更に次の二点の問題に対する解決に努力することも今後必要である。

その1：現状における「衛研薬事」への不参加理由は、各機関におけるネットワークに対する設備の未整備である。未整備の理由は、機関におけるネットワークの必要性に対する県レベルの無理解が存在するが多い。この場合、機関側の担当者のネットワークに対する関心も低いときには、その機関におけるネットワーク化がさらに遅延することになり、ネットワークの有用性を考えると、これらの機関及び県に対する啓蒙活動が、更に必要である。

その2：次に「衛研薬事」において問題とする必要のあるのは、国研及び地衛研に属する薬事関係職員（薬事部門及び検定検査研究者）の直接的な情報交換にアレルギーの強い県があることである。これは現状の情報伝達が県から国へ、そして国から他の県へとなっていて、これに反する情報伝達は認められないためである。しかし、「衛研薬事」の参加者は公務員であり、機密保持が守られ、かつ行政組織を無視する行動を行うものでないことに理解を求め、国民の健康被害を防ぐために、情報の横への流れも一定のルールの基に認められるように改めて行く必要がある。これらの理解を求めていくのも本研究班の重要な役割と認識する。すなはち、ある県が不正不良医薬品と思われるものを検出したときは、その情報を非公式の扱いで迅速に他府県に通知することは、国民の健康被害を防ぐために、極めて有効と考えられ、一層の啓蒙活動が必要である。

F：研究発表

K.Nakata,T.Takai,T.Kaminuma:Development of The Receptor Database,(RDB)

,Bioinformatics,15,544-552(1999)

M.Ishibashi,T.Tanimoto,H.Fujiwara,H.Haga and N.Kono:*Rapid Examination Methods against Counterfeit and Substandard Drugs,2nd Edition*,Jiho, Tokyo(2000)

M.Ishibashi:The study of structuring mutual network of pharmaceutical affairs among national institutes and local institutes,FIP/Vienna 2000

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）

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 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

今年度は第一段として、国立衛研、医薬安全局監視指導課、国立衛研大阪支所、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作成した電子メールのメーリングリストの双方向性情報交換ネットワークの利用をより活発にするため、メーリングリストのソフトを変更し、グループ間の情報交換をより容易にした。第二段として、投書掲示板を設けて薬事ネ

ットワーク参加者が自由に書き込みをできるようにした。

第三段として、国立衛研をキーステーションとするために作成した「衛研薬事ホームページ」の利用を活発にし、かつ利用頻度を計るために当ホームページへの訪問者数を記載した。ただし同日に同じパソコンからアクセスした場合は1回と数える。

第四段として、内部情報の機密保持のため、試験情報ページを作り直し、調査中の情報等を薬事ネットワーク参加者にのみ閲覧可能にして意見交換できるようにした。試験情報ページのパスワードは機関毎に作成した。

C. 研究結果

「衛研薬事ホームページ」の利用者が増加するように薬事関連の有益情報を多く記載し、かつアクセス数を計測することを試みた。ネットワーク参加者の所属機関等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。「衛研及び薬事指導所等の名簿」を更新しネットワーク参加機関の状況を記載した。薬事ネット参加者の

メーリングリストを更新した。平成 12 年 2 月 10 日現在の参加者は 55 機関、190 人である。

D. 考察

衛研薬事掲示板や試験情報ページに記事を記載するだけでなく、衛研薬事ネットワーク参加者全体のメーリングリストで試験情報更新のニュースを伝達することにより、衛研薬事ホームページの閲覧率が増加した。所属機関のホームページをリンクすることにより、まだホームページを立ち上げていない機関にもよい意味での刺激を与えた。

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、機関毎に第二のパスワードを発行した。パスワードをメールで送るのは信号を傍受される恐れがあるため、機関代表者に郵送した。最初は郵便や FAX または電話を使うことにより、ネットワーク参加者間の信頼関係が生じ、ネットワークの利用も高まってきた。それにより各自の問題をネットワークに投げかけたり、回答や意見を送ることがやり易くなった。

E. 結論

本年度は投書掲示板や試験情報ページを設けることにより「衛研薬事ホームページ」の利用を更に進めることができた。全国の衛研でネットワークが利用できる環境になったところが 16 機関増加し、薬事ネットへの参加を開始した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- ・ Kaminuma T, Takai ., Nakano T, Nakata K:

Modeling of Signaling Pathways for Endocrine Disruptors, BioSystems, (in press)

- ・ Nakata K, Takai T, Kaminuma T: Development of The Receptor Database (RDB): Application to The Endocrine Disruptor. Bioinformatics, 15, 544-552 (1999)

2. 学会発表

- ・ Nakata, K., Nakano, T., Kaminuma, T.: Application of the Receptor Database (RDB) to the Endocrine Disruptor Problem. The 2nd Int. Workshop on Adv. Genomics. Chiba, 27-28, April 1999
- ・ Kaminuma T, Takai T, Nakano T, Nakata K: Information and Computing Infrastructure for Endocrine Disruptors, Current Status and Strategy on Endocrine Disruptors, Korea F&D Adm., Korea, June 1999
- ・ Nakata K, Nakano T, Kaminuma T: Hormone Receptors In the Receptor Database (RDB) XIII Internat. Bioph. Congr. New Delhi, India 19-24, Sept. 1999
- ・ Nakata K, Takai T, Kaminuma T: Receptor Database (RDB) in 1999. Genome Informatics 1999, Tokyo, 14-15, Dec. 1999
- ・ 神沼二眞、中田琴子、他：内分泌かく乱物質のデータ知識ベース、第 25 回環境トキシコロジーシンポジウム (1999.10-21-22、名古屋)
- ・ 神沼二眞、中田琴子、他：内分泌かく乱物質研究の情報計算基盤の構築、日本内分泌攪乱化学物質学会 (環境ホルモン学会)、(1999.12.9-10 神戸)
- ・ 中田琴子、他：内分泌攪乱化学物質と受容体データベース、日本内分泌攪乱化学物質学会 (環境ホルモン学会)、(1999.12.9-10 神戸)

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（H10-医薬-045）
双方向情報交換ネットワークの構築に関する研究

分担研究者 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

衛研薬事ネットワークの有用性の評価に関する研究を昨年度に引き続いて行った。またネットワークの充実と有用性の向上を目的に参加機関数の増加に努めた（参加機関数 39 から 57 の増加）。更に機関に所属する薬事関係職員の医薬品試験等に関する情報の共有化を行い、地域差なく医薬品の品質確保が行えるように状態を増進せしめ、異なる機関に属する薬事関係職員の相互関係の強化を図るための研究を行った。

A. 研究目的

国研（国立衛研、感染研、公衆衛生院）、地衛研・薬事指導所等の公立の薬事部門及び薬事関係職員を衛研薬事ネットワーク（双方向性情報交換ネットワーク）により、ネットワーク化することにより、それらの機関で行われる医薬品の品質監視をより有機的、効率的、迅速に行いうるようにし、不正不良医薬品を市場から排除し、国民の健康に対する被害を減少させることを目的とする。

B：研究方法

アンケート等により平成 10 年度に構築した衛研薬事ネットワークをより充実させ、これにより衛研薬事ネットワークの薬事関係職員に対する有用性を向上させる。

ネットワークの有用性について、衛研薬事ネットワークのホームページにおける掲示板、投書掲示板、試験情報及びメール等で、医薬品等に関する試験方法、標準品（基準物質）、標準スペクトル等の薬事関係職

員に必要な情報をメイリングリストでネットワーク参加者全員に送付する方法、また必要な情報を掲示板に掲載する方法で提供し、これに対するネットワーク参加者の反応からネットワークの有用性について検証を行う。

C：研究結果

衛研薬事ネットワークの参加機関及び参加者数は、57 機関、188 名となった。昨年度は、39 機関、153 名であったので機関数で 18、参加者数で 35 増加したことになる。なお、国研、地衛研及び薬事指導所等のうち、薬事担当者が在籍する機関数は 59 機関（昨年度の調査結果）であるが、そのうち、49 機関が衛研薬事ネットワークに参加した。したがって薬事担当者が在籍する機関で衛研薬事ネットワークに不参加の機関数は残り 10 となった。これらの機関は、機関内のネットワークが整備されていない状況にあり、ネットワークに参加できない現状にある。このうち 4 機

関は、平成 12 年度予算でネットワークの整備が認められ、整備が終了しだいにネットワークに参加することになっている。残りの 6 機関については、平成 13 年度において予算処置を行うことに予定されている機関も含まれるが、現状で地衛研におけるネットワークの整備に消極的な県もあり、これらの機関のネットワークに対する意識の向上をはかるため、全国衛生化学協議会年会の薬事部門において「衛研薬事」に関する討議を行い、啓蒙活動を行い、理解を徐々に得つつある。

メイリングリストと掲示板での情報提供の有用性を検討した結果、個々のメンバーの元に直接配信されるメールの有効性が実証された。また掲示板に書き込まれた情報もメールによる情報の提供を補完するものとしての有用性が確認された。したがって緊急性と重要性が高い情報はメイリングリストで配信し、資料などを掲示板に掲載することとした。

D：考察

現状における「衛研薬事」への不参加理由は、各機関におけるネットワークに対する設備の未整備である。未整備の理由は、機関におけるネットワークの必要性に対する県レベルの無理解が存在するケースが多い。この場合、機関側の担当者のネットワークに対する関心も低いときには、その機関におけるネットワーク化がさらに遅延することになり、ネットワークの有用性を考えると、これらの機関及び県に対する啓蒙が必要である。しかし、地衛研等におけるネットワークに対する関心と理解は、予想を超えて急速に浸透しつつあり、これには本研究の地衛研等に対する活動も一助となったと自負するところである。現実には、地衛研等のネットワークに対する積極度は、昨年度の調査時点とは極めて異なっ

た状況になりつつあることが感じられ、平成 13 年度中には、薬事担当者の在籍機関の完全ネットワーク化も予測できる。一方、参加機関の増加数に対して参加者数の増加が少ないことから理解されるように、在籍者個々にはメールアドレスを割り当てない機関もあり、提供した情報の会員個々への到達状況に問題が認められる。これらの事からネットワークへの接続が遅れている機関のネットワークへの接続の整備、また既に接続されていても機関内 LAN システムの整備が遅れている機関の場合には、これの整備を進める必要が認められた。

次に「衛研薬事」において問題とする必要のあるのは、国研及び地衛研に属する薬事関係職員(薬事部門及び検定検査研究者)の直接的な情報交換にアレルギーの強い県があることである。これは現状の情報伝達が県から国へ、そして国から他の県へとなっているため、これに反する情報伝達は認められないためである。しかし、「衛研薬事」の参加者は公務員であり、機密保持が守られ、かつ行政組織を無視する行動を行うものでないことの理解を求め、国民の健康被害を防ぐために、情報の横への流れも一定のルールのもとに認められるように改めて行く必要がある。これらの理解を求めていくのも本研究班の重要な役割と認識する。すなわち、ある県が不正不良医薬品と思われるものを検出したときは、その情報を非公式の扱いで迅速に他府県に通知することは、国民の健康被害を防ぐために、極めて有効と考えられる。

E：結論

本研究の結果得られた成果は次のようである。参加機関数及び参加者数は、57 機関、188 名(平成 12 度に 4 機関増加の予定)となった。昨年度は、39 機関、153 名であっ

たことを考え、かつネットワークに参加するためには予算処置が必要であることを考えると大幅な機関数の増加と考える。この結果は、本研究を行うことにより都道府県（県薬務課及び地衛研等）に対し、医薬品の品質確保に対するネットワークの有用性及び重要性を啓蒙することができ、上記の参加機関数になったと結論される。ただし、残り6機関（薬事部門）は更に県庁等に対する働きかけが必要（県等における予算獲得が必要）であり、本研究班の存在がその力強い助けとなっていることを考え合わせると、本研究の継続が必要である。

直接的な成果としては、医薬品試験等に関する情報の共有化（現状一部）。国研から薬局方収載等の試験方法について指導（崩壊試験、溶出試験、試薬試液、液体クロマトグラフ法等）、取締試験の標準品及び標準チャート等の提供、不良医薬品に関する試験に関する情報提供、保持する試験情報等の提供依頼、ネットワークの利用方法等に関するアドバイス及び案内並びに全国衛生化学技術協議会の薬事部門自由集会の延長として利用。地衛研側から過去の医薬等の試験情報の提供、試験に関する技術情報の提供、保持する試験情報等の提供依頼並びに全国衛生化学技術協議会の薬事部門自由集会の延長として利用。その種々の研究情報の入手手段として利用として利用された。

研究的な成果としては、メイリングリストの有用性を評価、掲示板の補助的効果を確認した。

F：研究発表

M. Ishibashi, The study of structuring mutual network of pharmaceutical affairs among national institutes and local institutes, FIP 2000, Vienna（発表予定）

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）
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・地方のそれぞれ試験検査を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、メールパスワードの管理を中心に、セキュリティ保持に関して検討を行った。

A. 研究目的

「衛研薬事ネット」の2年目にあたり、このネットワーク利活用において、参加者が配慮すべき最低限のセキュリティ保持であるメールパスワードの管理について検討を行った。

B. 研究方法

「北海道衛研LAN」上に参加者を限定した電子談話室、掲示板を設置し、ネットワークセキュリティに係わる課題について、システム管理者間で情報交換した。

インターネット上でセキュリティの監視を行っている「コンピュータ緊急対応センター」(JPCERT/CC)などのサイト及び関連の文献から、メール交換において利用者が行うべきメールパスワード管理を中心としたセキュリティ保持の留意点を検索、調査した。

C. 研究結果

メールを中心としたネットワークのセキュリティにおいて重要なメールパスワードの管理、メールに係わるウイルスに対する注意点について上記談話室および関連サイト、文献から得た情報を衛研薬事ネットワーク上に設置された電子掲示板で紹介した。

メールサーバ、ホームページに対する不正アクセスが頻発するなかにあつて、利用者が留意すべき、セキュリティ保持の基本がパスワードの適切な管理であること、またその際の守るべきルールについて解説した。

D. 考察

衛研薬事ネットの基盤が整備され、電子掲示板も稼動した。これに関連して北海道衛研LANに電子談話室、掲示板を整備した。

一方で最近、各省庁のホームページ書き換え攻撃など不正アクセスが頻発している。この対策としてネットワークシステムのセキュリティ対策がそれぞれ、今後推し進められることが予想される。

しかしその場合にもネットワーク参加者がもつべき基本的なセキュリティ保持に対する知識、対処法が求められている。メールパスワードの管理をその端緒として全体のセキュリティレベルの高度化を検討していくことが必要である。

E. 結論

「衛研薬事ネット」におけるセキュリティ保持の第1歩としてメールパスワードの管理が必要なこと、メール交換にあたってパスワードがもつ意味について衛研薬事ネットの掲示板に10項目を紹介した。〈別紙〉

F. 研究発表

なし。

G. 知的所有権の取得状況

なし。

<別紙>

0-1. メールのたしなみ 入り口

北海道衛研 中野 道晴

事件が起こった

平成 12 年 1 月 24 日夕方、科技庁の HP がハッキングされたのを皮切りに、総務庁、統計局、運輸省、人事院などの省庁に HP の書き換え、あるいは不正アクセス攻撃がかけられました。

これとは別に、昨年暮、北海道衛研のメールサーバに SPAM メール攻撃が行われました。ねずみ講まがいの英文のメールが大量に当所のメールサーバを経由して流されました。宛先が特定できないものがかなり含まれていたために、大量の宛先不明のエラーメールが戻ってきました。危うくメールサーバがパンクするところでした。現実にある民間のプロバイダーでは SPAM 攻撃によってメールサーバがダウンしてしまい、そこを経由していたかなりのメールが復旧出来なかったということを知っています。

次々とインターネット、メールにかかわる不正アクセスあるいはウイルスのことが新聞をにぎわせ、何か自分には関係のない世界で起こっていることと知っているうちに、すぐそばまで問題が差し迫っていることに気づき、言い知れぬ不安を感じるようになっていきます。

わたし達には何もできないのか

こうした事態となつて、システム全体の運用に係わる高度な内容はともかく、自分自身ができる防御対策はないのでしょうか。

あります！パスワードの管理です。これは個々人の責任でできる重要な防御対策です。よく「自分は大してコンピュータも、インターネットも使っていないし、第一、人に見られて困るようなものはない。」と胸を張る人がいます。果たしてそうでしょうか。こうしたあまり使われていなくて、管理が不十分なところを足がかりとして不正なアクセスを仕掛けるといことも聞きます。もしそんなことに出会ってしまったら、悪意がなかったにもかかわらず、信用を失うことになります。

この後、少なくとも自分の不注意によって加害者とならないために、パスワードの管理を中心に、最小限の準備について述べてみたいと思います。

0-2. 入り口の補足 語句の説明

入り口と書きながら耳慣れない言葉を書き連ねました。いくつかの参考書から、それぞれの言葉の説明を抜書きしました。

不正アクセス：システムを利用するものが、そのものに与えられた権限で許されている以外の行為をネットワークを介して意図的に行うこと。侵入者（イントルーダー）や攻撃者（アタッカー）が企業、団体、個人などのシステムを権限もないのに不正に利用したり、運用を妨害したり、破壊（クラック）したりすること。

コンピュータ緊急対応センター（JPCERT/CC）「初心者のためのセキュリティ講座」

<http://www.jpccert.or.jp/magazine/beginners.html> より

SPAM メール：同一メッセージのコピーを大量に特定の電子メールアドレスやニュースグループに送信すること。広告などのメッセージを不特定の相手に対して大量に発信することをこう呼ぶこともある。発信側に悪意があるかどうかはともかく、いずれも受信側のユーザーとしては迷惑なもの。ネチケットに反する行為である。

ネチケット：Internet など、ネットワーク上でのやり取りにおけるエチケットやマナーを指す言葉。「ネットワーク」と「エチケット」を組み合わせた言葉。

いずれも ASCII Glossary Help <http://www.ascii.co.jp/ghelp/> より

ウイルス：コンピュータシステムやソフトウェアなどに侵入し、データを破壊したり、ほかのプログラムに書き換えてしまうといった、悪影響を及ぼすプログラム。悪意を持つプログラマによって故意に作られる。

クラッカー：無断でパスワードを解読し、非合法にコンピュータシステムに侵入して、プログラムやデータの盗用、改ざん、破壊、コンピュータウイルスの埋め込みなどの犯罪を犯すもの。

ハッカー：本来はコンピュータについての深い専門知識を持ち、寝食を忘れるほどのめりこんでいる人の意味。優れたプログラムを世の中に多く発表している人達のことである。最近マスコミなどで悪い意味を含むように使われている。

いずれも「初中級者のためのしっかり身につくパソコン用語 ABC」（アスキー）より

1. メールパスワードを変えよう。

まずはともかく、メールのパスワードを変更しましょう。

当所が SPAM 攻撃を受けたことから、運用管理者は全職員宛てに以下のようなメールを送りました。

これは telnet を使って LAN（UNIX で制御されているメールサーバを持つ）に繋がっている Win95/98/NT 利用者の設定方法の例です。実際に皆さんがパスワードの変更を行う場合には、メールサーバの名前かアドレスを確認しておいてください。

ただし、一般のプロバイダーに接続をしている人はそれぞれのプロバイダーのホームペ

ージ上にパスワード変更の方法が載っていますのでそれに従ってください。この場合、プロバイダーに接続するためのログインパスワードと同じものになっていることがあります。またパスワードの変更を認めないところもあるようです。その場合、ほかの手段によって十分なセキュリティを補償しているのでなければ、セキュリティに対する対応が整備されていないとみなしても良いかもしれません。

///// 運用管理者からユーザーへの連絡 /////

セキュリティを高めるためには、システムの整備とともに、個々人が意識を高め対策を講じることが大切です。

特に早急な対応を求められているのが、メールサーバに接続するためのパスワードの変更です。メールパスワードが破られることにより、外部からメールサーバにアクセスされ、個人情報等が記されたメールが外に流れる恐れがあります。

メールパスワードは、使用者が任意に変更するもので、2ヶ月に一度程度変更することが望ましいとされています。

パスワードが初期設定のままになっている方は早急に変更してください。なお、メールパスワードの変更は、telnet 接続で行ってください。telnet 接続によるパスワードの変更方法は次のとおりです。「 」はボタンや選択する項目を表します。

「スタート」→「ファイル名を指定して実行」

→ 名前欄にファイル名 telnet mail.iph.pref.hokkaido.jp を入力

→ 「OK」をクリックし、メールサーバに接続

login およびパスワード入力画面でユーザー名と現在のパスワードを入力

(注：パスワードは画面に出ません)

→ changing . . . password:現在のパスワードを入力

→ new password:新しいパスワードを入力

→ もう一度 new password:新しいパスワードを入力

→ 「ホストへの接続が失われました」のメッセージで「OK」

telnet: TCP/IP でネットワークに接続されたコンピュータをリモートで操作するためのプロトコル。

TCP/IP: コンピュータ間またはネットワーク間でデータを受け渡しするためのプロトコルの一つで、UNIX システムで用いられる。また、インターネット上では標準のプロトコル。

プロトコル: ネットワークでつながれたコンピュータ同士が通信する場合、必要となる手順や規約といった各種の取り決めのこと。ネットワークの中でコンピュータが使っている言語のようなもので、通信は同じプロトコルを使っているコンピュータ同士でなければ成

立しない。

「初中級者のためのしっかり身につくパソコン用語 ABC」(アスキー)より

なんだか説明の堂々巡りみたいになってしまいました。大雑把に言うと、ネットワークを形成しているコンピュータ同士は、お互いに特別な約束事や言葉を使っています。その約束事にしたがって色々なサービスが提供されています。telnetとは、ネットワークにつながったほかのコンピュータ(この場合はメールのやり取りを行い、送られたメールを保存しているメールサーバと名づけられたコンピュータ)に、約束にしたがって命令を実行させる通信手段のこと。

2. パスワードの作り方

- 1) パスワードは、半角6桁以上8桁以内で入力ください。
使用可能な文字はアルファベット大文字および小文字、数字、ハイフン(-)、アンダーバ(_)です。
- 2) 先頭の文字はアルファベットか数字のみしか設定できません。(ハイフン(-)、アンダーバ(_)は不可)。
- 3) アルファベットと数字が混在する設定してください。

これは so-net にログインするときのパスワードの作り方です。基本的にはこれで良いと思います。ほかにもいくつか使える記号がありますが、それぞれの運用管理者あるいはプロバイダーに尋ねてください。

それよりも大事なこと！ 次のようなパスワードは避けてください。

- アカウントとパスワードが同じ
- 辞書に載っている言葉・名前
- 単純な組み合わせ (a b c 1 2 3 とか)

その上で、次のことを心がけましょう。

- 定期的に変更する
- 過去に使ったパスワードは使わない
- 初期設定のパスワードは直ちに変更する
- 他人に漏らさない
- パスワードをメモして近くに貼り付けておかない
- パスワードの入力を他人に覗かれないようにする

破られないパスワードは存在しないとも言われます。高速のコンピュータを使い、自動的にパスワード破りを行うソフトさえ出回っています。しかし、多くの場合、パスワードの漏洩はほんの些細な不注意から起こります。最低限の注意を払うことで、多くの不正アクセスを防ぐことができるのです。

パスワードの安全性はあなたの意識にかかっています！

3. パスワードって何？

改めておさらいをしてみましょう。パスワードとはシステムの利用を許可されているものかどうかを認証するための手段として用いられる文字列として定義されています。

正当なユーザーだけがパスワードを知っていること、利用する人間の記憶とシステム中に安全な形で存在することが前提です。

パスワードには、その使い方によって3つの種類があります。以下に、当所の運用管理者から職員に出されたお知らせの一部を載せます。プロバイダーに接続している人は、電話回線を使って接続しようとするときに求められるパスワードがネットワークパスワードになります。

//// 運用管理者からユーザーへの連絡 ////

- 1) 個々のコンピュータにログインするためのパスワードとして、ローカルパスワードがあります。これは、個人データの管理などに必要な場合、各人が設定するもので、ネットワークのセキュリティとは直接的には関係ありません。なお、ローカルパスワードとネットワークパスワードが共用されている場合があります。
- 2) ネットワークに接続するためのパスワードがネットワークパスワードです。LANではログインパスワードとも云います。ネットワークパスワードは、基本的には管理者が管理するものですが、LANやプロバイダーの運用方針によっては、変更できる場合があります。
- 3) メールサーバに接続するためのパスワードがメールパスワードです。メールパスワードは使用者が任意に変更するもので、2ヶ月に一度程度変更することが望ましいとされています。パスワードが破られることにより、個人のメールアドレスが不正使用されたり、外部からメールサーバにアクセスされ、個人情報等が記されたメールが外の回線に流れる恐れがあります。なお、Outlook Expressなどでメールパスワードとネットワークパスワードを共用する設定になっている場合もあります。

私達が責任持って管理すべきパスワードとは、第1にメールパスワードのことです。許される場合には、ネットワークパスワードについてもその変更、管理に留意しましょう。

4. メールははがき

今年の「メールの愉しみ」の中でも同じテーマで書いていますが、よくメールは、はが

きに例えられます。この場合、メールというものは故意、偶然に係わらず、その配送の途中で誰かに見られてしまう危険性を持っているということを例えています。

どうしてそんなことになるのか、ちょっとメールの仕組みを見てみましょう。メールが宛先に届くまでには、途中でいくつかのメールサーバ（郵便局に例えられる）を経由し、そのサーバに一時的に保存されます。あなたのメールがどんなサーバを通ったかは、ヘッダーを見ると分かります。

1度、皆さんが受信したメールのヘッダーを見てみましょう。Outlook Express を使っている人でしたら、メッセージウインドウにあるメールのタイトルを右クリックして、「プロパティ」を見ます。さらに「詳細」を押すと「このメッセージのインターネットヘッダー」として表示されます。

衛研薬事ネットからわたしのところにきたメールを見てみると

```
Received: from nihsml.nihs.go.jp
        by vinegar.iph.pref.hokkaido.jp
        for <mcnakano@iph.pref.hokkaido.jp>; Wed, 2 Feb 2000 14:14:54 +0900 (JST)
```

となっています。nihsml.nihs.go.jpからのメールがvinegar.iph.pref.hokkaido.jpを経由して、mcnakano@iph.pref.hokkaido.jp(わたしのメールアドレス)に届いたということを表示しています。ここでvinegar.iph...は当所のメールサーバを担っているコンピュータです。

さらに下のほうを見てみると元々のメッセージが私から発信されたことを示す次のようなヘッダーがあります。

```
Received: from greenfield
        by vinegar.iph.pref.hokkaido.jp
        for <eikenyak@nihs.go.jp>; Wed, 2 Feb 2000 14:14:29 +0900 (JST)
```

つまりgreenfield(私のコンピュータの名前)からやはりvinegarを経由してeikenyak@に向けて発信されたことを表しています。メールサーバvinegarは受信にも発信にも関わっています。インターネットメールはこうしたメールサーバ同士が情報をやり取りしているのです。私のコンピュータが直接、メールのやり取りをしているのではないのです。

それぞれのLANやネットワークのメールサーバは運用管理者によって管理されています。しかも多くの場合メールは、直接発信元のサーバから受信先のサーバにつながるのではなく、途中でいくつかの別のサーバを経由します。つまり直接的には関係のないサーバも通るのです。

その途中のメールサーバの不調でそこに留まってしまったとき、あるいは何かの理由で