

概要

1. 疫学研究の意義

疫学研究は疾病の頻度やその危険因子を明らかにするものであり、疾病対策や保健活動には不可欠のものである。危険因子には日常の生活習慣や社会・文化・経済的な要因などが大きく関与しており、わが国独自の疫学研究が必要である。

2. 疫学研究と個人情報

疫学研究は人間を対象としているため、その多くで個人情報を取り扱っている。研究のスタイルから、複数の個人情報を結合する必要がある場合が多く、そのためには個人を識別する情報（住所、氏名、生年月日など）が不可欠である。しかし解析の段階では個人を識別する情報は不必要であり、多くの場合、情報の結合が修了した段階で個人識別情報を削除するなどして、個人情報保護に対して格段の配慮を行ってきた。

3. 疫学研究と対象者の同意

疫学研究においても、対象者の情報取り扱いについて、対象者への説明と、これに基づく同意を得ることは必要なことであり、これからの疫学研究においては可能な限り同意を得ておく必要があることは論を待たない。しかし、対象者全員の同意を得ることができない場合も多数存在し、また、同意した者だけを対象者とした場合には、実体を反映した正確な結果を得ることができない場合もある。また、全員から同意が得られていないことを理由として、現在進行中の多くの疫学研究を中止することは、健康への潜在的な脅威となりうる未知の要因を解明する機会を喪失することを意味する。このことによって生じる社会的損失については、関係者や国民と認識を共有する必要があると考える。要は、政府の高度情報通信社会推進本部個人情報保護検討部会中間報告「我が国における個人情報保護システムの在り方について」（1999年11月）でも触れられているとおり、保護の必要性和疫学研究の成果から得ることができる公共の利益（利用面等の有用性）とのバランスの問題であろう。

4. 疫学研究と全数調査

疾病登録など一部の疫学研究においては観察対象とする集団から発生した疾病などを、全て対象としなければならないものもある。ここから得られる情報は、対策の樹立や評価には不可欠のものである。また、稀少疾患や新たに発生した疾患に対して迅速な対応を行う場合にも、疾病登録を含めた全数調査が必要である。

5. 日本疫学会の取り組み

対象者のプライバシー権を尊重しつつ、有効な疫学研究を進めていくことは疫学者に課せられた社会的使命である。このことを踏まえて、日本疫学会では現在、ガイドラインの作成と、倫理審査委員会の設置を進めている。また、将来的に法整備が進めば、これらに従ったものに変更していく予定である。

6. まとめ

日本疫学会は疫学研究の推進を通じて、今後とも疾病予防、健康増進に寄与していく所存であり、それぞれの会員も同様の意思をもっている。現在計画されている個人情報保護に係る法整備において、このような事情に対する配慮がない場合には、疫学研究の多くが停止せざるを得ない可能性もあり、その場合にはわが国における疾病予防活動や健康増進活動に重大な支障を来すことも危惧される。さらに、米国や欧州連合（EU）における個人情報保護制度でも、保健統計、公衆衛生、疫学などにおいては除外規定を設ける方向に進みつつあるのは周知の事実である。

上記の通り、疫学者の学術団体である日本疫学会においては、これまで経験された事例を踏まえて疫学研究における個人情報保護に対する特段の配慮を予定しており、疫学研究の停止という公益に反する事態を避けるべく、個人情報保護基本法ならびに関連法規においては、疫学研究における個人情報取り扱いについて除外扱いとするよう要請するべく、本声明を出すものである。

医薬品情報収集・提供の
現状と課題
(情報部会報告書 Part II)

この報告書は、「薬剤師の業務の中での医薬品情報収集」と「患者への情報提供」について研究した内容を主として記載したものであるが、記載内容の一部には他の報告書との重複箇所がある。原則として、重複箇所には検討内容を簡潔に記載し、「詳細は、〇〇（例；情報部会報告書 Part II）を参照のこと」と併記することとした。

第 I 章 薬剤師業務としての医薬品情報収集・提供

「大阪府医薬品安全性情報交換システム」（以下、「本システム」という。）を医療現場で真に活用するためには、登録データの改竄・漏洩防止や解析の容易さ、登録データの確性の担保等が図られることが必要であり、特に以下の点に考慮した上で本システムが使用されることが必要である。

1. 登録データの一元的管理が出来る環境下にシステムを設置すること。
2. 登録データに一定の基準を設置し、その基準に従って入力される環境下でシステムが使用されること。
3. 医療機関の中です承（認知）されたデータが登録される環境下でシステムが使用されること。
4. 医薬品に係る安全性以外の周辺情報についても掌握しやすい環境で使用されること。

特に、複数の医師、歯科医師、薬剤師等が勤務する医療機関（いわゆる「病院」）では「薬剤部（院内薬局）」に当該システムを設置することが適当であると考えた。

最近の薬学会や薬剤師学術大会、あるいは各種専門雑誌などにおいて「医薬品情報の収集」や「患者等への情報提供」に関する研究発表が続々と行われているが、「大阪府」という一定規模の地域内に所在する病院、あるいは基準薬局における医薬品情報の収集・提供状況についてとりまとめたデータが見当たらなかったことから、研究班では今年度の研究を始めるに際し、

1. 「病院内における薬剤部（院内薬局）での医薬品情報の一元的管理」
2. 「病院内における患者等への医薬品情報の提供」
3. 「保険薬局における医薬品情報収集・提供」

の各項目に関する実態を把握するために、病院薬剤部と基準薬局に対し、アンケート調査を実施することとした。

第1部．病院薬剤部（院内薬局）における医薬品情報の一元的管理と 患者への医薬品情報の提供

1．アンケート調査の実施について

1) 調査施設の選定

本調査は、本来、府内の全ての病院の薬剤部（薬局）を対象に実施されるべきであるが、①時間的な制約があること、②実態把握には、一定の基準を満たす病院を対象としたケース・スタディでも可能であること、③調査項目が広範囲に及ぶため対象母数を数百という単位にした場合、結果の解析が極めて煩雑になることなどの理由から、原則として、ア) 協力研究者が所属する医療機関、及びイ) 府内に所在する病院であって病床数200程度の中規模病院、又はその地域において中核的な役割を果たしている病院を対象として調査を実施することとした。

2) 薬剤部長（薬局長）への調査

薬剤部長（薬局長）を対象としたアンケート調査票は、別添1のとおりである。本調査票は、大項目として5項目から構成されており、各項目の内容は概ね以下のとおりである。

- I. 薬剤部（薬局）の概要
- II. 薬剤部（薬局）の医薬品情報収集業務
 - A. 外部からの情報の収集
 - 1. 情報源
 - 2. MRの薬剤部（薬局）への訪問状況
 - 3. 調剤薬局からの照会
(対象；院外処方せん発行施設)
 - B. 院内での情報の収集
 - 1. 院内での副作用等の情報の処理手順
 - 2. 院内での副作用等の情報報告書
 - 3. 医師・歯科医師からの医薬品情報収集状況
 - 4. 看護部門からの医薬品情報収集状況
- III. 医薬品情報の管理
- IV. 薬剤部（薬局）からの情報提供
 - 1. 院内での採用医薬品情報集の作成状況
 - 2. 外来患者への医薬品情報提供
 - 3. 入院患者への医薬品情報提供
 - 4. 市販の医薬品情報ソフトの使用状況

5. 調剤薬局との情報交換

(対象；院外処方せん発行施設)

V. 厚生省の「医薬品等安全性情報報告制度」

3) 勤務薬剤師への意識調査

上記の各薬剤部長（薬局長）を対象とした調査とは別に、その薬剤部に勤務している薬剤師への意識調査を行い、当該施設における「医薬品情報の一元的管理状況」と「患者等への情報提供」などについて各自がどのように考えているかを把握することとした。（別添2）

4) 調査期間と調査方法等

調査期間、調査方法、回収方法は以下のとおりとした。

- 調査期間 平成12年2月10日～3月10日
- 調査方法 協力研究者の所属施設には原則として郵送。
本調査への協力施設には調査趣旨説明等を行うために原則として持参。
- 回収方法 同封の返信用封筒による郵送

2. 調査結果について

1) 回収結果

- ア) 薬剤部長への調査；配布数30、回収数30
- イ) 勤務薬剤師への意識調査；配布数569、回収数489

2) 調査施設の概要

調査対象施設の概要は、表1-1から表1-5のとおりであり、各項目について以下にとりまとめた。

- ア) 病床数；表1-1

病 床 数	施設数
1000床以上	3
800床以上1000床未満	1
600床以上800床未満	3
400床以上600床未満	8
200床以上400床未満	12
200床未満	3

イ) 薬剤師数；表1-2

勤務する薬剤師の人数	施設数	常勤薬剤師の人数	施設数
10名未満	6	常勤が10名未満	7
10名以上20名未満	12	常勤が10名以上20名未満	15
20名以上30名未満	9	常勤が20名以上30名未満	5
30名以上40名未満	1	常勤が30名以上40名未満	1
40名以上	2	常勤が40名以上	2

ウ) 処方オーダーリングシステムの導入状況；表1-3

処方オーダーリングシステムの導入	施設数
導入している	15
導入予定	4
導入していない	10
無回答	1

エ) 薬剤管理指導実施状況；表1-4

診療科数に対する薬剤管理指導科数の割合	施設数
90%以上	5
70%以上90%未満	1
50%以上70%未満	4
30%以上50%未満	5
10%以上30%未満	3
10%未満	5
無回答	7

オ) 院外処方箋発行状況と発行率；表1-5

院外処方箋の発行率	施設数
80%以上	6
60%以上80%未満	1
40%以上60%未満	1
20%以上40%未満	2
20%未満	16
発行していない	4

表1-1 病床数

No.	病床数
1	176
2	300
3	360
4	312
5	230
6	400
7	150
8	350
9	350
10	580
11	448
12	221
13	255
14	327
15	500
16	491
17	842
18	310
19	539
20	446
21	274
22	97
23	375
24	710
25	1000
26	644
27	446
28	1011
29	1200
30	778

表1-2 薬剤師数

No.	常勤薬剤師数(人)	非常勤薬剤師数(人)
1	5	2
2	7	1
3	17	1
4	14	1
5	10	0
6	19	無回答
7	3	2
8	11	1.5
9	15	無回答
10	31	無回答
11	10	3
12	8	1
13	11	3
14	10	0
15	15	4
16	21	6
17	4	4
18	12	8
19	25	3
20	18	2
21	12	8
22	6	0
23	8	2
24	17	10
25	13	3
26	22	0
27	21	2
28	42	8
29	43	20
30	21	2

表1-3 処方オーダーリングシステムの導入状況

No.	導入している	導入予定	導入していない	導入状況
1			○	
2			○	
3	○			外来 入院 注射外来 注射入院
4			○	
5			○	
6		無回答	○	
7				
8			○	
9	○			外来 入院 注射入院
10	○			外来
11		○		
12	○			外来 入院
13	○			外来 入院 注射外来 注射入院
14			○	
15	○			外来 入院 注射入院
16	○			外来 入院 注射入院
17			○	
18		○		
19	○			外来 入院 注射入院
20			○	
21	○			外来 入院
22		○		
23	○			外来 入院
24	○			外来 入院 注射外来 注射入院
25	○			外来 入院
26			○	
27		○		
28	○			外来 入院
29	○			外来 入院
30	○			外来 入院

表1-4 薬剤管理指導実施状況

No.	管理指導科目数	病院の診療科数(1月現在)
1	0	
2	4	12
3	5	19
4	1	13
5	17	17
6	10	10
7		無回答
8	13	13
9	11	17
10		無回答
11	1	12
12	1	11
13	2	11
14		無回答
15	5	13
16	14	14
17		無回答
18	3	16
19		無回答
20		無回答
21	14	14
22	4	7
23		無回答
24	20	25
25	11	19
26	8	17
27	6	12
28	7	22
29	1	21
30	8	26

表1-5 院外処方せん発行状況と発行率

No.	発行している	発行していない	発行率
1	○		20%未満
2	○		60%未満 40%以上
3	○		20%未満
4		○	
5	○		80%以上
6	○		80%以上
7	○		20%未満
8		○	
9	○		20%未満
10	○		20%未満
11	○		20%未満
12		○	
13	○		20%未満
14	○		80%以上
15	○		80%以上
16	○		20%未満
17	○		20%未満
18	○		20%未満
19	○		20%未満
20	○		20%未満
21		○	
22	○		20%未満
23	○		20%未満
24	○		80%以上
25	○		80%以上
26	○		40%未満 20%以上
27	○		20%未満
28	○		40%未満 20%以上
29	○		20%未満
30	○		80%未満 60%以上

3) 調査結果

調査票の各項目の集計結果及び考察は、次年度報告書に掲載する。

第2部. 基準薬局における医薬品情報収集・提供

1. アンケート調査の実施について

1) 調査施設の選定

本調査は、当初、府内に所在する全ての保険薬局で実施することを検討していたが、本府における医薬分業の進捗状況や実施率（平成11年度上半期 18.1%）を踏まえ「全ての保険薬局」ではなく「全ての基準薬局」を調査対象とすることとした。

府内における薬剤師会の支部数は56、各支部における基準薬局数は、表2のとおりであり、調査対象総数は約1400施設であった。

2) 調査票の作成

調査票は、病院薬剤部への調査票と同様、大項目として5項目から構成されており、各項目の内容は概ね以下のとおりである。（別添3）

- I. 薬局の形態等
- II. 医薬品情報の収集
- III. 患者さんへの情報提供
- IV. 医療機関との情報交換
- V. 厚生省の「医薬品等安全性情報報告制度」

また、調査票の作成に際しては、薬剤部のそれらと比較するために、できる限り同じ内容の質問項目を設定することとし、解析を容易にするために選択方式を採用することとした。

3) 調査期間と調査方法等

調査期間、調査方法、回収方法は以下のとおりとした。

- 調査期間 平成12年2月6日～3月末日
- 調査方法 調査票は、各支部長から各会員に配布。
各支部長が調査内容等について会員に説明後各自持ち帰り、記載後、支部長に返送。
- 回収方法 各支部長が取りまとめた後、事務局に返送。
なお、必要に応じて会員への督促等を行う。

表 2

No.	支 部 名	基準薬局数
1	北区北	39
2	北区大淀	8
3	都島	13
4	福島	12
5	此花	9
6	中央区東	20
7	中央区南	25
8	西	20
9	港	16
10	大正	16
11	天王寺	17
12	浪速	13
13	西淀川	22
14	淀川	19
15	東淀川	19
16	東成	43
17	生野	44
18	旭	19
19	城東	21
20	鶴見	7
21	阿倍野	28
22	住之江	21
23	住吉	40
24	東住吉	32
25	平野	23
26	西成	34

No.	支 部 名	基準薬局数
27	堺	98
28	岸和田	33
29	豊中	44
30	池田	18
31	吹田	52
32	泉大津	14
33	高槻	41
34	貝塚	6
35	守口	22
36	枚方	42
37	茨木	41
38	八尾	39
39	泉佐野	14
40	富田林	17
41	寝屋川	35
42	河内長野	23
43	松原	15
44	北河内	21
45	和泉	13
46	箕面	21
47	柏原	9
48	羽曳野藤井寺	29
49	門真	13
50	摂津	7
51	高石	15
52	布施	59
53	河内	22
54	枚岡	21
55	泉南	19
56	狭山・三原	14

合 計 1408

2. 調査結果について

1) 回収数量、回収率

配布総数；1408

回収総数；1113

回収率；79.0%

2) 調査結果

調査票の各項目の集計結果及び考察は、次年度報告書に掲載する。

第II章 英国における医薬品情報収集・提供

研究班では、平成12年3月13日～20日までの約1週間を利用して「医薬品情報収集・提供」と「国際医学用語である MedDRA の導入に関する問題点」などを把握するために医薬品情報収集における先進国である英国を訪れた。英国における医療体制の相違や法制上の相違など列挙すれば、わが国との相違点は多数あるが、訪問で得られた結果のみをここに述べる。なお、次年度は、この結果を踏まえ、スコットランド地方への訪問を検討しており、最終年度の報告としては、今後のわが国における医薬品情報収集と提供の在り方についてこれらの結果を総括的に検討する予定である。

第1部 The Royal Pharmacist Society of Great Britain（英国薬剤師会；「RPSGB」）

英国の薬剤師会組織は日本の薬剤師会とは異なり、全ての薬剤師が、RPSGB に所属しなければならず、RPSBP が薬剤師のライセンス発行を行っている。このため、RPSGB の下部組織として「コミュニティー薬剤師(薬局の薬剤師)」、「病院薬剤師」、「製薬関連に従事する薬剤師」などのそれぞれのグループが組織されており、各グループが相互に連携をとりながら薬剤師会を運営している。

第2部 Patient Monitoring System（患者モニター制度；「PMS」）における コミュニティー薬剤師の位置付け

英国(イングランド)における PMS のうち、医療現場(医師・薬剤師等)から直接報告されるものとしては、Drug Safety Research Unit（医薬品安全性研究部；「DSRU」）が行っている Prescription-Event-Monitoring；「PEM」の制度と Medicines Control Agency（医薬品監督庁；「MCA」）等が行っているイエローカード制度とがある。

英国では、全ての国民が主治医(かかりつけ医)として特定(一人)の開業医 (General Practitioner；「GP」) を持っている。重病等で病院にかかった場合でも、病院の医師から担当の GP に医療情報が提供され、患者が転居等により GP を変更する場合は、新

しい GP にその患者の医療情報が全て引き継がれる制度になっており、GP が患者に関する全ての医療情報を把握している状況にある。一方、処方箋を受け取った患者は、何処の保険薬局にでもその処方箋を持って行くことができ、制度上の「かかりつけ薬局」にはなっていない。そのため、これまでは GP が医薬品安全性情報の主な収集源となってきた。

「PEM」は、イエローカード制度では早期に発見・対処できなかった「プラクトロール症候群」の反省から、行政からも製薬企業からも独立した組織として 1980 年に設立された DSRU により始められたモニタリング制度である。

DSRU が、薬局から Prescription Pricing Authority (医療用医薬品価格管理局 ; 「PPA」) に提出される医薬品調剤報告書(日本におけるレセプトのようなもの)を基に、ある GP から新薬を初めて処方された患者を選び出し、処方した GP に対してその患者に何らかのイベントが発生したかどうかを報告させる制度で、薬剤師の係わりは少ない。

また、「イエローカード制度」は、日本における「医薬品等安全性情報報告制度」と似たもので、医薬品によると思われる副作用等の事象を経験した医師や薬剤師が自発的にその報告を行う制度で、新薬を対象に行われる PEM とは異なり、全ての医薬品についての情報収集を行っている。

コミュニティー薬剤師がイエローカード制度に本格的に関りはじめたのは 1999 年 11 月からのことで歴史は浅いが、既に、この報告制度の中で重要な位置を占めるに至っている。

薬剤師が MCA 等に報告したイエローカードの情報は、医師等からのイエローカードとともに電算情報として入力され、新たな副作用の発見や副作用発生頻度の調査に活用されることはもちろん、その情報は GP にも伝えられ、個々の患者に対する処方の重要な参考になるとともに、発生した副作用に対するケアのための重要な情報として利用されている。

第 3 部 薬剤師による患者への服薬指導

英国における医薬品情報としては、British Pharmacopoeia (英国薬局方 ; 「BP」) 等の公定書及び Summary of Product Characteristics (製品概要 ; 「SPC」) と呼ばれる製薬メーカーが作成した医療従事者用医薬品情報冊子(日本におけるインタビューフォームのようなもの)等があり、患者向けの説明文書としては患者向け添付文書(医療用医薬品の添付文書)等がある。薬剤師は、これらの文書を基に患者に服薬指導を行っているが、これらの文書は日本におけるそれらと同様に、文面が難解で、患者が容易に理解できるものではない。

そのため、多くのコミュニティー薬局では、各種の文献等を参考に独自に患者用説明文書を作成し、患者への服薬指導に利用している。特に最近では、インターネットを利用することによって諸外国からも情報を入手し、説明文書の作成に利用している薬局が増えている。

第4部 わが国における薬剤師による医薬品安全対策への課題

欧米においては、「医薬分業」が当然のこととして行われており、「調剤並びに販売を通じて医薬品供給を担う薬剤師」の地位が確立されている。

一方、わが国においては、近年の医薬分業の進展に伴い、薬局薬剤師が調剤を通じて医薬品安全対策に本格的に関わり始め、病院においても薬剤師による入院患者に対する薬剤管理指導・退院時服薬指導・外来患者への服薬指導等の充実により、医薬品安全対策に関わる薬剤師の存在の重要性は増大している。

しかしながら、病院内においては薬剤師を含む医療従事者による情報交換が行われ、薬剤師の意見が処方に反映されることもあるが、病院や診療所と保険調剤薬局の間での情報交換は未だ充分に行われているとは言えない。

わが国では、患者による医療機関や薬局の選択が自由に行われており、日本医師会による「かかりつけ医」制度も一部地域では完成しているとはいえ、英国におけるGPのように、患者の医療情報を全て把握する者が存在しているということはない。このため、処方箋を受け取った薬局と処方箋発行医療機関との密な連携が望まれるが、現実的には難しい側面がある。

医師会が推進している「かかりつけ医」制度と薬剤師会が推進している「かかりつけ薬局」制度が定着すれば、一定の「薬-診連携」が可能になるものと思われるが、広範な患者を対象に治療を行う病院においては、院内薬局(薬剤部)の薬剤師が医薬品情報の総合窓口としての機能を持ち、院内での情報収集・情報提供はもちろん、処方箋応需薬局との情報収集・情報提供(いわゆる「薬-薬連携」)を構築していく必要がある。

さらに、「薬-診連携」、「薬-薬連携」でもカバーしきれない部分について、医薬品安全性情報に関するデータベースの構築が必要と思われる。

一定の地域の枠を超える場合(遠方の病院に通院している場合や患者が転居した場合など)、上記の連携では限界があり、都道府県、地方若しくは全国規模のデータベースを構築することにより、医師・薬剤師間での医薬品安全性情報の交換が可能となり、医薬品による健康被害の未然防止と拡大防止が可能となる。但し、データベースにより交換できる情報には限界があり、詳細な情報・個々の患者の情報については、医師・薬剤師間の直接的な連携が不可欠である。

第三章 患者への医薬品情報提供 (Part 2)

第1部 患者への医薬品に係る提供情報の質的变化

保険制度が改正されるたびに、医薬分業を促進するという観点から、薬剤師の業務に関する評価点数を上げる方向で対応してきた行政側の動きに対して、ここ一、二年各方面から疑問の声が提示され、今春の改正においては厳しい評価が示されようとしている。

つまり、「患者への情報提供」「服薬管理指導」等に対して一定基準を満たしていない場合には、点数を加算することができなくなるという方向への転換である。

処方せんを持って薬局に行き、同じ医薬品を投与される際に、薬剤師により、あるいは薬局によって説明される内容が異なったり、充分でなかったりすることに処方せんを発行する側の医療機関の医師や薬剤師はもとより、患者側が不満を強く表明した現われと言える。

最近、多方面において情報公開に対する国民の気運が高まってきており、厚生省も平成11年5月31日にインターネットによる「医薬品情報提供システム」の設置を実施しており、その掲載内容は年々充実してきている。

このシステムには、平成10年春以降に承認された新薬の添付文書も掲載されており、誰でもがその内容を見ることができる。しかしながら、医療用医薬品の添付文書は医療関係者が当該医薬品を使用するに際し医薬品情報を確認する場合に参考とするものであり、それ自体を公開しても一般消費者が十分に読みこなせるものではない。

従前、患者が自分の使用している医薬品の添付文書を見たいという要望を多くの薬剤部では拒否してきたと聞き及んでいる。患者が自分の使用している医薬品について知りたいという要求を持つことは当然にも思われるが、我が国では、長年、病名の告知など他の医療上の問題と相まって添付文書の開示に逡巡してきたことは事実である。このことが、我が国での薬害発生と関連して「医者からもらったクスリがわかる本」などの各種書籍の発行を促し、発行部数の増加に拍車をかけたと考えられる。

昨年度の報告書にも述べたとおり、これらの書籍の大半はその記載内容が医療用添付文書を参考にしただけのものであるため、一般消費者や患者が読んで薬物療法に不信感を持つことはあっても利することの少ない書籍だと思われる。このような書籍の発行や増加を促したのは、他にもない行政、製薬団体、病院、薬局などに勤める薬剤師自身なのである。USP-DIほどではないにせよ、我が国においても患者説明用に利するために作成された書籍はある。厚生省が監修した「医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集」がそれであるし、日本RAD-AR協会は慢性疾患用剤を対象に患者向けの「くすりのしおり」を作成している。これらを基にして、現在市販されている患者説明用ソフトの記載内容を検討し直したり、発行されている書籍の内容表現を適切なものに変えていく活動を繰り返して行くことも薬剤師の重要な業務の一つであり、積極的な関わり方が望まれるところである。

第2部 医薬品情報誌掲載内容に対する製薬企業の責務

わが国には、表現の自由や言論の自由が法律によって保障されており、医薬品情報に関する種々の書籍が発行されることが自由であることは当然である。しかしながら、一部の書籍には適切でない表現が行われることによって、医薬品の安全性に疑問を呈させるような内容が記載されていることも事実である。

科学的根拠に乏しい情報について細々と分析し、反論することは「大人気ない」と考えられてきた経過もあってか、わが国においてこれらの雑誌への回収に係る申し立てを

行った製薬企業等は極めて稀である。法治国家であって民主国家という中においても、是非の議論は適正に行われるべきである。記載されている情報が不十分で正確性を欠いていることは、医薬関係者にとってはある意味で問題にならないのであろうが、それを読む患者や患者の家族は手近にあるこれら書籍を正しいと考えてしまう恐れがある。

一度インプットされてしまった誤った情報を正しく訂正するには、医薬関係者による数倍の熱意と根気が必要になるし、何よりも患者やその家族の医薬関係者への不信感を助長する恐れがある。これらの状況を見て見ぬ振りをするのは、誤った情報を出版物として作成し出版している者以上に罪深い行動ではないのだろうか。

製薬企業等も営利を追求する団体であるが、自身の製造・輸入・販売しているものが、生命関連物質であり、その製品に関する詳細な情報を知り得るのは自分たちを置いて他にないことを考慮し、適正な情報を駆逐しかねない誤った情報を市場から根絶するというほどの気概を持って販売促進が行われるべきであり、これが製薬企業等の責務だと考える。

《薬剤部（薬局）長へのアンケート調査票》

施設 の 名 称	
施設 所 在 地	
先 生 の 御 氏 名	
施設 の 電 話 番 号 等	TEL: _____ FAX: _____

以下の各設問の中から該当する番号に○印を付記するか又は（ ）内の項目について数値等を記入して下さい。

I. 薬剤部（薬局）の概要

1. 薬剤師数についてお伺いします。（人数をご記入下さい）
常勤：（ ）名、非常勤：（ ）名
2. 処方オーダーリングシステムを導入していますか
ア) 導入の有無
1. 導入している
2. 導入予定（予定時期： _____）
3. 導入していない
イ) ア)で1と答えた場合の導入状況（導入している項目に○を付記）（複数回答可）
外来、 入院、 注射薬の外来、 注射薬の入院
3. 薬剤管理指導を実施している診療科目数についてお伺いします
管理指導している科目数： _____ 件
1月現在の病院の診療科数： _____ 件
4. 院外処方せんについてお伺いします
ア) 発行の有無
1. 発行している
2. 発行していない
イ) ア)で1と答えた場合の発行率
1. 80%以上 2. 80%未満～60%以上 3. 60%未満～40%以上
4. 40%未満～20%以上 5. 20%未満

II. 薬剤部（薬局）の医薬品情報収集業務

A. 外部からの情報の収集

1. 情報源についてお伺いします（複数回答可。但し、多いものから8つ）
1. 添付文書 2. 製薬企業等のMR 3. 卸売販売業者 4. DSU
5. 医薬品等安全性情報（厚生省版） 6. インタビューフォーム
7. 添付文書改訂のおしらせ文書 8. 各種雑誌 9. インターネット
10. 市販のデータベース 11. 日本医療用医薬品集 12. 書籍
13. 業界新聞 14. USP-DI 15. 貴院で構築した医薬品情報検索システム
16. その他（ _____ ）

※ DSU；（Drug Safty Update の略名）

医薬品安全対策情報のことで、医療用医薬品の使用上の注意の改訂に関する情報を記載したもの。隔月に発行されており、編集、発行者は（財）日本公定書協会及び日本製薬連合会

※ USP-DI；米国局方医薬品情報集のこと

2. MRの薬剤部（薬局）への訪問状況（昨年度の概数）についてお伺いします

ア) 製薬企業数/週

1. 10社未満 2. 10~30社 3. 31~50社 4. 51社以上 5. ほとんど来ない
6. 不明

イ) 延べ訪問回数/週

1. 50回未満 2. 50~150回 3. 151~250回 4. 251回以上
5. ほとんど来ない 6. わからない

ウ) ア) イ) で1~4と答えた場合の情報の内容（複数回答可。）

1. 新薬に関するもの 2. 添付文書の内容変更に関するもの
3. 効能、効果の追加、削除に関するもの 4. 用法用量の変更に関するもの
5. 警告や禁忌の変更に関するもの 6. 治験に関するもの
7. 回収、製造中止等に関するもの
8. その他（)

3. 院外処方せんを出している施設の薬剤部（薬局）長に院外処方せんを受けている調剤薬局からの照会についてお伺いします

ア) 調剤薬局からの照会の有無

1. ある 2. ない

イ) 調剤薬局からの主たる院内照会窓口（電話交換部署を除く）

1. 薬剤部（薬局） 2. 担当医師 3. 院内外来受付窓口
4. 大阪府薬剤師会の院外処方せん受付カウンター
5. その他（)

ウ) ア) で1と答えた場合の昨年の一週間あたりの薬剤部（薬局）への照会件数の概数

1. 1~10件 2. 11~20件 3. 21~50件 4. 51~100件
5. 101件以上 6. 不明 7. その他（)

エ) ア) で1と答えた場合の照会内容（複数回答可。）

1. 処方せん記載事項の記載不備 2. 字が見えない（読みにくい）
3. 在庫切れ等による医薬品の変更に関する事項 4. 適応外使用に関する事項
5. 重複投与に関する事項 6. 副作用説明範囲に関する事項
7. 患者情報（原疾患、既往歴等の確認）に関する事項
8. 患者のコンプライアンスに関する事項
9. 相互作用に関する事項 10. 製造中止、回収等に関する事項
11. 倍量処方に関する事項 12. 長期投与に関する事項
13. その他（)

オ) 薬剤部（薬局）以外が調剤薬局へ回答した場合、その回答内容の薬剤部（薬局）への報告の有無

1. 報告される 2. 一部は報告される 3. 報告されない

B. 院内での情報の収集

1. 院内で副作用等が生じたときの処理手順の有無

1. 定めている 2. 準備中である 3. 定めていない

2. 院内で副作用等が生じたときの報告書の有無（フォーマット可）

1. 作成している 2. 作成予定がある（予定時期： 頃）
3. 作成していない
4. 国の安全性情報報告制度の報告用紙を準用

3. 医師・歯科医師からの医薬品に関する情報（副作用等の情報を含む）の収集状況についてお伺いします。

ア) 医師・歯科医師から副作用情報を含む医薬品情報等を収集する場合の有無
1. ある 2. ない

イ) 最も多い収集方法
1. 薬事等に関する会議 2. 病院内での勉強会
3. 薬剤管理指導業務のとき 4. 医師・歯科医師との個人的雑談
5. 薬剤師（薬剤部・薬局）への直接照会 6. その他（ ）

ウ) ア) で1と答えた場合の収集内容（複数回答可。）
1. 新薬に関する事 2. 添付文書の改訂等に関する事
3. 副作用に関する事 4. 相互作用に関する事
5. 効能効果に関する事 6. 用法用量に関する事
7. 配合変化に関する事 8. 回収等に関するもの
9. 治験に関する事 10. 新聞等で話題になった事項に関する事
11. その他（ ）

エ) 非常勤医師からの医薬品や副作用に関する情報収集の有無
1. 常勤医とほぼ同様に収集している
2. 常勤医と比べて少ないが収集されている
3. 殆ど収集していない

4. 看護部門からの医薬品に関する情報（副作用等の情報を含む）の収集状況についてお伺いします。

ア) 看護部門からの医薬品や副作用に関する情報収集の有無
1. ある 2. ない

イ) 最も多い収集方法
1. 薬事等に関する会議 2. 病院内での勉強会
3. 薬剤管理指導業務のとき 4. 看護婦等との個人的雑談
5. 薬剤師（薬剤部・薬局）への直接照会 6. その他（ ）

ウ) ア) で1と答えた場合の収集内容（複数回答可。）
1. 新薬に関する事 2. 添付文書の改訂等に関する事
3. 副作用に関する事 4. 相互作用に関する事
5. 効能効果に関する事 6. 用法用量に関する事
7. 配合変化に関する事 8. 回収等に関するもの
9. 治験に関する事 10. 新聞等で話題になった事項に関する事
11. その他（ ）

Ⅲ. 医薬品情報の管理

1. 薬剤部（薬局）での副作用情報を含む全ての医薬品関連情報の管理状況についてお伺いします。

ア) 医薬品情報部門の有無（担当者設置のみでも可）
1. あり 2. なし

イ) 医薬品情報部門のための専用室の有無（パーティションによる場合を除く）
1. あり 2. なし

ウ) ア) で1と答えた場合、該当部門の員数
薬剤師： 名（専従： 名 兼務： 名）

エ) 薬剤部（薬局）での一元管理の状況
1. 概ね一元管理されている 2. 殆ど一元管理されていない

オ) ウ) で1名以上の場合、管理担当者の指定状況

1. 決めている
2. 決めていない

カ) オ) で1と答えた場合、管理担当者とはどなたですか

1. 薬局長
2. 副薬局長
3. 情報管理担当部門の責任者
4. その他 ()

IV. 薬剤部（薬局）からの情報提供

1. 院内での採用医薬品集（手引き書等）の作成状況についてお伺いします。

ア) 作成の有無

1. 作成している
2. 作成準備中である
3. 作成していない

イ) ア) で1と答えた場合、その記載項目（複数回答可）

1. 商品名
2. 一般名
3. 薬効分類
4. 規制区分
5. 剤形・外観等
6. 効能効果
7. 用法用量
8. 重大な副作用
9. 警告
10. 禁忌
11. 相互作用
12. 一般的な注意事項
13. 長期投与の可否
14. 採用年月日
15. 薬価に関する事
16. 識別コード
17. 配合変化
18. 過量に関する事
19. 使用追跡調査等の承認条件に関する事
20. その他 ()

ウ) ア) で1と答えた場合、その改訂頻度

1. 記載内容に改訂が生じた場合、その都度改訂する
2. 定期的に改訂する

エ) ア) で1と答えた場合、その配布先（複数回答可）

1. 薬剤部（薬局）の全薬剤師に配布
2. 医局の全医師に配布
3. 医局に一定数配布
4. 全病棟に一定数配布
5. 外来診療科に一定数配布
6. 医事担当部門に一定数配布
7. 会計担当部門に一定数配布
8. 手術室に一定数配布
9. その他 ()

オ) ア) で1と答えた場合、そのオンライン対応状況

1. 対応している
2. 対応準備中である
3. 対応していない

2. 外来患者への医薬品情報提供（おクスリの説明書等の作成を含む）についてお伺いします。

ア) 外来患者への医薬品活字情報提供の有無

1. 提供している
2. 提供していない

イ) ア) で1と答えた場合、記載内容（複数回答可）

1. 商品名
2. 一般名
3. クスリの識別に関する事項（外観等）
4. 効能効果
5. 用法用量
6. 重大な副作用（読替えなし）
7. 重大な副作用（読替えあり）
8. 重大な副作用の初期症状
9. 一般的注意に関する事項
10. 飲み合わせ等相互作用に関する事項
11. 取扱に関する事項
12. 過量に関する事項
13. 医師又は薬剤師への相談に関する事項
14. その他 ()

3. 入院患者への医薬品情報提供（おクスリの説明書等の作成を含む）についてお伺いします。

ア) 入院患者への医薬品活字情報提供の有無

1. 提供している 2. 一部提供している 2. 提供していない

イ) ア) で1と答えた場合、その記載項目（複数回答可）

1. 商品名 2. 一般名 3. クスリの識別に関する事項（外観等）
 4. 効能効果 5. 用法用量 6. 重大な副作用（読替えなし）
 7. 重大な副作用（読替えあり） 8. 重大な副作用の初期症状
 9. 一般的注意に関する事項 10. 相互作用に関する事項
 11. 配合変化に関する事項 12. 使用調査等の承認条件に関する事項
 13. 過量に関する事項 14. 医師又は薬剤師への相談に関する事項
 15. 個別の患者に対する注意事項
 16. その他（ ）

4. 2、3のア) でそれぞれに1と答えられた先生に情報提供の形態及び対象医薬品等についてお伺いします。

ア) 該当する欄に○印をつけて下さい。（複数回答可）

（欄中に「その他」と記載したところには、わかりやすい言葉で記載して下さい。）

なお、院内で使用している提供資料で特徴があると思われるものは提出して下さい。

対象の医薬品	提供資料の形態		薬袋への直接記載		手帳式印刷物		出し一覧表		パソコン打		作成文書		メーカーの		カード類※1		医薬品毎の		院内で作成した文書		その他		その他			
	入院・外来別	入	外	入	外	入	外	入	外	入	外	入	外	入	外	入	外	入	外	入	外	入	外			
全採用医薬品																										
使用頻度の高い医薬品																										
食品等との相互作用の多い医薬品※2																										
注意事項の多い医薬品※3																										
催奇形性の多い医薬品※4																										
取扱に注意を要する医薬品※5																										
誤って使用されやすい医薬品※6																										
使用時期等に誤解が生じやすい医薬品※7																										