

## 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

## 「医薬品適正使用のための情報提供のあり方に関する研究」

主任研究者：東京薬科大学薬学部教授 山崎幹夫

分担研究者：千葉大学大学院薬学研究科助教授 望月眞弓、東京大学医学部附属病院将来計画推進室 折井孝男、城西大学薬学部助教授 駒田富佐夫、虎の門病院薬剤部長 林昌洋

研究目的：医薬品の変化は医療の進歩に大きく貢献してきた。しかし一方では、近年のより明確で先鋭的な薬理作用をもつ医薬品の増加により、医薬品の適正な使い方が総体的に難しくなり、安全対策などの課題は複雑化し解決がより困難になってきている。これらの諸困難を克服し、医療の場で安全で有効な医薬品の使用を確保していくためには、厚生省、製薬企業から医療関係者さらには患者に至るまでの医薬品情報の在り方が適切でなければならない。膨大な時間と労力をかけて創出された医薬品情報ではあるが、それらが真に情報提供の対象者にとって必要なものとなっているか、また理解される内容あるいは形態になっているか、適切な時期に提供されているかについてはいまだに未解決な部分が多い。

そこで、前年度研究においては医薬品の適正使用を確保するために必要な医薬品情報の内容および提供方法の在り方について研究し、本年度（平成 11 年度）において前年度研究を継続し、特に提供された情報の利用のあり方についての検討を加えて成果を得た。

研究方法：①医薬品情報の伝達及び提供のインターネット化（医薬品情報提供システム）に関する研究：大学、病院、保険薬局、製薬企業からの有識者によって構成されるワーキンググループを設置し、平成 11 年 5 月より提供が開始された「医薬品情報提供システム」について各医療機関における利用実態に関する意見を抽出後、システム改善の方向性や今後の利用可能性について検討した。②病院内におけるにおける医薬品情報収集・伝達・提供に関する研究：厚生省医薬品適正使用推進モデル事業（平成 7 年度～9 年度）について平成 10 年度に総括した報告に加えて、本年度は地域薬局との関連の一環として、院外処方せん発行時の処方支援、調剤、監査、患者指導のためのシロップ剤データベースを構築し、これを用いて、病院薬剤部から地域薬局への情報提供の方法について検討した。③患者に対する医薬品情報提供のあり方に関する研究：本研究は、調剤および薬剤情報提供時に必要な患者情報の種類と入手方法に関する研究と患者向け医療用語に関する研究の 2 つの課題に分けて実施した。③-1. 調剤および薬剤情報提供時に必要な患者情報の種類と入手方法に関する研究：平成 10 年度のパイロット試験を基に、病院薬剤師および保険薬局薬剤師、さらに米国の薬剤師に対するアンケート調査を行い検討した。③-2. 患者向け医療用語に関する研究：重大な副作用の初期症状と、その他の副作用との用語の重複に関して、非ステロイド性解熱鎮痛消炎薬を対象に検討した。④一般用医薬品に関する情報提供：購買希望者の訴える症状別に

一般用医薬品を選択するのに役立つシステムをコンピュータ上に構築する可能性について検討した。

#### 結果と考察：

①医薬品情報の伝達及び提供のインターネット化に関する研究：平成 10 年度に提供形態および内容について検討を加えてコンピュータネットワークを利用した「医薬品情報提供システム」は、平成 11 年 5 月より稼働し、当初は「医療用医薬品添付文書情報」、「厚生省から出された安全性情報（医薬品等安全性情報、使用上の注意の改訂情報等）」、「製薬企業から出された安全性情報（緊急安全性情報）」、「副作用が疑われる症例報告に関する情報」の 4 項目でスタートした。その後、11 月中旬には「新薬の承認に関する情報」が加えられた。これらについて、本年度ワーキンググループを組織して利用実態を把握した結果、病院、保険薬局、職能団体、大学のいずれにおいても広く利用されていることが確認された。しかし、添付文書情報の登録品目数の充実、改訂添付文書の簡便な抽出、安全性情報の添付文書改訂との連動、プレスリリースとの同調、副作用が疑われる症例報告に関する情報の重要度別掲載および詳細情報の適切な提示、などについて改善が望まれるとの指摘があった。さらに、本システムの利用をさらに促進するため、医療機関への積極的な広報、医学・薬学教育への組み入れなどを働きかける必要性も強調された。本システムはリスクマネジメントに活用されることが 1 つの重要な課題であり、このためにはシステム内の情報の正確性、迅速性を確保することが必要という指摘もあった。平成 12 年初頭からは「医薬品等の回収に関する情報」も提供を開始しているが、本年度の研究対象からは除外した。

②病院内におけるにおける医薬品情報収集・伝達・提供に関する研究：平成 10 年度に総括した厚生省医薬品適正使用推進モデル事業（平成 7 年度～9 年度）の中で、医薬品適正使用の推進には医薬品情報データベースの構築などによる医薬品情報の充実が必要であるとの指摘がなされた。これについてシロップ剤医薬品情報データベースを構築した。

③-1.調剤および薬剤情報提供時に必要な患者情報の種類と入手方法に関する研究：平成 10 年度のパイロット試験をもとに調整したアンケート用紙を、本年度は準ランダムに選択した保険薬局 1072、病院薬剤部 938、診療所薬局 109、米国薬剤師 250 を対象に配布し調査した。アンケート回収率はそれぞれ 33.8%、50.3%、41.3%および 52.8%であった。医療機関の種類によらず、日本および米国のいずれでも 90%以上が患者への医薬品情報提供を実施しており、そのうちの 50%が患者情報の不足により情報提供時に何らかの不都合を経験していた。情報提供を制限している主な項目としては、患者の疾患に関する情報不足と、十分な時間がないという点であった。患者情報の入手は日本および米国ともに患者との面談により行われており、これに必要な時間は 5-10 分、その記録を残すためにさらに 10-30 分程度必要としていた。これらの時間を節約したり、患者とのトラブルを防ぐためには、患者情報が文書またはコードとして医師あるいは医療機関から提供されることが望ましい。③-2.患者向け医療用語に関する研究：重大な副作用の初期症状とその他の副作用の症状との重複

について、非ステロイド性解熱鎮痛消炎薬 14 薬剤を例に検討した結果、悪心・嘔吐、食欲不振、胃腸障害、浮腫、倦怠感、発疹、痒みなどに重複が多い傾向にあった。これらの症状は重大な副作用として患者に伝えても実際には重大な副作用の初期症状ではないこともあり、患者に不安を与えたり、自己モニタリング時に誤解を生じさせる可能性も否定できないことが示唆された。④一般用医薬品に関する情報提供：一般用医薬品のうち使用希望の多い、胃腸薬を選び、大手 2 社の 34 品目について症状別項目にパラメーターを決めて強度を付け、更に個人別の特徴を加えることにより、最適な製剤を選択できる「一般用医薬品症状別検索モデルシステム」を完成した。ここで完成したモデルについては保険薬局での試用を依頼し、さらに適応性、利便性の厚情を図るほか、入力データの範囲を拡大する作業を続行中である。

結論＝インターネットによる「医薬品情報提供システム」は、医師、薬剤師、医療関係職能団体、大学教育、卒後教育などにおいて広く利用されていた。インターネットであるという特性を活かすべく迅速性、正確性などにおいて改善点はいくつかあるものの提供開始初年度としては満足いくものであった。今後は、このシステムをベースに様々な活用法が開発されることが期待される。その中で、院内の医薬品情報提供体制の整備において医薬品情報データベースの構築と院内オンラインでの活用が重要であるが、その際に「医薬品情報提供システム」の情報が利用される可能性について今後検討する必要がある。患者に対する薬剤情報提供時には投薬歴、副作用歴、アレルギー歴、疾患名などが必要であるが、これらの情報に関して日本のみならず米国の薬剤師も、主として患者とのインタビューで得ていることが判明した。また、患者情報が不十分なためにトラブルが発生するケースもあった。患者情報が医療従事者間で適切に交換されるシステムを整備していくことは重要な課題である。

平成 12 年 3 月

平成 11 年度厚生科学研究

「医薬品適正使用のための情報提供のあり方に関する研究」  
「医薬品情報の伝達及び提供のインターネット化に関する研究」

ワーキンググループ検討報告書

－「医薬品情報提供システム」稼働後の中間評価と将来展望－

主任研究者 山崎幹夫（東京薬科大学客員教授）  
分担研究者 望月眞弓（千葉大学大学院助教授）  
折井孝男（東京大学医学部附属病院助手）

1 はじめに

厚生科学研究「医薬品適正使用のための情報提供のあり方に関する研究」（主任研究者：山崎幹夫 東京薬科大学客員教授）では、医薬品の適正使用を進めるために必要な医薬品情報の内容及び提供方法のあり方について、いくつかのテーマにて研究を行っている。

このうち、「医薬品情報の伝達及び提供のインターネット化に関する研究」については、昨年度の研究成果を「中間報告」として取りまとめ、この「中間報告」の内容を参考として、厚生省及び日本製薬団体連合会により「医薬品情報提供システム」の構築が進められた。当システムについては平成 11 年 5 月末日より稼働開始しており、その管理運営については医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が行っている。

「医薬品情報提供システム」については、安全性に限局することなく広く医薬品全般にわたる情報を提供すべきであるとの考えに基づき、安全性関連情報の他、新薬の承認に関する情報などの各種情報を順次提供しており、現在もなお、提供情報の質及び量の充実を図っているところである。

このような状況において、医療機関（調剤薬局等を含む）における「医薬品情報提供システム」の利用実態を把握し、現行のシステム改善の方向性や今後の利用可能性について模索すべく、ワーキンググループを組織して、システム稼働後の中間評価と将来展望を中心に具体的な検討を行った。

2 ワーキンググループについて

「医薬品情報提供システム」稼働後の中間評価と将来展望について検討を行うに際し、医療の場における実務者を中心としたワーキンググループを組織した（別紙 1）。このワーキンググループは当研究班の下部組織として位置づけられるものであり、ワーキンググループでの検討の成果については、研究班会議にて総括的な観点からの検討が行われることになる。

ワーキンググループにおいては、以下の事項について主たる検討課題とした。

(1) 医療機関（調剤薬局等を含む）における「医薬品情報提供システム」の利用実態の評価

(2) 現行の「医薬品情報提供システム」改善の方向性の模索

(3) 将来展望として「医薬品情報提供システム」の今後の利用可能性の模索

当検討報告の作成に当たっては、電子メールやファクシミリなどでの意見交換を行いつつ、3回のワーキンググループ会議を開催した。

### 3 「医薬品情報提供システム」稼働までの経緯及び現状等

「医薬品情報提供システム」の構築については、平成9年度厚生科学研究「インターネットを利用した医療関係者等に対する医薬品情報の提供方策に関する研究」（第一次山崎班研究）により、その検討が開始され、インターネットを利用して最新の医薬品の安全性情報を医療関係者に提供するシステムとして「医薬品安全性情報提供システム」の構築に関する具体的な検討が行われた。

この研究成果を引き継ぐ形で、平成10年度より当研究（第二次山崎班研究）が開始された。3年計画の当研究については、現在もなお継続中であるが、第一次山崎班研究の成果をさらに発展させ、実現化のためのより具体的かつ実際的な研究に着手した。この過程で、安全性に限局することなく広く医薬品全般にわたる情報を提供すべきであるとの結論に達したことを踏まえ、システムの名称を「医薬品情報提供システム」とした。また、インターネット上での情報の提供方法に関しては、当時構築が一部始まっていたシステムを用いて、日本製薬団体連合会の協力も得てパイロットスタディを行い、その結果についても検討を行った。

その結果、平成11年3月に「厚生科学研究『医薬品適正使用のための情報提供のあり方に関する研究』中間報告－医薬品情報の伝達及び提供のインターネット化に関する研究－」が取りまとめられ、この「中間報告」の内容を参考にして「医薬品情報提供システム」の構築作業が進められた。当システムは、厚生省と製薬企業の業界団体である日本製薬団体連合会との共同作業として構築され、その運営管理については、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が行うという枠組みについても併せて確立された。

こうした経緯を経て、平成11年5月末日より「医薬品情報提供システム」の稼働が開始された（<http://www.pharmasys.gr.jp>）。当初は安全性関連情報のみの提供であったが、昨年11月中旬以降は、「新薬の承認に関する情報」についても提供されている。平成12年3月現在、提供されている情報については以下のとおりである。（括弧内は当該情報の提供者を示す）

(1) 医療用医薬品の添付文書情報（製薬企業）

(2) 厚生省から出された安全性情報（厚生省）

- ・ 使用上の注意の改訂指示
- ・ 医薬品等安全性情報
- ・ 厚生省発表資料等

(3) 製薬企業から出された安全性情報（緊急安全性情報）（製薬企業）

(4) 副作用が疑われる症例報告に関する情報（医療機関、薬局及び製薬企業から厚生省に報告のあった症例の内容を厚生省でとりまとめたもの）

(5) 新薬の承認に関する情報（最近承認された新薬の情報を掲載）（厚生省／製薬企業）

現在もなお、これらの提供情報の質及び量の充実を図っているところである。また、

平成 12 年度初頭からは、「医薬品等の回収に関する情報（製薬等企業）」についても提供が開始される予定である（平成 11 年度においては、「医薬品等の回収に関する情報（製薬等企業）」は未提供であることから、ワーキンググループにおいては検討対象外とする）。

#### 4 検討結果

当ワーキンググループでの検討結果については、以下のとおりである。なお、検討に際しては、「医薬品情報提供システム」の運営管理等に関する経費が限られたものであることも考慮し、特に要望等については比較的短期間に低コストで実現可能と考えられるものを優先順位の高いものとして、そのようなものを模索することを主眼とした。

なお、ワーキンググループの経過について、会議録を別添する（参考資料 1）。

#### (1) 医療機関等における「医薬品情報提供システム」の利用実態の評価

##### ① 医療用医薬品の添付文書情報

- ・ 添付文書の最新情報源と位置付け、その目的で閲覧
- ・ 新薬の情報源として利用
- ・ 未採用薬剤の情報源として利用

##### ② 厚生省又は製薬企業から出された安全性情報

- ・ 厚生省あるいは企業からの情報の確認に利用
- ・ プレスリリースの確認に利用
- ・ 患者からの照会時の確認に利用
- ・ 過去の情報を確認するために利用

##### ③ 副作用が疑われる症例報告に関する情報

- ・ 汎用医薬品および新薬について 2-3 日毎にチェックし、未知重篤な副作用を抽出
- ・ 患者からの訴えや副作用が疑われる例があった際の確認に利用
- ・ 副作用の質疑の際に利用（とくに詳細情報）
- ・ DSU 解説作成に利用

##### ④ 新薬の承認に関する情報

- ・ 定期的にプリントし、ファイルとして保存
- ・ 薬事委員会等の参考資料として利用
- ・ 新薬紹介記事の作成、医師からの照会などへの対応に活用
- ・ 新薬情報集として有償配布（薬剤師研修センター）

##### ⑤ その他

- ・ インターネットを利用できる環境にある施設が少ない（20～30％）。パソコンの利用環境についても良好とは言えない。（ただし、レセコンについ

ては、ほとんどの施設で装備されている。)

- ・くすり相談などの実績から、医療関係者のみならず一般の人も「システム」をよく見ていることが伺える。

## (2) 現行の「医薬品情報提供システム」改善の方向性の模索

### ① 医療用医薬品の添付文書情報

- ・一括ダウンロード機能と改訂後情報に関する差分ファイル入手機能
- ・現在の登録品目数の揭示
- ・本 HP 内の大項目間の薬品名でのリンク
- ・添付文書のコード管理
- ・新薬の添付文書を早い段階で見たいという要望が強い。

### ② 厚生省又は製薬企業から出された安全性情報

- ・添付文書の改訂履歴の明示
- ・プレスリリースとの同調
- ・情報の更新後一定期間の caution 表示（「バナー」のように）
- ・プッシュ型システム導入の可能性

### ③ 副作用が疑われる症例報告に関する情報

- ・有害事象としての提示であること、及び掲載されている情報が全てというわけではないことへの理解を求める
- ・メリハリ（ある程度のフィルター）の必要性、新薬は発売後一定期間は全て、その他は重要度に応じてなど。
- ・副作用症例報告から使用上の注意改訂までの時系列の提示
- ・調査会審議中等を記述することの可能性
- ・掲載期間に関する検討

### ④ 新薬の承認に関する情報

- ・審査制度や添付文書の成り立ちなど薬事制度全般の解説をこの項の前文に挿入
- ・概要書の中から詳細情報へのリンク

### ⑤ その他

- ・情報の入手には対価が伴うことを認識すること。その上で、どこまでが提供されるべき範囲であり、どこからが情報利用者の負担になるのかの姿勢を明確化する必要がある。
- ・全体として本 HP で確実に最新版の情報が得られることを担保する。

### (3) 将来展望として「医薬品情報提供システム」の今後の利用促進および利用可能性の模索

#### 利用促進方策

- ・ インターネットの普及の促進
- ・ 本 HP の位置付け・役割の明確化と広報活動の必要性（説明会の開催等による）
- ・ 安全性関連情報および新薬承認情報については、それぞれの項目について医療機関への普及・啓発活動
- ・ 本 HP 上の医薬品情報の見方・考え方について解説したパンフレットの作成
- ・ 医系・薬系大学教育において本システムを含めた医薬品情報の活用のための基礎教育の促進
- ・ 医療関係の各職能団体からの本システムへのリンク等の充実。これら職能団体への積極的な広報活動

#### 利用可能性の模索

- ・ リスクマネジメントへの活用（回収情報、緊急安全性情報、副作用が疑われる症例に関する情報）
- ・ 副作用の疑われる症例に関する情報の薬剤疫学的研究への活用

## 5 おわりに

本年度の検討から、医薬品情報提供システムによって提供されている多くの情報が、広く利用されていることが確認できた。しかしながら、いくつかの点で改善すべき事項も存在した。主な改善点としては、添付文書情報については登録品目数の充実、改訂添付文書の簡便な抽出、安全性情報の添付文書改訂との連動、プレスリリースとの同調、副作用が疑われる症例報告に関する情報においては情報の重要度に応じたメリハリのある提供などが挙げられた。

今後は、本システムの利用を促進するため、本システムを広く医療機関に紹介したり、医学・薬学教育において取り上げるなどの方策がとられる必要がある。さらに、本システムからの安全性情報や新薬情報がリスクマネジメントに活用される可能性を考え、本システムの情報の正確性、迅速性に一層努力されることが望まれる。



## 別紙 1

## 平成 11 年度厚生科学研究

「医薬品適正使用のための情報提供のあり方に関する研究」  
「医薬品情報の伝達及び提供のインターネット化に関する研究」  
ワーキンググループ委員名簿

## 〔正委員〕

- ・秋山昌範（国立国際医療センター病院 第一専門外来部第五内科医長）
- ・泉 博子（大阪府保健衛生部薬務課）
- ・岡村 聡（東京都北区薬剤師会 理事）
- ・折井孝男（東京大学医学部附属病院病院将来計画推進室 助手）
- ・久保鈴子（財団法人日本薬剤師研修センター 事業部長）
- ・高松 登（くみあい保険薬局）
- ・土屋文人（日本病院薬剤師会 常務理事（総務部長））
- ・中村幸一（東京証券業健康保険組合診療所薬剤部 薬剤部長）
- ・濱 敏弘（国立国際医療センター病院薬剤部 医薬品情報管理室長）
- ・林 誠一郎（社団法人日本薬剤師会中央薬事情報センター）
- ・古川裕之（金沢大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長）
- ・松岡夏洋（東京都衛生局薬務部薬事審査課 主任）
- ・望月眞弓（千葉大学薬学部 助教授）
- ・山崎幹夫（千葉大学 名誉教授）

（五十音順：敬称略）

## 〔オブザーバー〕

- ・浦山隆雄（厚生省保健医療局国立病院部政策医療課 課長補佐）
- ・剣持和弘（厚生省医薬安全局安全対策課 副作用情報専門官）
- ・成川 衛（厚生省医薬安全局審査管理課 オーフアンドラッグ専門官）
- ・野上耕二郎（厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室 室長補佐）
- ・宮城島利一（日本製薬団体連合会 安全性委員会副委員長）
- ・山田博史（医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構 調査指導部 医薬品情報課長）

（五十音順：敬称略）

## 日本病院薬剤師会

### <現在の利用状況>

詳細な調査は行っていないが、日本病院薬剤師会会員施設においてインターネットを利用できる環境にある施設は全体の約3割程度と考えられる。医療関連の情報公開が急速に進む現状において、利用可能施設は急速に増加すると思われる。医薬品情報提供システムで公開されている情報の内、添付文書情報や厚生省あるいは企業からの安全性情報に関しては、病院薬剤師会の会員施設においては、従来から製薬企業のMRによる情報提供が行われており、このジャンルに関しては本システムを利用せずとも情報が入手できたことも事実である。「副作用が疑われる症例に関する情報」については、現在の情報が因果関係の明確でないものも含まれているため、これまで評価済みの情報を受けていた病院薬剤師にとって少なからずとまどいがしょうじていることも事実である。このような理由もあって、現状においては当該情報を利用して日々の業務に反映させるというような状況には至っていない。新薬に関する情報については、一部において薬事委員会等の資料作成に利用しているようであるが、前述の副作用症例同様、現状においては利用頻度は少ないのが現状である。回収情報に関しては、情報提供がなされるようになってからまだ日が浅いので利用状況を述べる段階ではないと思われる。

### <今後の利用と取り組み>

現在は低い普及率であるが、今後はインターネット利用環境が急速に進展することから、日本病院薬剤師会の会員施設においても本システムの利用は増加すると思われる。特に今後提供される情報にメリハリをつけることが考慮されている。「副作用が疑われる症例に関する情報」あるいは平成12年度より情報提供が行われるようになる「回収情報」については、リスクマネージャーとしての病院病院薬剤師の役割からも、利用せざるを得ない状況になると考えられる。今後は本システムを利用した患者からの問い合わせ等も増加すると思われることから、日本病院薬剤師会としては今後会員に対して本システムの意義と各情報の利用の仕方に関する指導を考慮するとともに、本システムに触れる機会を増加するための方策（情報の有機的なリンク）を検討する予定である。

## 院内情報ネットワークが可能な病院

### 1. 金沢大学医学部附属病院

#### <現在の利用状況>

	情報項目	利用状況	医療機関での有用性
①	医療用医薬品の添付文書情報	必要時に参照	非常に有用
②	厚生省から出された安全性情報	必要時に参照	非常に有用
③	製薬企業から出された安全性情報	必要時に参照	非常に有用
④	副作用が疑われる症例報告に関する情報	必要時に参照	非常に有用
⑤	新薬の承認に関する情報	必要時に参照	?

本ホームページから提供される全情報種について、現在の利用状況はすべて「必要時の確認」である。しかしながら、従来、各社が配布する添付文書集についてもこれは同様である。現時点での参照頻度は極めて少ないが、医師や看護婦から情報提供の要望があったとき、最新の情報提供ができるという安心感は非常に意味がある。

ただし、医師、看護婦、薬剤師のどれだけが病院情報システムのインターネット接続端末から本ホームページを利用しているのかは不明である。

個人的には、緊急安全性情報など本ホームページで参照できるものについてペーパー情報のファイルを中止した。

#### <今後の利用計画>

現状を考えるに、本ホームページの存在を病院スタッフ（特に、医師と看護婦）に知らせることからスタートする必要がある。

薬剤部門では、特に「副作用が疑われる症例報告に関する情報」を今後の病棟業務（リスク・マネジメント）に活用したいと考えている。

「新薬の承認に関する情報」については情報量が多くて医療機関での利用頻度は少ないと考える。A 4で2ページ程度の要約を初期画面に表示して、その画面の情報項目と各詳細情報部分とのリンクが実現すると利用性は増大すると思われる。

## 2. 国立病院等総合情報ネットワーク（HOSPnet）

### <現在の利用状況>

現在、国立病院では、国立病院間を専用LAN回線で結んだ国立病院等総合情報ネットワーク（略称：HOSPnet）を利用した医薬品情報システム（以下：HOSPnet DIシステム）が稼働している。HOSPnet DIシステムは、医薬品の適正使用を図ることを目的として構築されたシステムである。国立病院等からの医薬品等安全性情報の電子的収集と共有、及び添付文書情報の提供を両輪とし、またDI掲示板等を利用して緊急安全性情報や回収情報等の各種医薬品情報の迅速な伝達も行っている。さらにHOSPnet DIシステムは、情報の収集及び提供だけでなく、診療支援システムとしてオーダリングシステム等の他のシステムとの連動を踏まえたシステムの作り込みを行っている。即ち、HOSPnet DIシステムは、医薬品情報提供システムに先行して稼働した同様な主旨を有するシステムである。

HOSPnet DIシステムがその情報源としている添付文書情報は、継続的なメンテナンスがある程度担保されているMEDIS-DCが提供する情報であり、医薬品情報システムは現段階では利用していない。

### <今後の利用可能性、課題>

現在、HOSPnet DIシステムが情報源としている添付文書情報は、MEDIS-DCが提供する情報であるが、添付文書そのものではない。HOSPnet DIシステムでは、平成12年度に医薬品情報提供システムにより提供される添付文書に乗り換えることを検討している。また、既にHOSPnet DIシステムでは、医薬品等安全性情報報告制度に沿った様式で電子的に副作用を報告するシステムを構築し、報告した副作用情報を共有している。現状のシステムで副作用報告を行うと同時に、全国からの副作用情報を閲覧できるようにシステムの改修も検討している。回収情報、緊急安全性情報等に関しても、医薬品情報提供システムとの整合性を図りたい。

HOSPnet DIシステムでは、医薬品情報提供システムをメンテナンスが担保された信頼性の高い医薬品情報源と位置づけ、その情報を取り込むこととし、その利用にあたっては、HOSPnet DIシステム側を改修・拡張していくことで、活用を図ることを計画している。

一般的にシステムが活用されるためには、システムの仕様（使い勝手がよいこと、機能性が高いこと）が優れていることと、その中身（提供される内容）が充実していることが条件であり、バランス良く時流に遅れることなく改修されていくことが必要と考える。

## 診療所薬局

### <現在の利用状況>

1997年度の医薬品情報の院内伝達に関する現状調査において、情報入手に際し「インターネット」を使用している施設は、「0床」・「1～100床」でほとんど利用されていなかった。さらに1999年度のアンケート調査では、OA機器（ワープロ・パソコン等）の利用状況は高く、かなりの施設で使用されていた（80%）。使用目的は、患者への情報提供のためであり、その他インターネットの利用も多かった（無床 21%、有床 14%）。インターネットは情報を入力するための情報源として利用されていた。

診療所の経営母体は、無床では会社・健保組合が約5割、有床では個人・個人の医療法人で6割と多く、特に無床診療所では企業体の占める割合が高く、OA機器の導入はかなり進んでいるものの、マンパワーの不足のせいか業務に利用できていないのが現状である。

診療所は薬剤師数が少ない施設も多く、多くはまだ利用環境が整っていないように思われるが、近い将来、インターネットで医薬品情報を入力する施設が増加するであろう。また、個人単位には多くの薬剤師が利用していると思われる。

### <今後の利用>

今後、インターネットの利用価値について、「医薬品情報提供システム」から入手できる各種情報をどのように利用でき、実際に有効であることの啓蒙・普及活動や講演会などを利用した説明会の開催が必要である。

## 医薬分業を推進する地域薬剤師会

### <現在の利用状況>

現状では最新添付文書や安全性情報、副作用症例報告に関しては製薬企業からの入手に頼っている。本システムは未収載品がまだ相当数あるため利用するに至っていない。

### <今後の利用可能性、課題>

収載品目の充実と印刷物となっている情報では充足されない最新性の確保が望まれる。さらに、「あいまい検索」が可能であれば処方医からの不確実な医薬品名の検索依頼など利用の現場で有用である。

地域薬局にとっては、医薬品そのものの情報だけでなく、流通面からの情報も重要であり、地域薬剤師会が中心になって医薬品情報と流通情報との効果的な連携を図ることを模索したい。また、安全性情報・副作用報告の情報の効果的な利用を考えると、最新の情報が分るように定期的に新規に登録された安全性情報・副作用症例報告の日付とタイトルをメールで配信したり、これらの情報を含むバナーを用意するが望まれる。地域薬剤師会ではこのようにして提供された情報を著作権等を考慮しつつ、適宜、選択・加工し HP から提供していくことを検討したい。

本システムの有用性について地域薬局に啓発したり使用法を指導することも考えていく必要がある。

## 「かかりつけ薬局」を指向する薬局

### <現在の利用状況>

薬局における情報収集の現状は、定期刊行誌・DSU・MRによる情報伝達・添付文書改訂案内等、受動的な立場で利用するケースが多い。このような文書による情報収集手段は、収集や整理に労力を要し、情報活用する以前に消極的であったように思われる。一方、能動的に収集する手段として日薬情報BOX・日薬FAXBOX・製薬企業DI・インターネット等が挙げられるが、「医薬品情報提供システム」については、現状では掲載添付文書が未完である点、緊急安全性情報の掲載時期の遅延等がやや見受けられる点等により利用頻度は少ない。しかし、項目内容を考えると、薬局で利用価値の高い情報、特に適正使用・安全性に関する情報が網羅されており、システム内容が完備された場合に薬局における利用頻度の上昇が予想される。

### <今後の利用可能性>

医薬品適正使用の観点から処方鑑査し、患者に対し服薬指導を行うことが薬剤師の重要な責務のひとつであり、現場での積極的な情報活用の必要性が今後益々増えるのは必至である。その意味でインターネットは重要な位置付けにあり、情報提供については、正確性、迅速性、利便性を期待する。あくまでもシステムの内容が完備された場合という前提があつてのことであるが、今後の利用可能性としては下記のことが考えられる。

- ①患者が服用している薬剤の検索（未採用薬剤の場合）や、医師に対する DI 活動での利用
- ②文書による情報入手のタイムラグ解消と更新作業軽減
- ③緊急安全性情報、回収情報の迅速な入手及び服薬患者の早期安全確保
- ④患者の訴えや、副作用の疑われる症例の確認、さらには医薬品安全性情報報告制度や日薬が推進しているDEM(Dispensing Event Monitoring)参加の際の参考
- ⑤かかりつけ薬局として、マスコミ報道等により不安を抱えている患者への適切なアドバイスの実現

### <今後の課題>

本システムは、薬剤師の職務上利用価値の高い情報提供源であり、積極的に利用しうるシステムだと考える。あとは利便性の向上が課題であろう。薬剤師としては患者に情報提供する責任上、情報の根拠を明確に認識する必要がある。従つて回収情報における回収理由の明示や、情報を点で捉えず幅広く活用するためにHP内でのリンクの積極的導入を希望する。また、利用者側のインターネット環境整備と、本システムの啓発活動、特に実際の利用方法の実演などは機会ある度に行う必要性があろう。

## 日本薬剤師会 薬事情報センター

### <現在の利用状況>

「添付文書情報」については、現在のところ、まだ全品目が掲載されていないためあまり利用していない。安全性情報のうち厚生省から出された安全性情報については、「医薬品等安全性情報」などについて本会のホームページにリンクを張ることによって、迅速な情報提供に役立っている。しかし、製薬企業から出された安全性情報については、現在のところ緊急安全性情報のみであり、厚生省提供の「使用上の注意の改訂指示」と重複しているため、あまり利用する機会はない。

「新薬の承認に関する情報」については、「審査報告書」の項が当該新薬を評価する上で大変に参考となる。薬剤師会が会員向けに作成している「新薬の解説」や「新薬の紹介」を作成する際に利用している。

### <今後の利用、課題>

収載品目が整備され、「確実に情報が得られる」ことになれば存在意義は大きく、各都道府県薬剤師会や現場薬剤師にその積極的な利用を周知したいと考える。なお、より現場に近いところでの利用を考えると、複数の添付文書が一括ダウンロードできるようになること、現時点で何品目の添付文書が提供されているのかがわかるようになること等が望まれる。

日本薬剤師会では、話題になっている安全性情報を取りまとめ、各都道府県薬剤師会に発信したいと考えている。このため、緊急安全性情報のみならず、各企業の各製品における具体的な安全性情報の提供が望まれる。

「副作用が疑われる症例報告」については、DSU(Drug Safety Update)で添付文書改訂が報告されたものについて、「改訂の理由」となった症例が提示されることが望まれる。日本薬剤師会では「DSU解説」を作成し9万2千人の読者に提供しているが、これが実現されれば作成の際に大いに参考となる。また、日本薬剤師会では、各都道府県薬剤師会の情報室を支援する立場から、FDAなど海外のホームページを定期的に見直し、どのような副作用等が今話題になっているかを提供しているが、この観点から本項目も見直しの一つとして考えていきたい。それには、ある一つの医薬品について、どのような報告が最近増えているのかなど、時系列的にわかるようなシステムになっていることが望まれる。

「新薬の承認に関する情報」については、「新薬の解説」や「新薬の紹介」を作成する上で今後も積極的に利用したいと考える。

なお、本システムの充実には情報収集体制の整備も重要で、「医薬品等安全性情報報告制度」への積極的な参加を会員に呼びかけるなどして協力していきたい。



## 地方自治体

厚生省が公開している「医薬品情報提供システム」（以下、「国のシステム」という。）では、医療用医薬品添付文書情報、副作用と疑われる症例報告に関する情報、新薬に関する情報など医薬品の安全性に関する多数の情報が提供されているが、医薬品等の使用に起因する健康被害の拡大防止を図るためには、住民により近い都道府県の迅速な対応が不可欠であり、『国のシステム』を含めた医薬品等安全対策への積極的な参画が必要と考えている。

### 1. 大阪府の場合

#### <現在の利用状況>

本府では、平成10年度に「大阪府医薬品安全性情報交換システム（以下、「大阪府システム」）」を構築し平成11年度末から本格稼働を開始した。大阪府システムには、医薬品等安全性情報を府民に提供できるホームページを併設しており、必要に応じて国のシステムから入手した情報等を提供している。

また、国のシステムから得た情報は、文書化して緊急性や内容に応じて関係部署、関係団体、医療機関及び府民等へも提供している。

#### <今後の利用計画>

府のシステムでは、医薬品との因果関係が明らかな副作用はもちろん、必ずしも因果関係が明らかでない症例についても情報を収集し、『副作用かもしれない』症例を含めその発生傾向を把握することなどにより、迅速な医薬品安全対策の「糸口」の把握を目指している。大阪府システムが医療現場で真に活用されるには、国との情報の「共有化」が前提になることは言うまでもないし、今後は、国との情報の「共有化」を中心にシステムのバージョンアップ等について具体的に検討し、本府の健康危機管理体制の整備・拡充を図る。

### 2. 東京都の場合

#### <現在の利用状況>

都においては、都民からの医薬品や副作用の照会に応じているが、通常は「日本医薬品集」等を用いての対応をしている。これらの情報源から確認できない新薬及び改定された最新の添付文書情報を得るのに、国のシステムの医療用医薬品の添付文書情報を利用することがある。

一方、国のシステム事業の開始にあたり、都医師会・都歯科医師会・都薬剤師

会及び都の所管する事業所（都立病院・保健所等、医師・歯科医師・薬剤師の従事する事業所）に紹介している。

＜今後の利用計画＞

国のシステムの活用を促進するために、都事業所以外の医療従事者にも普及・啓発を図っていくこと、及び、都や都衛生局のホームページ中に国のシステムをリンクさせる等によって利便性を高めていくこと、について実現可能な範囲において検討していく。

## 大学教育

### 1. 金沢大学医学部附属病院

#### <現在の利用状況>

	情報項目	利用状況	教育的有用性
①	医療用医薬品の添付文書情報	紹介のみ	非常に有用
②	厚生省から出された安全性情報	紹介のみ	有用
③	製薬企業から出された安全性情報	紹介のみ	有用
④	副作用が疑われる症例報告に関する情報	紹介のみ	非常に有用
⑤	新薬の承認に関する情報	紹介のみ	非常に有用

正式な調査は実施していないが、現時点で本ホームページの存在を知っている学生はほとんどいないと思われる。したがって、以下の講義及び実習を通して、主な画面プリント、OHP、スライドにより本ホームページを可能な限り繰り返し紹介している。

- ① 金沢大学薬学部3年生対象講義「病院薬学」
- ② 金沢大学薬学部4年生対象病院実習導入講義「病院情報システム」
- ③ 薬学部4年生対象病院実習
- ④ 金沢大学医学部5年生対象BST
- ⑤ 金沢大学医学部附属病院新人医師オリエンテーション

#### <今後の利用計画>

最新の情報を入手できる手段として本ホームページの有用性を、講義と実習を通して繰り返し医学生、薬学生と新人医師に紹介する。

また、最新の情報を入手しないと、患者への不利益が発生する可能性、さらには医師自身の責任問題が発生する可能性について十分に説明する。

教育的価値については全く不明であり、本年度は、可能な限り実習中に本ホームページを利用し、利用した学生からの要望を収集・分析し、システム改善に反映させることに努める。

## 2. 千葉大学学部および大学院教育

本システムの最大の利点は迅速性、最新性にある。大学での薬剤師関連教育では、臨床の場ではほとんど使用されていない医薬品を中心に教育されているという指摘があり、現場との乖離が問題となっていた。一方で、添付文書や新薬情報は大学での入手は困難な場合が多く、実際、教育用として製薬企業に請求しても断られるケースも少なくない。本システムによって、添付文書や新薬の情報はもちろんのこと、話題になっている副作用などについても情報が容易に入手できるようになったことは大学にとって画期的なことである。

### <現在の利用状況>

学部教育においては、公的な医薬品情報源の中で重要な位置付けにあるものとして、「医薬品情報提供システム」を紹介している。添付文書、医薬品・医療用具等安全性情報報告、緊急安全性情報、新薬承認情報など、医薬品に関する基本的な情報は本システムから全て入手可能であり、とくに添付文書情報については最新版が入手可能であること、緊急安全性情報は即日的に入手可能であること、新薬の臨床試験情報は雑誌に公表されなくても本システムから概要は入手可能であることなどについて説明している。また、実習において、インターネットによる情報収集を行わせる際に本システムを閲覧させている。

大学院教育においては、新薬の承認に関する情報を用いて、医薬品開発において必要な情報、およびその評価法を講義している。とくに、審査センターとのやりとりは、データの見方などの参考になっている。

### <今後の利用、課題>

新薬の承認に関する情報は印刷に時間がかかるため、閲覧にはよいが、教材としては紙媒体が必要な場合もあるので、印刷機能の充実が望まれる。新薬情報をどの位の期間にわたり掲載しておくかが明確になっていないが、今後、収載品目が増えた場合には名称による検索が可能な機能またはインデックスを用意されることが望ましい。また、新薬の詳細情報の中味が分り難いので、工夫が必要である。

「副作用が疑われる症例報告」については、内容が充実され、何らかの許可のもと、そのデータベースが利用可能になれば、大学等における副作用研究の促進につながるものと考えられる。

本システムは薬学教育だけでなく、医学教育においてももっと活用されるべきものであり、医学部への働きかけも必要であろう。