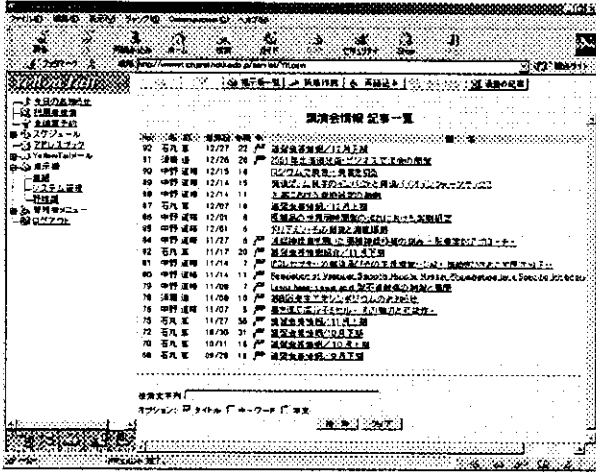


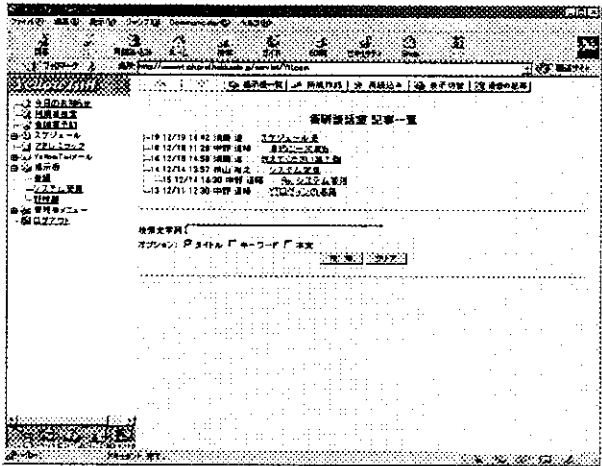
4. 電子掲示板



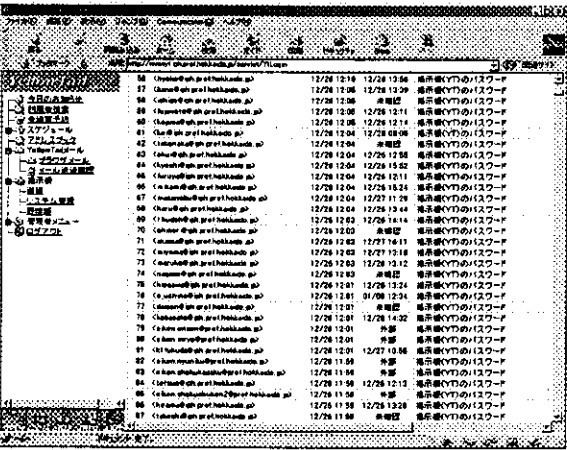
電子掲示板：
 部署別・利用者制限付き掲示板も可能
 利用者による書き込み・修正
 掲載は時系列
 未読・既読のマーク

5. 電子会議室

電子会議室：
 部署別・利用者制限付き掲示板も可能
 表示
 スレッド・時系列
 検索文字列
 タイトル・キーワード・本文



6. メールの送達既読確認機能



衛研 LAN に接続する宛先については、送達および既読の日時・時刻が表示される。
 行政ネットなど LAN 外の宛先については、「外部」と表示される。

7. 各種書式などをデータベースに保存

8. 掲示板・会議室で表示された内容は一定時間経過後に、テキスト形式でサーバ内に保存

(別紙4) 北海道衛研電子掲示板利用者の通信環境について

衛研LAN (SINETに光ケーブルにて接続)

OSごとの集計		総数 97	
OSの種類	利用者数	小計	
MacOS	24		
漢字Talk	6	30	
Windows95	26		
Windows98	31		
WindowsNT/2000	9	66	
不明	1		

インターネット・ブラウザの種類		総数 97	
ブラウザの種類	利用者数	小計	
Internet Explorer	7		
Internet Explorer ver3	6		
Internet Explorer ver4	29		
Internet Explorer ver5	33	75	
NetscapeNavigator	20	20	
不明	7		

メールソフト集計		総数	
メールソフトの種類	利用者数	種類	利用者数
OutlookExpress			53
Winbiff			19
Eudra			8
その他			3
なし	不明		13

行政ネットワーク (北海道庁をキーステーションとし、ISDN専用線にて接続)

端末数40台；各科および部長、主任研究員に配置されている。
OSはWindowsNT4.0、メールについてはグループウェアであるGroupmaxのメール機能を使用する。

上記の2つのネットワークでは相互閲覧が許されていない。
イエローテールではインターネットを経由して、ブラウザ上に掲示板を掲載するために、ログインのID、パスワードがあれば (限定した閲覧者を登録)、OSの種類にかかわらず両ネットワークの利用者すべてが閲覧できる。

(別紙 5) ログイン・パスワード変更依頼のメール文章

イエローテールをより使いやすくするために入り口画面で書き込む利用者 ID を衛研 LAN へのアカウント(aaa@iph.pref.hokkaido.jp の aaa の部分)と同じにしました。
またパスワードも初期設定で利用者 ID と同じになっております。

<イエローテールを見る>

下のアドレスをダブルクリックしていただくと自動的にインターネット・エクスプローラ(あるいはネットスケープ・ナビゲータ)が起動して入り口画面になります。

[http://www.yt.iph.pref.hokkaido.jp/*****/*****\(一部文字を伏せてあります。\)](http://www.yt.iph.pref.hokkaido.jp/*****/*****(一部文字を伏せてあります。))

<イエローテールのアドレスを登録>

はじめに、その状態でこのアドレスを、「お気に入り」(あるいは「ブックマーク」)に登録してください。
(一番上のツールバーの「お気に入り」あるいは左上の「ブックマーク」を押す)

<ログイン>

次いで、上で説明しました ID とパスワードを書き入れてログインボタンを押してください。

「今日のお知らせ」が出てきますが、そこを読む前に

<パスワードの変更>

左下にある「INFO」を押して「利用者情報更新画面」を開いて下さい。
ここで右上の「パスワード変更」ボタンを押して、
古いパスワード: 利用者 ID と同じ から
新しいパスワード: ご自分で管理するパスワードに変更して下さい。

それからメールパスワード(仮のパスワードを入れてあります)もここで、皆さんが普段設定しているものに変更して下さい。
最後に下にある「登録」ボタンを押して下さい。
「正常に処理されました」という表示が出れば大成功！です。

左上の「戻る」ボタンではじめの画面に戻ります
左に並んでいるサイト(衛研、会議室ほか)をクリックして色々覗いてみて下さい。
詳しい使用法は左下の「HELP」を押すと出てきます。

なお簡単な使用法については追って、お知らせする予定です。
ご不明の点、上手く行かないときにはメールでお知らせ下さい。

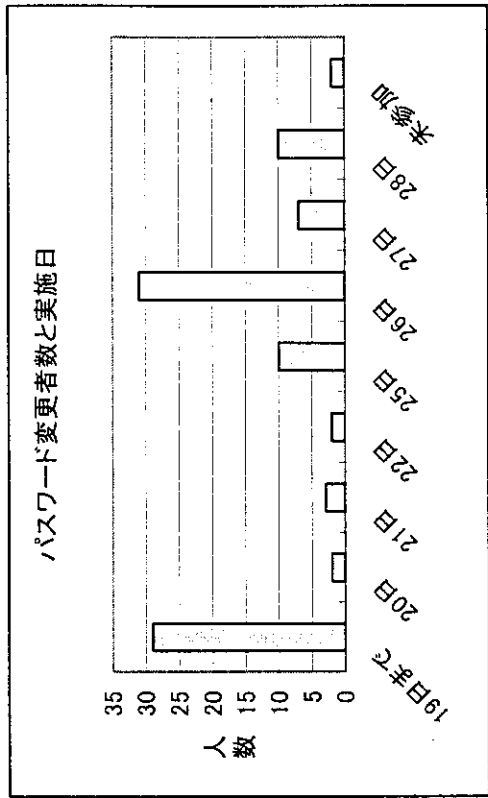
(別紙6) 利用者自身によるイエローターーのログインパスワード変更状況

送受信：依頼メールの発信日－宛先で受信した日 (×；未読) 行政：別系統のLANである行政ネットのみの利用者

	送受信送受信変更日
1	12-12 19
2	14-14 19
3	12-12 19
4	14-14 19
5	14-× 行政 19
6	14-× 行政 19
7	14-15 19
8	14-14 19
9	14-15 19
10	14-14 19
11	14-14 19
12	14-15 19
13	13 19
14	14-14 19
15	12-12 19
16	16 19
17	12-18 19
18	12-× 行政 19
19	12-14 19
20	12-12 19
21	12-13 19
22	22 12-18 19
23	23 12-18 19
24	24 12-12 19
25	25 12-17 19
26	26 12-12 19
27	27 12-12 19
28	28 × 19
29	29 12-12 19
30	30 12-12 19
31	12-12 19-19 20
32	12-13 19-20 20
33	12-13 19-19 21
34	14-14 20-20 21
35	3 × 20-20 21
36	14-14 20-21 22
37	2 20-× 22

	送受信	送受信	送受信	変更日
38	14-15	20-20		25
39	14-14	20-20		25
40	14-18	20-20		25
41	14-15	20-22		25
42	14-14	20-20		25
43	14-14	20-20		25
44	14-14	20-21		25
45	12-×	行政		25
46	12-13	19-20		25
47	12-12	19-21		25
48	×	行政	26-5	26
49	14-15	20-22	26-26	26
50	×	行政	26-×	26
51	14-18	20-20		26
52	14-14	20-20		26
53	6	20-20	26-26	26
54	7 ×	20-25	26-26	26
55	14-14	20-21		26
56	14-×	行政	26-×	26
57	14-14	20-20	26-26	26
58	14-×	20-×	26-×	26
59	14-×	20-×		26
60	14-15	20-20	26-26	26
61	14-14	20-21	26-26	26
62	14-14		26-26	26
63	14-14	20-20	26-26	26
64	14-18	20-20		26
65	14-14	20-21	26-26	26
66	14-14	20-20	26-26	26
67	14-14	20-20	26-27	26
68	12-×	行政		26
69	12-×	行政		26
70	12-×			26
71	12-×			26
72	12-13	19-×		26
73	12-13	19-20	26-26	26
74	12-12	19-19		26

	送受信	送受信	送受信	送受信	変更日
75	12-×	19-×	26-×		26
76	12-12	19-19			26
77	12-12	19-19	26-26		26
78	12-12	19-19	26-26		26
79	12-12	19-19	26-27		27
80	12-13	19-20	26-27		27
81	14-14	20-20	26-26		27
82	14-15	20-21	26-4		27
83	12-×		26-27		27
84	12-×		26-×		27
85	12-18	19-21	26-27		27
86	14-15	20-×	26-27		28
87	14-14	20-20	26-26		28
88	14-14	20-20	26-28		28
89	4		26-×		28
90	14-14	20-20	26-26	27-28	28
91	14-15	20-21	26-27	27-28	28
92	14-×	20-×			28
93	14-14	20-21	26-26		28
94	14-×	20-×	26-×		28
95	12-×		26-×		28
96	12-12				×
97	12-×	行政	26-26	27-×	×



(別紙 7)

第 47 回北海道薬学大会、全国薬学技術公務員協会北海道支部・同保健所薬剤師部
会 特別講演要旨 (平成 12 年 6 月 17 日、札幌市教育文化会館)

北海道保健福祉メーリングリスト (仮称) の構築について

北海道立衛生研究所 薬理毒性部
薬品化学科 中野 道晴

今日、インターネット、電子メールをはじめとする急速なコンピュータ・ネットワークの進展に伴い、これらを利用する情報の交換は、業種、業務にかかわらず、必要不可欠なものになってきている。環境さえ整えば、電話、ファクシミリに比べてメールは、その速さ・情報の保存性・送信先の仕事を中断させることがないなどの多くの優位性を持っている。

平成 10 年度から実施している厚生科学研究「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」を通じて、キーステーションの国立衛研及び当北海道衛研をはじめとする全国地衛研の薬事関係職員がネットワークに参加している。その内容は、①「国研、地衛研等に在籍する検定・検査・研究従事者のメーリングリスト (以下 ML)」と、より広く②「研究者及び行政・事務担当者の ML」、またそれに加えて国立衛研のホームページ上に構築された電子掲示板からなっている。

ここでは最近、横行している国際的な通信取引による偽薬や食品を装った無許可医薬品など多種多様な課題に対応することを目的としている。既に試験に用いる標準品の入手法、医薬品再評価に伴う錠剤等の溶出試験に関するバリデーションなどの情報が交換されている。

本道の保健所においても、化学的知識の背景を持つ薬剤師に対して、今後、上記のような新たな薬物情報をはじめとする多様な情報の入手・解析を求められることが考えられる。

今年度、北海道衛研をキーステーションとする医薬品、食中毒をはじめとする試験検査情報ならびに保健福祉行政に係わる ML の構築を検討している。これは参加者にとって有用な情報交換の場となるものと考えている。

メールでのやりとりでは、その内容が当事者の間だけにとどまるが、ML では参加者全員にメールを通じて情報が送信され、共通の課題について同時に多くの参加者に意見を求めることができる。参加者それぞれが有する経験・知識を ML に発信することにより、瞬時に共通の経験・知識とすることが可能である。

今後、ML の発言録を北海道衛研のホームページ上に整理して掲載し、過去の事例の検索、試験法等の確認が簡単にできるようなシステムも考えていきたい。またこのホームページにアクセスするために、ML 参加者のみに許可されたパスワードなどの制限を加えれば、セキュリティーの確保も可能である。

これら ML の仕組み、有効利用について紹介し、ひろく関係職員の参加を募り、よりよい情報交換の場となるよう協力を求めたい。

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 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構築のハード部分は2年間の本研究事業でほぼ確立され、このネットワークに提供すべき基本情報の一つである「医薬品試験用標準物質に関する情報」の有用性を昨年度の研究で検証した。しかし、現時点でのネットワーク利用実績から類推するとその有効利用という点からはなお課題が残されているように思われ、ソフト面になお改善すべき点があるものと推察された。その課題の一つは、情報を提供する側がどのような視点でデータを加工して情報化するかにあると考えられた。今年度は、情報の背景事情を十分に把握した上での情報加工・情報提供が情報の有効利用を促すために留意すべき重要なポイントであることを標準品情報を例にした検討から明らかにした。

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とこのネットワークを利用した有機的な情報提供及び交換がある。すでに本研究事業で、このネットワークに提供すべき基本的情報として次の3つの情報を提案し、それぞれの有用性について考察し、検証してきた。

- (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

しかし、その有効利用という点からはネットワークのソフト面になお改善すべき点があると推察された。そこで、

今年度は情報の有効利用を促すための情報提供者側の留意点がどの様なところにあるかを「医薬品分析用標準物質に関する情報」を例にして検討することとした。

B. 研究方法

医薬品分析用標準物質に関する情報の有効利用、発信あるいは交換には、情報の提供側と利用側との間で「標準品」というものに対する基本的な認識が共有されている必要がある。しかし、この認識が十分に共有されているか否かは明確にされていない。そこで、標準品利用実態調査、標準品に対する意識調査、国立衛研に寄せられた標準品に対する苦情内容・質問内容の解析等によって共通認識の程度を明らかにし、情報発信者側の情報提供に際しての留意点を明確にする。

C. 研究結果

1. 標準品の利用実態

(1) 公的標準品の製造・交付体制

現在、我国の抗生物質標準品を除く医薬品試験用の公的標準品は国立医薬品食品衛生研究所（国立衛研）と日本公定書協会（公定書協会）が製造しており、公定書協会は化学薬品用の日局標準品、国立衛研は生物薬品用を中心としたそれ以外の日局標準品と日局外標準品（国立衛研標準品）を分担製造し、それぞれの機関が製造したものはそれぞれの機関で交付することを原則としている。この製造交付体制は平成7年に確立され、従来国立衛研が製造交付していた品目を順次公定書協会に移管していった。その結果、現在では我国で製造・交付している173品目の医薬品試験用標準品のうち、国立衛研が78品目、公定書協会が95品目の製造交付を担当している。（表1）。

(2) 公的標準品の交付実績

標準品の交付個数は年々増加する傾向にあり、11年度には国立衛研と公定書協会を併せて約12,600個の交付申請があった（表2）。すなわち、これ

だけの個数の標準品が医薬品試験等に使用されたものと推定される。標準品のこの需要増は標準品の品目数の増加と標準品を使用する試験法の採用が増加したことによると思われる。しかしながら、試験に標準品を使用する必要のある医薬品の国内生産量から推定した標準品需要量と標準品交付個数とを比べた場合、標準品交付実績で見ると交付個数は相対的に少ないのではないかと推測された。他方、医薬品の生産量に対応する以上の量の標準品が消費されていると推定されるある種の特定の標準品もある。

(3) 日局標準品の使用実態

日局標準品を使用して試験する医薬品を取り扱っている施設での標準品の使用状況を調査したところ、日局医薬品各条の試験には必ず日局標準品を使用しているのは全体の約1/4の施設に過ぎなかった。全体の約2/3の施設では日局標準品と自家標準品を併用していた。また、全体の5%にあたる施設では日局標準品を使用していなかった。

表1 標準品製造品目数の年次推移

	7年度	8年度	9年度	10年度	11年度	12年度
国立衛研* ¹	100	96	91	84	76	78
公定書協会* ²	51	63	74	84	95	95
合計	151	159	165	168	171	173

*¹日局標準品と国立衛研標準品の合計（色素標準品を除く）

*²国立衛研から公定書協会への製造の移譲品目数

表2 標準品交付個数の年次推移

年度 (平成)	交付個数*		
	国立衛研分	公定書協会分	合計
7	6,071	1,511	7,582
8	6,675	2,704	9,379
9	6,967	3,705	10,672
10	6,461	4,146	10,610
11	6,998	5,667	12,665

* 国立衛研と公定書協会の取り扱い分のみ。抗生物質標準品は含まない。

2. 公的標準品の交付実績と使用実態の乖離の原因

日局標準品等の公的標準品の交付実績が推定需要量より少なく、実際には必要なすべての場合に必ずしも公的標準品が使用されているわけではないことが本研究での調査で明らかになった。

自家標準品と併用したり公的標準品を使用しない主な理由は次のようなものがあつた。

〔併用する理由〕

- ①最初に一度日局標準品を使用し、自家標準品を使用しても特に問題のないことが確認できれば、以後は自家標準品を使用する。
- ②試験目的によって日局標準品と自家標準品を使い分ける。例えば、定量法には日局標準品を使用し、確認試験には自家標準品を用いる。
- ③自家標準品の検定に日局標準品を使用する。

〔使用しない理由〕

- ①高価である。
- ②自社製造原薬の品質が標準品と同等である。
- ③市販の標準物質/試薬を使用する。

その他、公的標準品に対して次のような意見・要望もあつた。

- ①入手方法が煩雑である。
- ②供給が不安定である。
- ③品質試験データの表示がない。
- ④有効期限・使用期限が表示されていない。
- ⑤包装量が少ない。
- ⑥品質が一定していない。
- ⑦試験成績書を添付してほしい。
- ⑧郵送頒布してほしい。

これらの理由や意見等がすべて妥当なものとは思われませんが、妥当であるか否かには関係なく、利用者が上述のような認識のもとで公的標準品に対応

しているのが実態である。標準品の製造交付側は利用者側のこれらの理由・意見等に対してすべて反論することが可能である。すなわち、このことは標準品の提供側と利用者側の双方が標準品に対する考え方、標準品の取り扱い方、標準品の使用方法など種々の面で共通の認識を共有していないこと示すのもである。この共通認識を共有していないことが公的標準品の交付実績と使用実態が乖離していることの主たる原因であると考えられた。

3. 情報提供に際しての留意点

ある情報を提供する場合、情報の発信側と受け手側がその情報の背景について共通の認識を有さなければ発信された情報は一方向性のものになり、情報が有効に利用されなくなり、双方向性情報ネットワークの本来の機能が十分に発揮されなくなる可能性がある。

標準品情報を例にすれば、公的標準品とはどのような位置づけにあるものか、その適正な使用方法はどのようなものかなどの標準品に関する背景認識が情報の提供側（発信側）と利用側（受け手側）の間で共通のものとして必ずしも共有されていない実態が浮き彫りにされた。情報の有効利用や双方向性情報ネットワークの有効利用には、情報の発信側がこのような実態を前提とした情報の加工を心がける必要があると考えられ、更には情報が有効利用される前提としての当該情報に関する基本的背景認識の共有を図るための方策あるいは受け皿を構築することが必要と考えられた。

D. 考 察

双方向性情報ネットワークによる情報の有効利用を促進するための課題について、「医薬品分析用標準物質に関する情報」を例として検討を行った。

医薬品分析用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れば、全国の試験研究機関が標準品や標

準物質の入手難から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とともに、同一目的の監視体制を全国レベルで構築することも可能になり、この面でのネットワークの利用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。しかし、公的標準品に関しては、その情報の背景についての認識を発信側と受け手側が共有していなければ情報は一方向性のものになり、情報が有効に利用されなくなる。

「標準品の品質試験成績の表示」を例にして考察してみる。標準品の品質試験成績の表示に対する要望は多い。しかし、公的標準品である日局標準品は医薬品の試験に際して当該医薬品の基準物質、すなわち試験に際しての「物差し」として薬事法 41 条基準である日本薬局方に規定されたものであり、公的機関（国立衛研、日本公定書協会）が品質（純度、力価等）を認定して交付するものがある。したがって、標準品としての必要な品質に関してはこれらの機関が保証しており、原則的には無条件で標準物質、「物差し」としての使用が許されているものである。そのため、交付されている個々の標準品に対しての試験成績を表示することは意味のあることではない。また、表示することによってその試験成績を拠り所にして利用者が自家標準物質の調製を試みることも予想され、この自家標準物質の使用によって好ましくない事態が発生することも懸念される。事実、自家標準品の使用が不良医薬品の発生を引き起こした事例がエルカトニン標準品で最近発生している。標準品の品質試験成績の表示に関する考え方は WHO を含めた諸外国も日本も同様であり、いずれも標準品に試験成績を表

示することはしていない。

品質試験成績の表示に関して情報発信側はこのような認識であるが、受け手側がこのような認識を有していないと発信された情報は受け手にとっては有用なものとはならず、一方向性の情報となり、有効な利用はされなくなる。

情報の有効利用や双方向性情報ネットワークの有効利用には、情報の背景事情について認識を共有する状況になれば、情報発信側はそれを前提とした情報の加工を心がける必要があると考えられ、更には情報が有効利用される前提としての当該情報に関する基本的背景認識の共有を図ることが必要と考えられる。

E. 結 論

双方向性情報ネットワークによる情報の有効利用には、当該情報に関する基本的背景認識を情報の発信側と受け手側が共有している状況が必要であり、このための方策を構築するとともに、発信者側は両者間で共有されている背景認識の程度を考慮して情報を加工する必要があると考えられた。

F. 研究発表

論文発表

1. 齋藤博幸、岩田美保、前川京子、谷本 剛、他 11 名：国立医薬品食品衛生研究所バイカリン標準品の新規設定のための品質評価．医薬品研究，2000，31(7) 465-470.
2. 齋藤博幸、岩田美保、小出達夫、前川京子、谷本 剛、岡田敏史：国立医薬品食品衛生研究所ニコチン酸トコフェロール標準品の新規設定のための品質評価．医薬品研究，2000，31(11) 818-823.

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 平成 10 年度に立ち上げた薬事ネットワークの活用の仕方について解析を行った。参加機関が約 60 に増え、薬事ネットワークが対象としている機関のほぼ全体が参加したことになる。メーリングリストは、会員相互の連絡、GMP 査察や試験法などに関する質問と回答、通知に利用されていることが分かった。掲示板には、医薬品の情報サイトの一覧表が掲載され、会員への有用性が増したことに従い利用度が向上した。掲示板の中の「試験情報」ページには、過去に実施した「行政検査項目」が投稿されるようになり、これは各地方衛研が今後行政検査を行う上で、非常に有用な情報と成り得る。解析の結果、メーリングリスト及び掲示板の 2 本柱から成る薬事ネットワークは、設立の目的に沿って会員に利用されていることが判明した。今後は、薬務行政官の参加を促し、さらに医薬品行政に役立てることが望まれる。

A. 研究目的

我が国では後発品医薬品の銘柄数が多く、それらの間での品質格差の問題及び品質の劣る医薬品の流通の問題などが生じる恐れがある。このような問題は、発覚した地域だけに限らず、全国的に速やかな対応が必要である。一方、医薬品の品質を維持するための試験法は多岐にわたるため、ひとりの試験官が全ての試験法に習熟することは困難である。このため、既にある試験法を習得した者からその技術的な情報を入手することができれば、医薬品の品質評価を正確に効率よく行うことができる。

医薬品行政に係わる国研（国立医薬品食品衛生研究所、公衆衛生院、国立感染研究所）、厚生省医薬安全局（旧名）薬務行政官、地方衛研及び地方薬務行政官の間で、医薬品に関して発生した諸問題や GMP などの査察上の問題を迅速に把握するために、また、試験法や技術的な問題を解決し情報を分かちあうために、本研究班では平成 10 年度に薬事ネットワークを立ち上げた。

薬事ネットワークは、「衛研薬事」という会員限定のホームページ（掲示板）とメーリングリストとで構成されている。後者は、掲示板への記事掲載依頼を兼ねた本研究班員専用のメーリングリスト（eikenyak@nihs.go.jp）、国立

研究機関及び地方衛研に所属する研究者専用のメーリングリスト（eikengp@nihs.go.jp）並びに薬務行政に携わる研究者と行政官（yakujint@nihs.go.jp）のためのメーリングリストの 3 つから成り立っている。

本年度の分担研究では、構築された薬事ネットワークについて、その活用のされ方を解析し、医薬品行政の一端を担う国研の立場からネットワークの有用度に関する評価を行った。

B. 研究方法

- (1) 過去 2 年間にメーリングリスト（eikengp@nihs.go.jp）の活用の具合を解析する
- (2) 本年度のメーリングリスト（eikenyak@nihs.go.jp）の活用の具合を解析する
- (3) メーリングリスト（yakujint@nihs.go.jp）の活用の具合を解析する
- (4) 掲示板の内容及び利用頻度を解析する

C. 研究結果

- (1) メーリングリスト（eikengp@nihs.go.jp）の活用の具合

本年度は、20 通のメールが、メーリングリストを通じて流された。大別すると、GMP 査察

及び試験法に関する問い合わせと回答（10通）、掲示板やその他のホームページに記事を掲載した旨の通知（5通）、及び連絡・その他（5通）である。昨年度と比較すると、メーリングリストやインターネットの使用法を説明する啓蒙的なメールの数が減った。

薬事ネットワークにおけるメーリングリスト設立の目的であった試験法などに関する問い合わせと回答について、昨年度のメールと合わせて詳細な解析を行った。昨年度と合わせると、メーリングリストに寄せられたGMP査察上の問題及び試験法に関する技術的問題の相談及び回答は延べ25通、質問件数は10件であった。これより平均すると1つの質問に1.5件の回答があったことになる。10件の質問の中で8件の質問に対しては回答が寄せられ、回答率は80%であった。

(2) メーリングリスト (eikenyak@nihs.go.jp) の活用の具合

このメーリングリストは、本研究班の連絡用メーリングリストである。本年度は、本メーリングリストを電子会議場として活用することにより、班員が一堂に会することなく研究の計画の作成と実施を行うことにした。予算や研究計画に関するメールのやりとり17通、研究成果、報告書に関するメールのやりとり6通によって、本研究班の運営は滞り無く行われた。

(3) メーリングリスト (yakujint@nihs.go.jp) の活用の具合

このメーリングリストは本年度立ち上げた最も新しいメーリングリストで、衛研の研究者ばかりではなく、薬事行政従事者を含めた薬事ネット参加者全員を対象にしたメーリングリストである。現在は元厚生省医薬安全局監視指導課の行政官2名の他には行政官のメンバーがいないため、本メーリングリストは立ち上げのアナウンス以外のために利用されたことはない。

(4) 掲示板の内容と利用頻度

今年度後半に衛研薬事のホームページを訪れた会員の延べ人数は約1ヶ月当たり500人であった。

記事の内容は、全化協薬事部門自由集会記録、関連情報サイト一覧表、過去に流れたメーリングリストをテーマ別にまとめたもの、などに大別される。関連情報サイト一覧表を掲載したのは、昨年度的全化協薬事部門自由集会における、会員の要望に添えてのことである。これらの情

報は、国立衛研のホームページに分散して掲載されていたが、一覧表にして会員の便宜を図った。

また、科学的な問題について、行政官を交えないグループ内で議論し合う場として、「試験情報」ページ（試験中）が作成された。ここには、各地方衛研が過去に行った「行政検査の項目」と「日局及び衛研標準品のリスト」が掲載されている。但し、前者については現在のところ、2つの記事の投稿がされただけである。

D. 考察

本年度は薬事ネットが本格的に使用され初めてから2年目となる。薬事ネットへの参加機関は、国研3、都道府県衛研40、特別区及び市町村衛研13である。都道府県の衛研については、主たる業務として医薬品行政を抱えている都道府県はひとつを除いて全てが参加していることになった（平成13年1月9日調べ）。

本年度の活用の具合の解析より、薬事ネットワークにおけるメーリングリストの主たる使用目的は、(1)GMP査察や試験法などに関する相談・討論、(2)医薬品関連の情報の掲載に関する通知及び(3)連絡にあるといえる。

(1)に関しては、会員が試験法の技術的問題の解消にネットワークを有効に利用していることが伺えた。回答率が80%にとどまったが、薬事ネットワークは比較的少数の会員で構成されているために、投げかけられた質問に全て回答が得られることを期待するのは難しいと考えられる。

メーリングリストではGMP査察の問題についても討議された。GMPは医薬品の承認申請と相まって、医薬品の品質の維持向上のためには不可欠なシステムであり、国の行政機関と地方の行政機関が連携して当たっていかねばならない事柄である。GMPを遂行する上においては、公式な通知や書類を通じて得られる情報によるばかりではなく、より緻密な情報に基づいて行われなければならないが、このような情報のやりとりをする上で、薬事ネットワークが非常に有効に機能すると考えられる。

(3)に関しては、メーリングリストが連絡や電子会議室として極めて有用であることが示された。将来は、国研及び地方衛研が協力してプロジェクト研究などを行う場合に、薬事ネットが連絡方法として利用すれば、研究の遂行に極めて効率的であることが示唆された。

薬事ネットワークの2本柱のひとつである

掲示板は、会員にとって有用な情報が多く掲載されるようになったために、利用する人の数が非常に多い。今後は、「試験情報」ページに掲載される過去に行った「行政検査の項目」の記事件数が増えることを望む。なお、本掲示板のモデル記事として掲載された「日局及び衛研標準品のリスト」は、それほど機密性を要する記事ではないので、使命は終了したと考えられ、通常の掲示板へ移行させるのが適当と考えられる。

今後の課題としては、行政官の会員をもっと増やすことを考えなければならない。地方分権が促進されることに伴い、医薬品行政の地方委譲も進んでいる。医薬品の有効性と安全性を確保するためには、国と地方が力を合わせて、お互いに補い合いながら取り締まりを行っていく必要がある。そのためには、正式な行政文書のやりとりだけでなく、フランクで緊密な連携が必要で、このために薬事ネットはもっと活用されてもよい。今後は地方の薬事行政に携わる行政官の参入が臨まれる。

E. 結論

薬事ネットワークは、参加する機関が約 60 に増えた。本年度に入り、薬事ネットの利用のされ方は、インターネットの使用方を説明するメールや掲示板の記事の掲載から、医薬品行政に係わる情報の交換という本来の目的へと移行し始めている。メーリングリストは、会員相互の連絡及び質疑応答という目的のために、また、掲示板は有用な情報の収集のために、有効に使用されていることが判明した。今後は、医薬品行政に係わる行政官の参画と、本ネットワークが恒常的に維持されることを強く期待する。

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得情報

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

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

分担研究者 沢辺 善之 大阪府立公衆衛生研究所

研究要旨

薬事法違反の事例をより高い精度で検出するため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、過去あるいは今後行われる行政試験に伴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それぞれ保管されており、全国的な視野から見たとき、必ずしも有効に活用されているとは言い難いものがある。そこで「衛研薬事」ネットワーク上において、試験情報を双方向で交換することにより、行政試験の迅速性、効率性、正確性がより増すものと考えられる。

A. 研究目的

医薬品等の収去試験などの行政試験において薬事法違反事例を判定するにあたっては、当然ながら慎重な試験と的確な判断が要求される。万一、薬事法違反の摘発に間違いが生じた場合、薬務行政への信頼の低下は免れないばかりか、当該医薬品メーカーに損失を与える可能性もある。

収去試験は、その目的が市場における不良医薬品等の監視であることから、収去検体は、多品種、多成分とならざるを得ない。地方衛生研究所等（地研）における試験担当者は、一般的な医薬品分析の技術を修得し、経験を積むことは可能であるが、個々の検体を考えたとき、目的とする測定成分あるいはその製剤を分析する回数は多いとは言えない。また、試験担当者

に与えられるのは承認試験法だけであり、分析時に必要である測定成分の物理的、化学的性質あるいは特徴的な分析技術や秘訣などの情報も入手するにはかなりの時間と労力が必要となる。

特定の医薬品の分析結果の信頼性という点から考えた場合、行政の試験結果が、日常的にその医薬品を分析している、経験豊富な医薬品メーカーの分析結果よりも信頼性が高いとは必ずしも言い難いものがある。しかしながら、個人としての分析経験が少なくとも、全国的に見れば同一医薬品、同一製剤の分析例、実測値などは豊富に蓄積されているはずである。今後、行政試験において医薬品等の試験結果が薬事法違反の場合、医薬品メーカーの試験結果と衝突する可能性も考え

られる。その時、行政試験機関として、第3者にも通用する十分に信頼性のあるデータ、裏付けとなる豊富な情報が不可欠である。

医薬品等の規格試験の適否判定において重要なことは、試験が的確な方法で誤りなく実施され、その記録が文書として保管され、その内容が試験担当者以外の第3者の検証に耐えるものでなければならない。従来、各地方衛生研究所あるいは薬事指導所において実施されてきた医薬品等の試験に伴って得られた様々な情報は、試験担当者個人あるいはその所属部署において保管されており、他の地研の試験担当者の知りうるところではなかった。

本研究の目的は、各地研などをネットワークで結び、双方向で医薬品等の試験方法や試験結果などの情報を交換することで、特定の医薬品の分析経験の少なさをカバーし、より迅速で精度の高い試験結果を得ることにより、間違いのない薬事法違反事例の検出の可能性を検討するものである。

B. 研究方法

1. 日常の行政試験を行う上で得られる様々なデータから、どのような情報がネットワーク上において有用であるかを検討するとともに、より多くの情報を蓄積し、外部からの試験に関する問い合わせに対して迅速に対応できるシステムを検討する。

2. 平成10年度に大阪府立公衆衛生研究所薬事指導部で実施した行政試験に伴って得られた全データをコン

ピュータに取り込み、そのデータの一部を「衛研薬事」ネットワーク上で公開する。

3. 従来、地方衛生研究所等で実施される収去試験は、主に医薬品メーカーが製造する医薬品等を対象としてきた。これは、医薬品メーカーが製造する医薬品等は、消費量が大きく、多数の患者に投与されることや生体に対する薬理活性が強いことから、いったん不良品が発生すると多数の被害者や重篤な症状が起こることが懸念され、社会に与える不安が大きいことが理由のひとつである。一方、医薬品メーカーにおける医薬品等の製造は、GMPによりハードおよびソフトの両面において厳密に管理されている。また、製造工程における各種試験や最終製品の規格試験を行うことが義務付けられており、行政機関による査察とともに、不良医薬品が市場に出回らない対策が施され、近年、収去試験において不良医薬品が発見されることは稀である。

他方、「薬局製剤」はGMPの対象外の品目であり、製品としても適否試験は行われていないのが実状である。平成12年度に大阪府立公衆衛生研究所薬事指導部で実施した収去試験のうち、「薬局製剤」の試験に伴って得られた情報を「衛研薬事」ネットワーク上で紹介し、ネットワークの有効な活用法を検討する。

「薬局製剤」とは 薬局開設者が当該薬局における 設備及び器具を持って製造するこ

とができる医薬品。「薬局製剤指針」に適合した「薬局製剤」のみに、各都道府県から承認・許可が与えられる。「薬局製剤指針」は、各品目毎に、「成分及び分量又は本質」、「製造方法」、「用法及び用量」、「効能又は効果」、「貯蔵方法及び有効期間」及び「規格及び試験方法」に関する承認基準を定めている。

C. 研究結果

1. 記録すべき情報を記載するデータシートを試験項目別に作成した。例としていくつかの試験シートを示す。(別紙1)

2. 平成10年度に大阪府立公衆衛生研究所薬事指導部で実施した行政試験の検体数は、211品目であった。これらの試験に伴って得られたデータは、A4版用紙で2,056枚に上った。この全データをスキャナーでコンピューターに取り込み、市販データベースソフトによりデータベース化した。

データのうち、薬効分類、有効成分名、試験項目、測定方法、剤形を一覧表にして「衛研薬事」のホームページ内に新たに作成された「試験情報ページ」で公開した。(別紙2)

3. 「薬局製剤」の収去対象は、4薬局の8製剤であり、その結果を「試験情報ページ」で公開した。「薬局製剤指針」(以下、「指針」とする)に適合しなかった品目は、3薬局の5製剤であった。不適合品の内訳は、次のとおりである。

[不適-1]: 外用液剤で、成分欄にないアセトンを使用した製剤。

[不適-2]: 散剤で、本来含有しなけ

ればならないマレイン酸クロルフェニラミンが含まれず、成分欄にない酒石酸アリメマジンを含む製剤。また、この製剤は、表示量の250%に対応するリボフラビンを含む製剤。

[不適-3]: 散剤で、本来含有しなければならぬ酪酸リボフラビンの代わりに成分欄にないリボフラビンを含む製剤。

[不適-4]: 散剤で、表示量の1%に対応する酒石酸アリメマジンを含む製剤。

[不適-5]: 散剤で、成分欄にないゲンチアナ末を含む製剤

D. 考察

1. 試験現場の担当者が、試験開始時に入手するのは承認試験法や公定試験法であり、ときとして詳細な試験条件や特別な手法が記載されていない場合がある。例えば、液体クロマトグラフ法による定量の場合、使用するカラムはカラムの選定の項目に合致しなければならぬが、多くの場合、使用に適するカラムの市販名は記載されておらず、カラムの選定に時間を費やすことがある。特に、生薬が配合されている製剤の場合、この傾向が顕著に表れる。このようなときに、本ネットワークで過去の試験情報から使用に適するカラムを検索できれば有意義だと考えられる。

また、試験終了時において、実測値を過去の同じ製品のデータと比較検討することにより、当該製品の特異性が明らかになり、より精度の高い試験結果が得られると思われる。

2. 医薬品の試験において、試験項目

ごとにデータシートを作成したとき、多い場合で十数枚のシートの量となり、一試験機関だけでもかなりの情報が収集できる。全国的に考えた場合、医薬品の行政試験に伴って得られる情報は膨大な量になると思われる。得られた情報を書類として記録、保管するだけでなく、その情報を活用する方法、例えばデータベースとしてネットワーク上でコンピューターにより簡単に検索できるシステムの構築が出来れば非情に有用であると考えられる。

平成10年度に大阪府立公衆衛生研究所薬事指導部で実施した行政試験結果の一部を「衛研薬事」の中に新たに作成された「試験情報ページ」で公開した。他のネットワーク参加機関においても同様な情報の提供がなされれば、試験品目の選定や相互の具体的な試験情報の交換に非常に役立つものと考えられる。

3. 「薬局製剤」を収去し、試験したところ「指針」に違反する製剤を検出した。

[不適-1]は、アセトンを加えることにより薬効成分の溶解を促進する目的があると考えられる。本品の場合、「指針」の成分欄にない成分を検出しなければならなかった。当然ながら、「指針」の規格及び試験方法にアセトンの確認方法は記載されてはいなく、収去時における情報をもとに、アセトンが含有されているとの前提でガスクロマトグラフ法により検出した。

[不適-2]は、勝手に主成分を変更した製剤である。「指針」の本製剤の規格及び試験方法には、性状と確認試験

のみが記載され、含量規格及び定量方法は記載されていない。マレイン酸クロルフェニラミンの確認試験は、「指針」に記載されたとおりの方法で試験を行い不適の結果を得た。しかし、リボフラビンの含有量は、「指針」に収載された他の製剤の試験法を準用して試験を行った。また、収去時における情報をもとに、酒石酸アリメマジンの含有が疑われ試験を行ったところ、成分欄にない酒石酸アリメマジンを確認した。本品のリボフラビンの含有量は、表示量の250%に対応する量であり明らかに「指針」に適合しない製剤であったが、「指針」の本製剤の項目には、含量規格が設定されていない。したがって、仮に定量値が100%から大幅にずれていても不適にする根拠が明確でないことになる。

[不適-3]も、勝手に主成分を変更した製剤である。「指針」の本製剤の規格及び試験方法の酪酸リボフラビンの確認試験により試験を行い不適の結果を得た。また、収去時における情報をもとに、リボフラビンの含有が疑われ試験を行ったところ、成分欄にないリボフラビンを確認した。

[不適-4]は、成分欄にある酒石酸アリメマジンの原薬を用いるべきところ、100倍散を用いたことによる不適事例であると考えられる。本製剤も「指針」の規格及び試験方法には、性状と確認試験のみが記載されており、含量規格及び定量方法は記載されていないので、酒石酸アリメマジンの含有量が表示量の1%であっても含量規格に対する不適であるとの根拠がないことになる。しかし、本品の場合、

酒石酸アリメマジンの含有量が少ないことから、確認試験に不適であったので「指針」に不適であると結論した。

[不適-5]は、成分欄にないゲンチアナ末を確認した。

今回、「薬局製剤」を収去対象としたところ次の事柄が問題として浮かび上がった。

1. 「指針」には、含量規格の記載されていない製剤がある。そのため有効成分の含有量が、表示量から離れていても不適であるとの根拠が無いことになる。

2. 「指針」には、定量法が記載されていない製剤がある。そのため他の製剤の試験方法を準用する必要があった。

3. 「指針」の規格及び試験方法に問題点がみられた。例えば、抗ヒスタミン薬2-①の確認試験は、操作が不可能である。

4. 当該薬局が、成分欄以外の成分を入れた場合、試験対象成分を絞り込み、試験方法を選定する際に、収去時における情報が非常に重要となる。

平成12年度に大阪府立公衆衛生研究所薬事指導部で実施した「薬局製剤」に対する収去試験情報を「衛研薬事」の「試験情報ページ」で公開した。

「薬局製剤」のように試験検査機関が日常的に試験を行っていない検体を取り扱う時には、本ネットワークでの情報交換は、より一層有効に役立つものと考えられる。他のネットワーク参加機関においても同様な情報の提供がなされれば、相互の具体的な試験情報の交換に場になるものと考えられる。また、機密保持を確立すること

で、より深い試験情報の交換も可能になると思われる。

E. 結論

情報のネットワークを有意義なものとする上で最も重要なことは、ネットワークに流れる情報の質である。医薬品の試験を行うにあたってどのような情報が求められるのか、今後、更に検討を重ねて記録すべき情報の質を上げることが必要である。

また、情報の量も重要であることから、数多くの試験機関の参加が望まれるところであり、積極的な情報の提供が不可欠である。

F. 研究発表

なし

試験実施記録 (収去・依頼)

部長 印	副部長 印	確認年月日 平成 年 月 日	確認者 印	記入年月日 平成 年 月 日	試験実施者 印
---------	----------	-------------------	----------	-------------------	------------

シリーズ技番号 _____

検査材料 _____

製品名	
製造業者名	
ロット番号	

剤型	素錠 ・ フイルムコーティング錠 ・ 糖衣錠 硬カプセル剤 ・ 軟カプセル剤 散剤 ・ 細粒剤 ・ 顆粒剤 軟膏剤 ・ 坐剤 ・ 丸剤 ・ 液剤 ・ 生薬 () その他 ()
----	---

試験項目	定量 (測定成分数:) 重量偏差試験 ・ 含量均一性試験 崩壊試験 ・ 溶出試験 確認試験 その他 ()
------	--

特記事項

※シートは承認書の試験項目順に綴ること

定量

シリーズ技番号 _____

試験実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
--------	---------------------

成分名	A	分量	/	規格	~
	B	分量	/	規格	~
	C	分量	/	規格	~

試験方法 HPLC / 吸光度 / 滴定 / GC / その他 ()

重量	/ 20錠 (カプセル)	平均重量	/
----	--------------	------	---

標準品秤取量	A	(含量 [純度]: %)
	B	(含量 [純度]: %)
	C	(含量 [純度]: %)

試料秤取量	①	②	③
-------	---	---	---

計算結果 (A)	①	%	②	%	③	%	判定	適 / 不適
結果 (平均値)	% (C.V.: %)			判定	適 / 不適			

計算結果 (B)	①	%	②	%	③	%	判定	適 / 不適
結果 (平均値)	% (C.V.: %)			判定	適 / 不適			

計算結果 (C)	①	%	②	%	③	%	判定	適 / 不適
結果 (平均値)	% (C.V.: %)			判定	適 / 不適			

※ [定量], [計算シート], ([試験メモ]), [試験操作法 (流れ図)], [各データシート], 生データ又は
 クロマトグラム等, [標準品シート], 標準品の試験結果 の順に綴ること

平成 12 年 10 月 1 日 改定

重量偏差試験 (JPI3)

シリーズ枝番号

—

試験実施期間 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

成分名	分量	／
-----	----	---

試料の重量 (g)	主薬含量の推定値 (表示量に対する%)
W ₁	X ₁
W ₂	X ₂
W ₃	X ₃
W ₄	X ₄
W ₅	X ₅
W ₆	X ₆
W ₇	X ₇
W ₈	X ₈
W ₉	X ₉
W ₁₀	X ₁₀

A : 定量法で求めた、試料 1 個あたりの平均含量 (表示量に対する%)

A

W : W₁ ~ W₁₀ の平均値

W

n : 試験した試料の個数 n=10

s : 試料の標準偏差

計算式

$$\text{判定値} = |M(100.0\%) - A| + k(2.2)s$$

判定値	%	規格	15.0%以下	判定	適 / 不適
-----	---	----	---------	----	--------

※特記事項は裏面に記載すること

平成 12 年 10 月 1 日 改定

溶出試験

シリーズ枝番号

—

試験実施期間 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

成分名	分量	／
標準品秤取量	(含量 [純度] : %)	%

規格	溶出開始	後の溶出率	～	%
	溶出開始	後の溶出率	～	%
	溶出開始	後の溶出率	～	%
	溶出開始	後の溶出率	～	%
	溶出開始	後の溶出率	～	%
				9%以上

試験結果	溶出開始	後の溶出率	①	%
	溶出開始	後の溶出率	②	%
	溶出開始	後の溶出率	③	%
	溶出開始	後の溶出率	④	%
	溶出開始	後の溶出率	⑤	%
	溶出開始	後の溶出率	⑥	%
	溶出開始	後の溶出率	⑦	%
	溶出開始	後の溶出率	⑧	%
	溶出開始	後の溶出率	⑨	%
	溶出開始	後の溶出率	⑩	%

判定	適 / 不適
----	--------

※特記事項は裏面に記載すること

HPLCデータシート

シリーズ枝番号

-

シリーズ枝番号

-

標準品の受入及び使用等 に関する記録

測定成分	内標準物質	
内標準溶液の調製法		
装置	島津 LC10A CLASS-VP (1), (2) / HP1100 / 他 ()	
カラム	名称	官能基
	サイズ	mm I.D. × mm 粒径
移動相	メーカー名	ロット番号
移動相流量	ml/min ()	が (分) ポンプ圧
カラム温度	℃	試料注入量
検出波長	nm	検光: 励起波長
定量法	ピーク面積比 / ピーク高さ比 / ピーク面積 / ピーク高さ	測定波長
感度		nm

システム適合性試験			
[1] カラムの選定 (システムの性能)			
溶出順	試験液	標準溶液	注入量
規格	その他 ()		μL
結果	適合 / 不適合 ()		の順に溶出する の順に溶出する
ピーク分離度	(対象とするピーク成分名:)	(規格:)	以上)
理論段数	(規格: 以上)	分離係数	(規格: 以上)
システムリークアウト	(対象とするピーク成分:)	(規格:)	以上)
[2] 試験の再現性 (システムの再現性)			
規格	標準溶液	定量用標準溶液 / ()	[濃度 mg/ml]
繰り返し注入回数	n =	相対標準偏差	% 以下
測定結果	ピーク面積	ピーク面積比	ピーク高さ
	①	②	③
	④	⑤	⑥
	相対標準偏差		%

使用目的	定量用	定性 (確認) 用	その他 ()
薬品名			
ロット番号			
入手量	g		
種類又は製造メーカー	国立医薬品食品衛生研究所標準品		
	日本公定書協会標準品		
製造メーカー	製薬メーカー規格標準品 [製造メーカー:]		
	試薬メーカー品 [製造メーカー:] 等級:]		
その他 ()			
入手方法	入手年月日	平成	年 月 日
	購入した	購入先	収去品メーカー、
標準品の品質	標準品を入手して試験成績書を提出するまでの保管方法を提出する	保管場所 (部屋)	室温, 冷蔵 (4℃), 冷凍 (-)
	入手 (購入) 時に表示されていた含量 [純度]	保管条件	室温, デシケータ
標準品の品質	規格試験法等の中で記載、設定されている含量 [純度]		%
使用時の乾燥条件	換体と一緒に保管している 保管者氏名 (試験担当者,)		
使用後の措置	全量使用した		
備考	返却した	返却経路	
	廃棄した	廃棄方法	