

Fig.5. 施設の規模ごとのインターネット利用可能割合(複数回答可)

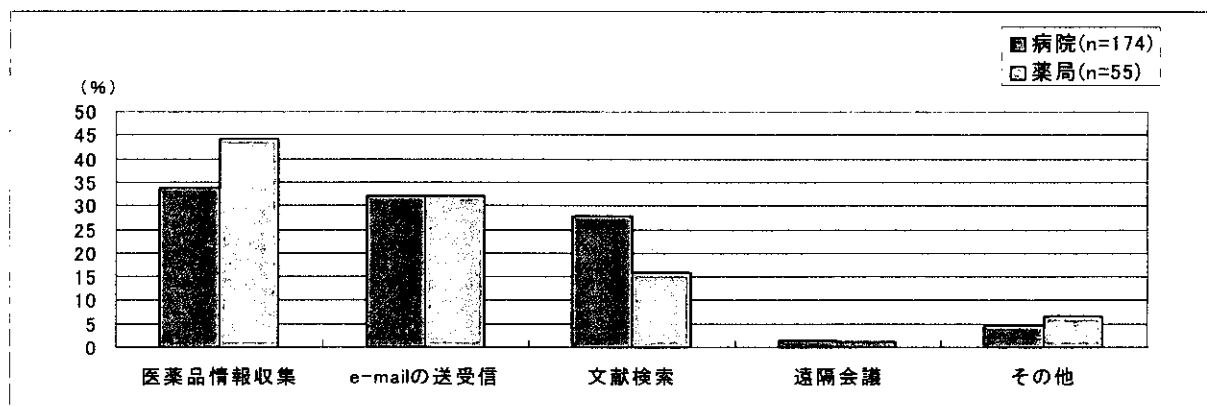


Fig.6. インターネットの利用目的(複数回答可)

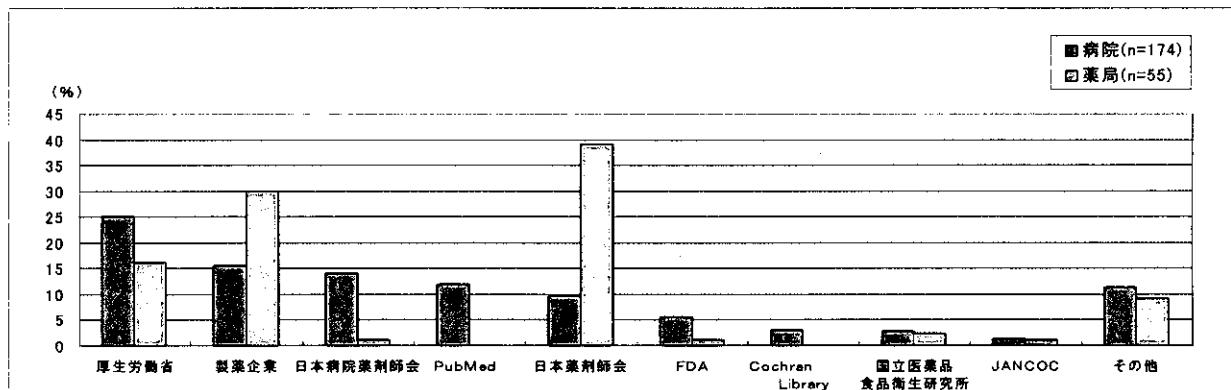


Fig.7. 業務上よく使用するサイト(複数回答可)

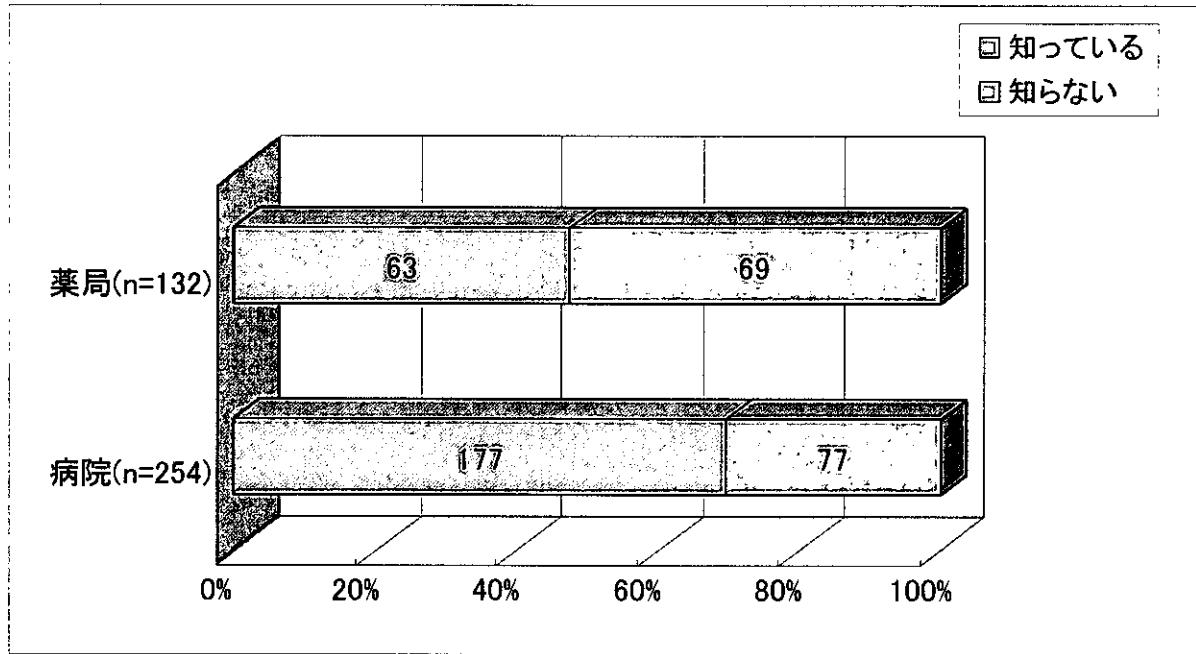


Fig.8. 医薬品情報提供 HP の認知度

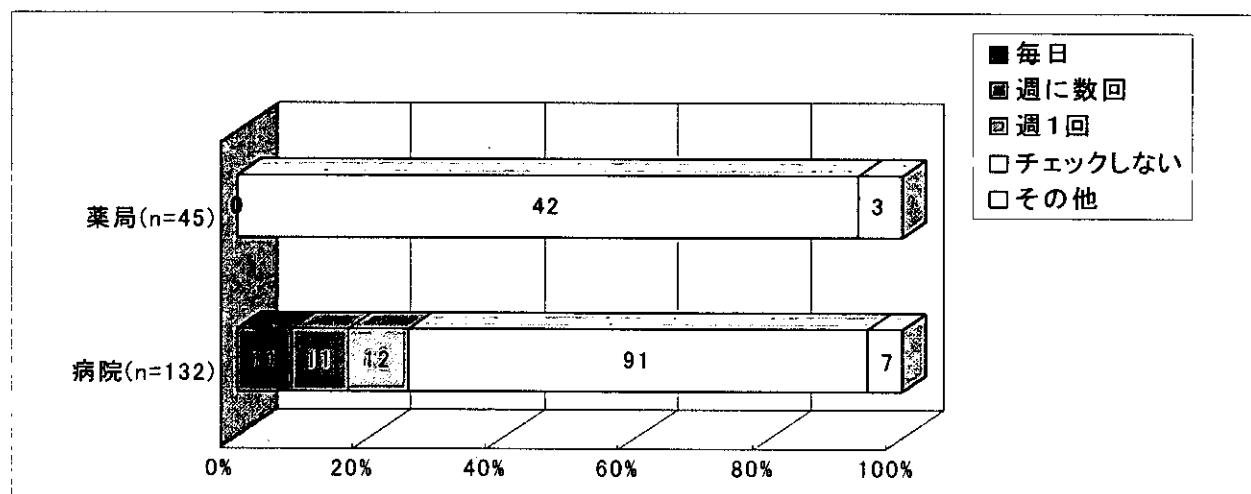


Fig.9. 医薬品情報提供 HP の定期的チェック(無回答を除く)

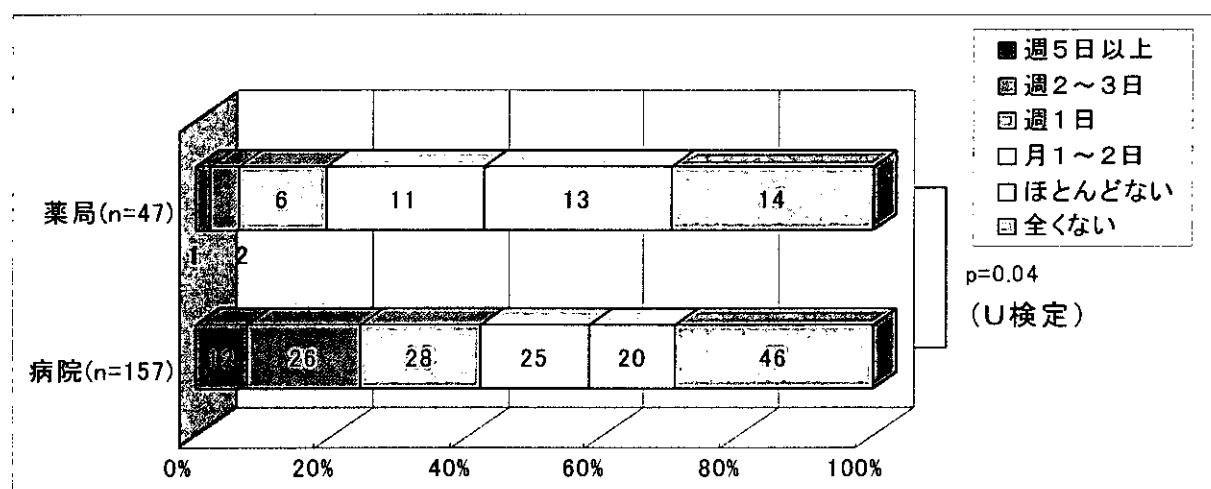


Fig.10. 医薬品情報提供 HP の利用頻度(無回答を除く)

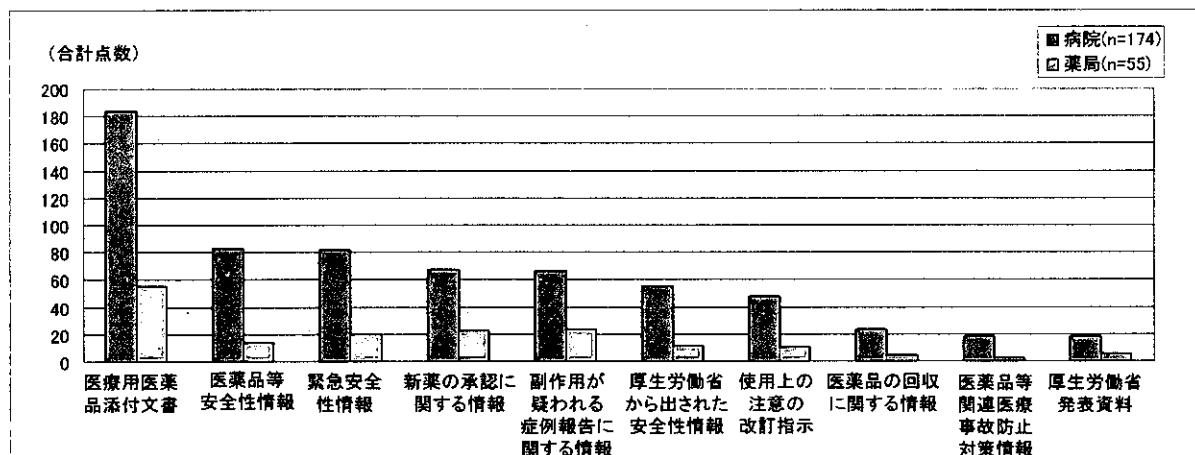


Fig.11. 医薬品情報提供 HP の項目別利用頻度

Table1. 医薬品情報提供 HP の利用目的(病院)

	1番目に多い目的	2番目に多い目的	3番目に多い目的
医療用医薬品添付文書情報	院内伝達情報	最新添付文書のチェック	未採用薬についての情報収集
厚生労働省から出された安全性情報	院内伝達情報	内容の確認	その他
使用上の注意の改訂指示	院内伝達情報	内容の確認	その他
医薬品等安全性情報	院内伝達情報	内容の確認	その他
医薬品等関連医療事故防止対策情報	院内事故管理対策	内容の確認	院内伝達情報
厚生労働省発表資料	内容の確認	院内伝達情報	その他
緊急安全性情報	院内伝達情報	内容の確認	その他
副作用が疑われる症例報告	院内伝達情報	副作用情報の検索・収集	薬剤管理指導業務
新薬の承認	院内伝達情報	新薬情報収集	その他
医薬品の回収	内容の確認	院内伝達情報	

Table2. 医薬品情報提供 HP の利用目的(薬局)

	1番目に多い目的	2番目に多い目的	3番目に多い目的
医療用医薬品添付文書	内容の確認	情報収集	添付文書がないとき
厚生労働省から出された安全性情報	内容の確認		
使用上の注意の改訂指示	内容の確認	服薬指導	
医薬品等安全性情報	内容の確認	副作用	
医薬品等関連医療事故防止対策情報	内容の確認 処方チェック		
厚生労働省発表資料	内容の確認 統計資料等		
緊急安全性情報	内容の確認		
副作用が疑われる症例報告	内容の確認		
新薬の承認	内容の確認	薬価計算、マスター作成	
医薬品の回収	内容の確認		

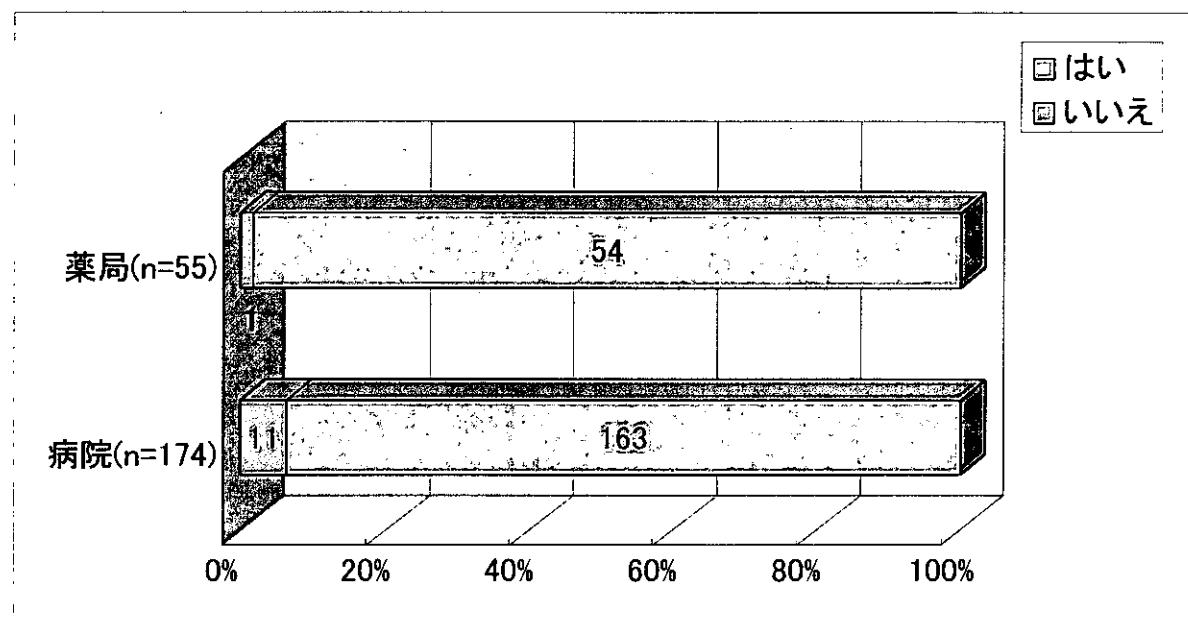


Fig.12. SGML のダウンロード・加工情報への利用

Table3. 加工に使用する主なソフトウェア

ソフトウェア	使用件数
Word	3
Access	2
PIXCEL	2
Excel	1
PIMatrix	1
Frame Maker+SGML	1
File Maker Pro	1

Table4. SGML の加工・編集に使用する主なソフトウェア^{27)~30)}

ソフトウェア	詳細
Word Excel Access (Microsoft)	それぞれワードプロセッシング、表計算、データベース管理ができるソフトウェアである。特にWord、Excelは世界標準のソフトウェアといわれるほど広く普及している。PowerPoint（プレゼンテーションソフト）やOutlook（スケジュール・メール管理ソフト）などを含んだOffice(Personalを除く)というパッケージの一部で、これらのソフト間では連携が強化されており、相互のデータのやり取りが比較的スムーズにできるという特徴がある。よってExcelやAccessでデータベース化した医薬情報を作成、PowerPointで院内会議の際に発表、Outlookで院内関係者や外部医療機関等に伝達、情報の受信といったことが簡単にできるようになっている。
PIXCEL (Interjoin)	SGMLデータをExcelデータに抽出できるソフトウェアである。医薬品情報提供システムからダウンロードした添付文書SGMLデータを、簡単な操作でExcelデータに抽出できる。これにより添付文書記載項目から抽出したい項目とその順番の指定、薬効分類番号や販売名などからの添付文書情報の絞り込み、抽出結果を元にExcelの機能を使ってさまざまな文書を作成、最新の添付文書情報の医薬品情報業務への活用、といったことができるという特徴がある。
PIMatrix (Interjoin)	SGMLファイルを早く簡単にCSV(Comma Separated Values)ファイルに変換できるソフトウェアで、変換したい項目と並び順を指定して変換することができる。必要な項目を指定の順番で、誰でも簡単にCSVファイルに変換し、エクセルなどで読み込んで加工できるようになっている。100品目のSGMLデータの変換が14秒～15秒程度と、手作業で入力・作成していたのでは何時間もかかる作業を短時間で済ますことができる。よって院内医薬品情報データベースの入力用情報に、あるいは院内医薬品集の制作データにと、最新の情報を簡単に利用できるようになる。また製薬企業においては、自社製品の最新情報一覧や他社製品との比較表などの社内資料を必要に応じて容易に作成することができるようになっている。
Frame Maker + SGML (Adobe systems)	医療用医薬品添付文書等の複雑な文書をSGMLで作成、編集、出版するために必要なすべての機能を有するソフトウェアである。SGMLはある種の企業にとってドキュメンテーションの理想的のフォーマットであり、SGMLを利用すると、さまざまなメディアや、複数のコンピュータ・プラットフォームで、異なるアプリケーションを使って頻繁に改訂される複雑なドキュメントを、共有できるように体系化することができるようになる。Web、CD-ROM、印刷など、複数のメディアでパブリッシュすることも可能であり、その場合でも、ドキュメントの構造と体系はすべて保持されている。ユーザーが簡単に操作できるインターフェイスを備えたFrameMaker+SGMLを利用すれば、複雑なSGMLを修得しなくとも、内容に焦点を絞って作業を行うことができる。また新たに同梱されているQuadralay社のWebWorks Publisher Standard Editionを用いてXMLパブリッシングが、WPSEを用いてHTMLパブリッシングができるようになっている。そのほかAdobe GoLive（別売）などのWebデザインツールを用いて個々のWebサイトに合わせたルック＆フィールを実現でき、得られた医薬品データベースをもとにレベルの高いページの作成が可能となる。
FileMaker Pro (FileMaker)	デスクトップからWebに至るまで、使いやすくかつ貴重なデータを効率的に管理・活用できるデータベースソフトウェアである。強力なリレーショナル機能を使い、個人から企業まで、本格的なデータベースソリューションを簡単に作成できる。オフィスだけでなく、インターネットを経由して世界中で、ワークグループでの情報共有も手軽に始められる。WindowsでもMacintoshでも、簡単なクリック操作で、洗練された報告書や各種フォームをデータベース化できる。ネットワークで共有したり、クリック操作ひとつでデスクトップでデザインしたデータベースのイメージでWeb公開することも可能。Microsoft Excelのデータを取り込むなど、Microsoft Officeとのスムーズな連携を実現している。さらに、ODBC(Open DataBase Connectivity)をサポートしている(Oracleなど)様々なアプリケーションとのデータ交換も可能である。

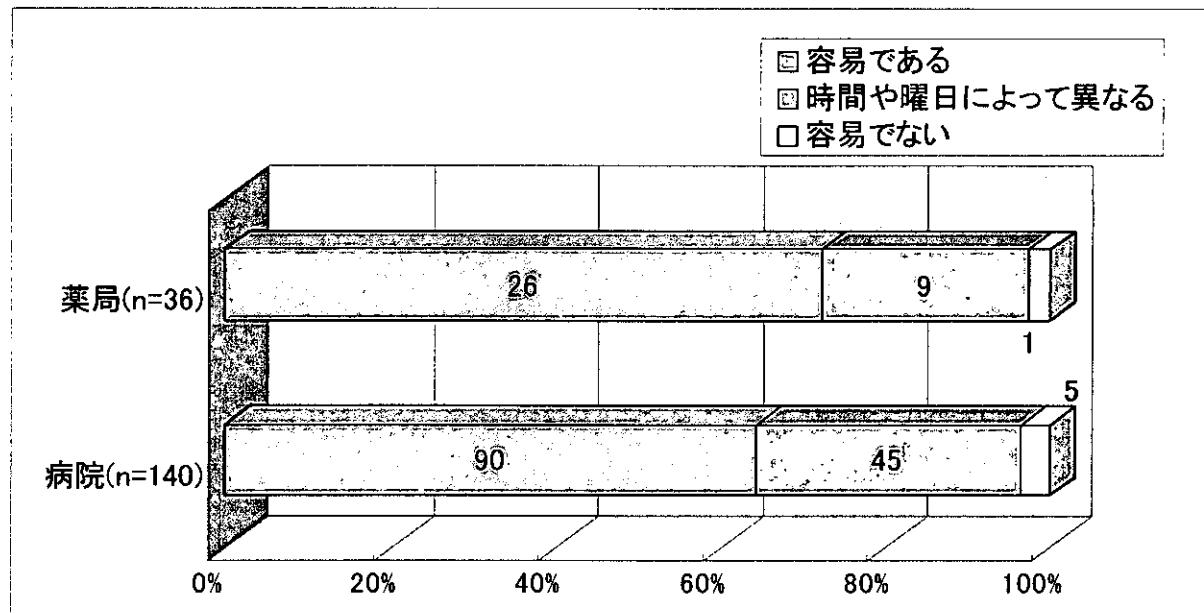


Fig.13. 医薬品情報HPへのアクセス(無回答を除く)

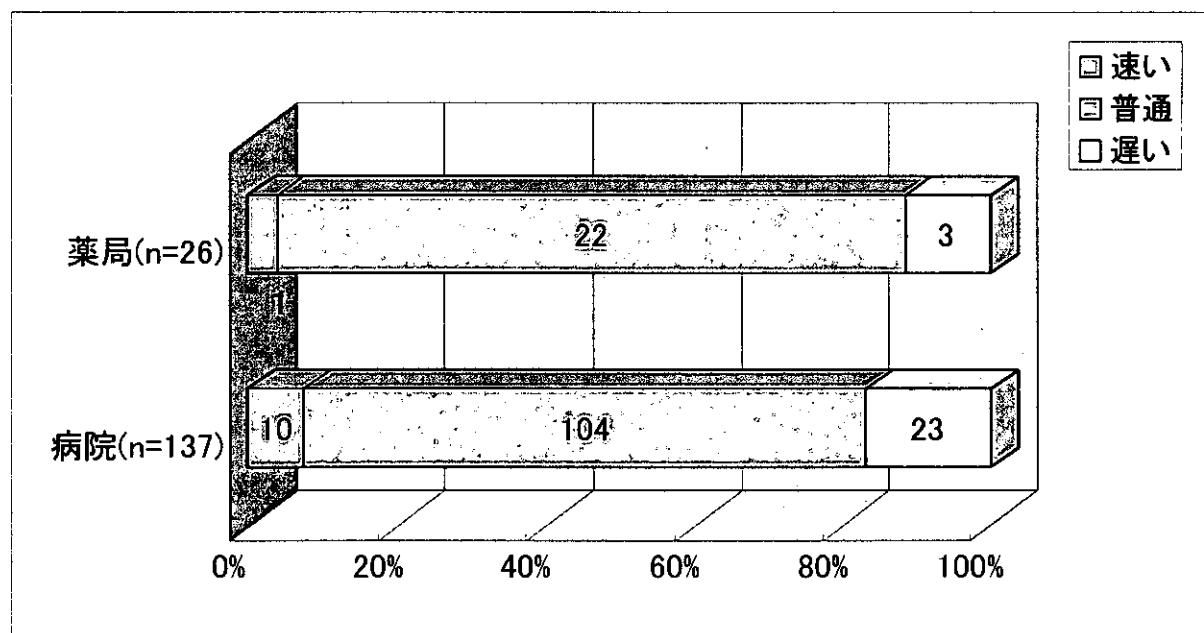


Fig.14. 収載情報の時間的妥当性

Table5. 各項目への要望事項

	1番目に多い要望事項	2番目に多い要望事項	3番目に多い要望事項
医療用医薬品添付文書	情報の早期掲載	検索機能の充実	ダウンロード機能の充実
厚生労働省から出された安全性情報	情報の自動送信	新着情報の明示	
使用上の注意の改訂指示	情報の自動送信	新着情報の明示	
医薬品等安全性情報	情報の自動送信	検索機能の充実	情報の早期掲載
医薬品等関連医療事故防止対策情報	情報の自動送信	新着情報の明示	
厚生労働省発表資料	情報の自動送信	検索機能の充実	新着情報の明示
緊急安全性情報	情報の自動送信	情報の早期掲載	ダウンロード機能の充実
副作用が疑われる症例報告	症例数の充実	検索機能の充実	情報の早期掲載
新薬の承認	情報の早期掲載	検索機能の充実	ダウンロード機能の充実
医薬品の回収	新着情報の明示	情報の自動送信	情報の早期掲載

Table6. 医薬品情報提供 HP に対する意見

追加項目の提案	情報の早期掲載、情報の自動送信、薬効分類ごとの薬剤比較表、薬名検索、薬剤識別コード検索、文献検索、適応症や長期投与についての項目、IF 項目、添付文書のテキスト、XML ファイルでの提供、Weekly な臨床雑誌等の重要記事の掲載、pre-avoid に関する情報など。
利用上不便な事項 (改善点)の指摘	<ul style="list-style-type: none"> ・商品名が分からないときの工夫がなされていない。 ・DF ファイルの充実を。立ち上がりも遅い。 ・添付文書の内容に誤りの部分や最新でないものがある。 ・情報がタイムリーでない。 など。
他の DI 提供 HP との比較	<ul style="list-style-type: none"> ・卸の HP の方がスピード、信頼度共に優れている。 ・卸の HP の内容と重複するのでもっと独自性のある内容も提供してほしい。 ・厚生労働省のインターネットがありこの HP と同様のものであるが、新薬情報に関してはこの HP を利用していきたい。 ・薬業時報社の CS 通信衛星サービスを使用してほぼ同等の内容を配信してもらっている。しかしデータの更新はこの HP の方が速い。 など。
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・SGML ファイルとは何か？ ・SGML ファイルの加工の仕方、加工するソフトが分からない。 など。

分担研究 III (1) 参考資料

病院・薬局施設における医薬品情報提供ホームページの利用状況に関する アンケート調査

分担研究者 望月眞弓¹

研究協力者 後藤和英¹

栗山 綾¹

六條恵美子¹

¹北里大学薬学部:臨床薬学研究センター医薬品情報部門

目的

医薬品機構からインターネット上に提供されている医薬品情報提供ホームページ(以下 HP:
<http://www.pharmasys.gr.jp/index.html>)の更なる充実を図り、今後の運営に役立てることを目的に、
病院・薬局においての利用状況やコンテンツに対する意見・要望事項等の調査を行った。

方法

a. 対象施設の抽出

日本病院薬剤師会名簿(2000 年度版)から病院薬剤部(以下、病院)684 施設、及び全国薬局薬店名簿(東日本:1999 年度版。西日本:2000 年度版)から保険調剤薬局(以下、薬局)798 施設を準ランダムに抽出した。具体的には各名簿のページ末尾部分の住所をピックアップし、なつかつ地域の偏りが出ないよう、全ページを対象とした。

b. アンケートの実施

平成 13 年 3 月 16 日付けて、アンケート用紙を対象施設に郵送し、同封した返信用封筒により回答を回収した。

c. アンケートの質問事項

アンケートでは、施設の規模等、施設でのインターネット利用状況、インターネットの利用目的、業務上よく使用するサイト、医薬品情報提供 HP の認知度、医薬品情報提供 HP の利用頻度、医薬品情報提供 HP の定期的チェック、医薬品情報提供 HP の項目別利用頻度、医薬品情報提供 HP の利用目的、SGML のダウンロード・加工情報への利用、医薬品情報 HP へのアクセス、収載情報の時間的妥当性、HP の中で利用価値が高い項目、各項目への要望事項、HP に対する意見・提案等を調査した(付録:アンケート用紙参照)。

d. 統計的解析

HPの認知度については χ^2 検定を、施設でのインターネット利用状況、インターネットの導入時期、HPの利用頻度の項目についてはMann-WhitneyのU検定を、施設の規模ごとのインターネット利用可能な割合についてはKruskal-Wallis検定により差を検定した。

結果

1. アンケートの回収率

病院は37.1%（254/684）、薬局は16.5%（132/798）、全体では26.0%であった。

2. 病院施設の規模（病床数の割合）(n=254)

病床数0以上200未満が全体の35%、200以上500未満が30%、500以上1,000未満が26%、1,000以上が9%であった(Fig.1)。

3. 薬局施設の規模（1日処方箋枚数別の割合）(n=132)

1日処方箋枚数0枚以上50枚未満が全体の62%、50枚以上100枚未満が27%と、100枚以下の施設がおよそ9割を占めた(Fig.2)。

4. 施設でのインターネット利用状況

業務でインターネット利用可能と回答した施設は病院で68.0%、薬局で41.7%であった。業務では利用できないが個人では利用可能という回答は、病院で19.7%、薬局で31.8%であった。両施設のインターネット利用状況には統計的な有意差が認められた($p=2.1 \times 10^{-7}$) (Fig.3)。

5. インターネットの導入時期（施設の累計数）

何れの群も5年前から導入する施設が増加しているが、両群を比べると病院の方が導入時期は早い結果となった。また統計的な解析においても両群間に有意差が認められた(Fig.4)。

6. 施設の規模ごとのインターネット利用可能な割合（複数回答可）

病院においては施設の規模が大きい程インフラ整備が進んでいた。一方薬局では1日処方箋受付枚数別の明確な差は認められなかった。また統計的な解析においては病院では有意差があったが、薬局では認められなかった(Fig.5)。

7. インターネットの利用目的（複数回答可）

何れの群でも医薬品情報収集、e-mailの送受信、文献検索のために利用するという回答がほとんどであった(Fig.6)。

8. 業務上よく使用するサイト（複数回答可）

病院では厚生労働省のHPの利用が最も多いが、比較的様々なHPを利用していることが分かつ

た。一方薬局では、日本薬剤師会の HP の利用が多く、次いで製薬企業、厚生労働省の HP の利用が多い傾向となった(Fig.7)。

9. 医薬品情報提供 HP の認知度

既知と回答した施設は病院で 70.0%、薬局で 47.7% であり病院の方で認知度が高く、統計的な解析においても両群間に有意差が認められた($p=4.0 \times 10^{-5}$) (Fig.8)。

10. 医薬品情報提供 HP の定期的チェック（無回答を除く）

何れの群でも定期的なチェックはしていない傾向がみられたが、病院においては約 30% が定期的チェックを行っていた(Fig.9)。

11. 医薬品情報提供 HP の利用頻度（無回答を除く）

週に 1 日以上は利用しているという回答が病院では 42% であったが薬局では 19% であり、両群間には有意差が認められた(Fig.10)。

12. 医薬品情報提供 HP の項目別利用頻度

利用頻度が多い順に 1 位は 3 点、2 位は 2 点、3 位は 1 点として点数化し、各項目の合計点数を算出した。何れの群においても添付文書情報の利用が最も多かった。次に利用が多いのは、病院では「医薬品等安全性情報」、「緊急安全性情報」であり、薬局では「副作用が疑われる症例報告に関する情報」、「新薬の承認に関する情報」であった。また HP の利用価値の高い項目についても同様な結果が得られた(Fig.11)。

13. 医薬品情報提供 HP の利用目的（病院）

病院においては、添付文書情報、各種安全性情報、新薬の承認情報について、院内に伝達する医薬品情報のために利用するという回答が多かった。次に多かったのは、添付文書情報では最新添付文書のチェック、各種安全性情報では内容の確認、新薬の承認情報では新薬情報収集のために利用するという回答であった(Table1.)。

14. 医薬品情報提供 HP の利用目的（薬局）

保険薬局では、全ての項目について内容の確認のために利用する、という回答が多かった。その他に回答のあった利用目的には特別な傾向は見られなかった(Table2.)。

15. SGML のダウンロード・加工情報への利用

添付文書情報の SGML ファイルをダウンロードして加工すると回答した施設は、病院で 6%、薬局で 2% であり、SGML ファイルの利用は少ないことがわかった(Fig.12)。

16. 加工に使用する主なソフトウェア

加工に利用するソフトウェアには Word, Excel, Access(Microsoft) 等の一般的なものから

PIXCEL(Interjoin), **Frame Maker® +SGML**(Adobe Systems)などの比較的専門的なソフトウェアまで様々であった(**Table3,4.**)。

17. 医薬品情報 HPへのアクセス

いずれの群も 60%以上がアクセスは容易であると回答していた。時間や曜日によって異なるという回答は、病院では 32.1%、薬局では 25.0%であった(**Fig.13**)。

18. 収載情報の時間的妥当性

何れの群でも情報の掲載時期に関しては、80%以上が妥当と回答していた(**Fig.14**)。

19. 各項目への要望事項

添付文書情報や新薬の承認に関する情報に対しては情報の早期掲載を、各種安全性情報に対しては情報の自動送信を希望する回答が多くかった(**Table5**)。

20. HPに対する意見

追加項目の提案、改善点の指摘、他の医薬品情報を提供するサイトとの比較などに関して **Table6** に示すような回答があった。

考察

アンケートの回収率は、薬局の回収率がやや低くなつたが、病院では 4 割近くに達しており、まずはの回収率といえる。薬局で回収率が 2 割を切る結果となつたが、回答用紙の中には全くの白紙で返送してきた施設もありあり、質問の意味が理解できなかつた、または設備がないため答えられなかつたことが推測される。

インフラ整備やインターネットの利用状況等を問う質問に関しては、病院と薬局で差が目立つ結果となつた。「平成 12 年度版：通信白書」(総務省郵政事業庁：<http://www.yusei.go.jp/policyreports/japanese/papers/h12/index.html>)によると平成 11 年時点でのわが国のインターネット普及率は一般企業が 88.6%、一般家庭が 19.1%であり、病院・薬局の両施設では一般家庭よりはインターネットが普及していると言えるが、一般企業全体と比べるとまだ普及率が低いことがわかる。業務上の利用がなくとも個人で利用するといった回答も合わせると、病院では回答者全体のおよそ 9 割、薬局ではおよそ 8 割が何らかの形でインターネットに接することのできる環境にあると考えられる。このことは仮に全施設においてインフラが整備された場合、ほとんどの施設でメールの送受信、情報の活用・収集などができる人材が存在することを示唆している。インターネットの導入時期は、病院の方が 5 年程度先行していた。これはオーダリング等病院システムの普及により、院内でのネット整備が進んでいたことが 1 つの要因として考えられる。また、最新の情

報の入手に対するニーズの違いも反映されているものと思われる。また、5年ほど前からインターネットの普及率が上昇しているのは、1994年年のハイパーリンク機能を備えたマルチメディアドキュメントシステム WWW(World Wide Web)の登場や、1995年の操作性が大幅に向上したOSであるWindows95の発売などによるところが大きいものと考えられる。インターネットの利用可能な割合を施設の規模ごとにみると、病院では施設の規模が大きいほどインフラ整備が進んでいた。これは、大規模な施設ほど病院システムの普及が進んでいることと関連していると考えられる。薬局では1日処方箋枚数とインターネットの普及率に有意差はみられなかつたが、処方せん応需数の多い施設の母数が少なかつたため、処方せん応需数とネット普及率の関連は明確に言うことはできない。

インターネットの利用目的は医薬品情報収集、e-mailの送受信、文献検索の順に多く、文献検索は病院の方に多かった。このことは病院ではより専門的な内容の情報検索にインターネットが利用されていることを示唆するものである。また、利用している医薬品情報サイトについては、保険薬局では日本薬剤師会のHPと製薬企業のHPの利用が特に多く、業務上利用するサイトは限定されている傾向が見られた。一方、病院では利用サイトの種類は多く、目的に応じた使い分けがなされていると推測される。

医薬品情報提供HPの認知度は、病院では約7割、保険薬局では約5割が既知であると回答していた。これは業務上インターネットの利用が可能と回答した施設とほぼ一致しており、業務でインターネットが利用できればHPはほぼ認知されていると考えられる。

HPを定期的にチェックするかどうかの問い合わせに対しては病院の7割以上、保険薬局の全てが定期的チェックはしないと回答しており、このHPは必要なときに随時参照されるようである。医薬品情報提供HPの利用頻度(無回答を除く)に関して、週最低1回は利用すると回答した施設は病院で4割あるが、保険薬局では2割であり、利用頻度には差が見られた。医薬品情報提供HPの項目別利用頻度は、医療用医薬品添付文書情報の利用が圧倒的に多かった。

添付文書情報は医薬品集作成等の院内情報伝達のための加工に用いられていたが、保険薬局では内容の確認に用いられていた。厚生労働省から出された安全性情報、使用上の注意の改訂指示、医薬品等安全性情報、厚生労働省発表資料、緊急安全性情報は、DIニュース作成、院内情報誌(資料)の作成などに利用されている。副作用が疑われる症例報告に関しては問い合わせへの対応時に参考する、という例が最も多く、新薬の承認に関する情報では、薬事委員会資料作成に利用するという例が最も多かった。病院ではこれらの項目を必要に応じて医薬品情報業務に利用しており、情報収集の効率化に寄与していると思われた。薬局における利用目的はほとんどが内容の確認という回答であり、具体的にどのように活用されているか不明であった。

医薬品情報 HPへのアクセスは何れの施設も半数以上が容易であると回答した。時間や曜日によつて異なるとの回答も全体で3割あったが、開設当初に比べ遙かに改善しており、利用において問題はないと思われた。収載情報の時間的妥当性では、情報の時間的妥当性が普通、と回答した施設がほとんどであった。

各項目への要望事項では、添付文書情報に関しては「情報の早期掲載」が約4割あり、新薬や改訂された添付文書に対するニーズと考えられる。また、「検索機能の充実」も2割近くあった。現在、薬剤の一般名・商品名、薬効分類より添付文書情報の検索が可能であるが、これらの検索だけでは不十分と考えられる。具体的な検索機能としては医薬品識別コード検索などが求められていた。厚生労働省から出された安全性情報(使用上の注意の改訂指示、医薬品等安全性情報、医薬品等関連医療事故防止対策情報、厚生労働省発表資料)、緊急安全性情報については、情報の自動送信を希望する意見が最も多く、特に緊急安全性情報では約6割に達していた。安全性に関する情報が緊急性が高く重要なものが多いため、これらの情報の迅速かつ確実な伝達が求められているものと推測される。前述のようにHPの定期的チェックをしていない場合が多いことを考えると、メールによる自動送信などの手段は非常に効果的であり、早期のシステム構築が望まれる。この他安全性情報については新着情報の明示、検索機能の充実などの要望も比較的多かった。医薬品の回収に関する情報に対しても安全性に関する情報と同じような結果が得られ、一番多かった要望は新着情報の明示であり、次に情報の自動送信、情報の早期掲載などであった。これは情報の性格上からも理解できる結果である。副作用が疑われる症例報告に関する情報では、最も多かったのは症例数の充実で約3割を占め、今後更なる症例の収載が待たれる。検索機能の充実、情報の早期掲載という要望もあったが、副作用(安全性)に関連する情報の性格上、調べる作業の軽減、情報の迅速性が望まれている結果であると思われる。新薬の承認に関する情報では、情報の早期掲載という要望が約半数を占めた。新薬という性格上もっともな要望であり、善処が求められる。

他のHPとの比較では、卸のHPに比べ、内容に重複が多い、スピードで劣るなどの意見があり、資源の有効利用という意味では業界団体で協力してデータベースを構築していくことも考えられよう。またスピードについては更なる改善が求められる。その他として、SGMLファイルの加工法が分からぬ、テキストファイルやXMLファイルで提供して欲しいなどの意見があった。前述のようにHPの内容を加工して利用する施設はかなり少なかったことからも分かるが、情報の閲覧はしても加工まではしない施設がほとんどである。SGMLが特殊なマークアップ言語であるため利用性が低いと考えられる。従つて、加工のための情報を提供したり、SGMLの解説や加工の詳細が載っているHPを紹介するなどの配慮をした方が有用性の向上につながるのではないかと思われる。

結論

以上の結果より、病院の約3割、薬局の約6割は業務でインターネットを利用できないことが明らかとなった。病院や薬局施設においてHPの利用率を高めるためには、第一にインフラ整備が重要であると思われる。情報伝達手段として、インターネットは今後ますます重要になると予測され、インフラ整備の推進が急務であるといえる。

また、薬局におけるこのHPの認知度が低いことが明らかとなり、更なる広報活動が必要と思われる。関連雑誌への掲載や、薬局薬剤師がよく利用するサイトからこのHPへのリンクを充実させることなど、何らかの対応が必要であると思われる。

HP情報の利用目的やHPに対する要望などから、情報の早期掲載、新着安全性情報の自動送信、添付文書情報の検索機能の充実をはかることでこのHPの利用性は向上するものと思われる。

医療の質の向上、とりわけ医薬品の適正使用においては、医薬品情報提供体制の整備と共にその活用が重要である。情報を取り扱うものにとってコンピュータは必須のものとなってきているがIT化の進展は目覚しいため、薬学生、既卒薬剤師に対して情報教育を充実させるなど、情報源活用の啓蒙も重要であると考える。

VII. 謝辞

この論文を作成するにあたり貴重な研究テーマを提供して下さり、日頃お忙しい中熱心にして厳しく御指導頂いた望月眞弓教授に心よりお礼申し上げます。更に本研究テーマの日本医療薬学会での発表の機会を提供して頂き、自分にとって大変勉強になったことを感

謝申し上げます。また日頃 DI 業務等でお忙しい中、自分の研究内容のことで細部まで御指導頂いた六條恵美子助手に心よりお礼申し上げます。それからゼミなどで有益な助言をいただき研究をサポートして下さった M1 の先輩方、アンケートの送付・集計・解析作業を手伝ってもらった 4 年の栗山さんに感謝します。自分がこの研究を無事進めることができたのは皆さんの協力があつてのことだと実感しています。ありがとうございました。

厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）
「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」
平成12年度分担研究報告

III.患者に対する医薬品情報のあり方に関する研究

(2) 患者向け医療用語に関する研究—特に重大な副作用の初期症状について—

分担研究者：林 昌洋、望月 真弓、山崎幹夫

研究協力者：田中 依子（東京薬科大学教授）、明石 貴雄（東京医大八王子医療センター薬剤部）、笹嶋 勝（昭和大学病院薬剤部）、阿部 宏子（恩方病院薬局）、泉澤 恵（東京薬科大学）、下平 秀夫（八王子薬剤センター駅前薬局）、田村祐輔（すずらん薬局）、堀口 雅巳（望星薬局）、大嶋 繁（獨協医科大学越谷病院）

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きてている。

このうち、「患者向け医療用語に関する研究（副作用症状・特に重大な副作用）」については、昨年度までのパイロット情報を基にさらに医療機関勤務薬剤師と開局（保険）薬局勤務薬剤師の協力のもとに、患者向け副作用情報の内容と患者に必要以上の不安を与えないために予め医療者側が行うべき情報処理について具体的な検討を行った。

2.研究経緯

患者に対して提供すべき適正使用に必要な医薬品情報について日本病院薬剤師会では、薬品名、用法・用量などの基本情報と、効能・効果に関する有効性情報、重大な副作用やその他の副作用に関する安全性情報との三要素をあげて位置づけている。

薬物療法の大部分が在宅、外来通院患者を対象としている我が国の現状から考えると、医療従事者の目の届かない日常生活の中で医薬品を安全に使用するためには、患者自身が治療に参加する認識を持つこと、その上で健康被害を生じうる副作用についてはこれを回避するために自己管理すべき副作用の自覚症状について平易な言葉に置き換えて情報提供することが重要と考えられる。

とくに重大な副作用に関する情報を患者に提供する場合には、死に至るような重大な副作用をそのまま平易な言葉に置き換えて伝えるだけでは、服薬コンプライアンスの観点からマイナス面の問題を引き起こすおそれがある。そこで、実際に患者へ提供する情報の内容は、重大な副作用の確定診断に足る症状ではなく、あくまで重大な副作用に至る前の「初期症状」を扱う必要がある。つまり情報提供に際して、副作用が及ぼす危険性に関する情

報を提供するのではなく、重大な副作用を回避するために必要な「患者自身に気づいて欲しい初期症状」を情報として提供する、という情報の抽出並びに処理が肝要となる。

昨年までのパイロット情調査では、医薬品の重大な副作用に関して初期症状を用いた患者向け安全性情報を実際の患者に提供した場合、大多数の患者は不安を感じることなく理解し受け入れることができることが明らかとなった。一方、少數ながら不安を感じる患者では副作用の初期症状として提供した情報を患者自身が実際に自覚している場合があることがわかった。

そこで副作用を生じていないにもかかわらず副作用の初期症状として提供した症状を患者が自覚し誤解する事例について原因を予備調査したところ、(1) 重大な副作用の初期症状とその他の副作用の自覚症状が近似する場合、(2) 重大な副作用の初期症状と治療中の疾患の自覚症状が近似する場合が存在することがわかった。

そこで本年度は、医療機関勤務薬剤師と開局（保険）薬局勤務薬剤師を研究協力者として、実務的な視点から対象薬剤を拡大して検討を行った。

(1) 研究目的

本研究では、医薬品の適正使用を推進する目的で特に安全性確保の観点から重大な副作用を患者向けに提供する際のあり方を検討し、服用中の安全管理に寄与し患者不安を助長しない標準的患者向け副作用情報の構築を目的とした。

また、その情報を患者に提供する際に必要となる個別化のための情報処理についてもあわせて検討した。

(2) 研究方法

研究対象薬剤として、下記の7薬剤を研究対象薬剤として選定した。

選定に当たっては、下記の3要因に配慮した。

- 1) 薬剤側の要因にそくした検討を行うため幅広い薬効群の薬剤を選定する。
- 2) 患者側要因にそくした検討を行うため可能な範囲で多くの診療科で使用される薬剤を選定する。
- 3) 臨床における情報提供を想定して服薬コンプライアンスへの影響を検討しうるよう、慢性疾患に継続的な服薬が想定される薬剤、急性疾患に短期間の服薬が想定される薬剤、高齢者を対象とした使用が想定される薬剤を選定する。

薬効分類	薬品名	繁用診療科
① ベンソジアゼピン系薬剤	(アルプラゾラム)	内科、精神科
② 非ステロイド性解熱消炎鎮痛剤	(インドメタシン)	整形外科、膠原病科
③ β遮断剤	(塩酸プロプラノロール)	内科、循環器科
④ ニューキノロン系抗菌薬	(塩酸シプロフロキサシン)	呼吸器科、泌尿器科
⑤ パーキンソン氏病用薬	(レボドバ)	内科、神経内科
⑥ H ₂ ブロッカー	(ファモチジン)	内科、消化器科
⑦ ロイコトリエン拮抗薬	(ブランルカスト水和物)	小児科、呼吸器科