

あるいは入院後にはふたたび開業医などを受診し、市中の地域薬局でお薬を受け取る。このような場合は地域薬局の薬剤師は、病院の薬剤師と同様にその患者の診療にかかわる情報を必要としているにもかかわらず、その体制は十分とはいえない。このように考えれば、患者を中心に病院と地域薬局はその患者の情報を共有してこそ良い医療ができるはずである。地域医療というには大袈裟であるが薬薬連携である。今後は個人の情報保護法との関連もあるが、医療の世界と福祉の世界は密接に関連してくることが予想される。その場合には、病院、診療所、福祉施設の連携が重要になることから、医薬品の情報システム（本分担研究ではe-添付文書情報）はこれらの連携に有効に活用できると考えられる（図1）。

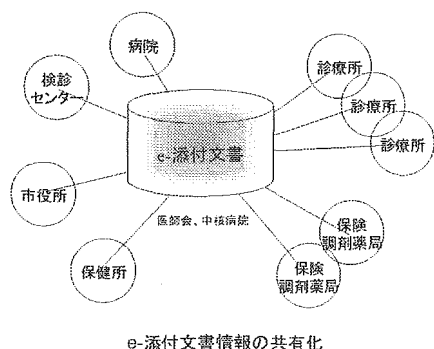


図1. e-添付文書情報の共有化

病院などで患者が薬剤師から受けた服薬説明などの情報を院外処方せんによりお薬を調剤する地域薬局と連携をはかり、その患者の情報を共有しながらお薬についての説明に違いが出ないようにすること。患者も病院の中だけでなく病院の外においても病院と同様の状態で説明を受けることができる体制を考えたものである。患者情報で

はないが、医薬品の情報も技術的にはデータのセキュリティの管理が今後の重要な要素になると考えられる（図2）。このようなシステムは病院の外側から構築するのではなく、病院の中などでの情報のながれをよく理解している人々によって行われ、現場の人々にあったシステムとなることが大きな特長といえる。

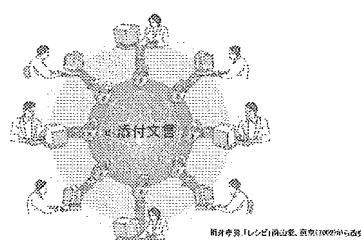
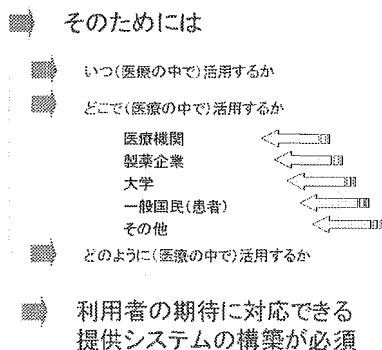


図2. データ交換に伴う医薬品情報の保護？
情報の共有化のためには、セキュリティ、データのプライバシー保護を十分に配慮することが必須である

図2. e-添付文書情報のプライバシー保護

添付文書情報は改訂頻度が高く、e-添付文書情報とした場合、データの更新などのメンテナンス体制の容易さなどを考慮する検討も必要である。

インターネットを活用した医薬品情報の提供体制



インターネットの活用は、情報の正確な伝達、迅速な提供、さらに地域差をなくし

た情報伝達といえる。このようなことから緊急安全性情報などが即日のうちに全国に伝わるため、従来からのファックスなどを利用した伝達方法に比較して大きな効果が得られるといえる。しかし、前述したようにすべての医療機関において、インターネットを使用できる環境にないため、従来からの印刷物などによる情報提供も必須である。ここではe-添付文書情報が中心となるが、印刷物による情報とは、従来からの医療用医薬品添付文書情報をいう。

e-添付文書情報の提供体制として、インターネットを利用した場合、医薬品医療機器情報提供ホームページにみられるように第3者的立場（総合機構）を介することが望ましい。このような場合に考えられるのが総合機構の役割である。単に窓口的役割を担うのか、あるいは各製薬企業から提供されるデータの情報提供上のチェックまでを行うのかにより、その役割非常に異なる（図3）。本分担研究班では、医薬品医療機器情報提供ホームページ構築上の経験から、総合機構の果たす役割は非常に重要であると考えられる。

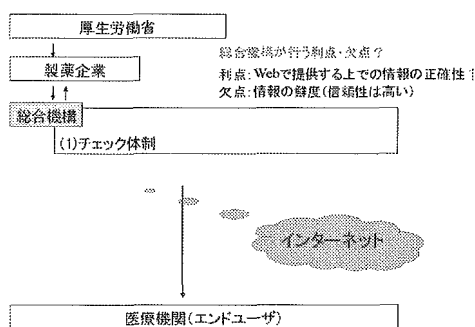


図3-1. e-添付文書情報のインターネットを利用した情報提供システム（例1）

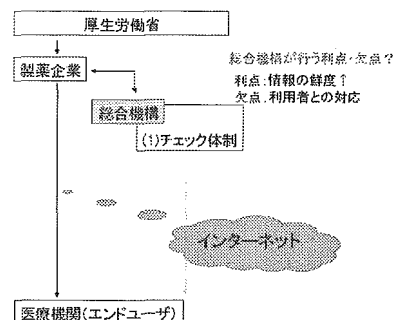


図3-2. e-添付文書情報のインターネットを利用した情報提供システム（例2）

「医薬品情報提供システム」の稼働を通じて

電子化された医薬品情報は利用者にとって使い易い形で提供され、あるいは利用者の要求に基づき加工できることが重要である。このため「e-添付文書情報提供システム」は、使い易い検索機能等、情報の利用を支援する機能を併せ持つ必要がある。e-添付文書情報のように要点をハイライトとして最初に表示することなども、その一つの例といえる。また、当該機能に関する初心者用の簡便な操作マニュアル等についても検討する必要がある。さらに、医薬品情報の出版物化、CD-ROM化、あるいは各医療機関等のコンピュータシステムにあわせたデータ変換等、利用者の細かい要望に対応する情報の二次加工については、現在、各種団体等により行われているサービスが提供されることが重要である。「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の情報と併せて使用することも必須と考えられる。しかしながら、当システム上の情報を商用利用する場合の適切な費用負担の問題等についても十分に検討する必要がある。

e-添付文書情報提供システムに関わる主

な論点としては、医療用医薬品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e-添付文書情報改訂との連動、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を挙げる事ができる。

今後は、e-添付文書情報提供システムからの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、さらに情報を提供する製薬企業側からのメンテナンス体制の容易さ（前述）についても一層の努力が望まれる。

情報の提供を考えるにあたり

- ・ 現行の保有情報を有効に二次利用
- ・ 不足情報などのリンク化
データハンドリングの得意な情報とコラボレーション
連携や情報共有などを図る
- ・ 利用者のニーズに合致する利用しやすいテンプレートなどの設計・開発
- ・ その他

システムの提供にあたり

- ・ 迅速性
添付文書改訂指示通知
- ・ 正確性
- ・ 網羅性
医薬品医療機器情報提供ホームページ(H11/5/31～)
医療用医薬品添付文書情報 11,598枚
- ・ 利便性
各種検索エンジンの改良
テンプレートの検討
新コンテンツの追加 など

電子化された医薬品情報をインターネットを利用して広範に医療関係者等に提供するためには、情報提供体制のみならず、医療機関等における情報の利用体制の整備も重要である（図4、5）。

情報の需要者は必要な情報を見つけただけで安心し、そこから先に進まないことが得てして多くある。収集した情報をいかに早く、実際の臨床の場に生かすことができるかが大切なことである。限られた中での情報について、その特徴を理解していくことが望ましい。

医薬品情報の利用面における現状(再認識)

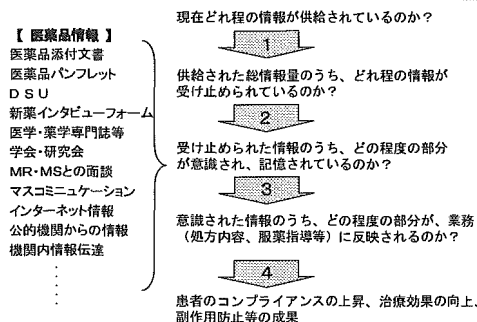


図4. 医薬品情報の現状における利用

医薬品添付文書等に期待される役割(部分)

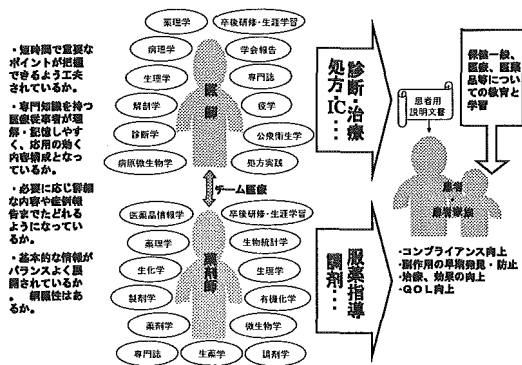


図5. e-添付文書情報に期待される役割

医療機関等における医療情報体制

医療の現場においては、近年業務の電子化が進んでおり、殆どの病院や過半数の診療所、薬剤部、薬局がコンピュータを備えているといわれる。

医療機関等における情報ネットワーク等の整備状況について見てみると、国立病院

においては全国の全ての病院・療養所を結んだ情報システムが稼働している。また、全ての大学病院ではコンピュータネットワークが導入されており、これを經由して医療関係者等がインターネットを利用することが可能である。更に、日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会といった専門団体においても、インターネットの活用について積極的、精力的な取り組みが行われており、小規模の医療機関、薬局における情報化の進展も期待される。

これらの取組みにより、医療の現場においてインターネット上で提供される医薬品情報を利用する環境が整いつつあるといえる。今後は、より多くの医療関係者等がインターネットを通じて「e-添付文書情報提供システム」上の情報を利用できるようにするために、これらの団体等における情報化の取組みと緊密に連携していくことも重要である。

医療における ASP

情報提供の一つの方法として、医療情報の ASP (Application Service Provider) 化がある。インターネットのブロードバンド化により、情報システムの ASP 化が可能になったといえる。この ASP とは、従来、施設内 LAN などにより利用していた様々な情報システムをインターネットで利用できるようにしたもの、または、そのような情報システムをサービスとして提要する事業形態といえることができる。

ASP 化の課題は、ASP 間での医薬品情報の交換をいかに行うかという問題である。ASP 間で情報を交換する必要性が生じる。電子カルテに関する用語などの標準化がす

められているものの、全国レベルでのネットワーク化、オリジナルデータの認証と管理、アクセス権限の問題も合わせて解決していく必要がある。

ASP事業の概要

ASP: Application Service Provider

■ ASP Industry Consortiumに於ける定義

- システム販売ではなく、利用契約に基づきアプリケーションの使用環境を提供する
- 利用者側には Installation(システム=アプリケーションの導入)は行わない
- ネットワークを經由し、業務サービスを提供する

ASPを行うことの背景

- 大量データの正確、且つ高速な処理への要請
⇒ 情報技術の積極的活用、必要性の認識、増大
- 通信網の発達と利用コストの低減 ⇒ Internetの普及
- 通信管理・操作技術の発達
⇒ Network-Centricなビジネス・モデルを創出。
- 機器及びソフトウェアの高性能化と進化
⇒ 高度化、複雑化するシステム環境
⇒ 技術者の不足
- システムの管理・監視・運用・保守に必要な資源の膨張
⇒ コストの肥大化をもたらす
- 高価なIT資産の所有・運用を外部の専門家に移管(Outsourcing)
⇒ 資本的支出の抑制、先行投資の削減
⇒ 内部の資源(人・物・金・情報)をCore Competenceに集中

ASP を利用した医薬品情報の提供

ASP の活用は、e-添付文書情報により病院薬剤部と地域薬局との連携を図ることが可能となる (図6、図7)。

e-添付文書情報の ASPを利用したサービス

- 網羅性
⇒ 全承認医薬品添付文書情報の取載へ
- データ鮮度
⇒ 定期更新サイクルの任意設定
⇒ オンラインでのデータ取得
- 可用性・柔軟性・拡張性
⇒ 多視点、多様な検索要件に対応
⇒ データ解析及び実装技術
⇒ データ・テーブルの随時拡張
⇒ データ保守(追加、更新、削除)の容易性

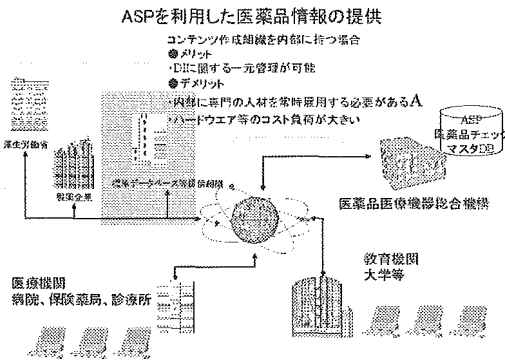


図 6. ASP を利用した e-添付文書情報の提供

医薬品情報-ASP(その1)

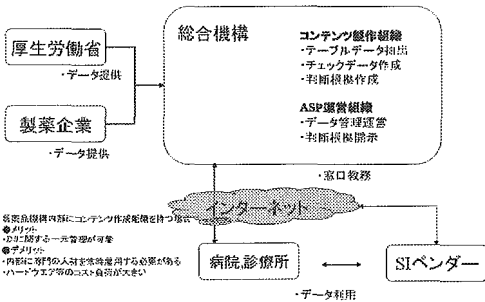


図 7-1. ASP を利用した e-添付文書情報の提供システム (例 1)

医薬品情報-ASP(その2)

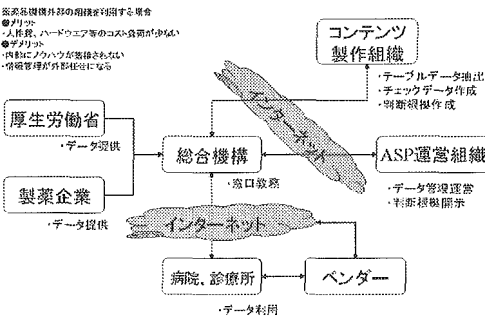
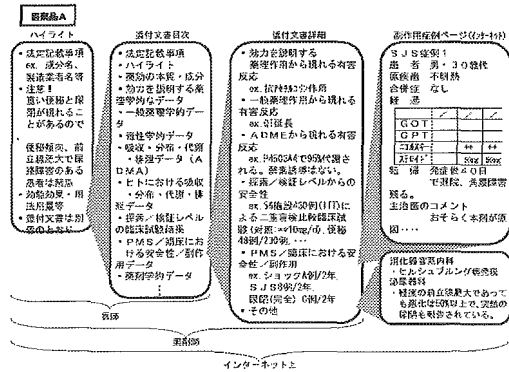


図 7-2. ASP を利用した e-添付文書情報の提供システム (例 2)

提供方法の一つとして考えられる e-添付文書情報をデータベース化し情報提供組織などを介して ASP を利用して提供することについても検討した。医薬品情報の共有・活用を目的とし、改訂頻度の高い医薬品の最新の情報を重要な項目毎に纏めたハイライト情報とし、医師、薬剤師などと同じ土俵（医薬品情報）の上で患者に対する服薬説明情報などとして活用することを考えている（図 8）。



構造化された医薬品情報の概念 添付文書の例

図 8. e-添付文書情報のハイライト情報

e-添付文書情報データベースは、「医薬品医療機器情報提供ホームページ (http://www.info.pmda.go.jp/)」における医療用医薬品添付文書情報を利用し、文字列でダウンロード可能なデータベース化することも必要である。本分担研究班で検討している e-添付文書情報データベースはこれまでの二次元的なものでなく多次元的な構造とし、効率の良い検索を行える機能などを搭載した利用者側に立ったシステムとすることが必要であるとした（図 9）。

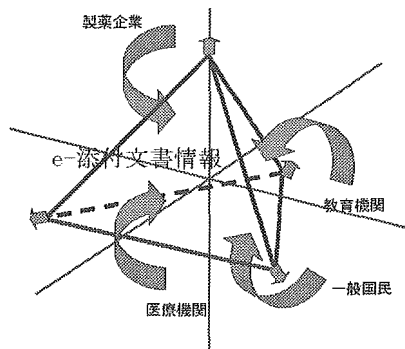


図9. e-添付文書情報の多面的活用

E. 結論

医療用医薬品添付文書情報の電子化による提供

医療用医薬品添付文書については、記載すべき項目やその記載方法についての要領（平成9年4月厚生省薬務局長通知）が定められている。さらに、記載方法の詳細についての業界団体の自主ガイドラインも作成されており、文書書式の標準化はかなり進んでいる。しかしながら、添付文書情報を電子化するための電子的書式については標準化がなされていなかった。

添付文書情報の電子化については、各製薬企業の責任において行うべきであり、添付文書を改訂する際には各製薬企業において電子化添付文書情報が適切に更新され、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」で提供する情報が常に最新のものとなるようにすることが重要であった。添付文書情報については、その要点となる項目を抽出することにより、利用価値を高めることができる。

e-添付文書情報の提供方法については、上記の電子化書式の持つデータ構造を活かしたものとし、一般名・販売名、さらに薬効分類の条件などによる適切な検索機能を

提供する必要がある。

さらに、インターネットを介して添付文書情報を提供するにあたり、当該情報の性格、留意点等の情報提供及び著作権の問題についての注意喚起が必要である（図10）。

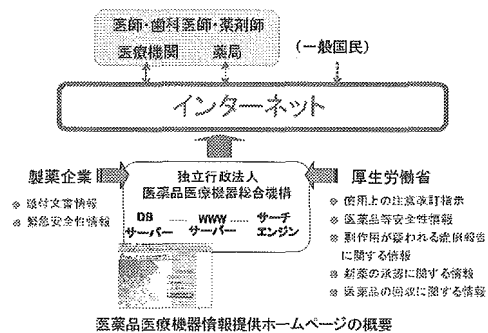


図10. 医薬品医療機器情報提供ホームページ

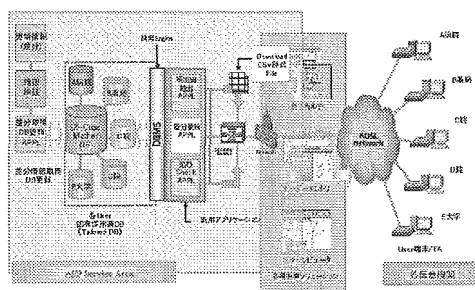
e-添付文書情報により、今後はさらに学会、医療の専門家、医薬品関係企業等の意見を広く求め、それを踏まえ、例えばe-添付文書情報の電子化のためのメンテナンス体制、情報の収集、提供のための体制を構築する必要がある。

e-添付文書情報の収集・提供の過程で明らかになる種々の問題、あるいは利用者の新たな要望に対応して、高度化していくことが重要である。

添付文書以外の文献情報などの具体的な提供方法について更に検討する必要がある。インターネットの特性を活かした双方向の情報伝達の可能性について検討することも重要である。

インターネットを活用した医薬品情報の提供体制は、医薬品適正使用のための医療従事者（一般国民を含む）に対する必須のシステムである。製薬企業から提供される責任のある情報は、国内において、e-添付

文書情報システムから最新の情報が入手できるという体制を着実に確立することが必須である(図 11)。日本における医薬品に関わる情報提供体制が確立されつつあるといえる。今後は、産官学のさらなる協力体制によりシステムの充実を図ること、さらに、国内だけに留まらず、インターネットを使用する利点を活用し、ICH などとの連携を図る体制などの整備も必要なシステムといえる。



ASPを利用した医薬品情報の活用

図 11-1. ASP を利用した医薬品情報提供システム

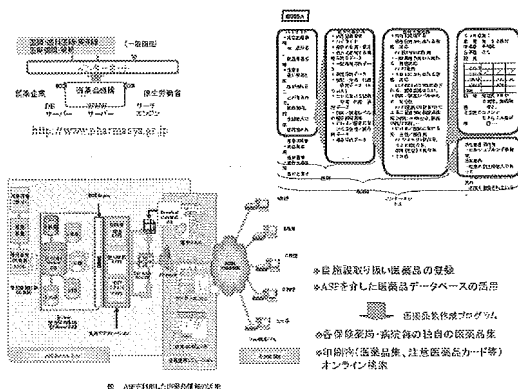


図 11-2. ASP を利用した
e-添付文書情報提供システムの展開

分担研究にあたり「標準化」という問題について
「標準」するということは情報技術において情報を交換するための必要性と情報を

蓄積、分析するための必要性がある。情報交換のための必要性とは、病院の中において処方オーダーエントリシステムを考えた場合、医師が設計した処方データを薬剤部に打ち出すため、さらに複数の医療機関の間での情報交換が必要である。日本においては標準の必要性が唱えられ、医薬品などの各分野において作成され、それを普及させようとしている段階である。

医薬品添付文書情報を医療情報システムで利用する際の課題

- 元の医薬品添付文書情報自体が情報システムに利用されることを意識して作成されていない。
- 使用コード名称の徹底(薬価基準記載医薬品コード、厚生省コード、個別医薬品コード、YJコード、JANコード、統一商品コード等)
- 各種コードのメンテナンス保証
- 添付文書記載の効能効果病名とICD10対応電子カルテ用標準病名との不一致、及び臨床現場の医師が標準病名を意識していない。
- 添付文書記載用語の標準化(バージャー病、ピュルガー病、閉塞性血せん血管炎、閉塞性血栓血管炎:はきけ、はき気、吐きけ、吐き気等)、表記にユレが存在している。

医薬品添付文書情報を医療情報システムで利用する際の課題

- 医薬品識別データの標準化(メーカー毎に異なっている)
- 併用禁忌情報の薬物群名と一般名の関連情報の標準化(何々系化合物は具体的にどの医薬品を含むかが明確になっていないため、チェックデータに洩れが生じる)
- 医療機関からの副作用報告における副作用用語と添付文書記載に使用するMedDRA/Jコードの不一致及びMedDRA/Jコード使用におけるライセンス費用
- サブシステム毎に使用する医薬品情報のバラつき。(例えば、A社とB社で使用している医薬品情報が異なっているため)
- 処方チェック用のマスターを作成する際の情報不足(錠剤等粉砕・混合情報、最大使用量、疾患毎の使用量の違い等)

医薬品添付文書情報のデータとしての特徴

- 非正規形データである
 - 同じデータ要素が複数の文書上に存在する
 - レミナロン注射用100mg-適応病名:肺炎=すい炎=膵臓炎
- 表示項目に対応するデータに構造が存在する
 - 効能:効果-疾患=消炎・鎮痛・解熱=適用病名=慢性関節リウマチ
- 表示項目に従属する値としてのデータサイズに制限がない
 - 最大3,800文字
- 従属する値(データ)にも階層構造が存在する
 - 複合データであり、一つの情報単位となっている
- 製薬企業により、記載手法が区々であり、且つ表記内容にも規則性がない
- 文字、数値、画像、及び表等により構成されている

データをいかに捉えるか

- 有意文字列(最小単位: Fact)としての抽出
 - 表示項目(次元: Dimension=データ取得の一義的切口)及び表現上に見られる従属的表示項目の抽出
 - 効能・効果→疾患→適応病名/適応症
 - 表現属性の揺れ: 類義・類語の分析・整理
 - 肺炎・すい炎・肺臓炎
 - 一般的データ属性の整理
- 文献情報である為、RDB格納を意識した正規化が困難を伴うと同時に、各Tableに展開した(即ちSchema化された)場合の各Table間連携が複雑となる

欧州、米国などにおいては、この標準 (standard) の必要性が認識され、特に米国などにおいては HIPAA 法 (Health Insurance Portability and Accountability Act: 医療保険の携行性と責任に関する法律) を 1996 年に制定し、連邦政府が医療情報交換のための「標準」を定めた。米国におけるこの法律は罰則を伴うものであり、2003 年から、すべての医療機関がこの「標準」を使用することを義務づけられている。

医療情報に関連した標準には、情報を伝達、蓄積のための道具としての標準 (技術の標準) と医療情報そのものの標準のあることを述べた。技術の標準についてはコンピュータ間の通信などにおいて、「情報交換規約」と表現されることがある。これにも国際的な規約があり、国際標準化機構 (International Organization for Standardization: ISO) の TC215 (Health Informatics: 保険医療情報分野) という組織、HL7 (Health Level Seven) の組織などがある。一方、医療情報の標準については、「用語・名称」、「コード」、「様式」、「分類体系」の 4 つが考えられる。「コード」については、同じ概念の一群の用語に一つのコードを付けると、そのコードによりその概

念を理解できるようになることから、[コード]は重要な「標準」ということができる。コードは、英数字の文字列で表現されることが多い。コードによって概念だけでなく、分類体系までも示すことができる。コードの配列や桁数などに意味をもたせることにより、分類体系を表現することができる⁷⁾。コードにはこの他に太さと間隔の異なったバーの配列による「バーコード」もある。最近では、医薬品や医療材料にバーコードがつけられるようになってきている。このような面からの検討も情報の電子化には必須である。

F. 研究発表

- 1) 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班報告書、医療情報学、2000
- 2) 谷川原祐介、折井孝男: e-添付文書の活用 階層化添付文書情報の活用、第 14 回日本医療薬学会年会、千葉、2004

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

教育現場が望む医薬品情報提供媒体のあり方と
IT導入に向けて整備すべき必要条件・インフラおよび予想される効果

分担研究者：井関 健 (北海道大学大学院薬学研究科 教授)
研究協力者：宮崎勝巳 (北海道大学病院薬剤部 薬剤部長・教授)
菅原 満 (北海道大学病院薬剤部 副部長・助教授)
平野 剛 (北海道大学大学院薬学研究科 講師)
板垣史郎 (北海道大学大学院薬学研究科 助手)
川合真次 (北海道大学病院薬剤部 副薬剤部長)

研究要旨

教育現場が望む階層化添付文書情報（e添付文書）などの医薬品情報提供媒体のあり方とIT導入に向けて整備すべき必要条件・インフラおよび予想される効果について調査することとした。本年度は、医薬品情報管理実習および大学院臨床薬学コース病院研修期間中において、以下の3つに焦点を当て現状の分析およびその課題を考察した。（1）添付文書を補完するITによる情報提供の実現のために必要、あるいは整備すべきインフラについて検証したところ、情報処理端末、大型計算器、LAN環境、患者個別情報、プライバシー保護に関する項目が挙げられた。大学病院等の患者情報を薬学部独自の大型計算器に変換し、LANを備えたコンピュータなどの整備、すなわち、院内オーダリングシステムとの連携が必要となる。（2）ITによる情報補完が整備された暁での紙媒体の添付文書や関連資料・冊子のあり方と医療上のメリットについて評価したところ、紙媒体の情報は医薬品情報を加工、評価する際に標準資料として参照するために必要不可欠であることが示唆された。また、添付文書の各記載項目についての情報源を精査し、他の医薬品との差別化を行うことにより、同種同効薬などの系統的な薬理学的理解は深まる。このような薬学教育によって医薬品適正使用に貢献できる薬剤師を養成できることが明らかとなった。（3）ITによる階層化添付文書情報提供が実現したときに期待できる教育現場での効果について考察を加えた。その結果、患者を意識した薬学部での教育・実習が可能となることによって、薬という毒物を扱う職業人としての高い倫理観や的確な判断力、問題解決能力、自己管理能力など有した高度専門薬剤師を養うことができることが示唆された。

キーワード：e添付文書、薬学教育6年制、オーダリングシステム、医療薬学

A. 研究目的

平成18年4月から、現在4年制で行われている薬学教育が6年制に変わる。それに伴い、病院および薬局における実務実習も最低6カ月となり、薬学部による事前学習の必要性も謳われている。したがって、これからの薬学教育は実務経験を有する薬剤師の関与が必要不可欠であり、大学設置基準の中でも専任教員に関する事項として明記されている。

従来、薬剤師における第一義の役割は、医師の処方せんに従って調剤することであり、薬の専門家の立場から医師の処方を監視するためであった。しかし、これからの薬剤師には調剤という行為を越えて、より幅の広い医療の担い手としての役割と責任が求められている。このことは、医療人としての資質の高い薬剤師の養成が必要であることを示しているだけでなく、現在医療現場で活躍している薬剤師の自己研鑽とレベルアップを求めていることとなる（図1）。

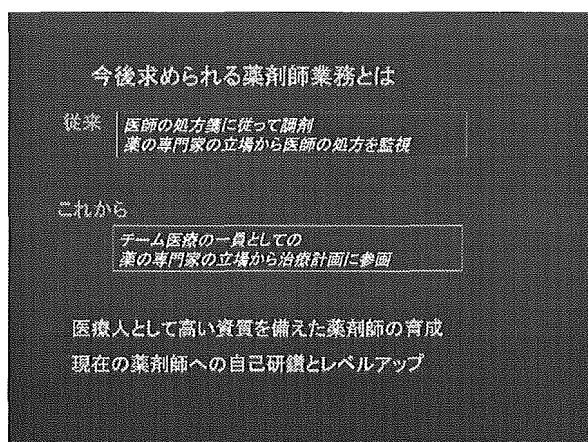


図1 今後求められる薬剤師の業務

平成9年4月より施行された薬剤師

法25条の2では、「薬剤師は、販売・授与の目的で調剤したときは、患者または現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。」とある。一方、日本薬学会「薬学教育モデル・コアカリキュラム」には、C15「薬物療法に役立つ情報」の一般目標として、薬物療法に必要な情報を医療チームおよび患者に提供するために、医薬品情報ならびに患者から得られる情報の収集、評価、加工などに関する基本的知識を修得し、それらを活用するための基本的技能と態度を身につけると記載されている

（図2）。このように、医薬品情報管理教育は医薬品適正使用の推進だけではなく、薬学教育においても必要不可欠であり、かつ重要である。

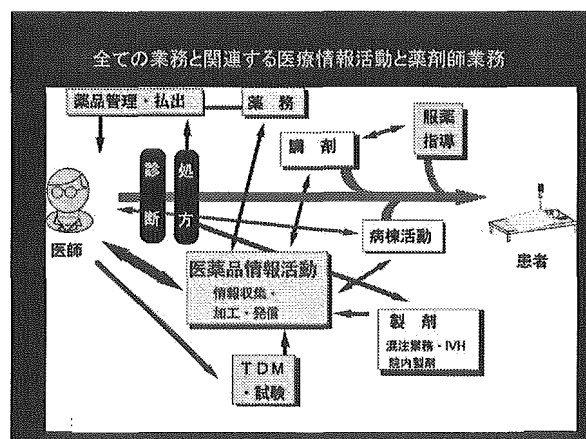


図2 医療情報を起点にした薬学業務

近年、医療薬学教育が効率よく行われつつあり、特に実務実習は従前に比べ充実した教育システムに進化している。しかしながら、医薬品情報管理教育については基本的な部分および一般的内容にとどまっているケースも少な

くない。したがって、医薬品添付文書を始めとする医療情報媒体を教育現場でも活かした情報として活用するためには、医療現場の薬剤師と薬系大学教員との取り組みが必要である。このため、薬系大学教員が教育現場から病院、あるいは薬局などの医療現場へ出向き、現場の薬剤師と協力体制の下で実務を行うことや実習学生の教育を行う試みも増加してきている。

本研究では、平成15年度「教育現場における医薬品情報媒体の活用実態とIT導入に向けての課題」の調査結果に引き続き、教育現場が望む階層化添付文書情報（e添付文書）などの医薬品情報提供媒体のあり方とIT導入に向けて整備すべき必要条件・インフラおよび予想される効果について調査することとした。本年度は、医薬品情報管理実習および大学院臨床薬学コース病院研修期間中において、以下の3つに焦点を当て現状の分析およびその課題を考察した（図3）。

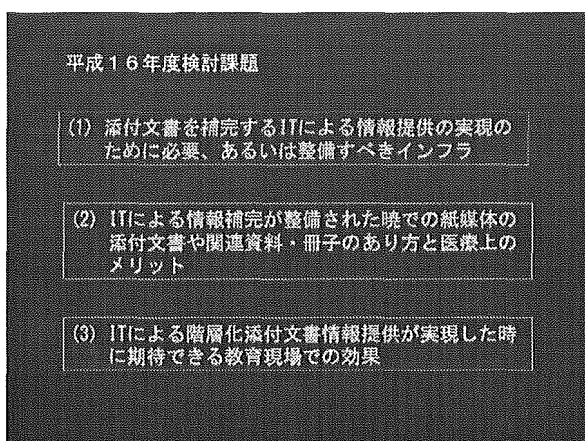


図3 本研究での検討課題

B. 研究方法

平成16年5月17日から平成16年6月

18日に実施された北海道大学薬学部4年次病院実習および大学院臨床薬学コース病院研修期間中において、添付文書を補完するITによる情報提供の実現のために必要、あるいは整備すべきインフラについて検証した。また、ITによる情報補完が整備された暁での従来の紙媒体の添付文書や関連資料・冊子のあり方と医療上のメリットについても評価した。さらに、ITによる階層化添付文書情報提供が実現したときに期待できる教育現場での効果についても考察を加えた。

C. 研究結果

(1) 添付文書を補完するITによる情報提供の実現のために必要、あるいは整備すべきインフラ

以下に、具体的なものを挙げる。

- 1) 情報処理端末
- 2) 大型計算器
- 3) LAN環境
- 4) 患者個別情報
- 5) プライバシー保護

e添付文書を活用するには、インフラ面での充実が必要不可欠である。当大学薬学部の情報処理端末室には25台のコンピュータが設置されており、情報処理演習などに活用されている。しかしながら、学部生1学年約80名ということから鑑みると、その設備は充分とはいえず、かつ拡充するスペースおよび予算的な面からも規模の拡大については期待できない。さらに、e添付文書を活用した講義、あるいは実習についてもカリキュラムの大幅な変更が必要となり、これら医療薬学分野の指導者の育成および充実は急務となって

いる。また、従来の知識教育のみに偏ったカリキュラムではなく、新たに技能教育、態度教育を組み込んだ「統合的カリキュラム」の策定が必要である。しかしながら、薬学教育において学生に対して臨場感を持って指導するためには、大学病院等の患者情報を薬学部独自の大型計算機に変換し、LANを備えたコンピュータなどの整備、すなわち、院内オーダリングシステムとの連携が必要となる。これにより、薬学部内においても薬剤部医薬品情報室と何ら変わらない患者情報を入手できるようになる。但し、患者のプライバシー保護に関して十分注意する必要があることはいまでもなく、診療および治療に直接関与していない薬系教員、学生における医療倫理教育の重要性、あるいは必要のない情報はマスクすることが肝要である。さらに、診療録、臨床検査値、SOAP形式などで作成した薬剤管理指導記録に関しても、リアルタイムで閲覧できることが重要である。これらのインフラの整備および様々な問題点を解決することにより、患者から得られる情報の収集、評価、加工、提供、管理に関する基本的知識、技能、態度を修得するための学部教育が十分可能であると考えられる。

一方、情報を発信する側の製薬企業医薬情報担当者（MR）は、医療現場である病院・診療所および薬局への訪問に関しては、ある程度実施されているものの、教育現場への情報伝達には積極的ではないのが現状である。そこで、今後、将来に向けて医療現場と教育現場の連携を模索する必要は十分にあると思われる。すなわち、病院薬剤

部医薬品情報室と薬学部臨床系講座との密接な連携が重要であると考えられた。

（2）ITによる情報補完が整備された暁での従来の紙媒体の添付文書や関連資料・冊子のあり方と医療上のメリット

従来の紙媒体の添付文書や関連資料・冊子が重要なことはいまでもない。しかしながら、それらの情報を薬学専門的な立場から評価、考察を加え、かつ相手に適したものとするためにそれらの情報を加工することが重要である。さらに、患者のためという目的意識を強く持ち、提供する相手にわかりやすく、迅速かつ正確に伝達する必要がある。医療現場においても、患者への薬剤情報提供用紙は、添付文書をそのまま配布しているわけではない。患者が理解しやすいように効能・効果、副作用、相互作用などの情報を加工している。また、添付文書の各記載項目についての情報源を精査し、他の医薬品との差別化を行うことにより、同種同効薬などの系統的な薬理学的理解は深まり、医薬品適正使用に貢献できる。以上のことから、紙媒体の情報は医薬品情報を加工、評価する際に標準資料として参照するために必要不可欠である。

（3）ITによる階層化添付文書情報提供が実現したときに期待できる教育現場での効果

ITによる階層化添付文書情報提供は、医薬品情報管理教育を飛躍的に向上させるだけでなく、医療薬学教育の

根幹を成すこととなる。すなわち、教育現場と医療現場との架け橋となり、今まで不可能であった患者を意識した教育・実習が可能となる（図4）。

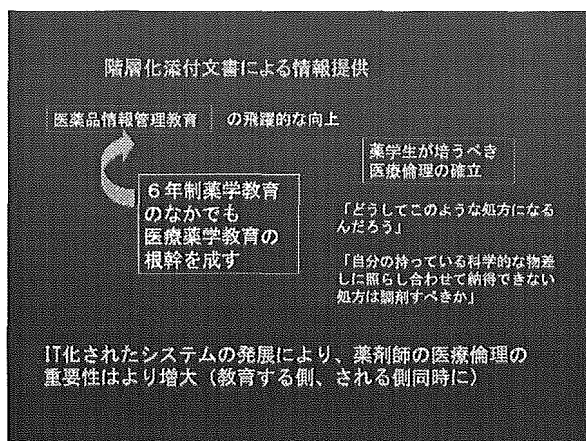


図4 階層化された添付文書の活用

今後、6年制の薬学教育では倫理教育と精神教育が重要である。薬学の領域における医療倫理は、応用薬物治療学あるいは応用薬理学の側面を帯びている。医療倫理とは、疑わしきは承認せず、採用せず、販売せず、使用せずということが原則であり、その条件下において合理的な行動に移ることを指し、これを遵守することが究極のリスクマネジメントでもある。ITによる通信システムの発展により、医療倫理の重要性は増すこととなり、モラルの欠落した行為は断じて許されるものではない。したがって、4年次後期に予定されている共用試験は、知識評価である Computer Based Testing (CBT) および技能・態度を評価する Objective Structured Clinical Examination (OSCE) に分かれており、それらの合格を担保として医療現場にて最低6ヶ月間の実務実習を行うこととなっている。最近、国民の医療に対する不信感

は大きくなってきており、実務実習を行っている学生であっても幅広い教養と豊かな人間性が不可欠であることはいうまでもない。これらの方策により、患者を意識した薬学部での教育・実習が可能となることによって、薬という毒物を扱う職業人としての高い倫理観や的確な判断力、問題解決能力、自己管理能力などを有した高度専門薬剤師を養うことができる（図4）。

D. 考察

北大薬学部の場合、4年次病院実習のうち医薬品情報管理実習については、薬学部教官と北大病院薬剤部の医薬品情報担当薬剤師が共同で薬学部内の施設設備を有効活用し行っている。医療現場を持たない薬系教員と現場での迅速な対応が要求される薬剤師が共通の教育ツールとして医薬品情報を活用するには医薬品添付文書は非常に有益であると考えられる（図5）。

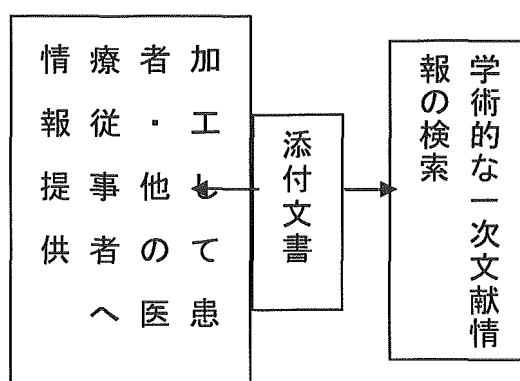


図5 添付文書の活用例

しかし、現在の教育ツールとしても、現場で患者・医師・看護師等々へ情報提供を行う基本資料としても利便性は良くない。

各大学間において薬学教育に対する温度差は様々である。特に、私立薬系大学では、医療薬学分野に関する施設の充実およびスタッフの確保などが行われている。したがって、インフラ面に関しては、医療薬学分野のニーズにより満たされていくものといえる。しかしながら、今回提唱した院内オーダリングシステムとのデータ連携を行うことにより、一歩進んだ新しい形での薬学教育システムが構築される。また、今後、教育現場において「e添付文書に象徴される医薬品情報を如何に活用できるか。」ということが最も重要なことであり、各大学に問われることとなる。一方、情報の受け手として、e添付文書などの情報は公平性、即時性、正確性を保証するものであることから、学生は様々な情報の中から、それを正しく評価する能力を身につけることとなる（図6）。

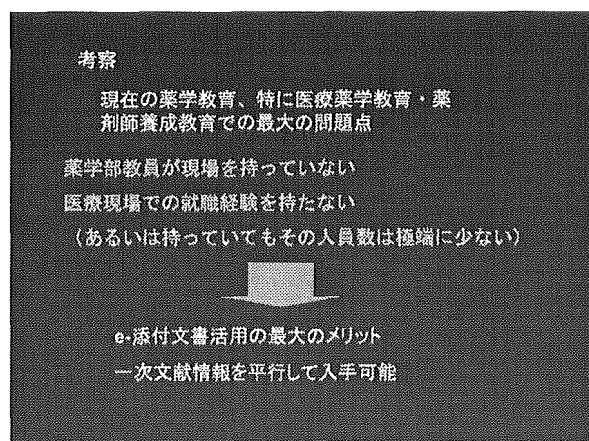


図 5
教育にe-添付文書を活用するメリット

e添付文書作成可能製品については承認時資料が豊富であり、かつ使用上の注意の設定根拠データがしっかりとしていることとある。今回作成された

各製薬企業によるプロトタイプは全体として適切な情報を有しており、これらの情報を組み込むことができていた。しかしながら、発売年の古い製品や類薬が多い薬剤などでは根拠のあるデータが少ないため、その作成は難しい。このように現在使用されている医療用医薬品の中でも、そのようなものが多く存在すること自体、エビデンスに基づいた薬物療法を行う障害となっていると思われた。

E. 結論

本研究班では教育現場における各種医薬品情報媒体の活用実態およびIT導入に向けての課題を明らかにすることを目的として調査を行った。平成15年度は、医薬品情報の基本となる医療用医薬品添付文書（添付文書）は、主に医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（医薬品機構）が管理しているWebサイト「医薬品情報提供システム」から入手し利用していることが明らかとなった。各製薬会社が試作した階層化添付文書情報に関しては、基本理念の達成度は十分なものもあったが、満足のいく内容ではなかったため、今後、更なる改善が望まれた。IT導入に向けての課題としては、各大学における施設設備の充実およびスタッフの確保によって解決できるものと思われた。

平成16年度は、添付文書を補完するITによる情報提供の実現のために必要、あるいは整備すべきインフラについて検証した。その結果、以下のものが挙げられた。

- 1) 情報処理端末 該当なし
- 2) 大型計算器
- 3) LAN 環境
- 4) 患者個別情報
- 5) プライバシー保護

このことは、大学病院等の患者情報を薬学部独自の大型計算器に変換し、LANを備えたコンピュータなどの整備、すなわち、院内オーダーリングシステムとの連携が必要となることが示唆された。

ITによる情報補完が整備された暁での従来の紙媒体の添付文書や関連資料・冊子のあり方と医療上のメリットについて評価した。その結果、紙媒体の情報は医薬品情報を加工、評価する際に標準資料として参照するために必要不可欠であることが示唆された。また、添付文書の各記載項目についての情報源を精査し、他の医薬品との差別化を行うことにより、同種同効薬などの系統的な薬理学的理解は深まる。このような薬学教育によって医薬品適正使用に貢献できる薬剤師を養成できることが明らかとなった。

ITによる階層化添付文書情報提供が実現したときに期待できる教育現場での効果についても考察を加えた。その結果、患者を意識した薬学部での教育・実習が可能となることによって、薬という毒物を扱う職業人としての高い倫理観や的確な判断力、問題解決能力、自己管理能力などを有する高度専門薬剤師を養うことができることが示唆された。

G. 研究発表

該当なし

H. 参考文献

該当なし

F. 健康危険情報

分担研究報告書

後発医薬品の添付文書の適正化

分担研究者 白神 誠 日本大学薬学部教授

研究要旨 我が国における後発医薬品の使用が十分でない理由として、従来から品質・流通・情報という 3 つの問題が指摘されてきた。これら問題のうち、情報提供の実態については、客観的な評価が行われていないのが現状である。そこで、昨年度はDI室への問い合わせに対する回答の観点からの必要度を反映させた情報提供量の数値化を行いこれをもとに後発医薬品の情報提供の実態を評価した。今年度は、さらに医療現場の薬剤師が必要とする程度（重要度）を加味した数値化を行い改めて評価を試みた。評価基準は全国の DI 室を設置している医療機関へ調査することで、添付文書およびインタビューフォームより提供される医薬品情報 36 項目について必要度及び重要度の観点から重み付けを行った。次にこの評価基準を用い 1 成分につき 20 品目以上市販されている品目の評価を行った。対象医薬品は 14 成分(324 品目)であり、これらの医薬品を成分別に比較したところ、後発医薬品は先発医薬品の $25.3 \pm 18.7 \sim 46.1 \pm 22.2\%$ (Mean \pm SD)の情報量であった。しかし、これを製薬企業別に分類したところ、情報量は $14.4 \pm 8.6 \sim 64.3 \pm 14.2\%$ (Mean \pm SD)と成分別に比較したときよりも大きなバラツキが認められた。これより、医薬品の情報は企業間格差が大きいと考えられた。

A. 研究目的

医療費が高騰する中、薬剤費を抑えることは各国の緊急の課題となっている。そのため、新薬の価格の抑制とともに、後発医薬品の使用促進はその有効な手段と考えられている。

我が国では、平成 14 年度の診療報酬改定により、後発医薬品使用促進方策が導入されたが、後発医薬品の使用は十分な状況とはいえない。その理由として、従来から品質・流通・情報という 3 つの問題が指摘されてきた。

厚生労働省国立病院部の調査によると、後発医薬品の採用で現実に問題となったケースの上位 5 項目のうち、4 項目は情報提供体制に関わるとのことであった。しかし、それら情報提供の実態については、客観的な評価が行われていないのが現状である。本研究は、後発医薬品の情報提供の実態を客観的な指標を用いた評価をとおして把握し、後発医薬品の情報提供

のあり方を考察することを目的としている。

昨年度我々は、医療機関 DI 室の薬剤師が医師からの問合せに対する頻度を基に、受動的情報提供という観点から後発医薬品の情報提供を評価した。しかし、薬剤師がチーム医療に積極的に関わる医療現場においては、薬剤師が必要と考える項目はこれらとは異なってくる可能性がある。

そこで、今年度はこれまで使用してきた医薬品情報評価基準に薬剤師が必要と考える程度を反映させた評価を試みた。

B. 研究方法

(1) 評価項目

評価項目は、昨年度作成した医師等医療関係者からの問い合わせに対する利用頻度に基づいた医薬品情報評価基準と同様に、添付文書またはインタビューフォームにより提供される情報を対象とした。添付文書

では、承認事項など製品間で差がみられないことが明らかでない項目は除外した。また、インタビューフォームに関しては、日々のDI業務から経験的に医療現場で特に有用と思われる項目を選定した(Table1)。

(2)重要度係数

各項目に医療現場での重要度を反映させるため、重要付けを行い重要度係数とした。重要度係数は、医療機関へアンケート調査を実施して算出した。調査は、昨年度必要度を調査した医療機関と同一の医療機関に再度調査票を配布して行った。なお、医療機関の選定は、全国でDI室を設置している3,843医療機関(日本病院薬剤師会調査)より1,000医療機関を無作為抽出したものである。

それぞれの項目について「非常に重要」～「重要でない」の4段階のどれに該当するかを選択してもらった。また、「非常に重要」を100、「重要でない」を0としたときの「重要」および「あまり重要でない」の相対的な位置づけを知るために、Visual Analogue Scale (VAS)法を用い、それぞれどの程度を示しているのかを尋ねた。それぞれの項目に対する各施設のスコアを求めこれらの平均値をその項目についての重要度係数 β_i とした。求めた係数 β_i を各項目の合計が100となるように、式①より係数 β'_i を求めた。

$$\beta'_i = (\beta_i / \sum \beta_i) \times 100 \dots \dots \textcircled{1}$$

先に報告した必要度係数 α'_i 、および重要度係数 β'_i を平均して F_i とし、医薬品情報評価基準(第2版)とした(Table1)

$$F_i = \frac{\alpha'_i + \beta'_i}{2} \dots \dots \textcircled{2}$$

(3)情報の数値化

医薬品情報評価基準(第2版)に基づいて、添付文書、インタビューフォームいずれかに当該項目の記載が認められれば係数 F_i を、認められなければ0を加算することとした。

(4)評価医薬品

1成分につき20品目以上市販されている品目を対象とした(Table2)。

先発医薬品が複数存在する成分については、先発医薬品のうち情報ポイントの最も高い品目を情報評価

Table2. Drug Studied

成分	品目数
alfacalcidol	23
allopurinol	23
ambroxol hydrochloride	30
atenolol	22
cilostazol	20
cimetidine	29
enalapril maleate	23
loxoprofen sodium	26
lysozyme chloride	21
oxatomide	23
pravastatin sodium	23
probucol	20
trimebutine maleate	20
ubidecarenone	21

(5)解析

先発医薬品の情報ポイント(DI₀)を基準とする後発医薬品の情報ポイント(DI_i)の割合(DI_r%)を、式③より求めた。

$$DI_r(\%) = (DI_i / DI_0) \times 100 \dots \dots \textcircled{3}$$

この式③より、成分別、製薬企業別ごとの医薬品情報量を比較した。

なお、医薬品添付文書、インタビューフォームは、平成16年5月現在のものを、薬価は平成16年4月現在のものを評価の対象とした。

(倫理面への配慮)

本研究で行ったのは、目的等を明記した上で無記名での回答のアンケート調査であり、また、集計結果のみを研究に用いているので、倫理上の問題はないと考える。

C. 研究結果

(1) アンケート結果

本調査におけるアンケート回収率は 39.2%(392/1,000 件)、有効回答率は 37.0%(370/1,000 件)であった。

選択肢「非常に重要」～「重要でない」のうち、「非常に重要」および「重要」を「重要」に、「あまり重要でない」および「重要でない」を「重要でない」としたとき、重要度の上位および下位のそれぞれ 10 項目は Fig.1 の通りであった。

必要度係数 α'_i と重要度係数 β'_i を比較すると、「溶出試験」、「毒性試験」、「検証的試験」、「探索的試験」、「髄液への移行性」では重要度係数 β'_i が高い値を示し、一方で「副作用発生状況」、「配合変化」、「安全性」、「作用部位・作用機序」、「投与方法とその理由」では α'_i の方が高い値を示した(Fig.2)。

また、必要度係数 α' と重要度係数 β' から式②に基づき係数 F_i を算出したところ、「用法および用量:投与方法とその理由」3.9、「安全性(使用上の注意等)に関する項目」3.8、「作用部位・作用機序」、「副作用発生状況」、「配合変化」がそれぞれ 3.7 と高い値を示した。また、係数 F_i が低い項目としては「探索的試験」1.6、「検証的試験」1.7、「開発の経緯」および「主な外国での発売状況」1.8 などであった(Table1, Fig.3)。

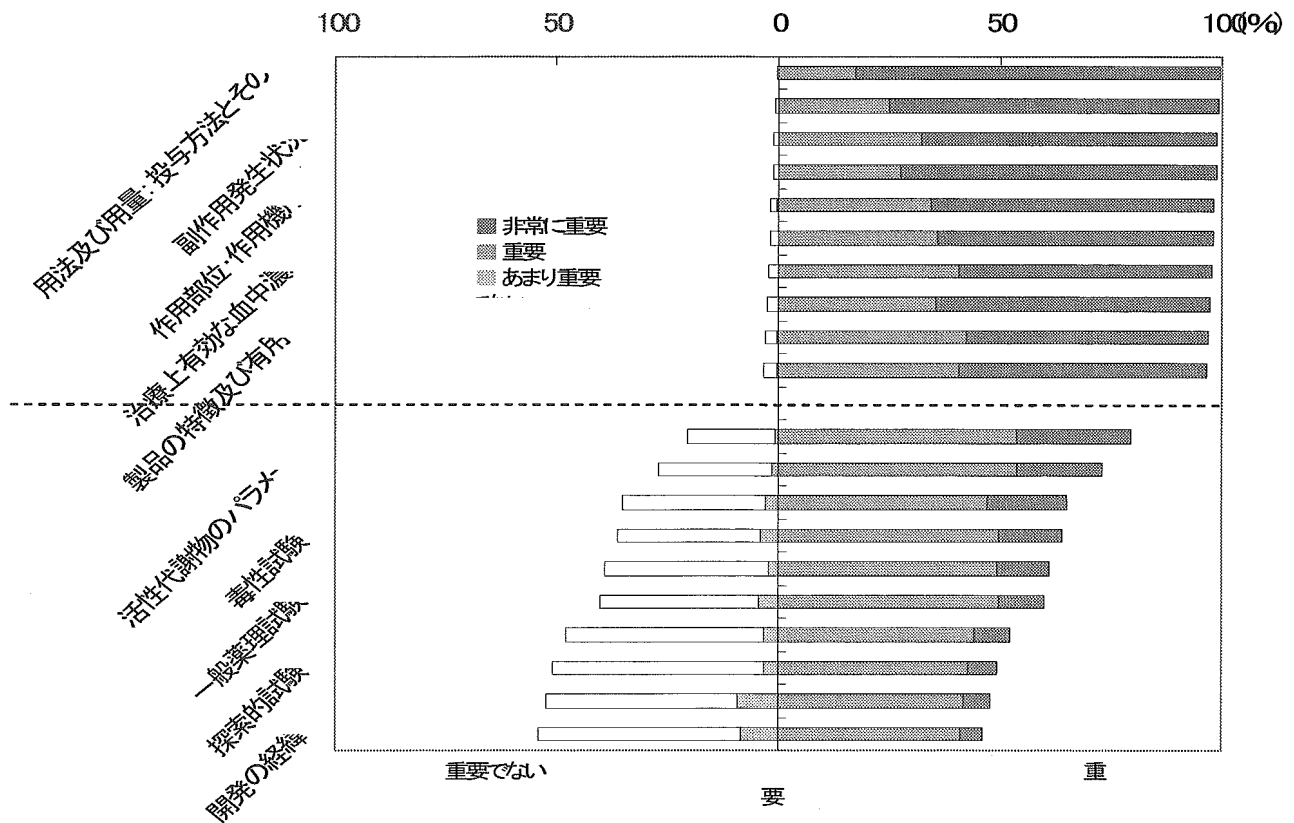


Fig.1. Distribution of Importance Item

(2) 重要度係数

(3)対象医薬品

1成分につき20品目以上市販されている医薬品は、14成分(324品目)であった(Table2)。

(4)情報の評価

対象医薬品を成分別にスコア化したところ、DI_iは先発医薬品で50.4~82.8ポイント、後発医薬品では

16.0±11.3~31.8±9.2ポイント(Mean±SD)であった。この数値を基にDI_iを算出すると25.3±18.7~46.1±22.2%(Mean±SD)であった(Fig.4)。

また、対象製品を6品目以上製造している企業を比較したところ、DI_iは9.5±4.9~44.3±10.6ポイント、DI_iは14.4±8.6~64.3±14.2%(Mean±SD)であった(Fig.5)。

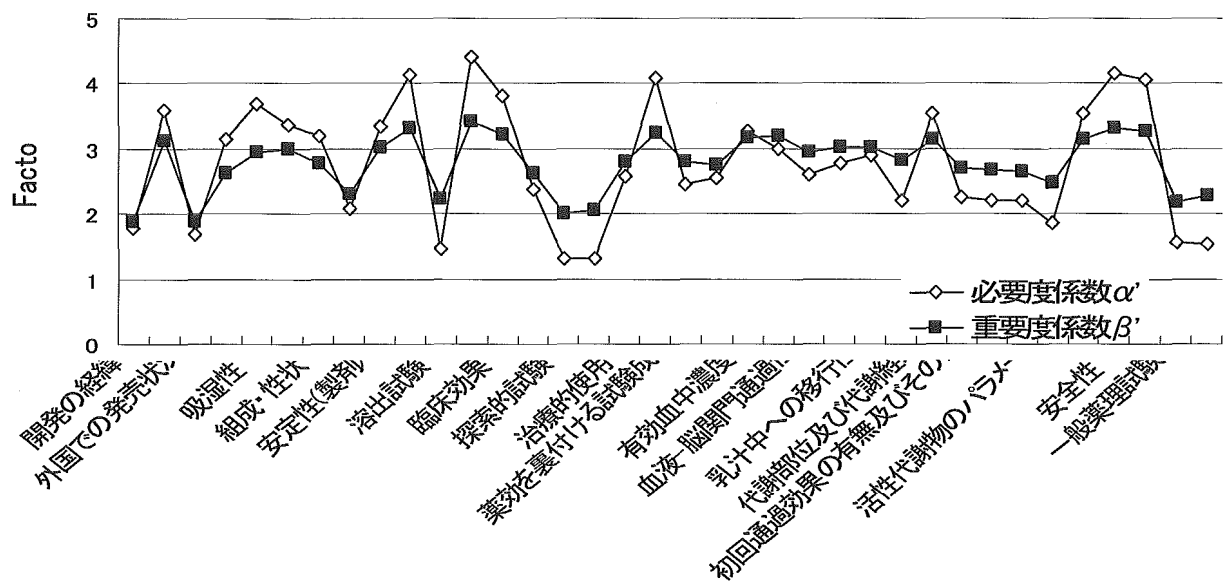


Fig.2. Comparison between Necessity Factor α_i' and Importance Factor β_i'

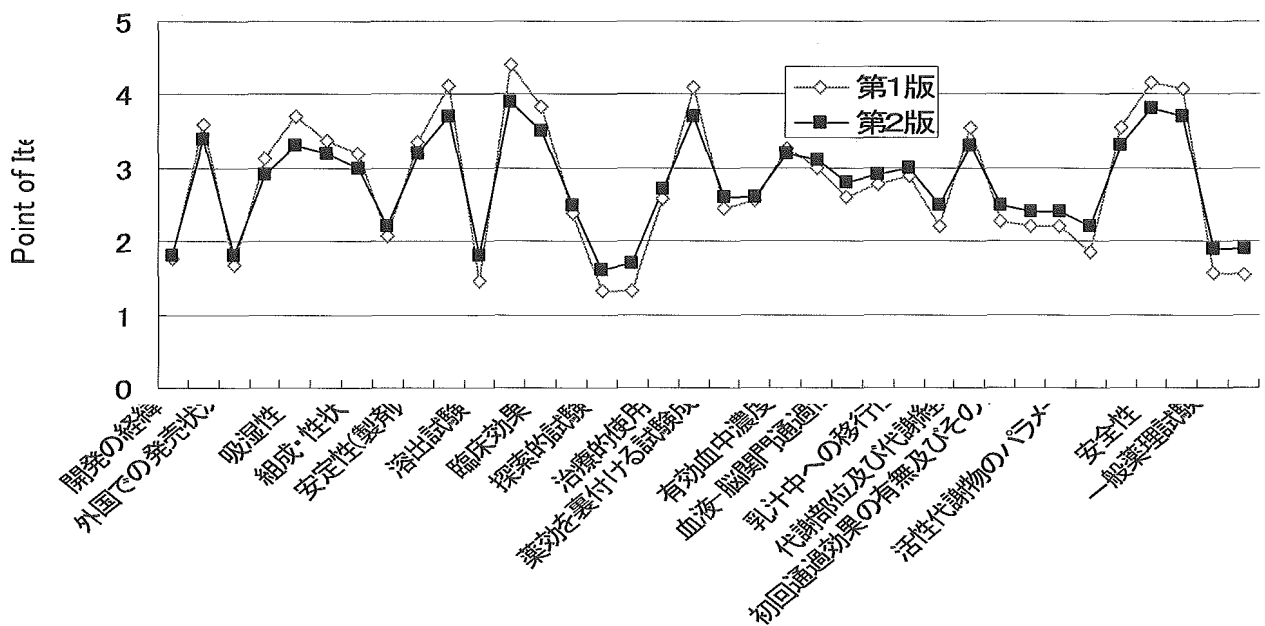


Fig.3. Weight putting of Information Item

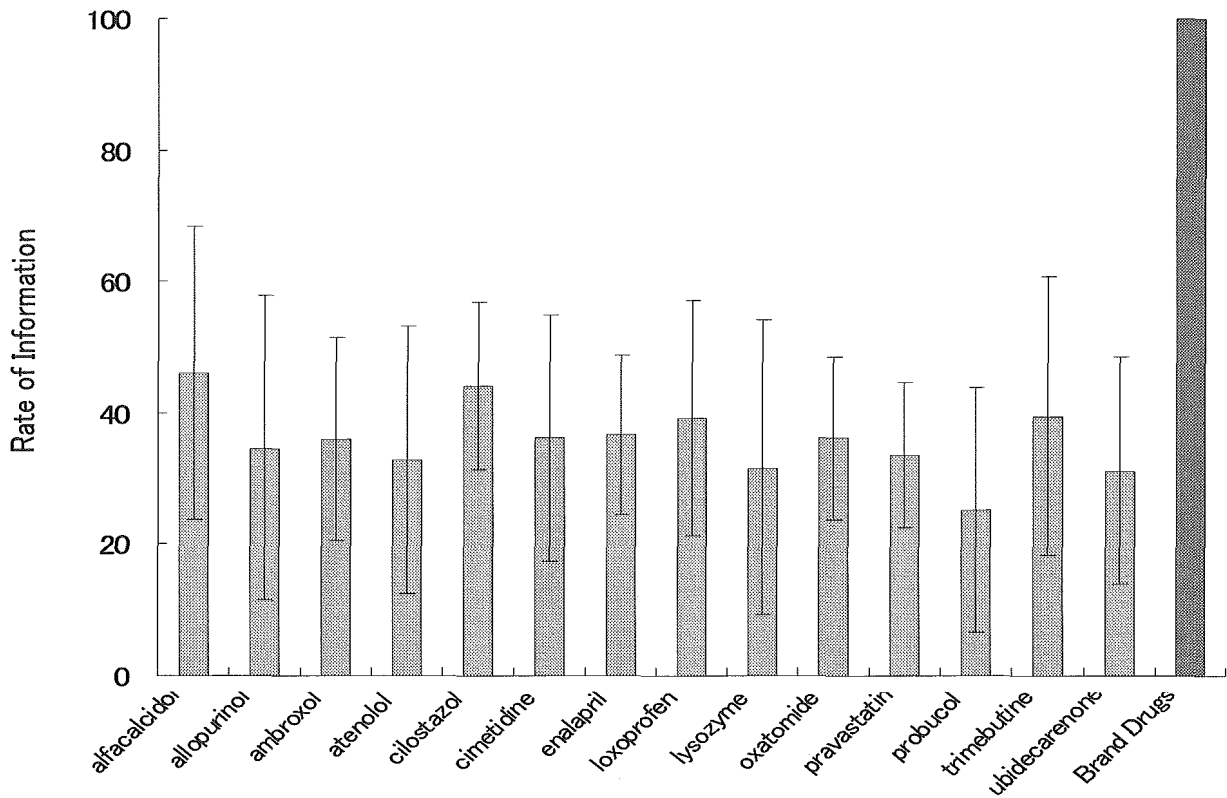


Fig4. Rate of Generic Drug Information

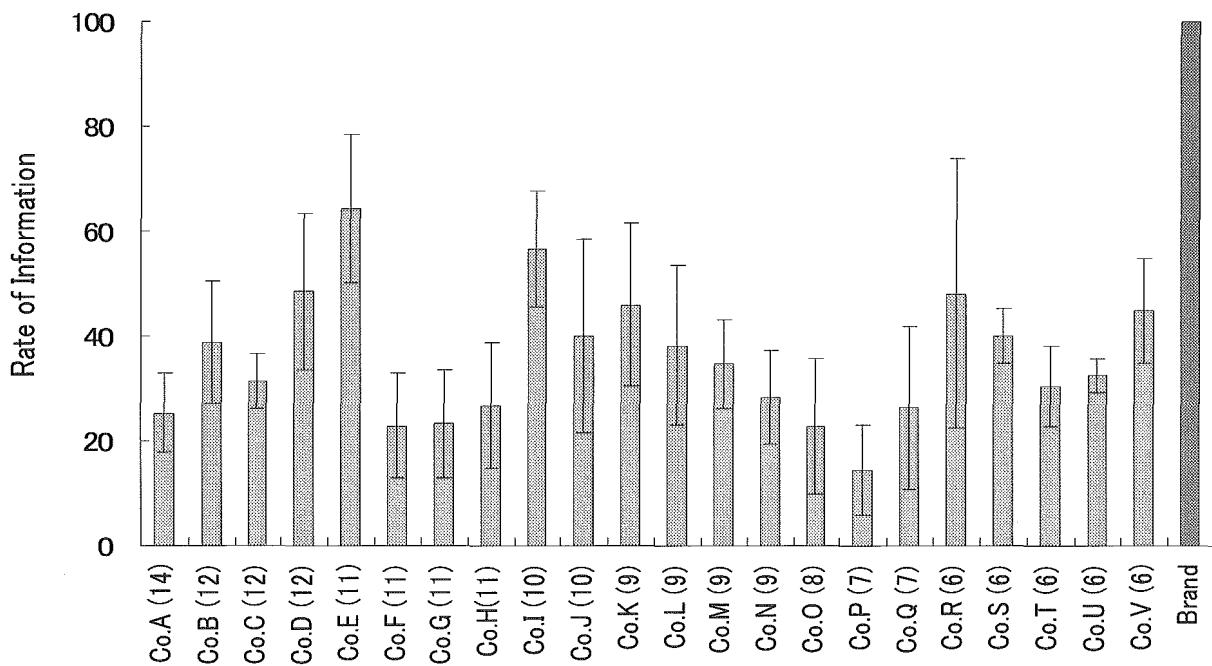


Fig5. Company-by-company of Drug Information Quantity