

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

包括化・後発品使用・診療ガイドライン使用の中での
安全性確保を指向した医薬品実態調査と
病院医薬品集選択の方法論のモデル構築に関する研究

平成15年度～平成17年度 総合研究報告書

1/2 冊

主任研究者 鈴木 洋史

平成 18(2006)年 3 月

目 次

I. 総合研究報告

包括化・後発品使用・診療ガイドライン使用中での安全性確保を指向した医薬品実態調査と病院医薬品集選択の方法論のモデル構築に関する研究

鈴木 洋史 1

(資料-1)

病院医薬品集および医薬品の採用基準などに関するアンケートのお願い

(資料-2)

病院医薬品集および医薬品の採用基準等に関するアンケート (2005)

(資料-3)

アンケート送付先施設一覧

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 19

III. 研究成果の刊行物・別刷 35

I . 総合研究報告

包括化・後発品使用・診療ガイドライン使用の中での安全性確保を指向した医薬品実態調査と
病院医薬品集選択の方法論のモデル構築に関する研究

主任研究者 鈴木 洋史 東京大学医学部附属病院薬剤部長 教授

研究要旨：

転換期にある日本の医療環境において、医薬品使用実態調査 (drug utilization study: DUS) の方法論を構築した。また、包括化医療の一種である DPC (diagnosis procedure combination) や国立機関の独立法人化、診療ガイドラインが医薬品の選択や後発医薬品（ジェネリック薬）の選択に与える影響について調査した。診療ガイドラインや安全性情報や臨床効果に関するエビデンスが医薬品集（フォーミュラリー）における医薬品選択や使用量にどのように影響するかを調査した。

WHO の推奨する ATC/DDD により分類法や測定単位を統一することにより国家間などの比較を行うものであるが、日本において ATC/DDD を用いて施設間の比較による DUS が可能であることが明らかとなった。さらに共通プロトコルを用いることにより精度の高い比較研究が望まれる。臨床効果や医薬品的効果に関するエビデンスレベルの高低に関わらず、医薬品は何らかのエビデンスにより選択されている。しかし、診療ガイドライン間などで不統一性がある場合や、医薬品集における医薬品選択に経済性を重視する傾向はみられたものの、日本では薬剤経済学的な評価方法が未確立であることが問題であり、適切な医薬品選択のための要因分析が今後必要であることが示された。同様に、後発医薬品の品質等を評価し、医薬品を選択するための体制の構築が将来的に必要と思われる。

このように、DUS を含めたエビデンスによる医薬品選択の決定要因を明らかとするとともに医薬品選択の方法論について調査・議論し、さらには医薬品使用実態とそれに基づく臨床的・医療経済的アウトカムやエビデンスとの関連についての調査研究を実施した。

分担研究者（50 音順）

伊賀 立二・国際医療福祉大学大学院 教授
内田 英二・昭和大学医学部 教授
川上 純一・富山大学附属病院薬剤部 助教授
熊谷 雄治・北里大学東病院 助教授
津谷 喜一郎・東京大学大学院薬学系研究科
客員教授
北條 泰輔・国立がんセンター中央病院
薬剤部長
渡邊 裕司・浜松医科大学医学部 教授

A. 研究目的

日本の医療環境は、DPC に基づく包括化制度の導入や後発医薬品の使用促進、国立機関の独立法人化による医療コスト削減の必然性など大きな転換期を迎えている。

本研究は、大学病院などにおいて医薬品使用実態調査 (drug utilization study: DUS) を行い、安全性や有効性の情報、包括化医療やジェネリック医薬品の導入を含む医療費、さらに診療ガイドラインや薬剤経済分析、施設内の薬事委員会の運営方針など、医薬品選択に関わる種々の因子が医薬品の使用実態や

選択に対して与える影響を明らかにすることを目的とした。本研究の概念図を Fig. 1 に示した。

本研究の背景と必要性に3つある。

第1には、診断群分類別包括評価 (diagnosis procedure combination :DPC) の導入である。DPCは2003年より特定機能病院に導入され、順次拡大しつつある。これに伴い、医療コストの削減が要求されるため、医薬品の選択に経済的な要素がより影響することが予測されるが、実際の変化についてDUSが必要である。

第2に、後発医薬品 (ジェネリック薬) の推進である。医療コスト抑制の中で、特定機能病院でも医療コスト削減が要求されている。一方で、後発医薬品の使用促進のためには、品質確保、安定供給、情報提供の3要素が必要であり、経済性に加えてこのような要素を合わせて後発医薬品の推進を図る必要がある。

第3に、エビデンスに基づく医療 (EBM) の普及である。医薬品は有効性や安全性のエビデンスを踏まえて使用されるべきである。しかし、その際に用いるエビデンスのレベルは様々であり、このような「選択」の決定要因となる様々な要因を調べることによって、合理的で適切な方法論を開発することが必要である。

本プロジェクトの第1年度はDUSを実施する方法論を構築するためのパイロットスタディを行い、レセプトデータに基づいたDUS、安全性情報や診療ガイドライン使用が医薬品使用に与える影響、および、薬剤経済評価やジェネリック薬と薬剤使用との関係を中心に調査や資料収集をした。

第2年度は、DUSの実施可能性を検討するために、日本と海外におけるDUSの現状調査、共通のプロトコールでの複数施設におけるDUS実施可能性、医薬品選択への影響要因やアウトカムとの関係、および薬剤経済評価やジェネリック薬の導入と医薬品選択・使用との関係について調査した。

さらに、第3年度は、国家や施設レベルのDUS、医薬品使用に影響を与える要因分析、医薬品使用の臨床的アウトカムについて調査した。

B. 研究方法

1. 医薬品実態調査 (DUS) の方法論の確立

(1) データソースの検討

DUSのパイロットスタディとして、相互作用情報と副作用が医薬品使用に及ぼす影響についてレセプト (医事会計) データを用いて検討した。そして、他に分担研究として実施されている処方オーダーとカルテに基づいたDUSや麻薬処方箋・請求票に基づいたDUSと比較することを試みた。

(2) WHO-ATC/DDD の検討

薬物群間、施設間、国家間のDUSを比較する手段として、WHOの推奨するATC/DDD (anatomical therapeutic chemical classification system/ defined daily dose) を外挿して、医薬品分類項目と単位を統一化する方法論について調査した。

(3) 国家レベルのDUS

1990年から2005年の間に抗菌剤の使用量を報告している国内外の文献をもとに、抗菌剤の使用量データを用いて、医療施設間や国家間における抗菌剤の使用状況を調べた。薬剤分類と測定単位にWHOのATC/DDDを用い、抗菌剤の総使用量とその薬剤系統別比率を国内の施設間と国家間において比較した。

(4) 複数施設でのDUS

わが国の複数施設における共通のプロトコールでのDUS研究の実施可能性について検討した。調査施設として、北里大学東病院、昭和大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、富山医科薬科大学附属病院、浜松医科大学医学部附属病院、の5つの医療機関を対象とした。

調査期間は2003年4月1日から2004年3月31日までとして1ヶ月単位で集計した。対象薬剤は、調査期間中に入院患者に使用された抗菌剤 (抗生物質製剤と合成抗菌剤) とし、注射剤と内服剤を集計した。データソースとして、レセプトデータや購入量を用いた。測定単位として成分量で集計した。ATC/DDDを導入し、さらに、病床数による補正も行い、抗菌剤の使用量に占める薬剤系統の割合や、抗菌剤 (内服剤・注射剤) の使用量を比較した。また、

使用量の指標や決定要因を薬剤コストや病院フォーミュラリーの観点から解析した。

2. 施設内採用医薬品やジェネリック医薬品の採用選択の決定要因の調査

(1) 日本におけるフォーミュラリーの作成と医薬品選択に関するアンケート調査

日本の医療機関における医薬品集の作成、施設内の採用医薬品決定機関(薬事委員会)の運営方法、後発医薬品の採用について146施設を対象としてアンケート調査(資料-1,2,3参照)し、5年前の清水らによる同様の調査(清水秀行, 他. 病院医薬品集作成と医薬品採用の現状-日本薬剤疫学会員の所属する112施設の調査-臨床評価 2001; 28: 513-20)と比較した。

(2) 薬剤経済評価

厚生労働省科学研究費補助事業による20の診療ガイドラインがカバーする医療費の推計や、約500床の大学病院を対象にし、薬価ベースでの上位品目、対応するジェネリック品目の有無、ジェネリック品で代替した場合のコスト変動を解析した。

また、海外における薬剤使用の合理化方策例として、オーストラリアにおける薬剤給付システム(pharmaceutical benefits scheme: PBS)について調査し、そこでどのような薬剤経済評価がなされているのか情報収集した。

さらに、抗がん剤使用と診療ガイドラインや治療内容との関係を把握するため、がん化学療法に関連した薬剤の使用実態を知るために、国立がんセンター中央病院における1999(平成11)年度から2003(平成15)年度までの5年間の抗がん剤使用状況を調査した。

(3) 先発品医薬品と後発医薬品における情報量や薬物動態の比較

後発医薬品の使用促進のためには、品質確保は重大な要素である。品質確保の面での問題として、薬物動態的パラメータが先発品および後発品の各製品間で大きく異なることが挙げられる。そこで、先発品と後発品についてヒトで薬物動態パラメータの添付文書への記載率や薬物体内動態パラメータを調査し、同等性を検証した。

3. 医薬品使用に影響を与える諸因子について

(1) 安全性に関する情報

薬物間相互作用に関する医薬品情報の改訂情報や相互作用・副作用に関する禁忌情報と、医薬品使用量との相関を調査した。またH₂受容体拮抗薬とプロトンポンプ阻害薬についてのDUSを実施した。

(2) 有効性に関する情報

HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン)の虚血性心疾患低リスク患者への有用性は証明されておらず、使用実態や効果をスタチン各薬剤間での比較検討した報告はほとんどない。そこで、浜松医科大学附属病院および静岡県立総合病院におけるスタチン服用患者を対象とし、既往歴や臨床効果を調査項目とし、DUSを実施した。

(3) 院内における使用制限

カルバペネム系抗菌薬の使用届出制が東京大学医学部附属病院にて2005年より導入され、施設内における使用制限が抗菌薬の処方に及ぼした影響を調べるため、使用制限開始前後のカルバペネム系、第3、4世代セフェム系、キノロン系抗菌薬について、DUSを実施した。

(4) ガイドライン

化学療法に伴う悪心・嘔吐の治療薬としてグラニセトロンは中心的役割を担っている。注射薬の本邦における承認用量は欧米のガイドラインで公表されている用量の4倍である。従って、本邦の承認用量(3mg/body)の3分の1(1mg/body)の投与に対する非劣性を検証するための単施設単盲検非劣性ランダム化比較試験を構築した。

(倫理面への配慮)

DUSの実施に際しては、「疫学研究に関する倫理指針」(2002)にしたがい、各医療機関において倫理委員会からの承認を得た。診療録、処方・検査オーダーリングシステムなどから抽出した個人情報、調査期間中は他のコンピュータより切り離されたコンピュータにより作業し外部記憶装置に保管することとした。調査終了時にすべての個人情報を連結不可能匿名化した。

グラニセトロンの化学療法誘発悪心・嘔吐

抑制効果に関する非劣性ランダム化比較試験では、施設内の倫理委員会(IRB)の承認を得て、対象患者個人からインフォームド・コンセントを受けた。

C. 研究結果

1. 医薬品実態調査 (DUS) の方法論の確立

(1) データソースの検討

富山医科薬科大学におけるモルヒネ製剤の使用状況より、医薬品使用量の集計データとして、モルヒネ製剤に関しては、麻薬年間報告書、麻薬処方せんおよび麻薬請求票を利用することが可能であった。この手法により、10年間にわたるモルヒネ製剤の使用量を調査し、その動向と実態を評価することが可能であった。ただし、大量投与患者についての詳細な解析に際しては診療録のハンドサーチが必要であり、医薬品使用実態と個々の患者情報との関係を検討するためにはデータベースからの単純な集計作業のみでは困難であることも示された。

(2) WHO-ATC/DDD の検討

医中誌 WEB を用いて「医薬品利用実態調査」を検索用語として 1999-2004 年の DUS 論文 90 件を検索した。日本における DUS は、金額や重量を調査単位とすることが多いため、薬剤間比較ができず、内容的に不十分なものが多く認められた。そこで、ATC/DDD を導入することとした。ただし、DDD の問題点として海外での医薬品販売状況や欧米承認用量を基に定められているため、例えば、日本における抗菌剤の約 1/4 には DDD が設定されていない。そのため、今後の調査として、日本人成人における標準常用量としての PDD (prescribed daily dose) の概念を今後の検討に導入することとした。

(3) 国家レベルの DUS

国内論文に関しては、抗菌剤の総使用量は施設間で 2-3 倍程度の違いが見られたが、使用パターンの傾向は類似しており、セフェム系抗生物質の比率が顕著に高かった。

海外論文に関しては、外来患者への総使用量は国家間で約 4 倍の違いが見られたが、入院患者の場合は 2 倍以内の違いであった。系統別比率では、人口当たりの集計ではペ

ニシリン系抗生物質とテトラサイクリン系抗生物質が、入院患者に対してはペニシリン系抗生物質とセフェム系抗生物質が多く使用されていた。

(4) 複数施設での DUS

北里大学東病院、昭和大学病院、東京大学病院、富山医科薬科大学病院および浜松医科大学病院における抗菌剤の薬剤系統ごとの使用量を、Fig. 2 には PDD ベース、Fig. 3 には金額ベースで示した。病床数 100 床あたりに補正した使用量は、施設間で約 2.6 倍の相違が見られた。PDD ではすべての施設で cephalosporins のシェアが最も高かったものの、使用量とその内訳である使用パターンは施設間において異なっていた。薬剤コストでは、carbapenems と glycopeptides などの使用量がそれぞれ全使用量と極めて高い相関性を示した。使用されている薬剤系統の割合は施設間で相違した。また、各施設共にわずかな月間の変動はあるものの、特に季節的な変動などは認められなかった。

各医療機関において、薬剤系統ごとの使用量が、レセプトデータや購入データを用いることにより患者の個人情報にアクセスすることなく、ほぼ共通のプロトコールで調査可能であった。

以上の解析より、本研究における DUS の方法は、今回は成分量単位での集計ではあるものの、施設間での薬剤使用量や薬剤系統の使用傾向の相違を把握するのに有用であることが分かった。

2. 施設内採用医薬品やジェネリック医薬品の採用選択の決定要因の調査

(1) 日本におけるフォーミュラリーの作成と医薬品選択に関するアンケート調査

日本の医療機関 146 施設を対象としたアンケートのうち 2006 年 3 月までに回答のあった 100 施設 (回収率 68.5%) での中間解析として、2000 年と比較し、フォーミュラリー作成における電子媒体による情報使用の普及、医薬品採用決定過程における薬剤部長の関与の増大、採用薬品数を制限する動きの浸透、それに医薬品採用に際してのコスト考慮の増加が明らかとなった。また、後発医薬品数はフォーミュラリーの約 6% を占めており、DPC 導入施設は非導入施設に比べて、特に注射薬の後発

医薬品率が有意に高かった (6.5% vs. 3.7%, $p < 0.005$)。一方、薬剤経済分析は医薬品の選択にまだ十分に反映されていないことがわかった。

(2) 薬剤経済評価

厚生労働省科学研究費補助事業による 20 の診療ガイドラインは医療費の 32.3%、薬剤費の 40.9% をカバーしていることが推計された。また、このように医療費において相当の額をカバーする診療ガイドラインの質管理、特に薬物療法についての質管理の重要性が示された。

国立大学病院(当時)におけるジェネリック医薬品の導入について、薬価の高いジェネリック医薬品のみで置き換えた場合と、最低薬価のジェネリック品で置き換えを行った場合の 2 通りを想定すると、薬剤費の削減率は 8.5% から 9.3% となった。しかし、いずれの場合も薬価差は不変かむしろ減少することが予想された。すなわち、包括化されていない限り、経済面にはメリットは少ないと思われた。

海外における薬剤使用の合理化方策例として、オーストラリアにおける PBS について調査し、経済評価を含めた医薬品選択の各国比較について、関連文献の収集を行い、これを翻訳し報告した。一部は日本におけるこの領域についての認知を高めるため web に掲載した。

(<http://www.lifescience.co.jp/yk/series6/index.html>)。

また、2002 年 11 月に改訂されたオーストラリアの薬剤経済評価のガイドライン (Guidelines for a the Pharmaceutical Industry on Preparation of Submissions to the Pharmaceutical Benefit Advisory Committee) と、薬剤経済評価に必要なコスト情報をどう集めるかの “Manual of Resource Items and Their Associated Costs” を入手し翻訳した。

さらに、国立がんセンターにおける調査では、抗がん剤使用量は年々増加傾向を示し、特に注射用抗がん剤での増加が著しかった。注射用抗がん剤の使用状況を 1999 年度と平成 2003 年度を比較すると、消費金額で計算した場合約 2.0 倍、オーダー件数で計算した場合約 2.4 倍に増加した。今後は、抗がん剤以外の支持療法や抗菌薬などの使用実態調査を行い、診療ガイドライ

ンや治療内容との関係を解析し、支持療法の合理化・適正化を検討する予定である。

(3) 先発品医薬品と後発医薬品における薬物動態の比較

添付文書上の情報として、後発医薬品では C_{max} や AUC の記載率が低かった。また、各パラメータの後発品の値と先発品の値の比 (G/O 比) も最大で 4.10 倍であり、薬物動態情報とその内容に製品間で相違がある現状が見出された。

また、薬物 X の先発品と 6 種類の後発品について調査したところ、先発品の AUC に対し後発品の AUC は 13.5~140%、後発品の C_{max} は先発品の C_{max} の 15%~147% を示した。生物学的同等性ガイドラインに準拠した解析の結果、後発品 6 製剤全てで同等性は検出されなかった。後発品の使用促進のためには、品質確保、安定供給、情報提供の 3 要素が必要であり、上記アンケートでも多くの施設が要望していた。品質確保の面で薬物間の同等性は重要な要素である。

3. 医薬品使用に影響を与える諸因子について

(1) 安全性に関する情報

2002 年 1 月から 2003 年 9 月までの富山医科薬科大学附属病院における神経科での塩酸ドスレピン、およびチオリダジンの使用量変化は、塩酸ドスレピンとチオリダジンの併用禁忌が追記された 2003 年 3 月以降、大きく減少する傾向は見出されなかった (Fig. 4)。一方、小児科でのジクロフェナクナトリウム坐薬の使用量変化を調べたところ、インフルエンザ脳炎・脳症と解熱剤 (ジクロフェナクナトリウム) 使用との関連に関する「緊急安全性情報」が発表された 2000 年 11 月以降、2001 年 3 月で一度大きく減った後やや回復し、再び 2000 年 7 月あたりから次第に使用量が減少した。それ以降は使用量が少ない状態で推移した (Fig. 5)。

日本において市販されている医療用医薬品に関して、2000 年以降年間約 100 件 (禁忌は約 20 件) の医薬品相互作用情報が毎年新たに追加されていた。最新化される相互作用の約 40% にしか参考文献が引用されておらず、そのうち約 60% は改訂報告から 4 年以上前の古い文献であった。

H₂受容体拮抗薬は、夕刻から夜にかけての投与が有効であるとされているものの、1日1回投与の場合には夕食後または就寝前に投与されている例が半数以上であった。プロトンポンプ阻害薬の投与時間についてのエビデンスはなく、夜に投与されている例が14.8%にみられたが、専門領域である消化器内科医師では、その頻度が他の診療科よりも低い傾向がみられた。

(2) 有効性に関する情報

浜松医科大学附属病院と静岡県立総合病院において、合計1542名の患者が対象となった。いずれの薬物群でも女性が男性を上回り、虚血性心疾患の既往歴がなく喫煙、糖尿病および高血圧といった虚血性心疾患の危険因子を全く持たない患者が全体の1~2割を占めた。スタチンの投与による総コレステロール値やLDL-C低下率は、アトルバスタチン>シンバスタチン>プラバスタチンの順であった。本研究より、虚血性心疾患発症のリスクが比較的低いと考えられる患者に対してもスタチンの処方頻度が高いことが示された。

(3) 院内における使用制限

施設内で定義した常用量PDDを用いたDUSを実施した。カルバペネム系抗菌薬使用届出制の開始前後のカルバペネム系、第3、4世代セフェム系、キノロン系抗菌薬についてDUSを実施したところ、PDD (Prescribed Daily Dose) を用いることにより薬物群間比較が可能となり、カルバペネム系抗菌薬の使用届出制導入によりカルバペネム系抗菌薬の使用量 [PDD/100 bed-days]、処方患者数、薬剤コストが有意に減少したが、平均投与日数は変化しなかった。一方、本調査の調査期間では、耐性菌とカルバペネム系抗菌薬の使用届出制との因果関係を評価するには不十分だった。

(4) ガイドライン

グラニセトロン 1mg/body の 3mg/body 投与に対する非劣性を検討するための臨床試験において、主評価指標は完全奏効割合（化学療法剤投与開始から24時間以内における嘔吐性事象の完全制御（嘔吐なし、空嘔吐なし、臨時制吐処置なし）の割合）とし、副次評価指標としては、嘔吐性事象

の完全制御、治療成功期間、嘔吐の回数、悪心の程度、有害事象の程度、経済性の評価とした。予定症例数は、各々の用量で90症例、合計180症例と設定した。2005年12月より試験が開始となった。2006年3月17日現在での試験実施症例数は36症例であり、試験継続中である。現在のところ重篤な有害事象は見られていない。

D. 考察

1. 医薬品実態調査 (DUS) の方法論の確立

DUSを行う上で、使用量のデータソースとしては、処方箋から集計される処方量（処方データ）が使用量に最も近いデータとなる。しかし、よりマクロ的な解析のためには、レセプト（医事会計）データや医薬品購入データが簡便である。レセプトデータのデメリットとしては、保険請求と実際の使用との乖離（適用外使用、分割使用が不可能な医薬品の端数）、月単位や診療科単位よりも小さい単位での集計ができないことが挙げられた。購入データのデメリットとしては、医薬品の納入と実際の使用との間における時間差が大きいことが挙げられた。従って、DUSの解析において問題となる、倫理面、データ抽出の手間、処方オーダーリングデータベースと他のデータベースとのリンクであり、調査目的に合わせてデータソースを選択することが重要である。

また、DUSを行う上で、医薬品の分類法と1日常用量を規定したWHO-ATC/DDDシステムを用いて測定単位を統一することにより、使用実態を報告間、施設間で比較することが可能となった。また、共通プロトコルを用いればより正確に複数の医療機関における医薬品の使用状況を比較することが可能である。ただし、DDDには限界があり、PDD (prescribed daily dose)を導入する必要がある。

国家間レベルでは、政策やガイドライン、処方教育の実施の有無、抗菌剤に対する医師や患者の考え方など、施設間レベルでは、入院患者の重症度、病院の規模、機能分類などが、抗菌薬の使用パターンに強く影響を及ぼす要因と考えられる。

複数施設間で共通プロトコルによるDUSを実施した本研究より、複数の医療機関における医薬品の使用量や使用パターンを記述して比較可能であることが示された。

また、フォーミュラリーに選択される薬剤数、使用される剤形、特定の薬剤群のコストなどが、抗菌剤全体の使用量や薬剤コストの決定要因になる可能性が示唆された。しかしながら、問題点としては、基礎科学重視のスタンスからは、既存の医薬品を調査対象とするDUSはなかなか高く評価されない。医療教育の重要性から薬学教育年限とカリキュラムが見直されるこの時期において、DUSや社会全体の視点から医薬品の使用状況を研究する学問や教育が取り入れられることを期待したい。

このように、DUSのデータソースを検討し、さらにATC/DDD、もしくはPDDを用いる方法を確立した。今後は日本においても医薬品の使用状況を比較可能とするような研究デザインでDUSが実施されることが望ましいと考えられる。

2. 施設内採用医薬品の選択やジェネリック医薬品の採用選択の決定要因の調査

世界保健機関（WHO）の医薬品の適正処方（Personal drug）に基づく医薬品の選択基準には、有効性・安全性・適合性・費用の4つがある。これは個人だけでなく、施設にも該当すると考えられ、医薬品の選択には上記4要因を総合的に評価する必要がある。費用に関して低価格であることは医薬品選択の重要な要素であるが、それと同時に、医薬品は有効でなければならずかつ安全である必要がある。

アンケートより、施設内の医薬品の「選択」にあたり、医薬品の経済性を重視する傾向が示され、医薬品使用の「効率」（efficiency）にも目が向けられ、合理的な医薬品使用（rational use of drug: RUD）がさらに必要となってきたと考えられた。しかし、全体として薬剤経済分析の使用はまだ不十分であり、施設レベルにおける医薬品の「選択」には安全性・有効性・適合性に比して費用の要素は少ないように思える。これをサポートするためには、第三者による薬剤経済分析や教育システムの開発が必要である。

電子媒体の情報使用が2000年と比較して普及しているのは、IT技術の普及によるものと考えられる。また、特に注射薬の後発品が特定機能病院において浸透しており、DPCや国立機関の独法化による医薬コスト削減がその背景として考えられる。

後発医薬品の使用に関しては、有効性と安

全性を確保するためには、薬物の体内動態の情報も重要な要素であるが、必ずしも全ての後発品がこの要素を満たしているわけではないことが示された。後発品の医療現場への浸透のためには、後発品間の品質を評価し、「選択」するために、品質確保や信頼性向上のための透明性を持ったシステムの構築が将来的に必要と思われる。

3. 医薬品使用に影響を与える諸因子について

一般的に、安全性情報が医薬品の使用動向に与える影響に関して、副作用情報と比較して複数の薬剤に関連する相互作用情報の場合には影響を与えにくいと考えられる。今回の二つの安全性情報と各薬剤の使用動向との結果においても、その傾向が見出された。もちろん、相互作用と副作用という違い以外にも臨床的重要度、緊急性、汎用性などの違いが大きくかかわっていると考えられる。相互作用情報では当該薬剤を併用している患者に対してのみ使用制限の影響が現れる。そのため、今回のような患者を特定しないマクロ的な集計方法（診療科別、月単位での集計）ではその影響を評価するのは困難である。

スタチンを処方されている患者の多くが虚血性心疾患の低リスク群であることが明らかになった。しかし、このような患者におけるスタチン投与の有効性は証明されておらず、今後は虚血性心疾患低リスク患者群に対するスタチン投与のエビデンス構築が必要と考えられた。同時に、スタチンの薬効の個人間変動の要因解析も、より適切な使用のために重要と考えられた。

また、カルバペネム系抗菌薬のDUSでは、使用届出制の導入により、カルバペネム系抗菌薬の使用量や使用患者数が減少し、抗菌薬の適正使用のためには施設内の使用制限による医薬品の選択を制限することが有用であることが示された。ただし、耐性菌を抑制する効果までは見られず、アウトカムの評価まではできなかった。

医薬品の承認用量とガイドラインでの使用用量が異なる場合もあり、グラニセトロン1mg/bodyの3mg/body投与に対する非劣性を検討するための臨床試験の結果による処方動向の変化に今後も注目したい。

このように、有効性や安全性に関するエビデンスの多様性や、臨床医の専門別にエビデンスの知識の相違が示された。エビデンスの

レベルに関わらず処方行動に EBM の考え方は浸透しているものの、個人における医薬品の「選択」において、今後はエビデンスの情報伝達方法の構築が必要である。

E. 結論

転換期にある日本の医療環境において、医薬品使用実態調査 (drug utilization study: DUS) の方法論を構築した。また、包括化医療の一種である DPC (diagnosis procedure combination) や国立機関の独立法人化、診療ガイドラインが医薬品の選択や後発医薬品 (ジェネリック薬) の選択に与える影響について調査した。診療ガイドラインや安全性情報や臨床効果に関するエビデンスが医薬品集 (フォーミュラリー) における医薬品選択や使用量にどのように影響するかを調査した。

WHO の推奨する ATC/DDD により分類法や測定単位を統一することにより国家間などの比較を行うものであるが、日本において ATC/DDD を用いて施設間の比較による DUS が可能であることが明らかとなった。さらに共通プロトコールを用いることにより精度の高い比較研究が望まれる。臨床効果や医薬経済的効果に関するエビデンスレベルの高低に関わらず、医薬品は何らかのエビデンスにより選択されている。しかし、診療ガイドライン間などで不統一性がある場合や、医薬品集における医薬品選択に経済性を重視する傾向はみられたものの、日本では薬剤経済学的な評価方法が未確立であることが問題であり、適切な医薬品選択のための要因分析が今後必要であることが示された。同様に、後発医薬品の品質等を評価し、医薬品を選択するための体制の構築が将来的に必要と思われる。

このように、DUS を含めたエビデンスによる医薬品選択の決定要因を明らかとするとともに医薬品選択の方法論について調査・議論し、さらには医薬品使用実態とそれに基づく臨床的・医療経済的アウトカムやエビデンスとの関連についての調査研究を実施した。

F. 健康危険情報なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) 内田英二. エビデンスをつかう : 医師にとってのパーソナル・ドラッグ (P-drug). *EBM ジャーナル* 2004; 5 (6): 106-9.
- (2) 川上純一. 薬剤師にとってのパーソナル・ドラッグ (P-drug). *EBM ジャーナル* 2005; 6 (1): 102-6.
- (3) 田中 (草間) 真紀子, 鈴木洋史. くすり とエビデンス エビデンスをつかう 「処方 の適切性の評価」 (drug auditing). *EBM ジャーナル* 2005; 6: 502-507.
- (4) 竹村麻耶, 川上純一, 足立伊佐雄, 津谷喜一郎: わが国における医薬品使用実態研究への WHO-ATC/DDD システムの適用: 比較可能性の高い測定単位の重要性. *医薬品情報学* 7: 119-120, 2005.
- (5) 村中直子, 藤田美奈, 川上由紀子, 小松朋美, 山田安彦, 中村均, 青山隆夫, 山田八重子, 新家 眞, 伊賀立二. 緑内障患者における投与禁忌薬の使用実態と適正使用. *医療薬学* 2004; 30: 276-9.
- (6) 影山恵美子, 折井孝男, 伊賀立二. 医薬品等の回収情報に関する調査・研究 (第 3 報) 市立宇和島病院における医薬品等の回収情報の有用性. *医療薬学* 2004; 30:113-20.
- (7) 大野能之, 草間真紀子, 伊藤愛美, 高柳理早, 高山和郎, 青山隆夫, 中村 均, 鈴木洋史, 伊賀立二. 薬剤管理指導業務における副作用モニタリングの標準化と監査の試み -糖尿病代謝内科および腎臓内分泌内科病棟において-. *医療薬学* 2004; 30: 794-803.
- (8) 椿あづみ, 本多秀俊, 青山隆夫, 平井優美, 矢作直樹, 中村均, 鈴木洋史. 病棟における注射薬投与に関するリスクマネジメント 外科系 HCU における常駐薬剤師の役割. *医療ジャーナル* 2004; 40 (12): 3327-32.
- (9) 内田英二. 適応外医薬品を考える. *医療ジャーナル* 2004; 40 (7): 82-5.
- (10) 津谷喜一郎. 医療経済、社会における医薬品の「価値」～医薬経済学が目指すこと～. *Capsule* 2005; 79: 22-5.
- (11) 白岩健, 川島今日子, 津谷喜一郎. グ

- ローバリゼーションと薬-薬におけるもうひとつの「開発」-。公衆衛生 2005; 69(11): 908-13.
- (12) 内田英二, 長嶋悟. 臨床試験の登録と公開: ポジティブネガティブを含めて. *JAMA* (日本語版) 2004; 10月号: 60-1.
- (13) 小滝一, 福田直子, 伊賀立二. Lithiumの副作用・相互作用 最近の報告. *精神科治療学* 2004; 19: 403-5.
- (14) 小滝一, 福田直子, 伊賀立二. セロトニン作動薬の副作用・相互作用 最近の報告. *精神科治療学* 2004; 19: 262-4.
- (15) 小滝一, 福田直子, 伊賀立二. セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬の副作用・相互作用 最近の報告. *精神科治療学* 2004; 19: 128-30.
- (16) 高柳理早, 伊賀立二. ベンゾジアゼピン系薬剤の高齢者に対する使用上の注意. *治療学* 2004; 38 (7): 844-6.
- (17) 津谷喜一郎. 知っておくべき新しい診療理念 66 エッセンシャル・メディスン (WHO). *日本医師会雑誌* 2005; 134(8): 1522-3.
- (18) 菊田健太郎, 津谷喜一郎. 疾患別年間医療費に占める薬剤費-Cost of Illness in Japan (CIJ)プロジェクトより-. *日本医療薬学会会報* 2004; 8 (1): 3-8.
- (19) 北條泰輔. 医薬関係者による副作用等情報報告制度. *日病薬誌* 2005; 41 (4): 377-81.
- (20) 津谷喜一郎. 医療経済学からみた脳卒中予防の重要性-アスピリンの果たす役割-. *Bayer Cross* 2004; 9: 3-7.
- (21) 白岩健, 津谷喜一郎. 日本における医薬品使用実態調査の現状. *薬剤疫学* 2004; 9 (S): S56-7.
- (22) 菊田健太郎, 津谷喜一郎. OECD Health Data を用いた薬剤費の国際比較の留意点. *薬剤疫学* 2004; 9 (S): S60-1.
- (23) 大橋靖雄, 岡本悦司, 津谷喜一郎, 他. 「薬剤疫学における研究倫理」に関する検討報告書. *薬剤疫学* 2005; 10(1): 3-13.
- (24) 川上純一, 竹村麻耶, 足立伊佐雄, 津谷喜一郎. 日本における抗菌剤の使用状況に関する薬剤疫学的検討. *薬剤疫学* 2005; 10: S36-37, 2005.
- (25) 川上純一. DPC に基づく包括評価とジェネリック医薬品. *薬剤学* 2005; 65: 13-8.
- (26) 伊賀立二. 医療薬剤学に基づく院内製剤の開発と薬剤の適正使用法の構築に関する研究. *薬剤学* 2004; 64 (4): 219-22.
- (27) 津谷喜一郎. ノルウェーで 1993 年に廃止された医薬品承認に関するニーズ・クローズ制度. *薬史学雑誌* 2005; 40 (2): 164.
- (28) 五十嵐中, 津谷喜一郎. 強制実施権のリバイバル. *薬史学雑誌* 2005; 40 (2): 159.
- (29) 津谷喜一郎. エッセンシャル・ドラッグとパーソナル・ドラッグ: 公開セミナーの背景と趣旨. *薬理と治療* 2004; 32 (2): 99-105.
- (30) 渡邊裕司. エッセンシャル・ドラッグとパーソナル・ドラッグ「EBM に基づいた必須医薬品リスト選定のガイドライン作成に関する調査研究」班活動について. *薬理と治療* 2004; 32 (2): 107-11.
- (31) 内田英二. P-drug の日本での展開. *薬理と治療* 2004; 32 (2): 113-6.
- (32) 川上純一. 薬学における P-drug 教育: エッセンシャル・ドラッグとパーソナル・ドラッグ. *薬理と治療* 2004; 32 (2): 117-22.
- (33) 大橋京一, 津谷喜一郎. エッセンシャル・ドラッグとパーソナル・ドラッグ: パネルディスカッション. *薬理と治療* 2004; 32 (3): 179-82.
- (34) 津谷喜一郎, 福井次矢, 渡邊裕司. 1999 年から 2002 年にかけての Essential Drug をめぐる動き (座談会). *薬理と治療* 2004; 32 (3): 185-98.
- (35) 渡邊裕司. EBM と臨床薬理-エビデンスをどう使う-高脂血症: WOSCOPS, J-LIT 等より スタチン系高脂血症薬使用「慎重派」. *薬理と治療* 32(9): 605-606, 2004.
- (36) 白岩健, 津谷喜一郎 (訳). 世界の医薬品状況 (WHO, 2004). *薬理と治療* 2005; 33(8): 797-802.
- (37) 川島今日子, 川上純一, 津谷喜一郎 (訳). ヨーロッパと世界のプライオリテ

- イ医薬品—エグゼクティブ・サマリーの日本語訳—。 *薬理と治療* 2005; 33(8): 803-12.
- (38) 辻香織, 津谷喜一郎. 適応外使用とエビデンス. *薬局* 2005; 56(9): 3-9.
- (39) 津谷喜一郎. 医薬品の適応外使用と医師主導治験 巻頭言. *薬局* 2005; 56(9): 1.
- (40) 大野能之, 伊賀立二. 臨床の現場での医薬品副作用と対応の仕方. *臨床医* 2004; 30(4): 442-4.
- (41) 渡邊裕司. エビデンスに基づく適正な医薬品使用のための必須医薬品リスト. *臨床と薬物治療* 2004; 23(1): 64-7.
- (42) 渡邊裕司, 川上純一. 我が国における Essential Medicine を考える. *臨床医薬* 2004; 20(4): 383.
- (43) 渡邊裕司. 臨床薬理学と Essential Medicine の概念. *臨床医薬* 2004; 20(4): 384-8.
- (44) 熊谷雄治. エビデンスに基づく診療ガイドラインと Essential Medicine. *臨床医薬* 2004; 20(4): 395-400.
- (45) 川上純一. Essential Medicine と欧州諸国における医薬品制度の現状. *臨床医薬* 2004; 20(4): 401-12.
- (46) 津谷喜一郎. Essential Medicine とオーストラリアにおける医薬品制度の現状. *臨床医薬* 2004; 20(4): 413-21.
- (47) 内田英二. Essential drug と P-drug: 治療薬剤をどのように選択するか. *臨床医薬* 2004; 20(4): 422-8.
- (48) 内田英二. 臨床試験の登録と結果データの開示. *臨床医薬* 2005; 21(1): 12-8.
- (49) 渡邊裕司. 特集 / 臨床薬理と Translational Research 巻頭言. *臨床薬理* 2004; 35(3): 123.
- (50) 渡邊裕司. 我が国における Essential Medicine を考える: 臨床薬理学と Essential Medicine の概念. *臨床薬理* 2004; 35(3): S372-3.
- (51) 川上純一. 我が国における Essential Medicine を考える: Essential Medicine と欧州諸国における医薬品制度の現状. *臨床薬理* 2004; 35: 377S-8S.
- (52) 川上純一, 山田聡人, 三村泰彦, 足立伊佐雄. 日本における薬物間相互作用に関する医薬品情報の最新化に関する調査. *臨床薬理* 2004; 35: S176.
- (53) 津谷喜一郎. 日本の相補代替医療のコストは 3.5 兆円. *臨床薬理* 2004; 35: S208.
- (54) 津谷喜一郎, 菊池健太郎. 厚生労働省科学研究費補助事業による 20 の診療ガイドラインがカバーする医療費の推定. *臨床薬理* 2004; 35(1): 140S.
- (55) 後藤真寿美, 内田信也, 渡邊裕司, 中野眞汎, 大橋京一. 浜松医科大学附属病院における HMG-CoA 還元酵素阻害薬の使用実態調査. *臨床薬理* 2004; 35(1): 162S.
- (56) 熊谷雄治. 我が国における Essential Medicine を考える: エビデンスに基づく診療ガイドラインと Essential Medicine. *臨床薬理* 2004; 35(3): 375S-6S.
- (57) 内田信也, 内田英二, 大橋京一. 薬物 X の先発医薬品と後発医薬品における薬物動態の比較. *臨床薬理* 36 (Supl. 2005): S287, 2005.
- (58) 内田信也, 渡邊裕司, 後藤真寿美, 前田利男, 橋本久邦, 中野眞汎, 大橋京一: HMG-CoA 還元酵素阻害薬 pravastatin 服用患者におけるリスクファクターと血清脂質値に関する調査. *臨床薬理* 36: 81-87, 2005.
- (59) 川上純一, 竹村麻耶, 田中真紀子, 熊谷雄治, 渡邊裕司, 内田英二, 津谷喜一郎, 鈴木洋史: 複数の医療機関における抗菌剤の使用状況の比較調査. *臨床薬理* 36: S202, 2005.
- (60) 成倫慶, 五十嵐中, 辻香織, 津谷喜一郎. 日韓の抗リウマチ薬適応外使用の現状. *臨床薬理* 2005; 36 Suppl: S203.
- (61) T. Yamanouchi, Y. Nagata, N. Kawashiri, Y. Mimura, J. Kawakami, and I. Adachi. Consumption of Morphine Preparations in Toyama Medical and Pharmaceutical University Hospital. *Yakugaku Zasshi* 2004; 124(1): 13-18.
- (62) Takayanagi R, Watanabe K, Nakahara A, Nakamura H, Yamada Y, Suzuki H, Arakawa Y, Omata M and Iga T. Items of concern associated with source document

verification of clinical trials for new drugs *Yakugaku Zasshi* 2004; 124 (2): 89-92.

- (63) Takayanagi R, Nakamura Y, Nakajima Y, Shimizu A, Nakamura H, Yamada Y, Suzuki H, Arakawa Y, Omata M and Iga T. Analysis of information submitted by clinical trial sponsors regarding the safety of investigational drugs *Yakugaku Zasshi* 2004; 124 (4): 225-9.
- (64) Miyazaki N, Sekine Y, Aoyama T, Yasuno N, Nakamura H, Yamada Y and Iga T. Development and evaluation of pharmaceutical services in the ICU/CCU by medical staffs *Yakugaku Zasshi* 2004; 124 (5): 279-86.
- (65) Tsutani K. Pharmacoeconomics in decision making - The Japanese experience. *Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology* 2004; 31 (S1): Addendum.
- (66) Nishio S., Watanabe H., Uchida S., Hayashi H., Ohashi K.: Interaction between amlodipine and simvastatin in patients with hypercholesterolemia and hypertension. *Hypertension Research* 28: 223-227, 2005.
- (67) Watanabe H., Satoh H., Kosuge K., Nishio S., Hayashi H., Ishizaki T., Ohashi K.: Pharmacokinetic and pharmacodynamic interactions between simvastatin and diltiazem in patients with hypercholesterolemia and hypertension. *Life Sciences* 76: 281-292, 2004.
2. 学会発表
- (1) 山之内恒昭, 永田佳恵, 川尻憲行, 三村泰彦, 川上純一, 足立伊佐雄. 富山医科薬科大学におけるモルヒネ製剤の使用状況. 第13回日本医療薬学会年会, 神戸, 2003年9月26日.
- (2) 津谷喜一郎. 用語表記の国際化の活動: 漢方処方 ATC 分類とローマ字表記の標準化. 第55回日本東洋医学会学術総会, 横浜, 2004年6月.
- (3) 長澤道行, 津谷喜一郎. Pharmacoeconomics からみた医師法 22 条. 法と経済学会 2004 年度学術講演会(第2回全国大会). 東京, 2004年7月.
- (4) Tsutani K. Drug Selection: Pharmaco-economics. 8th World Congress on Clinical Pharmacology and Therapeutics, Brisbane, Austria, August 2004.
- (5) Tsutani K. Pharmacoeconomics in decision making: the Japanese experience. Symposium on the clinical pharmacologist and pharmacoeconomics. 8th World Congress on Clinical Pharmacology and Therapeutics, Brisbane, Australia, Aug. 2004.
- (6) Igarashi A, Tsutani K, Fukuda T, Shinfuku N, Fujii S: Price difference of antipsychotic drugs in Asia. the 20th International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management. Bordeaux, France, Aug. 2004.
- (7) Kawakami J, Yamada A, Mimura Y, Adachi I: Update of safety information on drug interactions in Japan. 64th International Congress of FIP. World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences 2004, New Orleans, USA, Sep. 2004.
- (8) 内田英二, 長嶋悟. 臨床試験の登録と結果の公開 (ポジティブ、ネガティブを含めて): Overview. 第25回日本臨床薬理学会年会, 横浜, 2004年9月.
- (9) 津谷喜一郎. 臨床試験の登録と結果の公開 (ポジティブ、ネガティブを含めて): 医薬経済学の立場から. 第25回日本臨床薬理学会年会, 横浜, 2004年9月.
- (10) 内田信也, 渡邊裕司, 後藤真寿美, 前田利男, 中野眞汎, 大橋京一. HMG-CoA 還元酵素阻害薬による臨床検査値の変動. 第25回日本臨床薬理学会年会, 横浜, 2004年9月.
- (11) 川上純一, 山田聡人, 三村泰彦, 足立伊佐雄. 日本における薬物間相互作用

- に関する医薬品情報の最新化に関する調査. 第 25 回日本臨床薬理学会年会, 横浜, 2004 年 9 月.
- (12) 津谷喜一郎. 日本の相補代替医療のコストは 3.5 兆円. 第 25 回日本臨床薬理学会年会, 横浜, 2004 年 9 月.
- (13) 上谷幸男, 竹村麻耶, 川上純一, 足立伊佐雄, 三村泰彦. MRSA 感染患者における抗生物質の使用状況の評価, 第 14 回日本医療薬学会年会, 東京, 2004 年 10 月.
- (14) 菊田健太郎, 津谷喜一郎. OECD Health Data を用いた薬剤費の国際比較の留意点. 日本薬剤疫学会第 10 回学術総会, 福岡, 2004 年 11 月.
- (15) 白岩健, 津谷喜一郎. 日本における医薬品使用実態調査の現状. 日本薬剤疫学会第 10 回学術総会, 福岡, 2004 年 11 月.
- (16) Tsutani K, Tsuji K. Evidence and policy on off-label use of drugs in Japan. 3rd Asian Regional Health Technology Assessment Conference. Manila, Philippines, Nov. 2004.
- (17) 竹村麻耶, 川上純一, 足立伊佐雄. Drug Utilization Research のための方法論の評価: 抗菌剤を例として, 日本病院薬剤師会第 15 回北陸ブロック学術大会, 金沢, 2004 年 12 月.
- (18) 津谷喜一郎, 菊池健太郎. 厚生労働省科学研究費補助事業による 20 の診療ガイドラインがカバーする医療費の推定. 第 24 回日本臨床薬理学会年会, 横浜, 2004 年 12 月 12 日.
- (19) 後藤真寿美, 内田信也, 渡邊裕司, 中野眞汎, 大橋京一. 浜松医科大学附属病院における HMG-CoA 還元酵素阻害薬の使用実態調査. 第 24 回日本臨床薬理学会年会, 横浜, 2004 年 12 月 12 日.
- (20) 三村泰彦, 上谷幸男, 竹村麻耶, 野手良剛, 北川洋子, 鳴河宗聡, 安岡彰, 川上純一, 足立伊佐雄. NRSA 感染患者に対する抗生剤の使用状況, 第 20 回日本環境感染学会総会, 神戸, 2005 年 2 月.
- (21) 竹村麻耶, 上谷幸男, 三村泰彦, 川上純一, 足立伊佐雄, 津谷喜一郎. 医薬品使用実態 (DUS) における集計単位の検討, 日本薬学会第 125 年会, 東京, 2005 年 3 月.
- (22) 川上純一, 竹村麻耶, 足立伊佐雄, 津谷喜一郎. 医薬品使用実態調査 (DUS) における方法論の評価, 日本薬学会第 125 年会, 東京, 2005 年 3 月.
- (23) 川上純一, 竹村麻耶, 足立伊佐雄, 津谷喜一郎. 医薬品使用実態調査 (DUS) における方法論の評価. 日本薬学会第 125 年会 (東京), 2005.
- (24) 竹村麻耶, 川上純一, 足立伊佐雄, 津谷喜一郎. わが国における医薬品使用実態研究への WHO-ATC/DDD システムの適用: 比較可能性の高い測定単位の重要性, 第 8 回日本医薬品情報学会, 福井, 2005 年 6 月
- (25) Kawakami J: Drug utilization study on antibacterial agents in Japan. Symposium: Pharmacoeconomics and outcome research. USA-Japan Conference on Drug Development and Rational Drug Design (Los Angeles, USA), 2005.
- (26) 竹村麻耶, 三村泰彦, 川上純一, 足立伊佐雄: 抗菌剤の使用実態に関する医療施設間での比較. 第 16 回日本病院薬剤師会北陸ブロック学術大会 (金沢), 2005.
- (27) 川上純一, 竹村麻耶, 足立伊佐雄, 津谷喜一郎: 日本における抗菌剤の使用状況に関する薬剤疫学的検討. 第 11 回日本薬剤疫学会学術総会 (福井), 2005.
- (28) 川上純一, 竹村麻耶, 足立伊佐雄, 津谷喜一郎: 海外と日本における抗菌剤の使用実態調査に関する検討 (1): 調査方法の比較. 第 15 回日本医療薬学会年会 (岡山), 2005.
- (29) 竹村麻耶, 川上純一, 足立伊佐雄, 津谷喜一郎: 海外と日本における抗菌剤の使用実態調査に関する検討 (2): 使用状況の比較. 第 15 回日本医療薬学会年会 (岡山), 2005.
- (30) 内田信也, 内田英二, 大橋京一. 薬物 X の先発医薬品と後発医薬品における薬物動態の比較. 第 26 回日本臨床薬理学

会、大分、2005年12月

- (31) 川上純一, 竹村麻耶, 田中真紀子, 熊谷雄治, 渡邊裕司, 内田英二, 津谷喜一郎, 鈴木洋史: 複数の医療機関における抗菌剤の使用状況の比較調査. 第25回日本臨床薬理学会年会 (大分), 2005.
- (32) 草間真紀子 「日本におけるフォーミュラリー作成と医薬品選択」 第12回日本薬剤疫学会学術総会. 東京、2006年11月12日 (予定)
- (33) Takemura, M., Yoshida, N., Adachi, I., Tsutani, K. and Kawakami, J.: Comparative utilization study on antibacterial agents in hospital settings in Japan. 22nd International Conference on pharmacoepidemiology and therapeutic Risk Management, (Lisbon, Portugal), 2006 (予定) .

3. 書籍

- (1) 津谷喜一郎. 医薬品の適応外使用—20世紀末のエビデンス—. ライフサイエンス出版, 2004.
- (2) 内田英二. パーソナル・ドラッグ. 知っておくべき新しい診療理念: 66-67, 橋本信也 (編)、日本医師会、東京、2005

H. 知的財産権の出願・登録

1. 特許取得

なし

2. 実用新案特許

なし

3. その他

なし

Fig. 1. 本研究の概要図

包括化・後発品使用・診療ガイドライン使用中での安全性確保を指向した医薬品実態調査と
病院医薬品集選択の方法論のモデル構築に関する研究

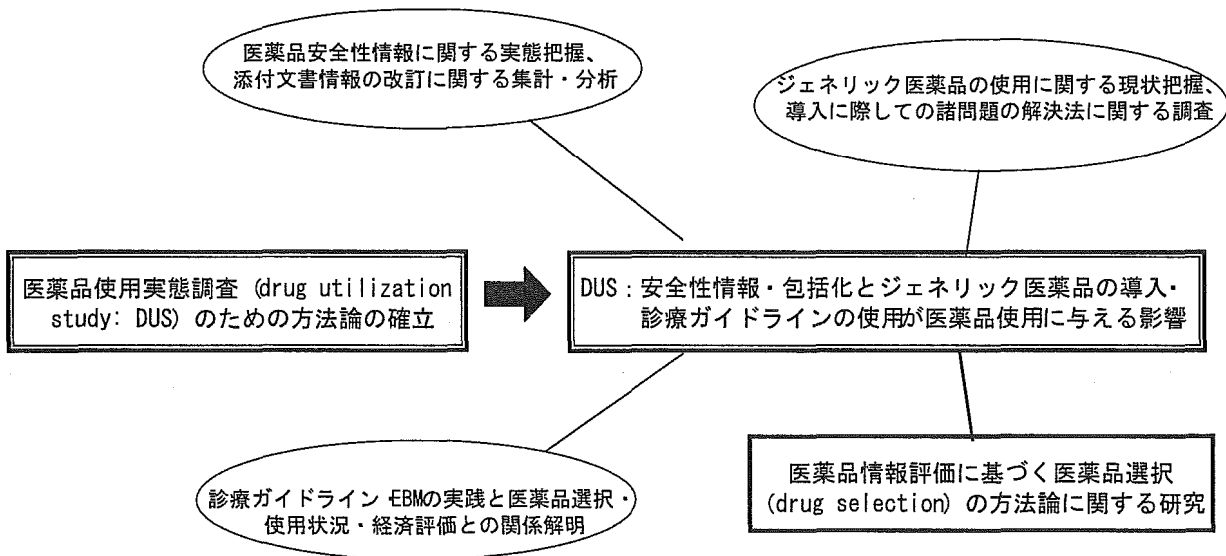


Fig. 2 各施設における抗菌剤の使用量

- J01A Tetracyclines
- J01DB-DE Cephalosporins
- J01DH Carbapenems
- ▨ J01F Macrolides, lincosamides and streptogramins
- J01M Quinolone antibacterials
- J01C Beta-lactam antibacterials, penicillins
- ▨ J01DF Monobactams
- J01E Sulfonamides and trimethoprim
- ▨ J01G Aminoglycoside antibacterials
- J01X Other antibacterials

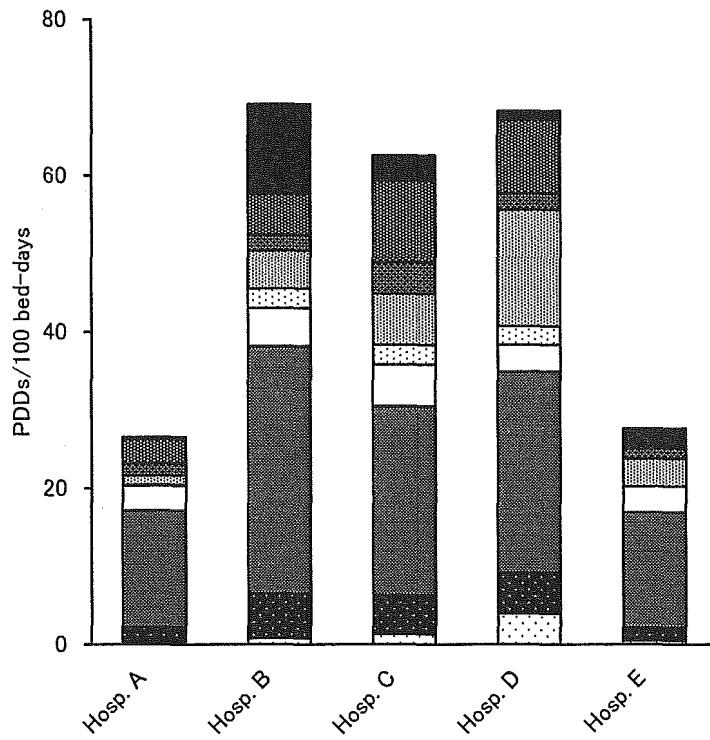


Fig. 3 各施設における抗菌剤の使用金額(JPY/100 bed-days)

- J01A Tetracyclines
- J01DB-DE Cephalosporins
- J01DH Carbapenems
- J01F Macrolides, lincosamides and streptogramins
- J01M Quinolone antibacterials
- J01C Beta-lactam antibacterials, penicillins
- J01DF Monobactams
- J01E Sulfonamides and trimethoprim
- J01G Aminoglycoside antibacterials
- J01X Other antibacterials

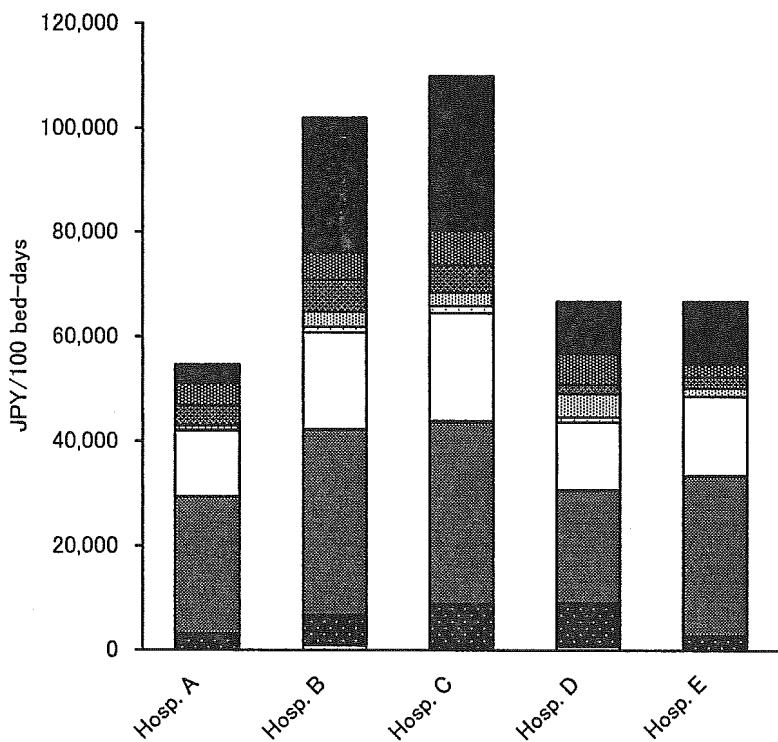
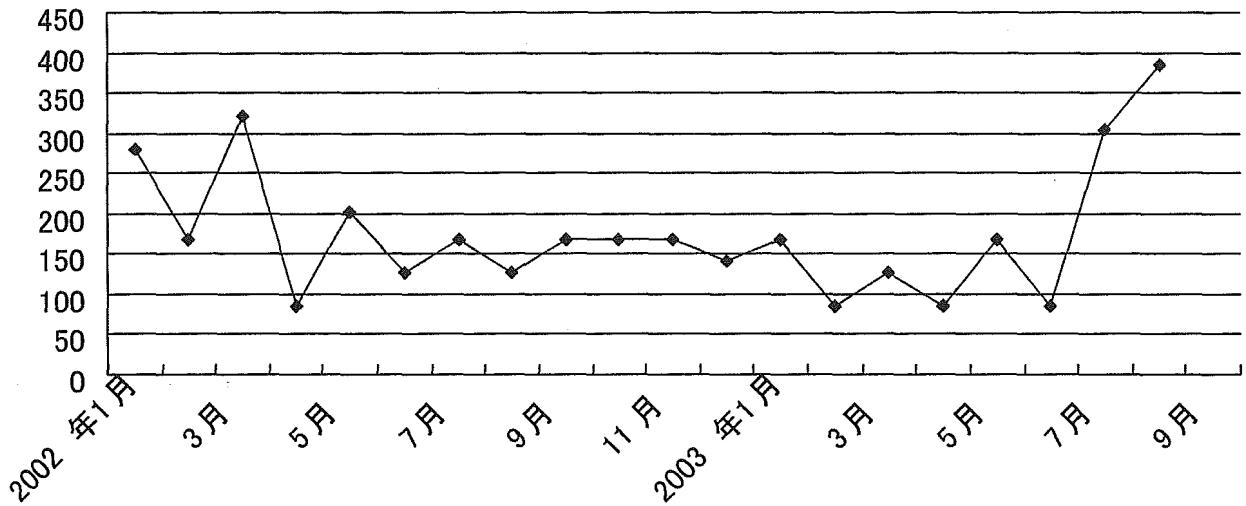


Fig. 4. 富山医科薬科大学附属病院における神経科での(A) プロチアデン[®]錠 25mg (塩酸ドスレピン)と (B) メレリル[®]錠 10mg(チオリダジン)の使用量変化 (単位:錠、2002年1月~2003年9月)

(A) プロチアデン[®]錠 25mg (塩酸ドスレピン) の使用量変化 (単位:錠)



(B) メレリル[®]錠 25mg (塩酸ドスレピン) 使用量変化 (単位:錠)

