

要因として、オランダのフローニンゲン (Groningen) 大学の臨床薬理学教室が、WHOとの協力で最初のカリキュラムを策定したことがあげられる。このカリキュラムが教育方法として有効であることを示すエビデンスを得るために、7か国の学生を対象としてランダム化比較試験を行い、短期間の薬物療法研修の効果を報告した論文が Lancet に掲載されている<sup>12)</sup>。この結果を基にGGPが刊行され、世界各地でP-drugワークショップが開かれることになった。WHOは、P-drugワークショップにより処方行為がどう改善されたかを検証する作業を現在進めている。

日本では、1998年にDr. Hogerzeilを招き第1回P-drugワークショップ (Workshop on Rational Pharmacotherapy in Japan) を開催した。その後、P-NET-Jが中心となり毎年1回開催している。第3回まではアジアの国からの参加者も受け入れた。特に、韓国では第3回の参加者であるDr. Bae (ソウル大学) がP-drugコンセプトを紹介し、4つの学会 (韓国臨床薬理学会、韓国薬理学会、韓国医学教育学会、医学教育研修院) が中心となり2001年に Good Prescribing Practice Teachers Training

Workshopが開催された。さらに、韓国医師会刊行の内科書ハンドブックにP-drugコンセプトと選択のガイドラインが掲載された<sup>13)</sup>。またGGPの韓国語版も発行された。日本では、2003年12月に第6回ワークショップを開催し、現在までに参加者の総数は112人 (医師73人、薬剤師37人、学生2人) である。この間の詳細は文献10)を参照されたい。

GGPの日本語版「P-drugマニュアル、WHOのすすめる医薬品適正使用」を参考にして独学することも可能であると思うが、アンケートでは「他者とのディスカッションを通じて自分の考え方の整理ができた」と多くの参加者が考えている結果がでていいる。可能な限り、ワークショップの継続を行っていく予定である。

医師は自分の患者を治療する際のすべての医学的判断に責任がある。そのために、エビデンスに基づいた論理的な医薬品適正使用のプロセスを身につけることは、きわめて重要である。自らが納得しかつ他者に納得してもらえらえる意思決定を行うことが、説明責任を果たすことにつながり、医薬品の適正使用につながると考える。

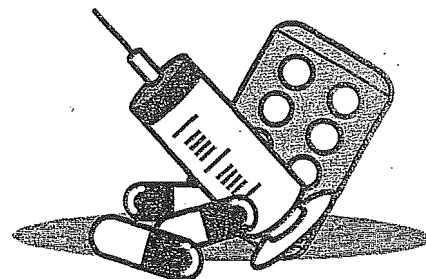
EBM

## 文献

- 1) 津谷喜一郎、別府広國、佐久間昭 (訳) : P-drug マニュアル. 医学書院; 1998.
- 2) 内田英二: 新春インタビュー(1) Evidence を実地診療にどう適応させるか. P-drug で問題解決型の薬物選択を. Medical Tribune 2000.1.6; 33 (1), 12.
- 3) 内田英二: 第2回P-drugワークショップを企画して. 臨床評価 2000; 27 (3): 569-573.
- 4) 内田英二: 医薬品の適正使用: Personal Drug (P-drug). 臨床薬理 2001; 32 (4): 173-176.
- 5) 内田英二: P-drug とは. 臨床医 2001; 27 (5): 100-101.
- 6) 内田英二: P-drug -処方するものにとっての薬の選択と患者の治療. 臨床評価 2001; 28 (3): 521-525.
- 7) 内田英二: P-drug と適正な薬物療法. 治療 2002; 84 (1): 160-161.
- 8) 内田英二: E-drug, P-drug の概念と消化器薬. EBM ジャーナル 2002; 3 (5): 22-26.
- 9) 内田英二: 新しい診療理念-パーソナルドラッグ. 日医雑誌 2004; 131 (1): 72-73.
- 10) 内田英二: エッセンシャルドラッグとパーソナルドラッグ-P-drug の日本での展開. 薬理と治療 2004; 32 (2): 113-116.
- 11) 内田英二: Essential Drug と Personal Drug : 治療薬剤をどのように選択するか. 臨床薬理 2004; 35 (3): 381S-382S.
- 12) de Vries TPGM, Henning RH, Hogerzeil HV, et al: Impact of a short course in pharmacotherapy for undergraduate medical students: an international randomised controlled study. Lancet 1995; 346: 1454-1457.
- 13) 津谷喜一郎, 内田英二: 韓国の第1回P-drug 教師養成ワークショップに参加して- Problem Based Learning への動きの中で. 週間医学界新聞 2001.6.4; 2439 (4).

# エビデンスをつかう ② 薬剤師にとっての パーソナルドラッグ (P-drug)

川上純一



今回は、内田により「医師にとってのパーソナルドラッグ (P-drug)」が紹介された<sup>1)</sup>。ここでは、P-drugの現状や普及活動、P-drugの考え方・選択と情報源およびその医学教育との関係などが述べられている。本稿では、それらを受けて、P-drugの概念や教育が薬剤師に与えるインパクトについて概説したい。

## 薬剤師にも必要なP-drugの考え方

日本においては、P-NET-J (P-drug Network in Japan) を中心として、1998年から2～3日のコースで毎年1回P-drugワークショップが開催されている(詳細は<http://p-drug.umin.ac.jp>を参照)。このワークショップの主目的の一つは、医学教育を終えた医師に対する薬物治療のプロセスの再教育である。実際には、ワークショップを開催すると、薬剤師や薬学教育者からの参加希望も多い。

本来、P-drugのPが示す“personal”とは、処方者である医師を意味している。P-drugとは、医師自身が十分に理解して使い慣れた医薬品を手持ちの薬として患者を診る前に「P-drugの選択」のステップに従って選んでおく、すなわちエビデンスに基づいてあらかじめ自分自身の医薬品集(“formulary”, ①)を作成しておき、そのうえで薬物治療を進めていく考え方である。この基本治療薬セット

### ① 自分の処方集のページ見本

β遮断薬 アテノロール 錠剤 50, 100 mg

- 用量  
 高血圧：朝50 mg から開始，平均：50～100 mg  
 狭心症：100 mg，1日1回，または分2  
 できるだけ低用量から開始し，患者ごとに個別化，必要なら2週間後に増量。
- 患者に伝える事項  
 情報 (information)  
 高血圧症：この薬物は血圧を下げるが，患者は特別な効果に気がつかないことが普通，高血圧に伴う合併症を予防するであろう(狭心症，心臓発作，脳血管障害)。  
 狭心症：血圧を降下し，心臓の過剰な運動を防止し，胸痛を予防。  
 副作用：ほとんどないが，ときに軽度の鎮静。  
 指示 (instructions)  
 1日〇回△日間服用。  
 注意 (warnings)  
 狭心症：急に服薬をやめないこと。  
 次回予約 (next appointment)  
 高血圧症：1週間後。  
 狭心症：1か月以内。ただし，胸痛発作がより頻繁，ないしより強くなれば，それ以前に来院のこと。
- 追跡 (follow-up)  
 高血圧症：最初の2，3か月は脈拍と血圧を1週ごとに調べるべし。3か月後には減量を試みる。高用量でも治療効果は増強せず，むしろ副作用を増すかもしれない。ときどき服薬の中止を試みる。  
 狭心症：発作の頻度ないし強さが増大する場合，さらに診断の検査，あるいは別の薬物が必要。ときどき服薬の中止を試みる。

(津谷喜一郎ほか，P-drug マニュアル：WHO のすすめる医薬品適正使用，医学書院；1998<sup>2)</sup>より)

は、各処方医が診療するほとんどのケース（たとえば、80～90%以上）をカバーすることを想定している。また、目の前の患者に対するP-drugの適切性を確認（「P-drugによる患者の治療」におけるStep 3）した場合に、事前にリストアップした手持ちの薬が使えない場面も当然ありうる。その場合、事前に自分の手持ちの薬を評価したプロセスを理解していることが、次の医薬品の選択を容易にしてくれるわけである。そして、P-drugのテキストでは、疾患や医薬品に関する知識や情報を自分で整理して最新化することの必要性も明記している<sup>2)</sup>。

一見すると、これらの医師自身が薬物治療を行うための手順を示しているP-drugの考え方へは、薬剤師が入り込めないようにも感じるかもしれない。しかし、薬剤師にとっても、P-drugが示す医薬品評価・選択の有用性や、医師が行う薬物治療のプロセスを理解することの重要性が認識されてきたため、薬剤師がP-drugワークショップへの参加意欲をもつようになったのであろう。これは、EBM関連のセミナーにも多くの薬剤師が興味をもって参加している現状と同じかもしれない。

## P-drugの意義とEBMの実践

薬剤師が果たす役割として、医薬品適正使用に基づく薬物療法の質的向上への貢献があげられる。そのためには、医薬品評価・選択の基礎となる薬の情報（エビデンス）が重要であろう。医薬品には、モノとしてのハード面と情報としてのソフト面がある。今日では薬の専門家以外の誰もが医薬品情報に対してアクセス可能であり、情報を入手できるだけではその専門性は確保できない。医薬品に関する真の専門性は、医薬品情報の検索・収集、解釈・評価（批判的吟味）、提供・適用の能力と実践（医薬品情報が取り扱えるかどうか）にあると考えられる。そして、薬の正しい情報を適切に伝えることが、より質の高い薬物治療を提供することにつながると考えられる<sup>3)</sup>。

具体的には、各薬剤師が、処方箋の調剤や服薬指

導に加えて、DI（drug information）活動、病棟活動、TDM（therapeutic drug monitoring）および製剤供給などを通じて患者の処方設計に参画するためには、医師が行う薬物治療の方針や手順を熟知していることが前提となる。また、病院規模で考えると、医薬品の採用や管理などの場面では、薬剤師にも実際の臨床使用を想定したなかでの医薬品情報の評価能力が問われてくる<sup>4,5)</sup>。これらは、薬物治療におけるEBMの実践にいかに関与できるかということであろう。そのためには、薬物治療に特化してEBMを実行可能に細分化したP-drugの概念が有用である<sup>4,5)</sup>。P-drugとEBMとの対応関係については、本誌前号<sup>1)</sup>において図示されているので参照して頂きたい。

EBMに加えてP-drugの有用性として、その具体的な手順があげられる。EBMを学んで実践することにより、二次的な文献集やデータベースの検索や臨床研究論文の批判的吟味の技術は向上する。しかし、レベルが高いエビデンスが存在しない領域が多く残されているのも現実であろう。また、いくらエビデンスが蓄積して医薬品情報が整備されても、最終的な薬物治療の実践は個々の処方医の最終判断にゆだねられている。EBMでは、目の前の患者に対する具体的な薬物治療の手順についてはやや漫然としているが、それを明確化したP-drugによる薬物治療のステップに従うことによって、科学的な思考に基づく治療法の決定を確実に行うことが可能になる<sup>6)</sup>。

わざわざP-drugの手順を踏まなくても、医療現場で働いていれば薬を取り扱うことに慣れてくるし、経験を積めばP-drugと同じようなことを無意識のうちに頭のなかで行っている（実際にP-drugワークショップの参加者からもそのような感想を聞く）。しかし、そうではなく使ってしまった薬があるのも事実であろう。P-drugの考え方は、このような「慣れ」や「無意識」をいったん断ち切り、自分自身の医薬品に対する理解と、自分がかかわっている薬物治療の質を顧みる機会を与えてくれる。最初に

も述べたが、P-drugでは、目の前の患者に対するP-drugの適切性の確認や、疾患や医薬品に関する知識や情報を自分で整理して最新化することも求められている。P-drugの手順によって最終的に処方される医薬品は一人ひとりの処方医や医療施設において異なるのは当然であるが、P-drugの考え方は広く一般に有用なものである。このことは、EBMが行動指針であって特定の治療方針の押しつけではないことと同様であり、P-drugも薬物治療の固定化ではない<sup>5)</sup>。

実際には、総合病院クラスで約2,000品目、わが国における医療用医薬品の市場では10,000品目以上の医薬品が存在する。すべての同効薬や類薬のなかから毎回選択するよりも、エビデンスに基づいて事前に十分に評価してあり、なぜその薬を選択するのか、逆にどのような患者にはその薬を使わないのか、といった根拠を説明可能にしてあるP-drugリストから使う方が現実的であろう。近年では特に重視されるリスクマネジメントの観点からも、使い分ける理由が乏しく、名称や外観が類似した多数の医薬品が医療現場にあるメリットはない。したがって、薬剤師が各施設での医薬品管理にかかわる場合でも、それは処方医に対する制限ではなく、薬物治療の標準化と質的向上をめざしたものとなる。

## 薬学教育における展開

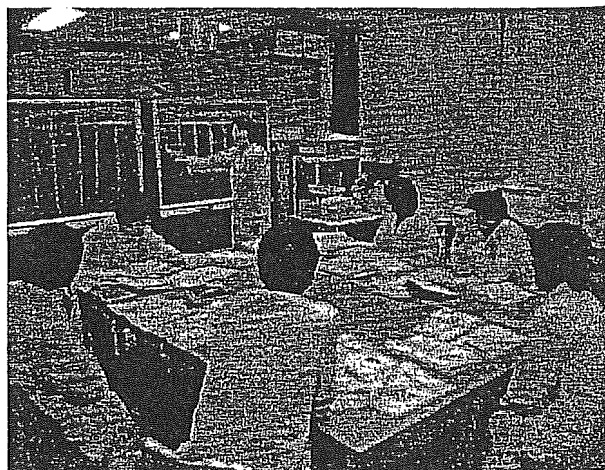
2004年1～6月に開かれた第159回の通常国会で薬剤師法と学校教育法の一部改正法案が衆参両議院で可決され、薬学教育は2006年度から教育年限6年制となる歴史的転換期にきている。過去を振り返るまでもなく、薬学が化学を基礎として、医学から分かれて発展してきた経緯があるのは事実であろう。しかし、基礎科学重視により医療現場から離れてしまった薬学における教育体制が、医療人である薬剤師を育てる矛盾を招いたことも否定はできない。医療、特に薬物治療が高度化・複雑化し、薬剤師が薬物治療の質的向上やリスクマネジメントに対して今まで以上に貢献することが望まれる現状がある。

従来までは2～4週程度の病院・薬局実習しか提供してこなかった薬学教育に対して、新しい薬剤師国家試験の受験資格では、6か月程度の長期実務実習を求めようとしている。また、大学設置基準の見直

### ② 医薬品適正使用のためのP-drugセミナーのプログラム

Module 1 Learning Problem-based Pharmacotherapy	
Day 1	Welcome and briefing of course objectives Introduction: Rational pharmacotherapy Evidence-based drug selection Concept of P-drug Process of selecting P-drug Six steps of rational prescribing Problem-based, student directed learning
Module 2 Teaching Problem-based Pharmacotherapy	
Day 2	Preparatory Workshop Short Lecture: Pharmacist's role in rational use of drugs
Day 3	Facilitating a P-drug lesson
Day 4	Facilitating a patient drug lesson Facilitating a lesson on practical aspects of prescribing
Module 3 Implementing Problem-based Pharmacotherapy	
Day 5	Discussion: Review of lessons Experiences as a facilitator How to introduce a concept of rational pharmacotherapy to your situation Closure

(川上純一. 薬理と治療 2004; 32 (2): 117-122<sup>10)</sup> より)



③ 臨床薬学専攻の大学院生自身によるP-drugセミナーのファシリテーション

(川上純一. 薬理と治療 2004; 32 (2): 117-122<sup>10)</sup> より)

しも議論されており、専任教員の一定割合は薬剤師としての実務経験（たとえば5年以上）を有していることが要件とする案も出されている。2002年に日本薬学会により薬学教育モデルコアカリキュラム、

薬学教育実務実習・卒業実習カリキュラムがまとめられているが、4年制から6年制に移行した臨床教育の課程における薬物治療学の教育方法も考えていかなければならない。

#### ④ P-drug セミナーに参加した大学院生からの評価

##### 本セミナーにおいてよかった点

###### 〈形式〉

- 講義とは異なり、皆で議論して問題解決をするセミナーは非常に楽しい雰囲気であった。
- ファシリテーターの経験をしたことがとても印象的であった。
- 受け身ではなく、自分達でディスカッションを行い、セミナーを運営できた。
- ほかの人の意見から自分が意識していなかったことを認識し、考え方に幅をもつことができた。
- 今までの知識的な授業形態ではなく、臨床に沿ったやり方で議論できた。
- テーマ薬剤について、講義ではないかたちで覚えたため、いつまでも記憶に残ると思う。
- 物事の見方を学び、ディスカッション技術を会得できて非常に有意義であった。
- セミナーではほとんど発言しない私ですが、自分の思っていることが言えた。
- レッスンプランニング、レッスン後の評価など、記憶を確実にするよい方法である。

###### 〈内容〉

- コストや適合性なども含めた医薬品の適正使用について考えることができた。
- 医薬品適正使用について考えるきっかけをつくって下さった先生方に感謝したい。
- 医薬品選択の難しさを知った。医薬品を評価する際の資料が実は少ないことを知った。
- 処方箋をみて疾患を考えるのではなく、疾患から薬物治療を考えるという、いつもとは異なる角度から薬物治療のプロセスを経験できた。

###### 〈学ぶ立場〉

- 学部生のときのやらされる勉強と、薬剤師としての自ら進んで行う勉強の違いを知った。
- 自分の専門的知識不足や未熟さに気づかされ、改めて勉強する気になった。
- 将来企業の研究職を志望しているが、P-drugの概念を知っておくことはプラスになる。

###### 〈臨床薬学実習〉

- 医薬品を処方する立場からみることができ、今後の病棟実習に際して意義は大きい。
- 自分自身が薬剤師として必要なこと、努力していく目標を具体的に考えることができた。
- 最初はなぜ医師がすることを薬剤師がやってみる必要があるのか疑問であったが、P-drugのステップを通じて、医薬品適正使用を理解することは自分の薬剤師としての幅を広げることになるのだと気がついた。
- 薬剤師としての立場を今後もっと確立するためには、このようなセミナーが必要。
- 薬剤師として必要なことが、薬の知識以外にもたくさんあるということも教わった。

##### 本セミナーにおいて悪かった点

- 積極的に意見がうまく言えなかった。自分が進行係の際に手際が悪かった。
- 話し合いに詰まったときに、なにか議論を誘導できるようなことが言えればよかった。
- 学生だけの討論形式は不安であった。議論が詰まったときは、先生に参加して欲しかった。
- どうか1つの薬を選ぼうとするあまり、ほかの薬の短所を無理に探そうとしてしまった。
- 可能であれば臨床のスタッフの先生方の意見も聞ける形態であるとよかった。
- セミナーが5日間であることが残念である。もっとほかの症例でも討論したい。
- もう少し、セミナーの時間を長くして欲しかった。
- 準備期間が短く、気楽に考えていて準備不足のままセミナーに臨んでしまった。
- あまり事前に勉強しないで知識がないままセミナーに参加してしまった。
- 薬剤師の資格をもっているとはいえ、薬剤に対する知識があまりに少なかった。
- もっと医薬品や疾患やについて勉強してからまた参加したい。
- 教材が英語である点。新しい内容であり、わからない専門用語もあって、取っつきが非常に悪い。
- どのようにセミナーを進めるのか事前によくわからない。
- 教材シートが使いにくければ、自分達で使いやすい形式を考えればよかった。

{川上純一ほか、薬学雑誌 2002; 122 (10) : 819-829<sup>9)</sup> より}




筆者が勤務している富山医科薬科大学では、2000年度から大学院薬学研究科に独立専攻として臨床薬学専攻（定員16名）を設置し、4+2年制での臨床教育を行っている。この専攻において大学院生は、講義と配属講座での研究活動に加えて、約6か月の臨床薬学実習を履修する。この実習期間における病棟実習で実際の薬物治療を現場で学ぶ直前に、P-drug教育の導入を試みている<sup>7-10)</sup>。

その内容(2)は、P-NET-Jが国内で医師や医学教育者を対象に開催しているP-drugワークショップとほとんど同じであり、対象が薬学大学院生であることから「医薬品の合理的使用における薬剤師の役割」を追加した。セミナーでは、大学院生が順番に討論の進行役（ファシリテーター）となり、P-drugの選択とP-drugによる患者の治療の手順に従ってディスカッションを行っている(3)。参加した大学院生にはセミナーの評価をしてもらっているが、そのなかからセミナーにおいてよかった点と悪かった点に関して自由に記載した内容を(4)にまとめた<sup>8)</sup>。

形式では、普段受けている知識授与型の授業とは異なる問題解決型（problem-based learning）の討論が印象的であり、非常に楽しかったとの回答があ

った。また、記憶の定着の観点からもセミナーの有用性が記されていた。内容に関しては、「処方箋をみて疾患を考えるのではなく、疾患から薬物治療を考えるという、いつも（筆者注：薬剤師が調剤時に行っている処方鑑査や処方内容からの服薬指導）とは異なる角度から薬物治療のプロセスを経験できた」に代表されるように、薬剤師実務のための知識・理解とは異なる本来の薬物治療の概念や手順を理解させることができた。臨床実習としては、薬剤師としてのあり方を考えたり、薬の知識以外の必要性にも自ら気づかせる機会になった。教員の視点からのP-drugセミナーのメリットとして、処方医の立場や考え方を理解し、チーム医療での薬剤師の役割を再認識させることがあげられる。

本来はP-drugの概念や教育は、処方医や医学生が主たる対象であることはいうまでもない。しかし、薬物療法や医薬品評価の観点から、医薬品にかかわる薬剤師にもP-drugの考え方は重要である。今後は、P-drugを学んだ薬剤師が、それぞれの医療現場においてP-drugが示す医薬品適正使用の概念をどのようにして生かすのが重要である。 

## 文献

- 1) 内田英二：くすりとエビデンス：エビデンスをつかう①：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）：730-733.
- 2) 津谷喜一郎，別府宏樹，佐久間昭：P-drug マニュアル：WHO のすすめる医薬品適正使用。医学書院；1998.
- 3) 川上純一：エビデンスを伝える—薬剤師の立場から：Evidence Based Medicine と臨床薬理学。臨床薬理 2003；34（4）：217-222.
- 4) 川上純一：薬物療法におけるEBMの実践。薬事新報 2002；2229：938-941.
- 5) 川上純一：Personal Drug とEBM：EBM（エビデンスをつくる，つたえる，つかう）と薬剤師の役割。医薬ジャーナル 2003；39（2）：794-799. Available from: <http://www.iyaku-j.com/MDJOURNAL/iyaku/doc/2003-02/086tokusyuu1.htm>
- 6) 内田英二：Evidence を実地診療にどう適応させるか：P-drug で問題解決型の薬物選択を。Medical Tribune 2000.1.6；33（1）：12.
- 7) 川上純一：P-drug を大学院臨床薬学教育に導入。富山医科薬科大学薬学研究科—深まる処方意図の理解。薬事日報 2002.10.7；9667：10.
- 8) 川上純一，三村泰彦，足立伊佐雄：大学院臨床薬学教育におけるPersonal Drug（p-drug）セミナーの導入。薬学雑誌 2002；122（10）：819-829. Available from: [http://yakushi.pharm.or.jp/FULLTEXT/122\\_10/PDF/819.pdf](http://yakushi.pharm.or.jp/FULLTEXT/122_10/PDF/819.pdf)
- 9) 川上純一：薬学教育とPersonal Drug：医学教育とPersonal Drug の考え方—どのように治療薬剤を選択し処方するか。医学教育 2002；33（5）：296-297.
- 10) 川上純一：薬学におけるP-drug教育。薬理と治療 2004；32（2）：117-122.

## 特集 1 適応外医薬品を考える

## 2. 臨床薬理学の立場から

内田直樹\*<sup>1)</sup>・内田英二\*<sup>2)</sup>

医療における意思決定は、リサーチから得られたエビデンスと、臨床現場の状況と、患者の価値観を統合することによってなされる。臨床薬理的な立場から適応外使用を考えた場合、適応外使用されている医薬品の用法・用量の医学的な根拠をどのように考えるのか、すなわち適応外使用のエビデンスに重点をおくことが必要であると考えられる。適応外使用に関連する臨床試験を実施するにあたっては、種々の問題が存在する。適応外使用の妥当性、有効性・安全性の情報共有（報告）、有害事象への対応、適正なインフォームドコンセント、臨床試験の支援体制、等である。医薬品の適応外使用のエビデンスの蓄積においては、ポジティブな結果もネガティブな結果も公表していくことが重要と考える。

## 1. はじめに

## ～医薬品の適応外使用を取り巻く側面～

本来、医薬品は国・地域で承認された適応症、および用法・用量に基づいて処方されるべきものである。しかしながら、医薬品の開発には多くの費用、時間および労力を必要とすること、治験における対象疾患・対象患者は限定されたものであり、限定された用法・用量の検討しか行えないこと、医療現場では承認医薬品のみでは十分な治療が行えない状況が存在すること、等から医薬品の適応外使用に関するさまざまな議論が活発になってきている。

この適応外使用 (off label use) の問題は、多方面に関与する問題を含んでおり、大きく分類すると以下の5つの側面に分類できる。

- ① 行政的側面：医薬品は臨床試験に基づき適応の承認がなされている
- ② 生物医学的側面：医学的根拠に基づく医師の

自由裁量権によって医薬品は使用される

③ 倫理的側面：医学的な根拠があるにもかかわらず、適応外だからといって当該医薬品を用いないことへの倫理性

④ 経済的側面：現在の保険制度に基づいた適応外使用に対する査定

⑤ 社会的側面：適応外使用による効果からもたらされる臨床的利益と、“レセプト病名”という社会的不正、適応外使用時に発生した健康被害に対する補償体制

## 2. 適応外使用と EBM

医薬品の適応外使用を取り巻くこれら5つの側面に対して、臨床薬理的な立場から考えた場合、適応外使用されている医薬品の用法・用量の医学的な根拠をどのように考えるのか、すなわち適応外使用のエビデンスに重点をおいて、臨床薬理は関与していく必要があると考える。医療における意思決定は、リサーチから得られたエビデンスと、臨床現場の状況と、患者の価値観を統合す

\*昭和大学医学部第二薬理学教室 <sup>1)</sup>(うちだ・なおき) <sup>2)</sup>教授(うちだ・えいじ)

ることによってなされる。Evidence Based Medicine (EBM)である。エビデンスに関しては、3つの“つ”が関係する。“つくる”“つたえる”“つかう”である。

上にあげた医薬品の適応外使用を取り巻く5つの側面に照らし合わせて考えてみても、厳密な管理のもとで行われた臨床試験（治験）で得られた（つくられた）エビデンスに基づいた適応承認（側面①に対応）や、種々の臨床研究にて確認された（つくられた）、適応外を含めた医薬品使用のエビデンスを文献などから取得（つたえる）し、使用（つかう）していく（側面②に対応）等、適応外使用とEBMの実践が密接に関与しあっていることは明らかなことである。

本稿では、医薬品の適応外使用とEBMとの関係に焦点を合わせて、臨床薬理的な立場からの考察を加えていく。

### 3. 適応外使用の現状

現在、日本における医薬品の適応外使用は、大まかに以下のような使われ方に分類することができる。

① 外国では承認されているが、本邦では未承認薬の使用

② 既承認薬の適応対象外疾患での使用（小児、適応以外の癌型への投与を含む）

③ 既承認薬の適応外の用法・用量での使用（over dose や over period も含む）

### 4. 適応外使用情報の報告

医師が独自で適応外使用を行った場合、それに伴う有効性や有害事象の報告が出てこないという問題点がある。EBM実践の立場から考えると、このような情報は正しく収集され、公表されることにより広く共有されるべきであり、医療施設の長や、当該医薬品の製造・販売責任を担う製薬企業の目が届く形で実施されなければならない。

すなわち、使用成績や有害事象が適切に収集・解析、公表されるため、ヘルシンキ宣言<sup>註1)</sup>や臨床試験の倫理指針を遵守した形で、適応外使用の報

告が行われるべきであると考え。

あらゆる適応外使用を、厳密な protocol 規定に基づいて実施するには、実務的に困難な部分があることは理解する。しかし、その場その場での（語弊があるが“思いつき”による）適応外使用では、その治療を行った医療施設内で、当該適応外使用関係者以外とその情報の共有はできず、使用者の自己満足に過ぎない。

貴重な経験をともに利用し、よりよい治療の情報を医療の現場に還元するための、最低限の品質保証をする意味で、試験実施計画書に基づいた適応外使用の報告が必要である。情報の共有のための“公表に耐え得る”データの取得によって、EBMの実践に必要なエビデンスの集積が初めて可能になってくる。

### 5. 適応外使用時に発生した有害事象への対応

適応外使用に関連する臨床試験を実施するにあたり、いろいろな問題があることも事実である。製薬企業や大きな研究会などがスポンサーである場合においては、有害事象や健康被害に対する補償に対応可能である場合が多いが、スポンサーがつかない、研究者の自主臨床医学研究の場合には、健康被害に対する補償が、研究者（医局）負担や医療施設（病院）負担であることが多くなる。

中には、適応外で使用する医薬品に対し、いわゆる“レセプト病名”をつけて投与し、生じた有害事象や健康被害を“レセプト病名”内の保険診療にてカバーしているケースもあろう。これは、医薬品の適応外使用を取り巻く側面の「⑤：社会的側面」に対応する問題でもある。

適切に臨床試験を実施するためには、当然のことながら施設のIRB（臨床試験審査委員会）による審査・承認が必要である。この問題をどのようにIRBが判断するのか、また施設の医事課や経理課など、医療費の管理を行っている部署との関係も無視できず、適応外使用を用いる臨床試験の実施の際には、常に検討事項としてあがってくる。

ヘルシンキ宣言：ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則。  
([http://www.med.or.jp/wma/helsinki02\\_j.html](http://www.med.or.jp/wma/helsinki02_j.html) 参照)



## 6. 適応外使用の臨床試験に関連する支援体制

このような厳しい現状においても、医薬品の適応外使用のエビデンスを作り出していく必要性は、これからますます強くなっていくものと考えられる。そのような中、2004年4月2日に発行された日本医師会治験推進センターニュースレターでは、治験推進研究事業における研究課題の募集についての通知が行われた。

治験推進センターが公開する「治験候補薬リスト」に掲載されている医薬品のうち、治験の実施準備等に必要な資料の作成や、実施医療機関の選定、さらには既に資料が準備されている治験の実施に係る調整・管理に関するものに対し、研究費を出すというものである。治験候補薬リストおよび申請書類は、治験推進センターホームページ (<http://www.jmacct.med.or.jp/>) にて公開されている。

2003年12月25日締め切り時点における治験候補薬リストには、合計172品目の医薬品があげられている。ひとつの品目に、複数の学会から関連疾患に対しての有効性が期待されている品目もあり、リストにある172の医薬品は、延べ227学会からの推薦に基づく候補である。その中で、小児科の領域の延べ84の学会から推薦された医薬品は、73品目にも及ぶ。さらに、「有効と考えられる対象疾患」を詳細に見てみると、227の学会から推薦された治験候補薬の対象疾患のうち、悪性腫瘍に対する治療効果に関する治験は52にも及んでいる。

## 7. 適応外使用に対する臨床現場からの要望

1997年、当時東京医科歯科大学(現・東京大学大学院薬学研究科医療経済学講座教授)の津谷喜一郎先生を班長として調査された、「難治疾患・稀少疾患に対する医薬品の適応外使用のエビデンスに関する調査研究」<sup>1)</sup>において、日本臨床薬理学会および日本小児臨床薬理学会が適応拡大について過去に調査した要望医薬品<sup>2)3)</sup>のうち、同調査のために用いられた品目および適応疾患は、それぞれ日本臨床薬理学会は76疾患、66医薬品、および

日本小児臨床薬理学会は27疾患、32医薬品であった。

このような調査の結果を見ても、小児科領域や抗癌剤領域を中心に、多くの学会から医薬品の適応外使用の現状を打開するため、治験の実施が強く要望されていることが分かる。元来、医薬品の適応外使用は、小児科領域の治験をはじめとして、これまでに臨床試験(治験)に基づく十分な使用経験(エビデンス)の蓄積がないため承認にいたっていない使用方法に対して行われるものが多く、新たなエビデンスの蓄積を目的として臨床試験の実施を考えたとしても、症例数に限りがあることが想定される。

しかし、たとえ対象が稀少疾患であり、大きなサイズの試験を行うことは困難であっても、適切に行われた試験であるならば、後にメタアナリシスなどで複数の試験を総合的に評価することも可能になってくる。そのような観点から考えた場合、どんなに小さな使用経験であっても適切に行われたものであれば、後にエビデンスの集積の一助となろう。上記にて紹介した、日本医師会の治験推進センターによる、医薬品の適応外使用のエビデンスを作る作業(治験)をサポートする動きをはじめ、2003年7月30日に施行された、いわゆる「医師主導の治験」も、医薬品の適応外使用の状況を改善するために、よい効果をもたらすことを期待する。

## 8. 適応外使用のエビデンス蓄積の際の問題点

医薬品の適応外使用のエビデンスをつくるためのサポート体制が徐々に整備されつつある中で、次に重要な点として、実施する試験の「質」の問題があげられてくる。質の悪い臨床試験の実施は、貴重なサポート体制のリソースの無駄遣いや、対象となった患者に対する倫理的な問題にとどまらず、蓄積しているエビデンスそのものの信頼性を落としかねない大きな問題を含んでいる。特に、適応外使用を行う試験薬への思い入れが強いため、試験薬の評価にバイアスが生じてしまう危険性や、試験への参加説明が誘導的になってしまう恐れがある。そのため、IRBは適応外使用の現状、エビデンスを蓄積していくという意味を、十分に

理解し審査を行う必要がある。

臨床試験に限らず、あらゆる分野の研究を行っていく上で、“バイアス”をいかに小さくするかが、その結果を評価する上で重要な問題となってくる。バイアスには大きく分けて、① 選択 (selection) バイアス、② 観察 (observation) バイアス、③ 解析 (analysis) バイアス、④ 公表 (publication) バイアスの4つがある。

上記で取り上げた試験薬への思い入れなどは、①や②に該当するものであるが、実施計画書を十分に吟味し、試験デザインや評価方法を工夫することや、IRBの審査の過程で少なくすることが可能である。

医薬品の適応外使用のエビデンスの蓄積において、4つ目のバイアス、すなわち publication バイアスに関する問題は、試験を実施した研究者のみならず、その情報を取り扱う側にも関わってくる問題と考える。適応外使用の報告は、ポジティブな結果ばかりが公表され、ネガティブな結果が発表されることは少ない。近年、ネガティブな試験結果も積極的に論文掲載されるようになりつつあるが、研究者がネガティブな結果の公表を控えてしまうといった、投稿者側の publication バイアスはまだ存在すると考える。エビデンスの集積という観点から考えた場合、これは大きな問題で

ある。ヘルシンキ宣言第27条(2000年、エジンバラ改訂)では、「ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表されなければならない」と、ネガティブな結果の公表を求めている。

## 9. おわりに

冒頭に掲げた適応外使用の5つの側面に、publication バイアスに関することはあげなかったが、今後、適応外使用に関するエビデンスを集積していく上で重要な問題であり、関係学会および研究者に対し、ネガティブな報告の重要性を改めて認識していただきたいと考える。

## 文 献

- 1) 津谷喜一郎ほか：難治疾患・稀少疾患に対する医薬品の適応外使用のエビデンスに関する調査研究。臨床評価 26：193-332, 1999.
- 2) 猿田亨男ほか：医薬品の必須適応拡大についての専門医の見解—日本臨床薬理学会拡大学術委員会による調査—。臨床薬理 28(3)：729-741, 1997.
- 3) 小児薬物の実態調査の結果—日本小児科学会薬事委員会委員と前委員長に対するアンケート結果—。日本小児臨床薬理学会雑誌 9(1)：95-99, 1996.



## 連載・リスクマネジメント～院内での薬剤師の活動～(29)

大学病院

国・公立病院

一般病院

1,193床

薬剤師数57人

# 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～

椿 あづみ<sup>\*1)</sup>・本多 秀俊<sup>\*2)</sup>・青山 隆夫<sup>\*3)</sup>  
 平井 優美<sup>\*\*</sup>・矢作 直樹<sup>\*\*\*</sup>  
 中村 均<sup>\*4)</sup>・鈴木 洋史<sup>\*5)</sup>

東京大学医学部附属病院では、2001年9月の新病棟のオープンに伴い、重篤な患者の治療を行う外科系 HCU (high care unit) 病棟が開設された。当病棟は、ICU・CCU (intensive care unit・coronary care unit) 病棟からのステップダウンや、術後のリハビリの患者を対象とするため、注射薬の指示が直前に変更されることが多い。また、疾患も多岐にわたることから、使用する注射薬の種類も多く、注射薬投与におけるリスクが高い病棟といえる。そこで、薬剤師が当病棟に常駐し、混合調製および医薬品管理を基本とする業務を展開した。その結果、投与直前の処方変更にも迅速に対応でき、患者個々の病態を把握した処方審査、および正確で無菌性の高い注射薬を供給できるようになった。さらに、看護師が本来の看護業務に専念できるようになったこと、医薬品情報を迅速に提供できるようになったことなど、病棟におけるリスクマネジメントに貢献することができた。

## 1. はじめに

東京大学医学部附属病院では、2001年9月の新病棟のオープンに伴い、外科系 HCU (high care unit) 病棟 (以下、当病棟) が開設され、薬剤師による注射薬の混合調製、および医薬品管理を基本とする病棟業務が開始された。当病棟では、2～3名の薬剤師が常駐(平日午前7時半～午後6時)し、注射薬の混合調製、医薬品管理、および医薬品情報提供による処方作成支援などを行っている。

今回、当病棟における薬剤師の貢献度を、注射薬に関するリスクマネジメントの観点から検討した。

## 2. 病棟概要

外科系 HCU は、個室12室、4人床6室からなる病床数36床の病棟で、入院棟4階に位置する。医療スタッフは、救急部 HCU 担当医師1名、患者担当の各診療科医師、看護師52名、薬剤師2名および ME (medical engineer) 2名などで構成さ

\* 東京大学医学部附属病院薬剤部 <sup>1)</sup>(つばき・あづみ) <sup>2)</sup>(ほんだ・ひでとし) <sup>3)</sup>講師(あおやま・たかお)  
<sup>4)</sup>副薬剤部長(なかむら・ひとし) <sup>5)</sup>教授・薬剤部長(すずき・ひろし)

\*\* 同 看護部(ひらい・ゆみ)  
 \*\*\* 同 救急部・集中治療部・教授(やはぎ・なおき)

〈午前〉

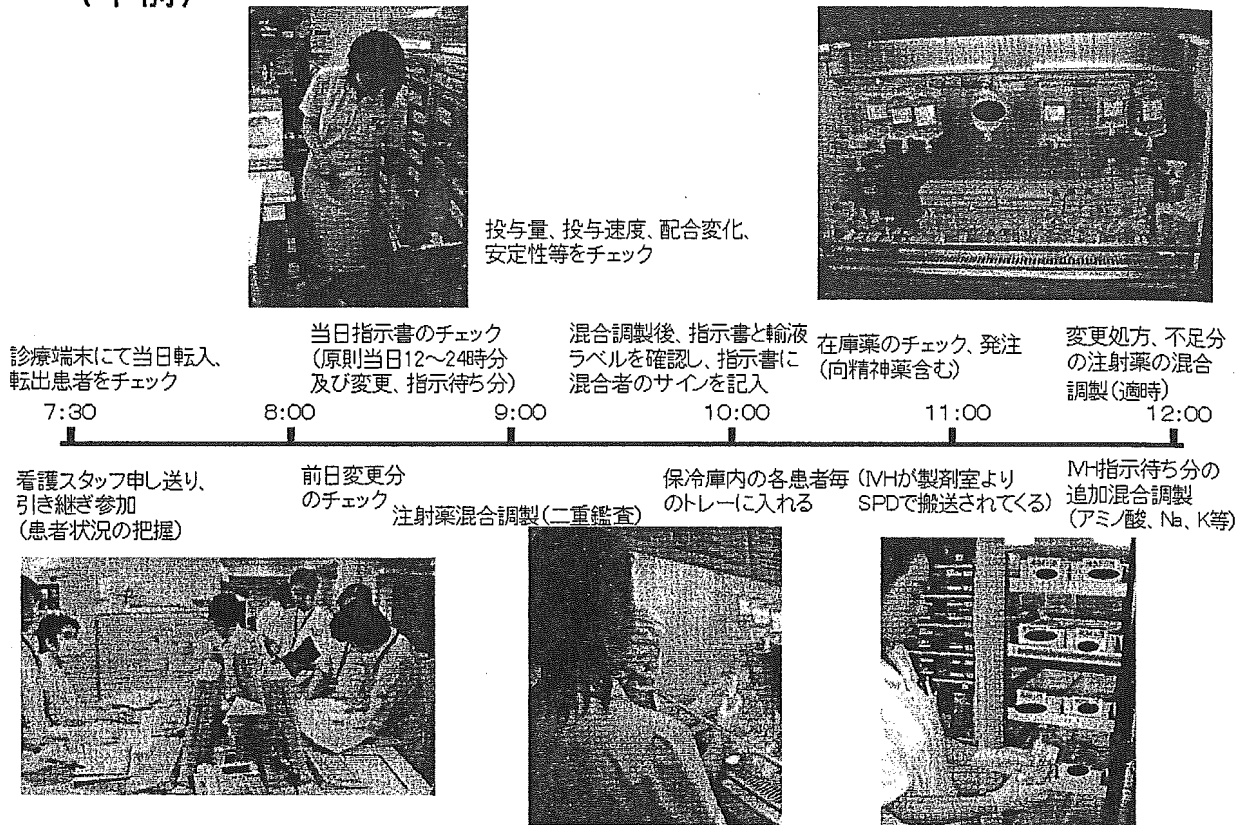


図1 外科系 HCU (4階北) における業務の流れ

平日午前7時半から午後6時まで、薬剤師が常駐している。注射薬の混合調製、医薬品管理、薬品情報提供による処方作成支援などを行っている。

れている。薬剤師は、午前7時半から午後3時までは2人体制で、それ以降は3人体制で業務を行っている。

患者入室基準は、原則としてICU・CCU (intensive care unit・coronary care unit) 病棟での管理は必要としないが、一般病棟では管理できない患者を対象としており、救急外来、ICU・CCU病棟からのステップダウン、手術後リカバリーからの入室が主である。入退室の判断は、各診療科の担当医師と救急部HCU担当医師、および看護師長で協議し、決定される。

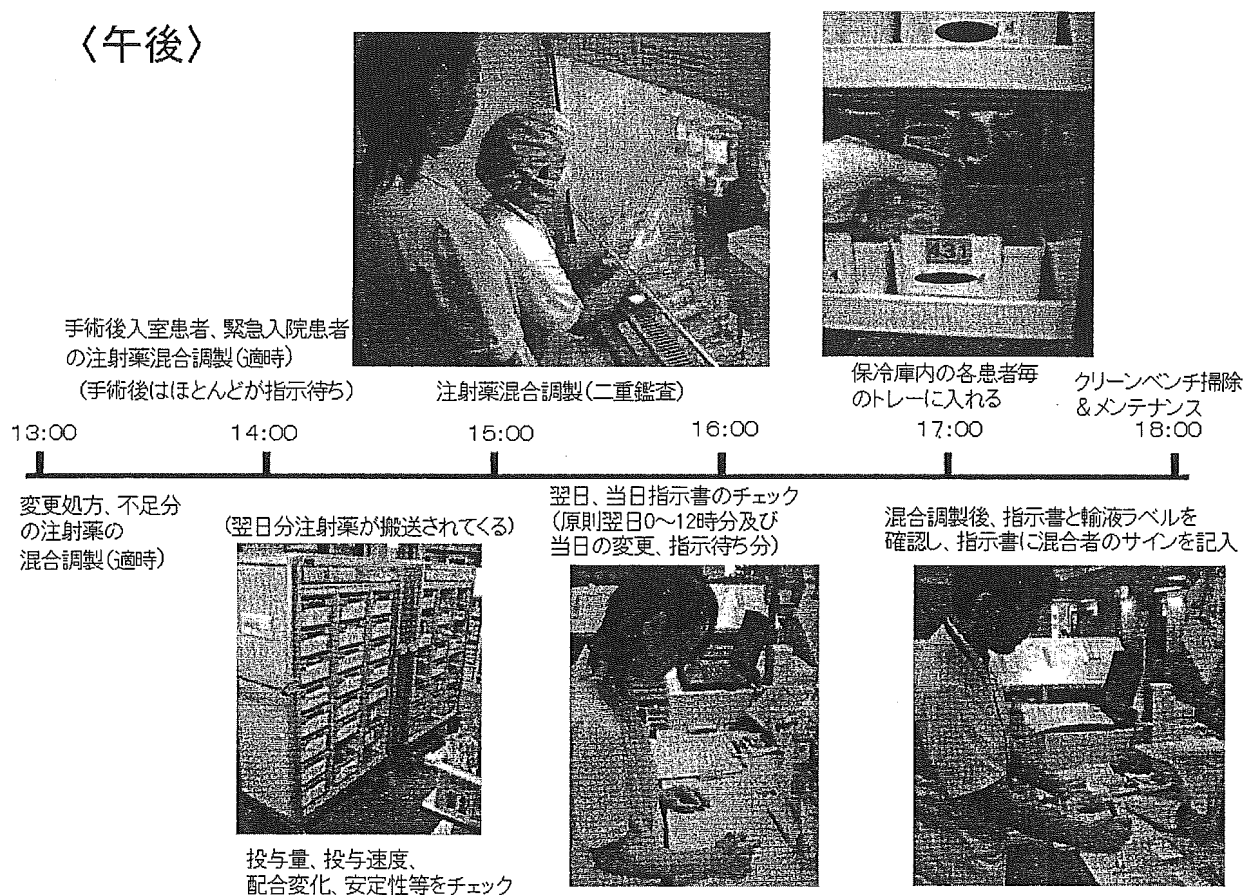
1日の入室患者数は約15～20名であり、そのほとんどの滞在日数は2～4日と短期間であるため、患者の入れ替わりが早い。生体部分肝移植患者や、その他の重篤な患者に関しては、2～4週間と長期になることもある。2003年10月の1カ月間の入室患者数は361名、平均滞在日数は2.5日、最短で1日、最長で25日であった。

3. 担当薬剤師の業務

図1に、当病棟における薬剤業務の流れを示した。担当薬剤師は、午前8時までに診療端末で当日入退室予定患者を確認するとともに、前日の薬剤師不在時(平日夜間、休日)における注射薬の処方変更分のチェックを行う。午前8時から、看護スタッフの申し送りと看護カンファレンスに参加し、患者情報の収集・確認を行う。看護カンファレンス終了後に当日指示書を確認し、変更分、追加分および当日12時以降に施用する注射薬の混合調製を行う。その際、投与量、投与速度、投与ルート、混合調製後の配合変化および安定性などをチェックする。

混合調製は、すべて2名の薬剤師による二重の鑑査を行い、混合後は注射指示書と輸液ラベルを確認し、混合者は注射指示書にサインをする。混合調製された薬剤は、取り間違えのないように、

## 〈午後〉



HCU : high care unit, IVH : intravenous hyperalimentation, SPD : supply processing and distribution  
(筆者ら作成)

保冷库内の患者別のトレーに施用時間順に入れ、保管する。追加・変更分、および緊急入室患者分の注射薬の確認と混合調製は、適時行う。午前11時には、薬剤部製剤室で調製された午後施用分のIVH (intravenous hyperalimentation) 用輸液が病棟に搬送されるので、当日の検査値より確定した、ナトリウムやカリウムなどの注射薬をそれらの輸液に混合する。

午後は、手術患者が帰室後に使用する注射薬の投与指示が出るので、それらの混合調製を適時行う。午後2時には各病室を巡回して、注射指示書、内服と薬カードにより、注射薬、内服薬および外用薬のすべての変更チェックと処方鑑査を行う。また、午後3時から、注射薬調剤室より翌日分の注射薬をセットしたカートが病棟に搬送されるので、提出された注射指示書を鑑査し、翌日午前中に施用する注射薬の混合調製を行う。

医師をはじめとした医療スタッフへの情報提供

は、随時行っている。薬剤に関する問い合わせに対しては、薬品情報室、薬物動態解析室、調剤室などと連携し、迅速に対応している。医師、看護師からの質問の多い注射薬の配合変化、溶解後の薬剤の安定性については、資料を作成し、スタッフステーションに掲示している。また、注射薬から内服薬に切り換わる患者には、必要に応じて内服薬の「お薬説明シート」を作成し、手渡している。

病棟の在庫医薬品の管理も薬剤師が行っており、適正在庫に努めている。また、多くの処方変更に対応するため、主に注射薬については約250品目を在庫するとともに、入室患者の状況に応じて在庫量をコントロールしている。

## 4. 注射薬混合業務の現状

図2に、薬剤師による注射薬の月別混合調製件数の推移を示した。1日の対象患者数は平均22

リスクマネジメント～院内での薬剤師の活動～

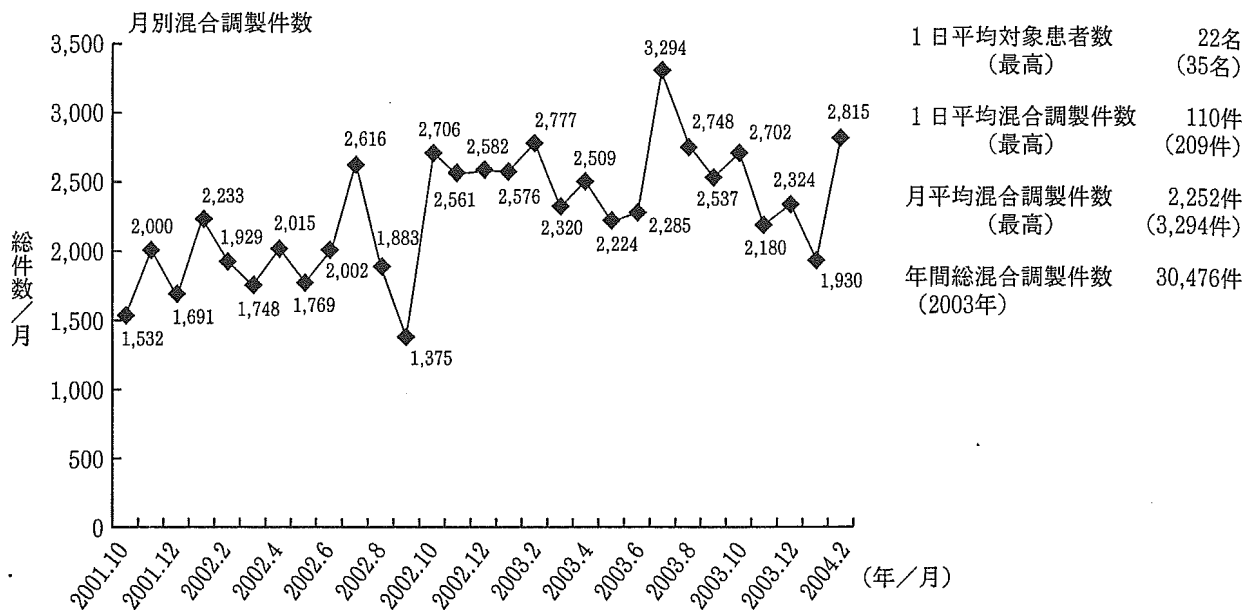


図2 薬剤師による注射薬混合調製業務の現状 (2001年10月～2004年2月)

1日の混合調製件数は、業務開始時から年々増加傾向にあり、現在は120件ほどになっている。

(筆者ら作成)

名であり、1日の平均混合調製件数(出来上りの本数)は110件、1カ月では2,252件であった。当病棟で使用される注射薬は、注射薬調剤室で施用前日に調剤されて、病棟へ供給される。しかし、当病棟は、一般病棟で管理できない重篤な患者を対象としているため、病態が変動しやすいことから、病棟への供給後に頻繁に処方変更される。

2003年10月第一週の1週間の処方変更率を調査したところ、1,054件中599件であり、57%の処方が投与前に変更されていることが分かった。一般病棟では約30%であったことから、当病棟の処方変更率は非常に高いことが分かる。

また図3には、病棟供給後に処方変更された処方について、常駐薬剤師が処方鑑査と疑義照会を行い、投与ミスを回避した件数/月とその内訳を示した。総件数は38件/月であり、内容は用法・用量・手技、指示書とラベルの相違、薬剤の濃度、配合変化など多岐にわたっている。

投与直前に変更された処方、通常では注射薬調剤室の薬剤師の処方鑑査を受けることができない。病棟に常駐する薬剤師が処方鑑査をすることで、混合調製直前に、処方ミスや配合変化や濃度などに問題のある処方を見出し、病棟における医薬品の適正使用、およびリスクマネジメントに貢献することが可能となったと考えられる。

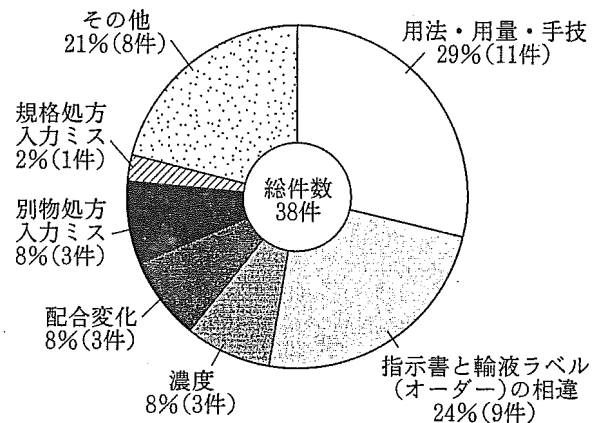


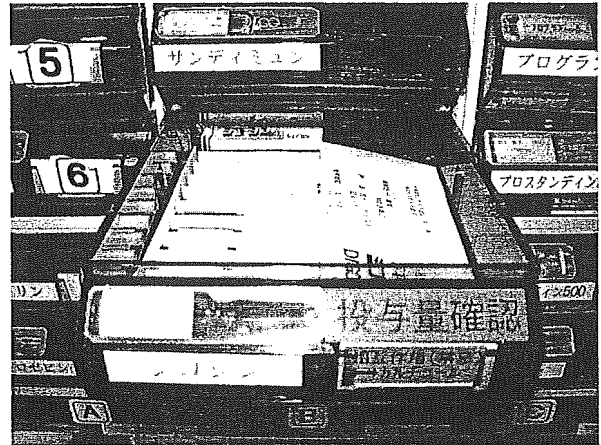
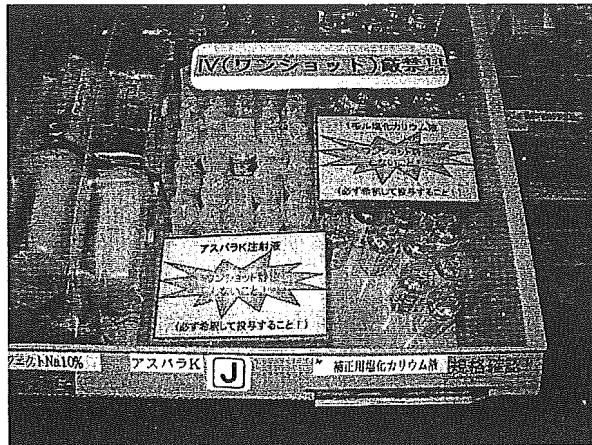
図3 病棟における疑義照会の件数と内容内訳 (2003年10月)

処方変更後に、常駐薬剤師が処方鑑査を行って発見した、疑義照会内容を示す。その内容は、用法・用量・手技、薬剤の濃度、配合変化など多岐にわたっている。

(筆者ら作成)

5. 薬剤師不在時の対応

薬剤師不在時(平日午後6時～翌午前7時半、休祭日)の注射薬の混合調製は、看護師により行われる。そのため取り違えないように、病棟在庫の医薬品棚には、医薬品名のラベルとともに写真を貼付した。また、混合調製時や施用時に注意



(a)

(b)

図4 病棟在庫の医薬品棚

混合調製時や施用時に注意すべき医薬品に関しては、各医薬品の棚にカード(a)やラベル(b)で注意を喚起している。

(筆者ら提供)

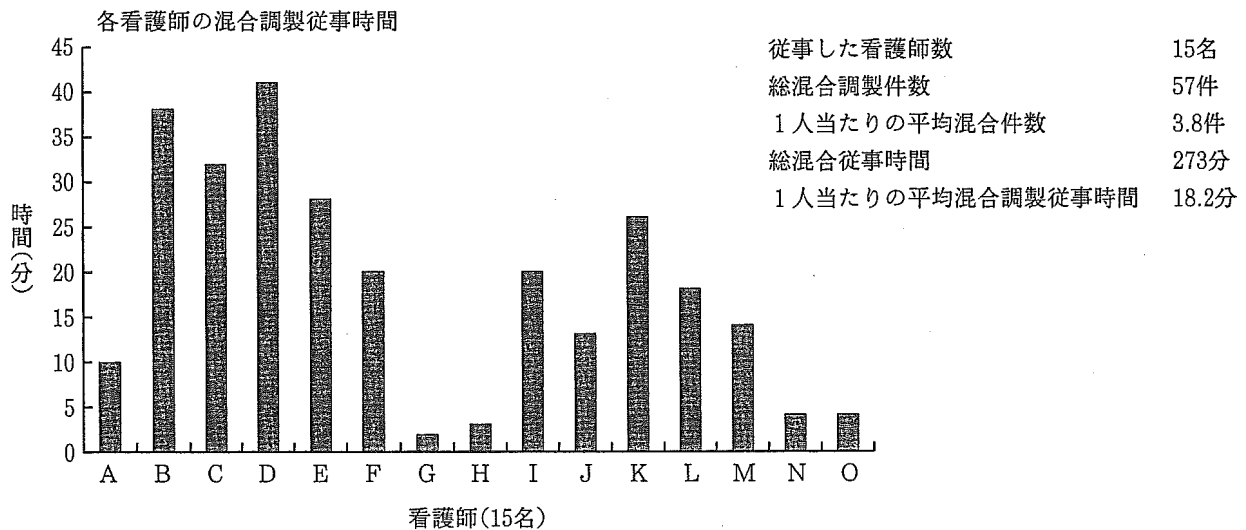


図5 薬剤師不在時(日曜午前8時半～午後5時)の看護師による混合調製業務

看護師による総混合調製件数は57件、混合調製に従事した時間は合計273分で、延べ15名が従事していた。30分以上混合調製業務に従事している看護師もいた。

(筆者ら作成)

すべき医薬品に関しては、各医薬品の棚の中に注意を喚起するラベルを貼付したり、カードを入れるなど、混合ミスや投与ミスが起こらないようインシデント防止に努めている。(図4)。

図5には、薬剤師不在時の、看護師による注射薬の混合調製業務について示した。薬剤師不在時(日曜午前8時半～午後5時)の、看護師による総混合調製件数は57件/日、混合調製に従事した時間は合計273分で、延べ15名の看護師が関与し

ていた。

休日は定期の手術がないため、平日の薬剤師による平均混合調製件数(110件/日)より少ないが、看護師が注射薬の混合調製に多くの労力を払っていることが分かる。平日においては薬剤師が常駐することにより、看護師の注射薬混合調製に関する負担が軽減し、本来の看護業務に専念することが可能となり、外科系HCUにおける病棟全体のリスク軽減に貢献できたと考えられる。

リスクマネジメント～院内での薬剤師の活動～◀◀◀

## 6. おわりに

薬剤師が、重症患者を扱う HCU 病棟に常駐して、投与直前の処方変更にも迅速に対応した結果、特に処方鑑査を行うことにより、問題のある処方を発見し、投与ミスを事前に防ぐことが可能となった。また、輸液容器やシリンジへのラベルを、見やすく正確に表示することにより、薬剤名や投与量に関するエラーを減らすことに貢献できたと考えられる。

さらに、薬剤師が注射薬の混合調製業務を行って、正確で無菌性の高い注射薬を供給するととも

に、看護師が本来の看護業務に専念できるようになったこと、医薬品情報を迅速に提供できるようになったことなど、病棟におけるリスクマネジメントに貢献できたと考えられる。

## 参考文献

- 1) 安野伸浩, 本多秀俊ほか: 外科系 HCU における薬剤師の役割. 薬局 53 (11): 103-108, 2002.
- 2) 椿あづみ, 本多秀俊ほか: 特定機能病院における病棟活動の展開(第 8 報) - 外科系 HCU における注射薬に関するリスクマネジメントの常駐薬剤師の貢献 - . 日本薬学会第 124 年会要旨集. 2004.



# 抗菌薬適正使用マニュアル

日赤薬剤師会 編

B 5 判 204 頁 定価 3,675 円 (本体 3,500 円 + 税 5 %) 送料実費  
ISBN4-7532-1827-9 C3047

## おもな内容

- |  |  |
|--|--|
| <p>総論 I. MRSA の誕生と抗菌薬<br/>II. 抗菌薬耐性化<br/>III. 院内感染と耐性ブドウ球菌の疫学<br/>IV. 耐性誘導<br/>V. <math>\beta</math>-ラクタマーゼによる耐性機構<br/>VI. 抗菌薬の選択と投与計画<br/>VII. 薬剤感受性試験とブレイクポイントの使い方</p> | <p>各論 1. 抗菌薬の特徴<br/>2. Empiric therapy<br/>3. 特殊病態での抗菌薬療法<br/>4. 抗菌薬の副作用・その対策<br/>5. 抗菌薬の相互作用<br/>6. <i>Helicobacter pylori</i> とその除菌<br/>7-a. 抗ウイルス剤<br/>- b. HIV 治療薬<br/>8. 抗結核薬<br/>9. 抗真菌薬<br/>10. 抗菌薬投与における血中濃度モニタリング</p> |
|--|--|



## 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—

影山恵美子<sup>\*1</sup>, 折井孝男<sup>2</sup>, 伊賀立二<sup>2</sup>

市立宇和島病院薬局<sup>1</sup>, 東京大学医学部附属病院薬剤部<sup>2</sup>

### A Study of Recall Information Given by Pharmaceuticals (Part 3) —Usefulness of Drug Recall Information in Uwajima City Hospital—

Emiko Kageyama<sup>\*1</sup>, Takao Orii<sup>2</sup> and Tatsuji Iga<sup>2</sup>

Department of Pharmacy, The City Hospital of Uwajima<sup>1</sup>

Department of Hospital Pharmacy, University of Tokyo Hospital, Faculty of Medicine, University of Tokyo<sup>2</sup>

[ Received April 10, 2003  
Accepted October 12, 2003 ]

Drug recalls require urgent action to ensure proper safety management in medical practice. Medical institutions in remote areas, however, have been hampered in making a timely response to drug recalls because information has only been available from the manufacturer or supplier who initiated the recall. It is thus important to shorten the time needed to access such information.

In April 2000, a section containing information on voluntary drug recalls was set up in the Medical Products Information Service System. It provided medical institutions with a new channel for readily accessing recall information through the Internet so that medical institutions do not have to depend solely on pharmaceutical companies any more for such information.

Since April 2000, The City Hospital of Uwajima has utilized the system to obtain recall information rapidly. While information on medical devices provided by manufacturers is not as satisfactorily systematized as that on medicines, our hospital has been able to obtain initial recall information on 32 of 34 devices thanks to the system. This clearly demonstrates the usefulness of the System in avoiding risks in medical practice by enabling safety measures to be taken immediately.

Knowing no geographical boundaries, the system can efficiently provide comprehensive recall information to institutions in any part of Japan and should therefore be expanded.

**Key words** — Recall information, safety management, information service system, geographical disadvantages, medical devices

## 緒 言

医薬品等の回収は、医療現場にとって安全管理上迅速性を要する重要な問題である。回収情報は、回収原因の発生源である企業からの情報に依存している。そのため、回収情報の伝達の遅延など地域格差等の問題から迅速な対処に支障をきたしていることから、情報入手時間の短縮は医療機関にとって重要な問題となっている。

2000年4月より「医薬品情報提供システム<sup>1)</sup>(以下、本システムと略す)」上に「医薬品等の回収に関する情報<sup>2)</sup>」の自主回収品の掲載が開始された。本システムはインターネットを媒体としており、本システム掲載後に

は能動的なアクセスが可能である。医療機関等は、時間の制約や企業連絡に影響を受けることなく回収情報入手でき、回収情報の流れに大きな変化をもたらしている<sup>3)</sup>。

2003年3月23日現在の全掲載数(化粧品等を含む)は、クラスⅠ-47品目、クラスⅡ-974品目、クラスⅢ-514品目に上り、1日当たり1.4品目(一般名)の回収情報が掲載されている。

市立宇和島病院(以下、当院と略す)では、迅速な医薬品等の回収情報の入手手段として、2000年4月以降、本システムへ定期的にアクセスし、回収情報入手して医療現場の安全対策に取り組んでいる(Fig. 1)。

当院は、オーダリングシステム等を導入していない

<sup>1</sup> 愛媛県宇和島市御殿町1番1号; 1-1, Goden-machi, Uwajima-shi, Ehime, 798-8510 Japan

<sup>2</sup> 文京区本郷7-3-1; 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655 Japan

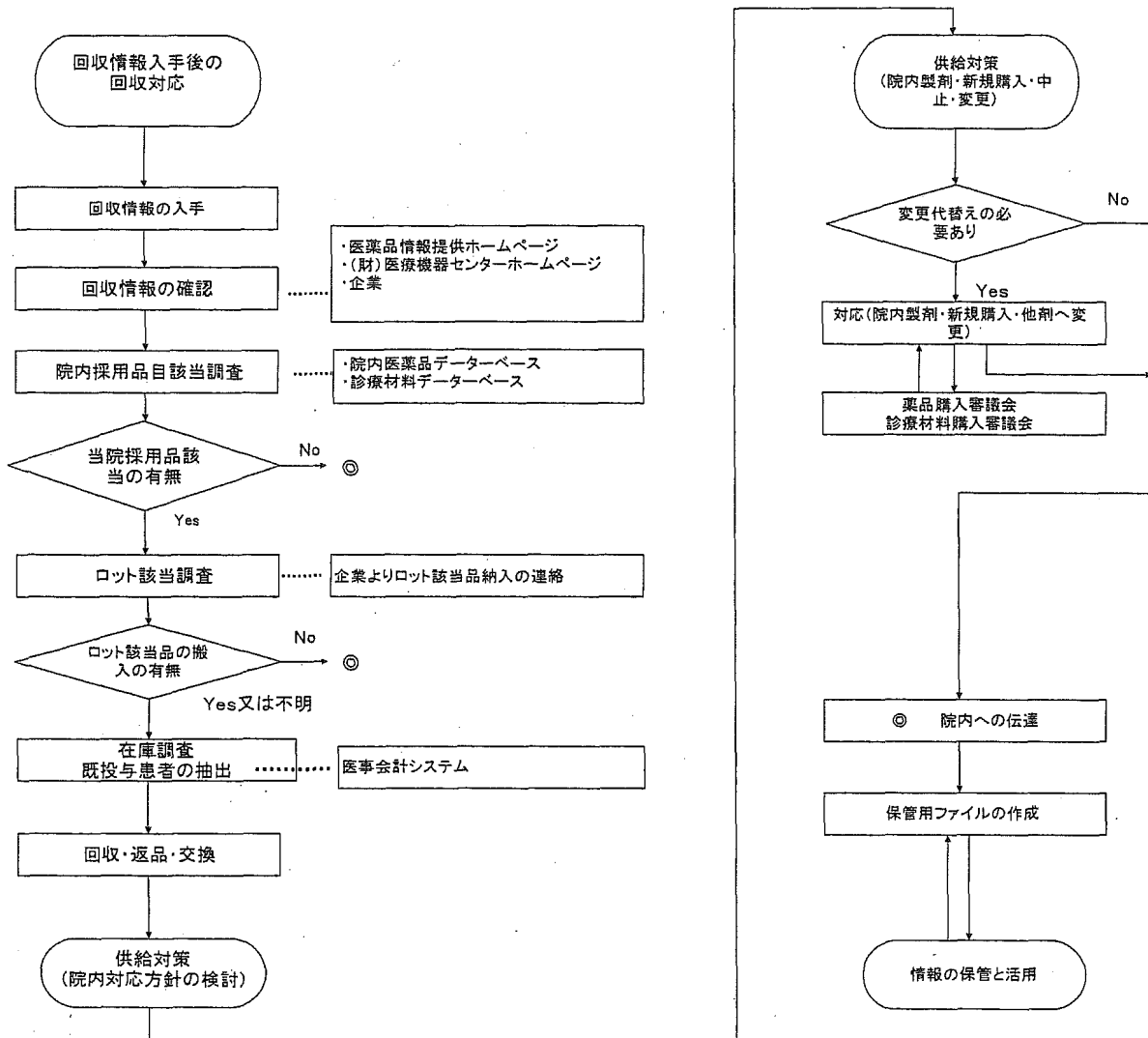


Fig. 1. 回収情報入手後の院内対応

め、入手した回収情報は、医療用具の場合、診療材料担当部署へ伝達し該当の有無を確認する。また、回収薬剤が外来患者に投与されている場合などには薬局から直接電話で連絡し使用中止の呼びかけを行うこともある。このような安全対策にとって、回収情報の早期入手は重要課題である。

本研究では、医薬品の場合と比較して、企業からの情報提供体制の確立が十分でない医療用具を対象とし、本システムへの掲載情報の迅速性と当院採用品目の回収情報入手までの情報の流通システムについて比較し、本システムの当院回収情報入手における有用性を検討した。

### 方法

回収情報発生後、本システム掲載までの経過時間を、回収情報欄の「医療用具回収情報一覧表」の掲載年月日と回収情報欄にリンクした「医療用具回収の概要」の作

成年月日との差より調査した。さらに、当院採用品目の回収情報への該当状況を、回収記録簿から調査した。

調査対象期間は、2000年4月1日から2003年3月10日までとした。ただし、2001年度に特別掲載されたBSE関連品目(全578品目中医療用具23品目)を対象外とした。

### 結果

#### 1. 「医薬品情報提供システム」への回収情報の掲載までの時間

##### 1) 2003年3月10日現在の回収情報

2003年3月10日現在、医療用具の回収情報は、総回収情報1297品目中740品目(57.1%)を占めており、クラスⅠ-95.7%、クラスⅡ-72.3%、クラスⅢ-31.4%を占めた。医療用具内の割合は、クラスⅠ-45品目(6.1%)、クラスⅡ-535品目(72.3%)、クラスⅢ-160品目(21.6%)であった(Table 1)。

2) クラス別, 年度別の平均

回収情報の発表から「医薬品情報提供システム」への回収情報掲載までの時間をクラス別平均時間で示す。掲載までの時間は、クラスⅠ：1.0日、クラスⅡ：1.2日、クラスⅢ：1.2日と、クラス間に大きな差は見られなかった。しかし、クラスⅠ、Ⅱでは年度毎に長くなり、クラスⅢでは僅かに減少した。クラスⅠでは2000年度0.3日、2001年度0.9日、2002年度1.8日と5.5倍(2000年度0.33, 2002年度1.83)ものバラツキが見られた(Fig. 2)。

年度別平均時間では、2000年度0.7日、2001年度1.1日、2002年度1.6日と掲載までの時間が2.2倍長くなっている(Fig. 3)。

3) 個々の回収情報掲載までの時間のバラツキ

クラスⅠ(45品目)の掲載までの時間をFig. 4に示した。全回収情報が3日以内に掲載されており、作成当日の掲載(掲載までの時間0日)は、2000年度16品目(76.2%)、2001年度11品目(61.1%)と集中したが、2002

年度は僅かに2品目(33.3%)であった。

クラスⅡ(総数539品目)の掲載までの時間をFig. 5に示した。当日までの掲載は2000年度84品目(75.0%)、2001年度106品目(57.3%)、2002年度65品目(26.9%)であった。最長は2002年度の経過時間22日1品目で、削除2品目が含まれている。

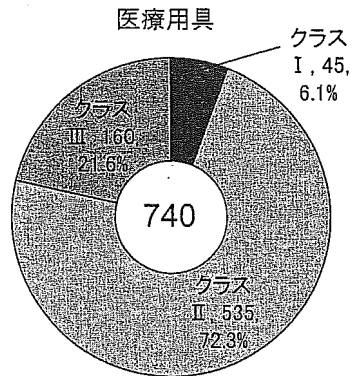
2001年度の人工呼吸器用呼吸回路の回収情報2-219は、2001年8月10日作成、同8月1日掲載で作成よりも早く(-9日)掲載されているが<sup>4)</sup>、企業による自主回収は2001年7月27日に開始されており情報作成に時間を要していた<sup>5)</sup>。

クラスⅢの掲載までの時間をFig. 6に示した。2000年度に10日(2品目)、44日(1品目)と掲載までの時間の長いものがみられたがその他は6日以内に掲載された。

各クラスの個々の掲載までの時間は、当日にピークがあるもののバラツキが大きく、クラスⅠでは35.6%(45品目中16品目)、クラスⅡでは52.7%(535品目中280品

Table 1. 医療用具回収情報のシステム掲載状況(2003年3月10日現在)

掲載された回収情報 2000.4.1~2003.3.10				
	医療用具	その他	全体	医療用具 / 全体
クラスⅠ	45	2	47	95.7%
クラスⅡ	535	205	740	72.3%
クラスⅢ	160	350	510	31.4%
合計	740	557	1297	57.1%



2000年4月より掲載を開始した医療用具回収情報の本システム上への掲載総数は、2002年3月10日現在740品目で、クラスⅡが535品目(72.3%)を占めた。医療用具は全回収情報(1297品目)中で57.1%、クラスⅠは95.7%を占めた。

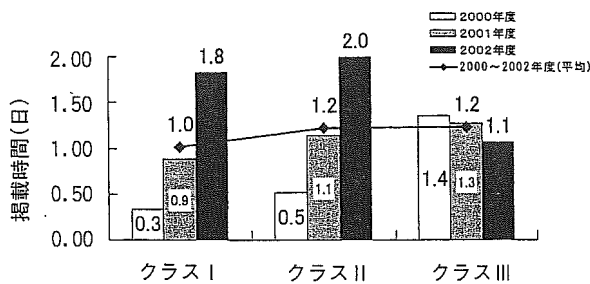


Fig. 2. 回収情報の「医薬品情報提供システム」への掲載までのクラス別平均時間  
回収情報のシステムへの掲載までの時間をクラス分類毎に表示した。クラスⅠ、Ⅱは、掲載までの時間が年度毎に増加し、クラスⅢでは年度毎に僅かに減少した。

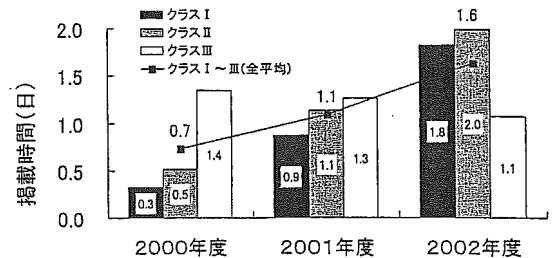


Fig. 3. 回収情報の「医薬品情報提供システム」への掲載までの年度別平均時間  
回収情報のシステムへの掲載までの時間の年度別平均時間を、クラスおよび総合の区分で示した。クラスⅠ・クラスⅡ・全平均ともに掲載までの時間が増加しているが、クラスⅢは僅かに減少している。

目), クラスⅢでは45.3% (160品目中72品目)が1日以上  
の掲載までの時間を要している。

2. 当院の回収情報入手

1) 当院採用品目の回収該当

回収対象となり院内在庫を調査した品目は、当院採用  
医療用具4,812品目中34品目(0.7%)であり、その中で13  
品目(38.2%)がロットに該当し回収した(Fig. 7)。

回収対象品目および回収品をクラス毎に分類して示し  
た(Fig. 8)。当院での該当(採用品への該当, ロット該  
当)は、クラスⅠ(2, 1), クラスⅡ(25, 8), クラスⅢ  
(7, 4)であった。

当院回収対象品は、品目該当, ロット該当ともにクラ  
スⅡの占める割合が多い。また、クラスⅠの占める割合

は少なく2001年度の該当は0品目であった。

2) 当院回収情報の入手までの経過時間

当院の回収対象品目の第一報の入手状況を示した(Ta-  
ble 2)。当院の回収に該当した採用品目について、本シ  
ステム掲載時間を採用品目該当(n=34)とロット該当回  
収品(n=13)について示した(Fig. 9, 10)。「本システム  
上への掲載時間と当院の情報入手までの経過時間(日)」  
を Table 3 に示した。

当院採用品目中ロット該当回収品目の回収情報第一報  
は、当院業務の入手経路のうち本研究対象期間内では、  
企業(製造輸入業者)(2品目: クラスⅠ-1品目, クラ  
スⅡ-1品目)と本システム(11品目)から入手した。た  
だし、クラスⅡ-1品目については、同日内の入手であ  
ったことから日単位の集計では同時となった。集計上企業  
連絡が本システムに先行したのはクラスⅠ-1品目のみ  
であり、当品目が本システム上へ掲載されたのは3日後  
であった。

クラスⅠの情報が当院該当品においては企業連絡が先  
行したが、該当ロットのない品目では企業連絡は先行し  
なかった。

回収情報は、採用品目該当品目およびロット該当回収  
品ともにすべてを5日以内に入手した。

情報作成当日までに回収情報を入手した品目は、回収  
対象34品目中(当院: 19品目, 55.9%, 本システム: 18  
品目, 52.9%), ロット該当13品目(当院: 8品目,  
61.5%, 本システム: 7品目, 53.8%)であった。

情報入手までの経過時間(日)の平均は、該当34品目で

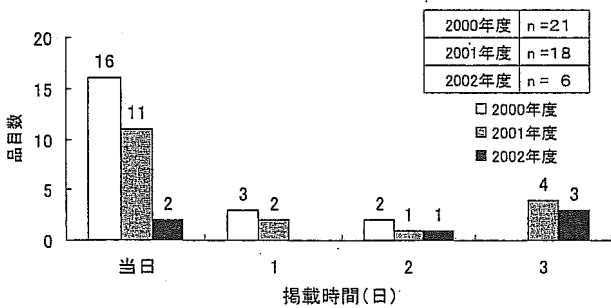


Fig. 4. クラスⅠ掲載までに要した時間  
クラスⅠの掲載までの時間は、2000年度に作成  
当日の掲載は16件(76.2%)と集中したが、2002  
年度は2003年3月10日時点で僅かに2件  
(33.3%)であった。

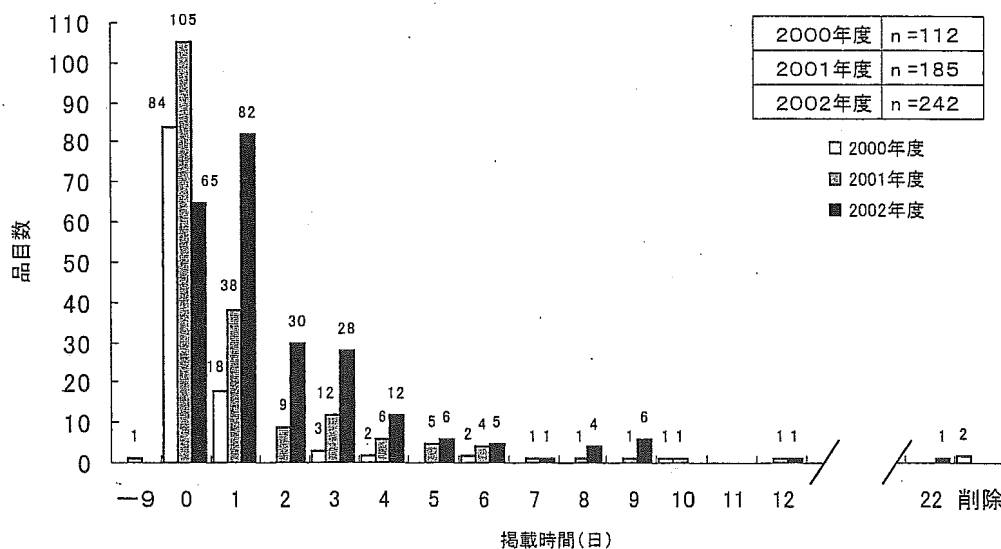


Fig. 5. クラスⅡ掲載までに要した時間  
-9日の経過時間で表示される回収情報2-219は、2001年8月10日作成されてい  
るにもかかわらず、同8月1日に掲載されているが、回収開始は同7月27日であ  
った。2000年度には、2品目の掲載削除がある。最も掲載までに時間を要したも  
のは22日目に掲載された2002年度の1品目であった。グラフでは掲載品目のない13  
日目から21日目までをカットして表示した。