

- ◆ 妊婦への投薬：ニューカッスルセンター（UK Teratology Information Service: UKTIS)
- ◆ 腎機能低下時の投薬：ブリストルセンター

また病院本来の専門性から、UKMI が認定した専門 MI センターもあり、以下に代表的な施設を示す。

- ◆ 抗がん剤治療：The Royal Marsden NHS Foundation Trust
- ◆ 神経精神科領域：South London & Maudsley NHS Trust
- ◆ 循環器領域：Royal Brompton & Harefield NHS Foundation Trust

これらの地域や専門 MI サービス提供には条件があり、原則は NHS の医療従事者からの問い合わせしか受け付けない。また問い合わせする前に、必ず確認すべき書籍やデータベースなどの情報源も提案されており、専門サービスにおいては難渋した問い合わせのみを対象とすることとなっている。

<UKMI Executives>

上記の病院での Local MI サービスと地域の Regional MI サービスは連携しており、さらに Regional MI センターのダイレクターが担う UKMI Executives がこのネットワークの指揮をしている。現在のメンバーを以下に示す。（アルファベット順）

Sue Brent, North East (Newcastle)
 Trevor Beswick, South West
 Graham Cox, North East (Leeds)
 David Erskine, London & South East (Guy's) (Chair)
 Peter Golightly, Trent & West Midlands (Leicester)
 Melinda Cuthbert, Lothian
 Ben Rehman, London (Northwick Park)
 Christine Proudlove, North West
 Craig Rore, Grampian
 Paula King, Northern Ireland
 Katie Smith, East Anglia (Secretary)
 Janice Watt, Glasgow
 Simon Wills, Wessex
 Fiona Woods, Wales
 Claudine Hughes, Eire (observer)

C-2. 薬剤師が提供する医薬品情報ネットワークの概要

Regional MI と Local MI センターとの連携

~北ロンドン地域ノースウィックパーク病院の紹介~(聞き取り調査より)

首都のロンドンではテムズ川の南北を隔てて、ふたつの Regional MI センターが医薬品情報提供を行っている。北ロンドン地域には約 30 の Local MI センターがあり、そのひとつのノースウィックパーク病院には Local および Regional MI センターが併設されている。Local MI センターの薬剤師はノースウィックパーク病院が雇用しており、マネージャーと専任 MI 専門薬剤師とローショナル薬剤師の 3 人である。Regional MI センターは地域の Primary Care Trust(PCT:プライマリーケアトラスト)^注の予算で雇用されている。ダイレクター (UKMI Executives)、マネージャー 3 人、MI 専門薬剤師 5 人で構成されている。地域の家庭医等からの問い合わせを平日の 9 時から 17 時まで行い、問い合わせ受付電話番号は、British National Formulary ^注(BNF: 英国医薬品集)に記載されている。管轄の Regional MI センターであるかは、問い合わせごとに家庭医や薬局の郵便番号で確認し、管轄外の問い合わせは担当の Regional MI センターに転送する。ノースウィックパークでは、問い合わせの対応は、Local または Regional MI センターの区別なく行っており、問い合わせデスク担当の薬剤師が、院内からも地域からの問い合わせも対応している。

約 30 ある Local MI センターの中でマネージャーに新任した者は、必ず Regional MI センターでの 1 日研修をうけることになっており、中では Local MI センターのマネージャーの採用面接に Regional MI センターの職員が同席することも多い。年 2 回は、北ロンドン地域の Regional business meeting が行われ、Regional MI センターが主催し傘下の Local MI センターのマネージャーが出席する。ここでは Regional から Local への情報伝達と交流を目的としており、勉強会も開催される。同様にロンドン南北地域合同の Business meeting も年 1 回は開催されており、Regional MI と Local MI センターとの連携がはかられている。

注

PCT: 地域医療提供に責任を有する NHS から独立した組織であり、管轄地域で必要とされている保険サービスを決定し、サービスの提供を行う。PCT は 2013 年 3 月をもって廃止されることが決定している。今後は、家庭医に権限を委譲し、Clinical Commissioning Board が運営する。(2)

BNF: 英国医師会および薬剤師会が年 2 回発行する医薬品集。小児版として BNF for Children は年 1 回の発行である。オンライン版やスマートフォン用のアプリも開発されている。国内のガイドラインの記載なども網羅されており、重要な医薬品情報源である。(3)

C-3. UKMI による医薬品情報に関わる様々な取組

UKMI ネットワークでは、Executives を中心としたワーキンググループがあり、以下の取組を指揮している。

① Clinical Governance 臨床ガバナンス(4 より抜粋)

UKMI では各 MI センターが質の高い業務を行うために業務スタンダードを作成している。スタンダードの項目を以下のように業務の多岐に渡る。

- ◆ 医薬品情報提供業務に必要な設備
- ◆ 必須情報源リストの書籍、データベース所蔵
- ◆ 業務に必要な薬剤師の配置
- ◆ 問い合わせに対して迅速な対応
- ◆ 業務向上の為のユーザーアンケートの実施
- ◆ 問い合わせ記録の保存状態
- ◆ 医薬品情報問い合わせ内容

スタンダードを評価項目として、Local MI センターを Regional MI センターが 3 年に 1 回審査する External Audit 制度があり、Regional MI センターでも相互に同様の審査が行われる。また年 1 回は Local MI センターのマネージャーが相互に Peer review を行う制度もある。

業務スタンダードの一例として、医薬品情報提供に使用される情報源については、必須情報源リストがあり、すべてのセンターはリストの書籍やデータベースを購入しなくてはならない。これにより、全国統一した情報源から問い合わせ業務行われ、さらには購入の契約も UKMI が行うことにより安価な契約がとりつけられる。

問い合わせの記録は、スタンダードに基づいて UKMI と CoAcS が共同開発したデータベース MiDataBank に記録保存されることが推奨されている。MiDatabank は 2001 年に導入され、従来の複数のペーパーレスデータベースからの統一化を目的に UKMI が開発し、現在はほとんどの MI センターが使用している。(5) 今後は、National Enquiry Database として各センターの問い合わせを共有する全国レベルのデータベースの構築を目指している。また UKMI では年間 80 万件の問い合わせを受け、その 15-20% が副作用に関する問い合わせであることに目を向けた。これらを自発的に副作用報告することで、副作用報告率の上昇に貢献するためにパイロットスタディを行った。(6) その後、英国医薬品・健康関連製品監督庁 (MHRA) からの認定を受け、2011 年に MiDatabank から電子的に副作用報告を提出する e-yellowcard が開始している。(7)

② Workforce development 人材育成

英国では、大学教育や実務実習から継続的な専門能力開発(Continuing Professional Development: CPD)の実践を取り入れており、2009年からは薬剤師免許更新にもCPDの証明が必要となった。UKMIでは、医薬品情報提供の教育を行う基礎となるCompetency Framework for Medicines InformationやProfessional Development Programme for Medicines Informationを作成した。(8,9)このフレームワークは、個々の薬剤師が医薬品情報提供を行うために必要な能力をレベルに応じて示しており、CPDに役立てられるだけでなく、業務の評価に利用される。英国では、病院薬剤師にグレード制があり、NHSの給料体系Band制度と必要な知識と能力を提示したKnowledge and Skills Framework(KSF)があり、職務記述書に詳細に必要なとされる能力や責任が記されている。個々の病院のMI薬剤師の職務記述書は前述したUKMIのフレームワークに準じて作成される。これにより、医薬品情報提供を行う薬剤師の基盤が統一されていると言ってもよい。テクニシャンや実務実習薬剤師の教育プログラムのテンプレートや医薬品情報提供に関わる様々な分野を網羅したワークブックやオンラインの教育リソースを毎年更新し提供している。これらの教育リソースは問い合わせデータベースMiDatabankとリンクしており、研修を受けながら、MiDatabankの使用方法を習得できるようになっている。他にも1日研修や3日間の集中研修などを開催し、ここでも各地で働くMIセンターの薬剤師を集めて研修し、交流をはかり、全国統一した教育を行っている。

③ 医薬品情報発信

Websitesの管理

英国における医薬品情報発信は電子的に行われ、以下のウェブサイトがUKMIが管理している。

www.ukmi.nhs.uk

UKMIの業務に関する情報が公開されている。一部登録者のみが閲覧するページもあるが、ほとんどの情報が無料公開されている。トップページには、最新のニュースが掲載され、リンクで詳細情報を得ることができる。すべてのMIセンターの薬剤師を検索できるUKMI Directoryや必須情報源リストなどがここで更新される。

National electronic library for medicine(NeLM)とNHS Evidence

NeLMは臨床的な情報を掲載しており、14000人の登録会員に配信メールで更新情報を提供していたが2013年3月を持って一部コンテンツを残しこのサイトは終了し、NHS Evidenceへ移行している。NICE^注の管理するNHSの医薬品情報ポータルサイトであるNHS EvidenceはNHS職員にはIDが付与され、膨大な電子情報へのアクセスが可能である。NeLMは年間3800万回のアクセス履歴があり、4万件以上の情報を

掲載しており、NHS Evidence の主要な情報源となる。(10) UKMI は今後もこのサイトから医薬品情報を発信していくとしている。

注

NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence 国立臨床評価研究所は、健康促進と疾病の治療と予防に関する国のガイダンスを提供する機関である。

New Product 新薬情報

英国においては、医薬品情報の提供は薬剤師から、または NHS の提供する前述した様々なオンライン情報から得ることが主流で、製薬会社の情報提供が NHS の職員に対して行われることはほとんどない。これは後発薬だけに限らず、新薬についても同様であり、UKMI が提供している新薬情報について紹介する。

New Drugs Online(NDO)

NDO では英国で承認される以前 (PhaseII 以上) の新薬の情報を掲載したデータベースである。2010 年時点では 1700 人の会員登録があり、1000 薬品のモノグラフを収載している。(11) UKMI が各製薬会社からパイプラインの新薬情報を入手し、データベースを更新している。会員へは毎月更新情報を NDO Newsletter としてメール配信している。

Prescribing Outlook

NDO からの情報をまとめて毎年秋に発行されるニュースレター。今後 12 から 18 ヶ月後に承認される新薬の情報を発信する。新薬の承認適応などの情報と併せて予測される対象患者数と費用の情報も掲載されており、National Horizon Scanning Centre との共同出版である。また新薬に対する NICE の評価やガイドライン情報と、そのガイドラインに沿った治療が行われた場合の費用の算出なども提供している。(参考資料 2)

Medicines evaluations 新薬評価

新薬評価は、UKMI 独自の情報提供で、欧州医薬品局で承認された時点で Regional MI センターごとに医薬品のモノグラフ作成の担当を決め、その後発表する。ここで評価する基準となる医薬品は、新規機序薬である、プライマリーケアでの医療経済の影響が大きい、また大幅な承認適応拡大などである。このプロジェクトは他の新薬評価グループである London (Cancer) New Drugs Group や Regional Drug and Therapeutics Centre として共同して行われている。過去 1 年間の評価のリストを以下に示す。

1. Anti-thymocyte globulin (horse) for first-line treatment of aplastic anaemia
2. QUAD for HIV infection
3. Crizotinib for second-line ALK translocated NSCLC
4. Dapagliflozin for type 2 diabetes mellitus
5. Strontium ranelate for osteoporosis in men
6. Erlotinib re-challenge for the third or fourth-line treatment of NSCLC
7. Hydrocortisone modified-release (Plenadren) for adults with adrenal insufficiency
8. Lapatinib plus letrozole for HER-2 positive metastatic breast cancer, first-line
9. Ceftaroline for community acquired pneumonia and complicated skin and soft tissue infections in adults
10. Ruxolitinib for second-line treatment of myelofibrosis
11. Azilsartan for essential hypertension (参考資料 3)
12. Adjuvant imatinib after complete resection of primary GIST in patients at high risk of relapse
13. High dose imatinib for GIST harbouring KIT exon 9 mutations
14. Adalimumab for ulcerative colitis
15. Vemurafenib for BRAF V600 mutation-positive metastatic malignant melanoma in the second and subsequent line setting
16. Drugs for hereditary angioedema
17. Dasatinib for Ph+ ALL resistant to imatinib - second-line
18. Fidaxomicin for Clostridium difficile infection
19. Lutetium177 Octreotide for neuroendocrine tumours
20. Panitumumab with FOLFIRI for metastatic colorectal cancer - second-line
21. Ofatumumab for chronic lymphocytic leukaemia refractory to fludarabine and alemtuzumab
22. Vemurafenib for BRAF V600 mutation-positive unresectable or metastatic malignant melanoma
23. Bevacizumab for the first-line treatment of advanced ovarian cancer in combination with paclitaxel and carboplatine

24. Ulipristal for the pre-operative treatment of moderate-to-severe uterine fibroids
25. Bortezomib for induction prior to melphalan and ASCT in untreated symptomatic multiple myeloma patients - first-line
26. Oxaliplatin and fluorouracil for advanced pancreatic cancer - second-line
27. Anagrelide for high-risk essential thrombocythaemia - second-line

C-4. UKMI の最近の動向

NHS の構造改革 (2) にともなった「医薬品の適正使用」に向けて、薬剤師による医薬品情報提供について 2012 年 9 月に”UKMi and Medicines Optimisation in England”が発表された。(12) その内容を紹介し、最近の UKMI の動向について調査した。

1. 患者へ権限を持たせる Empowering patients

患者がアクセスできる質の高い医薬品情報の提供として、UKMI はさまざまな情報を以下の情報源から発信していく。

- ① NHS Choices : NHS オンラインサービスで、家庭医の検索や病気についての情報を掲載した NHS の患者ポータルサイト
- ②NICE patient summaries : NICE の患者情報
- ③Datapharm. : 英国の医薬品添付文書 Summary of Product Characteristics (SPC) や患者情報 (Patient Information Leaflet:PIL) の情報提供を行う electronic Medicines Compendium を運営する民間会社。

1999 年から 2011 年にかけて UKMI では 24 時間体制で看護師による治療のアドバイスをを行う telephone triage システムである NHS Direct(13)の支援を行っていたが、財政上の問題で現在この支援サービスを提供していない。2005 年の報告では NHSDirect から年間 6500 件問い合わせを委託しており、日に換算して 26 件であったが、その後も委託件数は増加していた。NHS Direct の看護師による医薬品に関する問い合わせの対応教育も UKMI が行い、170 以上の医薬品に関するよくある質問を作成した。(14) 現在は、患者への直接的な医薬品情報提供サービスはないが、家庭医やかかりつけ薬局からの患者に関わる問い合わせの対応により、患者の医薬品に対する情報提供を充実させたいとしている。NHS Direct に加えて、緊急性のない治療に関するアドバイスをを行う NHS111 (英国の救急通報番号が 999 であるため、111 を緊急性の低いものとしている) も開始しているが、UKMI は支援を行っていない。患者への情報提供支援に関して、UKMI では医薬品に関する

ヘルプラインの有効性と経済性を再検証し、患者が医薬品に対しての適切な情報を得られる新しいまたは改良されたシステムの構築を担っていくことを提言している。

2. 医療安全の改善とリスク減少 **Improving patient safety and reducing risk**

UKMI では医薬品リスクマネジメントにおいて、問い合わせサービスやオンライン医薬品情報サービスをリスクの高い領域に周知していかなければならないとしている。ケアホームでの医薬品の不適切な使用や高齢者に対する抗精神病薬の使用実態などの報告を踏まえて、ハイリスク対象としている。また国家レベルでの医療安全の取り組みを **National Patient Safety Agency**(国家医療安全局)とのさらなる連携をとるとしている。

UKMI では、問い合わせデータベース **MIDatabank** から副作用報告を電子的に報告するシステムを立ち上げた。患者からの報告率の上昇に向けての事業も計画中である。

3. 医療従事者への提言 **Advising healthcare professionals**

UKMI では地域への問い合わせサービスを提供し続けているが、まだそのサービスに対する周知活動が必要であると、特に業務範囲の拡大がめざましい地域薬局の薬剤師は、アドバンスサービス(**Medicines Use Review/Interventions**;

MUR/MUD)などを行うにあたり、UKMI も支援できるとしている。**MUR** とは、患者の処方薬のレビューを行うサービスで、**MUI** は家庭医の処方介入する業務である。(15) また、薬局薬剤師や夜間診療の家庭医のサポートのための時間外の問い合わせ受付についても検討していく方針である。

臨床に必要とされる医薬品やマネジメントのに関するエビデンスを批判的に吟味し、薬剤師へ提供していくことも重要であり、専門薬剤師の団体や薬剤師会と連携し、必要な領域やテーマの選択を行っていき、引き続き **NHS Evidence** で発表していく予定である。さらには、薬剤師による介入を支援するエビデンスを提供し、臨床薬剤師の業務や役割の発展にも貢献したいとしている。また注射剤の配合変化の生涯学習 e-ラーニングの作成が成功した実績もあり、生涯学習のための e-ラーニングのコンテンツを提供することも視野に入れている。

4. 組織やネットワークの支援 **Supporting organisations and networks**

PCT の廃止後、**NHS Commissioning Board** との連携を行う。特に、地域のフォーミュラリーやガイドラインの作成、医薬品に関する質保証マネジメントに UKMI が関わっていくとしている。引き続き、**NICE** との連携で、医薬品情報発信を行う。医薬品の供給不足に対する対策を、質保証と購買の組織を支援し、代

替薬の提案や問題の解消につとめていきたい。

NHSの財政難でUKMIの一部のサービスが提供できない状況もある中、構造改革により、今後の資金調達やサービス提供については、本邦においても重要な動向となると考える。

D. 考察

英国では、薬剤師による情報提供ネットワークにより、病院だけでなく、地域の家庭医や薬剤師にも問い合わせ窓口があることにより、製薬会社からの情報に頼ることなく医療が問題なく行われている。地域ごとの医薬品情報の統括を行うセンターが配置されており、UKMI Executivesが政府や保健省はじめ、各団体との交渉や連携をとり、薬剤師の全国ネットワークが指揮されている。薬剤師の教育とその業務の審査も行い、UKMIの質の保証があることも重要な点である。UKMIの活動は、医療財源の有効活用と節約に大きく寄与しており、特に新薬の承認前の情報から承認後のNHSでの使用やガイドライン情報だけでなく、独自の評価を行うことで、臨床現場では、個々の薬剤師が膨大な情報からの評価を行う手間が省けることになり、国内のガイドラインが発表されるまでに、地域または病院でのフォーミュラリーの検討に役立ったり、個々の患者への薬物治療の適正使用につながっていると考えられる。

E. 結論

本邦においての後発医薬品の更なる使用促進には、情報提供の充実化が必要とされ、今後も国民皆保険制度を維持していく上で、医薬品全体の適正使用や経済性の判断を担うのは中立な立場である薬剤師である。英国のような薬剤師のネットワークの確立で、日本でも地域医療での中立な情報提供を行う必要があると考える。これには、薬剤師の情報提供に関する教育の充実化や問い合わせデータベース導入などが検討されるべきである。また地域センターの設置は各都道府県の病院や薬局と連携をとって行われることで、ネットワークを構成できると考えられる。まずは、一都道府県からのパイロットを行うなどして既存の薬剤師の人的資源や施設を存分に発揮できるような計画が必要であると考えられる。

参考文献

- 1) About UKMI. <http://www.ukmi.nhs.uk/ukmi/about/default.asp?pageRef=1>
- 2) Department of Health, Equity and excellence: Liberating the NHS
https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/135875/dh_117794.pdf
- 3) British national formulary <http://www.bnf.org/bnf/index.htm>
- 4) UKMI Activities Clinical Governance.
<http://www.ukmi.nhs.uk/activities/clinicalGovernance/default.asp>
- 5) MiDatabank website <http://www.midatabank.com/Home.aspx>
- 6) Give adverse drug reactions the yellow card. *Clinical Pharmacist* 2010;2:350
- 7) Press release: New study launched for pharmacists to report adverse drug reactions electronically.
<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-po/documents/news/con094025.pdf>
- 8) Competency Framework for Medicines Information, 2001.
http://www.ukmi.nhs.uk/filestore/ukmiamt/CompetencyFrameworkFinal_1.pdf
- 9) ADVANCED PHARMACY PRACTICE PROGRAMME
Professional Development Programme for MEDICINES
INFORMATION September 2009
<http://www.ukmi.nhs.uk/activities/manpowerTraining/default.asp?pageRef=27>
- 10) UK Medicines Information (UKMi): a briefing paper. November 2010.
<http://www.ukmi.nhs.uk/filestore/ukmiua/UKMibriefingpaper-final.pdf>
- 11) Looking for information for future medicines? Try New Drug Online.
Clinical Pharmacist Oct 2010 Vol2 337-8.
- 12) UKMi and Medicines Optimisation in England A Consultation
http://www.ukmi.nhs.uk/filestore/ukmiuu/ukmi_meds_opt_consultation_final_11sept12.pdf
- 13) NHS Direct <http://www.nhsdirect.nhs.uk/>
- 14) How will NHS Direct now handle complex calls about medicines? *Clinical Pharmacist* May 2011 Vol 3 p138-9.
- 15) THE NATIONAL HEALTH SERVICE ACT 2006 The Pharmaceutical Services (Advanced and Enhanced Services) (England) Directions 2013 http://www.psn.org.uk/data/files/PharmacyContract/advanced_service/Pharm_Services_Adv_Enh_Services_Eng_Directions_2013.pdf

資料

1. 英国における薬剤師の医薬品情報ネットワーク 上田彩作成 2013年2月
2. Prescribing Outlook New Medicines September 2012 UKMI
3. Medicines Evaluation: Azilsartan for essential hypertension 2012

英国における

薬剤師の医薬品情報
ネットワーク



2013年2月 聖マリアンナ医科大学病院薬剤部 上田 彩

内容

⑧ 英国NHS制度の概要

⑧ 医薬品情報ネットワーク

- UK Medicine Information (UKMi)
- Regional MI Service

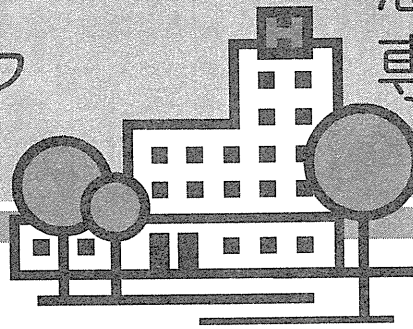
英国医療制度 National Health Services



- ② “ゆりかごから墓場まで”
- ② 国民皆医療制度
- ② NHS医療機関はすべて国営
- ② 患者個人負担ゼロ
- ② 地域型医療（家庭医制度）

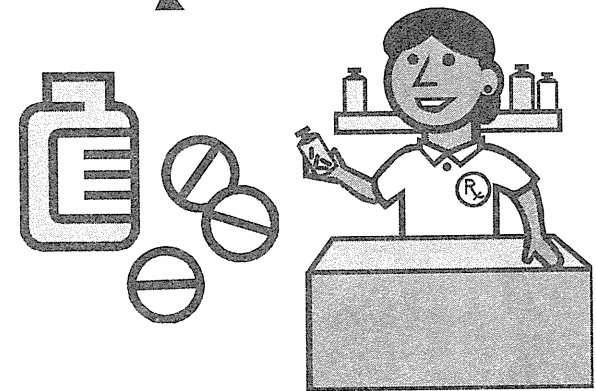
セカンダリーケア
病院

急性期
専門医療

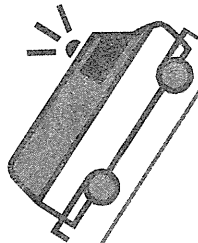
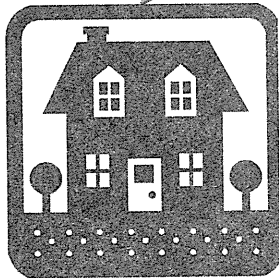


A&E

プライマリーケア
家庭医・地域調剤薬局



かかりつけ薬局



英国の医療改革



National Institute for Health and
Clinical Excellence (NICE)

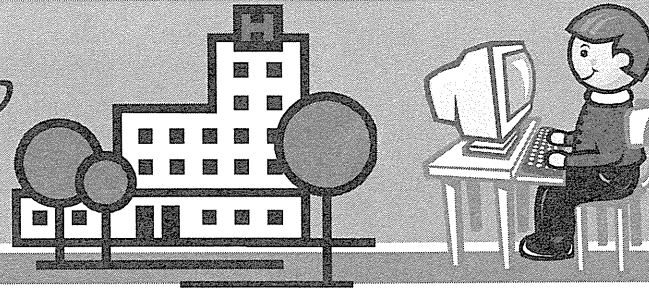
新薬の評価・疾患別治療ガイドライン

ジェネリック医薬品使用

Pharmacy Only (PO) 医薬品

医師以外の医療従事者への権限拡大

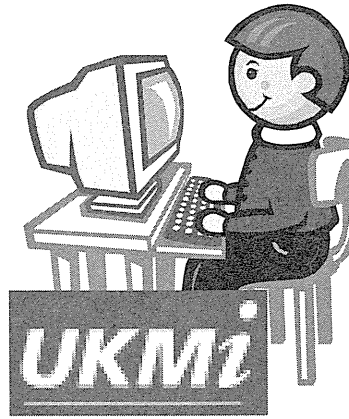
セカンダリーケア 病院



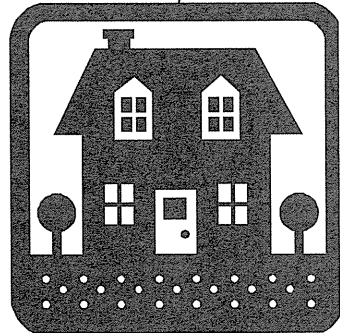
病院薬剤部
MIセンター

**NHS
Direct**

• www.nhsdirect.nhs.uk
• Digital TV
• Telephone 0845 4647
Available 24 hours



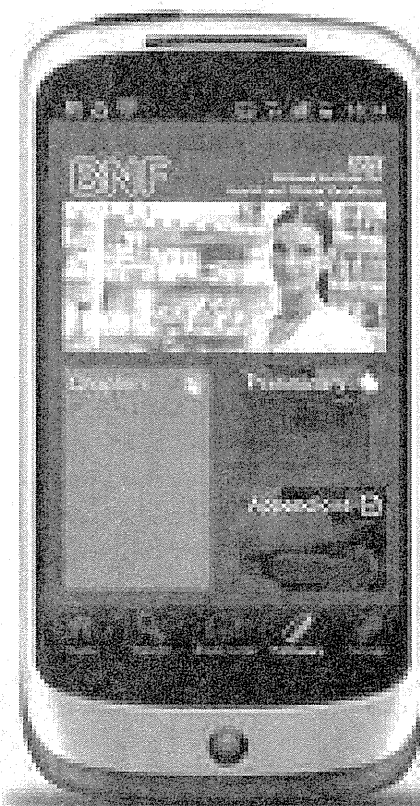
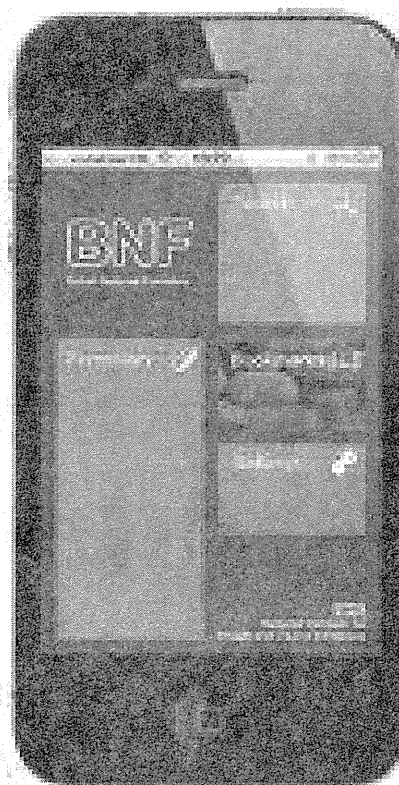
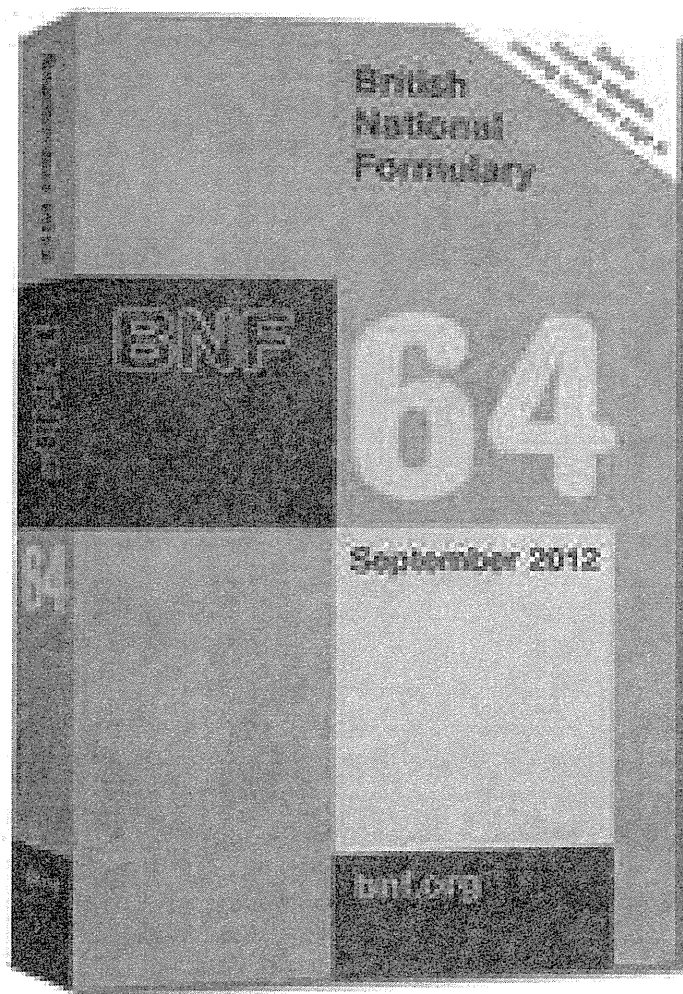
地域MIセンター



患者

プライマリーケア
家庭医・地域薬局・処方アドバイザー

英国医薬品情報リソース



UK Medicines Information (UKMi)

Local MI Services



UKMi

Regional MI Services

UKMi Executive

UK Medicines Information (UKMi)



□ 地域MIセンター

16ヶ所

専門MIセンター

妊婦への投薬 Newcastle

授乳婦の投薬 Trent

代替医療 Cardiff