

平成19年度 ハイテク・リサーチ・センター整備事業 研究成果報告書

ドラッグラショナル研究開発センター（プロジェクト1）

研究プロジェクト名 薬剤師支援システムの構築と医薬品の適正使用研究

研究代表者及び分担者

研究室名	職名	氏名	研究の役割分担
医薬品情報解析学	教授	土橋 朗	研究総括 薬剤師の生涯教育支援サイトの構築
総合医療薬学講座 ・薬物治療学分野	教授 准教授	寺澤孝明 森川正子	医薬品の適正使用支援システムの構築 医薬品の適正使用を目的とするデータベースの構築 循環器疾患と代謝性疾患に対する薬物療法の評価 医薬品の適正使用を目的とする薬物治療の評価
機能性分子設計学	准教授	小杉義幸	薬剤師業務を支援する医薬情報データベース及び情報ネットワークの構築
臨床薬効解析学	教授 准教授 講師	山田安彦 高柳理早 大関健志	癌化学療法の適正化に向けた患者個別の投与設計システムの構築
医療実務薬学	教授	畝崎 栄	医薬品の適正使用を目的とするデータベースの構築
医薬品情報解析学	客員研究員	岡崎光洋	薬剤師の生涯教育支援サイトの構築
経済学	准教授	蔵本喜久	医薬の適正使用環境に関する研究
薬学実務実習教育 センター	教授 准教授	安藤利亮 井上みち子	社会資源としての薬局のあり方-薬剤師側の視点 と消費者側からの評価、薬物治療の適正使用状況の 評価

研究成果の概要

高度の医薬品・医療情報を地域社会へ発信することを目的として、平成18年度に引き続き、処方箋データベース、医療用医薬品の添付文書データベース、後発医薬品データベースを継続的に更新・運用すると共に、薬剤師業務を支援するため、ジェネリック医薬品を含めて同一の薬理作用を有する医薬品群を検索できる同種同効薬検索システムを開発した。また、一般用医薬品を含めて類似薬の検索を可能にするため、有効成分および添加物などの含有成分を網羅的に収集した医薬品含有成分データベースを開発した（小杉義幸）。これらのデータベースを一元的に収集し、公開することを目的として、薬剤師支援のポータルサイトをMediGateとして開発した。本サイトは動画配信システムを内蔵し、地域薬剤師会と共に作成した薬剤師の教育資源である動画コンテンツなどの配信と視聴管理を行うことができる。また、MediGateによる認証を前提として、違法ドラッグ情報を収集し、本サイトから公開するデータベースを開発した（土橋 朗、岡崎光洋）。

こうした情報公開を推進する共に、医薬品の適正使用の検討のため、メタボリックシンドローム（MS）患者の単核細胞（PBMC）由来炎症性サイトカイン産生、組織因子の関与及びピオグリタゾン、抗高脂血

症薬の影響についての研究を行った。その結果、MS 患者においては、PBMC 由来のサイトカイン産生の増加、TF 活性値の上昇が動脈硬化病巣のプラークの形成・増殖・破綻に関連していること、また、ピオグリタゾン、抗高脂血症薬の動脈硬化予防作用発現には、TF 活性及びサイトカイン産生抑制作用が関与することが示唆された（寺澤孝明、森川正子）。また、抗悪性腫瘍薬による副作用発現およびその治療薬に着目した薬理学・薬物動態学的検討を行い、癌化学療法施行時の摂食率と 5-HT₃ 受容体遮断薬による制吐作用との関連性を明らかにし、同薬の薬効評価の指標の 1 つとして摂食率を提唱出来た。また、リン酸エストラムスチン投与後の副作用発現に関与する遺伝的因子の解析により、*HSD17B7* 遺伝子の遺伝子多型と末梢浮腫発現との関連性およびその機序の一端を明らかにした（山田安彦、高柳理早、大関健志）。

外来でがん化学療法を受ける胃癌および大腸癌患者では、その QOL に及ぼす影響因子を各がん種に適応した下位尺度をもつ FACT と精神症状を把握するための HADS を併用して調査を行った。その結果、レジメンによって抽出される副作用は異なるが、その副作用と精神的症状（不安及び抑うつ）が包括的 QOL に強く影響を及ぼし、QOL を維持する上で重点的に管理しなければならない影響因子であることが確認された（畝崎 栄）。さらに医薬品を取り巻く適正使用環境を調査することを目的として、医療受益者に対し、現在の薬剤師についての評価を調査した。その結果、薬剤師に対する印象はおおむね良好であったが、服薬説明の内容については患者からの要望に充分応えているとは言えなかった。後発医薬品の使用に関しては回答者の 6 割以上が、後発医薬品について認知していた。しかし、実際の使用経験を持っている者は回答者の 13% 程度であり、後発医薬品の使用率はまだ低く、今後、後発医薬品の使用率を上げるためには患者側が求めている情報を提供し、正に伝えていく必要がある（安藤利亮、井上みち子）。本計画では薬局の薬剤師と患者とのコミュニケーションを支援するツールとして月刊誌「まちアポ」を企画・作成し、平成 19 年まで継続的に発刊を続け、地域コミュニティにおける医薬品の適正使用を推進する薬局機能を紹介すると共に、薬局利用者による医薬品の適正使用の啓蒙を推進している（土橋 朗、岡崎光洋）。

薬剤師の生涯教育支援サイトの構築

土橋 朗(医薬品情報解析学教室・教授)

岡崎光洋(医薬品情報解析学教室・客員研究員)

1. 当初の研究目標

本計画はプロジェクト1において構築される医薬品および医療情報を蓄積したデータベースを公開するため、本学を中心とした地域の医療施設の間に知識集約的なインターネットにおけるポータルサイトを設計・構築し、双方向通信システムによる薬剤師の業務活動および学習活動を支援することを目的とする。同サイトは医薬品・医療情報および薬学教育資源の共有化を遠隔教育へも展開し、社会のニーズに即した次世代の薬学教育と薬剤師の生涯教育を支援する。

こうした目的を達成するため、以下の項目を実施目標とする。

1) 本学および医療施設との双方向情報通信を実現するための地域連携型のポータルサイトを開発し、このポータルサイトを用いて本プロジェクトで開発される医療用医薬品の添付文書情報や、副作用、相互作用、乳小児、高齢者、妊婦授乳婦への注意事項などのリスクマネージメントに関わる情報、後発医薬品および同種同効薬などの情報(小杉義幸博士担当(分担課題「薬剤師業務を支援する医薬情報データベース及び情報ネットワークの構築」))を公開する。

また、違法ドラッグの情報を神奈川県衛生研究所と共同して収集し、そのデータベース化を実施する。同時に、各県の衛生研究所と連携した情報の収集システムと本ポータルサイトからの一元的な情報公開のシステムを検討する。

2) 大学、医療施設、および地域薬剤師会より教育用資源としての動画情報を収集し、動画配信サーバ(MediaSiteLive社のLXサーバ)より公開し、薬剤師の生涯教育に向けた知識共有を推進する。こうした教育資源の収集は北海道薬科大学および北海道・札幌薬剤師会と連携して当たり、その公開は利用者の認証を含む上記のポータルサイトにより実施する。

3) 本ポータルサイトおよび動画配信サーバの利用を啓蒙するため、地域薬剤師会と連携した薬局・薬剤師のネットワーク利用を推進するリテラシー教育セミナーを開催し、さらに薬局・薬剤師の業務支援ツールを開発する。

4) 薬剤師と薬局利用者とのコミュニケーションを支援するマガジンを作成し、地域コミュニティにおける医薬品の適正使用を推進する薬局機能を紹介すると共に、薬局利用者による医薬品の適正使用の啓蒙を支援する。

2. 研究成果の概要

1) 平成18年度に引き続き、本計画が掲げる薬剤師支援のポータルサイトを(株)風切堂と協力し、情報共有 Web システム、MediGate(メディゲイト)として開発しつつある。

本年度は MediaSitelive 社の LX サーバからの動画コンテンツの視聴管理システムを完成し、さらに3)項に関わる薬局・薬剤師の業務支援ツールとして a) デッドストック・零売情報共有システム、および b) 調剤経過システムを作成した。これらの支援ツールについては下記3)の項目で詳細を述べる。

さらに、神奈川県衛生研究所と共同で、違法ドラッグ約500種類の物性、分析および文献情報を収集し、これらの情報を共有するデータベースの設計を完了した。本データベースは

MediGate による認証を前提として、神奈川県を始めとする各県の衛生研究所から違法ドラッグ情報を Web フォームにより収集でき、本ポータルサイトから一元的に情報公開することができる。

2) 薬剤師研修会・セミナーなどの動画コンテンツの作成および配信は、岡崎光洋博士(客員研究員)を中心に北海道薬科大学と旭川薬剤師会の協力の下で行われた。平成 19 年 10 月 23 日には市民公開講座、「地域医療崩壊の危機と再生への道なり」と題し、夕張市の医療再生に取り組む村上医師のセミナーを撮影し、薬剤師会会員に向け、公開した。また、この提供環境は旭川薬剤師会が管理運営する Web サイトの会員専用サイトに MediGate を連携させて構築した。MediGate は動画コンテンツ配信サーバの上位に位置し、会員による動画データの視聴を記録・管理できる。

この視聴管理システムの開発は旭川薬剤師会および日本薬剤師研修センターの協力の下で行われ、視聴管理の方法としては、a) 視聴画面にキーワードを定期的に表示し、視聴後にそのキーワードを全て入力し、視聴したことを確認する方法や、b) 視聴後に、簡単な確認試験(テキスト入力や5肢選択問題など)を入力する方法に対応するよう開発した。動画コンテンツの視聴結果は継続的に保存され、視聴状況は途中までの視聴を含めて視聴者と管理者のいずれの側からも確認することができる。

3) ポータルサイト MediGate および動画配信サーバの利用を推進するため、札幌市薬剤師会白石支部と連携して薬局・薬剤師のネットワーク利用を推進するリテラシー教育セミナーを開催し、さらに2つの薬局・薬剤師業務支援ツールを開発として、MediGate から提供した。

a) デッドストック・零売情報共有システム、本計画が開発するポータルサイトなどの Web システムを利用するためには、インターネットを利用する環境の整備と共に、それらを使いこなすためのリテラシーが必要となる。そこで、北海道薬科大学の協力の下、札幌市薬剤師会白石支部において PC やインターネットを利用する勉強会とデッドストックおよび零売情報共有システムの説明会を5月21日、7月27日および10月30日に開催した。本システムは札幌市薬剤師会白石支部専用コミュニティサイトに MediGate のプラグイン機能として提供したものである。

b) 調剤経過システムおよび出席管理システム、携帯電話の QR コード読み取り機能を用いて保険薬局における調剤完了を通知するシステムを MediGate のプラグイン機能として開発した。本システムは薬局から配布された 2 次元バーコードが記載されたカードから、携帯電話を利用して当該薬局の Web サイトにアクセスし、処方せん調剤が完了しているか否かを確認するものである。2次元バーコード内にはサイトの URL と患者に対応する番号が埋め込まれている。また、本システムはセミナーなどへの出席者を管理する出席管理システムとしても利用することができる。

4) 薬局における患者サービスの在り方を模索する取組として、A5サイズの薬局活用支援雑誌を月刊誌「まちアポ」として企画し、平成18年11月25日に刊行し、平成19年まで継続的に発刊を続けている。薬局の薬剤師と患者とのコミュニケーションを支援するツールとして、薬局で薬剤師が患者に手渡しするフリーマガジンである。創刊以降、札幌市および近郊都市の調剤薬局に協力を求め、毎月1万部(平成19年3月末で80薬局)を発行してきたが、平成20年3月末には16万部、全国800薬局を超えた。

3. 研究評価と今後の研究計画

1) 情報共有 Web システム、MediGate は動画配信サーバを内包して、利用者の認証を行い、さらに視聴の管理などを実施することができるようになった。今後は医薬品情報や医療情報が各種のデータベースに格納され、それらの情報を横断的に連携させて検索するシステムが必要となる。こうした検索システムは現在、その開発を進めつつある。また、違法ドラッグデータベースの設計は完了しており、今後、神奈川県衛生研究所の収集したデータを投入し、他県衛生研究所との連携の下でデータ収集フォームの運用と MediGate による利用者管理を試験していく。

2) 平成18年度より地域薬剤師会と連携して、動画配信システムに必要とされる機能や運用形態を検討してきた。薬剤師会などの組織においては、参加する会員全員が等しく使える仕組み作りが必要となるため、PC の普及と利用を促すためのリテラシー向上は何より優先される。また、薬剤師の生涯教育を今後進めるためには、薬剤師研修センターなどのプロバイダーが提供する認定薬剤師の申請に必要な認定シール発行に対応できるeラーニングシステムを作らなければならない。このためには個人認証はもとより、配信されるコンテンツが確実に視聴されたことを確認できる視聴記録の管理が必要となる。今年度はこうしたシステムの構築を終え、今後、視聴管理システムの実際の運用に向けて薬局・薬剤師の参加による調査を行っていく。

3) 北海道は広大な地域に医療施設が散在し、情報ネットワークの活用による医薬品・医療情報の共有と生涯学習資源の共有が必須な地域である。こうした地域特性を活かし、地域薬剤師会との連携により、本計画が開発するポータルサイトを通して各種の情報資源の配信と薬局における業務支援ツールの提供を行ってきた。こうした活動を通して、地域薬剤師会では情報ネットワークを活用した会員サービスの向上に期待が高まっている。

平成20年度には薬剤師に向けた研修・学習会の企画を継続すると共に、薬局店舗間の情報共有を進める手掛かりともなる会員薬局のデッドストックおよび零售情報を共有するシステムの活用頻度の向上を検討する必要がある。

4) まちアポ発行は、創刊号から数えて 17 号を発行するまでになった。今後は、まちアポを配付する薬剤師と読者としての患者からの評価を集計し、薬局機能や薬剤師職能を啓蒙するためにさらに役立つ紙面作りを検討する必要がある。また、医薬品使用に関連する情報サイトを構築し、薬局が地域の健康ステーションとして認知されるよう、啓発活動を継続していく予定である。

4. 研究成果の発表

原著論文

(1) Masaki Hamada, Mamoru Hirota, Kaori Kurata, and Akira Dobashi.

Creation of Drug Information Database based on Pharmaceutical Markup Language (PML)

Jpn. J. Pharm. Health Care Sci., 33, 502-509 (2007).

国内学会発表

(1) 岡崎光洋、村上美穂、伊東佳美、早瀬幸俊、小杉義幸、倉田香織、土橋 朗

薬系大学における薬局及び薬剤師を支援する活動に関する報告

第 54 回北海道薬学大会、2007 年 5 月、札幌

(2) 岡崎光洋、早瀬幸俊、西澤麻里、倉田香織、浜田真向、土橋 朗

Pharmaceutical Markup Language (PML) を用いた医薬品情報の活用に関する研究

第 10 回日本医薬品情報学会総会・学術大会、2007 年 7 月、札幌

(3) 岡崎光洋、大橋竜二、倉田香織、土橋 朗

QR コードを印刷したカードを用いる出席管理システムの開発

2007 PC Conference、2007 年 8 月、札幌

(4) 清水 崇、岡崎光洋、早瀬幸俊、久留英雄

Web システムを用いた薬剤師会活動における情報の共有及び交流の活性化に関する研究

第 40 回日本薬剤師会学術大会、2007 年 10 月、神戸

(5) 岡崎光洋、土橋 朗、早瀬幸俊

薬局を健康管理の起点とした地域健康ネットワーク作り～雑誌と情報システムを融合させた薬局と薬剤師の支援ネットワーク～

NORTH インターネットシンポジウム 2008、2008 年 3 月、札幌

(6) 浜田真向、土橋 朗、小島 尚

違法ドラッグになりうる化合物の文献や構造クラスター分析に基づく薬理情報のデータベース設計

日本薬学会第 128 年会、2008 年 3 月、横浜

薬剤師支援システムの構築と医薬品の適正使用研究

寺澤 孝明（総合医療薬学講座・薬物治療学分野・教授）

森川 正子（総合医療薬学講座・薬物治療学分野・准教授）

1. 当初の研究目標

医薬品の適正使用の検討のため、循環器疾患と代謝性疾患に対する薬物療法の評価を行う。評価対象は、急性冠症候群（ACS）、心不全、メタボリックシンドローム疾患患者とし、評価項目は、一般的検査項目に加えて、近年上記疾患で注目されているアディポサイトカイン、単球炎症性マーカーや組織因子を選択し検討する。これらの検討実施により治療評価を行い、医薬品適正使用のためのエビデンスの構築を行う。

医薬品の適正使用支援システム構築として、皮膚科領域における医薬品の適正使用支援システムのホームページ掲載準備を行う。

2. 研究成果の概要

（1）メタボリックシンドローム（MS）患者の単核細胞由来炎症性サイトカイン産生及びピオグリタゾンの影響に関する研究

炎症性サイトカインの主たる産生部位は、肥大化した脂肪細胞であると考えられてきたが、最近の研究では、脂肪組織や血管内皮に浸潤した単球・マクロファージが、より多くの炎症性サイトカインを産生することが示唆されている。

そこで本研究では、MS患者の単核細胞（PBMC）の炎症性サイトカイン産生量を測定し、健常人と比較検討を行なうと同時に、インスリン抵抗性改善薬であるピオグリタゾンのPBMC由来の炎症性サイトカインに対する影響について検討を加えた。

【結果】

MS患者は、健常人に比して、エンドトキシン（LPS: lipopolysaccharide）非刺激時および刺激時ともに、PBMC由来の Monocyte Chemoattractant Protein-1（MCP-1）、腫瘍壊死因子（TNF- α ）、interleukin-6（IL-6）値が増加していることが示された。特に、非刺激時のMCP-1、非刺激時・刺激時TNF- α は、MS患者で有意な増加を示した。また、刺激時のMCP-1にも増加傾向が認められた（ $p=0.065$ ）。炎症性サイトカインは、MCP-1、TNF- α 、IL-6値の間に相関性示したが、他の臨床検査値との間には相関性は示さなかった。8週間のピオグリタゾン服用は、非刺激および刺激時のMCP-1、刺激時のTNF- α 、非刺激時と刺激時のIL-6を低下させた。非刺激時のMCP-1、刺激時のTNF- α の変化率が、対照群に比べてピオグリタゾン服用群では有意に低値であった。

【結論】

炎症反応はMSの病態に深く関わっているものの、その関与は炎症性サイトカインとしての独立したものである可能性が想定される。また8週間のピオグリタゾン服用で、単核細胞由来の炎症性サイトカイン産生が抑制されたことより、ピオグリタゾンが、従来報告されている腹囲やインスリン抵抗性改善作用、およびアディポネクチン増加作用とともに、単球のサイトカイン産生抑制作用も有していることが示された。

以上の結果より、MS患者においては、PBMC由来のサイトカイン産生が増加し、動脈硬化病巣のプラーク形成・増殖・破綻に関連している可能性のあること、また、ピオグリ

タゾンによる PBMC 由来サイトカイン産生抑制作用が従来報告されている作用機序に加えて動脈硬化予防効果の一因として働いていることが示唆された。

(2) メタボリックシンドローム患者における組織因子の関与及び抗高脂血症薬の影響についての研究

外因系の凝固因子である組織因子 (TF: tissue factor) は、急性冠症候群の元凶とされる血栓形成において重要な役割を果たしており、LPS 等の刺激を受けた単球・マクロファージ上に発現することが知られている。一方、MS は、動脈硬化の主要な危険因子が集積した、血栓形成、冠動脈の粥状硬化、プラーク破綻などを引き起こし易い病態であると報告されている。抗高脂血症薬であるスタチン類は、LDL-コレステロールや中性脂肪の低下作用を有するばかりでなく、血管の反応性改善作用や抗炎症作用、さらには単球上の TF 活性値の低下作用も示すことが報告されている。

そこで本研究では、MS 患者の末梢血から単核細胞を分離し、TF 活性値を測定し、MS への TF の関与について検討した。また MS 患者において、TF 活性値と他の炎症性サイトカインや臨床検査値との相関性について検討した。加えて抗高脂血症薬であるスタチンとフィブラートによる TF 産生への影響についても検討を加えた。

【結果】

LPS 刺激時の TF 活性値は、MS 患者の方が健常人に比べ有意に高く ($P=0.004$)、またその変化量も MS 患者の方が有意に大きかった ($P=0.001$)。TF 活性値は IL-6, TNF- α と正の相関性を示した ($P<0.05$)。

プラバスタチン添加によって、LPS 非刺激群および刺激群ともに TF 産生量が有意に低下した ($P<0.05$)。フェノフィブラート 1 μM 以上の添加によって、LPS 非刺激群の TF 産生量は有意に低下した ($P<0.05$)。フェノフィブラート 5 μM 以上の添加によって、LPS 刺激群の TF 産生量も有意に低下した ($P<0.05$)。スタチン系およびフィブラート系の抗高脂血症薬服用群の TF 活性値は非服用群に比べて低い値を示した。

【結論】

何例かの MS 患者の非 LPS 刺激時 TF 活性は、健常人の LPS 刺激時と同程度の値を示した。これは、MS 患者が日常的に LPS に曝されたと同じような状態にあることを示唆しているものと考えられる。LPS 刺激時の TF 活性は、MS 患者の方が健常人よりも有意に高かった。これは、LPS に対する単球の感受性は MS 患者の方がより高いことを示し、酸化ストレス等に対する単球の耐性が、MS 患者では低くなっている可能性がある。

スタチン系、フィブラート系薬剤の服用は脂質代謝に影響を及ぼすとともに、TF 活性の抑制、炎症反応を抑制することによって、動脈硬化巣の破綻の防止に関与している可能性が示された。

以上の結果より、MS 患者においては、単核細胞由来の TF 活性値が上昇し、これが動脈硬化病巣のプラークの形成・増殖・破綻に関連している可能性があること、また、抗高脂血症薬の動脈硬化予防効果の作用発現には、単核細胞由来の TF 活性の抑制作用が関与している可能性のあることが示唆される。

(3) 皮膚科領域における医薬品の適正使用支援システムの構築

すでに本講座で開発した皮膚疾患治療ガイドラインに関するデータベース (Guidelines Database for Dermatological Care; GDDC) をホームページ上で使用可能なシステムとし

て構築した。

【結論】

今回開発・改良したシステムは、今後その必要性が予想される専門薬剤師教育の一端を支えるシステムとして活用可能である。今後、インターネット上で公開し、臨床現場で活用し得るシステムとする。

3. 研究評価及び今後の研究計画

(1) 薬物療法の評価に関する研究

近年、動脈硬化性疾患（脳血管障害、虚血性心疾患、末梢循環障害など）は、動脈のプラーク形成・増殖・破綻過程で炎症・免疫反応との関連が強く示唆されており、本疾患の予防・治療において、その機構解明が期待されている。

本研究において、炎症性サイトカインや単球組織因子（TF）が動脈硬化性疾患の発症に関連していることが示された。また、ピオグリタゾン、スタチン系やフィブラート薬の薬効発現にも、これら因子が関与していることが確認された。これらの結果は、動脈硬化性疾患の予防・治療法の検討に有用な知見であると考えられる。今後さらに詳細な検討を行い、我が国における医薬品適正使用のためのエビデンスの構築，データベースの構築を行いたいと考えている。

(2) 薬物治療情報のシステムの構築

今回開発改良したシステムを広く公開し、薬剤師業務のさらなる発展のために、有用なシステムとしていきたい。

4. 研究成果の公表

国内学会発表

(1) 石川 曜平、森川 正子、寺澤 孝明、中込 明裕、草間 芳樹、新 博次
メタボリックシンドローム患者における単核細胞由来ケモカインの関与
日本薬学会 第128年会、2008年3月、横浜

(2) 佐々木 美穂子、森川 正子、寺澤 孝明、中込 明裕、草間 芳樹、新 博次
メタボリックシンドローム患者における組織因子の関与に関する検討
日本薬学会 第128年会、2008年3月、横浜

薬剤師業務を支援する医薬情報データベース及び情報ネットワークの構築

小杉 義幸（機能性分子設計学教室・准教授）

1. 当初の研究目標

病院や薬局において薬物治療の重要な役割を担っている薬剤師の業務は医薬分業の進展により広範囲かつ複雑になってきている。特に、薬剤の安定供給や適切な調剤などの従来の業務に加えて、薬剤管理指導、薬歴管理、医薬品情報提供などの新しい業務が加わり薬剤師の役割を更に重要なものにしていく。この様に薬剤師は多様な業務を遂行しながら、常に新しい医薬品情報を取り入れ、調剤業務に反映するとともに、適切に患者や医師に提供することを求められることから、それらの業務を支える薬剤師の資質の向上が大きな課題となっている。薬学部6年制への移行もこのような背景によるものと言えるが、同時に、すでに4年制の薬学部を卒業した薬剤師への対策も早急に検討すべき課題である。一方、医療現場では業務の効率化と安全性を高めるために、オーダーリングシステムや電子カルテなどに代表される医薬事務の高度情報化が計られつつあり、情報基盤としての医薬情報の電子化・規格化は重要な取り組みの一つとなっている。この傾向は薬局においても同様で、患者への情報提供・薬歴管理・会計業務・レセプト作成などを支援する調剤支援システムの導入が進み、薬局のコンピュータ内には膨大な量の調剤記録および薬歴が日々蓄積されている。薬局は複数の診療機関からの処方箋を扱うため、偏りのない薬物治療情報を比較的容易にデータベース化することが可能であり、統計的手法を用いてこれを解析すれば、現状の問題点や将来の動向等を広範囲に分析可能になるものと予想される。このような時代背景のもとで医療現場と教育研究機関の協力体制が確立すれば、両者の保有する情報資産を共有でき、薬剤師の資質向上や薬学生への臨床教育にも貢献することが可能であると思われる。

そこで、本プロジェクトでは、大学と薬局が協力して医療現場に役立つ医薬情報を収集もしくは独自に作成し、その情報をネットワーク上で全員が共有するための薬剤師支援システムの構築を目指してきた。ネットワーク構築の手段としては、双方向の情報交換を可能にするインターネットによる情報通信技術を活用して、大学の研究者と地域薬剤師を結ぶツールとしてのグループウェアの利用を開始している。また、日々作成・更新される新鮮な薬物治療や医薬品の情報を電子化した形でデータベース上に保管するとともに、今後、薬歴情報や医薬品情報を取り扱う上で必要と思われるデータベース、XML（構造化文書

記述言語)と Web (ホームページ)、統計解析などの基礎技術や薬剤師向けの教育を目的としたコンテンツ作成技術の蓄積も行ってきた。

その経緯を踏まえて今期は、処方箋データの追加登録、医薬品データベースの逐次更新に加えて、運用中のデータベースから全医薬品の含有成分情報を網羅的に抽出し、各成分の薬理作用や機能を分類することにより新たな成分データベースの構築を目指した。これは、これまでに構築したデータベースの薬剤比較機能を一般用医薬品(OTC 医薬品)にも拡張するもので、医薬品の適正使用に向けた最適な医薬品の選択を支援するシステムの開発を目標として企画したものである。

2. 研究成果の概要

今期(昨年度)は、本プロジェクト開始当初から続けている処方箋データベース及び医薬品データベースの更新作業を引き続き行うとともに、薬剤師や医師が患者に最適な医薬品を提供する業務を支援する薬剤選択支援システムの開発を目的として、以下の各種データベースの構築を行い、それらを利用した検索システムの有用性を明らかにした。

(1) 処方箋データベースの更新

平成15年(2003年)度までに収集した約155万枚の処方箋データに、今回3年分(2004年4月~2007年3月、約45万枚)のデータを追加した。これによって同一の収集地点における1999年度から2006年度までの連続8年間の処方状況の追跡調査が可能となった。

今回入力した3年分(2004~2006年度)の処方箋データに関する年度毎の主な集計結果は以下の通りである。

2004年度

患者数：27,616人、処方箋枚数：149,802枚、処方箋発行医療機関数：466件、薬剤数：2,609銘柄、処方箋1枚あたりの平均処方薬剤数：3.87

2005年度

患者数：26,932人、処方箋枚数：147,055枚、処方箋発行医療機関数：501件、薬剤数：2,650銘柄、処方箋1枚あたりの平均処方薬剤数：3.89

2006年度

患者数：27,508人、処方箋枚数：148,151枚、処方箋発行医療機関数：655件、薬剤数：2,727銘柄、処方箋1枚あたりの平均処方薬剤数：3.87

(2) 医薬品データベースの更新

本プロジェクトでは医療用医薬品の添付文書データベースおよび後発医薬品データベースを継続的に運用してきた。昨年度も日本医薬情

報センター（JAPIC）作成の添付文書 XML データ（CD-ROM、毎月更新）および医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）発行の医薬品情報データベース（JAMES、CD-ROM、毎月更新）の二つを医薬品添付文書マスターデータとして定期的に入手し、インターネット上に公開されている以下の情報サイトも補完的に利用しながら、毎月（添付文書 XML 検索表示システムはおおよそ 3 ヶ月毎）の間隔で更新作業を行った。

- 標準医薬品マスター（MEDIS-DC、毎月ダウンロード）
- 診療報酬情報提供サービス（厚労省、毎月ダウンロード）
- 添付文書 SGML データ（医薬品医療機器総合機構（医薬品機構）、毎日ダウンロード）

Web 公開した添付文書 XML 検索表示システムおよび後発医薬品検索・選択支援システムの収録件数は以下の通りである。

添付文書 XML 検索表示システム

添付文書枚数：12,530 件、製品数：15,001 件（2007 年 7 月）

添付文書枚数：12,402 件、製品数：14,936 件（2007 年 9 月）

添付文書枚数：12,709 件、製品数：15,269 件（2008 年 1 月）

添付文書枚数：13,090 件、製品数：15,550 件（2008 年 3 月）

後発医薬品検索・選択支援システム

全製品数：14,074 件、後発品指定製品数：6,206 件（2007 年 6 月）

全製品数：15,640 件、後発品指定製品数：7,064 件（2007 年 9 月）

全製品数：15,769 件、後発品指定製品数：7,127 件（2007 年 12 月）

全製品数：16,571 件、後発品指定製品数：7,077 件（2008 年 3 月）

(3) 同種同効薬検索システム

医療用医薬品を一般名毎に薬効（二階層）・薬理作用（三階層）・構造（一階層）の六階層で分類しコード化することによって薬理作用データベースを構築し、一般名の異なる類似薬（同種同効薬）の検索を容易にするシステムの開発を行った。医薬品を分類する方法としては薬効分類（87 分類）が一般的ではあるが、今回はより細分化した分類を行うために薬理作用のデータを重視した。既に厚労省がほぼ同じ方針で分類しインターネット上に薬剤分類情報閲覧システムとして公開していることから、これをベースに全一般名を 7 桁の独自コードでデータ化した。以下に本データベースの概要を略記するとともに、ジヒドロピリジン系薬剤の分類例を示す（2008 年 2 月現在）。

製品数：16,426 件、一般名：2,617 件、最小分類数：1,170 種類

【ジヒドロピリジン系薬剤】（分類コード：2143112）

循環器官用薬剤(21)－血圧降下剤(4)－血管平滑筋弛緩作用(3)－Ca拮抗作用(1)－房室結節伝導抑制作用(1)－ジヒドロピリジン系(2)

14 成分 [アゼルニジピン、アラニジピン、シルニジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニソルジピン、ニトレンジピン、ニフェジピン、ニルバジピン、フェロジピン、ベシル酸アムロジピン、ベニジピン塩酸塩、エホニジピン塩酸塩、塩酸バルニジピン、塩酸マニジピン]、285 銘柄

このデータを後発医薬品検索・選択支援システムに組み込むことによって、類似薬の検索範囲を同種同効同規格のいわゆるジェネリック医薬品の中だけでなく、同一の薬理作用を有する医薬品群に広げて検索できるシステムが完成した。本システムはデータベース管理ソフトウェアである Access 上でアプリケーションを作成し、スタンドアロンのパーソナルコンピュータ（PC）上で実行可能な検索システムとしたが、一部を Web 検索システム内に移植することにより今回の薬理分類を階層的に Web 画面上に表現できる機能を新たに追加できたので、検索システムの利便性がさらに向上した。

(4) 医薬品含有成分データベース

一般用医薬品（OTC 医薬品）をも含めた範囲で類似薬の検索を可能にする薬剤選択支援システムの開発を目的として、医療用医薬品及び OTC 医薬品の各添付文書に記載されている組成または成分・分量の項から有効成分及び添加物の記載を抽出し、含有成分のすべてを網羅的に収集したデータベースの構築を行った。類似薬を検索する目安として含有する有効成分の類似度を利用したが、システムの有用性を確保するためには比較の対象を含有成分の成分名（成分 ID）だけでなく各成分の薬理作用も考慮することが妥当と考え、全有効成分の薬理作用のデータ化を検討した。しかし有効成分は約 3,500 種類もあり、そのすべてに薬理データを付与することは困難に思えたので、医療用医薬品に含有する有効成分 2,250 のうちデータ未整備の約 500 成分のデータ整備を行った。その際、医薬品の薬効分類、薬剤分類情報閲覧システム（厚労省）、ATC 分類（WHO）も参考にした。

成分のデータベース化には大きな解決すべき問題が存在する。それは、添付文書記載の成分名称は記載方法の基準が明確化されていないため別名の使用も散見されるなど記載名称に大きな揺れが存在し、そのまま収録しても化学物質のデータベースとしては意味をなさないからである。特に日本語に特有の問題として漢字とカナの両方の表記が可能なことも挙げられる。また、化学物質としては異なるものも、塩

やエステル等のように体内で解離や加水分解により生物学的には等価なものも存在する。CAS Registry Number、IUPAC名、あるいはJAN、INNなどによるコード番号、化学名、一般名称等の利用も考えられるが、どれも一長一短がある。そこで、本データベースにおいては成分名称を出来るだけ統一し生物学的な等価性をも確保するために、添付文書の記載名称を統一成分名と成分基本名の2種類の名称に変換出来るように独自の変換辞書を作成した。この成分名称の統一化により正確で検索もれの少ない類似薬検索が可能になったと考えている。本データベースの概要を以下に略記する。

医療用医薬品

製品数：18,271件、統一成分名数：3,113件、成分基本名数：2,557件
(2008年2月版JAMESのデータを使用)

一般用医薬品

製品数：11,914件、統一成分名数：1,961件、成分基本名数：1,603件
(2007年10月版JAPIC一般用医薬品集のデータを使用)

変換辞書

記載名称：4,090件、統一成分名：3,504件、成分基本名：2,987件

成分データベースが構築できたので、これを薬剤師のアンチドーピング活動に利用できるかどうかを検討した。その結果、国際アンチドーピング機構(WADA)が指定する禁止成分を上記変換辞書と突き合わせて、合致する成分に禁止フラグを持たせる方法により、問い合わせを受けた薬剤名を検索してその製品の禁止成分の有無を迅速かつ確実に判定できることを確認した。

3. 研究評価及び今後の研究計画

薬剤師支援システムを構築するに当たり、薬剤師の業務内容や情報設備環境の実態調査およびグループウェアの試験運用をもとに、基本仕様の設計を進めてきた。その過程で、多岐に渡る薬剤師の業務を効率よく遂行するためには、大学などの研究教育機関と医療現場を双方向性で結ぶ最新の情報技術を駆使した薬剤師支援システムが有効で、これを利用すれば、大学の研究者が疾病情報や薬物治療情報を比較的容易に収集でき、また、医療現場の薬剤師も常に新しい薬学情報が取得できる環境が実現できることが明らかとなった。

一方、厚生労働省を始め、日本薬剤師会、並びに製薬関連団体は、情報提供に力を入れており、「一方向の情報提供」はむしろ情報過多になっている。このような状況下では利用者には的確な情報のみを提供し、

より詳細な情報へはリンク機能を設けて対応するといったシステムが求められている。今後の大学の役割として、薬剤師に対し最新の研究成果を分かりやすく提供していくためにも、双方向性を重視した最新の情報技術を駆使できる設備を構築する必要がある。これまでに整備してきた Web、メール、グループウェアの各機能を併せ持つ各種データベースはこのニーズに合致し、薬剤師の情報リテラシーの向上、医薬品情報の活用、コミュニケーションの円滑化、最新の薬学知識の習得などによって業務の効率化と医薬品の適正使用に貢献し、結果的に患者へのメリットが増すものと考えている。

現在、処方箋データベースには今回のデータ追加によって当初の目標であった 100 万枚をはるかに超える約 200 万枚分のデータが蓄えられたことになり、処方箋データを収蔵した大規模データベースと逐次更新される添付文書 XML データベースの活用により、現場から離れた大学内においても多様な医薬品の使用実態解析を可能とする基盤が整備されたことになる。

今回新たに同種同効薬検索システムと医薬品含有成分データベースの二つのサブシステムを完成させたが、これらは既に構築した後発医薬品データベースと連携し、有効成分の薬理作用や添加物の機能をコード化することによって、医薬品相互の比較情報を迅速に提供することが出来るようになり、薬剤選択を支援する強力なツールになり得る。すなわち、薬物治療に問題点が生じた際に医師や医療従事者に代わりの薬剤への切り替えを提案したり、新たに処方設計を見直したりする業務が効率的に行えると考えられる。また、全医薬品の含有成分が特定できることから処方チェックやアンチドーピング活動にも活用が期待される。加えて、本データベースが OTC 医薬品にも収集対象を広げたことで、医療用成分のスイッチ OTC 化や医療用医薬品と OTC 医薬品との併用にも対処できることから、薬局の薬剤師が利用すれば薬剤の適正使用に大いに貢献できると考えている。

今期開発したデータベースは前回の後発医薬品検索・選択支援システムと同様、インターネット上での利用を前提としてシステム構築したが、院内など限られたネットワークにおいても利用可能であり、既存のオーダリングシステムやレセプト処理システム、そして電子カルテや薬歴システムなどと連携すれば、日常の診療・調剤業務において広く活用されるものと期待できる。今後は、後発医薬品データベース、同種同効薬データベース、含有成分データベースの 3 つのデータベースを統合して薬剤検索・選択支援システムを構築し、より使い勝手のよいシステムの完成を目指す。また、更新作業についても、添付文書データから更新情報を自動抽出する手法を開発し、これを含有成分 DB の更新作業に適用してデータベース更新の効率化と正確性を同時に実現させたい。

4. 研究成果の発表

総説・著書等

(1) 小杉義幸

薬剤選択（後発品検索・薬剤費抑制効果算出）支援システム
薬学図書館, 52(4), 334-339 (2007).

国内学会発表

(1) 小杉義幸、山口竹弥、寺澤孝明

薬剤選択支援を目的とした医薬品データベースの構築とそのアンチ
ドーピングへの活用

第10回日本医薬品情報学会 総会・学術大会, 2007年7月, 札幌

(2) 小杉義幸、山崎悟史

薬剤選択支援を目的とした薬理分類による同種同効薬検索システム
の開発

日本社会薬学会 第26年会, 2007年9月, 野田

(3) 吉谷正博, 小杉義幸

医薬品含有成分データベースを利用した薬剤選択支援システムの開
発

日本薬学会 第128年会, 2008年3月, 横浜

(4) 小杉義幸, 伏見幸浩, 寺澤雅治, 秋月茂樹

既存の機器とネットワーク環境を利用した簡易 Web データベース構
築 – 院内問い合わせ情報検索システムへの応用 –

日本薬学会 第128年会, 2008年3月, 横浜

癌化学療法の適正化に向けた患者個別の投与設計支援システムの構築

山田 安彦 (臨床薬効解析学教室・教授)

1. 当初の研究目標

癌に対する化学療法において、多種多様なレジメン(プロトコル)が施行されているのが実情である。抗悪性腫瘍薬の適正使用に際しては、患者個別に煩雑なプロトコルをチェックし、それに適合しているか否かの鑑査が不可欠であり、この適正化に果たす薬剤師の役割は非常に大きい。しかし、一部のプロトコルにおいては、その設定の根拠としている国内外で実施されたデータが混在し、明確にされていないものもあり、それらの日本における外挿の妥当性について問題点が指摘されている。さらに、副作用発現時の用法・用量の変更など、抗悪性腫瘍薬の患者個別の投与設計に関しては、十分な検討が成されていない。

本研究では、こうした実情を背景に、協力医療機関における癌化学療法のプロトコルを収集し、特に各プロトコルにおいて認められる副作用に着目して評価を行う。さらに薬理学・薬物動態学に基づいた患者個別の用法・用量設定を可能とする投与設計支援システムの構築を目的とする。

2. 研究成果の概要

上記の観点から、抗悪性腫瘍薬施用時の副作用発現について、原因となる抗悪性腫瘍剤およびその治療薬に着目した薬理学・薬物動態学的検討を行った。以下にその成果の概要を示す。

(1) 癌化学療法施行中患者における5-HT₃受容体遮断薬の摂食状況に基づく臨床評価

我々は、5-HT₃受容体遮断薬の臨床効果が5-HT₃受容体結合占有に関連して発現することを報告し、同薬剤の評価に有用な指標となることを示している。そこで、血液内科の患者について診療録をレトロスペクティブに調査し、看護記録にある摂食状況、嘔気・嘔吐の状況をもとに、抗悪性腫瘍剤の催吐レベル、併用したステロイド剤および中枢性制吐剤の影響を考慮して、塩酸グラニセトロン、塩酸アザセトロンおよび塩酸ラモセトロンの臨床効果を比較検討し、受容体結合占有理論に基づいた5-HT₃受容体遮断薬の効果予測の有用性を評価した。

癌化学療法中に5-HT₃受容体遮断薬の投与を受けた患者において、縦軸に嘔気・嘔吐、横軸に摂食状況をそれぞれスコア化してプロットしたところ、両者の間に有意な負の相関関係が認められた。一方、塩酸アザセトロンの摂食スコアは他の2剤に比べて、すべての催吐レベルの癌化学療法において高い値を示し、次いで塩酸ラモセトロン、塩酸グラニセトロンの順であった。塩酸アザセトロン、塩酸ラモセトロン、塩酸グラニセトロンの常用量を静注した場合の5-HT₃受容体結合占有率は、それぞれ、97.4%、88.5%、87.1%であり、今回我々が実施した調査結果と一致した。

(2) リン酸エストラムスチン投与後の副作用発現に関与する遺伝的因子の解析

リン酸エストラムスチンは、抗アンドロゲン作用と抗微小管作用により前立腺癌に対して高い抗腫瘍効果が認められている一方で、種々の重篤な副作用が認められている。

我々は、リン酸エストラムスチンの代謝に関与している 17 β -hydroxysteroid dehydrogenase type7 (*HSD17B7*) 遺伝子のイントロン2において、副作用の1つである末梢浮腫の発現に関連性が認められる遺伝子多型 (IVS 2 +2595 G/C) を見出している。そこで本研究では、*HSD17B7* 遺伝子のイントロン2に存在する当該遺伝子多型が同遺伝子の発現におよぼす影響を、前立腺癌由来細胞株であるLNCaP細胞およびDU145細胞を用いて検討した。

GATA-2発現量の高いLNCaP細胞では、*HSD17B7* 遺伝子のイントロン2の1塩基多型 (SNP) においてG-typeの方がC-typeより活性が高く、SNPがHSD17B7の量的差異を介してリン酸エストラムスチン投与後の副作用としての末梢浮腫の発現リスクに影響する可能性が考えられた。一方、GATA-2の発現量の低いDU145細胞においても、SNPと同遺伝子の転写活性の間に関連性が見出され、GATA以外の転写因子の関与が示唆された。

3. 研究評価及び今後の研究計画

本研究により、以下の点が明らかとなった。

(1)の検討の結果、癌化学療法施行時の摂食率と5-HT₃受容体遮断薬の効果との間に関連性が示唆された。これらの指標を用いることにより、臨床における5-HT₃受容体遮断薬の適正使用が可能になると考えられた。

また、(2)の検討により、*HSD17B7* 遺伝子のイントロン2のSNPがリン酸エストラムスチン投与後の末梢浮腫発現に影響することに対して、その機序の一端を明らかにすることができた。*HSD17B7* 遺伝子の当該多型をあらかじめ検査することにより、リン酸エストラムスチンの副作用としての末梢浮腫の発現リスクを投薬前に予測することが可能となれば、前立腺癌患者の薬物治療の個別化に向けての有益な情報を提供できると考えられる。

4. 研究成果の発表

原著論文

- (1) 奥山清，吉元公一，岩瀬理，大関健志，山田安彦
がん化学療法施行中患者における 5-hydroxytryptamine receptor type 3 (5-HT₃受容体) 拮抗薬の摂食状況に基づく臨床評価
YAKUGAKU ZASSHI, 128(4) 649-655 (2008).

癌化学療法の適正化に向けた患者個別の投与設計支援システムと医薬品の適正使用を目的とするデータベースの構築

畝崎 榮（医療実務薬学研究室・教授）

1. 当初の研究目標

がん化学療法のプロトコルを収集しプロトコルの根拠となる文献情報へのアクセス、及び関連プロトコルと比較が可能なデータベースを作成しプロトコルの評価を行う。さらに、薬理学・薬物動態学に基づいた患者個別の用法・用量設定を可能とする投与設計支援システムを構築する。

19年度は消化器癌を中心とするがん化学療法のプロトコルを収集し、患者個別治療の適正化へフィードバック可能な要因を調査する。特に、がん化学療法におけるQOLの現状および副作用についての効率的な情報収集の方法を構築し、得られた情報をデータベース化し解析することによって、がん化学療法によるOQLへの影響因子を探索する。

2. 研究成果の概要

上記の観点から、外来でがん化学療法を受ける胃癌および大腸癌患者のQOLに及ぼす影響因子について調査した。本研究の背景として、最近急速に普及している外来がん化学療法は、在宅で患者の自己管理のもとに成り立つ部分が多く、医療スタッフは受診時に病状や副作用の状況について患者から自己申告を受け治療を行っている現状がある。また、従来であれば入院中に発現していた副作用が、外来で発現する可能性が高くなっている。従って、QOLの管理は治療を継続していく上で極めて重要な因子となっている。がん患者用のQOL調査尺度は包括的尺度を主軸とし、がん種、治療法、症状別の疾患特異的な下位尺度をオプションとして付加して用いる。本研究では各がん種に適応した下位尺度をもつFACT（Functional Assessment of Cancer Therapy）と精神症状を把握するためのHADS（Hospital Anxiety and Depression Scale）を併用した。その成果の概要は以下ようになる。

(1) 外来でFOLFIRIまたはmodified FOLFOX6療法を受ける進行再発大腸癌患者のQOLの影響因子について

患者の包括的QOLに影響を及ぼす因子は副作用scoreとHADS-T scoreであり、治療に伴う副作用のコントロールが不良なほど包括的QOLが低下し、精神的QOLが悪化するほど包括的QOLに負の影響を及ぼすことが明らかとなった。また、FOLFIRI療法では、包括的QOLに対し特別に影響を及ぼす個別の副作用症状は抽出されず、modified FOLFOX6療法では、倦怠感の発現が包括的QOLに影響を及ぼす因子であることが明らかとなった。

(2) 外来でS-1治療を受ける胃癌術後患者のQOLの影響因子について

患者のFACT-Ga scoreに影響を及ぼす因子として、副作用の発現状況とHADS scoreが抽出された。また、精神症状として不安よりうつ傾向の強いことが明らかとなった。さらに、患者全体の80%が倦怠感(53.3%)、味覚異常(40.0%)、食欲不振(26.7%)、色素沈着(26.7%)、手足症候群、涙流、口内炎、下痢、嘔吐のような副作用症状を発現していた。副作用症状の中で、特にFACT-Ga scoreに影響を及ぼす因子として食欲不振、倦怠感、味覚異常が抽出された。S-1治療を受けている外来患者のQOLを維持するためには、精神症状や特に食欲不振、

倦怠感、味覚異常の副作用症状を管理する必要性が明らかとなった。

以上のことから、外来がん化学療法では治療（レジメン）によって抽出される副作用は異なるが、その副作用と精神的症状（不安及び抑うつ）が包括的 QOL に強く影響を及ぼし、QOL を維持する上で重点的に管理しなければならない影響因子であることが確認された。

3. 研究評価及び今後の研究計画

消化器癌を中心とする外来がん化学療法のプロトコルを収集し、患者個別治療の適正化へフィードバック可能な要因を調査した。特に、がん化学療法における QOL の現状および副作用についての効率的な情報収集の方法を構築し、得られた情報をデータベース化し解析することによって、がん化学療法における QOL への影響因子について明らかにすることができた。このことは、他の多くのがん種に対しても応用の実現が十分期待できるものである。今後はさらに汎用されるレジメンまたは個別の抗がん剤について、その安全性と有効性について検討を加える予定である。

4. 研究成果の発表

国内学会発表

- (1) 遠山泰崇, 高木 融, 和田建彦, 片柳 創, 星野澄人, 大里洋一, 東 加奈子, 宮松洋信, 前 彰, 明石貴雄, 竹内裕紀, 勝又健次, 土田明彦, 青木達哉, 畝崎 榮

外来胃癌術後患者の TS-1 がん化学療法における QOL への影響因子

日本薬学会第 128 年会, 2008 年 3 月, 横浜

- (2) 遠山泰崇, 土田明彦, 小澤隆, 粕谷和彦, 斉藤 準, 永川裕一, 池田隆久, 原知 憲, 畝崎 榮, 青木達哉

膵癌、胆管癌における FAK 発現および FAK inhibitor による抗腫瘍効果

第 6 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2008 年 3 月, 福岡

社会資源としての薬局のあり方—薬剤師側の視点と消費者側からの評価、薬物治療の適正使用状況の評価

安藤利亮（薬学実務実習教育センター・教授）

井上みち子（薬学実務実習教育センター・准教授）

1. 当初の研究目標

調剤薬に対する薬剤師の関わりについて、医療受益者側の意識調査をおこない、現在の薬局薬剤師について検証するとともに、今後の薬局・薬剤師による医薬品の適正使用への貢献について検討を行う。さらに、現在、政策として推進されている後発医薬品の使用についても調査を行い、今後の後発医薬品使用拡大における問題点について検討を加える。

2. 研究成果の概要

多摩ニュータウン地区住民を調査対象としてアンケート調査を行った。

1) 薬剤師の服薬説明については約60%が満足と回答したが、薬剤師の説明は薬の使用法と効能・効果が主であり、患者の要望する説明内容と実際の薬剤師の説明内容との間に一部乖離が見られた。特に、副作用に関する情報提供においては、患者側の約70%が情報提供を望んでいるのに対して、薬剤師から実際に情報提供を受けた者は約30%と大きな差が認められた。また、他薬や食品との飲み合わせについても患者側の要望と実際の説明との間に差が見られた。薬剤師には、慣例となっている画一的服薬説明だけでなく、一人ひとりの患者に合わせた、「副作用」や「相互作用」等をも含む積極的な情報提供を行うことが求められているということが明らかとなった。

2) 後発医薬品については約66%が名前と意味を知っていると回答しており、情報源としては約90%がテレビ・新聞・雑誌などのマスメディアからの情報によるものとしていた。また、回答者の約13%が後発医薬品の使用経験を有していた。使用のきっかけは、患者からの希望が約34%、医師からの紹介が約41%、薬剤師からの紹介が約17%であった。今後、後発医薬品の適正な使用に関しては、薬局・薬剤師のさらなる貢献が必要であることが示された。

3. 研究評価及び今後の研究計画

今回のアンケート調査により、薬局・薬剤師に対する医療受益者側からの評価が得られた。また、後発医薬品の使用状況についても実態が明らかになったと考える。

次年度以降は、登録販売士制度が開始されることもあり、一般用医薬品に対する消費者の意識調査とともに、一般用医薬品販売における薬剤師の関わりについても検討を加える。また、後発医薬品の使用状況について、時系列的調査を行い、後発医薬品の適正使用についても検討を行う。

4. 研究成果の発表

国内学会発表

(1) 安藤 利亮、鈴木 藍、長田 麻未、桑原 裕美子、小島 由莉、小林 侑子、前川 友宏、池田 雅司、澤木 玲香、高橋 未来、森川 由紀

薬剤師に対する患者の意識調査 ―多摩ニュータウン地区の調査から―
日本薬学会第 127 年会，2007 年 3 月，富山

(2) 安藤 利亮、長田 麻未、鈴木 藍、桑原 裕美子、小島 由莉、小林 侑子、前川 友宏、池田 雅司、澤木 玲香、高橋 未来、森川 由紀

ジェネリック医薬品の利用および薬剤の使用に関する患者の意識調査
―多摩ニュータウン地区の調査から―

第 17 回日本医療薬学会 2007 年 9 月、前橋