



医薬品と情報

川畑 寿弘

I. はじめに

医薬品は医薬品情報と一体であり、医薬品情報が伴わないとその薬は利用できません。近年の医療現場では、医薬品情報の適切な利用がますます求められる中、医薬品情報の扱いが極めて重要視されています。医薬品を取り巻く環境の変遷や流れと医薬品情報のかかわり方をみていきたいと思います。

II. 医薬品の定義

「薬」は効用として、病気の治療、症状の軽減がありますが、そもそも「薬」は多様な作用を持ち、強い毒性も併せ持ったものもあります。多くの試験や研究を通じて、有効性や安全性を検証し、臨床での利用が認められたものが医薬品になります。この「薬」が、医薬品としての治療効果を得るためには、これらの試験や研究を通じて見出された使用法を守ることが求められます。

「薬」すなわち医薬品は薬事法によって規制されています。薬事法が対象としている医薬品は、わが国で常用され、医療上重要な常用医薬品などについての性状、品質規格に関する基準を定めているリストである日本薬局方に記載されているもの、人または動物の疾病の診断用や治療用または予防用とされるもの、人または動物の身体の構造または機能用とされるものと定義されています。ただし、使用目的が異なれば医薬品とは認められません。医療用医薬品を使

用するにあたっては、法的根拠のある医薬品情報の基本である医療用医薬品添付文書を適切に活用する必要があります¹⁾。

III. 医療用医薬品添付文書情報

医療用医薬品添付文書は医薬品を使用する上で最も重要な情報源です。添付文書は、製薬企業が作成し、医薬品本体に添付して、医師、歯科医師、薬剤師など医療関係者へ提供するもので、法規制を受ける公的文書と言えます。また、添付文書情報は薬事法および行政指導により、記載すべき項目や内容が規定されています。記載要領に関しては、特に重要と考えられる「警告」「禁忌」は添付文書の冒頭へ記載することや、副作用の発現頻度はできるだけ数値を記載することなど、全体的に医療従事者にわかりやすく、使いやすい内容を重点に置いています。また、製薬企業が行う医療関係者に対する医薬品などの適正使用に関する情報提供は、薬事法で規定されており、改訂時や緊急時において医療現場へ迅速に提供されています。

添付文書には以下のような多くの情報が記載されています²⁾。

「改訂年月」は、その添付文書がいつ改訂したかをチェックしておく必要があります。多くの添付文書が1年に1回程度の頻度で改訂されています。「改訂年月」には前回改訂と今回改訂の2回分が表示されています。

「日本標準商品分類」は、医薬品を示す87で始まる数字と薬効分類を示す4桁の数字で表されており、例えば873420は腹膜透析用剤になっています。

「規制区分」は、取り扱いに関して法的規制があるかどうかを表示しています。毒薬・劇薬、麻薬、向精神薬、覚せい剤、指定医薬品、処方せん医薬品、生物由来・特定生物由来製品などが表記されています。

「警告」は、最も注意すべき情報で、非可逆的な副作用を発現する可能性があって、注意を喚起する必要がある医薬品であり、市販後の副作用発現の状況によって厚生労働省が指示し、赤枠内に赤字で記載されています。

「禁忌」は患者の状況に応じて投与すべきでない患者を記載しており、赤枠で囲むようになっています。

「慎重投与」「原則禁忌」は治療上の必要性から投与する場合は、適切な監視のもとで行うことを求めています。

「組成・性状」では、組成には、有効成分を示す一般的名称などが記載され、性状では、製剤識別情報として、色、味、におい、形状、識

別コードなどが記載されています。

「効能・効果」「用法・用量」は、厚生労働省が承認した疾患、症状に対する「効能・効果」、「用法・用量」のみが記載されています。また、診療報酬上における保険給付範囲としても意味があります。

「重要な基本的注意」は、重大な副作用や事故を防ぐための「用法・用量、効能・効果、投与期間、投与すべきでない患者、検査の実施などに関する重要な注意事項」が具体的に記載されています。

「相互作用」は、医薬品同士の相互作用情報として、併用禁忌、併用注意とに区分され、併用禁忌は赤枠内に記載されています。

「重大な副作用」は、特に注意を要する副作用、発現機序、発現期間、防止策、処置方法などが必要に応じて記載されています(表1)。

じほうで発行している「日本医薬品集」は、医薬品の基本情報である医療用医薬品文書情報

表1. 医療用医薬品添付文書の記載内容

作成又は改訂年月	薬効分類名	日本標準商品分類番号
貯法、取扱い上の注意	販売名	承認番号、薬価基準収載年月、販売開始年月、再審査・再評価結果など
規制区分	日本薬局方などの名称	
	一般的名称 欧文名	
警告	副作用	有効成分に関する理化学的知見
禁忌	重大な副作用	取扱い上の注意
(原則禁忌)	その他の副作用	承認条件
組成・性状	高齢者への投与	包装
効能・効果	妊婦、産婦、授乳婦などへの投与	主要文献および文献請求先
効能・効果に関する注意	小児などへの投与	投与期間制限医薬品に関する情報
用法・用量	臨床検査結果に及ぼす影響	製造業者または輸入販売業者の氏名又は名称および住所
用法・用量に関する注意	過量投与	
使用上の注意	適用上の注意	
慎重投与	その他の注意	
重要な基本的注意	薬物動態	
相互作用	臨床成績	
併用禁忌、併用注意	薬効薬理	

約17,000品目を正確かつ網羅的に収載した医薬品集として、多くの医療機関で利用されています。本書は、各製品の医療用医薬品添付文書、個別医薬品コードを基に、医薬品添付文書情報を成分ごとに詳細な編集を行っており、膨大な医薬品添付文書情報を見やすい形で提供しています。時局のユーザーニーズに応え、1993年にはCD-ROM版を開発し、多様な検索性を実現し、薬価・識別情報など他のデータとのリンクを可能にし、医療現場での利便性を高めることができました。近年では、オーダーリングシステムや電子カルテといった医療機関におけるIT化の進展に伴って、医薬品情報自動更新サービス「J-SET」、医薬品情報共有システム「J-DISS」といった医薬品情報のコンテンツサービスも提供しています。

IV. 適正使用と安全対策

医薬品は多くの疾病に対して貢献していますが、その反面、医療事故につながった数々の被害ももたらしてきました。医薬品は治療効果の最大化と副作用の低減化を目標とした上で、リスクとベネフィットのバランスを考慮した治療が求められます。医薬品情報に基づいた医薬品の適正使用が、治療効果を最大に引き出すことにつながります。

医薬品は、その目的によって多様な服用状況が存在します。服用回数では、1回○錠、食後服用、頓服、薬の効用時間に応じた服用など。服用時間では、食前＝食事30分前、食後＝食後すぐ、胃中の食物によって薬の吸収が異なり、消化性潰瘍薬は寝る前服用、一部の抗生物質では一定時間ごとに服用など。服用量では、薬の投与量は通常、臨床試験などを通じて決められており、医薬品の量を変えると副作用や効果減弱、症状悪化につながる可能性があります。服用方法では、薬の溶解には水を必要とし、アルコールでの服用は作用を強めることがあります。患者の特性に対する注意では、生理機能の未発達な小児、妊婦ではホルモンの影響による

副作用の可能性があり、薬が乳汁中に移行することへの授乳婦に対する配慮、高齢者では、加齢に伴う組織の変化や分泌機能低下に伴う注意を必要とします³⁾。

添付文書には有効性の情報だけでなく、副作用など安全性の情報が詳細に記されており、その都度、情報が更新されています。新しい添付文書のあり方の起点となったのは、1993年に発生したソリブジン事件という医薬品の相互作用を起因とする薬害禍でした。この事件を契機に添付文書の「使用上の注意」に関して、「警告」や「禁忌」の項をより明確に記載することとなりました。

1995年には、製造物責任法（PL法）が施行され、製薬企業も同法の適応対象となり、製造物に対して責任がもたらされることとなりました。この法によって、既知の副作用に関する表示の欠陥が大きくかわることとなり、「警告」などの表記に大きな影響を与えました。また、近年では医療安全対策といった面からも添付文書の変更に影響を与えています⁴⁾。

添付文書は自主改訂、承認事項の一部変更、使用上の注意の改訂、新薬収載、製造中止、包装変更などさまざまな形で改訂、情報の更新がなされているのが現状です。現在、全医療用医薬品約17,000品目の中で、毎週およそ100品目もの添付文書が改訂されているとも言われており、近年はさらに更新頻度が増してきている状況です。こうした現状から、医療現場においては、医療従事者への情報提供や患者に対する情報提供に対応する必要から、常に情報の整理と管理が求められます。多種多量な情報を扱う医療機関（特に病院）では、体系的な管理が模索されています。

V. 情報化の進展

1985年に量的整備が満たされたことや、少子高齢化・疾病構造の変化に伴って、病院の役割も変化してきており、医療機能的分化へと流れています。さらに、医療技術の進化や、患者を

中心とした医療の進展に伴い、多様なニーズへ対応するために、医療機能サービス向上への努力がなされています。特に病院では、多量の情報を抱えています。各セクションで発生した情報が複雑に関連しながら運営されており、情報処理の労力は多大なものがあります⁵⁾。

1999年4月厚生省より「診療録等の電子媒体による保存について」という通知がなされ、診療録の電子媒体による記録・保存が認められ、オーダリングシステムや電子カルテ導入の道が開かれました。院内のネットワークで各セクションから発生する情報を共有することによって、さまざまなメリットがもたらされます。医薬品情報もまた院内のシステムへ取り込むことで、最新の情報を各クライアント側で共有化することができるなど、業務の効率化に貢献します。2001年には、「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザインの策定について」のなかで、電子カルテシステムの普及目標が提示されましたが、達成は困難な状況になっています。こうした要因には、費用の問題もありますが、医療機関側とシステム側のギャップが阻害していると指摘されています⁶⁾。医薬品情報では、相互作用チェックを「併用注意」まで対象としてしまうとチェックがかりすぎて、先に進まなかったりしたケースもあります。また、後発品の処方や経腸栄養剤の味を変える処方など、医薬品の製品個別管理、配合禁忌などの仕組みを考慮するケースもあります。医療機関側でシステム側との十分なコーディネート期間を準備することが、現場で役立つシステムへの近道となるのではないのでしょうか。

VI. おわりに

進展していく高齢化社会に伴う必然的な医療費の増大は、当然ながら、政府にとっては大きな課題となっています。既に進められている入院医療診療報酬の包括評価の他にも多様な医療費抑制策が検討されています。また、後発医薬品の使用促進策では、患者への情報公開も進展していくと考えられます。今後のこうした制度変化へ医療機関が対応していくには、情報のインフラ部分だけではなく、情報の理解や運用といったマネジメント機能を強化することが、量から質へと変化する医療環境への適応ではないのでしょうか。

参考文献

- 1) 薬事経済研究会：医療・医薬品業界の一般知識 2005. 東京：じほう；2005. p.5-8.
- 2) 望月眞弓：改訂添付文書の読み方. 東京：じほう；2004. p.3-82.
- 3) 吉本與一, 安生紗枝子, 金井三良：薬の知識と正しい使い方. 東京：廣濟堂；p.10-4.
- 4) 薬事経済研究会：医療・医薬品業界の一般知識2005. 東京：じほう；2005. p.97-101.
- 5) 梶原 優：医療と情報管理システム. In：日本病院会病院管理者協議会編. 改訂版病院職員読本. 東京：日本病院会；2005. p.161-4.
- 6) 紀ノ定保臣：これからの電子カルテのあり方. 電子カルテ白書. 東京：エム・イー振興協会；2004. p.16-7.