

図2-6 医薬品の情報源の分類(一次資料, 二次資料, 三次資料の概念)

表2-5 原著論文が掲載されている医薬系雑誌の例

国内	<ul style="list-style-type: none"> ・ Yakugaku Zasshi ・ Biochemical & Pharmaceutical Bulletin ・ 医療薬学 ・ 薬剤学
海外	<ul style="list-style-type: none"> ・ New England Journal of Medicine ・ The Lancet ・ JAMA (Journal of American Medical Association) ・ The Annals of Pharmacotherapy

が収集され、加工されている。現在では二次資料の多くはコンピュータ上のデータベースとして管理されており、キーワードによる一次資料の内容検索が可能である(表2-6)。

1) MEDLINE (PubMed)

米国国立医学図書館(NLM; National Library of Medicine)が、医学、薬学、看護学の全般的な分野について、医学関連雑誌を基に Index Medicus という冊子で書誌情報を発行している。MEDLINEはこれに抄録を付与したデータベースであり、臨床医学、実験医学、歯科学、看護学、病院関連文献、パラメディカル、薬理学、薬剤学、精神医学、心理学、獣医学、産業医学、栄養学、病理学、毒物学、各医学専門領域(外科、内科など)の文献(1950年以降)が収録されてい

る。MEDLINEの情報は、インターネット(PubMed: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>) および CD-ROMでも提供されている。

2) 医学中央雑誌

医学中央雑誌は、医学中央雑誌刊行会が発行している国内医学文献情報誌である。現在では冊子、CD-ROMおよび「医中誌WEB」の名称でインターネットによる検索サービスが提供されている。国内の医学、薬学および関連領域の刊行物(学会誌、大学・研究所・病院などの発行誌、学会などの会議録、講演集など)約2,400誌が収録されている。

d 三次資料

三次資料とは、一次資料などの内容を特定の観点によって整理したり集大成したりしたものを指し、情報の加工度は最も高い。各種教科書、各専門書、辞書、辞典、医薬品集、医薬品添付文書、医薬品インタビューフォームなどがこれに相当する。近年では、同様の資料がCD-ROMなどの電子媒体やインターネットなどで提供されることが多い。その中で、臨床の現場などで利用価値の高い三次資料の例を(表2-7)に示し、以下に解説する。

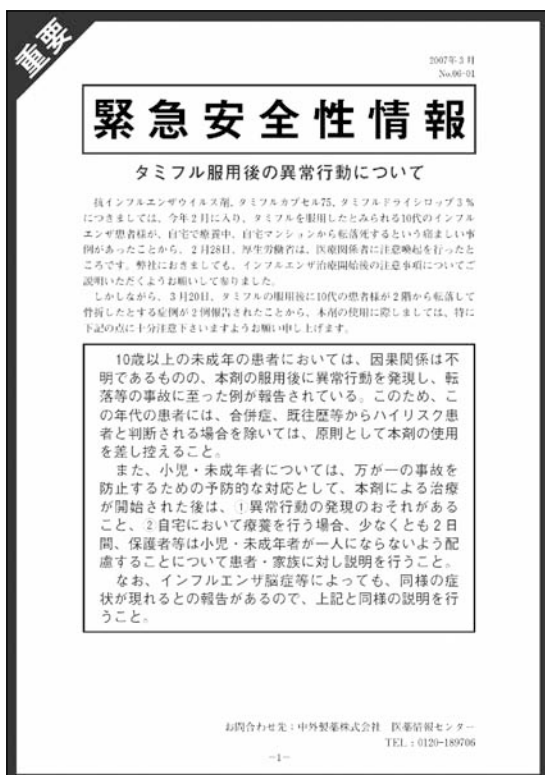


図 2-16 緊急安全性情報

緊急安全性情報は、赤枠を付した黄色用紙に「緊急安全性情報」の文字が赤枠と黒字で記載されている(図 2-16)。1997~2007 年までの間に、医療機器も含め、19 件が発出されている(表 2-11)。

なお同一医薬品について、複数回発出されているケースもある。

6) DSU (DRUG SAFETY UPDATE : 医薬品安全対策情報)

厚生労働省の監修により、日本製薬団体連合会が編集、発行する情報で、通常年 10 回発行されている冊子である。日本製薬団体連合会安全対策情報部会に参加している製薬企業(約 300 社)が製造または輸入している医療用医薬品の情報のうち、「使用上の注意」改訂に関する情報(改訂内容および参考文献など)が掲載されている。改訂内容の重要度に応じて記号が付けられているため、重要な情報が容易に把握できるようになっている。DSU は、迅速かつ網羅的に医療関係者に配布されており、病院、診療所など約 23 万施設に、



図 2-17 DSU の表紙

直接郵送されている(図 2-17)。

7) 製薬企業からのその他の情報源

「緊急安全性情報」ほどの緊急性はないが、重大性が高く、迅速な情報提供が必要とされる場合、厚生労働省の指示により「安全性情報(ブルーレター)」が発行されることがある。青色用紙に印刷され、提供される。その他、添付文書改訂のお知らせなど、必要に応じて随時資料が作成され、伝達されている。

3 医薬品添付文書の読み方

a 医薬品添付文書

医薬品資料の中での最も重要な情報として、製薬企業から提供される医薬品添付文書がある。この医薬品添付文書には「医療用医薬品添付文書」と「一般用医薬品添付文書」がある。前者は医療関係者に提供される情報であり、後者は一般消費者へ提供される情報である。

表 2-19 医薬品インタビューフォーム (IF) の記載項目の例

I. 概要に関する項目	V. 治療に関する項目	13. 過量投与
1. 開発の経緯	1. 効能又は効果	14. 適用上の注意
2. 製品の特徴及び有用性	2. 用法及び用量	15. その他の注意
II. 名称に関する項目	3. 臨床成績	16. その他
1. 販売名	VI. 薬効薬理に関する項目	IX. 非臨床試験に関する項目
2. 一般名	1. 薬理的に関連する化合物又は化合物群	1. 薬理試験
3. 構造式又は示性式	2. 薬理作用	2. 毒性試験
4. 分子式及び分子量	VII. 薬物動態に関する項目	X. 管理的事項に関する項目
5. 化学名(命名法)	1. 血中濃度の推移・測定法	1. 規制区分
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2. 薬物速度論的パラメータ	2. 有効期間又は使用期限
7. CAS 登録番号	3. 吸収	3. 貯法・保存条件
III. 有効成分に関する項目	4. 分布	4. 薬剤取扱い上の注意点
1. 物理化学的性質	5. 代謝	5. 承認条件等
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 排泄	6. 包装
3. 有効成分の確認試験法	7. 透析等による除去率	7. 容器の材質
4. 有効成分の定量法	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	8. 同一成分・同効薬
IV. 製剤に関する項目	1. 警告内容とその理由	9. 国際誕生年月日
1. 剤形	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	10. 製造販売承認年月日及び承認番号
2. 製剤の組成	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11. 薬価基準収載年月日
3. 注射剤の調製法	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	5. 慎重投与内容とその理由	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容
5. 製剤の各種条件下における安定性	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14. 再審査期間
6. 溶解後の安定性	7. 相互作用	15. 投与期間制限医薬品に関する情報
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8. 副作用	16. 各種コード
8. 生物学的試験法	9. 高齢者への投与	17. 保険給付上の注意
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	XI. 文献
10. 製剤中の有効成分の定量法	11. 小児等への投与	1. 引用文献
11. 力価	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	2. その他の参考文献
12. 混入する可能性のある夾雑物		XII. 参考資料
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報		1. 主な外国での発売状況
14. その他		2. 海外における臨床支援情報
		XIII. 備考

(日本病院薬剤師会の IF 記載要領に準拠)

b 医薬品インタビューフォームの利用

IF は, 日本病院薬剤師会により「記載要領」と「IF 利用の手引き」が定められている。医薬品添付文書の内容を補完するものと位置付けられており, 記載スペースに制限がある医薬品添付文書に比較して, より多くの情報が含まれている。例えば, 警告や禁忌はその理由が詳細に記載され, 薬物動態や臨床成績に関しての情報量も多い。また, 販売名の名称の由来, 非臨床試験, 製剤の安定性などは IF のみに記載され, 医薬品添付文書では知り得ない。従来 IF は主に製薬企業の医薬情報担当者 (MR) が紙媒体で提供していたが, 新記載要領で

は PDF ファイルによる電子媒体での提供が基本となった。情報を利用する薬剤師は, 電子媒体から印刷し利用することが原則だが, 医療機関の IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいとされている。電子媒体の IF は, 医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。利用に際しては, (表 2-20)の「インタビューフォーム (IF) の利用にあたって」が参考になる。

c 医薬品インタビューフォーム各記載項目

1) 概要に関する項目

開発の経緯や製品の特徴および有用性が記載さ

表2-20 インタビューフォーム(IF)の利用にあたって(日本病院薬剤師会, 抜粋)

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

1. 開発の経緯

ビタミンAが皮膚・粘膜の正常保持作用を有することは以前から知られていたが、角化症の治療には大量投与を必要とし、肝臓における過剰蓄積をはじめ、神経毒性や全身の高度の副作用発現などのため、臨床応用には限界があった。F. Hoffmann-La Roche社は、かねてよりビタミンAの有する抗角化作用に注目し、毒性が少なく治療効果の大きいレチノイド(ビタミンAと類似の構造を有する化合物の総称)として、1,500におよぶ合成レチノイドのスクリーニングにより薬剤を開発した。この薬剤が、エトレチナートカプセル・チガソンである。

本邦においては1985年1月に承認され、同年12月に日本ロシュ株式会社より発売された。2002年10月、日本ロシュ株式会社と中外製薬株式会社との統合により、中外製薬株式会社の製造・発売となった。

図2-21 概要に関する項目の例

3. 有効成分の各種条件下における安定性

温度および湿度には安定であるが、室内散乱光および太陽光線による曝光保存では含量低下等の変化が認められた。しかし室内散乱光下褐色瓶気密では安定であった。

	保存条件 (温度, 湿度, 光)	包装	期間	変化
長期	25°C/75% RH*, 遮光	褐色瓶気密	24 か月	なし
加温	40°C, 遮光	褐色瓶気密	3 か月	なし
	50°C, 遮光	褐色瓶気密	3 か月	なし
加湿	30°C/90%RH, 遮光	褐色瓶開放	3 か月	なし
	40°C/80%RH, 遮光	褐色瓶開放	3 か月	なし
曝光	室内散乱光 (1,000 lux, 1日10時間照射)	無色瓶気密	3 か月	1か月から薄層クロマトグラム上に異種スポットを認め、3か月後に含量が約7%低下した
		褐色瓶気密	3 か月	なし
	太陽光線 (室内南側窓際)	無色瓶気密	14 日	1日から含量低下、薄層クロマトグラム上に異種スポットを認め、14日後に含量が約18%低下した。

* RH: 相対湿度 注)加温条件はなりゆき湿度、曝光条件はなりゆき温湿度。

図2-22 有効成分に関する項目の例

れており、当該医薬品の特徴を把握できる(図2-21)。

2) 有効成分に関する項目

物理化学的性質として吸湿性などのデータおよび酸塩基解離定数や分配係数が記載されており、

錠剤の粉碎可否の判断や薬物動態を検討する上で有用である(図2-22)。

3) 製剤に関する項目

医薬品添付文書に記載されている剤形、有効成分の含有量のデータ以外に、製剤の安定性に関す

表 6-8 ブックリストの例

	図書名	発行所	著者	発行年	
薬局方・公定書・辞典・全集関係	医療薬日本医薬品集	じほう	監：日本医薬品集フォーラム	年刊	
	保険薬事典 薬効別薬価基準	じほう	編：薬業研究会	年2回刊	
	一般薬日本医薬品集	じほう	監：日本医薬品集フォーラム	隔年刊	
	医学書院医学大辞典(第2版)	医学書院	総編集：伊藤正男, 他	2009	
	MARTINDALE The Complete Drug Reference(36th ed.)	Parmaceutical Press	ed by Sweetman SC	2009	
	ステッドマン医学大辞典(改訂版第6版)	メジカルビュー社	編：ステッドマン医学大辞典編集委員会	2008	
	第十五改正 日本薬局方	廣川書店	編：日本公定書協会	2006	
	The Merck Index 14th ed.	MERK&Co,nc.	Meds by O'nel MJ, et al	2006	
	医学英和大辞典(改訂12版)	南山堂	監：佐藤登志郎	2005	
	化学便覧 基礎編(改訂5版)	丸善	編：日本化学会	2004	
薬剤学・調剤学・製剤学・薬局管理関係	臨床医薬品要覧	じほう	編：(社)大阪府病院薬剤師会	1999	
	錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(改訂6版)	医薬ジャーナル社	編：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安全性編集委員会	2009	
	病院薬局製剤(第6版)	薬事日報社	編：日本病院薬剤師会	2008	
	注射薬調剤監査マニュアル(第3版)	エルゼビア・ジャパン	編：山口県病院薬剤師会注射調剤特別委員会	2008	
	調剤学総論(改訂9版)	南山堂	著：堀岡正義	2007	
	麻薬・向精神薬・覚せい剤管理ハンドブック(第8版)	じほう	監：日本公定書協会	2007	
	内服薬 経管投与ハンドブック(第2版)	じほう	監：藤島一郎	2006	
	簡易懸濁法可能医薬品一覧表				
	混注時の留意点 表解注射薬の配合変化(改訂9版)	じほう	監：菅原 溝	2005	
	医薬品情報学(第3版)	東京大学出版会	監：山崎幹夫	2005	
	改訂 添付文書の読み方 - 医薬品を正しく理解するために	じほう	著：望月眞弓	2004	
	処方せんの基本ルールと書き方	エルゼビア・ジャパン	監：田中信行	2004	
	注射薬調剤	じほう	監：矢後和夫	2002	
	新 GCP の普及定着に向けて	エルゼビア・ジャパン	編：全国国立大学病院薬剤部部長会常置委員会 新 GCP ワーキンググループ	2001	
	調剤業務指針(第5版)	じほう	編：日本薬剤師会	1997	
	薬学生 病院実習マニュアル	じほう	監：東京都病院薬剤師会	1997	
	調剤指針注解	薬事日報社	監：永瀬一郎	1996	
	病院薬局学(第11版)	南山堂	著：堀岡正義	1993	
	薬理学・薬物治療学・薬物動態学・服薬指導関係	治療薬マニュアル	医学書院	監：高久史磨, 他	年刊
		今日の治療薬	南江堂	編：水島裕	年刊
改訂2版 透析患者への投薬ガイドブック - 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療		じほう	編：平田純生, 他	2009	
新小児薬用量(改訂第5版)		診断と治療社	編：五十嵐 隆, 他	2009	
レジデントのための感染症診療マニュアル(第2版)		医学書院	著：青木 眞	2008	
グットマン・ギルマン 薬理書 上下(第11版)		廣川書店	監訳：高折修二, 他	2007	
メルクマニュアル日本語版(第18版)		日経 BP 社	監：福島雅典	2006	
がん専門薬剤師を目指すための抗がん剤業務ハンドブック		じほう	編：国立がんセンター薬剤部	2006	

(つづく)

表 6-8 ブックリストの例(つづき)

	図書名	発行所	著者	発行年
薬理学・ 薬物治療学・ 薬物動態学・ 服薬指導 関係	クリニカルファーマシーのための疾病解析(第7版)	医薬ジャーナル社	監訳：福地 坦	2005
	薬剤師のための 輸液・栄養療法	薬事日報社	編：東京都病院薬剤師会	2004
	病院感染対策ガイドライン	じほう	編：国立大学医学部附属病院感染対策協議会	2004
	臨床薬理学(第2版)	医学書院	編：日本臨床薬理学会	2003
	予防接種ハンドブック(第9版)	日本医事新報社	編：予防接種法令研究会	2002
	アプライドセラピューティクス 症例解析 にもとづく薬物治療 第1～5巻	じほう	日本語版総編集：緒方宏泰，他	2000～ 2002
	医療用麻薬の利用と管理ーがん疼痛緩和への モルヒネの適正使用ー 1999 / 2000	エルゼビア・ジャパン	監：麻薬研究会	1999
	改訂 解説 薬剤管理指導業務ーその考え方 とあり方	じほう	編：日本病院薬剤師会	1998
	重大な副作用回避のための服薬指導情報 集 第1～4集	じほう	編：日本病院薬剤師会	1997～ 2001
	副作用・ 相互作用・ 中毒関係	薬の相互作用としくみ(第9版)	医歯薬出版	編：杉山正康
実践 妊娠と薬ー10,000例の相談事例と その情報(第2版)		じほう	編：佐藤孝道，他	2010
医薬品副作用要覧[第3集]		エルゼビア・ジャパン	監：安全対策研究会	2004
がん化学療法の有害反応対策ハンドブック (第4版)		先端医学社	監：吉田清一	2004
薬・毒物中毒救急マニュアル改訂(第7版)		医薬ジャーナル社	監：西 勝英	2003
授乳婦と薬ー薬剤の母乳移行性情報とそ の評価		じほう	編：東京都病院薬剤師会	2000
飲食物・嗜好品と医薬品の相互作用		じほう	編：「飲食物・嗜好品と医薬品の相互作用」 研究班	1998
医薬品の副作用大事典(第12版)		西村書店	著：レオ・メイラー	1998

た医薬品卸情報誌で定期的にチェックし、薬剤師会雑誌または情報サイトのDSUや安全性情報と照合する、④問い合わせの多い分野について信頼性の高い書籍または雑誌を選択しながら購入する、というような方法が現実的と思われる。

b 情報の加工

施設内の各部署に医薬品に関して通知する必要が生じた場合や、参画する医療チームで医薬品に関するマニュアルや一覧表を作成する必要が生じた場合には、収集した情報を理解しやすい内容に加工および再構築し、評価を加えた資料を作成する。

加工の手順は、初めに提供するテーマに関連す

る最新のデータを複数収集し、次にデータ内容をよく吟味し評価した上で、目的に応じて論理的かつ理解しやすい表現方法を工夫する。提供する相手の状況を考慮しながら、情報を簡素化して要点を明確に示すことが重要である。必要に応じて、簡潔な解説や臨床症例をつけ加える。

多くの施設では、薬事委員会での医薬品の採用と削除、副作用情報、その他医薬品関連情報を掲載した医薬品関連通知文書(薬事ニュース、DIニュースなど)を定期的または緊急で配布する。また、新規薬剤の採用にあたっては添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要などから必要な情報を選択して基礎情報を集積し、医薬品集の作成に利用する。薬効群を選んで、基礎情報のほか



図 11-19 電子論文の取得

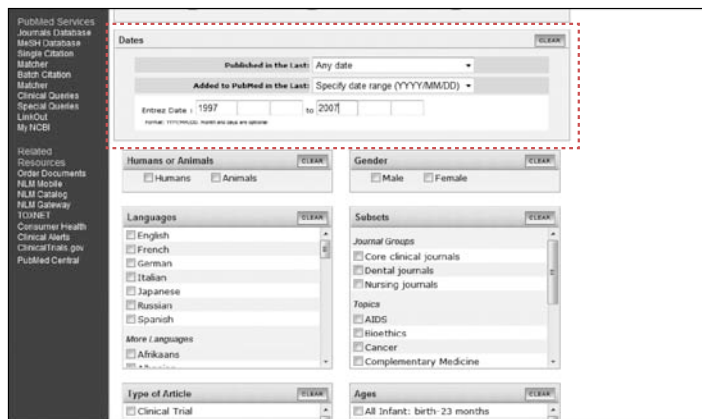


図 11-20 発行年での絞り込み

参考文献

「A データベースの選択」で紹介した検索例における各データベースの使い方については下記にあげた書籍が詳しいので、参考にされたい

- 1) 堀美智子: 医薬情報ハンドブック, 改訂第 2 版, 南江堂, 1998
- 2) STN International 化学物質検索 II 構造, 化学情報協会, 2006
- 3) STN International 医薬品開発データベースセミナー資料, 化学情報協会, 2004

注: 2009 年 9 月に PubMed の画面が変更されている。本文中の History タブ, Limits タブは, 検索用テキストボックスの上部に表示される Advanced Search, Limits メニューでの表示に変更された。また, Details タブは廃止され, Results での表示画面内に Search Details として示される。