

医薬品情報と医薬品の情報

- 医薬品の安全な情報(粒度の高い)の適切な利活用により、
安全性の確保、医療の質の向上に努める -
 - 医薬品情報の未来へのみちしるべ -

折井 孝男
東京医療保健大学大学院
医薬品情報標準化推進協議会(CAPS)



講義名：

医薬品情報と医薬品の情報

- 医薬品の安全な情報(粒度の高い)の適切な利活用により、
安全性の確保、医療の質の向上に努める -
- 医薬品情報の未来へのみちしるべ -

講師名：

折井 孝男

私が発表する今回の内容について
開示すべきCOI(利益相反)はありません。

Summary of Lecture

- ◆ はじめに
- ◆ 情報 医薬品情報と医薬品の情報
- ◆ 医薬品データの利活用のための将来への道しるべ
- ◆ 医薬品情報の標準化のためには
- ◆ おわりに





【Ku】

【Su】

【Ri】

く

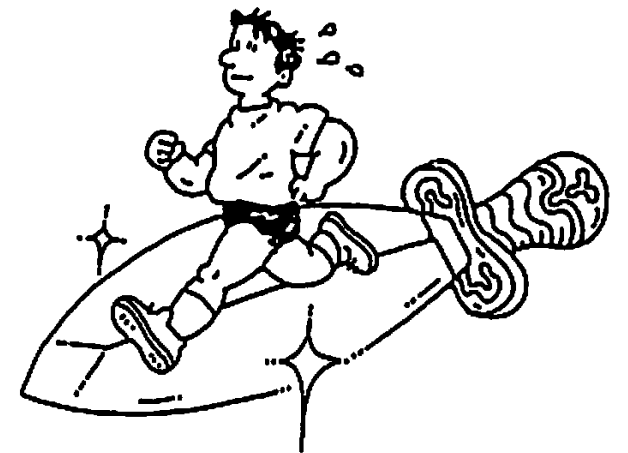
す

り

【Ku】

【Su】

【Ri】



Summary of Lecture

- ◆ はじめに
- ◆ **情報 医薬品情報と医薬品の情報
情報の管理**
- ◆ 医薬品データの利活用のための将来への道しるべ
- ◆ 医薬品情報の標準化のためには
- ◆ おわりに



情報の管理面

■情報の属性

1. 情報の階層
2. 情報の文脈
3. 情報の質
4. 情報の量
5. 情報の寿命
6. 情報の付帯条件
7. 情報の価値

情報の属性面

■情報の管理

1. セキュリティー (security)
2. バリディティー (validity)
3. バーサティリティー (versatility)

診療情報を例としてのセキュリティー

■ 守秘性 Confidentiality

- 患者プライバシー
- オーダー権限の制限

■ 完全性 Integrity

- 間違ったオーダーの発行防止
- 間違った診療データの集積防止

■ 可用性 Availability

- 救急診療でデータが見られないと困る
- 障害発生で診療情報が失われては困る

バリディティ（validity）

■ ユーザー管理・認証

ユーザー管理が適切に行われており、記録に残るユーザーが真に特定される

■ 追跡可能性

タイムスタンプ・ログ管理により、運用実態がトレースできるか

■ バリデーション実証記録

データの真正性だけでなく、権限のあるユーザーのみが実施できる行為を正確に記録できているか

バーサティリティー(versatility)

■ 保守整備の容易性

拡張性があり機能付加が容易で、かつシステムや保守作業が容易であるか

■ ユーザーフレンドリー

エンドユーザーの使い勝手が良いか、スピードは十分か

■ 情報交換性

他の医療機関、他のシステムとの情報交換が可能か
また、院内で業務システムを追加した場合交換手順は完備しているか

データを情報として利活用する

■情報の階層

Data／Information／Intelligence

日本語ではすべて「情報」の意味

データ／情報／諜報

1. Data : 生データ
2. Information : ある目的で収集されたデータ
3. Intelligence : 意思決定に利用される情報

- きっと(たぶん) 出来ている から **確証へ** ためには
- 平均値の向上とともにバラツキも少なくするためには

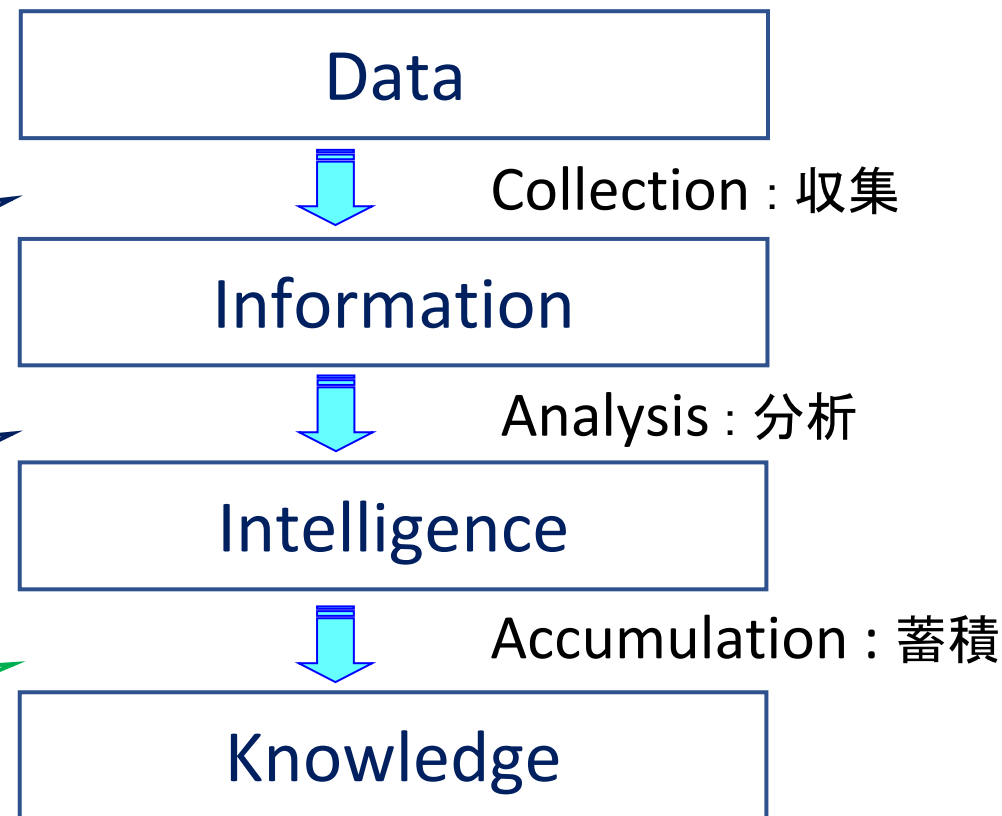


データを情報として利活用する

多くの場合 ここで止まってしまう

本当はここが大切

経験 + 積み重ね



データの階層

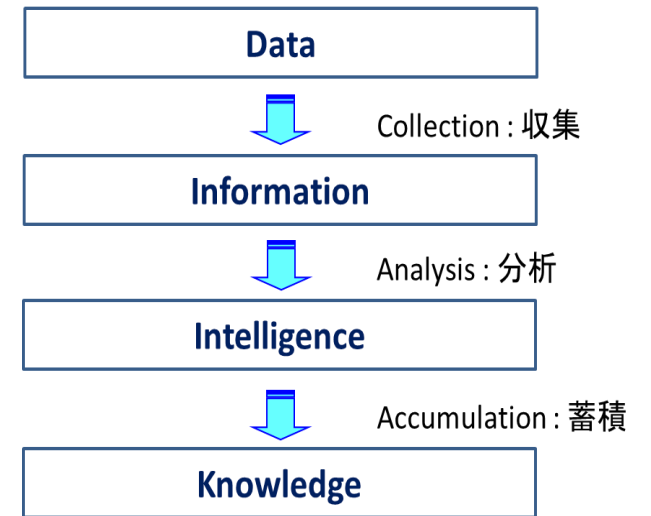
データを情報として利活用する

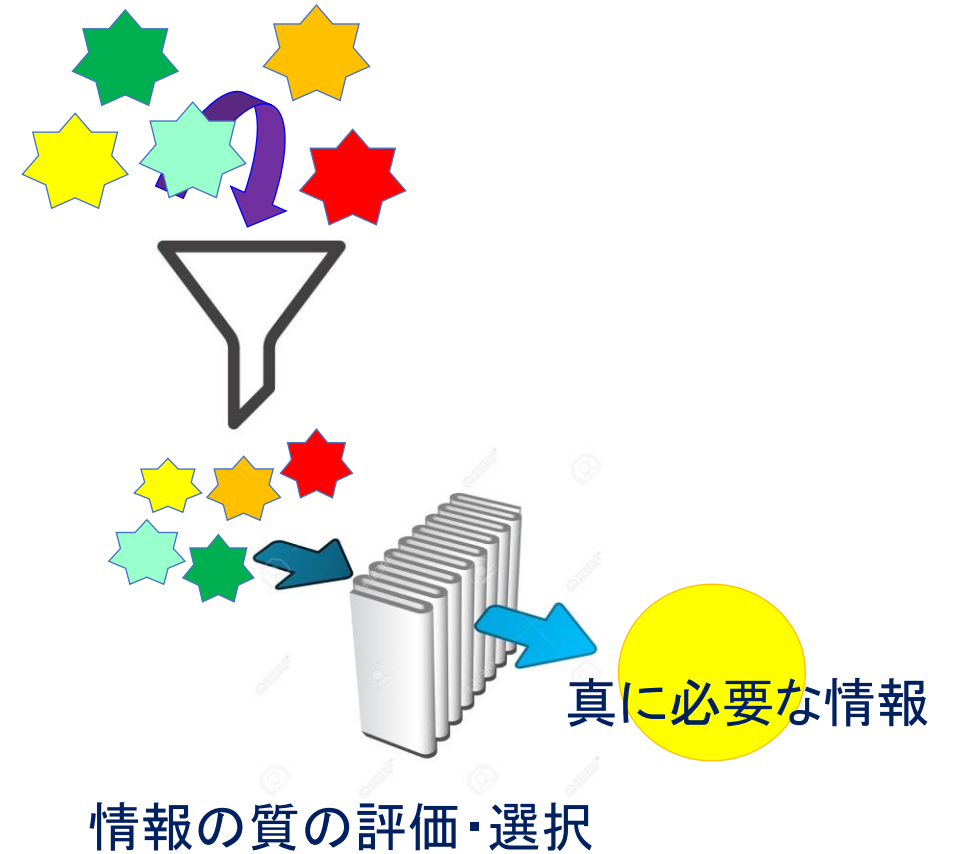
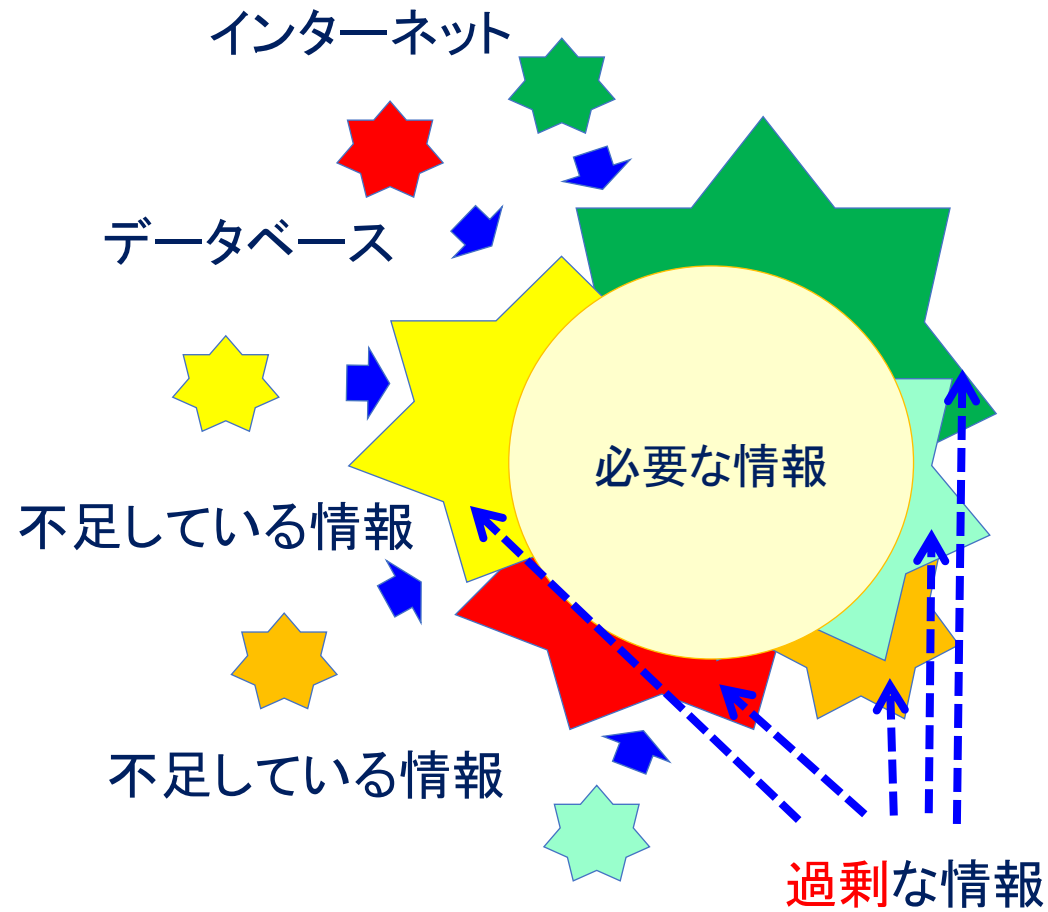
料理で考えると

1. Data : 市場に並んだ食材、例えば「魚」
2. Information : シェフが購入した食材、下ごしらえ
3. Intelligence : 仕上げの味付け直前の料理

Decision making は、味見あるいは客の評価

- 前段階の質が重要
- 後戻りはできないか、できても非効率
- 混在すると情報価値が低下



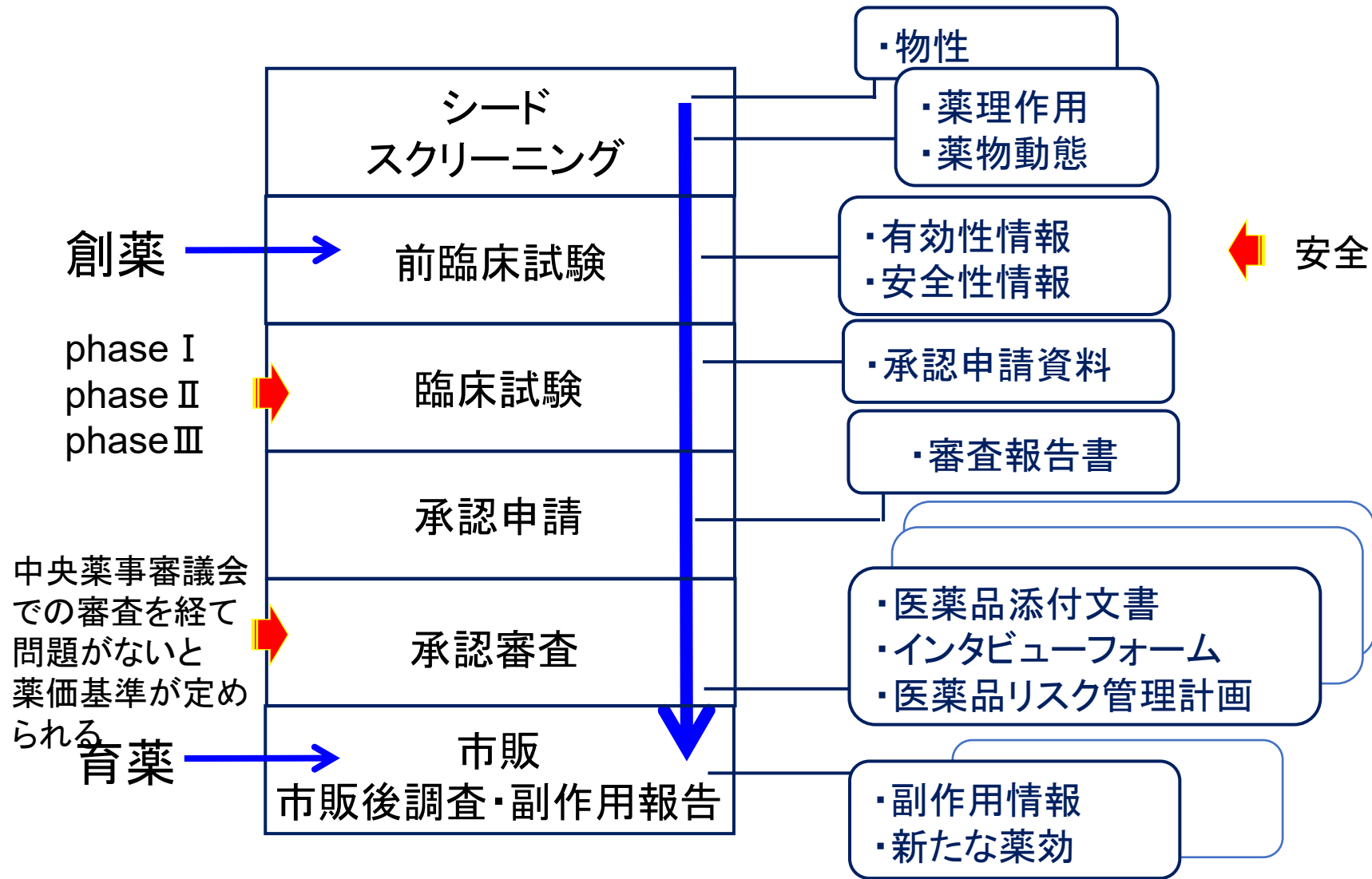


医薬品情報の量、質の評価と選択

Summary of Lecture

- ◆ はじめに
- ◆ **情報 医薬品情報と医薬品の情報**
薬害・副作用
- ◆ 医薬品データの利活用のための将来への道しるべ
- ◆ 医薬品情報の標準化のためには
- ◆ おわりに





医薬品の開発と医薬品情報

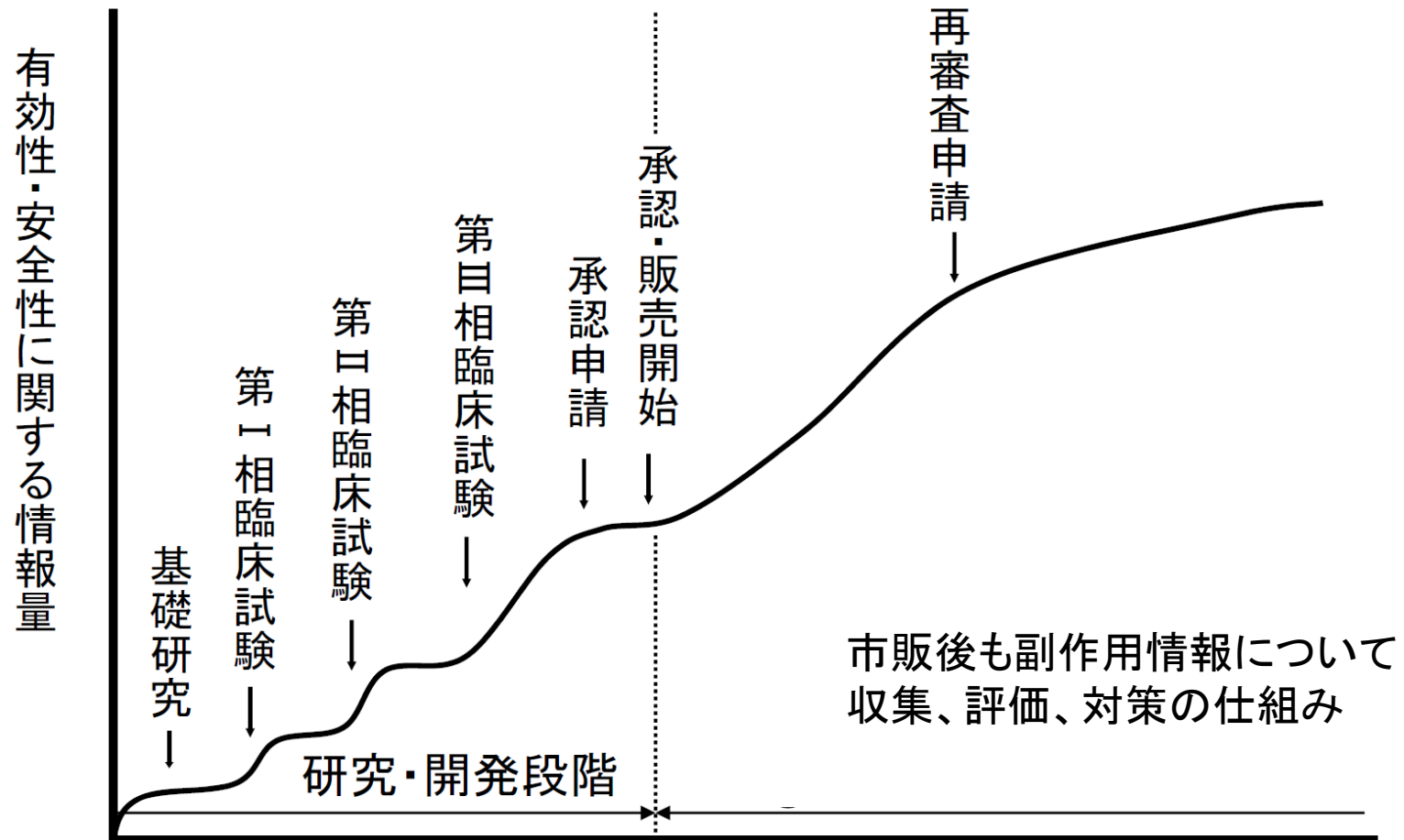


図. 医薬品のライフサイクルと有効性・安全性に関する情報量の変化

医療 医薬品の安全性

日本社会の中で医療との関連で正面から安全の問題に取り組んでいるのは**医薬品**といえる

- ・医薬品に関しては、日本では中央薬事審議会を中心に認可、規制の業務が行われている
- ・新薬の場合
 - 日本の審査手続きは、国際的にも丹念で慎重、安全性に十分配慮している(ようにみえる)
 - 日本の「**安全性**」に関する基準は世界の中でも「信頼」があり、各国の医薬品の基準をすり合わせる標準化会議でも、日本は「安全性」の問題を担当する慣例になっている
 - 日本の製薬企業が、「薬効」の面で目覚ましい成果を求めるより、「安全」であればよい、という医薬品に対する消極的な姿勢を示すものとも受け取れる製薬業界の姿勢は、社会全体の空気の反映？

- ・日本での薬害事件
- ・使用患者は、医薬品に関する限りは、十分に保証されてきたか ⇒ no!

- ・戦後の薬害事件:

社会問題となった1950年代末に始まったサリドマイド事件、60年代に社会問題化したキノホルム(スモン)事件、60年代に目立ったクロロキン事件、90年代のソリブジン事件、エイズの血液製剤事件等をあげることができる

- ・ソリブジンは、新しいヘルペス治療薬(抗ウイルス剤)として開発された

ソリブジンが、フルオロウラシル系抗がん剤の代謝を阻害し、14名の死者がでた事件
この事件は、併用による副作用の危険が、動物実験の段階から事前に知られ、添付文書にも書かれていたにもかかわらず、がん患者の告知が行き届いていない日本の問題(当時)、ヘルペスを患って受診した患者が、もう一方で抗がん剤が投与されていることを医師も薬剤師も知りようがなかったために起こった

死亡例の何例かは同じ診療所(病院)から処方され、薬剤部で調剤されていたという報告があり、告知の問題だけではない

誓いの碑

薬害

- 1989年、東京/大阪HIV訴訟原告団と弁護団は、東京と大阪の地方裁判所に旧厚生省と製薬企業5社に対し被害の責任を問い提訴し、1996年3月29日に和解が成立しました。
後に厚生労働省では、薬害エイズ事件の反省から、医薬品による悲惨な被害を発生させることのないように、その決意を銘記した「誓いの碑」を厚生労働省の正面玄関前に設置しました。



誓いの碑

命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する

千数百名もの感染者を出した
「薬害エイズ」事件
このような事件の発生を反省し
この碑を建立した

平成11年8月 厚生省

薬害 = 医薬品による健康被害 + a

- 薬害には定まった定義はない
 - × 科学的（薬理的）な要因のみによるもの → **副作用**
 - × 医療行為の中で生じたもの → **医療事故**
- 安全性確保に関して、関係者（国・製薬会社等）が本来果たすべき責任（役割）を果たさなかった結果生じたもの
- 訴訟において国または製薬会社の責任が認められたもの → **狭義の薬害**

【参考】

「広辞苑」には「薬品による害」、「薬物による公害。医薬品・農薬などにより人・動植物の健康被害が社会的に多発する現象。キノホルムによるスモン、サリドマイドによる奇形、血液製剤によるエイズの発生など」とある。

主な薬害の概要

	概要(経過)
サリドマイド (1958年~62年頃)	サリドマイド剤(鎮静睡眠剤)を妊娠初期に服用した母親から四肢、内臓等に重篤な障害のある子どもが出生する等被害が生じたもの。被害者は約1,000人と言われている。
スモン (1953~70年頃)	キノホルム剤(整腸剤)を服用した者がスモンに罹患し、全身のしびれ、痛み、視力障害等の被害が生じたもの。被害者は1万人以上と言われている。
H I V (~1988年頃)	主に血友病の患者が止血・出血予防のために使用していた非加熱の血液凝固第Ⅷ因子製剤・第Ⅸ因子製剤の投与によりH I Vに感染したものの。被害者は1,400人以上と言われている。
C J D (~1997年頃)	病原体に汚染されたヒト乾燥硬膜を移植されたことによりクロイツフェルト・ヤコブ病に罹患したものの。被害者は約140人と言われている。
C型肝炎 (~1994年頃)	出産や手術の際に、止血剤として使用されたフィブリノゲン製剤・第Ⅸ因子製剤の投与により、C型肝炎ウイルスに感染したものの。企業の推計ではこれらの製剤の投与により約1万人が被害を受けたと言われている。

PMDA医療安全情報

「PMDA医療安全情報」で提供する情報は、これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例若しくは添付文書改訂等を通知した事例などについて、PMDAが医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家及び医薬品又は医療機器製造販売業者の業界団体の意見を参考として、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成したものです。

緊急安全性情報
タミフル服用後の異常行動について

2019年3月
No.48-01

2019年9月～2019年12月までの約4ヶ月の間に、本剤の服用期間中またはその直後に異常な行動が観察され、正しく正しく説明が不明確であったことから4例について調査・見直しが行われていない状態であり、注意喚起の必要を、患者様へまで本剤の投与を中止されていることに基づき、改めて、患者様へ注意喚起のお願いをさせていただきます。

なお、これらの事例も合わせて、2018年12月13日の添付文書改訂後、2019年1月26日までの間に、全国の医師から、異常な行動が報告された事例は合計16例報告されています。1例報告された患者は、1例報告された患者の年齢は37歳、性別は男性です。

本剤の使用にあたっては、以下の点に必ずお気を付けください。

用法・用量を遵守してください。
用法・用量を誤って本剤を服用した場合に皮膚障害等の発症リスクが高くなります。

- 投与開始時は定められた用法・用量を厳守すること
- バルプロ酸ナトリウム併用時の投与開始 2週間までは隔日投与にすること（成人のみ）
- 維持用量までの漸増時と定められた用法・用量を厳守すること
- 増量時期を早めないこと

皮膚障害の早期発見、早期治療に努めてください。
発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には、重症な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤の投与を中止すること

● 発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には、重症な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤の投与を中止すること

- 発熱(38℃以上)
- 眼充血
- 口唇・口腔粘膜のびらん
- 眼痛
- 全身発疹
- ソンバ(剥離) 等

● 処置が遅れると重症な転帰をもたらすことがあるので、早い段階で、皮膚科専門医に相談し、適切な処置を行うこと

● 患者又は家族に対して、発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診し、医師・薬剤師に本剤を服用している旨を伝えるよう指導すること

お問い合わせ先については4ページをご確認ください。

■ 緊急安全性情報 (イエローレター)

安全性速報
ラミクタール® 錠小児用 2mg、5mg、ラミクタール® 錠 25mg、100mgによる重症な皮膚障害について

2019年2月
14.03 年

2014年9月～2014年12月までの約4ヶ月の間に、本剤の服用期間中またはその直後に異常な行動が観察され、正しく正しく説明が不明確であったことから4例について調査・見直しが行われていない状態であり、注意喚起の必要を、患者様へまで本剤の投与を中止されていることに基づき、改めて、患者様へ注意喚起のお願いをさせていただきます。

なお、これらの事例も合わせて、2018年12月13日の添付文書改訂後、2019年1月26日までの間に、全国の医師から、異常な行動が報告された事例は合計16例報告されています。1例報告された患者は、1例報告された患者の年齢は37歳、性別は男性です。

本剤の使用にあたっては、以下の点に必ずお気を付けください。

用法・用量を遵守してください。
用法・用量を誤って本剤を服用した場合に皮膚障害等の発症リスクが高くなります。

- 投与開始時は定められた用法・用量を厳守すること
- バルプロ酸ナトリウム併用時の投与開始 2週間までは隔日投与にすること（成人のみ）
- 維持用量までの漸増時と定められた用法・用量を厳守すること
- 増量時期を早めないこと

皮膚障害の早期発見、早期治療に努めてください。
発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には、重症な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤の投与を中止すること

● 発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には、重症な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤の投与を中止すること

- 発熱(38℃以上)
- 眼充血
- 口唇・口腔粘膜のびらん
- 眼痛
- 全身発疹
- ソンバ(剥離) 等

● 処置が遅れると重症な転帰をもたらすことがあるので、早い段階で、皮膚科専門医に相談し、適切な処置を行うこと

● 患者又は家族に対して、発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診し、医師・薬剤師に本剤を服用している旨を伝えるよう指導すること

お問い合わせ先については4ページをご確認ください。

■ 安全性情報 (ブルーレター)

2015.10 No. 243 厚生労働省 医薬・生活衛生局 監修
DRUG SAFETY UPDATE
医薬品安全対策情報

一医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内一

編者・発行 日本製薬団体連合会
監修 医薬品安全対策部

No.243 (2015.10) 改訂、下記載の(更新)の項目が訂正されましたので、添付文書及び添付文書改訂を印刷いたします。

更新項目	更新項目
製剤・用法	製剤・用法
副作用	副作用
用法・用量	用法・用量
禁忌	禁忌
注意	注意
相互作用	相互作用
妊婦・授乳中	妊婦・授乳中
小児	小児
高齢者	高齢者
腎臓病	腎臓病
肝臓病	肝臓病
糖尿病	糖尿病
血液検査	血液検査
アレルギー	アレルギー
その他	その他

■ DSU (Drug Safety Update) (医薬品安全対策情報)

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No. 326

医薬品・医療機器等 安全性情報

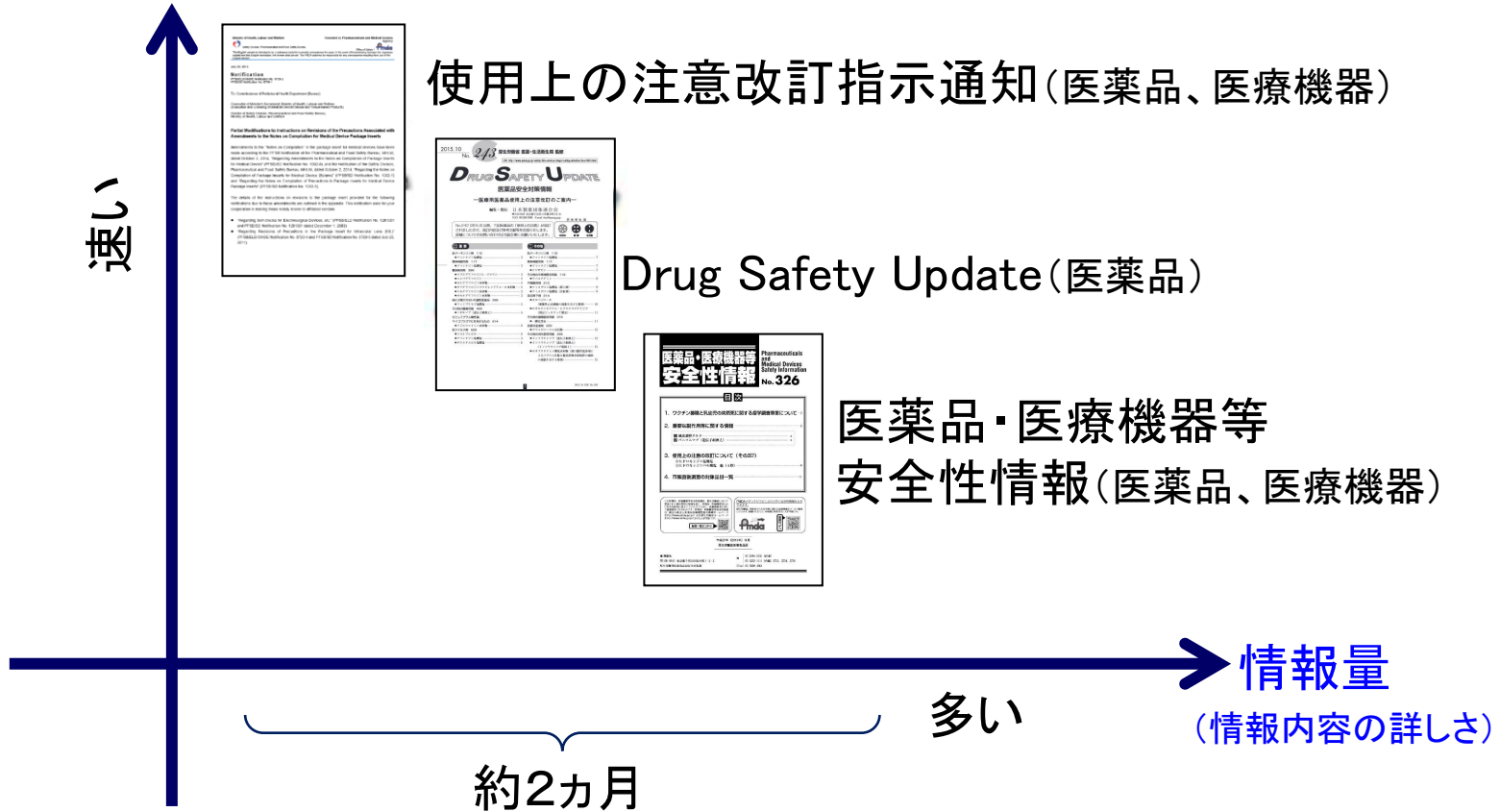
目次

- ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事案について
- 重要な副作用等に関する情報
 - 経路特異性
 - パロキシミン
- 使用上の注意の改訂について (その257)
 - ① ヒトドキシジン塩酸塩
 - ② ヒトドキシジン塩酸塩 錠 (4種)
- 市販直後調査の対象品目一覧

お問い合わせ先については4ページをご確認ください。

■ 医薬品・医療機器等 安全性情報

情報発出から発行までの速さ



安全性に関する更新情報の入手

「使用上の注意の改訂指示通知」が最も早く発出され、次いで「DSU」、
「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出されます。一方で、**情報量**については、この逆の順番になります。

患者個人に伝えるべき安全性情報

- ・薬品名 商品名と薬効成分名
- ・安全性の問題 関連するリスクについて説明する
- ・本人がとるべき行動 例「できるだけ早く医療従事者」
- ・患者が相談できる医療従事者は誰か 処方医、かかりつけ医、緊急ホットライン(パンデミックなど公衆衛生上の緊急事態の場合)、薬局などを指定する
- ・医療従事者からの助言を待つ間に個人がすべきこと
リスクを最小限にするための推奨事項や助言(例「あなたの担当医や薬剤師と話すまで薬の使用をやめないでください。」)
- ・個人に対する追加の情報源(当てはまる場合) 必要に応じて、緊急ホットラインの番号(パンデミックなど公衆衛生上の緊急事態の場合)、販売承認保有者、臨床試験スポンサー、規制当局または患者団体の名前と連絡先(電子メール、電話)を含める

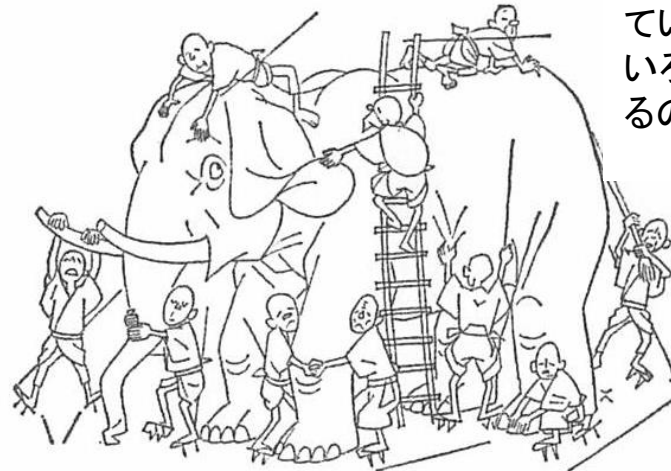
緊急安全性情報の伝達に患者が貢献できること

- ・患者は様々な方法で緊急安全性コミュニケーションに貢献することができる
- ・患者は迅速に警告警告する必要がある新たな安全性問題の判断・決定に参加する
- ・何を伝えるべきか、どのように伝えるかについて、患者の視点を提供する
- ・患者団体が利用できる様々なチャネルを利用して、緊急の安全性情報を発信する
- ・緊急安全性情報についての患者団体メンバーからの質問に答えたり、議論のモデレータを務める
- ・予め設定されたプロセスを通じて、早い段階から情報や意見を提供する
- ・発信する情報の適切性、用語（一般人向けの言葉づかい）について意見を提供する
- ・疾患や治療法に特化した用語集を平易な言葉づかいや将来のコミュニケーションに使用される言葉へと翻訳する際にインプットを提供する

- ・日本社会の特性はあらかじめわかっていたこと、相互作用が生じることも予想できたはず
十分な注意を払うように、手立てが講じられてしかるべき
- ・これらは起こるべくして起こったともいえる
医薬品の安全に関しては、それなりに注意を積み重ねているはずの日本で、頻発している問題に対して、我々は何をしてきたか(我々に何を教えるのか)



統計学は<偶然>に関する法則の究明から始まるある現象が偶然とは考えにくいような状況の下で起こった時、その現象を惹き起こしていると考えられる原因をはっきりと認めるとい立場をとるのである



<群盲象をなでるの図>

東洋でも古くからこまぎれ検定の結果についての警告と風刺があった。分散分析を行えば一度で結論がでるのに、部分部分をt-検定で検討していくと、有意とか有意でないとかいろいろな結論がでて惑うことになるのである

D.メインランド 医学における統計的推理
_東京大学出版会 1980

Summary of Lecture

- ◆ はじめに
- ◆ **情報 医薬品情報と医薬品の情報**
 - JCI : Joint Commission International
- ◆ 医薬品データの利活用のための将来への道しるべ
- ◆ 医薬品情報の標準化のためには
- ◆ おわりに



ポイント

- ・国際化が進む日本で、医療だけは閉鎖的
- ・諸外国は、外国人患者受け入れを「国策」に
- ・厳しい医療事情下、サージブス産業へ脱皮を

開原 成允

東京大学名誉教授
国際医療福祉大学教授

日本社会は国際化が進んでいる。ホテルに外国人観光客があふれ、街で外国人が買い物を楽しんでいる。外国人が経営する企業も珍しくなく、また日本企業も外国人社員を多く抱えている。大学にも多くの留学生が学んでいる。

だが外国人の姿がほとんど見えない場所が日本にある。それは日本の病院である。外国人患者がいないわけではなく、日本人の患者の間にはさまって遠慮がちに診療を受けているように見える。病院が外国人患者に特別な配慮を

か。それは、日本の病院には外国人を積極的に診療しようという考え方がないからである。政策的に見ても、日本の病院は日本人の診療のためにあるものであり、外国人患者に関する政策はない。教育と

うという姿勢があり、国によってば国策として掲げている。これは留意すべきだろう。



欧米では国境を越えて患者が移動するのは通常のことであり、議論されることも少ない。筆者の経験でも、10年前に訪れたテムズデルタの大学病院では10カ国語以上の通訳をおいていた。積極的に外国人患者を受け入れようとしているのは、最近のアジア諸国である。タイ

である。音楽会に外国から観光客が来る、新しい知識を求めて外国から学生が大学に留学する、良い品物を求めて外国から買い物客が来る、それによって、その国の文化水準が高くなり、国も繁栄する。それと同じように良い医療を求めて外国から患者が集まれば、その国の医療水準も高まり、その国のステータスもあがることを考えている。その意味では、観光も、教育も、医療も同じサージブスを提供する産業であり、その対象を国民に限ることはなく、広く人が集まるほど望ましいと考えられているのである。

医療をサージブス産業とする考え方は、日本ではまだ一般には受け入れられていない。だが産業と考えれば、今の時代にサージブスの対象を日本に限定する方が不自然である。もちろん需要がないのにサ

ないだろう。言葉や食事の問題、また焼肉時の紹介状を英語で詳細にかなければならないという医療周辺の問題もある。こうしたことから日本の病院は、外国人患者の受け入れを通常は好まない。外国人患者を受け入れようと思わないから、例えばホームページも日本語しかなく、また外国から診療するための方法が英語で書いてあるホームページはめったにない。これも日本特有のことである。例え、米国の有名な病院の中には、日本語のホームページがあり日本からの患者を勧誘しているところも多くある。

さらに大きな違いは、日本の病院では、国際的な病院の認証評価を受けたところがない点である。病院の国際認証評価には、国際病院評価機構(JCI : Joint Commission International)という米国で生まれ世界的に広がった認証機関がある。アジア

の輸出だけでなく、医療のような科学・文化的な面でも周辺諸国に貢献すべきで、発展途上国援助で多くの医療関係者が海外で活躍しているように、国内で外国人患者を受け入れてもよいはずとする意見や、外国人患者を受け入れ国際的な認証評価を受けることで、日本の病院も国際的な水準の病院になり、日本の医療の質の向上につながるという見方もある。また、医療経済的にみれば、日本の医療は国費と保険料の中で行われているが、その外で診療する部分が大きくなることにより医療に使える資金が増え、国に負担をかけた上に医療費を増加させることができる。か、病院経営の点から、外国人を診療することによって病院の経営に役立つこと、などの意見もありえる。

また、反対する意見には、日本の患者も十分診療できないのに外国人など診療する余裕はないとか、外国人患者は結局は富裕層の患者で医療に差別を持ち込むことになる、言葉も通じず医療事故の場合などに深刻な事態になる恐れがあり日本の評判を落とすなどがあるだろう。

経済教室

まず、ごまかすことがなく、母国に帰って治療を受ける外国人が多い。つまり、日本の病院は、患者の立場からみると国際化されていくのである。

一口に外国人患者といってもいろいろあるので、整理する必要があるだろう。大きく分ければ、日本に滞在している外国人と外国からわざわざ医療を受けに来る外国人がおり、後者をメデイカル・ツーリズムと表現することがある。ツーリズムというと観光のような印象を受けるが、この用語は、治療を受けるために他国に旅行することを意味している。日本の病院に外国人患者がいたとしても、それは主として滞在外国人であり、治療目的で来日した外国人は特殊な例を除いて、ないといってもいいであろう。

医療は時に並列的に論じられるが、教育で留学生が国策として論じられていることを考えると大きな違いである。確かに、今病院には日本人患者があふれ、医師も足りない。日本人の患者さえ十分診療できないのに、外国人のことを考えている余裕はないというが現実の姿であろう。

しかし、将来の日本の医療を考えると、こうした状況でいいのか議論する必要がある。医療では外国の状況は参考にならないといわれるが、欧米やアジア諸国では、外国人患者を積極的に受け入れよ

シンガポール
台中
台湾
マニラ
フィリピン
韓国
日本
対症

病院の国際認証評価には、国際病院評価機構(JCI : Joint Commission International) という米国で生まれ世界的に広がった認証機関がある。

病院も国際化が必要

サージブス産業に

保健事務局はシンガポールの保健が、表に見るようにはなくすべてのアジア諸国にこの認証評価を受けた病院がある。認証されたというには、医療水準やサージブスが国際的なレベルでも見劣りがしないことを示しており、外国人患者は、これを見て安心してその病院を訪れる。さらに認証を受けることで、外国の医療保険が使え可能が開ける利点もある。しかし、日本には、これを受けた病院が今のところ一つもなく、外から見ても日本の医療水準がわからず、日本で診療を受けるのを躊躇(ちゅうちゆ)する。

このように日本の病院の国際的な状況を改善すべきか否かについては、さまざまな意見があるだろう。一つは、もともと国際化すべきであるという意見にもいくつかあるだろう。例えば、日本もモノ

の輸送だけでなく、医療のような科学・文化的な面でも周辺諸国に貢献すべきで、発展途上国援助で多くの医療関係者が海外で活躍しているように、国内で外国人患者を受け入れてもよいはずとする意見や、外国人患者を受け入れ国際的な認証評価を受けることで、日本の病院も国際的な水準の病院になり、日本の医療の質の向上につながるという見方もある。また、医療経済的にみれば、日本の医療は国費と保険料の中で行われているが、その外で診療する部分が大きくなることにより医療に使える資金が増え、国に負担をかけた上に医療費を増加させることができる。か、病院経営の点から、外国人を診療することによって病院の経営に役立つこと、などの意見もありえる。

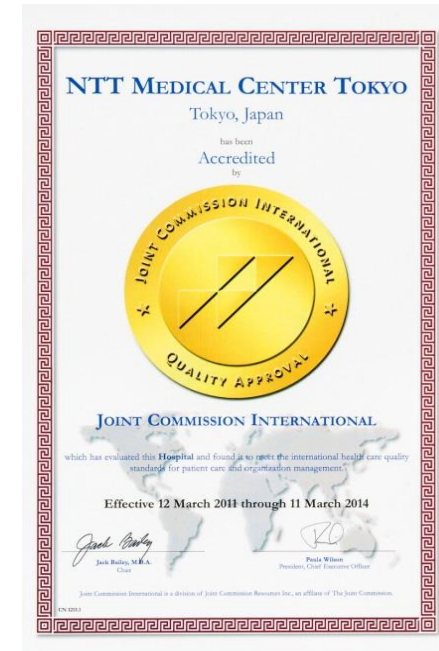
かいはら・しげと 37年生まれ。東大医大、医学博士。専門は医療情報学。

JCI (Joint Commission International)

- 米国病院評価機構(JC)から発展した国際版病院機能評価
- JC(1951年)のもとにはJCAHO (病院認定合同委員会)
(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)
- 1917年代ハーバード大学外科コールドマン教授が「自ら行う診療行為を第三者的立場の専門医に評価してもらいたい」との考えがきっかけ
- 「患者安全と医療の質の改善」を目指すJCの考え方を、米国内だけにとどめず、グローバルな基準を作成し世界中の医療機関にも広めようと、1998年にJCIが誕生 1999年JCIとして活動開始

The mission of JCI to continuously improve the safety and quality of care in the international community through the provision of education and consultation services and international accreditation and certification.

教育、協議、国際的認証を通じて世界中の医療における患者安全とその質の不断の改善につとめること



病院がJCIを受審する目的

- JCIの活動の方向性に共感できるから
- JCIの審査に合格できれば、それは職員の誇りにつながるから
- JCIの審査に合格できれば、それは患者さんの信頼にもつながるから
- JCI認証は病院の社会的貢献にも叶うから
- 日本の医療水準は低いと国内外から誤解を受けないために
- 日本の医療が国際社会から取り残されないために



品質改善を目的とした(安全性向上のための)医療の質の評価

薬剤関連業務の評価

ドナベディアンモデル(Donabedian model) (1980)

Avedis Donabedian が提唱した、医療の質を測定するために使用される枠組(フレームワーク)のこと

「構造(Structure):どのような環境・施設・病棟で」

→ 「過程(Process):どのような薬剤が患者に配薬され」

→ 「結果(Outcome):どのような結果が起きたか」

上記の3ステップに分けて医療の質を測定する。

品質改善を目的とした医療の質の評価
薬剤関連業務の評価
ドナベディアンモデル(Donabedian model) (1980)

病院における医薬品副作用情報の収集

構造 (Structure)

医薬品副作用を検出・報告する適正な環境があるか？
薬剤師の病棟活動等

過程 (process)

適正に機能(稼働)しているか？
副作用(有害事象)報告のながれに沿っているか？
被疑薬

結果 (outcome)

適正に対応(報告)されたか？
報告後の評価システムはあるか？
有害事象の再発生はないか？

副作用の発見

↓ 連絡

薬剤部長、あるいはその代理となる薬剤部責任者
薬剤部・医薬品情報室（内線：××××）

↓

副作用報告用紙（別紙）作成

↓ 提出

薬剤部・医薬品情報室

↓

頻度の高い副作用

まれな副作用
発現時点で未知の副作用

↓

↓

↓

軽微

中等度

重篤な場合

重篤度に関わらず報告
（軽微な場合は報告しない）

↓

↓

厚生労働省への報告
（製薬企業への報告）

- * 薬剤部：薬剤師への周知
病院内：薬剤情報などへの掲載による病院内職員への注意惹起
- * 厚生労働省への副作用報告は医薬品安全性情報報告制度の用紙遵守

発見者：薬剤師、患者の家族
⇒ 病院の主治医、薬剤師へ連絡する

主治医、主任看護師 ⇒ 当該患者への対応
薬剤師、薬剤部
⇒ 薬剤部長、あるいはその代理となる薬剤部責任者に状況報告

← 医師、薬剤師

薬剤部長、あるいはその代理となる薬剤部責任者
⇒ 副作用の程度を評価

別紙 副作用（有害事象）報告（院内用）

報告年月日： 年 月 日 報告者 印

診療券番号	診療科 担当医師名
患者氏名	患者生 年月日 (年齢)
被疑薬	
症状	該当する箇所には○印をつけてください： 軽微 中等度 重篤
対応	
転帰	回復 ・ 未回復 ()
管理番号No. 薬剤部記入欄	未知 既知 最終転帰：

副作用報告の手順

(2011年5月改訂)

品質改善を目的とした医療の質の評価
薬剤関連業務の評価
ドナベディアンモデル (Donabedian model) (1980)

病院における医薬品の採用

構造 (Structure)

医薬品を採用する適正な環境があるか？
→ 薬事委員会

過程 (Process)

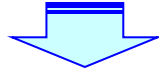
適正に機能(稼働)しているか？
医薬品の採用内規等に沿っているか？
名称類似医薬品、外観類似医薬品

結果 (Outcome)

適正に採用されたか
採用後の評価システムはあるか
有害事象の発生はないか

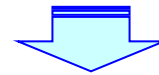
新規採用医薬品評価

新規採用

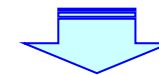


【6カ月後】

採用申請科
有効性・安全性評価報告
(新規採用医薬品評価票提出)



薬事委員会
有効性・安全性評価
採用継続可否審議



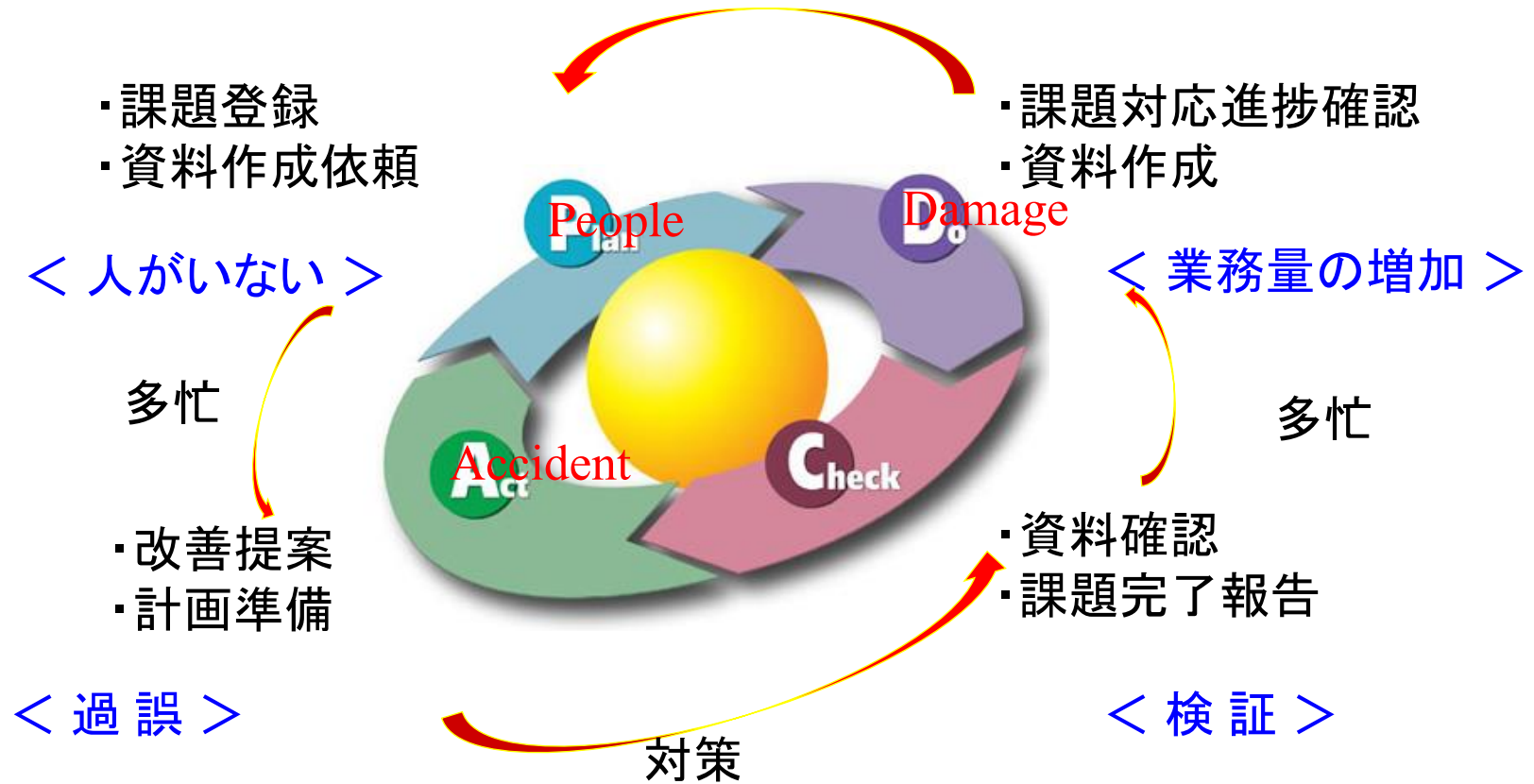
審議結果を申請科へ通知

医薬品評価票	
医薬品名・規格	
提出年月日 年 月 日	
科 部長(署名)	
以下の該当する箇所に○印を付けてください	
【有効性】	効果は期待以上？ 期待したほどではない？
<input type="checkbox"/>	期待以上の効果あり
<input type="checkbox"/>	期待どおりの効果あり
<input type="checkbox"/>	効果はあるがきたいしたほどではない
<input type="checkbox"/>	無効
※ご自由にお書きください コメント: _____	
【安全性】	副作用の発現 副作用の発現 頻度と重篤度は？
1.副作用の発現	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
2.(1)副作用名:	_____
(2)副作用の発現頻度	<input type="checkbox"/> 高い <input type="checkbox"/> 低い <input type="checkbox"/> 不明
(3)副作用の重篤度	<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽微
※ご自由にお書きください コメント: _____	
薬事委員会記入欄	

■ 素朴な(日常の)(当たりまえの)疑問から

- 薬剤部から病棟までは誰が持ってくるのか？
- トレーに載っている薬剤はそのままか、何かに包んでいるか？
- 薬剤と(投与予定)患者名はどのようにして確認するのか？
何人で誰が行うのか？
- 薬剤投与後はどうするのか？ボトルなどはどこに捨てるのか？
通常のごみと一緒にか？
- 廃棄は薬剤に戻さず、ごみとして扱われるのか？
- 毒性が強い薬剤の廃棄は米国ではスペシャルメッセンジャーが
薬剤部に持ち帰り、薬剤師が処理をする

PDCAサイクルを効率的に施行できるシステム？



秋田大学医学部附属病院 診療情報部
近藤克幸先生より(一部改変)

Summary of Lecture

- ◆ はじめに
- ◆ **情報 医薬品情報と医薬品の情報**
医療用医薬品添付文書の電子化
- ◆ 医薬品データの利活用のための将来への道しるべ
- ◆ 医薬品情報の標準化のためには
- ◆ おわりに



医薬品の安全対策

- ◆ 安全対策の体制整備により、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害の発生・拡大をおさえ、患者の治療の確保と製品の有効活用を図る
- ◆ 医薬品の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、行政において審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、医薬品を迅速に承認できる基盤を整備する
- ◆ 製品のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取り組みとも整合を図り、承認時に求める市販後の調査等を合理的、効果的なものにする
- ◆ 市販後調査及び安全対策の実施状況・効果を適時適切に評価し、必要な見直し等を図る これらを支援するレセプト等の診療情報データベースへのアクセス基盤を整備する
- ◆ ICT、AIの活用を含む医療機関への情報伝達、医療機関報告等に係るフォローアップ調査等をPMDAが行うことにより、医療機関での安全対策に寄与する
- ◆ 安全対策業務のパフォーマンスや効果の達成状況について関係者が継続的に協議し、改善する

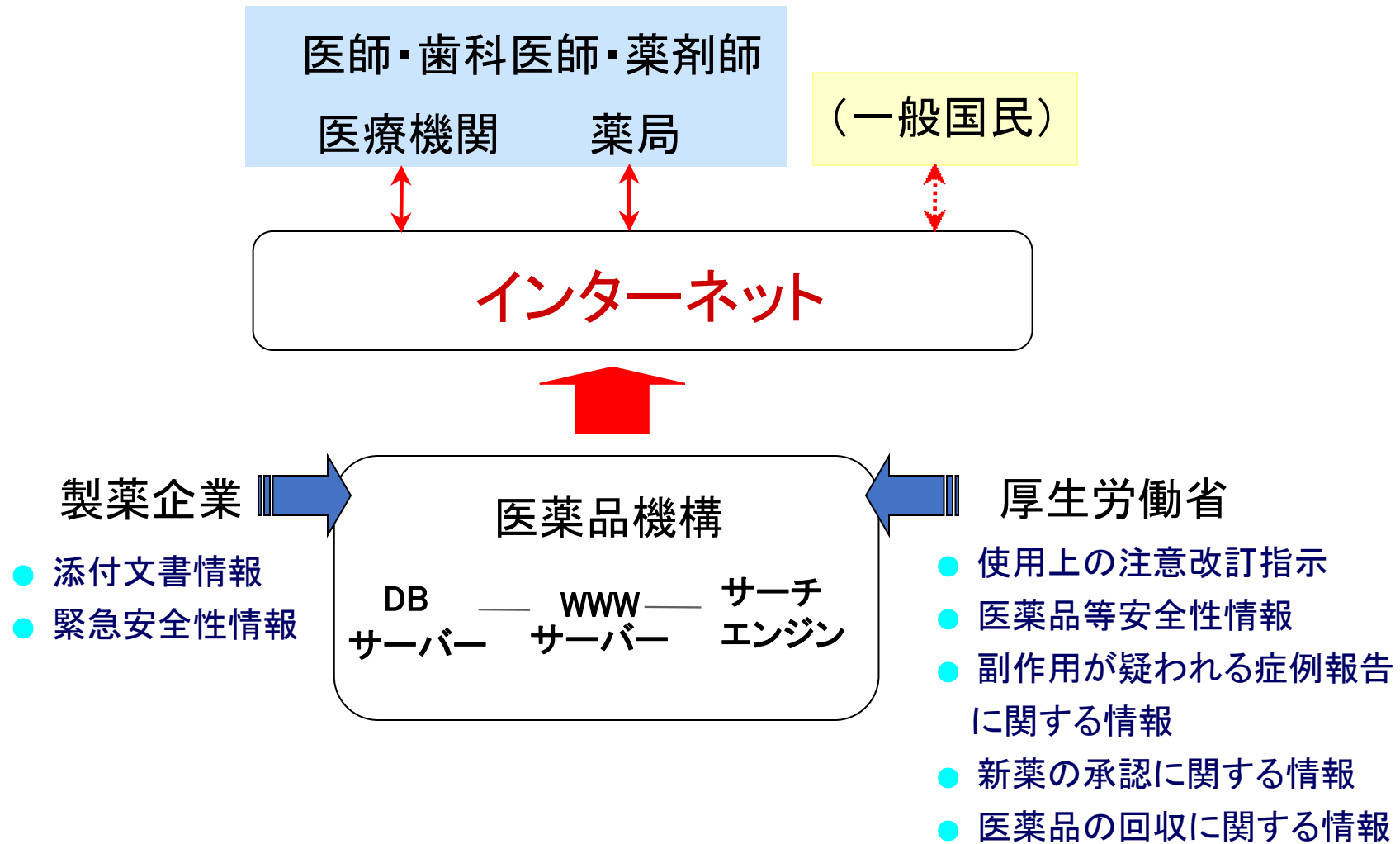


図2. 医薬品情報提供システムの概要

医薬品情報提供ホームページ目次 - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 移動(G) お気に入り(A) ヘルプ(H)

戻る 進む 中止 更新 ホーム 検索 お気に入り 履歴 チャンネル 全画面表示 メール フォント 印刷 編集

アドレス <http://www.pharmasys.gr.jp/index.html> リンク

医薬品情報提供ホームページ

- 目 次 -

このホームページでは、以下の情報を提供しています。
目的の情報をクリックして下さい。

< 提供情報 >	< 情報提供者 >
医療用医薬品の添付文書情報	製薬企業
厚生省から出された安全性情報 使用上の注意の改訂指示 (H12.4.27) 医薬品等安全性情報 (H12.3.22) 厚生省発表資料 (H12.4.28) 等	厚生省
製薬企業から出された安全性情報 (緊急安全性情報) (H12.2.23)	製薬企業
副作用が疑われる症例報告に関する情報	厚生省
新薬の承認に関する情報 (最近承認された新薬の情報を掲載)	厚生省 / 製薬企業
医薬品等の回収に関する情報	製薬等企業

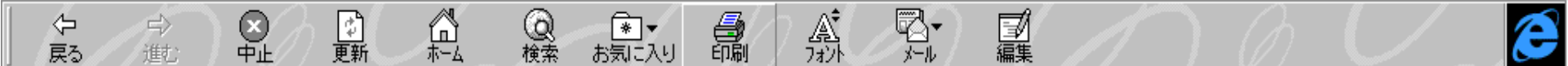
ご意見、ご感想がございましたらwebmaster@pharmasys.gr.jpまで、メールをお寄せ下さい。

[管理者からのお知らせ](#)

※ 提供情報は、各情報提供者の責任において作成されたものです。

アドレス <http://www.pharmasys.gr.jp/kanri.html>

医薬品情報提供システム ホームページ画面



医薬品情報提供ホームページ

－ 注意事項 －

➤ 一般の方へ

このホームページで提供している情報は、医師、歯科医師及び薬剤師を対象に作成された専門的なものであり、一般の方が理解できるように配慮されたものではないことに十分ご留意下さい。

医療用医薬品は、患者独自の判断で服用(使用)を中止したり用法・用量を変えたりすると危険な場合がありますので、服用(使用)している医薬品について疑問を持った場合には、治療に当たられている医師・歯科医師又は調剤した薬剤師に必ず相談してください。

よろしいですか？

はい

いいえ

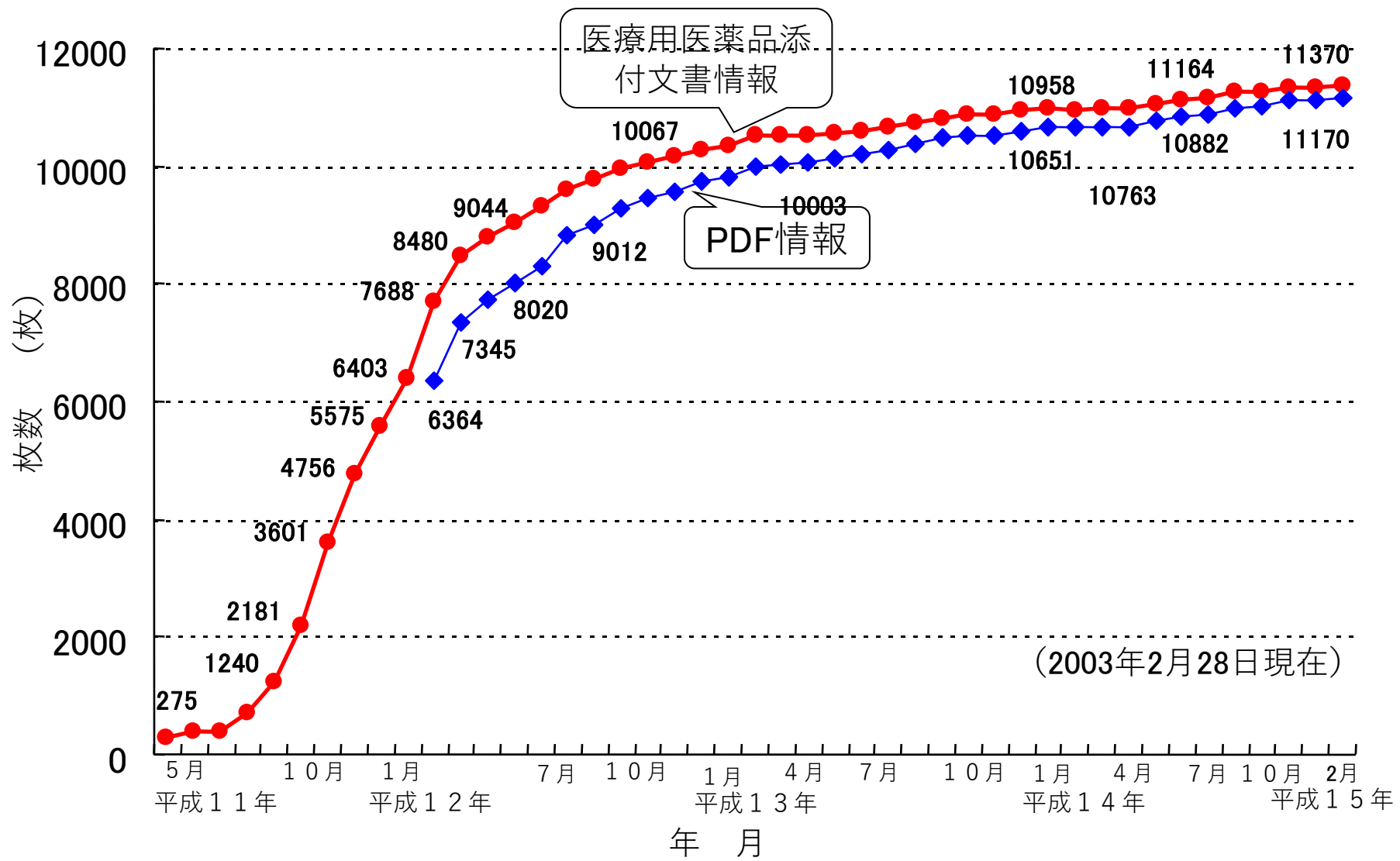


図. 医療用医薬品添付文書情報の搭載枚数の推移

The image shows a Microsoft Internet Explorer browser window displaying the '医薬品情報提供' (Pharmaceutical Information Provision) website. The address bar shows the URL: http://www.pharmasys.gr.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html.

The main page features a search section titled '医療用医薬品の添付文書情報 (→ 検索方法)' (Medical Drug Addendum Document Information). It includes search filters for '一般名・販売名' (General Name/Trade Name) with 'アレンドロン酸ナトリウム' (Alendronate Sodium) entered, and '薬効分類' (Therapeutic Classification). There are three search criteria sections, each with a dropdown menu and a '全てを含む' (Include all) button. Below these are checkboxes for '警告' (Warnings), '禁忌／原則禁忌' (Contraindications/Principles of Contraindications), '相互作用' (Interactions), and '慎重投与' (Precautions for Use). A '検索実行' (Execute Search) button and a '条件消去' (Clear Conditions) button are also present, with '10 件ずつ' (10 items at a time) selected.

The search results section, titled '検索結果' (Search Results), shows 4 results. The first result is '販売名の一覧' (List of Trade Names) for 'オンクラスト注射液 5mg/オンクラスト注射液10mg' (Onclast Injection 5mg/10mg), manufactured by 萬有製薬株式会社 (Man'ei Seiyaku Co., Ltd.) and updated on 2000年11月11日. The second result is 'テイロック注' (Teirock Injection), manufactured by 衛人株式会社 (Ei Ningen Co., Ltd.) and updated on 2001年04月06日. The third result is 'フォサマック錠5' (Fosamax Tablets 5mg), manufactured by 萬有製薬株式会社 and updated on 2002年09月10日. The fourth result is 'ボナロン錠5mg' (Bonaron Tablets 5mg), manufactured by 衛人株式会社 and updated on 2002年08月31日.

A red arrow points from the search filters to a detailed view of 'フォサマック錠5' (Fosamax Tablets 5mg). This view includes a '禁忌' (Contraindications) section with a red box around the text: '(次の薬物とは併用しないこと) 1. 食塩等知アライシア(食塩等知アライシア)等の食塩濃度を増強させる薬物の含有(本剤の食塩濃度を増強することにより、食塩等知アライシア等における副作用発現の危険性が高くなる。) 2. 30分以上上昇を起していることや起していることのない患者(用法・用量に関連する使用上の注意)の項参照) 3. 本剤の成分あるいは他のビスホスホネート系薬剤にアレルギー反応のある患者 4. 低カルシウム血症の患者(「重要な基本的注意」の項参照)'. Below this is the '効能又は効果' (Efficacy and Effect) section, which includes '待機状態' (Asymptomatic) and '効能又は効果に関連する使用上の注意' (Precautions for Use Related to Efficacy and Effect), listing 1. '本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。' and 2. '男性患者での安全性及び有効性は確立していない。'

図. 医薬品情報提供システム 医療用医薬品添付文書情報

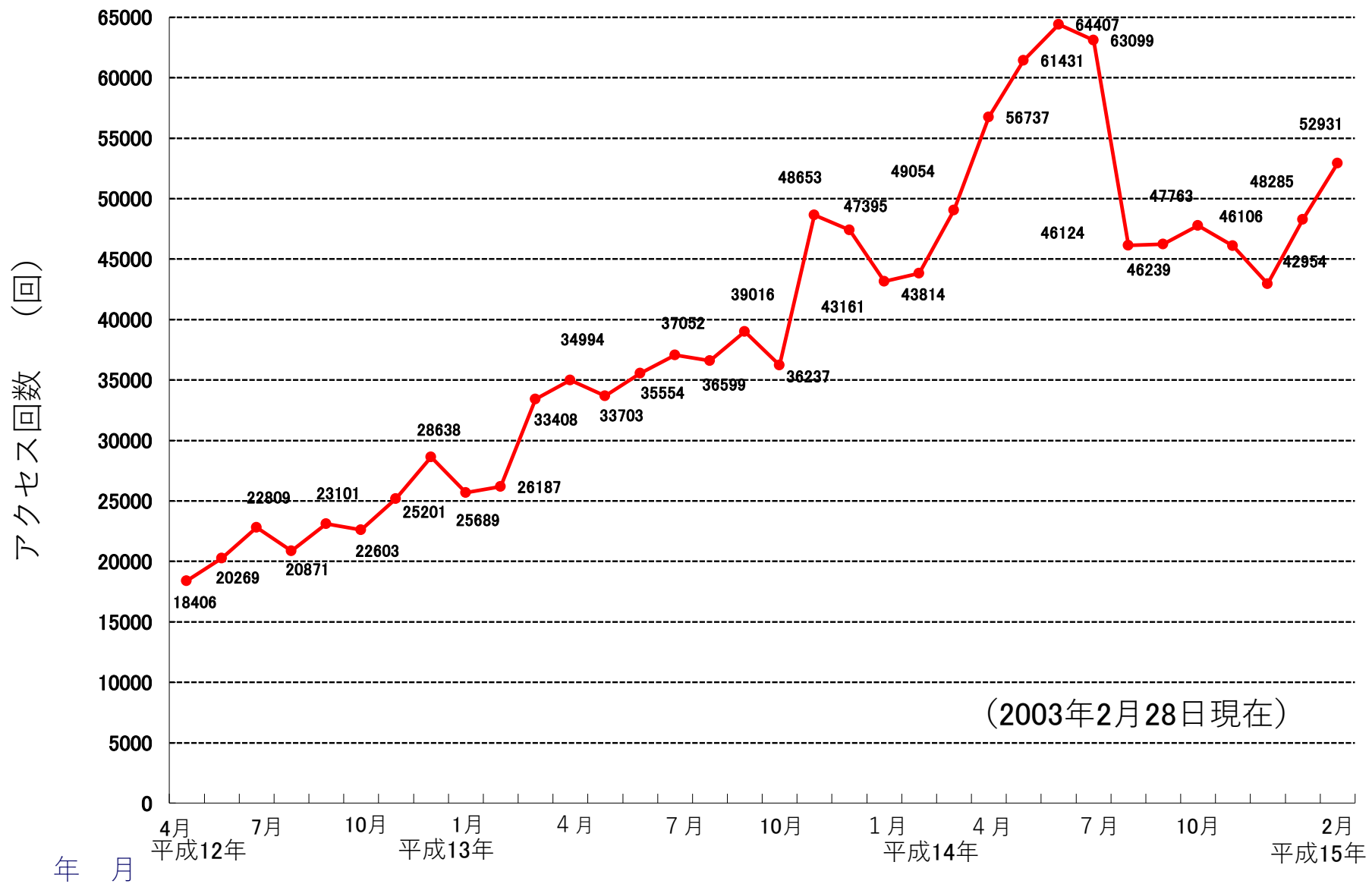


図. 月別一日平均アクセス数*

*アクセス数：本ホームページへの最小限に見積もった訪問数

■ 添付文書の電子化とアプリケーション

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」）の改正により、令和3（2021）年8月から、これまで医薬品などの製品と一緒に同梱されていた紙の添付文書は原則 ※ として廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となった。

すなわち、製品の外箱のバーコードをスマホアプリ等で読み取り、添付文書にアクセスすることになった。これにより、いつでも最新の添付文書の確認が可能となった。

※一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品については、引き続き、紙の添付文書が同梱されます。

（参考 URL）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.htm>

GS1バーコードを読み取ると、エンコードされたデータが表示される



PMDAホームページの医薬品情報へのアクセスURLが自動的に生成され、電子ラベルが作成される。

図. 添付ナビアプリで添付文書情報等にアクセス可能

■ PMDA メディナビ

医薬品・医療機器等の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、タイムリーにその情報を配信するメールサービスです。

本サービスにご登録いただくことにより、重要な安全性情報を直ちに入手でき、保健衛生上の危害発生の予防や防止に役立つものと期待されます。
登録・利用は無料です。

(参考 URL)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

The screenshot shows the PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) website. The header includes the PMDA logo and name in Japanese and English. There are navigation tabs for 'Home', 'Regulatory Affairs', 'Safety', 'Health Protection', 'Regulatory Science', and 'International Activities'. A search bar is located in the top right. The main content area is titled '医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の利用について' (About the Use of the Drug and Medical Device Information Distribution Service (PMDA Medi-Navi)). Below the title, there is a section for 'お問い合わせについて' (About Contact Us) and a button for 'よくある質問 (Q&A) ・ お問い合わせ先' (Frequently Asked Questions (Q&A) ・ Contact Us).