

# 医薬品情報

## Drug Information

町島 啓\*  
Hiraku Machijima

1. はじめに
2. 医薬品情報への関心とその背景  
— 医療に対する理解と認識の必要性 —
3. 医薬品の安全性と情報伝達の重要性
4. 医薬品情報活動のスタート
5. 医薬品情報
6. 医薬品情報の発生と流通
7. 情報管理と薬学教育
8. おわりに

### 1. はじめに

医薬品にかかわる情報は大別すると、生理活性のある化学物質自体が固有に持っている基礎科学的知識に関するものと、医療および社会的に適用され、人々に役立つための臨床的知識に関連する応用技術に関するものに分けられる。前者は化学、物理学あるいは生物学や基礎医学などといわれる自然科学的知識の発見という立場からの研究によって生みだされるものであり、後者はこれらの発見された知識をいかにすれば疾病の予防や治療を通して人類の福祉に役立てることができるかという命題を遂行するための応用技術にかかわるものである。

医薬品にかかわる情報が医薬品の研究や医療の現場でその真価を十分に発揮しうるためには情報を実際に利用する立場の人々が必要な時に、必要性を満すために本当に使用できるような内容と信頼性のある情報が、適切な経路を経て必要な量を入手出来てこそ、その重要性が利用者によって認識され、真価が発揮される。したがって産生された情報を上手に蓄積する技術と、それを必要に応じ検索、利用するための技術も極めて重要である。

医薬品や薬に関する学問は極めて多くの基礎的、応用的領域の知識や技術の集積の上に成り立っている。しかも情報を利用する側の個人あるいはグループの人々が情報の判断や評価、必要性や意志決定の内容も様々である。さらに、自然科学の各分野や医薬品自体に関する情報量が年々増加している状況のもとでは、医薬品の情報を利用してゆくための技術は大いに発展促進されねばならな

---

\* 城西大学薬学部

い。また、このような利用の技術やシステムは、パラメータの多い多次元的要素を含んでおり、システムの開発や改良にはいくつもの克服せねばならない問題点がある。したがって医薬品の情報利用技術の開発や技術者の教育・養成は薬学の分野でも今後大いに推進されるべきである。

医薬品情報の根幹をなす情報科学については、本誌第2巻第1号で元本学教授 金尾素健先生が詳細に述べられておられるので、本稿は医薬品情報について、医療の現場での経験をもとに、私見をまじえて述べることにした。

## 2. 医薬品情報への関心とその背景——医療に対する理解と認識の必要性——

医薬品の情報に関与するものにとって、医療についての正しい理解と認識が不可欠のものであることを強調しておきたい。現在、わが国で医薬品情報に関する仕事に従事している人のうち最も多いのはおそらく薬学の出身者であろうが、従来の薬学教育では医学に関する教育が極めて不十分であり、とくに臨床医学領域の教育は皆無に近かったため、医薬品情報が最終的に使用される場である医療を正しく認識しないまま、ともすればうわべのみの情報の処理や提供がなされていた感があり、これが最大の弱点であったといっても過言ではない。

医療の場における医学、薬学などの研究者、医薬品の研究開発に従事する人たちから提供を求められる薬の情報は大部分が学術文献そのものである。文献情報の分野ではコンピュータの導入が比較的早い時期に実現をみている。すなわち化学に関する CAS、医学に関する MEDLINE などをはじめとする各種の国際的規模のデータベースがわが国でもすでに広く利用されている。わが国では早くより日本化学総覧、医学中央雑誌などの文献抄録誌が提供され広く利用されてきたが、オンライン方式の導入が最近急速に進んできた、これらの利用方法に精通することが必要である。

一方、医療の場で医師をはじめ医療担当者から求められる医薬品情報は文献情報よりもむしろ、医薬品に関する具体的事実 fact データなどについての情報であるケースがはるかに多い。これらはニュース情報、国内外の医薬品に関する規制情報、さらに医薬品の有効性、安全性などである。特に安全性については直接医療の場で発生したいわゆるナマ情報を要求されることである。医薬品に関するこれらの正確な情報データを提供するためには、その背後に臨床医学知識と学術文献の収集、分析、評価、蓄積からさらにそれらの迅速にして適切な検索、活用の能力が存在することが不可欠である。

近時、医療の場からの医薬品に関する情報を直接収集するためのシステムが市販後医薬品監視 (PMS ; post marketing surveillance) などの目的で実施されているが、そのためのルートは現在わが国では十分確立されているとはいえない、今後医療の場での医薬品に関する極めて重要な情報であるあらゆるナマ情報の収集のため、製薬企業団体、医師会および薬剤師会などの間の密接にして頻繁な意思の疎通が必要である。

元東京大学医学部 沖中重雄教授は最終講義で「書かれた医学は過去の医学であり、目前に悩む患者の中に明日の医学の教科書がある」と、また元東京大学教授 田村善蔵薬剤部長は、来日したアメリカの薬学関係者から「薬剤部の医薬品および医薬品使用に関する幅広い研究のチームリーダーは誰なのか」の質問に、“The patient is the teacher”と答えた。これは常に医療の場で産生されているナマの薬物療法、医薬品にかかわる情報が、医療には極めて重要なことを物語っているといえよう。またこのナマ情報を再利用へ結びつけるためには専門家による判断が不可欠である。これらへの薬学、薬剤師の積極的な関与が望まれる。

### 3. 医薬品の安全性と情報伝達の重要性

くすりの発見は生活の中から経験的になされたものであり、初めは、動植物あるいは鉱物などを用いていた。19世紀はじめドイツの薬剤師ゼルチュルナー Friedrich Serturmer により粗製アヘンからモルヒネが抽出されたのを契機に、さらに quinine, codeine, atropine などのアルカロイドやビタミン、ホルモンなどの抽出が行われ、19世紀半ばからはさらに多くの現在でも使用されている nitroglycerin, nitrous oxide などの重要な医薬品が化学的に合成された。1935年には sulfonamide 誘導体、1940年半ばに peniciline を初めとする抗生物質の出現は、医薬品の有効性を強く印象づけ「薬物療法時代」というべき時代が始まった。医薬品の需要が飛躍的に伸び、各国が膨大な数の誘導体を競って合成し、実に多くの医薬品が市販されるようになった。

このころすでに、医薬品を含む医療に関する情報を担う雑誌は誕生しており、現在も重要とされている数種の雑誌や図書の第1版はすでに出版されていた。1812年には“New England Journal of Medicine”，1820年には“United States Pharmacopoeia”，1889年には“The Merck Index”，イギリスでは、1823年には“The Lancet”，1883年には“Martindale : The Extra Pharmacopoeia”が出版されており、「日本薬局方」は1887年に公布されている。

薬局方は主として医薬品の品質の基準に関する公定書であるが、医薬品の品質の保証と安全性、さらに有効性を保証しようとする試みは、以前から医師、薬剤師および政府の関心事であった。さらに、1940年代以降の医薬品情報資料の発行を、医薬品を取り巻く社会情勢の変化とともに見ることができる。

新しく開発される数多くの医薬品について、医師が医薬品に関する多くの情報をすべて理解し、特定の患者に対し最適の治療薬を客観的かつ的確に選び、使用することは本当に可能であろうか？問題も多かった。

1947年に発見された chloramphenicol (CP) は感染症の治療薬としてアメリカで市販されていた。その2年後にはすでに重篤な造血器障害の副作用が報告されたため、医師会と政府は「軽度の感染症の治療や予防には使用すべきではない」との警告を出したため、一時的に使用量は減少し

たが、その後再び増加した。CPの副作用の危険性について1967年新聞報道されるとともに、使用量はようやく激減した。

1961年はわが国で国民皆保険制度が実施された年であるが、サリドマイド事件 Thalidomide Affair が世界を揺り動かした年でもあった。サリドマイドは1958年にドイツで開発された鎮静剤で世界各国で使用されていた。一方、西ドイツで1961年に多発するあざらし症 Phocomelia に対する関心が高まっていた。この奇形が西ドイツだけで3年間に397症例の発生があり、さらにオーストラリア、日本その他の国でも報告されていた。

西ドイツのレント博士 Widukind Lenz は、その奇形児の母親のうち少くとも50%以上は妊娠中に薬を服用していたことを確認し、これが新聞報道されると同時にサリドマイドの市場からの回収を決定した。政府も公式の声明を発表した。また独自で同じことを発見したオーストラリアの医師は、婦人科病院での使用を1961年5月に中止し同年12月に“The Lancet”にその結果を発表した。しかしわが国においては1962年5月に初めてサリドマイド奇形の報道がなされ、メーカーからの製品の出荷が停止されたが、なぜか市場からの製品の回収は同年の9月まで遅れた。このように対応の遅れもあって、わが国における薬害の発生は、最終的に1,000例を超えたものと考えられている。

医薬品による不幸な例であったが、クロラムフェニコール、サリドマイドの副作用、奇形は、臨床のみならず、より広い医療社会における医薬品情報とその伝達および対応の重要性をより強く示す結果となった。

#### 4. 医薬品情報活動のスタート

近年、医薬品情報活動をはじめ多くの情報活動が国家的規模で行うことが常識となっている。わが国では1957年に政府と民間との共同出資により日本科学技術情報センター（JICST）が設置された、わが国の科学情報分野における最大規模の情報機関である。医薬品情報の分野では1972年12月に日本医薬情報センター（JAPIC）が設立され活動している。

わが国ではじめて医薬品の分野で、“情報；infomation”に関する文書に接したのは、1949年に来日したアメリカ薬剤師協会の報告書の一部にみられた。

“Recomendation 37. That the adoption of hospital formularies be encouraged, the publication of bulletins carrying information on new drugs and pharmacy policy and precedures for the medical and nursing staffs be considered, and that the pharmacy be made the center of information concerning the availability, preparations and uses of medicinal agents.”

当時をふり返ってみると、戦後間もない頃に早くも医薬品情報の必要性を唱えた、アメリカ薬剤

表1 医薬品情報活動の歴史

アメリカ	年代	日本
ケンタッキー大学病院に DI センター	1962年	
アメリカ病院薬剤師会に DI 委員会	1963	東大, 阪大, 九大病院に DI 係
病院医薬品集・薬事委員会の位置づけ	1964	
DI 協会設立	1965	日本薬学大会で DI シンポジウム
	1967	DI 用パンチカードの統一化
薬品文献評価委員会 (生涯教育)	1968	
情報センターのネットワーク化	1970	日本医薬情報センター (JAPIC)
	1971	DI 業務基準 (最終案)
	1972	国際医学情報センター (IMIC)
	1982	病院 DI 室整備進む

師会の先見の明には敬服するものである。しかし医療用の医薬品が300品目程度しかなかった窮乏の時代では、わが国でこれを考え実行し得る必要性を感じずの状態でなかったことも事実であった。わが国で薬学教育における薬品情報科学の必要性を早くから提唱されたのは伊藤四十二東大教授で、1955年に同教授の指導のもとに、薬学図書館協議会が設立された。

アメリカでは、サリドマイド事件による医薬品に対する社会不安に応えるため、キーフォーバー・ハリス改正案 Kefauver-Harris Amendments の審議が早められ、1962年10月に法案が成立した。改正の要旨は、「医薬品の安全性と有効性および信頼性の保証」などを行うことが義務づけられた。このような状況のもとで、1962年にケンタッキー大学病院に薬剤師による医薬品情報センター (DI センター ; Drug Information Center) が設立された。この DI センターの設立の目的は「合理的な薬物療法を促進するために必要な医薬品情報を系統化し、すべての医療従事者に提供することであり、医学、歯学、看護学の教育を助け、さらに病院で治療を受けている患者の薬物療法に関する検討を進めること」であった。一方、同じ時期に大学薬学部においては、臨床薬理学や病棟における臨床実習の課程を含む「臨床薬剤師教育」が開始され、薬剤師による医薬品情報活動の定着に大きな影響を与えた。その後アメリカ薬剤師会により各地に DI センターが設立され、ネットワーク化が推進された。この時期、アメリカ薬剤師会の報告書の起草者であるフランキー博士 Francke, D. E. は、医薬品情報の分野で、薬剤師は多くの医療担当者のニーズにこたえられるとともに、極めて多数の患者へのサービスに役立つと明言されている。わが国での医薬品情報活動もアメリカと同じように医療の現場、すなわち病院薬剤師を中心に発展した。表1はその歴史的概要である。

## 5. 医薬品情報

医薬品は情報の付加価値が極めて高い物質で、その創製、生産、管理および適用まで (薬学教育の原点) の医薬品に関するあらゆる段階に高度な専門性に基づく情報が存在する。一般に“情報”という言葉のもつ意味を正確に説明することは難かしく、情報のもつ概念を適切に表現したり、説

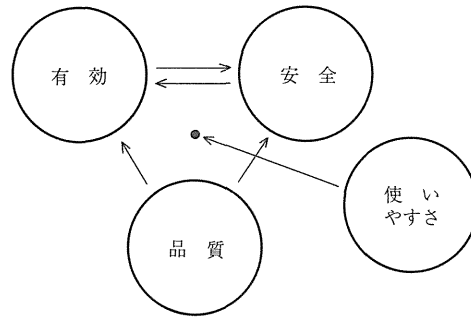


図1 適正な使用に必要な情報

明したものは殆んどない。情報は言葉や文字、信号などで伝達されることは多いが、これらは情報伝達のための手段や媒体である。つまり、情報とはこれらによって伝えられる「何か」である。JAPICの久保文苗理事長は「情報とはひとつの知らせであり、人々の行動の意志決定 decision making に役立てることができるもの」としている、これは最も適切な説明であろう。

医薬品は生理活性のある化学物質と添加物が情報という衣に包まれたものであり、生理活性の内容がどうか？ どういう病気の患者に、どのような方法で与えたら医薬品が最も有利に発揮できるか？ といったこと自体が医薬品の情報そのものであり、医薬品の場合“物質”と“情報”を切り離して認識することは不可能である。

医薬品は有効性、安全性に優れ、品質管理が十分になされていることおよび使いやすいこと（図1）、この4つの条件が備わっている必要がある。このことは薬事法第1条の目的に記されており、安全対策を中心にして国民の健康福祉に寄与する法律であることを示している。この4つの条件にさらに適正使用に必要な情報が加わって初めて臨床使用の条件が整う。情報が正しく整備されていない医薬品は、医療の場で存在価値がないといっても過言ではない。

適正な薬物療法を行うために必要な情報が重視され、製薬会社で生産され医療の場で使用される医薬品は“物と情報”がセットとなっている。医薬品を使用するものにとって、有効性、安全性に関する情報は欠くことのできない極めて重要なもので、医薬品添付文書、医薬品副作用情報などは薬務行政の大きな柱となっている。今日の薬剤師職能は「医薬品の供給者、使用者というよりも、医薬品情報の提供者と考えた方がよい」といわれ、大きな転換をしている。

医薬品情報活動が始まった1965年から1/4世紀を経て、当時と今日の大きな相違は、情報量の増大、質の多様化、そしてコンピュータを中心とする情報処理技術の発達、通信技術の進歩を挙げることができる。コンピュータを利用する医薬品情報システムは、ネットワークを利用した商用データベースの検索利用や、独自又は共有データベースの構築による利用効率化と分散処理などがある。これら情報源となるデータベースの特徴を把握し、上手に利用して、必要な情報を検索し、情報の内容を評価し、ニーズに合わせて加工、提供するには、かなり高度な知識と技術および経験を必要

とするようになってきている。コンピュータ活用による情報の蓄積，検索技術の基礎的な教育も，薬学教育の中で必要であろう。

## 6. 医薬品情報の発生と流通

医薬品に関する情報のもととなる data および facts は，物質としての医薬品が生産されるすべての過程，そしてその前後においても大量に発生している。得られたデータに基づいて製造申請を提出し，審査を受け製造承認を得て製造されたものが「医薬品」であるが，候補化合物 candidate compound として前臨床試験 preclinical study を行い，治験薬 investigational drug として臨床試験 clinical study が行われている間に，図 2 に示す医薬品に関する調査とともに多くの情報が産生され，医薬品情報の資料が得られる。この資料をもとに使用者に安全，適正に使用してもらうための添付文書が作成される。新医薬品の製造許可の申請には表 2 の資料が必要で，その内容はこの間に産生された情報に基づく医薬品開発の先端的水準のデータである。

発生した医薬品の重要な情報は大別すると安全性，毒性，薬理作用および臨床試験結果などと，当該医薬品の有効性，安全性および品質に関する情報で，これらはいずれも医薬品の適切な使用，つまりその医薬品が有用性を発揮するために，使用にあたっての意志決定に不可欠なものであることは，薬学を学ぶ人々には容易に理解できるであろう。

発生したての情報はデータとして記録，伝達されるが，それが必要となるたびにデータを求めていたのでは適切な意志決定はできない。したがって医薬品の場合生産過程のみならず，使用などす

表 2 医薬品製造承認等の申請時提出資料

項 目	他の項目または内容
起源または発見の経緯および外国における使用状況等に関する資料	その他 特性および他の医薬品との比較資料
物理的・化学的性質ならびに規格および試験方法等に関する資料	その他 構造決定の資料
安定性に関する資料	長期保存，苛酷試験，加速試験の資料
急性毒性，亜急性毒性，慢性毒性，催奇形性その他の毒性に関する資料	その他 生殖に及ぼす影響，依存性，抗原性，変異原性，がん原性，局所刺激性の資料
薬理作用に関する資料	効果を裏付ける試験，一般薬理の資料
吸収，分布，代謝，排泄に関する資料	その他 生物学的同等性の資料
臨床試験の試験成績に関する資料	広範の臨床試験の資料

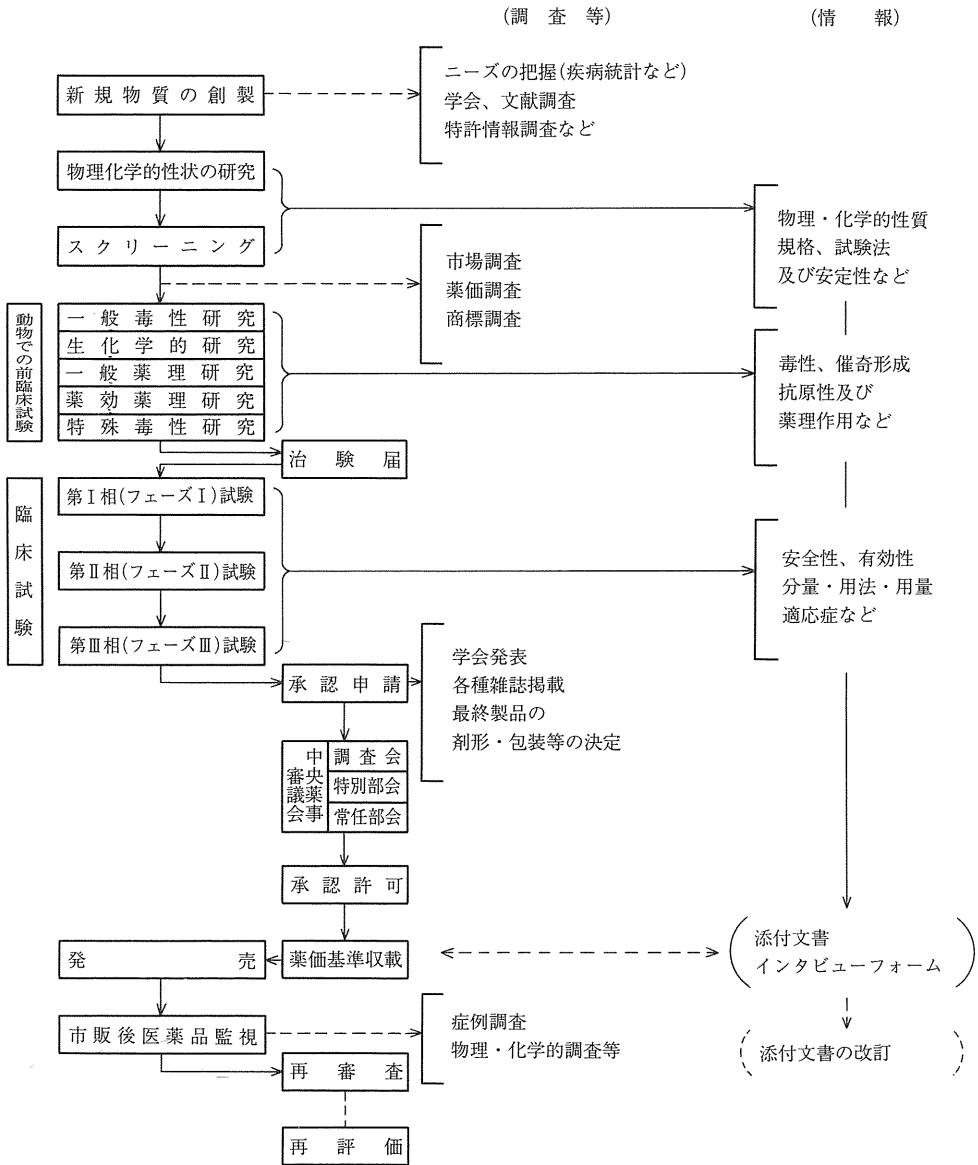


図2 医薬品開発における各種調査と情報の産生

べての中で発生する情報は、想定される医薬品に関する意志決定の場で利用可能となるように蓄積されなければならない。

医薬品情報として、ある基準で蓄積されている資料は、個人の頭の中にある蓄積、つまり知識を補い拡大するものであって、資料の中からどれだけ迅速に、そしてどれだけ的確なデータを引き出せるかを左右するのはその資料をどれだけ理解しているかである。そしてその適切な利用に関するデータは常に増加しており減少することはない。医薬品の使用に関する情報は極めて重要であるが、患者の個体差、多剤併用や配合など種々問題も多く現在十分とは言えない。医薬品の患者へ



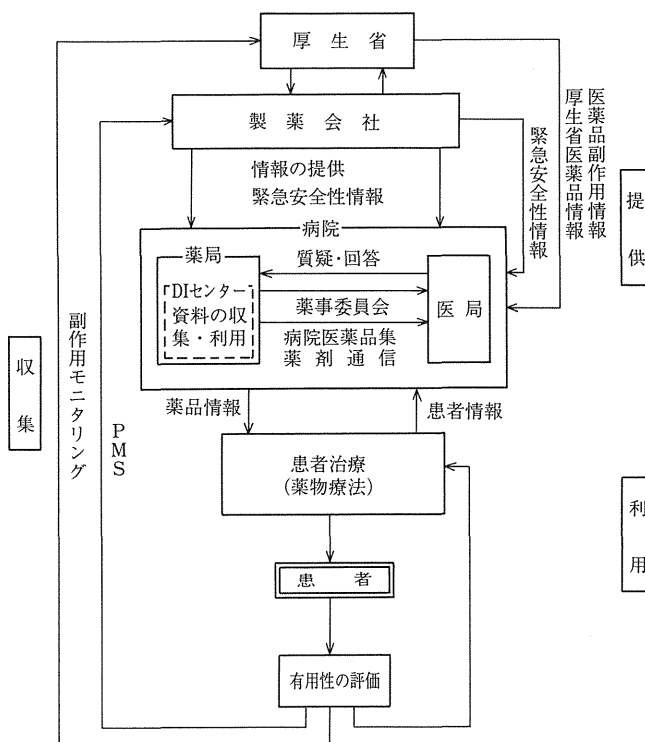


図3 医療機関を中心とした医薬品情報の流通

の適用（薬物療法）における個別化 individualization の情報整備は今後の課題であり，千差万別な個人の疾病を対象とする医薬品の取り扱いにあたっては，資料の重要性ははかり知れないものである。

医薬品の資料；医薬品に係わる意志決定の場での利用を想定して，ある基準で収集，選択，整理されたデータの蓄積である。

今日，医薬品情報の提供・伝達は活発に行われるようになった。医療機関内での情報の流通を例にとれば（図3），日常診療で必要とする情報や薬物療法の評価に関する情報など即時性を要するものをはじめ，厚生省による医療機関に対する有効性，安全性の情報の伝達および製薬会社の自社製品情報の提供によって，情報を積極的に提供するという目的はある程度達せられるに至った。

## 7. 情報管理と薬学教育

医薬品情報は医学情報，薬学情報の一部である。「薬学教育基準」では，“医薬品情報科学”の名称で受講科目として位置づけている。医薬品をその臨床使用に目を向けた場合，医薬品情報は医療情報の一部で，近時医療情報は医療機関における診療内容のトータルシステム化と医療の質の向上を目標に，医療情報学 medical informatics として発展してきた。医薬品情報も，その一部門と

して新たな展開が行われつつあり、pharmaceutical information の名称も提示されている。

医薬品情報学では医薬品の創生から使用までおよび使用後の情報が対象となる。医薬品情報には、医薬品はもとより、その背景をなす医学、薬学、生物学など関連領域の情報があり、医薬品だけを取りあげても、製薬企業ではその薬物に係るすべての情報が必要で、医療関係者が関与する医薬品情報は医薬品を的確かつ安全に使用するためのものであることが多いのであるから、これらは知識として薬学教育の授業内容に組み込まれているので、各学科間で連絡しあい協力提携し、むだな重複を省いて授業を進めることが必要で、医薬品情報学においても、その基盤である情報科学の思想と技術を教育することも大切である。

医薬情報の取扱いはドクメンテーション documentation の技術による。日本語では“情報管理”という言葉をあてている。国際ドクメンテーション連盟（FID ; International Federation for Information and Documentation）では、ドクメンテーションとは、「あらゆる情報の収集と保管、分類と選択、周知と利用である」としている。これを具体的サービスからみると、ドクメンテーションには、“資料サービス”と“情報サービス”があり、前者は主として図書館活動であり、後者は情報の評価などはスペシャリストとしての活動である。医薬品情報活動（drug information activities）は当然スペシャリストとしての活動である。

ドクメンテーションの目的は、必要な情報を引き出し（検索）、適当に整えて（復元）、利用することであるから、これを information retrieval (IR) という。「情報の検索」は、それと同じく重要な「情報の蓄積」という前行程をも含んでいるから、両者を一緒にして information storage and retrieval (IS & R) とよぶこともある。

情報の検索とは、ある目的に合致した情報を探し出して入手する行動の総称で、文献、図書を調べることも、コンピュータ活用、オンライン検索することも、いずれも情報検索である。情報の検索は検索する対象によって遡及的検索 retrospective search と現状情報の検索 current awareness に分けられる。文献を過去にさかのぼって検索すること、新たに入手した資料の中から現状の情報を検索することは、“あることの問題解決に有用な情報”を得て研究テーマや企画などの発想・立案に資することで、医薬品情報にあっては、医薬品を良く知り、得られた情報を医療等にいかに関活用するかを考えることである。つまり情報の検索と発想は表裏一体の関係にある。

医薬品情報学は、医薬品が極めてライフ・サイクルの消長が激しいものであり、得られる情報・資料の質はもとより、それがいつ、どこで生じたかを知ることが重要であるため、情報、情報の組織化、情報検索、情報伝達（提供）情報管理などいわゆる情報の蓄積と検索（IS & R）の全域にわたるものを主とし、これに医薬品総論（医薬品管理学、新薬学、薬物治療学など）をまじえて講義し、薬剤師が企業でまた医療の場で医薬品の専門家として情報活動を行うことができるよう配慮しなければならない。

## おわりに

新薬の開発が、医薬品情報の爆発的急増をもたらし、その管理が極めて重要となり、また一層困難な状況にもなってきた。医薬品がそれを使用する者により正しく判断され、使用されるためには、医薬品情報がより適切に提供されることが必要である。医療担当者は学術文献、印刷物、宣伝物等の各種メディアを通して医薬品情報を得ていたが、医薬品の専門家である薬剤師に、その情報管理を行う役割を果たすことが強く求められることになった。前述のケンタッキー大学病院における薬剤師による DI センターの設置は、まさにこの必然的な要求に応えるためのものであった。

医薬品情報活動で活用されているコンピュータは、基本的にはハードウェアとソフトウェアとから成り立つが、介在する人間側の要素は、コンピュータの進歩に伴い、ますます重要視されてくる。コンピュータについての知識も医薬品情報活動を行ううえで必要不可欠なものである。情報管理はコンピュータにより効率的になし得るが、情報が利用者のケース・バイ・ケースで異なる意志決定のための判断材料を与えるものであるため、理解力、判断力のある人間によって情報は最も効率的に伝達されうるものであるから、情報を介して人間関係を良くすることも極めて大切なことである。

薬剤師が医薬品情報活動を通して、いかに医療担当者への情報提供だけでなく、何をどうすれば医療チームの一員として最も患者の役に立つか、また社会のニーズに対応できるかを考えねばならない。このような認識をもった薬剤師が育つためには、薬学教育の早い時期に患者、医師、その他の医療担当者との対話の機会を病院実習などを通して持ち、専門家としての自己の役割についてイメージを明確にすることが必要である。またそれを助けるためのシステムとして薬学教育の中で薬剤師教育が重要かつ必要なことは論をまたないであろう。

### 参考文献

- 1) 齊藤太郎；臨床薬学講座Ⅶ，Drug Information, 1980, 地人書館.
- 2) 村田正弘，宿前貴子；ドラッグインフォメーション入門，1982, 薬業時報社.
- 3) 久保文苗；薬の情報学，ファルマシアレビュー No.11, 1983, 日本薬学会.
- 4) 堀岡正義他；DI 活動実態調査，病院薬学，11 (2), 1985.
- 5) 田村善哉他；病院薬局実務大系 9, 薬品情報活動の実務，1984, 朝倉書店.
- 6) 堀岡正義；これからの医薬情報活動と課題，月刊薬事 27 (5), 1985.
- 7) 朝長文弥；薬品管理の基礎と実践，1986, 薬業時報社.
- 8) 板谷幸一；医薬品情報学入門，1989, 南山堂.
- 9) 堀岡正義；医薬品情報—その考え方と実際，1990, 薬業時報社.
- 10) 日本薬剤師会雑誌，30 (12), 1978 ; 31 (1), 1979
- 11) Francke, D. E. : Am. J. Hosp. Pharm., 22 (1), 1965