

## 処方せん情報の医薬品開発へのフィードバック2 —経口徐放性製剤の適正使用について—<sup>†1</sup>

金 素安<sup>†2</sup>, 田澤悠子<sup>†2</sup>, 長谷川哲也<sup>†2</sup>, 小林大介<sup>†2</sup>, 井上直子<sup>†3</sup>,  
 田利多加子<sup>†3</sup>, 木村昌行<sup>†3</sup>, 山本俊行<sup>†4</sup>, 山口正俊<sup>†5</sup>, 杉林堅次<sup>†2</sup>  
 城西大学薬学部<sup>†2</sup>, 埼玉医科大学総合医療センター薬剤部<sup>†3</sup>,  
 赤心堂病院薬剤科<sup>†4</sup>, 新潟県立六日町病院薬剤部<sup>†5</sup>

### Utility of Prescription Information Regarding the Proper Use of Sustained Release Oral Formulations<sup>†1</sup>

Soan Kim<sup>†2</sup>, Yuko Tazawa<sup>†2</sup>, Tetsuya Hasegawa<sup>†2</sup>, Daisuke Kobayashi<sup>†2</sup>, Naoko Inoue<sup>†3</sup>,  
 Takako Tari<sup>†3</sup>, Masayuki Kimura<sup>†3</sup>, Toshiyuki Yamamoto<sup>†4</sup>,  
 Masatoshi Yamaguchi<sup>†5</sup> and Kenji Sugibayashi<sup>†2</sup>  
 Faculty of Pharmaceutical Sciences, Josai University<sup>†2</sup>  
 Department of Pharmacy, Saitama Medical Center, Saitama Medical School<sup>†3</sup>  
 Department of Pharmacy, Sekishindo Hospital<sup>†4</sup>  
 Department of Pharmacy, Niigata Prefectural Muikamachi Hospital<sup>†5</sup>

(Received February 5, 2002)  
 Accepted February 16, 2003

Sustained release oral formulations, which have various advantages such as a reduction in number of doses and the prevention of side effects by suppressing a rapid increase in blood level of drugs, are broadly used for medication. Although these formulations are frequently prescribed, their usage does not always correlation with the indications. One of the reasons for this problem is due to insufficient communication between the makers (pharmaceutical company) and the users (medical institution).

We surveyed the present usage of prescribed sustained release oral formulations at medical institutions. We then sent a questionnaire to both pharmaceutical companies and medical institutions (pharmacists) based on the investigation results. As a result, both groups generally agreed regarding the efficacy of sustained release oral formulations, while they have different points of view regarding the advantage of using these formulations. Pharmacists agreed that sustained release oral formulations could be administered with slight modifications in the prescription depending on each patient's particular condition. In contrast, R&D workers in pharmaceutical companies strongly believed that there should be no changes in the prescribed dosage regimen. It is important to clarify and understand the similarities and differences for both sides regarding the usage of sustained release oral formulations. The obtained result may lead to a more effective usage of such medications.

**Keywords** — orally sustained release tablet, prescription information, proper use, questionnaire

<sup>†1</sup> 本論文の一部は第11回日本医療薬学会年会(東京, 2001年9月)で発表。

<sup>†2</sup> 埼玉県坂戸市けやき台1-1; 1-1, Keyakidai, Sakado-shi, Saitama, 350-0295 Japan

<sup>†3</sup> 埼玉県川越市鴨田辻道町1981; 1981, Kamoda-Tsujido-cho, Kawagoe-shi, Saitama, 350-8550 Japan

<sup>†4</sup> 埼玉県川越市脇田本町25-19; 25-19, Wakita-Honcho, Kawagoe-shi, Saitama, 350-1123 Japan

<sup>†5</sup> 新潟県南魚沼郡六日町大字六日町636-2; 636-2, Muikamachi, Muikamachi, Minami-Uonuma-gun, Niigata, 949-6623 Japan

## 緒 言

医薬分業が進み、病院薬剤師も外来調剤中心の業務から入院患者への薬剤管理指導業務・注射薬調剤業務へとその重みを変えつつある。また、業務内容の変化に伴い、薬剤師による薬の情報提供の重要性が叫ばれ、現在では薬剤師による薬の情報提供が薬の適正使用のために不可欠なものとなっている。しかしながら、現在の薬物治療における薬剤情報は、MR等を介した製薬企業から医療機関への情報提供、あるいは医療機関の医師および薬剤師から患者への服薬指導という情報提供が主流であり、薬剤の使用状況を製薬企業側にフィードバックするという情報提供はすべての医療機関でなされている訳ではない。

われわれは以前から、処方せん内容が薬物治療の現状を反映するとの考え方から、処方せん情報を創薬過程にフィードバックすることを推奨してきた<sup>1)</sup>。すなわち処方せんの多岐にわたる情報から医薬品の使用状況が推測できるため、その情報をフィードバックすることにより今後の創薬に貢献できると考えている。しかし、処方せんの調査には多くの労力を要し、また調査時には患者のプライバシーを保護する必要があるため、これまで医薬品開発の中心にある製薬企業は言うに及ばず、医療従事者側からも処方せん情報を医薬品開発にフィードバックする試みはほとんどなされなかった。

そこで、今回は経口徐放性製剤の使用状況について、処方せん調査を行った。経口徐放性製剤は、服用回数の減少、急激な血中濃度上昇の抑制による副作用の軽減など、さまざまな利点をもつ製剤である<sup>2)</sup>。今までに多くの薬品の放出制御化・持続化製剤が開発され<sup>3)</sup>、薬物治療に汎用されている。しかしながら、経口徐放性製剤が必ずしも添付文書に記載された用法通りに処方されないと現状がある。そのためわれわれは、経口徐放性製剤の服薬指示状況を処方せんから調査し、得られた結果からアンケートを作成し、医療現場の薬剤師および製薬会社から回答を得た。これらの調査結果を公表し、加えて医療現場と製薬企業の意見交換を推奨した。本研究では、経口徐放性製剤を一例として挙げ、処方せん情報のみならず医療現場の意見を創薬へフィードバックすることの重要性を示すことを主な目的とした。

## 方 法

### 1. 処方せん調査

#### 1) 調査施設および調査枚数

埼玉医科大学総合医療センター(792床、2000年8月1日-7日、5493枚)、赤心堂病院(198床、2000年11月1

日-14日、3697枚)および新潟県立六日町病院(217床、2000年8月1日-14日、1669枚)の外来処方せん、計10,859枚を調査した。括弧内にはベッド数、調査対象とした処方せんの処方日、および処方せん枚数を示す。調査は初診・再診を特に限定せず、期間内に受診した全患者の処方せんについて行った。また、病院の規模を考慮し、病床数の異なる3施設を選択した。処方せんは1年の中で流行性疾患が比較的少ないと思われる時期のものを選定した。また各施設間の枚数差を抑え、同一患者の再診を最小限に抑えるため、埼玉医科大学総合医療センターでは1週間、他の2施設では2週間を調査対象期間とした。

#### 2) 調査対象製剤の選出

調査対象とした製剤は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、ここ数年間で処方頻度の高い徐放性製剤および、同施設で1989年に調査したデータ<sup>4)</sup>と比較する目的で、当時調査対象とした製剤の中から15品目を選出した。調査対象とした経口徐放性製剤およびそれらの添付文書に記載された服薬回数をTable 1に示す。対象とした製剤が処方されている処方せんについて1日の服薬回数を調査した。本調査では1回服用量は問わなかった。

### 2. アンケート調査

処方せん調査で得られた結果に基づき、医療機関(約45施設)薬剤師および製薬企業(約45施設)の研究・開発部門担当者向けにそれぞれアンケートを作成した。医療機関は埼玉県内の病院、保険薬局を中心に、製薬企業は全国から無作為に選出した。

アンケートは共通の質問4問と、対象別のそれぞれの質問を3問の、計7問とした。アンケートの内容をTable 2に示す。なお、薬剤師に対しては、製剤の服薬回数だけでなくネーミングに関する2問(Q. 1, 2), 製薬企業に対しては多剤併用に関する1問(Q. 3)をそれぞれの質問中に含んだ。

また、記述式の質問として、処方せん調査からアダラート<sup>®</sup>L10mgとポララミン復効錠<sup>®</sup>の結果(Table 3)を取り上げ、添付文書通りに処方されない場合の処方意図について、さらに、今後徐放性製剤化が望まれるものについて、回答してもらった。作成したアンケートは郵送にて配布し、その際に返信用封筒を同封し無記名で回収した。

## 結 果

### 1. 処方せん調査

#### 1) 処方せん調査結果

Table 1. 処方せん調査の対象製剤および添付文書の服薬回数

製剤名	用法	製剤名	用法
アダラート®L錠 10mg	1日2回	アダラート®L錠 20mg	1日2回
アダラート®CR錠 40mg	1日1回	インテバン®SP	1日2回
インデラル®LA	1日1回	MSコンチン®錠(各種)	1日2回
セレニカ®R顆粒	1日1回	テオドール®錠100	1日1~2回
フェロ・グラデュメット®	1日1~2回	フランドル®	1日2回
ベザトール®SR	1日2回	ペルジピン®LA20mg	1日2回
ポララミン®復効錠 6mg	1日2回	ボルタレン®SRカプセル	1日2回
ムコソルバン®Lカプセル	1日1回		

Table 3に今回の処方せん調査の結果を示す。調査対象とした15製剤では、全調査数の81.2%が添付文書通りの用法で処方されていた。すなわち、調査した徐放性製剤の約2割が添付文書通りの用法で処方されていないことを示している。個々の製剤別には、フランドル®は添付文書での用法が分2であるにもかかわらず27.2%が分3で処方されていた。また、アダラート L®10mgとポララミン復効錠®は分2のところを、それぞれ26.8%および44.7%が分1で処方されていた。これらの製剤は他の製剤に比べ、添付文書通りに処方される割合が低い値を示した。セレニカ R、MSコンチン等も添付文書通りに処方される割合は低いものの、セレニカ Rは処方頻度が低いことから除外した。またMSコンチンは徐放性製剤であるものの、経口麻薬性鎮痛剤として代替製剤が少なく痛みが治まらない場合に增量もしくは服用回数の増大もやむを得ないと考え、評価の対象から除外した。

## 2) 1989年の徐放性製剤の使用状況との比較

埼玉医科大学総合医療センターでは1989年に、徐放性製剤の処方回数と併用薬の関係を調べる目的で処方せん調査を行い、報告している<sup>4)</sup>。その際調査対象とした6品目の埼玉医科大学総合医療センターにおける全科外来処方せん(1989年7月3日-15日)の調査結果と、今回の処方せん調査結果(6品目)を比較した。Fig. 1に結果を示す。

製剤ごとに変動はあるが、全体的には1989年の調査では78.8%，今回の調査では74.2%が添付文書通りの用法で処方されていた。この結果から、10年前と比較し徐放性製剤の使用状況に大きな変化は見られなかった。

## 2. アンケート調査

アンケート調査実施の結果、医療機関薬剤師(以下、薬剤師と略す)102名、製薬企業研究開発者(以下、製薬企業と略す)106名から回答を得た。薬剤師の回答者は平均年齢36.2歳、男女比4:3であり、製薬企業では平均

年齢37.1歳、男女比4:1であった。

### 1) 医療機関薬剤師および製薬企業研究開発者への共通の質問

共通問題に対する回答をFig. 2に示す。徐放性製剤の有用性に関する問い合わせ(Fig. 2, Q.1)には、薬剤師、製薬企業とともに徐放性製剤は有用であるとの回答が90%，89%と大半を占めた。また徐放性製剤の利点は何であるかとの問い合わせ(Fig. 2, Q.2)では、両者ともに薬効の持続、投与回数の減少、日中の飲み忘れ防止という意見が多数を占めた。しかしながら、製薬企業側からは副作用の軽減のためであるとの意見が15.2%を占め、また特許の延長をねらいとしているとの意見もあった。

次に、徐放性製剤が添付文書の用法通りに処方されていない原因について(Fig. 2, Q.3)は、得られた結果に薬剤師と製薬企業で大きな差は見られなかつたが、傾向として薬剤師からはやむを得ず增量という回答が多いのに対し、製薬企業からは処方医への説明不足・処方医の理解不足との回答が多かった。

共通問題最後の処方せん調査結果(Table 3)についての問い合わせ(Fig. 2, Q.4)に対する回答では、患者の状態に合わせて用法・用量を変えてもよいという意見が薬剤師で49.2%，製薬企業で40.9%と最も多数を占めた。一方、薬剤師からはそれに続く意見として、この程度なら用法・用量に問題はないという回答が31.1%あり、製薬企業の14.8%に比べて大きな割合を示した。また、製薬企業からは添付文書の用法・用量を必ず守るべきであるとの意見が25.2%あったのに対し、薬剤師からは3.3%しかなかった。さらに、少数意見ながら、薬剤師側からは添付文書の用法にこだわる必要はないとの回答が3.3%あった。

### 2) 医療機関薬剤師への質問

医療機関薬剤師は調剤という行為を通じて徐放性製剤を取り扱うことになる。その際に起こり得る事象について、質問を作成した。その回答を以下に示す。

a)

Table 2. 薬剤師および製薬企業に対するアンケート内容

## 【共通】

1. 徐放性製剤は薬物治療に役に立っていると思いますか。
  - a. 思う
  - b. 思わない
  - c. どちらともいえない
  
2. 徐放性製剤の利点は何であると思いますか。 (複数回答可)
  - a. 薬効の持続
  - b. 副作用の軽減
  - c. 投与量の減少
  - d. 投与回数の減少
  - e. 日中の飲み忘れ防止
  - f. 患者の医療費軽減
  - g. 製薬会社側の特許の延長
  - h. その他
  
3. 徐放性製剤が添付文書の用法通りに処方されていない原因は、何であると思いますか。  
(複数回答可)
  - a. 処方医の徐放性製剤に対する理解不足のため
  - b. 製薬会社の処方医への説明不足のため
  - c. 効力がみられないため、やむを得ず増量するから
  - d. 薬剤師の問い合わせ不足のため
  - e. その他
  
4. この度、私達が大・中規模の病院で徐放性製剤の使用状況についての処方せん調査を行ったところ、次のような結果になりました。(結果は省略) この結果についてどう思いますか。
  - a. 用法・用量は十分守られている
  - b. この程度なら薬物治療上問題ない
  - c. 添付文書の用法・用量を必ず守るべきである
  - d. 患者の状態に合わせて用法・用量を変えても良い
  - e. 添付文書の用法・用量にこだわる必要はない
  - f. その他

## 【薬剤師向け】

1. 同一成分を含有する、異なる商品の名称(アダラートカプセル・アダラートL錠・アダラートCR錠など)による医師の処方ミス・薬剤師の調剤ミスはありますか。

## 医師の処方ミスについて

- a. ない
- b. あまりない
- c. ある
- d. 頻繁にある

## 薬剤師の調剤ミスについて

- a. ない
- b. あまりない
- c. ある
- d. 頻繁にある

まず、徐放性製剤のネーミングについての回答を Fig. 3, Q1, 2 に示す。徐放性製剤の名称(アダラートカプセル、アダラートL錠、アダラートCR錠など)に由来するミスに関しては(Fig. 3, Q. 1), 医師の処方ミス、薬剤師の調剤ミスとともに、ほとんどの薬剤師が一度

は経験しているという結果が得られた。徐放性製剤のネーミング(同一成分のものを R, L, SR, CR などで区別)に問題があるか(Fig. 3, Q. 2)との問い合わせには、どちらとも言えないが47.5%で多数を占め、問題があるとなりの回答はほとんど同じ割合であった。

## b) (Table 2 のつづき)

2. 徐放性製剤のネーミング（接尾語等で区別；CR, R, SRなど）に問題があると思いますか。
- a. ある    b. どちらとも言えない    c. ない    d. その他
3. 徐放性製剤が添付文書の用法通りに処方されていないとき、処方医に問い合わせをしていますか。
- a. している    b. ときどきしている    c. していない    d. その他

## 【製薬企業向け】

1. 徐放性製剤が必ずしも添付文書の用法通りに処方されていないという現状を知っていますか。
- a. 知っている    b. 知らない    c. 知らないが、あり得ることだと思う  
d. 知らないが、あり得ないことだと思う    e. その他
2. 添付文書の用法通りに処方されていないことについてどのように思いますか。（複数回答可）
- a. 処方医がよいと判断したのなら問題はない  
b. 副作用がでなければ問題はない  
c. 会社の利益になるので多く使われることに問題はない  
d. 副作用・毒性の危険性が高くなるのでやめさせるべきである  
e. 徐放性製剤にした意味がない  
f. その他
3. 多剤併用では徐放性製剤を含む場合、服用法が煩雑になる（他剤は1日3回であるのに徐放性製剤のみ1日1回あるいは2回の服用で、患者が飲み間違える可能性がある）と言われていますが、どのようにお考えですか。
- a. 正しく服薬指導すれば間違えない  
b. 多剤併用自体が問題である  
c. 1日3回以上の薬剤と併用すべきでない  
d. やむを得ない  
e. その他

次に、徐放性製剤が添付文書の用法通りに処方されない場合の問い合わせについて(Fig. 3, Q.3)の回答では、していると答えた人は全体の40.2%であった。44.1%を占めた、ときどきしているという回答では、処方内容によっては問い合わせるという意見も含まれていた。また、していないと答えた人は9.8%であった。

## 3) 製薬企業研究開発者への質問

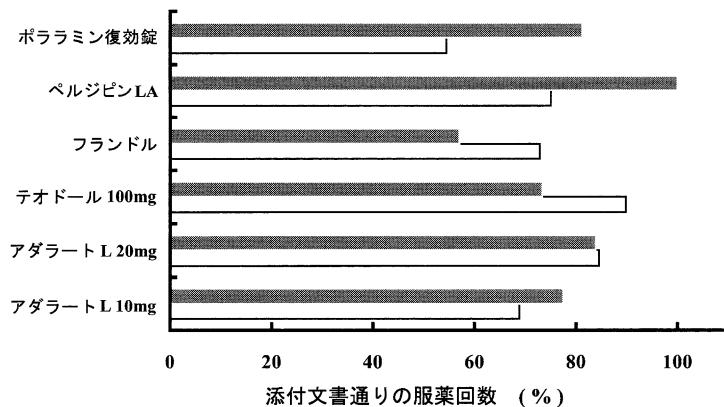
製薬企業研究開発者には、開発された製剤の医療現場での使用状況について理解度を調査し、さらに意見を求めた。

**Fig. 4**, Q.1に示す結果から、徐放性製剤が必ずしも添付文書の用法通りに処方されていない現状を、「知っている」と答えた人は29.0%，そして「知らないがあり得ることである」と答えた人は55.1%であった。これらを合わせると84.1%にものぼり、医療現場で徐放性製剤が添付文書の用法通りに処方されていことがあることは製薬企業側も認識していると思われた。また、添付文書の用法通りに処方されないことについてどう思うかに関する問い合わせ(Fig. 4, Q.2)では、副作用・毒性の危険性が高くなるのでやめさせるべきであるとの意見と、徐

Table 3. 各徐放性製剤の処方せん調査結果

	分1	分2	分3	その他	合計
アダラート <sup>®</sup> L錠 10mg	37 (26.8%)	<b>95 (68.8%)</b>	5 (3.6%)	1 (0.7%)	138
アダラート <sup>®</sup> L錠 20mg	20 (10.3%)	<b>164 (84.5%)</b>	9 (4.6%)	1 (0.5%)	194
アダラート <sup>®</sup> CR錠 40mg	<b>72 (88.8%)</b>	9 (11.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	81
インテバン <sup>®</sup> SP	0 (0.0%)	<b>3 (100%)</b>	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3
インデラル <sup>®</sup> LA	<b>1 (100%)</b>	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1
MSコンチン <sup>®</sup> 錠 (各種)	1 (7.1%)	<b>9 (64.3%)</b>	3 (21.4%)	1 (7.1%)	14
セレニカ <sup>®</sup> R顆粒	<b>8 (47.1%)</b>	8 (47.1%)	1 (5.9%)	0 (0.0%)	17
テオドール <sup>®</sup> 錠 100	<b>5 (2.7%)</b>	<b>162 (87.1%)</b>	16 (8.6%)	3 (1.6%)	186
フェロ・グラデュメット <sup>®</sup>	<b>12 (92.3%)</b>	<b>1 (7.7%)</b>	0 (0.0%)	0 (0.0%)	13
フランドル <sup>®</sup>	0 (0.0%)	<b>59 (72.8%)</b>	22 (27.2%)	0 (0.0%)	81
ベザトール <sup>®</sup> SR	22 (22.7%)	<b>75 (77.3%)</b>	0 (0.0%)	0 (0.0%)	97
ペルジピン <sup>®</sup> LA 20mg	5 (20.8%)	<b>18 (75.0%)</b>	1 (4.2%)	0 (0.0%)	24
ポララミン <sup>®</sup> 復効錠 6mg	30 (44.7%)	<b>37 (55.2%)</b>	0 (0.0%)	0 (0.0%)	67
ボルタレン <sup>®</sup> SRカプセル	3 (2.1%)	<b>137 (97.2%)</b>	1 (0.7%)	0 (0.0%)	141
ムコソルバーン <sup>®</sup> Lカプセル	<b>4 (100%)</b>	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4

太字は添付文書通りの用法

Fig. 1. 1989年の徐放性製剤の使用状況との比較  
(■; 1989年<sup>4)</sup>, ▨; 2000年)

放性製剤にした意味がないとの意見が大半を占め、あくまで安全性および有効性が認められた添付文書の用法を守ってほしいという傾向にあった。

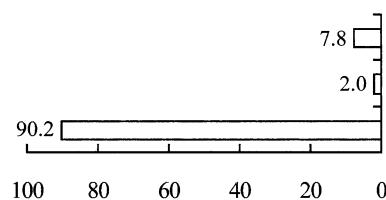
徐放性製剤の大きな利点としてコンプライアンスの向上がある。しかし、現在の日本における薬物治療は多剤併用が主流であり、その場合、徐放性製剤を含むと逆に服用法が煩雑になる可能性がある。その点についてどう思うかという問い合わせ(Fig. 4, Q. 3)では、正しく服薬指導すれば間違えないと意見が半数近く(43.3%)あり、やむを得ないと意見が続いた。

Table 4 に、アダラート L<sup>®</sup>10mg, ポララミン復効錠<sup>®</sup>

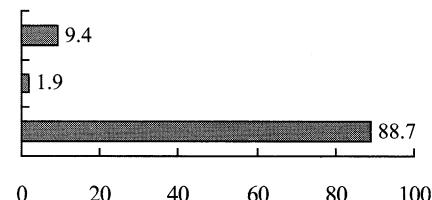
が分1で処方されていること(Table 3)で推測される処方意図について得られた回答(複数回答有り)を示す。薬剤師からはアダラート L<sup>®</sup>10mg は血圧の日内変動に合わせて、ポララミン復効錠<sup>®</sup>は日中の眠気防止の点から処方されているのではないかという意見が多数あった。しかし、製薬企業からは有効性が認められるのなら少ないほうがよいという考え方から、もしくは医師の徐放性製剤に対する理解不足の点から処方されているのではないかという意見が多数あった。

最後に、今後徐放性製剤にしたほうがよいと思われる医薬品について、薬剤師および製薬企業にそれぞれ意見

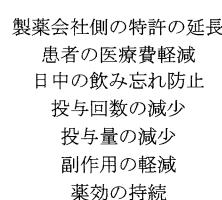
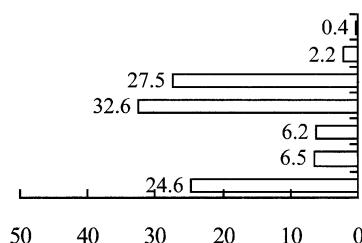
## 医療機関薬剤師



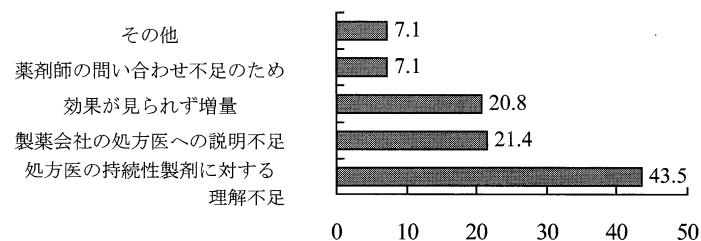
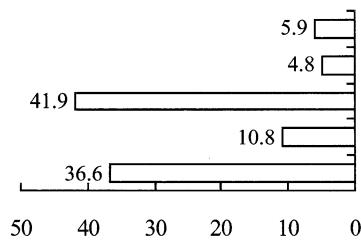
## 製薬企業研究・開発者



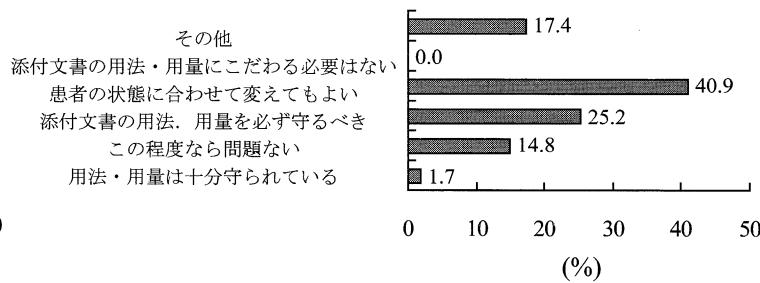
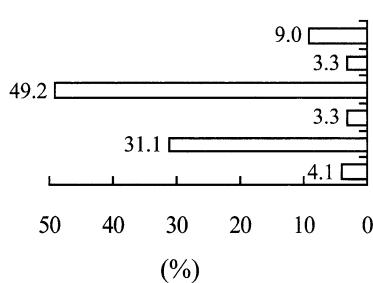
Q.1 徐放性製剤は薬物治療に役立っていると思いますか

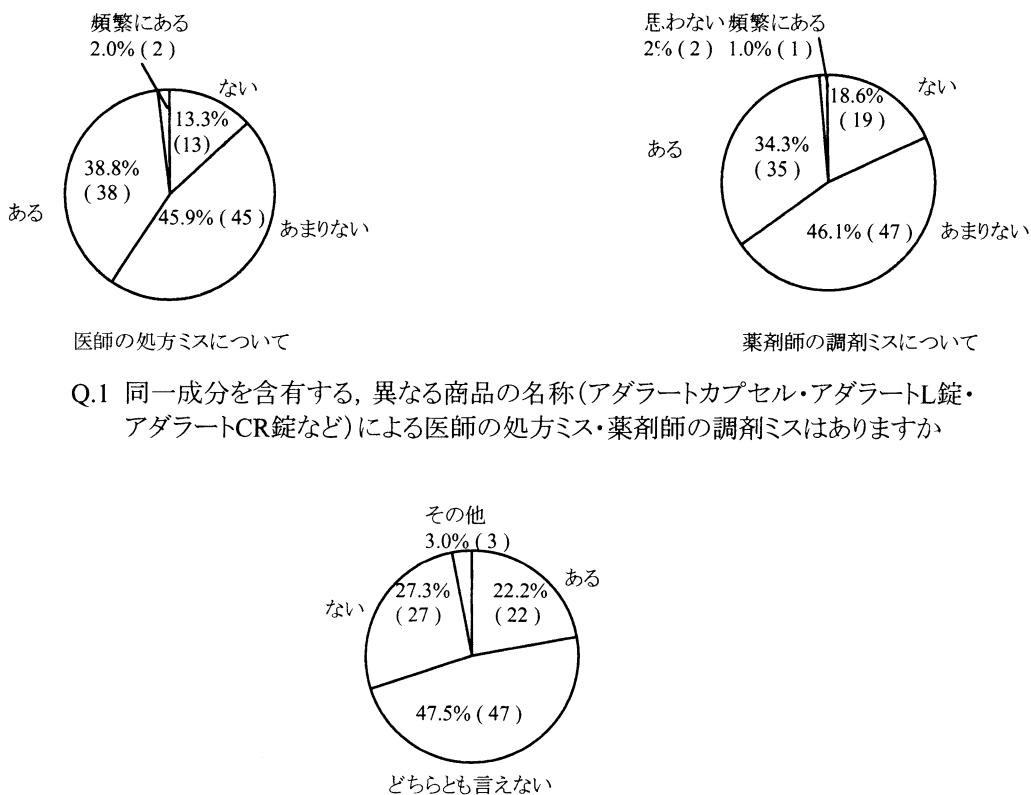


Q.2 徐放性製剤の利点は何であると思いますか（複数回答可）

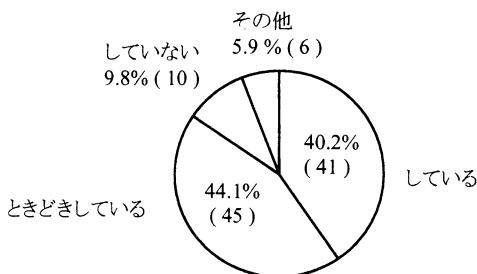


Q.3 徐放性製剤が添付文書の用法通りに処方されていない原因は、何であると思いますか（複数回答可）

Q.4 この度、私達が大・中規模の病院で徐放性製剤の使用状況についての  
処方せん調査を行ったところ、次のような結果になりました。(Table 3)  
この結果についてどう思いますかFig. 2. 医療機関薬剤師および製薬企業研究・開発者：  
共通の質問に対する回答



Q.1 同一成分を含有する、異なる商品の名称(アダラートカプセル・アダラートL錠・アダラートCR錠など)による医師の処方ミス・薬剤師の調剤ミスはありますか。



Q.2 徐放性製剤のネーミング(接尾語等で区別:CR, R, SR...)に問題があると思いますか。

Fig. 3. 医療機関薬剤師への質問に対する回答

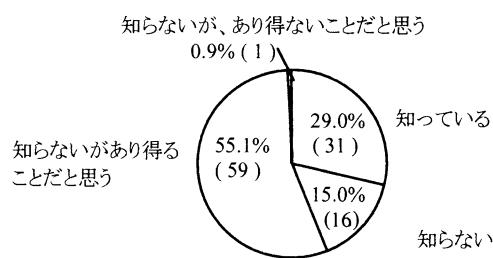
を聞いた。結果を Table 5 に示す。両者ともに Table に示した以外に、長期投与薬すべて、どのようなものでも徐放性にしたほうがよいとの意見があった。また、製薬企業側からはもう出尽くしたとの意見も少数ではあるものの見られた。

### 考 察

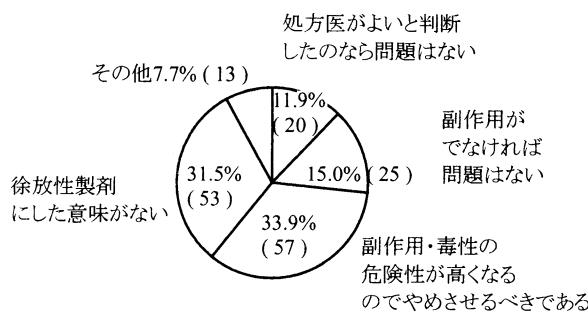
薬剤師が処方せんを手にしてまず行う作業は処方鑑査

であり、その際指標となるものが添付文書である。添付文書に記載された内容は、開発された製剤の有効性および安全性が保障される範囲であるため、薬剤師はこの添付文書の内容を遵守するよう医師に呼びかける必要がある。今回、徐放性製剤の用法について処方せん調査を行った結果、約 2 割が添付文書の用法通りに処方されていなかった。

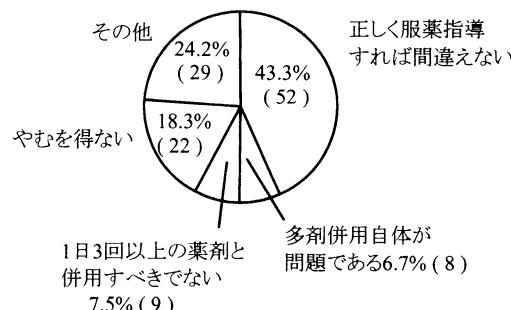
薬剤師は、処方鑑査をする際、医師の処方を見て患者



Q.1 徐放性製剤が必ずしも添付文書の用法通りに処方されていない  
という現状を知っていますか



Q.2 添付文書の用法通りに処方されていないことについてどのように  
思いますか (複数回答可)



Q.3 多剤併用では徐放性製剤を含む場合、服用法が煩雑になる(省略)と言われていますが、どのようにお考えですか

Fig. 4. 製薬企業研究・開発者への質問に対する回答

に正しく薬が投与されるかをチェックするのに加え、薬の製剤学的特長を理解し、それが生かされるように処方を促すべきである。そのため、薬剤師は製剤の開発意図を十分に理解することが必要になる。一方、製薬企業は医療現場の事情を把握することで今後の創薬に生かすことが出来るであろう。そこで、両者の意見を互いに理解することが、今後の薬物治療につながるのではないかと考え、薬剤師の意見と製薬企業の意図に、どの程度の相

違があるかをアンケート調査した。

その結果、両者の回答には一部で差が見られた。その背景には、医療機関薬剤師は患者に効果が見られ、副作用が起きない範囲でなら、患者の容態に合わせて投与法を変更するのはやむを得ないという考え方を持っているのに対し、製薬企業研究開発者の中では、あくまでも添付文書に記載された事項に従うべきとの意見が多くあることがうかがわれた。そして、アンケートの回答から双

Table 4. アダラート®L10mg およびポララミン®復効錠が分1で多数処方されていることに対する推測される処方意図  
(多数意見のみ、複数回答有り)

医療機関薬剤師	製薬企業研究開発者		
アダラート®：血圧の日内変動	19	処方医の理解不足	15
ポララミン®：日中の眠気	17	有効性があるなら少量で良い	11
患者の容態に合わせて	14	患者の容態に合わせて	10
症状が軽い	10	副作用の予防	7
24時間薬効を維持する必要なし	10	症状が軽い	7
コンプライアンスの向上	9		

Table 5. 今後徐放性製剤化が望まれる医薬品

医療機関薬剤師	製薬企業研究開発者
抗生素質製剤	鎮痛薬
胃薬（粘膜修復型）	経口糖尿病用薬
経口糖尿病用薬	抗アレルギー性点眼薬
鎮咳薬	抗精神病薬
抗ウイルス薬	インスリン製剤
小児科用薬	抗菌薬
抗てんかん薬	抗ウイルス薬
抗悪性腫瘍薬	抗悪性腫瘍薬
抗不整脈薬	抗痴呆薬
肝不全用成分栄養剤	

方の理解不足と、その改善のための意見交換の不足を感じた。加えて、このような状況が続いているため、Fig. 1 に示したように10年以上も徐放性製剤の使用状況に何も改善が見られないのではないかと思われた。すなわち、薬を適正に使用し、より良い医療を提供するためには、双方の意見交換がぜひ必要である。加えて、今後の徐放性製剤の開発においては、医療現場（薬剤師）の意見に耳を傾けることも必要となってくるのではないかと考え、Table 5 の調査を行った。

今回のまとめとして、徐放性製剤の添付文書の用法以外での使用に対する認識に、薬を創る側である製薬企業

と使う側である医療機関薬剤師の間に意見の相違が見られた。徐放性製剤の適正使用のためにはこの違いを公表し、互いに理解することが非常に重要であると考える。また、今回のわれわれの調査では徐放性製剤にターゲットを絞ったが、今後は、創薬の段階においても処方せん情報および医療現場情報をフィードバックすることで、医療機関薬剤師の積極的な参画が求められると考えられた。

謝辞 お忙しい中われわれのアンケート調査にご協力くださいました医療機関および製薬企業各位に深謝いたします。

## 引用文献

- 1) 杉林堅次、伊藤真由子、増岡朋子、長谷川哲也、小林大介、山口正俊、井上直子、糸部浩之、木村昌行、三輪典子、牧村瑞恵、処方箋情報の医薬品開発へのフィードバック—口腔内速崩壊性錠剤を例として—、薬剤学、60, 166-174(2000).
- 2) 伊賀立二、徐放性製剤とは、月刊薬事、41, 15-18(1999).
- 3) 瀬古則貴、橋田充、徐放性製剤の製剤的特徴、月刊薬事、41, 21-26(1999).
- 4) 泉茂雄、小林大介、長谷川牧子、中里宏子、富樫聰子、木村昌行、徐放性製剤の服用回数と併用薬、“日本病院薬剤師会関東ブロック第20回学術大会講演要旨集”，1990, pp. 78-79.