



# フィールド・レビュー

FIELD REVIEWS

## 「薬と健康食品」の安全確保のための場・ネットワークと人作り

Making opportunities to develop interactive communication and human resources for safety of “drugs and dietary supplements”

堀 里子、澤田康文

### 1. 医療現場と消費現場における「薬と健康食品」使用の課題

創薬研究の進歩により、医療現場には切れ味の鋭い医療用医薬品（医師により処方される薬）が多く登場している。その一方、昨今の消費者の健康ニーズの高まりやセルフメディケーションの推進を背景として、健康食品や一般用医薬品（処方せんなしで購入できる薬）が消費者の自己判断で利用される機会も多い。直接体内に摂取する「薬と健康食品」はそれらに付随する情報を正しく理解・評価せずに利用すると、治療の失敗や健康被害を生じるリスクが高まることは言うまでもない。非専門家である患者・消費者が膨大な情報の中から分析的・演繹的思考のもと正しく判断していくことは困難であるが、現状では医師、薬剤師を介した医薬品のリスクコミュニケーションは十分とは言えず、ましてや、健康食品や一般用医薬品は多岐にわたる入手経路があり専門家を介さず購入することも多い。すなわち、患者・消費者にとって身近な「薬と健康食品」のリスクコミュニケーションの場・ネットワークは十分でなく、さらにリスクコミュニケーターとしての役割を果たす人材も不足していると考えられる。

「薬と健康食品」の安全性情報は世の中に送り出された時点では不十分であり、市販後に新規情報が明らかになり付加されていく。とりわけ健康食品においては情報自体が少なく、安全性に対する不確実性が高い。消費者は薬や健康食品によって引き起こされる様々な事象をこれらと関連づけて認識・申告するケースは少ないことが指摘されている。公的な医薬品被害の報告システムの認知度の低さ、健康食品では医療機関や製造企業からの報告が義務ではないことも安全対策上の課題である。従って、現場で気づかれていない情報、さらに見出されているのに報告されていない情報も無視できず、医療現場・行政・製造企業などが捉えている情報は氷山の一角にすぎないといえる。

我々は、これらの課題を解決するために、医療現場・消費現場における「薬と健康食品」の適正使用を促進するための場・ネットワーク作りや医療従事者の育成に取り組んでいる。

## 2. 「薬と健康食品」の適正使用のための専門家間情報交換・研修システム

我々は、医薬品適正使用・育薬の推進と医療従事者のスキルアップを目的として、医療現場で捉えられた医薬品にまつわる諸問題を効率的に収集し、専門家（医療従事者）間で共有するネットワークであるインターネットを介した薬剤師間情報交換・研修システム（internet-based pharmacist information sharing system, i-phiss；アイフィス）<sup>1)</sup>を2001年に構築した。このシステムでは、開発当初から被害発生事例に限局せず、薬にまつわる様々なトラブル、ヒヤリハット、ニーズも登録薬剤師から収集してきた。本システムでは、収集された臨床事例に学術的な調査・解析を加えた形で登録者に定期的にフィードバックし、情報共有をおこなっている。これらのシステムで得られた臨床事例を活用した薬剤師向けの研修プログラム（テレビ会議システムを用いた多地点接続、e-learning システム）も継続的に開催しており、薬剤師に卒後研修の機会を提供している。さらに、我々は医師を対象とした同様のシステム＜医師間情報交換・研修システム（アイメディス）＞を2005年に構築した。アイフィスとアイメディスを並行して運用することにより、両システムの登録医師、薬剤師間で薬物治療に係わる情報を補完しつつ共有することが可能になった。本取り組みは医薬連携の新たなアプローチとして捉えることもできるだろう。両システムは合計約2万名（うち薬剤師13,000名）の登録者を擁しており、現在は、NPO法人医薬品ライフタイムマネジメントセンター（当該研究の実装のため東大薬の教員有志により2006年に設立）との連携により運用している。さらに、一昨年より従来医薬品を中心に展開していた情報提供・収集に加えて、健康食品情報の定期的な提供と、システムを介した健康食品の有用性・安全性情報の収集・共有も開始した<sup>2,3)</sup>。システム登録者からは提供コンテンツの評価に加えて、安全性に対する意識の向上や、積極的な患者・消費者モニタリングの実施という行動の変化も報告されている。また、本システムに寄せられた情報に基づく調査、解析により医薬品や健康食品の新規情報の創製に至ったケースもある<sup>4,6)</sup>。これらのシステムは、臨床現場のニーズや研究シーズを発見し、育薬・創薬研究への橋渡しをする役割も果たす点で学術的な意義も大きいといえるだろう。現在、一般用医薬品の販売に関与する新たな職種である登録販売者向けのシステムを試験運用中である。このシステムでは、医師・薬剤師のシステムでは収集されにくかった一般用医薬品や健康食品に関する情報の収集や登録販売者に対する研修効果も期待される。

今後、これらの専門家間情報交換・研修システムの相互連携と相互補完により、「薬と健康食品」の適正使用と情報作りを推進していきたい。

## 3. 患者・消費者への直接の働きかけによる「薬と健康食品」の適正使用のあり方

前項では、専門家間の情報共有・研修ネットワークについて述べたが、「薬と健康食品」の安全確保のためには、患者・消費者の意識向上、患者さらには消費者への直接の働きかけに基づく情報の掘り起こしも必須である。すなわち、「薬と健康食品」の使い手である患者・消費者の意識向上、患

者・消費者との十分なリスクコミュニケーションの実践（専門家とともにリスク判断できる機会の創出）、患者・消費者自身から直接市販後情報を取り出す仕組みについても検討が必要である。現在、患者会や消費者地域ネットワークにおける「薬と健康食品」情報（ニーズ、トラブル等）の掘り起こしや、医療従事者と患者・消費者が一堂に会したワークショップに着手している。今後、病院や薬局などの医療機関や医療従事者間システムから募ったモニターを協力者とした実証研究を通して、患者・消費者との接点になる場・ネットワークのあり方について検討していくことを計画している。

#### 4. おわりに

「薬と健康食品」の適正使用を実践できる専門家や場・ネットワークが醸成されれば、専門家－患者・消費者間の「薬と健康食品」の十分なリスクコミュニケーションが実現し、結果として「薬と健康食品」使用が適正化されると考えられる。それにとどまらず両者のコミュニケーションの中から新規の情報が掘り起こされ、優れた情報作りも推進されるだろう。これは患者・消費者が「薬と健康食品」に新たな情報を付加する、すなわち、「薬と健康食品」の進化に貢献することを意味する。

「薬と健康食品」の適正使用と情報作りのためには、薬学の研究基盤のみでは解決できない課題も多い。例えば、投薬ミスや薬の飲み間違い、薬や健康食品の飲み合わせの問題は、坂村健教授、越塚登教授（ともに東京大学大学院情報学環）と共同で取り組んでいるRFID やユビキタスコミュニケーション端末などのユビキタス技術を活用したリスク評価システムが、迅速かつ正確なチェックを介して医療現場、消費現場双方の「薬と健康食品」の安全確保に大いに貢献するであろう。医療従事者－患者間コミュニケーションの問題解決には、社会科学的アプローチが不可欠であると考えられる。薬学は、広範な基礎科学領域の統合を基盤としているが、「薬や健康食品」の開発からその適正使用、進化を取り扱うためには、基礎科学にとどまらず、多くの関連学問領域や研究者とのインタラクションから新たな着想とアプローチを得て、研究を進めていきたい。

#### 参考文献

- 1) 大谷壽一, 松田真実, 掛樋麻里, 森千江子, 正岡民次, 澤田康文. インターネットを用いた薬剤師間情報交換・研修システムの構築と運用. *薬学雑誌* 122(2): 185-192, 2002.
- 2) 朝比奈泰子, 堀里子, 大谷壽一, 澤田康文. 医療従事者を対象として定期的に健康食品情報を提供するインターネット研修システムの構築とその評価. *薬学雑誌* 129(6): 773-780, 2009.
- 3) 朝比奈泰子, 堀里子, 澤田康文, インターネットを用いた医療従事者からの健康食品関連情報の収集と共有. *薬学雑誌*, 印刷中
- 4) S. Hori, N. Matsuo, A. Yamamoto, T. Hazui, H. Yagi, M. Nakano, Y. Suzuki, A. Miki, H. Ohtani, Y. Sawada, Piloerection induced by replacing fluvoxamine with milnacipran. *Br J Clin Pharmacol.* 63: 665-671 (2007) .
- 5) A. Tsuda, J. Fujiyama A. Miki, S. Hori, H. Ohtani, Y. Sawada. The first case of phenytoin intoxication associated with the concomitant use of phenytoin and TS-1, a combination preparation of tegafur, gimeracil, and oteracil potassium. *Cancer Chemother. Pharmacol.* 62(3):427-32 (2008) .
- 6) M. Nakajima, T. Genda, M. Suehira, H. Satoh, A. Miki, S. Hori, Y. Sawada. Increased anticoagulant activity of warfarin used in combination with doxifluridine. *Cancer Chemother. Pharmacol.*, in press.



堀 里子 (ほり さとこ)

1974年5月20日生まれ

[専攻領域] 医薬品情報学、臨床薬物動態学

[著書・論文]

堀里子, 澤田康文. 「薬が効かない」を科学する(2) 薬物相互作用で起こる「薬が効かない」現象. 医薬ジャーナル 45(5): 1407-1416 (2009). 堀 里子, 澤田康文. 薬物動態 臨床編 8 薬物相互作用とマネジメント. 治療学 43(12): 1328-1332 (2009). 澤田康文 監修, 堀里子 他著: 薬剤師のための徹底リスクマネジメント/同2, 232 /246 p, 南山堂 (2007/2008). 他

[所属] 東京大学大学院情報学環、東京大学大学院薬学系研究科 (兼務)

[所属学会] 日本薬学会、日本医療薬学会、日本薬物動態学会、日本医薬品情報学会、科学技術社会論学会



澤田 康文 (さわだ やすふみ)

1950年8月29日生まれ

[専攻領域] 医薬品情報学、医療薬学

[著書・論文]

澤田康文 編, 澤田康文, 堀里子 他著, 標準医療薬学 臨床薬物動態学, 415p, 医学書院 (2009). 澤田康文 監修・執筆. その薬を出す前に「処方せんチェック」虎の巻 改訂版 上下巻, 519/513 p, 日経 BP 社 (2009). 澤田康文 著. 「薬を育てる 薬を学ぶ」, 190p, 東京大学出版会 (2007). 他

[所属] 東京大学大学院薬学系研究科

[所属学会] 日本薬学会、日本医療薬学会、日本薬物動態学会、日本医薬品情報学会、科学技術社会論学会

## 『東京大学大学院情報学環紀要』 投稿規定

- (1) 東京大学大学院情報学環教員等（教授、准教授、助教、客員教授・准教授、研究員等）は、本紀要および英文紀要に論文を日本語または英語で執筆することができる。
- (2) 東京大学大学院学際情報学府博士課程在籍者および東京大学大学院人文社会系研究科博士課程在籍者で大学院情報学環教員を指導教員としている者は、論文を日本語または英語で投稿することができる。大学院博士課程学生の投稿論文の採否は、図書・出版委員会が指名した情報学環教員と外部の委託された研究者による査読を経て、図書・出版委員会において決定される。
- (3) 執筆及び投稿される論文は未刊行のものに限る。定期刊行物（学術雑誌、商業雑誌、大学・研究所紀要など）や単行本として既刊、あるいは、これらに投稿中の論文は本誌に投稿できない。但し、学会発表抄録や科研費などの研究報告書はその限りではない。
- (4) 投稿する者は、指定された期日までに、執筆要項の諸規定にそって作成した原稿をプリントアウトしたもの（教員は2部、院生は4部）およびそのデータファイルのフロッピーディスクやCD等を、東京大学大学院情報学環・学際情報学府図書室に提出しなければならない。
- (5) 本紀要に掲載された論文は、大学院情報学環のホームページで公開される。

## 『東京大学大学院情報学環紀要』 執筆要項

### 執筆・投稿

- (1) 執筆・投稿に際しては、東京大学大学院情報学環・学際情報学府図書室のホームページ（<http://www.lib.isics.u-tokyo.ac.jp/index.html>）に本投稿規定と執筆要項に関連する最新の情報が掲載されているので必ず参照すること。特にテンプレートに記載された細則に注意すること。
- (2) 原稿はA4版、横書きを原則とする。1頁は40字×34行。パソコンで作成する。
- (3) 分量は原則としてA4版で打ち出し10～30頁とする。大学院生の投稿の場合はA4版で打ち出し、表紙・英文要旨を除き本文14頁以内とする（注・参考文献・図表を含む）。枚数の上限は厳守すること。
- (4) 執筆要項に適した書式のテンプレートを東京大学大学院情報学環・学際情報学府図書室の

ホームページからダウンロードできるように準備してあるので、これらの雛形を用いて執筆・提出を行うこと。

### ファイル形式

- (5) ファイルは「Word」または「一太郎」の文書ファイルで提出すること。併せてプレーンテキストファイル形式で保存したものを提出する。その際、改行コードは1パラグラフに対して1つ入れること。表示行に対して改行コードの入ることのないように注意する。論理行に対して改行コードが1つとする。
- (6) Macを用いて執筆した場合は、提出するフロッピーディスクはDOS/Vフォーマットを使用すること。
- (7) フロッピーディスクのラベルには、論文名・執筆者名（複数の場合は代表者）・使用したワープロソフト名を明記すること。

### 全体の構成

- (8) 論文は、「表紙」「英文要旨」「本文」からなり、この順番で構成される。図・表は本文中に組み込む。
- (9) 右上ヘッダ部分に、通しのページ数をふること。
- (10) 1頁の余白は、上25mm 下30mm 右23mm 左23mmに設定する。
- (11) フォントはMS明朝10.5ポイントを標準とする。
- (12) 字句・叙述は簡潔・明確にして常用漢字、現代仮名遣い、算用数字を原則として用いる。

### 表紙書式

- (13) 表紙には、日本語の標題、著者名、著者の所属を、和文および英文で記載する。また主要著者の連絡先、研究助成に関する記述、謝辞、共同執筆の場合の執筆分担なども表紙に記す。
- (14) 日本語の標題は30字以内とする。副題がある場合は、「-」（ハイフン）の後に主題と明確に区別する形で記載する。その下に著者名と著者所属を日本語で記す。1頁目の日本語標題はMS明朝12ポイントで記す。
- (15) 日本語の標題、著者名、著者所属の下に、英語での標題（主題・副題）、著者名、著者所属を記す。英語標題は、筆頭語と主要語の頭文字を大文字で表記する。また英語の主題と副題は「:」で区切る。
- (16) 著者名の英語表記は原則としてFirst name を先とし、頭文字を大文字にする。日本名のローマ字使用法は執筆者の慣行を尊重し、統一しない。

- (17) 執筆者の所属に、教授・准教授・助教その他の別を記す必要はない。共同執筆の場合の記載方法詳細はテンプレートを参照すること。
- (18) 標題、著者、著者所属に続けて、主要著者の連絡先、研究助成に関する記述、謝辞、共同執筆の場合の執筆分担などを記す。

### 英文要旨

- (19) 英文要旨の頭に「Abstract」（ゴシック体）と記す。
- (20) 英文要旨はA4版で1～2頁とする。英文に関しては、特に記述に注意し、執筆者の責任において英語を母語とする人の校閲を経ること。
- (21) 英文要旨の下に、キーワードを日本語と英語で記す。日本語キーワードは「キーワード：」に続けて6つ前後記す。日本語キーワードに続けて、英語キーワードを「Key Words:」（ゴシック体）に続けて記す。キーワードの筆頭語および主要語の頭文字は大文字とする。各キーワードはコンマで区切り、最後のキーワードの末尾にピリオドを付ける。

### 本文書式

- (22) 本文の開始ページの頭に、日本語および英語の標題を記す。
- (23) 本文中には、数字・記号を用いて章・節を設ける。章にあたるものは「1. , 2. , …」（全角数字及びドット）とし、節にあたるものは「1.1 …, 1.2 …」（半角数字及びドット）とする。以下これに準ずる。章題・節題、強調部分は、太字ではなく、MSゴシック10.5ポイントを用いること。

- 例) 章題の例            2. 携帯電話利用実態（全角の数字とドット）
- 節題の例            2.1 利用頻度・利用料金（半角の数字に全角スペース）
- 節以下の例        2.1.1 男性の利用頻度（上に同じ）
- 2.1.1.a 男性の利用頻度の詳細（上に同じ）

- (24) 目次は、原則として各論文毎には付けない。但し、学位論文の一括掲載や長編の調査研究論文などの場合には付けることができる。
- (25) 本文中における外国人名などの固有名詞は、原綴りあるいは英語綴りを原則とするが、公称の名称として著名なものはカタカナでもよい。
- (26) 本文中での参考文献の引用は著者姓と発行年をつけて次の例のようにする。著者が3人以上の場合には初出の際には全著者の姓を書き、2度目以降は第一著者の姓を書き、和文献では「他」、欧文文献では「et al.」を書き添える。

- 例) Rumelhart, Hinton, & Williams (1980) は…
- …と主張している（丸山・田中・谷口, 1998）。

- 27) 査読にあたっての匿名性を確保するため、自己の既発表論文等の引用にあたっては、「拙稿」「拙著」等による表示は避け、氏名を用いる。
- 28) 註は、一連番号を参照箇所の上肩に「1」「2」「3」などのように書き添え、各論文末に一括掲載する。
- 29) 参照文献は、著者の姓のアルファベット順によって並べ、各論文末に一括掲載する。欧文、和文を分けて掲載してもよい。

#### 図・表・写真

- 30) 図・表は本文中の該当箇所に組み込む。
- 31) 図版は原則として白黒とする。
- 32) 仕上がり具合について希望がある場合は、その指示内容を欄外に付箋をつけて記すこと。また、貼り付ける図・表・写真のできるだけ鮮明なコピー（写真の場合は原版）を、プリントアウト原稿とは別途1部用意すること。
- 33) 図・表・写真について、ワープロ以外のアプリケーション（表計算ソフト、ドローソフトなど）で作成した電子的なデータがある場合は、そのデータファイルも併せて提出すること。印刷業者が適切な措置を取るためのものである。
- 34) 図・表・写真のタイトルは、標準フォント（MS明朝10.5ポイント）を用い、以下のようにセンタリングを施して記載する。図・写真の場合はタイトルの上に図・写真、表の場合はタイトルの下に表を貼付すること。英語タイトルは省略してもよい。

例) <図>

図4.2.2 利用目的との関係

(Fig.4.2.2 Comparison of the patterns by purpose of use)

#### 外字

- 35) 外字が必要な場合は、当該箇所を空欄にしておき、プリントアウトに自記しておくこと。外字は印刷時に業者が作成する。

#### その他の注意

- 36) 上記の他、章立て、見出し、引用、註、参考文献などは各学問領域における慣行に拠ることとする。
- 37) 図書・出版委員会は、内容及び形式の双方について改稿または再提出を求めることができる。
- 38) 校正は原則として、初校のみ執筆者校正とする。大幅な修正は、原則として認めない。大

学院生の投稿の場合は、字句の修正以外は原則として認めない。

- (39) 各論文執筆者には別刷30部と掲載誌3部を配布する。
- (40) 本投稿規定及び執筆要項の改正は図書・出版委員会の決議を経なければならない。

#### **著者紹介の執筆**

- (41) 論文の掲載が決まった著者は、著者紹介と自分の写真一葉を提出する。著者紹介には、生年月や出身大学などの履歴、専門、主たる著書・論文、所属、所属学会などを書くことができる。

附則 この規定・要項は、平成21年1月16日から施行する。

東京大学大学院情報学環 図書・出版委員会

東京大学大学院情報学環紀要 情報学研究 No.78

印 刷	平成22年 3 月30日
発 行	平成22年 3 月30日
編集・発行	東京大学大学院情報学環
郵便番号	113-0033
住 所	東京都文京区本郷7 - 3 - 1
電話番号	03-5841-5905
ファクシミリ	03-5841-5916
E-mail :	tosyo@iii.u-tokyo.ac.jp
装 丁	木 下 弥
印刷・製本	株式会社創志企画