

1. 医薬に関する情報処理の最近の動向

久保文苗

(日本医薬情報センター)

医薬に関する情報処理といつても、その主として提供する相手によってかなりの相違がある。研究者（医薬品開発従事者等を含む）を主として指向するものは文献情報が中心であり、それにニュース情報、国内外の規制情報などが加わり、さらに医薬品に関する有効性、安全性などについては直接医療の場で発生するいわゆるマ情報も必要になる。文献情報につりてはコンピュータを利用するオンライン方式の情報処理が比較的早期に取り入れられCAS, MEDLARSをはじめ、RINGER DOC, DRUGDOC, TOXLINEなどが国際的規模で利用されておりることは周知のとおりである。我が国でも早くより日本化学会誌、医学中央雑誌などの抄録誌が提供され広く利用されてきたが、オンライン方式の処理という面からはやや立遅れでいる。日本科学技術情報センターではそのオンラインシステムのJODISを開発し、上記のCAS, MEDLARS, TOXLINEその他のオンライン情報利用の途を開き、その利用が急速に普及している。演者の所属する日本医薬情報センター（JAPIC）でも1972年創立以来国内医薬関係文献の抄録を作成して提供する目的でカード・セレクターによる利用を主目的とした日本医薬文献抄録カードを提供してきたが、同カードもその枚数が1980年9月末現在で71,864枚に達し、カードセレクターによる検索の限界を越えるに至ったので、コンピュータによるオンライン利用を考え、79年8月以降その試行を開始、一部ユーザーの協力を得てJAPICDOCと称するシステムを開発した。現在なお完成の域には程遠いものであるが、一部コードの部分（内容分類、葉効分類、など）はテーブル変換を行なってキーワードからも検索可能になっている。79年以降の抄録からは副作用、標題（現在は英文標題のあるものにかぎる）、雑誌名、著者名についてオンライン用データを追加している（利用会員数約50）。将來はデータをより完全なオンライン用に加工し、検索は端末から行ない、抄録等はマイクロフィルムで読み方法、さらに漢字入力等も考えている。なお、現在は文献（抄録）情報のみであるが、逐次データを追加し、JAPICが収集、加工、蓄積していける医薬関係のあらゆる情報にも利用してもらえるトータルシステムを目指し検討を進めている。

つぎに医師を中心とする医療関係者を主として指向するものとして近年いわゆるDI（Drug Information）活動といわれている医薬に関する情報の処理、提供がある。具体的には医薬品集、DI=ニュースなどと呼ばれる種類の印刷媒体の作成、提供、あるいは主として電話などによる一問一答形式の情報提供すらむ医薬品相談業務（Drug Consultation）といわれるものである。いずれにしても第一線の医療担当者（医師をはじめ看護婦など）から提供を求められる医薬関係情報のうち、最も頻度の高いのは、医薬品に関する具体的な事実、データであって文献情報ではない。もちろん具体的な事実について正しい情報を提供するためにはその背後に完備した学術文献の収集、分析、評価、蓄積の存在が必要不可欠であるが、求められる情報は文献そのものではないということである。ところがDI活動と称する業務に従事する人の多くが薬学系の出身者のうちで当初は文献情報処理を目的とするドクメンテーション技術に興味をもつて占められていた関

係もあってか、このDI活動が必ずしもユースー・ニーズに合致しないきらいがあった。これを他の例を挙げて説明すると、われわれが日常生活で177番をダイヤルして天気についての情報を求める場合、その多くは“今日は出勤に傘を持参すべきか”などの決定に必要な情報を求めていいるのであって、低気圧がどこにあるとか、寒冷前線がどうなっているかなどの情報ではない。したがってどうした情報ニーズに対して天気図を提供しても相手の満足が得られないのである。従来のDI活動については一部にこれに似た傾向があつたことは事実である。

○医薬情報の処理、提供を目的とする従来のいやゆるDI活動への反省

医薬品に関する情報を医師に提供することの目的とするDI活動の必要性が主として病院薬剤師の間に認識され、こうした業務が定着してからすでに10数年を経過した現在、今後さらに新しい方向を見出し有意義な発展を遂げたためには、上に述べたような問題点をはじめ、いろいろの面での反省が必要な時期が来ていいるところだろう。そのためには医師の側からの批判や不満があることに耳をかぢることがまず必要である。たとえば“MEDIS-DCが79年7月にまとめた調査報告¹⁾”の中に“医師の医薬品情報チャンネルとして十分の機能を果たしていない”“医師の問題意識に対応したものでなければならぬ”“DI月報のような定期刊行物は配布されても読まない”“基本的に医師と薬剤師の医薬品情報へのアプローチに相違がある”“薬剤師には患者の個体差に応じた診療のための情報がわからぬ”などといふがなり手厳しい批判がみられる。ひとりわが国のみならず米国でもこれに似た批判がみられる。²⁾もちろんこれら批判の中にはややオーバーな表現あるいは偏見に基づくとみらるものもあるが、一応こうした批判のあるという事実は卒直に認め、今後のDI活動の方について謙虚に反省してみることが今後の活動を発展させたために大切なことである。

○臨床医薬品情報システムとの問題点

臨床の場において、医薬品使用の最終的意意思決定を行なう個々の医師の利用に供することを目的とした情報提供のためのシステム（コンピュータの利用を中心）に考えてみたい。

それにはいろいろの問題点が考えらるる

(1) 医師自身による処方（または注射オーダーなど）情報のコンピュータへの入力は実現可能か？

まことにこれが可能であるならば、臨床の場において医薬品情報処理のためにコンピュータを利用することの有用性はきゆめて高くなる。ことにそれに関連する法律上の問題もすべて解決する。しかし、わが国の医師の多くは欧米の医師と異なり欧文タイプライターの使用すらも日常化されていないので、コンピュータ入力のための特殊なキーの操作などには多大の抵抗が予想されるから、せひせい実現するとしてもCRTディスプレイをライトペンで指示する程度ではなかろうが。またディスプレイされる文字にしてもカナ文字はもうろん英文字にしてもいろいろの問題があり、一方漢字とみらかなの混じった通常の日本文形式でディスプレイすることは理想的で技術的には可能であるが、経済的な問題を少なくとも現時点では考慮せざるを得ない。

(2) システムの利用対象（施設）をどこに置くか？

このようなシステムを構築することを研究する段階で研究に参加するメンバーが従来大学病院その他の総合大病院の関係者で構成されていた関係もあって、とかくそのような施設を対象とするものが優先的に考えられがちであったが、国民の医療の向上とそのためのコンピュータの普及を考えるならば、わが国の平均的レベルの医療機関での利用を対象とするシステムを優先的に検討すべきであろう。

(3) システムのデータバンクに組み入れるべき医薬品の範囲は？

現在、わが国の市場で実際に流通している医薬品の種類は約4万品目と推定される。そのうち約半数は一般用医薬品(大衆薬または家庭薬といわれるもので、配置販売業を含む)で、他の約半数が医療用医薬品である。さらに後者のうちの約1万6千品目(名柄別、規格別に数えて)が薬価基準に収載され保険診療に使うことの公認を受けたものである。わが国は昭和36年(1961)以来国民皆保険制度が取り入れられ、大部分の医療行為が健康保険診療であるという実情にかんがみ、上記薬価基準収載医薬品を優先的にデータベースに取り入れるべきは論をまたない。演者らがMEDIS-DCの補助金により作成を進めているデータベースについてもこの方向で進めている。もちろん、一般用医薬品によるセルフメディケーションの延長として医療行為が行なわれるケースは少なくないし、またそれらによる副作用、誤用による中毒に対する処置のためなどに医療関係者が一般用医薬品の内容についての情報が必要とするケースは決して少くない。ので、近い将来には一般用医薬品はもちろん医薬部外品、化粧品、農薬、家庭用化学物質などにもその範囲を広げることが望ましいのは申すまでもない。

(4) 各々の医薬品についての情報内容の範囲は?

これについては、さしあたり添付文書記載の範囲を原則として考えたい。もちろん、さらに高度の学術的情報たとえば"pharmacokinetics"関係のデータ等も可及的に取り入れるべきであるという意見もあり、その必要性は十分に納得できるが、全品目にについてそれらを知ることはとうてい不可能であり、とりあえずは法的には裏付けのある添付文書に記載されている情報の範囲に限定せざるを得ない。

(5) オンライン・システムと既存の印刷情報媒体との併用、共存方式について

わが国における医療分野でのコンピュータの普及の実態、今後の見通し、さらに医療の現場における実用性、経済性、社会適合性等を考慮すると、オンライン・システムと既存の印刷情報媒体(医薬品集等)との共存、併用方式が望まれる。この場合コンピュータの果す役割は当然必要とする情報の検索に重点が置かれるべきである。

(6) わが国の医療の特殊性との調整について

欧米諸国の医療の実態とわが国のそれとの間には制度的、慣習的その他種々の点でかなりの相違がある。したがって、欧米諸国システムを十分に検討することは必要であるが、それらをそのまま模倣導入することには難点がある。したがって、欧米のシステムを検討し、消化し、それらをわが国の医療の実態と勘案して真にわが国の医療の場で利用され、効果の發揮できるシステムの構築を考えなければならぬ。

(7) 実現性を期待するためには?

医薬情報システムが実際に利用されるためには、そのメリットとして医療の質的向上はもとより、医療の社会的便宜さ(たとえば患者待時間の短縮など)、システム利用の経済性、労務的な配慮なども必要である。目的は医療受益者(患者すなわち国民)に対するサービスの向上であるが、わが国医療関係者の置かれている労働条件(職種特性)などを考えると必要がある。

(8) 発展へのアプローチについて

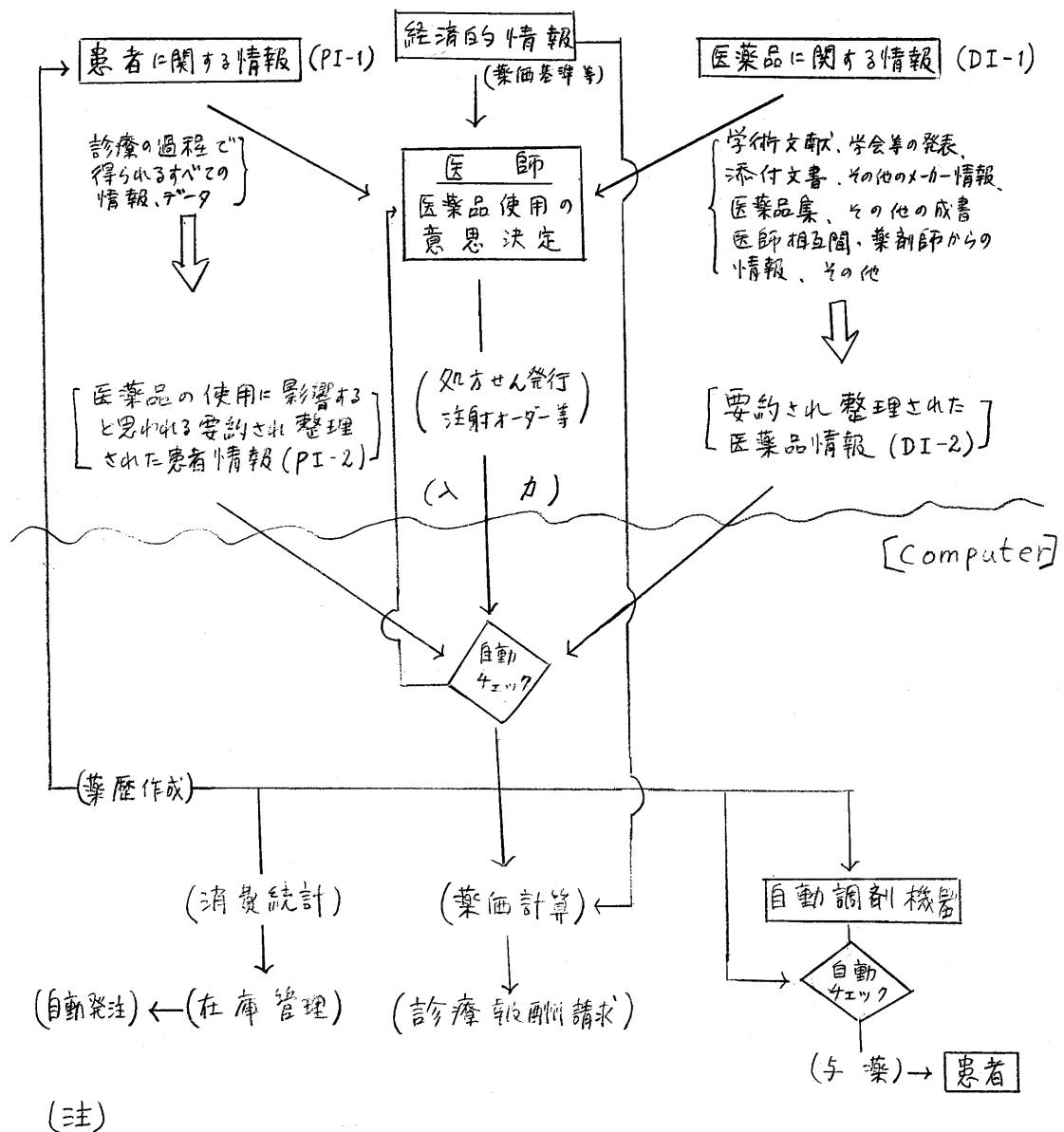
コンピュータを利用する医薬情報システムの発展は種々の要因から考えて Hospital Computer Systemとして始まり、Medical Information Systemへと発展すべきものと考えられる。それに関連する問題として、地域医療システムと医薬分業のあり方、共同利用型調剤所の構想、さらに進んで自動調剤機器の開発なども考慮に入れる必要がある。

(9) その他

近年利用の範囲が著しく拡大した錠剤、カプセル剤など固形薬剤の識別の問題。

薬剤の個(individual)への適用のための情報(薬学教育問題とも関連するか)などには対して、今後コンピュータがどこまでサポートできるかが今後に残された課題である。

○ 処方せん・注射オーダー等の自動チェックを主目的としたシステムの構想



(主)

DI-1 → DI-2

(例) 医薬品名 (一般名、商品名、慣用名、相互変換)

適応、禁忌、用法・用量 (通常の葉用量の範囲)

適用ルート (経口、皮注、筋注、静注、外用 その他)

剤型、相互作用、注意、等

PI-1 → PI-2

(例) 年令、性別、体重、妊娠可能性、既往 (特に過敏症)、主疾患名、

合併症、肝・腎・循環系の各機能、

血液データ、全身状態、重篤度、等

(たとえば一定の基準を設け、数量化・記号化)

○添付文書(能書)情報の伝達方式について

医薬品の添付文書(能書)は医薬品の情報資料として重要な意義を有する基礎的資料である。JAPICでは関係企業ならびに厚生省当局の支援を得て、国内で現実に流通しているすべての医薬品に関する添付文書を収集、整理するとともに「最新のものを備えるための更新に努力している。そのため1980年4月内部機構として「添付文書センター」を設置、同年末現在約31,000品目の添付文書を保有、毎月入手する(新規ならびに改訂)は600~1,000枚に達している。なお、これらの資料を情報源として医療用医薬品ならびに一般用医薬品に関する医薬品集を編集し、おおむね1~2年の間隔で改訂版を発行している。今後この関係の情報提供は最近の薬事法の改正等とも関連して重要性を増していくであろう。

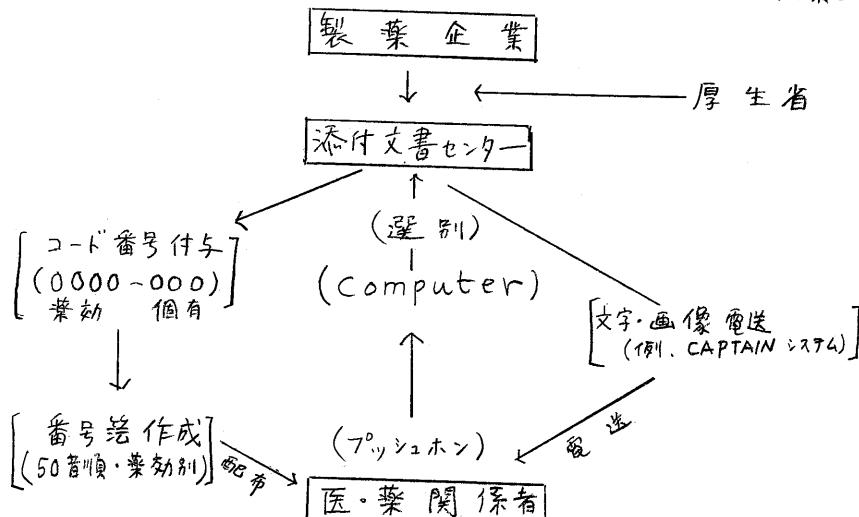
以下にその伝達方式についての構想を述べてみよう

(1) 医薬品集

- i. 全品目・全文掲載 IMS方式 問題点: 容積膨大
- ii. 品目選定・全文掲載 PDR方式 問題点: 品目の選定を誰が行なうか
- iii. 全品目・整理統合掲載 JAPIC方式 (医療業・一般業「日本医薬品集」)

(2) オンライン方式

- i. VIEWDATA方式 英郵政省開発、独ROTE LISTEにつき試行(MEDINFO'80)
- ii. JAPIC方式 電々公社開発、JAPICが検討研究開始(下図)
- iii. 富士通方式 富士通(株)TSS事業部がJAPIC編集の医薬品集を入力、実験中。



(三) 文字・画像電送の部分は、あらかじめマイクロフィッシャ作成、ファクシミリ電送の方式も考えらるるが、CAPTAIN方式の方が便利ではなかろうか、また、添付文書そのものではなく「医薬品集」の必要部分を電送することも考えらるる。将来、年中無休、24時間稼動となれば「医薬情報以外に中毒情報などにも有力な方式」。

参考文献

- 1) (財) 医療情報システム開発センター : 高度医療情報システムのフィージビリティ
調査報告 p. 4~5, 18~20 (1979)
- 2) Fisher, J. D. and Pathak, D.S. : Influence of attitudes,
normative beliefs and situational variables on physicians'
use of pharmacists as drug information consultants.
Am. J. Hosp. Pharmacy 37 (4) 483~491 (1980)