

## 医療編集「医薬品情報の余滴」

東京医療センター 薬剤科  
鈴木 義彦

私の趣味の一つに読書があるが、文学は全く読まない。ハードボイルドか、SF小説を好む。SF小説の中で一番好きな小説が「ペリーロードン・シリーズ」である。私の本書との出会いは、1980年代の前半だと記憶する。ある日、書店で面白そうなタイトルだなあと、手に取ったのが始まりである。早速、読み始めると、実は、すでに90巻ほど出ている連載ものの、30巻目ぐらいの文庫本であることがわかった。そこから、どんなストーリーなんだろうと気になり第1巻から読み始めた。3日に1冊のペースで読み始め、100巻ほどを1年間で読み、ついに発刊ペースに追いつき今では、月1巻ペースの発刊が非常に待ち遠しい。一大スペースオペラのストーリーで、現在、361巻目に到達している。この医療の読者のなかで、はたしてどのくらいの人がこの本を読んでいるのか非常に興味をそそられる。このシリーズは、ドイツで1961年に連載が掲載され、日本では1971年からハヤカワ文庫より出版されており、ギネスブックに「世界最長の小説シリーズ」として記録されているという。これだけの超大作であるため、これまで32人の作家によって書き継がれているという。そのため、各作家によって各編に齟齬が生じないように、内容がデータベース化されていると聞いている。膨大な情報を共有することにより、ひとつの目的が成し遂げられていると言っても過言ではないと思われる。

さて、医療の現場においても同様に、情報の共有化をしなければならないことが多々ある。薬剤師の

立場からは、切っても切り離せないのが医薬品である。医薬品はどのように生まれてくるかというと、まず基礎研究の物質の創製から始まり、この研究に2-3年を要するといわれ、その後、前臨床試験と呼ばれる動物での試験で、薬効薬理、薬物動態、毒性などの試験に3-5年を費やし、いよいよ、人を対象とした臨床試験（治験）に突入することになる。この治験の第一相、第二相、および第三相試験には3-7年の期間がかかり、ここまでの試験の情報を集約し厚生労働省に製造承認を申請する（ちなみに、ここまでの開発経費は150-200億といわれている）。厚生労働大臣から製造承認がおりると、通常であれば、健康保険医薬品として薬価基準収載され販売されることになる。販売されるまで、早くて10年、遅くなると15年ほどかかるのである。販売後は、製造販売後調査と称して、6年間にわたり、副作用や有効性の情報収集が義務づけられ、再審査を受けることになる。各医薬品についている添付文書はこの10-15年間にわたる情報量と製造販売後調査などで収集した情報を集約したものである。承認審査情報などをみると100ページ以上にわたる情報量である。この情報を添付文書として、A4でわずか4-6ページに集約するのであるから大変なものである。薬剤師だけではないが、この添付文書をバックグラウンドにあるものを理解しながら読める薬剤師は非常に少ないといわれている。一つの医薬品で、この情報量であり、現在、医療用医薬品でも約18,000品目にのぼるといわれている医薬品の情報を薬剤師は、取り扱わなければならないのである。さらに個々の医薬品の情報に加え、文献情報（国内・海外）もしかりである。

こんなことを考えていると押しつぶされそうな感覚に陥ることがある。スピードも量もペリーロードンを読み始めた30年ほど前とは桁違いである。もっとしっかり医薬品情報をコーディネートしなければ……。