

インターネットによる医薬品情報提供 II

山本美智子・中田琴子・燕山典子・神沼二真[#]

Dissemination of Drug Information by the Internet

Michiko Yamamoto, Kotoko Nakata, Noriko Kabuyama and Tsuguchika Kaminuma[#]

We reported a system for dissemination of the drug information and its related subjects through the Internet (Drug Info Guide) in Bull. Natl. Inst. Health Sci. 1996. Since then, further information were added in the system. These include the web site for ICH Guideline in Japanese and English, and Australasian Cochrane Centre mirror site. Furthermore, the titles and their abstracts which were reviewed by Cochrane groups in Cochrane Library were translated in Japanese, and these information together with the search guide for useful resource regarding the drug information were also presented on WWW.

Keywords: ICH, Cochrane Centre, Medline

はじめに

1996年衛試報告¹⁾において、医薬品とその関連情報提供システム (Drug Info Guide) について報告した。その後、同システムにおいて、医薬品情報提供に関する実験²⁾を行い、情報内容を更新、充実した。また、日英両語による ICH ガイドラインと関連情報の web サイトおよび Australasian Cochrane Centre のミラーサイトを構築した。さらに、Cochrane Library において同グループがレビューを行っているタイトルとその抄訳の日本語版や医薬品に関する有用な情報源の検索案内機能を WWW で提供した。

日米 EU 医薬品規制整合化国際会議 (International Conference on Harmonisation: ICH) では、「日米 EU 三極の新医薬品の承認審査資料関連規制の整合化を図ることにより、データの国際的な相互受入れを実現し、有効性及び安全性の確保に妥協すること無く、臨床試験や動物実験等の不必要な繰り返しを防ぎ、承認審査を迅速化するとともに、新医薬品の研究開発を促進し、もって、優れた新医薬品をより早く患者の手元に届ける」という目的の元に、行政、製薬業界及び学会からの参加で会議が行われ、その成果として合意内容がガイドライン等として公表されている。このガイドラインを迅速に伝えるために、当所の WWW による提供を開始した。

Cochrane Centre³⁾ は、無作為化比較試験 (Randomized

Controlled Trial: RCT) を中心に、世界中の臨床試験をシステムティックにレビュー (systematic review) する、医療テクノロジーアセスメントのプロジェクトを推進している。日本でも、これらの情報に迅速にアクセスできるように、Australasian Cochrane Centre のミラーサイトを設置した。これらの情報コンテンツの更新について報告する。

方法および結果

本システムは国立医薬品食品衛生研究所における情報と計算のための基盤環境 (NICI) 上で構築されており、その公開 WWW サーバおよびデータベース管理システム (SYBASE 等) を用いている⁴⁾。

使用したハードウェア

Windows NT Server および Windows 95 がインストールされている PC

使用したソフトウェア

(1) Micrografix PhotoMagic, (2) Micrografix Windows Draw6, (3) Visio Professional, (4) Deskscan II, (5) Adobe Acrobat 3.0J, (6) Internet Information Server (IIS), (7) Microsoft Access 95, (8) Graphic Converter

1. ICH ガイドラインと関連情報

ICH は医薬品の承認申請に関わる科学的データの作成について、日米欧の共通ガイドラインを作成することを目的とするプロジェクトである。その組織は主催者である、日本の厚生省 (MHW) と日本製薬工業協会 (JPMA)、米国の食品医薬品局 (FDA) と米国製薬工業協会 (PhRMA)、欧州委員会 (EC) と欧州製薬団体連合会 (EFPIA) および ICH 事

[#] To whom correspondence should be addressed: Tsuguchika Kaminuma, 1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501, Japan; Tel:03-3700-9540; Fax:03-3700-7592; E-mail:kaminuma@nihs.go.jp

務局の国際製薬団体連合会(IFPMA)から構成される。この他に、世界保健機関(WHO)、スイス薬務局(EFTA)、カナダ薬務局がオブザーバーとして加わっている。ICHの国際会議は2年に1回開催される。その他に、運営委員会(企画立案、意志決定組織)が年に約3回、専門家委員会(ガイドライン等の作成)が原則として半年に1回開催される。ICHには、有効性(Efficacy)、品質(Quality)、安全(Safety)および複合領域(Multidisciplinary)の4つの部門があり、全部で44のトピックスが設けられた。平成10年2月までに36のトピックスにおいて最終合意(ステップ4)に達し、合意内容がガイドライン等として公表されている。厚生省医薬安全局(審査管理課、安全対策課)では、これを日本語訳し同様に公表している。ここでは、医薬安全局から当所化学物質情報部に提供された英文ファイルや日本語訳ファイル、およびハードコピーによる図、表等を用いてWWWに掲載した。

1. 1 ICH ガイドライン情報の提供様式

医薬安全局から提供された関連情報やICHの概要等を、ニュース、ICHについて、品質、有効性、安全性、複合領域の6項目に分けた。品質、有効性、安全性については、表形式で、トピックス別に、ガイドライン名、ステップ、通知日を記した。こうした構成により、どのトピックスがどのステップにあるのか、全体を把握できるように作成した。通知に関しては日本語のみだが、その他については日本語と英語版の両方掲載した。ICHプロセスにおけるステップは以下の通りである。

ステップ1: トピックスの選定、問題点の分析

EWGの設置およびICH調和ガイドライン案の起草

ステップ2: ICH調和ガイドライン案の決定、承認

各国におけるガイドライン案の内示、意見聴取

ステップ3: 寄せられた意見に基づくガイドライン案の修正

ステップ4: ICH調和ガイドライン最終合意

ステップ5: 各国が合意内容を国内規制に取り入れる。

1. 2 WWW掲載のためのファイル変換

一太郎、テキスト、Wordファイルおよび印刷物とバラバラに提供された情報ソース形式の統一化をはかった。一太郎、テキストファイルについては、タグを挿入し、体裁を整えHTMLファイル化した。Wordファイルについては、はじめの頃は、Word機能を用いHTMLファイル化した。PDF(Portable Document Format)ファイルに変換した。PDFファイルは、コンピュータ画面上と印刷体を一致させる技術で、ファイルサイズも小さく、改ざんされにくい。印刷物については、図、表、グラフが主だったので、

Deskscan IIを用いてスキャンし、まずPICTファイルで保存した。ついで、Grafic ConverterでGIFファイルに変換した。場合によって、Micrografix Windows Draw6、Visio Professionalを用いて大きさを調整した。

1. 3 ICHガイドラインホームページの作成

ICHガイドラインホームページのURLは<http://www.nihs.go.jp/dig/ich/ichindex.htm> (Fig. 1)である。医薬品規制情報の電子的伝送標準(ESTRI Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information)については、同国内ワーキンググループ作成によるWebページを提供していただき、ファイルを当所公開用サーバのNIHSのWebdocsのフォルダに置いている。また、ICH Home Page、ICH-M2 ESTRIのWebページ、また一部のファイルについて当所薬品部の掲載ページへリンクした。また、PDFファイル文書を読むための案内(インストール元)を付記した。

2. Cochrane 関連情報

現在、Cochrane Centreは、北米に5ヶ所(米国4ヶ所、カナダ1ヶ所)、欧州に7ヶ所、豪州、南米、アフリカに各1ヶ所と計15ヶ所に設置されている。日本は今のところAustralasian Cochrane Centreの管轄区域に入っている。各CentreのWWW上ホームページには同一情報が載せられているが、日本国内でも迅速に情報を得られるように、当所の公開用サーバにAustralasian Cochrane Centre用のフォルダを設け、ミラーサイトを開設した(Fig. 2)。最初はファイルを送ってもらい、当所で情報を更新したが、その後、Australasian Cochrane CentreのDavid Badger氏がリモートで随時更新している。

このプロジェクトの成果は、Evidence-Based Medicine(EBM)の情報インフラとしてCochrane Libraryという名前前でデータベース化されている。そのreview titlesとabstractsの日本語版ページは、日本語訳ワーキンググループによって作成されたもので、同グループの福井直仁氏(高松日赤病院薬剤部)によって、同様に当所ホームページに設置された。

3. Drug Info Guide Home Page のその他の更新情報

3. 1 医薬品情報検索と利用ガイドコーナー

医薬品情報検索と利用ガイドコーナーを新たに設けることで、WWW上の情報を効率的に検索できるようにした。主な医薬関連情報URLサイト検索データベース、文献検索を中心とした医薬品情報の検索と活用ガイド等を掲載した。

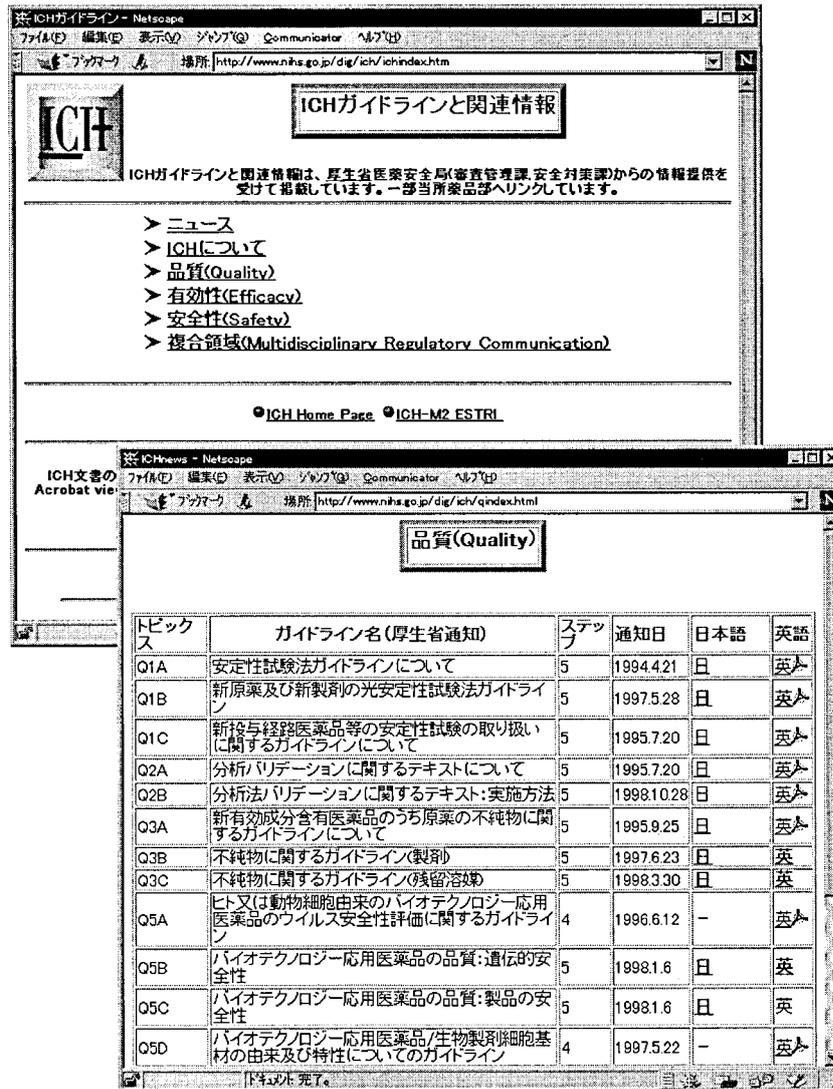


Fig. 1 ICH Guideline and its related information Homepage

3. 1. 1 主な医薬関連情報 URL サイト検索データベース (Fig. 3)

主な医薬関連情報 URL サイト検索データベースは、まず、有用と思われるサイト情報230をピックアップし、項目別に分類し、その URL、概要およびコメントを Excel の表に作成した。次に、以下の手順でデータベース化した。

- (1) ファイルマネージャーを起動し、ホームページ用のディレクトリを作成。
- (2) インターネットサービスマネージャーにより、作成したディレクトリのエイリアスと権限を設定。
- (3) 複数のクライアントから同時にデータベースへのアクセスを可能にするため、Microsoft オフィスのワークグループアドミニストレータを起動し、Access のワークグループの設定。
- (4) Excel で作成したファイルを Access のテーブルにインポートしデータベースを作成。

(5) ODBC でシステムデータソースを設定。

(6) IDC ファイル (データベースへの問い合わせ内容を記述したもの)、HTX ファイル (データベースからの出力結果を表示するためのフォーマットを記述したもの) を作成。

このデータベースは、キーワードもしくは20に分類した項目 (プルダウンメニュー) による検索を可能とした。

3. 1. 2 文献検索を中心とした医薬品情報の検索と活用ガイド

文献検索を中心とした医薬品情報の検索と活用ガイドは、Web 上でフリーでアクセス可能な Pub Med, Internet Grateful Med, Medscape Medline, HealthGate Medline の4つの Medline サービスのヒット件数、検索方法、特徴を調査した (Table 1, 2)。ヒットしたデータ件数で比較すると、更新性の点において PubMed が最も優れていた。WebSPIRS は Silver Platter の CD-ROM で、所内 LAN 経由で Web 上から Medline が検索できるように設



Fig. 2 The mirror site of Australasian Cochrane Centre and the Cochrane Library in Japanese in NIHS

定されているが、その結果も併記した。

各サービスを比較すると、データの更新性、検索スピードの速さ、信頼性、検索の多様性において、PubMed, Internet Grateful Med の利便性が高かった。

4. 考 察

4.1 Drug Info Guide Home Page の利用度

医薬品情報提供システムの構築後の Drug Info Guide (日本語インデックスページ <http://www.nihs.go.jp/dig/jindex.html>) への外部からのアクセス数は、月毎の集計で見ると、徐々に伸ばしており、1998年5月では5,000を上回った (Fig. 4)。Web上の情報をどのように活用できるかという点にフォーカスを合わせたページは、現時点で、国内において殆どなく、関係各紙で紹介されたこともあり、医療、大学関係者から一般の人まで幅広く利用されている。メールでの問い合わせが多く、月平均すると約100通前後

である。国内外の治験薬、抗がん剤、また海外での服用薬、海外からの国内の認可薬情報、臨床試験のガイドラインの問い合わせなど非常に多岐にわたった。また、リンクを張りたいという希望が多数よせられた。

4.2 医薬品情報提供システムの構築によるネットワークの広がり

医薬品情報提供システム (Drug Info Guide) の構築後、いくつかの機関、グループとの提携によりネットワークの輪が広がった。国際的な薬系ネットワークである PharmWeb のミラーサイト (日本語版含む) の設置に始まり、日仏薬学会による「info sante」日本語版の掲載、名城大学薬学部医薬情報センター「医薬品情報の資料300選」データベース、国立国際医療センター薬剤部による N.H.S. DI-News データベース (医薬品情報 Q&A) および薬のガイド データベース (医薬品・治療研究会) 等を作成した。



Fig. 3 The database for search URL site of drug information

Table. 1 The search results of the Medline services on the Internet

各 Medline Service における hit 件数	検索語 「troglitazone + liver」 での hit 件数				検索語 「terfenadine + QT」 での hit 件数			
	1/20	3/5	4/27	5/25	1/20	3/5	4/27	5/25
検索実施日(月/日) 検索期間 (1966-検索実施日)								
PubMed	16	18	24	29	48	48	49	50
Internet Grateful Med	16	18	23	27	48	48	49	50
Medscape Medline	14	14	22	25	40	40	49	49
HealthGate Medline	14	13	22	23	44	38	48	49
WebSPIRS(CD - ROM)	14	14	16	23	40	40	47	48

Table. 2 The comparison of Medline Services on the Internet

Medline Service	PubMed	Internet Grateful Med	Medscape Medline	HealthGate Medline	WibSPIRS (Silver Platter)
URL	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/	http://igm.nlm.nih.gov/	http://www.medscape.com/misc/FormMedlineInfLive.html	http://www.healthgate.com/HealthGate/druginfo/di.search.html	所内限定
利用形態	無料	無料	無料 (要登録)	無料	有料 所内では8ユーザー同時使用可
アクセス速度	速い	速い	かなり速い	普通	速い
データ収録期間	1966-年代指定可	1966-年代により7分割 (選択可)	1966-年代により8分割 (選択可)	1966-年代指定可	1966-年代により23分割 (選択可)
データの更新性	速い 毎週	速い 毎週	遅い 1997迄	遅い 1997迄	遅い 毎月
検索画面	ピックリスト (Basic Search), プルダウンメニュー (Advance Search)	プルダウンメニュー	ピックリスト	ピックリスト (Basic Search), プルダウンメニュー (Advance Search)	プルダウンメニュー
検索方法	Boolean MeSH field 指定 and, or, butnot, range で検索 検索結果の履歴表示	MeSH MeSH tree 階層構造表示 field 指定 and, or で検索	Boolean field 指定 and, or, not で検索	MeSH, Boolean, SB (Subset Journal) 指定可 and, or, not で検索	MeSH, Thesaurus, fiel 指定, and, or, not で検索 検索結果の履歴表示
検索語の設定	ワイルドカード検索 (*を用いて前方一致)	*を用いて前方一致	自動的に派生語まで検索 (*を用いて前方、中間、後方一致)	自動的に派生語まで検索	ワイルドカード検索 (*を用いて前方一致)
フルテキストサービス	米国, カナダに限定	米国, カナダに限定	有償(8ドル + copyright royalty/mail 等)でサービス	有償(30ドル/mail, 40ドル/FAX 等で)サービス	不可
その他	100誌へのフルテキストリンク, DNA/蛋白シーケンスデータベースと3D構造データへのリンク	HealthSTAR, AIDS DRUGS, DIRLINE 等 NLM の他の10の医学データベース利用可	Toxline 利用可	検索語を自動的に MeSH 変換 (ReADER)	Chembank Toxline との複合検索可, ネットワーク環境が安定
ダウンロード (検索結果)	text, HTML 形式で保存可 (Windows, Mac 用指定可)	text, HTML 形式, 文献管理ソフト可読形式で保存可	text, HTML 形式で保存可	text, HTML 形式, 文献管理ソフト可読形式で保存可	text, HTML 形式, 文献管理ソフト可読形式で保存可

(1998年1月25日現在)

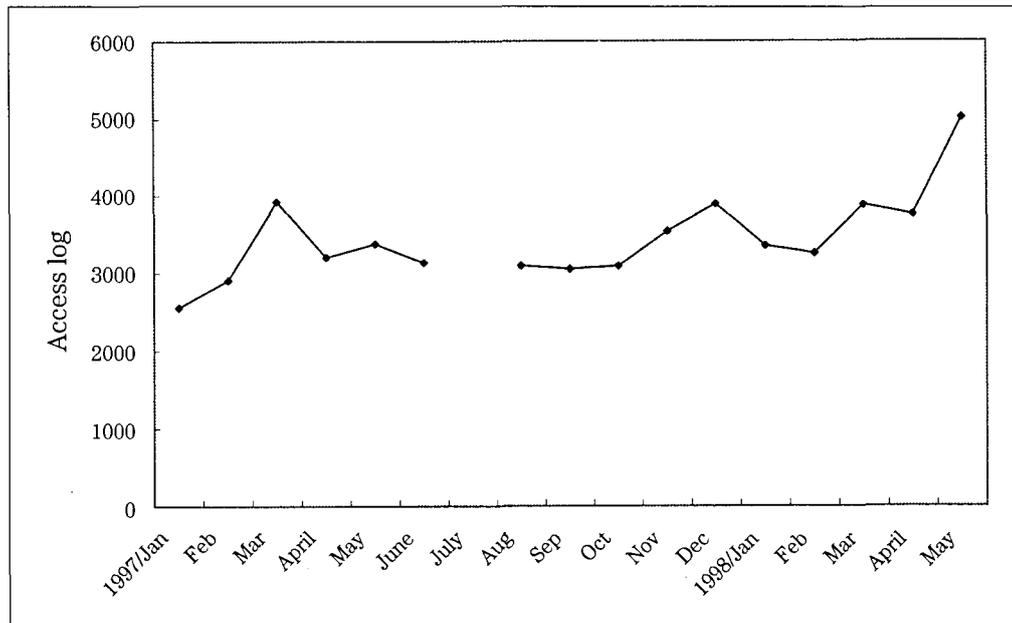


Fig. 4 Access log of Drug Info Guide homepage

今回、Australasian Cochrane Centre のミラーサイトの設置、ICH ガイドラインと関連情報の掲載など幅広い医薬品情報の収載により、多くの人々の情報収集・交換に役立つものと思われる。

医薬品に関して、世界的なハーモナイゼーション (ICH) の動きがある。一方、インターネットの世界でもボーダレス時代を迎えている。特に、インターネットは、海外からのニュース性の高い情報を入手したり、文献検索等において非常に有効なツールである。また、疾患、治療（薬物治療）のガイドラインや最新の治療法にいたるまで幅広い情報に簡単にアクセスし、それらを相互に関連付けた利用を可能にしつつある。

すでに、米国では、消費者レベルの情報はもちろんのこと、医師、薬剤師向けの専門家レベルの情報も公開されているものが多く、日本でもそうした情報を簡単に入手できるようになった。例えば、FDA では、1969年から副作用報告 (Adverse Drug Reaction Reporting) 1万件以上が、データベース化され Web 上で入手可能である。抗がん剤については、Phase I からの情報が米国国立がん研究所 (NCI) の CancerNet PDQ (Physician Data Query) を通じ公開されている。このように医薬品情報は、国を越えて、簡単にアクセスできるようになってきており、確実に disclose されつつある。今後、医薬品情報においても、イ

ンターネットは、地域、国を越えてネットワークを広げ、情報の発信・入手など情報交換において、大いに貢献できるものと期待される。

謝 辞

本報告作成にあたり、厚生省医薬安全局審査管理課 富永俊義国際化専門官、会田真理さん、当所ヘルプデスク 日立ソフトウェアエンジニアリング(株) 伊藤裕規氏、当所化学物質情報部 村瀬尚子さんにご協力を賜りました。ここに、深く感謝いたします。

文 献

- 1) 山本美智子, 中野達也, 石川恵司, 五十嵐貴子, 神沼二真: インターネットによる医薬品情報提供, 国立衛生試験所報告第114号, pp84-88 (1996)
- 2) 山本美智子, 中野達也, 神沼二真, 折井孝男, 深野竜史, 佐野 毅, 高田満男: インターネットを基盤とする医薬品情報の提供に関する実験, 日本薬学会第117年会講演要旨集4, pp254 (1997)
- 3) 山本美智子: コクランセンターについて, 月刊薬事, 薬業時報社, 37(7), pp175-178 (1995)
- 4) 中田琴子, 中野達也, 高井貴子, 神沼二真: 国立医薬品食品衛生研究所における研究情報基盤整備の進展, 国立医薬品食品衛生研究所報告第116号, pp92-100 (1998)