

Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science

医薬品医療機器

レギュラトリーサイエンス

巻頭言 ノーベルファーマ株式会社 塩村 仁

座談会

PMDA を拠点とした薬剤疫学研究推進を目指して

—薬剤疫学研究における PMDA への期待— 鍵村達夫, 久保田潔, 近藤達也, 土井 脩

総説

ACIP の現状と米国のワクチン行政について 神谷 元

日本におけるワクチン開発の課題と展望 (上) —日本のワクチン開発を振り返る— 中山哲夫

小児用薬開発を巡る国際的現状とわが国の課題 中村秀文

ドラッグリポジショニング研究の現状と今後の展望 水島 徹

医療機器シリーズ: 日本発シーズの実用化について考える 文山日出夫, 菊地克史

医薬品品質シリーズ: 「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム
適正管理ガイドライン」におけるシステムアセスメント 蛭田 修

研修会プロシーディング

<第8回日本薬局方に関する説明会より>

ICP-AES と ICP-MS 等の一般試験法への新規収載について 四方田千佳子

<ICH 日本シンポジウム 2012 (第26回 ICH 即時報告会) より>

有効性に関するトピックの動向

非抗不整脈薬における QT/QTc 間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する

臨床的評価 Q&A (その2) 伊藤真紀

安全性に関するトピックの動向

S10: 光安全性の評価 中江 大

投稿/ノート

高齢者投与禁忌薬に対する薬局薬剤師の認識及びその処方実態に関する研究 重森 梓 他



一般財団法人
医薬品医療機器
レギュラトリーサイエンス財団
(旧 財団法人日本公定書協会)

PMRJ

Pharmaceutical and Medical Device
Regulatory Science Society of Japan

2013 Vol. 44 No. 5

高齢者投与禁忌薬に対する薬局薬剤師の認識 及びその処方実態に関する研究

重森 梓^{*1, †}, 山浦 克典^{*1, #, †}, 諏訪 映里子^{*1}, 中野 英治^{*2},
野本 禎^{*2}, 小川 雅教^{*3}, 上野 光一^{*1}

(受付：平成 24 年 11 月 29 日, 受理：平成 25 年 3 月 5 日)

Recognition by Pharmacists of Drugs Contraindicated in the Elderly and Assessment of Prescription Rates

Azusa SHIGEMORI^{*1, †}, Katsunori YAMAURA^{*1, #, †}, Eriko SUWA^{*1}, Eiji NAKANO^{*2},
Tadashi NOMOTO^{*2}, Masanori OGAWA^{*3} and Koichi UENO^{*1}

Summary

We investigated recognition of drugs that are contraindicated in the elderly by 118 pharmacists working in pharmacies, by means of a questionnaire survey. In addition, the electronic medicinal history of 19,679 patients was analyzed to clarify the prescription rate of such contraindicated drugs. The results revealed that 19.5% of pharmacists were not aware of contraindications relating to the elderly, and pharmacists' attentiveness to contraindications in the elderly was weak compared with contraindications for other conditions. The rate of drugs contraindicated in the elderly, but prescribed to elderly patients, was as high as 14.6%. In addition, the prescription rate of anti-diabetic drugs contraindicated in the elderly was analyzed. In Japan, 9 proprietary biguanide anti-diabetic medicines, except for Metgluco[®], are contraindicated in the elderly. However, although Metgluco[®] is suitable for elderly patients, many doctors chose not to prescribe this drug, but instead prescribed other biguanide drugs. The prescription rate of anti-diabetic drugs contraindicated in the elderly, but prescribed to elderly patients for the first time during the investigation period, was 88.2% among elderly patients prescribed biguanides, and this rate exceeded the prescription rate for adult patients under 65 years of age. These results suggest that many pharmacists and doctors are unaware of contraindications in the elderly, particularly for anti-diabetic drugs, implying that pharmacists should improve their knowledge in this area.

Key words

Drug contraindicated for elderly patients, Biguanide, Metformin, Questionnaire, Pharmacists, Diabetic

*1 千葉大学大学院薬学研究院高齢者薬剤学 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 (〒260-8675)

Department of Geriatric Pharmacology and Therapeutics, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba 260-8675, Japan

*2 東日本メディコム株式会社 埼玉県さいたま市北区吉野町 2-177-5 (〒331-0811)

HIGASHINIHON MEDICOM CO., LTD., 2-177-5 Yoshino-cho, Kita-ku, Saitama-shi, Saitama 331-0811, Japan

*3 株式会社メディファーム 東京都港区白金台 3-18-5 (〒108-0071)

Medipharm Co., Ltd., 3-18-5 Shiroganedai, Minato-ku, Tokyo 108-0071, Japan

責任著者 Corresponding author

† These authors contributed equally to this work

1. 緒言

投与禁忌薬には、併用禁忌、疾病投与禁忌、妊婦投与禁忌、小児投与禁忌、高齢者投与禁忌など様々な種類がある。これらのうち、高齢者投与禁忌薬は、2012年7月現在、該当する薬剤がビグアナイド薬(BG薬)に限られ、品目数も9品目と少ないことから、医療従事者の認識が低い可能性が考えられる。他の禁忌薬の対象患者と比較して、高齢者投与禁忌薬は、患者が年齢を重ねることで誰でも必ず高齢者となり禁忌の対象となること、及び我が国では超高齢社会が深刻化し、禁忌対象者が増加の一途をたどっていることを併せて考えると、高齢者投与禁忌薬に関して調査することは極めて意義があると考えられる。更に、我々が認識する限り、高齢者投与禁忌薬の処方実態に関する調査研究は今のところ存在していない。

現在、我が国において唯一の高齢者投与禁忌薬であるBG薬には、メトホルミン製剤とブホルミン製剤の2種類がある。これまで、糖尿病患者に対するメトホルミン製剤の使用頻度は多いとは言えなかった。その背景には、過去にBG薬のフェンホルミン服用者において、乳酸アシドーシスによる致死的副作用の報告が多かったこと¹⁾、心血管事故による死亡率が有意に高いことが報告されたことなどが考えられる²⁾。特に、肝・腎機能低下例では、これらの副作用の危険性が高まることから、添付文書においても肝・腎機能障害患者は投与禁忌となっている。腎機能は加齢による腎血管構造の変化と共に低下することから^{3,4)}、一般的に、高齢者に対しても投与禁忌とされてきた。

しかし、1995年にメトホルミンがアメリカで再承認され、更に、1998年に報告されたイギリスでの大規模臨床試験であるUKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study)において、メトホルミンは、肥満の糖尿病患者において、血糖降下作用がスルホニルウレア薬(SU薬)と同程度であり、体重の増加や低血糖の発症が少なく、心筋梗塞などの糖尿病関連死を大きく減少させると報告されたことにより再び注目されるようになった⁵⁾。また、2002年の米国での大規模糖尿病予防プログラム(DPP: Diabetes Prevention Program)により、生活習慣改善群と共に、メトホルミン群は性別、人種、民族によらずほぼ一定に糖尿病発症を予防または遅延させる効果のあることが報告された⁶⁾。これを受け、2008年10月からII型糖尿病のガイドラインにおいて、初期治療としてメトホルミン製剤の使用が推奨されるに至った。近年、海外諸国では2,500~3,000 mg/日という高用量のメトホルミンが用いられている。我が国においては、これまでメトホルミン製剤の最高投与量が750 mg/日だったのに対し、2010年5月より、2,250 mg/日まで増量可能なメトホルミン製剤のメトグルコ[®]

(以下、登録商標を表す[®]は省略する)が新たに販売開始となった。また、従来のメトホルミン製剤は、高齢者に投与禁忌であったのに対し、メトグルコではこの投与制限が緩和され、高齢者には慎重投与となった。

同じ成分でありながら高齢者への投与制限が緩和された医薬品が臨床現場に流通したことを契機に、高齢者投与禁忌薬に対する医療従事者の認識が強ければ高齢者に対して当該医薬品の処方率が上がると考え、高齢者投与禁忌薬と高齢者投与可能薬であるメトグルコの処方率を比較すべく、電子薬歴データを解析して処方実態を調査した。

更に、高齢者投与禁忌薬に対する薬剤師の認識調査を目的に、薬剤師に対するアンケート調査を実施した。

2. 方法

2.1 高齢者投与禁忌薬に関する薬局薬剤師の認識調査

2.1.1 対象及び調査期間

首都圏(東京、埼玉、神奈川)の保険薬局69店舗に勤務する薬剤師118人を対象に2011年11月18日から27日までの10日間、調査を実施した。認識調査は無記名式のアンケートにて実施した(Table 1)。なお、対象薬局は無作為に選択し、サンプルサイズは、最大誤差10%未満となるように、回答数100サンプル以上を目安に設定した。

Table 1 高齢者投与禁忌薬に関する意識調査

Q1. 「高齢者投与禁忌薬」が存在することをご存知ですか。 はい、いいえ
Q2. 薬価収載品目のうち、「高齢者投与禁忌薬」は何品目存在すると思いますか。 5以下 6~10 11~15 16~20 21以上 わからない
Q3. 「禁忌薬について、あなたが監査時に注意する意識の強い順番をお答えください。 (一番意識の強いもの=1 ⇒ 一番意識の弱いもの=5) () 併用禁忌 () 妊婦禁忌 () 小児禁忌 () 疾病(胃腸障害や喘息、緑内障等の)禁忌 () 高齢者禁忌
Q4. 禁忌薬処方時にアラートを返す仕組みがあったら、あなたが必要性が高いと思う順番を教えてください。また不要と考える項目もお答え下さい。 (一番意識が強いもの=1 ⇒ 一番意識の弱いもの=5, 不要なもの=X) () 併用禁忌 () 妊婦禁忌 () 小児禁忌 () 疾病(胃腸障害や喘息、緑内障等の)禁忌 () 高齢者禁忌

2.1.2 調査項目

調査項目は以下の4項目とした。

- 1) 高齢者投与禁忌薬の存在認識
- 2) 高齢者投与禁忌薬の品目数の認知
- 3) 各禁忌薬の監査時における注意意識の強さ
- 4) 禁忌薬処方時に対する警告システムの必要性

2.2 処方データ解析

2.2.1 対象及び調査期間

2010年5月1日から2011年7月31日までの15か月間に、埼玉県内の4保険薬局で調剤された患者19,679人(処方箋枚数114,864枚)を対象とし、調査期間中の電子薬歴データを解析した。処方箋発行医療機関は計63機関、処方箋発行医師は計227人であり、特定の医療機関あるいは処方箋発行医の処方箋数が全体の過半数を占めるなどの偏りはなかった。なお、対象薬局は処方箋発行医療機関及び医師数に極端な偏りのない薬局とし(同一経営母体)、サンプルサイズは、最大誤差10%未満となるように、BG薬が処方された高齢者及び一般患者それぞれ100サンプル以上を目安に設定した。

2.2.2 対象患者の年齢別人数分布と各糖尿病治療薬の処方率

全患者19,679人のうち、糖尿病治療薬を処方されていた患者数、糖尿病治療薬のうちBG薬を処方されていた患者数を年齢別に解析した。更に各糖尿病治療薬の一般患者(15～64歳)と高齢者(65歳以上)における処方率を比較した。

2.2.3 高齢者投与禁忌薬処方実態の解析

高齢者投与禁忌薬がBG薬に限られることから、糖尿病治療薬と高齢者投与禁忌薬の処方実態を解析し、高齢者と一般患者で処方率を比較検討した。

2.2.4 メトホルミン製剤初処方患者の判別

調査期間中にメトホルミン製剤が初処方された患者を継続処方の患者と判別するため、調査開始日より過去1年遡った2009年5月1日からの処方データを解析し、調査期間中の初処方患者を割り出した。

2.2.5 高齢者禁忌メトホルミンから高齢者投与可能薬であるメトグルコへの処方変更率と平均投与量の解析

調査期間中に高齢者禁忌メトホルミンからメトグルコへ処方変更された患者数を調査した。また平均投与量を調べるため、糖尿病患者に処方された高齢者禁忌メトホルミンとメトグルコの日あたりの投与量をそれぞれ解析した。

2.2.6 疑義照会件数及び内容

全2,566件の疑義照会データから、高齢者に対して高齢

者禁忌メトホルミンが処方されている患者に関する疑義照会件数およびその内容を調査した。

2.3 倫理的配慮

薬剤師を対象としたアンケートは無記名で行い、処方データは全て患者氏名を削除した後に解析した。本調査により、薬局、企業が利益を損なうことはなく、調査者との利益相反も生じない。なお、本研究は、千葉大学大学院薬学研究院倫理審査委員会の承認を得ている。

3. 結果

3.1 高齢者投与禁忌薬に関する薬局薬剤師の認識調査

薬剤師へのアンケート調査において、回答に空白があり無効回答と判断した5件を棄却したため、アンケート回答率は113/118(96%)であった。

3.1.1 薬剤師の高齢者投与禁忌薬に対する認識調査

薬局薬剤師へのアンケート結果より、高齢者投与禁忌薬の存在を知っていると回答は91人(81%)、知らないとする回答は22人(19%)であり、約2割の薬剤師が高齢者投与禁忌薬の存在を把握していなかった。

更に、薬価収載品のうち高齢者投与禁忌薬が何品目程度存在するか質問することで、薬剤師がイメージする高齢者投与禁忌薬の存在数について調査した。高齢者投与禁忌薬の品目数は、アンケート調査期間中に発売されていた、グリコラン、ネルビス、メタクト配合錠、メデット、メトホルミン塩酸塩「トーワ」、メトホルミン塩酸塩「JG」、ジベトンS及びジベトスの8品目を正答とした。

高齢者投与禁忌薬の品目数を正確に把握していると考えられる“6～10”と回答した薬剤師は6人(5.3%)にとどまり、“わからない”もしくは正答から最も離れている“21以上”との回答がそれぞれ68人(60.2%)、及び21人(22.1%)であり、8割以上の薬剤師が高齢者投与禁忌薬の実際の存在数について正確なイメージを持っていないことが明らかになった(Fig. 1)。

3.1.2 監査時に注意する意識の強い禁忌薬

薬局薬剤師へのアンケート結果より、併用投与禁忌薬、妊婦投与禁忌薬、小児投与禁忌薬、疾病投与禁忌薬、高齢者投与禁忌薬の5種類の禁忌薬中、監査時に注意する意識の強さについて調査した。

注意する意識の強さとして、併用禁忌薬を“最も強い”と回答した薬剤師が最も多く65人(57.5%)であり、次いで疾病投与禁忌薬の38人(33.6%)、妊婦投与禁忌薬の30人(26.5%)、小児投与禁忌薬の17人(15.0%)と続いた。一方、高齢者投与禁忌薬は3人(2.7%)と最も低く、75人(66.3%)が“最も弱い”と回答しており、他の禁忌薬と比

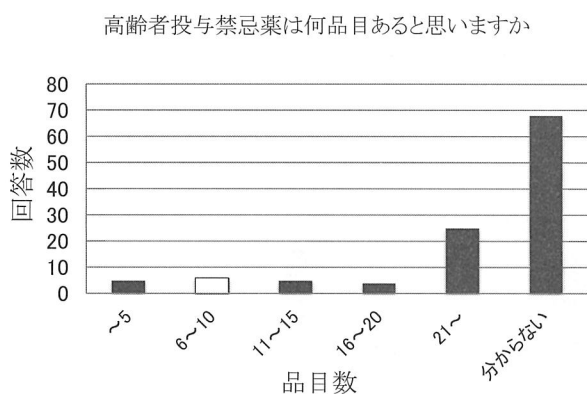


Fig.1 Results of Questionnaire Survey on Knowledge of the Number of Drugs Contraindicated in the Elderly

較して、著しく注意意識が弱いことが確認された。注意する意識の強さの傾向は、“最も強い”及び“強い”と併せて解析しても、同様の傾向が確認された (Fig. 2)。

3.1.3 投与禁忌薬処方に対するアラートシステムの必要性

併用禁忌薬、妊婦投与禁忌薬、小児投与禁忌薬、疾病投与禁忌薬、高齢者投与禁忌薬について、それぞれの禁忌薬処方に対するアラートシステムの必要性を調査した。その結果、併用禁忌薬に対し必要性が“最も高い”と回答した薬剤師が66人(58.4%)と約6割にのぼり、次いで疾病投与禁忌の42人(37.2%)、妊婦投与禁忌33人(29.2%)、小児投与禁忌16人(14.2%)、高齢者投与禁忌14人(12.4%)と続き、前述の監査時に注意する意識の強い禁忌薬とほぼ同様の傾向を示した。

一方、高齢者投与禁忌薬に対するアラートシステムの必要性について“最も低い”とする回答が、依然として最も

多かったものの、前述の監査時注意する意識の強さでは“最も弱い”と回答した薬剤師は75人(66.4%)だったのに対し、アラートの必要性では“最も低い”と回答した薬剤師は43人(38.0%)と大幅に減少していた (Fig. 2)。更に、監査時に注意する意識の強さでは高齢者投与禁忌薬を“最も強い”と回答した薬剤師は3人(2.7%)だったのに対し、アラートの必要性では高齢者投与禁忌薬を“最も高い”と回答した薬剤師は14人(12.4%)と大幅に増加していた。また、高齢者投与禁忌薬に対するアラートシステムを不要と回答した薬剤師はいなかった (Fig. 2)。

3.2 処方データ解析

対象患者のうち、糖尿病治療薬を投与されていた糖尿病患者は1,141人であり(高齢者657人、一般患者481人)、また、BG薬が投与されていた患者は327人であった(高齢者146人、一般患者181人)。調査対象とした全患者および糖尿病患者における人数分布のピークは65~74歳であった。一方、BG薬処方患者においては、ピークが55~64歳と10歳若年齢側へとシフトしていた。

3.2.1 高齢者及び一般糖尿病患者に対する糖尿病治療薬の処方率の比較

各糖尿病治療薬の処方率を一般患者及び高齢者で比較すると、SU薬の処方率が一般患者及び高齢者共に最も高く、それぞれ53.8%及び59.1%だった (Fig. 3)。次いで一般患者ではBG薬の37.8%、高齢者ではα-グルコシダーゼ阻害薬の34.4%であった。一般患者と高齢者における糖尿病治療薬の処方率の差は、BG薬において他の内服糖尿病治療薬と比較して一般患者と高齢者の差が大きく、高齢者の処方率が一般患者より低率だった (Fig. 3)。

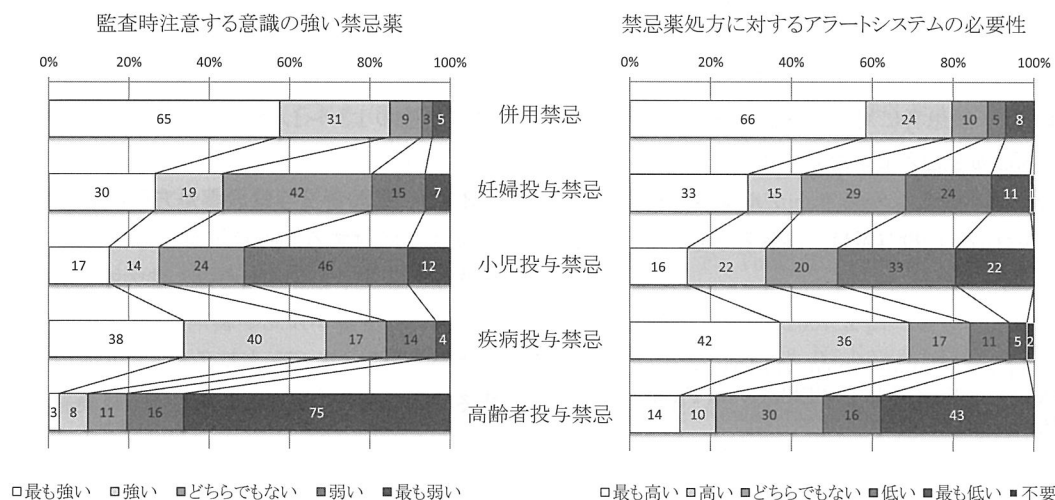


Fig.2 Ratio of Attentiveness to Contraindicated Drugs When Making Prescriptions, and Needs for an Alert System for Prescription of Contraindicated Drugs
Values indicate number of people.

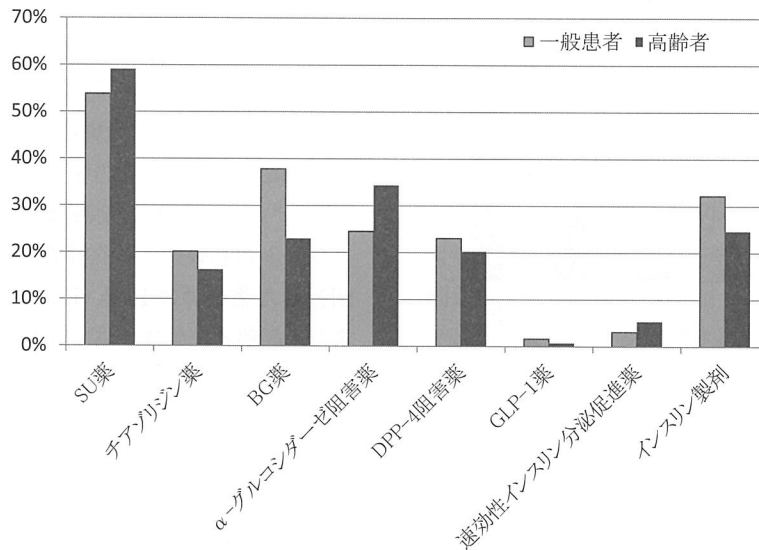


Fig. 3 Distribution of Anti-diabetic Drug Prescriptions to Adult Patients under 65 Years of Age and to the Elderly (≥65 years of age)

3.2.2 高齢者に対する高齢者投与禁忌薬の処方実態

高齢者糖尿病患者に対する、高齢者投与禁忌薬の処方率を解析したところ、14.6% (96人) に対し禁忌処方がされている実態が明らかになった。更にBG薬を処方されていた患者のうち、高齢者投与可能薬のメトグルコと高齢者投与禁忌薬の処方率を比較した。その結果、高齢者に対する高齢者投与禁忌薬の投与は64% (96人) にのぼり、禁忌対象ではない一般患者の63% (114人) と同率だった。なお、高齢者投与禁忌薬のうちブホルミン製剤を処方されていた高齢者患者はおらず、一般患者において3名の処方があったのみで、ほぼ全例がメトホルミン製剤を処方されていた。

次に、メトホルミン製剤の初処方時における高齢者禁忌メトホルミンとメトグルコの処方率を比較した。初処方時における高齢者の高齢者禁忌メトホルミンの処方率は88.2%にのぼり、一般患者に対する高齢者禁忌メトホルミンの処方率の85.1%を超えていた (Table 2)。

高齢者禁忌メトホルミンからメトグルコへ変更となった際のメトグルコの平均投与量は、高齢者禁忌メトホルミ

Table 2 Comparison of Metgluco and Drugs Contraindicated in the Elderly on First Prescription

	一般患者	高齢者
A BG薬の初処方がメトグルコであった患者	22人 (14.9%)	13人 (11.8%)
B BG薬の初処方が高齢者禁忌メトホルミンであった患者	126人 (85.1%)	97人 (88.2%)

Table 3 Comparison of the Number of the Patients Whose Prescribed Drug was Changed from Metformins to Metgluco®, and the Average Dose of These Drugs

	一般患者	高齢者
高齢者禁忌メトホルミンからメトグルコへ処方変更した患者	54人 (33%)	44人 (31%)
高齢者禁忌メトホルミン平均投与量	623.5 mg	549.0 mg
メトグルコの平均投与量	808.0 mg	767.0 mg
メトグルコ平均投与量/高齢者禁忌メトホルミン平均投与量	1.34	1.38

Rate of change prescription from Metformine drugs to Metgluco and the average dose of these drugs

ンの投与限量750mgを超えて処方されており、一般患者、高齢者いずれにおいても高齢者禁忌メトホルミンの平均投与量の1.3~1.4倍程度の高用量で用いられていた (Table 3)。

3.2.3 高齢者投与禁忌薬処方時の疑義照会の実態

高齢者に対する高齢者投与禁忌薬の処方数全97件中、副作用に関連する疑義照会は1件のみであった。疑義照会の内容は、メトホルミン製剤の副作用歴がある80歳の高齢者患者に対する高齢者禁忌メトホルミン処方の可否に関するものであり、医師の判断で処方は実施された。

4. 考察

本研究は、高齢者投与禁忌薬に対する薬剤師の認識及び処方実態を調査解析した初めての研究である。

まず、薬局薬剤師に対するアンケートにより、高齢者投与禁忌薬に対する薬剤師の認識が低いことが明らかになった。これについては、現在、高齢者投与禁忌に該当する薬剤がBG薬の8品目に限られることが原因の一つと考えられた。一方で、高齢者投与禁忌薬の高齢患者への処方を警告するアラートシステムに対し、薬剤師のニーズが高いことが示された。

また、処方実態の解析により、高齢患者に対するメトホルミン製剤の新規処方時に、高齢者禁忌メトホルミンが選択された例が約9割にのぼることが明らかとなった (Table 2)。以前から継続して高齢者禁忌メトホルミンを服用している高齢患者であれば、継続した副作用モニタリング下での処方と考えられるので継続処方も理解できるが、初回処方時に、高齢者投与可能薬であるメトグルコが選択可能であるにも関わらず、あえて高齢者禁忌メトホルミンが9割の新規高齢患者で処方されており、更にその処方率が一般患者と変わらなかったことを考え合わせると、医師、薬剤師共にメトグルコと他の高齢者禁忌メトホルミンの違いを認識していない可能性が考えられた。更に、今回の検討では高齢者投与禁忌を理由とする疑義照会はみられず、メトホルミン製剤で副作用歴のある高齢患者への処方に対する疑義照会が1件存在したのみであった。高齢者禁忌及び投与可能メトホルミンはいずれも成分に違いはないものの投与制限が異なるため、薬の専門家である薬剤師が、疑義照会により処方医にメトグルコへの処方変更を提案するなどの適切な情報提供を行い、その職能を発揮することが強く望まれる。

また、処方変更に関する解析により、高齢者禁忌メトホルミンから高齢者投与可能なメトグルコへの処方変更率が、一般患者と高齢者で差がみられなかったこと、及びメトグルコに変更した際の平均投与量が、高齢者禁忌メトホルミンの投与限度量750 mgを超えていたことから、高齢者禁忌メトホルミンからメトグルコへの処方変更は高用量処方を目的に実施された可能性が考えられた (Table 3)。

メルビンとメトグルコは、同一メーカーが販売するBG薬である。このため、メルビンからメトグルコへの処方変更については、メーカーの薬価収載品目切り替えに伴い機械的に医療機関で行われた変更の可能性が考えられたため、メルビンからメトグルコへの変更率と、メルビン以外の高齢者禁忌メトホルミンからメトグルコへの変更率を比較したところ、両者に差は見られず、本解析結果に影響がないことが確認された (data not shown)。

メトホルミン製剤の副作用発現と患者年齢の関係については、国内における臨床試験結果より、高齢者と一般患者で副作用発現に有意な差は見られないことが報告されている⁷⁾。更に、年齢別血中乳酸値推移の検討でも、高齢者

で有意な上昇は見られなかったとされる^{8,9)}。同様に海外では、メトホルミン投与群とメトホルミン非投与群の乳酸アシドーシスの発現リスク及び血中乳酸値の比較検討において、両群間で有意な差は認められていない¹⁰⁾。

その一方で、メトグルコについては、本研究期間終了後の2012年3月の添付文書改訂時に“75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否をより慎重に判断すること”等の高齢者に対する処方の注意喚起が追加されている。また、2012年7月のメトグルコの添付文書改訂では、健康な高齢者(65歳以上、クレアチニンクリアランス：>60 mL/min)であっても、血漿中メトホルミン濃度は健康な一般患者(20歳以上40歳未満、クレアチニンクリアランス：>90 mL/min)に比較し、2倍ほど上昇することが示されており、高齢者では副作用の発現リスクが高いと推測される¹¹⁾。

現在、高齢者投与禁忌薬はBG薬のみであるが、高齢社会が進む我が国において、高齢者投与禁忌薬が増加する可能性が十分に考えられる。今後、薬剤師においては、本研究にみられる同一成分医薬品中の投与制限の違いをも考慮し、医療従事者へ情報提供することが、医薬品の適正使用を推進する薬の専門家として必要であると考えられる。

謝 辞

本研究の意義を御理解頂き、アンケートにご協力頂いた薬剤師の方々、並びに、薬歴データをご提供下さいました薬局関係者の皆様に深謝致します。

文 献

- 1) Walker, R.S.; Linton, A.L. *Br. Med. J.* 1959, 5158, p.1005-1006.
- 2) The University Group Diabetes Program. *Diabetes*. 1975, 24 (Suppl 1), p.65-184.
- 3) Coresh, J.; Wei, G.L.; McQuillan, G.; Brancati, F.L.; Levey, A.S.; Jones, C.; Klag, M.J. *Arch. Intern. Med.* 2001, 161, p.1207-1216.
- 4) Walker, W.G.; Neaton, J.D.; Cutler, J.A.; Neuwirth, R.; Cohen, J.D. *JAMA*. 1992, 268, p.3085-3091.
- 5) UKPDS Group. *Lancet*. 1998, 352, p.854-865.
- 6) Knowler, W.C.; Barrett-Connor, E.; Fowler, S.E.; Hamman, R.F.; Lachin, J.M.; Walker, E.A.; Nathan, D.M. Diabetes Prevention Program Research Group. *N. Engl. J. Med.* 2002, 346, p.393-403.
- 7) Hongo, F.; Toda, T.; Takada, K.; Horada, K.; Sato, S.; Kurosawa, N.; Owada, E.; Tanaka, S. *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.* 2007, 3, p.8-14.
- 8) Kaku, K.; Tajima, N.; Kawamori, R. *J. Japan Diabetes Society*. 2006, 49, p.325-331.
- 9) Itou, H.; Kawabata, Y.; Ikegami, H. *Geriatr. Med.* 2011, 49, p.903-905.
- 10) Salpeter, S.R.; Greyber, E.; Pasternak, G.A.; Salpeter, E.E. *Atch. Intern. Med.* 2003, 163, p.2594-2602.
- 11) Package insert of “Metgluco,” Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.

CONTENTS

Prefatory Note

Jin Shiomura, Nobelpharma Co., Ltd.

Round-Table

Toward the Promotion of Pharmacoepidemiological Research with its center in PMDA
—Tatsuo Kagimura, Kiyoshi Kubota, Tatsuya Kondo and Osamu Doi

Review

Immunization Policy Development in United States: Structure and Role of Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)

—Hajime Kamiya

Vaccine Development and Immunization Strategy in Japan (part 1) : Past and Future

—Tetsuo Nakayama

Current Status of Pediatric Drug Development in the EU, the US and Japan

—Hidefumi Nakamura

Drug Re-positioning Strategy for Drug Development

—Tohru Mizushima

Series—Present Situation and Prospect Surrounding Medical Devices

Considerations for Commercialization of the Japanese Original Medical Devices

—Hideo Fumiya and Katsushi Kikuchi

Series—On Quality of Drugs

System Assessment in Implementing “Guideline on Management of Computerized Systems for Marketing Authorization Holders and Manufacturers of Drugs and Quasi-drugs”

—Osamu Hiruta

Proceedings

<8th Conference on Recent Development of Japanese Pharmacopoeia (JP)>

Introduction of ICP-AES, ICP-MS and other test methods to the General Tests in JP

—Chikako Yomota

<ICH Japan Symposium 2012 (26th ICH Immediate Briefing Session)>

Recent Development on the Efficacy Topics

E14: Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non-Antiarrhythmic Drugs Q&A (R1)

—Maki Ito

Recent Development on the Safety Topics

S10: Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals

—Dai Nakae

Contribution Papers

Recognition by Pharmacists of Drugs Contraindicated in the Elderly and Assessment of Prescription Rates

—Azusa Shigemori, *et al.*