[Jpn. J. Hosp. Pharm.]
21(3) 191-199 (1995)

副作用文献情報データベースの利用性と収録情報の評価に関する検討†¹

武立啓子†², 高松知子†², 杉原正泰†², 大淵満壽美†³, 福室憲治†³

東京女子医科大学病院薬剤部†²

東京理科大学薬学部†⁴

Study on Applicability of a Database for Adverse Reaction Literature in the DI Room and Evaluation of Its Contents†¹

KEIKO BUTATSU†², TOMOKO TAKAMATSU†², MASAYASU SUGIHARA†²,
MASUMI OHBUCHI†³ and KENJI FUKUMURO†³

Department of Pharmacy, Tokyo Women's Medical College†²

Faculty of Pharmaceutical Sciences, Science University of Tokyo†³

(Received December 2, 1994)
(Accepted February 3, 1995)

Monitoring of the literature on adverse reactions over a period of many years is undertaken by the drug information (DI) service as one aspect of drug monitoring, and the formation of a database for more effective utilization of the collected and evaluated information was attempted. The set items include the title of the literature reference, the source, abstract, generic and brand name of drugs and the names of their manufacturers, therapeutic category and adverse reaction symptoms. These items can be retrieved individually or in various combinations.

Therefore, when retrieval was done by therapeutic category, drug and adverse reaction symptoms were undertaken for 661 items of information in the adverse reaction literature added to the database in 1989. The system was evaluated, making retrieval of adverse reaction symptoms, which was difficult using conventional procedures, possible instantaneously. This result confirmed that the applicability of system was satisfactory. In a comparison of the information in the database with the contents of package inserts and foreign compendia and a study of evaluations of the information, it was possible to rapidly collect information on severe or new adverse reactions not found in package inserts, etc., and some of these showed a rather strong causal relation with the drug concerned. Therefore, this database appeared to be useful source of information.

Keywords—drug monitoring, adverse reaction literature, database, applicability, evaluation, causal relation

†¹ 日本薬学会第110年会(札幌, 1990年)で発表,

†² 東京都新宿区河田町8-1; 8-1, Kawada-cho, Shinjuku-ku, Tokyo, 162 Japan

†³ 東京都新宿区市谷船河原町12; 12, Ichigaya-funagawara-cho, Shinjuku-ku, Tokyo, 162 Japan

緒 言

東京女子医科大学病院 DI 室では, ドラッグ・モニタリングの一環として, 新着の国内および国外の医学・薬学専門雑誌から, 主に症例報告を対

象として、副作用文献情報モニタリングを実施している。その手法および収集内容の網羅性については、既に報告¹⁾している通りである。

収集した副作用文献情報については、因果関係を含め情報内容の重要度を評価し、文献標題と出典ならびに DI 室作成の抄録を付けて院内情報誌に掲載し、医師をはじめとする医療従事者への早期伝達に努めるとともに、上記の書誌的事項をカード化し、問い合わせに対する調査・回答時の有用な情報源として利用してきた。特に副作用の問い合わせにおいては、医療用医薬品添付文書（以下「添付文書」と略す。）の記載内容では十分対応できないものが多く^{2,3)}、DI 室における詳細な情報の整備と情報管理システムの充実が、回答までの所要時間の短縮につながる事が明らかとなっている³⁾。このため、情報検索の効率化を目指して、1988年よりコンピュータを導入し、DI 室でカード化していた副作用文献情報のデータベース化を進めてきた。

そこで、今回は構築したデータベースならびに検索システムの利用性の検討と収録情報の評価を行うことを目的として、まず各種情報検索を行い検索時間や検索結果について検討を行った。また、収録情報については添付文書等の資料の記載内容と比較するとともに、情報内容の評価も合わせて行った。

方 法

1. 機器構成とシステムの概要

データベースの構築に使用した機器は、ホストコンピュータとしてタウ技研の Timely MO-DEL-68F（ハードディスク内蔵 80MB）、ソフトウェアは同じくタウ技研のリレーショナル型データシステム JUMP である。また端末としては PC-9801 UX21（3台）を用いている。

データベース化した副作用文献情報の設定項目は、文献標題、出典、文献抄録、医薬品一般名、採用商品名と製薬企業名、薬効分類、副作用症状等とし、ファイルは可変長で、項目の追加および削除やデータの修正も簡単に行うことができる。

図1は副作用文献情報「Famotidine による血小板減少症」のコンピュータ入力画面である。左枠内は設定項目で、最上部の“番号”890130は、1989年に入力した130番目の副作用文献情報であることを示している。“抄録”の項目には、原著論文を通読し DI 室で独自に作成した抄録を入力し、①患者背景、②薬剤の投与方法と投与量、③副作用症状ならびに発症までの期間、④臨床症状の経過と処置、⑤薬剤中止の影響、⑥再投与の影響あるいはチャレンジテストの結果、⑦併用薬との関連、⑧類似症例の有無等の因果関係の評価に役立つ内容を簡潔に盛り込んでいる。図1の画面下枠内は入力中の抄録内容を示している。“医薬

POWER	
番号	890130
1 標題	Famotidineによる血小板減少症の1例
2 出典	総合臨床 37 (11), 2730 (1988)
3 抄録	吻合部潰瘍に対しfamotidine 20mgを1日2回静注投与され
4 医薬品名 (一般名)	1.Famotidine
5 医薬品名 (一般名)	1.Famotidine
6 採用商品名 (会社名)	ガスター (山之内)
7 薬効1	23250
8 薬効2	232
9 副作用症状	1340
10 副作用症状*	1340
11 DI誌	16 (1), 20 (1989)
12 保管場所	

吻合部潰瘍に対しfamotidine 20mgを1日2回静注投与されていた患者(男, 52才)が,

図 1. コンピュータ入力画面

品名（一般名）”の項目には、副作用の原因薬剤である Famotidine を入力しているが、同じ項目が2つあるのは併用薬がある場合に使用するためである。“薬効2”は、日本標準商品分類番号（87分類の87を除く3桁）で、232は消化性潰瘍治療剤の分類番号である。“薬効1”は、DI室で87分類を細分化し新しい薬効群の薬剤等を分類したもので、23250はH₂受容体拮抗剤の分類番号を示している。一方、“副作用症状”は、厚生省監修の医薬品副作用用語集(Adverse Reaction Terminology)をもとにDI室で使い易いように改変してコード化したもので、1340は血小板減少を示している。“副作用症状”の項目が2つあるのは、複数の症状が出現した場合に使用するためである。なお、入力直後の最新情報については、DI室からの重要な伝達媒体である月刊院内情報誌にも掲載していることから、“DI誌”の項目には、各情報を掲載した巻数・号数等を入力し、院内情報誌1年分の総索引作成にも活用している。“保管場所”は原著論文のDI室における保管場所を示すもので、現在そのコード化を検討中である。情報内容を詳細に検討するためには、最終的には原著論文を通読する必要があることから、原著論文の保管場所の明示はDI室の情報検索システムの確立に不可欠といえる。

以上のように設定したすべての項目について、条件を組み合わせでの複合検索が可能ならえ、部分省略記号を用いての全文検索も可能なことからキーワードの設定は不要である。

2. データベースならびにシステムの利用性に関する検討

DI室において、1989年の1年間に国内および国外の専門雑誌約450誌より収集しデータベース化した副作用文献情報、国内情報343件と国外情報318件の計661件について、以下のようなコンピュータ検索を試み、検索に要する時間および検索結果について検討を行い、データベースならびに検索システムの利用性を検討した。

- 1) 薬効別および薬剤別検索
- 2) 副作用症状別検索

3. 収録情報と添付文書等の資料の記載内容との比較ならびに情報内容の評価に関する検討

1) 添付文書の記載内容との比較

副作用文献情報661件の中から、総説記事等を除いて、わが国で市販されている薬剤を通常の用法・用量で使用したにもかかわらず発現した副作用の症例報告に絞り、それらの内容が1990年1月現在の添付文書に記載されているか否かについて比較検討を行った。

2) 海外医薬品集の記載内容との比較

添付文書に記載のない副作用については、米国医薬品集 Physician's Desk Reference（以下PDRと略す。）1990年版および英国発行の医薬品集 Martindale The Extra Pharmacopoeia（以下EPと略す。）1989年29版の記載内容と比較検討した。

3) 添付文書に記載のない副作用文献情報の評価：因果関係の検討

薬剤と副作用発現との因果関係を計量的に判断するために、現在までにいくつかのアルゴリズムが提案⁴⁾されている。DI室においても因果関係を分析・評価しつつ副作用文献情報を選択・収集し、抄録には前述したように情報評価に役立つ内容を盛り込んでいるが、ここでは病院のDI活動で副作用文献情報を収集する際に、因果関係を簡便にスクリーニングするために著者ら⁵⁾が考案したアルゴリズム試案を用いて検討を試みた。アルゴリ

表1. 副作用の因果関係調査に重要な項目順位

項 目
1. 薬剤の使用と副作用発現の時間的關係
2. 医薬品添付文書に記載の有無
3. 原疾患との関連
4. 薬剤投与中止の影響
5. 併用薬剤との関連
6. 副作用と薬理作用との関連
7. 副作用と検査データとの関連
8. 患者背景との関連
9. 薬剤再投与の影響
10. 薬剤の使用方法的適否
11. 併用療法との関連
12. 文献情報における類似症例の有無

ズム試案に用いたチェックリストは12項目で、表1はその内容および重要度順位を示したものである。

そこで、副作用の症例報告に絞って12項目の記載の有無を原著論文まで遡って調査した。得点は副作用の発症と薬剤との関係が疑われる場合は+として+1点、原著論文に記載があっても関連が不明な場合には+として0点、記載もなく不明の場合は×として0点とし、12項目すべてについて薬剤が疑われる時の総得点は12点である。得点が高いほど薬剤と副作用との因果関係の程度が強いものと考えられ、5点以下については明確な判定は困難で、6点では因果関係の可能性があり、7点以上については因果関係はかなり確かであることを示している。

結 果 と 考 察

1. データベースならびにシステムの利用性に関する検討

1) 薬効別および薬剤別検索

薬効別および薬剤一般名のアルファベット順にコンピュータ検索を行った結果、各薬効群ならびに各薬剤についての検索は、それぞれ数秒のうちに完了した。

表2は、87分類(87を除く3桁まで)に相当する薬効2による検索結果を示したものである。中枢神経用薬による副作用文献情報は661件中122件18.4%と最も多く、次いで循環器官用薬によるものが86件13.0%、以下ホルモン剤と抗悪性腫瘍剤が各59件8.9%、化学療法剤は40件6.0%、抗生物質製剤32件4.8%等となっている。この結果は、先に報告¹⁾した1980年から1984年までの5年間に、DI室で収集した副作用文献情報(年平均732件)の薬効別順位とはほぼ一致している。

表3は、薬効1の細分類による検索結果を示したものである。非ステロイド性消炎鎮痛剤の副作用文献情報が26件と最も多く、ACE阻害剤19件、Ca拮抗剤18件、ニューキノロン剤が10件と、薬効群が細分化されていることから、副作用に留意すべき薬剤群が分かりやすい。

2) 副作用症状別検索

表 2. 副作用情報検索件数—薬効別—

薬効分類	件数 (%)
中枢神経系用薬	122 (18.4)
循環器官用薬	86 (13.0)
ホルモン剤	59 (8.9)
抗悪性腫瘍剤	59 (8.9)
化学療法剤	40 (6.1)
抗生物質製剤	32 (4.8)
人工透析用薬	16 (2.4)
消化器官用薬	15 (2.3)
末梢神経系用薬	15 (2.3)
アレルギー用薬	14 (2.2)
その他	203 (30.7)
計	661(100)

表 3. 副作用情報検索件数—薬効細分類別—

薬効細分類	件 数
非ステロイド性消炎鎮痛剤	26
抗てんかん剤	22
不整脈用剤	21
ACE 阻害剤	19
副腎ホルモン剤	19
Ca 拮抗剤	18
ベンゾジアゼピン系薬剤	15
経口避妊薬	15
アルキル化剤(抗悪性腫瘍剤)	13
抗結核剤	12
キノロン剤	10
H ₂ 遮断剤	9

表 4. 副作用情報検索件数—症状別—

副作用症状	件数 (%)
皮膚障害	101 (15.3)
神経障害	89 (13.5)
循環器障害	76 (11.5)
泌尿器障害	41 (6.2)
血液障害	35 (5.3)
精神障害	33 (5.0)
代謝・電解質障害	33 (5.0)
胎児障害	30 (4.5)
肝障害	29 (4.4)
呼吸器障害	29 (4.4)
その他	165 (24.9)
計	661(100)

表4は、副作用症状別による検索結果を示したものである。各症状による検索はそれぞれ数秒のうちに完了した。このうち皮膚障害に関するものが661件中101件15.3%と最も多く、うち発疹型を明記した薬疹情報が85件と大半を占めている。次いで感覚器官障害と中枢・末梢神経障害等を含む神経障害に関するものが89件13.6%、心障害およびショック等の循環器官障害が76件11.5%、腎障害36件を含む泌尿器障害が41件6.2%、血液障害35件5.3%等であった。

従来のカードによるマニュアル検索では、DI室にて作成したカードは薬効分類後に薬剤一般名のアルファベット順に整理・保管されていたため、副作用症状別の検索は困難であったが、コンピュータ処理により、これらの検索は数秒のうちに可能となった。また、設定項目をいくつか組み合わせた複雑な検索も迅速にできるため、本検索システムの利用性は従来のマニュアル検索に比して高いものと考えられる。

2. 収載情報と添付文書等の資料の記載内容との比較ならびに情報内容の評価に関する検討

1) 添付文書の記載内容との比較

副作用文献情報661件の中から総説記事等を除き、わが国で市販されている薬剤による副作用の症例報告に絞ったところ、対象となる文献情報は国内情報214件と国外情報211件の計425件であった。そこで、1990年1月現在の添付文書へのこれらの副作用の記載の有無を各薬剤について検討

したところ、63件の副作用が添付文書に記載されていなかった。表5はそれらを副作用症状別に分類したものである。ショックおよび顔面紅潮や低血圧等の亜硝酸塩様症状を含む循環器障害が12件、ミオパチーおよびてんかん大発作等の神経障害が10件、以下、肺好酸球増加症を含む呼吸器障害、パラノイア等の精神障害、無顆粒球症等の血液障害が各7件等であった。

一方、副作用の症状別検索で最も件数が多かった皮膚障害については、添付文書に全て簡単な記載はあったが、その内容はStevens-Johnson症候群等の重篤な皮膚障害の場合を除いて、大半が発疹・そう痒等の記載に留まっており、本データベースに収載されているような薬疹の発疹型までの詳しい内容はほとんど記載されていなかった。ちなみに、表6は添付文書に記載のなかった発疹型29件の中から、代表的な20件の発疹型と原

表5. 添付文書に記載のない副作用—症状別—

副作用症状	件数
循環器障害	12
神経障害	11
呼吸器障害	8
精神障害	7
血液障害	7
代謝・電解質障害	7
その他	14
計	63

表6. 添付文書に記載のない薬疹の主な発疹型と原因薬剤

薬疹の発疹型	薬 剤 名
固定疹型	Allylisopropylacetylurea 配合剤, Cefadroxil, Isopropylantipyrine, Mefenamic Acid
扁平苔癬型	Carbamazepine, Labetalol, Metoprolol, Oxatomide
TEN型	Clofibrate, Ranitidine, Spironolactone
水疱型	Furosemide, Rifampicin
乾癬型	Alacepril, Nicardipine
多型紅斑型	Diltiazem
光線過敏症型	Aprindine
紫斑型	Nifedipine
血管神経性浮腫型	Nitrazepam
多形浸出性紅斑型 (Stevens-Johnson 症候群)	Naproxen

因薬剤を示したものである。扁平苔癬型薬疹を引き起こした Carbamazepine, 中毒性表皮壊死症 (TEN 型) の Clofibrate と Spironolactone, 水疱型の Furosemide と Rifampicin 等の常用薬も多いうえに, TEN 型や Stevens-Johnson 症候群等の重篤な皮膚症状も記載されていない場合があった。薬疹の原因薬剤を特定する際には, 発疹型が重要な判断材料となることから, 本データベースの収録情報は添付文書に比して有用性が高いものと考えられる。

2) 海外医薬品集との記載内容の比較

添付文書に記載のない副作用63件について, PDR および EP への記載の有無を比較したところ, PDR ならびに EP ともに記載のある副作用は5件で, PDR のみに記載のある副作用は10件, EP のみは19件であった。一方, PDR・EP ともに記載のない副作用は22件で, 薬剤自体が PDR・EP に記載されていないものが7件あった。

表7は, 63件の副作用の中から, わが国での繁

用薬による注目すべき副作用にもかかわらず, 添付文書に記載のない19件を選択し, PDR および EP への記載状況を比較した結果を示したものである。国内の文献情報からの副作用8件と国外からのもの11件である。

表中の○印は副作用の記載があり, ×印は記載がなく, —印は薬剤自体が医薬品集に記載されていないことを示している。すなわち, Ritodrine による肺水腫, Aminocaproic Acid による全身痙れん, Ibuprofen による無菌性髄膜炎および Isoniazid によるパラノイアは, PDR ならびに EP ともに記載があり, Captopril による再生不良性貧血と Ciprofloxacin によるてんかん大発作は PDR のみに, Lithium による悪性症候群, Interferon による甲状腺機能亢進症および Metronidazole の腭炎等は EP のみに, それぞれ記載されていることがわかる。

また, この中には, 市販後調査により新規な副作用が発見されることの多い再審査期間中の新薬

表 7. 添付文書に記載のない注目すべき副作用の国外での記載状況

薬 剤 名	副 作 用	記載の有無	
		PDR	EP
国内情報			
Bifemelane	溶血性貧血	—	×
Cyclophosphamide	ADH 分泌異常症候群	×	○
Lisuride	幻覚妄想状態	—	×
Lithium	悪性症候群	×	○
Midecamycin	P I E 症候群	—	×
Ritodrine	肺水腫	○	○
Salazosulfapyridine	男性不妊	—	○
Serrapeptase	肺臓炎	—	×
国外情報			
Aminocaproic Acid	全身痙れん	○	○
Captopril	再生不良性貧血	○	×
Ciprofloxacin	てんかん大発作	○	×
Fluconazole	低K血症	—	×
Ibuprofen	無菌性髄膜炎	○	○
Ifosfamide	脳症	×	○
Interferon	甲状腺機能亢進症	×	○
Isoniazid	パラノイア	○	○
Metronidazole	腭炎	×	○
Mianserin	重症舌炎	—	○
Ofloxacin	血管炎	—	×

表 8. 添付文書, PDR, EP に記載のない注目すべき副作用

薬 剤 名	副作用 (症例数)
国内情報	
Dihydroergotoxine	肝障害(1)
L-Asparaginase	高脂血症, 甲状腺機能低下症(1)
Medroxyprogesterone	パーキンソニズム(1)
Minocycline	間質性肺炎(1)
Piperacillin	肺炎(2)
国外情報	
ACE 阻害剤	亜硝酸塩症状(4)
Ciclosporin	ミオパチー(3)
Ciprofloxacin	血管炎(1)
Diltiazem	血小板減少症(1)
Dipyridamole	心筋梗塞(1)
Etoposide	意識消失(1)

による副作用も含まれている。すなわち, Ofloxacin による血管炎, Bifemelane による溶血性貧血, さらに Lisuride や Fluconazole, Ciprofloxacin, Ifosfamide 等の副作用である。

また表 8 は, 添付文書, PDR さらに EP にも記載のない副作用 22 件の中から, 注目すべき副作用 11 件を示したものである。国内の情報 5 件と国外 6 件で, 括弧内には副作用文献情報 1 件中に含まれる症例数を示している。Piperacillin による肺炎や ACE 阻害剤による顔面紅潮や低血圧等の亜硝酸塩症状, Ciclosporin のミオパチーについては数例の症例が報告されている。その他は 1 症例のみであり, 現時点での因果関係等を含む情報内容の評価は困難ともいえるが, 重篤な副作用も含まれていることから, 今後注意深いモニタリングを要するものと思われる。

以上のように, 副作用の記載状況は資料によってかなり異なっているが, 本データベースには重篤かつ新規な副作用が国内外を問わず早期に収録されていることが明らかとなった。一方, 既存の医学・薬学関連のデータベースは, 情報源としている雑誌の範囲が国内あるいは国外に偏っているうえに, 収集情報の分野が広範囲にわたっているため薬剤の副作用のみを検索する場合には, 適切な検索語を選定し検索式を入力しないと検索漏れやノイズが生じやすい。これに対して, 本データベースは副作用専門に構築されたものであり, 簡

単な操作で国内および国外の副作用文献情報が一度に高い精度で検索可能なシステムとなっている。したがって, さらに情報の蓄積を行えば DI 活動における有用な情報源になるものと考えられる。

3) 副作用情報の評価: 因果関係の検討

アルゴリズム試案を用いて, 情報内容の評価, すなわち因果関係の検討を試みた副作用文献情報は, 表 7 に示した繁用薬による注目すべき副作用にもかかわらず添付文書等に記載のない 19 件から抽出した 10 件で, その内訳は「Aminocaproic acid による全身痙攣」, 「Captopril による再生不良性貧血」, 「Ciprofloxacin によるてんかん大発作」, 「Interferon による甲状腺機能亢進症」, 「Metronidazole による腭炎」, 「Midecamycin による PIE 症候群」, 「Ofloxacin による血管炎」, 「Ritodrine による肺水腫」, 「Salazosulfapyridine による男性不妊」, 「Serrapeptase による肺臓炎」である。表 9 は, これらの副作用情報が掲載されている原著論文の内容を調査し, チェックリストの 12 項目について点数化を行った結果を示したものである。12 点中 10 点が 1 件, 9 点が 3 件, 8 点が 4 件, 残り 2 件は 7 点と 6 点で, 得点は 6~10 点に分布していた。得点 7 以上は, 薬剤と副作用発症との因果関係がかなり確かであると考えられる⁵⁾ ことから, 本データベースには評価された情報が収録されている可能性が高いこ

表 9. フルゴリズム試案に基づく副作用文献情報の得点及び評価

項 目	Aminocaproic Acid 全 身 症 れ ん	Captopril 再生不良性貧血	Ciprofloxacin てんかん大発作	Interferon 甲状腺機能亢進症	Metronidazole 肝 炎	Midecamycin PIE症候群	Ofloxacin 血管炎	Ritodrine 肺水腫	Salazosulfapyridine 男性不妊	Serrapeptase 肺 臓 炎
患者背景との関連	+1	+1	+1	+1	+1	+1	+1	+1	+1	+1
原疾患との関連	+1	+1	+1	+1	+1	+1	+1	±0	+1	+1
添付文書記載の有無	×0	×0	×0	×0	×0	×0	×0	×0	×0	×0
類似症例の有無	+1	+1	+1	+1	+1	±0	+1	+1	+1	+1
投与の時間的関係	+1	+1	+1	+1	+1	+1	+1	+1	+1	+1
投与中止の影響	+1	+1	+1	×0	+1	+1	+1	+1	+1	+1
併用薬との関連	±0	+1	±0	×0	±0	+1	+1	±0	+1	±0
使用方法の適否	+1	+1	+1	+1	+1	+1	+1	+1	+1	+1
薬理作用との関連	×0	×0	+1	×0	×0	×0	×0	+1	×0	×0
再投与の影響	×0	±0	×0	×0	+1	×0	×0	×0	+1	×0
併用療法との関連	+1	+1	+1	×0	+1	+1	+1	+1	+1	×0
検査値との関連	+1	+1	×0	+1	+1	+1	+1	+1	+1	+1
得 点	+8	+9	+8	+6	+9	+8	+9	+8	+10	+7

とが示唆された。

アルゴリズム試案は、副作用文献情報のスクリーニングに用いるために試作されたものであり、今後項目別の重み付けも含めてさらに検討を要するが、今回の結果は副作用文献情報の収集が適切であることを示しているものと考えられる。

また、本データベースの文献抄録には、原著論文に記載があれば、先に示したような原疾患等の患者背景、薬剤の投与方法と投与量、副作用発現までの時間的關係、臨床経過と検査値、投与中止と再投与の影響、併用薬、類似症例の有無等の項目内容を簡潔に盛り込むように努めている。したがって、抄録内容のみでも8～9点という高得点が得られることも可能であり、本抄録が因果関係の評価にもかなり役立つ内容になっているものと考えられる。

結 論

今回の検討から、DI室にて構築した副作用文献情報データベースは、各種情報検索を寸時のうちに可能にするなど、検索システムの利用性は満足できるものであった。

また、収録情報に関する検討では、添付文書等

の情報源に記載のない注目すべき新規な国内および国外の副作用情報も早期に収録されており、それらは薬剤との因果関係もかなり高いものと考えられた。また、抄録には因果関係評価に役立つ詳細な情報も含まれていることから、本データベースはDI活動における有用な情報源として広く活用できるものと考えられる。

今後、さらに副作用文献情報モニタリングを継続し、新規かつ重篤な副作用情報の収集に努めるとともに、それらの情報内容を評価・加工し、より完成度の高い副作用専門データベースの構築を目指していきたいと考えている。

引 用 文 献

- 1) 武立啓子, 福田知子, 内田智美, 杉原正泰, 福室憲治, 病院薬学, 13, 172 (1987).
- 2) 武立啓子, 杉原正泰, 福室憲治, 病院薬学, 12, 277 (1986).
- 3) 武立啓子, 高松知子, 内田智美, 杉原正泰, 福室憲治, 医薬品研究, 25, 857 (1994).
- 4) M.D.B. Stephens, The Detection of New Adverse Drug Reactions, The Macmillan Press, London, 1985, 1988.
- 5) 福室憲治, 大淵満壽美, 小川健吾, 武立啓子, 杉原正泰, 薬理と治療, 20, 2075 (1992).