

RAD-AR News

くすりのリスク・ベネフィットを
検証する会

日本 RAD-AR 協議会 Series No.38

Vol.11
No.1

May 2000

◀ 目 次 ▶

日本 RAD-AR 協議会 第 5 回理事会 / 第15回通常総会 第 5 回理事会と第15回通常総会を開催	2
日本薬学会 第120年会・日本 RAD-AR 協議会シンポジウム 患者さんが元気になるための医薬品情報とは	4
医薬品についての意識調査報告	6
医薬品についての意識調査報告 医師・一般市民の医薬品および医療に関する	6
意識調査まとまる!	
平成12年 1月 / 2月 運営委員会特別講演より	8
薬剤疫学データベース ADR 検出の新しい試み	11
MRのための市販後調査 (PMS) と薬剤疫学 (1) 定義・位置づけおよび範囲	12
医療消費者市民グループ紹介コーナー COML(コムル)	13
ヨーロッパ便り ヨーロッパの患者用添付文書の記載内容	14
編集後記	15
「RAD-AR って、な~に」	16

第5回理事会と第15回通常総会を開催



平成12年 3月22日 経団連会館（東京 大手町）

理事会は総会に先立ち開催され、千畑会長の議長のもと着々と進められた。武田薬品工業株式会社の藤野会長と大日本製薬株式会社の渡守武会長を議事録署名人に選出後、アストラゼネカ株式会社の入会を承認した。続いて平成12年度事業計画および予算が審議され承認された。

事業計画の基本方針と特記事業は後述するが、薬剤疫学関連で9事業、コミュニケーション関連で10事業、事務局関連で2事業。なお、事業計画に伴う予算は、総額2億1,715万円。

報告事項として、「RAD-AR活動のあり方に関する検討会報告」と「医師・一般市民の医薬品および医療に関する意識調査の結果」が説明された。

紹介された検討会報告書のエグゼクティブサマリーおよび要約については、RAD-AR News Vol.10 No.6（2000年3月号）に掲載されているので参照されたい。また、意識調査の結果については、当日調査報告書が間に合わなかったため、概略が液晶プロジェクターを用いて示された。なお、その後、概要（65頁）と報告書（244頁）が作成されているので参照されたい。

総会は、会場を移して、同じく千畑会長の議長のもと効率よく進められた。

千畑会長から、「この4月から製薬業界、患者などを取り巻く環境が大きく変わるが、医療に係る人の話し合いの場を提供し、相互理解が得られるような基盤的活動を展開したい」との挨拶があった後、議事に入った。先ず吉富製薬株式会社（現ウェルファイド株式会社）の合屋取締役相談役と日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の代田取締役副会長を議事録署名人に選出後、平成12年度事業計画および予算が提案され、審議の後承認された。

その後、理事会と同様に、「RAD-AR活動のあり方に関する検討会報告」と「医師・一般市民の医薬品および医療に関する意識調査の結果」が主に報告された。

総会終了後、会場を改めて懇親会が開かれ、国会、厚生省、報道機関などから多数の来賓のご臨席をいただいた。会は、千畑会長の挨拶、今井参議院議員の祝辞、武市特別顧問の乾杯の音頭で始まり、その後、仙谷衆議院議員に祝辞をいただき、また、五島衆議院議員からの祝電も披露された。終始、情報交換、談笑の渦の中、盛況のうちに閉会した。



日本RAD-AR協議会 会長
千畑 一郎

千畑会長の所信要旨

今年は西暦2000年、ミレニアムの第3回目という節目の年である。来る21世紀には明るい展望が開ければという希望を持っている。一方、日本では過去10年はロストディケードと言われるように必ずしも良い時代であったとは言えない。

4月から新たにいろいろなことがスタートするが、医薬品産業にとっては薬価の切り下げが予定されている。過去10年で40%も薬価がダウンし、それだけに競争も厳しくなっている。製薬企業にとって21世紀へ向けてどうするか早急に決断を迫られている時代となっている。

一方、介護保険や地方分権の動きがある。生活者重視の観点から、地方自治体へ大幅な権限の委譲が行われ、新しい中央政府と地方自治体との対等の協力関係が生まれることは私達にとって望ましいことである。介護保険は、医療制度や年金などをふくめ総合的に検討されるべきであり、私達受益者にとっても責任が生じることを自覚しなければならない。

医薬品や医療は、患者さん（医療消費者）の視点に立ったものでなければならない。日本RAD-AR協議会としては、医療に係る製薬企業、患者、医療機関相互の話し合いの場を提供したり、相互理解が得られる行動を支える基盤としての役割を果たしたいと考えている。皆様のご協力をぜひお願いしたい。

◀ 平成12年度事業計画 ▶

(1) 基本方針

-) 「RAD-AR活動のあり方に関する検討会」で示された方針へ向けての歩を進める。
-) 海外の関連組織での事業活動との連携を図る。
-) バリアフリー（社会的弱者への配慮）の考えを進展させる。
-) 事業活動に際し、コストを意識し、人材、資金の効率的運用を図る。

(2) 特記事業

-) 薬剤疫学部会
 - ・ 薬剤疫学の一層の啓発、普及のために、これまで実施してきた会員会社の市販後調査部門スタッフを対象とした研修会に加えて、新たに病院薬剤師を対象に研修会を開催する。
 - ・ 小委員会活動の一環として、PE（薬剤疫学）研究会で検討した成果を基に、市販後調査の成績を用いて、そのデータベース化およびその活用研究に着手する。
 - ・ 薬剤疫学研究に取り組む人への相談業務を開始する。
 - ・ CIOMS（Council for International Organization of Medical Science：国際医学団体協議会）で刊行された報告書を参考に、医薬品のリスクとベネフィットを評価する手法を検討する。
-) コミュニケーション部会
 - ・ 医薬品情報のコミュニケーション促進のため、シンポジウムを拡充する。
なお、シンポジウム開催時に、一般市民を対象とする「お薬相談」活動を行う。
 - ・ 個別医薬品情報「くすりのしおり」を拡充するとともに、その点字化、英文化に取り組む。
 - ・ 小児を対象とした「RAD-AR（レーダー）カード」（服薬指導箋）を発行する。
 - ・ HP（ホームページ）の情報発信基地としての機能充実を図る。
-) 事務局
 - ・ 医薬品、医療に対して患者、一般市民が抱くニーズ、課題を探るための調査を実施する。
 - ・ 医薬品の適正使用に資する手段としての「お薬ノート」の開発を検討する。

日本薬学会 第120年会・日本 RAD-AR 協議会シンポジウム

患者さんが元気になるための医薬品情報とは

- 何を、いつ、どのように伝えるべきか -

近年、患者と医療担当者、また医療関係者相互のコミュニケーションのあり方がより重要な問題となってきた。今回のシンポジウムでは基調講演につき医師、薬剤師と医療消費者である患者それぞれの視点からパネリスト報告が行われた。また、「医薬品についての意識調査報告」が日本 RAD-AR 協議会 海老原理事長より発表され、理事長は質疑応答にも参加した。

開催日：2000年 3月 31日

会場：岐阜市 未来会館 長良川ホール



基調講演

患者の心

- その理解とコミュニケーション -

大阪大学人間学部教授・淀川キリスト教病院名誉ホスピス長 柏木 哲夫



安易な励ましは禁物

私は精神科医、ホスピス医として長年働いている中で、専門的にも日常診療の上でも「患者さんの心」を理解することが重要であり、また困難であることを認識してきた。末期の患者は普通の患者よりも「つらい」、「苦しい」、「悲しい」などの陰性の感情が表に出てきやすい。そのような患者が弱音を吐いたとき、医療スタッフはつい励ましてしまいがちである。しかし、こうした励ましは実はコミュニケーションを断ち切ってしまうものである。さんざん我慢してきた末期の患者が「もうダメです」と言ったとき「頑張りましょう」と言われると会話は続かない。患者の心には自分の気持ちが分かってもらえなかった、聞いてもらえなかったという悲しみだけが残ってしまう。

ことあるごとに理解を示す

では、どのような心のケアが望ましいのか表にまとめた。「自分の気持ちを理解してもらいたい」というのは人間誰にもある共通の思いである。患者は弱者であ

り、とくに末期の患者は最弱者であることを認識しなくてはならない。

患者が持っている陰性の感情を理解し、さらに患者にそうした感情を理解しているということをしっかり伝えることが、医療スタッフと患者の良好なコミュニケーションの基本である。この大切な基本を日頃の忙しい業務の中でも忘れないようにして頂きたい。

・心のケアの原則・

1. ベッドサイドにすわる
2. 傾聴し、感情に焦点をあてる
3. 安易な励ましを避ける
4. 理解の態度で接する
5. 共に戦うことを知らせる
6. 病状の変化に対する布石をする
7. 質問の機会を与える
8. 希望を支える
9. 非言語的コミュニケーションを図る

パネルディスカッション

座長：岐阜大学教授・医学部附属病院薬剤部長 片桐義博

医師の立場より 医薬品情報提供の ありかた



岐阜総合病院消化器内科部長 二ノ宮 三生

何を誰が伝えるか：アンケートの結果によると、患者は自分に処方される薬について 副作用 必要な理由 作用機序 値段などの情報を求めている。3分間診療には批判もあるが、一人の患者にそう長い時間は取れないのが現実である。その中で医師は診断を下し、治療方針を説明しなければならないので、先の 、 、 については薬剤師にお願いしたい。しかし、患者はこれらの情報も医師から伝えられることを望んでいる。薬剤師は薬のプロとしての立場を患者にアピールし、より広い

活躍の場を獲得する余地がある。

副作用情報についてであるが、私の経験でも ACE 阻害薬を処方した高血圧患者が副作用の咳を風邪だと誤解して、他院でその処方を受けていたということがあった。副作用を並べ立てて不安感を助長すべきではないが、情報の不足は診療を誤った方向に導きかねない。

インフォームド・コンセントの成立：インフォームド・コンセントは「説明と同意」と言われるが、その成立には医療者側が患者（性格、理解力、家族構成、生活環境など）および疾患の情報を共有していなければならない。

医薬分業を進めることは医薬連携を強めることである。そのためには処方医と薬剤師の連絡を密にし、患者毎の症例カンファレンスの開催等が求められる。いずれにしても医師や薬剤師が元気を出さなければ患者も元氣になれないと思われる。

医療消費者の立場より 心に届く服薬指導



COML東京 今井 聡美

かつては患者の不満の殆どが薬の情報の不足であった。以来患者への医薬品情報の提供は、量においては大きく改善されたが、患者は情報の質については依然不満を持っている。

副作用情報は約 6 割の薬剤師が説明しているが、「重篤な副作用の初期症状」や「副作用が起きたときの対処の仕方」まで具体的に説明する人は少ない。情報を与えられるだけでその後どうするか分からなければ、患者の

不安は大きくなってしまふ。また重篤な副作用について「めったに起こらないことだから」と説明する人がいるが、これは患者をマクロで捉えた言い方で個々の患者には通用しない。

80%以上の薬剤師が薬についての説明文書を患者に渡しているが、文書に対する不満も多く見られる。読みにくい、長くてポイントが分からない、注意ばかりでその理由が書いてない、また知識のある患者には物足りないなどである。文書はあくまで説明の補助にすべきであろう。

薬剤師の守備範囲を越えた質問をされたときも「医師に聞いて下さい」とは言わずに、医師とのパイプ役になる姿勢が望まれる。例えば医師の説明を補う、医師への質問の仕方を考えてあげる、場合によっては代わりに問い合わせるなどが患者の側の注文である。

薬剤師の立場より 薬のリスク マネジメント



みどり病院 薬剤部長 朝倉 恵美子

薬は古来ありがたいもの、^{くす}奇しき(奇特新)ものとされる反面、両刃の剣、毒と紙一重とも言われてきた。厚生省、薬剤師会が提唱するように薬剤師のリスクマネジメントが求められている所以である。

現在、厚生省のインターネットによる医薬品情報提供システムが開始され、誰でも添付文書や副作用情報を入力することができる。しかし、患者は一般情報だけでは

満足できない。患者に服用意義を納得してもらうには説明の仕方が問題である。例えば非ステロイド性消炎鎮痛剤を処方する際「痛みをとる薬です」とだけ言うと麻薬のような、副作用が多い薬かと思われてしまう。「炎症をとって痛みを抑えます」と説明すれば不安は起こらない。

私たちの病院では長年、薬の説明書を作成し情報提供に努めてきた。副作用についても、必ずしも添付文書そのままではなく、病院のデータベースに従って当院でよくみられる副作用を中心とした記載に変更している。

患者がリスクを避け、ベネフィットを享受するためには、医療スタッフが薬の情報を共有することが基本となろう。それを正しく患者に伝えていくときに、薬剤師のリスクマネジメントの真価が問われると考えている。

医薬品についての意識調査報告

日本 RAD-AR 協議会理事長 海老原 格



医師と一般市民、薬についての意識の違いは
 大衆薬が普及し、セルフメディケーションの考えも進んでいるが、本当に薬の本質は理解されているだろうか。日本 RAD-AR 協議会は、医薬品について医師ならびに一般市民の意識を総力をあげて調査した。
 一般市民への薬の説明と理解では87%が医師もしくは薬剤師から説明を受け、84%が理解している。反面、全

く説明を受けていない人も 11%みられた。説明の内容では服用方法(81%)、効き目(78%)が多く、薬の名前(46%)、副作用(27%)などが続いている。

医師の医薬品情報の入手は製薬会社の MR からが 95%と圧倒的に多く、ついで医学専門誌(68%)、製品パンフレット(59%)などとなっている。厚生省の医薬品情報システムも開始されているが、インターネットを使った情報収集は現在7%にとどまっている。なお、医薬品添付文書は読んでいる、たまに読むを合わせると 95%に達する。

当協議会は今回の調査結果をもとに医師と一般市民との意識の格差を分析し、また 12 年前に実施された調査との比較を行い概要、報告書にまとめている。

医薬品についての意識調査報告

医師・一般市民の医薬品および医療に関する意識調査まとまる!



医師の医薬品情報入手先は、MR からが 1 位、2 位が医学専門紙、3 位が製品パンフレット。
 「くすりのしおり」将来利用したいは 77%、企業の HP も 52%。

調査の目的

今回の調査目的は、当協議会の活動目標の一つである医薬品の適正使用の実態把握と、今後の活動の方向を見定めるための基礎資料とすることにあつた。

回答は、医師 2,293 人、一般市民 1,745 人から得ることができた。特に医師調査については、会員企業 MR 諸氏のご協力により 35.8% の高い回収率となり、医師対象の調査としては、極めて大規模なものとなった。改めてご協力をいただいた関係者にお礼を申し上げます。

調査概要

今回の調査は、全国主要 14 都道府県の医師および一般市民を対象に次のような項目について設問を設けた(医師対象 50 問、一般市民対象 53 問)。

- ・ 医薬品情報の入手状況
- ・ 医薬品の情報提供
- ・ 医薬品に関するコミュニケーション
- ・ コンプライアンス
- ・ 医薬品の副作用
- ・ 医薬分業
- ・ 情報の開示

調査の特徴点

調査結果のまとめ方の特徴は、同様の調査を 88 年に日本チバガイギー社(当時)が行っているの、同種類の質問についてはその対比をしたこと。医師と一般市民にそれぞれ類似した質問を一部(11 問)行ったので、それらについては、「医師と一般市民の意識」の対比を試みた。などがあげられる。

調査のまとめは 2 分冊に

写真にもあるように、調査結果は「概要」(65 頁)と「報告書」(244 頁)の 2 分冊としたが、「概要」は、それぞれの設問の答えのグランドトータルを中心に分析しコメントを加えた。一方、「報告書」は、原則として左頁にグランドトータルを、右頁に属性別の図表を記載しているので、詳しく内容を分析することが可能となっている。

調査結果の発表

調査結果は、3 月 22 日開催の当協議会総会で一部の報告を、3 月 31 日の日本薬学会共催シンポジウムで概要の発表と参加者に「概要」を配布。また厚生記者会への資料送付を行い、本町記者会では資料説明を行った。その結果、読売新聞、日本経済新聞や専門紙でその一部が紹介されたので、現在資料請求もきている。

調査結果のフィードバック

回答をしていただいた医師には「概要」を、会員企業には「概要」と「報告書」を、当協議会のオピニオンリーダーには「概要」をそれぞれ 3 月末日送付した。

調査結果の見方

調査結果をどのように見るかは、それぞれの立場や、意識の違いなどで異なると思うので、設問毎のまとめでは数字(%)を中心に置き、とくに論評は加えていない。

会員企業の企画部門などでは、今後の医薬情報活動上の参考になるという声も寄せられているが、貴重なデータでもあり有効に活用されることを期待している。



「概要」と「報告書」とも、多少残部がありますので必要な方は事務局まで申し込んで下さい。

医師の 9 割 5 分以内 対話不足 5 割以上

投薬時の説明

医師が患者へ薬について説明する時間

「くすりのしおり」将来利用したいは 77%、企業の HP も 52%。

薬の説明 医師は消極的!?

医師が患者へ薬について説明する時間

0分 0.3 1分未満 2分未満 3分以上 5分以上

「くすりのしおり」将来利用したいは 77%、企業の HP も 52%。

平成12年1月/2月
運営委員会特別講演より



名郷 直樹

平成12年1月

EBMにより、
質の高い医療を
提供する

愛知県・作手村国民健康保険診療所所長
名郷 直樹

最新で最善の根拠を

Evidence Based Medicine (EBM) は、薬あるいは医療行為が患者にとってどう役に立つかを、医療の受け手の側に立って検証するものである。EBMを提唱したサケットは、「個々の患者の医療判断の決定に、最新で最善の根拠を良心的かつ明確に思慮深く利用すること」とEBMを定義している。そして、「個人の臨床的技能と体系的研究からの外部の臨床的根拠との統合」がEBMの実践だと述べている。最近非常に誤解されているところは、外部の臨床的根拠の情報収集をしたり、論文を批判的に吟味したりという部分のみがEBMだと理解される場合が多い。しかし、医師の臨床的技能と外部文献情報を統合することがEBMである。

私にとってのEBMの実践は、まず目の前の患者の話をよく聞き、よく診察する。個人の臨床的技能を最大限に発揮して、いかに患者からきちんと情報を得るか。その次に、その患者によく似た患者についての研究結果をよく勉強する。そして患者からの情報、外部からの情報を統合して、目の前の患者に現時点での最善の医療を提供することである。

EBMの5段階のステップ

EBMでは行動指針が明確に示されていて、最近はこの5つのステップに固まりつつある。

最初のステップは「問題の定式化」、患者にとって最も重要な問題を明確にすること。

その次は「情報収集」、患者の問題になっていることについて勉強する。

3つ目は「得られた情報、集めた情報を批判的に吟味する」。集めた情報が信ずるに足るものであるか、妥当かどうかの検討である。

4つ目は「その情報が患者にとっても役立つかどうかを検討すること」。

5つ目は「1~4のステップの評価」である。EBMを実践した結果、患者にどんなよいことがあったのだろうか、自分の行ったプロセスを評価しながら、もう一度振り返る。

患者の重要な問題を明らかにし、収集して正しさを検証した情報をどうやったら患者に役立てることができるかと、患者に始まり患者に終わる行動様式として定義づけられている。

患者中心のアウトカムを設定する

たとえば72歳の男性で、収縮期血圧が高いのでどうしたらいいか。実際にはこの患者のような人は70歳以上

の何%なのだろうか。収縮期血圧が高い患者さんを放っておくと、どれくらい寿命が短いのだろうか。あるいはどれくらい脳卒中になりやすいのだろうか。予後の問題とか、あらゆる臨床上の疑問を取り扱うのがEBMである。

一番重要なのは、アウトカムが患者中心に立てられているかということだ。われわれ臨床医は、高血圧の患者のアウトカムは、外来での血圧が下がったとか上がったということで評価している。それは本当に患者にとって重要と言えるだろうか。

歴史的に薬に関するいろいろな不幸なできごとがあった。たとえば抗不整脈薬の投与によって、不整脈は減ったけれども死亡が増したとか、あるいは高コレステロールに対する薬剤によって、心筋梗塞は減ったけれども全体の死亡は増えていたとか。そのような不幸な経験に基づいて、血圧が下がる、あるいはコレステロールが下がるということではなく、脳卒中が減る、あるいは死亡が減るというようなレベルで薬の効果や医療行為の効果を検討していかなければいけない。

高齢者の収縮期血圧の高い患者に降圧剤を投与して脳卒中が減るのかという疑問に答えられれば、その患者さんにどういった医療を提供すればよいか、おのずと決まってくるだろう。

目の前の患者と論文とのギャップ

ステップ2と3の外部情報の収集や評価は、大変ではあるが、『コクラン・ライブラリー』とか『Best Evidence』、『JAMA』のユーザーズガイドなどが出てきて、簡単にできるようになってきている。どうしても乗り越えられないのが、目の前の患者と論文の患者のギ



餅田 亜希子

ャップである。論文の内容が目の前の患者さんに当てはまるとしても、この薬がその患者さんに役に立つのか実はよくわからない。それは臨床医一人ひとりが臨床的技能を向上しなければ解決しない。ただ今後分子生物学が発達し、個別の薬効が確かめられて、テーラーメイド医学というような形でこのギャップがのりこえられるかもしれない。

EBMとは、患者の情報をきちんと引き出し、外部の情報をきちんと検討する。それを統合して目の前の患者に生かす。われわれが知りたいのは、薬の効果ではない。薬を投与する医療行為がどれほど意味があるのだろうかということを知りたいわけである。目の前の患者に対してどういった質の高い医療を提供できるかということである。

平成12年2月

言語・
コミュニケーション障害と
言語聴覚士の役割

国立身体障害者リハビリテーションセンター病院
第二機能回復訓練部
餅田 亜希子

言語聴覚士 (Speech Therapist : ST) とは、いままで言語治療士、言語療法士と呼ばれていた人たちのことで、1997年12月の言語聴覚士法の成立に伴って国家資格として認められた。このSTが行う言語聴覚療法とは、コミュニケーションや食べることに障害を持つ人々の言語や聴覚や摂食の機

能の獲得・回復・維持を支援し、最終的に生活の質を高めるためにリハビリテーションなどを行うことである。

機能そのものの獲得や回復が困難な場合には、補聴器や人工内耳、人工喉頭のような補助具やコミュニケーションエイドと呼ばれるハイテク機器を使用する代替手段によって、代償能力獲得のための訓練も行う。また、家庭や学校・職場での社会的不利の軽減を図るため、関係者への助言や指導などの環境調整のようなことも行う。

STの役割と対象となる障害

STの役割とは、何らかの原因でコミュニケーションに障害を持った患者さんや家族のために、いろいろな関係職と連携をして、直接的・間接的に必要な支援を行うことと定義されている。対象となる障害としては、

1. 聴覚障害 :
生まれつき耳が聞こえない、あるいは重度の難聴であったり、大人になって聴覚が失われるもの。
2. 失語症 :
大脳に何らかの損傷を受けて言語中枢の働きがうまくいけなくなり、話せなくなる。あるいは話せないだけでなく、耳は聞こえているものの、



MRのための市販後調査(PMS)と薬剤疫学 1 定義・位置づけおよび範囲

日本RAD-AR協議会 福島 宏



1. はじめに

PMS という用語は認定試験でも一分野を占めていることから、MR の皆様にもなじみのある用語であろう。しかし、PMS とは深い関係にある薬剤疫学 (Pharmacoepidemiology) についてはなじみのある方は意外に少ないのではなからうか? 認定試験用のテキストをみても、薬剤疫学という用語は市販後臨床試験の説明の中に 1 回現れるだけである。そこでは、「市販後臨床試験とは、特別な背景を有する患者での適正な使用を確立するための体内動態に関する試験および延命効果や QOL の改善等について薬剤疫学的手法により検証する試験である」と解説されているが、薬剤疫学的手法とは何かという説明も一切ない。これではなじみがなくて当然であろう。本シリーズ講座では、薬剤疫学的手法だけでなく、MR の皆様に PMS から薬剤疫学にまたがる基本的知識を正しく理解していただくための基本的で実践的な話を進めていく予定である。

2. PMS の意義

PMS への導入で必ず引用されるのが「5 つの TOO's」である。これは市販前に行われる臨床試験の限界、すなわち、治験の症例数はまれな副作用を検出するには少なすぎ、合併疾患や併用薬もなく、対象となる患者の病態が単純過ぎる。また、投与期間も短すぎる等々を表のように 5 つの TOO で表現したものである。故に、PMS が重要であるといいたいわけであるが、5 TOO's は覚えておけば何かの役にたつと思われる。

市販前臨床試験の限界 (5 TOO's)

too few
too simple
too narrow
too median-aged
too brief

[Rogers A. S., 1987]

3. PMS と薬剤疫学の関係

薬剤疫学は1980年代に入ってから新しい学際的な学問の一分野として認識されはじめ、第一回国際薬

剤疫学会が1985年に米国ミネソタ州ミネアポリスにおいて開催されている。それから多少の変遷を経て、現在の薬剤疫学は「人間集団内における薬剤投与の安全性や有効性などをありのままに観察して、それらの分布や因果関係などを究明し、研究の成果を薬剤の適正使用などに応用する学問」と定義されている。PMS が上述のような市販前の治験の限界を補完するものであるとすれば、薬剤疫学はそれを効率よく実施するための学問分野として位置づけられるであろう。このように薬剤疫学は PMS そのものであるといっても過言ではないほど、両者は密接不可分の関係にある。なお、上記「ありのままの観察」というのが疫学では重要で、これらの疫学的研究をプロトコール等で厳密に管理された市販前の実験的研究 (Experimental study) と対比させて、観察的研究 (Observational study) と呼ぶことがある。日本語では同じ有効性という用語も、実験的研究で証明されれば Efficacy、観察的研究で認められれば Effectiveness として薬剤疫学では区別して用いられていることは周知のところであろう。

4. 薬剤疫学の範囲

ペンシルバニア大学のストロム教授によれば、薬剤疫学は医薬品の市販後調査において次の 6 種類に分類されている。

1. 症例報告 (例: 副作用自発報告)
2. 症例集積検討 (例: 使用成績調査)
3. 集団傾向分析 (経年動向分析)
4. ケース・コントロール研究
5. コホート研究
6. 無作為臨床試験 (RCT)

また、昨今米国病院薬剤師会が薬剤師の主要職務として強調している薬剤使用実態分析 (Drug Utilization Review : DUR) も薬剤疫学に含まれるようである。DUR は日本でも注目されているファーマシューティカル ケア (薬剤師による患者のケア) のバックボーンをなすものである。ファーマシューティカルケアの目標も薬剤の適正使用であり、これが薬剤疫学をベースとするのは当然であるといえよう。

コムル



ささえあい医療人権センターCOML 山口 育子

「賢い患者になりましょう」を
モットーに...



ささえあい医療人権センター COML (Consumer Organization for Medicine & Law: コムル) は、医療を消費者の視点でとらえ、患者が主体的に医療参加することを目指して 1990 年から活動している市民グループです。これまで、医療の専門性の高さから、医療者に「おまかせ」する患者がほとんどでした。そのような受け身の姿勢を見直し、一人ひとりが「いのちの主人公」「からだの責任者」としての自覚を持つために、「賢い患者になりましょう」を合言葉にしています。

決して患者側の一方的な要求や批判を医療側に押しつけるのではなく、希望を言語化し、信頼関係を築く患者としての姿勢を身につける。そして、患者と医療者が対話を重ねながら、互いに気づき合い、歩み寄ることのできるより良いコミュニケーションを目指しています。

こうした趣旨のもとで活動してきた COML は、今秋10周年を迎えます。インフォームド・コンセントの必要性や情報開示などの時代の流れとともに、さまざまな活動を展開してきました。

ニュースレター

市民・患者・医療者、それぞれの立場からの意見・提言やCOMLの活動内容を盛り込んだ毎月発行の情報紙です。

電話・手紙相談

医療者ではない相談スタッフが、相談者の気持ちに添いながら、問題整理のお手伝いをしています。また、相談者が主体的に問題解決していけるような支援やアドバイス、情報提供を心がけています。最近では、月に 200~300 件の相談があり、これまでの相談件数は 15,000 件に及んでいます。

患者塾

講義・講演形式をとらず、患者・家族・医療者が身近な医療問題をテーマに本音で話し合い、お互いに知恵を出し合って「対話・気づき合い・歩み寄り」関係づくりを目指す場です。話題提供者の話を受けたあと、7~8人のグループに分かれてディスカッションをおこないます。

SP (Simulated Patient: 模擬患者) グループ

症状を持った患者として、性格・生活環境・生い立ちなどを場面設定に盛り込み、医・看護学生・研修医・ドクター・ナース・薬剤師などと模擬診察 (コミュニケーション場面) をおこないます。模擬診察のあと、その患者として気づいたこと、感じたことを率直にフィードバック。医療側のコミュニケー

ショントレーニングだけでなく、患者が一人ひとり異なる背景をもった個別的な存在であることを理解してもらうことも目的の一つです。

病院探検隊

元気なうちに病院を見学し、病気になったとき、どのような医療を受けたいか、医療を吟味する目を持つことを目的にしています。また、医療消費者としての感想を病院側スタッフとのディスカッションで率直に伝え、病院改善にも役立てていただいています。

ほかにも、年 1 回のフォーラムや、書籍の発行、ナース研究会、「語り合うバツジ」によるインフォームド・コンセント普及キャンペーン、厚生省研究班の一員として素案づくりからかかわった「新・医者にかかる 10 箇条」小冊子の発行などの活動もおこなっています。つぎの課題は、10 年の歩みのなかで感じてきた問題を社会へ提言していくことだと思っています。「安心と納得のできる医療」を患者側からも築く努力をして、さらに活動の充実をはかっていきたいと考えています。

・ささえあい医療人権センター COML
〒530-0047 大阪市北区西天満3-13-9
西天満パークビル4号館5階
Tel(06)6314-1652 Fax(06)6314-3696
COMLのホームページ・アドレス
<http://www.asahi-net.or.jp/wu5t-kmnu/coml.htm>

ヨーロッパの患者用添付文書の記載内容

日本RAD-AR協議会ヨーロッパ事務所 鈴木 伸二

ヨーロッパでは患者用の使用説明書には一般的にどのような内容が盛り込まれているのでしょうか。周知の様に、ヨーロッパでは処方箋もOTC薬も小包装箱が患者に手渡されるので、その箱の中に入っている企業が作成した患者向け使用説明書は当然患者の目に触れることになります。ただ、問題はこれらの使用説明書がどの程度患者に読まれているかということです。多くの場合、意外と読まれておらず、患者の中にはそのまま捨ててしまう人がかなり存在するようです。したがって、各錠剤シートに最低の情報を印刷した使用説明書を添付して、両者が一体となっているような様式のものを作成したりする試みが薬剤の性状に応じてなされているくらいです。

さらに、患者用の使用説明書のデザイン、大きさは各企業様々であり、一枚用紙のものから、小形の折り畳みの提灯型のものまであります。そこには、企業がいろいろと知恵を絞って考案した形のもの存在します。また国によってもその記載体裁、内容が若干異なるのが普通です。なお、スイスの添付文書はいずれの場合も常にドイツ語、フランス語、イタリア語の3カ国語で書かれてありますので、他の国の添付文書と比較するとかなりの文面となっています。これらの説明書のひとつの例としてスイスのものを取り上げてみました。(表)

なお、それぞれの使用説明書はいつの時点で作成されたものであるかが明記されています。

また、スイスでは処方薬・OTC薬の患者用添付文書を集大成したコンペンディウムが別個に市販されているのは最近の新しい傾向です。(Arzneimittel Kompendium der Schweiz 1999/2000: Publikumsausgabe/Documed Basel) 本書は1997年に最初の版が作成され、以降隔年毎に更新されています。

また、本書にはいろいろな患者団体のリスト、例えばアルツハイマー病患者グループ、糖尿病患者グループ、ダウン症候群患者グループなどが連絡先とともに記載されています。このコンペンディウムは一般の患者が購入することはできませんが、それ以外にも医師、薬剤師が実際にどのような情報が患者に提供されているのを知る目的でも作成されています。もちろん、この患者用のコンペンディウム以外にも医師、薬剤師向けの専門的な内容を盛り込んだ添付文書集も作成されています(本書には約2,600

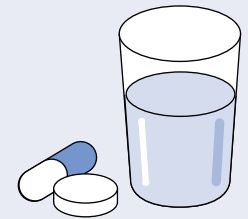


種類)の添付文書が記載されています)。これは毎年11月に発行され、年に五回追補が発行されています。ですから各企業が医療用添付文書を改定した場合、2カ月以内に追補の形で全医療機関に配布されることになります。

スイスの標準的な記載項目以外では、例えば英国とかドイツの使用説明書の中にも「もし沢山の錠剤を間違えて服用したとき」、「もし服薬を忘れてたら」などの項目があります。

スイスの使用説明書 標準的な項目

- 1) この薬はどんなもので、いつ使われるものなのか?
薬がどのような症状に対して効果があるのかが説明されている。
- 2) この薬はどのような場合には服用してはいけないのか?
どのような既往歴(たとえば、アレルギー)とか、腎疾患、肝疾患などがある場合、子供への使用などへの注意が記載されている。
- 3) 本剤服用に際してどのような注意が必要なのか?
用法への注意、長期使用に際しての注意、他疾患が存在するような時の注意、アルコールとか他の薬を同時に服用する時などへの注意が記載されている。
- 4) 妊娠中とか授乳期間中にこの薬は使用してもかまわないか?
原則として医師に相談してからとの注意が記載されている。
- 5) この薬はどのように服用したらよいのでしょうか?
通常の用法・用量ならびに服用時の注意(例えば、薬があまり効果がなかったと思われる時)が説明されている。
- 6) どのような副作用がおこるのか?
一般的な副作用について言及されている。
- 7) その他、特別に注意することはあるか?
例えば、子供の手の届かないようなところに保管とか、有効期限について言及されている。
- 8) どのような成分が含まれているのか?
有効成分名と含量が明記されている。
- 9) どこでこの薬を購入できるか? どのような包装形態があるのか?
処方薬かOTC薬かの説明、並びに何十錠入りのものがあるのかを明記。



編集後記

日本RAD-AR協議会の通常総会が開催され、その内容を本号でメインに掲載してあります。薬剤疫学部会、コミュニケーション部会、事務局関連活動の12年度事業計画が決定しました。前号で掲載しました有識者で構成された「RAD-AR活動のあり方に関する検討会」の報告を踏まえ、患者・医療消費者、医療提供者、製薬企業そして行政の医療当事者が医薬品、医療に関するパートナーシップを構築するための架け橋としての役割をになう意味合いからの具体的な事業計画も入っています。今号から「薬剤疫学実践講座」終了にともない、新規に「MRの

ための市販後調査(PMS)と薬剤疫学」を連載します。すこでもMRの皆様には有益な情報を提供できればと思います。また、新企画として、わが国の医療消費者市民グループに焦点をあて、その活動の実態を報告したいと思います。今年度も有益な情報を満載し「読まれるRAD-AR News」になるように編集人一同頑張ります。今後、内容記事に関しましてご意見等がございましたら、編集部までお寄せ頂ければ幸甚に存じます。皆様と双方向性をもった、皆様と共に歩む情報誌にしたいと、ご協力をお願いします。(Y)

RAD-AR

RISK / BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS-ANALYSIS & RESPONSE

◀ RAD-AR(レーダー)って、な～に? ▶

RAD-AR (Risk / benefit Assessment of Drugs-Analysis and Responseの略称) 活動とは、医薬品が本質的に持っているリスク(好ましくない作用など)とベネフィット(効能・効果や経済的便益など)を科学的に検証して分析を行い、その成果を基にして社会に正しい情報を提供し、医薬品の適正使用を推進すると共に、患者の利益に貢献する一連の活動を意味します。

日本RAD-AR協議会 (RAD-AR Council, Japan=RCJ) は、わが国におけるRAD-AR活動の発展を図るために、国内の主要研究開発指向型製薬会社によって1989年5月に結成された団体です。医学・医療・薬学・経済・統計など、各領域の専門家ならびに行政当局やジャーナリズムの協力を得て、薬剤疫学など医薬品の評価に関する研究から医薬品情報システムの研究、さらに医療担当者と患者とのコミュニケーションの改善に資する情報提供に関する研究など、幅広い活動を行っています。

当協議会は創設当時、まったく知られていなかった「薬剤疫学」pharmacoepidemiologyが、近い将来医療の重要な分野になると予測し、日本にそれを導入して、その進展を図ることを基本事業の一つに選びました。さらにいま一つ、インフォームド・コンセント時代を迎え、医薬品情報の正しいあり方を開発するというテーマも基本事業に組み込みました。

医薬品を創製・開発し、医療の場に提供している製薬企業としては、最新の科学を駆使して、自らそれら医薬品のベネフィットとリスクを検証し、安全性を最大に上げつつ、社会に正しい情報を提供し続ける基本的な義務があるという認識のもとに、製薬企業は自主的にRAD-AR活動を推進していくべきであり、そういう活動の中に当協議会の存在意義があると考えております。従って、当協議会の通称も「くすりのリスク・ベネフィットを検証する会」としました。

日本RAD-AR協議会のホームページ
<http://www.rad-ar.or.jp/>



RAD-AR活動をささえる会員会社 33社(五十音順)

アストラゼネカ株式会社 アベンティスファーマ株式会社 ウェルファイド株式会社
エーザイ株式会社 大塚製薬株式会社 小野薬品工業株式会社 キッセイ薬品工業株式会社
協和発酵工業株式会社 興和株式会社 三共株式会社 塩野義製薬株式会社
住友製薬株式会社 ゼリア新薬工業株式会社 第一製薬株式会社 大正製薬株式会社
大日本製薬株式会社 武田薬品工業株式会社 田辺製薬株式会社 中外製薬株式会社
日本シエリング株式会社 日本新薬株式会社 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
日本ロシュ株式会社 ノバルティスファーマ株式会社 ノボノルディスクファーマ株式会社
バイエル薬品株式会社 萬有製薬株式会社 ファイザー製薬株式会社
ファルマシア・アップジョン株式会社 藤沢薬品工業株式会社 明治製菓株式会社
持田製薬株式会社 山之内製薬株式会社

RAD-AR News Volume 11, No.1 (Series No.38)

発行日: 2000年5月
発行: 日本RAD-AR協議会
〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町4-2
第23 中央ビル5F
Tel: 03 (3663) 8891 Fax: 03 (3663) 8895
ホームページ <http://www.rad-ar.or.jp/>
制作: (株)メディカル・ジャーナル社