

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.39

Vol.11
No.2

July 2000



◀ 目 次 ▶

医薬品についての意識調査結果（抜粋）..... 2	
- あなたはどう考えますか？ -	
PE 研究会の活動..... 5	
第1回 コミュニケーション研究会開催 6	
Information	
千畑一郎会長が叙勲の栄に 7	
実践「薬剤疫学」を刊行 7	
平成12年 4月 / 5月	
運営委員会特別講演より 8	
MRのための市販後調査（PMS）と薬剤疫学（2）	
副作用自発報告の基礎知識 10	
小委員会編成報告	
平成12年度の事業を推進する小委員会編成 11	
ヨーロッパ便り	
ヨーロッパにおける薬剤疫学・市販後	
医薬品研究関連会議について 12	
医療消費者市民グループ紹介コーナー（2）	
京都医療ひろば 14	
新規会員紹介 / 行事予定 / 編集後記 15	
「RAD-AR って、な~に？」..... 16	



医薬品についての意識調査結果（抜粋）

- あなたはどう考えますか？ -

前号（RAD-AR News Vol.11 No.1）で「医師・一般市民の医薬品および医療に関する意識調査」の目的、概要、特徴点などについてお知らせしました。本号では、その特徴点の中から、ほぼ共通する質問に対する「医師と一般市民との意識の対比」に着目して調査結果を紹介します。
読者の皆さんには、「自分ならこう思う」との観点から眺めていただければと考えます。
（質問は、医師に対するもので代表させてあります）

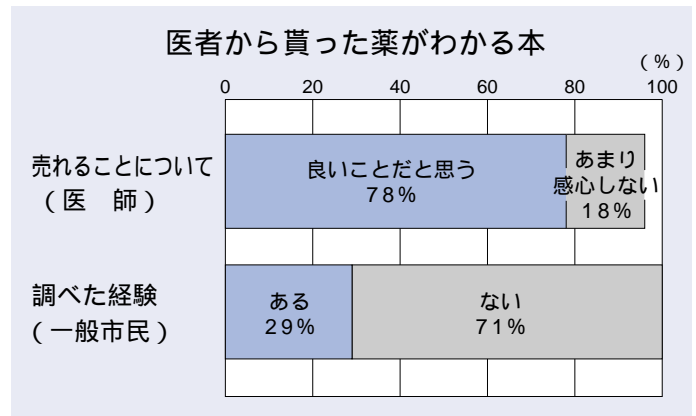
◀ 回答数：医師2,293人 一般市民1,745人 ▶

Q1.いわゆる「医者から貰った薬がわかる本」がよく売っていますが、そのことについてどのようにお考えですか。

「医者から貰った薬がわかる本」について「良いことだと思う」と78%の医師が肯定している。

処方された薬について「医者から貰った薬がわかる本」などで調べたことのある一般市民は29%である。

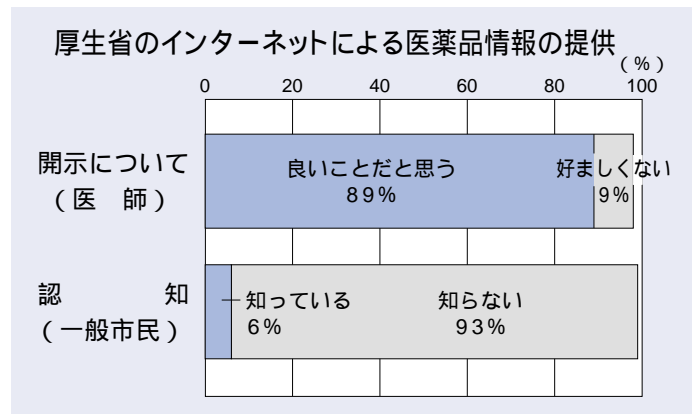
'88年の調査では医師の肯定的評価が38%、否定的評価が37%であった。今回は、78%の医師が肯定的であり意識が大きく変わっている。



Q2.1999年5月厚生省の医薬品情報提供システムにより、医療用医薬品の添付文書情報や副作用情報が一般に開示されることになったが、どう考えますか。

89%の医師が厚生省によるインターネットでの添付文書情報や副作用情報の開示を良いことと思っている。

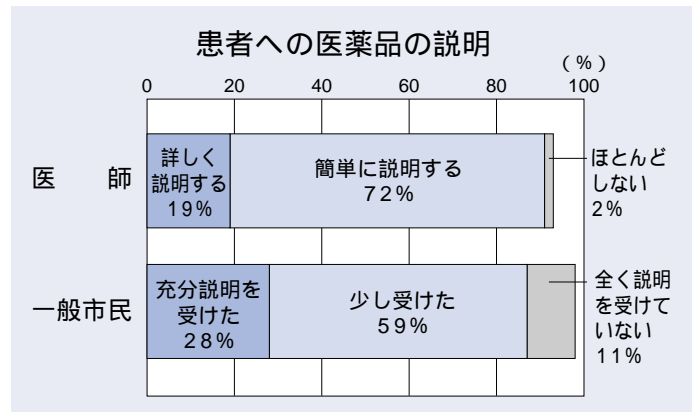
一方、一般市民の認知についてみると6%と低い。



Q3.医薬品を投与する時、薬効と副作用などについて患者に説明しますか。

医薬品投与時の患者への薬効や副作用の説明については「詳しく説明する医師」が19%、「簡単に説明する」医師が72%であり、合わせて91%の医師が何らかの説明をしている。

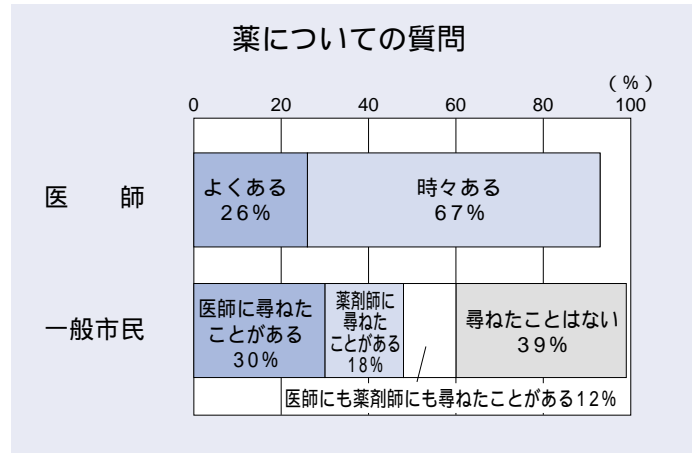
一般市民では「充分説明を受けた」が28%、「少し受けた」が59%で87%の人が説明を受けたとしている。



Q4.患者さんから医薬品について質問されることがありますか。

患者さんから医薬品について「よく尋ねられる」が26%、「時々尋ねられる」が67%であり、尋ねられている医師は93%である。

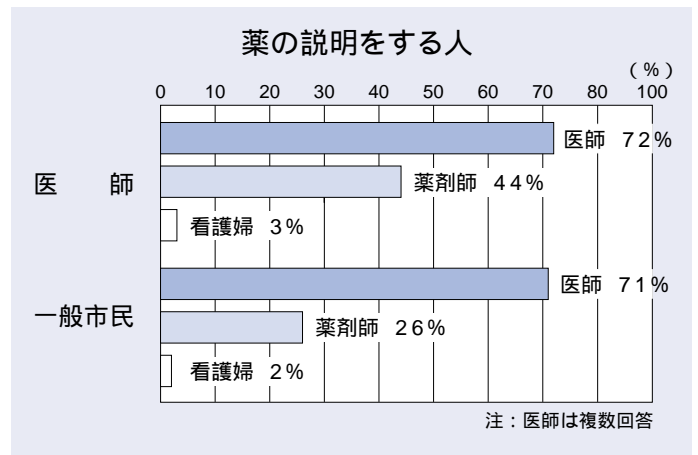
一方、医師や薬剤師に尋ねたことのある患者は60%であった。



Q5.医薬品についての説明は、誰からするのが望ましいですか。

医薬品について説明するのは医師がするのが望ましいとの回答が72%、薬剤師が44%であった。

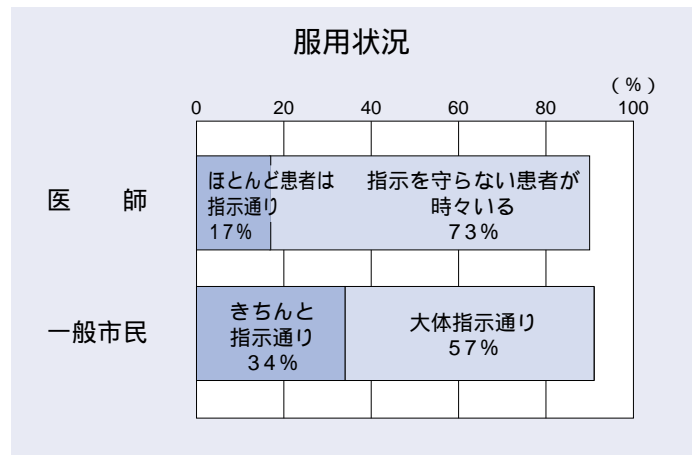
一般市民では医師に説明して欲しい人が71%に上る。



Q6.慢性疾患の患者さんは、処方した医薬品を指示通り服用していると思いませんか。

慢性疾患患者の服用状況について、医師の回答は「ほとんどの患者は指示どおりに服用している」17%、「指示を守らない患者が時々いる」73%である。

一般市民では「きちんと指示どおりに飲む」34%、「大体指示どおりに飲む」57%である。

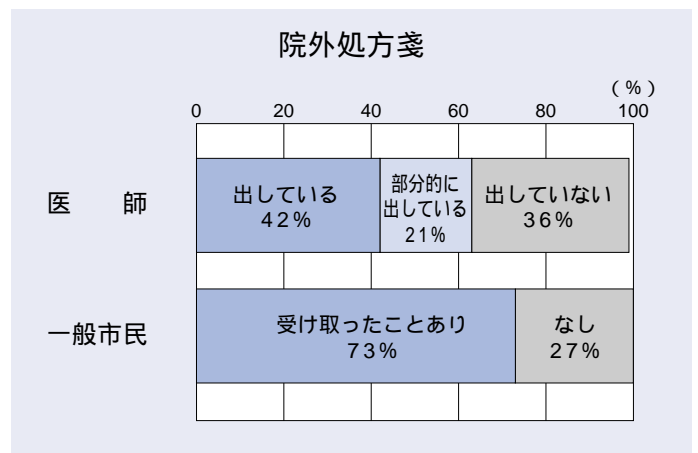


Q7.院外処方箋を出していますか。

院外処方を「出している」との回答は42%、「部分的に出している」が21%で63%（開業医62%、勤務医63%）の医師が医薬分業に対応している。

一般市民では73%が院外処方箋を受け取った経験がある。

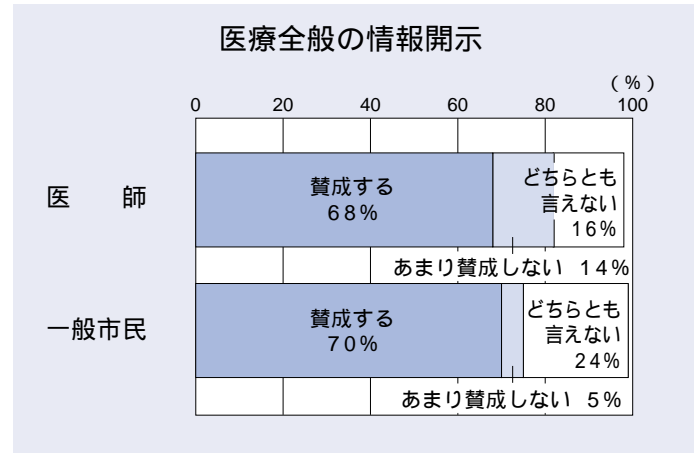
'88年の調査では「出している」17%、「部分的に出している」13%で約30%であった。



Q8.医療全般に関する情報開示についてどのように考えますか。

医療全般に対する情報開示を「賛成」とする医師が68%、「あまり賛成しない」医師が14%であった。賛成する理由としては「患者は治療に関して知る権利がある」との回答が72%、「積極的に治療に参加することができる」が56%であった。

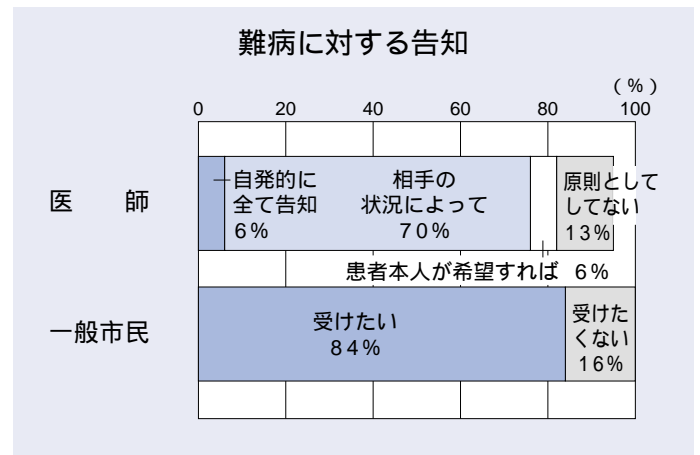
一般市民では賛成との回答が70%に上る。その理由については「自分の病気について知る権利があるから」が85%であった。



Q9.ガン等の難病の告知はしていますか。

告知については、医師では「相手の状況によって告知している」との回答が70%であった。

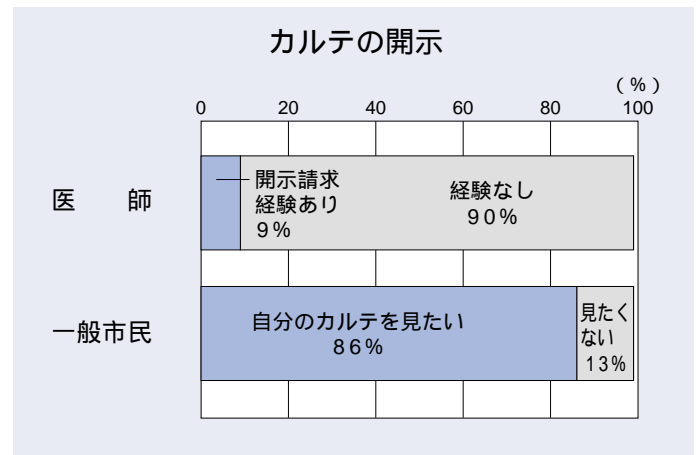
一般市民では告知を望む回答が84%に上った。



Q10.カルテの開示請求を受けたことがありますか。

カルテ開示請求を受けたことがある医師は9%である。

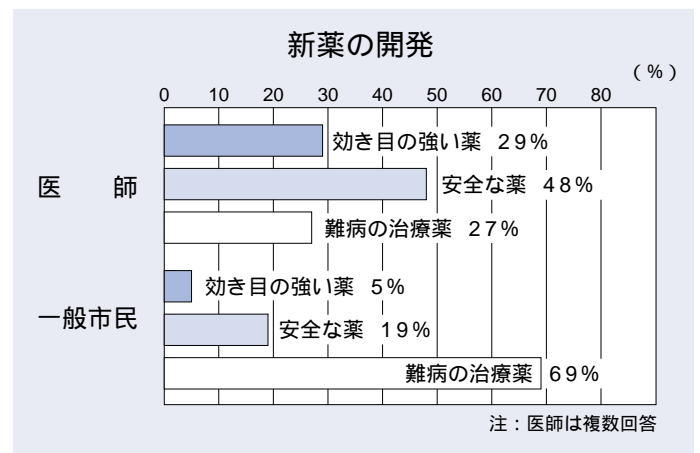
一般市民では86%が自分のカルテを見たいと思っている。



Q11.新薬の開発についてなにを期待されますか。

医師では「効能・効果よりも安全性を重視した医薬品」の開発を期待するとの回答が48%、「多少副作用があっても効能・効果が高い医薬品」が29%、「難病・稀少疾病の治療薬」が27%であった。

一般市民では「難病の治療薬の開発をしてほしい」が69%と多い。



「調査概要」と「調査報告書(属性別図表も記載)」とも、多少残部がありますのでご入用の方は事務局まで申し込んで下さい。

注：医師は複数回答



PE研究会の活動



薬剤疫学部会 清水 善行

❖ PE研究会の目的 ❖

「PE (Pharmacoepidemiology) 研究会」は、“使用成績調査等のPMSデータの有効活用”を検討するために平成11年度に発足し、製薬企業各社が収集した再審査申請のためのデータを、企業の枠を越えて薬効分類毎に統合し、実地診療に役立つ情報を創出して医薬品の適正使用に役立てるために種々検討してきた。その結果、専門家の協力で薬剤疫学的なデータ分析方法を提案し、最初に取り組み降圧剤のデータの項目(案)を定めた。

❖ PE研究会の構成メンバー ❖

平成12年度に入り、正規の運営委員に加えて会員会社の若手実務者も特別委員として参加することになった(表)。

❖ データ提出依頼状について ❖

平成12年度に入り最初の研究会(通算第7回目)を、専門家の藤田利治氏(国立公衆衛生院)と吉田正徳氏(早稲田大学)の出席のもと5月19日夕刻より日本橋倶楽部会議室にて開催した。今回の研究会では、各社へのデータ提出依頼状および機密保持契約書を主な検討課題として取り上げた。

データ提出依頼状は、当面協力が得られる予定の、エーザイ、大塚製薬、塩野義製薬、田辺製薬、日本ロシュの5社宛に出状することとし、依頼状の原案を検討した。依頼状の文言のデータの利用方法の箇所で、「適正使用に資するため、成果を公表する予定である」旨の表現を盛り込むことになった。従って、提供されたデータを集計・解析して得られた成果は、日本RAD-AR協議会に帰属すること、また、この成果の公表についても日本RAD-AR協議会が独自にできること等を確認した。

なお、今後は特別委員の企業にもデータ提出の依頼を行うこととし、降圧剤の共通データ項目(案)を説明した。各企業毎にデータ入力手順が異なっていることが考えられるので、項目の標準カテゴリー以外の形式で入力して変換が困難な場合は、カバーシートに項目毎の明細を注記することとした。なお、データ提出に当たっては未記入の調査票を添付してもらうこととした。

❖ 機密保持契約書について ❖

一方、機密保持契約書については、各自それぞれの企業に原案を持ち帰って法務部門等の意見を聞くなど個々に検討し、修正意見を事務局へ連絡することにした。

今後の予定としては、協力が得られる5社のデータ解析実務者会議を開催し、データ変換の詳細を定めることとした。データ変換に2~4週間が必要と考えられるので、7月中をめどに依頼状や機密保持契約書等の作成を進める。

PE研究会の構成メンバー

【委員長】

清水 善行(エーザイ)

【副委員長】

望月 謙二(日本ロシュ)

【運営委員】

佐々木 二郎(アストラゼネカ)

小野 省悟(大塚製薬)

有馬 康雄(塩野義製薬)

小田原 昭男(田辺製薬)

平河 威(ファイザー製薬)

野嶋 豊(ファルマシア・アップジョン)

【特別委員】

奥山 佳胤(ウェルファイド)

山田 英樹(興和)

松本 利彦(ゼリア新薬)

松本 卓之(第一製薬)

長谷部 健(日本新薬)

山田 知子(藤沢薬品)



第1回 コミュニケーション研究会開催



第1回 研究会開催の意義

今年1月に、2年半に及ぶ学識経験者を中心とし、「RAD-AR 活動のあり方に関する検討会」で議論が詰められ、その報告書がまとまった。

そのポイントとして、

- ・患者・医療消費者本位の医薬品及び医療の確立に向けて、これまでの活動を基盤として患者・医療消費者のニーズに応える活動を展開する
- ・患者・医療消費者、製薬企業、医療提供者など医療当事者が対話や意見を交換する「場」を提供する
- ・また、そこで得られた情報、成果から派生したアイデアやプログラムをメディアを含めて社会に提供する
- ・そうした活動は業際的、学際的そして公的であることを認識し、それに相応しい組織形態を考慮するなどの点が確認された。

このような基本的な考え方がまとめられ、今後の方針として「患者・医療消費者の思いが現実のものとなるよう環境作りをする」ことが最善であるとの方向性の提示があった。各種の課題も挙げられ、今後どのような形で具現化するか、換言すると「RAD-AR 活動のあり方に関する検討会」からボールが我々運営委員に投げ返されたと言えよう。

それを受けて問題点の整理をし戦略目標を立案し、アクションプランを立てる必要があり、そのためにも、運営委員全員が同じ体温で共通認識を持つことが重要であり、一つ

の基本的テーマのもと、サブテーマで大いに議論をし、相互の理解を深めたいとの思いで今回の研究会の発足となった。

研究会の内容

当研究会は運営委員本人の出席のみとの前提で開催し、会員社33社中23社が参加し開催され、以下の4題を受講した。

基調講演として、日本RAD-AR協議会 海老原理事長から「RAD-AR 活動のあり方に関する検討会」「医師・一般市民の医薬品および医療に関する意識調査」を踏まえて「くすり」と副作用やRAD-ARの方向性等について具体的な提案があった。

続いて、製薬協が昨年欧米医療消費者調査団を派遣しその報告書も出されたこともあり、その視察の要点を団長の中外製薬(株) 広報室長 籠島鎮男氏から分かりやすいプレゼンテーションを受けた。

その後、日本の医療消費者団体に詳しい読売新聞社医療情報部次長 丸木一成氏が「医療消費者団体の日本における現状」とのタイトルで講演された。「患者中心の医療」への大きな流れの中で医療消費者団体を把握し「市民相談型」、「患者会型」、「市民運動型」、「インターネット型」に分類され、詳細で分かりやすい講演であった。

翌日は前ファイザー製薬(株)常勤監査役 瀬尾 隆氏が「医療消費者団体の背景」の中で「なぜ医療消費者が重要なのか」その背景と医療消費者グループとの関係づくりに言及され明解な論理の展開をされた。

以上の基調講演や各資料を参考に基本テーマ「患者中心の医療を踏まえて日本RAD-AR協議会としてどう対応するか」を設定し、サブテーマとして、医療消費者団体・一般医療消費者・患者団体にコミュ



ニケートする方法を具体的な検討課題として3グループに分かれ、午後7時から9時までの2時間、グループ討議の時間をとり精力的に討議討論を展開した。

特に午後9時からの懇親会も飲物とささやかな乾き物で、先の検討時間が足りないグループもあり、議論の延長が見られ忌憚のない意見交換、常日頃考えている意見などを踏まえ胸襟を開いて交流が行われ、大いに盛り上がり時間の経つのも忘れる程であった。

翌日、各グループからの発表が行われ、会場との活発な質疑応答もあって有意義な全体討議が展開され、具体的に数多くの提案が行われた。

結びの言葉として石井部会長は、「この2日間で今後、日本RAD-AR協議会がいかに医療消費者団体、一般医療消費者、患者団体に多面的な角度からコミュニケーションするかについて検証をしたが、多くの重い宿題を課せられたように思える」と述べた。これは2日間の研究会討議を活かすべく、各課題に向けて取り組んでいく決意の表れでもあった。

日時：平成12年6月2～3日

場所：経団連ゲストハウス（御殿場）

・基本テーマ：

患者中心の医療を踏まえて、
日本RAD-AR協議会としてどう対応するか

・基調講演

1. 「RAD-AR活動のあり方に関する検討会」を踏まえて
海老原 格〔日本RAD-AR協議会理事長〕

2. 欧米医療消費者団体の視察要点紹介
籠島 鎮男〔中外製薬(株)広報室長〕

3. 医療消費者団体の日本における現状
丸木 一成〔読売新聞社医療情報部次長〕

4. 医療消費者団体の背景
瀬尾 隆〔前ファイザー製薬(株)常勤監査役〕

・グループを3つに分けてのサブテーマ、発表者

A. 「医療消費者団体とのコミュニケーション」
禅野 章〔三共(株)〕

B. 「一般医療消費者とのコミュニケーション」
酒井 利章〔協和発酵(株)〕

C. 「患者団体とのコミュニケーション」
後藤 輝明〔ウェルファイド(株)〕

各グループともに行政、医師、薬剤師、学識経験者等とどのようにコミュニケーションするかを念頭に置いて考察することにした。

- ・グループ討議時間：午後7～9時
- ・グループ発表は多岐にわたり検証、検討、議論を展開した。翌日午前10～12時

Information

“千畑一郎会長が叙勲の栄に”



平成12年度春の叙勲で、当協議会会長 千畑一郎（田辺製薬株式会社相談役名誉会長）に「勲二等瑞宝章」が授与され、5月9日に宮中で叙勲の伝達を受けられました。

実践「薬剤疫学」を刊行

薬剤疫学はようやく多くの方々には知られるようになって来たが、未だ実際の市販後調査や医療現場において具体的に取り入れられ、実施されるまでには至っていない。日本RAD-AR協議会薬剤疫学部会では薬剤疫学の普及のため種々の活動を行っているが、その一環として、このたび小冊子“実践「薬剤疫学」”を刊行した。

本小冊子は入門「薬剤疫学」に続くもので、平成11年5月～12年3月の“RAD-AR News”にシリーズとして掲載した海外の薬剤疫学の研究事例を要約紹介したものである。

EfficacyとEffectiveness - 理想の世界と現実の世界 -
Ca拮抗薬問題のその後 一心筋梗塞 -
Ca拮抗薬問題のその後 一癌 -
中毒性表皮壊死症およびスティーブンス・ジョンソン症候群のリスク評価
閉経後のホルモン補充療法と死亡率
骨密度を最適にする閉経後ホルモン療法の開始時期

以上の6編からなるもので16ページ(B5版)とコンパクトに作られており、気軽に読みいただけるものである。薬剤疫学的手法に関する実践的研究の事例としてご一読いただければ大いに参考になるものと考えます。

本小冊子をご希望の方は住所、氏名を明記し送料(1冊につき140円切手)同封の上、日本RAD-AR協議会事務局宛てお申し込み下さい。





森山 圭雄

平成12年4月/5月
運営委員会特別講演より



平成12年4月

外部滑沢打錠法の
実用化と応用

協和発酵工業株式会社・医薬品品質保証室長
森山 圭雄

開発の経緯と応用

外部滑沢打錠法とは、打錠機の臼・杵の表面に滑沢剤を吹き付けて錠剤を打つという方法である。これまでは、滑沢剤を成分と一緒に混ぜて打っていたため、滑沢剤が錠剤の内側にも外側にもあるという状態であった。この外部滑沢打錠法は、当社で、約3年前に実用化のレベルに達することができた。当初は錠剤を飲みやすくという目的のために生まれたものである。具体的には、嚥下力の弱いお年寄りの方とか、病気の方、あるいは子供達が錠剤を服用しやすくなるようにという発想から生まれたものである。

今後、化粧品、家庭用品、浴用剤、芳香剤、医療機器、電子部品など、いろいろの分野にこの技術が応用されると考えられる。

最近、この外部滑沢法が口腔内速崩錠にも使用できることがわかってきた。速崩壊錠を製造するには、処方依存したもの、製造法に依存したものに大きくわけることができる。当社の口腔内速崩錠は、処方と製造法の両方を融合させて速崩錠化したところに特徴がある。脈動波による外部滑沢法は当社が開発したもので、市販されている一般的な打錠機に容易に装着可能である。

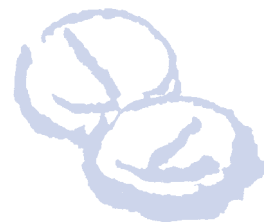
速崩錠の4つのポイント

速崩錠を製造するに当たって、重視すべきことは当然速く崩壊することであるが、実際には錠剤の速崩性に加え、安定性、経済性、生産性の4つの側面から検討して、最適解を求めていかなければならない。特に安定性においては、大変速く水に溶けるから湿度に弱いのではないかという疑問が当然起こる。この製剤は、特殊な包装をしなくても普通のPTP (press through pack) 包装で安定性は変わらないということが、摂氏40度、相対湿度75%の部屋に6ヵ月間置いたデータで証明されている。また、外観にも変化はみられなかった。1錠ずつ口の中で転がすように服用していただくと、10秒以内で溶ける。水に溶けにくい成分が多くなると、当然溶けにくくなるが、それでも標準的には10秒から15秒の間に口腔内で溶けるものができるようになってきた。

一般患者さんへの普及

もともと速崩錠は、嚥下力の弱い高齢者、子供などに適した製剤であったが、現在では、一般の患者さんにもお使いいただけるのではないかと考えている。例えば、すぐに溶けるとか、水なしでも口の中で溶けるということは、ベッドサイドで薬を服用したい患者さんとか、外出中に薬を服用したいというような人にとっては大きな利便性がでてる。

このように、口腔内速崩錠は日常生活の中で毎日、薬に頼らなければならぬ人にとっては大きなメリットがあり、今後だんだん普及していくと考えている。



平成12年5月

患者向け 薬の説明書(カード方式) について

神奈川県薬剤師会副会長
北野 隆司

医薬分業の進展と薬剤師の役割

現在、院外処方箋の発行は、年間約4億7千万枚、平成12年度中には5億枚に達すると言われている。この分業は、5年前の全国平均で20%台であったが、平成12年1月には36.6%と急伸長している。神奈川県においては、現状53%であるが、やがて60%に達すると予測している。

また、平成9年4月には薬剤師法が改正され、薬剤師が薬を処方するとき、必ず情報提供をすることが義務化されている。

このような最近の医療情勢の中で、神奈川県薬剤師会では「かかりつけ薬局推進事業、いわゆる薬の指導書」の作成に3年前より着手した。以前にも行政と三師会で「シルバーエイジの薬と健康」の冊子を作った経緯もある。

薬剤師会のマニュアル発行业

同薬剤師会は、平成7年より3年間で『薬局薬剤師のための訪問薬剤管理指導マニュアル』を3巻3部作成した。今回の事業は平成10年度より始まった。「県民の薬の使用に対する有効性、安全性を守るために」という使命感のもと、県医師会、歯科医師会、薬剤師会、病院協会、病院薬剤師会、及び県

下の製薬会社の代表と行政とで構成されるメンバーで行われた。

その品目は、現在約580。広域病院の採用薬を中心として、日本医薬品集、薬業時報社版『重大な副作用回避のための服薬指導情報集』、各社添付文書、また、日本RAD-AR協議会の「くすりのしおり」等を参考にした。

薬剤師会の選任された15人の委員が指導書を作成し討議を重ね、三師会での検討を経て出来上がったものである。日本RAD-AR協議会の「くすりのしおり」にあるコメント欄は、患者さんへの薬の飲み方の指導や、話し合いの結果を記載する等の利点に着目し、参考にさせていただいた。

マニュアルカードの使用に際して

管理指導マニュアルカードの使用に際して、同薬剤師会は事前に会報で各会員に通達した。以下はその主な内容である。

- ・このカードは、添付文書を基に患者さんに不安を与えないことを前提にして、平易な言葉でわかりやすく記載してあるので、患者さんにとっては情報提供が完全とは言えない場合もあるということ。
- ・コピーして患者さんに渡すことは是である。渡す場合は患者さんにあった情報をカードに追加・訂正してよいが、このカードに沿った指導内容であること。
- ・また、適応症が異なる製剤には、そのどちらかを消去すること。
- ・投与禁忌とか慎重投与については「主治医に伝え忘れたことはあり



北野 隆司

ませんか」という項目にして、病名は原則そのまま記載した。

- ・投与禁忌の病名にはアンダーラインを引いてある。ただ記載は5、6項目として、あまり多く書かないようにした。
- ・また、飲み忘れた時の注意も三師会での協議のもと、飲み忘れた分は飲まないで次回の指示された時間に飲む等、薬効別毎に統一されている。
- ・重大な副作用についても添付文書に記載してある項目を中心とし、初期症状を平易な言葉で記載し、いたずらに患者さんに不安を与えないような表現とした。

このような経緯を経て出された、『薬局薬剤師のための訪問薬剤管理指導マニュアル』は、県下で非常に反響があった。発行以来、各保険薬局、新聞、医師会等からも高い評価を受けている。





MRのための市販後調査(PMS)と薬剤疫学(2) 副作用自発報告の基礎知識



日本RAD-AR協議会 福島 宏

副作用自発報告はPMSにおいて最も重要視されており、日常的に医療機関を訪問するすべてのMRの皆様が、PMSや薬剤疫学の進展に大きく貢献できる分野である。皆様方のこの活動をより円滑に進めていただくために、副作用に関する基本的知識を整理してみたい。

1. 副作用の用語の定義と分類

副作用(Side effects)という用語は日本では薬剤による有害反応に対して一般的に使用されてきたが、副作用は主作用に対比したもので必ずしも薬剤関連の有害作用に限定されない。したがって、薬剤疫学では医薬品有害反応(Adverse drug reactions)略してADRが用語として用いられている。ADRは薬剤との因果関係が否定できないものであるが、因果関係の判断は困難な場合が多いので、因果関係にとらわれず患者に起こるすべての有害な事象がAdverse events(AE)として一括されている。

ADRは大きくA型とB型の2種類に分類される。A型のADRは本来その薬剤がもつ薬理作用あるいは毒性学的作用によるもので、したがって予測・予防が可能であり、用量反応性が認められる。B型はアレルギー性の機序に基づき発現するもので、一般に予測・予防が困難で、用量反応性は欠如している。まれで重篤なADRはほとんどB型に属する(Strom)。

2. 重篤と重症の違い

重篤と重症は混同して用いられることが多いので一言すると、重篤は当該患者が致死性(fatal)または生命を脅かされる(life-threatening)あるいは入院を要したか等々あくまで個体に対して用いる言葉であり、重症は個々の症状に対して用いる言葉である。

たとえば、抗コリン剤の一般的なADRである口渇や便秘にも重症、軽症があり得るが重篤はない。重症度判定は個々の症状に対して行われるが、重篤かどうかの判定は原則として1症例に一つである。

3. 因果関係の推定

薬剤を服用中の患者にいくつかのイベントが伴う場合、それらのイベントが薬剤と関連しているかどうかの判断はきわめて困難である。皆様のご参考までに、通常筆者が行っている判断の考え方を下表に示した。

要点はまずADR発現と薬剤服用の時間的關係であり、これが明確であればADRである可能性は否定できない。確実かどうかの決め手は再投与試験(プラスの場合)である。次に、原疾患・合併症あるいは併用薬剤等の他の要因の可能性を考慮しなければならない。他の要因の関与の大きさに応じて、関連性の程度は大～小に分けられる。ただし、この表はきわめて大まかな目安であり、厳密なものではないことに留意されたい。

4. イベント報告の重要性

上述の通り、因果関係の正確な判定は困難な場合が多いので、ADR症例の収集はあまり因果関係にこだわらず、イベントとして収集したほうがよい。因果関係が不明な日常的なイベントであっても、それが何例も集積されるとADRである可能性が濃厚となり、新しいADRの発見につながることもあるからである。皆様方が先生方にADR報告を依頼される場合は、特にこの点を強調していただくようお願いしておきたい。

ADR 因果関係の判定

判定	関連性の程度	判断の要因		
		時間的關係	再投与試験	他の要因
確実(definite)	90%以上	+	+	-
可能性が大きい(probable)	70～89%程度	+	-	-
可能性がある(possible)	11～69%程度	+	-	+
可能性が小さい(unlikely)	10%以下	±	-	++

(筆者作成)

= 平成12年度の事業を推進する小委員会編成 =

当協議会の事業は、大きく薬剤疫学部会とコミュニケーション部会に分かれ、各会員会社から2名の運営委員が参加し、以下の小委員会組織で実務を推進している。企画、立案、実施の作業過程で、事務局と緊密な連携を取りながら課題達成へ向けて、多忙な企業での業務にも関わらず多大の支援を頂いている。

薬剤疫学部会小委員会 部会長：真山 武志（明治製菓）

委員長 副委員長（敬称略）

Aグループ		Bグループ		Cグループ
薬剤疫学普及セミナー ¹		データベーストライアル		海外情報研究会
萩原卓爾（協和発酵）		清水善行（エーザイ）		雪村時人（シエーリング）
吉澤潤治（万有）		望月譲二（ロシュ）		福島 宏（日本RAD-AR協議会）
「病院薬剤師」	「企業実務者」	「PE研究会」 ²	「薬剤疫学情報センター」 ³	「海外文献検討」 ⁴ 「R/B手法検討会」 ⁵
野阪 博（小野） 吉川保寛（興和） 宝居健二（住友） 山田明甫（第一） 村井一彦（中外） 野嶋 豊（ファルマシア・アップジョン） 山田住生（藤沢）	熊井雅一（ゼリア） 長崎裕則（大正） 中村秀雄（大日本） 小沢繁弘（ペーリンガー） 猪谷久志（ノボルディスク） 齋田孝市（バイエル） 酒巻道夫（持田）	佐々木二郎（アストラゼネカ） 小野省悟（大塚） 有馬康雄（塩野義） 小田原昭男（田辺） 平河 威（ファイザー） 野嶋 豊（ファルマシア・アップジョン） *奥山佳胤（ウェルファイド） *山田英樹（興和） *松本利彦（ゼリア） *松本卓之（第一） *長谷部 健（日本新薬） *山田知子（藤沢）	福元成夫（ウェルファイド） 大山 明（キッセイ） 川名敏夫（武田） 柴田芳久（日本新薬） 野嶋 豊（ファルマシア・アップジョン） 藤井良久（ファルマシア・アップジョン） 萩原和光（山之内）	山本 茂（アベンティス） 若林嘉樹（三共） 神田誠一（ノバルティス） 野嶋 豊（ファルマシア・アップジョン） *古閑 晃（アストラゼネカ） *佐藤裕幸（協和発酵） *松下泰之（三共） *出村信隆（ノバルティス） *今井啓之（ファイザー） *北川高志（藤沢） *松本正人（明治） *舞坂武光（日本RAD-AR協議会）

- 1 薬剤疫学普及セミナー：病院薬剤師を対象とした研修会および会員会社の実務担当者を対象とした宿泊セミナーの開催。 *は運営委員ではないが小委員会へ特別参加
 2 PE研究会：再審査のためのPMSデータの有効活用の検討。
 3 薬剤疫学情報センター：略称PERC、薬剤疫学研究トライアル等に関するプロトコルの作成等について助言相談。
 4 海外文献検討：海外論文の評価や、事例を中心とした薬剤疫学解説書の編集。
 5 R/B手法検討会：薬剤のリスク評価だけでなく、ベネフィットの評価およびそのバランスについて検討。

コミュニケーション部会小委員会 部会長：石井 庸一（田辺製薬）

委員長 副委員長（敬称略）

Aグループ				Bグループ	
中村政記（興和）				志賀信之（山之内）	
啓発シンポジウム ¹				「くすりのしおり」「RAD-ARカード」	
医療シリーズシンポ	日臨内シンポ	薬剤師会シンポ	薬学会シンポ	「くすりのしおり」 ²	「RAD-ARカード」 ³
中村政記（興和）	是枝義維（塩野義）	野間省三（小野）	佐藤真一（持田）	志賀信之（山之内）	禰野 章（三共）
Cグループは委員長、副委員長を除く全員がAグループにも参加する。				渡辺宏義（ノバルティス） 奥澤 徹（ファイザー）	
成川、浅川、上村、飯島、福室、秋和、今城、後藤、永縄、鈴木、鷲崎、杉谷、種子田、中村、森山、柴田				酒井利章（協和発酵） 中島 昂（大塚）	
				大石俊秀（万有） 村本史子（アストラゼネカ）	

Cグループ			
矢野充彦（日本新薬）			
「RAD-AR News」、ホームページ、コミュニケーション研究会			
「RAD-AR News」 ⁴		ホームページ ⁵	コミュニケーション研究会 ⁶
高田昌彦（ファルマシア・アップジョン）	仲谷博明（武田）	大沼哲也（藤沢）	矢野充彦（日本新薬）
成川憲男（アベンティス） 浅川琢夫（キッセイ） 上村咲子（第一） 飯島英樹（大日本） 福室剛蔵（中外） 秋和真一（ノボルディスク） 今城 望（ロシュ）	後藤輝明（ウェルファイド） 永縄厚雄（エーザイ） 鈴木英夫（シエーリング） 鷲崎英博（住友） 杉谷一康（バイエル） 種子田耕蔵（ペーリンガー） 中村一夫（明治）	森山 茂（ゼリア） 柴田 卓（大正）	各グループの 委員長、副委員長 中村、是枝、野間、 佐藤、志賀、禰野、 高田、仲谷、大沼

- 1 啓発シンポジウム：一般市民対象に、薬についての理解を深めるシンポジウムの開催。
 医師、病院薬剤師、開局薬剤師対象シンポジウム開催。
 2 「くすりのしおり」：最新情報のための管理とともに、バリアフリーを考慮した点字化、英文化も検討中。
 3 「RAD-ARカード」：小児を対象としてNo.10を作成する。
 4 「RAD-AR News」：機関誌を隔月に発行。
 5 ホームページ：情報発信基地として機能を向上させる。
 6 コミュニケーション研究会：運営委員を対象に、RAD-AR活動についての理解を深める研修会を開催。

ヨーロッパにおける薬剤疫学・市販後医薬品

日本RAD-AR協議会ヨーロッパ事務所 鈴木 伸二

過去にこの欄でヨーロッパ医薬品使用調査・研究会 (DURG) について触れましたが、この研究会のようにヨーロッパを中心とした薬剤疫学・市販後医薬品研究関連の学会とかシンポジウムは意外と頻繁に開催されています。なかには商業ベースで行われているものもあります。特に商業ベースで開催されているシンポジウムの特徴は講師の殆どが企業関係者であることです。もちろん、行政当局の関係者も講師として参画することもあります。大学からの教職関係者の参加は殆どありません。このことは、商業ベースでのシンポジウムは理論よりも実際を優先するからなのかもしれません。このようなシンポジウムでは実務に直接関与した問題に言及することが多いので、講演の内容もより具体的になるため、企業からの参加者は意外と多いようです。ただ、商業ベースですので参加費がかなりの高額になります。

このような学会とかシンポジウムは、その対象範囲が主としてヨーロッパであり、その参加者は当然ヨーロッパの企業とか行政の人達です。なかには、その会員資格がヨーロッパの関係者のみと限定しているような場合もありますので、日本にはなかなかそのような活動の内容を知る機会がありません。そのような例のひとつとして、今回はヨーロッパ薬剤安全性研究学会 (European Society of Pharmacovigilance : ESOP) を取り上げてみました。

ただここでPharmacovigilance の日本語訳ですが、従来は医薬品監視のような訳語が当てられていましたが、なんとなく馴染めない (少なくとも筆者は) 訳語であり、やや行政的な感じがしなくもなく、必ずしも適訳とは言えないようです。未だ確立した適当な日本語訳がありませんので、ここでは便宜上「薬剤安全性研究」と訳してみました。基本的には薬剤疫学 Pharmacoepidemiology が患者群 (human populations) を対象にしているのに対して、この薬剤安全性研究 Pharmacovigilance は個々の患者を対象にしているものと理解されています。つまり、Pharmacovigilance とPharmacoepidemiology とは対になって市販後調査・研究には必要なものであり、両者を総合的に研究、評価することにより医薬品の安全性問題全般が研究、解決されるものと理解すると分かりやすくなるのではないのでしょうか。

このESOPの第八回の年大会が今年の9月21~23日にイタリアのペローナで開催されます。本大会は基礎教育ワークショップ、基調講演、シンポジウム、ポスターセッションから成り立っています。基調講演には英国、スペインならびにイタリアから「心不全に用いられる医薬品の安全性」、「薬剤疫学とグローバルイゼーション」、「処方の際しての有益性並びに有害性の評価」と題したテーマが予定されています。また、シンポジウムのテーマは次のとおりです。



研究関連会議について

第一シンポジウム

「薬剤安全性研究のデータベース」

- ・副作用自発報告制度とシグナル分析・評価のための実際的データベースとの対比
- ・シグナル検出目的でのWHOの国際ドラッグ モニタリング プログラムのデータベースの活用
- ・自発報告副作用データベース分析のための Bayesian 分析法の活用
- ・報告率比の英国での経験

第二シンポジウム

「医薬品相互作用の検出」

- ・相互作用の臨床的意義
- ・医薬品開発段階での相互作用可能性評価のための臨床薬理的対策
- ・薬剤代謝相互作用評価のための定量的相互作用予測システム
- ・相互作用の市販後調査のための治療学的医薬品モニタリング データベース

第三シンポジウム

「重篤な皮膚関連副作用」

- ・重篤な皮膚粘膜副作用の疫学
- ・スティーブンス・ジョンソン症候群と中毒性表皮壊死症の臨床像、リスク ファクターならびにその疫学
- ・全身性急性発疹性膿疱症の臨床像とその疫学
- ・重篤な皮膚副作用の細胞的ならびに分子的病態生理学
- ・皮膚粘膜副作用の経過に際しての時間的要因の追跡

第四シンポジウム

「病院環境における副作用」

- ・病院における副作用検出の方法論ならびにシステム
- ・病院内での医師、看護婦、患者の副作用情報源としての比較
- ・フランスにおける副作用起因の入院と死亡について
- ・緊急治療または入院の必要がある副作用例
- ・副作用の経済的評価

第五シンポジウム

「ワクチンの安全性のモニタリング」

- ・方法論の展開

- ・コントロールされたワクチン安全性研究での予測せざる知見
- ・ワクチンの安全性評価
- ・米国におけるワクチン安全性モニタリングシステムのフォロー アップ
- ・WHOの見地から判断されたワクチンの安全性

第六シンポジウム

「妊婦に投与される医薬品の安全性」

- ・妊婦に投与される医薬品の安全な使用への現実的なアプローチ
- ・妊娠中での合理的な医薬品の使用のための患者自身の自己モニタリング
- ・薬剤起因の催奇性をどのように抑えることができるか
- ・市販後医薬品の安全性モニタリング ツールとしての妊娠記録データ
- ・妊婦に投与される医薬品の安全性モニタリングとしての処方イベント モニタリング

これら以外にもシンポジウムの合間に Graham Dukes を称える特別シンポジウムが開催されることになっています。

これと前後して、商業ベースで開催される同じ領域のシンポジウム (Management Forum : Pharmacovigilance, London June 19-21, 2000) のプログラム (セッション題目のみ) では次のようになっていますので、上記学会プログラムと対比してその内容を比較してみることができます。

- ・薬剤安全性研究の方法論と基本概念
- ・因果関係の評価 (副作用の臨床診断)
- ・ヨーロッパ各国における薬剤安全性研究の現況
- ・リスク、ベネフィットの評価
- ・薬剤疫学研究実施に際しての問題点
- ・シオムス活動
- ・処方イベント モニタリングの実施

これらのプログラムの内容から推測しますと、このシンポジウムはどちらかというと、基礎教育セミナーのような色彩が強いです。

京都医療ひろば

世話人代表 奥田 美智

「京都医療ひろば」は、1990年8月、普通の市民の感覚で医療を考える会として発足しました。会員は、医療従事者、難病や障害に関心のある人などで、立場も思い入れも様々ですが、そこに共通しているのは、「医療は患者本位であってほしい」との認識です。

病気は人生にとって一大事の時でありながら、その肝心の時に患者本人が治療に参加させてもらえないとか、医療事故と思える場合でも、報告すべき窓口も事実を調査する所もない、等の現実と直面します。

一方、患者自身も身体やこころのすべてを安易に他人任せているのも事実です。

このように関係者の無責任と患者の無自覚とが、医療を歪めていると言えます。このような状況を改めるために、「京都医療ひろば」は、医療において自立・自律を目指す人々の協力と交流の場を提供しています。

具体的な目標として、

1. これまで個人がバラバラに悩み、手探りしていた状態から一步外へ出て、その努力を社会的なつながりの中で生かす。
2. 医療関係者だけにとどまらず、いろいろな分野の人々の多様な知識と経験を分かち合い、知恵を寄せ合う。
3. 更に、協力によって得た力や知識を再び各自の持ち場に持ち帰って生活に生かす。

「京都医療ひろば」では、“**変えよう医療 変わろう私たち**”を合言葉に、電話相談、機関誌「参加する医療」の発行、学習会、アンケート実施などの活動を展開しています。

「おたずねQカード」

「パイプライン・カード」

毎週2回の電話による相談の中に、「検査結果の説明がない」「病状の説明がなく体のことがわからない」と言った内容が含まれているので、実際の診察の時の尋ね方や伝え方のポイントを具体的に掲載。

「電話で聞く 患者の本音」

二年半余りの間に400件以上の電話相談があり、不安、不信、疑問、悩みから病院の細かい情報まで、当会に寄せられた相談の特徴を記録を兼ねて作成。



京都医療ひろば五箇条

1. 診察や治療の内容・様子をノートにメモをとっておく。
2. 必ず領収書をもらう。(検査代・薬代...と内容も明記)
3. 尋ねにくい時、疑問や不安を書いておき、医師に見せる。
4. わかりにくい言葉は再度尋ねたり、書いてもらう。
5. 大きな検査や手術前には、家族や知人に同席してもらい、一緒に説明を聞く。

京都医療ひろば

〒606-0000 左京郵便局私書箱12号
電話・FAX 075-571-6687

新規会員紹介



代表取締役社長
ブルーノ・アンジェリシ氏

第5回理事会においてアストラゼネカ株式会社の新規入会が承認され、第15回通常総会場で同社の入会が報告されました。

同社は、英国ゼネカ社とスウェーデンのアストラ社の合併に伴い、平成12年1月に日本法人同士が合併して誕生した新しい会社です。最近国際的に活躍している製薬企業の国境を越えた企業合併が相次いでいるが、同社も正にその一つです。

代表取締役社長ブルーノ・アンジェリシ氏は、3月2日に開かれた記者懇談会で、5年後には売上高1,600億円、日本国内でのランキング10位入りを目指すという意欲的な事業活動を展開することを披露しています。

<アストラゼネカ株式会社の概要>

本 社	〒531-0076 大阪市北区大淀中1-1-88 梅田スカイビルタワーイースト TEL. 06-6453-7500	社 員 数	2,000名(アストラゼネカグループ合計)
設 立	2000年1月1日	支 社	東京
資 本 金	97億9,000万円	工 場	三田市テクノパーク(兵庫県) 米原(滋賀県) 物流センター 米原(滋賀県) 豊中(大阪府)

行事予定

【ご案内】

「患者さんが主体の医療」を目指すために医療関係者相互間のコミュニケーションのあり方がいま問われています。

日本 RAD-AR 協議会コミュニケーション部会では本年度も昨年に引き続いて、日本臨床内科医学会、日本薬剤師会学術大会ならびに日本薬学会 113 年会で、学会と一緒に共催シンポジウムを企画しております。

日本薬学会 113 年会については詳細が決定次第 RAD-AR News に掲載します。

Symposium

第14回日本臨床内科医学会・日本RAD-AR協議会シンポジウム

「介護と医療」- 高齢化時代の医療とくすりを考える -

主 催：日本臨床内科医学会/日本RAD-AR協議会
日 時：平成12年 9月24日(日)午後 1時～ 4時
会 場：江陽グランドホテル(仙台市)
参 加 費：無 料

【プログラム】

開会挨拶	後藤 由夫	日本臨床内科医会会長
「介護と家族、地域」	樋口 恵子	東京家政大学教授
「これからの高齢化医療」	折茂 肇	東京都老人医療センター院長
「高齢者と薬剤」	山元 俊憲	昭和大学薬学部臨床薬学教室教授
閉会挨拶	海老原 格	日本RAD-AR協議会理事長

第33回日本薬剤師会学術大会・日本RAD-AR協議会サテライトシンポジウム

「21世紀に向けての患者さんへの医薬品情報提供のあり方」

主 催：第33回日本薬剤師会学術大会/大阪府薬剤師会/日本RAD-AR協議会
日 時：平成12年10月22日(日)午後 1時半～ 4時半
会 場：大阪国際会議場
参 加 費：無 料
基 調 講 演：「くすりに関する医療事故について」 三輪 亮寿 弁護士
パネルディスカッション：演者未定

編集後記

今号は「医師・一般市民の医薬品および医療に関する意識調査」概要報告をメインに編集しています。医療消費者のくすりについての意識の高まりにも関わらず、十分な医療情報が提供されていない状況がクローズアップされ、また、医師と医療消費者との求めている情報には食い違いがあることに注目すべきでしょう。

コミュニケーション部会活動の一環として、第1回研究会が開催され、その報告を掲載しました。今後の当協議会のあり方を含め幅広い討議が展開され、また、運営委員相互の情報の共有化が図れました。今回不参加の運営委員は次回参加を期待します。

欧米調査団(製薬協広報委員会)の報告にもありますが、今や世界はIAPO(国際患者団体連合)がビジョンとして掲げる「患者主体の医療の確立」に向かっています。患者団体、医療消費者の求めるものにベクトルを合わせることで、製薬協と異なる角度からの薬剤疫学的情報を含めての提供ともども緊急課題のようにも思います。

そのような観点からも関連団体の紹介コーナーでは「京都医療ひろば」を取上げました。また、新規入会のアストラゼネカ(株)を紹介していますのでご一読下さい。(Y)

RAD-AR

RISK / BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS-ANALYSIS & RESPONSE

◀ RAD-AR(レーダー)って、な～に？ ▶

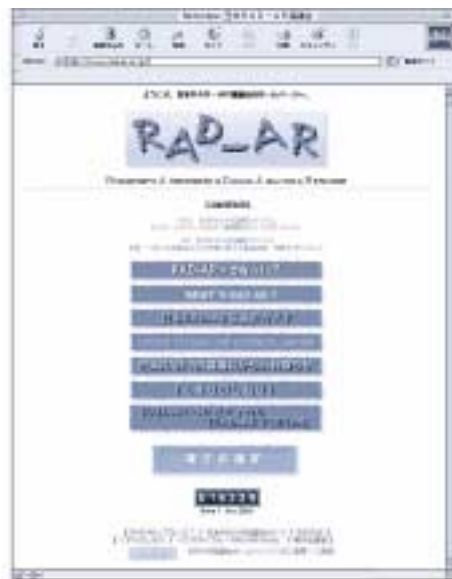
RAD-AR (Risk/Benefit Assessment of Drugs-Analysis and Responseの略称) 活動とは、医薬品が本質的に持っているリスク(好ましくない作用など)とベネフィット(効能・効果や経済的便益など)を科学的に検証して分析を行い、その成果を基にして社会に正しい情報を提供し、医薬品の適正使用を推進すると共に、患者の利益に貢献する一連の活動を意味します。

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企業によって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、安全性を最大に広げつつ、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 万有製薬株式会社 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.2 (Series No.39)

発行日：2000年7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