

RAD-AR

くすりのリスク・ベネフィットを
検証する会

News

日本RAD-AR協議会 Series No.46

Vol.12
No.3

Sep. 2001

◀ 目次 ▶

日本RAD-AR協議会 第8回理事会/第18回通常総会 第8回理事会と第18回通常総会を開催	2
MRのための実践薬剤疫学(3) 薬剤の適正使用を目指した薬剤疫学	4
「くすりのしおり・注射版」作成に向けて	6
PE研究会の活動 透明性の高いデータベース構築を目指して	8
「薬剤疫学への第一歩 事例と方法」を刊行 / 全国の小学校高学年児童にRAD-ARカード配布	9
第2回コミュニケーション研究会開催	10
ヨーロッパ便り スイスの副作用収集システムの組織変更	12
米国の医療事情 NCPIEをめぐって	14
平成13年 6月/7月 運営委員会特別講演より 入院患者への注射薬の情報提供	16
循環動態波形ゆらぎ解析ソフトウェア「フラクレット」	17
医療消費者市民グループ紹介コーナー(9) 全国慢性頭痛友の会	18
市民公開シンポジウムのお知らせ/編集後記	19
「RAD-AR って、な~に？」	20

第8回理事会と第18回通常総会を開催



第18回 通常総会

第8回理事会と第18回通常総会が平成13年7月10日午後、大手町の経団連会館にて開催された。「平成12年度事業報告」と「平成12年度決算報告」が審議され、承認された。

第8回理事会（午後3時～3時55分）

渡守武健会長（大日本製薬株式会社代表取締役会長）が議長として開会を宣言し、議事に入った。竹中登一氏（山之内製薬株式会社代表取締役社長）と通筋雅弘氏（ノバルティス ファーマ株式会社代表取締役社長）を議事録署名人として選出の後、「平成12年度事業報告」の議案が海老原格理事長から提案された。

平成12年度は、

- (1)「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。
- (2)海外の関連組織での事業活動との連携を図る。
- (3)バリアフリー（社会的弱者への配慮）の考えを進展させる。
- (4)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。

を基本指針として活動を推進し、概略以下のような成果を達成したことをビデオやパワーポイントを用い、分かりやすい説明が行われた。

1. 薬剤疫学関連

薬剤疫学の一層の啓発、普及を目指して、病院薬剤師を対象にした少人数での双方向性の質疑応答による啓発セミナーを新たに開催した。

また、例年好評を博している企業実務者対象インテンシブコースを開催し、参加者より今後の業務遂行に役立つとの評価を得ている。

データベースの構築として市販後調査の成績を用いたデータベース化およびその活用研究に取り組んだ。企業7社の協力を得て、43,565症例の降圧薬の再審査データの提供を受け、現在解析、検討中である。

さらに薬剤疫学に関する文献の評価研究を行うとともに、その成果を「薬剤疫学の第一歩 事例と方法」としてまとめた。

2. コミュニケーション関連

「患者さん中心の医療」における医薬品情報のあり方、コミュニケーションの促進のため、啓発シンポジウムを日本臨床内科医学会（仙台市）、日本薬剤師会学術大会（大阪市）、日本薬学会（札幌市）と共催で開催した。また、一般市民を対象とする医療シリーズ



渡守武会長の所信

昨今ほど、政治が耳目をひく、衆人環視で人々の関心を集めている時はないと思います。人のキャラクターもさることながら、新しい良いと思ったことにチャレンジする姿勢が高く評価されているからだと考えています。

ところで、医療の世界も新しい局面を迎えようとしています。

経済財政諮問会議が6月に示した基本方針の「第3章 社会保障制度の改革 国民の安心と生活の安定を支える」では、医療の効率化がうたわれましたが、総合規制改革会議でも医療の分野で「持続可能な医療制度の構築」、「安価で良質な医療サービスの提供」を中心に検討されていると聞いてお

ります。他にも、医療について議論百出の様相を呈しています。

しかし、いずれもが経済の面からの議論であり、患者さんあつての医療という観点からのものが乏しいと感じております。日本RAD-AR協議会は、患者さんにとって最適の医薬品、医療は何かを基本として、情報を医療の専門家と患者さんに発信しております。

私は、この4月に本協議会の第3代目の会長に就任いたしました。今後ともその基本路線を踏まえて活動を展開していく所存ですので、皆様どうぞ宜しくご指導、ご鞭撻頂きますようお願いいたします。

シンポジウムを東京都と本年度から東京以外開催地として仙台市の2箇所で開催した。仙台市の同シンポジウムで、初めての試みとして「お薬相談会」を宮城県薬剤師会と共催し好評であった。

個別医薬品情報箋「くすりのしおり」については、収載品目の増大を図っているが、平成13年3月現在63社2,785品目を当協会のホームページに掲載し公開している。また、「くすりのしおり」を日本医師会のホームページに掲載するとともに、日本薬剤師会のホームページとリンクし、医師・薬剤師が積極的に利用できるように図り、アクセス件数がおよそ3倍に増加した。

患者向け服薬指導書「RAD-ARカード」は保護者向け(お子さんにくすりを正しく与えましょう)、学童向け(「くすり」をきちんと使っていますか?)の2種類を作成し、医療施設に配布した。当協会のホームページを全面的にリニューアルし、親しみやすいように内容の充実を図った。「RAD-AR News」は臨時発行を含め7回刊行した。コミュニケーション部会運営委員を対象にした第1回研究会を開催し、「患者・医療消費者団体にどのように接するか」について討議・研究をした。

平成12年度決算報告

平成12年度の決算報告についての詳細な説明と、この内容については、6月14日に監事上野公夫氏(中

外製薬株式会社名誉会長)、6月21日に監事北里一郎氏(明治製菓株式会社代表取締役社長)に帳簿、関係書類とともに監査頂き、業務および会計は適正に行われているとして承認を得た旨をも報告し、承認された。

第18回通常総会 (午後4時30分～5時40分)

渡守武健会長が議長として開会を宣言し、所信表明を行った後、議事に入った。

監事北里一郎氏(明治製菓株式会社代表取締役社長)と代田久米雄氏(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社相談役)が議事録署名人に選出された。つづいて海老原格理事長から理事会で承認された「平成12年度事業報告」、「平成12年度決算報告」を理事会と同様にビデオやパワーポイントを使って提案された後、議長の補足説明を得て両議案とも承認された。



第8回 理事会



MRのための実践薬剤疫学(3)

薬剤の適正使用を目指した薬剤疫学

- 薬剤師による薬剤疫学の実践 -

福井医科大学医学部附属病院薬剤部 後藤 伸之

医薬品情報は、医薬品の適正使用を推進するためには必要不可欠なものであり、最も重要なものの一つである。従来、薬剤師は学術論文・製薬企業等から得られた医薬品に関する情報を、右から左に医療現場に伝達することを医薬品情報の主たる業務と考えてきた。

しかし、医薬品投与により観察されるさまざまな事象を解明することなど、医薬品がより正しくかつ効率的に使用されるために総合的に評価すべき情報を創造し、くすりを育てる(育薬)ことも重要な医薬品情報の新規重要業務である。これは薬剤疫学そのものであり、薬剤疫学は21世紀の医薬品情報にとって重要かつ新風をふきこむものである。そこで、薬剤の適正使用を目指した薬剤疫学の実践を紹介する。

情報の実例

(1) 医薬品情報の創造(安全性評価)

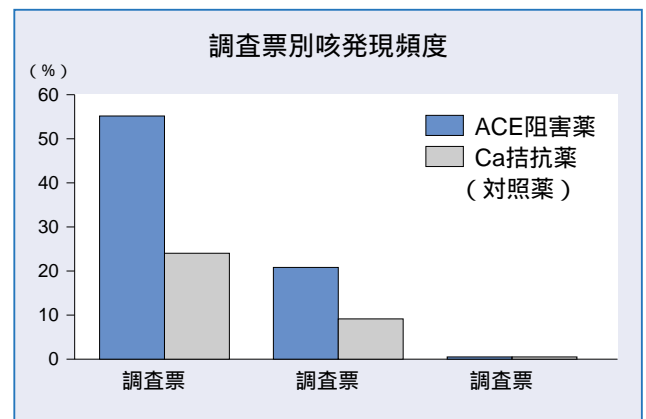
トリアゾラムは、催眠導入効果に優れ、作用時間が短く翌日の精神機能への影響が少ないとされ全世界で多く服用されている。服薬指導する際に、「催眠剤は、癖になり飲みつづけることになる(長期間継続服用に陥る)のでは」との質問をしばしば受ける。しかし、市販後副作用調査では、この懸念に関する調査(常用量依存:8ヵ月以上の継続服用)はない。

そこで、我々はトリアゾラムの処方(処方期間、処方内容)を解析し、長期継続服用の現状を調査・評価した結果、常用量依存に陥った症例は37%(254/685)見られた。処方内容を考察すると「眠れない時に服用する」と指示する頓用処方(例えば2週間で5回分のみ処方)された症例で、常用量依存に陥った症例は17%(44/254)、一方、継続的に常用処方(例えば2週間で14回分)された症例では39%(225/571)で常用量依存に陥っていた。このことから、頓用処方の方が常用量依存に陥りにくくする可能性を示唆することが出来た¹⁾。

(2) 患者さんへの情報提供の在り方の評価

服薬指導の際の副作用モニタリング方法についても薬剤疫学的思考を組込むことによりその評価が可

能になる。アンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACE阻害薬)を服用している患者の咳発生頻度は文献的にみると1%程度から20~30%程度とかなり幅広い開きが見られ、副作用として咳を説明すると咳の申し出が多く聞かれる。ACE阻害薬服用患者における調査内容による咳発生頻度に及ぼす影響について評価した。三つの調査票[ACE阻害薬服用により咳が起こることを説明後、咳の項目を含む調査票、咳の項目を含む一般的な副作用に関する調査票、咳の項目を含まない一般的な副作用に関する調査票]を作成し評価を行った。咳の発生頻度は、咳に焦点をあてた調査票では50%(13/26)が、調査票では24%(6/25)が咳を訴えたが、調査票では0%(0/27)で1人も咳を訴える人はおらず、咳の発生頻度は調査票により有意($p < 0.0001$)な差が見られた。また、咳の副作用の報告が殆どないCa拮抗薬を対照薬としたが、調査票別の咳の副作用発現頻度は同様の傾向がみられた。薬効同様、副作用においてもかなりの心理効果が現れ服薬指導の困難さが考えられる。副作用・薬効のモニターを行う際の方法・内容を十分検討することが真の評価に繋がる²⁾。



(3) 薬物間相互作用の発生基盤調査

ワルファリンと新規骨粗鬆症治療薬ビタミンK₂製剤の薬物間相互作用の安全性情報を徹底させるため、新規骨粗鬆症治療薬ビタミンK₂製剤が市販される前に過去にさかのぼり、ワルファリンおよび既存骨粗

鬆症治療薬が処方された患者の処方状況ならびに病名の使用実態調査を実施した。

その結果、ワルファリンと既存骨粗鬆症治療の処方年齢層は両薬剤とも60歳以上に多く同一傾向だが、性別で見るとワルファリン処方症例は男性、既存骨粗鬆症治療処方症例は女性に多く逆の傾向が見られた。そこで、ワルファリン処方症例におけるワルファリンと既存骨粗鬆症治療薬の併用割合は6.9%(56/813症例、女性の場合15%、36/234症例)であった。この結果をワルファリンと新規骨粗鬆症治療薬ビタミンK₂製剤の併用予測に外挿してみると、60歳以上の女性でワルファリンを服用している患者10人のうち1.5人は新規骨粗鬆症治療薬ビタミンK₂製剤が併用される可能性があることがわかった。また、ワルファリンと骨粗鬆症治療薬は異なった診療科・医療機関から処方される場合が多く、この薬物間相互作用の発見は極めて困難であると考えられる。現状においては、患者の病識や薬識が不十分な症例もあり、特に高齢者の女性においては、お薬手帳などを活用し薬歴を一元管理した服薬指導を含む患者指導が必要であることが示唆された³⁾。

(4)創薬を目的とした情報

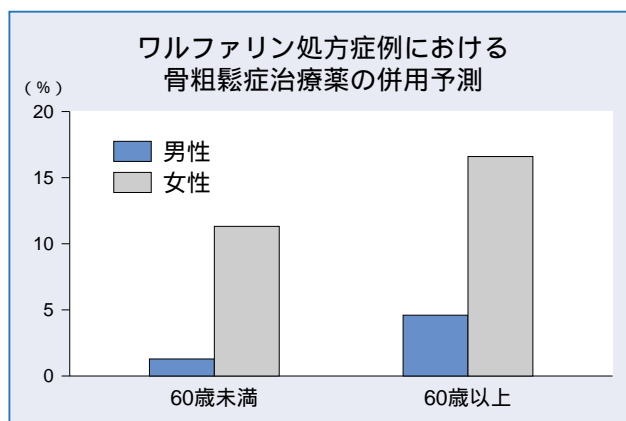
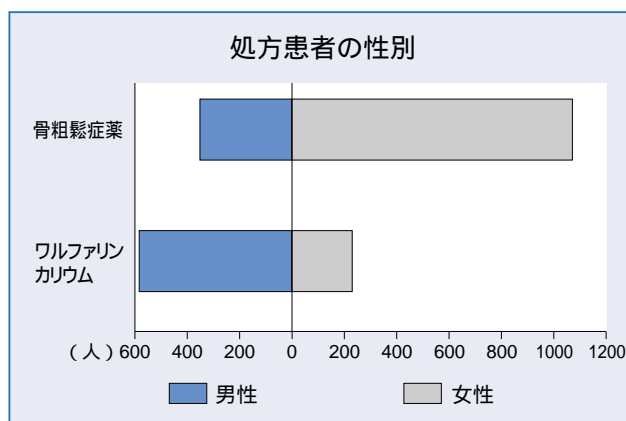
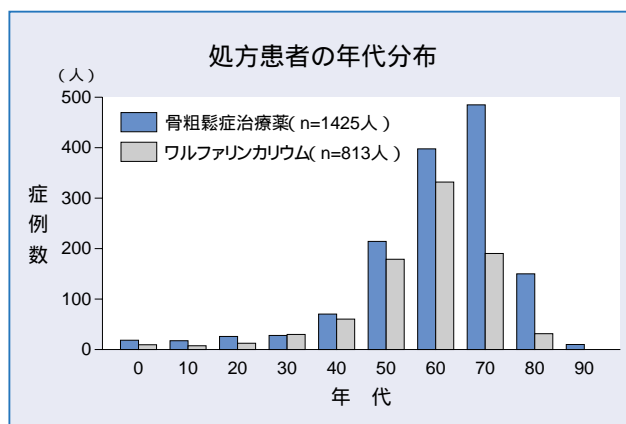
薬剤疫学の研究課題の一つに、将来の社会が必要とする薬の予測と開発に関する研究がある。そこで我々は、血管ルート確保に用いる血液凝固防止のヘパリン生食液⁴⁾を対象薬剤として、市販化への道を求めることが創薬に貢献しうると考え、薬剤疫学的手法を用い全国アンケート調査による使用実態調査ならびに文献のレビューを実施した。

ヘパリン生食液は、この使用実態調査および文献のレビューをもとに市販化に向けた臨床試験が実施され、製造承認の申請が出されており、近い将来、臨床現場に登場するであろう。

まとめ

薬剤疫学の最終目標は、これらの研究結果を医療関係者に適切にフィードバックし、患者への処方針動や医師・薬剤師・患者関係の改善、さらには社会全体としての薬剤使用の適正化を可能とする合理的道筋を明らかにすることにある。

適正化の問題点を明確にするためには、薬剤の使用実態を調査しなければ把握できないことであり、薬剤の使用実態調査に関する研究は薬剤疫学の基本であると考えているが、最も重要なことはその調査結果が医薬品適正使用の推進等、医療の場に役立つ形で現場にフィードバックし得るものでなければ薬剤疫学にはならないことも確かなことである。



参考文献

- 1) 後藤伸之ほか：Triazolamの常用量依存，臨床薬理 27(2)，465-468，1996
- 2) 後藤伸之ほか：アンジオテンシン変換酵素阻害薬服用患者の咳発生頻度に及ぼす調査方法の影響，臨床薬理 27(4)，725-730，1996
- 3) 後藤伸之ほか：WarfarinとビタミンK₂の併用予測を目的としたWarfarinと骨粗鬆症治療薬の使用実態調査，薬剤疫学 1(2)，125-129，1996
- 4) 後藤伸之ほか：適応外使用医薬品に関する実態調査ヘパリン生食液，薬剤疫学，4(1)，1-8，1999

「くすりのしおり・注射版」 作成に向けて

コミュニケーション部会 志賀 信之 (山之内製薬株式会社)



収載品目数の拡大と注射版の要望大

日本RAD-AR協議会のホームページ(以下HP)「くすりの情報ステーション」へのアクセス数は、最近では1日平均220件前後である。昨年10月のHPリニューアル時、あるいは今年2、3月の日本医師会、日本薬剤師会とのリンク設定時にはこの3倍を超える日もあったことを考えると、低調になっている。アクセス数を拡大するためには、HPが魅力ある内容となるよう絶えず新鮮な情報に更新すること、順次新しい項目を追加して利用者のニーズに応じていくことが大切である。

さて、HPに掲載の「くすりのしおり」であるが、掲載品目数を更に拡大することが緊急のテーマとなっている。昨年1～12月の1年間、HP「くすりのしおり」にアンケートコーナーを設け、さまざまな角度から質問を行ったが、最終的に217名の方から回答を頂いた。そのうち58%の方が「収載品目数は5,000以上必要」と答え、また77%の方が「注射版が必要」と答えている。

7月3日現在、「くすりのしおり」提供会社数は62社、収載品目数は2,855品目となっている。品目数はまだまだ少なく、医療現場での要望に十分応えていない現実が浮かび上がってくる。「くすりのしおり」提供会社62社が販売している注射剤は、おおよそ1,400品目ある。これにすでにHPに掲載してある内服剤と外用剤を合計すると約4,300品目になるので、最低必要数はなんとかカバーできると思われる。当協議会では今年中に「くすりのしおり・注射版」のフォーマットを固め、提供会社に注射版の作成をお願いするところまでこぎつけたいと考えている。

病棟でのICの現状と病棟薬剤師の動き

今年3月15日に「くすりのしおり・注射版」の第1回専門委員会が開催され、医師2名、薬剤師2名の方にアドバイザーをお願いして検討が始まった。7月まですでに3回の専門委員会を開催して、おおよそのフォーマット案と作成基準案ができ上がった段階である。本稿で現在までの検討状況をご紹介します、今後、関係各位の協力をお願いする次第である。

病棟薬剤師によるインフォームドコンセント(IC)の実態がアドバイザーから報告されたが、入院患者さんに注射剤の説明まで行っているのは、現状ではごく限られた医療機関にすぎない。また、専属の病棟薬剤師を配置している病院もほとんどなく、薬剤部の薬剤師が交替で病棟を回るとというのが一般的である。検討中の注射版ができれば、これをきっかけに病棟でのICがやりやすくなり、広く薬剤師に普及するものと期待される。また医師の側にも、「注射版のようなものが必要な時代になったのだ」との認識を持って頂けて、病棟薬剤師の仕事がやりやすくなる環境ができる。一方、患者さんにとっては、「自分が受ける治療内容が明確になり、コメディカルと一緒に病気を闘う」という心構えができてくる。

アドバイザー

- ・岡田 純先生 北里大学医学部 内科学()助教授
- ・の場 元弘先生 北里大学医学部 麻酔科学 講師
- ・小宮山貴子先生 北里大学薬学部 臨床薬学研究センター 教授
- ・北村 正樹先生 東京慈恵会医科大学附属病院 薬剤部 医薬品情報室 室長

注射版作成のポイントは副作用の表現

注射版のイメージを描いて頂くために、フォーマット案を示す。あくまでも検討途中にある前提で見たい。内服剤のように「薬の使い方」の項目はなく、大部分が副作用の説明になるという点が特長である。現在、ごく限られた企業が注射剤の「くすりのしおり」をHPに掲載しているが、この副作用の項目が多いため4～5頁になっているものまでである。患者さんにとって、しおりの頁数が多すぎれば読む気がしなくなり、また少なすぎれば不安を感じてしまう。このことから、基本コンセプトは内服剤と同様“「くすりのしおり・注射版」はA4版1枚におさまる内容に集約すること”と確認された。

副作用は大きく2グループに分けられる。まず、重大な副作用および、まれにしか起こらないが、重大な結果を招く副作用を記載する。次に、主な副作用を記載することになるが、数多くある副作用のうち、どの範囲まで表



示するのが、きちんとした基準が必要になってくる。企業によって副作用記載の範囲がまちまちでは、ICを行う医療の現場で混乱を起こすことも考えられる。

現在、この表示範囲の基準について、専門委員会で集中的に検討されている。また、記載する副作用については専門用語を用いることなく、患者さんが自覚できる前駆症状を分かりやすく表現する必要がある。そして、重複する前駆症状は省き、できるだけ主な症状に絞り込むことが重要となっている。

関連する項目の内容と「読み替え用語集」

注射版での記載項目は、副作用の他に次の項目を考えている。「この薬の働きは」には適応症ではなく、効能・効果または作用をできるだけ平易な言葉で記入する。「注射の前に確認すること」には、確認すべき禁忌や既往歴、注射期間、投与方法を記載する。「注射のあとに注意していただくこと」には、外来での注射投与など事後に注意すべきことがあればここに記載する。

注射版のフォーマットと並行して「読み替え用語集」を検討している。「くすりのしおり」は中学生の読解力で理解できるレベルを基準に作成しているので、極力専門用語は避けて、分かりやすい言葉に置き換える必要がある。この用語集は「くすりのしおり」で頻繁に用いられるおよそ3,000~4,000の副作用や適応症などの用語について、専門用語を分かりやすい言葉に読み替えた形で編集するものである。用語の表現方法が企業間で統一されることによって、医療現場で「くすりのしおり」を媒体として患者さんとのコミュニケーションがより円滑に進むことが期待される。注射版作成に並行して準備を進めているが、この内容は内服剤・外用剤の「くすりのしおり」にも今後準用していきたい。

「くすりのしおり・注射版」の検討過程を概略紹介したが、年内完成を目途にさらに専門委員会で検討を重ねていく予定である。「くすりのしおり」提供会社の方々には、ユーザーの要望に応えるためにも、今後の当協議会の活動にご理解とお力添えをお願いする次第である。

〔フォーマット案〕

くすりのしおり(注射版)

〇〇年 〇月 〇日作成

(1) この薬の名前は	・商品名：〇〇〇〇注射液 〇〇〇〇	・一般名：〇〇〇〇〇〇〇
この薬の働きは	不安、恐しい、興味なくなる、極気がない、悪の意識などのうつ病の症状を軽くします。また、疲れた、寝れない、めまい、頭痛、食欲がない、痛いなどのうつ病に伴う体の症状も軽くします。	
注射のまえに確認すること	<ul style="list-style-type: none"> 次のような人は注射のまえに主治医に申し出てください： 以前に薬を飲んで発しんなどが出たことのある人、緑内障のある人、尿が出にくい人、心筋こうそくを起こして間もない人 この注射を行う期間： その他：・ほかに薬を使っている場合は、その薬について主治医に伝えてください。 ・妊娠または授乳中の場合は、そのことを主治医に伝えてください。 	
主な副作用	<p>薬は人によって、目的の効能以外に、望ましくない作用が出る場合もあります。次のような症状に気づいたら、すぐに主治医に申し出てください。</p> <p>高熱・意識がもうろうとする・筋肉がこわばる・食べ物が飲みこみにくい・血圧が上がったり下がったりする・汗が出る・赤い尿が出る、けいれんが起こる、重いけいれんのような症状（高熱・しつこいどの痛みなど）、手足に赤い点やあざができる・出血しやすい・腫やまぶたのうらが白っぽい、食欲がない・ひどく便秘をする・お腹がはる感じがする・ひどくお腹が痛む、から咳が出る・発熱・悪臭しい・意識れがする、むくみがなく短時間に体重が増える・吐き気・体がだるい、めまい・動悸・胸の不快感・胸が痛む、尿が出にくい、ひどい便秘、口がかわく</p> <p>・上記以外に考えられる副作用(印刷)：(消化器) 嘔吐、(呼吸器) 呼吸困難、(腎臓) 尿量減少、(血液) 貧血、(皮膚) 発疹、(その他) 注射部位の腫れ、アレルギー反応、その他(抗コリン作用、過敏症、内分泌)</p> <p>・その他：高齢者では、起立性低血圧、ふらつき、口がかわく、尿が出にくい、便秘、腸内圧亢進などがあらわれやすい</p>	
注射のあとに注意していただくこと	<ul style="list-style-type: none"> 注射のあとは自動車の運転や危険を伴う機械の操作はさける。 急に立ち上がると、めまい、ふらつきなどを起こすことがあるので、ゆっくりと立ち上がる。 アルコール飲料やアルコールを含む食べ物はさける。 	
その他	・他にも何かが変だなと感じたら、主治医または薬剤師に相談してください。患者さん個々にくすりの作用について、くわしく説明させていただきます。	
説明日	年 月 日	説明者

*ここには、即ちにおいて読みたい主な事項だけが書いてあります。更にくわしく知りたい時は、主治医または薬剤師におたずねください。

注意：この〔フォーマット案〕は今後変更されることがありますので、まだ使用しないで下さい。

PE研究会の活動

透明性の高いデータベース構築を目指して

薬剤疫学部会 諸田 悟郎 (大日本製薬株式会社)

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年度に発足した。本研究会の目的は、医薬品の市販後評価のために利用可能な薬効群ごとのデータベースを試行的に順次構築し、それらを用いて医薬品の安全性等についての薬剤疫学的検討を行い、医薬品の適正使用に役立つ情報を創出することにある。

欧米諸国の薬剤疫学研究は利用可能な大規模データベースが、それぞれの国での保健医療システムを基盤としたものとしてある。日本においてはそれに類似する利用可能なデータベースがないのが現状である。しかしながら、日本には医薬品の再審査という欧米諸国にない独自の制度があり、そのための市販後調査にかかわる情報の収集が行われ、その情報は各製薬企業に散在して蓄積されている。これらの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ごとに統合し、実地診療に役立つ情報の創出を目指したものである。

データベースの構築

最初に取り組むパイロットスタディーの薬効群として降圧薬を取り上げることとし、専門家の協力のもとにデータ分析方法の検討、データ項目を定めた。データの提出は、PE研究会所属メンバー企業を中心に協力依頼を行った。

提供を受けた降圧薬の使用成績調査データ

	提供された降圧薬	症例数
1	ACE阻害薬	6,779 人
2	遮断薬	3,351 人
3	遮断薬	5,638 人
4	ACE阻害薬	14,021 人
5	遮断薬	4,574 人
6	Ca拮抗薬	2,139 人
7	ACE阻害薬	7,063 人

その結果、アストラゼネカ(株)、エーザイ(株)、大塚製薬(株)、塩野義製薬(株)、第一製薬(株)、田辺製薬(株)、日本ロシュ(株)の7社より協力を頂き、ACE阻害薬、Ca拮抗薬、遮断薬、遮断薬の7薬剤について、合計43,565症例のデータが提供された。

これら提供を受けたデータは、十分な機密保持の下でデータベース構築にかかわる方向論的検討を実施した。これら降圧薬の使用成績調査データの提供様式については、再審査データの提供様式である「再審査品目に係わる再審査データ入力ファイルの提出について」に準じることとし、さらに、降圧薬にかかわる必要項目を追加した。降圧薬の使用成績調査は共通部分が多いとはいえ、企業ごとに独自の調査が実施されていることなどから提供されたデータについて項目の統一作業を行った。

データ処理

データベースに格納された情報を効率的に用いて統計解析を実施するために、SAS(Statistical Analysis System)を用いて実施することとした。SASのデータ処理については、データステップ手順が確立したのから、SASデータセットを結合して統計解析を行う予定である。

データ解析と情報の創出

統計解析は、有効性および安全性にかかわる事象の記述統計を基本として、さらに問題とする事象に関連する要因を探索するために各種の解析方法を活用することとした。

具体的な統計解析の経験を通して、より広範なニーズに答えられる汎用性の高いデータベースへと改良していきたい。将来的には降圧薬以外の薬効群についても市販後のデータを集積して汎用性を高めること、また、成果の公表方法、データベースの公開方法等についても検討を進め、公共の利益に適う有用で透明性の高いデータベース構築を目指し検討を進めているところである。



薬剤疫学のテキストブック

「薬剤疫学への第一歩 事例と方法」を刊行

本書は薬剤疫学を指向する研究者のみならず、これから薬剤疫学を学ぼうとする企業の市販後調査部門あるいは開発研究部門の方々にも適切な入門書として、またテキストブックとして活用頂けるものである。

日本RAD-AR協議会はこの度、薬剤疫学の普及の一環として薬剤疫学のテキストブック『薬剤疫学への第一歩 事例と方法』を作成した。本書はエルゼビア・サイエンス(株)ミクスより9月10日に発行され全国の書店より市販される。定価は2,500円(税別)である。本書は当協議会の海外情報研究会のメンバー9氏(真山武志: 明治製菓(株)、雪村時人: 日本シエーリング(株)、今井啓之: ファイザー製薬(株)、福島宏: 日本RAD-AR協議会、出村信隆: ノバルティスファーマ(株)、佐藤裕幸: 協和発酵(株)、神田誠一: ノバルティスファーマ(株)、松本正人: 明治製菓(株)、舞坂武光: 日本RAD-AR協議会)が分担執筆し、国立公衆衛生院疫学部環境疫学室長の藤田利治先生および日本薬剤疫学会理事長の楠 正先生のお二人にも監修・執筆して頂いている。

筆して頂いている。

本書は世界に類を見ないユニークな薬剤疫学の教科書ともいべきもので、第 部「事例の紹介と解説」と第 部「方法としての疫学」で構成されている。第 部では11編の研究事例の論文を取上げ、読み進むに従って薬剤疫学とは何かが読者に分って貰えるように意図されている。

各事例には共通に、「何を求めようとしてこの研究は実施されたか」、「どのように進められたか」、「どのような成績であったか」、「以上の結果をどう評価するか」という区分を設け、研究の目的に対応させて研究デザイン、データを集める方法、分析の方法、考察的な内容と研究の結論を順に解説している。

全国の小学校高学年児童にRAD-AR(レーダー)カード配布

「RAD-AR(レーダー)カードNo.11(こどもむけ)」と「RAD-ARカードNo.10(保護者向け)」について(社)日本医師会と(財)日本学校保健会の推薦を頂き、全国の約400万人の小学校高学年児童(4,5,6年生)へ配布した。

7月末には都道府県・政令指定都市の8割以上の学校に届けられたが、一部の学校では9月になるところもある。

全国の児童への配布が「薬の正しい使い方」への認識を深めるものと思われ、啓発活動の新しい展開が期待される。

なお、配布に先立ちプレスリリース行い、一般誌や業界専門誌に掲載された。



薬飲み方パンフ 全小学生に配布
製薬企業34社

子供たちに薬の正しいのみ方を知ってもらおうと、国内製薬企業三十四社でつくる「日本RAD-AR(レーダー)協議会」は十七日までに、薬の使い方をやさしく解説したパンフレットを作製、全国約四百万人の小学四・六年生全員に配布

「RAD-AR(レーダー)カードNo.11(こどもむけ)」と「RAD-ARカードNo.10(保護者向け)」について(社)日本医師会と(財)日本学校保健会の推薦を頂き、全国の約400万人の小学校高学年児童(4,5,6年生)へ配布した。

7月末には都道府県・政令指定都市の8割以上の学校に届けられたが、一部の学校では9月になるところもある。

全国の児童への配布が「薬の正しい使い方」への認識を深めるものと思われ、啓発活動の新しい展開が期待される。

なお、配布に先立ちプレスリリース行い、一般誌や業界専門誌に掲載された。

「RAD-AR(レーダー)カードNo.11(こどもむけ)」と「RAD-ARカードNo.10(保護者向け)」について(社)日本医師会と(財)日本学校保健会の推薦を頂き、全国の約400万人の小学校高学年児童(4,5,6年生)へ配布した。

7月末には都道府県・政令指定都市の8割以上の学校に届けられたが、一部の学校では9月になるところもある。

全国の児童への配布が「薬の正しい使い方」への認識を深めるものと思われ、啓発活動の新しい展開が期待される。

なお、配布に先立ちプレスリリース行い、一般誌や業界専門誌に掲載された。

産経新聞 2001年7月18日 朝刊

第2回 コミュニケーション研究会開催



昨年 の 第1回 研究会 に 引き 続き、
「第2回 コミュニケーション 研究会」が、
神 奈 川 県 葉 山 町 の「湘 南 国 際 村 セ ン
ター・生 産 性 国 際 交 流 セ ン ー」で、
2日 間 に 渡 り 開 催 さ れ た。

第2回 研究会開催の意義

第1回 の コミュニケーション 研究会 で は、「RAD-AR 活 動 の あ り 方 に 関 す る 検 討 会」を 踏 ま え て の RAD-AR 活 動 に つ い て、日 本 製 薬 工 業 協 会 欧 米 医 療 消 費 者 団 体 視 察 紹 介、医 療 消 費 者 団 体 の 日 本 に お け る 現 状、医 療 消 費 者 団 体 の 背 景、の 4面 の 観 点 か ら レ ク チ ャ ー を 受 け た。そ の 内 容 を 参 考 に 参 加 者 が 3グ ル ー プ に 分 か れ、医 療 消 費 者 団 体、一 般 消 費 者、患 者 団 体 と の コミュニケーション を す す め る た め の 問 題 解 決 に つ い て 討 議 を し た。

そ れ に よ り、医 療 消 費 者・患 者 団 体 の 全 体 像 が 理 解 でき、日 本 RAD-AR協 議 会 と し て の 具 体 的 な 課 題 が 浮 き 彫 り に な っ た。

そ の 延 長 上 で、第2回 コミュニケーション 研究会 は、基 本 テ ー マ で あ る「如 何 に 医 療 消 費 者・患 者 団 体 と 接 す る か」パ ー ト と し て、更 に 具 体 的 に サ ブ テ ー マ の「イン フ ォ ー ム デ ベ ー シ ョ ン の 確 立 を 目 指 し て」と の 課 題 に 取 り 組 み、討 議 を し た。

患 者 中 心 の 医 療 の 実 現 が 求 め ら れ て い る 中 で、「患 者 自 身 は ど う あ る べ き か」、「患 者 は 何 を 望 ん で い る の か」、「賢 い 患 者 に な る た め に は」等 の 議 論 が 展 開 さ れ た。

開 催 目 的 の も う 一 つ に 懇 親 会 が あ り、コ ミ ュ ニ ケ ー シ ョ ン 部 会 の 運 営 委 員 全 員 が、共 通 認 識 を 持 ち、相 互 の 理 解 を 深 め た い と の 思 い で 開 催 さ れ た。



研究会の内容

会 員 会 社 34社 中 26社 の コミュニケーション 部 会 運 営 委 員 (基 本 的 に 当 研 究 会 は、運 営 委 員 本 人 の 出 席 の み)で 開 催 さ れ た。

最 初 に、海 老 原 理 事 長 の 挨拶 で 始 ま り に 当 協 議 会 の 活 動 意 義 と 患 者 さ ん の 本 当 の 心 が ど こ に あ る の か、実 り の あ る 研 究 会 を 期 待 す る 旨 の 話 が あ っ た。

引 き 続 き 三 題 の 講 演 会 が あ り、そ の 話 し を 踏 ま え、各 グ ル ー プ で 基 本 的 テ ー マ に 取 り 組 ん だ。

最 初 の 講 演 は、全 国 パ ー キ ン ソ ン 病 友 の 会 事 務 局 次 長 森 下 陽 氏、同 じ く 事 務 局 次 長 の 植 本 泰 久 氏 の お 二 人 か ら「患 者 団 体 の 観 点 か ら 患 者 の 心」で あ っ た。

森 下 氏 は、友 の 会 の 年 表 を 示 し な が ら、会 の 歴 史、活 動 内 容 に 触 れ ら れ た。そ の 中 で、会 員 か ら の 電 話 相 談 内 容 に 言 及 さ れ、医 療 施 設、医 師 の 紹 介、新 薬 の 話、特 に 副 作 用 の つ い て の 問 い 合 わ せ が 多 い と の 事 実。副 作 用 に つ い て は、森 下 氏 は い つ も 言 う こ と は、「副 作 用 の な い 薬 は な い、作 用 が あ れ ば 反 作 用 が あ る も の で あ り、た だ、薬 の 副 作 用 と 思 わ れ る 症 状 が 現 わ れ た ら、ま ず 医 師 に 相 談 し な さ い」と 返 答 し て い る と の 事 実 で あ っ た。

特 に 当 友 の 会 は 当 協 議 会 に 双 方 向 的 な 定 期 的 交 流、情 報 交 換 を 望 ま れ た。

植 本 氏 は、パ ー キ ン ソ ン 病 は ど ん な 病 気 な の か を 説 明 さ れ た。ま た 会 員 の 方 の、「受 診 医 療 機 関 と こ れ ま で 受 け た 治 療」、「療 養 生 活 の 現 状 (病 気 に つ い て の 医 師 の 説 明 と 理 解・薬 の 飲 み 方)」、「会 員 の 意 見」、な ど を 話 さ れ た。

そ の 話 し か ら、パ ー キ ン ソ ン 病 は 世 の 中 で は ま だ ま だ 知 ら れ て い な い だ け に、パ ー キ ン ソ ン 病 の 患 者 さ ん の 御 苦 勞 が 理 解 でき た。

第2講演の西村氏は、北里大学付属病院、東京都リハビリテーションセンター、他の病院のコンチネンスアドバイザーとして排泄ケア専門看護婦をされている。

また、日本コンチネンス協会の会長でもあり、排泄ケアに関する諸問題の解決方法の進歩と向上を目指し、努力されている。今後は当事者の方々の会員を増やし、市民運動に持っていくことが21世紀の目標であり、キャッチフレーズを「誰にとっても気持ちの良い排泄を」掲げている。コンチネンス協会は、普及活動、相談活動、教育活動、研究活動、開発活動、情報サービスが活動の柱であり、それぞれの説明があった。

先生は患者に望んでいることは、正しい知識、治療への勇気を持つこと、自分の体への責任を持つこと、ピアカウンセリング(障害者が自らの体験に基づいて、同じ仲間である他の障害者の相談に応じて問題解決を図ろうとすること)などを話された。

賢い患者、教育された患者になるようにとのご意見でもあり、まさにインフォームドパーシエントである。

第3講演は、東京女子医大脳外科非常勤講師の清水氏で、「全国慢性頭痛友の会」のアドバイザードクターでもあ

る。先生は片頭痛の治療薬全般に触れ、特に具体的に新しく開発された片頭痛薬の話がされた。

患者団体としては新薬の開発に協力的であり、新薬発売への期待をしている状況も理解できた。

以上の講演から得たものを参考にして、基本テーマ「如何に医療消費者・患者団体と接するか」「インフォームドパーシエントの確立を目指して」を検討課題として3グループに分かれ精力的に討議を行った。

議論は常日頃考えている意見や忌憚のない意見交換などを交え、大いに盛り上がりグループによっては、議論が沸騰し食事の時間に食い込んでしまったところもあった。翌日もグループ検討を行いグループの意見を纏め、発表に望んだ。

各グループからは、テーマに沿い、いろいろな切り口から発表が行われ、会場から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なされた。

最後に、石井部会長が研究会のまとめとしてコミュニケーション部会の活動方向、現行の活動に対する改善案等を述べ、課題が出されたことを確認し研究会が終了した。

日時：平成13年7月13日(金)～14日(土)

場所：湘南国際村センター(13日)

生産性国際交流センター(14日)

基本テーマ

「如何に医療消費者・患者団体と接するか」パート
「インフォームドパーシエントの確立を目指して」

海老原理事長 挨拶

基調講演(3席)

第1席「患者団体の観点から患者の心」

講師：全国パーキンソン病友の会事務局次長 森下 陽氏

講師：全国パーキンソン病友の会事務局次長 植本泰久氏

第2席「看護婦の観点から患者の心」

講師：北里大学付属病院他 排泄ケア専門ナース

西村かおる氏(日本コンチネンス協会会長・コンチネンスアドバイザー)

第3席「医師の観点からの患者の心」

講師：東京女子医大脳神経外科非常勤講師 清水俊彦氏

(全国慢性頭痛の会・アドバイザードクター)

運営委員グループ討議

RAD-AR協議会では、「インフォームドパーシエント(患者主体の医療のために賢い患者になること)」とい

う言葉の普及を図ろうと考えている。それに関連して協議会是如何に医療消費者・患者団体に接するかとの基本的な考え方に立脚して、今回は患者団体の中で活動されているドクター、看護婦さん、および患者団体の代表(患者さん本人でもある)のお話を聞いた。

それにより、患者の心を理解し、「インフォームドパーシエント」の考え方で医療消費者・患者団体に日本RAD-AR協議会としてどのように対応するか、3グループに分かれ討議を行った。

グループ討議時間：13日 17：30～20：00

14日 8：00～10：30

グループ発表・検討：14日 10：30～12：30

グループを3つに分けて議論をし、下記発表者のもと討議された。

Aグループ

グループリーダー 後藤輝明〔ウェルファイド(株)〕

発表者 渡辺宏義〔ノバルティスファーマ(株)〕

Bグループ

グループリーダー 奥澤 徹〔ファイザー製薬(株)〕

発表者 岡野清和〔日本新薬(株)〕

Cグループ

グループリーダー 鷺崎英博〔住友製薬(株)〕

発表者 村本史子〔アストラゼネカ(株)〕

スイスの副作用収集システムの組織変更

日本RAD-AR協議会ヨーロッパ事務所 鈴木 伸二

ヨーロッパでの医薬品の副作用情報収集、評価、伝達は日本と同様に基本的には各製薬企業が医師から直接報告されてきた副作用症例報告をそれぞれの国の厚生当局に報告するという流れが一般的です。

しかし、スイスの場合にはこの一般的な方式とは全く異なった組織が採用されていました。世界の副作用情報収集、評価、伝達に関して関心のある企業の担当者にとっては、SANZ (Schweizerische Arzneimittel Nebenwirkung Zentrum: スイス医薬品副作用センター) という名前は比較的馴染みのある名前ではないでしょうか。

SANZ, 20年間の活動

このスイスの機関は1981年に中立的な独自の民間組織として創立され、医療機関、医薬品企業からの基金によって運営されていました。スイス国内の医師が副作用らしきものを経験したときには、一定の報告用紙(各医師の手元にこの組織の報告用紙が常備されるようなシステムになっている)に記入して、SANZに直接送付するシステムになっていました。

毎年、このセンターから年次報告がスイス医師会雑誌に公表されています。最近、発表されたデータによりますと、昨年2000年に医師からSANZに直接報告されてきた副作用報告は1,087症例で、前年(1999)の1,058症例よりも若干増加の傾向を示しています

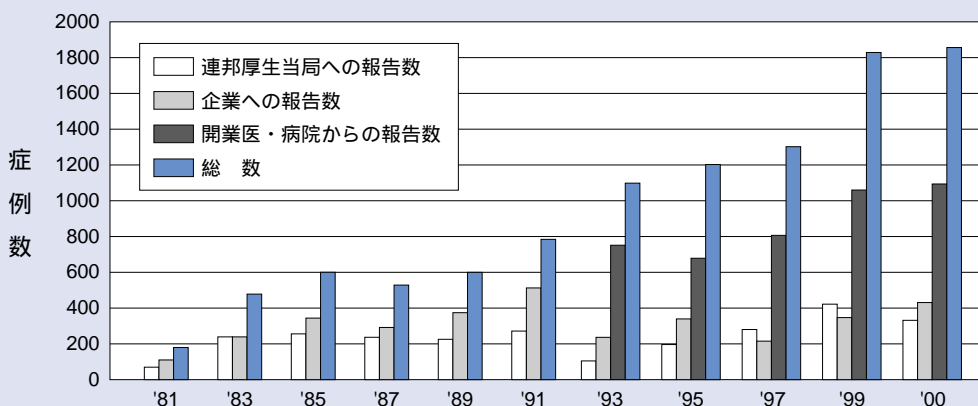
(Schweizerische Aerztezeitung Vol.82, No.7, 2001)。これ以外にも企業からSANZへの報告例数が431、連邦厚生当局からSANZへの報告数が332となっています。従って、SANZに報告されてきた副作用報告症例数の合計は1,850となります(基本的には全ての報告がSANZに行くが、中にはこの基本が徹底せず企業などに直接報告される場合もある)。この報告の内訳をみますと、個人開業医からの報告が62%を占め、次いで病院から26%、5%が薬局から、7%が歯科医、軍医、保険会社からとなっています。これらの症例のうち53例が重篤例、53例が死亡例と報告されています。創設以来昨年までの症例報告総数は図のようになっています。

政府組織への移行

ところが、このSANZが本年6月をもって活動を中止することになりました。本センターは1981年に民間機関として組織されていますので、今まで丸20年継続してきたのですが、この活動に終止符が打たれることは極めて残念なことです。

従来からこのセンターは第三者からの経済支援で成り立っていたのですが、経済的な問題ならびにスイス連邦厚生当局の組織変更にもなって、長年スイス国内に定着してきたこのセンターの活動が連邦政府の組織の中に移行することになります。

図 SANZへの過去20年間の副作用自発報告数の推移





自発報告から義務報告へ

新しい制度では、従来の州総合医薬品検査機構 (Interkantonale Kontrollstelle : IKS) がスイス医薬品研究所 (Schweizerischen Heilmittelinstitutes : SHI) に組織変更されています。つまり、従来の各州の独自性が連邦政府中心に移行していることとなります。この組織変化が影響を及ぼしている対象の一つが医薬品関連規制であり、その結果新しい医薬品規則が設定されました。この新しい規則によりますと、報告対象となる副作用は重篤または未知のものに限定され、その報告が義務づけられるようになっていきます (規則34条)。つまり、今までのように全ての副作用症例が報告されるのではなく、報告対象症例は重篤または未知症例に限定、しかも自発報告制度が義務報告制度に変更されています。従って、本年7月からスイスでは副作用自発報告制度が廃止になったと理解されます。これはある意味では大きな改革、前進になり、他の国ではあまり例のない制度へと転換していることとなります。もっとも、実際の運用となりますと未解決の点もあり、将来その運営に変化があるかもしれません。

この新しい制度では、医師からの報告対象となる副作用症例はスイス国内にある五つの病院または大学に設けられた医薬品安全性調査・研究地方センター (Regionale Pharmacovigilance Zentrum) に送付され、そこで担当者が評価し、必要とあれば報告医にコメントなりフィードバックをし、この地方センター (パーゼル州立病院、ベルン大学、ジュネーブ大学病院、ロザンヌ大学病院、チューリッヒ大学病院、チューリッヒ中毒センター) から連邦政府厚生当局に症例が送付され、そこから各企業に該当症例が転送されるというシステムになっています。

ここで対照的なのは、従来のSANZが行っていたシステムでは原則として全ての症例がSANZに報告され、しかもSANZはそれぞれの症例を企業に直ちに送付し、企業としての評価、コメントを求め、同時にSANZ自身の評価も加えてそれらの情報を一緒にして報告医に還元することが自動的になされていたこと

です。そして最終的には連邦厚生当局にすべての症例が送付されてきました。従って、従来は報告医への該当症例について第三者 (SANZ) と企業の両者の評価、コメントのフィードバックが必ず自動的になされていたものが、新しいシステムではそのようなフィードバックが消滅しています (報告医と企業との大きな隔たりができたこと)。

地方センターの役割

次に問題なのは各地方センターの役割です。そこでの担当者 (殆どが臨床薬理部門) は必ずしも副作用情報処理の専門家ではなく (副作用関連業務に精通していない) しかも頻繁な担当者の人事交代が予測されることです (担当者の経験不足の可能性)。また、企業は医師から直接報告を受けないので、企業が知りえた日は連邦厚生当局から知らされた日に該当することになります (報告期限の意義・目的の現実との乖離)。また、企業が追加情報などを知りたい時には直接医師に問い合わせをすることは不可能で (企業は医師名を知らされていない) 常に連邦厚生当局を介さなければならないことです。このような副作用報告制度の変化が、果たして将来効率よく機能するかどうかは今後の新しい規則の運用結果次第となります。

ちょうど同じような時期に日本でも総務省が企業の副作用情報の報告日数が極めて長いことに対して、厚生労働省に改善勧告を出しています (June 8, 2001)。この勧告によりますと、「現在の薬事法を改正して副作用報告を義務づけること」となっています。

ここでスイスと日本での共通している行政の対応が、副作用自発報告制度の根本的な変更を求めることはあるいは偶然の一致かもしれません。

本稿についての質問、コメント等は
ssuzuki@datacomm.ch に日本語で直接どうぞ。



米国の医療事情 NCPIEをめぐって

読売新聞社会保障部 阿部 文彦

前号では、コミュニケーション部会の禅野章氏(三共株式会社)が、NCPIE(National Council On Patient Information and Education)第13回総会の模様を報告した。会議の前後のわずかな期間であるが、取材で訪ね歩いた米国の医療事情を伝えたい。

メディケアの矛盾とは

最初に、禅野氏とともに訪れたのが、ブロードウェイに事務所を構える「メディケア・ライツ・センター(Medicare Rights Center)」という非営利民間組織である。メディケアの抱える矛盾は何か。それをあぶりだすには、市民の声を聞くのが一番だからである。

ボランティアとして、週に1回、電話相談をしているウォルター・バックさんに話を聞いた。「朝晩に一錠ずつと処方されているのに、薬代を節約するために、半分に割って飲む人もいるんだよ」と憤まんやるかたない様子で語る。現在、メディケアへの不満として社会問題化しているのが、標準的な給付対象に、処方薬が含まれていないことである。カナダやメキシコの国境を越えて、薬を買い付けに行く高齢者団体の様子は、日本のマスコミでも紹介された。

こんな話も舞い込む。メディケアでは、民間の保険会社と契約、保険料を上乗せすれば、処方薬の給付を受けることができる制度がある。ところが、地域によって値段の格差が激しいのだ。「同じニューヨーク市内でも、5ブロック離れただけで、十倍以上も保険料が高くなる」と、バックさんは話す。「メディケアは迷路だ。患者は苦心して、情報を得ようとするが、貧しく弱い立場にいるものほど、適切な情報を得ることができない」と、同センターのダイアン・アーチャー理事長は指摘する。



「メディケア・ライツ・センター(Medicare Rights Center)」の事務所の様子

ブッシュ改革案への反響

ニューヨークでは、米国医療保険財政庁(HCFA)の元長官で、マウントサイナイ医科大学のブルース・ブラディック教授にも話を聞いた。「息子もメディケアに勤めているんだよ」と親しげに話す教授だが、「米国人は、民間の方が絶対にうまくいくと思ってるんだ」と苦々しげに話した。これには少し解説がいる。

実は、現在、HCFAは存在しない。CMS(センターズ・フォー・メディケア&メディケイド・サービス)に名称を変更したのだ。その原因が、HCFAの規制に対する、民間保険会社、製薬業界、医師らの反発だった。「官僚主義、決定が遅い、医療費の管理が厳しすぎる」など、様々な文句がHCFAには浴びせられた。ブッシュ大統領も、民間保険会社の本格的な導入を、メディケア改革の柱に据えるなど、公的な医療制度の砦は落城寸前だ。その一方で、メディケアに関する予算は、ここ数年、大きく削減された。「では、高齢者にだれが適切な医療を保障するのか。民間保険だけではうまくいかないから、メディケアが導入されたのでは」。これこそが、ブッシュの改革案に対する、メディケアを福祉的観点から見る人々の最大の疑問である。

ここで、ブロードウェイのメディケア・ライツ・センターに少し戻りたい。取材に応じてくれたバックさんは、実は視覚障害者だ。特殊なテープレコーダーを使い、深い声で丁寧に電話に答える。「自分も社会のために役立ちたい」。そんな気持ちに答え、障害者が支え手に回る場がきちんと用意されている。アメリカ社会の懐の深さを感じた。

NCPIEでの朝食会

ベセスダでのNCPIE総会の模様は、禅野氏がすでに報告した通りだが、個人的には朝食を取りながら膝を交えて雑談する「Eggs'n Expertise」が興味深かった。7、8人が座ることのできるラウンドテーブルで、様々なテーマを話し合うアットホームな会議だ。出席したのは、FDA Update : Collaborating to Communicate Medicine Risk-Benefit Information というセッション。FDAの女性陣と、製薬会社の関係者などが和やかに、処方薬の情報をいかにして消費者に届けるのかについて意見を交換した。といっても、朝食のパンやコーヒー、フルーツをかじりながらの会議で、話題も脱線しがち。

一番盛り上がったのは、ノバルティスの慢性骨髄性白血病治療薬「グリベック」の話題。「あれは、素晴らしい薬」と、FDAの関係者からも称賛の声が漏れ、出席していたノバルティスの社員は質問攻めにあっていた。ちなみに、以前はFDAの職員は、製薬会社との接触を厳しく制限していたようだ。「こうした会議に出席したり、自由に業界関係者と会うようになったのは最近のことなんですよ」とある女性職員が話していたのが印象に残った。



NCPIEの会場。AHA(米国心臓協会)のブース

関連分野の現状について

このほか、ニューヨークでは、JETRO NEW YORKで、厚生労働省から出向している岩屋孝彦氏と、メディケアを中心に、米国の医療制度改革の現状などについて懇談。ワシントンでは、HCFA(当時)で、女性広報官からメディケアの現状や民間保険会社への規制の状況などを取材した。「私たちは、議会に言われたことを機械的にこなしているだけ」と自信なげに答える様子に違和感を覚えたが、まさか、名前が変わってしまうほど、追い詰められていたとは。

また、PhRMA(米国製薬工業協会)では、マーク・クレイソン広報部長にメディケア改革に対する製薬業界のポジションなどを尋ねた。製薬業界は原則として、民間保険会社を積極的に活用するプッシュ案には好意的だ。民主党の中には、薬価を厳しくコントロールしようという意見も根強いが、「統制経済になってしまう。まるで共産主義だ」と警戒感を隠さなかった。



Falls ChurchのThe Medicine Shoppe。パソコンを打つのが、ジョー・スミスさん。

現場も見なければということで、ワシントン近郊の、Falls Churchで個人薬局に足を運んだ。The Medicine Shoppeという、全国展開しているチェーン店だが、オーナーのジョー・スミスさんが、手伝いの主婦と二人で切り盛りしていた。こじんまりとした店内の奥に、調剤場があり、ジョーさんが、電話やファックス、それに直接来店した患者から受け取った処方箋をコンピュータに打ち込み、過去の履歴などと照合、処方薬を調剤する。「医師からの連絡は殆ど電話」というから、まだまだIT化が進んでいるとは言い難いようだ。

まとめ

帰国後、薬剤師会をはじめさまざまな関係者に取材して、薬情報に対する意識の落差を痛感した。日本の場合、出来高払い制度や、薬価差の問題があり、薬剤の過剰投与への不信感が今も患者や国民一般に根強い。また、医療の標準化も遅れており、医師が薬剤を散漫に出す傾向も否定できない。もちろん、患者側にもコスト意識の欠如という問題がある。その中で、服薬コンプライアンスの問題をどうとらえるのか。日医総研から、医療分業は医療費の増加を招くとのレポートが出て、話題になっているが、可能な地域では、医療分業により、医師の処方と、患者のコンプライアンスをチェックする体制を作るべきだろう。薬剤師の質の向上が条件となるのは言うまでもない。

さらに、製薬業界もより積極的に、患者とかかわっていくべきだろう。これまで、製薬業界では「医療情報」と言えば、医療サービス提供者への情報しか指していなかった。もちろん、法律などで規制されていたからだが、厚生労働省や患者団体などとともに、より医療費の無駄を省き、処方薬の効果を確実にする体制づくりを検討すべきだ。日本RAD-AR協議会の今後の活動に期待したい。

メディケアの現状については、読売新聞6月19日朝刊の「安心の設計」面で、NCPIEに関する日米の服薬状況に関する記事は、7月31日朝刊の「安心の設計」面で、米国のベビーブーマーと日本の団塊の世代については、7月15日の「読売ウィークリー」で詳報した。



平成13年 6月 / 7月

運営委員会特別講演より

平成13年 6月

入院患者への 注射薬の情報提供



山口大学教授
医学部附属病院薬剤部長
神谷 晃

本日は「患者さんに伝える注射薬情報」を作った経緯を紹介する。

注射薬情報を患者さんに伝えようということの流れは二つあり、一つは内服薬・外用薬の情報提供から発展してきた流れと、もう一つは注射薬調剤のほうから発展してきた流れが合わさったものである。

内服薬・外用薬の情報提供

まず最初に、内服薬・外用薬の情報提供についての話をします。医薬品の情報提供は病院薬剤師から医療関係者向けにするというのが圧倒的に多い。患者さん向けは薬剤情報用紙や薬袋にいろいろな情報を記載したものを渡すぐらいだが、読んでもらっていないと考えている。

情報提供に関しては、1996年4月の診療報酬改定時には処方料の薬剤情報提供加算が新設され、薬品名、薬効、用法などを患者へ開示する仕

組みができた。さらに同年6月に薬剤師法が改正され、薬剤師が患者さんへ情報を提供する義務ができた。

山口大学医学部附属病院での 取り組み

当病院では、88年に処方オーダーの最大の欠点である処方不開示を補う手段として、薬袋へ薬品名を印字する仕組みを作った。90年9月には入院患者への服薬指導を実施したが、患者からは薬効開示の要望が強く手書きでの薬効表示を余儀なくされた。その後、さらに服薬指導中の患者から服薬中の薬剤の鑑別方法や簡単な使用上の注意事項についても多くの質問が寄せられた。

そこで95年4月から入院患者のために「製剤カラー写真入り薬剤説明文書ラベルシステム」を作成した。この間に薬剤情報提供加算が外来患者に認められた。そこで、副作用の表現方法は発現頻度や重大性を重視し、前駆症状の説明なども加えるなど工夫し、相互作用に関する情報充実も図った。

注射薬調剤について

88年の服薬指導の保険点数化に伴い、入院患者に投与する注射薬も処方箋で管理するようになり、薬剤師による注射薬の調剤が始まった。しかしながら、当時は注射薬調剤をするにあたり、監査資料・調剤時の情報が十分ではなかった。そこで山口県病院薬剤師会では、監査のための情報や医療従事者に伝える情報をまとめ、「注射薬調剤監査マニュアル」を作成した。

98年から注射薬のみの入院患者への薬剤管理指導料が算定できるようになったが、即座に患者へ情報提供することは無理であった。そこで、患者さんへ伝えるべき情報を自分達で整理・拡充し「患者さんに伝える注射薬情報」を作成した。これは、内服薬・外用薬について日本でわれわれが最初に出版した「患者さんに伝えるくすりの説明マニュアル 薬剤情報提供のために」の注射版のつもりで作成した。

処方チェックシステム

山口大学医学部附属病院における抗がん剤の混注チェックシステムは、投与量、投与速度、連続日数、休薬日数などをコンピュータで管理するものである。最近では投与禁忌や相互作用についても、内服薬、外用薬、注射薬すべてについて、コンピュータでチェックするようになった。このシステムを使用することにより薬剤師の頭の中にある「情報」を形にすることが可能となった。

医薬品の情報提供の基本として私が考えているのは、まず「読んでもらえる」ことである。そのように加工することが大切である。さらに「すぐに使える」ことが重要である。



平成13年 7月

循環動態波形 ゆらぎ解析ソフトウェア 「フラクレット」



大日本製薬(株)
生体情報工学研究開発グループ
永田 鎮也

心拍・血圧ゆらぎとは

安静時でも心臓の拍動間隔や血圧は複雑に変動している(心拍・血圧ゆらぎ)。例えば心拍間隔は交感神経系、副交感神経系などで制御されており、各系の活性度が周期的に増加・減少を繰り返している(自律神経、効果器受容体、圧受容体反射などの総合を系と捉える)。さらに各系が異なった固有周期を有する結果、拍動間隔が複雑に変動する。波の複雑な変動から、波を構成する波素強度と周波数を算出する方法(周波数解析)として高速フーリエ変換(Fast Fourier Transform : FFT)、最大エントロピー法(MEM)、自己回帰解析(AR)、wavelet解析が知られている。

通常、心拍・血圧ゆらぎの周波数解析で3つの周波数成分が観察される。特に心拍ゆらぎから得られるHF(high frequency)成分が副交感神経系活性、血圧ゆらぎから得られるLF(low frequency)成分が交感神経系活性を示す可能性が示唆されている。しかし、アトロピンでHR-LFampが顕著に減少または変化しない、プロプラノロールでHR-HFampが少し増

加または少し減少する。また、ACE阻害薬でHR-LFampが増加または増加しないという報告があり、統一見解が得られていなかった。

従来法の問題点

我々は従来法では主に4つの問題があってデータが一定しないことを見出した。

第1に、体動や不整脈などによるノイズの発生である。FFTの場合、1つのウィンドー中に1拍でも異常波のデータが入るとペリオドグラム(横軸を周波数、縦軸を強度として描かれた図)に著しい歪みを生ずる。

第2に、指定した時刻における代表値の決定法である。既存の単純平滑化法では、指定した時刻に近い時間帯で急激な値の変動が生じた場合、かなり平均値が歪む。

第3に、パワー算出の時間分解能が低い点である。通常ペリオドグラムを加算平均してパワースペクトルを算出するため、数分間隔の離散値としてしかパワーが算出できない。

第4に、HF成分の検出感度および周波数成分が複数重なった場合にLF成分の検出感度が低くなることである。

これらの問題を解決するために、新規考案のリアルタイム体動ノイズ認識法、代表値決定法、重畳波形分解、wavelet解析法を導入し、定量性を確認した。

システムの検証と製品化

弊社ではこのシステムを用い、10年間で1万例を超える覚醒動物(サル、イヌ、ウサギ、ラット、モルモット、ハムスター、マウス)実験を行ってきた。徹底的に突き詰められたノイズ処理は、ゆらぎ解析に限らず一般的な覚醒実験データの解析にも威力を発揮した。血圧、心電図、心内圧、血流、呼吸量など体動ノイズの

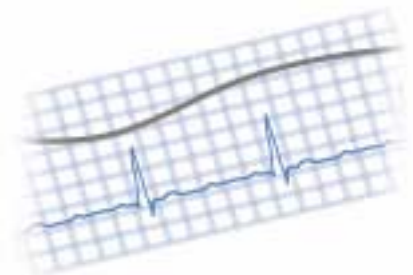
多い覚醒動物から得られたデータを全自動で解析できる。さらに最も変動の多い心電図に関してもPa、Pb、Pe、Qa、Qb、R、Sa、Stj、Ta、Te、逆転したTa等のリアルタイム全自動認識が可能である。数年前、外部有識者より「研究発展のため是非」との強い要望を受けて商品化が検討された。本システムをwindowsへ移植して誕生した製品がフラクレット(Fluclet)である。

データ解析の客観性・信頼性、生データ管理、研究効率等が強く求められる昨今、時代の要請にかなったシステムとなった。

共創への飛翔

さらに最近では医学関係はもちろん、人間工学、運動生理、心理などの分野でも関心が高まり、電気、ガス、自動車、航空・宇宙、ロボット、建設、繊維、化粧品、防衛、犯罪、教育などさまざまな研究所でご利用頂いている。通常、企業の基礎研究で生まれた独自技術は、同業他社との競争を意識し、社内に閉ざされることが多い。今回は共創の観点に立ち、皆様のお役に立つことを心から願ってフラクレットを大空へ放った。心拍・血圧ゆらぎの基礎研究にフラクレットが一助となれば幸いである。

そして何よりもフラクレットが創薬に従事する研究者の一助となり、優れた医薬品が病に苦しむ方々へ一刻も早く届けられることを願う。医薬品は世界の財産なのだから。



医療消費者

市民グループ紹介コーナー(9)

全国慢性頭痛友の会

会長 秋山 扶佐子

CTやMRI、脳波など撮っても異常がない、生命の危機に直結しない、ということで慢性頭痛は軽く見られがちです。医療機関でも「大丈夫ですよ」と言われ、治療を要する疾患として扱われないことが少なくありません。頭痛友の会の会員の大半は、このような経験の持主です。検査をしても異常がなく、外観からもわかりにくい機能性頭痛は、当事者の苦痛が周囲にはなかなか理解されません。

より良い医療、より多くの情報を求め、同じような仲間との交流、そして慢性頭痛がれっきとした病気であると、社会へ理解されることを目指して、「全国慢性頭痛友の会」は1998年2月に結成されました。発足当初は20名に満たなかった会員も年を重ねるごとに増え続け、2001年7月現在では620名を数えるまでになりました。北海道から沖縄までの全国の会員の年齢層は10代から80代までですが、このうち最も多いのは40～50代です。男女比はおよそ3：7で女性が圧倒的多数となっています。

慢性頭痛の中で最も多いタイプは片頭痛と緊張型頭痛の混合型で、過半数に達します。片頭痛と緊張型はおよそ同じような割合で、群発頭痛がこれに続きます。その他、高齢の方の難治性の頭痛や、特殊なタイプの頭痛も若干あります。

慢性頭痛は命にこそ別条はないものの、仕事や家事に支障を来し、家族にも多大な影響を及ぼし、レジャーなども敬遠せざるを得ないなどQOLは著しく阻害されます。

今まで慢性頭痛の治療といえば、鎮痛剤をのんで痛みをやり過ごすのが一般的で、他の医療は一部の専門医を除いてあまり施されていませんでした。とこ

ろが、鎮痛剤の飲みすぎによるリバウンドで苦しむ患者も多く、正しい医療の必要性を痛感しています。

働き盛りの男性に多い群発頭痛は、発作の期間中は休職を余儀なくされたり、中には退職に至るケースもあるなど、深刻な疾患です。頭痛友の会では、群発頭痛の特定疾患認定、群発頭痛や片頭痛に適應する新薬の早期承認などを求めて、過去3回ほど行政に陳情を行っています。

会の主な活動としては、年1回の総会と、これに伴う専門医による記念講演会。その他年1～2回の専門医による講演会、相談会。年3～4回の地域の交流会。そしてB5版40～50ページの季刊の会報の発行などです。

相談会は講演会や交流会とセットで行われ、公開です。他の質問と回答が参加者の参考になる場合が多く好評です。全国慢性頭痛友の会は「頭痛に悩む人と家族の会」でもあり、家族が当事者に代わって参加する場合も少なくありません。

慢性頭痛が医療の対象である疾患として、社会や家庭、職場、学校などで正しく認識され、理解を得られるよう、専門医の協力を仰ぎながら今後も活動していきたいと思っています。

「全国慢性頭痛友の会 頭痛に悩む人と家族の会」

会長：秋山扶佐子

東京本部：〒270-1423 千葉県白井市南山1-3-8-203

TEL/FAX：047-492-7344

関西連絡会：メール mail@atamaita.com

ホームページ：http://www.atamaita.com

(入会金 500円 年会費 3,000円)



市民公開シンポジウムのお知らせ

医療情報の提供者と受け手である患者さんや医療消費者とのコミュニケーションの促進を図るため、日本RAD-AR協議会では市民公開シンポジウムを開催します。一つは第15回日本臨床内科医学会、もう一つは第34回日本薬剤師会学術大会と共催して行います。

市民公開で入場は無料です。たくさんの方々の参加をお待ちしております。(申し込み手続き不要です)

第15回日本臨床内科医学会(鹿児島)・日本RAD-AR協議会シンポジウム

患者さんと医療担当者とのパートナーシップ 患者さん中心の、これからの医療のあり方を共に考えよう

日時：平成13年10月6日(土) 13:00～16:00 会場：鹿児島県医師会館(鹿児島市)

主催：第15回日本臨床内科医学会(鹿児島)/日本RAD-AR協議会
後援：鹿児島市、(社)鹿児島県医師会、(社)鹿児島市医師会、(社)鹿児島県薬剤師会、
(社)鹿児島県看護協会、(社)鹿児島県病院薬剤師会、南日本新聞社
認定研修：日本臨床内科医会、鹿児島県病院薬剤師会

プログラム *****

開会挨拶：花牟禮 文太郎(第15回日本臨床内科医学会 会長)/海老原 格(日本RAD-AR協議会 理事長)

基調講演：「患者の立場から医療について考える」大宅 映子(ジャーナリスト)

パネルディスカッション 座長：白井 泰子(国立精神・神経センター 社会文化研究室長)

パネリスト：富永 栄之丞(医療ジャーナリスト)患者・医療消費者の立場より

大勝 洋祐(鹿児島県医師会 副会長)医師の立場より

寺脇 康文(鹿児島県薬剤師会 会長)薬剤師の立場より

橋本 綾子(鹿児島県看護協会 会長)看護婦の立場より

吉田 紀子(鹿児島県保健福祉部 介護国保課長・医師)行政の立場より (敬称略)

第34回日本薬剤師会学術大会・日本RAD-AR協議会シンポジウム

インフォームドパーシエント 患者さん中心の医療と医薬品情報

日時：平成13年10月8日(月) 13:30～16:30 会場：みなとみらい21 パシフィコ横浜(横浜市)1階メインホール

主催：日本RAD-AR協議会
共催：第34回日本薬剤師会学術大会/(社)神奈川県薬剤師会
認定研修：日本薬剤師研修センター、神奈川県病院薬剤師会

プログラム *****

開会挨拶：橋川 二郎(神奈川県薬剤師会 会長)/海老原 格(日本RAD-AR協議会 理事長)

基調講演：「生きがいとユーモア」アルフォンス・デーケン(上智大学 文学部教授)

パネルディスカッション 座長：土田節男(神奈川県薬剤師会 副会長)

パネリスト：高柳 和江(日本医科大学 助教授)医師の立場より

向井 秀人(ふたば薬局)薬剤師の立場より

柳川 忠二(聖マリアンナ医科大学東横病院 薬剤部長)薬剤師の立場より

長谷川 三枝子(日本リウマチ友の会 理事長)患者・医療消費者の立場より (敬称略)



編集後記

小泉内閣の目玉・竹中平蔵財政政策担当大臣が誕生して、一躍脚光を浴びるようになった経済財政諮問会議。国債発行を30兆円に抑えるために、いわゆる「骨太の方針」によりいろいろな分野に切り込んできています。これを受け、厚生労働省は9月末までに社会保障改革案を提示すると言っていますが、医薬品産業にとって大きな影響があるからというだけでなく、いつでも患者になるという個人の立場からも、医療保険制度改革、薬価基準制度改革の方向をきっちり見極めていきたいものです。

本号では理事会と総会につき報告しております。着実に成果を上げながら13年目に入りました当協議会は、社会貢献という高い理念のもと、益々その存在意義を高めるための各種活動を計画しております。皆様の一層のご支援をお願いいたします。

第2回コミュニケーション研究会は、盛り沢山のメニューに沿って全員が真剣に取り組めました。検討結果を今年もできることから着実に協議会運営に反映されるものとご期待ください。

当協議会は薬剤疫学をメインテーマに研究を進めておりますが、この度、テキストブックを発刊しました。詳細紹介は本文に委ねますが、入門書としても非常に取り組みやすい構成となっております。ちょっとかじってみませんか。

本号をお読み頂いている頃には、「今年は梅雨時から夏の暑さが異常だっただけに、残暑がやさしく感じられますね」なんて会話を期待していますが、酷暑の影響を引きずらないようオーバーホールに心がけましょう。

(H.N.)



◀ 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関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 34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
日本イーライリリー株式会社 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 12, No.3 (Series No.46)

発行日：2001年9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