

薬の適正使用のあるべき姿について考える対談企画。俵木理事長の就任後初となる今回は、旭化成ファーマ株式会社の青木社長との対談です。

長年研究開発の第一線にいた青木社長と長年安全対策に携わってきた俵木理事長。お話しは大いに盛り上がりました。

旭化成ファーマ株式会社 代表取締役社長

青木 喜和氏

一般社団法人 くすりの適正使用協議会 理事長

× 俵木 登美子



あおき・よしかず

1987年旭化成入社。旭化成ファーマで開発薬事業室長、臨床計画部長、臨床開発センター長などを歴任し、2016年常務執行役員、2018年4月より現職。

人生100年時代に なくてはならない製品

——俵木理事長、まずは旭化成ファーマの印象についてお聞かせください。

俵木 11月に理事長に就任して初めての仕事がこの対談でして、青木社長とお話できることを光栄に思っております。

旭化成ファーマは、時代のニーズに応える医薬品・診断薬などの革新的な医療関連製品を長年にわたって提供し続けて来

られました。青木社長ご自身も、2008年に発売された血液凝固阻剤「リコモジュリン[®]」の開発に深くかわられたと伺っております。研究者として素晴らしい経験を積んで来られたことに感銘を受けた次第です。

青木 いや、本当に幸運だったということです。ご承知のとおり、当社は旭化成グループの医薬品事業を担う会社です。「世界の人びとの“いのち”と“くらし”に貢献します。」という旭化成のグループ理念に一番ストレートに貢献できる事業会社だと思って

います。研究開発志向型のメーカーとして、整形外科を中心に救急・集中治療、免疫、泌尿器、中枢神経などの領域で新薬を提供しています。バイオ医薬にも早期から取り組み、今ご紹介いただいた血液凝固阻剤は、世界初の遺伝子組換え型トロンボモジュリン製剤として悪性腫瘍、感染症などに併発するDIC（播種性血管内凝固症候群）の治療に貢献しています。

俵木 骨粗しょう症領域でも革新的な製品を創出されていますね。特に2016年に発



有効性・安全性情報の追求と
ユーザー目線によるサポート。
情報提供の入口と出口で
責務を果たしていきます。

売された「リクラスト®」は、私がPMDA在籍時に承認された薬ですが、部会にかける際の勉強会で年1回投与であることに驚いた記憶があります。

青木 骨粗しょう症領域の最初の製品が、1981年に発売した合成カルシトニン誘導体製剤です。それまで疾患としてあまり認知されてこなかった骨粗しょう症が、治療できる病気であることを世に知らしめるきっかけの一つになった製品と言えます。

俵木 「人生100年時代」を迎えた今、私も100歳まで生きようと思っています（笑）。誰もが寝たきりにならずに元気に暮らしていく上で、御社の製品が果たす役割はこれから更に増していくと思います。

知識を得ることは 身を守ること

——現在の薬機法では、医薬品の適正使用について、国民の役割が規定されています。製薬企業のトップとしてどのように受け止めていらっしゃいますか。

青木 大前提として、当社はすべての事業活動をユーザー目線で行うことを重視しています。どんなに優れた製品も、実際に医療現場において安全かつ有効に使われてこそ初めて意味があるからです。国民の役割

が位置付けられ、患者さんの意識が高まることで製品の適正使用が促されると、それだけ我々の理念の実現に近づくわけですから今の状況は歓迎すべきだと思います。一方で、製薬企業の活動がより厳しくチェックされるわけですから、我々の取り組みが本当に患者さんの役に立つのか、常に自省しなければならぬと考えています。

俵木 医薬品の安全対策に長く携わってきた立場からしますと、国民が役割を持つて治療に参画する、つまり患者さんが自分の病気や薬についてよく理解し、自らが副作用の第一発見者になることが薬の安全を担保していく上で非常に重要です。薬機法については前回の改正から5年が過ぎ、見直しの議論も始まっていますが、患者さんに必要な情報が届かず、アクセスはできても理解できないといった現状をいかに改善できるかが問われてくると思います。

青木 私が初めて研究開発に携わった30年ほど前は、「安全な製品」が求められていました。現在の製薬のニーズは、第一に効果が強いこと、次に副作用を適切にコントロールできること。つまり、効果のある薬をいかに使いこなすかが重要で、患者さんにとって適切に使用するための知識を得ることが自らの身を守ることにつながるのです。

医療用医薬品企業は広告規制が厳しく、

自分たちの製品をPRすることにはどうしても慎重にならざるを得ませんから、非営利団体である協会には、課題解決に向けて率先して取り組んでいただきたいですね。

A4判1枚で使いやすい くすりのしおり®

俵木 ありがとうございます。協会の取り組みについては私自身まだ勉強中のところもあるのですが、代表的な活動の一つに、中学・高校でくすり教育を実施する先生方への出前研修などがあります。教育への投資はすぐに効果が現れるものではありませんが、10年後、20年後に実を結ぶものと期待しています。

青木 中高生の医薬品リテラシー向上は大いに期待したいところです。私自身の経験を振り返ってみますと、どうも薬について学ぶのが遅過ぎた気がします。高校の時に生物や化学に興味を持ち、大学は生物系の学科に進んだのですが、薬についての知識はほとんど皆無。大学と大学院で免疫学を学び、この知識をどう役立てようかと考えた時に、初めて医薬品開発という道が見えてきたのです。中学や高校の時に薬の知識を身につけることは、薬の適正使用の促進を図ることはもちろん、製薬業界に有望な

人材が入ることにもつながるのではないのでしょうか。

——協議会の代表的な活動として、くすりのしおり®の作成と公開もあります。旭化成ファーマの製品はおかげさまで、日本語版、英語版とも100%掲載されています。

青木 A4判1枚というフォーマットは制作側にとっても使う側にとっても便利。それが普及につながったのではないかと思います。実は、私の妻が調剤薬局の薬剤師なのですが、妻に聞きますと、電子薬歴情報にくすりのしおり®へのリンクが貼られていて、平易なテキストで書かれているため患者さんへの説明に手放せない存在になっているということです。また英語版については、外国人の患者さんへの対応のほか、海外留学する人が留学の条件として、使用している医薬品情報の提出が義務付けられており、そうした場面で役に立っているそうです。

私自身の経験としては、血液凝固阻止剤の上市の際にくすりのしおり®を作成しました。患者さんにとってわかりやすい表現を心がけたつもりですが、今振り返ってみると、改めて重要な業務だったことを実感しています。

佐木 青木社長がおっしゃったように、くすりのしおり®は電子お薬手帳にもリンクされ、日本の医薬品情報の統一フォーマットとして地位を確立しつつあると思います。英語版についても、2020年の東京五輪オリンピック・パラリンピックに向けて、制作を更に加速していかなければなりません。どういう工夫をすれば製薬企業の方々によりご協力をいただけるか、協議会としても知恵の絞りどころです。

旭化成ファーマの「くすりのしおり®」掲載状況

日本語版	47種類 (100%)
英語版	47種類 (100%)

※自社品の掲載率

ユーザー目線の情報提供と患者サポートプログラム

——旭化成ファーマの適正使用の具体的な活動についてご紹介ください。

青木 当社の考える薬の適正使用のポイントは二つあります。一つは適正使用の前提である、有効性・安全性情報、特に市販後調査のデータをきちんと集めていくこと、もう一つがユーザー目線による情報提供と患者さんのサポートを行っていくことです。つまり、情報提供の入口と出口できちんと責務を果たすことが重要です。

佐木 それぞれについてご説明いただけますか。

青木 まず、入口に関してです。有効性・安全性の質の高い情報をどう揃えるかについては、再び私自身の話で恐縮ですが、リコモジュリン®の例をご紹介します。この薬は日本発のバイオ医薬品で、当然のことながら日本以外の国での使用実績がありません。どうすれば安全に使うことができるか。当時まだRMP (Risk Management Plan) はありませんでしたが、それを先取りするような議論をPMDAと交わしました。その結果、市販後のDIC約4,000例の全例調査、特定使用成績調査、また市販後臨床試験を徹底的に行いました。EDC (Electronic Data Capture) もなかった時代ですから、先生方に手書きしていただいた調査票をすべて直接回収しました。

佐木 先行販売した国での副作用情報はなく、しかも皆保険制度の日本での新薬開発。大きなチャレンジをされたことに心から敬意を表します。PMDAとしてもかなり慎重に審査したでしょうし、その後に続く日本発の製品の審査につながる大きな知見を得られたはずですよ。

青木 私たちメーカーだけが考えるのではなく、この薬のあるべき姿についてPMDAの方々と一緒に考えることができたのは貴重な体験でした。DICの治療に役立つ非常に質の高い有効性・安全性のデータが得られ、それを医療現場にフィードバックすることでさらに安全な使用方法が確立され、結果的に製品の価値向上にもつながりました。市販

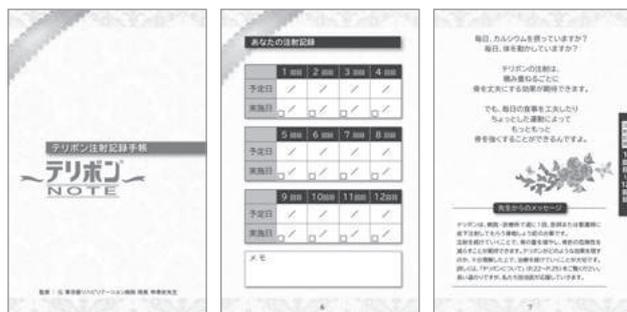


後のエビデンス作りを徹底する姿勢は、現在の当社の製品マネジメントにも活かされています。

佐木 素晴らしい取り組みだと思います。患者さんへの情報提供についてはいかがですか？

青木 骨粗しょう症の治療薬で「テリボン®」という注射薬があります。2年間、毎週1回注射を打ち続けることで、骨折を防ぐ効果が期待される製品です。確実に、毎週注射を打ち続けることが何よりの適正使用であり、継続して治療を続けていただくことが重要です。

その工夫の一つとして、希望する患者さんにテリボン注射記録手帳をお配りしています。毎回の注射の記録を残すだけでなく、注射回数の節目での励ましのメッセージや疾患・薬剤についての解説、生活する上での留意点などが掲載され、手前味噌です



テリボン注射記録手帳では72回目までの注射記録がつけられるほか、生活上の留意点などを掲載



が患者さん目線で使いやすいものになっていと思います。私もある病院で、高齢の女性の患者さんがお連れの方に「私は何週目よ」とお話をされている姿をお見かけしたことがあります。手帳が治療への意欲につながっていけば嬉しいですね。

俵木 やはり毎週注射を打つとなると、患者さんの負担感も大きいですね。何のために治療するのが見えてくれば、それが治療のモチベーションにつながるということですね。

青木 はい。もう一つ、テリボン[®]の通院治療を促す「ほねプラス」という患者サポートプログラムがあります。登録いただいた患者さんが治療を続けながら健やかな生活が送れるよう、シーズンレターやカルシウム摂取のための料理レシピ集などでサポート、また、管理栄養士による電話での無料栄養相談も行っています。「辛い注射を打ち続けたくないといけない」と受け止めるのではなく、自分の骨が強くなっていく未来を描き、治療に前向きな気持ちになっていただくためのアイデアです。



骨粗しょう症患者さんのために、カルシウム料理レシピ集を作成

俵木 一人ひとりの患者さんに寄り添うきめ細かい対応ですね。

青木 適正使用の一つの目標として、登録数の拡大を目指しています。

まずは協議会の知名度向上

——新理事長下での協議会の活動に期待することを教えてください。

青木 協議会の認知度を高めていくことが重要だと思います。まずは、製薬企業、薬剤師の方々など専門家、関係者の間でのプレゼンスを高めていただく努力を続けてほしいですね。

俵木 私もそう考えております。くすりのしおり[®]はある程度普及してきていますが、協議会の活動についてももっとご理解・ご協力をいただくためには、関係者の皆様との連携を更に深めていかなければなりません。まず、協議会の発信する情報が、信頼に値する、価値ある情報であることの周知をしっかり図ってまいります。昨年発表した共同ステートメントのような、協議会がイニシアティブを発揮した関係各位との密接な連携もより推進していきたいと思えます。

青木 そうですね。薬の適正使用においてはやはり協議会が主導的な立場で周囲を引っ張ってほしいですね。

また、社員が協議会のような非営利団体の活動に参加することは企業の人材育成の観点から非常に重

要だと考えています。現在は当社の社員二人が委員会の委員として活動していますが、今後もこうした協力関係を維持していきたいと思えます。

俵木 ありがたいお言葉です。協議会の委員会活動を見ていると、各社から集まった委員の皆さんが会社の壁を超え、様々なアイデアを出し合って、同じ目的に向かって活動に熱心に取り組んでいただいている、本当に頭が下がります。

——最後に本日の感想についてお聞かせください。

青木 本日は、厚生労働省・PMDAの中枢にいらっしゃった俵木理事長とお話する機会を得て、薬の安全性のあり方について多くの示唆を得ることができました。また、当社の活動の一環をご理解いただきありがたいことと感謝しております。

俵木 こちらこそありがとうございます。患者さんの薬の適正使用につながるアイデアとその実践を通じて、会員各社の皆さまのもっとお役に立てる協議会を目指してまいります。



旭化成のエントランスにて