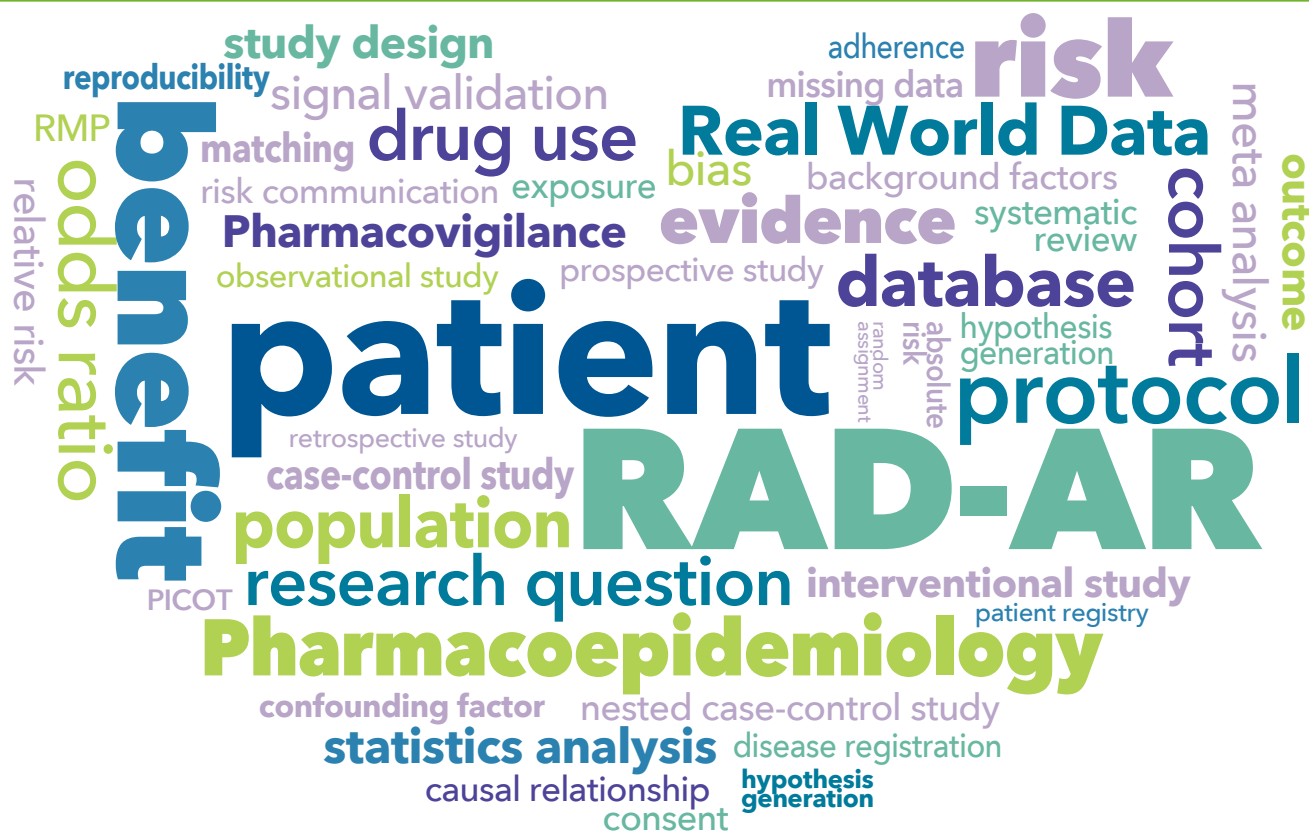




薬剤疫学の果たすべき使命とは データベースの活用で世界に貢献

俵木 登美子



くすりの適正使用協議会



特別編

俵木理事長がトップに聞く！



漆原 尚巳

俵木 登美子

薬剤疫学の果たすべき使命とは データベースの活用で世界に貢献

薬の適正使用のあるべき姿について考える対談企画。今回は一般社団法人日本薬剤疫学会の漆原 尚巳理事長との対談です。漆原理事長は協議会が2003年頃からデータベース構築に乗り出していたことや、それらをきっかけにして日本の医薬品安全対策に対する意識が変革してきたことなどを指摘します。幅広いデータベースを活用することで、受け身の医薬品安全対策から、データに基づく積極的な推定を行うことで、先手の安全対策に期待を寄せます。

(協力：薬事ニュース編集部 小幡 豊和)

日本薬剤疫学会と協議会の連携

俵木 くすりの適正使用協議会（協議会）が創設されたのは1989年です。医薬品に関するリスクとベネフィットをしっかり評価し、社会に発信していくことを使命として、活動は始まりました。欧米ではその当時から、リスクとベネフィットの評価に薬剤疫学を用いていたことを踏まえ、創設当初から薬剤疫学に関するセミナーを開催してきました。そのような経緯もあり、1995年の日本薬剤

疫学会の発足にも協議会に関わっています。薬剤疫学の導入と進展を掲げてきた協議会と日本薬剤疫学会とは、深く長いつながりがあると感じています。

最近の薬剤疫学に関するトピックスとしては、2018年に医薬品の製造販売後調査及び試験の実施基準（GPSP）の省令改正が行われ、医療情報データベース調査が法的に位置づけられたことが挙げられます。しかしながら、日本国内には薬剤疫学を学んだ人材は不足しており、ぜひ、日本薬剤疫学会として人材育成を進めていただきたいと思います。

漆原 俵木理事長がおっしゃる通り、1995年に日本薬剤疫学会の前身となる「日本薬剤疫学研究会」が発足し、協議会はその際にも中心的な役割を果たしていただいたと聞いています。言うなれば日本薬剤疫学会にとっては、創立の時から大変近い関係という認識です。私自身、製薬企業からアカデミアへ転向し、講師として初めて演台に立ったのが、2010年に協議会が開催した薬剤疫学セミナーでした。昨日のことのようにハッキリと覚えています。

人材育成は、日本薬剤疫学会が現在最も注力すべき活動であるとの認識は従来以上に強く持っています。実際、学術総会での教育セミナーの定例化、学会のさまざまな委員会が実施する講習・研修会開催を強化・サポートする仕組みの検討、また今後予定している

更新後の学会ウェブサイトでの自己学習リソースの提供など、色々と頑張っているところです。幸運なことに、本年10月に開催される第29回学術総会が、国際薬剤疫学会（ISPE）との共催で第16回国際薬剤疫学会アジア会議（ACPE）が併催されることもあり、協議会とも歩調を合わせながら、国内外に渡る人材育成の場を今まで以上に提供していきたいと考えています。

データベースの構築から活用、人材育成へ

—日本薬剤疫学会と協議会の活動トピックスを教えてください。

漆原 協議会は2003年以降、藤田 利治先生のご指導のもと、降圧剤に引き続き、高脂血症治療薬、抗菌薬の使用成績調査について、協議会会員会社か

らデータ提供をいただき、それらを統合した使用成績調査データベース（DB）を構築しましたね。今でこそ研究でDBを使うのは日常的になってきていますが、当時、研究目的で使えるDBはなく、まずはDBをインフラとして整備したのは大きな意味がありました。日本薬剤疫学会としてもシンポジウム開催、学会誌に記事を掲載したことを記憶しています。

2012年には、私自身も協議会の降圧剤DBを用いた研究論文を書かせていただきました。振り返るとDB研究自体としては、この辺りはエポックメイキングな年であったと記憶しています。この頃から、いくつかの民間の医療情報DBが研究利用可能になり、DB研究が盛んになり、2013年度に第三者提供が本格稼働したナショナルデータベース（NDB）や2018年に動き出した「MID-NET」につながったと思います。

また、薬剤疫学の活用について、協議会の薬剤疫学セミナーで、医薬品リスク管理計画（RMP）について講演した際、医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法にもふれたところ会場から批判を受けたことがありました。まだ当局から通知が出る前でしたから、RMP自体先進的過ぎて、多くの企業においてはその概念の理解も不十分でしたし、あまりにも現実性がないということでした。

俵木 RMPの指針は2012年4月に通知され、医薬品の開発から市販後安全対策までを含む網羅的な計画作成を求めるようになりました。製造販売後の安全管理の基準と医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施基準（GPSP）の省令改正により省令化され、2014年10月



一般社団法人
日本薬剤疫学会
理事長
漆原 尚巳

2008年に製薬企業より京都大学薬剤疫学分野に着任、2013年慶應義塾大学薬学部准教授、2016年より教授。専門分野は、大規模医療情報データベースを用いた薬剤疫学とレギュラトリーサイエンス。2019年10月より日本薬剤疫学会理事長を務める。



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

から承認条件として作成が義務付けられるようになりましたね。

漆原 協議会が開催していた薬剤疫学セミナーなどが、日本の医薬品安全対策に対する意識変革に大きく貢献していたのではないかと思います。

俵木 ありがとうございます。ただ、まだまだ日本では、薬剤疫学よりも、いわゆる「3,000例調査」を実施するケースがあるようです。何を調査すべきなのか科学的なリサーチ・クエスチョンを立てよう厚生労働省も通知を発出していますが、製造販売後データベース調査の実施はこれからという企業もまだ多いと感じます。

漆原 ランダム化比較試験と比較すると、医療情報データベースのリアルワールドデータ（RWD）は欠測や確認・検証が済んでいない、言わば「むき出しの数値」です。ただ、見方を変えれば、サンプル数は多いので、これまで見ていなかった部分を見ることができる可能性があります。豊富なサンプル数を活かして見たいものをどのようにして見つけるか、に焦点を当てて、先例ののっればいいという考え方から切り替える必要があります。

俵木 GPSPに製造販売後データベース調査が加わった現在だからこそ、薬剤疫学を学ぶことが大切なのではないでしょうか。協議会では多年にわたって薬剤疫学セミナーを開催してきており、2023年6月には大阪公立大学教授の新谷 歩氏によるセミナーを実施したほか、7月には初学者向けの薬剤疫学入門セミナー、11月には少人数でのグループワークのワークショップ、2024年3月には東京医科大学教授の田栗 正隆氏のセミナーを開き、

いずれも好評を得ています。

漆原 製薬企業にとって時宜を得た内容をしっかりと吟味して構成されていると感じます。このようなボトムアップ的な活動は非常に重要で、協議会が開催する製薬企業向けの薬剤疫学セミナーで基礎的な部分を学び、より専門的な内容については学会でしっかりと学ぶといった、ステージに即した協力的な活動も面白いと思います。これまでも協議会とは教育面で連携しており、これからも協業できればいいですね。

データサイエンスを学んだ人材が社会に貢献

—COVID-19ワクチンの評価でも薬剤疫学的手法が主流になりつつあります。

俵木 COVID-19ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎リスクの調査では、PMDAが薬剤疫学的手法で評価しました。調査により2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆されたことから、2製品の添付文書の使用上の注意改訂につながっています。個別の副作用症例を収集することと同時に、RWDを薬剤疫学的手法を用いて評価することが、副作用の早期発見やリスク評価につながるのではないのでしょうか。

漆原 おっしゃる通り、個別症例と集団における医薬品の有効性・安全性の検討については、議論のステージが違っていると思います。当然ながら個別症例は重要です。個別症例は速報性に優れており、1つひとつの事例ではありますが、詳細な報告は気づきにつながります。ただ、それらは初動としては非常に重要な知見であるといえますが、主観的で、医療者の経験値に基づいて判断する従

来型のファーマコビジランスに近いものだと思います。

その一方、医薬品に対する総合的な評価として考えたとき、1つの症例からどのようなことが判断できるのか、という課題が残ります。多数の症例を収集し、それに対する仮説を立て、薬剤疫学を用いて評価することで因果関係の推定を行うことも可能になります。

—**薬剤疫学はもとより国民の医薬品リテラシーの現状においては、RWDのようなビッグデータの理解が難しいこともありそうですね。**

漆原 2022年度より、高校の新学習指導要領の科目として「情報」が新設され、高校においてプログラミングやネットワーク、DBについて学習することになりました。情報Ⅱは必修となり、選択科目の情報Ⅲにおいては、特にデータサイエンス（DS）を学びます。大学入学共通テストでも2025年から「情報」の科目が出題されます。現在大学では、高校でDSを履修してくる高校生が、大学に入学後どのような教育を受けるべきか、またその先はどのようなキャリア形成が考えられるのか、将来までを視野に入れたカリキュラムを作成しています。こうした取り組みは大学教育のみならず、学会なども参画していくべきであると考えています。

私自身は、大学が情報やDSを学んだ大学生を社会に送り出す将来を考えたとき、薬学部は高いレベルで人材育成の場になると考えています。DSを学んだ薬剤師が、地域に貢献することの重要性は高く、薬学部を持つ大学で薬剤疫学をしっかり教えることが大切であると感じています。



俵木 今はDSができる人材を企業が採用したくても、全く足りない状態だと聞きます。高校でDSを学び、大学ですらに本格的な内容について学んだ人材が社会に出て活躍することはものすごく大きな変化になるのではないのでしょうか。

漆原 おっしゃる通り大変な変化で、日本のサイエンスのレベルを飛躍的に高める可能性があります。日本の薬剤疫学のサイエンスのレベルは世界的にはまだまだ学ぶべきことが多いと思いますが、インフラとしては素晴らしい体制が整っています。NDBは国民皆保険制度の下で全国民のデータを網羅しており、世界的にも非常に有用なDBではないでしょうか。

言い方を変えれば、DSは世界の医療における基準となるほどの力を有していると思います。そこにはいくつかクリアしなければならないハードルもありますが、データを適切に集め、適切に解析し、正しく解釈することが重要で、まさに日本薬剤疫学会が目指すゴールです。今後、その実現に向けてインプリメントしていくことで、日本のみならず、世界中の人の健康が良くなると強く信じています。

俵木 日本は世界に先駆けて高齢社会に突入しています。そこで得られる様々な健康問題について、日本が世界に貢献できる部分は少なくないと思います。高齢者のデータを含むこのNDBなどの

DBがもっと使いやすくなるよう期待しています。

漆原 まだまだ日本国内においては、医療情報の活用についての誤解があるように思います。診療で得られた情報のうち個人情報をマスキングしてDB化することは、長い目で見たときに国民に還元され健康に寄与します。

現状を俯瞰すると、環境そのものはそれなりに揃っているものの、その歯車がうまく噛み合っていない印象です。

薬を安全に使えるようにする、それが薬剤疫学の使命

—**国民のヘルスデータ・リテラシーも必要になってくるということですね。**

漆原 COVID-19のワクチンが最初に承認される前、米国でのワクチン接種がはじまろうとしていたときに、日本薬剤疫学会、日本臨床疫学会、日本疫学会、日本ワクチン学会の4団体連名で、ワクチン接種記録のレジストリを作成することを要望しました。NDBと接種記録をリンケージすることで、ワクチン接種群と未接種群を、DBを用いて比較することができると考えたのです。これまで検討が進んで、全国的ではないものの、一部自治体では、DBを活用した分析を行っており、社会に貢献しています。国民の理解がなければ進まないことなので、繰り返し必要性を発信して、実績を

積んでいくしかないと思います。

俵木 九州大学の「VENUS Study」では、協力可能な自治体から予防接種記録と医療レセプトデータを収集してDBを構築しています。これを用いて国立国際医療研究センター等でワクチン接種群と未接種群を比較した多くの安全性や有効性の研究が報告されています。こうした動きを国が主導するような状態になれば、より良いと思います。

漆原 人間には「もの」を生み出し、利用するだけでなく、その先に何が起こるかを予測する力が必要です。医薬品を作り出したなら、安全に使えるようにすることが薬剤疫学に求められていると同時に、薬剤疫学の使命ではないでしょうか。一般的なアカデミックな学会においては、企業の方が中心的に活躍することはあまりないですが、日本薬剤疫学会は企業出身者が運営に携わり、タスクフォースでひとつの目標に取り組むなど、産官学連携が実現できています。まさに実学としての科学の実践を、社会として支えていく構図が重要です。これまでの取り組みを加速させるとともに、日本薬剤疫学会としても協議会との協力体制を築いていきたいと思っています。

俵木 これからも日本薬剤疫学会と連携しながら更なる薬剤疫学の発展のために微力ながら取り組んでいきたいと思っています。本日はありがとうございました。

トビラの向こうへ

このシリーズでは、さまざまな団体や組織の活動をお聞きし、協議会との共通項や新たな連携を見据えた活動の可能性を探ります。オーバードーズが社会問題となりつつあるなか、防犯・非行防止の一環として、薬物乱用防止教室を開催している警視庁に、その取り組みや大切にしている思いなどについて伺いました。

Door 07

警視庁 生活安全部
少年育成課

薬物乱用防止教育で 子供たちの安心・安全を



警視庁 生活安全部
少年育成課 課長代理(環境担当)
警視 渡邊 明宣 氏

1996年4月警視庁に入庁。長年にわたり少年警察に携わる。警察署の生活安全課長、警察庁生活安全局(人身安全・少年課)勤務のほか、警視庁世田谷少年センター(東京都世田谷区若林)所長を経て現職。

1

薬物乱用防止教室の現在の実施状況について

—薬物乱用防止教室(薬乱教室)の実施にあたり、警視庁の担当官として大切にしている思いを教えてください。

子どもたちが薬物に関連した事件等に巻き込まれて欲しくない、というのが私の一番強い思いです。そのためにも、低年齢のうちから、規範意識の醸成・向上につながる啓発活動を行うことが大切と感じています。そして、児童や生徒、保護者の方に、危険性や違法性について警察ならではの事例を交えた説明をすることで、自己防衛力を高めてもらうというのが担当官としての「思い」です。社会通念としての規範意識を育み、これに伴う自己防衛力を養うことで、薬物問題だけでなく、オーバードーズ(OD)に使用されている市販薬の万引きなどの非行問題についても未然に防ぐことにつながると考えています。

—小中高それぞれの薬乱教室の実施状況はいかがでしょうか。

東京都内には102の警察署が所在し、それぞれが管内の小・中・高等学校と連携しながら、防犯教室や非行防止教室を実施しており、その1つの授業テーマとして薬乱教室が行われています。例えば、小学校低学年向けの防犯教室では、連れ去り被害の防止対策として「いかのおすし」(ついて行かない、乗らない、大声を出す、すぐ逃げる、知らせる)のキーワードで伝えたり、万引きなど

の非行防止対策として、アニメ動画を用いたりして分かりやすく注意・啓発をしています。また、小学校高学年から中高生には、飲酒や喫煙のほか、最近問題となっている「闇バイト」、インターネットのルールや、SNSをはじめとする「ネットいじめ問題」など、年代それぞれの理解力や興味に合わせた内容を扱います。薬乱教室、すなわち、違法薬物や大麻、市販薬のODも含んだ薬物乱用問題については、概ね小学校高学年から実施しています。

—実際の薬乱教室ではどのような工夫をしていますか？

学校関係者と協議のうえ、地域の特性や学校の関心事に合わせて内容に変更を加えています。時節や出来事などのタイミングを捉え、それぞれの青少年にとって身近で、現実味のある内容を伝えることが、各種教室で十分な効果を上げるポイントと考えます。

特に、教室の実施に際しては、学校側が期待する内容を十分に確認することが大切です。そのため、警察のみならず、様々な関係機関・団体の協力を得て実施することもあります。事件や事故、被害あるいは加害など、警察ならではのリアルな内容を交えつつも、必要以上に青少年を怖がらせるのではなく、問題の本質を伝える教室を心掛けることで、規範意識の向上につながるよう取り組んでいます。

2

OD問題への対応

—警視庁におけるOD対策についてお尋ねします。

ODが青少年を対象に広がりをもせつつあることは承知しています。警察では、これらに関連した市販薬の違法な販売や無償譲渡について把握しており、取締りを実施しています。警察の担当者として、青少年や保護者などに然るべく警鐘を鳴らし、なぜ薬物乱用や医薬品にかかる違法行為がいけないのかを繰り返し伝えていく必要があると考えます。そのためにも、警察が行うべき必要な取締りと啓発活動を繰り返し、また、マスメディアの報道なども通じて、安易にODをしてはいけないと思ってくれるよう取り組んでいます。

—OD問題の広がりを受け、薬乱教室ではどのような取り組みを行っているのでしょうか。

警視庁本部で集約した事例を各警察署に共有し、学校における各種教室の場で併せて注意・啓発を実施しています。これまでの薬乱教室では、違法薬物や大麻といった「所持や使用すること自体が違法であるもの」が中心でした。一方、市販薬は違法薬物のように「全く関わってはダメ」ではなく、「ルールに沿って取り扱う」ということを正しく伝えることが大切であると思います。この点で、これらの適正な使用という観点から作成されている協議会の資料は大変に勉強になります。既に、スクールサポーターが使う基本教材にも、資料の一部を活用させていただいています。

—市販薬の販売時における薬剤師等の関わりへの期待感はいかがでしょう。

販売に際して専門家の方が関わっていただくことは、私も重要だと思います。薬の適正な使用や取り扱いのた

切さを伝えられるゲートキーパーとして、青少年に一声を掛けていただければ幸いです。例えば、OD目的で市販薬を購入しようとする青少年に、専門家の方々が様々なタイミングで適正な使用や取り扱いを呼びかけることで、我々警察とは異なった形で「正しいルール」が浸透していくことが期待できますし、大きな抑止力になるのではないのでしょうか。

警察の視点は、犯罪を防ぎ、皆さんの身の安全と安心を守ることに主眼が置かれます。私個人としては、OD問題は、警察が主眼とする犯罪の取締りという対策だけでなく、医薬品の取り扱いルールの啓発やODに陥った方々の支援など、総合的な対策が必要になっていくのではないかと感じます。この点において、さまざまな視点を持った学校や保健所、そして協議会の皆さまなど、広く関係者の連携を図ることがこれまで以上に大切であると思っています。



3

協議会との連携

—警察と協議会との連携についてはいかがでしょうか。

先ほど申し上げたとおり、特に青少年に対する啓発活動において連携ができるのではないかと思います。既に一部の資料を活用させていただいているほか、協議会作成の動画も青少年に分かりやすいものだと思います。

薬乱教室について先ほども質問をいただきましたが、我々は、不登校の生徒などこれらの教室に参加できない子どもたちにも関心を向けています。例えば、SNS等を用いた発信も重要だと考えますが、インターネットは広く情報発信できる一方、受け手側は見たくない情報をシャットアウトできるという課題があります。また、インターネットでは、ODなど薬物に関する有害な情報までもが、広く溢

れているのが実態です。そのため、学校、警察のみならず、協議会の皆様など様々な関係機関が、多様な方面から薬物乱用防止を啓発することで、より多くの未成年者に染み渡る啓発ができると期待しています。

特に、協議会の立場と視点、専門家ならではの「ことば」で、広く薬物乱用防止について発信していただければ、我々警察の視点との違いがあるからこそ、相乗効果が期待できるのではないかと思います。また、実際の青少年に対する啓発活動や資料の改良など実働の場面においても、これまで以上に連携ができればと期待しています。

—ありがとうございました。

安全対策は国からの発信に加えて 医療者と製薬企業、 そして患者・国民の参加が大切

2023年7月に厚生労働省医薬局医薬安全対策課の課長に就任した野村 由美子さんは、安全対策業務における危機管理の考えを強調します。また、医療DXにより、これまでの製薬企業と医療関係者の取り組みに加え、医療情報の電子化に対する国民の考えも大切であると語ります。

野村 由美子氏
厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課 課長

安全対策における危機管理と情報発信の難しさにやりがい

— 2023年7月に現職に就任され半年が経過しましたが、どう感じておられますか。

これまで発生した医薬品に関する事案を振り返ると、安全対策は危機管理の観点が強くなり、課長就任に際しては身の引き締まる思いを抱きました。在任期間中は、様々な事に目を配りながら職責を全うしたいと思っています。

医薬品の安全対策で緊張度が高いのはイエローレータ（緊急安全性情報）を発出するような事案が発生した際の対応ですが、幸いなことに2008年以降イエローレータは出ていません。その背景として、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の安全部が充実し、疾患ごとに専門的な観点から評価できる体制になったこと、市販直後調査により上市から6か月間はその動向を注意深く見守れたことが挙げられます。一般的な使用上の注意の改訂よりも迅速な対応が必要な場合に発出する「ブルーレータ」については、直近で2021年6月にしていますが、情報がしっかり収集できている証と思っています。

また、医療情報等のリアルワールドデータの利活用が求められています。行政側としても、PMDAに設置した

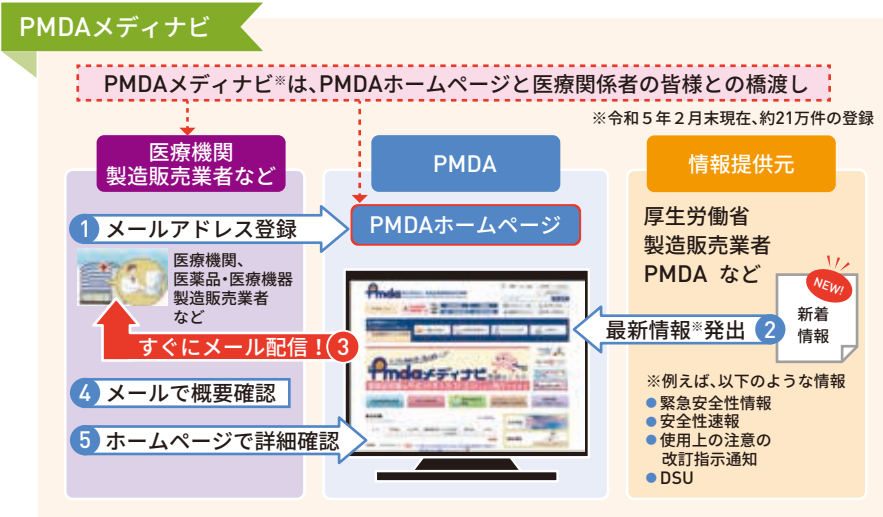
605万人分のにぼる医療情報データベース（MID-NET）を含めた市販後安全対策への利用が始まっており、安全対策の高度化を図っていきます。これは2010年4月の「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の「最終提言」におけるデータベースの活用に係る指摘への対応です。医薬品の安全対策へのデータベースの利活用を加速化させていきたいと考えています。

— 薬の適正使用に向けた最近の医薬品安全対策の動きについてご紹介下さい。

安全対策の基本は、医薬品の使用に際して必要な情報を過不足なく発

信し、それが医療現場で活用されることだと思います。医薬品は適正に使用しても残念ながら副作用が生じることがあり、そのような場合でも、軽症なうちに治療につなげていく必要があります。添付文書を改訂したり、医薬品・医療機器等安全性情報を発行したり、それらの情報をメディアナビ（下図）を通じて素早く発信することは、安全対策業務として重要な核となっています。最近では、厚労省でもX（旧ツイッター）アカウントを開設し、患者さんや一般の方に向けた情報発信を始めています。

— 電子化された医薬品等情報へのアクセスについて、現状認識を



うかがいます。

近年、新医薬品には新規モダリティも多く、成分にまつわる情報も膨大で複雑化しています。添付文書が電子化されたことで、正確で最新の内容にいつでもアクセスできるようになり、使いやすさは高まっていると思います。医師・薬剤師の知識と経験に加え、最新の情報にアクセスすることで、医療現場によりよい医薬品の提供が実現すると思っています。

また、添付文書のXML化も進めており、標準となる基盤整備が整いつつあります。これまでの「読む文書」から今後は「関連づけられる文書」として、必要な箇所を素早く閲覧できたり、リンクで更に関連する情報にアクセスできたりするなど、様々なニーズに対応できるよう整備を進めていきたいと考えています。

例えば、相互作用のチェックは、電子化でより容易になることが期待

されます。紙ベースでは複数の照らし合わせを網羅的に行うのは困難で、最近は相互作用の注意範囲が広い医薬品も見られます。また、電子処方箋も進みつつあり、患者さんに処方箋を出すための情報の入力時に、相互作用がチェックされアラートが出ることも期待されます。現場からどのような情報が欲しいのかを提案していただき、それに応えられる基盤を構築していければと考えます。

情報化社会の中で製薬企業が作成する患者さん向け医薬品情報の価値について

— 製薬企業が作成する患者さん向け医薬品情報について、お考えや期待をお願いします。

製薬企業が患者さん向けに作成する情報は、2種類あります。1つ目が患者向け医薬品ガイドで、これは厚労省がある程度様式を定め、新薬などを対象に作成していただいています。内容は網羅的ですが、様式が固まっているため、工夫を凝らすことが難しいところが課題です。

2つ目がRMPに基づく患者向け資料です。使用に際しての注意点や副作用の発現時における初期症状の確認など、ポイントを絞って患者さんに届ける情報です。PMDAが監修しており、デザインやレイアウトも含め、読みやすさやわかりやすさに工夫が凝らされています。

患者さんの手元にわかりやすい情報があることで、服用に際した安心感にもつながり、コンプライアンスも高まるといった効果も期待される場所です。

— 一般の方がインターネットで医薬品情報を検索する際、どのような点に気を付けるべきとお考えですか。

若い世代はインターネットを介し

て情報収集することに慣れており、情報入手のリテラシーは比較的高いのではないのでしょうか。ただ、薬を検索するときは恐らく病気やケガで心身ともに弱っている状態ですので、公平性の高い情報にアクセスしていただきたいと思います。くすりの適正使用協議会のくすりのしおりが検索上位に表示されるので、厚労省としても良い取り組みとして感心するとともに、厚労省も効果的な情報発信に注力しなければと感じる次第です。

— 協議会が製薬協と作成し医薬安全対策課に監修いただいた高齢者向けの多剤服用に対する啓発資料「あなたのくすりいくつ飲んでありますか？」は、これまでに52万部が配布されています。協議会と

厚労省の更なる連携についてはいかがでしょうか。

厚労省では、現在、医療機関等を利用していただく「医薬品の安全使用のための業務手順書」の見直し作業を進めており、啓発資料は大変わかりやすいので、手順書の参考資料として紹介することも検討しています。大切なのは、患者さんが自身の治療や医薬品について疑問に思った際に、すぐに薬剤師に質問できることです。そして、お薬手帳が2冊あったら薬局に相談しよう、などの気づきのきっかけを提供できることも大切です。そうすれば医療機関は情報集約が可能になるからです。同資料がそうしたきっかけ作りにつながることを期待しています。

推し 外出が好きで、中でも美術館・博物館に足を運んで仏像を見ることが好きです。きっかけは、偶然目にした「見仏記」というテレビ番組でした。実際に自分で眺めてみると本当に楽しく、奈良県や福井県小浜市まで仏像を見に行くこともありました。一番のおススメは奈良県桜井市の安倍文殊院に安置されている「文殊菩薩（騎獅文殊菩薩像）」です。ただ仏像は関西方面が多いので、都内で開催される企画展示に足を運ぶこともあります。



のむら・ゆみこ 薬剤師。1992年入省。安全対策課や審査管理課、血液対策企画官などを歴任。2014年からは医薬品医療機器総合機構に出向し、新薬審査第一部長、審査マネジメント部長などを経て、2020年に厚生労働省へ復帰、医政局研究開発振興課治験推進室長に就き、2023年7月から現職。

薬剤師研修用 e-ラーニングコンテンツ

「バイオ医薬品による医療の進歩—基礎知識及び医師・薬剤師の視点から—」 を日本薬剤師研修センターと協働作成・公開

今回、薬剤師向けのe-ラーニングコンテンツの第2弾として、日本薬剤師研修センターとの協働で「バイオ医薬品による医療の進歩—基礎知識及び医師・薬剤師の視

点から—」を作成しました。専門家3人の講師による、各30分、合計90分の研修資料で、2024年春から日本薬剤師研修センターのe-ラーニングサイトで提供されています。

薬剤師の方は、日本薬剤師研修センターのホームページから受講申し込みが可能です。最新の情報を提供しておりますので、ぜひご利用ください。

詳細・受講申し込み

https://www.jpec.or.jp/kenshu/jyukou/kenshunintei_e-learning.html



バイオ医薬品は、元々はインスリンのような生体内で分泌される生理活性タンパク質を医薬品にすることを目的に開発が進められました。今では、がんや自己免疫疾患、アレルギー疾患などに関連する分子と特異的に結合する抗体医薬品も多く開発され、バイオ医薬品を用い

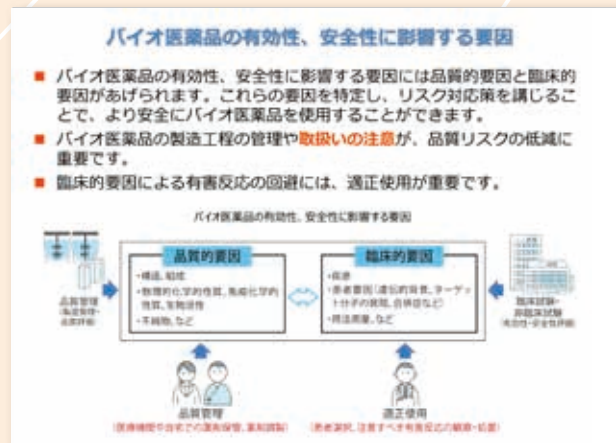
た治療を受ける患者さんも増えてきました。これに伴い、薬剤師には最新かつ高度な知識が求められています。当委員会では薬剤師の学習支援としてこれまでPDF資料「これだけは知っておきたいバイオ医薬品」を作成してきました。また、薬剤師の生涯学習・認定制度

に対応したe-ラーニングコンテンツ「薬剤師が知っておきたいバイオ医薬品の基礎知識」も2020年から提供しています。これからもステークホルダーのニーズや不足していると思われる情報を発信し、バイオ医薬品の適正使用推進を啓発していきます。

バイオ医薬品による医療の進歩 —基礎知識及び医師・薬剤師の視点から—

— 薬剤師が知っておきたいバイオ医薬品の基礎知識

30分



国立医薬品食品衛生研究所
生物薬品部 部長
石井 明子氏

電子化された添付文書やその他の情報資料の理解が進むよう、バイオ医薬品の特徴や取り扱い上の注意点等の基本的な内容を整理しました。あわせて、国際一般名の命名ルールの変更点、バイオシミラーについても触れています。特に、命名ルールについては薬剤師の方に知っていただきたい最低限の情報を、分かりやすい資料を用いて解説しています。

— バイオ医薬品により変化した関節リウマチ治療

30分



世田谷リウマチ膠原病クリニック
統括院長

吉田 智彦氏

前半では、バイオ医薬品が関節リウマチ治療に与えたインパクトを医師の立場から紹介しています。バイオ医薬品の登場によって関節リウマチがコントロール可能になってきたことがよく理解できます。

後半では、SDM (Shared Decision Making) を実施するためのチームリウマチの話題です。EBMと患者中心のコミュニケーションに基づいて、医療提供者と医療利用者が協働して治療決定を行うというSDMを本当に実践するために、日々心掛けていることを熱い想いと共に丁寧に紹介しています。

— がん領域における医療機関と薬局の連携

30分



国立研究開発法人 国立がん研究センター
東病院 薬剤部 副薬剤部長

松井 礼子氏

がん領域において、抗がん剤治療の選択肢が増えてきた結果、薬剤師はとて大きな役割を担うようになりました。ここでは、医療機関と保険薬局の連携について取り上げました。前半では、診療報酬の解釈を交えながら薬薬連携について紹介しています。後半では、トレーシングレポートの活用法について紹介しています。

自施設で、委員会作成資料「マンガでわかるバイオ医薬品 がん治療薬編」を活用している事例も紹介されています。

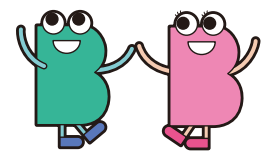
※所属は収録当時

患者さん向け・薬学生向けバイオ医薬品資料公開中!

先進医療製品適正使用推進委員会では、バイオ医薬品の適正使用を推進するため、患者さん向けの「マンガでわかるバイオ医薬品シリーズ（がん治療薬編、自己免疫疾患治療薬編、アレルギー疾患治療薬編）」をはじめ、種々の資料を作成・公開しています。

また、医療関係者間でバイオ医薬品を使用中の患者さんであることを情報共有するツールとして、「バイオ医薬品使用中シール」「バイオ医薬品使用中カード」を作成・公開しています。ぜひご利用ください。

<https://www.rad-ar.or.jp/knowledge?keyword=biopharmaceuticals>



2023年度からはバイオ医薬品の基礎知識をもった人材を育成するため、薬学生向けの講義補助資料を作成・提供しています。

<https://www.rad-ar.or.jp/release/post?id=dde6af073564345c190002b9>



学校薬剤師の積極的な 関わりが求められる 小学校での 薬の適正使用啓発

大阪市学校薬剤師会 副会長

佐々木 実氏

1991年3月 北陸大学卒業
1993年3月 摂南大学大学院修士修了
1998年 薬局開設
大阪市学校薬剤師会 副会長
城東区薬剤師会 会長
2010年から学校薬剤師委嘱
現在は小学校1校、中学校1校を担当



薬務担当と連携して 学校薬剤師が活躍

学校薬剤師（学薬）は、学校保健安全法に規定されており、大学を除く全学校への設置が定められています。非常勤ではありますが、立場上は学校職員になります。学校保健安全法施行規則には職務が8項目記載されており、中心的な業務は学校の環境衛生ですが、健康相談や保健指導も含まれており、学校薬剤師が行うお薬講座は保健指導に該当します。

私の活動する大阪市学校薬剤師会（市学薬）には、26の学校薬剤師会（支部）があります。学薬として従事するためには、学校所在地の支部からの推薦を得て、教育委員会から委嘱されるという運びです。2023年度時点で、大阪市内には幼稚園が52、小学校が282、中学校が128あります。

小学校でお薬講座を実施するきっかけは、2006年の薬事法改正により一般用医薬品の販売制度が変更され、附帯決議で「学校教育においても医薬品の適正使用に関する知識の普及や啓発に努めること」との文言が記されたことでした。これに伴い、大阪市の健康局健康推進部生活衛生課薬務担当から大阪市学薬へ協力が依頼されました。実施に向け、大阪市の薬務担当

から大阪市教育委員会、小学校校長会、教育研究会保健部、養護教員会への説明が行われましたが、薬務担当が主体的に働きかける事例は全国的にも珍しいとのことでした。

お薬講座の目的には「児童・生徒に『くすりの正しい使い方』の指導を行い、薬の誤使用に伴う事故を防止する」「低年齢化する薬物乱用を防止する」「自分の健康は自分で守るセルフメディケーション能力を身につけさせる」の3つを掲げました。講座の資料にはくすりの適正使用協議会をはじめ、大阪市こころの健康センター提供のパワーポイント（PPT）などを取捨選択した上で使用しました。児童・生徒の前で説

明するのは各学校の担当学薬とし、原則6年生を対象に1時限（45分～50分）以上に設定しました。

当時、児童・生徒の前で話をしたことのある人はほとんどいなかったことから、講座担当者向けの研修を、会員全員が受講できるよう開催曜日や時間を様々に設定して行いました。内容は「児童に話す内容説明」「デモンストレーション（模擬授業）」「PPTなどPC操作の説明」「児童の発達段階に応じた表現など配慮の必要性」で、市内でも地域性はさまざまであることから「学校側との事前打ち合わせ」の重要性も伝えました。現在でも研修会は続けています。

お薬講座のうち「くすりの正しい使い



図1 大阪市内で配布されているテキストやスライド



図2 血中濃度の説明スライド

方講座」の内容としては、薬の種類、使用方法、自然治癒力、吸収と体内動態、血中濃度、副作用を取り上げ、「薬物乱用防止教室」においては、薬物乱用の意味、違法薬物の種類や作用、市販薬・処方薬の乱用、誘われた場合の対処法についてそれぞれ解説しています。使用方法では、飲み合わせを想定した試験管内での実験を行って「うがい薬とビタミンC飲料」では効果が無くなることや、「貧血の薬とお茶」だと真っ黒に変化してしまうことなどを目の前で見せています。薬物乱用についてもしっかりと紹介し、市販薬の過量摂取も薬物乱用にあたることを盛り込んでいます。また最近ではカフェイン含有飲料が問題視されており、この部分については若い教員でも常用していることが珍しくないため、啓発の重要性は高いと思います。

これらの内容は、毎年年度初めに大阪市の薬務担当がテキスト（図1）として印刷し、各学校の授業の度に、薬務担当から学校へ児童数分が送られています。

お薬講座の実施率は 93.6%

2022年度におけるお薬講座の実施率は93.6%、未実施が6.4%であり、コロナ禍前の水準に戻ってきました。実験は88.3%で行われています。

血中濃度の説明では、毎回のように学校側から「難しい」との指摘を受けますが、薬剤師としてはこれだけは外せ

ないと考えており、2022年の資料から図2を追加して、子どもにもイメージしやすいアプローチを心掛けました。この図は適正使用とオーバードーズを説明する際にも使用できると考えています。

お薬講座を受けた児童へはアンケートをお願いしています。2022年度は約15,000の回答が集まり（表）、難しい言葉としては、「血中濃度」や「MDMA」、「自己治癒力」などが寄せられました。また80%以上の児童が講座内容を家族に話すと回答しています。先生向けのアンケートでは、来年も行いたいとの回答が97%を超え、高く評価いただいていると考えています。

中学校における 取り組みの実際

中学校における薬物乱用防止教室については、大阪市の薬務担当ではなく、担当する学薬が直接学校に働きかけて開催しています。アンケートの送付や結果の返送も市学薬と学校とのやり取りです。2014年から2022年まではだいたい20%台の実施率と低く、市学薬としては実施率を高めたいと考えています。

2019年度に市学薬で作成した中学校用の教材では、薬の正しい使い方と薬物乱用防止を柱に、薬の歴史・由来などから、医薬品の範囲、国の承認基準、医薬品の開発から販売などについて、ひと通り説明します。また、SNSで薬物の使用を煽るような投稿でも違反になることは知っていただきたいと思っています。

表 児童対象アンケート結果（2022年度）

質問内容	回答	回答数	%
話の内容はわかりましたか？	よくわかった	10,087	66.7
	わかった	4,889	32.3
	わからなかった	139	0.9
むずかしい言葉はありましたか？	あった	7,361	48.9
	なかった	7,697	51.1
今後のくすりの飲み方はわかりましたか？	よくわかった	14,826	98.2
	わからなかった	265	1.8
今日の話の内容を家族にお話しますか？	話す	12,419	82.4
	話さない	2,654	17.6

教えても忘れてしまう 実態を踏まえた教育の 継続性を

自分が担当している中学校の薬物乱用防止教室の開催前後で、生徒（215人）にアンケートを実施しました。対象の生徒は2年前に小学校でお薬講座を受けており、既に医薬品の適正使用や、薬物乱用防止を学んでいる子ども達です。

その結果、小学校のお薬講座を「覚えている」と回答したのは21.9%に留まり、そのうち「内容まで覚えている」と答えた生徒は21.3%に過ぎませんでした。つまり、100人中約4人しか内容まで覚えていないことが判明しました。小学校では90%を超える割合でお薬講座を実施しているにもかかわらず、わずか2年でほとんど忘れられてしまうことがわかり、大変ショックでした。7年にわたりこのアンケートを継続しているのですが、傾向は変わらず、忘れることを前提とする必要がありそうです。

今後は2つの「継続」が重要であると考えます。1つ目は小学校から中学校へ継続的な教育の実施です。中学に進学しても内容をレベルアップして更に理解を深める必要があります。2つ目が担当小学校での毎年継続した講座の実施です。これにより、大阪市の小学生は全員がお薬講座を受講し続けることになります。これらの継続を通じて、講座の取り組みをさらに充実させていくことが大切であると考えています。

2024年度事業計画

信頼できる情報を届ける基盤の 強化と充実を図っていきます

2024年度事業計画および予算が2024年2月8日開催の理事会で承認され、
中期活動計画 MIRAI※ 23-25の2年目がスタートしました。
前中期活動計画にて構築した「信頼できる情報を届ける基盤」を強化し、
提供する情報の質・量の充実に取り組んでいきます。

現在、スマートフォンの普及、急速なAIの進化により、医療現場でも医薬品情報をデジタルで活用する場面が増え続けています。医療用医薬品の情報を患者さん向けにわかりやすく説明するくすりのしおりは、協議会が運営する「くすりのしおりミルシルサイト」で閲覧されるほか、医療系ベンダーへデータとして提供され、レセコン、薬歴管理システム、電子カルテ、介護系システム、更にポータルサイト、電子版お薬手帳に搭載され、医療関係者のみならず患者さんにも広く活用されています。

特に電子版お薬手帳については、2023年3月に厚生労働省において電子版お薬手帳ガイドラインが策定され、「実装すべき機能」の一つとして、医療用医薬品等の情報表示機能の規定が設けられ、「医薬品の情報については、製造販売業者が作成・提供する患者向けの情報を参考にすること。」と明記されたことから、今後さらに多くの電子版お薬手帳にくすりのしおりの搭載が進んでいくことが期待されています。

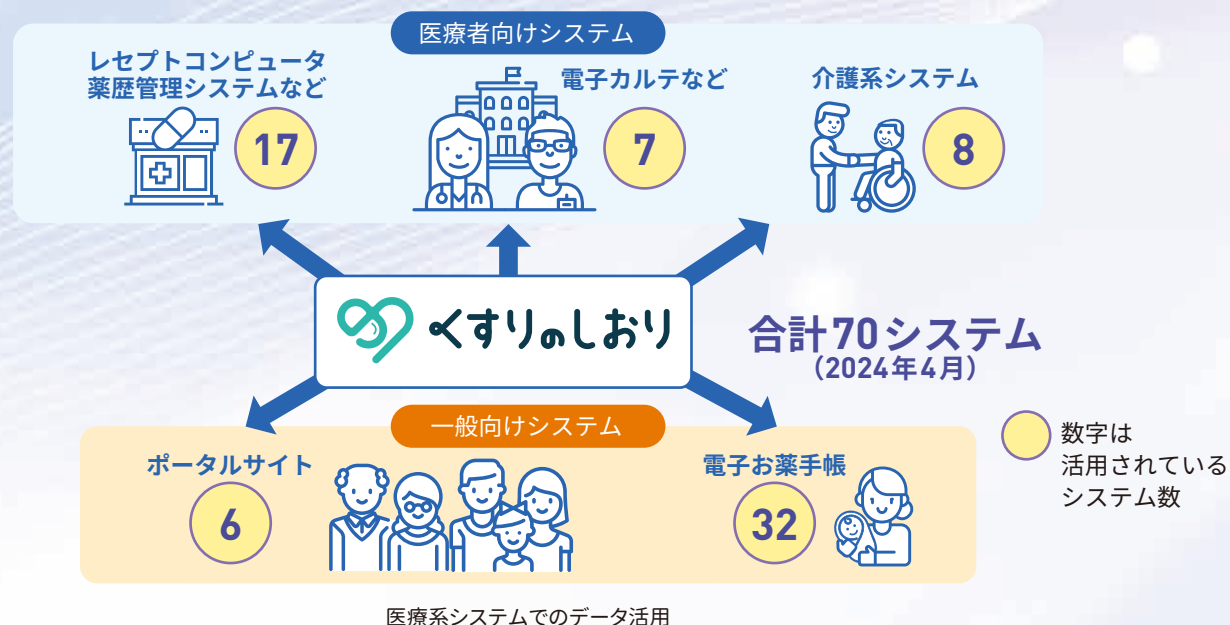
信頼できる医薬品情報の提供を目指している「くすり

のしおりミルシルサイト」では、2022年4月の公開以来、くすりのしおりと各製薬会社が作成している患者向け資料の連携を進めています。さらに連携資料を充実させ、将来的には医療関係者や患者さんがより閲覧しやすい医薬品情報プラットフォームとして認知されるように取り組んでいきます。

今年度、新たな取り組みとして、医薬品等のオーバードーズに陥っている若年層とその周囲の方へ向けた啓発資料を作成し公開する予定です。若年層のオーバードーズは社会問題となっており、過去1年以内にオーバードーズを経験した高校生は60人に1人という調査結果もあります。従来からのくすり教育支援をさらに推進するとともに、救済につながる啓発活動にも取り組みます。

2024年度も継続して4つの委員会でそれぞれのテーマを推進するとともに、事務局中心の事業も引き続き充実強化を図ります。活動計画は協議会ホームページで閲覧できます。

※ MIRAI:Medicine Information-Reliable, Accurate and Informative



Medical Information-Reliable, Accurate and Informative

薬剤疫学委員会

- ・薬剤疫学に関するセミナーの実施
- ・PV最新情報調査



中外製薬株式会社
松田 真一

くすりのしおり コンコーダンス委員会

- ・くすりのしおりの機能改善
- ・くすりのしおりの活用推進



マルホ株式会社
下村 文恵

委員会活動

くすり教育・啓発委員会

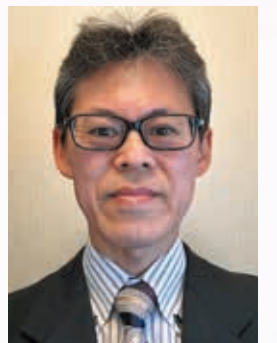
- ・くすり教育支援
- ・くすり教育資料作成
- ・一般向け啓発促進
- ・介護職向け啓発資料作成



興和株式会社
豊園 勝志

先進医療製品 適正使用推進委員会

- ・バイオ医薬品の普及啓発活動の推進
- ・アカデミア連携の推進
- ・他団体との協業の推進

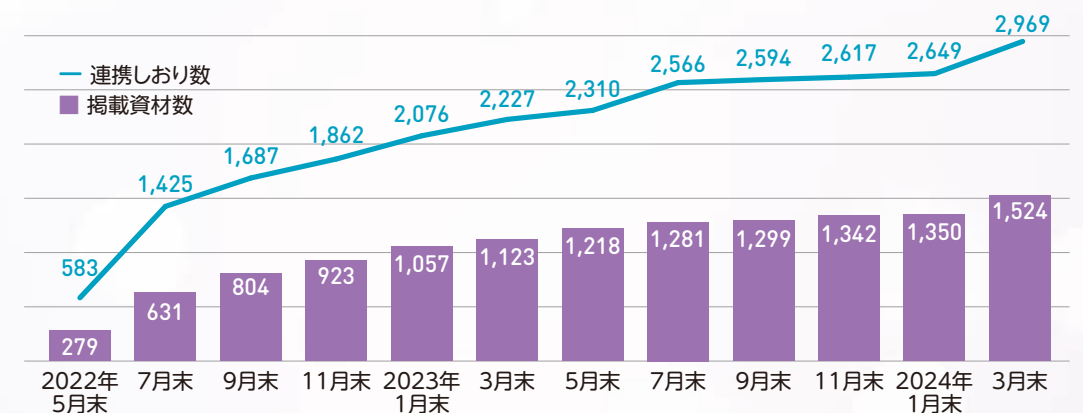


協和キリン株式会社
矢田 武

UPDATE

くすりのしおりミルシルサイト資料掲載状況

くすりのしおりや、それに連携した患者向け資料が患者さんの薬に対する正しい理解と知識を深め、さらに患者さんと医療者のコミュニケーションが充実し、副作用の回避や早期発見、薬の最大限の効果発揮につながることを目指しています。



掲載資料数および資料が連携されているくすりのしおりの推移



断腸亭日乗と薬

永井 荷風は、森 鷗外を師と仰ぎ、谷崎 潤一郎に師と仰がれた小説家である。作品には、他人に読まれることを意識したといわれている「断腸亭日乗」という日記があり、79歳で亡くなる昭和34年までの、世相・社会・政治などを鋭く風刺している。この中に、薬も登場する。

荷風は、自分が梅毒だと思いこみ、主治医に勧められ「606よりもさらに奇功ある」という新薬を注射されている。606とは、エーリッヒ、秦 佐八郎らが開発した治療薬のサルバルサンのコード番号である。当時、606と俗称されていたらしい。

後日、青山脳病院の斎藤 茂吉医師（歌人と同一人物）の検査により梅毒の罹患を否定された。それでも主治医に対する信頼は変わらない。多くの痛烈な風刺の言葉を残した荷風にしては、不思議ともいえる。

「断腸亭日乗」は、社会風刺にとどまらず、当時の政治、経済、食料事情などの記述も多く、これら多方面から読み解かれている。「断腸亭日乗」の魅力は尽きない。

M.Y

一般社団法人くすりの適正使用協議会の現況

(2024年4月末現在)

協議会をささえる会員 (五十音順)

●正会員 23社

旭化成ファーマ株式会社
アステラス製薬株式会社
アストラゼネカ株式会社
アッヴィ合同会社
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
協和キリン株式会社
興和株式会社
サノフィ株式会社
塩野義製薬株式会社

住友ファーマ株式会社
第一三共株式会社
大正製薬株式会社
武田薬品工業株式会社
田辺三菱製薬株式会社
中外製薬株式会社
東和薬品株式会社
日本新薬株式会社
ノバルティス ファーマ株式会社
マルホ株式会社
Meiji Seika ファルマ株式会社

●賛助会員 7社・1団体

株式会社 EM システムズ
株式会社グッドサイクルシステム
シミック株式会社
シミックソリューションズ株式会社
日本医師会 ORCA 管理機構株式会社
日本 OTC 医薬品協会
harmo 株式会社
株式会社ファルモ

●個人会員 10名

●特定会員 182社

くすりのしおり登録状況

日本語版: 15,210種類 (-841)

英語版: 10,735種類 (-440)

※カッコ内は10月末からの数値からの変化

会員募集中!

協議会の趣旨にご理解を賜り、新たなパートナーとして参加いただける会員*を随時募集しております。入会の詳細につきましては、下記までお問い合わせください。

※企業、団体、個人を問いません

URL: <https://www.rad-ar.or.jp>

E-mail: info@rad-ar.or.jp

電話: 03-3663-8891

FAX: 03-3663-8895

RAD-AR Newsは、6月・12月の年2回発行です。バックナンバーは、当協議会ホームページよりご覧頂けます。新規送付を希望の方は、協議会までお問い合わせください。購読料、送料は無料です。

<https://www.rad-ar.or.jp>