

第2回定時総会記者会見 2017年6月8日  
一般社団法人 くすりの適正使用協議会  
理事長 黒川 達夫

## 中期活動計画（2017～2019）および新規事業について

- 今年度から3年間で中期計画として、医薬品リテラシー（医薬品の本質を理解し、医薬品を正しく活用する能力）の育成と活用をめざした活動をさらに充実させます。
- 日本医師会、日本薬剤師会、患者団体、日本製薬工業協会等、医療関係団体と連携して「誤解を与えない医薬品情報のあり方に関する共同ステートメントの策定」を予定しています。複数回の討議を経て年内には共同発表を行います。
- 新委員会として、昨年4月に発足したバイオ医薬品適正使用推進委員会は、医療関係者が求めている、一般的な医薬品とは異なるバイオ医薬品の特性等に関する情報を盛り込んだ資料を作成し、本日、当協議会のホームページで公開しました。
- 製薬企業、CRO等を対象にした医薬品安全対策の体系的な講座を昨年11月から開始し、延べ304名に参加いただきました。
- ファーマシューティカル・コミュニケーション（PC）プロジェクトを立ち上げ、外国人観光客への有益な医薬品情報の提供、外国人患者さんと薬剤師とのコミュニケーション向上につながる資料開発について取り組みます。

### 1. 中期活動計画について

当協議会は「医薬品リテラシーの育成と活用」をキーコンセプトした「中期活動計画2017年～2019年」を策定しました。事業内容として3つの視点で構成しています。

「医薬品教育」の支援、社会に向けた信頼できる医薬品情報の提供、医薬品のベネフィット・リスクコミュニケーションを実践していくための活動を推進します。

現在、製薬企業会員23社、賛助会員5社・1団体、個人会員6名で組織しています。

### 2. 誤解を与えない医薬品情報のあり方に関する共同ステートメントの策定

昨今、一般生活者にとって「健康」「医療」というキーワードはたいへん興味・関心の高いテーマとなっています。一方で、インターネットをはじめ様々な情報ツールの発達により、医薬品情報は大量に出回り、何を基準に情報の確かさを判断するのが難しく、一種の情報洪水に溺れてしまうという現象が起こっています。偏った医薬品情報に翻弄される一般生活者に対し、正しい医薬品情報をいかに提供するかという課題を関係者が一同に集まって討議し、共同のステートメントを策定し、発表します。当協議会は医療関係団体を繋ぎ、この課題について取り組み、自ら課題解消に向けた活動を行います。

### 3. バイオ医薬品適正使用推進委員会の医療者向け情報提供

バイオ医薬品が普及してきた背景には、リスクを上回る高い有用性が認められている点があります。個別製品の適正使用情報は各社が提供していますが、当協議会が実施した薬剤師（200名）対象のアンケート結果では、バイオ医薬品全般の特性に関する情報提供も必要であることが明らかとなっています。それらのニーズを反映し、バイオ医薬品全般の基本的情報を Q&A 形式で簡潔にまとめた医療関係者向け情報資料、「これだけは知っておきたいバイオ医薬品」を本日公表しました。



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

### 4. 医薬品安全対策の新講座実施について

2016 年度に実施した医薬品安全性監視・安全対策一般入門コースは 4 回各 3 講座の開催で、のべ 304 名の受講者がありました。講師は各方面の専門家に加え薬害被害の患者さん、がん治療を受けた患者さんを招き、医薬品安全性監視・安全対策の必要性、歴史、規制、企業の対応についてそれらの実例を交えたことで体系的かつ実践的なプログラムにすることができました。今中期活動計画では、一般入門コースの受講者およびプログラム検討委員の意見を参考に、より上級者を対象とした内容にし、グループディスカッションを組み入れるなど発展的なセミナーを企画し開催する予定です。

### 5. ファーマシューティカル・コミュニケーション (PC) プロジェクトについて

2020 年の東京オリンピック・パラリンピック開催にむけて、外国人観光客が急増しており、それと同時に病気になり処方箋医薬品をもらう外国人患者さんも増えていくと想定されています。既存の英語版「くすりのしおり®」の普及を推進するとともに、外国人患者さんと薬剤師とのより良いコミュニケーションを図るために、ファーマシューティカル・コミュニケーション (PC) プロジェクトを立ち上げました。本プロジェクトでは服薬指導のための英語による想定対話集と、2003 年に発刊された「くすりの副作用用語事典」を基にした、単語レベルにおいてより使い勝手のいい、「新・くすりの副作用用語事典」(英語)を作成していきます。

《参考 (2017 年 4 月末現在) 》

“くすりのしおり®”：協力企業数 166 社、日本語版 15,317 種類、英語版 6,330 種類  
(1997 年～)

薬剤疫学入門セミナー受講者数：2,109 人 (2003 年～)

くすり教育出前研修：141 件、受講者数 9,621 人 (2008 年～)

《本件に関する問い合わせ先》 一般社団法人 くすりの適正使用協議会 山崎/安井  
TEL:03-3663-8891 FAX:03-3663-8895 MAIL:info@rad-ar.or.jp

## 中期活動計画（2017年4月～2020年3月）

■目的■ 医薬品を正しく理解し、適正に使用することの啓発活動を通じて、人の健康保持とQOLの向上に寄与する。

【キーコンセプト】

【事業内容】 医薬品リテラシーの育成と活用

医薬品の本質を理解し、正しく活用する能力の育成	社会に向けて、信頼できる医薬品情報の提供	ベネフィット・リスクコミュニケーションの最適化
-------------------------	----------------------	-------------------------

【実現したい姿】

病気の治療に自分の意思を反映させる

医薬品を正しく理解し、適正に使用する

セルフメディケーション／セルフケアを正しく実践する

バランスのとれた医薬品情報（効き目と安全性）を獲得する



1

RAD-AR

## 一般社団法人 くすりの適正使用協議会 第2回定時総会 記者会見

### 中期活動計画および新規事業について

理事長 黒川 達夫

2017年6月8日(6/5版)

一般社団法人 くすりの適正使用協議会



## 新3カ年の重点課題と目的

### 組織基盤の強化

- ・ 会員の増加と一般社団法人としての資金確保により、安定的な運営を図る

### コア事業の深化

- ・ くすり教育支援と啓発活動・医薬品情報の公益性拡大への尽力により、多くの人々の医薬品リテラシー向上を図る

### 実行力の強化

- ・ 一般社団法人として他団体との協働を推進する
- ・ 委員会間の連携を強化する

### 新規事業の展開

- ・ 医薬品リテラシー啓発資材の開発・活用、スクール事業、ポータル化事業等により協議会の存在意義を定着する

3

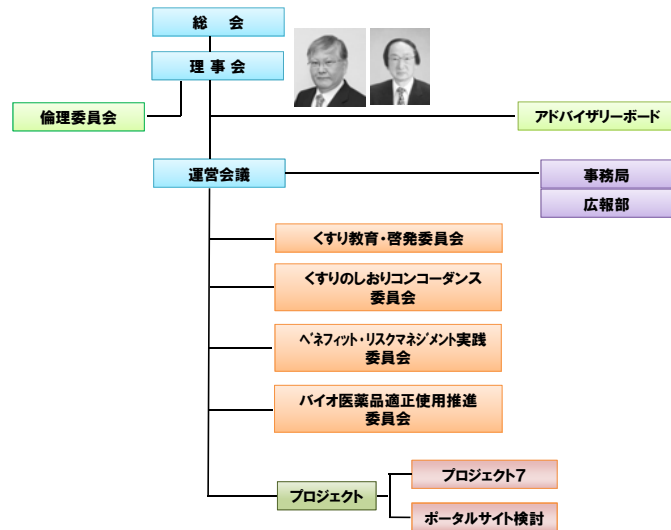
RAD-AR

## 2017年4月からの 新体制と新たな事業展開について

4

RAD-AR

# 一般社団法人 くすりの適正使用協議会 組織



## 新規事業

# 誤解を与えない医薬品情報のあり方に関する共同ステートメントの策定

## 誤解を与えない医薬品情報のあり方に関する共同ステートメントの策定について

- 背景
  - 一般の方々の医薬品に関する興味・関心がますます高まっている。
  - 医薬品情報はインターネットをはじめ、様々なルートで大量に得ることができるが、何を基準に正確な情報と判断するかがより難しくなっている。
  - 偏った医薬品情報に翻弄される一般生活者に対し、正しい医薬品情報をいかに提供するかという大きな問題が今まさに持ち上がっている。
- 目的
  - この問題を解決するには、関係者が一同に集まり、それぞれの立場で解決法を考え、共同でステートメントを策定し、それぞれの立場で活動していく必要がある。
- 検討スキーム(案)
  - 関係者が一同に集まる検討会を設置する。
    - ・ 職能団体(日本医師会、日本薬剤師会)
    - ・ メーカー(日本製薬工業協会)
    - ・ メディア経験者
    - ・ 患者団体
    - ・ (オブザーバー:行政-厚生労働省、PMDA)
  - 検討会にてステートメントを策定し発表する。
- 時期
  - 今年中の策定と発表を予定

## 誤解を与えない医薬品情報のあり方に関する共同ステートメントの策定について



## バイオ医薬品適正使用推進委員会 医療者向け情報発信

## 医療関係者向け情報資料 「これだけは知っておきたいバイオ医薬品」公開

### 本日公開



協議会が実施したバイオ医薬品に関する  
薬剤師(200名)対象のアンケート結果

- 患者さん等への情報提供時に優先度の高い情報内容は、バイオ医薬品のメリットに関する情報。
- 業務上困る原因となった不足している情報は、投与方法、保存方法、先発品とバイオシミラーの違い、副作用に関する情報など。

これらのバイオ医薬品全般の基本的情報をQ&A形式で簡潔にまとめた情報資料を作成し、協議会HPにリリース

<http://www.rad-ar.or.jp/bio/>



## 第20回日本医薬品情報学会(JASDI) 総会・学術大会 共催ランチョンセミナー

2017年7月9日(日)



### セミナーテーマ 「これだけは知っておきたい バイオ医薬品の基礎知識」

座長: 若林 進先生(杏林大学医学部付属病院  
薬剤部 医薬品情報室)  
演者: 石井 明子先生(国立医薬品食品衛生研究所  
生物薬品部 部長)  
共催: JASDI  
一般社団法人 くすりの適正使用協議会

協議会HPで公開した内容を中心にバイオ医薬品の基礎知識を紹介していただく予定

### 新規事業-報告2

## 医薬品安全性監視・ 安全対策一般入門講座(セミナー)



## 医薬品安全性監視・安全対策一般入門コース 開催状況

### 開設の背景・目的

製薬企業各社は、医薬品安全性監視および安全対策に取り組んでいるものの体系的に学習できる場は少ない。  
国民の益々高まる医薬品の安全性に対する期待に応える人材育成の一助とする。

### 受講対象者

会員・非会員を問わず、医薬品安全対策に関わる企業の社員を募集

### 開始時期

2016年11月～2017年2月 4回シリーズで開催

### 講師陣

講師は、産官学・医療現場の専門家と薬害被害者、患者団体の代表者

13



## 医薬品安全性監視・安全対策一般入門コース 開催状況

### 受講者

50企業・団体 協議会会員 18社、会員以外 32社

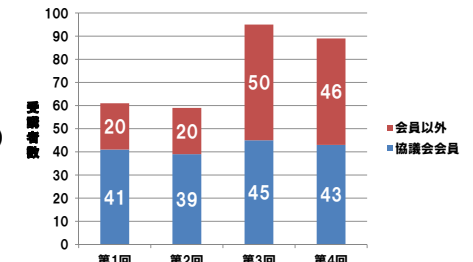
のべ304名 協議会会員 168名、会員以外 136名  
4回全て受講 39名

### 業種別内訳

- ・製薬会社(243名、80%)
- ・CRO(52名、17%)
- ・その他(9名、3%)

### 現在の職務別内訳

- a 安全監視・安全対策、製販後調査・データマネジメント(80%)
- b 現職経験年数5年以下(70%)
- c a and b (60%)



14



## 医薬品安全性監視・安全対策一般入門コース プログラム

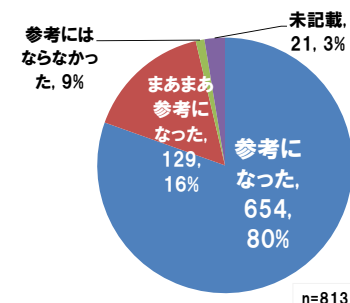
開催日	議題	講師
2016年 11月2日	安全対策の重要性と難しさ	(一社)くすりの適正使用協議会 黒川達夫理事長
	安全対策の国際的な動き	第一三共(株) オンコロジー臨床開発部 斎藤宏暢部長
	薬禍の風潮 - 薬害のない世界を求めて-	公益財団法人いしずえ 増山ゆかり常務理事
2016年 12月6日	医薬品の安全対策	厚生省医薬・生活衛生局安全対策課 甘粕晃平副作用情報専門官
	医療消費者・患者からの期待	(一社)全国がん患者団体連合会 天野慎介理事長
	安全対策の歴史と将来 <手法と実例を含む>	(一社)くすりの適正使用協議会 藤原昭雄副理事長
2017年 1月18日	RMPの立案と実施	中外製薬(株) 医薬安全性本部 高橋洋一郎部長
	リサーチ・クエスチョンを踏まえた科学的な製販後調査	慶應義塾大学薬学部 漆原尚巳教授
	医薬品安全性におけるデータベースの活用・データマイニング	(一社)くすりの適正使用協議会 ヘネフィット・リスクマネジメント実践委員会 松田副委員長
2017年 2月10日	副作用症例評価に必要な情報について	PMDAレギュラトリーサイエンス推進部推進課 堀明子推進課長
	安全対策の立案とその実施	PMDA安全第二部 佐藤玲子次長
	企業からの安全性情報の活用	東京大学医学部附属病院薬剤部 大野能之副薬剤部長

15



## 医薬品安全性監視・安全対策一般入門コース アンケートまとめと今後のセミナー

### 受講者コメント<抜粋>



- ・製薬企業社員として、薬害を起こさないための判断、情報収集は非常に重要であることを肝に銘じたいと思った。(安全性評価・安全対策＝PV、2年)
- ・行政として安全対策についてどのように考え行動を起こしてきたかが理解できた。(PV、1年)
- ・「自分が患者であったら」を真剣に考えた。(現職務未記載)
- ・体系的に重要なポイントが理解できた。薬剤疫学の重要性、RMPについて更に勉強が必要、安全対策発出後のフォローの必要性を感じた。(PV、4年)
- ・具体例が多くてわかりやすかった。PMDA、病院薬剤師の先生はなかなかお会いする機会もなく、話が聞けて良かった。(PV、1年)
- ・他にも同様のコメントあり

□ 今中期活動計画では、より上級者を対象した内容にし、またグループディスカッションを組み入れるなど、より実践的で発展的なセミナーを企画し開催する予定です。

16



## Pharmaceutical Communication (PC) プロジェクト I. 英語版「くすりのしおり®」の普及活動

### 背景・目的

2020年の東京オリンピック・パラリンピック開催に向けて、インバウンドの外国人旅行者の急増とともに、外国人患者が急病等により薬局で服薬指導を受ける機会が多くなると考えられ、薬剤師とそれらの患者さんとのコミュニケーションがよりスムーズに行えるよう、そのツールとしての英語版「くすりのしおり」を普及させる

### 内容

下記のような内容で、普及活動を推進する。

- 1) 各方面での周知・徹底
  - ① 学会
  - ② メディア
  - ③ オリンピック関連  
・多言語対応協議会の「取組事例集」に掲載済み
- 2) 英語版「くすりのしおり」の作成数の増加
  - ① ガイドラインの充実等による企業による作成活動の活発化

17



## 新規事業-報告3

# PCプロジェクト 英語版「くすりのしおり」の普及活動と 「新・くすりの副作用用語事典」(英語) の制作

## Pharmaceutical Communication (PC) プロジェクト II. 「新・くすりの副作用用語事典」(英語)の作成

### 背景・目的

これまでの上記英語版くすりのしおり作成においては、副作用用語の英語の参考書として、旧「くすりの副作用用語事典」を利用していた。しかしながら、旧事典は2003年に出版されたものであり、内容を全面的に見直し、最新版を作成することになった。

### 内容

これまでの下記のような不備な内容を修正し、より簡単に分かり易く利用出来る、「新・くすりの副作用用語事典」を作成する。

- 1) レイアウトの改訂
- 2) 新規副作用の追加
- 3) 採用英語の統一化
- 4) 採用英語の簡易化

19



18

