

第3回定時総会記者会見 2018年6月13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）における各事業について

当協議会は昨年、「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「組織基盤の強化」、「コア事業の深化」、「実行力の強化」および「新規事業の展開」の4つの重点課題で構成しています。

今年度は中間年度であり、それぞれの取り組み状況について報告します。

### 「組織基盤の強化」

協議会会員の体制を変更し、特定会員 172 社の組み入れを行いました。また、倫理委員会を設置しました。

### 「コア事業の深化」

公教育への支援として、この10年間実施してきたくすり教育の「出前研修」が間もなく対象者 150 件、1 万人に達する見込みです。また、授業で使えることを想定した小冊子「くすりは正しく使ってこそくすり！」を文部科学省の調査官の協力のもと、日本薬剤師会と共同制作しました。

### 「実行力の強化」および「新規事業の展開」

日本医師会、日本薬剤師会、COML、医学ジャーナリスト協会、日本製薬工業協会と連携して「健康や医療・医薬品に関する情報を正しく理解していただくために」と題する共同ステートメントを策定し、記者会見を行いました。「宣言と呼びかけ」に対応したシンポジウムを10月にPMDAと共催で開催します。

会員向け研修会としてはGPSP省令の施行により2018年4月から導入された製造販売後データベース調査を意識した薬剤疫学実践セミナーを開催しました。

## 1. 「組織基盤の強化」について

今年3月末に(有)レーダー出版センターを廃業し、管轄下であった「くすりのしおりクラブ」会員を当協議会の特定会員として編入しました。これにより、当協議会は製薬企業172社とのネットワークを持つ組織となりました。

また、新規の賛助会員として日本医師会 ORCA 管理機構(株)が入会しました。当協議会活動への賛同者の幅が広がり賛助会員が少しずつ増加傾向にあります。

昨年9月、当協議会組織内に「倫理委員会」を創設し、各種調査活動について審査を行える体制整備を行いました。委員長に東京慈恵医科大学の浦島充佳教授、医療専門家委員、

一般の立場を代表する有識者、人文・社会科学の有識者の計 6 名の委員で構成する委員会を設置し、2017 年度には 5 件の審査を終了し、AMED の研究倫理審査委員会報告システムで審査結果を公表しています。

## 2. 「コア事業の深化」について

当協議会は中学校でのくすりの授業が開始される 2014 年の学習指導要領の改訂以前から、教育者を対象としたくすり教育の「出前研修」を全国で実施してきました。2007 年の開始からこの 10 年間で 146 件、9,970 名の方々が受講されています。

文部科学省の調査官の協力を得て、日本薬剤師会・学校薬剤師部会と共同で小冊子「くすりは正しく使ってこそくすり！」を制作しました。今後、この冊子を活用したくすりの授業が行われるように、保健体育の専門家の協力のもと、学習指導案を作成し、公開するなど推進活動を行っていきます。

また、くすりのしおりは電子おくすり手帳、レセプトコンピューターへの搭載も増え、くすりのしおりサイトへのアクセス数は 1,000 万件/月を超えて昨年の 10 倍に達しています。

## 3. 「実行力の強化」および「新規事業の展開」について

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なっています。一種の情報洪水に溺れ、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、「健康や医療・医薬品に関する情報を正しく理解していただくために」と題する共同のステートメントを 3 月 28 日に発表しました。このステートメントの「宣言と呼びかけ」に対応し、PMDA と共催で一般の方々を対象とした啓発シンポジウムを 10 月 21 日に開催する準備を進めています。また、DIA や日本社会薬学会とも連携してセミナーの開催を予定しています。当協議会は医療関係団体を繋ぎ、課題解消に向けた活動を行います。

その他、昨年の医療関係者向けに続いて、一般の方々への情報提供として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資料「バイオ医薬品ってどんなもの？」を当協議会サイトで本日公表しました。URL : <http://www.rad-ar.or.jp/bio/>

また、昨年 12 月、会員向け研修会として薬剤疫学実践セミナーを開催しました。「リサーチクエスチョン (RQ) を明確にし、製造販売後データベース調査を立案しよう」というテーマで、GPSP 省令の施行により 2018 年 4 月から導入された製造販売後データベース (DB) 調査を意識しています。公開された医薬品のリスク管理計画 (RMP) の安全性検討事項を題材としたところ、有意義なセミナーであったとの意見が多く寄せられました。

◀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



# 中期計画2017-2019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

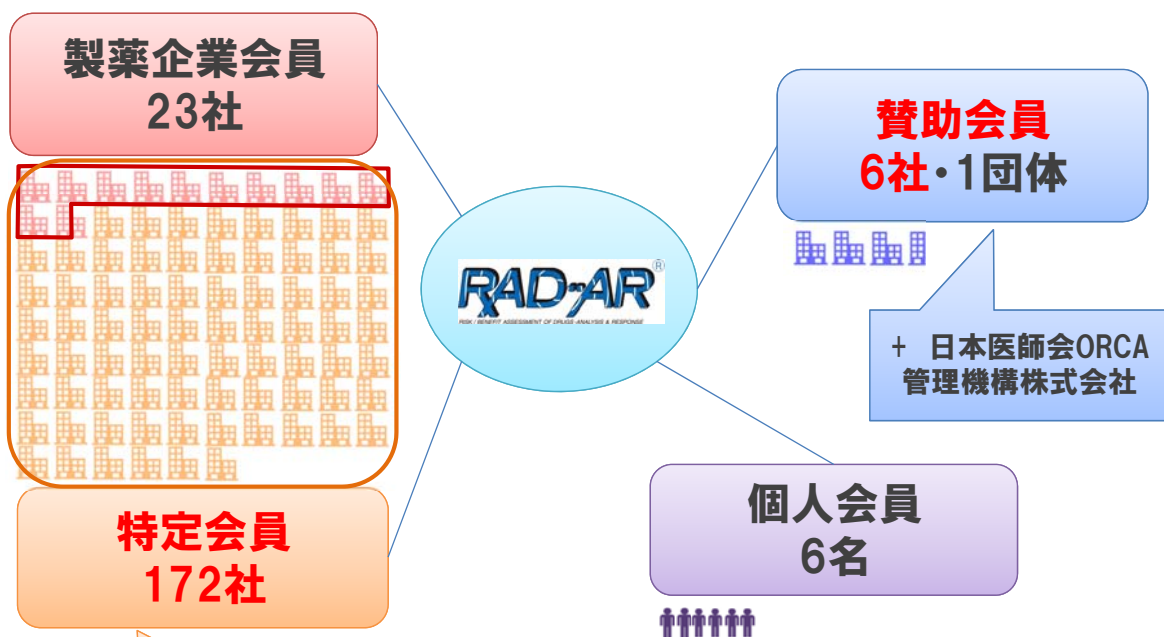
## 実行力の強化

- ・ 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

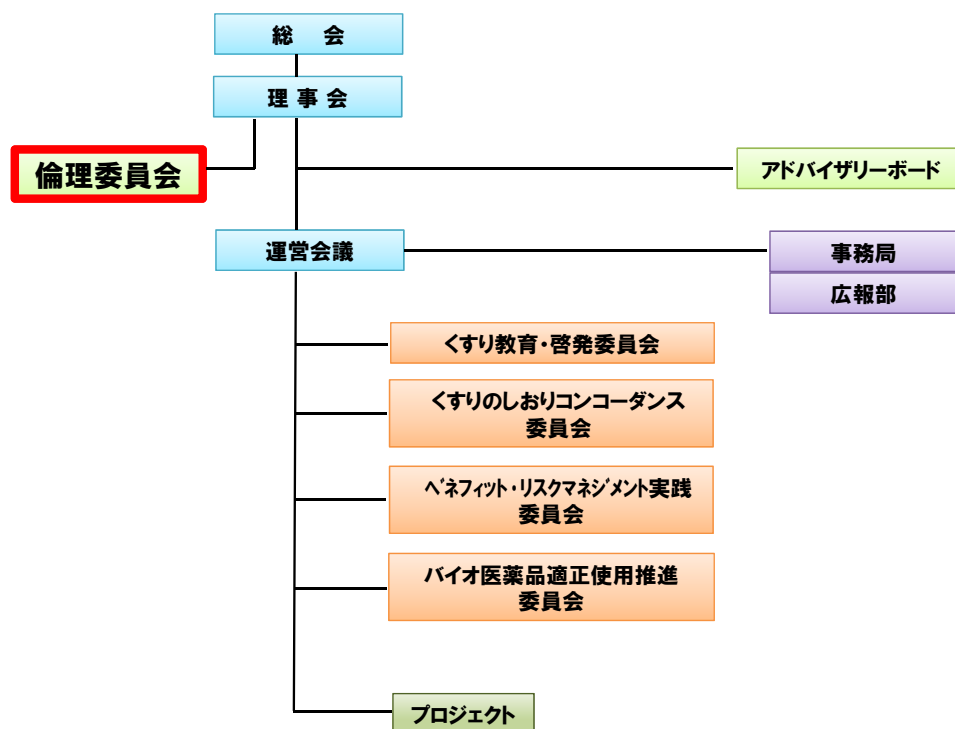
## 新規事業の展開

- ・ 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

## 組織基盤の強化① 会員体制



## 組織基盤の強化②倫理委員会の創設



## 組織基盤の強化②倫理委員会の創設 倫理委員会の必要性

法人格を取得した団体としては、各種関連法規に従い審査を行う倫理委員会を常設することが望ましい

各種学会等でも調査研究を発表するにあたり倫理面を指摘されることがある

## 組織基盤の強化② 倫理委員会の創設

### 審査対象

一般社団法人くすりの適正使用協議会の事業として実施する研究・調査等を対象とする。

### 創設時期

2017年9月

### 委員会メンバー

**委員長** 東京慈恵会医科大学 教授 浦島 充佳 先生

#### 医療専門家委員

東京慈恵会医科大学 教授 浦島 充佳 先生

公益財団法人東京都予防医学協会 保健会館クリニック 医師 柴崎 敏昭 先生

慶應義塾大学 薬学部医薬品開発規制科学講座 教授 漆原 尚巳 先生

#### 一般の立場を代表する有識者

納得して医療を選ぶ会 事務局長 倉田 雅子 氏

株式会社KNM 代表 高石 熹 氏

#### 人文・社会科学の有識者

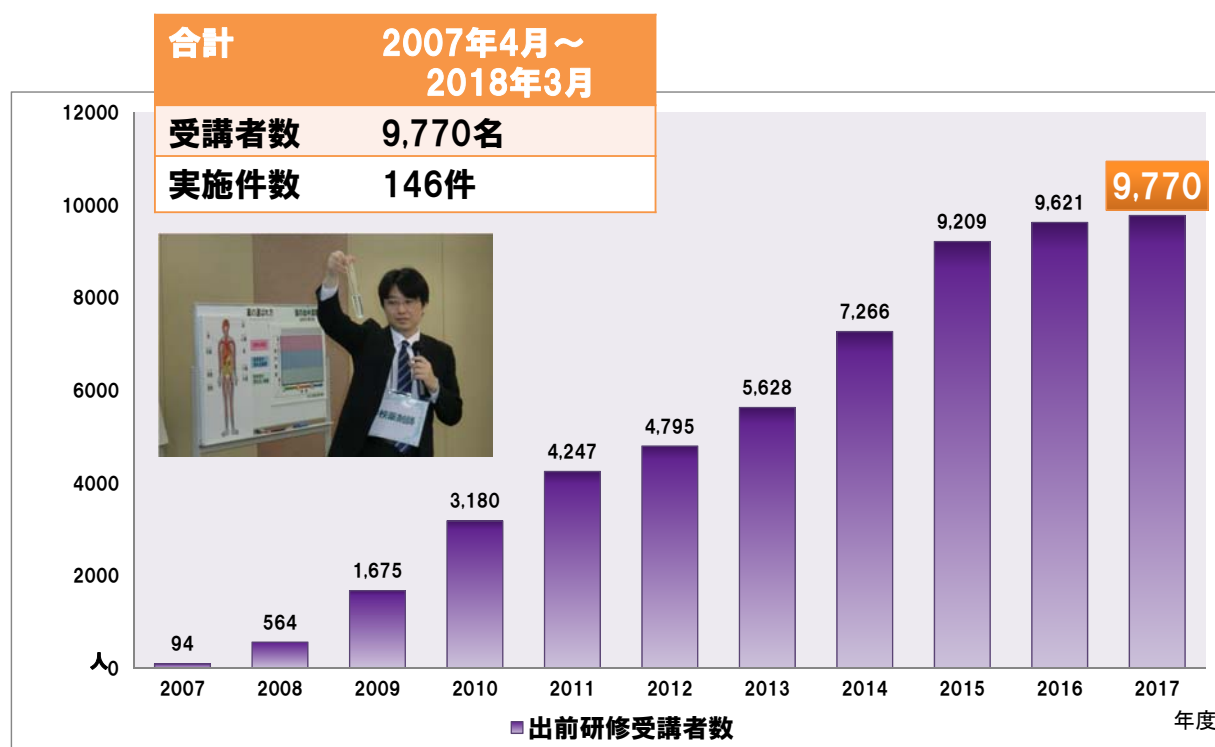
三輪亮寿法律事務所 弁護士 三輪 亮寿 先生

肩書は2017年9月時点

### 結果の公表

AMED研究倫理審査委員会報告システム

## コア事業の深化① くすり教育 出前研修の実施



# コア事業の深化① くすり教育 中高生向け小冊子で日薬とコラボ



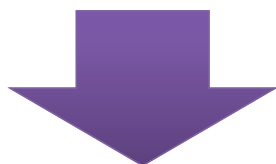
- ✓ 2017年10月に、HPでPDF版・PPT版を公開
- ✓ 薬の授業で使用できる
- ✓ 学習指導要領に準拠
- ✓ 文部科学省調査官の協力を得て、日本薬剤師会と共同制作

<http://www.rad-ar.or.jp/use/kusuri-gb/>



# コア事業の深化②くすりのしおり アクセス方法が多彩に

- 日本語版・英語版「くすりのしおり」は、多くの電子おくすり手帳、レセプトコンピューターに搭載
- くすりのしおりサイトへのアクセスは1千万/月、去年の約10倍に



より多く利用されるようになり、  
分かりやすい医療用医薬品情報の  
スタンダードへ

# 実行力の強化① 共同ステートメント

共同ステートメント  
—健康や医療・医薬品に関する情報を正しく理解していただくために—

6団体による共同記者会見  
(2018年3月28日)



RAD-AR

# 実行力の強化① 共同ステートメント



座長

日本医師会  
副会長  
今村 聡氏



日本薬剤師会  
副会長  
田尻泰典氏



日本製薬工業協会医薬品評価委員会  
PMS 部会長  
服部洋子氏



## 実行力の強化① 共同ステートメント



日本医学ジャーナリスト協会  
会長  
水巻中正氏



ささえあい医療人権センター-COML  
理事長  
山口育子氏



くすりの適正使用協議会  
理事長  
黒川達夫

## 実行力の強化① 共同ステートメント

### 宣言と呼びかけ

1. 私達は、医療・医薬品に関する基礎知識の普及啓発を図ってまいります
2. 私達は、医療・医薬品に関する関係者間の共通認識の醸成に取り組みます
3. 私達は、専門家の活用をお奨めします

## 実行力の強化② ステートメントの実現 共催シンポジウム

### 医薬品医療機器総合機構(PMDA)

日時: 10月21日(日) 仮午後2~4時  
場所: 野村コンファレンスプラザ  
対象: 一般

### 第15回DIA日本年会

日時: 11月11(日)~13(火)日  
場所: 東京ビッグサイト  
対象: 一般+企業



### 日本社会薬学会第36年会

日時: 2018年10月8日(月・祝)  
場所: 日本大学薬学部 対象: 薬剤師

詳細なプログラムは、決まり次第発表いたします。  
是非とも取材や周知をお願いします。

15



## 実行力の強化② ステートメントの実現 共催シンポジウム

### PMDAとの一般を対象とした共催シンポジウム

テーマ: 仮 「くすりについて国民とともに考えるシンポジウム」

主催: 一般社団法人 くすりの適正使用協議会

共催: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

日時: 10月21日(日) 予定 (午後2~4時)

場所: 野村コンファレンスプラザ(東京日本橋)



※詳細なプログラムが決まり次第発表します。

# 実行力の強化③ ステートメントの実現 かかりつけ薬剤師の活用促進

2016年10月に、 日本薬剤師会と共同で患者さん・市民向け「かかりつけ薬剤師の職能啓発活動(動画)を公開

この動画のポスター版を  
共同制作し、全国の薬局へ配布・  
両団体サイトには6月下旬に  
掲載予定(日本語版・英語版)



## 新規事業の展開①患者さん・一般の方向け情報資材 「バイオ医薬品ってどんなもの？」公開

本日公開



バイオ医薬品は、これまで治療薬のなかった病気や、従来の医薬品では満足度の高い治療を行うことのできなかつた病気への効果が期待されています。

- バイオ医薬品とは？
- バイオ医薬品と一般的な医薬品との違いは？
- 自己注射する場合の注意点は？

バイオ医薬品への疑問点に答え、安心して使用できるように情報資材を作成し、協議会HPにリリース

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



# 新規事業の展開①

## Japan Cancer Forum 2018 セッション共催

2018年8月11日(土)  
14:30-15:30  
国立がん研究センター  
築地キャンパス 新研究棟

### セッションテーマ

「がん治療とバイオ医薬品  
- がん治療で存在感を増すバイオ医薬品の基礎と最前線 -」

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)  
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)  
共催:認定NPO法人 キャンサーネットジャパン  
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「知っておきたい」バイオ医薬品の基本情報と最新の話題を紹介する予定



# 新規事業の展開②

## 製造販売後データベース調査対策セミナー

GPSP省令施行により2018年4月より製造販売後データベース調査導入

省令施行前の2017年12月に、「リサーチクエストを明確にし、製造販売後調査を立案しよう」というテーマで、ワークショップを会員社対象に実施

好評のため今年11月にも実施予定

ちょうど会社でDB研究への取り組みを始めたところで、今後の実施のため大変参考になった

改正GPSP省令に向けて各社がどのように対応されているかが非常に勉強になった。グループワークが多くて良かった。

DB調査の概念は分かっているが、手法は分からなかったが、今回の実践形式のセミナーで、実際の調査計画を立案するプロセスをイメージできた。アウトカムバリデーションについても、かなり分かりやすかった。

