

# RAD-AR NEWS

レーダーニュース

2020.6

No.124



俵木理事長がトップに聞く！特別編

## 妊娠中も必要な薬を安心して飲める、 そんな「当たり前」を実現したい

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター  
センター長 村島 温子

一般社団法人 くすりの適正使用協議会  
俵木 登美子



シリーズ | 患者さんと医療者のいい関係 **特別編**  
ー医療者とスポーツにおけるアンチ・ドーピング  
日本アンチ・ドーピング機構 鈴木 智弓

薬剤師に向けて  
ー知っておきたいポリファーマシーのポイント  
国立長寿医療研究センター 溝神 文博

中期活動計画 “MIRAI 20-22”

新規加盟会社紹介  
小野薬品工業株式会社

Study Meeting | 産官学の連携  
薬剤疫学セミナー

■世界のくすり事情  
ーインドネシア

■PICK UP TOPICS

■薬についての  
ソボクなギモン





特別編

俵木理事長がトップに聞く！

# 妊娠中も必要な薬を 安心して飲める、 そんな「当たり前」を実現したい

薬の適正使用のあるべき姿について考える対談企画。今回は特別編として、国立成育医療研究センター内にある「妊娠と薬情報センター」の村島センター長との対談です。同センターは、妊娠・授乳中の薬に関する相談と、科学的に検証された医薬品情報を妊婦や妊娠希望者に提供する事業を展開しています。協議会の事業との関わりも深く、対談は大いに盛り上がりました。

## 妊婦の服薬状況や妊娠の結果をデータとして蓄積

—まず初めに俵木理事長からひとこといただけますか。

**俵木** 今日は「妊娠と薬情報センター」を立ち上げからここまで大きくしてくださった村島さんと対談できて光栄です。ご苦労が多かったと思いますが、今日はそんな苦労話やこれからの抱負など、お話をお聞きできればうれしいです。よろしくお願いします。

—それでは、村島センター長から、妊娠と薬情報センターの概要についてご

紹介いただけますか。

**村島** 当センターは、厚生労働省の事業として2005年に設置されました。妊娠中に薬を服用することが赤ちゃんへどう影響するのかについて十分な情報がないために、「服薬中に予期せず妊娠し、妊娠継続について悩む」、「慢性疾患を持つ女性が妊娠を考える際に服薬が障壁になる」又は「妊娠中に体調をくずしたときに服薬をためらう」といった問題が生じています。こうした状況を改善するお手伝いとして、妊婦さんまたは妊娠を希望する方たちのご相談を受け付け、国内外のデータ・資料から

国立研究開発法人  
国立成育医療研究センター  
妊娠と薬情報センター  
センター長  
**村島 温子**

1982年筑波大医学専門学群卒。虎の門病院内科研修医、順天堂大学膠原病内科講師を経て、2002年の国立成育医療センター（現・国立成育医療研究センター）設立時に母性内科の立ち上げに尽力。現在、同センター周産期・母性診療センター 主任副センター長、妊娠と薬情報センター センター長を兼任。

表紙のイメージについて 「ひとりじゃないね」

国立成育医療研究センター 北玄関入口にあるオブジェ。子供は親元を長期離れて入院することがあります。そんななかで「ひとりじゃないよ」のメッセージが込められています。

※この対談は2020年1月に行ったものです。



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**

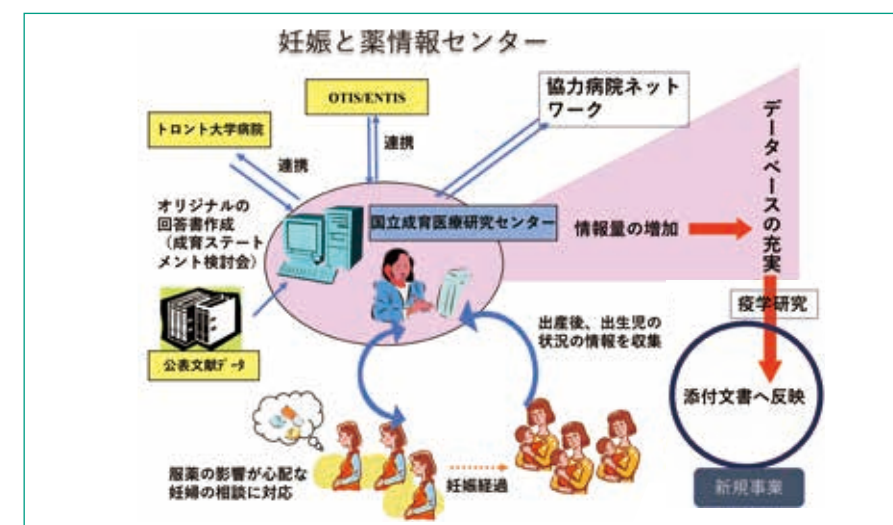
村島 温子

俵木 登美子

分かる最新の情報を提供しています。相談をされた妊婦さんたちに、出産後にその妊娠期間中の経過を情報提供してもらい、服薬状況と妊娠結果をデータベース化しています。多くのデータを集積することで、国内のデータが不十分である状況を改善しさらに充実した情報提供ができるようにしていくことが狙いです。

**俵木** 最初にセンターのコンセプトを伺ったのは、厚生労働省の安全対策課にいた2004年の春頃です。カナダのトロント大学病院での取り組みをお聞きし、「ぜひ日本でもやらなければ」と思って予算要求に携わらせていただきました。

**村島** 以前から虎の門病院の先行事例を参考に妊娠とくすり相談外来を設けていたのですが、なかなか院内の理解が得られず苦労していました。事業費が



俵木理事長も作成に携わった、妊娠と薬情報センターの事業の概要を示した資料

得られたことで一気に話が進みました。

**俵木** 局長から「大臣が興味を持つような資料を作ってこい！」と何度もダメ出しをもらったのも懐かしい思い出で

す（笑）。予算がついた時は、新聞の一面トップで紹介してくれました。

**村島** そうでしたね。今までの相談件数は2万件弱。新型インフルエンザの流行時に、タミフルの妊婦さんへの影響の有無について当センターのデータベースが役立ちました。タミフルをこれだけ使っている国は日本以外にもなく、貴重なデータになったと思います。2018年には、681人の妊婦さんの相談・情報収集の結果をまとめ、当センターへの相談前後でどれだけ妊娠への薬の影響や妊娠継続についての考え方に変化があったかをまとめました。相談前は中絶しようと思っている方が3割以上いましたが、相談後はほぼ100%が妊娠継続を希望され、その後の結果も追跡したところ中絶された方は3%でした。適切な医療情報の提供が不必要な人工妊娠中絶の回避・妊娠中の不安払しょくに貢献できることを発表したところ、大きな反響がありました。



## 届けたいのは「妊娠中も服用できる」という情報

—協議会でも妊産婦さんの調査を実施されていますね。

**俵木** 協議会が2016年に実施した調査では、妊娠・授乳期間中に薬を飲まざるを得ない状況になった時に、3人に2人が自己判断で薬を我慢したことがあると答えています。我慢した薬は処方薬、市販薬でも風邪薬が中心で、赤ちゃんへの悪影響を心配して我慢してしまう。その結果、症状が長引いたり悪化したりといったことも経験されています。風邪のような一時的なものにとどまらず、例えばてんかんのような慢性疾患の患者さんが、十分な知識のないまま、治療するか薬をやめて妊娠するかという決断を迫られるのはやはりおかしな話です。

**村島** 全くその通りです。昔、産婦人科医に言われたのは、「花粉症の薬を飲んでいるからと妊娠を控えている人がいて、40歳近くになってさすがにそろそろ妊娠を考えたいと来院する女性が後を絶たない。啓発をしっかりしてください」と。こんなところにも少子化の原因があるんですね。

**俵木** 私はかつて添付文書は「妊娠中はこの薬は危ないですよ」という情報を届けることが重要だと単純に考えていました。でもそうではなくて、「妊婦さんもこの薬は飲めます」という情報をお届けすることが大切だと思います。村島さんはそういう信念でずっと活動されて来られましたね。

**村島** 現在、ナウゼリン（一般名・ドンペリドン）についての研究結果のプレスリリースを準備しています。30年以上前に発売され、吐き気止めとして妊婦にも多く処方されてきましたが、動物実験の結果を根拠に妊婦投与は禁忌になっています。妊娠がわかった後、ネットで調べて禁忌だと知り真っ青になって相談に来られる方が今も少なくありません。ナウゼリンがよく使われている日本で、妊娠、出産後まで追いかけた調査結果です。私たちが目指していた、疫学研究成果を添付文書に反映する事例になると期待しています。

俵木さんのような行政にいた方よりも、むしろ医療関係者のほうが保守的ですよね。現在、厚生労働省の未承認薬・適応外薬検討会議に要望を出しているある薬のガイドラインの作成に携わっているのですが、他の医師は「適応が認められていないものをガイドラインに載せるなんてとんでもない」というスタンス。「ガイドラインに入れないとずっと塩漬けのままですよ」と話しても聞き入れていただけません。厚生労働省は、臨床が何を求めているか、リアルな要求を知りたがっているんですから、ここで頑張らなくてはと思います。

ボールが恐竜の体を駆け巡る、遊べるオブジェ「ゲンキザウルス」。診察を待っている子どもたちに、とても人気です。



## 相談から分娩後まで8割を追跡

—こうした状況を変えるために、製薬企業にできることはどのようなことでしょうか。

**俵木** 市販後の安全対策を支えているのはまぎれもなくMRさんが集めてくる年間6万件にもおよぶ副作用情報です。こうした情報によって「使用上の注意」が更新されていくわけですが、こと妊婦となると情報はほとんど集まりません。薬を処方するのは内科や耳鼻科などの医師ですが、分娩は産科で行われるので分娩の結果は知りようがありません。逆に産婦人科の医師は、妊娠中に処方された花粉症の薬を知りません。妊娠中と出産後の両方の情報を入手できる仕組みが必要なのです。

**村島** 現在、製薬企業と妊娠例の市販後調査について委託契約のトライアルを展開しています。MRさんが、患者さんが妊娠したとの情報を得たら、主治医からセンターに連絡していただくよう働きかけていただいています。患者情報が登録されることで、追跡することが可能になり、良質なデータ構築につながると期待しています。



**俵木** センターでは、相談から妊娠のアウトカムである分娩の結果まで、8割追跡できているそうですね。これだけフォローアップができている調査は他にはありません。ぜひ製薬企業の皆さんにもこの仕組みを知っていただき協力関係を構築していただければと思います。—**海外の機関との連携も進めておられますね。**

**村島** もともと相談に際しては、カナダのトロント大学病院と連携し、小児科病院で蓄積されたデータや既存の文献を基礎情報として活用してきました。安全性情報のデータベースについては、トロント大学のほか米国のOTIS\*、欧州のENTISとも連携しています。特に患者数の少ない薬の場合は、世界中で連携しないと症例数が足りません。最低300例を目標に、データの蓄積に努めています。ナウゼリンでさえ当センターで15年、虎の門病院で35年かけて両施設でやっと800例弱を集められました。スピード感をもって取り組むためには世界のネットワークが不可欠です。

## 適正使用で一層の連携を

—現在のセンターの課題について教えてください。

**村島** 全国の拠点病院のネットワークがいまひとつ活用しきれいていません。相談の申込み手続きのハードルを下げること、そして、各拠点病院が主体的に

責任を持って情報提供できる仕組みにすることを目指して、システムの改修が必要です。拠点病院が主役になることで慢性疾患治療薬の症例が現場で登録できるようになると、製薬企業のほしいデータもどんどん蓄積されていきます。**俵木** システムのスマホ対応も重要ですね。お母さんたちはスマホ世代ですから。

**村島** そうですね。また、大きな課題として交付金頼みではなく自分たちで収益を上げていく仕組みを考えていく必要があります。例えば教育研修活動を法人化したり、授乳時の相談を会員制にしてチャットボットで随時対応できるようにするなどの取り組みです。

**俵木** 持続可能なサービスを提供していくためには必要な視点ですね。大切なのは、やはりセンターが提供するシステムの有用性を皆さんに知っていただくこと。協議会として、これからセンターとの共同研究を進めていきますので、ぜひ多くの関係者の方々に関心をもっていただき、参画いただければ幸いです。

—**最後にお互いの活動へのエールをお願いします。**

**村島** 協議会で実施した妊産婦さん対象のアンケートは、我々にとっても大変貴重なものだと思います。また、中高生対象のくすり教育は素晴らしいですね。どこも教えてくれない情報です。

—**一番好きなのは、「適正使用」という**

言葉が団体名に入っていること。「毒にも薬にもならない」という言葉がありますが、薬は時に毒になり時に役に立つものです。毒の部分を知り、薬の良い部分をうまく活用するのがあるべき姿。そうした観点で長年活動されていることに敬意を表します。私たちは適正使用の中のごく一部にかかわっているわけですが、特化した形で存在感を発揮できればと思います。これからも協議会とい

**俵木** ありがとうございます。協議会では、「妊娠・授乳とくすり」のパンフレットを制作し、産婦人科クリニックや保険薬局などに置いてもらっています。また、Webサイトの「妊娠・授乳とくすり」のアクセスは2017年7月の提供から現在までに80万に達しました。この中で、妊娠と薬情報センターの紹介もしています。ぜひ多くの妊婦さん、親御さんに目を通していただきたいと思っています。

繰り返しになりますが、妊娠と薬情報センターの取り組みは妊婦さんのため、将来の子どもたちのための貴重なシステムです。ぜひ村島さんにも頑張ってくださいですし、協議会としても今後も連携していきたいと思っています。今日は貴重なお話を賜りありがとうございました。

\*OTIS : Organization of Teratology Information Services  
ENTIS : European Network of Teratology Information Services



# 患者さんと医療者の関係

特別編

患者さんと医療者が良好な関係を築くためのノウハウを紹介している当コーナーの特別編として、明日からできるアンチ・ドーピング活動について紹介させていただきます。



鈴木 智弓氏

公益財団法人 日本アンチ・ドーピング機構  
教育・国際部 教育・情報グループ マネージャー

略歴  
2005年 武庫川女子大学薬学部卒業  
2007年 武庫川女子大学大学院薬学研究科修士課程修了  
2011年 筑波大学スポーツResearch & Development  
コア研究員  
2013年 早稲田大学大学院スポーツ科学研究科博士  
(スポーツ科学)

## 医療者とスポーツにおけるアンチ・ドーピング

アンチ・ドーピング活動はトップアスリートだけではなく、国体といった学校の部活動の延長線上で代表に選出されるアスリートも対象となるなど、どのようなアスリートにおいても他人事ではありません。禁止対象となる物質は多種多様で、アスリート側だけの意識ではドーピングを完全に防ぐことは困難であると鈴木さんは強調します。



Anti-Doping



めるための『治療使用特例に関する国際基準（TUE）』である（図1）。

禁止表はその年に禁止される物質や方法を定めており、化学物質名が列挙されている。TUEは、アスリートが禁止物質を治療目的で使用していることを認めてもらうために求められる手続きであるため、医師の診断、医療記録や検査結果等の手続きについて詳細に定められている。

この部分から、アンチ・ドーピングがスポーツのルールでありながら、科学や医療が理解できていないと十分な対応が難しいことが理解できるのではないかと。そして、最も重要な点は、アスリートはたとえ治療目的で禁止物質を使用したとしても、ドーピング検査の結果、自身の検体から禁止物質が検出されればアンチ・ドーピング規則違反に問われる可能性があるということである。したがって、アスリートが本意な違反とならないためにも、適切な情報提供が求められる。

**競技**の公平・公正性を担保するために、国内においても様々な競技会においてドーピング検査が実施されているが、性質上、ドーピング検査が実施される競技会は公表されていない。つまり、アスリートは常にアンチ・ドーピング規則を理解し、自身の競技へ臨む必要がある。

国内最大のスポーツイベントである国民体育大会（国体）では、2003年から様々な形でアンチ・ドーピング活動が実施されている。国体に参加するアスリートのなかには、学生時代に専念した競技を社会人になってからも継続した結果、国体代表アスリートに選出された話もあれば、部活動から代表として選出された学生もいるように必ずしもトップアスリートだけが出場している競技会ではない。

先天的な1型糖尿病の治療としてインスリンを使用しているユースアスリートを例に考える。

診療ガイドラインにのっとり、自己免疫検査等の結果に基づき診断され、治療していることは医療としては問題ない。しかし、アンチ・ドーピング規則ではインスリンは禁止物質であ

り、この場合、治療目的で禁止物質を使用しているためTUEの審査が必要となる。

このような時、医療者として何ができるだろうか。アスリートのアンチ・ドーピング規則の理解が乏しければ、まずは治療薬が禁止物質か否かの確認をする必要がある。禁止物質か否かの相談には、スポーツドクターやスポーツファーマシストとの協力、禁止表やGlobal Drug Reference Online\*（Global DRO）というシステムで確認することもできる。アスリートが十分に理解していればTUEに必要な書類準備のサポートも可能である。

TUEの準備をサポートするには、必要な情報がどこに掲載されているかを事前に理解しておく必要がある。日本アンチ・ドーピング機構のWEBサイトには手続きに必要な情報や、医療関係者へ向けた専用サイトも用意されているため利用を推奨する。また、このアスリートはユース、つまり学生であるため、保護者や時には監督やスタッフに対して上記の説明を行うことも重要となる。

ここまで記載すると、色々とハードルがあるなと感じるかもしれない。しかし、医療者がアンチ・ドーピングに関わるきっかけは意外と簡単である。問診で既往歴やアレルギーについて質問するように、日頃から通院されている患者さんにひと言、「スポーツをされていますか?」「試合に出場する予定はありますか?」と質問していただくだけで医療者のアンチ・ドーピング活動が始まる。

国体に参加するアスリートやサポートスタッフの数は2万人に達すると言われている。アンチ・ドーピング規則の遵守は、アスリートの努力だけでは解決できない。多くの医療者からこの2万人の参加者すべてに適切な情報を届けることができれば、本意な違反を防ぐことができる。アンチ・ドーピング活動は華やかなものではないが、一人でも多くの医療者にアンチ・ドーピング規則をご理解いただき、この活動へご協力いただけることを期待する。

禁止表国際基準（2020年各セッション概要）	
<ul style="list-style-type: none"><li>●禁止表は、世界アンチ・ドーピング機構(WADA)によって、少なくとも1年に1回改訂（毎年1月1日より施行）</li><li>●禁止物質・禁止方法の例示が示されており、化学物質名で記載されている</li></ul>	
常に禁止される物質と方法 (競技会（時）および競技会外)	競技会検査で禁止される物質と方法
<b>禁止物質</b> S0. 無承認物質 S1. 蛋白同化薬 S2. ペプチドホルモン、成長因子、関連物質 および模倣物質 S3. ベータ2作用薬 S4. ホルモン調節薬および代謝調節薬 S5. 利尿薬および隠蔽薬	<b>禁止物質</b> S6. 興奮薬 a. 特定物質でない興奮薬 b. 特定物質である興奮薬 S7. 麻薬 S8. カンナビノイド S9. 糖質コルチコイド
<b>禁止方法</b> M1. 血液および血液成分の操作 M2. 化学的および物理的操作 M3. 遺伝子および細胞ドーピング	特定競技において禁止される物質 P1. ベータ遮断薬

治療使用特例 (Therapeutic Use Exemptions:TUE) 付与の基準
<b>1</b> 禁止物質・禁止方法を治療目的で 使用しなければ、健康に重要な影響 がでる。
<b>2</b> 他に代えられる治療法がない
<b>3</b> 健康を取り戻す以上に競技力を向上 させない
<b>4</b> ドーピングの副作用に対する治療で はない
参照：治療使用特例に関する国際基準 Play True Book (2019.05)一部 改変

図1 禁止表国際基準（禁止表）と治療使用特例に関する国際基準（TUE）

公益財団法人 日本アンチ・ドーピング機構

<https://www.playtruejapan.org/>

日本アンチ・ドーピング機構（Japan Anti-Doping Agency; JADA）は、スポーツが公正に行われるための基盤を整備するため、教育・啓発やドーピング検査等のアンチ・ドーピング活動を通して事業と活動を展開している。また、世界アンチ・ドーピング規程におけるコンプライアンスを遵守し、国内アンチ・ドーピング機関としての役割と責務を果たす活動を実施している。

※ Global Drug Reference Online：アスリート及びサポートスタッフに対し、世界アンチ・ドーピング機構の現行の禁止表に基づき、禁止物質についての情報を提供しているインターネットサイト。日本、イギリス、カナダ、ニュージーランド、オーストラリア、スイス、アメリカで販売されている商品名での検索が可能となっている。<https://globaldro.com/JP/search>



# 知っておきたい ポリファーマシーの ポイント

近年、高齢者の服薬に関する実態としてポリファーマシーの問題が多く取り上げられるようになりました。  
ポリファーマシーを解消するには、医療関係者間の連携が求められます。  
今回はポリファーマシーの形成、解消の過程について、高齢者薬物療法に関する研究をされている溝神先生にお聞きしました。



みぞ かみ ふみ ひろ  
**溝神 文博氏**

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター  
薬剤部

薬剤師・薬学博士  
国立長寿医療研究センター薬剤部勤務。  
2017年より厚生労働省高齢者医薬品適正使用検討会構成員。主な研究内容は、ポリファーマシーなど高齢者薬物療法。

## 社会構造の変化が 薬剤問題にも反映

近年、ポリファーマシー問題は注目を集めており、高齢者医療にとって重要な課題であると言える。

ポリファーマシーは、「Poly」+「Pharmacy」で多くの薬を示す造語であり、薬剤数が多いことがポリファーマシーとして捉えられてきた。ポリファーマシーの形成に大きく関わっているのが、multimorbidity（多疾患罹患状態）で、2種類以上の病的状態が併存することを指す。65歳以上の50%以上、85歳以上の約80%の方が多疾患罹患と言われており、ポリファーマシーの主な要因として挙げられる。具体的には加齢とともに合併疾患数が増加、それに伴い処方薬剤数が増え、1疾患あたり1.3剤増加することが示されている。もう一つ高齢者のポリファーマシー形成に大きく関与すると考えられているのが処方カスケードである。処方カスケードとは、「薬物有害事象を新たな疾患や症状と勘違いし、薬の追加処方を繰り返すこと」と言われている。高齢者の薬物有害事象は、若年者と比べ定型

的な症状（副作用）より、非定型的な症状が発現することが多いため、原因薬物の特定に至らないことが多く、処方カスケードに発展しポリファーマシーを助長することがある。特にポリファーマシー状態にある心身の脆弱性が出現している高齢者であると、薬物有害事象の発生頻度は33%にも達すると報告されており、潜在的な処方カスケードの発生は非常に高いと考えられる。

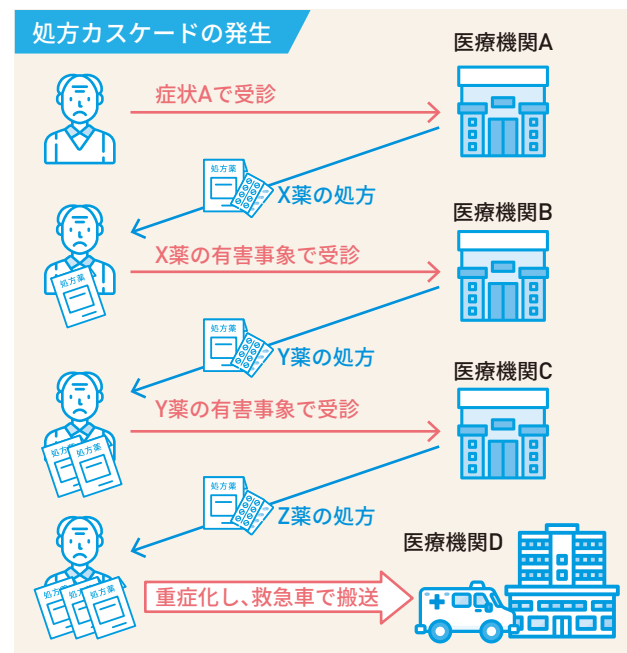
## 個別の医療提供が生んだ 負のスパイラル

では、なぜそのような処方カスケードが発生するのであろうか。高齢者の薬物有害事象が他の症状と区別しづらいことと、もう一つは複数の医療機関・診療科を受診したり、複数の薬局を使ったりすることがその原因である。患者さんに対する処方の全体像を各医療機関が把握していない状況で診療が行われると、新たな症状が薬物有害事象と認識されず、薬が追加処方される場合があるためである。各医療機関でお互いの処方情報を把握するよう努めることはもちろんだ

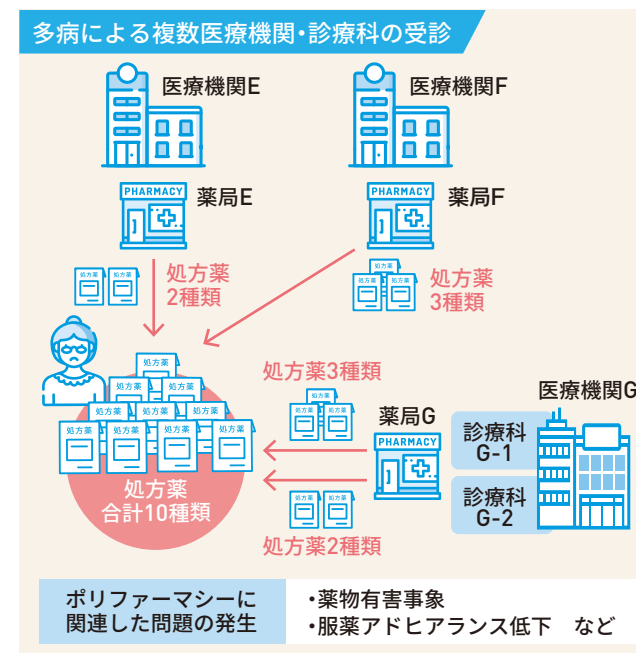
が、とりわけ患者さんに対して医療機関受診の際にお薬手帳の持参の重要性を伝え、処方の全体像を把握するために活用していただくことが重要である。「いつ?」「誰が?」「使用目的は?」を考え、時間軸を意識したうえで処方内容を網羅することで不適切処方の改善を行いやすくなると考える。

## 数値に惑わされない 取組みの重要性

ポリファーマシーは、薬物有害事象の発現頻度が6剤以上で上昇、処方の複雑化、服薬アドヒアランスの低下、薬物関連問題など様々な状態と関連すると言われている。そこで、厚生労働省の『高齢者医薬品適正使用検討会』において、ポリファーマシーは数の定義だけではなく「薬物有害事象や服薬アドヒアランスの低下、不要な処方、あるいは必要な薬が処方されないことや過量・重複投与など薬剤のあらゆる不適切な問題」と捉えるべきとしている。すなわち多剤併用自体が原因ではなく「問題のある処方」が見直されないために、薬物関連問題を引き起こすことが問題



高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）（2018年5月厚生労働省）を元に作図



である。

ポリファーマシーに対する問題意識は、メディアでの報道、保険診療点数などで医療関係者間では高まりつつあるが、患者さん・家族や介護者では、理解が進んでいるとは言い難い。さらにポリファーマシーの問題は、患者さんが薬に依存した結果、使用

量が増加した例もある。服薬アドヒアランス不良など減薬だけでは解決できない問題が多く、処方内容だけでなく服薬支援や生活環境の調整、患者さん家族を含めた指導など包括的な対応が必要になることが少なくない。そのため、患者さん・家族や介護者にもポリファーマシーに対する問題意

識や薬物有害事象が起こりうること、医師の判断をもとに不要な薬の服用中止により病状が改善する場合があることを理解していただくことも必要である。薬に頼るのではなく、非薬物療法の重要性を認識し、様々な問題に対して患者さんと多職種で取り組むことが求められているのである。

### ポリファーマシーの啓発資材公開!

協議会では、日本製薬工業協会と協働して、ポリファーマシーの問題に取り組んでいます。  
今年3月には啓発リーフレットを作成し、公開中です。  
高齢の患者さんにも読んでいただけるよう、簡潔にまとめました。

なぜ、高齢者では薬の数が増えるの?

なぜ、高齢者では副作用が起こりやすいの?

相談する時は具体的にどうすればいいの?

「なにか変だな」「いつもと違う」と感じたら?

日頃から、注意しておくことは?

こちらのQRコードからスマホでご覧いただけます!

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

監修 東京大学大学院 医学系研究科老年病学 教授 秋下 雅弘  
厚生労働省

制作 一般社団法人くすりの適正使用協議会  
日本製薬工業協会



# 中期活動計画

MIRAI 20-22

医療・医薬品を取り巻く環境については、一部の週刊誌などで継続的にセンセーショナルな表現のキャンペーンが行われるなど、根拠のはっきりしないものも含めて膨大な情報があふれています。また、一般の方々がスマートフォン等で様々な情報に簡単にアクセスできるようになりました。しかしながら、手に入る情報が信頼に足るものであるかどうかの判断は容易ではありません。このような環境下において、2018年3月に宣言した6団体共同ステートメントの内容を実践し、一般の方々に、医薬品に関する信頼できる情報を提供し、医薬品リテラシーの向上に取り組んでいくことの重要性がますます高まっています。

当協議会は、ビジョン及びミッションを右のように定め、これを達成するため、信頼できる情報サイトの構築を最優先の事業とし、「信頼できる情報を届ける基盤作り」を全体目標に活動します。

くすりの適正使用協議会は、昨今の環境変化等を踏まえ、2020年度からの新たな「中期活動計画 MIRAI 20-22」を策定しました。

MIRAI: Medicine Information-Reliable, Accurate and Informative



誰もが健康な生活を実現するため、信頼できる情報をもとに判断し、行動できる社会を目指す。



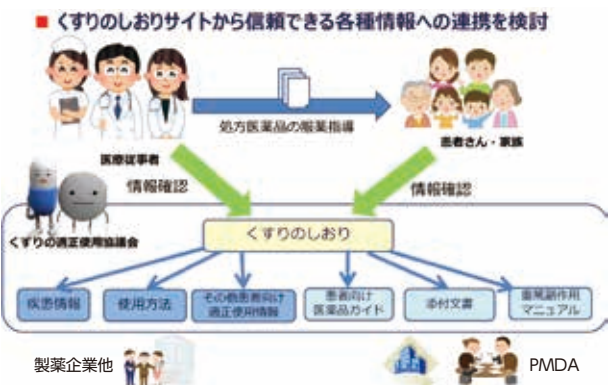
信頼できる情報を作ります  
信頼できる情報を繋ぎます  
信頼できる情報を広めます  
信頼できる情報の見分け方を広めます  
信頼できる情報の作り方を広めます

## 事業内容

### 1 信頼できる医薬品情報提供サイトの構築※

くすりのしおりサイトは、2019年は月平均1,300万ページビューを記録し、その8割はスマートフォンからのアクセスでした。一般の方々からのアクセスも相当数に上っていると考えられ、くすりのしおりの内容をよりわかりやすく、読みやすいものに見直すとともに、このサイトをくすりのしおりに各種の患者さん向け情報を連携させたサイトとして再構築し、信頼できる医薬品関連情報を提供していきます。これに合わせ、当協議会サイト全体も再構築を行います。

#### 信頼できる医薬品情報の提供サイトの構築



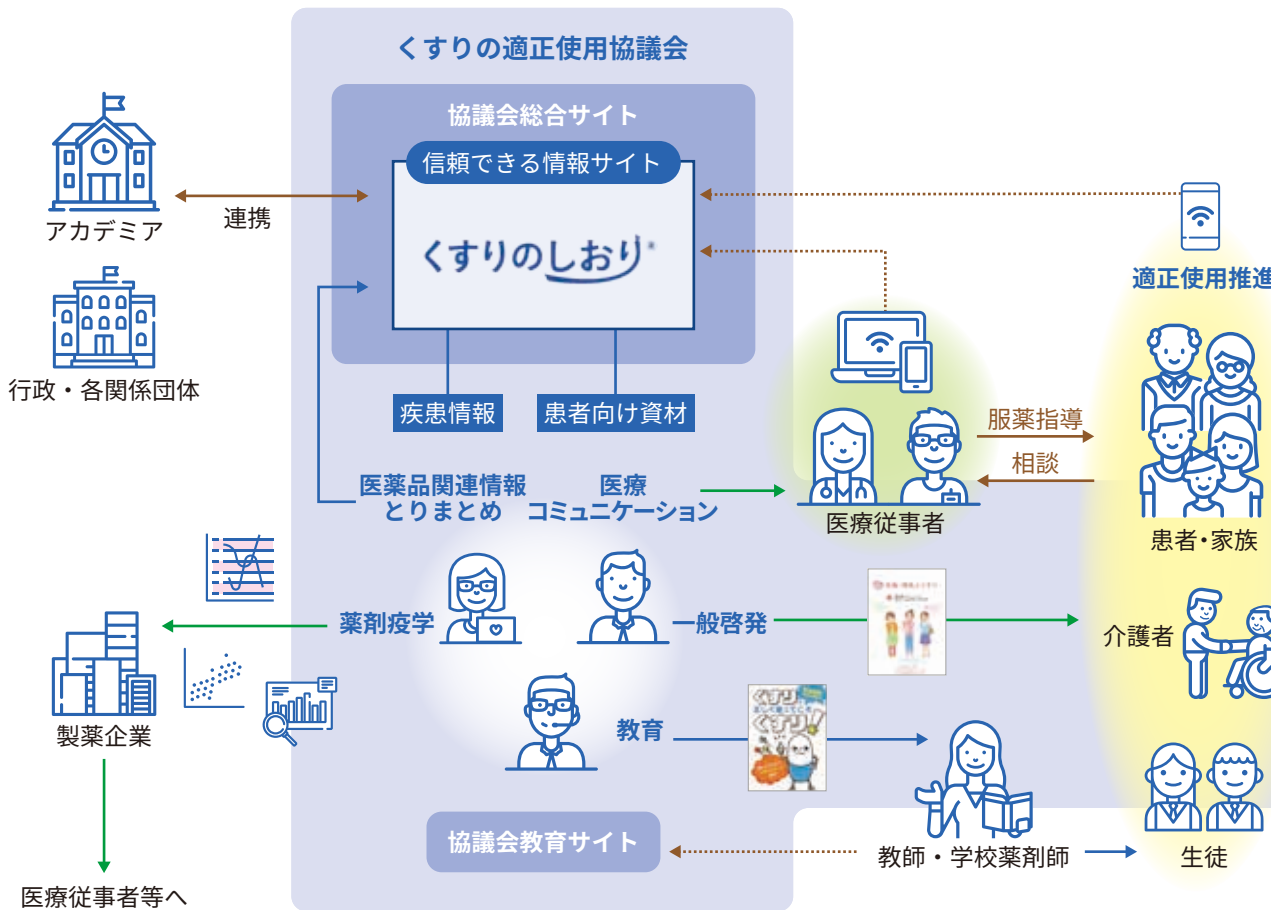
### 2 教育・一般啓発の基盤構築

2013年改正の医薬品医療機器等法に「国民の役割」が明記される中、学校教育における「くすり教育」の支援、一般社会に向けた啓発活動に取り組んできましたが、さらにこの活動を推進していくために、学校教育・一般啓発、それぞれのセグメント別に効果的な情報発信の方法の開拓を行ってまいります。昨今、大きな課題となっている「ポリファーマシー」の問題も含め活用できる資料の充実を図ります。

### 3 患者さん・医療関係者連携の基盤構築

患者さん・医療関係者のコミュニケーションの重要性は、常に指摘されることです。超高齢化社会を迎える中、介護関係者も含めた各医療者セグメント別に効果的な情報発信の方法を開拓し、テーマ別に資料の作成と充実を図ります。また、グローバル化が進む社会に対応し、英語版くすりのしおりのさらなる充実をはじめとして、多言語化が進む環境を意識した情報発信を推進します。さらに、医療・医薬品関連技術の急速な進歩に伴い、先進医療製品への理解を促し適正使用に必要なコミュニケーションが適切に行

## 中期事業戦略イメージ



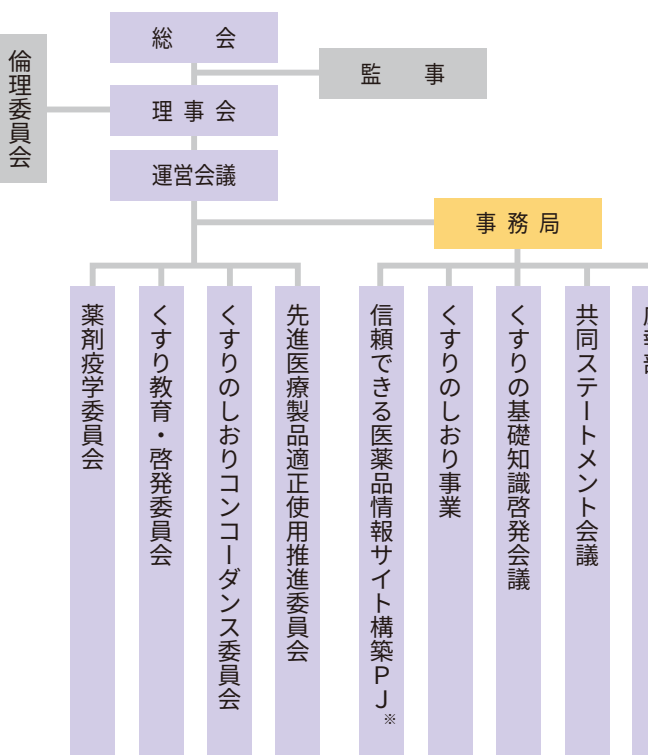
われるよう、今後発生する新たな課題にも迅速に対応できるような体制を構築します。

### 4 データベース研究成果創出に向けた基盤構築

当協議会は設立以来、薬剤疫学の普及とその活用を推進してきました。医薬品の製造販売後調査の一つとして製造販売後データベース調査が位置づけられ、薬剤疫学の実践的な活用が期待されています。各種団体やアカデミアとも連携・協働し、一企業としては難しいリアルワールドデータを活用した研究の成果創出のため、その基盤作りに取り組みます。

また、医師・薬剤師、アカデミア、患者支援団体から理事を迎え、それぞれの視点からのご意見・ご指摘をいただきながら、より中立性の高い活動を実現できる組織を作り上げていきたいと考えています。

## 組織図



※ 医療・医薬品情報を見る知るサイト「ミルシル」プロジェクトと命名

## くすり教育・啓発委員会

豊園 勝志 (興和株式会社)

くすり教育・啓発委員会では、薬を正しく使うための啓発活動として、長年取り組んできた学校関係者への「出前研修」や教材開発などを行っています。また、妊産婦・授乳婦、保護者、高齢者、さらには介護に携わっている方々など、薬の基本情報を必要とする方のお役に立てるように、最近ではSNSなども含め様々なツールや展開方法を駆使して、委員みんなで工夫しながら、



情報発信活動をしています。薬剤師の方をはじめ、各分野の行政の方々など協働して下さる関連団体とも一緒になっての活動を展開しています。是非、私たちと共にくすり教育・啓発活動を通じて、薬の適正使用の実現を目指してみませんか！

## 先進医療製品適正使用推進委員会 ー バイオ医薬品

矢田 武 (協和キリン株式会社)

昨年度までは「バイオ医薬品適正使用推進委員会」として資料の公開、セミナー開催、各種団体との交流を行ってきました。バイオ医薬品以外にも画期的医薬品などが登場していることから、委員会名称を「先進医療製品適正使用推進委員会」に改め、再出発します。

これまでどおり、第一線でご活躍の専門家であるアドバイザーとアットホームな雰囲気の中で活動していきます。今年度は新規啓発資料の公開、薬業連携の推進、アカデミア連携（薬学生教育）等に取り組めます。現メンバーの所属はマーケティング、R&D、MA、PV、広報など、さながら1つの会社です。

バイオ医薬品にご関心のある方、ぜひ一緒に活動しましょう！



## 各委員長の 抱負

## くすりのしおりコンコーダンス委員会

栗原 理 (協和キリン株式会社)

くすりのしおりコンコーダンス委員会は、英語版を含めたくすりのしおり®の普及や活用促進、コンコーダンス\*啓発を主な委員会活動としています。新たなメンバーも加わり、今年度も学会発表や薬局・薬剤部の訪問に力を入れていくつもりです。そして現場で活躍している薬剤師さんとのディスカッションを通じて視野をさらに広げながら、そこで抽出した課題の解決を図っていきます。

薬機法改正、東京オリンピック・パラリンピック、こういった環境変化のフォローの風をしっかりと委員会の帆で受け止め、現場の状況を確認しながら全員で前進して行きたいと思います。

\*：医療者が患者さんの生活スタイルや気持ちを重視する考え方



## 薬剤疫学委員会

松田 真一 (中外製薬株式会社)

本委員会では、ファーマコエビデミオロジー推進分科会、リアルワールドデータサイエンス分科会の2体制で、セミナー等を通じた薬剤疫学の普及、ファーマコビジランスに関する海外情報の収集・分析、データベース研究実践のための活動を展開していきます。

特にデータベース研究に関しては、実践スキル向上のための産官学が参加するワークショップの企画・開催、利用可能

なデータベースを増やすための検討、委員会メンバーがデータベース研究を実践して結果を公表すること等、様々なチャレンジに取り組んでいます。

参加メンバーのみならず、会員社にとっての大きな利益還元ともなうと思いますので、積極的な参加をお願いいたします。







新たに  
くすりの適正使用協議会の  
会員に加わった企業を  
紹介します。

小野薬品工業は、1717年（享保2年）に、初代伏見屋市兵衛が大阪・道修町に薬種商として創業し、今年創業303年となる企業です。

当社では、「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念のもと、世界に通用する独創的な医薬品の開発を目指し、特定分野に特化したグローバル スペシャリティ ファーマの実現に向けて努力を重ねています。そして、その理念を具現化するために、熱き挑戦者であり続けることを「めざす姿」とし、「世界を変えるチームとなる」、「壁にぶつかった時ほど奮い立つ」および「矜持を胸に行動する」ことを行動原則として掲げています。

創薬については、がん、免疫、神経、スペシャリティの4つを重点領域とし、ユニークな化合物と疾患専門性をつなげることで、独創的かつ画期的な新薬の創製に取り組んでいます。また、国内外のバイオベンチャーや大学などとの戦略的提携を推進して創薬力の向上に努め、新薬候補化合物の導入により開発パイプラインの拡充を図っています。

### { 医薬品の適正使用のための 取り組み }

当社は、医薬品ごとのリスク管理計画の策定と安全性（副作用）情報の収集および管理を行っています。収集した情報の内容を評価し、必要に応じて添付文書の「使用上の注意」の改訂や医薬品の適正使用に関するお知らせを提供するなどの安全性対策を講じています。特に新しい作用機序のがん免疫療法薬「オプジーボ」については、適正使用の実現と環境整備に向けた取り組みを推進しています。

具体的には、「緊急時に十分対応できる医療施設で、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師により、適切な症例についてのみ投与する」ことを添付文書で注意喚起してきました。また、癌種毎に適正使用委員会を設け、適正使用の徹底に努めてまいりました。医薬品プロファイルおよび適正使用等のための安全情報の解析を行っており、医療用データベースの利活用にも取り組んでいます。今後も患者さんのために、副作用の早期発見と被害最小化に向けて注力するとともに、適正使用を推進していきます。

## 病気と苦痛に対する 人間の闘いのために

300年にわたる歩みは薬づくり一筋の歴史

## 小野薬品工業株式会社



小野薬品工業社屋

since 1717  
**ONO 小野薬品工業株式会社**

#### DATA

名称 小野薬品工業株式会社  
代表者 代表取締役 取締役社長 相良 暁  
本社住所 大阪府大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号  
代表電話 06-6263-5670  
創業 享保 2年 (1717年)  
会社設立 昭和22年 (1947年)  
事業内容 医療用医薬品の研究、開発、製造、販売  
U R L <https://www.ono.co.jp/>



産官学の  
連携

## 薬剤疫学セミナー



改正GPSP省令が2018年4月から施行され、大規模な医療データベースを利活用する製造販売後データベース調査の本格稼働が始まっています。各製薬企業では、組織体制の充実、研修強化、関連部門との連携等が進められており、データベース調査の実践的知識がますます求められています。

当協議会ではこれらのニーズに対応するため、2017年度より協議会会員企業向けに、「製造販売後データベース調査立案のグループ討議形式セミナー」を開催しています。ここでは、医

薬品リスク管理計画（RMP）の安全性検討事項を題材に、実践的なグループワークを通じた、参加者のスキルアップを目的としています。

2019年度も、11月28日に東京・大手町サンケイプラザにて開催しました。明治薬科大学教授の赤沢 学氏にグループ討議の中でのアドバイス、グループワーク終了後の講評と特別講演を担当いただきました。

今年度は会員企業から39名の受講者に加えて、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からも8名の方が受講者

として参加しました。また、8グループに分かれての討議をサポートするため、協議会のベネフィット・リスクマネジメント実践委員会委員が（2020年度から薬剤疫学委員会）ファシリテーターとして協力しました。



## プログラム概要

- |   |                                                       |      |
|---|-------------------------------------------------------|------|
| 1 | 6人のグループにて、クリニカルクエスチョンをPICOTで構造化し、リサーチクエスチョンを明確化       | 90分  |
| 2 | グループごとに、リサーチクエスチョンに基づき、適切なデータベースを選定し、製造販売後データベース調査を立案 | 130分 |
| 3 | グループの討議結果を発表し、全体でディスカッション                             | 90分  |
| 4 | 明治薬科大学教授 赤沢 学氏から講評と講演                                 | 30分  |

終了後、参加者より寄せられた  
コメントの一部

データベース調査計画の立案に関しても社内では経験値が少ないところなので、フィードバックを通じて社内経験値向上に貢献していきたい。

あまり知識がなく、一からのスタートだったが、とても勉強になった。調査を企画する際には、今回学んだプロセスを思い出して、業務に活かしていきたい。

PICOTを作る機会を得られて、非常に有意義な時間だった。薬剤疫学の初学者で、皆さんの議論になんとかついていくのに精一杯。また、同様のセミナーがあれば、学習のよい機会としたい。





世界のくすり事情

# Indonesia インドネシア

「えっ」と驚く海外の薬にまつわる事情をシリーズでお届けします。



## 佐野 喜彦

国際協力機構（JICA）専門家  
1997年厚生省入省、薬務局審査課配属。  
2019年よりインドネシア国家医薬品食品監督庁にて  
医薬品・食品安全強化プロジェクトに従事。

### 第4回 抗インフルエンザウイルス薬の ありがたさを痛感

2019年8月から家族とともにジャカルタで暮らしています。交通渋滞に伴う大気汚染、南国ゆえの家の内外の虫の多さ等、日本とは全く異なる環境のためか、医療機関のお世話になることも多いのが実情です。

#### 日本と異なる処方

子どもが溶血性連鎖球菌に感染した際、抗生物質のアジスロマイシンを処方されたのですが、日本の3日間と異なり5日間投与でした。処方された製剤はボトル入りの粉剤で、自宅で水を入れ液剤とし、注射筒を用いて子どもに飲ませました（写真）。なお、帰宅後に医師が処方本数を間違えたことが判明し、翌日もう1本ボトルを取りに行くことになりました。



#### 薬剤師・薬局の状況

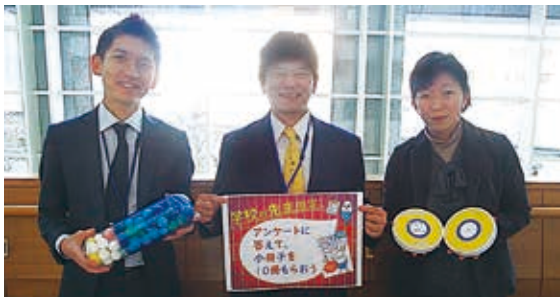
受診した日本語対応のクリニック及び現地の病院はいずれも院内調剤で、処方された医薬品の名称、投与回数・分量等に係る情報が紙で提供されるのみで、医薬品に係る詳細な説明はありませんでした。そのため処方された医薬品については、インドネシア語の添付文書からGoogle翻訳を使って詳細な情報を

得る必要がありました（一部英語の添付文書もあり）。

また、町中の薬局で本来医師の処方が必要な医薬品を入手できる場合があること、島しょ部などで薬剤師が不足しがちであること、薬剤師不足のため医師自らが調剤している場合もあることから、医療関係者の適正な確保・配置が今後の課題であるといえます。JICA専門家として、医薬品分野においてインドネシアの医療に引き続き貢献をしていく所存です。

### PICK UP Topics

直近数か月間に行われた、協議会活動の一部をご紹介します。



日本薬剤師会くすり教育研修会にて教育資料紹介  
(2020/2/9)

協議会ホームページで  
活動状況を紹介しています

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

過去の記事もこちらからご覧いただけます！



### 介護職あるあるマンガ

公開しました！



介護職と薬剤師のコミュニケーション向上のため、  
介護現場での気づき啓発を目的とした  
服薬に関する「あるあるマンガ」を公開しています。

詳しくは左の協議会ホームページで！



# 薬についての ソボクなギモン

テレビのコマーシャルなどで、「薬用〇〇〇」という言葉を耳に  
しますが「薬」とは違うのですか？



## 答え



「薬用」が付く製品は、法律で定められている「医薬部外品」に該当し、「医薬品」とは別に分類されます。

「薬用」が付く製品としては、化粧品、せっけん、歯みがき、シャンプー、入浴剤などがあります。医薬品は主に治療を目的としていることに対して、医薬部外品は予防（肌荒れ、歯周炎を防ぐなど）や衛生（皮膚の消毒など）のために用いられています。

「医薬部外品」は、厚生労働省が「効能・効果」を認めた有効成分が一定の濃度で配合されているもので、有効成分の表示が義務付けられています。

製造販売にあたっては、品目ごとに厚生労働大臣の承認が必要となります。品目によっては承認権限が医薬部外品製造販売業許可の所在地の都道府県知事に委任されている場合もあります。

## 一般社団法人くすりの適正使用協議会の現況

(2020年4月末現在)

### 協議会をささえる会員 (五十音順)

#### ●製薬企業会員 24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  
アヴィイ合同会社  
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

第一三共株式会社  
大正製薬株式会社  
大日本住友製薬株式会社  
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  
ノボ ノルディスク 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 6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  
シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社  
株式会社ズー  
日本OTC医薬品協会  
日本医師会ORCA管理機構株式会社

#### ●個人会員 9名

#### ●特定会員 174社

### くすりのしおり登録状況

日本語版: 16,036種類 (-449)

英語版: 9,832種類 (+311)

※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: [ytakahashi@rad-ar.or.jp](mailto:ytakahashi@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>