



RAD-AR NEWS

レーダー
ニュース

くすりのリスクとベネフィットを考える広報誌

黒川理事長が会員企業トップに聞く!

シリーズ
第13回

協和発酵キリン株式会社
代表取締役社長

花井 陳雄 氏

バイオ医薬品で新しい価値の創造を
～コンパニオン診断薬を用いた適正使用～

2015.9

Vol.26 No.2

■ミッション・ステートメント

中期活動計画2012－2016

キーコンセプト

- 医薬品リテラシーの育成と活用

事業内容

- 医薬品リテラシーの育成
- 国民に向けての医薬品情報提供
- ベネフィット・リスクコミュニケーションの普及

■表紙について

くすりは、コップ1杯の水で
決められた時間に決められた量を正しくのむ。
また、お薬手帳でしっかり管理!
そんな思いを表紙の写真に込めました。

Contents

黒川理事長が会員企業トップに聞く!	3
協和発酵キリン株式会社 代表取締役社長 花井 陳雄氏	
一般社団法人 くすりの適正使用協議会へ 平成27年度臨時総会および 第36回理事会報告	8
くすりの適正使用協議会会員一覧	10
シリーズ くすり教育 現場探訪 拡大版 自分の健康を自分で守れる子を育てたい	11
新規加盟店紹介 旭化成ファーマ株式会社	16
リレインタビュー④ 薬学教育と薬剤疫学 バイオマーカー探索で 副作用発症リスクの評価に貢献 ～データベース研究の普及を目指して～	18
新刊書のご紹介／ 薬についてのソボクなギモン	21
くすり相談室最前線 vol.2 東和薬品株式会社	22
NEWS & TOPICS	24
知っていますか?この実態⑨ 患者さんとのコミュニケーションに 関する用語を知っていますか?	26
くすりの適正使用協議会の現況	28

RAD-AR NEWS の発行について

『RAD-AR NEWS』は年3回(5月、9月、1月)の発行です。

Column From Board Chairperson

一般社団法人 くすりの適正使用協議会 理事長

黒川 達夫



21

世紀がスタートして早や14年、私たちを取り巻く医療環境、財政等は、いよいよ切羽詰った状況と言われています。65歳以上の人口が全体の4分の1を占める時代がついに到来し、今や75歳以上が4分の1になる時代も視野に入ってきました。超高齢化社会の中では、遺伝子レベルの変化、加齢をもとにした疾患がメインの課題となってきており、薬物療法の力量が問われています。

今後も医療費増大が避けられない一方、財源に限界がある中で、現在の国民皆保険の医療水準を維持向上するためには、社会全体としてこれに取り組み努力していくなければなりません。

ここに、医療および医薬品の適正使用の推進について、国民や患者さんの積極的な参画を改めて呼びかける所以があります。

このような環境下で、当協議会が社会における課題や要請に応えていくため、なお一層私共の併まいを整え、仕事の幅を広げていかなければならぬと考えるに至りました。

具体的には、これまでの任意団体という姿を「一般社団法人」とし、法律に基づいた運営により更なる透明化を図り、問題解決に取り組んでいきたいと考え、1年をかけて検討してまいりました。

現在でも、主に製薬企業会員から成り立っている協議会は十分信頼されるに足る、大きな信用があると考えます。しかしそれに加え、法律に則った姿にすることが、今後行政機関とのコントラクト等による新たな展開、さまざまな受託研究や関連団体との協働等を視野に入れると、今や必須の状況となっていると考えます。

7月9日に開催された平成27年度臨時総会において、当協議会を「一般社団法人」とすることが満場一致で決定されました。さらに同日の第36回理事会において、法人化への具体的なスケジュール等も決定され、9月3日の設立登記に向け動き始めました。本誌が皆さまのお手元に届くころには、正式に「一般社団法人 くすりの適正使用協議会」が誕生していること思います。

来年の春頃には、より具体的な活動方針を提示できるよう準備を進め参ります。引き続き私どもを叱咤激励、ご指導賜りたくお願いいたします。



黒川理事長が
会員企業トップに聞く! Vol. 13

はない・のぶお

1976年、協和醸酵工業（現・協和発酵キリン）入社。1985年に医学博士号取得。東京研究所研究推進室長、米バイオワ社長、協和発酵キリン取締役専務執行役員開発本部長などを経て、2012年3月より代表取締役社長。



黒川
達夫

くすりの適正使用協議会
理事長



花井
陳雄
氏

くすりの適正使用のあるべき姿について、会員企業のトップの方との話し合いを通して考える対談企画。第13回は、発酵技術で培われたバイオテクノロジーを基盤とする協和発酵キリンの花井社長との対談です。バイオ医薬品の適正使用の領域で同社が進めている革新的な取り組みや、患者さんへの貢献への思いについてお話を伺いました。

花井 陳雄

協和発酵キリン株式会社

代表取締役社長



黒川理事長が
会員企業トップに聞く!

Vol.
13

黒川 達夫

くすりの適正使用協議会
理事長

バイオ医薬品で 新しい価値の創造を ～コンパニオン診断薬を 用いた適正使用～

「私たちの志」に 込めた思い

——最初に黒川理事長から、協和発酵キリンについての印象をお聞かせください。

黒川 協和発酵工業とキリンが別々に活躍していたころの印象からお話ししますと、協和発酵工業は抗がん剤や抗てんかん剤などの精神神経用剤といった領域で、新しい治療法を提案してきた存在感のある企業ですね。キリンの印象は一番はお酒ですが(笑)、薬に関して言えば、90年代初めのエリスロポエチンとG-CSFという二つの製剤で、バイオ医薬品という次の時代の到来を教えてくれた企業でした。

花井 ありがとうございます。協和発酵キリンは1907年創業のキリンビールグループの医薬品事業会社であるキリンファーマと、1949年創立の協和発酵工業が融合して誕生しました。両社には「発酵」という共通のキーワードがあり、インターフェロンやG-CSF製剤、エリスロポエチン製剤といった画期的なバイオ医薬品をこれまで世に出してきました。よく似たベースを持つ会社同士が一緒に、日本発のバイオ医薬品、抗体医薬を中心とした創薬を行っていきたい。その純粋な気持ちが一つとなり、2008年10月に協和発酵キリンが誕生しました。

新会社発足後は、今まで有効な治療法がなかった成人T細胞白血病リンパ腫に一定の効果をもたらす抗CCR4抗体薬の「ポテリジオ®」を2012年に上市。続く2013年にはパーキンソン病の患者さんに役立つべく、世界初のアデノシンA_{2A}受容体拮抗薬「ノウリアスト®」の製造販売承認を取得し上市しました。2014年末には、G-CSF製剤の持続型製剤も出しています。また、ポテリジオ®、ノウリアスト®は、欧米でも第Ⅲ相試験を実施しており、われわれが目指す「グローバル・スペシャリティファーマ」の目標が、いま実現しつつあります。

黒川 新会社設立時に、社員の信条として「私たちの志」を発表されていますが、素晴らしいですね。新しい治療法を患者さんや医療関係者にお届けしたいという思いを、わかりやすいかたちで世の中に発信することは一見簡単なようで、その裏づける自信、実績と将来に向けた覚悟がなければなかなかできるものではありません。

花井 「私たちの志」は、私を含めた全社





「私たちの志」

員が小冊子としていつも手元に置いています。研究・開発・製造・営業部門などの社員1,000人以上が参加して、どんな言葉にしようかと議論した結果、たくさんの言葉が寄せられ長文になってしまいましたが、社員が自らの行動を振り返る際に常にひも解く、たいへん良いものができると自負しています。

患者さん目線に立った 「くすりの知識10ヵ条」

——昨年秋に改正薬事法（医薬品医療機器法）が施行され、くすりの適正使用を国民の責務とすることが初めて盛り込まれました。花井社長は今回の改正をどのように見ていますか。

花井 国民の立場、患者さんの立場が明記されたのは非常に画期的なことで、医薬

品をめぐる大きな変革が生まれようとしていると思います。ただし、急に国民の立場、患者さんの立場と言われても、多くの方は多分戸惑ってしまうでしょう。ですから、患者さんとコミュニケーションをとる医師、薬剤師の役割はこれからより重要になるはずです。もちろん製薬会社としても、医療関係者と患者さんのコミュニケーションの中から上がってくる情報を活かし、より適切に使っていただける製剤を開発していくかなければなりません。

黒川 このような法律が新たに出てきたことは、おっしゃるように画期的である一方、法律に書かれたからといってすぐに変わるものではありません。患者さんや医療関係者の行動が変容していくのはまさにこれからです。

国民の理解を助ける一助として、協議会では昨年、「くすりの知識 10ヵ条」を提言しました。国民の多くが体系的なくすり教育をまだ受けていない中で、患者さんにこの10ヵ条を理解いただき、日々の服薬行動や医療従事者とのコミュニケーションに反映させていく。この地道な繰り返しで、日本全体に適正使用をしっかりと浸透させていくことができればと考えています。おか

げさまでマスコミからは大変評判がよく、当初の想定以上に手応えを感じています。

花井 添付文書には薬の効果と副作用、適正使用の方法が全て書いてあります。だからといって、一般の患者さんに「添付文書を細かく読んでください」という姿勢では、適正使用の実現は難しいでしょう。「くすりの知識 10ヵ条」は、一つひとつが短く、患者さんの目線でわかりやすく書かれています。国民目線、患者さん目線というのをこういうことだと思います。

未来を担う子どもたちに

——協議会では、未来を担う子どもたちへのくすり教育の支援も行っています。

花井 大人になって、急にくすりの適正使用の重要性を説かれてもなかなか身にしみて理解はできません。やはり子どものうちから適切な教育を行うことが大切ですね。協議会の教育者向け出前研修は、非常に意義のある取り組みだと思います。製薬会社一社ではなかなかこうした取り組みはできませんから。

一方で、日本の子どもの理科離れを食

い止めたいという思いから、当社では出前の理科教室「バイオアドベンチャー」を長年実施しています。当社の研究員が小・中学校に出向き、DNAや免疫などに好奇心を持つてもらうための実験の場を提供しています。この取り組みを契機に理科系の道に進み、当社に入社した社員もいます。

また、東日本大震災ではキリングループ全体で「キリン絆プロジェクト」という支援活動を展開しました。その一環として日本農芸化学会への寄付を通じて理科教室を開催していただいたほか、被災地の六つの高校で、生徒さんの研究指導や器材の支援をさせていただきました。その研究の発表会に私も参加しましたが、すばらしい発表に感激しました。

製薬企業が理科教育支援を行い、協議会が薬の使用に関する出前研修を担う。それぞれが得意とするところで役割を分担していくことが大切だと思います。

黒川若いころの出会いというのは非常にインパクトがありますね。私自身も小学生のときに、近所にいた薬剤師の先生にいろいろなことを教わったことが、今の道に進むきっかけになりました。理科教室は、医薬品開発はもちろん、工学、生物、原子力など理科系すべてに共通する土台を築く、すばらしい取り組みだと思います。

協議会の出前研修では、製薬企業の経験の深い方々に講師となっていただいています。受講した先生方からは大変好評をいただき、今年はおかげさまで大幅に受講者数が増えています。

——患者さん向けの「くすりのしおり®」では、御社は日英版ともに登録率100%を



バイオアドベンチャーの活動風景

達成しています。「くすりのしおり®」に対する考え方をお聞かせください。

花井契機になったのは当社のホームページリニューアル時にWeb訪問者にアンケートを取ったところ、多数の方が医薬品の情報を見に来ていたことがわかったことです。ほとんどの製薬企業は、医療関係者向けのWebサイトで添付文書が閲覧できるようになっていますが、実は患者さんこそが薬の情報が欲しくてアクセスしています。患者さんにも薬の情報を提供するにはどうしたらいいかを考えた結果、当社のホームページから「くすりのしおり®」にリンクを貼れば一番効率的だと考えました。一般の患者さん向けのページからも「くすりのしおり®」の閲覧ができるようにしているのはそういう理由です。

黒川日本語版、英語版ともに100%であることに、心より感謝を申し上げます。「くすりのしおり®」は各社の専門家の皆様に、患者さんの理解力や病気の状況などを踏まえて、正しい情報を、適正な分量でまとめさせていただいている。ぜひ、多くの患者さんに役立てていただきたいと思います。

協和発酵キリンの 「くすりのしおり®」の登録率

日本語版	100%
英語版	100%

コンパニオン診断薬を用いた新たな適正使用の形

——御社の製品の適正使用の取り組みについてはいかがでしょうか。

花井当社では様々な製品群を出していますが、やはりバイオ医薬品の適正使用についてご紹介したいと思います。

抗体医薬品や抗がん剤は、効果が期待できる適切な患者さんに投与すべき薬剤であり、マッチしない患者さんに投与しても副作用などで逆に負担をかけてしまいます。



当社のポテリジオ®が画期的なのは、コンパニオン診断薬「ポテリジオ® テスト」と一緒に開発し、同時に承認された点です。当時、コンパニオン診断薬の開発は、まだ取り組んでいる会社が少なかったため、PMDAや厚労省と細かく相談し、診断薬の臨床試験のあり方などについてご指導をいただきなど、行政と一緒に進めたのが大きなポイントだと思います。

このことによって、実際にポテリジオ®が医療現場で処方される際に、ポテリジオ® テストによる診断が事前に実施されるようになり、効果が期待できる患者さんだけに薬を使用できるようになりました。われわれとしてもバイオ医薬品の適正使用について、新しい価値を創造できたのではないかと考えています。

黒川コンパニオン診断薬を使った治療は、今後拡大していくことは間違いないと思います。ぴったり合う人を選んで、ピンポイントで使える方法を確立した意義は非常に大きいと言えます。画期的な新薬と診断薬により、患者さんの願う人生を送ることができるまでに改善できる。まさに患者さんにとっての福音です。

花井ありがとうございます。それから、腎性貧血の治療薬であるエリスロポエチン製剤「ネスプ®」を紹介しましょう。腎性



ネスプ[®]のラインアップ

貧血と一言で言っても患者さんの状況、ステージは様々です。そのため、5～180μgの9種類の容量のプラシリジンを用意しています。特に最近出した5μgプラシリジンの容量は、今まで以上にきめ細かい調節ができると、医療現場の先生方から支持をいただいている。製薬会社としては、容量を何種類も出すと全部承認を取らなければいけないので正直大変ですが、われわれの立場でできる貢献の一つの形だと思います。

黒川 薬は、患者さんの多様性に応じて使い分けるといつても、容量は2～3種類というのが一般的でしょう。本当にきめ細かく対応されていることに頭が下がります。よく拝見すると容量によってシリンジの色がそれぞれ違うのですね。

花井 きちんと識別できるように専門の先生にご指導いただきました。

黒川 医療現場で「間違えるな」といくら言っても医療事故は防げません。間違いが起きにくいうような工夫は、忙しい医療の一線で高く評価されると思います。

バイオ医薬品の適正使用の推進を

——今後、協議会が加盟企業を増やし、広く社会に貢献していくためにどのように取り組んでいきますか。

黒川 超高齢化社会に突入し、国民の健康維持が切実な社会の課題となる中で、医療を支える薬が持てる力量を発揮するために、協議会としてできることは何でもしなければなりません。「くすりのしおり[®]」や出前研修といった、われわれが得意として社会からも要望されている領域をさら

に伸ばしていきます。また、新薬のみならずジェネリック医薬品や一般用医薬品の領域にも一層拡げていく必要があります。最近では、加盟社も順調に増えており、協議会への期待と受け止め、普遍的な活動を展開していくべき次第です。

花井 少子高齢化が進み日本の医療が変わる中で、ベストな医療を提供するプレーヤーとしての製薬企業の役割も変わってくるでしょう。われわれも協議会の一員として、くすりの適正使用のあり方にについて勉強させていただきたいと考えています。特にわれわれが取り組むバイオ医薬品の適正使用については、一社では限界があるので、是非旗振り役としての活動をお願いしたいと思います。

黒川 抗体医薬品は標準治療を変える新しい提案ですから、患者さんも医療関係者もわからないことも多々あるはずです。基本的なところを理解し、患者さんや家族も一緒に治療に参画し、医療従事者とのやりとりや製薬企業へのフィードバックを通じて、さらに使いやすいものにしていくという循環をつくっていくことが重要です。協議会として準備会議を立上げ、今後検討していきます。

——最後にお二人から一言ずつ頂戴できればと思います。

花井 私自身、薬剤師の資格を持っていますので、『RAD-AR News』などのコーナーも興味深く読んでいます。皆様にも各製薬企業の取り組みや、適正使用についての様々な内容について、ぜひ詳しく読み込んでいただきたいと思います。生涯教育のツールとしてもすばらしいものだと思いますので、薬剤師の皆様にもぜひ活用していただきたいですね。

黒川 ありがとうございます。医療業界・製薬業界は、かつては治療が困難だった症状や病気が、いまや治療可能になり、多くの患者さんが元気な姿で職場や学校へ戻れるようになっているという明るいメッセージを出し続けていかなければなりません。そして、患者さんももう少し薬につい



て勉強していただき、医療関係者や製薬会社と協力して病気に立ち向かっていく、あるいは、次に病気になるかもしれない方のために役立っていこうと思いを持っていただければと思います。

お話を通じて、日本の医薬品開発と生産の最先端の姿にふれ、世界の中で冠たる位置を占めている御社の空気と文化を深呼吸させていただいた気持ちがします。協和発酵キリンさんが「私たちの志」でうたっている思いを実現できるよう、われわれもお側で仕事をさせていただきます。

KYOWA KIRIN 協和発酵キリン株式会社

漫画で
分かりやすく解説
免疫・抗体を
「新抗体物語」2ndシーズンスタート!

協和発酵キリンのホームページに掲載されているWeb漫画「新・抗体物語」。人間の持つ「免疫」というメカニズムや、その担い手である「抗体」を伝えることを目的とし、コミック形式を用いることで、読者の理解を深めることを目指している

□ http://www.kyowa-kirin.co.jp/shin_koutai/

一般社団法人 くすりの適正

平成27年度臨時総会および第36回理事会報告

くすりの適正使用協議会は、平成27年度臨時総会および第36回理事会を、7月9日に大手町サンケイプラザにて開催しました。



臨時総会にて、 法人化を満場一致で可決

今回の臨時総会は、平成26年9月に開催した第34回理事会での、「法人格の取得に関しては、会員各社の意思を確認すべきである」との決議に基づき、その趣旨に従って開催されたものです。

冒頭、黒川理事長から、現在の医療環境・財政状況等の説明があり、このような環境下で課題を解決し、社会の要請に応えるためには、一般社団法人として併まいを整えて、行政機関・関連団体との協働を進めることが必須であるとの所信表明がありました。

法人化後のくすりの適正使用協議会は、その前身である「日本RAD-AR協議会」の理念を盛り込み、26年の歴史を集約しそれを踏まえてさらに発展できるように設計されています。例えば、「日本RAD-AR協議会」として発足当時から取り組んでいた「薬剤疫学の紹介および

啓発」を「事業」の項目に明文化しています。また、「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」という目的を達成するために必要な事業であれば、環境変化等にも対応しながら自由度をもって実施できるようにしています。

理事長の所信表明に続き、事務局から、法人化への経緯、定款案と具体的なスケジュールの説明があり、審議の結果、任意団体であるくすりの適正使用協議会は「一般社団法人 くすりの適正使用協議会」として、法人化することが満場一致で可決されました。

理事会にて、法人化の手順、 昨年度事業と決算、 新入会を審議

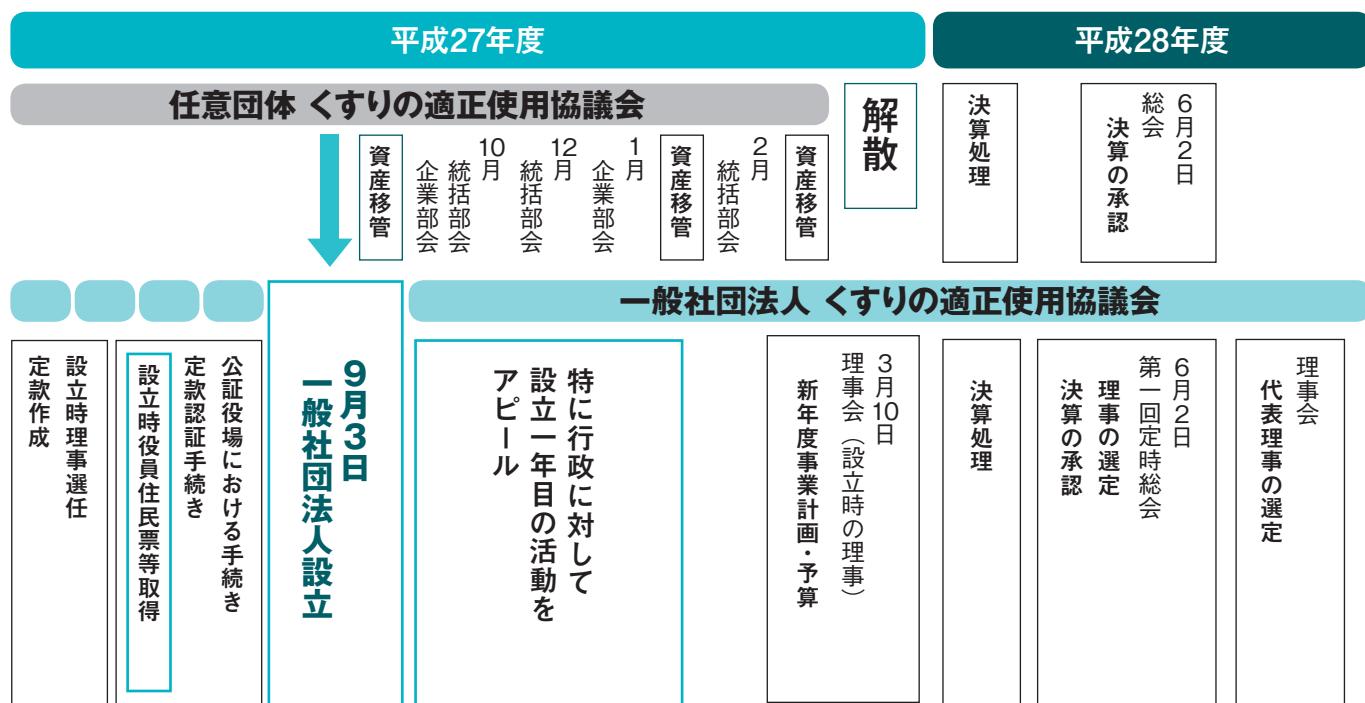
引き続き開催された第36回理事会では、臨時総会における法人化可決を受け、具体的な手順が審議されました。

その結果、新法人設立後3回に分けて資産の移管を行い、現任意団体は、今年度中に解散されること、設立日を9月3日(9=「く」、3=英語読み「スリー」で「くすり」の日)とし、それを目標に設立作業を進めること等が決定しました。さらに、新法人設立後は、速やかに「一般社団法人」として事業を展開していくこと、来年度以降の活動の幅を広げるための準備に取り組むことが確認されました。また、スムーズに新法人へ移行するよう、設立時の社員が2名選定されるとともに、設立時の役員は現役員が引継ぐ方向で進めることが了承されました。

続いて、平成26年度の事業内容と決算の審議が行われました。平成26年度は、当協議会が設立25周年であったことに加え、医薬品医療機器法の第一条の6項に、医薬品を使用する際の国民の役割が明記されることを受け、設立25周年シンポジウムを開催し、国民が備えるべき「くすりの知識 10 カ条」を提言しました。

使用協議会へ

法人化設立 ロードマップ



一方、国民の側からは、「国民の役割」を全うするためには、専門家の支援が必要であるとして、当協議会に対して、活動充実の要請があった一年でもありました。

平成26年度の事業内容と決算は、事務局からの説明の後、監査状況の報告があり、提案通り承認されました。

また、個人会員1名の入会の申請があり、略歴等の紹介がありました。医薬品適正使用については造詣が深く、今までも社会貢献に尽力されていることなどから、入会が承認されました。これにより個人会員は4名となり、さらなる活動の活性化が期待されます。

今後は、一般社団法人として、「医薬品適正使用啓発」に賛同する方々への門戸をますます広げてまいります。

一般社団法人 くすりの適正使用協議会の概要

目的	本協議会は、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の向上に寄与することを目的とする。 QOLとは、Quality of Lifeの略であり「生活の質」と訳され、一人ひとりが人間らしく満足して生活しているかを評価する概念である。
名称	一般社団法人 くすりの適正使用協議会
所在地	東京都中央区日本橋堀留町1-4-2 日本橋Nビル8F
代表者	黒川 達夫
創立	1989年5月29日
法人設立	2015年9月3日
事業内容	(1) 医薬品リテラシーの育成 (2) 国民に向けての医薬品情報提供 (3) 医薬品の適正使用に資する ベネフィット・リスクコミュニケーションの促進 (4) 薬剤疫学の紹介及び啓発 (5) 会員相互の情報交換及び啓発向上 (6) その他本協議会の目的を達成するために必要な事業

ぐすりの適正使用協議会 会員一覧

会社名五十音順、敬称略 理事* 監事**
平成27年7月1日現在

製薬企業会員 (23社)



旭化成ファーマ株式会社
代表取締役社長



アステラス製薬株式会社
代表取締役会長



アストラゼネカ株式会社
代表取締役社長
ガブリエル・ベルチ



アッヴィ合同会社
社長
ジェームス・フェリシアーノ



エーザイ株式会社
取締役 代表執行役 CEO
内藤 晴夫



エーザイ株式会社
代表執行役 医療政策担当
土屋 裕 *



大塚製薬株式会社
専務執行役員 新薬開発本部長
(兼)信頼性保証本部・薬事担当
芹生 卓



キッセイ薬品工業株式会社
代表取締役会長 兼
最高経営責任者 (CEO)
神澤 陸雄



協和発酵キリン株式会社
代表取締役社長
花井 陳雄



興和株式会社
代表取締役社長
三輪 芳弘



サノフィ株式会社
代表取締役社長
ファブリス・バスキエラ



塩野義製薬株式会社
代表取締役社長
手代木 功



塩野義製薬株式会社
常務執行役員
加茂谷 佳明 *



第一三共株式会社
代表取締役社長 兼 CEO
中山 让治



第一三共株式会社
信頼性保証本部
安全管理統括部長
長谷部 也寸志 *



大正製薬株式会社
取締役会長
上原 明



大日本住友製薬株式会社
代表取締役社長
多田 正世



大日本住友製薬株式会社
常務執行役員
信頼性保証本部長
大江 善則 *



武田薬品工業株式会社
取締役会長
長谷川 閑史



武田薬品工業株式会社
JPBUメディカルアフェアーズ部
メディカルコンプライアンス担当部長
金山 清 *



田辺三菱製薬株式会社
代表取締役会長
土屋 裕弘 *



中外製薬株式会社
代表取締役会長
最高経営責任者
永山 治



中外製薬株式会社
執行役員
信頼性保証ユニット長 兼
医薬安全性本部長
大箸 義章 *



東和薬品株式会社
代表取締役社長
吉田 逸郎



日本新薬株式会社
代表取締役社長
前川 重信



日本新薬株式会社
東京支社 支社長
中立 一克 *



ノバルティス ファーマ株式会社
代表取締役社長
ダーク・コッシャ



ノバルティス ファーマ株式会社
取締役
薬事・信頼性保証本部本部長
川音 聰 *



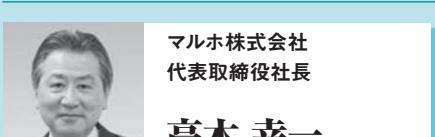
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
代表取締役社長
クラウス アイラセン

賛助会員 (1社)



シミック株式会社
代表取締役社長
好本 一郎

個人会員 (4名)



マルホ株式会社
代表取締役社長
高木 幸一



Meiji Seika ファルマ株式会社
常務執行役員
医薬開発本部長
信頼性保証本部・研究開発管理部管掌
山口 均 **



これまで保健体育教諭や学校薬剤師、養護教諭が取り組む医薬品の授業の様子をお伝えしてきた「くすり教育現場探訪」。

今回は、今年1月に中学3年生を対象に保健体育教諭と学校薬剤師のチーム・ティーチング(T・T)で研究授業を行った

群馬県高崎市立高南中学校に伺いました。

実際に授業を行った保健体育教諭と学校薬剤師、そして教育委員会の担当者、

計4名の先生に、それぞれの立場からお話を聞きしました。

自分の健康を 自分で守れる子を育てたい



2012年— 実態調査と教材作り

—2012年から中学校で薬の授業が義務化されましたが、保健体育教諭の先生方は、当時どう受け止めていましたか？

飯島 2012年当時、私は産休中でしたが、他の先生たちに聞くとサラッと流してしまう方もいたようです。自分自身、薬

の知識がないため、教材集めには苦労するだろうと思っていました。

後藤 当時、私は教育委員会にいましたが、保健の授業に割ける時間数は変わらないまま、新たに入ってきた薬の授業をどうすれば良いか、現場の先生たちが悩んでいるのを感じていました。

一方で、学校薬剤師会からは「くすり教育を全面的にバックアップする」との積極的な申し出があり、両者をどううま

くつなげるかを教育委員会として模索しました。

そこで、まずは当時の高崎市の全中学3年生(約3,400名)の薬に関する考え方や知識を確認するため、実態調査を行いました。次に、高崎市学校薬剤師会にアンケート結果を提供して、薬の専門家の視点から授業用パワーポイント(PPT)の編集を依頼しました。

中村 編集には学校薬剤師会のメン

バーと共にあたりました。以前からくすりの適正使用協議会のPPTを使っていましたが、全てのスライドを使うと時間がかかり過ぎてしまいます。そこで、教科書をもとに、必要最低限の内容と高崎市の中学生に不足している部分、そして薬剤師としてこれだけは中学生に知つてもらいたい内容で構成しました。

各スライドには、薬剤師の視点から、説明のポイントや強調すべき点、高崎の実態などを盛り込み、50分の授業で活用できるようにしました。

後藤 2012年度末に体育主任会及び女子体育主任会を実施し、全校にPPTの入ったCD-ROMを配布して、中村先生にPPTを使った授業の提案をしていただきました。

2013年— 高崎版PPTを用いた 授業の摸索

後藤 配布したPPTをもとに、各学校で実際の授業が始まったのが2013年です。基本的には保健体育教諭が一人で授業を行いました。

結果的にはPPTを中心の授業になってしまい、また授業時間の関係から、PPTの中に入っていた実験もできませんでした。

——2013年は、薬剤師としてどんなアドバイスやサポートをされたのでしょうか？

中村 もともとくすり教育が始まったときには、学校薬剤師として自分たちが授業をしなければという意識でしたが、「授業」はクラス毎に行われているため、そこまで頻繁に自分の職場を離れるわけに



はいきません。そこで先生方のサポートとしてPPTを編集しましたし、疑問や不明点などの問い合わせには答えていました。

また各学校の学校保健委員会や、「授業」ではない学年単位の「保健指導」で話すこともよくありました。

2014年— T・Tでの研究授業を実施

——今年1月に実施された授業の新聞記事を拝見しましたが、高南中学校で実施された背景は？

込山 薬剤師は最もふさわしい中村先生にお願いしました。次に保健体育教諭ですが、これから高崎の保健体育を背負う飯島先生に白羽の矢を立て、高南中学校にお願いしました。

——産休の期間に人の生命などに触れたことによる変化はありましたか？

飯島 昨年復帰し、保健の授業をしてみて、以前より自分の実体験に基づいた重みのある授業ができるようになっていました。ただ、薬に関しては勉強不足もあり、本当に自分にできるだろうか、どう組み立てようかなどの不安がありました。

——研究授業の実施までにどんな準備を行いましたか？

後藤 三者での打ち合わせを、最初の立案時と授業前日に行い、それ以外は私が間に入り準備を進めました。

飯島 授業の組み立てにあたっては、高南中の生徒の実態を把握するため、中村先生、後藤先生にも協力いただきながら、より細かいアンケートを実施しました。

その結果、ほぼ100%の生徒が薬を使った経験があり、副作用という言葉も知っているが、具体的な副作用については知らないという現状がわかりました。また、家族での薬の使い回しや、友だちとの貸し借りもアンケートから見えてきたため、結果を参考に授業内容を組み立てました。

なおその際、薬剤師が入ることでの教育効果や、また実験を通して子どもたちが実感を持って理解できる授業にと考え、体験型授業にしました。

——T・Tで行った実際の授業について、流れとお二人の役割分担を教えてください。

飯島 授業の冒頭に「人間には自然治癒力がある」としかし「自然治癒力が効かないぐらい強い病原体が入ったときは薬を使わなければならない」ことを話しました。ここで、家庭から持ってきた薬の箱を確認させたあと、薬の専門家として中村先生を紹介しバトンタッチしました。

中村 私からは、薬がどんなものか、また、血中濃度の変化も説明しながら、用法・用量について伝えました。薬を飲む時に、「なぜ水でのむか」「なぜ少量の水では駄目か」を実験を交えて話しましたが、時間がかかってしまい、時間内に終わらせなければとプレッシャーが大きかったです。なお、事前のアンケートで理解が弱かった副作用については、詳しく説明しました。

飯島 最後のまとめでアピールしたのは、「その人の体調に合った薬を処方してもらうのが本来の使い方であり、人に貰ったり、インターネットなどで誰が作ったかも分からぬようなクスリを買うことは絶対にやめよう」ということです。また今日の授業を家族にも伝えてほしいと締めくくりました。

と言うのは、アンケート結果で薬のやりとりが多かったからですが、そもそも生徒がやり取りしているということは、家族も平気で分け与えているということです。ですから、学校で学んだ知識を家



族にも伝えてほしいと思いました。

教員と薬剤師の視点を共有

——授業の後には、見学された他校の先生方も交えて研究協議が行われたそうですが、どのようなことが話し合われたのですか？

後藤 研究授業へは、市内の中学校25校中15校から保健体育教諭、そして14名の学校薬剤師が参加しました。

その後の協議では各班に分かれでディスカッションしましたが、薬剤師が班に一人ずつ入った結果、教員だけの普段の研究協議と違い、「薬剤師の視点」が共有できたのは大きかったと感じます。

また、どうしても仕事の関係で授業に協力できない薬剤師もあり、養護教諭に依頼して進めてみよう、という意見も出ていました。ですから今後の進め方にについての一つの提案ができたと思っています。

——教員の方と薬剤師の視点はどう違うのでしょうか？

後藤 教員は「ねらい」を達成することが目的ですが、薬剤師は薬そのものを理解してもらうことを目的としています。

例えば同じジュース実験でも、教員は溢れさせてインパクトを与える子どもたちに理解させようとします。一方薬剤師は、「薬を知るには、本質をおさえる方が大切」となります。

飯島 ほかにも保健体育教諭からは、「手軽にできそうな実験だから自分の学校でもやってみよう」、「普段ならサッと流してしまいがちだけど、今日のような



内容なら深めた授業ができそう、「今日の授業は2時間でもよかったです」というコメントがありました。

目的は実生活で生かせること

——今回の授業を受けての子どもたちの反応はどうでしたか？

飯島 テストで点を取るためではなく、「学んだことを実生活の中で生かしてほしい」、これが究極の目的でした。実際に授業後のアンケートでは、「知らないことがたくさんあった」とか、「コップ1杯の水で薬を飲もうと思った」と書いた生徒が大勢いました。薬剤師ならではの授業は、子どもたちの中に深く染みこんだようでした。

込山 授業を始めるときに、「チャイムが鳴りました。今日は薬の授業です」と言っても、子どもは食いついてきません。

授業で使う箱を、中村先生のご協力を得て、人数分用意することも可能でしたが、家庭で自分や家族が使っている薬の箱を探し、それが何の薬か親から聞く作業からこの授業に結び付けたい。家庭に投げかけて「持ってくるように」と言った時点からこの授業は始まり、授業の後に自宅で薬の箱を返すまで続くのです。

実質的な授業は50分ですが、前と後ろを合わせた継続的な授業と捉えています。非常にきめ細かく授業を仕掛けたつもりです。

後藤 実際、授業では冒頭に自分が持参した箱を見ていましたから、中村先生がその後の説明で「風邪薬の成分には●●が入っている」と説明すると、子どもたちは実感が沸いたようです。

飯島 そして、実生活につなげるという意味では、私も今回の授業のために母親から薬の箱を借りました。返すときには「今日はこんな授業をした」と話しましたから、恐らく生徒も家に帰って返すときに、親に何かしら知識を披露したと思います(笑)。

込山 それから、今回の研究授業に取り組まれた先生方はみな女性でした。女性だからこそ、薬の授業が必要だときめ細かく感じられたようにも思います。女性の、母親の、あるいは薬剤師の目線で見れば、気をつけてほしい、気をつけなければならない内容なのだと、私自身も気づかされました。

中村 これから10年、20年経ち、薬を学んだ子たちが大人になっても正しい使い方ができ、さらにその子たちが作った家庭で、きちんと正しい使い方がされることが望みですね。



後藤 今後はくすり教育が小学校でも入るかもしれません。小学校の授業を踏まえて中学で組み立て、さらに中学の内容を理解した上で高校を組み立てる。今回も高校で学習する内容は省いたように、それぞれの校種の役割も意識する必要があります。

また高崎は健康教育が盛んですから、保健体育で学習した内容より発展的な内容は学校保健委員会で行うなど、小中高の縦のつながりと、学校保健委員会など横のつながりを意識しての組み立てが必要です。

■ 自分の健康を 自分で守るために知恵

中村 授業の中で強調した「もらって飲まない」というのも、友だち同士だけでなく、危険ドラッグなどの得体のしれないものまで、人からもらったものは飲まない

という、自分の身を守るために知恵を身につけてほしいと思ってのことです。

後藤 「自分の身は自分で守る」というのは、安全教育における高崎市のモットーもあります。同様に、自分の健康を自分で守れる子を育てる、そしてそれを教えられる人になる。それが願いですね。

——教育委員会としては今後、薬の授業をどのように広げていきますか?

込山 参加した先生方には是非、「自分ならこうしたい」という思いで授業を広げ、深めていただけたらと思います。また学校薬剤師会の協力のもと、このような授業を増やしていきたいですね。

それから、今回の内容は、昔は家庭でおじいちゃん、おばあちゃんが教えていた内容もあります。現在、小学校の段階で教えるべき内容を模索しているところで、年度内に授業の実施も考えています。昨年現場に落とした一滴を、單なる波紋で終わらせたくないのです。

——今年度の薬の授業の構想はありますか?

飯島 さまざまな教材やPPTなど、私のこれから教員人生の糧となる大変貴重な材料を手に入れることができました。昨年使った資料を利用しながら、今年の3年生にも授業をしていきたいと考えています。今年度から他校に異動していますが、薬剤師が忙しいようなら養護教諭とのT・Tも考えたいですね。

——今回は教育委員会の後藤先生が保健体育教諭と学校薬剤師のコーディネーター役を担いました。各学校ではどうしたら良いのでしょうか?

後藤 実際に学校内で薬剤師と頻繁に連絡を取っているのは養護教諭です

から、養護教諭がコーディネーター役として適任です。また、これまでも保健学習で保健体育教諭とT・Tをしてきた経緯があるので、授業にも参画できます。高崎の養護教諭は積極的で、いつでも声をかけてほしいと言ってくださっています。

将来の親を育てる時間を預かる

——最後に、くすり教育にこれから取り組む同じ立場の方々に、それぞれメッセージをお願いします。

中村 高崎市学校薬剤師会は学校の活動について、常に情報交換しています。要望があればすぐにお応えしますし、学校保健委員会での講演にも慣れています。他の地域の学校薬剤師の方でも、くすり教育は自分の職能であり、話すのはそれほど難しいことではないはずです。

飯島 教科書ではたった1ページですからサッと流す先生も多いと思いますが、高崎市であればまず各学校に配られている教材を見てください。教室で子どもに見せるだけでも今までとは違う授業になります。加えて、準備は大変でも、一度養護教諭や薬剤師とのT・Tを実現すれば、その次の年はさらに良い授業ができます。自分の財産になりますから、是非取り組んでみてください。

後藤 子どもの、実感が伴った「あっ」というその顔が、教員の原動力になります。今回、薬剤師が入ったことによって、子どもの生き生きとした顔を何度も見られたのが大きな成果でした。

授業は1時間ですが、いかにそれぞれの先生が健康教育とくすり教育の重要性を意識して、授業の中に組み込んでいくかがポイントになります。

込山 授業で子どもたちが食いつき、「もっと知りたい、もっと知りたい」と好奇心にあふれた顔に変わってくる、そ

ういう楽しさを、授業をする保健体育教諭にも薬剤師にも感じていただき、「しなければならない」授業ではなくて、「本当に授業が楽しい」、「子どもが変わる」、あるいは「将来の親を育てる時間を自分が預かった」という楽しみを持って積極的に関わっていただけたらと思っています。
——本日は長時間にわたりありがとうございました。

授業を受けた生徒の感想 (抜粋)

- 薬は今まで何となく飲んでいたが、今度からしっかり飲もうと思った。
- 友達から目薬などかりてしまったことがあったので、それは相手と自分のためにやめようと思う。
- 自分が薬を飲む際に習慣となっている行動の必要性や理由が分かった。あいまいな知識で薬を使うことは、大変危険だと感じた。知識を深め、安全に健康に過ごせるように成長したい。





新規加盟会社紹介

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。

旭化成ファーマ株式会社

昨日まで世界になかったものを。
Creating for Tomorrow

AsahiKASEI



旭化成グループ本社が入る神保町三井ビル

DATA

- 名 称 旭化成ファーマ株式会社
- 代 表 者 代表取締役社長 堀 一良
- 本社住所 〒101-8101 東京都千代田区神田神保町一丁目105番地
- 代表電話 03-3296-3600
- 設 立 2003年10月
- 事業内容 医療用医薬品の研究、開発、製造、販売
- U R L <http://www.asahikasei-pharma.co.jp/>

旭化成グループは、「世界の人びとの“いのち”と“くらし”に貢献します」というグループ理念のもと、健康で快適な生活と環境との共生の実現を通して、社会に新たな価値を提供しています。旭化成グループは、4つの事業領域、9つの事業会社で構成されており、旭化成ファーマは、旭化成メディカル、旭化成ジールメディカルと共にヘルスケア事業領域の一員として事業を展開しています。

独創性の高い薬で医療現場に貢献

旭化成ファーマは、旧東洋醸造株式会社が1954年に日本初の国産の抗生素を開発して以来、1992年の旭化成と東洋醸造の合併を経ながら独創性の高い新薬を継続して提供してきました。整形外科（特に、ロコモティブシンドローム）領域やクリティカルケア領域などを中心に、アンメットメディカルニーズに応える特長ある製品を創り出し、それらの価値の最大化を進めています。2008年には、世界初の遺伝子組換え型トロンボモジュリン製剤であるリコモジュリン[®]を発売し、今までにない作用メカニズムを持つ血液凝固阻止剤として汎発性血管内血液凝固症（DIC）の治療に貢献しており、クリティカルケア領域で患者さんの救命に役立っています。整形外科領域では、2011年に骨粗鬆症治療剤として副甲状腺ホルモン（PTH）製剤であるテリボン[®]を発売し、高い骨

折抑制効果で骨粗鬆症治療に貢献しています。

さらに、体外診断薬でも医療現場への貢献を目指しています。2004年には糖尿病の新しい検査薬としてグリコアルブミン測定用試薬「ルシカ[®] GA-L」、2013年にはマイコプラズマの感染症迅速診断キット「リボテスト[®] マイコプラズマ」を発売し、より良い診断に役立てていただいております。

有効かつ安全な薬物治療を推進

旭化成ファーマは患者さんや健康を願う人々の視点に立って、皆様が求めている製品やサービスを提供することに全力を尽くしています。例えばテリボン[®]では、長期にわたる投与期間を適切に管理することが求められていますが、医師、看護師、薬剤師と患者さんとの連携が良好になり適正使用の一助になることを期待して、治療を受ける患者さんの投与記録手帳などを提案しています。これからも医薬品コンコーダンスの実現のため、医療関係者および患者さんに納得いただける有効かつ安全な薬物治療の推進に貢献することを目指して活動してまいります。

「昨日まで世界になかった」新しい価値の創造を通して、健康で豊かな生活の実現に貢献してまいりたいと旭化成ファーマは考えています。

Message

「くすり」に関する情報を、患者さんやそのご家族に理解していただき、いかに正しく使用していただくか。リスクを最小に抑え、最大限のベネフィットを享受していただくため、医薬品の適正使用推進は、製薬企業の使命です。医薬品コンコーダンスの実現に向け、私たちは今まで以上にユーザー視点に立ち、患者さんご自身の治療に関する意思決定のために必要な情報を提供することが求められています。このような中、協議会の一員として、「適正使用を通じた患者さんの健康保持とQOLの向上への寄与」を目的とした活動に携われることをうれしく思います。協議会の活動を通じて、ベネフィット・リスクコミュニケーションの普及およびコンコーダンスの実現に向け、貢献していきたいと思います。



協議会に委員として参加しているメンバー

【旭化成ファーマ株式会社 薬事・信頼性保証センター

安全性管理部 小金井 愛さん（写真後列右）】

薬のペネフィットとリスクのバランスを科学的・客観的、
そして定量的に評価するためには薬剤疫学は必要不可欠な学問です。
第3回の飯原 なおみ先生（徳島文理大学香川薬学部 教授）からのバトンリレーで、
第4回は名古屋市立大学大学院の頭金 正博先生にお聞きしました。

4

バイオマーカー探索で 副作用発症リスクの評価に貢献 ～データベース研究の普及を目指して～



名古屋市立大学大学院
薬学研究科 教授
頭金 正博 先生

PROFILE

とうきん・まさひろ

昭和57年 東北大学薬学部卒業
昭和59年 東北大学大学院薬学研究科博士
前期課程修了
同年 塩野義製薬(株)研究所研究員
平成6年 国立公衆衛生院主任研究官
平成9年 米国・国立衛生研究所・国立がん
～10年 研究所客員研究員
平成14年 国立医薬品食品衛生研究所室長
平成23年 名古屋市立大学大学院薬学研究
科教授

手探りから始めた 薬剤疫学研究

——まずは先生が薬剤疫学の取り組みを始めたきっかけを教えてください。

私 は以前、国立医薬品食品衛生研究所にある医薬安全科学部の研究室に所属していました。

立上げ当時の医薬安全科学部は、開発段階では予測できない副作用を研究しようとしていました。私がそれまで研究していた新薬開発時と違い、市販後ではその副作用がなぜ起こるのか全く見当がつかない状態から始まります。そこで、一人の患者さんでは分からなくても、多くの患者さんでみたら共通する要因があるのではないかと手探りで疫学研究を始めたのがきっかけでした。

もう10年以上も前になりますが、その過程で協議会の使用成績調査等データベースのことも知りました。

病院のDI室の有無が影響 ～「Nation-wide survey」で分かること

——先生はナショナルデータベースを用いた薬剤疫学研究をされていましたね。具体的にどのような研究をされたのか教えてください。

市 販後に出現する注意喚起の効果について研究しました。関節リウマチの治療薬であるメトトレキサート(MTX)では、B型肝炎ウィルス(HBV)の再活性化に関する注意喚起が、添付文書の改訂や安全性情報として出されています。これらの安全対策措置の効果について、レセプトデータベースを用いて研究しました。

具体的には、安全性情報の発出と添付文書の改訂前後の1年間を研究期間とし、医科レセプトから関節リウマチ患者さん約568万名を抽出して調剤薬局でのMTXの処方を一人ひとり紐付けます。更に医科レセプトで、HBVの検査や肝機能検査などのタイ

ミングを来院リストで結びつけ、検査と文書発出のタイミングを比較しました。

データを扱う上で一番苦労したのがデータクリーニングでした。元々が診療明細なのでケアレスミスが多く、例えば1日28錠と記載されていても、ミスなのか特別な事情なのかが分かりません。判断に迷う数値は落とさざるを得ませんでした。

結果としては、警告文書の発出後に検査率が上がったのは、DI室がない病院やクリニックなどに通っている患者さんでした。一方、DI室がある場合は、文書発出以前から検査率が高い結果でした。つまり、DI室がある病院では、添付文書改訂前から企業からの情報を掴み対処していたのです。医薬分業の成果の一つが可視化できることになります。一方でこのような注意喚起が必要な医療機関があることも明らかになりました。

日本の国民皆保険は人口の90%以上のカバー率を誇ります。日本には国民のほとんどを網羅し「Nation-wide survey」ができる大規模なナショナルデータベースがあることを、世界にアピールしていきたいと思います。

臨床検査値のない ナショナルデータベース、 初回投与が分からない MID-NET*

——ナショナルデータベースにも限界がありますか？

ナショナルデータベースでは、例えばHBV検査をした事実はあっても検査値がありません。そのため、レセプトデータから薬の有効性や安全性そのものを解析するのは難易度が高いと思います。またいわゆる「レセプト病名」の問題や、投薬や検査をしない場合は病名がレセプトに書かれていないなどの限界があります。

一方、病院情報システムであるMID-NETは検査値が含まれ、病名も正確です。ただMID-NETに参加する医療機関の多くが基幹病院であり、患者さんは基幹病院を受診する前にかかりつけ医の処方で薬を服用しているため、初回投与がいつかが分かりづらいのです。その点、レセプトデータベースでは、患者さんの動きを網羅しているので、どの病院で初回投与を受けたかが分かります。

——MID-NETとナショナルデータベースの今後の結合についてはどうお考えでしょうか。

薬の副作用の発症を推測する際に一番重要なのは、投与のタイミングと検査値異常の発生の時系列での関係です。この時、初回投与の時期が重要で両データベースを結合できれば一挙に解決できます。健康保険をマイナンバーで管理し、ナショナルデータベースと病院情報システムがつながれば研究者としては非常に使いやすいデータベースになるでしょう。しかしそこにはまだ壁があります。

時間がかかるても 地道な努力を

それは国民のコンセンサスと協力です。自分の医療情報が漏れ出すのではないかという漠然とした不安が多い中で無理やり進めるべきではありません。

ナショナルデータベースは現在非営利な組織しか利用できませんが、一研究者としてこれが好ましいとは決して思っていません。しかし走り始めのこの時期に、個人情報が守られ、かつ薬物治療に対しての有用で、適正使用に対して貢献する新しい研究成果、知見がどんどん出てくれば、国民的なコンセンサスが少しずつ醸成されていくのではないかと思います。少し時間がかかるでも、地道に進むべき道のりです。

また、マスコミの皆さんには、国民のみなさんが誤解することのないよう、是非内容を正確に理解したうえで発信していただきたいと考えています。

ゲノム疫学で副作用の 発生リスクを特定

——先生はバイオマーカーの研究もされていますね。



データベースを用いた研究の様子

* MID-NET：厚生労働省が進める「医療情報データベース基盤整備事業」で構築したデータベースシステム及び関連ネットワークの総称

市 販後に医薬品で副作用を発症した患者さんのゲノムDNAを、医療機関の協力を得て集め、次世代シークエンサーで発症者に特徴的なバイオマーカーを探索しています。「ゲノム疫学」とも呼ばれています。事前にゲノム情報を調べて副作用発症のリスクが推定できれば、適正使用につながると考えています。

例えば、私たちは痛風の薬であるアロプリノールで、スティーブンス・ジョンソン症候群を起こすゲノムバイオマーカーを発見しました。この特定の遺伝子を持つ患者さんは、持っていない人に比べてリスクが50倍程度高くなります。

——企業が実施する使用成績調査では、予想もしなかった副作用が報告された場合でも、バイオマーカーを探るのは難しく、発生割合などは分かっても分子的なアプローチが困難です。

開 発段階からは予測もできないような副作用が増えてきました。このような副作用は、疫学研究と実証研究を組み合わせないと解決できないと思います。

患者さんのゲノムDNA提供を依頼する場合、現場の医師らが直接患者さんに説明します。疫学的に副作用発生が実証できていれば、エビデンスレベルがそう高くなくても、研究の意義や価値を理解して貰える、そうすればゲノムDNAの提供に協力者が出てきます。もちろんそこには、医療者と患者さんの信頼関係、もっと言えば患者さんの医療に対する信頼感が必要です。

必要なのはパソコンと頭だけ

——薬剤師を育てる立場から、先生が目指す薬剤師像をお聞かせください。

科 学的なエビデンスに基づいて薬剤師の有効性・安全性を判断できる薬剤師、さらにそれを自ら発信できるような薬剤師を育てたいと思っています。

臨床では、例えば医師からこの抗がん剤のTDMはどうか、併用して良いかなどの相談を受けたときに、客観的なデータを使って回答できる薬剤師です。

また、病院薬剤師なら自分の病院の患者データを薬剤疫学を用いて研究し、学会発表や論文で発信していく。得られたノウハウを自分の病院だけでなく、科学的に批評に耐えうる客観的なノウハウにして広め、医療の質の向上に貢献できる、そんな薬剤師になってほしいですね。

薬剤疫学はパソコンと頭さえあればできる研究です。「材料は目の前にある、当直のときに考えなさい」(笑)ということです。

なお、当研究室には製薬企業の方を含め、社会人大学院生が5名います。企業の方は実際の薬の開発に関連した研究テーマを設定するので、私が考えるテーマよりも余程面白いです。これがいざ実際の新薬開発につながっていくと思うと楽しみです。

昨日より今日、 今日より明日を目指して

——本誌の読者の3~4割が製薬企業です。企業に対するメッセージはありますか?

製 薬企業の勤務経験もあるので簡単でないことはよく分かりますが、開発段階の失敗事例を公表するのは難しいでしょうか。

例えば過去にフェーズⅢ、フェーズⅡの前半や早期の段階で開発を中止したようなデータです。ある程度評価が定まった部分に関して共有できるような仕組みがあると良いと思います。



市販後に関してはもう少しハードルが低いと思いますので、協議会の活動にとても期待をしています。

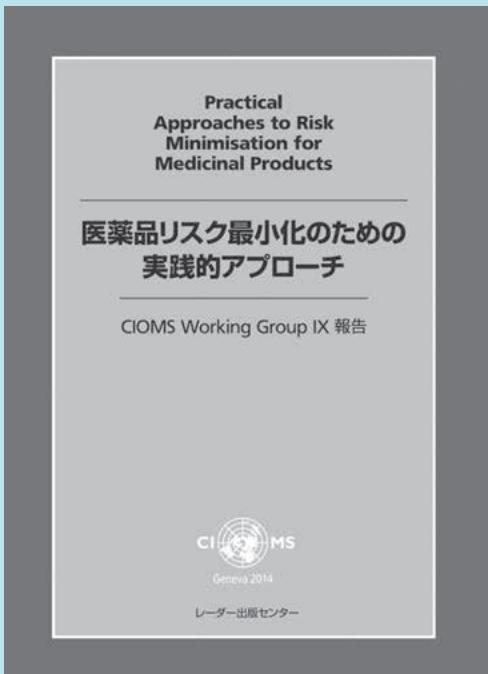
さらに、市販後臨床試験においても大学と企業との共同研究を期待したいと思います。開発段階で予測できない市販後の重篤な副作用に関連するバイオマーカー探索研究を行っていますが、この研究で最も困難な点はまれな副作用発症患者を見つけることです。企業は全国に情報網を張り巡らせていますので、副作用発症患者を見つけることは可能だと思います。知的財産や利益相反に注意しながら、1社ではなくなかなか難しい重篤副作用に関連するバイオマーカーの探索をコンソーシアムのような形を組んで進めることはできないでしょうか。その際に我々の持っているバイオマーカー探索のノウハウを提供できればと思います。副作用発症リスクの評価や個別化医療に貢献することを考えています。

企業と大学、薬の適正使用という目指す方向は同じです。昨日よりも今日、今日よりも明日、少しづつ薬物治療を進展させていくことが、結局は患者さんのためになると信じています。

新刊書の ご紹介

医薬品リスク最小化のための 実践的アプローチ CIOMS Working Group IX 報告

協議会会員：¥4,000円（税抜） 一般：¥5,000円（税抜）



2014年にCIOMS（国際医学団体協議会）が刊行した“Report of CIOMS Working Group IX”を和訳し、『医薬品リスク最小化のための実践的アプローチ』と題し、2015年5月に丸善出版株式会社より発売しました。

5月の発売以降、製薬企業のファーマコビジランス部や安全性推進部・安全性情報部の方々にご活用いただいているます。

本書には、追加のリスク最小化活動が必要となるリスクの決定方法、的確なリスク最小化ツールの選択方法やその効果検証手段などが記載されています。追加のリスク最小化活動が実施された7品目の医薬品の事例が記載されている本書を、是非、業務にお役立てください。

また、CIOMS WG V、VI、VII、VIIIの報告書もあわせてどうぞ。

内容の詳細は、前号（RAD-AR News 2015年5月号、P22）をご覧ください。

申込書と紹介記事は下記URLからダウンロードできます。



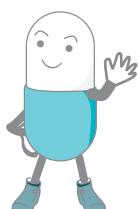
[http://www.rad-ar.or.jp/
blog/2015/05/_cioms_working_group.html](http://www.rad-ar.or.jp/blog/2015/05/_cioms_working_group.html)

薬についての ソボクなヤモン



Q 薬の品質はどのように確保されていますか？

A 薬は、医薬品医療機器法という法律により
厳格な管理が義務付けられています。



薬は、病気の治療や予防、健康の維持のために使用する大切なものです。そのため、「医薬品医療機器法」という法律により、有効性と安全性を確保するための厳格な管理が義務付けられています。

同時に製薬業界でも自主規制を設けて、薬の品質をより高め維持することに取り組んでいます。

薬の品質確保は、薬を製造・販売する際の承認事項の1つであり、製造管理や品質管理以外にも、製造販売後の安全管理（保管・出荷・配送等）によって、温度・湿度・光の影響などで品質が損なわれないよう定められています。

このように、あらゆる段階での厳しい規制・基準をクリアした薬が患者さんの手元に届けられます。

豆知識

薬の町として有名な大阪の道修町では、すでに江戸時代に、薬を扱う店（薬種中買仲間）が共同で適正検査を行ったり、適正な値段をつける仕組みがあったようです。

最前線

製薬企業と患者さん・ご家族や
医療関係者をつなぐ「くすり相談室」。
その最前線での業務の実際と
各社の特色ある取組みについてシリーズで紹介します。
第二回は、黒柳徹子さんのテレビCMが
印象的なジェネリック医薬品専業メーカーである、
東和薬品株式会社本社学術部の
くすり相談室を訪問しました。

僕が
ナビします！

**東和薬品株式会社
営業本部 学術部**



東和薬品

くすりのあしたを考える。

くすり相談室に寄せられる 医療関係者や一般の方からの生の声

ジェネリック専業メーカーだからできる、製剤技術や付加価値の創造

今回取材に
対応してくださった
皆さん



神谷 恵美さん

木村 秀樹さん

大田 健二さん

今後ジェネリック医薬品を使つ
ていただく機会がますます増えて
まいります。安心してジェネリック
医薬品を使っていただけるよう、
私たちが情報提供をしっかりと
行なっていきます。



くすり相談室の様子

若手を中心に13人で
問い合わせ対応

くすり相談窓口は、医療関係者向け、一般
の方向け、そして社内(MR)向けの3つ。1日
約140件の問い合わせが寄せられる。社外
からの問い合わせの9割が薬剤師を主とする
医療関係者で、一般の方は1割程度にとど



まる。

相談を受けるのは若手社員を中心とした
13名。経験に応じて、最初は社内の電話だ
け受けるが、慣れてくれば医療関係者から
も、さらに経験を積めば、相談スキルが最
も必要な一般の方からの相談まで、3種類の
問い合わせを受ける仕組みだ。

特に医療関係者向けは24時間・365日開
設している。深夜・休日は外部に委託して
いるが、緊急の場合は管理職が対応する。

ジェネリック医薬品
ならではの質問内容も

薬剤師によるジェネリック医薬品なら
ではの問い合わせ内容としては、先発医薬品

との比較の観点からの質問が多い。

「ジェネリック医薬品ならではの製剤特徴
は?」「この先発医薬品はこのジェネリック
医薬品に切り替えられる?」「安定供給は大
丈夫?」、さらに最近では、「原薬はどこで作っ
ているの?」と聞かれることもあるという。

これは、不安を感じた患者さんに質問さ
れた薬局からの問い合わせだが、このように
「薬局で聞いてもらえば、試験をクリアし
た原薬だけを使っており安心して使ってい
ただけることも伝えられます。不安なまま飲ま
ずに薬剤師に是非聞いてほしい」そうだ。

薬剤師からの問い合わせの先
に患者さんがいることを、常に
念頭においているのは、各社の
くすり相談室に共通していると感じました。

多い英語版 「くすりのしおり®」の要望

薬剤師からは英語版の「くすりのしおり®」の問い合わせも多い。特に海外旅行に行く人が増える連休前ともなると、問い合わせは急増する。なお東和薬品では英語版のくすりのしおりの作成を積極的に進めており、232種類が協議会ホームページに掲載済みだ(6月現在)。

ジェネリック医薬品への 切り替え時に多い 一般の方からの問い合わせ

問い合わせの1割を占める一般の方。多いのは何と言っても効き目に関するものだ。「効き目は本当に同じ?」という純粋な疑問から不安までさまざまである。ジェネリック医薬品に切り替えた時点で問い合わせてくるパターンが多い。だが木村さんは、「ずっと先発医薬品を使ってきて、ジェネリック医薬品に切り替えて、最近は不安を感じない人がわりと多くなってきたと感じています。」と話す。

また、東和薬品は数多くの薬を販売しており、医療機関によってはジェネリック医薬品を一つのメーカーに統一しているところもある。問い合わせ対応の中で、他にも東和薬品の薬を飲んでいることが分かり、話がふくらむこともあるそうだ。

自社開発・自社製造 だからこそ応えられる

力を入れているのは「製品総合力No.1の製品づくり」の取り組みだ。品揃えだけでなく、医療関係者や患者さんの観点で、原薬、製剤技術、付加価値、包装表示、情報提供などについて全製品を見直していく、長く愛



(写真) バラ包装ボトルに入れているネット
クッション

される製品づくりを目指す。そこには、医療関係者や患者さんからの生の声が欠かせない。

例えば、医療機関用のバラ包装用ボトル。最近多くなってきた一包化調剤がしやすいよう、PTP包装ではなくボトルに入れられている。以前は緩衝剤としてビニールを丸めたものを使っていた。しかしビニールを取り出すときに薬も一緒に飛び出してしまうとの薬剤師の声を受け、ボトル専用のクッション材を採用。クッションを取り出すときにも錠剤が飛び出しががなくなった(写真)。

また高齢者が増える中、今後はさまざまな薬で、口の中でさっと溶けてのみやすいOD錠が必要になると想え、プラットフォーム技術である「RACTAB」技術を開発。この技術により取り扱いやすい「硬さ」と口の中での「とけやすさ」を両立させたOD錠をつくることができるようになり、PTP包装でなくバラ包装が実現、一包化できるようになった。

現場から教えられることは他にある。錠剤に印字している識別記号をPTPシートにも印字していたが、薬局から「もっとたくさん印字してくれないと、切り取った後に監査で錠剤とPTPを照合できない」との声に応えた。PTPデザイン変更の際には、2錠ごとに識別記号を入れて識別性を高めている。

このように寄せられた要望は毎月開かれる社内の要望検討委員会にかけられ、必要と判断されたら、次々に対処していく。

 RACTAB技術や割線、印字
や一包化で患者さんと医療
関係者のために扱いやすさを
追求。使う人の立場できめ細かく応えてい
く姿勢が印象的でした。

感謝の言葉に喜びを

販売品目は681品目(6月現在)と多く、



問い合わせ内容は多岐にわたる。しかし患者さんの疑問が解決したときや、「丁寧に対応してくださってありがとう」という言葉を聞くのが、問い合わせ対応をしていて「良かったな!」と思う瞬間である。

このように、くすり相談室は患者さんや医療関係者の声、そして製剤改良の種を集めることができる、大切な部署だ。

これから相談室

DPC病院が増えつつある現在、問い合わせ内容も、これまで先発メーカーに寄せられていたような内容に変化してきた。「こちらもレベルを上げていかなければと強く感じています」と少し厳しい表情をみせる神谷さん。

国がジェネリック医薬品の普及目標を80%にまで引き上げるなか、問い合わせ内容も変化していく。相談室にも、その流れが及んでいた。



インタビューの後には相談
室の現場をのぞきましたが、
ちょうど対応者を指名した
問い合わせがかかってくるなど、信頼され
ている様子が伝わってきました。

患者さんと医療関係者の目線に立ち、最
新の技術を用いて飲みやすい、扱いやすい
製品の開発を進めている東和薬品。その
源泉となるのが社内外からの問い合わせ
に対する対応であることが、伝わってきた
取材でした。

東和薬品の製品に関する 問い合わせ

●一般の方向け

フリーダイアル: 0120-757-108
受付時間: 平日9:00 ~ 17:30
(土日、祝日、その他会社休業日を除く)

●医療関係者向け

フリーダイアル: 0120-108-932
受付時間: 24時間受付対応
上記フリーダイアルを利用いただけない方:
06-6900-9108

NEWS & TOPICS

くすりの適正使用協議会の活動を
時系列で紹介します。

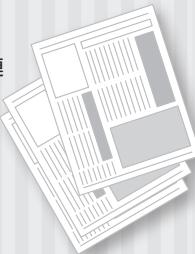
RAD-AR INDEX

2015年 5月



2015年 8月

- 教育関連
- くすりのしおり関連
- 新聞・メディア
- 調査研究関連
- RAD-AR 協議会関連



5/24



日本ファーマシューティカル コミュニケーション学会 第9回大会

くすりのしおりコンコーダンス委員会は、コンコーダンスによるコミュニケーションがより必要と考えられる高血圧患者に対する薬剤師の対応や、薬剤師の「コンコーダンス」などの用語の認知度を調査し、口頭発表を行いました。[→詳細は26ページ](#)

BR委員会・海外情報分科会は、HPVワクチンを事例とした日米英のリスクコミュニケーションについて比較研究し、ポスター発表しました。

[→詳細は25ページ](#)

5/30
~31



日本地域薬局薬学会 第19回年会

くすりの知識10カ条や「薬剤師と患者さんとのコミュニケーション促進動画」普及のため、ブース出展を行いました。

6/23



くすり教育出前研修 埼玉県学校保健主事研修会 (小中高の保健主事 約800名対象)

6/23



くすり教育出前研修 埼玉県加須市立田ヶ谷小学校 学校保健委員会 (教諭・保護者約40名対象)

6/27
~28



第18回 医薬品情報学会学術大会

くすりのしおりコンコーダンス委員会は、薬剤師と患者さんのコミュニケーションに関する用語の認知度及び理解度を調査しポスター発表を行いました。

BR委員会・海外情報分科会は、HPVワクチンを事例とした日米英のリスクコミュニケーションについて比較研究し、口頭発表を行いました。

7/2・16



薬剤疫学 入門セミナー

薬剤疫学の基礎知識の修得を目的とした入門セミナーを開催しました。東京では99名、大阪では33名が参加しました。



7/7



くすり教育出前研修

静岡県沼津市立沼津高等学校
(生徒・教諭約650名対象)

7/9



RAD-AR 臨時総会・理事会

一般社団法人化を審議するための臨時総会・理事会を開催し、満場一致で可決されました。

[→詳細は8ページ](#)

7/19
~20



第8回在宅薬学会学術大会

くすりのしおりコンコーダンス委員会は、4月に完成した「薬剤師と患者さんとのコミュニケーション促進動画」の「在宅編」普及のため、ブース出展を行いました。

7/22
~8/18



くすり教育出前研修

東京都消費者生活総合センター
(養護教諭ほか計120名対象)

8/7



くすり教育出前研修

栃木県那須塩原市 養護教員部会

8/8



くすり教育出前研修

東京都教育委員会主催
「夏休みスペシャル
体験講座in水道橋」
(小中学生約30名対象)



8/20



くすり教育出前研修

日本私立小学校連合会 学校保健部
(養護教諭ほか約40名対象)

8/21



くすり教育出前研修

東京都杉並区教育研究会 学校保健部
(養護教諭25名対象)

8/22



くすり教育出前研修

千葉県野田市養護教諭部会
(養護教諭40名対象)

8/28



日本薬剤師会 くすり教育研修会

協議会は同研修会を後援しており、くすり教育委員会としてブース出展を行いました。

HPVワクチンのリスクコミュニケーションに関する調査結果を学会発表

ベネフィット・リスクマネジメント／リスクコミュニケーション啓発委員会 海外情報分科会 松田 真一

平成26年度に実施したHPVワクチンのリスクコミュニケーションに関する調査結果を下記学会で発表しました。

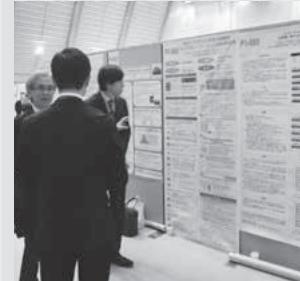
第89回 日本感染症学会 (4/16 京都)
ボスター 筆頭発表者（松田 真一委員）
第9回 日本ファーマシーティカルコミュニケーション学会 (5/24 東京)
ボスター 筆頭発表者（大垣 真人委員）
第18回 日本医薬品情報学会 (6/27 岡山)
口演 発表者（宮田 裕人委員）

医薬品のベネフィット・リスクコミュニケーション（リスクコミュニケーション）は、医薬品のベネフィットとリスクに関する情報を利害関係者間で共有し、治療について納得のうえ判断するための技法で、近年、FDAやEMAからリスクコミュニケーションの重要性について盛んに提言が出されています。

本邦ではHPVワクチンの積極的な接種勧奨が差し控えられ、接種に対する考え方方が、一般人にとって理解しづらいものとなっています。そこで、英国、米国、日本の規制当局等が発

信するHPVワクチンのリスクコミュニケーションについてウェブから入手可能な情報を整理し、リスクコミュニケーションのべき姿について検討しました。

その結果、リスクコミュニケーションの重要な要素を①教育、②一貫性、③タイミング、④表現、の4つのキーワードにまとめることができました。学会発表を通じて、多くの有益な助言やアドバイスをいただき、最終報告書をまとめるうえで有益な情報を得ることができました。



第89回日本感染症学会



第9回日本ファーマシーティカルコミュニケーション学会



発表ポスターは以下をご覧ください。

<http://www.rad-ar.or.jp/thesis/index.html#anc04>

「RAD-ARカード 子供用」をリニューアル

くすり教育委員会 委員長 豊園 勝志

くすり教育委員会は、薬が一般消費財と異なることを意識し、「医薬品の本質を意識し、医薬品を正しく使用する能力」＝「医薬品リテラシー」を身に付けたうえで正しく使用されることを、日々願って活動しています。

その一環として、子どもたちが正しく薬を使用できるようにとの趣旨で「RAD-AR（レーダー）カード【子供用】」を平成13年に作成し、当時全国の約400万人の小学校高学年児童（4、5、6年生）に配布しました。その後も、くすり教育を指導する教育現場や調剤薬局の店頭等で配布され、幅広く活用されています。ただ作成から10年以上経過し、また、昨年新たに施行された医薬品医療機器法にも国民の責務（役割）が明記された背景等も考慮して、今般、子どもに『「くすり」をきちんと使ってていますか？』と呼びかける内容で、資材をリニューアルしました。

患者さんやご家族の皆さんが、薬を正しく理解したうえ

で適正に使用いただけるように、広く活用いただきたいと考えています。



入手方法：ホームページよりお申ください。
また PDF 版は自由にダウンロードしてお使いいただけます。

<http://www.rad-ar.or.jp/material/index.html>

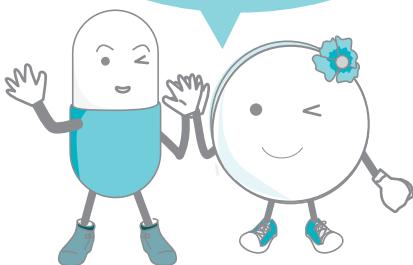
*本体無料、送料は負担をお願いしています。
部数等（300部以上の場合は）によって実費をいただきます。

知っていますか? この実態^⑨?

～協議会の調査結果より～

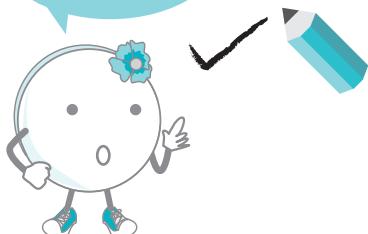
対象：週に1回以上患者さんと接し、かつ高血圧患者さんの応対をしている薬剤師：485名
〔病院勤務薬剤師：110名（23%）、調剤薬局勤務薬剤師：375名（77%）〕
方法：インターネット調査
収集期間：平成27年3月
※薬剤師と患者さんのコミュニケーションに関する実態を調べるため、コンコーダンスによるコミュニケーションがより必要と考えられる高血圧患者さんを対象に実施しました。

協議会が行っている調査結果から、くすりの適正使用に関わる種々の実態が見えてきました。調査結果から見えてくる課題について一緒に考えてみませんか？



Q 患者さんとの コミュニケーションに関する 以下の用語を知っていますか？

「コンプライアンス」は
よく聞くけれど…



- コンプライアンス
- アドヒアランス
- コンコーダンス

今回のテーマ

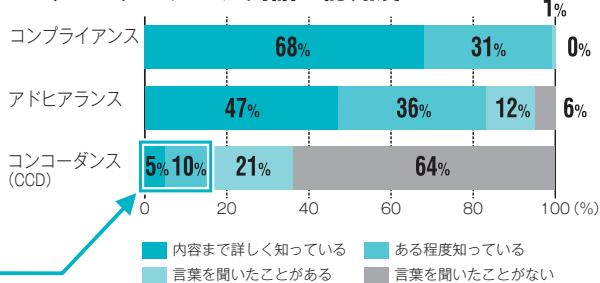
薬剤師のコミュニケーション用語の認知度と行動の関係は？



コンコーダンスの認知度は、わずか 5% !

薬剤師が高血圧患者さんとパートナーシップを取り組んでいく必要がありますが、「コンプライアンス」や「アドヒアランス」という用語は、良く知られている一方、「コンコーダンス」に関して「内容まで詳しく知っている」のは、わずか5%であり、「ある程度知っている」を含めても15%でした。

コミュニケーション用語の認知度



コンコーダンスの認知の深さと行動に差

「コンコーダンス」の認知の深さによりコミュニケーション行動に差が出ることが示されました。コンコーダンスを良く認知している薬剤師、あるいは患者さんとの双方向な関係を営んでいる薬剤師は、患者さんに対して質問しやすい環境を作り質問を促したり、復唱法等の具体的な行動が取れ

ています。

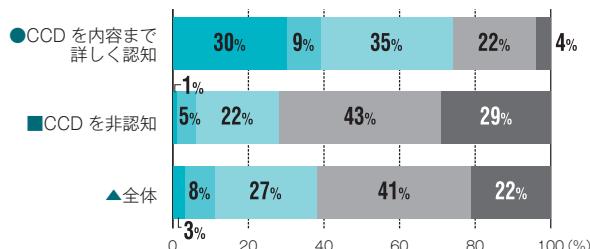
しかし、「コンコーダンス」を良く認知している薬剤師は、僅かに5%であり動画等のわかりやすい資材を用いた普及啓発活動の必要性が示唆されました。

コンコーダンス (CCD) の認知度と行動

家庭用血圧計を持っているかを尋ねる



図や表で理解を促す



提供する情報を絞って、それを繰り返す



理解の確認・知識の定着のために復唱法を使う



● CCD を内容まで詳しく認知 : n=23 ■ CCD を非認知 : n=311 ▲ 全体 : n=485

※数値を四捨五入しているため、合計しても100%にならない場合があります。

まとめ



協議会では、薬剤師と患者さんのコミュニケーション促進のための動画『一緒に話してみませんか?あなたと薬のこと』、さらに第二弾として『入院編』、『在宅編』を作成しホームページに公開しています。この動画は、ホームページより無料でダウンロードできますので、是非ご利用ください。

<http://www.rad-ar.or.jp/siori/concordance/consult.html>

※本内容については学会発表も行っています。

http://www.rad-ar.or.jp/thesis/pdf/p-co_2015.pdf

一般社団法人 くすりの適正使用協議会の現況



協議会をささえる会員

(五十音順)

製薬企業会員 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
- アップ・バイ合同会社
- エーザイ株式会社
- 大塚製薬株式会社
- キッセイ薬品工業株式会社
- 協和発酵キリン株式会社
- 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 1 社

- シミック株式会社

個人会員 4 名 NEW



活動スケジュール

(2015年9月～12月)

イベント活動

2015年

- | | |
|-----------|-----------------------------------|
| 9月3日 | 一般社団法人 くすりの適正使用協議会 設立 |
| 9月6日 | くすり教育出前研修 秋田県薬剤師会学校薬剤師部会（秋田） |
| 9月9日 | 平成27年度第1回メディア勉強会 開催（東京） |
| 9月25日 | シンポジウム「健康寿命の延伸と医薬品リテラシーの向上」共催（東京） |
| 10月19日 | くすり教育出前研修 埼玉県西部学校保健会（埼玉） |
| 10月31日 | 子どもとためす環境まつり 出展（東京） |
| 11月12~13日 | 平成27年度学校環境衛生・薬事衛生研究協議会 出展（宮崎） |
| 11月22~23日 | 第48回日本薬剤師会学術大会 ポスター発表（鹿児島） |
| 11月26~27日 | 第43回関東地区高等学校保健体育研究大会 出展（栃木） |
| 11月27~28日 | 薬剤疫学実践セミナー 開催（神奈川） |
| 12月9~11日 | 第36回 日本臨床薬理学会学術総会 ワークショップ共催（東京） |
| 12月17日 | くすり教育出前研修 埼玉県立朝霞西高等学校学校保健委員会（埼玉） |



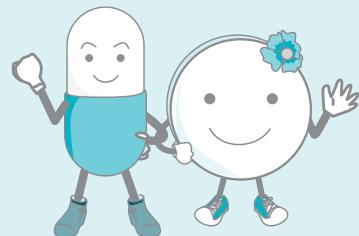
くすりのしおり® 登録状況

(2015年7月末現在)

日本語版：14,749種類 (+108)

英語版：4,727種類 (+331)

*カッコ内は3月末の数値からの変化。



一般社団法人 くすりの適正使用協議会とは

くすりの適正使用協議会は、くすりのリスクとベネフィットを検証し、社会に提示することで患者さんのメリットに寄与することを目的に、1989年に研究開発指向型製薬企業11社によって設立されました。

創設当初より、医薬品の本質を評価する学問「薬剤疫学」の普及、医薬品適正使用情報「くすりのしおり®」の提供など、医薬品の本質の理解促進と正しい使い方の啓発活動を行ってまいりました。

2012年度からはキーコンセプトを「医薬品リテラシー*の育成と活用」と定め、活動を行っています。

*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

会員募集中！

医薬品は、患者さんに適正に使用していただき初めて、長い年月にわたる研究開発への努力が実り目的を達成することができます。

患者さんに正しい医薬品情報を提供し、病気を医療従事者や医薬品と一緒に治していくという積極的な意欲をもっていただくことの重要性は、医薬品全体に共通であると思います。

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*を随时募集しております。

入会の詳細につきましては、以下までお問い合わせください。

※企業、団体、個人を問いません

お問い合わせ

URL : <http://www.rad-ar.or.jp> E-mail : fujiwara@rad-ar.or.jp
電話 : 03-3663-8891 FAX : 03-3663-8895