

医薬品リテラシーの育成と活用を目指す広報誌



2018.6

No.119

# RAD-AR

レーダーニュース

# NEWS

## 2 シリーズVol.17 黒川理事長がトップに聞く!

ノバルティス ファーマ株式会社

“Innovation”と“Integrity”を胸に、  
常に患者さん側に立った  
情報提供を行っていきます。



## 綱場 一成氏

6 2018年度事業計画

8 特集 共同ステートメントについて6団体で記者会見

11 座談会 医療現場の薬剤師が臨床研究を始めるためのヒント

16 くすりのしおり<sup>®</sup>誕生20周年

19 黒川の手帖～ボーッとする時間～

19 PICK UP TOPICS

20 薬についてのソボクなギモン  
～いつも飲んでいる薬を外国に持つて行つても問題ない？～



## 黒川理事長が トップに聞く!

Vol.  
**17**

### つなば・かずなり

1994年に東京大学経済学部を卒業し、2001年に米国デューク大学で経営学修士を取得。米国イーライリリーに入社し、営業、マーケティングの要職を歴任。日本法人では糖尿病領域事業本部長などを務め、直近ではオーストラリア・ニュージーランド法人の社長を務めた。2017年1月にノバルティス ファーマ入社、同年4月より現職。



# 黒川 達夫

一般社団法人くすりの適正使用協議会 理事長

# 綱場

# 成氏

薬の適正使用のあるべき姿について考える黒川理事長の対談企画。第17回はノバルティス ファーマの綱場社長との対談です。協議会の生みの親と言える同社の、全社を挙げた適正使用の取り組みについてお話を伺いました。

## 協議会発足の立役者

——黒川理事長、まずはノバルティス ファーマの印象についてお聞かせください。

**黒川** 世界のトップ製薬企業として、最先端の医薬品を積極的に導入し、日本の医療に貢献していることに対し敬意を表します。従来の治療法では満たされなかったニーズに応えることに挑戦し、サイエンティフィックなアプローチで解決しようというス

タンスを取っておられる会社です。

協議会の成り立ちは、御社の前身であるチバガイギーが、薬剤疫学を駆使して医薬品のリスクとベネフィットを科学的に評価・検証し、その成果をわかりやすく患者さんにお伝えし、適正使用を推進することを提唱したことに端を発しています。当時、私は厚生省で安全対策を仕事としており、イス本社の責任者の方と、ドラッグモニタリングシステムの専門家であったWHOの

ジョン・ダン博士がわざわざ来日されたことを覚えています。そこから日本で薬の適正使用の活動が官民挙げての活動になっていきました。また、御社の副社長を務めた大橋 勇郎氏に、2005年から2012年まで協議会の会長もお引き受けいただきました。まさに御社なくして協議会は語れません。

**綱場** 過分なお話をいただき恐縮です。協議会の皆様とは1991年から深いお付き合いをさせていただいており、医薬品のリ

# “Innovation”と “Integrity”を胸に、 常に患者さん側に立った 情報提供を行って いきます。



テラシー向上に微力ながらも貢献できていれば非常にありがたいと思っています。

ご承知のとおり、2013年に当社は患者さんや医療関係者の方々にご迷惑をおかけする大きな問題を起こしました。ここ数年は、信頼を回復するための様々な取り組みを行ってきたわけですが、黒川理事長に来社していただき叱咤激励をいただいたことは、多くの社員にとって大きな財産であり、モチベーションにもつながりました。昨年になつて、ようやく製薬協の会員資格停止が解除され、また大半の国立病院や、多くの大学からも訪問規制が解除されました。理事長のお力添えに感謝申し上げます。

## まず製薬企業自身が 意識を変える

——薬機法の中で、新たに国民の責務として薬の適正使用が位置づけられたことについてどう思われますか。

綱場 法律が変わったといっても、国民の意識は大きくは変わってはいないと思います。

私がかつて駐在していた、香港、ニュージーランド、米国では、いずれも患者さんへ

直接、薬の情報提供ができました。そのため、患者さんの薬に対する理解がきわめて高く、一般の方々と話をしていても薬の名前が頻繁に出てきます。そういった意味では、日本人の薬に対する理解度は高いとは言えないと思います。

黒川 特に米国では、情報開示に関する考え方方が日本とかなり違っているので、日本と直接比べるのは難しいかもしれませんね。加えて、日本は国民皆保険であり、しかも高額医療をサポートするシステムがあります。米国は、保険でカバーされていない人がまだまだたくさんいて、自分で自分の体を守つていかなければならぬ事情もあります。

綱場 おっしゃるとおりで、私も米国的なやり方が日本に合うとはまったく思っていません。日本のように、国民皆保険で正しい医療を適切な患者さんに届けられるのは、すばらしいことです。

そのような中で、薬機法で国民の責務が明記されたわけですが、国民の意識を変えていくためには、まず製薬企業自身が積極的に変わっていく必要があると思います。医療用医薬品には厳しい規制が課せられていますが、協議会のような機関とタッグを組みながら、薬の適正使用につながる、科学

的なデータに裏付けられた情報提供をしっかりと進めていきたいと考えています。

黒川 製薬企業は従来の標準療法を変えるようなインパクトのある薬を、多大な費用と時間をかけて開発しています。しかし、最後の最後で患者さんが定められた用法・用量に従ってきちんと使わなければ、そうした苦労が水泡に帰してしまいます。これは大変残念なことです。協議会としてはそうした環境を変えていくお手伝いができるとと考え、様々な取り組みを展開している次第です。日本は大学進学率が5割以上で、国民の多くに基礎的なリテラシーがあります。工夫次第で適正使用の意識を身につけられるはずです。

## 英語版くすりのしおり®を 重視する理由

——正しい情報を伝えるツールとして、製薬会社と協議会が一緒にくすりのしおり®を作成・公開しています。

黒川 御社の掲載状況は、日本語版、英語版とも154種類、掲載率100%で非常にご尽力いただいています。ありがとうございます。

# 綱場

## 成

ノバルティスファーマ株式会社

代表取締役社長



黒川理事長が  
トップに聞く!

Vol.  
17

# 黒川 達夫

一般社団法人くすりの適正使用協議会  
理事長



**綱場** 信頼のにおける組織が、信頼性の高い情報を出すことは非常にすばらしいことです。ますます協議会には情報発信を充実させていただければと思います。

当社のくすりのしおり<sup>®</sup>の作成状況は、ひとえにチームの努力であり、日本語版の作成や改訂の際に、必ず英語版も対応するようになっています。海外からの渡航者の増加に伴い、外国人の患者さんが日本で薬剤を処方されるケースも増えていますが、それがどのような薬かわからなければ、意味がありません。英語版を準備しておくのはとても大切なことです。

**黒川** 掲載率99%と100%では、量はともかく、質的には大きな隔たりがあります。我々もそこを目指して製薬企業の方々にお願いしていきます。

### 【共同ステートメントの狙い】

——もう一つの協議会の大きな活動として、医師会や薬剤師会をはじめ薬にかかわる各団体と、患者さんやメディア6団体の代表に参加いただき、3月に「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—」を発表しました。

**黒川** 適正使用を働き掛けていく上で、「この薬は飲んではいけない」とか、「この手術は受けではいけない」といった単純で決めつけるようなアプローチには、大きな問題があります。患者さん一人ひとりの病状やご家庭の状況、年齢が皆違うからです。多様性を無視した呼び掛けは、逆に患者さんの健康や生命をリスクにさらしかねません。そうした危惧を各団体の皆さんに相談してみたところ、同じ焦燥感をお持ちでした。ただ、一団体だけではなかなか声にならない。であれば共働して「私たちはそれぞれの役割のもと、患者さんの最善の利益を考えている。だからぜひ私たちをうまく使ってほしい」というメッセージを発信しようと考え、意見をまとめました。

**綱場** すばらしい活動です。玉石混淆の

情報があふれる中で、黒川理事長が言われた通り、「この薬が危ない」といった決めつけ型の情報が発信されていることも事実です。しかし、はたしてサイエンティフィックなデータの裏付けがあるかというと決してそうではありません。利害関係を超えて様々な団体と連携し、正確で本当に患者さんに役立つ情報を発信していくことは、一つのるべき理想形と言えるのではないでしょうか。

**黒川** ありがとうございます。こうした活動は、目の前にある差し迫った課題に対する一つの提言であるわけですが、一方で中長期的な将来を見据えた、地道な働き掛けも重要だと思っています。特に教育の第一線にどのように薬の適正使用を取り上げていただくか。こちらも併せて行っていかないと解決には至らないと思っています。

**綱場** 中学・高校でのくすり教育の推進は、本当に重要なことですね。私の世代ではこうした教育はなかったので、子どものうちから薬の教育をする意義は大きいと考えます。

大切なポイントは何点かあります。まず、子どもたちが薬を服用する機会は多いと思いますが、教育を通じて薬を適正に使っていただけの人は、製薬会社にとってうれしいことです。二つ目は、子どもたちがセルフメディケーションの考え方を持ち、薬について認識することは一生の財産になります。それにより、仮に親御さんがそうした知識を持っていなくても意見ができるようになる。国民の責務を子どもたちも果たすという意味で非常に有意義と言えます。三つ目は、薬に対する興味・関心を早い段階から持つてもらうことで、将来、医薬品業界で働きたい人が出てくるかもしれません。

**黒川** 製薬企業には各社様々な特長があります。協議会は、教育者を対象としたくすり教育の出前研修を行っていますが、その講師をつとめるのは会員会社の社員の方です。この講師の方々がそれぞれの良さを活かして、教育者を通じ子どもたちに一生



の財産、土台として活かせるような薬との付き合い方を教えるのは大変重要なことだと思います。

## 本当に患者さんが必要とする資材を

——ノバルティス ファーマ独自の適正使用の取り組みについて、いくつかご紹介いただけますか。

**綱場** 高血圧や糖尿病から緑内障、がんに至るまで、当社の事業領域を中心に非常に多くの患者さん向け資材を制作しています。

つい先日、腎移植の手術を見学する機会がありました。腎移植の場合、移植後に合併症を発症する場合があります。こうした合併症を防ぐためのポイントや、合併症を発症した場合にどうするかなど、患者さんが治療を受けた後のライフスタイルにも役立つ資材を提供しています。

また、当社では希少疾患の製品も少なからず扱っています。例えば、神経内分泌腫瘍(NET)と呼ばれる疾患は患者さんの数が少なく、なかなか正確な情報が得にくいという状況があるため、患者さんの不安や治療に対する懸念等々の解消に役立つ資材制作に取り組んでいます。生活習慣病関連では、例えば糖尿病について、疾患全般の情報提供に加えて、糖尿病の患者さんが合併症を発症した場合の啓発資料など、患者さんのニーズに応えた資材を制作しています。

さらに、高額療養費制度や特定の難病に対する医療費の補助といった、患者さんの関心のある情報について提供する資材も用意しています。

**黒川** 緑内障の資材は、文字が非常に大きいですね。患者さんの立場に立った情報

提供を心掛けていることが、この資材を見ただけでわかります。他の資材も読みやすくてメッセージが明確です。

非常に洗練された、練りに練ってつくられた資材だと思います。外国でも同様に取り組まれているのでしょうか。

**綱場** はい。ただ、日本のほうが細やかに制作しています。緑内障の資材の字が大きいのは、監修された先生から患者さんのニーズを伺うなど、適切なアドバイスをいただきながら制作したからです。

## “2つのI”と“2つのP”

**綱場** 昨年来、当社では、「2つのI」<sup>アイ</sup>でNo.1カンパニーになりたい、という目標を掲げています。IntegrityとInnovation、この「2つのI」のもと、我々は日本で最も信頼される会社になりたいと考えています。そして、「2つのI」を実現するために鍵となるのが「2つのP」、PatientとPeopleです。

我々はInnovationを進めるうえで、何よりもIntegrityを大切にしています。そのため、当社ではこの3月に、全従業員が守るべき「P3」(Professional、Practices、Policy)という原理原則を掲げました。すべての規制、規定、もしくはルールなどについて、製薬協等のルールよりも一段厳しいプリンシプルを設定しています。一人ひとりの社員が、「いま自らがしようとしていることは果た

して正しいことなのか」を常に自問自答していく。そういう教育も進めていきます。

また、「2つのP」のうちのPatientですが、患者さんに寄り添わない活動は製薬企業として成立しませんから、例えば資材を制作する際には患者団体にも協力をいただき、必ず患者さんの視点に立つことを徹底しています。

## サポーターとして、パートナーとして

——協議会への期待や要望についてお聞かせください。

**綱場** 医薬品リテラシー向上のための取り組みを進めるには、企業にはどうしても限界があります。協議会に、私たちが取り組みにくい部分を徹底していただくことで、社会全体の医薬品に対する考え方を浸透し、適正使用がますます進んでいくと確信しています。当社としても引き続き、ある時はサポートし、ある時は一緒に活動するパートナーでありたいと思います。

**黒川** ありがとうございます。先ほど話された「Integrity」が非常に印象に残っています。企業活動のベースとして、誠実さをモットーに社会とかかわっていく、あるいは社会契約をしていく。こういうメッセージを示していただいた気がします。ありがとうございました。



ノバルティス ファーマが制作している資材の例



緑内障を紹介する冊子のテキストは、文字が太く、大きく記載され、見る側の立場に立った編集がされている

# 2018年度事業計画

くすりの適正使用協議会は、2月8日に第5回理事会を開催しました。

本年度は、2017年度からスタートした中期活動計画2017-2019の2年目にあたります。限られた予算の中で、質を落とすことなく事業を継承できるよう工夫した2018年度活動計画および予算は、この理事会で満場一致で承認されました。

また、新規賛助会員として日本医師会ORCA管理機構株式会社の入会が承認され、賛助会員は6社1団体になりました。

なお、協議会の事業を一部委託していた有限会社レーダー出版センターがこの3月に廃業したことから、同センターが運営していた「くすりのしおりクラブ」は、協議会の特定会員として活動を継続します。

2018年度事業計画は下記の通りです。

## 1

### 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

#### ①公教育における「くすり教育」のフォローと一般国民への医薬品リテラシーの啓発

公教育支援では「出前研修」に代わるサポートを検討すると同時に、一般国民への啓発では「服薬をケアする方」をターゲットとする等、効率的な啓発事業を検討します。また、開発した教材・資材の情報提供には、スマートフォン等を活用した展開を図ります。

## 2

### 社会に向けた、信頼できる医薬品情報の提供

#### ①くすりのしおり<sup>®</sup>の社会的地位の強化

英語版や、注射剤の掲載数を増やす施策を継続し、添付文書記載要領改正への対応を検討します。

#### ②くすりのしおり<sup>®</sup>に紐づけた医薬品情報提供の検討

くすりのしおり<sup>®</sup>サイトの閲覧数が増加してきていることから、信頼に値する患者さん向け情報をくすりのしおり<sup>®</sup>に紐づけることにより、出所不明な医薬品情報が溢れる環境下でも、情報の有効活用が可能になると考えられます。6団体共同ステートメント(P.8参照)なども踏まえ、具体的な展開を検討します。

#### ③バイオ医薬品適正使用情報の提供

医師と患者さんとのバイオ医薬品に対する理解のギャップを踏まえ、患者さん・一般国民への啓発活動を検討します。

## 3

### ベネフィット・リスクコミュニケーションの最適化

#### ①コンコーダンス概念の啓発

かかりつけ薬剤師の推進という社会環境に合わせ、各団体と連携しながらくすりのしおり<sup>®</sup>を活用した啓発活動を検討します。

#### ②調剤薬局向け外国人対応英語マニュアルの作成

作成したパイロット版でのトライアルを実施し、内容を検討します。

#### ③薬剤疫学・データベース研究等、ベネフィット・リスクマネジメント最適化の啓発

医療関係者、製薬企業の担当者を対象に種々情報発信することにより、医薬品のベネフィット・リスクマネジメント最適化の実践を支援します。また、継続開催している薬剤疫学関連セミナーを、主催者と受講者の双方向による実践的な研修と情報交換の場となるよう企画します。

## 4

### 活動展開への組織基盤の強化

ホームページの構成および掲載内容の整理とブログシステムの活用を進めると同時に、メディア等への露出の機会を増やし、協議会活動の周知と理解を進めることで、賛同いただける方々を広く求めます。

## 各委員会委員長から

### くすり教育・啓発委員会

#### 豊園 勝志

(興和株式会社)



当委員会では、薬の正しい使い方がきちんと伝授されるように、子ども達が興味を持つ授業の進め方を実演する出前研修や教材開発を行い、教育関係者や薬学専門家をサポートしています。一般の方々へは、長年経験してきたこのくすり教育のノウハウを活かして、各種小冊子やツールなどを作成、提供しています。

このような私たち委員全員の、誰もが薬を正しく使ってもらいたい!との真摯で熱い願い、思いに賛同し、協働してくださる関連団体、関係者の方々もたくさんいらっしゃいますので、一緒になってくすり教育・適正使用啓発の活動を今年度も展開していきたいと思っています。

### バイオ医薬品適正使用 推進委員会

#### 矢田 武

(協和発酵キリン株式会社)



バイオ医薬品は、その特性を理解した上での慎重な品質管理や適正使用が求められます。自己注射可能な薬剤も増加している中、バイオ医薬品の有用性を最大化するには医療関係者だけでなく、患者さん自身等もバイオ医薬品に関する正しい知識を持つことが望まれます。

これまで医療関係者を対象にバイオ医薬品解説資材の協議会サイトへの公開、セミナー開催などの啓発活動を行ってきました。今年度は従来の活動に加え、患者さん・家族・一般国民を対象とした情報資材のサイト公開やセミナー開催などの啓発活動を行います。

バイオ医薬品のリテラシー向上を目指した活動にご支援、ご協力の程よろしくお願い致します。

### くすりのしおり コンコーダンス委員会

#### 栗原 理

(協和発酵キリン株式会社)



昨年分科会を3つ立ち上げましたので、分科会別にポイントを紹介します。

#### 1.くすりのしおり分科会

くすりのしおり<sup>®</sup>の実態調査に関する学会発表を行います。

#### 2.コンコーダンス分科会

かかりつけ薬剤師の意義や薬剤師の職能を、もっと国民に理解してもらうアイテムを日本薬剤師会との協業で作成します。このような活動を通してコンコーダンスの啓発に努めます。

#### 3.PC-PJ<sup>\*</sup>分科会

2020東京オリンピック・パラリンピックに向け、医療現場で要望されている英語版資材の2019年度完成を目指して活動します。

\*ファーマシューイカル コミュニケーション マニュアル プロジェクト

### ペネフィット・リスク マネジメント実践委員会

#### 武部 靖

(日本新薬株式会社)



当委員会では、ペネフィット・リスクマネジメントに関連する最新情報の調査・まとめ、薬剤疫学の方法論及び活用事例の研修等を行い、医療関係者や企業におけるエビデンス創出等の実践を支援しています。

1. 薬剤疫学を実務に活用していただくべく、薬剤疫学入門セミナーを開催します。

2. 改正GPSP省令で追加される製造販売後データベース調査立案のトレーニングとして、ワークショップを実施します。

3. 医療関係者向けに、薬剤疫学エキスパートからの情報発信等を行います。

4. リアルワールドデータに基づいて得られた研究事例やガイドライン等を吟味・考察します。また、ベストプラクティスの実践に向けて情報発信します。



## 特集

左から山口委員、田尻委員、今村座長、  
水巻委員、服部委員、黒川委員

# 共同ステートメントについて 6団体で記者会見

協議会は3月28日、厚生労働記者会にて、「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」と題し、日本医師会、日本薬剤師会、日本製薬工業協会、日本医学ジャーナリスト協会、ささえあい医療人権センターCOML、協議会の6団体連名で共同ステートメントを発表しました。記者会見は厚生日比谷クラブにも声をかけたことから、計12名の記者が参加しました。

このステートメントは、健康や医療・医薬品に関する膨大な情報が氾濫し、ときには、リスクやベネフィットの過剰表現や科学的根拠に基づかない情報、断定的な情報も含まれる中で、一人ひとりが本当に役に立つ正しい情報を見いだし、活用していただくためにはどうしたらよいのかという課題に対し、患者さん、医療関係者、メディア、製薬企業の代表が一堂に会して、3回の検討会を経て策定したものです。ステートメントの策定にあたっては、厚生労働省からも助言を頂きながら進めました。

記者会見では、検討会の座長を務めた今村氏がステートメント全文を読み上げたあと、各委員から提言に込めたそれぞれの想いが語られました。特に今村座長からは、一委員としての個人的な想いとして、次のように本提言の意義が語られました。

「健康や医療は情報の非対称性が最も大きいもの一つです。自分の専門外の知識はネットなどにより簡単に補完できるようになりましたが、医療専門家から見ると、健康や医療に関するネット情報には、間違いや根拠に乏しい情報が多数あります。これらによる悪影響については日本医師会でも危惧していました。今回この6団体が一緒になってステートメントを出した意義は、医療提供側だけでなく、医療を受ける患者さんの立場と情報発信するメディアの立場が一緒になって考えたことがあります。今後具体的にどう取り組んでいくかはこれから課題ですが、まずは共にスタートに立ったことに意味があると考えています。」

なお、続けて行われた質疑では、今後の活動の進め方や、製薬企業からの適正使用のための情報とプロモーションのための情報の切り分けをどう考えるかなどが記者から問われ、各委員より回答しました。

今村座長の発言の通り、今回6団体が同じ場に立てたことをまずはスタートと考え、今後どのように実現していくかについて、具体的な検討を進めていく予定です。

» 次ページに、ステートメントの全文を掲載します。



## 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 -

今日、私達は大量に供給される膨大な情報の中で生きてています。その中から、一人ひとりにとって本当に役に立つ正しい情報を見いだし、活用していくことは簡単ではありません。

特に、健康や医療・医薬品に関する情報を、正確に理解するためには、どうしても関連する領域の基礎的な知識や、専門家のアドバイスが必要となります。一般の人々にとって、正しい情報を見極め、選択することは、大変難しいことです。

医療には、どうしても不確実な部分が伴います。また、医薬品は、どんなに優れた医薬品であっても常に副作用のリスクが存在します。そのような医療や医薬品の限界の中で、医療専門家は、患者さんの最大の利益を考え、患者さんと共に努力しています。

ここ数年のことですが、リスクやベネフィットの過剰表現、科学的根拠に基づかない情報を度々目にするようになりました。最適な医療は一人ひとり異なるにもかかわらず、様々な媒体で「この医薬品は服用すべきではない」「やってはいけない手術」など、あたかも一般化できる事実であるかのような、断定的な表現がなされています。

患者の皆さんに一日も早く健康を取り戻して欲しいと願い、日頃の業務や活動に専念する私達は、このような現状に大きな懸念と危惧を抱いています。すなわち、患者さんの疾病は一人ひとり全て異なるため、性別・年齢、病気の程度、原因、環境や既往歴などを考慮し、患者さんの訴えを十分に伺いながら話し合い、医師、薬剤師をはじめ医療に携わる者全体が連携して治療に取り組んでいるのです。

このような医療専門家の努力が、仮にこの医療の「個別性」を考慮しない情報や、極端に単純化された表現によって損なわれることがあれば、それは全く残念なことあります。また、患者の皆さんにとっても、失うところが大きいのではないかと考えます。

私達は、その立場や取り組み方こそ異なるものの、世界医師会のヘルシンキ宣言にある「医師は、医療の提供に際して、患者の最善の利益のために行動すべきである」とする原理を実践し、または、共鳴する者から成り立っています。私達6団体は、今、患者さんのために何ができるかを考え、ここに宣言と呼びかけを行います。

2018年3月28日

## 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

病に悩む患者さんが科学的根拠のない情報や極端な情報に翻弄され、予期しない事態に陥ることのないよう、情報の読み解き方等の基本的な知識から医療の不確実性と個別性等を含め、幅広く基礎知識が習得できる資材を協力して作成します。

これらの資材は、関係した団体のイベント・学術大会での市民公開講座や自治体による各種イベント等での活用を求め、継続して啓発していきます。検定試験等、既存の仕組みや資材も合わせて活用することで、最終的に個人が医療専門家と一緒に自らの症状や疾病に合う治療計画を選択し、理解を深めることができるよう支援します。

### 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

教育現場への支援を継続すると共に、マスコミとの意見交換会等、医療・医薬品に関する関係者間の理解を深め、互いのコミュニケーションの一助となる場を企画設営します。

また、科学的に不正確な情報が氾濫する事がないよう、関係省庁や学会・医会等で看過できない情報を目にしたとき、速やかに関係者間で情報共有し、質を高める努力をすると同時に国民の方々への注意喚起を行います。

### ③私達は、専門家の活用をお奨めします

**かかりつけ医**：医師は、常に患者さん個々の症状に応じた最善の治療を考えています。健康に関して不安に思っていることや些細なことなど、気兼ねなくいつでもかかりつけ医に相談してください。日頃の診療のほか、必要な時は専門の医療機関の紹介もしてくれます。是非信頼できるかかりつけ医を持っていただき、情報を自己判断する前に頼りにしてください。

**かかりつけ薬剤師**：患者さんから薬や健康の相談を受け、情報提供を行うことはもちろん、安全・安心な薬物治療を受けられるよう薬の専門家として常に身近で支援しています。薬剤師は一人ひとりの服薬状況をまとめて管理し、必要に応じて問い合わせや提案も行います。情報を自己判断する前に、かかりつけ薬剤師を頼りにしてください。

#### 検討委員

※肩書きは記者会見当時

##### 座長 今村 聰

公益社団法人日本医師会  
副会長

##### 田尻 泰典

公益社団法人日本薬剤師会  
副会長

##### 服部 洋子

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会  
PMS部会長

##### 水巻 中正

NPO法人  
日本医学ジャーナリスト協会  
会長

##### 山口 育子

認定NPO法人  
ささえあい医療人権センター COML  
理事長

##### 黒川 達夫

一般社団法人  
くすりの適正使用協議会  
理事長



座談会

# 医療現場の薬剤師が 臨床研究を始めるための ヒント

ベネフィット・リスクマネジメント実践委員会  
薬剤疫学分科会



協議会は設立当初から、薬剤疫学の普及を柱に掲げてきました。その一環として今回、福井大学の後藤先生の司会のもと、医療現場の薬剤師が臨床研究を始めるにあたり、どうすれば若手薬剤師の背中を押せるかをテーマに座談会を行いました。

出席者



後藤 伸之

福井大学医学部附属病院  
薬剤部長、教授

本座談会座長。福井医科大学附属病院薬剤部、名城大学薬学部教授を経て2017年より現職。専門は医薬品情報学、薬剤疫学、医療薬学。



荒木 隆一

福井県敦賀市  
市立敦賀病院 薬剤部長

製薬会社のMRを5年勤め、福井医科大学附属病院薬剤部に勤務、後藤教授と出会い医薬品適正使用、使用実態、相互作用評価などの研究に携わった。「積極的な情報提供で医師の処方がどう変わるか」を常に意識。いくつかの病院を経て2010年より現職場にて勤務。



酒井 隆全

愛知県薬剤師会  
薬事情報センター 主任

会員薬剤師からの薬相談に対応。同時に、社会人大学院生として名城大学大院に在籍、副作用データベースを題材として研究中。平成29年度 日本医薬品情報学会・課題研究班「自発報告データベースを用いた研究の実態とそのあり方に関する検討」代表研究者。

(座談会開催時所属・プロフィール)



関谷 泰明

岐阜県総合医療センター  
薬剤センター 技術主査

DI室勤務、上級医療情報技師(日本医療情報学会)。DI室への質疑応答データベースを構築し、若手の病棟薬剤師への教育にも活用している。日本病院薬剤師会 医療情報システム講習会にて「医療情報システム運用上の留意点」等の講師を務める。



原 梓

昭和薬科大学  
社会薬学研究室 准教授

東北大学大学院博士課程修了後、国立がんセンター、ベルギー、オランダへの留学を経て2016年より昭和薬科大学社会薬学研究室に勤務。大学院時代には、岩手県花巻市大迫町を対象として実施されている「大迫研究」に携わった。専門は疫学、薬剤疫学。



## 通常業務で 疫学的視点を活用

**後藤** まずは荒木先生から、どのように研究課題を見出されたか教えてください。

**荒木** 私は典型的な地域の公立中小規模病院の薬剤部長です。病院のベッド数は約330床、薬剤部は薬剤師10名体制です。

職場の薬剤師には、市販後に初めて得られる情報があることを常に伝えています。研究の材料は、臨床にたくさんあることがわかっているのですが、忙しい臨床の場で伝わりきらないこともあります。なぜ臨床研究を始められないのかという逆の視点からの意見になるかもしれません。

一方で、地域の中小規模病院だからこそ同じ医師が同じ患者さんに処方を継続していることもあり、目的がはっきりすれば研究材料が得られやすい部分もあります。

## 薬剤師会における DBの活用

**酒井** 私は薬剤師会で会員薬剤師からの薬相談に応じると同時に、県薬で構築した妊娠、授乳中の薬のデータベース(DB)管理と運営にも力を入れています。並行して、社会人大学院生

として自発報告DBを題材とした研究を行っており、薬相談からシーズを得て研究に発展させています。

例えば、ある時、医療現場の薬剤師からクリニカルクエスチョン(CQ)を基とする臨床研究に関する相談がありました。このCQのリサーチクエスチョン(RQ)としての妥当性を確認する目的で、JADER<sup>\*</sup>を用いて解析しました。その結果、確かにシグナルが検出され、臨床研究を行ってみる価値がありそうでした。その薬剤師に解析結果等を伝え、臨床研究が実施されました。このように、CQから妥当性のスクリーニングを経て研究テーマを設定し、最終的には臨床研究の成果を患者さんへ還元できればと考えています。

**荒木** 酒井先生は社会人大学院に在籍中であり、医療現場とアカデミアのネットワークができています。このような、医療現場と大学のネットワークを含めたフレームワークを構築していくねばならないと思います。

**原** 現場からのアイデアを研究につなげる専門家が大学に必ずしもいるわけではないですし、そもそも薬学部カリキュラムでの疫学の講義が1、2コマ程度のところもあります。これらも通常の薬剤師業務を疫学的視点をもって観察研究に発展できない原因の一つかもしれません。

**後藤** 確かに、薬学部で疫学という概念を教えて薬剤疫学の専門家を育成することは大切です。

## 病院DI室とDBの活用

**関谷** 私はベッド数604床の病院でDI室に勤務しています。DI室は3名体制で、採用5年目までの若手薬剤師が多い薬剤部(常勤薬剤師40名、非常勤3名)を、DI室がサポートしています。

DI室への問い合わせは毎月130件ほどで、そこでの質疑応答をDB化しています。この記録は古くなると将来的に利活用できなくなる可能性があったことから、過去の記録について改めて再評価をおこなっています。具



DBを構築してみて、特に小児関係の問い合わせが多いことに気づきました。できるだけ若手薬剤師に、このDBを活用して研究のきっかけを与えるたいと思っています。(関谷)

<sup>\*</sup>JADER：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)の医薬品副作用データベース(英名: Japanese Adverse Drug Event Report database、略称: JADER)

体的には、2012年5月から2013年4月までの1年間の質疑応答をDI室以外の薬剤師に再評価してもらったところ、75.4%がこのまま使用可能、19.4%が修正したうえで使用可能、5.3%が使用不可であることがわかりました。特に、採用薬が後発品へ変更されていたり、個別症例についての記録は慎重に利用すべきと考えています。この結果を踏まえて、今後も記録を選別して利用できるような機能追加も考えています。

また、DBを構築してみて、特に小児関係の問い合わせが多いことに気づきました。小児の用法・用量が添付文書に記載されていない薬剤もあるせいであります。小児関連の問い合わせに対する質問から回答への流れがでできていると思っていますし、できるだけ若手薬剤師に、このDBを活用して研究のきっかけを与えたいと思っています。

**後藤** このようなDBで重要なことは検査・改善で、基本的にはオープンにすること。また、最終的な責任はDBを構築した人ではなく、それを使って判断した人にあることを明確にしておく必要があることです。そうでないと、オープン化の意味がありません。

**関谷** 相談室にも外部からの問い合わせがあります。回答はしますが、やはり判断は問い合わせ先にしてもらっていますね。

**荒木** DI室一名体制の中小規模病院の立場としては、日々の課題を研究にどう結び付けるかです。通常業務 ⇒ 課題抽出 ⇒ 疫学視点での検討 ⇒ 臨床研究という流れですが、業務と研究の境界がはっきりしないのも事実です。

**後藤** これまでのやりとりで、通常業務の中で疫学的視点を活用して臨床研究に結び付けることの重要性が浮かんできました。とはいえ、業務と研究の境界がわからない場合は、業務改善からシグナルを検出し、それが業務改善、研究のどちらになんでも良いと思います。その意味では、業務改善も研究と言えます。



通常業務の中で疫学的視点を活用して臨床研究に結び付けることの重要性が浮かんできました。業務改善からシグナルを検出し、それが業務改善、研究のどちらになんでも良いと思います。その意味では、業務改善も研究と言えます。(後藤)

## 病院と調剤薬局は Win-Winの関係 を構築せよ

### シーズを研究に 発展させるための課題

**原** 私が携わった「大迫研究」では、「病院で測定する血圧は正しいのか?」という疑問から出発し、仮面高血圧は無症候性脳血管障害のリスクが高いことを多重ロジスティック回帰分析で示しました。留学中は、ロッテルダムコホート研究で、生活習慣病の薬剤感受性に関する遺伝子多型の中に、スタチン服用時のLDLコレステロール低下が遅いものを見出しました。

昭和薬科大学では調剤薬局の薬剤師と共に、小児喘息治療に関する薬剤師への調査や、妊婦・乳幼児を持つ保護者に対する情報提供のあり方について研究を進めています。シーズは現場からのリサーチクエスチョン(RQ)がもとになっています。

調剤薬局からのアイデアやRQは多いのですが、研究にまで発展できるケースは多くはありません。

シーズを研究に発展させるための課題としては、大学にアイデアがあつてもフィールドがない、適切なDBを見出しづらい、助成金が少ないなどがあります。また、研究を実施する上での障害としては、対象者の設定が難し



研究のシーズは現場からのリサーチクエスチョン（RQ）がもとになっています。しかし、調剤薬局からのアイデアやRQは多いのですが、研究にまで発展できるケースは多くはありません。（原）

い、DBの使用について相談できる人がいない、時間・人手がないなどがあります。

**荒木** 病院と薬局との共同研究は、目的やメリットが合致すれば行いやいのですが、具体的な医療貢献や同じ成功体験を共有できないと難しい部分があります。

**原** 経営側の意向も考えるとなるとさらに難しいですね。でも、まだまだ薬局とはできることができがたくさんあると思います。

**後藤** 一部の調剤薬局チェーン経営者は、社員の薬剤師が学位を取得するキャリアアップロールモデルを作りたいようです。そんなとき、荒木先生

が言われたように、最初は小さなものでよいので成功体験の共有化は大切です。失敗することを怖がるばかりではなく、まずは共同で研究を始める姿勢も重要なと思います。

## 役割分担と成果の共有

**荒木** 病院薬剤師と調剤薬局薬剤師とでは、用語や立場などの違いから会話がスムーズに噛み合わないこともあります。異なる立場からの意見でなるほどと思うこともあります。調剤薬局を地域資源として活用するためにも価値観と成功体験の共有化を探っています。

**後藤** give and takeではなく、病院からのgiveに期待している調剤薬局



調剤薬局を地域資源として活用するためにも、病院薬剤師と調剤薬局薬剤師の価値観と成功体験の共有化を探っています。（荒木）

もありますが、Win-Winの関係を意識してほしいと思います。これは関係継続の鍵でもあります。私のこれまでの経験からも、病院側は、研究開始時に薬局側へそれぞれの役割分担と得られる成果をきちんと説明して、理解してもらうことが大切です。

## 人材育成には やる気を起こす 環境づくりが不可欠

**後藤** 次に、臨床研究にやる気のある人材をどう育成するか、そうでない人にどうインセンティブを与えるかについてお聞きします。

**酒井** 学生時代に学会発表や論文発表の経験があったのが良かったと思っています。研究結果を発信することは社会に役立ち、価値があると言われたことが研究の具体的イメージにつながりました。

病院薬剤師の方からは、モチベーションがあっても、業務が多忙であったり、周囲にアイデアを受け止めてくれる人がいなくて苦労する事が多く、指導できる人の存在が重要と伺っています。

**後藤** 学生を実務実習先として医療機関に送っている大学教員などのアカデミアには、現場が困ったときには



学生時代に、研究結果を発信することは社会に役立ち、価値があると言われたことが研究の具体的なイメージにつながりました。(酒井)

相談を受けたり、受け皿になるようお願いしたいものです。

**関谷** 本院は5年目前後の若手薬剤師が多いのですが、若い頃の環境から受ける影響は大きく、この時期から発表していると発表に対する抵抗感がなくなり好きになります。若い頃の教育、環境づくりが大事だと思います。

**荒木** 確かにその通りですが、当病院のように中小病院で薬剤師10人程度の規模では、研究課題は沢山ありますが業務が多くすぎるという感じです。若手には、「業務改善をしよう、もう少しで発表が出来るよ」と声をかけ、モチベーションを上げるようにしています。

**後藤** 一気に達成を目指すのではなく

く、業務改革に研究の視点を入れ、そこでのプライマリーエンドポイントを設定してもよいと思います。

他者の成功体験をまずトレースしてはどうでしょう。他者と自施設との違いがわかれれば、それが研究になります。これは「模写」ですが、「複写」とは違



「模写」と「複写」とは違います。「模写」は手本となる手法を真似るのです。若手には研究の模写を、指導者には模写対象を探すことを薦めます。(後藤)

います。「複写」は完全なコピーですが、「模写」は手本となる手法を真似るのです。若手には研究の模写を、指導者には模写対象を探すことを薦めたいと思います。まずは小さな一歩から始めれば、気楽に発表できるのです。

**原** 最初は型が決まっているほうが取り組みやすいと思います。アカデミアの立場として、このフレームを作らねばならないと思っています。

## まとめ

**後藤** 本日の議論から、いろいろな立場からお互いを補いあうこと、そのためには様々な職種が集まつてのコミュニケーションが重要であることが分かりました。この点も意識したうえで、先生方からはぜひ、若手に働きかけていただきたいと思います。本日は長時間にわたりありがとうございました。

## 医療現場の薬剤師が

## 臨床研究を始めるためのヒント

1

業務改善から  
研究へ

2

他の研究のトレース  
から始めてみるなど、  
まずは小さな  
一歩から

3

他職種同士  
のコミュニケーションが  
大切



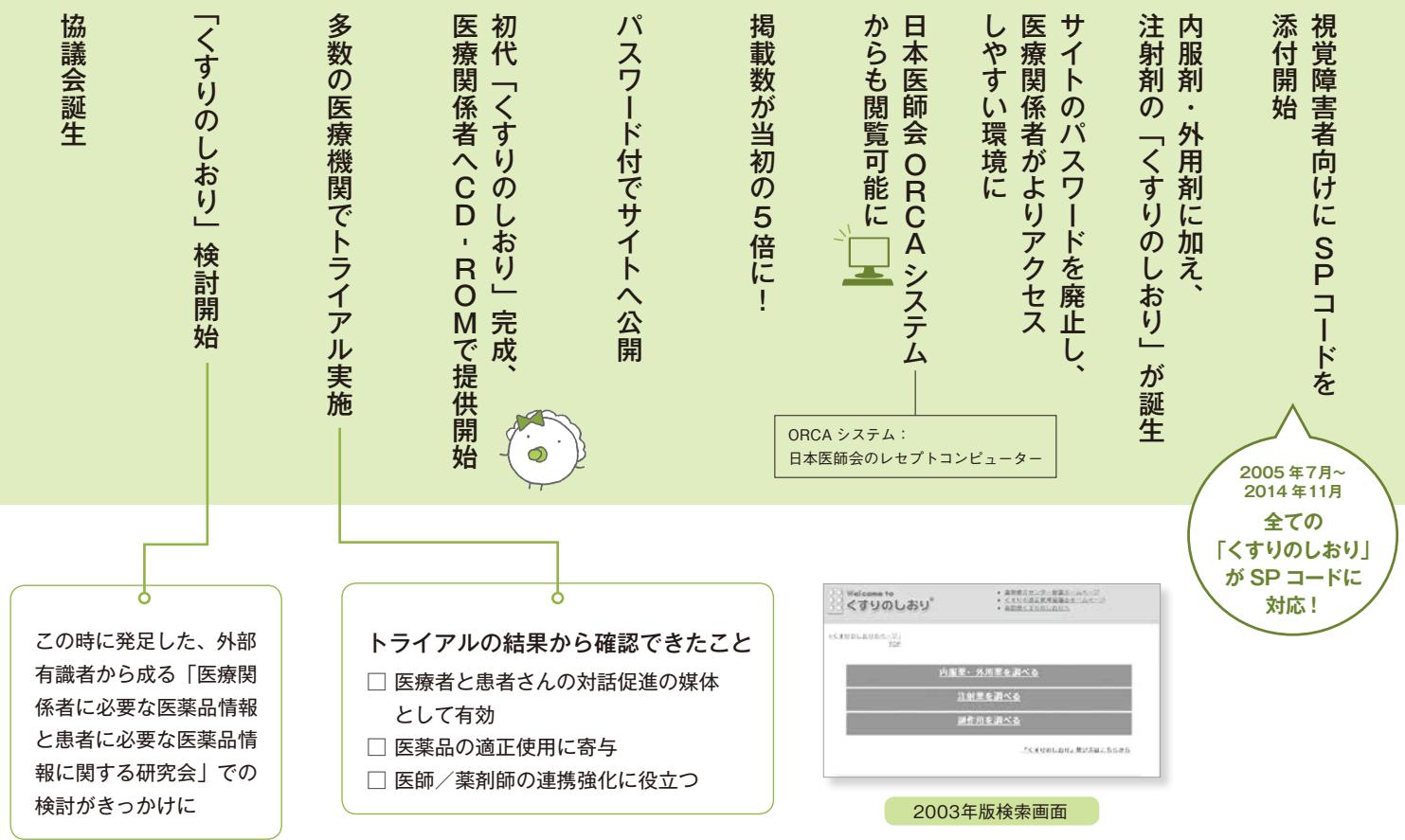
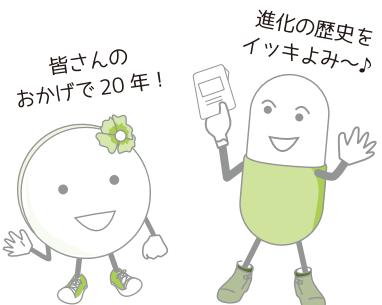
ご意見、お問い合わせはこちらまで。  
E-mail : radar.pe@rad-ar.or.jp

Anniversary

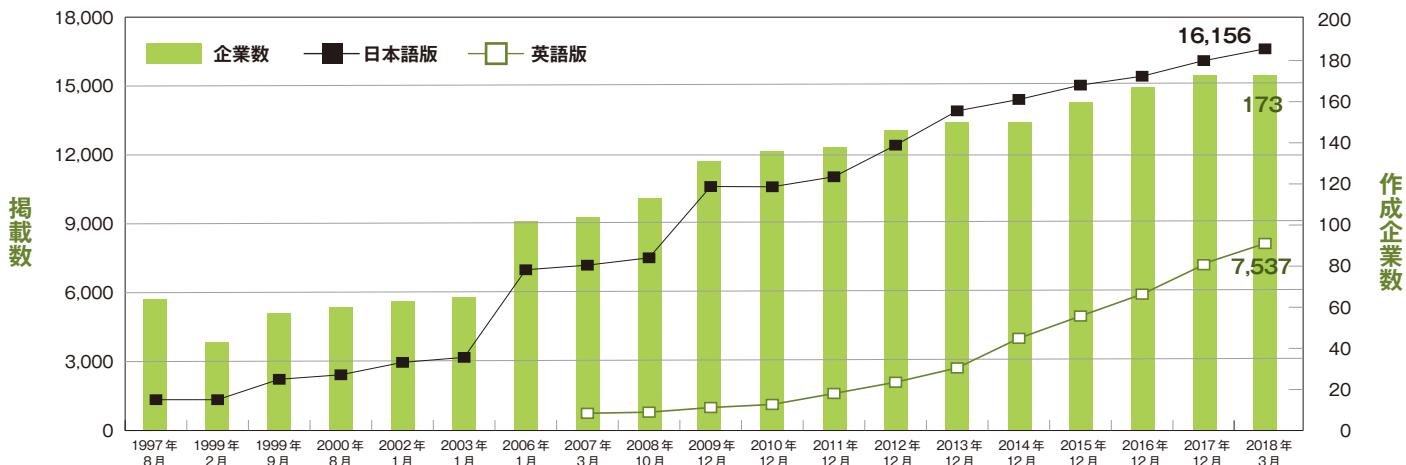
# くすりのしおり®誕生20周年

## 年表で見る!くすりのしおり®の歴史

本誌で毎号のように取りあげているくすりのしおり®ですが、実はその始まりは協議会の設立とほぼ時期を同じくしています。作成のきっかけとなった研究会からくすりのしおり®の誕生までが7年、さらにその後もリニューアルを繰り返し、長い時をかけて皆さんに見慣れた今の形になりました。20歳になったくすりのしおり®の歴史をまとめました。



## くすりのしおり® 作成企業数と掲載数の推移



くすりのしおりデータダウンロードシステム

病院や薬局向けには、レセプトコンピュータや電子薬歴システムに組み込んで活用が可能。また、一般向けには、スマートフォン（モバイル）で電子お薬手帳に連動し、活用できる。



協議会サイトのほか、  
レセプトコンピュータ、  
電子薬歴システム、電子  
お薬手帳、薬検索サイト  
などで広くアクセス  
可能に

2005年  
1月

2006年  
4月

2007年  
1月

2007年  
4月

2010年  
4月

2011年  
7月

2017年  
8月

2018年  
3月

「くすりのしおり」  
あり方検討会発足

「くすりのしおり」を  
リニューアル

英語版「くすりのしおり」が誕生

医薬品医療機器総合機構  
(PMDA) サイトに連動

DDLSサービスを開始

作成基準を見直し、  
内服剤・外用剤・注射剤の  
フォーマットを統一

英語版リクエストボタンを設置

173社の協力で、  
日本語版約16000、  
英語版約7500に到達

祝！20周年



英語版を  
リクエスト！



DDLS：  
くすりのしおりダウンロードシステム

目指せ英語版掲載数1万！

約半数の薬局で  
英語版が見られるよう  
なったんだって

### 英語版くすりのしおり® 掲載数1万を目標として

くすりのしおりコンコーダンス委員会

くすりのしおり®は、内服剤、外用剤が先に作られ、後に注射剤が別の様式で追加されました。そのため作成率は、内服剤及び外用剤が73.7%、62.7%に対して注射剤が38.0%と低い状態です。

そこで、当委員会では病棟薬剤師へのヒアリング調査等を実施し、作成率アップへの課題抽出を行っています。

また、2020 東京オリンピック・パラリンピックへの対応では、英語版の拡充が急務ですが十分ではありません。そこで、翻訳のための参考資料を充実させると同時に、英語版がない日本語版

くすりのしおり®ページにリクエストボタンをつけ、作成要望が製薬会社に伝わる仕組みを整えました。英語版の必要性を医療現場の薬剤師から企業に訴えることで、製薬企業側に拡充の働きかけをしています。

このような活動を通して、2020年までに英語版くすりのしおり®掲載数1万を達成します。



## くすりのしおり®に関する最近の活動

### 第11回 くすりのしおりクラブ 担当者会議開催

2018年2月16日、くすりのしおりクラブ会員72社から86名が出席のもと、東京・大手町サンスカイルームにて、第11回くすりのしおりクラブ担当者会議を開催しました。



講演  
1

#### 現場薬剤師が 外国語対応に求めること

株式会社フォーラル のぞみ薬局  
薬剤師 廣瀬 明香 氏

ビジネスで日本に渡航したインド人らが家族で多数住んでいるエリアの薬局に勤務。これまでの経験を活かし外国人患者さんの対応をしている。ただ、薬剤師全員が英語に堪能ではないので、薬局指さし会話帳の作成や、週1回の英会話教室開催などの工夫をしてきた。詳しい説明をする際に英語版くすりのしおり®は大変有用だが、課題として英語版の無い製品があることが挙げられた。



講演  
2

#### 「患者のチカラ」患者学で 見つけた医療の新しい姿

慶應義塾大学看護医療学部  
教授 加藤 真三 氏



日本の医療は、急性疾患での医師と患者さんの関係性（患者指導型）が慢性疾患でも行われていることが問題であり、慢性疾患では相互参加型というコンコーダンスの考え方が必要である。ただ医療者だけの啓発では不十分であり、「患者に学ぶ、患者も学ぶ」という患者学を実践している。

### くすりのしおりとコンコーダンス



くすりのしおりコンコーダンス委員会 委員長 栗原 理（協和発酵キリン株式会社）

コンコーダンス（Concordance）は、英国で1990年代に提唱された、患者さんも医療チームを構成する専門家の一員（症状を管理・観察することの専門家）とする考え方。医療者と患者さんのパートナーシップ（意見交換と意思決定のプロセスを共有）が重要で

す。協議会ではこれまで、コンコーダンス概念の普及のために、くすりのしおり®を使った薬剤師さんと患者さんのコミュニケーション動画を制作し公開してきました。

### くすりのしおりコンコーダンス委員会2017年度報告



くすりのしおりコンコーダンス委員会 副委員長 工藤 香代子（中外製薬株式会社）

2017年度は英語版くすりのしおり®の啓発活動として、学会へのポスター発表、ブース出展、くすりのしおりホームページへの海外渡航関連情報の掲載、英語版くすりのしおり®リクエストボタンの設置を実施しました。今後は、調剤薬局向け英語マニュアル作成、ま

た、コンコーダンス概念を啓発する活動として薬剤師「あるあるポスター」を制作予定です。なお、有限会社レーダー出版センター廃業に伴い、くすりのしおりクラブの会則並びに作成基準を4月1日で改訂することを報告しました。



# 黒川の手帖

黒川理事長のつれづれなる日々の様子をお伝えします。

# ボーッとする時間

一般社団法人 くすりの適正使用協議会 理事長  
黒川 達夫



来年には元号が変わり、平成も過去になろうとしている。

その平成がスタートした頃のこと、上司から「きみ、たまには何もしないでボーッとすることも大切だよ」と言われた。まだ駆け出で、与えられた目標にむけ周辺事情も考えずにガミガミ取り組んでいた時分である。たしかに何もしないでボーッとする時間を作り、窓から公園の緑を見たり、ビルの隙間から空を流れるすじ雲などを眺めて時間を過ごしてみると、問題の外観や取りかかるべき順序、これから起ころは必ずのことなどが、土煙の向こう側から浮かび上がるような気がした。上司は心の休息、ときには弾の飛んで来ないところでエネルギーを充電し、また外側から自らの立ち位置を眺めてみることの重要性を知っていたのだろう。

さて平成も残りの日数が数えられる頃となり、電子情報でほとんどのやりとりが可能な時代となった。電車に乗っていようが、コーヒーを服んでいようがそこに仕事やSNSが飛び込んでくる。

鬼ごっこのようだ。その現代こそ、オフライン、アンプラグドのすき間を作り、ボーッとする時間が必要ではないだろうか。

さて小生を顧みるに、いつの間にかボーッとする時間を取り落としていることに気づく。それどころか、日暮れ近くになると同僚やスタッフにお願いごとを繰り返す毎日である。年齢だけはかつての上司を超えたが、「たまにはボーッとしてみてはどうか」と言える域にはほど遠く、これでは「間に合わないのではないか」と内心焦っている。



## PICK UP TOPICS

直近数カ月間に行われた、協議会の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

(2018/2/25)



### くすり教育出前研修

(2018/3/3)



### 第52回神奈川県高等学校生徒体力つくり研究発表大会

(2018/3/8)



TOPICSページをご覧ください

協議会ホームページのTOPICSページで活動状況を紹介しています。  
過去の記事もこちらからご覧いただけます。

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



## 薬についての ソボクは ギモン

久しぶりの外国旅行です。いろいろな薬を飲んでいます。  
いつも飲んでいる薬ならそのまま外国に持って行っても  
問題ないでしょか?

国によってルールが  
違うんですね!

### 答え 国によって規制が異なり 持ち込めない医薬品があります。

渡航先の医薬品の規制については駐日外国公館に問い合わせて確認しておくと安心です。また、医師や薬剤師に相談して、英文の薬剤証明書(薬剤携行証明書)を発行してもらい持っていくと、入国時の手荷物検査や、万が一渡航先で医師の診察を受ける際に説明の助けになり便利です。

なお、渡航先で処方してもらった薬を持ち帰ると個人輸入になり、手続きが必要となる場合もあります。

くすりのしおりホームページ海外渡航関連情報はこちら  
<http://www.rad-ar.or.jp/siori/english/about/index.html>



## 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

#### 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
- アッヴィ合同会社
- 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
- 協和发酵キリン株式会社
- 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 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
- 株式会社ズー
- ソニー株式会社
- 日本OTC 医薬品協会
- 日本医師会 ORCA 管理機構株式会社 NEW

#### 個人会員 6名

#### 特定会員 172社 NEW

### くすりのしおり®登録状況

(2018年4月末現在)

日本語版：15,842種類 (-267)

英語版：7,509種類 (+289)

\*カッコ内は12月末の数値からの変化

### 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<sup>\*</sup>を随時募集しております。

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

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

E-mail : [info@rad-ar.or.jp](mailto:info@rad-ar.or.jp)

電話 : 03-3663-8891

FAX : 03-3663-8895