

RAD-AR NEWS

レーダーニュース

2019.6

No.122



シリーズ Vol. 20 僥木理事長がトップに聞く！

いま問われる医薬品の適正使用 一般の方々への啓発が力ぎ

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

代表取締役社長 オーレ ムルスコウ ベック

一般社団法人 くすりの適正使用協議会

僥木 登美子



くすりの適正使用協議会30周年
設立から現在まで

もっと患者と話してほしい

—製薬企業に求められる情報発信のわかりやすさ—
患医ねっと代表 鈴木 信行氏

運用から1年を迎えたMID-NETへの期待

医薬品医療機器総合機構 宇山 佳明氏

2019年度事業計画

患者さんと医療者のいい関係

Series 3 最終回：コンコーダンスと共同意思決定

世界のくすり事情

デンマークのくすり事情

PICK UP TOPICS

薬についての
ソボクなギモン
「錠」の文字



シリーズ Vol. 20

俵木理事長がトップに聞く！

一般の方々への啓発が力ギ いま問われる 医薬品の適正使用

製薬企業は医療関係者を通じた 患者さんサポートも

薬の適正使用のあるべき姿について考える対談企画。今回はノボ ノルディスク ファーマ日本法人のベック社長との対談です。糖尿病や血友病、成長障害に注力してきたノボ ノルディスク ファーマ株式会社としての活動や、データベース先進国であるデンマークの状況など、一企業としての活動を超えての対談内容となりました。

(協力:ミクス編集部 望月 英梨)

6団体の 共同ステートメントで啓発

—医薬品の適正使用に向け、一般の方々への啓発の重要性が増しています。

俵木 2018年3月、くすりの適正使用協議会は医師、薬剤師、製薬企業、患者さん、メディアの6団体で、健康や医療・医薬品に関する情報を正しく理解してもらおうと、共同ステートメントを発表しました。インターネットの発達により、患者さん自らが医薬品の情

報にすぐアクセスできる環境のなかで、どのようにして正しい情報を得るかは重要な課題です。患者さんを惑わせる看過できない情報を6団体で共有し、対策を講じ、医師や薬剤師などの専門家へ必要な時に相談できるよう、活動していきたいと思っています。また、当協議会が信頼できる情報を提供できるプラットフォームになれれば、と考えています。

ベック 大切な取り組みだと思います。インターネットには誰でも情報を掲載でき、患者さんが自分の症状に合わない情報や正しくない情報を鵜呑みにしてしまうなどのマイナス面もあります。

一般の人たちはどのような情報を必要としているのでしょうか。最新の情報を欲していたとしても、必ずしも学術専門的な情報を必要としているわけではありません。日本では患者さんが医療機関にかかる回数が多いにもかかわらず、医師の数が少ないために医師

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

代表取締役社長

オーレ ムルスコウ ベック

1990年ノボノルディスク社に入社。以来25年以上にわたりクリニック、メディカル、薬事といった様々な領域、多様な地域で数々の役職を歴任。2016年ノボノルディスク社のリージョンジャパン＆コリア、シニアバイスプレジデントに任命。同時に日本法人の代表取締役社長に就任し、現在に至る。

が患者さん一人と過ごす時間が短くなり、必要な情報が伝わりにくい状況にあることも事実だと思います。

デンマークでは様々な取り組みが進められています。民間企業が運営する「medicine.dk」というサイトでは、1985年から医療関係者や一般の方向けに情報提供を行っています。もともとは毎年発行される医療用医薬品の有効性や副作用などを掲載した出版物として始まりました。専門医が監修しており、自分が服用している薬を確認するために、一般の方々が広く利用しています。

俵木 デンマークでは一般の多くの方が「薬の情報ならこのサイト(medicine.dk)」という共通知識を有していることが素晴らしいですね。日本でも、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のサイトには承認されたすべての医療用医薬品の添付文書と、患者さん向けのガイドなども掲載されています。ただ、PMDAを認知している一般の方は1割程度、提供されている医薬品情報を知っている、または使ったことがある人は数%にとどまったとの調査結果もあり、残念ながら認知は決して高くありません。

デンマークで進む電子的医療情報の活用

ベック デンマークでは以前から電子カルテを導入しています。デンマークの医師であれば、セキュリティの担保されたサイト「Sundhed.dk」を通じ、患者さん一人ひとりの電子カルテにオンライン上でアクセスできます。電子カルテには、医療機関にかかるすべて

の患者さんの記録が集積されており、検査結果や診断結果などを閲覧できます。薬剤師や看護師も一部アクセスが認められています。また、デンマークの国民であれば誰でも、自身の診療記録を閲覧することができます。医師が処方すると薬局にオンラインで指示が伝わるので、紙の処方箋を使う必要はなく、薬局に行った患者さんはIDを提示するだけで処方薬を受け取ることができます。1968年からIDが一元化され、医療関係以外では確定申告や銀行での身分証明としても使うことができるようになっています。

この電子カルテを介したデータの活用により、特定の疾患罹患率や医薬品の使用傾向を分析することもできます。さらに、デンマークの人口が疫学的にどのような状況にあるのか、また、その傾向に対してどのような対策が必要なのかといったことにも活用ができるのです。

俵木 そのデータは企業やアカデミアがアクセスして研究に使うことも可能なのでしょうか？

ベック アカデミアが使用する際には、研究プロジェクトとして申請して倫理委員会などから承認されればアクセスできます。特定の疾患の研究も許可されることがあります。企業に対してはア

セスが許可されていませんが、アカデミアとの共同研究は可能ですし、デンマークの統計オフィスが公開する死亡率や患者数等は活用できます。一般の方が各医療機関の治療実績の確認などに活用することもできることから、医療機関としても治療の質を上げる取り組みに繋がっています。

日本でも進むデータベース化 MID-NET®で 1000万人データ集積目指す

俵木 日本でも市販後安全対策などにデータベースを使う動きがありますし、リアルワールドデータの活用はアメリカ食品医薬品局(FDA)も進めているなど、まさに世界中にこうした取り組みが拡がりつつあります。

世界各国で副作用の自発報告を集めて安全対策を行っていますが、母集

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



俵木理事長がトップに聞く！

団が分からぬ中で副作用報告だけ上がってくので、定量的な評価ができません。MID-NET® (10-11ページ参照) で進めているデータベース調査は、類薬との比較や原疾患における薬剤の服用の有無による発現率の変化、対策の前後での発現率の比較を行うことができます。現在は約400万人分のデータですが、1000万人のデータを目指して、安全対策に使えるデータベースとして期待されています。

重要性増す一般への“薬の教育”

俵木 日本では医薬品の適正使用の推進の観点から、2012年より義務教育の中に医薬品教育が取り入れられています。当協議会では教育者を対象に研修を行い、中高生に薬の効き方や飲み方を興味深く学んでもらうための取り組みを行っています。

ベック 「医薬品の適正使用をいかに促すか」は、どの国も社会全体で考えるべき課題です。患者さんの薬の服薬状況（コンプライアンス）に関するある研究では、2人に1人の患者さんが服用を忘れ、さらにその3人に1人が薬の服用を覚えていないとのデータもあり、二重に服用している可能性があります。また、慢性疾患に罹患する患者さんの多くが、時間の経過につれ、服用を自ら中止してしまうこともわかつています。

重要なのは、一般の方に向けた医薬品の適正使用の教育を継続することです。あるデータでは、アドヒアラントが50%として、10%改善することで30%の医療費を削減することができる

とされていることからも、患者さんのアドヒアラント改善の重要性が分かるでしょう。

患者さんのアドヒアラントを高めるために大切なのが、モチベーションを高めることです。患者さんが何故その薬が必要なのかを理解しなければ、薬局にも行かず、薬を服用しないこともあります。また、当社では、小児糖尿病サマーキャンプ（主催：公益社団法人 日本糖尿病協会）での思い出を描くイベントである「思い出のサマーキャンプスケッチコンクール」を実施したり、パートナー契約を結んでいる、全員が1型糖尿病患者からなるプロのサイクリングチームであるチームノボノルディスクを通して、糖尿病とともに生きる人々を元気づけ、患者さんが治療へのモチベーションを高め、病気に向

き合う機会を提供しています。

適正使用に デジタルヘルスの活用も

ベック 患者さんに対する薬の教育は、診断を受けた時点で始まります。ここで治療の情報を提供することや疾患啓発も大切です。患者さんが治療の結果やアウトカムを意識しているかも見ていく必要があります。この部分は製薬企業がサポートできるところで、医師を通じて患者さんに患者サポートプログラムを提供しています。

デジタルヘルスの活用にも取り組んでいます。インスリンを投与したら自動的に投与量や時間のデータが蓄積されるようなペン型のインスリン注入器の開発も考えています。この蓄積された投与データは、アプリケーションを





2



1



3

介してスマートフォンなどから参照できる血糖、血圧、体重などのデータと連携することができるため、患者さんは、投与量と血糖値の変動などを視覚的に把握することが可能になり、より徹底した自己管理の動機づけを促すことができます。また、デジタルヘルス以外でも福島県の「郡山市」を日本一健康な都市にするという理念のもと、郡山市役所、福島県立医科大学と連携・協力し、糖尿病対策事業をより効果的に進めしていくプログラムを行っています。

俵木 市民の健康増進に企業が取り組んでいくことは意味があることだと思います。患者さんには健康に意識を向けて医薬品のリテラシーを高め、医薬品をうまく活用しながら健康寿命を延伸してもらう必要があります。

ベック 治療を適切に行わないと無駄な医療コストに跳ね返ってきます。早期診断、早期治療が基本です。当社は糖尿病治療薬をビジネスの柱の一つとしながら、同時に予防にも注力しています。世界で糖尿病の患者数は約4億2500万人と推計される*中、将来的にその患者数を減らすこと、また健康長寿社会の実現に貢献することは、企業としての社会的責任にもかかわります。

もっと患者の声を

—政府の規制改革推進会議で一般の方向けの広告規制の緩和が議題にあがっていますね。

ベック 重要なテーマです。日本では製薬企業による患者さんへの直接プロモーションはできませんが、企業としては、患者さんへ適正な情報を提供することで、何かもっとできることがあると思っています。

また、日本は他国と比較して患者団体の声がなかなか届かないと思います。私は日本における欧州製薬団体連合会(EFPIA)の会長を務める立場でもあります、患者団体がより声を上げていけるよう、協力を進めているところです。

俵木 欧米と日本では患者団体の立ち位置も違います。患者団体とコラボして患者さんに情報を届けることは重要

だと思います。

過去に行政を担当していたころ、ある治療薬で緊急の安全対策を取ったときに患者団体がいち早くホームページに情報を掲載してくれました。その際、患者さんの状況をよく理解している方々が作る情報の分かりやすさに大変驚きました。患者団体とのコラボについては当協議会としても考えいかなければならぬ課題です。

ベック 患者団体の声はまだまだ弱いですし、十分に活かし切れていない面があると思います。そこは協議会が前に出て貢献して欲しいと思います。

俵木 患者さん、一般の方々に適正使用の情報を届けることが私たちの仕事だと思っています。日本は国民皆保険で簡単に医療にアクセスできるがために、日本独特の問題を抱えています。当協議会の会員の皆さまの協力を得ながら一歩でも前に進んでいきたいと思います。

* "International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 8th edition, 2017."

写真1 ノボ・ノルディスクがパートナー契約を結ぶ、世界初の全員が1型糖尿病患者からなるプロサイクリングチーム「チーム・ノボ・ノルディスク」

写真2 チーム・ノボ・ノルディスクの選手たちは「糖尿病を抱えていてもできること」を伝えています。

写真3 2018 ジャパンカップサイクルロードレースのクリテリウムレースにて、果敢に挑むシャルル・ブラン選手



くすりの適正使用協議会

設立から現在まで



1989.5

参加企業11社により日本RAD-AR[®]協議会設立

*RAD-AR:Risk/Benefit Assessment of Drugs-Analysis and Response
医薬品に本来備わっているリスクとベネフィットを科学的、客観的に評価、検証し、その結果を社会に提示することで医薬品の適正使用を促し、患者さんのメリットに寄与するという一連の活動。

1990.7

広報誌「RAD-AR News」発刊



1997.10

理事長に
海老原 格 就任

2000.1

RAD-AR活動のあり方に関する検討会報告

社会情勢に見合った活動を行うため、有識者による
事業方針の見直しを実施。



1990

1997.4

くすりのしおり[®]公開開始

協力企業 175 社

日本語版 15,953 種類
英語版 8,545 種類



くすりのしおり



2003

薬剤疫学
入門セミナー開始



これまでの受講者
2,437人

2000

2003.4

協議会の名称を
「くすりの適正使用協議会」に改称

2010

2008.11

くすり教育出前研修開始

これまでの受講者数と件数
9,881人 149件

2000年より開始した児童・生徒への
くすり教育のサポートでは、スライド
や模型などの教材を開発し、ホームページ
から無料で公開・貸出。2008
年からは教育者を対象に「出前研修」
を開始、全国で啓発活動をしている。



2003.7

英語版「くすりのしおり」が誕生

2007.4

医薬品医療機器総合機構の
医療用医薬品情報検索と
くすりのしおり[®]がリンク

Vol.29, No.1 (2018年6月発行) P.17にて、英語版「くすりのしおり」の誕生年月に誤りがありました。
正しくは2003年7月であり、お詫び申し上げますとともに、ここに訂正いたします。



2011.2

RAD-AR活動のあり方に関する

検討会報告

社会全体の「医薬品リテラシー」の育成を実現することを活動の目標とする。

2012.4

理事長に黒川 達夫 就任

2015.9

一般社団法人に移行

2015.5

CIOMS WGⅦ、Ⅷに続き、Ⅸとして
「医薬品リスク最小化のための実践的アプローチ」
翻訳版を発刊



2016.6

高脂血症用剤の
使用成績調査等
データベース完成、
薬剤疫学研究のための
データベースが3種類に



啓発資料
公開



2018.10

一般向けシンポジウムを
医薬品医療機器総合機構と共に催



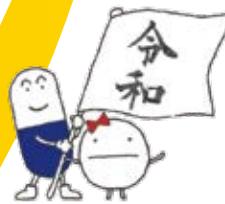
2018.3

6団体による
共同ステートメント発表

健康や医療・医薬品に関する膨大な情報の氾濫を背景に、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－を策定。患者さん、医療関係者、メディア、製薬企業の代表など6団体が参加。

2018.11

理事長に
俵木 登美子
就任



主な学会発表

- ・日本薬剤師会 学術大会
- ・日本社会薬学会 年会
- ・日本医療薬学会 年会
- ・日本ファーマシーティカル コミュニケーション学会 大会
- ・日本医薬品情報学会 学術大会
- ・日本感染症学会 学術集会
- ・日本小児臨床薬理学会 学術集会



※数値は2019年4月現在

製薬企業に求められる 情報発信のわかりやすさ



製薬企業は患者さんとどのような距離感にあるべきでしょうか。自身の治療経験を通じ、医療者と患者さんを結ぶ活動を行っている『患医ねっと』代表の鈴木 信行さんは、製薬企業と患者さんの積極的な関わり合いを呼びかけます。『くすりのしおりクラブ』担当者会議で患者協働の医療について講演した鈴木さんの考えを紹介します。

(会場・大手町サンスカイルーム)

患医ねっと 代表
鈴木 信行氏

生まれつき二分脊椎症をもち、20歳で精巣がんを発症。抗がん剤を使用したことから医薬品に興味を持ち第一製薬(現・第一三共)へ入社、製薬・製剤研究所に勤務。その後がんの再発、甲状腺がん発症。現在は患者団体運営に携わる傍ら、大学の非常勤講師として教壇にも立つ。患者と製薬企業の勤務経験という2つの視点を持つ独自の切り口で、企業・薬剤師などを対象にした講演・研修活動も精力的に行っている。

ライフスタイルを共有する 患者協働の医療

患者さんにとって「健康な生活」とはどのようなものでしょうか。美味しく食事をすることを挙げる人もいれば、家族や友人と出掛けることを挙げる人もいるでしょう。まさしく千差万別です。

いまの医療現場では『患者中心の医療』という言葉をよく耳にしますが、私はこの言葉に違和感があります。『患者中心の医療』では、医療関係者がチームで治療にあたりますが、患者さんの意思表示を行う機会が少ないと感じます。例えば、先日花粉症で耳鼻科にかかったとき「いつもの薬を出しておきますね」と一方的に言われました。確かにいつもの治療で良いときもありますが、そもそもどういう治療方針がよいのか、どういう薬を希望するのか、そしてどういう「健康な生活」を送りたいのか

という患者さんの希望が治療に際して共有され、医療が提供されるべきではないでしょうか。つまり、患者側の希望を最初に共有できる環境を整えることが、るべき医療の姿だと考えています。そのうえで、ようやく良い薬がきちんと患者さんのニーズを満たすようになるのだと思います。

私が提唱する『患者協働の医療』では、医療提供の輪の中に患者さんも入り、「一人の人間としてどんな医療が受けたいのか」「どんな人生を送りたいのか」を医療者側に伝達することから始めています。

『患者さん』のことを わからうとしていますか

製薬企業の中には、患者さんのニーズや情報はMRを通じて収集できると考えている方がいますが、果たして本当に可能なのでしょうか。多くの患者さん

は、いつもは普通に生活しています。健康な方との違いは、生活の中に少しだけ病気への対処が必要になっているに過ぎないということです。つまり、患者さんが暮らしの中で医療に関わるのはほんの少しです。具体的には、症状が出ているとき、病院で医師と話しているとき、薬を飲むときだけです。

私自身、がんなどの病気がありますが、いつも「患者さん」であるかと問われれば、そうではありません。普通に家族と出掛け、美味しいものを食べ、友人と楽しい時間を過ごす。つまり、企業に勤めるあなたと同じだと思います。

一方で、製薬企業のMRの方が医師と関わる時間も、1日の僅かな瞬間でしかないはずです。つまり、MRが医師を通じて患者さんの情報を得ることは、かなり厳しいのが実際ではないでしょうか。

例えば、慢性疾患をもつすべての方

が、医療者の指示通りにきちんと薬を飲めているとも思えません。そして、それすら、医療者は把握できているとは到底考えられません。なぜなら、多くの患者さんは、飲めていないことを医療者に言わないのであります。

隣人である患者さんとの接点を

人それぞれの健康な生活が違うように、病気に対する捉え方も千差万別です。違いが幅広く存在する以上、より多くの患者さんと接して、製薬企業の方も理解を深めて欲しいと感じています。

確かにプロモーションコードが存在していますし、社内規則もあると思います。しかし患者さんと接して、利用者の立場を聞き取ることは本当にあっていいことなのでしょうか。患者さんは特別な人ではありません。患者さんはどこにでもいる隣人です。家族や友人、近所にも患者さんはいます。つまり、「製薬企業と患者さんが接してはいけない」というルールは作り得ないはずです。

しかし、医薬業界が、「患者」という枠を作ることで、本来は隣人や友人である

患者さんを、医師や薬剤師を介さないと触れられないような遠い存在にしているのではないかでしょうか。患者さんを遠くに置いてしまっては、患者協働の医療はあり得ないものとなります。

副作用症状は 暮らしに寄り添った表現で

製薬企業に勤務する方が、今の環境でできることはどのようなことでしょうか。

例えば私が服用している医薬品のくすりのしおり[®]には、副作用について「全身がだるい」「食欲低下」のような記載があり、このような副作用が発現した際は、医師に連絡するよう書かれています。しかし、患者視点では、「全身のだるさ」とはどのような状態かが分かりませんでした。実際にその「全身のだるさ」を発症した私は、動くことすらままならず、電話をする余裕もないし、病院に行くなんて考えられませんでした。

実現は難しいかもしれません、具体的な副作用の例示は実生活に即した表現を使って欲しいです。要するに作用機序の話ではなく、患者側の生活をイメージし、具体的な対処方法までを踏まえた



表現を検討していただきたいのです。

製薬企業からの情報発信に、多くの患者さんは勇気をもらいます。新製品が承認されたというニュースは当然ですが、社員一人ひとりが頑張っている姿を見られるだけでも、それがどれだけ生きる力につながっていることでしょうか。

製薬企業の仕事の一つひとつは生きる希望を与えてくれるのです。一人ひとりが、できることに取り組み、できることから何か新しいことをすれば、さらなる飛躍に繋がるかもしれません。患者さんにとっては、こうした動きが嬉しくも頼もしくもあり、そして人生を変えてくれる事につながると期待しています。



最新著書紹介



運用から1年を迎えた MID-NET[®]への 期待

MID-NET[®]とは

厚生労働省、医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び10拠点23病院の医療機関が協力して構築した医療情報データベースシステムであり、運用開始から1年が経過しました。宝の山とも言われる膨大な医療データの解析は、医薬品等の安全対策はもちろん、医薬品の適切な評価や革新的な創薬への活用が期待されています。政府の未来投資戦略などにもMID-NET[®]の活用が盛り込まれ、今後の更なる発展が望まれています。

MID-NET[®]運用1年を終えるにあたって、PMDA医療情報活用部長の宇山 佳明氏が1月に協議会会員各社に向けて講演を行いました。

（会場・くすりの適正使用協議会会議室）



宇山 佳明氏

1998年4月 厚生省入省
2001年1月 国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター
第二部審査官
2003年10月 米国食品医薬品庁(FDA)・医薬品審査研究センター
(CDER)Visiting Scientist & Reviewer
2004年4月 医薬品医療機器総合機構・新薬審査第三部・主任専門員
2015年4月 ノ・医療情報活用推進室長
2018年4月 ノ・医療情報活用部長

MID-NET[®]構築の 背景について

MID-NET[®]は医療情報データベースであり、実臨床における医薬品の使用に関するデータベースです。2011年から構築に向けた準備を始め、10拠点23病院において、各病院のレセプト・電子カルテ・DPC・検査の各データを対象として標準化を行ったうえで、個人情報を匿名化して活用できるよう構築された分散型データベースです。

行政としてなぜこのようなリアルワールドデータ（RWD）に基づく評価を始めなければならなかつたのかについて、その背景を解説します。ご存知の通り、新薬の承認は治験データに基づいて

行われていますが、その治験データで「全てがわかりますか？」と問われれば、いくつかの限界があることも確かです。

承認時のデータに限界があることは、『Five Toos』という概念に象徴されています。

また特に近年は、グローバルで治験データを収集しているケースも増えており、日本人のデータそのものが少ない傾向にあります。

さらに、ドラッグラグの解消が意外なかたちで新たな課題を生じさせています。日本では、かつて承認されるまでに諸外国より時間が掛かっていましたが、このことで日本の承認時点では、既に欧米での臨床使用経験に基づく安全性プロファイルの情報がある程度集積されており、活用できる状況でした。しかし現在は、世界同時承認あるいは世界初承認といったケースも登場

Five Toos

1 **Too few**
(症例数が少ない)

2 **Too simple**
(投薬方法が単純)

3 **Too brief**
(投薬期間が短い)

4 **Too median-aged**
(対象者の年齢制限)

5 **Too narrow**
(特殊な患者の除外)

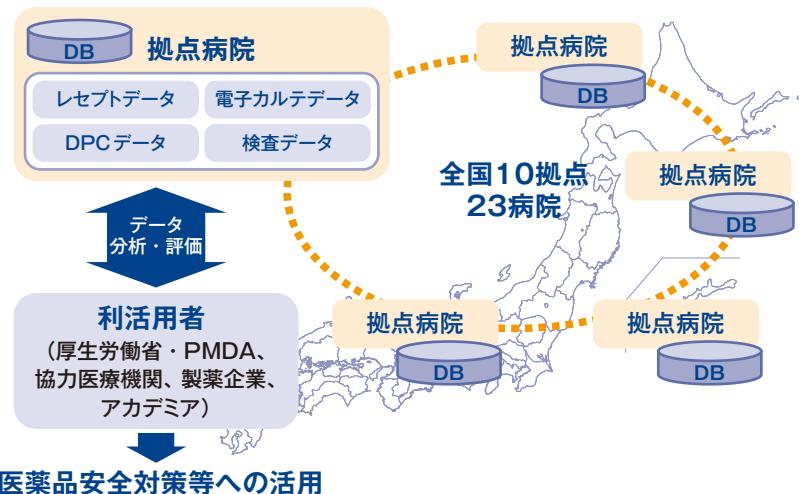
し、日本の承認時点では世界的に十分な臨床経験が蓄積されていない医薬品が、日本の臨床現場で使用されるような時代を迎えています。

したがって、承認後には臨床現場において様々な背景を有する患者に医薬品が使用され、治験では確認することができなかったリスクが表面化する可能性があり、これまで以上に市販後の医薬品安全性評価が重要となっています。市販後には、副作用自発報告や製造販売後調査等によって、使用実態下での安全性情報を収集、評価して安全対策を講じていますが、副作用自発報告では副作用が発現した患者の情報のみで、発現頻度を知ることはできないといった課題、製造販売後調査では、実施例数に限界があり、単群での調査が多く他剤との比較情報は通常得られないといった課題があります。つまり、これらを補完あるいは代替できるような新たな情報ソースに基づく医薬品安全性評価についても確立していくことが必要となり、データベース調査の重要性が認識されるようになりました。

また法制度についても整備が進められてきました。2017年度にはGPSP省令が改正され、製造販売後調査等のひとつとして「製造販売後データベース調査」が設けられました。2018年1月には「製造販売後調査等の実施計画の策定に関する基本的な検討の進め方について」が公表され、製造販売後調査を実施する場合にはリサーチクエスチョンを明確にし、その課題に従って適切な調査方法・デザインを検討することの重要性が述べられています。

MID-NET®の活用について

MID-NET®の利点は多数の病院における様々なデータが、レセプトだけでなく電子カルテの情報なども含め、ひとりの患者情報と紐づけられた状態で使用が可能ことです。また、データの信頼性を高いレベルで確保しており、



Medical Information Database Network

GPSP基準を満たしているほか、データ更新も最短で週1回の頻度で実施されるため、直近のデータが解析に活用可能となっています。

集積されているデータに関しては、クオリティマネジメントを導入しており、3つの要素でデータ及びシステムの信頼性を担保しています。

1 日常的管理

データとシステムの日常的なモニタリング、送受信ログ等の確認によるエラーの早期発見など

2 定常的管理

年1回の頻度で定期的に実施

3 隨時管理

システム導入時または改修時に実施

MID-NET®データの信頼性確保については、厳しすぎるのではないかといったご意見もありますが、科学的に適切な評価を行うためには解析データの信頼性が確保されていることが大前提です。データベース構築は、人間が関わっている以上、そのシステムにはプログラミングミスや設定ミスといったことが発生する可能性があり、実際にMID-NET®でも数多くの課題が認められていました。RWDですから、医療現場において、実施予定の検査が何らかの理由でたまたま中止されたケースや、何らかの理由でたまたま入力されていないケースがあったとしても、それらがラン

ダムに発生しているのであれば、データ数が増加することで解決可能かもしれません。しかし、データの送受信、抽出等の過程でプログラムの不備などにより欠損が特定の部位で発生している場合には、いくらデータ数が増加しても、それらの不備が解決されることなく、解析結果に大きな影響を及ぼすこととなります。したがって、データベースに集積されているデータが元データと一致しているのか、正しく集積されているデータの範囲は何かといったことを知るためにもデータの品質管理は重要であり、品質管理されていないようなデータベースに基づく解析結果を信用することはできないのではないかと考えます。

単にRWDを集めればリアルワールドエビデンス (RWE) になるわけではありません。役に立つRWEを得るためにRWDの特徴を理解し信頼できるデータベースを構築すること、バリデーションされたアウトカム定義を作成し関係者間で共有して充実させていくことなどが必要ではないかと思います。

MID-NET®をはじめとするRWDの活用は期待も大きいのですが、データベースで全てが完結するものではありません。その特徴や限界を知ることが重要で、安全性検討事項ごとに科学的に最適な手法を選択して市販後の医薬品安全性を評価していく時代になってきたということです。

2019年度 事業計画

2019年度は、2017年度からスタートした「中期活動計画2017-2019」の最終年度にあたります。節目の年としての2019年度活動計画および予算は、本年2月14日に開催された理事会において満場一致で承認されました。

2019年度事業計画については下記の通りです。

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 「くすり教育」活動、国民が必要とする知識・情報の提供及び高齢者ケアサポート

教育関係者、医療関係者を対象とした医薬品教育のノウハウ伝授（出前研修）については、教材の改訂や実践参加型研修などの新規開拓を行います。また、医薬品を服用することの多い高齢者等をケアする立場の介護職向けに、薬剤師とのコミュニケーションを向上させるツールの開発・浸透を図り課題の解決を進めます。

2 共同ステートメント「医療・医薬品に関する基礎知識の普及啓発」の具体化

日本薬剤師会、日本製薬工業協会と連携した「くすりの基礎知識啓発会議」を継続するとともに、他団体とも連携しながら、患者さん・一般の方向けの啓発活動を展開します。

2 社会に向けて、信頼できる医薬品情報の提供

1 くすりのしおり®の社会的地位の強化

くすりのしおり®サイトに有用情報を表示するなど充実を図るとともに、英語版及び注射剤版の掲載数の増加を図ります。

2 くすりのしおり®の利活用の促進

くすりのしおり®の一層の普及・利活用向上を図るとともに、掲載サイトは高いアクセス数を確保していることから、信頼できる医薬品関連情報を連携させることで、膨大な根拠のない医薬品情報が溢れる状況下でも、社会に向けて信頼できる情報を的確に提供できる環境の構築を検討します。

3 バイオ医薬品適正使用情報の提供

指導的薬剤師を対象とした啓発活動やe-learning等の教育プログラムの開発を通じ、効率的に啓発します。

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

日本薬剤師会との協働により、かかりつけ薬剤師の推進という環境の中、くすりのしおり®と合わせた啓発活動を検討します。

2 医療機関向け英語マニュアル集・用語集の活用推進

IT環境等も踏まえ、使いやすい形態での利活用を検討します。

3 薬剤疫学の啓発・データベース研究の情報調査と発信

継続開催している薬剤疫学関連セミナーは、体系的に再編成して実施するとともに、ベネフィット・リスクマネジメントに関わる国内外の事例やガイダンス等の情報調査と成果の発信を行います。

4 活動展開への組織基盤の強化

会員社はもとより、広く協議会活動の理解を深め、将来的な会員拡大に繋げます。また、即時性のあるニュースはフェイスブック、ブログでの情報展開を図ります。





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）

くすりのしおりコンコーダンス委員会では、学会発表や薬局・薬剤部の訪問に力を入れています。なぜなら現場で活躍している薬剤師さんとたくさんディスカッションができるからです。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*1啓発を主な委員会活動としていますが、学会では我々の活動を報告するだけではなく、ディスカッションを通じて課題を現場から見つけています。抽出された課題は委員会で共有し、3つの分科会（くすりのしおり/コンコーダンス/PC-PJ*2）を中心に解決を図っています。

またコンコーダンスに関しては概念の理解を深めるため、年に3-4回委員会開催時に講師をお招きし、勉強会を続けています。2019年度も現場主義で活動を継続する予定です。

*1：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

*2：ファーマシーティカル コミュニケーション マニュアル プロジェクト



くすり教育・啓発委員会

豊園 勝志（興和株式会社）

当委員会は3つの分科会で構成しています。くすり教育推進分科会は教育現場へのサポートとして「出前研修」や教材開発、一般啓発分科会は妊産婦さん、保護者など対象者別に薬の基礎知識を向上させるツール開発と啓発、服薬ケア・コミュニケーション分科会は介護職を対象に薬剤師とのコミュニケーションを向上させる企画を委員みんなで工夫しながら検討しています。

薬剤師の先生方をはじめ、協働してくださる関連団体の方々もたくさんいらっしゃいますので、ぜひ、当委員会の活動に参加してみませんか！

箕 委員

吉田 委員

山田 委員

小門 委員

矢田 委員長

瀧田 委員

石井 明子氏

若林 進氏

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）

バイオ医薬品の有用性が最大限に発揮されるためには、医療関係者だけでなく、患者さんも正しい知識を持つことが望されます。

各ステークホルダーに向け、解説資材の公開やセミナー開催等の啓発活動を行っています。資材は厚労省主催セミナーの配布資料に引用されるなど、活動評価は高まっています。今年度は医療関係者向けe-learningや患者さん向け勉強会資料の公開等も予定しています。

ベネフィット・リスクマネジメント実践委員会

松田 真一（中外製薬株式会社）

本委員会では、薬剤疫学分科会、海外情報分科会の2つの分科会体制で、各種セミナーによる薬剤疫学の普及活動、海外情報の収集と分析、データベース(DB)研究の開始に向けた取り組みを実施しています。特にDB研究は、両分科会に共通な事項として、今期は、DB研究関連のグループ討議を中心としたワークショップの開催を委員会全体で協働して取り組みます。同時に、PMDAとの情報交換なども考えています。

会員社にとっての大きい利益還元ともなると思いますので、積極的な参加をお願いいたします。

石井 明子氏

若林 進氏

※2019年4月現在

患者さんと 医療者の いい関係

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、
安保 寛明氏に全3回のシリーズで紹介していただきます。

あん ほ ひろ あき
安保 寛明氏

山形県立保健医療大学
大学院保健医療学研究科 教授 博士(保健学)
看護師 保健師 精神保健福祉士



Series
3

最終回 コンコーダンスと共同意思決定

前回は、コンコーダンスは患者さんと医療者の尊重し合う関係が重要で、質問を工夫することが有効と紹介しました。

最終回の今回は、処方や服用時の経験について患者さんが何かしらの思いを抱いているときの調整に向けた流れを紹介します。

＼コンコーダンスの特徴／

1 患者さんと医療者の
考え方の一致を見出す

2 お互いの意見や主觀を認め、
尊重関係で接する

3 処方と服薬における共同意思決定

話し合ってお互い納得しやすく

薬を服用するという行為は患者さんが行わなければ始まりません。一方で、その薬の処方は医師が行います。つまり薬を決定する人とその薬を飲む人が違うので、一緒に決めた方が両者が納得しやすくなります(共同意思決定)。

コンコーダンスの考え方では、誰かが決めるというよりも話し合ってできた共通理解を元に物事を決めます(図1)。ここでいう共通理解には、服用回数や薬の値段、通院の負担、家族の意見などの情報が必要な場合があります。医療との関係性を左右するのは治療の作用と副作用だけではないので、患者さんに対する見方を柔軟にするといいででしょう。また、情報や経験を共有する人が増えて集団になっても意思決定がしやすくなります(図2)。

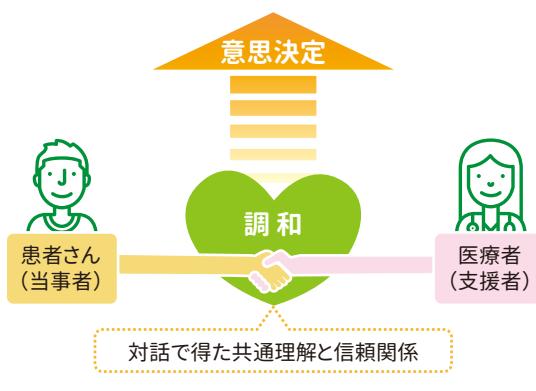


図1 コンコーダンスと共同意思決定

有効な面接技術

共同意思決定のために重要な面接技術は、「反応の引き出しと応答(リフレクション)」です。例えば、抗うつ薬を飲み始めたばかりの患者さんが2回目の受診後、浮かない顔をして薬局に来たとします。この場合、患者さんが何かしらの課題を抱えていることが推測されます。抗うつ薬の飲み始めの副作用である消化器症状があるが、そのことを医師に話せなかつた、もしくは話し

たが服用継続を指示されて不満足なかもしれません。

このような場合は、「表情がすぐれませんね」あるいは「表情がすぐれませんが、診察の時に何かあったのではないですか」などの、薬剤師が患者さんについて気付いた点をそのまま伝えることが有効です。そうすることで患者さんには薬剤師が患者さんに関心を持っていること、患者さんの話したいことを聞く用意があると伝えることができます。そうすれば、患者さんが胸のうちを打ち明ける可能性が高まるでしょう。



図2 集団での意思決定

おわりに

この分野では、いくつかの研究が進んでいます。まず、すべての患者さんに一律に同じ面接を行う方法では治療に関する改善効果はないことがわかっています。一方で、医療者がコンコーダンスを理解して面接技術を獲得すると、その医療者から説明を受けた患者さんの服薬への満足度が向上して、実際の服薬率も改善することがわかっています。つまり、力量のある薬剤師が患者さんにあわせて話を聞くことで、満足度や服薬状況が改善する可能性が高いと言えます。患者さんと医療者のいい関係は、治療に好影響をあたえる可能性を高めます。ぜひ実践していただきたいと思います。



世界のくすり事情 Danmark デンマーク

「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。

第2回 自由に医療機関にかかるないデンマーク

高福祉国家としても知られているデンマーク。税金は高いものの、医療費や教育費は無料、老後も安心、国民の幸福度は高い…果たして実際はどうなのか。2011年8月から2年間、首都コペンハーゲンで生活して見えてきたのは、風邪くらいなら病院に行くことはないデンマーク人の姿でした。

国民すべてに背番号

デンマークでは、住民登録するすべての人にCPR (Central Persons Registration) 番号が付与され、住民登録時に渡される健康カードに印字されます。このカードは医療だけでなく、郵便局、携帯電話の契約、銀行口座の開設など、生活上個人を確認する必要がある場面で、常に提示を求められます。CPR番号は当初は納税処理目的で導入され、のちに医療システムとも連携、次第に個人証明として利用されるようになり官民で共有されています。住民は、自分自身の診療記録も過去にさかのぼってWebで確認できます。(イメージ参照)



医療・健康ポータルサイト

ファミリードクター

デンマークでは、日本のように自由に医療機関にかかるることはできません。まず住民登録時に自分でファミリードクターを選ぶと、その医師の名前とクリニックの住所、電話番号が印字された健康カードが手渡されます。病院にかかりたい場合は、その健康カードに印字されているクリニックに電話をかけ予約しなければなりません。予約が取れるのはおよそ5日後です。いわゆる雑居ビルの一室にあるクリ

ニックの診察室は日本と同じような作りで、数名のファミリードクターが診察室を構えていました。

処方箋の違い

ある時、肌荒れでクリニックに行ったところ、ファミリードクターには「ダニではないか」と診断されました。診察代はかかりず、薬局で特定銘柄のクリームを買うようメモを渡され、薬局では一般的な過敏症の肌用クリームを購入しました。

しばらく使用しましたがなかなか改善しないので、ファミリードクターに頼み、専門医の予約を入れてもらうと1ヶ月ほど先でした。郊外にある広々とした近代的設備の専門クリニックではステロイドの塗り薬が処方され、診察代がかかりました。驚いたのはその処方箋。2年間有効で、50g入りの巨大なチューブが3本も処方されていました。薬局では1本だけ出され、薬がなくなったら同じ処方箋で2本目をもらえます。この薬代も支払いました。

デンマークは、教育や医療などにおいて最低レベルの保障はされますが、より快適なものや高度なものを求めるかと費用が発生します。日本との違いを体験しました。



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。

くすりのしおり担当者会議

(2019/2/8)



くすり教育出前研修

(2019/3/1)



協議会ホームページで活動状況を紹介しています

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



過去の記事も
こちらから
ご覧いただけます！



子どもにくすりをのませるコツ

保護者向けサイト公開



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

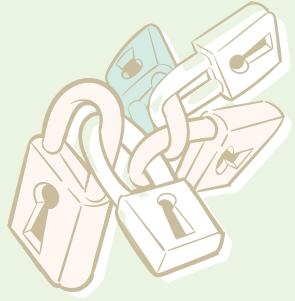
岡崎 紀子

ノボノルディスクファーマ株式会社
糖尿病・肥満症事業本部
東日本ブロック
ブロックダイレクター

薬についての ソホク ガ ギモン

何気なく錠剤と言っていますが、錠前の「錠」と同じで不思議です。

どうして金偏の字が使われているのでしょうか。



答え



諸説ありますが、その一つに、昔、銀を一定の形にした貨幣を銀錠と呼んでいたことから、薬を一定の形にしたものも錠と呼ぶようになったと言われています。

明治19年に制定された日本薬局方初版には既に「錠剤」の記載がありますが、いつから「錠」と呼ぶようになったのかについては確かな記録が見当たりません。

日本薬局方初版(明治19年6月25日内務省令第10号)に錠剤の定義が記載されている。

さらに
もう一言

錠剤 Trochisci.
錠剤ヲ製スルニハ特別ニ記スルモノハ外ハ先ツ其藥物ヲ乾燥セル白糖ニ密和シ捏合シツ、稀酒精ヲ以テ濡ホシ適宜ノ錠剤塊ヲ得ルニ至リ適當ノ方法ヲ以テ之ヲ轉延シ定數ノ錠子ヲ作り微温ヲ與エテ乾燥シヘシ又白糖ハ特別ニ記スルモノハ外ハ乾燥セル各錠子ノ重量大約一瓦蘭謨(グラム)ト爲ルヘキ比例ニ於テ之ヲ取用スヘシ
錠子ノ表面ニハ各々主藥ノ名稱及其重量ノ略標ヲ印記スルヲ可トス

一般社団法人くすりの適正使用協議会の現況

(2019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 23社

- 旭化成ファーマ株式会社
- 大正製薬株式会社
- アステラス製薬株式会社
- 大日本住友製薬株式会社
- アストラゼネカ株式会社
- 武田薬品工業株式会社
- アツヴィ合同会社
- 田辺三菱製薬株式会社
- エーザイ株式会社
- 中外製薬株式会社
- 大塚製薬株式会社
- 東和薬品株式会社
- キッセイ薬品工業株式会社
- 日本新薬株式会社
- 協和発酵キリン株式会社
- ノバルティス ファーマ株式会社
- 興和株式会社
- ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
- サノフィ株式会社
- マルホ株式会社
- 塩野義製薬株式会社
- Meiji Seika ファルマ株式会社
- 第一三共株式会社

くすりのしおり登録状況

日本語版: 15,953種類 (-347)

英語版: 8,545種類 (+188)

※カッコ内は12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: <http://www.rad-ar.or.jp>
E-mail: ytakahashi@rad-ar.or.jp
電話: 03-3663-8891
FAX: 03-3663-8895

●賛助会員 6社・1団体

- 株式会社EMシステムズ
- ソニー株式会社
- 株式会社グッドサイクルシステム
- 日本OTC医薬品協会
- シミック株式会社
- 日本医師会ORCA管理機構株式会社
- 株式会社ズー

●個人会員 6名

●特定会員 175社