

レーダー 日本RAD-AR協議会新しい時代へ

1980年代、医薬品の副作用に対する製薬企業の姿勢が、社会から深刻な批判を受けていました。このような状況下で、1988年4月、スイスのWolfsbergに世界の研究開発指向型製薬企業30社の代表が集まり、その対策を討議しました。

この会議から生まれたのがRAD-AR活動です。日本では、1989年5月、製薬企業11社で日本RAD-AR協議会が

結成され、日本におけるRAD-AR活動の推進母体が発足しました。以来、(1)薬剤疫学の普及と定着 (2)医療担当者と患者とのコミュニケーションの促進、を活動の柱として、それぞれの分野で先駆ける事業を展開してきました。当協議会が発足から満10年を経過したことから、本号および次号にこれまでRAD-AR活動に多大のご支援を頂いた関係者の方より特別寄稿を頂きました。

● 特別寄稿

千葉大学名誉教授 山崎幹夫

RAD-AR活動10年に考える

RAD-AR研究会を日本でも発足させたいという話を、当時、日本チバガイギーの担当部長であったTさんから伺ったのは1987年の6月、ちょうど、私がそれまで勤務していた千葉大学の生物活性研究所から同じ大学の薬学部に移ったばかりのころであった。RAD-AR研究会とは耳慣れない言葉であったが、その目的は、医薬品とは何かを基本的に見直すことによって、医薬品のもたらすリスクとベネフィットを冷静かつ科学的に検証するための研究と実践にあるという。私にもその研究会に参加してみないかというお誘いがあった。

そのころ、医薬品とそれをつくる企業は、世界的傾向としてややもすれば不信の対象となりつつあり、それはできるだけ早急に解かなければならない誤解であると考えられた。もちろん、RAD-AR研究会の目的はそれだけではなかったにしても、医療の場で医薬品の果たすべき大切な役割からすれば、医薬品と製薬企業に対する不信を社会から除き去ることが早急に対応すべき重要課題であることに間違いはなかった。

Tさんは、研究費が用意してありますと言ってくれた。また、広告代理店として有名なD社のTさんも事務局として私の仕事を手伝ってくれる手筈になっているとも言ってくれた。それまでの研究所暮らしから、突然、薬学部に移ったばかりの私にとっては、改めて「医薬品」を考えるよい機会だと思われた。また、私自身も、かねがね薬学領域における研究対象としての医薬品が単なる化合物として取り扱われる状況に疑問と不満をもっていたところであったので、その提案は大変魅力的であると思われた。

そこで、早速、何をやるのかと考えたが、まず思いついたのは医薬品の作用と副作用の問題であった。そのころ、医薬品は、医療の場にあつてさえ、一般にはまだ効能・効果だけが強調されてい



て、例えばある病名が提示されるとそれにはこの治療薬、というように、いわばワン・パターン的な使われ方をされることが少なくなかった。医薬品の持つ本質が必ずしも理解されているとは思えない使われ方も場合によっては見受けられた。

その原因を単純に決め付けることはできないが、私は、大きな理由の1つに、これまでの医療に対する薬学の関与があまりにも低かったことがあげられるだろうと考えた。当時、医薬品に関する薬学的興味の大半はその物質としての性質と合成の化学に向けられており、薬学的研究課題のほとんどは医薬品あるいはその周辺化合物の反応と合成に関する研究によって占められていた。つまり、臨床の場で使用される「医薬品」への意識は甚だ希薄であった。

私は、遠回しのようなものではあっても、まず、医薬品とは何か、というその本質を明確にするテキストを作り、医薬品の使用に当たっては、作用と同時に副作用の発現を前提にした処方、調剤、服薬指導が重要であることを理解する必要があるだろうと考えた。そこで、早速、有機化学、薬理学、臨床生化学、病院薬学などを

専攻する何人かの専門家に集まって頂き、数回の会合において内容の検討を行った結果を小冊子にまとめる作業を開始した。

研究会は間もなく製薬企業数社の参加を得て日本RAD-AR協議会へと展開し、それから10年を経て、課

題も活動も当時に比べるとはるかに広範、多彩になった。しかし、医薬品に関して残された問題はまだまだ多い。日本RAD-AR協議会のこれからの活動にかかる期待はますます大きくなるばかりである。

● 特別寄稿

日本経済新聞社編集局科学技術部 編集委員 中村雅美

「プロ」と「アマ」をつなぐ、薬の「コンセンサス会議」を

知人である東京電機大学の若松征男教授が取り組んでいる試みに、「コンセンサス会議」がある。欧州で生まれたもので、社会で論争的になっている、あるいは話題になりそうなことについて、市民、いわば素人（アマチュア）が議論をし、解決のための道筋を見いだそうというのだ。議論に際しては、その分野の専門家（プロフェッショナル）の解説や意見を聞く。

昨年は遺伝子治療をテーマに行い、今年はインターネットをはじめとする高度情報社会を課題にして進めている。私も参加させてもらっているが、ここで二つのことを勉強した。一つはアマとプロとの間の意識の差がまだまだ大きいということであり、二つは逆にアマとプロとの境界がだんだんなくなっているということだ。

一つ目に関しては改めて言うこともないだろう。専門家が「そんなことは当たり前だ」と思っている、アマから見ると決して当たり前ではないことが、いろんな分野にある。二つ目のアマとプロとの境界については、とりわけインターネットを論じている際に強く感じたことだ。

プロとアマの差はどこにあるのだろうか。私が身をおくメディアを例に挙げると、情報源（取材源）へのアクセスが容易であること、情報を的確に表現できる知識や技能をもっていること、そして情報を伝える手段をもっていることなどが挙げられるだろう。このうちアマとプロを隔てる最も大きなものは、伝達手段をもっているかどうかということだ。新聞やテレビの世界にいるプロにはそれがあるが、アマはもっていない。

しかし、そうだろうか。インターネットを使えば、だれもが自由に情報を世界に発信できる。情報伝達手段がメディアの独占ではなくなっているのだ。メディアの世界にいる私たちは、メディアの在り方が変わりつつあることをこうしたことから感じている。

では、薬の世界はどうだろうか。アマとプロの間の境界は低くなっているのだろうか。

医師や薬剤師の仕事を見てもわかるように、薬の分野では、技能や手段は一定の資格に裏付けされている。

だから、この面でアマとプロの境界がなくなることは考えにくい。また、最近プロ顔負けの人はいるものの、薬に関する知識についてもプロの優位は動かない。

それよりも気になるのは、上に挙げた第一の問題、アマとプロの間の意識の差である。

例えば、よく「メディアは薬の害ばかりを取り上げる」という指摘を受ける。確かにそうした面はある。ただ、わかってほしいのは、その背景には薬に対して社会の期待が高いということがあるということだ。より効果のある、副作用が少ない薬を求める声は強い。それだけに、副作用を始めとする薬に対する不安には過敏に反応するのだ。

薬について、プロは比較的冷めた見方をしていると思う。一方で、アマはある意味では過剰とも言える期待をかける。そのギャップにアマが少々いらだっているという面もないではない。

私は、アマとプロの間の垣根は低い方がいいと思っている。プロが知識や手段を独占する時代は過ぎ去り、互いがそれらを共有して切磋琢磨することが必要だろう。情報の世界とは異なって薬の世界では、手段の面でこれはすぐには無理だろうが、意識や知識の共有は可能だろう。

プロの役割として、アマとの間にある意識や知識の差を埋めることがあると思う。言い換えれば、プロはアマにもっている知識を伝える責任がある。それが的確に行われると、薬に対する無用な誤解も解けるのではない。薬の世界にこそ、アマとプロが話し合う「コンセンサス会議」が必要だ。結論は出ないかもしれないが、少なくともアマとプロの間の大きなギャップは埋まるだろう。日本RAD-AR協議会がそんな役割を果たしてほしいと考える一人である。



日本薬学会第119年会・日本RAD-AR協議会シンポジウム

— 患者が望む薬剤師の役割 —



シンポジウム会場

徳島文理大学21号館



3月31日午後、徳島市・徳島文理大学国際会議場で、日本RAD-AR協議会と日本薬学会第119年会との共催シンポジウム「患者が望む薬剤師の役割」が開かれた。

開会に先立ち、寺田弘日本薬学会第119年会組織委員長が「日本薬学会は現在、基礎薬学から医療薬学の方へ徐々に比重が増えつつあるが、日本リーダー協議会は医薬品の情報提供・副作用など、日本薬学会の弱点をカバーした重要情報を社会に提供してくれるのでありがたく思っている」と挨拶された。次いで基調講演では、視点を患者の人権を中心におきテーマも「医薬品情報と患者の知る権利」と題し薬害オンプズパーソン会議代表の鈴木利廣弁護士が、薬剤師としての社会的責任の重要性を期待するところにつ

いて、最近の法改正を踏まえながら論じられた。続いてパネルディスカッションが、水口和生座長（徳島大学教授・医学部附属病院薬剤部長）の司会で開始され医師、医療消費者、薬剤師、行政、それぞれの代表がパネリストとして登壇、会場からも活発な質疑があり議論を深めることができた。



第119年会組織委員長
寺田 弘氏

基調講演

「医薬品情報と患者の知る権利」

薬害オンブズパースン会議代表 弁護士 鈴木 利廣 氏



私は弁護士になって23年、その内、半分位は医療と人権という分野で仕事をしてきたが、医療事故訴訟では患者側の代理人として訴訟を遂行してきた。血液製剤によるHIV感染の被害

者弁護団の活動、その延長線上で民間の薬の監視団体薬害オンブズパースンでも、市民や専門家と一緒に薬の有効性や危険性をどのようにコントロールしていくのかを考えてきたつもりである。今日は、これからの薬社会・医療社会の中で患者の人権を中心に考えていくべきことについて、薬や薬剤師に絞って問題提起をしたい。

アクセス権と自己決定権

弁護士になった当時は、日本の医療の中では人権という視点がかなり薄く、薬の事故や医療事故紛争を調査すると、そこには医師を頂点にした患者不在の医療という姿が浮かび上がってきた。

そこで私は、患者の権利を中心にして医療を考え直す提案をしてきた。医療における患者の権利とは、一つは医療を受ける権利で医療システムに対するアクセス権。もう一つは医療の中身について十分な情報を知った上で、自分の治療について最終決定をする自己決定権の二つである。この患者の権利を保障するためには、医療や医薬品について患者が情報を求める権利、あるいは政府や医薬専門家の側で医療消費者に対して積極的に情報を提供する義務があるということが、人権の中で非常に大事なキーとして議論されてきた。

科学に対する共通の情報を持つ

ところで、患者の自己決定について専門家がどんな援助をするのか。重要なのは情報を知る権利、情報へのアクセス権であるといわれている。しかし、医療という技術は極めて不確実なもので、有効性の裏側には

常に危険性が潜んでいる。だから専門家と一般の人たちが科学に対する共通の情報を持って、その有効性と危険性をきちんとコントロールしていくことが医療の中でも重要な問題だと思う。

従来、危険な情報は伝えない方がその人にとって幸せだと考えられていたが、社会心理学におけるリスクコミュニケーション研究の結果、危険性をきちんと伝えた方が信頼関係が増幅されることが分かってきた。人間は過ちを犯すという特性を持っている。処方薬が間違っただけで与薬される事例も少なくないが、患者が薬について正しい情報を持っていれば医療者が犯した過ちを未然に防ぐことも可能である。与薬ミスの原因は、大別して一つは看護職の経験が浅いこと。二つには年少児や高齢者などとの言語的コミュニケーション不足によるもので、患者や家族にきちんと情報を伝えていくことで事故を減らすことが可能になると思う。薬の副作用を含めた正しい情報を伝え、コンプライアンスが下がる心配をする専門家が多いが、例えば小児がんの子供に化学療法のことを正しく説明することによって、子供が主体的に治療に参加し、苦しさに耐え、医療者や親とのコミュニケーションも取りやすくなるという報告がある。

従って、従来個人的な倫理観に依拠していたものを公共政策化していくことが重要で、その一環として専門家である薬剤師の情報提供義務が位置付けられ、市民運動、専門家倫理、公共政策の議論の中で医療法、薬剤師法、薬事法などが改正された。

医師・薬剤師の関係見直しを

とはいえ臨床薬剤師として、薬のコントロールを医師でなく薬剤師中心に行うとすれば、病状や病名などについて医師が全権を持っている現在の段階での難しさが、医師とのこれまでの関係を見直していかなければならないと思う。インフォームドコンセントでは、ネガティブな情報もきちんと提供していきながら、患者と一緒に薬のコントロールをしていくことが必要で、薬剤師にかけられた期待は大きい。多忙な医師が

一つひとつの薬について説明をすることは、非現実的でもあり薬剤師が薬学の専門家として、個々の患者を超えて問題を感じた薬については、治験論文などを読んでその薬の評価をして、独自に感じた問題点を社会に発信していくことを、これからの薬剤師に期待し私の問題提起としたい。

薬害オンブズパースン会議

薬害を市民の手でくいとめられないかと、「継続的に監視し、薬害の兆候を早期に発見し、すぐ動く」ことをモットーに、医師、弁護士、市民団体の代表で構成された民間の監視組織。

パネルディスカッション

◆ 医師の立場より ◆

徳島通信病院 院長
齋藤 晴比古 氏

今日は、患者さんの望む薬剤師の役割について医師の立場からお話したい。

薬剤師は医療の一翼を担う専門家

チーム医療は医師、薬剤師、理学療法士など、いろいろな立場で語られるが、それらを超えて医療人であるという観点から共同で医療にあたる対応が望まれる。その中で、薬剤師は、医療の一翼を担う専門家として、医薬品の適正使用について中心的な役割を果たす重要責務を担っており、このような認識は、今や医療従事者間のみならず患者さんサイドにも次第に深く浸透しつつある。その証が、過去10年間の病棟における薬剤管理指導料(旧称入院調剤技術基本料)の推移であり、外来診療における薬剤情報提供料加算の導入などである。薬剤管理指導料も保険点数から見て、'88年300床以上の病院で1カ月100点であったが、2年ごとの改定があり'98年は960点となった。10年間で10倍に近い評価を受けたことは薬剤師の大きな努力の結果である。また、薬剤管理指導料を算定する病院数は'90年で145病院、'98年12月で3,671病院である。

医療人全員で考える体制が大事

私が申し上げたいのは医療の本質とは、医療に携わる医療人のすべてが患者さん本位の活動を行うことである。そのためにもどうすれば良いのか全員で考える体制が大事である。薬剤師は10年以上前までは薬局の調剤業務から離れる事無く、患者さんと話す場が極端に

少なかった。しかし、現在情報提供料の算定もあり病棟や外来で患者さんと話す機会が多くなったが、表裏一体で責任がついてくる。医師はその職についてからずっと患者さんと相對しており、医師としての経験を踏まえて、薬剤師のあるべき姿を共に考えてゆきたい。



良い医師は同僚や他の医療スタッフとどれだけ連携が取れるかである。医療のレベルは全体の医療スタッフの質とその連携であるといっても過言ではない。担当医を始めとする医療人が患者さんやその家族にどのような説明をしているか。説明内容がすべて重なっていれば良いが現実には難しい。

患者さんの薬に対する関心事項は薬効と副作用であり、他の薬との飲み合わせである。すべて薬効どおり説明して良いのか。最近抗がん剤、化学療法剤はがんの告知がかなりできるようになったが、医療スタッフは患者さんや家族がどの程度自分の病気を理解しているか十分わきまえる必要がある。そのために医療スタッフ間の連携を深めるべきである。

薬剤師にも望まれる病態の把握、 医学的な基礎知識

薬剤師は医薬品に対する知識や情報のみならず病態の把握、病気に関する医学的な基礎知識も重要である。

医師は病棟回診を行うが、これはセレモニーでなく違った職種が目、複数の目で見ることによって経時間、経日的変化、あるいは一方から見る視点の間違いの補正を行うことが目的である。そういう意味で私どもの所では病棟カンファレンスに薬剤師が同席している。薬剤師は医療の一翼を担い、病棟業務に直接参画し、医薬品の適正使用について中心的な役割を果たす重要な任

務を持つ専門職である。

薬剤管理指導料

入院患者への服薬指導、注射薬管理を中心とした薬剤業務のこと。医薬品情報管理室およびその専任者を有すること等の施設基準に適合し、週1回以上の服薬指導や投薬・指導記録の作成等の業務を行う場合に限って算定できる。

◆ 医療消費者の立場より ◆

「MECON」世話人
千野 多代氏



メコン(MECON: Medical Consumer Network)は、自立した医療消費者を目指す一般市民中心の会である。自分や家族の健康と命を守るため、日頃から医療に関心を寄せ、医療の実態に目を向け、医療消費者として学び続け、良い医療を選ぶ眼を養い、医療機関任せでなく自分の意志を適切に伝えられる患者になり、自分に必要な最善の医療を判断し自己決定できる患者を目指し活動している。

医師などと率直に医療問題を話し合う「メコン生涯学習講座」、会員同士の情報交換の場「メコントーク」、これらの内容を盛り込んだ会報「メコン・ニュース」などが活動内容である。

薬に対する市民の意識

平成9年のメコン生涯学習講座で市民を対象に実施したアンケート結果によると、薬局薬剤師による薬の説明を「受けない」「受けたが分かりにくい」が半数を占めており、薬の説明は、「分かりやすい言葉で…」というまでもないが、「文書や患者手帳への記入」なども併せて要望していることが分かった。副作用は約8割の患者が経験されているが、それを「医師に伝える」が大多数を占め、「薬剤師に伝える」は1割にも満たなかった。また「素人用の効能書きが欲しい」「中立の立場で相談できる場所が欲しい」「副作用について簡単に知ることのできるシステムが欲しい」「薬に関する情報は裏表なく全公開して欲しい」などの要望があった。逆に患者自身の反省点として「安易に薬に頼らず、日頃の生活を見直すことが必要」「患者の大半は自分の

健康を他人任せにしている」

などが出された。例えば、医師に「良くなりましたね」と言われると多くの患者は喜んで帰ってきてしまうが、

血圧や検査値がどうなったのか、良くなっても薬を飲み続ける必要があるのかなど、もっと主体性を持った患者になる必要があるのではないかと思います。



生活の場に即した薬物治療へ

最近、在宅治療にも参加しており、そこでいろいろなことが分かったので、次にそれについて述べたい。例えば、リウマチの患者さんに薬を一包化したら大変喜ばれ驚いたが、このような患者さんはシートから薬を出すことさえ辛く大変なことだということを知った。また坐薬を自分の手で挿入できず、大変苦労していることや、週2回のステロイド注射後の楽なときに家事のすべてをやっておき、薬効が切れ痛くなる3~4日後には、じっとしていても家事に支障がないようにしておくなどは、在宅訪問をして初めて分かった。在宅訪問することで、薬局の窓口より実際に生活している場が分かり、お互いの情報交流が図れ、生活の場にあった薬物治療に関与でき、大変勉強になった。

まだまだ薬剤師の役割が見える状況には至っていないが、薬剤師への要望はたくさん出されている。特に薬剤師に望むこととして、医師と患者のコミュニケーションが不十分な現状の中で、患者さん一人ひとりの不安や疑問に耳を傾け、患者自身が医療に参加していく援助をぜひお願いしたい。

◆ 薬剤師の立場より ◆

徳島大学教授・医学部附属病院
薬剤部長

水口 和生氏



私は病院での患者さんと薬剤師の接触、コミュニケーションというお話をしたい。

欠かせない医師との密接な連携

大学病院は悪性腫瘍の患者さんが多く、患者さんに服薬指導をするとなると、ドクターとの密接なコミュ

ニケーションが必要になる点を理解して頂きたい。

過去に抗ウイルス薬ソリブジンで、5-FU等薬剤との併用で患者さんが死亡するという痛ましい事件が起きた。これは、薬物の相互作用の重要性を再認識させたばかりでなく、悪性腫瘍の告知との問題を含んだケースといえる。このようなことがあるので、薬物相互作用あるいは薬物の副作用には非常に気をつかう。

厚生省の医薬品適正使用推進方策検討委員会は服薬指導について「薬剤師は行政、製薬企業から伝達される医薬品情報を的確に把握して、処方箋に基づく的確な調剤、処方点検、照会および薬剤学的観点からの患者に対する服薬指導を行う事」と記している。

このように医師とは違う薬剤師としての服薬指導が必要である。

私どもの病院では悪性腫瘍の患者さんが多いので、患者さんに接する前に医師とのコミュニケーションを取って、医師がどう考えているかを知る必要があり、病院の整形外科(他科から比べると悪性腫瘍の患者は少ない)と第3内科病棟第3内科(呼吸器専門内科で肺がんの患者が多い)の医師に薬剤師の服薬指導に関するアンケートをとった。

難しいがん患者への服薬指導

一般的な服薬指導については、整形外科では100%「良いことだ」、第3内科では10%の先生が「どちらでも良い」、90%の先生は「良いことだ」で、「必要ない」という意見はなかった。



しかしながら、がん患者への服薬指導については、第3内科の40%の先生は「服薬指導のガイドラインがあれば、服薬指導をしても良い」とのアンケート結果であるが、60%の先生はそれでも難しいと回答している。また、整形外科では半々に分かれていて、がん患者さんに対する服薬指導の難しさがある。このようにがん患者さんも含めて、ここにチーム医療の難しさがある。

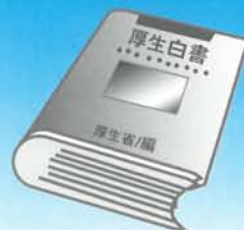
副作用について患者さんに説明する時は添付文書に非常に頼っているが、医師と薬剤師との間でもいろいろな考え方があり、患者さんへの副作用の情報開示は難しい。コンプライアンスの低下に繋がることもある。医師が副作用の説明義務を怠ったとしての判例がある。抗癌剤の副作用で中毒性の表皮融解壊死症に対して医師の情報提供義務違反の過失と認定して、慰謝料の支払いを命じている。専門性によって責任は異なるが、

薬剤師にも情報提供義務がうたわれているので、今後この辺の判断をどのようにしたらよいのか、現実には暗中模索というか、非常に苦労するところである。

最後に、結局は医師、薬剤師、看護婦、ソーシャルワーカー、栄養士、理学療法士、検査技師などすべてが情報を共有して患者の治療にあたっていないと、患者が望む医療、適切な、良質な医療は難しいと思う。

◆ 行政の立場より ◆

厚生省医薬安全局企画課
課長補佐
國枝 卓氏



一昨年4月から薬剤師法が改正され、薬剤師は調剤した薬剤の適正使用のために必要な情報を、患者に提供することが義務化された。また、医療の周辺部分である介護、福祉、疾病予防、健康増進への薬剤師の活躍も期待されている。こうした状況下で薬剤師は患者が望む薬剤師の役割を理解し、実践することが重要であり、ここ数年が正念場である。

改正薬剤師法と薬局薬剤師の社会的責務

薬局薬剤師は適正使用に必要な情報提供を通じ、地域住民のかかりつけ薬局として充分機能し、負担増や二度手間という分業に対するマイナスイメージを払拭することが喫緊の課題である。また、来年4月から介護保険制度が導入されるが、要介護認定に薬剤師が参加し、要介護者が服用している薬剤と日常生活動作の関係について、薬の専門家としての判断も期待される。次に大衆薬の販売について薬剤師不在の施設が多数あり、昨年12月に局長通知で、薬局などにおける薬剤師による管理および情報提供などの徹底について周知を図った。また、本日15製品群を新たに医薬部外品と指定し、コンビニなどで販売を可能とした。その検討において急な発熱に備えて解熱鎮痛剤もコンビニで販売



させてはどうかという意見も出されたが、副作用などを勘案し、薬剤師による情報提供が必要とのことで適当でないとされた。この2つの事例は薬剤師として社会的な責務を充分認識すべき

であることを示したものである。

調剤室の外へ ― 資質向上が課題

病院薬剤師においては、調剤室での業務から病棟に出て、チーム医療の中で薬の専門家として、患者の治療に参画する病棟業務のさらなる充実が求められている。さらに副作用情報の収集、評価、提供、臨床試験におけるコーディネーター、治験薬の管理という役割も重要である。また最近話題となっている入院患者の退院に伴う患者の薬歴に関する情報や退院後留意すべき事項について、病院薬剤師が薬局薬剤師にその内容を情報提供することにより、かかりつけ薬局は一連の治

療に沿ったかたちでの患者への指導が可能となる。

このような業務を行うために薬剤師の資質向上が大きな課題とされ、行政当局では病院実習を含む薬学教育の改善、薬剤師国家試験の医療薬学を重視した内容への見直しなどを実施している。さらに今後、大学の代表者の参加を得て、教育年限の延長も視野に入れた検討を行うこととしている。



質疑応答

患者が望む薬剤師の役割と題して各界を代表して5人のパネリストによるディスカッションがあり、その後、直ちに水口先生の司会により、会場とフロアーの間で熱心な討論が行われ、以下の発言があった。

★日本のがん告知の問題が取り上げられ、がん告知はだいたい国民に理解されてきたが、告知後の患者の心理状態、特に「治るぞ」という勇気が欠けるのではないかな。また、チームワークとして告知を実施しないときは治療が難しい。

★一部がん専門病院では、ほとんど告知する気運にあるが、まだ日本ではがん告知はケースバイケースが多い。がん告知で延命効果が期待できるガンは告知の機会があるが、家族の反対がある場合は、本人が告知を望んでも難しい。

★がん告知は、米国では90%以上の患者さんに告知されており、告知されない場合、訴訟になることもある。日本では家族が猛反対している時、それを押し切ってまで告知はしない。医師として告知しないほうが精神的にも治療上でも良いと判断した場合は、一人の医師の判断でなく、複数の医師に相談して決定する。

★がん患者の自己決定権を尊重する上でも、100%告知に向けて医療関係者全体が努力すべきである。

★介護保険では服薬指導は大事なことであり、薬剤師の力が必要。服薬により副作用で生活動作が悪化する例もあり、薬剤師が薬の専門家として関与していく必要がある。待っている薬剤師から外へ出ていく薬剤師へ。

★治験について、患者へのインフォームド・コンセント、ダブルブラインドをどう患者に実施しているか、問題提起があった。GCPに準拠した抗がん剤治験はすべてが告知されていないと実施できない。一方ダブルブラインドのプラシーボもあり、患者にはすべてインフォームド・コンセントを行うが、患者からOKになるケースは非常に減少した。

★薬学教育は厚生省の私的検討会では将来4年から6年になるであろう。現状では4+2年という意見もあるが、年限延長は定員・教官数の充足に問題があり、また実際の病院実習では、各大学での苦勞があり、送り手・受け手双方に目的意識のズレが指摘され、具体的には進んでいない。

★十分な説明をした上であれば、まれにはコンプライアンスの低下を招く場合もあるが、必要以上に恐れることはない。服薬するしないは患者さんの自己決定であるが、その原因は十分把握する必要がある。

閉会に当たり、日本レーダー協議会、海老原理事長は、「日本レーダー協議会は、医薬品の適正使用の推進を提唱しているが、その一環として本日のシンポジウムを開催した。薬は単独で存在するのではなく、医療の一員として存在している。本日は医療に携わる人たちが、一堂に会していろいろな意見交換ができたのは大変有意義で、今日議論した結果を職場に持ち帰って活用されることを願っている。」と結んだ。

医薬品情報のバリアフリーを目指して

薬剤師 斎藤 典子

ある真夜中、突然の停電です。その時、急に腹痛が起きました。あなたは常備の胃腸薬をちゃんと服薬情報どおりに飲めますか？

患者として行った病院で薬を待っているときに、たまたま視覚障害者の方が薬の説明を受けていました。「この白い薬を……」「？」、日頃から障害者に接することの少ない人にとって突然のコミュニケーションは取り難いのが現状です。この経験と、たまたま新聞で見つけた点字の通信講座が結びついて、今の医薬情報の点訳活動に取り組むことになりました。

現在ではコンピューターと点字プリンターによる点訳が主流となっています。そのことで手打ちやライトプレーヤー打ちだけの頃と違い、正確性・量産の必要な医薬情報の点訳が可能となりました。また作業の負担が軽くなったこととインターネットの利用で無理なくボランティア活動が続けることができています。

医薬品・服薬指導に点字表示を行うにあたって留意すべき点がいくつかあります。

- 1：薬の名前は多種多様で複雑なものが多く、とっさに点字で読むと判別がつき難い。そこで薬にはいくつか作用があるが、そのときの患者に合った効果を、その場で薬剤師に表記してもらった方が後に間違いが少ない。
- 2：薬の説明にあたっては晴眼者と違い、一瞬にして視覚で欲しい情報を選ぶことができないため、かな文字である点字で表された場合、必要な部分を知るために、かなりの量を読まなければならない。瞬時に必要な情報が得られるよう、大事な部分だけをできるだけ簡易な言葉で表して欲しい。
- 3：ただ点字を貼れば良いものではない。やはり医療関係者と障害者とのコミュニケーションがとれてこそ、正確に医薬情報が伝わり安全に薬が飲める。
- 4：医薬情報は障害者如何に関わらず、公平にかつ正確になされるべきであり、そのためにも医療関係者

に負担がかからぬよう、ローコスト・取り扱い易さ・点字を知らなくても正確に表記できる・どの種類の薬袋にも貼れることが重要となる。

以上のことから、表裏印刷可能な透明なタックシールを使うことを推奨します。

ここで、医薬品に点字表記がなされたと仮定した上で現在の視覚障害者の実態です。と言うのも点字は確かに視覚障害者にとって大変有益なものです。点字の読める方は極度に少ないのが現状です。視覚障害者の高齢化、中途失明者の増加、弱視者、その他、晴眼者でも高齢になるに従い文字表記は読みづらくなります。また、非常時(停電、煙など)に至っては、健常者も障害者も関係なく視覚に頼らずに薬を飲まなければならない場面も出てきます。その対策が強く望まれています。ここでその対策について少々ご紹介いたします。

- 1：効能別の薬箱・薬シートの色分け
- 2：晴眼者でも点の区別のつく拡大点字(約1.5倍)を用いてマーキングする。その他、世界共通のマークを印刷する。
- 3：簡略化した服薬指導書、およびその拡大文字版の作成。
- 4：製剤そのものへの分かりやすい表示
- 5：錠剤の大きさの制限：小さいと取り扱いが難しい(調剤時の誤差にも有効)

以上のことに加え、やはり医療関係者と患者さんとのコミュニケーションがとれていないと様々な問題が起きます。特に障害者の場合、プライバシーの問題なども存在し、行政からの一方的なサービスは浸透しにくいです。日頃から一番障害者に近い存在であるボランティア活動者との連携が有効と考えられます。これは災害時にも大変有効ですので是非ご協力頂きたいところです。また、マーキングなどは混乱を避けるためにも全国規模の取り組みが必要となります。日本が世界を先導して誰もが安全に服薬できるよう、製薬会社一体となった取り組みを望みます。



薬剤疫学実践講座

その2

Ca拮抗薬問題のその後

①心筋梗塞

薬剤疫学部会副部長
福島 宏

[経緯]

Ca拮抗薬(CCB)と心筋梗塞(MI)の関連性を指摘した1995年のPsaty¹⁾らのケース・コントロール(CC)研究の論文は各方面に大きな関心を引き起こし、その後、数年間続いたCCB安全性論争のきっかけとなった。この重大な問題の根本的解決のために現在でもいくつかの長期投与の無作為化臨床試験が継続されているのは周知の通りである。Psaty¹⁾らの研究で使用されていたCCBは、現在では使用頻度が著しく減少している1日3回投与の短時間作用型のジヒドロピリジンであるが、Jick²⁾らは主として持続性CCBを投与された患者において確認のための追試を行った。本成績は、急性心筋梗塞(AMI)に関して2回に分けて行われたCC研究の結果をまとめたものである。

[方法]

使用されたデータベース(DB)は、UKのGeneral Practice Research Database (GPRD)である。本DBの構築は英国全土のGP約450名が協力しており、薬剤疫学研究に利用可能な質の高いデータが入力されている。

ケース：75歳以下の高血圧患者で診断確定前に3カ月間以上同一の降圧剤を服用していた患者の中から、診断が確定したAMIの症例が選択された。診断は死亡診断書、剖検所見により確認され、AMI既往者および狭心症等循環器系疾患の合併患者は除外された。

コントロール：ケース1例あたり2例を、年齢(5歳幅)、性別、GP、診断日をマッチさせてコントロールとした。

各種交絡要因に対する調整項目は肥満度、血圧、高血圧の罹病期間、前治療とし、条件付き多重ロジスティック回帰モデルにより調整オッズ比を求め相対リスク(RR)の推定値とした。

[結果]

最終的にはケース207例、コントロール409例が解析対象となった。2群間の背景特性には有意差は見られなかった。使用されていた薬剤別のケースの症例数、

コントロールの症例数、 β ブロッカー群を基準とした各薬剤群のRRは下表に示す通りである。各薬剤群のRRはいずれも1を下回っており、いずれの群にも有意なRRの上昇は見られなかった。

降圧剤	ケース	コントロール	調整RR
β ブロッカー	105	189	1.0
ACE阻害剤	32	74	0.7(0.4-1.2)
CCBs	35	62	0.9(0.5-1.5)
利尿剤単独	35	84	0.7(0.4-1.2)

[解説]

主として持続性CCBを使用した今回の研究では、CCB群にPsaty¹⁾らが指摘したAMIリスクの上昇は認められなかった。現在では、彼らの研究には適応バイアス(処方バイアス)が存在していたことが明らかにされているが、その可能性については当初からPsaty自身が論文の考察で述べていたことである。しかも、彼らの成績自体が β ブロッカーを基準としてCCB群でRRは1.6に過ぎず、この程度では安全性について到底結論的なことの言えるデータではなかった。それにもかかわらず、米国で一時的にせよCCBの安全性についてパニックまで起こしたのは当時のマスコミの報道のあり方に問題があったからであるとされている。短時間作用型CCBの安全性についての結論は保留されたままであるが、少なくとも持続性CCBのAMIリスクに関して現時点では問題はないと考えてよいと思われる。

<引用文献>

- 1) Psaty et al. The risk of myocardial infarction associated with antihypertensive drug therapies JAMA 1995; 274:620-625
- 2) Jick et al. Antihypertensive drugs and fatal myocardial infarction in persons with uncomplicated hypertension Epidemiology 1997;8:446-448

妊婦の服薬と胎児への影響調査(Ⅱ)

関東通信病院薬剤部長 小宅 正

前号の要約

関東通信病院では96年11月から、当院で妊娠が確認されたすべての妊婦(妊娠初期に医薬品などを服用した妊婦と服用していない妊婦全員)を対象に、出産時、1ヵ月後における新生児奇形の有無について、産婦人科・小児科の協力により調査している。また服用した医薬品の胎児への影響に関する情報提供も行っている。

産婦人科で妊娠と診断されたすべての妊婦に、薬剤部において「妊娠中における服薬状況調査および胎児への影響の追跡調査説明同意文書」に基づいて説明を行い、同意取得後最終月経開始日や出産予定日などの基本情報と、服用した医薬品(OTC薬含む)や嗜好品および相手男性の服用中の医薬品などについて聞き取り調査を行う。また服用した医薬品に関して、胎児への影響について相談を希望する妊婦には、次回再診時までに医師に情報を提供し、医師から妊婦に説明を行う。

出産時、1ヵ月検診時には新生児の外表奇形や臓器異常などの有無および服用医薬品との因果関係について産婦人科医師・小児科医師がチェックする。

データベースの作成

本年2月に医薬品と新生児異常の有無に関してソフトを構築した。氏名・年齢・最終月経開始日・出産予定日などの基本情報12項目、医薬品に関する情報7項目、出産・新生児に関する情報8項目等の全42項目をデータベース化している。現在まで406名分を入力したので、その一部を報告する。

結 果

1. 医薬品服用の有無

406名の妊婦のうち妊娠前後に医薬品(OTC薬含む)を服用した妊婦は208名51.2%で過半数を超えた。(図1)

解熱鎮痛薬・抗生物質・消化薬など主に風邪症候群に使用される医薬品が多くみられた。

2. 新生児異常の有無

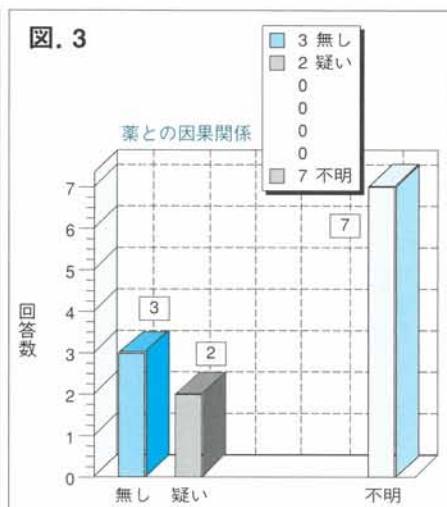
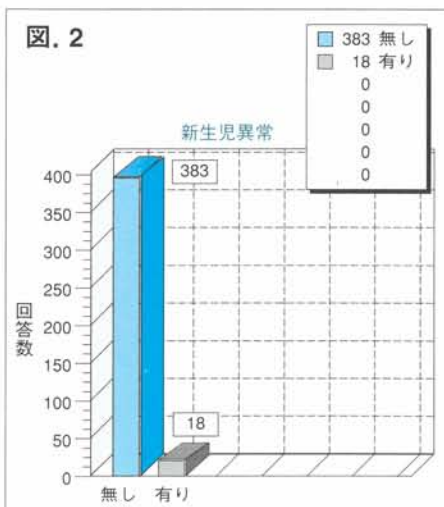
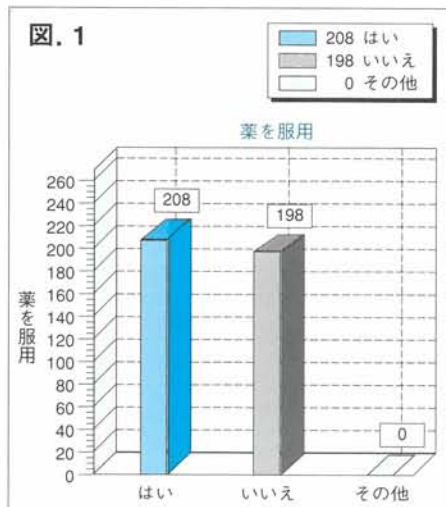
406名の妊婦のうち当院で出産した妊婦は401名で、そのうち何らかの新生児異常は18名4.5%であった。(図2)

3. 医薬品との因果関係

新生児異常18名の中で6名は母親が医薬品を服用していなかった。残り12名のうち医薬品との因果関係が図3である。当院の産婦人科医あるいは小児科医の判断によるが、因果関係の疑いが否定できないケースが2件、不明7件、因果関係無し3件という結果であった。また同一成分の医薬品は一つもなかった。

96年11月から本年5月末の時点で約1,100件の妊婦のデータがあるが、年間350件前後の出産件数では10年経ても統計的に何もいえないであろう。

私見ではあるが、妊婦と新生児奇形に関するstudyに協力を頂ける医療機関には今回構築したソフトを無償で提供したいことと、日本RAD-AR協議会に事務局となって頂ければ多数のデータが収集可能になると考える。



【イベント予告】

第13回日本臨床内科医学会・
日本RAD-AR協議会シンポジウム

当協議会では、第10回学会が大分県別府市で、また第12回学会が愛媛県松山市で開催された時に、サテライトシンポジウムを開催しており、この学会でのシンポジウムは今回が3回目の参加となる。

今回は、地元岐阜県内科医会との共催となるが、学会のほうで市民公開講座として「介護」をテーマとしたサテライトシンポジウムが企画されている。このサテライトシンポジウムは第Ⅰ部を「介護」に当て、第Ⅱ部を当協議会のシンポジウム「医薬品情報提供のあり方」とする二部構成となった。

時間的な制約もあり、従来の基調講演とパネルディ

スカッションで構成するシンポジウムではなく特別講演のみとした。

講師に医療・医薬品の問題に造詣の深い三輪亮寿弁護士をお願いしており、今日的な話題が提供されるものと期待される。

なお、本シンポジウムは、日本臨床内科医会、日本医師会生涯教育講座、岐阜県病院薬剤師会、日本薬剤師研修センターの認定研修会となっている。

■サテライトシンポジウム特別講演

「医薬品情報のあり方・病診連携・医薬品情報を巡る法的諸問題」

講師：弁護士 三輪 亮寿 先生

日時：平成11年10月9日(土)

午後4時15分～6時

会場：岐阜グランドホテル

(岐阜市長良648)

TEL. 058-233-1111)

編集後記 昨今、薬価基準制度の見直し(日本型参照価格制度の白紙撤回による新たな改革案の模索)、診療報酬体系の見直し、高齢者医療制度議論、医療提供体制の多様化議論、あるいは2000年4月導入の介護保険制度等、その行方の気掛かりな記事が業界紙で目を引きまします。

さて、当RAD-AR News(レーダーニュース)は、発刊Vol. 10(10年)を迎え、今号より紙面のレイアウト等、より見易く刷新いたしました。前々号にて実施の「読者の皆さんへのアンケート」でのご意見を参考にさせて頂き、活字を大きくすると同時に、紙面構成を

3段組から2段組構成にするなどレイアウト等々の変更を試みたものです。また同じアンケートでは、記事内容に関わるご意見等、数多くの読者より多岐に亘り、貴重なアドバイスを頂き、この場を借りて深謝いたしますと共に、今後のRAD-AR News編集に活かして行きたいと考えております。RAD-AR活動の柱である①薬剤疫学の普及と定着②医療担当者と患者とのコミュニケーションの促進を推し進めると共に、今後のRAD-AR Newsの紙面・内容にも「乞うご期待」といったところです。(G)

RAD-AR(Risk/benefit Assessment of Drugs - Analysis and Response of)

略称)活動とは、医薬品が本質的に持っているリスク(好ましくない作用など)とベネフィット(効能・効果や経済的便益など)を科学的に検証して分析を行い、その成果を基にして社会に正しい情報を提供し、医薬品の適正使用を推進すると共に、患者の利益に貢献する一連の活動を意味します。

日本RAD-AR協議会は、わが国におけるRAD-AR活動の発展を図るために、国内の主要R&D型製薬会社によって1989年5月に結成された団体です。医学・医療・薬学・経済・統計など、各領域の専門家ならびに行政当局やジャーナリズムの協力を得て、薬剤疫学など医薬品の評価に関する研究から医薬品情報システムの研究、さらに医療担当者と患者とのコミュニケーションの改善に資する情報提供に関する研究など、幅広い活動を行っています。

RAD-AR(レーダー)って
な～に?

当協議会は創設当時、まったく知られていなかった「薬剤疫学」Pharmacoepidemiologyが、近い将来医療の重要な分野になると予測し、日本にそれを導入して、その進展を図ることを基本事業の一つに選びました。さらにいま一つ、インフォームド・コンセント時代を迎え、医薬品情報の正しいあり方を開発するというテーマも基本事業に組み込みました。

医薬品を創製・開発し、医療の場に提供している製薬企業としては、最新の科学を駆使して、自らそれら医薬品のベネフィットとリスクを検証し、安全性を最大に上げつつ、社会に正しい情報を提供し続ける基本的な義務があるという認識のもとに、製薬企業は自主的にRAD-AR活動を推進していくべきであり、そういう活動の中に当協議会の存在意義があると考えております。従って、当協議会の通称も「くすりのリスク・ベネフィットを検証する会」としました。

RAD-AR活動をささえる加盟社

(五十音順)

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 協和発酵工業株式会社 興和株式会社 三共株式会社 塩野義製薬株式会社
住友製薬株式会社 ゼリア新薬工業株式会社 第一製薬株式会社 大正製薬株式会社 大日本製薬株式会社 武田薬品工業株式会社 田辺製薬株式会社 中外製薬株式会社
日本シエリング株式会社 日本新薬株式会社 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 日本ロシュ株式会社 ノバルティスファーマ株式会社
ノボルディスクファーマ株式会社 バイエル薬品株式会社 萬有製薬株式会社 ファイザー製薬株式会社 ファルマシア・アップジョン株式会社 藤沢薬品工業株式会社
ヘキスト・マリオン・ルセル株式会社 明治製薬株式会社 持田製薬株式会社 山之内製薬株式会社 吉富製薬株式会社

RAD-AR News

Volume 10, No.2 (Series No.33)

発行日：1999年7月

発行：日本RAD-AR協議会

〒103-0001東京都中央区日本橋小伝馬町4-2 第23中央ビル5F

Tel:03(3663)8891 Fax:03(3663)8895 ホームページ <http://www.rad-ar.or.jp/>

制作：(株)ファーマ インターナショナル

〒103-0007東京都中央区日本橋浜町2-31-1

浜松センタービル9F

Tel:03(3662)5723 Fax:03(3662)5884