

RAD-AR (レーダー)ってな～に？

RAD-AR (Risk/benefit Assessment of Drugs-Analysis and Response)の略称)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、その成果をもと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(RAD-AR Council, Japan: RCJ)は、わが国におけるRAD-AR活動の発展を図るために、国内の主要研究開発指向型製薬企業によって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等、幅広い活動を行っています。

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、自主的にRAD-AR活動を推進していくべきであり、そういう活動のなか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」としています。

編集後記 10月より、医師、市民を対象にした医薬品意識調査を実施することになりました。同様の調査が日本チバガイギー(現在のノバルティス ファーマ)によって実施されたのが10年前でした。

その後、医薬品企業による適正使用情報伝達の徹底、医薬品情報開示の動き、厚生省モニター制度の全医療施設への適応等々、さまざまな環境変化により意識変化が促されてきたと考えられます。この調査によって、日本RAD-AR協議会活動の新たなテーマが示唆されることが期待されます。

「RAD-AR活動のあり方検討会」は、これまで7回にわたり、医

師・薬剤師、厚生省、マスコミ関係者等各分野の方々の出席により、医療・医薬品に関わる問題をいろいろな角度から検討し、毎回有意義なディスカッションが展開されています。また、日本RAD-AR協議会では、各医学会、薬学会等においてもサテライトシンポジウムを開催し、さまざまなセクターからの参加による貴重な公開フォーラムを提供しています。

このように当協議会の活動はすべて、真に患者のためになる医療を支援しようとする医薬品企業の「良心の象徴」と言えましょう。これからも結論や成果を急ぐことなく、目標を目指して、息の長い努力をしていきたいものです。(U)

RAD-AR News

Volume 10, No.3 (Series No.34)

発行日: 1999年9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

浜町センタービル9F

Tel: 03(3663) 5358 Fax: 03(3663) 5975

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

くすりのリスク・ベネフィットを検証する会.....

RAD-AR News

RISK/BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS - ANALYSIS & RESPONSE

September 1999
Volume 10, No.

RAD-AR

日本RAD-AR協議会Series No.34

3

日本RAD-AR協議会 第4回理事会および第14回通常総会を開催



日本RAD-AR協議会は、平成11年6月30日午後、東京・大手町の経団連会館において第4回理事会と第14回通常総会を開催した。理事会および通常総会での主たる審議事項は、「平成10年度事業報告について」と、「平成10年度決算について」であった。

●第4回理事会<午後3時～3時55分>

千畑一郎会長が議長として開会を宣言し、具体的な議事の審議に入った。中外製薬株式会社の上野公夫代表取締役会長と、明治製薬株式会社の北里一郎代表取締役社長を議事録署名人に選出の後、平成10年度事業について(詳細は理事会・通常総会用冊子に収載)、事務局(海老原格理事長)から当協議会規約第17条により提案するとして報告が行われた。特に平成10年度は、1)会員が揃って知恵を出し合い参画できるRAD-AR活動、2)活動の実施に当たっては経費の効率化を図る等の、基本的な考えを踏まえて着実に活動を展開したと報告された。

引き続き関連するものとして、平成10年度決算報告(詳細は理事会・通常総会用冊子に収載)についても一括審議することになり、同じく事務局から、平成10年度は、収入217,630,890円、支出147,716,939円を骨子とする報告が行われた。

議長から質問や意見を求めたが、特に無く両議案とも提案通り承認された。最後に議長から、「医薬品に関する意識調査」について、事務局に説明が求められた。この調査は、本年度の事務局事業として予算が組まれているもので、事務局から概要の説明があり、特に医

師を対象とする調査に、会員社のMRの協力をお願いしたので、会員社内でのご配慮を頂きたい旨の依頼があった。

●第14回通常総会<午後4時～5時>

千畑一郎会長が議長として開会を宣言し、引き続き所信表明(後述)を行った。

中外製薬株式会社上野公夫代表取締役会長と、吉富製薬株式会社合屋嘉人取締役相談役を議事録署名人に選出した後、前述の平成10年度事業報告と、平成10年度決算報告が提案され承認された。

◆会長所信

近代の医療の進展は目覚ましいものがあり、人類にとって脅威であった疾病が、次々と克服されてきた。しかし、一方で、医療の不確実性、限界を示す疾病が浮上したり、また、従来の考えでは処し得ない事態を生じさせている。例えば、(i)治療法の開発が難しい希少疾患など(ii)完全治癒ではなく、その症状を抑えながら長く付き合いが求められる慢性疾患、生活習慣病など(iii)医療保険の対象として捉えてこなかった、日常生活を送る上での不快な症状や不自由さ(iv)脳死、臓器移植などの、生命倫理問題を挙げることができる。これらには、技術もさることながら「心」、つまり精神的な面が重要な役割を担っている。そこでは、医療を提供する者と、患者などの医療を受ける者との間でのコミュニケーションの充実、信頼関係の確立が不可欠で、医薬品でも同じことが言える。人間にとって異物である医薬品が、本当に「信頼される存在」になるには、医療提供者と医療消費者が相互に理解し信頼することで、初めて大きな一歩を踏み出すと考える。より良い保健医療を目指し、製薬企業、行政も加えた話し合いの場を提供していくのが、日本RAD-AR協議会の大きな役割だと信じている。



RAD-AR活動の推進者は運営委員

日本RAD-AR協議会は、1989年5月に結成されて以来、「薬剤疫学普及と定着」「医療担当者と患者のコミュニケーションの促進」を活動方針の二本柱にしています。そして活動の推進者は会員企業の運営委員です。運営委員会は、薬剤疫学部会とコミュニケーション部会の二部会から成り、両部会の中では、それぞれ活動目的別に小委員会が編成されています。

表1. 薬剤疫学部会小委員会編成
部会長 真山武志 (明治)

★委員長 ☆副委員長		
Aグループ	Bグループ	Cグループ
★萩原(協和)	★清水(エーザイ)	★福島(藤沢)
☆吉澤(萬有)	☆望月(ロシュ)	☆雪村(シエリング)
薬剤疫学普及セミナー ^{※1}	データベーストライアル	海外情報研究会 ^{※5}
	PE研究会 ^{※2}	「妊婦と薬」 ^{※3} 「ADR解析」 ^{※4}
野阪(小野)	小野(大塚)	川名(武田)
吉川(興和)	有馬(塩野義)	柴田(日本新薬)
宝居(住友)	長尾(田辺)	八島(山之内)
熊井(ゼリア)	平河(ファイザー)	福元(吉富)
山田(第一)	野嶋(P&U)	佐々木(キッセイ)
中村(大日本)		野嶋(P&U)
森村(中外)		林(P&U)
小沢(NBI)		
佐藤(ノバルティス)		
猪谷(ノボルディスク)		
大和屋(バイエル)		
野嶋(P&U)		
山田(藤沢)		
酒巻(持田)		

●P&U=ファルマシア・アップジョン ●HMR=ヘキスト・マリオン・セル ●NBI=日本ベリンガー・インゲルハイム

※1. 薬剤疫学普及セミナー：病院薬剤師を対象とした普及セミナーおよび会員社の実務担当者を対象としたIntensive Course (集中セミナー)の開催。

※2. PE研究会：再審査申請のためのPMSデータの有効活用を検討。隔月で研究会を開催。

※3. 妊婦とくすりデータベース：NTT東日本関東病院(旧関東通信病院)、日赤医療センター等の医療機関との「妊婦とくすり」のデータベースの構築。

※4. ADR解析：早大理工学部梅津研究室と亀田総合病院との共同研究で、薬によって引き起こされる副作用(疾病)を早い段階で捕捉するデータベースの構築を目指す。

※5. 海外情報研究会：薬剤疫学関連の海外論文を評価すると共に事例を中心とした薬剤疫学解説書の編集。年6回研究会を開催。

会員企業の運営委員には、企業内業務が多忙な中で時間を創出して、諸活動の企画・立案・実施にいたる各過程で協力を頂いています。

一方、運営委員の諸活動が円滑に進められるようにサポートする事務局体制も充実、強化されつつあります。次に、両部会の小委員会メンバーと担当業務をご紹介しますので、今後の活動にご声援をお願いいたします。

表2. コミュニケーション部会小委員会編成
部会長 石井 庸一 (田辺)

★委員長 ☆副委員長		
Aグループ	Bグループ	Cグループ
ファーマコミュニケーション	啓発/普及	マルチメディア
「くすりのしおり」 ^{※1}	RAD-ARカード ^{※2}	啓発シンポジウム ^{※3}
★志賀(山之内)	★片山(三共)	★島田(恵野)
☆榎原(ノバルティス)	☆今城(ロシュ)	☆高田(P&U)
中村(明治)	大石(萬有)	浅川(キッセイ)
春名(住友)	鈴木(シエリング)	柴田(大正)
中島(大塚)	光田(HMR)	飯島(大日本)
福島(藤沢)	渡部(ファイザー)	森山(ゼリア)
	大沼(藤沢)	高田(P&U)
	福島(藤沢)	矢野(日本新薬)
		浅川(キッセイ)
		柴田(大正)
		森村(武田)
		飯島(大日本)
		上村(第一)
		川添(小野)
		赤松(住友)
		山下(NBI)
		後藤(吉富)
		杉谷(バイエル)
		永縄(エーザイ)

(1999.7.30現在)

※1. 「くすりのしおり」：しおり内容の変更等のリニューアル管理

※2. 「RAD-ARカード」：No. 9の企画・制作

※3. 「啓発シンポジウム」：

①第13回日本臨床内科医学会・日本RAD-AR協議会共催シンポジウム企画・運営実施

②第32回日本薬剤師会学術大会・日本RAD-AR協議会共催シンポジウム企画・運営実施

③日本薬学会第120年会・日本RAD-AR協議会共催シンポジウム企画・運営実施

※4. 「RAD-AR News」：年6回企画・編集・発行

B1は奇数号発行担当、B2は偶数号担当

※5. 「ホームページ」：RAD-ARホームページの情報提供、内容の管理運営

日本RAD-AR協議会

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的の事業を展開してきました。

●特別寄稿 日本医学会会長 森 亘

「型にはまらない教育」を

「型にはまらない勉強」と書いても、なかなか理解して頂けないかもしれない。これは、「informal learning」という、ごく最近、聞きかじった言葉を私なりに日本語に訳したものである。われわれ日本人には、むしろ与える側に立って、「型にはまらない教育」といったほうが分かりやすいかもしれない。

先日、6月の末、ハンガリーのブダペストでUNESCOとICSU (International Council for Science) の共催による、世界科学会議が開催された。昨年パリで開かれたユネスコ主催の世界教育会議に続くもので、このたびも100カ国を超える国々から2,000名程度の人々が参集、なかなかの盛会であった。主たるテーマは、「科学：その成果、欠点、チャレンジ」「社会における科学」「新たなコミットメントに向けて」で、最も実質的であった数日は、午前中がそれぞれの課題についての全体会議、午後は10もの分科会に分かれ、同時進行の形でそれらの議論を深めた。

「型にはまらない教育」こそ科学の受容を助ける

たまたま私が出席した分科会の一つは、上記の2番目「社会における科学」の一部をなすもので、「科学の公的認識：受容と拒絶」というサブタイトルが付されていた。科学アカデミーの一室で開かれ、およそ140人程度の人々が参加し、そこで科学と社会との関係、クローンによって代表されるような先端技術、途上国問題などにつき、いろいろな発表とそれに続く幅広い討論が行われた。それらのなかの一つに、「Science Centre」という演題があって、世界各国での模様が紹介されたが、Science Centreとは、科学博物館にさまざまな工夫が凝らされたもので、一口に言えば、そこで考えたり、実験したりできる科学博物館とも呼びうるものである。日本でいえば、東京都千代田区の北の丸公園にある科学技術館がその一つであろう。そして、このようところで受ける「型にはまらない教育」こそ大切

新しい時代

当協議会が発足から満10年を経過したことから、前号で薬学の分野から山崎幹夫先生およびジャーナリストの中村雅美氏より特別寄稿を頂き、今号では医学の分野から森亘先生および患者代表の山本久子氏より特別寄稿を頂きました。

であって、子供たちに科学とは何かを本当に考えさせ、理解させるのは、むしろ学校で行われる型にはまった教育ではなく、Science Centreによって代表されるような、「型にはまらない教育」であると強調された。そして、こうした教育、勉強こそが社会全体の役にも立ち、専門家たちのためになることはもちろん、世の中一般の人々の科学に対する理解を深め、社会による科学の受容を助けるものであるとして広い支持を得た模様である。

医薬をめぐる教育の多様性

考えてみると、医薬品をめぐるいろいろな問題についても、何か、似たようなことが言うように思われる。もちろん、大学その他で行われる正規の教育も大切であるが、それだけでは不十分で、折りにふれてこのようないろいろな形をもった、いろいろな機会に与えられる教育と、それに伴う勉強もそれらに劣らず重要であり、効果を発揮するものであろう。

RAD-AR活動として私が存じ上げているのは、例えば、セミナー、シンポジウムなどであり、その一部には私自身参加させて頂いた経験もある。組織としても「コミュニケーション部会」なるものを設けておられ、そこでは「くすりのしおり」、点字も採用しての「RAD-ARカード」、「RAD-ARニュース」、「啓発シンポジウム」、「ホームページ」など、いずれもここでいう「型にはまらない教育」と呼びうるであろう実例が行われている。それぞれに多大の努力が払われていると拝見するが、そうした努力の結果というものは、必ずしも直ぐに現われてくるとは限らないであろう。しかし、それらの蓄積が、やがて、大きな成果を生むことは明白である。いろいろと困難も多いこととお察しするが、どうかそ



れにめげず、ご自分たちの仕事の重要性を認識され、誇りをもってさらに発展されることを心から期待する

ものである。

●特別寄稿……………「MECON」世話人 山本 久子

患者や若い世代への教育・啓発を

MECONとは、医療消費者ネットワーク (Medical Consumer Network) の通称で、健康と命を守るためには、日頃から医療に関心を寄せ、良い医療を選ぶ「眼」を養う必要があると考えて、生涯学習講座や苦情110番などの活動を続けている一般市民が中心の会です。

時々、会員に対して「どんなテーマを取り上げて欲しいか」を尋ねるのですが、「薬について」が常に上位を占めています。やはり、医療の中で、最も身近な問題でありながら、不安要因の大きな問題でもあるのでしょう。しかし、薬の何について知りたいのかは、なかなかはっきりしません。マスコミを賑わす「薬づけ医療」や「薬害」などの言葉に、漠然とした不安を抱くものの、何から勉強して良いかは一般市民にとって難しいことかも知れません。

日頃、調剤薬局で働く薬剤師として私が感じているのは、大変な勉強家で、医療や薬についてよく知っている患者さんもありますが、薬について、ごく基礎的な知識も持っていない方も多いということです。ほんの一例ですが、「食後服用」の薬を、食事を取らなかったために服用しなかったとか、食事の間隔が大変不規則であるにもかかわらず、食後にこだわって服用するなど、薬の「食後服用信仰」とも呼ぶべきケースをよく経験します。これは服薬の目的や薬の性質を、正しく知らないために起こる大きな誤解とも言えるでしょう。それ以外にも、薬について正しく理解していないために、正しく服用されないという事例は多いのではないかと思います。

「薬づけ医療」に対する不信感

そして、一方では、「薬づけ医療」に対する大きな不信感があります。薬は言うまでもなく、適材適所で適正に使われるべきものですが、日本では薬が必要以上に過剰に処方される傾向があります。これが患者の薬への不信感を強め、勝手に服用を中止したり、薬を飲まずに捨てるという状況を生んでいます。

MECONのある会員は、自分の体験から「良い医師の

イメージ」の一つとして、ある病気に対して「これは寝ていれば治る病気だから薬は要りませんよ」と言われたことを挙げています。このような医師に処方された薬ならば、患者は安心し、またその薬の必要性を正しく認識して服用することでしょう。

このように、薬とは、そのリスクを正しく知りつつ、ベネフィットを最大限に引き出して使用されなければなりません。残念ながら、日本の医療の状況の中では、正しく使われているとは言えない面があります。その原因の一つは、患者の理解不足であり、もう一つは「薬づけ医療」と、それに対する不信感であると思います。

医療の中心は患者

この状況を改善するにはどうすればよいのでしょうか。MECONでは「医療の中心となるべき患者」が正しい理解と知識を持つことが、より良い医療への、最も有効で確実な手だてになり得ると考えて活動を続けています。RAD-ARにおいても、「RAD-ARカード」や「くすりのしおり」などの啓発活動によって、ある程度の成果を挙げてきています。しかし、もっと広く国民に薬を正しく理解してもらうためには、若い世代への教育も必要ではないでしょうか。インターネットなどの普及により、情報が簡単に得られる時代になりましたが、医学・医療の世界は、まだまだ閉鎖的ですし、自分の健康を守るための国民の意識も、それほど高いとは言えません。もっと国民が医学的知識を持つことが、日本の医療のレベルを上げるはずですが、従って、薬剤疫学的なデータベースの構築も大変大切ですが、医療消費者の立場から考えれば、患者や若い世代への教育に、今まで以上に力を注いで頂きたいと思ひますし、行政や医療従事者、市民団体と共にNCPIE®的な活動をして頂けるならば素晴らしいことだと期待しております。

※NCPIE (National Council on Patient Information and Education = 全米患者情報教育協議会)

RAD-AR活動のあり方に関する検討会より コソボ難民キャンプでの保健医療

RAD-AR活動のあり方に関する検討会のメンバーの一人である、東京大学医学部助教授中村安秀委員が、この4月に外務省コソボ難民支援調査団に同行されたが、その際の生々しい話が、検討会での話題提供にと報告された。RAD-AR活動を推進していく上でも示唆に富む内容であり、また、いま関心の高いコソボ問題なので、その概要をご紹介します。

この調査団は、外務省が初めてコソボ紛争の現地調査として派遣したもので、まだ日本でも情報がなく、難民の人達がコソボの国境から、やっとマケドニア、アルバニアのキャンプに収容されたばかりの状況であった。

この保健医療状況調査で、気付いた問題が3点あった。

1) 医薬品の取り扱い

救援で送られてきた医薬品が、各国語別々に表記されているため読むことができないうえ、投薬内容が不明なために十分に活かしきれていなかった。

2) 慢性疾患患者の対処法

このような状況下におかれていても、われわれが直面している医師と薬の問題は世界共通と実感。

3) 報道のあり方

われわれがテレビで見ている難民キャンプと、実際に見てきた現実とは大違いであった。メディアは、ある部分しか扱わないから、これがすべてと思うと見誤ることがある。報道の裏側を見る必要を痛感した。

いま問題になっているのはアルバニアの方で、難民の状況も非常に悪いが、私が行ったマケドニアは死亡率も低く、アフリカの難民などに比べると状況は良く、健康状態も比較的良かった。

軍が関係しているところでは、食料、飲料水、衛生設備などは良く整備されている。また、欧米の軍・赤十字・NGOが非常に高レベルな医療を提供していた。その中で、何が一番問題であったかという点、アフリカなどでは感染症であるが、マケドニアでは腎透析である。腎透析を受けていた人が難民キャンプにきたときにどう対応するかである。また、糖尿病、高血圧、てんかんなどの慢性疾患が問題である。このような状況は、阪神大震災の時と共通している。

難民キャンプだから、最低限生き延びられれば良いというのではなく、Quality of Lifeの話もなされていた。一方、地域の病院の医療設備より難民キャンプの

ほうが整っているという状況もある。そして、各国の医療チームは毎日ミーティングを持ったが、その中で一番問題となったのは、慢性疾患の治療基準の違いである。また、送られてきた医薬品の使用説明書が読めなかったり、コソボでの投薬内容が不明であり、せめてコソボ薬局方の英文翻訳が欲しかった。ボスニア・ヘルツェゴビナでも、同じような問題で大量の医薬品が無駄になったとも聞いている。このような問題を再び起こさないためにも、今後、医薬品の援助にあたっての対処が大きく問われるであろう。

飲料水の配給は、ペットボトルで行われていた。このような状況ではトイレが問題となるが、トイレの整備も軍が行っており非常に対応が早かった。また、水道も設置され、生活排水についても最終処理まで行っており、災害時の対応の見本となろう。物資は世界中から送られてきて問題はなかった。難民は、老人、女性、子供が主体で、今回勉強になったことは、キャンプの中に、NATO軍によって遊び場が作られていたことである。こういったQuality of Lifeに関わる設備までを軍が行うということは、一つの進歩である。TVではこう

NATO軍が設置した難民キャンプの中の遊び場

映されない。さらに、イスラエル軍の医療施設では、完全に手術が出来るような設備を本国から運んできていた。ドイツ赤十字のテントではエコーまでも持ってきていた。

今までの、あり方検討会で議論してきた医薬品の適正使用や、患者さんへの説明などの問題は、難民キャンプにおいても共通の課題であり、緊急時でもコミュニケーションが取れるようにしておくことが必要であると感じた。



ドイツ赤十字のテントの中ではエコー装置までが整っていたのは驚きであった

平成11年6月度運営委員会特別講演より

エンゼル薬局 寺岡多香子

「ファーマシューティカル・ケアの実践」

私は奈良の薬局の娘に生まれ、両親も姉も薬剤師という環境で育った。両親は医者嫌い、病院嫌いで、母は健康を害していたにも関わらず、病院に行かず命を落としてしまった。両親を尊敬しつつも薬剤師としてこれでいいのか、もっと病院とチームプレイをとっていくべきではないか、と身にしみて感じた。

卒業後、病院薬剤師として勤務した約4年の間、あまりの忙しさに患者さんに声もかけられず、ただ薬を渡すだけという経験が続け、やりきれなさで一杯になった。その後、調剤薬局に移ってからは、処方を出すドクターとのコミュニケーションをとること、ドクターの趣旨に沿った患者さんへの薬の説明を心がけ仕事に励んだ。しかし国立病院や広域病院の院外処方の場合、ドクターとの密接なコミュニケーションを維持するのは難しく、患者さんの病名や症状もつかめない。そこで根本的に勉強をし直そうとして、薬剤師の仲間と勉強会を始めた。テキストは「看護婦さんが使う薬理学」。これは役に立った。

製薬企業の方を招いての勉強会も5年ほど続けた。勉強会を続けるうちに、もっと外に出て「薬剤師はこんなことを知っています」とPRする必要があると感じ、平成7年3月に「おくすり相談室」を始めた。その5年間の活動をまとめたのが「くすりの相談室」という本だ。おくすり相談室では「これだ」というような明快な答えはない。患者さんが疑問や不安に思ったことを、ともに考えてアドバイスし、コミュニケーションをとる場と考えている。

おくすり相談室の活動をしていて、印象に残っている事例がいくつかある。あるお母さんからこのような相談があった。「子供が小さい頃から喘息になって抗アレルギー剤を服用している。今は症状は出ていないが、先生に『つ』のつく年まで、すなわち9歳までは飲みましようと言われた。副作用はないだろうか」という質問だった。答えに窮したが、後日メーカーの方に聞いたところ、「問題はない」とのことだった。しかし、しばらくたってから、その抗アレルギー剤を飲んで、けいれんを起こす可能性があるという緊急レポートが回ってきた。私の仲間でも、自分の子供にその抗アレルギー剤を飲ませている人が多く、実はその中に抗けいれん剤を併用させている人がいることが分かった。因果関係は、はっきりしないが「抗アレルギー剤の影響で、て

んかんが起こったのか？」という不安と驚きで一杯になった。当時、副作用情報を開局薬剤師がメーカーに出せるレポートやモニタリングシステムもなく、どこかできちっと調査してくれないかなと思った。

遠方から来たご老人が耳鼻科の診療を受け、難聴の薬を処方していた時のこと。併用薬を聞いたところ、ある抗生物質を3年間飲んでた。調べると「可逆性難聴」という副作用があり得る抗生物質だった。地元のドクターから、「大事な薬だから」と言われ飲み続けているとのこと。耳鼻科のドクターも併用薬は聞いていないようで、「お年だから」という診断だったようだ。耳鼻科ドクターへは、こういうケースで難聴が起こり得ることをトレスした。

整形外科で、テープタイプの鎮痛剤を希望する患者さんに、ドクターが喘息の副作用の可能性を伝え、他の薬剤に変えたことがあった。処方せんを持って相談に来た患者さんに聞いたところ、これまでも、適量の数倍のテープを貼っていた。経皮吸収も内服と同様に副作用があることを患者さんに伝える必要を実感した。

これらの事例以外にもさまざまなことがあった。処置の仕方によっては命に関わる可能性がある副作用が、本当に紙一重で私たちの出している薬の中にあるということ、不安に思いながら調剤をしている。ただし私も医療人であり、不用意に医者批判は絶対にしないというポリシーがある。患者さんからさまざまな質問を受けるが、まずドクターをフォローし、ドクターの言い分をていねいに解説することを心がけている。

医療の担い手として薬剤師に必要なもの、それは本当に症状に合った服薬指導ができること、病名と症状の関連をとらえる臨床意識を持つこと、医療用語が分かり、ドクターや看護婦さんとコミュニケーションがとれること、等々。患者さんからの質問で解決できないことも多くあるが、患者さんの不安を取り、医療不信をほぐし、患者さんが自分でドクターに言える状況にすることが一番大切だと思っている。



寺岡多香子

「ヨーロッパ便り」

鈴木 伸二（日本RAD-AR協議会ヨーロッパ事務所）

患者の医薬品情報入手について

日本では、医薬品の適正使用という表現が1992年、当時の岡光厚生事務次官により打ち出され導入されて以来、患者への医薬品情報提供が非常に注目されるようになり、日本薬剤師会を中心に、いろいろな活動がみられています。特に、処方薬の場合には、どのような情報を提供するかということで、各地の薬剤師会、各病院の薬剤部、調剤薬局などが、いろいろと考案して必要な情報を患者に提供しています。日本RAD-AR協議会編集の「くすりのしおり」も、その活動のひとつになっています。ではヨーロッパでは、患者はどのようにして医薬品についての情報を入手しているのでしょうか。

ヨーロッパでは医薬分業が100%施行されていますし、さらに処方薬もすべて小型包装され、その中には必ず患者向け使用説明書が添付されていますので、患者は自動的に、自分に処方された医薬品のことを知ることができます。ただ、各患者が、そのような使用説明書を、必ず読んでいるかということになると、はなはだ疑問になります。その割合は、恐らく平均的な患者の場合、50%以下と推測されます。昔と比べると、この使用説明書はかなり改良され、読みやすくなり、しかも副作用関連情報も充実していますので、関心のある患者は読むかも知れません。しかし、総体的にみたら、その関心度は極めて低く、処方薬の名前を完全に記憶している人たちよりも、「あの赤い錠剤」とか、「黄色のカプセル」とかの表現を使っている人たちのほうが意外と多いのです。常に使用説明書が自動的に手に入るということは、逆にいえば、薬情報に対する関心は低くなるようです。日本では、すべての処方薬に、



スペイン・バルセロナ市内の薬局内部

適切な使用説明書が交付されるとは限りませんので、いろいろな「薬の手引き書」がベストセラーにもなります。（一般に、無いものへの関心は、常にあるものへの関心よりも極めて高くなるのが普通です。）ヨーロッパには、そのような「薬の本」に類似した本はありませんが、各医薬品を専門家が「治療学的合理性あり」、「利用価値あり」、「合理性あるかもしれない」、「合理性なし」、「全く利用価値なし」と格付け分類をした本（「苦い錠剤」）があり、定期的に更新されているのは注目に値します。（ドイツ、スイスの医薬品について）

ヨーロッパでの医薬品に関する情報源は、下記のように分類することができます。

1) テレビ	→ OTC製剤
2) 商業新聞・雑誌	→ OTC製剤
3) 薬局	→ 薬剤師による推薦・説明（OTC製剤）の場合 → 処方薬交付時の説明 / 処方薬の場合 （注：病院での服薬指導、説明は外来患者にはなされていない） → 薬局提供の啓発雑誌（無料）
4) 購入医薬品	→ 製品添付の患者用使用説明書 / OTC製剤並びに処方薬 a) 説明書そのものの理解 b) 製造会社への問い合わせ用紙（OTC製剤、処方薬） c) 薬局薬剤師からの説明（OTC製剤、処方薬） d) 処方医の説明（処方薬）

よく薬局で薬剤師が患者に用法・用量を説明している光景を見かけますが、通例の薬局では、このようなことは普通で場合によっては、別途タイプで用法・用量を書いて包装箱に張りつけて、手渡している場合があります。また、最近では、使用説明書に質問用紙のようなものが、添付されていることがありますので、もし患者が必要とあれば、販売製薬会社に直接問い合わせができるようになっている場合もあります。OTC剤の場合には、テレビでの宣伝が可能ですので、番組の間にスポット式に宣伝が流されていますが、この場合、必ず「これは医薬品ですので、必ず添付されている使用説明書をお読みください。また、医師、薬剤師に分からないことがありましたら、お聞きください」との文章が同時に流されます。（ドイツとかスイスの場合）

薬剤疫学実践講座

その3

Ca拮抗薬問題のその後

②癌

薬剤疫学部会副部長
福島 宏

〔經緯〕

1988～1992年にかけて、
Pahorらは、米国マサチュー
セッツ州ほか3地区の住民
5,052例を対象に、プロスペクティブコホート研究を行
い、Ca拮抗薬(CCB)使用者は非使用者に比べ、発癌の
リスクが1.72倍高いと指摘した。その理論的作用機序
としてやや飛躍があると思われるが、傷害遺伝子の排
除に、重要な役割を持つアポトーシス(プログラム化さ
れた細胞の自然死)において、トリガーとして作用する
Caイオンの働きを、CCBが阻害するためであろうと考
察している。この重要な問題提起に対し、Rosenberg²⁾ら
はこれを確認すべく、メリーランド州ほか別の3地区
のデータベース(DB)を用いて再検討を行った。

[方 法]

1983～1996年の間に、DBに集積された年齢40～96歳で、罹病期間が初発から1年以内の各種癌患者9,513例と、非癌患者のコントロール6,492例についてのケース・コントロール研究である。薬剤への曝露の調査は、熟練看護婦によるインタビューにより行われた。相対危険度(RR)の近似値として、オッズ比(OR)を条件無し多重ロジスティック回帰モデルにより算出した。各種交絡要因に対する調整項目は、年齢、性別等の人口統計的要因のほかに、調査の目的に合わせて適宜追加した。例えば乳癌の調査では、近親者における患者の有無、初潮年齢、産児数、経口避妊薬使用の有無等多岐にわたった。降圧薬は、CCBのほかに β ブロッカーおよびACE阻害薬についても調査を行い、原則として曝露の期間は入院前1年以上として集計を行った。

[結果]

CCBのRRは、癌全体として非使用に比べ1.1倍[95%信頼区間(CI)、0.9-1.3]であり、発癌リスクとの関連性は認められなかった。癌の種類別では、ほとんどの癌で有意な関連は見られなかったが、腎癌ではRR1.8倍(95%CI、1.1-2.7)と高値であった。この傾向は β ブロッカーと、ACE阻害薬についてもほぼ同様であった。すなわち、癌全体では関連は見られなかったが、やはり

り腎癌では、それぞれRR1.8倍(95%CI、1.3-2.5)および1.9倍(95%CI、1.2-3.0)と高値であった。また、癌全体について標準とした場合のCCBのリスク比は1.1)であり、ACE阻害薬のそれは1.2)であった。これらの傾向は以上使用を継続された症例でも、によってもデータに変動は見ら

[解 説]

CCBについては、1995年の心筋梗塞に引き続き、1996年には癌との関連が米国で取り上げられ、心筋梗塞の場合と同様、これもニューヨークタイムズ等の一般紙が報道したため、一時大きな社会的喧騒の原因となった。この報告は、1997年のJickらの報告³⁾と共に、関係者の不安を払拭した点に大きな社会的意義が認められる。このようにDBを持っているということは、単に仮説を提唱したり強化したりするだけでなく、ある疑わしい仮説に対して、反論あるいはそれを否定するためにも有力である。今回の検討では、癌全体では有意差はなく、癌の種類別に腎癌で有意な関連が見られているが、これは β ブロッカーやACE阻害薬にも一様に認められた。従って、薬剤に特異的なものではなく、高血圧との何らかの関連が反映されたものか、あるいは単に偶然の結果であった可能性が考えられる。

<引用文献>

- 1) Pahor et al. Calcium channel blockade and incidence of cancer in aged populations *Lancet* 1996 ; 348 : 493—497
- 2) Rosenberg et al. Calcium channel blockers and the risk of cancer *JAMA* 1998 ; 279 : 1000—1004
- 3) Jick et al. Calcium channel blockers and risk of cancer *Lancet* 1997 ; 349 : 525—528

「くすりの手引き」紹介

当協議会では、「医療用医薬品の適正使用」に資するため、患者向け服薬指導箋「RAD-ARカード」をシリーズで毎年作成して希望する医療機関に配布しています。医療機関では、患者の服薬指導に役立つと好評を得ています。

この度、RAD-ARカードのNO.8が完成したのを機に、NO.8までの内容を6項目にまとめ直して「RAD-ARくすりの手引き①」として発行しました。

「RAD-ARくすりの手引き①」の内容は、

1.「くすり」ってナニ？

- ・くすりの2つの名前
- ・くすりが効くまでの遺すじ

2. 医師や薬剤師に伝えることは？

- ・ いまのんでいくすりがあれば医師や薬剤師に伝えましょう
- ・ なにか変だなと感じたら

3.正しい使い方は？

- ・内服薬・点眼薬・軟膏・坐剤

4. なぜ、きめられた時間にのむの？

- ・くすりは適切に使って始めて有効で安全なものになります

- ・くすりはきめられた量と時間を守るから効くのです
- ・くすりの血中濃度の時間による変化

5.のみ方を間違えてしまったら？

- ・のみ忘れたとき
- ・誤ってのんでしまったとき

6. 取り扱いで守ることは？

- ・くすりをほかの人にあげてはいけません
- ・保管に注意しましょう
- ・子供に触れさせないで下さい
- ・包装シートの誤飲にご注意下さい

となっており16頁の構成になっています。

今回の「RAD-ARくすりの手引き①」の配布は有料になりますが、ご希望があれば印刷を斡旋いたしますので、日本RAD-AR協議会事務局へお申し込み下さい。また、当協議会のホームページでも公開していますので、そちらからの利用も可能です。

なお、この「RAD-ARくすりの手引き①」は医薬品情報の点字訳をボランティアで行っている薬剤師の斉藤典子氏により点字訳されています。



充実してきたホームページの「くすりのしおり」

1. パスワード申請の促進活動

日本RAD-AR協会のインターネット・ホームページに「くすりのしおり」コーナーがあるが、ごく最近までは、一部の医療機関や医薬品企業が、必要な検索に若干活用する程度であった。一方、収載件数は各社のご協力により、今年3月時点で提供会社は54社、1894品目が収載されている。これだけのデータ数が収載されていることから、医療機関や調剤薬局に、さらに積極的にご利用頂くよう促進活動を行うことについて、加盟社の了解を得た。

そこでパスワード申請のための、「案内文書」およびMRが説明しやすいように「くすりのしおり」の解説チラシを用意した(図-1、図-2)。これを加盟各社でコピーし、必要と思われる医療機関や調剤薬局に、MRの協力により配布し、活用促進のお願いを5月より行っている。同時に、専門誌「ファルマシア7月号」に同様の案内広告を掲載した。

2. 徐々に申請件数が増加

その結果6月に入ると、ヒット数が例月の倍以上に増え、「くすりのしおり」がこれまでに活用され始めている様子が窺えた。また、パスワードの申請も、RAD-ARの事務局に頻りに届くようになり、7月15日現在で合計1,700件まで登録会員が増えている。「くすりのしおり」の記載内容については、各提供会社の責任において

管理されており、当協会はこれらを編集して、ホームページに一括掲載するという役割を担っている。毎月初めに、「くすりのしおり」提供各社に追加・訂正の有無の確認を行っており、ホームページの「くすりのしおり」の内容を、可能な限り最新版となるようフォローされている。医療関係者は、パスワードを申請すれば、このホームページの「くすりのしおり」を最大限に活用することができるというわけである。(7月時点の収載状況：55社、2,122品目)

3. さらに内容の拡充を目指す

「くすりのしおり」のデータ提供各社におかれては、今後も継続して強力に医療関係者に働きかけ、このパスワード申請を呼びかけて頂きたい。利用が増えるほど「くすりのしおり」の位置づけも高まり、結果的に患者さんに対して適切な医薬品情報が幅広く伝達されるものと期待している。当協会では、さらに参加企業の増加を図ると共に、収載品目の拡充も推進していく。なお、「くすりのしおり」のホームページにアンケート頁を用意して、利用者の評価や要望事項を収集する準備も進めている。これにより、「くすりのしおり」全般について、今後の目指すべき方向を見定めていきたいと考えている。

医療担当者が、患者への医薬品情報を提供するために、重要な情報源として「くすりのしおり」が活用され、ひいては医薬品の適正使用に寄与することを目標としている。

図-1

平成11年5月

各位、

日本RAD-AR協会(レーダー)協議会
(くすりのしおり・インターネット・ホームページ)を開設しました。

「くすりのしおり」をインターネット・ホームページで提供

日本RAD-AR協議会では、患者向け医薬品情報提供システム「くすりのしおり」を、当協会のインターネット・ホームページにて、医師、薬剤師、医療関係者の皆さまに提供しています。

「くすりのしおり」は、医師向け医薬品情報提供システム「くすりのしおり」の発展的な部分を提供するための資料として作成されています。「くすりのしおり」の利用は、医師、薬剤師、医療関係者の皆さまの御協力により、必要に応じて医薬品情報を提供させていただきます。

「くすりのしおり」は、医師向け医薬品情報提供システム「くすりのしおり」の発展的な部分を提供するための資料として作成されています。「くすりのしおり」の利用は、医師、薬剤師、医療関係者の皆さまの御協力により、必要に応じて医薬品情報を提供させていただきます。

パスワードを申請される方は、下記の手続きにて登録申請までご連絡下さい。(登録は無料です)

ファクス送信欄

日本RAD-AR協議会 行 FAX: 03-5663-8865

医師名: _____
ご所属: _____
ご住所: _____
ご勤務: _____
ご電話: _____
ごファクス: _____

郵送: 医師、薬剤師、医療関係者(7社)、製薬企業、他

希望10(希望者様より郵送) _____
登録申請書送付先: ファクス、E-Mail _____

図-2

「くすりのしおり」について

1989年以降、医療関係者に対する医薬品情報の提供が求められ、「くすりのしおり」は、医師向け医薬品情報提供システム「くすりのしおり」の発展的な部分を提供するための資料として作成されています。「くすりのしおり」の利用は、医師、薬剤師、医療関係者の皆さまの御協力により、必要に応じて医薬品情報を提供させていただきます。

「くすりのしおり」は、医師向け医薬品情報提供システム「くすりのしおり」の発展的な部分を提供するための資料として作成されています。「くすりのしおり」の利用は、医師、薬剤師、医療関係者の皆さまの御協力により、必要に応じて医薬品情報を提供させていただきます。

パスワードを申請される方は、下記の手続きにて登録申請までご連絡下さい。(登録は無料です)

ファクス送信欄

日本RAD-AR協議会 行 FAX: 03-5663-8865

医師名: _____
ご所属: _____
ご住所: _____
ご勤務: _____
ご電話: _____
ごファクス: _____

郵送: 医師、薬剤師、医療関係者(7社)、製薬企業、他

希望10(希望者様より郵送) _____
登録申請書送付先: ファクス、E-Mail _____

シンポジウムのご案内

第13回日本臨床内科医学会(岐阜)・日本RAD-AR協議会サテライトシンポジウムⅡ

岐阜県内科医会(会長: 藤原久義先生)との共催による日本RAD-AR協議会シンポジウムを平成11年10月9日(土)に岐阜県岐阜市で開催します。今回は三輪亮寿弁護士による特別講演「医薬品情報提供のあり方・病診連携・医薬品情報を巡る法的諸問題」を企画しています。サテライトシンポジウムは二部構成となっており、第一部(13:00-16:00)は、日本臨床内科医会・岐阜県医師会県民健康セミナー共催の「介護保険で私たちの老後はどう変わる」をテーマとしたシンポジウムです。引き続き、当協会のサテライトシンポジウムⅡ(16:15-18:00)を開催します。いずれも市民公開講座で入場無料です。

サテライトシンポジウムⅡ(特別講演)
「医薬品情報提供のあり方・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)
本シンポジウムは、日本臨床内科医会認定医制度(履修単位5単位)、日本医師会生涯教育(5単位)、日本薬剤師研修センター(1単位)および岐阜県病院薬剤師会(1単位)の認定研修会です。

第32回日本薬剤師会学術大会・日本RAD-AR協議会サテライトシンポジウム

当協会は、第32回日本薬剤師会学術大会および愛知県薬剤師会との共催で、今回はじめてサテライトシンポジウムを開催します。常日頃、患者さんへの情報提供を実践している調剤薬局の先生方にとって、このシンポジウムへの参加が有意義なものになることを期待して、下記のようなプログラムの構成としました。基調講演には鈴木利廣弁護士(薬害オンプズパースン会議代表)にお願いしました。厚生省の「医薬品情報提供システム」が始動し、薬剤師法25条の2の意味するところの重大さについてももう一度考え、行動する機会になればと、願っております。

医師、市民対象に医薬品意識調査—10月中旬から実施—

ここ数年、医薬品を含めて医療を取り巻く環境は、大きな変革の波が寄せていますが、医薬品およびその周辺状況について、医師、市民の両者が、どのような意識を持っているのかを的確に把握し、今後のRAD-AR活動に役立てようとするのが、今回の調査の目的です。このような調査は、88年に日本チバガイギー(現・ノバルティスファーマ)によって行われたことがありますが、その後、同様な調査は実施されておらず、今回の調査によって10年前との意識の変化や、現在の実態がつかさに確認できると考えています。またRAD-ARが「くすりのしおり」の作成などを通じ、医師と患者のコミュニケーション促進を、活動の柱の一つとして推進してきましたが、この調査により、その評価も行いたいと考えています。

サテライトシンポジウム(公開講座・参加費無料) 「医薬品情報提供のあり方—患者のための服薬指導」

主催: 第32回日本薬剤師会学術大会/愛知県薬剤師会/日本RAD-AR協議会

日時: 平成11年11月14日(日) 午後1時~4時10分

会場: 名古屋国際会議場

基調講演: 弁護士 鈴木 利廣先生

パネルディスカッション:

愛知県薬剤師会理事 岩月 進氏

名古屋市立大学病院薬剤部 小池 香代氏

愛知県医師会調査室委員 中出 泰充氏

愛知ホスピス研究会 吉田 嘉宏氏

本シンポジウムは、日本薬剤師研修センター(2単位)の認定研修会申請中です。

第19回医療情報学連合大会・日本RAD-AR協議会シンポジウム

薬剤疫学普及活動の一環として、本年の薬剤疫学普及セミナーは、医療情報学連合大会(組織委員長: 佐藤登志郎北里大学学長)との共催で平成11年11月24日(水)にパシフィコ横浜で開催します。これからの医療担当者にとって、収集した情報をいかに活用していくか、活用させるかということが大切であり、情報を自分の手で集め、自ら加工して、患者や医師に提供していくことが求められる時代が来ています。市販後調査と自発報告をどのように結びつけるのか、本シンポジウムが問題提起の一石になることを期待します。入場は無料です。

薬剤疫学普及セミナー「医薬品情報と市販後調査」

日時: 平成11年11月24日(水) 午後5時30分~8時

会場: パシフィコ横浜会議センター

基調講演: 題名「市販後調査に期待すること」(仮題)

講師: 帝京大学医学部 名誉教授 清水 直孝先生

パネルディスカッション:

薬剤師より: 国立病院における医薬品情報について

行政より: 行政からみた医薬品情報について

企業より: 企業報告制度と医薬品情報について

本シンポジウムは、日本薬剤師研修センターおよび病院薬剤師会の認定研修会申請中です。

調査対象は、医師(勤務医、開業医)5,000~6,000人、一般市民5,000~6,000人をサンプルとし、調査内容は、1) 医薬品情報の入手状況、2) 医薬品情報の提供方法、3) 医薬品に関するコミュニケーション、4) 服薬状況、5) 副作用情報の提供、6) 電子媒体と医薬品情報、7) 医薬品分業、8) 情報の開示等です。調査結果は、来年3月開催の、日本薬学会第120年会との共催シンポジウムで発表予定のほか、広くマスコミにも発表する予定です。

なお、医師からの回収率を高めるため、医師に直接調査票を手渡す方法が望ましいことから、会員企業のMRの皆様にご協力をお願いすることになっています。MR業務が多忙であることを承知の上でのお願いですが、この調査の主旨をご理解の上、ご協力頂きますようお願いいたします。