

# RAD-AR News

くすりのリスク・ベネフィットを  
検証する会

日本 RAD-AR 協議会 Series No.40

Vol.11  
No.3

Sep. 2000

## ◀ 目 次 ▶

日本 RAD-AR 協議会 第 6 回理事会 / 第 16 回通常総会 第 6 回理事会および第 16 回通常総会を開催 .....	2
企業実務者のための 薬剤疫学セミナーインテンシブコースを開催 .....	3
「くすりのしおり」アンケート集計報告 .....	4
平成 12 年 6 月 / 7 月 運営委員会特別講演より 日米薬剤治療比較 .....	6
薬は医者に任せて大丈夫か? .....	7
MR のための市販後調査 (PMS) と薬剤疫学 (3) 使用成績調査関連の諸問題 .....	9
USA 情報 米メディケア薬剤費給付をめぐる動き .....	10
ヨーロッパ便り 「医者からもらった薬がわかる本」のヨーロッパ版 .....	12
医療消費者市民グループ紹介コーナー (3) あいちホスピス研究会 .....	14
ヨーロッパ短信 / 市民公開シンポジウムのお知らせ / 編集後記 .....	15
「RAD-AR って、な~に?」 .....	16



## 第6回理事会および第16回通常総会を開催

第6回理事会および第16回通常総会が、平成12年7月3日午後、雷鳴が轟く天候のもと、東京大手町の経団連会館にて開催された。

「平成11年度事業報告について」と「平成11年度決算について」が主たる審議事項であった。



### 第6回理事会 (午後3時~3時50分)

千畑会長が議長として開会を宣言し、議事に入った。

武田薬品工業株式会社の藤野代表取締役会長と中外製薬株式会社の上野名誉会長を議事録署名人として選出の後、「平成11年度事業報告について」の提案が事務局(海老原理事長)より行われた。

平成11年度の方針は、

- 1) RAD-AR活動の基本に戻って新しい視点から活動を見直し、発展期へつなげる、
- 2) 経費の効率化を前提に、運営委員の労務の軽減を図るため事務局の拡充を行う、

などの指針に沿って活動を展開した等の報告があった。

引き続き「平成11年度決算について」が事業と関連するので一括して審議するとの議長発言があり、同じく事務局から提案された。収入208,799,579円、支出166,112,127円を大枠とする決算が報告された。決算については、次の補足説明が議長より行われた。

- 1) 収支計算書の「支出の部」の勘定項目を平成10年度に続き、さらに若干あらためた。
- 2) 「支出の部」の管理費で、固定資産として計上していたコンピュータ等の什器・備品が実状に合わないので雑損として償却した。
- 3) 次期繰越収支差額の取り扱いについては、平成12年度の動向をみることにする。

その後、議長から質問や意見を求めたが、特になく、両議案とも提案どおり承認された。

### 第16回通常総会 (午後4時15分~5時10分)

千畑会長が議長として開会を宣言し、所信表明(後述)を行った後、議事に入った。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の代田取締役副会長とウェルファイド株式会社の合屋相談役を議事録署名人に選出した後、理事会での「平成11年度事業報告について」および「平成11年度決算について」が事務局より提案され、同じように議長の補足説明が行われた。両議案とも提案どおり承認された。

### 千畑会長の所信

今、IT革命の時代と言われ、インターネットの著しい普及は、双方向的情報交流を一段と盛んにしており、私達の生活そして経済や社会の仕組みを大きく変えてしまうような気がしている。

7月末の沖縄サミットでは、情報技術を単に経済的、技術的な革新の動きにとどめず、世界の平和と安定にも繋げる普遍的価値を持つ現象ととらえる「IT憲章」が取り上げられると聞いている。

医薬品、医療の世界でも例外ではない。情報の開示、情報技術の進歩は、専門知識を持たない個人の暮らしに、より多くの利便性をもたらすであろうと期待されている。つまり、「患者・医療消費者中心の医薬品・医療」は着実に拡大していくと考えられる。ただ、この分野では情報の非対称性、即ち、ギャップが医療提供者と患者・医療消費者との間に存在するので、当協議会の活動も、それが解消できるように一層活発化させたい。

これまで、医師などの医療提供者と患者のコミュニケーションの促進や薬剤疫学の進展等の活動で社会の信頼を得てきた。

4月からアストラゼネカ社も会員として加わっていただいたので、すぐそこの21世紀の胎動にマッチした活動が展開できると思っている。

会員各社の従来にも増したご理解とご支援をお願いしたい。





企業実務者のための

# 薬剤疫学セミナーインテンシブコースを開催

薬剤疫学部会

日本 RAD-AR 協議会の薬剤疫学部会では薬剤疫学の普及活動の一環として、種々のシンポジウムやセミナーを開催して来ている。特に企業実務者の薬剤疫学への造詣を深めるための「企業実務者のための薬剤疫学インテンシブコース」は会員各社より非常に好評を博しており、本年も第4回目のセミナーを開催する運びとなった。

## ◀ セミナーの構成 ▶

本セミナーは毎年泊り込みで実施されており、内容は薬剤疫学の基礎知識、海外の市販後調査、薬剤疫学に関するトピックス等の「イントロダクション講演」、会員企業各社の日常の PMS 業務遂行上での問題点や具体的事例を薬剤疫学的観点から発表し話し合う「企業報告事例検討」および海外での重要な薬剤疫学関連論文の評価結果をやさしく解説する「海外論文の紹介」の3セッションで構成されている。

## ◀ これまでの経緯 ▶

平成9年12月に第1回のセミナーを御殿場の経団連ゲストハウスで、27社57名が参加し開催した。「イントロダクション」として、日本 RAD-AR 協議会ヨーロッパ事務所 鈴木伸二氏より「製薬企業内での薬剤疫学研究実施に際しての諸問題」、東京大学医学部薬剤疫学講座助教授 久保田潔先生より「副作用 - 企業報告の現状と企業報告の公開問題等に関する企業の認識 - 製薬企業96社に対するアンケート結果」、国立公衆衛生院疫学部環境疫学室長 藤田利治先生より「薬剤疫学の基礎知識」と題して、それぞれご講演を頂いた。その後、薬剤疫学海外論文の紹介・解説および市販後調査ケーススタディーのセッションで活発な意見交換、討議が行われた。

第2回目は場所を横浜に移し、オンワード総合研究所にて29社、68名参加のもと平成10年10月末に開催した。第1回目と同様「イントロダクション」として、早稲田大学理工学部機械工学科梅津研究室 吉田正徳先生より「ADR 解析の新しい試み」、鈴木伸二氏より「海外の市販後調査と薬剤疫学」、藤田利治先生より「薬剤疫学の基礎知識」と題して、それぞれご講演を頂いた。引き続き企業報告、薬剤疫学海外論文の紹介・解説が行われた。

第3回目も同研究所で行ったが、年々参加者が増え29社80名が参加したセミナーとなった。前2回の経験を踏まえ、詰め込みのレクチャーでなく双方向的なセミナーを目指すこととし、鈴木伸二氏の「リスク・ベネフィット比の評価について - CIOMS 活動のフォローアップ」、

藤田利治先生の「薬剤疫学の基礎」の2題に、企業報告も4題に、また薬剤疫学海外論文の2論文に絞り十分なディスカッションを行った。

## ◀ 今年の予定 - ゆとりある討論を - ▶

市販後調査については、厚生省より「医薬品の市販後安全対策の改善について」(案)が示され、現在も関係者へ意見が求められているところである。従来義務付けられていた市販後3,000例調査の廃止など市販後調査 - PMS - が大きく変わろうとしている。このような背景のもと、本年度のセミナーは「市販後調査の新しい展開に向けて」をサブテーマとして掲げ、第3回目よりさらに「ゆとりのあるディスカッションを」目指して、「企業報告の事例検討」もテーマを絞り参加者全員で十分なる意見交換をして頂くことを考えている。

セミナーは次のような要領で開催する予定である。会員企業実務担当者の皆様の奮っての参加をお待ちする。

### 〔薬剤疫学セミナー インテンシブコース〕

- 市販後調査の新しい展開に向けて -

日時：平成12年11月17日(金)～18日(土)

場所：IPC 生産性国際交流センター(国際湘南村)

プログラム

11月17日(金) 13:30 集合

〔特別講演〕

座長 東京大学医学部附属病院病院将来計画推進室 折井 孝男

「ヨーロッパにおける薬剤疫学・

市販後医薬品研究関連会議について」

日本RAD-AR協議会 ヨーロッパ事務所 鈴木 伸二

「市販後調査の課題と問題点 - アンケート結果から - 」

データマネージメントPMS連絡会代表 雪村 時人

〔企業報告 - 市販後調査事例検討〕

企業報告3演題・全員討論

懇親会

11月18日(土)

〔基礎講座〕

座長 日本薬剤疫学会理事長 楠 正

「薬剤疫学の基礎 - 第1部 - 」

国立公衆衛生院疫学部環境疫学室長 藤田 利治

「薬剤疫学の基礎 - 第2部 - 」

昼食後解散

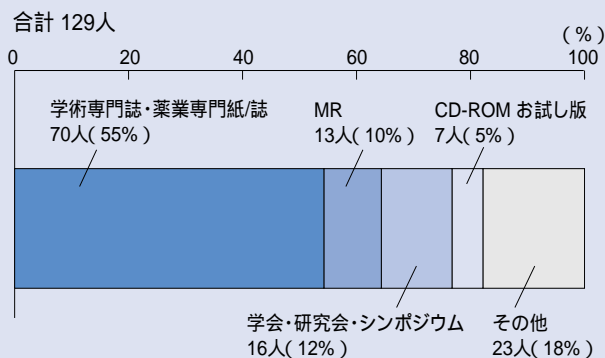
# 「くすりのしおり」アンケート集計報告

コミュニケーション部会 志賀 信之

平成 12 年 1 月はじめより、日本 RAD-AR 協議会のホームページ (HP) の「くすりのしおり」コーナーに、アンケートを掲載した。6 月末でいったん締切り、集計・分析を行ったので結果を報告する。

回答者数は 129 名であるが、HP の利用者像が概略把握でき、今後当協議会が取り組むべき方向を示唆しているものと考えている。

日本RAD-AR協議会ホームページ上の「くすりのしおり」を何でお知りになりましたか。



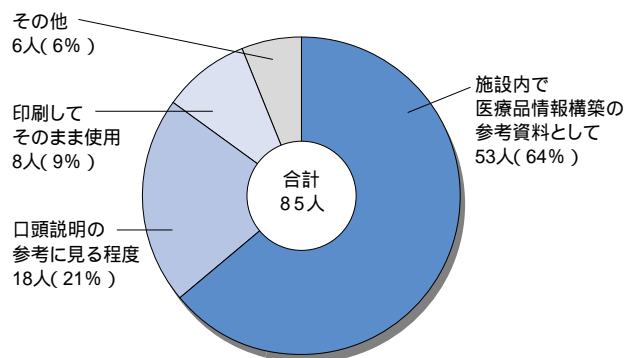
## 1. 情報構築の参考資料に利用

回答者は医師 16 名、看護婦 2 名、病院薬剤師 52 名、保険薬局薬剤師が 47 名、その他 12 名であり、薬剤師が約 80% を占めた。

グラフには示していないが、今回のアンケートでは 97% の方から「くすりのしおり」は服薬指導の参考に「役に立っている」又は「まあまあ役に立っている」との評価をいただいている。

利用方法では「印刷してそのまま使用」は 9% と少なく、「施設内で医薬品情報構築の参考資料として」との回答が 64% で最も多く、「口頭説明の参考に見る程度」が 21% と続いている。このことは、HP での利用頻度は「週に 2~3 回」が 18%、「月数回ほど」が 36% となっていることからもうなずける。

利用方法 (初回利用者を除く)

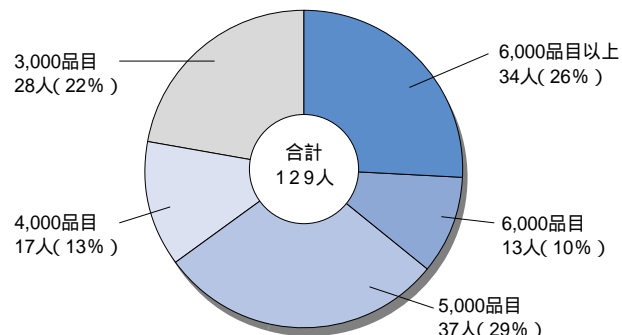


## 2. 掲載品目数を拡大、注射剤も必要

改善すべき点についての質問で注目すべきは掲載品目数であろう。3,000 品目が 22%、4,000 品目が 13%、5,000 品目が 29% と、ここまでの累計で 60% を超える。しかし、6,000 品目以上必要との回答が 26% もあった。フリーアンサーの項目でも「品目数が少なすぎる」との意見が極めて多い。現在 HP 上での掲載品目数は約 2,400 品目であるが、今後拡大する必要性が感じられる。

「注射剤を必要とするか」との質問には 76% が必要と答えており、今後提供各社 (現在 59 社から提供を受けている) に、注射剤についても追加作成を検討してもらう必要がある。

改善すべき点 (掲載品目数)



### 3. まだ多い口頭での服薬指導

「情報の内容をもっと簡略化すべきか」の質問には「必要ない」が83%、「更に詳しくすべきか」の質問には「必要ない」が60%で、概ね現在の情報量は適当と判断される。

医療機関において、「入院患者さんへの服薬指導をどうしているか」の質問には「文書を渡して説明」が47%と半数近くが文書で説明している。しかし、「特に説明はしない」が13%、「口頭で説明」が20%ある。

一方、外来患者さんへの服薬指導では、「口頭で説明」が41%、「文書を渡して説明」が48%であった。口頭説明だけで情報伝達が確実にできているのか、不安が感じられるところだ。

また、保険薬局における服薬指導では、「文書を渡して説明」が89%で、9割近くが文書できちんと説明しているようだ。

### 4. さらに「くすりのしおり」の充実が必要

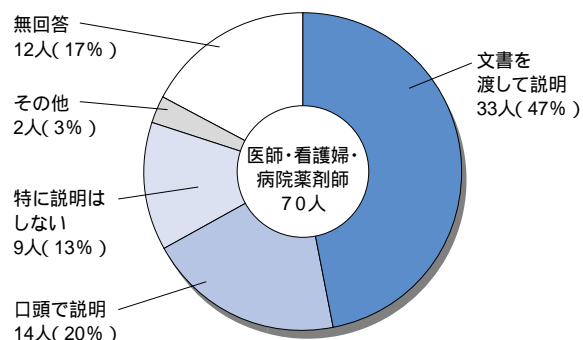
フリーアンサーにも数多くのご意見やご要望をいただいた。

- ・ くすりの使い方・保管方法の情報をより充実させてほしい。
- ・ 剤形の写真を取り出せるようにしてほしい。
- ・ 重要な副作用をランク付けで表すと患者さんに伝えやすい。
- ・ 飲み忘れたときの対応では、もっと詳しく時間まで記載してほしい。
- ・ 何品目か選んで、1ページに印刷できればもっと良い。
- ・ 薬効を図式にしたものがあれば、患者さんに説明しやすい。
- ・ 自由に加工できるようにしてほしい。
- ・ とにかく品目を増やしてほしい。

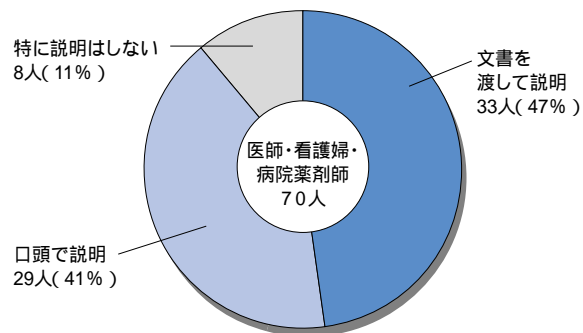
6月末現在、パスワード取得者は約3,300名である。今後この取得者を増やし利用を拡大していくためには、効率的な広報活動とともに「くすりのしおり」の内容充実と使い勝手が良くなるか否かにかかっている。今回のアンケート結果を踏まえ、またユーザーである医療機関や保険薬局のご意見も直接伺いながら、内容の検証とシステム改善を進めたい。

具体的には、「くすりのしおり」提供会社の増加、注射剤の追加、索引やリンクの充実、パスワードの必要性の検討等を専門委員会を中心に当協議会として早期に取り組んでいく方針である。

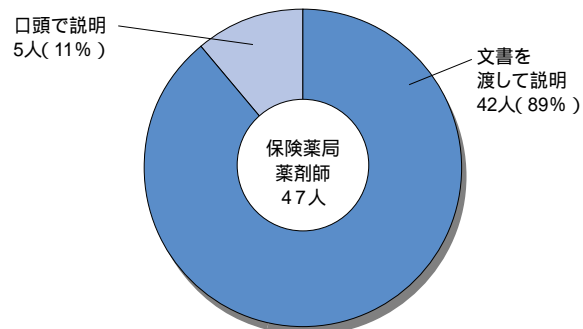
服薬指導（入院患者）



服薬指導（外来患者）



服薬指導（保険薬局）





中野 次郎

平成12年6月/7月  
運営委員会特別講演より



平成12年6月

日米薬剤治療比較

医療法人仙養会北摂総合病院理事  
元オクラホマ大学医学部教授  
中野 次郎

薬剤処方現状

日本の医療費は年々増大しており、その中でも薬剤費は非常に増えてきている。

全体の医療費における薬剤費の比率は、日本が一番多い。この中にはたくさん薬の浪費、乱用が加わっていると思われる。これは少し古い資料であるが、国立病院で処方された薬剤数の平均は、5~6種類である。70歳以上では、時には15とか20というたくさん薬が処方されている。

一方、米国においては、ジョンズホプキンス病院の例を見ると、病院には長期勤務の臨床薬剤師がいて、回診のときにカルテをみて、患者に相互作用が心配される場合には、すぐにそれを薬事審議会にかけ、処方した医師はそれに対して回答しなければいけない。それほど薬の処方に対するチェックが激しいわけである。

アメリカの臨床薬理医の報告によると、4種類の薬を服用している患者の50%以上は、薬の副作用があるので、少なくとも4種類以上の薬の処方は避けるべきであるとしている。

『タイム』に出ていたが、アメリカの教授が足を挫いて日本の救急病院に行った。そうすると足にギブスをつけ鎮痛剤、筋弛緩剤、精神安定剤、胃の副作用防止に胃薬を渡された。アメリカの医師ならば「しばらくその足を冷やして休ませ、痛みが続くようなら、家にあるアスピリンでも飲みなさい」と言って、帰したろうに。

日米薬剤処方の比較

項目	日本	米国
ジェネリック薬剤	少ない(劣等視)	多い(同価値)
用量種	少ない	多い
小児用薬剤	少ない	多い
処方日数(上限)	2~4週間	1~4ヵ月間
生薬	漢方薬	なし(60年前頃廃止)
併合薬剤	許可なし	多い
安い良薬剤	少ない	多い
高価同類薬剤	多い	少ない
薬剤数	過剰	適度
無効薬剤	多い	殆ど無し
オーファン薬剤	少ない	多い
処方箋記述法	旧ドイツ式 煩雑で時間浪費 漢字の解読	国際的記号 簡単明白である 時間節約
処方薬名	商品名	主として一般名
一般名	使用されない	主として使用される
薬剤変更権限	なし	医師の許可があれば可能



## アメリカと比較すると

アメリカと比較して日本の薬の処方には、次のような大きな特徴があげられる。

1. 抗生物質、降圧剤、非ステロイド性抗炎症剤などの薬「ゾロ新」があまりにも多く、不必要な重複がある。
2. ジェネリック薬剤に対する生物学的同等性や薬物動態学を含む薬理的効果などの検討が欠如しているためか、それらが軽視されている。
3. マラリアなどに対する特殊治療に必須な数種の薬が欠如している。
4. 漢方薬はもちろん、整腸剤、肝疾患治療剤など、アメリカでは認可されていないものが多くある。
5. そのうえ、患者のコンプライアンスを考慮した、多様な薬や配合剤が欠如している。
6. さらにおどろくことは、薬に関するインフォームド・コンセントの制度並びに実施が、いろいろな理由から軽視されている。
7. 小児の患者さんにやさしい薬が少ない。即ち、飲みにくい薬が多い。
8. 処方箋に国際略号を使用していない。

詳細は表「日米薬剤処方の比較」を参照頂きたい。

## パターナリズムと

### 「Get the Answers」

日本ではパターナリズムで、すべてをお任せしますと言って何も尋ねない。医師のすることは、素人にはわからないのだから私に任せておけば大丈夫だというパターナリズムがある。日本は父権主義というよりも母権主義で、お母さんに甘えるように先生の言うことならば何でもする。そして、薬

害などのいろいろな問題が起きたときには文句を言う。はじめに、はっきりと尋ねればいいのにそれをしない。

いまから15年ほど前に、アメリカでは薬の問題が引き金となり、「Get the Answers」という運動が起った。薬の名前と作用、どのようにしていつまで飲むのか、避けるべき食べ物・飲み物、他の薬との相互作用、副作用が起きたらどうするか等々、患者が薬の情報について必ず医者尋ねるといった運動である。それによって、一部の薬剤では患者に情報提供のための添付書が法制化されたが、文章の情報はあっても難しい内容で患者には理解しづらいものであった。反省点として、わかりやすい書き方で書いたほうが良い。

その点では、日本 RAD-AR 協議会の「くすりのしおり」という情報提供は非常に良いと思う。ますますの普及を願うものである。

平成12年7月

薬は医者に  
任せて大丈夫か？

よしだ小児科クリニック  
吉田 均

## 日本の医療は安全か？

24年前の古い話だが、ボゴタで医者がガストをしたら死亡率が35%も低下した。同じ年にロサンゼルスでも医者のストがあり、死亡率が18%低下した。ストが終わると死亡率は元の状態に戻ったと言う。



吉田 均

米国のIOM( The Institute of Medicine )の最近の報告によると、米国では毎年44,000~98,000人が医療ミスが原因で死亡していると推定している。少なくとも見積もった44,000人の死亡者数で見ても、死亡原因の8位となり、交通事故死よりも多い。

日本でも同様と推定され、日本の医療も決して安全ではない。過剰治療、過剰検査、過剰入院にも起因しており、薬が薬剤師によりダブルチェックされていないことにも原因がある。医者にかからなければミスは起きなかったとも言えることを強調したい。

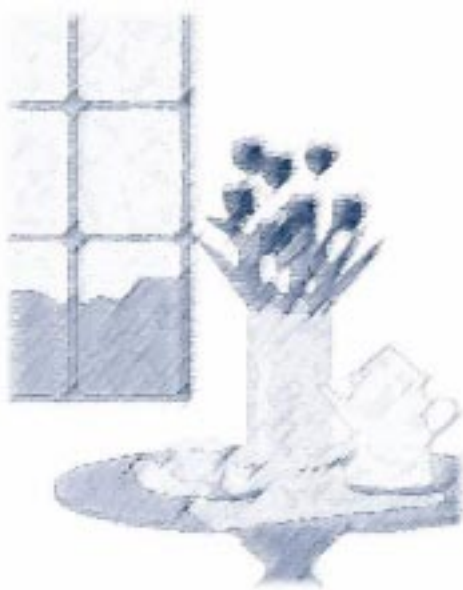
ソリブジン薬害事件などの例を見ても分かるように、メーカーが禁忌だと言っても、医者は自分のしたい治療をするという習性があり、医者の裁量権で使ってしまう。

ミス防止に先進的に取り組んでいる大阪の医真会八尾総合病院(374床)の調査では、1997年11月から2000年2月までの間に関連6施設を含め770件のミスがあり、ミス寸前のケースが408件あった。ミスの内訳は看護方法や投薬に関するものが大半だったが、中には点滴やレントゲン撮影で患者を取り違えるという深刻なミスもあったそうである。

### 医薬分業は安全のため

薬の情報を医者に伝えるときには、注意点をよほど強調して言わなければ誤って使われてしまう恐れがある。医師の処方ミスを防ぐために薬剤師がダブルチェックすることはたいへん重要であり、薬を安全に飲むために医薬分業が必要なのである。

薬剤師は、処方のダブルチェック、薬歴管理、疑義照会、調剤、服薬指導、副作用の初期症状の説明、副作用のモニタリングを行う。特に服薬指導の中で重要なのは、副作用の初期症状を患者さんに説明することである。副作用の最善の治療法は早く気付いて薬を止めることである。医者にも嘔気などの初期症状はわからないことが多い。患者さん自身が早く気付くことが重要である。そして次の来局時、薬剤師は患者さんが気付いていない副作用をモニタリングでチェックする。薬剤師がダブルチェックすることによって、安全性を高め、薬で命を落とすことをできるだけ少なくする。現状では、すべての薬剤師にこれができているのではな



いが、医薬分業は発達段階にありこれからが大切だと思う。

では、危険な処方はいくらあるのか。1998年8月の1ヵ月間に794の薬局が受け付けた院外処方箋154万枚を対象に行った調査によると、調査期間中に33,697枚の処方箋が疑義照会され、このうち安全上特に問題のある件数は10,361件あった。さらに、処方変更があった件数は8,279件(0.54%)であった。1998年度1年間に全国で発行された院外処方箋は約4億枚で、これにこのパーセンテージを単純に当てはめると約216万枚となり驚くべき数字となる。このほかに院内処方が年間約9億枚あり、その相当数が薬剤師のダブルチェックを受けずに出されているとも考えられる。合わせると年間600万枚から700万枚くらいの危険な処方があると推定され、医薬分業の重要性は明らかである。

### 利益優先の診療体制に疑問

小児科を例にとると、子どもの病気の90%はウイルス感染、すなわち風邪であり、その大部分は何もしなくても自然に治る。しかし、日本では風邪に解熱剤、抗生剤は半ば常識となっている。無駄であるばかりでなく危険でさえある。

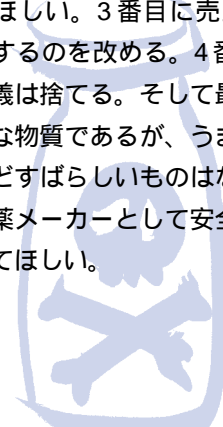
ある医療雑誌の投稿欄に次のような話が載っていた。鼻風邪の患者に抗生剤を処方しなかった投稿者に対して、「なぜ抗生剤を処方しないのですか。患者も抗生剤の処方を希望しているだろうし、薬価差が大きいので病院経営にもプラスになり、一石二鳥ではないですか」と、ある病院の勤務医に言われたと。実際、私も、このように考えている医者があまりにも多いと思う。

製薬メーカーは「風邪に抗生剤は効かない。使わないでほしい。」と医者にはっきり言うべきである。

### 製薬メーカーは安全性を第一義に

日本RAD-AR協議会のホームページでは「くすりのしおり」を見ることができ、残念ながら一般の人はアクセスできない。医者がきちんと説明していないから、患者さん自身が仕方なくインターネットで調べようというのに、調べられないのでは困る。メーカーがすすんで公開していくべきであり、「くすりのしおり」もぜひ公開をお願いしたい。

最後に製薬メーカーに望むことを申し上げる。1番目に医者に副作用情報をきちんと伝える。医者に薬を安全に使ってもらうには、こういう点で危険だから、その点だけはきっちり押さえ使ってほしいと医者を指導するつもりで対応すべきである。MR(Medical Representative)とは、医薬情報を伝達するという意味で、売り上げを伸ばす営業マンではない。2番目に、薬はなるべく少なく不必要な薬は処方しない。1万何千種類もある薬は、全部相互作用をチェックして開発されているわけではない。たくさんの薬を使うと危険がどんどん倍加していくので、なるべく1剤で病気を治していくことが治療の基本だと思う。この点も医者に伝えてほしい。3番目に売上高でMRを評価するのを改める。4番目に利益至上主義は捨てる。そして最後に、薬は危険な物質であるが、うまく使うとこれほどすばらしいものはないのだから、製薬メーカーとして安全性を第一義にしてほしい。







# MRのための市販後調査(PMS)と薬剤疫学(3) 使用成績調査関連の諸問題



日本RAD-AR協議会 福島 宏

薬剤疫学的手法の中で使用成績調査は「症例集積検討」として分類されているが、今回はこの使用成績調査の基本的概念と問題点について、さらにそれを改良し進展させた処方イベントモニタリング(PEM)および日本型 PEM について要点を述べる。

## 1. 3の法則 (Rule of Three)

現行使用成績調査等の実施方法に関するガイドラインでは、製造業者等は市販後 3 年以内に通常最低 3,000 例以上の症例を無作為に抽出できる方法により収集すべきとされているが、3,000 の根拠をご存じでしょうか？

これは 95% の確率で発生率が 1,000 例中の 1 例(発現率 0.1%)のまれな医薬品有害反応(ADRまたは ADE)を 95% の確率で検出するためには 1,000 の 3 倍の 3,000 例が必要であるという「3 の法則」として知られる統計学的根拠に基づくものである。発現率が 10,000 例中 1 例であれば 30,000 例が必要であるということになる。また、検出の確率が 90% でよいならそれぞれ 2,303 例および 23,026 例ですむことになる。種々の確率および発生率について必要症例数が下表に示されているので参考とされたい。

ADE 検出に必要な症例数

ADE の発生率	統計的検出力			
	95%	90%	80%	63%
1/100	300	231	161	100
1/500	1,500	1,152	805	500
1/1,000	3,000	2,303	1,610	1,000
1/5,000	15,000	11,513	8,048	5,000
1/10,000	30,000	23,026	16,095	10,000
1/50,000	150,000	115,130	80,472	50,000

(Porta & Hartzema 1987)

## 2. 症例集積検討の意義およびその評価

症例集積検討には一般に対照群がないこと、症例選択の無作為性の保証に困難を伴うこと、また、まれで重篤な ADR の検出にはほとんど役立っていないことより、その必要性について最近見直しの方向にある。確かに、臨床研究の根拠水準 (Evidence level)

に関する国際的評価においても評価は低いようであり、見直しもやむを得ないであろう。しかしながら、発生率調査の簡便な方法としては今後も活用されてよいのではないかと考えられる。

## 3. 処方イベントモニタリング (Prescription Event Monitoring; PEM)

前述のごとく、症例集積検討においては症例選択の無作為性の保証が困難であり、そのために中央登録方式や連続症例調査方式等が工夫されているが、それらの方式の実施にあたっては種々困難を伴う。この点をクリアしたのが 1980 年に英国安全性研究所 (DSRU) のインマン教授らによって開始された PEM である。

この方法は自発報告のみではブロッカー・プラクトロールの皮膚粘膜眼症候群を市販後 4 年間も検出し得なかったことを反省して、英国の自発報告制度 (イエローカードシステム) を補完するものとして開設された。英国では、一般医 (GP) の処方が薬局薬剤師を通して 1ヵ所で集中管理されており、この処方箋から薬剤・医師・患者が特定され、通常投薬後 6 ないし 12カ月の時点でグリーンフォームと呼ばれるアンケート用紙が医師宛に送付され、イベントの調査が行われる。PEM では症例選択の無作為性が保証されるが、やはりコントロールはないので問題がないわけではない。

## 4. 日本型 PEM

そこで、以前 DSRU に勤務されていた久保田医師が東京大学医学部薬剤疫学講座の助教授として帰国後開始されたのが、コントロールも同時平行的に収集する方式であり、これが日本型 PEM と呼ばれるようになった。現時点では、一部の製品で試行されている段階であるが、今後の発展が期待されている。

また、この PEM 方式を応用して、日本薬剤師会でも薬剤イベントモニタリング (Drug Event Monitoring; DEM) という独自の取り組みを行っているようであり、昨今の医薬分業の進展に伴う開局薬剤師による安全性確保業務として今後その帰趨が注目されるところである。

# USA Information

Ito&Associates, Inc. 伊藤 裕

## 米メディケア薬剤

米国の現役の人達が加入している民間保険会社は、90年代に入ってから製薬メーカーや薬局と交渉して外来処方薬の価格をディスカウントさせ、保険費用の中で外来処方薬剤費の約75%をカバーするようになってきている。

一方で、65歳以上の高齢者ならびに障害者を対象として政府が運営している医療保険であるメディケアの場合には、外来処方薬費用は自己負担であり、薬剤価格についてのディスカウント交渉をするシステムもないため薬剤を定価で購入しなければならない。

### 高齢者負担の増大

約3,700万人いるメディケア受給者のうち、およそ65%の人は以前に勤務していた会社が提供する退職者給付や、メディケアHMO<sup>\*1</sup>と呼ばれる民間プランへの加入、メディギャップ<sup>\*2</sup>と呼ばれるメディケアを補足する民間保険への加入、あるいは年収12,600ドル以下の低所得者に提供されるメディケイドなどによって、外来処方薬費用を部分的にカバーされている。残りの35%のメディケア受給者は、外来処方薬剤費用を全額自己負担する必要があり、必要な薬剤を購入することができない人達すらいる。

近年、優れた新しい薬剤が多数上市され高い値段で販売されているため、政府のメディケアに依存している特に高齢患者は、民間保険に加入している人達に比べて高い薬剤費を自己負担せざるを得ない状況にある。ある調査によれば、高齢者が保険料以外に支払っている医療費の約34%が薬剤費であるとされている。

メディケアHMOと呼ばれる民間プランは、政府からの助成金を受けてHMOが営利ビジネスとして提供している。しかし、政府からの援助金が少なく高騰する薬剤費をカバーできないことを理由に、メディケア市場から撤退するHMOが増加しており、これによって外来処方薬給付を失う高齢者が増加していると言われている。

### 制度改革への流れ

この状況を改善すべく、メディケアにおける外来処方薬剤費をカバーする制度の検討あるいは提案が過去に数回行われてきたが、いずれも実現していない。その一つの原因として、薬価に対する政府の干渉・統制を恐れる製薬業界の強力なロビー活動とそれに同調する共和党の反対がある。

昨年6月にもクリントン大統領が、外来薬剤給付の創設を含むメディケア改革案を提出したが、PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) などの反対キャンペーンなどにあって前進しなかった。

本年1月に、PhRMAが反対キャンペーンを取りやめ、何らかの形で薬剤給付を拡大することに賛成する方針を明らかにした。この突然の方針転換については、同月末に予定されていた大統領の一般教書演説の中で名指しで製薬業界批判を受けることを避ける意図があったとの見方がある。

このような経緯によって、現在では外来薬剤給付の創設に反対する意見はなく、議論の焦点は方法論に絞られてきている。

### クリントン大統領の報告と反響

本年4月10日に、クリントン大統領は現状の調査結果として、メディケアだけに依存している高齢者は、民間保険を通して薬剤費の負担軽減を受けている高齢者に比べて、同じ薬剤を15%高い薬価で自費で購入しているとの報告を行い、メディケアに外来処方薬剤給付を加える必要性を再度訴えた。

5月23日に、PhRMAは、一般国民あてにメッセージを発表し、最も薬剤を必要とする高齢者と障害者の薬剤費は保険でカバーされるべきであること、その方法として政府が薬剤の価格コントロールをするようなシステムでは患者にとって有益な新薬を開発するのに必要な資金を製薬企業が失ってしまうこと、民間の保険会社による自由市場に委ねる方法の方が、高齢者が必要とする新薬の開発を阻害しないので長い目で見て高齢者に最も有益であると訴えている。

高齢者の利益のために活発なロビー活動を展開し



# 費給付をめぐる動き



ている AARP (American Association of Retired Persons) は、6月に発行した会報の中で、特にどの案を支持するとは言えないがと前置きしながら、外来処方薬給付はメディケアの中で保証されるべきであり、誰もが経済的に無理なく恩恵を受けられるべきであり、しかも現在他のプランで薬剤費の給付を受けている人達はそれを続ける選択もできるようなものでなければならぬと表明している。

その他、高齢者市民のグループや、患者支援組織と名乗る人達の意見も製薬会社の新薬開発努力を妨げるような政府の提案には反対、薬価を下げることよりは総ての高齢者が薬の恩恵を受けられることの方が大切といった主張が見られる。

クリントン大統領の提案は、政府が民間の HMO や PBM\*3 に委託をして、フォーミュラリーと呼ばれる保険でカバーする薬剤のリストを設定したり、製薬企業との薬価ディスカウントあるいはリピートの交渉をさせる方式である。これにより、プレミアムは26ドル/月から始まり、処方薬剤費の50%を年間1,000ドルを限度としてメディケアでカバーするというものである。クリントン大統領は医療提供者に十分な還付をするために向こう5年間で210億ドル、10年間で400億ドルの投資をメディケアおよびメディケイドにする提案もしている。

## 大統領 vs. 共和党

一方の共和党の提案は、政府から助成金をもらって民間保険会社が処方薬剤費をカバーする保険を提供するという方式で、プレミアムは35-40ドル/月、年間1,050ドルを限度として処方薬剤費の50%を保険でカバーする。また、年間6,000ドルを超えた場合には超過部分の全額を保険がカバーするというものである。

6月23日のニュースによれば、House Ways and Means Committee は多数派の共和党議員の支持によって23対14票で、民主党案を否決して共和党案を採択した。このCommittee の案が今後議会に提案されることになるが、既にクリントン大統領からこの案に対する反論が表明されている。

そのポイントは、共和党は高齢者の利益より製薬企業の利益を優先している、民間任せでは、うまく

いっていないメディギャップの二の舞になる、民間保険会社自身がビジネスとして興味を示していない、民間任せということはメディケアとは別のものであり政府の金がメディケア受給者のプレミアム緩和などに直接使われる機会を失って保険会社に流れるだけになる、などである。

\*1 HMO (Health Maintenance Organization : 健康維持機構) 会員制前払いの民間医療組織。

\*2 メディギャップ (Medigap) メディケアでカバーされない部分 (ギャップ) をカバーしてくれる民間の保険プランの総称。メディケアでカバーされない部分には、外来処方薬剤費以外に、自宅療養時の介護費用、海外での療養費用、健康診断費用、一定日数以上の入院費用などがあるが、それらのどれをカバーするかによってメディギャップにも多数の種類プランがある。

\*3 PBM (Pharmaceutical/Pharmacy Benefit Management : 薬剤給付管理事業) 1987年以降に米国の医薬品市場に登場してきた新しい業態で、主に次のようなサービスを提供する。現在では、医療用医薬品の約60%の流通に関与していると言われている。

- 1) 民間の保険会社から委託を受けて、薬剤給付の管理業務を行う。即ち、患者の医療保険の条件に関するデータベースを管理し、薬局にオンラインで当該患者が自己負担すべき額とか、その患者に処方された医薬品が保険会社の薬剤費償還リスト (フォーミュラリー) に載っているか、代替薬を交付してよいか等の情報を薬局に提供する。
- 2) 医療保険会社から委託を受けて、データベースにある患者の薬剤費消費状況を背景に製薬会社と交渉し、フォーミュラリーへの収載を条件に薬価の値引き交渉をしたり、薬局に対して調剤された薬剤に対する償還額のディスカウントを交渉する。
- 3) 医療保険会社のフォーミュラリーの作成を助けたり、薬局への償還額の管理などを行う。

今号から、従来の「ヨーロッパ便り」に加え、新たに「USA情報」をスタートさせました。「USA情報」は米国在住の伊藤裕氏から提供いただき、米国における最新の医療・医薬品に関する情報の紹介です。

伊藤 裕 (いとう ゆたか)  
東京大学農学部および薬学部を卒業 (獣医師、薬剤師)  
1970年から山之内製薬で臨床開発と薬事業務に従事  
1988年から米国山之内製薬で臨床開発業務に従事  
1999年2月、医薬品開発を主な分野とするコンサルタント会社 Ito & Associates, Inc. を設立し代表に就任



# 「医者からもらった薬がわかる本」のヨーロッ

日本RAD-AR協議会ヨーロッパ事務所 鈴木 伸二

日本では病院（または調剤薬局）で処方薬を貰う場合には錠剤そのものであり、町の薬局で自由に購入できるOTC薬の場合のように箱入りではありません。したがって、OTC薬と同じように使用説明書が自動的に患者の手に渡るシステムにはなっていません。そのため、医者から貰った処方薬に印刷されてある薬の名前から使用目的、副作用を調べることができるための本、通称「医者からもらった薬がわかる本」がいろいろと出版され、ベストセラーにさえなっています。もっとも、この類の「薬の本」には極めてごく一部の情報しか記載されていません。例えば、副作用も主なものの抜粋であり、使用上の注意や用法・用量なども記載されていません。

一方、ヨーロッパでは処方薬もOTC薬も患者が手にする薬は箱入り、使用説明書（患者用添付文書）入りですので、日本でベストセラーになっているような単なる薬の索引的な本は存在する価値がなく、発行されていません。ヨーロッパでは国によっては患者用使用説明書集（日本のような添付文書の抜粋、要約ではなく、そのものズバリを集大成したもの）のようなものが発行されている場合もありますが、その目的は日本の「薬の本」とは根本的に異なり、患者よりもむしろ医師が一体患者にどのような情報が伝えられているのかを知る手段として捉えられていることです。

## 「定性」情報と「定量」情報

日本の状況とは対照的に、ヨーロッパ（例えばドイツ、オーストリア）では流通している医薬品（処方薬をも含めて）の有用性をそれぞれの専門家が独自の判断で中立的に評価、判断しその結果をまとめ、一般患者用の本として発行されていますが、このような本の存在は極めて特徴のあることです（本書の存在についてはRAD-AR News Vol.10, No.3で若干言及しました）。つまり、日本の「薬の本」は医薬品の“定性情報”のみに限定しているのに対して、本書は“定量情報”を提供しているものとみなすことができます。今後は日本でも患者用情報として、このような定量情報をも積極的に提供することは意義があるかもしれません。

## 「Bittere Pillen」の内容

この本は「苦いピル：医薬品の有用性とリスク」（「Bittere Pillen, Nutzen und Risiken der Arzneimittel」, Verlag Kiepenheuer & Witsch, Köln）という表題で原則として3年毎に改訂・発行されています。初版は1983年で現在は1999年版（1040ページ）が1999～2001年版用として流通しています。今までに200万部発行され、隠れたベストセラーになっているとのこと。本書の目的は現在使用されている主要医薬品について各領域の専門医が各自の経験並びに文献情報をもとに独自に評価し、それぞれの医薬品を以下のカテゴリーに分類しています。それと同時に主要な副作用についての情報が表中に記載されています（別表参照）。

「治療学的有用性あり」	therapeutisch zweckmä ßig
「有用性あり」	zweckmä ßig
「条件付きで有用性あり」	nurzweckmä ßig bei
「有用性あるかもしれない」	möglicherweise zweckmä ßig
「ほとんど有用性なし」	wenig zweckmä ßig
「使用を推奨できない」	abzuraten

本書で強調されていることは、最後のふたつの範疇（「ほとんど有用性なし」、「使用を推奨できない」）に分類されている医薬品の場合でも、直ちに該当医薬品の服用を中止するのではなく、信頼する医師に相談して下さいということです。なお、ドイツとオーストリアで現在流通している医薬品数はそれぞれ約50,000と10,000となっていますが、これらの医薬品のうち、本書ではそれらの使用比率が高い医薬品数約3,000種類（全体数の約85%を占める）についてそれぞれの分野の臨床専門家による評価がなされています。

また、同一製剤でいろいろ異なった適応症のある場合には、企業が主要適応症とする疾患を優先して評価されています。全体が22章から成り、それぞれの適応疾患別に評価されています。特に本版から新たに「妊婦ならびに授乳婦に投与される医薬品」の章が収載されています（この章については別の機会に報告したいと思います）。本書が最初に刊行さ

# パ版

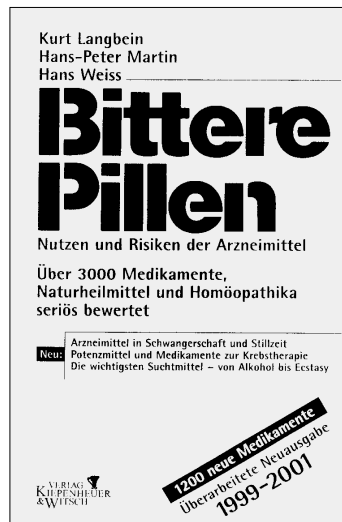
れた 1983 年版と比較して1999 年版では収載医薬品の評価カテゴリー判定の比率がかなり変化しているのは本書の影響であると強調されています。

## 評価の変遷と一貫性

	1983版	1999-2001版
評価対象医薬品数 (ドイツのみ)	1433	2632
「有用性あり」(最初の四カテゴリー)	41.2 %	65.3 %
「ほとんど有用性なし」	14.2 %	17.5 %
「使用を推奨できない」	44.1 %	13.6 %
「使用すべきではない」	0.5 %	0.0 %
その他	-	3.6 %

この表からわかりますように、「使用を推奨できない」とのカテゴリーに分類されている医薬品の占める割合が激減していることです。それらのひとつの例として鎮痛剤 A が 1983 年版で「使用を推奨できない」と評価され、その後製造元がその組成を少しずつ変更し、1990~92 年版でやっと「有用性あり」と評価されるまでに 3 回も組成を変更(商品名は変更せず)していることです。最初の組成はサリチルアミド、アンチピリンサリチル酸塩、カフェイン、マンデル酸ベンチルエステルの複合剤、次の改良でフェナゾン、サリチルアミド、ベンチルマンデル酸塩、カフェインの複合剤、さらに改良されてフェナゾン、パラセタモール、カフェインの複合剤(これまでの複合剤はすべて「使用を推奨できない」と評価された)そして最終的にアスピリン単剤にその組成を根本的に変更し、やっと本書の 1990~92 年版に「治療学的有用性あり」と評価されるようになりました。その間、その製品名は変更されず、ただ組成変更がたびたびなされていたこととなります。

これとは対照的に鎮痛剤で現在でも広くテレビで宣伝され、使用されている複合剤 B は一貫して「使用を推奨できない」と評価、分類されているにもかかわらずドイツ、オーストリア、スイスでは依然として多くの人、特に女性に愛用されています。本剤はアスピリン、パラセタモール、カフェインの複合



## (別表)

42 1. Schmerzen		
Präparat	Wichtigste Nebenwirkungen	Empfehlung
<b>Acesal-Calcium (D) Tabl.</b> Acetylsalicylsäure (ASS), Calciumcarbonat	Magenbeschwerden, kann in seltenen Fällen Asthmaanfälle auslösen. Acetylsalicylsäure kann – besonders mit Alkohol – Magenschmerzen verstärken. Wegen der Möglichkeit des erhöhten Risikos von Reye-Syndrom durch Acetylsalicylsäure (ASS) bei Kindern und Jugendlichen bis zum Alter von 19 Jahren ist Paracetamol vorzuziehen	<b>Therapeutisch zweckmäßig</b> als Schmerzmittel. Bei Katargefühl mit Magenverstimmung ist Paracetamol vorzuziehen.
<b>Adolorin (Ö) Tabl.</b> Propyphenazon, Paracetamol, Coffein	Bei sehr häufigem, jahrelangem Gebrauch sind Nierenschäden nicht auszuschließen. Bei Überdosierung: Leberschäden. Möglichkeit lebensbedrohlicher Schockformen. Lebensgefährliche Abnahme weißer Blutzellen ist nicht auszuschließen	<b>Abzuraten</b> Nicht sinnvolle Kombination mehrerer Schmerzmittel (Propyphenazon, Paracetamol) mit stimulierendem Inhaltsstoff (Coffein). Gefahr schwerer Nebenwirkungen.
<b>Ageris (D) Drag.</b> Propyphenazon, Coffein	Möglichkeit lebensbedrohlicher Schockformen. Lebensgefährliche Abnahme weißer Blutzellen ist nicht auszuschließen	<b>Abzuraten</b> Nicht sinnvolle Kombination von Schmerzmittel (Propyphenazon) mit stimulierendem Inhaltsstoff (Coffein).
<b>Aktren (D) Drag.</b> Brausegranulat Ibuprofen	Magenbeschwerden, kann in seltenen Fällen Asthmaanfälle auslösen	<b>Therapeutisch zweckmäßig</b> Wirksam bei Schmerzen und Entzündungen. Bei empfindlichem Magen jedoch weniger geeignet.
<b>Alka Seltzer (D/Ö)</b> Brausetabl. Acetylsalicylsäure (ASS), Natriumbicarbonat, Zitronensäure	Magenbeschwerden, kann in seltenen Fällen Asthmaanfälle auslösen. Acetylsalicylsäure kann – besonders mit Alkohol – Magenschmerzen verstärken. Wegen der Möglichkeit des erhöhten Risikos von Reye-Syndrom durch Acetylsalicylsäure (ASS) bei Kindern und Jugendlichen bis zum Alter von 19 Jahren ist Paracetamol vorzuziehen	<b>Therapeutisch zweckmäßig</b> als Schmerzmittel. Bei Katargefühl mit Magenverstimmung ist Paracetamol vorzuziehen. Ob die Kombination mit Zitronensäure und Natriumbicarbonat die Verträglichkeit verbessert, ist fraglich.

剤であり、本書での評価によると、アスピリンとパラセタモールの合剤の意義が全くなく、しかもそれにカフェインを添加する意味も全くないとされています。

本書の評価で一貫していることは鎮痛剤の場合、カフェインを複合剤の組成に加えることの有用性が認められないとしていることです。ですから、鎮痛剤の章で評価対象になっている医薬品でカフェインが配合されているものはすべて「使用を推奨できない」と評価、分類されています。それにも関わらず本剤Bは依然として広く使用され、1997年のデータではドイツ国内だけでも2100万箱も売れたとされています。このような複合剤の長期服用によりドイツだけでも少なくとも6,000~9,000人の腎機能が低下し、透析をしなければならなくなっていると推定されています。

このようにこの本の特徴は患者に薬の専門的な評価内容を伝達することにあります。OTC薬の場合どのような薬は購入するのを避けたほうが良いか、また処方薬の場合にはどのような評価を受けている薬なのかとの情報提供に役立っています。

# あいちホスピス研究会

あいちホスピス研究会世話人 吉田 嘉宏

余命6ヵ月と宣告された患者が、最期まで人間らしく尊厳を保って生きられるようにするために、医療は一体何をしてきたのでしょうか。つい10年ほど前まで、癌患者の多くは痛みと抗癌剤の副作用で、はた目にも無惨で壮絶な苦しみの中、息を引き取っていくのが当たり前のことでした。それ故、人々は癌を最も恐れ、癌という病名の告知すらためらい、患者も家族も医療者も嘘で固めた演技の中で、人生の幕を閉じるという不幸な医療を受け続けてきました。

10年前、ようやく日本にもホスピス(緩和ケア)医療の理念が導入され、患者の人権と、患者の意志を最大限尊重してQOLを高めるホスピス病棟が開設され始めました。当時、愛知県にはホスピス施設は一カ所もなく、県立がんセンターが改築工事中でしたが、ここにもホスピス病棟開設の計画はありませんでした。

そこで県立がんセンターにホスピスの開設を求め、1993年11月、「あいちホスピス研究会」は「あいちにホスピスを!」「すべての病院でホスピスケアを!」の目標を掲げて、発足しました。

## 県議会へ請願運動

会発足と同時に、がんセンターにホスピス病棟を建設する請願署名運動を展開、5ヵ月で45,600余名の署名を集めて県議会に提出し、1995年2月の議会において全会派満場一致で採択されましたが、折からの財政事情の悪化などから、建設は困難とされ、代わりに民間で最初に建設される時に、助成金を出すこととなりました。

## 民間病院でのホスピス建設支援活動

病院開設以来、地域の在宅医療にも熱心に取り組んでこられた愛知国際病院が、さっそく「市民の皆さんと一緒にホスピスを作りましょう」と呼応して下さり、設計段階から私達も参加してホスピス建設が始められました。会では募金活動や啓発活動を行い、一般市民の方々にも建設に協力を求め、全面的な支援を受けて1999年4月愛知県で初のホスピス病棟が完成しました。

同時に一宮市の山下病院にも緩和ケア病棟が開設され、愛知県にもホスピスが一举に2カ所実現しました。

## ホスピス・ボランティア養成講座と講演会の開催

会発足以来、ホスピス開設に備えて毎年、ホスピス・ボランティア養成のための講座と、市民のためのホスピス講演会を恒例化して開催、ホスピスケアへの関心と理解を広める活動を続けて来ましたので、病棟開設と同時にさっそく、一部の方々ボランティアとして活躍しておられます。

## 毎月の例会活動

ボランティアグループ「たんぼぼ」、医療問題学習グループ「もみじ」、悲しみの分かち合いと癒しのグループ「生と死を考える会」などで活動しています。

## 会報の発行と出版活動

会では年4回会報を発行し、ホスピスに関する情報提供や啓発に努めていますが、発足6年目に入って、アメリカ国立がん研究所発行の「一日一日を大切に生きる - 進行がん療養の手引き」を翻訳発行したところ新聞で紹介され、一年間に全国から17,000通を超える購入申込の手紙が殺到しました。手紙の多くは現在のがん医療に心のケアがないことを訴え、終末期の患者を介護する家族が必死に手がかりを求めている心情が綴られています。3人に1人が癌で亡くなっている現状の中で、「もう治療の方法がありません。家に帰って好きなように過ごして下さい」と絶望的な宣告だけで退院を迫られる患者・家族の不安や、怒りと不信の声が、全国から寄せられました。

癌治療のみならず、全人的医療を理念とするホスピスケアは、医療の原点だと思います。人々は「心のある、うそのない医療」を求めているのです。

会員数は現在590人、「すべての病院でホスピスケアを!」が、会のこれからの活動目標です。

「あいちホスピス研究会」事務局：  
愛知県日進市五色園1-509 TEL/FAX 05617-2-5145



## ✎ ヨーロッパ短信

### ● 医薬品の外装箱に医薬品名を点字で表記（イタリア）

イタリアでは、本年度からすべての医薬品の外装箱に点字で医薬品名が表記されるようになった。この規制は数年前に開始され、昨年末までは新しく出荷する医薬品には点字で医薬品名が表記されるよう求められていたが、今年からは点字表記のない医薬品は販売されてはならないことになった。

### ● 患者の添付文書読解力（スイス）

最近行われた調査ではスイス人の読解力は西欧13カ国の中で、下から二番目に位置づけられている。この数字は工業国スイスのイメージとは極めて対照的である。これは従来の古典的な概念の文盲率とは関係なく、新しい概念の文盲に該当する。この調査によると、スイス人の56～64歳の年代層の半数以上が、書かれている文章、例えば添付文書を機械的に読めても、その内容が理解できないことを意味している。  
(パーゼルの新聞よりの抜粋)

日本RAD-AR協議会ヨーロッパ事務所 鈴木 伸二



## 市民公開シンポジウムのお知らせ

### 【ご案内】

「患者さんが主体の医療」を目指すために医療関係者相互間のコミュニケーションのあり方がいま問われています。

日本RAD-AR協議会コミュニケーション部会では本年度も昨年に引き続いて、日本臨床内科医学会、日本薬剤師会学術大会で、学会と一緒に市民公開のシンポジウムを企画しております。

### 第14回日本臨床内科医学会・日本RAD-AR協議会シンポジウム

「介護と医療」 - 高齢化時代の医療とくすりを考える -

主催：宮城県内科医会/日本RAD-AR協議会  
後援：仙台市・宮城県医師会・仙台市医師会・河北新報社  
日時：平成12年9月24日（日）午後1時30分～4時10分  
会場：江陽グランドホテル（仙台市）  
参加費：無料

開会挨拶 後藤 由夫 日本臨床内科医学会会長  
「介護と家族・地域」 樋口 恵子 東京家政大学教授  
「これからの高齢者医療」 折茂 肇 東京都老人医療センター院長  
「高齢者とくすり」 山元 俊憲 昭和大学薬学部教授（臨床薬学）  
閉会挨拶 海老原 格 日本RAD-AR協議会理事長

### 第33回日本薬剤師会学術大会・日本RAD-AR協議会シンポジウム

「21世紀に向けての患者さんへの医薬品情報提供のあり方」

主催：日本RAD-AR協議会  
共催：第33回日本薬剤師会学術大会/大阪府薬剤師会  
日時：平成12年10月22日（日）午後1時～4時30分  
会場：大阪国際会議場  
参加費：無料

基調講演：「くすりに関する医療事故について」  
弁護士 三輪 亮寿

パネルディスカッション：  
座長 土屋 文人 日本病院薬剤師会常務理事  
パネリスト 桜井 隆 桜井クリニック院長  
小川 雅史 大阪市立大学医学部附属病院副薬剤部長  
山田 文義 あすなる薬局・青森県薬剤師会常務理事  
辻本 好子 ささえあい医療人権センター COML 代表  
海老原 格 日本RAD-AR協議会理事長

### 編集後記 .....

当協議会の第6回理事会、第16回通常総会が7月3日に行われた。千畑会長の所信でもIT革命についてふれられている。まさしく革命である。今や、仕事をする上でパソコンなしでは全くお手上げだし、家庭でも一家に一台どころか2～3台のお宅もあるようだ。

また、コミュニケーションツールとしてE-Mailが全盛で、ファックスや電話でのやり取りはオールド・ファッションとか...(向かいの席に座っている者同士Mailのやり取りが必要か否かは別問題であるが)

RAD-AR活動は 医薬品のリスク・ベネフィットを検証し、社会に医薬品の正しい情報を提供することである。この情報提供を迅速か

つ正確に行うにはパソコンが欠かせない。

「くすりのしおり」アンケートのフリーアンサーも興味深い。患者さんは我々が想像する以上にくすりに対する情報を欲していることがわかる。そのような要望に対し日本RAD-AR協議会としての役割は重大である。

ヨーロッパ短信によると、RAD-AR活動発祥の地、スイスの患者さんの添付文書読解力は西欧13カ国中、下から二番目のこと。調査の詳しい内容は不明だが、工業国特に製薬産業に関してはリーディング・カントリーであるはずのスイスとしては納得できない結果であろう。

(I)

# RAD-AR

RISK / BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS-ANALYSIS & RESPONSE

## ◀ 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 (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など、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、安全性を最大に拡げつつ、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。

日本RAD-AR協議会のホームページ  
<http://www.rad-ar.or.jp/>



### RAD-AR活動をささえる会員会社 33社 (五十音順)

アストラゼネカ株式会社 アベンティス ファーマ株式会社 ウェルファイド株式会社  
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 ノルディスク ファーマ株式会社  
バイエル薬品株式会社 万有製薬株式会社 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 明治製菓株式会社  
持田製薬株式会社 山之内製薬株式会社

### RAD-AR News Volume 11, No.3 (Series No.40)

発行日: 2000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)メディカル・ジャーナル社