

# 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.42

Vol.11  
No.5

Jan. 2001



## ◀ 目 次 ▶

会長 / 理事長	
年頭所感 .....	2
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世紀へ向けての患者さんへの医薬品情報提供のあり方 ...	3
平成12年10月 / 11月 運営委員会特別講演より	
製薬企業におけるくすり相談窓口の現状と課題 .....	6
病診連携:その現状と今後のあり方 .....	7
MRのための市販後調査(PMS)と薬剤疫学(5)	
コホート研究と相対危険度 .....	8
日本 RAD-AR 協議会	
ホームページをリニューアル! .....	9
ヨーロッパ便り	
ヨーロッパにおけるジェネリック製品の環境 .....	10
医療消費者市民グループ紹介コーナー(5)	
アイデアフォー .....	12
第4回 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 .....	13
医療シリーズ・シンポジウムのお知らせ / 編集後記 .....	15
「RAD-AR って、な~に？」 .....	16

## 新世紀を迎えて

日本 RAD-AR 協議会 会長 千畑 一郎



明けましておめでとうございます。新年および新世紀を迎えるに当たりまして、一言ご挨拶申し上げます。

前世紀後半から今世紀にかけて起こっている大きな変化、パラダイムシフトのキーワードは「グローバル化と多様化の進展、競争の激化、創造性の重視」であって、私達はこの変化に沿った対応をしていかなければなりません。また、別の見方をすると、「人」、「環境」、「エネルギー」、「経済」、「科学技術」などのキーワードがあげられます。

科学技術の中でも、とりわけ生命科学や情報技術が21世紀には大きな役割を果たすとされており、これらの科学技術の急速な進歩によって私達は大きな恩恵を受けることが期待されますが、これらの科学技術に直接関与する人達は、高い倫理観を持ち、人間性を重視しなければなりません。

私共日本 RAD-AR 協議会の活動は、先にあげましたキーワードの中の多くのものに関与しております。また、少子高齢化にふさわしい適正な医療・医薬品が供給されることに努力してまいりましたが、今後も高齢者の多い患者さん、医療消費者の方々に、科学技術の進歩・恩恵が行き渡るよう、さらに努力を続けていきたいと考えております。

そのためにも、この協議会を内側から支えて頂いている方々のますますのご協力と、外側から私達の活動を温かく見守って頂いている方々のご支援をお願いしましてご挨拶と致します。

## 超高齢・高度情報社会の世紀

日本 RAD-AR 協議会 理事長 海老原 格



つつしんで新春そして新世紀のお慶びを申し上げます。

さて、今世紀はどのような時代なのでしょう。私としては、超高齢社会と高度情報社会としたいと思っています。

高齢者に伴う不安として、健康、経済そして孤独が挙げられていますが、日本 RAD-AR 協議会として「健康」の課題にさらに着実に取り組んでいくつもりです。患者さんの多くが高齢者であるという事実を踏まえ、安心して、健康への不安が解消できるよう、医療提供者および医療消費者の双方向に働きかけを継続します。

この活動の基礎になるのが「情報」の作成、管理、発信です。客観的な情報が重要なことであり、そうした情報の提供を社会が求めていると日頃から考えています。そして、当協議会が提供する医療、医薬品に関する情報は科学的、適正であるとの評価を受けるよう、また当協議会の情報だから科学的、適正であるとの社会的認知を頂けるよう努力していきたいと思っております。

論語のこんな言葉を思い出します。

君子博學於文、約之以禮。亦可以弗畔矣夫。

(学問を志す人は、広く文献を読んで知識を広めるとともに、礼という何かスジを通すことが肝要である)

このように考えておりますので、皆さんと一緒に当協議会の軽やかな歩みを大きく運びませんか。

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世紀へ向けての患者さんへの 医薬品情報提供のあり方

日本薬剤師会学術大会での日本RAD-AR協議会シンポジウムは、昨年の名古屋での開催につき2回目となる。今回は初めての経験でもあり、参加者の数が十分に読めず、300部の資料を用意したが、500人を越える参加者がありうれしい悲鳴をあげた。その轍を踏まないように、今回は700部の資料を用意したが、蓋を開けてみると800人近い参加者があり、さすがの広い会場も超満員の盛況となった。

薬剤師が医療を取り巻く時代の大きな変化の中で、医薬品の専門家として患者さんへの情報提供にどう対処すべきかの課題に直面されている現実を、改めて垣間見ることができた。

開催日：2000年10月22日（日）

会場：グランキューブ大阪（大阪国際会議場）



基調講演

## 薬剤師とリスクマネジメント - 最近の動向から



三輪亮寿法律事務所 三輪 亮寿

### リスク・マネジャーとしての薬剤師

医薬品には大きく分けて、OTCと調剤薬の二種類がある。OTCの場合、薬局での一般購入者への情報提供は、添付文書等を中心とした不特定人情報である。目の前の患者のための情報ではなく、平均的な患者を予定した不特定人情報である。薬局関係者が、目の前にいる患者のための特定情報を提供すると、医師の診療権の侵害となる。法律的に見ると、無資格医療と言って医師法17条違反の刑事犯罪を構成することになる。

調剤薬に関しては薬剤師法25条の2が平成8年に法制化されて、薬剤師は調剤薬に関する情報提供の義務ができ、大いに活躍が始まった。ところがその翌年の平成9年、医薬分業の進んだ上田市において問題が起こった。医師側から、薬剤師の情報提供は、医師法23条17違反、すなわち医師の裁量を侵害しているというクレームがついた。薬剤師は法律ができたから一生懸命やった。医師のほうはそれでは困ると異議を唱えた。

医師が不可と考える薬剤師の行為は次のようなものであった。処方せんから類推した病名を伝えること。

処方内容への批判めいたことを患者に伝えること。

適応外使用について適応病名を説明すること。副作用を強調しすぎること。目の前の患者さんの実情に合わない一般的な説明をすること。

医師たちの要望は法的な観点から見て、いずれも正当だと思う。そこでどうやったら調剤薬における医師と薬剤師の衝突を回避し、なおかつ患者のためにより情報提供ができるか。それには2つ理解するべきことがある。

まず第1は、不特定人情報と特定人情報を分けることである。主に製薬企業がつくっている不特定人情報は患者本人にとってみると他人情報である。どんなに詳細化されても不特定人情報は、他人情報であるという本質は変わらない。

第2は、患者が医師にかかる、そして薬剤師が調剤するのだが、ここで不特定人から特定人へと特定化されるということである。そして特定化されたあかつきの情報提供、これが薬剤師法25条の2である。特定人の状態を考えて最も必要かつ十分な情報をピックアップし提供する。それこそが医療の担い手としての薬剤師の仕事である。ここ10年インフォームド・コンセントが言われるようになって、判例を見てくると、説明



義務違反が増えている。

いま薬剤師会が言っている「顔の見える薬剤師」、あるいは「リスクマネジャーとしての薬剤師」になるためには、ここにポイントがあるのではなからうか。

### 科学的根拠に基づいた服薬指導

医療過誤で亡くなったり大きな被害を受ける医療被害者は、アメリカの統計では年間7万人以上とも言われている。そのうち医薬品絡みのものが7000件あるそうである。日本ではそういう表立った統計はないが、かなりの数の医薬品副作用事故、薬害事故はあるはずである。新聞で大きく注目を引くのはせいぜい10~20件だが、お

そらく実態はそんなものではないであろう。

医療のリスクマネジメントを成功させるカギは、エビデンス・ベースド・メディスン（EBM）とインフォームド・コンセントの二つである。科学的根拠に基づいた医療なり服薬指導を行っていれば、事故は起こりにくい。重篤な、不可逆的な副作用までは行きにくい。すなわち訴訟になるような薬害は起こりにくいと言える。そして訴訟になったとしても、EBMに従った医療が施されていれば医療側の過失は否定されやすい。インフォームド・コンセントで患者の同意をとっていれば、違法性は否定されやすいのである。

## パネリスト報告

### 誰のための、何のための 医薬品情報提供か？

さくらクリニック院長 桜井 隆



私は薬剤情報の開示についてお話ししたいと思います。薬剤情報の提供に関しては法律も改正されて情報提供料が算定できるようになりかなり進んできているが、ほんとうに患者さんが利用できる形で提供されているか

どうかは疑問である。

情報というのは一方的にすべてを提供すればいいわけではなく、その方のニーズに応じて提供することが専門

家としての医師、薬剤師の役割だと思う。

21世紀は情報を提供して自己決定してもらう時代である。そのとき、その場所、その人に応じたいろいろな情報提供、たとえば簡単なメモや日本 RAD-AR 協議会が作っている「くすりのしおり」あるいは添付文書までいろいろ用意して、その人の要求に応じて説明するということだと思う。

最近治験の広告が新聞に出るようになった。メーカーは治験の広告は打てるのに、一般の患者さんに薬の宣伝ができない。そういう法律的問題もあるかと思う。患者さんを中心とした情報流通をスムーズにしていく。それに立ちはだかる法律は皆さんの力で変えていく。患者さんのニーズがそういった規制をどんどん緩和していくのだと思う。その中で我々は薬のエンドユーザーである患者さんにとって、一番適切な情報を提供していけるように考えていかなければならないと思っている。

### 薬剤情報提供のあり方と問題点 - 特に安全性情報について -

大阪市立大学医学部附属病院薬剤部副部長 小川 雅史



薬剤情報の提供については、処方される医師に対する適正使用のための情報とか、あるいは処方支援のための情報、また患者さんには服薬指導や薬歴管理を通じて情報提供している。また、薬剤部内においても添

付文書の改訂情報などを周知する必要がある。

患者さんに対する情報提供のあり方は、外来患者さんの場合、処方歴管理と薬の説明書による情報提供である。入院患者さんに対しては、薬剤管理指導業務を通して処方歴管理ではなく薬歴管理、そして個別指導ということで、少し手厚い情報提供がされている。

一方、医師への情報提供のツールは、医薬品集とか新薬の採用通知、それから新薬の添付文書情報、DI ニュース、キャンパス便り、緊急安全性情報、厚生省からの安全性情報、それから当院はオーダーリングシステムになっているので、コンピュータの薬剤情報のメンテナンス等である。さらに薬剤部内部においては処方歴に DI 情報と、入院時に薬剤指導業務の中で服薬指導された内容が、外来通院に変わられたときも同じような指導が続け

られるような情報、また特別な調剤方法を要求される患者さんには、調剤情報が処方歴の画面で確認できるような方法を講じている。

われわれ病院薬剤師の問題点をまとめてみると、基本的には一人一人もっと資質を向上していく必要があると思う。しかし、手近な情報源である添付文書は頻りに改訂され、整合性がとれていないこともある。多くの情報が氾

濫する中で、収集された情報を評価していくための力、資質をわれわれ薬剤師は向上させなければならない。

最後に、患者さんを中心として情報提供のあり方をいま一度考える必要がある。いろいろな形の薬剤情報があり、それを収集して評価していく、このところをもう一度固めること、そうでないと患者さんに対する個別的な服薬指導を含めた情報提供は難しいのではないかと考える。

## 薬局からの医薬品情報提供

あすなる薬局・青森県薬剤師会常務理事 山田 文義



医薬品の情報は提供する側、提供される側の双方のコミュニケーションが良好でなければさまざまな誤解や行違いを生じる危険性がある。一言の言葉が欠けていたために大きなトラブルに発展することも考えられる。

情報提供のツールは、口頭による情報提供、薬剤情報文書を薬局から患者に渡す方法、お薬手帳とか健康手帳を活用して情報を記載しておく方法などがある。記載しておくものに、ICカード、光デスクなどの電子媒体が今検討されている。

まず情報提供する必要性はどこにあるのかを考えてみ

たい。患者が服用している薬に対する意識をきちんと持つということ。それによって誤服用や誤使用の防止、副作用の早期発見につながる。また、飲み合わせによるリスクの防止、薬害の防止にも役立つ。

次に、医薬品情報提供の今後の課題については、情報提供は、どこまで必要か：商品名、成分名、使用方法、効能効果、副作用、相互作用等その患者のニーズに合わせて情報提供すべきではないかと考えている。

医師の説明との整合性：医師が小児用バファリンを、血栓が出来にくくするために高齢者に投与したが、小児用とあるため、患者が服用しなかった例のように、誤解を受けやすい場合の薬局の説明がある。これは文書より口頭で理解してもらうことのほうが大事である。

機能障害者への情報提供：これも課題である。

情報を提供する薬局薬剤師は患者の薬への不安が少しでも解消されるよう努力したい。また服用している薬のことで不安や不明な点があったら、薬局薬剤師を十分に活用して頂きたい。

## 情報とコミュニケーション

- 医療消費者の立場から -

COML代表 辻本 好子



患者中心の医療ということが頻繁に言われる時代になってきたが、当センターに寄せられる患者からの電話相談数は最近急増しており、いまだ患者の不信感の高まりが感じられる。患者が求める「安心と納得」は

何があれば担保できるか。それは患者の個別性を尊重した情報提供とコミュニケーションである。また患者も薬というものの限界・不確実性を冷静に受けとめ現実と向かい合って成熟すべき時期にある。経験・知識・情報が

豊富な医療者と、それに乏しく痛み苦しみを全部引き受けなければならない患者との間には大きな河がある。双方から情報提供・コミュニケーションを高め、両者の意識改革による架け橋が必要である。

10年以上の電話相談活動を通じて感じられることは、患者の権利意識の高まりである。患者が求めるものは、患者が知りたいことや気持ちを尊重し、理解・納得できる説明が得られる医療者・施設である。また、一方で「賢い患者」になるためには、罹患の現実を自分の問題として受け止める覚悟をもち、どういう医療をうけたいかを意識化し、それを医療者に伝えるために言語化し、コミュニケーション能力を身につけていかなければならない。

COMLは今後とも、患者が一人で孤独に悩むことなく、情報の力を得て、自信と自己主張を引き出せるような自立の応援活動としての電話相談を進めていきたい。



平成12年10月 / 11月

# 運営委員会特別講演より

平成12年10月

## 製薬企業における くすり相談窓口の 現状と課題



日本製薬工業協会くすり  
相談対応検討会委員長  
〔大日本製薬（株）〕

水田 泰之

### 医薬品くすり相談事業の設立

「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」報告の「医薬品適正使用のための方策として、医薬品情報が医療機関や患者に適切に提供され、十分理解されることが必須の条件であり、患者の不満は説明が不十分なことにあり、今後服薬指導がますます重要になる。一般消費者に対するくすり相談室の設置が望まれる」との指摘に基づき、1994年に医薬品機構に消費者くすり相談室が設置されたことを機に、日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会（製薬協）加盟会社での相談窓口の開設が急増した。これと呼応して、製薬協くすり相談対応検討会が設置された。

製薬協くすり相談対応検討会は現在82社、委員会は33社で構成している。毎月一回の検討会・幹事会、及び年2回の研究会、事例研究会で、消費者問題・行政・医療関係情報の共有化と検討、対応事例の検討、対応スキルの向

上等を図っている。また、情報ネットワークも有している。

### くすり相談窓口の位置づけと現状

医療機関から患者に対しては適正使用情報の提供義務、医療機関と企業には情報提供義務、情報収集の協力義務など法的に定められた医薬品情報の流れがある。一方、患者と企業間には法的義務はなく、くすり相談窓口はあくまでも患者の医薬品の適正使用の支援という位置づけになる。

現実のくすり相談窓口への照会内容は、問い合わせ、製品（品質）クレーム、副作用クレーム、提案などがある。これらへの対応のため、社内の各部門からの製品情報の提供と、バックアップ体制が必須となる。また、これら照会情報は、製品改良、新製品開発のリソースとして活用可能である。

製薬協加盟会社のくすり相談窓口における医療用医薬品の相談件数は、98年は95年の1.5倍に増加している。相談窓口への相談内容のうち、圧倒的に多いのは用法・用量に関するもの、次いで安全性、効能・効果、相互作用、製品クレーム、副作用クレーム、苦情と続く。相談担当者が特に感じている問題は、患者と、医師・薬剤師とのコミュニケーション不足である。

### 患者さん・医療機関からの相談と対応について

患者さんに対する留意点は、

- 不安を与えないこと
- 質問の内容と背景を十分に確認すること
- 対応を正確に丁寧に

医療現場を混乱させないこと  
医療用医薬品の意味を伝えること  
などである。

### くすり相談窓口の将来

医療は従来のパターンリズムから、患者参加型・患者中心の医療へとパラダイムシフトしている。患者の意識もお任せ医療から、知る権利、自己決定へと急速に変化している。

IT革命の進展は、患者の情報入手を容易にし、その要求も高度化している。相談内容も従来の鑑別・薬効から、服薬方法・副作用・相互作用、そして医薬品情報全般へと変化してきている。

これらの変化に対応するために、くすり相談窓口は従来の受動的な組織から、顧客と企業を結び総合的なインターフェースと位置づけられることになり、適正使用の推進にとどまらず、健康支援と顧客満足度の向上、製品評価と企業イメージ向上、顧客の声の活用を積極的に果たす戦略的情報提供と収集をその目的とする組織へと変革することが必要であろう。

### くすり相談窓口の理念と行動憲章内容

2000年の7月に制定したくすり相談窓口の理念と行動憲章を最後に紹介する。

#### くすり相談窓口の理念

くすり相談窓口は、医療消費者（患者・生活者）に対して、企業として唯一開かれている窓口であるとの自覚をもち、医療消費者から



の相談には誠実に対応し、患者と医療機関の良好な信頼関係の確保に留意しつつ、迅速かつ的確に医薬品に関する情報を提供することにより、その適正使用の推進・普及をはかり、よりよい医療に貢献します。

#### くすり相談窓口の行動理念

- 1) 迅速かつ確かな対応をします。
- 2) 誠意ある積極的な対応をします。
- 3) 客観的な事実・最新データに基づき、情報提供をします。
- 4) お客様の立場を尊重した対応をします。
- 5) お客様から学ぶ姿勢につとめます。

平成12年11月

## 病診連携： その現状と 今後のあり方



市立泉佐野病院院長  
岸野 文一郎

市立泉佐野病院は関西国際空港の対岸、りんくうタウンの中にあり、97年新病院として再出発した。99年の「日経ビジネス」で、21世紀型理想の病院として本病院は全国で7番目にランクされている。

#### 病診連携の進展とメリット

生活習慣病時代の今日においては、一つの病院では医療が完結できなくなっている。そのため、われわれは「病診連携」を進めている。これは、本病院で「予防医療」と「急性期医療」を担当し、「慢性期医療」と「ターミナルケア」は地域ぐるみの医療サービス

体制で担っていかうというものである。つまり、地域の診療所や病院が住民を診断して必要に応じて本病院に紹介し、われわれも逆紹介する体制である。

「病診連携」の結果として、初診患者の紹介率は、96年当時の10%弱から現在では約30%に達している。在院日数も、現在一般の病院では28日前後だが、本病院では14日を切っている（因みに諸外国での在院日数は、ドイツで13.9日、フランスで10日超、イギリス・アメリカで10日未満）。入院患者を疾患別に見ると、ガン・心筋梗塞・脳卒中の3大成人病で45%を占めている。

医薬分業については、本病院では2000年の4月から外来患者は100%院外処方になっている。

「病診連携」のメリットとしては、医療情報の共有化、高額な医療機器の効率的運用、互いが勉強しあうことによる医療レベルの向上、等があげられる。

病院連携による住民のメリットは「かかりつけ医」と「専門医」の二人主治医による健康の維持にある。今後は在宅医療を推進していかなければならない。日本では8割程度の方が病院で亡くなるが、欧米での割合は4～5割であり、また高齢者の8割は自宅で亡くなることを希望しているとのことである。

#### 医療事故について

今日、病院の影の部分として医療事故が新聞等に報道されているが、「過誤による医療事故」と「一連の治療行為のなかで起こる医療事故」とは分けて考えなければならない。

ニューヨーク州の約3万人のカルテから推測すると、全米で2万5000人から8万4000人程度が医療事故で亡くなっている。その中で一番多いのが薬剤事故で、発生率は19.4%にも達すること。しかし、われわれの病院では医療事故の発生率が0.3%以下であり、しかもそのうちの7割はベッドからの転落とか転倒、あるいはチューブの自己抜去等の事故である。

現在求められている医療は、「安全であること」、「痛くないこと」、「待たせないこと」であるが、これらを実現することは難しい。100%安全な医療や確実な医療はありえない、ということも国民の方々に理解してもらうことも必要と考える。また、医療事故を防止するためにはチーム医療が重要であるが、日本ではチーム医療が下手である。

#### 医療の問題点と今後の展開

日本の医療の問題点として、外来医療の延長線上に病院治療があること、診療所と病院の役割分担が不明確なこと、かかりつけ医と専門医の連携が不足していること、サイエンスとしての医学とその社会的適用としての医療の混同、医療と福祉の混在、医療経済の破綻、医療の質がなおざりになっていること、未熟な高齢者医療、等があげられる。

東京のある大学病院では、10年間の外来患者の定着率が、65歳以上の高齢群で45%にも達している。こういう外来はおかしい。病院外来の役割は、最終的には紹介外来と緊急外来の二つしかない。また、感染症予防体制、危機管理体制、医療情報開示体制、医療の効率化・標準化等の組織横断的な体制が今後の病院にとって重要となるであろう。

今後は、プライバシーの保護に十分配慮しつつ、住民の医療情報のデータベースを行政が持ち、行政とわれわれ病院群、診療所群、薬局、老健施設、介護施設、学校、家庭を包括するヘルスケアネットワークシステムの構築を目指していきたい。





# MRのための市販後調査(PMS)と薬剤疫学(5) コホート研究と相対危険度



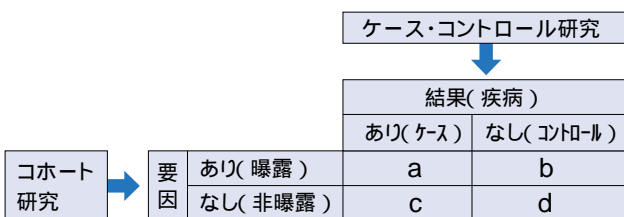
日本RAD-AR協議会 清水 善行(エーザイ株式会社)

今回は薬剤疫学の研究手法の一つであるコホート研究の基本的概念と評価指標である相対危険度の意味を述べる。コホート研究は、観察的研究の中では、次回で述べるケース・コントロール研究と共に使用頻度の高い手法であり、皆様方が臨床医に論文内容を説明する際に必ず役立つと考える。

## 1. コホート研究の基本的概念

コホート研究は、始めに観察する要因で集団を規定し、その集団を時間の経過と共に追跡し、結果の差を捜す研究であり、通常は医薬品服薬者と非服薬者との比較等に使用される。“コホート”とは古代ローマ軍隊の歩兵軍団を意味するが、集団と考えればよい。

本シリーズ(1)で述べた薬剤疫学研究手法の中で、実験的研究である無作為化臨床試験(RCT)を別格とすれば、臨床実態通りにデータを収集して仮説を証明しようとする観察的研究の中では最も説得力のある手法であり、症例集積検討やケース・コントロール研究で得られた結果の確認に用いられる。研究開始から未来に向かって結果を把握する前向きな研究と、医療記録や質問票で過去の要因を再生させる後ろ向き研究があるが、ここでは理解しやすいように前向き研究に絞って説明する。



コホート研究には、1つの要因で多くの結果を研究できる、要因で集団を明確に分けられる、発生率が算出できる、稀な要因の時に有用である等の利点がある。

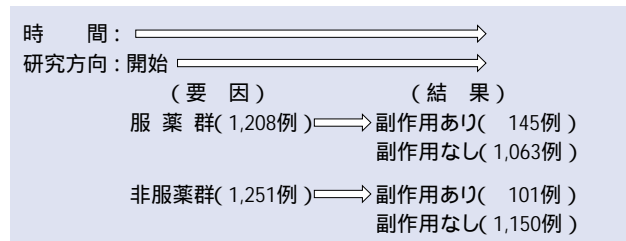
一方、脱落があり結果の確認が難しい、費用が高額となる、長期の観察が必要である等の欠点もある。このため、看護婦等の医療従事者や人の移動が少ない市町村の高齢者等が対象に選ばれることが多い。Ca拮抗薬による消化管出血のリスク、閉経後ホルモン補充療法による冠血管疾患の予防、経口避妊薬と静脈血栓との関連、抗酸化物質の摂取と冠血管疾患の関係、などが報告されている。

## 2. 相対危険度の意味

医薬品の副作用発生頻度の例では、下図に示すように、まず医薬品の服薬群と非服薬群を定め、臨床実態下での観察を行って期間内に発生した副作用を調査し、両群で発生頻度に差があるか否かを研究する。服薬群の副作用発生率は0.120(145/1208)、非服薬群では0.081(101/1251)となる。

コホート研究では、両群の比較には相対危険度(Relative Risk:RR)が用いられ、服薬群の発生率を非服薬群の発生率で除した $0.120/0.081=1.48$ で算出して評価する。相対危険度は、1.0より大きければ服薬により副作用を起こす可能性が高く、1.0ならば服薬と副作用には関連がないことを意味している。

なお、相対危険度は信頼区間と共に報告されることが望ましく、95%信頼区間に1.0が含まれない時は、その相対危険度は $p < 0.05$ で統計的に有意である。



## 3. ケース・コントロール研究との違い

ケース・コントロール研究とは、始めに結果(ケースとコントロール)を定めて過去に向かって後ろ向きに要因を調査する点、要因の集団が同定されていない点が大きく異なる。また評価指標としては、オッズ比が用いられる。

## 4. 研究結果の解釈の注意点

薬剤疫学研究で得られた結果には、目的とする差(因果関係)以外に偏り(バイアス)、交絡、偶然変動といった原因も含まれてくるので、これらの影響を計画・実施・解析の各段階で、できるだけ少なくすることが大事である。

1つの研究結果に頼るのでなく、いくつかの研究の積み重ねで同じ方向性の結果が得られると信頼性が高くなる。



# ホームページをリニューアル!

< <http://www.rad-ar.or.jp> > までぜひお越し下さい。

2000年10月よりイメージを一新した当協議会のホームページをご覧頂いているだろうか?

1996年11月の開設以来、順次内容を充実させてきたが、一般医療消費者への働きかけを意識したデザインの必要性等から大幅な改造をしようという声の高まりを機に、リニューアルの作業を進めてきた。

新しいホームページでは「くすりの情報ステーション」をキャッチフレーズに、実用面では欲しい情報を見つけやすく、イメージの面では一般の方に親しみやすい雑誌の目次風のデザインとなり、なかなかの出来映えと自賛している。

コンテンツの面でもリンク集の充実、会員向ページの設置など、利便性の向上を実現したが、企画案として検討にあがった案内メール発信機能、折々の有名人インタビュー記事掲載など、一般の方への呼びかけ機能に関しては次の機会に譲る事となった。

「見ればわかる」を目指した新ホームページを紹介させて頂く。



- 1 「くすりの情報ステーション」: 新しいキャッチフレーズ。このホームページが医療関係者、一般医療消費者の便利で役立つ情報源になるぞという意思表示。
- 2 は、3 ~ 7 までの項目（当協議会の案内や日頃の活動についての情報）にポインターを合わせると、その内容の説明が出てくる。
- 8 英語版への入口。日本語版と英語版を完全に分離した。
- 9 従来の電子会議室はほとんど利用が無く、当協議会への問い合わせ窓口と勘違いされることもあるため閉鎖し、当協議会へのメールボタンとした。
- 10 一般医療消費者にくすりの正しい薬の飲み方等を解説した「RAD-AR カード」。
- 11 訪問者カウンターを設置。

- 12 くすりに関係する種々のサイトへのリンク集。今回新設したもので、国内の医師会、薬剤師会、大学、行政、製薬企業等の他に諸外国の関連サイトへリンク。
- 13 トピックス欄。左の欄は、その時々を目玉になるコンテンツの紹介に使う予定。写真等も使えるので、トップページに花を添える部分になっている。右の欄は、What's new とプレスリリースをミックスした様な使い方になり、直接該当のページにリンクしている。
- 14 会員企業専用のサイトで、パスワード管理されている。
- 15 医療関係者から患者さんへのくすりの情報提供ツールとして好評を博している「くすりのしおり」のサイトで、パスワード管理されている。

# ヨーロッパにおけるジェネリック製品の環境

日本RAD-AR協議会ヨーロッパ事務所 鈴木 伸二

## 一般的傾向

先進国での医療費の高騰は著しく、その中で医薬品の占める比率もかなり大きくなっています。そのため、各国が医療費低減のひとつとして、医薬品に関わる経費を少なくする目的でできるだけ安く、しかも医療効果にほとんど影響を与えないジェネリック製品の使用が推奨される傾向にあります。国によって医師が処方した医薬品を薬局薬剤師がオリジナル製品からジェネリック製品に処方内容を変更することが許されている場合（例えばオランダ）とか、処方箋に代替可との記載があれば薬剤師の判断で安いジェネリック製品に切り換えることができる場合（例えばドイツ）もあります。また、国によっては医師による処方医薬品の年間予算制限があるため、処方医がやむを得ずオリジナル製品の処方を諦めて、できるだけ価格の低いジェネリック製品を処方せざるをえない場合すら存在します（例えばドイツ）。

しかし、処方医師としては製品の質、効果という観点からジェネリック製品の処方を避けて、オリジナル製品を処方することが多いのも現実です。また、患者の側からも有名ブランド製品（患者はどれがオリジナル製品であるかの判断はあまりできず、有名度、知名度、宣伝度などに左右される）の処方を要望される場合もあります。

このような環境下ではヨーロッパ各国でのジェネリック製品に対する対応はかなり異なり、それぞれの国の厚生当局、国民性（患者心理）などによって大きく左右されるのが実情です。

## スイスの特殊性

例えば、ヨーロッパの真ん中に位置するスイスでの新医薬品の先発権（特許）は20年ですので、その時点から理論的にはジェネリック製品が市場に出ることになります。もっとも、ジェネリック製品を

発売する時には開発関連費用がまったくないので、価格も当然オリジナル製品と比較するとかなり安く製造、販売することができるようになります。スイスの場合には、社会保険当局の規定で正式にジェネリック製品を発売するには、原則としてその価格はオリジナル製品より少なくとも25%は安くすることが求められています。

しかし、現実の問題としては両者の価格差はそれ以上に大きくなっているのが普通です。例えば、Ca拮抗薬のニフェジピンの場合、ジェネリック製品は60%も安くなっています。その他の例を薬剤カテゴリー別に両者の価格差をパーセント（ジェネリック製品がオリジナル製品に対してどのくらい安くなっているか）で示すと大体次のようになっています。

鎮痛剤	25%
睡眠剤	26～34%
抗うつ剤	25%
ブロッカー	25～45%
Ca拮抗薬	2～60%
喘息治療剤	12～36%
抗炎症剤	25～57%
抗生物質	17～60%

例外的に、オリジナル製品と同含量・同剤形換算でジェネリック製品のほうが高価（例えば、ブロッカーで80%）になっている場合もあります。

少し古い統計になりますが、スイスでは1996年に一人当たり医薬品に対して支払った金額は年間で579スイスフラン（当時の換算ルートから概算しますと約5万円に相当）となっています。ですから、もし、該当する医薬品がジェネリック製品に置き換えられれば、理論的にはかなりの薬剤費が節約される計算になります。

ところが、スイスは他のヨーロッパ諸国と異なっていて、ただ単に価格が低いからといって医師や患者が



すぐにジェネリック製品に切り換えるかという点、そうではないようです。例えば、ヨーロッパ各国市場に占めるジェネリック製品の比率は、ドイツでは28%、オランダでは30%、オーストリアでは35%とかなりの率になっていますが、スイスでは2%です。

### スイス人のブランド意識

市場関係者の推測では、スイスのジェネリック製品占有率は20%くらいになってもおかしくはないといわれています。それにもかかわらずジェネリック製品占有率が低迷を続けている理由は、スイス人はオリジナル製品に固執する傾向が極めて強く、値段が高いものは品質も良いものだという概念が徹底しているからだと考えられています。また、一部のカントン（日本の県に相当するがかなりの自治権が与えられているので、規則がそれぞれカントンごとに異なることが多い）では、医薬分業が必ずしも完全でなく一部の医師が患者に直接医薬品を交付することが可能となっていますので、そのような場合には当然薬価差の大きい高価なオリジナル製品が処方されることとなります。

また、非処方薬、つまりOTC製品の場合でも同じ心理が薬剤師側にもあり、高い製品を勧めることにもなります。このような環境下にありますので、スイスでのジェネリック製品占有率は極めて低くなっています。これらの要因以外にも、スイスの誇る国際製薬大企業（ノバルティス、ロシュ）の存在を忘れてはなりません。かつてスイス国際製薬企業としてはチバ、ガイギー、サンド、ロシュの四大企業が巖存していましたので、これらの企業の名前はベネトンとかイブサンローラン並に有名なブランドとして扱われていたことも大きな理由になるかもしれません。

なお、スイスのジェネリック・カンパニーは主なもの約10社あります。その中にはグリュエネン

ターとかジグフリードなどの名前がみられます。

一方、スイス厚生当局としては医療費全般の削減という大目的からすれば、当然ジェネリック製品がもっと多く使われるべきだとの見解になっています。もちろん健康保険関係者も同じような見解を持っています。また、消費者連盟もいろいろな機会にオリジナル製品とジェネリック製品との違いを説明し、できるだけジェネリック製品を使用することを推奨しています。

ジェネリック製品は多くの場合処方薬に集中していますが、OTC薬にも同様に先発製品と比較してかなり安いジェネリック製品が市場に出回っています。スイスでは、薬剤師は医師が処方した医薬品を勝手に薬価の低いジェネリック製品にかえて患者に手渡すことは禁じられています。したがって、患者がそのような意識を持たない限り、スイスでのジェネリック市場は大きくならないようです。





# アイデアフォー

「アイデアフォー」は乳がん体験者が中心となり、患者主体の医療の実現をめざし、1989年11月、東京霞ヶ関・東海クラブでの第1回総会をもって正式に発足しました。この時、インフォームド・コンセントの推進と乳房温存療法など医療情報の収集と提供という会の目的と、それを象徴する名称「アイデアフォー」が決定しました。

アイデアは「理想・考え」、フォーは「四者(患者・家族・医療従事者・社会)」と「そのために」を表しています。



<http://www.ideafour.org/>

活動の内容は以下のように多岐にわたっています。

- ・講演会、セミナー等の開催(これまでの主なテーマ: 抗がん剤、ホスピス、インフォームド・コンセント、乳がん治療、放射線治療、再発・転移、医薬品、臨床試験 etc.)
- ・年4回「アイデアフォー通信」の発行(活動状況、医療情報等を掲載)
- ・無料電話相談
- ・ホームページでの情報提供
- ・アイデアフォーおしゃべり会(毎月第4土曜日 14:00-16:00)
- ・アイデアフォーおしゃべり会 Special「再発・転移患者とその家族が対象」(不定期)
- ・アイデアフォー臨床試験ワークショップ実施
- ・納得のいかない医療行政、報道への要望・提言
- ・医療裁判応援
- ・国内・海外の市民グループとの交流、連携

以下に具体的な活動を「アイデアフォー10年の歩み」から紹介します。

- 1990年 第2回総会場で、会員の乳がん体験者による講演会、また、第1回乳がん患者アンケートの実施(翌1991年3月に結果を発表)などの活動を開始。
- 1992年「アイデアフォー通信」(年4回発行)の創刊、さらに電話相談も正式にスタート。また、第2回アンケートにより、医師に対する乳がん治療状況調査を実施。
- 1993年「乳がん・乳房温存療法の体験」を時事通信社から出版。
- 1994年 第3回乳がんに関する病院&患者アンケートを実施し、冊子にまとめて発行。

- 1995年 厚生省の諮問機関で作成された「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会報告書」に対し、要望書を同省に提出。
- 1996年 日本臨床薬理学会シンポジウムに会員がパネリストとして参加。
- 1997年 日本 RAD-AR 協議会主催のシンポジウム「医の心、薬の心、患者の願い」で会員がスピーチ。
- 1998年 第1回アイデアフォー臨床試験ワークショップ実施。
- 1999年 会員の投稿した「UFT / CMF 臨床試験への懸念」が英国の権威ある医学専門誌 Lancet に掲載され、多くのマスコミで取り上げられる。

## < 出版物一覧 >

- 「乳がん・乳房温存療法の体験」(1993年)
- 「わたしが決める乳がん治療」(1997年)
- 「乳がん治療に関する病院&患者アンケート」  
全国 234 病院の乳がん治療状況一覧表付き(1999年)
- 「乳がん治療・日本の医療 アイデアフォー講演録」(1999年)

## < 概要 >

- 会員数: 540名
- 会費: 入会金1,000円、年会費4,000円
- 入会条件: 当会の趣旨に賛同する人
- 運営: 複数の世話人による合議制

## アイデアフォー

〒112-0011 東京都文京区千石4-46-14 青山ビル301号  
TEL/FAX 03-3944-8198



## 第4回 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

平成12年11月17日(金)～18日(土)の2日間、会員会社実務者向けに薬剤疫学普及のため「企業実務者セミナー」をIPC生産性国際交流センター(湘南国際村)で行った。セミナーの参加者は31社114名にのぼり、盛会であった。

医薬品の市販後調査については、新たな考え方が厚生省から出され、平成13年から市販直後6カ月の副作用収集の実施及び使用成績調査の原則廃止が予定されている。また、データベースの整備の進んでいる欧米からの薬剤疫学研究の結果が、活発に専門誌をにぎわしている現在、これらの論文を客観的に評価し、問題があれば対応策を考えることが企業にとって重要になってきている。

そのためにも薬剤疫学の手法を多くの企業が学んで、レベルアップし、医薬品の適正使用情報に活用できればと願っている。

以下2日間にわたる各演題の内容を紹介する。



### 特別講演

座長：NTT 東日本関東病院薬剤部長 折井 孝男



#### 製薬企業内での 薬剤疫学研究実施の諸問題

日本RAD-AR協議会 ヨーロッパ事務所  
鈴木 伸二

我が国において薬剤疫学の研究が開始されて以来10数年が経過したが、いまだに本領域における企業関係者からの研究報告発表数は極めて少ない。情報は収集するだけでは付加価値は生まれず、発信しなければ意味はない。

本格的な薬剤疫学研究を行うには膨大な労力と費用がかかるため、いきなり大規模な薬剤疫学研究を実施するのは困難である。したがって、まずは何でもいから身近な課題をクリアすることから始めてみよう。身近な課題としては、市販後調査制度の活用や、副作用自発報告の活用などが初級編として挙げられる。その後、医薬品使用実態調査・研究(中級編) 企業独自の研究(上級編)へとステップアップしていくことになる。

薬剤疫学研究を企業内で始めるに際しては、1. 担当部門の関心 2. 関連他部門並びに上司の理解 3. 研究に対する時間的余裕 4. 予算の確保 5. 担当者自身のモチベーション(学会等で発表する喜び)の5つの要素がうまく連携していくことが必要となってくる。また、担当部門の社内アピールも重要な要素であろう。

今後、日本の企業からも研究成果の発表が積極的になされることが望まれる。



#### 市販後調査の課題と問題点 アンケート結果

データマネジメントPMS連絡会代表  
雪村 時人

データマネジメントPMS連絡会は、会員26社に対しこれまでも連絡会開催の事前にアンケートを実施して市販後調査の実態と問題点の把握に努めてきた。また、最近何かと話題になっている市販直後調査についても7月、10月の2回にわたってアンケート調査を行った。

市販直後調査のためのプロジェクトを立ち上げた例は26社中3社であり、本調査のために新たな担当部門の設置を予定しているのは1社のみで20社が「予定なし」であった。また、本調査について、MRからの問い合わせがあったのも5社であり、医療機関の関心もまだ強くないことがうかがえる。

従来の使用成績調査は原則として廃止になるが、今後も企業独自の使用成績調査企画の予定については、会員会社の半数が「ある」または「検討を予定」であった。市販直後調査では副作用の頻度が把握できないとの考えもあり、半数の会社は今後も使用成績調査の継続を計画しているようである。

今回のアンケート結果からみると市販直後調査に対する会員会社のとらえ方もまだまださまざまであり、さらなる論議の積み重ねが望まれる。

## 企業報告

座長：ゼリア新薬工業株式会社医薬情報部長 熊井 雅一

本セクションは例年活発な討議が行われるため、本年度は演題を市販後調査の問題点を中心とする話題に絞り、十分な討議時間を確保した。発表された演題は、次の3題であった。

- 第1席「制癌剤の第 相試験（市販後臨床試験）の問題点」  
〔協和発酵工業（株）鈴木 英明〕
- 第2席「特別調査の実施における問題点と対応事例」  
〔興和（株）山田 英樹〕
- 第3席「高カルシウム血症治療剤の市販後調査の特異点」  
〔ノバルティスファーマ（株）井波 寛治〕

第1席は非小細胞肺癌を対象とした第 相試験（市販後臨床試験）についての事例紹介であった。抗癌剤のガイドラインの解釈の仕方並びに市販後臨床試験がGCP遵守であることに起因した試験実施上の問題点を中心に説明が行われた。

問題点としては、生存率による評価を要求されるが、成績がまとめられるのは再審査期間（6年）以降となり、最終結果を再審査申請時に報告できない場合が多いこと、対象患者確保の問題、健康被害に対する補償の問題、参加施設等に対する安全性情報の提供の仕方など、多数紹介された。これらの問題に対し、参加者との間で活発な意見交換が行われ、市販後臨床試験実施の難しさや制度上の矛盾などが浮き彫りになった。

第2席は、特別調査（長期投与）の事例紹介であった。解析対象症例の確保、症例管理方法に関する工夫の紹介と共に、複数年度にわたる調査を実施する場合の施設との契約の問題について報告が行われた。早期に情報を収集するための試みとして、自社でのデータベースの構築、調査票を分冊方式による一定期間ごとの調査票回収、及びタイミング良く施設へ調査状況を連絡する工夫が紹介された。

また、「初回以降、来院しない患者」等、除外症例の取扱いについての報告に対し、複数の会社から発表者へのアドバイスや自社の症例の取扱い方が紹介された。症例取扱いの基準は、各社各様で、それぞれの考え方に基いたものとなってい

たが、ここでの議論は参加者にとっても有意義なものと感じられた。契約に関しては、施設側の契約の窓口が事務職員である場合には、薬剤師が窓口となっている場合に比し、治験と市販後調査を混同した対応があるなど、まだまだ、医療機関へのGPMSPの啓発が不十分である様子が垣間見られた。

第3席は使用成績調査の事例であった。この調査は1994年4月以前に立案されたため、当初は「副作用」の収集であったものが、途中から「異常所見」を収集する調査へと変更したことが特徴であると報告された。さらに、この調査では企業独自に6項目の重点項目を設定するとともに薬剤の投与中あるいは投与直後の有効性・安全性の検討を行った。また、患者の予後に対する影響も検討する調査になっており、企業の積極的な取り組み姿勢が窺い知れる調査であった。その反面、複雑な計画となっているため、最終的なデータの解析あるいはまとめの段階になると、データの取扱いに苦慮することがあったとの報告がなされた。

最後の全員討論では、長期投与での副作用情報の収集や除外症例の解析上の取扱いや市販後臨床試験の参加施設に対する安全性情報の伝達について討論が行われた。参加者からは、これらの問題に対する当局の見解や各社の対処方法などの発言があり、熱のこもった議論となった。市販後臨床試験に関わる安全性情報の伝達に関して、当局はこのGCP省令の読み替えについて問題視しているようであるが、企業としては現時点では仕方がないこととして、報告内容を工夫しながら対応していかざるを得ないとの結論となった。

今回紹介された事例は、参加者の日常業務との関わりが深いテーマであったことから、演者からの問題事項の説明に頷く者が多かった。また、会場からこれらの問題に対する自社の見解や改善のためのアプローチ事例が紹介されたことで、参加者にとって今後の業務遂行に大いに役立つ情報収集の場となった。







## 薬剤疫学の基礎について

国立公衆衛生院 疫学部環境疫学室長

藤田 利治

まず、薬剤疫学とは、「人の集団における薬物の使用とその効果や影響を研究する学問である」と定義される。また、市販前臨床試験の限界(Five “TOOs”)について理解して頂きたい。

続いて、薬剤疫学研究の諸手法をピロキシカムと消化管出血に関する研究事例として紹介したい。

《症例報告》については、自発報告に基づいた研究手法で、ピロキシカムは発売直後に胃腸出血の自発症例報告が多かったが、その発生頻度は他のNSAIDsに比べて高くなかったとの研究事例である。

《症例集積研究》については、特定症例の集積に基づいた研究手法で、アスピリンの単独使用ないしNSAIDsとの併用は胃腸出血の大きなリスク要因であったとの研究事例である。また、英国での市販後監視システムPEMにおいて

は5つのNSAIDsで消化性潰瘍および上部胃腸出血の発生率に実質的な差がみられなかったという研究事例である。

《コホート研究》については、医薬品を投与した曝露群と投与していない非曝露群について疾病の発生頻度を比較する研究手法で、ピロキシカム使用による重篤な消化管障害の発生率と発生率は他のNSAIDsと変わらなかったという研究事例である。

《ケース・コントロール研究》については、疾病を持った個人(ケース)群と疾病のない個人(コントロール)群間で、要因への曝露割合を比較する研究手法である。この研究事例は60歳以上のNSAIDs非使用者に対する使用者の消化性潰瘍の相対リスクは少なくとも2倍以上であるがNSAIDs間に差はなかったという内容である。いずれの手法でも、ピロキシカムについて同様の結果であった。

最後に強調したいことは、薬剤疫学の担うべき役割である。それは、市販前研究で得られる情報の補充および市販前研究では得られない新しい情報の追加、そして薬剤の安全性の再確認である。また、大切なことは、製薬企業が副作用を検出するために最大限の努力をしたかどうかである。

## 医療シリーズ・シンポジウムのお知らせ

前号(Vol.11、No.4)では第4回医療シリーズシンポジウム[平成13年1月20日(土) 仙台市江陽グランドホテル]をご案内させて頂きました。

今号は第5回医療シリーズシンポジウム[平成13年2月3日(土) 銀座ヤマハホール]の詳細が決まりましたので、お知らせします。今回は、落語家の三遊亭圓歌師匠をお招きして開催します。

たくさんの方々のご参加をお待ちしております。

### 第5回 医療シリーズ・シンポジウム

## あなたはくすりの何を知っていますか？ あなたはくすり嫌い？それともくすり好き？

日時：平成13年2月3日(土) 13:30～16:00

会場：銀座ヤマハホール

東京都中央区銀座7-9-14 電話03(3572)3139

プログラム \*\*\*\*\*

開 会 挨拶 千畑 一郎(日本RAD-AR協議会会長)  
 ゲストの講演 病を越えて - くすり友達になって -  
 三遊亭圓歌(落語家、落語協会会長)  
 クイズ大会・解説 解説：海老原 格(日本RAD-AR協議会理事長)  
 専門家の講演 プロスポーツ選手から学ぶ健康法  
 - あなたは松井か清原か -  
 平石 貴久(スポーツドクター・平石クリニック院長)

### 編集後記 .....

新年明けましておめでとうございます。

三宅島の噴火、山陰の地震果ては永田町の加藤地震、期待と不安に溢れた第二次森内閣の発足と、大揺れの世紀末は波瀾に富んだ20世紀を象徴したものでした。21世紀のスタート、皆様はどのような新年をお迎えになられたのでしょうか。気分も新たに、しばらくは穏やかな日々を送りたいものです。

内容が堅いと印象が強いRAD AR Newsですが、「MRのための市販後調査と薬剤疫学」など、読者からは参考になると高い評価を頂いております。今世紀もMRの皆様にも一層役に立つよう進化していきたいと考えております。ご期待下さい。

今号では、会長、理事長に年頭所感を頂きました。製薬企業に属する者として、お二人の言葉にもありますように、薬剤の適正使用に資する情報活動の展開に気を引き締めて取り組んでいきたいものです。また、第33回日本薬剤師会学術大会での当協議会シンポジウムを特集しております。医薬品情報の提供に焦点をあてた専門家のご意見は私たちの日常活動への示唆に富んだ内容です。MRであった頃、適正な情報が伴って初めて医薬品の価値が認められるものだと言っていたことを思い出します。

その他、盛りだくさんの内容をお届けしました。今号を社内勉強会の教材にいかがですか。

(H.N)

# 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.5 (Series No.42)

発行日: 2001年 1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