

# RAD-AR

くすりのリスク・ベネフィットを  
検証する会

# News

日本 RAD-AR 協議会 Series No.49

Vol.12  
No.6

Mar. 2002

## ◀ 目次 ▶

第7回 医療シリーズ・シンポジウム（名古屋） あなたはくすりの何を知っていますか？ .....	2
医療消費者市民グループ紹介コーナー（12） 全国腎臓病協議会 .....	5
MRのための実践薬剤疫学（6） 薬剤師によるエビデンス・メイキングと薬剤疫学 .....	6
平成13年 12月 /平成14年 1月 運営委員会特別講演より 薬剤師とは何か .....	8
MedDRA/J について .....	9
ヨーロッパ便り CIOMS活動のフォローアップ .....	10
「くすりのしおり・注射版」 フォーマットおよび作成基準まとまる .....	12
RAD-ARカード No.10、No.11 全国の小学校から反響届く .....	14
編集後記 .....	15
「RAD-AR って、な～に？」 .....	16

## 第7回 医療シリーズ・シンポジウム（名古屋）

# あなたはくすりの何を知っていますか？



開催日 2002年 1月19日(土)  
会場 名古屋市中企業振興会館

名古屋で初の医療シリーズ・シンポジウム当日は快晴に恵まれ、名古屋城のシャチ鉾は金色に輝き素晴らしい日であった。事前の広告が効果を奏したのか、350人の参加者で会場は満席となった。開会挨拶を愛知県薬剤師会会長服部勝彦氏、日本RAD-AR協議会会長渡守武健氏が行い、会は進行された。

立原氏は自らの体験談を交えての講演で会場の人を魅了した。時に、客席におりられ、また舞台上で寝転びながらの呼吸法や大きな動きの中で、こころの健康の重要性に言及し、興味深いものであった。

続いて、堀田先生が分かりやすく説得力のある講演をされた。アンケート結果でも糖尿病の原因と対処法が理解できたとの回答が多く見られた。

最後の「おくすり相談会」は昨年の仙台に続き、今回で2回目になる。前回同様非常に評判が良く、愛知県薬剤師会の先生方の適格な解答に参加者も納得された様子で、皆さんの薬に対する関心度の高さが伺われた。

今回は女性より男性の参加者が多く、アンケート結果では次回も参加したいとの希望者が90%近くもあった。今後もこの種のシンポジウムの継続が大切と思われる。

ゲスト講演

## 心と健康

### 潜在意識とコミュニケーション

メディカルタレント 立原 啓裕



#### 私の健康法

私は『医者からもらった薬がわかる本』に、いままでもらったくすりを全部1個ずつサンプルとして張りつけている。そうすると、くすりの効用や副作用について、素人なりに勉強することができる。また次にももらったときに、これが何のくすりかわかる。最近では医薬分業になって、処方箋を薬局に持っていくと、くすりの名前・効能・副作用などを記載した説明書をくれるが、この本にはそれ以上に詳しいことも書かれている。患者自身が賢くなることも大事だと思う。

#### 患者さんへのアドバイス

複数の病院で複数のくすりを処方されているときは、他の病院で現在服用しているくすりと重複して副作用が出ないか確認したほうが良い。また、ちょっと調子がよくなっても独自の判断で服用の中止などはせず、

医師に相談し、指示を仰ぐのが良いと思う。

#### 健康であるということ

健康であることとはどういうことか。それにはまず、自分が健康であるという認識を持つ、すなわち心で健康だと実感できること、“よし自分はまだまだ活力があるんだ”と思えることが、健康の第一歩。そして心と体のバランスが大事で、心の中でいかに自分は今日も健康で、明るく楽しく生活できるという認識を持つかが大切なんじゃないか。

ある心理学者は人の心はその20%が意識で、残り80%が無意識であると言っている。つまり無意識の方が大きい。この無意識こそが自律神経と大きく関連し、自律神経を鍛えて、人間が本来持っている無意識、換言すれば潜在能力によって、人間はかなり健康になることができるはずである。

## 自律訓練法

自律訓練法という方法論はドイツの医師が唱えて、全世界でかなり定着しているが、日本ではまだまだ定着率が少ない。自律神経の安定的な状態、つまり心の安定的な状態、健康な心をつくるためには、二つの大きなポイントがあると思っている。それは体を適度に動かすことと、コミュニケーションをとることである。つまり、豊かな心をいかに持つかということが大事である。

## 医師にかかるための賢い方法論5カ条

医師に対して、礼節をわきまえること。自分が伝えたいこと(病状・病歴など)を事前にメモして箇条書きにしておく。医師が言ったことで大事なことはメモをとる。現状の症状に加え、今後の見通しについて聞く。医療にも不確実な部分や限界もあるということを知覚する。この5カ条をしっかりと身につけたうえで、医師と対等にコミュニケーションをとり、情緒力

を高めることで、心が豊かになってくる。そういう気持ち、心を自分の潜在意識、無意識に絶えず植えつけてやるのが大事である。

## まとめ

まず潜在意識まで健やかな気持ちをにじませていくこと。そうすれば、健やかな体を維持できる方向に向かうことは事実である。プラス方向に物事を考えておいたほうが、心も体もプラス方向に向かうことは事実である。そうするために、コミュニケーションをとることによって、自分の感性を磨くこと。また、方法論として、家で実践する場合は自律訓練法とか腹式呼吸をすることによって、心の健康、イコール体の健康が保てると思う。

自分自身、患者自身が賢くなって、強くなって立ち向かう気持ちが健康にとって大切なことと思う。もし、健康を司る神様が3人いるとしたら、くすり、医師・医療そして潜在意識の中に存在するのかもしれない。

専門家の講演

## 生活習慣病 ~糖尿病と上手につきあうには~

中部労災病院院長 堀田 饒にぎし



### 糖尿病の原因と予防

糖尿病にはいろいろなタイプがあるが、95%の患者さんはかつて成人型糖尿病と言われた2型糖尿病である。糖尿病の人口は現在680万人、糖尿病予備軍、すなわち正常でもないが糖尿病でもない境界型が690万人いると言われている。

遺伝的素因や環境因子が影響するが、インスリンの量が欠乏すると高血糖状態になり、また量が充分にあっても働く場である筋肉、脂肪組織、肝臓でうまく糖が処理できなくなると糖尿病になる。治療の基本は食事療法と運動療法であるが、補助的に飲み薬やインスリン療法がある。

この型の患者さんはたいてい肥り気味で、脂肪組織が多い。そこからインスリンの働きを邪魔するサイトカインやホルモンが出てくる。従って、いかにして体重が増えないようにするか、増えた体重を減らすかということが糖尿病では大きな問題となるわけである。

現在は、糖尿病と合併症の予防が一番の大きな管理、

治療の目的である。ところで糖尿病の危険因子で昨今、注目を集めているのは高血圧で、血圧を下げるだけで糖尿病の合併症が減ってくる。それ故、糖尿病では血糖だけではなく、このような危険因子をいかに是正するか、血圧のコントロールをよくするかが大事になる。

### 生活習慣病の改善方法

「死の四重奏」という言葉を耳にされていると思うが、心筋梗塞の発症に影響する危険因子に肥満、高脂血症、高血圧、糖尿病といったものがある。これに、喫煙をいれれば「死の五重奏」になり、喫煙は合併症だけではなく、糖尿病発症そのものにも影響する。喫煙は肺ガンだけでなく、生活習慣病に大きく影響する。

食生活の中での質の向上と、日常の運動によってうまくエネルギーを使うこと、そのことが結果として生活習慣病の減少につながる。

体重が100kgだったら5kg減らせばいい。問題は食事である。脂肪は総カロリーの30%以下に抑える。



## 第7回 医療シリーズ・シンポジウム（名古屋）

そして 飽和脂肪酸、すなわち動物系の脂肪は10%以下に抑える。食物繊維の多いものをとる。総カロリー1000kcal当たり15g以上とる。運動は1日わずか30分くらいでもいい。散歩でもいい。それを続けると6年間で糖尿病の発症が、そうでない人に比べて約60%も減少する。いかに日常生活の習慣を変えることが大事かということである。

この5項目のうち、4項目以上6年間実行した人は1人も糖尿病にならなかったと言われる。

### まとめ

糖尿病と上手に付き合うことは決して短距離レースではなく、マラソンレースである。自分の年齢、あるいは環境に応じて、自分に見合った長続きするような生活習慣を身につけることが一番大事である。

自分にとって、何でも相談ができて、適切な答えが返ってくるような医師が見つかるかということが糖尿

病との闘いで非常に重要となってくる。そうすれば、糖尿病の管理、治療はうまくいくと思う。すなわち、糖尿病の管理、治療には万人に通用するレディメイドと個人ごとのオーダーメイドの治療があるということである。

“出口なき迷路というものは存在しない(『見えない迷路』より引用)おそらく糖尿病の管理、治療は皆さんそれぞれにとって解決の糸口がある。それをうまく見つけることが大事であって、決してあきらめてはいけないと思う。

桐島かれんさんのお母さん、評論家の桐島洋子さんは次のように言っておられる。「今日は私の残りの人生の最初の日」。今日の話が皆さんの心にとどまり、明日から実行できるならば、今日は自分にとっての新しい残りの人生が始まる日だと思って、ぜひ糖尿病と真摯に闘って頂きたい。



シンポジウムの開催案内時にくすりについての疑問や悩みを募ったところ、事前に寄せられたハガキは約40通であった。コーディネーター(海老原理事長)が質問者に代わって質問を述べ、医療現場でご活躍の社団法人愛知県薬剤師会理事 岩月進先生、理事 貴田純一先生、理事 樋口光司先生、情報部員の竹林まゆみ先生にお答え頂いた。



多岐にわたる質問を分類すると、くすりの連用インフォームド・コンセントに関すること 副作用 相互作用 効能・効果 用法 その他であった。

質問は、「くすりは飲み続けて大丈夫なのだろうか。飲まなくてよい方法はないのだろうか」、「くすりを決められた通りずっと飲まないといけないのか」、「降圧剤をずっと飲んでいるが一向に血圧が下がらない。どうなっているのか」、「よく効くくすりは一般的に言って副作用も強いと思われるが、どのように考えればいいのか」、「なぜくすりには副作用があるのか。副作用をなくせないのか」、「食べあわせが悪いものがあるように、くすりでも飲みあわせが悪いものがあるのか」、「高血圧のくすり、糖尿病のくすりを5種類くらい飲んでいるが、飲む順序はあるのか」、「水分をあまりとってはいけないといわれているが、くすりを飲むときに多くの水を必要とする。多量の水を飲まなくていいように、くすりの濃度を濃くしてもらえないか」、「担当のお医者さんからくすりについての詳

しい説明がないので、看護婦さんに聞くことがある」等であった。

質問に対して先生方より、分かりやすいご回答を頂き、参加された市民の方々は熱心に聞いておられた。「これからは患者さんも今、何の治療のために、どんなくすりを飲んでいるのかを認識し、どのような作用があるのか分からなければ、患者さん自らが医師や薬剤師に積極的に尋ねることが必要である」と述べられた。「薬剤師はくすりのプロである“かかりつけ薬局”を決めて、納得がいくまで尋ねてほしい、そうすることにより、くすりは正しく使われるようになる」と述べられた。

シンポジウム終了後も、熱心な市民の方が先生に質問する姿が見受けられた。これからは、くすりについて質問や疑問があれば教えてもらえる薬剤師さんがそばにいたことが、いかに重要であるかを認識させられたおくすり相談会であった。

愛知県薬剤師会 くすり相談室 TEL: 052-683-1131

# 全国腎臓病協議会

当協議会は1971年(昭和46年)6月6日に結成し、1996年9月26日任意団体「全国腎臓病患者連絡協議会」から「社団法人全国腎臓病協議会」に名称を変更した。歴史を有する患者団体であり、46都道府県に組織を持ち、2,172病院単位の患者会から成り立ち、会員数も10万人を超えている大きな組織である。

当協議会は、だれでもが腎不全になったときに透析治療が受けられるように、全国の腎不全患者、腎臓病患者によって結成された。それを受けて、事業目的は腎臓病の予防、及び治療に関する知識の普及と啓発事業、腎臓病患者の自立を支援する事業、腎臓病に関する調査研究と政策提言、広報誌の発行などである。

今や、全国の透析患者は20万人以上と報告されている。腎不全患者にとって透析は生存のために不可欠であり、週2～3回必ず通院して治療を受けなければならない状況である。

また、近年は高齢化、長期の透析による骨・関節障害、糖尿病の合併症としての腎症などが原因で、介護を必要としている患者が増えている。そのための介護タクシーを認めるように介護保険制度の改正を求めたり、また、腎臓を中心に臓器提供への理解を求める活動も展開している。

昨年、発足から30周年、社団法人を設立してから5周年の記念全国大会を開催した。

腎臓病および腎臓病患者をめぐる問題点を市民とともに考え、その実態を報告し、課題を取り上げ啓発活動を行った。

このように腎臓病患者の「いのち」と「暮らし」を守る活動は続けなければならない。しかし、自分達の問題解決のみならず、国民の理解が得られ、広く一般に信頼されるような活動が重要であり、社会に貢献する責務も担っていることも忘れてはならないと思う。

(常務理事 小林 孟史氏談)

## 全国腎臓病協議会の活動・事業

### 患者・市民活動

- 1) 会報「ぜんじんきょう」の隔月発行
- 2) 「声の会報」テープを発行
- 3) 情報交換会
- 4) 刊行物「高齢透析患者のためのガイドブック」「血液透析患者実態調査報告書」「福祉制度のしおり」などの発行
- 5) 講演会・シンポジウム  
年2回、講演会「腎不全対策を語るつどい」を腎臓移植や透析治療の現状などをテーマに開催
- 6) 学習会、行事(旅行・運動会)
- 7) 相談室  
電話相談会：事務局内に無料電話相談を開設  
専門家による「生活・福祉」「栄養・食事」の相談日を設定して、アドバイスを実施

### 社会への啓発、普及活動

- 1) 毎年10月「臓器移植推進月間」では全国的なキャンペーンを実施し、市民に理解を求める運動
- 2) 「臓器提供意思表示カード」の普及への取り組み
- 3) 生活環境の向上運動  
通院の困難な患者の送迎事業を実施したり、患者と市民の生活環境を整備したり、災害に対しても「災害対策マニュアル」を発行
- 4) 医療・福祉を向上させるための活動



### 「社団法人 全国腎臓病協議会」

会長：油井 清治  
〒170-0002 東京都豊島区巣鴨1丁目20番地9号  
巣鴨ファーストビル3階  
TEL：03-5395-2631 FAX：03-5395-2831  
ホームページ：http://www.zjk.or.jp/



## MRのための実践薬剤疫学(6)

# 薬剤師によるエビデンス・メイキングと薬剤疫学

福井医科大学 教授 医学部附属病院薬剤部長 政田 幹夫

### “Medicine”とは

“Medicine”とは日本語で何と訳されるのだろうか？ 学生によく使われている「新英和中辞典(研究社)第6版」を見てみると、1番目に、医学；(特に)内科(学)、2番目に、薬；(特に)内服薬、3番目として(北米インディアンの間では)まじない、魔法と書いてある。また、約一世紀前にWilliam Oslerは、“Medicine is a science of uncertainty and an art of probability”すなわち「Medicineとは、不確実なサイエンスであり確率のアートである」との格言を残している。

現代医療において、「信頼し得る科学的根拠に基づいたサイエンスの部分(いわゆる内的妥当性)」と「豊富な臨床経験・臨床判断に基づくアートの部分(いわゆる外的妥当性)」をうまく組み合わせることが根拠に基づく医療(Evidence-based medicine；EBM)と呼ばれるものであり、看護の領域にも根拠に基づく看護(Evidence-based Nursing；EBN)がある。我々薬剤師も根拠に基づく薬物療法(Evidence-Based Pharmacotherapy；EBP)を考えていかなければならない。

### 今なぜEBPか

今なぜEBPが必要なのか。その理由は、医薬品適正使用の推進には、個々の患者での疑問点を抽出し、根拠(evidence)を収集し、得られた根拠の信頼性を評価し、その結果をもって患者への適用の妥当性を検討し、その後の医療行為の評価を行う必要があるからである。

EBPに関わる学問領域としては、(1)臨床薬学(2)基礎薬学(3)薬剤疫学(4)医薬品情報学(5)臨床判断学(6)医療経済学(7)生命倫理学など多くの領域があげられ、EBPは統合的な学問分野であり、今まさに大学院薬学研究科に設置され始めた医療薬学そのものであるはずである。

### 根拠に基づく医療はCook-book医療ではない

しかし、ここで最も注意しなければいけないことは、EBPがただ単にマニュアル化された薬物療法になってはならないことである。マニュアル化された薬物療法の陥りやすい例を考えてみよう。雑誌に載っているおいしそうな料理の本があるとす。この料理を自分で作ろうとすると、まず材料が揃わない、すなわちevidenceがない。作ろうとする料理に適した材料の選び方が分からない、すなわちevidenceの吟味方法が分からない。あるいは、調理方法が分からない、すなわちevidenceの評価方法が分からない。さらに、自分達にあった味付けが分からない、すなわちevidenceの患者への臨床適用の妥当性が分からない、といった状況になりがちである。何も分からないままに料理本の通りに料理を作ると同じように医療を行った場合、“Cook-book医療”すなわち「料理本的医療」と言って一番忌みきらわれるべきマニュアル化された、すなわちマニュアルに振り回された医療になるのである。根拠に基づく医療は決して、独創性がなく個々の患者特性を無視したCook-book医療ではない。

そこには、現在得られる最良の根拠に基づき臨床的専門技能を駆使し、医療にevidenceを振り回すだけでなく、個々の患者にいかに適応させるかである。適用する場合は、いかに判断し、どのように臨床に組み込むか、それらを決定することが専門技能なのである。逆に、根拠としていかにすばらしいevidenceがあつたとしても、臨床的専門技能と統合させなければ根拠に基づく医療とはならないのであり、この技能を磨くことはひとつの大きな仕事である。







## エビデンス・メイキング

医薬品を使用する集団における有効性と安全性に関する評価は、疫学的研究によってのみ得られるといっても過言ではなく、疫学で得られる評価成績は、その研究対象集団に対してのみ適用されるものである。臨床試験時において一つの根拠は得られるのであるが、市販後の医薬品の使用とは大きなへだたりがあり、臨床試験の有効性および安全性についての情報には限界がある。

医薬品を使用している集団を研究対象とする薬剤疫学は、まさに医療における医薬品を使用する医療関係者にとって重要な実践科学であり、何よりも医薬品を実際に使用する医療関係者が関心をもってあたる必要がある。それだけに、妥当性と信頼性のある方法論に基づいたものでなければならない。

我々薬剤師が臨床現場での薬物療法における医薬品適正使用のために信頼し得る根拠を創り出すこと、すなわち、“エビデンス・メイキング”、これは臨床で活躍する薬剤師のみができて得ることである。

## エビデンス・メイキングの一例<sup>1)</sup>

トリアゾラムは、催眠導入効果に優れ作用時間が短く翌日の精神機能への影響が少ないとされ、全世界で多く服用されている。服薬指導する際に「催眠剤は、癖になり飲みつづけることになる(長期間継続服用に陥る)のでは」との質問をしばしば受ける。

しかし、市販後副作用調査では、この懸念に関する調査(すなわち常用量依存)の項目はない。そこで、我々は精神科を除く他の診療科でのトリアゾラムの処方解析し、長期継続服用の常用量依存の現状を調査した。さらにその要因分析を実施し、患者さんへの適正使用情報を検討した。その結果、継続処方期間が長くなると常用量依存への移行の頻度が高くなり、4ヵ月

以上継続処方した場合、66%が常用量依存に移行していた。この結果より、なるべく早期にトリアゾラムの処方継続を中止しなければ常用量依存を形成しやすくなると思われる。また、薬を処方する医師は、患者の「不眠」に対する訴えに対し、眠れない時だけ服用するように頓用処方(例えば2週間で5回分のみ処方)する医師と、安易に1日1回(例えば2週間で14回分)の割りりで催眠剤を投薬する医師の二通りに分かれる。この二通りの処方についてそれぞれ常用量依存に陥る比率を見てみると「眠れない時に服用する」と指示する頓用処方された症例で常用量依存に陥った症例は18%に留まっている。継続的に1日1回の常用処方された症例では39%で常用量依存に陥っており、頓用処方の方が常用量依存に陥りにくくする可能性が示唆された。

この結果より、常用量依存を回避するためには、トリアゾラムの処方は、必要最小量で短期間に留め、頓用的に処方することが重要であると考えられる。このように、ここでは得られたevidenceを基に、すなわち薬剤師としてエビデンス・メイキングしたものを医療現場に提供し、医師に処方支援することは非常に重要かつ大切なことである。

## 21世紀における薬剤師の役割

医薬品適正使用を遂行する目的で、臨床現場にfeed-backし得る情報を収集・解析・評価・提供すること、さらに、薬剤疫学的思考に基づきEB・EBPの根拠を生み出す研究、すなわちエビデンス・メイキングの実践が21世紀の薬剤師に求められている。

薬剤疫学は、日常の診療・処方・調剤の中で我々薬剤師が問題を認識し、その問題点を提起する、さらに解決する方法を模索する研究となるであろう。

参考文献

1)後藤伸之ら, Triazolamの常用量依存, 臨床薬理27(2) 465-468, 1996



平成13年 12月 / 平成14年 1月

## 運営委員会特別講演より

平成13年 12月

### 薬剤師とは何か



昭和薬科大学 名誉教授  
林 一

#### 薬学の歴史

日本の薬学は、輸入学問として始まった。それが現在の日本の薬学が抱える諸問題の発端であると私は考える。ドイツの生薬学を中心にした化学として日本に根付いた。しかし、その後これといっためばしい成果は出ずに現在にいたっている。薬学はどうして成功しなかったのか、その理由を一言で言えば、「応用の学問」であるためだ。私は応用という言葉を使わずに、「技術の学問」と言っているが、「医戒」や明治時代に出版された「医制」という書物には、医薬分業について書かれている。当時の日本では、薬剤師制度を作っても実体が伴わず、責任を持って薬を扱う職業がなぜ必要なのかがよく飲み込めていなかった。そのうちに日本の社会に合った制度ができて、医薬分業は空理空論になり、医薬分業の戦いが何十年間か続いてしまったのである。

#### 薬剤師教育の歴史

現在の医薬分業ができあがる前にはどうやって薬剤師を育成していた

のか。明治時代に薬学専門学校ができて、長い間薬学教育を担ってきた。しかし、薬を使うということの重要性を建前では教えていても、実際には責任が与えられていないことを薬剤師自身が感じていたので、1954年に戦後最大の薬剤師の医薬分業闘争が起った。

1950年以降は薬が高度成長時代を迎え、日本全体が成長気運に乗り、薬の生産も当然急上昇し、薬剤師も増え、薬科大学も当時から比べて倍近くなった。その一方で、薬剤師は自らの役割とは何かを深く考えず、メーカーの下請けとして販売を担うという役目になってしまった。日本の薬がこれだけ発展したのにもかかわらず、薬を扱う職業がこういう問題を抱えているということは、今後、解決しなければならない。

#### 現在の薬剤師教育

今の薬剤師教育では、薬について「創薬」と「生産」と「適応」の3つにまたがる教育を行っている。しかし、薬剤師はそのうちの薬の適応や生産などに携わるだけで、創薬は薬学者がやるものと決まりになっている。薬科大学では薬を適応しない人が薬を研究し、その人たちが薬を適応する人たちに学位免状を与えるという仕組みになっていて、薬の適応に回る学生の大多数は、教えられていることが実地には役立たないと思っているのである。

創薬、生産、適応、この3つにまたがる言葉を、日本では薬学という言葉でまとめているが、これらが本当の薬学かどうかは疑問である。薬剤師が受け持っている適応のところ

だけでも一つの広範な学問分野なので、私はこれら3つを一緒にせず、別々にすれば良いと思う。

薬学では3学科を作って対応しているが、日本の場合はどれを修めても国家試験があり、3つは1つになっている。本来は、薬剤師は適応するからこそ、国家資格が必要なのである。

#### 薬学教育のあるべき姿

薬学教育では、薬剤師による薬剤師のための教育をしなければいけないと思う。私の言葉で言えば「正則薬学」、患者に触れ合う実習をしなければならないということである。臨床薬学、薬剤疫学という講座を作り、例えば病院の薬剤部長を連れてきて教授にし、さまざまな局面で薬剤師が実際にどうしているかを見せることが教育である。そのためには6年制が必要で、そうすれば10年もたたずに薬学は一新すると思う。ところが、今までの伝統に沿った学問を次の世代に綿々と受け継いでいくから、新しい学問は生まれてこない。

薬剤師は、自分で薬物の効果を見ないことが最大の欠点である。だから正則薬学になるということは、薬を自分で出す側に回り、薬の情報を生み出す側に回ることである。医師の見方とは違うサイドから薬を見て、薬の作用を見つけ出す。薬剤師が自らつけたものを書かない限り、薬学の教科書は自分たちの教科書ではない。

私は技術学としての薬学を考えているが、私が技術者と呼ぶのは、ここでこの薬を飲ませようか、他の薬がいいのではないかとということをとっさに決める技術的判断が入るから



である。そのためには適正な規模、つまりもっと少ない数の薬剤師にきちんとした教育をすればよい。

また、薬剤師の補助員、技術者をきちんと教育したら良いと考える。6年制できちんとした教育を行い薬剤師にする以外に、4年制で別の教育課程を作り、調剤師として教育をすればいい。さらに自分のしている仕事にプライドを持たせる教育をすればよいと私は思う。

平成14年 1月

## MedDRA/J について



(財)日本公定書協会 参事  
平井 俊樹

### 用語開発の背景

Medical Dictionary for Regulatory Activities( MedDRA )は、ICH<sup>\*1</sup>の協力のもとに開発された国際医薬用語集である。

副作用を集計・解析するためには用語集がないとうまく仕事ができない。そのためWHO-ARTやFDAのCOSTART、日本ではJ-ARTなどが使用されている。しかし、異なった用語集が用いられるとデータの相互参照を困難にするなど支障が出ることから、ICHでこれを一つにすることに取り組み1999年から本格的にMedDRAの使用が始まった。

MedDRAのメンテナンスと追加更新はMSSO<sup>\*2</sup>が管理し、JMO<sup>\*3</sup>はMSSOに契約料を払い日本語に翻訳し会員に提供している。

### 用語集の範囲

MedDRAは医薬品開発のあらゆる

段階、および医療用具の不具合による健康への影響に適用できる。症状・徴候・疾患・診断・適応症・臨床検査の名称と結果・外科および内科処置・病歴/社会環境/家族歴がカバーされており、臨床試験、副作用、および有害事象の自発報告、規制当局への申請、製品情報などのデータの入力・検索・評価・提示に利用する目的で規制当局と製薬企業向けに開発された。

### 用語集の構造

MedDRAはその用語を解析・整理するのに便利のように5段階に階層化しており、いちばん下にあるのがLLT<sup>\*4</sup>でJ-ARTで言う慣用語に感覚が近い。その上にあるのが基本語PT<sup>\*5</sup>であとは分類するためのシソーラスが設定してある。LLTには同義語、頭痛とが頭痛いとかいう言葉が並べてあり、英語綴り、米語綴りなど全体をカバーするために必要な言葉が入っており、データを入力するための用語である。

そして頭痛なら頭痛関係でひとくくりになるが、その中に20も言葉がある場合、そのうちの一つが全体を代表する言葉としてPT(基本語)として使われている。つまり基本語は、基本語であると同時にその下の言葉であるLLTと両方を兼ねているという特別な階層構造をしている。

### 用語集の規則と取り決め事項

使用するスペリングは英国式が原則で、米国式はLLTの中に加えられている。すべての用語には8桁の固有の整理番号が振ってあり、1度使われたものを削除することなく追加される。

また英語に翻訳をつけるといういろいろなことが起きてくる。例えば“disorder”、“disease”、“disturbance”を翻訳するとき、障害と訳すか、病気と訳すか、疾患と訳すかであるが、英語ではdisorderが一番広い概念で、そのうちの一部をdiseaseと

言い、その一部がdisturbanceということになっている。しかし翻訳する時の都合で病気になったり、障害になったりしてしまうという難点がある。

### その他MedDRAのポイントと課題

折井先生他の評価研究では、添付文書に使用されている副作用用語は、90%以上がMedDRA/Jの用語を使って整理することが可能である。病名では50%程度。

MedDRAは電子ファイルであり、Eビジネスになっている。オンラインで各社のJMOの会員番号、パスワードを入力して使える。

年2回の更新と1~2週間ごとかなりの用語が追加変更されているので、使う時にはどこかで切って「これはこのバージョンですよ」という工夫が必要である。

製薬企業が自分でMedDRAと同じものを管理すると、年間5千万円以上かかるが、最高でも年間380万円で済んでいるので安上がりであるという評価がある。一方、年間1回使うかどうかという医療機関などでは年間10万円の会費は高いという課題がある。

### まとめ

皆さんに添付文書や医薬情報にどんどん使って頂き、悪い点は訂正していきたい。現実に使用したときの違和感・ずれが、どう集計をしてもあまり支障がないように、また学問的に整理したときもあまり異論がないように、絶えず調整をしながら用語集を整理していきたい。

皆さんに上手に利用して頂くことが肝要であり、ご理解を頂きたい。

\*1 : ICH( International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use )

\*2 : MSSO( Maintenance and Support Services Organization )

\*3 : JMO( Japanese Maintenance Organization )

\*4 : LLT( Lowest Lever Terms ) 下層語

\*5 : PT( Preferred Terms ) 基本語

# CIOMS<sup>\*</sup> 活動のフォローアップ

日本RAD-AR協議会ヨーロッパ事務所 鈴木 伸二

今まで本誌上で、CIOMS活動について紹介 (Vol.9, No.5 / Vol.10, No.6 / Vol.11, No.6) してきましたが、今回は2001年夏に第 作業部会の報告書がまとめられて出版されましたので、その内容を簡単に紹介します。

## CIOMS報告書の構成

本作業部会は活動時に「Improving Pharmacovigilance Working Practice」となっていますが、報告書としてまとめられた時点で報告書の表題は「Current Challenges in Pharmacovigilance : Pragmatic Approach」となっています。つまり、現在の薬剤安全学 (Pharmacovigilance) 領域でのそれぞれの活動に対していろいろとチャレンジするような指針が提示されていますので現在のような表題になったものと考えられます。

この表題からわかりますように、現在実施されている薬剤安全学領域での業務をより効果的に遂行するためにはどのようなことが必要かという見地から実際に遭遇するいろいろな問題点を指摘し、それらに対しての提案がなされています。例えば、副作用自発報告と簡単に表現していますが、もっと深く検討しますと、どこまでを自発報告と定義するかとの議論があります。また、患者からの副作用報告はどのように扱われるべきかなども問題になります。周知のようにこのCIOMS報告書そのものは何らの拘束力はありませんが、今までの経過から判断しますと、CIOMS報告書をもとにしてそれらの内容がICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) で検討されたりして、最終的には各国の厚生当局が採用するようになっていきます。

既に、この報告書の内容については今までに講習会、セミナーがDIA (Drug Information Association)

の主催で開催されたり、今年に入ってから Management FORUM が主催したりしています。いずれにしても本書で指摘され、提言されている内容は極めて詳細にいろいろな問題点に言及し、日常の市販後調査業務遂行時にいろいろな疑問が出てくるような場合に大いに参考になりますので、安全性問題を担当している企業の人たちにとっては必読の本かもしれません。従って、社内で安全性問題に関するSOP (Standard Operating Procedure : 標準作業手順書) を作成する場合にも十分参考になるべき項目が含まれています。

本報告書の内容を見ますと、副作用個別症例、安全性定期報告書 (PSUR)、薬剤使用患者数ならびに臨床試験段階の安全性情報の四項目についての問題点を取り上げて、それぞれに対して提案がなされています。なお、本稿にこれら四項目すべてに言及することは紙面の都合上できませんので、副作用個別症例関連の部分のを要約して簡単に紹介したいと思います。

## 副作用個別症例関連事項

医療関係者以外からの副作用、例えば患者からの副作用報告を自発報告として取り扱っている国はアメリカとカナダだけであり、これら患者からの副作用報告は「医学的確認」が必要とされています。この医学的確認をクリアーすることの意味は、患者が存在し、イベントの記載があり、医療関係者が薬剤との関連性があることを確認できればそれで十分とされています。この場合、報告期限日がスタートするのは患者からの報告日となっています。また、複数の患者が同じ副作用を経験したような症例報告の場合 (例えば、2人の患者が薬剤Aでアレルギーを起こしたとの報告)、患者の数が明確に記入されているので、この場合には2例の副作用として扱われることになります。



Council for  
International  
Organizations of  
Medical  
Sciences

また、企業は少なくとも国際的に権威のある二つの医学データベース(例えばMedline, Embase)を常にスクリーニングしていることが求められています。これらのデータベースに重篤で未知の副作用が記載されている場合、企業がその論文記事を見つけた日が最初の報告受け取り日となります。

重篤の定義も詳細に検討しますといろいろな疑問点が出てきます。そのよい例として「入院」が挙げられますが、本報告書で提案されている定義では、検査のために入院する場合は重篤の範疇から除かれています。期限内報告対象範疇の判断の一要因である「未知」の定義でも、企業のコア・データ・シートに記載されていない場合は「未収載(unlisted)」、そして添付文書に記載されていない場合には「未表示(unlabelled)」との区別をし、その選択の必要性が指摘されています。ですから、簡単に「未知」といっても何を基準にしてそう判断しているのかによって、正確には表現を変えることが提言されています。PSURに副作用を記載する時の未知、既知の判定には添付文書ではなく、企業のコア・データ・シートに基準することが提言されています。興味深いのは「横並び(class-labelling)」表示そのものは既知の範疇には入れないで、実際にそのような症例が最初に報告されてきた場合、それ以降に初めて既知扱いになることです。このことは「横並び」表示の場合、その旨の注釈書きが添付文書にないと第三者にはその区別がつかないこととなります。また、疾患の悪化も未知の判断の対象になるとされています。そのほか、既知の副作用でその結果死亡するような場合にはその最初の死亡例は「未知」扱いとされています。

再調査に関して、この報告書では非重篤・既知の副作用の場合には、基本的に再調査をする必要がないとされています。もちろん、副作用報告書としての最低の項目は満たされていなければなりません、それ以外

の項目については特別な場合を除いてはフォローアップする必要がないとされていることです。このことは非重篤・既知の副作用が製品の増加と共に激増しているので、あえてそのような提言がされているものと思われれます。さらに、どのような場合に再調査が必要かなどが詳細に列記されていて極めて参考になるものと考えられます。

## 日本での活用について

これらの記述から理解できますように、現在の安全性関連業務を遂行する場合に、いろいろな解釈上の疑問点が出てきたとき、本報告書はその回答を提示してくれることとなります。ただ、この報告書の内容は日本を除く各国の専門家が参画し、いろいろ討議してまとめてありますので、日本に関する規制、制度に関しては時として間違った情報が記載されている場合があります。例えば、副作用症例が毎回報告されてきた時点でそれぞれの企業はその報告されてきた副作用症例が製品のリスク・ベネフィット評価全般についてどのように影響を及ぼすかとの評価、コメントが毎回求められているとの記載がありますが、このようなことは日本では未だ求められていません。

なお、本報告書を日本で購入するのはなかなか容易ではないようですので、筆者が代行して入手のお手伝いをすることはできます。ちなみに、本書の定価は30スイスフラン(約2,500円)となっています。

\* CIOMS : Council for International Organizations of Medical Sciences

本稿についての質問、コメント等は  
ssuzuki@datacomm.ch に日本語で直接どうぞ。



## 「くすりのしおり・注射版」

# フォーマットおよび作成基準まとまる

コミュニケーション部会 志賀信之（山之内製薬株式会社）



2001年3月15日に「くすりのしおり・注射版」作成のための専門委員会を立ち上げ、医療専門家(医師2名、薬剤師2名)のアドバイスを受けながら、フォーマットおよび作成基準について鋭意検討を進めてきた。7月時点での中間状況はRAD-AR News Vol.12, No.3に報告したが、このたび最終的にまとまったので、その後の経過も含め詳細を報告する。2002年4月以降、当協議会のホームページに注射版を順次掲載していくことになるが、「くすりのしおり」提供各社には格段のご協力をお願いする次第である。

### 「くすりのしおり」はA4判1枚におさめることが必須

専門委員会では、病棟でのインフォームドコンセントの現状分析、「くすりのしおり」の医療現場での使われ方、注射版のフォーマットの必要項目などを中心に検討してきた。既に独自に注射版を作成している企業は何社があったが、いずれも記載事項が多く、A4判2~4枚にわたって記述されていた。インフォームドコンセントのための限られた時間内に患者さんにあれもこれもと説明しても、十分な理解は得られない。「大切なことだけに絞り込むこと」の重要性がアドバイザーの先生方から強く指摘された。フォーマット上での適切な項目数、副作用表示の分類と絞り込みについて議論を繰り返し、結論としてA4判1枚におさまるようフォーマットが決められた。

### 副作用名と初期症状との関係

副作用の表現に関しては専門委員会でもかなりの時間を費やした。当初は内服剤・外用剤と同様に「患者さんが感じる初期症状を重複しないように記載する」方式で検討を進めた。しかし、初期症状だけの記載では医療現場で副作用名をなかなか特定できない、との意見が多かった。今後、病棟薬剤師が活動を広げていくことも考えると、副作用名をきちんと記載し、それに

対して患者さんが感じる初期症状をいくつか併記することで、医療現場でのインフォームドコンセントが適切に行われるだろうとの結論になった。

そこで、フォーマットに示すように副作用名の中に記載し、その後に初期症状を列記することになった。この点がこれまでの内服剤・外用剤と大きく異なる点であろう。この方式は記載スペースをかなり必要とするので、掲載する副作用名、初期症状の数などで、思い切った絞り込みが重要である。そのため、場合により初期症状をはぶき、副作用名だけの表示も採用することとした。

### 副作用は3段階に分けて表示

副作用はその対応の緊急度により3段階( 、 、 )に分けて表示することになった。

第1は、警告、重大な副作用、及び、まれにしか起こらないが重大な結果を招く副作用を記載する。また、「症状があらわれたら投与を中止」と添付文書にある副作用もここに記載する。症状があらわれたら、ただちに医療処置を必要とする重大な副作用は、初期症状を見落とすと不測の事態を招きかねない。医療提供者に緊急かつ慎重な対応をして頂くために最初に記載し、患者さんと事前に必ず相互確認を行うようにした。

第2は、5%以上の主な副作用を記載することとした。副作用発生の頻度は比較的高いが、その副作用は投与前からある程度予測でき、医療提供者による対応もルーチンにできるものを記載する。すぐに投与を中止するような緊急性はなく、“症状が出てもきちんと対応できるので心配ない”ことを副作用名で患者さんに告知しておくものである。

第3は、「まれに」、「ときに」、「頻度不明」に該当するその他の副作用を記載する。添付文書にあるその他の副作用を全て記載すると、この項はたちまちオーバーフローしてしまう。「くすりのしおり」を作成メーカーの判断で、患者さんに必ず伝えておきたい“主たる副作用”に絞り込み、限られた時間内にきち

んと理解して頂けるようにすることが大切である。全ての副作用を2頁にわたって列記することは、患者さんがいづらに不安を抱くだけであり、円滑な治療を推進する上で得策とは言えない。“A4判1頁以内におさめる”ことにこだわる理由はここにある。

予想外の副作用や症状のさらなる進行で予期しない症状発生もあり得るので、最後は「他にもからだの異常を感じたら、主治医や薬剤師、看護師に相談してください」との文言で副作用の項を結んでいる。なお、内服剤・外用剤では「主治医に相談」で統一しているが、注射剤は主として病棟で使用されることから関係する医療提供者を含め「主治医や薬剤師、看護師に相談」と変更した。

## 「分かりやすい副作用用語集(仮称)」の作成

注射版のフォーマットと並行して“添付文書上の副作用名から患者さんが感じる副作用の自覚症状への読み替え用語”のまとめ作業が進んでいる。「くすりのしおり」は中学生の読解力で理解できるレベルを基準に考えているので、極力専門用語はさけて、分かりやすい平易な言葉に置き換える必要がある。この用語集は「くすりのしおり」で頻繁に用いられる内服剤、外用剤も含めたおよそ3,000~4,000の副作用用語についてピックアップし、専門用語を分かりやすい言葉に読み替えた形で編集するものである。用語の表現方法が企業間で統一されることにより、医療現場でしおりを媒体とした患者さんとのコミュニケーションがより円滑に進むことが期待される。現在、関係団体や企業の協力を得て編集作業が進んでいるが、4月には完成する予定となっている。

## ホームページへの掲載など今後の推進予定

「くすりのしおり」提供会社(平成14年1月現在、63社、2,968品目)への注射版の作成依頼を3月から開始した。今回はそのフォーマット及び作成基準の報告であり、実際に注射版を作成して頂くのは用語集が完成する4月以降となる。

4月以前に医療機関などから「くすりのしおり・注射版」提出の要望があった場合は、暫定的に副作用の記述以外は、当フォーマットに基づき各社で作成して頂きたい。

4月以降、「くすりのしおり」提供会社には配布された用語集に基づき注射版を作成し、協議会のホームページに順次登録頂けるよう、ご協力をお願いしたい。現在、掲載している内服剤と外用剤との関係であるが、注射剤の目次はこれまでの内服剤・外用剤と区別して作成したい。医療機関での薬歴管理の流れから、その方が使い勝手が良いとのアドバイザーからの意見によるものである。なお、場合によっては両方を合わせた「総合索引」も考えている。

ホームページに各社の注射版がそろった時点で、医療現場でのトライアルを計画している。大学病院を拠点に関連施設も含め「くすりのしおり・注射版」の使い勝手の確認、患者さんの反応、病棟薬剤師のインフォームドコンセント上での評価などを検証する予定である。

## 「くすりのしおり・注射版」フォーマット

くすりのしおり・注射版		2002年2月作成
(1) この薬の名前は	・商品名： ○○○○○○○○○	・商品名：○○○○○○○○○○○ ・一般名：○○○○○○○ 漢字区分：開錠剤乳膏
この薬の働きは	・急性ホルモンの働きを抑え、腫瘍を小さくする薬です。	
注射のまえに確認すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>・次のような人は注射のまえに主治医に申し出てください： 以前に薬を飲んで、または注射を受けて、発しんやゆみなどが起きたことがある、ほかに薬(薬局で買った薬も)を使っている、妊娠又は授乳中、あるいは妊娠している可能性がある、</li> <li>・この注射を行う期間：効果をみながら投与期間を決めていきます、</li> <li>・注射の方法：通常、4週28日に1度、前腕部の皮下に注射します、</li> <li>・その他：この注射をする前に、注射部位の痛みを軽減するため麻酔をする場合があります、</li> </ul>	
副作用について	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬は人によって、目的の効果以外に、望ましくない作用が出る場合もあります。 ①次のような症状に気づいたら、すぐに主治医や薬剤師、看護師に申し出てください！  <ul style="list-style-type: none"> <li>◀発性疼痛の一過性増悪▶ 骨痛がひどくなる</li> <li>◀高カルシウム血症▶ 吐き気、嘔吐、体がだるい、食欲がない、尿量が多い、口が乾く</li> <li>◀アタミアラジー▶ ひどい鼻出血、急な呼吸困難、冷や汗が出る</li> <li>◀両側性肺炎▶ 息切れがする、息苦しい、から喉が回る、発熱</li> <li>◀呼吸器障害、発熱▶ 体がだるい、食欲がない、発熱</li> </ul> </li> <li>※次のような症状に気づいたら、早めに主治医や薬剤師、看護師に相談してください！  <ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;はてり&gt;</li> <li>&lt;片頭痛発症&gt;</li> </ul> </li> <li>②上記のほかにも次のような副作用が出る場合があります、  <ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;視覚障害▶ 目が痛い、霞み</li> <li>&lt;めまい&gt;</li> <li>&lt;胃もたれ&gt;</li> </ul> </li> <li>・他にもからだの異常を感じたら、主治医や薬剤師、看護師に相談してください、</li> </ul>	
注射のあとに注意すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬の中で赤やにげて赤く腫れ、感染をおこさないためにも投与された部位を湿さないようにしてください、</li> <li>・この薬で治療している間は、妊娠しないようにしてください、避妊方法としては、この薬の効果を保てる可能性のある避妊法(ホルモンの類)以外の方法で避妊してください、</li> </ul>	
その他	・次回注射日：	
説明日	年 月 日	説明者

\*ここに注、知っておいいたいただきたい主な事項だけが書いてあります。更にくわしく知りたい時は、主治医や薬剤師、看護師におたずねください。



# 「RAD-ARカード No.10、No.11」 全国の小学校から反響届く

コミュニケーション部会 志賀 信之 (山之内製薬株式会社)

昨年の7月RAD-ARカードNo.10(保護者むけ)、No.11(子どもむけ)を全国の小学校高学年児童を対象に配布した。その際、同封したアンケートの回収結果を分析したので報告する。概ね内容については比較的高い評価を頂いたが、この企画を単発に終わらせず継続することの必要性を感じさせられた。

## 「RAD-ARカードNo.10、No.11」 配布方法

(社)日本医師会、(財)日本学校保健会の推薦を頂き、全国の約24,000校の小学校高学年児童(4, 5, 6年生)を対象に配布した。養護教諭または担任教諭を通じて配布して頂いたが、対象生徒数はおよそ370万人であった。2001年7月末には都道府県、政令指定都市の教育委員会を通じて8割以上の学校に届けられたが、夏休みの関係で一部の学校は9月に届けられた所もある。なお、私立及び国立の小学校は日本学校保健会の管轄外のため、当協議会から直接学校宛てにカードを送付した。

児童への配布日としては、一学期終業日、夏休みの登校日、二学期始業日、10月の「くすりの週間」などが利用されたようである。

## アンケート集計結果にみるカードの評価

アンケートの構成は表に示すように「このカードについて」、「児童の反応」および「フリーアンサー」の3項目とした。

アンケート回収は961校で、回収率は4.0%であった(配布学校数23,964校)。なお、1枚のアンケート用紙で複数回答の学校があるため、回答数としては1,034件で集計している。

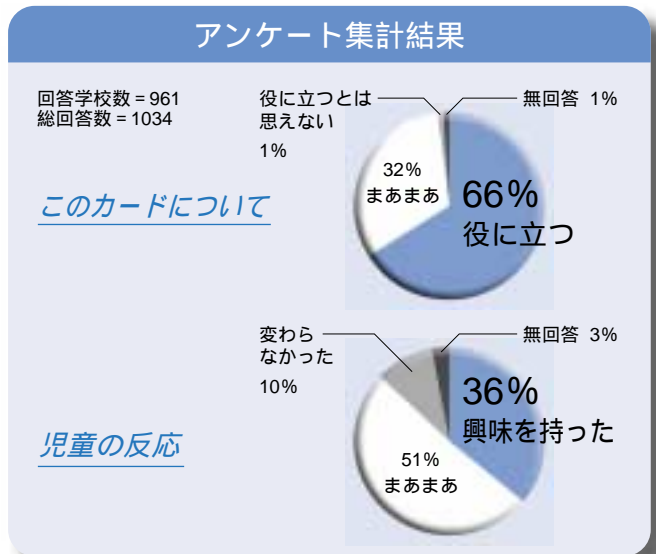
カードの評価では、66%が「役に立つ」と回答、「まあまあ」を入れると98%となり、大部分の学校で評価を頂けたと思われる。

児童の反応では、「興味を持った」が36%、「まあまあ」を入れると87%になるが、児童に興味を持ってもらうための課題も含んでいるものと思われる。

先生の評価と児童の反応では、相関傾向がみられた。すなわち、

- ・先生が「役に立つ」と評価した場合、児童の反応も「興味を持った」との回答が多い。
- ・「まあまあ」との評価では、児童の反応も「まあまあ」「変わらなかった」との回答が多い。
- ・「役に立つとは思えない」との評価では、児童の反応は「変わらなかった」が多い。

以上のことから、このカードが「役に立つ」と先生方が評価される理由(要因)は、まず“児童が興味を持ったかどうか”に大きく左右されるようである。



## フリーアンサーに記された評価

カードの評価に関しては、フリーアンサーで多くのコメントが寄せられたが、主なものを次に紹介する。

- ・カラーでイラストをまじえての構成になっており理解しやすい。
- ・保護者向けはイラストが入っていて、とても分かりやすい。全家庭に配布できる冊数があるともっとよかったと思う。
- ・簡単に売薬に頼る児童や保護者、受診して出されたくすりを服用しないで「しんどい」と保健室にくる子ども達が気になっていた。
- ・くすりを1日3回に分けて飲む重要性など、分かっていたので指導に使える。





- ・ さっそく「こどもむけ」を拡大コピーして、保健室に貼り活用している。
- ・ 担任教諭からも一言添えて配布したので、子ども達の反応もよかった。
- ・ 配布した時の児童の様子から、ふだんの生活のなかで、くすりに対する正しい知識を持ち合わせていないことがわかった。

### フリーアンサーからの提言(要望)

全校の児童に配布したい、PTAの父兄にも配布したい(特に小学校1~3年生の場合)、教諭全員が使いたい、隔年でもよいから全員に配布したい、など積極的な要望が多くあった。また、今後への示唆に富んだ提案やこのカードに対する辛口の意見も多かったので、次にその一部を紹介する。

- ・ くすりの管理はある程度の年齢になってから(中学生とか)考えさせるべきで、なぜくすりを飲まなければならないかを理解させることのほうが先のような気がする。
- ・ 配布する前に指導があれば子ども達も関心を持つと思うが、なかなかそのような時間はとれない。
- ・ くすりを実際に飲む時に説明するなら効果があると思うが、ふだんの生活で急にくすりの話をしてもピンとこない。
- ・ くすりを飲む時間(食前、食間、食後)の説明がほしかった。
- ・ いろんな分野で情報過多の時代、学校から配布しなければならない冊子とは思えない。

- ・ 子どもが親に内緒でくすりを飲むとは考えにくいので、あまり役立つとは思えない。
- ・ 分かりやすいビデオを作成してもらえれば、現代っ子に指導しやすいと考える。

### おわりに

RAD-ARカードNo.10、No.11を全国の小学校高学年児童に配布する企画は、当協議会としては大変な決断を要する事業であった。その配布対象は全国津々浦々の約370万人であり、配布方法など長い議論の末実現したものである。

一方では、カードの配布が終了した時点から、続々返ってくるアンケートの結果が大変気になるところであった。回収したアンケートのうち約80%にあたる768校の回答にフリーアンサーが記載されており、貴重な意見や提案が心をこめて書かれている。当誌面では、ほんの一部しか紹介できなかったが、これからの事業計画に大いに活用させて頂こうと思っている。

いずれにしても、今回の配布だけで目的が達成されたわけではなく、あくまでも一石を投じたにすぎない。子ども達へのこのような啓発活動は、まず児童に興味を持たせることが大切である。今後、どのような展開でこの企画を継続・フォローするか、協議会として検討を進めていきたい。

最後に、この企画に全面的に賛同の意を表して、快く推薦の労をとって頂いた、(社)日本医師会ならびに(財)日本学校保健会に深く感謝を申し上げたい。

### 編集後記

今年は薬価改定の年である。医療従事者の皆様も、4月以降の情報活動のあり方をいろいろと模索しながら、毎日の業務にも追われるという忙しい日々をお送りのことと思われる。

皆様すでにご存知のように、日本RAD-AR協議会では市民公開の医療シリーズシンポジウムをはじめ各種シンポジウムを開催している。その中で、新しい試みとして「おくすり相談会」を開催(今回で2回目)している。

会場では地区薬剤師会の先生方数名に登壇頂き、海老原理事長の軽妙な司会進行で、事前にお寄せ頂いた質問事項

を分類して先生方にお答え頂くというものである。

ご質問内容は会場の皆さんに関心の高いものも多く、盛り上がった雰囲気でも会場が進行した。薬剤師会の先生方は大変丁寧にご回答され、薬剤師会への問合せ先紹介などもあり、会場の皆様はメモをとられるなどしながら熱心に勉強されていた。「おくすり相談会」をシンポジウムで取り上げるのは当協議会が初めての取り組みであり、好評を頂いている。皆様も、お近くで開催される折に参加してはどうでしょうか?  
(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。

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 34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 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 日本イーライリリー株式会社  
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 三菱ウェルファーマ株式会社  
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

### RAD-AR News Volume 12, No.6 (Series No.49)

発行日：2002年3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