

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.51

Vol.13
No.2

Jul. 2002



沖縄 守礼門

◀ 目次 ▶

日本RAD-AR協議会 平成14年度活動方針	
薬剤疫学部会	2
コミュニケーション部会	3
平成14年度の事業を推進する小委員会編成	5
平成14年 4月/5月 運営委員会特別講演より 医療用具の最近の動向とこれから	6
インフォームド・コンセントの現場から	7
RAD-AR News に関するアンケート結果報告	8

新刊のご案内「MRのための実践薬剤疫学」.....	8
薬剤疫学シリーズ2 社会と薬学の狭間で ポリオワクチン	9
韓国の医薬品安全性モニタリング制度の現状	12
医療消費者市民グループ紹介コーナー(14) 社団法人 全日本断酒連盟(全断連).....	14
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

日本RAD-AR協議会 平成14年度活動方針

薬剤疫学部会

薬剤疫学部会長 真山 武志

薬剤疫学部会は、日本に薬剤疫学を普及することを活動の大きな柱として進めてきている。その結果、医療機関、製薬企業等で、ある程度薬剤疫学研究が試行されるようになってきた。薬剤疫学は「適正使用の科学」と言われるが、製薬企業が行っている市販後調査(PMS)もまさに薬剤疫学そのものである。薬事法改正に伴い科学に立脚した市販後調査が各方面に求められ、その重要性がますます高まっている。このような時期、な

1. 薬剤疫学の普及のためのセミナー等の開催

(1) 会員各社の実務担当者を対象とするインテンシブコース

毎年会員各社の市販後調査実務担当者約100名の参加により、1泊2日のセミナーを行っている。日常業務に直結したテーマと欧米の状況並びに薬剤疫学の基礎知識について研修することにより、日常業務に役立てようとするもので、参加者から好評を得ている。本年度も同様の企画で実施する。特に専門家による薬剤疫学の解説には当協議会が発刊した「薬剤疫学への第一歩」をテキストとして事例研究を行う。また市販後調査における安全性の問題でシグナルキャッチについて十分な討議を行う予定である。

(2) 病院薬剤師を対象とする薬剤疫学セミナー

過去3回のセミナーに参加した病院薬剤師が薬剤疫学研究を行い、学会等に発表されることが増えている。身近な業務と関係したテーマで病院薬剤師が研究を志向するキッカケとするものである。このテーマの日本病院薬剤師会学術委員会・学術第2小委員会が本年度も継続されたので共催で行う。本年度は2回、6月に石川県病院薬剤師を対象に金沢で、さらに北陸地区でもう1回実施する。少人数(30~40名)で双方向の討議が十分に行われ成果の大きいセミナーとしたい。

(3) 病院薬剤師による薬剤疫学研究の実例報告会

主に薬剤疫学部会の人たちを対象とする勉強会である。病院薬剤師が日常業務で得られた情報を活用した薬剤疫学研究事例を知る機会として活用してもらおう。本年度の最初は山口大学病院について行う予定である。山口大学は病院薬剤師対象のセミナーを行ったところであり期待されるものである。

(4) 薬剤疫学講師派遣

薬剤疫学をやさしく分かりやすく解説する資料とし

お一層の薬剤疫学普及活動を行う必要がある。

国際的に見ると、今までISPE^{*1}・CIOMS^{*2}と連携し活動してきているが、一層の協力関係を築き活動を進める必要がある。医薬品開発が国際的になる中、医薬品の育成の観点から市販後調査も国際的視野が求められる。いずれにしても、我々の活動は関係団体・機関とさらに連携を密にとり効率的に進め成果に結び付けることが大切である。

て、3編からなるパワーポイント資料が作成されており、当協議会内、企業、病院薬剤部等の要望に応じられるよう準備・体制を整える。

2. 薬剤疫学のためのデータベース構築・研究実施と研究支援

(1) PE研究会での本格的な研究実施

会員社7社の降圧剤使用成績調査等データのご提供によりパイロットスタディを昨年行った。40,000症例を超えるデータベース構築に成功し、新たな有用情報創出の可能性が判明した。2月に厚生労働省へ使用成績調査等のデータベース構築の提言をした。8月にエンジンバラで開催される国際薬剤疫学会でこれらの成果を発表する予定である。本年度は会員社のさらなるご協力を得て約10万例規模の拡大されたデータベース構築を行う。それにより降圧薬の本格的な薬剤疫学研究を行い、適正使用に向けた有用情報を創出する。

(2) 薬剤疫学研究情報センター (PERC)^{*3}

薬剤疫学研究情報センター発足以来23件の問い合わせが主に医療機関からあった。その内容は薬剤疫学に関する研究方法から薬剤そのものにわたる幅広いものであった。告知活動をしたこと並びに親切にできるだけ早く対応した実績で認知されてきているように思われる。回答作成に際しては専門的・技術的問題に対しては専門家の精査をお願いし、科学的なものとするよう心がけて行く。当協議会を世の中に知らしめるためにも、重要な活動の一つと位置付け活動して行くこととする。



*1 ISPE : International Society of Pharmaceutical Epidemiology (国際薬剤疫学会)

*2 CIOMS : Council for International Organization of Medical Science (国際医学団体協議会)

*3 PERC : Pharmacoeconomics Research Center (薬剤疫学研究情報センター)

3. 海外における薬剤疫学に関する情報の調査・研究など

(1) 薬のベネフィットとリスク評価に関する検討

CIOMS 報告書に基づき、日本でのベネフィットとリスク評価法の検討を行っている。課題が抽出され特にベネフィットをどう評価するか、QOLまで考えるか、患者さんの立場でどうか、その情報はどう得るか等々数多くの課題が分かっている。本年度中に最終報告書にまとめる予定であるが、とりあえず中間報告を作成する。それに基づき専門家を交えて検討して行く。

(2) CIOMS 報告書(Pharmacovigilance)の検討

CIOMS 報告書を翻訳しホワイトブックにし、会員社実務者の参考に供することを目標に内容を精査して行く予定である。精度の高い市販後調査を行う上での課題を検討する。長期的な取り組みと考えている。

(3) 欧米の市販後調査ガイドラインの検討

ガイドラインそのものとそれによって実施された薬剤疫学研究事例を精査し、日本のガイドライン(正確には制度と呼ぶべき)との比較を試みる予定である。科学的な観点から十分に検討し報告書にまとめ各方面で提言して行きたい。

(4) CIOMS活動への参加

ヨーロッパ事務所の鈴木伸二氏を窓口でCIOMS事務所との接触を進めて行く。CIOMS まではプロジェクトがほぼ最終段階にあり、当協議会が参加出来るのはCIOMS (MedDRA)である。プロジェクトの中味を検討し参加を決めて行く。

4. その他

(1) 海外との情報交流

PE研究会の降圧剤パイロットスタディーを発表するとともに、海外交流を目的に第18回国際薬剤疫学会(エジンバラ)に会員社の若手研究員と専門家を派遣する。

(2) 会員社実務担当者向けの情報冊子の発行

RAD-AR Newsに掲載された薬剤疫学関係の記事をまとめて冊子として発行する。本年度は専門家によるものが主になると考えている。

(3) 薬剤疫学会「PMS検討会」

日本薬剤疫学会に設けられたPMSの諸問題について検討する「PMS検討会」に委員として参加し、当協議会の考え方を反映させていきたい。

コミュニケーション部会

コミュニケーション部会長 中村 政記

医薬品の適正使用、情報提供の推進に資することを目的として、患者さん、医療消費者と医師、薬剤師など医療提供者間のコミュニケーションの促進を図る事業を展開してきた。これまで医薬品の適正使用を啓発するシンポジウムの開催や「くすりのしおり[®]」の普及促進など、患者さん、医療消費者を大切にしたい医療のあり方を念頭に置いて活動してきた。特に医療提供者側の意識改革からもたらされる医薬品の適正使用、情報提供の推進に成果を上げてきている。

本年度は、患者さん、医療消費者(医薬品を使用する側)に一層軸足を置いた事業の展開を基本方針としており、シンポジウムの企画や「わかりやすい副作用

用語集」の作成などに反映されるものと思われる。中心は患者さん、医療消費者であり、おまかせ医療から脱却し、自立した患者さんが求められる時代になってきている。当協議会の活動の根幹に薬剤疫学があるが、医薬品を巡る情報には医薬品のリスクとベネフィットのバランスが重要な要素である。患者、医療消費者、医療提供者すべての関係者が医薬品のリスク・ベネフィットを共通認識することは、患者さんを中心とした医薬品の適正使用、情報提供の推進に大きく寄与するものである。このような観点から、当部会の活動に目に見える形で薬剤疫学研究の成果を生かしていくことが重要である。

1. 薬の適正使用に資するコミュニケーション啓発シンポジウム

患者さん、医療消費者中心の活動を強化するため、一般市民を対象にした医療シリーズシンポジウムを従来の年2回から3回開催に増やす計画である。また、名称を分かりやすく、親しみやすいものにするため、「医療シリーズシンポジウム」から「くすり市民を結び集い」に変更した。薬剤師を中心としてきた薬学会および薬剤師会学術大会との共催シンポジウムは、医療提供者からの医薬品の適正使用、情報提供の推進を主たる目

的としてきたが、ほぼ役割を果たし終えたと判断される。病院薬剤師の皆様にも多く参加して頂き、医薬品のリスクとベネフィットの基礎を考えてもらう場として、本年度から医療薬学会年会との共催を企画している。

(1) 一般市民を対象(くすりと市民を結び集い)

一般市民に医薬品の本質、基本を理解してもらい、正しく医薬品を用いてもらうことを目的として、シンポジウムを3回開催する。10月27日は松山にて開催予定であるが、薬剤師会学術大会との共催であり、医療

専門家の話と「おくすり相談会」が主体である。12月14日の東京での開催は医療専門家の話と薬の常識クイズが主体となる。同様のやり方にて平成15年の2月に長崎開催の予定である。

(2) 医師を対象

9月21日に和歌山にて臨床内科医学会との共催シンポジウムを開催する。テーマは「納得医療 患者さん中心の医療とくすりの使用をめざして」である。市民公開の形をとるので、昨年度の鹿児島での開催時に見られた市民と医療提供者間の直接的な意見交換の再現が期待される。

(3) 病院薬剤師を対象

テーマとして「みんなで考えようくすりのリスクとベネフィット 患者さん中心の医療をめざして」を掲げ、10月20日に福岡にて医療薬学会との共催のシンポジウム開催する。今回は市民公開とし、一般市民、病院薬剤師等が医薬品のリスクとベネフィットのバランスを一緒になって考えてもらえるきっかけになることを期待する。

2. おくすり相談会の開催

一般市民が抱える医薬品に関する悩みや疑問を開催に先立ち葉書にて応募してもらい、当日、公開の場で壇上の薬剤師の方々に回答頂く形式をとっている。過去2回、仙台と名古屋にて地元の薬剤師会の協力により、市民対象の医療シリーズシンポジウムに併せて開催してきている。本年度は松山と長崎で開催の「くすりと市民を結ぶ集い」に併せて2回開催予定である。

3. 「くすりのしおり[®]」の拡充

平成14年3月現在、63社、3,032品目をホームページに掲載している。データベース化により、検索機能が強化され、新規入力、改訂作業が効率化された。今後、注射剤を加えるとともに掲載品目を増加し、さらに内容充実をめぐる。医師会、薬剤師会のホームページとリンクし、医師、薬剤師はパスワードなしでアクセスできるが、一般市民もアクセスできるように検討していく。

4. 「くすりのしおり[®]・注射版」のトライアルの実施

医師、薬剤師5氏の協力を得て、「くすりのしおり[®]・注射版」の作成基準およびフォーマットを作成した。



実際の臨床の場での使用にあたっての留意点や有用性などの確認を行う目的で、複数の医療機関でトライアルを実施する計画である。

5. 「わかりやすい副作用用語集」の作成

患者さんの服薬指導に役立つわかり易い表現の副作用用語集の作成を意図し、JAPIC^{*1}、製薬協および東薬工の協力を得て、医療用医薬品の添付文書に記載されている全副作用用語4,000の検討を終えている。今後、専門家医師の監修を得て完成の予定である。英語版の作成も予定している。

6. RAD-AR(レーダー)カードの発行

妊娠、出産、授乳と薬の飲み方の関係を分かりやすく解説した小冊子「女性の方へ くすりを正しく飲んでいただくために」(監修: 聖路加国際病院産婦人科部長 佐藤孝道氏)が完成、全国の産婦人科病院、一般市民の方々に広報し、妊娠、授乳中の方々をはじめ、広くお届けできるよう努力していく。



RAD-ARカード No.12

初期のRAD-ARカードのNo.1からNo.8の総集編として「くすりの手引き」を4年前に作成しているが、本年度、これの改定版として解説編を加えるなど内容の充実した「くすりの手引きNo.2」を作成する計画である。

7. RAD-AR Newsの刊行

年6回発行の予定である。東京慈恵医大 薬物治療学研究室の浦島充佳氏による薬剤疫学シリーズの掲載が始まる。先生は、「薬は人々の健康を守るという結果を出して本当の価値を有するようになるものであり、過去の医療と社会の間の事例を示すことにより、読者の糧となることが望まれる」と述べられている。また、当協議会ヨーロッパ事務所 鈴木伸二氏の「ヨーロッパ便り」を中心に海外情報の掲載を継続する。

8. コミュニケーション研究会の開催

会員企業の運営委員を対象に、コミュニケーション部会の活動方針に関する研究会を予定している。諏訪中央病院前院長の鎌田氏、当協議会薬剤疫学部会長の講演に続き、「RAD-AR活動の原点に立ち、一般市民、医療消費者中心に軸足を置いた活動をめざして」をテーマとし、3分科会に別れた討議、研究発表会を行う予定である。

*1 JAPIC : Japan Project Industry Council (ジャピック : 日本プロジェクト産業協議会)

= 平成14年度の事業を推進する小委員会編成 =

日本RAD-AR協議会の事業は、薬剤疫学部会とコミュニケーション部会に分かれ、各会員会社から運営委員として参加し、以下の小委員会組織で実務を推進している。企画、立案、実施の作業過程で、事務局と緊密な連携を取りながら課題達成へ向け、活動している。

薬剤疫学部会小委員会 部会長：真山武志（明治製菓）

委員長 副委員長（敬称略）

Aグループ		Bグループ		Cグループ	
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	
萩原卓爾（協和発酵）		諸田悟郎（大日本）		神田誠一（ノバルティス）	
「病院薬剤師対象IC」 吉澤潤治（万有）	「企業実務者対象IC」 吉澤潤治（万有）	「PE研究会」 ² 村井一彦（中外）	「薬剤疫学情報センター」 ³ 小田原昭男（田辺）	「B/R手法検討会」 ⁴ 古閑 晃（イーライリリー）	「EU PMS G/L・CIOMS 検討」 ⁵ 古閑 晃（イーライリリー）
手塚道郎（小野） 吉川保寛（興和） 能村 章（住友） 山田明甫（第一） 野嶋 豊（ファルマシア） 山田住生（藤沢） 世利博基（明治製菓）	熊井雅一（ゼリア） 長崎裕則（大正） 藤井政善（ベーリンガー） 江島伸一（ノボ ノルディスク） 世利博基（明治製菓） 酒巻道夫（持田）	木村 暁（アストラゼネカ） 道廣幸三（エーザイ） 蒔田信也（大塚） 大堀盛雄（塩野義） 平河 威（ファイザー） 野嶋 豊（ファルマシア） 世利博基（明治製菓） * 山田英樹（興和） * 松本利彦（ゼリア） * 松本卓之（第一） * 長谷部健（日本新薬） * 松井慶太（藤沢） * 奥山佳胤（三菱ウェルファーマ）	福山壽一（キッセイ） 川名敏夫（武田） 柴田芳久（日本新薬） 野嶋 豊（ファルマシア） 福元成夫（三菱ウェルファーマ） 世利博基（明治製菓） 杉山岩男（山之内）	山本 茂（アベンティス） 若林嘉樹（三共） 野嶋 豊（ファルマシア） 世利博基（明治製菓） * 三谷みちよ（アストラゼネカ） * 佐藤裕幸（協和発酵） * 松下泰之（三共） * 新美慶展（ノバルティス） * 今井啓之（ファイザー） * 北川高志（藤沢） * 藤川弘之（明治製菓）	山本 茂（アベンティス） 若林嘉樹（三共） 野嶋 豊（ファルマシア） 世利博基（明治製菓） * 三谷みちよ（アストラゼネカ） * 佐藤裕幸（協和発酵） * 山田英樹（興和） * 松下泰之（三共） * 松本利彦（ゼリア） * 新美慶展（ノバルティス） * 今井啓之（ファイザー） * 北川高志（藤沢） * 松井慶太（藤沢） * 村川和弥（三菱ウェルファーマ） * 藤川弘之（明治製菓）

*は運営委員ではないが小委員会へ特別参加

- 1 薬剤疫学普及セミナー：病院薬剤師を対象とした研修会および会員会社の実務担当者を対象とした宿泊セミナーの開催。
- 2 PE研究会：再審査のためのPMSデータの有効活用の検討。
- 3 薬剤疫学情報センター：略称「PERC」、薬剤疫学研究等に関するプロトコールの作成等について助言相談。
- 4 B/R手法検討会：薬剤のリスク評価だけでなく、ベネフィットの評価およびバランスについての評価。
- 5 EU PMS G/L・CIOMS V検討：EUのPMSガイドラインの検討、CIOMSワーキンググループVのファーマコビジネス報告書の検討。

コミュニケーション部会小委員会 部会長：中村政記（興和）

委員長 副委員長（敬称略）

Aグループ			Bグループ	
鷺崎英博（住友）			志賀信之（山之内）	
啓発シンポジウム ¹			「くすりのしおり」「RAD-ARカード」	
くすりと市民を結ぶ集い	日臨内シンポ	医療薬学会シンポ	「くすりのしおり」 ²	「RAD-ARカード」 ³
高田昌彦（ファルマシア） 後藤輝明（三菱ウェルファーマ）	大石俊秀（万有）	佐藤真一（持田）	禅野 章（三共）	酒井利章（協和発酵）
B, Cグループは全員がAグループにも参加する。 小野、夏目、山崎、安原、志賀、禅野、酒井、木村、近藤、奥澤、河田、飯島、浅川、田代、岩沢、鈴木、岡野、稲田、川崎、森山、村本、上田、上村、柴田、籠島、金沢			小野伸幸（エーザイ） 夏目国昭（大塚） 山崎茂之（田辺） 安原奈津子（イーライリリー）	木村忠雄（アベンティス） 近藤恭正（ノバルティス） 奥澤 徹（ファイザー） 河田勝正（明治製菓）

Cグループ		コミュニケーション研究会 ⁵
飯島英樹（大日本）		
「RAD-AR News」 ⁴		
C-1	C-2	
浅川琢夫（キッセイ）	森山 茂（ゼリア）	飯島英樹（大日本）
田代良男（塩野義） 岩沢義雄（武田） 鈴木英夫（シエーリング） 岡野清和（日本新薬） 稲田康子（ベ-リンガ-） 川崎宗二（ノボ ノルディスク）	村本史子（アストラゼネカ） 上田 昭（小野） 上村咲子（第一） 柴田 卓（大正） 籠島鎮男（中外） 金沢直博（藤沢）	鷺崎英博（住友） 志賀信之（山之内）

- 1 啓発シンポジウム：市民対象に、薬についての理解を深めるシンポジウムの開催、医師、病院薬剤師対象シンポジウム開催。
- 2 「くすりのしおり」：注射剤のトライアル
- 3 「RAD-ARカード」：No.13の検討
- 4 「RAD-AR News」：機関誌を隔月に発行。
- 5 コミュニケーション研究会：運営委員を対象に、RAD-AR活動におけるコミュニケーションのあり方を研究する会。

〔平成14年6月末現在〕



平成14年 4月 / 5月

運営委員会特別講演より

平成14年 4月

医療用具の 最近の動向と これから



(財)医療機器センター
専務理事
やねい 博行

概況

厚生労働省がまとめた「薬事工業生産動態統計年報」によると、2000年同年の医療用具の生産金額は1兆4,863億円で、99年に比べ0.1%減った。

大分類別に生産金額が多い順にあげると、画像診断システム(18.7%)、処置用機器(14.0%)、生体機能補助・代行機器(12.4%)の順となっている。

輸出入に関しては、92年以降輸入超過の状況が続いている。輸入医療材料は、外科的分野で使用される Disposable製品が多く、近年、高度で先進的な機器に関しては、海外企業の製品が強みを発揮しているという構造が浮かび上がっている。これはわが国の医療機器業界の現状、問題点を端的に示している。今後、国産の高付加価値製品の開発が、極めて重要な意味をもつだろう。

行政、業界の動向

近年のグローバル化、国際的ハーモナイゼーションを踏まえ、1995年7月薬事法の一部改正が行われ、近年の医療機器の動向に合わせ、安全性、

有効性の確保が図られた(GMP、第三者機関での審査、修理業の新設、市販後の安全対策など)。

さらに、98年4月規制緩和を目的として医療機器のクラス分類(4段階)の明確化、承認不要品目の拡大、販売届出品目の縮小などで、手続きの簡素化が図られた。今後とも、規制の緩和が進むものと考えられる。

他方、業許可の改善に盛り込まれたGMPの認可要件化などは、全体として製造業の認可要件のハードルを高くした。国際化の進展のなかで先端医療を担っていくためには、これらをクリアしていく努力が不可欠な局面を迎えている。

また、国際的にはISO*1、GHTF*2などの動きも活発で、規格・基準の整合性のみならず、規制も整合しようとの検討もなされており、将来は相互認証に進む可能性が大きくなってきたといえる。

時代のスピードが速く、医療技術のバイオ、ゲノムを始め、ナノテクノロジーなどの分野の進歩も顕著で、これに対応して厚生労働省も本年4月5日にバイオロジックスなどの安全対策、承認・許可制度の見直しを中心に薬事法の一部改正が国会に上程されている。

医療用具の流通適正化については、95年4月に日本医療機器関係団体協議会(日医機協)は、「医家向け医療用具プロモーションコード」を制定、更に98年11月に「医療用具業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」を設定し、99年4月1日から実施に移した。規約では、従来からたびたび指摘されてきた役務・物品・金銭類の提供などを厳しく禁止するために、(1)規約の目的、(2)景品類等の用語の定義、(3)景品類提供の制限の原則、(4)景品類の

提供が制限される例、(5)制限されない例、(6)規約に違反する疑いのある事実に対し調査する制度 - のそれぞれについて規定し遵守すべき事項を定めている。この規約は、医療機器業界共通の倫理綱領やプロモーションコードなどのガイドラインとは異なり、法的裏付けを持つ規制として実効性を担保にしているため、今後の公正で自由な競争が期待できる。

医療機器の輸入超過傾向の続く近年、注目されるのは、「医療技術産業戦略コンソーシアム(共同議長：日立製作所会長 金井 務、東京女子医科大学名誉教授 櫻井靖久)」が次の3つの活動項目を掲げ、組織されたことである。

1. 医療機器産業の役割についての社会的認知の向上
2. 技術戦略の深化
3. 研究開発についてプロジェクトの提案

この医療技術産業戦略コンソーシアムは、国内企業の医療機器の産業技術力向上と国際競争力の強化についての方策を検討、提言、実行することを目的としている。

これからの課題に対する対応

市場の課題として、厚生労働省において医療費の増加を抑制するために医療制度の抜本改正が2003年を目途に進められている。検討状況は、1. 医療保険制度改革として、(1)診療報酬体系の見直し、(2)薬価基準制度の見直し、(3)高齢化医療制度の見直し、次に2. 医療提供体制の見直し、(1)病床及び入院医療の適正化、(2)患者の立場に立った医療の展開、(3)医療従事者の資質の向上と適正な確保といった制度全般の改革が行われている。特に医療材料に関しては、公定価格について中医

協で検討し、既に数回の改正があったが今回全面改正となり2002年4月から実施に移されている。

IT技術の促進に伴い、医療材料のバーコード化もMEDIS-DC(財団法人医療情報システム開発センター)の電子カルテなどの動きとも相まって積極的に進められている。

現在、医療用具の承認申請の簡素化及び審査の迅速化に資することを目的に、医療用具に使用される原材料データベースの構築「医療用具マスターファイル制度」が導入され、2000年12月より一部医療材料のみではあるが、財団法人医療機器センターにおいて登録が開始されるなど、情報化時代への対応が急務となっている。

*1 ISO : International Organization for Standardization (国際標準化機構)

*2 GHTF : Global Harmonization Task Force (グローバル・ハーモナイゼーション・タスク・フォース)

平成14年 5月

インフォームド・ コンセントの 現場から



医療コンサルタント
嵯峨崎 泰子

生死の「さまよい」から会社設立

私は看護師を5年勤め、それから医療系のメーカー兼商社に5年ほど勤めたが、ストレスもあったためか産後、子宮頸部に細胞の異常があることが分かった。しばらくすれば約8割の人は治るから大丈夫と医師から言われて安心していたが、残念なことに子宮頸部ガンに移行してしまい、仕事を続けることが困難になり、退社した。ガン手術は成功したが、院内でMRSAに感染し生死をさまよった。抗生剤では消失せず、民間療

法まで手を伸ばし、体力の回復とともに幸いなことに完治した。そのようなことがあって、医療、薬も含めて治療といわれるものは患者の治ろうとする力を助けるものだということが実感である。

それ以来、一人の患者として、また、臨床経験からか、療養をしながらいろいろな患者さんから相談を受けるようになった。最初の相談は、友人のお父様の脳腫瘍で、主治医は間違いなく良性だと思うから手術をするように彼に勧めた。ところがその方は7年前に耳下腺腫の手術を受けていて、そのときの麻酔がとてつらかったらしく、「とにかく手術はいやだ、手術以外の方法で治療ができるように主治医を説得してほしい」と要請を受けた。

その結果、悪性の可能性があること分かり主治医も了解され、本人の意向に沿うように血管内治療とガンマナイフを組み合わせて治療を施した。要は医療の選択が本人の意向で決定され、延命効果もあり、ご家族にとっても満足な結果となった。

そのような相談が2、3回続いたので、これは仕事になると思って5年前に会社を設立した。現在、クライアントが約50単位いる。患者さんを含めた家族、友人までを1単位のクライアントとして考えているので、実際には200人ぐらいの方とコミュニケーションしている。

インフォームド・コンセントの意味

この仕事をしていて、インフォームド・コンセント(I.C.)は単なる説明と同意ではないことが理解できた。この十数年、ずいぶん変わってきたが、それでもまだ医師側の説明と、それを患者さんに納得してもらえばいいと、そこで終わっている部分が多いのではないと思う。医師は患者さんの心をより理解することが大切だと思う。

例えば、新薬の治験に関しては、複雑な思いがある。患者さんは余命6ヵ月と言われた段階で、治療薬の相談に来られた。彼女としては何とんでも生き延びたい。子供はまだ3歳だ。その薬剤は日本で未承認

のため、私はドクターを介して個人輸入する方法、臨床試験に参加する方法、アメリカに行って滞在し治療する方法の3案を提示した。彼女は案を選んだ。治験開始の入院の日を待っていたが、薬が届かないので延期になったと言われ、さらにまた延期になって結局、2ヵ月ぐらいいびってしまった。最後には治験施設では、「もうGOTがプロトコルの基準値を超えてしまったので、あなたには治験ができません」と言われてしまった。病院から患者さんが電話を掛けてきて、「なんて理不尽なんだ。治験は患者のことなんか全然考えていない」と言っていた。十分なI.C.ができていなかった。当時はCRC*がいなくて、そのようなことで医師の対応や治験のあり方に疑問を感じていた。

その後、患者さんは案を選択し延命効果があり、身の回りを整理され、亡くなる4日前まで自宅で普通に過ごされた。まさにQOLの向上である。

コミュニケーションの重要性

患者さんは医薬品の正確な情報を求めている。国内、海外の情報を噛み砕いてそれを患者さんに提供し、患者さんのQOLを高く維持できる治療のためにも正確な情報は必要である。そのことが我々コーディネーターの仕事のひとつであろうと思う。患者さんはI.C.を十二分にいかすためにも、コーディネーターがいて、医師とのコミュニケーションを深めることが重要だと思う。

看護師のときも企業にいたときも、続けている患者さんとのコミュニケーションの中で得たことは、一つとして無駄にはしていない。医療の業界の中で生きていくからには、やはり人の命の重みを感じ、そのことが自分を生かしているのだということ強く感じている。一人ひとりの患者さんから得たことは、どんな素晴らしい教科書をもってしても得られない事実だと思っており、それをフィードバックし続けたいと思っている。

*CRC : clinical research coordinator
(治験コーディネーター)

平成14年4月に会員会社の皆様に、RAD-AR News Vol.12 No.6に関するアンケートの回答を頂いた。その結果を集計したのでご報告するとともに、今後の誌面作りの参考にしたい。

本紙を読んでいますか (回答人数：186)

よく読んでいる	12 (6%)
興味のある記事のみを読む	76 (42%)
目を通す程度	64 (34%)
ほとんど読まない	34 (18%)

何らか内容について目を通した人が82%と高い比率であるが、反面殆ど読まない人が18%といることは再考の余地がある。

あなたが所属しているところで本紙の配布状況は (回答人数：177)

自分だけが読んで回覧しない	32 (18%)
部長まで回覧	7 (4%)
課長まで回覧	36 (20%)
課員まで回覧	102 (58%)

58%が課員まで回覧し、情報の共有化を図っている。

あなたの所属しているところの保存状況は (回答人数：177)

全部保存している	87 (49%)
必要な号を保存	33 (19%)
保存していない	57 (32%)

68%の人が保存していることが分かる。

情報内容 (回答人数：181)

満足している	121 (67%)
少し不満	57 (31%)

67%の人が満足しているが、不満と答えた人も3割いた。

情報の質 (回答人数：175)

丁度良い	149 (85%)
易しい	14 (8%)
難しい	12 (7%)

質については大半が丁度良いと答えているが、易しいと難しいが同じ割合である。

情報量 (回答人数：173)

丁度良い	137 (79%)
少ない	28 (16%)
多い	8 (5%)

大半の人が丁度良いと答えているが、情報が少ないという人も16%もいた。

Newsで興味のある記事を3つ選びなさい (回答人数：186, 延回答数424)

1. MRのための実践薬剤疫学	129 (30%)
2. シンポジウム関連記事	89 (21%)
3. くすりのしおり注射版	75 (18%)
4. 医療消費者市民紹介コーナー	42 (10%)
5. 運営委員会特別講演	35 (8%)
6. RAD-ARカードNo.10,11	29 (7%)
7. ヨーロッパ便り	25 (6%)

薬剤疫学とシンポジウムの記事で51%、医療消費者市民コーナーと特別講演の常設コーナー18%の割合で継続して興味を示していた。

あなたの職場は (回答人数：183)

1. 医薬情報担当者(MR)部門	87 (47%)
2. 営業部門(MR含まず)	54 (30%)
3. PMS部門	13 (7%)
4. 本社内勤部門	13 (7%)
5. その他	12 (7%)
6. 研究開発部門	2 (1%)
7. 工場部門	2 (1%)

MR部門、営業部門が多かったが、各部門で読んでいる。

担当業務との関係 (回答人数：171)

間接に役に立つ	106 (62%)
直接に役に立つ	60 (35%)
業務に関係ない	5 (3%)

直接・間接的にも業務に役に立つ人が97%を占めた。

(ご協力に深謝します)



新刊のご案内

小冊子「MRのための実践薬剤疫学」

日本RAD-AR協議会は、薬剤疫学の普及の一環として作成している薬剤疫学シリーズの4作目として「MRのための実践薬剤疫学」を刊行した。本小冊子は、本誌Vol.12, No.1からNo.6まで6回シリーズで掲載された記事をまとめたもので、国内で公刊されたコホート研究、ケースコントロール研究の事例を引いて解説し、それに加えて医療機関における実践薬剤疫学の実例について、現役の病院薬剤師の方々に寄稿頂いたものである。内容は 上部消化管出血性潰瘍性病変の発生要因に関するケースコントロール研究、利尿薬による副作用・高尿酸血症に関する研究、降圧薬の脳出血予防効果についての研究、薬剤の適正使用を目指した薬剤疫学、病院薬剤部における薬剤疫学研究、薬剤師によるエビデンス・メイキングと薬剤疫学、となっている。

本小冊子ご希望の方は、送料(切手160円)を添えて当協議会まで申込み下さい。





ポリオワクチン

～大規模臨床試験の夜明け～

東京慈恵会医科大学 臨床研究開発室 浦島 充佳 みつよし

昔ポリオは10万人に20人の発症率で、3、4人に1人は呼吸筋麻痺を合併して死亡、生存しても麻痺を残すことの多い恐ろしい感染症であった。ポリオウイルス自体は1908年ランドシュタイナー(ウィーン大学)によって発見されていたが、ウイルスの培養に成功したのは28年後、すなわち1936年になってからである。

1950年代前半になって、ポリオウイルスに関する知見が集まり、ワクチンがやっと開発された。そして歴史的な大規模臨床試験が行なわれることになったのである。最初、研究者はワクチンの有効性を評価するにあたって、小学校2年生に対してワクチンを施行し、1年生と3年生にはワクチンを投与せずに観察比較する計画をたてた。年齢が増えるにつれポリオ不顕性感染による免疫状態の割合があがる。そのため、1年生と2年生あるいは2年生と3年生の比較は不適切であり、1年生と3年生の平均と2年生を比較することにしたのであろう。

一方、ランダム化二重盲検試験も可能であり「むしろその方が良いのではないか」との意見もあり、ミシガン大学ワクチン評価センターのトーマス・フランシス Jr. 博士のもと両方の臨床試験が同時に別の地区で推し進められることになった。

ワクチンの安全性

ワクチン開始前、ホルマリン処理で大丈夫か、株の選択はこれでよいか、今までの安全性試験の信頼性などについて異論があった。特に物議を醸し出した異論は「ワクチンは完全に不活化できず生きたウイルスを注射することになる可能性があるため危険である」というものであった。これに対してロックフェラー大学

トーマスM.リバーズ博士らを中心とする委員会が組織され、全てのワクチン製造過程のマニュアルを検討し、更に3つの研究施設にワクチン不活化が不完全でないかどうか調べさせた。

このように入念な安全性の検討の末、1954年4月臨床試験が開始された。初回投与、1週間あけて第2回目投与、そして2回目から4週間後に3回目の注射を行うものである。44週、211の地域、表1のように455,474人の子供が参加した。このような大掛かりな臨床試験は現代でもまずない。

現代では臨床試験の内容にもよるが、参加同意はおよそ50%であろう。この臨床試験では60.8%が参加、37.5%が不参加であり、ポリオワクチンに対する期待の程がうかがえる。

A地区の臨床試験と平行して、B地区で二重盲検ブラシーボ対照ではない介入試験が行われた。小学校2年生の35万人を対象として、そのうち245,895人に対してワクチンを投与し、1年生と3年生にはワクチンをうたずにコントロールとして比較した。

表1 A地区における二重盲検ブラシーボ対照臨床試験参加状況

参加状況	小学校1、2、3年生	
	実数	%
合計	749,236	100
参加	455,474	60.8
完全ワクチン注射	200,745	26.8
完全ブラシーボ注射	201,229	26.9
不完全ワクチン注射	8,484	1.1
不完全ブラシーボ注射	8,577	1.1
欠席	36,439	4.9
参加同意を得られず	280,868	37.5
参加の記載がない	12,894	1.7

表2 B地区における学年毎の参加状況

参加状況	2年生		1年生、3年生		合計	
	実数	%	実数	%	実数	%
合計	355,507	100	725,173	100	1,080,680	100
参加	245,895	69.2	321,315	44.3	567,210	52.5
完全ワクチン注射	221,998	62.4			221,998	20.5
不完全ワクチン注射	9,904	2.8			9,904	0.9
欠席	13,993	3.9			13,993	1.3
参加同意を得られず	105,211	29.6	227,659	31.4	332,870	30.8
参加の記載がない	4,401	1.2	176,199	24.3	180,600	16.7

表2で1年生と3年生はワクチンを接種せずに観察するだけであるから、どうしても観察者側の目が行き届かない。2年生の記録保存はしっかりとしているが、1年生と3年生は3人に1人で失われている。そういう人に限ってポリオになりやすかったりなりにくかったりするとデータのねじれを生じ、バイアスのもとになる。そこで参加者と非参加者の間に何か関連がないかどうか検討してみたところ、非参加者は家族の収入、教育などが低い傾向にあった。このことは、非参加者の方がよりポリオウイルスに暴露されやすい、すなわちワクチン試験開始時ポリオに免疫を持つ人が多かった可能性を示唆している。実際非参加者のデータも含めて考えると、相対比(RR)は0.5となり予防効果が落ちる。注射後発疹、喘息なども僅かながら観察されたが、ブラシーボと変わらなかったため、明らかなワクチンの副作用はないと判断された。

また、学校の保健室にはどんな些細な症状でも書きとめて欲しいと依頼しており、その結果は表3である。

表3 二つの試験におけるワクチン、ブラシーボによる症状

	受けた数	小さな症状		やや大きな症状		
		実数	%	実数	%	
A地区	ワクチン	209,229	931	0.4	9	0.004
	ブラシーボ	209,806	939	0.4	13	0.006
B地区	ワクチン	231,902	1,694	0.7	7	0.003

A地区では小さな症状もやや大きな症状もワクチン投与群とブラシーボ群で大きな変わりはない。よってこれらの症状は、ポリオワクチンとは直接関係ないと思われる。一方、B地区においては親がワクチンを接種されているとわかっているわけであるが、小さな症状はA地区のそれより多かった。これは特に小さな副作用でしばしば認められる心理現象をよくとらえており、だからこそブラシーボを必要とするのである。

最大の問題はワクチンの不活化不十分によりポリオ麻痺を来すことはないかどうかである。そこで第1回目ワクチン接種から第3回目ワクチン接種までの間の麻痺発生を検討したのが表4である。

表4 二重盲検ブラシーボ対照臨床試験(A地区)における麻痺発生数

	投与数	麻痺発生数	10万人当たりの発生数
ワクチン群	209,229	4	1.9
ブラシーボ群	209,806	5	2.4
他	330,201	10	3.0

ワクチンとブラシーボ群で麻痺発生に差を認めない。表5をみるかぎりワクチン不活化不十分の問題はクリアしている。学年毎で比較したB地区の研究ではどうだろうか？

表5 学年毎の比較試験(B地区)における麻痺発生数

	投与数	麻痺発生数	10万人当たりの発生数
ワクチン群(2年生)	231,902	11	4.7
コントロール群(1年生および3年生)	725,173	37	5.1
他	123,605	4	3.2

学年毎に施行した表において全体の麻痺の頻度がやや多いが、それは研究対象地区が異なるためである。ワクチン接種の有無と麻痺との間には差は見出せず、ワクチンによって麻痺の発生はないものと考えられた。

結局のところ全部で1,012人のポリオ患者を認め、そのうち428人が二重盲検ブラシーボ対象臨床試験において発生し、584人が学年でワクチン投与群を観察群で分けた試験において発生した。内訳は以下の表6のごとくである。

表6 二重盲検ブラシーボ対照臨床試験(A地区)におけるワクチンの効果

	患者数(10万人当りの患者数)			
	ワクチン	ブラシーボ	他	RR
麻痺	33(16)	110(55)	124(36)	0.29
非麻痺	23(11)	28(14)	37(11)	0.79
ポリオ疑	10(5)	7(3)	7(2)	1.67
非ポリオ	15(7)	17(8)	17(5)	0.88
合計	81(40)	162(81)	185(53)	0.49

非麻痺に関しては差ほど効果はないが、麻痺を起こす患者数はブラシーボ群と比較してワクチン投与群で1/3にまで抑えられている。

表7 学年毎の比較試験(B地区)におけるワクチンの効果

	患者数(10万人当りの患者数)			
	ワクチン	コントロール	他	RR
麻痺	38(17)	331(46)	46(34)	0.37
非麻痺	17(8)	60(8)	11(8)	1.00
ポリオ疑	12(5)	24(3)	6(4)	1.67
非ポリオ	8(4)	25(3)	6(4)	1.33
合計	75(34)	440(61)	69(52)	0.56

この試験においてもワクチンはポリオ麻痺発生を抑制している。相対比は0.37と二重盲検ランダム化臨床試験の0.29と比較して効果が弱い(表7)。これは試験を行った地区が違うためかもしれない。しかし、ラン

ダム化を行わなかった方では、コントロール(1年と3年)でデータ記載もれが多く、ねじれを発生している可能性がある。だから、二重盲検ランダム化臨床試験を行うことが重要となるのである。

これがもしも大規模で二重盲検ブラシーボ対照臨床試験の方式を用いた信頼性の高いものでなかったら、本当のワクチンの効き目について知ることはできなかっただろう。この歴史的ポリオワクチン臨床試験は、その後の臨床試験のあり方を大きく変えたことは言うまでもない。そして、同じ目的で単なる介入試験とランダム化二重盲検を比較できるのも、これが最初で最後だったかもしれない。

ポリオ撲滅に向けて

先の臨床試験の結果が政府に報告され、その数日後にはワクチンとしての正式な認可が降りるといふ、異例の早さであり、ここにBench to Bedside, Science to Societyの連携をみることができる。しかしワクチンを施行しているにもかかわらずポリオに罹患する例が認められ、ワクチンの有効性に疑問を持つ声もあった。しかも認可後一部のロットでワクチンを受けた人の中の206人にポリオの発生をみるという惨事があり、そのうち94人はワクチン中のウイルスの不活化が不十分であったために発症し、他はワクチンによって十分な免疫反応が得られずに自然感染していたことが判明した。

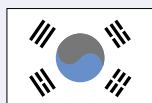
その頃、最初に試験管でポリオウイルスの培養に成功したソービン(シンシナティ大学)は何とか生ワクチンを作ろうと努力していた。彼はポリオの自然感染を受けたものは終生免疫を得ることができること、不活化ポリオワクチンでは効果が不十分であることより生ワクチンを作るべきであると考えたからである。彼はエンダース(ハーバード大学)らの“長期にポリオウイルスを神経以外の組織で培養していると神経親和性の減弱する株がある”という報告に着目し、努力の末、神経親和性のない変異ポリオウイルスを創りだすことに成功した。成人ポリオ既感染ボランティアにこのウイルスを経口投与したところ、特別な副作用もなく腸管内でウイルスが増殖し便中に排泄されるのを確認した。しかし、さらにこのワクチンの有効性を確認するにはポリオ抗体価陰性のヒトに投与して免疫反応を確

認する必要がある。そこで、彼は自分の妻と5歳、7歳の子供が抗体価陰性であったため新しい生ワクチンの効果を試したのである。その自信と情熱には心を打たれるものがある。もちろん、現代であればいくら家族とはいえ倫理的に許されるものではないであろう。幸い結果は大成功であった。僅か1回の投与で十分な免疫反応を得ることができたのである。

もちろん本当の安全性を確認するには多くの人に投与してみる必要がある。しかも、不活化ワクチンの有効性が世界的に認められており、数人のデータだけでは従来のワクチンと取って代わる理由にはならない。彼は国立小児麻痺財団の主任科学者のトムリバースに相談したが、“そんなものは捨ててしまえ”と足蹴にされてしまった。しかし、1957年WHOのポリオ担当官より臨床試験を進めるよう要請があり、小さなスケールながら研究が始まったのである。シンガポールでは1957年、ソ連では1960年、日本では1961年、アメリカでは1964年に生ワクチンの広域同時投与が始まりポリオの発症頻度は不活化ワクチンの更に100分の1程度まで激減した。

エンダースの研究から僅か10年でワクチンが開発され、多くの人々がポリオという恐ろしい病気から守られた。そこには医学、社会、そして公衆衛生のみごとな連携があった。未だに少数の発生はあるもののポリオ撲滅に向けて多くの人々が努力している。

韓国の医薬品安全性モニタ



韓国における医薬品生産の規模は、世界で10番目である。漢方薬と健康増進食品の大きな市場も存在する。韓国において漢方薬と西洋薬の安全性問題は、極めて重要である。しかし漢方薬については、安全性モニタリング制度も規制もまったく確立されていない。本論文では、西洋薬のみについての安全性モニタリング制度の現状を紹介する。

新 薬

韓国で医薬品を製造するには、1996年に設立された韓国食品医薬品局(KFDA)の許可を取得する必要がある。KFDAは新薬もしくはKFDAが指定した医薬品について、安全性と効能に関する臨床試験報告書と関連文献の精査を求めている。

韓国薬事法では新薬を、全く異なる化学構造を持つ物質、国内で既に市販されている医薬品からなる物質、あるいは主要活性成分として新しい化学構造か物質を持つ医薬品と定義する。指定医薬品には、既承認医薬品、適応拡大医薬品、有効成分変更医薬品あるいは新投与経路の医薬品が含まれる。

再評価制度

韓国では、1977年から再評価制度が始められた。KFDAは毎年、一定の医薬品の安全性と有効性に関する再評価を行う。薬効分類に応じて5年から10年で定期的に再評価が実施される。製薬会社は、再評価のために安全性と有効性に関するすべての情報を集めてKFDAに提出するよう求められる。KFDAは、提出された資料を評価して、添付文書の変更が必要かどうか、許可の変更が必要かを製薬会社に通知する。また、効果がないか安全でないと判断された医薬品については、市場から撤去するよう製薬会社に命令する。

有害事象自発報告制度

1985年8月19日に韓国厚生社会省は、公報No.85 - 64を通知した。本公報により1988年に159の病院と217の薬局が有害事象モニタリング・センターに指定され、韓国製薬協、韓国医師会、韓国病院協会等の保健関連9団体が、協力団体に指定された。1990年8月31日に、この公報は、全国の920カ所のモニタリング・センターを含めるようそし

て報告方法を単純にするよう修正された。報告された有害事象の報告数は僅かであったので、KFDAは全国の有害事象モニタリング・センターの数を増やし、その数は1997年には4,034カ所になった。有害事象報告数は、1988年に5、1989年に11、1990年に30、1992年に48、1993年と1994年に79と漸増した。しかし、1995年に46、1996年に13、1997年に23と減少した。

毎年の事象報告数は僅かで、しかもそのほとんどは添付文書に警告として記載されている既知の有害事象か、軽度で一過性の有害事象である。この結果より、KFDAは韓国のすべての病院、診療所および薬局をモニタリング施設とした。また、インターネットを通じて報告書を提出できるようにした。

韓国の有害事象自発報告制度には、医師と薬剤師が本制度の重要性を理解していない 病院内の担当職員が不足している 有害事象報告書を収集し管理するための効率的な情報システムが未開発である 政府が、有害事象による被害を補償する資金を提供していないなど、多くの問題がある。その結果、医師と薬剤師は、有害事象を報告すると責任を負わなければならないので、報告を進んでしなかった。こうした状況は、2001年7月1日に製造物責任法が発効後、改善されるであろう。

再審査制度

再審査制度は、日本の再審査制度に基づいている。製薬会社は、KFDAから処方用医薬品の承認を得る際に、日本と同様の再審査制度ガイドラインに準拠する必要がある。再審査のためにKFDAに提出する文書には、有害事象の要約、外国の有害事象報告および販売と承認状況などが含まれる。

新規承認医薬品の調査症例数と再審査期間は、医薬品のタイプに応じて異なる。新有効成分や異なる有効成分の組み合わせのものおよび有効成分が同じであるが投与経路が異なるものは6年、適応拡大は4年である。

必要な調査症例数は国内で開発された新薬、外国で開発段階にある新薬、外国での販売が3年以内の新薬および開発された国でのみ処方されている新薬については、3,000例が必要である。その他の新薬については600例である。

KFDAに提出する再審査資料には、PMS報告書、特別調査、第 相臨床試験、有害事象自発報告書、文献および外国の有害事象報告書を含むすべての安全性情報を含めなければならない。

KFDAは、提出された文書の審査結果を3ヵ月以内に製薬会社に報告する。新薬によると疑われる医薬品有害反応が生じた場合、KFDAは中央薬事審査委員会のコメントを求める。KFDAは必要な場合、新薬と有害事象との関係について製薬会社に薬剤疫学研究を行わせ、その結果に基づいて適切な行政措置を講じる。

当初、ほとんどの製薬会社はこの制度の目的を理解しておらず、また制度が求めるPMS研究の実施方法を知らなかった。そのため製薬会社は、制度は不要で時間と金の浪費だと主張し撤回を強く求めた。この種の制度は日本以外の国では採用されておらず、新薬に関する情報の収集には有害事象自発報告制度で十分だと主張した。しかし韓国政府は、有害事象自発報告制度が不十分であるので、制度を維持するという断固とした姿勢を維持した。この制度の開始から6年経過した今なお、制度の修正に関する議論がある。

1992年に韓国は、WHOの国際医薬品有害事象モニタリング・プログラムに加盟した。韓国政府は、医薬品有害事象に関する情報をWHOから入手し、また医薬品の安全性と行政措置に関する情報を外交チャンネルを通じて米国と日本から直接に入手している。

将来への展望

韓国政府は1980年代後半以降、新薬開発が国家に財政的利益をもたらす可能性があるとの認識から、製薬会社の新薬開発を支援してきた。その結果、30品目ほどの新薬について、第 相から第 相までの臨床試験が現在行われている。1999年7月にKFDAは、歴史上初めて、国内で開発された新抗癌化学療法剤の市販を承認した。その後の2001年5月に、ヒトの上皮成長因子から作られた新抗潰瘍薬を承認した。今後は韓国オリジンの新薬が市販されることになるであろう。

韓国が外国からの輸入薬にのみ依存していた時には、

政府は、外国で収集された医薬品に関する安全性情報を容易に入手できた。しかし、国内で開発された医薬品については、状況がまったく異なる。薬剤疫学の専門家は、PMS制度がまだ十分に機能していないため、こうした国内で開発された新薬の副作用について懸念している。従って、国内開発医薬品と輸入新薬についての効果的な医薬品安全性モニタリング制度の確立が急がれる。

KFDAは、ホームページで入院患者についてPMSのためのデモンストレーション・プロジェクトを始めることによって、自発報告制度を機能させようと努力した。しかし、韓国でPMS制度を改善するには、なお解決を要するいくつかの問題がある。まず、KFDAはPMS活動の改善をはかるために、薬剤疫学の専門家を採用する必要がある。KFDAの創設以来一人の医師も採用されていない理由については極めて理解しがたい。二番目に、医薬品の有害反応の被害者補償基金をできる限り速やかに調達する必要がある。そうすれば補償制度は適切に運営されるはずである。第三に、学生に有害事象報告について教えるために、医学部と薬学部のカリキュラムを変更する必要がある。

医薬品安全性モニタリング制度を改善しようとする動きは、1993年に国立ソウル大学の数名の薬剤疫学者達によって始められた。1995年には、薬剤疫学者、医師、臨床薬理学者、薬剤師および数名のKFDA職員からなる韓国薬剤疫学研究グループが結成された。1997年になり、PMS研究グループが、家庭医によって結成された。また、複数の製薬会社のPMS業務担当者が第 相臨床試験グループを結成した。

韓国では薬剤疫学者の数はごく少なく、薬剤疫学分野の研究活動は今なお初歩段階にある。しかし、韓国国民の間では、医薬分業後に、処方された医薬品に対する関心が高まっている。2000年7月1日以降、医師は患者に処方情報を提供する義務があり、これにより患者は、KFDAや製薬会社に有害事象を報告できる。医薬分業前には患者は処方された医薬品についての情報を知ることができなかった。KFDAは近い将来、機能的な医薬品安全性モニタリング制度を作るように期待されている。薬剤疫学研究の必要性は、国内で開発される新薬の数と輸入される新薬の数が増えるにつれて、急速に高まっている。

(出典 : Pharmacoepidemiology & Drug Safety 2001;10:557-560)

[本記事は抄訳です。全文をご希望の方は事務局までお申し出下さい。]

社団法人 全日本断酒連盟

本連盟は酒を止め続けたい本人とその家族の方が会員で、会員総数6万人を擁する大組織である。アルコール依存症は酒の飲める人ならだれでもなるごく普通の病気であり、全国で220万人の患者がいると推定される。酒の害は本人だけでなく家族も巻き込むので、特に子供の受ける害は大きい。

本連盟は昭和38年11月10日に結成され、39年の歴史がある組織である。全国を、北海道、東北、関東、北陸、中部、近畿、中国、四国、九州の9つのブロックに分け、都道府県断酒連合会、各地域断酒会、各支部と構成されている。

年齢層は50代が一番多く36%、ついで60代、40代と続く。女性会員は全国平均5.8%である。女性の飲酒人口が増え、あるクリニックではアルコール依存症の4人に1人が女性との報告もある。断酒会の理念は、「断酒会は酒害者による酒害者のための自助集団であると同時に市民活動団体である」であり、現在、アメリカで1970年に制定された「ヒューズ法」(アルコール乱用およびアルコール依存症の予防・治療・リハビリテーションに関する総合法)のような「アルコール問題の総合対策基本法」の立法化推進の提言を行っている。そのほか、以下のような幅の広い活動を展開している。

(事務局長 田所 溢^{みつひろ}氏談)

全断連の活動・事業

1) 出版活動

「アルコール中毒者の社会復帰に関する調査・研究 米国ヒューズ法をめぐって」

全断連から編集委員として参加し、日本アルコール問題連絡協議会が発行。

酒害相談員研修通信講座用テキスト

機関誌「かがり火」

昭和59年から隔月発行。

年刊「躍進する全断連」

「断酒会 依存より創造へ」

創立25周年事業として出版。

「親子を考える」冊子発行。平成13年8月、「親子を考える、断酒会会員・家族の体験」

家族も巻き込む病気だけに断酒会の経験から得た知識をまとめたものである。各地の断酒会で配布した。

中・高校生向け「アルコール教室」啓発未成年者向け酒害啓発用リーフレット発行

全国の学校に配布。反面教師である会員の視点から製作しているため、理解しやすい。

2) 事業

全国大会

毎年1回開催。昨年の第38回全国大会は大阪で10月14日開催され、参加者は約5,000人。記念講演、体験発表が行われ、大会宣言が採択された。

イ)「指針と規範」を基本理念として、常に断酒の原点を忘れず、新しい生き方と人間性の創造を追及して、健康で明るい社会人として行動する。

ロ)酒害者とその家族に対して、断酒会が回復と新生に重要な役割を果たしている事実を、普及啓発する。

ハ)連盟の活動指針21に基づき、行政・医療の協力を得て地域社会の酒害対策に全力を傾けるとともに、自己の体験を生かした共生社会の実現に奉仕する。今年は秋に「さいたま市」で開催する。

全断連公開セミナー

「アルコール問題を考える集い」を年1回開催。テーマも「酒と親子関係」に絞っている。平成13年第4回を札幌で開催し、飲酒時代の 家族への影響・特に子供への影響、また、酒を止めてからの家族・子供関係の修復について考えた。

断酒学校・研修会

1泊2日、2泊3日の学校・研修会を全国の10ヵ所で開催。体験発表・全断連の「指針と規範」の勉強会である。

ブロック大会

全国を9ブロックで毎年、各ブロック内の各都市で開催され1,000名~2,000名の参加があり、アルコール問題の啓発に大きな影響力がある。

断酒例会・集い

各地での断酒例会、集いが小グループで開催され、体験談等で自己洞察を深めている。

小規模作業所 ~昼間のオアシス~

仕事に就く前、昼間の居場所は孤独であるので、仲間と過ごせる場所があれば断酒継続の可能性が高くなるとの趣旨で各地に作業所が設置されている。



「社団法人 全日本断酒連盟(全断連)」

理事長：橋本 勝之

〒171-0031 東京都豊島区目白4-19-28

TEL：03-3953-0921 FAX：03-3952-6650

ホームページ：http://www.dansyu-renmei.or.jp

市民公開シンポジウムのお知らせ

平成14年9月21日(土)和歌山市で第16回日本臨床内科学会と共催シンポジウムを開催します。特別講演に「将軍吉宗」「徳川三代」などの作品で著名な、作家のジェームス三木氏をお招きしております。参加については会場の関係から申し込み制にしますが、会員会社からも多数の方々のお申し込みをお待ちします。

また、10月には「第8回くすりと市民を結ぶ集い」と

「第12回日本医療薬学会年会共催シンポジウム」を予定しております。詳細については次号でお知らせします。

なお、「第8回くすりと市民を結ぶ集い」は、一般市民を対象とした従来の医療シリーズ・シンポジウムを改称したものです。「第12回日本医療薬学会年会共催シンポジウム」は日本医療薬学会と初めての共催シンポジウムとなります。

日本RAD-AR協議会・第16回日本臨床内科学会シンポジウム

納得医療 - 患者さん中心の医療とくすりの使用をめざして -

日時：平成14年9月21日(土) 14:00~17:30

会場：和歌山県民文化会館 小ホール(定員400名) 市民公開：入場無料、手話通訳あり

プログラム

挨拶：海老原 格(日本RAD-AR協議会理事長)
伊藤 周平(第16回日本臨床内科学会会長)
旅田 卓宗(和歌山市長)
森 喜久男(和歌山市医師会会長)
特別講演：「ドラマと人生」 ジェームス 三木(作家)
講演：座長 上林 雄史郎(上林内科)
「糖尿病の食事療法」松本 元作(松本内科クリニック)
「低周波音症候群 - 不定愁訴の悲劇 -」 汐見 文隆(汐見神経内科クリニック)
「長寿社会を支える介護保険をよく知り、大切にしよう」 山根 康史(山根内科)

パネルディスカッション：
「納得医療 - 患者さん中心の医療とくすりの使用をめざして -」
座長：海老原 格
パネリスト
医師の立場より：山根 康史
薬剤師の立場より：岩本 謙三(和歌山県薬剤師会副会長)
医療消費者の立場より：辻本 好子(ささえあい医療人権センターCOML理事長)
(敬称略)



申込方法

郵便番号 ご住所 お名前 年齢 職業 性別を明記の上、ハガキまたはファックスでお申し込みください(お電話E-mailでの受付も致します)。
ハガキ申込先：〒103-0001東京都中央区日本橋小伝馬町4-2
日本RAD-AR協議会・第16回日本臨床内科学会(和歌山)シンポジウム係宛

FAX申込先：03-3663-8895
TEL申込先：03-3663-8891(土・日・祝日を除く)
E-mail申込先：sympo@rad-ar.or.jp
応募切：お申し込みは先着順とし、定員になりしだい切り、招待状を発送させていただきます。

日本RAD-AR協議会・第12回日本医療薬学会年会共催シンポジウム みんなで考えようくすりのリスクとベネフィット - 患者さん中心の医療をめざして -

日時：平成14年10月20日(日) 16:00~18:30

会場：アクロス福岡シンフォニーホール(福岡市)

ゲスト講演：「野球もわがみも自己管理」
中西 太(元西鉄ライオンズ) (敬称略)

第8回くすりと市民を結ぶ集い あなたはくすりの何を 知っていますか？

日時：平成14年10月27日(日) 13:30~16:30

会場：愛媛県民文化会館(松山市)

ゲスト講演：「ママシ流 こころとからだの健康法あれこれ」
毒蝮 三太夫(俳優・タレント) (敬称略)

編集後記

日本全国が興奮に沸いたサッカーワールドカップも日本チームの活躍で終了した。テレビの視聴率も日本戦では60%を超え、殆どの方がテレビを見ていたと言えるほどであった。

本号では、前号の平成14年度事業計画概要の掲載に引き続き、両部会の活動方針を掲載した。薬剤疫学部では、製薬企業が行う市販後調査はまさに薬剤疫学であるとの観点から、薬剤疫学普及のためのセミナーの開催やデータベース構築・研究を行う。それとともに海外の薬剤疫学に関する情報調査も積極的に推進してゆく。コミュニケーション部では、医薬品の適正使用に繋げるべく一般市民や医療関係者を対象とした5回の啓発シンポジウムを予定している。また「くすりの

しおり」では、品目数の増加や注射剤の追加を推進してゆくなど多くの活動が計画されている。

両部会が連携を取りながら活動を進めることで、医療の中心にいる患者さんが、医薬品での治療をより適切に受けられるようになれば当協議会としての大きな成果となるだろう。

本年4月に実施したRAD-AR Newsアンケートの集計結果も掲載した。多くの方が目を通して頂いているが、一方で殆ど読まないとの回答もあり、より興味を持って頂ける内容の検討が必要と感じた。引き続き読者の皆さんからの貴重な意見を頂ければと思う。
(T・A)

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 32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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
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 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 Vol.13, No.2 (Series No.51)

発行日：2002年7月

発行：日本RAD-AR協議会

〒103-0001 東京都中央区日本橋

小伝馬町4-2 第23 中央ビル5F

Tel : 03(3663)891 Fax : 03(3663)895

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