

# RAD-AR

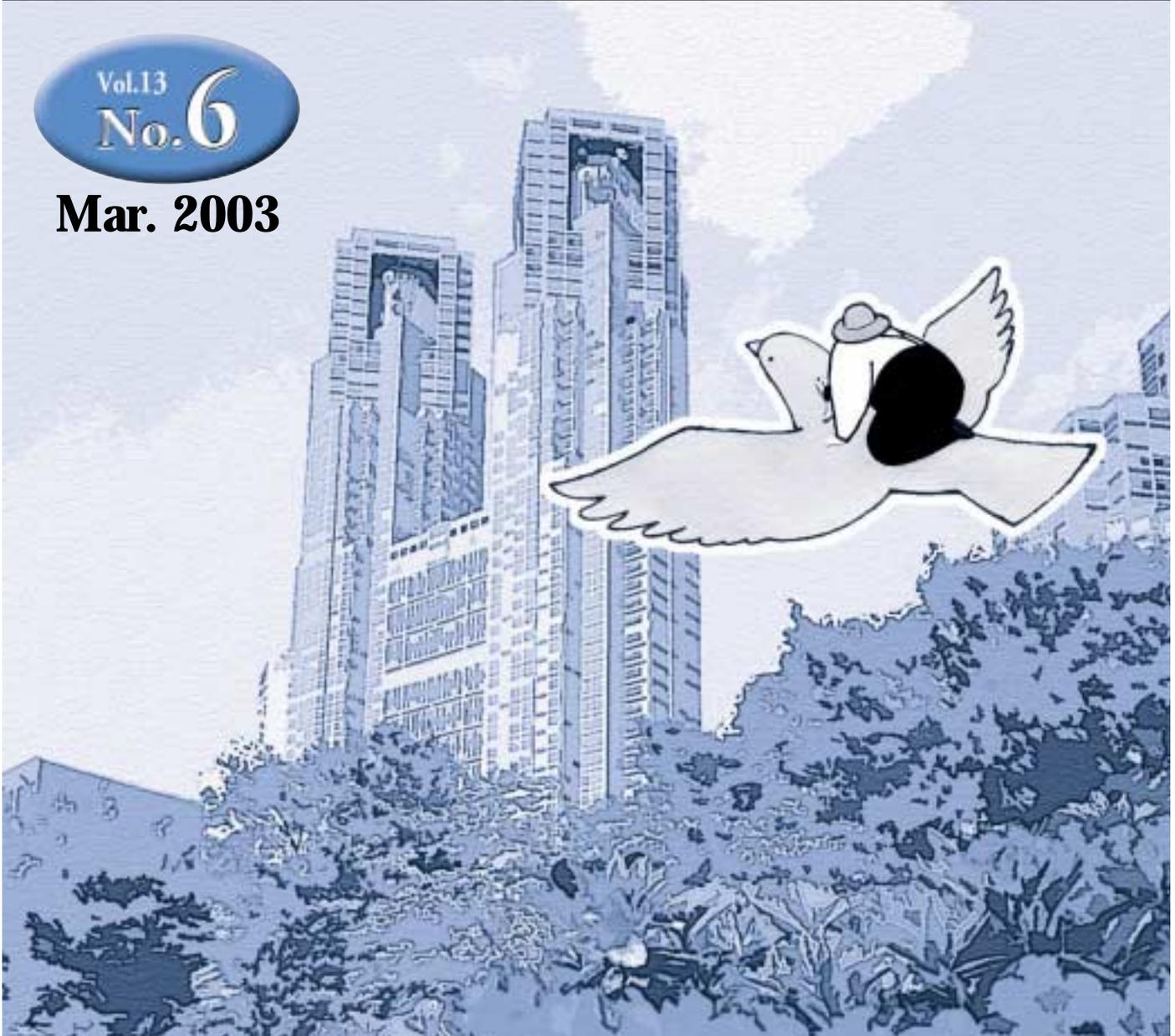
くすりのリスク・ベネフィットを  
検証する会

# News

日本 RAD-AR 協議会 Series No.55

Vol.13  
No.6

Mar. 2003



東京 都庁

## ◀ 目 次 ▶

第9回くすりと市民を結び集い(東京)  
 あなたはくすりの何を知っていますか?.....2  
 薬剤疫学シリーズ6 - 社会と薬学の狭間で -  
 医療過誤モニタリング  
 DFCIにみるリスク・マネジメント・リフォーム  
 ~大病院における医療過誤への警鐘~ .....4  
 PE研究会の目的と活動経過.....7  
 「くすりのしおり®」の充実に向けて .....8  
 日本医師会のORCAへ「くすりのしおり®」情報を提供 .....9

市販薬のベネフィット・リスク バランスの評価方法.....10  
平成14年12月/平成15年1月 運営委員会特別講演より  
 ORCAプロジェクトについて .....12  
 薬剤師職能としてのファーマシューティカル・ケア.....13  
 医療消費者市民グループ紹介コーナー(18)  
 全国膠原病友の会 .....14  
 故武市匡豊氏を偲んで .....15  
 編集後記  
 「RAD-AR って、な~に?」.....16

## 第9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？

開催日 平成14年12月14日(土)

会場 東京・銀座ヤマハホール

当日は快晴で参加者の出足もよく、定員一杯の盛況であった。アンケート結果を見ると、参加者は一般市民の人々が91%をしめ、残りの方々は医療関係者であった。シンポジウム全体の感想は、非常に満足した方が94%と好評であった。

シンポジウムは日本RAD-AR協議会渡守武 健会長の挨拶で始まり、「くすりの常識クイズ」では当協議会の海老原 格理事長が問題と解説を担当した。理事長が解答を発表すると、その度に会場からはため息や「正解」と大きな声が響き、解説に耳を傾けていた。全問正解の方には粗品を渡し、和やかに終了した。

続いて、永六輔さんのゲスト講演「健康の知恵・くすりの知恵」があった。ユーモアを交えながら、主治医つまり、かかりつけ医師や薬局の薬剤師と知り合いになり、元気に長生きするためには自分の努力が必要と話された。

専門家の講演として箕輪良行先生が「よく効く医者を見つけよう」という話しをされた。三宅島被災地や阪神淡路大震災の体験、緊急医療への医師たちの取り組み、最後によく効く医師を見つけるキーワードについて分かりやすく話され好評であった。



## よく効く医者を見つけよう

船橋市立医療センター救命救急センター部長 箕輪 良行



### 被災地での体験

私は伊豆七島にある三宅島で6年間ほど働いていた。昭和58年にも噴火があり、私はそのときの被災者の一人である。避難した時に、私は診察に必須のカルテを忘れ、患者さんは不眠の薬、血圧の薬、インシュリンなどよりも大切な位牌やお金しか持ちだせなかった。結局一番大事なものは持たずに、裸で逃げたのと同じである。

この状況で私は何ができるのかと考えた。患者さんの話を聞いて、血圧を思い出して、東京から届いた薬を処方した。それまでは、心電図がなければ医療はできないし、内視鏡をできないと医者ではないと思っていた。患者さんにとっては自分の顔がわかって、血圧の数字を覚えてくれていて、あの人とあの人家族だということを医者がかわかってくれるだけで薬になるのだ、ということをも身をもって体験した。

### ハイテク医療について

いま私は船橋市でいわば医者の出前をやっている。病院の敷地内の消防署に救急車だけを配備している。医者が救急車に乗って重傷の患者がいる現場に行く。現場で薬を使ったり、治療をしたりする。こういう仕組みをドクターカーと呼んでいる(詳細は小学館刊「ドクターカー緊急出動」)。心臓の止まっていた人が助かる割合が日本で最も高いし、社会復帰もしている。今まさにこのようなハイテクの医療が全盛である。これで助けられる部分がいっぱいある。医療がどんどん進歩して、10年、20年前、また数年前にできないことが

できるようになった。患者も医者もありがたい。

医療のアクセスがよいというのは、どこでもいつでも誰でもかかれる医療である。ところが残念なことに、こういうかたちで医療をどこでも受けられようになると、一つの医療機関に集まる特定疾患の患者の数が減ってしまい、コストパフォーマンスがよくない。より高度の医療は少数の病院で行い、そこに患者をいっぱい集めれば、24時間やれるし、医者も看護師も経験が増える。病院全体の経験も増えて安全になるし、死亡率が減る。日本はいままで誰でもかかれる医療だった。最近ではできるだけ安全で、高度の医療機関に集中する方向である。ドクターカーでどこへでもハイテク医療を提供する私たちにとって、矛盾を感じているところである。

### 医者を見つけるキーワード

よく効く医者を見つけるキーワードは3点ほどある。

1番目は医者と相性が合うというか、医者と患者を結ぶことがうまい医者を見つけたい。

2番目は現場に行く医者、あるいは往診してくれる医者であることはとても大事なポイントである。

3番目は、よく勉強しているというのは大事である。医療はどんどん変わっているし、新しいことがどんどん出てきている。医学を勉強しているというのも大事なキーワードと思う。

これが今日の話のポイントで、私の経験から、皆さんの参考になればと思う。

## くすりの常識クイズ

**問1** 日本の山野に自生する白色から薄紅色の花をつける多年草で風通しのよいところで乾燥させ、煎じて飲みます。効き目は下痢止めで、別名ミコシグサ、タチマチグサと呼ばれ、また医者いらずとも言われているこの薬草の名前は次のどれでしょうか。 [正解率85%]

ゲンノショウコ    ドクダミ

**問2** ヨーロッパ原産で、鑑賞用に栽培されるユリ科の多年草イヌサフランの種子が、ある病気に伴う発作を抑えることに用いられたことが知られています。この経験から、その病気の特効薬が開発されました。その病気とは次のどれでしょうか。 [正解率40%]

痛風    ぜんそく

**問3** 世界で最初の抗生物質ペニシリンを発見したイギリスの細菌学者アレクサンダー・フレミングが風邪をひいて、実験中に鼻水を実験皿に落としたことから発見した薬は何でしょうか。 [正解率11%]

消炎酵素リゾチーム    消化酵素パンクレアチン

**問4** ある薬を飲んだら尿が黄色くなりました。その薬とは次のうちどちらでしょうか。 [正解率68%]

ビタミンB<sub>2</sub>剤    ビタミンB<sub>1</sub>剤

**問5** 皮膚の色が抜けて白くなる病気(シロナマズ)の薬を使っているときに、食べるのを注意しなければならぬ貝があります。それは次のどちらでしょうか。 [正解率49%]

ハマグリ    アワビ

**問6** 平成12年における薬の剤形分類別の医薬品生産金額第2位は注射液剤、第3位はカプセル剤でした。では、第1位は次のどちらだったでしょうか。 [正解率93%]

散剤・顆粒剤    錠剤

**問7** リン酸コデイン10倍散やリン酸ジヒドロコデイン10倍散の「10倍」の意味は次のどちらでしょうか。 [正解率74%]

成分が基準のものより10倍多く含まれている散剤  
成分が基準のものより10分の1しか含まれていない散剤

**問8** オーファンドラッグとはどのような薬のことを言うのでしょうか。 [正解率87%]

体の体調が悪いときに飲むとよく効くので、そのファンになってしまい、愛用している薬  
患者さんの数が少ない病気に用いられる薬

**問9** 患者さん自らが治療方針を理解して、積極的に医療に参画するという考えを一言で言うと、次のどちらになるでしょうか。 [正解率58%]

QOL    IC

回答総数433、うち全問正解83(19%)

：6割    ：8割    ：7割    ：9割  
：5割    ：4割    ：3割    ：2割    未満

### 解説

**問1**：たちまち効き目が表れる、現の証拠、が由来で、成分はタンニンである。ミコシグサとは、種が飛んだあとみこしの屋根のように見えることから、タチマチグサとは、飲むとたちまち効くということで、また、効き目がいいので、医者いらずとも言われます。

**問2**：イヌサフランの種子はコルヒチンという成分を含んでいて、痛風に使われていました。

**問3**：鼻水により細菌が溶けてしまったことから、鼻水に細菌の細胞膜を溶かす作用があるということがわかり、リゾチームという酵素が発見されました。

**問4**：ビタミンB<sub>2</sub>はリボフラビンともいい、黄色をしています。だから、余分はそのまま尿中に出て尿が黄色くなります。

**問5**：シロナマズの治療には薬を飲んで紫外線を当てメラニンを作りもとの色に戻す方法があります。2~7月に取れるアワビの肝には紫外線の作用を強める葉緑素が多く含まれ注意しなければいけません。

**問6**：平成12年の医薬品の全生産金額が6兆2,000億円で、そのうち錠剤は2兆5,200億円、約40%を占めています。

**問7**：10倍に薄めてであると理解してください。

**問8**：オーファンというのは英語で「孤児」のことで、法律的には、希少疾病用医薬品と言います。患者さんの数が少ない病気の薬で見放されているという感じでオーファンという言葉を使っています。

**問9**：ICはインフォームドコンセントの略字です。インフォームドとは「知らせる」、コンセントとは「納得する」ですが、インフォームドの「I」というのはお医者さんの立場、コンセントの「C」は患者さんの立場です。

# 医療過誤モニタリング

## DFCI\*にみるリスク・マネジメント・リフォーム ～大病院における医療過誤への警鐘～

\* Dana Farber Cancer Institute

東京慈恵会医科大学 臨床研究開発室 浦島 充佳<sup>みつよし</sup>

ハーバード大学医学部付属機関であるDana Farber Cancer Institute (DFCI) はがんの研究と臨床で世界的に有名な施設であり Sloan Kettering、MD Anderson と並んでアメリカ三大がんセンターと称されている。特に創設者のSydney Farberは今から54年前に白血病の小児16人に葉酸拮抗剤を投与し、高い寛解率を得て大きな注目を集めた。

いわばがんに対する化学療法発祥の地である。その最初の白血病患者ジミーは今でも生存しており、当時の美談は今も多くの人に語り継がれている。

### DFCIにおける医療過誤

DFCIはその後多剤を組み合わせた大量化学療法を確立するなどして、世界のがんに対するリーダー的存在として知られていた。血液悪性腫瘍はもちろん肺小細胞がん、乳がんでも以前では考えられないほど良好な成績をあげていた。昔であれば打つ手がなかった進行乳がんの一部も助かるようになっていたのである。

しかし、1994年11月悲劇が起こった。臨床試験中の2人の進行乳がん患者に抗がん剤が誤って4倍量投与され、1人が死亡したのである。臨床試験はCimetidine (H<sub>2</sub> blocker) がCyclophosphamide (CY) の抗腫瘍効果を増強するかどうかを検証するためのものであった。当初の予定ではCY4g/m<sup>2</sup>/4daysだったが、プロトコルの一部にCY4g/m<sup>2</sup> × 4daysとともれなくもない記述があり、結局4倍の抗がん剤が投与されてしまった。

オーダーは2年目のClinical fellowが書き、他の医師がこのオーダーに対して確認のサインをしている。薬剤師は薬の詳細と治療計画を見比べなくてはならなかったが、その時点で間違いを発見できなかったのである。

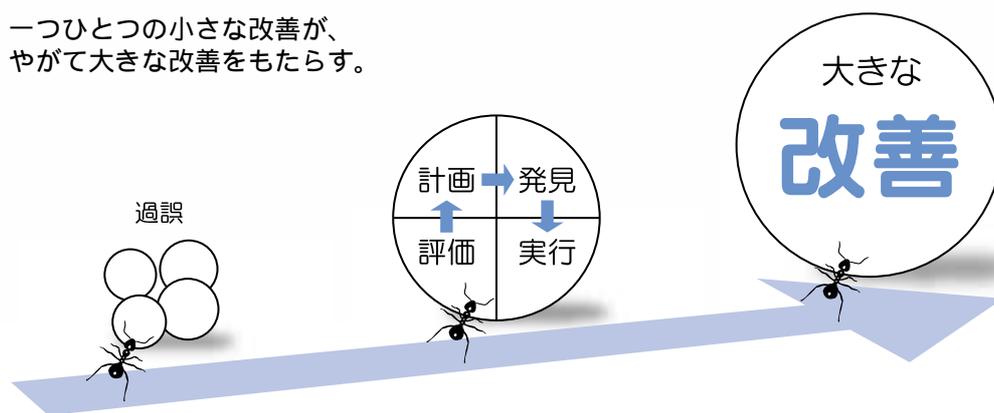
しかも同プロトコルは既に2回行われており、その点を確認さえしていれば薬用量が過剰であることはすぐに発見されたはずであった。ミスは続くもので、最後に看護師がオーダー通り点滴をつないでしまった。病棟にはプロトコルはなく、看護師は指示通り処置を行ったことになり、看護師に非を求めるべきものでもない。

さらに悪いことに血液検査が行われ異常値を示していたにもかかわらず、データは臨床試験用に保存されたのみで患者カルテには記載されていなかった。1人はポストグローブのヘルスコラムニストであり、CYの副作用である心不全で3週間後に死亡した。もう1人は死亡を免れたものの非可逆性の心不全を合併した。他に3人の女性がこの臨床試験に登録されていたが、予定通りの治療が行われた。

1995年2月、最初に臨床試験データの整理を担当していた職員がCYの過剰投与に気がついた。この事実はDFCI所長Christopher Walshと臨床部長のDavid Livingstonに伝えられ、翌日家族に医療過誤の事実が伝えられた。過剰投与に関わった2人の医師と3人の薬剤師は業務からはずされ、院内の原因調査委員会が編成され、毎週のように会議が開かれた。その際DFCIは、Yale大学がんセンター部長で元NCI (National Cancer Institute) 所長をその委員会の長とした。これは、特筆すべきことである。DFCIは調査に公平を期すため、部外者の専門家に調査を依頼したのであった。

翌3月、この事故はポストグローブのトップ記事として報道され、大きな衝撃を与えた。DFCIはマサチューセッツ州公衆衛生局への報告を怠っており、公衆衛生局と医療施設評価合同委員会の外部査察を受けることになる。臨床部長であったDavid Livingstonは細胞周期の権威であり“Cell”などのトップジャーナルに毎

一つひとつの小さな改善が、  
やがて大きな改善をもたらす。



年多くの新知見を報告していたが、彼は研究者であり臨床経験は不十分であった。また多くの要職を兼任しており、注意が分散していたことは事実であろう。日本の大学病院でも臨床経験が少なくても、優れた研究実績を上げることができれば教授や重要なポストに就くことができる。この体質自体医療過誤を起こしやすい。Livingston 教授は事故発覚後、小児科がん治療部の部長であるStephan Sallan 教授に座を譲ることになった。

### リスク・マネジメントシステムの構築

Sallan は「二度とこのような悲劇が起こらない」ような新しいリスク・マネジメントのシステム構築に粉骨砕身した。同時に所長、常務、評議員と薬剤部部長が解任された。

「この事故は間違った医師本人の問題というよりは、これを防ぐリスク・マネジメントシステム構築を怠った上部の責任である」と考えれば、当然の処置であったといえよう。リーダーとは起こったことに対して責任をとる人のことである。新しいリーダーSallan のもと900人のスタッフ中100人を巻き込んで改革が始まった。リスク・マネジメントの専門家を呼んで調査講演を依頼したり、スタッフに対してもシステム改善に関するシンポジウムに積極的に参加させたりした。このようなことに1.5億円が投資されたと報告されている。

最もフォーカスが当たった場所は品質保証(Quality Assurance)であった。つまり医療過誤を検出し、それが発生しないようにするためにはどうしたらよいか、さらに改善点がきちっと機能しているかどうか検討する機構が欠如していたのである。

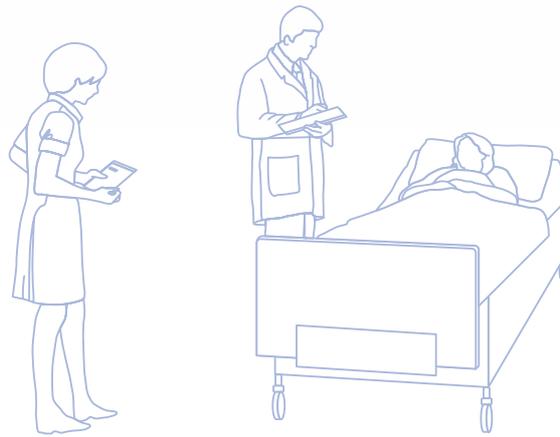
まずスタッフ全員に医療の品質保証とリスク・マ

ネジメントの概念の教育を徹底した。月に一度委員会を開き、どんな些細なミスでも報告させる。それぞれに対して、問題点を浮き出たせ、原因について考え、どのように解決を試み、その結果はどうであったか、などを検討し書類にまとめる。改善をモニターできるものであれば、なるべく簡単なグラフとしてあらわす。毎月のベッドからの転落件数、薬用量問い合わせ確認件数などを簡単な棒グラフないし折れ線グラフで示した。

医療ミスの件数が少ないのはスタッフの注意が足りないため気が付かないからであり、よって検出件数が多いほどリスク・マネジメントがうまく作動していることになる。一見、医療過誤やニアミスの報告が多いということは悪いことと誤解しがちであるが、そうではない。ほとんどの報告は大きな問題のないものだからである。報告が多いということは、医療スタッフが医療過誤につながりうる問題に注意を払い、よく気が付くということに他ならない。このことはむしろ大きな事故を防ぎやすいことにつながる。

Harvard School of Public Health の調査員が Massachusetts General Hospital (MGH) と Brigham and Women's Hospital (BWH) のハーバード附属2大病院を6カ月間調査したところ264件の医療ミスを発見した。一方、看護師と薬剤師に同期間調査させたところ83件しか発見できなかった。181件は小さなミスで、半数は投薬時のミスであった。39件はけがにつながったが、死亡につながるような重篤なものは1例もなかった。

リスク・マネジメントは医療ミス一つひとつに対して十分検討し、システムを変更し、改善したか確認する、そのような一つひとつの小さな努力の積み重ねが持続的改善につながると考える。



### リスク・マネジメントの考え方

「人は過ちを犯すものである。よって医療ミスが起こっても(故意にやったものでなければ)人を責めてはいけない。システムが悪いから発生するのである」という考え方がアメリカのリスク・マネジメントをする側に定着してきた。日本の場合、大きな事件が発生しても責任者は「私は知らなかった」というコメントをしばしば発表するが、これはリスク・マネジメントの考え方からするとあり得ない解答なのである。

DFCIにおける特殊治療の具体的改良点として、治療計画、臨床試験プロトコルを検討する際は詳細な記述と曖昧さをなくすため、図を用いた概要を示すようにしたことがあげられる。あまりにも長いプロトコルはベッドサイドで急いでいる時、間違いを誘い得るからである。とっさの時、正確な薬量を記載したまとめの図があると非常に役立つ。

Clinical fellowによってオーダーされた全ての化学療法は担当医師によりサインを必要とするように変更された。患者とプロトコルの間に入る人間、医師・看護師・薬剤師は三位一体となりプロトコルの目的と内容をよく理解しなくてはならない。各患者さんに関して医師・看護師・薬剤師は毎日ミーティングを行い、用量を確認する。薬剤部コンピューターにより、プロトコルで使用する予定量以上の用量に対しては警告がでるシステムを採用した。

さらにこのコンピューターシステムにより薬物相互作用、個々の患者のアレルギー情報に関することができる。患者情報あるいはオーダーは病院の中央管理室に集められ、これに対して特殊チームが編成され、オーダーの再確認にあたる。

### DFCI改革のその後

DFCIの改革で特筆すべき点は、患者さんの一部が改善委員会に参加することである。もともとは事件のあと入院患者は「何が起きているのか解らないのは不安だ」と訴え参加に至ったのである。最初はスタッフも医療ミスの検討会に患者が参加するのには抵抗があったようだが、「患者の目」は違った角度の視点で意見を述べるので、大いに役立っておりスタッフも耳を傾けている。さらにDFCIでは患者に手の平サイズのコンピューターチャートを渡し、訴え、コメント、意見など何でもどこにいても記載してもらうようになっている。これは直ちに患者カルテに反映され、スタッフが同時に読むこともできる。

Sallanは最近の調査で「アメリカでは毎年医療過誤によって多くの患者さんが死亡していることが示唆されている」と述べている。しかし、医療過誤として表面化するものはごく一部であって、水面下では実に多いということは事実であろう。多くの医療施設では、患者さん側に分からないことをいいことに隠蔽しているケースが多いのではないだろうか。実際DFCIも経緯からすると、隠蔽しようと思えばできたであろう。もちろん重大な医療過誤を起こしたことは非難されてしかるべきであるが、DFCIのその後の態度は“世界一流”として賞賛に値するのではないだろうか。DFCIの悲劇はアメリカだけでなくヨーロッパまでも届く大きな衝撃となった。これを機に多くのアメリカのがん専門病院で抗がん剤の誤投与を防ぐ試みがなされたといわれている。

医療過誤が発生してしまったら、今後そのようなことが二度と起こらないようシステムを整えることが、犠牲者に対する本当の供養になるのではないだろうか。

(本シリーズは今号で終了です)

# PE

## 研究会の目的と活動経過

Pharmacoepidemiology

日本RAD-AR協議会 薬剤疫学学会 せりひろき 世利博基

くすりのリスク・ベネフィットを検証し、医薬品の適正使用情報を発信する有力な手段として薬剤疫学がある。薬剤疫学学会は、欧米に比べ普及が遅れている薬剤疫学を日本でも活発化させることを大きな目的の一つにしている。

薬剤疫学学会のPE研では薬剤疫学の研究に利用可能な大規模なデータベース(DB)構築のためのトライアルとして会員製薬企業が個々に保有している市販後使用成績調査などのデータに着目し、そのDB構築による適正使用情報の発信を掲げた。

### 活動経過

使用成績調査データ利用のDB構築は、パイロットスタディーとして降圧薬をとりあげることを平成11年に決定し、平成12年度から具体的な作業を実施してきた。平成12年度末までには、会員会社7社から提供された降圧薬の症例約44,000例のデータの標準化と統合を行い集計・解析が可能なDB(電子ファイル)として利用できるようになった。平成13年度には詳細な集計・解析を実施するとともに、この一連のDB構築研究の報告書を作成した。医薬学的なエビデンスはこのDBでもトレースされることが認められ、さらに症例数を増やすことにより仮説情報の発信が示唆された。

### 降圧薬DBの拡充(平成14年度)

平成14年度は、パイロットスタディーで提供された症例数に可能な限り上積みし、10万例を超えるDBとすることを目指し、取り組みを開始した。市販後調査データの提供依頼と契約は事務局を中心に対応し、各社より提供を受けたデータの標準化は昨年度までのパイロットスタディーで確立した方法に準じて対処した。表1に示すように今回の本格研究では会員会社11社より12薬剤、8万例余りの調査データの提供を頂き、パイロットスタディーの症例を併せるとおよそ12万6千例の症例数に到達した。これも会員各社の適正使用につながる薬剤疫学への理解の広がりやパイロットスタディーで構築されたDBへの評価が大いに反映されたものではないかと考えている。現在国立医療保健科学の藤田利治先生と埼玉県立大学の三浦宜彦先生の指導を仰ぎ、解析を実施しているため、まもなく結果を明らかにできる予定である。

表1 降圧薬データベース症例数

	パイロット研究	本格研究	合計
ACE阻害薬	27,863	20,938	48,801
Ca拮抗薬	2,139	15,298	17,437
遮断薬	10,212	31,390	41,602
遮断薬	3,351	6,816	10,167
利尿薬		7,650	7,650
合計	43,565	82,092	125,657

表2 発表状況

研究会・ 学会	1. 国際薬剤疫学会	2002年8月	エジンバラ
	2. DIA*	2002年10月	東京
	3. 日本薬剤疫学会	2002年11月	東京
雑誌	1. 日本薬剤師会雑誌	Vol. 54, 12月	
	2. 医薬ジャーナル	Vol. 39, No.2 2003	
	3. PE & Drug Safety	投稿中	

\* DIA( Drug Information Association : The 2nd Annual workshop in Japan for Global Pharmacovigilance)

一方、パイロットスタディーの結果については外部へ積極的に発表し(表2)、大規模DB構築の必要性を訴えるとともに厚生労働省へ提言を行った。結果の公表を通して、再確認したことはDBの特徴を踏まえた情報の発信、仮説の提言を行なうことの肝要性である。構築したDBから、今後さらに検証すべき項目として、殆どの有害事象が投与開始早期ほど多く発現しているのに、調査期間を通して発現頻度が同程度の有害事象も存在する。また、高齢者(75歳以上)では、収縮期血圧を指標に降圧治療を行うと拡張期血圧が低下し過ぎる可能性があることなどが検出されている。

### 今後の課題と方向

日本の製薬企業が保有する市販後調査のデータは800品目、700万症例とも言われている。これらのデータを薬効群ごとに統合し、医薬品の適正使用情報を創出・発信することは当協議会の使命ともいえる。降圧薬に次ぐ薬効群を早急に選定し、順次構築する予定である。

より広範囲の情報をカバーする本格的な大規模DBが日本でも構築されるよう、その起爆剤となれば望外の喜びであり、公的機関を含め関連団体などへの働きかけの努力を継続したいと考えている。

# 「くすりのしおり<sup>®</sup>」の 充実に向けて



日本RAD-AR協議会 コミュニケーション部会 岩澤 義雄

## 「くすりのしおり・注射版」にご協力を

日本RAD-AR協議会では、事業活動の一環として医師および薬剤師のアドバイスのもと専門委員会を設け、「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決定した(RAD-AR News Vol.12 No.6 参照)。

さらに平成14年3月以降、内服剤の「くすりのしおり」をご提供頂いている製薬会社(65社)にご案内し、新たに「くすりのしおり・注射版」の作成をお願いしてきた。既に「くすりのしおり・注射版」を作成して協議会事務局宛にお送り頂いているところもあるが、改めて、「くすりのしおり・注射版」の特徴について簡単にご紹介し、関係製薬会社のご協力をお願いしたい。

## 第1のポイントは副作用の書き方

副作用はその重要度に応じて3つに分類し、最上段には、添付文書に「警告」、「まれに(0.1%未満)」、「ときに(0.1~5%)」、「頻度不明」を含めた重大な副作用を記載する。

ついで、中段に「5%以上の主な副作用」を、下段に「まれに(0.1%未満)」、「ときに(0.1~5%)」、「頻度不明」に該当するその他の副作用を記載する。

また、従来の内服剤の「くすりのしおり」では、副作用名は記載せず、副作用の自覚症状のみを重複することなく重要度順に列記しているが、「くすりのしおり・注射版」では< >のなかに副作用名を記載し、次にその患者さんが自覚できる初期症状を患者さんにわかりやすい表現で記載する。

さらに、同一商品が適応症、投与経路、投与量などの違いにより、その発現する副作用が大きく異なる場合は、無理に一つにおさめず、複数の「くすりのしおり・注射版」を作成されることをお願いしたい。これには大変な労力を伴うことが予想されるが、実際に治療を受ける患者さんを我が身に置き換えて、温かいご支援をお願いしたい。

## 第2のポイントは自覚症状の表現(監修作業が完了)

「くすりのしおり・注射版」を作成する場合、“副作用の自覚症状を患者さんにわかりやすい表現に置き換える”ことが極めて重要な作業となる。したがって、当協議会では別途専門委員会を設置し、平成14年6月から暫定的に「わかりやすい副作用用語(案)」をホームページに掲載すると同時に高橋隆一先生(国立病院東京医療センター・名誉院長)にその監修をお願いしてきた。この待望の監修作業も昨年12月に完了し、新年早々にホームページ上の「わかりやすい副作用用語」も改訂した。

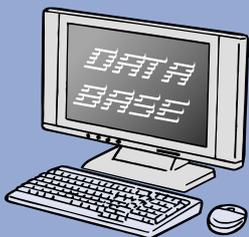
1月末には「くすりのしおり」のパスワードを廃止したこともあり、この用語集が医療機関、薬局および企業の医薬品情報提供業務に携わる方々の支援ツールとして有効にご活用頂けることを期待している。この用語集については目下、英語化を進めており、近い将来これらをまとめて刊行する予定である。

## 医療現場における注射剤の情報提供の支援に向けて

現在、「くすりのしおり・注射版」作成基準についてアドバイザーとしてご協力を頂いた先生方から、実際に「くすりのしおり・注射版」を用いて入院患者さんを対象にした注射剤の情報提供を実施したいとの熱いご要望を頂いている。対象品目の「くすりのしおり・注射版」の作成には関係製薬会社(約50社)のご協力を得て、その準備が着々と進められている。

「くすりのしおり・注射版」の検討を開始して2年が経過しているが、医療の現場では病棟薬剤師による入院患者さんへの注射剤について情報提供を実施している医療施設はごく限られているとのことである。この状況に一石を投じるためにも、注射剤の「くすりのしおり・注射版」の作成に一層のお力添えをお願いする次第である。

なお、「くすりのしおり・注射版」フォーマットと作成基準は当協議会のホームページ(<http://www.rad-ar.or.jp>)に掲載しているので、必要に応じてご活用頂きたい。



# 日本医師会のORCA\*へ 「くすりのしおり」<sup>®</sup>情報を提供

日本RAD-AR協議会 コミュニケーション部会 岩澤 義雄



<http://www.orca.med.or.jp/>

\*ORCA(Online Receipt Computer Advantage)とは

2001年11月、日本医師会が「日医IT化宣言」にて、医療現場におけるIT化促進発展のために土台となるネットワーク作りを行うと表明し、ORCAプロジェクトが推進されている。2002年2月には「日医標準レセプトソフト」のプログラム・データベース(レセプトマスター)がオープンソースとして無償で公開された。

ORCAは標準レセプト計算ソフトとして4月から本格稼働し始めたが、6月に併用禁忌データベースを追加、11月には入院機能評価版を公開している。将来的には電子カルテ開発キットの供給と電子カルテデータベースへの拡張までも考えられている。

なお、日医総研では平成15年度は1,000~3,000医療機関のシステム導入を目指し、今後3~5年の間に約1万医療機関の参加を見込んでいる。(本誌P12関連記事参照)

日本RAD-AR協議会は

(社)日本医師会の協力依頼を受け、「くすりのしおり」情報をデータベース情報としてORCAプロジェクトに提供する  
当協議会ホームページ掲載の「くすりのしおり」のパスワード管理を1月末で廃止した

について広報した。

ORCAへの情報提供に伴い、レセプトに連動して「くすりのしおり」情報がさらに使用されるものと考えられ、計画にある剤形写真情報の追加、注射剤を含む品目の拡充など「くすりのしおり」情報の拡充整備を早めに対応する必要がある。

## 「くすりのしおり」のパスワード管理の廃止

ホームページ上の「くすりのしおり」のアクセスは月約4,500件程度である。これは決して多いとは言えず、当協議会ではより多くの医療関係者の方々に「くすりのしおり」を患者さんとのコミュニケーション・ツールとして活用して頂きたいと考え、一昨年よりパスワード管理の廃止を検討してきた。今回、このORCAへの情報提供を機に、パスワード管理を廃止して医療関係者が自由に「くすりのしおり」にアクセスし、ご活用頂ける環境を整えた。

なお、パスワードの廃止により、一般の方も「くすりのしおり」にアクセスできることになるが、本来「くすりのしおり」は医療担当者が患者さんに医薬品情報を提供する際の説明の資料として利用されることを目的に作成されたもので、医薬品機構が管理する「医薬品情報提供ホームページ」と同様に、自己責任で利用して頂くことになる。

## 未登録「くすりのしおり」の登録のお願い

医師や医療機関がORCAのコンピューター・システムに付与されているレセプトソフトを利用して、患者さん向けの「薬剤情報提供書」を作成できるが、その際、薬効、副作用、使用上の注意など「くすりのしおり」に記載されている情報が薬剤説明に活用されることになる。また、「くすりのしおり」本体もORCAに掲載されることになることから、日本医師会は医療用医薬品の全品目に対する「くすりのしおり」の掲載を要望している。

したがって、まだ「くすりのしおり」を当協議会に登録していない製薬企業にも今後積極的に登録を頂くようお願いする。

## 「くすりのしおり」に剤形写真を追加作業中

当協議会のホームページに1月の時点で掲載されている内服剤および外用剤の「くすりのしおり」は3,185品目(65社)あり、年々増加しているが、注射剤への拡大によって網羅性は高まる。

一方、これまで剤形情報については記入枠があるにもかかわらず必須掲載としていなかったが、今回、ORCAの「薬剤情報提供書」には剤形写真も必要である。これを機に剤形写真を追加し、「くすりのしおり」の充実をめざすことになった。

# 市販薬のベネフィット・リスク

## BENEFIT/RISK BALANCE

### はじめに

日本RAD-AR協議会の活動とはこのRAD-ARニュースの背表紙にも定義づけられているとおり、医薬品が本質的に有しているリスク(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し、その成果をもとに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ともに、患者さんの利益に貢献するためのものである。

それでは薬剤のベネフィット・リスクを理論的かつ実践的に評価する方法はないかと見てみると、なかなか見当たらない。しかし、皆様もよくご存知の医薬品有害事象の報告の国際的標準フォーマット(通称CIOMSフォーム)を作成したCIOMS\*(国際医科学団体協議会)の作業部会が1998年に「市販薬のベネフィット・リスク バランス 安全性シグナルの評価」(CIOMS報告)と題する報告書を公表している。この報告書はすでに市販されている薬剤について、治療対象患者の制限や製品回収につながるような新たな重要な安全性の問題が生じた場合、ベネフィット・リスク バランスを分析・評価し、最終意思決定をするまでのプロセスを提示したものである。

薬剤疫学学会ではこの報告書に注目し、報告書の中から日頃遭遇する薬剤の重要なシグナルに対して、定量的にベネフィット・リスク バランスを評価する方法について検討を重ねてきた。

今回は報告書の中の一部をご紹介します。

### ベネフィット・リスクの半定量化分析法

CIOMS報告ではベネフィットとリスクの関連性を定量的に分析することが重要とされているが、完全に定量化することは現実的に困難である。しかし、それぞれの疾患や有害事象の重篤度、持続期間、発生率をもとに、半定量的に分析する方法が示されている。

まず、リスクの要素は、評価すべき疾患の特性あるいは有害事象の重篤度、持続期間、発生率の3要素を把握する。次に、ベネフィットの要素は評価すべき疾患に対する治療法の疾患重篤度の軽減程度、効果の持続期間、疾患の予防効果の3要素を把握する。これらベネフィット・リスクに関し、下記の表に示した基準で得点化し、総合スコアを出し、ベネフィット・リスク バランスを判断する。

### ベネフィット

	高(3点)	中(2点)	低(1点)	なし(0点)
疾患重篤度 軽減効果	劇的改善	中程度改善	軽度改善	効果なし
効果持続期間	永久に有効	長時間有効	一時的有効	効果なし
疾患予防効果	しばしば	時々	まれに	影響なし

### リスク

	高(3点)	中(2点)	低(1点)
重篤度	致命的	障害につながる	生活に支障がある
持続期間	永久	持続的/慢性疾患	一時的/急性疾患
発生率	しばしば	時々	まれに

では、より理解を深めるために、われわれが試みたあるCa拮抗薬の高血圧症に対する半定量化分析例を示す。

### リスク分析

高血圧症の疾患特性

	高(3点)	中(2点)	低(1点)
重篤度			×
持続期間	×		
発生率	×		

### 評点解説

高血圧症は疾患としての重篤性は合併症を考慮しないため低い。持続性としては一度罹患すれば半永久的であり高い。発生率としては疾病調査などから罹患率は高い。

あるCa拮抗薬の有害事象(完全房室ブロック)

	高(3点)	中(2点)	低(1点)
重篤度	×		
持続期間			×
発生率			×

# バランスの評価方法

ANCE

日本RAD-AR協議会 薬剤疫学部会 神田 誠一



## 評点解説

あるCa拮抗薬の主な副作用である完全房室ブロックの重篤度は高い。また、完全房室ブロックの持続性、発生率はいずれも低い。

有害事象は副作用と捉えたほうがよく、重篤度が高い副作用から一つを選択してそれを主リスクとし、評価する。Ca拮抗薬の主リスクは添付文書などから完全房室ブロックとした。

### ベネフィット分析

高血圧症に対するあるCa拮抗薬の効果

	高(3点)	中(2点)	低(1点)	なし(0点)
疾患重篤度軽減効果		×		
効果持続期間		×		
疾患予防効果		×		

## 評点解説

高血圧症に対するあるCa拮抗薬の効果は有効率からみて劇的に効くわけではないので、中程度改善とした。効果の持続も長期に有効であり、高血圧症を抑えることによる合併症の罹患の予防効果も時々認められることから中程度と判断した。

上記の3つのベネフィット・リスクの分析を総合スコア表にまとめた。

### 総合スコア表

	疾患(高血圧症)	有害事象(副作用)	薬剤効果(Ca拮抗薬)
重篤度/疾患重篤度軽減効果	1	3	2
持続期間	3	1	2
発生率/疾患予防効果	3	1	2
合計点数	7	5	6

あるCa拮抗薬の評価をどう考えるかであるが、疾患、副作用、薬効とも9点が満点であることから、高血圧症自体は重大な疾患であり、それに対するあるCa拮抗薬によるリスクである副作用と薬効のバランスを見た場合は特に問題となる薬剤ではないといえる。副作用である安全性と薬効との間に大きなアンバランス(有害事象 >> 薬効)が生じる評価結果が出た場合は、何か安全対策が必要となろう。

## まとめ

今回は薬剤を含めた治療方法のベネフィットとリスクのバランス評価をいかに定量的にできるかをCIOMS報告の中からほんの一部紹介した。

われわれ医薬品関係に携わる者にとって、日常業務において入手する重要なベネフィットやリスクのシグナルをもとに、その治療あるいは製品の適正使用をより強力に推進するためには、適正使用推進策の決定プロセスをより説得力のあるアプローチにする必要がある。その意味でも数値化やビジュアルな表現は重要である。それと評価に使用するエビデンスは、客観性のある信頼性の高いもののほうがより説得力が増す。

最後に、企業が製品を回収するなどの重要な決定には総合的なベネフィット・リスクを評価する必要がある。定量的分析に加えて、主観的な定性的ベネフィット・リスク評価も重要で、この二つのアプローチから総合的評価を下すことが必要である。

\* CIOMS : Council for International Organizations of Medical Sciences





平成14年 12月 / 平成15年 1月

## 運営委員会特別講演より

平成14年 12月

### ORCAプロジェクト について



日本医師会総合政策研究機構  
主任研究員

上野 智明

ORCA(進化型オンラインレセプトコンピューター)とはOnline Receipt Computer Advantageの頭文字をつなげたもので、医療情報ネットワーク推進委員会で「医師会総合情報ネットワーク構想」を構成するツールの一つとして認められた日本医師会の研究事業プロジェクトである。

#### ORCAプロジェクトとは

一言でいえば、全国の医療関係機関に日本医師会のネットワーク端末を繋ごうという計画である。2000年早春に、診療所向けのレセプトソフト作成からスタートし、2001年に全国103の医療機関で試験運用し、坪井会長により「日医IT化宣言」がなされた。

その中で日医のIT化戦略のポイントは「オープンソース」と「認証」と「コーディング」の3つで、それを実

現するためのプロジェクトの一つがORCAだという公式の位置付けになった。「オープンソース」とは日医で開発されたソフトウェアやマスターを全て無償で公開し、誰もが隔たりなくIT化の恩恵を受けられることをいう。「認証」とはネットワーク上での医療機関の認証、端末の認証、医療関係者の認証、患者の認証、プライバシーの保証などをさす。「コーディング」とは病名などの情報をコード化し、標準化することによりスムーズな情報のやり取りを可能にするものである。

#### 医療機関の情報化の課題

医療機関の多くがレセプトコンピューター(以下レセコンと略す)を使用しているが、各医療機関で使用しているレセコン内の情報に互換性がなく、情報交換の基盤整備ができていなかった。また、医療情報を求めるニーズへの対応が不十分であったり、情報の活用技術やその意識が低かった。そこで、医療のIT化を日医主導で進め、政策提案の元となる情報を収集する。そのためには医療機関を結ぶセキュリティの高いコンピューター・ネットワークが必要で、各医療機関に端末が必要になる。端末への付加機能としてニーズの高いソフトウェアを開発し、無償公開して普及を図る。ネットワークを用い情報の配信、蓄積、点数改正などに対応しようということである。レセコンソフトを無償提供というと、日医はレセコン業界を潰すのかななどということが出てくるが、ORCAプロジェクトではソフトウェア、プログ

ラムやデータベースの部分を無償提供とだけいっているだけで、ハードウェアや部品の維持費、サービス費用などは従来通りである。講習などを実施し認定業者を選び、日医として公式にバックアップをしていく。

#### 最近の経緯

2002年2月に「日医標準レセプトソフト」のオープンソース化、4月に本運用を開始した。5月は労災保険に一部対応、6月は併用禁忌データベース公開、7月は認定システム主任者・インストラクターの講習会及び試験を実施し、また、地方公費プログラムを公開した。9月には「日医標準レセプトソフト」製本版マニュアルの販売を開始した。

10月には電子カルテの開発ができるように、日医診療支援システム開発キットの提供を開始した。また入院機能試験運用協力医療機関の募集を開始し、11月に入院機能評価版を一般公開した。ほかに、各種の修正、要望を吸収して改良している。

2002年は100医療機関以内での稼働とし、2003年は1,000~3,000医療機関で、3~5年で10,000医療機関の稼働を目標としている。ORCAプロジェクトは医療機関経営環境の悪化するなかで、良質な医療を継続的に提供できるように、医師や医療機関内部の情報化、そして医療機関同士の情報交換を支援するものである。また、情報の双方向交換によって、客観的なデータに基づいた公正な医療政策への提言が可能となる。

(本誌P9関連記事参照)

平成15年 1月

## 薬剤師職能としての ファーマシューティカル・ ケア



ファーマシューティカル・ケア  
研究所 所長

中原 保裕

### ファーマシューティカル・ ケアの定義

ファーマシューティカル・ケア（以下PCと略す）とは(1)患者さんのQOL(クオリティ・オブ・ライフ)を改善することを目的とした責任ある薬剤療法の提供、であり(2)薬物療法が患者さんの不利益にならないよう注意を配り、保護、監視していくことである。

日本でPCが知られるようになったのは、平成5年それ以降のことだと記憶している。医療においてQOLという概念ができ、医療に対する考え方が、「与える」ものから患者さんの人生観を尊重するものになってきた。医療においてそのような変革が起きたため、薬剤師についても、クリニカルファーマシーといういわゆるテクノロジーではなく、PCという理念が登場した。欧米では薬剤師がこれを実践し、職能としての評価を上げている。

ちなみに、この定義はどちらかというとアメリカ的な概念であり、ヨーロッパでは少し違う概念となっている。元気な人、医者にかかってい

る病気の人、その中間で調子が悪いが医者にかかっていない人という3種類に分けた場合、この中間の人たちをケアし、健康を維持することも薬剤師の職能と捉えられている。そこで、ヨーロッパでは、薬剤師が国民から広く頼られており、薬剤師の地位も高くなっているのである。

### PCの実践

薬剤師という職能が欧米で高く評価されているように、日本でも真のPCに力を発揮すれば、薬剤師が幅広く活躍できるはずだ。大事なのは、患者さんのQOL改善に寄与できるという結果を出すことだ。何をやったかではなく、どんな結果を出したかが問われるのであって、これがPCを実践した薬剤師かどうかという分かれ目になってくる。私自身、何をどのくらいやったかではなく、どのような違いを生み出したか、ということで服薬指導を行ってきた。例えば、気管支喘息の発作を起こし1年に何回か入院する患者さんに対して服薬指導をした後、1年間に何回喘息で入院したかというデータがでている。過去に平均3回入院していた人たちが、平均1回以下になる。これは薬物療法を変えたのではなく、患者さんに入院させないという目的を持って指導することで、こういった結果が出るのである。入院をしないですめば、その分、当然QOLはよくなる。そういう結果を出して初めて、それがどんなやり方をしたのが注目される。

PCは本来、手段であるべきものであって、これを目的としてはいけない。目的は患者さんのQOLの改善にあり、その過程において薬剤師は処方設計や治療モニタリングを通して、薬物に関連する問題を把握し、解決し、予防し、患者さんに直接的な利益を提供しなければならない。

すなわちPCという概念を手段として、薬剤師は一体なにをやるか、というディスカッションが必要であろう。PCは、薬剤師という職能を価値のあるものとして示すための手段なのである。

また、PCがこのようなQOLをターゲットにした概念である以上、病院薬剤師だけでは達成することができない。薬を使っている入院患者さんは治療を受けている人のせいぜい20%で、そこで結果を出しても薬剤師の社会的価値はなかなか見出せないというのは、先進国共通の考え方である。

### PCを実践できる薬剤師になるために

PCを行うにあたり一番大事なことは、患者さんが何を望んでいるか、を知ることである。QOLは人生の質であり、その人がどんな生き方をしたいと思っているのかを知ることが不可欠であろう。PCを実践できる薬剤師になるためには、

- (1) 患者さん一人ひとりに対して、治療におけるゴール設定をする
  - (2) 治療経緯を継続的にモニタリングする
  - (3) モニターする際に予測をする
  - (4) 結果と予測との差を解析する
  - (5) 同じような疾患、症例をまとめて分析する
  - (6) 薬物療法におけるスタンダードな経緯を自分の中に確立する
- ということが必要である。

さらに、PCというのは薬剤師の資質そのものに対する革新であるという認識を持たない限り、これを達成するのは難しいだろう。

医療消費者

市民グループ紹介コーナー(18)

こう げん びょう

# 全国膠原病友の会

1971年(昭和46年)11月に膠原病患者と専門医の先生、その他の人々の励ましによって結成された組織である。北海道から沖縄まで33の支部があり、現在約6,500人の会員で構成されている。当会の目的を要約すると、次の3点になる。

- 膠原病に関する正しい知識を高める
- 明るい療養生活を送れるように会員相互の親睦を図る
- 膠原病の原因究明と治療法の確立ならびに社会的対策の促進、樹立を要請する

膠原病は人体の膠原繊維を含む結合組織の異常が共通点であり、次のような疾患を総称して名付けられた。

全身性エリテマトーデス(SLE:会員の半数が罹患している)、強皮症(全身性硬化症)、多発性筋炎・皮膚筋炎、結節性多発動脈炎、関節リウマチ、その後、シェーグレン症候群、混合性結合組織病、ウェゲナー肉芽腫、アレルギー性肉芽腫性血管炎、側頭動脈炎、大動脈炎症候群、なども近年、膠原病の中に含まれるようになった。膠原病の原因はまだ不明で、症状はきわめて多彩である。皮膚の異常、原因不明熱、関節痛が共通して見られる。

現在でも原因療法が確立していない。この病気の多くは女性患者さんであり、特に若い働き盛りの20代から40代に好発している難病(特定疾患)である。医療の進歩により、死亡率は減少している、反面、長期療養を必要としている患者さんが増加している。また、当疾患は治療を続けなければ進行を抑えられない、生涯治療の必要な難病だけに、社会的対策の樹立が求められている。にもかかわらず、社会的認識が薄く、一般の人々の理解はあまり得られていない。

難病認定の段階での自治体格差や、新たな支援体制づくりや医療制度改革による負担増の心配が懸念されている。

「膠原病の子どもをもつ親の会」を2年前に立ち上げた。膠原病に罹患した成人の方の闘病生活も大変であるが、それ以上に、膠原病の子供さんの場合は罹病期間が長く、成長期にあたり肉体的にも精神的にも特別のケアが必要なだけに、小児患者さんやご家族ともに大変である。

このような難病への理解をさらに広めていくことが必要であると思う。

(会長 畠澤千代子氏談)

## 会の活動・事業

運営委員会開催：年6回

機関誌発行：年4回「SSKO膠原」

刊行物：膠原病ハンドブック

病気を正しく理解してもらうため、原因や症状、治療法、生活の注意点などを専門家が解説したハンドブックである。

医療講演会・無料医療相談会の開催

書籍案内

機関誌「SSKO膠原」のバックナンバー数冊と「膠原病ハンドブック」を入会者には資料として無料配布している。

総会：年1回

平成14年度総会は神戸で4月21日に開催された。平成15年度総会は4月20日(日)三重県四日市総合会館にて開催する。

・医療講演 三重大学医学部皮膚科水谷仁教授「皮膚から膠原病が見える」、パネルディスカッション テーマ「膠原病の未来に夢を」を予定。

膠原病の子どもをもつ親の会の支援

2000年秋「膠原病の子どもをもつ親の会」が発足した。子供の膠原病についての情報が少ないとのことで、発足した。会の目的は、小児期の膠原病に関する正しい知識を高め、子供達の療育などの情報を収集し、親の交流・親睦を図り、

子供達の未来が明るいものになるように支援をする事にある。活動として、子供の会員のための各地域での活動の支援(無料医療講演会、親睦会など)その他生活相談



### 「全国膠原病友の会 事務局」

〒102-0071 東京都千代田区富士見町2-4-9

千代田富士見マンション203

TEL: 03-3288-0721 10時~16時(土、日、祝日を除く)

会員数 普通会员：膠原病患者及びその家族6,500名

賛助会員：本会を援助する一般人800名

<http://www8.plala.or.jp/kougen/index.html>

# 故武市匡豊氏を偲んで

日本RAD-AR協議会特別顧問



特別顧問 武市匡豊様、謹んであなたの御霊に、お別れの言葉を申し上げます。

私があなたが亡くなられたのを知りましたのは、1月15日のことでした。昨年暮も押し詰った時に、名誉会長 内藤佑治様の事務所で、最近とられたという皆さんとご一緒の写真を拝見してから半月あまり、突然のことでした。本当に絶句しました。

武市さん、あなたは本当にRAD-AR活動に惚れ込んでおられた方でした。そうでなければ、協議会を立ち上げ、しっかりとした軌道に乗せることなど出来ませんよね。よく、RAD-AR活動は製薬企業のモラルなんだと言っておられましたよね。

私もそういう武市さんを見ていましたから、あなたから後を引き継いでくれないかと勧められとき、快く承諾したのです。

武市さんは、またとても家族思いだとも聞いております。

長い間の蓄積された英知と、時代を先取りする精鋭な勘そして何よりも類まれな行動力で、言葉に出すというよりは、あなたの後ろ姿でRAD-AR活動の何たるかを教えていました。マキャベリーは、その著書「君主論」で次のように述べています。

人間は一般に内容からよりも外見から、一層多く判断する。  
誰も皆、目は持っているが洞察の才を持つ者は希である

武市さんは、外見も洞察も兼ね備えている希な人と思います。

だいが前になりますが、RAD-ARの国際機構IMBRFの関係でジュネーブにおともしたことがありました。あの一夜は本当に楽しかったですね。RAD-AR活動の取り組みで話が弾み、寒さも何のその、肩組んでホテルへ帰りました。昨日のように思い出されます。武市さんが、スーツケースに書類を一杯に詰め事務所に見え、せっせと机に向かって筆を走らせているあの姿は、決まっていたね。

これからも私を含めて協議会は、武市さんに怒られないよう、そしてお誉めの言葉を戴けるよう、より充実した活動を進めてまいります。武市さん、どうぞ協議会の行く末えをいつまでもいつまでも見守り、お導き下さい。

でもそれでは、神々の黄泉の国では安らかにお休みできなくなってしまうかも知れませんね。

ここに心から哀悼の意を捧げ、私の弔辞とさせていただきます。

日本RAD-AR協議会 理事長 海老原 格

## 武市匡豊氏 略歴

大正9年7月3日生まれ、徳島県出身

昭和35年 2月 徳島新聞社専務理事退任

昭和35年10月 エーザイ(株)入社

昭和58年 6月 専務取締役

平成元年 6月 取締役相談役

平成元年 6月 日本RAD-AR協議会運営委員長

平成9年10月 同役退任後特別顧問

## 編集後記

日本RAD-AR協議会はホームページに掲出している「くすりのしおり」情報を(社)日本医師会のORCAへ提供することになった。すなわち、ORCAの患者さん向けの「医薬品情報提供書」の中で「くすりのしおり」の情報が利用されることになった。喜ばしいことである。

同時に「くすりのしおり」のパスワード管理を廃止し、一般の方も自己責任で自由に閲覧利用できるようになった。医療関係者と患者さんとのコミュニケーションツールの一つとして、「くすりのしおり」の普及に大きな弾みがつくであろう。今進めている「くすりのしお

り・注射版」も待たれているところである。患者さんが十分理解し納得して治療を受ける場合と、なにも知らずに同じ治療を受ける場合とを比較すると、前者の方が治療効果が高いといわれている。当協議会は「くすりのしおり」のさらなる充実を図るとともに、市民公開シンポジウムなどを通じて一般の人びとに「くすりのしおり」の存在を知ってもらうことも大切である。

RAD-AR活動を日本に導入し、長年にわたり当協議会にご尽力されました、特別顧問の故武市匡豊氏のご冥福をお祈り申し上げます。(S. M.)

# 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、安全性を最大に広げつつ、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)

アストラゼナカ株式会社 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.6 (Series No.55)

発行日: 2003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