

# RAD-AR News

くすりの適正使用協議会

レーダーニュース Series No. 56 May. 2003

Vol.14  
No.1

## ◀ CONTENTS ▶

- くすりの適正使用協議会 第11回理事会/第21回通常総会  
第11回理事会と第21回通常総会を開催…………… 2
- くすりの適正使用協議会の新役員/新規会員紹介…………… 4
- 第10回くすりと市民を結ぶ集い(長崎)  
あなたはくすりの何を知っていますか?…………… 5
- 薬剤師による薬剤疫学の実践(1)  
くすりの適正使用を目指した薬剤疫学…………… 8
- NCPiE 情報 (No.1)…………… 10
- 薬剤疫学をやさしく解説する講師派遣開始のお知らせ…………… 11
- 平成15年 2月 運営委員会特別講演より  
患者の訴えからの副作用推測 ~副作用評価システムWEB版~…………… 12
- おくすり相談会に寄せられた質問 (No.1)  
市民が知りたい薬の情報…………… 13
- 医療消費者市民グループ紹介コーナー (19)  
NPO法人 日本アレルギー友の会…………… 14
- PMS初心者向けセミナーのご案内/編集後記…………… 15
- 「くすりの適正使用協議会」に名称変更…………… 16



# 第11回理事会と第21回通常総会を開催



平成15年3月10日、経団連会館にて理事会および通常総会を開催した。規約の一部改正、理事および監事の選任および平成15年度事業計画並びに収支予算が提案され、理事会および通常総会ともに原案通り了承された。

なお、議事に入る前に1月14日に亡くなられた故武市匡豊氏（特別顧問）に黙祷を捧げた。

## 名称の変更、個人会員制度の新設などを承認

新会員のnew設、協議会の名称変更を盛り込んだ「規約の一部改正」が承認された。会員を製薬企業会員、団体会員（製薬企業を除く）および個人会員としたこと、および「より公益性を高め、社会がRAD-AR活動を正しく理解し、社会に広く受け入れてもらう」ため、名称を「くすりの適正使用協議会」に変更した。本件は昨年度の「新組織検討プロジェクト答申」を踏まえて1年間検討したものである。

理事会で会長、副会長および理事長が再任された。

また、任期満了に伴う「理事および監事の選任」について総会で決定された。監事の上野公夫氏（中外製薬株式会社名誉会長）が退任され新たに葉山夏樹氏（田辺製薬株式会社代表取締役社長）が選任され、それ以外の理事、監事は共に再任された。

薬剤疫学関連、コミュニケーション関連および共通事業についてそれぞれ平成14年度事業の概況が報告され平成15年度事業計画は下記に示すように決定された。特色ある事業展開を目論む具体的な活動を説明し、平成15年度も積極的に取り組むことを示された。事業予算については1億8,850万円であり、更に効率的運営が望まれるものとなった。

今年度の新会員として、企業会員で「日本ワイズレタリー株式会社」および個人会員で大野善三氏（医学ジャーナリスト協会会長）、三輪亮寿氏（弁護士）が承認された（4頁参照）。

報告事項では、①平成14年度事業概要についてシンポジウム、セミナーなど事業活動の一部をプロジェクターで写して視覚に訴え、臨場感を醸し出していた。また、NHK総合テレビ「おはよう日本」（2月27日8：08～）で迫田朋子解説委員がくすりの情報「くすりのしおり」を一般の人がパスワードなしに検索できるようになったことを高く評価し、分かりやすく解説したビデオが上映された。

②医薬品などの薬物を適正に利用してもらうために、それらの情報を一元的に提供する場として考えられている「薬物療法センター」の立上げについて、第一歩として薬価収載された新薬を紹介する「新薬ホームページ」を開設することを報告した。③会員の異動として、2社の退会が報告された。

総会終了後、日頃のRAD-AR活動へのご支援に感謝して懇親会が開催された。国会議員、報道機関、オピニオンリーダーなど各界各方面から多数のご来賓の出席をいただき、盛会裡に終わった。

### 平成15年度事業計画の概要

#### 1. 基本方針

1. 医療・医薬品の要素は、「科学」、「技術」そして「人間としての患者さんの心」と捉え、事業を展開する。
2. 医療・医薬品に対する不信、不満、不安の解消に寄与する情報の創製、提供を目指す。
3. すべての人が等しく参加できるよう活動する。
4. 一層の社会的認知と信頼の獲得を目指し、特色ある事業の展開と予算の効率化に努める。

#### 2. 目標と特色

##### (1) 薬剤疫学事業関連

主として医療機関に勤務の薬剤師および企業内の医薬品適正使用情報担当者を対象に薬剤疫学の啓発、普及活動を一層図る。

また、海外との交流を進める。

- 1) セミナーを開催し、啓発、普及を図るとともに調査研究を志向する者に対し相談、助言などを行う。
- 2) 循環器官用薬（血圧降下作用を有する新薬）の再審査資料を用いて大規模データベースを構築し、確実に意義のある情報を創製する。また、他薬効群についてもその構築について研究する。
- 3) 海外における活動について調査、研究を行い、国内への適用を図る。



くすりの適正使用協議会  
会長 渡守武 健

## 渡守武会長の挨拶

現在、世界は、緊張と不安の真只中にあります。心落ち着かぬ時間が流れていますが、「個」と「全体」のバランスが十分に取れていない状況だと考えます。「個」の考え、価値観が「全体」のそれと符号しないということではないでしょうか。

ところで、昨年つまり2002年の我国の世相を最も象徴する漢字は、「帰」でした。清水寺でこの漢字を揮毫された貫主の森さんは、次のように述べておられました。“政治、経済などいろんな面で、原点に帰ろうと考える人が多かったからかも”と。

医療、医薬品の原点は何でしょうか。「患者さん」だと思います。私達くすりの適正使用協議会は、患者さん起点の医療、医薬品を現実のものにしていくことを基本的信念としています。

しかし、これまでの医療は、医師など提供する側の都合を優先させ、患者さんなど提供される側は甘んじて受け止めるだけとの感があります。一方通行の医療と言えるでしょう。

ただ近年、この流れは変わりつつあります。患者さんが精神的、行動的に自立し、自分で納得を求めるようになってきていることを目の当たりにする機会が多くなっているからです。また、医療を提供する側もそれを容認するようになってきていると思います。双方向の医療へと移行していると実感しています。

この流れをより本格的にするには、患者さんの一層の意識改革を促すと同時に、医療提供者にもこの趨勢を理解してもらえよう働きかけることが大切です。こうした双方向性をさらに進めるべく、私達は、患者さんと医療提供者との接点となる役割を今後とも率先して果たしていきたいと考えます。

そのためには、少し時代の先を見詰めた企画を世に提示していくことが重要です。この姿勢をより明確にするため、私達はこの総会に新しい提案をいたしました。

今後とも皆さんのご支援、ご協力を頂きながら前進していきたいと考えております。どうぞ宜しくお願いします。

## (2) コミュニケーション事業関連

コミュニケーションの促進を図ることで、一般市民、患者さん、医療消費者の利益、利便が得られることを意識して活動を充実させる。

また、当協議会が迎える新しい局面に対応し、活動の社会への周知徹底を図る。

- 1) 一般市民、医師および薬剤師それぞれに即したコミュニケーションの促進を図るシンポジウムを開催する。
- 2) 「くすりのしおり®」について、数および内容の一層の拡充を行う。具体的には内用薬および外用薬の数を増やすとともに注射薬を加える。また、各副作用用語について、わかりやすい表現を用意する。
- 3) 児童への医薬品適正使用教育に取り組む。

- 4) 社会に活動を十分に理解してもらえようRAD-AR Newsの拡充と広報活動の積極的取り組みを進める。
- 5) 海外との連携を深める。

## (3) 共通事業関連

(1)、(2)以外に直接的、間接的に一般市民、患者さん、医療消費者の利益につながる活動を進める。

- 1) 「薬物療法センター」の充実を図る。
- 2) 児童のくすり教育カリキュラムを策定する。
- 3) ホームページを充実する。



## くすりの適正使用協議会の新役員



名誉会長  
内藤 祐次  
エーザイ株式会社  
代表取締役会長



会長  
渡守武 健  
大日本製薬株式会社  
代表取締役会長



副会長  
藤山 朗  
藤沢薬品工業株式会社  
代表取締役会長



副会長  
通筋 雅弘  
ノバルティス ファーマ株式会社  
代表取締役社長



副会長  
竹中 登一  
山之内製薬株式会社  
代表取締役社長



副会長  
藤野 政彦  
武田薬品工業株式会社  
代表取締役会長



監 事  
葉山 夏樹  
田辺製薬株式会社  
代表取締役社長



監 事  
北里 一郎  
明治製薬株式会社  
代表取締役社長

理事長 運営委員長  
海老原 格

運営委員会副委員長  
真山 武志  
(薬剤疫学部会長)  
明治製薬株式会社

中村 政記  
(コミュニケーション部会長)  
興和株式会社

## 新規会員紹介

### ● 企業会員の紹介

日本ワイスレダリー株式会社は、米国のワイスと武田薬品工業株式会社によって、1998年に設立されました。現在は、筋・骨格領域、抗がん剤領域、婦人科領域、抗菌剤領域の製品を中心に販売しています。同社のビジョンは、より健康な世界への水先案内人になることです。このビジョンを組織のすべてにおいて展開し、世界の人々にとって価値ある存在になることを目指しています。

### 日本ワイスレダリー株式会社の概要

本 社 〒104-0031  
東京都中央区  
京橋1-10-3 服部ビル  
TEL: 03-3561-8781  
設 立 1998年12月1日  
資 本 金 18億9,000万円  
従業員数 約1,300名  
総売上高 約500億円



代表取締役社長  
ルネ フレンバーグ

### ● 個人会員の紹介

医療ジャーナリスト (NHK医療番組制作OB)  
医学ジャーナリスト協会会長

大野 善三



私自身は降圧剤を飲んでいるので、毎日、薬のお世話になっています。それで快適な生活が送れているのと思うと、薬のありがたみを感じます。成人にとって、血圧の管理ほど重要なものはないと聞きます。現在の社会は、くすりなしには生活できなくなっているのを、身をもって体験しています。

つまり、薬は社会に貢献しているのです。にもかかわらず今は、世界人類のために尽くすことが、わが製薬業界は10%以下になっています。業者が儲けすぎているという、風評が原因です。

むしろ、生活を支える産業を発展させなければならないと、考え直す必要があると感じています。

弁護士  
三輪亮寿法律事務所

三輪 亮寿



時代の流れのあまりの激しさに、私は最近アップアップ気味である。そこで、関心の対象を主として次の3つに絞り、何とか追走することにした。

1. 事故防止だけでなく、紛争防止にまで視野を広げた、いわゆる第3世代のリスクマネジメント
2. 個人情報保護法案を睨んだ国際レベルで通用するプライバシー保護、および疫学的研究のあり方
3. いわゆる司法薬学という薬学

新会員として、お役にたてることを願っている。

## 第10回くすりと市民を結ぶ集い（長崎）

# あなたはくすりの何を知っていますか？

開催日 平成15年2月1日(土) 会場 長崎市チトセピアホール



当日は約230名が参加、大園先生のプライマリーケアに視点を置いた分かりやすい講演に熱心に聞き入った。おくすり相談会では、薬剤師の4名の先生方に加え医師の立場で大園先生にも参加をお願いし、事前に頂いた質問に丁寧かつ分かりやすく回答頂いた。会場からの質問も活発で内容の濃いおくすり相談会になった。また、越中氏による長崎の異国文化の香り高い話に引き込まれていた。参加者アンケートで来て良かったとの意見が多数を占めたように、内容面、運営面とも満足度が高いシンポジウムであった。

また、長崎新聞にシンポジウムの模様を掲載し、参加されなかった市民の皆さんにも概要をお知らせした。



## 不眠・ストレスとくすり

長崎大学医学部附属病院総合診療部教授 大園 恵幸 よしゆき



### 総合診療部とは

長崎大学では総合診療部を開設したが、多くの方はこのことをご存知ないと思う。アメリカ、イギリスでは総合診療という分野はかなり認められているが、最近になって日本でも徐々に認識されてきた。このような総合診療を行う医師をアメリカでは家庭医と呼ぶが、日本では家庭医というと開業されている先生を思い浮かべるのではないかな。総合診療とは言葉からも分かる通り、患者さんの症状を患部だけでなく全身から診断をする。例えば、糖尿病は長期化すると多くの合併症を引き起こす。その結果、うつ状態を来すこともある。つまり、患部の治療だけでなく精神的なケアも必要となってくるのである。この時、医師は患者さんに何をしてあげられるのであろうか。

精神的なサポートを行い、全人的に医療を行うという考えから総合診療が生まれた。患者さんの中には心の病気と気付かずに全身倦怠感、不眠、不安などを訴えて総合診療部へ来る人もいる。総合診療部は、さまざまな病気に対応できる医師で構成され、その原因が心からなのか身体からなのかを最初に診断する。それから症状に合った治療を始めるのである。

### 診療の実例

実例を二つ紹介する。一つ目は、30代の男性が原因不明の右足痛で来院された。患者さんは一日中痛みのことを考えていたためにストレスが生じ、心因性の不眠と診断されたため、精神安定剤の投与を受けていた。しかし、本人は絶対に心の病気ではないと訴えたため、よく話を聞いてみると心因性によるものとは考えにくく、足の血管にわずかに異常が認められたため、精密検査を行った。すると、骨盤に大きな腫瘍が見つかり、これが血液の流れを悪くして痛みを生じさせていたのである。

二つ目は、ある30代の女性が顎関節痛で来院された。これは心の病いが原因であることが多いが、治療のために歯科など多くの医療機関を受診したが、異常なしと診断されていた。そのうち、痛みのために口が開かなくなってしまった。この女性の場合は、夫との確執や子育ての不安などのストレスがかかっていたため、心の問題であることが分かった。それを本人に認識させ、家族を含めてよく話し合ったところ、短期間で痛みをとることができた。

## 心と身体の病いは「密接」

心の病いと身体の病いは密接な関係があり、身体の病いから心も病んでしまう可能性がある。例えば、高血圧などはストレスが大きく関与していると考えられている。ストレス状態が長く続くと免疫の低下や活性酸素が発生し、身体に障害を与えると同時にうつ病や不安障害に陥ることも少なくない。身体が原因であれば、その病態に則した治療を行うことにより心の病いも治るが、身体に異常が見つからない場合は「心のくすり」が必要となる。

私はくすりを投与するのと同時に大切なもう一つの「心のくすり」を、患者さんとの面接による一般療法と考え

ている。これは患者さんの訴えの全てを受け入れ、支えていくことにつながる。患者さんに症状および原因を認識してもらい、治療方法や方針も含めて十分に説明する。これが一番大切な点だと思う。ほかのスタッフと協力して綿密なカウンセリングを重ね、その上で自律神経訓練、行動療法などを行う方法もある。

患者さん自身が心の病いを克服する最も良い方法は、自分の病気を認知した上で治療に取り組むことである。それには、患者さんに笑いやユーモアを取り戻させるために家族、友人のサポートを中心として治療していくことが重要となり、そして、医療スタッフへもよく相談頂いて、上手にくすりを使って頂きたいと思う。

## おくすり相談会

本シンポジウムへの参加申し込み時に、予め一般市民の方々からお寄せ頂いた質問をコーディネーターが会場で紹介し、調剤薬局、病院薬局などで活躍されている4人の薬剤師から丁寧な回答を頂いた。会場からの質問もあり、皆さん大変熱心に前向きにくすりの勉強をしようとの雰囲気溢れるおくすり相談会であった。今回は、専門家講演を頂いた大園先生にも特別に参加頂き、医師の立場からのお話を伺うことができ、より有意義なおくすり相談会となった。



大園 恵幸（長崎大学医学部附属病院総合診療部教授）  
手嶋 敏子（長崎県薬剤師会理事）  
宮崎 長一郎（同理事）  
山形 浩介（同薬事情報担当委員）  
鶴丸 雅子（長崎大学医学部附属病院薬剤部）  
コーディネーター：海老原 格  
（くすりの適正使用協議会理事長）

まず最初に医療用医薬品（処方箋医薬品）、一般用医薬品の説明、一般市民の方々がくすりを受け取られるまでのルート説明がなされ、続いて薬局の業務や応対に関する疑問をお持ちの方への質問に対しての回答がなされた。くすりの本質に関わる質問に対しては、対症療法、根本療法の意味合いが説明された。

くすりの併用が心配との質問に対し、吸収、代謝、排泄の分かりやすい解説を加味しながらの相互作用の出方、高齢者の留意事項などにつき幅広い説明がなされた。何でも相談できるかかりつけの薬局、おくすり手帳を積極的に利用するなど、賢い医療消費者になる必要性が話された。

副作用に関する質問は多く出されていたが、用法・用量の遵守を始め、決められた検査を受け、自分が得ている情報を医療担当者によく伝えるなど、

副作用を避けるためには患者としての積極的な医療への関わりが重要であること、医師や薬剤師から事前の説明を受けることの重要性が強調された。副作用が心配のあまり、勝手にくすりを止めてしまうともっと重大な影響が出てくることもあるので、医師、薬剤師によく相談するようにとの注意がなされた。

今回、医薬品を長く飲み続ける場合を心配した質問が多く寄せられた。制癌剤、高血圧治療剤、睡眠薬の連用であるが、副作用を最小限に抑えるための留意点に加えて、くすりの予防効果に言及され、正しい量のくすりの服用の重要性が強調された。不眠の悩みについて、心配事を減らす、寝具の改善、女性の場合はホルモンとの関係、脳血管の障害なども考慮する必要がある、きちんとしたチェックをして医師、薬剤師によく相談しながらやっていけば、上手に睡眠がとれるようになるとの解説がなされた。



その他、くすりの持続時間、血中濃度、使用期限、漢方薬、ステロイドの安全性に関する回答があった。小児のネフローゼ治療でのステロイド連用に関し、くすりは副作用と効果のバランスで治療をするということもあるので、将来のことを考えて、きちんと

した治療をしなければならないとの注意がなされた。

最後に薬剤師会より、介護を含めて、健康に関わることについては積極的に薬局、薬剤師会を利用して頂きたいとのアピールがなされた。



## 長崎と異国文化

長崎歴史文化協会理事長 えつちゆう てつや 越中 哲也



### キリシタン文化の歴史

長崎は異国文化に彩られた歴史のある街である。約1,500年前の奈良時代に書かれた「風土記」には松浦、藤代、高来、彼杵郡など現在も残っている地名が記されているが、長崎の記述は出てこない。長崎が日本史上に名前をはっきりと現すのは、ポルトガル船来航のあたりからである。ポルトガル語で書かれた「イエズス会文書」には鹿児島県の坊津や田浦、博多、日向、佐賀関など九州の寄港地が記されて、1543年種子島に鉄砲伝来の後、1549年フランシスコ・ザビエルがキリスト教布教のため日本に到着し、翌年、平戸にポルトガル船が入航している。これが長崎の発掘の原点になった。ポルトガル船の寄港地は繁栄し、その利権をめぐる争いが起き、横瀬浦(西彼町・西海町)、長崎の福田開港(1567年)へとつながっていく。

### 長崎とキリスト教

1567年、医者でありイルマン(カトリックの修道士)であるルイス・デ・アルメイダが長崎に派遣され、彼は病院と教会を一緒にしたものをつくり、心の病いとともにからだの病気を治療した。長崎の町は、キリスト教の教会や病院との関係が深く、南蛮人から西欧文化が伝えられ、そこから長崎のキリシタン文化が始まった。

1571年長崎港が開港、教会、病院、印刷所、学校などが建てられた。アルメイダが持ってきた医学は非常に勢いで発展し、この時代にはやった病院と薬物を南蛮外科といい、シーボルトがやってくるまで内科はなかった。また、各種工芸や生活様式も伝えられ、カピタン、アルヘイト、ビスコイト、丸ボロ、カステラボロ、カボチャ、ボタン、パン、コップ、ウンスンカルタ、タバコ、オルガン、メリヤス、ラシャなど多くのポルトガル語が現在も残っている。これらは長崎から広まっ

ていった。当時の様子は南蛮屏風に見ることができる。

しかし、キリシタン禁教とともにポルトガル船の来航はなくなった。その後、御朱印船の時代(1600年)ごろからは唐人船が来航し始め、中国明朝文化が入るようになった。

### くすりと長崎

隠元、独立(漢方医)ら、禅宗黄檗派高僧 東皐心越の来航により漢方学と薬品・薬用植物に関する本草学が入ってきて、貝原益軒が「和名本草」を著わした。長崎聖堂を中心に各種目利職が任命され、その中には御薬種荒物目利が19人いたが、彼らが当時の日本中の薬の値段を決める人たちであった。長崎の唐人屋敷があった十禅寺に十禅寺薬草園があり、その後移設され西山薬園となり、多くの薬草が栽培されていた。その薬園内にはくすりの神様も祭られていた。

キリシタン禁教が進むなか、ポルトガル人を監禁するため、1613年出島が構築された。1641年オランダ船が入港すると薬学の主流も南蛮流から紅毛流に変わった。有名なカスバルもそのころに来日し、カスバル流の外科が江戸でも流行した。1637年に鎖国令が出され、医学は唯一開かれた長崎を中心にして発達した。南蛮流に対し唐人オランダ流が主流になった。長崎と蘭医学の結び付きを学ぶ上では、「阿蘭陀外科之書」、「医範提綱」、「和蘭薬鏡」、「解体新書」などが参考になる。当時はこれらの書物を勉強して医者になったのである。

九州には国宝建造物が五つあるが、そのうちの三つが長崎にあり、崇福寺の二棟と大浦天主堂が該当する。昔からの異国文化にあふれた街だからこそ、歴史的遺産が数多くある。先に述べたような書物にしても膨大な量があり、これらはまだ研究の途上である。「長崎の歴史」を学ぶには、ポルトガル・オランダ・中国語が必要になるが、これらがまた、実に長崎らしいところであろう。

## 薬剤師による薬剤疫学の実践

1

くすりの適正使用を目指した  
薬剤疫学

福井医科大学医学部附属病院薬剤部 後藤 伸之

“Medicine”とは？、学生の間でよく使われている「新英和中辞典（研究社）第6版」によると、“1. 医学；（特に）内科（医学），2. 薬；（特に）内服薬，3.（北米インディアン間の）まじない，魔法”とある。また、100年ほど前にW.Oslerは、“Medicine is a science of uncertainty and an art of probability”（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、「信頼しう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・判断に基づくアートの部分（いわゆる外的妥当性）」をうまく噛み合わせる事が根拠に基づく医療（evidence-based medicine；EBM）である<sup>1)</sup>。

われわれ、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うる根拠（内的妥当性）を創り出すこと、臨床に適応する時の評価・判断指針の根拠（外的妥当性）を創り出すこと、患者に適応した後の臨床評価を行うこと、あるいは患者に適応した時に発生するであろう事象を予測することすべてが薬剤疫学である（図1）。すなわち、医薬品投与により観察されるさまざまな事象を解明することなど医薬品がより正しくかつ効率的に使用されるために総合的に評価すべき情報を創造し、くすりを育てる（育薬）ことを科学することが薬剤疫学である。

本連載では、読者にくすりの適正使用を目指した薬剤疫学の実践例として我々の行った研究をまじえながら、薬剤疫学的研究を行う上での留意点や薬剤師と薬剤疫学の関わりなどを紹介したい。

## 今なぜ薬剤疫学なのか？

医薬品の開発は、臨床治験においてある特定数の限定された個々の患者のデータをもとに有効性の確認および安全性の確保を経て初めて認可される。

一方、市販後の医薬品は多彩な疾患を合わせ持つ極めて多数の対象患者に対し、長期間にわたって、数多くの一般医師が用いる。適正使用の面から見ると、もうひとつ大きな留意点がある。それは、市販前の治験では、日本におけるその分野の代表的な専門医の管理下での投与であるが、市販後は、専門以外の多くの一般医のもとでも投与がなされることがある（表1）。

臨床治験時では、その多くは有効性に関する情報の創造であり、安全性に関する情報はまったく不十分である。

それゆえに、市販後の医療現場における解析・評価が極めて重要であり、ここで薬剤疫学の有用性は明確になる。また、薬剤師は、薬剤管理指導業務において毎日のように薬物療法における効果や副作用を目の当たりにし、この一つひとつのケースを積み重ね、そこに薬の効果や副作用について評価することが薬剤疫学研究につながる<sup>2)</sup>。

図1 くすりの適正使用を目指した薬剤疫学の使命

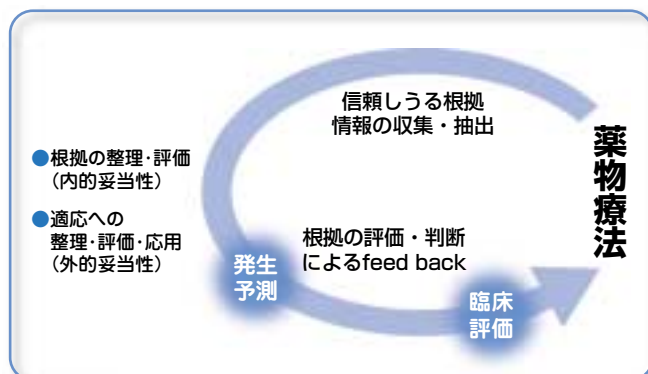


表1 市販前研究の問題点 5つのtoo+1つのOnly

<b>too</b> few	症例が少なすぎる
<b>too</b> simple	単純な集団での試験でしかない
<b>too</b> narrow	疾患が限定されている
<b>too</b> brief	本来の治療期間よりも短い
<b>too</b> median aged	患者の年齢の幅が狭く、均一化している
+ Rogers (DICP 21:915,1987)	
<b>Only</b> specialist	市販前は、専門医により治験が実施される



## 薬剤疫学の研究対象は？

“薬剤疫学”とは、定義や概念からは、何を研究対象とした学問か把握することは難しいが、日本薬剤疫学会によれば薬剤疫学の研究領域は表2との考えをまとめている<sup>3)</sup>。また、薬剤疫学により解決が求められている課題としては表3があげられており<sup>4)</sup>、医薬品適正使用のための根拠を得るもの、あるいはその適正使用の評価・判断の全てが研究対象である。

過去の薬剤疫学の研究報告を見てみると、研究デザインとしては、ケースコントロール研究やコホート研究がよく用いられている。また、薬剤師が取り組みやすい、処方箋による薬剤使用実態調査研究も多く報告されていた。

対象薬剤は、抗菌剤、循環器系薬剤、ベンゾジアゼピン系薬剤、抗炎症剤（鎮痛剤を含む）、抗うつ剤、抗不安剤、抗てんかん剤、女性ホルモン剤、喘息治療剤、血糖降下剤、抗高脂血症剤、緑内障治療剤、抗HIV剤、抗潰瘍剤（H<sub>2</sub>-blocker）、ドパミン作動剤などで社会的にも関心が高い薬剤についての調査研究がなされている。薬剤疫学の対象薬剤の特徴を表4に示した<sup>5)</sup>。

## 薬剤師業務と薬剤疫学

各診療科で処方された処方箋は薬剤部（薬局）に集められ、その処方箋をもとに調剤され、医薬品として患者に手渡される。この処方箋には、薬物療法に関する情報（投与薬剤名、投与量、投与日数、用法、投与方法など）が集約されている。病院薬剤師は、この極めて貴重な薬物療法に関する情報を日常業務として一手に取り扱っており多数の薬物療法に関する情報を集めることができる。

しかし、この貴重な薬物療法に関する情報もわれわれ薬剤師が、何の関心も持たず、注意を払わなければ文字の羅列でしかない。さらに踏み込んで薬剤管理指導業務の実践で得られた治療効果、副作用、臨床検査値、病名などのデータを合わせることで薬剤疫学は、医療に多大なる貢献ができるはずである。このように医薬品使用実態調査の実施にあたり、最も環境が整い、最も適した職種は、薬剤師であると思われる。

## 薬剤疫学の最終目標

薬剤疫学の最終目標は、社会全体として薬剤使用の適正化を目指すための合理的道筋を明らかにすることにある。薬剤師は、薬剤疫学の実施に適しており、薬学的知識の薬剤疫学分野への積極的な活用が求められている。

表2 薬剤疫学の研究領域（日本薬剤疫学会による）

- 1 自発報告
- 2 症例集積報告
- 3 副作用モニタリング
- 4 処方～薬剤使用実態
- 5 使用成績調査
- 6 情報伝達と処方改善に関する研究
- 7 情報システム
- 8 データベース
- 9 薬剤使用に関する経済性研究
- 10 メタアナリシス
- 11 地域的・経時的傾向分析
- 12 有効性あるいは安全に関する対照群をもつ観察的研究
- 13 長期間有害事象を追跡調査した無作為化比較試験
- 14 QOLをとりあげた研究
- 15 統計学的・疫学的方法論

表3 Pharmacoeconomicsにより解決が求められる課題

- 1 薬剤に対する有害反応の発見システム
- 2 ある集団における薬のコスト・ベネフィットの解明
- 3 将来の社会が必要とする薬の予測と開発
- 4 服薬率を高めるための心理的研究
- 5 薬剤起因性先天性奇形発症などの研究法の開発
- 6 データの妥当性評価に関する方法
- 7 特殊なPMSを行う際の決定因子の発見法
- 8 経済的分析を加味した治験法の開発
- 9 癌の化学療法の有用性を明確にする研究
- 10 耐性菌発現予防に何をなすうか
- 11 有害反応評価のためのアルゴリズムの開発
- 12 鎮痛剤乱用と腎障害との因果関係の解明
- 13 治療行為の選択の際の決定因子となるには何かを評価する方法
- 14 予後判定として用いられる健康指標の研究
- 15 疾患の早期治療が予後に与える影響の研究

Porta MS, Hartzema AG: DICP 21:741-1987

表4 薬剤疫学の対象薬剤

- 警告の記載や非常に重大な副作用の報告がある薬剤
- 用法用量設定を適切に行わないと効果や安全性に問題が現れる薬剤
- 投与症例を慎重に選択する必要がある薬剤
- 高価な薬剤
- 新薬で適正な使用法が周知されていない薬剤

### 参考文献

- 1) 福井次矢, 総合臨床, 47 (3) 577-578 (1998)
- 2) 後藤伸之ら, 医療情報学, 18 (2), 125-132, 1 (1998)
- 3) 日本薬剤疫学研究会幹事会, 薬剤疫学, 1 (2), 75-77 (1996)
- 4) Porta M.S. et al., Drug Intell Clin Pharm, 21 (9), 741-747 (1987)
- 5) 後藤伸之ら, 月刊薬事 39 (4), 735-740 (1997)

# NCPIE 情報

NO.1

*National Council on Patient Information and Education*  
全米患者情報教育協議会

本号では、NCPIEとくすりの適正使用協議会との関係、NCPIEの誕生、目的と意義について掲載する。



## NCPIEとくすりの適正使用協議会

NCPIEは処方医薬品の情報が患者に適正に提供されることを推進している団体であり、くすりの適正使用協議会としては、われわれの活動とも通じるところがあり、情報交換をし、現在に至っている。

1997年の日本薬学会・日本RAD-AR協議会シンポジウムでは、米国で「Get the Answers運動」を立ち上げた推進の中心人物であるNCPIEの元理事長Robert M. Bachman氏を招聘した。同氏には「患者が望み、必要とする医薬品情報が得られることを支援して」と題して、講演を頂いた。

また、同年に開催されたNCPIE国際シンポジウムに招聘を受けて、日本RAD-AR協議会から参加をしている。その時のシンポジウム・アピールは「Consumer Empowerment (市民の主体的医療への参加を可能とするような、消費者側に立った医療関係者の活動—医薬品においても、社会に対するその情報の伝達は、よりよい形で行う細心の配慮が必要)」との提言もRAD-AR活動の参考にもなっている。2001年には第13回NCPIE会議に日本RAD-AR協議会から参加して情報交換をしており、今年も参加予定である。

## NCPIEの誕生

NCPIEは、アメリカに本拠を置き、1982年、消費者に対する処方薬情報が、社会のなかで積極的に提供されることを目的として組織された非営利団体である。

FDA\*1は1980年、患者向け医薬品添付文書(PPI\*2)を封入するように規制化した。しかし、政権交代により、大統領がJimmy Carter氏からRonald Reagan氏に変わり、見直しが行われ、FDAはPPIに関する提案を再検討の結果、1982年9月に白紙撤回をした。その理由は薬剤師や製薬企業にとって「処方薬の情報は患者に直接提供すべし」、また費用と負担がかかりすぎるとの医療関係者や製薬企業から反対にあったためである。FDAによる官製方式でなく、医薬人が本質的に要望する民間主導方式で、PPI規制代替案として患者用服薬説明書(PMI\*3)、すなわち処方薬の情報提供を推進することを標榜して、NCPIEが産声をあげた。

## NCPIEの目的

NCPIEの具体的目的・意義は以下の3つである。

### 1. 処方医薬品について消費者の意識を高める。

処方医薬品について、消費者に対して「知る権利」や「情報の必要性」についての認識を向上させる。

健康に対する人々の意識を高める教育的、かつ啓発的プログラムを通して薬の適正使用を奨励しているさまざまな団体を支援する。また、患者と医療関係者との間のコミュニケーションを促進し、消費者に対する医薬品適正使用情報を提供し、消費者の意識の向上を図る。

### 2. 医療従事者の意識を高める。

医療の専門家に、より多くの必要な情報を患者に与えることの重要性を認識させ、情報や教育に必要な資料を整備する。薬の使用について、正確な情報を得る権利が患者側にあること、使用の決定権も患者側にあることを再認識させ、薬を安全かつ正しく使用するには患者と医療提供者間の意見交換や会話が不可欠であることを啓発する。

### 3. 患者の意識を高める。

患者に、医師、薬剤師、その他の医療の専門家と協力して治療に参加出来るような知識を向上させるとともに、提供される医薬品情報が患者にとって便利で科学的に正確であることを保証すること。処方医薬品や自分で購入した医薬品を正しく使用するための知識と技術の重要性を認識させる。

具体的目標として2006年までに全ての患者の95%が新規の処方箋薬についての文書情報を受け取ることを目指す。

(NCPIEについて数回掲載予定。次号は組織と活動、会員の特典にふれる)

\*1 FDA : Food and Drug Administration (米国食品医薬品局)

\*2 PPI : Patient Package Insert (患者向け医薬品添付文書)

\*3 PMI : Patient Medication Instruction (患者用服薬説明書)

# 薬剤疫学をやさしく解説する 講師派遣開始のお知らせ

—認定講師を派遣—

pharmacoepidemiology



くすりの適正使用協議会の薬剤疫学部会では、「薬剤疫学の普及」を大きなテーマとして、毎年「企業実務者対象インテンシブ・コース」や「病院薬剤師のための薬剤疫学セミナー」を開催してきた。しかし、「薬剤疫学」については、まだ実際の中味に関しては十分には理解されていない現状にあると思われる。本来、くすりは患者に利益をもたらす「有効性」だけでなく、副作用が発生するなどの「安全性」の問題を内在している。それ故、くすりと薬剤疫学の関係は、次のように考えていくと理解しやすい。

- くすりは、患者さんに正しく使われる必要がある。
- 市販前の臨床試験において得られる医薬品情報だけでは十分とは言えず、市販後に不特定多数の患者さんに使用された結果得られる医薬品情報で補完されて、適正使用のための情報が完成する。
- 個々の医療施設に存在する医療情報からは、限られた範囲の情報しか活用できない。
- それらのデータを集積して解析できれば、規模も大きくなり、より客観的な情報が見えてくるはずである。こういった分野の研究・調査が薬剤疫学の主な守備範囲である。
- 薬剤疫学は、医薬品を適正に使用するためのより客観的な情報を創出することができる。
- その結果、患者さんの治療上のベネフィットに貢献できる。

そこで、薬剤疫学部会では、薬剤師や医療関係者を対象とした「薬剤疫学」の普及のためのプロジェクトを開始することとした。

これは、「薬剤疫学」をわかりやすく解説する当協議会の認定講師を派遣するもので、講師は当協議会薬剤疫学部会の運営委員の中から、所定の研修を終了し当協議会によって認定された認定講師12名が担当する。

## ● 現在紹介できる内容 ●

1. 「入門薬剤疫学（なぜ今薬剤疫学なのか）」 30分
2. 「市販後調査と薬剤疫学（医薬品情報とは）」 60分
3. 「薬剤疫学の研究デザイン（事例紹介）」 60分

申

込方法は、所定の申込用紙に、開催日程、会場、テーマ、主催者、希望内容などを記入の上、FAXまたはE-mailで、できれば1ヵ月前までに当協議会宛へ送付頂きたい。

講師派遣開始に当たり、3月3日にプレスリリースを行った。

その結果、4月末現在、地区薬剤師会の生涯教育研修会、地区卸勤務薬剤師会の教育研修管理者継続研修会、病院薬剤師会の教育研修会、薬局・病院・メーカーの勉強会として、講師派遣の問合せが12件ある。

そのうち、8件については具体的に申込があり、講師を派遣する予定である。

講

師派遣の目的は、医療情報が発生する現場に携わっておられる医療関係者の方々に、「医薬品情報は、市販前の製薬企業からの情報だけでなく、市販後に医療現場で得られる情報も重要であり、そこで得られる情報を知ることが薬剤疫学である」ということをご理解頂くことである。

申込用紙は「くすりの適正使用協議会」のホームページからダウンロードできます。  
<http://www.rad-ar.or.jp/descri/index.html>





平成15年 2月

# 運 営 委 員 会 特 別 講 演

## 患者の訴えからの 副作用推測

～副作用評価システムWEB版～



名城大学薬学部  
医薬情報センター  
助手

大津 史子

### データベースシステム「CARPIS」

CARPIS\*は、副作用症例報告のデータベースシステムである。1987年よりデータベース化をスタートした。このデータベースは、現在、副作用と中毒に関する日本人の症例報告が27,000文献、約3万症例収録している。症例報告中に記載されている薬の情報、副作用情報、患者背景(性別、年齢、現在の疾患、既往歴)がデータとして入っている。また、副作用の辞書を独自に開発・採用し、さまざまな観点から副作用の症例報告が検索可能である。さらに収録されている症例報告のデータを種々の角度から集計することが可能だ。副作用の原因薬の集計やその年齢層、いつ起こったのかといった統計処理もできる。

このシステムの特徴のひとつとして、自覚症状、患者背景からの要因、薬剤からの要因などをスコア化したことが挙げられる。その合計点によって、副作用と判定するかどうかの基準を設けた。

文献を評価することも可能だ。必要な情報が記載されているかというチェックポイントを作っており、例えば5点以上の文献とか7点

以上の文献という検討ができる。副作用の因果関係にも点数がついており、この症例報告が量的に良い文献かどうかというチェックと、質的に良い症例報告か、信頼できる症例報告かどうかというチェックもできる。

### 今後の取り組み — WEB版

今、「CARPIS」をさらに発展させたWEB版を作成しており、インターネットを利用し、患者さんの訴えを科学的に評価し、可能性を推測し、早く副作用を見つけられるようにしたいと考えている。現在、実症例で検証している。

具体的には、患者さんのイニシャル、性別、年齢、原疾患、既往歴などを入力し、副作用の発現日と副作用の症状、患者さんが訴えた言葉そのままを入力する。そして薬は何を、いつから飲んでいたかという情報も入力することによって、可能性のある副作用が自動的に仮推測されるのである。

このWEB版については、医師、患者にスムーズに情報提供ができるよう薬局でデータを入力して頂き、可能性のある副作用がすぐにWEBで分かるというシステムにしていこうと目指している。そして、WEB版の情報だけでなく、製品や副作用などの関連情報、関連症例を別途、ファックスやメールで送り、CARPISとWEB版を併せて薬剤師が医師とディスカッションをしたり、患者さんに説明するという運用をこれから進めていきたい。WEB版での情報だけでなく、関連情報があれば薬剤師が医師とディスカッションをするときに、スムーズに話ができる。実際、これを実験的行った薬局では、1週

間で600ぐらいの服薬指導をされた中で、30ぐらいの副作用かもしれないというイベントがあった。

### 副作用の掘り起こし

今の薬局のシステムは、どうしても「かな?」と思ったところで止まってしまう。そこをこのCARPISやWEB版を使用することで、もう少し後押しをしてあげる。そうすることにより、そこで終わってしまっている副作用かもしれないものを掘り起こし、できるだけ患者さんの被害が少なく済むような状況に持っていけないかと思う。

薬には大なり小なり副作用がある。副作用のない薬はない。副作用のない薬とは効かなことだという認識を持つことが必要だと思う。副作用をむやみに恐るのではなくて、うまく付き合うという認識も必要だ。よく効く薬はある程度副作用があるので、それを回避するような知識を持って付き合っていくべきだと思う。

「何かちょっと違うけれども、次の受診でいいか」ではなく、すぐに医師、薬剤師に相談しようという行動を起こせる思考回路や必要な知識を患者さんにも持って頂かなくてはいけないのではないかな。

今、実際に埋もれていっている副作用を少しでも早く取り上げ、役立てることができるよう、データベースとWEB版の改良に取り組んでいる。副作用で医療費が多く使われているというデータもあるので、小さな副作用でも、少しでも早く見つけて軽減化していくことができればいいのではないかな、と思っている。

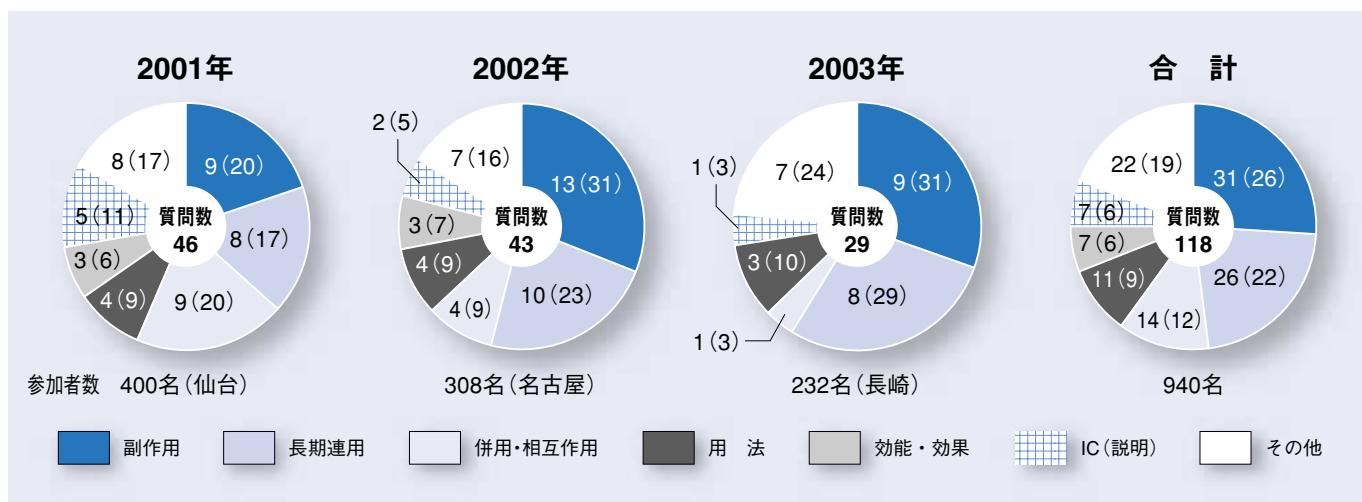
\*CARPIS : Case reports of Adverse Reaction and Poisoning Information System

# 市民が知りたい薬の情報

くすりの適正使用協議会 コミュニケーション部会長 中村 政記

くすりの適正使用協議会は、一般市民を対象としたシンポジウムの開催に合わせ、開催地の薬剤師、医師の協力のもとにおくすり相談会を開催してきた。シンポジウムへの参加の申し込み時に、くすりに関する悩みや疑問などをお持ちの方から事前に質問を受け付けており、シンポジウムの席上、おくすり相談会にて薬剤師、医師に回答頂いている。過去3回にわたって寄せられた質問の解析を試みた。

## ● 事前応募によりおくすり相談会に寄せられた質問の分類と件数 〔件数(%)〕



### 参加者の1割以上が質問を寄せる

過去3回のおくすり相談会には1回あたり約230～400名の市民の方の参加があった。その内で予め質問を寄せられた方は1回あたり29～46名であり、シンポジウムへの参加者に対する比率で毎回12～14%に上っている。いずれのシンポジウムにおいても参加される一般市民の方々の参加意識、期待度はかなり高いと判断される。

これらの質問を内容別、年度別に分類し、それぞれの件数と構成比率を示した。副作用、長期連用、ついで併用・相互作用に関する質問が多く、これらはいずれも安全性に関わるものであり、全体の60%を占めている。いかにくすりのリスク関連を心配されている方々が多いかがうかがい知れる。以下、用法、効能・効果、IC(インフォームド・コンセント)に関するものが、それぞれ9%、6%、6%を占めた。

### 増えている「長期連用時の安全性について」

過去3回のシンポジウムは年1回の開催でそれぞれ開催地が異なっており、質問内容には地域特性があるかもしれないが、あえてこの3年間の質問の推移を考察してみた。

副作用、長期連用に関する質問は3年間を通じて多数寄せられており、特に長期連用時の安全性に関わる質問については増加傾向がうかがわれる。同じ安全性関連でも

併用・相互作用に関する質問は、逆に質問が減ってきている。用法、効能・効果に関する質問は少ないながら一定した件数である。

IC関連の質問としては、初年度に医療機関におけるくすりの説明が十分でないとの指摘が多かったが、このような指摘は年々減ってきており、2003年には1件もみられない。地域特性を無視すれば、医師、薬剤師による患者への説明の実行が年々拡充してきていることを示唆しているものと考えられる。

その他の質問では、初年度に健康食品・栄養補助食品に関するものが多かったが、以後はほとんど見られなくなってきた。また、新薬への期待を込めた質問が散見されている点は注目される。

以上のように、おくすり相談会に寄せられた質問としてはくすりの安全性に関するものが多かったが、他剤との併用・相互作用よりも長期連用につき心配されている方が増加傾向にある。医療機関におけるICについては、くすりの質問を受けなかったと不満を漏らす人は減ってきているが、長期連用の場合などにおいてリスクとベネフィットのバランスにまで言及するICが求められてきていると考えられる。

次号より、一般市民の方々より寄せられた個々の質問内容を例示しながら、薬剤師、医師による回答や解説をシリーズで掲載していく。

# NPO法人 日本アレルギー友の会

当会は1969年(昭和44年)2月に、「アレルギー性疾患互助会」〔同愛記念病院(東京都墨田区)のアレルギー病棟に入院し喘息に苦しむ患者さんによって作られた〕が母体で発足した。発足1年後「アレルギー友の会」、平成8年に「日本アレルギー友の会」と改称し、多くの善意と患者のボランティア活動により全国組織になり、平成14年6月に特定非営利法人(NPO法人)の認可を受け、社会的な信用を得て現在に至っている。会員数は2,000名で、気管支ぜんそくが7割、アトピー性皮膚炎が3割を占めている。

当会は、気管支喘息、アトピー性皮膚炎を主とするアレルギー疾患に関する正しい知識を広

め、その対策の確立と推進を図り、患者さんのQOL(生活の質)、ならびに福祉の向上に寄与することを目的として活動をしている。

充実した顧問の先生方を迎え、治療に関するご指導、ご助言を頂いている。常任顧問の湯河原厚生年金病院院長・日本アレルギー協会常任理事、伊藤幸治先生や日本アレルギー学会理事長の宮本昭正顧問を中心に53名を超える専門医の指導を頂いている。多くのボランティアが運営に参加されている。

具体的な活動内容を以下の通りに紹介する。

(上野 光子理事長談)

## 事業内容

- 出版物：専門医に聞く「アトピー・ぜんそく」、最新治療法・患者が語る「アトピー・ぜんそく」治療体験集
- 広報誌・会報：機関紙「あおぞら」月刊  
機関紙には講演会の講義録、最新治療の情報、患者の体験談を中心に患者の手による編集、患者の月刊紙として愛読され、昭和44年9月に発刊になり平成15年3月で第375号を迎えて、患者の方々に好評である。
- 講演会：成人ぜんそく、小児ぜんそく、アトピー性皮膚炎などのアレルギー性疾患治療の専門医を講師に迎えて、春秋の2回開催している。Q&Aを併設して、患者の個々の問題により多く触れられるよう、患者団体にふさわしい患者の要求に合った講演会の開催をしている。
- 勉強会・座談会：毎年2月のアレルギー週間  
アレルギーを引き起す免疫グロブリンE抗体の存在が1966年2月の学会で発表されたのを記念して、(財)日本アレルギー協会が創設し今年で9回目になるが、当会も毎年この週間に協賛行事として勉強会を開催している。本年は「患者同志だからわかる療養実践講座」を3月1、2の両日開催し「ぜんそく部門」「アトピー部門」に分かれ、新薬情報、実践講座、体験発表などが行われた。

- 患者交流会：毎月第3日曜日の午後1時から3時まで当事務所で開催し、患者の日頃の悩みや病気との付き合い方を共に学ぶ場を設けている。
- 患者による療養相談：電話もしくは来訪による療養相談を毎週している(火曜日・金曜日と第3日曜日の11:00から16:00)。  
相談内容も疾患への対処法などを患者の立場から助言し、専門医の紹介、参考資料を提供するなどに対応している。

2003年春の講演会とQ&Aは「見て聞いて話そうアレルギー」と題し、ぜんそく、アトピー性皮膚炎の患者向けに開催する。



「NPO法人 日本アレルギー友の会」

理事長：上野 光子

〒135-0002 東京都江東区住吉2-6-5

インテグレート村上ビル3階

TEL：03-3634-0865 FAX：03-3634-0850

http://www.allergy.gr.jp



## 「市販後調査担当者のための薬剤疫学基礎セミナー」

薬剤疫学学会では、毎年1回「企業実務者対象インテンシブ・コース」を開催し好評を得ている。受講者のアンケート調査の結果で、「各企業の市販後調査（PMS）担当者が悩んでいる問題などについて、他社の対応の様子が分かり自分の業務に生かせる」、「同じような業務を担当している他社の方々と意見交換ができる」といった有益な点が記載されている。一方、「ある程度PMSの実務を経験している者にとっては大変参考になり面白いが、初心者には難しい」との意見も出されている。

そこで、本年度から企業の市販後調査管理部門に新たに配属、または比較の実務経験の浅い社員の方を対象とした「市販後調査担当者のための薬剤疫学基礎セミナー」を開催する。

講師として、病院薬剤師の立場から福井医科大学薬剤部の後藤伸之先生、製薬企業の立場から第一製薬（株）の山田明甫氏にそれぞれお話いただく。薬剤疫学の基礎講座については、当協議会の薬剤疫学学会の運営委員の中から認定された講師が担当する。

### ●開催要項およびプログラム

#### セミナーの位置付け

市販後調査と薬剤疫学の基礎を学ぶ入門研修

#### 受講対象者

市販後調査管理部門に、新に配属または比較の実務経験の浅い担当者

#### 会 場

大阪：7月16日（水）大阪・薬業年金会館

東京：7月30日（水）くすりの適正使用協議会 会議室

#### 定 員

各会場60名（会員社40名、非会員社20名）（非会員社は先着順）

#### 参加費

会員社 3,000円、非会員社 6,000円（資料代として）

#### プログラム

10:00～10:10

セミナー開催にあたって

理事長 海老原 格

10:10～11:20

市販後調査とは（企業の役割）

第一製薬（株） 山田 明甫

11:30～12:15

臨床試験と市販後調査

協議会認定講師

13:20～14:20

薬剤疫学の研究デザイン（概論）

協議会認定講師

14:30～15:30

薬剤疫学の研究デザイン（実例）

協議会認定講師

15:40～17:10

病院薬剤師の薬剤疫学

福井医科大学薬剤部 後藤 伸之先生

17:10～17:30

まとめ

薬剤疫学学会長 真山 武志

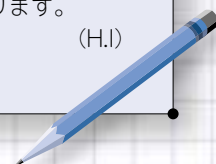
### 編集後記

RAD-AR Newsも新しい年度のスタートを切りました。くすりの適正使用協議会のある「東京・日本橋」では江戸幕府開府四百年と日本橋創業四百年の祭り、そして5月には神田明神本祭りも執り行われます。「日本橋」もかつての栄華が蘇ったように賑わっています。

そんな中、当協議会の名称がこの4月から変わりました。「RAD-AR活動のあり方に関する検討会」の報告を踏まえ、具体的検討を行う「日本RAD-AR協議会の新組織プロジェクト」が発足し、数々の提言がありました。その一つに協議会の名称について、分かりやすくしかも新組織を

意識し、新組織が患者さんやくすりを使う側に軸足を置いた事業計画を出し、くすりを中心に創る側と使う側と一緒に考えようという活動であることがわかるような名称変更を望んでいました。それらの条件を満たした名称が、第21回通常総会（平成15年3月10日開催）で承認され「くすりの適正使用協議会」に変更されました。読者の皆様がRAD-AR活動への理解をより一層深めて頂ける、そんな名称ではないかと大いに期待しております。

(H.I.)



#### ●訂正とお詫び

Vol.13 No.6「故武市匡豊氏を偲んで（P15）」の記事中下記の通り誤りがありました。お詫びして、訂正致します。

〔誤〕 名誉会長 内藤佑治様 〔正〕 名誉会長 内藤祐次様



## くすりの適正使用協議会

### 「日本RAD-AR協議会」→「くすりの適正使用協議会」に変更

平成15年3月10日に開かれた第21回通常総会において、名称変更が承認され、4月1日から新名称「くすりの適正使用協議会」でスタートした。より公益性を高め、誰もがRAD-AR活動を正しく理解でき、社会に広く受け入れもらえることを願っての名称変更である。

そのRAD-AR活動は医薬品が本質的に持つベネフィットとリスクについて、科学的に検証し分析して、その成果を社会に提示して「医薬品の適正使用」を促進し、患者・医療消費者のQOLに貢献しようとするものである。

時代を先取りした活動は、有識者の間で高い評価を得、今後はその軸足をさらに一般市民、医療消費者中心に移行していくとの認識が強まってきていることは周知のことと思う。

平成12年3月開催の第5回理事会、第15回通常総会で報告して了承された「RAD-AR活動のあり方に関する検討会」の答申では、「RAD-AR活動は、業際的、学際的、そして

公的であることを改めて認識し、それにふさわしい将来の組織形態を考慮する」と提言された。その後、具体的検討を行うよう理事長から委嘱されて、平成13年9月プロジェクトチーム（理事社を中心に各社1名からなる19名）によって専門家を交えて検討された。答申の結果は、平成14年3月開催の第9回理事会、第19回通常総会で報告して了承された。

その後1年間で具体化を進めた結果、『会員の種類は「製薬企業会員」、「団体会員」（製薬企業団体は除く）と「個人会員」とする』、『日本RAD-AR協議会の名称を変更する』ことが規約に盛り込まれるに至った。

なお、ロゴマークの「RAD-AR\*」、英語名のRAD-AR Council Japanや通称「くすりのリスク・ベネフィットを検証する会」は今まで通り使用する。

\* RAD-AR : Risk Benefit Assessment of Drugs-Analysis and Response



この協議会の活動は、くすりが本来もっている

- ベネフィット（効きめや、経済的な効果）
- リスク（副作用など）

について、科学的に分析して、評価を行い、その結果をもとにくすりが正しく使われ患者さんのお役に立つことを目的としています。



### RAD-AR活動をささえる会員

#### ● 企業会員 31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  
日本ワイスレダリー株式会社 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 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 山之内製薬株式会社

#### ● 個人会員（五十音順）

大野 善三 三輪 亮寿

#### RAD-AR News Vol.14, No.1 (Series No.56)

発行日：2003年 5月

発行：くすりの適正使用協議会

〒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

●掲載の記事・写真の無断転載・複製を禁じます。