

# RAD-AR News

くすりの適正使用協議会

リーダーニュース Series No. 57 Jul. 2003

Vol.14  
No.2



## CONTENTS

■ くすりの適正使用協議会 平成15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
共通事業活動方針 .....	4
平成15年度の事業を推進する小委員会編成 .....	5
■ 患者団体調査報告	
患者さんのニーズはどこにあるか .....	6
■ 薬剤師による薬剤疫学の実践 (2)	
薬剤疫学の研究デザインにはどのようなものがあるの?.....	8
■ NCPIE 情報 (No.2) .....	10
■ 薬物療法センター新薬ホームページ開設について .....	11
■ 平成15年 4月 運営委員会特別講演より	
開発途上国における医薬品の適正使用に関する問題と国際的な取り組み.....	12
■ おくすり相談会に寄せられた質問 (No.2)	
副作用について.....	13
■ 医療消費者市民グループ紹介コーナー (20)	
NPO法人 のぞみ会 (変形性股関節症の会) .....	14
■ 公開シンポジウムのお知らせ/編集後記 .....	15
■ RAD-AR(リーダー) って、な~に? .....	16

# くすりの適正使用協議会 平成15年度活動方針

## 薬剤疫学部会

薬剤疫学部会長 真山 武志

### 「適正使用の科学」として活動を展開

薬剤疫学部会は、発足以来長年にわたって薬剤疫学の啓発・普及のための諸活動を行ってきた。部会の考え方としては薬剤疫学を難しい学問として捉えるのではなく、くすりを正しく使用すること、すなわち薬剤疫学は、「適正使用の科学」との考え方として活動を進めている。最近では、一般市民のくすりの安全性に対する関心もたかまり、新聞の紙上にも薬剤疫学という言葉が見られるようになり、専門家のみでなく、多くの方々の認識を得るに至ったようである。

その結果、医療機関や製薬企業で薬剤疫学研究が実施される機運も高まってきている。現に製薬企業が実施している市販後調査(PMS)もまさに薬剤疫学そのものである。薬剤の適正使用に対する関心は、社会全般に高まっており、今後なお一層薬剤疫学の重要性が認識されることに伴い、さらなる普及活動が

必要とされる。

また、ICH\*<sup>1</sup>においても、市販後調査についての議論がされるようになり、国際的にもPMSの重要性が認識されてきている。薬剤疫学部会としても、従来よりISPE\*<sup>2</sup>やCIOMS\*<sup>3</sup>と連携し、活動しているが今後より一層強化していく。

医薬品が本質的に持っているリスクとベネフィットを十分に評価して、正しくくすりを使用し(適正使用)、そしてくすりを育てる(育薬)ことが薬剤疫学である。

薬剤疫学部会活動は、今後も関係団体・機関とさらなる連携をとり効率的に進め、成果に結びつけることが肝要である。

\*1 International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (医薬品認可のための技術要件の調和に関する国際会議)

\*2 International Society of Pharmacoepidemiology (国際薬剤疫学会)

\*3 Council for International Organization Medical Science

### 1. 薬剤疫学の啓発・普及のためのセミナーなどの開催

#### (1) 会員企業の実務担当者を対象とするインテンシブコース

毎年会員企業の市販後実務担当者を対象に、約100名の参加者で1泊2日のセミナーを実施している。PMSの日常業務に直結したテーマと海外の安全性問題や薬剤疫学の基礎知識について研修することにより、薬剤疫学の理解を深めてもらおうとするもので、本年度7回目を迎え好評を博している。本年度も同様の企画で開催する。特に専門家による薬剤疫学の解説には当協議会が刊行した「薬剤疫学への第一歩」をテキストとして事例解説を行う。また、今年度は医療機関からも市販後調査について、発表頂く予定である。

#### (2) 会員企業の業務担当者を対象とする入門セミナー

企業の市販後調査管理部門に新たに配属あるいは比較の実務経験の浅い社員を対象とした薬剤疫学の基礎を理解してもらうセミナーを開催する。当面、大阪と東京で開催し、両会場とも定員60名で、非会員企業の方々の参加も認めることとした。

#### (3) 病院薬剤師を対象とする薬剤疫学セミナー

本セミナーは過去5回実施しているが、参加した病院薬剤師が薬剤疫学研究を行い、学会などに発表することが増えており、成果が挙がっている。このテーマは日本病院薬剤師会学術委員会第2学術小委員会が本年度も継続されたので共催で実施する。参加者と双方向での討議が十分に行われるよう、少人数(30~40名程度)で開催している。本年度も2回、6月に鹿児島県病院薬剤師を対象に、また秋に北陸地区で開催する予定である。

#### (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て、

3編[「入門薬剤疫学(なぜ今薬剤疫学なのか)」、「市販後調査と薬剤疫学(医薬品情報とは)」、「薬剤疫学の研究デザイン(事例紹介)」]からなるパワーポイントによるスライドを作成している。このスライド資料をもとに、要望に応じて薬剤疫学普及のための講演を行うものである。現在まで既に数回の講師派遣を行っている。できる限り要望に応じていく予定である。

### 2. 薬剤疫学のためのデータベース構築とそれを用いた調査などの実施

#### (1) PE研究会での本格研究の実施

今年度は昨年度の降圧薬パイロットスタディの結果を踏まえ、新たに12成分8万2千余例のデータ提供を受け、パイロットスタディの症例を合わせて、12万5千余例についてのデータベース構築を行い、適正使用に向けた有用情報を創出する。この結果については、8月にフィラデルフィアで開催される第19回国際薬剤疫学会で発表する。また、今年度は降圧薬以外の次の薬効群を選定して、新たなデータベース構築を試みる予定である。

#### (2) 薬剤疫学研究情報センター(PERC)

薬剤疫学研究情報センター発足以来、39件の相談事例が医療機関などから寄せられている(平成15年5月末現在)。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る。告知活動をしたことおよび丁寧かつ迅速に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、専門家の精査をお願いし、科学的にするよう心掛けていく。当協議会を世に知らしめるためにも、重要な活動と位置付けして活動していく予定である。



### 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) CIOMS ワーキンググループVの報告書

##### (Pharmacovigilance) の検討

同報告書(ファーマコヴィジランスにおける最新の問題に対する実践的な取り組み)を翻訳し、PMS実務担当者の参考供することを目標に内容を精査し、精度の高い市販後調査を行う上での課題を検討する。なお、本書の内容を広く世に紹介するために、市販刊行する予定である。

#### (2) 市販医薬品の安全性を評価する方法論の検討

##### (海外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従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。科学的な観点から十分に検討し、報告書にまとめ各方面に提言していきたい。

#### (3) CIOMS活動への参加

ヨーロッパ事務所の鈴木伸二氏を窓口 CIOMS事務局との接触を進めて行く。昨年はCIOMS (MedDRA)に

オブザーバーとして参加した。今後も関連あるテーマがあれば参加する予定である。

### 4. その他

#### (1) 海外との情報交流

PE研究会の降圧薬の本格研究の成果を発表するとともに、海外交流を目的に第19回国際薬剤疫学会(フィラデルフィア)に会員企業の若手研究員を派遣する。

#### (2) 会員企業実務担当者向けの情報冊子の発行

平成14年度のRAD-AR Newsに6回シリーズで掲載した浦島充佳氏(東京慈恵会医科大学 臨床研究開発室)による「薬剤疫学シリーズ ー社会と薬学の狭間でー」を小冊子としてまとめて刊行する。

#### (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

### 「みんなで考えようくすりのリスクとベネフィット」を訴求

インフォームド・コンセントの重要性が叫ばれ、おまかせ医療から脱却し、自分で考え、納得の上で治療を受ける賢い患者さんの出現も感じられるようになってきている。当協議会で開催している「おくすり相談会」での質問でも、単にくすりのリスクに関連するものに加えて、くすりのリスク・ベネフィットのバランスにまで言及した回答を要するものが増えてきた。

近年、くすりのリスクのみが注目、強調される風潮にあるが、リスクを考慮した上でベネフィットを正當に評価することがい

かに大事であるかを知ってもらうことも一般市民、患者さんの利益、利便に繋がると考えられる。シンポジウムのタイトルに掲げてきている「みんなで考えようくすりのリスクとベネフィット」をキーワードとして、当協議会の根幹を成す薬剤疫学研究の成果を目に見える形で生かしていくことが重要である。

本年度は注射剤の「くすりのしおり<sup>®</sup>」の完成、児童を対象とする医薬品適正使用への新しい取り組み、広報活動の積極的取り組みなどの重要な課題を抱えている。どうしたら本当の意味で一般市民、患者さん、医療消費者の利益、利便が得られるか、よく意識して活動を充実させていく。

### 1. コミュニケーション促進のためのシンポジウム

#### (1) 一般市民を対象(くすりと市民を結ぶ集い)

一般市民が医薬品に抱く悩み、思い、疑問などについて、薬剤師、医師とともに考える場として「おくすり相談会」を開催する。あわせて、医療関係者による講演を行う。10月25日に秋田市で開催、魁新報社と主催する。

#### (2) 医師を対象(臨床内科医学会と主催)

9月13日に横浜にて開催する。テーマは「健康長寿社会を目指して一自立した患者として、医療とくすりにかかわろう」で市民公開である。市民と医療提供者間の直接的な意見交換が期待される。

#### (3) 薬剤師を対象(医療薬学会年会と主催)

9月28日に神戸で開催する。テーマは「みんなで考えよ

うくすりのリスクとベネフィットー薬剤師に期待すること」、パネルディスカッション主体である。薬剤疫学的な医薬品の評価方法を理解し、患者さん、医療関係者とのコミュニケーションに反映させていくことなど、薬剤師の積極的な医療活動への関わりを考えてもらう場となることを期待している。

### 2. 副作用用語集の作成

薬価基準収載のすべての医薬品を対象に、添付文書記載の副作用用語について、分かりやすい表現(英訳を含む)、類似用語のまとめ、臨床検査値の一覧などの作成及び専門医師による監修が完了したので、これらを網羅する小冊子を発行する。

### 3. 「くすりのしおり®」の拡充

日本医師会のORCA(進化型オンラインレセプトコンピューターシステム)への参加を機にして、本年からホームページ提供のパスワード管理を廃止し、医療関係者を中心としたアクセスが大きく増加し、ピーク時で月1万件を超えている。多くの一般消費者もアクセスしていると推察される。これを契機として収載品目数の拡充を積極的に図っていく。

### 4. 注射薬の「くすりのしおり®」の試行

複数の大規模医療機関において、注射薬の「くすりのしおり®」を臨床現場で試みに活用し、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アンケート調査を開始した。その結果を集計、分析する。

### 5. 「くすり与健康のハンドブック」(仮称)の作成

従来のRAD-ARカードを集大成することを目的に、患者さん、医療消費者が正しく医薬品を用いる方策、健康保持の仕組み、病気になった時の医療機関への接し方などの情報を盛り込んだ小冊子を作成する。

### 6. 児童を対象とする医薬品適正使用への取り組み

医薬品の適正使用を確実にするには、児童期からの学習が大切である。フランス、アメリカで用いられている児童と青少年向けの医薬品適正使用学習のガイドラインを、調査、検討し、わが国に適するように取りまとめたので、その結果を公表する。本年度は、教育現場の教師、薬剤師と接触をとり、実際の取り組みを具現化していく予定である。

### 7. RAD-AR Newsの刊行

年6回隔月に発行する。昨年度に行われた「患者・医療消費者意識調査」の結果を踏まえた座談会を開き、内容を増刊号に掲載する予定である。福井医科大学附属病院薬剤部の後藤伸之先生による薬剤師による薬剤疫学の実践シリーズの掲載、市民が知りたいくすりの情報の掲載が始まる。

### 8. コミュニケーション研究会の開催

7月11、12日に会員企業の運営委員の参画のもと、テーマとして「くすりの適正使用協議会のスタートにあたり、コミュニケーション活動の具体的研究と提言ーみんなで考えようくすりのリスクとベネフィットー」を掲げ、3分科会に分れた討議、研究発表を行う。

併せて、医療機関訪問、講演聴講の予定である。

### 9. 広報への取り組み

当協議会が、名称、組織などで新しい局面を迎えた折、社会にその認識を一層深めてもらうとともに、社会からの要望を把握するために、広報活動を活性化。事業活動の積極的なプレスリリース、ホームページの内容充実などを行う。

### 10. 海外との情報交流

会員企業の社員1名と関連の専門家をNCPIE's 14th National Conference(米国 ベセスダ)に派遣する予定である。

## 共通事業活動方針

共通事業は当協議会全般で取り組むべき事業、年度内に緊急に取り組む必要のある事業などについて、薬剤疫学部会、コミュニケーション部会と協力して推進する。

今年度は3事業について、昨年度の成果をさらに発展させ、患者さん、医療消費者への薬の情報提供に貢献できるチャネルの確立、医薬品の適正使用の啓発(教育カリキュラム化)を目標に推進する。

#### 1. 薬物療法センターの推進

適正な薬物療法の確保の前提条件として、薬物に関する諸情報の整備がある。この諸情報を一元的に集約し、場合によっては科学的に加工して広く社会に提供することが薬物療法センターの趣旨である。

薬物は、処方せん医薬品だけでなく、一般用医薬品、医薬部外品、サプリメントなども想定している。また、

諸情報には、薬物そのものと薬物使用に伴うものも含めたいと考えている。

#### 2. 児童を対象とする医薬品適正使用の推進

「みんなが当たり前のように「くすり」について学べたら良いですね!」との考えを広げるべく、外部の専門家を交えて、「くすりの教育カリキュラム」を策定する推進会議を立ち上げ、検討する。

#### 3. ホームページの充実と活用

一般市民、患者さん、医療消費者に公平かつ科学的、そして見やすくかつ親しみのある医療・医薬品に関わる情報を提供し、利用してもらえるようホームページ「くすりの情報ステーション」を充実する。

# 平成15年度の事業を推進する小委員会編成

くすりの適性使用協議会の事業は、薬剤疫学部会とコミュニケーション部会より構成され、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に向け、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
		★世利博基（明治製菓）		★神田誠一（ノバルティス）
「病院薬剤師対象IC」	「企業実務者対象IC」	「PE研究会」※2 ☆望月譲二（中外）	「薬剤疫学情報センター」※3 ☆山崎一矢（田辺）	「EU PMS G/L・CIOMS V検討」※4 ☆古閑 晃（イーライリリー）
大廻長茂（小野） † 吉川保寛（興和） † 能村 章（住友） † 山田明甫（第一） 堀田久範（藤沢） † 世利博基（明治製菓）  ※† 末原 久（日本製薬） ※† 澤田興広（三菱ウェルファーマ）	北村重人（協和発酵） 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） † 藤田晴起（万有） 世利博基（明治製菓） 小島 彰（山之内）	下村章博（アストラゼネカ） † 道廣幸三（エーザイ） 時田信也（大塚） 太田 敬（塩野義） 松本利彦（ゼリア） 千島 淳（大日本） 小川寿幸（シエリング） 平河 威（ファイザー）  ※ 山田英樹（興和） ※ 松本卓之（第一） ※ 長谷部健（日本新薬） ※ 奥山佳胤（三菱ウェルファーマ） ※ 松井慶太（藤沢）	小林俊郎（キッセイ） 柴田芳久（日本新薬） 工藤敏夫（三菱ウェルファーマ）  ※ 末原 久（日本新薬） ※ 澤田興広（三菱ウェルファーマ）	山本 茂（アベンティス） 池田 豊（三共） 松本利彦（ゼリア） 川名敏夫（武田） 村井 茂（ワイズレダリー） 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） ※ 小管美樹仁（イーライリリー） ※ 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）

※1 薬剤疫学セミナー：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。

※：運営委員ではないが小委員会へ特別参加

※2 PE研究会：再審査のためのPMSデータの有効活用を検討。

†：薬剤疫学講師派遣プロジェクト認定講師※5

※3 薬剤疫学情報センター：略称「PERC」、薬剤疫学研究に関するプロトコルの作成などについて助言相談。

※4 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のファーマコヴィジランス報告書の検討。

※5 薬剤疫学講師派遣：薬剤師、医療関係者などを対象に「薬剤疫学」普及のため当協議会認定の講師を派遣。

## 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）			★岩澤義雄（武田）		
「啓発シンポジウム」※1			くすりの情報		
A-1	A-2	A-3	B-1	B-2	B-3
市民向シンポジウム①	日臨シンポジウム②	医療薬学会シンポ③	「くすりのしおり」	「RAD-AR カード」	児童教育
☆山崎茂之（田辺）	☆大石俊秀（万有）	☆木村忠雄（アベンティス）	☆夏目国昭（大塚）	☆酒井利章（協和発酵）	☆夏目国昭（大塚）
B、Cグループは全員がAグループに参加する。  村本、小野、夏目、小竹、浅川、酒井、星、田代、森山、上村、永田、見松、岩澤、荒木、安原、倉持、岡野、稲田、田端、中下、内貴、鈴木、笹岡、梅岡、河田、大内			星 幸司（三共） 安原菜津子（イーライリリー） 田端 進（ワイズレダリー） 大内良宏（山之内）	岡野清和（日本新薬） 中下善彦（ノバルティス） 鈴木 実（ファイザー） 河田勝正（明治製菓）	酒井利章（協和発酵） 安原菜津子（イーライリリー） 田端 進（ワイズレダリー） 鈴木 実（ファイザー） 大内良宏（山之内）

Cグループ					
★森山 茂（ゼリア）					
「RAD-AR News」※2		広 報			コミュニケーション研究会 ※3
C-1	C-2	C-3			
☆浅川琢夫（キッセイ）	☆見松泰次郎（大日本）	☆浅川琢夫（キッセイ）			☆森山 茂（ゼリア）
小野伸幸（エーザイ） 田代良男（塩野義） 倉持孝子（シエーリング） 稲田康子（ベーリンガー） 内貴要一（ノボ ノルディスク） 梅岡 太（三菱ウェルファーマ）	村本史子（アストラゼネカ） 小竹交成（小野） 上村咲子（第一） 永田浩子（大正） 荒木 宏（中外） 笹岡清秀（藤沢）	マスコミ	○小野伸幸（エーザイ） 田代良男（塩野義） 倉持孝子（シエーリング） 稲田康子（ベーリンガー） 内貴要一（ノボ ノルディスク） 梅岡 太（三菱ウェルファーマ）	ホームページ	○荒木 宏（中外） 村本史子（アストラゼネカ） 小竹交成（小野） 上村咲子（第一） 永田浩子（大正） 見松泰次郎（大日本） 笹岡清秀（藤沢）

※1 啓発シンポジウム：① 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、② 医師、③ 病院薬剤師対象シンポジウムの開催。

○印はグループリーダー

※2 「RAD-AR News」：機関誌を隔月に発行。

※3 コミュニケーション研究会：運営委員を対象に、くすりの適正使用協議会におけるコミュニケーション活動のあり方を研究する会。



## 患者団体調査報告



# 患者さんのニーズはどこにあるか

少子高齢社会の到来、生活習慣病の増加など疾患構造の変化、医療技術や遺伝子工学の進展などは、一般人の医薬品や医療に対する考え方に変化をもたらしている。しかし、この変化をよりよい医薬品の開発に、よりよい医療につなげるには患者さんと医師などの医療従事者がお互いの思いを理解し考えて行動していくことが必要である。

厚生労働省が描く21世紀の医療の将来像は、「患者の選択の尊重と情報提供」、「質の高い効率的な医療提供体制」、「国民の安心のための基盤作り」が実現することとされているが、そうした行動の表れと考えられる。将来像における患者さんの選択の尊重と情報提供では、「患者の視点の尊重と自己責任」が一つの柱として挙げられている。

「患者の視点」を反映させるには、現実の患者さんが、実際の治療の中でどのように感じ、どのように思っているのかを知ること、つまり患者さんのニーズを明確にすることが第一歩であろう。

くすりの適正使用協議会は、患者さんの視点に立って活動を展開してきたが、こうした背景を踏まえ、より一層活動を充実させるため、患者さんの医薬品・医療に対する思いや考えを個別面談方式で把握することとした。

## 調査の設計

個別面談方式を用いた調査（質的調査）により、患者さん及びご家族の実経験に基づく意見、考え、要望を抽出した。なお、事前個別面談を行い、面談プロトコルの調整を行った。

調査対象の疾患は①患者数、②入院・外来の区別、③診療科目を考慮して特定疾患（難病）を含めて40疾患を選定した。ついで、疾患毎に患者さん（未成年の場合にはご家族）を属性（入院経験がある、罹患後3～10年）を基準として、各疾患の患者団体からの推薦と（株）日本能率協会総合研究所が管理する患者モニターからの抽出により60名選定した。

調査期間は、平成14年8月～9月（事前個別面談）、平成14年10月～平成15年3月（本調査）で、（株）日本能率協会総合研究所に委託した。

## 調査の取りまとめ方法

調査対象者からの意見は、さまざまな場面を反映し内容が多岐にわたることも予想し、発言録を作成し、ついで発言内容を項目別にまとめた。結果は33の項目（キーワード）と更にキーワードを6つの大分類（カテゴリー）つまり、「医師」、「医師以外の医療従事者」、「病院」、「くすり」、「患者さん自身」及び「その他」にまとめた。

キーワード毎の発言頻度をカテゴリー別で見ると、医師に関する意見が33.0%でもっとも多く、病院に関する意見

が27.0%でこれに続き、この2つで60%を占める。病院や医師以外の医療従事者に関する意見においても表面上は医師についての意見や、医師と比べた意見であることも多く、患者さんの意識の中で医師の占める割合は大きく、不安や不満への医師の影響力は大きいと思われる。

## 調査の結果

### (1) 医師への意見

「態度」、「能力・技術・専門性」、「診療に対する説明方法と内容」がキーワードである。

医師が患者さんのことを理解しようとせず治療にあたること、質問したいことがあっても近寄りづらい雰囲気があるため質問しそびれてしまうことに不満がある。

また、病気を正確に診断できなかった、適切な治療を受けられなかった、後になってから前の治療の不備を言われたことが不満につながっている。

説明については、医師は必要と思うことしか伝えない、また手術によるリスクや後遺症、その後の生活などの治療周辺に関する説明が少ないと感じている。更に、手術の直前になって、手術の成果を疑問視するような発言をされたり、退院時の指導が不十分なことに不満を感じている。

### (2) 医師以外の医療従事者への意見

「態度」、「能力・技術・専門性」、「役割」がキーワードである。

看護師や薬剤師が忙しいことから、相談をしたり話をしたりすることができないことに不満を感じている。また患者さんのプライバシーに関することが聞かれることも不満を招く要因となっている。

看護師の基本的な技術（点滴など）の不足に関する不満がみられた。また、頼まれたことをしてもらえないなど実務面でのきちんとした対応がないことが不満を引き起こしている。

退院後の生活指導やくすりの説明などにおいて指導内容や説明方法が不十分であることに看護師や薬剤師の専門性が不足していると感じている。また多忙であったり、通り一遍の業務をするにとどまり、患者さん個人個人に合わせた対応ができていないことが専門性を発揮していないと見られている。

### (3) 病院への意見

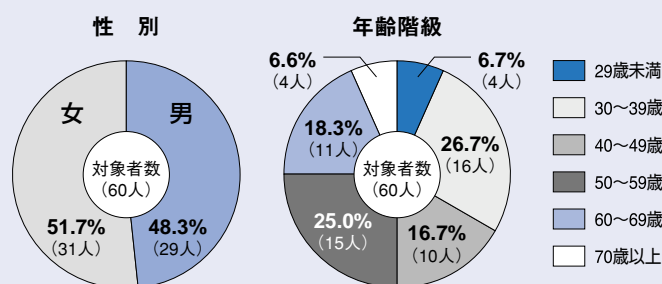
「都合を最優先」、「事務的な対応、配慮のなさ」、「情報公開」、「セカンドオピニオン」、「救急・夜間の対応」、「病院に望まれる他の施設」、「プライバシーの保護等」、「待ち時間、予約制度」、「医薬分業」が主なキーワードである。

病院の体制または都合により、いつでも同じ医師にかかることができないこと、医師間で情報が共有されず望む治療が行なわれないなど、治療の継続性が保たれないことに不満を感じている。

## 対象者の属性

### 主疾患

疾患の分類	対象者数	(%)
感染症及び寄生虫症	3	5.0
新生物	5	8.3
内分泌、栄養及び代謝疾患	5	8.3
精神及び行動の障害	3	5.0
神経系の疾患	5	8.3
眼及び付属器、耳及び乳様突起の疾患	3	5.0
循環器系の疾患	7	11.7
呼吸器系の疾患	3	5.0
消化器系の疾患	6	10.0
皮膚及び皮下組織の疾患	5	8.3
筋骨格系及び結合組織の疾患	9	15.0
尿路性器系の疾患	6	10.0
計	60	100



### 生活習慣病

疾患	対象者数	(%)
高血圧	4	6.7
高脂血症	3	5.0
糖尿病	2	3.3
計	9	—

また、病院側の計算ミスを押しかけられる、医療スタッフは担当以外の患者さんが窮状になっても相手にしないとといった事務的な対応に不満を感じている。

病院や医師の治療実績などの医療情報が知らされないで、病院を選べない、また夜間救急では経験のある医師が担当すべきという意見がある。

セカンドオピニオンに関しては、治療効果が不明、手術への強い不安、長く続く予期せぬ後遺症などがある場合に、他の医師の診察を受けたいと考え実行し、その結果治療に納得し治療の方法が理解できたとしている。

プライバシーが筒抜けになるような診察状況、カルテの取り扱いに不満を示している。

医療はサービス業であるから顧客(患者さん)の利便を第一に考え、診療時間を工夫するべきとの意見がある。

予約制なのに長時間待たされることに不満が寄せられている。また、長時間待ったのに数分で終わる診療、くすりをもらうまでの時間が長いことにも不満が寄せられている。医薬分業に関しては、くすりをもらうのに時間がかからない、何かあった時の対応が早いといったメリットが挙げられる一方で、手間がかかるというデメリットも寄せられている。

### (4) 患者さん本人の反省点

「罹患に対する自己認識」、「患者同士での情報交換」、「家族等の配慮」がキーワードである。

病気になる前に健康に自信があった患者さんは、健康を過信し、病気を軽視する傾向がある、また病気に対して家族が理解や配慮がないと不安が増大するなど、自分自身や家族の病気への認識が課題となっている。

なお、病気やその治療に関して、医師の意見より、自分と同じ立場の患者さんの話を聞くことが役に立ったという意見がある。

### (5) くすりについての意見

「使用」、「情報提供」、「情報提供を受けたい人」、「副作用情報」、「おくすり手帳・説明文書」がキーワードである。

くすりをのみ始めるとずっとそれに頼る生活になってしまう、くすりをのみ続けていくと段々効果がなくなり量が増えてしまうのではないかと、くすりをのむことに不安を感じている。またのんで効果のないくすり、「くすりのためのくすり」的な使用にも不安がある。

長期的に使用する場合の副作用について情報提供がない

ことが不満であり、特に、ステロイドの副作用を不安視している。

病気や患者さんを理解している医師やくすりに関する知識を持っている薬剤師に、くすりの役割などの情報を提供して欲しい。また、必要に応じ文書だけでなく口頭でも具体的に説明して欲しいとの意見がある。

### (6) その他

「わかりにくい医療制度」、「高い医療費」、「健康診断への信頼」、「病院への交通アクセス」などがキーワードである。

## 調査結果のまとめ

近時、多くの機会に「患者さん中心の医療」、「納得の医療」、「医薬品適正使用」等の言葉を、目にし耳にするようになってきている。これらの言葉は、医療の本質を指し示すものであるが、その根本には医師を始めとする医療提供者と医療を受受する患者さん双方のコミュニケーションがある。しかし、現実にはこのコミュニケーションが十分に成立しているとは言い難い状況にあると考えている。

くすりの適正使用協議会は、患者さんの視点に立って医薬品適正使用、ひいては適正医療に資する諸活動を進めてきている観点から、患者さんの医療に対する真の思いを把握し、社会に提示し、議論していただけるようこのコミュニケーションの進展に一役買うこととした。本調査結果のまとめは、以下の通りである。

1. 医師へは、自己中心的な接客姿勢、態度、また不十分な診療に対する説明方法、内容等が挙げられている。
2. 病院へは、都合を優先させる対応、継続性のない治療、プライバシーへの配慮不足等が挙げられている。
3. くすりへは、くすりをのむことへの不安、副作用に関する情報提供の不足等が挙げられている。
4. その他として、高い医療費、医療機関への交通アクセスの不整備等が挙げられている。
5. なお、患者さん自身の反省点として罹患に対する認識不足が、また、家族の病気に対する理解・配慮不足、患者さん同士の情報交換の重要さ等が挙げられる。

# 薬剤疫学の研究デザインにはどのようなものがあるの？



福井医科大学医学部附属病院薬剤部 後藤 伸之

疫学の方法論を薬剤使用および薬剤効果について応用したのが薬剤疫学である。薬剤師が取り組みやすい研究デザインについて紹介する。薬剤疫学が対象とする医薬品の市販後調査において、研究課題に応じてそれぞれに適した研究方法がある(図1)ことが示されている。

## 介入的研究

介入的研究としては、無作為化比較試験がある。これらの研究デザインは非常に強力に結果を得るのに最も説得力の強い方法であるが、莫大な費用を必要とし、倫理的かつ道徳的な課題があり、臨床試験の色合いが濃い。

## 観察的疫学研究

分析疫学的方法と記述疫学的方法があり、分析疫学的方法としては、コホート研究と症例対照研究がある。分析疫学的方法により見いだした知見は、薬剤と事象との関連を示唆し得るが、薬剤あるいは疾病に特有であると結論づけることは難しい。記述疫学的方法に以下のようないろいろな研究デザインがあり、疾患・副作用等の頻度と分布より疫学的な特性を明らかにし、発生要因に関する仮説を立てる方法で薬剤師が身近に取り組むことができる。

### ● 症例報告と症例集積報告

症例報告は薬剤が投与されており、特定の疾患を持つ一人の患者に関する簡潔な報告。この報告は、薬物と疾患とのかかわりに関する仮説を立てるのには役立つが、それを裏付けるものにはならない。その例としては、ACE阻害薬の特有な副作用である乾性咳嗽の発見は、最初のACE阻害薬であるカプトプリルが1981年に米国で発売されてから、なんと4年後の1985年に初めて報告された症例報告<sup>2)</sup>をきっかけに発見された。一つの症例報告が重要な役割を果たすことがある。

症例集積報告は、ある疾患(副作用も含む)の患者の

一連の報告で、例えば、平成14年7月に出された緊急安全性情報「塩酸チクロピジン製剤(パナルジン錠・細粒)による重大な副作用の防止について」は、症例集積報告の例である。副作用症例の傾向分析を行うことにより重篤な副作用の約9割が投与開始後2ヵ月以内に発現しており、副作用の発現時期や副作用の発生しやすい要因などの傾向をつかむことができ、副作用の早期発見、重篤化の防止対策を見出すことができる。

### ● 実態調査

製薬企業が行っている市販後調査や「処方イベントモニタリング(Prescription-Event Monitoring, PEM)」がこれに当たる。PEMとは、処方箋から患者・医師・薬剤を特定し、その薬剤が個々の患者に初めて処方されてから6~12ヵ月後に質問用紙を医師に送り、薬剤との因果関係を問わずに、その薬剤を処方した後に患者に起こった「イベント」の報告を求め、約1万件の有効回答を集めることを目的とした副作用情報に関する市販後調査システムである。

日本においても、日本版PEM(J-PEM)の試みが行われており、対象薬剤として経口糖尿病治療薬であるトリグリタゾンやアンギオテンシン-II受容体拮抗薬であるロサルタンについて調査が行われている。

### ● 傾向分析

個人ごとのデータをもとに解析するのではなく、集団(国や地方や医療機関)を単位として研究対象の疾患(副作用)発生率と薬の销售量や医薬品使用実態との傾向を検討する。この方法は、個人データを欠いており、疾患の傾向と一致する複数の要因の中から、どれが真の原因かを確定することができない。例として、喘息治療薬フェノテロールの销售量と喘息による死亡数との関係を調べ一貫性が見られたとの報告<sup>3)</sup>がある。

### ● 横断的研究

調査する集団において、ある時点での副作用などの有無と医薬品の使用実態などから何らかの要因との関係を調査する。例えば、ある日の高血圧治療薬の使用状況を調査し、高血圧治療ガイドラインの準拠状況を調査することなどがある。



図1 研究課題に応じた研究方法の選択<sup>1)</sup>

研究課題：	① 未知・重篤AE/ADR*症例の発見	② 因果関係仮説の生成	③ 因果関係の仮説強化(検証)	④ AE/ADRのプロファイル～発現頻度と経時変化	⑤ 医療現場での有効性、有用性(QOLなど)	⑥ 長期の予後	⑦ 新しい有効性の発見	⑧ 新しい有効性に関する仮説の強化～検証	⑨ 特殊背景をもつ患者での有効性と安全性	⑩ 併用療法～有効性と安全性(含相互作用)	⑪ 使用実態の把握と適正性評価
〈方法・デザイン〉											
自発報告	●										
症例集積検討	●	●		●			●				
シグナル検出		●									
長期的傾向分析		●	●	●							
薬剤使用実態研究					●		●		●		●
症例対照研究			●					●	●	●	
コホート研究			●	●	●	●	●	●	●	●	●
無作為化比較試験			●			●	●	●	●	●	
メタアナリシス			●			●	●	●		●	

\* AE : adverse event(有害事象) ADR : adverse drug reaction(医薬品副作用)

## ● 医薬品使用実態調査

医薬品使用実態調査は、医薬品の販売、流通、処方および使用が与える影響を医学的側面(処方、調剤、服薬など)ばかりでなく、社会・経済的な非医学的側面からも要因分析を行う研究で、現状の医薬品の使用状況、経時的推移、傾向予測を定量化することが目的である。

## ● 医薬品使用評価[Drug Utilization(Use) Evaluation study; DUEs]

処方データをその処方理由と結びつけることにより、医薬品適正使用を推進する研究である。

- ① 問題の発見と定量化を目的とした医薬品使用実態調査を行う。
- ② その結果にもとづき薬剤使用基準・評価基準の設定を行う。
- ③ 適正使用を目指した処方支援を行う。
- ④ この処方支援により問題点が是正されたかについて医薬品使用実態調査を行う。

これを繰り返し医薬品の適正使用を推進することである。この研究を行うに当たり最も重要なものは、薬剤処方の問題点、医学的必然性、経済的な問題点などを含む適正性の評価のための明確な判定基準を作成することである。米国においては、共通様式の医薬品使用評価基準(DUE Criteria)が塩酸チクロピジンやG-CSFや抗生物質をはじめとする多くの薬剤で提案されている<sup>4)</sup>。

さらに、DUEsを発展させ医薬品の使用状況の評価に留まらず、個々の患者の治療成果(outcome)やQOLを改善することを目標に医薬品適正使用の評価と改善に取り組んでいくMUE(Medication Use Evaluation)の実践が始まっており、その1例を紹介する。抗生物質が、使用選択基準(適応菌種および感染症部位など)にしたがって投与されているか、患者の腎機能にもとづき投与

設計がなされているか、投与期間など医療経済的なコントロールが行われているかなどの判定基準への適合の有無を調査する。抗生物質の使用が許容限界(通常は90%前後に設定する)以内かを評価し、許容限界を下回る場合は処方医に対して選択基準の教育を行い、一方では、処方を支援する薬剤師に対しても再教育し、その後に判定基準への適合評価をくり返ししながら適正使用を進めるのがMUEプログラムである<sup>5)</sup>。

## 適正使用に結び付けるエビデンスをつくる

臨床で活躍中の薬剤師にとってエビデンスレベルの最も高い無作為化比較試験を行うことは困難であることが多い。しかし、病院情報システムに蓄積されたレセプトデータ、薬剤管理指導業務時の薬歴・臨床検査・病歴データ、調剤時に得られる処方データを用いた薬剤疫学研究や症例集積報告なら比較的容易に行うことができる。だが、このような観察的疫学研究は患者選択、治療法選択など不確定要素を多く含む上に、信頼性は低く、質のよいエビデンスとは言えない。

しかしながら、臨床データをうまく分析すれば、さらにエビデンスレベルの高い研究の足掛かりとなるデータを提供してくれるはずである。

### 参考文献

- 1) 日本薬剤疫学会「PMSの今後のあり方に関する提言」：薬剤疫学 7 S22-S28, 2002
- 2) Sesoko S, et al: Arch Intern Med 145, 1524, 1985
- 3) Pearce N et al: Lancet 345, 41-44, 1995
- 4) ASHP guidelines on hospital drug distribution and control: Am J Hosp Pharm 37, 1097-103, 1980
- 5) 久保田理恵: 日本病院薬剤師会雑誌 35, 277-281, 1999

# NCPIE 情報

NO.2

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

本号では、NCPIEの会員構造と特典、会員組織について掲載する。

## 会員と構造

NCPIEの会員は患者さんや消費者にくすりの適正使用情報を提供する組織に公開されている。NCPIEは、130以上の組織からなる非営利団体であり、会員は消費者・患者支援団体、教育機関、医療協会、ボランティア団体、政府機関、製薬会社、養護関連組織、および広報活動関連企業からなっている。

その会員は4つのカテゴリー ①消費者組織会員 ②事業者組織会員 ③医療関係者組織会員 ④政府機関および非政府標準規格設定組織会員に分類されている。会費は組織の性質別に3グループに分かれており、会員募集は1年を通して行われている。

**第1グループ**：年会費150ドル、公共部門、消費者患者擁護グループ、大学、州または地域が管理するケア会社が対象。

**第2グループ**：年会費750ドル、非営利保険専門家団体ならびに地元地域の営利目的の会社が対象、製薬企業はこの範疇。

**第3グループ**：年会費7,500ドル、国内および国際的な営利目的の会社が対象。

## 会員の特典

1. 米国を含む世界の薬品情報、政策策定機関との連携
2. コンプライアンス推進やくすりの適正使用キャンペーンの普及補助
3. 3つの諮問協議会（消費者諮問協議会・医療関係者専門協議会・事業者諮問協議会）いずれかへの参加
4. 消費者向け公共情報の最先端トレンド調査
5. NCPIE会員としての活動強化（NCPIE会員であればその会員活動に権威付けができるとの意味合い）

## NCPIEの組織

### 1) 会員諮問協議会

NCPIE理事会は90年代後半に方針の確定と組織編成を行った。その結果、消費者の声が理事会で反映される機会や、全会員が諮問協議会を通じて理事会に参加する機会が増えた。

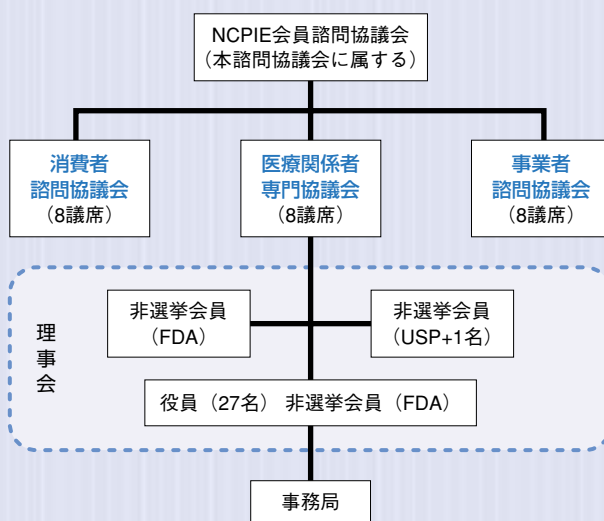
各協議会は、NCPIE連合内の個別の組織が類似団体などと医薬品コミュニケーション、患者情報政策などについて意見交換を行い、結果を直接理事会に上げることを許可している。諮問協議会はプログラムの策定やマーケティングも行う。

2002年3月13日に行われた理事会で選出された、役員が議長を務める3つの協議会があり、役員職と合わせて任務につくこととなった。

### 2) 3つの諮問協議会

消費者諮問協議会 議長：アン・シェラー [米国てんかん財団]  
医療関係者専門協議会 議長：B. ダグラス・ホイー [全米地域薬剤師協会]  
事業者諮問協議会 議長：ドロシー・L. スミス [ (社) 消費者健康情報 ]

## NCPIEの構成



## ●NCPIE会員リスト

### ＜消費者組織＞

AARP (米国退職者協会)  
American Cancer Society (全米癌団体)  
National Consumers League (全米消費者連盟) 他

### ＜医療関係者専門組織＞

American Medical Association (米国医師会)  
American Nurses Association (米国看護師協会)  
American Pharmacists Association (米国薬剤師協会) 他

### ＜事業者組織＞

Consumer Health Information Corporation (消費者健康情報 (株))  
Generic Pharmaceutical Association (ジェネリック医薬品協会)  
Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (米国研究製薬工業協会) 他

### ＜政府機関および非政府標準規格設定組織＞

Food and Drug Administration (食品医薬品局)  
United States Pharmacopeia (米国薬局方医薬品情報組織) 他

### 3) 理事会

構成人数は投票権を持つ24名の理事と投票権をもたない3名の理事から構成されている。

内訳は消費者協議会が選出する8名、医療関係者専門協議会から選出する8名、事業者協議会から選出する8名、投票権を持たない3名の理事 (FDA、USP、理事会が指名) である。

### 4) 委員会

コミュニケーション委員会 (広報・メディア関係)、企画委員会、会員資格委員会などがある。

# 薬物療法センター 新薬ホームページ開設について

平成15年度事業計画では、「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」ことを方針の一つとしており、事業目標の中には「薬物療法センター」の拡充を図ることが挙げられている。

「薬物療法センターの推進」の事業では、『適正な薬物療法の確保の前提条件として、薬物に関する諸情報の整備がある。この諸情報を一元的に集約し、場合によっては科学的に加工して広く社会に提供することが薬物療法センターの主旨である。当面は新処方せん医薬品を対象としてその後、その他の医薬品、医薬部外品、サプリメントにも拡大することを想定している。

今回、センターの立上げとして取上げた「新薬ホームページ」の開設について紹介する。

## ●センター設立の趣意●

現在、我国は、他国にあまり類をみない人口の少子高齢化、生活様式の変化、低成長の経済などの諸課題を抱えて、医療制度の抜本的改革が緊急のこととされています。

この改革のキーワードは、「質」、「情報」そして「選択」です。医療もサービス業の一つであることから、サービスの受益者である患者さんが納得するよいキーワードが確保できるかが成功の分岐点と考えております。

ところで、「情報」には、医療を構成する「物」と「技術」に関するものがあります。

くすりの適正使用協議会は、この「物に関する情報」をいつも最新にして一元的に集約し、医療関係者が適正医療に容易に利用できる仕組みを構築できないかと考えてまいりました。長年に亘り、中立的立場から医薬品の適正使用に関する活動を進めてきた帰結です。

それが、表題の薬物療法センターです。

ただ、「物」には多くが含まれますので、先ず新医薬品を取り上げることとしました。

つきましては、本趣旨にご賛同いただける製薬企業の方々にご参加のお誘いを申し上げます。

## 「新薬ホームページ」内容

### ●開設目的

最新の薬価基準収載の医薬品について、適切な情報を医療関係者に提供し、その適正使用に役立ててもらうことを目的とする。

### ●活動内容

1. 薬価収載時に、収載全品目のニュースリリースを掲載する。
2. 参加会社からの新薬情報（添付文書、インタビューフォーム、医療用医薬品製品情報概要）を「新薬ホームページ」に掲載し、運営・管理する。
3. 参加会社毎にサイトを用意し、参加会社のホームページとのリンケージで、新薬一販売品目一開発パイプラインが供覧できるようにする。

### ●参加会社の資格と責務

**資 格：**以下の会費を納入した製薬企業とする。  
維持会費として、年40万円および新薬掲載会費として1品目80万円

**責 務：**新薬プレスリリース、添付文書、医薬品インタビューフォーム、医療用医薬品製品情報概要などのホームページ収載に必要な情報を提供する。

### ●アクセス会員

医療関係者、マスコミ関係者がアクセスできる。  
新薬情報の閲覧についてはパスワードが必要。  
「新薬ホームページ」のトップページはアクセスフリーで、薬価収載品目のニュースリリースが閲覧できる。

### ●業務開始

平成15年6月24日

薬物療法センター事務局：くすりの適正使用協議会事務局内  
薬物療法センターホームページ：<http://www.yakubutsuryoho-center.jp/>







平成15年 4月

## 運 営 委 員 会 特 別 講 演

## 開発途上国における 医薬品の適正使用に関する 問題と国際的な取り組み



特定非営利活動法人  
(NPO法人)  
HANDS事務局長  
藤崎 智子

### HANDSとは

私もHANDS\*は、途上国の方が自らの人材と資源で健康を支える仕組み作りを支援するために作られた新しいNPOである。

活動の柱は専門性を生かした技術的な政策提言を行うこと、途上国のみならず日本人も含めた人材の育成を行うことである。さらに実地活動を行い、最近では国連機関の支援を得てアフガニスタン保健省との協力のもとに、戦後の医療施設の状況調査を行い、調査結果を復興計画の基礎として活用される仕事を行った。

### 途上国における 医薬品に関する問題

途上国における医薬品に関する問題点を分析すると、高価格、低品質、供給不足、不適切な使用が挙げられている。これらは医薬品の管理システムの問題が起因している場合が多いようである。途上国の多くは保健省が1年間の国民全体の医薬品を購入し配給するシステムをとっているが、これが脆弱であるため全体が弱体化する原因となっている。

特に問題となるのは、必要な医薬品が入手できないため不適切な医薬品が選択され使用されていることである。加えて医師が医薬品の有効性・安全性を評価できる能力を持たないことも実在している。また、人々は薬剤の知識を持たない小売店で医薬品を購入したり、医師の使用方法を模倣して購入することも要因となっている。

他にも、不適切な使用の要因はさまざまで、患者側は誤った情報を持っていることに加え、コミュニケーション能力の不足から購入ミスなどを起こすことがある。また、医師側は卒後教育や訓練不足、一般的な医療情報の欠如が挙げられる。さらに、企業側は過度の販売活動や誤解を招く表現をとっていること、最後にシステム側から見ると、メカニズムができていないから必要な時に医薬品が供給されないという問題がある。そして、多くの途上国が抱える共通の問題として、医薬品に関する規制を有していないか、規制はあるが運用できる人材や機能がないということも要因の一つとなっている。

### 問題の介入方法

HANDSはこれらの問題を解決するために、量的・質的な医薬品使用の実態調査・分析・評価し、解決方法や問題分析手法の改善を行っている。これまでの経験から、適正使用の戦略には三つの柱があると考えている。その一つの柱は処方側と消費側の双方に対して行う情報提供と、その理解を促進するための教育、二つ目は得られた知識をシステム化すること、三つ目はガイドラインなどの規制を確立することである。これらを総合して実

施することがより効果的である。

効果が実証されているものは、疾患毎の標準治療指針と対応する必須医薬品リストの作成である。また、病院毎に薬事委員会の設立も進められている。

さらに、医師への教育や、卒後教育を義務化させる取り組みも行われている。効果が期待できるものは、医療従事者と消費者のコミュニケーションの改善や、薬剤師・販売業者・消費者への教育がある。また、さらなる検証が必要なものは医薬品使用のモニターシステムの構築などがある。なお、教育としてはセミナーや個別指導、治療マニュアルなどの印刷物の配布、メディアによるアプローチが既に行われている。

### 国際的な取り組み

適正使用の国際的な取り組みとして、WHO（世界保健機関）が1997年に第一回の国際会議を開催し、2004年に第二回が開催予定である。他にもIFPMA（国際製薬団体連合会）など幾つかの組織が取り組んでいる。なお、世界156ヵ国で何らかの形で必須医薬品リストが整備されている。

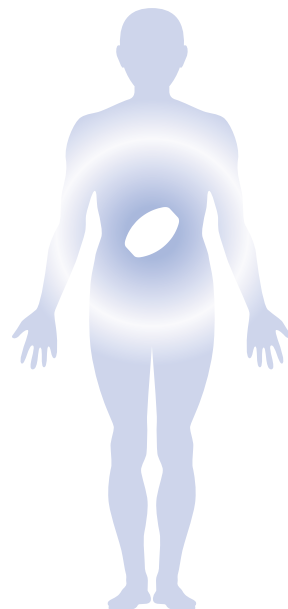
最後に日本でも薬の適正使用に関するさまざまな活動が行われ、これらは途上国への応用が可能となることと思う。そして、活動状況の発信や国際会議への参加により、多くの途上国に情報が行き渡ると考えられる。

このような交流を行いながら、適正使用に取り組む人々の間で情報の共有化を図り、途上国への指導を行いたいと考えている。

\* HANDS : Health and Development Service

# 副作用について

啓発シンポジウム委員長 鷲崎 英博



仙台、名古屋、長崎で開催した「おくすり相談会」で最も多い質問はくすりの副作用に関するものである。くすりのリスクについての意識が高まる一方、くすりの副作用について十分な情報提供がなされていない現状が窺われる。相談内容は、くすりの一般的な副作用に関することや特定の薬剤の副作用についてなど、毎回多岐に亘りさまざまな質問が寄せられている。

こうした相談に対し、くすりには主作用とともに必ず副作用があること、副作用が起きた場合は必ず医師・薬剤師に相談すること、自分勝手に服用を止めたりしないことなどを、分かりやすく薬剤師・医師が解説をした。

Q

**○なぜくすりには副作用があるのか。  
なくすことはできないのか。**

A

くすりは体中を巡って、いろいろなところに作用する。目的とする作用を主作用と呼んでおり、主作用だけを発揮すれば副作用はないが、今の段階ではそういうくすりは開発されていない。くすりには必ず主作用とともに副作用があることを知ってほしい。

副作用が怖いと思っている方が多いと思うが、副作用の本質を知って頂き、くすりと上手に付き合ってもらいたい。正しい知識を持てば、その怖さも軽減できる。怖いからやめようと思いがちであるが、勝手にのむのをやめてしまうことは医師の治療方針を誤らせることにもなるため、必ず医師・薬剤師の指示に従ってきちんと使ってほしい。

最近は、くすりの名前やくすりの主作用、副作用、のみ忘れなどの注意事項を記載した薬剤情報提供用紙を渡す薬局が多くなってきた。そうした情報をもとに、もしかしたらくすりの副作用ではないかと思うことがあれば、遠慮なく医師・薬剤師に相談してほしい。

(2002年、名古屋)

Q

**○気管支喘息のくすり、高血圧のくすりといったものはどうしても長期間のむことになるが、副作用や安全性の面で問題はないか。**

A

残念ながら副作用のないくすりはない。ただし、大切なのは副作用が出る可能性よりも、たとえば喘息のくすりをのんで発作を抑える、あるいは高血圧のくすりをのんで血圧が高いために起こる合併症を防ぐメリットのほうが非常に大きい。

Q

**○胃酸の分泌を抑えるくすりを服用しているが、発疹、痒みが出る。また便秘がちになるが、くすりのせいであろうか。  
○喉の痛み止めのくすりを飲んでいて、便秘というような副作用が起きるが、そのメカニズムを教えてください。**

A

胃酸の分泌を抑える作用のあるくすりとして、胃酸の分泌を抑えていくH<sub>2</sub>ブロッカーが知られている。

薬局で買えるようなくすりとしても使われるようになるほど、安全性の高いくすりであるが、副作用としては、アレルギーで出てくるような発疹や、便秘、下痢などの消化器症状が報告されている。頻度としてはかなり低いですが、自分で副作用かなと思われる方は、すぐに医師や薬剤師に相談するようにしてほしい。

喉の痛み止めで便秘が起きるということは考えにくいですが、おそらく同時に処方された咳止めのくすりの副作用と思われる。それは咳止めのもう一つの作用として、腸管の運動を抑制して下痢を止めるような作用もあるからである。このため、下痢の方については、その作用を主作用として使うことができるが、咳止めで使っている方には、便秘の症状が副作用として出てしまうということになる。

(2003年、長崎)

# NPO法人 のぞみ会 (変形性股関節症の会)

のぞみ会は変形性股関節症の人々が1986年6月に創設した会である。以後、毎年の総会、専門医の講演会、医療相談、会員の交流会などを重ね、発足当時60名程度であったが現在の会員は約6,500名を有し、全国に8支部がある。平成14年10月に東京都より特定非営利活動法人(NPO法人)として認証された。

変形性股関節症は、股関節のしくみが、何らかの変化によって正常でなくなった状態をいい、長い間に股関節の形が変形していく病気で、中年以降の女性が多い。変形性股関節症の原因は先天性股関節脱臼、臼蓋形成不全によるものが多いが、老化、大腿骨頸部骨折などの外傷などによっても起こる。

年齢、発病時期、片側性が両側性か、などで症状が異なり、個人差があり病状が進行すると、股関節が痛み、日常生活に不便をきたすので、病状が悪化しないように生活の工夫が必要である。日常生活動作では、床からの立ち上がり、階段の昇降、くつ下の着脱など多くの困難を伴っている。

患者の60%以上が手術を受け、人工関節手術が主流になっているといえよう。当会は多数の専門医の協力のもと、変形性股関節症の人たちが病気について知識を深め、会員が快適に生活が送れるように社会に働きかけをしていきたい。

(吉田 和子理事長談)

## 活動紹介

### ●機関誌の発行(年5回)

定期機関誌「のぞみ」を年4回、増刊号として秋に1回発行している。各支部でも独自に機関誌を発行している。

### ●総会の開催

年1回、東京で開催している。

### ●医療等講演会

年2回講演会を総会時と秋に開催する。

### ●交流会の開催

各支部同士および支部内での親睦と情報交換のため交流会の開催。

### ●専門医による電話医療相談

年に10回、股関節専門医による電話医療相談を実施している。1人20分以内、内容は病状・医療・日常生活の不安に思われていることなど幅広い相談に応じている。セカンド・オピニオンの役割を果たしている。

### ●事務所が開所している日

月～金(土・日、祭日休み) 11時～15時  
相談は医療・リハビリ、福祉、その他の生活上の問題などが多い。  
医療機関の問い合わせも多いが、原則的に病院の紹介はしていない。

### ●股関節症受診手帳の支給

日常生活の注意事項、手術時や、経過観察の受診記録が記入できる手帳を支給している。

### ●刊行物の発行

「変形性股関節症ハンドブック」：会員の情報源になっている。



「NPO法人 のぞみ会(変形性股関節症の会)」

理事長：吉田 和子

〒169-0075 東京都新宿区高田馬場1-33-13  
千年ビル607号

TEL: 03-5272-0745 FAX: 03-5272-2848

ホームページ: <http://www5.ocn.ne.jp/~nozomigr/>



# 公開シンポジウムのお知らせ

くすりの適正使用協  
議会は今年度、学会との共  
催シンポジウムを2件、また市  
民向け啓発シンポジウムを1件開  
催予定である。プログラムの概  
略を下記にご紹介する。多くの  
皆さまのご参加を心よりお  
待ちしている。

## 第17回日本臨床内科医学会〔横浜〕共催シンポジウム 健康長寿社会をめざして

日時 平成15年9月13日(土) 13:00~16:00

会場 パシフィコ横浜メインホール

主催 くすりの適正使用協議会、第17回日本臨床内科医学会〔横浜〕

定員 1,000名(入場無料・手話通訳もあります)

申し込み方法

①郵便番号 ②住所 ③氏名 ④年齢 ⑤職業 ⑥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での受付もいたします)。  
ハガキ申し込み: 〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町4-2  
くすりの適正使用協議会シンポジウム係宛  
ファックス: 03-3663-8895 電話: 03-3663-8891 (土・日・祝日を除く)  
E-mail: sympo@rad-ar.or.jp  
応募締切: お申し込みの先着順に招待状を発送させていただきます。

プログラム

- ・主催者挨拶: 海老原 格 (くすりの適正使用協議会理事長)  
中山 脩郎 (第17回日本臨床内科医学会会長)
- ・特別講演: 「21世紀の医療」  
座長: 正山 堯 (鎌倉市医師会内科医会会長)  
演者: 養老 孟司 (東京大学名誉教授)
- ・パネルディスカッション:  
「自立した患者として、医療とくすりにかかわろう」  
座長: 海老原 格  
パネリスト: 油井 清治 (全国腎臓病協議会会長)  
嶋 元 (神奈川県薬剤師会理事・しま薬局)  
内田 健夫 (神奈川県医師会理事・内田医院)
- ・ハンドベル演奏: Erba (エルバ)

(敬称略)

## 第13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 ~薬剤師に期待すること~

日時 平成15年9月28日(日) 16:00~18:30

主催 くすりの適正使用協議会、第13回日本医療薬学会年会

会場 神戸国際会議場メインホール

定員 692名(入場無料)

申し込み方法 事前申し込みは不要で、当日会場においでください。

プログラム

- ・主催者挨拶: 海老原 格 (くすりの適正使用協議会理事長) 乾 賢一 (日本医療薬学会会頭)
- ・パネルディスカッション: 「みんなで考えようくすりのリスクとベネフィット」  
座長: 奥村 勝彦 (神戸大学医学部教授・附属病院薬剤部長) 海老原 格  
パネリスト: 福島 雅典 (京都大学大学院医学研究科健康解析学(薬剤疫学)教授)  
神谷 晃 (山口大学医学部教授・附属病院薬剤部長)

(敬称略)

予告

## 第11回くすりと市民を結ぶ集い〔秋田〕

### あなたはくすりの何を知っていますか?

〔日時〕 平成15年10月25日(土) 13:00~16:30 〔会場〕 ホテルメトロポリタン秋田

〔主催〕 くすりの適正使用協議会、秋田魁新報社  
〔共催〕 秋田県薬剤師会  
〔定員〕 300名(入場無料・手話通訳もあります)  
〔申込〕 秋田魁新報社に事前申し込み

※プログラムの詳細は調整中

編集後記

6月公表された2003年度版「高齢社会白書」によると75歳以上の後期高齢者が初めて1千万人を突破しました。また、2005年には総人口に占める65歳以上の比率が19.9%に達し、主要国でも最も高い水準になると予測されています。まさに高齢化真っ只中です。

一方で、5月にはプロスキーヤーの三浦雄一郎(70歳)さんが、世界最高峰のエベレストで世界最高年齢登頂という快挙を成し遂げました。同氏は「人は幾つになっても夢を持つこと、その夢の実現に向かって努力し続けること…」と語っています。我々現役世代も負けてはいられない、そんな印象を持った出来事でした。

当協議会も個人会員の新規加入と協議会名称変更のもとスタートして、4ヵ月が経過しました。運営委員や事務局もようやく「くすりの適正使用協議会」が言葉として馴染んできたように思います。本号では平成15年度の活動方針を薬剤疫学、コミュニケーションの部会別に掲載するとともに、活動に参画している運営委員も紹介しております。

運営委員がそれぞれの委員会活動に積極的に関わって、今年度の目標が達成できるよう頑張っていきたいと思えます。(T.A)



RISK / BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS-ANALYSIS & RESPONSE

## くすりの適正使用協議会

～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。



●くすりの適正使用協議会のホームページ <http://www.rad-ar.or.jp/>

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  
明治製薬株式会社 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.2 (Series No.57)

発行日：2003年 7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。