

# RAD-AR News

くすりの適正使用協議会

リーダーニュース Series No. 58 Sep. 2003

Vol.14  
No.3

## ◀ CONTENTS ▶

- くすりの適正使用協議会 第12回理事会/第22回通常総会  
第12回理事会と第22回通常総会を開催 ..... 2
- 薬剤師による薬剤疫学の実践 (3)  
薬剤疫学研究において配慮すべきポイント ..... 4
- 平成15年 5月/6月 運営委員会特別講演より  
クリニカル・パス実施上の問題点 ..... 6
- 配布型カルテ開示と医療情報の共有 ..... 7
- 第4回コミュニケーション研究会 ..... 9
- ヨーロッパ便り  
ヨーロッパにおけるジェネリック製品の現状 ..... 10
- 患者団体調査報告を踏まえて  
患者さんのニーズはどこにあるか (2) ..... 12
- おくすり相談会に寄せられた質問 (No.3)  
長期連用について ..... 14
- NCPIE 情報 (No.3) ..... 15
- 市販後調査担当者のための薬剤疫学基礎セミナー ..... 16
- 第6回薬剤疫学普及セミナー —病院薬剤師のための薬剤疫学—  
身近な医薬品情報を活用してみませんか? ..... 17
- 医療消費者市民グループ紹介コーナー (21)  
全国脳卒中者友の会連合会 ..... 18
- 刊行物の紹介/編集後記 ..... 19
- RAD-AR(リーダー)って、な~に? ..... 20



# 第12回理事会と第22回通常総会を開催



平成15年7月7日午後3時より、経団連会館にて第12回理事会と第22回通常総会を開催し、「平成14年度事業報告」と「平成14年度決算報告」が審議され、原案通り承認された。



## 平成14年度事業報告について

- (1) 患者さん、医療消費者という「医薬品を使用する人(側)」に一層軸足を置いた事業を展開する。
- (2) 身体的だけでなく年齢的バリアフリーを配慮する。
- (3) 医薬品に関係する者が一堂に会して薬剤疫学、コミュニケーションなどの情報や意見を交換する場を用意し、医薬品適正使用のさらなる進展を図る。
- (4) 事業の性格、内容が公的であることを自覚するとともにより効率的に活動を展開するよう心がける。

の基本方針に沿って着実に実施した各事業について実績を報告した。概要は以下の通り。

### ■ 薬剤疫学関連

主として薬剤師を対象に薬剤疫学の啓発・普及活動を進め、再審査情報のデータベースの拡充を図り、また海外との連携を深めた。

- ① 薬剤疫学の普及のためのセミナーを、会員社の実務担当者を対象に1回、病院薬剤師を対象に2回開催した。また、薬剤疫学普及のための出張講演を行うこととし、13名を講師として認定するとともに、その教材スライド3種を作製した。
- ② 新たに会員11社より総計12品目、82,092例のデータ提供を受け、パイロット・スタディーと合算して総計19品目、125,657例に拡大して「降圧剤の使用成績調査等の情報のデータベース構築」を行うとともに、データの解析に着手した。
- ③ 我国でも応用可能な医薬品ベネフィット・リスクバランス評価方法の提案を目指して、「市販薬のベネフィット・リスクバランス評価法の検討—CIOMSⅣ報告を中心に—」をまとめた。また、イギリスにおける市販後調査の方針(SAMM)に基づいて実施された7編の研究論文を精査、検討した。

### ■ コミュニケーション関連

- ① 「くすりのしおり®」について、日本医師会ORCAに提供するとともに、そのパスワード管理を廃止した。また、その対象品目に注射薬を含め全ての医療用医薬品について「くすりのしおり®」を用意する準備に入った。また、「くすりのしおり®」注射版のトライアルを開始した。
- ② 一般人を対象に医薬品適正使用の促進をねらって、シンポジウムを3回開催した。そのうち2回は、県薬剤師会の協力を頂いて、「おくすり相談会」を開いた。
- ③ 一般市民向けに医薬品の適正使用、医師へのかかり方などをやさしくまとめた「ハンドブック」の発刊にむけて検討を開始した。

### ■ 共通事業関連

- ① 患者さん・医療消費者に一層軸足を置いた事業に資するよう、彼らの医薬品や医療に対する実際の思いを、個別面談で聴取し取りまとめた。
- ② 医薬品をはじめとする薬物の適正使用を助長する観点から、薬物に関する適正情報を一元的に収集し、提供する場として「薬物療法センター」を立上げることとし、その第一歩として「新薬ホームページ」を開設する準備に入った。
- ③ 我国に適するような未成年期における医薬品適正使用の教育ガイドラインを、海外での例を参考に外部の専門家を交えて検討し、作成した。
- ④ ホームページに継続的に海外情報を含め、適正使用情報を掲載した。なお、ホームページで提供している「くすりのしおり®」へのアクセスが、NHK総合TV「おはよう日本」(平成15年2月)の中で紹介されてから、一挙に増加している。

## 平成14年度決算について

総額で当初予算に比べ150万円ほどの黒字となり、薬剤疫学部会、コミュニケーション部会とも経費の節減につとめた。

決算については、監事葉山夏樹氏(田辺製薬株式会社)、監事北里一郎氏(明治製菓株式会社)に帳簿、関係書類とともに監査を受け、業務および会計は適正に行われているとして報告があり、承認された。



くすりの適正使用協議会  
ともたけ たけし  
会長 渡守武 健

## 渡守武会長の所信

昨今、我国は景気の停滞感、理不尽な事件遭遇への危惧などの不安の中にありますが、明るいムードをもたらしてくれるものがあることを忘れてはなりません。プロ野球がそれです。アメリカ大リーグにおける日本人プレーヤーの大活躍、我国セントラルリーグにおけるH球団の大躍進です。特にH球団は、別人格のような強さを発揮しています。

その原因は、監督のパーソナリティもあるでしょうが、観客とプレーヤー双方の息がぴったり合っていることではないかと思います。連帯意識を高める緊張感のあるコミュニケーションがうまく成立しています。観客は緊張感をもって声援を送り、プレーヤーは緊張感をもってそれに応える。その結果が自然と実力を発揮し、良い方向・・・勝利に結びついているようです。

同じようなことが患者さんと製薬企業にも成り立つのではないのでしょうか。医薬品という緊張感のあるコミュニケーションを通して、良い方向、つまり安心な医薬品の提供、適正使用というメリットをお互いが享受できるはずです。

「緊張感」というのはこの場合、製薬企業と患者さん双方が共鳴しあうことと思っております。コミュニケーションの手段として情報提供がありますが、情報は単に提供するだけでは不十分です。情報過多の時代にあるにも拘らず、情報に飢餓感を持っている人が多く、そのニーズに応えるには情報提供することで「心の通い路」を形成するものであって欲しいと言った人がいます。

医薬品は、野球とは異なり、難しく専門的な側面がありますから、製薬企業は患者さんの立場を考えて、また患者さんと向き合って情報提供することが本来必要です。

ただ現実には患者さんの前に医療の専門家がおりますが、絶えず患者さんとの「心の通い路」の形成を考えておくべきと思っております。

昨年10月、製薬協が発表した「生活者意識調査」では、製薬産業の信頼感形成の要因として、倫理性、社会貢献、情報提供などが挙げられています。

私達協議会は、その名称をこの4月より「くすりの適正使用協議会」と改めましたが、情報提供を通じて「心の通い路」を形成している活動を、患者さんを含めて生活者にアピールすることが一つの目的だったのです。

今後とも医薬品が正しく評価して頂けるよう、また患者さんが頼って頂けるような事業を展開していくこととしております。

# 薬剤疫学において 配慮すべきポイント

福井医科大学医学部附属病院薬剤部 後藤 伸之

医療の基盤となる科学は医学であり、医学と医療は必ずしも等しくない。なぜならば、医療は、決して科学という概念の中で律しきれものではないからである。治験は医学の世界で試験であり、市販後調査は医療の世界での調査である。薬剤疫学が研究対象としている市販後調査における配慮すべきポイントについて考えてみよう。

## 標 本 サ イ ズ

発現率が1,000例中1例(0.1%)のまれな副作用を95%の確率で検出するためには、発現率の分母の3倍である3,000例を調査し3例にその副作用の発生が確認される必要がある。このように頻度調査を行う場合の調査対象の設定は3の法則に従う<sup>1)</sup>。また、ある副作用の発現率が、0.1%を超えないことを検出するためには、3,000例を調査し1例も発生しないことを確認する必要がある。

### ■ 例：エダラボンによる急性腎不全について

エダラボンは、わが国で開発された世界初の脳保護剤(フリーラジカルスカベンジャー)である。承認時の副作用評価総症例数569例では急性腎不全や、その初期症状である乏尿やクレアチニン上昇も認められていなかったが、エダラボンが販売されて1年4ヵ月後(推定使用患者数：約146,000人)の時点で腎機能障害の増悪を含む急性腎不全が計29例(12例死亡)報告され、緊急安全性情報が出された<sup>2)</sup>。この報告からエダラボンによる急性腎不全の発現率は0.02%(29/146,000)と推定され、0.02%(1/5,000)の発現頻度の副作用を的確に掴むためには5,000の3倍の15,000例を調査対象とする必要があり、承認時にそのシグナルを掴み得る発生頻度の副作用ではないことがわかる。さらに、エダラボンの承認時の添付文書には該当する重大な副作用の報告がなく、記載はなかった。しかし、1年半後の添付文書には急性腎不全を含む4項目の重大な副作用が掲載されている。

すなわち、治験データでは有効性については意味あるデータが示されるが、安全性については意味あるデータが示されているわけではないと考えるべきである。



また、2群での発生頻度を比較する場合は、単なる発現頻度を検討する場合より標本数は多く必要になる。薬剤疫学調査を計画し、結果の予測がある程度つく場合には、標本の大きさの推定方法<sup>3)</sup>があるのでそれを活用することが望まれる。

## 薬剤疫学研究で生じる誤差

薬剤疫学で観察されるいろいろな要因間の関連には、①関連がない、②人為的関連(a.偶然により関連、b.バイアスにより関連)、③間接的もしくは交絡した関連、④真の関連の4種類がある。偶然誤差、バイアス、交絡の3種類の誤差をすべて除外できた時はじめて真の因果関連にたどり着く。偶然誤差の可能性は、統計的方法を用い定量化することができる。バイアスは、研究の計画を適切に行うことで予防できる。交絡は、研究の計画段階または解析段階で制御することができる。薬剤疫学研究は、これらの誤差との戦いといっても過言ではない。

例えば、ある抗癌剤の治療効果と手術の治療効果の比較試験が行われ、5年生存率を比較したところ、手術治療群は70%、抗癌剤治療群は40%という結果がでた。この結果から、単純に手術を受ける方が5年生存率を向上させると考えてよいだろうか？なぜなら、手術治療群は、元々手術に耐えられる体力がある症例や、手術により切除可能な進行していない病期の症例が多い可能性があり、患者選択バイアスが懸念される。そのような場合には、比較したい要因以外の要因(年齢、病期など)が群間で不均衡がないか確認し必要に応じ背景因子を調整し解析を行う必要がある。

## 交 絡

交絡は、英語ではConfoundingと呼ばれ、“混乱させる”という意味があり、交絡因子とは絡み合っている因子という意味である。もう少し具体的にいうと、ある薬剤と

表1 交絡要因の調整方法

研究デザインにおける交絡の制御	
限定	対象集団を制限する。
マッチング	症例と対照の間で交絡因子となりそうな要因を一致させる。
無作為化	まったく交絡因子が不明の時は、無作為化する。
データ分析における交絡のコントロール	
層化	交絡因子によりサブグループに分割して分析する。
多変量解析	統計学的モデルを用いて交絡因子も変数として含める。

観察された副作用などの症状との関連を考える際に、薬剤以外の要因が、副作用などの症状の発生増大に関連している場合があり、その薬以外の要因を交絡要因と呼ぶ(表1)。

例えば、手術時に使用する麻酔薬による肝障害を調査する場合、手術後の長期間にわたる床上安静などの長期間の拘束により肝機能の指標となる生化学検査値が上昇することが示されており<sup>4)</sup>、長期間の拘束による肝機能検査値の上昇を麻酔薬による肝障害として捉えてしまう場合がある。

また、“適応”による交絡もある<sup>5)</sup>。これは、病的症状があるので薬剤で治療するが、その薬剤の適応を誤り治療が遅れて症状が進行し、その症状が投与薬剤の副作用として報告される場合がある。

例えば、ある患者が上腹部痛の症状で近医を受診し、問診により胃潰瘍と診断され抗潰瘍剤(H<sub>2</sub>ブロッカー)の処方を受け服用していた。その後、上腹部痛が増悪、強い胸痛を認め大学病院救急外来を受診。検査の結果、心筋梗塞と診断され緊急手術となった。この症例は、抗潰瘍剤の服用中に発生した心筋梗塞として副作用報告された。胃潰瘍による上腹部痛か、心筋梗塞による胸痛かを患者からの問診のみで診断することは難しく、適応による交絡も考慮する必要がある。観察的研究ではこの交絡が起こる可能性が常に存在することを念頭におく必要がある。これら为了避免するためには研究デザインと結果の分析に工夫が必要となる。

## エンドポイント(endpoint)

研究デザインを考える際に、何を観察・測定して効果などを評価するかを決める必要がある。この評価項目のことをエンドポイントと呼ぶ。本来のエンドポイントを

評価するための観察に長期間を要する時は、臨床検査や生理学的指標などの代用エンドポイント(surrogate endpoint)を用いる。しかし、代用エンドポイントを用いる場合は妥当性、信頼性を十分検討する必要がある。

## 疫学研究における因果関係の判断基準

市販後調査においては、統計学的関連性が認められた後にその因果関係を推定することが重要となる。一般的に因果関係の判断基準は、次の5つから成り立っている。

- 整合性、生物学的信憑性** (過去の文献情報などと照らして生物学的に矛盾しないか? あるいは説明可能であるか?)
- 関連の一致性** (研究条件やデザインなどの異なる別の研究の結果と一致し、再現性があるか?)
- 時間的關係** (危険因子の出現が、結果より先に起きていないか?)
- 特異性** (結果のある群での危険因子の認められる割合が特異的に高いか?、薬剤肝障害で特異性を考えてみると、ある薬の投与を受けた人がすべて肝障害になるわけでない。薬剤性肝障害の人がすべてこの薬剤の投与を受けたわけではないということになり、特異性が完全に適合することは稀であり判定基準から除く場合もある)
- 強固性** (①量的な強固さ、②量・反応関係、③研究デザイン) (相対危険などによる関連自体の強さは? 危険因子を軽くしたり取り除くことによって結果が起きにくくなる危険因子と結果の量的関係は? 適した研究方法であるか? 研究デザインから見たエビデンスレベルは?)

因果関係を積極的に言うためには、これらの判断基準を証明できれば、因果関係の可能性をさらに高めることができる<sup>6)</sup>。

## まとめ

薬剤疫学が対象とする市販後調査は、まさに玉石混交(良いものと悪いもの、優れたものとつまらぬものが入り混じっていること)のデータの集まりであり、その中から、真実を見つけるために、これら留意点に配慮し薬剤疫学研究を行う必要がある。

### 参考文献

- Porta MS & Hartzema AG. Drug Intell. & Clin. Pharm. 1987; 21: 741-747
- 緊急安全性情報 ラジカット注30mg(エダラボン)による急性腎不全についての 平成14年10月(No.02-04)
- 菊池正悟, 疫学基礎から学ぶために 日本疫学会編, p215-226, 南山堂1996
- 金丸光隆ら, 臨床薬理, 23, 493-503, 1989
- 久保田 潔; 最新医療薬学. 伊賀立二, 乾 賢一, 澤田康文編 p239-251, 南山堂1998
- 清水直容, 楠正, 藤田利治, 野島豊 監訳: 薬剤疫学, p13-24, 篠原出版 1995



平成15年 5月/6月

## 運 営 委 員 会 特 別 講 演

平成15年 5月

クリニカル・パス  
実施上の問題点国際親善総合病院  
薬剤部長  
(横浜市)

依田 啓司

クリニカル・パスの導入・  
実施を阻害する要因

クリニカル・パスに対する誤解がある。いわゆるクリニカル・パスにおける「標準化」を、「画一化」と考えられる先生方がまだ多いようである。標準化は、特殊事情を考慮せず規格に従ってすべてを一樣にしてしまう「画一化」とはまったく異なる。

また、チーム医療という言葉が先行しているが、本当にチームでやろうとしたら、チームの中で少なくとも共通の言語があり、情報がよく伝わるようにしなければならない。

カルテの記載でも、まず母国語(共通に理解できる言語)で書かれていなければ、本当のチーム医療は成り立たなく、他のスタッフが知ってほしいものに関しては、言葉一つにしても配慮が必要である。

日本の医療の中では、コンピュータを活用して情報を共有化するインフラがまだ整っていない。例えば電子カルテ化に取り組んでいる病院もあるが、一部の病院を除いて、現在のところトータルオーダリングシステムに診療情報を加

えたシステムという状況で、必ずしも十分なものではない。

「クリティカル・パス」または  
「クリニカル・パス」とは

「クリティカル＝決定的に重要な決め手」、「パス＝小径、道筋」という意味で、ダムとかロケット、ミサイル、原子力潜水艦を開発するときに効率よく短時間にむだなくする工程管理の技法として考案された。「クリティカル」というのは、ぎりぎりのといった言葉で、「クリティカル・ステージ」というと危篤状況なので、この言葉は診療には合わないだろうということで、医療では「クリニカル・パス」という言葉がわりあい多く使われている。

クリニカル・パスの最初は、管理工学で使っていたクリティカル・パス・メソッドというものを、1983年、アメリカのメディケア、メディケードにDRG/PPS※1、包括医療が導入されたとき、これに応用したのが始まりである。DRG/PPSが決めている入院期間内で標準的な結果を得るために、患者さんに対して最もかかわる医師および看護師が行うべき手順と時間をリストにしたもので、アウトカムの部分で時間を指標にしているところが、現在、日本でクリニカル・パスへの抵抗、誤解にもつながっていると思う。

しかし、現在は医療の「質」と「効率」を確保する管理技法として利用されており、「医療チームが共同で作った、患者の最良の管理だと信ずるところを示した仮説」という定義になっている。ある入院患者さんに対して、臨床経過と、そこで提供される医療について標

準化し、医師、看護師、関係するすべての医療スタッフの介入の順序とタイミングを図面化して、実行・評価する手法だという考え方である。

その本質は、プロセスで「質」を作り込むツールということで、ただ入院期間を短縮し、効率よくやれということではない。病院の医療機能評価機構でも、ケアプロセスという概念が独立し、要するに製品とかサービスの質はプロセスで保証していくということである。

クリニカル・パスは、当然、医療従事者、患者さんに全部開示され、患者さんがパスを理解すると、それが医者とのコミュニケーションのツールになる。

いつでも誰でも、もれなく良質で効率的なケアが実施されるよう、根拠に基づいた標準医療プロセス、標準というものさしを提供することによって、画一化ではなくて、それぞれ患者さん個々の違いを評価し、個別性を追求することができるようになる。パスからはずれた患者さんにこそエネルギーを費やし、患者さん個々の適正なケアを実施することが本来の目的なのである。

医師の治療方針などが、たとえばOT※2、PT※3とか栄養士に共有できていなかったり、薬剤師が服薬指導の上で、患者さんの疾患の治療や検査の中で一番大事なこと、例えば手術が根本的な治療であったときに、薬物療法の占める位置というのは別の意味合いが出てくるが、その配慮がなかったりすることなどがある。パスによりチームで情報を共有することで、患者さんにとって最適なケアが可能となる。

## 医療環境の変化への認識

今年の8月31日までに、その他の病床を一般病床、われわれでいえば急性期病床か療養病床に届け出をする必要がある。療養病床であればいいじゃないかと、急性期病床でとってみても、設備基準なども変わってくる。

例えば、急性期病院の姿というのは、おおむね急性期特定入院加算の要件、急性期病院で生き残るなら少なくとも14日以内、いま基準が19日ですか。常時紹介率30%、もし地域支援病院に指定になるのであれば50%以上。入院対外来の比率は1:1.5。看護体制、指定救急、医療事故防止対策をとり、医療安全管理体制を整える必要がある。こういうものを作るにあたって、クリニカル・パスが使いやすいツールである。

EBMに基づいたクリニカル・パスを積極的に運用し、詳細な入院診療計画書を提示してインフォームド・コンセントを行うためには、治療方針が院内で統一できる体制をつくらなければならない。

また、医療連携は非常に重要である。医療が一つの病院で最後まで完遂できる時代ではなくなり、機能で分化して、急性期を担当するもの、それ以降をフォローしていく病院、開業医、そういう機能を分けなければならない。退院時サマリー、退院後の指導計画というのも、地域連携でパスを作っていくのが課題となる。

さらにICD※4コーディング、電子カルテのIT化を進めて、綿密な診療と管理体制を整える必要性がある。また、疾患別患者数や手術件数などの診療実績の開示も必要になる。

将来的なDRG/PPSとして、今年の4月から特定機能病院という日本版の包括制度が取り入れられてきている。今後、どのような形になるかはわからないが、包括化ということは常に考えておく必要がある。

われわれの病院は、基本姿勢として、地域支援病院などをめざし、急性期病院として、入院機能を強化し良質な医療を効率よく提供して、早期に回復・退院させることを生き残りをかけてやっていく必要があると思う。そのための道具としてクリニカル・パスというものは非常にいいツールと考えている。

- ※1) DRG-PPS : Diagnosis Related Group  
Prospective Payment System  
(診断群別定額償還方式)
- ※2) OT : Occupational Therapist (作業療法士)
- ※3) PT : Physical Therapist (理学療法士)
- ※4) ICD : International Classification of  
Diseases (国際疾病分類 (WHO))

平成15年 6月

## 配布型カルテ開示と 医療情報の共有



みなと医療生活  
協同組合  
協立総合病院  
副院長  
(名古屋市)

原 春久

### カルテ開示をめぐる動向

カルテそのものは法的に医療機関が所有するが、カルテに記載された患者さんの個人情報患者さん自身のものでもあるということを踏まえて、「カルテは患者と医療機関が共有する」ものではないかと考えている。その発想からカルテ開示をすすめて

きた。

全国的には95年に「患者の権利法をつくる会」によって法制化を要望する動きがあり、その後「医療記録の開示をすすめる医師の会」や「市民の会」が結成された。「医師の会」はカルテ開示法制化に対する意見の一致を得ず解散している。その後98年になってから法制化の話題がマスコミにも大きくとりあげられるようになった。

### 当院における カルテ開示の経緯と方法

当院の所属する日本生活共同組合医療部会では91年に他にさがけ「患者の権利章典」を確定し、患者さんの権利という視点から医療のあり方を考えてきた。その中で「知る権利」「自己決定権」といった患者さんの権利を重

視する医療が提起されたが、当時がん告知は全く進んでいなかった。その後、本格的なカルテ開示への取り組みが始まったのは、「患者の権利章典」の実践としてがんの告知が開始されてからと言える。

開示方法には請求型と配布型がある。患者さんが病院にカルテの開示を請求して、病院の承認のもとにカルテをみることが一般的にカルテ開示と考えられているが、これは「請求型カルテ開示」である。

一方、当院ではベッドサイドにカルテを置いておき、カルテの閲覧を患者さんの意思に任せる方法をとっているが、これが「配布型カルテ開示」である。すなわち、いつでもいいから見たい人は見てくださいという機会を作っておくことである。



## カルテ開示の現状と 開示に対する反響

東京都で「請求型カルテ開示」が行われたが、500床くらいの規模の東京都立病院で、カルテ開示の請求は1ヵ月に1人程度である。一方、同じくらいの規模の当院では入院患者さんすべてにカルテを配っているの、1日約400人がカルテを見ている可能性がある。

「配布型カルテ開示」に関するアンケート調査では、「よく見た」「たまに見た」をいれるとだいたい9割以上の方が見ている。また、「見てよかったと思うことがあったか」という質問には、8～9割が「あった」と答えている。また「何がよかったか」との質問の答えは、「自分の病気を理解する参考になった」「自分の病気について隠し事がないということで安心できた」などである。配布型カルテ開示実施前のアンケート調査では、多くの施設で5～6割の人が「カルテを見たい」と答え、実施後では86%の方がカルテ開示に賛成としており、30%くらい跳ね上がっている。

当院では、カルテの中で患者さんに非常に人気があるのは写真や絵である。本人が内視鏡の写真などが入っているカルテを見舞いに来た人に見せながら、医師のように自分の病状を説明する光景がみられる。また、看護師や家族とのコミュニケーションにも大いに活用されている。

## 電子カルテとカルテの 非開示部分の設定

患者さんに開示できない情報が2つある。

- ①「第3者情報」（患者さんが知ることにより、第3者のプライバシーが侵害される情報）
- ②「危害情報」（患者さんが知ることにより、患者さん自身に危害を加えるような情報—余命など—）

①は家族の情報などで、例えばもう退院しなければならないのだけれど引き取り手がないなど、患者さん本人への配慮も含めて「知るべきでない」第3者情報である。

また、②はがん告知にもかかわるものだが非常にショックを与えるような情報である。例えば余命2週間などと告知なしにカルテに書かれた情報など、十分に説明のされていないきつい情報は「危害情報」である。しかしながら、これらの情報は電子カルテの導入により分離でき、配布型カルテ開示において患者さんが手にする（マイカルテ）には記載されず、問題は解決される。

## がんの医療における カルテ開示

配布型カルテ開示の中では、情報がリアルタイムで伝わっていく。がんだということが明らかになりそうな場合には、あらかじめ患者さんにそのことを聞く意思がある

かを確認し、意思がない場合は告知しないか、あるいは慎重に話すという形をとっているが、多くの場合「自分のことですから教えてください」といわれる。また、がんが疑われる組織の生検から確定診断までに1週間ほどの期間があり、この期間に多くの患者さんは疑いから確定となったがん告知を受容する力を形成する。

患者さんとその家族に対してのアンケートでもがん告知に対する評価で「仕方がなかった」という人も含めてだいたい9割くらいの方が受け入れており、知らない方が良かったという人はごく僅かである。これはがんのステージによってもだいぶ変わるが、基本的には知らせていくということが受け入れられている。

## 配布型カルテ開示による 情報共有化がもたらすもの

なにも知らずに手術をされていた時代から、患者さんが医療の主体となって自分自身が、どういう医療を受けるかを決定する時代になってきた。医師の側からは、パートナーリズムからパートナーイズムへと変化してきた。

今後は、医療情報をしっかりと患者さんに伝え、医療の主体となった患者さんを中心とした医療チームが編成され、この体制を目指すことになるであろう。

コミュニケーション部会小委員会委員長 森山 茂

「くすりの適性使用協議会」スタート(平成15年4月名称変更)にあたり、コミュニケーション活動の具体的研究と提言—みんなで考えよう、くすりのリスクとベネフィット—が確認された。

当協議会コミュニケーション部会の活動に関する研究会が、7月11日(金)、12日(土)昨年に続き「アートランドホテル蓼科」において開催された。また、研究会に先立ち、地域医療を実践している長野県厚生連佐久総合病院を訪問した。

企業会員31社中18社が参加し、新会員の三輪弁護士も加わって活発な議論がかわされ、今後の活動に参考になる提案があった。

### 長野県厚生連佐久総合病院訪問

佐久総合病院は1944年に設立され、現在は分院を合わせて1,041床、職員数1,604名で、長野県佐久地方の地域医療をになう中核病院である。清水茂文前院長からは「佐久病院における地域医療の実践と課題」の講演を、地域医療部地域ケア課油井博一課長、総務課竹内俊文課長代理からは病院の現況と施設の説明を頂いた。

佐久病院は長野県の準農業地帯に位置し、設立当初から農村医学・農村医療を確立し、病院祭り、演劇・スポーツなどの文化活動も合わせて地域医療、地域ケアを実践している。近年は、保険・医療・福祉を軸にした町づくり、村おこし「メディコ・ポリス構想」の実現を目指している。

### 講 演

海老原理事長からは、「医療・医薬品に関する情報提供」と題する講演で、医療に関する情報提供についてのこれまでの取組みと現況について説明した。また、診療に関する情報提供等のあり方に関する検討会が策定したガイドライン(案)の解説があった。さらに、最近の広告規制の緩和についても事例をあげ、これからの方向性にも示唆深い話であった。

三輪弁護士からは「個人情報保護法と薬剤疫学」と題する講演があった。医療分野のリスクマネジメントの変遷と、ここ2、3年で医事訴訟が急激に増え、医療訴訟宣言時代に入ったと説明された。個人情報保護法の条文を協議会や企業活動と関連付けしながら解説され、協議会の運営委員としての同法への対応と、企業人として同法に関するリーダーシップを要請された。



### 各グループ研究会

今年の研究会では、コミュニケーション部会の事業活動の中からグループ討議テーマを以下に設定した。

- Aグループ** 啓発シンポジウムの新しい方向性と提言
- Bグループ** 児童を対象とするくすりの適性使用の新しい取り組み
- Cグループ** 「くすりのしおり」による情報提供のあり方と提言

今年は、初めての参加者も多く、各グループ討議には今回のテーマに関わる事業を担当している事務局のメンバーも加わった。2日間5時間程と短い議論の場であったが、日常の活動の中ではなかなか議論する機会がないこともあり、真剣な議論がかわされた。

その中から、今後の部会活動にとって貴重な意見・提案が多数なされた。また、委員相互の親睦も図られ、有意義な時間を過ごすことができた。

このコミュニケーション研究会の講演、グループ討議については記録集として取りまとめるので、詳細はそれを参照されたい。今年は残念ながら参加者が例年に比べやや少なかったが、集中的に考え議論することが必要であり、開催地の選定やスケジュールの組み方も再考し、来年以降も実施を目指したい。



Europe News

ヨーロッパ便り

くすりの適正使用協議会ヨーロッパ事務所 鈴木伸二

# ヨーロッパにおけるジェネリック製品の現状

本誌上Vol.11, No.5にて「ヨーロッパのジェネリック製品の環境」について報告した。その後日本では、平成14年の薬価制度改革で僅かながらも調剤加算、一般名処方加算が盛り込まれるようになり、ジェネリック製品の使用が促進されているようである。ヨーロッパでも、今年になってから急激に医療費問題が大きな社会、政治問題となり、その結果ジェネリック製品にも焦点が当てられている。本稿では主としてスイスの現状を解説する。

## 先進国と途上国の視点

ジェネリック製品に関する問題には二つの異なった視点から考えることができる。先進国では医療費の高騰に伴い、その原因の一部である薬剤費の低減という見地から低価格のジェネリック製品使用を推進させようという考え方がある。一方、開発途上国では高価なオリジナル品の特許が切れる以前でも、その使用を普及させる目的でのジェネリック製品の導入（その典型例はエイズ治療薬のジェネリック製品の認可、導入）がある。

両者の概念はまったくの正反対であるが、最終的な目的はジェネリック製品の導入、繁用にある。

## ヨーロッパ各国の実情

なお、同じヨーロッパでもそれぞれの国での特殊事情、生活環境、国民性などによってジェネリック製品の販売比率はかなりまちまちである。最近のデータによるとドイツでのジェネリック製品は全体の薬剤販売の中で約16%であるのに対し、ノルウェーでは11%、スイスでは僅か数%である。スイスでのジェネリック製品販売比率は日本の場合とやや似た状況にあるようだ。

スイスやドイツなどでのジェネリック製品の名称表記方法には「有効成分名プラス会社名」となっている場合と、そのものに「商標名」がつけられている製品の二種類がある。例えば、オリジナル製品名Voltaren（消炎鎮痛剤）に対してジェネリック製品はDiclofenac・Ratiopharma, Diclobasanである。前者のRatiopharmaはジェネリック製造会社名であり、Diclobasanはジェネリック製品の商品名である。

## ジェネリック製品の使用は増えるか

ジェネリック製品使用がヨーロッパの消費者団体や健康保険組合などによって推奨されている理由は、全体的な医療費削減という大目的もあるが、患者さんがジェネリック製品処方を積極的に要望することは健康保険の仕組みによっては薬剤費の一割患者負担があるので、その負担額が少なくてすむことである。また逆に、オリジナル製品指向だとその一割負担額が増えると同時に、残額を負担する健康保険会社の負担がその分だけ増え、最終的には毎月の保険掛け金額の増額という格好で保険加入者にその負担が間接的に跳ね返ってくる可能性がある。ことに慢性疾患で長期の薬剤投与が必要な場合には長期的にみた場合、ジェネリック製品を使えば患者の薬剤費負担はかなり節約できることになる。

## 切り替えに際しての問題点

しかし、現実には簡単にすべての人がジェネリック製品指向に切り替えるわけではない。その第一の理由はやはりオリジナル製品に対する信頼度、ジェネリック製品はコピー製品、だから品質がよくないとの先入観が圧倒的にある。確かに最近の製剤技術は著しく進歩し、基本的にはオリジナル製品もジェネリック製品も品質については同等であるべきだし、また最低の基準、例えば成分含有量、溶出率、薬物動態学的データなどの生物学的同等性は満たしているはずである。ただ、有効成分以外の添加剤などがオリジナル製品と全く同一とは限らないため、オリジナル製品からジェネリック製品への切り替え、その逆の場合、あるいはジェネリック製品同士の切り替えに際しては注意が必要とされている。特に治療用量と中毒量の差が狭いような薬剤、例えば抗てんかん剤、抗うつ剤などでは注意が必要である。また、剤形によっては有効成分量の微妙な変動（例えば喘息用吸入剤）による影響も考慮する必要がある。

スイスでの医薬品の約40%はジェネリック化可能であるが、実際にジェネリック製品化されているものは約10%である。スイスでは成分特許が20年間で、ジェネリック製品はそれ以降に可能となる。

通常、ジェネリック製品はふたつのカテゴリーに分けることができる。ひとつは「真のジェネリック製剤」、つまり有効成分、剤形、用法用量、適応症などがオリジナル製品と同一な場合で医療用医薬品に多くみられる。もうひとつは「偽ジェネリック製剤」とよばれ、有効成分はオ

リジナル製品と同一だが、剤形、用法用量、適応症などがオリジナル製品と異なる場合がある。後者の「偽ジェネリック製剤」には、例えば錠剤の大きさを服用しやすいように小型にしたり、軟膏のべとつきを改良したり、シロップ剤の味をさらによくしたりして、オリジナル製品と若干異なるものが該当する。通常、OTC薬にこのカテゴリーの製品がみられる。また、特許制度導入以前から長期にわたって使用されているパラセタモール（下熱鎮痛剤）などの薬剤もこのカテゴリーに分類されている。

## ジェネリック製品が使われる環境とシステム

ドイツでは医師が処方箋にaut..idem（同じ成分のものも可）と書けば、たとえオリジナル製品名が記載されていても薬局の薬剤師がジェネリック製品を患者に交付することができる。またスイスでは医師が処方箋にsic（処方そのまま）と書いた場合には、その処方どおりの医薬品を患者に投与しなければならない。ここで対照的なのはドイツではジェネリック製品使用を念頭に置いた場合のみに、医師はその旨処方箋に記載するのに対し、スイスではジェネリック製品使用を念頭に置いた場合には処方箋にはなんらの指示も書かないということである。つまり、ドイツでは薬局の薬剤師は処方箋に指示がある場合に限ってジェネリック製品を患者に手渡すことができるが、スイスでは特別に指示がない場合は薬局の薬剤師の判断で患者さんにそれぞれの製品のメリットを説明し、患者さんの納得のもとでジェネリック製品を手渡すことができる。もし、処方医が処方医製品のジェネリック製品が存在するかどうか分からない場合には、処方箋にaut..idemまたは aut..genericum（ジェネリックも可）と記載することにより、最終決定は薬剤師に任される。

このジェネリック製品の製造に関して、将来指向政策として注目を浴びてよいのはスイスのノバルティス社である。同社は世界的な研究指向の大製薬企業であるが、同じ社内組織の中にジェネリック製品部門が独立して存在する。このような社内組織は現時点で、ノバルティス社以外世界的な大企業には存在しないことはきわめて興味深いことであり、マクロの視点にたった深遠な企業経営理念と理解することができるかもしれない。

### ● 参考資料

Generika-Arzneimittellisten und Register (Stiftung fuer Konsumentenschutz 2002)

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

## 患者団体調査報告を踏まえて

## 患者さんのニーズはどこにあるか(2)

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、従来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。前号で調査結果を報告したが、今号ではそれを踏まえて考察を加えた。

## 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。

## 調査結果から考えられること

調査対象者からの意見から発言録を作成し、発言内容を33の項目(キーワード)とさらにキーワードを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」および「その他」にまとめた。

## (1) 医師について



患者さんは、病気で不安だけに、医師に頼りたいと思っているが、コミュニケーションがうまく行っていないこともあり医師にその思いを伝えきれていないようである。例えば医師が患者さんの社会的な面を軽視したり、患者さんの納得を考えずに治療することに不満が述べられている。同じ病気で症状の現れ方に幅があるように、患者さんは、家族構成、仕事など社会的な面などそれぞれ異なるので、医師には個々の患者さんに即した対応が望まれる。

また、忙しそうに見えたり、近寄りたいたいという印象を持つと、患者さんは質問したり自分の思いを伝えるのに気後れしてしまうことも調査から浮かび上がった。正確な診断、適切な治療を行うには、患者さんが医療に求めるものを拾い上げていく努力が望まれよう。

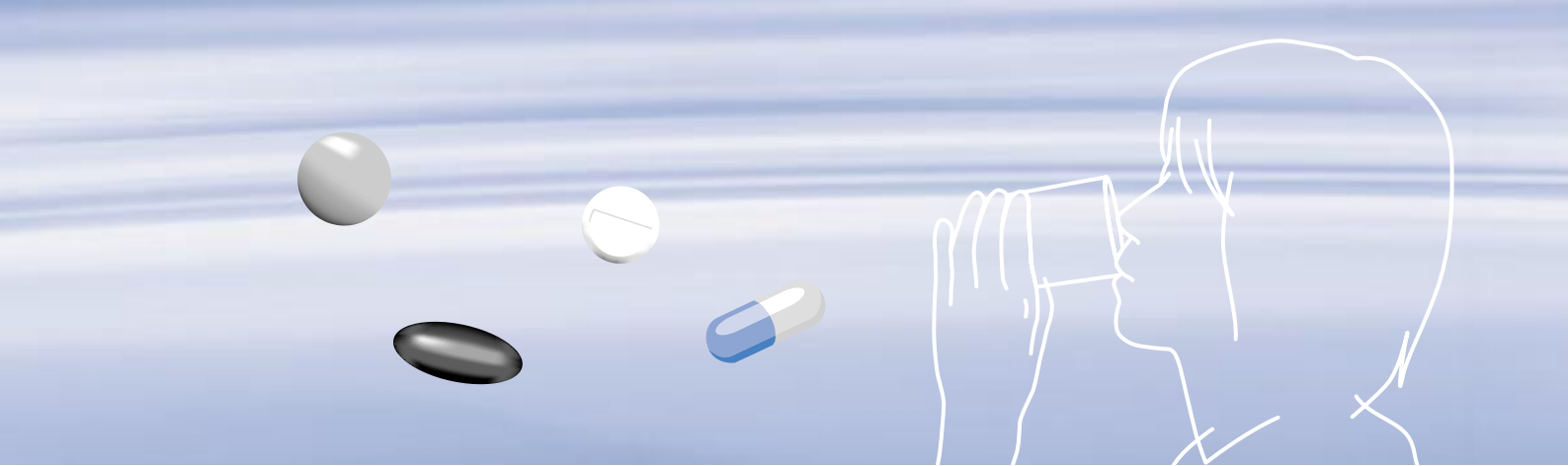
事実、患者さんとのコミュニケーションの改善へ向けて、模擬患者を用いた医学生や研修医のトレーニングや、医師国家試験の内容を改めるなどの取り組みが開始されている。医療もサービス業と考えるなら、お客様(患者さん)の気持ちを引き出し、汲み取る能力を向上させることが大切であろう。

## (2) 医師以外の医療従事者について



患者さんが病気や治療について尋ねたいのは、まず医師であるが、くすりや生活指導などについては、医師以外の医療従事者からの説明も望んでいることが明らかになった。その場合、その専門技術を的確に発揮すること、つまり専門分野の知識を活かして説明や指導を行うことが求められている。

これに応えるためには、患者さんが求める専門性とは何か、どんな場面で専門性の発揮が求められているのか



などを認識し、医師と患者さんの関係と同様にコミュニケーションのあり方を考える必要があろう。

患者さんとの接点が多く、親密度の高い看護師に習い、他の医療従事者もできるだけ患者さんと接点を持ち、その思いを受け止めるような体制・役割を検討することも重要である。こうした場合、前述の模擬患者によるトレーニングが参考になろう。

### (3) 病院について



サービス業である医療を提供する場合であることから「顧客(患者さん)の利便を第一に考えるべき」との意見がある。そのためには、患者さんを中心にした設備やシステムの整備、人材配置などの構造面と、診療の説明や患者さんへの接遇などの人的面の両面から取り組む必要があろう。

患者さんは継続性のある治療を求めていることが示されたが、そのためには医師、看護師、薬剤師などのすべてのスタッフが患者さんの情報を共有できるような仕組みが必要である。こんな実践例がある。国際親善総合病院(神奈川県)では治療の継続性を確保するとの観点を含めてクリニカルパスを導入し、医療従事者だけでなく患者さんにもそれが開示されている。こうすることで、患者さんと医療従事者が情報を共有し、医療の質と効率性の保証につなげている。

また、患者さんは、医療情報の開示を求めている。セカンドオピニオンの可能性、病院や医師の実績、カルテなどの情報である。カルテの開示では、千葉県立佐原病院のように、入院患者にもカルテを配布するといった取り組みも出始めている。海外では手術件数や結果の実績は、既に公開されている。

病院の対応の不満の一つとして予約制や待ち時間に関するものがある。予約制は守られる必要があるし、待ち時間を表示する、患者さんに声をかけるといった気配りがあれば不満も軽減すると思われる。

### (4) 患者さん自身について



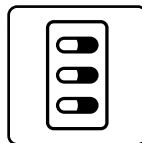
自身の健康への過信や疾病への理解不足が病気の悪化を招いたり、ご家族の無理解が患者さんの不安感を増大させている。患者さんやご家族に疾病への根気強

い啓発活動が必要と思われる。

また、他の患者さんの話を聞くことが、治療や日常生活の面で役に立つだけでなく、気持ちや思いを共感していくことで患者さんの不安感が癒されることが示されている。

さまざまな患者団体がこのような役割を担って活動しているが、病院でもこのような場を提供することが必要と思われる。一例として、国立大阪病院には、患者さん医療消費者団体のCOML\*の協力で「患者情報室」が設けられ、病気の情報や先輩患者さんの体験談などの情報提供の場が作られている。

### (5) くすりについて



平成12年度に日本RAD-AR協議会が一般の人(患者さんを含む)を対象に調査した結果によると、くすりについて知りたい情報は「効き目」81%、「副作用」72%である。本調査の患者さんもくすりの効果、副作用の両面を知り、納得した上でのみたいと考えているようである。患者さんにくすりの正しい情報を伝えることで副作用問題など、くすりへの過度の不安感が払拭されよう。

そのためには病気、くすり、患者さん自身を理解した上でくすりの説明がなされることが大切であるが、医療従事者相互が補完しあって説明を行う仕組みも考えられる。

## おわりに

本調査は、40種の疾患を持つ60名の患者さん(延べ40種類の疾患)に協力を頂いて、個々の患者さんと直接面談した。彼らの医薬品および医療の経験を通して、その思いを取りまとめたものである。今後は、各思いに対して定量的リサーチをもって補う必要があろう。また、患者さんの思いに対する医療従事者側の意見を確かめることも大切と考える。

いずれにしても、今回の調査結果を「患者さん中心の医薬品、医療」の実現に役立てられるよう、今後のRAD-AR活動に反映させていく予定である。

\*ささえあい医療人権センターCOML

## おくすり相談会に寄せられた質問 No 3

## 長期連用について

啓発シンポジウム委員長 鷲崎 英博



名古屋、松山、長崎の「おくすり相談会」では、くすりを長期連用した場合の副作用やくすりへの依存に対する不安などの相談があった。その多くが生活習慣病に関連するものであり、今すぐ命にかかわるような深刻な事態についての相談は少ない。長期連用すれば、それだけ副作用のリスクが高まるのではという漠然とした心配や、一生くすりと付き合うことへの不安感が根底にあるようだ。これからの問題を医師、薬剤師が具体的に説明した。

Q

〇くすりはのみ続けて大丈夫なのだろうか。  
のまなくてよい方法は？  
〇糖尿病の薬を一生のむように言われているが、なんとかくすりと決別したい。

A

基本的にくすりはのまずに済ますことができればそのほうがよいが、病気の状態によってはずっとくすりをのまなければいけない方も多し。最初に受診したときに、何のためにくすりをのむのかを確認してほしい。例えば、血圧の高い人が血圧を下げるくすりをのむ場合には、どこまで下がると安心なのかということをまず患者さんが医師に確かめなければいけない。糖尿病も、くすりの効果によって目標に達したら、くすりをやめて生活環境や習慣を直すだけで病気と付き合いしていくことになるかもしれない。

風邪のように3日もくすりをのめばだいたい症状がとれて治ってしまう場合には、誰にでもやめる時期がわかる。頭痛であれば頭痛が治ったら、もうのむ必要がない。長期間にわたってのむくすりでも、それとまったく同じで、自分の治療の目的を患者さん自身がはっきりわかって使うと、くすりをやめる時期は患者さん自身がわかると思うし、そうした考えで医師に相談してほしい。

(2002年、名古屋)

Q

〇蓄膿、鼻炎、脳内出血を患って、それに加えて喘息もあり、長期間くすりをのんでいる。いまのところは副作用が出ていないけれども、いつか出るのではないかと心配だ。

A

慢性の病気は何年かくすりをのんでいると、心配や不安がかなり出てくと思う。喘息という病気は結構厄介で、子供の場合は別として、成人の喘息は治りにくい。高血圧も同じで、血圧が低くなっているのは原因がなくなったのではなく、単にくすりだけで下がっているだけのこともかもしれない。喘息の方は季節によって改善したり悪化したり、いろいろな状況があり勝手にくすりをやめてしまうとまた悪くなるということの繰り返しになる。

蓄膿と喘息のくすりを両方のんで副作用が出た場合には、喘息が悪化しない程度までくすりを減らすなどのさじ加減が必要になる。くすりは作用との兼ね合いで副作用が出ることがあるが、副作用が出た場合には医師と相談し、しばらくそのくすりをやめるとか、ほかのくすりに変えるとかの工夫をする方法がある。

(2002年、松山)

Q

〇高脂血症の診断で食事療法の傍らくすりをのんでいるが、のみ続けると体がくすりに依存してしまうのではないかと心配。  
〇ストレスと疲労で不眠症になり精神安定剤や睡眠導入剤をのんでいるが、いつまでのめばいいのか。

A

慢性の病気は病気になるまでにかなり時間がかかっており、完全に治ることはなかなか難しい。糖尿病やコレステロールが高い方は、治療の基本が一般の日常生活の改善から始まり、それがうまくいかないからくすりが使われているという可能性が高い。このため、血圧コントロールの状態は良いけれども、くすりをやめさせないという状況は十分あり得る。例えば、3ヵ月の食事療法をしたらコレステロールが下がったので、食事療法をやめることにはならないのと同じである。慢性疾患はとにかく長く付き合いしていくという考え方を持って欲しい。

精神安定剤や睡眠導入剤の服用を止めたい場合は、例えば3ヵ月間くすりをのんで少し眠れるようになったら医師と相談して、段階的にくすりから離れていく方法がある。但し、くすりの特性によってはリバウンドといって、前よりもっとひどい状態になることも間々ある。その場合は、別のくすりに変え、そのくすりを半分にしていって離脱の方法もあるので、余り不安がらず医療スタッフに相談してほしい。

(2002年、松山)

Q

〇乳がんで手術をして制がん剤を服用しているが、この種の薬剤は長期に服用しても大丈夫か。  
〇高血圧のくすりと不眠のためのくすりをのんでいるが、副作用がないか非常に気になる。

A

乳がんの手術後に経口の抗がん剤を服用する期間は、がんの種類、手術の状態などと患者さん自身の状態にもよるが、おおよそ5年というのが一般的である。体に害が出ないかという心配については、定期的に検査をして何か不調があれば、必ず医師に申し出るようにすればよい。胃腸関係の症状、もたれ、吐き気、下痢などは副作用の初期の症状に近いので、率直に主治医に話してほしい。

生活習慣病などで長期にのむくすりの中で、睡眠導入剤、精神安定剤、高血圧のくすりなどは、患者さんにかかる不安感があるようだが、心配しすぎる必要はない。高血圧のくすりは、心筋梗塞や脳梗塞を予防するという結果が出ている。40代、50代からくすりをのみ始めて、一生のまなければならぬと不安があるかもしれないが、そこで治療しておけばより怖い病気へのリスクを減らすことができるので、キチンとくすりをのんでほしい。

(2003年、長崎)

# NCPIE 情報

NO.3

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

NCPIEの活動について今号、次号の2回にわたり掲載する。

1982年以来、NCPIEは薬の適正使用推進のコミュニケーションに力を注ぎ、以下のような公共キャンペーンのスポンサーとして活動を支援している。

「Get the Answers (答えてもらおう：医療消費者向け)」、「Give the Answers (答えてあげよう：医療関係者向け)」、「子供たちとくすり」、「くすりの使用期限を守っていますか、一緒に話し合おう・健康であるために」、「くすりをのむ前に(教育編)：知識は最大のくすりなり、健康のための処方、くすり賢く付き合う」。

## 基本的な活動

服薬遵守(メディカル・コンプライアンス)、服薬固守(メディケーション・アドヒアレンス)、あるいは英国でよく使われる服薬和合(メディケーション・コンコーダンス)は医療関係者・消費者・研究者間でも最大の問題点になっている。

NCPIEは、処方薬に関する患者のノン・コンプライアンスの問題を取り上げてきた。くすりのノン・コンプライアンスとは、患者がくすりをのまない、のむ量が少なすぎる(過少服用)、のむ量が多すぎる(過剰服用)、治療が完了するまでのみ続けない、処方されたくすりを受け取りに行かない、追加調剤を受けに行かない、ことをいう。すなわち、処方薬に関する医師と患者間、および薬剤師と患者間のコミュニケーションが不足していることによって引き起こされる重要な問題であると指摘してきた。

また、処方医薬品の情報提供を推進することを標榜してNCPIEが産声をあげたことを踏まえて、医療用医薬品情報を患者さんに説明を口頭と書面で実施することが最も求められている。

このようなことを背景に以下が活動事項である。

- A) ノン・コンプライアンスの問題を公衆衛生の問題として確立する事
- B) くすりのノン・コンプライアンスを減らすためのくすりに関するコミュニケーションの役割に関して、科学的な知識の母体を構築すること
- C) 医療従事者は患者さんに口頭及び書面による情報提供をするように強く促すこと、患者さんにくすりについて口頭および書面の両方による情報を与える医師や薬剤師を増やすこと
- D) 患者さんに口頭並びに書面による医療用医薬品情報を求めるように強く促す
- E) 加盟者にプログラムや資源を開発するよう刺激すること

## 時系列的変遷活動

### 1) 過去1983年からの活動

Get the Answers (答えてもらおう) (医療消費者向け)

1983年からすべての患者をターゲットにくすりについて質問をしないことを問題点として捉え、次の5つの事項を掲げている。

### ●5つの質問リスト

- ① くすりの名前は何、どんな働きがあるのか？
- ② いつ、どのようにしてのめばよいのか、どのくらいの期間をのめばよいのか？
- ③ どのような食物、のみ物、他のくすり、活動などを避けるべきか？
- ④ 副作用はあるのか、起きたらどうすればよいのか？
- ⑤ このくすりについての書面による情報があるのか？

パブリック・リレーションズ\*の媒体として雑誌広告、スポンサー広告、パンフレット、カードを配布して現在も啓発につとめている。

これにより2億人以上のアメリカ国民が“Get the Answers (答えてもらおう)”のパンフレットや定期券に挟むカードを受け取り、ポスターを見た。また、くすりについて聞きたい質問を掲載した給料小切手からもメッセージを受け取っている。

2000社以上のアメリカ企業は、社員、退職者、扶養者、顧客などに対して、安全で効果なくすりの使用を推進しており、社員が自分のくすりについての情報が得られるように処方薬情報の図書室を備えている企業もあるほどである。

### 2) 1985年からの活動

Give the Answers (答えてあげよう) (医療関係者向け)

1985年からはすべての医師と薬剤師に対して、患者さんは口頭並びに書面による情報をもっと必要としていると啓発している。メッセージとして「口頭並びに書面で患者に情報を与えなさい」。

### ●教える情報

- ① くすりの名前とその目的
- ② いつ、どのようにのむのか、どのくらいの期間か
- ③ 避けるべき食物、のみ物、他のくすりや活動
- ④ 一般的及び重篤な副作用、それが起きた際どうすればよいのか 手渡す情報
- ⑤ 自宅に持ち帰れる印刷物によるくすりの情報  
材料として口頭で提供すべき情報のリスト、書面による患者向けの情報源

パブリック・リレーションズの媒体として医療ジャーナルの広告、情報の小冊子で普及させている。

このプログラムは、医師や薬剤師に対し、口頭によるカウンセリングを強化するために、そのくすりについての書面による情報を手渡すように強力に促すものであった。

50万人以上の医師や薬剤師が、口頭による患者への効果的なカウンセリングに関しての指導を受け、患者に手渡す印刷物のくすりのしおりの注文の仕方についても指導を受けた。

\*パブリック・リレーションズ(Public Relations)：公衆の理解と信頼、好意を得るために行うコミュニケーション活動と行為を意味する。

# 市販後調査担当者のための 薬剤疫学基礎セミナー



薬剤疫学部会 澤田 興宏

くすりの適正使用協議会は「薬剤疫学の啓発・普及」を活動方針の一つに掲げ、諸活動を行っている。薬剤疫学部会の活動の一環として、年に1回「企業実務者対象インテンシブ・コース」を開催し薬剤疫学を学ぶ機会を設けてきたが、「初心者にとっては難しい」との意見もあった。そこで初の試みとして、平成15年7月16日、大阪・薬業年金会館にて、新任あるいは実務経験の浅い市販後調査担当者を対象に、非会員会社にも公開し、本セミナーを開催した。

当初予定した定員を上回る約70名が参加する中、海老原理事長が、「薬剤疫学は難しいものではない」「薬剤疫学の新派になって欲しい」と挨拶され、セミナーの幕が開かれた。

## セミナーの概要

### 「市販後調査とは(企業の役割)」

講師：第一製薬(株) 山田 明甫

### 「臨床試験と市販後調査」

講師：三菱ウェルファーマ(株) 澤田 興宏

### 「薬剤疫学の研究デザイン(概論)」

講師：日本新薬(株) 末原 久

### 「薬剤疫学の研究デザイン(実例)」

講師：日本ベーリンガーインゲルハイム(株) 藤井 政善

当協議会の認定講師である方々により、掲題の解説がなされた。当協議会では薬剤師の先生方をはじめ医療関係者を対象に薬剤疫学の普及を目的とし、当協議会認定の講師を派遣する活動を本年4月から開始している。これらの講演ではその活動の中で得た経験を基に、市販前の医薬品情報と市販後の医薬品情報の性格の相違、研究デザインの概要と実例について紹介された。

### 「病院薬剤師の薬剤疫学」

講師：福井医科大学薬剤部 後藤 伸之

最後の演者として、病院薬剤師の立場から後藤先生より講演を頂いた。先生のお話は“テンポよく”“楽しく”“フランクな「聞き易い」ものであるとともに、“医療現場での経験をもとにした”“示唆に富んだ”内容であり、聴講者は話に引きつけられていた。先生は、薬剤疫学や市販後の観察的研究(surveillance)で初めて得られる各種情報について具体例を交えながら解説

された。また、「医薬品の情報をつくる上で医療現場(臨床)における情報の収集・評価は欠かせない。市販後調査担当者の仕事は、化学物質を毒にさせないで“くすり”にするための情報を集める大切な仕事」と話された。

薬剤疫学に対する先生の熱意を感じるとともに、市販後調査に携わる者にとって励みになる大変有益な講演であった。

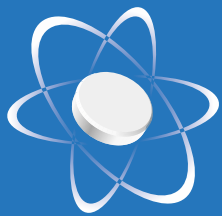
### 「まとめ」

講師：薬剤疫学部会長 真山 武志

最後に本セミナーのまとめとして、真山氏は「市販後調査は薬剤疫学そのものと言っても過言ではないが、その研究デザインにかかわり過ぎることなく、薬剤疫学の目的を常に念頭において事に当たって欲しい」「市販後調査という企業にとってとても大切な仕事に就いているとの認識を持ち、日々の業務に励んで頂きたい」と激励し、締め括った。

本セミナーは、新任あるいは実務経験の浅い市販後調査担当者を対象にした初の試みであったにもかかわらず、多くの参加者を得たことは、各社とも薬剤疫学に関する教育に関心があることを反映した結果ではないだろうか。

昨今、市販後調査や適正使用の重要性に対する認識が広がり、薬剤疫学を実践しようとする機運が高まってきている。しかし、薬剤疫学を学ぶ場が十分に提供されているとは言い難い状況にある。このような状況の中、当協議会が本セミナーを開催し得たことの意義は大きく、今後の展開が大いに期待される。



## 身近な医薬品情報を活用してみませんか？

本セミナーは、日本病院薬剤師会の学術第2小委員会と共催で行われた。今回は、鹿児島県病院薬剤師会の後援で当会長の山田勝士先生、鹿児島大学医学部附属病院業務主任 下堂蘭権洋先生のご協力を頂き、鹿児島県内の19病院40名の薬剤師が参加し、鹿児島市内のホテルで6月28日(土)に開催された。



### 講演の概要

#### 「薬剤疫学入門—今なぜ薬剤疫学か—」

講師：くすりの適正使用協議会 吉川 保寛

“なぜ今 薬剤疫学なのか”を旧日本海軍における「脚気」の改善を事例に講演した。また、「医薬品のリスクとベネフィットを検証し世の中に知らしめる」というくすりの適正使用協議会の役割・活動方針を紹介。また、身近な事例として高齢化の進展に伴う課題と改善を薬剤疫学的に分析した処方実態調査結果をベースに、薬剤師業務への応用のメリットが述べられた。

#### 「市販後調査とは何か？

##### —製薬企業としての役割—

講師：第一製薬株式会社 山田 明甫

市販後調査(PMS)がなぜ必要なのかを紹介。市販前の臨床試験は種々の制約を受けての評価であり、十分な情報が揃っているとは言えない。それだけに、市販後の情報収集と適正使用情報提供の必要性がある。また、第一製薬(株)の塩酸チクロジピン製剤を例に、2度にわたる「緊急安全性情報」発行とその後の対策を話題に情報伝達の難しさが話された。

#### 「院内感染症対策におけるMRSA感染症の現状と経済効果」

講師：加治木温泉病院薬剤部 新川 桐子

加治木温泉病院では、平成11年よりMRSA発生を考慮した交差感染遮断という観点から、ムピロシン軟膏使用を中心とした院内感染対策を行ってきた。今回、対策によって変動した感染状況と薬剤費を経時的にまとめ、対策が感染率と経済効率に与える影響について考察。高齢化や医療技術の進歩などに伴い医療費が増大している中、これからは予防効果を含めた医療の効率化を考慮した院内感染対策を実施していくことが重要であると結ばれた。

#### 「薬剤疫学とEBM」

講師：鹿児島大学医学部附属病院副院長 熊本 一朗

薬剤疫学とEBMについて、特に臨床薬剤師の役割としての「エビデンスを作る」、「エビデンスを使う」の2点から述べられた。エビデンスを集めるには、臨床治験にとどまらず日常の臨床現場における薬剤の使用状況とその効果などの有害事象の検知とデータ収集には、臨床での薬剤師の活動が期待される。また、患者さんごとの薬歴情報を蓄積することが重要で、その一連の過程は、現在強く医療に問われている質の向上活動にも関連している。さらに臨床薬剤師の医薬品情報の提供が実際に患者さんにどう影響を及ぼすかの評価を行い、エビデンスを作ることも重要である。

EBMの実践には、情報ネットワークのインフラとこれを利用する情報リテラシーが必要。最後に、鹿児島県出身で日本における疫学の父である高木兼寛の話にまで及んだ。

#### 「PE研究会報告と

##### PERC(薬剤疫学情報センター)の紹介」

講師：くすりの適正使用協議会 世利 博基

当協議会からは企業が再審査申請のために収集した降圧剤の使用成績調査データを基に、当会員企業有志11社の協力を得て、10万例を超えるデータベース化したパイロットスタディ及び2次調査結果を紹介。また、薬剤疫学のための研究などを実施したいという相談があれば、テーマ、参考資料などについてアドバイスする薬剤疫学情報センター(PERC)の紹介。

### ディスカッション

鹿児島県は高木兼寛を輩出したこともあり、その精神が受け継がれたかのように活発な意見交換と質問が多数かわされた。特に熊本先生や山田氏からは、若い薬剤師の皆さんに対する将来への大きな期待とそのための環境づくりにまで話題が及び、熱気ある議論ができた。また、今回のセミナーを通じて得られた情報、知識を業務に活かしたいとの強い希望が多数伺われた。

# 全国脳卒中者友の会連合会

当会は1997年、全国各地域で発足していた脳卒中者友の会をとりまとめて、全国組織として設立された。個々の友の会ができないことを、全国規模での交流や脳卒中に関する健康、生活、制度の情報を得、脳卒中者の自立と社会参加のための組織である。29都道府県の約60団体が参加し、会員7,000名弱である。

脳卒中の急性期を脱しても運動麻痺や失語症などの後遺症に悩むケースは多い。したがって、脳内出血、くも膜下出血、脳梗塞の患者らが交流し、その交流を通しての自立、患者相互のふれあいが重要で、それにより患者の生活の質(Quality of Life)の向上に結びついている。リハビリ海外旅行を実施している例もある。

活動内容として、毎年の全国大会や、予防シンポジウムを通して一般市民に脳卒中予防を呼びかけている。脳卒中の仲間と一緒に「再発予防」、リハビリテーションをし、自立と社会参加の目標に向かって行動をしている。

組織会員患者は高齢者が多いのが特徴で、年齢的には40代から始まり60、70代と広がっている。また、個々の友の会は会員が患者からなる組織であり、役員もいつ再発するか分からず、

余病など健康上の不安にさいなまれていて、組織運営が非常に難しいと言える。地域によっては消滅している友の会もあり、存続の難しさが浮き彫りになっている。

リハビリテーションの恩恵は大きく、脳卒中者は寝たきりから救われている。これにより人間回復への希望を見出すことができる例が多くなった。リハビリテーションの普及により、そうした施設を持つ病院も増加している。しかし、継続的なリハビリテーションのための、病院数はいまだ不十分で、より以上の施設数、設備の充実を切望している患者は多い。

欧米にはこの疾患の予防と患者支援を目的とした組織「脳卒中協会財団」があるが、それをモデルに1997年に日本脳卒中協会ができた。脳卒中に関する正しい知識普及および社会啓発、並びに脳卒中患者の自立と社会参加の促進を謳っている。当連合会長もしくは副会長もその役員として名をつらねており、患者団体の中心的役割として情報の交換を行っている。

さらに、国に対して脳卒中者の健康、生活、制度の向上、充実を求めるような働きかけを行っている。  
(石川敏一副会長談)

## 活動内容

### ● 年1回の総会、交流会開催

総会開催状況は平成14年には石川県金沢市、平成15年は長崎市で10月14日開催予定。その後オブショナルツアーなどを予定している。

### ● 年1回の脳卒中予防シンポジウム開催

### ● 年2回の機関誌・会報「あゆみの友」発行

健康・リハビリ・生活・福祉などの情報誌としての会報機関誌。

各地区の「友の会」も独自に会報を発行し、地域に密着した情報提供を行っている。

### ● 電話相談

西日本担当：柏木知臣 副会長

東日本担当：石川敏一 副会長

「全国脳卒中者友の会連合会 本部」

〒064-0804 札幌市中央区南4条西14丁目2-14

幡本 慎一郎様方

TEL：011-551-6011（午前10時～午後5時）

FAX：011-513-6666

会 長：木場 武



知っておきたい医薬品副作用用語集 ～英語対訳付き～

## 「簡潔！くすりの副作用用語事典」

9月中旬発売！

くすりの適正使用協議会は、(財)日本医薬情報センター(JAPIC)の協力を得て、JAPICが平成15年6月末までに集積した医療用医薬品の添付文書「副作用」欄に記載されている副作用用語(約4,800語)、そのうち約1,100語を対象に、その「わかりやすい初期症状」をまとめ、9月中旬丸善から販売する。

「くすり」には「リスク(副作用)」と「ベネフィット(効き目)」が共存している。だからこそ、くすりを正しく用いること、つまり副作用をできるだけ抑え、効き目を最大限に引き出す工夫が不可欠である。そのため「くすり」による副作用を早期に発見し、早期に対応することが求められ、患者さんからの自覚症状の訴えが極めて重要なキーワードとなっている。医療従事者は事

前に患者さんに医薬品の副作用情報を分りやすい言葉で伝え、患者さんは処方された医薬品の副作用について認知しておくことが基本である。

医療従事者の方々が患者さんとの対話を促進するためのツールを作成する際の資料として、本書をご活用頂ければ幸いである。さらに、「わかりやすい初期症状」の英語対訳を設けた。わが国の医療機関を訪れる外国の方々へ医薬品情報を提供する際の一助となることを期待している。また、初期症状の逆引き索引を設けてある。

●新書判：360頁／販売価格：2,100円(税込み)

薬剤疫学普及のための小冊子シリーズ

## 「薬剤疫学 社会と薬学の狭間で」を刊行

くすりの適正使用協議会はこの度、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『入門「薬剤疫学」』、『実践「薬剤疫学」』、「MRのための市販後調査(PMS)と薬剤疫学」、「MRのための実践薬剤疫学」に続く5作目として「薬剤疫学 社会と薬学の狭間で」と題する小冊子を刊行した。

本小冊子は、東京慈恵会医科大学臨床研究開発室の浦島充佳先生に執筆頂き、本誌の昨年5月号から本年3月号に6回シリーズで掲載した記事をまとめたものである。

今までのシリーズと同様、薬剤疫学理解のための一助となるものと期待される。

■本小冊子は以下の内容について分りやすく解説したものである。

- ①高木兼寛と脚気 ー日本における疫学の父ー
- ②ポリオワクチン ー大規模臨床試験の夜明けー
- ③修正ランダム化試験の一例 ーエクモトライアル(ECMO Trial)ー
- ④スタンダード ー裁判は科学の妥当性と正確性をどのように評価すべきかー
- ⑤リスクコミュニケーション ーリスク・ベネフィットを正しく伝えるためにー
- ⑥医療過誤モニタリング DFCI(Dana Farberがん研究所)にみる  
リスク・マネジメント・リフォーム ー大病院における医療過誤への警鐘ー



●B5判：28頁

※本小冊子をご希望の方は、送料(切手200円分)を添えて当協議会宛てお申し込み下さい。

我輩はハクビシンである。SARS全盛の頃は悪名高かったが、今はちと影がうすい。中国では我々ハクビシンは野生動物料理の食材として一般的なのをご存知だろうか？ だとしたらSARSは我々の密かな抵抗の手段かも知れない。その証拠？に人間に感染した後、変異して感染力を強めていったそうである。

遺伝子は利己的な存在で、あらゆる手段でサバイバルに集中する。ハクビシンも、SARSウイルスも然り。人間も組織も然りである。ドイツの研究者グループがSARSウイルスの増殖に欠かせないタンパク質分解酵素

「プロテアーゼ」の立体構造を解明し、風邪の治療薬として研究中の物質がこの酵素の作用を押さえる可能性があると発表したそう。

WHOは7月にSARSの感染が終息したことを宣言したが、その実体はいまだに不明な点が多いことなどから「世界は高度な警戒態勢を堅持しなければならない」と強調した。人間がこれから先、どこまでサバイバルゲームに生き残れるか、その一端を製薬企業は担っているわけだが、人間の世界ではそれを社会的使命感などと言ったりする。(T.M)



## 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.3 (Series No.58)

発行日：2003年 9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。