

RAD-AR News

くすりの適正使用協議会

レーダーニュース Series No. 59 Nov. 2003

Vol.14
No.4

◀ CONTENTS ▶

- くすりの適正使用協議会・第17回日本臨床内科医学会シンポジウム
健康長寿社会をめざして 2
- 薬剤疫学普及活動
「薬剤疫学をやさしく解説する講師派遣」プロジェクト 5
- 薬剤師による薬剤疫学の実践 (4)
市販後調査と薬剤疫学 6
- 平成15年 7月/8月 運営委員会特別講演より
癌化学療法への新しい試み 8
- 東京SP研究会の模擬患者活動 9
- おくすり相談会に寄せられた質問 (No.4)
相互作用について 11
- ヨーロッパ便り
患者の安全を念頭においたリスク情報提供の最適化について 12
- NCPiE 情報 (No.4) 14
- 医療消費者市民グループ紹介コーナー (22)
緑内障フレンド・ネットワーク 15
- 第19回国際薬剤疫学会 (ICPE) 報告 16
- 「くすりのしおり®」の拡充 ―注射版と英語版― 18
- 編集後記 19
- RAD-AR (レーダー) って、な〜に? 20



くすりの適正使用協議会・第17回日本臨床内科医学会[神奈川]シンポジウム

健康長寿社会をめざして

開催日 平成15年9月13日(土)

会場 パシフィコ横浜・メインホール

当シンポジウムは、700名を上回る参加者を集めて開催された。養老先生の講演は、日本が長寿国となった理由についての議論をはじめ、いろいろなエピソードを折り込みながら展開し、これからの医療のあり方を考える上で示唆に富む内容であった。

引続き、一般市民、薬剤師、そして医師の3氏に登場頂きパネルディスカッションを行った。「自立した患者として、医療とくすりにかかわろう」というテーマに正面から向きあったプレゼンテーションの後、それぞれの立場から意見交換を行い、より良い医療のためには患者と医療関係者との「信頼関係」の構築が重要という結論に集約された。

最後は、心に響くErbaのハンドベルの演奏で締めくくった。



特別
講演

座長：正山 堯（鎌倉市医師会内科医会会長）

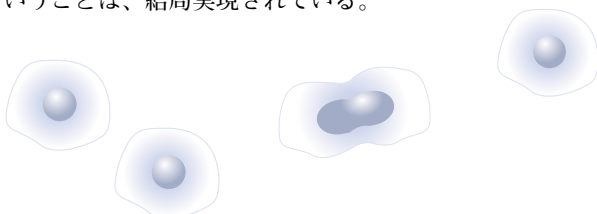
21世紀の医療

東京大学名誉教授 養老 孟司

遺伝情報の解明から

21世紀の医療は、ひとの遺伝情報が解明され、それぞれの人の体質を見極めて、あなたにはこういう治療、この人にはこういう治療ということができるようになるだろうと予想している。それから、例えばホルモンは遺伝子配列で構造が全部決まる蛋白であるから、人間の遺伝子が分かってくると、個人に合った治療に役立つホルモンや酵素の遺伝子を人工的に作り、それから作りだされる蛋白質がくすりとして使われる時代になってくるはずである。ありとあらゆる蛋白をつくり、それがどういう生理作用を持つかということもあらかじめ分かっている、そういうものを上手に使う時代、くすりというものを徹底的に頭で考えて、自然にあるがなかろうが作りだせるようになるであろう。私はそういう医療が具体的にできるようになると予測している。

遺伝子は、ヒト細胞1個からいくらでも増やせる。ずっと取っておいて、いずれ将来、人のクローンを作れるかもしれない。これは、理屈としてはわかっている。いままでの歴史を見ていると、理屈としてはわかっているということは、結局実現されている。



理屈で詰めていく医療

そういうことが可能になるためにもう一つ非常に重要なのは皆さん方の考え方である。自分の体を理屈の上で思うようにしようとするのが一つの流れで、それを従来は進歩と言ってきたが、それだけではたぶん具合が悪いであろう。なぜなら、将来どんなに医学が進歩してもそれでもやっぱり治らないということもある。

いずれ皆さん方は必ずお亡くなりになるので、人間であることの死亡率は実は100%であるから、それに対して自分で考えておかなければいけないわけである。それについて一言申し上げておきたい。私が死ぬということについてどう思っているかということ、「隣のじいさんが死ぬ」とよく言う。どこかのじいさんが死ぬと思っている。

どういう意味かということ、現在ピンピンして、こうやって皆さんの前に立って偉そうなことをしゃべっている私が死ぬわけではない。私が実際に死ぬときは、がんの末期でもっとヨレヨレになって、何とかしてくれとただひたすら思っているか、脳卒中になってものがよくわからないで寝ているか、ともかくそういう死ぬ状態になった私は、いまの私とは違う人である。なぜなら、その状態になった私が何を考えるか私には分からないからである。皆さんもそう思わないといけないと思う。いまの方は、自分は自分で変わらないとどこかで思っているが、冗談ではない。

死にそうになった自分というのは、いまピンピンして、ここに座っている皆さん方とは違う人である。その違う人が何を考えるかは、違う人になってみなければわからない

のは当たり前の話である。そうすると、そんなことを考えても無駄だという結論が即座に出てくる。本当にそのとおりで、例えばがんになったらどうしようと心配している人がいるが、「あなたはがんで、あと半年しかもちませんよ」と医者に言われてから考えなさいと僕は言っている。言われたらどうしようと考えても、言われて、それを納得した途端に世界が違ってしまふのである。

実は世界が違ったのではない、自分がガラッと変わったのである。そのガラッと変わった自分が何を考えるかは、いまの自分には分からないのである。明日何を考えているかは自分だってわからない。

要するに個々の体質を理屈で詰めていく医療に行くのではないかということ、人間が死ぬときは自分が自分でなくなるといった感覚を持たなければだめだと思う。

パネルディスカッション

座長：海老原 格（くすりの適正使用協議会理事長）

「自立した患者として、医療とくすりにかかわろう」



一般市民の立場から

油井 清治（全国腎臓病協議会会長）

現在の慢性透析患者数は日本透析医学会の統計によると全国で22万9,538人となり、年間1万人の増加傾向は依然として続いている。

人工透析は生涯治療であり、終わりはない。唯一の完治方法としては腎臓移植があるが、移植医療への理解と協力はさまざまな努力にも拘わらず、まだ症例が少ないのが現状である。人工透析に併せて、投薬による合併症防止も欠かせない。問題は数多くあるくすりの中から、患者本人に適したくすりをどう選択するかである。

大別すると、医師の処方通り与えられたくすりをそのまま服用する依存型と、患者自身が病気を科学的に勉強し、服用したいくすりを医師に申し出る自己管理型に分かれる。

現在、高齢の患者が増えている中で医療側に求めたいことは、くすりの中身を説明し正しく服用する習慣が大切であることも教えてほしい。また患者本人も、自分に合うくすりの投与を申し出る勇気を持ってほしい。

透析患者の増大は医薬品市場からメリットの多い分野として、多様なくすり が次々に製造販売されてきている。併せて、健康食品市場からも数多くの補助食品が売り込まれていて、全腎協事務局はこれらの対応に追われる現状である。また、阪神大震災の経験から、非常時に自分の使っている人工腎臓やくすりの種類を把握しておく必要性から、腎臓手帳を各県の組織が作って患者にお渡ししている。

先輩同病者の経験から持合わせる情報は貴重なもので、医師の判断に勝る事実も多いことから、大いに活用していきたい。



薬剤師の立場から

嶋 元（神奈川県薬剤師会理事・しま薬局）

医薬分業が進み、現在全国で50.1%、神奈川県では69.1%となっている。患者の半数以上が調剤薬局でくすりをもらっていることになり、まさに薬剤師の役割は「ファーマシューティカルケアの実践」である。これは患者のQOLを改善するための薬物治療を、責任を持って行うことで、それには「責任の分担」「強力な信頼関係」「記録」という3つの基本要素が必要である。

薬剤師の責任は医師の指示どおりの服薬を患者ができるように薬剤の使用方法をわかりやすく説明し、相互作用、くすりの重複のチェックをすること。また、患者の責任は自分が満足していないことがあれば、はっきりと医師

あるいは薬剤師に伝えること。このような責任の分担は、医師、薬剤師、患者の強力な信頼関係がないとできない。お薬手帳、薬剤情報書、薬歴簿などの記録も薬剤師と患者が良いコミュニケーションがあってこそ効果が上がる。

薬物治療の目標は最終的には疾病の治療だが、症状の除去または軽減、疾病の進行の停止などによるQOLの改善、さらに疾病または症状の予防もあげられる。くすりのリスクを最小限に抑え、ベネフィットを最大限に高めることが最良の薬物治療につながる。今回のテーマである「自立した患者」とは、医師の指示どおりに用法・用量を守り、その上で、服用するくすりの情報を把握、理解し、くすりの疑問点に関しては医師、薬剤師に相談することによってQOLの向上に努めることができる人だと私は考える。



医師の立場から

内田 健夫 (神奈川県医師会理事・内田医院)

患者の自立は、医師をはじめとする医療関係者との対等な信頼関係を基盤にした患者の自己決定と自己責任にあると考える。診断や治療のすべてを医師にゆだねた従来の「おまかせ医療」から脱却し、患者自身が病気に立ち向かう自覚を持つことが出発点となる。医療関係者はその協力者であり支援者である。

そこで、患者に求められるのは情報収集と分析、さらにその評価と的確な判断である。それには、患者自身が医療に何を求めるのか、その目的を自覚することが必要となる。情報には、自身の病気に関する情報と、一般的な医療や医療機関などの情報がある。専門情報として最も大切なものは主治医などから得られる情報(インフォームド・コンセント)である。それに納得できない場合は、セカンド・オピニオンを求めることになる。現在、これに非協力的な医師は殆どいないだろ

う。一般情報としてはインターネットをはじめ、情報があふれている。これを有効に利用して頂きたい。

医療現場では最善の努力をしても期待通りの結果にならないことは多い。がんの根治手術をしても再発や転移はある。くすりに副作用がある。これらは医師にも患者にもコントロールできない。医療において100%の結果を求めることはできない。できるのは100%の努力だけである。患者の自立とは、最終決断を自分自身で下し、その結果を受け入れて納得するということである。医師には専門職としての職業倫理を保ち、常に最善の努力をし、患者との信頼関係を築く責任がある。医師・患者の信頼関係がないと、医療はコストも時間もかかり、ストレスも大きくなる。かかりつけ医を持つことは、その解決法の第一歩である。

最後に、医師は「自分が患者ならどんな医療を望むか、どんな言葉をかけてほしいか」を考えて患者に接してもらいたい。患者は「自分が医師ならどういう患者が望ましいか」を考えて受診してもらいたい。

ディスカッション



油井：患者が自立しているかそうでないかという問題は、非常に判断が難しい。患者さんの多くは、自分ではかなり自立できていると思っているのではないかと。透析患者さんの場合は、自分は病気や治療法をよく知っているし、自立していると思っている人が多いと思う。

嶋：患者さんからいろいろ話を聞いてみると、コンプライアンスの問題がなかなかうまくいっていない患者さんが結構多い。

内田：実際の診療に携わっている立場から言うと、いつもかかっている患者さんで医師との信頼関係ができていれば、自立という認識を持たなくても普通に診療ができていく場合がほとんどである。ただくすりが変わったり、新しい病気にかかったりした時には、患者さんが自立しているかどうか重要になってくる。

海老原：日本のある患者団体の調査で、医療を提供する人が、まず患者さんにこんな言葉をかけてほしいと次の6点を挙げています。「いまお話したこと以外に何か質問がありますか」、「いまお話したことについて、聞きたいことがありますか」、「何か気になることがありますか」、「悩みや困っていることがありますか」、「ほかに質問はありませんか」、「何でも聞いてください」。

油井：確かに患者団体でもそのような声が多い。

嶋：実際にくすりの説明だけをして「ではお大事に」と言うだけでは不十分である。「その後どうですか」など言葉をちょっとかけると

返事が返ってくる。それによって、くすりの副作用や相互作用的なものが発見されることがたまにある。常に、どうしたら患者さんが素直に話してくれるかを考えていかなければいけない。

内田：現在の医療は、技術的な進歩は本当に目覚ましいものがある。しかし結局のところは、医療というのは人と人のかかわりである。そこを深めるために要望なり質問が出てくるのだと思う。

油井：特にいま大事なことは、患者さん個人だけではなく、その患者さんを取り巻く家族などに理解してもらわないと、なかなか物事が円滑に進まない時代が来ている。

患者さん本人だけではなく、患者さんを取り巻くいろいろな人を一つの輪の中に入れて、情報の交換をし、患者個々に適したくすり、治療法を知り、患者さん本人からもその内容を医療側に求めていくことが必要と思う。そして共同責任のようなかたちで処理に当たって頂くことが大切だと最近感じている。

会場からの質問：これからは副作用のことも理解して、くすりを服用したい。どうすれば、くすりの情報を得られるのか教えてほしい。

嶋：くすりに関する書籍も数多くあり、インターネットでも医薬品情報は一般の人たちが見られるようになっている。また、われわれ薬剤師に聞いて正しい情報を収集して頂きたい。

海老原：示唆に富んだ意見交換がされ、参考になったことと思う。



「薬剤疫学をやさしく解説する講師派遣」プロジェクト

pharmacoepidemiology

薬剤疫学部会 江島 伸一

くすりの適正使用協議会薬剤疫学部会では「薬剤疫学をやさしく解説する講師派遣」プロジェクトを平成15年4月より実施してきた(本誌Vol.14 No.1参照)。今回、その実施状況を報告する。

実施地区と対象

このプロジェクトは、本年4月26日の大阪を皮切りに9月までに、鹿児島から山口、島根、兵庫、愛知、長野、神奈川、東京、埼玉に及び、今後の予定には千葉や北海道からの依頼もある。

対象別には地域病院薬剤師会・薬剤師会の生涯教育研修会6件、病院の院内勉強会3件、地区卸勤務薬剤師会の生涯教育研修会1件、製薬団体3件、製薬企業(非会員社)2件、その他(JAPIC)1件に加えて、当協議会が開催したセミナー(病院薬剤師のための薬剤疫学セミナー、市販後調査担当者のための薬剤疫学基礎セミナー)3件のトータル19件である。総受講者数は約1,200名で、延べ39名の講師を派遣した。

現場での反応と要望

講演会での反応としては、

- 薬剤疫学という学問がある事を初めて知った
- 患者さんのあるがままの状態を、あるがままに観察することの大切さが分った
- 医薬品情報はメーカーや当局から与えられるものではなく、薬剤師も積極的に情報収集に参加して充実させて行くべきものと理解できた
- 忘れていたもう一つの薬剤師の職務として、日常業務の見直しの必要性を感じた
- 普段の薬剤師業務の忙しさに、見失っていたものに気付かされた
- 実際に薬剤疫学研究を実施するのは難しいと思うが、ありのままに観察・記録することに心がけたい
- 単に業務としてやっていたことの重要性が理解できたという積極的反応が多かった。

一方、「やさしすぎる」、「難しい」の両極端の感想と共に「忙し過ぎて、やっておれない」といった感想もあった。病院薬剤師会では、「病院薬剤師が行うべき薬剤疫学の事例の紹介も欲しい」、製薬団体での講演では「中小製薬企業として、どのようにPMSに取り組むべきか具体例をもっと紹介して欲しい」といった要望もあった。

内容の向上に向けて

福井大学薬剤部の後藤伸之先生と山口大学薬剤部の神谷晃先生が各地で講演された事例については、利用させて頂くことをご了解頂いた。今後これらを事例に加えるとともに製薬企業の研究実施例も増やし、充実させていきたい。また、この半年間の実施状況から講演内容の手直しや追加についても、現在「薬剤疫学をやさしく解説する講師派遣」研究会で検討している。

受講者の中には、薬剤疫学情報センター(Pharmaco-Epidemiology Research Center: PERC)の窓口相談事項を持込まれた薬剤師や、当協議会が過去に実施したセミナーに参加された薬剤師、県の安全対策課の薬剤師などもおり、今後の薬剤疫学研究の広がりが期待される。

当プロジェクトの認定講師は、当初12名でスタートし、現在は17名になっている。講演回数の増加に伴い新しく当プロジェクトに参加して、認定講師の資格を取得して頂ける希望者(運営委員以外の方でも可)の出現が待たれている。



薬剤師による薬剤疫学の実践

市販後調査と薬剤疫学



福井大学医学部附属病院薬剤部 後藤 伸之

副作用の観点からみれば、治験という“理想の世界”では効果は出やすいが副作用は出にくい世界である。一方、市販後という“現実の世界”では何が起こっても不思議でない物騒な世界であると言ってもよい。まれで重篤な副作用、合併疾患患者側の要因に基づく副作用、薬物間相互作用等々、予測することさえ困難な事実が待ち受けている。

治験時の患者は、必ずしも日常の診療・治療対象となる患者群の真の姿を代表しているとは限らない。そこで、市販後に医薬品がどのような作用を示すのか系統的に総合的に評価することが重要である。

市販後調査によって得られる情報

市販後調査のもとになる学問体系が薬剤疫学である。つまり、従来の市販後調査の概念の範囲がさらに拡大し、しかもより系統的に研究しその結果を統計学的に処理し、より客観的に評価するものが薬剤疫学である。市販後の観察的研究で初めて得られる情報を表1に示した。本来ならこれらの情報は、現在の市販後調査制度で明らかにされるべきであるが、実際には調査されていない場合が多い。市販後に観察されるさまざまな事象を解明し、医療現場において医薬品がより正しくかつ効率的に使用されるための情報を創造すること、すなわち、くすりを育てる（育薬）ことが重要であり、医療現場における薬剤疫学の有用性は明確になる。

そこで、市販後の観察的研究で初めて得られる情報を適正使用に結びつけるために行った事例を紹介する。

表1 市販後の観察的研究 (surveillance) で初めて得られる情報

- | | |
|-----------------------------------|----------------------------|
| ● 医薬品の真の長期有効性、長期
～次世代に及ぶ遅発性安全性 | ● 薬剤使用の経済性 |
| ● 極まれな重篤な副作用 | ● 医療現場での有効性、有用性
(QOLなど) |
| ● 副作用のプロファイル | ● 情報伝達と処方改善 |
| ～発現頻度と経時変化 | ● 新しい有効性の発見 |
| ● 処方～薬剤使用実態
(医師の処方パターンなど) | ● 過剰投与例 |
| | ● 適応外使用 |

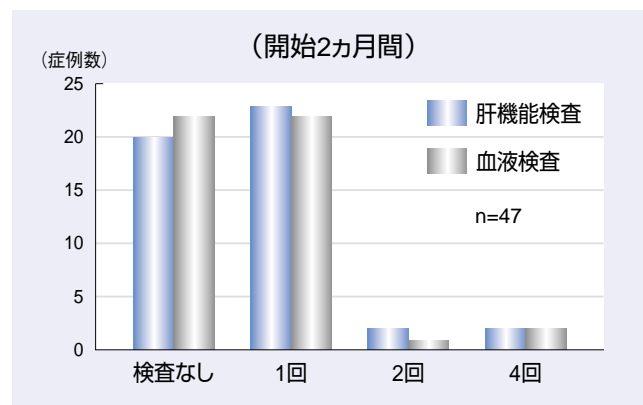
情報伝達と処方改善に関する評価例

1995年当時から製薬企業は「塩酸チクロピジンの投与と無顆粒球症、黄疸について」の医薬品安全性情報伝達活動[本剤投与中は定期的(特に投与開始2ヵ月間は2週間に1度)に血液、肝機能検査を行い、副作用の重篤化を回避する]を繰り返し実施し、医師への啓発活動を展開していた。そこで、製薬企業により伝達提供された医薬品情報が臨床の場の処方医にどのように反映されたかを本院診療病歴コンピュータシステムに蓄積された外来診療データをもとに臨床評価を試みた。

無顆粒球症や黄疸の副作用の発現頻度が高いと報告されている処方開始後2ヵ月間において、検査不実施が肝機能検査で43%、血液検査で47%、検査1回のみ実施は、肝機能検査で49%、血液検査で47%であった。製薬企業の依頼通り処方開始2ヵ月間に4回以上実施されたのは、肝機能、血液検査ともに4%にしかすぎなかった(図1)。

また、投与開始2ヵ月間の処方日数を調査したところ、60%において投与日数が15日以上 of 長期処方を受けていた(図2)。一般的に診察と処方は同時に行われる場合が多いので、患者観察も頻回には実施されていないことが分かる。製薬企業の安全性情報活動や添付文書の記載にもかかわらず、その提供された情報は十分活用されていなかった¹⁾。

図1 塩酸チクロピジンの血液検査実施回数



この結果を踏まえ、当時我々は“定期的に検査が必要な薬剤は、長期処方認めない行政的な対応が必要である”と訴えていた。その後も塩酸チクロピジンでの副作用の死亡者数の減少は見られず、この報告を参考にして同様な調査が製薬企業により全国20ヵ所で実施され、塩酸チクロピジン投与患者の定期的な検査の不実施状況が確認された。これらの結果を受け2002年7月に「投与開始後2ヵ月間は、原則として1回2週間分を処方する」という投与制限が明記された緊急安全性情報が出された。

ある医療現場で行われた市販後調査が、製薬企業により全国的に市販後調査が実施された例である。

薬の使用実態 薬剤使用の経済性に関すること

抗がん剤投与時の悪心・嘔吐に対する5-HT₃受容体拮抗剤(5-HT₃I)は、悪心・嘔吐に関わる受容体を直接抑えることから従来の薬より有効性が高く副作用も少なく、癌化学療法がより簡便で、確実に行えるようになってきた。そこで、5-HT₃Iの使用実態を明らかにするための使用実態調査を実施した。シスプラチン(CDDP)の投与量別に1クルールの癌化学療法に要した5-HT₃Iの投与回数を図3に示した。CDDP投与量25~49mg/m²(低用量群)では、5-HT₃Iの投与が1回のみが45%を占めていたが、5回以上も20%もあった。CDDP投与量50~99mg/m²(中用量群)では、5-HT₃Iの投与が1回のみが16%しかなく、5回以上が43%にも及んだ。CDDP投与量100mg/m²以上(高用量群)では、さらに5-HT₃Iの投与回数が増加し、1回のみが8%しかなく、5回以上が約50%にも及んだ。CDDPの投与量の増加にともない、5-HT₃Iの投与回数が増加していることが分かった。注射剤の5-HT₃Iの開発時にプラセボと比較試験した報告ではどの薬剤もCDDP50mg/m²以上の症例において、1回のみ投与で70%前後の有効率が認められており、5-HT₃Iの使用実態は、治験時と市販後において大きな乖離が見られた。

次に、CDDPの投与量別に1クルール癌化学療法に要した5-HT₃Iの薬価ベースの価格は、低用量群では¥22,420.7±20,787.5(mean±SD)、中用量群では、¥31,960.2±21,110.9、高用量群では、¥43,559.2±36,931.1であった(図4)²⁾。

この例は、承認時と市販後の使用実態の違いが浮き彫りになった例で、コスト効果分析では市販後の使用状況で評価すべき必要があり、5-HT₃Iのように高薬価な薬剤は市販後に医療経済とQOLを考慮した薬剤使用実態調査が必要であろう。

参考文献

- 1) 後藤伸之ら, 臨床薬理, 26(1), 389-390, 1995
- 2) 後藤伸之ら, 臨床薬理, 31(2), 273-274, 2000

図2 塩酸チクロピジンの処方開始症例の処方日数

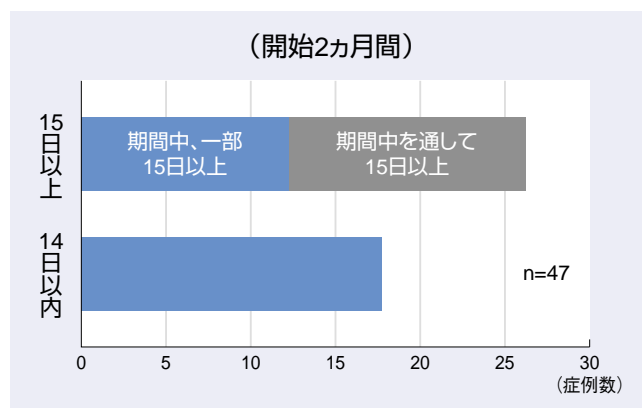


図3 1クルール癌化学療法に要した5-HT₃受容体拮抗剤の投与回数

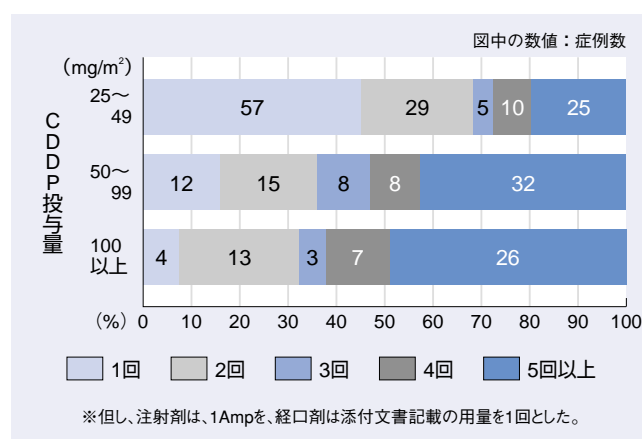
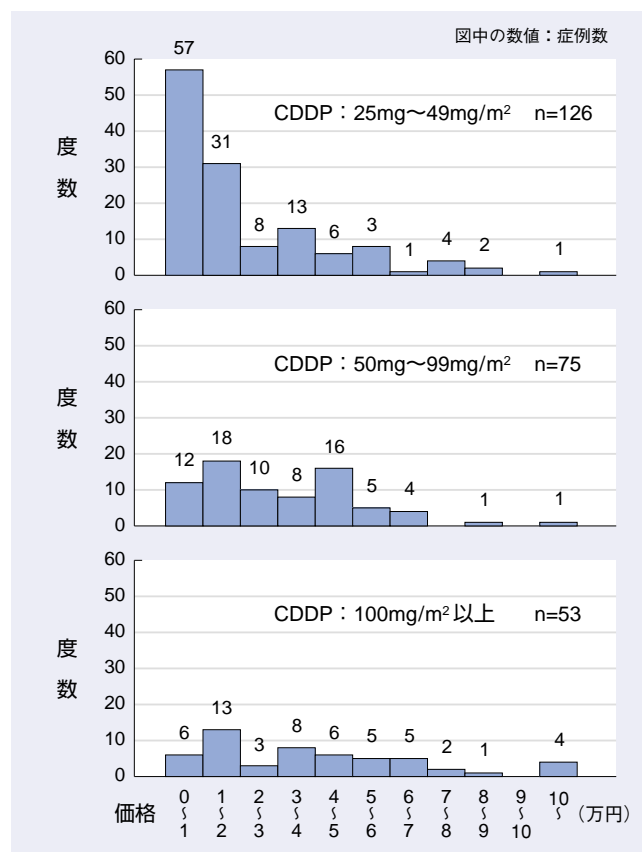


図4 1クルール癌化学療法に要した5-HT₃受容体拮抗剤の価格





平成15年 7月/8月

運 営 委 員 会 特 別 講 演

平成15年 7月

癌化学療法への
新しい試み5-FUのBiochemical
modulationを中心に北里研究所客員部長
(財) 藤井節朗記念・
大阪基礎医学研究
奨励会監事

白坂 哲彦

癌の化学療法の歴史

1943年、イタリアのバリ・ハーバーで毒ガスのイペリットを積んだ船がドイツ軍に撃沈された時、海に飛び込んだ兵士たちの白血球が減ってきた。これをアメリカ軍医のアレキサンダーがスローン・ケタリングのローズ博士に報告し、「白血球が減るのなら白血病の治療に使えないか」ということから癌の化学療法はスタートした。

これまでの歴史を見ると、1950～1970年までは物質の時代。ここで生まれたのがイペリットのSをNに変えたナイトロジェンマスタード。これは主作用が毒性で、副作用が抗癌作用であった。

1970～1990年は乱用化学療法の時代。いろいろな薬剤を併用した多剤併用療法。トータル・セル・キリングで、癌細胞を殺すけれども宿主の細胞も死ぬという短期決戦型の治療法である。

1990～2003年は、効果増強と同

時に副作用も軽減する作用を同時に併せ持つ長期持続型の時代である。長期持続型というのは、治療を長く続けられ、効果と延命に寄与できる「癌と共存して生きていくことも含めた」という治療法であるが、この時期に我々はティーエスワン(S-1)の基礎実験を始めた。その時考えたことは、まず、自己修復型の抗癌剤の開発。S-1はレスキュー物質を入れた自己修復型としての初めての抗癌剤である。

もう一つはLow dose FP療法。これはS-1も視野にいて、5フルオロウラシル(5FU)と少量のシスプラチン(通常の10分の1量)をモデュレーターとして使う。

その結果、ティーエスワンとLow dose FP療法が臨床に非常に貢献していること、今後の新しい治療法になるという一つのEBMができてきたことで、今回高松宮妃の学術賞を頂いた。

ティーエスワンの開発

1gの腫瘍には約 10^{10} 個の細胞があるが、かなりハイ・ドースの化学療法で細胞を減らし、CTとかエコーで癌組織が見えなくなってもまだ細胞が残っている。薬剤の毒性を考慮し、休薬すると再燃してくる。そのために、PR(パーシャル・レスポンス)にはなるが、なかなか延命効果に結びつかないという一つの大きな落とし穴があった。

私が5FUを選んだのは、メカニズムが非常にはっきりしていたからだ。5FUは1957年にチャーリー・ハイデルバーガーが発見した、癌に集まりやすいウラシルの5の位置にF(フル

オリン)を導入して作った。それ故、癌細胞に集まりやすいという性質を持っている。そのために、副作用を軽減して効果を上げようと考えるとき、生化学的に非常に興味のある物質である。しかし、血中濃度を上げたら効果も強くなるけれども毒性も強く出てくる。そこで患者さんがいちばん困る副作用を抑えるために、CDHPというインヒビターとオキソン酸ポタシウム(potassium oxonate)を配合することによって毒性を抑える。一方、骨髄抑制に対しては4週投与の2週休薬で対処するという考え方である。

当時、「日本では3種配合剤はくすりにならない」と言う雑音もあったが、非常にスムーズに前臨床から臨床試験へと進み、6～7年で申請に持ち込むことができ、1年1ヵ月の優先審査で承認され、1990年代の後半に一つの配合剤ができた。

Low dose FP 療法

Low dose FP療法については、1965年に、ローゼンバーグが白金製剤(シスプラチン)は細胞分裂するために必要なDNA合成を抑えるということを偶然から見つけていた。しかし、我々は1986～1990年ぐらいにかけて「シスプラチンはDNA合成を止めるだけではなくて、5FUのモデュレーターとしても働いて、5FUの効果を増強する」ということを見だし、いろいろな基礎実験を重ねた結果、シスプラチンをモデュレーターとして使うには、Low doseの少量頻回投与で十分あるということがわかった。現在、札

幌から九州までの各施設において、各種固形癌で行ったがん集学的治療研究財団の特定研究から臨床成績をみると非常によい成果が出ている。

高知県立中央病院内科での例では、膵癌でジェムシタビンの場合の奏効率10%に対して、このLow dose FP療法でいくと30%近く、胃癌では60%の奏効率が報告された。

新しい癌治療に向けて

50年前には癌の化学療法は何もなかった。最初にナイトロジェン

マスタードが出てからここ50年間で、ここまで到達した。今後どうしたらいいか。しかし、承認された治療のみでは患者のためになる新しい治療法は絶対生まれない。だれかがそこを乗り越えて、患者のための新しい治療をやっていかなければいけない。患者が主体の癌治療でなければ、新しい治療法はなかなか見つからないのではと最近つくづく思っている。

自分が癌になったとき、自分の家族が癌になったときに、どういう治療をしてもらいたいかを皆さん一人ひとりが前面に出していく

ことによって、化学療法のかたちも患者を主人公にした治療法に近づいていくのではないかなと思う。



平成15年 8月

東京SP研究会の 模擬患者活動



東京SP研究会
代表

佐伯 晴子

はじめに

最近、研修医の採用試験に患者さんに病状を説明する（本物の患者さんではなく模擬患者が相手）というコミュニケーション場面が使われた。完璧な説明というより患者さんへの態度が重視されていたのは従来には考えられなかったことだ。

その背景として、安心と安全な医療を受けたいと患者さんが医療

機関に求めていることがあげられる。そして、多くの病院の看板やホームページには患者中心の医療、患者本位の医療と書かれ、廊下や壁に「患者様各位」の貼り紙がある。しかし、そのときだけ様とと言われても、そういう扱いを患者さんは本当に受けているのだろうか。

医療における コミュニケーション不足

現在、患者さんが不満に思っていることは、挨拶してもらえない、話を聞いてもらえない、正確に理解してもらえない、説明してもらえない、説明がわかりにくい、などである。

ただ、患者さんだけがコミュニケーション不足と感じているのではなく、医療者自身も通じない、伝わらないもどかしさを感じておられる。では、今までの日本の医療はコミュニケーションをどんなふうにとらえていたのだろうか。

最初のところで患者さんにお話

を聴く、問診という言葉がある。問診というのは問う、診るという二つの漢字をくっつけた言葉である。漢字は音ではなくて意味を持つ表意文字である。「問う、診る」というときの主語が誰かということと医療者であり、診断をするための情報収集が目的となる。これが薬剤師さんであれば「薬歴を取る」ということになるが、その主語は薬剤師さんになる。

医療者の教育

ところがこの5年くらい前から徐々に始まって、いまようやく動き出そうとしている新しい医学教育がある。

きちんとした医療をするために必要なコミュニケーション教育をやろうということになってきた。先程の問診という言葉は医療面接というふうに置き換えるようになってきた。

医療面接という言葉は、もともと日本語にあった言葉ではない。

メディカルインタビューの日本語訳である。インターという言葉は、互いに向かうという意味があり、ビューは人の面である。顔と顔、お互いに面に向かうというのがインタビューの本来の意味である。

問診と言っていたときの主語は医療をする人だけの単独であった。ところが、メディカルインタビュー、医療面接という、主語は顔を向け合っている2人、両方が実は主語になっている。そういう発想の転換がここにある。目的はまず信頼関係づくりである。信頼したい、信頼してほしいという気持ちをお互いが寄せ合って初めて構築できると思う。

患者さんは医療面接で「大事にしてもらえるか」「話を聴いてもらえるか」「正しく理解してもらえるか」「話がわかりやすいか」などから最終的に「この医療者に会えてよかった、話を聴いてもらってよかった」と思う。これが最初の信頼関係と言える。

コミュニケーションという言葉

それから、コミュニケーションという言葉も、そもそも「共通にすること」という意味である。情報をお互いに共通のものにすることというのがコミュニケーションである。話しがなかなか通じない原因にはいくつかあるが、同じ意味に理解できるかという点が一番難しい。

例えば言葉の定義は同じだろうか。同じ数字や物理的な長さ・単位でも受け取る側の価値観や文化によってその人にとっての意味が異なる。ほんの2週間ですから我慢して、と医療者が言っても「2週間もムリだ」と感じる患者さんもおられるだろう。また、こちらは説明したつもりでも相手は説明さ

れたと思っていないこともある。専門用語を並べても素人にとっては外国語同然で、意味不明な場合もある。

SPについて

SPの活動について触れる。SPはSimulated PatientあるいはStandardized Patient日本語では模擬患者と言っている。

医学部の主に臨床実習に出る直前の時期が多い。臨床実習は実際に大学病院あるいは関連病院の患者さんの前に出て行って、指導の先生の下で簡単な医療行為をする。そのときに患者さんに失礼のないような対応ができることが、医療面接のところに求められている。

文部科学省が、平成17年度の学年の人たちからは臨床実習に行く前に共用試験をパスすることを義務付けた。共用試験という知識試験と、胸部の診察、腹部の診察など患者さんとの実技試験の両方をクリアした人だけが臨床実習に行ける。そういう試験を全国80医科大学で実施する。

患者さんが話をして、医療をする人がそれを聞く。その聞くというの、listen、聴くである。話を聴いてくれて、またそれに応じてやり取りをして、患者さんの気持ちを共通のものにする。いわゆるオブジェクティブなものだけではなくて、サブジェクティブなもの、その気持ちを共通のものとして持ってもらふことである。すなわち、インフォームド・コンセントでbeing informed and consent、患者さんが主語である。

患者さんの話を聴くということについて、最近はnarrative based medicineという言葉も出てきた。物語である。

自分でこうしようと思って生き

ていて、その途中で事故にあったり、思いがけない病気に罹ってしまう。それは予定外のことである。その非日常の患者さんといわれる生活の中で、何が困るのか、何がいちばんしたいのか、聴いてほしいのか。聴いてみないとわからない。それが聴けて初めて、この人にいちばん大事なこと、おくすりのいちばん気がかりなことが話せると思う。

また質問をしても、説明して下さる言葉が難しいとわからない。逆に分かりやすい言葉に置き換えて下さっているので非常にありがたい。ただ、おくすりの文章は字を見て理解できるが、耳で聞く言葉はなかなか理解できない。

患者中心の医療とは

患者中心の医療というのは、患者さんにおもねるとか、患者さんにこびるということとはまったく違う。患者さんも大事にされ、同時に医療をする人が大事にされて、双方満足する。これはいろいろな発想の転換、意識の変革が必要かもしれない。でもそうしないことには、この日本の中で限られた財源でお互いに信頼を寄せ合っていくことはなかなか難しいかなという気がする。





相互作用について

啓発シンポジウム委員長 鷺崎 英博

仙台、名古屋、長崎のおくすり相談会ではくすりの相互作用についての質問があった。

多種類のくすりをのむ場合、くすり同士のみ合わせが問題になる。同様に、くすりと食べ物やのみ物でもくすりの効果が十分に発揮されなかったり、逆に効き目が強くなり過ぎることがある。これらは相互作用と言われ薬物治療の障害となるばかりか、時には重篤な副作用を

引き起こすこともある。

個々ののみ合わせや食べ合わせには、組合せが無数にありそれに伴う症状はさまざまである。こうしたことで不安が生じた場合には、自分が服用しているくすりを「おくすり手帳」などに全て書きとめるなどして、医師や薬剤師などの専門家と相談するのが最も良い方法である。こうした問題を医師、薬剤師が具体的に説明した。

Q

グレープフルーツジュースなどののみ物と薬とののみ合わせが、問題になるケースがあるがそれはどうしてなのか。

A

くすりを水でのめば問題ないが、ジュースやコーヒーなどでのんでしまうことによって、効果が変わってきて、作用が強くなってしまったりする。例えば血圧を下げるCa拮抗薬の一部のくすりとグレープフルーツジュースののみ合わせは、血圧を下げる作用を強めるため注意をしなければいけない。グレープフルーツジュースで1回ののんでしまうと、3～4日間も続けてCa拮抗薬の作用を強めてしまう。くすりをのむときには水でのむことをきちんと守ってほしい。

(2000年、仙台 2002年、名古屋)

Q

食べ物での食べ合わせが悪いものがあるように、くすりでものみ合わせが悪いものがあるのではないか。

A

本来、くすりは1剤だけののんでいけば問題はないが、現実には何種類もくすりが出される。また違う診療科に通ったり、自分で市販薬を買ったりすることがあるので、くすりののみ合わせには注意をしてほしい。

例えば抗菌剤のニューキノロン系薬剤の中には胃のくすりである制酸剤をのむと、その二つが結合して吸収が悪くなってしまう。また、ニューキノロンと鎮痛剤を同時にのむと、ニューキノロンの作用を強めてしまい、興奮やけいれんを誘発しやすくなる。一つのくすりがのみ合わせによって、効果が変わることがある。自分でのみ合わせに注意するのも大切だが、医者や薬剤師に相談すれば、問題がないかチェックしてくれる。

(2002年、名古屋)

Q

睡眠障害、不安などがあって、いまくすりを5剤服用しているが、喉の渇きや頭痛がある。たくさんのくすりをのんでも大丈夫なのか。

A

たくさんの種類のくすりをのんでも大丈夫かということだが、くすりののみ合わせや食べ物との食べ合わせは、単純なものではない。

例えば口からくすりをのんだ場合、胃で溶けて、腸とかで吸収されて、肝臓や腎臓で代謝されたり、外に出されたりする。そういう体の中の経路は、くすりも食べ物もほとんど同じで、胃の中にあるくすりとはほかのくすり、またはある食べ物が結合してしまって、吸収されにくくなる場合がある。そうなれば、いくらくすりをのんでも症状が治まらないことも起こる。

また代謝と言って、肝臓などで酵素によってくすりが分解されるが、一つのくすりを分解するスピードが食べ合わせによって遅くなれば、くすりを2倍、3倍ののんだときと同じように体の中でくすりの量が多くなり、好ましくない症状が出たりする。このようにいろいろなパターンが考えられるため、一つひとつのくすりがどうかというのは大変難しい。

(2003年、長崎)

Q

あるくすりを服用している人には特定のくすりを処方できないと聞いた。医療機関から処方された薬剤がダブったり、同時服用が禁止されているくすりが服用されていることはないのか。

A

理想的に言えば、薬局や薬剤師を決めてもらって、そこですべての病院のくすりを調剤してもらえばこの問題は解消できる。

また、「おくすり手帳」を利用して、薬局に行ったときに自分が処方されたくすりを書いてもらうようにしてもよい。薬局によっては、くすりの名前や写真が載った服薬指導の紙をくれるところもある。それを「おくすり手帳」に挟んでおく。新たに病院に行くときや、くすりが増えたときは、いまこういうくすりをのんでいるということを、病院の医者や薬剤師に相談してもらえば、くすりが重複して投与されることや禁忌の問題はチェックできると思う。

(2003年、長崎)



Europe News

ヨーロッパ便り

くすりの適正使用協議会
海外コーディネーター

鈴木伸一

患者の安全を念頭においた リスク情報提供の最適化について

薬剤の正しい安全性情報提供の欠如は医療関係者、また患者に対しても時として重大な結果をもたらすことがあり、最悪の場合には有用な薬剤の市場からの撤退という事態にまで発展することがある。

わが国でも過去には抗ウイルス剤ソリブジンのような例もあった。このケースは薬剤間の相互作用が問題になったものであり、正しい情報が医師に伝わらず、また添付文書記載事項が正しく理解されていなかったことに原因し、本来ならば避けられることのできたリスクであった。ソリブジンの添付文書には抗がん剤との併用は避けること、との記載があったにもかかわらず実際にはその警告が生かされず、死亡にいたる結果をもたらしてしまったものである。その結果、ソリブジンは抗ウイルス剤として他に類をみない、带状疱疹には極めて有用な薬剤であったが、適正使用されなかったばかりに、適応症での使用経験が殆どないまま市場から回収されることになってしまった。

このようにいかに効率よく薬剤の正しい安全性情報を第三者に伝えることは極めて大切であり、当協議会のコミュニケーション部会の活動をはじめ、いろいろなグループ、団体がこの目的のために活動、啓発運動をしていることは周知のとおりである。

米国での安全性情報を伝える試み

最近、米国でも薬剤の安全性に関するワークショップが開催され、かなり示唆に富む報告がなされているのでその概要をお伝えしたいと思う。このワークショップでは行政、学会、企業、医療関係者、患者団体、マスメディアなどから50人ものひとたちが一堂に会して開かれているのが印象的である。しかも最初のワークショップが2001年の5月に開催され、その後も2002年の半ばにも継続的に開催された。

このワークショップ開催の目的は「薬剤の正しい安全性情報伝達での障害要因を同定すること」、「実際にどのような伝達方式、方法が最適であるかを認識すること」、「将来どのようにして最適な情報を伝達することに関しての方法、教育方法を模索すること」にある。

背景情報の理解の問題

ここでは安全性情報の正しい理解に関連して、医療関係者の薬剤ラベリング、つまり添付文書の表示に関する背景の理解不足、また薬剤ラベリングに関して企業と行政間での間にどのような取り決めがあるのかなどの背景情報の理解不足が指摘されている。つまり、どのような

データで、どのような経過で添付文書が作成されているのかとの背景情報がほとんど医療関係者に理解されていないことである。

当然のことながら大学教育のカリキュラムの中にもそのようなことを学ぶ機会が全くない。また、添付文書での記載方式も企業の立場と、医療関係者の立場とはかなり異なることにも問題がある。企業は製品防御、特に米国のような訴訟社会ではなおさらそのような観点から添付文書が作成される結果になる。その結果、添付文書での記載量はどんどん増えることにもなり、特に枠入り警告欄をいかに簡略化するかという努力が求められている。つまり、あらゆる重要な情報をすべて詳細に記載するのではなく、理解しやすいように簡略にすることが提案されている。この点が添付文書の作成者側と利用者側との間の大きな乖離になっている。

つまり、添付文書情報は製造物責任の観点から書かれるべきではなく、より有効な情報伝達手段として理解され、作成されるべきとの指摘がなされている。確かにこれらの問題を解決するのは極めて至難の業であるが、基本的には医療関係者の添付文書作成過程の十分な理解が大切であることが強調されている。

なお、これらの問題以上に最大の難点は医師が現実には薬剤を処方するに際して、その時点で患者がOTC薬や他の代替薬剤などを服用しているのかどうかはしばしば不明瞭であること、また処方薬剤のその時点での最新情報の欠如が挙げられている。特に、開業医と病院勤務医師との間の該当薬剤情報へのアクセスの可能性に関しては著しい差が見られることである。つまり、病院勤務医師の場合には同じ病院内の同僚医師、臨床薬剤師、看護師などからの情報交換がかなり可能なのであるが、開業医の場合には、病院のような恵まれた薬剤情報環境にいないことが指摘されている。

安全性情報の4要因

このような現状分析を踏まえて、薬剤の安全性情報の最適な提供、利用に際して基本的な必須4要因は「認識、関心、要望、実行」であり、これら要因の一連の流れの中ではじめて情報が完全に生かされることになる。つまり、これらの4要因がそろっている状態でないと実務にいろいろな障害が派生する可能性があることである。すなわち、いろいろな安全情報の存在を十分に認識し、それらの情報に対する関心が高く、求める情報が自分の要望するような形で提供されていること、そしてそれらの情報を実地に適用することが必要とされている。

確かに今日のような情報技術社会では情報の提供方式もいろいろと簡単に操作を加えることができ、間接的に「認識、関心、要望、実行」をより有効なものにすることが可能になる。例えば、緊急安全性情報のお知らせも、その宛て先を関係各位のような無名方式的なものにするのではなく、それぞれの医師名を使つてのダイレクトメール式にするだけでもかなりの効果があるようである。

その他の例としては、安全性情報の提供は受け取る側によってそれぞれの役割が異なることを明確にする必要があるかもしれないということである。例えば、添付文書の表示の変更とか、緊急情報のお知らせなども、医師レベルでは、そのようなリスクがあるとの処方時におけるお知らせ、警告であり、処方箋を担当する薬剤師にとっては調剤時の処方ミスを知り、予防する情報になる。使用者としての患者レベルでは患者用添付文書は正しく服用しなかった場合のリスクを知ることが必要であることを前提にすべきとの考えがある。

このような情報理解の役割分担を明瞭化することは今までのようにひとつの情報は全員に同じように理解されるべきとの原則とはかなりの相違がみられる。今回のこのワークショップでは現在の安全性情報提供方法はいまだ有効的なものではなく、今後のさらなる検討、改良が必要であるという結論になっていた。

情報の伝達と理解

このワークショップで指摘されていることであるが、我々の従来の安全性情報伝達の概念、理解では安全性関与のラベリングの変更、改訂は医師、薬剤師、患者とも均一に同じように伝達され、同じように理解されるべきである、という前提で全てが進められてきているのではないであろうか。果たしてこのような大前提がよいのかということをこのワークショップは改めて考えさせてくれる機会を与えてくれている。例えば、同じ安全性情報でも処方医と調剤担当の薬剤師とその薬剤を服用する患者とでは当該安全性情報に対する理解がそれぞれ異なり、また認識の度合いも当然異なるわけである。したがって、この点に焦点をあてた情報伝達検討が必要であろう。このような見地から、日本でも各界の人たちから構成されたワークショップを開催することは極めて有意義かもしれない。

●引用文献

Campbell WH & Califf RM. Improving communication of drug risks to prevent patient injury: Proceedings of a workshop. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2003; 12:183

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。

NCPIE 情報

NO.4

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

NCPIEの活動を前号に引き続き掲載する。

時系列的変遷 PART II

3) 1987年からの活動

Before You Take It, Take About It (話をしよう、のむ前に)

当キャンペーンではGet The AnswersとGive The Answersを継続した。

くすりを使用する3,000万人の高齢者のみを対象とした。高齢者の患者さんに5つの質問(前号参照)をするよう強く促し、医師や薬剤師が高齢者に口頭でのカウンセリングや書面による情報提供を推進した。

4) 1989年からの活動

Speak Up for Children (話をしよう、子供のために)

問題点として、親はくすりを子供に正しく与えないとして、親に対して「あなたの子供のために5つの質問をしない」、医師・薬剤師に対して「親に情報を与えない」。

材料は研究報告やパンフレット(子供がくすりをのむときの親のためのガイドライン)であり、媒体としてテレビ、ラジオ、新聞、雑誌の記事や広告で実施。

5) 1991年からの活動

ブラウン・バッグ^{*}、くすりのチェック・プログラム

問題点：高齢患者さんは多剤併用で高いリスクがある。

メッセージ：新しい処方薬が他のくすりを併用しても安全に作用するが質問しない。ブラウン・バッグによるくすりのチェックをしてもらいなさい。

材料：ブラウン・バッグによるくすりのチェック用キット、患者さんと医療従事者用のパンフレット、チェック実施を発表するポスター

PR媒体：テレビ、ラジオ、印刷物の広告、全国老人センター
(PR: Public Relations)

高齢者をくすりの副作用や相互作用から守るための良い方法として、医師や薬剤師に処方薬もOTCも含めて患者さんが服用しているくすりを見てもらうようプログラムが組まれた。

全米老人庁の資金的援助を得て、NCPIEはくすりのチェック活動を拡大するために、マスコミを使い、次のような質問をするようにした。「この新しく出たくすりは、今私がのんでいる他のくすりと一緒に安全ですか」。この質問の目的は、医師や薬剤師に高齢の患者さんが数多くのくすりをのんでいることに注意を向けさせ、チェックをしてくれることを期待したものである。

ブラウン・バッグくすりのチェックキットをつくり、その中に患者さんが興味をもって参加してもらうためのシンポジウムのパンフレットやポスターや、活動組織のガイドなどが入ったキットが全国に配布された。今も主要なプログラムになっている。

6) 1996年から現在にいたる活動

①1996年に成立したPublic Law 104-180に基づいた、NCPIEとその他の民間の組織が共同で作成した「有用な処方薬情報配布のための長期行動計画の共同開発」のアクションプランに積極的に参画した。すなわち、2000年までに、新しく処方箋をもらう患者さんの75%以上に文書による情報提供をすること。2006年までにその比率を95%以上に高めることが目標。

a) 文書による患者さんへの医薬品情報の内容、論調、フォーマットそして統一性などについての全国的ガイドラインに関し意見を表示する。

b) 患者さんと医療専門家に対し、有用な医薬品情報の文書と口頭での伝達を向上させるために活動する。

処方薬のコンプライアンスを高めるための会議を開催し啓発した。

問題点：ノン・コンプライアンスを減らす努力が不十分

メッセージ：医療従事者、マネージド・ケア会社、製薬企業は協力して解決策を開発すべきである

材料：研究論文や討論会

PR媒体：プレス・リリースや提言の配布

②Prescription Medicine and You (処方箋とあなた)と題するパンフレットでGovernment Agency for Health Care Policy and Research (政府医療政策研究機関)と提携して作成した。

ターゲット：全ての患者さん

問題点：処方薬の服用に患者さんに対して指導が必要

メッセージ：a) 薬物治療のリスクとベネフィットについて、医師や薬剤師と話をしない。b) 5つの質問をしない。c) 問題があれば医師や薬剤師に報告をしない。

材料：消費者ガイド

PR媒体：すべての患者さんが無料で利用できる電話番号：800番をかけて注文する。テレビ、ラジオ、印刷物の広告、ニュースリリース

③処方薬に関する情報と教育に関する会議

2年に一回開催ワシントンDCで全国会議を開催。加盟会社の代表者を集め、新しい知識や研究を共有し、新しいプログラムや素材を提供している。

④年1回処方薬について語る月間を設けて実施している。

問題点：組織を活動的な状態に保つことが難しい

メッセージ：「処方薬について語る」月間の企画

材料：企画案内

PR媒体：新聞、医療ジャーナル、雑誌広告

毎年10月に、NCPIEはその加盟団体が処方薬について語る月間行事を行う。NCPIEがプランニングガイドを作り、25,000の組織に配布。薬剤師団体はこのアイデアを採用し、毎年10月に全国薬剤師週間を設けている。毎年、NCPIEと薬剤師団体は同じテーマで実施をしている。

* 患者さんがくすりを袋(ブラウン・バッグ)に入れて医師、薬剤師に持っていったので、ブラウン・バッグという名前がついた。

緑内障フレンド・ネットワーク

設立は平成12年6月1日で日が浅く、会員は約1,500名であるが、潜在患者さんが多いだけにこれからの活動が求められている患者団体である。当会は日本眼科医会、日本緑内障学会の支持を得て、日本緑内障学会理事長の北澤克明、岐阜大学名誉教授を顧問としてサポートを戴いている。

当会の目的は

- 1) 緑内障により失明する患者さんをより多く救済するため、社会一般に緑内障の認識を高めるため、緑内障啓発活動を行っている。
- 2) 患者さんやその家族の方々との交流の場を設け、メンタルな部分でのカウンセリングを行っている。
- 3) さらに行政に対しては、眼圧、眼底、視野検査を日常の健康診断項目の中に入れて、早期発見の体制整備を求めていることにある。

緑内障は眼圧の上昇により視神経が傷つき、視野が狭くなり自覚症状が少ない疾病であり、糖尿病網膜症に次いで失明の患者さんが多い。年間約2,000人余の方が緑内障のために失明している。その原因は眼圧上昇にあり、それは房

水（目の中に栄養を運ぶ透明な血液）の排出口である隅角の排出路が詰まると起こる。治療は点眼薬や内服薬で眼圧上昇を抑え、コントロールができない場合にはレーザー治療や外科手術を行うことになる。

今年3月の日本緑内障学会での発表によると、40歳以上の人（3,870人）のうち5.78%（およそ17人に1人）が緑内障であり、日本には約600万人の潜在患者がいると考えられ、特に日本人の場合、眼圧は正常なのに、視野欠損をおこす、正常眼圧緑内障が最も多いことも明らかになった。このような状況にも関わらず、受診している患者さんは可能性のある患者さんの全体の2割にすぎない。

一度損傷を受けた視神経は、治療をしても元には戻らない。そのためにもこの疾患は早期発見、早期治療が必要である。以前はくい止めるのが困難であったが、現在は早期発見すれば進行をくい止めることができるようになった。

早期発見体制整備が急務と考えら、今後も行政に働きかけていきたい。

（野田 泰秀事務局長談）

活動内容

- 緑内障についての認知度を高めるための社会一般への啓発運動
- 緑内障ホットラインの開設
期間を限定して、会員のボランティアの方が相談のお相手をする。
- 当ホームページの開設
- 医師による講演会や無料検診などのイベントの開催
総会：毎年開催、平成15年度は7月に東京で開催
春の勉強会、緑内障市民公開講座（東京会場、名古屋会場）
- 患者同士の親睦とカウンセリングを目的とした、会員向けのイベント、勉強会の開催
春の勉強会、秋の勉強会
- 会報の発行
（「ふれんど・ねっとわーく」会員の方のみに配布）
年4回発行
- 患者手帳の作成
- 健康診断に眼圧・眼底・視野検査を取り入れるよう行政へ働きかける
薬物治療が主であるが、進行している場合は、レーザー療法・手術療法を実施。

「緑内障フレンド・ネットワーク」

代表者：柿澤 映子

顧問：北澤 克明（岐阜大学名誉教授）

〒106-0032 東京都港区六本木2-2-7 クレール六本木1101号

ホームページ：<http://www.gfnet.gr.jp/>

TEL：03-3585-3433／FAX：03-3568-2230





今年のICPEは、8月21～24日に米国フィラデルフィアのWymndahm Philadelphia at Franklin Plazaで開催された。

薬剤疫学学会PE研究会は、昨年に続いて「降圧薬の使用成績調査dataを用いたdatabase構築」について、ポスターセッションに応募し受諾された。ご指導頂いた藤田利治先生（国立保健医療科学院）が参加された。

第19回国際薬剤疫学会 (ICPE) 報告

International Conference on Pharmacoeconomics

薬剤疫学学会 PE 研究会

今回のICPEの特徴

参加者は約700名で日本からは14名であった。一般演題は135件 (22セッション)、ポスター222件、シンポジウム11件、ワークショップ3件、全体セッション3件、ホットトピック1件で、日本からの発表はオーラル1件 (群馬大：藤田先生も関与)、ポスター6件であった。

今回は、第1回のInternational Conference on Therapeutic Risk Managementと合同で開催されたため、FDAからも3月に発表したRisk Managementのコンセプトペーパーを基に、多くの担当官が積極的に参加し討論していた。Risk ManagementやRisk/Benefit balanceに関するシンポジウムやワークショップでは、副作用の多くはtype A (予防可能) であることから、医師・薬剤師、患者および薬剤のbehaviorを変えることが大切であるという論議があった。また、予防可能な副作用であるにも関わらず、適切な対応ができず市場から撤退した薬剤が少なくないことが論議されていた。

PE研究会のポスター発表

PE研究会の発表は8月24日で、ポスターの他に「まとめ」と「Bye-Products」を資料として用意した。Bye-Productsの方は午前中になくなり、皆さんの興味は

「database構築」よりも「そのdatabaseを用いた解析結果」にあったようだ。質問は藤田先生に受けて頂き、群馬大の林先生、アストラゼネカの三谷さんにもサポートして頂いた。東大薬剤疫学講座の久保田先生ほかいろいろな方が来られたが、スウェーデンのアストラゼネカの方からは発表事項の問題点やBye-Productsについて質問があった。



ポスターの前で (藤田先生 (右) 三谷さん (左))

興味を引いた討論の内容

Symposium, Workshop, Special Joint Session より

● Symposium

Managing Risks of FDA-Regulated Products

ワクチン製剤、血液製剤、医療機器が取上げられ、user trainingやcommunication risksが話題となっており、Keystone委員会報告から始まった「患者への書面および口頭による情報提供」について、量的質的面からcommunication risksとして論じられていた。

● Workshop

Balancing Risks and Benefits Using a Single Metric

Risk Benefitのbalanceに関して、Riskが製品そのものの性質から品質、投与方法、投与時の手順、投与患者の観察等まで広範囲におよび、多面的に考えなければならないといった論調であった。

適応外使用については、世界的にも難しい問題で最終的には処方 decision maker (医師や患者) に委ねられる問題とされた。

Risk Benefitのbalance判定の難しさを示す分りやすい例として、ラドン水が濃度によって有害にも健康食品となり得る例として提示され、Risk Benefit balanceの情報伝達が容易でないことを伺わせた。

Adverse events (有害事象) をrisk indexとして縦軸に、quality of life indexを横軸にとってbalanceを考える方法も提示されていた。

● Special Joint Session

Pharmacovigilance in General and Pharmacoepidemiology in Particular

Pharmacovigilanceとして、single reportの判定・取扱い、質と量の問題、signal detectionの方法と問題点、疾患のnatural historyとの関係の判断などについての討論があり、Pharmacoepidemiology (Surveillanceという意味) としてlarge simple safety trial (日本の使用成績調査の大規模なものに近い) の必要性が論じられていた。

● Hot Topics Session

Smallpox Vaccination : From Policy to Implementation

New Yorkで起きたテロ以来、米国はBio-Terrorを真剣に想定してNational Smallpox Immunization programとして天然痘の予防摂取を実施している。その際にVaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) で徹底した追跡調査も行っている。

その上で、Risk/Benefit判定の難しさや、National Strategiesとして実施されることの倫理性、一般市民と兵隊の区別なく実施されるSurveillanceの意義について討論が行われた。

一般演題

英国のGPRDやMEMO (データベース) を用いた発表がたくさんあり、databaseが整備されている有利さをいやというほど実感させられた。

また、Signal detectionについても数多くの発表があり、3つのdetection program (GPS : Gamma Poisson Shrinker program、PRR : Proportional reporting ratio、BCPNN : Bayesian Confidence Propagation Neural



開会セレモニー

Network) の感度と特異度に関する研究が多かった (東大からの発表も同じであった)。その発表からすると、Signal detectionは「重篤な副作用」より「見逃される可能性ある副作用や区別の難しい副作用」のdetectionに威力を発揮する方法であると感じられた。

その他

Evening at the National Constitution Center (懇親会) では民族音楽隊のショーもあり、なごやかな雰囲気であった。Strom教授 (Pennsylvania大学) やMacDonald教授 (Dundee大学-英国) も気さくな方で、日本の薬剤疫学会についても尋ねられた。ICPEを日本で開催したい意向があるとも思われた。

同時期にPennsylvania Convention CenterでNational Association of Drug Storesの大会も開催されており、米国の薬剤師と話をする機会に恵まれた。その話から、「患者に対するcommunicationを改善するための長期的、総合的取組み」(Keystone委員会報告) について、2006年の目標達成が問題となっているとのことであった。同じ問題はICPEでもcommunication risksの問題として取上げられており、はからずも同じ問題点に遭遇したことに感銘した。

(有馬 康雄)



「くすりのしおり」[®]の拡充

—注射版と英語版—



くすりの適正使用協議会では、医療関係者と患者さんとのコミュニケーション促進のツールとして専門家の提言を受けて「くすりのしおり」を1993年に開発した。

その後、医療現場でのトライアルも含めて啓発活動を進め、利用拡大をはかるとともに品目数の拡大に努力してきた。1999年2月より当協議会のホームページに掲載を開始し、10月末で約4,000品目を提供するに至っている。

また、「くすりのしおり・注射版」の作成などを行い、さらなる品目数の拡充を図っていることは既に本誌 (Vol.13 No.6) で報告した。

注射版について

「くすりのしおり」は内服剤と外用剤についてのものがあり、医療関係者から「注射剤についても作成して欲しい」との要望が強く出されていた。

2001年3月より、外部の医師2名、薬剤師2名の専門家にアドバイザーとして参加してもらい、専門委員会を立ち上げて「くすりのしおり・注射版」の作成基準を検討した。2002年1月には専門委員会での結論をまとめた作成基準及びフォーマットを作成し、決定した。

2002年3月以降、内服剤及び外用剤の「くすりのしおり」を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」を作成して当協議会宛にお送り頂いているところもある。

2003年1月、当協議会は(社)日本医師会の協力要請を受け、「くすりのしおり」情報をデータベース情報として日本医師会ORCA*システムに提供することになった。これを機にパスワード管理を廃止して自由に「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。また、ORCAシステム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、内服剤の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った。

また、NHK[おはよう日本]で「くすりのしおり」のパスワード廃止が紹介されたこともあり、ホームページへのアクセス数は大幅に増加してきた。

このような状況の中、2003年8月、(社)日本医師会から、さらに機能を向上させたORCAシステムを立ち上げる予定があるので、今後のORCAでの活用を考えると注射剤の「くすりのしおり」の作成など品目数拡大の要請を受けた。

そこで、2003年9月、当協議会は注射剤の「くすりのしおり」を作成して頂くために製薬企業の医薬品情報部門実務担当者の方々を対象に「くすりのしおり・注射版」作成基準についての説明会を開催し、各企業に作成を依頼した。

作成頂いた注射剤の「くすりのしおり」については随時、当協議会のホームページに掲載し、「くすりのしおり」の品目数拡大を図っていきたい。

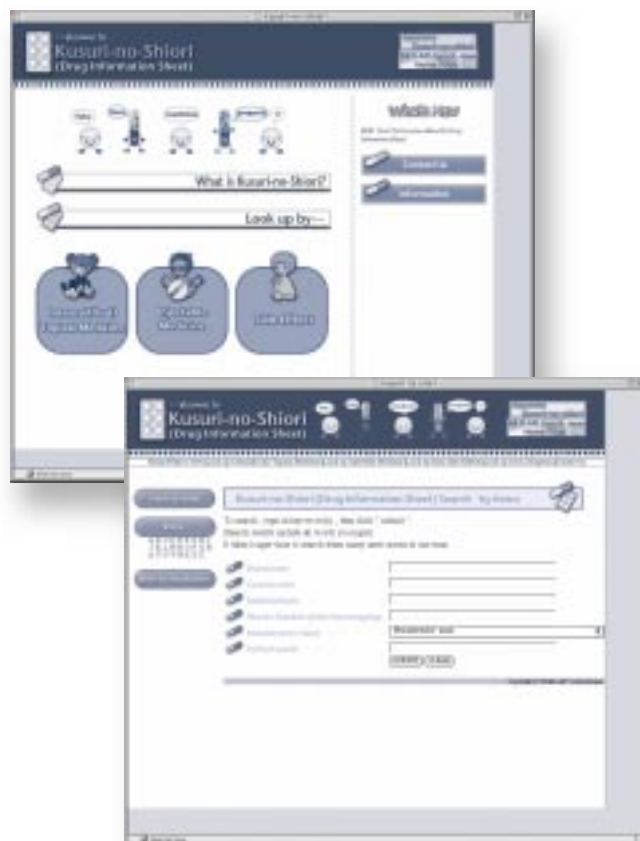
* ORCA:Online Receipt Computer Advantage (本誌Vol.13 No.6参照)

英語版について

「出入国管理統計年報」によれば、1990年には「日本における登録外国人数・入国外国人数」は総数で約107万5千人、2001年には約177万8千人に上る。このように在日外国人が増加するに伴い、医療機関を訪れる外国人の患者さんの数も増えているようである。

そこで、当協議会では医療関係者が外国人の患者さんに「くすり」の説明をスムーズに実施できるようにするため、「くすりのしおり」英語版を整備することにした。「くすりのしおり」英語版のフォーマットについては当協議会のホームページに掲載しているのので、各企業はこれを利用して「くすりのしおり」英語版を作成して頂きたい。

なお、副作用の初期症状の表現については当協議会のホームページに掲載の英語訳及び当協議会発行の「くすりの副作用用語辞典」を参考例としてご活用頂きたい。



英語版受託

次のとおり当協議会事務局で有償にて受託する。

1. 英語版作成の受託内容

- ①内服剤・外用剤の「くすりのしおり」の内容を英訳する。
当協議会事務局で翻訳する。
- ②日本文と英語文との内容の確認。
柴崎敏昭教授（共立薬科大学・薬物治療学講座／東京慈恵会医科大学附属病院・腎高血圧科医長）に監修を依頼する。
- ③上記英訳を委託した申込会社で確認後、掲載する。
- ④掲載後の改定については原則受託しない。

2. 受託料

会 員 社：2,000円／品目（A4版一枚を標準）
非会員社：7,000円／品目（A4版一枚を標準）

3. 委受託手順

- ①委託申込書にて申し込む。
- ②申込会社と事務局で品目、内容の確認を行い合意する。
- ③英語版作成後、申込会社が作成された英語版を確認する。
- ④申込会社が英語版を了解した後、事務局がホームページに掲載し、申込会社に料金を請求する。



今年の夏は、天候不順で農作物の不作とそれに伴う盗難の多発、不漁によるイワシの高騰など普段では考えられないことが次々と起こった。

また、全国的に地震が多発しており、大規模地震の予知・予測が官民あげて行われている。海外に目を転じれば、ヨーロッパの猛暑と他の地域での豪雨など人類の文明をもってしてもコントロールできない地球の営みの大きさに敬服し、反面畏敬の念を感じる。やはり、人間も地球号の一構成

員であり、人類のための地球ではない、共生の大切さが如実によくわかる昨今である。

日本臨床内科医学会を横浜で、日本医療薬学会は神戸で、それぞれ市民公開シンポジウムを開催した。また、紅葉の秋には秋田で一般市民を対象としたおくすり相談会を開催した。開演前は参加者の入り具合が気になるのが常であるが、いつも予想を上回る参加者で、全国的にくすりの適正使用に対する意識の高まりが感じられる。（S.M）



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.4 (Series No.59)

発行日: 2003年 11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。