

RAD-AR News

くすりの適正使用協議会

レーダーニュース Series No. 60 Jan. 2004

Vol.14
No. 5

◀ CONTENTS ▶

■ 会長/理事長	
年頭所感	2
■ 第13回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—	3
■ 第11回くすりと市民を結ぶシンポジウム（秋田）	
あなたはくすりの何を知っていますか？	6
■ 薬剤師による薬剤疫学の実践（5）	
創薬と薬剤疫学	8
■ 平成15年9月/10月 運営委員会特別講演より	
おくすり相談で知った患者さんの思い	10
医師と患者の関係～医師と上手に付き合う方法を探って～	11
■ おくすり相談会に寄せられた質問（No.5）	
服用方法について	13
■ ヨーロッパ便り	
欧州における医薬品を取り巻く環境	14
■ 第7回企業実務者対象薬剤疫学セミナー	
インテンシブコース	
～安全性問題について企業はどのように対応すべきか～	16
■ NCPIE情報（No.5）	17
■ 医療消費者市民グループ紹介コーナー（23）	
社会福祉法人 全国盲ろう者協会	18
■ CIOMS V ワーキンググループ報告書 /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
会長
ともたけ たけし
渡守武 健

年頭所感



くすりの適正使用協議会
理事長
えびはら とおる
海老原 格

謹んで年頭のご挨拶を申し上げます。

皆々様には、素晴らしい新春をお迎えになられましたこと、心よりお喜び申し上げます。

ところで旧年中の最大関心事といいますと、世界的には、各地での異常気象による災害など環境の問題、テロに対する人的、財政的取組みなどがありますが、国内的には衆議院議員選挙ではなかったでしょうか。

その選挙におきまして、「マニフェスト(manifesto)」なる耳慣れない言葉が、国中を席捲しました。マニフェストとは「選挙公約」という意味のようですが、その言葉の語源であるマニフェスト(manifest)は、「明らかに示す」という意味で、これから達成すべき施策目標を掲げ、その実現にむけた道筋を明らかにすることに止まらず、今後その公約がきちんと果されるか見守ることが重要であると思っています。

私達くすりの適正使用協議会は、皆様のご助力とご支援を受けて、今年節目の15年を迎えます。これも皆様のおかげです。ありがとうございます。

幸多きご迎年をお喜び申し上げます。

さて、昨年もスポーツの世界での日本人選手の活躍は、何かしら荒んだ世の中に一筋の光明を与え続けているように感じています。

水泳、体操、陸上、マラソン、そして野球という多くの競技で、檜舞台を踏む機会が増えています。でもその裏には『逆転の発想』があったと聞きます。それは、先ず肉体面にそして精神面に亘ること。外国人選手に肉体的にどうしても劣るので、全てエネルギーに頼るのではなく、その消費を抑え効率的に利用する発想。動もすると体格や体型に合わせられがちな競技スタイルを個人の天性を大事にしたスタイルにする発想。プレッシャーに呑み込まれないよう自然体で臨む、つまり自分で制御できることとできないことを峻別して余計なことに気を

ございます。

私達の活動は、くすりの適正使用を通じて患者さんの健康、QOLに貢献することができますが、今年はマニフェストに倣って、皆様にわかりやすい、納得してもらえるようさらに意を注ぎたいと考えています。私達の活動を評価し、その結果を活動に反映させながら目標の達成度を深めたいと思うからです。評価の要素としては、患者さんに対する活動の説明責任(アカウンタビリティ)、効率的で質の高い活動の実現、患者さんの視点に立った成果重視の活動への転換などを考えています。

インドの諺に、「猿は生姜の味を知らず」があります。折角の貴重品もその値打ちがわからない者には無用の長物との意ですが、香辛料の国、インドならではのものです。私達の貴重品である「くすり」の値打ちをよくわかってもらえるよう、さらに活動を展開していくたいと考えています。

今年もどうぞ宜しくお願ひ申し上げます。

配らず競技に臨むことで、心の焦り、亂れを抑える発想などです。

こうした発想をきちんとした成果に結びつけられるのは、極々一部の人でしょうが、結果は多くの人に「感動」を与えるのです。

物質的に恵まれた状態が続くながで、人は物質を手に入れることに満足しているのではなく、物質を通して得る何か…精神的なもの…感動を求めていると強く感じています。「得した」、「使い易い」、「自信を持てる」などです。

くすりについても同じことが言えると思います。「安心できる」、「納得できる」こうした感動を患者さんに届けられるように今年も頑張りたいと考えています。

今年もどうぞ宜しくお願ひ申し上げます。

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—

開催日：平成15年9月28日（日）
会 場：神戸国際会議場メインホール

パネルディスカッション

座長：神戸大学医学部附属病院教授・薬剤部長 奥村 勝彦
くすりの適正使用協議会理事長 海老原 格

第13回日本医療薬学会年会との共催シンポジウムが、参加者約250名を集めてポートアイランドで開催された。今年からは、主に薬剤師の啓発という本会の趣旨をより徹底させ、プログラムも「みんなで考えよう くすりのリスクとベネフィット」というテーマでのパネルディスカッションのみとし、今日の医療における薬剤師への期待と目指すべき方向性を共に考える内容とした。

患者、医師、薬剤師それぞれの立場から現在の薬物治療についての問題提起がされた後、ハイレベルかつ真剣な意見交換が行われた。各パネリストの中味の濃いプレゼンテーションは、参加者の多くに大きな刺激と動機付けを与えた。

患者側からみた医療

読売新聞東京本社編集局医薬情報部部長 丸木 一成

私は読売新聞の連載企画である「医療ルネサンス」を10年近く担当してきたが、これは92年9月にスタートして2002年の11月で3,000回というロングランの連載である。「人と体に優しい医療」の実現を目指すのが基本コンセプトだ。始めた当時はいまほど医療情報が豊富ではなかったので、役に立つ最新の知識を通じて患者と医療者の間の掛け橋になりたいとの願いをもってスタートした。

この10年間続けてきて、感じたことは、患者の意識が変化したことである。不妊治療を受けていた女性が治療の不安を訴えたときに「素人のくせに医者の言うことに逆らうな」と言われた。彼女は「私は素人ではなく、当事者なのです」と答えたかったが、言えずに、その内容を「言いたくても言えなかつひとつこと」のコラムに投稿され、その言葉が最優秀賞に選ばれた。これは患者の意識の変化を表す10年間で一番端的な言葉ではないかと思う。

いわゆる「お任せ」から「選ぶ医療」へが、この10年間で顕著に出てきた患者の意識の変化である。この背景は、

一つ目は医療技術の進歩により患者も治療法を選択できるようになったこと、二つ目は、感染症から生活習慣病への病気の変化、三つ目は、社会状況の変化ならびに医療消費者の意識の目覚めがある。これはある乳癌患者会の主張（論文）が医学雑誌ランセットに採択されたことに象徴されるような「患者が主張する時代」になったことを示している。

2001年12月の世論調査にあるように、情報を求める患者は今も全然変わらない。情報開示は、安心・安全の医療の一番の基本だと思う。ところが、日常の治療に不満が3人に1人で、80%が医療事故に不安を感じている。満足度をみると85年と2001年では大いに満足している派は15%で変わらないが、全く満足していない層は1.2%だったのが、6%に増えている。医療に不満の中身をみると「量や種類が多い」など、くすりに関する不満が30%あることに注目して頂きたい。要するに「説明不足」が30%くらい。製薬協の比較的新しいデータによると、服薬方法は説明されて



いるが、患者が入手したいと思っている副作用やのみ合わせの注意については説明されていない。このギャップを考えて頂きたい。

患者の最大の関心事はくすりであり、第2番目は医療事故である。そしてもうひとつは薬害の問題である。総論的に薬剤師に望むことは、第1に、自分がその治療を受ける患者の視点を忘れないでほしい。質の向上に加えて、適正使用であり、副作用の防止であり、「信頼を得る薬剤師」

を目指して頂きたい。患者との対話、コミュニケーションなくして信頼はないであろうと思う。第2に、薬害の防止に関しては、一般的な患者はよくわからない。製薬メーカーは副作用情報についてよく知っているが、薬剤師は専門家として「これは危険だ」という勇気ある発言もして頂きたい。最後に、サプリメントやくすりののみ合わせ等々について、患者が知りたい情報がたくさんある。それについても、役立つ具体的な知識を情報提供して頂きたい。

医師への働きかけと患者への情報提供

山口大学医学部附属病院教授・薬剤部長 神谷 晃

本日は「みんなちがってみんないい」をキーワードにしてお話しさせて頂く。

従来の臨床医学は、医師個人が自らの判断で自分の意思に基づいて治療を行ってきた。いわゆる「みんなちがってみんないい」であった。それに対して現在の医療は、医療の標準化を目指してエビデンスに基づいた治療をしようとしている。したがって、「みんなちがってみんないい」とは言えないかたちになってきている。

医師への働きかけ

医薬品適正使用に関する医師への働きかけとして、例えば緊急安全性情報が出され、製薬企業と薬剤師が医師に対して情報提供をどんどんやってゆく。きちんと情報が伝わり理解した医師は、きちんと対応してくれることが分かっている。正しい情報を正しく理解してもらうように伝えていくという介入をしていけば、結果はよくなる。適切な情報提供により、大多数の医師は理解し行動してくれる。しかも、その行動を持続してもらえるというところまでできている。

まず第一にこの努力をしようということを薬剤師に伝えたい。次に、その情報提供の基になったいろいろな情報を組み合わせて、きちんと処方の監査をする。処方の監査だけで追いつかないような検査などについても、きちんと情報提供しようというのが、私が申し上げたいところである。

患者への情報提供

患者さんへの情報提供については、いま情報公開の流れのなかでいろいろな手段で医薬品情報も公開されている。薬剤師も薬剤情報提供の義務が課せられ、文書による医薬品情報の提供は当たり前になってきている。以前も薬剤情報提供用紙などはそれぞれが工夫してパソコンで作ったり、薬袋にいろいろな情報を書いて渡すなどもしていた。ただし、今までの医薬品情報は本当に読んでもらえていたのかという反省もしなければいけない。例えば、副作用情報も専門用語で、分かりにくいものを並べ立てていたのではないか。発現頻度の高い副作用や、発現頻度は低いけれども重大な副作用を患者さんに分かる表現できちんと説明したものを渡さなければいけない。そうしないと、薬剤師が患者さんと一緒に治療しているかたちにならないだろう。この考え方方が最近ようやく定着してきた。

私たち薬剤師がかかわったことから事故を起こしてはいけない。そのためには、医療従事者と患者さんにきちんと情報を提供しなければいけない。薬剤師に望まれているのはそのことではないかと考えている。自分たちの病院に合った方法を用いて、「みんなちがってみんないい」、何からやってもよいので、薬剤師が少しでも医療の中で役立てるようなものを作っていてたらというのが私の願いである。

医薬品の適正使用と副作用被害防止の科学 ~薬剤疫学の役割について~

京都大学大学院医学研究科 健康解析学(薬剤疫学)教授 福島 雅典

医薬品の有効性の評価と安全性の確保をその課題とする薬剤疫学は、医薬品の開発、承認審査、医薬品の適正使用、そして有害事象防止に実質的インパクトを与え続けなければならない。今日、我が国においては医薬品の適正使用、標準治療の施行、そして市販後の有害事象の

防止は大きな社会的問題となっている。

これらの、今そこにある問題の的確な認識と、その解決のための実践は薬剤疫学を担う者の責務であり、さらに、次に発生するであろう問題にも遅滞なく手を打たなくてはならない。

現在、われわれはソリブジン、塩酸イリノテカン、そしてトログリタゾンから何を学んだかを問われている。いずれの副作用被害も非臨床試験および臨床試験段階のデータの謙虚な科学的解釈と、時期を失すことのない使用制限—厳格な適応設定によって防止できたであろうことは明白である。医薬品市販後の有害事象防止のためのリスクマネジメントシステムの開発はRegulatory Science(規制の科学)でもある薬剤疫学上のきわめて重要な課題である。今、産官学民による副作用防止の効率的かつ有効なシステムと市販後規制の意思決定のルールを作ることにきている。

患者を中心にして企業、厚生当局、大学、アカデミアのセクター、プライベートのセクター、くすりの副作用を考える会、ビジラントセンターなど、それぞれが自律性(オートノミー)をもって、独立した立場で連携を取り合いながら、情報をすべて開示し情報交換のシステムを作り上げ、どのように副作用被害を防止するかを考えないといけない。衆知を結集して、リスクの予見と回避手段をとる必要がある。イレッサの例でも分かるように、副作用などのイベントが起きたときには因果関係論を持ち出さずに、データを全部集積して科学的に確立された

方法で調査を行い、発現率とリスクの因子を解析することが重要である。そのように一つひとつのくすりについて繰返すことによって、非常に大きな情報が数年の間に蓄積される。

今後、リスク/ベネフィットについて考えるとき、ますます臨床試験についての深い理解が必要になり、市販後調査の重要性の理解、さらに自発報告の重要性が認識されないと先に進めないことがはっきりしてきている。市販直後全例調査を副作用と効果とともにアウトカムとして、評価する仕組を完成させるべきときにきていている。現場における薬剤師さんの役割はますます大きくなり、責任も大きくなってくると思われる。



ディスカッション

●くすりの副作用が出現する原因と改善策

神谷：医薬品が本質的に副作用を持っている場合や患者自身が誤った服用をすることが原因にもなるが、医療従事者が間違える場合もある。処方する医師に対して薬剤師が責任を持って情報提供しコントロールしないといよい医療に結びつかない。

丸木：福島先生が副作用の発現について、因果関係を云々する前に「何例中、いくつ出現したか」、全て「確率」で算定して隨時公表せよと言われたが、なるほどと思った。患者は往々にして効くか効かないかといった比較論で判定するし、効くと言われると誰にでも100%効果があるよう思ってしまうが、自分がのむくすりについてエビデンスに基づいた説明とは、リスクもベネフィットも全て確率で科学的に処理されたデータに基づいてなるべきだし、そうすることでくすりのリスクとベネフィットについての患者の理解が深まるのではないか。

●情報共有のあり方

福島：患者さんに投与を勧める段階で必要な情報が十分公開されていないことが一番問題だ。添付文書に全ての副作用情報を、出現頻度を「稀な」といったあいまいな

表現ではなくその時点での母数と出現数(確率)を刻々改訂して出してもらいたい。

神谷：添付文書の内容をきちんと読めるかどうかも問題だ。まず正しい判断を医療従事者側ができるように教育して、理解度を高めていくことが私の命題だと思っている。

●患者の立場から薬剤師に対して一言

会場の一般参加者：一般外来の場合は外部の調剤薬局でくすりをもらうことが多いが、添付文書はまずくれないし、説明も簡単なものでしかない。添付文書は患者も活用できるようにすべきだと思うが、調剤薬局の薬剤師の場合全てが医師任せで、まず処方内容自体に興味をもっているのが疑問を抱くことがある。

神谷：添付文書は患者さんの求めに応じて渡すべきだと考えている。対応がよくない病院、薬局は替えて別のところを選択されたほうがいいと思う。

丸木：「いまくすりの情報がこれだけ公開されている」ということの調査と開示努力が足りなかったかなと思う。薬剤師は添付文書が患者にオープンになっていると思っていても、実態は8割以上の方は知らないということだと思う。

海老原：薬剤師は医者と患者さんとの間にあって、くすりを医療の中でどう応用していくか、リスクとベネフィットをどう捉えるかなどをいつも考えながら、活躍する役割を担っていると思う。今後とも本当に患者さんのためになる医療、くすりの適正使用につながる活動をお願いしたい。

第11回くすりと市民を結ぶシンポジウム（秋田）

あなたはくすりの何を知っていますか？

開催日 平成15年10月25日（土）

会場 ホテルメトロポリタン秋田

専門家
講演

糖尿病治療の最近の進歩

秋田大学医学部内科学講座教授 伊藤 正毅



昨年の報告では、国内の糖尿病患者は740万人、予備軍を入れると40歳以上の大人約6人に1人が糖尿病である時代に入った。糖尿病は単に糖が高い病気だと考えがちだが、放っておくと慢性の合併症が出ることが問題である。糖が少し高い状態では何の症状もなく、本人も病気だと気が付かない。また、高血糖の症状が取れても病気が続いてしまうというのがやっかいなところ。目、腎臓、神経、心臓、脳に悪影響を及ぼし、心筋梗塞や脳梗塞を起こしやすくなる。血糖とは食べ物が消化酵素により分解され、血中にブドウ糖として入り、体のエネルギーのもととして使われるものである。そのため、血糖を常に一定に保つ仕組みがある。すい臓のランゲルハンス島にブドウ糖が到達すると、インスリンが出てくる。そのインスリンが血液の糖を食前80mg/dl前後、食後130～140mg/dl内に調節している。

糖尿病は大きく分けてI型とII型がある。I型は全体の約5%で、遺伝的体質に他の要因が加わってインスリンを作り出せなくなる。II型の糖尿病は遺伝的な体質に太りすぎ、運動不足など生活習慣の環境因子が加わって発生する。治療は食事制限、運動、薬剤などで、糖を下げることが中心であった。

『TIME』という雑誌に「The ABC's of Diabetes(糖尿病のABC)」という題でアメリカ内科学会の勧告を紹介する記事がある。そこには糖尿病の治療にはABCが大切と書かれている。A(HbA1cという検査から)は糖を下げるのこと、Bは血圧、Cはコレステロールである。即ちABCのすべてが糖尿病の治療として必要とされる。特に、血圧が血糖と同じように重要だということがわかつてき。糖が高いと腎臓の糸球体(ろ過装置)の内圧が高くなり糸球体が傷害される、さらに、血糖が高いことによって自動調節能(血圧の影響を受けないように臓器が自分で血圧を調節する仕組み)を失う。そのため、全身の血圧が臓器に直接伝わり、臓器を障害する。心臓や脳血管の障害による死亡例を観察したところ、糖尿病でない人の上の血圧は170mmHgぐらい、糖尿病の人は140mmHgぐらいで同程度の人が亡くなっているという成績があり、糖尿病の人がとても血圧に弱いことがわかる。糖尿病患者の血圧管理によって、30年前に比べて寿命も延びるようになってきた。さらに、コレステロールの治療は、血糖、血圧をコントロールしたあとでも効果があるという成績が出ている。糖尿病治療はABCすべてを行いうように進歩してきた。

おくすり相談会

シンポジウム開催ご案内の時に、くすりについての疑問や悩みを募り、寄せられた14問と当日会場からの2つの質問について、下記の先生方から具体的、詳細な回答がなされた。

質問内容は「複数のくすりを服用しているが、飲み合わせの影響は」、「アレルギーは防げないのか」、「くすりの副作用について説明をして欲しい」、「くすりを長くのんでいると癖にならないか」、「薬局・薬剤師の役割は何だろうか」などであった。その質問の一例を紹介する。

回答者

那波 勝義（秋田県薬剤師会理事・開局部会長）
松田 泰行（同会常任理事・学術委員長）

コーディネーター：海老原 格（くすりの適正使用協議会理事長）



●秋田県薬剤師会電話相談窓口「おくすり110番」
電話：018-834-8931

本シンポジウムは約200名の市民の参加を得て開催された。

専門家の講演で伊藤先生は生活習慣病である糖尿病の治療では、血糖値を引き下げるだけでは不十分であり、血圧やコレステロールも併行してコントロールする必要性を力説した。

また、ゲスト講演で、地元秋田県出身の作家で脚本家の高階氏は、ご自身の事故とその後遺症の体験、付人として仕えた永六輔氏や故石原裕次郎氏との交流などユーモアを交えて紹介し、会場を沸かせた。

最後のプログラム、おくすり相談会では、秋田県薬剤師会の相談員が事前に寄せられた質問や会場からの質問に、丁寧にわかり易く回答した。



ゲスト 講 演

私の出会った大切な人たち ユニークな生き方・健康法

作家・脚本家 高階 航



20年以上、テレビの脚本を書いていたが、平成元年に田沢湖町へUターンした。充電しようと夢中になったのがアユ釣りだった。

その日も、釣り糸を切って針を片付けていた間に風で糸が飛んでいき、高压線の放電エリアに入ったようだ。帰ろうと思って竿を握った瞬間、66,000ボルトの電気が体を駆け抜けた。病院に着いたら意識がなくなり、一日ほど意識不明の重体になった。臨死体験なのか、雲海に日が差し込む光景が見えた。大手術後、一年ほど入院して1月の雪のなか、退院した。

永 六輔さんの角館来訪の知らせがあったので松葉杖をつきながら挨拶に行った。永さんから「手足があるからいいじゃない。こうなったら書くことにこだわらず何でもやりなさい」と言われた。それで、このように講演したりするようになった。

脚本を書くようになったきっかけはNHKのミュージカル懸賞募集。浪人時代、下宿のテレビを見て、これなら俺にも書けると口走ったのが始まりだった。もちろん、書き方など知らなかった。そこでミュージカルのリハーサル会場を訪れ、永さんに強引に面会した。

「大体のストーリーを考え、歌を六つぐらい作り、それをつなげればいい」と教えられ、書いて応募した。しばらくして特選になったとの知らせを受けた。NHKに出向くと永さんに再会し、

その日のうちに永さんの鞄持ちになった。

そのうち、永さんは忙しくて書けないので、仕事がどんどん回ってくるようになり、忙しいものだから独立せざるを得なくなった。別れる時に、永さんは「人まねをするのはやめなさい」「自分のことは絶対自分で考えなさい」と言られた。

独立してからはすぐヨットに乗り始めた。ある時、石原裕次郎さんのヨット・チームへの誘いがありメンバーになった。ゲバゲバ90分やルパン三世の脚本を書いていた頃だったが、「お前の書くルパンは面白いというから、『太陽にほえろ』を書け」と言われ、書いてみた。この番組は驚異的な視聴率で一流的の作家でなければ書かせてももらえない番組だった。裕次郎さんから「面白い本を書いたなあ。才能あるよ。これからも書け」と言われ、それからずっと書くようになった。永さんとの出会い、裕次郎さんのおかげで人生が開けた。

必然的にねたみを買った。すると裕次郎さんから銀座に呼び出され、「脚本はここで書け」と言われた。作詞家の山口洋子さんの店だった。「酒を飲みながら人の悪口を言うな」とだけ諭された。もちろん、状況を察してくれた上で計らいだった。

今の自分があるのは永さんと裕次郎さんのおかげだとしみじみ思っている。だから二人の教えを守り続けている。

Q

薬局で購入するくすりには期限日が表示してあるのに、お医者さんのくすりでは見たことも聞いたこともない。どうなっているのだろうか？

A 医師の処方箋に基づいて、薬剤師が調剤してお渡しするくすりにも、当然有効期限はある。実際、一つひとつには書かれていながら、目薬や軟膏をもらったときは小さく書かれているのをご覧になったことがあると思う。あれが有効期限である。ただ、なぜ市販薬に有効期限が書いてあって、先生のくすりにそれが重要視されていないかだが、市販薬と処方薬とでは考え方があまり違っている。市販薬は、薬剤師がアドバイスしあげするが、最終的には使う人の自己判断が入ってくる。「去年買つておいた風邪薬、いま具合が悪いけどのんでもいいかな。咳、鼻水と書いてあるし、これでいいな」という判断でのんで頂くことになる。ですから、期限が書いていないと使っていいのか分からなくなる。

一方、医師のくすりの期限というのは、たとえば風邪を引いて3

日分もらった。それは、その3日間が期限、「3日間でのんでください」ということである。例えば、糖尿病のくすりなどは、症状や高血糖が治ったからやめるのではなくて、ある程度病状が運動や食事で改善するまではのまなければいけない。それで14日分、30日分などと処方され、先生が確認して「いいよ」というまではのんで頂く。それが有効期限である。したがって、期限の考え方が市販のくすりと先生のくすりはではまるで違う。

「3年前にもらったくすり、確かにまと症状が同じだからのんでみようか」、「先月のがよさうだから」とまたのんでみたり、「私がのんでよかったのであなたのんでみたら」といったことをよく聞く。それは絶対にやめてもらいたい。その都度、そのときの症状に合わせて、3日間のみなさい、続けてのんでくださいというかたちで医療用のくすりの有効期限があるので、その患者さんのために処方したくすりがほかの人にも効くということではない。危険な場合もあるので、やめて頂かなければいけない。

自分のくすりは自分、他人にはのませない。有効期限はそういうかたちで考えて頂けたらと思う。

薬剤師による薬剤疫学の実践

創薬と薬剤疫学

福井医科大学医学部附属病院薬剤部 後藤 伸之

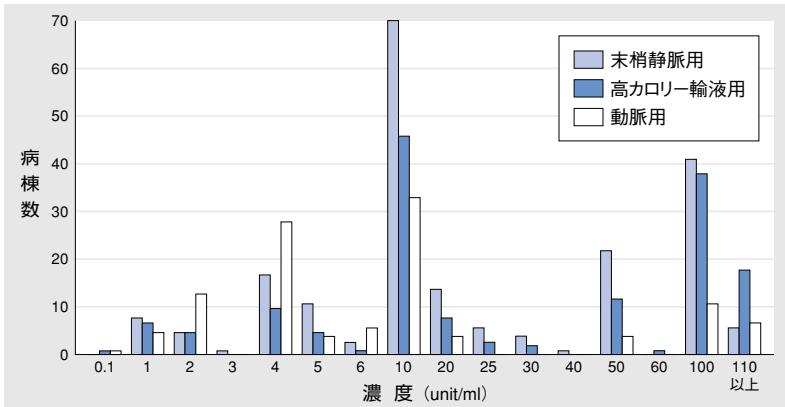
日本国内市場に流通する医薬品数は、医療用医薬品が約17,000品目、一般用医薬品（配置薬含む）が約13,000品目あり、合せて30,000品目もあるが、この中には実際の使用状況に適さないものや、医療過誤の原因となりうる可能性のあるものが散見される。また、患者の病態及びニーズの多様性に即した医療上欠くことのできない医薬品が医療現場に供給されていない場合がある。

薬剤疫学により解決が求められる課題の一つとして、将来的な社会が必要とする薬を予測する研究がある¹⁾。

医療過誤の原因となりうる薬剤 ヘパリン生食液プレフィルドシリンジ製剤

ヘパリン生食液（ヘパリンナトリウム注射液を生理食塩液で希釈した製剤）は全国各施設で多量に使用されているが、使用時に希釈・分割が必要となるなど多くの問題を含んでいる。実際にヘパリン生食液が原因とされる院内感染や、消毒薬をヘパリン生食液と間違え誤注入した医療事故も発生している。ヘパリン生食液は、米国や英国などの諸外国では薬局方にも収載されており、プレフィルドシリンジ製剤も市販されている。そこで、全国の特定機能病院におけるヘパリン生食液の調製及び使用実態調査を実施してみると97%の病棟で調製されてお

図1 医療現場でのヘパリンロック液調製濃度



調製濃度は、10単位/ml、100単位/mlが最も多く調製されていた



り、その調製濃度や1回使用量を調べてみると一定の傾向がみられ、十分に製剤化が可能であると考えられた（図1）。また、現状の問題点として、保険請求もれ、調製に手間がかかる、細菌汚染などを懸念する看護師の声も明らかになり、8割以上の病棟がヘパリン生食液の市販化を要望していた²⁾。

われわれは、この調査結果を踏まえヘパリン生食液プレフィルドシリンジ製剤は、利便性、安全性、医療経済性、医療事故の観点から早急に市販品として供給されるべき薬剤であるとの報告書をまとめ、日本病院薬剤師会より厚生労働省及び日本製薬団体連合会（日薬連）あてに「ヘパリン生食液の市販化について」の要望書を提出した。また、ヘパリン生食液プレフィルドシリンジ製剤の試作品を用い、現行のヘパリン生食液の調製法とプレフィルドシリンジ製剤の利便性を比較検討し、プレフィルドシリンジ製剤の有用性も明らかにした³⁾。

さらに、厚生労働省は平成12年4月（医薬発第462号）に“医療事故防止対策上重要と認められる製品については、医療現場への速やかな提供を図るため、承認審査を迅速に行う”との通知を出しており、ヘパリン生食液プレフィルドシリンジ製剤はこれに当たると考え、日本病院薬剤師会より厚生労働省に迅速審査の要望書を関連職能団体と連携し提出し、ヘパリン生食液プレフィルドシリンジ製剤は平成14年3月に製造承認された。

表1 適正使用の観点からみた半錠分割の問題点

- ・未分割時の剤形含量と服用量が異なる。
(服用間違いの課題)
- ・半錠分割時に分割誤差が生じる。
(薬物療法の安全性の課題)
- ・半錠分割時に分割できない場合がある。
(製剤的な課題)
- ・半錠分割時に細菌汚染の可能性がある。
(細菌汚染の課題)
- ・半錠分割後の製剤の識別が困難である。
(調剤上の課題)
- ・半錠分割後の院内包装が煩雑になる。
(包装上の課題)

実際の使用状況にそぐわない薬剤

半量製剤に関する調査

ジゴキシン錠は0.25mg錠しか市販されておらず、医療現場では半錠分割して0.125mgとして処方される場合が多い。しかし、錠剤を半錠に分割して処方することによる課題(表1)が示されている。そこで、ジゴキシンの使用実態調査を行ったところ処方患者は65歳以上の高齢者が7割以上を占めており、処方剤形は錠剤が最も多く約9割を占めていた。1日処方量は、0.125mgが半数以上を占めており、半量製剤の必要性が示唆された。日本人におけるジゴキシンの薬物体内動態は、すでに母集団解析されており至適用量設定が可能である。そこで、65歳以上の各年齢の平均体重の患者を想定し、ジゴキシン血中濃度を予測すると0.25mg/day投与においては腎機能が正常な患者においても中毒域に達するが、0.125mg/day投与においては、65歳以上の患者の殆どにおいて有効安全血中濃度域にあると予測できた(表2)。

実際に米国や欧州ではジゴキシン0.125mg以下の錠剤・カプセル剤が市販されている。次に、半錠分割誤差試験を実施したところ、重量の変動係数が10%を超える製剤もあった。主観的評価では割りにくいとの評価であり、半分割できず碎けた例も見られた。この結果を踏まえ、うつ血性心不全等の治療に汎用されているジゴキシンは有効性と安全性確保の観点から血中濃度の測定が行われている医薬品にもかかわらず、分割誤差など適正使用上好ましくない半錠分割投与が行われている状況を明らかにし⁴⁾、ジゴキシンの半量錠剤の市販化について日薬連に要望書を出し、平成14年7月に製造承認・薬価収載された。

表2 母集団薬物体内動態パラメータをもとに至適用量設定の検討

性別	年齢	0.25mg/day投与時				0.125mg/day投与時				
		65歳	70歳	75歳	80歳	65歳	70歳	75歳	80歳	
男性	65歳	60kg	55kg	55kg	55kg	60kg	55kg	55kg	55kg	
	70歳	0.92	1.03	1.1	1.171	0.46	0.51	0.55	0.586	
	75歳	1.01	1.12	1.19	1.272	0.51	0.56	0.6	0.636	
	80歳	1.1	1.21	1.28	1.363	0.55	0.61	0.64	0.682	
		1.17	1.29	1.37	1.447	0.59	0.65	0.68	0.724	
		1.25	1.37	1.44	1.524	0.62	0.69	0.72	0.762	
		1.31	1.44	1.51	1.595	0.66	0.72	0.76	0.798	
		1.38	1.51	1.58	1.661	0.69	0.75	0.79	0.83	
		1.43	1.57	1.64	1.722	0.72	0.78	0.82	0.861	
		1.49	1.62	1.7	1.779	0.74	0.81	0.85	0.889	
		1.54	1.68	1.75	1.831	0.77	0.84	0.88	0.916	
	女性	65歳	53kg	48kg	48kg	48kg	53kg	48kg	48kg	48kg
		70歳	1.15	1.28	1.36	1.445	0.58	0.64	0.68	0.722
		75歳	1.25	1.39	1.47	1.556	0.63	0.7	0.73	0.778
		80歳	1.35	1.49	1.57	1.656	0.67	0.75	0.78	0.828
			1.43	1.58	1.66	1.747	0.72	0.79	0.83	0.873
		1.51	1.66	1.74	1.829	0.76	0.83	0.87	0.915	
		1.58	1.74	1.82	1.905	0.79	0.87	0.91	0.952	
		1.65	1.81	1.89	1.974	0.83	0.9	0.94	0.987	
		1.71	1.88	1.95	2.038	0.86	0.94	0.98	1.019	
		1.77	1.94	2.01	2.097	0.89	0.97	1.01	1.048	
		1.83	1.99	2.07	2.151	0.91	1	1.03	1.076	

■ 中毒域(1.5ng/ml以上) ■ 非有効域(0.5ng/ml以下)

各年齢における0.25mg/day及び0.125mg/day服用時のトラフ値ジゴキシン血中濃度を予測

適応外使用製剤の市販化

無水エタノール注射剤

肝細胞癌の経皮的エタノール注入療法(PEIT)は、診療報酬で点数化されているものの、用いる無水エタノールはPEITの適応を有しておらず、当然ながら市販品もなく院内製剤として供給されている。そこで、無水エタノール注射剤の市販化に向けて医学文献データベースを用い文献的調査を行い、肝細胞癌のPEITに関する報告を収集し系統的に評価し臨床成績をレビューした⁵⁾。

次に、大学病院ならびに国立病院を対象に、無水エタノール注射剤の院内製剤実態、医薬品情報の提供、使用成績調査の取り組み、市販化への要望などを調査した。肝細胞癌のPEITは、有用性と安全性に関する情報が数多く集積された治療法であり、無水エタノール注射剤は、広く全国で院内製剤として調製されている(表3)ことが明らかとなりその結果を報告書としてまとめた⁵⁾。

表3 無水エタノール注射剤の年間の調製本数

調製本数	施設数
1~100	31
101~200	25
201~300	20
301~400	13
401~500	12
501以上	26
不 明	2

87%(129/151施設)の施設で無水エタノール注射剤を院内製剤として調製していた。
年間調製本数が100本を超える施設が76%であり、500本を超える施設も26施設あり、1,000本以上の調製を行っている施設も4施設あった。

全国大学病院ならびに
国立病院(臨床研修指定病院)
合計179施設アンケート調査
回収率88.4%(151/179施設)

この報告書をもとに平成12年11月に日本病院薬剤師会と日本病院薬学会は、無水エタノールは承認を受けている効能又は効果以外である肝細胞癌のPEITに使用されている実態があり、この適応外使用は医学薬学上公知で厚生労働省が通達した「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」(平成11年2月、医薬審第104号)に該当すると考え、関連学会と連携をとり、無水エタノールの適応拡大の検討を求める要望書を厚生労働省と日薬連に対し提出した。厚生労働省は、この要望を受け関連製薬企業との会合をもち、数社が共同で製剤化に取り組み平成15年1月に輸入製造承認の申請が出され現在審査が行われている。

このように市販医薬品、適応外使用、未承認医薬品が医療の中でより適切に使用するために医療現場における使用実態調査によりその現状を明らかにするとともに、文献的調査により有効性・安全性の科学的根拠を明確にし、医薬品の市販化を促進することも薬剤疫学の大切な領域である。

- 参考文献
- 1) Porta MS & Hartzema AG. Drug Intell. & Clin. Pharm. 1987; 21: 741
 - 2) 後藤伸之ら, 薬剤疫学, 4(1) 1-8, 1999
 - 3) 後藤伸之ら, 医療薬学, 28(4) 401-406, 2002
 - 4) 後藤伸之ら, TDM研究, 18, 55-60, 2001
 - 5) 後藤伸之ら, 薬剤疫学, 4(9) 19-19, 1999



平成15年9月／10月

運営委員会特別講演

平成15年9月

おくすり相談で知った患者さんの思い



東北大学医学部
附属病院薬剤部
おくすり相談員
我妻 邦雄

はじめに

国立大学病院も独立法人化を控え、アメニティー、地域密着など生き残るためのさまざまな方策を模索し、顔が見える関係づくりに腐心しており、「患者中心のサービス」の一環としてのボランティアの存在がますます重要になっている。

私は、渡邊一雄著「病院が変わる、ボランティアが変える」を購読してから、また、私自身が入院患者を経験したこともあり、製薬会社での業務経験(34年余り在職)を活かせるような病院での社会奉仕を考えていた。そんなおり、東北大学医学部附属病院のボランティア委員会で初めて「おくすり相談員」として認められ、平成15年2月から正式におくすり相談員として患者さんの相談に携わるようになった。

相談に当たっては、患者さんの立場に立って、できる限りプラス指向で対処し、平易な言葉で話すようにしている。さらに大事なことは、外来受診後に相談コーナー

を訪れる患者さんにとって相談員は病院で会う最後の医療関係者(従事者)であることを自覚して(最近は受診前に訪れる患者さんも増えている)、患者さんに納得して帰ってもらうよう心がけている。もちろん、挨拶は患者さんとのコミュニケーションの基本であり、こちらから声をかけるだけでなく、患者さんの話を傾聴、確認し、患者さんの思い(心)を感じ取る基本姿勢で臨んでいる。

おくすり相談コーナー

平成15年2月から7月の6ヵ月間の相談件数は482人で571件であった。相談者は大学病院の外来・入院患者さんだけでなく、他の病・医院で受診している患者さんや受診せず市販薬のみを服用している患者さんも含まれている。

内訳は、一般的質問・相談が320件、処方内容に関する質問・相談が209件、くすり以外の相談(例えば、疾患など)が21件、病院・薬局への意見・要望・クレームなどが21件であった。

具体的な相談事例

一般的質問・相談は、本格的に院外処方を出すようになってから大幅に増えた。特に多かったのは、初めて院外にてくすりを受け取ることに対する不安・クレームで「二度手間である」「医療費が高くなる」との意見であった。

次に薬剤費・医療費に関する質

問が多く、領収書を持ってきて、「具体的に内容を説明して欲しい」「同じ処方なのに薬局によって請求額が違うのはなぜか」「くすりが変更になったら、薬剤費が大幅に上がってびっくりした。くすりの値段を教えて欲しい」などの相談だった。

服薬方法で特に多かったのは、食後服用に関する質問で、「食事のあと30分後に服用」「食事のあと30分までに服用」と各病院によって食後服用に関しての記述があいまいであることに起因している。これには「どちらも正しい」と返答している。

臨床検査値に関する質問・相談では「先生から検査結果について、“問題なし”と言われただけで、具体的な説明がないので教えて欲しい」とのケースが多い。

処方内容に関する質問では、くすりの相互作用だけでなく、くすりと健康食品などとの飲み合わせを調べて欲しいという意見があったが、予想外に健康食品を利用している患者さんが多く、一人で11種類を摂っている患者さんもいた。

副作用かどうかの相談事例では「くすりを数種類飲んでいて発疹が出た」「説明書の中に記載している副作用と自分の症状が合致しているのがある」などの相談が多い。

私だけで解決できないケースの場合(例えば、院内のシステムの問題、他の医療従事者との連携が必要な場合、医療事故につながりかねない事例の場合など)、薬剤部の先生方のアドバイスを受けながら慎重に対処している。

患者さんの相談を通じて 感じたこと

「医療費や薬剤費に関してシビアである。自分の病気やくすりについてよく勉強している。医療従事者に対してまだまだ遠慮がある」との印象を受けた。

大学病院なのでいろいろな患者さんが相談に訪れるため、対応については精神的な配慮も必要である。そのため、時にはカウンセリング手法も必要で、私自身、カウンセリングの勉強も始めた。なお、医薬分業への患者さんの理解はまだまだ得られていないとの印象を受けた。また、健康食品を摂っている患者さんも多く、

健康食品に対して、アドバイスができるほどの知識を身につけておくことがこれからの薬剤師には必須と考える。

コミュニケーションということでは、「他の医療従事者との連携の必要性と情報提供などはできる限りわかりやすい言葉で表現することが大事である」と感じた。

患者さんの思い

患者さんの思いは、それぞれの病気や置かれた環境で違いがある。しかし、大きく分けると次のようなものだった。

1. くすりについてもっとわかりやすい言葉で教えて欲しい。

2. くすりは怖い。でも、必要なくするは正しく飲んで長生きしたい。

3. くすり代が高いので余計と思われるくすりは飲みたくない。

4. くすりだけでなく、病気の基礎的なことや検査の意義などについても教えて欲しい。

5. 自分の置かれている現状(病気のこと、家族環境など)を理解して欲しい。

6. 質の高い医療を受けたい。そのために、納得いく説明が欲しい。

患者さんが求めるものは、医療技術だけでなく、医療従事者との良きコミュニケーションであり、その架け橋としての役割を薬剤師に期待していることを強く感じる。

平成15年 10月

医師と患者の関係

医師と上手に付き合う方法を探って



群馬大学名誉教授
長町 幸雄

命科学に関する倫理的、社会的、哲学的、法的問題を研究する学問ということで、内容には結構深みがある。

医学はほかの科学とは異なりヒトを用いた実験はできないが、一方で実験的とも見られる先駆者たちの医療行為が、今日の医学の掛け橋となった歴史的事実は消すことができずその意義は大であった。

従来医師は患者さんに治療方針を一つだけ推奨する。これに従う患者さんは丁重に扱い、従わない患者さんは冷遇すると思われても仕方がないような傾向もあった。患者側は、医師の気を損ねてはいけないと気兼ねして、希望や要求を率直に表明することを避けていた。こんな状態がパターナリズムの悪い側面ではないかと思われる。

治療方針の選択での患者さんの決定権とは、結果において生命予後が悪くなるとしても、患者さんの意思に反して治療行為を行わないことを、医師が無条件で認めるということである。医師と医療機関が患者さんの自己決定権行使を尊重するということは、自分の診療情報を知る権利(カルテの開示)のほか、治療方針の自己決定権、医師や病院を選ぶ権利、各医療機関の治療成績や症例数などの情報を知る権利、セカンドオピニオンを求める権利などを患者さんに保証することである。

生命倫理と医療行為 ～臨床医学の姿を探って～

医療の対象は一個の生命であり、目的是その人の持つ病気の治療である。わが国では、「バイオエシックス」を「生命倫理」と訳しているが、生まれ育ったのはアメリカで、ギリシアの語源を持つバイオ(生命)とエシックス(倫理)の複合新語。国際バイオエシックス学会によると、医療や生

医師と患者関係今昔について

最近、患者さん中心の医療について盛んに喧伝されているが、医療が医者任せから自己選択へ変わったことの再確認が必要である。

昔の医療では選択を迫られても、丸投げでわが身を医師に任せていたが、今日的な医療では適材適所で自分が主体となった注文医療を選ぶケースが出てきた。とはいっても、患者側は医学知識を十分に持っているわけではなく、判断を正しく下せるとは限らないが…。

科学性を重視した生物学的アプローチが現代医療だが、いまだに医師中心になっており、患者中心の医療について分かったような顔をした医師がまだ少なからず存在する現状は、わが国の医学教育が医師中心の医学しか教えてこなかった後遺症だと思われる。

患者さん側の医師評価について

自分の病気が大したことのない時は慣れたお医者さんのところへ行くが、大病の時には家族、友人、知人などに聞いて、腕のよい、人柄のよいお医者を選んでいる。

医師評価の基準は腕の確かさ、知識が優れているかどうかが第一眼目で、次いで話をよく聞いてくれる医者かどうか、自分の家族のこともよく覚えてくれているか、納得いくまで説明してくれるか、いつも変わらない温かさを持って接してくれるか否かなどが、口コミ情報の裏付けと相まって重視されている。

医師が患者さんの信頼を得るために何をすべきか

名医ではなく、良医というものが身近の頼れる医師像として重視されなければならない。

また医師である前に、まず常識ある紳士、淑女であることが大切で、不遜な態度や、他人に対する接遇の悪さなどは、疾患についてのみに偏重した日本の医学教育の欠陥だと思う。

良い医師とめぐり会うにはどうしたらよいか

良医の備えるべき条件として、患者さんを数値ではなく質でとら

える習慣を身につけることが必要で、名医とは、患者さんの状況を客観的にとらえて、エビデンス(事象)だけではなく、それを用いて上手に患者さんとコミュニケーションの取れる医師のことだ。

本年から、専門医制度はようやく体裁が取られるような動きになり、各学会ごとに専門医名をインターネットなどで開示できるようになった。これからは、患者さんが各学会に問い合わせをすれば専門医の確認ができ、お世話になっている先生は専門医なのかどうかを調べることができるようになった。ようやく日本の医療も曙光が見えてきたといえる。

医師～患者関係を理想的に築く知恵を探って

医師と洗いざらい話せる関係の確立。ホームドクターとして何でも話せる信頼関係をつくると言い換えることができる。初診時に既往病歴、主訴、生活習慣スタイル等を要領よく説明できるようメモ帳を作つておくと便利であり、不用意な薬害からも身を守ることになり、しかもその協力的な態度により医師より好感をもたれることができる。

医師と患者の出会いも「一期一会」の心構えで、いつも一生一度の交わりと思って接遇しあえば、茶の湯の世界と少しも変わらない心の支えになると確信している。

家庭医と専門医の選り分け方

よい家庭医、専門医ともに納得のいく説明をしてくれて、経過を大事に診てくれる先生を指すもので、正確な告知ができる先生でなければだめ。また、患者が自己決定できるような十分な説明ができる、

患者が主人公であることを忘れないで対応することを心得た先生がよい。その見分けは、患者さんがすること。

医療における顧客である患者さんを満足させてくれる条件を挙げれば、「待たない」「待たせない」「わかりやすい」の三つに集約できる。

なぜ大病院で医療過誤が頻発するのか

事故の原因としては、複数の主治医や医療従事者対一人の患者の関係というのがまずい。責任の所在が不明確になり、患者～医師関係の希薄化が問題になる。診療のほかにも教育・研究機関である医師の職場(大学病院でのベテラン不足、手術者と受持医の不一致など)にも問題はある。わが国の医学教育が疾患中心、医師中心でしか教えてこなかった後遺症なので社会や患者さんからの要請も考慮した、真の医療改革が望まれる。

医師の診療の基本は、注意深い問診が出発点になる。自分の直感も大切にすることが必要で、どうしたらいいかわからぬときには、何もしないで立ち止まってみることが大事。

最後に

特定化した、高度に専門性のある大学病院の機能を、他医療機関や医師との間に効果的に連携(いわゆる病診連携)させることを通じて、豊かな地域医療を構築することは、医者だけではなく、患者たちの役割もある。「医師は平常心を持って、常にさわやかに患者、医療者に接することが必要である」この言葉が私のモットーである。

服用方法について

啓発シンポジウム委員長 鷲崎 英博

おくすり相談会ではくすりのみ方についてのさまざまな質問が薬剤師に出される。くすりの種類などが増え、処方されるくすりについての知識が従来以上に必要となり、その服用方法などにも注意しなければならない。何気ない単純な質問の場合でも、疾病やのんでいるくすりの種類によっては、一般的な説明だけでは不十分なことがあり、個別ケース毎に特別の説明や注意をしなければならない。また、くすりのみ方ばかりでなくコンプライアンス向上のため、くすりについての基本的な知識についても、具体的にわかりやすく解説する必要がある。



Q

のみぐすりには粉末、粒状、カプセル状になつたものがあるが、水以外でのんではいけないのか。また、カプセルと粉末をのんだときに、溶け方に違いはあるのか。

A

以前は、鉄剤はお茶とのんではいけないと言わされたが、いまはそれほど厳しくない。しかし、くすりの効き目を調べる臨床試験では水でのませていることや、牛乳などではくすりとのみ合わせにより吸収が遅くなるものもあるので、原則的には水または白湯でのむのがよい。

くすりは剤形によって、それぞれ溶けて吸収されるまでの時間が違ってくるので、多少はくすりの効き目にも影響が出てくる。特に徐々に溶けやすく加工した徐放剤の場合は、そのくすりが潰れたりすると効き目が急に出てしまうこともあるので注意が必要である。

(2000年、仙台)

Q

現在、高血圧、糖尿病を患っており、5種類のくすりをのんでいるが、一番よいのみ方を教えて欲しい。5~7種類のくすりを食後にのむ場合、順序があるのか。

A

くすりは普通、食事に関連して食前、食事の直前、食直後、食後と、いろいろなみ方がある。また、食事と次の食事の間にのむくすりもある。糖尿病の場合は、食後の高血糖が一番問題になるため、即効型のインスリン分泌促進剤など食事の直前にのんでもらうくすりが使われるようになってきている。何かの事情で食事を忘れたりすると、低血糖という怖い副作用が起こるので気をつけたい。また、糖尿病では血糖を上げにくくすりも使われており、自分がのんでいるくすりがどのタイプかを良く理解してのんでいただきたい。

5~7種類のくすりをのむ場合、例えば、いろいろな消化酵素や胆汁が分泌されているときによく吸収される薬剤などが含まれていると問題がある。このような時は、自分で勝手に決めずに薬剤師に相談するのが一番良い。

(2002年、名古屋)

Q

くすりが多いと、のむときに多量の水が必要になる。水分をあまり取ってはいけないという制限を受けているが、どうすればよいか。

A

たくさんの種類のくすりをのむ場合には、口の中に1粒入れて水をのむのではなくて、二つとか三つとかできる範囲で水を節約しながら、ただし、くすりをのみ込むのと溶けるのには十分な水を使うということが必要になる。

最近は、のみ込みの悪い方がのみ易いよう「とろみ」をつけるものも市販されており必要に応じて利用するとよい。

(2002年、名古屋)

Q

子供が粉薬を嫌がってのまないが、何かよいのませ方はないか。

A

粉薬がうまくのめないという子供はよくいるが、基本的にはくすりをきちんとのまないと病気はよくならないと教えることが大切である。粉でどうしてものめないという場合、水に溶かしてのんでもらうのがいちばん良いが、のみ残さないような量に溶かすことが大事だ。また、水に溶かすと苦くなるというくすりもあるなど、くすりによっていろいろ特徴があるので、具体的に薬剤師に相談して欲しい。

(2002年、松山)

Q

高血圧のくすりを毎朝食後に1回のんでいるが、ときどき忘れる。毎日のまないと効果がないと聞いたがどうか。

A

毎朝1回のむ高血圧のくすりをときどき忘れるということはよく起こる。こういう場合、1回忘れたからといって、体の中からくすりがなくなることはないので、朝忘れて、昼頃、思い出したら、その時に1回分をのむようにして欲しい。しかし、たとえば翌日になって、昨日忘れたから、2回分、3回分を一度にのむようなまとめのみは絶対に避けなければいけない。

(2003年、長崎)

ヨーロッパ便り

くすりの適正使用協議会
海外コードィネーター

鈴木 伸一



欧洲における医薬品を取り巻く環境

最近のコンビニにおける医薬品販売と薬剤師の常駐問題が表面化している。医薬品販売に関与する場所には本来必ず薬剤師がいることは薬事行政ならびに医薬品の交付、投与といった観点からも当然と考えられる。

では、ヨーロッパではそのような環境は存在するのか。今回はヨーロッパにおける最近の医薬品使用実態、薬剤師の役割、社会的地位などを改めて考察した。なお、ヨーロッパでの医薬品を取り巻く環境を理解するにあたり、

- a) 医薬分業が歴史的にも完全に施行されていること
- b) 処方薬もOTC薬と同じように箱入り包装であり、その箱の中には必ず患者用添付文書が封入されていること

が大原則であることを理解しておく必要がある。つまり、処方薬は日本のようにバラされた錠剤シート投与ではない。



ヨーロッパでは医薬分業が完全に施行されており、処方薬、OTC薬などすべての医薬品が各薬局に揃っているのが大前提となっているので、理論的にはその国に流通している殆どの医薬品がひとつの薬局内にある。そのため、日本のように薬店、一般薬局、調剤薬局といった名称上の区別はない。したがって、ヨーロッパでは薬局は薬局であり、大衆薬、ジェネリック製品、ブランド製品などを常に豊富に揃えている。

また、薬局の規模にもよるが、同じ薬局内に化粧品、生薬製剤(主としてティーバッグ製品など)を揃えているところもある。ヨーロッパでは各種生薬のティーバッグ製剤が意外に広く家庭内で使われている。メンソールとかカミツレ、サルビアなどが各家庭の台所には常備されている。これらのティーバッグ製剤は日本でお茶を気楽に飲むのと同じような感覚で愛用されている。そのほかにも、風邪用、胃腸用、肝臓用、就眠用などの効用を謳っているものなどがある。例えば、風邪用のティーバッグ製剤にはホルンダー(ニワトコ)、リンデン(シナノキ)、チミアン(タチジャコウソウ)が配合されている。



薬局のカウンターの後ろには奥行きの深い薄い引き戸の戸棚がたくさん並んでいて、それぞれの引き出しに一列に各医薬品包装箱がぎっしりと敷き詰められている。それでも場合によってはその薬局に在庫がない場合もあるが、そのような場合でも数時間後には確実に問屋から入手することができるシステムになっているし、希望すれば薬局から自宅まで配達するサービスをしている国はたくさんある(イスラエルなど)。それ以外にも、場合によってはインフルエンザワクチン接種を医師の協力のもとで日時を指定して、薬局内で行うサービスを提供していることもある。また、薬局での血圧測定、血糖測

定などはごく当たり前の最低サービスにすらなっている。

ヨーロッパの都会を観光されたことのある人は気がつくかもしれないが、町の中心にはいたるところに薬局があるといつても過言ではない。したがって、それぞれの薬局のサービスはかなり大切になる。もちろん薬局の立地条件も極めて重要だが、やはり薬局がいろいろな特徴をだしたサービスを提供することに努力しているようである。

一方、それぞれの地区の薬局が夜間当番制を決めて、その地区的どこか一箇所の薬局は必ず24時間体制、休・祭日開局体制を実施し、その地区(例えば、日本の町内会程度の広さ)の各薬局の入り口には今週の当番薬局名と電話番号が、案内略図と一緒に明記されているのが普通である。真夜中であろうと明け方であろうと何時でも、同一地域内のどこか一箇所の薬局は昼夜常時開かれているそこには常時薬剤師がいるのが社会常識になっている。

普通の日でも、ともかく薬剤師が店内に常時居ない薬局は存在しないといつても過言ではない。薬剤師の薬局内の常駐ということは、たとえ家族規模のような小さな薬局でも薬剤師が患者の対応をいつでもすることを意味し、20分あるいは30分以上も薬局を離れ、その間薬局に薬剤師が居ないということは考えられない。つまり、薬局のカウンターには常に薬剤師が立っていることを意味している。しかも、各薬剤師は白衣の胸のところにはっきりと薬剤師だれとの名札を付けているので、誰が薬剤師で誰が薬局助手なのかは一目で分かる。もちろん、処方薬を交付するときにはかならず薬剤師がチェックし、仮に薬局助手が処方薬を取り出しても助手が薬剤師に処方箋と処方薬とを見せてチェックしてもらうのは日常茶飯事の光景である。

処方箋の取り扱い

医師により処方された医薬品は薬局で交付されることになるが、医師が1回の処方箋に処方する医薬品数は1疾患あたり1剤か2剤が普通である。疾患の種類・程度によっては1回の処方箋が何回も繰り返し有効の場合もある。したがって、そのような場合にはいちいち医師から処方箋を書いてもらわなくとも済むことになる。

また、ヨーロッパ大陸ではいろいろな国が接しているので、同じ医薬品でも国によってはかなり安く手にすることができます。したがって、頻繁に使う医薬品や長期にわたって使用する医薬品、高価な医薬品などの場合には国境に近い地区では安い医薬品入手できる国に行って必要とする医薬品を購入することもよくある。医師の処方箋は他所の国でもそのまま通用する。つまり処方箋には国境はない。

薬局における患者への情報提供

日本では患者に対する薬局での情報提供活動が盛んに論じられているが、前述したようにヨーロッパでは基本的には患者が手にする医薬品はすべてが箱包装形態にな



ベルギー、ブリュッセルの薬局

っており、その中には必ず使用上の注意書きが入っているので、該当医薬品に関する最低情報は自動的に入手することができる。それでも、薬局の薬剤師は処方薬を交付する場合には処方箋に記載されている用法、用量を包装箱の外側にタイプ打ちのラベルを貼って説明することがなされている。

薬剤師の社会的地位

社会的には薬剤師はかなり高い地位にあり、4大職業のひとつにも数えられているくらいである。ちなみに4大職業とは医師、薬剤師、牧師、エコノミストとなっている。

もちろん、薬剤師になるには大学の薬学部を卒業しなければならないが、薬学部の卒業生の大部分は薬局に就職するようである。つまり、薬剤師は薬局で働く人というものが社会的通念になっている。薬剤師が製薬企業などに勤めることもあるが、極めて限定された職場、たとえば製剤研究室、医薬品製造部門に入る。日本のように薬剤師がMRになる人は極めて少ない(ヨーロッパのMRについては本誌Vol.9, No.6参照)。

健康保険と薬剤費

周知のようにヨーロッパでも医療費の高騰、とくにその中に占める薬剤費の問題は深刻になっている。そのため、薬剤費削減の一環としてジェネリック製剤の使用が推奨されている(本誌Vol.14, No.3参照)。ジェネリック製剤は基本的に処方薬なので、テレビなどで宣伝をすることはできない。そのかわりにテレビなどではジェネリック製剤を製造、販売している会社名の宣伝をしている。つまり、会社名を宣伝することにより間接的にジェネリック製剤の使用を促進している格好になる。

また、医療費の削減のひとつとして代替医療への切り替えも盛んで、東洋医学も最近では取り入れられるようになっている。ことに、鍼灸とか指圧などはいまや珍しいものではなくになっている。盛んに

●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。

第7回企業実務者対象薬剤疫学セミナー

インテンシブコース

～安全性問題について企業はどのように対応すべきか～

薬剤疫学部会 吉川 保寛



くすりの適正使用協議会の主要な活動テーマである薬剤疫学セミナーインテンシブコースは平成15年10月17日(金)～18日(土)の2日間にわたり、オンワード総合研究所 人財開発センター(横浜市)にて開催された。

本セミナーは参加者も年々増え、今回も100名強の参加者があった。安全性問題がメインテーマであったため、安全性情報に携わる市販後管理部門の実務担当者が多く、共通の問題点として企業報告セッションなどで例年以上に活発な意見交換がなされた。

今回は特別講演、企業報告、薬剤疫学基礎講座の三部構成で実施された。

特別講演

ICH^{*1}の動向安全性問題、PMSを中心に

DIA^{*2} Japan 畠井 浩志

タイムリーな話題について講演された。ICH 6(大阪、11/12～11/15)を間近に控え、日、米、EUの市販後調査制度、ICHでの市販後調査検討の経緯及びその内容について詳細かつわかり易く解説して頂いた。まとめとしてPMSとはMAH (Marketing Authorization Holder)の責務で、目標は国民の健康を守ることであり、また、望ましいPMSとは科学性、国際性、効率性に基づき、開発から市販後までの一貫した有効性、安全性対策であるとされた。

ファーマコヴィジランスの理論と実際

くすりの適正使用協議会海外コーディネーター 鈴木 伸二

ファーマコヴィジランスの語源の由来は古く、フランスで市販後薬剤の副作用調査を対象にした概念に使われていた。英語表現のドラッグ・モニタリングや市販後調査と同義語であること、現在では薬剤投与による効果、つまりベネフィットとしての治療効果、リスクとしての有害作用を相対的に評価、考察、活用することを目的としていると解説された。

安全性管理部門業務の社内評価は必ずしも高いものでないが、薬剤の使命、使用者の利益に立った仕事に誇りを持って業務を行い、リスク評価業務対象の拡大、例えば動物実験データの管理、評価から治験時の安全性評価への関与などが必要であるとの指摘があった。

企業報告

1. 塩酸イリノテカン発売開始初期の安全対策

第一製薬(株) 学術開発推進部 平田 浩司

2. スペニール使用成績調査の中間集計結果報告について

中外製薬(株) 安全性情報部 垣畠 祐之

3. オメガシンの市販直後調査

日本ワイスレダリー(株) 医薬情報部 梅原 徳利

4. 医療機関側から見た市販直後調査の問題点

－安全対策としての市販直後調査を有効に実施するために－
金沢大学医学部附属病院 臨床試験管理センター 古川 裕之

以上4演題とも興味深い内容であったが、今回特筆すべき点としては医療現場で実務に携わっておられる古川先生の生の意見を聞けたこと、ならびに種々の問題点に関して率直に意見交換できたことが挙げられる。

薬剤疫学基礎講座

薬剤疫学の基礎

国立保健医療科学院疫学部 藤田 利治

内容は盛り沢山で「薬剤疫学とは」に始まり、今までの集大成と思えるほど、研究デザインから、それらの事例についての紹介及び当協議会が構築した降圧薬のデータベースにも言及されわかり易く解説頂いた。

また、FDAが提唱しているリスクマネジメントプログラムについてもホットな話題として提供され、安全性部門を担当する我々にとって非常に参考になった。

*1 I C H : International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
(薬剤規制のハーモナイゼーションに関する国際会議)

*2 D I A : Drug Information Association

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

最近の活動内容と活動の成果

NCPIEの「患者向けの情報・教育についてのコミュニケーションを促進し、医療消費者に対して処方箋薬、その他のくすりに関する情報と教育情報を提供し、適正使用促進につとめる」活動の具体的な内容は以下の通りである。

コミュニケーション推進運動

1) Get the Answers

(答えてもらおう：医療消費者向け) No.3で既報

2) Give the Answers

(答えてあげよう：医療関係者向け) No.3で既報

3) 医療消費者・医療提供者への啓発運動

a) Children & Medicines (子供たちとくすり)、

Have Your Medicines Had a Check-Up?

くすりの使用期限などを守っていますか？

Communicate Before You Medicate くすりを飲む前に（会話編）

b) Team Up and Talk 一緒に話し合おう

c) Communicate to Stay Healthy 話し合おう、健康でいるために

d) Educate Before You Medicate、「くすりをもう前によく説明を聞き自分のくすりについて知ろう」運動の推進を行っている。

毎年10月に「処方せんについて話そう」という活動を国民健康行事と称して実施し、NCPIEの年間行事としている。

e) BeMedWise 運動

処方箋なしで購入可能の10万種を超える

OTC薬の適正使用の推進として10か条を挙げ「くすりと賢く付き合う」運動を推進している。

活動の成果

1996年に成立したPublic Law 104-180に基づいて、NCPIEも参画し、NCPIEの重要な活動と位置付けられた「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 (the Collaborative Development of a Long-Range Action Plan for Provision of Useful Prescription Medicine Information)」の結果として、FDAから「2001年度の薬局配布処方薬情報の評価 (Evaluation of Written Pre-scription Information Provided in Community Pharmacies, 2001)」が発表された。

このAction Planの目標は、処方薬と一緒に患者へ提供される医薬品情報の提供率と質を改善することである。つまり、処方薬について患者に有用な情報が提供されれば、患者は予防可能な副作用を防ぐことができる。

そのために、患者へ配布する文書情報の基準を創ること、提供に当っては「情報提供の必要性」と、「口頭による説明」の重要性が謳われている。

さらに、実施状況を2年毎に調査し評価することとし、その調査方法・評価方法をそのつど改善するとともに、Action Planそのものも改善発展させるよう提案されている。

そして、数値目標として、2000年までに、新しくくすりが処方される患者の75%に文書情報が提供され、2006年には95%に提供されることと設定している。

今回の調査は、買い物客調査会社によって教育・訓練された調査のための患者が、44州の無作為に選定された384薬局を訪問し、アテノロール、グリブリド、アトロバスタチン、ニトログリセリンの記載された処方箋で実施された。

その結果、それぞれのくすりの患者用リーフレットはアテノロールで89.6%、グリブリドで88.8%、アトロバスタチンで89.3%、ニトログリセリンで88.3%の患者に提供され、総計1,367枚が集められた。

リーフレットの提供率は、Action Planで設定した「2000年までに75%以上に配布」を上回る好成績が得られていた。患者にとって理解しやすく、有益であったとの肯定的な意見が多かった。

しかし、一方でリーフレットの質について、適応疾患や用法・用量の質に比べて、予防可能な副作用や副作用が起きた場合の処置などに関する情報には、改善の余地があるとしている。

このAction Planの推進役としてNCPIEが大きく寄与し、全国的展開の推進母体としての役割を果たして今日に至っている。おそらく、目標の2006年までには95%以上の医療消費者が、処方箋薬について有益なリーフレットが受け取れるであろうと思われる。

(NCPIE情報No1～5まで文責：矢野充彦)

2003年12月8、9日にNational Conferenceが開催され、当協議会から海老原格理事長、酒井利章運営委員（協和発酵）が参加し、当協議会の活動内容を紹介した。
(本誌次号に掲載予定)

社会福祉法人 全国盲ろう者協会

全国盲ろう者協会は、視覚と聴覚と両方に障害をもつ重複障害者「盲ろう者」が充分な福祉サービスが受けられるように支援することを目的として1991年に創立された。

目と耳の両方が不自由な人は、厚生労働省調査によれば13,000人と推定されるが、協会の登録者数は平成15年9月末現在、680名余りである。盲ろう者福祉活動の拠点としての「盲ろう者地域団体」は、全国33の地域で設立されている。しかしながら、未設立の地域も数多くあり、マスコミなどを通じて積極的なキャンペーンを行うことにより、盲ろう者についての理解と関心を高めるように活動を行っている。

全く見えなくて全く聞こえない「盲ろう」の様子をある重度盲ろう者は「光も音も届かない深い海の底で箱の中に閉じ込められた状態のようだ」と表現している。

自宅に居ても、テレビの画面も見えず、音声も聞こえない。テレビ、ラジオ、新聞などのマスコミとの接点もなく、家族とのコミュニケーションも困難を極めている。闇と沈黙の孤独な生活を送らなければならない。このような方々

を全国盲ろう者協会では「盲ろう者」と呼んでいるが、身体障害者手帳に視覚と聴覚の両方の障害がそれぞれ6級以上の障害が重複して記載されている人々のことを指している。通訳介助者は盲ろう者には手話、点字、手書き文字、音声、筆談、指文字などを組み合わせてコミュニケーションを図るようにしている。

盲ろう者を中心とする「体験交流会」も開かれ、盲ろう者と通訳・介助者及び一般地域住民などが一堂に会し、自由に交流し、情報交換の場として開催されている。この交流会を通じて、盲ろう者の自立と社会参加の促進を図り、また、一般市民にとっては盲ろう者への理解と関心を深める場になっている。社会見学は、家庭に閉じこもりがちの盲ろう者を心理面、身体面から社会性の向上と社会参加の促進を図ることを目的として、実施している。

視覚障害、聴覚障害の人々に対する各種の福祉制度はあっても、盲ろう者の福祉制度は十分ではないので、今後においても積極的に取り組む必要がある。

(山口 弘事務局長談)

事業内容

●盲ろう者関係生活相談

盲ろう者や通訳・介助者などからの日常相談などに応じた助言と情報提供を行っている。

●盲ろう者向け通訳者養成研修

全国の都道府県から推薦された受講者を対象に研修講座を設けて、通訳者の養成に努めている。

●盲ろう者向けコミュニケーション支援などに関する実践的調査・研究事業

協会に利用登録のあった重度盲ろう者に対し、「利用券」を交付し、通訳・介助者を派遣するとともに、盲ろう者の多様なニーズに即応できる派遣サービスの方法などについての調査、研究。

●盲ろう者福祉啓発

各行政機関及び各関係団体の協力を得て、盲ろう者に関する情報収集や「盲ろう者と地域住民との体験交流会」を開催など、盲ろう者についての理解と関心が一層深まるよう積極的な啓発活動に努めている。

●盲ろう者地域指導者研修などの事業

地域福祉活動を充実させるため「盲ろう者地域団体」の指導者などに対する研修を行っている。

●盲ろう者通訳・介助技術研究

通訳・介助者の資質の向上を図るため、「通訳・介助者現任研修会」を行っている。

●盲ろう者専門誌の発行

盲ろう者専門誌「コミュニケーション」を発行し、盲ろう者、賛助会員、関係団体などに配布している。

●盲ろう者国際協力推進

世界盲ろう者連盟への加盟に伴い、厚生労働省の委託事業として事務執行体制の整備とともに、盲ろう者福祉に関する情報の入手と国内外の盲ろう者をはじめ関係団体などに対し情報提供を行う。



「社会福祉法人 全国盲ろう者協会」

〒101-0051 東京都千代田区神田神保町2丁目5番地

神保町センタービル7階

TEL : 03-3512-5056 (代表) FAX : 03-3512-5057

理事長：小島 純郎

CIOMS V

ワーキンググループ・報告書

薬剤疫学部会 神田 誠一

くすりの適正使用協議会では「CIOMS^{*1} WG V 報告書—ファーマコヴィジランス／市販後監視への新しい取り組み—」の翻訳版を刊行した。

本報告書は規制当局や企業がファーマコヴィジランスの実践において、日常直面するさまざまな問題を解決するために、例えば用語の定義やADR^{*2}症例の追跡、PSURs^{*3}の報告時期および内容、インターネットの役割、医薬品使用者数の推定などについて最新の実践方法を提言している。

本報告書の内容は2003年11月大阪で開催されたICH^{*4}で検討された「E2D/ Step 5 (Post approval safety data management)」、「E2E/Step 2 (Pharmacovigilance planning)」にも盛り込まれている。



本報告書の概要

1) 個別症例報告の情報源

- ・一般使用者からの自発報告
- ・依頼に基づく非自発的報告
- ・臨床試験からの報告
- ・疫学：観察研究と二次的データベースの利用
- ・特定疾患の登録と規制当局のADRデータベース
- ・ライセンサーとライセンシー間の情報交換
- ・インターネット
- ・文献

2) 症例の取り扱いに関する基準

- ・症例の臨床評価
- ・重篤性の判断基準
- ・追跡調査の方法
- ・患者および報告者の特定性評価
- ・予測できるADR判断基準
- ・記述の役割

3) サマリー作成に関する基準—PSURsの見直し—

- ・PSURsの作業量に関する実態調査結果
- ・PSURsの内容変更のための提言
- ・報告の頻度、時期に関する提言
- ・PSURsの管理に関する提言

4) 使用患者データの決定と利用

- ・PSURsと使用患者データの情報源
- ・技術的考察
- ・自発報告と使用患者

- ・分母データ収集とその利用の実例
- ・使用患者とそのリスクの測定

5) 臨床的安全性報告に関する規制

- ・規制比較のための原則
- ・現在の法的状況
- ・勧告

6) 提言のまとめ

- 7) 補遺：この中には「ADRの確認に適した文献データベース」「常に重篤と考えるべき症例」「記述における企業の臨床評価コメントの文例」などが盛り込まれている。

薬剤疫学部会では本報告書が日常ファーマコヴィジランス業務を担当されている方々にとって、有用な必読書となるであろうとの考え方から、翻訳版を完成させたものである。

*1 CIOMS : Council for International Organization of Medical Science
(国際医学団体協議会)

*2 A D R : Adverse Drug Reaction (医薬品有害反応)

*3 PSURs : Periodic Safety Update Reports (定期的安全性最新報告)

*4 I C H : International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
(薬剤規制のハーモナイゼーションに関する国際会議)

明けましておめでとうございます。本年もどうぞ宜しくお願いいたします。

昨年のプロ野球日本シリーズは、それぞれのチームがホーム球場で勝利を挙げる見応えのあるものでした。また、サッカーの試合でもホームチームが圧倒的に有利であるといわれています。選手に対する応援団あるいはサポーターの声援が、励みになり選手の背中を押してくれるのだと思います。他のスポーツでも、勝利した選手が観客の声援が励みになったとのコメントをよく聞きます。

くすりの適正使用協議会も15年目を迎えます。渡守

武会長の年頭の言葉のなかに、当協議会活動について「くすりの適正使用を通じて患者さんの健康、QOLに貢献する」とありますが、まさに患者さんのサポーターとして貢献し得る活動を行うことだと思います。やるべきことはたくさんありますが、一つひとつ確実に活動を進めて行きたいと思います。

本号では、今後のRAD-AR NEWSの編集の参考のため読者アンケートを挟みました。記事内容に対し、どんなことでも結構ですからご意見、ご希望を頂ければと思います。宜しくお願いいたします。 (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 日本シエーリング株式会社 日本新薬株式会社 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
ノバルティスファーマ株式会社 ノボノルディスクファーマ株式会社 万有製薬株式会社 ファイサー株式会社
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
ワイス株式会社

●個人会員 (五十音順)

大野 善三 三輪 亮寿

RAD-AR News Vol.14, No.5 (Series No.60)

発行日：2004年 1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。