

RAD-AR News

くすりの適正使用協議会

レーダーニュース Series No. 61 Mar. 2004

Vol.14
No.6

◀ CONTENTS ▶

- 薬剤師による薬剤疫学の実践 (6)
ファーマコビジランスと薬剤疫学
～医薬品副作用問題を振り返る～ 2
- ヨーロッパ便り
複合鎮痛OTC剤の見直し ～スイスでの新たな規制～ 4
- 平成15年 11月/12月 運営委員会特別講演より
薬害・医療被害の防止を願って 6
病院機能評価の概要と情報提供 7
- おくすり相談会に寄せられた質問 (No.6)
漢方薬・健康食品について 9
- 第14回NCPIE会議に参加して
Be MedWise: A Prescription for Patient Safety 10
- わかる・調べる・使えるハンドブック
「くすりと健康について・くすりになる話」を刊行 12
- 医療消費者市民グループ紹介コーナー (24)
なるこ会 14
- 新刊書のご案内
「薬剤疫学ってなあに?」/編集後記 15
- RAD-AR(レーダー)って、な～に? 16



薬剤師による薬剤疫学の実践

ファーマコビジランス[※]と薬剤疫学 ～医薬品副作用問題を振り返る～

※Pharmacovigilance：薬剤監視



福井大学医学部附属病院薬剤部 後藤 伸之

医薬品は、今日医療上必要不可欠なものとして国民の生命、健康の保持増進に大きく貢献していることは改めて言うまでもない。医薬品は有効性と安全性のバランスの上に成り立っているものであり、副作用の予見可能性には限界があることなど医薬品のもつ特殊性からその使用に当たって万全の注意を払ってもなお発生する副作用を完全に防止することは、現在の科学水準をもってしても困難である。

本連載の最後に医薬品副作用問題を振り返りながらファーマコビジランスと薬剤疫学について考えてみたい。

サリドマイド事件から

サリドマイドは、日本でも厚生省の製造許可を得て1958年から催眠・鎮静剤として販売された。当時この薬は、早く深い眠りにつけるうえに、副作用が少ないため大量使用しても死亡することはない一般的な睡眠薬となり、特に妊娠中のつわりの苦痛を除く胃腸薬として用いられた。しかし、発売直後から四肢に独特の奇形（その奇形がアザラシに似ていることからアザラシ肢症とも呼ばれる）がある子供が産まれるという悲劇が起こり始め、全世界で死産も含めると約5,800例、日本でも309例の被害者が発生した。

1961年11月にドイツ、ハンブルグ大学小児科医のレント博士による奇形児の両親に対する聞き取り調査により、サリドマイドと奇形との間に因果関係があるとの仮説を立て報告がなされ、ドイツでは約10日間でサリドマイドの回収が決定された。

一方、当時、厚生省には確定的に被害が出るということが確認されないと規制できないという風潮があり、「疑わしきは規制する」の原則が徹底されていなかったため、ドイツでサリドマイド回収決定の情報を入手してから約9ヵ月間も積極的な製品回収は行われなかった。ドイツでサリドマイドの回収決定された情報が伝えられた後にサリドマイドを服用した妊婦から生れた日本のサリドマイド児は、全体の約3分の1にあたる100人にも及び世界で最も多いといわれている¹⁾。

なぜアメリカは被害を最小限にできたか

しかし、アメリカだけは、サリドマイドによる薬害を9名の犠牲者に食い止めることができた。これにはFDA(Food and Drug Administration：米食品医薬品局)のサリドマイドの担当審査官ケルシー博士(薬理学専攻)の的確な判断があったためである。サリドマイドはドイツや英国ではすでに広く使われていたが、彼女の目には安全性を示す動物実験が不十分に見え追加データを求め承認を保留していた。承認を拒み続けて一年が過ぎ(通常、60日以内に承認の結論を出す)、「もう持ちこたえられない」と感じていた時「妊娠中に服用した母親から奇形児が生まれている」と会社側から製品回収の報告があった。その時のことをケルシー博士は「大変だ、というよりも戦わなくてすむとホッとした気持ちの方が強かった」と後に話している。ケネディ大統領は、彼女の業績を称え大統領市民勲章を贈った²⁾。

この事件から学ぶこと

当時わが国では西欧諸国で製造承認されている繁用医薬品で効能等が妥当なものは、動物実験や臨床試験も行わず、さらに、中央薬事審議会にもかけずに事務局限りの簡易な扱いで許可できる『包括建議』という承認審査が可能であった。もちろん現在ではこのような承認審査はない。現在の新薬開発においては、海外で治験が先行しているものは、国内では数十例のブリッジング試験によって承認を取得するケースが常態化している。しかし、多くの場合ブリッジング試験は、用量設定試験である。設定された用量が日本人において本当に安全かつ有効であるかの検証試験は治験時には実施されておらず、国内ではフェーズⅡレベルのデータで販売されているとの懸念がある。市販後に未知の危険性を認識した厳しい市販後管理体制と、安全性問題を早期に発見して対策を講じる市販後のファーマコビジランス制度の確立が必要である³⁾。

副作用に関する情報の吟味・適用の留意点として表の3点が示されている⁴⁾。

表 副作用に関する情報の吟味・適用の留意点

- “Do no harm” (少なくとも害のない治療) という観点から、確実でない単なる疑いの情報であっても重くみる。
- 論文のあら探しよりも副作用の可能性があれば、治療中止あるいは他の治療への変更する姿勢。
- 副作用に関しては、治験のみのデータではまったく不十分である認識を持つ。

サリドマイド事件は、医薬品の開発における非臨床試験及び臨床試験の必要性、審査承認時の重要性、安全性情報に関する認識、医薬品情報の収集・提供、安全性情報に対する迅速な対応が大きな課題であることを我々に教えてくれた。

医療現場での実践

医療現場にいる我々もケルシー博士と同じような経験がある。薬剤部内である抗生物質の新薬説明会を行った際、質疑事項として、臨床試験の症例数が同時期に承認された抗生物質と比較して少ない点、組織移行性に関する他剤比較データの有無、腎障害患者への具体的投与量設定など13の事項について我々から製薬企業に回答を求めた。後日、追加資料提出を含め数回のやり取りを行ったが、決して我々が十分に納得できるものではなく薬剤部としてもその対応に苦慮し数ヵ月が経過した。“この薬の採用はどうなっているんだ”との声も聞こえてきた。そこで最終的に臨床試験の症例数が少なく腎障害など特殊病態患者での使用は慎重を期すべき必要があると結論付け、資料を作成し、院内薬事委員会にて審議することにした。

ところが、院内薬事委員会の開催直前になり「腎不全患者や高齢者で、痙攣や意識障害など重篤な副作用」の緊急安全性情報が出され、現在もその採用について継続審議している。この事例により薬剤部が採用前に新薬説明会を開催し十分に検討することが非常に重要であることを院内に示すことができた。我々も「国が認可した薬だから問題がない。その使用に際し、医療現場があれこれ言うようなことではない」と苦言を呈されたこともある。しかし、実際に薬を患者に処方・投与するのは医療機関であり、その医療機関がそれぞれの立場で厳しく薬を評価し、使用する当該医療機関において使いこなせる薬であるかを検討することは非常に重要な事である。ふと、テレビの刑事ドラマの台詞「事件は、会議室で起きているのではない。現場で起きている」、「なぜ、現場に血が流れるんだ」が思い浮かぶ。

スモン事件

スモン (Subacute Myelo-Optico Neuropathy : SMON) とは、下痢・腹痛など消化器障害に続いて下肢などの激しい知覚障害・激痛が発現する「非特異性脳脊髄膜炎症」であり、キノホルムが関連しているといわれている。キ

ノホルムは1900年に創傷の防腐・殺菌剤として製造販売され、1930年前後に急性大腸カタルやアメーバ赤痢に有効と報告され1939年には第五改正日本薬局方に収載されていた。安全を謳い文句に適応症が次々と拡大され30を超える適応症を有し40年近くも使われてきた。

スモン被害は、1955年頃から腸疾患治療中の患者の内に原因不明の神経炎症状や下半身麻痺を訴える患者が出現し、当初は神経性奇病とされ原因は長らく不明であった。日本国内の被害者数は1万1,127人(認定患者は約6,500人)といわれている。1970年に椿忠雄・新潟大学教授がスモン患者百数十人についてキノホルム服用の有無を疫学調査した結果、ほぼ全員がキノホルムを服用していたことを突き止め、はじめて薬害と認識されキノホルムの販売一時停止・使用見合わせの行政措置をとった⁵⁾。

スモン事件から学ぶこと

長年、慣行的に使用されてきた薬であっても、とんでもない副作用が発見される場合があることを我々に教えてくれた。医薬品は市販後何年ぐらいたてば安全な薬といえるのであろうか。1990年以後に出された緊急安全性情報29件について調査してみると発売されてから10年以上経過している医薬品が12件も見出され、安全性情報の収集には時間がかかることを物語っていた。

市販後長期間経過した薬も決して安全な薬ではなく、ファーマコビジランスが必要である。特に製薬企業における市販後調査部門の充実を望みたい。

ファーマコビジランスと薬剤疫学

薬害の歴史を見てみると、薬の歴史がある分だけその副作用の歴史もあるということが分かる。そして、一体、これらの事件で我々医療従事者は何を学んだのであろうか？

当然のことながら、規制当局である厚生労働省にはしっかりしてもらわなければならない。しかし、厚生労働省が承認しているから全て問題はないと考えていいのだろうか？ 過去の薬害が物語っているようにそれは必ずしも正しくないと思える。

医療関係者一人ひとりが薬に対し厳しい目を持つべきであり、薬は「物として優れた製品らしいので試しに一度使用してみる」という考え方でなく、「物としても優れたものとして知りつくして、さらに患者にとっても必要な物と自信を持って使用する」という基本的な考え方が必要である。

- 1) 政田幹夫ら, 薬局 54(9), 2453-2460(2003)
- 2) 改革 薬害のたび制度を強化(薬を試すルポ・米国治験事情:2)、朝日新聞東京朝刊(94/11/01)
- 3) 薬事日報 第9773号 2003年6月23日
- 4) 名郷直樹, 調剤と情報 6, 409-412(2000)
- 5) 鈴木伸二, 薬局 54(9), 2469-2474(2003)



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

鈴木伸二

複合鎮痛OTC剤の見直し ―スイスでの新たな規制―

最近ではEBM、つまりエビデンスに基づいた医療の導入が強調されている。この考えはなにも医療に限らず、そこで使われている医薬品にも適用され、常にエビデンスのある医薬品の確保が求められているものである。市販後医薬品の調査には単なる新医薬品の安全性問題にのみ焦点を当てるのではなく、該当医薬品の有効性、有用性など広範囲な概念で随時見直しされることもその対象となっている。

その一環として、従来から使われている医療用医薬品にも再評価制度が定期的に適用されることになる。

しかし、従来の市販後調査は医療用医薬品（処方箋薬）が対象であり、とくにOTC薬についてはそのような定期的な見直しはなされておらず、EBMという観点からの評価はほとんど定期的になされていないのが現状のようである。

多剤処方に対するEBM

医療用医薬品の場合には、その有効成分はほとんどがひとつであるが、実際の医療の現場では一疾患に対してまず単剤処方というケースは日本では少なく、ほとんどの場合が2剤か3剤処方が普通である。つまり、医療用医薬品の場合にはそれぞれの単剤としての医薬品に対しては市販後調査の枠組みの中で、その有効性、有用性も評価、検討が継続的に行われているが、実際に処方される場合にはどのような他剤との組み合わせならば明確な有用性のエビデンスがあるのかどうかということは不問にされ、それぞれの臨床医の経験で判断されている。

すなわち、たとえEBMの必要性が叫ばれていても、実際の処方の現場にまではそのような概念は立ち入れないのが現状のようである。

OTC薬に対するEBM

一方、それに似たことはOTC薬にもいえることである。医療用医薬品とは対照的に、OTC薬の多くは複合成分からなっているのが普通で、例えば、風邪薬、解熱剤、鎮痛剤、胃腸薬などほとんどのOTC薬は一錠の中に数種類の有効成分が配合されているのが普通である。しかし、これら複合製剤の配合が適正であるとの根拠、エビデンスは現在の医薬品評価方法で確立されているかということと必ずしもそのようにはなっていない。

表 OTC薬の見直しの例

- **Saridon** (paracetamol, propyphenazone, caffeine) → **Saridon N** (ibuprofen)
- **Tonopan** (ergotamin, propyphenazone, caffeine) → **Tonopan new form** (diclofenac)
- **Treupel** = (acetylsalicylic acid, paracetamol) → **Treupel Dolo** (ibuprofen)

これはなにも日本独特な現象ではなく、世界的にも多くのOTC薬はそのような成分構成になっているが、それぞれの成分の組み合わせ、成分比が最適であるとのエビデンスはあるとは限らないようである。かつて本誌 (Vol.11 No.3) でご紹介した欧州ドイツ語圏で使われている医薬品ガイドブック「苦いピル」にもこの問題は指摘されていて、それらの複合組成製剤は、このガイドブックの中では「使用を推奨できない」との評価がなされ、改善が求められている。

複合鎮痛OTC剤の見直しプラン

このような複合OTC薬の例として、世界的にもよく知られている鎮痛剤のひとつに「サリドン」がある。この製剤の有効成分はパラセタモール、プロピフェナゾン、カフェインから成り立っている。つまり、この場合は3成分配合製剤になる。もっとも、日本の「サリドン」には「サリドンA」：イソプロピルアンチピリン、エテンザミド、カフェインの3成分を配合したものと「サリドン エース」：エテンザミド、アセトアミノフェン、ブロムワレリル尿素、無水カフェインの4成分配合の2製剤がある。

ところが1993年からスイス厚生当局は複合鎮痛OTC剤の見直しプランを推し進めてきていて、最終的には従来スイス国内で市販されている複合鎮痛剤は市場から消え、本年2004年1月からはそれぞれ単剤鎮痛剤に切り替わることになってしまった。その原因は現在スイス厚生当局が推進しているOTC薬の見直し政策にある。この政策の一環として、各成分の有効性、安全性、品質、有用性のそれぞれの観点からの見直しが検討され、最終的には複合剤としてのエビデンスが不十分であるとの結論がだされ、該当各メーカーに対してそれぞれの複合成分配合の妥当性を検討した臨床試験データの提出が求められることになった。つまり、この見直し措置では単剤と複合剤とを現在の医薬品評価法を準用し比較して、複合剤としてのメリットを臨床的に証明すべきであることが求められたことになる。

規制に対する対応

一方、それぞれの複合鎮痛剤メーカーは総合的にこの新しい政策を検討した結果、すべての場合に新たな臨床試験を行うのではなく、それぞれの製品の成分組成変更でこの新しい措置に対応する方法を選んだ。つまり、このような措置に対して、すべてのメーカーは新たな臨床試験までもして複合成分配合の有用性を証明することよりも、有効性、有用性が確立している既知の有効成分で従来の複合成分を置き換える方法を選択した。

その結果、該当する複合鎮痛OTC薬のすべてにおいて複合薬ではなく単剤製品に衣替えをしてしまった。例えば、スイスで汎用されている製品については表のようになっている。

いずれも新製品では旧来の商品名を残したものの、新たな単語を補足することによりこれまでのものとは若干異なる製品であることを明記してある。つまり、従来の商品名に日本語的表現では「ネオ」とか「新成分配合」などの補足的名称が付けられていることになる。

本政策の影響

果たして、このようなスイス厚生当局の政策が他の複合OTC薬全般にまで及ぶのか、それとも汎用されている鎮痛剤のみに限定されるのかは定かではない。しかし、この措置の影響はなんらかの形でスイス以外の国にも影響する可能性があるかもしれない。ご承知のようにスイスはEUに加盟していないので、現時点ではEUがこのスイスの方針を準用するかどうかは不明であるが、同じヨーロッパで同一製品の成分がこれほどまでも大きな変化をしている例はこれまでにみられていない。

したがって、スイスと国境を接するフランス、ドイツ、イタリアに行けば従来の複合成分の同一製品を手にすることができるといえる。もっとも、同じ製品といっても、商品名をよくみれば従来の商品名に「N」とか「Dolo」などの単語が補足的に小さく追加されているので、従来製品とは異なるものと理解が消費者に求められているのかもしれない。



平成15年 11月／12月

運 営 委 員 会 特 別 講 演

平成15年 11月

薬害・医療被害の
防止を願って医療情報の公開・
開示を求める市民の会
事務局長

勝村 久司

陣痛促進剤被害の
当事者として

私は、自分の子どもが陣痛促進剤で被害に遭ってからさまざまな市民運動、被害者運動に関わっている。妻は1990年12月初産で入院した。入院後不必要な陣痛誘発剤を飲まされ、さらに陣痛促進剤を注射されたために過強陣痛になった。症状を訴えても、「我慢しなさい」「しっかりしなさい」と全然相手にしてもらえず、最後には子供が力尽きた。

日本では、人間が本来持っているリズムとはまったく違うお産が行われ、必要がない薬を微弱陣痛という病名をつけて妊婦に与える実態がある。その背景には、人件費削減、薬価差益増、患者増という病院にとっての収入増がある。陣痛誘発剤が怖いのは、妊婦によって感受性の差が200倍以上あり、本来投与量の200倍の量を投与されているよう

な妊婦が一定の割合でずっと出続けたこと。しかし、それら情報の非公開が続き、能書の最大使用量を半分にするなどの対応が非常に遅れた。これが陣痛促進剤の被害の実態である。

レセプト開示の意義

被害に遭った1990年から91年はインフォームドコンセントという言葉が日本に入ってきたころである。しかし当時、患者はカルテを絶対に見られず、レセプトも見ることができない。インフォームドコンセントの前にカルテ開示、カルテ開示の前にレセプト開示という視点から医療を変えていくという発想をしないと、被害はなくならないというのが被害者団体の思いであった。良心的な医療関係者は医療費が少ないと言うが、いま以上にもっともっと医療費を増やしていくという発想はちょっと違うのではないか。現にこの15年間で医療費は倍になっているが満足度は高まっておらず、赤字病院は赤字のまま。それは単価によって決められる価値観が変わっていないからだ。いまの患者側のニーズとは違う価値観のままでは、医療費が増えても満足度は減ってってしまう。

医療保険制度のあり方でも、保険者は完全に医療機関にべったりである。レセプトを見せてくださいと言ったら、お医者さ

んに見せてもいいですかと聞く。本来は、保険者が患者と同じ感覚・価値観を持って医療機関と対峙していかなければいけない。そのためにはレセプトにある情報を被保険者に向けて情報提供していかなければいけない。この情報公開を求めていく中で、患者が本当のことを知ったら不安がるということをいまだに言っている。本当に大事なのは告知技術の研鑽であって、見たいと言っている人には見せないといけない。いままでの医療界は、本当の意味での「人間を相手にした仕事」を拒絶していたのではないかとさえ思う。

我々のレセプト開示運動は、医療の単価を国民が知り、医療の価値観を変えていきたいという思いを込めた運動である。

被害者の視点にたって

いま全国薬害被害者団体連絡協議会で副代表として教育問題を担当している。公教育、専門教育、そういうところに力を入れていってほしいと文部科学省に5年間通して要望してきた。その一つに、医学部、薬学部、看護学部でもっと被害者の声を聞いてほしいと言っている。被害から学んでいこうという専門教育がまったくない。弱者の視点で被害から学ぶことで、もっといい社会になっていくんじゃないかという交渉を続けている。

また、薬害被害者団体は、いま議論になっている深夜の医薬品販売とコンビニでの医薬品販売について、あちこちに要望書を出している。深夜に薬が欲しいという国民が感じるときの本当のニーズは救急医療であり、24時間体制の救急医療をもっと充実していくのが本論である。

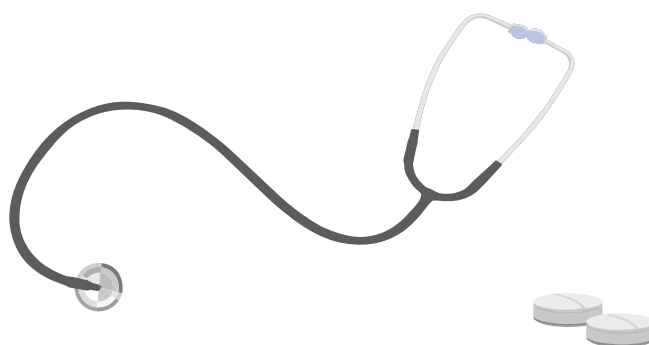
コンビニでの医薬品販売問題では、薬剤師の役割が問われている。本来、たくさん薬が売れているお店では薬剤師を複数配置しなければいけない。ところがどれだけ大きなお店でも、どれだけ売上げが多いところでも1人いればいいと薬剤師会が認めて、流れが決まってしまった。そういう流れをつくったところに遡って、考えなければいけないのではないのか。

医薬品医療機器 総合機構への要望

この春からいまの医薬品機構が医薬品医療機器総合機構として独立法法人化する。それに関して被害者団体としては多くの交渉をしている。交渉内容は、その審議機関に審議委員として被害者を入れてほしいということ。もうひとつは、いま医薬品の副作用情報の窓口は

医師だけであるが、薬剤師の人たちも窓口になるべきであること。それから救済のあり方。カルテは5年間保存されているので、救済給付の請求期限も2年から5年にしてほしい。

そして、救済内容の質を向上するとともに申請内容、救済内容、副作用情報は全部蓄積して、一定の公表の方法を考えて、被害防止に努めてほしいなどのことがある。



平成15年 12月

病院機能評価の 概要と情報提供



財団法人
日本医療機能評価機構
事業部長

篠塚 功

はじめに

日本医療機能評価機構は1995年7月27日に設立され、1997年から実際の病院機能評価事業を行っている。病院の評価の認定期間が5年間で、昨年から認定の更新を

受ける病院が出てきており、新しい病院機能評価のバージョン（バージョン4.0）で審査を開始している。

評価機構は、「国民が良質な医療を得ることに資する」ということを目的として設立された公益法人である。病院機能評価の特徴としては「病院が自主的に受審する」ということで、病院が自ら病院の機能の改善を目指し努力をして、その結果を第三者に評価してもらう。そういう活動をするということによって、日本の医療の質を上げていくという活動である。

病院機能評価の現況

日本全国の9,239病院のうち、1,892病院（申請率：20.48%）がすでに申し込みをされて、審査を終

了したのが1,340病院である。認定された病院数は1,076病院（認定率：80.3%）となっている（2003年11月30日現在）。

年間の審査数は、2001年は245病院、2002年は398病院と診療報酬との関係などもあり、受審意欲が非常に高まっている。

病院機能評価の概要

病院機能評価は、中立的、学術的、客観的な評価をするということである。そして、あくまでもスタンダードという基準に従って評価を行う。現在の評価は、ストラクチャー評価「病院に必要な設備やマニュアルがあるのか等」の構造的評価と、「実際にそのマニュアルが現場で生かされているのか

どうか等」というプロセスの評価(過程の評価)をしている。

病院機能評価を活かしていけば、「現状の客観的評価ができた」、「職員の意識が向上した」、「病院の機能が改善され医療の質が向上した」といった効果がでてくることがアンケート調査からも伺える。

病院機能評価の枠組み

病院機能評価は、書面審査と訪問審査から構成されており、書面審査は病院機能の現況調査と、自己評価調査からなっている。現況調査は、施設基本票、部門別調査票、診療機能調査票、経営調査票の4つから成り立っている。自己評価調査は、病院はまず自己評価をして、一定の基準に達する努力をして頂く。訪問審査は書類の点検を半日ほど行い、あとは病院の規模に応じて1～2日というかたちになっている。

評価のプロセスであるが、実際に訪問審査を行い、評価部会・特別審査員会議で評価結果の検討と調整を行い、評価委員会で認定証の発行・留保が最終的に審議される。訪問審査の実施3ヵ月後に認定証の発行・留保を決定する。

新評価項目の新たな視点

昨年から稼動しているバージョン4.0では「患者の安全の確保(ベイスメント・セーフティ)」「医療の情報化への対応」「ケアプロセス(診療・看護の過程の評価)」「理念・基本方針の組織化とリーダーシップ」の4つが新たな視点として加わっている。

くすりの適正使用に関する評価項目

下記の評価項目がある。

- ①抗菌薬の適正な使用を促すシステムがあるかどうか。
- ②薬事委員会などが設置され開催されているかどうか。
- ③新規採用薬や副作用に関する情報提供を行っているか。
- ④抗がん剤・特殊な薬剤などの投与について検討されているか。

政府の動きと診療報酬

2002年3月29日に規制改革推進3ヵ年計画(改定)が閣議決定され、「医療機関に対する評価の充実(2002年度中措置)」により、2003年3月末に、厚生労働省、総務省、文部科学省から管轄する病院に病院機能評価を受けるよう通知が出されている。

診療報酬は、緩和ケア病棟入院料の施設基準として、日本医療機

能評価機構の病院機能評価またはISO9001の認定を受けていることが条件として加えられた。また同じ条件を付して、新しく緩和ケア診療加算、外来化学療法加算が設けられた。

広告規制の緩和は2001年の3月に医療法の第4次改正の中で、病院機能評価の結果を広告してもよいということになった。

評価結果の情報提供

2002年9月1日より、評価機構のホームページ上で評価結果の公表に同意した病院の結果を公開している。現在、およそ900病院の評価が公開され、アクセス数も1日600件ぐらいある。また、2003年10月31日より書籍「認定病院評価結果の情報提供2003」として販売を開始している〔(財)日本医療機能評価機構発行、定価：3,300円(税別)]。



漢方薬・健康食品について

啓発シンポジウム委員長 鷲崎 英博



おくすり相談会では、漢方薬や健康食品についての相談もよくある。医師から処方された医薬品では十分な効果が得られないため、市販の漢方薬や健康食品に頼るというのが一つのパターンである。

その一方で、漢方薬や健康食品に対する効果や安全性、品質などに対する漠然とした不安もあるように思われる。承認された漢方薬は別として、健康食品やサプリメントについては成分が分からないことが多いため、効果や副作用の点で過信は禁物である。また、医薬品と併用する場合には相互作用などが心配されるため、医師や薬剤師に相談することが大切である。

Q

病院で処方された胃潰瘍のくすりをのんでいるけれども、あまり効かないようなので漢方薬をのんでみたい。

A

基本的には病院でくすりをもらっている場合は、まず医師に相談してほしい。医療用医薬品と漢方薬の併用を処方される医師も増えており、医師が漢方薬との併用が望ましいと判断した場合は、そのように処方されると思う。

ただ、漢方薬との併用が処方されない場合で、自分の病気が非常につらく、薬にもすがりたい思いで、健康食品や漢方薬について相談にこられる方も多い。そのような場合に、薬局としてまず考えることは相互作用の問題である。漢方薬の中には柴胡とか甘草とか麻黄とか、病院のくすりと相互作用を起こす心配があるものがある。

(2002年、松山)

Q

中国の漢方薬をのんでいるが、大丈夫だろうか。

A

日本で販売されている医薬品は、海外で製造されたものも漢方薬も含め、その製造工程や品質について、国内の法律により規定された基準で管理・製造されている。さらに漢方薬の場合は、その原料の生薬に対する管理も行われている。輸入元のメーカーは、輸入時には再検査を実施し、その製品の品質に関する試験に合格して販売されているので、安心してのんで構わない。

但し、最近問題になっている個人が海外から輸入した医薬品についてはこれには該当しない。また、輸入したダイエット食品によって腎障害が発生したことがあったが、その製品から明記されていなかった成分が検出されて、副作用が起きたものであり十分注意が必要である。

(2003年、長崎)

Q

現在、血圧を下げるくすりをのんでいる。それ以外にウコンやカキエクスなどの健康食品も使っているが、問題ないでしょうか。

A

健康食品で肝臓に負担がかかって、患者さんが亡くなった例があり、高血圧の患者がサプリメントあるいは健康食品によって降圧作用が強くなりすぎることも起きている。

一般に、健康食品、サプリメントは食物のように安全であり、そして何となくすりのように効くのではないかなどと、いいことばかりを考える風潮があるが、実際にはくすりのように効果ははっきりしていない。また食品のように安全かというところではない。

そして、薬剤師や医師はそういうものに対する知識が十分でなく、適切なアドバイスができないのが現状である。こうしたサプリメントに対して、アドバイスをするサプリメントアドバイザーという制度が日本の国内で検討されている。いずれにしても、あまり健康食品やサプリメントを過信することのないようにしてほしい。

(2002年、松山)

Q

医薬品と健康食品やサプリメントで、のみ合わせが悪いものがあると言われているが、どのようなものがあるか。

A

医薬品の場合は成分が特定されていて、どういう効果があるかがきちんと分かっているが、健康食品やサプリメントの場合は何が入っているかわからないものが多い。

また健康食品と医薬品と言ってもどういう種類のくすりかが分からないと、いろいろな種類の組み合わせがたくさんあるため、一概には答えにくい。健康食品と医薬品ののみ合わせでは、代表的なものではワルファリンとクロレラがある。クロレラはビタミンKを大量に含んでいるので、ワルファリンをのんでいる方はクロレラを避けたほうが良い。

個々ののみ合わせの相談は、もし現物があるなら現物を持って、かかりつけの薬局に相談してほしい。また、これからいまののんでいるくすりと一緒に健康食品ものんでみたいという場合は、健康食品が原因で副作用などいろいろな作用が起こる場合もあるので、ぜひ医師にも相談してほしい。

(2003年、秋田)



ワシントンD.C.市街

コミュニケーション部会 酒井 利章

第14回 NCPIE 会議に参加して *Be MedWise : A Prescription for Patient Safety*

2003年12月8～9日、ワシントンD.C.のマリオットメトロセンターにて開催されたNCPIE¹⁾ 主催による第14回全国会議にくすりの適正使用協議会(以下当協議会)の海老原理事長に随行し参加した。

参加目的は当協議会とNCPIEとの情報交流及び本会議を通じて米国の医療事情などの一端を把握することや、日本の現状改善に生かせる情報があれば、これを吸収してRAD-AR活動に反映させることである。

会議の主題は「Be MedWise: A Prescription for Patient Safety」と標榜されていたが、Be MedWise (www.bemedwise.org) は、2002年1月から始められたOTC薬に関する教育キャンペーンである。しかし、会議内容は処方薬に関するものが主体で、今回特に日本における「くすりのしおり」にあたるCMI (Consumer Medicine Information²⁾) が中心話題となっていた。

●プログラム●

1. 基調講演「今日のFDAが考える消費者への情報提供の役割」
マーク B.マクレラン博士 (FDA長官)
2. 本会議(全体): 「基礎の構築: 新しく改善されたCMIの開発」
3. 展示 (Tabletop Exhibits)
4. 分科会 (6セッション):
 - ① 高齢者の安全な薬使用について
 - ② CMIの国際的な状況
 - ③ 良く真似されている偽薬について
 - ④ 処方薬のインターネット購入等による問題
 - ⑤ 再輸入やインターネット、海外旅行での購入の問題
 - ⑥ 医学知識不足の人に対する医薬品の安全使用情報
5. Town Hall Session: 「薬剤の安全性におけるメディアの関わり」

基調講演

マクレラン博士は、NCPIE 開設当初から処方医薬品の情報が適正に提供されることを推進するため 20 年来にわたって参画していたこともあり、大変熱のこもった講演であった。CMIに限定することなく、医療・医薬情報全般に対するFDAの戦略といった観点からの内容であった。

「今日のFDAが考える消費者への情報提供の役割」

マーク B.マクレラン博士

近年、患者、行政、医師、その他の医療従事者に対する情報量は膨大になっている。しかしながら、その中で患者さんが医療行為(医薬品を含め)から受けるメリットを判断する情報・教育が非常に欠けている。NCPIEの使命は患者さんの利益をいかに高めていくか、ということのための情報の蓄積、教育である。現状として患者さんの受ける医療の選択肢は広がっており、薬も安いものから高いものまでさまざまである。したがって、患者さんのライフスタイル、経済状況など個人のニーズにあった治療方法を選択することを確実にするための情報・資料を作っていくことがNCPIEの使命ともいえる。

これからの医療は患者さんにできるだけ情報を与え、患者さんの疾患内容、社会的背景、個人の好みにあった医療を選ばせる必要がある。特に、2006年1月からの保険制度改革を意識すると、経済的な情報も公開して選択肢の一つに盛り込む必要があるだろう。

FDAは、患者への情報公開プログラムを段階的に進めており、世界的な副作用などの情報交換活動と連動しながら作業を行っている。患者にとっての判断材料としての情報網の構築が急がれていることから、非常に分かりやすい言葉を用いて作成したCMI (NCPIE)を活用し、インターネットなど(e-Health)で患者、医師、薬剤師に公開したいと考えている。

また、FDAの業務として、情報収集・公開・管理については、国家規模の副作用情報のデータベース構築、NCI(国立癌研究所)との共同による癌治療レジメ(トライアル)の公開、遺伝子(治療)情報の一括管理などの計画・推進にも触れていた。

米国におけるCMIの今後

日本において、当協議会が提唱する「くすりのしおり」は、作成基準が明確化されているCMIの一つといえる。製薬企業が承認の範囲で基本情報を作成・提案し、医療機関が患者さんの理解力や状況に応じて修正を加えて活用する、いわゆる任意ベースの患者さん用医薬品情報である。

ヨーロッパでは、行政が製薬企業に作成を義務付け(承認範囲)ており、印刷物(PIL: Patient Information Leaflet)にして、添付文書と伴に、医薬品の包装に同封することが法制化されている。

分科会

一方、米国では、FDAが承認した基準(Medication Guide)に従い、薬局などが個々薬剤について、自発的あるいは情報企業(Information Vendor)に依頼して用意し、患者さんに提供するという、いわゆる民間(Voluntary)ベースで運用されている。

その背景として、薬剤師や製薬企業にとって「処方薬の情報は患者さんに直接提供すべき」といった考え方が強いことや、米国では一旦承認された薬剤は、適応外使用が比較的容認され易い状況があり、情報を画一化すると個々の患者さんに適した医薬品情報提供が制約されてしまうことなどに基づいている。しかし、米国における患者さん用医薬品情報提供資料(CMI)の提供システムは、機能や内容が定期的に検証されており、今回2001年の調査報告に基づき、「基礎の構築：新しく改善されたCMIの開発」というテーマで全員参加のパネルディスカッションが行われた。

現在のCMI作成のガイドラインはCollaborative Development of a Long-Range Action Plan for the Useful Prescription Medicine Information(1996. 12)に基づいている。この時点のCMIはthe Useful Prescription Medicine Information(有用な処方薬情報)と呼ばれ、FDAが承認しているMedication Guideが基本となっている。CMIという呼称の歴史は浅く2003年から一般化したものである。

なお、上記のAction Planでは、数値目標として、2000年までに、新しく薬を処方される患者の75%に文書情報が提供され、2006年には95%に提供されなければならないことになっているが、FDAの発表では、2000年で89%であり、2006年までの目標達成は可能と考えられる。仮に、この目標が達成できなかった場合には、ヨーロッパのPILのように、画一的な情報を行政指導により製品に封入せざるを得ない状況が発生(MedGuide proposal)する可能性があることから、これを回避するといった観点からもNCPIEの活動は期待されている。提供情報の有用性の分析では、概ね分かりやすいという評価であるが、同じ薬剤でも情報の質・量のばらつきが激しいことが指摘されていた。

全般的には、今後の改善点として、より科学的根拠に根ざしたプロモーション的でない記載、及び妊婦に対する薬剤の影響に関する注意・情報の充実が指摘された。

展 示 (Tabletop Exhibits)

海老原理事長が当協議会の方向性や活動をまとめた報告書(英文)を用意し、Tabletop Exhibitsに参加した。海老原理事長は、これをベースに精力的に当協議会の活動を紹介し、NCPIE参加者とのコミュニケーション強化につとめた。筆者もこの報告書を活用し、多数の参加者に当協議会の活動を紹介し、参加者に、当協議会の活動がNCPIEに極めて近いことを認識頂いた。

「②CMIの国際的な状況」については、英国リーズ大学のD.K. テオ レイノア教授による、英国(ヨーロッパ)、米国、オセアニアの状況から最良のCMIを模索することと、いくつかのPILの見本を基に問題点を抽出する演習で構成された講演であった。結論として、マクレラン博士の基調講演にもあったが、患者用の情報は頻繁なUp Dateや使い勝手を考えるとCMI(PIL)は電子化して自由にアクセス、取り出し(印刷)ができるシステムが最も望ましいといった結論であった。

英国では、既に製薬企業145社が参画し、PILと専門家が患者に情報提供する際に活用可能な資料をe-MCwww.emc.vhn.netで公開し、活用されている。なお、D. K. テオレイノア教授は日本のCMIにも興味があるとのことで、当協議会の報告書大変喜んで下さった。

この他の分科会としては、「④処方薬のインターネット購入等による問題」、「⑤再輸入やインターネット、海外旅行での購入の問題」、「⑥医学知識不足の人に対する医薬品の安全使用情報」について覗き見的に参加したが、題名からも分かるよう、日本との社会背景が大きく異なる国であることを強く認識させられるものであった。

特に④、⑤については、共通の問題点として、特殊な購入形態は薬に十分な情報が付与されず、患者の安全性を脅かすもの、薬については情報が重要であることを消費者にもっと認識してもらうことが問題解決方法の一つであるといった結論であった。

所 感

今回、NCPIE会議に参加させて頂き、初めて海外の患者さんへの医薬品情報提供の現状を肌で感じ、業界が地球規模のものであることを強く認識できた。貴重な経験の機会を与えて下さった皆様に深く感謝する。

- 1) National Council on Patient Information and Education：全米患者情報教育協議会
- 2) 米国におけるCMI作成の背景ならびにNCPIEの活動については、本誌Vol.14, No.1～5のNCPIE情報を参照。

後列左：W. R. Bullman NCPIE副理事長
中 央：海老原理事長 右：酒井
前列はNCPIEの上級職員



ハンドブック

「くすりと健康について・くすり

くすりの適正使用協議会では、「くすりと健康について・くすりになる話」（わかる・調べる・使えるハンドブック）を刊行致します。

“いつも元気でいたい！ 年をとっても健康で暮らしたい！”というのは、だれもの願いです。そのためには、ふだんから健康管理に気を配り、病気にならないような身体づくりを心がけることが必要です。また、「もし、自分や家族が病気になったら…」を考え、医療に関する情報と積極的に付き合うことも大切です。正確な情報をもっていれば、いざという時にあわてずに済みます。

監修：大野 誠（日本体育大学大学院教授 健康科学・スポーツ医学系）

北村 正樹（東京慈恵会医科大学附属病院 薬剤部 医薬品情報室室長）

正確な情報を得るために

インターネットの時代になり、病気や治療、くすりなどに関するさまざまな情報が、手軽に入手できるようになりました。しかし、一方でこうした情報のなかには出典がはっきりせず、書かれている内容に関する責任の所在が明確でなく問題となることも少なくありません。誇大な広告が独り歩きしたり、情報に振り回されてしまうこともしばしばです。

このハンドブックでは、健康やくすりに関する正確な情報を知って頂くことを編集の柱にしています。また、病気にならないための身体づくりや、病気になった時に役立つ情報についても整理して掲載しました。学校教育での副読本として使われることも考慮して、できる限りわかりやすくまとめたものです。

もし、病気になったら…一番必要なのは、正確な診断と、症状に合った適切な治療です。くすりが処方される場合は、その内容を十分理解して、正しく服用することが治療を効果的に進める上で重要です。くすりの服用方法などについて、まだ誤解している人も少なくありません。

日頃の健康や病気、くすりに対する不安をなくすために、ご家庭に1冊備えておき、折にふれてご活用頂ければ幸いです。

ハンドブックの概要を紹介します。

I 章は健康な身体を手に入れるための食事や運動の基礎知識について述べています。

1. 健康ってどういうこと？

- ・体調をコントロールして健康になる。
- ・自分のライフスタイルを見直そう。
- ・子供たちの食生活が危ない。
- ・これからは“セルフメディケーション”。

2. 食事と栄養

- ・あなたはやせすぎ？ 太りすぎ？ かくれ肥満に気をつける。
- ・皮下脂肪と内臓脂肪。
- ・肥満を解消する食生活とは…。
- ・日本人の食卓を見直そう。
- ・理想的な食生活の10ヵ条って？
- ・栄養と食生活の目標。
- ・栄養の基礎知識。
- ・魔法の食品は存在しない。
- ・がんを予防する12ヵ条。

3. 運動と休養

- ・有酸素運動で身体機能を高める。
- ・運動のコツは無理しない・続ける。
- ・まずウォーキングの一步を踏み出そう！
- ・CMタイム体操でかっこうよくやせる。
- ・運動は生きる意欲のバロメーター。
- ・疲労は、心身の黄信号。
- ・成人で7～8時間の睡眠が必要。

II 章はもし病気になってしまったら、その時の対処法について述べています。

1. 医療機関（医師）の選び方

- ・かかりつけ医を決める。
- ・インフォームド・コンセントを重視する。
- ・症状が軽いうちに受診する。
- ・何科にかかればいいのか？

2. 病院で受けられる検査

- ・健康診断で自分の身体をチェック。
- ・検査結果の見方、読み方。

になる話」を刊行



3. 緊急の場合の対処法

- ・救急車を呼ぶ時は…。
- ・毒物を飲んでしまったら…。
- ・乳幼児が異物を飲んでしまったら…。

Ⅲ章はくすりの効き方や使い方について詳しく解説しました。

1. くすりの効き方

- ・くすりを治療に使う目的は三つ。
- ・飲んだくすりは、腸で吸収される。
- ・くすりの効果は血中濃度で決まる。
- ・なぜくすりにはたくさんの種類(剤形)があるのか。
- ・くすりを飲む時間。

2. くすりの形と使い方

- ・内服薬と外用薬の使い方。
- ・くすりを何で飲めばよいのか。
- ・注射の種類。

3. くすりの副作用に気をつける

- ・変だなと感じたらすぐ医師などに連絡。
- ・副作用を理解するには…。
- ・高齢者ほど副作用に注意が必要。
- ・くすりのベネフィットとリスクのバランスを考える。

4. 妊産婦とくすりの作用

- ・妊娠中にくすりを飲むと。
- ・授乳中にくすりを飲むと。

5. くすりの飲み合わせ

- ・くすりとかすりの飲み合わせとは。
- ・複数の医療機関にかかる時の注意。
- ・くすりと飲食物の飲み合わせとは。
- ・くすりとサプリメント(健康食品)の飲み合わせとは。

6. くすりの取り扱い

- ・高温・多湿・直射日光をさけて保管する。
- ・開封したくすりの使用期限は短い。
- ・かかりつけ薬局とかかりつけ薬剤師。
- ・おくすり手帳を活用しよう！
- ・薬効別にみた医療用医薬品の種類。
- ・大衆薬の種類。

Ⅳ章は自分が健康管理の主役になれるよう、最新情報の活かし方を掲載しています。

1. セカンド・オピニオンを受ける。

- ・主治医以外の医師にも意見を聞く。
- ・どこでセカンド・オピニオンを求めるのか。
- ・セカンド・オピニオンの要点。

2. 新しいくすりと治験について

- ・治験とは何か。
- ・治験の進み方。

3. 保健所を利用する。

- ・保健所の活動内容は…。

4. 情報ネットワークを活かす。

- ・ホームページを利用する際の注意。
- ・医療情報の問合せ先。
- ・健康度チェック表で自分の健康状態を知る。



全編を通して基礎的な知識は本文とデータで記し、一歩踏み込んだ話についてはコラムにまとめてあります。

本書が健康やくすりに関する入門書として、読者と医療との橋渡しの役割を果たすことができればと願っています。ぜひ、一度このハンドブックを手にとって読んでみてください。



なるこ会 Japan Narcolepsy Association

当会はナルコレプシー症の患者からなる組織で昭和42年12月に会員数73名で発足し、現在は会員数400名で構成され、組織的には東京を中心に活動をしている。会員相互の親睦・互助、社会生活面の向上、啓発、治療・研究への協力を目的として活動をし、神経研究所附属 理事長本多裕先生を始め睡眠専門医の先生方のご指導を仰ぎ、フォーラムなどでご講演をいただくとともに、会員自身も参加発表するなど病気の啓発に努めている。

ナルコレプシー症は居眠り病と称され、潜在患者は約20万人近くいると推測されているが、実際に治療を受けている人はわずか2～3%程度といわれ非常に少ない。発病年齢は10歳代で、中学・高校生の頃に多く、進学や就職の上で大きなハンディキャップになっている。根治療法はまだ見つかっていないが、服薬を中心に適切な治療を受けると、普通の日常生活が可能になる。

決して、怠けているわけではないのに、授業中や会社の重要な会議中に居眠りしたり、商談の最中に突然居眠りしたりする。このような症状が繰り返されると配置転換や解雇の対象とされがちなので、早めにナルコレプシーの睡眠障害として治療が必要なのである。

ナルコレプシーの具体的な症状は、日中の強い眠気と居眠りの繰り返し、情動脱力発作(笑ったりしたときなどに突然力が抜ける発作)、入眠時幻覚(寝入りばなに鮮明な恐ろしい夢を見る)、睡眠麻痺(幻覚にともなう金縛り状態)、夜間熟睡障害などである。

昨年、2月にNHKの番組「にんげんゆうゆう」で睡眠障害のテーマで放映され、これを見て一般の人々がナルコレプシーというのはどういう病気なのかを理解され、問い合わせが数多くあった。このように、この病気をよく知らない人が多いので、潜在患者の治療への参加を呼びかけをして啓発活動を推進中である。例えば、第17回日本精神衛生学会の「こころの健康と眠り」メンタルヘルスの集いで、当会幹事の桑原正孝が「ナルコレプシーとともに40余年」と題して講演などを行っている。

また、長年治療に当たってきた本多裕先生も「睡眠障害に対する医療健康保険制度の取組みが非常に遅れ、その結果睡眠障害の専門医が増えないこともこの病気の認知度の低いことに結びつく要素である。潜在患者の受診率を上げたい」とも語っている。

当会はナルコレプシーを含む睡眠障害が社会に正しく理解され、早期発見、早期治療が可能となるように努めている。さらに、厚生労働省への要望として以下の点を挙げ活動をしている。

- 1) 睡眠科の設立
- 2) 過眠症の専門医の増強
- 3) 有効な治療薬の保険適用
- 4) HLA型判定検査の保険適用
- 5) 過睡眠障害者への福祉的援助

今後、全国的に発展する意味合いからも現在NPO(非営利活動法人)移行を検討中である。

(田宮 由道副会長談)

事業内容

- 年1回会報「なるこ」を発行
この会報は患者の体験談を通して患者間のコミュニケーションの場になっている。
お互いに励ましあい、また、情報源になっている。
- 総会の開催
年1回東京で開催されている。12月第二火曜日前後の日に開催されている。患者同士の語らいの場になっている。
- インターネットによる情報発信
ホームページに過眠症の情報を提供し、一般からのアンケートを求めている。年間1万通を超えるアクセスがある。
- 海外との交流
アメリカ「なるこ会」の年1回の総会に出席し、交流を深めて情報交換をしている。



「なるこ会」臨時事務局
〒279-0012 浦安市入船3-40-105 川岸聡子方
TEL & FAX: 047-352-9889
会 長: 白倉 昌夫
<http://www.2s.biglobe.ne.jp/~narukohp/>

「薬剤疫学ってなあに？」 くすりの効用とリスクを考える

くすりの適正使用協議会薬剤疫学部会では、薬剤疫学を簡単に解説した小冊子を毎年発行してきた。これらの小冊子は会員会社や薬剤疫学部会が開催するセミナー等で、セミナー参加者に資料として配布している。

今回発行した「薬剤疫学ってなあに？」は、これまでの小冊子「薬剤疫学」シリーズ「入門薬剤疫学(1999年発行)」、「実践薬剤疫学(2000年発行)」、「MRのための市販後調査と薬剤疫学(2001年発行)」、「MRのための実践薬剤疫学(2002年発行)」を基に、PMSデータの活用法としての「薬剤疫学」について、具体

的な事例を取上げ、また、専門用語もできるだけ日常的な言葉に置き換えて、わかりやすく、やさしく解説している。

初心者を意識した“**薬剤疫学の入門書**”となっているので、製薬企業のPMS(市販後調査)担当の方、MR(医薬情報担当者)やPMSのためのデータを提供する医療機関に従事する薬剤師、さらには、医師や看護師の方々にとっても、また、医薬品に感心をお持ちの皆様にも格好の入門書としてご活用頂けるものである。

本書の内容

1. 薬剤疫学ってなあに？
2. 市販後調査を効率よく
3. 症例報告をどう読むか
4. 症例集積検討の実際
5. コホート研究とケースコントロール研究の違いを知る
6. コホート研究を事例で理解する(カルシウム拮抗薬による消化管出血のリスク等)
7. ケースコントロール研究を事例で理解する(降圧剤の脳出血予防、効果、非ステロイド性抗炎症剤と上部消化管出血性潰瘍性病変など)
8. 実験的研究としての無作為化臨床試験と薬剤疫学
9. 海外で行われた薬剤疫学の研究事例を読む(カルシウム拮抗薬と心筋梗塞など)



● A5判/138ページ
定価：2,415円(税込み)
発行：エルゼビア・ジャパン/2004年1月15日発行

ヘクソカズラ、可憐な花には似合わぬ奇妙な名前を持つこの草には、不思議な性癖があるそうである。ヘクソカズラの研究家マダム・リッセンによれば、この草は近くの植物の葉に擬態するという。ある時はかたばみ、ある時はキンモクセイ、つげ、笹、キウイと大きさ、形、色もまるで異なるさまざまな他の植物のまねをして姿を変えるのである。

周囲と同化してあまり個性を際立たせない方

が生きて行くのに容易なのは人間も同じである。世の中は限りなくマクロ的な同一化と、逆にミクロ的な個性化を同時に進めている。

薬の使用も十把一からげではなく、個々に合った使い方がこれからは求められる。それには患者自身の意識も重要である。人間の試行錯誤をあざ笑うかのように、ヘクソカズラの自在な変身は生きていくための智慧なのか、遊び心なのか測り知れない。
(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
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 明治製菓株式会社 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.6 (Series No.61)

発行日: 2004年 3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。