

RAD-AR News

くすりの適正使用協議会

レーダーニュース Series No. 63 Jul. 2004

Vol.15
No.2



◀ CONTENTS ▶

- くすりの適正使用協議会 平成16年度活動方針
- 薬剤疫学部会..... 2
- コミュニケーション部会..... 4
- その他の事業活動方針..... 6
- 平成16年度の事業を推進する小委員会編成..... 7
- ファーマコヴィジランスに関する最近の動向..... 8
- 北欧の医薬品使用実態 ～ノルウェーの例～..... 10
- 「からだ博」で多彩なイベント..... 12
- 公開シンポジウムのお知らせ..... 15
- くすりと暮らし
～“ねんねんころりん”から“びんびんころりん”の時代に向けて～..... 16
- NPO法人 全国骨髄バンク推進連絡協議会..... 18
- 薬剤疫学部会プロジェクト/編集後記..... 19



くすりの適正使用協議会 平成16年度活動方針

薬剤疫学部会

薬剤疫学部会長 真山 武志

くすりの適正使用の普及・確立に向けて

薬剤疫学部会は発足以来、一貫して薬剤疫学の普及・啓発に努めてきた。薬剤疫学はくすりを正しく使用すること、すなわち「適正使用の科学」という考え方のもとで市販後に収集された情報から新たに有用な情報を創出して、くすりの適正使用の普及・確立に資する目的で活動を行っている。

病院に勤務する薬剤師を対象とした薬剤疫学セミナーは、薬剤師の日常業務の関わりの中で薬剤疫学研究の実施が可能であることを認識頂き、また当協議会認定講師による薬剤疫学の草の根的講演活動も全国にまたがり、着々と実を結びつつある。一方、企業の市販後調査に携わる実務者を対象とした教育

セミナーも好評を博している。

薬剤疫学を基本とした、Pharmacovigilanceすなわち、医薬品安全性監視もICH*¹の提案がなされ公に意見が求められて薬剤疫学という問題について、大いに関心が高まってきている昨今でもある。

医薬品が本質的に持っているリスクとベネフィットを十分に評価して、正しくくすりを使用し（適正使用）、そして薬を育てる（育薬）ことが薬剤疫学である。薬剤疫学部会は、今後も関係団体・機関とさらなる連携をとり効率的に事業を進め、成果に結びつけることを念頭に活動していく予定である。

1. 薬剤疫学の啓発・普及のためのセミナーなどの開催

(1) 会員社の実務担当者を対象とするインテンシブコース

毎年会員社の市販後調査実務担当者を対象に、約100名の参加者で1泊2日のセミナーを実施している。PMSの日常業務に直結したテーマと海外の安全性問題や薬剤疫学の基礎知識について研修することにより、薬剤疫学への理解を深めてもらおうとするもので、過去7回開催の実績がある。今年も同様の企画にて、8回目を開催する予定である。

(2) 企業の実務担当初心者を対象とする入門セミナー

企業の市販後調査管理部門に配属された実務経験の浅い社員を対象として薬剤疫学の基礎を理解してもらうセミナーを開催する。大阪と東京の2ヵ所で開催の予定である。両会場とも定員60名で非会員社の方々にも参加を呼びかける。

(3) 病院薬剤師を対象とする薬剤疫学セミナー

昨年度までに7回にわたって本セミナーを開催してきた。本セミナーに参加した薬剤師が薬剤疫学研究を行い、学会などに発表することが増えており、着々と成果が上がっている。本年度も日本病院薬剤師会学術委員会第2学術小委員会と共催で実施する。参加者は双方向での討議が十分に行われるよう、少人数（30～40名程度）で開催している。本年度も2回、長崎県と北陸地区で開催する予定である。

(4) 薬剤疫学講師派遣

薬剤疫学をやさしく、また分かりやすく解説する資料として、パワーポイントによるスライドを3編作成している。①「入門薬剤疫学（なぜ、今薬剤疫学なのか）」②「市販後調査と薬剤疫学（医薬品情報とは）」③「薬剤疫学の研究デザイン（事例紹介）」である。

このスライド資料をもとに、要望に応じて薬剤疫学普及のための講演を行うものである。現在まで通算22回にわ



薬剤疫学セミナー・インテンシブコース



SAMMガイドラインに基づく研究論文の紹介

たって全国の医療機関などで派遣講師による講演を行っている。本年度もできる限り要望に応じていく予定である。

2. 薬剤疫学のためのデータベース構築とそれにもとづく研究などの実施

(1) データベースの構築、拡充

新たに会員社7社より10万例弱の抗菌剤（内服用）のデータ提供を受け、抗菌剤のデータベース構築を行い、抗菌剤の適正使用に向けた有用な情報を創出する。一方、既に構築した降圧剤データベース（12万5千余例）を用いて、どのような薬剤疫学研究を行えば有用な情報が創出できるのかトライアルを行うとともに、会員社に降圧剤のデータの追加提出を依頼してデータベースの拡充を図る。

(2) 薬剤疫学研究情報センター（PERC*2）

薬剤疫学研究情報センター発足以来、52件の相談事例が医療機関などから寄せられている（平成16年5月末現在）。その内容は、薬剤疫学に関する研究方法から薬剤そのものに関する幅広いものである。告知活動したことおよび丁寧かつ迅速に対応した実績で認知されてきているように思われる。回答作成に際しては、専門家の精査をお願いし、科学的にするよう心掛けていく。当協議会を世の中に知らしめるためにも、重要な活動と位置付けて活動を継続していく。

3. 海外における薬剤疫学に関する情報の調査・研究など

(1) 市販医薬品の安全性を評価する手法の研究

イギリスで用いられている「市販医薬品の安全性評価ガイドライン」（SAMMガイドライン*3）には、科学的評価つまり薬剤疫学の手法が取り入れられている。これを検討し、わが国における市販後調査のガイドラインを作成する予定である。その結果について、専門家のレビューを経て、各方面に提言する。

(2) 薬事法改正に伴う市販後安全対策強化への対応

ICH-6で合意が図られたファーマコヴィジランス・プランニング（E2E）がわが国に導入されるに際しての課題ならびに副作用（ADR）につながるシグナルの検出手法やリスクマネジメントに関する文献を収集し、その精査を外部専門家を交えて検討していく予定である。

4. 厚生労働省研究事業への参画と協力

厚生労働科学研究～医薬品等医療技術リスク評価研究事業～のひとつである「医薬品、医療機器等の安全性情報の提供・収集・解析方法及び企業による市販後安全管理のあり方に関する研究」班（班長：藤田利治・国立医療保健科学院疫学部）に班員として参加し、取りまとめを支援する。

5. その他

(1) 国際薬剤疫学会（ISPE*4）との交流

第20回薬剤疫学国際大会に、会員社の若手担当者と専門家を派遣する。期日、場所は、2004年8月22日～25日、ボルドー（フランス）である。

(2) 会員社実務担当向け情報冊子の発行

平成15年度のRAD-AR Newsに6回シリーズで掲載した後藤伸之氏（福井大学医学部附属病院薬剤部）による「薬剤師による薬剤疫学の実践」を小冊子にまとめて刊行する。

(3) 国際医学団体協議会（CIOMS*5）との交流

鈴木伸二氏（当協議会ヨーロッパ事務所・海外情報コーディネーター）を随時CIOMSに派遣し、情報および意見の交換を行う。

*1) ICH：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) PERC：Pharmacoepidemiology Research Center

*3) SAMM：Guidelines for company-sponsored safety assessment of marketed medicines

*4) ISPE：International Society for Pharmacoepidemiology（国際薬剤疫学会）

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



会員企業向け情報冊子



ISPE 開会セレモニー

コミュニケーション部会

コミュニケーション部会長 森山 茂

コミュニケーションの原点に返って

くすりの適正使用協議会が設立されて15年が経過し、RAD-AR活動を取り巻く環境が大きく変わってきており、当部会の事業も転換期を迎えている。

医師を対象としたシンポジウムについては、今までに成果が得られたことを受けて今年度で一応終了する。一方、医療消費者を対象として、直接コミュニケーションできる場である「おくすり相談会」は、地域に密着した小規模セミナーを多く開催し、適正使用の担い手である医療消費者の啓発に力を入れる。今年度の事業の成果をベースに今後のシンポジウムのあり方についても検討しなければならない。

「くすりのしおり」は注射版も加えて、収載品目数も5,000を超え医療現場での使用も促進されている。課題は、収載品目の拡充ならびに非会員社への情報提供の要請である。そのために、記載フォーマットや用語の統一など「くすりのしおり」のあり方について検討する。

くすり教育は、医薬品の適正使用を啓発する上で協議会の重要な事業と位置付け、検討を重ねてきた。患者さん中心の医療を定着させるためには、幼少期からのくすり教育が必須と考え、本年3月に発行した「児童及び青少年のくすり教育プログラムガイド」をもとに、教育実践に向けて動き出す年となる。

医療におけるコミュニケーションが重要なのは分かっているはずなのに、とかく一方通行になりやすく、患者さんにとってなかなか対等な環境が作られていない。最近の医学、薬学教育ではコミュニケーションに関するカリキュラムが取り入れられている。しかし、医療を受ける大多数の国民を対象とした教育は残念ながら皆無である。

患者さんに軸足を置いたコミュニケーションの促進を図るために、下記の事業を着実に推進し成果あるものになりたい。

1. コミュニケーション促進のためのシンポジウム

くすりの適正使用に欠かせない患者さんと医師、薬剤師、看護師など医療提供者間のコミュニケーション

(1) 一般市民を対象とする「おくすり相談会」の開催

一般市民が医薬品を用いるときに抱く疑問や悩みなどに、薬剤師とともに考え解決を図る場として「おくすり相談会」を開催する。

本年度は、協議会設立15周年記念事業として参加する「健康と医療フォーラム」の「からだ博」において、(社)日本薬剤師会などの協力を得て一般市民を対象に「くすりのセミナー」を開催する。期間中、(社)東京都薬剤師会などの協力のもと、「おくすり個別相談」も実施する。

(2) 地域住民を対象とする「おくすり相談会」の開催

東京都の特別区が区民の健康管理事業の一環として行う催しに協力して、地域密着型の「おくすり相談会」を練馬区ならびに杉並区の薬剤師会と共同でそれぞれ開催する。

(3) 医師を対象とするシンポジウムの開催

患者さんとのコミュニケーションを大切にすることが、適正な医薬品使用・医療につながることを医師に考えてもらう場としてシンポジウムを開催する。

本年度は、日本臨床内科医学会との共同主催で、一般公開シンポジウム「21世紀の理想の医療を目指して—患者さんはコミュニケーションを求めている—」を9月20日岡山市にて開催する。

(4) 薬剤師を対象とするシンポジウムの開催

医薬品使用に関する患者さん情報から、薬剤疫学的手法を用いることで、薬剤師業務に資する新しく貴重な情報が創出できることなどを薬剤師に認識してもらう場としてシンポジウムを開催する。

本年度は、日本医療薬学会年会との共同主催で、公開シンポジウム「みんなで考えようくすりのリスクとベネフィット—患者さんからの医薬品情報—」を10月17日幕張市（千葉県）で開催する。



一般市民対象のセミナー



くすりの情報ステーション「くすりのしおり」

2. 「くすりのしおり」の充実

(1) 収載品目の拡充と英訳の進展

会員社のみならず非会員社に対しても、内用剤および外用剤、ならびに注射剤のしおりの提供を要請し拡充を図る。また、既収載品の英訳についても積極的に進めていく。

ホームページでの公開については、昨年から積極的にバリアフリーに対応してきたが、本年度は、SPコード化を推進する。

(2) 「くすりのしおり」あり方についての検討

「くすりのしおり」を開発して10年以上経過し、内用剤および外用剤に加え注射剤も追加し充実を図ってきた。その間、日本医師会のORCA*1システムに情報をリンクし、さらに協議会のホームページで、誰もがパスワードなしにアクセスできるよう公開した。

しかし、内用剤・外用剤と注射剤ではフォーマットの違いや記載基準が異なるなどの不備も明らかになってきた。外部関係者を交えた専門家委員会を設け、また、慈恵医大での注射版トライアルからの意見も検討しながら、21世紀にふさわしく、普遍的な「くすりのしおり」のあり方について検討する。

3. 児童を対象とする医薬品適正使用教育の取り組み

昨年度取りまとめた「児童および青少年のくすり教育プログラムガイド」を刊行し、学校薬剤師などの協力のもと、教育現場での児童くすり教育フィジビリティ研究を行う。そのために、プログラムガイドにそって指導内容を具体的に示したテキストや資料の作成と、東京都学校薬剤師会をはじめ学校教育に関心のある地域の学校薬剤師会にくすり教育の実践を働きかける。

ピクトグラムについては、ホームページで公開するとともに、医療機関などへのアンケート調査の結果もふまえ、新たなピクトグラムの作成や使用者の利便性も配慮する。



児童及び青少年のくすり教育プログラムガイド

4. RAD-AR Newsの刊行など

従来どおり、当協議会の事業活動や両部会の委員会活動の記事を中心に、年6回隔月に発行する。本年度は新たに薬剤疫学啓発のための「ファーマコヴィジランスを理解するために」シリーズを6回に分けて連載する。

5. RAD-AR活動とコミュニケーション促進を 探る研究会の開催

RAD-AR活動の歴史を振り返り、新しい時代に対応したコミュニケーションのあり方を検討するため、運営委員を対象とする集中研究会を年1回開催する。当協議会事業の柱であるコミュニケーションを取り巻く環境も大きく変化している。

そこで、本年度は7月9、10日に「新しい時代に対応したコミュニケーションのあり方」をテーマに討議を行い、今後の部会事業に提言をまとめる。合わせて、両個人会員による特別講演を予定している。

6. 広報への取り組み

協議会の事業活動について広く社会に認識してもらうとともに、協議会に対する意見、要望を把握するために理事長会見、ニュースリリースなどの広報活動を積極的に進める。

7. 海外との情報交流

会員として、全米患者情報教育協議会（NCPIE*2）との情報交換を行い、適宜紹介する。

*1) ORCA：Online Receipt Computer Advantage 医療情報ネットワーク推進委員会にて「医師会総合情報ネットワーク構想」（1997年 情報化検討委員会）を構成するツールの一つとして認められた日本医師会の研究事業プロジェクト

*2) NCPIE：National Council on Patient Information and Education（全米患者情報教育協議会）



定期刊行物「RAD-AR NEWS」



その他の事業活動方針

当協議会全般で取り組むべき事業、年度内に緊急に取り組む必要のある事業などの共通事業を今年度も推進する。

1. 書籍などの有料配布に係る法人の設立

協議会活動により得られた成果を書籍として出版するが、協議会の出版業（収益事業）を取り扱う法人「有限会社レーダー出版センター」を100%出資して設立する。

昨年度までに出版した書籍「くすりと健康についてくすりになる話」、「簡潔！くすりの副作用用語事典」、「薬剤疫学ってなあに？」、「薬剤疫学への第一歩 事例と方法」、「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—」など、有償配布した刊行物を取り扱う。

また、薬物療法センターの運営も代行することとし、協議会の「医薬品の情報提供」を支援する機関として、役割をはたしていく予定である。



くすりの適正使用協議会の出版物

2. 育薬アカデミー（仮称）の設立の検討

薬事法の改正に伴い製薬企業の意識が高まっており、よりよい市販後調査のための総合的な相談窓口としての機能を果たす。協議会がこれまで培ってきた情報収集・評価、データベース構築、相談指導、教育活動など一連の薬剤疫学に関する情報・ノウハウを提供することにより市販後安全対策に役立ててもらおう。育薬アカデミーの事業内容、体制、運営などについて詳細な検討を進め、早期設立を目指す。



「DRUG magazine 5月号」より

3. 健康と医療フォーラムの参加

協議会設立15周年記念事業として「健康と医療フォーラム」（日本経済新聞社、NHK主催）での「からだ博」（平成16年8月3～8日、東京ビッグサイト）に出展参加する。

「からだ博」は、子ども、ファミリー層、シニア層を主に対象としたイベントであり、当協議会は、「医薬品の適正使用」をテーマにミニステージ、パネル展示、ゲームなどを企画、また、(社)日本薬剤師会、(社)東京都薬剤師会、東京都学校薬剤師会などの協力を得て、「くすりのセミナー」、「おくすり個別相談」、こども「くすり」教室などを催す予定である。



「からだ博」ホームページ <http://karada-haku.jp/>

4. 薬物療法センター

医薬品の薬物に関する情報を一元的に収集し、科学的に評価して社会に提供するシステムについて引き続き検討する。

高齢者における医薬品とサプリメントの併用は社会的な課題となりつつあり、具体的な情報提供が求められている。製薬企業と医療消費者を結ぶチャンネルの形成を目指しながら、新薬（新処方せん医薬品）に関する情報提供の充実を図る。



「薬物療法センター」新薬ホームページ
<http://www.yakubutsuryoho-center.jp/>

平成16年度の事業を推進する小委員会編成

くすりの適性使用協議会の事業は、薬剤疫学部会とコミュニケーション部会より構成され、各会員会社から運営委員が参加し、以下の小委員会組織で実務を推進している。企画、実施、分析、評価などの作業過程で、事務局と緊密な連携をとりながら課題達成に向け活動している。

薬剤疫学部会

部会長：真山武志（明治製菓）

★委員長 ☆副委員長（敬称略）

Aグループ	Bグループ		Cグループ
薬剤疫学普及セミナー ※1	データベーストライアル		海外情報研究会
★江島伸一（ノボ ノルディスク）	★望月譲二（中外）		★神田誠一（ノバルティス）
薬剤疫学セミナー 講師派遣プロジェクト(PPP)	PE研究会 ※2	薬剤疫学情報センター ※3	EU PMS G/L ※4
		☆山崎一矢（田辺）	☆古閑 晃（イーライリリー）
† 北村重人（協和発酵） † 吉川保寛（興和） † 石野哲嗣（住友） 恩田威俊（第一） 長崎裕則（大正） 古来啓蔵（ベリンガーインゲルハイム） † 藤田晴起（万有） 堀田久範（藤沢） † 小島 彰（山之内） † 山崎一矢（田辺） *† 奥田昌樹（アベンティス） * 佐々木泰彦（イーライリリー） *† 末原 久（日本新薬） *† 澤田興宏（三菱ウェルファーマ）	澤井江津子（アストラゼネカ） 八谷 滋（エーザイ） 岩竹紀明（大塚） 太田 敬（塩野義） 松本利彦（ゼリア） 千島 淳（大日本） 平河 威（ファイザー） 仲由武實（明治製菓） * 山田英樹（興和） * 松本卓之（第一） * 長谷部健（日本新薬） * 松井慶太（藤沢） * 奥山佳胤（三菱ウェルファーマ）	小林俊郎（キッセイ） 柴田芳久（日本新薬） 宇治 功（三菱ウェルファーマ） * 松下泰之（三共） * 末原 久（日本新薬） * 今井啓之（ファイザー） * 澤田興宏（三菱ウェルファーマ）	寺島保典（アベンティス） 池田 豊（三共） 松本利彦（ゼリア） 川名敏夫（武田） 村井 茂（ワイス） * 三谷みちよ（アストラゼネカ） * 奥田昌樹（アベンティス） * 佐藤裕幸（協和発酵） * 山田英樹（興和） * 松下泰之（三共） * 小管美樹仁（イーライリリー） * 新美慶展（ノバルティス） * 今井啓之（ファイザー） * 北川高志（藤沢） * 松井慶太（藤沢） * 村川和弥（三菱ウェルファーマ） * 木村美佐枝（ワイス）

- ※1 薬剤疫学普及セミナー：病院薬剤師を対象とした研修会および会員会社の実務担当者を対象としたセミナーの開催、講師の派遣。
 ※2 PE研究会：再審査のためのデータを用いたデータベース構築およびそれに基づく研究実施。
 ※3 薬剤疫学情報センター：略称「PERC」、薬剤疫学研究に関するプロトコルの作成などについての助言相談。
 ※4 EU PMS G/L：EUのPMSガイドラインの検討。
 ※5 薬剤疫学講師派遣：薬剤師、医療関係者などを対象に「薬剤疫学」普及のためくすりの適性使用協議会認定の派遣講師。
 *：運営委員ではないが小委員会へ特別参加
 †：薬剤疫学講師派遣プロジェクト認定講師

コミュニケーション部会

部会長：森山 茂（ゼリア）

★委員長 ☆副委員長（敬称略）

Aグループ			Bグループ		
★木村忠雄（アベンティス）			★岩澤義雄（武田）		
啓発シンポジウム ※1			くすりの情報		
A-1	A-2	A-3	B-1	B-2	B-3
市民向けシンポジウム①	日臨内シンポジウム②	医療薬学会シンポジウム③	くすりのしおり	RAD-AR カード	学校教育
☆山崎茂之（田辺）	☆岡野清和（日本新薬）	☆梅岡 太（三菱ウェルファーマ）	☆夏目国昭（大塚）	☆酒井利章（協和発酵）	☆大内良宏（山之内）
B、Cグループの全員がシンポジウム開催時にAグループに参画する。 岩澤、夏目、酒井、大内、安原、中下、稲田、鈴木、河田、星、 穴戸、井上、見松、浅川、荒木、村本、堀川、原田、小松崎、 尾張、福田、永田、中村、木村			安原菜津子（イーライリリー） 中下善彦（ノバルティス） 稲田章一（ワイス）	鈴木 実（ファイザー） 河田勝正（明治製菓）	星 幸司（三共） 穴戸正二（興和） 井上 円（住友）

Cグループ			
★見松泰次郎（大日本）			
RAD-AR News ※2		広 報	コミュニケーション研究会 ※3
C-1	C-2	C-3	
☆浅川琢夫（キッセイ）	☆荒木 宏（中外）	☆浅川琢夫（キッセイ）	☆見松泰次郎（大日本）
村本史子（アストラゼネカ） 堀川正博（塩野義） 原田 仁（万有） 小松崎隆（第一） 尾張哲哉（ベリンガーインゲルハイム）		福田英男（エーザイ） 永田浩子（大正） 中村洋子（ノボ ノルディスク）	木村忠雄（アベンティス） 岩澤義雄（武田）

- ※1 啓発シンポジウム：① 市民を対象に、② 医師を対象に、③ 病院薬剤師を対象にそれぞれシンポジウムを開催。
 ※2 「RAD-AR News」：機関誌を隔月に発行。
 ※3 コミュニケーション研究会：運営委員を対象に、くすりの適性使用協議会におけるコミュニケーション活動のあり方を研究する会。

ファーマコヴィジランスを理解するために No.2

ファーマコヴィジランスに関する最近の動向

ICH^{*1}E2E「医薬品安全性監視の計画」およびFDA^{*2}の「リスクマネジメントプランのためのドラフトガイダンス案」について



くすりの適正使用協議会 海外情報研究会 古閑 晃

先月号でファーマコヴィジランスの語源を含む基本概念について当協議会海外情報コーディネーターの鈴木伸二氏の詳しい解説が掲載されたが、本年4月にはICH E2Eである「医薬品安全性監視の計画」Step2の翻訳とパブリックコメント募集が開始された。また米国では近年PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) という企業がFDAに新薬を申請 (NDA: New Drug Application) するときには膨大な手数料を支払う代わりに迅速審査が可能となる制度が導入された。一方で新薬の市場からの撤退が相次いだことから、その流れの一環で昨年3月にFDAはリスクマネジメントプランに関するコンセプトペーパーを発表し、その後のパブリックコメント募集を経て今年の5月に企業に対するこれらのドラフトガイダンスが公表された。

ICH E2EとFDAの二つの動きはわれわれ企業の安全性担当者にとって新薬が市販される前からどのようなことに着目し、市販後にはどのような安全性監視計画を立てなければならないのか、さらにはFDAのリスクマネジメントプランでは患者を含む医療関係者が薬剤のリスクを最小化するためにはどのように取り組むべきについて系統的に述べられている。

本稿ではICH E2Eが現在パブリックコメント募集中であることと、FDAのリスクマネジメントの3つのドラフトガイダンスが公表されたことを受けて、これらの概略を記することとする。なお、ICH E2Eに関しては、詳細は厚生労働省のホームページを参照願いたい。FDAの3つのリスクマネジメントに関する詳細については、次号以降に数回に分けて紹介する。

ICH E2E 医薬品安全性監視の計画^{*}について

^{*}原題: Pharmacovigilance Planning

以下の構成からなる。

1. 緒言
 - ①目的
 - ②背景
 - ③適用範囲
2. 医薬品安全性監視事項 (ファーマコヴィジランス スペシフィケーション)
 - ①安全性監視事項の要素
 - ②要約—安全性に関する継続検討課題
3. 医薬品安全性監視計画
 - ①目的
 - ②医薬品安全性監視計画の構成
 - ③医薬品安全性監視の方法
4. 参考文献

別添—医薬品安全性監視の方法

この内容を簡単に紹介すると、以下のとおりである。

●医薬品安全性監視事項

- a. 医薬品の特定されたリスク、特定されていない重要な潜在的リスクおよび十分に検討されていない潜在的なリスク集団および状況を要約したもの。そこに



●FDAホームページ
http://www.fda.gov

●ICHホームページ
http://www.ich.org

は非臨床上の安全性の懸念、例えば毒性、QT延長などの一般薬理、肝・腎障害、相互作用などや、臨床上のヒトにおける安全性データベースの限界（集団の規模や除外された患者層）を考慮した上で限界がどこかについて明確に議論する。

- b. 小児、高齢者、妊産婦、遺伝的多型にもとづく部分集団についても同様である。
- c. 最も重要な特定された副作用や潜在的なリスクについても評価する。
- d. さらに食物も含む薬物間相互作用などについても検討する。

●医薬品安全性監視計画

上記監視事項に基づいて作成するが、この計画は通常企業が作成し安全性の懸念が生じた際には規制当局と協議する。また特別な懸念が生じていない医薬品は通常の医薬品安全性監視で十分であるとも指摘されている。すなわち画一的に全医薬品に対して使用成績調査のような実施義務を果たしているものではなく、あくまで安全性の懸念があればそれに見合った方法で計画することが求められている。

●別添一医薬品安全性監視の方法

- a. 受動的サーベイランス（自発報告、症例集積検討）
- b. 強化された報告（市販後早期における自発報告の奨励）
- c. 積極的サーベイランス（拠点医療機関、薬剤イベントモニタリング、登録制度）
- d. 比較観察研究（断面的研究、症例・対照研究、コホート研究）
- e. 標的臨床研究
- f. 記述的研究（疾病の自然史、医薬品使用実態研究）に分けてそれぞれのデザインについての概略、長所短所がごく簡単に述べられている。

医薬品安全性監視事項については、日本におけるこれまでの新薬の承認審査の議論の過程とさほど大きく変わっているものではない。ただし医薬品安全性監視計画については、日本では市販後調査基本計画書の安全性部分に概ね該当するが、そこには特別調査、市販後臨床試験、あるいは使用成績調査といった範囲で定めていればほぼ大丈夫であるが、今回のE2Eにおける医薬品安全性監視計画に関しては、懸念される安全性に見合った監視計画、それも公知の疫学的調査で検証することが求められている。

一方で現在GPSP^{*3}の交付準備がされているが、先日のパブリックコメント用に公表された案ではE2Eを念頭に入れられておらず、現行のGPSP^{*4}調査の部分と大幅に変更されているものではないとみられる。

今後E2EがStep5となり、来年の新薬事法改正時には日本でも法制化される可能性があるが、これがどのような形で導入されるのか大変興味深い。また、実際にこのような監視計画が日本の会社で可能とするためには企業として薬剤疫学を根本から学ぶ必要がある。現在当協議会の薬剤疫学部会・海外情報研究会では数年前より日本の企業が実際に市販後に疫学研究ができるようなガイドラインを作成中であり、まもなく公表できるものと思われる。

FDAのリスクマネジメントプランについて

本年5月、米国FDAは、企業が医薬品や生物学的製品のリスクマネジメント作業が必要となった際に、その実施を助けるための3つのガイダンス草案を公表した。これらは“Premarketing Risk Assessment”, “Development and Use of Risk Minimization Action Plans”, “Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment”と題された医薬品の開発、治験、承認過程、市販後を含めて医薬品の全ライフサイクルを通して、起こる可能性のある安全性問題への総合的な取り組みに言及している。また、これら薬剤の恩恵を享受する患者さんへのコミュニケーション（リスクコミュニケーション）や医療事故についても含まれていることがE2Eと大きく異なる点である。

例えば、“Development and Use of Risk Minimization Action Plans”は、企業がどのように特定のリスクに関連したゴールや目的に対処すべきか、また医薬品のリスクを最小にするためのさまざまなツールを提案している。

“Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment”に関しては安全性業務に従事するものにとっての教科書的な取り組みが述べられている点で、大きな価値がある。現在このガイダンスはドラフトの段階でパブリックコメントを本年の7月6日まで広く募集している。

次号から数回に分けて、このガイダンスの詳細について解説する。

*1) ICH: 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) FDA: Food and Drug Administration (米食品医薬品局)

*3) GPSP: 医薬品の製造販売後の調査および試験の実施の基準

*4) GPSP: Good Post Marketing Surveillance Practice (新医薬品などの再審査の申請のための市販後調査の実施に関する基準)



Europe News

ヨーロッパ便り

くすりの適正使用協議会
海外情報コーディネーター

鈴木伸一

北欧の医薬品使用実態 ノールウェイの例

医薬品の使用実態は各国それぞれの特徴があり、欧州のようにいろいろな国が入り乱れているところではそれぞれの国の衛生状態、食習慣、生活環境、国民性など種々の要因が関与しているので、一概に簡単に言えないことである。少なくとも南欧、北欧、西欧、東欧くらいの区分は必要かもしれないが、もう少し厳密に区分すると中欧がここに加わる。

ヨーロッパの食習慣と疾患形態

例えば、中欧のドイツと南欧のイタリアとでは、まず気候が異なり、イタリアでは、主食にはパスタ類、お米などが主に使われ、野菜もいろいろとあり、キュウリ、トマト、ピーマンなど色彩豊かなものが多い。また、ワインもイタリアでは欠かせない。一方のドイツでは、ワインよりもビール、野菜類は白菜とかキャベツのような比較的白色系のものが多い、ジャガイモは主食として欠かせないものである。トマトを大量に食べるイタリアには前立腺がんが、他の欧州各国と比較して極めて少ないのはトマトに含まれているリコピンの影響であるとの疫学調査結果が知られている。

このようにそれぞれの国の食習慣が直接、間接的にその国の疾患形態にも影響を与えている。一般的にイタリアの国民病は肝疾患といわれている。ちょうど日本人の多くが何らかの胃腸疾患をもっていて、胃腸病が日本の通称国民病ともいわれるのに似ている。

一方、北欧のように冬の天候が悪く長いところには、うつ病患者が多いのではないかと推測することに無理はないようである。

疾患分布と医薬品使用実態

このように各国の疾患分布は間接的にそれぞれの国の医薬品使用実態にも影響するのは当然の結果になるわけである。従って、それぞれの国の医薬品使用実態を調査することは医薬品の開発から、市販後の販売にいたる一連の展開にも必要なことになる。つまり、医薬品の使用実態を把握することは、どのような医薬品がどのくらいの期間使用されているのか、将来どのような医薬品開発が必要になるのか、などにも貢献することができる。従って、それぞれの国の疾患統計とともに医薬品使用実態

を調査することはかなり重要な調査・研究対象にもなっている。

その結果、医薬品使用実態研究 (Drug Utilization Study) などの必要性が提起されるようになってきた (欧州の医薬品使用実態研究の概況については本誌Vol.9, No.3, 1998を参照)。

しかし、今日のようなグローバリゼーションの環境では医薬品の流通にも国境がなくなり、一国の医薬品使用実態研究が世界レベルでの医薬品開発に役立つ道はかなり狭まれているようである。けれども、医療経済とか医療保険制度、厚生行政などには依然としてこのような調査・研究は貢献している。従って、ひとつの国の医薬品使用実態を知ることは現在でもかなり意義のある研究分野になっている。

国によってはその国の医薬品使用実態を統計的に解析、報告書を作成しているところがあり、商業ベースでは業界関係者の間ではよく知られているIMSデータ*がある。ノールウェイは国全体としての報告書を公的機関が定期的に刊行している国のひとつである。この報告書は「Legemiddelforbuket i Norge/Drug Consumption in Norway」で1976年から毎年発行されている。この報告書の内容を簡単にここにご紹介する。

ノールウェイの報告書

この4月に発行された2004年版 (206ページ/ノールウェイ語・英語併記) は1999～2003年にわたる5年間のデータが対比できるようになっている。この報告書はノールウェイの国立公衆衛生研究所の疫学部門、薬剤疫学部 (日本の国立保健医療科学院に該当) により卸の販売データをもとに作成されている。なお、この報告書内で使われている使用量単位は人口千人あたりの規定一日用量 (defined daily doses/1000 inhabitants/day) となっている。ただ、この統計に使われているデータは全国の卸の販売データであり、必ずしも実際に利用された医薬品量とは限らない。

ノールウェイでは全体的にみると処方薬と大衆薬 (OTC薬) との比率は80:20となっている。従って、ノールウェイで実際に使われている医薬品の大半は処方薬であり、患者自身が薬局で医薬品を購入する量は極めて少ないことになる。

薬効別分類に基づいた分布で一番多く使われている医

薬品はやはり鎮痛剤、睡眠薬、抗不安剤などの中樞神経系用薬であって2003年のデータでは医薬品全体の20%を占めている。その中でも、抗うつ剤使用は前年よりも9%も増加している。この増加の原因として、新しい抗うつ剤の導入、投与量の増加、適応症の追加 (抗不安剤として)、乱用などが挙げられている。このようなデータからも、一般的に推測されている北欧ではうつ病が国民病と見做されているということが数値からもやはり証明されているわけである。

これほどではないが似たような傾向は睡眠薬、鎮静剤についてもみられ、全人口の5.7%が連続使用していることが報告されている。一方、心疾患系に使われる医薬品は上記中樞神経系用薬に次いで、19%と二番目に汎用されている。これら以外では糖尿病が前年比で5%増加している。

その反面、抗生物質の使用はかなり少なく、その上過去数年間にわたりその使用は殆ど一定していることは、耐性発生問題に非常に注意を払っているのも、抗生物質の使用にかなりの抑制がかけられていることは興味のあるところである。このような傾向はその国の医療体制が反映されているのではないだろうか。

本報告書にはそれぞれの主要医薬品の各年ごとの販売傾向が詳細に記述されているので、大体の使用実態を知るのには極めて便利である。ともかくこの種の報告書が30年近くも定期的に、しかも国立の研究所により作成され、無料配布されていることは特記すべきことかもしれない。

なお、この報告書は下記に申し込めば無料で入手することができる。

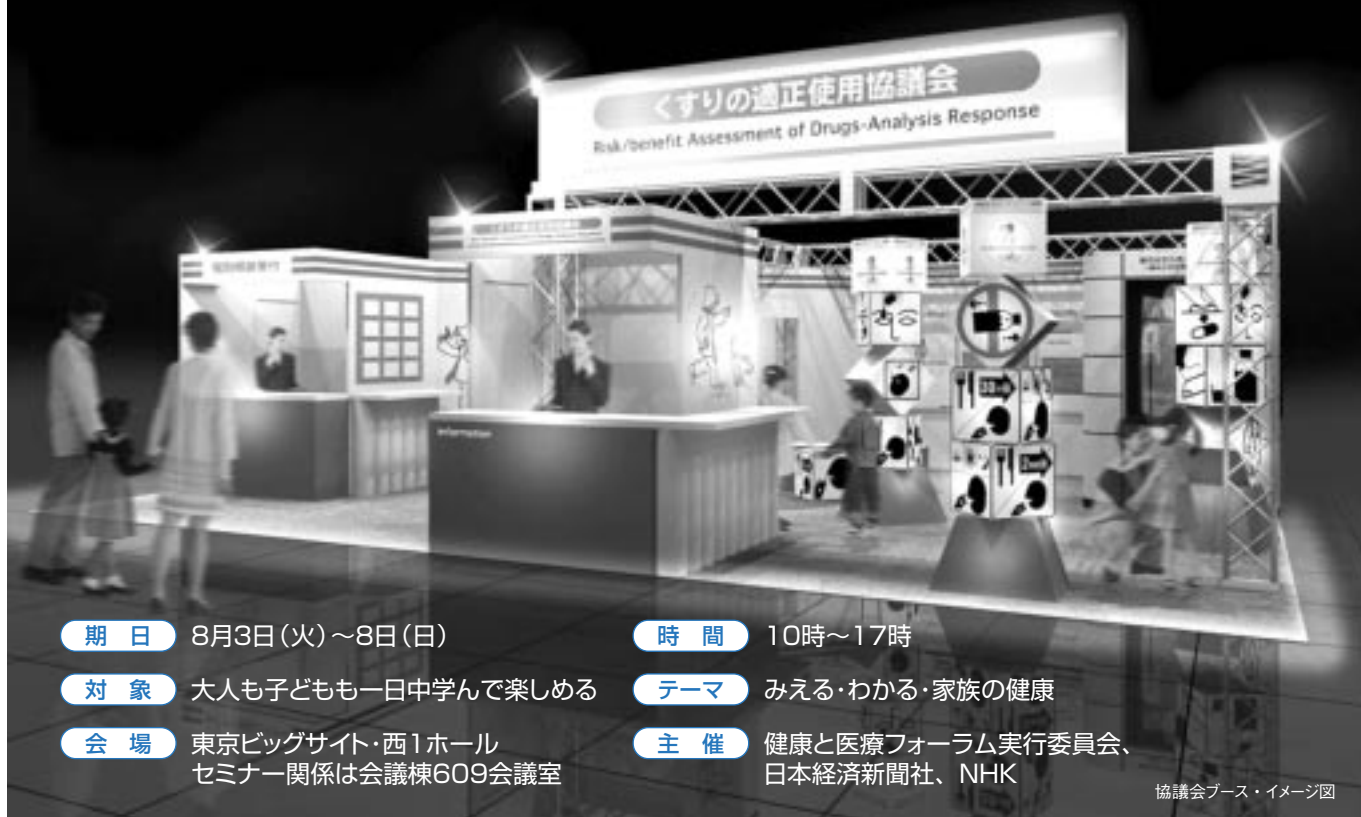
Norwegian Institute of Public Health Dept. of
Pharmacoepidemiology (att. Mr. Ronning) Marcus Thranes
gate 6 P. O. Box 4404, Nydalen N-0403 Oslo, Norway



* IMS : Intercontinental Medical Statistics (医薬品関係市場調査会社)

くすりの適正使用協議会15周年記念事業

「からだ博」で多彩なイベント



期 日 8月3日(火)～8日(日)

時 間 10時～17時

対 象 大人も子どもも一日中学んで楽しめる

テーマ みえる・わかる・家族の健康

会 場 東京ビッグサイト・西1ホール
セミナー関係は会議棟609会議室

主 催 健康と医療フォーラム実行委員会、
日本経済新聞社、NHK

協議会ブース・イメージ図

8月3日(火)からの6日間、有明の東京ビッグサイトで「健康と医療フォーラム」の展示会が開催される（前号でも一部紹介済み）。

「からだ博～みえる・わかる・家族の健康～」をテーマに日常の健康管理、病気のときの医療の受け方、健康支援の制度や産業など、正確で理解しやすい企画が盛りだくさん用意される。

当協議会は設立15周年という節目を迎えたことにちなんで「からだ博」に出展し、「くすりの適正使用」をさまざまな切り口から訴求出来るよう検討中である。恒例の「もっと考えてみませんか・くすりのこと」をスローガンに、展示、アトラクション、セミナーなどを企画している。

これまで長年にわたって協議会が積み上げてきた「くすりの適正使用」啓発についてのノウハウを随所に活かして、魅力ある企画を準備中である。ちょうど夏休み中であり、ご家族そろって会場に来ていただけるよう、準備中の企画内容を概略紹介したい。

ご紹介する企画は6月上旬現在のものであり、今後の準備過程で一部変更される可能性があることをあらかじめご了承ください。

展示コーナーの概要

- ・ RAD-AR活動の内容を紹介したパネル展示
- ・ 協議会のホームページ体験コーナー
- ・ 28種類のピクトグラムを会場で紹介
- ・ 「くすり」便利グッズの紹介コーナー
- ・ ピクトグラム紹介のマルチスライド放映



ミニステージでのイベント

●着ぐるみによるパフォーマンス

期 間：8月3日(火)～8日(日)会期中の6日間
1日5～6ステージを予定
テーマ：くすりの飲み方、からだ・健康の秘密
内 容：着ぐるみのジェスチャー、ボディパフォーマンスライブ

●ピクトサイコロ・ゲーム

期 間：8月3日(火)～8日(日)会期中の6日間
1日5～6ステージを予定
方 法：司会のお姉さんの進行で、参加の子どもがサイコロを振って出たピクトを答える。
景 品：全員に参加賞あり
目 的：28種類のピクトグラムを覚えてもらう。

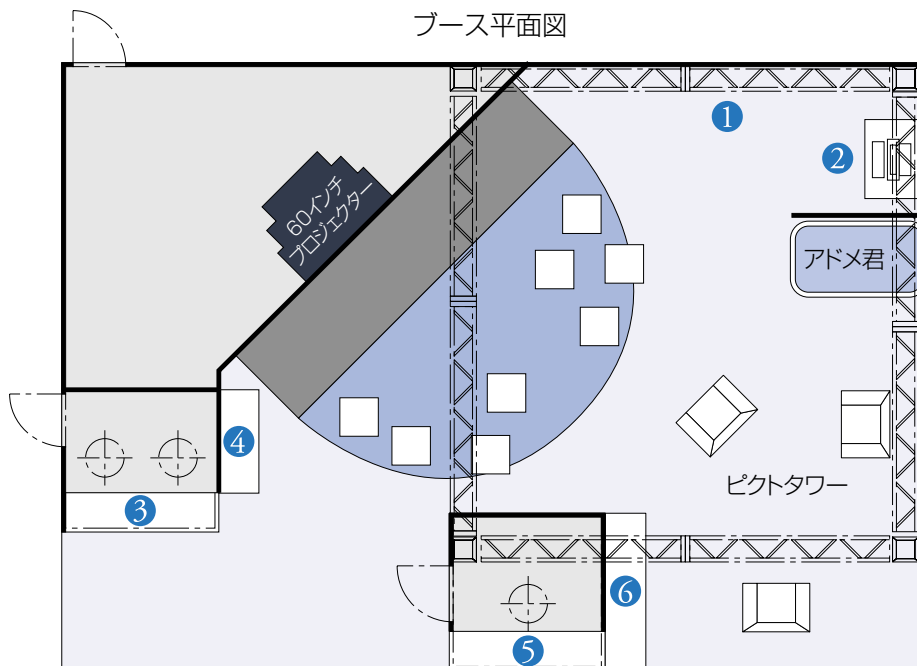
●クイズ&アンケートコーナー

期 間：8月3日(火)～8日(日)会期中の6日間
方 法：協議会の活動について基本的なクイズ
景 品：回答者全員に景品あり
目 的：クイズに答えて「くすり」の正しい使い方を理解してもらう。

●こども薬局

期 間：8月7日(土)～8日(日) 1日3ステージを予定
出 演：こども調剤薬局の薬剤師
テーマ：子どもにくすりを上手に飲ませるには
対 象：幼児をもつ親や保護者に、トーク&テイスティングレクチャー

ブース平面図



① くすりの使い方クイズパネル

くすりの正しい使い方をイラストで紹介したパネルの展示。

② くすりのしおり

パソコンを使い、実際に「くすりのしおり」を体験してもらうコーナー。

③ おくすり個別相談受付

会議棟で行われるセミナーの受付窓口(整理券を配布)。

④ くすり便利グッズコーナー

くすりに関するグッズの単品別陳列と便利使用の解説パネルの掲示。

⑤ インフォメーション

各コーナーの総合案内所。アンケートの回収を行う。

⑥ アンケートカウンター

クイズ形式のアンケートと筆記用具の配布。

会議棟(609号)でのイベント

●くすりのセミナー

期 間：8月7日(土) 14:00～16:30
内 容：専門家による講演、
おくすり相談会(パネルディスカッション形式で進行)
人 数：約100名
協 力：(社)日本薬剤師会
テーマ：もっと考えてみませんか「くすり」のこと。

●こども「くすり」教室

期 間：8月8日(日) 2回実施
人 数：20～30名(小学生)、同伴の保護者も参加可能

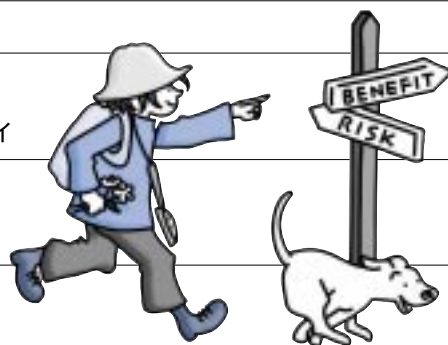
協 力：くすり教育を実践している専門家
内 容：くすりについての子ども向け授業、見学者も含めたフリーディスカッション

●おくすり個別相談

期 間：8月3日(火)～6日(金)の4日間、
「くすり」の相談を個人的にできる。
人 数：原則として事前申し込みとする。
協 力：(社)東京都薬剤師会、(社)東京都病院薬剤師会
回答者：薬剤師が対応する。

全 体 構 成

	項 目	内 容
1	ディスプレイ	・演出テーマ：もっと考えてみませんか「くすり」のこと ・主要対象：子供およびその家族 ・来場者に「くすりを正しく用いる」大切さをメッセージとして受け取ってもらう
2	展示パネル	①② くすりの適正使用協議会の紹介 ③ くすりのリスクとベネフィット ④ くすりを正しく与える（子供向け） ⑤ くすりを正しく飲む ⑥ くすりの飲み合せ ほか
3	ミニステージ	① ピクトサイコロ：ピクトグラムを当てる参加型イベントゲーム ② パフォーマンス・ショー：パッケージ着ぐるみショー ③ こども薬局プレゼンテーション
4	映 像	・ピクトグラム 28 種およびくすりの豆知識をエンドレス上映
5	体験コーナー	・くすりのしおり：協議会の PC バリアフリー情報
6	クイズアンケート	・パネルを見てクイズに答えるアンケート形式
7	展 示	① アドメ君 ② くすり便利グッズ ③ ピクトタワー：ピクトグラム 28 種類のディスプレイ
8	会議棟609会議室 受付コーナー	・おくすり個別相談 ・くすりのセミナー ・こども「くすり」教室
9	インフォメーション コーナー	・総合案内 ・クイズアンケート回収（記念品交換） ・資料配付（リーダーカードなど）



会場までのアクセス

- りんかい線：JR大崎駅より13分→国際展示場駅下車→徒歩5分
- りんかい線：新木場駅（JR、東京メトロ）より5分→国際展示場駅下車徒歩5分
- ゆりかもめ：新橋駅（JR、東京メトロ、都営地下鉄）より22分→国際展示場正門駅下車すぐ
- 都営バス：東16・東京駅八重洲口から約35分
- 都営バス：海01・門前仲町（東京メトロ、都営地下鉄）から約30分
- 都営バス：虹01・JR浜松町駅から約30分→いずれも東京ビッグサイト下車

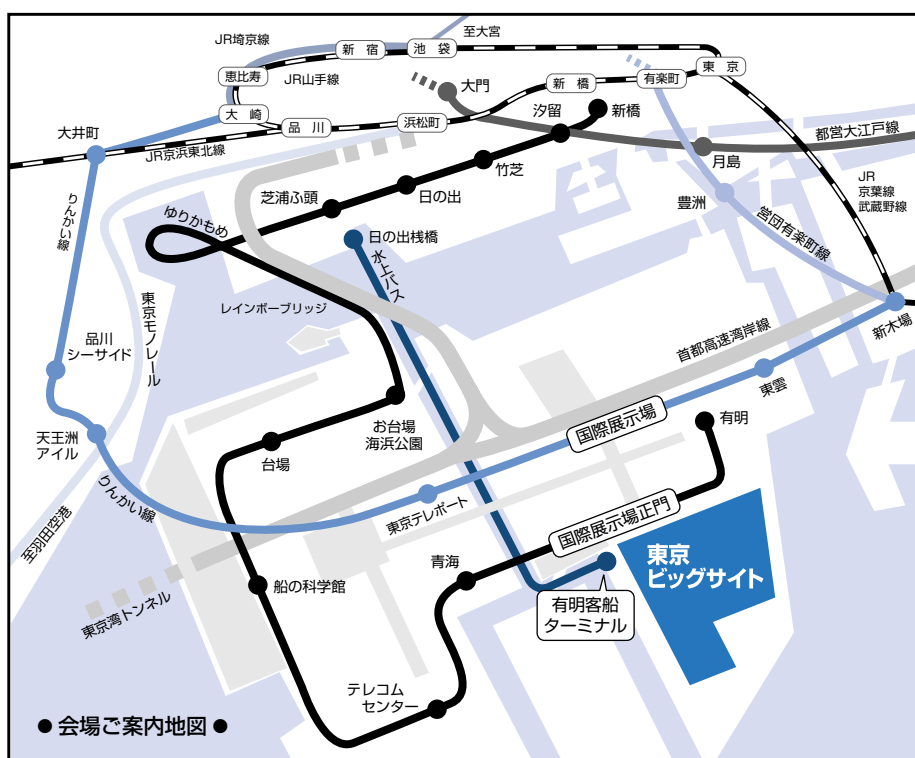
※その他、空港バス、高速バス、無料巡回バスなどのルートもあります。

東京ビッグサイト

〒135-0063 東京都江東区有明3-21-1

TEL：03-5530-1111 URL：http://www.bigsight.jp/

※詳しくは、東京ビッグサイトのホームページをご覧ください。



●会場ご案内地図●

公開シンポジウムのお知らせ

くすりの適正使用協議会は例年通り、学会との共催シンポジウムを2件予定しております。
多くの皆さまのご参加を心よりお待ちしております。

第18回日本臨床内科医学会「岡山」共催シンポジウム

21世紀の理想の医療をめざして ～患者さんはコミュニケーションを求めている～

患者さんと医療関係者のパートナーシップの重要性については、多くの場で論じられ、お互いに理解しているとされています。しかし、病気の症状の説明、処方された「くすり」の説明など、はたして的確に患者さんに伝わっているのでしょうか。

実際の会話のやりとりをビデオで確認しながら、コミュニケーション促進について討論して頂きます。そして、患者さん自身が自立した考えをもって医療に参画するには、医療関係者とどのように接すればよいか、共に考えていきます。

開催日 平成16年9月20日(月・祭日)
13:30～16:40

主催 くすりの適正使用協議会
第18回日本臨床内科医学会「岡山」

会場 岡山衛生会館・三木記念ホール

定員 700名(入場無料・手話通訳と要約筆記もあります)

※事前申し込みは必要ありませんので、当日直接会場においでください。

プログラム

- ・主催者挨拶：海老原 格 (くすりの適正使用協議会理事長)
亀山 一郎 (第18回日本臨床内科医学会会長)
- ・特別講演：「病む人の心と癒し」 日野原 重明 (聖路加国際病院理事長)
- ・基調講演：「患者さんと医療者のコミュニケーション」 佐伯 晴子 (東京SP“模擬患者”研究会代表)
シュミレーションビデオによるケーススタディ
- ・パネルディスカッション：「患者さんはコミュニケーションを求めている」
コーディネーター：飯野 奈津子 (NHK解説委員)
パネリスト：佐伯 晴子／本郷 純江 (岡山市薬剤師会副会長)／丹治 康浩 (岡山市医師会副会長)
総合司会：飯野 奈津子

第14回日本医療薬学会年会共催シンポジウム

みんなで考えよう・くすりのリスクとベネフィット ～患者さんからの医薬品情報～

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発揮させるために、医薬品情報をどのように扱ったらよいのか。特に、「何か変だな」と最初に感じる患者さんからのくすりの情報に、適切な対応

ができるかどうか重要なポイントになります。

医療消費者、医師、薬剤師それぞれの立場から、薬物治療の担い手である薬剤師の役割について討論して頂きます。

開催日 平成16年10月17日(日) 15:10～17:40

主催 くすりの適正使用協議会／第14回日本医療薬学会年会

会場 幕張メッセ国際会議場・国際会議室

定員 510名(入場無料)

※事前申し込みは必要ありませんので、当日直接会場においでください。

プログラム

- ・主催者挨拶：海老原 格 (くすりの適正使用協議会理事長)
乾 賢一 (日本医療薬学会会頭)
- ・パネルディスカッション：「みんなで考えよう・くすりのリスクとベネフィット」～患者さんからの医薬品情報～
座長：緒方 宏泰 (第14回日本医療薬学会年会会長・明治薬科大学薬剤学教授)
海老原 格
パネリスト：水巻 中正 (国際医療福祉大学総合教育センター教授)／松島 雅人 (東京慈恵会医科大学附属病院総合診療部)
高田 充隆 (国立循環器病センター薬剤部副薬剤部長)
- ・質疑応答

(敬称略)

運営委員会特別講演 平成16年4月

くすりと暮らし ～“ねんねんころりん”から
“ぴんぴんころりん”の時代に向けて～

日本薬剤師会常務理事 木村 隆次



【プロフィール】

昭和33年 青森市に生まれる
 昭和52年 青森県立青森高等学校卒業
 昭和57年 城西(じょうさい)大学 薬学部卒業
 杏林薬品株式会社(現杏林製薬)入社
 平成 2年 ハロー薬局開設
 平成12年 (社)日本薬剤師会 常務理事
 平成14年 (社)青森県薬剤師会 副会長
 平成15年 NPO法人青森県介護支援専門員連絡協議会 副会長
 平成15年 全国介護支援専門員連絡協議会 会長

介護保険は、第一次ベビーブームの方々が2025年に75歳、後期高齢者に入るときに、社会全体で面倒をみるために始った。最近、第1次ベビーブームの方々が65歳、前期高齢者に入る2015年まで、これからの約10年間をかけて介護保険や医療保険制度をきっちと改革しなければならないと考えられている。

介護保険などの現状をふまえながら、高齢者に対するくすりの影響を皆さんと一緒に考えたい。

薬剤師と社会のニーズの変化

薬剤師の仲間たちに「いま処方箋を持ってくる高齢者たちは、いづれ自分の足で来られなくなる可能性があるんだよ」と口を酸っぱくして訪問の必要性を言っている。ところが、目の前の処方箋がけっこう多いので、だれもが外来調剤だけでいいと言う。

別な角度からものを見ると、牛乳配達屋さんの新規開業がここ3年間非常に増えている。これは宅配が市場ニーズということだ。現在、医薬品を医薬部外品に移してコンビニで売るというかたちになった。そうしたことが進んでいくと、気がついたときには外来数が減り、訪問販売が強い薬局や企業が患者さんを取っていくだろう。しかし、そのとき薬剤師が介在しなければ、大変なことになることを地域住民の方々に知って頂きたい。

医療費と国の施策

およそ31兆円にのぼる医療費が2000年に減少したのは、医療を介護保険に一部移したための見かけ上のことである。2003年、初めて本当の意味で医療費の伸びは止まった。それは2002年10月から老人保健の1割負担が実施され、受診抑制が起こったことによる。

介護保険は必ずしもうまくいっていない。かえって、寝たきりをつくっている部分がある。「健康日本21」は介護保険と同時に2000

年4月スタートしたが、事務次官通達であって法律ではないので、都道府県はともかく市町村レベルでは対応できていない。それで2003年5月、健康増進法が施行された。一言で言うと、国民皆が健康になれば医療費も介護費も適正になるというシナリオである。

薬剤費の問題

医療費のおよそ3分の1は医薬品である。私は患者宅を訪問して、服薬説明を8～9年行っている。現場でみると、くすりは飲まれずに捨てられている部分が多い。一薬剤師としてシミュレーションしてみると、8,000億～1兆円捨てられているのではないか。それを適正にするのが薬剤師の仕事である。またくすりの副作用によって、ふらついて転倒、骨折して寝たきりになったり、介護度が上がるきっかけになる場合があることも分かってきた。

それらのことを踏まえて、薬剤師として医療保険、介護保険にしっかり貢献しようと、私は各地でお話している。

だが、長い目でみればくすりの売り上げは大きく減ると思っていない。勝手に血圧のくすりをやめて、致命的な疾患に至る方もいる。一方、適正な種類と量のくすりを飲み続けてコントロールすれば長生きできる。長寿で適正にくすりを長く使うということになるので、結果、くすりの総量はそれほど減らないのではないかと。

介護保険について

介護保険法では自立した日常生活を営めるよう、サービスを使うと定められている。国民の共同連帯とは、65歳以上および40～64歳の保険料と公費（国、都道府県、市町村）で運営して、本人が1割負担するということである。

問題は、市町村介護保険事業計画が3年に1回見直しされると、65歳以上の方々の年金からの天引額（保険料）が市町村によって大きく違うことである。今期は一番安い地区で1,783円、高い地区では5,942円である。給付額も毎年13%ぐらい伸びていて、高齢者の年金を抑えようという時期に保険料が上がっていく。このままでは介護保険も破綻状態になりかねない。

厚生労働省の資料では要介護3、4、5の数はほとんど増えていない。要支援と要介護1が増えていて、掘り起こしされているとも言われている。例えば、要支援の支給額6万5,000円を使ってもらうために、歩けるのに電動車椅子を貸したり、起き上がれるのに電動モーター付きのベッドを貸したりする。それが進むと廃用症候群になって、完全に寝たきりになってしまう。介護サービスが寝たきり状態を作って、医療費が余計にかかることになる。

いまこうしたことに議論が高まり、適正なレンタルをするためのガイドラインがパブリックコメントで出される事態になっている。

図1は横軸に年齢、縦軸に要介護度あるいは重症度をとっている。H/Rラインを越えると入院または施設に入ることになる。生活習慣病になって、心臓の治療をしていて、調子がいいと勝手にくすりをやめて、心筋梗塞を起こすこともある。高齢者で運動も不足すると、脚力が落ちて転びやすい。大腿部骨折ともなると本人が大変苦しむし、医療費や介護料がかかる。さらに、寝たきりになると、尿路感染症や肺炎になり、死亡にも至る。

薬剤師としては、健康な状態を保つ、生活習慣病を悪くしない、くすりのコントロールをうまくする、そして転倒しやすいこともしっかり押さえる。目の前に来た患者さんの処方箋だけを見るのではなくて、その人の暮らしや人生を考えていかないとだめだよと私は主張している。

高齢者とくすりの副作用

転倒する理由がくすりの副作用ということがある。歩行訓練のリハビリをする方が、利尿剤を飲んで低カリウム血症を起こすと、脱力感、ふらつきのためにうまくいかない。リハビリテーションプログラムを組むとき、OT¹⁾やPT²⁾の方にくすりを全部調査するようにお願いしている。また、薬剤師会としてもくすりをリサーチするようお願いしている。

私は介護支援専門員の全国協議会の代表も務めている。福祉関係から入ってきた多くの介護支援専門員は「くすりからパーキンソン症候群的な症状が出て、5ミリの段差でつまづいて転倒する可能性もある」という情報を持っていない。そこで、転倒しやすい方には介護保険で段差解消の住宅改修を20万円くらいかけて行う。これでは保険料のむだ遣いになってしまう。

図2は93年に厚生省の薬務局で作った「医薬品の適正使用」で、この考え方が一番基本になる。

服薬説明の実際

私は服薬指導という言葉が嫌いなので、服薬説明と称している。

くすりの副作用、複数受診時のくすりの重複、くすり同士あるいは食べ物との相互作用、剤形・容器のことなど実にさまざまな問題がある。極端な事例を挙げてみたい。

ニトログリセリンの貼付剤は心臓の薬と言われて、左の胸の周りばかり貼ってかぶれる。すると使わなくなる。しかし、本当はおなか、わきの下、背中だっていい。また、私の訪問指導先のおばあちゃんが使いきれなくて残っていたこの貼付剤を、お嫁さんがひざに貼っていた。それで、不思議なことに痛みが止まるという。ドクターが痛みを取る薬だとしか言っていないので、心臓の痛みも、ひざの痛みも素人は同じに思ってしまう。これは笑い話ではなくて、危ない話である。このような使い方がされている現場もある。

ある家庭で、お嫁さんが作る料理は大変おいしいのに、高齢者の食欲が落ちた。年だから食べられないのではなく、実は抗ヒスタミン作用や抗コリン作用、口が渇く副作用のあるくすりが味に影響していることがある。味がしなくなるとか、渋柿を食べたようになる。そういう状況では、いくらお嫁さんがおいしい料理を作っても食欲が出ない。

私は地域の方々とこんなキャッチボールをしながら、まずくすりはわかりやすくやさしい説明が必要だ、わかりやすくやさしくなければ違う薬局へ行けとまで言っている。適切な説明があって初めて、患者さんの側の正確な使用が可能になると思う。

- 1) OT: Occupational Therapist (作業療法士)
2) PT: Physical Therapist (理学療法士)

図1. 高齢者の統合ケアシステムのモデル

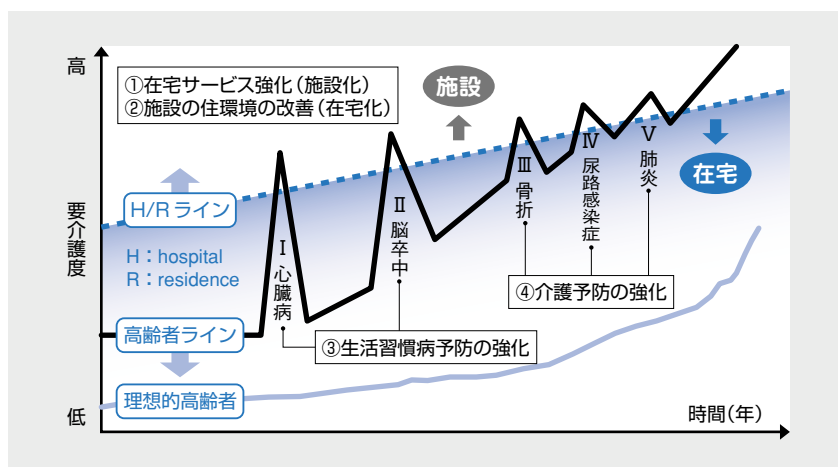
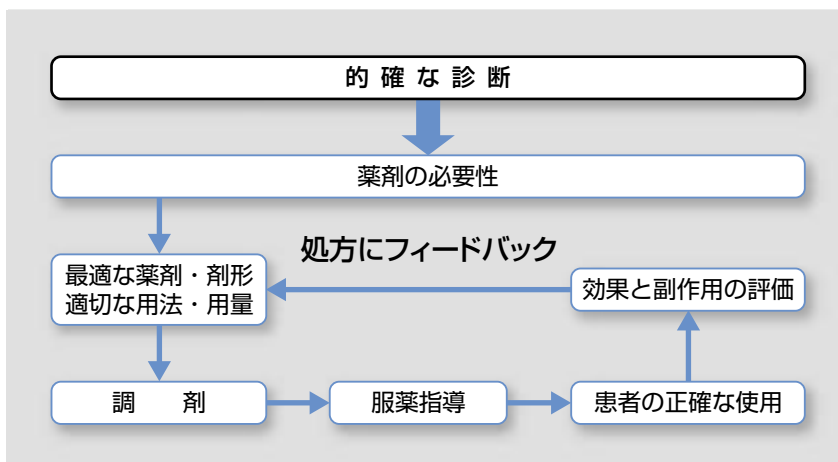


図2. 医薬品の適正使用

「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会報告」厚生省薬務局 1993 年



●本稿は木村氏の講演を基に編集部がまとめたものです。

医療消費者市民グループ紹介コーナー 26

NPO法人

全国骨髓バンク推進連絡協議会（全国協議会）

Japan Marrow Donor Registry Promotion Conference

● 骨髓バンク事業の成り立ち

毎年約6千人が発症すると言われる白血病、再生不良性貧血、先天性免疫不全症などの難病は、骨髓移植により患者さんが健康を取り戻せるチャンスがある。移植を成功させるには、患者さんと骨髓提供者（ドナー）の白血球の型（HLA型*）が一致しなければならない。そのため、広く一般の方々からの骨髓提供が必要となる。

骨髓バンク事業は厚生労働省の主導のもと（財）骨髓移植推進財団（骨髓バンク）が主体となり、各都道府県所轄部署の協力により行われている。また、日本赤十字社はドナー登録の受付、採血、HLA型のデータ管理などを行っている。

全国協議会は1990年、全国各地の13団体が加盟して発足した。現在は50団体、およそ2,000名のボランティアにより運営されている。

* HLA型は非常に複雑で、一致する確率は兄弟姉妹で1/4、それ以外では数百～数万分の1とまれである。ドナー登録が30万人に達すれば約90%になると試算されている。

● 運動の基本理念と活動の3本柱

全国協議会の基本理念は下記のとおりであるが、一言で言えば「患者さんの救済」である。

骨髓移植を望む患者の救済と骨髓提供者の保護を第一義とし、より良い公的骨髓バンクの実現と骨髓移植医療体制の充実を訴え、各地域に根ざした市民運動を推進し、各地運動体の活力と情報を相乗的に集積できる全国的なネットワークを構築する。

● 骨髓バンクを知ってもらう事業

日本骨髓バンクの現状は2004年3月末現在、ドナー登録者数は186,153人、移植を望む患者さん（患者登録者数）は2,470名である*。また、これまでの移植累計数は5,489例である。全国協議会はこの現状をふまえ、当面の目標である30万人のドナー登録者数に向けて、普及啓発活動を展開している。ドナー登録専用フリーダイヤル（0120-892-106）を開設している。

* 骨髓移植推進財団発行MONNTHLY REPORT 4/15より

● 患者さんたちを支援する活動

白血病フリーダイヤル（0120-81-5929）を開設し、毎週土曜日に患者さんや家族からの質問や悩みに応えている。月1回は血液内科の専門医も相談員に加わる。経済的な問題から移植を受けられない患者さんの一部に「佐藤さち子患者支援基金」による給付を行う。

● より良い公的骨髓バンクを育てる活動

行政、骨髓移植推進財団、日本赤十字社などへ要望活動を行っている。

● ドナー登録と骨髓提供

ドナー登録は20～50歳の健康な人なら30ccの採血だけで登録できる。移植を希望する患者さんとHLA型が適合し、諸条件が整えば実際の骨髓提供となる。骨髓採取は全身麻酔下で行われ3～5日入院が必要である。しかし、「一人の生命を救うことができた充実感、達成感はこのからの人生に大きな意味を持つ」と多くの提供者が感じていることを知って頂きたい。

（事務局長：三田村 真氏談）



応援とPRを終えたボランティアの皆さん。



「白血病と言われたら
～発症間もない患者さんご家族のために～」

疾患の解説、治療法、闘病のための情報、患者・家族からのメッセージと関連情報も豊富。

全国協議会発行、A5版300頁、
2003年第3版、定価 ¥ 500。

特定非営利活動法人
全国骨髓バンク推進連絡協議会
〒160-0005 新宿区愛住町 23-1 Woody21-9F
Tel : 03-3356-8217 FAX : 03-3356-8637
URL : <http://www.marrow.or.jp/>
E-mail : office@marrow.or.jp
理事長：品川 保弘

順調なセミナー開催 ～薬剤疫学普及のために～

1. 講師派遣事業

くすりの適正使用協議会の主要事業の一つである「薬剤疫学の普及」を目的として、これまで日本病院薬剤師会学術委員会第2学術小委員会との共催で、病院薬剤師を対象とした「薬剤疫学セミナー」を全国各地で開催してきた。薬剤疫学についてさらに広く知って頂き、また理解を深めて頂くことを目的として、平成15年度から平易に解説できる講師を無料（当協議会非会員社および企業団体は有料）で派遣する事業を新たに開始した（ホームページ「目からうろこ」参照）。

講師は当協議会の薬剤疫学認定講師とし、

- ① 市販後調査の意義
- ② 薬剤疫学の研究デザイン
- ③ 薬剤疫学研究の実例

について解説することとした。

その結果、平成16年3月末までに全国23の病院薬剤部、地域の病院薬剤師会/薬剤師会、医薬品卸勤務薬剤師会、医薬品業界団体（製薬協、東薬工、他）、企業から講師派遣要請があり対応してきた。受講者は延べ約1,500名である。

本事業の推進にあたっては、薬剤疫学部会講師派遣プロジェクトメンバーによる解説用パワーポイントの内容検討と修正、それらを用いた講演演習を繰り返し実施することにより、レベルの向上と均質化を図るよう努めている。

なお、本事業は平成16年度も継続実施する。

● <http://www.rad-ar.or.jp/descri/index.html>



2. 企業の市販後調査実務担当初心者を対象とした「薬剤疫学セミナー」

当協議会会員社の市販後調査実務担当者を対象とする薬剤疫学集中セミナー（企業実務者対象インテンシブコース）を毎年1回開催してきた。しかし、「初心者にとってはレベルが高すぎる」との意見があり、これをふまえ右表をテーマとして、初心者を対象に平成15年7月に第1回セミナーを、当協議会非会員社にも参加を呼びかけ大阪と東京で開催した。

両会場とも多数の参加者があり、認定講師による講演がおおむね好評であったので、第2回セミナーを7月に大阪と東京で開催することとした。

●「薬剤疫学セミナー」のテーマ

①	市販後調査総論
②	臨床試験と市販後調査
③	薬剤疫学の研究デザイン（概論）
④	薬剤疫学の研究デザイン（実例）
⑤	特別講演：病院薬剤師の薬剤疫学

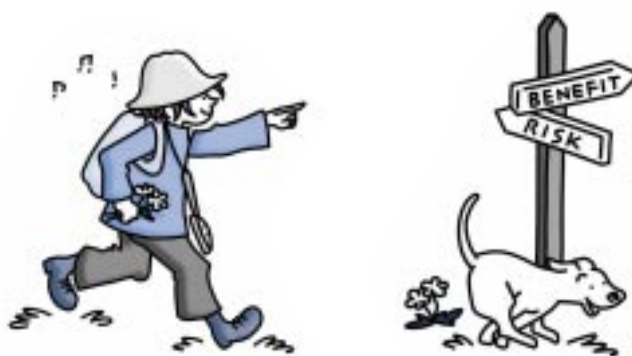
アテネオリンピックが近づいてきました。6月にはオリンピック史上初となる世界五大陸をめぐる聖火リレーが都内を駆け抜けました。オリンピックメダリストや芸能人をはじめ一般公募の人まで、沿道からの多くの声援を受けて、トーチの重さを感じながら走ったことでしょう。聖火リレーのニュースを見ながら、バレーボール、体操、ジャンプなど東京オリンピックや長野オリンピックでの選手の活躍をつい最近のことのように思い出しました。アテネでも出場選手がそれぞれに十分な力を出し切って、本人が満足できる成績をおさめられたらと思います。

オリンピックが開催される8月、東京ビッグサイトにて「健康と医療フォーラム」の展示会が開催されます。当協議会は展示会のテーマである健康や医療のキーワードに沿って、これまで進めてきた活動を中心に「ピクトグラムの紹介」や「くすりのセミナー」、「おくすり個別相談」などを実施予定であり、本号でくわしい内容をご紹介します。ファミリー層、シニア層を中心に多くの医療関係者も来場するこのイベントにぜひとも足を運んで頂き、私ども協議会のさまざまな活動を理解して頂ければと念じております。

(T.A)

～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、患者さんの利益に貢献する一連の活動を意味します。



RAD-AR活動をささえる会員

●企業会員 29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
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.15, No.2 (Series No.63)

発行日: 2004年 7月

発行: くすりの適正使用協議会

〒103-0001 東京都中央区日本橋

小伝馬町4-2 第23 中央ビル5F

Tel: 03 (3663) 8891 Fax: 03 (3663) 8895

ホームページ <http://www.rad-ar.or.jp/>

E-mail: info@rad-ar.or.jp

制作: (株) メディカル・ジャーナル社