

RAD-AR News

くすりの適正使用協議会

レーダーニュース Series No. 64 Sep. 2004

Vol.15
No.3

◆ CONTENTS ◆

- 第14回理事会と第24回通常総会を開催…………… 2
- 「からだ博」展示ブース、親子連れでにぎわう…………… 4
- 病院施設の医薬品データをいかに活用するか? …… 6
- 講師派遣プロジェクト…………… 7
- 「薬剤師による薬剤疫学の実践」を刊行…………… 7
- ファーマコヴィジランスに関する最近の動向…………… 8
- 薬剤安全性関連国際学会の動き その1…………… 10
- 初心者のための薬剤疫学部会基礎セミナー…………… 12
- 日本炎症性腸疾患協会…………… 13
- 消費者市民育成のための消費者教育…………… 14
- ジェネリック医薬品の使用促進に向けて…………… 16
- 新しい時代に対応したコミュニケーションのあり方…………… 18
- 編集後記…………… 19



第14回理事会と第24回通常総会を開催

平成16年7月7日午後3時より、経団連会館にて第14回理事会と第24回通常総会を開催し、「平成15年度事業報告」と「平成15年度決算報告」が審議され、原案通り承認された。



平成15年度事業報告

平成15年度の事業は、次の4項目を基本方針として事業活動を進めた。

- (1) 医療・医薬品の要素は、「科学」、「技術」そして「人間としての患者さんの心」と捉え、事業を展開する
- (2) 医療・医薬品に対する不信、不満、不安の解消に寄与する情報の創製、提供を目指す
- (3) すべての人が等しく参加できるよう活動する
- (4) 一層の社会的認知と信頼の獲得を目指し、特色ある事業の展開と予算の効率化に努める

平成17年の薬事法改正やICH*1の中心課題である医薬品の市販後安全対策（ファーマコヴィジランス）に必要な薬剤疫学の普及に本格的に取り組むとともに、医薬品適正使用のための情報を数多く提供した。

こうした薬剤疫学、情報提供に関する活動のいずれもが、当協議会が先駆けて取り組んでいる活動であり、結果として、医薬品の評価が高まり、その適正使用の推進に大きく寄与していると確信している。

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

薬剤疫学関連

薬剤疫学を「医薬品適正使用の科学」と捉え、「薬剤疫学の啓発・普及」「適正使用に必要なデータベースの構築とそれを用いた情報の創製」「海外における薬剤疫学活動を参考にした日本版医薬品評価手法の調査と研究」の活動を展開した。

薬剤疫学の啓発・普及を徹底するため、薬剤師、製薬企業などに対する「講師派遣事業」や企業の市販後調査担当者向け「入門セミナー」の新たな視点での活動を行った。

ICHが進める市販後安全対策の仕組みは、わが国のそれに大きな影響があり、そしてその根本は、CIOMS*2でのファーマコヴィジランスに関するワーキンググループの活動にある。そこで、CIOMSの研究報告書を翻訳して提供するとともに、イギリスにおける市販医薬品の安全性評価ガイドラインを参考に、日本版「科学的市販後調査ガイドライン」を作成すべくその研究を行った。

また、薬剤疫学研究の基本となるデータベースの構築では、降圧薬については品目を増やすとともに、新たに内服抗菌薬を加えるなど拡大を図った。



くすりの適正使用協議会
会長 渡守武 健

第24回通常総会 渡守武会長所信表明

近頃、ようやく日本経済に明るい兆しが見えてきたようです。是非ともこの流れを確固たるものにしていきたいと考えます。ところで、自動車の問題、いわゆる狂牛病の問題など、その対応措置をめぐってこのところかまびすしくなっております。これらを聞いておりますと「トレード・オフ」なる言葉が心に浮かびます。トレード・オフとは、「プロ野球で球団が選手を移籍、交換すること」の意味だろうと思われるでしょうが、「同時には達成できない諸目標間の調整」のことなのです。具体的には「物価安定と完全雇用のように、同時には成立しない二律背反の経済関係」と辞書では解説しています。

申し上げたいのは、「リスク」と「対応コスト」に関するトレード・オフです。リスクを完全に無くそうとするなら対応コストは無限大となるし、リスクを無視するなら対応コストは要らないという極端なケースは、現実には成立し得ません。そのバランスをどう取るのが現実の課題です。対応コストに重点を置きすぎたと思えるのが自動車問題であり、狂牛病ではそのバランスの

取り方に、国による差があるということではないでしょうか。

翻って考えてみますと、薬はどうでしょうか。元来、薬にはリスクが内包されていますので、コストをいかに掛けてもリスクは完全には無くすることはできないものです。それだけに製薬企業と患者さんの間には、医師、薬剤師といった中間的専門介在者が存在してリスクが起きないよう、また起きて最小限で抑え得るというシステムができ上がっており、これが二律背反の関係をうまく調整していると考えます。

この調整機能を維持する「対応コスト」には、適切で十分な量の情報提供と良好なコミュニケーションの形成に要するものが含まれることは、当然のことであります。

くすりの適正使用協議会は、薬に関するリスクと対応コストというトレード・オフに着実に取り組み、今年の5月で満15年を経過しました。今後も頑張っていきたいと考えますので、会員そして周辺の皆様方の温かいご協力を引き続きお願いします。

コミュニケーション関連

一般市民、患者さん、そして医療従事者を対象に、医薬品の適正使用の推進に必要なコミュニケーション促進の場を従来どおり設けるとともに、コミュニケーションのツールを新たに作成し、発刊することに加え従来のものの拡充を図った。

「わかりやすい医薬品副作用用語事典」、「くすりと健康のハンドブック」を発刊し、「くすりのしおり[®]」の収載品目数を大幅に増やした。

また、児童期からくすり教育に取り組むためのプログラムガイドを作成し、教育現場での試行を検討中である。なお、「くすりのしおり[®]」については、ホームページにて視覚に困難のある人を対象にしたバリアフリー対応を講じた。

共通事項関連

処方せん医薬品、OTC薬などの情報を一元的に収集、管理して、一般人を含む全ての人に適切に提供することは、それらの適正使用の上で重要であり、それを具体化

したシステムが「薬物療法センター」である。その第一歩として一部マスコミの協力をいただき、薬価基準収載の最近の新医薬品を取り上げ、一般人への情報提供を開始した。

また、児童向けのくすり教育の一環として、ピクトグラム（医薬品を使用する際の行動などを簡潔に絵文字で表したもの）を外部の協力を得て考案し、公表した。

平成15年度決算報告

決算については、監事葉山夏樹氏（田辺製薬株式会社）、監事北里一郎氏（明治製菓株式会社）に帳簿、関係書類とともに監査を受け、業務及び会計は適正に行われていると報告されるとともに、「主に、立ち上げた新規事業の目論見が破れたことで、結果として、実績が予算を10%程度上まわり赤字決算となった。平成16年度には、その原因を分析し、しかるべき対応をとってほしい。また、このような事態が想定される場合には、最終段階でなく途中でも状況報告を行うことを考えてほしい」と付言された。監事の意見を含めて承認された。

「からだ博」展示ブース、親子

～「くすりの正しい使い方」児童から年配者まで幅広くアピール～



8月3日(火)から8日(日)まで東京ビッグサイト西1ホールにおいて、健康と医療フォーラム実行委員会、日本経済新聞社、日本放送協会の主催による『みえる・わかる・家族の健康「からだ博」』が開催された。期間中の来場者数は約8万人で、初日は平日ということもあって1万人弱の来場者であったが、日を追う毎に増加して最終日は約2万人が来場され成功裡に幕を閉じた。

くすりの適正使用協議会は設立15周年記念事業の一環として、『もっと考えてみませんか「くすり」のこと』と題しブース出展するとともに、ブース会場およびセミナー会場それぞれで、連日さまざまなイベントを行った。

大活躍だった「レーダー君」

当協議会のブースでは、会期を通じてのイベントとして「こどもおくすりシアター：着ぐるみショー、くすりの絵文字サイコロゲーム」を実施した。期間中に延べ36回の「こどもおくすりシアター」を行い、参加したこどもは約1,400人にものぼった。司会役のお姉さんや、当協議会のマスコットの存在の「レーダー君」がタイミング良くこどもたちに問いかけ、上手に仲間に引き込んでいくことで、毎回楽しく、にぎやかに「着ぐるみショー」や「くすりの絵文字サイコロゲーム」が展開された。こどもたちの保護者はゲームに参加しているわが子をカメ

ラで写したり声援を送ったりと、親子ともども十分に楽しんだ様子であった。

さらに、7日(土)と8日(日)の両日には、こどもおくすりシアターに続けて「こども薬局」をそれぞれ3回実施した。田無こども調剤薬局の塚田珠理氏に、オブラートに包んだくすりの薬な飲み方や、くすりを飲む際の注意点について実演を交えて説明頂き、多くの保護者はこれまで気付かなかった飲ませ方に驚きつつも、最後まで興味深く熱心に聴いていた。

ブースでのさまざまな展示品

ブース展示は『見て、読んで、さわって、「くすり」のことをしっかり理解できる』ことを主眼とし、「当協議会の活動」や「くすりの適正使用に関する情報」を来場者に分かりやすい表現で5枚のパネルにして掲示した。

インターネット体験による「くすりのしおり」の表示・印刷、バリアフリーを理解する一助にとSPコード読み取り機の設置、ピクトグラム(くすりの絵文字)紹介映像の放映、ピップトウキョウ(株)のご協力で「くすり便利グッズ」の展示などを行った。また、「くすり」が体内に入ってから排泄されるまで、代謝の循環をランプ点灯でわかりやすく表現した、くすりの代謝人体模型「アドメ君」(日本薬剤師会作成)が来場者の興味を誘っていた。



レーダー君と一問一答

連れでにぎわう

コミュニケーション部会小委員会副委員長 荒木 宏

成果の大きいクイズアンケート

ところで、展示パネルはクイズと連動させることにより、くすりを理解する上で役立ったようだ。「クイズアンケート」はブース展示をご覧になっている方やブース前を通った多くの方々に参加頂くことができ、約4,200名から回答が得られた。質問事項は6項目あり、その回答はパネル内に記載されていたため、最初にパネルを読んだ人には比較的簡単に回答できるものであった。しかし、設問中には回答に迷うものも含まれていたため、確認のためにパネルを読まれる方も多くいて、くすりの正しい使い方の啓発には恰好の動機付けになったようだ。

クイズ参加者には28種類のピクトグラムを標記した下敷を配布したため、ピクトグラムの理解促進と、今後広く社会への波及効果が期待される。

くすりの適正使用を掲げて

このような企画が成功したことを裏付けるように、当協議会の展示ブースは日を追うごとに来場者が増加し、お子さんやその保護者、ご年配の方やご夫婦、ビジネス関係者など、いつも大勢の賑やかな声に包まれていた。

こどもを通じてその保護者に「くすりの適正使用を理解してもらいたい」また、「多くの方々に協議会の活動をもっと知ってもらいたい」との出展目的は達成できた。特に、「くすりの正しい使い方」「ピクトグラムの意味と使用目的」などについては来場者にかかりやすく、正確な啓発活動が徹底できたものと考えられる。



家族に人気の着ぐるみショー

日頃の悩みを解消した「個別相談」

一方、セミナー会場では8月3日(火)から6日(金)までの4日間、東京都薬剤師会、東京都病院薬剤師会、江東区薬剤師会のご協力により「おくすり個別相談」を実施した。94名の相談者が訪れ、なかには1時間以上にわたって薬剤師と真剣に話し込まれている方も見受けられた。日頃、患者さんと医療関係者とのコミュニケーションが、いかに不足しているかを実感できる光景であった。ずっと抱えていた悩みや疑問が解決したこと、多くの方々が満足して帰られた。

7日(土)は同じ会場で「くすりのセミナー」が開催された。はじめに日本医療コーディネーター協会副会長の齋藤ゆかり氏に、「遠慮は禁物？ 先生とのコミュニケーション」と題した特別講演をお願いした。その後、日本薬剤師会常務理事の木村隆次氏がコーディネーター、同薬剤師会常務理事3名がパネリストになってパネルディスカッションを行うとともに、事前に参加者から出されていた質問に対する回答と、会場との質疑応答を行った。44名の方が来場され、皆さん参加してよかったという感想のようであった。終了後にもパネリストの薬剤師が個別に相談に応じて下さり、10名近くの方が相談されていた。

なお、「からだ博」ホームページには4日(水)の会場写真が掲載されており、また当協議会ホームページにも紹介写真を掲示しているのでぜひご覧頂きたい。



「おくすり個別相談」で悩みを解消

最後に「からだ博」出展にあたり、ボランティア学生への派遣にご尽力下さった東京薬科大学教授の岡希太郎氏、連日ボランティアとしてご協力下さった同大学の3名の学生さん、運営にご協力頂いた協力会社や関係団体の多くの皆様に感謝する。

第8回薬剤疫学普及セミナー ～病院薬剤師のための薬剤疫学～ 病院施設の医薬品データをいかに活用するか？

Pharmacoepidemiology

薬剤疫学部会 江島 伸一

本セミナーは、6月12日（土）長崎プリンスホテルで日本病院薬剤師会・学術第2小委員会との共催および長崎県病院薬剤師会の後援で行われた。長崎大学医学部・歯学部附属病院薬剤部の佐々木均教授の挨拶で開会した。

講演の概要

製薬企業が行う市販後調査 —適正使用普及・確立のために—

講師：くすりの適正使用協議会 山田 明甫

製薬企業が行う市販後調査は、医薬品の適正使用を目的に行っており、それをさらに高め確立していくことが企業の使命である。その際、薬剤師との連携は非常に重要である。

今回、「新薬誕生までの流れ」、「医薬品の特性」、「医薬品の適正使用とは」、「市販前及び市販後の適正使用のための情報」、「市販後調査制度について」の流れで解説することにより、企業と薬剤師が相互に理解を深める一助になることを期待し、講演が行われた。

薬剤疫学 —研究デザインと実例—

講師：くすりの適正使用協議会 石野 哲嗣

薬剤疫学とは？その目的とは？から始まり薬剤疫学の研究方法および研究デザインについて分かりやすく解説された。研究方法では「観察研究」および「介入研究」を、研究デザインでは「症例報告」、「症例集積研究」、「ケース・コントロール研究」、「コホート研究」そして「ランダム化比較試験」について多くの実例を提示し解説された。

病院薬剤師による薬剤疫学研究の実例

講師：国立循環器病センター薬剤部副薬剤部長 高田 充隆

医療における薬剤師の役割は医薬品適正使用への関与であり、薬物療法の質の向上に寄与することが大きな課題である。今回は、国立循環器病センター薬剤部で行った医薬品適正使用のための薬剤疫学的調査研究について紹介された。一つ目は「シベンゾリンの低血糖に及ぼす影響に関する薬剤疫学的研究」で、シベンゾリンの適正使用におけるTDM*の導入が低血糖リスクの低下に有用であったとの報告。

二つ目は「処方動向調査に基づく医薬品適正使用の評価」で、薬剤の処方動向を調査分析し、その使用が不

適正と思われる場合に、適正化へ向けた何らかの処方介入と介入後の適正化の検証が必要である。そのことをHMG-CoA還元酵素阻害薬とフィブラート系薬剤の併用における処方オーダーリングシステムによる注意喚起システムを例に解説された。

特別講演：耐性菌予防を目指した
抗菌薬感受性サーベイランスのあり方

講師：大阪大学大学院医学系研究科感染制御部助教授 朝野 和典

感染症の状況は、新薬の開発と耐性菌の出現の繰り返しである。一方、新薬がほとんど開発されない時代において、既存の抗菌薬をいかに「操薬」するかが重要な時代になった。有効な薬剤だから使用しなければならないだろうか？耐性菌は本当に少ないのだろうか？他に有効な薬剤がある場合、なぜ広域の抗菌剤を選ぶことを勧めるのであろうか？などの問題提起と見解が述べられた。

また、製薬企業のプロモーションのあり方、感染症における耐性菌予防への貢献や公正で適切なサーベイランスのあり方についてさらに議論が必要となってきたと言及された。

サロンディスカッション

薬剤疫学という新しい手法導入に対し、これまでにない活発な意見交換が得られたのは、文明開化の中心的役割を担った長崎県人の進取の精神と無関係ではないようである。海老原理事長は、朝野先生からの問題提起は目からウロコとの表現がぴったりする新鮮で新しい切り口であったと挨拶された。また、長崎大学・薬剤部副部長の一川暢宏先生より、今回のセミナーで得られた薬剤疫学的手法の知識や実例報告を日常業務に活かし、組み入れていくべきであるとの力強い決意が述べられた。

* TDM：therapeutic drug monitoring（血中濃度を指標とした薬剤投与計画）



講師派遣プロジェクト

ぜひご利用ください。
申し込みをお待ちしております!!



薬剤疫学をわかりやすく紹介する 講師を派遣いたします

講師の派遣は無料です（但しくすりの適正使用協議会非会員社、企業団体は有料）。

くすりの適正使用協議会では、薬剤疫学の普及・啓発を目的として、平成15年度から薬剤疫学をわかりやすく紹介する講師派遣事業を開始いたしました。

薬剤疫学研究の目的は、医薬品の市販後に収集された情報を科学的に分析・評価して新たに有用な情報を創出し、医薬品の適正使用の普及・確立のために役立てることにあります。

講師が紹介する内容は次のとおりです。

- ①市販後調査の意義・目的
- ②薬剤疫学的主要研究デザイン
- ③日本で実施された薬剤疫学研究の実例紹介

これまでに病院薬剤部、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、製薬企業など、全国23の機関から申し込みをいただき延べ1,500名の方が受講されました。

薬剤疫学研究を志向する皆様へ

当協議会では、薬剤疫学の手法を用いた研究を実施しようとお考えの皆様に、研究計画の作成、実施および解析までのご相談に応じる「薬剤疫学情報センター（PERC：Pharmaco Epidemiology Research Center）」を開設しております。

相談料・指導料は無料です。また、必要な場合は機密保持契約書を取り交わします。

申し込み方法については、当協議会のホームページ（<http://www.rad-ar.or.jp>）の「目からうろこ」および「役に立つ」をご覧ください。また、ご不明な点はくすりの適正使用協議会事務局までお問い合わせください。

（TEL 03-3663-8891 FAX 03-3663-8895）

薬剤疫学普及のための小冊子シリーズ

「薬剤師による薬剤疫学の実践」を刊行

くすりの適正使用協議会は、この度、薬剤疫学の普及の一環として作成している薬剤疫学シリーズ小冊子、『入門「薬剤疫学」』、『実践「薬剤疫学」』、『MRのための市販後調査（PMS）と薬剤疫学』、『MRのための実践薬剤疫学』、『薬剤疫学 社会と薬学の狭間で』に続く6作目として「薬剤師による薬剤疫学の実践」を刊行した。

本小冊子は、福井大学医学部附属病院薬剤部の後藤伸之先生に執筆頂き、当協議会の機関誌 RAD-AR News に昨年6回シリーズで掲載した記事をまとめたものである。今までのシリーズと同様に薬剤疫学の理解のための一助になるものと期待される。

内容は、①くすりの適正使用を目指した薬剤疫学 ②薬剤疫学の研究デザインにはどのようなものがあるか？ ③薬剤疫学において配慮すべきポイント ④市販後調査と薬剤疫学 ⑤創薬と薬剤疫学 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～の6章からなり、薬剤疫学について分かりやすく解説したものである。



B5版24ページ

●本小冊子をご希望の方は、送料（切手140円分）を添えてくすりの適正使用協議会宛にお申し込みください。

ファーマコヴィジランスを理解するために No.3

ファーマコヴィジランスに関する最近の動向

FDA^{*1}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 小管 美樹仁

前号ではファーマコヴィジランスに関する最近の動向として、「ICH^{*2} E2E 医薬品安全性監視の計画」および「FDAのリスクマネジメントプラン」について背景と概略が紹介された。

本号では、「FDAのリスクマネジメントプラン」の中から「Premarketing Risk Assessment（市販前のリスク評価）」のガイダンス案の概略を紹介する。

「市販前のリスク評価」の構成（目次）は次の通りである。

- I. 序 論
- II. 背 景
- III. リスクマネジメントにおけるリスク評価の役割
- IV. 臨床試験からのリスク関連情報の入手
- V. リスク評価で考慮すべき事項
- VI. データ分析とまとめ

FDAは、リスクマネジメントを「リスク評価」と「リスクの最小化」に関する次の4つのプロセスを開発初期から市販後まで繰り返し継続するものと定義している。

- ① 製品のベネフィット/リスクバランスの評価
- ② ベネフィットを確保しつつリスクを最小化するための方法（ツール）の作成と実行
- ③ ツールの有効性を評価し、ベネフィット/リスクバランスを再評価
- ④ ツールの適切な調整とベネフィット/リスクバランスのさらなる改善

リスクマネジメントにおけるリスク評価の役割

リスク評価は『製品の使用によるリスクの性質・頻度・重症度を特定し特徴を明らかにすることであり、化合物が開発候補となった時点から市販後まで継続して行われるもの』と定義されている。

さらに、FDAが製品を承認するためにはそのリスクとベネフィットが市販前に十分評価されていなければならない。本ガイダンス案は市販前のリスクとベネフィットの評価が量（十分な数の患者による試験が行われたか）および質（評価が適切であるか、結果がどのように分析されたか）の両面から市販前の安全性データをどのように入手し、評価・分析するべきかの指針を示したものであると述べられている。

なお、本ガイダンスは臨床開発の後期、特にPhase IIIの期間に焦点が当てられているが、新薬開発の後期におけるリスク評価は前臨床試験の安全性評価や臨床薬理試験の結果も踏まえて行うべきである。これらに関してはFDAおよびICHによる他のガイダンスを参照することも記載されている。

臨床試験からのリスク関連情報の入手

臨床試験から得られる情報を最大限に活用するために求められることとして、前臨床試験や同種同効薬から予測される問題点を評価のターゲットにすること、および情報が蓄積されるごとに安全性評価について精度を上げ、修正することが挙げられている。

その中で臨床試験計画に考慮すべき事項として、臨床試験のサイズがあり、これは治験薬の新規性や対象患者などの因子に依存するとされているが、目安としてICH E1Aでの症例数の一般的指針が参照されている。

また、市販前安全性データベースで考慮すべき事項は次の通りとされている。

- 長期比較試験：比較対照薬を設定した長期比較試験
- Phase IIIで可能な限り対象患者を限定しない：明らかな禁忌のみ除外
- Phase IIIで複数の用量を設定する：より適切な用量反応に関する情報

- **相互作用の検出**：薬物、健康補助食品、他の関連因子の検討
- **比較対照薬を用いたデータの必要性**：必要となる状況 [有害事象のbackground rate（治療を行わない場合での発現率）が高い場合など]

リスク評価で考慮すべき事項

開発中のリスク評価戦略を特殊な状況に応じて作成する事例が種々あげられている。例えば、長期使用され用量依存性の毒性がある場合での低用量の維持用量設定、検出が困難な有害事象（AE*3）に対する追加検査の必要性、小児が対象である場合の特別な課題設定、初期臨床データで重要な安全性の課題が検出されている場合のPhase IIIにおける血液（または他の体液/組織）の保存などである。

特に承認前にLarge simple safety studyを実施することが適切である状況として、重大な安全性の危惧（肝毒性、筋毒性など）があるが既存のデータでは十分に解決できず、実施中の試験でも十分な情報が得られる可能性が低い場合や、重篤な毒性のシグナルが初期の段階で判明している場合などがある。

また、医療過誤の可能性を最小にすること、および開発段階で検討されるべき安全性の事項（QTc延長、肝毒性、腎毒性、薬物相互作用など）についても言及されている。

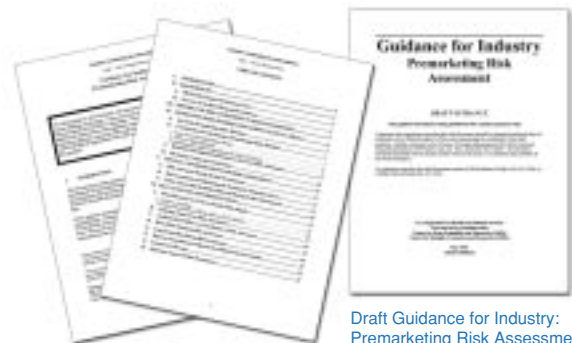
データ分析とまとめ

上記の臨床試験のサイズや評価に必要な情報の収集を行う際の考慮点を検討し、実施された臨床試験から得られたデータを適切に分析してまとめるための指針として、次の8つのポイントが述べられている。

- **安全性シグナル特定のためのAEの記述**：報告用語のコード化、報告用語のスポンサーによる変換、コード化された用語のグループ化などを正確に行う。
- **AEの分析時に考慮すべき事項**：コード化の方法、コードのグループ化の定義と方法を明確にし、安全性シグナルの誤った強調や不明瞭化を防ぐ。
- **時間的関連性の分析**：因果関係は集積された安全性情報からは明確でない場合があり、個々の症例における時間的関連性を評価することが重要。
- **リスク評価における用量反応の分析**：関連する可能性のある臨床的に重要な事象について、用量別の発現率を検討する。

- **リスク評価におけるデータの併合（pooling）が果たす役割**：併合が適切であると薬剤の使用と事象との関連性検出の検出力が高まり、リスクの強さの推定に信頼性が増す。
- **プール化したデータのリスク評価における利用**：全てのプラセボとの比較試験は、併合したデータによる分析（pooled analysis）を検討する。一般にPhase Iは除外し、単に発現率ではなく人-時間（person-time またはtime-to-event）で評価する。
- **試験中止理由の早期確認**：全ての脱落・中止の理由を明確にする。重篤/重要な安全性の理由で中止した症例は回復まで追跡し、記録を残す。
- **長期フォローアップ**：半減期が非常に長い場合や骨・脳などの器官に蓄積する場合および癌などの不可逆的な影響がある場合などは試験終了まで、あるいは試験終了期間を超えた追跡が必要な場合がある。長期投与の場合は、治療中止後も追跡が望まれる。
- **データのまとめにおける重要事項**：特定のAEではより限定された範囲から限定されない範囲での定義別の頻度もまとめる（例：心筋梗塞と心筋虚血）。同種同効薬のAEについて特徴付ける。プール化したデータにおける重要な変数（性別、年齢、曝露期間、併用薬など）をまとめに含める。治療の中止がAE発生に及ぼす影響について検討する。死亡例/中止例の症例記録に病院記録、剖検記録などを必要に応じて含める。重要なAEの症状経過に発生したAEの詳細を含める。

以上が「市販前のリスク評価」ガイダンス案の概要であり、企業が市販前の臨床試験から安全性データの収集と分析を行うにあたって、参照できるものとなっている。今回は引き続き“Development and Use of Risk Minimization Action Plans”（リスク最小化のための活動計画の作成と活用）の概略について紹介する予定である。



- *1) FDA：Food and Drug Administration（米食品医薬品局）
- *2) 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）
- *3) AE：adverse event（有害事象）



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

薬剤安全性関連国際学会の動き その1

国際薬剤経済学・アウトカムリサーチ学会

薬剤の安全性に関連した学会は最近ではかなり増えているが、その実態を身近に知る機会意外と少ない。もっとも、それぞれの学会のホームページを覗けば大体の動きを把握することはできるが、実際に興味がないと学会の存在すら気がつかないこともあり、その結果当然それらの学会の活動を知ることはできない。特に欧州には欧州を中心にした学会もあり、それらの存在を把握することは必ずしも簡単ではないこともある。

それらの学会のなかで、薬剤の安全性にも間接的に関与している学会のひとつである「国際薬剤経済学・アウトカムリサーチ学会」を今回取り上げてみた。

薬剤疫学とアウトカムリサーチ

80年代に薬剤疫学が提唱され、その研究が世界的な趨勢となり1989年に国際薬剤疫学会が、そして1997年には日本薬剤疫学会が発足している。薬剤疫学が台頭しはじめた当時は薬剤疫学は狭義の意味での薬剤の安全性関連領域のみにとどまらず、生活の質（QOL）の研究、医薬品使用実態研究、薬剤経済学、コスト・ベネフィット研究、医療技術評価など極めて広い分野を視野の中に入れ、薬剤疫学の将来は栄光に輝いているかのような印象を与えていた。このことは今までに出版されている薬剤疫学を冠にした書籍の内容をみれば明瞭である。

しかし、そのうちに薬剤疫学の概念ならびに活動の細分化がおこり、医薬品使用実態調査、薬剤経済学、医療判断学などの分野がそれぞれ独立して活動を始めるようになった（もっとも、医療判断学については国際学会とはいまだ名乗らず、アメリカの学会、Society for Medical Decision Makingの領域を出ていないが、1979年にすでに最初の年次大会が開催されていた）。例えば、欧州医薬品使用実態研究グループ（European Drug Utilization Research Group, EuroDURG）は1996年に設立されている。そのほかでは国際薬剤経済学・アウトカムリサーチ学会（International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research）が1995年に設立され、最初の国際年次大会が1996年に開催されている。この学会の名前には薬剤経済学とアウトカムリサーチが連記されているが、後者のアウトカムリサーチはあまり馴染みのない表現である。これは患者治療の結果、その有効性ならびに安全性をも総合的に評価することを意味している。従って、Outcomes Researchをあえて日本語に訳すと薬剤治療総合評価研究になるかもしれない。

この学会の活動に興味があるのは、学会の中に特別な研究グループが設けられ、「医薬品コンプライアンスの研究」、「生活の質QOL研究」、「リスク・マネジメント研究」などがあることである。従って、この学会の研究対象分野と薬剤疫学研究対象分野との間に線引きをすることはかなり難しいことが分かる。

ただ基本的には薬剤疫学が市販後薬剤を研究対象としているのに対し、薬剤経済学・アウトカムリサーチは市販前にその薬剤について研究されるべきものである。しかし、最近では市販後の薬剤の薬剤経済学・アウトカムリサーチ研究も脚光を浴びるようになってきている。

国際薬剤経済学・アウトカムリサーチ学会の概況

国際薬剤経済学・アウトカムリサーチ学会は毎年欧州内での年次大会ならびに国際大会を開催し、今年になってから5月にアメリカで第9回国際年次大会を、そして今年の10月にはドイツで第7回欧州年次大会が開催されることになっている。このように欧州と世界というふたつの領域での年次大会を別個にそれぞれ開催している学会はほかにはないと思われる。ここでこの学会の第7回欧州年次大会の概況をそのプログラムから簡単にご紹介する。

●ディスカッション集会

この大会では通常の研究発表に先立ち色々なテーマに基づいたディスカッション集会（半日または一日）が開催されている。それらのテーマを上げてみると「医療現場での薬剤経済学研究者のための入門コース」、「生活の質QOLならびに患者自身の医療評価の分析・評価」、「欧州のヘルス・ケア・システム」、「Bayesian経済評価法」、「欧州にある経済評価のためのデータベース」、「患者による治療効果判断の国際研究」、「コスト・有用性比データの国際互換性」などである。

●ワークショップ

最初の日には五つのテーマがとり上げられ、それぞれのワークショップが開かれる。すなわち、「生活の質QOL研究の方法論」、「健康政策、医療費払い戻し法に関する検討」、「患者登録に関する検討」、「臨床試験に関する検討」、「コスト評価に関する検討」が取り上げられている。

●2日目のテーマ

2日目の重要テーマとして「治療方針決定に際してのコストならびに総合評価の検討」が上げられ、糖尿病、

胃腸疾患、心血管系疾患などについてそれぞれ討論が予定されている。治療方針決定に際しては色々な段階のハードル（例えば、適確な診断、治療法の選択、医薬品の選択、効果判定の選択など）があるが、医療費は第4のハードルと考えられている。また、QOLの評価に際して、近年問題となっている高齢者のQOLについても検討されることになっている。

この年次大会での大きなテーマのひとつはやはりQOLになっていることは興味深いことである。つまり、QOLはアウトカムリサーチの重要な研究課題にもなっていることになる。これら以外にも臨床試験の方法論、処方傾向研究、コンプライアンス研究なども発表、討論議題に上がっている。このようにみても確かに薬剤疫学と薬剤経済学との接点にはきわめて色々な共通性のある研究項目が上げられているのが分かる。

第9回国際年次大会の概況

一方、今年の5月にアメリカで開催された第9回国際年次大会では、アメリカで開催されたこともあり、アメリカのMedicare Drug Benefit Plan関連のトピックが話題になっていたが、各疾患別のコスト分析、有用性分析などがなされているのが特徴であった。

また、この大会では色々な教育コースが設定されていたのも特徴のひとつだったかもしれない。その中には「臨床試験評価－薬剤疫学入門」、「臨床試験評価－無作為化臨床試験と観察研究デザイン」、「臨床試験評価－レトロスペクティブ・データベース分析」、「臨床試験評価－メタ・アナリシスと文献の総合的評価」などと薬剤疫学学会のテーマにもなるようなものもあった。



第7回欧州年次大会プログラム

●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。

初心者のための

薬剤疫学部会基礎セミナー

くすりの適正使用協議会薬剤疫学部会は、薬剤疫学の啓発・普及活動の一環として、企業における市販後調査担当の実務者を対象とした「企業実務者対象インテンシブ・コース」を年1回実施してきた。しかし、実務経験の浅い初心者にとっては、内容が難しいとの声も聞かれたので昨年度より薬剤疫学およびその周辺の知識をやさしく解説する市販後調査担当初心者を対象とした基礎セミナーを開催することとなった。

盛況だった両会場

本セミナーは会員社のみならず非会員社にも門戸を広げ参加頂いているものである。本年も大阪会場は薬業年金会館で7月21日（水）に、東京会場は日本橋倶楽部で7月29日（木）にそれぞれ開催した。当初の定員は60名を予定していたが、大阪会場で70名（会員社31名、非会員社39名）東京会場で82名（会員社41名、非会員社41名）となりお断りせざるを得ない方もあったほどである。

今年度の初心者セミナーは、定員をオーバーする盛況であり、まだまだ薬剤疫学を学ぶ場が十分でないことが伺えた。今後ますます本セミナーの発展が期待される。

セミナーの概要

「市販後調査総論」

講師：大阪・東京 くすりの適正使用協議会 山田 明甫

「薬剤疫学の研究デザイン」

講師：大阪 日本新薬（株）末原 久
東京 山之内製薬（株）小島 彰

「薬剤疫学研究の実例」

講師：大阪 住友製薬（株）石野 哲嗣
東京 万有製薬（株）藤田 晴起

「総論」では新薬の誕生から市販後の調査に至るまでを平易に説明し、関連する薬事法およびICHとの関係ならびに医薬品安全性監視の重要性についても言及した。「研究デザイン」では症例報告、ケース・コントロール研究、コホート研究などを説明、比較の指標である相対リスクやオッズ比などについて平易に解説した。「実例」では各種デザインに基づいて実施された研究を公刊論文を事例に紹介した。

今回の新機軸として、「演習」の時間を設けて事例に基づいてオッズ比の計算などをして頂いた。参加者の皆さんの理解度は高く、講演内容を十分把握されたことが伺えた。

特別講演「薬剤師による薬剤疫学の実践」

講師：福井大学医学部附属病院薬剤部 後藤 伸之

後藤先生は、EBM とは何かから始まり臨床医学研究の方法論、研究課題に応じた研究方法の選択について分かり易く解説された。また、副作用情報伝達の重要性について、副作用を重篤化させないことも大事であるが、それにもまして副作用を未然に防ぐことの重要性についても言及された。

例えば、スティーブンス・ジョンソン症候群が発生した場合、その治療には1例で30数万円がかかる。この副作用の年間発生例を副作用被害救済基金（現医薬品医療機器総合機構）の補償から概算すると6億円以上の費用がかかっている。経済的にも副作用の発現を防ぐことがいかに大事か強調された。

市販後早期に副作用を検出し対応することが新薬をよりよい製品にし、副作用の治療にかかる費用を削減することが可能であるとされた。最後に市販後調査を活性化させるために重大な副作用を防ぐための医療チーム（すなわち、副作用の予防・早期発見・治療を確実に浸透させ、有効でかつ安全な医療を病院に確立させるための医療チーム）の確立などを提案された。そして、市販後調査担当者の業務・役割は化学物質を“毒”にさせないで、“くすり”にするための情報を集める仕事であると締めくくられた。

「医薬品の適正使用」

講師：薬剤疫学部長 真山 武志〔明治製薬（株）〕

本セミナーのまとめとして、市販前と市販後に得られる情報の違い、薬事法改正およびICH E2E（Pharmacovigilance Planning）などについて総括された。最後に「薬剤疫学」とは市販後に収集された情報を薬剤疫学的方法を用いて新たに有用な情報を創出して、医薬品の適正使用の普及・確立に資するものであると結ばれた。



NPO法人

日本炎症性腸疾患協会 (CCFJ)

Crohn's & Colitis Foundation of Japan

CCFJは2003年に結成された新しい組織である。1995年以来、炎症性腸疾患（IBD*1：潰瘍性大腸炎やクローン病）の患者さんや家族の方々のQOLの向上を目指して、日本炎症性腸疾患QOL研究会（JFCC*2）がボランティア活動を行ってきた。この活動をさらに発展させていくためには、公益法人となることが必要だと機運が高まり、CCFJが設立された。

*1：IBD, inflammatory bowel disease

*2：Japanese Forum for Crohn's & Colitis Patients

●IBD患者さんの実状

CCFJは2004年6月NPO法人として認可された。活動はおおよそ40人のボランティアスタッフで支えられ、患者さんが7割、そのほか医療従事者と関係者で構成されている。

IBDは、原因不明で根治的治療が確立していない難病対策対象疾患であり、患者数は10万人を超えており、年々15%くらい増加している。欧米先進国に患者数が多いことから、いわゆる西洋型の食生活が発症に関与すると考えられている。

再発・再燃を繰り返し完全な治癒は困難で、症状が安定する緩解期を長く維持することが重要である。また、発症年齢は10代、20代が中心であり、就職（学校）、家庭など人生のスタートから生活上の問題や社会的困難にぶつかってしまう。生命保険に加入できず、金融公庫などの融資が受けられない事例も多い。

●設立記念市民公開講座：ポスター



IBD患者さんの食事の基本は低脂肪・低残渣なので一般の方にはヘルシーメニューともなる。

患者会「ひこばえ」の会員で、CCFJ理事の田中昭生さんは「かつて入院中、1年間（もっと長い人もいる）非経口栄養に頼らざるを得なかったことがありました。その間、TVの料理番組やレシピ集が慰めでした」と語ってくれた。

6月19日には設立記念の市民公開講座が開催され、医師による記念講演のほか、病気をしながら音楽を通して活動している患者さんたちによるバラエティ&トークショー、医療相談などが行われた。参加された方々からは、賞賛とともに本会に対する期待が寄せられた。於津田ホール（定員490名）

●CCFJの活動

定款には「潰瘍性大腸炎、およびクローン病などの炎症性腸疾患が広く社会一般に理解されることにより、患者およびそのご家族の生活の質（QOL）の向上に寄与することを目的とする」と謳われている。具体的には次の5項目が挙げられる。

1. 「刊行物の発行とその配布」：JFCC発行の「IBDニュース」の継続。郵送または保健所などで配布。
2. 「市民公開講座、医療相談などの情報提供活動」
3. 「市民、医療機関、公的機関、企業などのネットワークづくりの推進」
4. 「国内・国外の交流支援」
5. 「原因、および治療に関する研究支援」

こうした活動が柱であるが、まだまだ人的、経済的にも不十分な現状にある。医療関係者、製薬ならびに食品関連企業の方々にIBDについて知って頂き、一層の支援をお願いしたい。薬剤師の方には、IBDに処方される多様なくすりの情報を把握して、適確な服薬指導を期待している。

（事務局代表：榎本哲氏談）

●緩解期の食事レシピ集「いただきます」

4種類発行、A5版、8～16ページ



NPO 法人（特定非営利活動法人）

日本炎症性腸疾患協会

〒215-0014 神奈川県川崎市麻生区

白山2丁目2番1-215

Tel/FAX：044-986-6090

URL：http://www.ccfj.jp/

理事長：福島 恒男（横浜市立市民病院院長）

消費者市民育成のための消費者教育 ～知識偏重からの脱却を目指して～

(財)消費者教育支援センター副主任研究員 柿野 成美



【プロフィール】

1972年 愛知県新城市生まれ
1991年 愛知県立豊橋南高等学校卒
1994年 静岡大学教育学部卒
1997年 お茶ノ水女子大学大学院修了
財団法人消費者教育支援センター
副主任研究員
東京家政学院大学非常勤講師
(消費者教育 担当)

今国会では国会議員の年金未納問題がクローズアップされているが、その陰で消費者にとって非常に重要な法律が審議中である。昭和43年に制定された消費者「保護」基本法から、消費者を権利実現の主体として位置づけ、その自立支援を謳った「消費者基本法」へと改正されようとしているのだ*。

今回のテーマは、自立支援すなわち消費者教育である。その効果的な方法について、皆さんに「参加」して頂きながら、お話を進めていきたい。

*平成16年6月公布、施行。詳細は内閣府国民生活局消費者企画課消費者調整課HP：<http://www.consumer.go.jp/main/main.html>

消費者教育のあゆみ

日本の消費者教育は、1960年、日本生産性本部に「消費者教育室」が設置されたのが始まりと言われている。その後も日本の消費者教育のあゆみの中で企業は重要な役割を担ってきた。平成2年、(財)消費者教育支援センター（以下、当センター）設立時にも、賛助会員として120社ほどが集まり、現在もその賛助会員費で運営をしている。

当センターの設立の趣旨は、1990年代前半、学習指導要領の中に消費者教育の内容が充実したため、教員への情報提供を行うリソースセンターとしての役割が期待されてきた。

それから十数年経ち、平成15年に内閣府国民生活局より「21世紀型の消費者政策の在り方について」という報告書が出された。その中では、消費者は保護されるだけでなく、自立した主体と位置づけ、その自立支援＝消費者教育を充実していくことが重要だとされた。この議論を受けて、今回の法律改正へと向かっていくのである。

消費者教育とダラーボートینگ

私たちは消費者教育を理解して頂くためのキャッチフレーズとして「身近な教材、楽しい授業で、

消費者市民の育成を」を使っている。例えば、お買い物上手な消費者を育てるというのは一昔前の消費者教育で、今では事前に情報を入力、判断して選択し、自分の意思決定には責任を負うことができ、問題があったときには主体的に解決できる消費者という広い意味合いが含まれている。

ここで、皆さんに一消費者として次の問題をお考え頂きたい。

本物と見分けがつかない偽物のブランド品。本人が偽物と納得して購入する場合は問題ない？
○か×か。

「本人が偽物と分かって買うのは問題ない」と答える人が多い。実際に、持参した9種類のルイ・ヴィトンの実物を手にとって鑑定してみたい（参加者はバックなどを手にとって鑑定）。触ってみても見分けが付きにくいと思う。ここでもう一度、「本物と偽物、見分けがつかないなら買っても良いか」という選択肢を考えて頂きたい。

アメリカで消費者の消費行動は「dollar voting」と言われる。日本語では「円の投票」だが、普通ダラーボートینگとそのまま言っている。ある消費者が買い物をする、その品を選ぶということは、製造企業にお金を投票しているこ

とである。買物を通して、よい企業を育て、よい社会を形成する。偽物が多く出回る現代社会は、消費者の選択によって作りだされたものであり、社会的責任を自覚した消費ができる「消費者市民」の育成が求められている。

消費者教育が求められる理由

表1は消費生活センターに寄せられた相談の上位3位である。相談件数は年々増加しており、最近顕著に見られるのは20、30代の場合は携帯電話やインターネット関係、40～60代になるとサラ金・フリーローンで、自己破産件数は昨年1年間で24万件を突破している。消費者被害が年々増え続ける現状においては、消費者が事前にこれを知って引っかけからないようにするのが第一である。それからトラブルが起きたときの対処になっていくが、被害件数が増えていくにつれて、消費者教育をきちんとすべきだという声が高まってきている。

私の講演では、消費者教育用替え歌で人気のある「オレオレ対処歌（もしもしカメよ）」をよく歌っている（表2）。お年寄りを対象にした講演会では、「こういう被害に気をつけてください」と言っても、それを理解して、実際に的確な対応をするのは難しい。ただ、お年

寄りや歌にはなじみがあって、喜んで歌って頂ける。講師は伝えたいことを一気に話しがちだが、参加者に替え歌を歌ってもらうのは効果が大いと言われている。こうした見方は消費者教育を考える上で非常に大切である。

消費者教育の推進の問題

センターから出された「消費者教育の新たな展開にむけて」という報告書の内容を紹介したい。

現状では、消費者教育の機会はまだまだ十分に用意されておらず、学校さらに、社会人やお年寄りに対して拡大させなければならない。

消費者問題は変化が大きく、それに対応したきめ細かい教材の開発・提供そして体験型学習の充実も大切である。

高等学校での消費者教育の内容について、公民科と家庭科の先生に調査票を出し回答を得た。その結果、悪質商法、その対処方法としてのクーリング・オフは92.6%の高校で行っている。そのほか信用取引やクレジットカードの問題、消費者の権利と責務、ゴミ問題やリサイクルなどの内容が教えられている。

注目されるのは生徒の反応で、悪質商法やクーリング・オフ、食品添加物や農薬といった身近な問

題には関心があるが、消費者の権利と責務については反応がよくなかった。「消費者市民」としての自覚や、権利の行使についてどう教えていくかが、学校での消費者教育の重要な問題になっている。

実際、悪質商法についてはどこでも教えられているために、逆に消費者教育＝悪質商法という考えができてしまった。もう少し日常生活の中で、消費者としての基本的な技能や態度がクローズアップされないと、消費者教育は狭い考え方でしか捉えられないと思う。

また、消費者教育の担い手の資質向上と裾野の拡大が問題である。教員免許の中でも消費者教育は必修科目ではないので、教員養成の課程でしっかり位置づけることが大事である。さらに消費者教育の担い手間の連携強化、リソースセンターの機能強化が求められている。

消費者教育の今後のあり方

いまの消費者教育は知識偏重で、受験教育の知識注入と何ら変わらない。それを自分の生活の中にどう生かしていくかという知恵、技能的なものが消費者教育の中に欠けていて、ただ悪質商法にはこんな種類があるという暗記ものになってしまう。

表3のカッコ内に皆さんに言葉を入れて頂いた。私はこれまで「参加型」と言っていたが「全員参加型」のほうがいいかもしれない。つまり、一方的に情報を伝えるだけでは、どうしても講師と聴講側の間に情報格差ができる。これは事業者と消費者の情報量の格差と同様である。そこで会場の方全員に参加して頂いて、その場の当事者、主人公であるという意識を高めてもらうことがキー概念になる。

情報提供で「参加型」というのは難しいかもしれないが、ただ情報を冊子として配っておしまいではなくて、それを使ってどのように活動したらいいか具体的な提案をその場で出せば、啓発活動として成功すると思う。

表1. PIO-Netにみる消費生活相談（2002年度 総数約83万件）

年代 順位	20代	30代	40代	50代	60代	70代
1	☎(19)	☎(18)	¥(17)	¥(17)	¥(11)	ふとん類(10)
2	¥(9)	¥(14)	☎(8)	☎(5)	ふとん類(4)	健康食品(5)
3	教養娯楽教材(6)	資格講座(5)	国際電話(5)	国際電話(3)	健康食品(4)	浄水器(4)
件数	18万7千(100)	18万7千(100)	11万9千(100)	9万8千(100)	7万(100)	7万3千(100)

☎：電話情報サービス ¥：サラ金・フリーローン

()内構成比

表2. 消費者教育の替え歌の1例

【祖母や母】
おれ様 あなたは どなたです？
わたしに 家族は おりません
いたい あなたは どの人
悪サは きつぱり おやめなさい

（世田谷区の区民講師）

♪オレオレ対処うた
二七孫や二七息子
オレだよ オレだよ 助けてよ
だれにも ないしよ 助けてよ
お金を 貸してヨ 百万円
口座の番号 メモしてヨ

【祖母や母】
かわい あの子の 一大事
わたしは なんとか 助けたい
二七孫や二七息子
あんたを頼りに してるんだ
示談で すまそう 今すぐに

【二七孫や二七息子】
あわてず いそがず 深呼吸
電話を いったん 切りましょう
本人 確認 あらためて
それから 振り込み おそくない

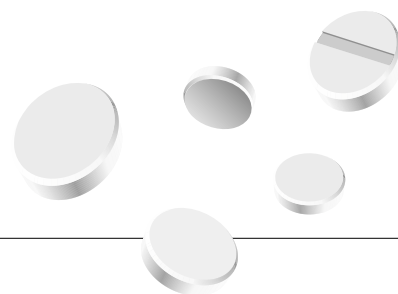
表3. 消費者教育の推進に関する問題点

●最大の問題点：知識偏重になっていること

- 生活に生きた知識になっていない！
- 消費者教育の特徴である「指導法」が活用されていない！
- 成功の秘訣：「全員参加型」の授業を組み立てること

●本稿は柿野氏の講演を基に編集部がまとめたものです。

ジェネリック医薬品の 使用促進に向けて



沢井製薬株式会社 常務取締役医薬情報部長 戸谷 治雅

医療費とジェネリック医薬品 ～日本と欧米の違い～

国民医療費は毎年増加の一途をたどり、また高齢人口の増加に伴い、国民医療費での老人医療費の占める割合は急増している。このことから、医療費に対する国民の関心も高まりつつある。ある外部機関による調査では、医療費の自己負担額が以前より高いと感じる患者が9割を超え、とする結果が出ている。新聞ではジェネリック医薬品に関する記事が毎日のように掲載されており、値段の「高い」新薬と効果や安全性、品質が同じであり、しかも「安い」ジェネリック医薬品に対する関心が、特に最近高まっていることを実感している。

海外では「新薬」の特許が切れれば、ほとんどが直ちにジェネリック医薬品に切り替わる。アメリカ、ドイツなどでは全医薬品の50%以上（処方箋ベース）がジェネリック医薬品である。しかし、日本では1割強に留まっている。日本では特許期間終了後も、依然として高価な「新薬」が使用されており、金額シェアでは、ジェネリック医薬品は全医薬品のわずか7%にしか過ぎない。

ジェネリック医薬品に対する 医療機関の印象

これまで国内ではジェネリック医薬品は、ほとんど開業医の先生が使用されていた。使用に際してまだ漠然とした不安をお持ちの先生もおられるが、使用の大きな動機は患者さんの自己負担軽減が多いようである。一方、情報提供などに不安感をお持ちの先生もおられる。

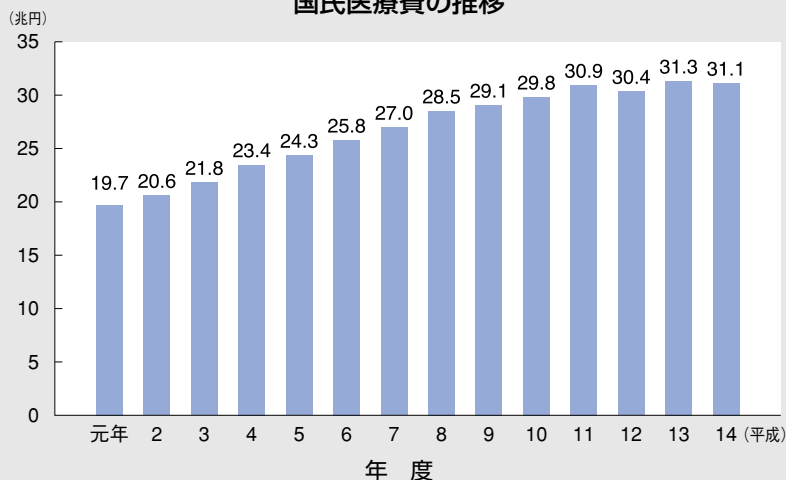
近年、病院、しかも大学病院などの特定機能病院でも後発品採用に向けた動きは高まってきている。病院においても年々増大する医療費削減のためにジェ

ネリック医薬品の使用は有益だとする意見が多くを占めている。しかし、実際の採用はためらっている医療機関も多く、その主な理由として、情報提供・品質・安定供給への不安を挙げている。

厚生労働省の動き ～ジェネリック医薬品使用推進～

厚生労働省においてもジェネリック医薬品使用促進の施策が打ち出されている。平成14年の診療報酬改訂における院外処方箋での後発医薬品使用加算、国立病院・療養所へのジェネリック医薬品使

国民医療費の推移



※平成12年以降は介護保険制度が施行されたことに伴い、介護保険費は医療費に含まれていない。

厚生労働省調べ

【プロフィール】

昭和50年 大阪大学薬学部卒業
薬学博士(薬剤学) 薬剤師
昭和57～59年 鳥取大学医学部 研究員
昭和59～61年 微生物研究所 研究生
平成3～6年 (財)生化学研究 奨励会評議員



用促進の通知、また、特定機能病院の入院医療の包括評価制度が平成15年4月から導入された。また、「後発医薬品チェックリスト」を作成し、特定機能病院などがジェネリック医薬品採用を考慮する際の基準として使用されている。

医療機関がジェネリック メーカーに求める情報提供 ～ジェネリックメーカーの選別～

実際に医療機関がジェネリック医薬品を選別する際の基準としては、品質は言うまでもなく、情報提供の質、対応の早さなどがある。一方、学会でもジェネリック医薬品に関する発表が増えてきている。

一例として、日本薬学会（第124年会、大阪）では、ジェネリックメーカーの情報提供に要する日数を調査した発表もあった。このように情報提供のスピード、質の高さを調査されることは、ジェネリックメーカーの質を高める上でも、またその選別の上でも重要であり、ぜひともどんどん行って頂きたいと思っている。

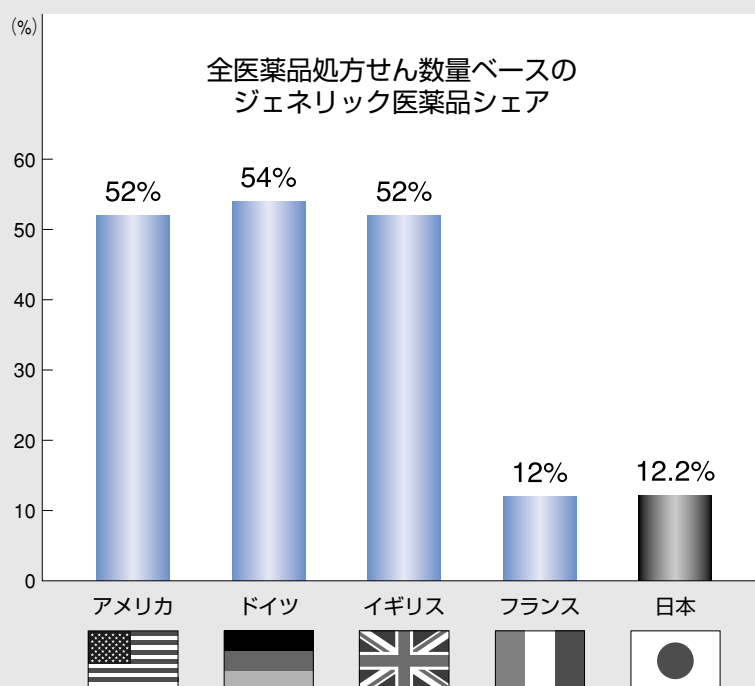
弊社に対して求められる情報提供も、1年前に比べると、質・量ともに格段にアップしている。

申請資料に含まれる安定性データは当然であるが、無包装時の安定性、バルクメーカーを含め全ての情報の開示が求められている。品質のみならずMRの数、認定証取得率といった情報提供体制も同様である。

日本の医療費、一人あたりの医薬品消費額は、欧米と比較して最も高い水準にある。その削

減のためにジェネリック医薬品の使用促進は避けられない流れとなっている。日本のジェネリックメーカーも多数存在しているが、ジェネリックの使用に際しては品質や情報提供力などを判断基準として、多数のメーカーの中からベストのジェネリックメーカーを選択頂ければと考えている。

世界ジェネリック医薬品市場（2001年*）



* 日本のシェアは02年実績（医薬工業協議会調べ）

Source：国際医薬品情報 2003.4.28

第5回

コミュニケーション研究会

コミュニケーション部会小委員会委員長 見松 泰次郎

新しい時代に対応したコミュニケーションのあり方

くすりの適正使用協議会が設立されてから15年が経過し、協議会を取り巻く環境が大きく変わろうとしている。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べく、7月9日(金)、10日(土) オンワード総合研究所・人材開発センター(横浜市)において研究会が開催された。

企業会員19社に個人会員の三輪亮寿氏、大野善三氏が加わり、特別講演やグループ別研究など熱心な討論や発表が行われた。



特別講演

「ドンキホーテ問題とOTC薬販売のあり方」

弁護士 三輪 亮寿氏

「深夜・早朝における医薬品の供給確保のあり方等に関する有識者会議」の1人として、ドンキホーテ問題に関わった経験を踏まえ講演が行われた。ドンキホーテ問題は「IT化の進展とともに生じた、薬事法が予定しない範囲のこと(法の不存在)であり、グレーの考え方ではない。消費者の真の利益は何かを考え、違法、適法を決めていくべきである」旨の見解が示された。

さらに「昨今、薬剤師無用論がささやかれているが、薬剤師が本来やるべきこと、すなわち、薬害防止の役割を十分果たしていないからではないか、薬剤師の質的転換の努力が必要である」との指摘がなされた。

「医療番組40年の歩み」

医学ジャーナリスト協会会長 大野 善三氏

「医療は時代とともに変わる。1960年代の医療では医師が全ての責任を持ち、患者の命を医師が握っていた。現在では自分の命は自分が選択する時代になってきた。医療技術が進歩する一方、社会的意味での患者の権利意識が高まった」と、NHKでの医療番組制作の経験に基づき、40年間の流れや考え方が示された。

「共に考えよう 協議会の経営について」

くすりの適正使用協議会理事長 海老原 格氏

(有)レーダー出版センターの設立、法人税法上の出版業、公益法人制度などについて説明・解説が行われた後、協議会の運営について参加運営委員との活発な討議が行われた。

グループ研究会

まず初めに、A、B、C、3グループ共通の課題として、協議会を取り巻く環境の変化につき次のことが確認された。

- (1) 事業活動の多角化とそれに伴う経費・必要時間の増大
- (2) 新分野への取り組み・さらなる専門化
- (3) 協議会による啓発効果(「くすりのしおり」の拡大・充実など)
- (4) 製薬協との活動の重複
- (5) 会員社の減少
- (6) 運営委員の時間的制約など

次に、「新しい時代に対応したコミュニケーションのあり方」のメインテーマの下、平成12年1月作成された「RAD-AR活動のあり方に関する検討会報告書」を参考にして、各グループがそれぞれサブテーマとして次の検討を行った。

Aグループ 患者・医療消費者と医療提供者、製薬企業などとのコミュニケーションをさらに促進するために、新たな取り組みができないか。

Bグループ 患者・医療消費者が中心にあって、医療提供者、製薬企業、行政などとパートナーシップを持って率直に話し合える「場」づくりを協議会が担えないか。

Cグループ 患者・医療消費者と医療提供者との認識のギャップをうめるために、協議会としてどのような情報支援が可能か。

当研究会の特別講演およびグループ別検討の詳細については、後日記録集が作成されるのでそちらを参照して頂きたい。また、日頃の協議会の活動の中でもこうした議論を行う機会を設けてもらいたいとの意見も出され、今後の部会活動のあり方について示唆に富んだ研究会であった。

アンケート結果 (コミュニケーション研究会参加者)

研修会終了時に、参加者からアンケートを提出頂いた。その集計結果と、意見や提案をいくつか紹介する。

1) グループ討議について、ご意見をお聞かせ下さい。

大変活発	活 発	ますます	あまり活発でない	総 計
10	10	0	0	20

- ・グループに分かれ議論することは大変良い。
- ・問題点の共有化ができた。
- ・議論のポイントが明確であったので、活発に議論できた。
- ・比較的同じ考えの人達であったため、スムーズな進行ができた。
- ・各自の意見が素直に出されたように思う。

- ・議論をしながら、考える時間がもう少しあっても良い。
- ・朝食後のスタートが少し早すぎると思う。8時30分位からの方がありがたい。
- ・運営委員による意見交換ができて、良かったと思う。

4) 当研究会を今後も継続した方がよろしいでしょうか。

継続希望	希望しない	どちらとも言えない	総 計
18	0	2	20

2) 発表およびフロアとの意見交換について。

大変良い	良 い	普 通	あまりよくない	総 計
1	14	5	0	20

- ・もっと意見交換が欲しいと思った。
- ・フロアの方から意見が少ない。指名するとかの工夫がいる。
- ・会場が大きすぎて質問がしにくい面があるのでは？ 小さな会場でface to faceの感じが良いと思われる。

- ・部会内のコミュニケーションがもっと必要。
- ・通常のコミュニケーション（運営委員会）充実が先決だと思います。
- ・協議会として日頃実施できない見学なども入れて、実施して頂けたらよいと思う。
- ・1年に1回くらいはあった方がよいと思う。
- ・東京から近い場所での開催は、都合がよい。

3) 会の運営（時間設定）について、ご意見をお聞かせ下さい。

〈全日程〉

丁度良い	もっと長く	もっと短く	無回答	総 計
16	1	2	1	20

〈分科会〉

丁度良い	もっと長く	もっと短く	無回答	総 計
15	2	1	2	20

5) 来年度のテーマなど、当研究会に関するご意見やご提案をお聞かせ下さい。

- ・新規会員は過去がわからず、一度振り返る時間を作って頂きたい。
- ・くすりを使う相手は、一般市民と医師（医療従事者）に大別できる。次は、医療従事者を呼んで考えたらと思った。
- ・協議会の方向性、目指すもの。
- ・協議会の活動が、国民の役に立っていることを認知してもらう方向での広報を期待する。
- ・当協議会の今後の活動を見直す時期で、事務局と会員（運営委員）との活動ベクトルが合う方向で検討する必要があると思われる。
- ・製薬協、患者団体などをお呼びし、講演とディスカッションを行う。
- ・協議会のあり方そのものについて（参加者が少ない、より多く参加できる工夫を）。
- ・中、長期ビジョンのディスカッション。
- ・実施してきたプログラムに対する検証。

水や土がなくても花を咲かせるコルチカムは、エアープランツの一種である。不精者に便利のように改良されたかどうかは定かではない。球根をかごや鉢に置いておくだけで、透き通った白い幽霊のような花を咲かせる。

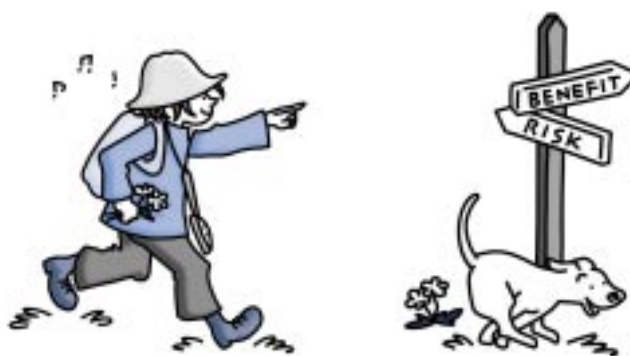
このコルチカムの鱗茎や種子には有毒なコルヒチンを含んでいるが、これは痛風に薬効があるという。手間がかからないばかりでなく、なかなかのツワモノである。

本来、人間が手をかけて育てる種類の植物達が、いつの間にか人間の手を借りなくても、生きていく術を身につけているのだろうか。どこにでも場所を選ばず花を咲かせることができるコルチカム。場所を選ばずどこにでも座り込んでしまう昨今の若者と、遠い将来どちらが生き残っていくのか。コルチカムは既に、密やかに生き残る準備をしているようにも思えるが、どうであろうか。

(T.M)

～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.3 (Series No.64)

発行日：2004年 9月

発行：くすりの適正使用協議会

〒103-0001 東京都中央区日本橋

小伝馬町4-2 第23 中央ビル5F

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

ホームページ <http://www.rad-ar.or.jp/>

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

制作：(株)メディカル・ジャーナル社