

# RAD-AR News

くすりの適正使用協議会

リーダーニュース Series No. 65 Nov. 2004

Vol.15  
No.4



## ◀ CONTENTS ▶

### ■ 21世紀の理想の医療を目指して

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]シンポジウム

特別講演：病む人の心と癒し…………… 2

基調講演：患者さんはコミュニケーションを求めている…………… 3

ディスカッション：コミュニケーション向上は双方に工夫が必要…………… 4

### ■ 市販後安全性観察研究に関するガイドラインの提案…………… 5

### ■ ファーマコヴィジランスに関する最近の動向…………… 6

### ■ 欧州における夜間薬局の実態…………… 8

### ■ 第20回国際薬剤疫学会(ICPE)報告…………… 10

### ■ 服薬補助のための 「龍角散嚥下補助ゼリー」の開発とその発展…………… 12

### ■ 日本筋ジストロフィー協会…………… 14

### ■ 「ねりま健康づくり道場」共催報告…………… 15

### ■ 編集後記…………… 15

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]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～

開催日 平成16年9月20日(敬老の日)

会場 衛生会館・三木記念ホール

本シンポジウムは、850名を超える多数の参加者を得て開催された。

日野原先生から、「医師は疾患を科学でみるだけでなく、病気で悩んでいる患者さんの心を見る術(アート)も必要である。感性の深い教育を受けた人が医療に必要である」とユーモアを交えて講演が行われた。

休憩をはさんで、基調講演とパネルディスカッションが行われた。患者さんの立場から佐伯氏はシミュレーションビデオを使って、患者さんと調剤薬局薬剤師の会話から、コミュニケーションの難しさと情報共通化の必要性を指摘した。医師の立場から丹治氏は、コミュニケーション不足の解消方法として、患者からの適切な情報提供、かかりつけ医をもつことなどを挙げた。また薬剤師の立場から本郷氏は、おくすり手帳、かかりつけ薬局などを勧めた。



特別  
講演

## 病む人の心と癒し

聖路加国際病院理事長 日野原 重明



### コミュニケーションのあり方

現在の皆保険制度の下で、医師は多忙を強いられ、患者さんの要領を得ない説明にイライラすることがある。患者さんが医師の診察を受ける際の心構えとして、自分で体をチェックして情報を整理し、できればメモにして医師に伝えるように切り替えなければならない。それによって医師は診断しやすくなる。いつからどのような症状なのか、服用したくすり、どのような手術を受けたか、血圧などのデータや病歴などを記録にする。この時から診断は始まっている。患者さんは自分の健康状態を日ごろから把握することが大事であるが、自覚症状のないものがあるので、1年に1度は検診を受けることが大事である。

これまで医師は疾患をきちんと診ればよいという教育をされてきた。悩んでいる人間の心を見るアート(術)についても、医師の教育が必要である。医師は健康の情報を収集・吟味し、科学(サイエンス)的に診断し、治療に応用する。個々の患者さんにどう適用するかがアートであり、タッチの仕方である。臨床医学では、

やわらかく人間に接するタッチあるいはアプローチを、患者さんによって個別に変えることが必要である。定食ではなくアラカルトにすることだ。

医師が患者さんに説明する時に、あいまいなこと、疑わしいこと、現在の健康状態に関係ないことは話さない方がよい。患者さんに与える影響を考えて、慎重に言葉を選ぶべきである。病気がこれから悪化するのではと不安を持つ患者さんには、体に何か変化があり患者さんが知りたければ、それを尊重するのがよい医師である。医師には、研究上の興味からその病気をみたいという悪魔的な心と、親しい人なら病気でないことを願う天使のような二つの心がある。

### 医学におけるサイエンスとアート

医学にはサイエンスとアートの両方が必要である。サイエンスはハイテクノロジーを駆使した診断であり、アートは疾患を持って悩んでいる人にどう告げるか、どのような治療方針を選ぶかということである。癌告知についても告げるタイミングを選ぶ、医師に時間的な余裕の



ない時は避けるなど、患者さんの立場に立つことが必要である。したがって、患者さんの痛みの分かる感性の高い医師、看護師を養成しなければならない。

「癒し」という字は、木を切り抜く意味の「愈」と「心」と「疔」からできている。心の傷をとってあげることである。医師は体の処置と同時に、患者さんの心の傷、不安を取ることが必要である。

人間には心と体とスピリットの三つがある。スピリット

とは中から湧いてくる大きな精神力であり、病を持ちながらもそれに耐える力である。医師や看護師のタッチももちろん必要であるが、可能な限り持っているものを伸ばそうとするスピリットも重要である。

病気を治療するのは医学の力である。また、治すことはできないけれども、与えられた命を生きがいを持って生き、ホスピスで寿命を迎えることを感謝できるような、心を支えるケアが医療には必要である、ということを申し上げたい。

## 基調講演

# 患者さんは コミュニケーションを求めている



### 患者さんの立場から ケーススタディを通じて

佐伯 晴子 [東京SP(模擬患者)研究会代表]

医療を受ける時どうすれば、コミュニケーションがもう少しよくなるのかを考えていきたい。SP (Simulated Patient) とは、患者さんの役をして医学部の学生、現場の研修医、看護師とコミュニケーションの場面の実習などを行う。「こんなことがうれしかった」「こういう言葉が分かりにくかった」などを伝えている。素人の感覚にとって、分かりにくいことを少しずつ伝えて行くことで、コミュニケーションのズレを小さくできればと考えている。

最近では、説明をして頂く場面も増えてきたが、患者さんが病院にかかる時、説明が分からない、分から

ないのになかなか質問しにくい、ということもまだまだあるようだ。こういうことでは患者さんも、主体的に医療を受けることができにくくなる。あるいは、医療をする側にももどかしい思いがあるだろう。

教育の中である程度コミュニケーションということも捉えていかないとけないということで、最近は医学部の教育でも新しい動きがある。その一つに「問診」を「医療面接」と言い換えるようになってきた。医療面接教育の最終的に目指すところは、インフォームド・コンセントによってきちんと患者さんが自分で納得して治療を行えることだ。

実際の患者さんは、薬局に処方せんを持って行って、どんなふうに薬剤師とコミュニケーションをとっているのか、ケーススタディを通じて何が問題だったのか、どうすればいいのか、考えてみたい。



### 薬剤師の立場から 処方せんチェッカーとしての薬剤師

本郷 純江 [岡山市薬剤師会副会長、(医)社団光生病院 薬局長]

患者さんが求めている医療は、専門的技術に裏づけられた「安全な医療・患者さんごとの個別的な安心医療」、そして分かりやすい「納得の医療」だと思われる。

これをくすりの場合で言えば、薬剤師は処方せんチェッカーである。医師がこの患者さんに適切だと思って処方されているくすりに、その処方せんを我々がもう一度確認することによってミスのない調剤を提供する。また、安心医療とは、その人の症状に合った、ベター、ベストの薬剤選択を行うことである。また薬物血中濃度を測定して適切な量を決めることもできるようになった。さらに将来は、遺伝子情報に基づく薬剤の種類の選択なども行えるようになってくる。

「納得の医療」の実現は、患者さんと薬剤師とのコミュニケーションの中で構築される信頼関係から生まれてくるものと考えます。

米国では、くすりの不適切な使用の原因の一つは医療関係者と患者さんとのコミュニケーション不足だと言われている。このことから、患者さんはくすりのことをもっと知るべきである、と“Get the Answers”運動が起こった。日本薬剤師会、日本病院薬剤師会でもこの運動を取り上げ、各県でくすりの一般講演、おくすり相談会を開催している。この運動は岡山県薬剤師会のパンフレットでも紹介しており、患者さんを中心とした医療コミュニケーションの中で、薬剤師の役割は大変大きいと考える。

それらの展開を通して医師や患者さんから「あの薬剤師なら…」と信頼される薬剤師を目指したいと思う。



### 医師の立場から 「かかりつけ医」とコミュニケーション

丹治 康浩 (岡山市医師会副会長、(医) 丹治クリニック院長)

患者さんと医師がどのようなコミュニケーションをとっていけば、患者さんにとって満足のできる回答を得られるか。医師とすれば、自分の診断・治療・指導を患者さんに、どうすれば適切で質の高い医療を提供できるのか考えてみたい。

患者さんは自分の病気の悩み、苦しみを解決してもらうために医師に受診し、医師はこの期待にこたえるために、正確で必要な情報を患者さんからうまく引き出し、その病態を診断する。双方の思いを解

決するために、患者さんと医師が円滑に理解して、情報を出し合って信頼関係を生むことが非常に重要だ。

医師は①放漫でない ②よく説明する ③患者さんに分かりやすく、平易な言葉を使う ④丁寧で礼儀正しい態度をとる ⑤正確で正しい診断、治療、指導をする、このような考えをもって患者さんに接している。また、患者さんが期待していることを知ること重要だ。

患者さんも上手に医師にかかるには、どうすればよいか勉強して頂く必要がある。そのためには、なんでも気軽に相談でき、信頼できる、相性のよい「かかりつけ医」をもって頂き、医師と患者さんとがコミュニケーションを良好に保ってほしいと思っている。



飯野氏

### ディスカッション

## コミュニケーション向上は双方に工夫が必要

コーディネーター：飯野 奈津子 (NHK解説委員)

**飯野：**医師・薬剤師など医療者にとって一番困るタイプの患者さんとは。

**丹治：**医師は限られた時間の中でできるだけ正確な情報を引き出そうとする。その努力に反して、自分の問題を簡潔にきちんと表現しない方や繰り返しの質問が多いタイプは少しやりにくい。

**本郷：**真実を伝えない方も困る。返事は明快だが服薬ができていない人、こっそり他の機関でも受療している人など。

**佐伯：**患者さんに隠す意図はなくて勘違いして伝える場合もある。コミュニケーション技術に課題があるのではないかな。

**飯野：**難しい言葉が多くて問診の場では理解できない患者さんが、テープレコーダーを利用するのはどうか。

**丹治：**私は問題ないと思う。難しい言葉を使う医師は新技術を扱う病院に多いが、日野原先生が強調した医療のアート（人間の心の要求に応える）の部分と密接に関係することで、患者さんが理解できる説明は医師の技術のひとつ。

**飯野：**先程の模擬患者のビデオでは、Ca拮抗薬とグレープフルーツジュースの飲み合わせの説明を薬剤師がうまくできていないが、あいまいな説明は不信感につながらないか。

**本郷：**確かに、この例でジュース摂取の安全範囲はわかっていない。しかし、Ca拮抗薬自体の副作用の浮遊感や着色尿の発生頻度などはエビデンスがあり説明できるので、患者さんはもっと積極的に薬剤師に質問して欲しい。

**丹治：**他の例を言えば、TV番組などで酢は体によいと無条件に決め付ける手法は危険で、サイエンスを重視する医師の立場からは、この場合「わからない」と答えるべきだ。

**佐伯：**病院医師は徹夜明けでイライラしている時もあるので留意

する必要がある。医師の「わからない」を直ちに不親切と思ってしまうといけない。患者さんの「わかりました」にもバリエーションがある。腑に落ちない時には代わりに「そうですか」と応えて、納得していないシグナルを送る方法もある。双方に対話の工夫が必要だ。

**飯野：**端的に情報を伝えてほしい医師の立場と、自分のストーリーを聞いて欲しい患者さんの立場は矛盾する場合がある。

**丹治：**かかりつけ医を持つことを勧める。友達と変わらないような雰囲気でもオープンに相談できる開業医の役割は重要。

**飯野：**医療者間の連携に問題は。

**本郷：**処方せんには診断名が書かれていない。インタビューで聞き出すのが薬剤師の役目だが、きめ細かな対応ができるようなシステム作りが必要。

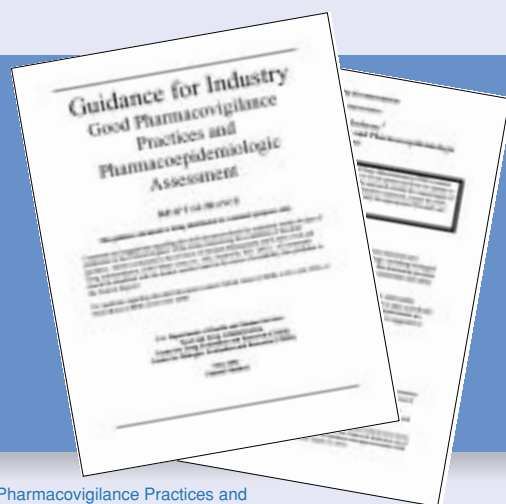
**丹治：**医師には守秘義務がある。効率性を追求するという観点から情報共有化の利点のみを強調する傾向があるが、漏洩など危険な面もある。

**飯野：**賢い患者になるには医療者との情報共有が基礎で、患者さんが学習したり選択したりするには分かりやすい言葉が必要だ。



# 市販後 安全性観察研究に関する ガイドラインの提案

くすりの適正使用協議会 海外情報研究会委員長 神田 誠一



「Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment」ドラフトガイダンス

## はじめに

近年、国際的に薬剤安全性研究や薬剤疫学研究がますます盛んとなってきており、ICH E2Eにおける医薬品の安全性監視の計画 (Step 2) の公表や、FDAが提案した Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment (<http://www.fda.gov/cder/guidance/5767dft.pdf>) のドラフトの公表、それにわが国においても昨年、日本薬剤疫学会が「わが国における今後のPMSのあり方」を提唱した<sup>1)</sup>。これらはいずれも市販後に安全性の懸念がある場合は、目的に応じた薬剤疫学手法を用いた調査研究の必要性を指摘している。

これまで英国ではSAMMガイドライン (The Guideline for Company Sponsored Safety Assessment of Marketed Medicine) が1988年に公表<sup>2)</sup>、1994年に改訂され<sup>3)</sup>、それに沿った多くの市販後の観察研究が実施されてきた。

一方、わが国では市販後の観察研究を行うことに関し

てはGPMSP\*ガイドラインがあるが、これはあくまで市販後調査を中心とした制度としてのガイドラインである。

そこで当協議会の薬剤疫学部会海外情報研究会では日本の現状を踏まえ、製薬企業が実施あるいは出資する場合の医薬品の市販後安全性観察研究の実務的ガイドラインの策定を試みた。

## ガイドラインの内容

本研究会ではSAMMガイドラインなど各種ガイドラインを参考に、科学的、倫理的な面を考慮した企業が実施可能なガイドラインとした。

その構成は下記に示すが、第一部ではガイドラインの全体像を示し、実施のための組織、情報の公開、同意、研究デザインの概要などについて述べた。第二部では最も一般的に用いられるコホート研究、ネステッド・ケース・コントロール研究の立案から記録の保存までを述べた。

## ガイドラインの構成

### 第一部「ガイドラインの全体像」

- ガイドラインの定義と目標
- 各種研究デザインの概要
- 適用範囲  
症例集積検討、  
コホート研究
- 実施のための組織  
ケース・コントロール研究、  
断面研究
- 情報の公開  
薬剤イベントモニタリング  
など
- 資料の保存
- 謝 礼
- 倫理上の問題および同意

これまでわが国において企業が実施する市販後の観察研究の実務的ガイドラインは存在しなかったため、今回はじめて実務面を中心に検討した結果を提案した。今後関係各方面でのご検討をお願いする次第である。

なお、本ガイドラインについては、第10回日本薬剤疫学会学術総会にて発表される。

### 第二部「コホート研究、ネステッド・ケース・コントロール研究」

- 1) 企画・立案時の留意点
- 2) 調査実施時の留意点
- 3) 調査終了・報告時の留意点

- 対象施設数
- 施設選定
- データ管理
- 調査デザイン
- 倫理審査
- 統計解析の実施
- 調査方法
- 契 約
- 報告書の作成
- 調査内容
- 進捗管理、  
プロトコルの改訂
- 結果の公表
- 調査例数および  
設定根拠など
- 資料の保存

1) 薬剤疫学 2003; 8: 1-36

2) BMJ 1988; 296: 399-400

3) Waller PC et al. BMJ 1992; 304: 1470-1472

\* GPMSP : Good Post Marketing Surveillance Practice  
(市販後調査実施時の遵守基準)



## ファーマコヴィジランスを理解するために No.4

# ファーマコヴィジランスに関する最近の動向

## FDA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、「FDA<sup>\*1</sup>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したが、今回は「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）のガイダンス案について概略を説明する（前半部分）。

本ガイダンス案の構成（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の最小化とリスク最小化のための活動計画(Risk MAP)の役割
- IV. Risk MAPの目標および目的を達成するためのツール
- V. Risk MAPの評価：ツールと計画の有効性評価
- VI. Risk MAPの作成とデザインに関するFDAとのコミュニケーション
- VII. Risk MAPのFDA申請に推奨される事項

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ことは前回学んだが、本ガイダンスはの中で特に「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」および「ツールの有効性の評価」に焦点をあて、企業がどのようにリスク最小化のための活動を計画していくべきかの指針を示している。

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

\*2) 参考：本ガイダンス案では「通常リスク管理」の定義は示されていないが、コンセプトペーパーの時点では、「Traditional risk management planning」として添付文書と通常のPMSがその範囲であるとされ、またICHのE2Eガイドライン（Step2）では、「通常の医薬品安全性監視活動」として、①副作用情報の管理システムおよびプロセスの構築 ②副作用緊急報告および定期的安全性最新報告 ③安全性プロフィールの継続的モニタリング（徴候の検出、課題の評価、添付文書記載内容の改訂などを含む）④地域の規制で要求されるその他の要件の4項目を追加の対策の要否に拘わらず、通常実施する安全性監視の内容としている。

## リスクマネジメントにおけるリスクの最小化とリスク最小化のための活動計画(Risk MAP)の役割

ここでは、Risk MAPを『製品のベネフィットを確保し、特定されたリスクを最小限にするための目標(Risk MAPから得られる理想的な結果)と目的(目標を達成するためのプロセスや行動を示す、实际的で特定された測定できるもの)を達成するための戦略的安全性プログラム』と定義している。その上で、ほとんどの製品においては通常リスク管理<sup>\*2</sup>で十分であるが、臨床開発プログラム、PMS、Phase IV試験および製品が対象とする患者集団と使用理由からケースバイケースでRisk MAPの必要性について検討すべきとしている。

特にRisk MAPを検討すべきポイントとして次の項目が挙げられている。

- 特定されているリスクの特徴と発現率をベネフィットと比較する：製品の有害事象と製品のベネフィットを比較することによって、Risk MAPが製品のベネフィットーリスクバランスを改善することが可能であるかどうかを検討する。  
比較される特徴とは、  
① リスクとベネフィットの種類、重要性、頻度  
② 最もリスクがある集団および／または最もベネフィットを受ける集団  
③ 代替治療の存在  
④ 観察された有害事象の回復性
- イベントの予防可能性：予防措置によって最小化あるいは防止することができる可能性がある重篤で既知の有害事象はRisk MAPの好対象である。
- ベネフィットの可能性：有効性を予測できる因子が特定された場合、Risk MAPは特定されているリスクに対してベネフィットを増加させるためにそれらの使用を促進させることが可能。

前述のような検討を経てRisk MAPが必要とされた場合には、その目標と目的を達成するための具体的な方法が要求される。この“方法”がツールであり、「特定されている安全性リスクを最小化することを意図したプロセスやシステム」を意味する。

## Risk MAPの目標および目的を達成するためのツール

ここでは、Risk MAPのツールが下表のように分類され、各ツールにおける使用状況や具体例が示されている。

このように、Risk MAPのツールは、製品の最適な使用に関する情報を伝達することおよび最も適切な状況／対象患者集団での処方、調剤に関する情報の提供を意図している。また、Risk MAPの目的を達成するために、複数のツールを使用することが可能である。

最適なツールの選択のポイントとしては、製品へのアクセスが確保されること、医療従事者や患者への影響を考慮し、それら関係者からの意見も参考にすること、ツ

ールの有効性の根拠を示せること、意図しない結果を防ぐことなどがある。

また、企業だけではなく、FDA自身がリスク最小化のためにツールを使用する場合もあり、例えばFDAが規制の範囲の裁量によって処方指定や専門的表示などのリスク管理措置や、リコール、警告レター、規制の発効、没収／強制命令などの司法執行などの措置を講じる場合があることも示されている。

なお、Risk MAPで使用されているツールの内容や、その他Risk MAP作成に関連する情報を掲載したRisk MAPのWebサイトがFDAのホームページに開設される予定であり、企業がそれを参照できるとされている。

以上が“Development and Use of Risk Minimization Action Plans”ガイダンス案におけるRisk MAPの必要性の検討と作成に関する概略である。

次回はRisk MAPの評価、Risk MAPの作成とデザインに関するFDAとのコミュニケーションおよびRisk MAPのFDA申請に関する事項について要約する。

Risk MAPツールの分類	使用状況・内容	具 体 例
<b>Targeted Education and Outreach</b> (対象を特定した教育とメッセージ伝達)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 通常のリスク最小化のための措置のみではリスクを最小化することができない場合</li> <li>● 他の二つの分類でRisk MAPを作成する場合の手段の一つとして使用する場合</li> <li>● 医療専門家や患者などの重要な個人／グループの適切な知識向上のための、特化した教育およびメッセージ伝達</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機関へのレター</li> <li>● 医療専門家／患者への教育プログラム</li> <li>● 医療専門家を対象とした継続教育</li> <li>● 専門家または公衆への通知</li> <li>● 患者用添付文書（薬剤使用ガイド）</li> <li>● 消費者への直接広告など限定した販売促進</li> </ul>
<b>Reminder system</b> (注意喚起システム)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Targeted education and outreachによるツールがリスク最小化に十分でない場合</li> <li>● 医療専門家／患者を適切な処方、調剤、薬剤の使用に導くために注意喚起を行うシステム</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 患者合意／受容の書類</li> <li>● 医師教育プログラム認定書</li> <li>● 処方／再処方の制限</li> <li>● 安全性向上のための特殊包装</li> <li>● 安全性措置が満たされたことを確認するための記録（処方ステッカー、医師の理解を示す証明書など）</li> </ul>
<b>Performance-linked access system</b> (薬剤へのアクセスに制限を設けるシステム)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品に特定の患者集団または状況において重要なベネフィットがあるが、特殊なリスクも同時にある場合（不可逆的障害や死亡など）</li> <li>● 通常のリスク最小化措置および他の二つのツールでは十分でない場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 企業による強制的な注意喚起システム（情報の受領書、認定書教育への参加、適切な検査実施記録が存在しない限り製品を供給しないなど）</li> <li>● 特別認定医師のみによる処方、特別認定薬剤師のみによる調剤、安全使用が書類によって確認された患者へのみ処方</li> </ul>



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

鈴木伸二

## 欧州における夜間薬局の実態

規制緩和の一貫として、薬剤師のいないコンビニなどでの一般用医薬品の販売規制が緩和され、本年7月30日から今まではコンビニには置かれていなかった「うがい薬」、「整腸剤」、「消化剤」、「下剤」、「コンタクトレンズ装着薬」、「塗る風邪薬」（服用タイプの風邪薬は除外）など15製品群、371点が薬局、薬店だけの販売から規制が緩和されるようになった。しかし、それらの一般用医薬品を置くことができるようになったコンビニ業界の反応は冷めている、と報道されている。

その理由は「薬局、薬店などが閉まっている時間帯にお客さんが求めるくすりがコンビニに置かれていないからだ」とのことである。ファミリーマートの定期的な利用者調査では、置いて欲しいくすりの上位に解熱剤や即効性の胃腸薬があるそうである。しかし、これらのくすりは規制緩和の対象から外されている。

### くすりの販売の基本とは

ここで考えられるのは、どのようなくすりをコンビニに置くことができるかとの議論ではなく、発想を換えてみると、くすりは基本的には薬剤師のいる薬局、薬店で取り扱うものである。そのくすりが夜の時間帯にも購入できるようになっていれば、現在問題となっているようなコンビニなどでの大衆薬の販売規制の緩和も不要の議論になるかもしれない。つまり、もし夜間でも開かれているような体制に薬局がなっていれば問題は自然に解消、消滅することにもなる。

なお、一部の地区では夜間でも電話を頂ければ薬局を開けますよとの薬局間での申し合わせのようなことがあるようであるが、一般の消費者にはそのような可能性は全く知られておらず、あくまでも一部の薬局だけの消極的な取組みのようである。もっとも、このような申し合わせも調剤薬局だけであり、その対象は処方せんの調剤の場合だけで、一般用医薬品はそのようなサービスの対象にはなっていない模様である。

### 欧州の薬局における24時間体制

このような観点から改めて欧州の薬局のあり方をみると、日本の薬局もおおいに見習う点がある。つまり、欧州の薬局は24時間体制になっている。このような制度は欧州のほとんどの国が採用していて、薬局は24時間医療体制



## イタリアでの事例

このような夜間薬局制度の運営の実態は国によって少し異なることがある。例えば、イタリアでは数年前まで輪番制の夜間薬局では薬剤師が薬局内に簡易ベッドを持ち込んで仮眠して待機していたが、最近は自宅待機で電話があれば薬局に出かけて対応するようになっている。もっとも、これは輪番制の夜間当番薬局の対応であり、当番以外の各薬局の入口のドアには、どこの薬局がその日の夜間当番薬局かが分かるように電話番号、所在地などが明記されている。

イタリアの場合、基本的には夜間薬局の輪番制の割り振りは薬局数ではなく、その地区の人口単位になる。つまり、イタリアは他の欧州諸国とは事情が若干異なりいまだに薬局開設に際しては距離制限が課せられている。例えば人口35,000人の小都市には薬局が8軒あり、その中でそれぞれが輪番制をとっている。

## スイスでの事例

ここでスイスの場合を例にとって説明する。スイス国内ではそれぞれの州または市町村によって、その運営方式は少し異なるが、基本的には各地区の薬局間の輪番制か夜間専門薬局制かのふたつの異なったやり方のどちらかを採用している。

バーゼル市では今年に入ってから従来の輪番制の代わりに夜間専門薬局制に切り替えられている。夜間開局時間は、月曜から金曜日までの18時30分から翌朝の8時までと週末は土曜日の16時から翌月曜日の8時までとなっている。州立病院の前にこの夜間専門薬局がある([www.notfallapothekebasel.ch](http://www.notfallapothekebasel.ch))。

ちなみにバーゼル市の商店営業時間は、月曜日から金曜日までで朝は7時30分ないし8時から夕方18時30分まで、週末の土曜日は朝7時30分ないし8時から16時30分まで、日曜日は全商店休みとなっている。

もちろん、ホームページにも夜間専門薬局の詳細が紹介されており、その場所の地図も添付されている。ただ、バーゼル市のような場合、この夜間専門薬局は街の中心地にあるとはいえ、一ヵ所しか開いていないので、街の中心から少し離れているような場合には夜中では車がないと利用できない不便さはあるが、こればかりは致し方ないものと受け止める必要がある。なお、夜間専門薬局を利用する場合には医薬品の定価に特別税が上乗せされる。

## その他の国では

一方、イタリア以外の欧州の多くの国では薬局開設に当り距離制限はなく、場合によっては目の前に別の薬局があるのはそれほど珍しいことではない。それだけにそのような国での薬局経営は極めて厳しいものがある。したがって、薬局間の競争も激しく、処方薬の在庫がなくすぐに患者に処方薬を交付できない場合には、卸から至急取り寄せて数時間後には自宅に届けるサービスが当たり前となっている所もある。





サントンドレ大聖堂

今回の学会はフランス ボルドーのコンベンションセンターで8月22日(日)～25日(水)にわたって開催された。ご存知のように会場のボルドー市はワインの名産地で、近くにはメドック地区や、町全体がワイン一色の世界遺産であるサンテミリオン地区があり、またスペインの聖地であるサンチアゴ・デ・コンポステラの巡礼の途中でもある歴史的にも有名で美しい町であった。

ただ会場は街からバスで朝は30分ほどもかかる郊外にあり、学会中はさまざまな誘惑に惑わされることもなく？学問的には大いなる刺激を受けた4日間であった。

## 第20回国際薬剤疫学会 (ICPE) 報告

場所：フランス、Bordeaux Convention Center 期間：8月22～25日

### *International Conference on Pharmacoe*pidemiology

くすりの適正使用協議会 海外情報研究会 古閑 晃

#### 大幅に増えた参加者と演題

今大会は事前登録者だけで730名、当日参加を加えると1,000名を超え、例年に比べて大幅に参加者が増えた。またなにより抄録集の厚さが昨年の厚さ1cm(演題数374)から今年は厚さ1.7cm(演題数661)と大幅に増えており、この分野での急速な進歩を実感した。日本からの参加者は約20名で発表はポスターとして8題であった。

今回は、20th International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Managementと題された年会で、薬剤疫学は仮説の生成・検証手段だけではなく、リスクマネジメントプラン(Risk Management Plan：以下RMP)の一環としてその計画がうまく機能しているかどうかの検証手段としても重要な位置付けとなっている。さらには、数年前より紹介されたPropensity score(観察的データのみから無作為化に近い結果を得る手法)の応用事例がシンポジウムで取り上げられたり、Stochastic Simulationのリスクベネフィットへの応用、データマイニングに関する新しい応用など、さまざまな新しい方法論が紹介、議論された。

特に目についたのはRMP自身は企業に大きな負担を強いることから、コンサルタント会社が薬剤疫学

的検証や調査を行ったり、FDAやWHOのデータを用いたシグナル検出を引き受ける会社も出現している。このような背景から、市販後の安全性の世界も大きなビジネスチャンスとなったようで、コンサルタント会社からの発表も目立った。その効用もあつてか市販後の安全性分野も加速度的に進歩しているというのが大変強烈な印象であった。

#### プログラムについて

まず初日は希望者に対して、Introduction to Pharmacoepidemiology、Student Skills Workshop、Advanced Topics in Pharmacoepidemiologyといった教育関係のワークショップから開始された。

続く月曜日から土曜日は午前と午後口演によるセッションあるいはシンポジウムが6つあるいは7つの会場に分かれて同時開催され、昼は広い会場で昼食をとりながらポスターセッションが連日1.5時間、また同時にいくつかの学会の委員会も開催され、参加者にとっては毎日綿密なスケジュールを立てて、効率よく会場を回ることが必要であった。

内容については、大きくは次のような分類で、同時にセッションが並行して開催されるため、全てを把握することは不可能であった。

## 1. 方法論

データベース研究、バイアスと妥当性、安全性データマイニング(シグナル検出)、Propensity score、医薬品監視、疫学と市場調査データ、交絡、Time dependent control、品質と妥当性、Stochastic Simulationを用いた人口動態レベルでの薬剤使用のリスクベネフィットの定量評価

## 2. 薬剤別の問題点の検証

非ス剤、抗菌剤、向精神薬、スタチン系、最新の話題として選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)やホルモン補充療法(HRT)

## 3. 臓器別副作用の検証

心血管系(特にQT延長)、糖尿病、消化管障害、先天異常、奇形、筋障害、痴呆、多発性神経炎

## 4. ICH E2Eについて

産官学の同じ立場でのディスカッション

## 5. RMP

各規制当局の現状の紹介、販売中止後再発売された過敏性大腸症候群治療薬 Lotronex のその後について

## 6. 処方せん薬使用実態

ポスター発表では3日間で477もの発表がされた。これらの発表は自由に食事をとりながら気楽な雰囲気の中で発表者と個人的にディスカッションでき、また多くの発表はポスターそのもののコピーが配布され、大変オープンな中で見回ることができた。

## 内容について

具体的な内容については、別途報告書を作成しているので、ご希望の向きは当協議会事務局へ申し出られたい。

1. データマイニング、シグナル検出に関して
2. RMPに関連して：前掲のLotronex、重大な副作用の懸念から販売中止となったが、疑念が晴れ再発売された抗精神病薬である Sertindoleのその後の経過
3. ICH\*1E2E ガイダンスについて
4. SSRI\*2と自殺に関するその後の経過
5. その他のトピックス

今回はRMPが主題で日本を含む各国規制当局の現状報告が行われたが、一方でICH E2Eも話題としてとりあげられたものの、US、EUではすでにこれを



左からDr. 鈴木、Sift Carter, Rosemarie(現スイス規制当局)と筆者

踏まえたRMPに注目が移っているようだ。特に数年前より話題となっている過敏性大腸炎症候群に使用されるLotronexについては、RMPそのものの遵守状況、RMPがどのように機能したかの大規模な共同調査、原疾患である過敏性大腸炎症候群の基礎データの収集の途中経過などがコンサルタント会社から発表された。

データマイニングについては、PRR(Proportional Reporting Ratio)やBCPNN(Bayesian Confidence Propagation Neural Network)、Empirical Bayes Screening(GPS: Gamma Poisson Shrinker、MGPS: Multi-ItemGPS)に加え、SPRT(Sequential Probability Ratio Testing)が新たにシグナル検出手法として紹介され、それらの方法の比較検証についてや、相互作用の検証への応用事例が紹介された。またそれぞれの指標を用いた際の比較や、使用方法としてどのような場合が適切かについて議論があった。

なお、このようなデータマイニングについてもいくつかのコンサルタント会社がすでにソフトウェアを商品化しており、FDAやWHOのデータベースを取り込んだPRR、BCPNN、GPSの分析を行うサービスも行われている。

## おわりに

市販後安全性に関する世界は、日本はますます遅れをとっているということを感じさせられた4日間であった。薬剤の安全性は公衆衛生上きわめて重要なことであり、ISPE\*3では産官学が一体となって取り組んでいる印象が強い。

本会も産官学共同のセッションが多く、日本でも学術交流を積極的に行うことにより日本の薬剤疫学を進展させるとともに、今まで以上にRMPの枠組みを重要視すべきことを感じた。

\*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) SSRI: Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (新世代の抗鬱剤)

\*3) ISPE: International Society for Pharmacoepidemiology (国際薬剤疫学会)



## 服薬補助のための 「龍角散嚥下補助ゼリー」の開発とその発展

(株)龍角散 新規事業室室長 福居 篤子



嚥下補助ゼリー(ゼリー)は一見普通のゼリー飲料のように見えるが、服薬を補助するために開発したものである。本品はゼリー状のオブラートと定義しており、くすりを包んで飲みやすくする商品である。

弊社は粉ぐすりの龍角散を作って200年余りになるが、その間ずっとのどを見つめてきた。ただ販売するだけではなくて、どのようにのどの粘膜に付着するかや、粘膜の運動などもきちんと検証してきた。こうしたバックグラウンドがあり、「ごっくんとごほん」を一緒にしてゼリーを開発したわけである。



ドラッグストア用

小児用

### 服薬における4つの課題

私どもの製品はいま5品ある。本来嚥下障害がある介護される方のために開発したが、実際には小児に多く使われている。私はもともと病院薬剤師で、患者さんにどうやって気持ちよくくすりを飲んで頂くかが大きな課題で、試行錯誤していた。

服薬の課題1は、くすりは常識では水や白湯で服薬するものである。その理由は製剤設計を水で行っているのだから、嚥下して、胃で崩壊して成分が溶出しなければいけないというのが基本である。また、カロリー制限がある方にも水や白湯は使える。欠点としては、むせを起こしたり、誤嚥性肺炎の原因になることがある。また製剤がのどや食道の粘膜に付着し滞留して、異物感や痛み、潰瘍発症の原因にもなっている。

課題2は、くすりは他の飲料を用いて服薬されていることである。苦くて飲みにくいから仕方がないが、くすりとの相互作用が懸念される。

課題3は、経管チューブの選択、食事などへの混入の問題。これは介護者、看護者が不足している老人介護医療現場では通常の方法である。誤嚥性の肺炎を防ぐためにご飯に混ぜる。ご飯がまずくなくても命の危険を避けようとして、やむなく選択されている。この欠点はもちろんQOLの低下、コンプライアンスの低下、ご飯がまずくなって食事が減る、などである。

課題4は、薬剤の粉碎である。これは、錠剤、カプセルが嚥下困難で飲めなかったり、薬剤数が多い老人に対して多く選択されている。欠点は、薬効の阻害、コンプライアンスの低下が挙げられる。例えば、5、6個の錠剤とカプセルを粉碎すると、非常に分量が多くなって服薬に負担がかかってしまう。

### 摂食と嚥下の問題

以上のような服薬時のすべての欠点、誤嚥性肺炎の危険、薬効阻害、コンプライアンスの低下、QOL低下などを解決するためにゼリーを開発してきた。

嚥下性肺炎は隠れた死亡原因ナンバーワンである。例えば、がん

### 【プロフィール】

1988年 第一薬科大学薬学部薬剤学科 卒業  
1988年 特定医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院 勤務  
1990年 医療法人威風会 栗山中央病院 勤務  
1991年 株式会社龍角散 入社  
現在 開発技術本部 新規事業室室長  
名城大学薬学部 薬品物理化学教室研究員  
テーマ「バリアフリー製剤の開発と研究」  
粉体工学会会員

だけれども直接の原因は肺炎で亡くなった方が多くおられる。この原因は、口腔内の不潔、嚥下障害、胃液の逆流などである。

嚥下障害を表1に示した。加齢による障害は人によって年代差はあるが、ご飯を食べながら新聞を読んだりテレビを見たりして、むせた経験のある方は嚥下障害の始まりと言われている。注意すべきなのはSilent Aspirationと言われるむせが生じない嚥下障害で、音もせずつるつると肺のほうに入ってしまう。

弊社は表2に示した服薬における課題を全部クリアできるように開発を進めて行った。ゼリーは寒天を材料に使っているが、これまで嚥下障害や摂食、リハビリの学会などでは、寒天は禁忌だった。しかし、寒天は日本の伝統的な食品であり、ゼラチンなどと違って医薬品との相互作用もないので、どうすれば安全に使えるか実験をした上で採用した。一般的なゲル化剤(Carrageenan)と温度およびゲル化強度について比較した結果では、Carrageenanは体温付近でガクンと強度が落ちるのに対して、寒天は同じ物性を保つことが分かった。口の中に入れたとたん、ゲルが水のようになってしまっていると、かえって気管のほうに入ってしまうと危険なので、寒天のこうした物性が適切である。

## 使用評価の実際

実際に困っている老人施設で、くすりを砕いて食事に混ぜて飲まれている方たちに、ゼリーで服用して頂いた。食事と医薬品投与が別々にできることは大きな喜びで、おいしく食べられるため栄養士さんがびっくりするほど食事が増えた。

健常者が嚥下した後の体内の流れを確かめた。横からレントゲンで透視して、のど元から胃の中までを見てみた。2号カプセルにバリウムを入れて水で飲んだ場合と、ゼリーで飲んだ場合で比較テストした。水で飲むと胃まで到達するにはかなりの量が必要であり、実際には食道に付着していた。ゼリーをカレースプーン1杯(15mL)で飲んだ場合にはつるつると入って、水で飲んで溜まっていたものまで一緒に押し流す現象が起こった。ゼリー30mLで飲んでもらうと、一層スピードが速く付着することなく入った。一回付着したものは容易に下へ落ちずへばりついたまま、潰瘍発症の危険性もあると言われている。健常人ではゼリーの有用性・安全性が確認できたので、患者さんに試してもらった。

パーキンソン症候群で右片まひがある女性の場合、水で飲むと喉頭蓋が開いてしまって、ものが肺のほうに行こうとしてかなりのむせが起きていた。ゼリーではスムーズに入った。この患者さんは経管チューブから経口摂取に変更できた。話もできず、身動きもできずという状態だった患者さんにゼリーを使用して、経口摂取に変更したところ1週間後にベッドに座れるようになった例もあり、口から摂ることがいかに大切か教えられた。

嚥下困難者のレントゲン撮影の結果、全例にむせ込みが見られず、水よりもゼリーのほうが薬剤を速く確実に、また安全に胃まで到達させることが確認できた。さらに、ゼリーによって口腔内から食道を潤滑させ、嚥下しやすい環境を整えることも分かった。

## 小児に対する使用

まず介護領域で使用頂くためにゼリーを開発したが、小児科医師からの要請もあって、子ども向けにいちご味をすぐに発売した経緯がある。

小児ではジュースやミルクなどとの相互作用が心配だが、これが解消できる。ぜんそくやてんかんなど慢性疾患の子どもには毎日の服薬が必要だ。入院中は食事が楽しみのはずなのに、食後まずいくすりを飲まなければいけない。そこで、デザート感覚とまではいかないが、負担を小さくするためにゼリーを使ってもらおう。乳児でも、のどに詰まる心配がない。また、服薬させる親の精神的負担と手間を削減できる。親御さんから「嫌がるのを無理やり押さえつけなくてもよくなって助かった」とたくさんのお声を聞いた。

小児における吐き出しの問題が軽減でき、少量でも飛散することなく、粘性の大きいシロップ剤も用法・用量どおり服用でき、コンプライアンスの向上につながる結果となった。

## 用途拡大について

応用例として、リモナーデ剤\*の代用に患者さんの制吐目的で

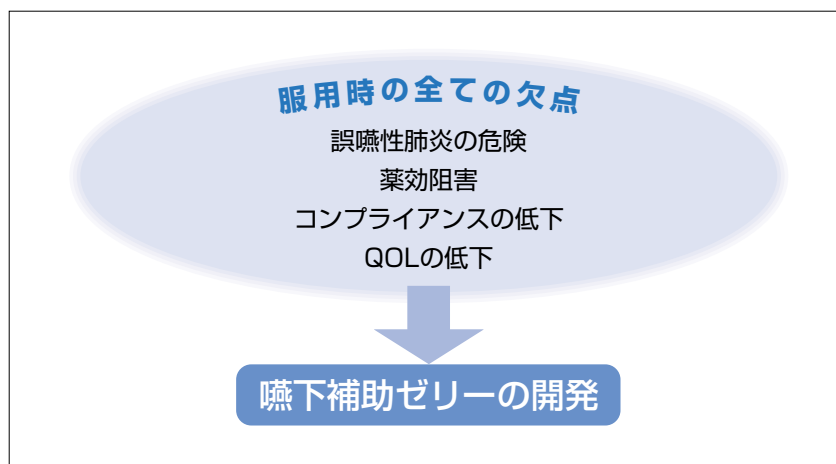
使われている。歯科領域ではゼリーを口の唾液腺に置いて、唾液の分泌促進のため使われている。寝たきりの患者さんなどは口腔内の洗浄がなかなか難しいが、ゼリーを口に含んでそのまま飲んででもいいし、嫌な人は吐き出してもらう。

ゼリーは物性特許と用途特許を取っている。これは弊社で独占的にこの製品を販売するためではなく、一番弱い方にとって頂くので、適切な管理をするためである。今後いろいろと用途拡大をしていって、さらに発展させて皆様のお役に立てるよう開発を進めていきたいと思っている。

表1 嚥下障害

①	<b>器質的障害</b> ex: 咽頭・口腔などの腫瘍など ・とろみを付ける食品(ペースト状)は危険率が増加
②	<b>機能的障害</b> ex: 脳血管障害、筋疾患など
③	<b>加齢による障害</b>
④	<b>注 意: Silent Aspiration</b>

表2 服薬における課題の解決



\*リモナーデ剤

甘味と酸味があり、通例、澄明な液状の内用剤である(「日本薬局方 製剤総則」より)。名称はレモネードに由来する。

●本稿は福居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 28

社団法人

# 日本筋ジストロフィー協会 (JMDA)

*Japan Muscular Dystrophy Association*

筋ジストロフィー(進行性筋萎縮症)は日本の研究者が発見した型も含め、さまざまなタイプに分類されるが、いずれも全身の筋肉の萎縮変性が進行し重度身体障害をきたす。

JMDAは、患者およびその家族の援護と福祉の増進に寄与することを目的として1964年設立された。現在、全国の都道府県に支部を持ち、会員3,000人余りである。

- 根本治療法の開発促進
  - 筋ジストロフィー(筋ジス)についての啓蒙・教育  
および情報の収集・提供
  - 療養生活の改善と援護
- を3本柱として、活動を展開している。

### ●原因の解明と治療法の開発

厚生省は64年から、筋ジス専門病院を数カ所指定し、研究と治療に当たっている。現在、全国27カ所、2,500床が整備されている。研究班の専門医は「患者によって医師は育てられる」との信念で、研究、治療に当たってきた。また、多くの患者は病因の解明、治療法の開発を願って、自らの遺体を献体してきている。

人工呼吸器は今では筋ジス患者にとって不可欠であり、保険適用も実現している。しかし、87年頃には「鉄の肺(陰圧式呼吸器)」が海外でのみ使われている状況であった。そこで、協会家族は資金を工面して取り寄せ、医療機関で使用実績を積み重ねていった経緯がある。実践、試行の中から、最善の手段を積極的に見つけていくのが協会の方針である。

協会と専門医とは密接な協力関係が築かれているが、いまだ治療法の確立には至っていない。遺伝子治療あるいは薬物療法の早期の開発を願っている。

### ●患者の福祉の改善

発足当初、協会が取り組んだのは患者の教育である。就学猶予措置で義務教育も受けられなかった時代から、今では療養施設に隣接する養護学校によって小・中・高一貫教育が実現している。電動車椅子の導入にもいち早く取り組んだ。

また、患者の生きる世界を少しでも広げるためにアマチュア無線、パソコン通信を経て現在ではパソコンによるインターネットなどに、患者と家族が一緒に取り組んでいる。協会のホームページでは、会員相互の交流を図る「夢の扉(マルチメディア)事業」を展開し、入力補助装置なども紹介している。

医学の進歩で、成人になって在宅療養をする患者も増えているが、筋ジスが明日をも知れない難病であることは変わっていない。これからも、患者が短い人生の中で「生きている実感」を得られる手段を提供していきたい。

(理事長河端静子さんの談話を編集部でまとめました)



JMDA第41回全国大会(東京、新宿)



機関紙「一日も早く」  
B5版 12ページ/年数回発行  
222号の表紙には40周年記念誌も紹介されている

社団法人 日本筋ジストロフィー協会  
〒162-0051 東京都新宿区西早稲田2-2-8  
全国心身障害児福祉財団ビル内  
TEL 03-5273-2930 / FAX 03-3208-7030  
URL: <http://www.jmda.or.jp/>  
理事長: 河端 静子



## こんな健康づくりを取り入れま専科 ～遠慮は禁物？医師との対話とくすりの相談～

9月3日午後、練馬区役所アトリウム棟の多目的会議室にて、くすりの適正使用協議会、練馬区保健所、(社)練馬区薬剤師会との共催で、掲題のねりま健康づくり道場各論講座を開催した。シンポジウムには区民38名が参加し、うち85%が女性であった。また年齢別には、50代12%、60代33%、70代49%と高齢者が目立った。

### 第一部

### 専門家の講演

#### 「遠慮は禁物？医師との対話とくすりの相談」

嵯峨崎 泰子(日本医療コーディネーター協会会長)

嵯峨崎氏は「医師も患者も同じ人間であるから、遠慮や気遣い、人としての相互尊重が大事であること、患者さんは病気の自分は普段とは少し違うという認識を持つこと。それがあれば信頼関係が築かれ、治療効果の向上につながっていく。また自分の状態を医師に伝えるためには、焦らず、あきらめず上記の気持ちを持って接すること。おくすり手帳や場合によってはメモ書きを利用するとよい」と講演された。

### 第二部

### おくすり相談会

パネリスト：近藤 信忠(練馬区薬剤師会 理事)  
関口 博通(同上)、井澤 慶彦(同上)、  
嵯峨崎 泰子

コーディネーター：中村 政記(くすりの適正使用協議会)

事前に提出された質問に対する回答を中心にディスカッションが行われた。薬の効能・効果、用法・用量、副作用、降圧剤、高脂血症治療剤について分かりやすく解説されたが、特に長期連用、他剤併用、サプリメントや健康食品との併用による副作用について多くの質問が集中した。



シンポジウム終了後、会場の参加者から個別相談を受け付け、7名の方が日頃の疑問や相談を投げかけ、練馬区薬剤師会の先生方が具体的かつ丁寧に対応されていた。

### 参加者の反響は

参加者に実施したアンケートでは、専門家の講演、おくすり相談会いずれも「大変参考になった・まあ参考になった」が94%であった。また、日頃、薬剤師によるくすりの説明に対し「よく聞く・やや聞く」が91%、普段からくすりの説明書は「よく読む・まあ読む」が97%となっており、参加者のくすりへの意識の高さが感じられた。

当協議会をよく知っている人はいなかったが、名前だけは知っている人が9%あった。練馬区での地域密着型シンポジウムは今回で2回目を迎え、当協議会の活動が徐々にではあるが、一般市民や患者さんに認知されているものと思われる。

地域密着型シンポジウムは、一般市民・患者さんとの直接的な対話や地域の薬剤師会との良好な関係を維持することができ、今後当協議会の重要な事業となっていくだろう。

アテネでオリンピックとパラリンピックが連続して開催されたため、多くの方は寝不足の日が続いたのでは。オリンピックでは谷亮子選手の金メダルに始まったメダルラッシュにより、金16個、メダル総数は37個を数えるに至りました。パラリンピックでもメダル獲得は、史上最多の52個に至り、両大会とも日本選手の大活躍が目立ちました。一方、華やかさとは裏腹にドーピング問題が話題に上ったり、特定の選手の活躍を抑制するためルール改正の動きが出るなど、後味の悪さも目立ちました。ルールの改正といえば来春、薬事法が大幅に改正され

ます。ICHやGVPを念頭に置いたもので、市販後調査の重要性が大きく取り上げられてくると思います。この改正は医薬品の適正使用を考慮したものであるため、医療消費者にとっては安全性の確保が保障される喜ばしいものです。製薬会社からみると今以上に安全性を十分に検証することが必要となり、重大な使命を担うこととなります。ルールの改正により高品位のアウトプットが求められる時代になりますが、多くの方がメリットを享受できる改正であれば、大いに歓迎すべきものではないでしょうか。(H.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.4 (Series No.65)

発行日: 2004年 11月

発行: くすりの適正使用協議会

〒103-0001 東京都中央区日本橋

小伝馬町4-2 第23 中央ビル5F

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

ホームページ <http://www.rad-ar.or.jp/>

E-mail: [info@rad-ar.or.jp](mailto:info@rad-ar.or.jp)

制作: (株) メディカル・ジャーナル社