

RAD·AR News

くすりの適正使用協議会

レーダーニュース Series No. 66 Jan. 2005

Vol.15 No.5



◀ CONTENTS ▶

年頭所感	2	薬剤安全性関連国際学会の動き その2	8
みんなで考えようくすりのリスクとベネフィット 第14回日本医療薬学会年会共催シンポジウム		厚生労働省における 患者用説明文書についての検討状況	10
国民が期待する医療と薬剤師像	3	「くすりのしおり・注射版」の有用性について	12
EBMによる情報の共有	4	日本せきすい基金	14
患者さんからの医薬品情報をいかに活用するか	4	ともに広げよう～健康づくりの輪～	15
パネルディスカッション	5	編集後記	15
ファーマコヴィジランスに関する最近の動向	6		



くすりの適正使用協議会
会長
渡守 武 健
ともたけ たけし

年頭所感



くすりの適正使用協議会
理事長
海老原 格
えびはら とある

あけましておめでとうございます。皆さまには清々しい気持ちで新年をお迎えのことと存します。昨年は激甚災害に見舞われるなど大変なことが結構ありましたが、アテネオリンピックでの日本人選手の大活躍、そして紀宮様のご婚約は私達の心を本当に和やかしてくれました。

ところで本年は、数年来話題になっている医療、介護等の課題がそろそろ正念場を迎える時ではないかと考えております。そこではキーワードとして、患者さん、高齢者という「エンドユーザー」を挙げることができます。エンドユーザーの考え方、思いを十分に配慮することなしには、血が通った解決にならないからです。医薬品もその開発、上市、使用の全ての段階で、エンドユーザーを意識した行動が求められています。

くすりの適正使用協議会は、エンドユーザーの立場に立って医薬品適正使用を進めております。鶏口牛後という諺がありますように、常に自主性をもって適正使用の確保活動をリードする団体でありたいと思っています。

この一年、従来にも増して皆さまの益々のご支援、ご鞭撻をお願いし、新年のご挨拶いたします。

.....
新春のお喜びを申し上げます。

皆様には、客年中、一方ならぬお世話になりました。

ところで、今年も新たな医薬品企業のM&Aはあるのでしょうか。医薬品業界にとって大きな転機にあるような気がしております。剩え、薬事法が大幅に改正され、画期的ともいえる制度変更がなされます。「製造」から「製造販売」へ、「製造管理者」から「総括製造販売責任者」へ、更には「要指示医薬品」から「処方せん医薬品」へ、等を挙げることができます。医薬品企業がこの主旨を理解しどのように対応していくか、行政が見守り、評価するということではないでしょうか。

まさに医薬品業界維新といって良いのではと思っています。

昨年8月、当協議会設立15周年を記念して東京ビッグサイトで「からだ博」に出展し、培ってきた「くすりの適正使用」に関する実績をアピールしました。

このような維新にこそ協議会は、実績、経験を皆様に提示して、お役に立てればと考えております。十分ご利用いただければ幸甚です。今年も皆様と一緒にになってがんばりたいと思いますので、どうぞ宜しくお願ひいたします。

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～

開催日 平成16年10月17日 会場 幕張メッセ国際会議場・国際会議室

第14回日本医療薬学会年会との共催シンポジウムが、参加者250余名を集めて幕張メッセで開催された。薬剤師の業務について幅広く意見交換を行うべく掲題のテーマでパネルディスカッションを実施した。

くすりのベネフィットの確保とリスクの回避には何が必要か、医療消費者、医師、薬剤師それぞれの立場から薬剤師への期待や医薬品情報の活用などの提言の後、パネルディスカッションが行われた。会場との活発な意見交換が行われ、薬剤師によるコミュニケーションの重要性を改めて認識できたシンポジウムであった。



座長：緒方 宏泰

(第14回日本医療薬学会年会長・明治薬科大学薬剤学教授)
海老原 格(くすりの適正使用協議会理事長)

医療消費者の立場から

国民が期待する医療と薬剤師像

水巻 中正(国際医療福祉大学医療経営管理学科教授)



いま医療や福祉が大きな変革期を迎えている。医療技術の高度化、疾病構造の変化、そして少子高齢社会という新しい時代を迎えて、医療人はどのように医療を推進、提供していくのかが問われている。その一方で、医療事故や薬害により医療への信頼が揺らいでいる。また医薬品については、国民の新薬への期待は高いものの、医薬品情報が十分伝わっているとは言いがたい。そこで、国民が期待する医療と薬剤師像について考えてみたい。

かつて患者は医師、薬剤師にお任せの医療だったが、今は自分で情報や治療法を選択して、納得する医療を求める時代に入ったのではないかと考えている。そのような中で医療の信頼を得るためににはチェック機能を強化しなくてはならない。医療ミスにしても、薬害にしても、危機管理という新しい理念で病院や調剤薬局

を運営することが求められている。

これまで薬剤師の顔が見えなかつたが、これが薬剤師に対する信頼を失わせている。くすりの専門家としてどんどん発言して頂きたい。チーム医療の一員として、プロとしての意識を持って行動して欲しい。医薬分業は、100年戦争といって、明治時代から薬剤師と医師との戦いがあり確立できた。これまでの歴史をよく理解して、薬剤師として自信と誇りを持ってほしい。疑義照会も薬剤師としての大きな役割である。

医薬品の適正使用の問題と市販後調査が重要な課題となっており、それが薬害防止への第一歩だと思う。薬学教育が4年から6年になることは薬剤師のレベルアップにつながる。くすりの適正使用は薬剤師だけで考えるのではなく、輪を広げて国民運動にまで発展させてほしいと願っている。

医師の立場から

EBMによる情報の共有

松島 雅人（東京慈恵会医科大学附属病院総合診療部）



1990年代初めにカナダ、マクマスター大学のDr. Guyattによって、従来からあった臨床疫学という概念はEBM*と呼び変えられ流行することになった。現在では、EBMの定義として、「医師の臨床技術・知識と外的証拠(データ)と患者の好みや価値観が合わさったところの中心に位置するもの」と定義されている。EBMとは問題解決のための方法論であるが、医師の臨床判断に定量的な確率を導入できる上に、患者さんと共有可能な情報を提供できることがEBMの利点ではないかと思っている。

EBMの一連の流れは、

治療上の問題を明確化 明確化した問題に対する情報入手
入手情報の内容のチェック 情報の実際の問題への適応
となっている。例えば「40歳の女性で食事療法をやったけれども、コレステロールがまだ少し高い」といった患者さんが内服治療を希望された場合、医療者の価値観ではなく、患者さんが治療によって何を期待しているかを



明確化し、尊重することが患者中心の医療を行う上で大切である。明確化された疑問をもとに情報検索を行い、見出した情報が信じるに足るものかを吟味する。これを批判的吟味というが、マクマスター大学のグループによって効率的に吟味する方法が提供されている。そして論文が信じるに足る、すなわち妥当性が高いと判断された後に、最後のステップとして実際の患者さんに生じている問題を解決できるかを検討することになる。この問題解決の根拠(エビデンス)は量化された形で患者さんに提供でき、これによって情報を共有化できるようになる。

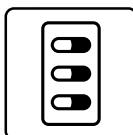
このようにEBMにより患者さんとリスクについてコミュニケーションを図れるようになる。薬剤師の方々を含め医療従事者が、そのような情報を共有し、患者さんにチーム医療で対応することが必要ではないか、また、それがスキルでもあるのではないかと思っている。

* EBM : Evidence Based Medicine (証拠に基づく医学、医療)

薬剤師の立場から

患者さんからの医薬品情報をいかに活用するか

高田 充隆（国立循環器病センター薬剤部副薬剤部長）



医師と同様に、われわれ薬剤師も患者さんから医薬品に関するたくさんの情報を得ている。それは、有効性、安全性、検査データ、TDM*のデータや医薬品に関する重要な情報だと考えられる。しかし、情報の収集のために、例えば、くすりの副作用情報で全国の国立病院を対象とした調査の結果、積極的に副作用を収集している施設と、そうでない施設があり、積極的に収集しない限り、なかなか情報は集まって来ないということが示唆されている。

また、医薬品に関する基本的な情報を理解していないければ、患者さんが発信している重要な情報も見逃してしまう、ということも言える。ACE阻害剤の咳の発現率についてインタビューフォームを分析してみると、薬剤の発売年次が後になればなるほど咳の発現率が多くなっている。副作用情報が始めからあるのとないのでは、その収集の仕方が大きく変わってくるという、はっきりした



例だと思う。

さらに、処方せんには個々の患者さんの薬物療法に関する情報が現れており、これを集積することにより、医薬品の評価につながる情報を得ることができる。例えば、承認用量と実際の使用量の間に乖離があったり、施設により使用量に大きくばらつきがあったりすることがある。このことは、薬剤の使用方法が確立されているか、適正使用がなされているか、などの評価にも繋がってくると考えられる。

このような点に留意して、患者さんから得られる医薬品に関する情報を収集し、分析することは、医薬品の適正使用の評価と推進には必要不可欠であり、薬剤師が積極的に取組むべき役割であると考えている。

* TDM : therapeutic drug monitoring
(血中濃度等の測定を行い薬物治療管理をすること)

パネルディスカッション

水 巻：薬剤師はくすりの専門家であるにもかかわらず、あまり患者の前に現れてきていない。調剤薬局にしても、自分達は処方されたことをやっているという受身的な説明、発言が多くて、プロとしての認識に欠けているのではないか。患者はホットなニュースを知りたいと思っている。例えば、抗うつ剤に自殺の誘発要因があるということがアメリカで発表されている。日本でもこのくすりが使用されているので、メーカーは、すぐに記者会見を開いて、説明をしてほしい。

松 島：薬剤師が、例えば薬効とか、副作用とかの情報を患者と共有するのであれば、その一つに臨床研究によるエビデンスがあつてもいいのではないか。エビデンスを探すのは、医師や薬剤師一人でやるのではなくて、チームとしてできればいい。

海老原：相対的評価、絶対的評価という話があった。あの考え方は重要なことであるが、例えば添付文書における効能・効果、それから副作用の問題というのは、数値は出していくも、見えて来ない。その点を添付文書に反映させるべきなのかどうか。

松 島：各学会でガイドラインをよく作っているが、日本では量的なものを明示しているものは非常に少ない。

高 田：適正使用の基本は添付文書の遵守であると考えれば、添付文書に書いてある用法と実際に使われている用法が乖離しているということはおかしい。

水 巻：チーム医療が叫ばれているが、くすりの使用についてはチーム医療の中でどのように話し合われていて、薬剤師が医師に対してどのように言っているのか。

高 田：薬物の投与計画で医師と話をして投与量を決定することが、患者には見えないところで行われている。

水 巻：アメリカの薬剤師は自分たちの職業に対する自信と誇りを持っている。薬剤師は異議を申し立て、疑義を正して、自分達はこれだけ変えさせたということを患者に言う。要するに職業人としての誇りであり、そのように考え方を変えていただきたいと思う。

参加者：薬剤師が患者の診断名に関与することはまずできない。患者をそういう目で見る場もない。そのような段階で不適正な使用があるかどうかということは分からない。薬剤部ではなくくすりの使い方がどういう実態になっているかが統計的にわかるので、それをドクターにフィードバックすることになる。

緒 方：私は違った視点を持っている。薬剤師は患者のカルテを見ることができると、検査値も評価できる。例えば病棟で服薬指導に行く時も、実際ににはそういうものを全部見た上で行っている。医薬品の適正使用という面で、用法・用量以外に根本的な「このくすりは本当に必要なのか」という意見まで薬剤師が持つてもいいのではないか。薬剤師教育6年制の中で、その面を強化していくと考えている。

参加者：薬剤師の顔が見えないのは確かにそうだが、大事なのは、薬剤師自身がいろいろ努力していることをデータにすると、自分たちの努力、成果をきちんと記録に残していくって、公表していくことだと思う。

海老原：近い将来、患者にEBMを問われるような日が来るのではないかと予想している人がおり、二つの指針を示している。一つはセカンドオピニオンの利用、もう一つは患者自身がEBMを実践するということ。すなわち医師にその診療の根拠となる論文や、文献などを尋ねることを勧めている。これからの医療はチーム医療であり、チーム医療の一員として患者がいるわけで、患者自身も勉強する必要がある。くすりについては、薬剤師が一番ふさわしい人であり、そういう人が情報提供することが大切なことではないか。



ファーマコヴィジランスを理解するために No. 5

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

“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使用)のガイダンス案は「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」に焦点を当て、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おり、その中でリスク最小化のための活動計画(Risk MAP)の必要性の検討およびその作成に関する部分を前回説明した。

今回は、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申請に関する事項がトピックである。

Risk MAPの評価：ツールと計画の有効性評価

ここではRisk MAP全体として目標が達成されているかどうかを検討することの重要性が述べられており、評価項目のポイントとしては

個々のツールのパフォーマンス

消費者および医療専門家によるツールの受容性
重要なRisk MAPの手順との整合性

があげられている。Risk MAP評価計画作成段階での留意点として、Risk MAPの目標/目的が達成されているかの検討のためには、明確に定義されエビデンスに基づいた客観的なパフォーマンスの測定を行うべきであるとされている。適切な測定指標としては、数値/パーセント/率による結果や手順、知識、行動などのRisk MAPの目標である公衆衛生に対する結果を直接測定し得るものがあげられている。しかしながら、結果が測定できない、あるいは正確に測定できない場合の測定として、

- 代替測定指標(例：有害事象に対する緊急治療室受診、妊娠状況に対する妊娠検査)
- 安全性に関する好ましい行動を反映するプロセスの測定(推奨される検査の実施、リスクに関する知識や検討を確認する署名など)

・安全性リスクに関する理解、知識、姿勢や望まれる安全性の行動の評価
が例示されている。

また、ほとんどの評価測定には限界があることから、評価方法の限界への補正が必要であることが示され、個々のRisk MAP目標に対して、可能な限り少なくとも2つの定量的/代表的なバイアスの少ない評価方法を用いることによって、他方の限界を補正し合うように検討することが推奨されている。

さらに、Risk MAPの目標/目的の達成にツールが寄与しているかを定期的に評価することも推奨されている。これによって不完全、あるいは無効なツールを中止してリソースを有効活用することが可能となる。また、目標とツールのパフォーマンスが一致しない場合があることから、Risk MAP目標の評価とツールの評価を区別することが重要であるとされている。

Risk MAPツールの評価は、可能な限り実施前に評価することが推奨され、これは文献によるエビデンスや過去の事例による予測だけでなく、ツールが実際にどのように患者や医療専門家に受け入れられるのかを事前にテスト(パイロット試験)することが推奨されている。

当局へRisk MAPが提出された場合には、企業が定期的に評価結果をFDAへ連絡するタイミングを含めることが推奨される。

企業は評価結果を分析し、

データ	分析の全て
有効性に関する結論	Risk MAPの修正案

をFDAに提供する。

FDAは、通常、本ガイダンスの原則に基づいて、独自にRisk MAPの有効性評価を行うとしている。FDAは、公開が予定されているRisk MAPのWebサイト上にRisk MAPツールの有効性に関する情報を、企業や薬剤が特定できない形式で掲載する予定である。これは新たなRisk MAPツールの開発やツールの選択に対する有益な情報となることが期待されているが、Risk MAPの採用や実施、Risk MAP評価結果のFDAへの提出を阻害するものではないとされている。

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

Risk MAPについて企業はFDAに相談することが可能であり、特に早期に相談することによってツールを事前にテストする機会を得ることができるとされている。

FDAとの相談内容として例示されているものは次の通りである。

- ・製品のリスクとベネフィットに関する情報と分析の共有
- ・Risk MAPの目標/目的/ツールの選択の検討
- ・評価計画(評価の回数、パフォーマンスの測定指標、分析など)の検討

Risk MAPのFDA申請に推奨される事項

まずFDAへのRisk MAP申請の内容がまとめられており、その中で、申請時の内容の一つとして「評価計画」に進捗報告書のFDAへの提出が含まれており、これがRisk MAP進捗報告書として別途その推奨される項目と

内容があげられている。

Risk MAP申請の内容およびRisk MAP進捗報告書の内容はそれぞれ表の通りである。

Risk MAPのツールと計画は、適切な方法と時期に見直しを行うことによって、改善すべき事項を特定し、必要であれば修正してさらなるリスクの最小化へ結びつけることができる。

これらの内容をふまえ、必要に応じてRisk MAPについてFDAと適切にコミュニケーションすることによって、有効なRisk MAPの作成と実行が可能となる。

以上が“Development and Use of Risk Minimization Action Plans”的概要である。

この内容は、ICH E2Eガイドライン「Pharmacovigilance Planning」で論じられているPharmacovigilance SpecificationとPharmacovigilance Planにも共通するものであり、特に『特定の課題/重要な不足情報に対する安全対策の計画』とは基本的な考え方は同様である。

次回は“Good Pharmacovigilance Practice and Pharmacoepidemiologic Assessment”的ガイドライン案について紹介する。

FDAへのRisk MAP申請の内容

項目	推奨される内容
1. 背景	本Risk MAPの根拠、最小化を目標とするリスクの内容（範囲、重要度、リスクにある集団、予防可能性、予測性、可逆的かどうか、時間的に限られたものであるか、持続するか、蓄積するか）などベネフィットとの関連におけるRisk MAPの有効性、過去の同様な事例
2. 目標と目的	Risk MAPの目標と目的：個々の目的がどのように目標を達成するために寄与していくのかについて記述
3. 方針とツール	方針の全体像と使用するツールの定義 方針の根拠 個々のツールのRisk MAP全体での役割と他のツールとの関連 個々のツール選択の理由 ツールの有効性に関するデータと事前テストの結果（実施した場合） 関係者から意見を求めていた場合は、得られた意見 個々のツールの具体的な実施計画
4. 評価計画	Risk MAPの目標／目的／ツールの有効性を定期的に評価する際に使用する測定指標 Risk MAPの有効性評価の予定される方法および指標の選択根拠 個々の測定の目標値とその達成時期、予想される結果（最善および最悪の場合を含む） 個々のツールのパフォーマンス評価に使用するデータ収集、分析、監査またはモニタリングの内容と時期 個々のツール、目標、目的の評価結果についての進捗報告書のFDAへの提出スケジュール（進捗報告書はPSURまたはPADERに含めることができる）

Risk MAP進捗報告書の内容

項目	推奨される内容
1. Risk MAPの概要	Risk MAPの背景、全体像の要約および目標／目的／方針／ツール 評価方法および関連する測定指標と目標達成の時期についての要約
2. 方法	使用される評価方法の全体像の要約 評価計画、可能性のある測定エラー／バイアス、分析方法
3. データ	個々の評価方法に対する一次データ
4. 結果	評価データの分析、統計的推定、ツールの比較、目標値に対する目的／目標の成果
5. 考察および結論	個々のツール、目的、目標で定められた測定を達成したかどうかについて記述 全ての得られているデータ、評価、分析について考慮する

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2 ～国際ファーマコヴィジランス学会～

2004年の10月初旬にアイルランドのダブリンで国際ファーマコヴィジランス学会が3日間にわたり開催された。もっとも、実際に講演ならびにポスターセッションがあったのは2日間であった。

この学会は比較的新しいので日本ではあまり知られていないが、1993年に欧州ファーマコヴィジランス学会(European Society of Pharmacovigilance)として発足し、2000年9月イタリアのベローナでの学会で改組され、ファーマコヴィジランスの国際学会(International Society of Pharmacovigilance; ISoP)となっている。欧州の関係者を中心に設立されているので、その学会の事務局はロンドンにある。

学会講演、ポスターセッションのテーマ

ISoPは、いまだ小さな学会であり、今回の学会への参加者も延べ総数約250人と比較的少人数であった。今回の学会の特徴としてはWHOとの共催の形で開催されていることである。つまり、WHOのファーマコヴィジランス教育プログラムの一環として、開発途上国におけるファーマコヴィジランス活動の推進をも念頭に置いて会議が進められていた。アフリカ、東南アジアからの参加者も多くみられ、それぞれの国からファーマコヴィジランス活動の現状報告もかなりなされていた。

そのほかの参加者は欧州はもちろんであるが、南米からの参加者が目立っていた。ただ残念ながら日本からの参加者、報告者が誰もおらず、他の国際学会とは異なっていたのが目立った。

今回の学会での講演のテーマには医療過誤、OTC鎮痛剤のリスク・ベネフィット、副作用としての自殺、ワクチンのファーマコヴィジランス、ファーマコヴィジランスのサロゲートマーカー、薬剤とマスメディア、ファーマコヴィジランスの教育、ヘパリン起因の血小板減少症、ファーマコヴィジランスの将来展望などの話題があった。

また、ポスターセッションは、副作用個別症例報告、各国のファーマコヴィジランスの現状、副作用関連の薬剤疫学研究、メディケーションエラー、ファーマコヴィジランス方法論、データマイニングに大別することができた。特にいろいろな薬剤の副作用個別症例報告はかなりの数になっていた。この点が国際薬剤疫学会とは基本的に異なるのかもしれない。

ポスターセッションの話題から

データマイニングという表現は比較的新しく90年代になってから提唱されはじめ、その意図は大量の生データの中から機械的処理を行って、目的とする事実、情報を掌握する行為を意味している。したがって、副作用に関連して言えば大量のデータベースを使ってある薬剤と予測できる新しい副作用を検出するような場合に該当する。

例えば、ジエチルアミノメチル基を有する薬剤とパークソン症候との関連性(structure-adverse event relationship)を大量のデータベースを使って調査した例が報告されていた。つまり、何らかの関連性が疑われている時に、このデータマイニングの技法を使うと何らかの結果が得られるという利点があるようである。このデータマイニングにはいろいろな技法があることを知らされた。

イタリアからの報告で興味があったのはウェブサイトを使ってのファーマコヴィジランスの講習例があった。これは企業関係者が資金援助を行ってそれぞれの専門家による教育、評価、修了証書授与がインターネットを介在して実施される。その対象は臨床医、薬剤師、企業関係者で、今年前半で1,500人近くの人たちがこのコースを受けていたことが報告されていた。このコースの終わりには数箇所の大学で最終試験を受けて終了証書が授与される仕組みになっている。このような方法は日本でも参考になると考えられた。

一般的によく知られていることであるが、医療関係者からの副作用自発報告例の少なさは各国共通の悩みのようで、この自発報告をいかに増やすかについての努力がいろいろと紹介されていた。例えば、医療関係者の自発報告に対する考え方、行動に多様性があり、医師、薬剤師、患者それぞれの特徴が報告されていた。一般的にはやはり副作用であるとの自信、確証が自分で得られない場合には報告しない傾向が極めて強いことが報告されていた。また、癲癇とか糖尿病などのように長期にわたる薬剤治療が必要な場合には、患者からの情報聴取、患者とのコミュニケーションが重要な役割をはたしていることが強調されていた。

OTC鎮痛剤でのアナフィラキシーショックについてのオランダからの報告では、paracetamol複合剤(この場合paracetamol+propyphenazone+caffeine)はparacetamol單

剤と比較してアナフィラキシーショック発生頻度が有意に高く、WHOのデータベースを使った調査でも同じような結果が得られていた。

なお、本誌(Vol.14, No.6)でスイスでのOTC複合鎮痛剤がすべて単剤製品に切り替えられたことを報告したが、やはりある意味ではその必要性の根拠が裏付けられたものと解釈することができる。

フランスから副作用症例の因果関係評価について専門家間での不一致性が2題報告されていた。このこと自体は特別目新しいことではなく、従来からよく知られていることであるが、その相違についての評価にいろいろな方法、技法が使われていた。すなわち、visual analogue scale, Bayesian approach, global introspection, Kappa coefficient, Delphi methodなど普段あまり聞きなれない専門用語が使われていた。最近では副作用症例報告について従来の6段階因果関係評価方法が簡略化されつつある傾向があるが、この報告は従来から知られている評価者間の同一症例の評価不一致を理論的に証明していることにもなる。



なお、ISoPは、昨年は北アフリカのモロッコで開催されたが、来年はフィリピンのマニラで10月に開催される予定である。地理的にも日本は近いので来年は日本からの参加者があることが望まれる。また、この学会の内容はwww.isoponline.orgで大体のことを知ることができる。

「ISoP」<http://www.isoponline.org>



厚生労働省における 患者用説明文書についての検討状況

厚生労働省 医薬食品局安全対策課 課長補佐 渡邊 伸一



本日は厚生労働省における患者用説明文書についての検討状況をご紹介したい。医療機関、薬局などで推奨している「おくすり手帳」、「くすりの適正使用協議会」が提供している「くすりのしおり」、日本薬剤師研修センターの「医薬品服薬指導情報集」などが現在活用されている状況を踏まえて、検討した結果についてご説明させて頂く。

医薬品情報提供の あり方に関する懇談会

厚生労働省では平成13年2月に「第1回 医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」を開催した。これは当時の医政局局長と医薬局局長との懇談会として検討が始められている。その懇談会には医薬品情報の提供元である製薬業界の代表、情報を実際に利用する医療機関、薬剤師の代表、医薬品の流通に関する卸、また情報の受け手として国民生活センター代表など、さまざまな分野から参加頂いた。

最終報告は同年9月27日付で提出され、「患者への情報提供の充実」

については表1のようにまとめられている。「国民向け医薬品情報の充実」では、自覚症状や副作用などの用語の標準化は、行政も関与しつつ情報提供すべきであると述べられている。副作用情報については、添付文書は医療関係者向けに専門用語で書かれており、内容も専門家向けであり、その情報がそのまま患者さんに伝達されると誤解することもありうる。そこで、同懇談会では副作用情報の提供の仕方や言葉の使い方を検討すべきであると述べている。こうした懇談会の提言を受けて、厚生労働省でも種々検討を行っている。

表1 医薬品情報提供のあり方に関する懇談会 平成13年9月27日

最終報告
医薬品情報提供の現状
提言
具体的な方策
患者への情報提供の充実
また、早期における初期症状の情報の収集・分析による重篤な副作用の早期発見に資するため、患者が理解しやすい自覚症状・副作用等の用語の標準化と医療関係者による情報提供体制の整備を行うことが必要である。
国民向け医薬品情報の充実

表2 医薬品産業ビジョン

平成14年8月30日

医薬品産業を取り巻く環境の変化
医療に対する国民意識の変化
アクションプラン
情報提供の推進
今後は、医薬品情報提供のあり方に関する懇談会の提言について、実行可能なものから逐次実施していく必要があり、具体的には、医療関係者の総合的な判断や国民の正しい理解に資するよう、「医薬品総合情報ネットワーク」を構築する(2002~2005年度)ほか、医療関係者向け医薬品情報の「階層化」(2005年度)、添付文書等の電子媒体化の検討(2002年度)、患者向け文書の作成(2005年度)等を進める。

【プロフィール】

平成3年 千葉大学大学院薬学研究科
博士前期課程修了
平成3年 厚生省入局(業務局経済課医薬品先端技術振興室)
平成5年 厚生省業務局審査課
平成8年 外務省在ナイジェリア日本国大使館
平成11年 厚生省医薬安全局安全対策課
平成13年 防衛庁運用局衛生官付
平成15年 厚生労働省医薬食品局安全対策課

医薬品産業ビジョンの提言

医薬品産業を振興して、国際競争力をつける観点から、厚生労働省では医薬品産業ビジョンを平成14年8月にとりまとめた。これは主に製薬企業振興の観点から内容がまとめられているが、その中で情報の提供についても述べられている。また、同ビジョンの中で、5年以内に行う具体策がまとまっている(表2)。このアクションプランでは医薬品情報提供のあり方に関する懇談会でとりまとめている内容の目安となる推進の年度が書かれている。

表3 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 中期目標

情報管理及び危機管理体制の強化

医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理(リスクマネジメント)体制を強化すること。

収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、綿密な安全性情報提供体制を確立すること。

その中で患者向け文書の作成は2005年度を目標に推進し、またそのほか情報提供に関しては医薬品総合情報ネットワークを構築すると書かれている。このネットワークは、今年4月に発足した独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページが主体となる予定である。

情報提供の具体的方策

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構は5年間をめどとした中期目標や中期計画を定め、これらが達成できたかどうかが評価の一つになる。同機構は中期目標、中期計画の達成を目指して、いま実際に活動しているところである。

同機構は医薬品の救済基金から発展してきており、副作用の被害救済業務、今まで厚生労働省の医薬品食品衛生研究所で行っていた審査センター、旧医薬品機構で行っていた医薬品の調査業務などの審査関係の業務と、さらに、安全対策課が行っている医薬品の副作用対策などの業務の一部や研究振興業務などを行っている。

中期目標では「(3)情報管理及び危機管理体制の強化」の中で情報提供体制を確立することを掲げて、

厚生労働大臣から同機構に示した。それに対する中期目標のうち患者用説明文書に関する部分を表3に示した。

前述の医薬品の産業ビジョンでは2005年度患者向け文書の作成としているが、来年(17年度)の早いうちに、患者用説明文書のガイドラインを作成する指針を出して、それを受け作成して頂いた文書を18年度中に医薬品機構のホームページで提供することを目指している。

内容については、13年度の厚生科学研究において「患者による副作用早期発見のための適切な情報の収集及び情報の提供のあり方に関する研究」を薬剤師研修センター部長の久保鈴子先生にお願いして1年間行っている。13年度は、種々の医薬品の重篤度の高い副作用を発見するために、ポイント制で副作用を分類して重篤な副作用を発見できないかを研究して頂いた。

14年度も引き続いて久保先生に「医薬品の分類に応じた医薬品情報の国民的視点に立った提供方法等に関する研究」を行って頂いた。

また、副作用と患者さんの自覚症状の用語の関連性を検討して頂いた。情報の提供方法に関する研究として、一般の方がどういった

情報を望んでいるのか、あるいはどういう情報が理解できるのかについて、アンケート調査を実施した。その結果、一般の方は詳しい情報を望んでおり、専門的な難しい用語でなければほぼ理解して頂けるという結果がまとめられた。

現在、昨年度から2年計画での厚生労働科学研究では、副作用と自覚症状との対応表を検討している。患者用の用語集サンプルを表4に示す。こうしたものがあれば、副作用の早期発見につながるのではないかと思われる。

15年度研究班による患者用説明文書の記載要領を表5に示した。この患者用説明文書の内容は、自覚症状から副作用の早期発見につなげるために、副作用の自覚症状のボリュームがかなり大きい。そのほかの項目についても、一般の方の要望を満たすために、「くすりのしおり」よりさらに詳しい内容で情報を記載する内容になっている。

15年度の厚生労働科学研究結果に基づく記載要領について製薬業界の意見を頂いたりしている。そうしたことを進めながら、来年の早い時期には、記載要領を厚生労働省から示すことができればと考えている。

表4 患者用の用語集(サンプル)

副作用名	同義語	
DIC	播種性血管内凝固症候群	
	患者表現	部位
自覚症状1	動悸	胸部
自覚症状2	息切れ	胸部
自覚症状3	めまい	頭部
自覚症状4	耳鳴り	耳
自覚症状5	皮膚が黄色くなる	皮膚

表5 患者向け説明文書素案(Web版)記載要領

A	名 称	「この説明文書は、この薬に関するすべての情報を記載しているものではありません」という注意書きを入れる。
B	効能・効果	
C	使用前の注意に関するこ	
D	使用方法に関するこ	
E	使用中の注意に関するこ	
F	副作用に 関すること	自覚症状でこのような副作用がわかると いう項目を設ける。
G	保存方法に関するこ	
H	その医薬品の概要に関するこ	外観などについての情報
I	その他 問い合わせ先など	

本稿は渡邊氏の講演を基に編集部がまとめたものです。

第14回日本医療薬学会 ポスター発表 「くすりのしおり」

東京慈恵会医科大学附属病院 薬剤部医薬品情報室長 北村 正樹



北村 正樹氏（会場にて）

有用性検証の方法およびその結果

対象診療科：血液・腫瘍内科、循環器内科、消化管外科(内科系2科、外科系1科)

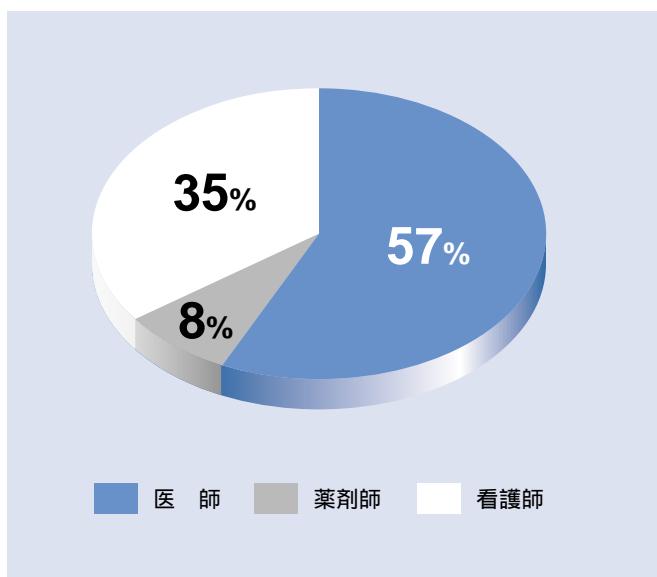
1 注射薬について患者意識調査を実施

2003年1月～6月の半年間で、当院に初めて入院した患者さん72名に注射薬についての意識調査を行った。

今まで注射薬の説明を受けたことがありますか？
83%(60名)の患者さんが過去に何らかのかたちで、注射薬について説明を受けていた。

注射薬の説明は誰から受けましたか？
大部分の人が医師、看護師からの説明であり、薬剤師から説明を受けた人は、わずか8%(5名)と非常に少なかった(図1)。

図1 注射薬の説明は誰から受けましたか？ (n=60)



近年、患者さんへの服薬指導には文書で情報提供が行われているが、注射薬は統一した書式での服薬指導は行われていないのが現状である。今回、「くすりのしおり」の適正使用協議会の「くすりのしおり・注射版」作成基準に従った構成内容で作成した「くすりのしおり」(以下「しおり」と略す)を、実際に患者さんへの服薬指導で用い、その有用性や必要性についてアンケート調査をもとに検証した。

2 「くすりのしおり・注射版」の検証

2003年4月～2004年2月の11ヵ月間で、服薬指導時に「しおり」を使用した患者さん113名に対し、理解度や必要性などについてアンケート調査を行った。しおりに用いた注射薬は52製剤62品目*であった。

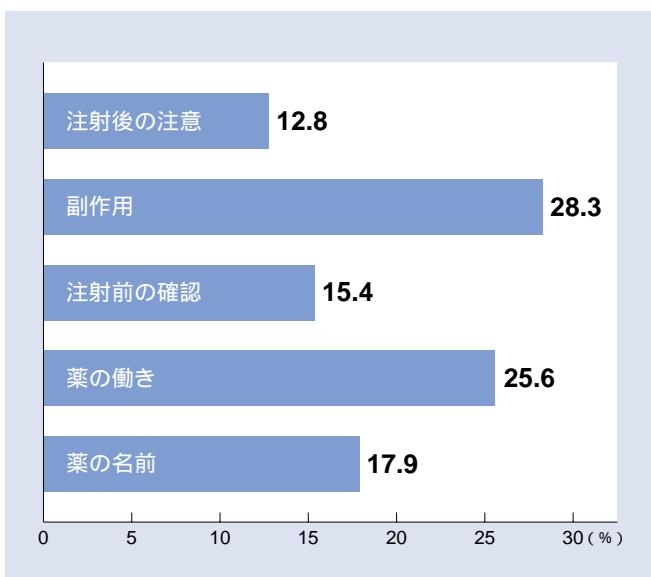
「しおり」は役に立ちましたか？

今後とも「しおり」は必要ですか？

患者さんは概ね、「しおりは役に立った」と考えており、中でも「副作用」や「くすりの働き」の項目での評価が高い回答が多かった(図2)。また、「しおり」を読む前後の比較では、「しおり」により自分に使用されているくすりの疑問や不安が減り、逆にくすりに対する関心が増えたとの意見が多かった。また、「しおり」については今後も継続して提供して欲しい、との意見が大多数を占めた。

*輸液(12製剤)、抗がん薬(11製剤)、ビタミン剤(7製剤)、鎮痛薬(1製剤)、消化器官用薬(8製剤)、止血剤(2製剤)、循環器用薬(5製剤)、感染症治療薬(5製剤)、抗血栓薬(1製剤)

図2 どの部分が役に立ちましたか？ (複数回答OK)



・注射版」の有用性について



「しおり」の説明方法はどのようにしたらよいですか？

しおりの説明者については、今回的方法である薬剤師が良いとの意見が多くかった。

なお、服薬指導時に使用した「しおり」は、製薬会社が作成した「しおり」を事前に薬剤師が確認し、必要に応じて内容を一部修正したものである。

3 薬剤師および医師への「くすりのしおり」の利便性について調査

今回、この検証に関与した主な薬剤師、診療科医師に「しおり」の利便性についてアンケート調査を行った。

薬剤師・医師からみた「しおり」の利便性(図3)

「しおり」の検証に関与した薬剤師、医師にアンケート調査した結果、利便性については概ね良好との評価であった。条件付ということで評価したケースでは「日頃の患者さんとの十分なコミュニケーションが築かれていること」、「医療スタッフとの事前打合せが大切」との意見があった。

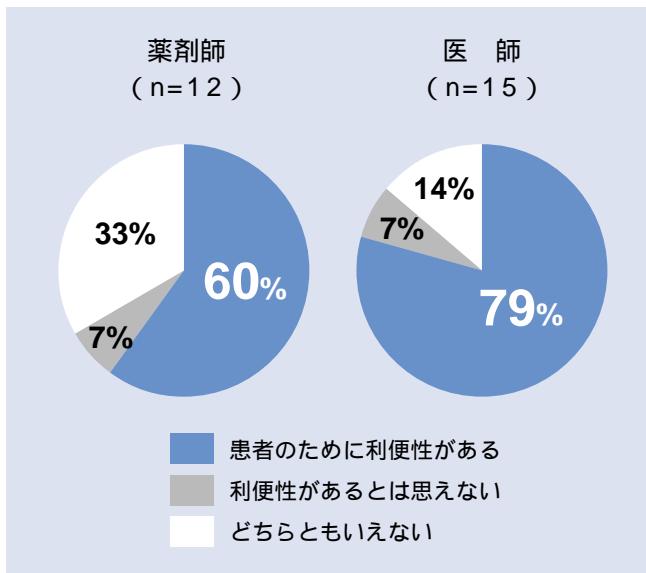
検証結果を考察すると

1 患者さんからの有用性や必要性の評価は高い

これまで患者さんが受けた注射薬の説明内容と、今回我々が示した「しおり」の内容では、大きな格差があったようである。

今回、患者さんから有用性や必要性に関して良い評価

図3 薬剤師・医師からみた「しおり」の利便性



を受けた背景としては、服薬指導時にこの「しおり」を使用することで、もともと患者さんが聞きたいと考えていた情報(副作用など)が得られ、満足できたのではないかと推察される。また、「しおり」の説明についても薬剤師からという意見も多かった(図4)。

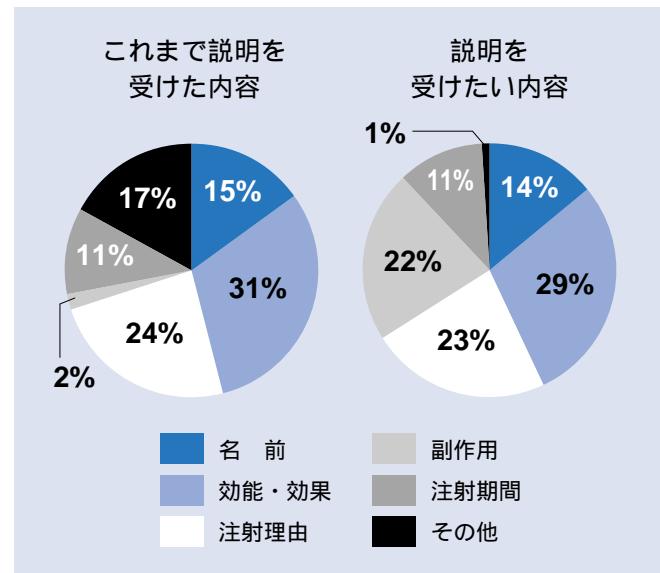
これらの結果を踏まえ、今後とも薬剤師による積極的な「しおり」を用いた服薬指導を行うことが患者さんのくすりの理解をより一層深め、ひいては適正使用に貢献する最善の手段といえるのではないだろうか。

2 求められる薬剤師の意識改革

今回の検証においては、少数例ではあるが「しおり」を用いた服薬指導を行う薬剤師の、患者さんとのコミュニケーション能力や状態把握能力が問題となった。具体的には服薬指導に関わった薬剤師の個々の力量に大きな差があり、場合によっては患者さんとうまくコミュニケーションが成立しないため、十分なくすりの説明ができなかつたケースもみられた。今後、病棟での服薬指導を積極的に行っていくためには、薬剤師個人のコミュニケーション能力などについて日々の研鑽が求められるところである。

今回の「しおり」の検証を通して、今以上に患者さんおよび医療スタッフに信頼される医療チームの一員として活動するには、早急に取り組むべき目標やテーマが明確になった感がある。そのためにも、われわれ薬剤師は、「しおり」を用いた服薬指導を今後とも積極的に行う必要があると考える。

図4 患者の希望と現実の相違



医療消費者市民グループ紹介コーナー 29

NPO法人

日本せきずい基金(JSCF)

Japan Spinal Cord Foundation

現在、日本には約10万人もの脊髄損傷者がおり、さらに毎年5,000人以上の受傷者が生じている。残念ながら、現代の医学では脊髄損傷者を治癒させることはできない。原因は交通事故、スポーツ事故など外傷によるものが大部分である。

JSCFは1999年、次の活動理念を掲げて設立された。

麻痺からの解放を目指し、脊髄損傷の医療研究の充実を図る。

脊髄損傷者の治療・ケア・リハビリテーション研究への協力と、自立・自尊の社会生活の実現。

脊髄損傷に対する理解を社会的に深める。

脊髄損傷者のQOLと再生研究への支援

脊髄が損傷すると、損傷部位にもよるが下半身あるいは四肢麻痺をきたす。呼吸機能が傷害され人工呼吸器が必要な方もおり、介護には多大な人手がかかるため受け入れてくれる医療機関は非常に少ない。あるいは、社会から隔離された重度障害施設で、寝たきり生活を強いられている。在宅生活ではほとんど家族による介護に依存せざるをえない。JSCFは脊髄損傷者や家族からの相談業務を毎日行っている。

90年代以降、バイオテクノロジーが急速に進歩してはいるが、脊髄の再生は動物実験で成果が見られる段階にすぎない。ヒト胎児細胞による再生の試みもあるが、倫理的な問題も残っている。本年12月から関西医科大学で実施予定の、事故直後の方に対する再生治療臨床試験が期待される。



設立記念総会(1999年、東京都江戸川区)

JSCFの運営と国際交流

現在会員数はおよそ2,300人、主に重篤な脊髄損傷者と家族の方である。会費はなく、民間からの寄付によって運営される。趣旨に賛同する著名人やタレントのネットオークションでの協力、ラグビー会場での寄付などもある。JSCFの名称は国際脊髄研究基金(ISRT)^{*1}に倣って付けられたが予算規模はとうてい及ばない。海外の有名財団にはクリストファー・リープ氏設立のCRPFがある。同氏はスーパーマンを演じた俳優で、95年落馬事故で脊髄損傷となった。以来自身のリハビリと支援活動を展開していたが、本年心臓病で死去。

JSCFは現在ICCPという国際共同行動^{*2}への加盟も認められている。各国の団体との交流とともに、日本での一層の活動の進展に努力したい。

(理事渡部基之氏の談話を編集部でまとめました)

* 1 1981年、ロンドンに設立。

* 2 世界の10団体による治療法確立に向けての国際キャンペーン。



右：機関紙、年4回 13,000部発行。

中：日本せきずい基金パンフレット。

左：アメリカの自己管理マニュアルの翻訳版。

来年度刊行を目指し、日本の医師の執筆によるマニュアルを公的援助により制作中である。

NPO法人 日本せきずい基金
〒183-0034 東京都府中市住吉町4-17-16
TEL 042-366-5153 / FAX 042-314-2753
URL : <http://www.jscf.org/jscf/>
理事長：大濱 真

ともに広げよう～健康づくりの輪～

杉並区健康づくり推進委員公開研修会が開催される

11月6日午前、杉並保健所のエントランスホールにて、杉並区健康づくり地区連絡会、杉並保健所、(社)杉並区薬剤師会、くすりの適正使用協議会との共催シンポジウムが開催された。健康づくり推進委員および区民の皆さん116名が参加、最後まで熱心に講演を聴講した。当日、午後は「健康づくり推進月間」行事の一環として、同じ会場で杉並ファロ2004実行委員会によるイベントが開催された。

「ファロ」はイタリア語で灯台の意味。

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)

納得してくすりを飲み続けるのと、質問をしたいけれど我慢して、疑問をいだきながら毎日飲むのとでは、QOLが大きく変ってくる。医師と患者の信頼関係に裏打ちされたコミュニケーションがいかに大切か、嵯峨崎氏は具体的な例を示しながら分かりやすく講演された。

医師は今やサービス業であり、それほど特別な存在とはいえない。もっと気軽に何でも相談できるよう、主治医だけはきちんと決めておこう。そして、疾患によっては他の専門医を紹介してもらい、その結果は主治医に戻って報告する。大きな病院にかかれば全てが完璧、と思い込むと裏切られる。大きな施設は研究機関も兼ねており、チームで動いている。医療関係者の力量も、人柄も色々であり、患者に合ったベストの治療や対応が必ずしも約束されない。主治医に相談しながら、治療方法や医療機関を選んでいく方が安心ではないか。体調不良だとマイナス思考になるし、何かと攻撃的にもなる。自分のそうした状態を良く理解した上で、医師とうまく付き合い、周囲の人たちの援助もあおぐことが大切だ。「あせらない、あきらめない、あなどらない」の3つのAを忘れないようにすることだ。



第二部

おくすり相談会

パネリスト：清水 幹夫(杉並区薬剤師会理事)

匂坂 光秀(同上) 高橋 美子(同上)

コーディネーター：酒井 利章(くすりの適正使用協議会)

事前に提出された17件の、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。杉並区薬剤師会の3名の理事が、飲み合せや副作用、長期連用、多剤処方などの質問について、分かりやすく丁寧に回答された。いらなくなつた「くすり」の廃棄方法の質問があり、昨今の環境問題に敏感になっている患者の動向がうかがわれた。また、ジェネリック薬の情報はどうやれば入手できるのか、という質問もあって、増えていく医療費に対して医療消費者の関心が高まっているようであった。

なお、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た。6名の方が日頃の疑問や相談を投げかけ、杉並区薬剤師会の先生方が懇切に対応されていた。

参加者の反響は

シンポジウム終了時に実施したアンケート結果では、参加者のうち男性は30%、女性は70%であった。年齢構成では60%が60代、22%が70代と年齢の方が圧倒的に多かった。杉並区健康づくり推進月間の、行事の一環として当シンポジウムは開催されたが、「大変・まあ」合わせて「参考になった」が大部分であり、概ね好評のようであった。ただ、会場がエントランスホールだったためか、「音響が悪く話が聞き取りにくかった」との意見が何人かあり、残念であった。

当協議会で重点事業に位置づけている「地域密着型シンポジウム」は、練馬区で2回開催したことに続き、今回はその隣の杉並区での開催となった。毎回、参加者からの反響に手ごたえが感じられるので、引き続き他の自治体との共催に拡大していく予定である。

明けましておめでとうございます。本年もどうぞ宜しくお願い致します。昨年は記録的な台風や猛暑が日本列島を襲い、追いうちをかけるように新潟県中越地震が発生し、自然の脅威をいやというほど思い知らされた一年でした。さらには狂気と思えるい的な事件も相次ぎました。新年を迎え、改めて今年こそは穏やかで平和な一年であつてほしいとの思いの方も多いのではないでしょうか。

本年はさまざま面で変化のある年かもしれません。スポーツ界では楽天やソフトバンクの新規参入によりプロ野球に新風を吹き込んでくれるでしょう。またサッカー

ワールドカップの予選も本格化してきます。日本経済も景気の後退や減速との予測もありますが、さらなる成長を期待したいところです。

製薬産業も4月に施行される承認許可制度や市販後安全対策などの改正薬事法により、今後企業形態が大きく変わってくる可能性があります。こうしたなか当協議会も、時代の要請あるいは患者さんのニーズに即応したくすりの適正使用のための活動を推進してまいります。変化に応じた的確な活動を推進するためにも、引き続き読者の皆様のご意見やご支援を切にお願い致します。（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)とペネフィット(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 フーマ株式会社
 ノボ ノルディスク フーマ株式会社 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
 三菱ケミカルズ株式会社 明治製薬株式会社 山之内製薬株式会社 ワイス株式会社

個人会員（五十音順） 大野 善三 三輪 亮寿

RAD-AR News Vol.15, No.5 (Series No.66)

発行日：2005年1月

発行：くすりの適正使用協議会

〒103-0001 東京都中央区日本橋

小伝馬町4-2 第23中央ビル5F

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

ホームページ <http://www.rad-ar.or.jp/>E-mail : info@rad-ar.or.jp

制作：(株)メディカル・ジャーナル社