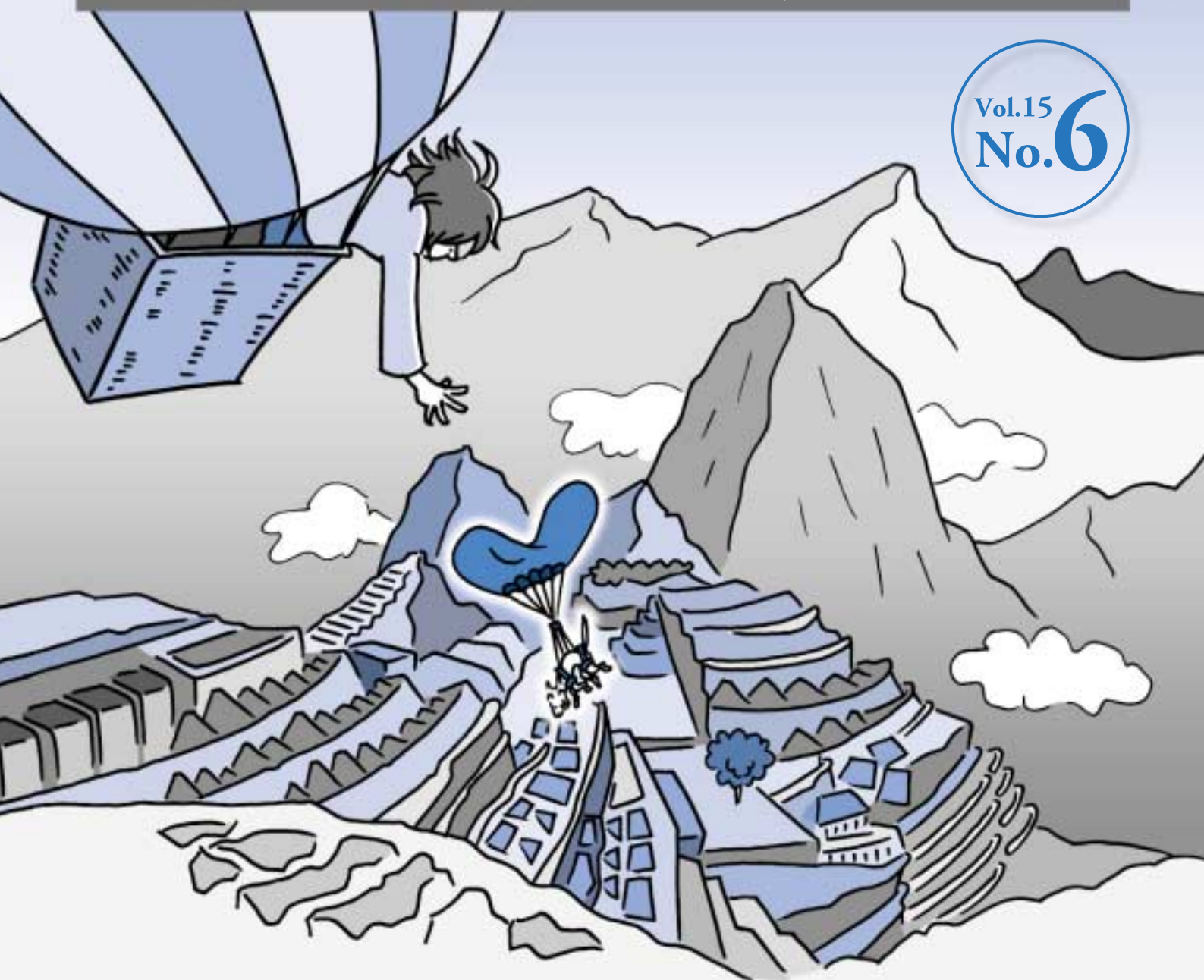


RAD-AR News

くすりの適正使用協議会

レーダーニュース Series No. 67 Mar. 2005

Vol.15
No.6



◀ CONTENTS ▶

- | | |
|---|--|
| ■「育薬アカデミー」設立の概要…………… 2 | ■ 食の安全をどう伝えるか…………… 10 |
| ■ ファーマコヴィジランスに関する最近の動向…………… 4 | ■ 製薬会社と患者満足度…………… 12 |
| ■ 欧州のくすり、治療を取り巻く最近の環境…………… 6 | ■ 全国パニック障害の会…………… 14 |
| ■ 「くすりのしおり」あり方検討会がスタート…………… 8 | ■ プレスセミナーを開催「今なぜ薬剤疫学なのか？」
～リスクとベネフィットを検証する～…………… 15 |
| ■ インテンシブコース
～市販後安全対策について企業はどのように対応すべきか～…………… 9 | ■ 編集後記…………… 15 |

「育薬アカデミー」設立の概要

どのような新医薬品でも、9～17年の歳月と500億円にのぼる費用が投ぜられ、苦難の末に開発されて患者さんに届けられる。新医薬品は貴重な社会資産と言っても過ぎることではない。

製薬企業はさらに市販後も、より良い薬物療法・・・適正使用の確保を目指して、リスクを最小限に、ベネフィットを最大限に発揮するようたゆまぬ努力が求められる。すなわち、「育薬」である。

製薬企業はその使命を全うするために、当該医薬品の安全性、有効性にかかわる情報を収集し、分析し、評価してその結果を医療関係者に提供することが、重要な前提条件になっている。その際、用いられるのが、薬剤疫学という医薬品評価の科学である。

育薬アカデミー設立の背景

平成17年4月の改正薬事法の全面施行に伴い、製薬企業には医薬品製造販売後の安全確保対策の充実、強化が課せられる。また、ICH*-E2Eでの安全性監視の計画(Pharmacovigilance Planning)ガイドライン作成へむけて急速な動きがあり、市販後調査の適正な評価のための薬剤疫学の理解と活用が必須とされている。

くすりの適正使用協議会は、設立以来15年間一貫して薬剤疫学の普及のために各種事業を実施してきた。

わが国でこのような事業を実施しているのは当協議会のみである。これまでの事業を通じ、薬剤疫学に関わる情報の蓄積およびネットワークが構築されている。

設立の目的

市販後調査(PMS)は薬事法に基づく諸規制を単にクリアすればよいものではなく、その重要性、つまり育薬の観点を踏まえて、価値ある結果を導き出すよう薬剤疫学的手法を用い、実施されなければならない。

日本薬剤疫学会は、平成15年「PMS検討会」(座長:大橋靖雄・東大教授、当協議会から5人参加)を設置し、

熱心な検討を経た後に多くの重要な提言を行った。

総論として、製薬企業は医薬品の開発から市販後に至るライフサイクルを通じて、一貫性をもって育てるという考えに立つべきであり、それにはPMSに重点を置き、そのための人材の育成と組織の拡充を図る必要があるとしている。

こうした情勢を背景に、当協議会は「育薬アカデミー」を設立することになった。育薬アカデミーは、当協議会の会員製薬企業を対象に、薬剤疫学の考えをとり入れたPMSの計画立案と実施ができるよう幅広く支援していくことを目的としている。

基本方針

●基本姿勢

- ・懇切かつ丁寧に応じる。
- ・科学、倫理そして中立を堅持する。
- ・機密を厳守する。

●運営方針

- ・当面、事務局を当協議会内に置く。
- ・医療関係者、薬剤疫学者などの外部専門家の協力を頂く。
- ・場合により経費を徴収する。

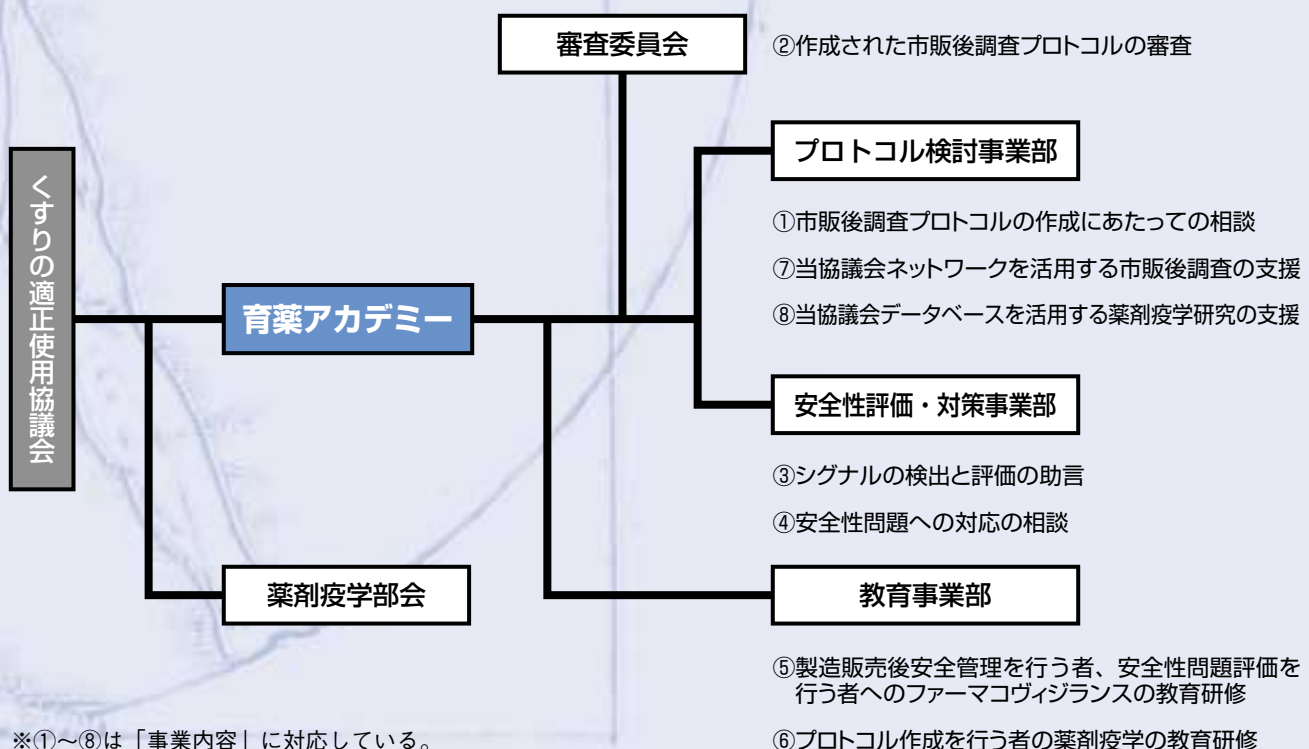
*) ICH : International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (薬剤規制のハーモナイゼーションに関する国際会議)

事業内容

- ①市販後調査プロトコルの作成にあたっての相談
 - ・安全性/有効性検討のためのプロトコル作成支援
- ②作成された市販後調査プロトコルの審査
 - ・科学的、倫理的側面からのプロトコル審査と助言
- ③シグナルの検出と評価の助言
 - ・検出されたシグナルのリスク分析方法などに関する相談対応
 - ・データマイニング手法の活用
- ④安全性問題への対応の相談
 - ・新薬発売時または発売後に検出されたシグナルに対し、リスクを最小化するための情報伝達などの総合的対策プログラムの作成支援
 - ・安全対策の早期立案支援
- ⑤製造販売後安全管理を行う者、安全性問題評価を行う者へのファーマコヴィジランスの教育研修
 - ・安全性管理者/評価実務者育成のためのレベルに応じたプログラムによるファーマコヴィジランス教育の実施
- ⑥プロトコル作成を行う者の薬剤疫学の教育研修
 - ・科学的な市販後調査プロトコルが作成できることを最終目的とした薬剤疫学の教育・研修の実施
- ⑦当協議会ネットワークを活用する市販後調査の支援
 - ・市販後調査実施にあたり当協議会のネットワークを利用した各種調査・試験の実施支援
- ⑧当協議会データベースを活用する薬剤疫学研究の支援
 - ・ケース・コントロール研究における対照群の選定など

組織

- 組織の名称およびそれぞれの機能は以下のとおりである。



ファーマコヴィジランスを理解するために No. 6

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

今回は、3部構成のガイダンス案の最後である“Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment” (GPPと薬剤疫学的評価)を紹介する。

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ファーマコヴィジランスの役割
- IV. 安全性シグナルの識別と記述：症例報告から症例集積
- V. 症例検討後：観察研究によるシグナルの調査
- VI. 安全性シグナルの解釈：シグナルから潜在的な安全性リスクへ

本ガイダンス案では、ファーマコヴィジランスの基本とされる自発報告による症例報告／症例集積とその評価、自発報告における報告率・発生率の算出の限界について述べている。また、安全性シグナル検出のための観察研究、安全性シグナルの解釈およびファーマコヴィジランス計画の策定において考慮すべき事項が解説されている。

リスクマネジメントにおけるファーマコヴィジランスの役割

ファーマコヴィジランスは「有害事象の検出、評価、理解に関連する全ての観察的(非無作為化)な、承認後の科学的なデータ収集活動」と定義され、観察データに基づく市販後の安全性データ収集やリスク評価は、製品のリスクプロファイルを評価し特徴付けてリスク最小化に関する決定を行うために重要としている。

安全性シグナルの識別と記述：症例報告から症例集積

症例報告に関し、Good Reporting Practiceとして報告の質を求めるために企業が行うことおよび症例報告の質の良さを示す要素がこの章で示されている。これらはICH^{*1}E2Dガイドライン、CIOMS^{*2}ワーキンググループ

VやFDA^{*3}が昨年3月に公表した安全性報告に関する規制要件案^{*}で示されているものと同様である。

症例検討後：観察研究によるシグナルの調査

ここでは収集された症例報告を基に症例レベルでの因果関係評価を行うとともに症例集積(case series)による検討を行い、安全性シグナルを検出していくことが述べられている。さらに、Data miningの手法を用いて製品と事象の関連性を調査すべき項目を特定できる可能性が示唆されている。

これらによって検出され、さらに調査が必要とされ得る事項は、

- ①新規の未知の有害事象
- ②既知の事象で重症度が明らかに増加
- ③極めて稀と考えられる重篤な事象の増加
- ④新規の相互作用
- ⑤新たなリスク集団の特定
- ⑥製品名、包装などの混乱
- ⑦製品の使用方法に起因する問題
- ⑧実施中のリスク最小化活動の不十分さによる問題
- ⑨企業/FDAが特定したその他の懸念

が挙げられた。

検出された安全性シグナルの理解には、報告率と発生率の算出とその検討が推奨されている。しかしながら、その算出において、分子(自発報告からの症例数)、分母(曝露患者数の概算)共に不確実であり、解釈には限界があることが述べられている。

そこで自発報告を基にした安全性シグナルの検出だけでなく、観察研究によるさらなる安全性シグナルの評価が必要となる場合がある。

実際の医療現場における製品使用による観察研究には、

- ①薬剤疫学的安全性試験(Pharmacoepidemiologic Safety Studies)
- ②登録制度(Registries)
- ③調 査(Surveys)

があり、最も適切な方法を選択する。観察研究のポイントのまとめは表1の通りである。

いずれの観察研究の場合も、開始前および計画の進行過程でのFDAとの相談が推奨されている。

このように、症例報告、症例集積、Data miningから安全性シグナルが特定され、さらなる観察研究などによる検討の必要性のある場合、企業は全ての安全性情報をまとめてFDAへ提出することが「Ⅵ. 安全性シグナルの解釈：シグナルから潜在的な安全性リスクへ」で記述されている。それには安全性情報の解釈も行われるべきとされており、これらを表2にまとめた。

検討の結果、ファーマコヴィジランス計画（＝企業による新しい安全性シグナルの検出と既に特定された安全性シグナルを評価するための計画）が必要な場合、それをFDAへ提出する。計画の基礎、必要となる状況、含まれる要素については表3の通りである。

なお、ファーマコヴィジランス計画は、新たに得られた情報によって修正されることや、計画の途中でリスク

最小化のための措置が講じられる場合がある。

これまで4回に渡って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の概要を紹介した。米国では新薬開発の初期からリスクマネジメントを企業と当局が協力して系統的に検討し、薬剤のリスクの最小化を達成しようとする取り組みが窺える。

- *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）
- *3 FDA： Food and Drug Administration（米食品医薬品局）
※FDA 21 CFR Parts 310, 312, 314, 320, 600, 601 and 688
Safety Reporting Requirements for Human Drug and Biological Products.
Proposed Rule. Federal Register Vol.68 No.50, March 14 2003

表1. 観察研究のポイント

観察研究の種類	内 容	特 徴
薬剤疫学的 安全性試験	<ul style="list-style-type: none"> ● 特定の製品で治療されている患者の「現実の世界」における非無作為観察試験 ● コホート（前向き／後向き）、ケース・コントロール、ネステッド・ケース・コントロール、ケース・クロスオーバーなど 	<ul style="list-style-type: none"> ● プロトコルを作成、対照群を設定、仮説の検証を行う ● 製品に関連する結果の相対リスクの推定、有害事象のリスクの推定 ● 稀／遅発性の有害事象では評価の実際的な唯一の選択 ● 臨床試験が非現実的な場合の選択 ● 交絡／バイアスに影響される（実施時にバイアスを最小化し、可能性のある交絡を明確にする） ● 使用される情報源はさまざま
登録制度	<ul style="list-style-type: none"> ● 健康に関連した事象の発現の要因となるような特定の疾患や状態（リスク因子）がある、あるいは健康に有害な影響を与えると判明しているまたは疑われる物質（または環境）への曝露がある個人に関する情報の収集、管理、検索、分析および伝達のために組織されたシステム 	<ul style="list-style-type: none"> ● 大規模な自動化データベースからは利用できない結果の情報を収集する場合 ● 複数の情報源から情報を収集する場合 ● プロトコルを作成
調 査	<ul style="list-style-type: none"> ● 患者または医療従事者への調査で得られる情報 	<ul style="list-style-type: none"> ● 安全性シグナル ● 既知の有害事象についての知見 ● 添付文書に規定された製品の使用について ● Risk MAPの構成要素との整合性 ● 商品名の医療現場での混乱 ● プロトコルを作成

表2. 安全性情報の解釈

企業がFDAへ 提出すべき 安全性情報	<ul style="list-style-type: none"> ① 自発的に報告され公表された症例報告 ② 薬剤疫学的安全性研究から導かれた相対リスクまたはオッズ比 ③ 前臨床試験や薬物動態的あるいは薬力学的効果において観察された生物学的影響 ④ 比較群のある臨床試験からの安全性所見 ⑤ 同効薬での市場実態での経験
企業が 安全性情報を 解釈する際の事項	<ul style="list-style-type: none"> ① 使用集団全体やリスクのある患者集団におけるベネフィット・リスクバランスの評価 ② 追加試験によってさらにシグナルを調査するステップの提案 ③ 適切な場合、リスク最小化の措置

表3. ファーマコヴィジランス計画

ファーマコヴィジランス 計画の基礎	<ul style="list-style-type: none"> ① シグナルが潜在する安全性リスクを示す見込み ② 事象が発生する頻度 ③ 事象の重症度 ④ リスク集団の性質 ⑤ 製品が適用される患者の範囲（幅広い範囲または限定された集団） ⑥ 製品が調剤される方法
ファーマコヴィジランス 計画が必要な状況	<ul style="list-style-type: none"> ① 承認の前後に安全性シグナルが特定された場合 ② リスク集団が十分に検討されていない ③ 他の重要な安全性の懸念が存在する
ファーマコヴィジランス 計画に含まれる要素	<ul style="list-style-type: none"> ① 有害事象報告の緊急的提出 ② 有害事象報告要約のより頻回な提出 ③ 未報告の有害事象を特定する積極的なサーベイランス（稀で重篤なものにフォーカス） ④ 追加の薬剤疫学的安全性研究（コホート、ケース・コントロールなど） ⑤ 登録制度や患者/医療従事者への調査の実施 ⑥ 追加の無作為化臨床試験



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

欧州のくすり、治療を取り巻く最近の環境

欧州では、日本と同様に医療費削減の一環として薬剤費をいかに節約するかということが厚生当局、医療機関に課せられた課題のひとつになっており、その一貫としてジェネリック医薬品の導入、推奨などにも反映されている。全体的にみると欧州諸国での医療費の中で薬剤費が占める比率は20%以上にも及んでいる。

また、前に言及したようなOTC複合薬の見直し(本誌Vol.14 No.6参照)はある意味では画期的な変化のひとつでもある。さらに、医療費の削減という見地からは民間薬、代替医療の普及、東洋医学の医療への導入などさまざまな面で少しずつ変化がもたらされつつある。

もちろん薬事制度、薬局の役割、薬剤師の地位、伝統的な民間薬の使用などに関しては日本とはかなり異なった環境も存在するので欧州の現状を必ずしも日本には当てはめることができるとは限らないが、それらの一部は日本でも参考になるかもしれないと考えられるのでここにその一端を紹介する。

ジェネリック医薬品の現状

本ニュース (Vol.14, No.3) で欧州におけるジェネリック医薬品の現状を紹介したが、その後も、欧州ではいろいろな機会にジェネリック医薬品が取り上げられている。欧州各国におけるジェネリック医薬品の普及度は国によっても著しく異なる。

最近の統計(04年9月、日本は02年)ではジェネリック医薬品の数量ベースのシェアはアメリカが51%、ドイツ50%、イギリス52%、フランス8.8%、日本12.2%となっている。例えば、ドイツでのジェネリック医薬品の普及はここ数年の間に著しく高まっている。しかも、欧州大陸ではこのような傾向は今後もますます強まることが予想されている。

ことに、ジェネリック医薬品とオリジナル医薬品とではその効果にはまったく違いがないことが薬局の月刊雑誌や一般の雑誌などでもたびたび強調され、また宣伝もされているのが目に付く。なお、すべての薬局が健康関連広報雑誌を無料で配布している。

民間薬の役割

通称「民間薬」には日本と同じように昔から言い伝えのある医療、くすりがある。例えば、熱があるときには靴下を酢につけてから、軽く絞って足に履くとよい、のように今でも使われていることがある。最近の流行のひとつに生薬配合のティーパック製剤が挙げられる。

欧州には中国や日本のような概念での漢方薬はないが、それに似たものとして生薬を用いた色々な民間薬が使われている。例えば、生薬製剤、特に民間生薬湯(ティーパック製剤)は過去10年くらいの間に著しく増加、普及し、かなりの種類の医薬品がスーパーをはじめ至るところで売られている。この民間生薬湯は大きく分けて二種類に大別することができる。

そのひとつは生薬一成分で生薬名が製品名となっている場合である。つまり、カミツレ・ティーパック剤(Matricaria recutita)、ハッカ・ティーパック剤(Mentha piperita)、ウイキョウ・ティーパック剤(Foeniculum vulgare)、ビジョザクラ・ティーパック剤(Verbena phlogiflora)、ウイキョウ・アニス・ヒメウイキョウ・ティーパック剤(Foeniculum vulgare + Pimpinella anisum + Carum carvi)、サルビア・ティーパック剤(Salvia triloba)、ロイボス・ティーパック剤(Apalathus linearis + 薬香料)などがある。

とくにカミツレは昔は皮膚の軽い炎症などの外用薬として湿布剤として用いられていたが、今では軽い胃腸の不調などにもっぱらティーパック剤として広く用いられている。レストランでは食後にコーヒーや紅茶を注文することは普通であるが、なかには少し食べ過ぎたとか胃腸の調子が少しよくないようなときにこのカミツレハッカのティーを注文することができる。それくらいこのカミツレ・ティーパック剤とハッカ・ティーパック剤は普及している。かつてこれらふたつは病人の飲むものであってレストランなどには置いていなかったが、最近ではほとんどのレストランがこのふたつのティーパック剤を常備している。なお、ロイボス・ティーパック剤の中に配合されている薬香料にはシナモン、ショウガ、ショウズクが含まれている。

なかでもロイボス・ティーパック剤は最近静かなブームになっており、通常なにも追加配合されていない単一生薬のロイボス・ティーパック製剤に加えて、グッドモーニング・ロイボス・ティーパック剤などもあり、これにはロイボスにベルガモットが配合されている。このロイボスはもともと南アフリカ原産のエニシダ様の植物で、つい最近までは欧州ではまったく知られていなかった生薬である。このロイボス・ティーパック剤は鎮静効果があるとのことで、日本の緑茶と同じような感覚で欧州では広く飲用されるようになってきている。ただしカフェインは含有されておらず、南アフリカではカフェインに敏感な人は紅茶の代わりに飲用しているとのことである。緑茶といえば、このロイボスとはほぼ同じ時期、つまりここ数年来欧州で大流行しはじめ、最近では緑茶入りの石鹸まで売り出されている。したがって、煎茶、番茶、茎茶などの日本語そのものの発音でティーショップなどいたる所で売られているし、列車内の車内販売にも緑茶のティーパックが備え付けられているくらいである。

一方、効能を医薬品名に取り入れているティーパック製剤には胃腸・ティーパック剤(Pimpinella anisum, Foeniculum vulgare, Carum carvi)、咳・気管支炎・ティーパック剤(Thymus vulgaris, Althae officinalis, Plantago lanceolata, Cetraria islandica, Foeniculum vulgare, Glycyrrhiza glabra)、胆嚢・肝臓・ティーパック剤(Cardui mariae, Taraxacum officinale, Cynara scolymus, Peumus boldus, Achillea millefolium, Menthae piperitae)などが挙げられる。このほかにも妊婦・ティーパック剤、安眠・ティーパック剤、更年期・ティーパック剤、ヨガ・ティーパック剤などちょっと首をかしげるような名前のティーパック剤が所狭しと陳列されている。

もちろん、これら民間薬以外にも生薬を主成分とした医薬品(薬局でのみ販売可)は沢山あり、例えば、リュウマチ疾患にはHarpagophytum procumbensを使ったものがある。

東洋医療の導入

十数年ほど前までは東洋医学関連の治療は医療界ではほとんど認められておらず、僅かに鍼がかるうじて一部の医師によって試みられていた程度であった。当時は医師が中国で中国式の鍼を数ヵ月勉強してから実際に試みていた程度であった。

ところが、最近では鍼、灸、指圧などによる治療が健康保険でも使えるようになり、またそれぞれの専門家、つまり鍼灸師、指圧師などを養成する学校までも開設されている。このことはある意味でその治療効果が一般にも認められていることであり、例えばスイスの場合、歯科治療は健康保険の対象にはならない(!)のに、鍼灸治療は健康保険で認められていることは大きな驚きでもある。



●ドイツの「健康関連広報雑誌」

●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。

「くすりのしおり」[®]あり方検討会がスタート

～21世紀にふさわしい患者向け情報を検証する～

インフォームド・コンセントの実践に役立つことを願って、くすりの適正使用協議会は多くの製薬企業から協力を頂きながら「くすりのしおり」[®]を提供してきた。

しおりの開発から10年以上を経過した現在、協議会のホームページには約6,700品目のしおりを掲載している。最近では、しおりの注射版や英語版の掲載まで、対象を徐々に拡大して利便性を高めている。

「くすりのしおり」は医療用医薬品について最小限の情報シートとして、患者さんと医療関係者とのパートナーシップやコミュニケーション促進に大きな役割を果たしてきた。ところで、近年の患者さん・医療消費者の医療に対する意識の高まりを考えると、「くすりのしおり」の現状を分析・評価し、新しい時代に対応する「くすりのしおり」のあるべき姿を検討する段階にきていると判断される。

一方で、厚生労働省は「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」の報告をもとにして、医療用医薬品について「患者向け説明文書」をWebサイトで提供する準備に入っている。この説明文書の内容は「くすりのしおり」と共通するものも含むが、関連する医薬品情報が多く盛り込まれ、警告などがある医薬品で患者さんがより詳細な情報を入手したい場合にこのサイトを使用してもらう、とされている。

このような状況下、外部専門家7名に参画して頂き、「くすりのしおり」あり方検討会をスタートさせた。医師、薬剤師、有識者、医療消費者それぞれの立場を代表する

専門家に加え、実際に「くすりのしおり」を作成・提供している製薬企業も参加している。

検討会は都合4回程度の開催を予定しているが、第1回目は1月31日に行われ、順次1ヵ月半ほどの間を置いて実施の予定である。時代の趨勢に合った新しい「くすりのしおり」を考える時、そのあるべき姿、位置付けなどについて将来を見据えた有益な提言が頂けるものと期待している。

第1回目の検討会では、座長の大野善三氏、海老原理事長の挨拶と方針説明から始まり、当協議会から「くすりのしおり」の現状と課題、厚労省における「患者向け説明文書」の準備状況につき詳細な報告がなされた。引き続き行われた各委員間の討論では、医薬品の効果の最大化をはかるために患者さんの果す役割、副作用の初期症状、医療消費者向け医薬品情報(CMI)、服薬指導書(PMI)、「くすりのしおり」ホームページへのアクセスフリー化、コミュニケーション促進ツールとしての「くすりのしおり」、医薬品情報をQ&A方式でホームページに提供、など幅広い分野にわたって熱のこもった討論や提言が行われた。

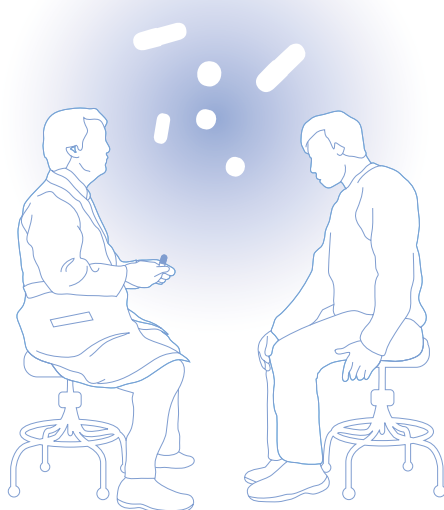
最後に座長より、本日出された意見を5項目ほどに集約して、次回の検討会までに情報をお互いに共有化し、効率的な会の運営を心掛けよう、との方向が示された。

第2回目は3月14日、第3回目は4月28日に、それぞれ開催することが確認された。検討会のメンバーは時間を延長してでも納得できるまで討論しよう、との意気込みが示された。

■ 「くすりのしおり」あり方検討会メンバー表

〈敬称略〉

対 象	役 職	氏 名
保険薬局薬剤師の立場から	(社)日本薬剤師会常務理事	七海 朗
病院薬局薬剤師の立場から	(社)日本病院薬剤師会常務理事	林 昌洋
医師の立場から	日本体育大学大学院教授(内科医)	大野 誠
有識者の立場から	日本医学ジャーナリスト協会会長	大野 善三(座長)
医療消費者の立場から	ささあい医療人権センターCOML代表	辻本 好子
製薬会社の立場から	日本製薬工業協会くすり相談対応検討会副委員長	佐藤 真一
製薬会社の立場から	医薬工業協議会くすり相談委員会委員長	中沢 敏之
くすりの適正使用協議会	理事長	海老原 格 他5名



インテンシブコース

～市販後安全対策について企業はどのように対応すべきか～

薬剤疫学部会 江島 伸一

平成16年度薬剤疫学セミナー《企業実務者対象インテンシブコース》は、12月10日(金)～11日(土)の2日間にわたり、98名の参加を得てオンワード総合研究所人財開発センターにおいて開催された。

これまで本セミナーは2日目の午前中で終了していたが、今回は午後に特別講演をとり入れ、内容の充実を図っている。

講演 I

座長：運営委員 藤田 晴起

1. Pharmacovigilanceの社内教育・体制を考える

くすりの適正使用協議会海外コーディネーター 鈴木 伸二

2. FDAのリスクマネジメントガイダンス(案)と実例

薬剤疫学部会海外情報研究会 古閑 晃

3. 市販後安全性観察研究に関するガイドライン および育薬アカデミーの概要

薬剤疫学部会海外情報研究会 神田 誠一

改正薬事法の施行、FDAおよびICH-E2Eの動向などを踏まえた対策の必要性、重要性が紹介された。また、くすりの適正使用協議会が設立準備を進めている育薬アカデミーについて、設立の目的、事業内容などが紹介された。

企業報告

座長：運営委員 北村 重人

1. アストラゼネカの安全対策への取り組み ～イレッサ錠適正使用への道～

アストラゼネカ(株)研究開発本部医薬安全性推進部 吉田 茂

2. タミフル「1歳未満」特別調査の対応

中外製薬(株)安全性コンプライアンス部 望月 譲二

行政対応も含めて、実務を展開する上で経験した数々のエピソードが紹介された。

講演 II

座長：運営委員 恩田 威俊

「薬剤疫学基礎講座」

国立保険医療科学院疫学部疫学情報室長 藤田 利治



薬剤疫学について、定義、疫学研究デザインの分類、発生頻度の尺度、状態の頻度の尺度、ひとつ標本でのコホート研究、ケース・コントロール研究について、最新のインフルエンザ脳炎・脳症の事例も含めて数多くの研究事例が紹介・解説された。

講演 III

座長：運営委員 小島 彰

「病院薬剤部における薬剤疫学の実際」

国立循環器病センター薬剤部副薬剤部長 高田 充隆

抗不整脈薬シベンゾリンの低血糖に及ぼす影響に関する研究の事例を中心に、医薬品の適正使用のために演者自ら実施した数々の薬剤疫学的研究とその結果から、適正使用のための介入がなされた場合の成果の検証事例が紹介された。



なお、1日目の講演終了後には、吉川保寛運営委員の司会進行のもとにサロンディスカッションが開催され、参加者相互の交流が図られた。

今回のセミナーで参加者は、参考になる情報を多々得られたことと思う。セミナー終了後に実施したアンケート調査結果(回収率84.4%)では、参加者から内容について高い評価があった。一方で、時間不足により質疑応答が十分にできなかったことが、反省点として挙げられる。

平成17年度のセミナーでは、今回の反省も踏まえて、開催の準備を進めたいと考えている。

食の安全をどう伝えるか



(株) 食品科学広報センター 事務局長 瀬古 博子

食品科学広報センターは株式会社として、食品全般に関する広報活動を行っている。食品については、くすり以上に消費者の意識と現実の安全性との間で大きなギャップがあるようだ。そのため、特に消費者の方に理解されにくい分野について広報活動を展開している。

消費者と専門家、企業あるいは研究者などとの仲介をする役割を担う立場から両者の意識のずれを考慮しつつ情報提供を行い、理解を促す取り組みについて紹介していきたい。

食の安全を揺るがす事件

ここ4、5年に限っても、2000年の雪印乳業の加工乳による食中毒から、2004年1月に起きた鳥インフルエンザまでいろいろな事件があった。

2001年9月BSE感染牛が発見された。この後、これに関連して輸入牛肉を国産として偽装表示したものが発覚した。

また、2002年、中国産冷凍ハウレンソウに厚生労働省の検疫所のチェックで見つからなかった違反食品が見つかった。しかも民間団体が検査して見つけた例である。さらに、国内農業については、2002年7月無登録農薬を全国的に販売、使用していたことが発覚した。

このように、消費者が不安を覚える事例は多いが、報道の仕方ともおおいに関連している。99年、埼玉県産のハウレンソウがダイオキシンの濃度が高いとしてニュースステーションで取り上げられた。これは分析データを検証してより客観的な報道を行っていれば、大きな不安は起こらなかった例といえるだろう。

「安全」と「安心」

2003年、食品安全委員会が内閣府に設置された。表1は同委員会が食品安全モニターを対象に行ったアンケート結果である。モニターは食

品関係の仕事や教育、医療に携わっていた方など食品に知識を持っている人も多い。それでも第1位は農薬、それから輸入食品、添加物である。専門家から見ると、農薬や添加物は科学的に検証して、動物実験を行って安全性を確かめて認可されているのであまり心配する必要はない。どちらかといえば微生物関係のリスクが高いのではないか。

食品は安全と安心の両方を確保しないといけない。安全は客観的、科学的なものが、安心は主観的、心理的なものであって必ずしも一致しない。一般に、消費者はどうしても有害か無害かの二者択一を求めがちだと思う。例えば、天然・自然の食品は安全で、人工・合成食品は危ないと信じる人は多い。「天然添加物使用」、「合成添加物不使用」などとアピールする食品が多いが、天然だから必ず安全だということにはならない。食品企業も消費者の天然志向をうまく利用している部分があると感じている。

2003年の食中毒死者5名のうち4名が自然毒による食中毒であった^{*1}。農薬や食品添加物では実際に深刻な被害が出ていないが、消費者は農薬、添加物のことを心配しながら、自然毒や微生物の汚染などはあまり気にしていないようだ。

ハザードとリスク

食品には潜在的に危害因子があ

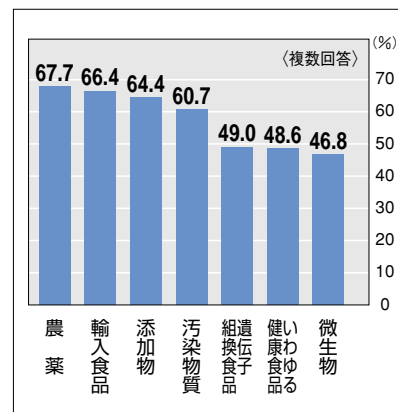
【プロフィール】

東京都出身
早稲田大学文学部卒業
(株) 食品科学広報センター 事務局長
(社) 日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
東日本支部食生活研究会幹事

る。自然食品や普段食べている食品にも危害因子があることは意外に理解されていない。例えば、ジャガイモを調理するときに、芽を取り除くことによって発芽部にある有害物質(ソラニン)を取り除いている。またワラビ、フキノトウの発がん物質はあく抜きで除去できる。塩や砂糖なども動物実験では半数致死量^{*2}がある。毒性学の基本としては、量を超えればどんなものでも有害である。

ハザードとリスクの考え方を表2に示した。リスクを「危険」と誤すと二者択一になってしまう。リスクとはあくまでも悪影響が発生する確率とその程度、つまり可能性だということはなかなか理解してもらいにくい。

表1 食品の安全性の観点から、より不安を感じているものは？



食品安全モニター455人／平成15年9月5日～19日／食品安全委員会

●本稿は瀬古氏の講演を基に編集部がまとめたものです。

NOAELとADI

無毒性量 (NOAEL) はいろいろな量の添加物、農薬などを動物実験で与えて、毒性影響が認められなかった投与量である。動物実験によりNOAELを求めてから、一日摂取許容量 (ADI) を求める。これが食品の安全の規制について基本になってくる (表3)。

食品安全委員会の役割は、いろいろな農薬や物質についてADIを決めることである。その前段階で動物実験があって、毒性影響が認められない量を求める。これを基に、通常100分の1にして、人間が一生にわたって毎日摂取し続けても問題がない量を算出している。

農薬についての不安

一般消費者は農薬についての不安が非常に大きい。2001年度、残留農薬基準が設定されている農薬について国産品では約11万6,000件、輸入品では約11万3,000件の検査が行われている。その結果、残留農薬が検出された割合は0.6%で1%に満たない。国産品よりも輸入品のほうが危ないと思われがちだが、違反率は国産品0.01%、輸入品0.02%で、実際には大きな差がない。

残留農薬は基準値内であれば安全だといえるが、個人の好みの問題もあり、それでも減らしたいという方は多い。そこで、「心配な

らばよく洗って下さい。キャベツは1枚むいて下さい。お米は玄米で検査するので、精米して、お米を研いで炊く過程でだいぶ減少します」などと説明している。

輸入食品の場合、国によって制度の違いがあって、外国では認められている添加物であっても日本では認められていないとか、対象食品が違うため違反とされる例が多い。安全性に問題がないと認められているものについては、国際的な整合化を図っていく必要があると思われる。

食品の安全行政

食品のリスクについては、国際的にリスク・アナリシスという制度があり、日本もこの考え方を取り入れている。食品のリスク・アナリシスは、リスク・アセスメント (リスク評価)、リスク・マネジメント (リスク管理)、リスク・コミュニケーション、この三つの項目で成り立っている。食品安全委員会がリスク評価、厚生省と農水省がリスク管理、規制を行う。それから消費者や利害関係者などに対してリスク・コミュニケーションを行う (図1)。

食品安全委員会がいかに科学的な評価をして、規制が行われても、リスク・コミュニケーションがうまく機能しないと生かされない。これについては意見交換会が何度も開かれているが、消費者に分か

ってもらうのは大変難しいことで、まだ必ずしも成果が上がっていない。より多様な消費者の参加が必要かと思っている。

食の安全と食料の安定供給

国連世界食糧計画 (WFP) が公開しているハンガーマップによれば、世界中で栄養不足の人口が35%以上ある。私たちは日本にいて、飢えている状態にはないし、身近に飢餓状態の人も知らない。食品生産の技術革新の必要性を現実には感じにくい、消費者も世界に目を向けて、考える必要がある。食料の確保は食品の安全とは少し違うが、大事な問題である。安全面で、あまりに過剰な規制をすると、安定供給がうまくいかないという問題が生じてくる。

「食の安全をどう伝えるか」はマスメディアが非常に大きな役割を果たしている。この対応は私たちにとって大きな課題である。情報が不足すると、不安が出てくる。消費者の不安は知識がないからだと言われ軽視されがちだが、真摯に受け止め、科学ベースで、しかも分かりやすく対応されなくてはならないと思う。

*1: フグ2例、有毒植物 (イヌサフラン)、きのこ各1例。

*2: 化学物質をモルモットなどの実験動物に投与した場合に、投与した動物の50%が死亡する用量。体重当たりの量 (mg/kg) で表わす。

表2 危害因子 (ハザード) とリスク

危害因子 (ハザード)
健康に悪影響をもたらす可能性のある食品中の物質、または食品の状態をいう
<ul style="list-style-type: none"> ●生物学的: 食中毒菌、ウイルス、寄生虫など ●化学的: 農薬、添加物、動物用医薬品、カビ毒、重金属など ●物理的: 異物、放射線など ●食品の状態: 温度、腐敗・変敗など
リスク
食品中にハザードが存在する結果として、健康への悪影響が発生する確率とその程度をいう

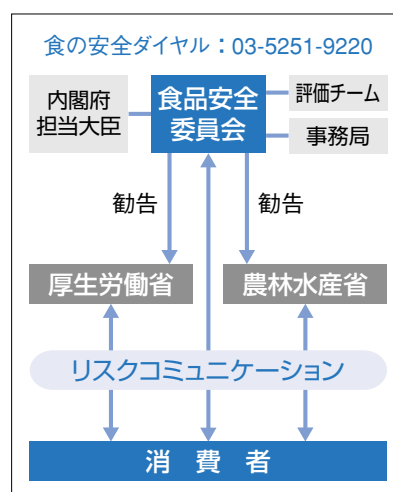
表3 一日摂取許容量 (ADI)

人が生涯にわたり毎日摂取しても、健康上の問題が生じないとされる量。通常は体重1kgあたりのmg数で表される。

<p>毒性影響が認められない量 (NOAEL)</p> <p>ADI = $\frac{\text{NOAEL}}{\text{安全係数}}$</p> <p>ヒトのデータを用いるときは10 動物のデータを用いるときは100以上</p> <p>※発がん性のあるものには閾値を認めず、NOAELを求めることはできない。</p>
--

NOAEL: No Observed Adverse Effect-Level
ADI: Acceptable Daily Intake

図1 食品安全委員会概要図



製薬会社と患者満足度

～患者視点をファルマ・マーケティングに反映させるプロセス～

スナッジ・ラボ(株)代表取締役社長 前田 泉



スナッジという言葉には“寄り添う”という意味がある。私は2004年5月、医療マーケティングの会社を設立し、医療者と患者さんが寄り添える関係作りを支援する活動をしている。その一環として製薬会社、医療機関向けの患者満足度調査なども行っている。

今回は製薬会社の営業マーケティングの中で、患者視点をどういったかたちで捉えて、それをどのように具体的な活動の中に取り入れていくべきかお話ししたい。

【プロフィール】

1963年生まれ
1985年 東北大学卒
1985年 外資系製薬会社にてマーケティング（市場調査、プロダクトプランニング、eビジネス、患者向け疾病啓発など）に従事
2001年 ティー・エムマーケティング(株) 新規事業部長
2002年 英国国立レスター大学経営学修士課程修了
2004年 スナッジ・ラボ(株) 代表取締役社長
NPO日本インターネット医療協議会運営委員
日本プライマリ・ケア学会員
共 著：「患者満足度」日本評論社 2003

患者さんに医薬品の価値を届ける

製薬会社の存在意義を自覚する瞬間とは薬物療法によって患者さんに疾病の治癒、あるいは社会的、肉体的、精神的な改善をもたらす場合である。QOLやライフスタイルに意味を見いだせることが総体的に患者さんの満足になる。

多くの製薬会社は患者さんに最終的な満足、あるいは生きる喜び、新しい価値をもたらすことを企業の理念、ミッションに掲げている。その理念、ミッションはそれを達成するための戦略、あるいは具体的な活動のオペレーションの中に反映されていく必要がある。

図1に薬物治療の価値を患者さんに提供するフローを示す。まず潜在患者さんが病気を認識して、受診し、正しい診断を受け、治療薬が選択、投与され、良好なコンプライアンスが維持されて初めて、最終的な価値を届けられる。その結果として、満足という評価につながっていく。

従来の営業マーケティング活動はともすると自社製品を使ってくれるかどうかに終始しがちだったが、こうした価値提供のフローを考えたとき、まだまだ製薬会社として改善しうべき領域はあるのではないか。疾病が認識されずになかなか受診されない場合は、疾病の認識を得られるように働きかける。あるいはより幅広く治療が必要な

領域、例えば片頭痛、ぜんそく、COPD*1などをプライマリーケアの先生方がいかに正しく診断できるかはエデュケーションの問題が非常に大きい。

患者満足度とは何か

現在、医療の質を求める声と患者中心、患者視点といわれる大きな流れがある。医療の質を求める声としては、名医紹介本や、病院のランキング本がベストセラーになり、病院機能評価機構の調査も1,000軒を超えている。

患者満足度の中心は医療者と患者さんのコミュニケーションの質である。満足度が高まってくると、患者さんに選択された薬物療法、食事療法、運動療法のコンプライアンスが高まっていき、ひいては治療の最適化が図られる。

経営的な視点からすると、この先生、この医療機関にまたかかりたいという継続受診や「よかったよ」という口コミが出てくる。通常のサービス、マーケティングで言われているロイヤリティが発生して、医療経営の質に貢献していくという主張である(図2)。

患者満足度という言葉は医療現場に定着している。ただ、そこには誤解も多々あって、これまで待合室、待ち時間、単純な受付接遇の問題として扱われ、医師と関係のないところで個々の満足度が論

じられていた。

2001年、全国の内科開業医54人の協力で、診察後の患者さんに調査票などを渡して、自宅にて記入後無記名で郵送してもらった(有効回答790)。

この結果を患者さんの総合満足度という指標に対してどのファクターが影響しているかを分析すると、医師に関する満足度が圧倒的に大きかった。受付や看護師の態度、待ち時間といった項目も有意因子としては抽出されているが、偏回帰係数*2を見ると大きな差がある。医師の聞く態度、分かりやすい説明などのコミュニケーション因子が満足度に最も影響している。診察時間や先生と面談した長さはあまり関係なかった。

ただ患者さんの視点によって医療の質を評価するには限界がある。オーストラリアのⅡ型糖尿病の患者さんを対象にした満足度とケアに関する調査結果では、ほとんどの患者さんが満足していたが、糖尿病に関するリスクファクターや合併症に対する認識は非常に低かった。十分なコミュニケーションを図って患者さんが満足したとしても、それが妥当な医療行為だったことを保証するものではない。医療サービスの質には専門的な側面と温かいケアという二つの側面があって、前者については限界がある。

●本稿は前田氏の講演を基に編集部がまとめたものです。

患者満足度と患者受療行動

それでも、こうした指標が大事なのは患者さんのその後の取りうる受療行動の決定に大きく影響するからである。満足度が高いほど二つのロイヤリティつまり友人への紹介、継続受診意向は上がっていく。

厚生労働省が3年おきに実施している受療行動調査の結果でも、病院を選ぶ際の情報の種類は「家族・友人・知人」が75%と、圧倒的に口コミ依存である。アメリカは日本に比べて、医療機関の客観的情報がネットを通じて入手しやすい環境だが、やはり口コミを重視しているという調査結果がある。すなわち客観的な質に関する情報が流通したとしても、口コミの情報は独立した参考媒体としてあり続けられると思われる。一般のサービスや消費財で最高に満足した顧客の中から「伝道師」と呼ばれる人たちが必ず出てくると言われている。プライマリーケアの場でもそういった考え方が基本的に適用できるようだ(図3)。

コミュニケーションと医療訴訟

最高裁の医療訴訟受理件数は、平成4年の371件から平成15年の987件と右肩上がりである。これから弁護士の数が増えること、医療環境の中で患者さんの権利意識の高まりをふまえても、このトレンドは変わらないと思われる。

欧米の調査では訴訟理由に仕返しや金銭取得は少ない。情報開示、真相究明、謝罪、再発防止が訴訟理由になっている。すなわち患者さんと医療者側と十分な情報交換がなされない、信頼関係がうまく成立していないことが原因である。日本の研究でも、基本的には同じ結果になっている。医療訴訟の教科書にゴールデンドールとして、「信頼とオープンコミュニケーションによる強固な患者との関係を確立すること」と出ている。すなわち普段のコミュニケーションを重視して、患者視点の満足を追求していくことが訴訟リスクの予防になるという考え方である(図3)。

ファルママーケティングにおける患者視点

医師にとっての一次顧客は患者さんである。製薬会社にとっても、処方方は医師、調剤は薬剤師だが、最終的には患者さんという流れである。患者さんの評価によって患者さんが集まる医療施設もあれば、支持されない医療施設がある。もう一つの視点は、各種のプロセスに対して、製薬会社はサービスあるいは価値を医療機関と共同提供していることである。結果的に患者さんが満足してコンプライアンスが維持されるかたちで投与されないと、価値を提供できない。図1のフローを医療現場の先生方と一緒に、いかにうまく回せるかが問題である。

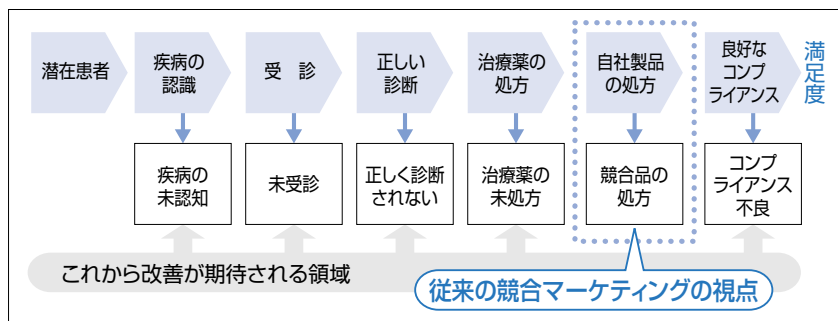
最近製薬会社が取り組みつつあるDTC^{*3}、疾病啓発などの活動がある。正しく診断できるところで受診してもらう、あるいは診断できない先生方に対しては教育が必要だということになる。コンプライアンスを維持するためには、患者向けの資料の開発、コミュニケーションのサポートなどが考えられる。

DTCではED、うつ病、爪白癬などの疾病啓発活動が展開されている。患者さんを含む家族の方々を対象にした活動が、疾病への理解向上と社会における誤解や偏見を軽減する。例えば、自分がうつ病であることに気づかずに苦しむ人々にうつ病に対する認識を深めてもらい、早期受診によって患者さん方に価値を届ける。早期につらさから抜け出すということである。患者さんの生活のどの場面が治療によって解決できるのかという視点まで踏み込むと、従来とは違ったことがいえるのではないかな。

最後に、生活者の視点、QOLを意識した、医薬品の適正使用を促す、患者さんを満足させるコミュニケーションを図っていくような調査を検討して頂けたらと思っている。

- *1 COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease)：慢性閉塞性肺疾患。慢性気管支炎、肺気腫など。
- *2 偏回帰係数：統計的に総合満足度をどの程度押し上げることができるかという係数。
- *3 DTC (Direct To Consumer)：医療用医薬品に関する情報を一般大衆に直接提供すること。

図1 価値提供のための患者フロー



PHARMA JAPAN 1683/February 7, 2000

図2 患者満足度は「医療」と「経営」の質を表す

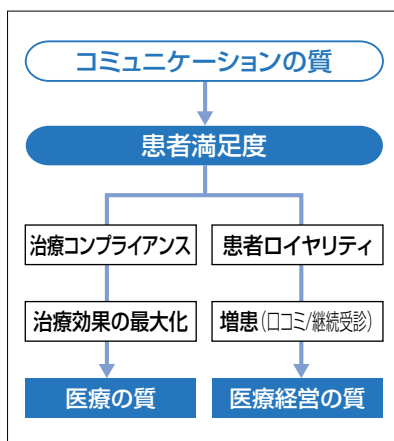
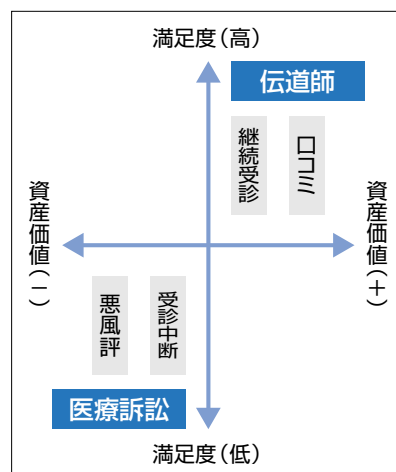


図3 資産価値としての患者満足度



Copyright©2004 Izumi Maeta, All right reserved

医療消費者市民グループ紹介コーナー 30

NPO法人

全国パニック障害の会 (JPDC)

Japan Panic Disease Club

パニック障害は1992年、WHO(世界保健機関)の国際疾病分類において「精神および行動の障害」のひとつとして認知されている。しかし、現在医学界を始め一般社会において、いまだその本質が十分に理解されていない疾患である。

そこでパニック障害についての啓発活動を行って、偏見を取り除き、医療福祉の増進に寄与することを目的として2001年に全国パニック障害の会が設立された。

●パニック障害の認知に向けて

典型的なパニック障害は、突然強い不安に襲われ気分が悪くなり、呼吸困難や首を絞められるような感じがして発作を起こす。救急車で病院にはこばれる頃には治まってしまう。検査をしてもたいていの場合、異常は見つからない。こうしたことを繰り返すと、患者さんはパニック発作→うつ病→予期不安という状態に陥ってしまう。パニック障害はわが国でも潜在的な患者を含めると200万人と言われている。だが「疾患」として充分理解されていないのが現状で、適切な治療が受けられずに苦しんでいる方が多い。パニック障害のために開発された薬剤はなく、多種多様なくすりが処方されている。



●会報「JPDC」

●会の活動の実際

本会はインターネットをフル活用している。ホームページには毎日400~500のアクセスがある。

■よい医療機関を紹介する

パニック障害は初発作から正しい治療を受ければ、治癒あるいは寛解する病気といわれている。きちんと「病気」と捉えて治療してくれる、全国の医療機関をホームページに掲載している。緊張感をほぐすのは効果があるので東洋医学の治療院、またこの障害に理解のある歯科医なども紹介している。

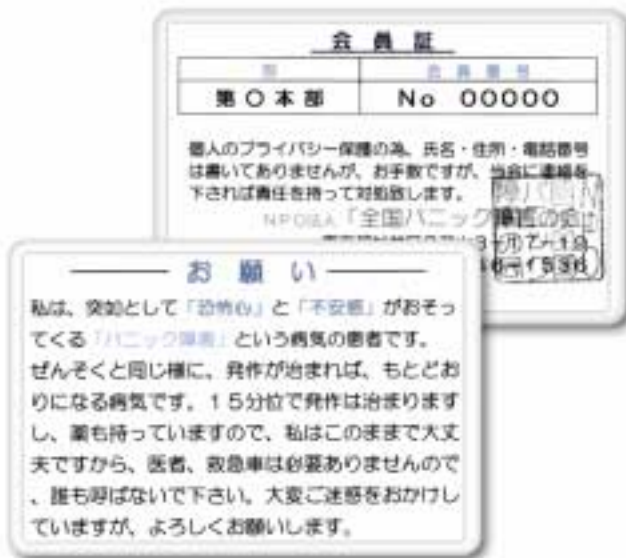
■同じ症状の患者さんと情報を交換し、心情をお互いに訴える。

症状の出方についてアンケートをとっている。発作の起きやすい「電車の中」、「スーパーのレジ」、「歯医者」においてそれぞれ①大丈夫、②くすりを飲めば大丈夫、③どうしてもだめ、に分類して同じ型の人同士でメール交換を行う。井戸端会議と名づけた掲示板もあり、ここでは、例えば電車に乗れない人はウォークマンなどを使うと発作防止になったなどの具体的な体験が載っている。完治した人の経験も役に立つ。こうした情報をもとに自分独自の治療法を探ることが重要である。

今後の活動として、会員が服用しているくすりを調査して発表する。また、パニック障害について、予防はどうしたらよいかなどの内容も入れて本を出版したいと考えている。

■パニックカード

下記の一般用のほか、電車の中、病院・クリニック、デパート・スーパーなどで用いるカードを配布している。



(会長中村和男氏の談話を編集部でまとめました)

NPO法人 全国パニック障害の会
〒168-0082 東京都杉並区久我山3-17-19
TEL 03-5346-1536
URL: <http://www.jpdc.or.jp/>
理事長: 秋田 早苗

「今なぜ薬剤疫学なのか？」 ～リスクとベネフィットを検証する～

開催日 平成16年12月9日(木) 18:30～

会場 大手町 トップオブザスクエア・宴

平成17年4月1日に、大幅に改正された薬事法が施行されるが、改正主旨の一つに市販後安全対策の充実が上げられている。医薬品の承認条件を満たしていても承認前治験には限界があり、市販後安全対策の一層の充実・強化のために、品質保証体制および市販後安全管理体制を許可要件とするものである。

このことから今、市販後の使用実態調査・研究のために、「薬剤疫学」の重要性が注目を浴びてきている。この機会をとらえくすりの適正使用協議会では、マスメディアの方々を対象に「薬剤疫学」を分かりやすく紹介するプレスセミナーを開催した。当日は約30名の参加があり、最後まで熱心に薬剤疫学の研究方法について聴講していた。



プレスセミナーの内容と反響

まず、海老原理事長から協議会の主な活動内容について紹介があり、続いて今回の薬事法改正の目的と改正のポイントが詳しく解説された。次に、真山薬剤疫学部会長から薬剤疫学について、具体例をあげながらの分かりやすい説明と副作用発現のメカニズムや承認前治験の限界などについて、適切な解説があった。

最後に浅川コミュニケーション部会副委員長から、「今後のヘルスリテラシー」として、マスメディアが医療消費者に向けて発信する「くすり」の情報について、製薬企業や医療関係者、行政などとの共有化や連携をどのように考えるかなど、くすりの適正使用に向けての提案があった。

会場からは、育薬アカデミーの活動内容、市販後

調査を医療機関側と共同で実施する考えはあるか、降圧剤に続く抗菌剤のデータベース化についてボリューム・完成時期などの質問があった。

セミナー終了時に実施したアンケート結果によると、ほとんどの方が、セミナーは参考になった、薬剤疫学の概要は理解できたと回答されている。また、自由意見では、薬剤疫学の研究方法をもっと具体的に知りたい、もう少しタイムリーなテーマも入れてほしいなどがあった。

当協議会の基本事業である「薬剤疫学」を多くのメディア関係の方々に理解していただくために、こうしたプレスセミナーを今後定期的に開催する。協議会が普及を目指している薬剤疫学を中心に、専門的な事例を徐々に増やしながらシリーズで紹介していく予定である。

聞きなれない名前の病原体や病気が次々と出現する。O157、SARS、鳥インフルエンザ、すぎ平茸の中毒、ノロウイルス。人は原因不明のものに恐怖を感じる。自然の悪意なら、これまでの人間の行いに対する報復かと勘ぐったりする。あまりにも人間本位に作り変えてしまった自然。高度に成長し過ぎた情報社会の中で、人もまた戸惑っている。人の心の闇に根ざした犯罪も多い。無差別殺人など、一見原因が全く推測できないものは、より恐怖を覚える。

何もかも複雑になりすぎ、分かりにくくなっていく世の中だからこそ、人間らしさが求められる由縁ではないだろうか。聖路加国際病院の日野原先生が提唱される「心をアートする医療」は、まさにその真髄である。製薬業界においても、病状の回復のみを目的とするのではなく、患者さんの痛みを分かる優しさが、製品に反映されるような努力や工夫が必要ではないか、と考えるこの頃である。

(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.6 (Series No.67)

発行日: 2005年 3月

発行: くすりの適正使用協議会

〒103-0001 東京都中央区日本橋

小伝馬町4-2 第23 中央ビル5F

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

ホームページ <http://www.rad-ar.or.jp/>

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

制作: (株) メディカル・ジャーナル社