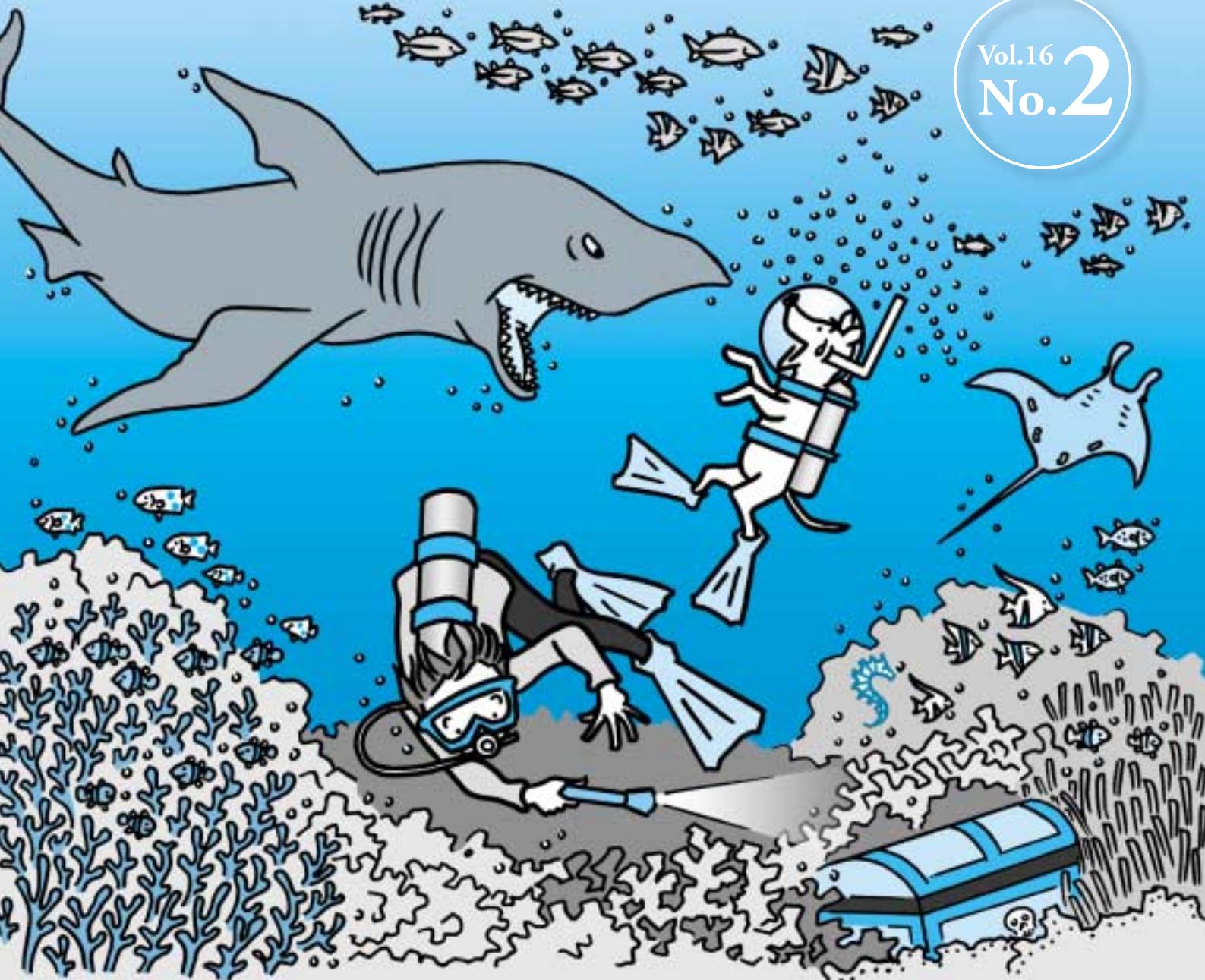


RAD·AR News

くすりの適正使用協議会

レーダーニュース Series No. 69 Jul. 2005

Vol.16
No.2



◀ CONTENTS ▶

くすりの適正使用協議会 平成17年度活動方針	
薬剤疫学部会	2
コミュニケーション部会	3
その他の事業	4
平成17年度の事業を推進する小委員会編成	5
男女不平等な薬効と「性差薬理学」	6
ネオフィスト研究所の活動～薬剤師の卒後教育について～	8
コミュニケーションの理論	10
薬局最前線：よりよい服薬を目指して	12
日本網膜色素変性症協会	14
第9回薬剤疫学セミナー開催される	15
編集後記	15

くすりの適正使用協議会 平成17年度活動方針

薬剤疫学部会

薬剤疫学部会長 真山 武志

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

薬剤疫学を基本とした、Pharmacovigilanceすなわち、医薬品安全性監視もICH E2Eがステップ4とな

り、FDAも企業のためのリスクマネジメントのガイドラインを今春公表していることなど薬剤疫学という問題について、大いに関心が高まっているところである。

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

1. 薬剤疫学の啓発・普及のためのセミナーなどの開催

(1) 会員企業の実務担当者を対象とするインテンシブコース

毎年会員企業の市販後調査実務担当者を対象に、1泊2日のセミナーを実施している。PMSの日常業務に直結したテーマと海外の安全性問題や薬剤疫学の基礎知識について研修することにより、薬剤疫学への理解を深めてもらおうとするもので、今年も外部専門家を招き、特別講演および企業報告等多彩な企画で第8回目を開催する。

(2) 企業の担当者を対象とするセミナーの開催

企業の市販後調査管理部門に配属された実務経験の浅い社員を対象としたセミナーを大阪と東京で開催する。非会員企業にも参加を認める。

(3) 医療施設勤務の薬剤師を対象とするセミナーの開催

医療施設に勤務する薬剤師が、薬剤疫学研究の実際を学んで業務に反映できるよう地域密着型のセミナーを開催する。

(4) 薬剤疫学講師派遣

薬剤疫学の学習を希望する医療機関などに当協議会認定の講師が出向き講義を行う。現在まで通算22回にわたって全国の医療機関などで派遣講師による講演を行っている。本年度も要望に応じていく予定である。

2. データベース構築とそれを用いた研究などの実施

(1) データベースの構築、拡充

会員企業7社より10万例弱の内服抗菌剤データの提供を受け、データベースを構築中である。抗菌剤の適正使用に向けた有用な情報を創出する。

既設の降圧剤データベース（12万5千余例数）に新たに4社よりデータの追加提出を受けデータベースの拡充を図るとともにさらなる有用な情報の創出を試みる。

(2) 薬剤疫学研究情報センター（PERC^{*1}）

薬剤疫学研究情報センター発足以来、55件の薬剤疫学などに関する相談事例が医療機関などから寄せられてい

る(平成17年5月末現在)。当協議会を世の中に知らしめるためにも、重要な活動と位置付けして活動を継続していく。

3. 海外における薬剤疫学に関する情報の調査、研究など

(1) 市販後安全性研究ガイドラインの練磨

平成16年度に作成した市販後調査のガイドラインへの各関係団体等からの意見等を踏まえて、より実践的なガイドラインにするための検討を行い、その結果を各方面に提言する。

(2) 海外論文の評価・検討

リスクマネジメントの観点から実施された安全性に関する観察研究の文献などを収集・検討する。

(3) FDAのリスクマネジメントなどの評価・検討

今春FDAが公表したリスクマネジメントガイドラインの内容を詳しく評価・検討する。さらにシグナルディテクションについても情報を収集し検討する。

4. その他

(1) 育薬アカデミーの運営

昨年度に立ち上げた育薬アカデミーを円滑に行くよう検討を加え具体的な活動を開始する。今年度は、プロトコルの作成およびファーマコヴィジランスの業務遂行のための研修を実施する。

(2) 海外との情報の交流

会員会社の若手社員をICPE^{*2}に派遣するとともに、ISPE^{*3}との交流を深める。また、CIOMS^{*4}との情報・意見交換を図る。

(3) 実務担当者向け情報冊子の発行

平成16年度の本誌に6回シリーズで掲載した「ファーマコヴィジランスを理解するために」を小冊子にまとめて刊行する。

これまで当協議会では10数年間にわたり「くすりの正しい使い方」を旗印に、さまざまな事業を行ってきた。市民向けシンポジウム、学会との共催シンポジウム、レーダーカードの発行、「くすりのしおり」やピクトグラムの開発など、どれもが患者さんや医療消費者である「おとな」に向けて、くすりの“適正使用”を忘れないでほしい、というメッセージであった。しかし、真にくすりを正しく理解し、まちがいなく用い

ることを願うのであれば、「こども」のときから一貫した教育カリキュラムに取り込むべきであり、各学年に応じて適切なくすり教育が実践されるべきである、との結論に至った。

今年度は、従来からの啓発活動は継続しつつ、東京都学校薬剤師会と共同で「くすり」教育のプログラム開発、およびモデル授業の開催、また実施した後の成果の分析・評価を行って内容を充実させていく。

1. カウンセリング促進のためのミニシンポジウムの開催

自治体が実施している健康講座に参加し、地元薬剤師会と協力して、地域密着型のミニシンポジウム（カウンセリングを含める）を4回開催する。医師や栄養士が加わっての生活習慣病対策が、多くの健康講座でのテーマとなっている。健康講座に参画することで、「くすりを正しく理解して用いる」ことの大切さを啓発していく。

2. 「くすりのしおり[®]」の充実

(1) 「くすりのしおり」の見直し

昨年度より、外部の専門家を交えた「あり方検討会」を開催してきているが、今年度は、21世紀にふさわしい理想的な内容を目指したまとめの段階にきている。開発から10年以上を経過した「くすりのしおり」をここで見直すことで、患者さんと医療担当者間のコミュニケーション促進のツールとして、これまで以上に活用を高めていく。

(2) ホームページのリニューアル

「くすりのしおり」の検索がより効率よくできるよう、ホームページをリニューアルし、また注射版や英語版を含めた掲載品目数の一層の増加をはかる。

3. 「RAD-AR NEWS」の刊行

年6回、隔月に発行する。記事の提供については、RAD-AR Newsと当協議会のホームページを連動させて、双方の特長を活かした記事の住み分けを推進する。なお、ホームページ上の電子ブックの採用により、印刷物であるニュースが配布されなくても、印刷物感覚で閲覧できるシステム環境を構築して読者を増やしていく。

4. 児童を対象とする「くすり教育」の取り組み

フランス、アメリカで用いられている児童と青少年向け医薬品適正使用学習のガイドラインの日本版を作成してきたが、それをもとに昨年度は試行的なモデル授業を実施し、方向性の確認に目処をつけることができた。今年度は、3つのパートに分かれたパワーポイント・ライブラリーを作成し、教育現場でこれを用いて学校薬剤師によるモデル授業を推進していく。また、東京都学校薬剤師会が導入する「くすり教育認定講師制度」の確立に協力し、「くすりの専門家は薬剤師」という意識を社会に醸成していく。

5. 広報への取り組み

当協議会の活動について広く社会に認識を深めてもらうこと、また、社会からの協議会に対する要望や意見などを把握することを目的に広報活動を進める。さらに、会員企業に認識を深めてもらうため積極的に活動情報を提供していく。

(1) プレスセミナーの開催

(2) 当協議会のガイドの作成

6. 海外との情報交流

会員企業の社員1名を第15回NCPIE^{*5}国際会議に派遣し、協議会の活動に関連して海外との情報交流をはかる予定である。

*1) PERC : Pharmacoepidemiology Research Center (薬剤疫学研究情報センター)

*2) ICPE : International Conference on Pharmacoepidemiology (国際薬剤疫学会年会)

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

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

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

その他の事業

当協議会全体で取り組むべき事業、新しい活動方向の模索として取り組む事業などを推進する。

1. 医薬品及び医療に関する意識調査の実施

2000年に「医師・一般市民の医薬品及び医療に関する意識調査」を、また、2002年には「医薬品及び医療に関する患者、医療消費者の課題認識と要望調査」を実施し、医薬品の適正使用を推進するための活動環境を把握してきた。

近年、医療消費者の医療への意識は大きく急速に変化してきていることが考えられる。そこで、RAD-AR活動を総括するとともに新しい方向を見出すため、一般人を対象にした医薬品及び医療に対する意識の周期的調査を行う。

2. 副作用用語事典第2版の作成

医薬品情報の提供の一環としてくすりのしおりの充実を図っているが、副作用—初期症状を標準化してくすりのしおりを作成するときに活用してもらうとともに、くすりのしおりを見る場合にも役立ててもらうことを目的に「くすりの副作用用語事典」(初版)を2003年8月に出版した。

今年度は、利用者の要望に対応して「くすりの副作用用語事典」の電子情報を公開し、副作用—初期症状用語の統一的な活用を促進する。さらに、くすりのしおりのデータなどを利用して用語の情報内容を充実させた改訂版を刊行し、医薬品情報の提供の充実を図る。

3. 医薬品適正使用情報ライブラリーの創設

企業が患者さん向けに作成、提供している医薬品の適正使用に関する情報物を、企業の協力のもと、収集整理

してデータバンクライブラリーを創設する。医薬品の適正使用に関する文献をはじめ、製薬企業の刊行物なども対象とする。

ライブラリーは薬物療法センターが運営し、同センターのホームページで閲覧できるようにする。そこには、NCPIEが医薬品の適正使用の確保を目的に展開している活動に関する情報を含める。

4. ピクトグラムの普及

当協議会で開発して昨年春に公開した服薬指導用絵文字「ピクトグラム」については、多くのメディアがホットニュースとして取り上げ、多方面から反響があった。ホームページに掲載し、誰でも自由にダウンロードして活用していく体制としたところ、公開後の約1年間で、ホームページの「ピクトグラム」へのアクセス数は2,500件／月を超えており、ダウンロード件数は累計で約2,600件になっている。特に、調剤に携わる薬剤師さんによるダウンロードは約1,200件であり、徐々に医療現場で活用されてきていると推察している。

最近、類似のものが見られるようになってきている。患者さんの混乱を招くことのないよう、協議会版の早急な普及が開発した者の責務と考え、全国的な普及活動を進める予定でいる。(社)日本薬剤師会の推薦を頂いており、簡単に使える「シール」を提供することが重要と考える。さらに、「ピクトグラム」の新たな種類を創作し、服薬指導時のきめ細かなニーズに応えるよう推進する。

また、全国の薬剤師にアンケート調査を行い、活用状況、問題点、要望などを把握し、「ピクトグラム」の具体的な活用例を広く社会に広報していく。

ピクトグラムの一部見本

当協議会ホームページにて入手可能。 http://www.rad-ar.or.jp/02/08_pict/08_pict_index.html



内 認
服 液
(くすりをのむ)



点 眼 薬
(眼にさす)



点 鼻 薬
(鼻にさす、
鼻腔に噴霧する)



塗 り 薬
(皮膚などに塗る)



うがい薬[含そう薬]
(うがい)をする)



フラフラする
ことがあります



牛乳と一緒に
飲むとよくありません

平成17年度の事業を推進する小委員会編成

くすりの適正使用協議会の事業は、薬剤疫学部会とコミュニケーション部会の活動により展開されており、会員会社から参画の運営委員が、以下の小委員会を組織し実務を推進している。企画、立案、実施の過程で、事務局と緊密な連携をとりながら課題達成に向けて活動している。

薬剤疫学部会

部会長：真山 武志（明治製菓）

★委員長 ☆副委員長（敬称略）

Aグループ	Bグループ	Cグループ	
薬剤疫学普及セミナー	データベーストライアル	海外情報研究会	
★江島 伸一（ノボノルディスク）	★鈴木 龍夫（田辺）	★神田 誠一（ノバルティス）	
薬剤疫学セミナー 講師派遣プロジェクト	PE研究会	RMP [*] ・海外文献検討	
堀江 孝（アステラス） † 北村 重人（協和発酵） † 吉川 保寛（興和） 津田 正文（住友） † 恩田 威俊（第一） 北島 壮一（大正） † 末原 久（日本新薬） 北園 芳文（ベーリンガーインゲルハイム） † 藤田 晴起（万有） * 佐々木 泰彦（イーライリリー） *† 澤田 興宏（三菱ウェルファーマ）	澤井 江津子（アストラゼネカ） 笠井 俊二（エーザイ） 岩竹 紀明（大塚） 松本 利彦（ゼリア） 千島 淳（大日本） 平河 威（ファイザー） 仲由 武實（明治製菓） * 松井 廉太（アステラス） * 山田 英樹（興和） * 松本 卓之（第一） * 長谷部 健（日本新薬） * 奥山 佳胤（三菱ウェルファーマ）	伊東 強（キッセイ） 末原 久（日本新薬） 宇治 功（三菱ウェルファーマ） * 松井 廉太（アステラス） * 松下 泰之（三共） * 澤田 興宏（三菱ウェルファーマ）	☆古閑 晃（イーライリリー） 寺島 保典（サノフィ・アベンティスG） 池田 豊（三共） 實方 正樹（塩野義） 松本 利彦（ゼリア） 片山 和茂（武田） 藤原 昭雄（中外） 村井 茂（ワイス） * 松井 廉太（アステラス） * 三谷 みちよ（アストラゼネカ） * 佐藤 裕幸（協和発酵） * 山田 英樹（興和） * 松下 泰之（三共） * 小管 美樹仁（イーライリリー） * 鈴木 康予（中外） * 村川 和弥（三菱ウェルファーマ） * 木村 美佐枝（ワイス）

†：講師派遣プロジェクト認定講師

*：運営委員ではないが小委員会へ特別参加

※RMP : Risk Management Plan

コミュニケーション部会

部会長：海老原 格（協議会）

★委員長 ☆副委員長（敬称略）

Aグループ		Bグループ		
くすりの情報提供		広報活動		
A-1	A-2	B-1	B-2	B-3
くすりのしおり	学校教育	啓発シンポジウム	RAD-AR News	広報担当
★中下 善彦（ノバルティス）	★岩澤 義雄（武田）	★岡野 清和（日本新薬）	★見松 泰次郎（大日本）	★浅川 琢夫（キッセイ）
☆酒井 利章（協和発酵）	☆大内 良宏（アステラス）	☆山崎 茂之（田辺）	☆堀川 正博（塩野義）	☆荒木 宏（中外）
手塚 満（大塚） 片野 富夫（明治製菓） 稻田 章一（ワイス） *赤松 恵子（イーライリリー） *橋本 律子（大塚） *前田 透（ノバルティス） *宇治 功（三菱ウェルファーマ）	宍戸 正二（興和） 富村 尚樹（三共） 井上 圓（住友） 松本 純明（三菱ウェルファーマ）	福田 英男（エーザイ） 中村 洋子（ノボノルディスク） 長尾 和徳（ベーリンガーインゲルハイム）	村本 史子（アストラゼネカ） 平田 研（イーライリリー） 三澤 忠幸（サノフィ・アベンティスG） 森山 茂（ゼリア） 山田 大輔（ファイザー） 小林 哲郎（万有）	角田 司（第一） 永田 浩子（大正）

*：くすりのしおり実務担当者

海外便り

WORLD NEWS

男女不平等な薬効と「性差薬理学」

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

これまで知られている時間薬理学(chronopharmacology)、遺伝薬理学(pharmacogenetics)、人種差薬理学(ethnopharmacology)などとならんで、今後大いに研究する必要のある分野として性差薬理学(genderpharmacology)と称される領域がある。

高齢者、小児への投与量とともに、今後は男女別、さらには人種別の投与量をも検討し、治療のより一層の個別化を進めていくことが期待される。その結果は、今まで気がつかなかった新しい知見が得られ、治療の最良化に貢献することになる。

臨床現場では、あまり考慮されない 「体重差」

治験の段階で新薬の用法・用量が検討され、医薬品の認可に際しては治験のデータを勘案して用法・用量が添付文書に記載される。その用法・用量、とくに用量は治験で得られたデータを基本にして設定され、これがいわゆる標準用量になる。したがって、医療の現場では、患者ごとに最適用量を見出す努力が求められるのに、現実には、よほどのことがない限り、ほとんどの人に対して同じ用量で処方されることが一般的である。たしかに、体重が40kgの人と80kgの人では、用量を多少加減する必要があるかもしれないが、その判断に際して各医薬品について詳細なデータはほとんどないのが実状である。そのため、個人差(多くの場合、体重)を考慮するとしても、各医師の経験、さじ加減に頼るほかはない。したがって、一般的に医薬品投与に際し、医師が患者個人の体重をいちいち考慮するようなことは極めて少ないので現状である。例外的に、重大な副作用を伴う抗がん剤治療に際しては、個人差としての体重と身長が一応考慮されている。

日本人の場合は欧米人と比較して、平均すると体重差があまり大きくなないので、それほど用量に体重を考慮する必要がないのかもしれない。しかし、小児、妊婦、高齢者の場合には、それなりの配慮が必要と考えられるが、市販後の段階でも、それらに関する必要なデータはなかなか得られていない。添付文書の多くには、「妊娠中の投与に関する安全性は確立されていないので、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい」とか「小児に対する安全性は確立していない」のような記載がよく見られ、慎重投与の対象になっている。

まったく考慮されていない 「男女別」投与量

一方、添付文書には、男性と女性の場合のそれぞれ異なった投与量情報はまったく記載がない。上述のように、現時点での添付文書には、大人、小児に対する投与量情報しか提供されていない。つまり、これまでの薬理学的検討、治験結果の解析などの場合にも、男性と女性はまったく同じように薬効があり、また安全性プロファイルも同じであるという暗黙の前提のもとに治験がなされているのが、“常識”であったわけである。ところが最近では一般向けの週刊雑誌にも、そのような男女差があるので注意が必要であるとの記事が頻繁に現れるようになってきている(写真)。

このように現在の添付文書には、用量に関して男女差があることについて注意事項はまったくなく、また言及もされていない。つまり、誰もがそのような薬効の性差を、気にしていないようにも受け止められる。ところが、実際には薬の効果、副作用に関して、場合によっては男女の差が明確に知られるようになっているし、それをテーマにした医学論文がここ数年間に急増している。



ドイツの婦人雑誌に載った健康情報記事

現実には起こっている「薬効の男女差」

以下にこのような薬効の男女差について、よく知られている例を列記してみよう。

- ①鎮痛剤、例えばイブプロフェンは、女性の場合は効果が男性よりも現れにくいので、男性よりもやや多めの用量が必要になる。
- ②解熱剤、例えばパラセタモールは、女性がピルを服用しているときには体内での代謝が早められるので効果が長続きしない。
- ③血圧降下剤や鎮静剤では、女性の場合は体内に残る時間が長いので、男性よりもやや低めの用量が推奨される。
- ④抗生物質は脂肪組織に蓄積される傾向が強いので、女性の場合は男性よりも抗生物質の用量は、やや高めに投与する必要がある。

⑤女性の場合、強力な鎮痛剤、例えばモルヒネは、男性よりも低めの用量で効果がある。男性では女性よりも30%ほど高用量が投与されないと、同じ効果が得られない。

⑥少量のアスピリン投与は、たんに血栓予防効果があるばかりでなく、心筋梗塞発生予防にも効果があることが知られている。従来、男女とも少量のアスピリンを毎日服用することにより、心筋梗塞を予防できると考えられていた。しかし、最近アメリカでなされた研究では、このような男女での心筋梗塞を予防できるデータを再分析すると、女性が60歳以上の場合にはそのような予防効果が期待できるが、それ以下の年齢の女性の場合には心筋梗塞予防ではなく、むしろ脳卒中の予防に効果があることが判明している。すなわち、一定の年齢以下では、同じアスピリンの予防的服用でも、男性と女性とではその恩恵を被る場所が異なることがわかっている。つまり、男性は心臓がその予防対象であるのにたいして、女性の場合には脳が予防対象となっている。

⑦強心剤としてのジゴキシンでは、男性はその効果が期待されるが、女性の場合は逆に死亡のリスクが高まる。

⑧女性では胃蠕動が男性に比べると遅いので、医薬品の血中吸収も遅くなる。したがって、向精神薬のような場合には、女性のほうがより持続した効果が期待できる。

検討すべき薬効の男女差

数年ほど前にアメリカで開催された女性健康研究学会(Society of Women's Health Research)のワークショップでは、この薬効の男女差が大きなテーマのひとつになつておらず、従来の臨床データを男女別に分けて評価する必要性が強調されていた。しかし、現実的に、そのような男女間での効果を統計的に処理し、明確な結果を期待するためには膨大な臨床データが必要になることも指摘されている。従来の治験では、男女のデータは一緒にして評価されたり、あるいは男性だけでの評価なので、治験の段階ではこのような男女差に焦点を当てられていないかった。最近になって、ドイツのベルリンにあるチャリティ病院(Charite Hospital)内に、ドイツ国内で最初の性差薬理学関連の研究センター(Deutsche Forschungszentrum fuer Geschlechterstudien)が設立されている。

実はドイツでも90年代に、治験で女性も含めることが規定され、性差についての結果を添付文書に反映させることが求められていたが、実際には軽視、ないし無視されていたのが現状であった。高齢者、小児への投与量とともに、今後は男女別、さらには人種別の投与量をも検討し、治療のより一層の個別化を進めていくことが期待されるわけである。

運
宮
委
員
会
特
別
講
演

平成17年2月

ネオフィスト研究所の活動 ～薬剤師の卒後教育について～

ネオフィスト研究所 代表 吉岡 ゆうこ

ネオフィスト研究所は薬剤師の教育・研修、薬局支援、人材育成を3本柱として次世代薬剤師の職能構築を目指している。「ネオ」は新しい、「フィスト」はファーマシスト、ヒューマニストを意味する造語である。

私は次世代薬剤師を育てる会という研究会の代表も務め、その講演会や研究会などで製薬企業に協賛頂くことも多い。これらの活動をお話しする中で、これからの薬剤師教育の変化を感じて頂ければいいと思う。

激変する薬剤師教育の環境

1点目は2003年に20年ぶりに薬学部が新設され、2005年までに15校の新設ラッシュで合計60校になる。2004年の国家試験の合格者が8,400人だが、1万3,000人時代になる。この理由は少子高齢化時代に魅力ある学部を新設したいが、医師、歯科医師、獣医師関連は規制があって新設できないが、薬学部には規制がないためである。

2点目は薬学教育が2006年から6年制になり、6年制を卒業した人に国家試験の受験資格が与えられる。ただし、4年制の学科・学部も併置が認められている。その割合は微妙なようだ。6年制大学では、2年間伸びたうち半年間は臨床実習である。1カ月は大学で、その後病院と薬局で行う。残りの1年半は臨床実習を続ける大学もあるし、国家試験の勉強に費やすところもあるだろう。

その中で、臨床実習の前に共用試験の実施が提案されている。いま医学部ではOSCE^{*1}による技術評価が取り入れられてきているが、薬学部にもOSCEが提案されている。模擬患者(SP)を使った接遇技能試験、調剤技術の試験、調剤監査、無菌操作の実践、情報の提供などが共用試験の内容である。それをクリアした方が臨床実習を行い、国家試験を受けて、薬剤師になるという道が今後出てくる可能性がある。

2012年に最初の6年制卒の人が出てきて、4卒と6卒の薬剤師が混在する中で働くとすれば、卒後の生涯学習が大きな課題になる。

指導者の養成とIT化の波

病院や薬局は6ヶ月の臨床実習として、1万3,000人に増える薬学生を受け入れなければならない。そのため、指導者、指導薬剤師の養成の問題がある。

日本薬剤師研修センターの卒後研修に認定薬剤師制度があって、40単位で認定され、その後3年ごとに更新していく仕組みである。特にこの資格のメリットはないが、薬局の実習を受け入れる指導者は認定薬剤師が望ましいとされている。病院機能評価と同様薬局評価も2007年から始まるが、認定薬剤師がいるかどうかの項目が評価マニュアルに入っている。

また、薬剤師資格の更新制もとりざたされている。6年制の時代になると、昔取得した免許がそのまま使えないかもしれない。そこで、私はなるべく認定薬剤師資格を早めにとって生涯学習を続けましょうという研修の仕方をしている。

IT化の波は薬局にも確実に押し寄せている。病院の電子カルテのように、薬局では電子薬歴の時代になった。製薬企業も医薬品の2次元コード、QRコード^{*2}が普及し、さらに1シート、1錠ごとに何



【プロフィール】

1981年 長崎大学薬学部卒業
1982年 九州大学医学部付属病院門前の調剤薬局、恵愛団薬局勤務
1988年 日本医科大学付属多摩永山病院薬剤科勤務（内科担当薬剤師）
1991年 伊藤医薬経営研究所勤務（薬剤師の病棟業務コンサルタント、講演など）
1993年 アボプラスステーション（株）教育研修事業部勤務
2000年 (有)ネオフィスト研究所を設立。

武庫川女子大学薬学部非常勤講師、昭和大学薬学部非常勤講師

■著書：明日から取り組める調剤過誤対策【医薬経営情報社、2001】

らかのコードがつくと、バーコードで機械化された調剤ができるかもしれない。処方せんは現在、紙媒体でしか認められていないが、e-mail処方せんも考えられる。

最先端の薬局として、愛知県のグッドライフファーマシー^{*3}がある。窓口には端末が並んでいて、患者さんは質問に応じてアレルギーや副作用の経験などをタッチパネルで電子薬歴に入力する。顔写真の登録もできる。処方せんはQRコードをスキャナーで読み取る。調剤は自動化され、必要な錠剤、カプセル剤などを詰め込んだ薬袋が糊付け、印字もされて出てくるまで約3分である。ロボット調剤あるいはオートメーション化はここまで進んでいる。

IT化が進めば、今まで薬剤師がしていたピッキングなども機械がやってしまう。医薬分業が成熟し、薬局、薬剤師の質が問われている。

トリニティ薬剤師の養成を目指して

私たちの仕事は薬剤師の教育・研修、人材育成、薬局支援の3本柱である。

教育・研修 講義形式や軟膏、散剤を作る実習などいろいろな方法がある。

体験型研修の服薬援助のためのシニア体験では自分が高齢者になってみる。ガムテープで身体を止

めて片麻痺になった状態で、くすりを飲む体験をしたりする。ロールプレイ研修では医者役や患者役を作り、服薬説明、疑義照会などを行う(写真1)。また、例えば「薬局の1日」と題して、疑義照会の電話がかかってきたり、医薬品の納品が来たりする日常業務の中で、1時間当たり何枚の処方せんに対応できるかのシミュレーション研修がある。

人材育成 私たちは目標として、トリニティ薬剤師の養成支援を考えている。

病態生理、薬物治療や薬学的な知識がないとコミュニケーションできない。一方、知識があつても技術がなければ伝えたり聴いたりできない。処方せん、お伺い書、薬歴などの文字媒体を読みこなして患者さんから情報を収集し、情報を提供し、患者さんが行動できたかを確認し、問題解決の方法を支援することを目指している(図1)。

研修は技術中心である。知識はその気になれば自力で入手できるが、技術は誰かにどこかで教わらない限りなかなか身につかない。

その部分で研修の力を発揮したい。

薬歴研修の中では、レクチャーもしつつ、皆で問題を解決する提案をする。あらかじめ窓口の会話例があったとしても、薬歴では薬剤師の解釈が問題となる。例えば、高血圧の患者さんが「昼は外食だし、夜はかみさんの食事だから、どうも…」と話すと「食事制限なし」という薬歴になることがある。しかし、この会話から「自力では食事制限は無理だ」というニュアンスを掴んで、薬歴にきちんと残せれば、減塩のパンフレットを奥さん用に渡すなどの支援ができるのではないか。

薬局支援 薬局便利グッズを開発している(写真2)。

CD-ROM付きで、イラストやシール、帳票類やポスターなどの活用事例もついている。私たちがいろいろなツールを教えても現場ではなかなか実現しない。そこで、一歩だけお手伝いして、フォーマットを提供すれば、薬局の名前やシールの中身を自分の薬局に合わせるだけで使えるようになっている。

最後に態度の問題がある。使命感、倫理観の涵養は“百聞は一見に如かず”という観点で、薬学の歴史、哲学などを体験学習する。くすり博物館の見学、長崎出島・シーボルト記念館に行って、合宿を行う。またアポテーカー(薬剤師)の魂をさがす旅として、ドイツへの薬学視察旅行を実施している。ドイツは歴史、哲学があり、医薬分業の発祥の地である。日本とは教育も保険制度も違うので一概には比較できないが、薬剤師が非常に信頼されている。日本の薬剤師はソフト面で多くの工夫をしていて、諸外国にない薬歴、お薬手帳や薬剤情報提供文書がある。それでも顔が見えないという言われ方もある中で、何か手本、ヒントをつかみたいと思っている。

私たちの研修の目標は意識変容ではなく、行動変容である。次世代薬剤師へステップアップして頂ければ幸いである。

*1: OSCE【Objective Structured Clinical Examination】客観的臨床能力試験

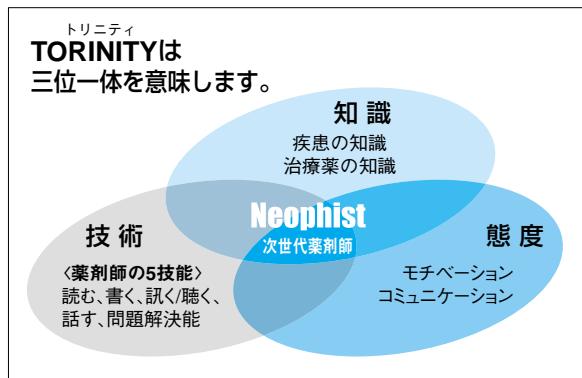
*2: 2次元コードはバーコードを拡張して、従来よりも多くの情報を正確にいれる技術。QRコードは2次元コードの一種

*3: 愛知県豊田市平和町、トヨタ記念病院外来棟

写真1 ロールプレイ研修の風景



図1 知識・技術・態度の三位一体



監修:吉岡ゆう子「WordとExcelで誰でもできるCD版
保険薬局業務推進便利グッズ集」じほう、2003

写真2 便利グッズ集の活用事例



●本稿は吉岡氏の講演を基に編集部がまとめたものです。

運営委員会特別講演 平成17年4月

コミュニケーションの理論

新潟薬科大学毒物学教室 助教授 高中 紘一郎

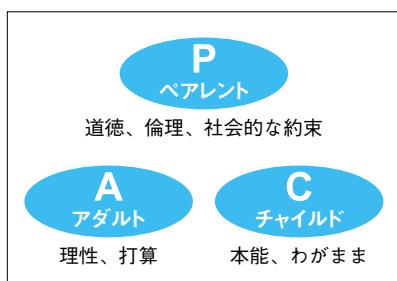


最近、「アクティブ・ラーニング」が流行である。これは能動的に、双方向で学ぼうということで、代表的にはディベート形式にしたり、グループ討論をしたりする。今回は演習アンケート(表1)を考えて頂いてお話をしようと考えている。

人を理解するにはどうするか皆さんずっと、直感的、経験的にやってきたと思うが、実は理論がある。誰でも歩く、座る、またお辞儀などは簡単にできる。しかし実は、立ち居振る舞い、美しい歩き方、きちんとしたお辞儀の仕方、襖の開け閉めなどには技術がある。コミュニケーションとは情報のやりとりだが、その理論、スキルについてお話をしたい。

コミュニケーションの理論 <交流分析>^{*1}

交流分析ではメッセージの出場所として次の3つを考える。



ある人からメッセージが出るとき、何々しなければいけない、すべきだという感覚で出るもののが**P**からのメッセージ。理性、計算、打算、会社の中での報告などは**A**からメッセージが出る。「先生、腹へりましたよ、飲みに行きましょうよ」などは**C**としてのメッセージである。

日本人は、「何々しなければいけない」という**P**と、「まあ、ええやんか」という**C**の部分が大部分で、アダルトの部分が成長していない。だからメッセージがきっと分かれていなくて、**C**と**P**が汚染していると言われている。例えばダブルメッセージというのがあって、「いま何時ですか」と聞くのは、時刻を知りたいという理性だが、本当は「お茶しない?」というチャイルドからメッセージが出ている。「何時です

か」と聞いていても、この人は本当はお茶したいというメッセージとして理解しなければいけない。

演習アンケート(表1)のその1は怒りの感情を非常に持っていて、**P**のところから薬剤師さんの**C**のところにメッセージが来ているというよう、その人の背後にある感情を読まなければいけない。どうしても「少々お待ちください、順番ですから」と弁解してしまう。「お急ぎなんですね」と応対すれば、分かってもらえたと思う。

また、その2は子どもの理性から来ているメッセージなのか、感情から来ているメッセージなのかを読んであげなければいけない。

たとえば理性同士(**A**)で話をしているのに、**P**や**C**で受け答えをすると、上司と部下との間でうまくキャッチボールができない。この理由は、相手の感情をうまく捉えずに、言葉だけ捉えているためだ。

その3では理性から理性に聞いているのではない。患者さんの思惟、感情の状態から、同情してほしいというメッセージが来ている。皆さんから「不安に思われているんですね」、「ご心配ですね」などといいお答えがあったが、さらにいい情緒的共感は「治るといいですね」であろう。

もう一つの交流分析法の基本は、
1) I am OK, You are OK

【プロフィール】

昭和43年 熊本大学薬学部 卒業
 昭和45年 東北大学薬学研究科 修士課程 卒業
 昭和45年 カナダ Memorial University of Newfoundland 大学 博士課程
 昭和50年 同大学にてph, D取得
 昭和52年 新潟薬科大学 毒物学 講師
 昭和63年 同大学 助教授
 平成12年 ファーマシーティカル
 コミュニケーション研究所 理事

- 2) I am OK, You are not OK
 - 3) I am not OK, You are OK
 - 4) I am not OK, You are not OK
- の4つのパターンである。交流分析法で目指しているのは、僕もいいけど、君もいいよねという心のポジションである。

ところが日本は縦社会で、上司に対して、「一生懸命やっていますが、自分はダメです。あなたはオーケー(完璧)ですね」これが上下関係のメッセージのやりとりである。卑近な例では、学生が女性を口説くのに、「俺もダメだけど、お前もダメだよね」というふうに使っている。営業でも、「うちの会社もひどいけど、おたくもひどいですよね、だからうちの買ってよね」と話して案外営業が上がることがあるようだ。日本では、「うちの製品もおたくもいいですね」と言っても結構失敗するらしい。

相手を理解するスキル

子どもに「勉強しろ」と言ったり、部下に、「成績を上げろ」と言えば「はいわかりました」ということが起これば世の中苦労はない。ところがそうならないので、今まで、先生や会社の上司は「こうやったらどうだい、こういう方法もあるよ」とガイダンスとアドバイスをしてきている。いまはもう一つ、カウンセリングという方法がある。

表1 コミュニケーションの演習アンケート

その1	薬局でお薬を待っている患者さんが、やや声を荒げて「お薬まだ出来ないんですか」と窓口で文句を言われた。あなたは、どのように答えるのが良いと思いますか。
その2	あなたの子供（たとえば、小学校5年生）が、「お母さん（お父さん）、僕、今日は学校へ行かない！」（登校拒否）あなたは、どのように答えると良いと思いますか。
その3	余命2～3ヶ月とガンの告知を受けている入院患者さんが、薬剤師のあなたに「先生、わたしが治りますよね」と訴えられた。とっさにあなたは、どのように答えるのが良いと思いますか。

『プロカウンセラーの「聞く技術』』*2という本に、カウンセラーの役割は次のどれかという問題がある。

- 1：助産師さん、2：お地蔵さん、3：避雷針、4：灯台、5：山寺の和尚さん

正解は3番の避雷針。カウンセラーは徹底的に相手の言いたいことをアースして流してやればいい。受け止めていたら体がもたないそうだ。「相手の持っているテンション、ストレス」を全部アースしてやる。

また、うつ状態の人、落ち込んでいる人への対応3原則「褒めない、叱らない、励まさない」というのがある。褒められても、そうではないという感情に捕らわれているから、だめである。思わずガイダンスして、頑張れよと励ますと、「それができないから落ち込んでいるんだ」と、ますます落ち込んでしまう。

いま有名な齋藤孝さん*3の「質問力」という本にもあるが、質問にはオープン・クエスチョン、クローズド・クエスチョン、ニュートラル・クエスチョンの3つがある。

ニュートラル・クエスチョンとは、「お名前は？ 年齢はいくつでしょう」など中性的質問。クローズド・クエスチョンとは、「電車は予定どおり着きましたか」など「はい」「いいえ」で答えられるもの。

5W1H*4のように、「なぜコミュニケーションを勉強するのですか」という聞かれ方をすると、「それはこうで、実はね…」と話ができる。オープン・クエスチョンをまずトレーニングして頂きたい。

コミュニケーションの技という

表2 コミュニケーションの一般相対性原理

総てをひっくるめて
●心的状態を理解する………どこからメッセージが ●共感的おうむ返し……………プロッキングしないこと ●非言語的メッセージ……………印象の大切さ ●ひたすら聞く……………傾聴 ●自分がOKであなたもOKである………自己開示 ●言語化……………意味の共有 ●言い換える……………共感する

「情緒的共感」

のは、相手に共感して深めていく。「傾聴」して、「ふーんそうだね。それは大変だったよね」とひたすら聞く。井戸端会議の女性は、話の聞き出し方が非常に上手だ。そういう人たちは、相手に共感しながら深めていく。もっと上手になったら、相手に沿いつづらす技ができるようになると話はどんどん膨らんでいく。これが上手なコミュニケーションである。

また、コミュニケーションには文化の違いがある。日本と西欧のコミュニケーションではまったく違う。日本のコミュニケーションは「私とあなたは同じだよね。だから、この親しさを壊さないよう」に、本当に考えていることを言うのはやめようよね」。日本ではこれまでやってきた。

ところが、西欧的オーラルカルチャーは「私とあなたは違うよね。だから、コミュニケーションを重ね、本当に考えていることをぶつけ合って一致点を見つけなければ親しくなれないね」で百八十度違う。

コミュニケーションの一般相対性原理（表2）

すべてのヒトは、偉い人も平凡な人も皆、認知を求めて生きている、認めてもらいたい。

そのためには相手の言葉づらではなくて、感情の部分を読み取る。それから共感的に相手の言ったことをおうむ返しに言ってあげる。そうすると相手はわかってもらつたと思う。また、これをさらに進化させて、相手の言葉を言い換え

てあげて共感する。例えば、失敗した部下に「頑張ったんだね」と共感的に言い換えてみる。表2の「情緒的共感」は私の作った言葉であるが、この一言でコミュニケーションの真髄、一般相対性理論ができると考えている。

つまり、その人の気持ちになつて受け入れてあげる。コミュニケーションの心的状態を理解し、共感的におうむ返しをして、相手の非言語的なメッセージ、感情の部分を理解してあげて、ひたすらに聞いて、僕もオーケーだけど君もオーケーだよねということで、それってこういうことだよねと言い換えてあげる。

「学ぶ」とはなんとなく勉強して知識を増やすことではなくて、価値ある行動の変容を起こすことが目的である。「わかった、わかった」→「あなたがそういう意見だということがわかりました」ではなく、「わかった！」→「よし、今日からそのようにしよう！」というのが「学習」であり、行動の価値ある変容をおこす事に学習の意味があるので。

皆さんが情緒的共感、人の気持ちに寄り添ってあげようということをお分かり頂ければ幸いである。

*1：アメリカの精神分析医、Eric Berne (1910～70) により開発された人間行動に関する理論体系 (Transactional Analysis) で、心理療法に用いられる。日本では、1972年に当時の九州大学心療内科の池見西次郎先生により導入され、その後、産業界・教育機関などに幅広く応用されている。

*2：東山 紘久（著）(2000/09) 創元社

*3：明治大学文学部教授。『声に出して読みたい日本語』草思社、2001など著書多数。

*4：なぜ（Why）、何を（What）、誰が（Who）、どこで（Where）、いつ（When）、どのように（How）にして

薬局最前线

No.2



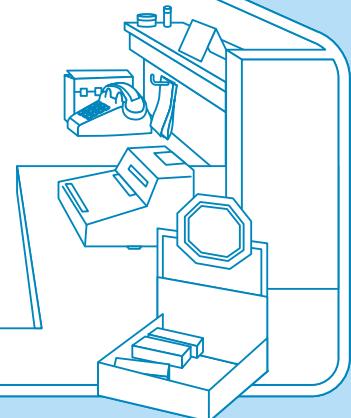
よりよい服薬を目指して

株式会社田無薬品 代表取締役社長 薬剤師 伊集院 一成(東京都・西東京市)

～患者さん1人1冊の「おくすり手帳」～

薬局の薬剤師は患者さんに、安心して安全にくすりを服用してもらうことを第一に考えて日々薬局窓口で指導を行っています。

処方せんの内容を確かめ、患者さんに合ったおくすりを渡し、服薬の意義を説明し、有効・安全に服薬してもらうために様々な情報提供を行い、窓口での限られた時間内で患者さんと対話をしています。今回は、薬剤師が患者さんにきちんと安全に服用してもらうために行っていることについてまとめていきます。



飲み方が何度も聞いても判らない…

窓口で患者さんと話をしていると、コンプライアンスに問題のある患者さんに遭遇することがあります。服薬をしたくない、という場合や、飲むのが面倒、飲み方を何度も聞いてもわからないなどのいろいろな理由があげられます。また、高齢者や手指に障害を持つ患者さんなどで、錠剤を包装から出すことができない、出しても錠剤をどこかに飛ばしてしまう、といったことで服薬が困難な患者さんもいます。服薬を介助する方がいいればいいのですが、介助する方が同じように高齢の場合は、実際にくすりを飲むことが困難になります。

患者さんのコンプライアンスを高めるために、薬局ではさまざまな対策を考え実践していますが、その一つに、一包化という調剤を行うケースがあります。一包化調剤を行うにあたっては一定のルールがあり、一包化を行った際には、その理由を薬歴に記載する必要があります。一包化算定にあたっては、調剤報酬上、次に示す算定要件を満たす必要があります。

一包化の算定要件 (厚生労働省保険局医療課長通知)

一包化加算は、多種類の薬剤が投与されている患者においてしばしば見られる薬剤の飲み忘れ、飲み誤りを防止すること、または心身の特性により錠剤などを直接の被包から取り出して服用することが困難な患者に配慮することなどを目的としたものであり、医師の了解を得た上で一包化を行うことを評価するものである。

実際の一包化を行った薬剤が写真1です。一包化にあたっては、患者さんの服用困難の程度をしっかりと把握し、患者さんに合った分包スタイルを取る必要があると同時に、PTP包装から取り出して分包紙に入れ替えるために、薬剤そのものの安定性、保存性についてもしっかり考えていかなければなりません。また、一つずつ包装を破って分包するために非常に時間がかかり、場合によっては30分以上この作業にかかりっきりで、さらに鑑査も慎重に行うために、患者さんを長時間待たせてしまうこともあります。



写真1

薬剤師と患者さんの「橋渡し」

薬剤師『○○さんは、「おくすり手帳」持っていますか?』

患者『いいえ、持っていないけど』

薬剤師『この手帳(写真2)なんですが、持っていると非常に便利で役に立ちますよ』

患者『どんなふうに役に立つのですか?』

薬剤師『例えば、災害時に何のおくすりを服用していたか分からない時に、この手帳を見ると一目瞭然ですし、旅行先で病気や怪我をしても、この手帳があれば飲み合わせやおくすりの重複などのチェックをするこ



写真2

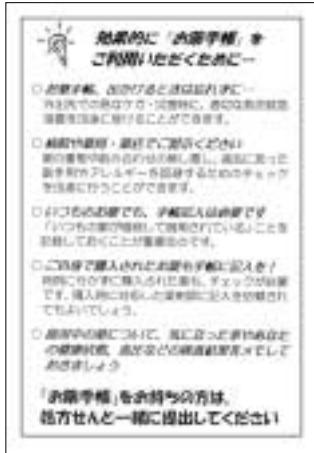
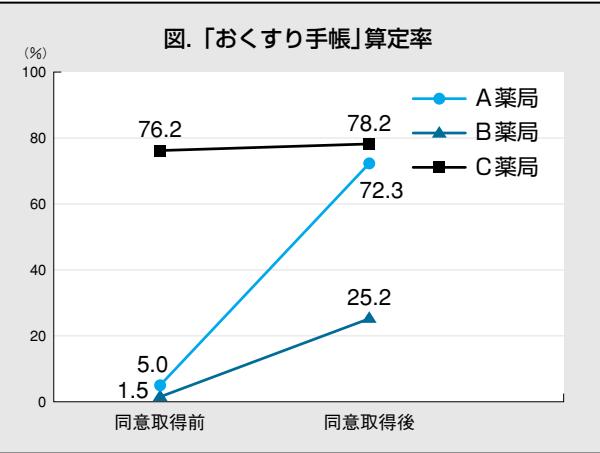


写真3



とができます(写真3)』

患者『それって、お金かかるの?』

薬剤師『はい、手帳にくすりの情報を記載する料金として3割負担の場合で50円かかります』

患者『ふうん、意外と安いんだね。じゃあ、お願ひします』

薬剤師『分かりました。本日のおくすりの内容と、注意事項についても書き込んでおきますね』

薬局の薬剤師は、限られた時間の中で患者さんと会話をし、情報を収集・整理し、患者さんに合った情報をフィードバックしていかなければなりません。日々この時間の制約を受ける中で仕事をしている時に、非常に有効なツールとして活用できるのが「おくすり手帳」です。

「おくすり手帳」の意義

「おくすり手帳」は、患者さんの同意なしではその費用を算定することはできません。算定しないで、手帳を渡せばよいのに、という薬剤師もいますが、情報提供に対してきちんと責任を持って対処するという意味で、費用を算定することは必要です。

図は「おくすり手帳」を患者さんに持つてもらいたいとの考え方から、ある期間を決めて手帳発行について積極的に患者さんの同意を取得し、発行作業を行った前後での3薬局での算定率の比較です。算定率の計算は、1ヵ月間の受付処方せん枚数のうち、薬剤情報提供料1(手帳記載の場合)を算定している回数をもとに算定しています。

C薬局においては、以前から子供が多く来局している関係から手帳の必要性を理解している親が多く、今回の同意取得前後であまり大きな差はありません。

A,B薬局においては同意取得前には5%以下であり、同意取得後は、A薬局70%、B薬局25%と大きな開きがでています。この2薬局では、薬剤師の説明には大きな差ではなく、どの薬剤師が行っても問題のないレベルでした。

違うのは薬局の規模であり、A薬局は一日に300人以上の患者さんが来院し、処方せん発行医療機関も毎月150施設前後と面分業に近いスタイルになっています。

B薬局については、1日40名前後の患者さんが来局され、処方せん発行医療機関も多くても20施設前後となっています。B薬局では、患者さんが地元のかかりつけ医を持っており、くすりについては全てその医師の発行する処方せんでしかもらわない、という流れができるために、あえて手帳の必要性を感じていないというものが原因として考えられます。薬局もかかりつけ薬局であるB薬局にしか行かないために、逆に「なんで手帳をもつ必要があるのか?」と質問されるケースもあります。

單にくすりの情報記録ツールとしてしまえば持つ意味はないかもしれません、患者さんと薬剤師、医師、歯科医師、看護師等々、患者さん本人と医療従事者とを繋ぐ手帳、常に最新の情報が記載されていて、細かな日常生活の情報、疑問点、それに対する答えが記録されている連絡帳として捉え、患者さんに手帳の目的を理解させることができます。

手帳の利用方法

「おくすり手帳」の使用方法で多くの方が誤解しているのは、手帳は薬局ごとに持つものだと思っている点です。「手帳はお持ちですか?」と尋ねると、こここの薬局の手帳は持っていない、という返事が返ってくることがあります。患者さんは、手帳は薬局ごとに違う物で、他の薬局の手帳を持参すると、その薬局に対して失礼にあたると判断していることもあります。「おくすり手帳」は患者さん一人に1冊が原則です。「おくすり手帳」を有効に活用するために、患者さんが気づいた体調変化や、実際に服用してみた他の医薬品・健康食品、好んで食べた食事などを記入して、処方せんと一緒に薬局に持参してくださることが必要です。

薬局のカウンター越しでの短時間での説明では、手帳のメリットを充分に理解してもらうことは難しいかもしれません。しかし、薬剤師の地道な努力と他の医療従事者の理解・協力によって、患者さんが医療機関や薬局に出向く際に、保険証・診察券と一緒に必ず「おくすり手帳」を持っていくという習慣が、着実に定着し始めています。

医療消費者市民グループ紹介コーナー 32

日本網膜色素変性症協会 (JRPS)

Japanese Retinitis Pigmentosa Society

網膜色素変性症(RP)とは網膜に異常な色素沈着が起こって、夜盲症、視野の欠損さらには失明に至ることもある難病である。日本にはおよそ5万人の患者さんがいると言われるが、治療法は確立していない。

JRPSは1994年設立され、現在約4,000人の会員、全国28の支部を擁して治療法の確立と患者さんのQOLの向上を目指して活動を続けている。

● JRPSの成り立ち

設立当時、既に活発に活動していた国際網膜色素変性症協会 (IRPA)^{*1}からの要請でRPを研究していた千葉大学医学部教授安達惠美子先生^{*2}らが呼びかけた結果、専門医10名の学術理事が参加し、地元ライオンズクラブの支援も得て、JRPSが発足した。

以来、JRPSは患者・学術・支援の三者で構成されている。具体的な活動としては、電話相談、患者さん同士の交流会また機関誌の発行を行っている。「医療相談会」では広く生活相談にも応じ、残存視力を活用するためのツールの紹介や、場合によっては職業訓練のアドバイスなども行っている。なお、会員の年会費は5,000円である。

● 治療法の確立に向けて

研究助成

JRPSは本来の目的であるRP治療法開発のための研究に対し、毎年助成を行っている。応募論文は学術理事によって審査され、2件に各100万円助成される。これまで9回、18人の研究者に助成されている。

国際網膜の日

9月第4週にIRPAの各国支部がこの時期にそれぞれ活動する。日本では毎年全国規模の啓発活動に取り組

んでいる。講演会、研究助成受賞者による記念講演なども開かれる。

フォーラム

本年名古屋で予定されている全国大会と同時に、初の試みとして医療関係者対象のフォーラムを開催する。最先端医療(遺伝子治療、再生医療、人工網膜など)の発表、討論を通じて治療水準のレベルアップを期待している。JRPSでは今後、年1回の開催を目指している。

また、RPの患者さんの年代はさまざまである。年少の患者さんのためには「RP児の親の会」が組織されている。現在、より上の世代(15~30歳くらい)の患者さんのための組織作りが検討されている。

*1: 1968年米ボルチモアで設立。現在世界30カ国以上に支部がある。
*2: 現千葉大学名誉教授



機関誌RP(あるべき)。隔月刊、A4版40ページ。

日本網膜色素変性症協会 本部事務局

〒140-0013 品川区南大井2-7-9

アミューズKビル

TEL: 03-5753-5156 FAX: 03-5753-5176

URL: <http://www.jrps.org>

会長: 釜本 美佐子

まさみ

※小林薰郁副会長、堀口浩幸理事の談話を編集部でまとめました。

第9回薬剤疫学セミナー開催される

病院施設の医薬品データをいかに活用するか？

平成17年4月16日(土)午後、新潟ワシントンホテルにて、日本病院薬剤師会学術第2小委員会共催、新潟県病院薬剤師会後援により、約60名の病院薬剤師を対象に薬剤疫学セミナーが開催された。佐藤 博新潟病院薬剤師会長(新潟大学教授 医歯学総合病院薬剤部長)の開会挨拶、折井 孝男学術第2小委員会委員長による小委員会活動報告、江島 委員長によるくすりの適正使用協議会紹介に引き続き、次のような講演が行われた。

製薬企業が行う市販後調査 ～医薬品適正使用の普及・確立のために～

山田 明甫(くすりの適正使用協議会)

市販後調査がなぜ必要なのか？の観点から、「医薬品の特性」、「医薬品の適正使用とは」、「適正使用のための医薬品情報」、「市販後調査」について解説された。

薬剤疫学～研究デザインと実例～

恩田 威俊(くすりの適正使用協議会)

薬剤疫学の目的、研究方法としての観察研究と介入研究の比較、また研究デザインとしての症例報告、症例集積研究、ケース・コントロール研究、コホート研究について、日本で実施された実例をまじえて詳細に解説された。

新潟大学医歯学総合病院における DUEの実践

坂爪 重明(新潟大学医歯学総合病院薬剤部主任)

新潟大学医歯学総合病院では、医薬品の適正使用を図る目的で、平成12年3月から薬事委員会の機能として薬剤使用評価(Drug Use Evaluation: DUE)が導入され、新規採用申請薬については事前調査をもとに、その薬剤の採用あるいはDUEの可否について審議される。これまでに17品目がDUEの対象とされ、使用後調査結果に基づき医師オーダー登録、専門医限定などの措置がとられていることが報告された。

特別講演

医薬品適正使用のための 薬剤疫学的アプローチ

政田 幹夫(福井大学教授 医学部附属病院薬剤部長)

開発された医薬品を育てる(育葉)ために必要なものは、生きた医薬品情報であり、EBMの考えに基づき薬剤疫学研究によりエビデンスを「作る」、「伝える」、「使いこなす」こと、また自分自身で考え判断することが必要である。さらに治験の結果は、有効性を証明したものであって、安全性についてはデータがないと考えるべきで、そのために市販後の安全性監視が重要であるとの考えが示された。

● ● ● ● ● ● ● ● 詳細情報については当協議会ホームページをご参照ください ● ● ● ● ● ● ● ●

ホームページ → エビデンスの創出 → 薬剤疫学セミナー の順にクリックすれば詳細情報をご覧頂けます。

(http://www.rad-ar.or.jp/01/03_seminar/03_seminar.html)

最近、ハーバード大学の医師が病院で処方され投薬されるまでの過程で発生する薬剤ミスについて頻度と原因を分析し、発生防止の対応策について論じた論文に出会うことができた。

医療従事者が犯すミスで、システム上の問題として解決できるものは、個々の医療従事者に対する啓発、啓蒙といったようなことだけに頼らず、コンピュータソフトの開発などで対応すべきであると結論付けている。

例えば、薬剤の配合禁忌について、医師・薬剤師が充分に認識するような努力を払ってもそこには限界がある。患者のアレルギー歴について、カルテの目立つ個所にその記載があつても、医師はそれを見過ごし、アレルギーを引き起こす薬剤を投与するケー

スがある。これらの問題は全て電子カルテとそれに連結された薬剤情報のソフトの導入により解決可能であると述べている。

私達の日常生活においても、トラブル、エラーがそこに横たわるシステムの問題によるものであるにもかかわらず、個人の努力不足、能力不足に原因を押し付けてしまうケースがあまりにも多すぎはしまいか。過日発生した電車脱線事故も運転手の教育ばかりに頼らず、ATSを導入していれば防止できた可能性も大である。

なお、この5月より、当協議会のホームページ上でのRAD-AR Newsの閲覧を容易にするシステムとして電子ブック方式が導入された。より身近な情報誌として活用いただけるように期待する。(M. H.)

～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 28社（五十音順）

アステラス製薬株式会社 アストラゼネカ株式会社 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 サノフィ・アベンティスグループ
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 日本ベーリングインターナショナルハイム株式会社
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 三菱ウェルファーマ株式会社 明治製薬株式会社 ワイズ株式会社

●個人会員（五十音順） 大野 善三 三輪 亮寿

RAD-AR News Vol.16, No.2 (Series No.69)

発行日：2005年7月

発 行：くすりの適正使用協議会

〒103-0001 東京都中央区日本橋

小伝馬町4-2 第23中央ビル5F

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

ホームページ <http://www.rad-ar.or.jp/>

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

制 作：(株)メディカル・ジャーナル社