

# RAD·AR News

くすりの適正使用協議会

レーダーニュース Series No. 71 Nov. 2005

Vol.16  
No.4



## ◀ CONTENTS ▶

- |                                 |   |                            |    |
|---------------------------------|---|----------------------------|----|
| ■「くすりのしおり」あり方検討会の提言まとまる         | 2 | ■ 食品安全に関する最近の行政の動き         | 10 |
| ■ 医療施設勤務薬剤師を対象とする<br>薬剤疫学勉強会を開催 | 5 | ■ 薬局最前線：患者さんのニーズに応える       | 12 |
| ■ 海外での薬の購入、使用に際しての留意点           | 6 | ■ 難病のこども支援全国ネットワーク         | 14 |
| ■ 「児童向けくすりの授業」記者説明会で概要を発表       | 8 | ■ 「FDAのリスクマネジメントプラン」丸善より発売 | 15 |
|                                 |   | ■ 編集後記                     | 15 |

# 「くすりのしおり」あり方検討会の提言まとまる —コミュニケーションと患者参加型の医療の促進を—



医療用医薬品情報「くすりのしおり<sup>®</sup>」は、医療担当者が患者さんに服薬指導する際の補助手段として、1993年に開発され、世に提案された。現在では、6,900強の医薬品について作成され、くすりの適正使用協議会のホームページで提供されている。しかし、12年を経過した今、「くすりのしおり」の利用者である医療担当者そして患者さんから、時代の変化に呼応した情報内容にすべきではないかとの要請がなされた。

こうした背景のもと、平成17年1月に「くすりのしおり」あり方検討会が設置され、以後5回に渡って開催された検討会にて、精力的に討論が行われ、今般、新しい時代に向けての「くすりのしおり」の具体的あり方につき提言をまとめるに至った。

## 新しい「くすりのしおり」に向けての提言

患者さんと医療担当者間のコミュニケーションがいまだ満足できる情況にないことを踏まえ、コミュニケーションの促進ツールとしての役割を担っている「くすりのしおり」について、内容のレベルアップにつとめ、より多くの医療担当者また患者さんに、頻回に利用してもらえるようにすることが大切であると結論された。具体的には、患者さんの医療に対する意識の向上に合わせて「くすりのしおり」の情報の質、表現方法のレベルを上げること、量については服薬説明書としての役割を重視して、従来どおりA4版1枚に収まる程度で差支えないとされた。 以上の見地に立って、検討会は下記のように提案した。

新しい「くすりのしおり」は必ずや患者さんに対する的確な医薬品情報の提供を充実させることにより、患者さんと医療担当者間のコミュニケーションを促進し、患者参加型の医療の推進に貢献することが期待されると結論された。

- 1) 「くすりのしおり」の頭書に、患者参加型の医療のための協力お願い文を記載する
- 2) 医薬品の働きについて、その内容と表現のレベルアップを図るなど記載を充実する
- 3) 多剤併用の注意を促す文を記載する
- 4) 医療担当者が記入する患者個別の用法・用量の記載欄を設ける
- 5) 添付文書にある「用法・用量」を記載する
- 6) 重篤な副作用を記載対象とし、その進展の防止に主眼を置いた「注意喚起」と「それらの初期症状」を記載するとともに、その末尾に対象「副作用名」を( )付きで記載する
- 7) 「保管その他」に関する記載欄を設ける
- 8) 欄外に「詳細情報の存在」の案内を記載する

## 検討の経緯

## 「くすりのしおり」の現状と課題

(第1回検討会)

協議会のホームページに掲載されている「くすりのしおり」の役割、範囲と内容、特徴、利用実績などにつき、現状認識を共有化した。近年、患者さんの医薬品情報についての要求レベルの高まりに合わせて、情報の質、表現方法のレベルを上げる必要性、作用・効果、用法・用量、副作用、薬価などにつき広範にわたる意見交換がなされた。医療事故の発生を防止するために、用法・用量の情報提供は必要とされた。長期連用する医薬品の服用意義・目的、まれで重篤な副作用の発生頻度に関するものまで議論は広まった。

「くすりのしおり」の役割は、医療担当者を経由して患者さんに提供される服薬説明書であるが、協議会ホームページに誰もがフリーアクセスで任意に入手できることから、患者用添付文書の側面を持っているとも考えられる。どちらの機能を重視した方向で「くすりのしおり」のあり方を考えていくべきか、はっきりさせるべきとされた。「くすりのしおり」の情報提供手段として、「インタラクティブQ & A方式」の提案がなされた。

## 医療担当者と患者さんのコミュニケーション不足、服薬説明書としての「くすりのしおり」

(第2回検討会)

まず、海外における患者さん向け医薬品情報の提供の実際につき検討し、米国型、ヨーロッパ型それぞれの現状と特徴を把握した。患者さんが医薬品の副作用や効果を知りたいと考えたとき、単に情報シートだけを渡し、自分で判断することを求めるのは無理があり、やはり医師あるいは薬剤師の説明があって初めて患者さんに意味のある情報収集は成り立つとの意見が出された。

種々の相談窓口に寄せられる患者さん・一般生活者の声からみてみると、医療担当者とのコミュニケーションの現状は満足できる情況にはないことが窺える。この改善を図ることは重要な課題であることから、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」、すなわち服薬説明書としての役割を重視していくべきとの結論に至った。患者さんが積極的に医療担当者との接触を望むようになれば、患者参加型の医療が進んでいくことが期待される。

情報の表現法については、特に作用・効果に関して、レベルアップの必要性が指摘された。過去、重篤な副作用情報の出し方に関して、医師から薬剤師に向かっての

批判もあったが、近年の流れを考慮して、重篤なもの、それらの初期症状への注意喚起に的を絞った情報提供を、副作用名の表示も含めて、しっかりと行うことが大事と結論された。

## 情報の質、量、表現のレベルはどうあるべきか

(第3回検討会)

近年、特に若年層は、医薬品情報に対する要求レベルが高くなってきており、専門家レベルの知識も共有したいとの考えをもつ人が増えてきており、詳細情報が望まれるとの見解が出された。

一方、服薬説明時に補助資料として用いられる「くすりのしおり」の役割を考えた時、医療担当者が説明書として利用しやすいものを第一要件とすべきであり、このためには、情報量として、従来通り、A4版に収まる程度がよいとの意見が出された。

議論の結果、情報量としてはA4版に収める程度とし、記載内容、表現方法のレベルを上げ、作用・効果、用法・用量、重篤な副作用についてはメリハリをつけて情報の充実を図る必要があると結論された。

## ■「くすりのしおり」あり方検討会委員

## 大野 善三 座長

日本医学ジャーナリスト協会 会長

## 辻本 好子

ささえい医療人権センターCOML 理事長

## 大野 誠

日本体育大学大学院博士課程  
健康科学・スポーツ医学科学系 教授 医学博士(内科)

## 七海 朗

(社)日本薬剤師会 常務理事

## 林 昌洋

(社)日本病院薬剤師会 常務理事

## 佐藤 真一

日本製薬工業協会 くすり相談対応検討会 副委員長

## 中沢 敏之

医薬工業協議会 くすり相談委員会 委員長

## くすりの適正使用協議会

## 海老原 格 理事長

中下 善彦 くすりのしおり小委員会委員長

酒井 利章 くすりのしおり小委員会副委員長

松田 健太朗 事務局長

中村 政記 理事長付

※敬称略

## 「くすりのしおり」あり方検討会

### 新しい「くすりのしおり」のフォーマット提案

(第4回検討会)

これまでの検討結果を踏まえ、新しい「くすりのしおり」のあるべきフォーマットを検討し、次に示したようなフォーマット案を提示するに至った。

### 新しい「くすりのしおり」に期待するもの

(第5回検討会)

今回提案した新しい「くすりのしおり」が、時代に即したコミュニケーションツールとしての役割を臨床現場で發揮するならば、必ずや患者さんと医療担当者間のコ

ミュニケーションが促進され、患者さん中心の医療、患者参加型の医療の推進に貢献すると考える。

また、患者さん中心の医療の推進には、医師と薬剤師の緊密な連携（医薬連携）を確立することも重要な手段であるが、それぞれの役割分担に応じた双方の連携が必ずしもスムーズでない現状が窺える。その解決方法として「くすりのしおり」を仲立ちとする連携が有用であると考える。

以上、医療担当者そして患者さんに新しい「くすりのしおり」を十分に活用してもらうことを期待するということで、海老原理事長より検討会委員に向けての謝意の挨拶、続いて大野座長より本検討会の終了宣言がなされた。

### ■「くすりのしおり」新フォーマット【案】

<p>くすりには効果（ペネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大事です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。</p>	
<p><b>商品名</b>            主成分の一般名（片仮名）            （英名）            製剤            シート記載</p>	
<p><b>この薬の働きと効果について</b>            （簡単な作用機序、薬効機理、効能・効果をわかりやすく記載する）</p>	
<p>次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>以前に薬を使用して、発疹、かゆみ、アレルギー症状などが出たことのある方、（続いて禁忌、その他特に注意すべき事について記載する）</li> <li>妊娠または授乳中の方</li> <li>他に薬を使っている方（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めてほかに使用中の医薬品に注意してください）</li> </ul>	
<p><b>用法・用量</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>あなたの服用方法は『（医療担当者記入欄）</li> <li>通常、成人は1回 錠（主成分として mg）を、1日 回服用しますが、年令、症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。</li> <li>飲み忘れた場合：（絶対に）2回分を一度に飲んではいけません。</li> <li>誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。</li> <li>医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。</li> </ul>	
<p><b>生活上の注意</b></p> <p>（本剤を使用している間に注意すべきことを、簡単な理由を含めて記載する）</p> <p>（副作用から外れるもので、患者さんに不安を及ぼす変化、例えば医薬品そのものが尿の着色を引き起こす場合等について告知しておく）</p> <p>（医療担当者の記入欄として1行の空欄を用意すること）</p>	
<p>目的の効果以外に、望ましくない作用（副作用）が出る場合もあります。</p> <p>主なものとして、……等が報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。</p> <p>（発生頻度の高いものにつき症状または副作用名を記載する）</p> <p>まれに下記のような症状が現れ、（ ）内に示した副作用の初期症状である可能性があります。</p> <p>このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診察を受けてください。</p> <p>（死亡もしくはそれに準じる重篤な副作用で、患者が自覚できる初期症状を3ワード以内、続けて括弧付けて副作用名を付記する。ただし臨床検査値の異常値は除く）</p> <p>以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも普段と異なる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。</p>	
<p><b>保管その他</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。</li> <li>薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。</li> <li>（特に保管上の注意を要する場合、注意事項を記載する）</li> </ul>	
<p><b>その他特記事項</b></p> <p>（緊急連絡先等、医療担当者記入欄）</p> <p>より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師に問い合わせてください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。</p>	

※青字は追加、または重要な改訂部分

「くすりのしおり」あり方検討会－報告書－は当協議会ホームページにてご覧いただけます。

ホームページ



ヘルスリテラシー&コミュニケーション



くすりのしおり

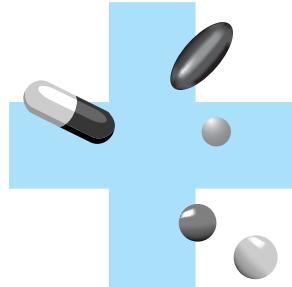
の順にクリックしてください。

# 医療施設勤務薬剤師を対象とする 薬剤疫学勉強会を開催

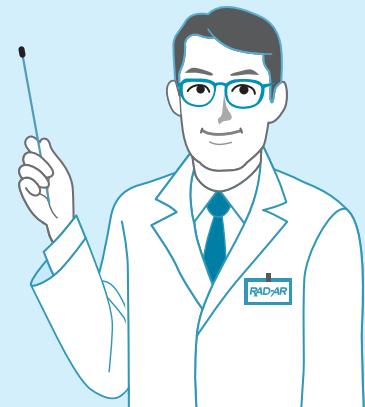
開催日時 平成17年8月6日(土) 14:00~16:00

場 所 長崎パークサイドホテル 1F「天宝」

講 師 佐藤 裕幸氏 (協和発酵工業株式会社)



当協議会は、日本病院薬剤師会学術第2小委員会との共催のもとに、これまで9回にわたり「病院施設の医薬品データをいかに活用するか?」をテーマに、病院薬剤師を対象とした薬剤疫学セミナーを開催してきたが、このセミナーは本年4月の新潟を最後に発展的に解消した。平成17年度からは、新たに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これを業務に反映できることを意図して、施設単位の勉強会を開催することとし、その第1回を長崎大学佐々木 均教授・薬剤部長のご支援、ご協力のもと、長崎大学医学部・歯学部附属病院薬剤部に勤務する薬剤師を対象に開催した。



## 検討論文

### 1) ケース・コントロール研究

※事前に出席者へ配布

- ① Psaty et al. The risk of myocardial infarction associated with antihypertensive drug therapies. JAMA 274 (8), 620-625, 1995
- ② Jick et al. Antihypertensive drug and fatal myocardial infarction in persons with uncomplicated hypertension. Epidemiology 8, 446-448, 1997

### 2) コホート研究

- ① Pahor et al. Long-term survival and use of hypertensive medications in older persons. JAGS 43, 1191-1197, 1995

勉強会には佐々木教授・薬剤部長をはじめ、総勢24名が出席した。

佐藤裕幸氏から降圧剤の開発の歴史、今回の検討論文として上記論文が選択された背景、すなわち1995年に薬剤疫学研究者が不用意にデータをマスコミに公表したため、短時間作用性Ca拮抗剤の安全性をめぐって発生した社会的パニックとその後の安全性論争の経緯が紹介された。

引き続き、佐藤氏作成による資料にもとづき、上記論文について研究の目的、方法、結果、問題点などが詳細に解説された。また、比較の指標として用いられるオッズ比、相対リスクのそれぞれがもつ意味およびその算出方法につき、論文中の実際の数値を用いて説明された。

主な質問事項は以下のとおりであった。

- バイアスを除外する方法
- 論文の質をどのように評価するか
- PMSでランダム化比較試験の実施は可能か
- オッズ比と相対リスクの比較→オッズ比の方がリスクが高めに出るのでは
- 症例数の設定の仕方
- コホート研究実施の問題点……観察期間の設定などについて
- 薬の研究はケース・コントロールやコホートでなく、ランダム化比較試験でやるべきでは

## 海外便り

WORLD NEWS

## 海外での薬の購入、使用に際しての留意点

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

日本から海外に旅行する人の数は毎年増加の傾向があり、誰でも気軽に海外旅行にでかけられるようになってきている。海外旅行に際しいろいろな注意事項が旅行会社などから知らされているが、意外と考慮されてないのは海外で病気に罹ることの可能性についてである。

もし病気になった場合、最初に考えられるのは薬の服用である。病気の種類にもよるが、日本から持参した薬がある場合には、今までの経験から自分に適した用量(現実には錠剤数)を勘案して服用するパターンが一般的である。ところが、そのような手持ちの薬がなくなった場合、あるいはまったく持参しなかった場合、当然海外の薬局で必要な薬を購入しなければならない。


 海外での服薬留意点

サプリメントやOTC薬は簡単に海外の町の薬局で処方箋なしに手に入れることができるが、処方薬は処方箋がないと薬局では購入できないのが原則である。いずれにしても、一旦薬を手に入れることができたとしても、箱の中の説明書の用法どおりに錠剤などを服用してもよいのかと疑問が浮かぶことがある。つまり、日本人は欧米人に比較して身長、体重がかなり異なるので、海外、とくに欧米で購入した薬の用量をそのまま服用しても良いのだろうかと考えるのである。

一般的に言われていることとして、日本人の場合は体重がかなり軽いので、欧米で使われている薬の用量をそのまま用いるのは避けたほうが良いとのアドバイスが旅行案内とか健康雑誌などに注意情報として記載されていることがある。

もっとも、このような考え方は日本に住んでいる外国人にもその逆のことが当てはまり、外国人は日本の薬の用量をやや多めにする必要があるかもしれない。さらに注意しなければならないのは、同じ商品名でも日本と海外とではその有効成分がかなり異なっている場合もある。

したがって、日本人が欧米で薬、主としてOTC薬を購入して服薬する場合には次のような点に留意する必要がある。

- 1) 日本と同じ医薬品名でも、その有効成分は必ずしも同じでないことがある。
- 2) 日本と同じ医薬品名でも、その有効成分の含量が必ずしも同じでないことがある。
- 3) 日本と同じ医薬品名でも、その商品名のあとに小さく「T」、「N」などの文字が記載されている場合には注意が必要である。例えば、新しい処方内容に変更されている場合には、「N」、「Novo」などの文字が商品名の後に記載されている。また、時として剤型が円形から三角形に変わっているような場合には「T」が記載されていることがある(Tはtriangleの意味)。

三角形の錠剤では、半錠を服用しようとしたとき均一に2等分することが難しくなる。

- 4) 日本の医薬品と同じ名前のものでも1回用量が異なることもあるので、外箱に記載されてある用法・用量をそのまま鵜呑みにして服用せず、チェックが必要になることがある。
- 5) 商品名の後に「Forte」の表示があるときには、1錠あたりの有効成分量が多い。
- 6) 欧米には日本のような散剤、通称「こなぐすり」、顆粒製剤はまざないものと考える必要がある。

これらの留意点は薬の適正使用という見地からも、日常頻繁に使用される可能性の高いOTC薬については、海外情報を収集し、より具体的な情報提供をしておく必要があるのではないだろうか。このような情報は実際例が知らされていないとほとんど意味がない。将来、のような情報を集大成したパンフレットのようなものが作成されれば、海外旅行者にとって極めて貴重な情報になるのではないだろうか。

## 実際にどのような違いがあるのか

2、3の典型的な具体例を以下に挙げてみた。

### ●標準1日用量上限値が異なる例

**処方薬の例** ジクロフェナク錠（消炎鎮痛剤）通常1日用量（慢性疾患）

日本	アメリカ	スイス、ドイツ
75～100mg	100～200mg	100～150mg

**OTCの例** バラセタモール錠 [Tylenol]（解熱鎮痛剤）通常1日用量

日本	アメリカ	スイス
300mg×3錠	325mg×12錠	500mg×8錠

※スイスにはTylenol Forteと小児用のTylenol Kinderしかない  
なお、スイスでのバラセタモールの1日用量上限値は4000mgとなっているが、製品によっては50mg/kgの表示がある製品もある。

**サプリメントの例** グルコサミン錠

現在良く使われているサプリメントの一つに、関節などを健常状態に保つものとしてグルコサミンがある。日本でのグルコサミン（ただし、コンドロイチンなどの配合剤）の1日用量は1,500～2,000mgとかなりの幅広い用量が設定されている。一方、オランダの製品（Pro Cartilago、グルコサミン単剤）では用量に750mg/35kgと体重要因が採用されているが、通常の1日量は1,500mgとなっている。サプリメント製剤でこのようなmg/kgが用量単位として表示されているのは珍しい。なお、日本ではサプリメントは法律的には医薬品ではないので、製品には用法・用

量とは表記されておらず「お召し上がり」となっている場合もあるが、オランダの製品には用法・用量に該当するPosologyの用語が使われている。

### ●有効成分組成が異なる例

世界的によく知られている鎮痛OTC薬「サリドン」の1錠あたりの有効成分組成が発売国によってかなり異なるのは例外かもしれないが、このような組成の異なる薬を服用する場合には、かなりの注意が必要となる。なお、イタリアの製品ではカフェイン含量が他の製品と比べると半分になっているのは、どのような理由によるのかは不明であるが、イタリア人のコーヒー好きが影響しているのかもしれない。

### ●各国のサリドンの有効成分

ドイツ
イソプロピルアンチビリン 150mg
パラセタモール 250mg
カフェイン 50mg



ドイツ

イタリア
イソプロピルアンチビリン 150mg
パラセタモール 250mg
カフェイン 25mg



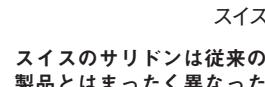
イタリア

スイス
イブプロフェン 200mg



スイス

日本
イソプロピルアンチビリン 150mg
エテンザミド 250mg
カフェイン 50mg



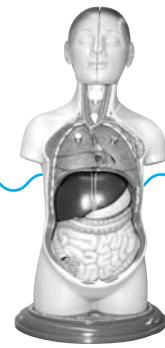
スイスのサリドンは従来の製品とはまったく異なった成分組成になっているので Saridon N が商品名になっている。なお、この組成成分変更の経過については本誌Vol.14, No.6, 2004参照。

一般的に、医療用医薬品（処方薬）の場合には治験の国際化、用法・用量の国際的整合性などの要因により、各国とも同じ用法・用量が採用されている場合があり、特に欧米で最近開発された医薬品ではそのような傾向がみられる。しかし、日本の場合には、日本人のデータが申請時に求められるので、かならずしも用法・用量の国際的整合性はみられない。

一方、OTC薬は日本での用量が平均的に低めに設定されているのは、体重差を考慮したことと考えるのは容易であるが、そのような体重因子がOTC薬（特に複合製剤）の有効性に及ぼす影響を裏付けるエビデンスは現時点では存在しない。

# 「児童向けくすりの授業」

## 記者説明会で概要を発表



児童向けくすりの授業は、当協議会がこの数年間取り組んできた重点課題である。9月15日(木)、日比谷プレスセンタービルで記者説明会が開催された。まず、海老原理事長から協議会が取り組む全国展開について方針説明があった。くすりの授業実現に向けて準備を進めてきた教育用スライドが、ほぼ3時間分の内容で完成したので、今回ホームページで公開することになった。今後は、全国の先駆的な学校薬剤師に協力してもらい、小学校高学年を対象にモデル授業を開催していく。そこで得られたアンケート結果を評価・分析して、さらに使いやすく効果的な教材開発につなげていきたいとの

発言があった。具体的には、11月下旬以降に協議会のホームページ上で、スライドを中心とした指導教材や教育用参考シナリオなどを順次学校薬剤師に提供できるようにする。

続いて、岡希太郎先生から、わが国におけるくすり教育の現状、保険医療を破綻させないためにも重要なくすり教育の必要性、学校薬剤師にかける大きな期待などについて講演があった。また、田中俊昭先生から開発された教育用スライドを使っての模擬授業、学校薬剤師の業務内容、くすりの授業で児童に訴求するポイントなどについて発表があった。

### 記者説明会当日のプログラム

#### 【今なぜ「児童向けくすりの授業」が必要なのか?】

挨拶 「児童向けくすりの授業」全国展開にむけて

くすりの適正使用協議会理事長 海老原 格

講演 今なぜ「児童向けくすりの授業」が必要なのか?

東京薬科大学薬学部教授 岡 希太郎

発表 「児童向けくすりの授業」概要

東京都学校薬剤師会会長 田中 俊昭

(敬称略)

質疑応答



### 協議会のこれまでの主な取り組み

- 平成13年7~9月:児童・保護者向け「医薬品適正使用啓発パンフ(RAD-ARカード No.10、No.11)」の全国配布とアンケート調査を実施した。  
教育現場で小学生に対するくすり教育の欠如と、くすり教育に学校薬剤師がほとんど関与していないことが分かった。
- 平成16年2月:くすりの絵文字「ピクトグラム」28種類を開発し、記者発表会で紹介しメディアで話題となった。
- 平成16年3月:くすり教育の原点「10か条」を柱とする「くすり教育プログラムガイド」が完成、児童向けくすり教育の啓発活動を開始する。
- 平成16年8月:協議会設立15周年記念事業の一環として「からだ博」に参加、くすりをテーマに子ども向け企画を展開した。会期中、展示ブースは小

### 教育現場での問題点

- 指導要領に記載されている薬物乱用防止の授業が先行しており、ややもすると「くすりは怖いもの」との恐怖感だけを児童に印象づけている。
- 学力が低下しているとの批判を受けて、総合学習(ゆとり教育)の時間が削減される傾向にある。このことから、くすりの授業のための一定の時間枠を、小学校側からなかなか提供してもらえない状況にある。
- くすり教育実践者として学校薬剤師を考えているが、指導リーダーの不足、教材の不足、学校側の理解不足などにより、学校薬剤師が生徒に向かって話をする環境が整わない。

## くすりの授業を担うのは薬剤師

- 「児童向けくすりの授業」は、くすりの専門家である「学校薬剤師」が担っていくべきである。しかし、授業を円滑に進めるためには、児童を日頃からよく理解している学級担任や養護教諭との連携は必須であろう。
- 先駆的な学校薬剤師は自分のスライドでくすりの授業を実践しているが、あくまでも部分的であり、周囲への面の広がりが果たせていない。学校薬剤師がプレッシャーを感じないでくすりの授業に取り組めるよう、環境作りが求められているのではないか。
- 今後、生徒の前でくすりの話ができる実践的な薬剤師を育成するよう、県単位の研修会開催を提案していきたい。



## 全国展開をめざす協議会の支援策

- 協議会のホームページからダウンロードして使えるよう、「パワーポイントライブラリー」を提供する。当面は小学校高学年を対象に、スライド100枚強、一部は動画を用意する。
- 学校薬剤師が生徒の前で話しやすく、また生徒が飽きないように、いくつかのストーリー（シナリオ）をホームページ上に用意する（Part①～③）。また、小学校側が受け入れやすいように、くすりの基礎（25分）十薬物乱用防止（20分）のセット授業も用意する。
- 「くすりに関する小実験メニュー」をホームページで紹介して、学校薬剤師が自分に合った実験を生徒に紹介できるようにする。また、ユニークで新しい実験があればホームページに投稿してもらい、全国の学校薬剤師が共有できるようにする。
- 参考教材の貸し出しを検討している。

【案】小型人体模型、大型カプセル見本、錠剤の断面図見本、くすりの剤形見本セットなど

## ホームページのスライド例



病気かなと思うのはどんなときだろう?



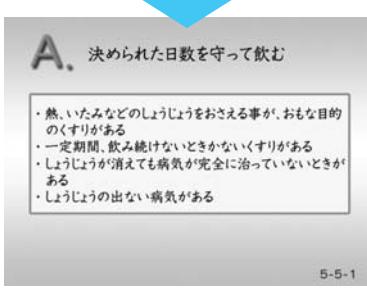
くすりを飲み始めてしょうじょうやけんさんの結果が良くなったら、飲むのをやめていい?



くすりを無くしたり使うのをわざされたときは、しかられないようだまっていい?



・熱がある ・せきが出る ・体がだるい  
・寒気がする ・胃がいたい ・おなかがくだる  
・鼻水が止まらない ・あたまがガンガンする



決められた日数を守って飲む

A. 決められた日数を守って飲む

- ・熱、いたみなどのしょうじょうをおさえる事が、おもな目的のくすりがある
- ・一定期間、飲み続けないと効かないくすりがある
- ・しょうじょうが消えても病気が完全に治っていないときがある
- ・しょうじょうの出ない病気がある



くすりを無くしたり、飲み忘れたりしたときはすぐ、ほごしゃに相談する

協議会が取り組む全国展開（理事長談）については当協議会ホームページでビデオにより紹介しています。

ホームページ → ライブラリー → くすりの授業を実施される方に 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/03/11\\_jyugyo/11\\_jyugyo.html](http://www.rad-ar.or.jp/03/11_jyugyo/11_jyugyo.html)

# 食品安全に関する最近の行政の動き

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課 課長 伏見 環



食品行政は、ここ最近の何年かで新しい動きが出て、厚生労働省や政府全体の組織も様変わりしている。今回、まず食品安全基本法の施行について述べた上で、最近の話題として水銀の摂取に関する主に妊婦さんへの注意事項、そして、現在の大きな課題の一つである残留農薬などのポジティブリスト制導入について説明していきたい。

## 【プロフィール】

1979年 京都大学薬部卒業  
1981年 京都大学大学院薬学研究科修了  
1981年 厚生省入省  
2004年 (独)医薬品医療機器総合機構 安全部長  
2005年 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長

## 食品安全基本法の理念

平成13年9月にBSE感染牛が日本でも見つかり、食品に関する国民の関心が一層高まったこともあって、平成15年7月に食品安全基本法が制定された。同法では、国・地方公共団体・食品関連事業者の責務、および消費者の役割を定めている(表1)。この関連で、これまでにも増して、消費者など関係者への情報提供(リスクコミュニケーション)が重視されている。

そして、食品安全基本法に基づいて食品安全委員会が内閣府に設置された。この組織は、例えば厚労省が食品に関する基準を設定する際、そのもととなるリスク評価を行う。これまで、食品添加物の規制などにおいては、厚労省自身が当該物のリスク評価をするとともに、基準作成や遵守のための指導監視(リスク管理措置)を行っていたが、食品安全委員会が設置された後は、本委員会がリスク評価

を行うこととなった。安全委員会は厚生労働大臣からのリスク評価依頼を受けて、例えば残留農薬の場合、毒性データからその農薬のADI\*1の設定などを行う。厚労省は、国民が食品経由で摂取することになる当該農薬の量がADI以下にとどまるよう必要な措置を講じることとされている(食品中の当該農薬の残留基準の制定、違反食品の有無の検査、取締りなど)。

## 妊婦への魚介類の摂食と水銀に関する注意事項

魚類は、健康な食生活における不可欠な食材である。ただ、食物連鎖の上位に位置する魚は、他の魚介類と比較して水銀を高く含有しているものも見られる。

近年、住民が魚を常食しているフェローヌ諸島\*2や漁業資源の豊富なセイシェル\*3での前向き研究で、魚介類を通じた水銀摂取による胎児への影響の可能性を懸念する報告がなされている。そこで、平成15年6月、厚労省の薬事・食品審議会(薬・食審)の意見により、妊婦を対象とした7種類の魚介類の摂食に関する注意事項を公表した。

国際機関の専門家会合で、水銀摂取耐容量が引き下げられたこともあり、平成16年7月、厚労省は食品安全委員会へ水銀の耐容量や健康影響評価を依頼した。安全委員会は胎児がハイリスクグループで、

1週間当たりの耐容摂取量は $2.0\mu\text{g/kg 体重/週}$ (Hgとして)と算定した。

具体的な健康影響としては、音に対する反応速度が1,000分の1秒程度遅くなることが、フェローヌ諸島での研究で分かっている。

一方、厚労省では曝露実態、つまりどの程度日本人が水銀を魚から摂取しているのかについて調査した(今回は国内で385種の魚、合計9,712検体で評価。国民栄養調査によると、15~49歳の女性では魚類平均で73gほど摂食)。

厚労省の汚染物質摂取量調査結果によると、水銀曝露の実態は1人1日当たり平均 $8.4\mu\text{g}$ で、そのうちの約80%が魚由来であると推測される。これは1週間当たり、体重1kg当たりで約 $1.2\mu\text{g/kg 体重/週}$ ということになる。安全委員会が示した数値 $2.0\mu\text{g/kg 体重/週}$ の約6割程度が実際の曝露量であると分かった。この数値から計算をすると、例えばキダイという魚であれば、1週間当たり229gまで食べても耐容量まで達しないなどと、魚ごとに数字が示された。

こうした経緯で、平成17年8月12日付で注意事項(案)(表2)が薬・食審の乳肉水産食部会で公表され、新聞記事にもなっている。まだ(案)であるが、さまざまなパブリックコメントが寄せられており、11月頃には最終案にすることになっている。

この作業にあたっては、データや会議は公開で行うことはもとより、

表1 食品安全基本法関係者の責務・役割

国・地方公共団体の責務
食品安全確保のための施策の策定と実施
食品関連事業者の責務
食品安全を確保するための一義的責任
消費者の役割
知識と理解を深めるとともに、意見を表明するよう努力

表2 妊婦への魚介類の摂食と水銀に関する注意事項(案) —抜粋—

妊婦が注意すべき魚介類の種類とその摂取量の目安	
摂食量の目安	魚介類
1回約80gとして妊婦は2ヶ月に1回まで (1週間当たり10g程度)	バンドウイルカ
1回約80gとして妊婦は2週間に1回まで (1週間当たり40g程度)	コビレゴンドウ
1回約80gとして妊婦は週に1回まで (1週間当たり80g程度)	キンメダイ、メカジキ、クロマグロ メバチ(メバチマグロ)、エッチュウバ イガイ、ツチクジラ、マッコウクジラ
1回約80gとして妊婦は週に2回まで (1週間当たり160g程度)	キダイ、クロムツ、マカジキ、ユメカ サゴ、ミナミマグロ、ヨシキリザメ(筋 肉)、イシイルカ

＜正確な理解のお願い＞

魚介類は一般に人の健康に有益であり、本日の妊婦への注意事項が魚介類の摂食の減少やいわゆる風評被害につながらないように正確に理解されることを期待します。なお、今後とも科学技術の進歩にあわせて、本注意事項を見直すこととしています。

本注意事項は、今後、国民への意見募集やそれを踏まえた検討の後に確定するものです。報道などにあたっては、いわゆる風評被害が生じることのないよう御配慮よろしくお願いします。

(平成17年8月12日)

関係者への説明などをできるだけ行うように留意した。厚労省のホームページでは、この案の元資料や根拠となった数字が全て閲覧できるようになっている\*4。

**農薬の残留基準  
—ネガティブリストとポジティブリスト—**

食品にはいろいろな農薬が使われており、それが多少なりとも残留している。農薬のほかに動物用医薬品、飼料添加物の残留も知られている。そこで、農薬等ごとに残留値を定め、それを超えると流通が認められないようになっている。問題は農薬、飼料添加物や、動物用医薬品などのうち残留基準が定められている農薬は250弱、動物用医薬品は30強しかないことである。日本で現在農薬として認められているものは350種ほどであるが、それら全部に残留基準が作られているわけではない。

また、海外で使われている農薬については残留基準がなく、今のところチェックされない仕組みにな

表3 暫定基準のイメージ(農薬A)

	基準値	参考基準国
小麦	0.5 ppm	現行
みかん	0.1 ppm	登録
茶	—	—
牛の肉(筋肉)	0.05 ppm	Codex
牛の乳	0.02 ppm	海外

**ポジティブリストの実際**

具体的には、全部で712の農薬について食品ごとに残留基準を設ける。これでほぼ世界中の主な農薬はカバーできると思われるが、それ以外の農薬や、非意図的な残留の可能性も排除できない。したがってどんな化学物質についても「人の健康を損なうおそれのない量」として0.01ppmを定めた。

現行では、ある農薬の毒性データに基づいてADIを設定したうえで、当該農薬の食品残留基準を定めることとしているが、到底3年間では無理なので、暫定基準を設ける。暫定基準として、Codex委員会\*7の国際基準、農薬取締法に基づいて環境省が定めた登録保留基準などを準用することとした。そのいずれにも基準がない場合は、毒性データに基づく農薬の残留基準値が設定されているアメリカ、カナダ、EUなどの数字を使用することになっている(表3)。発がん性物質などに関しては、不検出を原則としている。

ポジティブリスト施行後は、暫定基準で設定した物質について再点検をしていくことになる。この際、例えば、日本人での摂取量、曝露量の高い農薬を優先的に評価するなど、効率的な方法も考えられる。

っている。要するに現行はネガティブリスト\*5つまり、農薬を指定して、その残留基準を定めている。

これを裏返して、ポジティブリスト\*6制度にしようというのが、平成15年の食品衛生法改正(公布・未施行)である。ポジティブリストは、既に平成7年度の同法改正の際、導入を検討するよう国会の付帯決議があり、制度導入を求める消費者百万人の署名もなされており、国民の関心が高い制度である。規制対象物質は農薬、動物用医薬品、飼料添加物で、規制対象の食品は生鮮野菜、肉類のほか加工食品も含めたすべての食品である。この改正は公布から3年以内の来年5月中に施行しなければならない。告示はその半年前の11月中を予定している。多大な作業が必要であり、現在最後の詰めの段階にある。

\*1: acceptable daily intake(許容一日摂取量)。

\*2: 北欧の沖、アイスランドとノルウェイの中間付近の諸島。

\*3: インド洋、マダガスカル島北東の諸島。

\*4: [www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2005/08/s0812-3.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2005/08/s0812-3.html)

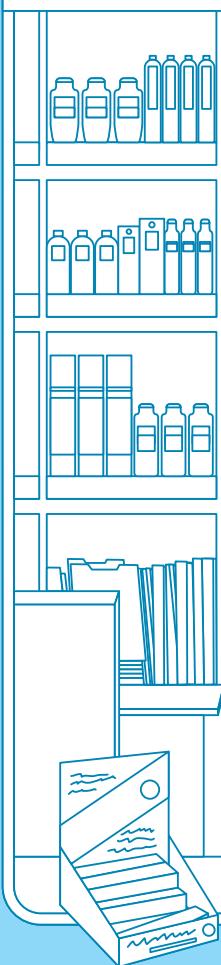
\*5: 原則自由で、「残留してはならないもの」を一覧表にして示す方式

\*6: 原則すべてを禁止し、「残留を認めるもの」のみを一覧表にして示す方式

\*7: 消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保などを目的として、1962年にFAO(国連食糧農業機関)とWHO(国際保健機構)により設置された国際的な組織。

# 薬局最前线

No.4



## 患者さんのニーズに応える

### ～実施例としてのこども調剤薬局～

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)

#### 薬局窓口にて

患者「すいません、この間ここで薬をもらったんだけどね、ちょっと前の薬と違うんだよね。前の薬も持ってきたけど」

薬剤師「申し訳ございません。お薬拝見させて頂けますか? 確かにシールの色が違いますねえ」

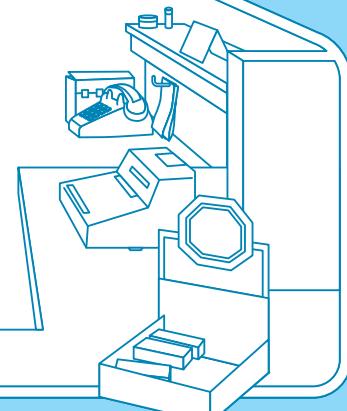
患者「でしょう、こっちは緑でもらった薬は金色でしょう。薬が違うよねえ」

薬剤師「(錠剤をよく見て)このお薬は、どちらも同じお薬ですよ」

患者「でも色が違うよ、緑と金」

薬剤師「これは二つの会社から販売されている同じ薬ですが、シールの色を分けて会社を区別しているんですよ。ですから安心して服用して下さい」

患者「ふ~ん、同じ薬ねえ。でもなんで同じ薬なのにシールの色が違うんだろう? 何か理由があるのかなあ」



#### 患者さんにとっての併売品

調剤をしている薬剤師ならば、このような経験をしたことがあるはずです。薬局では、処方せんの指示通り調剤を行い、薬を交付しているのですが、患者さんにしてみれば、今まで自分が他の薬局からもらって服用していた薬と違う、ということで誤投薬ではないかと問い合わせをしてくることがあります。薬剤師は処方せんを確認しても間違っていないので、何が違うのか一瞬とまどってしまうのですが、患者さんと話をするうちに、併売品の他メーカーの医薬品ではないか、と気づくことになります。患者さんは自分の服用している薬にデザインの違う物があるということは考えていませんので、調剤された薬が間違っていると考え、薬局に問い合わせてくるのです。併売品のある医薬品については、薬剤師もきちんと把握した上で服薬指導にあたる姿勢が必要ですが、頻繁に包装デザイン変更などが行われるため全てを把握することは困難なのが現状です。

また、デザイン違いではなく、名称の異なる併売医薬品も存在します。銘柄指定で処方された場合には、その銘柄を調剤することが求められますが、たまたま薬局に処方された医薬品の備蓄がなく、併売医薬品がある場合には疑義照会を行い、薬局在庫の銘柄に変更してもらうこともあります。ただ、中には今回は良いが、次回以降はきちんと指定銘柄を用意しておく

ようにという希望で、同一成分の薬剤でありながら2種類在庫しなければならない事例もあります。後発医薬品との関連もありますので、この問題は今後検討していくかなければなりません。

#### 患者さんが望むもの～こども調剤薬局～

薬局の窓口で患者さんに対応していると、患者さんが望んでいるものが多岐にわたり存在することが分かります。患者さんの年齢、性別、家族構成、さらには来局時の患者さん本人の状態によって、薬局に求めるものが違ってきます。我われ薬剤師は、患者さんのどのニーズに合わせていいか、いつも悩みながら調剤を行っています。

患者さんの求めるニーズに対するひとつの答えとして、田無本町調剤薬局のすぐ近くに「田無こども調剤薬局」を出店しました。名称から分かるように、「こども中心」をコンセプトとする薬局です。

こどもを持つ多くの親が、こどもの薬に対して強い関心を持っています。どんな薬が、どの症状に対して処方されているのか、服用する時に注意すべきことは何か、といつも熱心に聞きたがっています。今までの薬局では、1日に多くの患者さんが来局され、いろいろと確認したいことや質問があっても他の人のことを気にしてしまい、十分に聞くことができない、薬剤



田無こども調剤薬局

師が忙しそうにしているために聞くことを躊躇してしまう、待っている間にこども達(多くの方が兄弟を連れて来局)が飽きてしまい、とても説明を聞く雰囲気になれないなどの問題が数多くありました。何とかこれらの問題を解決し、薬局としても十分に対応が取れるような体制作りが必要でしたが、思うような対応ができず非常に困っていました。幸いにも、既存薬局の近くに場所を確保することができ、それならばということで、こどもを対象にした薬局を出店しました。ちなみに、看板には「こども」とありますが、どなたが来局されても問題はありません。

## 待ち時間が苦にならない

薬局でいつもクレームの対象となるのが、待ち時間の長さです。特に小児の場合は、散剤、水剤の組み合わせ処方となり、処方量も患者さんに合わせた内容になるため、どうしても時間がかかってしまいます。こども薬局では、待ち時間を快適に過ごしていただくために、さまざまな工夫をしています。

まずひとつは、待合室の椅子です。通常は1人掛けや3人掛けの椅子が多いのですが、こども薬局では、壁に沿って長い椅子を設置しています。この椅子のメリットは、具合の優れないこどもさんでも、そのまま寝かせておくことができる点です。また、椅子に何かをこぼしても、すぐにふき取ることができるような表地を使用しています。

また、兄弟姉妹で来局されることが多く、待っているこども達を飽きさせないためにプレイルームを設置しました。広さは6畳ほどで自由に遊べるようになっています。

## 指導カウンタがない

こども薬局には、薬剤師が患者さんを呼んで服薬指導を行う指導カウンタは用意していません。

開局時には、指導カウンタを用意していたのですが、現在では撤去して何もありません。薬局にはこども連れて来局される方がほとんどで、カウンタ越しに名前を呼んでもこどもを置いて動く訳にはいかず、どうしてもカウンタに行くまでに時間がかかってしまう、プレイルームで遊んでいるこどもが気になるために、なかなかゆっくりと説明を聞くことができないなどの意見が多くありました。現在は、患者さんの名前を呼んで場所を確認したら、その場所まで薬剤師がお向くスタイルとっています。薬剤師が患者さんのそばに出向いて指導することに



受付



待合室



プレイルーム

よって、指導を受ける側は落ち着いて話を聞くことができ、服薬指導も内容が充実したものになりました。

また、ある程度の年齢以上(4~5歳以上)のこどもの場合には、自分の服用する薬に興味を持っている場合が多く、親に説明するのと同時にこども本人に対してもきちんと指導を行うことができるというメリットもあります。17年4月に施行された個人情報保護の問題もありますが、現状では薬剤師が患者サイドに行って説明を行う方法を継続することとしています。また、感染性疾患の患者さんの場合には、別に待合室を設けてあり、そこで服薬指導を行うようにしています。

## 患者さんのニーズにあわせるということ

患者さんの要求するニーズは、切なる訴えから発するものと、あればいいなあといった漠然とした要求から発生するものなどさまざまなものがあります。

全てのニーズに応えることはできませんが、薬剤師として、応えることのできるニーズから順に解決していくことによって、地域にとってかけがえのない薬局になるはずです。

薬局も、淘汰の時代に入りました。薬局側の都合を押し付けるのではなく、地域に潜んでいるニーズを見つけ、早い時期に具現化し、薬局に取り入れていく姿勢が必要です。

## 医療消費者市民グループ紹介コーナー 34

NPO法人 **難病のこども支援全国ネットワーク**

原因が不明、治療法が確立されていないなど、小児の難病や慢性疾患は500種類を超え、全国で20万人以上の子どもたちが難病とたたかっていると言われている。本ネットワークは1998年に設立され、これらの子どもたちとその家族を支援しQOLの維持・向上のための活動を続けている。

現在、機関誌購読者を含めて約700名が会員となっている。

### ●活動の3つの柱

#### ①相談活動

- ・ネットワーク電話相談：医療や教育、福祉、また親の会についての情報提供など。
- ・ピア<sup>1</sup>サポート事業：病気や障害のある子どもを育てた経験のある親たちによるピアサポーターの相談活動。本年度の新たな試みとしてこれまでの相談事業を拡充した。

#### ②交流活動

- ・サマーキャンプ がんばれ共和国：家族やボランティアの協力で、全国5ヵ所<sup>2</sup>で実施している。
- ・親の会連絡会：47の会が参加する定期的な学習・情報交換などの会議。本ネットワークはこの会議に場所と情報を提供している。
- ・サンタクロースの病院訪問：クリスマスにプレゼントを持って訪問。

#### ③啓発活動

- ・こどもの難病シンポジウム：年1回開催
- ・ブレイリーダー養成講座：入院中の子どもたちに遊びを提供できる人材を養成。
- ・病弱教育セミナー、養護教諭セミナー：教師、養護教諭を対象とした啓発活動。
- ・啓発人形劇 The Kids on the Block：一般の子ども達へ難病、障害あるいは車椅子などの生活への理解を促す。

難病のこども支援全国ネットワーク  
〒113-0033 東京都文京区本郷1-15-4 文京尚学ビル6F  
TEL: 03-5840-5972 FAX: 03-5840-5974  
URL: <http://www.nanbyonet.or.jp>  
会長：山城 雄一郎（順天堂大学小児科教授）  
事務局長：小林 信秋

#### ●今後の活動について

個々の親の会は、それぞれ独自の支援活動を行っているが、本ネットワークはこれらの難病などに共通する悩みや課題に取り組んできた。具体的な活動は、電話相談などの現場からの訴えに応えるかたちでそのつど企画してきた。

「親の会連絡会」の行政への働きかけもあって、本年4月から「小児慢性特定疾患対策」が法制化された。従来の補助金制度からは前進したと考えられるが、さらに内容も充実させていかなければならない。

\*1: ピア(仲間)として相談、支援を行う。

\*2: 宮城、神奈川、愛知、熊本、沖縄の各地で、およそ30家族、ボランティアを含めて150～200人が参加する。



本年2月、「二分脊椎症を知る」が東京都文京区立柳町小学校3年生37人を前に初めて上演された。今後、各地の小学校や地域の子ども会での公演を進める予定である。



機関誌「がんばれ!」。  
A4版 20ページ、隔月刊。

※福島慎吾事業部長の談話を編集部でまとめました。



# 「FDAのリスクマネジメントプラン」

～製薬企業のためのガイダンス～

## 丸善より発売

当協議会薬剤疫学部会海外情報研究会ではFDAが2005年3月に公表した「Guidance for Industry」を「FDAのリスクマネジメントプラン—製薬企業のためのガイダンス」との題名で、平成17年10月20日に発行、(株)丸善より発売した。

リスクマネジメントの動きは米国のみならず、EUでも同様である。わが国でも承認時に調査などの承認条件を付される場合がある。これもリスクマネジメントの1種であると考えられる。しかし、わが国では残念ながら手段としてのリ

スク最小化計画やリスクを検証したり、リスク最小化計画を評価するための薬剤疫学については遅れをとっていることは否定できない。その点で本書が日頃の安全性活動に従事する方々にとって大いに役立つものであると期待される。

本書は、FDAが製薬企業向けに公表したリスクマネジメントプランのための3つのガイダンスを、当協議会で翻訳したものである。医薬品の安全性監視と製薬企業がとるべきリスクマネジメント計画について、FDAで提案・推奨しているものである。内容目次は下記の通りである。

### ①市販前のリスク評価

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

- 発行：(有)レーダー出版センター
- 発売：丸善出版事業部
- 定価：3,150円(税込) B5版・96頁

### ②リスク最小化のための活動計画の作成と活用

- I. はじめに
- II. 背景
- III. リスクマネジメントにおけるリスク最小化と活動計画の役割
- IV. RiskMAPの目標および目標達成のためのツール
- V. RiskMAPの評価：ツールおよび計画の有効性の評価
- VI. RiskMAP作成およびデザインに関するFDAとの連絡
- VII. FDAへのRiskMAP申請に推奨される事項

### ③医薬品安全性監視に関する基準と薬剤疫学的評価

- I. はじめに
- II. 背景
- III. リスクマネジメントにおける医薬品安全性監視の役割
- IV. 安全性シグナルの識別と記載：症例報告から症例集積検討
- V. 症例検討後：観察研究を通じたシグナルの調査
- VI. 安全性シグナルの解釈：シグナルから潜在的安全性リスク
- VII. 定期的医薬品安全性監視後：医薬品安全性監視計画の作成

●本書に関するお問い合わせは、(有)レーダー出版センターへ (TEL: 03-3663-8891 / FAX: 03-3663-8895)

今年は大型の台風とハリケーンが猛威をふるった。8月末にはカトリーナがミシシッピ川の堤防を決壊し、ニューオーリンズに住む1,000人を超える人々の命を奪った。9月に入って台風14号が日本を襲い、土砂崩れなどによって20人ほどの尊い命が失われた。カトリーナと14号は同規模の大きさだったというが、犠牲者の数は大きく違っていた。

ニューオーリンズが水没する危険性は10年以上前から言われてきたが、十分な対策がとられなかった。一方、日本の場合は過去の痛い経験を活かして、100%とはいえないまでも、生活者レベルで順次対策がとられてきた。

強引かもしれないが、医薬品の適正な使用についても同じことが言える。安全な使用のための対策を順次講じていかないと、「予想されなかった」あるいは「予想された」事故が発生する可能性が高まる。今般、新しい時代に対応する新しい「くすりのしおり」に向けて、あり方検討会、当協議会小委員会の活動成果が出てきている。与える医療から選ぶ医療に変化していくなか新しい「くすりのしおり」が、医療者と患者さんのよりよいコミュニケーションを促し、医薬品の適正使用の推進に大きな役割を果たすことになることを期待する。(K.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 27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 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  
 大日本住友製薬株式会社 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・イングルハイム株式会社  
 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.16, No.4 (Series No.71)

発行日：2005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