

RAD-AR News

くすりの適正使用協議会

レーダーニュース Series No. 72 Jan. 2006

Vol.16
No.5



◀ CONTENTS ▶

- 年頭所感 2
- 「育葉アカデミー」活動を開始 3
- 「くすりのしおり」あり方検討会の提言を受けて 4
- 「くすりのしおり」を新版にリニューアル 5
- 薬剤疫学セミナー「企業実務者対象インテンシブコース」開催 6
- 知って納得、『くすり』のこと、あれこれ 7
- 最近のEUでの動き 8
- 企業広告「健康常備学」と、E²プロジェクト活動について 10
- 薬局最前線：地域ネットワーク作りの重要性 12
- 全国失語症友の会連合会 14
- 故内藤名誉会長を偲んで 15
- 編集後記 15

表紙：アンコールワット／カンボジア 画：五十川祐美

年頭所感

幅広い継続的な活動の展開のために

くすりの適正使用協議会 会長 大橋 勇郎



謹んで年頭のご挨拶を申し上げます。皆さんには、素晴らしい新春をお迎えになられましたこと、心よりお喜び申し上げます。

昨年は、国外ではパキスタン地震や中東などのテロ事件、フランスでの暴動、国内では衆議院の郵政民営化解散などの出来事がありました。国内医療関連では、高齢者医療費負担増や医療費抑制策など医療改革議論が進められ、また、医薬品の安全性という観点からは改正薬事法の施行と医薬品安全性監視に関する規制が設けられるなど、医薬品を取り巻く環境も大きく変わろうとしています。

私たちくすりの適正使用協議会は、創立以来16年間、患者さんや国民の皆様の視点に立った「くすりの適正かつ安全使用の推進」という理念に基づき、薬剤疫学とコミュニケーション活動を開催して参りました。薬剤疫学活動は、薬剤疫学手法を用いた医薬品安全性評価法の医師、薬剤師などへの普及と、改正薬事法施行に先立ったファーマコビジランス教育研修や、新たに育薬アカデミーを設立し、市販後販売調査のプロトコル作成や安全性評価協力活動など、幅広い活動の展開を図っています。コミュニケーション活動では、「薬の適正使用」という観点から、学童を対象とした児童くすり教育と地域密着型シンポジウムの推進を図っています。

さらに、創設以来12年を経て約7,000品目を収載する「くすりのしおり」を、昨年設置した「あり方検討会」の提言を受け、新版「くすりのしおり」として患者参加型医療促進に広く役立てられるようリニューアルする計画を進めています。「くすりのしおり」が、収載品目数7,000を超える世界に類のない医薬品情報データベースに成長したことは、当協議会の長年の活動の賜物ではないかと思います。

このような当協議会の幅広い継続的な活動展開のためにも、従来にも増して皆様の益々のご支援、ご鞭撻をお願いし、新年のご挨拶いたします。



「情報」と「教育」がキーワード

くすりの適正使用協議会 理事長 海老原 格

明けましておめでとうございます。いつも協議会に温かいご支援を賜わりありがとうございます。

さて旧年は、これまでの常識では計り知れないような天災、人災に少なからず遭遇しましたし、また、安心と安全はどこへ行ってしまったのかと思わせるような事件を経験しました。

改めて、人の弱さとそれを守っていくことの難しさを実感しています。それへの対処には、人への思い遣りそして協力が欠かせないと信じています。

人の命を守り、健やかさを保つ手段として用いられる医薬品も、思い遣り、協力が根本ではないでしょうか。医薬品にはリスクが付き物ですから、患者さん自身を含めてその周囲にいる医師、薬剤師など全ての人の連携が必要だからです。

「二階へ上りて犬に吠えられるよう」との諺があります。2階にいるときに犬に吠えられても噛み付かれる気遣いがないので、「極めて安全」を意味しています。医薬品を用いるときに、この諺に近付けられたらと思います。

医薬品を正しく用いるときのキーワードは、情報と教育です。今年もその実践に向けて精一杯頑張ってまいります。どうぞ宜しくお付き合いのほどお願い申しあげます。





「育薬アカデミー」活動を開始 ～プロトコル作成教育研修会を開催！～



講師：浦島充佳先生

2005年2月に設立発足した「育薬アカデミー」の事業として「プロトコル作成を行う者の薬剤疫学の教育研修」が掲げられている。この度、教育事業部の活動の一環として、プロトコル作成教育研修を開始した。

研修の目的

本研修は、5回シリーズとして、毎回土曜日13時30分から19時まで、1回目は10月22日、2回目は10月29日、3回目は11月5日、4回目は12月3日、5回目は12月17日に開催した。プロトコル作成教育研修の対象者は、くすりの適正使用協議会の会員会社に勤務している市販後調査を担当している人、あるいは近い将来担当する可能性のある人とした。

会員社22社より34名の方が参加された。参加者のほとんどが安全性関連業務担当者であり、職務経験年数1年の方が2名、大半が中堅どころで10年以上のベテランもおられた。講師には慈恵会医科大学助教授臨床研究開発室の浦島充佳先生にお願いした。

研修の目的は、市販後調査のプロトコルを自ら作成できる人材を養成することにある。

単なる知識の習得ではなく、市販後調査プロトコルを自らまとめあげ、またお互いに批判することにより、コース終了後から自信をもって研究をデザインすることができることを目指すものである。

研修の内容

研修の内容は、第1回目に薬剤疫学の基礎として、市販後調査の必要性、重要性についての講義を行った。研究デザインについては、バイアス、交絡、偶然、分布、統計手法、モニター、中間解析および最終結果解析などの基本的事項の解説などについて適宜質疑応答を交え講義スタイルで実施した。

第2回目以降は

- ①ランダム化臨床試験
- ②コホート研究
- ③ケース・コントロール研究
- ④ネステッドケースコントロール研究、クロスオーバー研究、プロペンシティスコアを用いた研究などに関する

る文献を読み込み、論文の批判的吟味を行う。その結果に基づき実際にプロトコル（コンセプトペーパー）の作成を行い、その能力を向上することにある。

研修の実際

資料については、パワーポイントならびに論文をPDF化し、参加者に予め配布し、コース開始前に資料を熟読してくることを条件とした。

参加者が予習し、これに対して講師が解説を加えた後に同じ会社の人間が同じグループにならないように各グループに分かれ（今回は6グループを構成）、具体的な課題に対してグループで検討を行った。その結果をコンセプトペーパーにまとめ各グループの代表がそれぞれ発表し、参加者全員で質疑、意見交換を行うスタイルで実施した。

研修はグループディスカッションという今までにない形式で行われた。他企業の人とグループを構成することなどで最初は受講者に多少の戸惑いが見られたが、回を重ねるごとにグループ内の親近感、協調性が生まれ、ベテランが若手をリードしながらグループの意見をまとめコンセプトペーパーを作成発表した。当初は検討した論文の域を出ない内容であったが、次第に発想が豊かになり、検討論文から離れ実際に実務に応用できるようなコンセプトペーパーの作成発表がなされるようになった。

5回とも土曜日の研修であったが、1回のみの欠席者が3名であった他は全員が遅刻することもなく皆勤であった。受講者の熱心さがうかがわれる研修で、成功裏に終えることができた。本研修で習得したことが、今後実務へ反映されることが期待される。受講者には修了証書が授与され、その後、サロンディスカッションを行い受講者同士が和やかに歓談し研修会を閉じた。





「くすりのしおり」あり方検討会の提言を受けて

患者さんと医療担当者の“コミュニケーションツール”

くすりの適正使用協議会 くすりのしおり小委員会委員長 中下 善彦

平成17年初旬から5回にわたって開催された「くすりのしおり[®]」あり方検討会の提言を受け、協議会は「くすりのしおり」小委員会にて提言の実現に向けた検討を行い、新しい「くすりのしおり」作成基準第一版とフォーマット、並びに数種のサンプルを作成するに至った。

一方、厚生労働省や製薬協、日本薬剤師会などの関係各団体に対しては、現在7,000品目を越える服薬指導書としての「くすりのしおり」の取り組み方針と「新くすりのしおり」の提供情報変更点をあり方検討会の提言と共に説明し、当協議会の本活動に対する協力をお願いした。また、当協議会ホームページに「くすりのしおり」を寄稿されている会員および非会員会社への説明会は、あり方検討会から要請された「新くすりのしおり」早期開設に向けた新ソフト導入と2006年度以降の「新くすりのしおり」の運営方針と専任体制のあり方など、11月22日と12月5日の両日に説明会が開催された。

提言骨子は、「患者はより多くのくすり情報を知りたがっている」との現状を十分認識し、時代の変化に伴った患者や医療提供者のニーズの変化に合うように、情報の質と量のレベルアップを図り、現在提倡されている「患者参加型医療」推進のための「服薬指導書」として、患者さんと医療担当者間の“コミュニケーションツール”としての役割を十分に果たし得る「くすりのしおり」に改訂すべきである、であった。この提言を受け、協議会は「くすりのしおり」小委員会にて提言の実現に向けた検討を実施した。

検討の結果、「新くすりのしおり」は服薬指導書という観点から (1)原則A4版1枚とし、患者参加型医療への協力要請のためのメッセージとして、(2)「医薬品の適正使用には患者さんの協力が必要」を冒頭に明記し、情報のレベルアップという観点から、(3)医薬品の働きと効果に関する記載をより詳細にし、

医療担当者と患者さんとのコミュニケーション促進を図る目的で、(4)用法・用量の項に医療担当者による記入欄、「あなたの用法・用量は・・・・」を設けることとした。その他として、提言に沿って多剤併用の注意を喚起する文や、医薬品の保管に関する項目を新たに設定することとした。

「副作用」情報は、患者さんが最も知りたがっている情報であること、また、医療現場で副作用を最初に発見し、重篤な副作用への進展を初期段階で未然に防げるは患者さん自身であるとの観点から、(1)重篤な副作用情報は、患者さんが自覚可能な副作用を選定し、最大5つに絞り込み、自覚初期症状として3つ程度を記載し、最後に括弧内に副作用名を記載し、(2)その他副作用に関しては、添付文書の副作用の項に、主たる副作用として発生頻度つきで記載されている副作用を選定することとした。以上、「新くすりのしおり」は、提言に沿い、メリハリを付けた医薬品情報が提供されている服薬指導書へと改訂されることとなった。

なお、「くすりのしおり」作成基準は、今後各社で「新くすりのしおり」作成時に問題点などが寄せられた場合を想定し、2006年3月を目処に最終版を作成する予定である。

「新くすりのしおり」への掲載に関しては、協議会は各社作成担当者の作業も考慮し、SPコード化を含め協議会での校閲、掲載などの一連の作業の効率化を図るべく、早急なソフト導入を含め「新くすりのしおり」の運営体制を構築中である。以上、あり方検討会の貴重な提言を受け、速やかに実現すべく皆様の協力の下、順調に準備が進められています。

最後に、本プロジェクトの実現に向け、「くすりのしおり」小委員会の各メンバーの多大な協力に深く感謝致します。

「くすりのしおり」を新版にリニューアル

～情報内容のレベルアップにより利用価値を高める～



医療環境の変化に対応した新しい「くすりのしおり[®]」への移行を目指して、くすりの適正使用協議会においては早急に作業を進めてきたが、情報の質、表現方法のレベルを上げた新版「くすりのしおり」に改訂した。

平成17年11月22日および12月5日の2日間に渡って、「くすりのしおり」参加製薬企業94社から119名の参加を得て、新版「くすりのしおり」の改訂内容と運用の変更を説明し、協力を要請した。

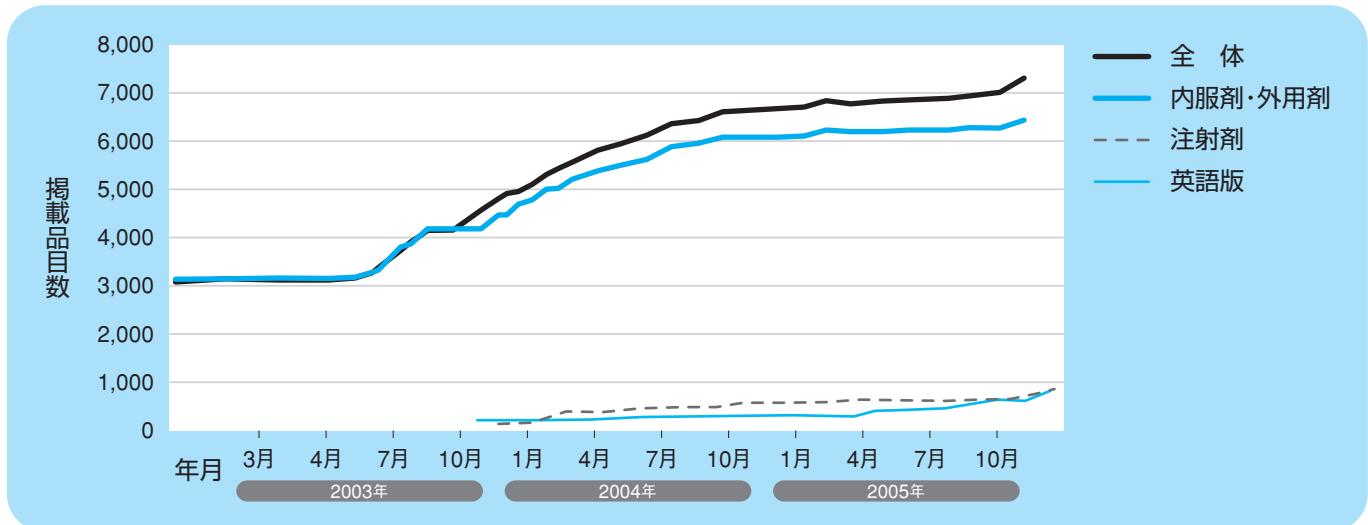
新版「くすりのしおり」への改訂の意義

現在、「くすりのしおり」は102社の7,000品目を協議会のホームページに掲載し、バリアフリー化のためのSPコードも付与し、医療担当者、そして患者さんの利用に広く情報提供している日本で唯一のものである。厚生労働省も「くすりのしおり」の存在を認識しており、服薬説明の標準として今後とも重要性を増していくものと考えられる。医療の場におけるコミュニケーションは今なおその充実が求められており、コミュニケーション促進ツールとしての役割を十分に果たせるように、情報内容のレベルアップを図ることによって利用価値を高めることは意義があるものと考える。

改訂内容のポイント

- 1) 「医薬品の適正使用には患者の協力が必要」の要請を行う
- 2) 医薬品の働きと効果、用法・用量、副作用について情報内容を詳しく記載する
- 3) 多剤併用、医薬品の保管の注意を記載する
- 4) 「くすりのしおり」より詳細な情報が存在することを紹介する

「くすりのしおり」掲載品目数推移



新版「くすりのしおり」の管理・運営について

● 内 容

新版「くすりのしおり」は内容のレベルアップが図られたことから、所定事項について確認して掲載することとする。

- ①所定項目の記載方法の作成基準への準拠確認
- ②「この薬の働きと効果について」の内容確認
- ③「副作用」についての記載の作成基準への妥当性

● 管理・運営

平成18年4月1日を期して、協議会での「くすりのしおり」の管理・運営を(有)レーダー出版センターに委託する。参加製薬企業のメンバーシップ制により実践する。

● 委託業務

- ①データ入力、ホームページ掲載およびデータベース管理
- ②情報の質および量のチェック
- ③その他運営・管理に伴う事項

● 会 費

平成18年4月以降、登録会社からの年会費および掲載料で賄う。
協議会会員社は年会費なし、掲載料は100円／1品目／年
協議会非会員社は年会費30,000円、掲載料1,000円／1品目／年

今後の予定としては、平成18年1月以降順次新版「くすりのしおり」の提供を受け、現行の「くすりのしおり」と入れ替えていく。4月には新版「くすりのしおり」を本格稼動できるように考えている。

薬剤疫学セミナー〈企業実務者対象インテンシブコース〉開催

初のパネルディスカッションも実施

平成17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、10月14日(金)～15日(土)の2日間にわたり78名の参加を得てオントワード総合研究所人財開発センター(横浜市)において開催された。

講演 I

座長：運営委員 藤田 晴起

1. 「特殊薬理分野の薬剤疫学調査」

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. 「安全性データマイニング手法の最近の話題」

三共株式会社医薬開発本部臨床解析部 松下 泰之

鈴木氏からは、医療の現場で必要な情報のうち、情報が不足している領域、例えば小児・高齢者における用量などについて、製薬企業は「くすりの適正使用」に貢献するための調査・研究を積極的に実施する必要があること、これからは「何ができるか」ではなく「何をなすべきか」が重要であるとの話があった。

また、松下氏からは、詳細評価を必要とする潜在的シグナルを検出するための安全性データマイニング手法(シグナル検出法)について詳細な解説がなされた。なお、安全性データマイニング手法については、医薬品医療機器総合機構においても検討が開始されている。

企業報告

座長：運営委員 佐藤 裕幸

「レミケードの市販後全例調査を終えて」

田辺製薬株式会社安全性情報センター 鈴木 利一

2003年7月に関節リウマチ治療薬として承認されたレミケードの承認条件として付された全例調査の概要と結果が紹介された。

パネルディスカッション

座長：運営委員 吉川 保寛

「薬事法改正後の副作用情報の取扱い・対応に関する現状と問題点」

－情報源、有害事象の収集・評価・措置、国際化、アウトソーシング－

アステラス製薬株式会社ファーマコビジラント部 河村 光二

ノボノルディスクファーマ株式会社安全管理部 橋本 篤

万有製薬株式会社臨床医薬研究所 野口 茂

今回新たな試みとしてパネルディスカッションが取り入れられた。



改正薬事法／改正薬事法施行規則の施行に伴う業務量の増加、一般使用者から寄せられる安全性情報の取扱い、海外本社との情報の共有化における課題など、各社の抱える問題点が紹介され、参加者から多くの意見が述べられた。

講演 II

座長：運営委員 恩田 威俊

「薬剤疫学基礎講座」

国立保健医療科学院疫学部疫学情報室長 藤田 利治

ICH^{*1} E2E (Pharmacovigilance Planning)、FDAのリスク・マネジメントの紹介に引き続き、本題である薬剤疫学の定義、研究デザインの特徴と留意点が多くの事例とともに紹介・解説された。

講演 III

座長：運営委員 堀江 孝

「EBM^{*2}のための臨床疫学 初めの一歩」

東京慈恵会医科大学総合診療部講師 松島 雅人

疫学研究デザインの分類とそれぞれの長所・短所の説明に引き続き、文献の読み方(妥当性の評価、結果の評価)について、事例を交えて詳細に説明された。

なお、1日目の講演終了後には、真山武志薬剤疫学部会長の司会・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。

本セミナー終了後に実施したアンケート調査結果(回収率：72.5%)では、参加者の大多数から「参考になった」との回答が寄せられていることから、参加者は参考になる情報を多々得られることと思われる。一方、次回開催にあたって参考となるコメントも多数寄せられた。

*1 : 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 : Evidence-Based Medicine (科学的根拠に基づく医療)

ミニシンポジウム開催

知って納得、『くすり』のこと、あれこれ

2005年10月15日(土)、横浜市の旭公会堂にて、旭区役所、旭区薬剤師会、くすりの適正使用協議会共催で、「守るのは自分自身。大切なのは『くすり』を知ることです」をテーマにミニシンポジウムを開催した。旭区保健活動推進員および区民の皆さんなど150名が参加、専門家の講演、おくすり相談会などを熱心に聴講された。

また、10月29日(土)には東京都江東区文化センターで、江東区薬剤師会、当協議会の共催、江東区保健所後援で同内容のミニシンポジウムが開催され、30名余の区民の皆さんのが参加した。このシンポジウムは、第一部は専門家の講演、第二部はおくすり相談会という構成で進められ、終了後は個別にくすりの相談を受けるカウンセリングが実施され、いずれも好評であった。

第一部 専門家の講演



「遠慮は禁物？先生とのコミュニケーション」

講師：嵯峨崎泰子

(日本医療コーディネーター協会会長)

嵯峨崎氏は「主治医とうまく付き合う方法」をテーマとして、納得してくすりを飲み続けるのと、疑問をもちながら毎日飲むのとでは、QOLが大きく違ってくる。医師と患者さんの信頼関係に裏打ちされたコミュニケーションが、適切な医療を進めるうえでいかに大切なことを、具体的な事例を示しながら分かりやすく講演された。

- ・医師の前では遠慮せずに、困っていること、悩んでいることをはっきり伝えよう。これが伝わらないと、医療者側でも適切な対応ができない。
- ・地元の内科の主治医とは縁を切らずに、いつも相談相手として確保しておくことが理想だ。大きな病院や他の専門医にかかった場合でも、結果を報告して生活指導を受けるようにする。
- ・自分の病気を治すために、医師の力をを利用して支援をしてもらう、という姿勢が大切だ。何もかも頼りきつて医師任せでは、自分で病気と付き合う主体性が持てない。
- ・健康診断の数値や今の病状には、その患者さんの人生が凝縮されている。医師との対話は、自己の生活を見直すキッカケになることに意味がある。
- ・「おくすり手帳」は貴重なオリジナルの自己カルテであり、自分に関する医療情報が満載されている。



江東区おくすり相談会

第二部 おくすり相談会

事前に受け付けた質問事項に対する回答を中心に、パネルディスカッションが行われた。くすりについて的一般的事項、飲み合わせ、副作用、長期連用、廃棄方法、医薬分業、ジェネリック医薬品など幅広い質問に対してわかりやすく回答された。ディスカッションは項目ごとに整理して進められたので、参加者はくすりの正しい使い方を体系付けて理解できたようである。

なお、おくすり相談会終了後、参加者個々の日頃の疑問や悩みについて個別相談(カウンセリング)があり、各薬剤師会の先生方が懇切に対応されていた。

この企画は、保健所などの行政と地元薬剤師会が連携して、医療消費者である区民と「くすり」についての対話を深めるきっかけになればと開催された。来年度以降、それぞれの自治体で独自に、継続して開催されることを期待している。

敬称略

●旭区会場

パネリスト

市川 俊明 (旭区薬剤師会相談役)

瀬戸 卓 (旭区薬剤師会副会長)

渡辺 洋美 (旭区薬剤師会副会長)

酒井 利章 (くすりの適正使用協議会)

●江東区会場

パネリスト

松田 祐一 (江東区薬剤師会理事)

高橋 正夫 (江東区薬剤師会理事)

杉下 一幸 (江東区薬剤師会理事)

宍戸 正二 (くすりの適正使用協議会)

海外便り



WORLD NEWS

最近のEUでの動き 小児用量、適応についての 臨床データ作成促進対策

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

薬剤の適正使用で問題になることは小児、高齢者、妊婦などに対する用量、有効性、安全性などが確立されていないことである。したがって、小児の場合には「小児に対する用法および用量は確立していないので、小児に投与する場合は医師の判断において患者の状態を十分に観察した上で、用法および用量を決定すること」のような記載が添付文書には頻繁にみられる。数年前の日本の5つの病院で使われている薬剤についての調査でも、約2,300の薬剤の約4割にはこのような記載があり、さらに3割には小児への使用についての記載がまったくなかった。



前文に述べたことは当然で、治験の段階では、ほとんどの薬剤について小児はその治験対象になっておらず、申請時の段階では、上記のような注意を添付文書に記載せざるを得ないのが実情である。このことは、オフラベル使用状態(つまり、申請・認可されていない適応での使用)であることを意味している。つまり、小児に対する適応症ならびに用量についての記載可能なデータが存在せず、大人での治験の結果をそのまま小児に経験的に準用しているに過ぎない。

したがって、そのような使用法では、場合によっては過量投与とか用量不足になる可能性がある。同じような現象は海外でも似たような状況にある。例えば、欧州の病院での調査によると、39%の医薬品がこのオフラベルに該当する使用がなされており、さらに7%では承認外の適応症に使用されている(BMJ 2000;320:79-82)。

特に新生児に用いられる医薬品に関しては、時として80%近くの医薬品がそのようなオフラベルの使用がなされているとの報告もある。

ひとつの薬剤が、大人と小児とでは、小児用量を少なくしたとしても同じように作用するとは限らず、小児への投与に際しては体重、代謝機能、各臓器の働きなどいろいろな面からの影響を考慮しなければならない。さらに小児向けの特別な剤形の必要性(小さな錠剤とか、シロップ剤など)も生じてくる。もちろん、小児での用量、安全性、有効性などの検討に際しては小児での治験が必要になるが、この場合には特別な倫理問題が関与してくれる。しかし、この小児での治験実施に関する倫理問題と、成人でのデータをそのまま小児に用いることに伴うリスクに対する倫理性とを比較すると、小児における治験実施の持つ意味が大きくなってくる。

つまり、小児での治験の倫理性と、小児での有効用量、安全性が不明な薬剤の小児への使用に対する倫理性とのバランスの解釈になる。しかし、その場合でも、過去のデータで判明するような情報は、重複を避けなければな

らない。つまり、小児での治験は最小限必要性のあるものに限局することが求められる。



アメリカでは1998年以降、大人と同じように小児に使われる可能性のある新薬の場合には、成人の場合と同様に、小児での有効性と安全性に関するデータを申請書に提示することが義務づけられた(Paediatric Plan, 1997年11月に法律化)。例えば、既存の薬剤でも小児における安全性、有効性を臨床面から調査する目的で治験を実施すること、小児における既存のデータを調査、評価し、小児薬剤療法の充実を図ること、などが求められている。また、最近ではICH*1の検討課題でもこの小児用量の設定の意義が強調されている(E11 Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population：小児患者群における臨床試験に関する基準)。



このような環境下にあって、EU*2でも昨年2004年にあって、欧州共同体議会に小児用薬剤に関する新しい法案が提出され、小児に用いられる薬剤は別途審議、規制の対象として取り上げられている。この法案がこの9月に議会を通過し、来年2006年末に実効となる。その結果、新たに申請する医薬品で小児にも使用される可能性がある場合には、小児に対する安全性ならびに用量の検討結果が求められることになる(Regulation of the European Parliament and of the Council on medicinal products for paediatric use. 2004. 9. 29)。すなわち、この法案では小児を対象とした治験プロトコールを評価、認可する専門委員会の設置が規定され、これと併行して、EMEA(欧州厚生衛生当局)では既存のデータベースを利用して小児における臨床データの評価をすることが検討されている。

ちなみに、欧州共同体25カ国の人口の5分の1は16歳以下となっている。なお、EUでの小児における治験に際しての最低限の基準は、すでに指令(Directive)として2001年に定められている。小児での治験は、小児での適応がきわめて大きいと認められた場合、しかも既存の臨床データからはそのような適応データが得られない場合、そして最後にこの小児での治験を実施することが他の通常の治験進行に影響を及ぼさない場合にのみ、小児での治験実施が成されることになる。このような手順を踏まえて申請が認可された場合には、その製品の商品名と共に“P”という符号を付けることにより小児での有効用量、

安全性が試験されていることが認識できるようになっている。この法律施行の要点は以下のようになる。

新規薬剤特許、またはいまだ製品特許が有効な製品では、

- 1) 小児を対象とした治験・研究プランが検討委員会で承認され、
- 2) EUの中央方式で申請・認可・発売がなされ、
- 3) 最終的に治験・研究の結果が添付文書に反映されている場合

にのみ製品特許の期間を半年間延長することが認められる。これは、現在のEU圏内での薬剤製品特許期間は10年であるが、これが10年半に延長されることを意味している。つまり、小児での臨床データを確認することに対する見返りのメリットを、企業に提供していることになる。もっとも、この見返り策については欧州ジェネリック製品協会からは強い反対があり、三ヵ月の延長で十分との見解が述べられている。

さらに、本年7月には小児で使用される医薬品のファーマコビジランス実施に関するガイドライン(案)が提案されている(Guidance on conduct of pharmacovigilance for medicines used by the paediatric population)。

なお、これと併行して新たなプロジェクト(MICE*3)が立ち上げられ、従来の薬剤の小児への使用についての臨床試験実施に対して、補助金が支出されることになっている。



このような最近のFDA*4、ICH、EUでの動きは、薬剤の小児での使用に際しての新しい臨床データ・情報を補充、充実することで、小児での薬剤治療の有効性、安全性に、より具体的に貢献することを目指している。したがって、近い将来、この小児における薬剤の有効用量、安全性などについての新規・追加データ、情報の収集が企業に義務付けられることになるものと予測される。

一方、日本の厚生労働省は、このような世界的な状況を考慮して、来年2006年から5年間にわたり、小児科医などの専門家からなる検討委員会を設置し、小児科などで使われている医薬品をリストアップし、各病院から集められた実績データや文献情報などをもとにした実情調査を踏まえ、小児での用法用量の基準作りの推進を図ることを予定している。

*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 EU : European Union (欧州連合)

*3 MICE : Medicines Investigation for the Children of Europe

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

運営委員会特別講演 平成17年10月

企業広告「健康常備学」と、E²プロジェクト活動について

大日本住友製薬(株)CSR推進室 廣瀬 徹



私の所属していた大日本製薬(株)は、2005年10月1日住友製薬(株)と合併して大日本住友製薬(株)となった。本日は、これまで大日本製薬広報在職中に関わってきた二つのプロジェクトについてお話をさせて頂く。

企業広告「健康常備学」について

—掲載の経緯—

「健康常備学」とは朝日、読売、日経新聞に連載中の企業広告で、2～3ヶ月に1回掲載している。新聞小説と同じ2段組みの広告で、「健やか」に関する情報を家庭面や健康面に掲載している。

大日本製薬は昭和30年代までは世間での知名度もあったが、その後は特に若い人の企業認知度が低く、何らかの企業広報活動が必要な状況であった。

一方、当社は1997年に創立100周年を迎え、企業理念などを制定して、企業の姿勢を明らかにした。キーワードの「からだ・くらし・すこやかに」を反映する企業広報活動を模索する中で、こうした話題を一般の方に提供することで社会にも貢献できるし、社内活性化にも結びつくと考え、「健康常備学」の企画をたてた。当時の渡守武社長^{*1}にも賛同してもらい、シリーズ広告を始めた。

—記事の方針—

このシリーズ広告は、“日常生活のひと工夫ができる健やかな生活”を読者に提案することであり、簡単に実践できるものをテーマにした。身近な話題を心がけ、文章は読者代表ということで医薬とは無縁のライターにお願いし、

私たちが内容のバックアップをしっかりする方針である。目からウロコの話題には、複数別個の研究論文の有無を判断基準にしている。専門医や研究所を取材することもある。

文字量は500～600字に抑えて、高校生にも読める平易な、呼びかけのような文章にした。

—テーマあれこれ—

テーマとともにタイトル名にも注意を払っている。

●「不治の病？不知の病？」

かつて「不治の病」と言われた結核の話で、いま再びじわじわと増えている。現在では若いドクターも知らないという警鐘も込めていている。

●「卑弥呼4000回、現代人620回」

咀嚼の大切さを訴えたテーマで、私自身インパクトを感じた。6月の歯の衛生週間などで最近よく言われている話題である(表)。

●「もの忘れ？脳プロブレム」

痴呆の防止をテーマに、敬老の日を意識して出稿した。掲載された週に週刊誌や新聞に同じような記事が出て、タイムリーな企画となった。

●「兼好法師も気にした胃の健康」

疾患啓発として、世間にはまだなじみの薄い機能性胃腸症を取り上げ、営業支援した。

【プロフィール】

1972年 金沢大学大学院薬学研究科修了
同年 大日本製薬(株) 総合研究所入所
1990年 同社 広報室
2005年 大日本住友製薬(株) CSR推進室

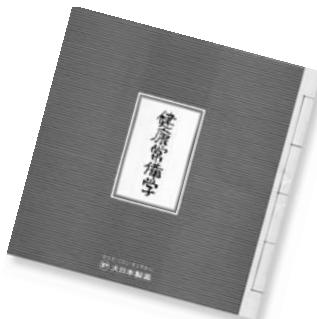
—記事の反響—

テレビ局やラジオ局から文献送付の依頼がきたり、「これを使わせてください、もうちょっと詳しい話はありませんか」などの問い合わせもあり、できるだけ協力している。

反響が大きかったテーマの1位、2位は「大切な毎日のウンチク話」、「オナラの我慢はタブーです」といういわゆる下ネタである。こうしたテーマも健やかに関わればできるだけ出している。

掲載記事をまとめた小冊子を送ると、3割ぐらいの読者が感想を送ってくれる。「宣伝色が一切ないので好感を持ちました」、「朝礼で使っています」、「病院の待合室に置いています」、また「テープに吹き込んで朗読ボランティアをしています」との声も頂いた。当初の目論見どおり、社会に少しは役立っていると喜んでいる。

なお、合併新会社になってもこのシリーズ広告を続ける予定なので、皆様のご愛読をお願いする。



記事をまとめた小冊子(2000年刊行)

E²プロジェクト活動について

—E²*²プロジェクトの活動方針—

E²プロジェクト活動とは日本製薬工業協会(製薬協)広報委員会で昨年から始めた若年層へのくすりの教育・啓発活動である。

製薬協では過去に、くすりの教育資材を小中学校へ提供し、その利用を先生方に委ねたがあまり芳しくなかった。そこで、我々が出前授業し、くすりや製薬産業の理解促進を図る主体的な活動を立ち上げた。本活動のターゲットは当面、小学高学年とし、将来的には出前授業をマニュアル化して、会員各社の方が工場見学に来る小学生たちに授業を行って頂く。現在は点の活動だが、工場は全国にあるので、面の活動になるだろう。

ゴール像としては、若年層が、①医薬品について理解し、適正使用ができる、②製薬産業について理解し、共感する、ことである。

②は優秀な人材が製薬企業に来てほしいというリクルートも含んでいる。

—出前授業の実際—

2004年8月に「からだ博」で50名以上が参加して実施、また2004年と2005年各1回、製薬会社の工場や研究所見学会では各10名の児童の参加を得て行った。

2005年6月にはテレビ熊本とタイアップして“阿蘇スクール”を実施した。熊本市内の小学4～6年生53名が参加、およそ60分の授業で、内容は次の5つであった。

1. くすりの基礎知識(話10分、寸劇5分)
2. 血液の話(10分): 血友病患者会の代表者が血液の説明をして、「病気を抱えている子もいるんですよ」と思いやりの大切さを語った。
3. くすりのクイズ(10分): 話だけでは子どもたちも退屈るので、面白いクイズとして目先を変えたコーナーとした。
4. くすりを使った実験(20分): くすりは水で飲まなければいけないことを実感してもらった。
5. まとめ(1分): くすりの適正使用について再度、注意を喚起した。

阿蘇スクールでのアンケート結果をみると、授業時間60分という長さは4年生にはキツイが、5、6年生ではいろいろ工夫すれば何とかいけるようである。内容について保護者

からは難しいという意見が出たが、児童からは出ず、レベルが高めのほうが、児童も知的好奇心をそそられるようだ。児童の印象に残ったことは、実験、寸劇であった。

保護者の方の製薬産業のイメージは、「研究開発に力を入れている」、「人のために仕事をしている産業」など好意的見方がある一方で、「副作用が怖い」という意見がやはりみられる。一般人にとって、くすりは非常に身近な存在だが、製薬産業はそうではないというギャップがある。そこを何とか埋めないと製薬産業はなかなか支持されないと思う。ただ「こういう機会に、お互いが分かり合えるのではないか」というコメントもあった。

今後は、教育プログラム(シナリオや実験など)の充実化と、出前授業の機会を多く作ることで啓発活動を行っていきたいと考えている。

*1: 2001年4月から2005年3月までくすりの適正使用協議会会長

*2: 教育(Education)と啓発の(Enlightenment)の頭文字からとった名称



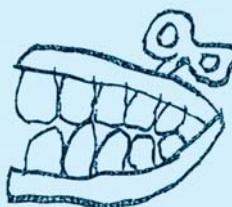
お茶と水にくすりを入れてどうなるか、実際に小学生にやってもらった(2004年)。実験はいつも人気的だ。

「卑弥呼4000回、現代人620回。」

「健康常備学1997年6月掲載」

カワハギの干物、くるみ、栗、もち米のおこわ…。「魏志倭人伝」をもとに神奈川歯科大齋藤滋教授は卑弥呼の食事メニューを再現、女子学生に実際に食べてもらう実験をしました。一食あたり噛んだ回数は3990回に及んだそうです。現代食では、620回。噛む回数は実に6分の1に減っています。食事情は戦後、著しく変化してきました。スルメや干物、いり豆などが食卓から姿を消し、代わってほとんど噛まなくていい、ハンバーグやスパゲティ、カレーライスなどが、子供たちの人気メニューになっています。これではアゴが弱くなってきて当然ですね。ある報告によると、子供が噛む回数は、この50年で半分以下になったと言われています。

噛む回数を増やすには、例えば、料理の工夫。やわらかいスパゲティにもかたいイカを混ぜるなど、やはり毎日の食事の中で、習慣づけていくことが大切ではないでしょうか。ひと口30回がひとつ目の目安。一食あたり約1500回を目指してみましょう。では最後に、噛むとどうカラダにいいのか。脳の刺激になる。歯並びがよくなる。食べ物の消化を助け、栄養の吸収もよくなる。表情がよくなる…。と、いいことばかり。そして何よりもおいしく食べることができる。今さら言うまでもありませんが。



●本稿は廣瀬氏の講演を基に編集部がまとめたものです。

薬局最前线

No.5



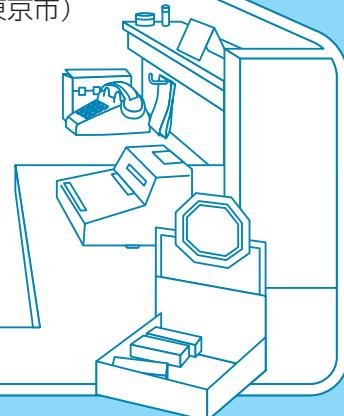
地域ネットワーク作りの重要性

～輸液を調剤できる薬局は本当に少ない～

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)

在宅医療の進展とともに、以前は高度医療として入院が必要であった患者さんも、現在では自宅に戻って療養できる環境が整いつつあります。地域でのネットワークが構築され、地域で患者さんを受け入れる体制が確保されてきています。

本シリーズ3回目で在宅医療を取り上げましたが、今回は改めて在宅中心静脈栄養法^{*}(以下HPN)輸液の対応について考えます。



窓口電話にて

患者『知り合いから聞いたのですが、そちらの薬局ではお薬を届けてくれるということらしいのですが、どのようにお願いすれば良いのですか?』

薬剤師『はい、在宅訪問指導という形で行っていますが、訪問できる範囲には限りがありますので、住所をお教えいただけますでしょうか』

患者『住所は、○○県△市です』

薬剤師『○○県ですか、遠いですね。ちょっと私どもの薬局からは薬剤師が訪問することができない距離なのですが……』

患者『できませんか? 知り合いからお宅の薬局が信頼できるからぜひお願いしてみたら、と言われたんだけどね』

薬剤師『ありがとうございます。信頼頂いて連絡を下さったので、ぜひともお伺いしたいのですが、遠すぎて実際に訪問できないんです。近くに届けてくれる薬局はございませんか?』

患者『お薬が特殊らしくて、中心静脈の輸液っていうとどこの薬局でも断られちゃうんだ。なんで薬局なのにできないおくすりがあるんだろう? 不思議だよね』

薬剤師『中心静脈栄養法輸液を調剤できる薬局はまだ本当に少ないですね。ちょうど、○○県△市だと輸液を提供できる薬局を知っていますので、こちらから確認をして、後ほど連絡させていただきますね』

患者『ありがとう。これで一安心です』

無菌製剤の受入可能な薬局

皆さんは、無菌製剤の処方せん受付が可能な薬局が全国にどの程度あるかご存知でしょうか? おそらく全国でも100施設あるかないかのレベルです。全国に保険薬局は5万件ほどありますので、割合としては非常に微々たるものです。

HPN処方せんを交付してもらった患者さんが、受付可能な薬局を自分の生活している範囲で搜し出すのは事実上不可能なため、今回の電話での問い合わせのように患者さんの口コミで広まるケースが多く、薬局によっては全国から問い合わせのある施設も存在します。また、医療機関からの紹介というケースもあります。

全てのくすりが処方可能?

HPN輸液の処方発行にあたって注意すべきことは、処方できる薬剤に制限が有ることです。すべての薬剤が交付可能のではなく、表1に示す薬剤のみ処方せんでの調剤ができます。在宅医療の現場では、注射剤として治療薬が使わることがあります。本来ならば薬剤

表1. 処方せんにより投薬できる注射薬(抜粋)

厚生大臣の定める注射薬	保険調剤で支給できる特定保険材料
在宅中心静脈栄養法輸液	在宅中心静脈栄養法輸液セット

「在宅中心静脈栄養法輸液」とは、高カロリー輸液をいい、高カロリー輸液以外にビタミン剤、高カロリー輸液用微量元素製剤及び血液凝固阻止剤を投与することができます。
「在宅中心静脈栄養法輸液セット」とは、輸液用器具(輸液バッグ)、注射器、および採血用輸血用器具(輸液ライン)をいう。

供給は薬剤師の努めですが、供給できない薬剤があることで、非常に歯痒い思いをする事があります。患者さんも薬をどこから貰えばよいのか混乱してしまいます。在宅で薬剤を供給するのは薬剤師の責務です。患者さんの病態によって処方されますので、一概には言えませんが、在宅医療に関わる薬剤師としてより多くの薬剤が処方可能になることを期待しています。

薬剤師の仕事

HPN 輸液の処方せんを受けた薬剤師が、どんな仕事をしているのかはあまり知られていません。患者さん自身も、どこの薬局に行けばよいか全く分からることも多いので、HPN 業務について薬局から医療機関などに対して積極的にアピールしていく必要があります。

HPN 業務を受けるにあたっては、地域ネットワーク作りが重要です。特に、訪問看護師の役割は在宅において重要なため、薬局と訪問看護ステーションとの連携が必須です。実際に患者さんを受け入れる場合は、退院前に医療機関に出向いて細かな打合せを行います。患者さんは、現在どんな状態で、介護のキーパーソンはだれなのか、実際に使用する機材・材料は何か、退院時処方、退院時には輸液は何日分持ち帰るのかなど、多くの事柄について打ち合わせを行い、在宅移行後の療養をスムーズに運べるよう調整を行います。

この打合せは、準備を含め、かなりの時間がかかるのですが、患者さんを受け入れる場合に欠かすことができません。しかし、打ち合わせに対して請求できる費用は、保険上存在しません。十分な打合せを行い準備万端整えても、患者さんの容態の急変により退院できず、処方せんも発行されないこともあります。それなのになぜ取り組むのかというと、すべては患者さんの「笑顔」のためです。患者さんは、不安一杯の気持ちで退院してきます。この不安をいかに取り除いてあげられるかが重要なのです。

訪問指導の開始当初は、在宅におけるさまざまな不安を取り除き、サポートするために薬剤師の訪問は欠かすことができません。しかし、1ヶ月を過ぎたあたりから、しっかりした患者さんであれば自分で適切なケアができるようになります。この段階で薬剤師の訪問指導は終了します。次のステップでは、患者さんの在宅療養での自立サポートを中心に行います。なかには、継続して薬剤師が関わるべき患者さんも存在します。薬剤師の訪問指導は患者さんの状態に合わせ、必要性を薬剤師が適宜判断して行うべきものといえます。

医療廃棄物

在宅では必ず医療廃棄物、ゴミが発生します。医療廃棄物の取り扱いについては、各地方自治体で異なり一概には言えませんが、共通しているのは薬剤の供給者である薬局が回収する義務を負っているということです。注射剤を使用している患者さんの場合、かなりの割合で廃棄物の中に注射針が含まれます。誤って手に刺してしまわないように専用容器を交付し、一杯になったら回収し、処理業者に委託します。

処理のコストは、現状では薬局負担となっており、

患者さんが増えるほどコスト増になりますが、多くの薬局で責任をもって処理に取り組んでいます。

HPN 受入薬局の今後

HPN 輸液の供給に取り組んでいる薬局が非常に少ないということは既に述べましたが、なぜ少ないのでしょう。その理由としてさまざまなことがあります、一番に挙げられることは、HPN 業務自体が未だ発展途上にある薬剤師業務だということです。患者さんの状態に応じた薬剤を供給する責任が薬局にはあります。HPN 用輸液も、分類では自己注射となり、院外処方せんにて処方することができ、薬局から供給可能な薬剤となっています。

最近は、キット製剤も進歩てきており、無菌製剤処理の必要な組み合わせで処方されることも増えています。今後は無菌製剤処理施設のない薬局においても、インスリンなどの自己注射薬剤を提供するのと同じように、HPN 輸液を供給できなければなりません。患者さんが必要とし、処方せんで調剤が認められている薬剤は、薬局の責務として対応しなければなりません。現在 HPN 用輸液を供給する場合には、保険上さまざまな制約があり、在宅医療の現場では多くの解決すべき問題が存在しています。

これらの問題を解決し、患者さんが自宅で安心して療養することができるよう、HPN 輸液を供給している薬局薬剤師が集まってさまざまな研究会を各地で立ち上げ、活動を開始しています。今後このような薬局薬剤師の活動が広がり、日本全国の薬局で HPN 用輸液の処方せんの受付が可能になるはずです。

患者さんが住んでいる地域で受けられる医療サービスの格差をなくしていくことも薬局薬剤師に課せられた使命です。

※中心静脈栄養法とは

中心静脈栄養法とは、経口摂取のできない患者さんで経管栄養が不可能か、末梢静脈投与では熱量的に不充分な患者さんに対して高カロリー輸液を経静脈的に投与する方法です。高カロリー輸液は、糖、アミノ酸、その他人体に必要な電解質、ビタミンを含んだ高濃度の薬剤です。このような輸液を末梢静脈から点滴した場合には、強い血管痛を生じ、血栓性靜脈炎を起こして静脈が閉塞してしまいます。このため、より太い静脈で血流量の多い血管、上大静脈に細いカテーテルの先端を留置し、高カロリー輸液を点滴する方法がとられています。

この方法を中心静脈栄養法と呼びます。よくIVH (Intravenous Hyperalimentation) やTPN (Total Parenteral Nutrition)、HPN (Home Parenteral Nutrition) という言葉を耳にしますが、これらはすべて中心静脈栄養法と同義です。



医療消費者市民グループ紹介コーナー 35

NPO法人 全国失語症友の会連合会

本連合会は、各地で失語症の患者さんと家族が作る失語症友の会の全国的な連合組織として、1984年に発足し、1999年には特定非営利活動法人(NPO)となった。以来、患者さんへの情報の提供と地域活動の支援を続け、現在135団体、およそ4,000名が加盟している。

●失語症とは

失語症は、脳の中の言語中枢が損傷を受けると出現する。脳卒中患者さん(約137万人)の1/4~1/5の方に失語症の症状がみられると言われている。交通事故などで脳が損傷されて、失語症になる方もいる。失語症の障害は、軽度から重度までさまざま、時々物の名前や言いたい言葉が思い浮かばない程度の比較的軽度の人から、「はい」「いいえ」の返事もできない重度の人もいる。いずれにしても、自分の言いたいことが家族や友人たちに伝えられなくなり、深刻なコミュニケーション障害に苦しんでいる。

病院やリハビリ施設などで失語症の症状改善に取り組む言語聴覚士(ST: Speech Therapist)のいる施設も増えてはきているが、理学療法士(PT: Physical Therapist)とは比較にならないくらい少ないので現状である。

●連合会の活動

毎年、全国失語症者のつどいを各地の友の会との共催で開催してきた。2005年は第23回大会を沖縄県宜野湾市で行い約900名が参加した。これは参加者にとっては大変意義ある催しであるが、一方では外出もできない重症の患者さんが多くおられるわけであり、このような人達への支援に配慮していくことが大事である。

連合会では機関誌「言葉の海」を年4回発行し、また、啓発小冊子や言語リハビリテーションのための教材を作成して、全国の友の会や保健センターなどに配布している。

●患者さんの情報センターとして

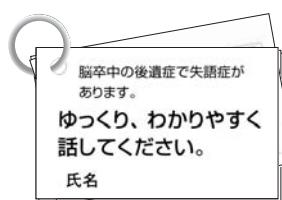
家族の方からかかってくる日常の電話相談では次の3点が主になっている。

- (1) 失語症を理解してもらう
- (2) 家庭でもできるリハビリのための
自習教材の紹介・提供
- (3) 各地域の友の会への参加を呼びかける

連合会がいま一番重要視しているのは地域活動との連携である。これまでに10年以上にわたり毎年地域単位での大会を開き、活発な活動を行っている友の会もある。連合会としては各地域での活動の一層の充実が計られるよう支援するとともに、全国への積極的な情報提供に力を入れていく所存である。



臨時増刊「言葉の海」 機関誌「言葉の海」第88号
No.40 2005年夏秋合併号 臨時増刊「言葉の海」
No.72



●右の本には日常いろいろな場面で使える「SOS携帯カード」が付録についている。

よりやす
三輪順康理事長の談話を編集部でまとめました。

特定非営利活動法人
全国失語症友の会連合会 事務局
〒162-0067 東京都新宿区富久町2-29 ハイム富田103号
TEL: 03-3357-9493 FAX: 03-3357-4456
URL: <http://www2u.biglobe.ne.jp/~japc/>
理事長: 三輪 順康



くすりの適正使用協議会
名誉会長

故 内藤祐次氏

故内藤名誉会長を偲んで

名譽会長 内藤祐次様・・・。こうお呼びしても、もう内藤様からは、あの温もりのあるそして人を優しく包み込むような声でのお返事をもらうことは、できないのですね。

平成17年10月、朝刊を拝げたとき、目に飛び込んだ、内藤様ご他界の報には、しばし茫然として言葉になりませんでした。体調を崩されていましたことは伺っておりましたが、まさかこのようになるとは、思いも寄らなかったというのが本音です。

顧みますと、今日、くすりの適正使用協議会が多くの賛同者を得て、このように社会的に価値のある活動ができますのも、内藤様がその意義を理解され、率先して協議会の設立に動かれ、あまつきえその後も、軌道に乗れるよう私財まで投じて、礎を築いていただいたからです。

私が協議会に身を置くようになってからも、お会いする度に、親が子を見るような目で、協議会は大丈夫ですかと、お尋ねになりましたね。

内藤様は、お酒を心から嗜んでおられましたし、絵馬のコレクターでもありました。内藤事務所には、各地の絵馬が所狭しと飾ってあり、一つ一つについてその由来など、時の経つのを気にかけず楽しく語っていました。私は、内藤様のように、忙しい中にも整然とされている姿勢がとても羨ましく、感心しておりました。まだまだ内藤様からお教えを賜りたいと思っておりましたのに、空しくなってしまいました。

明治時代の思想家 福澤諭吉が遺した言葉に「天寿を全うする者は、人の本分を尽くすなり」があります。85歳という天寿を全うされました内藤様は、まさに人の本分を尽くされたと申し上げても過ぎることはないと思います。

これから、残された私たちは、内藤様が育ててくださった協議会を通して、RAD-AR活動を更に発展させ、社会のお役にもっと立つよう努力してまいりますことをお誓いします。

内藤様どうぞ安らかにお眠り下さい。

くすりの適正使用協議会 理事長 海老原 格



早朝、冬の寒さで冷えた手をさすりながら新聞を読んでいると、興味深い記事が目に飛び込んできた。タイトルは、“医療サービスに消費者主義導入は不適”。患者中心の医療が叫ばれている昨今、はて?と首をかしげながら記事を読んだ。

ある大学教授によると、医療サービスに市場経済原理は適用できない、との内容。その理由としては、市場経済は本来、消費者が十分な情報を平等に入手することを前提に競うゲームだが、医療は情報へのアクセスが人により不平等であるため、とのこと。さらに、医療は皆が利用する公共財であり、競争を

持ち込むべきでなく、患者は消費者でなく患者である、という主張である。賛否両論あるところだが、もちろん医療を受ける患者は医療の中心であるべきで、情報へのアクセスは平等であるべきだと考える。

「くすりの適正使用協議会」の取組みの中で、特に「くすりのしおり」は、医療従事者だけでなく患者が平等に薬の情報に触れることができる貴重なツールである。今年改定を予定している、新版「くすりのしおり」が、より一層、患者中心の医療に繋がることを強く期待する。

(D.Y.)

～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・アベンティス株式会社
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ターナショナル株式会社
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.5 (Series No.72)

発行日：2006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