

# RAD-AR News

くすりの適正使用協議会 レーダーニュース

Series No.75 July.2006

Vol.17  
No.2



## Contents

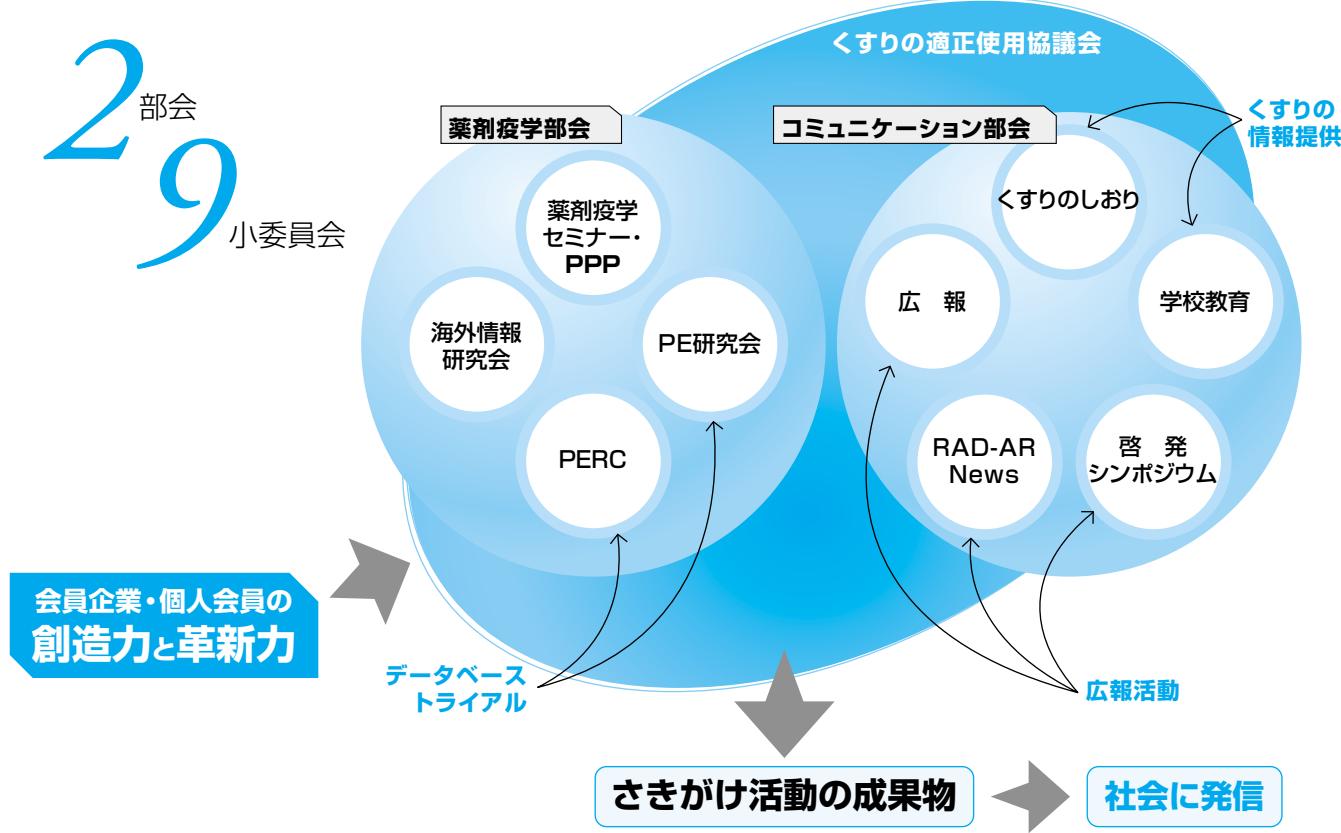
くすりの適正使用協議会・小委員会の活動紹介	2
海外レポート／くすりの学校教育①	6
薬局最前線Part II ②	8
SPコードによる医療関連情報の提供を	10
あめつちをも動かす「言葉は有効な治療手段」	12
薬剤疫学部会勉強会レポート	14
RAD-AR TOPICS:ニュースはホームページで	15
編集後記	15
イベントカレンダー	16

イラスト●五十川祐美

# 知恵と経験を活かして「さきがけ活動」

## 薬剤疫学部会～4小委員会／コミュニケーション部会～5小委員会

くすりの適正使用協議会の活動は、薬剤疫学の啓発・普及を目指した「薬剤疫学部会(PE部会)」とくすりの正しい使い方の啓発・普及を目指した「コミュニケーション部会(CO部会)」に分かれて推進されている。それぞれが分野別に小委員会を編成し、会員企業の運営委員はいずれかの委員会に所属して専門的な活動に取り組んでいる。昨年度、各部会の小委員会がどのような活動を行ったのかを紹介し、今年度の抱負も含めて当協議会全体の活動内容をご理解いただき、いっそうのご支援をお願いしたい。



## 薬剤疫学部会の活動

「薬剤疫学の普及・啓発とその活用」と「薬剤疫学手法を用いたエビデンスの創出」「実践的薬剤疫学研究の成果である海外情報などの検討と評価」を軸に活動を進めている。製造販売業者の市販後安全対策を支援することを目的に設立した「育薬アカデミー」では、実践的な高レベルの研修を会員向けに実施した。また、データベース化した「降圧剤使用情報」を用いて、①Ca拮抗剤の副作用発現に薬物代謝酵素CYP3A4が及ぼ

す影響、②降圧剤と非ステロイド性消炎鎮痛剤の併用における降圧効果の変化、について検討した。

薬剤疫学を基本とした「ICH E2E:医薬品安全性監視の計画」が、平成17年9月に厚生労働省から通知されたこともあり、薬剤疫学に対する関心が大いに高まりつつある。今後も関係諸団体・機関と緊密な連携をとりながら、効率的に事業運営を図り、成果の獲得を目指していく。

## 薬剤疫学部会

部会長:真山 武志(明治)／副部会長:江島 伸一(ノボノルディスク)

小委員会名	主な活動内容	委員長所感 (今後の抱負・活動の所感・特記事項など)	委員会の雰囲気
<b>A グループ</b>			<b>薬剤疫学普及セミナー</b>
◎薬剤疫学 セミナー・ 講師派遣プロジェクト (PPP)  委員長 恩田 威俊(第一) 運営委員数:8名 特別委員数:2名	企業担当者、医療関係者を対象に薬剤疫学の啓発、普及のためのセミナーを開催あるいは講師を派遣する活動をしている。今年度は企業担当者対象の集中セミナーと入門セミナー、医療施設対象薬剤疫学勉強会を開催するほか、医療機関等の要望に応じ講師を派遣する計画である。	近年の企業統合などで当協議会会員企業が減り、派遣講師が激減した。今年度は講師を増員し、各方面からの派遣依頼を受けることで実践の機会を増やし、講師育成の年とする。皆さまの要望に応えられるようにしたいと考えている。	薬剤疫学は、医療現場で患者さんに役立つ情報をつくり出すことから身近な学問といえる。これまで「統計」と聞くだけで戻込みしてしまったメンバーも、セミナーの検討になるとつい議論に熱が入ってしまうようになった。
<b>B グループ</b>			<b>データベーストライアル</b>
◎PE研究会  委員長 鈴木 龍夫(田辺) 運営委員数:8名 特別委員数:5名	会員企業よりデータ提供を受け構築した降圧剤データベースを適切に管理しながら、薬剤疫学研究への利用促進を図る。本年8月の国際薬剤疫学会(ICPE)では、当データベースを利用した2つの研究報告が発表される。今年度はさらにデータを追加し、データベースを拡充する。現在会員企業より内服抗菌剤のデータ提供を受け、新たなデータベースを構築中である。	研究会活動も、データベースの構築から活用へという、次の段階に入ってきた。会員企業に提供いただいた貴重なデータなので、薬剤疫学研究推進のため、有効活用できたらと思っている。今後は薬剤疫学の専門家の力がますます必要となるので、アドバイザーの先生をはじめ、会員企業の方にもご協力をお願いしたい。	小委員会から降圧剤データベースの解析テーマが提案され、外部専門家を数回招いて、解析内容の理解を深める議論を活発に行った。その結果がICPEでの発表にもつながっている。
◎PERC  委員長 鈴木 龍夫(田辺) 運営委員数:4名 特別委員数:3名	薬剤疫学研究情報センター(PERC)発足以来、61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18年5月末現在)。当協議会を世間にアピールするためにも、また薬剤疫学研究の普及推進のためにも、PERCは重要な活動拠点となっている。	非常に難解な質問が多く、回答作成にあたっては、当協議会担当職員の方あるいは外部専門家の先生にお力添えをいただいている。	
<b>C グループ</b>			<b>海外情報研究会</b>
◎RMP・ 海外文献検討  委員長 古閑 晃(イーライリリー) 副委員長 佐藤 裕幸(協和発酵) 運営委員数:8名 特別委員数:9名	安全性評価に関わるホットピックス(話題性に富むくりの安全性評価に関する最近の文献、海外規制・当局の動向)、薬剤疫学の新しい方法、日本の観察研究ガイドライン作成に参考になるような実例、薬剤疫学の教科書による基礎の習得、といった方向で2ヵ月に一回勉強会を開催し、まとめた成果物は印刷物として発行している。	日本の薬剤疫学の進歩は、海外先進国に比べてきわめて遅いように感じている。その原因は根深いものがあるが、せめてわれわれ企業の安全性評価担当者や市販後の調査担当者がさきがけとなって、日本における薬剤疫学の普及と進歩に少しでも役立てればと、微力ながら皆さんとともに頑張っている。	運営委員よりもむしろ若くて優秀な特別委員が会の中心である。当番メンバーによる発表のあと、議論とアドバイザーの先生による講評を行う。議論は白熱し、時に集中し過ぎて瞑想状態に陥ることもないではないが、いつも会が終了するころには頭の中が一杯になっている。

## コ ミュニケーション部会の活動

医薬品の適正使用の推進とくすり教育の実践を中心に活動を進めてきた。適切な医薬品情報の提供を確実なものとするために「くすりのしおり」の充実に努力した結果、掲載品目数は大幅に増加して7,000品目を超えるに至った。また、「くすりのしおり」英語版の作成やSPコードによる音声化など、バリアフリー対策にも継続して力を入れている。

さらに、患者さんおよび医療消費者の医療に対する意識

の変化を考慮して立ち上げた「くすりのしおり」あり方検討会の答申を受け、「くすりのしおり」の質的改善を図った。くすり教育では、ホームページ上で約120枚の教材用パワーポイントスライドを公開し、関連した資料を提供するなど、くすり教育の実践を支援した。薬剤疫学も含めた当協議会の活動を広く社会に知ってもらうため、プレスセミナーの開催や積極的なプレスリリース、RAD-AR News の充実など、広報活動にも注力している。

### コミュニケーション部会

部会長：海老原 格（協議会）

小委員会名	主な活動内容	委員長所感 (今後の抱負・活動の所感・特記事項など)	委員会の雰囲気
<b>A グループ</b>			<b>くすりの情報提供</b>
◎A-1 <b>「くすりのしおり」</b> 委員長 中下 善彦（ノバルティス） 副委員長 稻田 章一（ワイス） 運営委員数：5名 くすりのしおり実務担当者数：6名	「くすりのしおり」は開発から12年が経過し、その間の医療環境の変化とともに患者さんの医療認識も変化した。このような環境変化に対応するべく、「くすりのしおり」あり方検討会の提案を受けて新版「くすりのしおり」の作成基準とフォーマットを作成、現在、関係会社の協力のもとで、レーダー出版センターで新版への改訂作業を行っている。	「あり方検討会」で提案されたInteractive Q&A方式による「くすりのしおり」の作成検討を、年内に開始する予定。また、新版「くすりのしおり」の服薬指導書およびコミュニケーション・ツールとしての利便性調査を実施し、当協議会が提供するヘルスリテラシーの質と量の向上・拡大のために役立てていく計画である。	「くすりのしおり」の社会性・公共性の十分な認識と、実務委員による具体性のある提案、事務局の積極的なサポートなどにより、毎回建設的な意見交換が活発に行われ、昨年度の目標を達成することができた。本年度も、忌憚のない意見交換を通じて、新版への早期切換え、Q&A方式の構築などの目標達成が確信できる委員会であり、メンバーでありたい。
◎A-2 <b>学校教育</b> 委員長 澤田 久美子（武田） 副委員長 野村 哲志（三共） 運営委員数：5名	上期では、「児童へのくすり教育の普及・啓発」に養護教諭を新たにキーパーソンとして捉え、そこに向けた訴求活動に取り組む。下期では、「くすりの適正使用」の教育を児童だけでなく成人向けにも啓発していくことに力を注ぐ。また、利用者にとって使いやすく、見やすいHPを目指してメンテナンスし、「くすり教育」をもっと身近に感じてもらえるよう適切に伝えていく。	この活動を通じながら、私たちも「くすりの適正使用」というものを見直し勉強することができる。 目標に掲げた方針をクリアし、私たちのメッセージを1人でも多くの方に伝えていけるよう、よりよい活動をしていきたい。	委員構成メンバーのバランスもよく（年齢、キャリア、男女比）、明るく楽しくかつ真剣な委員会。 今後も自由な意見を出し合いながら、一致団結型で取り組んでいきたい。

## コミュニケーション部会

部会長:海老原 格(協議会)

小委員会名	主な活動内容	委員長所感 (今後の抱負・活動の所感・特記事項など)	委員会の雰囲気
<b>B グループ</b>	<b>広報活動</b>		
◎B-1 <b>啓発シンポジウム</b> 委員長 岡野 清和(日本新薬) 副委員長 山崎 茂之(田辺) 運営委員数:5名	平成17年度は地方自治体および薬剤師会との共催により、以下の3地区で「地域密着型ミニシンポジウム」を開催した。横浜市旭区では、地元の健康活動推進委員会の協力が得られ、参加者も多く、また地元CATVの取材もあって成功裡に終わった。波及効果も見込めるだろう。一方、東京都江東区および文京区では、組織動員ができず参加者が少なかった。ただ参加者には好評であり、終了後の個別相談に引き続き参加する人が多かった。	参加者からの評価は高いものの、地元自治体の後押しがないと集客の点で苦労する。今後は薬剤師会も含め、協力が得られる地方自治体での開催を進めていく。基本的には自治体が動員する健康新講座にプログラム参加する方式をとっていきたい。平成18年度は所沢市(9/5)をはじめとして、3~4箇所での開催を見込んでいる。	開催当日の運営推進が活動の中心となっているが、開催候補地の情報交換を運営委員間でさらに密にして、開催先を増やしていきたい。
◎B-2 <b>RAD-AR News</b> 委員長 見松 泰次郎(大日本住友) 副委員長 堀川 正博(塩野義) 運営委員数:6名	協議会の機関誌「RAD-AR News」を年4回発刊する。編集後記は委員が持ち回りで執筆する。それぞれの記事構成の検討、年間スケジュールの作成、各号の校正などを、分担して行っている。	「RAD-AR News」の内容充実をいつそう図るとともに、速報性を要するニュースパリューのある記事は、協議会のホームページで迅速に紹介していく。とにかく読んでもらえるもの、役に立つ内容を心がけ、各メンバーの経験や知恵を出し合ってよいものに作り上げていきたい。	真剣かつ活発な議論が交わされながらも、和やかにお互いのコミュニケーションが取られている。
◎B-3 <b>広報</b> 委員長 浅川 琢夫(キッセイ) 副委員長 荒木 宏(中外) 運営委員数:4名	当委員会では協議会の役割あるいは活動内容をより多くの方々に知るために、「薬剤疫学部会」「コミュニケーション部会」のそれぞれの活動や成果を積極的に情報発信している。患者さんが「くすり」からより大きな恩恵を受けられる、環境づくりができればと考えている。	協議会の認知度向上のため、この1~2年、記者説明会やニュースリリースを積極的に推進してきた。今後も「薬剤疫学データベース構築、くすりのしおり、児童向けくすり教育」に関わる新しい情報をどんどん発信していきたいと思っている。協議会の活動は患者さん指向で意義のあるものが多いにもかかわらず、知名度がなかなか高くならない。広報の積極的な推進が求められている。	各委員がそれぞれの専門的知識と経験を生かして、新しいアイディアの広報展開を考えている。小人数の構成なので、メンバー以外の運営委員の皆さまからご意見・ご提案を歓迎している。



## 小学校から「くすり教育」に取り組む国もあるが、定期的、継続的に行われている国は少ない

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 伸二

医薬品は私たちの日常生活になくてはならないもの、身近な存在となっているが、一般の人たちはくすりに関する知識をどのようにして得ているのだろうか。一般的な知識源としては書籍、新聞、テレビ、雑誌、インターネットなどが挙げられる。しかし、それらから得る知識は断片的なもので、くすり全体としてまとまった知識とはなり得ていないように見える。考えてみれば、これほど日常生活に密着しているくすりについて、学校でほとんど教えられていないのが現状ではなかろうか。



### 概念だけ教える

### 日本の「くすり教育」

わが国の学習指導要領（小学校、中学校、高等学校）総則第一の3に「…日常生活における適切な体育的活動の実践が促されるとともに、生涯を通じて健康で安全な生活を送るために基礎が培われるよう配慮しなければならない」と明記されている。このような観点から、日常生活用品の製品安全教育の一環として「病気の予防、健康な生活」（小学校）、「健康と生活」（中学校）、「生活行動と健康」（高等学校）が、体育および保健体育の教科目の中にあるが、「くすり」については高等学校になって初めて正式に登場てくる。中学校では、「家庭生活」の中で医薬品や化粧品の製品安全に関する指導を行なうことができるとされている。

高等学校保健体育で「医薬品の

正しい使い方」として取り上げられているが、その内容はほとんど概念的であり、例えば医薬品の開発については「現在、医薬品はその有効性と安全性が確認されたうえで、国の承認にもとづいて販売されている」とか、「薬の副作用」については「従って薬には、治療上必要な作用（主作用）とともに副作用が伴います」などと記述され、具体的かつ系統的な解説とはなっていない。

それでもこの学習指導要領の記述内容から判断すると、日本の学校でも、何らかの形で「くすり教育」が実施されていると理解される。なお小学校では、「くすり教育」についての項目は見当たらない。

### 薬物乱用がテーマになるのは <世界共通>

海外に目を転じると、小学校を含

めた学校教育の中に、くすりを念頭に置いた教科が設定されていたり、具体的な指針とか教材などが作成されている国がある。ただし、その多くが教育指導のあるべき姿として「くすり教育」が検討されたり、提案されたりしているのであって、実際には現場の教師、学校に任されている場合がほとんどであるのは日本の実情に似ている。「もし時間があれば、そのような教科目を実施することが望ましい」というわけである。しかし小学校の段階で、すでにそのような試みがなされている国があるのは大いに参考とすべきであろう。

「くすり教育」といっても、一般的なくすり以外の話も多く、麻薬とか覚醒剤関連の話が講義の中に組み込まれている国が多い。またくすりの乱用、アルコール飲料、たばこの害などに言及しているケースも見ら

れる。このことは日本でも、覚醒剤使用やシンナーの乱用、あるいは喫煙などがすでに中学生から見られることもあり、中学校からそのような教育を推進することは決して早過ぎることはない、との指摘がなされている。いずれにしても、これらの課題が保健体育の枠組の中で扱われているのは世界共通のようである。

## るべき姿と実態がかけ離れている

海外の小学校、中学校、高等学校における「くすり教育」の実態把握は意外と難しい。単なる質問表送付やアンケート調査ではまず全体像の把握は困難であり、その回答率は極めて低い。また国によっては、まったく回答のないところもある。いずれにしても、このテーマに関していろいろな情報を解釈する場合に注意しなければならないことは、アンケート調査などで示されるるべき姿と実態が、実はかけ離れていることが結構多いことだ。

本稿作成にあたり、一部の国の中学校教師に直接インタビューして現状の聞き取り調査を行う機会があったが、少なくともスイス、ドイツ、フランス、

イタリアでは、実際にそのような「くすり教育」は定期的、継続的になされていないと理解することができた。また、実際に指針とか教材が存在しても、それが過去のものなのか、あるいは現在も有効に活用されているのかを見極める必要がある。

現時点で判明している「くすり教育」に関する情報を要約した(下表)。

目の中に取り入れられているのはイギリスだけである。ドイツとか、イタリアなどでは各県、学校が独自に「くすり教育」のカリキュラムを作成している(あるいは作成していた)場合があるが、全国規模にはなっていない。「くすり教育」に関与する教員向けテキストが作成されている場合もかなりある。

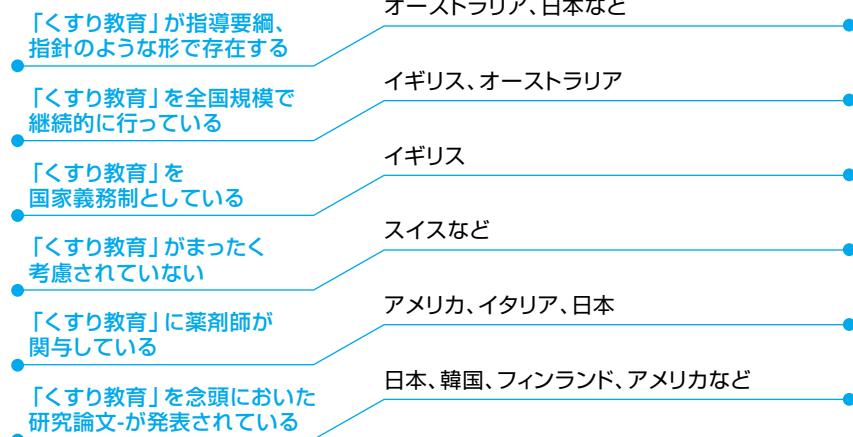
アメリカやスイスでは各州の独立性が強く、各州がそれぞれの教育方針を設定しているので、全体像の詳細な把握は困難である。ドイツも似たような環境にあり、それぞれの州で保健当局の方針によって取り扱いはかなり違っている。

またこれらの「くすりの教育」を実際に担当するのはほとんどが教師であり、薬剤師が関与している場合は極めて例外といえる。イタリアの一部の地域では、地元の薬剤師が自主的に学校でくすりについての時間を割いてもらい、教えている。

このような「くすり教育」の中で極めて興味のある項目は、一般的なくすりの役割、使用方法、形態などを教える以外に、実際に医療を受けながら学校に通学している児童への配慮が、「くすり教育」のカリキュラムに取り入れられている国があることだ。例えば、喘息で常にくすりの携帯が必要な児童がいる場合に、配慮することなどを教える。つまり、処方薬が学校で専門家の指導なしに使用されている現状に懸念があるのだろう。カリキュラムに組み込むことで、これを正そうとしているわけである。

(次回はフランスの「くすり教育」の現状レポートを予定)

### 「くすり教育」の実態



# 患者さんのために、 よりよくすりの選択を!

| 後発医薬品に変更する時にこれだけは気をつけよう

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）

「薬代が安くなる」。最近、テレビや新聞、雑誌で盛んに宣伝され、一般の人にもジェネリック医薬品もしくは後発医薬品という言葉が耳に馴染んできました。患者さんにとっては願ってもないことですが、場合によっては自己責任が伴い、くすりを供給する側の薬剤師にも、情報提供者としての責任が求められます。これからの患者さんと薬剤師の新たな関係を考えます。

## \*患者さんとともに育てる「未来の薬剤師」\*

これからの時期、薬局を訪れる患者さんたちは、いつも見る顔とは違うスタッフがいることに気がつきります。新人薬剤師でもなく、白衣もなんとなく似合うような似合わないような、若いスタッフ。彼らは薬局に実務実習で研修に来ている薬学生、薬剤師の卵たちです。薬剤師教育にも臨床現場での経験が必須となり、多くの薬局が積極的に薬学生の実習を受け入れています。

薬学生の実習にあたっては、勤務している薬剤師による指導はもちろん必要ですが、薬剤師単独で教育していくのではなく、患者さんと一緒に薬剤師を育てていくことが大事です。患者さんと直接話することで、彼らのこれから大学での勉強に非常に有益な影響を与えることができるのです。



たが、他の薬はすべて変更できました』

**患 者**『えっ、変更できないの、どうして?』

**薬剤師**『このお薬はまだ新しいもので後発品が市販されていないんですよ』

**患 者**『へえ、そういうのもあるんだねえ。全部あるのかと思った』

## 窓口にて

**患 者**『この処方せんは後発品に変更できるんだよね?』

**薬剤師**『ええ、大丈夫ですよ』

**患 者**『じゃあお願いね。書いてある薬全部ね』

**薬剤師**（え～っと、このお薬は○○に替えて、これはないなあ、これはこれでOKと…、これで大丈夫だな）  
『△△さん、お薬替えておきましたよ。今回替えたお薬は…』

**患 者**『説明はいいから、早くお薬ちょうだい』

**薬剤師**『でもですね、ちゃんと説明させてください。このお薬は後発品がないために変更できませんでし

## \*変更できない後発品もある\*

平成18年4月に後発医薬品使用促進のために、処方せん様式の一部変更が行われました。テレビコマーシャルや新聞などで積極的に宣伝されている効果で、多くの患者さんがジェネリック医薬品、もしくは後発医薬品を使うと薬代が安くなるという印象を持っています。

薬局窓口では、患者さん自らが「後発医薬品があるでしょ」と希望され、それまで処方されていた先発医薬品から後発医薬品への変更を求めることが多くなりました。薬剤師も患者さんから求められた場合には、いろいろな情報を吟味して後発品を選択しています。

自分に処方されたお薬に、すべて後発医薬品が存在する

と考えている患者さんが意外と多く、窓口で説明する際に混乱することがしばしばあります。実際には、すべての医薬品に後発品が存在しているわけではありません。また、処方せんの備考欄に「後発医薬品への変更可」の記載があったとしても、後発医薬品に変更する場合に疑義照会<sup>(※1)</sup>をしなければならないという事例も出ています。

窓口では患者さんからの依頼ということで、医薬品集から薬剤を選んで調剤しますが、実はお渡しした後に、選んだ後発医薬品が変更に当たって疑義照会が必要な薬剤であつたことに気づく場合もあります。

下図は、当薬局内で薬剤師に説明する時に使用している図です。後発品の位置付けがよく判らないという意見が薬剤師から多くありましたので、模式図を作成して説明しています。後発医薬品は、局方医薬品と調剤報酬上の後発品に分けることができます。調剤報酬上の後発品とは、変更した場合に後発医薬品情報提供料を算定できる医薬品です。この中には、ニュータイプジェネリック医薬品と呼ばれる、先発品に比較してより有用な製剤加工がされた後発品も含まれています。

処方せんの備考欄に「後発医薬品への変更可」となっていても、局方医薬品と剤形の異なる後発品への変更については、処方医への疑義照会が必要となります。薬局から処方医へ疑義照会を行うと、「署名があるから変更できるはずですよ」という返答をいただくこともあります。制度自体がまだ新しくいたために、細かい部分で対応に苦慮することがあります。

#### \*処方医への情報フィードバックは速やかに\*

後発医薬品に変更した場合には、できる限り速やかに処方医へ変更した薬剤の情報をフィードバックしなければなりません。月に数件というレベルでは、ほとんど問題にならないのですが、日々数十件の単位で事例が発生した場合には、どのように情報を戻していくのかということが非常に重要な

な問題となってきます。

当薬局では、近隣の医療機関に対してはより密な情報交換を行うという観点から、直接持参する方法を採用しています。また遠方の医療機関に対しては、処方せんを受け付けて実際に後発医薬品への変更が生じた場合には、電話で連絡をとり、その後郵送することを基本としています。できる限り速やかに、情報のフィードバックを行うことができる体制を確保しています。

#### \*安全に服用してもらうためにすること\*

後発医薬品へ変更した場合には、患者さんへ先発医薬品と後発医薬品の薬剤の説明をきちんと行うことが必要となります。主成分が同じ医薬品といっても、賦形剤や添加物などが異なっていることもあり、安定性や体内動態、副作用の発現率など、はっきりと判断できないこともあります。

後発医薬品を選んで調剤した場合に、服用した患者さんに何らかの副作用が現れ健康被害を生じた時には、その責任は後発医薬品を選んだ薬局にあるといわれています。処方せんの指示通りであれば、医師と薬剤師で責任を負うことになりますが、処方せんの指示とは異なる後発医薬品に変更した場合は、薬剤師の責任です。

患者さんは、薬代が安くなるので後発品に替えてくれと希望されます。しかし薬剤師としては、自信を持って薦めることができる医薬品を選択することが大事です。また後発医薬品を選んだ場合には、希望された患者さんにも相応の責任を負ってもらわなければなりません。

今までの医療は患者さんには責任はなく、多くの場合、医療従事者が責任を負ってきました。しかし今は、患者さんが現在罹っている病気を治すために自分自身で治療法を選び、服用薬剤を選ぶ時代になってきました。薬剤師は患者さんが自己判断を下すために必要な情報提供を行い、その結果として患者さんが後発医薬品を選んだ場合には、起こりうるリスクに対してどう対応すればよいのか、その備えをしておくことが必要です。万が一副作用などが起ってしまった場合にはどこに連絡をすればよいのか、などといったことも伝えていくことが重要になってきます。

薬の説明を聞くのが面倒だ、時間がないから説明は要らないという患者さんもいますが、薬剤師の責務としてきちんと情報提供を行い、医薬品の服用に伴うリスクを理解してもらわなければなりません。

※1:薬剤師法第24条、疑義照会に関する規定

「薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによって調剤してはならない」。違反者は罰則が科せられる。

#### ジェネリック医薬品の解釈

③既存の製品に対し、独自の製剤加工を施した後発品  
(ニュータイプ)

保険薬事典では  
統一名収載された品目

一般名  
収載品目

局方  
医薬品<sup>(※2)</sup>

①調剤報酬における後発品  
(ジェネリック品)

局方品

②一般(名)という意味での ジェネリック(ネーム)

※2:局方医薬品(局方品)  
重要なものは汎用される医薬品で、性状や品質の適正化をはかるため品質規格の基準を国で定め、日本薬局方に収載されている医薬品

作成協力:山際桃代氏  
(株式会社田無薬品DI担当)

# 「くすりのしおり」7,000品目SPコード化を受けて SPコードによる医療関連情報の提供を ～厚労省医政局が病院4団体に協力を要請～

くすりの適正使用協議会(以下:当協議会)ではホームページ(HP)上でのバリアフリー化を図る目的で、これまで「ホームページリーダー<sup>®</sup>」(※1)「らくらくウェブ散策<sup>®</sup>」(※2)の導入などで積極的に対応してきた。また「紙による情報バリアフリー化推進運動」に賛同し、平成16年6月から「くすりのしおり」にSPコード(※3)を添付する作業に取り組んできた。現在では約7,000品目の「くすりのしおり」にSPコードが添付されており、HPに掲載されている内服薬、外用薬のほとんどを、SPコード読み上げ装置(写真:次ページ)によって音声でその内容を確認することができる。

今年2月に厚生労働省医政局指導課から病院4団体に対し、薬剤を含む医療関連情報を視覚障がい者が入手しやすい情報環境へと改善を図るために要請が出された(後述、次ページ)。

薬剤情報としては「くすりのしおり」のSPコードの役割が、大きくクローズアップされている。今後、医療機関から提供される情報にはすべてSPコードを添付するよう、さまざまな推進活動が全国的に展開されることとなった。

## 視覚障がい者には医療情報が十分に届かない

日本全国で約40万人とされる視覚障がい者の約90%は点字の利用ができないため、医療機関から提供される医療情報やくすりの情報は、口頭による説明以外は入手できない状況にある。インフォームドコンセントが強調され、医療関連情報の提供が進められている現在、視覚障がい者が情報取得する場合は、肉親やボランティアに頼らざるを得ない状況にある。視覚障がいの患者は、次のようなことで不便や不安を感じると言われている。

- ・検査結果の説明を受けて資料を渡されても、後で検証できない。
- ・処方せんを渡されても、明細が分からない。
- ・くすりの調剤を受けても、どの袋に何が入っているか区別できない。
- ・くすりの副作用や飲み合わせを口頭で説明されても、1回では覚えきれず後で不安ばかりが残ってしまう。
- ・医療機関、製薬メーカー、健康関連企業などから病気や健康関連情報が絶えず発信されているが、そうしたサービスの恩恵をまったく受けられない(障がい者は置き去りになっている)。

## 紙による情報バリアフリー化推進運動とは…

納税や年金の通知書、公共料金の請求書、くすりの処方せん、宅配便不在通知票などについて、視覚障がい者が「個人情報を自分自身で確認する」ことができる情報環境に整えていくことは喫緊の課題になっている。

平成15年度に厚労省の日常生活用具給付事業の中で福祉機器に指定された活字文書読み上げ装置は、Word文書がSPコードに格納してあり、プリンタ出力印刷文書を同時に音声で読み上げることができる。このシステムを広く社会に普及していくれば、視覚障がい者が自立した状況で情報を取得できる社会環境になっていくだろう。

当推進運動の目的は、行政、諸団体、企業などから提供される印刷物および個々人向けの文書にSPコードを添付することで、文書を音声で読み上げることの重要性を理解し、一般の印刷物を視覚障がい者と健常者が共有できる仕組みを推進してもらうことにある。

「SPコードによる情報提供」を推進する「紙による情報バリアフリー化推進運動」は、次の各団体によって全国展開されている。

- ・主 催:社会福祉法人日本盲人会連合(会長/笹川吉彦氏、以下、日盲連)、日本視覚障がい情報普及支援協会(理事長/溝口サトシ氏、以下、JAVIS)(※4)

・後 援:厚生労働省、経済産業省、日本医師会、日本薬剤師会、日本製薬工業協会 他

## 厚労省が病院4団体に文書のSPコード化を要請

厚労省は今年2月、日本病院会、日本医療法人協会、全日本病院協会、全国自治体病院協議会の4団体に対し、医療機関で提供される医療情報や処方せん、くすりの説明書、広報資料、領収書などをSPコード化するよう協力を求めた。このことで視覚障がい者による社会参加と自立が促され、ひいては健康の維持管理、スムーズな受診促進へつながることが期待される。

これは日盲連、JAVISが「紙による情報バリアフリー化推進運動キャンペーン事業」の一環として、厚労省へ要請していたことが具体化されたものである。

くすりの情報については、既に当協議会のHPで「くすりのしおり」がSPコード化されている。全国の医療機関で積極的にこれを活用してほしいという願いから始めたものである。しかしながらSPコードを知らない人も多く、読み上げ装置を利用している視覚障がい者は約5,000人と少ない。さまざまな場面でSPコード化が推進され、具体的に添付されれば、利用者は当然に増えてくるものと予想される。

## 今後の取り組みと展望

日盲連とJAVISでは、今回、厚労省が要請を出した病院4団体と連携をとりながら、下記のようなSPコード化促進事業に取り組んでいく。なお、読み上げ装置は視覚障がい者1級、2級の人は自治体へ申請するだけで、ほぼ無償で支給されることになっている（実際の購入価格は10万円程度）。視覚障がい者のうち約80%は1~2級に該当すると言われているが、現実には6級でも、ほとんどの文書を読むことができないようだ。

### ◆SPコード読み上げ装置◆



テルミー(左)・スピーチオ(右)

- ・医療機関から提供される文書には可能な限りSPコードを添付し、障がい者自身が日常的に情報を理解できるようにしていく。
- ・SPコードと読み上げ装置の普及をはかるため、啓発ポスターを医療機関内に掲示してもらい、併せて案内パンフレットの配布をする。
- ・読み上げ装置の申請手続きを医療機関でも受け付けるように働きかける。
- ・当協議会で提供する「くすりのしおり」を活用した薬剤情報音声化サービスについて、医療機関内で積極的に取り組んでもらう。

※1:ホームページリーダー®●画面にマウスカーソルを持っていくと、情報を音声で読み上げる目的不自由な方のためのソフト。

※2:らくらくウェブ散策®●既存のウェブページの配色を変える、文字や画像のサイズを変換する、マウスカーソルを持っていくと情報を音声で読み上げるなど、高齢者や色弱など視力の弱い方のための自動変換システム。

※3:SPコード●日本語で約800文字のテキストデータを格納する高密度2次元コード（切手大の記号）で、専用の読み上げ装置を使って読みとる。SPコードにしたい文書をワープロソフト「Word」で作り、専用ソフト（無料）を使って瞬時にSPコードに変換される。

※4:問い合わせ先●

日本視覚障がい情報普及支援協会（JAVIS）

〒169-0075 東京都新宿区高田馬場1-9-23

東京都盲人福祉センター3階

TEL.03-3208-5023 FAX.03-3208-5025

HP <http://www.javis.jp>

## ◆当協議会HPに掲載の「くすりのしおり」 (SPコード付バージョン)◆

四隅にSPコードがある

# あめつちをも動かす

## —言葉は有効な治療手段—

島根県済生会江津総合病院 院長 堀江 裕

病院とは言葉だ。

診療や看護は「ごはん」、言葉は「おかげ」

きょうは言葉についてお話をします。

「はじめに言葉ありき、言葉は神とともにあり、言葉は神である」と聖書に出ております。また「言葉はあめつち(天地)をも動かす」とも言います。田中真紀子さんは言葉に力がある方で、5年ほど前に真紀子さんと小泉さんが自民党の総裁選を戦った時、私はこのことを思い出しました。「あめつちは動いているな」。小泉さんも言葉巧みです。

紀貫之も「力をもいれずしてあめつちをも動かし、目に見えぬ鬼神をもあわれと思わせ、男と女の仲をも和らげ、猛き武士(もののふ)の心をもなぐさむるは歌なり」と書いております。歌とは言葉(和歌)のことです。それぐらい言葉には力があると言っています。

医療の世界でも、かつては医者のことを薬師(くすし)と呼び、医者が診断をして、それから薬を作って言葉を添えて出しました。これを三位一体と言います。「これはよう効きますよ」と言って薬を出せば、「よくなりました。なるほどよく効く。先生、この薬は何から……」。実はメリケン粉でした、などとはとても言えません。それぐらい言葉というのは大きな力があります。ドイツ医学にはムンテラ(ムンドテラピー)という療法があります。いまはインフォームド・コンセント。つまりきちんと患者さんに言葉で説明すること、必ず言葉を添えることが大事というわけです。

私は「病院とは言葉だ」と、常々スタッフなどに言っております。診療や看護は「ごはん」で、言葉は「おかげ」だと。「必ずおかげを添えて出しなさい」と言っております。「きっとよくなりますよ」という元気付けの言葉には、つまりビタミンやホルモン作用があるのであります。

金曜日の夜に、発熱した孫を連れておばあさんが来院します。「おばあさん、いつから熱を出しましたか?」「朝か



堀江院長は毎日院内でミニレクチャーを開き、患者さんと接している。

ら」「なんでその時に連れて来なかつたん」となります。そして「いまごろ、夜來たって駄目でしょう」となって、医者と看護師さんが一緒になっておばあさんをいじめます。それでなくてもおばあさんは「先生、すいませんね」と思っているのに、追い討ちをかけるわけです。私は、そういうことだけは言いなさんな、と職員にいつも言っております。ではどう言うか。「ああ、よく来られた。おばあさん、よかったです。明日の朝だったら肺炎になっているけど、今だったら気管支炎で済んだ」。そう言いますと、「ああ、よかった。気管支炎で済みましたか。ありがとうございました」と、病気でも満足して帰ります。患者さんをいじめて帰すと、この病院には二度と来ないと思います。でもほめますと、この次も来ようと思います。それぐらい違う。うそも方便と言いますが、言葉をきちんと使うことで病院の格が上がります。言葉の問題は、病院では大変大きいと思っています。

力あふれるいい言葉はたくさんある

医者の言葉というのは分かりにくいものです。専門家の言葉で、やはり一般的ではない。ですから、たとえや比喩を使って、患者さんに分かりやすく説明することが大事です。例えば急性肝炎を患った患者さん。これは30年間で慢性肝炎、肝硬変、肝ガンと、こういう図式で進んでいきます。

当協議会の活動に「コミュニケーションの促進」がある。これは医療提供者、患者さんの双方に求められるものだが、やはりきっかけ作りは医療側からであろう。その医療提供者としてのアプローチを実践し、患者さんから大人気の先生が、島根県済生会江津総合病院の堀江裕院長だ(写真)。今回の特別講演は、ご自身の考え方と趣味などをスライドでご紹介いただきながら進行したが、合い間には唄あり浪曲ありで、会場は抱腹絶倒だった。そのごく一部しか紹介できないのは極めて残念である。



医者は勉強しているから分かっていますが、患者さんは慢性肝炎だと言われてもどの程度なのか、ましてや肝硬変やガンになる危険性などは分かりません。私は東海道山陽新幹線を例に出して説明しています。東京から乗って大阪までは慢性肝炎。大阪から肝硬変となって、広島まで来るといよいよ肝臓ガンが発生してくる。終点は博多です。「あなたは大阪を過ぎて神戸くらいですね」。すでに肝硬変になってやや病状は進行していますよ、ですから酒を控えて治療に専念しましょう、という意味なんですが、それは取らない患者さんもいる。奥さんに「まだ神戸だって。博多までだいぶある。10年くらい大丈夫だ。酒を飲んでもいいと言われた」などと都合のいいように言う。奥さんから猛抗議を受けることになります。そういう患者さんもいますが、それも裏を返せば病状の説明が分かりやすいからで、それなりに自分の状態を理解しているのです。

こんな患者さんもいました。「先生、私は小倉(北九州)前と言わされました。いつ死ぬか分からん。博多始発にして東京を終点にしてもらえませんか」。博多の人でした。

いい言葉というものはたくさんあります。私が最初に覚えたのが、「後輩の先輩に対する思いやり」。それが大事ということです。高校のクラブの先生に教えてもらいました。今でも人生の処世訓について、「先輩が言いにくいことを後輩が先回りしてやりなさい。そうすると人間関係は随分楽になりますよ」と言っています。



話題の著作『診察室へお入り下さい』

### 病院の 「坂の上の雲」

「坂の上の雲」という言葉があります。ご存知、司馬遼太郎さ

んの本のタイトルですが、「目標」という意味で使うと大変いいようです。これは何にでも使えます。マヨネーズみたいなものです。ご飯にかけても食べられる。ただ目標と書いて面白くありませんが、「坂の上の雲」と書くと雰囲気が出てきます。私の病院でも、「病院の坂の上の雲」、「看護婦の坂の上の雲」などと書きますと、なんとなくロマンチックで人の目も集めます。(「坂の上の雲」を) 読んだことのある人は「おお、あれか」と思います。読んでない人は「何のこと?」となる。「何のこと?」となっても、そう思わせるからいいんです。どちらにしても大変便利がいい。マヨネーズです。

「凡事徹底」。人生は些事から成るので、平凡なことを徹底すると人生が変わる、という意味のようです。「おお、いい言葉だな」と思って使っております。株式会社イエローハット(※)の鍵山秀三郎社長が言った言葉です。無許可で使っておりましたが、この間お会いする機会があり、ちゃんとお断りしました。

言葉はこわいもので、患者さんの気持ちを元気づけたり悲しませたりして、人間の生き死にをも決定するほどの大きな力を持っているように思います。前任の日野病院に着任早々、私は「病院は言葉である。それ以上でもそれ以下でもない。言葉がすべてである」という言い方を作りました。言葉はことによると、薬よりも有力な治療手段ではないでしょうか。そのことを肝に銘じて、医療活動をしている毎日です。

(※)自動車用部品およびカーアクセサリーの販売業。本社、東京。

### PROFILE

#### 堀江 裕(ほりえ ゆたか)

1948(昭和23)年島根県生まれ。1974年鳥取大学医学部卒。1978年医学博士。島根県立中央病院勤務、鳥取大学医学部助手等を経て米国ロックフェラー大学留学、1999年日野病院院长、2000年鳥取大学医学部臨床教授、2004年より現職。著書:『診察室へお入り下さい』

●本稿は堀江氏の講演をもとに編集部がまとめたものです。

# 初の本格的な薬剤疫学研究に 協議会の《降圧薬データベース》を活用

3月29日(水)／薬剤疫学部会勉強会

- (1) 非ステロイド性消炎鎮痛薬の使用と降圧薬の治療効果  
—くすりの適正使用協議会「降圧薬データベース」を用いて—  
石黒 智恵子 (京都大学大学院医学研究科)
- (2) 内服抗菌剤データベース構築について  
藤田 利治 (国立保健医療科学院疫学部)



医薬品は、承認時点における入手可能な情報に基づいて承認されるが、市販後には使用患者数の急激な増加および患者背景の多様化に伴い、安全性に関する知見は変化する。欧米諸国では、市販後に使用された医薬品の膨大なデータベースが構築され、医薬品安全性監視の一環として薬剤疫学研究に用いられているが、日本においては保健医療システムの違いもあり、研究に使用できるデータベースはない。くすりの適正使用協議会は、会員企業が所有する降圧薬の使用成績など12万症例以上のデータを提供いただき、市販後の調査に利用可能なデータベースを構築している。このほどそのデータベースを用いた本格的な薬剤疫学研究が初めて実施され、薬剤疫学部会勉強会でその概要が報告された。

報告の冒頭、石黒氏より、高血圧と関節炎の有病率が高いことから降圧薬と非ステロイド性消炎鎮痛薬(NSAID)の併用機会が多いこと、NSAIDがプロstagランジン(PG)産生抑制により消炎鎮痛効果を発現するのに対して、降圧薬がPG産生を介して降圧作用を発現するという薬理学的拮抗があることの2点に注目し、両者の併用が降圧薬の治療効果にどのように影響するかを明らかにするために、今回の研究を企画した。また研究の実施にあたって使用できるデータベースを探査したところ、当協議会の「降圧薬データベース」の存在を知り、協議会の承認のもとに使用したことが紹介された。

この研究内容は、今年の8月にリスボンで開催される国際薬剤疫学会で発表される予定なので、ここでは詳細な紹介を割愛する。

石黒氏の研究は当協議会の「降圧薬データベース」を使用した最初の本格的なデータベース研究であることから実際に使用して感じたデータベースの問題点、限界についても報告をいただいた。具体的には、①併用薬については、併用の有無についての情報だけで、併用薬の使用期間が不明である、②降圧薬と併用薬の使用用量が不明である、③身長、体重の欠測が多い(BMIの算出ができない)、④追跡期間が短い、⑤医薬品コードが同定できない、等々の指摘があった。

「降圧薬データベース」が、再審査申請資料の作成を目的として実施された使用成績調査データを集積したものであるために、調査の実施にあたり最初からデータとして収集していない項目もあり、データベースとして1つの限界を示しているように思われる。

勉強会にはこの研究を指導された京都大学大学院医学研究科の佐藤俊哉教授、大森崇助教授も出席され、佐藤教授からデータベースの使用許可に対する謝意が述べられるとともに、データベースの今後の拡充におおいに期待している旨のコメントをいただいた。

なお、「降圧薬データベース」については、その後新たに会員企業2社からデータの提供があり、さらなる拡充作業を続けている。

藤田氏からは、構築をお願いしている内服抗菌剤データベース(7成分90,000例強)について、データベース構築手順、データセット(管理データ、患者背景、合併症、合併症グループ化データ、アレルギー、併用薬、併用薬グループ化データ、副作用)、変換テーブル(薬剤コード分類、副作用コード)の詳細な説明がなされた。

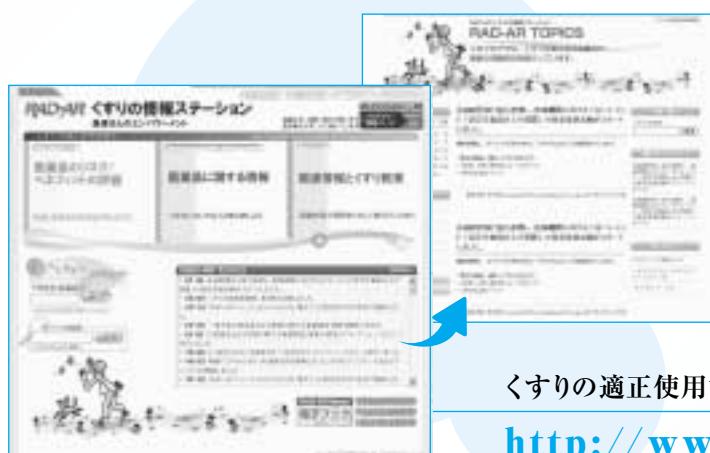
今回の勉強会をとおして、参加者はデータベース構築とその活用による新たな有用情報創出の重要性をより理解したものと思われる。

# \*ニュースはホームページで\*

[トップページ→RAD-AR TOPICS]で  
いち早く情報をお届けします。

当協議会の詳しい活動内容、業界情報、関連する情報などは、これまで毎号の『RAD-AR News』誌上でご紹介してきました。しかし隔月誌(2ヶ月に1回発行)という制約上、期日が経過してしまった記事も混じっておりました。そこで今年度よりホームページの充実を図り、速報性の強い記事は当協議会のホームページでお伝えし、基本方針、調査結果、活動報告など、じっくりと読んでいただきたいものを『RAD-AR News』に掲載するという、2段がまえで編集し、お届けすることとしました。そういう関係で、年6回発行してまいりました『RAD-AR News』は4回の発行(季刊)に変更させていただきます。

ホームページのトップページから「RAD-AR TOPICS」内の各記事タイトルをクリックすると本文を読むことができます。ホームページではその都度、迅速に活動内容をお伝えすることができますので、読者の



皆さまには是非、有効にご活用いただきたいと思います。当協議会主催のセミナー・研究会・シンポジウムなどの案内や報告、発行物の紹介、協議会の活動を取り上げた掲載紙(誌)の報告、などを中心に扱っていく予定です。ご期待ください。

くすりの適正使用協議会ホームページ

<http://www.rad-ar.or.jp>

最近、医療の現場で産婦人科や小児科の医師が不足して、病院の外来が休診に追い込まれるというニュースが目につく。その地域でかなめとなる県立病院の専門性を高めるため、あるいは大学病院で臨床研修制度を導入するなどの理由により、今までどおり関連施設に医師を派遣できなくなったことが大きな原因と言われているが、果たしてどうなのだろうか。政府は少子化対策を鋭意推進しているというが、これでは若い夫婦が安心して子供をつくる環境から遠ざかるばかりで、里帰り出産などはどうていできなくなる。一方では地域医療の改善も不可欠だと指摘されているが、子供を産み、育てていく両親にとって不安は募るばかりであ

ろう。

われわれ製薬企業は、優れた医薬品を開発・提供することによって、医療環境向上の一翼を担っていると自負している。それに伴い、提供される医薬品の有効性や安全性、適正使用に関する最新の情報をタイムリーに、患者さん指向で医療関係者に届けることは最大の任務となる。当協議会の薬剤疫学部会とコミュニケーション部会それぞれが、十数年にわたる経験や知恵を生かして、適切な医薬品情報の提供に大きく貢献できればと願っている。『RAD-AR News』は当協議会の活動ができるだけ詳細に紹介しており、今後も身近な情報源として皆さまに活用いただければ幸いである。(M.Y)

## お詫びと訂正

前号のRAD-AR News (Vol.17, No.1)で、以下の誤りがありましたので訂正いたします。ご迷惑をおかけしたくすりのしおり実務担当者、阿部様、堀江様および読者の皆様に謹んでお詫び申し上げます。

◆7ページ: コミュニケーション部会編成表  
A-1グループ

【誤】阿部美由紀(アステラス)  
堀江 有子(アステラス)

【正】\*阿部美由紀(アステラス)  
\*堀江 有子(アステラス)  
(\*)くすりのしおり実務担当者

※ホームページのPDF版は修正済ですが、電子ブック版はシステムの関係で修正しておりませんのでご了承願います。

## \*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、その成果をもと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ともに、患者さんの利益に貢献する一連の活動を意味します。

## \*イベントカレンダー\*

### ◆掲載紙(誌)、Web

2006.Vol.42 No.5 2006.6.5	児童向けくすり教育への取り組み(ファルマシア) くすりの正しい服用方法をサポート 子供からお年寄りまで一目でわかる絵文字【ピクトグラム】(医療安全推進者ネットワーク)
------------------------------	---

### ◆活動報告(5月~6月)

2006.5.25	第65回海外情報研究会
2006.6.2	第3回ガイドライン改訂検討会
2006.6.24	薬剤師対象薬剤疫学勉強会(徳島文理大学薬学部)
2006.6.30	PE研究会

### ◆活動予定(7月~9月)

2006.7.6	第66回海外情報研究会
2006.7.6	第4回ガイドライン改訂検討会
2006.7.13	第18回理事会・第28回通常総会
2006.7.15、22、29、8.5、26、9.2	育葉アカデミー プロトコル作成教育研修セミナー
2006.7.20、27	薬剤疫学入門セミナー(東京/大阪)
2006.8.4	第5回ガイドライン改訂検討会
2006.8.24~27	ICPE(ポルトガル/リスボン)学会発表

詳しい活動状況と最新情報、RAD-AR Newsのバックナンバーは、  
当協議会ホームページよりご覧いただけます。

<http://www.rad-ar.or.jp>



## RAD-AR活動をささえる会員

### ●企業会員 26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・アベントゥス株式会社 三共株式会社  
塩野義製薬株式会社 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  
日本ペーリングー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  
三菱ウエ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 2名(五十音順・敬称略) 大野 善三 三輪 亮寿

## RAD-AR News Vol.17 No.2 (Series No.75)

発行日:2006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

<http://www.rad-ar.or.jp/>

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

制 作:日本印刷(株)