

RAD-AR

くすりの適正使用協議会

リーダーニュース
News

Series No.81 Jan.2008

Vol.18
No.4

C-o-n-t-e-n-t-s

○年頭所感	2
○啓発委員会活動報告 『地域密着型ミニシンポジウム』の効果	3
○シリーズ 食品との相互作用を考える 第3回	4
○シリーズ ファーマシューティカルケア 第3回	6
○シリーズ 生活情報と疫学 第4回	8
○海外レポート／くすりの学校教育⑦	10
○9月特別講演「Zoonosis(人獣共通感染症)の現状と取り組み」	12
○10月特別講演「DOTS活動の実情について」	14
○イベントカレンダー／編集後記	16



くすりの適正使用協議会 会長

いさお
大橋 勇郎

謹んで新年のご祝詞を申し上げます。

皆様にはお元気に新春をお迎えのこととお喜び申し上げます。

旧年中も多大なご厚情にあずかり誠にありがとうございました。お蔭様で、私共の活動を通じて協議会の社会的評価が大いに高まったと感じております。具体的には、従来、^{こつこつ}と取り組んでおります「くすりのしおり」と「児童へのくすり教育」が新しい局面を迎えていることが特筆されます。個別医療用医薬品の簡略情報シートである「くすりのしおり」が、(独)医薬品医療機器総合機構の「一般の皆様向け医薬品情報サイト」とリンクされ一段と利用し易くなったこと(平成19年3月)、中央教育審議会・初等中等教育分科会で「中学保健体育で医薬品に関する内容について取り上げる」と報告されたこと(平成19年9月)であります。

ところで今年^ねの干支は子ですが、「鼠が塩を引く」の諺がありますように私共協議会の一年の計として次のように考えております。

患者さんがより一層医薬品情報に接することができ、自身の薬物療法に主体的に役立てることを念頭に、微々たる活動かも知れぬが絶え間なく継続して患者さんへの大きな力となれるよう頑張る

ここで皆様にご協力いただきたい点がございます。私共の活動とその存在を世の中に周知させることです。これまで努力してまいりましたが十分な結果が得られておりませんので、何かの折に皆様からお口添えいただけないかということです。

どうぞ本年も相変わらずご厚誼を賜りますようお願い申し上げます。



くすりの適正使用協議会 理事長

とおる
海老原 格

皆さん、明けましておめでとうございます。それぞれに良い年を迎えられたことと存じます。

毎年のことですが、新年を迎えます時は何か身内が引き締まる思いがするものです。

今年はそのような思いが一段と強く感じられます。今や時代は、社会が大きな転換を迫られていると思います。経済、医療を筆頭にしてです。グローバル化は日本経済を呑込み、企業はM&Aを進め、利益追求を重視しておりますし、国は団塊の世代の台頭を見据えて医療保険を見直そうとするなど、皆さんもよくご承知のとおりです。

協議会は、皆さんの厚いご支援とご協力をいただき、今年、足掛け20年を迎えます。このような時代の状況を見ますと、これからの進むべき方向はきちんと持っておくことが大切でしょうが、それは終始一貫しております。「患者さんの医薬品適正使用の実現には何ができるのか」です。論語の衛霊公篇に「予^{われ}一^{いつ}もつてこれを貫く」がありますが、今年もまたこの精神で努力していく決心でおります。

どうぞ皆様のご協力をお願いします。

啓発委員会
活動報告

『地域密着型ミニシンポジウム』の効果

啓発委員会

くすりの適正使用協議会では、医療消費者に「くすりの適正使用」の理解を深めてもらうことを目的として、自治体および地元の薬剤師会が主催し、当協議会が共催する方式の『地域密着型ミニシンポジウム』を開催しております。

この度、東村山市健康課のご協力のもと、昨年度実施したミニシンポジウムの参加者を対象に、ミニシンポジウムの『効果の測定』と『改善点』について5ヶ月後に追跡アンケート調査を行いました。

ミニシンポジウムの内容

① 専門家の講演

『遠慮は禁物？先生とのコミュニケーション』～主治医とうまく付き合う方法～

② おくすり相談会

(くすりについての基本的な知識や、医療消費者(患者)から多く寄せられる質問について薬剤師会にお答え頂きます)

今回の調査でミニシンポジウムに参加後、「くすり」に対する意識が20%アップし、「かかりつけ薬局」を決めた方が25%いたことが分かりました。

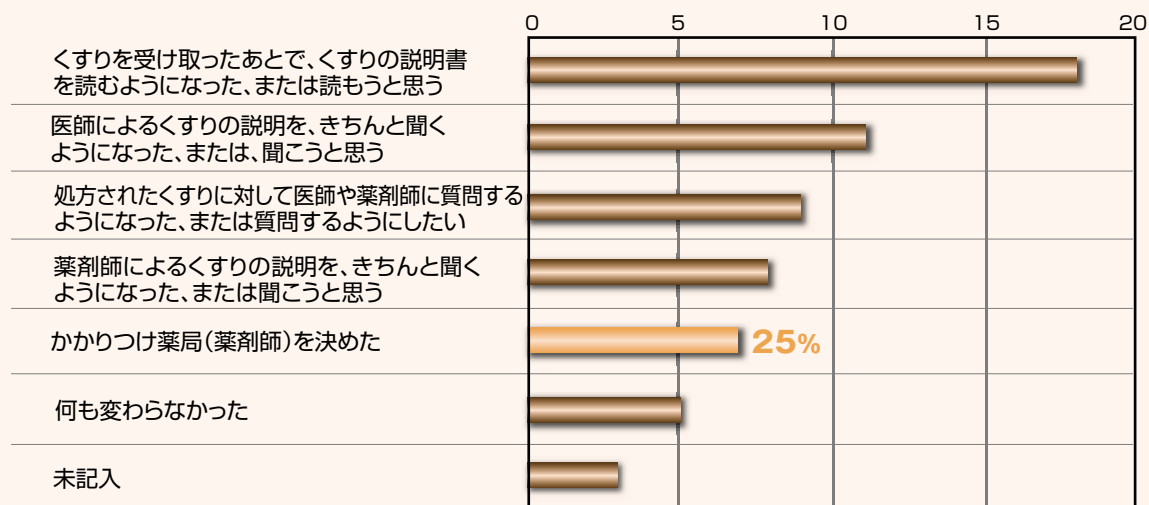
地域密着型ミニシンポジウムは医療消費者の医薬品に対する意識を高めること、かかりつけ薬局(薬剤師)を増やす効果のあることが分かりました。

ミニシンポジウムに参加することで医療消費者は、医師とのコミュニケーションをどのようにとればよいか分かり(専門家の講演)、さらに、くすりの疑問を解消したり、薬剤師の役割を知ること、薬剤師を身近な存在にする事ができます。

一方で、地域薬剤師にとっては、『顔の見える薬剤師』、『かかりつけ薬局』になる絶好の機会であるといえます。

今後も引き続き、医療関係者と患者さんとのコミュニケーションの促進に寄与できるよう、地域に密着した啓発活動に努力してまいりたいと思います。

●【シンポジウムに参加後、「くすり」に対して変わった点はなんですか？(3つ選択)】アンケートの回答●



サプリメント・健康食品における相互作用

東京慈恵会医科大学附属病院薬剤部 北村 正樹

現在、世界中で医薬品以外に病気の予防・治療効果を期待して健康食品・サプリメントが数多く出回っています。日本でも、ここ10年くらい数え切れないくらい多くの製品が市場に流通し、売上高も飛躍的に伸びています。皆さんの中にも1つか2つくらいなら日常的に使用している方も多いのではないのでしょうか？この背景には、日本社会の急激な高齢化により慢性的に健康不安を持っている方が多いことや、近年欧米を中心に主にサプリメントを使用した「代替医療」が盛んに行われていることが大きく影響していると思います。「代替医療」とは、一般的に治療に使用される健康によいものや民間療法も含めて、医薬品（西洋医学）以外で治療効果があるものを積極的に利用する医療といわれています。

このシリーズでは、前回食品とくすりの相互作用についてお話しましたが、今回は日本でも種類・使用量が多く、海外では医薬品としても用いられている植物系サプリメント（セント・ジョーンズ・ワート、イチョウ葉エキス、ノコギリヤシ）と最近マスコミなどで話題となり、日常の治療に使用されている医薬品でもあるコエンザイムQ10についてお話していきたいと思います。

セント・ジョーンズ・ワート

セント・ジョーンズ・ワート「SJW：一般名セイヨウオトギリソウ」は黄色い花を咲かせる根茎性の多年草のハーブです。SJWの治療への応用は、すでに古代ギリシャ時代から行われていたといわれています。現在も欧米では、うつ病治療の中心的な医薬品と同じ作用機序を持つことが確認されていることから「うつ状態」に対する治療薬（ドイツでは医薬品として認可されている）として認められ、世界保健機関（WHO）においても2004年科学的根拠（EBM：エビデンス）に基づく代替医療の

具体例として「軽度うつ病」へのSJWが紹介されているなど高く評価されています。

このSJWと他の医薬品との相互作用の重要性を日本でも改めて考えさせられたのは2000年5月、当時の厚生省（現厚生労働省）医薬安全局より注意喚起された「セント・ジョーンズ・ワート含有食品と医薬品との相互作用」であります。この報告の発端は、英国での医療関係者ならびに市民に対しての注意喚起に基づいており、具体的にはSJW含有食品に含まれる成分がくすりの分解に関与する酵素（チトクロームP450）の活性を誘導し、一部の医薬品〔インジナビル（HIV治療薬）、ジゴキシン（強心薬）、シクロスポリン（免疫抑制薬）、テオフィリン（気管支拡張薬）、ワルファリン（血液凝固阻止薬）、ピル（経口避妊薬）〕などの血中濃度が十分上がらず、治療効果が減弱する可能性があるという警告したことです。

イチョウ葉エキス

中国原産の落葉高木であり、もともと日本や中国では種子や葉が「喘息」や「気管支炎」の治療に使用されてきました。ここ10年、欧米でもイチョウ葉の抽出物（イチョウ葉エキス）を使って複数の臨床試験が行われ、その結果、血液循環（特に脳血流循環）を改善する作用があり、「アルツハイマー型及び多発性脳梗塞性認知症」、「末梢血管障害による跛行」などに効果的であることが確認されてきました。このことから、現在フランスやスイスなどでは「痴呆症」などに対する医薬品としても承認されています。しかし、いままでの使用報告の中には、このイチョウ葉エキスの服用は、従来の同じ血液循環を改善する血液凝固阻止薬（ワルファリンなど）との併用で効果が増大し、出血傾向が強まる危険性があるともいわれているので、併用する場合には出血傾向を確認する血液凝固

系の検査を行う必要があると思います。

ノコギリヤシ

古くからアメリカの一部の地域で「尿路の不定愁訴」に対する治療薬、去痰薬、防腐剤としてノコギリヤシの果実エキスをを用いていました。そして1960年代以降に研究が進み、「前立腺肥大症における痛みの軽減、排尿回数の軽減、膀胱残尿の減少」などに効果があることが認められてきた経緯があります。現在、アメリカでは医薬品としては認められていないものの、ドイツでは一般的な治療薬として薬局で販売されています。このノコギリヤシの作用機序は、日常の前立腺肥大症治療に使用される医薬品と同じ抗アンドロゲン(抗男性ホルモン)作用が主体であることから、男性性腺機能不全などに使用されるアンドロゲン作用薬(テストステロンなど)との併用はアンドロゲン薬の効果を抑制する可能性があります。さらに、いままでの使用報告から経口摂取により脳出血及び術中出血の報告があることから、他の病気などで出血傾向が高い方などにはノコギリヤシの服用は避けたほうがよいと思います。

コエンザイムQ10

コエンザイムQ10は、ユビデカレノンと呼ばれる脂溶性のビタミン様物質であり、体内でも合成されるものです。日本では、「基礎治療施行中の軽度及び中等度のうつ血性心不全症状」に適応を有した医薬品として認められ、日常の臨床現場で使用されています。このコエンザイムQ10は、法改正により2001年より食品にも利用可能となったことや、近年マスコミなどでコエンザイムQ10が強力な抗酸化作用を有することで美容やアンチエイジング(抗加齢化)の有用性があると話題となりました。このことから、現在では経口製剤だけでなく美容液など様々なコエンザイムQ10含有製品が流通しています。そしてコエンザイムQ10の特性として、水に溶けにくく体内に吸収されにくい物質であり、医薬品として使用されているものも含めて相互作用としては報告が少ないといわれています。しかし一方で、降圧薬やワルファリンとの併用

でこれらの薬剤の効果に影響する可能性を指摘する報告もあります。また、治療に使用されている医薬品において副作用として胃部不快感や食欲不振などの胃腸障害が若干認められることが確認されています。

相互作用検証の限界

今日、サプリメント、健康食品などの名称は皆さんのほとんどが知っている言葉であります。「医薬品や食品との違いは?」と尋ねたら知らない方も多いのではないのでしょうか? 概ね健康食品とは、「広く、健康の保持増進を目的とし、食品として販売・利用されるもの全般」をさすといわれています。また、サプリメントはアメリカの健康食品などを定めたDSHEA法のDietary supplementに由来しており、健康食品の中でもビタミン、ミネラルなどを中心としたカプセル、錠剤といえるのではないのでしょうか。

ここ10年で新種のサプリメントが続々と誕生していることから、個々の健康食品、サプリメントの特性や注意すべき副作用、さらには従来からの治療に用いられる医薬品との相互作用についても検証するデータが少ないのが現状といえます。

欧米での代替医療が日本でも普及してきたことから、今後私たち医療従事者は、皆さんに症状にあった健康食品、サプリメントを選んでもらえるような手助けを積極的に行う必要があると思います。そのことについては、日本で作用・安全性などの研究が明らかになっている「保健機能食品制度」(2001年4月スタート)の中での特定保健用食品(いわゆるトクホ:図1)や栄養機能食品などの情報を利用することや、それら食品成分の作用機序に類似する医薬品の国内外のデータを参考に情報提供することのも一つの手段ではないかと考えています。また、健康食品、サプリメントの摂取は、最終的には購入される皆さんの判断で行われます。この意味からも皆さん、疑問や不安などがある場合には、是非購入する時点でお話ください。



図1.特定保健用食品マーク

ファーマシューティカル・ケア

虎の門病院薬剤部 薬剤部長 林 昌洋

はじめに

本シリーズも第3回をむかえました。第1回はファーマシューティカル・ケアの概念、わが国における現状を取り上げ、第2回にはがん化学療法に関連したファーマシューティカル・ケアについて具体例を交えてご紹介しました。

今回は、もう少し大きな視点でファーマシューティカル・ケアを捉えて紹介します。特に、ファーマシューティカル・ケアの安全面に関して、日本病院薬剤師会が進めている‘プレアボイド’制度のデータから興味ある知見をご紹介します。

プレアボイド(:Prevent & Avoid the adverse reactions of drugsの略)

‘プレアボイド’という言葉をはじめて目にされる方もいらっしゃる事でしょう。‘プレアボイド’とは、日本病院薬剤師会が提唱している薬物療法の安全面での臨床薬剤師の貢献に関するものです。

プレアボイドは、薬剤師が患者の入院時の持参薬管理、薬物治療歴管理、副作用・アレルギー歴管理、患者面談や検査値確認による副作用モニタリング、薬物血中濃度解析と投与設計支援、服薬支援やカウンセリングなどのファーマシューティカル・ケアを通じて、医薬品の副作用や相互作用を回避した、あるいは早期に発見し軽減化の対処をした、という職能としての

取り組み(図1)を指す用語で、その報告制度をも意味しています。

回避した不利益の内容は、副作用はもとより、相互作用、重複投与、禁忌、慎重投与、服薬ノンコンプライアンスなど多岐にわたっています。

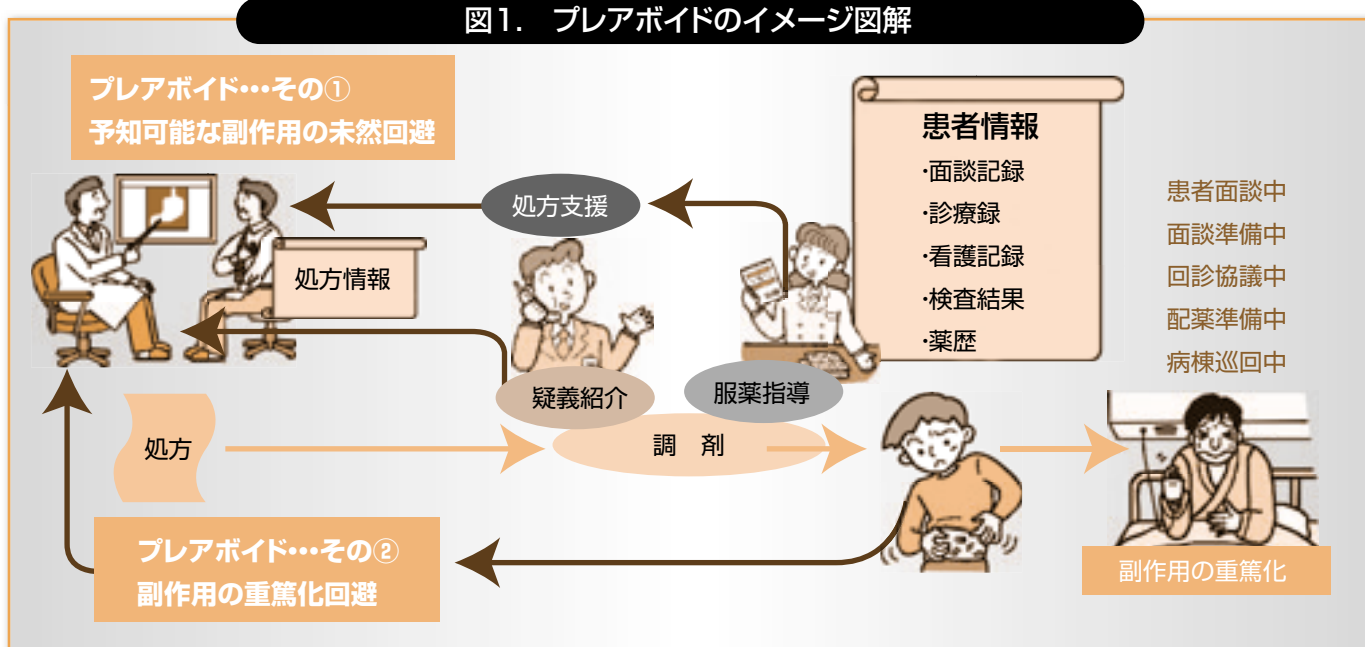
従来の薬剤師業務は、医薬品の調製という意味での“調剤”に重心を置いていました。一方、近年の薬剤師業務は、適正使用に必要な情報を患者に提供すること、さらにファーマシューティカル・ケアに重心が移ってきています。その意味で、薬剤師の業務は処方せんのみで評価するのではなく、チーム医療の中で医薬品の安全管理、医薬品の適正使用に果たした役割と、その成果で評価する方が現実に近いと考え導入された制度です。

プレアボイド報告件数の推移

報告数は全国合計で、99年度が2,031件、2000年度は4,363件、2001年度は5,983件、2002年度は4,556件、2003年度は3,918件、2004年度は7,543件、2005年度は10,754件、2006年度は11,816件と明らかに増加(図2)しています。

この増加は、全国の病院における薬剤管理指導業務の定着に一步遅れる形で増加してきています。病棟薬剤業務という、いわゆる服薬指導をイメージされる

図1. プレアボイドのイメージ図解



方が少なくはありませんが、むしろファーマシューティカル・ケアの実践と副作用の未然回避、重篤化回避における貢献度がより大きいことを再認識して頂けるのではないのでしょうか。

高齢者におけるプレアボイド

高齢者では、加齢とともに複数の疾患を合併することが多くなります(図3)。このため、多剤併用が多くなり、重複投与、薬物間相互作用のリスクが増加し(図4)問題となることが指摘されています。

また、腎機能・肝機能の加齢による低下、体成分組成(筋肉量減少・体脂肪率増加等)の変化による体

内動態の変動があり、こうした生理機能の個人差に対応したファーマシューティカル・ケアが必要となります。

実際に、プレアボイドデータを年齢別に解析した資料(図5)があります。

明らかに副作用が発現しているのは60～80代が多いことが分かります。そしてこれらの副作用は薬剤師の面談や面談前の検査値チェックによって発見されている事例が多いのです。

2008年4月から後期高齢者の新たな保険制度が創設されますが、こうした年代こそファーマシューティカル・ケアが必要と考えています。

図2. プレアボイド報告件数の年次推移

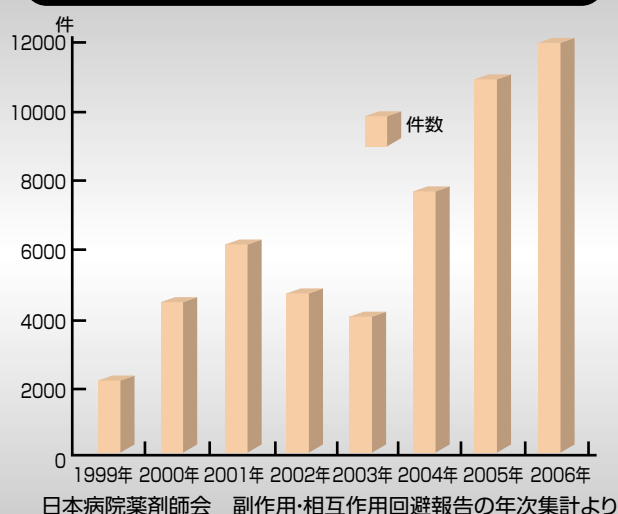


図3. 東大病院老年病科入院症例の投薬数加齢変化

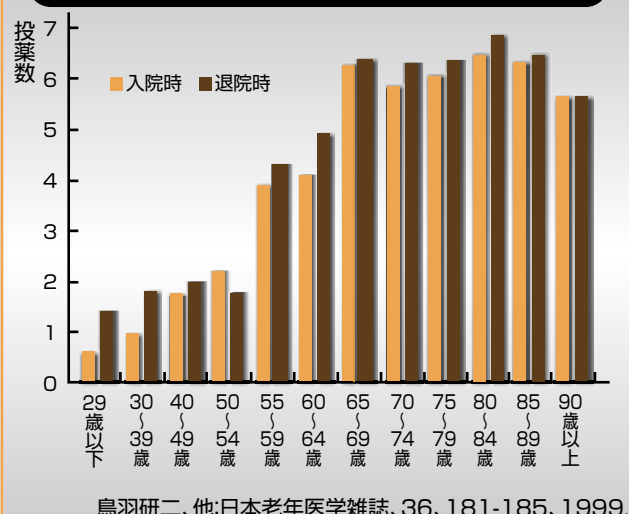


図4. 投薬数と薬物有害作用発現頻度
東大病院老年病科(1995-1998年)

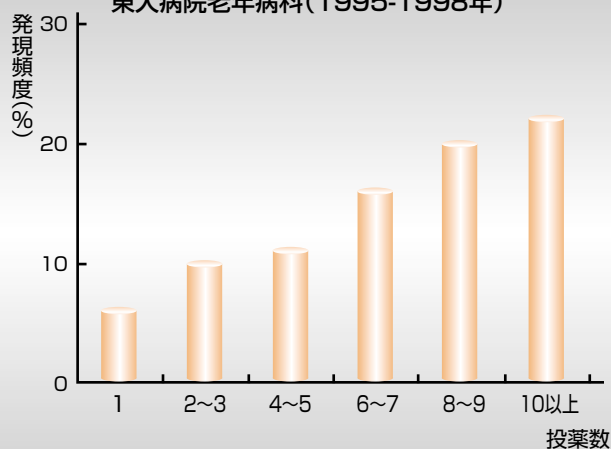
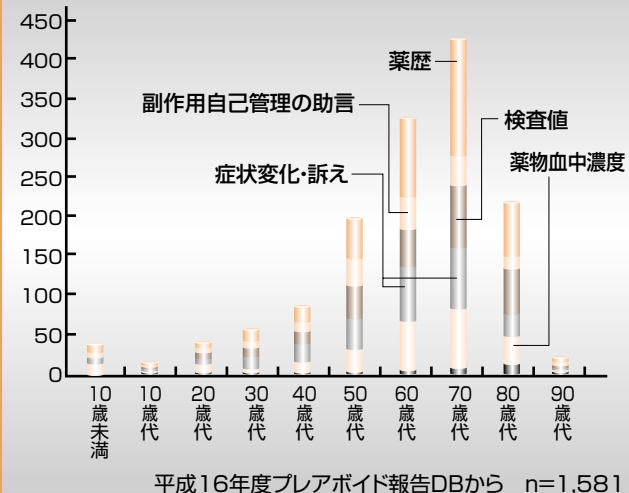


図5. 年齢別の副作用の発現頻度と発見・回避の着眼点



**新薬は市販後に副作用で
大きな問題になることがあるのはなぜだろうか。
専門家がデータに基づき厳しい審査をし、
国が承認しているのに「なぜ」と思われる。
患者さんによる臨床試験で
有効性と安全性を試験しているではないか。
疑問に思うのは自然である。**

●くすりの適正使用協議会薬剤疫学部会前部長 真山 武志

ここで、詳しく臨床試験について述べるのは避けるが、臨床試験は参加される患者さんをいろいろな条件によって選別して行う(小児、高齢者、妊婦、合併症、併用薬などを除外、投薬期間を限定する)。新薬の有効性・安全性をはっきり評価するには、くすりの効果に影響を与えそうな因子を排除し、条件をそろえて行う必要がある。その因子が排除されていないと、その患者さんにくすり genuinely 効き、安全性に問題がないかどうか分からなくなる。例えば、併用薬があると調査対象のくすりの効力を弱めることがあり、その逆もある、さらに副作用が生じることもある。調査対象の病気だけに罹っている患者さんを対象に行われるのが臨床試験である。このような臨床試験を行うことにより、くすりの有効性・安全性が評価できる精度の高い試験となる。そうでないと、何を評価しているか分からなくなる。

一方、新薬が市販されると、いろいろな患者さんに処方される。上述の除外された患者さんにも当然使われることになる。高齢者の場合では、2つ以上の病気に罹っている患者さんは普通であり、臨床試験では除外される。臨床試験ではすべての患者さんをカバーしては行われないが、一方、その臨床試験の中での精度は高い。しかし、その成績は除外された患者さんを含めて、広くいろいろな患者さんにあてはまるとはかぎらない。

**一般化可能性あるいは外的妥当性とは
どんなことか**

臨床成績がどんな患者さんにも当てはまり一般化できることを一般化可能性または外的妥当性が高いと言う。

臨床試験で有効性・安全性をはっきり評価するにはその試験の精度は高いものでなければならないので(内的妥当性が高い)、試験の対象となる患者さんはいろいろな条件を満たす限定された患者さんとなる。市販後に使われるだろうすべての患者さんをカバーした臨床試験は現実的にも、倫理的にもできない。

ここに、市販後に副作用問題が生じる1つの大きな原因がある。これを補完するために、企業に義務付けられている市販後のいろいろな調査がある。そこで得られた安全性などの情報を評価・解析した情報が、よりよいくすりに育てるために医療機関にフィードバックされ、患者さんのために役立っている。患者さんもくすりには副作用が必ずあり、くすりを服用後に何か日常と異なることを感じたら、医師、薬剤師に直ぐに伝えることを心がけると良い。その情報が他の患者さんの役に立つ。

もう10年以上も前の1993年のことなので、関

係された方々にはお許しをいただき、誤解を恐れずに1つの事例を紹介する。带状疱疹の治療薬S剤が発売後1年間で抗がん剤のF剤と併用して15名の死者を出した薬害問題が起きた。S剤は併用するとF剤の血中濃度が高くなり副作用(骨髄抑制)を起こした。このように大きな薬害問題となり、S剤は市場から回収され、発売を中止した。大変に不幸なことであった。

带状疱疹は神経沿いに発疹し、痛みが強く苦しい病気である。良い治療薬がなく、S剤は期待された新薬であった。皮膚科の専門医の中にはS剤は良くすりであり、発売が中止されたことを残念がっている人もいた。F剤と併用しなければ問題がないくすりである。

ただ、後から振り返ると、発売前の臨床試験でも、因果関係は不明であったが、3人の患者さんが死亡しており、併用の警告が不十分であったり、S剤を処方した皮膚科の医師がF剤を飲んでいるか確認できていないなどのいろいろな問題も明らかになった。

臨床試験ではどうしても把握しきれない情報があり、一般化可能性(外的妥当性)に限界がある。従って、期待される新薬であればあるだけ、慎重に発売し、市販後の調査を行い臨床試験で得られた情報に加え、くすりを育てることが望まれる。

このことは、臨床試験(人為的に条件を設け介入して行う試験)だけの話ではなく、一般化可能性が高い疫学調査(条件をつけず、集団のあるがままで行う)でも、時には言えることである。

厚生労働省研究班が「多目的コホート研究(JPHC研究)」で2005年に興味ある報告を出している。

疫学調査では、健康診断受診者、看護師や医師などの医療従事者、公務員などの特定な集団を対象に行われることがある。このような特定な集団で行えば質の高いデータが集めやすい。一方、特定の集団を対象に行われた結果が一般住民にも広げて考えることができるかどうかを検討した(一般化可能性)。臨床試験における対象患者は特定の集団であり、しかも、その集団の大きさはせいぜい数千例である。疫学調査では数十万例に至る場合が多いが、はたしてどうであろうか。

喫煙者の非喫煙者に対する死亡リスク(喫煙者の死亡率÷非喫煙の死亡率)の調査が報告されている。一般住民では1.5倍であった。一方、健康診断受診者では1.8倍であった。健康診断受診者だけを対象にすると、実際より喫煙による死亡リスクが過大に評価された。このように過大に評価されたのは、健康診断受診者の特徴が、一般住民より健康意識が高く、健康的な生活習慣を行っていて、非喫煙者または喫煙を中止した割合が一般住民より高く、また、死亡率は一般住民より低いためであった。

健康診断受診者などの特定の集団を対象に算出された死亡や発病のリスク値はそのまま一般化できるとは限らない。少なくともいくつかの同様の調査結果を注意深く検討する必要がある。

同じJPHC研究で野菜・果物摂取と大腸がんとの関係の報告がされている。

10年前ぐらいの欧米の文献には、一般的に大腸がん予防に野菜・果物摂取が重要となっていた。しかし、最近の欧米の研究では、野菜・果物摂取と大腸がんとの関係は、あってもごくわずかと言う結果となっており、日本人でどうなのかを調査した。9万人の男女について7年ないしは10年追跡調査し、野菜・果物摂取量を4グループに分け研究した。大腸がんリスクは年齢、飲酒、喫煙によって高まることが分かっているもので、あらかじめその影響を除いて検討された。その結果は大腸がんのリスクは高くも低くもなかった。このように複数の研究成果があると、野菜・果物をたくさん食べても大腸がんのリスクは低くならないと言えそうである。

紹介した研究はすべて厳しい掲載審査がある科学雑誌に載ったものである。学会での口頭発表だけではない。一方、学会発表はその研究内容が科学的に審査されているわけではなく、科学的に正しいとは限らない。極端なことを言えば、誰でも発表ができる。学会だけで発表したことは、余り頼りにできない。

生活情報で、特に健康にかかわる情報は常に批判的に評価する眼を養う必要があり、その手助けとしては、複数の研究論文が権威ある科学雑誌に掲載され、同じような成績であるかどうかチェックすることである。

たばこ、アルコール、覚せい剤に 焦点を当てた「くすり教育」

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

イタリアの学校での「くすり教育」は全国統一された組織体系にはなっておらず、個人単位、学校単位など、必要に応じて「くすり教育」がなされている。例えば、薬局の個人薬剤師が町の学校で2時間程度の「くすり教育」を行っているケースもあるが、定期的ではない。

また、小中学校の健康教育プログラムの中での広義のくすり教育の内容はさまざまで、狭義の意味でのくすりの正しい使い方の教育と並んでアルコール飲料の害、タバコの健康に及ぼす影響などの項目が設けられている場合もある。例えば、同じ都市の一部の小学校ではアルコールとタバコなどの害の両方についての授業はみられるが、他の小学校ではくすりの正しい使い方の教育はなされていないこともある。その反対に、他の小学校ではくすりの正しい使い方の項目のみを教科の中に取り入れている地区もある。このように、くすりに関する教科内容についてはそれぞれの地域の教育委員会、学校当局の方針によって多少の変化がみられる。

国立機関が教材を作成

イタリアには日本のような学校薬剤師制度はなく、町のロータリークラブの依頼を受けて薬局の薬剤師が高等学校で「くすり教育」を行っていることもある。ただ、「くすり教育」の内容は麻薬、覚せい剤など、薬物の危険性を生徒たちに認識してもらうという点に焦点が置かれており、その教材もまちまちで統一性のあるものではない。したがって当協議会が進めている一般的な意味での「くすり教育」の内容とは若干異なるかもしれない。もっとも日本でもこのような広義のくすりの観点からの学校教育は地域単位で個別적인にされていることがあり、例えば、高等学校で警察署生活安全課の人が講師となって覚せい剤など薬物の危険性を生徒たちに知ってもらおうとする薬物乱用防止教室が開かれたりしている。

イタリアでも最近は覚せい剤などをも含めた広義の意味でのくすり教育への関心は、社会的な問題もあって学校での教育が重視され始めている。その中でも注目されるのは、イタリアの国立高等衛

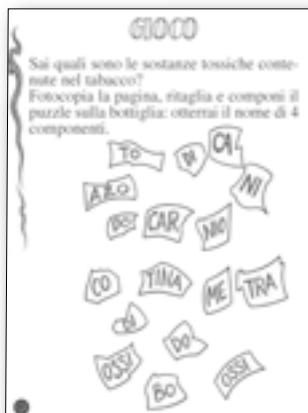


生研究所(Istituto Superiore di Sanità, Roma、日本の旧国立衛生試験所と旧国立公衆衛生院の両者を合わせたような組織)が特定のテーマでいろいろな教材を作成していることである。この研究所の医薬品部の中に「たばこ、アルコール、覚せい剤セクション」があり、このセクションが中心となっていていろいろなキャンペーンを主催したり、それらに関連した教

材を作成したりしている。例えば、15-19歳の青少年を対象とした全国規模での覚せい剤使用撲滅を目的としたプロジェクト(IN-DIPENDENTE)があり、教育資料を作成している。また、そのほかのプロジェクトとしては“中毒依存予防のための生活習慣”(Gli stili di vita per la prevenzione delle tossicodipendenza)を目標に掲げ、「たばこ、アルコール、覚せい剤」を対象とした資料が作成され、それぞれの目的に応じたキットが作成され、そのキットには小冊子、ビデオ、CDなどが含まれている。

遊び感覚でタバコの害を教える

このプロジェクトのひとつに小学生を対象にしたものがあるが、その中のタバコ教材セットを取り上げてみると、教材としての小冊子(31頁)があり、なぜタバコは害なのかという概念をクラス全員で理解できるようにいろいろな挿絵とともに説明がなされている。この小冊子はタバコの歴史、成分、ニコチンの作用などを解説し、遊びの要素を取り入れながら全体的な知識を学び取るようになっている。さらに、タバコが健康に及ぼす害についての説明がある。例えば、タバコには4つの有害成分があることを先生がそれぞれ説明し、その後それらの有害成分の名前を分解して紙切れに書いたものをばらばらにし、それを正しくつなぎ合わせるような遊びをする。ニコチン(nicotina)の名前は、その単語が書かれた紙をni, co, tinaとそれぞれ三分割し、それらの紙が同じように千切られた他の有害成分名と一緒に



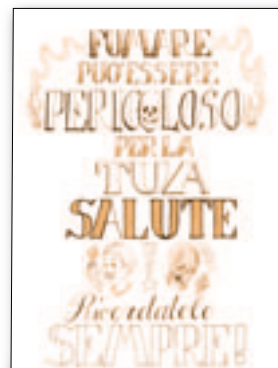
に机の上に混ぜられ、その中から正しい名前を組み合わせながら取り出すゲームになっている。また、受動喫煙の影響にも言及されている。

教材セットは無料配布

似たような教材セットがアルコール、覚せい剤の項目についても作成されており、それぞれの教材には小冊子、CD、ポスターなどがセットされている。この研究所が作成している教材セットは申し込み無料で各学校に配布され、イタリア各地の学校に発送される仕組みになっている。今までに2000部近い教材セットがイタリア国内に配布されている。いずれにしても、このような国立の機関がたとえ「たばこ、アルコール、覚せい剤」といった特殊の項目に焦点を絞っているとはいえ、全国規模の展開を念頭に置いた資料を作成し、キャンペーンを行っているのは珍しい。

その他の活動として従来のくすり教育の中で比較的無視ないし軽視されていた、小学生、中学生のなかで特定疾患、例えば^{てんかん}癲癇に罹っていて学校での医薬品投与が必要な生徒に対する処置があげられる。この目的のためのガイドラインのようなものが2005年に教育省から通達されているのは興味深い。学校内でそのような役割を果たす担当者は一定のコースを習得する必要があるとされている。

イタリアでのくすり教育を総体的に眺めてみると、たばこ、アルコール、覚せい剤といった部分に焦点が当てられている傾向が強いのが特徴のようである。



ズーノーシス Zoonosis(人獣共通感染症)の現状と取り組み

世界を震撼させた2003年春のSARS(重症急性呼吸器症候群)。

日本では人への発症例はまだないが、しかし鳥の世界では毎年のように発生しているトリインフルエンザ。

いつ発生してもおかしくないウエストナイル熱……。

世界のどこかで新しい感染症が発生し、日本上陸の脅威は常に存在する。

その多くがZoonosis(人獣共通感染症)だ。

そしてそれはパンデミックの危険性をはらんでいる。

世界で起こっていることは、 日本でも起きる可能性がある

動物由来感染症の脅威とその対策



講師:国立感染症研究所国際協力室室長 中嶋 建介氏

PROFILE

なかじま けんすけ

1985年、日本獣医畜産大学大学院修士課程修了後、厚生省獣医系技術職員として入省。厚生省検疫所業務管理室、同省関西空港検疫所、同省大臣官房国際課等で輸入感染症対策、食品衛生対策、国際経済問題対策、動物由来感染症対策等に従事。WHOジュネーブ本部食品衛生課出向(1997年4月～1999年10月)。2000年厚生省大臣官房国際課課長補佐。2001年厚生労働省健康局結核感染症課課長補佐(動物由来感染症担当)。2004年7月より現職。動物飼育歴:イヌ、ネコ、亀、チャボ(現在は飼育動物なし)

ズーノーシス

私はこの10数年来、「Zoonosis=人獣共通感染症」に関わってきました。このZoonosisという言葉はそれほど知られているわけではありませんが、それが意味する「動物から人にうつる感染症」の存在については、かなり世の中に認知されてきたように思います。

Zoonosisを厳密に言えば、人と動物(脊椎動物)が罹る共通の感染症という意味ですが、それを人間側から、つまり人の健康問題の視点から捉えた言い方が「動物由来感染症=animal-born-diseases」です(図1)。病気としては同じもので、世界保健機関(WHO)では「脊椎動物とヒトとの間で自然に移行するすべての病気または感染症」と定義しています。何らかの拍子に、動物が持っている病原体が人に移って病気を発症するわけですが、その反対もあります。大

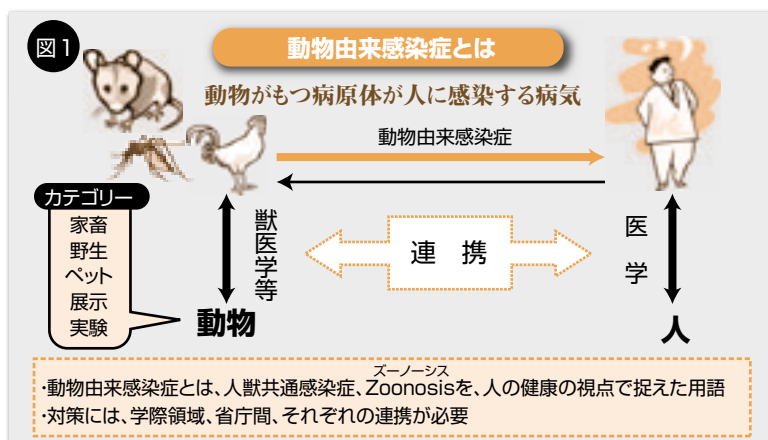
阪市の天王寺動物園のサルが結核に感染したことがあります。これは人から移った例のようです。

このように、人と動物の間で病原体が行ったり来たりするのがZoonosis。ですからこの対策には、医学、獣医学などの学際領域や、管轄する省庁間の連携が必要となってきます。

「われわれは今や、世界規模で感染症による危機に瀕している。もはや、どの国も安全ではない」(WHO/1996年)

ここで言われた感染症は大きく2つのグループに分かれ、それぞれ「新興感染症」「再興感染症」と呼んでいます。両者を合わせて「新興・再興感染症」と言い、日本でも1999年の「感染症法」制定以来、広く使われるようになりました。

新興感染症は「最近20年間(1990年代前半より)に増加してきたか、近い将来に増加するであろう感染症、もしくは新たに認識される感染症」で、例えば2003年春に世界を襲ったSARS(重症急性呼吸器症候群)や東南アジアに広がっているトリインフルエンザ、映画のモデルともなったアフリカで猛威を振っているエボラ出血熱などがそうです。1998～99年にマレーシアで大流行したニパウイルス感染症というのもあります。ウイルス性だけでなく細菌性のもの(VIREバンコマイシン耐性腸球菌など)もありますし、リケッチア、



寄生虫関連も発生しています。実はその多くが動物由来感染症。感染力が強く、重症化して、治療法がないものもあります。この10年を取り出しても、世界では実に多くの新興感染症が発生していますが、日本にも出なかったわけではありません。O-157、ノロウイルス、HIV、E型肝炎、MRSA、新型ヤコブ病などが発生しています。これらは20年前にはほとんど知られていなかった病気です。この新型感染症が問題となってきた背景には、「人間社会の変化」「人間行動の多様化」があると考えられています。この30～40年で世の中は大きく変わりました。膨大なモノと人の世界的な移動、自然環境・住環境の変化、生活様式の変化、都市への人口集中などが影響しています。

再興感染症は「かつて大きな脅威であった感染症で、いったんはほとんど制圧されたかにみえたが、再び大問題を提起しつつある感染症」で、例えばマラリアは、1960～70年にはなくせるかという勢いでしたがDDTの使用禁止などでぶり返し、今やアフリカ・アジアを始め世界で年間約300万人が死亡する感染症となっています。その他にもデング熱、ウエストナイル熱などが、今世界で問題となっています。日本では結核が問題で、再発の問題、多剤耐性結核菌が脅威となっています。

●省庁間、学際領域を超えた連携が不可欠● 動物由来感染症対策

この動物由来感染症に対して、厚生労働省は5つの施策を推進しています。

(1)啓発(情報提供体制の整備) 「情報を知る」ということが重要で、感染症予防の第一歩です。様々な研究ノート、研究会の発表文献など、ホームページやあらゆる機会、手段を通じて提供していく体制を構築します。

(2)危機管理(対応ガイドラインの整備) 通常なら起こらない病気あるいは想像もしない病気などが発生した時に、適切に対応できるようにします。2001年に「狂犬病危機管理ガイドライン」を作成しましたが、2006年秋に発生した時には非常に役に立ちました。

(3)サーベイランス体制の整備 感染症とサーベイランスは切っても切れません。このサーベイランスを動物の側でもできるようにしなくてはなりませんが、この点については法改正も行われました。

(4)輸入動物の監視体制の整備 おかしな動物が輸入されてはいけませんが、むやみに規制することできません。これは動物を輸入飼育する権利を阻害することになるので、法改正も行われました。

(5)連携した対応 各省庁間や医学・獣医学等の学際領域の協力強化が必要です。

この5つの柱の実施を、2001年の省庁再編の時にスタートさせました。

次に「感染症法」の改正強化(図2)。感染症法は1999年に施行されましたが、実はそれまで、明治時代に作られた「伝染病予防法」に頼っていたのです。さすがに時代遅れで、O-157の時に役に立たず、新たに制定されました。さらにSARS発生時には動物の輸入規制等、動物由来感染症対策が盛り込まれました(図3)。また感染症の類型も見直され、それぞれのレベルで強制的な対応が執れるようになっています。

一類、二類では患者の可能性のある人は必要に応じ隔離入院させることができ、三類では就業規制がかけられますし、新四類になると対物規制が認められました。これは当該動物に対するものも含まれます。

この一連の感染症強化策は、「世界で起こっていることは、日本でも起きる可能性がある」ということへの対応であり、他の国で発生している病気で、日本が被害を受けないということはある得ないということを経験に銘じておくべきです。

図2 感染症法とは

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」

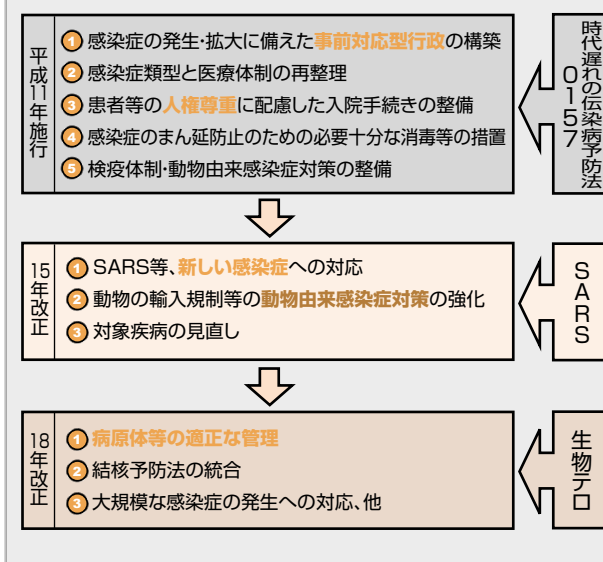


図3 感染症法の改正(2003年秋)による 動物由来感染症対策の強化

- ① 獣医師等の責務規定
- ② 獣医師の届出対象疾患の範囲の拡大
- ③ 動物等の積極的疫学調査
- ④ 輸入動物の届出制度の創設

●本稿は中嶋氏の講演をもとに編集部がまとめたものです。

DOTS活動の実情について

結核患者の罹患率は、昭和50年頃までは鈍化ながら減少傾向にあった。

ところが平成9年に、患者数が前年を上回った。厚生省(当時)はこの事態に、緊急事態宣言を出して警戒を呼びかけた。

医療関係者の努力もあってここ数年の患者数はまた漸減しているが、結核は空気感染することから油断はできない。

結核はくすりの服用で完治する病気だが、服薬が長期にわたるため規則的な服用ができない患者が多いのも実情だ。多剤耐性結核菌も恐い。そこで注目されているのがDOTS活動である。

DOTSとはどういった活動であり、どこまで効果が出ているのだろうか。

日本でDOTS活動を積極的に推進している杉並保健所で、その任にあたる大熊陽子氏に講演をお願いした。

結核の感染サイクルを止める 徹底治療法としてのDOTS活動

～患者、薬局、保健所による三位一体体制が効を奏す～

講師:杉並保健所保健予防課 大熊 陽子氏



PROFILE

おおくま ようこ

平成元年、保健師として杉並区に勤務

平成19年4月より、杉並保健所保健予防課にて結核感染症専任保健師として勤務

ここ数年、結核に罹患する患者数は横ばいですが、大都市部では、排菌(咳などを通じて体外に菌を出す)患者の割合が高い傾向にあります。今、こうした結核の治療に、保健師の果たす役割が大変重要になっています。

まず保健師の活動ですが、①地域住民の健康支援～すべての健康レベルを支援する、②ライフサイクルのすべて～乳幼児から高齢者まで～にかかわる、③家庭訪問による保健指導を行う、といった点に特徴付けられます。

こうした保健師の活動が、なぜ結核治療において重要かということ、結核治療が長期にわたる服薬が必要になるからです。

結核対策で重要な感染のサイクルを止めるためには、1人の患者を徹底的に治療することが最優先(有効かつ不可欠)で、長期にわたる治療を成功させるために、家庭訪問を含めた保健師の支援が有効です。結核は感染症です。1人の排菌患者が周囲にいる10人に感染させたとすると、そのうちの1人が発病する計算になると言われています。ですから、結核の感染を止めるために最も有効かつ不可欠なのは、1人の患者を徹底的に治療することなのです。

結核の治療は複数の種類のくすりを長期間に服薬することが必要です。単一のくすりの服用や不規則な服用は、多剤耐性結核菌の発生にもつながります。ですから結核の蔓延を防ぐためには、患者に最後までくすりを飲みきってもらうことが必要です。その具体的な支援活動に従事しているのが保健師というわけです。

結核患者の6割以上が60代以上の高齢者であり、若いうちに感染し、高齢になって発症するパターンが多く見られます。自覚症状もない排菌患者もいます。

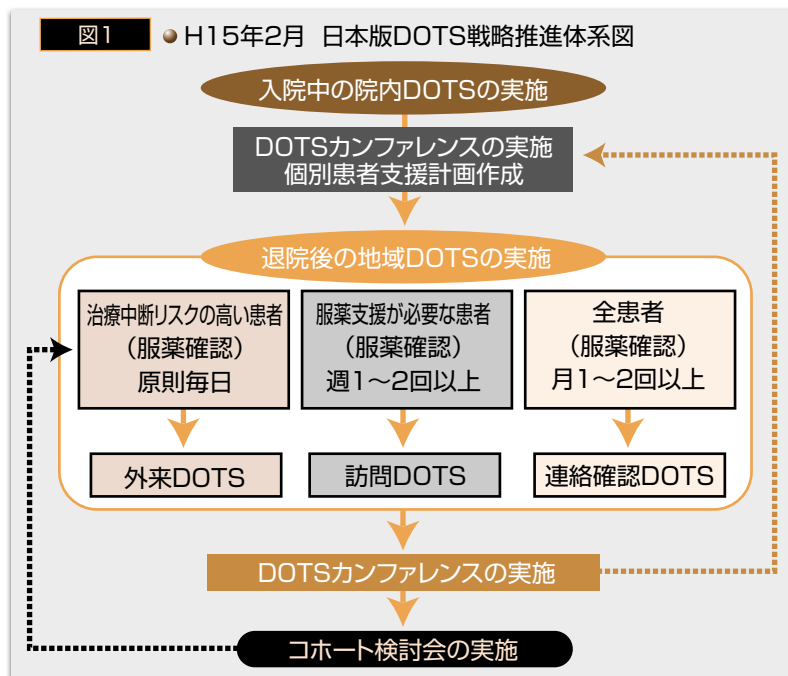
また大都市圏での罹患率が上昇していますが、それは結核が社会的基盤の弱い人たちの間で発症しやすく、またそうした人たちは大都市圏に多いからです。ホームレス、日雇い労働者で健康保険未加入者、外国人労働者などがそうです。結核は規則的なくすりの服用で完治するのですが、自覚症状が消失した後も服薬を継続する必要があるため、規則的な服用が困難になりやすいのです。

●DOTS戦略の目的は、あくまで治療●

そこで、くすりの服用を支援するのがDOTSと呼ばれる活動です。DOTSとは、Directly Observed Therapy Short-Course(直接監視下短期化学療法)の略語で、WHOが打ち出した結核対策戦略です。それには5つの柱があり、その1つが、くすりを飲み忘れないよう医療職員等に服薬を見届けてもらうという方法になっています。

これまでは入院中の患者でも、渡されたくすりをこっそり捨てることがあったりして、規則正しくくすりを服用できていないケースがありました。そのため今では、入院中から服薬に関する教育的プログラムが実施されるようになっています。またそうした教育を進める一方で、保健師が病院関係者や家族と相談しながら、退院後の服薬計画を立てることも行われます。その際、患者の住所の有無(引き受ける家族等の有無)、アルコール依存症など

図1 ● H15年2月 日本版DOTS戦略推進体系図



の有無、また家族関係に関する情報なども収集して考え合わせ、その結果、リスクが高いと判断される患者に対しては毎日、服薬の確認をすることになります。

服薬支援に加えて、定期的なDOTSカンファレンス（関係者協議）およびコホート（追跡調査）検討会の実施が、DOTS戦略の柱になっています（図1）。そこではやはり治療成績の評価が不可欠とされていますが、それはDOTSとはあくまで方法であり、DOTS戦略の目的は服用させることではなく、結核治癒がその到達点でなければならないからです。

DOTSは保健所が中心となる事例が多いのですが、最近では薬局に協力してもらう方法も増えています。患者が薬局に出向き、その場で服薬する。来るはずの日に来なければ、薬局から保健所に連絡が入り、患者を訪問するというやり方です。また高齢者で精神状態が安定しない患者に対しては、訪問看護師に協力してもらう場合もあります。杉並区では、この1年で47人の患者に対してDOTSが実施されており、利用者は、単身者、高齢者、生活不安定者、再発・中断歴のある患者、となっています（表1）。その中から、具体的な事例をいくつか紹介します。

● 服薬支援は、患者の励みになる ●

保健所DOTSの事例です。服用中断歴ありで出産後に再発というケース。この女性は服薬に対する理解が悪く、服薬が不規則でした。順調に治療が進めば排菌していても後半は菌が陰性化するものなのですが、この患者の場合、なかなか排菌が止まりませんでした。そこで保健師が患者本人と話し合い、毎日訪問することに了解をもらい、目の前で服用してもらうことにしました。現在は排菌が止まった（培養〈-〉）ので、今は週一回の訪問を継

続していますが、今後も服薬完了まで支援は継続する予定です。

薬局DOTSの例です。男性。タクシー運転手をしており単身です。住居から保健所が遠く、勤務も不規則なため、近くの薬局でのDOTSを希望されました。週5回から始め、勤務の都合に応じて曜日や時間を調整してもらい、服薬終了まで支援しました。

訪問看護では、高齢の男性、奥さんが要介護で結核患者自身が介護しており、自分に対する支援者はなし、というケースがありました。週1回の訪問看護DOTSとなりましたが、病院と相談しながら、奥さんのことも含めて支援を続けました。結果、療養生活の指導を受けながら無事服用を完了しました。

結核の蔓延を防ぐためには感染サイクルを止めることが重要で、それには徹底した

DOTSの方法論が注目されています。そして繰り返しますが、DOTSを進める上で大切なのは、確実に治療成績を上げることなのです。

杉並区の場合、昨年のDOTS対象者のうち服薬の中断をした患者は1人だけです（表2）。その後、現在に至るまで中断患者は出ていません。服薬すること、そして病気を治すことの意識は患者の領域なのですが、くすりを飲み切れるように支援することは保健師の仕事の一部といえます。服薬支援はやっただけ治療成績も上がりますし、患者からも「支援が嬉しかった」という声も頂きます。誰かから関心を持たれていることは励みになっているようです。

結核患者の多くが社会的基盤の弱い人たちであることは決して見逃されてはなりません。社会的基盤が弱ければ、社会との関係は稀薄になりがちです。ですから服薬支援を進める上で、患者がどんな小さなことでも相談できる環境作りが大切になってきます。DOTS戦略のポイントだとも思います。

表1 ● DOTS 利用者背景（複数回答 実数47人）

背 景	人 数	割 合
単身者	17	36.2%
高齢者	9	19.1%
生活不安定者	13	27.6%
再発・中断歴あり	10	21.3%
その他の問題	6	12.8%

表2 ● 服薬状況（H18年12月末現在）

状 況	人 数	割 合
総数	47	100%
服薬完了	14	29.8%
服薬脱落・中断	1	2.1%
服薬中	29	61.7%
転出（服薬継続中）	3	6.4%

● 本稿は大熊氏の講演をもとに編集部がまとめたものです。

RAD-AR(レーダー)って、な～に?

RAD-ARは、医薬品のリスク(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)を科学的に評価・検証し、その結果を社会に示すことで医薬品の適正使用を推進し、患者さんに貢献する一連の活動のことです。

イベントカレンダー

◆掲載紙(誌)Web

- ・くすりの絵文字で新展開【日本薬剤師会雑誌 第11号(2007.11.1)】
- ・ピクトグラム「外国人に絵文字“効能”」【日本経済新聞 夕刊(2007.11.2)】
- ・児童くすり教育 子どもたちに教える“くすり”の基本【教育家庭新聞(2007.10.13)】
- ・文京区保健主任研修会 学校教育講師派遣【教育家庭新聞(2007.11.10)】
- ・ピクトグラムシール紹介【からころ2007.8号】
- ・ピクトグラムシール紹介【ナース専科2007.12月号】
- ・くすりのお話「くすりを正しく飲んでいますか?」【砂川市立病院広報誌委員会2007.No19】

◆活動報告(10月～12月)

- 2007.10.3 北海道薬科大学研修会 薬剤疫学講師派遣
- 2007.10.7～8 日本薬剤師会学術大会(神戸)
- 2007.10.14 ミニシンポジウム「いがいと知らないくすりの話」(東京)
- 2007.10.26～27 ICPE/JCPE薬剤疫学教育プログラム参加(東京)
- 2007.10.28 山口県薬剤師会女性部会研修会 薬剤疫学講師派遣
- 2007.11.9 薬剤疫学研究会開催(東京)
- 2007.11.16～17 会員企業対象薬剤疫学集中セミナー開催(横浜)
- 2007.11.28 府中市学校薬剤師会研修会
- 2007.12.2 鹿児島県女性薬剤師会研修会 薬剤疫学講師派遣
- 2007.12.8 北海道女性薬剤師会 薬剤疫学講師派遣
- 2007.12.15～16 和歌山県薬剤師会研修会
- 2007.12.14 ヨーロッパ製薬連合研修会 薬剤疫学講師派遣(東京)
- 2007.12.18 日本薬剤師会 医薬品適正使用啓発推進事業検討会 第3回WG
- 2007.12.21 海外情報研究会開催
- 2007.12.21 薬事エキスパート研修会

◆活動予定(08年1月～3月)

- 2008.1.10 神奈川県薬剤師会学校教育部会 教材検討委員会(横浜)
- 2008.1.26 佐賀県薬剤師会研修会 薬剤疫学講師派遣
- 2008.1.27 ミニシンポジウム「いがいと知らないくすりの話」(東京)
- 2008.2.22 全国養護教諭連絡協議会 第13回研究協議会出席



当協議会の詳しい活動状況(RAD-AR TOPICS)と、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>

編 集 後 記

「『患者中心の医療』、『患者参画型の医療』を目指すべき!」と叫ばれ始めて、かれこれ10年経つのではないかと思います。患者さん個々の意識の高まりや、患者会組織の発展は着実に見られますが、まだまだ欧米に比べると、日本では患者さんや患者会の声が医療政策に反映されているとは言えないのではないのでしょうか。そのような中、患者さんの声が医療の現場に反映されるような仕組みが動き出しています。2008年4月の改定に向けて中央社会保険医療協議会(中医協)で行われている診療報酬の見直し議論において、「患者から見てわかりやすく、患者の生活の質をたかめる医療を実現する

視点」が重要な柱のひとつとされ、患者さんの要求に応じて医療機関が明細書を発行する仕組みを設定したり、それに対応して診療報酬の体系や個別の点数の根拠についても「わかりやすさ」を追求して見直しをしようということです。

RAD-AR活動は正に、医療の重要な一部であるくすりに関して、患者さんが主体的に医療に参画することを応援するものです。これまで積み重ねてきた様々な実績を生かし、より患者さんを意識し、応援できるような活動を展開していく方向を探っていけると良いなと感じています。

(F.M)

RAD-AR活動をささえる会員

●企業会員 24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 塩野義製薬株式会社
第一三共株式会社 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 田辺三菱製薬株式会社 中外製薬株式会社
日本イーライリリー株式会社 日本新薬株式会社 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
ノバルティスファーマ株式会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
万有製薬株式会社 ファイザー株式会社 明治製薬株式会社 ワイス株式会社

●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.18 No.4 (Series No.81)

発行日：2008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

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

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

制作：日本印刷(株)