

RAD·AR News

Series No.83 July.2008

Vol.19
No.2

特集

中学校の新学習指導要領に「くすり教育」が加わりました!

Content

- 平成20年度活動計画 2
- くすり教育／新学習指導要領を受けた協議会の取り組み
～HPリニューアル、くすり教育アドバイザー制度～ 5
- 海外レポート／くすりの学校教育⑨ 9
- 特別講演 11
医薬品の適正使用における厚生労働省の取り組み
- 特別講演 14
「特定健康診査・特定保健指導」について
- 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

平成20年度

活動計画

薬剤疫学部会

薬剤疫学部会長 江島 伸一

薬剤疫学部会発足以来、一貫して薬剤疫学の啓蒙・普及に努めてきた。

薬剤疫学は「医薬品の適正使用の科学」であるという考え方のもとに、

啓発・普及活動を介して薬剤疫学に関する人材を育成し、

薬剤疫学を用いた情報の解析によるエビデンスの創出と発信を図っている。

薬剤疫学部会は今後も効率的に事業を進め、成果の獲得を目指して以下の活動を行う。

1. 薬剤疫学の啓発・普及を図るセミナーの開催等

1) 会員企業の製造販売後調査、安全性管理等を担う実務者を対象としたインテンシブセミナーの開催

日常業務に活用できる薬剤疫学と、最新情報を修得してもらうことを目的として、平成20年10月25日(土)～26日(日)にオンライン総合研究所人材開発センターで開催する。

2) 企業の製造販売後調査、安全性管理等に携わる中堅幹部を対象とするシニアセミナーの開催

薬剤疫学を日常業務に実践できる知識を修得してもらうことを目的として、平成20年9月18日(木)に東京で開催する。本セミナーは非会員企業にも参加を呼びかけ実施する。

3) 企業の製造販売後調査、安全性管理等に携わる比較的実務の浅い者を対象とするビギナーセミナーの開催

薬剤疫学の基礎知識を修得してもらうことを目的として、平成20年7月31日(木)に大阪、7月24日(木)に東京で開催する。本セミナーは非会員企業にも参加を呼びかけ実施する。

4) 講師の認定と育成

薬剤疫学専門家等を招いて、薬剤疫学認定講師(当協議会認定)の新たな認定と講師の育成を図る講習の場を設ける。また、その場で用いる教材等の充実を図る。

5) 講師の派遣

①企業の要請に応じ、薬剤疫学認定講師を当該企業に派遣する。

②医師、薬剤師など医療機関の要請に応じ、薬剤疫学認定講師を当該医療関係者の施設に派遣する。

6) 薬剤疫学情報センター(PERC)の運営

ファーマコビジランスと薬剤疫学の理解を通じて、医療関係者の医薬品適正使用の推進を図る。医療関係者等から寄せられた薬剤疫学研究に関する相談、外部と専門家の協力を得て助言などを行う。

2. データベースの拡充と利用等

1) 新たな分野でのデータベースの構築

高脂血症についてデータベースの構築を図る。それとともに、分野を超えた国内外における同等のデータベースについて調査する。

2) データベースを利用した新しいエビデンスの創出

既データベースを用いて、医薬品適正使用に資する新たな情報の創出を図る。

3) データベースの保守、管理

必要なツールを用いて、データの安全な保持を行う。

3. 海外における薬剤疫学、リスクマネージメント等に関する情報の調査、研究等

1) 海外論文の評価

リスクマネージメントを含む薬剤疫学研究に関する論文を収集し、評価し、その結果を公表する。

2) リスク—ベネフィットバランスの評価方法の検討

医薬品の有効性と安全性のバランスを論じた文献等を収集し、評価し、その結果を公表するとともに、リスク—ベネフィットバランスの評価方法を検討する。

4.「薬剤疫学への第一歩 事例と方法」 改訂第2版の作成

初版刊行(平成13年9月)後の新実例を取り入れ、改訂版2版「実例で学ぶ一薬剤疫学の第一歩」を発行する。また、大学で薬剤疫学の教科書として利用されるよう活動する。

5.育薬アカデミーの運営

1)プロトコル作成教育研修セミナーの開催

会員企業の実務者を対象に、市販後に実施する調査・試験もプロトコルを自ら作成できる知識の修得を目的として、平成20年7月～9月に間欠6日間のセミナーを開催する。

(講師 浦島充佳先生:東京慈恵会医科大学臨床研究開発室・薬物治療学研究室)

2)ファーマコビジанс(PV)教育研修セミナーの開催

会員企業の実務者を対象に、PVの理念、現状、実施要點、国際環境など基本的な考え方を理解することを

目的として、平成20年10月31日(金)～11月1日(土)に開催する。

(講師 鈴木伸二先生:くすりの適正使用協議会海外情報コーディネーター)

3)プロトコル検討事業、安全性評価・対策事業について取り組む

6.その他

1)海外との情報の交流

- ①国際薬剤疫学会(ICPE)への出席
- ②CIOMSとの情報交換

2)国内での情報の交流

- ①関連学会への出席
- ②リスク研究ネットワーク(主催:統計数理研究所リスク解析戦略研究センター)への参画

3)薬剤疫学への取り組みに関する今後の方向性検討

薬剤疫学の新しい流れ、他団体での薬剤疫学への取り組み等を踏まえて、当協議会としての今後のあり方を検討する。

コミュニケーション部会

コミュニケーション部会長 稲田 章一

医薬品を適正に使用するための情報発信や、病気を正しく理解して

医薬品を正しく使用する事の大切さを学ぶ「くすり」教育の環境づくりを行う。

1)医薬品の適正使用を進めるための啓発シンポジウムを開催する

2)病気を理解し医薬品を正しく使用するための「くすりのしおり®」の充実と利用拡大を図る

3)誰もが医薬品およびその用い方について、自分のものとできるよう、教育を進める

コミュニケーション部会では、従来から取り組んできた適正な医薬品情報手段の開発および「くすり教育」の実践を通じて、患者さん自身が自分の病気を理解し、なぜこの薬を飲まなければならないか、どのように飲めばよいのか、飲んだときにはどのような点に注意しなければなら

ないのかについて、自身で考え、自身で行動できる情報提供を行っていきたい。

1.医薬品適正使用へ向けた 啓発シンポジウムの開催等

地方公共団体(行政区や保健所など)で行われている市民向けの健康啓発活動の一部としての、医薬品適正使用の促進を図るミニシンポジウムを4～5回実施する。その内容は、専門家講演と地域薬剤師会による「おくすり相談」パネルディスカッションを中心に進める。啓発シンポジウムの基本方針と当協議会が関与したシンポジウムの

報告、その後に継続して実施されたシンポジウムについて広報する。併行して、更なる効果的、効率的な医薬品適正使用の啓発活動について調査検討する。

2. 「くすりのしおり®」の拡充

「コンコーダンス指向くすりのしおりーあなたの病気とくすりのしおり」の拡張として、公開した「高血圧編」、「糖尿病編」に引き続き、「喘息編」に取り組む。

「くすりのしおり®」の注射版作成基準を見直し、より充実したものを提供する。昨年度実施した満足度(CS)調査結果を踏まえて、広く薬局(薬剤師)への活用促進を図る具体策を検討する。「くすりのしおり®」について、情報のデータベース整備を図るとともに、リンクが可能な他関連情報について調査、検討する。

3. 「くすり教育」の充実

くすり教育資材の充実等改善される予定の「中学校および高等学校の学習指導要領」の内容に対応して、従来のくすり教育用教材等を改良、充実するとともに教材の貸出しを継続する。くすり教育アドバイザー(当協議会認定)の設置と学校でくすり教育を実施する人の育成を図る。「医薬品適正使用啓発推進事業」(平成19年度:厚生労働省)の取りまとめを受けて日本薬剤師会が実施する「くすり教育」の場で、同会に働きかけてアンケート調査を行い実施状況の把握と課題の検出に努める。関係学会の学術大会、関係団体の総会等を

利用して「児童向けくすりの授業」を紹介しその広報を行う。

4. 「RAD-AR News」の刊行など

印刷物による「RAD-AR News」を、定時年4回発刊する。なお、同時にホームページ(電子ブック)に掲載する。時宜を得る情報については、電磁的方法による「RAD-AR News」を、随時ホームページ(RAD-AR TOPICS)に、また「メールマガジン」として発刊する。

5. RAD-AR活動の普及とコミュニケーションの役割を探るセミナーの開催

RAD-AR活動の活性化のためのコミュニケーションのあり方を検討する。

6. 海外との情報交流

米国で開催予定のNCPIE(National Council on Patient Information and Education;全米患者情報教育協議会)の全体会議に1名を派遣する。

7. 広報への取り組み

協議会の活動について小まめにプレス発表を行う。協議会の医薬品の適正使用への取り組みについて、理解をより深めてもらえるよう、一般紙、業界紙などマスコミを対象とするセミナーを開催する。

共通事業

RAD-AR活動をさらに活性化するような事業に資することを目的に取り組む。

医薬品をきちんと使うことを知つてもらうために医療現場で使える資材を提供していく。

また、医療担当者の方々に向けて補足的に情報提供を展開する。

1. ピクトグラムの普及

開発したピクトグラム(51種類)を用いてピクトグラムと医薬品の適正使用の認知度向上の施策について検討してきたが、今年度は、対象を限定し、決めの細かい普及を図る。

2. 医薬品情報提供の検討

医薬品の適正使用推進には、リテラシーの向上と

情報提供の充実が必要である。特に患者さん・医療消費者にとって医薬品の情報の質を求めてきている。信頼性の高い、多くの情報をもっている製薬企業との連携は「情報提供のあり方」を左右するものである。

有識者に参画してもらい検討を進めていく。

中学校の新学習指導要領に「くすり教育」が加わり、平成24年から施行へ

コミュニケーション部会 啓発委員会

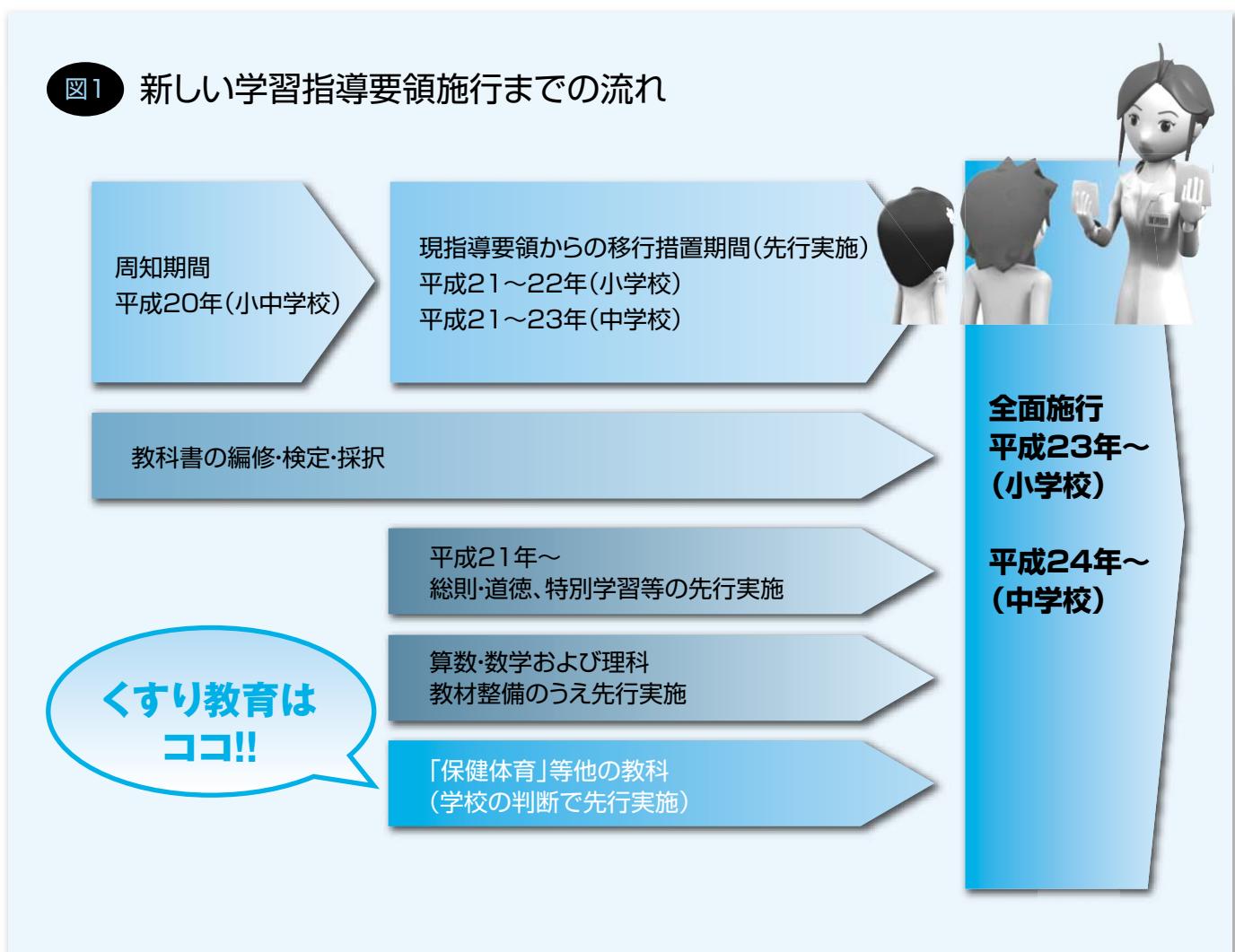
前号19-1でも触れたとおり、「中央教育審議会」での約3年間の検討を踏まえ、文部科学省は3月28日に初等中等教育について新しい学習指導要領を公示しました。

この内、中学校の新学習指導要領の第2章・第7節(保健体育)ではついに、中学校3年生で学ぶ事項として「医薬品は正しく使用すること」という一文が加えられました。これは、生涯を通じて自らの健康を適切に管理し、改善していく資質や能力を育てるためには、健康な生活と疾病の予防について理解を深めることが必要であり、その具体的な学習項目として「健康の保持増進や疾病の予防には、保健・医療機関を有効に利用することがあること。また、医薬品は正しく使用すること」が挙げられたことによります。今回の改訂により、日本における医薬品教育としては、既に実施されている高校での教育に加

え、中学校でも実施されることとなり、欧米のレベルに一歩近づいたといえます。このように、協議会が必要性を訴えてきた児童・生徒への系統的な「くすり教育」が、ついに制度の面で実現されようとしています。

なお、小学校、中学校とも新学習指導要領は平成20年度が周知期間で、中学校新学習指導要領については平成21~23年が移行措置期間となります。科目によっては平成21年度から施行されるものもありますが、くすり教育を含む「保健体育」は平成24年度からの施行となり、それまでは学校の判断により先行実施されます(図1)。

図1 新しい学習指導要領施行までの流れ



学習指導要領に「くすりの適正使用」が加わったことを受けて

●協議会のくすり教育の取り組み

健康であればくすりは必要ありません。しかし、一生のうち何度かは、くすりを使わざるを得ない時があります。

そしてそれは必ずしも大人になってからではなく、思わぬ怪我をしたり病気に罹ったりするなど、児童・生徒の頃から起こり得ることです。くすりの適正使用協議会 啓発委員会では、健康の大切さを理解し、くすりを正しく使用するための知識と判断力を持つことが、いざというときの一助となればと考え、そのための教材作成や情報提供を行ってきました。

今回、中学校学習指導要領にくすり教育が加わったことを受け、新たに大きく次の3つの活動を行っていきます。

新学習指導要領への協議会の対応

I.くすり教育ホームページを 6月10日にリニューアルオープン!

これまでのくすり教育ホームページでは、協議会で開発してきた「くすり教育」に関するスライドなど教材の提供や、資材の貸出を柱としながらも、その活用方法については、実際に授業を行う「くすり教育指導者」の方々ご自身に見極めて頂いていました。今回のリニューアルでは制度変更に伴うこれからの中学校環境の変化を努めて予

測・把握し、具体的な指導者のニーズ(授業の組み立て方の例示や、解説付パワーポイントの公開など)に応えるようなホームページへの改善に踏み切りました。

また、従来、くすり教育ホームページ訪問者として薬剤師(学校薬剤師)を想定していましたが、今回の改訂を鑑み、薬剤師だけでなく実際に保健(小学校)や保健体育(中学校)の授業を学校で企画される学校関係者の方々(校長・保健主任・養護教諭・学級担任教諭など)への情報発信を考慮しました。

図2

新しいホームページ

すぐに使える授業例付
パワーポイント版教材や、
教材に登場するキャラクターも紹介!

テッタ博士や保健便りの素など、
新しい連載記事も!

従来の教材だけでなく、
授業の組み立て方や
学習指導要領などの
背景も解説

クリック!!

くすり教育 検索

Google YAHOO! JAPAN

イチオシ情報、今、最も
伝えたい情報をアピール

このサイトを作る、
啓発委員会の
活動も随時ここで報告
製作者の顔を見せます!

検索エンジンからは…「くすり教育」で検索し、一番上に出てくるのが、「くすり教育ホームページ」

<http://www.rad-are.com>

RAD-AR NEWS

6

VOL.19 NO.2 [July.2008]

II.協議会はくすり教育実施者を全面的に支援していきます ～「くすり教育アドバイザー」設置～

啓発委員会では今年度の事業計画のひとつに、「くすり教育」の実施体制の整備を行っていくことをあげています。実際、『今般の学習指導要領改訂を受けて、自校でも「くすりの授業」を実施しようと考えているが、教材や「指導案方法」の参考になるものが見当たらず、「どのように授業を行っていったらよいか分からず」「何か参考になるようなものはないだろうか?』との、学校現場や薬剤師からの問い合わせが、協議会に寄せられ始めています。また、この度のリニューアルに伴いくすり教育ホームページの登録者も、薬剤師、養護教諭とともに

ホームページリニューアルチーム 近田リーダーに一言インタビュー!

Q 一番心がけたのは何ですか?

A くすり教育を実施している方々にとってより使いやすい「くすり教育コーナー」を目指して昨年10月からリニューアル作業に取り掛かりました。一番考慮したのは協議会という発信側の立場ではなく「使う人、すなわち学校薬剤師、学校の先生、保健の先生などの立場」でした。

Q どうやってアクセスするの?

A googleやyahooで「くすり教育」で検索し、検索結果の一番上に出てくる「くすり教育」をクリックすると、新しいホームページをご覧頂けます。今回は親しみやすい暖色系を基調とし、大きく4つのジャンルに分類しました(図2)。

Q 4つのジャンルとは具体的に何?

A ①「指導にあたって」コーナーでは、先生方が実際に授業や指導をする際に参考として頂ける、授業の進め方や全国のくすり教育の実施状況などがご覧になります。
②「教材」のコーナーでは強力にパワーアップした、解説や指導ポイント、背景知識もたっぷりの基本教材(パワーポイント版/PDF版)(図3)、自由に使えるイラスト、授業でたいへん人気の高い模型補助教材(無料貸出)、ピクトグラム下敷きなどの「教材」が紹介されています。
③「お役立ち情報BOX」では、現在連載中の、欧米でのくすり教育事情の情報「海外レポート」に加え、「保健だよりの素」や専門家が分かりやすく、楽しく解説する「テッタ博士の豆知識」などの連載シリーズ(毎月更新!)を掲載しました。
④「一般の方への」のコーナーでは「知っておきたいくすりの基本」を動画で解説しています。

このように、単にツールを提供するだけでなく、「その教材を使って実際にどうしたらよいのか?」についての情報も追加しました。加えて、くすり教育に関する補助情報も取りそろえました。

☆最後に!

くすり教育の初心者の方にも、すでに何度か教えたことのある経験者にも、教材や情報を使ってもらえるようなホームページになったと思っています。是非ご訪問ください。

増えてきました。新学習指導要領施行までの周知・移行期間にこのような問い合わせや登録が今後もさらに増えていくことが想定されます。

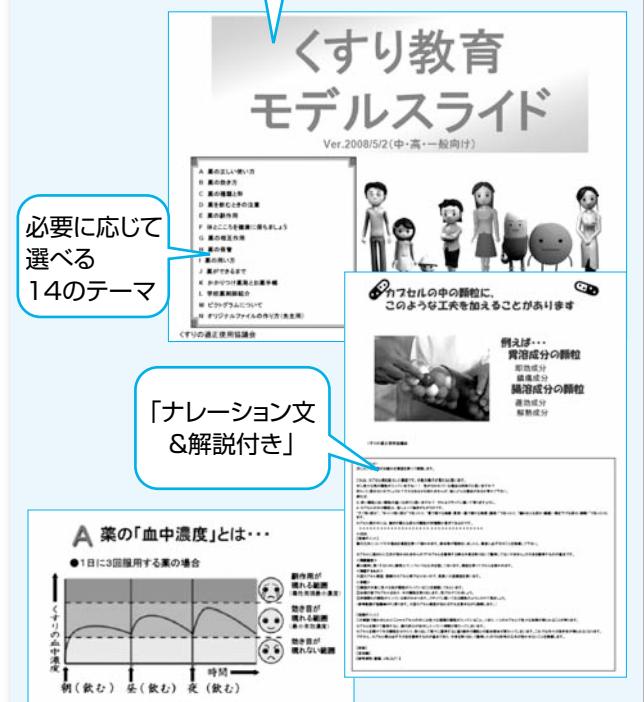
そこで、協議会のくすり教育の顧問役を担って頂いている東京薬科大学の加藤哲太薬学教授や日本学校薬剤師会の田中俊昭会長より「くすり授業」の実際の進め方、指導ポイント、注意事項などご指導を頂き、「くすり教育」をサポートできる「くすり教育アドバイザー」を養成しております。6月には協議会のOBより応募者を募り、第1回研修会を開催致しました(下記写真)。この「くすり教育アドバイザー」によるくすり教育指導者向け出前研修の実施をご希望される場合は、以下のURLより詳細についてご覧ください。

URL:<http://www.rad-are.com/lecture/training/index.html>

図3

小学校(ルビ有り/無し)、
中高一般版の3種類を用意

消費者教育教材資料表彰で「優秀賞」受賞!



第1回「くすり教育アドバイザー」研修会の様子

III.くすり教育の必要性について広くアピール

～プレスセミナーの開催～

平成20年度は新学習指導要領の周知期間であること、また改訂された事項も多いことから、中学校の学習指導要領にくすり教育が加わったことについては、一部を除いて教育現場や学校薬剤師の方々にはいまだ浸透しきっていないのが現状です。

そのため、協議会では今回の改訂を機会に、広く一般に「くすり教育」の必要性を理解してもらおうと、一般紙、教育紙など、メディア関係者を対象とした「プレスセミナー」を7月23日に開催します。

— プレスセミナー開催のご案内 —

主催 くすりの適正使用協議会

小中学生に対する『くすり教育』の必要性

～ 中学校での授業の実施事例を交えて ～

＜中学校学習指導要領改訂に向け、小学生からくすり教育を実施することの意義を考える＞

講師：東京薬科大学 薬学部 教授 加藤 哲太 先生
埼玉大学教育学部附属中学校 養護教諭 宮川 厚子 先生

2008年7月23日(水)16:00～17:30 経団連会館 9F「901号室」

●文部科学省・厚生労働省・日本薬剤師会のくすり教育関連の動き

文部科学省は、小学生向け/中学生向け/指導者向けの「くすりの正しい使い方」パンフレットを一昨年から昨年にかけて作成し、全国の小中学校に配布しました。

また、前号19-1にて紹介しましたが、平成19年度に厚生労働省が初めて「医薬品適正使用啓発推進事業」を立案し、日本薬剤師会にて同事業の検討会が立ち上げられ、児童・生徒を含めた国民に対する「くすりの正しい使い方」の啓発資材が作成されました。その資材には、上記で紹介した協議会のスライドが主に使用されており、資材の完成版は既に6月上旬に各都道府県薬剤師会へ送付されています。同活動の評価は、CDに含まれているアンケート用紙(受講者用、教育者用)を用い、使い勝手や資材の内容の評価を集約する予定で、結果は協議会にも提供され、それをもとに教材の開発や改善を行っていく予定です。

このように、学習指導要領の改訂と前後する形で、制度面、教材面、情報面などさまざまな側面で、児童・生徒へのくすり教育の実施について、環境整備が行われはじめようとしています。

そのような中で協議会は、近い将来におけるくすり教育実施者をあらゆる面で支援し、「くすり教育」をスムーズに行うことができる環境づくりにさらなる努力をしていきます。



●啓発資料

くすりの学校教育

9

海外レポート ~フィンランド その2~

くすり教育にさいしては、
くすりへの理解度を生徒の年齢層別に
正しく把握することが必要

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

小学生、中学生などへのくすり教育の必要性は大人の立場からの考え方であり、その必要性、認識などはいずれも教育する立場にある大人たちの考えに基づいてなされているのが一般的である。くすり教育の必要性の議論には、多くの場合、くすり教育を受ける側の生徒たちのくすりに対する考え方、認識度などを調査してから教育プランを計画し実施するという例はあまり発表されていない、また関心が薄いようである。前号ではフィンランドの生徒たちのピクトグラムの理解度を紹介したが、その理解度の高さと同時に、生徒の年齢に応じてその理解度がどのように変わっていくかを見る調査手法にも注目されたのではなかろうか。似たような調査を日本でも実施して比較してみるのも意味があるかもしれない。実はそのフィンランドで生徒の立場からのくすりに対する理解度を調査した結果が発表されている。一般的に言って、くすりの使用に関しては小学生は病気の存在と関連してネガティブな印象をもっているのが普通であり、また実際にくすりの服用に際し、くすりの知識はほとんどなく、与えられるままに服用しているのが普通である。

年齢層別の調査

この調査ではフィンランドの1学年(7-8才、23人)、4学年(10-11才、39人)、7学年(13-14才、19人)の年齢層の生徒を対象にし、主として病気とくすりとの関連性についての理解度をインタビューとグループ・ディスカッションを通じて調査したものである(Focus group discussion method)。このグループ・ディスカッションはアンケート調査とか一対一のQ&A方式の調査よりもいろいろと予想し得ない場面での討論がなされたりして、きわめて効果の高い調査方法であるとされている。なお、この調査は自発的に参加を申し出た生徒の中から、比較的穏やかで、かつまた自分の意見を容易に表現できる傾向のある生徒

が選ばれた。

生徒たちの疾患に対する語彙としての知識は、年齢が上に行くに従いその専門的表現語彙が増加するのは当然とも考えられるが、より具体的にどのような語彙が増えるのかとのデータを把握することも大切とされている。これは、生徒に対するくすり教育の必要性を打ち出しても、肝心の生徒たちのくすりに対する認識が学年によってどのように変わっていくのかとの調査、研究がなければ一般的なくすり教育に終わってしまう可能性が高く、せっかくのくすり教育もあまり効率的なものにはならない可能性が高いからである。このような観点から行われたフィンランドでの調査では、例えば、7学年の生徒では食欲不振、偏頭痛、ストレスなどの高度な語彙が使われるようになっていくことが分かる。しかし、くすりと病気が関係して

くると、くすりの意味を理解することがかなり難しくなる場合もある。例えば、抗生物質は何に使われるのかとの質問には誰も答えられなかった。しかし、くすりと食事との関連についての質問、例えばくすりを食事と一緒に服用すると副作用を防ぐことができると答えたり、牛乳と一緒にくすりを服用してはいけないことを4学年の一歩の生徒が知っていたりした。それぞれの学年グループでくすりの味がよいことが表現されていたが、これはシロップのことを意味しているものと思われた。

年齢層で異なる用途

そのほか、「くすりって何に使われるのだろうか」とのテーマに対し、くすりが使われる対象としてあげられている用途も年齢層でかなり異なってくる興味ある結果となっている(表1)。この結果には、本人自身がくすりを使っていないとも家族の誰かが何らかのくすりを使っている場合の

表1 学年別にみたくすりが使われる理由の語彙の変化

1学年生	4学年生	7学年生
頭痛	頭痛	頭痛
発熱	発熱	咳
咳	咳	胃痛
膝の痛み	足の痛み	痛み
アレルギー	てんかん	アレルギー
虫刺され	胃痛	インフルエンザ
	背中の痛み	健康増進

影響や、本人がてんかんを持っている場合には当然そのてんかんも答えの中に含まれることなどの影響が考えられる。

調査、研究の重要性

本調査から得られたこととして報告者が纏めていることは、全体的に考察して言えることとして、生徒たちのくすりに対する知識がきわめて表面的であり、日常生活を通じて断片的に得ていることが改めて理解できたことである。一般的には生徒の多くはくすりを使うことに対してネガティブな印象を持っており、できればくすりは使いたくないと考えが大半であった。もっとも、その逆に自分が特定の病気をもっているような生徒の場合にはくすりの意義をポジティブに理解しているのは当然かも知れない。このような結果を踏まえ、子どもでもやはりくすりの使用者としての観点から、くすりに関する教育がそれぞれの学年を考慮した観点からなされる必要性が理解された。このような結果は他の似たような調査報告からも得られているが、さらに生徒の年齢層に準じてくすりに対する認識度がどのように変化するのかということを、もっと詳細に調査、研究することが提案されている。

概念的には小中学生にもくすり教育は必要であることは最近では広く認識されている。さらに、国際薬学連盟(FIP)は平成13年に児童ならびに成人に対するくすり教育の憲章を提言し、その中でも児童についてもくすりに関してどのような知識を持っているのか、そしてどのような関心があるのかをも十分に把握することの必要性が提言されている。従って、本号に紹介したフィンランドでの調査は、それぞれの学童の年齢層に応じた教育内容をどのようにしたらよいかとの問い合わせに対する試みの一例として、日本の学校でのくすり教育実施に際しての参考になるのではないかろうか。

「参考文献」

Hämeen-Anttila K. et al. Patient Edu Couns 2006; 60(2) : 171-8

FIP Statement of Principle : the pharmacist's responsibility and role in teaching children and adolescents about medicines(2001)

●本欄についての質問、コメントなどはssuzuki@bluewin.chに日本語で直接どうぞ

医薬品の適正使用における厚生労働省の取り組み

平成21年4月から大衆薬の販売制度が改正される。
この制度を実効性のあるものにするには、
販売者側・消費者側双方が正しく理解を深めることが必要だ。
医薬品の適正な選択方法・使用方法について、
厚生労働省は国民に対してどのような働きかけをしているのか、
制度改正の目的はどこにあるのか。現時点での取り組みを聞いた。



大衆薬の販売制度改革改正に向けて 国民のセルフメディケーション意識を高める

正しい医薬品情報の啓蒙・普及とは

厚生労働省医薬食品局 総務課 薬事企画室

関野秀人氏

PROFILE

せきの ひでひと

平成元年に明治薬科大学薬学専攻課程(薬理学専攻)を中退して旧厚生省に入省。平成3年より旧科学技術庁出向、平成5年より外務省へ出向(在ナイジェリア日本大使館勤務)。平成8年より旧厚生省保険局医療課へ。以降は厚生労働省安全対策課、審査管理課、総務課を経て平成18年9月より総務課薬事企画官

●一般医薬品販売制度の改正●

平成21年4月から大衆薬の販売制度が改正されます。大衆薬は副作用のリスクの程度の違いによって3つの区分に分けられ、薬剤師のほか「登録販売者」と呼ばれる新しい専門家の手によって、必要な説明とともに大衆薬を購入することになります。こうした流れに伴い、厚生労働省が国民に対し、医薬品の適正使用についてどのような啓発活動を行っているか、いくつかの事例をあげて紹介します。

まず、厚生労働省の取り組みとしては比較的歴史が古い「薬と健康の週間」があげられます。毎年10月17日～23日の1週間に亘り、厚生労働省、地方自治体、日本薬剤師会などがタイアップしてマスメディアなどを通じた大規模な啓発活動を行っています。くすりの特性や正しい使用方法、また薬剤師が果たせる役割などを地域住民に広く浸透・認識させることを目的に、ポスターの掲示、イベントの実施などを行っています。厚生労働省としては保健衛生の維持向上を図ることを大きな目的としていますが、こうしたキャンペーンはあくまで啓発強化週間として捉えるべきであり、この1週間だけ単発的に活動を行えば成果があがるというものではありません。やはり大切なことは、地域の薬剤師やそのほかのくすり教育に関する皆さんの日常の地道な活動を通じて、地域住民に対して一定レベルの啓発を繰り返ししていくことです。

厚生労働省としては、改正薬事法において医薬品の適正使用に関する普及啓発について国をはじめ各地方自治体の役割を明記する条文が加えられたこともあり、今後は自らもさまざまな活動に取り組んでいく考えです（図1）。くすりの適正使用協議会が日々果たしている役割には非常に大きなものがあり、常に私たちの先がけとなる提案や活動を行ってくださっていると感じております。厚生労働省としても、こうした活動とタイアップする可能性などを含め、まだまだできることは大いにあると考えています。

図1 改正薬事法 第77条の3の2

(医薬品などの適正な使用に関する普及啓発)
国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、
関係機関及び関係団体の協力の下に、
薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び
知識の普及に努めるものとする

厚生労働省における普及・啓発活動

- シンポジウムなどへの参加
フォーラム、セミナー、市民講座、座談会
 - メディアを通じた広報
新聞、テレビ、雑誌など
 - ポスター、リーフレットの作成
厚生労働省、政府広報
 - ホームページ

●厚生労働省の広報活動にも変化が●

販売制度の改正に伴い、国民にとって医薬品に関する知識を深めることはますます大切な問題となっていました。こうした流れを受け、厚生労働省では近年、各局に広報委員を置いて積極的にプロモーション活動を行い、また正しい報道をして頂けるようメディア皆さんにも積極的に働きかけるようになりました。これまでにはわれわれ公務員はあまり表に出ない印象があったかもしれません、限られたマンパワーや予算を有効に使うため、各種シンポジウムなどへの参加、メディアを通じた広報活動などにもかかわるようになっています。また、ホームページも一般の方が情報を探しやすいようにリニューアルを続けています。こうしたわれわれの活動が一般に認知されていくのに伴い、薬剤師をはじめとする医療関係者や販売業者などの意識もより高まっていくものと期待しています。

●情報開示判断を適切に行う●

国民全体の意識を高めるためには、くすりの安全性に関する情報開示を正しく行うことも必要です(図2)。特定の医薬品によって発生した副作用や症例の公表についてはさまざまな意見がありますが、風評を恐れて情報を抱え込み、確実な症例しか公表しないという考え方はすでに古いものだと思います。今後は一般企業が行うようなリスクマネジメントの考え方を取り入れていくべきで、さまざまな情報について常に速やかな判断とリリースを行い、開示によって発生する新たな関心や事象にも速やかに対応していきたいと考えています。情報提供者であるわれわれが情報の価値観を一方的に決め付けることは非常に危険なことです。しかしすべての副作用情報を常に公表すればいいというものでもなく、公表の是非はよく議論を重ねた上で、受け手側の判断にゆだねるという考え方を

図2 安全性に関する措置・情報提供

- 安全対策措置
 - ・承認の取消し
 - ・承認事項(効能・効果、用法・用量など)の変更
 - ・使用上の注意の改訂など



大

緊急性・重大性

小

安全対策措置の医療現場等への伝達・情報提供

・厚生労働省緊急ファックス情報

厚生労働省から登録医療機関に対して直接ファックスを送付。
(実績:H7年のシステム創設以降3件)

・緊急安全性情報(ドクターレター)

厚生労働省からの指示に基づき、企業が速やかに医療機関に配布。
(実績:H18年度1件、H15年度1件、H14年度6件)

・医薬品・医療機器等安全性情報

添付文書の使用上の注意の改訂のうち重要なものについて、厚生労働省が症例、解説記事をとりまとめて学会等に対して情報提供するとともに、機構HPで公開することにより広く医薬関係者に対して情報提供。
(実績:H18年度26件、H17年度31件、H16年度38件)

・添付文書の使用上の注意の改訂

厚生労働省からの指示に基づき、企業が添付文書の使用上の注意を改訂し、医療機関に情報提供。
(実績:H18年度135件、H17年度250件、H16年度161件)

適正使用推進のための各種安全性情報の提供

・添付文書

医薬品の用法・用量、使用上の注意等、医師等が医薬品を適正に使用するため必要な情報が記載された文書。
薬事法に基づき、製薬企業が作成して医薬品毎に添付。機構HPでも公開。

・副作用報告の症例概要の公表

薬事法に基づき企業から厚生労働省に報告された副作用報告の症例概要(患者性別・年齢、副作用、被疑薬等)。
機構HPで公開。

・重篤副作用疾患別対応マニュアル

患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が副作用の早期発見・早期対応に活用できるよう、重篤な副作用に関する治療法、判別法等を包括的にまとめたもの。機構HP等を通じて広く情報提供

・患者向医薬品ガイド

医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見等に役立てるために、医薬品を使用するときに重要な情報を、患者・家族向けにわかりやすく記載したもので、特に患者に注意喚起すべき情報のある医薬品について作成。機構HP等を通じて広く情報提供。



取り入れていくべきかと思います。

また、厚生労働省ホームページのトップページから「医薬品・医療機器」をクリックするとさまざまな情報を得られるようになっていますが、ここに「おくすりe情報」というカテゴリーを設け、くすりの創り方から副作用の対応方法まで、既存の情報を切り口を変えて分かりやすく理解できるコーナーを設けました(図3)。前出のプロモーション活動などに加え、よりユーザビリティを上げるために工夫として、ホームページが図書館的な役割を果たせるよう今後も整備を進めています。

●有意義で実効性のある制度に●

販売制度の改正は2~3年の施行準備期間を経て、完全施行は平成21年の4月とも6月ともいわれています。この時期には新制度に対応した医薬品が多く店頭に出てくることでしょう。さまざまな制度の見直しも同時に進められるこの期間中に、販売者側・消費者側の双方が共に理解を深めなくてはこの制度は機能しません。くすりというものはそもそも特殊な商品です。消費者である国民全体がくすりへの理解を高め、販売者側が間違いを犯したときには消費者側から指摘ができるような状態にまで持っていくことがわれわれの理想です。こうした状態が実現することによって、販売制度そのものもさらにうまく機能することにつながっていきます。今回の制度改正は、このような実効性を伴ってはじめて有意義なものとなります。

●広がる薬剤師の役割●

今回の制度改正の柱は、1.国民にとって分かりやすいこと 2.実効性があること 3.薬剤師など販売者が消費者に対して、適切な選択と適正な使用方法の働きかけをできること …の3点です。今後は特に地域の薬剤師の役割が大きくなります。平成20年から実施された特定保健指導では、食生活の改善指導、運動指導において薬剤師の役割が明記されました。また、これまで医師・栄養士はくすりを使わない健康維持法を指導してきましたが、今後は健康管理や病気予

防のための一般薬も発売されることが予想されます。こうした流れを受け、薬剤師は買い手側のニーズに即した対応をすることが求められています。例えば、買いに来た人に使用目的を質問し、服用するのは家族なのか自分なのかなどをよく確認し、状況に応じた適切な情報提供をするスキルが必要となります。

現在は一般的に学校薬剤師・薬局薬剤師という役割区分があるかと思いますが、今後はこの役割を特に分けて考える必要はないと考えます。学校薬剤師が学内に対して行う啓発・普及活動と同じことを、今後は薬局薬剤師も町内会などの勉強会や講演・イベントなどを通じて行えることだと思います。厚生労働省では日本薬剤師会に依頼し、医薬品適正使用啓発推進事業検討会を設け、くすりの適正使用協議会にもご協力頂き、こうした活動に使用できる啓発用資材を、小学生向け、中学・高校・一般向けに2種作成しました(図4、図5)。また、くすりのピクトグラムなども分かりやすく統一して頂きました。これをベースに、それぞれの薬剤師がさらに使い勝手よくオリジナリティとアイデンティティを盛り込み、各地域への啓発目的に合った資材に加工し直して使って頂けることを期待しています。また、店内の陳列方法を工夫したり、オリジナル作成のポスター・チラシなどを使用して繰り返し啓発活動を行う努力も必要です。今後はこうした活動によって国民の知識の標準化と向上が図られ、くすりが適正に選択され、かつ適正に使用されることにつながっていくものと考えています。

「特定健康診査・特定保健指導」について

平成20年4月より40～74歳の全国民を対象とし医療保険の保険者を実施主体として開始された「特定健康診査・特定保健指導」は、医療制度改革の一環として、生活習慣病の予防を目的としています。メタボリックシンドロームの考え方方に立脚し、自らの食生活や運動習慣、喫煙などライフスタイルの改善を図ろうとする個々人の努力を支援する事業です。



関 英一 氏

厚生労働省健康局生活習慣病対策室長

生活習慣病予防のための メタボリックシンドローム対策の重要性

平成20年4月からの特定健康診査・保健指導の導入について

PROFILE

せき えいいち

昭和59年慶應義塾大学医学部卒業、厚生省入省。その後、環境庁、厚生省、山梨県庁などを経て平成6～9年世界保健機関(WHO)本部に勤務。平成10年より厚生省老人保健福祉局老人保健課／介護保険制度実施推進本部、岡山県保健福祉部長、厚生労働省医政局医療技術情報推進室長、世界エイズ・結核・マラリア対策基金 基盤支援／企画部長、厚生労働省医薬食品局血液対策課長を経て、平成19年より現職。

●変化する日本人の食生活●

戦後一貫して毎年行われてきた国民健康・栄養調査のデータからは、日本人の食事内容の変化がさまざまな疾患の発生状況と関連していることがうかがえます。例えば、塩分の摂取率は戦後次第に減り地域によっては半減していますが、これと呼応するように脳出血による死亡は大きく減少しており、脳卒中全体でも日本人の死因のトップから3位へと順位が下がっています。また、日本人の動物性脂肪や動物性たんぱく質の摂取量は、昭和50年頃まで著しい伸びを示し、その後横ばいに転じていますが、食事全体に占める脂肪エネルギーの比率は昭和35年の10%ぐらいから50年以降、20%台まで増加しています。最近では、食事の欧米化傾向は一段落していますが、日本人は少しのカロリーオーバーが糖尿病に結びつきやすい傾向があることも知られており、現に、糖尿病またはその疑われる者の数が急速に増加しています。成人男性における肥満の割合も増えています。

●メタボリックシンドロームとは？●

「メタボリックシンドローム」は「内臓脂肪症候群」とも呼ばれ、日本では平成17年に内科学会などによって定義と診断基準がまとめられました(図1)。

まずは一定基準以上の腹腔内脂肪の蓄積が条件となり、これに加えて、①脂質異常(高トリグリセライド血症など)、②空腹時高血糖、③高血圧の2項目以上が該当した場合にメタボリックシンドロームに該当します。平成18年の国民健康・栄養調査では40～74歳の男性の2人に

1人、女性では5人に1人がメタボリックシンドロームの疑いがあるか、またはその予備群であることが分かりました。メタボリックシンドロームの考え方を分かりやすく説明するために氷山の図を例にして表し、国民に向けて運動習慣や食生活の改善、禁煙などライフスタイルの見直しを通じた疾病予防の重要性を訴えています(図2)。なお、わが国におけるいくつかの大規模疫学調査から質の高いデータがさらに蓄積されてきており、今後、こうしたデータの分析に基づき、関係学会などにより判定基準がアップデートしていくことも想定されます。

図1 メタボリックシンドロームの診断基準 －8学会策定新基準(17年4月)－

- 腹腔内脂肪蓄積腹囲 男性 $\geq 85\text{cm}$
女性 $\geq 90\text{cm}$
(内臓脂肪面積 男女とも $\geq 100\text{cm}^2$ に相当)

上記に加え以下のうち2項目以上(男女とも)

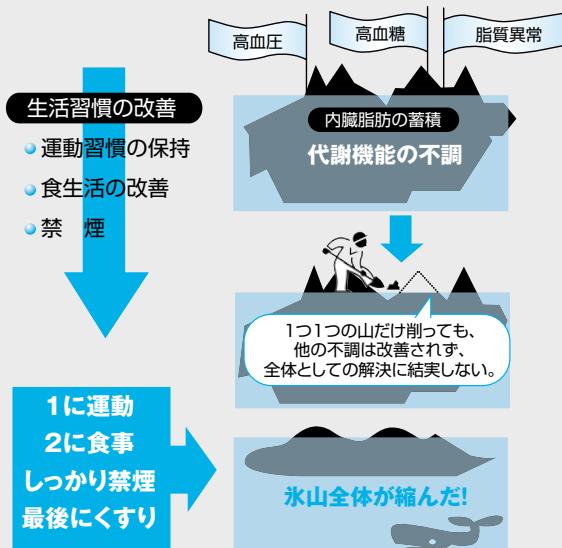
- 高トリグリセライド血症 $\geq 150\text{mg/dL}$
かつ／または
- 低HDLコレステロール血症 $<40\text{mg/dL}$

- 収縮期血圧 $\geq 130\text{mmHg}$
かつ／または
- 拡張期血圧 $\geq 85\text{mmHg}$

- 空腹時高血糖 $\geq 110\text{mg/dL}$

図2 生活習慣病の発症・重症化予防

- 高血圧、高血糖、脂質異常は、内臓脂肪の蓄積と別々に進行するのではなく「ひとつの氷山から水面上に出たいいくつかの山」のような状態
- これを根本的に正すには、運動習慣の保持、食生活の改善などにより「氷山全体を縮小する」ことが必要



● “肥満”が各種リスクの 「上流」に位置するリスクファクター

ここ10数年の間に、脂肪細胞から分泌される物質と動脈硬化との関係について理解が深まったことに加え、いくつかの長期縦断調査の分析結果からも、生活習慣病を引き起こすさまざまな危険因子の中でも内臓脂肪蓄積による肥満を基盤（「上流」にある因子）として、これに他の因子が複合的に関与して脳血管・心血管などのリスクが高まっていくというモデルが、現実の現象をよく説明できることが分かってきました。このため、4月からの特定健康診査・保健指導においては、内臓脂肪蓄積とよく相関する臍の高さでの腹囲を計測し、メタボリックシンドロームの考え方に基づくフローチャートにより系統的に事業展開していくこととなりました。この事業の導入とその相乗効果により、日本人全体の健康寿命の延伸、ひいては将来の医療費の伸びの抑制にもつながっていくことが期待されています。

● 特定保健指導対象者の選定方法 ●

平成12年に開始された、「健康日本21」では、生活習慣病やこれと関連する生活習慣などについて、9分野（栄養・食生活、身体活動と運動、休養・こころの健康づくり、たばこ、アルコール、歯の健康、糖尿病、循環器病、がん）、合計70項目について現状を踏まえつつ目標設定がなされました。平成19年にはその中間評価が行われ、重点を明確化した事業展開や、食事・運動・禁煙などの生活習慣改

善支援に必要なツールの効果的活用などの必要性が指摘されました。特定健康診査・保健指導は、これを受けた新たな取り組みの重要な柱となっています。

特定健康診査では、服薬歴、喫煙歴などの問診、身長、体重、腹囲の計測、血圧測定、血液検査（空腹時血糖、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロールなど）、医師の診察などのほか、医師が必要と認めた場合には心電図検査、眼底検査、貧血検査を実施します。それぞれの項目から特定保健指導の対象者を把握するとともに、ただちに受療が必要な者には受診勧奨がなされます。特定保健指導は、「動機付け支援」と「積極的支援」とがあり、個人個人の状況に即した内臓脂肪を減らすための計画表（その一例を（図3）に示します）に基づいた支援などが行われます。こうした支援は、医師・保健師または管理栄養士が中心となって、対面により、また、場合により電子メールや電話も活用しながら行われ、6ヵ月後にその達成状況の評価が行われます。

実際に行動変容をもたらし、改善された生活習慣を定着させられるよう支援していくことは、特定保健指導の大きな眼目であるとともに、チャレンジもあります。特定健診・保健指導のデータは、所定の電子的様式により保険者のもとに蓄積されます。こうしたデータの分析を通じて、エビデンスが蓄積され、今後の活動のさらなる充実に活用されていくこととなります。こうした取り組みが、生活習慣病やその予備群の方々の減少、ひいては、医療費の伸びの抑制に結びついていくことが期待されます。

図3 無理なく内臓脂肪を減らすために

腹囲が男性で85cm以上、女性で90cm以上の人には、次の①～⑥の順番に計算して、自分にあった腹囲の減少法を作成してみましょう。

①あなたの腹囲は?	① cm
②当面目標とする腹囲は?	② cm メタボリックシンドロームの基準値は男性85cm、女性90cmですが、それを大幅に超える場合は、無理をせずに段階的な目標を立てましょう。
③当面の目標達成までの期間は?	確実にじっくりコース: ①-② cm ÷ 1cm/月 = ③ か月 急いでがんばるコース: ①-② cm ÷ 2cm/月 = ③ か月
④目標達成まで減らさなければならないエネルギー量は?	①-② cm × 7,000 kcal* = ④ kcal ④ kcal ÷ ③ か月 ÷ 30日 = 1日あたりに減らすエネルギー kcal

*腹囲1cmを減らす（=体重1kgを減らす）のに、約7,000kcalが必要

⑤そのエネルギー量はどのようにして減らしますか?



*ある共通の特性を持った集団について継続的に追跡調査を行うこと。

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

- ・文科省「学習指導要領案」にくすり教育の充実へバズメ提出【DRUG magazine(2008.5月号)】
- ・学校薬剤師の今とこれから／「くすりの教育」を支える活動【Quality Pharmacy(2008.5.1)】
- ・薬の絵文字早く広まれ(ピクトグラム関連)【中日新聞(2008.5.9)】

◆活動報告(08年4月～6月)

- 2008.4.18 第7回海外情報研究会
- 2008.4.30 「実例で学ぶ—薬剤疫学の第一歩」第6回編集会議
- 2008.6.9 第1回「くすり教育アドバイザー」研修会 実施
- 2008.6.10 くすり教育ホームページリニューアル
- 2008.6.27 第77回海外情報研修会

◆活動予定(08年7月～9月)

- 2008.7.7 第32回通常総会 第22回理事会
- 2008(7/12, 7/26, 8/2, 8/23, 8/30, 9/6) 教育研修セミナープロトコル作成
- 2008.7.23 平成20年度フレスセミナー(くすり教育)
- 2008.7.24 薬剤疫学セミナー Beginner Course(東京)
- 2008.7.31 薬剤疫学セミナー Beginner Course(大阪)
- 【市販後調査実務経験3年未満の方を対象とした、薬剤疫学の基礎知識を修得する公開セミナー】
- 2008.9.18 薬剤疫学セミナー Senior Course(東京)
- 【Beginner Course受講者または同等の知識を有する方々を対象とした、薬剤疫学を日常業務で実践できる知識を修得する公開セミナー】
- 2008.9.26～27 平成20年度コミュニケーション研究会

◆出版物予定

「実例で学ぶ—薬剤疫学の第一歩」.....

発行所:(有)レーダー出版センター【発売:丸善株】

監修:くすりの適正使用協議会 薬剤疫学部会

編 :藤田 利治、松下 泰之

「実例で学ぶ—薬剤疫学の第一歩」 刊行近づく

2001年9月に当協議会が刊行致しました「薬剤疫学への第一歩 事例と方法」は薬剤疫学の入門書として多くの方に読まれましたが、薬剤疫学の基礎を系統的に扱った書籍はわが国には見当たりません。そこで今秋、新たな実例を織り込んだ改訂版を刊行する運びとなりました。

薬剤疫学は薬剤のベネフィットとリスクの定量的評価を行い、その評価に基づき薬剤の適正使用を推進するための学問です。薬物療法のますますの進展、薬学教育の6年制の導入、ICH-E2E(医薬品安全監視の計画)の実践など、今日以前にもまして薬剤疫学研究の必要性の認識が高まっております。そのような意味からも本書は薬剤疫学研究を実践するきっかけを作る有用な参考書となりうると期待しております。

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頂けます。

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

編 集 後 記

先日、年老いた母親を都心のとある総合病院に連れていきました。数ヶ月前から左下肢にむくみがあり、いつも診て頂いている主治医から念の為に専門医の診断を受けましょうと紹介状を持たされました。その病院は医療連携を積極的に受け入れている病院で、電子カルテの導入は勿論のこと、受診から最後の清算まで、とてもシステムティックに対応するモダンな病院です。診察時間に遅れではないと、足腰の悪い母親をせかしながら早めに外来で待っていましたが、待てど暮らせど呼び出しがありません。ふと診察室の名札を見ると、担当医の名札が隣の診察室にもかかっています。その扉に小さな張り紙。「○○先生は退職しました」との記載があり、状況を把握しました。母の担

当医は外来二コマを一人で抱え、自分の患者を後回しにして診察をしていたのです。二時間弱待つようやく診察室に通されました。おせじにもよい医療を受けたとは言えませんが、先生も精一杯であることが見て取れます。母の診察中にも呼び出しの携帯が鳴り続ける医師に責任はありません。巷でいう医療崩壊の一端を感じる一日でした。

当協議会はコンコーダンスを理念に掲げ、くすり教育を始めとした様々な活動を推進していますが、傍らに見る医療の崩壊。

患者参加型の医療が求められる中、医療従事者、患者、すべての人の為に健全な医療環境が築かれることを願ってやみません。 (IS)

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 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.19 No.2 (Series No.83)

発行日 : 平成20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)