

RAD-AR News

Series No.84 October.2008

Vol.19
No.3

特 集

『実例で学ぶ 薬剤疫学の第一歩』いよいよ刊行!

C o n t e n t s

- 第32回通常総会会長挨拶 2
- 第22回理事会／第32回通常総会 3
- Topics 『くすり教育』プレスセミナー報告 4
- Topics 薬剤疫学セミナー 5
「Beginner Course 2008」を開催
- 「実例で学ぶー薬剤疫学の第一歩」その1 6
- 特別講演 8
「ピアーズ基準の日本語版の開発と活用方法」
- 「ピアーズ基準の手法研究と活用方法」の用語解説 10
- 特別講演 12
日本の薬学教育における薬剤疫学の現状
- 海外レポート／くすりの学校教育⑩ 14
- イベントカレンダー／編集後記 16

通常総会の初めに当たり、 一言思量することを述べたいと存じます。



くすりの適正使用協議会 会長

いさ お
大橋 勇郎

本日、洞爺湖で主要国首脳会議が始まりました。いくつかの懸念事項が話し合われますが、昨年のサミットに続いて地球温暖化問題が取り上げられています。地球環境を如何に保全していくか、持続可能なものにしていくかです。

ところで「持続可能な」という言葉は、近年、頓に、多くの分野で使われるようになっていきます。環境面だけでなく経済の面などにもです。

岩波書店の最新の広辞苑第6版に「サステナビリティ」が初めて登場しました。そこでは、「持続可能性。現在の世代の活動が、将来の世代の活動を損なうことなく持続できるかどうかを表す概念」と定義しています。

更には、「サステナビリティ学」が提唱され、構築されようとしていると聞き及んでおります。この新しい用語「サステナビリティ」の起源は、1987年の国連「環境と開発に関する委員会」報告 Our Common Futureにある「sustainable development」(持続可能な開発)にあります。

こうしたことに思いを致すとき、医薬品も似たような境遇に置かれているのではないかと考えます。多くの人の力と資金により開発された医薬品は人類にとって貴重な資源であり、財産であります。だからこそ、それを守って、現在そして将来の世代の必要を共に満たすものとしなければならないと思います。正にサステナブルなものなのです。

ただそれには、適正使用の実践の確保という前提があります。私共くすりの適正使用協議会は、その前提に当たる活動を、会員の皆様そして外部の多くの有識者等の絶大なるご支援と深いご理解をいただき、進めておりますが、すでに20年目に入っております。

私はこの際に「医薬品適正使用にこだわるくすりの適正使用協議会」というイメージなりアイデンティティを打ち出してはどうかと考えます。

それと併行して皆様にはメンター(mentor)として厳しいこと、異なる視点からのご指摘など、どしどしご発言いただければと思います。

これからも謙虚に活動を進めてまいりたいと考えますので、どうぞ宜しくご支援いただきますようお願い申し上げます。

くすりの適正使用協議会 第22回理事会/第32回通常総会

平成20年7月7日アルカディア市ヶ谷にて
第22回理事会および
第32回通常総会が開催された。
「平成19年度事業報告」と
「平成19年度決算報告」が審議され、
原案通り承認された。



平成19年度事業報告について

事業展開には、

(i)医薬品の適正使用の当事者は、医療専門家と患者さんであり、お互いがパートナーとしてその役割を果たすことが重要との考えに立って、(ii)その実効性を高めるため、医療専門家に有益な新しい情報を提供し、医療専門家と患者さんが関連の情報を共有できる場を提供する、との基本方針で臨んだ。

- ① 薬剤疫学分野では、薬剤疫学の啓発・普及活動について、より充実を図るとともに、薬剤疫学的手法を用いて医薬品適正使用に資する情報を創出し世界に発信した。
- ② コミュニケーション分野では、「コンコーダンス指向くすりのしおり」について、その対象を拡大し、児童向けくすり教育活動においては、その認知度を高めたことである。

平成19年度決算報告について

事業展開は重点的に行ったが、全体の収支バランスは取れており、若干ではあるが黒字決算を計上することができた。

監事から「平成19年度の「業務の執行、財産および会計」について帳簿、関係書類を閲覧するなどして監査しましたが、適正に処理され、不正の事実は見当たらない」と報告があった。

『くすり教育』プレスセミナー報告

既報のとおり、7月23日(水)に経団連会館において
「小中学生に対する『くすり教育』の必要性」と題して
プレスセミナーが開催され、40名を超える参加者で会場は満席の状態でした。

浅川広報委員長の司会で、まず、東京薬科大学薬学部教授、加藤哲太先生が「児童・生徒に対するくすり教育の必要性と現状」と題する講演をされました。講演において加藤先生は中学校の学習指導要領に医薬品の適正使用に関する記述が盛り込まれたことを踏まえ、小学校での薬教育の今後の展開を検討する必要性を訴えるとともに、学校薬剤師の授業への参加が必須であることを強調されました。「長年、小中学校で出前授業を行ってきたが、学校に『くすり教育』を受け入れてもらうのはたいへんで、学習指導要領改訂が追い風になると期待します。また、セルフメディケーションを充実させるという重要な課題に対し、薬剤師が積極的に関与しなければならないという観点から、薬剤師による授業が必要です。」と熱く語られました。

続いて、埼玉大学教育学部附属中学校の養護教諭、宮川厚子先生が、同校が実践した「薬の正しい使い方を題材にした授業」について解説されました。これは、研究協議会という年1回の公開授業で、保健のくすりの授業を実施。子どもたちも簡単に市販薬やサプリメントが購入できる環境やくすりが必要かどうかの判断力が未熟な状況であることを紹介。「授業では、くすりは自然治癒を促すため

のものであることや、自分に適したくすりを選ぶことの重要性を理解させます。また、生徒に持参させた市販薬の説明書から分かることをワークシートに記入させることで、くすりに対する理解が深まるのです。」と説明されました。

最後に、佐藤啓発委員長から、協議会の「くすり教育」に関するこれまでの取り組みと今後の展開につ

いて説明。特に、「くすり教育」を担う学校薬剤師、養護教諭を支援する目的で開発した対象年齢別・指導書付きの基本教材を当協議会のHPからすべて無料で提供していることをアピールしました。また、小型人体模型などの補助教材も無償貸し出ししていることを付言するとともに、6月にリニューアルされた「くすり教育



ホームページ」へのアクセスを呼びかけました。

その後、活発な質疑応答が行われ、協議会の教材を学校現場にどのようにPRしていくか、また、協議会からの出前授業は可能なのか、教材をダウンロードするだけでは授業はできないので、実践にあたりサポートしてもらえるのかなどなど、協議会への質問もあり、今後の課題が明確になりました。それぞれについては、海老原理事長が中心となって、協議会の現状、計画、抱負について説明されました。

薬剤疫学セミナー「Beginner Course 2008」を開催

くすりの適正使用協議会では、薬剤疫学の普及を目的にいろいろな活動を展開しておりますが、その一環として、市販後調査部門初級者を対象に薬剤疫学の入門編「ビギナーコース」を毎年、東京と大阪で開催しています。毎年、多くの方が参加されますが、今年も東京会場では約100人の受講者が集まり、大阪会場でも約50人と両会場ともたいへん活気のある有意義な研修会となりました。



薬剤疫学はPharmacovigilance(医薬品安全性監視)がますます強化される中で、市販後医薬品の有効性と安全性を客観的に検出する方法論として注目されています。FDAやICHなども様々なガイドラインを提供し薬剤疫学を推進していますが、当協議会では本邦の実態に合わせた「市販後安全性観察研究に関するガイドライン(改訂版)」を作成し、各企業の医薬品安全性監視活動をサポートしています。ご入用の方は当協議会までお問い合わせ下さい。

【セミナーの概要】

会場／開催日

東京：大手町サンスカイルーム(7月24日)

大阪：大阪薬業年金会館(7月31日)

研修講師

東京：下寺運営委員(万有製薬)、

佐々木運営委員(日本イーライリリー)、

佐藤運営委員(協和発酵工業)

大阪：下寺運営委員、本永運営委員(日本新薬)、

澤田運営委員(田辺三菱製薬)

特別講演

「医薬品の製造販売後の観察研究から見出されるもの」

名城大学薬学部 教授 後藤 伸之

どこまで理解していますか？薬剤疫学

くすりの安全性評価はもとより、氾濫する様々な薬剤のデータを正しく理解、評価するためにも薬剤疫学に対する正しい理解が欠かせません。

東京会場で講演された内容のポイントを質問形式で紹介します。限られた紙面なので研修内容のすべてを網羅する事はできませんが、要点を伺い知することは可能です。さて何問回答できるでしょうか、○×で答えてみましょう。質問に答えながら医薬品の安全性監視のあり方、薬剤疫学の基礎をおさえてみましょう。

Q1 医薬品の安全性監視は市販後調査が対象である。 ()

Q2 承認された医薬品であっても、治験段階では投与症例数が少ない、合併症や高齢者、小児などリスクの高い患者に対する投与経験が少ないといった問題があり、市販後も継続的かつ、科学的(薬剤疫学の応用)な安全性監視活動が必要である。 ()

Q3 バイアスとは研究結果を真実から遠ざけてしまうすべての要因を言う。 ()

Q4 side effects とは副作用のことである。()

Q5 コホート研究とは暴露群(薬剤投与群)、非暴露群(薬剤非投与群)を追跡調査し、両群における事象(副作用など)の累積発生率を観察する研究で、副作用発生頻度などを客観的に評価することができる。指標として相対リスク(RR)が用いられる。 ()

Q6 「ケース・コントロール研究」とは副作用、つまり結果の有無に注目し、それがどのような要因によって起きたかを過去を振り返って調査することを言う。ケースとは副作用のある群を、コントロールとは副作用のない群を示す。指標としてオッズ比(OR)が用いられる。 ()

Q7 「95%CI」とは95%信頼区間のことである。「95%CI」が「0.5-5.1」とは100回実験をしたら95回は「0.5から5.1」におさまる事を言う。 ()

Q8 オッズ比(OR)=1.5 (95%CI 0.5-5.1)とはコントロール群に比べ有意に高いことを意味する。 ()

*回答は裏表紙下部に記載。

「実例で学ぶー薬剤疫学の第一歩」その1

神田 誠一

(くすりの適正使用協議会 「実例で学ぶー薬剤疫学の第一歩」編集委員長)

くすりの適正使用協議会では薬剤疫学を理解し、実践することをめざす人のために、2001年9月に「**薬剤疫学への第一歩 事例と方法**」を刊行しましたが、この度、内容を刷新し、本のタイトルも「**実例で学ぶ 薬剤疫学の第一歩**」として刊行致しました。そこで、今回と次回の2回本紙面を拝借しまして、本の内容を紹介致します。まず、今回は本の概要紹介、次回は本に盛り込んだ代表的薬剤疫学手法の実例を紹介致します。

● 刊行の背景と目的

近年、各国ではICHの成果としての「医薬品安全監視の計画」(ICH E2E)、FDA, EMEAでのRisk Managementに関するガイドラインなどの発行により、医薬品の安全性、時には有効性のデータを系統的に収集し、ベネフィット/リスク・バランスを評価し、具体的対策を立案、実行することにより、適正に医薬品を使用させる動きが以前にも増して活発化してきました。そのベネフィットやリスクあるいはベネフィット/リスク・バランスを科学的・客観的かつ定量的に評価するためには薬剤疫学研究の普及が不可欠です。

しかしながら、わが国におけるベネフィットやリスクを定量的に評価するための薬剤疫学研究の入門書としては、先にも述べた2001年に当協議会が刊行した本書の前身ともなる「**薬剤疫学への第一歩 事例と方法**」くらいしか見当たりません。そこで、当協議会ではくすりのベネフィットとリスクを適切に評価するために必要な薬剤疫学研究をより理解・実践しようとする人への糸口を見つけて頂く意味で、この本を編集、刊行致しました。



● 本の構成

本書は2部構成になっており、第1部としてまず、日本で実施された80報を超える薬剤疫学研究論文を収集・検討した中から9実例を取り上げ、随所に用語を中心としたミニ解説を組み入れ、実例を読み進むにつれて薬剤疫学の理解が深まるように実例の配列、ミニ解説の挿入を行いました。

また、各実例は以下のようなサブタイトルの内容で統一して記載されています。

—— **何を求めようとしてこの研究は実施されたか。**

研究目的を記載

—— **どのように進められたか。**

研究デザイン、対象の選択、どのような方法でデータを収集したかなど

—— **どのような成績であったか。**

研究結果は

—— **以上の結果をどう評価するか。**

研究結果の評価と結果のもたらす意義など

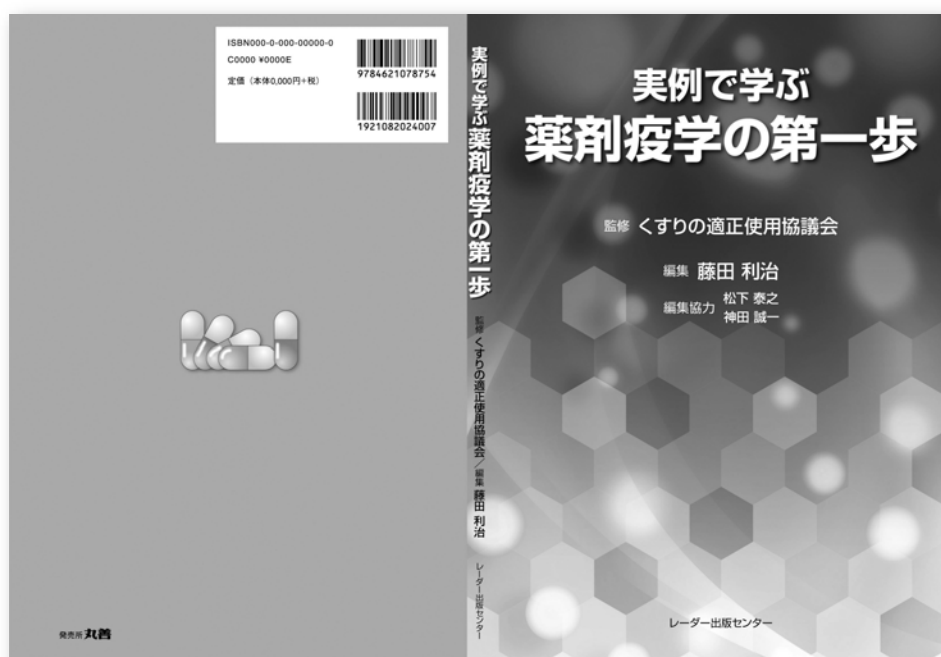
—— **この研究の原著論文**

本書の後半は第2部として、薬剤疫学研究の第一人者である統計数理研究所の藤田教授により、薬剤疫学の原理と方法について基礎を系統的に説明して頂きました。

また、帝京大学名誉教授の清水 直容先生からは本書の企画・内容に賛同して頂き、推薦のことは頂きました。そして、気楽に薬剤疫学に入って頂く意味から随所に内容と関連したイラストを配しております。

では、どのような内容が第1部、2部に具体的に盛り込まれているかを紹介致します。

まず、本論に入る前に薬剤疫学についてその必要性・意義を述べています。



監 修:くすりの適正使用協議会
 発 行:(有)レーダー出版センター
 発 売:丸善株式会社出版事業部
 定 価:3,600円(税別)
 ISBN 978-4-9902064-5-1
 B5判 (発行日:平成20年10月)

第1部 実例の紹介と解説

- 実例1:** 小児への新薬の適用外使用の実態とその安全性と有効性についての研究
実例2: 市販直後2年間の市販後調査に基づく抗悪性腫瘍薬による肺障害発現症例の検討
実例3: 抗てんかん薬の催奇形性についての研究
実例4: 脳・心血管障害発現予防効果の降圧薬の種類による違いについての検討
実例5: 不整脈治療薬の服用と低血糖リスクとの関連
実例6: ニューキノロン剤と金属カチオン剤の併用実態
実例7: 使用成績データベースを用いた非ステロイド性消炎鎮痛薬併用による降圧薬の治療効果減弱の検討
実例8: 使用成績データベースを用いたアンジオテンシン変換酵素阻害薬の空咳の関連要因の検討
実例9: 高脂血症治療薬による心血管疾患の新規発生予防効果の検討

最後に、本書を読んで頂くことにより、薬剤疫学研究に興味を抱き、実践して頂き、実地医療の中で問題意識をもった薬物治療の評価がなされ、適正に

第2部 方法としての疫学

- はじめに
- 頻度の測定
- 研究デザインの概要
- バイアス、交絡、偶然変動
- 臨床試験
- コホート研究
- ケース・コントロール研究
- 薬剤についての市販後の観察研究の必要性
- 附録1:統計的推論
- 附録2:疫学論文・報告書の批判的吟味
- 参考文献

くすりが使用されることを期待致します。

なお、本書は丸善株式会社より10月に発売致しました。

出版案内については当協議会ホームページ、下記URLをご覧ください。
http://www.rad-ar.or.jp/01/07_publication/07_publication.html

65歳以上の人が使用を避けた方が望ましい薬剤について

平成20年4月に発表されたビアーズ基準の日本版は大きな反響を巻き起こした。医療現場からはさまざまな意見が寄せられていると言うが、高齢者が自分に処方されている薬剤の副作用を予測できるのは画期的なことだ。こうした情報がオープンになることは社会がより成熟した証ともいえ、あらゆる分野で情報開示が求められている時代の要請でもあったのだろう。その開発の経緯と今後の展望を今井氏に聞いた。

ビアーズ基準の日本版の開発と活用方法 その反響と今後の展望について

高齢者が避けるべき薬剤の基準とは

国立保健医療科学院 疫学部 部長

今井 博久氏



PROFILE

いまい ひろひさ

平成5年旭川医科大学医学部卒。国立東京第二病院内科研修、北大大学院修了(医学博士)、カールホワイト研究所(エモリー大学)フェロー、慶大助手、宮崎医大講師、旭川医大助教授、平成17年より現職。専門は応用疫学、研究分野は生活習慣病対策(メタボ、がん)、感染症対策(HIV/STD)、医療政策(医療経済学、薬剤疫学)。北海道医学会賞、最優秀国際フェロー賞等受賞。

●ビアーズ基準日本版開発への経緯●

私の立場上、特定の製薬会社とお会いすることは一切ありませんし、個別に回答することはありませんが、今回はこのような場でお話できる機会を得て非常に嬉しく思っております。

「Beers criteria=ビアーズ基準」とは、現在マイアミ大学医学部のビアーズ教授が「高齢者に対する不適切な薬剤の処方」を避けることを目的として要注意薬のリストを作成したものです。平成3年の初版から改定を重ね、最新版は平成15年の第三版です。

世界共通の課題として、薬剤の処方に慎重になるべき高齢者に対し、代謝のよい成人と同じ量の薬剤を処方している例が非常に多いという問題があります。すなわち、副作用がでやすいため高齢者に処方を避けることが望ましい薬剤があります。日本も米国と同じ問題を抱えていましたが、私は米国留学時代にビアーズ基準を知り、これを日本にも応用して広めたいと考えてビアーズ先生の協力を仰ぎました。

しかし米国の基準を日本にそのまま応用すると環境の違いなどからさまざまな不都合が生じるため、「日本版ビアーズ基準」(図1、2)は9名からなる専門委員会によって選定されました(図3)。まずは米国版の第三版を検討しました。その次に平成3年以降に発表された副作用に関する論文を洗い出して「高齢者への処方是不適切」と思われる薬剤4,000点ほどをリストアップし、「不適切であることに強く同意=1点」「同意=2点」「どちらともいえない=3点」「同意し

ない=4点」「強く異議をとなえる=5点」「意見表明できない=0点」として無記名投票し、必要に応じて議論の上再投票、という方法によって公平に選定しました。委員の年齢構成や活動分野にも公平を期し、リッカートスケール法、改良デルファイ法を用いて判断したもので、非常に科学的・論理的で妥当な結果が得られたと考えています。現在では世界各国においても独自のビアーズ基準の作成に着手しているようです。

●「エビデンス」ではなく「コンセンサス」●

日本版ビアーズ基準では、①一般に使用を避けることが望ましい薬剤 ②特定の疾患・病態において使用を避けることが望ましい薬剤の2種類が選定されましたが、ここで理解して頂きたいことは、選定方法はあくまでも専門家委員会のコンセンサスによるものであり、エビデンスから導き出した結果ではないということです。薬剤投与による副作用のエビデンスを長期間にわたって収集・検証するには莫大な費用がかかる上に、実際には現場の医師からの協力を得られにくいのが現実でしょう。

薬剤選定の基準は「リスクがベネフィットを上回る可能性があり、かつ安全な代替薬があるならば、その薬剤の処方は避けた方が望ましい」ということです。米国では「避けるべき」と表現されていますが、日本語では「避けた方が望ましい」としました。実際の現場では患者さんの生活状況に応じて処方せざるを得ないケースもあることを踏まえて、この表現を採用した

わけです。どうしても処方する際には状況に応じて少量を処方して様子を見たり、副作用の可能性を充分説明するべきだと考えます。

徘徊する痴呆症患者に対して事故を避けるために睡眠剤を処方せざるをえないケースなど、倫理的に判断が難しいケースもあることは承知しています。しかし今後の高齢化社会において患者さんのクオリティ・オブ・ライフがよりよく確保されるためにも、ビアーズ基準が広く周知されることは非常に大切で重要なことだと考えています。

● 医師は患者さんとのコミュニケーションを ●

公表後は患者さんからの反響が非常に大きく、私も実際に多くの電話を受けました。自分に処方された薬剤をリストに照らし合わせて不安を覚えた、というケースが大半でしたが「自分の主治医には相談しにくい」「偉い先生なので質問できない」と話す患者さんが多いのに驚きました。電話を受けた場合私としては診察をしていない方の相談には答えられないという立場を貫いて

いますが、受診してきた患者さんにとって医療とは医師への信託行為なのですから、医師は患者さんともっとコミュニケーションをとり、治療方針や処方薬についてコンセンサスを得る努力をしてほしいと願っています。治療の結果が医療訴訟に発展するようなケースの根底には、こうした問題も根深く潜んでいると思います。

本来の医療とは、患者さんの立場や人生観、医師の経験と判断、そしてエビデンスの3点をよく考え合わせて治療方針を決定し、処方する薬剤を選定することです。それこそが真のEBMだと考えます。ビアーズ基準は一種の診療ガイドラインではありますが、むやみに頼り切ることなく、ケースに応じた判断をしてほしいと思います。今後はさまざまな情報開示によって患者さんの意識もより高まっていきますから、医師側も常に適切な処方ができるよう意識改革が求められていくことでしょう(図4)。

今後は約5年ごとにビアーズ基準の見直しを行い、医師や薬剤師からの反響を踏まえて代替薬の一覧も出版する予定です。

図1 一般に使用を避けることが望ましい薬剤(一部掲載)

薬剤()内は代表的な商品名	問題点	重篤度
フルラゼパム(インスミン、ベソジール、ダルメート) フルニトラゼパム(サイレース、ロヒプノール)	高齢者における半減期が極めて長く、長期間にわたり鎮静作用を示すため、転倒および骨折の頻度が高くなる。中～短期作用型ベンゾジアゼピンが望ましい	高
短期作用型ベンゾジアゼピン系薬 (1日当たり用量が以下に示す値を超える場合) ロラゼパム(ワイパックス):3mg、 アルプラゾラム(コンスタン、ソラナックス):2mg、 トリアゾラム(ハルシオン):0.25mg、エチゾラム(デノバ):3mg	これらの薬剤は、1日当たり用量が一定量を超えないことが望ましい。高齢者では、ベンゾジアゼピンに対する感受性が高くなっているため、比較的低用量でも有効性が得られ、かつ安全であると考えられる	高
長期作用型ベンゾジアゼピン系薬 クロルジアゼポキsid(バランソ、コントロール)、 ジアゼパム(セルシン、ホリゾン)、 クアゼパム(ドラルール)、クロラゼパ酸(メンドン)	高齢者における半減期が長く、長期間にわたり鎮静作用を示すため、使用することで転倒および骨折の危険が高くなる。ベンゾジアゼピンが必要とされる場合には、中～短期作用型ベンゾジアゼピンが望ましい	高

図2 高齢者における特定の疾患・病態において避けることが望ましい薬剤(一部掲載)

疾患・病態	薬剤()内は代表的な商品名	問題点	重篤度
糖尿病	クエテアピン(セロケル)	血糖上昇作用をもつため	高
肥満	オランザピン(ジプレキサ)	食欲を刺激し、体重を増加させるおそれがある	高
SIADHおよび低ナトリウム血症	フルボキサミン(ルボックス、デプロメール)、 パロキセチン(パキシル)、セルトラリン(ジェイゾロフト)	SIADHを引き起こす、または悪化させるおそれがある	高
認知障害	バルビツール酸系薬 抗コリン薬 鎮痛薬 筋弛緩薬 CNS刺激薬 メチルフェニデート(リタリン) メタンフェタミン(ヒロポン) ペモリン(ベタナミン)	CNS変調作用のため	高
認知症	ベンゾジアゼピン系薬	認知機能を低下させるおそれがある	高
レビー小体型認知症の幻覚・妄想のある高齢者	定型抗精神病薬	強力なD2受容体遮断作用により、パーキンソン症候群を悪化させるおそれがある	高
うつ病	ベンゾジアゼピン系薬の長期使用 交感神経遮断薬:メチルドパ(アルドメット) レセルピン(アボプロン)	うつ病を引き起こす、または悪化させるおそれがある	高

図3 日本版選定にあたった専門家委員会リスト

- 一瀬邦弘 都立豊島病院長
- 北原光夫 慶大病院経営業務担当執行役員
- 鄭 東孝 東京医療センター総合内科医長
- 高山 豊 国際医療福祉大三田病院精神科教授
- 望月眞弓 共立薬科大医薬品情報学講座教授
- 宮岡 等 北里大精神科教授
- 佐伯俊成 広島大病院総合診療科准教授
- 武地 一 京大老年内科助教授
- 野口善令 名古屋第二赤十字病院総合内科部長

図4 製薬会社ができることは山ほどある

- 医師や薬剤師への正直な啓発活動
 - ➡ 製薬工業会など業界の活動
 - ➡ MRらの積極的な活動
 - ➡ ビアーズ基準の活用、高齢者の薬剤動態etc.
- 添付文書の明記、高齢者には避けるなど
- 小さな単位で処方できる、高齢者用の処方単位にするetc.

● 本稿は今井氏の講演をもとに編集部がまとめたものです。

「ビアーズ基準の手法研究と活用方法」の用語解説

読者の皆様には、前記の今井先生による特別講演
「ビアーズ基準の手法研究と活用方法」の内容を
さらに理解して頂く意味から、
講演で述べられた耳慣れない重要な3つの用語
(ビアーズ基準、リッカート・スケール法、デルファイ法)について解説を加えてみた。

ビアーズ基準

アメリカにおいてビアーズ先生は不適切な薬剤処方を明確に定義する基準としてビアーズ基準を作成した。

ビアーズ基準は次の項で説明するデルファイ法とリッカート・スケール法という方法論を用いて高齢患者に向けた薬剤選択基準をまとめたものである。すなわち、10名前後の専門家から構成された薬剤選考委員会が設置され、薬剤の選択がデルファイ法とリッカート・スケール法を用いて検討され、潜在的に不適切な薬剤処方(PIM; Potentially Inappropriate Medication)が決定されていく。余談だが、このアメリカの専門家委員には、疫学研究では世界的に有名なBrian L. Strom先生も参加されている。

ビアーズ基準は以下の2つの特徴をもっている。

- 1) 潜在的な有害事象を対象としており、実際に起こった有害事象は対象としていない。
- 2) 患者にとって、ベネフィットとなる可能性がリスクとなる可能性を下回り、かつ、他に代替となる薬剤がある場合は、それを潜在的に不適切な薬剤処方とする。

今井先生は日本版ビアーズ基準の開発の経緯、反響について講演されたが、もう少し、日本版ビアーズ基準の開発手順について説明を加えると、次の6ステップを踏んでいるが、この中でデルファイ法とリッカート・スケール法という手法が用いられている。

- 1) すでにビアーズ基準に掲載されている日本で未発売の薬剤を除いて9名の専門家委員(前記図3参照)に不適切な薬剤か否かを尋ねる。
- 2) MEDLINEを用いて「65歳以上の人を使用をさけた方が望ましい薬剤」の候補を検索するための系統的文献調査を実施。
- 3) 候補薬剤から該当する薬剤をたずねる第一次質問票を作成し、各委員に郵送で回答を頂く。
- 4) 第一次質問票の回答結果の分析と分析結果に基づく第二次質問票の作成。
- 5) 専門家委員会を開催、第二次質問票を配布して質問票の薬剤について議論して頂き、その回答を分析。
- 6) 不適切な薬剤の重篤度の判定を目的として第三次質問票を作成し、各委員に郵送で回答を頂く。

検討された薬剤は高齢患者を不必要なリスクに曝し、それよりも安全性が高い代替薬がある。または、効果が見られないなどの理由から(I) 65歳以上の高齢者において「一般に使用をさけるのが望ましい薬剤/薬剤クラス」、(II) 65歳以上の高齢者において「特定の疾患・病態で使用をさけるのが望ましい薬剤/薬剤クラス」の2つの観点で不適切な薬剤処方かどうかで判断された。

—— リッカート・スケール法 ——

ある質問に対する回答に数段階(回答内容により5段階、6段階、7段階などに分類)の定型的回答を準備し、定型的回答に点数付けをした評価尺度を作成。

ビーズ基準では回答の評点の平均値およびそれに対応する95%信頼区間(95%IC)を算出し、定量的に回答を処理する。このようにして、ビーズ基準の恣意性を排除し、客観性を担保する。

今回の日本版ビーズ基準では高齢者に対する薬物治療に対して、

(I) 65歳以上の高齢者において「一般に使用をさけるのが望ましい」薬剤/薬剤クラス

(II) 65歳以上の高齢者において「特定の疾患・病態で使用をさけるのが望ましい」薬剤/薬剤クラス

の2つに分類し、それぞれに5段階のリッカート・スケールで評価するよう専門家委員である回答者に依頼。

例えば、(I)における質問では「ジソピラミドは使用をさけるのが望ましい」という回答に対し、
1、強く同意する 2、同意する 3、わからない
4、同意しない 5、強く異議を唱える 0、意見表明できない から1つを回答する。

前述のリッカート・スケールの平均値および対応する95%ICの上限が3未満の場合にその質問内容を今回の基準に採用。すなわち、前記の回答で専門家委員が“回答は正しいと評価する”とした。95%ICの下限が3を上回った場合にその質問内容を今回の基準から除外。

95%ICに3が含まれる場合はその記述は専門家委員会に検討議題として提示され、採用・不採用の議論がされた。

—— デルファイ法 ——

日本語では、「直感的未来予測法」と意味がなんとなく理解できる訳が付けられている。

予測したテーマについて多くの専門家がそれぞれ独自に意見を出し合い(アンケートによる質問など)、お互いの意見を参照、レビューした上で再度意見を出し合うという作業を繰り返し行うことで、意見を集約し、未知の問題に対して一定の範囲に収束していく。この意見集約や合意の手段としてはface to faceの会合による意見交換の方法が一般的に用いられ、確実さの度合いの高い見通しを得ていく方法である。この方法は「匿名回答」「反復とコントロールされたフィードバック」「統計的なグループ回答」という特徴を有しているが、一方で、「専門家の定義や選出方法」「アンケートの質問の適正さ」「意見の一致の強要や誘導」「集約手法の信頼性や妥当性」「未来予測の限界」などのデルファイ法の問題点も指摘されている。この方法を実施する際は、手法の限界を十分理解した上で、適切に実施することが必要となる。この方法は皆様がよく使用する「ブレインストーミング」による問題点の把握や要因分析法とよく似ている。

将来起こりうる事象に関する予測を行う定性的な調査方法としてよく用いられる。この方法はアメリカの研究機関であるランドコーポレーションが開発したものである。この会社はアメリカ軍から調査分析を請け負うことを目的に設立された総合シンクタンクで、現在ではアメリカ国内ばかりでなく、ヨーロッパにも研究所があり、他の政府機関や民間企業からの依頼も受けている。

(参考文献)

- 日本医事新報No.4395(2008年7月19日)
- 日本医事新報No.4396(2008年7月26日)
- Special Report 高齢患者の不適切な薬剤基準 Imai Beers Medication-Prescription Criteria (IBM-PC)の開発
- Beers MH. Explicit criteria for determining potentially inappropriate medication use by the elderly. Arch Intern Med. 1997;157; 1531-1536
- IT情報マネジメント用語事典

神田 誠一(くすりの適正使用協議会)

日本の薬学教育における薬剤疫学の現状

薬剤師を臨床の場で有効に活躍できることを目的として薬学教育が6年制に改められた。

臨床の場と言えば「医療チーム」に参加することである。

その場合医師と同じ情報を持ち合わせているのでは薬剤師が医療チームに参加する意味はない。

薬剤師がデータを加工して医師とは違った情報を持ち合わせて薬物療法をより質の高いものにしてこそ薬剤師の存在価値がある。薬剤疫学はデータを加工する知識と技能を与えるものである。

したがって薬剤疫学は今後の薬学教育の中では不可欠なものとする。

長年の病院薬剤師と薬学教育者の経験から、この分野の第一人者である北澤先生に、わが国における薬剤教育と薬剤疫学の現状およびあるべき姿について聞いた。

「薬学教育コアカリキュラム」の 薬剤疫学の位置付けを考える

6年制の教育課程を経た薬剤師の今後の役割とは
～日本の薬学教育と薬剤疫学～



北澤 式文氏

PROFILE

きたざわ しきふみ

昭和32年京都大学医学部薬学科卒

フルブライト留学生としてニューヨーク州立大学薬学部に留学後、京大医学部附属病院助教授／副薬剤部長(初代)、名古屋大医学部教授／附属病院薬剤部長(初代)、慶大医学部教授／大学病院薬剤部長(初代)を歴任、平成10年FAPA副会長に選出。平成11年より日大薬学部にて一般用医薬品研究室を主宰(初代)。平成16年には帝京平成大学薬学部長(初代)に就任し、平成20年に退職。日本臨床薬理学会名誉会員、日本医療薬学会名誉会員、臨床薬理研究振興財団理事、日本薬剤疫学会会員。

● 薬剤疫学とはどのような学問か ●

薬剤疫学とは「人の集団における薬物の使用とその効果や影響を研究する学問領域」を指します。これは極めて実学的な学問であり、単に薬剤の効果や影響を研究するものではなく、得られたデータを有効に使って医薬品の適正使用に役立てていくものです。

私が薬学生だった当時は、薬剤師は医師の診療意図を阻害しないために患者とはくすりのことで対応してはならない、というのが基本的な考え方でした。医療全体の中で、薬剤師の存在は患者から認識されないものだったのです。しかし薬剤師の行う医薬品情報活動が充実し服薬指導が公的にできるようになりました。さらに今後は薬剤師が薬剤疫学の手法を用いて自身で薬物の作用・副作用などの実態調査を行うことによって、情報を発信することが可能になります。

● 日本の薬学教育の現状と未来 ●

平成18年に薬学部教育課程は4年制から6年制に改正されました。薬学の基礎研究を主としてきたこれまでと違い、臨床での実際的能力を養うことを目的として5年次に実務実習を2ヵ月半、薬局実習を2ヵ月半、さらに実務を基礎にしたさまざまなテストを実施するよう改変されたのです。率直に言ってこれまでの薬学教育は非常に不評でした。資格は得られても、学

校で習った知識は社会で生かされていないと言われてきたのです。私は長年の薬剤師としての経験から、病院薬剤師とは本来、日々の業務の中から何らかの研究成果を生み出せる立場にあると考えてきたわけです。平成4年の医療法改正で薬剤師は「医療の担い手」と位置付けられましたが教育の現場では何も変わりませんでした。

平成17年の薬事法改正により、調剤を行う薬局は医療提供施設であると位置付けられました。このような状況の中で6年制がスタートしたわけであります。薬学教育6年制は単に教育年限の延長だけでなく薬学教育の目的そのものの変換を求めているのです。

● 薬学教育における薬剤疫学の位置付け ●

前述の流れを受けて全国に薬学科を創設・増設する大学が増え続け、現在では76もの薬科大学、薬学部が存在しています。この現状を鑑み、日本薬学会は薬学の教育レベルを一定にすべく平成17年に「薬学教育コアカリキュラム」を策定しました(図1)。このカリキュラムのなかでは薬剤疫学の概念が鮮明に取り上げてはいなく、まして現時点では疫学データを蓄積する技能の習得までは求めていません。現状の教育カリキュラムは私たちが描いている薬剤師像を育成するにはまだまだ不十分であり、さらに改訂を行うべ

図1 「薬学教育コアプログラム」における薬剤疫学の到達目標

～薬学教育モデル・コアカリキュラムの中の薬剤疫学に関連する到達目標～

●その1—疫学

1. 疫病の予防における疫学の役割について説明できる
2. 疫学の3要因(病因、環境要因、宿主要因)について説明できる
3. 疫学の種類(記述疫学、分析疫学など)とその方法について説明できる
4. 患者・対象研究の方法の概要を説明し、オッズ比を計算できる
5. コホート研究の方法の概要を説明し、相対危険度、寄与危険度を計算できる
6. 医薬品の作用・副作用の調査における疫学的手法の有用性を概説できる
7. 疫学データを解釈する上での注意点を列挙できる

●その2—EBM

1. EBMの基本概念と有用性について説明できる
2. EBMの実践のプロセスを概説できる
3. 臨床研究法(ランダム化比較研究、コホート研究、比較対象研究など)の長所と短所を概説できる
4. メタアナリシスの概念を理解し、結果を評価できる
5. 真のエンドポイントと代用エンドポイントの違いを説明できる
6. 臨床適用上の効果指標(オッズ比、必要治療数、相対危険度など)について説明できる

●その3—臨床への応用

1. 臨床研究の代表的なデザイン(症例対照研究、コホート研究、ランダム化比較試験)の特色を説明できる
2. バイアスの種類をあげ、特徴を説明できる
3. バイアスを回避するための計画上の技法(盲検化、ランダム化)について説明できる
4. リスク因子の評価として、オッズ比、相対危険度および信頼区間について説明し、計算できる
5. 基本的な生存時間解析法(Kaplan-Meier 曲線など)の特徴を説明できる

きものと考えています。

そこで薬剤疫学に対する各大学先生方の認識度を探るために、日本薬剤疫学会(図2)は平成17年と19年にアンケート調査を実施しました。この結果はいずれ何らかの形で公表しますが、総合的には先生方の薬剤疫学への認識度は非常に低く、薬剤疫学研究のための専門施設やグループなどもほとんど存在しないことが判明しました。私は、薬学教育では医療現場の状況をよく取り入れて行くべきだと考えています。それでこそ薬学という実学の教育であると思います。しかし得られた回答の中には「従来の薬学教育のカリキュラムでも時間がないから無理だ」、「疫学教育は必要ない」、「国家試験に出題されないから」などという意見がありました。薬学教育は国家試験に合格するためのものだから、という意識が根底にあるとすれば非常に残念だと思う次第です。

また「疫学の適切な教科書がない」「疫学の専門教官がない」という意見に対しては、薬剤疫学会として何らかの対応

をすべきだと考え、専門図書の提供、パワーポイントで編集した教材の提供準備などを行っています。6年制カリキュラムの最高学年は現在第3学年に入っています。第一回

目の卒業生に疫学の知識と技能を身につけてもらうために、これらの教材を第6学年にはめ込んでもらいたいと働きかけを進めているところです(図3)。

●日本薬剤疫学会の目的とは●

私は20数年間の病院薬剤師としての経験と薬学教育者としての経験から、薬剤疫学は薬剤師が実際に応用できる技能として定着すべきものだと考えています。従来、薬学の中で疫学は衛生化学の一部として取り扱われてきましたが、薬剤疫学は云うまでもなく疫学的手法を薬物治療学の中に展開していくものであると考え、新しい薬学教育の中では薬物治療学の中で医薬品の評価の手法として積極的に取り扱われるべきものと考えています。このことによって多くの臨床データを医療の現場で集めることができ薬剤師の職能の拡大につながるものと期待されます。これからの薬剤師には、日々の調剤の記録を残し、さらにそれを薬剤疫学の側面からデータとして加工する技能が求められます。その蓄積はやがてきわめて有用な情報の発信基地となり、薬剤の患者への有効性や、さまざまな併用薬の関係性などが明らかになっていくものと思われます。

薬剤疫学の知識が将来の薬剤師業務の発展に大きな力となること、また薬剤疫学を本当に理解して伝えられる人材が増えることを切望し、くすりの適正使用協議会のご支援、ご援助とともに歩んでいきたいと願っております。

図3 推薦できる薬剤疫学の専門図書



- 書籍 名: 薬剤疫学 第2版
著者 名: ブライアン・L. ストロム(清水直容・楠正・野嶋豊・藤田利治 監訳)
出版社 名: 篠原出版
発行年月: 1995年12月発行
価格(税込): 16,800円
頁数/版型: 700頁/B5判
- 書籍 名: 薬剤疫学への第一歩 事例と方法
著者 名: 藤田利治/監修 楠正/監修 日本RAD-AR協議会/編
出版社 名: エルゼビア・サイエンス株式会社ミクス
発行年月: 2001年9月
価格(税込): 2,625円
頁数/版型: 130頁/30cm(注:2008年秋 改訂予定)
- 書籍 名: 小冊子 薬剤疫学ってなあに?
著者 名: くすりの適正使用協議会 編
出版社 名: (株)レーダー出版センター
発行年月: 2004年1月発行
価格(税込): 2,300円
頁数/版型: 135頁/A5版

●本稿は北澤氏の講演をもとに編集部がまとめたものです。

図2 日本薬剤疫学会HP <http://www.jspe.jp/>



超現実的な面もあるアメリカのくすり教育

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

海外のくすり教育に関する現状を正しく理解することは意外に簡単ではない。特に、くすり教育に関する制度、指針などがある時点だけのものなのか、それともその時点以降、現在に至るまで連綿として継続、施行されているものなのか、さらにそのような制度などがその国の全国規模で均一に施行されているものなのか、あるいはその内容が推薦、勧告のような形であり、必ずしも全国的に施行されているとは限らないものなのか、などの判断が極めて難しい。また、キャンペーンとして展開されているものは意外に継続性がないのが普通である。このような困難さはアメリカのような広大な国ではなおさらであり、さらにそれぞれの州によってはその制度、対応が異なるような場合もある。どのような教育が何処でどの程度実施されているかについての情報を厳密に把握するには単なる文献調査のみでは不可能であり、現地での実地調査が必要だと痛感させられる。

尿検査がドラッグ乱用の 間接予防につながる

アメリカでは青少年の薬物乱用が大きな社会問題になっており、その結果、本来ならば医薬品を意味するdrugsという単語も一般社会では乱用対象のくすりを意味するようになっていたため、通常概念での治療を目的とした医薬品を意識して表現する場合にはdrugsをmedicinesやmedicinalsという表現に置き換えられるのが普通である。例えば、薬剤疫学も当初はdrug-epidemiologyの表現が使われていたが、その後まもなくdrugがギリシャ語由来のpharmacoに置き換えられてpharmaco-epidemiologyに改められたのもそのような背景があったからである。

なお、アメリカのくすり教育に関連して特記すべきことはいわゆるドラッグ類(大麻、コカイン、アヘン、アンフェタミン、フェンサイクリジン)の使用を予防する目的で、生徒たちの尿検査を随時試行することにより、生徒のドラッグ使用を実際に予防することができることである。また、ドラッグの乱用はアメリカ学校社会での大きな問題の一つであり、「ドラッグ

使用テストプログラムを始めてみよう」という運動(What you need to know about Starting a Student Drug-Testing Program, 2004)が開始されていることも特筆すべきことである。これは全国ドラッグ・コントロール政策局(Office of National Drug Control Policy)が2004年に音頭をとって開始され、現在に至っているものである。従来、ドラッグ・テストはスポーツ選手を対象にしたドーピング・テストの一環としてドラッグ使用の有無の検査がなされるものと理解されていたが、2002年に連邦最高裁判所が公立の中学校、高校の生徒の放課後のいろいろなクラブ活動、集会などに際しても必要とあればドラッグ・テストを行うことができることを公式に認めて以来、その実施の良し悪しに関して社会的にもいろいろな議論が交わされている。一方、現実にはそのような拡大されたドラッグ・テストを導入した学校ではその後のドラッグの使用が生徒の間で減少することが報告されており、さらに同じ学校でその後このテストが一時中断された二年間の間にドラッグ使用が再び増加したことからこのプログラムの有効性が証明されている。このドラッグ・テストの学校での運用は不定期にクラスの一部の生徒を無作為的(例えば、くじ引き)に数人指定して尿検査を行うことによりなされている。検査対

象生徒の人は選は極端に言うゲーム感覚でなされているといっても過言ではない。ただ、このようなテストはドラッグを使用している生徒を罰するのが目的ではなく、たとえ尿検査が陽性であっても罰則を科さずに、カウンセリングなどを通じてドラッグ使用をやめさせるようにすることが最終目的になっている。つまり、ある意味ではこのドラッグ・テストは広義のくすり教育の成果を間接的に確かめる一つの手段として捉えることができるかもしれない。また、そのようなテストを随時学校内で実施することは生徒のドラッグ使用の予防にもつながることである。しかし、いずれにしてもこのようなテストは現時点では日本や欧州では社会的、法的な観点から取り入れることはほとんど可能性がないと考えられる。見方を変えれば、「そのようなドラッグは身体に害があるから使うことはやめましょう」、「そのようなドラッグへの関心をもたないようにしましょう」、などの普通われわれが考えているくすり教育は概念的なものであるのに対して、このようなアメリカのテストは現実の使用実態を把握することにより正しい理解を得るよう努力するステップにまで到達していることと理解することもできる。

キャンペーン、ヒストグラム普及 ガイドブックなど、各種施策

最近では、アメリカのホワイトハウス国家薬物取締政策の若者向けAnti-Drug・メディア・キャンペーンで、1) 家庭でのくすり管理を徹底する、2) くすりを他人に分けない、使用方法、投与量を守るなど、子どものくすり使用について明確なルールを設定する、3) 家族が決められたルールに従う、4) 未使用の古いくすりは捨てることを勧めている、が謳われている。(HealthDay News 2008 July, 10)

また、アメリカ公定書協会(United States Pharmacopeia, USP)も生徒へのくすり教育にいろいろと貢献しているが、そのひとつに当くすり協議会の活動の一環として取り上げられているくすり服用に関連したピクトグラムの普及が挙げられる。このUSPはそのほかにもいろいろと子ども、大人向けのくすり教育に関する指針、政策方針を公表している。例えば、1999年にアメリカの学校保健協会(American School Health Association)と

USPとの共同編集で子どもと大人に対するくすり教育のプログラムとその教材を開発、評価するためのガイドブック(Guide to Developing and Evaluating Medicine Education Programs and Material for Children and Adolescents)を刊行している。当協議会もこれをもとに日本語版、“児童および青少年のくすり教育プログラムガイド”、を作成している。

このガイドブックは四章から成り立ち、その目的は大人を介して子どもたちにくすりに関する正しい教育を行うためのガイドブックとなっている。例えば、くすりに対してどのように対処すべきかということに関する項目表では子ども向け、両親向け、養護関係者向けの三部から成っており、子ども向けの項目表にはそれぞれの項目について最低対象年齢が記載されている。例えば、「錠剤とかキャンデーを拾ったら、大人に手渡し、決して口にしないこと。」(三歳以上)、「ピクトグラムを理解すること。」(七歳以上)、「四歳以下の小児の前ではくすりを服用しないこと。もしかしたらその小児がまねをしてくすりを口にすることもかもしれないから。」(七歳児以上)、「もしくすりを毎日服用している時には、例えば両親に頼んで服用チャートをつくってもらいそこに服用状態を記入してもらおう手伝いをする。」(八歳児以上)、「両親などに自分が服用しているくすりでのどのような副作用が起こりえるのか、そしてもし服用中にそのような副作用が起こったらただちに両親に伝えること。」(十歳児以上)などが列記されている。

アルコール乱用と 関連づけた活動

そのほかにも国立アルコール乱用・中毒研究所(National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism)の活動があり、また、ボストン大学公衆衛生学部がアルコールならびにドラッグに関する政策、予防、治療についての地域社会での活動をより効果的にするための活動“Join Together”を1991年来推進している。(www.jointogether.org/)なお、アメリカの学校でのくすり教育全般についての総説が発表されているので何らかの参考になるかもしれない。(Th.J.Reutzel et al. J Am Pharm Ass 41 (1):67-77, 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

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

- ・指導要領改訂は「くすり教育」導入に追い風「学校薬剤師の授業参加が必須」【教育医事新聞(2008.7.25)】
- ・小学校から取り組みを「薬教育」【薬事日報(2008.8.1)】
- ・「くすり教育」本格的なスタートへ【医薬・健康ニュース(2008.8.1)】
- ・「くすり教育」の充実目指す【日本教育新聞(2008.8.4)】
- ・「子どもも大人も、くすりとのかき合い方を学ぼう 生涯を通じた健康の自己管理能力を育むために」【gooヘルスケア>ZOOM(2008.9.2)】
- ・中学生から「薬教育」【産経新聞(2008.9.3)】
- ・「小・中学生の「くすり教育」をテーマにセミナーを開催」【CLINIC magazine(2008.9月号)】

◆活動報告(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)育薬アカデミー プロトコル作成研修セミナー
- 2008.7.23 プレスセミナー開催
「小・中学校に対する「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～」
- 2008.7.24、7.31 薬剤疫学セミナー Beginner Course(東京・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】
- 2008.7.28 裾野市養護教諭部研究会 講演「くすり教育」(静岡)
- 2008.8.7 全国養護教諭研究大会(鳥取)
- 2008.8.21 府立高養護教諭両支部研究会 講演「くすり教育」(京都)
- 2008.9.12 ICPE報告会(東京)
- 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(東京)

◆活動予定(08年10月～08年12月)

- 2008.10.12～13 第41回 日本薬剤師会学術大会(宮崎)
- 2008.10.25～26 薬剤疫学セミナー Intensive Course(神奈川)
- 2008.10.27 第2回「くすりのしおりクラブ」担当者会議
- 2008.10.31～11.1 育薬アカデミー ファルマコビジランス研修セミナー(東京)
- 2008.11.1 中央区「子どもとためす環境まつり」(東京)
- 2008.11.7 第58回全国学校保健研究大会(新潟)
- 2008.11.20～21 平成20年度学校環境衛生・薬事衛生研究協議会(愛知)
- 2008.12.14 第12回千葉県学校保健学会(千葉)

◆出版物 「実例で学ぶー薬剤疫学の第一歩」

監修:くすりの適正使用協議会 薬剤疫学部会
発行:(有)レーダー出版センター
発売:丸善株
定価:3,600円(税別)

「実例で学ぶー薬剤疫学の第一歩」 いよいよ刊行!

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

ある晴れた日の朝、一本の電話が鳴り、それは私もよく知った父のかかりつけの医師からでした。「お父さんが脳梗塞を発症し、今総合病院に行き検査をしています。白内障の手術をする為にあるくすりの投与を数日間停止しているところでした。」父が脳に点在する梗塞を数年来抱えていた事、発症を防ぐくすりを数年間投与してきた事に、家族はおろか、本人ですら認識していませんでした。その後父は、脳梗塞発症直後のリハビリのお陰もあり身体への影響は少なく済みましたが、急速に認知症状が進行し、一時は私を違う名前前で呼ぶ事も

あり、これほどの悲しみはありませんでした。父へくすりの投与を停止した数日間が、本人にとっても家族にとっても取り返しのつかない数日間となってしまいました。父は、自分の健康は自分で守る「セルフメディケーション」が欠如していたのですが、この重要性を再認識致しました。今月のテーマには、くすり教育の重要性についてのプレスセミナーの報告が取り上げられていますが、できるだけ早い時期から健康の大切さを知り、くすりを正しく使用するための学習をし、自分だけではなく家族の健康をも考えられる大人が増える事を願ってやみません。

P.8 薬剤疫学セミナー「Beginner Course 2008」クイズ解答

Q1(× 正解は基礎試験から)、Q2(○)、Q3(○)、Q4(× 正解はadverse drug reaction、side effectsは副反応を意味する)
Q5(○)、Q6(○)、Q7(○)、Q8(× 正解はClが1を挟むため有意とは言わない)

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 アストラゼナカ株式会社 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.19 No.3 (Series No.84)

発行日:平成20年10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)