

# RAD·AR News

RISK / BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS -ANALYSIS &amp; RESPONSE

Series No.85 January.2009

Vol.19  
No.4

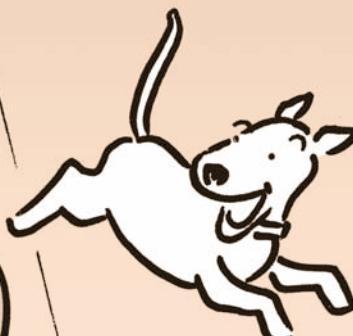
## 特集

## 『実例で学ぶ 薬剤疫学の第一歩』薬剤疫学の基本用語解説!



## C o n t e n t s

- 会長・理事長の年頭所感 ..... 1
- 「医薬品適正使用啓発活動のソーシャル・マーケティング」 ..... 3
- 「実例で学ぶ—薬剤疫学の第一歩」その2 ..... 5
- ICPE(国際薬剤疫学会総会)報告 ..... 7
- 「データマイニング手法の安全対策義務への導入」解説 ..... 9
- 特別講演 ..... 10
  - 「新型インフルエンザのパンデミックに備えて」 ..... 10
- 特別講演 ..... 13
  - 「小中学生に対する“くすり教育”を考える」 ..... 13
- 海外レポート／くすりの学校教育⑪ ..... 15
- 「2008 子どもとためず環境まつり」に出展 ..... 17
- 「くすりのしおり担当者会議」～特別講演～ ..... 19
- イベントカレンダー／編集後記 ..... 20





くすりの適正使用協議会 会長  
大橋 勇郎



くすりの適正使用協議会 理事長  
海老原 格

謹んで年頭のご挨拶を申し上げます。

皆様方には、すばらしい新春をお迎えになられたことと、心よりお喜び申し上げます。

世界的に経済、社会の大きな変動の最中にありますが、何にもまして着実に善後策を推し進めることが大事かと思われます。

さて、医薬品の適正使用の活動の求めるところについて若干述べたいと思います。

医薬品を正しく使用することは結構努力の要ることのように見受けられます。

これは全世界的な事象のようで、日本でも飲み残し、飲み忘れがかなりの数になると推定されます。

きちんと薬を飲まないが故に、合併症、機能低下、あるいはQOLの低下、病状の悪化などに陥る患者が多いと考えられ、その結果、医療費が余計に掛かることになるのではと気に掛かります。「もう一つの薬物問題」と言えるかもしれません。

私どもの協議会も、20年前からこの「薬物問題」の改善を提言しています。

今まで当協議会では地道に活動を進めてまいりましたが、さらにこのマイナスの医療効果をあらゆる人が認識する必要があり、適正使用をサポートすることは勿論のこと、より具体的な取り組みも必要だと考えます。

医療費の削減、増加を防ぐためにも医師、薬剤師、患者を含めて全国民的に医薬品の適正使用マニフェストを作ることも一案かと思います。

医薬品が人類に貢献するためには、いかにして適正使用を進めるかであろうと思います。海外ではアクションプランが提言されていると聞きます。日本でも製薬企業からの提言・実行が重要であると思います。

どうぞご支援、ご鞭撻のほど、よろしくお願ひ申し上げます。

謹んで平成21年の新春をお祝い申し上げます。

客年中は何かとお引き立てをいただき感謝いたしております。

さて私共協議会は、皆様方のご支援、ご配慮により医薬品に関する「分かり易い情報の提供」「義務教育課程にある若人から成人までの全年齢階層を対象とする教育の普及」「医療専門家を対象とする科学的評価手法の普及・啓発とそれを用いた情報の創出」等の活動を展開することで、医薬品の適正使用を進め以て患者さんや医療消費のQOLの向上に少しでも貢献することを目指しております。

お陰さまでこの5月には満20年という節目を迎えます。

この間、医薬品・医療分野だけでなく他の多くの分野の方々の視点に配慮すると共にご協力をいただきながら、活動の必要性、独自性を判断してまいりました。

ところで現在、世界は経済、国家安全、エネルギーそして気候など多くの局面で危機的な状況にあります。医薬品を含め医療も然りでしょう。丑年だからということではないのですが「商いは牛のよだれ」が意味するように、焦らず気長に構えて善後策を立て、取り組むことが肝要だと思います。

私共協議会は、患者さん、医療消費者を心に、旧年にも倍して医薬品適正使用の推進に精進努力することを契したいと存じます。どうぞ呉々もご眷顧、お引立てをお願いいたします。

# ソーシャル・マーケティング

「ソーシャル・マーケティング」という言葉を耳にしたことはあるだろうか。

一言で言えば、「企業の利益追求中心のマーケティングに対し、

社会との関わりを重視するマーケティングの考え方」である。

本来の意味からマーケティングをわかりやすく言えば、産業社会成立前における町や村の人々と外来者が、マチ角や広場で出会う「市(market)づくり」から始まった。

それを、いまや自治体や非営利組織がマーケティングの考え方をどんどん取り入れ始め、

それをソーシャル・マーケティングと呼んでいる。

「どうかマーケティングというものを、今までの『販売、営業、宣伝広告』とはまったく違うことと考えて欲しい」

というこの分野の第一人者である井関利明先生に、協議会活動と関連づけてどんな取り組みができるかご講演いただいた。

## PROFILE いぜき としあき

昭和34年慶應義塾大学経済学部卒業。慶應義塾大学名誉教授、社会学博士。研究対象は、マーケティングの思想・方法・理論、ソーシャル・マーケティングの体系化とその応用、行動科学方法論、消費者行動とライフスタイル調査研究、現代思想とポストモダン論。著書に、『アスクルー顧客と共に進化する企業』PHP研究所 2001年、『ソーシャルマネジメントの時代』第一法規 2005年、『創発するマーケティング』日経BP 2008年 等多数。

## ●ソーシャル・マーケティングとは?

20C初頭から商品を大量生産・大量販売する仕組みの中で、企業が宣伝広告、販売促進を通じて大きな市場を創造し、販売量を増やしていくことがマーケティングであるとされていた。しかし、「儲け中心主義の企業に対する大きな批判」、「インターネットの登場」、「非営利組織のマーケティングへの関心」などにより、マーケティングの理論も変容し、マーケティングに対する社会からの期待も変わり、「もの売るのではなく、いかにして関係づくりをするか」、さらに「経済、ビジネスのみではない社会的・文化的側面に展開していく」という意味でのソーシャル・マーケティングへ徐々にシフトしてきた。

## ●協議会活動のマーケティングの焦点

薬の不正使用や間違った使用によるさまざまなトラブルやリスクをどう予防し、どう解決するか。さらにもう一步進めて、より医薬品を適正に使用し、最終的には人びとの健康・保健をより高めることに貢献すれば、それは健康と医療をめぐる新しい価値創造につながっていく。

このように、日本社会の人びとのよりよきウェルネスの実現と、QOL向上のための課題解決をどんな形で支援できるかということが基本的な視点となるだろう。

そのためには、自分たちだけでなく、患者および潜在患者を中心として、医師、薬剤師、医療技術者な

## ●「ソーシャル・マーケティング」の展開 ●

<b>Phase 1</b>	企業の社会的責任(CSR)と社会貢献 消費者問題、環境・資源問題への対応	(60年代後半)
<b>Phase 2</b>	非営利組織(NPO)のマーケティング導入 病院、警察、大学、自治体、政府 etc の関心	(60年代~)
<b>Phase 3</b>	サービス・マーケティングのクローズアップ ソーシャル・プロダクトへの関心	(70年代後半)
<b>Phase 4</b>	リレーションシップ・マーケティングの登場 顧客革命、関係づくり、個別対応	(80年末~)
<b>Phase 5</b>	「関係づくりの社会的作法」 対話・参加・共同学習・価値創造	(21世紀)
<b>Phase 6</b>	CSRと連動するマーケティング 企業、顧客、地域社会との関係づくり	

### (マーケティングの新しい定義)

立場の異なる複数の当事者同士が相互に関わり合い、コミュニケーションをとり、おたがいに対話すること。それを通じて問題解決をし、新しい価値を創りだし、ともに目的を達成し、かつ参加した者がともに満足を増進させていく継続的でスピーラルなプロセス。極端にいえば、「関係づくりの社会的作法」である。

いろいろな関係者が参加する相互コミュニケーションの場を創ることが重要である。

協議会としてのマーケティングのポイントを6つ挙げてみる。

#### ①認知変革

- 新しく的確な情報を提供し、人びとの医薬品に対する認知・認識・知識を増進し、向上させる。

#### ②行為変革

- 適正な医薬品使用を増進させ、奨励する活動。
- ベネフィットとリスクを考慮した適正な医薬品使用行動を提示し、方向づけ、かつ納得させる。

#### ③行動変革

- 医薬品使用効果を向上させるための働きかけ。
- 人々の幸福とウエルネスのために、プラスになる行動や習慣を奨励・推進し、マイナスになる行動や習慣をやめさせるための働きかけ。
- 禁煙、メタボ解消のための食生活改善など。

#### ④価値観変革

- 医薬品使用や医療サービスについて、人びとの心中に深く浸透している迷信、信念、価値観を変えさせる働きかけ。
- 民間療法、漢方薬、サプリメント、擬似薬品などについての正しい認識を促進する。
- 制度上の規制、禁止を準備する。

#### ⑤ステークホルダー間の「関係づくり」変革

- さまざまな立場・役割とのコラボレーション、パートナーシップ、コーネーションの促進。
- 患者を中心として、医薬品提供者、看護者、医師、医療技術者など各プレイヤーたちの「関係づくり」と相互コミュニケーションを促進し、共同学習(Co-learning)と共に進化(Co-evolution)が起こる「場づくり」をする。

#### ⑥社会変革

- 医療サービス・ネットワークを地域社会へ、全国レベルへ、そしてグローバル・レベルへと拡大。
- 一般人大衆向け広報、アドヴォカシー活動、助成活動など。

協議会に最も関係するのは、潜在患者を含む一般生活者である。患者を中心とした相互コミュニケーションを促進する場所、環境、仕掛けをつくることによって、そこは「共同学習、ともに進化していく場」となり、協議会活動の効果は社会全体に広がっていくだろう。

### ●医療サービスのネットワーク

医療サービスとは何か。結論からすると、まさに「マーケティング=関係づくり」と言えよう。しかし、まだ医療サービスの世界では、与え手と受け手が目線を合わせて価値を創りだす関係には至っていないように思われる。

「病」というのは、その人がよりよく生きようとするために、そのときの欠落したウエルネス価値を認知することである。その修復、回復、再構築、再生が医療サービスなのである。ウエルネスというのは、人生において何をするにも「ヘルシーでハッピーな気持ちを持つ状態」のことをいう。そして、その積極的な推進と増進、またはまったく新しく望ましい心身状態を人びとに約束する試みや活動を「医療サービスにおけるウエルネス価値の創造」という。これこそ、QOLの向上を意味しており、協議会の最終目的はここにあるのではないだろうか。

したがって、医療サービスとは、立場の違う、関わり合う複数のプレイヤーたちの関係づくりであって、関係づくりそのものが医療のサービスでもある。協議会活動は、医療サービスという大きな一つのネットワークの中で役割を担っているはずだ。

需要者である病む人(潜在患者も含む)、そして供給者である保健・医療・福祉主体との関係づくりを通じて、協議会はこれらの人びとを組み込んだ最も包括的な「場」である。モノ・サービス・情報の流れと質と量を調整し、ウエルネス価値の回復と増進に努める共同作業、まさにこれが協議会の仕事つまり、マーケティングなのだ。

いまや、立場の違う多数が自発的に参加できるインターネットにより、だれでもが発言できる時代が来た(ウェブ2.0時代)。多種多様な人びとの知恵は、1人の専門家の知恵よりすごいとしばしば指摘されている。

協議会のような、異なる立場の人が集まって、相互にコミュニケーションし、社会に影響を与えようとする任意団体がますます重要になる。医薬品の製造・販売を通じて、自分たちが日本社会のウエルネス増進や、価値創造、そしてQOLの向上にどんな形でかかわっているのかが実感できるすばらしい仕事に、ぜひプライドを持って取り組んでいくを欲しい。

# 「実例で学ぶ—薬剤疫学の第一歩」その2

## 薬剤疫学の基本用語解説

神田 誠一

(くすりの適正使用協議会 「実例で学ぶ—薬剤疫学の第一歩」編集委員長)

昨年10月にRAD-AR出版から刊行された

「実例で学ぶ—薬剤疫学の第一歩」は二部構成となっています。

第I部では、日本で実施された薬剤疫学研究ないしは関連する研究の実例を選び、その概要を紹介しています。第II部は、薬剤疫学の原理と方法についての説明です。

前回は「実例で学ぶ—薬剤疫学の第一歩」の構成を紹介しました。今回は第I部で取り上げられている、薬剤疫学の基本用語についての短い解説(以下、ミニ解説)について、一部を紹介します。

では最初に、ミニ解説を登場順に並べてみましょう。

1.薬剤使用登録制度

2.コホート

3.研究対象集団の重要性

4.健康事象と曝露

5.発生頻度の指標

6.発生割合

7.薬剤の市販後研究の必要性と使用成績調査

8.自発報告

9.症例集積研究

10.コホート研究

11.前向きと後向き

12.開いたコホートと閉じたコホート

13.相対リスク、寄与リスク

14.交絡

15.バイアス

16.観察研究と介入研究

17.ケース・コントロール研究

18.交絡の制御

19.オッズ比

20.推定

21.マッチング

22.変化する曝露

23.検定

24.多重ロジスティックモデル

25.信頼性と妥当性

26.医薬品使用実態研究

27.有病率

28.大規模データベース

29.重回帰分析

30.ネステッド・ケース・コントロール研究

31.コントロールの役割

32.探索的研究と検証的研究

33.無作為化比較試験

34.無作為割り付け

35.症例数の設定

36.ゼロの方向へのバイアス

37.内的妥当性と外的妥当性

38.発生率

全部で38種類あり、これらの基本用語について簡単に解説されています。この中で、今年の国際薬剤疫学会の教育セッションでも取り上げられていた4つの基本用語、「自発報告」、「コホート研究」、「ケース・コントロール研究」、「交絡」について、ミニ解説ではどのように記載しているか見てみましょう。

「自発報告」は「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」の中で取り上げられています。実例2は自発報告を含む市販後調査により収集されたイマチニブによる肺障害の報告例を検討した症例集積研究です。先ほどのミニ解説の登場順では8番目となります。



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

「自発報告」(spontaneous reports)は医療関係者などから自発的に製薬企業や規制当局に報告される薬剤の副作用によると疑われる疾病などの報告である。自発報告制度は未知の重篤な副作用を検出するための最も強力な手段であり、薬剤の安全確保のための必須のシステムである。しかし、報告頻度が多くの要因によって影響される、症例評価を行うための臨床情報が限られている、発生頻度の算出が不可能であるといった問題もあるため、慎重に評価を行う必要がある。

「コホート研究」は「実例3:抗てんかん薬の催奇形性についての研究」の中で取り上げられています。実例3は抗てんかん薬使用の有無による2群で奇形児出産の発生頻度を比較したコホート研究です。ミニ解説の登場順では10番目になります。

「コホート研究」(cohort study)は、疫学研究の中で基本となる研究デザインである。調査する個人が特定の要因に曝露しているか否かを調べ、これらの個人をある期間にわたって追跡し、健康事象が新たに発生するか否かを観察する研究デザインである。各個人を曝露群か非曝露群かに分類し、両群での健康事象の発生頻度を比較する。この研究では、妊娠した女性てんかん患者(調査する個人)が抗てんかん薬使用という「特定の要因」に曝露しているかどうかを調べ、奇形児出産という健康事象の発生頻度を曝露群・非曝露群間で比較している。

「ケース・コントロール研究」は「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」の中で取り上げられています。実例4は脳・心血管障害についての降圧薬の種類別リスクの検討を行うために、降圧薬治療中の高血圧患者を対象としたケース・コントロール研究であり、ミニ解説の登場順では17番目です。

「ケース・コントロール研究」(case-control study)は、健康事象を発生した個人(ケース)の群と健康事象を発生しなかった個人(コントロール)の群を設定し、特定の曝露の履歴を調査し、

コントロール群とケース群間での特定の曝露歴を比較する研究デザインである。ケース・コントロール研究では因果関係の「果」から「因」に向かって研究することになり、一見、分かりにくい研究デザインかもしれない。この研究では、脳・心血管障害という「健康事象」を発生した高血圧患者(ケース)と脳・心血管障害を発生しなかった高血圧患者(コントロール)の群を設定し、降圧薬の種類別の服用という「特定の曝露歴」を比較している。

近代的な疫学ではコホート研究との関係からのケース・コントロール研究の再構築が行われている。コホート研究以上に、ケース・コントロール研究は薬剤疫学を中心となる研究デザインである。

「交絡」はコホート研究と同様に、「実例3:抗てんかん薬の催奇形性についての研究」の中で取り上げられています。実例3の結果を評価すると、抗てんかん薬服薬群には非服薬群より重症の背景因子をもつてんかん女性が多く、このことが抗てんかん薬の選択や併用治療につながって奇形発生を高めた可能性があります。すなわち、交絡の可能性があることから用語解説がなされています。ミニ解説の登場順では14番目となります。

抗てんかん薬の催奇形性についての検討目標とした曝露と絡まった他の要因が影響して結果が歪んでしまう現象を、疫学では「交絡」(confounding)と呼ぶ。交絡を起こす要因を、交絡因子(confounding factor)という。

交絡は、次の2つの必要条件が揃った時に起きる。

①曝露群と非曝露群で第三の要因

(例えば、病気の重症度)の分布が異なっている

②第三の要因自身が健康事象発生と関連する

この例にみられる病気の重症度などの状態と薬剤の処方が絡まる現象を、薬剤疫学では「処方理由による交絡」と呼び、この影響を制御することが大きな課題になっている。

いかがでしょうか。今回取り上げた4つの基本用語のうち、「コホート研究」、「ケース・コントロール研究」、「交絡」に関しては、ミニ解説に加えて、第II部でさらに詳しく説明されています。

このように、「実例で学ぶ薬剤疫学の第一歩」では、第I部の概要を読み進むうちに薬剤疫学の理解が次第に深まることを目指して、38種類のミニ解説が挿入されています。ミニ解説では薬剤疫学にかかわる要点とともに、第II部の参照すべき箇所も示しています。第I部での実例を通して薬剤疫学の感触を実感し、第II部での薬剤疫学の原理と方法に関する基礎を習得することができます。本NEWSをご覧の皆さんも是非一度、本書を手にとってご覧頂き、日本の薬剤疫学研究を実感して頂ければ幸いです。

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](http://www.rad-ar.or.jp/01/07_publication/07_publication.html)

# 北欧の中心都市で開催された ICPE(国際薬剤疫学会総会)の報告

薬剤疫学部会

08年8月16日から20日まで教育セッションを含め、デンマークのコペンハーゲンで開催された「24th International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management」に松下 泰之(第一三共株式会社)、鈴木 康予(中外製薬株式会社)の2名が参加致しましたので、読者の皆様に学会での主なトピックスを報告致します。

最近の本学会は薬剤疫学ばかりではなく、リスク管理にも焦点をあてて演題が組まれております。



## ● 参加者および構成 ●

全体で約900人が参加した模様。参加国は欧米を中心に38カ国で今回のアジアからの参加はトップが韓国で日本を上回り、韓国からの参加の中心はアカデミアであった。また、参加者の構成は製薬企業約50%、アカデミア約40%、残りの10%はそのほか規制当局やデータベースを用いた研究を実施したり、リスク管理をしたりするコンサルテーションを行う企業・団体、いわゆるサービスプロバイダーであった。

## ● プログラムの数 ●

■ 教育セッション	-----	5題
■ プレナリーセッション/シンポジウム/ワークショップ	-----	17題
■ 口頭での研究発表	-----	149題
■ ポスター	-----	470題

発表演題数でも韓国が日本をしのいでいた。そのほとんどは韓国のもつセブトデータベース(Korean Health Insurance Review & Assessment Service

claims database; HIRA)を用いた分析結果の発表であった。

現状では、わが国には大規模なデータベースが構築されていないが、大規模なデータベースを利用することにより薬剤疫学研究が飛躍的発展を遂げることをあらためて痛感した。

## ● 教育セッション ●

このセッションは毎年、2日間行われる。初日は学会の始まる前に学生や薬剤疫学を学びたい参加者のために基礎教育として開催され、今年は自発報告、コホート研究、ケースコントロール研究、交絡の4テーマについて約4時間のコースで行われた。このプログラムで分かるとおり、薬剤疫学の研究方法は、自発報告、コホート研究、ケースコントロール研究が重要であり、最初に学ぶべき方法論であるが、交絡も取り上げていることが印象的であった。観察研究では交絡が発生しやすいので、この考えを最初に学ぶことが重要であることを再認識させられた。また、演者の構成が、製薬企業(産)、サービスプロバイダー(産)、規制当局(官)、アカデミア(学)となっており、産・官・学の連携がなされていることを垣間見ることができるセッションであった。

## ● 医薬品使用実態研究 ●

今回の学会では「医薬品使用実態研究」(Drug Utilization Research; DUR)の発表が非常に増加していた。この研究はリスク管理計画の確認のための手法として有用であると位置付かれている。世界24カ国が参加した各国での抗菌剤、PPI、スタチンなどの

DURのモニタリングシステムの実態調査の発表や80演題近いDUR事例の発表がなされた。



### ●最新の薬剤疫学の手法●

シグナル検出関連では、薬物作用の指標Ωを使用したスクリーニング方法の提案、ワクチンのシグナル検出では、max SPRTを用いたインフルエンザワクチンのrapid cycle analysis(1ヶ月ごとの累積分析)の事例が紹介された。韓国でもシグナル検出の指標として、HIRA(Korean Health Insurance Review & Assessment Service)データベースを用いてリスク比95%信頼下限>1をシグナルとした検討結果が紹介された。

新しい方法論としては「Instrumental Variable法; IV法」が紹介された。これは未測定の交絡因子を考慮した解析方法である。従来は未測定の交絡因子は調整不可能とされていたが、大規模データベースを用いて、医師の処方選好を考慮したIV法を用いると調整可能であるという。IV法を用いた胃腸障害発生に関するCox2阻害薬とNSAIDsの比較を事例紹介としたワークショップが開催され、注目を集めた。

### ●リスク管理計画●

米国とEUにおけるリスク管理計画についての発表があり、米国ではFDAAA(Food and Drug Administration Amendments Act of 2007)が、EUではEU-リスク管理計画ガイドラインの改訂が今年のトピックであった。FDAAAについては、その内容と現在までの進捗について紹介がなされ、特に第9項のPost-marketing Drug Safetyでは、新たな規制当局の権限としての、リスク管理のための試験・調査、添付文書の変更などについての指示、薬剤のベネフィットがリスクを上回ることを担保するためのREMS

(Risk Evaluation Mitigation Strategies)の提出要件と内容などについて発表された。これはRisk-MAPに代わるものではないが、医療従事者や患者への情報提供・教育方法、流通制限、患者登録などについての具体的方策を示すものである。

EUのリスク管理計画についてはICH E2Eに基づきEUのリスク管理計画の概説があった。2005年9月から2008年6月までの審査過程でpositive opinionが出された150の品目中、126品目においてRiskMAPが作成されているが、これまでの経験を踏まえ、EUのリスク管理計画のガイドラインは改訂される予定である。

いずれにしても、リスク管理計画は開発プロジェクトの開始当初から作成され、製品のライフサイクルを通じて逐次改訂・実施されていかねばならない。

### ●医薬品承認の意思決定のための定量的ベネフィット・リスク分析(B/R)の評価方法●

医薬品のB/Rバランスを決定するにあたって、その開発、レビューおよび承認後の再評価が不可欠であることは、規制当局、医薬品業界共通の認識である。冒頭では、ベネフィット・リスク定量化の手法について6つの提案がなされたが、現時点ではいずれも一長一短があり、どれが最も規制当局の判断の質を向上させる妥当な手法であるか、またその評価・検証法についても結論がでていない。EUではプロジェクトチームでB/Rの評価方法が検討されている。ベネフィット・リスクの定量化およびその手法が強く求められる反面、医薬品の対象疾患・集団をはじめ、臨床上の位置付などにより様々にB/Rの判断が変わりうる状況で、その手法の確立は困難である。しかしながら、今後とも解決していくなければならない課題である。

最後に、来年のICPEは2009年8月16日から19日まで米国のロードアイランドで開催予定である。



# 『データマイニング手法の安全対策義務への導入』解説

## はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の中期計画(平成16年度～平成20年度)において、安全対策業務に資するためにデータマイニング手法を導入することが定められており、PMDAはこの中期計画を実現するため検討を進めてきました。

今回は、これまでの検討を踏まえて、副作用報告分析・評価業務プロセスへのデータマイニング手法の導入について解説します。

## PMDAにおける安全対策業務

PMDAにおける安全対策業務を図1に示しました。PMDAは医療機関や製薬企業からの副作用報告、安全性に関する文献情報、外国の措置状況、使用実態、類薬情報などの安全性情報の収集・分析・評価を行い、安全対策の要否を検討しています。また、実施された安全対策については医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)において広く情報提供を行っています。この安全対策業務における副作用報告分析・評価業務プロセスは、大きく分けて2つの段階が含まれます。第1段階では、すべての副作用報告について、発生傾向などの分析および因果関係などの評価を行い、安全対策の要否について詳細な調査を開始すべき「シグナル」を検出します。第2段階では、シグナルが検出された医薬品と副作用の組合せについて詳細な調査を行い、最終的に安全対策の要否を検討します。従来、第1段階で行われるシグナル検出は様々な安全性情報を踏まえて分析者が

医薬品医療機器総合機構 安全部 医薬品安全課  
奥平 朋子

行ってきました。しかし、副作用報告数の増加および報告に含まれる情報の多様化から、分析者個々における系統的なシグナル検出が困難となっており、その補助的な仕組みとしてデータマイニング手法の導入を検討しました。

## データマイニング手法の導入による副作用報告分析・評価業務の変更点

データマイニング手法を導入した未知の副作用報告分析・評価業務プロセスを図2に示しました。従来のプロセスのうち、シグナル検出された医薬品と副作用の組合せを選別する過程を「1次スクリーニング」と称し、分析者が検出したシグナルに加え、併用被疑薬も含めた全被疑薬と副作用の組合せについてデータマイニング手法を用いて検出したシグナルによっても選別することとしました。

図2 未知の副作用報告分析・評価業務プロセス

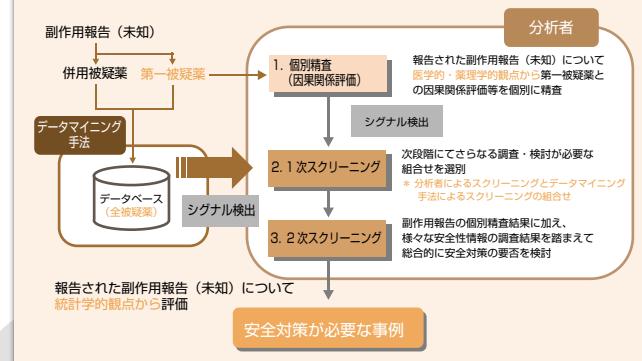
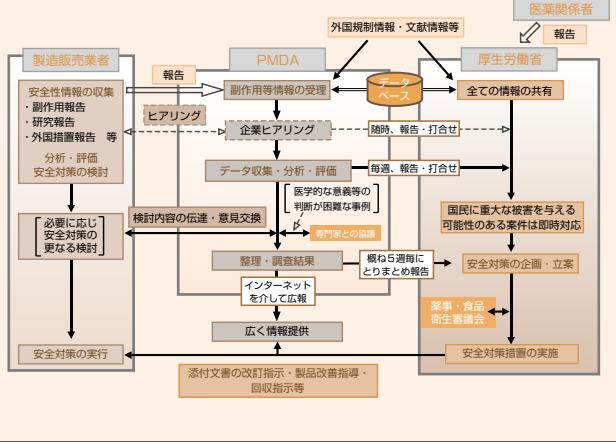


図1 PMDAにおける安全対策業務



## おわりに

データマイニング手法を用いて副作用報告を統計学的観点から評価することで、分析者が把握しにくいシグナルを一定基準で検出することが容易となるため、より系統的に安全対策の要否について詳細調査を開始できると期待しています。最終的に安全対策の要否を検討するにあたっては、データマイニング手法を用いた統計学的観点からの副作用報告評価に加え、従来のプロセスで行ってきた分析者による医学的・薬理学的観点からの副作用報告評価および他の安全性情報(文献情報、外国の措置状況、使用実態、類薬情報など)の調査結果を踏まえて、総合的に行われます。

## 新型インフルエンザのパンデミックに備えて

日本ではまだ一般的に認知されているとは言い難い「公衆衛生」の概念。

浦島氏はこれを米国でいち早く学び、インフルエンザ・パンデミックへの備えを公衆衛生の倫理と医療の倫理の両面から啓蒙しています。

個人的にはパンデミックについては楽観論者だと語りますが、日本の危機管理の現状をお話頂きます。



東京慈恵会医科大学 準教授 臨床研究開発室室長・小児科医長 浦島 充佳 氏

# 世界的大流行が懸念されるパンデミックに備えて 行政と医療現場の危機管理を万全に

## 公衆衛生の倫理からインフルエンザ・パンデミックを考える

### PROFILE

#### うらしまみつよし

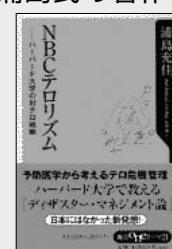
昭和61年慈恵医大卒業後、附属病院において骨髄移植を中心とした小児がん医療に献身。平成5年医学博士。平成12年ハーバード大学大学院にて公衆衛生修士取得。平成18年より臨床研究開発室室長。9.11米国同時多発テロに強い衝撃を受け、医師として大勢の尊い命を守るべく活動するようになる。専門は小児科、疫学、統計学、がん、感染症。<http://dr-urashima.jp>

### ● 公衆衛生学の倫理とは？ ●

私はもともと小児ガンを中心に臨床の現場を経験してきましたが、新しい治療法を開発して多くの命を救いたいと願ってきました。化学療法など臨床におけるハウツーを学ぶ必要性を感じてハーバードに留学しましたが、そこでは日本ではまだ認知度の低かった公衆衛生学を学ぶことにもなり、大きな収穫を得ることができました。

公衆衛生学の倫理とは、問題が起ったときに限られた条件をどう振り分けて誰を優先的に助けるか、誰がそれを決定するのかをあらかじめシミュレーションしておくことといえます。医学の倫理では、患者を助けるためには使える手段はすべて使うという前提がありますが、大きな事故やインフルエンザの大流行などが起きた場合には医療従事者の数や医療機器などのリソースは限られており、誰にどのように優先的にそれを使っていくかが公衆衛生の面での倫理問題となります。欧米には公衆衛生大学や大学院がありますが、日本ではまだ東大・京大の医学部にコースとして併設されているのみで欧米の大学に相当する内容の学問としては確立されていないのが現状です。1つの例として、地域格差における医療予算の不足、それによる産科医、小児科医、外科医などのマンパワー不足による地域医療の崩壊が問題となっていますが、その根底に

図1 浦島氏の著作



NBCテロリズム  
ハーバード大学の対テロ戦略  
角川oneテーマ21

著者：浦島 充佳

出版社：角川書店  
I S B N : 404704072X  
サ イ ズ：新書/219頁  
発行年月：2002年2月  
本体価格：571円

人々の尊い命を守る医師の立場から、  
安全保障や危機管理を考えるようになった。

は行政にかかる多くの人に公衆衛生の倫理感や概念が欠けていたことも大きな要因だと考えます。

留学から帰国した1年後に9.11テロが起きました。私はこれをきっかけとして公衆衛生の倫理をより多くの人に知らせる必要性を感じるようになり、『NBCテロリズム — ハーバード大の対テロ戦略—』(図1)という本の出版に至りました。この本によって内閣官房など多くの機関からお声かけを頂き、いまだに奔走している状態です。当初は行政機関でインフルエンザ・パンデミックの可能性などをお話ししても、現場の方々にはほとんど認識がなく驚きました。国の政策をつくる方々に対して医療の側から情報をあげていくことは非常に大切なことであり、医師としても診療以外のこのような方法によって多くの人々の命や健康を守ることができるのだと、思いを新たにしております。

## ● インフルエンザの現状 ●

20世紀にはインフルエンザのパンデミックが3回あり、最大のものは大正7年のスペイン風邪でした。ヒト、トリ、ブタにはそれぞれ固有のインフルエンザウイルスがありますが互いには感染しません。しかしヒトとブタの間では感染しやすく、トリとブタの間でも同様です。ブタがヒトとトリのウイルスを同時にもつと体内で新種のウイルスが生成され、これがヒトに感染すると強力な新型ウイルスとなる可能性が高いのです。しかし現在危惧されているのは、あり得ないとされているトリからヒトへの直接感染であり、現在の科学的分析ではスペイン風邪がおそらくそのケースであつただろうと考えられています。

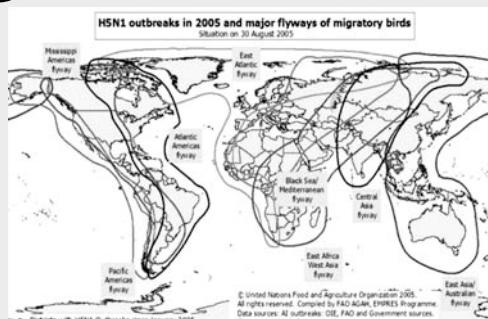
WHOによれば現在はパンデミック・アラート期(図2)とされ、トリからヒトへの直接感染は東南アジアや中東などで少々見られるものの、世界的な大流行の兆候は見られないという段階です。しかし通常のインフルエンザに感染したヒトが同時にトリからも感染した場合、ブタの体内で起こることと同じ作用によって新型ウイルスが発生し、非常に毒性の強い遺伝子に変異する可能性があります。これがスペイン風邪と同様に世界的なパンデミックを引き起こすことが危惧されているのです。渡り鳥の伝播経路(図3)などを見ても、日本は常に大きなリスクにさらされていることは間違ひありません。

しかし診療の現場では通常のインフルエンザとトリインフルエンザには決定的な症状の差がないため、ウイルスを検査する以外には正確な診断を下す方法がありません。米国マサチューセッツのスペイン風邪の記録データでは、最初の患者が確認されてから11日後には患者数が1万2千人以上・死者数は7百人以上となっています。現代の医療のサージ・キャパシティでもとてもこのようなパンデミックに対応できるとは考

図2 WHOのアラート表

パンデミック間期	ヒト感染のリスクは低い	1
動物間に新しい 亜型ウイルスが 存在するがヒト 感染はない	ヒト感染のリスクはより高い	2
パンデミック アラート期	ヒト — ヒト感染は無いか、 または極めて限定されている	3
新しい亜型 ウイルスによる ヒト感染発生	ヒト — ヒト感染が 増加していることの証拠がある	4
	かなりの数のヒト — ヒト感染が あることの証拠がある	5
パンデミック期	効率よく持続した ヒト — ヒト感染が確立	6

図3 渡り鳥の経路図



国境を越えての感染拡大には  
渡り鳥が関与(?)

えられず、GDPなどの経済的損失も甚大なものになるという試算がされています。

## ● 1918年スペイン風邪に学ぶ ●

2007年にアメリカ医師会はスペイン風邪大流行時の43の大都市の状況を資料から掘り起こしました。興味深いことに都市によって死亡率が大きく異なったのです。その要因として浮かび上がった点は、いかに迅速かつ徹底的に学校閉鎖、集会の禁止、ビジネスの制限、患者の隔離、患者に接触した人の検疫などの手段を講じたかありました。

私も日本のスペイン風邪当時の状況を調査したところ、日本でも47道府県で10倍以上の超過死亡率の差がありました。日本の場合、患者隔離や検疫のデータが無く、その効果について検討することはできませんでした。しかし、スペイン風邪流行の前の年の小児の死亡率とスペイン風邪流行時の道府県の死亡率は強い正の相関をもつことを見出しました。当時小児の死亡原因といえば、脱水、肺炎、髄膜炎、麻疹だったわけです。いずれも現代では救命し得る、いや救命しなくてはならない病です。ここで強調したいことは、平時助けられる病を助けられない地域では、新型インフルエンザが流行したらやはり大きな犠牲者をだす可能性があります。つまり、日頃やるべきことをやっていないと有事の際も駄目ということです。昨今地域医療の崩壊が言われています。タミフルの備蓄や新薬開発も重要ですが、地域医療の再生の方が重要でしょう。逆に地域医療が再生すれば、新型インフルエンザが流行せずとも地域はその恩恵を受けるわけですから。

日本におけるスペイン風邪をみると3回の流行をみています。1回目は1918年の夏で、患者はそこそこでしたが、死者はほとんどでなかったようです。これは横須賀海軍基地が発信源で、神奈川、東京に広がりました。

そして、11月をピークとする流行、1920年の1月をピークとする流行がありました。この2回の流行では多くの死者がいました。超過死亡の考えに基づき計算すると、50万人以上が死亡したと推定されます。再び47道府県の死亡率を振りかえると、軽症インフルエンザが流行した東京、神奈川の死亡率はピーク時最も低かったのです。また、最初のピーク時に死者を多くだした道府県では、2回目少なく、逆も真でした。このことは、スペイン風邪に対する免疫が生死を分けたことを示唆しています。

ただ、ここででてくる疑問は、1918年の夏の流行時に何故死者が少なかったのか?ということです。私はビタミンDとの関連に着目しています。ビタミンDは日光に当たることで皮下で作られます。その結果、夏は血中のビタミンD濃度が高く、冬は低くなります。ビタミンDといえば骨のホルモンのようなものですが、最近免疫や生活習慣病、癌との関係が注目を集めています。免疫においては、閉経後の黒人女性を対象にビタミンDサプリメントが骨折を予防できるかどうかを検証するために二重盲検ランダム化試験が組まれました。その結果有意な関係はなかったのですが、あとから振り返るとインフルエンザ/感冒の発症数がビタミンDにより有意に抑制されていたのです。私はそのような報告に触発され、現在小中学生を対象にビタミンDサプリメントがインフルエンザ発症を予防できるかどうかをプラスを用いた二重盲検ランダム化試験で検証しています。もしも、その仮説が事実であれば、ビタミンDのサプリメントを摂る、ビタミンDの多い食品を摂る、冬でも晴れた日には陽にあたることで新型インフルエンザにも対抗できると思うのです。

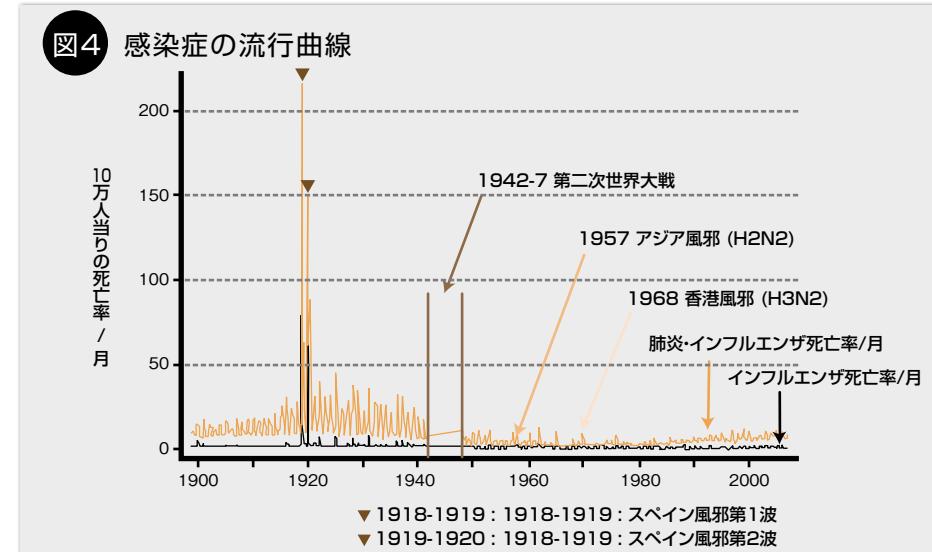
では、何故スペイン風邪のとき世界で数千万人の死者がでたのでしょうか?その後、1957年アジア風邪、1968年香港風邪の際にも世界で数百万人が亡くなったりと言われています。しかし、日本の死亡統計をみると、1918~1920年のスペイン風邪の際にはしっかりととしたピークが認められるものの、1957年アジア風邪、1968年香港風邪ではピークがはっきりしないのです。逆に、1889年にインフルエンザのパンデミックがあり、その後1918年まで目立ったインフルエンザの流行はありませんでした。すなわち、29年間日本ではインフルエンザの流行がほとんどないままスペイン風邪に

突入してしまったというわけです。私は、そのことが大流行につながり、しかも20代、30代に例年ないほど多くの犠牲者をださせたのだろうと推察しています。逆にスペイン風邪以降、日本では毎年インフルエンザが大流行するようになりました。これは交通機関や社会経済活動の活発化などにより人の移動パターンが変化したからでしょう。そして、毎年の流行が日本人を1957年アジア風邪、1968年香港風邪から守ってくれたのではないかと想像しています。そうであれば、毎年流行しているインフルエンザでインフルエンザに対する免疫力をアップしておけば、これが新型インフルエンザに対しても多かれ少なかれ守ってくれるはずです。

### ●危機管理の立場から●

以上述べてきたことから、私は楽観的に考えています。つまり、日本では厚労省が予想するように、新型インフルエンザによる被害が64万人もでないのではないかと思うのです。しかし危機管理の立場にたって考えると、行政が64万人という最悪の事態を想定して準備することには賛成です。医療機関の確保、特に患者が多数出た場合、どこで診るのか?タミフル備蓄、これを患者に使うのか予防的に使うのか?プレパンデミック・パンデミックワクチン、どの時点でだれを優先して接種するのか?学校閉鎖、コンサートなどの集会の自粛はできるかもしれないが、私企業に制限を加えられるのか?患者を隔離することは可能かもしれないが、検疫(接触しただけで発症するか否かは不明な人を隔離する)はできるのか?など法整備も含めて事前に解決すべきことは多いのではないかでしょうか?新型インフルエンザが流行しなかったとしても、無駄にはなりません。何故なら、SARSのような新しい感染症が出現した場合にも役立つはずだからです。

図4 感染症の流行曲線



●本稿は浦島氏の講演をもとに編集部がまとめたものです。

## 小中学生に対する“くすり教育”を考える

セルフメディケーションへの関心が高まる昨今、OTC医薬品の正しい飲み方・使い方を世の中に正しく認知させる努力が必要だ。平成20年度からは中学校の学習指導要領にも「医薬品の正しい使い方」を教えることが明記された。薬剤師は地域のセルフメディケーションのサポーターであるという考え方のもと、「社会から見える薬剤師」を育てるに意欲を燃やす加藤氏の活動を聞いた。

東京薬科大学 薬学部 教授 加藤 哲太氏



# セルフメディケーション社会を見据えた “くすり教育”的あり方を考える

これからの薬剤師が担うべき役割とは



### PROFILE

#### かとうてつた

東京薬科大学 薬学部 教授 薬学教育推進センター長。昭和22年 岐阜県生まれ。岐阜薬科大学卒業 薬学博士。専門分野:衛生化学(食品衛生、環境衛生) 食品中の変異原物質の検索と生成機構、油脂の酸化と抗酸化剤の作用、薬学教育。著書:新体と健康シリーズ 知っておきたい「くすりの正しい使い方」自分の健康は自分で守ろう(少年写真新聞社)加藤 哲太著、知の森絵本「なるほど!くすりの原料としみ 一基礎知識と正しい使い方ー」(素朴社)監修:岡 希太郎、加藤 哲太。社会活動:薬の正しい使い方やたばこの害、薬物乱用、アンチドーピングに関する講義、体験実習などを通じて、青少年の薬教育の拡大を目指す。日本学校保健会・医薬品の使い方にに関する指導方法検討委員会・委員(平成17年~)、日本薬剤師会・医薬品適正使用啓発推進事業検討会委員(平成19年度)、くすりの適正使用協議会・児童くすり教育専門委員会委員、セルフメディケーション推進協議会 理事

### ●小学校から正しい薬の知識を ●

私は現在、大学での授業の傍ら小学校5・6年生を対象に「くすりの正しい使い方」という授業を行っています。最初に実施する学校では私自身が授業を進め、養護教諭と学校薬剤師に立ち会って頂きます。子どもたちが単調な講義で飽きてしまわないよう、軽い実験やドラマ仕立ての動画上映、人体模型による説明なども交えて興味を引く工夫をしています。薬剤師さんの多くは「人前に出るのはイヤ、人と話をするのは苦手」と言われますが、とにかくこの授業にまずは一度参加して頂き、子どもたちの質問には薬剤師さんから答えてもらうようにしています。すると、目を輝かせて話に聞き入る子どもたちに接してやりがいや喜びを感じる方が多く、翌年度の授業からは養護教諭と学校薬剤師の2名で行って頂けるようになります。

授業のアウトラインは、まず自己治癒力や免疫力の説明を行い、それが低下した時にくすりが役立つという解説へ、さらに血中濃度の概念から用法・用量・正しい飲み方の説明を行って、主作用・副作用を解説した後に健康三原則へと落とし込んでいきます。

### ●「社会から見える薬剤師」の育成を ●

私がこのような活動を始めたのは、数年前に受けたインタビューがきっかけでした。当時は国がセルフメディケーションを推進し始めていましたが、その概念をどう実践していくのかはまだ手探り状態でした。私は「セルフメディケーションと

いう名の元に生活者に自己責任を押し付ける無責任な風潮はよくない。生活者の自立支援への基盤整備はまだ手付かずの状態であり、今後は薬剤師こそがこの健康政策に大きな役割を果たすべき立場にある」という考えを述べました。これを端緒として具体的な形を模索するようになり、小学校での授業実施につながっていました。われわれがすべきことは、医師などの医療従事者、中でも薬剤師こそが地域のセルフメディケーションのサポーターであることを社会に知らせることなのです。学校薬剤師はプールの水質検査、飲料水の検査などで校医よりも頻繁に学校を訪問しますが、教員やPTAにはほとんど存在を知られていません。私は彼らを堂々と教育の現場に出して「見える薬剤師」を育成することを大きな目的としています。

セルフメディケーション社会の実現のために必要なことは、生活者自身が健康への知識を高めて健康管理をしっかりと行うことです。しかし個人個人が医師や薬剤師の支援なしに適切な健康管理を行うことは難しいのです。ですから私は、薬剤師は薬の専門家であり、地域の健康教育の基盤を担う存在であることを世の中に知らせ、かつ薬剤師自身の意識改革も行なっていきたいと考えています。

### ●変わる義務教育の指導要領 ●

そんな中、平成20年の中学校の学習指導要領に「医薬品は正しく使用すること」という画期的な文言が加えられ、義務教育の授業の中でくすり教育を行うことが必須となりました。平成23~24年の全面施行に向けて、この要領を元に

**図1 文部科学省  
中学校学習指導要領解説 平成20年3月**

**オ 保健・医療機関や医薬品の有効利用**

地域には、人々の健康の保持増進や疾病予防の役割を担っている保健所、保健センター、医療機関などがあることを理解できるようになります。健康の保持増進と疾病の予防には、各機関がもつ機能を有効に利用する必要があることを理解できるようになります。

また、医薬品には主作用と副作用があることを理解できるようになります。医薬品には、使用回数、使用時間、使用量などの使用法があり、正しく使用する必要があることについて理解できるようになります。

保健体育の教科書が作られます。今後は学校側が立てた教育計画を薬剤師がサポートすることが本来のあるべき形となるでしょう。この流れを受けて日本薬剤師会の中にも啓発事業団ができ、前後していろいろな団体が活動を始めています。長野県のように十数年前からくすり教育を独自に継続しているケースもありますが、指導要領に加えられたことによってこのような単発的な活動は統合され、セルフメディケーションの社会的認知への基盤が整備される可能性が出てきたと思います。日本学校保健会でも「医薬品の使い方に関する指導方針検討委員会」が発足しました。私はこの委員会にも参画し、医薬品の正しい使い方をまとめたパンフレットを作成しています。各種の教材や無料貸し出し資料などはやはり、くすりの適正使用協議会が最も充実してそろえていますが、私どもで手掛けた資料も学校などで広く使われるようになればと思います。

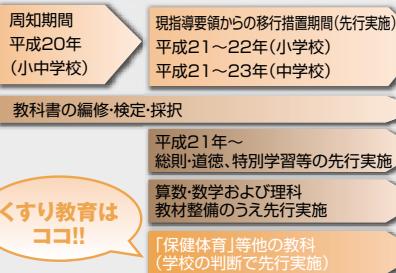
この要領によってこれまで高校で教えていたくすり教育の内容が中学で学ぶことができるようになったので、高校では薬物乱用についても教えていく予定です。粗雑に精製された覚せい剤などの薬物は神経や脳に直接影響を与えて人間破壊につながること、一方で正規の医薬品は膨大な労力をかけて安全性に配慮して生み出される製品であることを対比させて解説する案が有力です。

高校では、ジュースなどと飲み合わせや他の薬と飲み合わせなどにより危険な場合があること、医薬品開発と安全性のチェックには膨大な労力と経費が費やされていることなどを教え、医薬品に関する知識を深めるとともに、薬物乱用防止教育にも繋がる教育ができると考えます。

**●セルフメディケーションが機能する社会に●**

一部の薬剤師さんからは、このような活動に参加して何か利益があるかと問われることがあります。確かに具体的な利

**図2 新しい学習指導要領施行までの流れ**



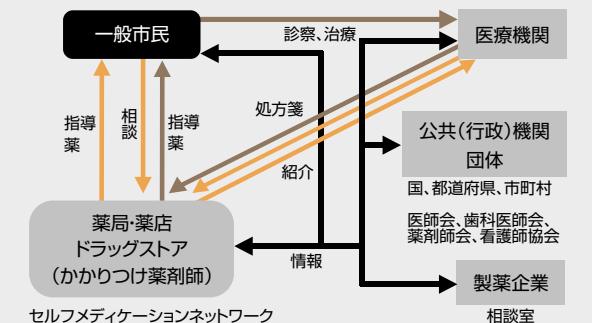
**図3 子供向けくすりの本**



益はありませんが、授業を行った薬剤師の存在が子どもを通じて親に認知され、次第に「かかりつけ薬剤師」という認識が地域に広まるなら、それは大きな先行投資であり絶大な宣伝効果につながると答えています。実際に授業を行った地域からは、次回は親子向けの授業をしてほしいという要望も出ていますし、世の中の認識は大きく変わっている実感があります。

私の夢は、この授業を受けた小中学生が大人になった時、世の中に本当のセルフメディケーションの輪が機能していることです。現在は多くの人々が病気になるとまず病院へ行きますが、それによって医療費などさまざまな面にひずみが現れています。この状況を次第に変え、まずは薬剤師のところへ行って症状を話し、そこにあるOTCで治せるか、あ

**図4 セルフメディケーションのための行動様式  
薬剤師:セルフメディケーションを支援する役割を担う**



るいは病院へ行くべきかの判断をしてもらうことを一般的な行動パターンにしなければなりません。薬剤師には結果として、頭痛を訴える方の症状がOTCで治せる偏頭痛なのか脳腫瘍に起因する症状なのか、診断はできなくとも判断ができる資質が問われるようになります。そのような的確な判断ができるかどうかは、やはり地域住民との日ごろの密接な接し方や信頼関係によるのではないかと考えます。薬学科が6年制になったのは臨床薬剤師育成のためばかりではなく、地域の「かかりつけ薬剤師」を正しく育成するためでもあると、私は考えています。

そのためには、薬剤師が患者の症状からその人にあった治療方法を的確に判断し指導する資質を、6年制薬学教育を通じて養うことが必要であるとともに、薬剤師と地域住民との間に密接な信頼関係を築くことが大切だと思います。くすり教育は、小・中・高校生に正しい使い方を学んでもらうとともに薬剤師の職能を肌で感じてもらうことができると考えており、こうした活動が、地域に根付いた「かかりつけ薬剤師」の育成に貢献できることを期待しています。

くすりの学校教育

# 11 海外レポート ~オーストラリア編~

## 行政が率先し、教育・研究機関をリード

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

オーストラリアでは1960年代から青少年によるドラッグ類の乱用による被害をどのように予防することができるかとの観点から、学校での広義の意味でのくすり教育の必要性が認識され始め、1970年になってオーストラリアで初めての全国規模のドラッグ教育プログラムが導入された。その結果、1990年代半ば頃からブラック教育のレベルが飛躍的に向上したが、その間にいろいろなプロジェクトが提唱され実行されてはいたものの、その結果得られた貴重な経験などがあまり集積、評価されていなかった。従って、全国レベルではあまり成果が上がらず、くすり教育に関するエビデンスのある総合教育の成果を得ることができなかつた。

### 国家戦略として 総額約5千万ドルを投入

このような状況を反映して、オーストラリアのくすり教育は行政的な観点からオーストラリア政府の教育・雇用担当省(DEEWR)が1999-2000年と2007-2008年にかけて「学校におけるドラッグ教育国家戦略」(NSDES)と名付けて総額約5千万ドルの予算を投じて学校におけるくすり教育が実施された。この予算はオーストラリアの全学校を対象にしたくすり教育を実施するに必要な諸経費にあてられ、効率的なくすり教育ならびにドラッグによる健康阻害を予防することを目的としている。この「戦略」では国家的な教育の枠組みとして、くすり教育を通してドラッグによる被害を予防すること、そして学校内でのドラッグ起因の事故が起きた時に速やかに対応すること、の2点に重点が置かれている。これらくすり教育を実施するあたり「柔軟的な教育・くすり情報」(REDI)が作成され、小学校上級生、中学校初級生、中学校上級生、教師ならびに教育関係者向けのくすり教育試案、学校教育者向けのホームページにビデオ、CD、そのほか関連資料を提供している。例えば、「学校におけるドラッグ教育ガイドライン」(Principles for school drug education)は以

下のように12条から成り、これらの条目は4つの分野に区分されている。

#### a)包括的、かつエビデンスに基づいた実施

- 一条) エビデンスに基づいた校内実施
- 二条) 全校的な実施
- 三条) 教育成果の明確化

#### b)前向きな校内環境・人間関係

- 四条) 安全、かつ協力的な環境
- 五条) 前向きな協力関係

#### c)明確な目的ならびに状況把握

- 六条) 社会環境に適した合目的なくすり教育
- 七条) リスクならびに養護要因
- 八条) 一貫した方針ならびに実施

#### d)効果的な教育方針

- 九条) 教育カリキュラムに適したプログラム
- 十条) 教師により受け入れられるプログラム
- 十一条) 生徒の立場を考慮した方針ならびに技術的イノベーション
- 十二条) 説得力があってしかも意義のある教育活動

## 学校教育にとらわれない 様々な資料を作成

このように、このガイドラインは単に学校内の教育ということだけではなく、家庭をも含めた社会環境の影響も十分に考慮されているのが特徴である。なお、この「ガイドライン」に基づいて作成されたビデオならびにその中のテキスト全文は [www.dest.gov.au/sectors/school\\_education/policy\\_initiatives\\_reviews/key\\_issues/drug\\_education/principles\\_transcript.htm](http://www.dest.gov.au/sectors/school_education/policy_initiatives_reviews/key_issues/drug_education/principles_transcript.htm) で見ることができる。この他にもDEEWRからは実際に様々な資料が作成され公表されており、ビデオやCDなども豊富に作成されている。例えば、大麻関係のパンフレット「大麻使用とその結果」(Cannabis and Consequences, 140頁)では大麻の歴史からはじまって、大麻に関する最新の知識、現実の問題点、大麻とたばことの対比、教室内での教育プラン、教育用ビデオ、父兄への質疑応答集など極めて多岐にわたる内容が盛り込まれて作成されていて極めて参考になる。

([www.dest.gov.au/NR/rdonlyres/F45DE11E-2E47-4831-9DB6-BB041149D667/1933/Cannabis.pdf](http://www.dest.gov.au/NR/rdonlyres/F45DE11E-2E47-4831-9DB6-BB041149D667/1933/Cannabis.pdf))

このパンフレットは1996年に初めて作成され、以降少しずつ改定され、全国の学校に配布されている。

## いくつかの国立機関が協力して 教育プログラムを設定

一方、国立ドラッグ調査研究所(NDRI)が薬物乱用予防を目的として1986年に設立されている。そして1999年にはカティン技術大学の認定研究所に指定されている。この研究所と姉妹関係にあるのが、国立ドラッグ・アルコール研究センター(NDARC)、国立アディクション矯正教育センター(NCETA)であり、お互いに協力しながら教育プログラムなどを設定している。この研究所はWHOのアルコール・ドラッグ乱用予防共同センターの役割も兼ねている。この研究所の活動内容は毎年年報として公開され、さらに昨年2007年には「学校でのアルコール・ドラッグ関連教育」についての報告書が刊行されているが、その中で引用されている「ドラッグ並びにアルコール・レビュー」誌の特集号(Drug & Alcohol Review Vol.26, No.6)は2007年末に発行され、特集号として学校でのドラッグ、アルコール使用予防教育をどのようにするかとの見地から、理論ならびに経験例が記載されている。

このようにオーストラリアでは行政がイニシアティブをとって学校でのくすり教育に関与しているのが大きな特徴となっている。また、その結果いろいろな刊行物、メディア関連製品なども豊富に作成されているのも大きな特徴である。



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

# 『子どもとためす環境まつり』に出展

RAD-AR Newsグループ

去る11月1日(土)午前10時から午後3時まで、協議会がある東京の日本橋地区、人形町にある中央区立日本橋小学校で「2008 子どもとためす環境まつり」が開催され、協議会も初めて出展参加しました。同小学校は、有名な玉ひでや魚久本店のすぐ近くにあり、秋晴れに恵まれた当日は地域の子どもたちはもちろん、家族連れやお年寄りの方々も多数参加し、たいへん賑わいました。



「子どもとためす環境まつり」は中央区環境保全ネットワークが主催し、今年で5回目を迎えるました。区民、企業、学校、区、各種団体などがブースを出展する体験型の環境イベントで、同小学校の1階から4階までの会場に30以上のブースが出展されましたが、子どもから大人まで楽しめるものも多くみられました。さまざまな体験を通して環境問題についての関心と理解を深め、環境に配慮した行動を身につけるための、楽しく、ためになるコーナーが盛りだくさんで、活気あふれる「おまつり」となりました。

テーマは多岐にわたります。例えば、「低酸素生活のすすめ～地産地消とフード・マイレージ」(エコ・ビーイング:環境学習リーダー中央の会)、「手漉き和紙体験」(小津産業)、「みんなで防ごう地球温暖化!」(環境省関東地方環境事務所)、「リサイクル工作教室」(キリンホールディ

ングス)、「手回し発電で模型電車を動かそう」(財団法人省エネルギーセンター)、「しらべてみよう空気と雨のよごれ」(大気汚染測定運動中央区連絡会)、「いろいろな形のものを風呂敷でつつもう!」(高島屋東京店)、「中央区の森丸太切り体験」(中央区環境部)、「ガス管のリサイクルでペンダントを作ろう」(東京ガス南部支店)、「廃油で楽しもう!キャンドルづくり」(社団法人東京産業廃棄物協会)、「電気自動車に乗ってみよう!」(東京電力)、「下水道ってな～に(水の循環)」(東京都下水道局)、「無洗米で地球温暖化を防ごう」(NPO全国無洗米協会)などなど。各コーナーではさまざまな配布物が用意され、来場者は、大きな袋にパンフレットやお土産を詰め込んで、スタンプラリーを楽しみました。お昼時には、「魚のあら、捨てればゴミ、活かせば資源!」と題して東京魚商業協同組合によるマグロ

の解体ショーが行われ、その場で新鮮なマグロやイカなどが振る舞われ、好評でした。

協議会は「実験から知る薬の環境～くすりのルールを考えよう～」と題するコーナーを設け、ミニ授業(紙芝居と実験)、bingoゲームなどを通じ、くすりについて学んでもらいました。入り口には大きな「バイキンクン」を設置し注目を集めました。ミニ授業は、何故くすりはコップ一杯の水(お湯)で飲むのか?何故、水ではなくお茶やコーラでは駄目なのか?何故、錠剤やカプセルを割ったり碎いたりしてはいけないのか?これらの基本的なルールについて、紙芝居、大型カプセル模型、大型錠剤断面模型、ポスターなどにより解説すると同時に、実際、カプセルを水に浸す「べたべた実験」、お茶と薬液(鉄剤)を混ぜて瞬時に真っ黒に変色する様子を見せる実験を行いました。ミニ授業は約15分で、当日約10回実施され、約120人の参加者がありました。子どもたちは、実験に納得した様子でしたし、化学反応による変色には驚きを隠さず、いろいろな質問も飛び出しました。また、予想に反し、お母さんたちやお年寄りの方たちも興味をもって

多数参加してくださいました。bingoゲームも約70人の参加者があり、簡単なクイズを通してくすりの正しい使い方を学んでもらいました。子どもたちには、パンフレットやピクトグラムの下敷き、参加賞としておもちゃなどを配布し、大人にはくすりと健康のハンドブック『くすりと健康についてくすりになる話』を配布しました。

協議会は、これまで、くすり教育の普及・啓発を目指し、さまざまな取り組みを行ってきました。例えば、くすり教育を実践する学校薬剤師、養護教諭などを支援する目的で、対象年齢別・指導書付の基本教材を開発し、協議会のHP\*からすべて無料で提供していますが、対象はすべて教育者でした。今回、直接子どもたちに対して授業を行ったのは初めての経験で、担当者はミニ授業の内容を何度も予行演習し、当日に臨みました。これからも、このような地域のイベントなどで、子どもたちと直接コミュニケーションを取り、くすりへの関心を高め、基本的なルールを学んでもらうような機会があれば、積極的に参画していくのが望ましいと感じました。

## 基本教材 ダウンロード

クリック!!

くすり教育

検索

Google

YAHOO!  
JAPAN

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

# これからは患者さんとのパートナーシップが求められ、医薬品情報がもっと重要になる

(くすりのしおり担当者会議 特別講演取材から)

編集局 米澤

患者さん・一般生活者向けの医薬品情報の説明文書として定着した「くすりのしおり」。参加する会員社の担当者に集まってもらい、作成側の意見交換のために2008年10月27日(月)大手町サンスカイルームにて会議を開催した。その中で、杉森裕樹氏と山本美智子氏(いずれも「根拠に基づく診療ガイドラインの適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する」研究班(以下、研究班)のメンバー)を迎えて講演頂いた。

## 「コンコーダンス指向くすりのしおりとヘルスコミュニケーション」

杉森 裕樹氏

研究班の研究と「コンコーダンス指向くすりのしおり」とは基本的には患者さん、医療消費者の医療参加推進に向けてというところが共通基盤であるといえるとのことであった。

いまや診療ガイドラインは医療者が自分たちの治療を標準化することだけでなく、臨床家と患者さんのパートナーシップにより患者さんの治療や服薬の決定をしていくことと患者ケアの質を向上させるというように大きく変化してきている。また、患者さんにとって重要な診療上の疑問(クリニカルクエスチョン)を反映でき、患者さんの視点から吟味することができ、作成に患者さんが参加する意義が挙がっているとのことであった。さらに、“Shared Decision Making”とは、くすりの服用に際して、患者さんが医療者とのパートナーシップに基づき、両者間で情報を共有し、対等の立場、パートナーシップで話し合った上で決定するという考え方で、そこには患者さんに適切なリテラシースキルを磨いていくことも大事であるとのコメントがあった。

「コンコーダンス指向くすりのしおり」については、サポートし、力付る、エンカレッジするということに積極的に取り組んでおり、今後ますます医療者と患者さんとのパートナーシップの構築に貢献することが期待され、さらに発展してもらいたいとの評価を頂いた。

## 「コンコーダンスに向けての医薬品情報」

山本 美智子氏

「厚生労働白書2004」によると、7割を超えるものが医療に不安を感じている。その不安の原因として、やはり医療従事者との1対1という対等の立場での十分なコミュニケーションがとれていなければいけないことが考えられる。医薬品の処方決定がなされた後では、医薬品の情報を受け取るのは遅すぎ、また、患者さんがすべての治療の選択肢についての情報を必要としている時、たった1つのくすりだけの情報では不十分である。さらに医薬品の禁忌や副作用などネガティブな面だけに注目すると、広くリスク・ベネフィットを比較することは難しくなる。

英国では患者さんが治療の選択にかかわるよう、さらにその選択した医薬品が適正に使用できるような情報を提供するプロジェクトが立ちあがっており、治療の選択にかかわるような医薬品の提供を目指している。また、患者さんが望む場合、治療の決定にパートナーとしてかかわり、薬物治療中もサポートされ、医薬品を有効に使用できるように他の関係者と協力して遂行できるようになっている。

コンプライアンスはよく服用遵守と訳され、評価の対象を患者さんの行動に置くが、コンコーダンスは、パートナーシップに基づき、医療者と患者さんの間で医薬品について情報を共有した上で治療の決定を行い、そこには患者さんのエキスパートとしての知識および意見が十分に考慮されることになっており、評価の対象は、協議のプロセスが重要としている。

患者さんはパートナー的な関係を望んでいる。医薬品情報は、治療の決定に役立つような質の高い、信頼性のある、かつ患者さんに分かりやすい情報で、広く行き亘り、利用しやすいうことということになるとともに、それに加え、患者さんの知識力やコミュニケーション力など、トータルな向上の取り組みが必要になってくる。そういう意味で何よりも提供側の意識の改革に期待することのことであった。

## \*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

- ・薬剤疫学を治験や市販後調査に【日刊薬業(2008.9.19)】
- ・薬の誤飲防止へ母国語でラベル【静岡新聞(2008.10.1)】
- ・健康歳時記 くすり教育【日本海新聞(2008.10.21)】
- ・薬剤師らと連携し疑問追及の学習を【日本教育新聞(2008.11.24)】
- ・どうなる?医薬品ネット販売【産経新聞(2008.12.3)】

#### ◆出版物

- 2008.10.20 発刊「実例で学ぶ一薬剤疫学の第一歩」  
 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)

#### ◆活動報告(10月～12月)

- |                 |  |
|-----------------|--|
| 2008.10.9       | 神奈川県薬剤師会 支部学薬担当者会議 くすり教育出前研修(神奈川)                    |
| 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2008.10.30 第47回全国学校体育研究大会 出展(岩手) |
| 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:「子どもたためす環境まつり」 出展(東京)                            |
| 2008.11.7       | 第58回全国学校保健研究大会 出展(新潟)                                |
| 2008.11.12      | 第1回くすり教育アドバイザー認定式                                    |
| 2008.11.13      | 川崎市薬剤師会研修会 くすり教育出前研修(神奈川)                            |
| 2008.11.18      | 八王子市教育委員会主催 保健主事対象研修会(東京)                            |
| 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)                           |
| 2008.11.22      | くすり博物館市民講座 「くすりに対する正しい知識は子供のときから」(岐阜)                |
| 2008.11.26      | 秦野市薬剤師会研修会 くすり教育出前研修(神奈川)                            |
| 2008.12.4       | 裾野市立深良中学校 くすりの授業トライアル(静岡)                            |
| 2008.12.14      | 第12回千葉県学校保健学会(千葉)                                    |
| 2008.12.16      | 第2回くすり教育アドバイザー認定式                                    |

#### ◆活動予定(09年1月～3月)

- |          |                           |
|----------|---------------------------|
| 2009.2.8 | 鶴見市薬剤師会研修会 くすり教育出前研修(神奈川) |
| 2009.3.2 | 第23回理事会・第33回通常総会(東京)      |

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、弊社に遠路はるばる沖縄から高校生がやってきました。進路選択に向けた学習の一環として興味のある業種の企業を訪問するというので、薬剤師など製薬関連の仕事に興味をもっている高校2年生5名が、たくさんの質問を携えてやってきました。

質問の1つに「くすりの副作用について、どのような対策をとっていますか?」というものがありました。そこで、市販後調査の担当者が講義を行いました。「皆さんに質問です。このくすりを飲めば100%風邪が治ります。でも、飲んだ人の80%にひどい吐き気が起ります。このくすりを飲みますか?」高校生は、いっせいに首を振り

ます。「では、がんが治るくすりだったら?」。全員が「飲む」と回答。くすりはベネフィットとリスクのバランスだということを学んでもらいました。そして臨床試験では得られるデータは限定的ですので、市販後調査などを通じ患者さんや医療関係者からの情報を継続的に収集・検討することにより適正使用を推進することは製薬企業の大切な使命であることを伝えました。

その他、規制緩和についての意見を求められるなど、こちらがタジタジになる質問も飛び交い、高校生への“くすり教育”は、くすりに携わる者としての責任を改めて認識するよい機会となりました。

### 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 協和発酵キリン株式会社  
 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 日本バ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.4 (Series No.85)

発行日：平成21年1月

発行：くすりの適正使用協議会

〒103-0012 東京都中央区日本橋

堀留町1-4-2 日本橋Nビル8階

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)