



ジャーナリストの目

薬の情報と「やさしさ、分かりやすさ」

医事評論家（共同通信 OB）

伊藤正治



私事で恐縮だが、共同通信の科学班（科学部の前身）で初の医学専門記者としてスタートを切ったのが、昭和31年5月のこと。その前の社会部遊軍のときに、昭和26年ごろ医学関係の興味ある記事と取り組んだこともあるので、「おかげさまで」に言えば、この分野とのお付き合いは、40年ぐらいになる。

この間を振り返ってみると、薬の関係でも、幾多の画期的な新薬の開発報道、逆に医薬品の副作用事件なども数多く手掛けたことは申すまでもない。この中でも特に印象深く思い出に残っているのが、「水虫薬による水銀中毒事件」である。

これは昭和36年のことだ。その当時、例の水俣病をめぐる研究活動や学会発表が盛んに行われていた。水俣病が奇病として話題になったころ、私は現地にとび、医療関係者、工場関係者、さらに市民病院に入院中の患者を含め、多くの被害者にも会いルポをまとめたほか、久留米で開かれた精神神経学会をフォロー、水俣病の関連発表を取材、出稿していた。話は戻るが、昭和36年のある日のこと、かねて水銀中毒のこ

とで、いろいろご教示を頂いていた某国立大学の基礎の教授を訪ねて懇談しているうちに「水銀入りの水虫治療薬で死者が出ている」とボツリ、もらしてくれた。

早速、患者治療に当たった東大医学部中内科の沖中重雄教授にインタビュー、二人の死者の出ていること、また横浜の病院でも、同様一人の死者が出ている事実をつかんだ。

その内容はこうだ。昭和33年から市販されていた水銀入り水虫治療薬Aが原因であり、患者はいずれも、ひどい全身性の水虫にかかり、自分で薬をしばしば全身の病巣に塗布することを長期間続けていた。このため水銀中毒にかかり、病院に収容されたが、手当ての甲斐もなく、いずれも死の転帰をたどったというものだ。

ときを移さず、行政当局や製薬会社側責任者とも接触、取材をすませて出稿、これは「特ダネ」として共同通信加盟各社の紙面を大きく飾ったことはいうまでもない。

この中毒事件に対する会社側の対応は極めて早く、事件発生の直後に問題の全製品を回収するとともに製造中止の措置を断行し、それ以後の患者の発生を完全に防ぐことに成功した。このような事件を教訓として、わが国では医薬品からの水銀追放の姿勢が打ち出され、例の「赤チン」の名でお馴染みだったマーキュロも姿を消す羽目になった。さらに医薬品だけではなく、農薬からの水銀追放も「時代の流れ」だったといえよう。

ところで、日本人の「薬好き」は昔から有名のようだ。しかも、誤った観念に支配されていて「沢山飲めば早く効く」「多く使えばよく治る」と思い込んでいた「節（ふし）」がある。先に紹介した「水虫薬中毒事件」の被害者たちは、まさにこの「代表的」ケースだった。

薬に対する、このような「盲信」の結果から、誤った使い方をされ、副

作用を招き、問題となり「せっかく、その領域での有用性を期待されながら途中で姿を消した製品も少なくないと推測される。

いうまでもなく「薬はもろ刃の剣」。これは宿命である。話を戻すが、多年、拙宅に出入りの老職人が先日こんなことを言っていた。

『売薬を飲んでいただけど、風邪けが抜けなくてね。とうとうお医者さんから薬をもらって飲んでますが、前の薬も残っているから一緒に云々…』

「危ない、危ない」。これなども一つの例にすぎないが、多くのの中には、これと似たり寄つたりのご仁も結構いると考えなければいけないのではないだろうか。

過日の日本 RAD-AR 協議会の「医薬情報のある方に関する研究会」中間報告会で、確か座長の田中先生だったかが、「やさしい言葉」の重要性を指摘されていた。私も全く同感。医薬品の使用者（需要者）の年齢、階層はピンからキリまで、まさに多種多様なのだ。これらの人々に対する薬の情報は、常に「分かりやすい言葉、やさしい文章」で、ということを肝に命じておきたい。これは製薬業界関係者に対しての要望であると同時に、私たちマスコミ側の自戒でもありたい。

紙数の関係で一般薬関係に焦点を合わせた内容になってしまったことをお詫言する。

■RAD-AR News■

Volume 2, No. 2

発行日：1991年12月

発行：日本 RAD-AR 協議会

〒105 東京都港区虎ノ門

1-4-3 鳳ビル 6F

虎ノ門内藤事務所内

編集：日本 RAD-AR 協議会

事務局エージェンツ

㈱ファーマ インターナショナル

〒171 東京都豊島区高田3-14-29

グレイスビル高田馬場7F

Tel:03(5992)6300(代)

Fax:03(5992)6305

RAD-AR News

RISK / BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS-ANALYSIS & RESPONSE

RAD-AR 活動をささえる加盟社（25社）

アップジョンファーマシューティカルズリミテッド エーザイ株式会社 大塚製薬株式会社 小野薬品工業株式会社 協和発酵工業株式会社
サール薬品株式会社 三共株式会社 サンド薬品株式会社 塩野義製薬株式会社 スミスクライン・ビーチャム製薬株式会社 住友製薬株式会社
武田薬品工業株式会社 田辺製薬株式会社 第一製薬株式会社 大日本製薬株式会社 中外製薬株式会社 日本新薬株式会社 日本チバガイギー株式会社
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 日本ロシュ株式会社 萬有製薬株式会社 ファイザー製薬株式会社 藤沢薬品工業株式会社
明治製薬株式会社 山之内製薬株式会社 (五十音順)

RAD-AR 活動国際化時代へ

RCJ の役割さらに高揚

日本 RAD-AR 協議会運営委員長 武市 匡豊

去る6月、ジュネーブに創設された RAD-AR 活動の国際機構—International Medical Benefit/Risk Foundation—RAD-AR (IMBRF) の Executive Council (E・C—執行評議会) が、9月26日から3日間アムステルダムで開催され、私と日本 RAD-AR 協議会 (RCJ) 国際部会長の Dr. D. Taylor (内藤会長の代理出席) が参加しました。創立以来はじめての E・C であるとともに、今後の運営に関する基本問題の確認、議長・副議長の選任、さらに IMBRF の将来を左右しかねない各国から出された10件に及ぶプロポーザル（事業活動に関する提案）を選定する等、たいへん重要な案件を抱えた会合でありました。

各国の提案を詳述するスペースはないが、厳しい審議を経て選択し採用されたものを紹介すると、RCJ が提案した「薬剤疫学データ・ベースに関する国際基準の創設」というテーマが、唯一の満場一致の案件として承認されたことは、うれしい選択でした。この提案の趣旨については「RAD-AR が特質とするところは、医薬品の Benefit ならびに Risk の科学的なアセスメントは Pharmacoepidemiology に依るという点にある。その見地に立てば、各国がデータ・ベースをつくる時、それを誘導する国際基準があることが望ましい。正しいデータの構築は、医療の整理向上にもつながると思う。基準づくりは IMBRF の初仕事であってよいはず」という論理でありましたが、

拙い私の説明を静かに聞いてくれた各国のメンバーが一様に、「いまの論旨に反対はできない。よい提案をしてください」と声をかけてくれ、議長の Fulgraff さん（元ドイツ厚生省長官）が、「これは本日唯一の満場一致にしよう」と宣告してくれたときには、肩の荷がおりた感じがしました。なおこのテーマを担当するために、Committee on Pharmacovigilance & Drug Use の創設が決まり、Dr. Judith K. Jones が Chairman になり、各国の英知を集めて2年以内にまとめることになりました（したがって、いまわが国で画期的なデータ・ベースづくりを構想している関東通信病院のインプット開始は'93年4月と伺っていますので、われわれとしては、この国際基準の進行を照合しながら、独自案の策定に最善のご協力をする必要があります）。いずれにしても、この提案にご協力いただいた清水直容教授、大橋靖雄教授、坂部長正先生、藤田利治先生、折井孝男先生等のご協力に深甚の謝意を表するとともに、関東通信病院（小宅正薬剤部長）の成功を切に祈りたいと思います。

いま1件採択されたのは、イギリスが提案した「ホルモン代替療法 (HRT) と乳がんのリスクに関するフィジビリティ会議の開設」で、これを担当する Committee on Medical Policy & Decisions (Chairman—Dr. Ronald D. Mann—UK) が発足することになりました。イギリスでは現在、年間約15,000人の婦人が乳がんで死亡



〈E・Cで発言する武市 RCJ 運営委員長〉

しており、ホルモン代替療法とのかかわりを解析するため、数社の HRT 製造企業と多面的な研究に入りたいという趣旨のものでした。

さらにいま1件は、これもイギリスが提案した「患者への情報、国際化への動きに対応する研究」というテーマでした。これは現在 EEC では全加盟国において、薬は必ず患者向けにデザインされたユーザー用添付文書または患者情報文書を伴わなければならないという Directive を作成中で、これへの質的な対応策を探求するという趣旨のもので、これはわれわれとしても大きな関心を払う必要を感じるものです。またこのテーマを担当する Committee on Public Understanding の Chairman に RCJ の Dr. D. Taylor が指名されたことも特筆されます。

いずれにしても、今回のE・Cを契機にして、RAD-AR活動は正しく本格的なハーモナイゼーション時代を迎えましたが、とりわけRCJの提案が満場一致で歓迎されるなど、私も果して行く役割の大きさを痛感させられる会合でもありました。国内において、加盟企業が相次いでいるのも、その前途を展望する指標として喜ばしいと思います。

いま一点IMBRFでは、人事の面でFounderの礼遇制度が承認されました。IMBRFが昨年末スイスの国法で認可されたとき、法律によって4名のFounder(創始者)が必要となり、当時の関係者は、以下4名の方にそれをお願いしました。①RCJ内藤祐次会長、②Dr. Z. Bankowski(CIOMS)、③Dr. Judith K. Jones (USA)、④Prof. Walter P. von Wartburgで

内藤会長、終身名誉会員に、顧問グループにNHKの小出五郎解説委員



内藤祐次会長

す。今回のE・Cミーティングで、私は「Founderは末長くIMBRFの発展を見届ける義務があるはず。それに対応する礼遇措置を考えるべきだ」と提案。幸いそれに対して全メンバーがかねての予定案を変更し、爾後E・Cの



小出五郎氏

つどFounderをご招待し、助言や指導をいただく制度が承認されました。なお同じ会合でBoard of Overseersに日本の放送界から1名の推薦が求められ、NHK解説委員の小出五郎氏を提案し、承認されました。(武市記)

RAD-AR 活動の進捗状況

清水研究会

(データベース開発に関する研究)

——既存のデータで
パイロット・スタディ——

〈メンバー〉
清水直容氏 (帝京大学医学部教授)
大橋靖雄氏 (東京大学医学部教授)
坂部長正氏 (J R 東京総合病院
臨床医療システム科部長)
藤田利治氏 (国立公衆衛生院疫学部
環境疫学室長)
折井孝男氏 (東京大学医学部附属病院薬剤部)
本田純久氏 (東京大学医学部
保健学科学教室)

既存のデータベースを応用して薬剤疫学研究的パイロットスタディが行われました。

(1)「バセドウ病妊婦における抗甲状腺剤の催奇形性の究明」をテーマに既存のデータベースを使用して薬剤疫学的検証を行った。東京都母子保健センターのデータを利用することから、同センターの中村敬先生にデータの抽出を依頼し、その結果を国立公衆衛生院の藤田利治先生にまとめていただいた。結果は、甲状腺疾患を有する母親と有

しない母親との間に奇形児の発生率に有意差がなかった。従って抗甲状腺剤の使用が奇形に關与するか否かについて、さらに調査する必要はないとの結論を得た。

(2)先天異常データベース(都内日赤5病産院)についても薬剤疫学的検証を行った。服用薬の有無について、服用時期を妊娠の早期・中期・晩期に分けて検定した結果、服用時期が妊娠早期および中期の場合は、ケースとコントロール間に有意差が見られた。しかし、問題とする薬剤を絞ると服薬例が激減すること、また、ケースとコントロール間では妊娠中の状態にかなりの差異が見られる等、多くの問題があるので、これ以上進めるのは無理との結論が出た。

(3)次のパイロットスタディのテーマについて現在、鋭意検討中である。

田中研究会

(医薬情報のあり方に関する研究会)

——中間報告を発表——

〈メンバー〉
田中靖政氏 (学習院大学法学部教授)
堀川優一氏 (順天堂大学名誉教授)
開原成光氏 (東京大学医学部附属病院中央医療情報部教授)
山崎幹夫氏 (千葉大学薬学部教授)
高橋則行氏 (東京医科大学附属病院薬剤部長)
小出五郎氏 (日本放送協会解説委員)

先に紹介しました「医療関係者に必要な医薬品情報と患者に必要な医薬品情報に関する研究」の中間報告書骨子は次のとおりです。

- 改善への提言
- 第1章 医師と患者の共同作業としての医療
 - 第2章 医療担当者と患者との認識ギャップ
 - 第3章 医師/患者コミュニケーション改善の枠組み
 - 第4章 患者(消費者)の認識に関する要因
 - 第5章 医師の認識に関する要因

第6章 医薬品情報に関する制度規制の影響

第7章 ケース・スタディ：米国の医薬品情報(USPDI)とわが国の医薬品情報の現状

第8章 ケース・レポート：ゲット・ジ・アンサー・キャンペーン(米国)

第9章 結語

付録/中間報告検討会記録



池田研究会

(リスク情報伝達に関する計量的研究)

——成人病患者調査を実施——

〈メンバー〉
池田三郎氏 (筑波大学社会学系教授)
盛岡 通氏 (大阪大学工学部助教授)
吉川肇子氏 (京都学園大学法学部講師)
楠見 孝氏 (筑波大学社会学系講師)

当研究会の目的は、医薬品の選択・消費(医療行為)に係わるリスクを不確実性の下における消費者の意思決定問題として把握し、それらのリスクの評価と管理に対してどのようなリスク情報の提供方法と制度の枠組みを採るのが適切なのかを探ることにあります。

現在、リスク認知とコミュニケーション過程に果たすリスク情報の役割を計測するための調査が、帝京大学医学部附属市原病院(清水直容院長)の協力を得て、200名の成人病外来患者を対象に、アンケート/インタビュー調査を実施しています。

RAD-AR 患者カード

患者向け啓蒙活動の一環として、田中研究会の協力を得て検討を重ねてきたRAD-AR(レーダー)カード第一号が完成しました。患者さんの「くす

り」の適切な使用に役立てるため、100万部印刷し、医療機関側の使用意向を確認した上で、主要病院へ提供します。主な訴求点は次のとおりです。「くすり」は適切に使ってはじめて有効で安全なものになります。

- 「使い方」を確認してください。
- 「用いる量」を正確に理解してください。
- あなたに「処方されたくすり」は「あなたのためだけのくすり」です。
- 「なにか変だ」と思ったら医師に話しましょう。
- 保管は子供の手の届かないところに。
- 「くすり」の品質は永久的なものではありません。



アドバイザリー・ボード会議

——厚生省への報告と意見の交換——

8月6日、厚生省の市川審議官、海老原安全課長および製薬協の代田専務理事(前審議官)を迎えて、松本楼で第1回アドバイザリー・ボード会議が開催されました。当協議会からは武市運営委員長、武内薬剤疫学会会長、岸川コミュニケーション部会長、テイラー国際部会長、有田コミュニケーション部会小委員長ら21名が参加し、RAD-AR活動の経緯、昨年度および今年度の活動について説明しました。代田氏より、6月のIMBRF会議への出席所感と、海外におけるRAD-AR活動に行政がいかに関わっているかについて報告されました。市川審議官からは、日本のRAD-AR活動の国際的な目的およびベネフィット等について質問が出されました。また、海老原安全



〈アドバイザリー・ボード会議風景〉

課長は、情報提供による副作用発生の減少についてコメントされたうえで、当協議会による薬剤疫学のパイロットスタディへの期待、情報公開に当たっての心構えを述べられました。

国際薬剤疫学会 (ISPE) 理事長

Dr. Edlavitch が来日



9月24日 ISPE Executive DirectorのDr. Stanley EdlavitchおよびAdministrative DirectorのMrs. Carol Edlavitchが来日し、武市運営委員長および薬剤疫学会の主要メンバーと協議しました。

RCJからは、日本における薬剤疫学に関する諸活動について説明し、現状に対する理解を得ました。ISPEからは、Dr. Judith Jonesが新しく会長に選任されたこと、組織および構成会員、現在活動しているプロジェクト等に関する説明がなされ、さらに会員数が拡大しつつある旨述べられました。当協議会では日本における薬剤疫学啓蒙の必要性が再認識され、ISPEの全面的なバックアップが約束されました。なお、ISPEに対する日本の代表として、今回大橋靖雄教授(東京大学医学部)が就任されました。

日本 RAD-AR 協議会：医薬情報のあり方に関する研究会中間報告 「医薬品適正使用推進委員会」(仮称)の設置を提言

日本 RAD-AR 協議会は、昨1990年6月に専門家による研究会(座長：田中靖政・学習院大学法学部教授)を設置して「医療担当者に必要な医薬品情報と患者に必要な医薬品情報に関する研究」を委託していましたが、このほどその中間報告がまとまりました。それを受けて日本 RAD-AR 協議会は、9月25日東京・KKR 竹橋(竹橋会館)において約60名のジャーナリストを対象にワーク・ショップを開きました。同研究会の報告は、わが国の医薬品情報の流れ方の現状と、情報の内容における問題点を分析、指摘した上で、中間報告としながらも、日本 RAD-AR 協議会に、常設の「医薬品適正使用推進委員会」(仮称)を設置して早急に問題改善に着手するよう提言しています。

医療情報の分野に初めて改革の鉄をいれる緒論

日本 RAD-AR 協議会の内藤祐次会長は、開会の挨拶で次のように述べ、ジャーナリストの理解と支援を要請しました。

「医薬品の正しい使い方」につぎまして、インフォームド・コンセント——“熟知させ納得させる”という新しい概念が、現在グローバルに提起されつつあります折柄、その進展の前途に、わが国の風土や環境によるある種の障害を感じておりました。しかし今回、医学、薬学、法学、ならびにマスコミ界のオーソリティの先生方による研究会で、過去1年にわたる研究成果の中間発表がまとまり、本日メディア・ワークショップが行われる段階に達しましたことは、私どもに、大きな転機を与えるものとして深い感銘を覚えているところであります。

医療機関に提供する医薬品情報のあり方、さらに、直接医療を担当する医



師と個々の患者との間における情報と意思の交換を、R&Dを担当する医薬品メーカーがインフォームド・コンセントの概念に沿って改革していくことには、多くの問題や障害が想定されるのはご存じのとおりであります。

本日は、この分野に初めて改革の鉄をいれる緒論を開いていただいた研究成果をご紹介します。RAD-AR 活動の今後の改善についてご指導とご鞭撻をお願いします。」

医薬品に関するコミュニケーションは、患者の不安をつくっている代表的な問題と指摘

同報告書は、医療用医薬品に関する医師/患者のコミュニケーションの問題を、わが国に多々存在する患者の不満や不安を起こさせるような状況の代表的なものとして位置付けています。わが国では従来から医療用医薬品は診療に当たる医師が処方し、投薬管理をすることが、患者に対する「有効で安全な医薬品使用」を確保するという考え方が医療、薬事両制度の基本にされてきました。そのため、かえって医療用医薬品に関する情報提供の責任のす

べてが個々の医師に集中し、医師の患者とのコミュニケーションを支援する情報資料の整備やコメディカル体制に対する配慮がなごりにされてきたきらいがあると報告は指摘しています。

この問題を改善するには、「医薬品の選択・使用のあり方は、医師、患者、医療関係者、消費者、医療・医療行政当局者、健康保険行政当局者、教育関係者、一般世論がお互いに影響し合ってきたちづくられているという認識」が必要であり、その認識に立って関係者がそれぞれの立場から協力する必要があると指摘しています。そうした関係者の協力による改善策を生みだしていくた



〈会場からの質問〉

めに、立場の違う人々が参加する委員会の設置が必要であるというのが提言の骨子となっています。

同報告は一貫して、医療用医薬品は患者の病状にしたがって個別に選択投薬されるものであると、患者への医薬品情報は、医師の行なう医療の一環として患者に伝えられることが望ましいという立場をとっています。しかし、個々の医師の能力だけで患者の求めるすべての医薬品情報を満足させようとするのは非現実的であり、社会的にも効率的ではないとしています。そこには、1) 医師を支援する患者向けを含めた医薬品情報資料の整備、2) 医師の協力者としてのコメディカルの役割、機能の検討、3) 製薬企業などが直接一般消費者に提供すべき啓蒙情報、4) 医薬品、医療に対する患者(消費者)の健全な態度の醸成のための具体的な対策とともに、高齢社会における医療用医薬品に関する情報の社会的な流通のあり方の再検討が必要であるとしています。設置が提言されている「医薬品適正使用推進委員会」には、関係団体などの連帯、協力によって実践的で実効のある改善策を生みだす触媒としての役割が期待されています。



〈会場風景〉

関係諸団体との連帯のなかで建設的な努力が求められる

一方、環境的に「患者の知る権利」あるいは「医療への患者の参加」などが話題となるなかで、「インフォームド・コンセント」について日本医師会が基本的にこれを支持するなど、薬物療法の実践における医師と患者の対話を改善する社会的な合意が得られつつあるとしており、同報告は具体的な方策の早急な実践を促すために一石を投ずる目的で提言をまとめたと結んでいます。

中間報告の発表に立った田中学習院大学教授は、この報告書は「委員の先生方がそれぞれ分担を決めて執筆した

ものではなく、この問題を全員が共有して、すべて全員で討議を重ねてまとめたものであるところにその意義と特長がある」と強調しました。

この中間報告を受けた日本 RAD-AR 協議会が、今後これらの提言をどう実現していくかは、指摘が非常に広い分野に及んでいるので容易ではありませんが、武市匡豊運営委員長は、「第一級の専門家のご意見であり、また内容的にもわが国では初めてといつてよい濃密で重要な指摘を含んでいるので、関係者ならびに各団体にも十分にお話し、協力をいただきながら是非とも着実に実現させていきたい」と、その取り組みの決意を示しています。

書評

「くすりの文明誌」

水巻中正著

ジャーナリストが書いたくすりの歴史

読売新聞の解説委員として健筆を振るっている水巻中正さんが「くすりの文明誌」を刊行された。書評を語る前に8年前、私が製薬協の広報委員長を拝命したときの思い出を述べておきたい。「雌鶏が鳴けば国が亡びる」という諺が古い中国にあるが、それまでものをいかなかった医薬品産業の広報活動は、あたかも鳴いてはならぬ雌鶏が鳴いたように指弾を受け、正しく返り血を浴びる闘いの連続であった。そんなとき、読売新聞の「論点」という貴重

なコーナーに、はじめて医薬品産業の主張を書かせてくれたのは水巻さんであった。「くすりの文明誌」は和洋におけるくすりの歴史を、膨大な古書や史料を駆使して、単なる伝承の紹介ではなく、氏独特のジャーナリスティックな解析で説き起こし、「えっ、そんなことがあったのか」と驚かされる事実もディスクローズしてくれている。末章の RAD-AR は、くすりや医療の将来の展望を示唆するものといえよう。心ある方に一読を奨めたい。(武市)



「日本からの参加者が少ないことが寂しい。これではいけない」

第7回 国際薬剤疫学学会

—International Conference on Pharmacoepidemiology (ICPE)に参加して—

東京大学医学部附属病院 薬剤部

折井孝男



第7回国際薬剤疫学学会が、8月26日から29日まで、バーゼル（スイス）で開催された。今回は北アメリカ以外で初めて開催されたが、今までで最も盛大な会合となり、演題も前回の2倍近い数であった。本学会には約400名が出席した。日本からの参加者は、清水直容教授（帝京大学市原病院長）、伊藤明氏（日本ロシュ）、現地在住の鈴木伸二氏（日本チバガイギー）、および筆者を含め僅か4名であった。

初日をワークショップとし、スウェーデンのカロリンスカ研究所のFolke Sjoqvist教授の「臨床効果と副作用とは二者択一、さらに医薬品の適正使用など」についての基調講演に始まり、第2、第3日目はscientific sessionとして行われた。さらに、4日目はICPEと国際疫学会（International Epidemiological Association: IEA）との合同会議であったが、Eberhard Greiser教授によるEpidemiology of Drug Utilization、英国王室医学会のRonald Mann博士によるRisk Assessment in Drug Epidemiologyなどのテーマについて講演が行われた。

本学会は、口頭発表、late-braker session などによる12のセッションとポ

スターセッションから構成され、今回は新しいタイプのセッションも設けられた。それはauthor（研究者）が自分の研究結果を1、2分で発表した後、会場内の各テーブルに分かれ、他の研究者がその研究の詳細について知りたい場合は直接討論を行うという形式であった。

本学会の中から、主な報告を以下に紹介する。

シンポジウムでは、Hugh H. Tilson氏が薬剤疫学について判り易く解説を行い、Miquel Pota氏は、疫学者に必要な要素について、臨床薬理学、臨床疫学が核になると述べ、British Medical Journalなどの文献を例示して解説した。

Luis A. Garcia-Rodriges氏は、「薬剤疫学と製薬企業」と題し、流行性疾患と疫学、ADR自発報告に関する体制、疫学上必要なネットワークとして医薬品監視制度の位置づけについて述べ、PMS、コホート研究、ケースコントロールスタディについて具体例を示し解説した。Ulf Bergman氏は、「Method in Drug Utilization Studies」と題し、Defined Daily Doses, Anatomical Therapeutic Chemicalや、Prescription Surveyについて解説した。Jerry Avorn氏は、Methods in Drug Risk Assessmentとして、メディケイドデータの特性、高齢者における医薬品の副作用や医師から患者へ医薬品が投与される段階に生じるバイアスなどについて説明した。

ワークショップでは、「開発途上国における薬剤情報ネットワーク」に参加した。開発途上国におけるコンピュータ利用状況について政府、学術、メーカーなどの各立場から報告が行われたが、先進国では、データベースの有効性に関心があるが、開発途上国では、

「薬剤」の配送が優先し、そのなかで副作用、相互作用などの情報を付加する必要があるという報告が行われた。

方法論のセッションでは、処方せんデータを利用した薬剤疫学研究の報告があった。その研究はNSAIDsについて、調査期間の長さにより副作用の発現を調べたものであり、特に目新しいものではなかった。

ポスターセッションの「カナダにおける処方薬剤、市販薬剤（OTC）の服用理由」という報告では、自分が病気になると思えば、医師に薬剤を処方してもらいたがる。また、ストレスがかかると薬剤の服用量が増えたり、また、高所得者は、医師にかかることが多くなり薬剤の服用量が増えるという。一方、市販薬剤では薬剤の使用量には宗教（？）や教育が関係するとし、処方薬剤と市販薬剤では、その使用のための要因が異なると報告した。NSAIDsにおけるセッションでは、その使用パターンについて、Dichrofenac, Ibuprofen, Naproxen, Indomethacin, Piroxicam等の薬剤から他の薬剤への切替えにより生ずるリスクがどの程度あるかという報告であった。また、注目すべきテーマとして、吸入用β-刺激薬Fenoterolのfollow-up sessionが挙げられる。このsessionは、Judith K. Jones教授が座長を務め、ニュージーランドのNeil Pearce教授とカナダのWalter Spitzer氏がパネラーを務めた。ニュージーランドにおいて高頻度で発生した喘息による突然死の疫学的研究（記述疫学的手法）からケースコントロールスタディなど、研究者側からの問題点の指摘が前回から継続して行われたものであった。

第8回国際薬剤疫学学会〔1992年8月30日～9月3日、ミネアポリス（米国）〕には、日本からも多くの関係者の参加



が望まれる。

日本人はクスリ好きな国民として世界的に知られており、クスリの消費量も世界的に多い。特に医薬品を使用する場合、ヒトには個人差があるため十分な配慮が必要である。クスリの効果だけが過大評価されたり、医薬品の副作用だけが強調されるようでは医薬品

医療の変革を求めて 国際シンポジウム開催

“私たちのからだ、私たちの医療”

今日、患者を中心に据えた医療への希求は社会の潮流となり、数年前より、医療従事者自ずから患者との望ましい関係を問う動きや、さらには患者の権利の確立にむけて立法化を求める運動等が見られます。

また、日本RAD-AR協議会においてもその理念に基づいて、医療関係者や患者に対するそれぞれの医薬品情報の提供のあり方など、本質的な問題の研究を進めているところですが、これらについてすべてに共通する問題は、各層に対する適切な情報の提供・伝達にあるといえます。

先般“私たちのからだ、私たちの医療”なるタイトルのもとに京都で開催された当協議会協賛の国際シンポジウムには、日米の患者団体や医療従事者など200人が参集、フロアからの意見開陳も含め、活発な論議がなされました。

冒頭の挨拶で中川米造大阪大学名誉教授は、医療面でターゲットに対してはシャープに対処出来るが、それを外れると未知の部分が多い。医

の価値を得ることはできない。

医薬品のbenefitとriskを科学的に評価し、解析し、世界各国に正しい情報を伝えることは非常に重要である。薬剤疫学はそのための手法の一つであり、研究成果を発表する国際薬剤疫学学会は非常に価値ある会合といえる。本学会の第一印象は、非常に研究範囲が広く、最初はとまどいを感じたことであった。本学会では医薬品を中心としたあらゆる分野「医学（基礎/臨床）、薬学（薬理学など：基礎/臨床）、経済学、統計学関係など、さらに製薬会社（研究開発）側、行政機関（厚生省）側など」からの研究の必要性を再認識することができた。しかし、学会の詳細な内容については、各分野の専門知識

を必要とする部分が多いため苦労したが、日本でも現存する病院のデータベースを利用して薬剤疫学研究に十分対応できることがうかがえた。

レセプションのときなどを利用して各国の研究者との情報交換を行えたことは、大変有益であった。

今回残念なことには、日本からの出席者が非常に少ないことであった。これは、日本において国際薬剤疫学会の存在があまり知られていないためであると思われる。日本国内においても薬剤疫学という学問に関係者にさらに知ってもらふ必要性を感じた。私は病院薬剤部に勤務していることから、まず病院薬剤師を対象として薬剤疫学について啓蒙したいと考えている。

師個人に総てを任せ得なくなってきたこと、患者の自律、医療周囲の協力が特に必要であることを強調され、インフォームド・コンセント（IC）を中心とした意識革新を求められました。

続いてボストン大学アナス教授が、「医療における自律と患者の権利」をテーマに、「70年初めから活発化した“患者の権利運動”がIC確立につながった経緯について報告がなされたほか、米国の「女性健康ネットワーク」推進者による中絶の合法化についての経過報告や、女性の健康をめぐる地道な活動の成果など紹介されました。

続いてわが国の医療現場の医師、患者団体の代表者による“自律にむけてアメリカの経験と日本の試み”をテーマにパネルディスカッションが開かれました。

ICに関連して、患者側から医療上の情報の源であるカルテの開示を求める声が高く、医療に携わる看護婦ですら、治療に必要な情報が十分知らされていないといった不満も表明され、相互信



頼のもとで治療の効果を高めるためにも、今後これらの情報公開が必要だとの訴えがされていました。

またフロアから精神科の医師が、ICは単なる「説明と同意」に留まらず、「熟知と納得」まで高めることによって、はじめて治療上の効果が期待できるものである、と形式的なICに警告を与えておられました。

今回のシンポで示された如く、受診→診断→治療の各段階で患者に判断させ、意思決定出来る情報を求める運動は、今後ますます活発なものになると予測され、医療制度、保険制度の改革とも相俟って、患者に対する診療側のビヘイビアーは急速に変革していくものと考えられます。

（コミュニケーション部会・吉岡記）