

RAD-AIR News

RISK / BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS -ANALYSIS & RESPONSE

Series No.87 July.2009

Vol.20
No.2

Contents

● 平成21年度活動計画	2
● 海外レポート	5
「ファルマコビジランス分野での クライシス・マネージメントの現状」	
● 特別講演	7
「薬局で「くすりのしおり」を使う」	
● 子育て支援講習会	10
「子どもとくすり」に講師を派遣	
● ピクトグラムとの出会い	11
● イベントカレンダー/編集後記	12

平成21年度

活動計画

薬剤疫学部会

1. 薬剤疫学の啓発・普及を図るセミナー等の開催

(1)集中セミナー(インテンシブコース)

会員企業で製造販売後調査・安全管理で指導的役割を担う者を対象に1回開催する

(2)実務者セミナー(シニアコース)

企業で製造販売後調査・安全管理の実務に携わる者を対象に1回開催する

(3)初心者セミナー(ビギナーコース)

企業で製造販売後調査・安全管理の実務に携わるが浅い経験の者を対象に2回開催する

(4)記念シンポジウム

活動の節目を迎えて、海外での状況を交え薬剤疫学の過去、現在、今後についてシンポジウムを1回開催する

(5)育薬アカデミー[®]実践セミナー

会員企業で製造販売後調査・安全管理の実務に携わる者を対象に、調査プロトコル作成、ファーマコビジランス等の実際を学ぶセミナーを開催する

2. 薬剤疫学講師の認定、育成、派遣

(1)認定と育成

薬剤疫学を教育できる者を講師として認定するとともにその資質向上にむけた卒後研修を行う

(2)派遣

- 1)企業の要請に応じ講師を派遣する
- 2)医薬関係者の要請に応じ、それが行う研究会、勉強会等に講師を派遣する

(3)教材の改訂

(2)で用いる教材について最新かつ使い勝手の良いものとするよう内容のチェック、更新を行う

3. 薬剤疫学情報センター(PERC)の運用

製造販売後行う調査、研究等に対し相談、助言を行う

4. データベースの拡充、利用等

(1) 企業の情報を基とするデータベースの拡充、利用等

- 1) 既存データベースの拡充と利用を図る
血圧降下剤と経口抗菌剤に係るデータベースを拡充するとともにそれを用いた適正使用情報の創出を図る
- 2) 新規データベースを構築する
高脂血症用剤に係るデータベース構築を図る
- 3) 既存データベースの利用促進を図る
既存データベースの有り様を解説したパンフレットを作成し、会員企業の試用を図る

(2) 医療担当者の情報を基とするデータベースの構築

医療専門団体が有する医薬品情報のデータベース化について共同して調査・研究を行う

(3) データベースの保守、管理

5. 海外の情報の調査、研究等

(1) 情報の調査、評価及び検討

リスクマネージメント、リスク／ベネフィットバランスの評価、薬剤疫学研究に関する情報（論文を含む）を収集し、精査し、評価し検討する

(2) CIOMS WGⅧ報告（シグナル・ディテクション）の研究及び検討

CIOMSワーキンググループがシグナル・ディテクションについてまとめる報告書について研究、検討を行うとともに日本語版を刊行する

6. 情報交流等

(1) 海外

- 1) 薬剤疫学に関する国際学会へ複数名派遣する
- 2) 当協議会ヨーロッパ駐在員（鈴木 伸二氏）との情報交換、意見交換を行う

(2) 国内

- 1) 薬剤疫学に関する学会に参加し情報収集、交換を行う
- 2) 他団体と情報交換、意見交換を行う

(3) 当協議会内

これまでの活動をまとめた冊子を作成しそれを用いて薬剤疫学部会の意識改革を図る

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

1. 医薬品適正使用の確保にむけた「くすり教育」の展開

(1) 若年者（小学、中学、高校生等）を対象とするくすり教育

- 1) 教育委員会、教育関係団体、医療専門家団体等が開催するくすり教育講習会の運営に参画するとともに、当協議会の取組みについて認知を図る
- 2) 中学校、高等学校でくすり教育を担当する教師（養護および保健体育教諭）に授業の仕様を提案できる者を「くすり教育アドバイザー」として認定し、育成を図る

- 3) 2)のアドバイザーを1)の講習会に派遣する
- 4) くすり教育を扱う学会で当協議会の活動を提示するとともに情報交換を行う

- 5) くすり教育で用いる教材について使い勝手が更に良くなるよう内容を整備する

(2) 成人を対象とするくすり教育

- 1) 地方公共団体、地方薬剤師会と共同して地域住民を対象に密着型ミニシンポジウムを2～3カ所で開催する
- 2) ミニシンポジウムの紹介と開催募集のためのホームページの充実を図る

平成21年度 活動計画

2.くすりのしおり®の拡充

- (1)「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」の充実
- 1)「喘息編」を作成する
 - 2)既成の「高血圧編」と「糖尿病編」の更新を行うとともにSOP*作成に着手する
 - 3)紹介パンフレット等を作成し、利用アップを図る

(2)くすりのしおり®の充実

- 1)注射剤版についてその作成基準を見直す
- 2)注射剤版のアクセス状況を調査する
- 3)内服剤版と外用剤版について現状を調査し、類型別参考例集を作成する
- 4)視覚しうがい関連団体と共同で音声によるくすりのしおり(内容読み上げタイプ)の医療施設における活用状況を調査しその活用度のアップを図る

3.機関誌の発刊など

レーダー (1)RAD-AR News

- 1)定時年4回発行する
- 2)幅広い読者層を想定しその内容およびレイアウトを変更する

(2)メールマガジン等

- 1)タイムリーな情報提供としてメールマガジンを随時発刊する
- 2)1)と同様の主旨で、ホームページに「RAD-AR TOPICS」として随時掲載する

4.広報への取組

(1)プレス発表

当協議会の活動について小まめに行う

(2)プレスセミナー

当協議会の活動への理解を深めてもらえるよう主に業界紙メディアを対象に1回開催する

5.情報交流等

(1)海外

全米患者情報教育協議会(NCPIE)の全体会議へ1名派遣する

(2)当協議会内

これまでの活動を総括するとともに外部講師を交えてコミュニケーションのあり方など意識改革を図る

共通事業

医薬品情報提供の検討

医薬品の適正使用推進にむけた「情報提供」のあり方を検討する

設立20年記念事業

協議会が設立20周年を迎えるに当たり、これまでの医薬品適正使用への取組み活動等を通して協議会のブランドについて広く考えるイベントを行う。

*SOP…標準作業手順表

海外レポート

「ファルマコビジランス分野での クライシス・マネージメントの現状」

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

クライシス・マネージメント(Crisis Management, CM)は日本語では危機管理とも訳されているが、クライシスの語源は、ギリシャ語の「分離」を意味する単語krisisに由来し、その対応次第では破滅か回復かの分岐点を意味していると言われている。この日本語訳として「危機」が使われているが、これは危険と機会との組み合わせとも解釈されている。つまり、突然に危険が発生し、それをどのように対処し、将来への改良の1つの機会として捉えるべきとの意味とも理解されている。この表現は一般的には地震の発生後や新型インフルエンザ発生後の対応、テロ発生後の対応などに際して用いられている。すなわち、危機はあらゆる分野で発生する可能性がある。英国のサッチャー元首相が「予期しないことがおこるかもしれない、いつも予期していなければならない」と述べていることはまさに明言である。

リスクマネージメントの必要性

しかし、医薬品分野、特にファルマコビジランス分野でのCMは残念ながらほとんど関心の対象になっていない。サリドマイド薬害は当時妊婦への投与が予想されず、しかも動物実験データが無視ないし軽視された結果であり、ある意味では当時の概念としてはCMの範疇に入っていたかもしれない。しかし、現在ではこのサリドマイドが新しい適応症としての癌や自己免疫疾患など多くの難病に対する治療効果から再び臨床的に使われはじめ、その結果リスク・マネージメントが必要となっている。リスクとクライシスとの違いは前者のリスクは基本的には「いつ」、「どのような場合に」、「何が」の三大要因の推測が可能であり、今後起こるかもしれないとの予測対応型であるのに対し、クライシスはこれら三大要因がほとんど明確ではなく、またその結果として実際に何かが起こった時点での瞬時の対応であり、事件発生後対応型である。しかし、クライシスの本質から判断した時、このクライシスを常に考慮、念頭に置いておくことは必要である。医薬品が直接関与したCMの典型例としてよく知られているものに「タイレノール事件」が挙げられる。この「タイレノール事件」は一般的な危機管理テキスト、解説などの中には必ずと言ってよいほど引用され、周知の事件であるが(<http://ja.wikipedia.org/wiki/危機管理>)、医薬分野ではこの「タイレノール事件」はほとんど言及、引用される機会がなく、該当企業関係者以外ではほとんど知られていない。

「タイレノール事件」「CMが極めて理想的に実施された例」

一般用医薬品の鎮痛剤、タイレノール(アセトアミノフェン

製剤、J&J社の医薬品部門で全米の主力商品)に何者かによって1982年9月にシアン化合物が混入され、シカゴを中心7名が死亡するという事件が発生した。この事件はマスコミの報道でJ&J社のタイレノールを服薬した7名が死亡という最初のニュースがあり、この事件の報道からわずか1時間後には全米のラジオ・テレビを通じてJ&J社が製品の使用中止を呼びかけていることに注目しなければならない。この時点ではいまだシアン化合物の混入は不明であった。しかし、この事件をJ&J社は重大なクライシスと捕らえ、これに速やかに対応するべく、アメリカ全土からすべての「タイレノール」製剤の回収、マスコミを通じた積極的な情報公開、新聞への警告広告の掲載、対策チームの設置など素早い対応がなされた。また、陣頭指揮をとった当時のJ&J社のジェームズ・バーク会長をはじめとし、リスク・クライシス・マネジャーを務めたジム・アトキンソン氏を中心とし、単なるクライシス管理として対応することに終わらず、「消費者への責任」を第一に考えた体制をとった。これは、J&J社の企業理念である「我が信条」の第一の責任に立ち返った意思決定でもあるといわれている。勿論、製造、販売も、ただちに中止された。さらに、もっと積極的にとった対応は自社のタイレノールの開発・製造にかかわるすべての部門・ラインについて、自ら進んで米国の検査機関に調査を委託し、情報の提供を申し出たことである。つまりすべてを外部に開放したことである。結果的には自社内の問題ではなく、市場において何者が意図的に「タイレノール」にシアン化合物を混入したことがその後判明した。このような対応、対処は当時の一般的な概念としてはとても考えられないことであった。仮に現在でもこのような事件が起きた時ははたしてこのような重大

6ページへつづく



な決断を速やかに下せるだろうか。おそらく答えは、「ノー」であるに違いない。この事件でJ&J社は回収そのほかの措置に対して当時の金額で1億ドルの費用が使われたといわれている。事件終結後、J&J社のこの事件における対応は、一般消費者をはじめ政府・産業界からも、これまで以上に高く評価されていた。そして、一度は全米の店頭から消えてしまったタイレノールの復活をかけ全社員が一丸となった結果、予想をはるかに越える速さでこの製品の市場を回復することができた。この事件を踏まえてJ&J社は以降の予防対策として完全包装の開発というポジティブな副産物まで考案している。今日の薬剤瓶のキャップ装置はこの事件の影響が大と言われている。つまり、クライシス=危険(死亡)+機会(製品改良、社会貢献)、と捉えたCMの典型的模範例とされている。

「医薬品関与のクライシスをもたらした過去の症例の原因分析の要約」

1) 製造時の不手際

最近のヘパリン製剤の不純物混入による重大な副作用。もっとも、一部の情報ではその不純物は意図的に使われたともいわれている。また、日本で問題になっている薬害肝炎は製造中の汚染に起因する。

2) 市販後における人為的作業をも含む予想外のイベント

上記の「タイレノール事件」はまさにこの項目に該当する。

3) 対応不手際のリスクの蓄積

最近のCOX-2阻害剤Prexigelはブロックバスターとして当初かなりの期待を以って治験が進められたが、実際に市場に出てからはオーストラリアで重篤な肝障害が多発し、オーストラリアでの発売が禁止され、その後も用量を半減して他の国での市販が続行されたが、最終的には市場から撤退することになった。

4) 予想外の副作用

この場合の典型例はスモン薬害であり、当時の知見では多くのスモンがある時期に集中して発生することは全く予期できなかつた。

「海外の実情」

日本と同様に、海外でも医薬品が関与するCMはほとんど話題にならないが、それでも行政当局がCMの必要性を検討しはじめている。もっとも、CMの本質から考えれば特定の製品を念頭に置いたものではなく、万が一クライシスが発生した場合の一般的な対応、対処などを念頭に置いている。例えば、EUの行政当局EMEAが1997年にEUで認可された医薬品の安全

性ならびに品質に関して突発的な異常が発生した場合の対応についてガイダンス・ドキュメントを公表している。(Crisis Management Plan Regarding Centrally Authorised Products for Human Use: CPMP/388/97)このドキュメントではクライシスを「極めて重大な公衆衛生上のイベントが報告されてきた時に速やかなる対応が求められる時点」と定義している。つまり、EU内の医薬品が関与した重大なイベントが発生した時に行政組織としてのEMEAがとるべきアクションを念頭に置いている。このドキュメントは行政サイドからのCMであり、各企業がどのような社内環境を整備しておく必要があるかということについては言及していないのはクライシスの本質を考えれば当然のことである。

一方、アメリカでは3年前の2006年にAn FDA Insider's Guide to Crisis Managementというセミナーが開催されていた。このセミナーではクライシスの一般論としての重要性を強調し、どのような対応、対策が必要かなどを解説していた。

「日本の実情」

上述したように日本の医薬分野ではCMはほとんど考慮の対象となっていないが、一般的な意味でのCMについては「国際クライシス管理シンポジウム」が昨年(2008)の9月に千葉科学大学で開催されるようになったことは極めて意義が深い。このシンポジウムでは近年、鳥インフルエンザ、マラリア、SARSなどの高リスク感染症、食品汚染、医療過誤、環境汚染、津波、地震、火災、放射線汚染、生物・化学物質事故などの重大な事件・事故が数多く発生していることに鑑み、これら自然発生的、偶発的、人為的に生じる事件・事故を未然に防止する(リスク・マネジメント)、もしくは、被害を最小限にするためのクライシス・マネジメントに関する議論がなされていた。また、千葉科学大学には医療危機管理学科があるのは極めて例外的かもしれない。もっとも、この学科の意図するものは医療の質と安全を確保し、医療事故の防止や院内感染を予防できる人材を育成することにあり、リスク管理に近い内容のものであり、ファルマコビジансに直接関連する分野はその対象に入っていない。そのほかには日本危機管理学会が1992年に設立されているが、その対象範囲は政治的、経済的、国家的、科学技術的、自然環境的環境領域でのクライシスを念頭に置き、カントリー・リスク、海外進出企業の完全現地化、通商摩擦、企業犯罪、製造物責任、自然災害、地球環境保護などの諸々の問題が挙げられ、医薬品関連分野についてはその言及がない。

●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

薬局で「くすりのしおり」を使う

2007年10月の日本薬剤師会の学術大会において、保険薬局が「くすりのしおり」を服薬指導に活用することにより服薬管理レベルが向上したという印象深い事例を紹介された田村氏。今回は「くすりのしおり」の活用方法とともに、これから求められる薬剤師像についてお話を伺った。



(株)ファーコス 調剤事故対策室 田村 祐輔氏

患者さんの安全性に寄与するために 薬局・薬剤師の意識向上と意識改革を 「くすりのしおり」を活用して有用な情報提供を

PROFILE

たむら ゆうすけ

東京理科大学薬学部卒業後、病院勤務、すずらん薬局勤務を経て、現在は(株)ファーコスの調剤事故対策室においてリスクマネジメントなどを担当。

●薬局と薬剤師の役割とは●

2007年度の日本薬剤師会の学術大会において、薬局に「くすりのしおり」を導入して服薬指導に活かそうとする取り組みについて発表しました。この発表は私自身が薬局勤務時代に活用していた経験に基づく内容です。

当時は医薬分業も追い風の時代で、それでも分業率は東京都でさえまだ30%程度だったように記憶しています。勤務していたのは三鷹市の、ある個人病院の門前にある薬局でした。心の中には「いつまでも追い風が続くはずがない」という思いが強くあり、今後どのように薬局経営を進めていくべきか、どのように発展させていくべきかが大きなテーマとなっていました。もちろん調剤報酬の体制は現在とは異なります。当時は、例えば小さな紙に「血圧降下剤」などとゴム印を押してくすりとともに輪ゴムで止めて渡すという、その程度の情報提供でもよしとされていた時代でした。私はこうした状態に対して違和感を感じ、患者さんの安全が守られるにはどうしたらいいのかと考え続けていました。

●次の時代にも求められる薬局へ●

当時は(平成5~10年頃)厚生省から発表される安全性情報がきっかけで、新聞の一面にあるくすりの副作用について大きく取り上げられることがしばしばありました。記事を見た患者さんからの反響も大きく、自分に処方されているくすりについての問い合わせもありました。不定期とはいえ、年に1~2回はドクターレターも出されていましたので、薬剤師から患者さんへ働きかける機会もありました。また、当時のベストセラーに『医者からもらった薬がわかる本』や『ピルブック』があり、くすりの知識を身に付けようとする患者さんが増えてきた時代でもありました。こういった状況の中、薬局では単純に「血圧降下剤」、「消炎鎮痛剤」などと印刷した紙のみを渡して「情報提供」としている状態を変えていこうと、「くすりのしおり」などを用いて情報提供を始めようと考えました。副作用についても説明するよう努めていたため、当初は私たちの試みを快く思わない医師もいたようです。しかし患者さん自身がさまざまな形で情報を入手できるようになってきていましたし、副作用への関心も高まっていましたので、

8ページへつづく

そうした状況を説明すると、多くの医師は納得してくれました。

医薬分業の“推進”は着々と進んでいましたが、いつまでも分業率が伸び続けることはありません。院外処方せん発行が定着した後に薬局に求められることは何なのかを考えると、それは医薬分業の質を高めることであり、まず「必要な情報を提供すること」から始めてみようと思いました。

「くすりのしおり」などを活用する試みを始めたのは私が初めてではなく、既にやっている薬局があることを業界紙で見て知っていました。しかし実際には、こうしたアプローチを積極的に行っている薬剤師に出会ったことは、これまで一度もありません。

● 情報提供によるメリット ●

私は薬局の開設者に、当時の調剤報酬を考慮すると数年で費用が償却できるとの試算をもって、窓口に情報提供専用のコンピュータを設置してもらうよう相談し、了承を得ました。さらに製薬メーカー70社ほどの協力を得て、「くすりのしおり」をフロッピーディスクで提供してもらいました。これと医薬品・治療研究会の「クスリのガイド」を入手し、1つの薬剤に対してA4版1枚程度にまとめて情報提供できるようにしました。飲み合わせについても薬品名を極力記載するよう手直しし、副作用についても副作用名とその主な症状が分かるような体裁にしました。また、当時は薬局における服薬管理も十分には行われておらず、医師と患者さんの間だけで話が進んでいることが多々見られました。そこで薬剤師も質問に答えられることを理解してもらおうと、質問項目を「主治医や薬剤師に伝え忘れたことはありませんか」（「薬剤師に」を追記）などと書き換えることもしていました。

これらの使用方法は、通常、プリントアウトしたものを示しながら口頭で服薬説明を行うのですが、窓口でコンピュータの画面を見せながら説明を行うこともありました。新聞報道などで話題になったくすりの副作用を伝える場合には、そのくすりの情報の全体像を示し、報道の内容が必ずし

も副作用のすべてではないことを伝えていました。待合室には『医者からもらった薬がわかる本』、『ピルブック』、『メディクイックブック』などの一般向けのくすりの解説本のほか、『メルクマニュアル』の家庭版、『家庭の医学』などを置き、掲示板にはくすりに関する新聞記事などを貼り出すなどして自由に閲覧できるようにしていました。

私たちが手探りで始めた試みは患者さんに受け入れられていたと思います。苦情らしきものはほとんど見られませんでした。年数を重ねて、来局者数が減ることもなく、堅調に伸びていました。少し離れたところにお住まいの方、日頃は他の薬局でくすりをもらっている患者さんで、新しく処方されたくすりがあると「くすりのしおり」を目当てに、自転車を飛ばして来局される方もいました。

中でも最も大きな効果は、「くすりのしおり」などを活用することで薬剤師自身のレベルアップに役立ったことだと思います。副作用などの新聞報道があればその内容についての説明を毎日繰り返し、それもただプリントアウトして情報を渡すのではなく説明と体調のヒアリングを行うことで、知識ばかりでなく、臨床経験の底上げにつながりました。結果として薬剤師の定着も良く、業務の内容が年々濃くなりながら業務改善も進められるようになりました。

● 薬剤師自身の意識改革を ●

ファーコスに移り、服薬指導・管理のレベルを上げようと、薬局での経験を活かして研修を実施しました。「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の読み合わせを行った後、私が薬剤師役となって患者役とともに窓口でのやり取りをスキットで演じ、「くすりのしおり」などの使い方を解説しました。「くすりのしおり」を知っている薬剤師は少なくないのですが、実際に活用している人は過去に活用したことのある人を含めても1割にも満たない状況でした。研修後のレポートで感想を集めると賛否両論で、これらの情報を用いて服薬指導を行うことへの抵抗感、不安感を抱いた人が8割強でした。薬剤師がそんなことまでしなくてもいいのでは?という意見が大半なのです。現在でも、一般の薬剤

図1 なぜ薬局で活用されないのか

- 設備がない、使いにくい
- 他の情報で間に合わせる
 - 「薬剤情報提供書」があればよい
- 安全性情報の提供に慎重姿勢
 - 「患者が飲まなくなる」
 - 副作用情報の提供を「門前医師から止められている」
 - 調剤報酬上の評価がない
- 患者の安全確保への寄与に消極的
 - 「くすりのしおり」を知らないわけではない
 - 「くすりのしおり」の使い方がよくわからない
 - 使命感に乏しい?

くすりの適正使用協議会 運営委員会 2009/5/28

図2 「くすりのしおり」の今後

- 患者の安全確保のためのツールとして
 - 相互作用
 - 疾病禁忌
 - 慎重投与
 - 患者への注意・指導等が必要な情報
- 「患者向け添付文書」として
 - 「くすりのしおり」を基にした患者向け医薬品集?
- メーカーのホームページにおける必須項目
- 薬剤師が活用するために
 - 使命感に頼る…
 - OTC販売時の情報提供が、医療用医薬品の情報提供の在り方に影響を及ぼす可能性は…

くすりの適正使用協議会 運営委員会 2009/5/28

師の意識はあまり変わっていないと思います。いまだに「このような指導を行うと患者さんの不安を煽るのでは?」「くすりを飲まなくなるのでは?」などと言う薬剤師が多いのです。医師の中にも、患者さんがくすりを飲まなくなって病気が悪化したらどうするのかと迫ってくる人もいます(図1)。

添付文書の副作用の項に、下痢と便秘といった正反対の症状が同時に記載されているくすりは珍しくありません。このような状況で、患者さんの中には日常的な身体の変化をすべてくすりの副作用に結び付けて考える人がいても不思議ではありません。しかし、私自身の経験ではそうした不安からくすりを飲まなくなってしまった例は少ない(それで問題になった例は記憶にない)ように思います。

何らかの症状が起きた時に、まっ先にそれに気づくのは患者さん本人です。知らせないまま「何かあったら連絡して」ではなく、「見られる確率は少ないけれど、このような症状が見られる可能性があるのは事実であり、是非知っておいてもらつた上で、万一の時はただちに対応してほしい」と伝えます。知らせないことで不安にさせないではなく、知らせて承知しておいてもらい、そのわずかな確率以上に服用する必要性があるということで副作用に対する不安を受け止め、乗り越えるとともに、納得して薬物治療が進められるようあります。

薬剤師がこうした取り組みをすることによって、患者さんが薬局を信頼し、「病院の近くの薬

局」ではなく「薬局の近くの病院」に行こうとする流れができるかもしれませんと、思います。

●「くすりのしおり」のすすめ●

医薬分業のメリットの1つとして複数医療機関や他科受診による併用薬の管理が挙げられていますが、現在の「くすりのしおり」では相互作用に関する情報が少ないことが気になります。併用禁忌に関して、最近、喘息患者にベータブロッカーが処方されている例が散見されています。疑義照会をしても重く受け止めてもらえないケースも多々あります。ナーバスな事例も、患者さんがそのことを知つていれば、注意しながら治療が進められることでしょう。

今後、OTC販売時には、特に第一類医薬品を中心に情報提供が必須となります。専用ソフトやネットがより活用されるのではないかと予想されます。その時、患者さんはOTCに比べて調剤を受けた際の処方せん医薬品の情報が少ないと疑問や不安に感じるのではないかでしょうか。現在の薬局で発行されている薬剤情報提供書の多くは、情報量においてやや乏しいように思われます。そこに「くすりのしおり」を活用するチャンスがあるのではないかと考えます(図2)。患者さんの安全を確保するために、今以上に「くすりのしおり」が活用されるよう、その有用性について保険薬局の薬剤師に伝えていきたいと思っています。

子育て支援講習会 「子どもとくすり」に講師を派遣

平成21年5月22日(金)に開催されました、
中央区子育て支援講習会『子どもとくすり』に、中央区保健所からの依頼で、
くすりの適正使用協議会から講師を派遣し、
くすりの効くしくみ・飲ませ方について実験を交え講演を行いました。

コミュニケーション部会 啓発委員会 河野 有

中央区保健所の健康推進課が主催する「子育て支援講習会」は、区民の健康の保持増進と疾病予防を図るために開かれており、今回は『子どもとくすり』をテーマに中央区在住の乳幼児の保護者を対象として、保健所の大会議室で開催されました。

この講習会はお子さんも保護者と一緒に参加でき、7ヶ月以上のお子さんには保育スペースが提供され、当日は熱心な保護者の方々が数多く参加されました。

内容は、「くすりのギモンにお答えします～薬のきくしくみ・飲ませ方～」のタイトルで、前半は、くすりの適正使用協議会から、くすりの効く仕組みや正しい飲み方のルール(飲み薬は原則としてコップ1杯の、水かぬるま湯で、そのまま飲む)についてスライドで説明し、実験も交えて学んで頂きました。後半では、実際に外来で子どもたちの診察をされている、東京慈恵会医科大学 准教授 浦島充佳先生に講師をお願いして、くすりの上手な使い方や、診察時に確認しておいた方がよい点など、乳幼児の保護者がお持ちの“素朴なギモン”にお答え頂きました。

参加申し込みの際にお聞きした事前質問では、同じ風邪と診断されてもかかる医師によってもらうくすりが違うのは何故ですか?くすりの飲ませ方について飲んでくれない場合とか吐いてしまう場合はどうしたらよいですか?抗生物質を飲むことでアレルギーになりやすくなるというのは本當ですか?などの質問があり、講師の浦島先生は子どもの状態を見てのくすりの使い方やくすりを使う



タイミングや軟膏を塗布する際の注意点など、何故その方がよいのか具体例をあげ理解しやすく説明をされました。また、当日会場内からは、まさに今話題の新型インフルエンザでのタミフルの使い方や妊婦における使い方などの質問がありました。降って湧いたように新型インフルエンザに関する記事やニュースが飛び交うなか、不安にかられ質問された方々も、公衆衛生がご専門で厚生労働省とこの新型インフルエンザ対策に奔走されている浦島先生から最新情報をお聞きすることができ、たいへん安心されたようでした。

協議会の平成21年度事業計画の中に、地方公共団体で行われている市民向けの健康啓発活動であるミニシンポジウムに参加し、これらを通して医薬品適正使用の促進を図り、すべての人へのくすり教育を行うことを掲げておりますが、今回は協議会事務所がある中央区での講習会であり、まさに地域に根ざしたくすり教育、地域密着型ミニシンポジウムといえます。今後も、身近なくすりについて知る機会を提供できるように活動を続けて行きたいと思います。

ピクトグラムとの出会い

川崎社会保険病院 薬剤部 部長 永倉 初江



ある日、外来の患者さんから、「近所のスーパー マーケットのエスカレーターで6段目から落っこつ ちゃったよ」と話かけられた。めまいがしたそうである。「そういえば頻尿のくすりをお飲みでしたね。めまいはそのくすりが関係しているかもしれません。」と言 うと、納得した様子で「頻尿のくすりとめまいなんて繋 がらなかつた…説明があつたのに…」と反省していた。

自宅近くのスーパーで6段目から転落したとはただ事ではない。幸い大事には至らなかったものの、「めがねが破損し顔を傷つけてしまった。3ヶ月経つよ。」と笑って話せるまでになったが、怖かったと言う。

“昔・くすり漬け、今・説明漬け”と言われるほど調剤薬局ではくすりの説明がある。薬品情報提供書に記載されていても覚えられないからだ。

一方、病院内でもやはり患者さんの転倒・転落は大きな問題となっている。病院にとって、医療事故は致命的だからである。院内の医療事故のほとんどに医薬品が関与し、次いで患者さんの転倒・転落と続く。薬剤関係・転倒・転落を合わせると8割を超える。患者さんの安全を担保しなくてはならない病院にとって非常に重要な問題である。

看護師さんは「転倒・転落リスク評価表」から患者さんの背景を分析し、リスク一な患者さんを点数で評価し対応する。薬剤関係では、鎮痛剤・麻薬・睡眠安定剤・抗パーキンソン剤・降圧利尿剤・浣腸緩下剤・化学療法剤を服用していた場合1点と換算される。薬剤師の判断とは微妙にずれがあるが、病態に由来するめまい、ふらつきが入るためであろう。

薬剤を理解することは転倒・転落を防止するばかりでなく、誤投与を回避し、副作用の発現を早期に発見することにもつながる。重篤な副作用は初期対応が重要である。患者さんのより身近にいる看護師の医薬品に対する知識が副作用の重篤化を防止する。

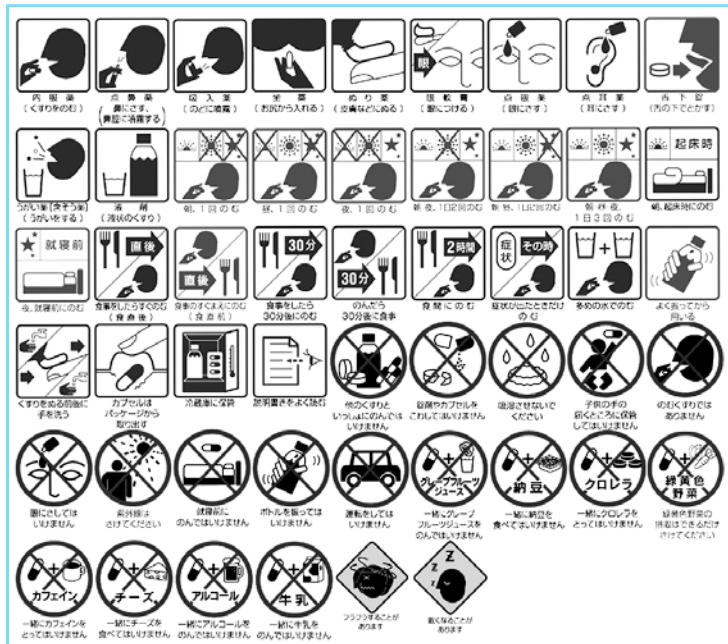
そんな折、ある製薬会社の学術部長から「ピクトグラム」の情報を得た。多民族国家であるアメリカ合衆国で発達したそうである。患者教

育用に「くすりの適正使用協議会」で作成したシールもあるという。当院では、身近で看護・介護する人の注意喚起に使用するため、薬剤部内のシステムにピクトグラムを組み入れた。看護師・介護師さんに如何に情報を印象付けるかを考えた末である。

最初は、過去の事例から「点眼禁止薬」のピクトグラムを、次にインシデントレポートの多い「めまいふらつき」のピクトグラムを、当該薬品が処方された場合に入院患者薬袋に自動印刷されるよう組み入れた。

人は自分がいつまでも若いと思う。いつまでもいつでも走れると思う。飲酒をしても自分だけは事故を起こさないと思う。睡眠導入剤を服用し、ふらつき転んだ患者さんは一様に自分は大丈夫だと思ったと言う。患者の自覚・認識も大切であるが、他者の認知も大切である。眼からの印象は強い、看護師さんたちが薬剤を理解することで転倒・転落のインシデントレポートが減り、薬剤にかかる誤投与なども減るはずである。

「インシデントレポート」の結果が待たれる。



ピクトグラム:「絵文字」「絵単語」と呼ばれ、何からかの情報や注意を示すために表示される視覚記号の事。例:車椅子マーク、非常口のマーク 等
インシデント:一歩間違えれば重大事故にならう事故にならざるに済んだ事例 ヒヤリ・ハットとも呼ばれる

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

◆活動報告(4月~6月)

- 2009.4.11 神奈川県横浜市学校薬剤師会研修会 くすり教育出前研修(神奈川)
- 2009.4.18 滋賀県薬剤師会研修会 くすり教育出前研修(滋賀)
- 2009.5.22 中央区子育て支援講習会(東京)
- 2009.5.29 第82回海外情報研究会
- 2009.6.5 中央区日本橋健康増進フェア(東京)
- 2009.6.12~13 薬剤疫学普及セミナー担当者会合
- 2009.6.28 八千代市薬剤師会 くすり教育出前研修(千葉)

◆活動予定(7月~9月)

- 2009.7.13 第34回通常総会、第24回理事会
- 2009(7/4、7/11、7/18、8/22、8/29、9/5) 育薬アカデミー
- 2009.7.23 薬剤疫学セミナー Beginner Course(東京)
- 2009.7.29 「医薬品に関する教育」保健教育指導者研修会(東京)
- 2009.7.30 薬剤疫学セミナー Beginner Course(大阪)
- 2009.7.31 第83回海外情報研究会
- 2009.8.2 兵庫県薬剤師会 くすり教育出前研修(兵庫)
- 2009.8.16~19 ICPE(国際薬剤疫学会総会)(アメリカ)
- 2009.8.24 「医薬品に関する教育」保健教育指導者研修会(大阪)
- 2009.8.25 稲教研 学校保健部会 くすり教育出前研修(東京)
- 2009.9.17 薬剤疫学セミナー Senior Course(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

本協議会は5月29日で設立20周年を迎え、「奇想天外=企創展会」をキャッチフレーズとしたキャンペーンを現在企画中です。

設立された1989年には、昭和から平成に年号が変わり、消費税がスタートしました。

世界的にはベルリンの壁が崩壊し、米ソの首脳により冷戦時代の終結が宣言されるなど、世界の枠組みに変革がおきた年でもありました。

さて、この機会にRAD-AR (Risk/Benefit Assessment of Drugs-Analysis and Response)活動の原点を改めて考えてみたいと思います。

1988年、スイスのウォルフスブルグに製薬企業約30社による会議がもたれ、副作用問題や製薬産業に対する社会の不信感やマスコミによる販売姿勢に対する批判などについて4

日間にわたり討議しました。

その結果、それまで、世界の製薬企業は医薬品が本質的に持っているベネフィットとリスクについて、科学的解析や評価を行い、その正しい情報を社会に提供する努力を怠っているため、誤解や不信感を生む原因になっていることを認識しました。この反省にたち、最新の科学で、医薬品がもつべネフィットとリスクを検証し続け、積極的に医療の場はもちろん、社会にも発信する努力を約束する、という合意に達したのです。

この延長線上で本協議会が発足し、薬剤疫学の普及と患者さんとのコミュニケーションを2本柱として活動を行ってきました。さまざまなプロジェクトを実施し、その成果や実績が蓄積されつつありますが、常に原点を意識しながら「くすりの適正使用」を推進していくことが重要であると考えます。 (FM)

RAD-AR活動をささえる会員

●企業会員 23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 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 ワイズ株式会社

●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.20 No.2 (Series No.87)

発行日：平成21年7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)