

RAD-AR News

RISK / BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS -ANALYSIS & RESPONSE

Series No.88 october.2009

Vol.20
No.3

特集

『薬剤疫学教育の必要性』

Contents

● 第34回通常総会会長挨拶	2
● 第24回理事会／第34回通常総会	3
● くすりの適正使用協議会設立20周年記念事業	4
● くすり教育指導者研修会を日本学校保健会と共に	5
● 海外レポート 「ソーシャルマーケティングの実際例 くすりが効かなかつたら費用はいりません」	6
● 薬剤疫学セミナー「ビギナーコース2009」を開催	8
● 使用成績調査データベースの利用について	9
● 第25回 国際薬剤疫学会(ICPE)の報告	10
● 特別講演 「新しい薬学6年制教育で薬学生は何を学ぶのか?」	12
● 特別講演 「これからの教師が身につけるべき「学習する空間づくり」のノウハウ」	14
● イベントカレンダー／編集後記	16

「未承認薬等開発支援センター」を創立し 安心な医薬品を積極的に開発



くすりの適正使用協議会 会長

大橋 勇郎

今、我々が一番望んでいるのは「安心社会」ではないでしょうか。と申しますのは、その裏側に現実に直面する諸課題があるからです。世界的には、温暖化をはじめとする地球環境が置かれている状況、新型インフルエンザ流行の騒動などがあります。

いずれにしても地球上の人全てがその深刻さを認識し、協力して対応することが求められています。

眼を国内に転じますと、雇用情勢や超高齢少子などの実情です。年齢や性別を、また、正規・非正規を問わず働く環境が整備されること、高齢者への医療と介護が充実されること、そして若い人への育児、教育が確保されること等が求められています。

しかし、世界及び国内いずれの場合も具体的にどう実現していくのかが見えてこないのは残念です。

ところで、近時、医薬品についての「安心」に朗報がもたらされました。その医薬品とは、生命や生活に大きな影響を及ぼすことから、社会の高い必要性があるものです。それらは動もすれば顧みられないことがあります、その解決に向けて、積極的に開発できるようにとの仕組みが用意されました。

つまり、医薬品業界は、一般社団法人の「未承認薬等開発支援センター」を創設し、国は、3年間の期間限定ですが、平成21年度補正予算で得られた開発支援金を基とする「未承認薬(適応外使用を含む)開発支援基金」の創設構想が示されたことです。この仕組みは患者さんに、一段と、安心を届けるものとして評価されるものです。

しかし、思い出して欲しいことがあります。医薬品はどのような背景があるにせよ、適正に用いられなければその真価が發揮されないということです。患者さんと医療担当者がそのことを共に認識し、実行に移すことが肝要です。

私共協議会は、この春、お蔭様で満20年を迎えました。その間一貫して、協議会の規約に謳っておりますように「医薬品の適正使用に寄与」ということで患者さんに、そして医療担当者に働きかけてまいりました。

今後とも医薬品の適正使用の周知、徹底にむけて事業を進めてまいりたいと考えておりますので、どうぞ宜しくご支援、ご鞭撻をいただきますようお願いします。

(平成21年7月13日記)

くすりの適正使用協議会 第24回理事会/第34回通常総会

平成21年7月13日
 アルカディア市ヶ谷にて
 第24回理事会および
 第34回通常総会が開催された。
 「平成20年度事業報告」と
 「平成20年度決算報告」が審議され、
 原案通り承認された。



平成20年度 事業および決算の概要

- ① 事業を展開するに当たって、
おも
 (i)患者さんの念いを起点とする、(ii)特化と集中を図り、実効性を追求する、(iii)関係者の理解と納得を得る等を基本方針とした。
- ② (i)薬剤疫学関連では、薬剤疫学の更なる利活用の場として医薬品使用に係る情報データベースを拡充するとともに、薬剤疫学の新しい方向であるファーマコビジランス、リスクマネージメント等の海外における動向を調査、研究し、その成果を公表した。
 (ii)コミュニケーション関連では、個別医薬品情報シートである「くすりのしおり®」を、量および質の面から充実させ利用価値の上昇を図るとともに、義務教育の中で平成24年度から完全実施される「くすり教育」担当者(主として教諭)がうまくスタートできるよう種々の提案、協力を進めている。
- ③ 事業は当初の予定どおり確実に展開できたが、残念なことに不測の事態(事務所移転)を余儀なくされ、赤字決算となった。



平成20年度 決算報告について

平成20年度決算では賃料値上げにより事務所移転を余儀なくされ引越しに伴って掛った経費分が赤字となつたが、監査から「平成20年度の事業および会計は適正に処理され、不整の事実はありませんでした。」と報告があった。

くすりの適正使用協議会

設立20周年記念キャンペーン

テーマは、「くすり」は正しく飲んでこそ「くすり」です

本年5月、設立20周年を迎えたのを機に、設立20周年記念キャンペーンとして、「くすり」は正しく飲んでこそ「くすり」ですをテーマに、この秋の「薬と健康の週間」にちなんで一般市民とともに薬を考えるキャンペーン「くすりアゴラ」や「くすり川柳コンテスト」を開催します。

このキャンペーンに先立ち、当協議会では患者さんや一般の方々など外部のご意見を参考にすると同時に全国の小・中学生の子供を持つ保護者600人を対象に、インターネットによるくすりの服用に関する実態調査を行いました。それによると、保護者は子供のくすりの服用では、確認する意識は極めて高いにも関わらず、保護者自身のくすりの服用は正しく行われていない、無頓着さが明らかになりました。

そこで、設立20周年記念キャンペーンでは、こうした状況を踏まえながら、小・中学生とその保護者を主なターゲットとし、一般市民にくすりの正しい服用を啓発するキャンペーンを開催することとしました。具体的には、参加者とくすりの専門家である薬剤師が、くすりの正しい飲み方や

扱い方などについて意見交換し、自由に語り合う「くすりアゴラ」を3地域(長野・埼玉・千葉)で開催するほか、くすりをテーマにした川柳を全国規模で募集し、くすりをより理解していただくための「くすり川柳コンテスト」を実施します。また、くすりにまつわる様々なエピソードを楽しく読んでいただくための「くすりの豆辞典」を制作、更に20周年に関わるサイト(<http://rad-ar20th.jp/>)を開設し、各種イベントのお知らせや参加者募集、川柳の優秀作品など、キャンペーン活動の最新情報を掲載し、多くの人々にくすりの話題を提供していきます。

今年6月の薬事法改正により、一般用医薬品の販売制度が変わるなか、3年後の2012年には、全国の中学校でくすり教育の義務化が施行されるなど、一般市民とくすりの環境は大きく変化しています。本キャンペーンでは、この活動を通じて一般市民にとって「くすり」は正しく飲んでこそ「くすり」という当たり前のことが理解されていくよう、啓発していきます。

「くすりアゴラ」 実施要項

＜実施日・実施場所＞

①日時: 11月22日(日) [午前の部] 11:00~12:00
[午後の部] 13:00~14:00

会場: 上田駅前広場

住所: 長野県上田市天神1丁目

②日時: 11月25日(水) 13:00~15:00

会場: イオンハ千代緑が丘ショッピングセンター 2階アゼリア広場
住所: 千葉県八千代市緑が丘2丁目1番3

③日時: 11月26日(木) 13:00~15:00

会場: イオン浦和美園ショッピングセンター 1階セントラルコート
住所: 埼玉県さいたま市緑区大字大門3710

「くすり川柳コンテスト」作品募集要項

＜テーマ＞

テーマは「くすり」です。日常生活の中でくすりについて感じていること、くすりで助かった経験や疑問に思うことなど、くすりにまつわる出来事や思いを5・7・5の川柳にして投稿してください。

＜応募条件＞

全国の小学生以上の方が応募できます。

◇子供部門(中学生以下、親子参加も可)

◇一般部門(高校生以上)

※応募作品は、ご本人によるオリジナルで、未発表のものに限ります。

※応募作品は返却いたしません。

※入選作品の著作権および出版などの2次利用については、くすりの適正使用協議会に帰属します。

※二重投稿やほかの作品との類似が見られた場合は、受賞を取り消すことがあります。

＜応募方法＞

①応募部門 ②作品(1人につき、5句まで) ③氏名 ④年齢
⑤性別 ⑥住所 ⑦連絡先(電話、もしくはE-mail)を必ず明記の上、下記事務局あてに郵送または、FAXでお送りいただくか、下記ホームページからご応募ください。また、親子で投稿される場合は、保護者の方の氏名、年齢、性別を必ず明記してください。入賞された方には、事務局よりご連絡差し上げることをあらかじめお断りいたします。

◇送り先: 〒107-0061 東京都港区北青山3-5-12
青山クリスタルビル7F

(株)ジエイ・ピーアール「くすり川柳コンテスト」係まで。
TEL 03-3478-8315/FAX 03-3403-1753/
ホームページ <http://rad-ar20th.jp/>

◇応募締切: 11月4日(水)まで

(郵送の場合は、当日消印有効)

詳細は下記URLをどうぞ。

20周年記念事業ホームページ:<http://rad-ar20th.jp/>

くすり教育指導者研修会を日本学校保健会と共に

コミュニケーション部会 広報委員会 梅田 賢一

平成24年度の学習指導要領改訂にともない、
中学校にて「医薬品適正使用授業」が全面実施されます。
そこで当協議会では、初めての試みとして財団法人日本学校保健会と共に、
養護教諭、保健体育科教諭、学校薬剤師などを対象とした
保健教育指導者研修会を東京(7月29日)と大阪(8月24日)で開催しました。

研修会には予想を大幅に上回る参加者が来場されました(東京227名、大阪333名)。両会場とも参加者の約8割が養護教諭で、「よりよいセルフメディケーションの実践知識」と「医薬品適正使用授業の実践事例」と題する講演が特に好評でした。現場ではくすりの基本的な知識が求められている現状と、実際の授業例を知ったうえで「医薬品適正使用授業」に臨みたいとする姿勢が浮き彫りになりました。

なお研修会では日本学校保健会作成の小冊子に準拠した協議会作成の中学生向け新教材を全員に配布しました。これは、くすり教育HPでも7月29日から公開しています。



研修会の主な内容について、下記に纏めました。

1. 保健教育指導者対象の研修会開催の背景

文部科学省学校健康教育課の北垣調査官より、中学校学習指導要領に「医薬品」に関する内容が新たに加えられた背景について、同省の中央教育審議会で、すべての子供たちが身に附いているべきミニマムの1つとして「医薬品の有効性や副作用を理解し、正しく医薬品を使うことが出来る。」ことが答申されたこと、また、改正薬事法で一般用医薬品の販売制度が変更されたことに伴い付帯決議に学校教育においても医薬品の適正使用に関する知識の普及や啓発に努める必要性が記載されることを挙げ、これらの経過を受けて、平成24年度より施行される中学校新学習指導要領の保健体育において「医薬品適正使用授業」を全面実施することになったと報告した。

この授業の指導者は保健体育科教諭あるいは兼職発令を受けた養護教諭が中心だが、学校薬剤師をどのように活用するかがポイントとなる。

2. 指導者用解説書「医薬品の正しい使い方」などの小冊子の活用と実践事例

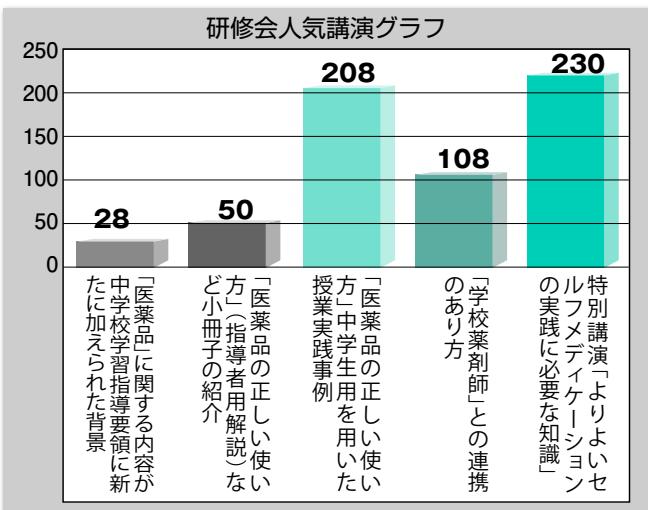
「くすり」を正しく使用する必要があることを生徒に理解させるために、くすりとは? その目的は? 種類は? 用法・用量などの使用方法、主作用・副作用などを、保健会作成の小冊子や指導者用解説書などを活用しながら生徒に考えさせる作業(ワーク)を随所に入れた参加型の実践事例が、中学校保健体育科教諭および養護教諭より紹介された。

3. 「学校薬剤師」との連携のあり方

東京薬科大学教授の加藤哲太先生より、生徒を中心とした教科担任と養護教諭、学校薬剤師の連携充実の必要性などが示された。特に実験を用い、なぜ錠剤やカプセル剤にしてあるのか? なぜコップ1杯程度の量の飲み物で飲むのか? なぜ水で飲むのか? など、なぜ? に対する生徒の発見を導き出すためにもくすり教育のセンターとしての学校薬剤師の必要性が提言された。

4. よりよいセルフメディケーションの実践に必要な知識

慶應大学薬学部の望月眞弓教授は、医療用医薬品と一般用医薬品との違いと添付文書の見方について説明し、くすりの適正使用の3原則(正しい薬、正しい量、正しい時間)についても触れ、更にくすりの副作用、飲み合わせ、などの基礎知識を提供した。



※くすり教育ホームページへのアクセスは、googleかyahooで「くすり教育」と入力して検索してください。

「ソーシャルマーケティングの実際例 くすりが効かなかったら費用はいりません」

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

最近、ソーシャルマーケティングの記事が目につくようになり、本ニュースの85号(Vol.19, No.4)でもその概要が紹介されている。このソーシャルマーケティングは一般的には従来の利益追求型の古典的なマーケティングから脱却し、地域社会への直接的な貢献、社会的責任を前提にしたものと意味している。医療社会を例にとると、概念的には患者を中心にしていろいろなニーズに焦点をあてた考え方と理解できる。今日のような高齢化社会、医療介護社会では疾患を治療する手段としての製薬企業は医薬品を製造、販売するという基本的、古典的なマーケティングから新しい理念としてのソーシャルマーケティングが提唱され、登場してきたのもやはり社会的な時代変化の一つとして今後は医療よりも患者指向で前向きに対処していく必要性が示唆されている。従来からいわれている企業の社会責任(corporate social responsibility, CSR)は広義に解釈すればこのソーシャルマーケティングの一環になるものとも考えられる。医薬品はほかの消費財とは異なり、社会に貢献する絶対的なものであり、ある意味では患者の疾患治癒という絶対的なニーズに応えるために生産され、販売される特殊な商品とも看做される。したがって、製薬企業は単に医薬品を製造、販売するのみならず、そこには社会の一員としての医療社会に対して、いろいろな製品、情報、サービスを従来以上に前向きに、しかも積極的に提供することが重要な認識が必要となり、医療関係者、患者に対しても適切な情報公開、説明責任が問われているのは周知のとおりである。

返金保証制度の概念

理論的には提供された医薬品が100%効果を発揮して初めて社会貢献、狭義的には患者への貢献、が100%意義のあるものになる。しかし、周知のように一つの医薬品がすべての患者にまんべんなく100%有効であるとは限らない。従来の古典的な考えでは、のような場合にはほかの医薬品に切り替えることが医療関係者に課された責務であり、その行為に対しては該当企業は傍観者的立場に立っていた。したがって、効果が全くなかった医薬品に対してその代価を払い戻すといった発想は従来の医療社会では考えられなかった。つまり、医薬品が100%有効性を示さなければならぬという概念が医療社会ではきわめて軽視、無視されているにほかならない。ほかの分野、例えば医療器具などの販売宣伝では効果が見られないときには返品を引受け、代金も払い戻しますとの広告があるのはそれほど

珍しいことではない。いわゆる返金保証制度である。ところが、ある疾患、患者に対して一つの医薬品が投与され、期待された効果が得られない場合にはその医薬品コストを企業が医療関係者、患者にリファンドすることの意義は従来ほとんど論じられていなかった。医薬品の場合にはその有効性に関与し、いろいろな要因が複雑に関与し、該当医薬品そのものの有効、無効性に関する適正なる判断はきわめて困難な場合もある。例えば、適正な診断、正しい医薬品選択、正しい投与量の設定、患者の服薬コンプライアンス、患者個人の遺伝的要因、医薬品の体内動態の個人別変動、ほかの医薬品との相互作用に起因する影響、副作用などいろいろな要因が介在するので、投与医薬品の効果が期待以下あるいはその効果が皆無である場合、それらのどの要因に基づくものかとの判断が困難であることもそのような発想が従来あまり真剣になされていなかった原因でも



ある。なお、最近の新しい市販後関連規則では、無効例も従来の副作用例と同じように医療関係者から企業への報告対象となっているのは既にソーシャルマーケティングの概念の入り口に立っていることになるのかもしない。

海外での導入例

ところが、いわゆる返金保証制度の概念を医療用医薬品にも当てはめるべきとの考えを実際に推進したのはデンマークのMoldrupであり、2005年に総説的な解説を発表しているのは興味深い(BMJ 2005;330:1262-1264)。

彼が提唱しているのは文字通り「no cure, no pay」という概念である。この背景には、近年のソーシャルマーケティングの概念の導入(例えば、J. Marketing 1973;35:3-12)に刺激され、その対象が医薬品にまで拡大されたものと理解すると「no cure, no pay」の概念の理解も難しいことではない。もっとも、このような考えは特別目新しいことではなく、過去にもそのような例としては1970年代にアメリカで発売された頭痛薬Bromo-Seltzerの広告に登場している。



更に最近では以下のような例が知られている。

- **Finasteride**
(Merck-Frost社が1994年にアメリカで実施)
- **Clozapine**
(Sandoz社が1995年にアメリカで実施)
- **Valsartan**
(Novartis社が2004年にそれぞれアメリカとデン

マークで実施)

- **Tadalafil**
(Lilly ICOS社が2004年にアメリカで実施)
- **Nicotine chewing gum**
(Novartis社が2005年にデンマークで実施)
- **Velcade**
(J&J Janssen-Cilag社が2007年に英国で実施)
- **Januvia/Janumet**
(Merck社が2009年にアメリカで保険会社との間で無効の場合には健康保険費用の割引という変則方式を導入)

実施に際しての問題点

もっとも、このような概念の導入に際してはそれぞれの国の医療制度、保険制度などいろいろな要素が介入してくるので、世界各国に無条件に同時にそのような概念を実施することは現時点ではかなりの困難を伴うかもしれない。しかし、もしこのような概念、制度が今後拡がると製薬企業の医療社会への更なる直接介入の必要性を意味している。例えば、実際に患者に投与された医薬品の服薬コンプライアンスの向上に企業はどのように貢献できるかなどの活動も今後の新しいマーケティング概念の中に導入する必要性があるのかも知れない。なぜならば、服用コンプライアンスが悪ければ、本来効く医薬品が効かないことにもなりかねないからである。現時点ではこの服薬コンプライアンスの問題は該当医薬品の処方医と患者の間の問題と考えられている。

つまり、製薬企業は医薬品を医療関係者に提供するまでの過程でその社会的責任が終わりという従来のプロセス以上に、更に進んで該当医薬品が患者に実際に使われてその結果に至るまで企業が何らかの形で直接関与することが将来必要になるのかもしれない(現在、制度として行われている副作用自発報告制度は、ある意味では既に患者自身の問題にまで介入していることを意味している)。

もっとも、そのような概念が一般化されると従来の「製品に対する製造物責任」の範囲が拡大することにもなり、薬事法関連事項の見直しが必要になるかもしれない。

●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

薬剤疫学セミナー「ビギナーコース2009」を開催

ぐすりの適正使用協議会は、薬剤疫学の普及を目的に様々な活動を展開しています。その一環として、製造販売後調査部門の経験年数が浅い方を対象とした薬剤疫学入門編の公開セミナー「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、今年も東京会場は約90人、大阪会場も約40人が受講し、両会場とも大変活気のある有意義な「セミナー」となりました。

セミナーの内容

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、製造販売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。今回のセミナーでは、製造販売後調査部門の経験が浅い方でも薬剤疫学が平易に感じられるよう、用語の解説と基本的な研究デザインについて事例を交えながら説明しました。

特別講演は、「医薬品の製造販売後観察データより創り出す適正使用情報」と題し、名城大学薬学部医薬品情報学研究室 教授 後藤伸之先生から、ご自身が実施した多くの研究事例を紹介いただくとともに、育薬のために製造販売後調査部門が果たすべき役割の重要性を強調いただきました。

スライドの内容を一新

昨年までのアンケート結果やビギナーコースとして理解しやすい構成について検討し、スライドの内容を全面的に改訂しました。事例は昨年協議会が発行した「実例で学ぶ－薬剤疫学の第一歩－」のコホート研究とケース・コントロール研究からそれぞれ一つずつ抜き出し、入れ替えました。図表もビギナーコース全体の理解が深まりやすいよう統一したデザインとし、構成も必要に応じて詳しく解説するなど、ブラッシュアップを図りました。これにより、より理解しやすい内容になったと思います。



セミナーの概要

会場／開催日時

東京:大手町サンスカイルーム／
7月23日(木) 9:30-17:10
大阪:大阪薬業年金会館／
7月30日(木) 9:30-17:10

内容

- ・医薬品安全性監視(Pharmacovigilance)
- ・疫学
- ・薬剤疫学／症例報告／症例集積検討
- ・コホート研究
- ・ケース・コントロール研究
- ・ネステッド・ケース・コントロール研究

特別講演

「医薬品の製造販売後観察データより創り出す適正使用情報」

名城大学薬学部 教授 後藤 伸之 先生

研修講師

東京:下寺運営委員(万有製薬株式会社)、
佐々木運営委員(日本イーライリリー株式会社)、
大道寺運営委員(エーザイ株式会社)、

小林運営委員(アステラス製薬株式会社)、

佐藤運営委員(協和発酵キリン株式会社)

大阪:下寺運営委員、小林運営委員

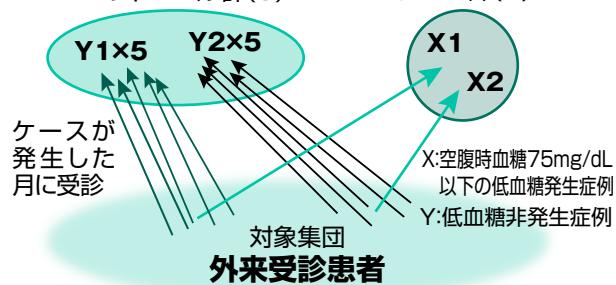
武部運営委員(日本新薬株式会社)、

大道寺運営委員、

澤田運営委員(田辺三菱製薬株式会社)

ケースおよびコントロールの抽出

コントロール群(5) : ケース群(1)



新しく作成したスライドの一例です。ケース・コントロール研究でのケースとコントロールをどのように抽出するかを図で表しています。

使用成績調査データベースの利用について

PE(pharmacoepidemiology)研究会は、会員企業が保有している使用成績調査のデータを利用して医薬品の市販後評価のために利用可能な薬効群ごとのデータベースを試行的に順次構築し、医薬品の適正使用に役立つ情報を創出することを目的として1999年に発足しました。

使用成績調査データは、各社・調査時期ごとにその構成が様々であることから、当初はデータベースの構築の手順を確立するのにかなりの時間と労力がかかりましたが、データの標準化などデータベース化の方法論を確立することができました。^{*1}

2000年より具体的な作業を開始し、2007年には143,509例まで降圧剤データベースを拡張(表1)、同様に91,797例の抗菌剤の使用成績調査データベースを構築しました(表2)。本年度は、降圧剤データベースに臨床検査値データの追加を計画しています。

PE研究会では、データベースの構築と並行して、使用成績調査などのデータベース管理規定の整備

表1 降圧剤使用成績データベース

21製剤の143,509症例

降圧剤の種類	使用成績調査の数	症例数
ACE阻害薬	7	55,483
Ca拮抗薬	5	28,607
α遮断薬	2	10,167
β遮断薬	6	41,602
利尿薬	1	7,650
総計	21	143,509

表2 経口抗菌剤使用成績調査データベース

7製剤の91,797症例

番号	抗菌剤の種類	人数	小計
1	ニューキノロン	16,117	
2	ニューキノロン	29,561	45,678
3	セフェム	10,888	
4	セフェム	8,730	
5	セフェム	8,608	
6	セフェム	11,149	39,375
7	マクロライド	6,744	6,744
合 計			91,797

薬剤疫学部会 PE研究会

を進めてきました。現在の規定^{*2}では、本データベースを幅広く利用していただくために、会員企業に加え、教育機関および公的な研究機関並びにデータを提供した非会員企業の利用も可能にしています。今年度は既に、3件の利用申込みがきています。

また、管理規定において特徴的なことは、協議会による事前審査の実施および研究結果を原則公表することであり、守るべき事項としては、必要とする情報に限定して使用する、個々の薬剤別の検討は行わない、すべての情報についての機密保持および個人情報保護法の遵守を盛り込んでいます。

今までに公表された使用成績調査データベースを利用した研究により、使用成績調査データベースが、比較的高い頻度で発現する有害事象の要因解析に有用であることが示されました。

- ①非ステロイド性消炎鎮痛薬併用に伴う降圧効果の減弱^{*3}
- ②CYP-3A4を阻害する医薬品との併用によるCa拮抗剤での副作用増加の可能性^{*4}
- ③ACE阻害剤による咳嗽発生の関連要因の検討^{*5}

データベースの今後については、現在高脂血症薬データベースの構築を計画しています。再審査終了後に提供されるデータであるため情報が古く、コード体系が異なるため統合データベース作成が困難などの問題点はあるものの、薬剤疫学に基づいた定量的・相対的な市販後医薬品の評価を行い、引き続きすりの適正使用を推進するために使用成績調査データベースを活用していきます。

参考文献:

- 1.Fujita,T.,Miura,Y.and Mayama,T.
Pharmacoepidemiology and Drug Safety,2005;14(1):41-46
- 2.使用成績調査等データベース管理規定
http://www.rad-ar.or.jp/01/05_database/kitei+form/PE_DB_kanri20090827.pdf
- 3.Ishiguro,C.,Fujita,T.,Omori,T.,Mayama,T.and Sato,T.
Journal of Epidemiology,2008;18(3):119-124
- 4.Yoshida,M.,Matsumoto,T.,Suzuki,T.,Kitamura,S.,Mayama,T.
Pharmacoepidemiology and Drug Safety,2008;17(1):70-75
- 5.藤田利治、真山武志
日本統計学会誌 第36巻、第2号、2007年3月、p205-217
執筆
キッセイ薬品工業株式会社 中野 泰志
第一三共株式会社 児玉 浩子
エーザイ株式会社 大道寺 香澄

第25回

国際薬剤疫学会 (ICPE) の報告



薬剤疫学会

下寺 稔 エーザイ株式会社

大道寺 香澄

始めに ● ● ● ● ● ● ●

この学会は、大学や研究機関、企業だけでなく規制当局、学生が積極的に参加していることが特徴である。参加人数は約千人と決して多くはないが、ポスター発表を含む演題が約600と、半数以上の参加者が発表しており、参加者主体の自主的な学会であるといえる。

開催場所は、米国ロードアイランド州の州都であるプロビデンスであった。ロードアイランド州はニューイングランド地方にあり、ボストンの少し南に位置する米国で最も小さい州とのこと。観光地でないため人が少なく、落ち着いた印象を受けた。

<教育セッション> ● ● ● ● ● ● ●

例年通り「Introduction to Pharmacoepidemiology」と題して、薬剤疫学を学ぶうえで基礎となる自発報告やスタディデザイン、交絡・バイアスなどの説明があった。また「Introduction to Drug Utilization/Health Services」では、WHOが提唱するDefined Daily Dose (DDD) Methodologyの紹介があった。「Early Detection in Pharmacovigilance」で

は、副作用用語としてMedDRAとWHOARTがよく使用されるが、MedDRAのほうがWHOARTに比べて基本用語数が多いので(約8倍)、シグナル検出に影響する可能性がある、との説明があった。また「Regulatory Epidemiology / Public Health Decision Making」では、企業や規制当局に求められる役割や、ベネフィットとリスクは明確に分離できず、グレーゾーンの解釈が難しいなどの説明があった。

<Journal Club> ● ● ● ● ● ● ●

学会の理事会が注目した論文『Atypical Antipsychotic Drugs and Risk of Sudden Cardiac Death(定型抗精神薬と非定型抗精神薬の心臓突然死について)』が紹介された。診療データベースから抽出したデータを三つの方法で検討した結果、両薬剤において投与量と心臓突然死の関連が見られたとしている。しかし、特殊なマッチング方法を用いていることやよく使われている疾患を除外するなど、結果に疑問点が多いことが指摘されていた。

第25回 国際薬剤疫学会(ICPE)の報告



<Automated Data Sources for Pharmacoepidemiology in Asia-Pacific Region> ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●

アジアのデータベースの現状と今後の展望についての発表であった。最も進んでいるのは韓国で、全国民の保険請求をデータベース化し、更に処方箋、診断データ、患者背景までもリンクさせている。次いで台湾で、保険請求のデータベースだけだが人口の99%をカバーしている。中国は数箇所で保険請求のデータベースが、オーストラリアでは処方箋のデータベースが利用可能である。大規模データベースを持っていないのは日本だけであることが改めて浮き彫りとなった。なお日本の現状として、大学などが中心となって整備しているデータベースがいくつか紹介されたが、くすりの適正使用協議会の使用成績調査データベースも紹介された。

<その他の話題> ● ● ● ● ●

ここ数年、薬剤疫学ではPropensity Scoreが非常によく使われているが、今年もPropensity Scoreを使った新しい試みが発表された。大学の研究

者だけでなく、製薬企業からの参加者も手法について活発な意見交換を行っていた。

また、Signal Detectionが述べられる予定のCIOMS VIIIの概要が伝えられた。方法論が含まれるのはもちろんのことだが、ここではどの方法がよいかという結論ではなく、どのように使えばよいのか、どのような点に注意すればよいかという点に注力したようだ。発行は年内を予定しているとのことであった。

また、FDA、EMEA、MHRAなどの各国のリスクマネジメントの現状が報告された。

<Poster Session> ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●

大規模データベースを用いた発表がほとんどを占め、日本と海外の事情の違いが浮き彫りとなった。AERSなどの自発報告の集積を検討した発表もいくつか見られた。

日本からの発表は、東京大学(薬剤疫学講座)から3題、慶應義塾大学(大学院 健康マネジメント研究科)から1題であった。

最後に、来年のICPEは2010年8月19日から22日まで、イギリスのブライトンで開催予定である。



新しい薬学6年制教育で薬学生は何を学ぶのか?

今回の薬学教育の改正は日本にとって明治維新以来の大改革だと語る望月氏。2002年に「薬学教育モデル・コアカリキュラム」が作成されて以来、これまでの薬学教育のあり方を一新する大規模な制度改革が進められてきた。未来の日本に求められる「医療人としての意識を持つ薬剤師」とはどんなものか。新しいカリキュラムが送り出す“薬学人”の理想を語っていただいた。



東京理科大学薬学部 教授

望月 正隆氏

医療人としての意識を持つ 新しい“薬学人”の育成を

～4年制・6年制の薬学教育がめざすものは～

PROFILE

もちづき まさたか

昭和46年東京大学大学院薬学系研究科博士課程修了後、ニューヨーク州立大学博士研究員、シカゴ大学化学生物学博士研究員、昭和49年より財団法人東京生化学研究所研究員。昭和59年より共立薬科大学教授に就任し、平成11年より共立薬科大学学長を兼任。平成20年には東京理科大学薬学部教授に就任。現在は薬学教育協議会代表理事、薬剤師認定制度認証機構理事、日本薬剤師研修センター理事、薬学共用試験センター副理事長、全国薬科大学長・薬学部長会議顧問、日本私立薬科大学協会参与、厚生労働省薬事・食品衛生審議会会長を務める。

●日本の薬学教育の歴史●

日本の薬学の始まりは明治維新に遡ります。日本の医学体系が漢方医学から西洋医学に切り替わったとき、当時、多く輸入されていた不良薬品の真偽の分析を発端とし、次第に学問として発展してきました。明治13年には日本薬学会が設立され、明治22年には薬律によって「薬剤師でなければ調剤してはならない」と定められました。しかし、医師による調剤も依然として認められており、現在に至るまで明確な医薬分業は実現できていません。昭和23年には新薬事法で「薬剤師国家試験」の実施が定められました。これを受けて昭和25年に薬学教育基準の新カリキュラムが制定され、昭和55年には更に改正されました。

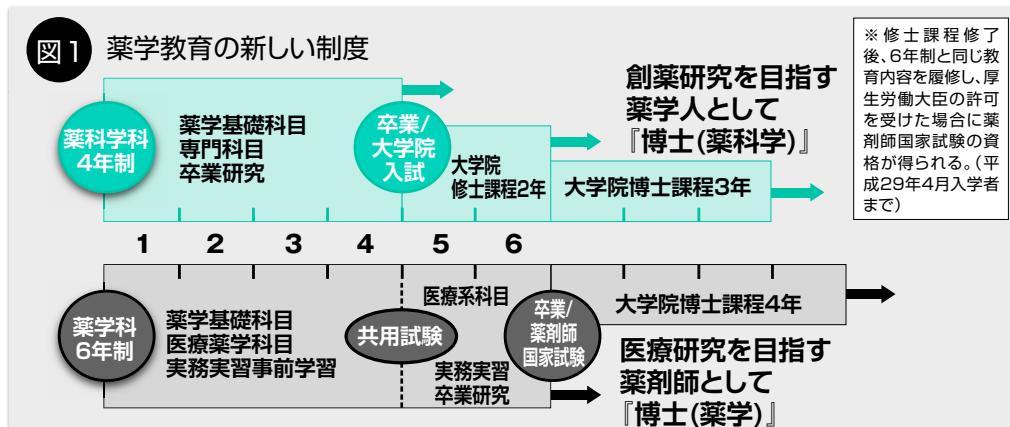
しかし、その後の医療費の高騰問題、薬害問題、医療過誤の問題などさまざまな社会的背景の中で、インフォームドコンセントや服薬指導、薬歴管理の重要性がクローズアップされるようになりました、「薬剤師は医療

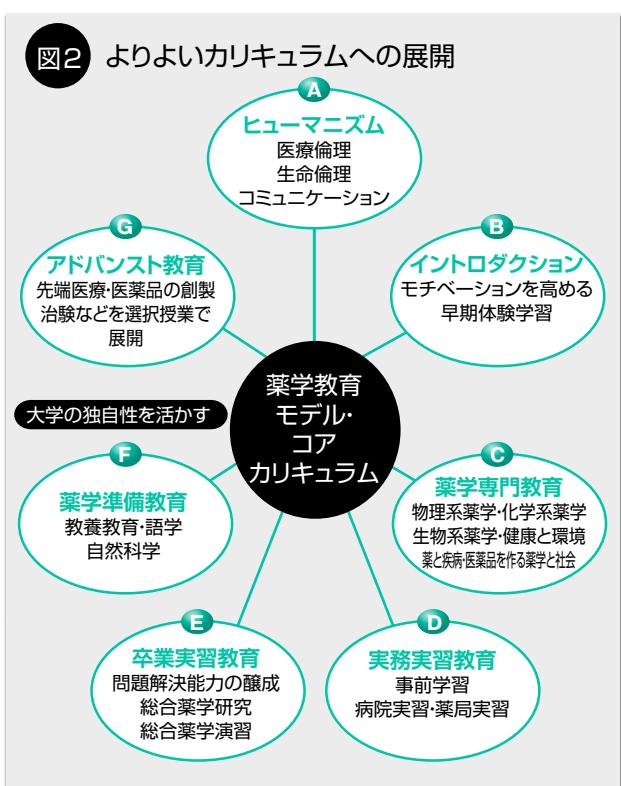
の担い手である」という意識改革と技能の向上が、より切実に求められるようになりました。これにともない、平成8年には薬剤師国家試験の難易度がより高くなるようガイドラインが改正され、4年間の教育課程に多大な負担が生じるようになりました。こうした流れの中で、薬系大学のカリキュラムを根本的に見直す必要が生じてきたのです。

●新しい薬学教育への改革●

平成14年に日本薬学会のもとで「薬学教育モデル・コアカリキュラム」がまとめられたことを皮切りに、平成16年には薬剤師法と学校教育法が改正され、薬学部には4年制と6年制が並立することとなりました(図1)。これまでの薬学教育は「物質」を対象とした学問であり、医療教育が不足した詰め込み教育であったとするならば、今後の新しい薬学教育は「人間」を対象とした薬物治療に直結する学問であるといえます。薬剤師を目指す者に実学としての医療薬学を教え、患者さんとのコミュニケーション能力、問題を発見し解決する能力、倫理観を含む幅広い教養までを身につけた、質の高い医療人の育成を目的とするカリキュラムに変わったの

図1 薬学教育の新しい制度





です(図2)。これまで、薬剤師と医療現場とのかかわりが希薄であったことの反省も踏まえ、病院実習・薬局実習などの長期実務教育を導入して医療チームの一員としての自覚を促す一方で、創薬産業の一層の拡充と高度化のために基礎薬学教育の充実も図ることとなります。

●4年制と6年制の並立●

新しい時代に必要とされる薬剤師の養成には6年制の「薬学科」、創薬研究などを目指す多様な人材の育成には4年制の「薬科学科」が設置されています。

こうして実務・創薬の双方から薬学を学んだ人材が協力し合うことで、日本の医療は創薬の分野も含めて世界に冠たるレベルを実現することとなるでしょう。

この新しい6年制教育に付随するさまざまな課題に対応するため、厚生労働省、文部科学省、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、国公立大学薬学部長会議、日本私立薬科大学協会からなる「新薬剤師養成問題懇話会(新六者懇)」が組織され、さまざまな問題が討議されています。長期実務実習の受け入れ病院並びに薬局の確保、実務実習を指導する薬剤師の養成、実務実習費の検討などのほか、共用試験に含まれるCBT(知識を問う試験)、OSCE(臨床の技能と態度を判定する試験)の実施準備、各種研修制度や生涯学習科目の充実なども重要な検討課題です。

また、実務実習における薬学生の行為の相当性を担保するため、各大学は第三者による評価を受け、それを

公表することが義務付けられ、この目的に沿って薬学教育評価機構が設立されました。これは各大学が相互に薬学教育全体の底上げをしていく試みといえます。

●新しい教育システムへの期待●

6年制薬学教育は5・6年時に参加型の長期実務実習と卒業研究、更に薬学アドバンスト教育を行うことで完結しますが、アドバンスト教育の内容についてはまだ検討の段階です。一例として、即戦力を養うインターンシップの実施(企業、保健所、研究所、官公庁など)、学外施設などにおける最先端科学教育の実施、薬局で外国人に対応するための実用英会話や他言語による研究文献の読解などが挙げられています。

更には漢方、遺伝子診断、がん、生活習慣病などに特化した専門薬剤師の育成、レギュラトリーサイエンスや医療経済、実践的な治験を含む医薬品開発論や演習を行う総合教育など、多彩な内容が検討されています。この結果、薬学の研究活動領域と分野も更に広くなっています(図3)。更に4年制、6年制を基礎とするそれぞれの大学院においては高度な専門性や研究能力を有する人材育成に重点を置くため、「薬剤師であるという意識を持って研究分野へ進む人」「専門分野の研究を極めたうえで医療人としての薬学研究を志す人」の双方が世に出てくることと思います。これらそれぞれの特性を身につけた“薬学人”(図4)たちは互いに協力して新しい日本の医療を担い、更には日本が世界に誇る創薬の分野でもこれまで以上に大きな成果をもたらしてくれるものと期待しています。

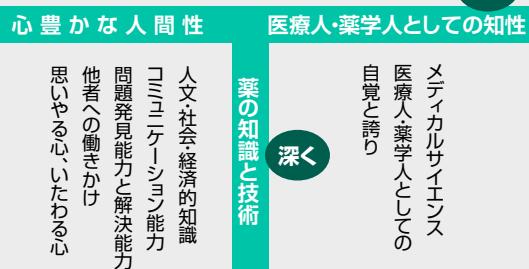
図3 薬学の研究活動領域と分野



(出典:(社)日本薬学会第127回年会理事の説明資料より)

図4 新しい時代を担う薬学人とは

広く



●本稿は望月氏の講演をもとに編集部がまとめたものです。

これからの教師が身につけるべき「学習する空間づくり」のノウハウ

授業学研究所がノウハウ提供を行う『授業学』が注目を浴びている。
少子化の流れの中で存在感を失いつつある公立中学・高校などにおいて
児童・生徒の興味を引きつける魅力的な教師の存在はますます重要だ。
話し方、立ち振る舞い、目線の使い方などを具体的に体系化した『授業学』は
我々が取り組む「くすり教育」の場面でも大いに応用できるノウハウだ。



授業学研究所 代表取締役所長

大矢 純 氏

指導法の具体的なテクニックを体系化し 次世代の教師へ伝えるための『授業学』の確立 ～聞き手が話に集中する“空気感”を作り出す方法～

PROFILE

おおや じゅん

大手進学塾で長年講師兼管理職として運営業務や新人講師の育成を行う傍ら、平成17年度より公立学校での講座実施を機に学校教育にもかかわるようになる。平成18年から、校内研修や教育委員会主催の研修を担当するようになり、平成19年に教師塾を設立。更に本年、授業学研究所を設立。秋田県・山梨県・岡山県・東京都港区・足立区・清瀬市など教育委員会主催の研修や、玉川学園をはじめ公立私立を問わず、全国各地の校内研修や教育委員会・学校主催の講座などを担当。

●学校と塾の指導法の違いとは●

私が『学習する空間づくり』という概念を広めようと考えたきっかけは港区の高橋教育長との出会いでした。私は進学塾で数学講師兼管理職として約20年間勤務していましたが、平成17年から東京都港区の中学校で英語の土曜特別講座を行いました。港区は公立中学への通学率が40%程度という特殊な地域であり、なんとかして公立校の存在価値を上げようとする試みのひとつでした。その時に高橋教育長から「学習する空間づくり」という言葉をいただいたことが、今日の『授業学』の原点となっています。その後、足立区や千代田区でも私が手掛けたプログラムが導入され、公立学校とは違う授業法がマスコミでも話題になりました。

われわれが授業を行うと、普段は授業に集中できない生徒もしっかりと前を向いて話に聞き入ります。これは塾では当たり前のことです。進学塾の講師は医師と同じようなもの。悪いところを診断して適切な処方箋を出すのが仕事です。志望校に受かりたいがこのままでは無理だ…という状態で塾にやってくる子どもたちから学習意欲を引き出し、着実に実力をつけていき、試験問題を解けるようにできないなら、お金と時間をかける意味がありません。だからこそ目に見える成果がないと感じたらあしたにでも辞めていく。その点が学校とは全く異なります。われわれはそういう中で授業のノウハウを確立してきたのです。

例えば、中学校や高校では同じ教室の同じ生徒のところにさまざまな教科の先生がやって来ます。すると

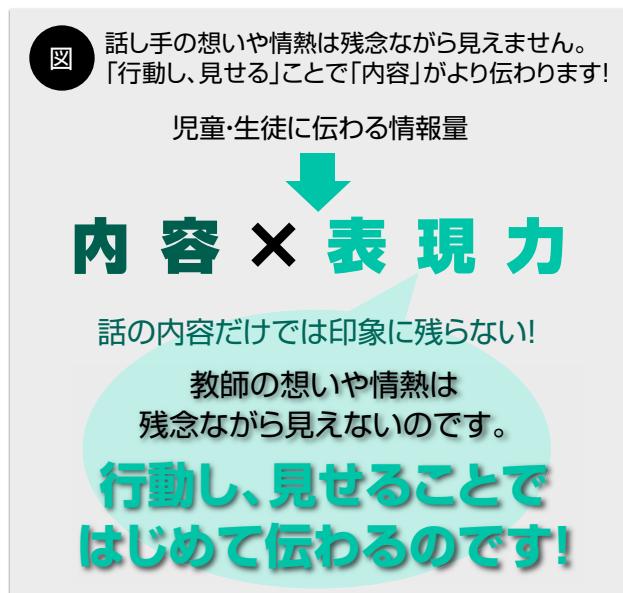
数学の授業は活気があるが英語では私語が多いなどの偏った現象が起こります。その違いは教師が違うということだけです。問題を抱えているのは生徒ではなく教師自身であることを真正面から自覚すべきです。

●『授業学』の定義とは何か●

同じ数学でも10人の教師がいれば10通りの教え方があるのが現状で、統一することは非常に難しいものです。しかし子どもたちの興味を引きつけ、全員で一つのことに向かっていく“雰囲気”を作ることは意外にも簡単なことです。

教育の長い歴史の中で、授業で扱う内容はすでに議論されつくし、かなり高いレベルで体系化されています。しかし教師自身がそれをどう伝えるか、どう立ち振る舞うかについては全く整備されていませんでした。優秀なベテラン教師の技を盗んで身につけられる教師は自らスキルアップしてきましたが、教え方が苦手な教師はずっとそのままというのが現状だったのです。団塊世代のベテラン教師が大量に退職する現在、若い教師にこのノウハウを『授業学』として体系化し、しっかりと伝える必要があります。

更に、(社)大学英語教育学会という組織ではすでに『授業学』という考え方が始まっています。これまで大学で教えてきたコミュニケーション学、教育学、教育工学などはすべて縦割りの体系の中で発達してきました。しかし、その中からベーシックな共通部分を横断的に抜き出して『授業学』と定義し、教職課程の必修科目とする動きです。



●「学習する空間」を作り出すテクニック●

1年目の教師には教える技術も深い知識もありませんが、彼らが何も伝えられないということはありません。本当に一生懸命取り組めば、逆に子どもたちが教師をフォローする自覚を持ってほかのクラスよりも大きく成長したりします。教える内容が50しかなくとも表現力が80あれば40は伝わるのです。内容を100持っているベテランでも表現力が20なら20しか伝わりません。これはその場の“空気感”をどう作るかという問題なのです。

心理学者アルバート・メラビアンによると、人が話した内容のうち記憶に残るのはわずか7%です。記憶の38%は声の調子などの話し方、身振りや立ち振る舞いは55%を占めます。具体的には、教室に入る際に体を生徒たちに向けて入る、話をするときには、つま先と顔を必ず前に向ける、「～ですよね。」など話の句読点でも前を向いて相手が心の中で相槌を打てる間を作るなどの身振りや行動をテクニックとして身につけることが必要なのです。人間の意識は、1対多数で人前に立つ際に「全員とコミュニケーションをしなければ」と考えることによって実際には誰ともコミュニケーションが取れていないということが起こります。しかし1対多数とは実は鶴飼いの紐のように教師は生徒全員とつながっており、それは1対1の集合体なのです。話し手がこの意識を持つことで相手側の集中力や理解力は大きく変わります。これは相手が子どもでもおとなでも同じです。

●『仲良しの横の関係』ではなく『縦』の関係を●

子どもとの間にこうした関係性を作るには、まず『縦の近い関係』を作ることが必要です。これは医者

と患者の関係と同じで、信頼できない相手の処方には従わないことと同じです。そしてルールを守って指示を達成した子どもはしっかり褒めてあげます。これができると子どもをコントロールできるようになりますが、これは子どもの意志が消えるのではなく、子どもが自らの意志を持って信頼し、教師の指示に従うようになるということです。

もう一つは、行動の一つひとつを明確に指示する『単指示』を徹底することです。一度に多くの指示を出すと生徒の理解度によって行動がばらけてしまい、待ち時間が発生する。結果として全体の空気感が沈みます。更に机や姿勢を整えてからテストを開始させるなどの『レディネス』をあらゆる場面で活用することも必要です。

こうしたノウハウを身につけるには、自分の話し方や体の動かし方をビデオで確認する、発声を練習するなどの努力が必要ですが、こうした『授業学』を身につけた教師が増えれば日本の教育は大きく変わると確信しています。天然資源のない日本にとっては子どもたちこそが大きな資源です。勉強、スポーツ、音楽なども含め、幅広く頭脳を鍛えることは日本の将来の国力に直結しているのではないかでしょうか。

こうしたテクニックは授業に限らず、社会の中でもさまざまな場面で活用できます。医療の現場でも同じではないでしょうか。ぜひ多くの方にこの『授業学』を知って、広く伝えていただきたいと思っています。



「学習する空間づくり」のための具体的なテクニック

児童・生徒との縦の近い関係

(信頼しあう師弟関係づくり)

挨拶の徹底

ルールの設定・運用

叱る勇気・褒める演技

児童・生徒の行動をコントロール

単指示の徹底

レディネスの活用

児童・生徒へ『教師のやる気』を表現

発声

目線

体の向き

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(7～9月)

- ・「くすりのしおり」が10周年【薬事日報(2009.7.3)】
- ・08年度事業報告と決算を承認【日刊薬業(2009.7.15)】
- ・保健教諭向け医薬品教育【日経MJ(2009.7.27)】
- ・くすり教育の準備を進める【医薬・健康ニュース(2009.8.1)】
- ・学校薬剤師の役割に期待【薬事日報(2009.8.5)】
- ・薬剤疫学セミナー-Senior Courseを開催する【日刊薬業(2009.8.26)】
- ・RAD-AR 20周年記念事業、児童・保護者対象に意識調査【RISFAX(2009.9.4)】
- ・20周年記念事業で啓発冊子【日刊薬業(2009.9.7)】
- ・患者貢献への意識が定着 創立20周年迎え活動拡充【薬事日報(2009.9.9)】
- ・薬剤疫学セミナー-Senior Course講記事【RISFAX(2009.9.18)】
- ・現場のくすり教育をサポート【週刊教育資料(2009.9.21)】

◆活動報告(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)
- 2009.7.24 東京都立川市学校保健会養護教諭部会 くすり教育出前研修(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
- 2009.8.1 千葉県印旛都市薬剤師会 くすり教育出前研修(千葉)
- 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)
- 2009.9.3 くすりの適正使用協議会 ～創立20周年を迎えて～記者説明会
- 2009.9.15 福岡県北九州市薬剤師会 くすり教育出前研修(福岡)
- 2009.9.17 薬剤疫学セミナー Senior Course(東京)

◆活動予定(10月～12月)

- 2009.10.11～12 第42回 日本薬剤師会学術大会(滋賀)
- 2009.10.13 プレスカンファレンス
- 2009.10.18 千葉県学校薬剤師会 くすり教育出前研修(千葉)
- 2009.10.24 中央区「子どもとためす環境まつり」(東京)
- 2009.10.24 第19回日本医療薬学会年会 教育セミナー(長崎)
- 2009.10.31 富岡第二小学校シンポジウム(静岡)
- 2009.11.5 松戸市千教研保健部会 くすり教育出前研修(千葉)
- 2009.11.6～7 薬剤疫学セミナー Intensive Course(神奈川)
- 2009.11.7 薬剤疫学20周年記念シンポジウム講演(神奈川)
- 2009.11.11 全国学校保健研究大会(広島)
- 2009.11.22 20周年記念事業「くすりアゴラ」(長野県)
- 2009.11.26 20周年記念事業「くすりアゴラ」(千葉県)
- 2009.11.26 20周年記念事業「くすりアゴラ」(埼玉県)
- 2009.11.28 20周年記念事業「川柳審査発表会」(東京)
- 2009.11.28～29 全国学校保健研究協議会(沖縄)
- 2009.11.30 山梨県南都留郡学校保健会 くすり教育出前研修(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

新型インフルエンザに感染する方が後を絶たない。これまでに感染した患者さんは推計で数十万人を超えるという。また、不幸にもお亡くなりになられた方も増えてきている。舛添前厚生労働大臣は8/19の緊急記者会見で「本格的な流行が既に始まったと考えていい」との見解を示した。国立感染症研究所の感染症発生動向調査週報第38号によると、定点当たり4.95(定点観測を行っている全国約5,000医療機関)と報告されており、そのほとんどが新型インフルエンザとみられている。高温多湿の条件ではインフルエンザの流行

は起こり難いとされてきたが、もはや、一年を通じた対策が不可欠となってきた。特に新型インフルエンザに限らず、これまでのタイプも流行するこの冬に向けた対策の立案が喫緊の課題となる。

現在はワクチン・抗ウイルス薬といった優れた予防・治療手段が整っているが、最も基本となるうがい・手洗いの励行、症状が疑われる場合のマスクの着用・外出自粛といった一人ひとりの行動と意識付けが、インフルエンザの感染拡大予防に繋がることを忘れてはならない。

(H.A.)

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.3 (Series No.88)

発行日：平成21年10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)