

RAD-AR News

RISK / BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS - ANALYSIS & RESPONSE

Series No.91 July.2010

Vol.21
No.2

C o n t e n t s

- 平成22年度活動計画 2
- データベースを使った薬剤疫学研究について 5
- “くすりのしおり®”使用例 6
- “くすりのしおり®”を患者さんに！ 7
- くすり教育の実態 vol.2 8
「薬が正しく使われる社会を目指して」
- 特別講演 10
「妊娠中、授乳中のくすりの使い方」
- イベントカレンダー／編集後記 12

平成22年度

活動計画

薬剤疫学部会

1. 薬剤疫学及びファーマコビジランスの啓発・普及を図るセミナーの開催

(1) 集中セミナー(インテンシブコース)の開催

会員企業の製造販売後調査、安全管理等に携わり、相当程度実務経験を積んだ者を対象に1回開催する

(2) 実務セミナー(シニアコース)の開催

企業の製造販売後調査、安全管理等に携わり、ある程度実務経験を積んだ者を対象に1回開催する

(3) 初心者セミナー(ビギナーコース)の開催

企業の製造販売後調査、安全管理に携わっているがあまり実務経験がない者を対象に2地区で各1回開催する

(4) 育薬アカデミー®実践セミナーの開催

1) プロトコル検討事業に係るセミナー

会員企業の製造販売後調査プロトコル作成(データベース活用を含む)に携わる者を対象に1課程開催する

2) ファーマコビジランス教育事業に係るセミナー

会員企業のファーマコビジランスに携わる者を対象に、1課程開催する

2. 講師認定、育成、派遣等

(1) 講師の認定と育成

薬剤疫学を教授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研修を行う

(2) 講師の派遣

認定講師を企業、医薬関係者の要請に応じ、それらが設ける研究会等に派遣する

(3) 教材の更新

(1)及び(2)で用いる教材について最新情報を盛り込む

3. 相談、助言等

(1) 薬剤疫学情報センター(PERC)の運営

医薬関係者が行う医薬品安全性等研究に当たっての課題について相談、助言を行う

(2) 育薬アカデミーの運営の検討

育薬アカデミーの運営を活性化するため、医学、統計、法律等の各分野の専門家による検討会を設け、具体的運用方法を策定する

4. 薬剤疫学、医薬品リスクマネジメント等に関する情報の調査、研究等

(1) 海外論文の調査、検討及び評価

欧米における薬剤疫学研究、ファーマコビジランスなどの情報を解析し、その結果を公表する

(2) 海外の医薬品リスクマネジメントの動向の調査

欧米諸国における医薬品リスクマネジメントの動きに関する情報を調査し、整理し、その結果を公表する

(3) CIOMSワーキンググループVIII報告

(シグナルディテクション)の研究

CIOMS (国際医学団体協議会) 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するとともに、その日本語版を刊行する

5. 医薬品データベースの拡充と活用促進等

(1) 既存データベースの整備及び拡充

血圧降下剤と経口抗菌剤に係るデータベースのデータ量を拡充するとともに、質の改善を目指して入力情報の整備を図る

(2) 新規分野でのデータベースの構築

高脂血症治療剤についてデータベースを構築する

(3) データベースを利用したエビデンスの創出

(1) 及び (2) のデータベースを会員企業、アカデミア及び当協議会が活用して、医薬品適正使用に資する情報を創出するとともに、薬剤疫学研究を行い、その成果を公表する

(4) データベースの保守及び管理

6. 医療担当者に係るデータベースの構築調査

(1) 医療専門団体が有する医薬品情報の

データベース構築検討

医療専門団体と共同して、医薬品使用に係る情報のデータベース構築について調査、研究する

7. 情報交流

(1) 海外との情報交流

ICPE (国際薬剤疫学会) 及び ISPE/JSPE (国際薬剤疫学会/日本薬剤疫学会) アジア会合に人を派遣して情報交流を図る

(2) 国内での情報交流

日本薬剤疫学会学術総会への参加、製薬協との懇談等を通して情報交流を図る



コミュニケーション部会

1. 医薬品適正使用の確保にむけた啓発活動の展開

(1) 生徒を対象とする「くすり教育」のサポート事業

1) 教育担当者向け研修会への参画

教育委員会、教育関係団体、医療専門家団体等が開催する、くすり教育担当者(教諭、薬剤師など)向け研修会に参画する。年4回程度

2) 「くすり教育アドバイザー」の認定と育成

くすり教育の授業について、その仕様を提案できる者をアドバイザーとして認定するとともに、その資質向上にむけた研修を行う

3) 「くすり教育アドバイザー」の派遣

認定アドバイザーを教育機関の要請に応じ派遣する

4) 教材の更新

1)～3)で用いる教材について整備、拡充を図る

5) 「くすり教育」認知度向上

くすり教育に関する会合、大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

(2) 一般人を対象とする事業

1) 定例開催イベントへの参加

公共団体が定期的で開催する研修会、イベント等に参加する

2) ミニシンポジウム運営の仕様書の作成と公表

今まで実施してきた地域密着型ミニシンポジウムの運営等について整理し、そのやり方、こつを仕様書としてまとめるとともに、ホームページを通じて公表する

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」

あなたの病気とくすりのしおり」の充実

- 1)「喘息(小児)編」を公開する
- 2)内容の系統的最新化システムを構築し、各編の情報を更新する
- 3)各編の利活用を促すためアンケート調査を行い、課題を索る
- 4)各編について、平易一般人向け版を作成する

(2)くすりのしおり®の充実

- 1)収載品目数の増加を図る
- 2)医療提供者、サイト開設者、医療施設向けシステム開発ベンダー等へのくすりのしおり活用促進資材を開発する
- 3)くすりのしおりのデータベース化とともに、音声版の利用促進を図る
- 4)注射版のくすりのしおり作成基準を改訂する

3. 機関誌の発刊等

(1)RAD-AR News^{リーダー ニュース}を定時4回発行する

(2)メールマガジンを随時発信する

4. 広報の取組

(1)プレス発表

当協議会の活動について小まめに行う

(2)プレスセミナーの開催

当協議会の活動への理解を深めてもらうことを狙って、1回程度開催する

(3)ウェブサイトの更新

5. 情報交流

外部の専門家を交えて、医薬品適正使用の推進に資するコミュニケーションのあり方について索る

共通事業

1. 一般人の医薬品及び医療に関する意識調査の実施

定時調査の一環として、医薬品及び医療に関する一般人の意識がどのように変わってきているかを把握する。その結果を当協議会事業の遂行に反映させる

2. RAD-AR活動のあり方の検討

21世紀に入って10年を経過した今日、再度RAD-AR活動(組織形態を含める)のあり方について、外部有識者を交えた検討会を立ち上げ検討する

3. 効果的、効率的な医薬品適正使用啓発活動のフィージビリティ・スタディの検討

当協議会設立20周年記念キャンペーンで取り上げた「くすりアゴラ」について、反省点を踏まえて、効果的、効率的なものとするよう調査、検討する

4. 医薬品適正使用の意識向上「川柳」事業の展開

昨年取り組んだ、当協議会設立20周年記念キャンペーンにおける「くすり川柳」を継続する

データベースを使った薬剤疫学研究について 使用成績調査等データベース(降圧剤)を利用してみました!

薬剤疫学部会 小林 俊光 (アステラス製薬株式会社)

RAD-AR News No.88 (2009年10月)で、PE研究会から使用成績調査等データベースの紹介がありました。この度、降圧剤のデータベースを実際に利用してみましたので、どんな情報を得ることができたのか、簡単にご紹介します。

利用の目的は、データベース(DB)を用いて「降圧剤服用患者における脳・心血管系イベント等の発症状況」を検討することです。DB管理規定^{*1}に基づき、研究計画書とともに利用申請書(様式1)をくすりの適正使用協議会に提出しました。許可が得られたあと、データをCDにて提供していただき、表1の内容や患者背景などについて解析を実施しました。本DBでは、製薬企業から行政への副作用報告の際に用いられる用語集(MedDRA)^{*2}で副作用名がコード化されており、疾患名でのデータ抽出は可能でした。しかし、「狭心症の悪化による入院」や「心不全による入院」を、主要評価項目の一つである心血管系イベントの発現時期として解析することを試みましたが、副作用の処置に関する情報が「有り」「無し」のみのため、入院イベントを正確に把握することができませんでした。ほかにも、脳血管系イベントや糖尿病の新規発症等、検討対象

としていた副作用の発現頻度は低く、分析して傾向を捉えるまで至りませんでした(表2)。

ほかには、降圧剤の使用を単剤治療群と併用治療群に分けて、臨床検査値異常を含む副作用発現割合を調べてみました。いずれの治療群でも、女性の方が男性よりも副作用発現割合が若干高いことがわかりました(表3)。

さらに、MedDRAの器官別大分類(SOC)ごとに比べたところ、いずれの治療群においても、発現割合が男女同程度か女性の方が高い傾向にありました。しかし、全体的に副作用の発現頻度が少ないため、さらに詳細に調べるにはより多くの症例数が必要と考えられました。また、潜在的イベントに関する検討には副作用ではなく有害事象についての情報が必要であり、さらなる充実が期待されます。

DBの全体像は藤田・真山^{*3}が報告していますが、今回実施したような特定の視点から分析を試みることで、DBの特長の一面を捉えることができ、どのような研究で生かすことができるのかを考えるきっかけとすることができました。平成21年度は大学関係者によるDB利用申請もあったようなので、今後、いろいろな角度からDBを利用した研究結果が報告されるものと期待しています。

表1 主要評価項目

●脳血管系イベント(脳梗塞、脳出血、くも膜下出血)の発症
●心血管系イベント(心筋梗塞、狭心症の悪化による入院、心不全による入院)の発症
●糖尿病の新規発症
●新たな透析導入
●突然死

上記各項目について、すべての発症時における発症率

様式1

様式1

平成 年 月 日

くすりの適正使用協議会
使用成績調査等データベース使用申請書

くすりの適正使用協議会
理事長 高田 隆 殿

申請書
所 属 _____
氏 名 _____ 印

下記事項を要約する。
① 研究計画書に基づき、必要とする情報に限定して使用する。
② 製薬企業の承認は必要ない。
③ くすりの適正使用協議会並びに申請者は、データベース使用に際しての情報の取り扱いを遵守する。
④ 個人情報保護法を遵守する。
⑤ 使用成績調査等データベース管理規定を遵守する。

1. 使用するデータベース (該当する箇所には記入してください)
☐ 降圧剤の使用成績調査データベース
☐ 脳血管系イベントの使用成績調査データベース

2. 研究の期間
年 月 ~ 年 月

3. 解析項目 (出来るだけ具体的に)

4. 研究計画書 (詳細は別紙とあり)

5. 研究報告書等の提出予定時期
年 月

以上

表3 症例数内訳

全体*3 143,509例	単剤治療症例※ 副作用発現頻度	併用治療症例※ 副作用発現頻度
男(69,321例 48.3%)	685/20,042(3.41%)	2198/48,038(4.57%)
β遮断薬	67/5,661(1.18%)	344/14,603(2.35%)
α遮断薬	37/1,254(2.95%)	134/3,632(3.69%)
利尿薬	28/988(2.83%)	82/2,721(3.01%)
ACE阻害薬	390/7,668(5.09%)	1,205/17,567(6.86%)
Ca拮抗薬	163/4,471(3.65%)	433/9,515(4.55%)
女(74,110例 51.7%)	1,144/21,896(5.22%)	3,137/51,186(6.2%)
β遮断薬	124/5,877(2.11%)	396/15,682(2.53%)
α遮断薬	51/1,406(3.63%)	174/3,970(4.38%)
利尿薬	50/1,024(4.88%)	108/2,634(4.10%)
ACE阻害薬	660/8,481(7.78%)	1840/18,940(9.71%)
Ca拮抗薬	259/5,108(5.07%)	655/9,960(6.58%)
全 体	1,829/41,938(4.36%)	3,173/99,224(3.20%)

※性、年齢、薬剤機序、併用薬の有無のいずれかが不明の症例は除外

参考文献

- *1. くすりの適正使用協議会(2009) 使用成績調査等データベース管理規定ver2 http://www.rad-ar.or.jp/O1/O5_database/kitei/form/PE_DB_kanri20090827.pdf
 *2. 財団法人日本公定書協会 JMO事業部 ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J) http://www.sjp.jp/jmo_new2006/php/indexj.php
 *3. 藤田利治、真山武志 降圧剤の使用成績調査データベース構築とその活用 日本統計学会誌、第36巻第2号、p205-217

“くすりのしおり®”使用例

湘南泉病院は横浜市の西部、泉区、旭区、瀬谷区の区境に位置し、内科・外科・形成外科を主体とする救急指定病院です。

病床数は156床、近所に薬局がないため、外来処方箋の多くを院内処方で行っています。

こちらの病院では患者さんにくすりを渡す際、“くすりのしおり®”も一緒に渡して服薬指導に努めています。

今回は“くすりのしおり®”を使用することになった経緯や患者さんの反応などを、薬剤部長の深瀬先生にお話をいただきました。



医療法人社団 鵬友会
湘南泉病院

薬局長 深瀬 慎一郎氏



“くすりのしおり®”



Q1. “くすりのしおり®”をどこで知りましたか

A 以前から“くすりのしおり®”の存在は知っていましたが、具体的にどんなものかは知らずにいました。そんな時、神奈川県病院薬剤師会で貴会の薬剤疫学部会が講演をしており、偶然出席したことをきっかけに具体的に知りました。

Q2. “くすりのしおり®”を利用したきっかけは何ですか

A 当初は入院患者さんに使用を考えていました。しかし、ちょうどその時期にスティーブンス・ジョンソン症候群など重篤な副作用の報告がされ、それを受けて対応を検討した結果、窓口で副作用情報などを伝えることは時間的に限られ難しいことから、情報の欠落がないことを一番に考えると、“くすりのしおり®”を渡すことが一番いい方法だと思い使用し始めました。

Q3. “くすりのしおり®”は薬剤1つに対してA4サイズ1枚が目安となっています。薬剤が多ければその分患者さんへ渡される用紙も増えますが、苦情などはないですか

A 約2年前から医薬品情報として“くすりのしおり®”を印刷して渡していますが、患者さんから「多い」または「いらない」など言われたことはなく、逆に喜んでいただいております。
今は患者さんが自ら飲んでいるくすりについて調べられる時代。だからこそできるだけ情報の欠落がないようにしたいと思っています。そういう意味でも“くすりのしおり®”の枚数を減らすために自分達で加工するよりも、詳しい情報が掲載されているそのままの状態、渡したいと考えています。

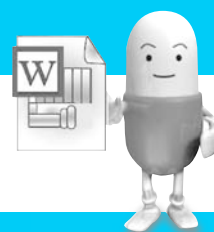
【深瀬先生から一言】

“くすりのしおり®”は、外来患者様向けの情報提供文書として以外にも、入院患者様向けの説明文章としても、大変有効に使用させていただいています。

“くすりのしおり®”はデータのメンテナンスもあり、また、ジェネリック医薬品の多くも登録されていて大変便利で、心強いサポートツールとして認識しています。

今後ともどうぞ、よろしく御願い致します。取材にきていただき、ありがとうございました。

「くすりのしおり®」を患者さんに!



医療用医薬品の服薬指導に「くすりのしおり®」をご利用いただくため、無料でご利用になれる便利なツールを開発しました。

医療提供施設では、患者さんとの接点であるカウンターや診療室窓口に設置しているパソコンは、レセコンが稼動しているために、直接インターネットから「くすりのしおり®」を取り出すことができません。

そこで、あらかじめインターネットに繋げるパソコンで各施設で必要な「くすりのしおり®」のデータをダウンロードし、USBメモリなどの記録メディアに保存しておくことで、レセコン用のパソコンでも「くすりのしおり®」を管理、閲覧、プリントアウトできる便利なツールが「くすりのしおりコレクター」です。

このツールを使うことで、製薬会社が作成した最新の医薬品情報を用いて患者さんとの円滑な服薬指導を図ることができます。

最近では特に、患者さんの病態を考慮し、ハイリスク薬を使用している患者さんへ適切なアドバイスを行う事が薬剤師の職能として求められています。わかりやすい言葉で書かれた「くすりのしおり®」は、患者さんへのリスクコミュニケーションをスムーズに行うのに役に立つツールです。今すでに行われている服薬指導の業務を、効率的に、より充実したも

のにするため、「くすりのしおり®」を加えてみてはいかがでしょうか。

「くすりのしおりコレクター」で「くすりのしおり®」を管理するには…

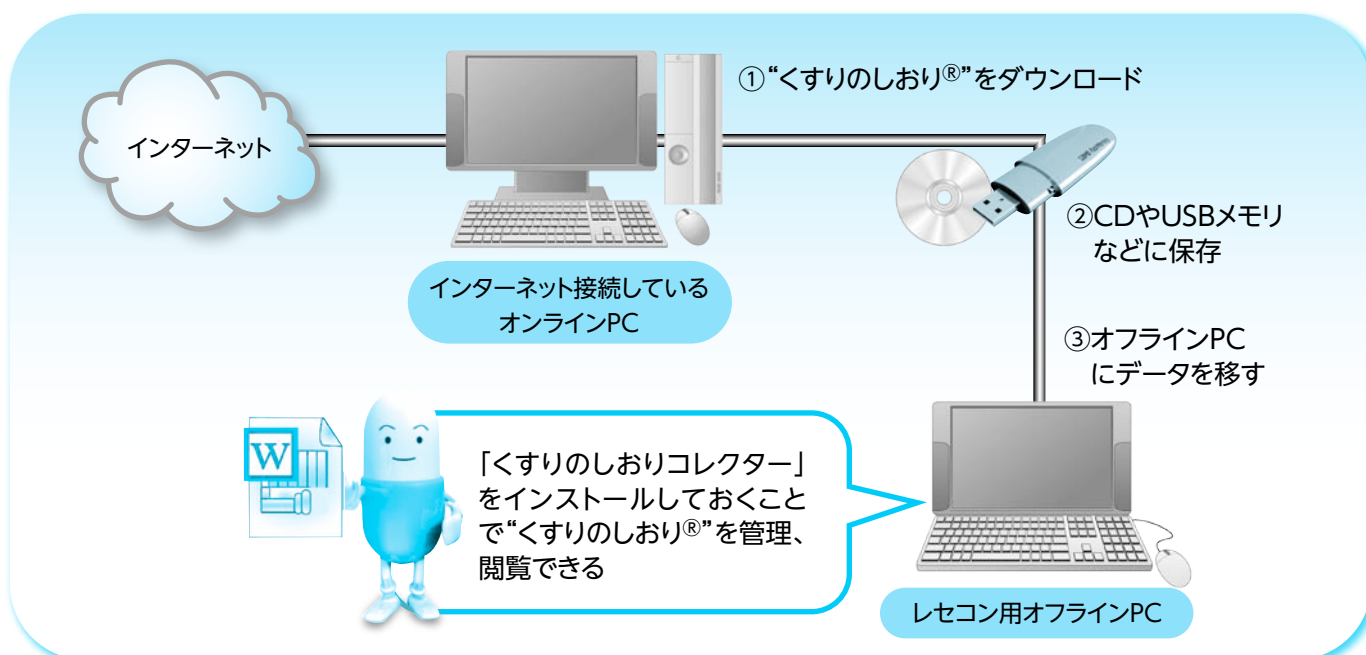
URL:

https://www.rad-ar.or.jp/siori_dl/collector.html

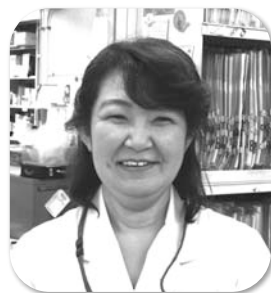
「くすりのしおりコレクター」のモニター募集(特典付き)を行っております。ご活用いただき、ぜひ感想などをお知らせください。モニター応募も上記URLからどうぞ。

「くすりのしおり®」は最新の医薬品情報を盛り込んだ患者さんと医療関係者とのコミュニケーションをサポートするツールです。掲載品目数は約1万品目(131社)で、ホームページ上でご覧になれます。

このくすりのしおりサイトホームページへのアクセス数は月間45万にのぼり、そのうち約4万5千件がダウンロードされ多くの方に活用されています。



薬が正しく使われる社会を目指して



小平市薬剤師会 理事/学校薬剤師 福田 早苗 先生

中学校の新学習指導要領に医薬品の正しい使い方の教育が新たに加わり、平成24年度から全面施行されます。また、高等学校でも平成25年度から大幅に内容が変わることから、医薬品の正しい使い方について子ども達への働きかけがますます重要な課題となっています。

そんな中、今回の学習指導要領改訂より前の平成14年から、東京都小平市の学校薬剤師は主に薬の正しい使い方について子ども達への指導を行ってきました。

現在、学校薬剤師27名総動員で市の全小学校19校・中学校8校での指導を行っており、学校薬剤師による医薬品の正しい使い方の教育としては、全国でもトップクラスと言えます。

この度、活動の中心的存在である小平市薬剤師会理事・学校薬剤師の福田早苗先生に活動の経緯や、地域との連携などについてお話をいただきました。

地道な一歩から

私は薬局を経営しておりますが、以前から、咳止め薬を大量に購入して本来の目的以外で服用したり、誤用で入院したりするなど、薬を正しく使用しない方々をたくさん見てきました。自分が接した方には薬を正しく使用することの大切さを伝えることができますが、それも全体のほんの一部であり、また大人になってからだと難しい側面もあり、やはり正しい知識は幼い頃から伝えていかなくてはならない、と感じてきました。

平成14年に初めて自分の担当校で「お薬教育」を行いましたが、そこに至るまでには養護教諭や学校長へこの教育の必要性をお話し、協力していただけるよう数年に亘って提案し続けてきた経緯があります。

しかし自分の担当校1校だけではなく、多くの学校で指導が必要ではないかと考え、仲間の学校薬剤師に「お薬教育と一緒にやりましょう」と提案しても、人前で話すことが苦手だから、薬局勤務を抜けられないから、などの理由で賛同する人はごくわずかでした。確かに学校薬剤師は薬局を経営している方も多く、難しい実情もあります。それならば薬剤師会メンバーの中には比較的自由な時間がある薬剤師がいるのではないかと思います、小平市薬剤師会会長に相談したところ、大いに賛同していただき、教育委員会(市の校長会・副校長会)や薬剤師会の定例会で「お薬教育」の必要性についてアピールする機会を得ました。

その結果、校長や副校長、薬剤師の中に「お薬教育」の必要性について意識が広がり、また幸運にも東京薬科大学の加藤教授とも出会い、「お薬教育」の資材やノウハウを相互に検討したり、初めて指導を行う学校では一緒に指導にあたっていたいだたりするなどのご支援をいただき、活動が一気に広がっていきました。

小平市のお薬教育

次に、授業内容について紹介させていただきます。

①薬の役割——薬は「体の自然治癒力をサポートするもの」と位置づけ、薬は元の健康な状態にもどろうとする体の働きを助けるものであり、それ以上にするものではないことを理解する。

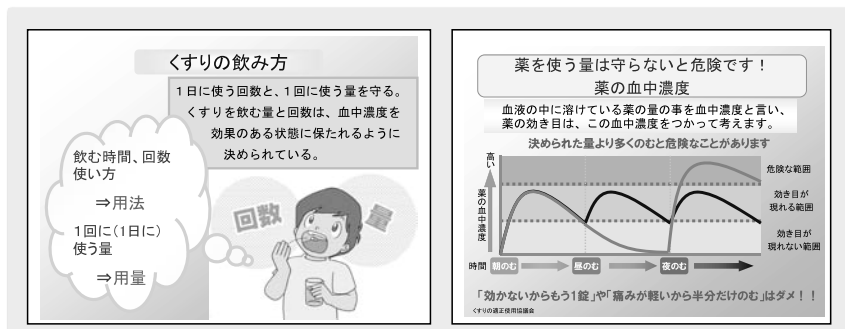
②薬の旅——薬の服用から代謝、吸収、排泄、及び血中濃度について学び、決して効いて欲しい部分にのみ薬が到達するわけではないことを理解する。

③薬の種類——色々な薬の工夫・剤形の特徴やそれによる使い分けについて理解する。

④薬の正しい使い方——「薬の正しい使い方」のルールには、きちんとした理由があるということを簡単な実験やクイズを交えて理解する。

⑤副作用——薬の主作用と副作用について理解し、たとえ正しく気をつけて薬を使ったとしても副作用が発現する危険性があることや、副作用に気がついた時の対応について理解する。

⑥薬の開発——一つの薬が発売されるまでには長い年月と莫大な費用をかけて、有効性や安全性を念入りにチェックし、さらに、販売後もトラブルが発現すれば一人ひとりの声を集積・分析し、その結果、薬の情報の見直しに反映され、薬がより安全で、より有用なものになることへの理解を促す。



Q4. あら、私と同じ症状のかぜね。

とってもよく効くかぜ薬持ってるから
分けてあげるわね。



それとも
×

正解は ×

体質はひとりひとり違います。

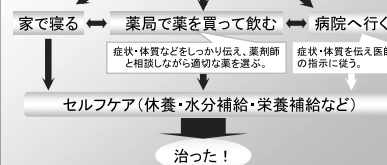
人に薬をあげたり、
人からもらったりするのは危険ですから、
絶対にやめましょう。

必ず、おとなの人や医師・
薬剤師に確認するように...



レッツ、セルフメディケーション！

37.5℃の微熱ができました。
あなたは、どうしますか？



⑦医療従事者の役割——医療の中で医師、薬剤師などの役割分担を理解し、それぞれの専門家の職能を活用することにより、健康的な生活が送れるようにすることへの理解を促す。

⑧健康であるために(セルフメディケーションとは)——健康教育の一端を担うという目的から、「体の健康三原則」・「心の健康5力条」を挙げ、体と心の健康を維持することの大切さを理解する。そして、セルフメディケーションとは、以上のことをふまえ、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする。」ということを確認し、必要に応じきちんと医師・薬剤師などの専門家の意見を参考にすることを理解する。

授業後のサポート活動として授業終了後に『お薬授業』に対するアンケート調査を行い、授業に対する満足度・理解度をはかるとともに、その中で寄せられた質問に対応するために『お薬授業』を受けた全員に小平薬剤師会で作成した『お薬授業Q&A集』を中学生に、まんが版『薬の正しい使い方』を小学生に配布し、家庭に持ち帰りご家族と一緒に授業を振り返っていただけをお願いしています。

また、中学生には小平市薬剤師会オリジナルお薬手帳を配布し、授業でも効果的な使い方を説明しています。



「知ろう 学ぼう 薬の知識」の標語

地域全体で一丸となって取り組む「お薬教育」

「お薬教育」の実施には、関係者とのコミュニケーションが必須です。

学校関係では、担当校の空気や水の検査等で、常日頃から養護教諭などを通じてコミュニケーションを図るのは勿論のこと、特にプールの水質検査などでは、今後義務教育として医薬品を教えることになる保健体育科教諭と交流を図る良い機会です。

また、教育委員会や校長などへの周知理解も必要で、小平市学校薬剤師会として、校長・副校長合同会議などでお話します。

勿論、我々薬剤師関係でも、年に4、5回行われる小平市学校薬剤師部会の中で情報交換を行い、薬局業務等で時間が取れない場合の人的・物理的フォローなどを行っています。実際に学校から指導・授業を依頼された場合は、新任の学校薬剤師の場合は先輩学校薬剤師と一緒に赴き、二人で協力して授業を進めるなど工夫もしています。

さらに学校医、学校医会にも有用な活動として認知され、ご支援をいただけるまでになりました。

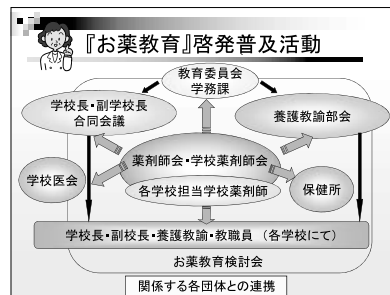
今後のお薬教育、そして学校薬剤師として目指すもの

このように実際の授業は、各学校の要望に応じた内容となるため常に試行錯誤です。その都度色々なアドバイスをいただきつつ、教材を組み替えて、毎回チャレンジしています。

また、小平市では全小学校での「お薬教育」導入に成功したため、基本的な知識は伝えましたが、その上の中学校で行う際には、大事なことは繰り返し、さらに一歩進んだ上乗せとしての教育(積み上げ教育)も始まっています。

今はセルフメディケーションの時代だと言われますが、そのセルフメディケーションを行うにも、基本的な知識と判断力がなければ難しいのではないのでしょうか。教育とは知識を教えるだけでなく、その知識に基づいて正しく判断し正しく行動できるようにサポートすることだと思っています。

私たちは学校薬剤師として、薬が正しく使われる社会を目指してサポートを続けていきます。そして、他の学校薬剤師に対しては各学校のそれぞれの学校薬剤師が少し頑張れば自分にもできると思える授業を提案し、また薬剤師みんなが取り組みやすい環境を整えるためにも、個ではなく組織として動き、各団体と連携をとっていく必要があると考えています。しかし何よりも、関わる全ての人と同じ目的意識を持って活動を広げる努力をすることがとても大切なのではないでしょうか。



「お薬教育」啓発普及活動のサポート体制

妊娠中、授乳中のくすりの使い方

16代続く医師の家系に生まれ、産科医として開業して23年。
自然志向の分娩を目指して年間500～600件のお産を担当し、
育児においても母乳の免疫機能の大切さを説く石井先生は
「さまざまな問題はお産と育児を扱う人の姿勢にある」と語る。
妊産婦へのくすりの使い方から日本の周産期医療の問題点まで、幅広くお話しいただいた。



石井第一産科・婦人科クリニック 院長
石井 廣重氏

人工乳の問題点とくすりの影響を知り、正しい母乳育児を

～世界的に広がる母乳推進運動～

PROFILE

いしい ひろしげ

1976年順天堂大学医学部卒業。順天堂大学医学部麻酔科助手を経て、1978年順天堂大学産婦人科大学院入学。1982年大学院卒業、順天堂大学産婦人科講師を経て、1985年聖隷浜松病院院長。1987年石井第一産科婦人科クリニック開院。1994年に日本で3番目、個人の産科開業医としては初めてWHO・ユニセフの「赤ちゃんにやさしい病院」に認定される。日本母乳の会会員。「どうするお産プロジェクト」発起人。また「日本のお産を守る会」発起人として活発な活動を行い、同会の「七人の侍」の一人として知られる。

●母乳育児へのこだわり●

私は産科医ですがお産だけでなく育児にも非常に関心があり、母乳とくすりの問題に取り組んでいます。現在では世界的に母乳育児が推進されていますが、かつてアメリカの影響下にあった日本、韓国、台湾、中国などはまだミルク社会です。アメリカではすでに母乳育児が推進され、北欧やアフリカ諸国も『WHOコード(母乳代用品の販売流通に関する国際規準)』を批准しているため、粉ミルクを買うには医師の処方が必要なのです。実は日本も批准国ですが、販売規制が行われていないので薬剤師や販売店のオーナーが何も知らずに販促活動をしてしまいます。また医療機関が退院する母子へお土産に粉ミルクを持たせたりもします。こうしたことは本来禁止事項なのです。

現在ではWHO、ユニセフ、さらにアメリカ小児科学会

でも「最低でも2歳までは母乳を与えるべきであり、期間の上限はない」という考え方が主流です。母乳は完全栄養であり免疫機能に富んでいます。母乳と粉ミルクでは体重の増加率が違い、成長後のIQや病気の発生率も違います。日本では1歳頃に断乳しますが、世界的には授乳により心の栄養も得ているという考え方が主流です。できるだけ長く抱っこをして、できるだけ長く授乳するほうが自立が早いと言われています。さらに、母親の肥満を考慮して小さく生んだ子どもを粉ミルクで育てることが肥満児やメタボリックシンドロームの最も大きな原因であることもわかっています。

●授乳中のくすりの処方●

日本では授乳中の母親にくすりの処方をする際に断乳を勧めるケースが多く、我々は本当に残念に思ってい

図1 催奇形性、胎児死亡の危険性の高い薬(免疫抑制剤、抗ガン剤を除く)

薬 効	一 般 名	代 表 商 品 名
抗けいれん剤	カルバマゼピン トリメタジオン バルプロ酸ナトリウム フェノバルビタール フェニトイン プリミドン	デグレートール(躁鬱、三叉神経痛にも使用) ミノアレ デパケン、デパケンR(躁鬱にも使用) フェノバル アレビリアチン プリミドン
抗凝固剤	ワルファリンカリウム	ワーファリン
乾癬、角化症治療薬	エトレチナート 服用中止後も残るので女性は2年以上、男性も半年間の避妊必要	チガソン
ビタミンA	ビタミンA 脂溶性ビタミン、妊娠前3か月に1日に1万単位以上の摂取で 頭蓋神経などの奇形の報告	チョコラA 1日に5千単位までのすすめ。
NSAID潰瘍治療剤(胃薬)	ミソプロストール	サイトテック(子宮収縮で流産の危険)
痛風発作予防	コルヒチン	コルヒチン(妊婦にも禁忌)
抗リウマチ薬、白血病予防	メトトレキサート	リウマトレックス
子宮内膜症治療薬	ダナゾール	ボンゾール(女性外性器の男性化)
女性ホルモン	黄体ホルモン、卵胞ホルモン	ビル類
躁鬱治療剤	炭酸リチウム	リーマス
抗生剤	アミノグリコシド系 テトラサイクリン系	カナマイシン、ゲンタシン(第8神経障害) ミノマイシン(骨髄の発育障害、着色)
降圧剤	ACE阻害剤 アンジオテンシンⅡレセプター拮抗薬	レニベース ニューロタン
解熱鎮痛剤	アスピリン 分娩前使用で新生児に出血傾向、チアノーゼ傾向。初期では催奇形性なし。	バファリン
C型肝炎治療薬	リバビリン 男女ともに中止6か月以上避妊、催奇形	レベトール

図2 妊娠周期と胎児形成 薬剤危険の時期

妊娠週数	0週	1週	2週	3週	4週	5週	6週	7週	8週	9～11週	12～15週	16週～	40週	41週
胎児の成長			受精 着床 受精卵は子宮に向かう	●中枢神経形成開始 ●心臓形成開始	●眼形成開始 ●耳形成開始	●超音波で胎嚢確認	●歯、口蓋形成開始 ●心拍確認	●外陰部形成開始(10週位まで)	ヒトの形胎児と呼ぶ	●心音確認(胎児の成長に個体差が少ない)	器官形成ほぼ終了	(妊娠5ヶ月～10ヶ月)	出産予定日	
母体の変化	最終生理開始日	排卵				妊娠反応(+)						比較的安定	過期産	
薬剤の影響	妊娠成立前：問題なし	all or none の法則により問題はない			絶対過敏期：催奇形性が問題となる、最も重要な時期				相対過敏期：外性器の分化や口蓋が完成			潜在過敏期：胎児毒性分娩への影響		

ます。添付文書に「授乳中止」とあるものは大半が法的な責任問題を避けるための文言であり、実際にはほとんど問題ないという見方が世界的に広まっています。半減期などを考えれば母乳を通じて赤ちゃんに流れる成分は10～1%以下で十分に安全です。母親がくすりを服用していても、多くの場合は人工乳よりも母乳のほうがはるかに安全なのです。

●妊婦へのくすりの処方●

妊婦さんに処方するくすりの問題(図1)ですが、添付文書に「禁忌」とあっても臨床の見解とは必ずしも一致せず、使わざるを得ないケースが非常に多いのです。数年前まではこうしたことが原因で医師が訴えられる事例が非常に多くありました。大阪で妊娠2か月の妊婦さんにアローゼンを出した例では、これにより流産したと夫が添付文書を楯に訴えた事例があります。この件では、虎ノ門病院をはじめとする産科医や助産師が団結して支援を行い、事件とされずに済みました。

私はこうした経験から妊娠周期による薬剤危険の時期を調べ、母子手帳に入るサイズのガイドブックを作成しました。妊婦さんが内容を理解する必要はありませんが、他科を受診する際に医師に見せて判断を仰ぐのに役立つものです。内容は米国FDA(食品医薬品局)や虎ノ門病院の判断基準を参考にしています。これが同業者のメーリングリスト上で評判になり、今年はすでに400部以上を全国に送りました。

妊婦さんにくすりを使う際の原則は、**1.なるべく短期間に 2.必要な期間だけ使う 3.なるべく単剤にすることです。多剤の併用療法では副作用が出た場合の判断に困るからです。さらに 4.添付文書になるべく投与しない**とあるものは使わない **5.新薬はなるべく投与しない** ということです。

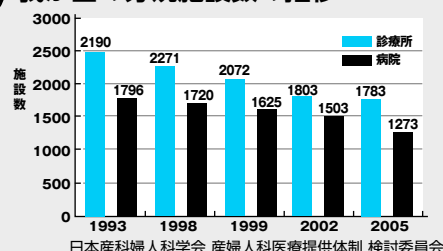
妊婦さんに処方する際の一番のポイントは「時期」だと言えます。胎児に最も影響するのは妊娠に気づいていない妊娠初期ですが、この期間にくすりが胎児に作用した場合は流産します。妊娠が順調なら影響はなかったと判断できる(all or noneの法則)ので、奇形などの心配はありません。男性側がくすりを使っていた場合には、影響があれば妊娠自体がありません。最も気をつけるべき時期は4週から満7週までの絶対過敏期です。胎児は8週で15mm、9週で20mm、10週で30mmに成長し、10週までは日数に比例して個人差なく成長します。これ

で正確な週数が判断できるので、くすりの使い方はおのずと決まります(図2)。

●日本の周産期の現状と未来●

2006年の福島県の大野病院産科医逮捕事件で我々が最もショックを受けたことは、医師の責任が問われたことでした。医療側からすれば教科書どおりの治療を行っても結果が悪いケースはいくらでもあります。社会がそれを理解しないことが非常につらいのです。10万人の新生児に対して400人の母親が亡くなるのが現在の妊産婦死亡率の世界の平均値ですが、日本は5～7人で、世界で一番安全に産める国なのです。

しかしそれだけに早産、未熟児、高齢出産、帝王切開が多くなるため、優れた周産期医療体制の維持と産科医の確保が必要です。しかし現在活躍する産科医は60～70代が多く、35歳以下の半数以上は女性です。結婚・出産を期に仕事を辞める人がほとんどであれば、10年後の産科医数は半減します。厚生労働省発表のデータと我々の調査結果(図3)にはこれほどの大きな開きがあり、世界に誇る周産期医療制度の維持どころか、このままではベルトコンベア式のお産からさまざまな事故が生まれかねません。お産が危険であることは世界の常識ですが、日本では非常識です。若い医師や勤務医の過酷な労働が報われる未来であるように、日本の周産期医療の危機を、この機会にみなさんにも周知していただきたいと思います。

図3 我が国の分娩施設数の推移


12年間で29%減少
診療所は約700ヶ所、病院は500ヶ所お産を止めた

お産を支える産科医の減少

- ◆産婦人科医の約1/3はお産をリタイアした高齢者
- ◆35歳以下の産婦人科医の大半は女性
- ◆女性産婦人科医は結婚・出産・育児でお産の現場から離脱、10年たつとお産に関わっている医師は約半数のみ
- ◆不妊、腫瘍専門医はお産に携わらない

→ お産する産科医は数字以上に少ない!

最新の分娩取り扱い施設医師数(日 母): 7324人
厚生労働省発表産婦人科医師数(H18年): 10074人

●本稿は石井氏の講演をもとに編集部がまとめたものです。

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(1月～3月)

「くすりのしおり」4月から毎日更新 入手サービス開始へ【ミクスプレス(20100304)】

◆活動報告(2010年4月～6月)

- 2010.5.16 埼玉県薬・学薬委員会 くすり教育出前研修(埼玉)
- 2010.5.21 くすり教育アドバイザーフォローアップ研修
- 2010.5.27 Aグループ会合
- 2010.5.28 第87回海外情報研究会
- 2010.6.11 熊本県学校保健会養護教諭研究協議会 くすり教育出前研修(熊本)
- 2010.6.20 富山市学校薬剤師会設立60周年記念講演会 くすり教育出前研修(富山)
- 2010.6.30 第35回通常総会 第26回理事会
- 2010.6.30 コンコーダンス指向くすりのしおり
「あなたの病気とくすりのしおり®:小児喘息編」を公開

◆活動予定(2010年7月～9月)

- 2010.7.1 薬剤疫学セミナー Beginner Course(大阪)
- 2010.7.8 薬剤疫学セミナー Beginner Course(東京)
- 2010.7.9 東京都品川区学校薬剤師会 くすり教育出前研修(東京)
- 2010.7/10・17・24、9/4・11・18 プロトコル作成教育研修セミナー
- 2010.7.16 第88回海外情報研究会
- 2010.8.2 愛媛県今治市養護教諭部 くすり教育出前研修(愛媛)
- 2010.8.3 京都市教育委員会体育健康教育 くすり教育出前研修(京都)
- 2010.8.19 平成22年度全国養護教諭研究大会 出展(徳島)
- 2010.8.19～22 ICPE国際疫学会(イギリス)
- 2010.8 一般市民向けくすりの意識調査
- 2010.9.10～11 平成22年度コミュニケーション研究会
- 2010.9.16 薬剤疫学セミナー Senior Course
- 2010.9.29 ICPE国際疫学会報告会(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

今年の天候は、極めておかしい。東京では桜の満開の時期での大雪、ゴールデン・ウィーク中での酷暑、それにつられたのではないだろうが口蹄疫の拡大、決断できない政治、等等。しかし、どんなに変わっても知識と経験があれば乗切れる。その根源は、「教育」である。個人の成長も企業の成長も国の成長も教育が基盤になっている。

ある新聞紙面で、ヒトがネアンデルタールと融合していたことが遺伝子解析から確認されたことが報じられていた。しかし、ネアン

デルタールと違ってヒトが大きく成長し、現在の人間が形成されたのも教育である。協議会が進めている子どもたちへの「くすりの教育」、人間の健康に不可欠な「くすり」、常に効果と安全性を伴う「もろ刃の刃」でもあるから、早い時期からくすりの適正使用の教育が必要である。

協議会の会員メンバーとして、この活動に参加できることに興奮している。(K.U)

RAD-AR活動をささえる会員

●企業会員 22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

●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.21 No.2 (Series No.91)

発行日：平成22年7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

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)