

RAD-AR News

RISK / BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS - ANALYSIS & RESPONSE

Series No.95 July.2011

Vol.22
No.2



C o n t e n t s

- 平成23年度活動計画 2
- くすりの適正使用協議会に期待すること 5
～RAD-AR活動のあり方に関する検討会～
- CIOMS Working Group VIII 刊行 8
- 集積されたデータを活用してみませんか!? 9
- 特別講演 10
「医薬品におけるリスクコミュニケーションのすすめ」
- イベントカレンダー／編集後記 12

平成23年度

活動計画

薬剤疫学部会

1. データベース

薬剤疫学研究にとって必須である情報を系統的に整理、管理するデータベース化を進めるとともに、データベースの利活用を通して医薬品適正使用に資する活動につなげる。

(1) データベースの構築等

1) 既存データベースの拡充

降圧薬データベースについて、新たな成分及び既成分の新たな試験成績に係わる情報を追加する。

2) 新規データベースの構築模索

日臨内(日本臨床内科医会)の協力の下、新たに診療情報データベースを構築するに際しての取り組み方を検討する。

(2) データベースの利活用

1) 教育機関、公的研究機関及び会員企業を対象に、当協議会の既存データベース(降圧薬、経口抗菌剤、高脂血症治療薬)の利用促進を図る。また、他に存在する国内外の診療情報データベースについて、その利活用を検討する。

2) エビデンスの創出

既存データベースを利用して、医薬品適正使用に資するエビデンスの創出を図る。

また、データベースを用いた標準的研究方法等を検討し、その結果を公表する。

(3) その他

既存データベースについて保守、管理を行う。また、一部のデータについて質の改善(クレンジング)を目指して整備を行う。

2. 啓発及び普及

薬剤疫学の我国での更なる定着を図る。

(1) セミナーの開催

1) インテンシブコース

会員企業の社員で、製造販売後調査、安全管理等に相当程度携わっている者を対象に、集中セミナーを1回開催する。

2) シニアコース

企業の社員で製造販売後調査、安全管理等にある程度携わっている者を対象に、1回開催する。

3) ビギナーコース

企業の社員で製造販売後調査、安全管理等に携わっている者を対象に、地区別に2回開催する。

4) 育薬アカデミー®コース

会員企業の社員で、製造販売後調査プロトコル作成に携わる者を対象に、専門家の指導の下にプロトコル作成の実践について学ぶ。1課程開催する。

また、会員企業の社員で製造販売後調査、安全



管理等の実務に携わる者を対象に、専門家の指導の下にファーマコビジランスの基本理念、実際について学ぶ。1課程開催する。

(2) 講師の認定、育成、派遣等

薬剤疫学、ファーマコビジランス等に精通する人を養成し、薬剤疫学の応用、普及を進める。

1) 講師の認定と育成

薬剤疫学、リスクマネジメントを解説できる者を講師として認定するとともに、その資質向上のための研修を行う。

2) 講師の派遣等

1)の認定講師を要請に応じて企業、医療関係者等が設ける勉強会等に派遣する。

また、その際使用する教材について最新情報を盛り込むなど内容の更新を図る。

(3) 相談、助言等(薬剤疫学情報センター:PERC)

薬剤疫学研究を実施、また検討することを考えている研究者に対して相談、助言等を行う。

(4) 関連活動の紹介

海外における薬剤疫学関連の諸活動について精査し、その内容を紹介する。

1) 規制措置、リスクマネジメントへの動き

海外における最新の薬剤疫学研究、規制措置などリスクマネジメント動向について論文等の情報を調査、分析し、その結果を公表する。

2) 国際医学団体協議会(CIOMS)の報告書

ファーマコビジランスにおけるシグナル検出の実践(CIOMSⅧ報告書)の普及を図る。

3. 情報交流

国内外の薬剤疫学関連団体との情報交流を行い、事業の充実を図る。

1) 国 外

会員企業の社員を主に、アメリカで開催される国際薬剤疫学会議(ICPE)に派遣し、最新の情報の収集と意見交換による情報交流を行う。

2) 国 内

日本薬剤疫学会が開催する学術総会等への参加、また日本製薬工業協会・PMS部会との意見交換により情報交流を行う。

コミュニケーション部会

1. リテラシーの育成及び活用

医薬品適正使用の実践に必要なリテラシー(健康、医薬品)を全ての人が学び、それを医療の場で活用できる活動につなげる。

(1) 生徒など若年者を対象とする医薬品教育のサポート

1) 教育者対象の研修会の実施

医薬品教育担当の保健体育教諭を対象に、教育実践研修会を2回開催する。

2) アドバイザーの養成、育成、派遣等

① 医薬品教育を実践できる者を「くすり教育アドバイザー」として認定するとともに資質向上のための研修を行う。

② ①のくすり教育アドバイザーを教育機関の要請に応じて派遣する。

また、その際使用する教材及び資料について整備、更新を図る。

③ 医薬品教育に関する大会、会合で当協議会の医薬品教育のPRに努めるとともに情報交換を行い、認知度の向上を図る。

(2) 一般人を対象とする医薬品教育の推進

公共団体が開催する医薬品等に関する研修会、イベント等に参加し、一般人のリテラシー向上を図る。

2. リテラシーを支える医薬品情報の構築等

リテラシーと情報とは表裏一体の関係にある。難しい医薬品情報を、一般人が理解し活用することができるようなものに作り変え提供する。

(1) くすりのしおり®の拡充

1) 内用薬、外用薬について収載品目数の拡大を図る。また注射薬について数の拡大と内容の充実を図る。

2) 収載品目について、データベース化を進め、検索機能を充実させると共に音声による提供を進め、使い勝手の改善を図る。

(2) コンコーダンス指向くすりのしおりの充実等

1) 既存の「高血圧」、「糖尿病」及び「小児喘息」編について、内容の最新化を図るとともにその際の更新手順を検討する。

2) 利活用を促進するための検討を行う。

3) 主に患者さんを対象にチーム医療にとって必要な「コンコーダンス」の概念の普及を図る。

(3) リテラシー向上に資する情報及びその提供方法の検討

1) 患者さんが適正な医薬品情報を入手する方法について検討する。

2) 医薬品情報を整理し、的確かつ適切に情報を提供する方策について検討する。

3. 当協議会のPR

当協議会の活動を広く知ってもらうためPR(広報)を拡充する。

(1) メディアとの情報交換会

当協議会が取り組んでいる事業、その時折のトピックスなどをテーマにメディアとの意見交換会を年5回程度開催する。

(2) プレス発表

定期的に事業の成果についてリリースする。

(3) 機関誌の発行等

1) RAD-AR Newsの定時発行(年4回)

2) メールマガジンの発信(随時)

(4) 「くすり川柳」の募集

当協議会設立20周年記念事業として始めた「くすり川柳」を継続する。

4. 情報交流

外部専門家を交え、「医薬品の適正使用啓発(RAD-AR)活動のあり方に関する検討会」報告書を下に情報交流し、コミュニケーション事業の方向について索る。

5. その他

当協議会のホームページによる情報提供について、より効果的、効率的に行えるよう見直しを検討する。

共通事業

1. 当協議会の未来像の確認

「医薬品適正使用啓発(RAD-AR)活動のあり方に関する検討会」報告書を踏まえて、平成24年度からの当協議会の具体的対応(薬剤疫学事業、コミュニケーション事業を含める)について検討する。

当協議会のミッション、それを支える組織・財政、パブリックリレーション(PR)等のあり方と具体的行動を検討するとともに、その結果を取りまとめた周知パンフレットを作成し、配布する。

2. 医薬品適正使用に関する外部機関との連携

医薬品リスクコミュニケーション、リテラシー等を通して、医薬品適正使用に携わる外部の研究者、団体等と連携し、当協議会が取り組む事業の最適化を図る。

寄稿

くすりの適正使用協議会に期待すること

—— レーダー「RAD-AR活動のあり方に関する検討会」を通じて ——

くすりの適正使用協議会では、「医薬品適正使用の確保」について、先を見据えたRAD-AR活動のあり方と、それを踏まえた協議会の役割について、平成22年9月より5回にわたり「RAD-AR活動のあり方に関する検討会」を開催してきました。(前号〔Vol.22 No.1〕参照)

この検討会を通じて、「当協議会へ期待すること」をテーマに検討会の各委員より寄稿していただきました。

RAD-ARとの更なる連携を目指して

日本製薬工業協会 広報部 西畑 吉晴氏

今回の「RAD-AR活動のあり方に関する検討会」では、くすりの適正使用協議会の今後のあり方を考えることに加え、同じ製薬業界の団体として製薬協のあり方について、改めて考えることができた良い機会でした。そこで、くすりの適正使用協議会と製薬協の今後の連携の必要性について述べたいと思います。

報告書の冒頭に「医薬品に関する国民のリテラシーは十分に育っておらず、医薬品とは何か、新しい医薬品はどのように開発されるのかなど、医薬品の根本を紐解く場の必要性」が記載されています。このことについては同じ製薬業界の団体として共感できると思います。

現在の製薬協は政策提言の実現を重点方針として掲げ、各委員会が活動しておりますが、私が関係する広報活動の点から両団体の位置づけを考えてみたいと思います。

「くすりの適正使用協議会」の活動は会の名が示しますとおり、「くすりの適正使用の推進」が主な目的であると思います。協議会がこれまで活動

されてきた、個別医薬品情報シートである「くすりのしおり」、また、くすり教育の一環での「教育者向けくすり教育出前研修」の取り組みは大変素晴らしいものであり、今後もこれらを中心に「くすりの適正使用」に関する情報発信を担っていただきたいと思います。

一方、製薬協の広報活動は、最近では主に「製薬産業への理解」を目的としており、新薬開発の意義の理解促進を担っていききたいと思います。

こういった、両団体の広報活動をより効果的にを行い、医薬品のリテラシーを育成するためには、両団体の連携が必要になってくると思います。また、今回の検討会では各方面から多くのご意見をいただきましたが、なかには製薬協が協力するべきものも見受けられます。

今後は、今までに増して連携を高め、良い意味での役割分担をしながら、協力した広報活動を実現できれば良いと思います。

お互いの連携で、より質の高い、より良い医薬品情報の発信に繋がるものと思います。

くすりの適正使用協議会に期待すること

レーダー
「RAD-AR活動のあり方に関する検討会」を通じて

後発薬の使用促進について

日本医師会常任理事 鈴木 邦彦氏

医療費の抑制を目的として、後発薬の使用促進が叫ばれて久しい。さまざまな促進策により少しずつ処方量は増加してきているが、先進各国中依然として最も低い状況にある。

その理由としては、いくつかの要因が考えられるが、世界に誇るべき平等な国民皆保険制度により、誰でも迷わず先発品を選択できたこと、日本人が品質にこだわること、かつて本当に粗悪な後発品が存在したことなどがあげられると思う。

医師の間でも後発品に対する不信感は根強い。先発品と「同一」でなく、「同等」であるのなら、むしろ「薬効は落ち、副作用は多いが、価格は安い」とはっきり言うべきだという方もいる。

「日本ジェネリック医薬品学会」という組織がある。そこが昨年の6月12日に出した文書は後発品に対する臨床医と薬学者の認識の違いを浮き彫りにしたものと言える。すなわち、

第一線の臨床医が、抗がん剤注射剤の後発品に対し、生物学的同等性を確認することが不必要とされていることに納得せず、血中濃度比較データや、in vitro薬効薬理比較データを求め、それにメーカーが応じつつある状況を問題視して、早急にその公表を差し控えることをメーカーに要請するものであった。

人の命が懸った抗がん剤であればこそ、その薬効をできるだけ詳しく知りたいと思うのは臨床医なら当然であるし、メーカーもそれに応じるかどうかは各自が判断すればよいことであって、業界が一律に規制すべき筋合いのものではないはずである。

そもそも、「後発品」をいつまでも「ジェネリック」と言い換えること自体が、一般の国民に対して誠実ではない。後発品メーカーの再編が進み、業界を巡る環境も変化の時を迎えている。今こそ正しい後発品への理解と真に有効な使用促進が行われるように、当協議会のさらなる取り組みが求められている。



寄稿

くすりの適正使用協議会に期待すること

—— レーダー「RAD-AR活動のあり方に関する検討会」を通じて ——

あり方検討会を通して、協議会に期待すること

慶應義塾大学 商学部 教授 博士(文学) 吉川 肇子氏

貴協議会に私が初に関わらせていただいたのは、1992年に報告書がまとめられた「成人病患者における医薬品リスクコミュニケーションに関する調査」の研究に参画したときである。当時は、まだ医薬品のリスクについて情報が十分でなく、まずコミュニケーション活動が必要とされる状況であった。今回久しぶりにあり方検討会に参加させていただいて、私が研究に参加していた当時に比べて、協議会のコミュニケーション活動が大変に進展していたということを実感した。

今回の検討会では、情報を提供するという視点からだけでなく、更に踏み込んでくすりを使う人々(国民)の役割の議論が中心であったのが印象的である。情報を提供する側だけではなく、情報を受ける側との協働があってこそ、医薬品の安全が確保されるというところまで議論が進んでいた。そのために、医薬品リテラシーを支える教育の重要性が議論された。

ただ、具体的な教育の展開方法については、

まだ検討の余地があるように私には思われる。検討会では、公教育でのくすり教育の推進も重要な課題としてあげられた。「教育」というと、しばしば「教える」面が強調されるが、「育む」面もある。基本的な知識の啓発にとどまるのではなく、情報を自発的に読み解いて考えていく、そういう人々が増えていくことを支援することも重要である。学校教育やインターネットの活用は、「底上げ」には役立つが、更に進んで自発的な学習や討論を促進するような方策を、具体的に進めていただきたい。検討会の報告書の中で、「市民公開講座・シンポジウムなどは開催しない」と書かれているのは、すでに底上げの議論から前進しつつあるという意思の表明だと理解しているので、シンポジウムにかわる新しい展開を期待している。

幸い貴協議会には日本をリードする多くの企業が参加されている。更に多くの参加企業を増やしていただき、この活動を一層進展させていただきたいと願っている。

次号Vol.22-3へ続く

なお、「RAD-AR活動のあり方に関する検討会」の詳細はくすりの適正使用協議会ホームページのTOPICSをご覧ください。

<http://www.rad-ar.or.jp/>

ファーマコビジランスにおけるシグナル検出の実践 『CIOMS Working VIII 報告』を刊行

くすりの適正使用協議会は、2010年にCIOMS委員会が発行した“CIOMS Working Group VIII Report”を日本語へ翻訳し、2011年7月『ファーマコビジランスにおけるシグナル検出の実践』という題名で刊行し、丸善出版株式会社より発売致します。

監訳:くすりの適正使用協議会
発行:有限会社 レーダー出版センター
発売:丸善出版株式会社
定価:4,725円(税込)
ISBN 978-4-9902064-6-0
B5版



最近では、新たに発生した医薬品の安全性の問題点を、できる限り早期に特定し、適正に対応することへの社会的期待やニーズが高まってきている。

このことから、CIOMS VIIIのプロジェクトはファーマコビジランス(医薬品安全性監視)におけるシグナル検出の発展に取り組んできた。その報告が本書である。

本報告書では、ファーマコビジランス活動の基本となる医薬品の安全性シグナルの検出、シグナルの優先順位づけ、シグナルの評価を全体的に管理するための方法、考え方をまとめたものである。また、シグナル検出が安全性管理のモニタリングの重要なツールであることも紹介されている。

更に、ファーマコビジランスに参加する多くの人を意識したもので、データベースやコンピューターの使用能力や統計専門家を有していない組織にも役に立つ本である。

最後に、本報告書の最終的に目指すところは、シグナル検出の方法があらゆる利害関係者の期待を満足させ、それが公衆の健康利益への貢献に結びつけば幸いと考える。

- 第1章 序論とCIOMS VIIIの目的
- 第2章 背景—ファーマコビジランスと主要な定義
- 第3章 シグナル検出へのアプローチの概要
- 第4章 自発的に報告された医薬品安全性情報
- 第5章 シグナル検出を支えるデータベース
- 第6章 シグナル検出の伝統的手法
- 第7章 より複雑な定量的シグナル検出手法
- 第8章 シグナル検出戦略の発展方法
- 第9章 シグナルマネジメントの概観
- 第10章 シグナル検出、評価、コミュニケーションの今後の方向性

出版案内については当協議会ホームページの下記URLをご覧ください。

http://www.rad-ar.or.jp/03/12_center/12_booksitiran.html

【問い合わせ先】丸善出版(株)(大石) TEL:03-6367-6030

集積されたデータを活用してみませんか!?

薬剤疫学部会PE研究会

集積されたデータ

製薬企業では、承認された医薬品を処方された患者さんについての有効性・安全性に関する治療情報を収集しています(使用成績調査など)。収集された情報から得られた有効性・安全性に関する評価結果は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告され、患者さんの治療に反映されています。

日本では近年、メタボリックシンドロームの患者数が増加していることから、この分野での研究に活用可能なデータベースの構築について検討してきました。この度、市販後に集められた症例データのうち、高脂血症用剤を使用した患者さんのデータを製薬企業から提供していただき、当協議会でデータベース化(高脂血症用剤データベース)しました。

なお、使用成績調査などのデータベース化は、当協議会が10年以上にわたって検討している独自のデータベース構築事業の一つです。

使用成績調査等データベース

- 2003年 降圧剤(14.3万例*)
- 2007年 経口抗菌製剤(9.2万例)
- 2011年 高脂血症用剤(3.2万例)

*2007年データベース拡張

活用事例とデータベースを用いた

薬剤疫学研究の意義

臨床データが蓄積されたデータベースは薬剤疫学研究の有用なツールです。本データベースの特長として、①介入のない使用実態下での観察データを用いている、②行政への報告に使用されたデータである、③協議会によりデータベースごとにデータ項目がある程度共通化されている、④副作用名および合併症名はコード化されている、⑤収集された副作用は医師が因果関係を評価していること、などが挙げられます。

一方、本収集データは企業が行政への報告後に入手可能であるため、過去データである、データ

ベースとしては他国と比べて規模が小さいといった課題があります。しかし、どのデータベースも長一短があり、利用者の方にはそれを踏まえて利用していただければと考えております。

厚生労働省で薬剤疫学研究やレセプトデータベースの活用などが検討されています¹⁾²⁾。今後、薬剤疫学研究が普及することにより、医薬品の有効性・安全性の薬剤疫学的な観点からの検討が臨牀的な観点からの検討と共に行われ、医薬品のリスクマネジメントにつながることを期待しています。

使用成績調査等データベース活用事例 (英語論文の発表を含む)

- NSAIDと降圧剤の相互作用に関する研究(2008)石黒ら
- CYP3A4とカルシウム拮抗薬との相互作用に関する研究(2008)吉田ら
- スタチン製剤の投与が降圧治療を受けている高血圧患者の血圧に及ぼす影響について(2010)橋本ら
- ACE阻害薬使用による高カリウム・血中カリウム上昇の関連要因の検討(2010)細田ら

データ利用について

1. 無料でご利用いただけます。
2. 大学を含む公的な研究機関の方、当協議会の活動に参加された製薬企業の方が利用できます。
3. 利用を希望する場合は、当協議会から使用規定や研究計画書審査手順などを説明します。
4. 利用される場合は、研究内容やデータ提供時期について個別に相談に応じます。
5. CSV(.csv)、MS-EXCEL(.xlsx)、SAS Dataset(.sas7bdat)の形式で提供されます。
6. データ項目の説明は当協議会のウェブサイトからダウンロードできます。
7. 降圧剤データベースでは、1500症例について限定的な項目を抜粋したデータをお試し版CDとして配布していますので、必要な方は当協議会までご連絡ください。

1) 厚生労働省医薬食品局, 2010, 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)の概要, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0428-8b.pdf>

2) 厚生労働省医薬食品局, 2010, 医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会, <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000mlub-att/2r9852000000mlwj.pdf>

執筆: 中野泰志[キッセイ薬品工業(株)], 小林俊光[アステラス製薬(株)], 渡辺伸一[中外製薬(株)]

問い合わせ先

くすりの適正使用協議会 PE研究会DB管理係 TEL:03-3663-8891 FAX:03-3663-8895

電子メール radar.pe.db@rad-ar.or.jp

ウェブサイト <http://www.rad-ar.or.jp/01/index.html>

医薬品におけるリスクコミュニケーションのすすめ

「正しいリスク・コミュニケーションを行うには消費者側の学びも重要」と語る杉森氏。しかし、消費者側の意識が正しく熟成していくにはいまだ多くの段階がある。日本でも各種医療分野の検討会に患者団体が参加するようになった昨今だが、互いが同じステージで双方向のコミュニケーションを行うまでには至っていない。専門家側と消費者側の情報格差を埋めるために、我々がとるべき方法とは？



大東文化大学大学院
健康情報科学領域予防医学
杉森 裕樹氏

正しいドラッグ・リテラシーを 育てるために

～健全な懐疑主義から正確なチョイスを～

PROFILE

すぎもり ひろき

1989年北海道大学医学部医学科大学卒業、2004年オーストラリア・ニューカッスル・学臨床疫学過程修了。東京女子医科大学血液内科常勤講師を兼任し、臨床との接点を持ちながら、ヘルスリテラシーをテーマにした研究活動に従事する。2007年4月より大東文化大学大学院・スポーツ・健康科学研究科 健康情報科学(予防医学)教授、2009年度より厚生労働省科学研究「国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究・副作用の効果的な情報伝達手法の検討」班の研究代表者を務めている。

●医薬品におけるリスクコミュニケーション●

医薬品におけるリスクコミュニケーション(以下、リスコミ)とは『リスクに関する情報を医療者や薬剤師などの専門家内にとどめずに患者を含む利害関係者の間で共有し、患者(消費者)が健康や安全性などのリスクに関して独立した判断ができるように働きかけること』を言います。大事なことは、それが情報をうまく伝えるために専門家側から意図されたコミュニケーションであるという点です。患者(消費者)側に正確に情報が伝わらなければリスコミは成功したとは言えないからです。

リスコミは、リスクコミュニケーション、リスクアセスメント、リスク管理の三位一体で成立しています。リスコミの第一段階は専門的な情報を広報するデータの

開示、第二段階は教育・解説・説得などを行う情報提供、第三段階は専門家と患者(消費者)が情報を共有して意思疎通を図る意見交換です。現在の日本ではこの第一段階をリスコミと考える人が多いですが、欧米では既に第三段階をリスコミと定義し、医療者側が患者の意見を聞いて討議をする段階に入っています。

●インフォームド・チョイスの時代●

望ましい対話型の医療(シェアード・ディシジョン・メイキング)を実現するためにも正しいリスコミは欠かせません(図1)。しかしそのためには我々専門家側が情報提供を行うだけでなく、患者(消費者)側にも医薬品や病気に関する知識を十分に獲得していただく必要があります。患者(消費者)と専門家間の情報格差を解消し、双方向のコミュニケーションを行える段階に発展するためには、両者が正しい知識を持って歩み寄っていくしかありません。そのためにも我々は医薬品のリスコミをPDCAサイクルの一環と考えることが大事です(図2)。このサイクルを通じて医療者側の理解はより深まり、患者(消費者)のリテラシーも向上させることが可能となります。

専門家がリテラシーの低い患者(消費者)に対して一方的な情報提供しか行わない場合には誤解が生まれます。専門家側のメッセージが患者(消費者)に受け入れられなかった場合、その落ち度は患者ではなく専門家の

図1 医薬品リスコミと対話型医療の実現

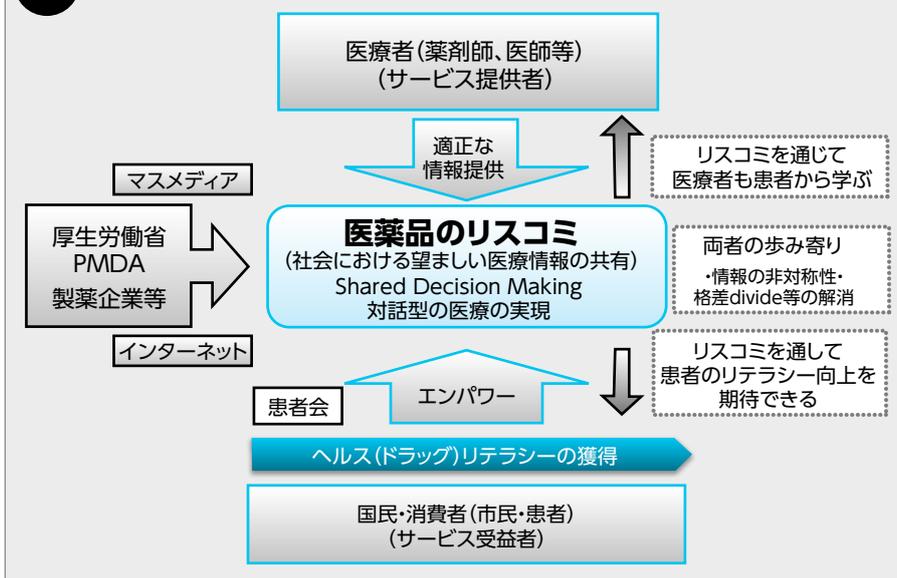
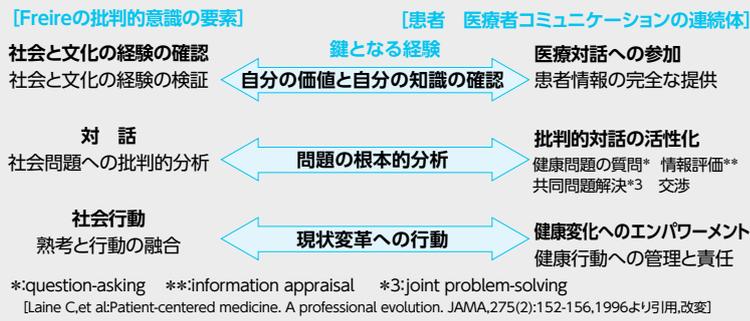


図2 医療者(専門家)―患者(消費者)間のコミュニケーション

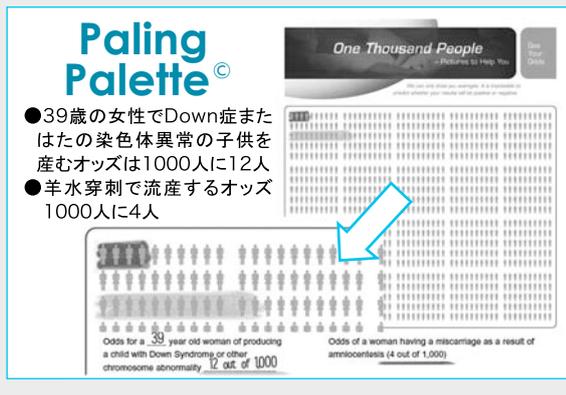


ほうにあるという考え方が既に欧米では主流です。時代は既にインフォームド・コンセントから、パートナーシップをベースにしたインフォームド・チョイス、そしてシェアード・ディシジョン・メイキングへと進んでいます。

● 国民を健全な懐疑主義者に ●

消費者側のヘルス・リテラシーが低いと、疾患の知識やセルフケアの知識に乏しくすりのコンプライアンスも悪くなるという悪循環が生まれます。最終的には健康状態が悪化して重症化し、救急医療や入院医療が増えてしまいます。私は、こうした問題はドラッグ・リテラシーの領域に含まれると思っています。例えば「このくすりはあなたの乳がんリスクを50%減らします」という相対リスクの説明と「このくすりはあなたの乳がんリスクを2%から1%にします」という絶対リスクの説明では、前者では、消費者は実体以上に大げさに受け取る傾向があります(宣伝効果はあるかもしれませんが...)。したがって、くすりのリスクの説明には、後者の絶対リスクの説明の方が望ましいとされます。また、消費者が正しいドラッグ・リテラシーを身に付け、健全な懐疑主義から、リスクと利益を分析して正確な選択を行うためにも、リスク(negative outcome)の提示の際には、同時に安全性(positive outcome)も提示することが肝要です(図3)。こうした意味において、マスコミの責任も重大です。

図3 患者へリスク数字の提示を行う際には、分母をきちんと見せて、リスク(1000人に4人が流産)と安全性(1000人に996人は流産しない)の両方を示すことが大事。



● “双方向”が世界的なトレンド ●

医学は不確実性(リスクと利益のバランス)についての科学です。医療者による患者との十分なコミュニケーションが必要なのです。確実な科学であればOTC医薬品ですべてを解決できますが、そうではないからこそ医療者による十分なコミュニケーションが必要なのです。これまでは医療者側が専門家であるというおごりを持っていたかもしれませんが、今や『患者(および患者団体)はリアルな闘病体験とネットワークを持つ、医療者

とは違う視点の専門家』と認識すべきです。実は専門分野を持つ医師であっても、珍しい症例の患者さんと出会い、診療を継続して知識を深める機会はおくわすかなのです。欧米では既に患者団体のSNSや治療報告サイトなどが盛んに立ち上がっており、医療者や製薬会社もそこから情報を得て双方向に機能することが多くなっています。

● クライシス・コミュニケーションとは ●

リスコミが平時のコミュニケーションであるならば、一方では緊急時におけるクライシス・コミュニケーションのあり方も考えておく必要があります。緊急時のリスクの中には公衆の感情的な怒りも含まれるからです。私たちは理系特有の考え方でリスクを判定して終わりにしがちですが、こうした態度が公衆の感情に火をつけることもあるのです。医薬品に関するクライシスは、平時からのリスコミを通じて適切に防止できると言われています。

リスコミを成功させるためには、専門家側からの“論理的でわかりやすく腑に落ちる”情報提供を惜しまないことが大事です(図4)。専門家側には学会だけではなく製薬企業のみならずとも含まれるとお考えいただき、患者(消費者)側への学び支援なども含めたより良い医療の実現にご協力いただければと思っています。

図4 米国FDAのニュースレターでは、レビューが確定していない情報であっても消費者へ早急の告知が必要と判断されれば開示する。



● 本稿は杉森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(4月～6月)

- ・くすりの使い方、大人も子ども間違いだらけ!?【Credentials(2011.4)】
- ・「出前研修」で教育者支援 ますます必要性高まる「くすり教育」【医薬・健康ニュース(2011.4.1)】
- ・くすりの授業(1) 重要性高まる「医薬品の教育」【医薬・健康ニュース(2011.4.1)】
- ・健康歳時記 くすり川柳【宮崎日日新聞(2011.4.1)】
- ・健康歳時記 くすり川柳【日本海新聞(2011.4.2)】
- ・健康歳時記 くすり川柳【夕刊三重(2011.4.5)】
- ・健康歳時記 くすり川柳【長崎新聞(2011.4.9)】
- ・くすり川柳 (最優秀賞発表)【公募ガイド】
- ・学校での医薬品の教育における薬剤師の役割とは?
～学校薬剤師に期待したいこと～【Credentials(2011.5)】
- ・くすりの授業(2) 信頼性高い「くすりのしおり」【医薬・健康ニュース(2011.5.1)】
- ・くすりの適正使用協議会が行くくすり教育支援のご紹介【Credentials(2011.6)】
- ・くすりの授業(3) 必要性増す「くすりの知識」【医薬・健康ニュース(2011.6.1)】
- ・「くすり教育」実施へ講習会 学校薬剤師ら指導法学ぶ【静岡新聞(2011.6.14)】

◆活動報告(2011年4月～6月)

- 2011.5.19 平成23年度上期くすり教育アドバイザー定例会、
第1回保健教育指導者研修会プログラム検討会
- 2011.6.3 第92回海外情報研究会(東京)
- 2011.6.8 会員社会議(東京)
- 2011.6.12 静岡県薬剤師会東部地区 くすり教育出前研修(静岡)
- 2011.6.17 第2回保健教育指導者研修会プログラム検討会

◆活動予定(2011年7月～9月)

- 2011.7.2 福岡県薬剤師会 くすり教育出前研修(九州)
- 2011.7.3 静岡県薬剤師会中部地区 くすり教育出前研修(静岡)
- 2011.7.5 第1回メディア勉強会(東京)
- 2011.7.7 薬剤疫学セミナー Beginner Course (東京)
- 2011.7.13 第38回通常総会 第28回理事会(東京)
- 2011.7.14 薬剤疫学セミナー Beginner Course(大阪)
- 2011.7.23～24 第14回日本医薬品情報学会総会・学術大会
「注射版くすりのしおり®利活用に関するアンケート調査」
のポスター発表
- 2011.7.28 千葉県市原市養護教諭会 くすり教育出前研修(千葉)
- 2011.7.31 静岡県薬剤師会西部地区 くすり教育出前研修(静岡)
- 2011.8.2 東京都目黒区小学校養護教諭部会(東京)
- 2011.8.4 京都市教育委員会京都市立中学校教育研究会保健部会(京都)
- 2011.8.4～5 全国養護教諭研究大会(佐賀)
- 2011.8.8 群馬県桐生市教育委員会保健主事部会 くすり教育出前研修(群馬)
- 2011.8.10 神奈川県学校保健研究会 くすり教育出前研修(神奈川)
- 2011.8.27、9.3・10・17・24 教育研修セミナープロトコル作成2011(東京)
- 2011.9.2～3 平成23年度コミュニケーション研究会(大阪)
- 2011.9.4 新潟県学校薬剤師会 くすり教育出前研修(新潟)
- 2011.9.15 薬剤疫学セミナーSenior Course
- 2011.9.30 埼玉県越谷市薬剤師会 くすり教育出前研修(埼玉)

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

独身時代は一人旅が趣味の一つだったが、家庭をもち、ほとんど叶わぬ夢となった。代わりにと、一人息子との男の二人旅を始めた。4歳の4月4日、5歳の5月5日と一泊旅行に出かけ、今年は6歳で6月に実行。

行き先を決める際に思案した。未曾有の震災発生後である。被災地を訪れ、自然のもつ破壊力、驚異を見せるべきではないかと。しかし、まだ幼い彼には、自然の恐ろしさよりは、美しさ雄偉さを感じて欲しいとの思いが強く、かつて一人旅で訪れた鳥取砂丘へ旅することとした。

旅行を数日後に控えたある日、たまたま、海洋生物学者で作家のレイチェル・カーソンの著書『センス・オブ・ワンダー』の存在を知り、急ぎ購入して読み進めたところ、次の記述に目が留まり、深い感銘を受けた。

「もしもわたしが、すべての子どもの成長を見守る善良な妖精に話しか

ける力をもっているとしたら、世界中の子どもに、生涯消えることのない「センス・オブ・ワンダー=神秘さや不思議さに目をみはる感性」を授けてほしいとたのむでしょう」。砂丘に着くや素足になって走り出し、砂まみれになってはしゃぐ息子の姿を見て、自己満足かもしれないが意を強くした。

また同著の「さまざまな形の感情がひとたびよびさまされると、次はその対象となるものについてもっとよく知りたいと思うようになります。そのようにして見つけた知識は、しっかりと身につきます」との言葉は示唆に富む。

体の自然治癒力をサポートして病気を改善し、治す力をもつ「くすり」。当協議会が推進するくすり教育を通じて、くすりの力について興味をもち、そして、自ら知識を深める子どもたちが増えること、ひいては、くすりの適正使用が広がることを願う。(Y.Y)

RAD-AR活動をささえる会員

●企業会員 20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
MSD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 Meiji Seika ファルマ株式会社

●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.22 No.2 (Series No.95)

発行日：平成23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)