

RAD-AR News

RISK / BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS - ANALYSIS & RESPONSE

Series No.99 August.2012

Vol.23
No.2



シリーズ第1回 黒川理事長が会員企業トップに聞く！

アステラス製薬株式会社

代表取締役会長 野木森 雅郁氏

人々の目線に合わせ、
正しい知識の伝達を

くすり教育 現場インタビュー 東洋英和女学院

熊谷先生(保健体育教諭)、宮崎先生(養護教諭)、
佐藤先生(学校薬剤師)によるコラボレーション授業

子供たちのために、
「医薬品教育」のさらなる充実を

Contents

黒川理事長が会員企業トップに聞く！

人々の目線に合わせ、正しい知識の伝達を

黒川理事長×アステラス製薬株式会社 野木森 雅郁氏

4

TOPICS

平成24年度 会員一覧	7
平成24年度総会 特別講演 くすりの適正使用とレギュラトリーサイエンス	8
平成24年度総会 特別講演 協議会の今後の進むべき方向性	10

2012 委員会活動紹介

くすり教育委員会の活動計画	11
くすりのしおりコンコーダンス委員会の活動計画	12
ベネフィット・リスクマネジメント／リスクコミュニケーション啓発委員会の活動計画	13
データベース委員会の活動計画	14
メディアリレーション委員会の活動計画 適正使用情報検討委員会の活動計画	15

くすり教育 現場インタビュー

子供たちのために、「医薬品教育」のさらなる充実を

熊谷先生(保健体育教諭)、宮崎先生(養護教諭)、佐藤先生(学校薬剤師)によるコラボレーション授業

16

新刊のご案内

「くすり教育のヒント～中学校学習指導要領をふまえて～」	19
-----------------------------	----

Mission Statement

- キーコンセプト：医薬品リテラシーの育成と活用
- 事業内容：医薬品リテラシーの育成
国民に向けての医薬品情報提供
ベネフィット・リスクコミュニケーションの普及

OX QUIZ クイズ

質問：くすりを飲む時、口に含める程度の少量の水やぬるま湯で飲んで良い。○か×か？

回答と解説は
最終ページです。



c o l u m n

黒川理事長 コラム



くすりの適正使用協議会
理事長

黒川 達夫

くすりの適正使用協議会では、今年の4月から新たに策定した「中期活動計画」が動き始めました。

キーコンセプトは、「医薬品リテラシー^{*}の育成と活用」です。前号でご紹介しました基本戦略に則って活動してまいりますが、今後更に高齢化が進み医療資源の制約が厳しくなる日本社会にとって、国民の一人一人に健康や医療に関する健全な関心を持ってもらうことが重要なことではないかと思います。また、仮にそのような制約がないとしても、自分の健康を財産としてきちんと守り育てること、病気を医療従事者や医薬品と一緒に治して行こうという積極的な意欲を持つことが、くすりの適正使用に最も重要なファクターではないかと思います。

言い換えると、製薬企業が開発時・市販後の努力の中でさまざまな医薬品情報を提供しても、最終的に患者の皆様の意識が変わらなかったり、あるいは関心がなく全く動いていただけないならば、最後の瞬間に水泡に帰してしまいます。我々は、もっとそこに関心を持つべきです。その方策として協議会では、

患者の皆様が

- くすりを理解し適正に使用する
- 病気の治療に自分の意思を反映させる
- バランスのとれた医薬品情報を得る
- セルフメディケーションを正しく実践する

ことを目標に掲げています。

そのためには、医療従事者、メディア、教育関係者などの皆さまのご理解と力添えが改めて重要ですし、研究開発型医薬品企業のみならず、ジェネリック医薬品企業、OTC医薬品企業などの皆様も新たなパートナーとして参加していただき、一丸となって取り組んでいきたいと思っています。

^{*}医薬品リテラシー：医薬品の本質を理解し、医薬品を正しく活用する能力

c o l u m n

人々の目線に合わせ、正しい知識の伝達を

社会のあり方、医療のあり方が大きく変化する中で、現在のくすりの適正使用はどのような状況にあり、それに対して大きく体制を変えたくすりの適正使用協議会はどのような活動をしていくべきなのでしょう。会員企業のトップの方と黒川理事長の対談企画。第1回は、アステラス製薬株式会社の野木森会長にお話をいただきました。

「医薬品リテラシー」の育成と活用」の重要性

——くすりの適正使用の現状を、どのように認識しておられますか？

黒川 当協議会が実施したアンケートでは、一般の方々の6割以上がくすりを医療従事者の指示通りに使用できていないという結果が出ています。小中学生に対するアンケートでも、くすりの正しい知識を持たず自己判断で使っている実態が明らかになりました。こうした現状の背景には、医薬品を正しく使うことの重要性への理解や意識が低いという現実があるからでしょう。

医薬品とは、製薬企業のさまざまな方がそのノウハウや経験、知恵、そして「患者さんに早く病気を治してほしい」という思いと努力を注いだ“結晶”と言えます。しかし、患者さん本人が使う段階で正しく使用されていないのは、残念でなりません。

野木森 指示通りに使用されている患者さんが少ないですね。私もアステラス製薬は、医家向け医薬品を専業としています。新薬のビジネスを展開するために、医薬品のデータを研究開発の過程から販売後にも収集・蓄積し、適正使用の推進に役立てています。しかし、患者さんに医薬品を正しく使っていただかなければ、それらのデータは無駄になっ

黒川 達夫

くすりの適正使用協議会
理事長



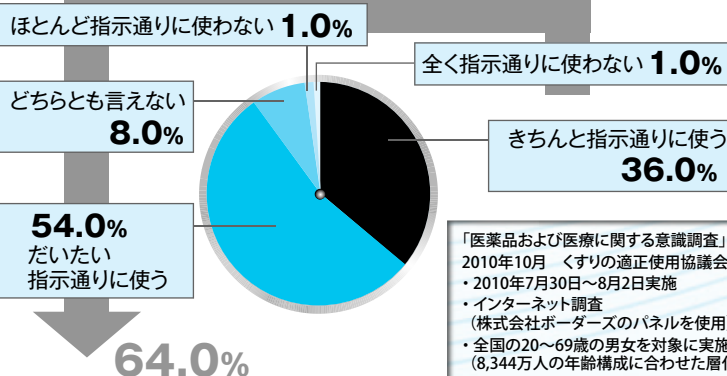
てしまいます。アンケート結果には驚きました。特に子供の認識不足には、医薬品に関する家庭内での教育が十分に行われていない背景があるのではないかと思います。

黒川 医薬品に対する知識は、人生の早い時期に身につけておく必要があります。当協議会では、できるだけ若い就学年齢のうちに医薬品に関する知識を提供するための資料や機会を用意しています。

一般の方々の6割以上が、薬を医療者の指示通りにきちんと使用できていない

*くすりの適正使用協議会による2010年実施の調査より

Q あなたは、医師が処方した薬を、指示通りに使いますか。
当てはまるものをひとつ選んでください。(○はひとつ) (n=1500)



「医薬品および医療に関する意識調査」
2010年10月 くすりの適正使用協議会 実施
・2010年7月30日～8月2日実施
・インターネット調査
(株式会社ボーダーズのパネルを使用)
・全国の20～69歳の男女を対象に実施
(8,344万人の年齢構成に合わせた層化抽出)



野木森 雅郁氏
アステラス製薬株式会社
代表取締役会長

野木森 それは大賛成ですね。医薬品が自分たちの日常生活の中で、どのように役立っているか常日頃感じてもらうことは、製薬企業が努力している仕事が多くの人に理解されるということにつながりますね。

——このような現状を受け、協議会では2012年より5年間の中期活動計画を立てています。特に「医薬品リテラシーの育成と活用」をキーコンセプトとしていますが、どのような狙いがありますか？

黒川 くすりの適正使用の普及は当協議会のミッションです。ただし、「くすりはこう使うべきだ」と上から押し付けるのではなく、一人ひとりが自ら考え理解するような取り組みを行っていきたいと考えています。

現在、日本は高齢化社会の進行とともに生活習慣病などの慢性疾患が問題視されており、優れた医薬品だけでなく日常生活全般の改善が求められる傾向にもあります。医療のそうした総合的な取り組みの中で、医薬品はどういった部分を担うことができるのかを追求し、発信していかなければなりません。

野木森 それは製薬会社や業界団体の使命でもあると思います。ただ、企業は主として営利を目的としているため、そうした活動をして誤解を受ける部分もあるのも確かです。だからこそ、協議会のような第三者機関の力が必要だと考えています。

黒川 心強い言葉ですね。とても励みになります。

さまざまな現場で、 医薬品の知識を普及

——実際にはどのような活動を行っていますか？

黒川 2007年よりくすり教育の「出前研修」という活動を行っています。これは、当協議会で独自に認定した「くすり教育アドバイザー」が、中学校や高校の保健体育や養護の先生方に医薬品に関する正しい知識や情報をお伝えするものです。認定アドバイザーには情熱のある方が多く、お陰さまで学校側から好評をいただいています。

野木森 大変意義のある取り組みですね。当社が加入している日本製薬工業協会でも、くすりの研究開発や安全性、有効性についての啓発活動を行っていますが、まだ十分に理解いただけるまでには達していないと感じています。「出前研修」のように、教育者を通じて中高生それぞれの教養レベルに応じた教育ができれば、本質的な情報をしっかりと伝えられると思います。

黒川 もう一つ、当協議会の作る「くすりのしおり®」を通じての、患者さんと薬剤師のコミュニケーションやコンコーダンス**の実現にも注力しています。医薬品の添付文書はどれもとても膨大ですが、「くすりのしおり®」はA4サイズの紙1枚に医薬品の有効性や安全性などの重要な情報をコンパクトに記載したものです。製薬企業で安全性情報に携わる方々にご協力いただきながら作り続け、現在約11,000種類、医療用医薬品全体の約7割をカバーするまでになりました。薬剤師の方々には高い評価をいただいております。これを励みに残り3割のカバーと英語版、音声版の普及にも力を注いでいきたいと思っています。

野木森 当社では、製品のほとんどが「くすりのしおり®」に対応していますし、英語版もかなり出来上がっています。同時に患者さんにも「くすりのしおり®」を見ていただけるよう、当社ホームページにも掲載しています。

* 医薬品の本質を理解し、医薬品を正しく活用する能力。

** 患者さんが、医療者とのパートナーシップに基づき、両者間で情報を共有し、十分に話し合った上で治療方法、医薬品の服用を決定していくプロセスのこと。

黒川 拝見しました。かなりユーザーフレンドリーにできていて、どなたでも気軽に見ていただけるようになっていますね。

ベネフィットとリスクの 両面を伝える

黒川 現在の医療現場は昔と違い、患者さんと医師が、病気の本質やその治療方法などについてコンコーダンスを実現し、理解と納得の上で治療を開始することが大切であると考えられています。このような流れを強めていくためにも、「出前研修」や「くすりのしおり®」の普及がとても大切だと思うのです。

野木森 くすりを使うのは患者さんですから、私どもも患者さんを最優先に考えた企業活動を行うことが本当の「顧客志向」であると考えています。例えば、製品名が錠剤そのものに刻印されていて患者さんが飲み間違えないようにしたり、あるいは何のくすりかよくわかるような製剤上の工夫をしています。また、当社の骨粗鬆症治療剤「ボノテオ®錠50mg」は4週に1回服用する経口剤ですが、月に1回の服用では次の服用が1カ月後になるので患者さんも忘れやすい。そこでパッケージの中にシールを入れ、次の服用日のシールをカレンダーに貼ることで、服用時期を間違えないよう配慮しました。この工夫が評価され、包装業界で最高峰の「木下賞」***を受賞し、こうした活動に手応えを感じています。

黒川 すばらしいですね。さらに、コンコーダンス実現の上で決して忘れてはならないのは「ベネフィット・リスクコミュニケーションの推進」です。すべてのくすりは、有



***包装業界では歴史ある賞の一つで、社団法人日本包装技術協会が、毎年包装技術の向上並びに包装産業の発展に貢献した製品、技法、事例、デザイン、アイデアなどの業績を表彰するもの。



効性を示す「ベネフィット」と、副作用などの「リスク」を持っています。この両面をうまく伝えなくてはならないと思っています。

野木森 その通りです。一般の方の多くは、医薬品は安全で、どのように服用しても健康に影響はないと思われる傾向がありますね。しかし、くすりとは本来、体に変調を与え、その変調によって体を良い状態へ持っていくもの。その変調作用の悪い面が副作用であり、その二面性が「ベネフィット」と「リスク」です。それを「くすりのしおり®」のようにコンパクトにまとめたもので発信していただけるのは、とてもありがたいですね。

さらに活動の幅を 広げていきたい

——協議会の今後の展望を教えてください。

黒川 現在、当協議会は製薬企業19社に会員企業として活動いただいています。今後は、ジェネリック医薬品やOTC医薬品を専業としている製薬会社にも医薬品リテラシーの重要性に共感していただくとともに当協議会活動への参画をお願いし、共に努力していきたいと考えています。

野木森 先発医薬品の後には必ずジェネリック医薬品やOTC医薬品の展開という流れがあります。協議会の活動もそれらの業界の方々に協力していただくことで、医薬品リテラシーの底上げにつながりますね。

——「RAD-AR News」読者にメッセージをお願いします。

野木森 当社の医薬品ビジネスの意義は、社会に貢献できることだと思っています。今後もこのことを見失わずに、新薬の開発や適応の拡大に努めたいと考えています。「RAD-AR News」読者の皆様には、このような当社の姿勢をご理解いただき、これからもお引き立ていただきたいと思っています。

黒川 今後も医薬品リテラシーの向上という使命に励み、アステラス製薬をはじめとする製薬会社の皆様の努力が花開く土壌を整えていきたいと考えています。読者の皆様には、我々の活動に対し、忌憚のないご意見や助言をどんどんいただきたいですね。今日はありがとうございました。

——ありがとうございました。

くすりの適正使用協議会 平成24年度 会員一覧

理事(*) 監事(**)
会社名 五十音順、敬称略



アステラス製薬株式会社
代表取締役会長
野木森 雅郁 *



アストラゼネカ株式会社
代表取締役会長
加藤 益弘



エーザイ株式会社
代表執行役社長(兼)CEO
内藤 晴夫



エーザイ株式会社
代表執行役専務
信頼性保証本部 本部長
土屋 裕 *



MSD株式会社
代表取締役社長
トニー・アルバレス



大塚製薬株式会社
常務執行役員
信頼性保証本部長
斎藤 勝久



キッセイ薬品工業株式会社
代表取締役社長
神澤 陸雄



協和発酵キリン株式会社
代表取締役社長
花井 陳雄



興和株式会社
代表取締役社長
三輪 芳弘



塩野義製薬株式会社
代表取締役社長
手代木 功



塩野義製薬株式会社
常務執行役員
加茂谷 佳明 *



第一三共株式会社
代表取締役社長兼 CEO
中山 譲治



第一三共株式会社
信頼性保証本部
安全性情報部長
会田 保俊 *



大正製薬株式会社
名誉会長
上原 昭二



大日本住友製薬株式会社
相談役
宮武 健次郎 *



武田薬品工業株式会社
業務統括部長
棚宜 寛治 *



田辺三菱製薬株式会社
代表取締役社長
土屋 裕弘 *



中外製薬株式会社
代表取締役会長
最高経営責任者
永山 治 *



日本新薬株式会社
代表取締役社長
前川 重信 *



ノバルティス ファーマ株式会社
代表取締役社長
三谷 宏幸 *



ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
代表取締役社長
クラウド アイラセン



Meiji Seika ファルマ株式会社
取締役常務執行役員
薬品生産本部長
村井 安 * **



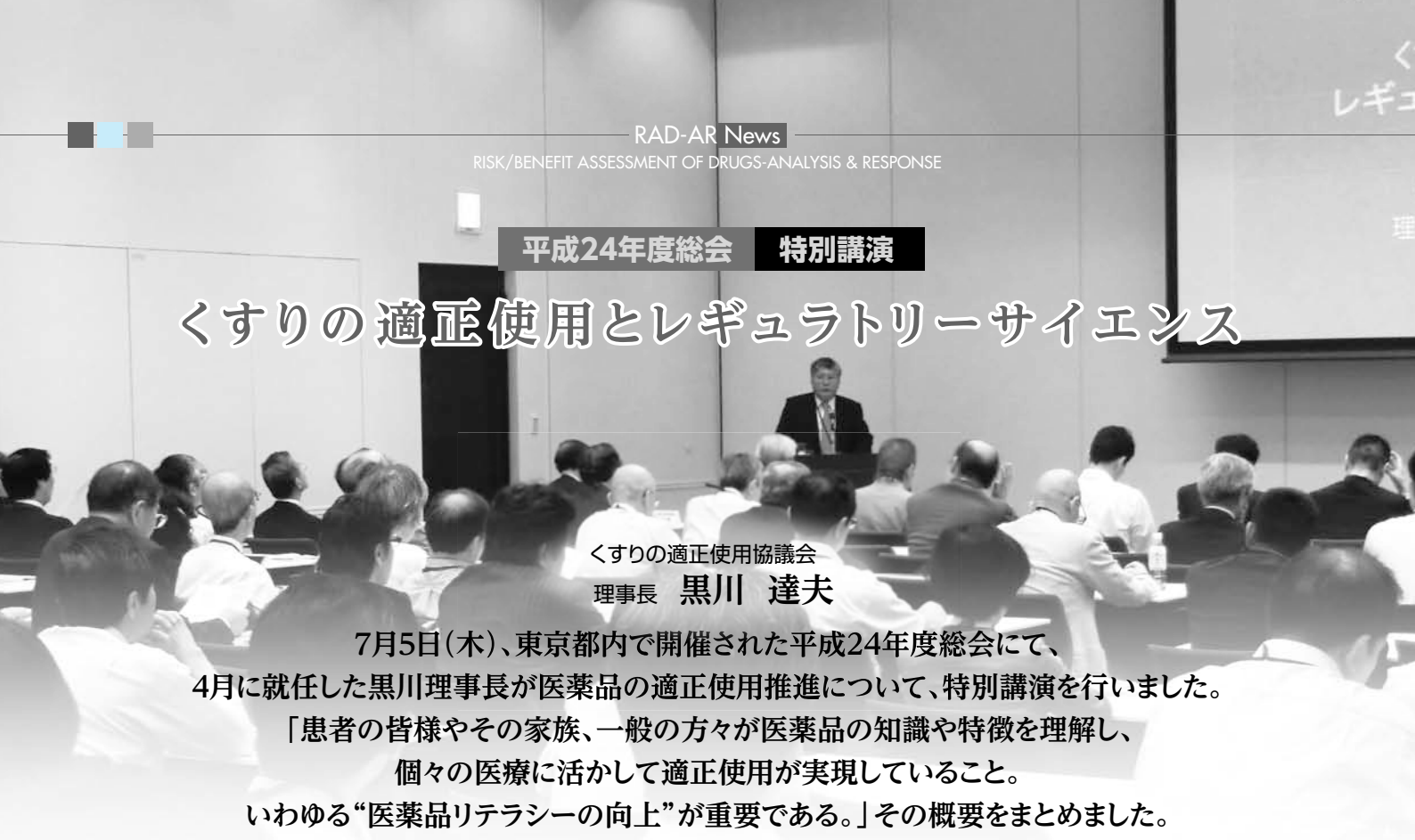
【個人会員】
日本医学ジャーナリスト協会
大野 善三



【個人会員】
弁護士
三輪 亮寿 **

平成24年度総会 特別講演

くすりの適正使用とレギュラトリーサイエンス



くすりの適正使用協議会
理事長 黒川 達夫

7月5日(木)、東京都内で開催された平成24年度総会にて、
4月に就任した黒川理事長が医薬品の適正使用推進について、特別講演を行いました。

「患者の皆様やその家族、一般の方々が医薬品の知識や特徴を理解し、
個々の医療に活かして適正使用が実現していること。

いわゆる“医薬品リテラシーの向上”が重要である。」その概要をまとめました。

本日は次の7つの項目を中心に話をしたいと思います。

1. 医薬品の適正使用推進とそのための前提条件
2. 適正使用を推進するステークホルダーの説明責任
3. 医薬品の安全性問題
4. 医学・薬学から離れた視点でみた安全性問題
5. リスク・コミュニケーション
6. レギュラトリーサイエンスの現状と特徴
7. くすりの適正使用協議会の使命

1. 医薬品の適正使用推進とそのための前提条件

医薬品の適正使用のために努力すべきことは、次の4つに要約されると思います。

- ① 開発過程で有効性や安全性が適切に確かめられ、製造販売後の承認を得て医療の場におかれていること。
- ② 適切な市販後監視や安全対策がなされ、重要な安全性問題が適正に検出、評価され、規制や安全性情報として医療の場にフィードバックされていること。
- ③ 医療従事者、患者・家族などが医薬品情報にアクセスでき、医薬品を有効かつ安全に使用するための環境が整っていること。
- ④ 最終的な消費者である患者の皆様やその家族、一般の方々が医薬品の知識や特徴を理解し、個々の医療に活かして適正使用が実現していること。

医薬品を適正に使用して戴くためには、医療従事者や患者の皆様意識に医薬品情報がきちんとインプットされ、日常の服薬行動や業務内容に反映していただき、次の副作用事例を防ぐところまで達成されてやっと完遂する面があります。さらに強調したいことに、国民のお一

人お一人がまず健康や医療に関する更に一歩前に進んだ関心を持っていただくことが大きな前提だということがあります。自分の健康を財産としてきちんと守ること、病気を医療従事者や医薬品とともに治していこうという積極的な行動やその啓発が適正使用の実現に最も重要なファクターであると考えています。

患者の皆様や一般の方々にくすりの適正使用について意識を高めていただくための当協議会の活動として、製薬企業のご協力により作成している「くすりのしおり[®]」があります。これは、専門家が患者の皆様にわかりやすく説明するベースとなる資料です。掲載品目数の拡大や英語版の作成など、さらに努力を続けております。さらに「くすり教育」では、途中で止めない、使い残して誰かにあげないなど、“大切なあなたのために処方したくすり”という基本的なことを改めて強調していきたいと思っています。

2. 適正使用を推進するステークホルダーの説明責任

製薬企業は、有効成分を定められた用法用量で服用し、体の中で溶けて取り込まれるという部分で責任を負う、これに非常に努力されていると思います。

また、医薬品の患者個人に対するベストの処方や調剤、服薬指導などは、医師、薬剤師のプロフェッショナルな職能によってなされています。

適正使用の実現は、製薬企業、医師、薬剤師、患者のすべてのステークホルダーが担っており、その中でも、医療従事者と患者の皆様とのコミュニケーションの部分を当協議会が支え、その環境を作るというところに存在意義を見出したいと、深く考えております。

安全性問題については、従来の自然科学の概念ではなかなか扱いきれない部分があると思っています。私たちの根底には、「ゼロリスク願望」があり、とにかく、「副作用はまったくゼロであるのがベスト」という文化があることは否めません。しかし、医薬品の場合、ゼロにすることは現実として不可能です。ゼロにはできないことを知りつつも、ゼロに近づけるために極めて多くの努力をしているのが現在です。この難しさを克服するには、自然科学からのアプローチばかりでなく、例えば医薬品や病気の性質を十分理解した上で行う、自己決定、自己選択の文化の定着が必要と考えます。

同じ治療でも、生命の不確実性の前にあっては、成果はそれぞれ異なってきます。科学が進歩した世の中においても、生命に対する適切な畏怖と尊敬を持ち、文化社会的側面を含めた安全ということの理解、取り組み方を考え、取り入れていくことが重要だと思います。

4. 医学・薬学から離れた視点でみた安全性問題

リーマンショックが話題になったとき、経済学者ナイトが提唱した“ナイトの不確実性”という事象が話題になりました。経済学原理からすると、一人一人の経営者はさまざまな経営状況の中で、皆違った判断、行動をする。その結果、正規分布の適用可能性を超えた、起こる確率が極めて稀であるはずのことが実社会では起こることになる、これが主意と理解しました。医薬品の安全性問題に置き換えると、実際には極めて稀なことでも社会心理学的には大きな懸念となり、くすりの服用を止めたり、ひいてはその医薬品に社会から退場させようという動きに繋がることを理解しなければなりません。

人には、何かを判断するときに、そのための情報を広く集めるのではなく、身近な情報など利用しやすい事例だけに頼ってしまう傾向があることが知られており、「可用性ヒューリスティック」といわれています。社会心理学的用語ですが、“ある特定の情報”に繰り返し接すると、人間はどうしてもその情報に判断が引きずられてしまうことを示しているものと考えます。情報過多の時代の中に生きて、どのように適正使用を実現するのかは大きな課題です。

5. リスク・コミュニケーション

さまざまな安全性を中心とした評価がなされている中で、注目すべきはリスク・コミュニケーションだと思います。従来は、医薬品が安全であるか否かは、専門家が科学的に判断できるとされてきました。しかし、私は医薬品の安全性を決めるのは、個人も含め、社会全体だと思います。いくら

専門家が安全だと言っても、患者の皆様が安全でないと言うならばその時点で専門家の判断は行きどころがなくなってしまう。患者自身、なかなか勉強する機会もなく、更に情報過多の“可用性ヒューリスティック”の嵐の中で生活しているわけですから、私ども協議会としても適正な情報の作成と提供に頑張らなければなりません。

6. レギュラトリーサイエンスの現状と特徴

レギュラトリーサイエンスについては、「規制ととらえず、科学技術の進歩を人間との調和の上で最も望ましい形に調達(レギュート)する科学」(内山 充氏講義より)という定義*をはじめさまざまな考え方があります。

医薬品を社会でどう最適な形で用いるかと考える場合、規制側、産業側、更に医療の側というサプライサイドだけの考えではうまくいかないと思います。そもそも「最適」とは、個人や社会にとって「最適」であるべきで、レギュラトリーサイエンスでは、複雑な社会で、本質的にリスクが避けられない医薬品をどのように安全に使っていくか、これを考えることが重要だと思います。開発された医薬品や薬物療法が、その力量を発揮しないまま長い時を過ごすことは大きな損失であり、どのように最適な形で社会で使っていただくか、これが課題です。

そのためには、医療サービス消費者側にも、医療の内容を適切に判断できるだけの知識や経験、調べるための方法論を身につけることが求められているのです。

7. くすりの適正使用協議会の使命

今までお話しして参りました医薬品の適正使用の実現、レギュラトリーサイエンスの目標達成は、患者の皆様や国民などの医療消費者の理解と協力なくしては十分に推進できないと思っています。そのために、まず患者・国民の医薬品リテラシーの向上が重要です。さらにマスコミの皆さまの理解とお力添えが極めて重要です。行政からのご理解とご支援もしっかり視野に入れたうえで、協議会でなければならないことを改めて理解し、検証し、最大限の努力をしていくことを誓います。従来の新薬・先発医薬品に加え、ジェネリック医薬品やOTC医薬品についても、保健衛生の役割を果たすため、ぜひ新たなパートナーとしてご一緒にお仕事をさせていただきたいと思っています。将来的には、ポッドキャスト**や動画配信などを積極的に取り入れ、さまざまな手段で私どもの使命を果たしていきたいと考えています。

改めて読者様各位の、日ごろからのご支援ご協力に深く感謝申し上げますとともに、今度とも相変わらずのご指導とお力添えをお願い申し上げます。

*FDA: [Regulatory Science is the science of developing new tools, standards, and approaches to assess the safety, efficacy, quality, and performance of all FDA-regulated products.]

**ポッドキャスト: インターネット上で音声や動画のデータファイルを公開する方法の1つ。

平成24年度総会

特別講演

協議会の今後の進むべき方向性

くすりの適正使用協議会 副理事長

藤原 昭雄

薬事法等制度改正が促す、 薬剤疫学の活用と患者さんの自覚

今年1月、「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」が厚生労働省から公表されました。私は現在、日薬連安全性委員会の委員長をしており、このとりまとめを行った厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会に、昨年10回ほど検討委員として参加する機会を与えられ、企業ではできない大変貴重な経験をしました。

この「とりまとめ」には、注目すべき点が2点あります。

1点目は、医薬品等の承認時および販売後における安全対策の強化を目的とした「薬剤疫学の専門家の育成と研究等の推進」、並びに市販後安全対策の一環となる「新たなリスク管理手法の導入等」が盛り込まれた点です。来年4月には日本版RMP*がスタートする中、当協議会が20余年取り組んできた最新の薬剤疫学手法の研究・普及活動が、この機会に花開くことになります。

2点目は、国民の役割として「薬害の再発を防止するため、医薬品等を使用する国民の役割も明らかにすることが適当である」、更には「国民は、医薬品等の適正な使用や有効性及び安全性の確保に関する知識と理解を深めること」と明記された点です。すでに食品安全基本法には消費者の役割が規定されているように、医薬品においても、医療関係者の努力だけでなく患者さん自身が副作用の存在など医薬品に対する理解を深め、自ら納得した上で医薬品をより適切にかつ安全に使用する役割を担う必要があると考えられています。

「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」

平成24年1月24日
厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

・薬事法の目的規定等の見直し

- 薬害の再発を防止するため、医薬品等を使用する国民の役割も明らかにすることが適当である。

国民は、医薬品等の適正な使用や有効性及び安全性の確保に関する知識と理解を深めること



協議会の事業

医薬品リテラシーの育成

国民向けの医薬品情報提供

ベネフィット・リスクコミュニケーションの普及

これはまさしく、当協議会がキーコンセプトとする「医薬品リテラシーの育成と活用」に合致するものと言えましょう。

中期計画の達成を見据えて

このような強い時代のニーズを受け、協議会の中期計画における目標を新たに整理しました。

「医薬品を正しく理解し、用いることを通して、人の健康保持とQOLの向上に寄与する」。

この目標の実現に向け、「医薬品リテラシーの育成」、「国民に向けての医薬品情報提供」、「ベネフィット・リスクコミュニケーションの普及」と、協議会が取り組むべき3つのポイントを打ち出しました。

その取り組みの実行部隊として、6つの委員会を設置しています。国民の医薬品への意識をレベルアップさせることをミッションとする、「メディアリレーション」、「くすりのしおりコンコダンス」、「適正使用情報検討」および「くすり教育」の4委員会。また、医療専門家への「医薬品リテラシー」の知識・技術の向上と医療エビデンスの創出・公開をミッションとする、「ベネフィット・リスクマネジメント/リスクコミュニケーション啓発」と「データベース」の2委員会。これら6委員会が協働して、中期計画の目標達成に向け活動します。

これまでの「協議会」の枠を越えて

過去、当協議会には約40社の先発医薬品メーカーが加入していました。しかし、各社の合併が相次ぎ、現在では19社と少ない会員で活動を続けております。事業の「選択と集中」を厳しく行う一方で、広い意味での「くすりの適正使用」を追及する団体として、先発医薬品だけではなく後発医薬品やOTC医薬品、更には医療専門家、メディアの方々に活動の趣旨をご理解いただくことを目指し、活動拡大への基盤構築に尽力します。「会員数を5年間で倍増」、また「協議会でなければできない特徴を持った活動をしていかなければ未来はない」という意気込みで臨みたいと考えています。

*RMP: Risk Management Planの略

くすり教育委員会の活動計画



くすり教育委員会
委員長

石橋 慶太

(武田薬品工業株式会社)

本年4月より、旧啓発委員会は「くすり教育委員会」として生まれ変わりました。

旧啓発委員会では、平成24年度以降、中学校・高等学校の保健体育の授業において、学習指導要領に基づく「くすり教育」が順次施行されることを踏まえ、保健体育教諭、養護教諭に「くすりの基礎知識」に関する情報を提供するとともに、学校

薬剤師も含めた「くすり教育」に携わる先生方に対して、授業の組み立て方を提案する活動に注力してきました。平成19年以降、当協議会認定のくすり教育アドバイザー（現在23名登録）を中心に全国61カ所で総計約4,200名の教育者を対象とした研修会（「出前研修」）などを実施し、また、学会や研究会へ積極的に参加するなどの啓発活動を展開したところであり、「くすり教育」の本施行に向けた教育現場に対するサポートの一翼を担えているものと考えています。

さて、この度発足した「くすり教育委員会」では、旧啓発委員会での活動を更に発展させ、子どもから大人までの各年代における『医薬品リテラシー*の育成』を使命として活動を展開することとしました。短期的には引き続き、児童・生徒に対する公教育へのサポートを通じ、医薬品の正しい使い方を普及させることで、医薬品リテラシーの土台を培うことを目指します。更に長中期的には、患者さんと、その家族に対し、医薬品の基礎知識並びに必要なとされる医薬品情報の提供を行うことで、医薬品リテラシーの育成を、延いてはコンコーダンス**の実現を目指します。

本年度は、高等学校の保健体育における「くすり教育」のサポートが最優先事項になると考えています。平成25年度より高等学校では、新学習指導要領に基づく「くすり教育」が順次施行されますが、その内容は承認制度により有効性や安全性が審査されることや販売規制、医薬品の特性、副作用など、従来の内容と比べて大きくレベルアップしています。そこで、日本製薬工業協会、日本OTC医薬品協会と協働したプロジェクトを企画し、日本薬剤師会協賛の下、学校教育の有識者などのご指導も得ながら、授業で活用いただけるDVDの製作に着手しており、完成後は全国の教育担当者を対象に、本DVDを活用した当委員会による研修会を実施する予定です。更に、広く一般市民を対象としたイベントに参加し、紙芝居や実験などを活用して「くすりの正しい飲み方のルール」などを普及することも予定しております。

なお、旧啓発委員会での活動の集大成として、本年6月に「くすり教育のヒント～中学校学習指導要領を踏まえて～」(薬事日報社)を刊行いたしました。薬剤師の先生方が学校での授業に協力を求められた場合に円滑に対応いただけるよう、くすり教育導入の背景や実践例、現場レポート、更には教材・資料の紹介など、当協議会のこれまでのナレッジを盛込んだ一冊に仕上がっております。ご興味がありましたらぜひ一読いただければと思います。

最後に、当委員会の活動に関しまして、お気づきの点がございましたら、ご指摘・ご意見いただければ幸いです。



* 医薬品リテラシー：医薬品の本質を理解し、医薬品を正しく活用する能力

**コンコーダンス：患者さんと医療者がパートナーシップを構築し、コミュニケーションを取りながら、くすりを決定し服用すること。

2012

委員会活動紹介

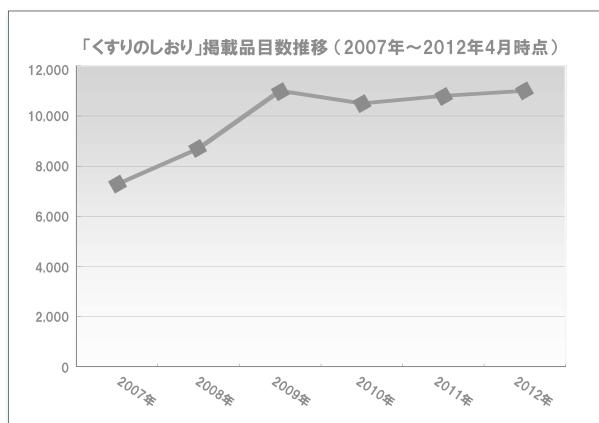
くすりのしおりコンコーダンス委員会の活動計画



くすりのしおり
コンコーダンス委員会
委員長
三橋 能弘
(第一三共株式会社)

この記事を読まれる皆さんは、「くすりのしおり®」をご存じだと思いますが、「コンコーダンス」という言葉は聞きなれない方が多いのではないのでしょうか？私自身、会社で「くすりのしおり®」の作成業務を担当していますが、3年前に当協議会に参加した時は「コンコーダンスって何？」という状態でした。残念ながら、今でも日本の医療現場においては、英国生まれのConcordance*という大切な概念はあまり浸透していません。当委員会は、「くすりのしおり®」が、医療現場に一層普及していくことで、このような現状を変えていき、患者さんのくすりへの理解とその適正使用の促進に貢献できると考えています。「くすりのしおり®」はまさに、医療関係者と患者さんとのコミュニケーション促進ツールとして最適な情報源となるようデザインされた服薬説明書だからです。

現在、くすりのしおりクラブ会員社(2012年6月末現在、142社)の努力により、「くすりのしおり®」は、11,000種類



(カバー率約70%)が作成されており、ウェブ上やレセコンシステムへのデータ提供を通じて、多くの患者さんや医療関係者に参照されています。しかし、「くすりのしおり®」は、現場で患者さんと医療関係者とのコミュニケーションに使われてこそ、その真価が発揮され、コンコーダンスの実現に向かう推進力となります。そこで、まず当委員会は「くすりのしおり®」の有用性を訴求する動画をコミュニケーションおよびコンコーダンスに造詣が深い外部の専門家の先生方**のご指導の下に作成し、これを「くすりのしおり®」の普及促進ツールとして提供します。そして、その反響を確かめながら、動画の対象疾患および服薬指導の場面の種類を増やしていき、普及促進資料としての有用性を高めていく計画です。「くすりのしおり®」が保険薬局で当たり前のように患者さんに示され、提供されるようになるまで、皆さんも薬局で『こちらに「くすりのしおり®」はありますか?』とぜひ声をかけてみて下さい。

くすりのしおり

622047201
2011年3月作成

薬には効果(ベネフィット)だけでなく副作用(リスク)があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名: **メマリー錠 10mg**

主成分: メマンチン塩酸塩 (Memantine hydrochloride)
剤形: 白色~帯黄白色の錠剤、直径7.1mm、厚さ約3.1mm
シート包装: メマリー錠 10mg MM10 Memory 10mg

この薬の作用と効果について
脳内グルタミン受容体サブタイプのNMDA受容体チャネルの過剰な活性化を抑制することにより細胞内への過剰なカルシウムイオンの流入を抑制し、神経細胞傷害や記憶・学習障害を抑制すると考えられています。
通常、中等度および高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。
・以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。てんかんまたは発熱の既往がある。腎機能障害がある。尿管管性アシドーシス、尿路感染がある。肝機能障害がある。
・妊娠または授乳中
・他に薬を使っている(お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください)

用法・用量(この薬の使い方)
あなたの用法・用量は< > : 医療担当者記入
・通常、成人には1日1回主成分として5mg錠を服用することから開始し、1週間毎に5mgずつ増量し、4週目からは1日1回20mgの服用にします。本剤は1錠中に10mgを含有します。必ず指示された服用方法に従ってください。
・飲み忘れた場合は、気がついた時点ですでに早く1回分を飲ませてください。ただし、次の飲む時間が近い場合は、忘れ分を飲まさないで、次の飲む時間に1回分を飲まさせてください。絶対に2回分を一度に飲ませてはいけません。
・誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
・医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意
・服用初期において、めまいがあらわれることがありますので、注意してください。
・眠気、めまいがあらわれることがありますので、自動車の運転または危険を伴う機械の操作はさせないよう注意してください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと(副作用)
主な副作用として、めまい、便秘、体重減少、頭痛、食欲不振、血圧上昇、転倒、浮腫などが報告されています。このような症状があらわれたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。
まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。
このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診察を受けてください。
・筋肉が痙攣的に収縮する状態(痙攣)
・気を取り戻す[失神、意識消失]
・感情や声が激しく高ぶった状態、自分または他人を攻撃し傷つける行動をとる、根拠のない主観的な思い込み(精神症状: 激怒、攻撃性、妄想、幻覚、錯乱、せん妄)
以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他
・乳幼児、小児の手が届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

* 患者さんと医療者がパートナーシップを構築し、コミュニケーションを取りながら、くすりを決定し服用すること。

** 日本ファーマシューティカルコミュニケーション学会の後藤恵子会長(東京理科大学教授)と井手口直子常任理事(帝京平成大学准教授)、および杉森裕樹先生(大東文化大学教授)。

ベネフィット・リスクマネジメント／ リスクコミュニケーション啓発委員会の活動計画



ベネフィット・リスクマネジメント／
リスクコミュニケーション啓発委員会
委員長
武部 靖
(日本新薬株式会社)

本年は、厚生労働省より医薬品リスク管理計画の指針および様式・提出に関する通知が発出されたことで、平成17年発出の医薬品安全性監視計画と合わせて、ベネフィット・リスク評価による安全性確保の制度が整備された年となりました。一方、本年1月に公開された「薬事法等制度改正について」とりまとめの中にあるとおり、患者さん自らが副作

用などについて理解を深めることは重要な課題であり、そのための啓発活動すなわちリスクコミュニケーションの推進が求められています。

このような状況下、ベネフィット・リスクマネジメントとリスクコミュニケーションという二つのキーワードを冠した本委員会は、どのようにして本協議会のキーコンセプトである「医薬品リテラシーの育成と活用」に寄与できるのでしょうか。以下、まずは中期的な活動目的を述べ、次に本委員会を構成する薬剤疫学分科会と海外情報分科会ごとに、今年度の活動計画を概説いたします。

[中期的な活動目的]

1. ベネフィット・リスクマネジメントを支える薬剤疫学の基本、その関連分野としての医薬品リスクマネジメントとファーマコビジランスの概略を、医療関係者や製薬企業に啓発します。
2. 海外を中心とするベネフィット・リスク評価と、リスクコミュニケーションに関する最新情報を調査・検討し、その結果を公表します。
3. 英文のCIOMS WG* 報告書が出版された時点で、日本語版刊行を行います。

4. 得られた成果が、医療関係者や製薬企業での実践につながるよう支援し、必要により行政に提言します。最終的には、患者さんを含めた一般国民への啓発に応用します。

[薬剤疫学分科会の今年度活動計画]

1. 薬剤疫学入門セミナーの開催

医薬品リスクマネジメントに必要な観察研究を適切に計画し、結果が評価できるように、薬剤疫学の基本的な研究デザインを学ぶセミナーです。企業などで関連業務に携わる方や、薬剤疫学の基本を勉強したいという方を対象に、7月に東京と大阪で2回行います。会員社のPV(ファーマコビジランス)・PMS(製造販売後調査)・臨床統計担当者が講師を務め、身近な事例を交えた実践的な解説が好評です。

2. 医療関係者向け薬剤疫学実践セミナーの企画

医療関係者を対象とした、医薬品リスクマネジメントとファーマコビジランスの解説を含めた実践セミナーを現在企画検討中です。上記セミナーの開催に連動し、最新文献の批判的吟味によるセミナー資料への追加検討、認定講師の育成も行います。

[海外情報分科会の今年度活動計画]

1. 海外最新情報の調査・検討

テーマを、「ベネフィット・リスク評価のプロセスとその枠組み～リスクコミュニケーションのエッセンスとともに～」としました。文献、Web、学会などの既存の情報と今後の新規情報を網羅して、海外規制当局やICH**などで検討されているベネフィット・リスク評価のフレームワークを調査します。

2. 調査・検討結果の取りまとめ及び外部公表企画

上記調査・検討結果は、周辺情報やリスクコミュニケーションの要素を加味した上で、冊子形式で取りまとめます。次のステップとして、薬剤疫学分科会と共同で外部公表用資料を作成し、セミナーなどによる情報の外部発信を企画します。

* Council for International Organization of Medical Sciences Working Group の略

** International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use の略

2012

委員会活動紹介

データベース委員会の活動計画



データベース委員会
委員長

中野 泰志

(キッセイ薬品工業株式会社)

現在までに、降圧剤データベース(143,509例)、経口抗菌剤データベース(91,797例)、高脂血症用剤データベース(32,157例)について構築・拡張がなされています。

また、その活用についてはアカデミアとの協力や支援を実施し、研究成果は、国際薬剤疫学学会などでの発表や、論文投稿などの実績として蓄積されてきています(表;投稿論文)。

データベース委員会は、今までの活動(旧PE研究

くすりの適正使用協議会では、薬剤疫学研究の普及・啓発を図るためにはデータベースの構築・利用が必須であると考え、会員企業の協力を得て1999年より使用成績調査などを利用したデータベースの構築を開始しました。

会)を基にして、協議会が所有している「使用成績調査等データベース」の維持・管理、活用のための提案・実践、および外部への支援などが主な活動となります。

今年度は蓄積されたデータベースを利用した研究を実践し、更には、ベネフィット・リスクコミュニケーションに資するエビデンスを創出していきたいと考えています。直近では、データベース委員会委員の研究促進のために、SASライセンスを取得し、データベースの集計・解析を協議会内部で実施できる体制を整えました。また、今後は、疫学研究の専門家や医療関係者との交流なども考えています。

データベース研究を実施していくためには、研究目的の提案からデータベース構造の確認、集計・解析まで、実務を行っていく必要があります。会員企業から多くの皆様の本委員会へのご参画をお待ちしております。

最後に、データベースは、常に情報を更新することが生命線となります。協議会のデータベースの性格上、会員企業の皆様から製造販売後調査等データの提供を受けなければ、更新することができません。今後とも、重ねてデータ提供へのご協力をお願い申し上げます。

投稿論文

- 藤田利治, 真山武志, 2007. 降圧剤の使用成績調査データベース構築とその活用例. 日本統計学会誌, 第36巻, 第2号, 205ページ~217ページ
- ISHIGURO, C., FUJITA, T., OMORI, T., FUJII, Y., MAYAMA, T. and SATO, T., 2008. Assessing the Effects of Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs on Antihypertensive Drug Therapy Using Post-Marketing Surveillance Database. *Journal of Epidemiology*, 18(3), pp. 119.
- FUJITA, T., MIURA, Y. and MAYAMA, T., 2005. A pilot study to build a database on seven anti-hypertensive drugs. *Pharmacoepidemiology and drug safety*, 14(1), pp. 41-46.
- YOSHIDA, M., MATSUMOTO, T., SUZUKI, T., KITAMURA, S. and MAYAMA, T., 2008. Effect of concomitant treatment with a CYP3A4 inhibitor and a calcium channel blocker. *Pharmacoepidemiology and drug safety*, 17(1), pp. 70-75.
- 細田 眞理, 藤田 利治, 橋口 正行, 藤井 陽介, 望月 眞弓. ACE阻害薬使用による高カリウム血症・血中カリウム上昇の関連要因の検討. 薬剤疫学 2010; 15: 49-59.

メディアリレーション委員会の活動計画



メディアリレーション委員会
委員長

荒木 宏

(中外製薬株式会社)

メディアリレーション委員会は、直接のステークホルダーである報道関係の皆様を対象とした活動を通じて、社会全体の「医薬品リテラシー」への理解を向上させることがミッションとなっています。

くすりの適正使用協議会は、本年度より新たな中期計画を策定し「医薬品リテラシーの育成と活用」を基本方針とし、新体制で事業を行うこととなりました。

医薬品は、適正に使用することでその効果が最大限に発揮されます。しかし、協議会が実施した調査では、指示どおりに服用していたのはわずか30%強であり、この理由として医薬品の本質を理解し、自らの意志で医療に参画する「医薬品リテラシー」の実践が十分

でないことが挙げられます。

メディアリレーション委員会では、報道を通じ多くの方々に「医薬品リテラシー」を理解いただくためには、まず報道関係の皆様には「医薬品の適正使用の重要性」および「医薬品が持つベネフィットとリスク」を認識していただくことが不可欠と考えております。

このため、昨年度に引き続き報道関係の皆様には「医薬品の適正使用」について学んでいただく場を提供し、より正確かつより質の高い情報を発信いただけるよう、「メディア勉強会」の開催を計画しております。「医薬品の適正使用」という一貫したテーマのもと繰り返して行うことが、報道関係の皆様のご理解を促進する最短の近道となります。また、「医薬品リテラシー」向上につながる新たな企画を立案し、「医薬品の適正使用」が確実に行われている環境の実現に向け、貢献していきたいと考えております。

このように、メディアリレーション委員会は、「医薬品リテラシー」を多くの方々に理解いただくために何を行うべきかを常に念頭におき、協議会の各委員会および事務局・広報部と連携して活動を行って参ります。

適正使用情報検討委員会の活動計画

委員会設立の背景

本委員会は平成22年から平成23年にかけて開催された「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」の意見を受け立案された「中期活動計画12-16」に基づき、新たに設置された委員会です。

従来より医療用医薬品については、その商品名および当該企業名を国民に情報提供することは、「広告」に当たるとして「医薬品等適正広告基準：昭和55年薬務局長通知」により制限が加えられてきました。

しかし、最近では、インターネットやマスコミなどにより多様な情報入手が可能になってきており、バランスのとれた医薬品情報を国民に提供することが、医薬品リテラシーを高め、ひいては適正使用につながると考えます。そのためには、一般生活者に医療用医薬品の製品情報を

商品名の公表も含め正確に示すことが、医療のコンコダンスに有効と思われます。

なお、医療用医薬品に関しては、商品名が明らかになったとしても一般生活者が直接購入することは薬事法上できません。

今後の活動計画

医療用医薬品の商品名を含む製品情報を正確に示すことにより、一般生活者たる患者・家族の立場から医療の選択に有効と思われる医薬品情報が得られやすくなります。そのための規制緩和活動を展開します。

本年度は、規制緩和をなし得るためには、どのような体制で、どのように進めるかのロードマップを描くこととし、平成25年度からこのロードマップに沿って具体的事業展開を図れるように準備します。

くすり教育
現場インタビュー子供たちのために、
「医薬品教育」のさらなる充実を

2012年度より、中学校の学習指導要領で、保健体育におけるくすりの授業が義務化となり、多くの中学校ではこの秋から冬にかけての実施が予想されています。

この流れを先取りする東洋英和女学院では、2009年度よりくすりの授業を実施。

当協議会は教材の貸出という形で協力しています。

4年目となる今回は、熊谷先生(保健体育教諭)、宮崎先生(養護教諭)、佐藤先生(学校薬剤師*)の3名によるコラボレーションで6月に授業を実施したのでご紹介します。

P r o f i l e



東洋英和女学院 中学部 保健体育教諭

熊谷 順子先生
(よりこ)

中学3年生の保健体育の授業を担当。このくすりの授業では、提出物の作成のほか、生徒の理解度や意欲を確認している。さらに期末テストで生徒の評価を行う。



養護教諭

宮崎 恵美先生

東洋英和女学院の養護教諭として、くすりの授業を行う際のコーディネーター的役割を担う。4年前にくすりの授業の必要性を感じ、率先して取り組みを始めた。



学校薬剤師

佐藤 恵子先生

薬剤師として、普段は街の薬局に勤める。宮崎先生からのオファーを受けて、授業を実施。2004年4月より東洋英和女学院の学校薬剤師を務めている。

1時限目

【授業の流れ(概要)】

2時限目

- ・事前アンケートの実施(薬の知識・理解)
- ・薬とは何か、またその歴史について
- ・自然治癒力と薬、薬の使用目的
- ・薬の種類、薬の剤形の工夫、カプセルを用いた実験
- 宿題:自宅の救急箱に入っている薬をリストアップする

・2時間構成で実施

・教材は、日本学校保健会作成「中学生用 薬の正しい使い方」、当協議会の中学生向けパワーポイントを使用

- ・事前アンケート結果の紹介
- ・薬の体内動態・血中濃度と、用法・用量、コップ1杯の水でのむ原則について
- ・主作用と副作用
- ・自然治癒力を高める生活

さまざまな制約の中、
最適な「医薬品の教育」を模索

- 医薬品の授業を始められて4年になりますが、現在、課題に思っていること、困難に感じていることをお聞かせください。

熊谷 学校薬剤師の先生はふだん生徒と接していないため、私たちと違い、医薬品の授業を進めるうえでの負担は大きいと思います。授業前に子供たちの医薬品が持つリスクへの認識をいかに高めるかについて、私たちの意識が低かったことも間接的に影響しているかもしれません。

例えば中学3年生では地震や交通事故の危険性などを

*学校薬剤師は学校保健安全法により、幼稚園・小学校・中学校・高等学校・高等専門学校・盲学校・聾学校・養護学校に至るまで、大学を除く国立・公立・私立の学校すべてに、委任委嘱されている。



学習しますが、このようなテーマでは「首都直下型の地震が4年以内に来る」などと報道されているので、よく耳を傾けます。でも医薬品に対しては、何かあったらドラッグストアですぐに手に入り、大きな病気で苦しんだ経験も少なく、身に差し迫るものを感じないのでしょうか。もちろん、くすりにには副作用があることくらいは知っていますが、それ以上の興味づけをするのは難しいですね。

宮崎 私は教材の活用の仕方に迷いました。協議会や日本学校保健会が公開しているようなスタンダードの教材はありますが、単に通り一遍に使えば良いというものではありません。また、今の子供たちに座学で教えたり、動きのない画面を見せて教えるのも難しいと思います。ですからこれからは、頼ってばかりでなく独力で教材を研究し、私たち自身が作っていくことがとても大切だと感じました。

●子供のくすりに対する意識を知り、また授業後の子供たちの理解を確認する目的で、協議会ではアンケートを作成し、今回のように教材を貸し出した場合に調査を依頼していますが、ご意見をお願いします。

宮崎 協議会のアンケートは、例えば「副作用を知っているか?」という設問がありますが、「主作用を知っているか?」はない。中学校学習指導要領を意識するなら「主作用」の認知度も確認すべきです。プレテストを行って事前アンケートを作成し、さらに協議会が作成した教材を使用した授業の効果を測るのであれば前後で同じアンケートを取って優位差を出し、その後の理解の定着度をはかる目的で再テストを2カ月後などに行ってどれだけ覚えているかを試す、そのようにして授業の効果を出していくのが大切ではないでしょうか。なお、今回は試しに「主作用」の認知度を設問に含めたところ、「副作用」よりも「主作用」という言葉の認知度は予想どおり、低いという結果が出ました**。「主作用」をしっかり教える必要があると感じました。

●学校薬剤師の佐藤先生は、どんなことに苦労しましたか?

佐藤 2時間という限られた時間で、どんな話で子供たちを引きつけるか、そのために学習指導案をどのように構成するか悩みました。4年間の蓄積で、基本的な流れは共有していた関係で、今回の事前準備は1日だけでしたから。

熊谷 医薬品以外の学習内容では、20分くらいの短編映像を見せて生徒に問題提起をし、教員が教科書で確認していくという流れがあります。このパターンであれば一人で行えますが、今回の授業は模型もスクリーンも使用するので一人で担当するとなると難しいと思います。

佐藤 そうですね。この時期に授業を行ったのは、定期試験が終わり、夏休み前のリラックスした時期だから、生徒にとってはゆっくり学習できるからです。また、丁度教育実習生がいて、いろいろとお手伝いしていただけるだろうと思ったのです。

子供の医薬品知識が高まっている

●くすりの授業を受けた生徒と、受けずに高等部へ進んだ生徒ではくすりに対する意識が違ふと感じますか?

宮崎 正確には分かりませんが、養護教諭から生徒や親御さんに普段に限らず、宿泊行事でも「自分のくすりを持ってくるように」と言い続けています。また、折に触れて「去年、学校薬剤師の佐藤先生が言っていたでしょ?」と佐藤先生の名前を出して伝え、セルフケアやセルフメディケーションを促しています。その甲斐もあってか、最近は生徒の意識が高まっていると思います。その証拠に、保健室の医薬品の消費量が確実に減っています。数年前までは保健室に胃薬などを求めてくる場合が多く、時には具体的な医薬品名を言う生徒も多かったのです。

佐藤 授業の際には学校薬剤師という立場について、特に女子校ということで、将来の選択肢としても薬剤師という仕事の紹介もさせていただきました。通常、学校薬剤師は学校へ来てもほとんど誰とも会いませんが、授業を担当するようになり、生徒はみんな認識していると思います。

宮崎 私が言うのもなんですが、佐藤さんくらい精力的に活動していただける薬剤師の方はいないと思います。とてもありがたく感じています。

●医療の現場にいる方ならではの説得力を感じますね。



**副作用という言葉の認知度は97%だったのに対し、「主作用」という言葉の認知度は25%であった。

子供の立場で考え、行動するべき

●授業は5クラスで各2時間あり、かなり大変かと思いますが、薬局の仕事とどのようにバランスを取っていますか？

佐藤 私はパートで週3日働いている、小さな薬局のオバサンです(笑)。薬局側とは上手く調整していますよ。

熊谷 ご謙遜されますが、佐藤先生ははっきりとしたプロ。学校教育の中で、もちろん教師が授業の責任を持つにしろ、専門的なことを専門職の方をお願いして現場の生の声として伝えるのはとても教育的であると感じています。

宮崎 子供を中心に考えると、医薬品のプロではない養護教諭より薬剤師の方に指導していただく方が良いですね。学校内でのそのように専門職同士がコラボレーションすることが最も大切だと思います。薬事法が変わりましたが、子供にくすり教育を行わずに法律だけ変わって一般用医薬品が増え続け、小学1年生の子供でも買えるという状況も決して望ましくない。くすり教育は子供のうちから必要なのです。

●各種制度の整備が必要になりますね。

宮崎 制度の整備はもちろんですが、養護教諭のやる気の問題でもあります。養護教諭が「保健室を空けられないからできない」というのは授業を行わない理由にはならないと思います。養護教諭が授業をする際には保健室を空けることになりますが、学校保健委員会の担当教師に留守番をお願いする方法もあります。自分の職域でなく、子供の立場で考え、行動することを忘れてはならないのではないでしょうか。

教育現場に、もっと薬育の視点を

●製薬企業や薬剤師に、今度どのようなことを期待したいですか？

宮崎 製薬企業に対しては、くすりのパッケージや説明書をもっと分かりやすくしてほしいですね。今は中学生でも買えますから、正しく使ってほしいのであれば、内容も中学生でも読めるようにするべきではないでしょうか。その上でジェネリック医薬品なども広く浸透させてもらい、みんなが使えるようにすると良いと思います。また、災害時に水が不足する事態も考えられるので、水なしで飲めるくすりが増えると良いですね。



佐藤 学校薬剤師は法律上、置かなければならないことになっていますが、まだまだ学校薬剤師が少ないのが実情です。だから薬剤師の方には学校薬剤師になってほしいですね。皆さんお忙しいとは思いますが、お子さんがいらっしゃる薬剤師の方などは薬育の大切さが理解できるはず。そのために、私たちもこの仕事をもっとアピールしなくてはいけないと思います。

●熊谷先生、保健体育教諭の視点から、いかがですか？

熊谷 現在の教育現場は、保健体育の教員が保健も教えているケースが9割だと思います。先ほど宮崎先生もおっしゃいましたが、もっとくすり教育の視点が教育に導入して、医師、薬剤師、保健を教える教員同士のコラボレーションを促進していけたら良いですね。

●例えば、各学校におかれている学校保健委員会のようなネットワークができるのが望ましいのでしょうか？

熊谷 そうです。ただ、学校保健委員会には教材研究の機能がありません。そこを例えば、医薬品の授業を手伝える人と連絡が取り合えるような環境が整うと良いですね。保健体育の教員はたいへい、くすり教育に自ら取り組むことに億劫ですから、手助けしてくれる人がいてくれるととてもありがたいです。

宮崎 来て生徒に教えてくれる「出前授業」も良いですが、それだけに頼ってしまうと教師が育ちませんからね。



子供たちに、五感で学ばせたい

●当協議会の活動に対し忌憚ない意見をお願いします。

宮崎 カプセル模型はとても良いです。くすりの形に意味があることを生徒はあまり考えたことがないと思います。カプセル剤の中身の違いや、くすりの形状の意味などを子供たちに教える必要がありますが、このカプセル模型のように触って学べる教材はとても有効だと思います。子供たちが理解できるかどうかがとても重要です。教材が良くないと、伝えたいことはしっかり伝わりません。だからこそ、五感で学べるカプセル模型は良いと思います。これの小型版などを開発なさってはどうか。

●参考にさせていただきます。ありがとうございました。

※当協議会が行っているカプセルなどの教材貸出、教育者向けの出前研修については、
「くすり教育担当者のための教材サイト」をご覧ください。

<http://www.rad-are.com>

新刊のご案内

「くすり教育のヒント～中学校学習指導要領をふまえて～」



平成24年度より、「医薬品教育」が中学校学習指導要領に基づき「保健体育」の授業でスタートしたことをふまえ、その実施までの「背景」や、「活用できる教材」、学習指導要領に先立って行われてきた「授業の具体的な事例」、生徒や保護者、薬剤師、養護教諭、保健体育教諭から寄せられた「くすりに対する意識や疑問」および「くすり教育に対する意識や疑問」などを紹介し、わかりやすく解説した「くすり教育実践」のための参考書です。

これから教育現場への積極的な参加が期待されている学校薬剤師をはじめとした薬剤師全般はもちろん、養護教諭、保健体育教諭との連携といった観点からも、広く学校関係の方々にも手にとって欲しい一冊となっています。

編集	くすりの適正使用協議会
監修	日本薬剤師会・日本学校薬剤師会
サイズ	A5判 102頁
定価	2,100円[本体2,000円]
申込先	株式会社薬事日報社 オンラインショップ (http://yakuji-shop.jp/) 公益社団法人日本薬剤師会、一般書店よりお申込み下さい。

お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。

「医薬品副作用被害救済制度」

- この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度です。
- 医薬品を適正に使用したにもかかわらず、入院治療を必要とする程度以上の副作用が起こった場合には、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われます。
- 救済給付の財源は、製薬企業等が毎年納付する拠出金により賄われています。
制度の詳細や救済給付の請求につきましては、下記相談窓口をご利用ください。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

救済制度相談窓口 ☎0120-149-931

《受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時》

ホームページ：<http://www.pmda.go.jp/>

OX Quiz

回答と解説

答え：×

解説：カプセル剤などのくすりを口に含める程度の少量の水やぬるま湯で飲むと、くすりが胃に到達する前に喉や食道の粘膜にはりついてしまい、くすりの成分が溶け出し、喉や食道の粘膜に炎症をおこしてしまう危険性があります。ですから、くすりはコップ1杯の水やぬるま湯で飲んで下さい。



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。RAD-ARとは「RAD-AR:Risk/Benefit Assessment of Drugs-Analysis and Response」の略です。

イベントカレンダー

◆活動報告(2012年4月～7月)

- 2012.4.23 第1回くすりのしおりコンコーダンス委員会
- 2012.6.71 第2回くすりのしおりコンコーダンス委員会
- 2012.7.5 平成24年度くすりの適正使用協議会 総会(東京)
- 2012.7.7～8 第15回日本医薬品情報学会 総会・学術大会ポスター発表(大阪)
- 2012.7.9 くすり教育出前研修 南あわじ市小中学校保健担当者会(兵庫)
- 2012.7.12 薬剤疫学セミナー入門コース開催(大阪)
- 2012.7.13 第1回メディア勉強会(東京)
- 2012.7.19 薬剤疫学セミナー入門コース開催(東京)
- 2012.7.27 第3回くすりのしおりコンコーダンス委員会
- 2012.7.30 くすり教育出前研修 埼玉県桶川地区養護教諭部会(埼玉)
- 2012.7.31 くすり教育出前研修 千葉県東総養護教諭研修会(千葉)

◆活動予定(2012年8月～9月)

- 2012.8.2 くすり教育出前研修 岐阜県恵那市教育委員会(岐阜)
- 2012.8.2 くすり教育出前研修 河口湖畔教育協議会 保健研究部会(静岡)
- 2012.8.9 府中市学校薬剤師会(東京)
- 2012.8.22～24 日本体育学会 第63回大会 出展(神奈川)
- 2012.8.23 統括部会(東京)
- 2012.8.24 くすり教育出前研修 千葉県特別支援学校教育研究会(千葉)
- 2012.8.30 企業部会(東京)
- 2012.9.13 理事会(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。
新規送付を希望の方は、協議会までお問い合わせ下さい。

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

編 集 後 記

最近、「Made in Japan」の製品を目にする機会が再び増えてきた。これまで、人件費などが安いアジアや中近東に生産拠点を移動し、安い製品を製造し海外展開や国内への逆輸入を進めてきた製造業は、ここ数年来「Made in Japan」のフラッグシップを掲げ国内での製造に注力し始めてきた。

この背景には、「物には適正な値段がある」という競争力の源泉が脈々と流れている。

「物を作る」ということは、制作者のアイデアや技術や心意気が凝縮した、まさに「匠の技」である。

医薬品においても同様に、小さな錠剤の中に開発者や生産者の「匠の技」が凝縮している。しかし、患者さんが適正に使用してくれなければ十分な効果が発揮できない。そのためには、「医薬品リテラシーの育成と活用」が急務である。

協議会に新たに設置された「広報部」に就任しました梅田です。この号を読まれていかがでしたでしょうか？ 協議会が変わった！ と思っていただければ幸いです。(K.U)

RAD-AR活動をささえる会員

●企業会員 19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
- 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.23 No.2 (Series No.99)

発行日：平成24年8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>

<http://www.rad-are.com>

E-mail:info@rad-ar.or.jp

制作：日本印刷(株)