

RAD-AR News

RISK / BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS - ANALYSIS & RESPONSE

Series No.100 October.2012

Vol.23
No.3



シリーズ第2回 黒川理事長が会員企業トップに聞く！

エーザイ株式会社

代表執行役社長（CEO） 内藤 晴夫 氏

患者様の満足を得るために、
“患者様志向”で活動すべき

薬剤師さんに聞く！ 私の「くすりのしおり®」活用法

東京理科大学 健康心理学研究室

教授 後藤 恵子 先生

「一緒に考えましょう」

患者さんにそう言える薬剤師を育てたい

くすり教育 現場インタビュー

沖縄県南城市立知念中学校

保健体育教諭 與儀 幸朝 先生

子どもたちにとっては、
「医薬品の授業」はこの時間だけ
限られた時間で伝えられることを大切にしたい

Contents

黒川理事長が会員企業トップに聞く！

患者様の満足を得るために、“患者様志向”で活動すべき

黒川理事長×エーザイ株式会社 内藤 晴夫 氏

4

TOPICS PART-I

くすりの適正使用協議会 会員拡大に向けて始動

8

薬剤疫学入門セミナー2012

10

英語版くすりのしおり®の今後の取り組みについて

12

薬剤師さんに聞く！ 私の「くすりのしおり®」活用法

14

「一緒に考えましょう」 患者さんにそう言える薬剤師を育てたい

東京理科大学 健康心理学研究室 教授 後藤 恵子 先生

くすり教育 現場インタビュー

18

子どもたちにとっては、「医薬品の授業」はこの時間だけ 限られた時間で伝えられることを大切にしたい

沖縄県南城市立知念中学校 保健体育教諭 與儀 幸朝 先生

TOPICS PART-II

平成24年度 第1回メディア勉強会を開催 メディアリレーション委員会

21

参考書のご案内

高等学校新学習指導要領に準じた高校生向けDVD 予告

22

薬学教育や入門者におすすめ！～【実例で学ぶ 薬剤疫学の第一歩】

23

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：くすりを保管する場所は、冷蔵庫が良い？

○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

日本社会においては、平成元年頃を境にGDP等のすべての経済指標が右下がりになっている一方、医療を必要とする高齢者の方々が増えている状況の中、限られた医療資源をどのように賢く使っていくか？、将来の超高齢化社会に向けて、いま何をしなければならないか？、が大きなテーマです。そこで、私どもくすりの適正使用協議会は、2017年3月までの5カ年の中期計画で「医薬品リテラシーの育成と活用」のキーコンセプトを提唱しており、これを実現するためには、「国民の医療と健康に対する意識のレベルアップ」をしなければならないと思っております。

医薬品を賢く使っていく、すなわち「くすりの適正使用」には「情報」がまず必要です。高等学校卒業生の半数以上が大学教育に進む現代、情報を理解する土台をもつ方々が増えています。同時に、インターネットやテレビ報道などで四半世紀前からは考えられないような大量の情報が繰り返し届いているという時代の中で、我々のメッセージをどうやってインジェクトして、日常の行動に反映していただくかは大きな課題です。

そこで、2012年度から中学校の保健体育で「医薬品教育」が義務化されたことを見据えて、当協議会では“出前研修”や“教材の開発・提供”などを行い、これからの社会を背負っていく若者達に対して医薬品の知識を深めていただく努力をしております。また、くすりの情報をシンプルにまとめた“くすりのしおり®”の更なる拡大や製薬企業に義務付けられた「医薬品リスク管理計画(RMP)」を運用するための“薬剤疫学”の普及・啓発など、くすりに関わる企業の皆さんと協力しながら使いやすいようにリアルなものを提示・提案してまいります。メディアには、そういったことをご理解いただいた上、繰り返し報道することにお力添えいただきたいと思っております。

医薬品は、患者さんに適正に服用していただいて初めて、長い年月にわたる研究開発への努力が実り目的を達することができます。途中で服用を中止したり、間違った使い方をされた途端に、それまでの大きな努力が消えてしまいます。そのためには、研究開発型製薬企業、ジェネリック医薬品企業、OTC医薬品企業に加え総合化学・食品企業にも当協議会にご参加いただき、「医薬品の適正使用」の社会的認知度を今以上に上げる必要があります。

協議会の目的並びに存在意義は、広くくすり全体に共通であると思います。協議会の趣旨にご理解を賜り、協議会に新たに加盟いただき、ぜひ一緒に仕事をさせていただきたいと思っております。

c o l u m n

＊ ＊：ご加入の詳細内容は、8ページの「くすりの適正使用協議会 会員拡大に向けて始動」をご参照下さい。

患者様の満足を得るために、 “患者様志向”で活動すべき

社会のあり方、医療のあり方が大きく変化している現在、くすりの適正使用はどのような状況にあり、それに対して新体制となっ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か？

会員企業のトップの方と黒川理事長の対談企画。第2回は、エーザイ株式会社の内藤社長にお話しいただきました。

エーザイ株式会社の企業理念であるは、協議会活動にも通じるものがあり、協議会活動の現状と未来、それを取り巻く業界の状況などについても語り合っていました。

患者さんの「喜怒哀楽」を知ることが大切

——エーザイ(株)は、くすりの適正使用を使命とする協議会の、設立のまさに立役者であり、その思いが受け継がれ今日の協議会に至っています。その思い出を語っていただくとともに、協議会の理念と通じるについてお話を聞かせていただきたいと考えています。

内藤 くすりの適正使用協議会は、当時(1989年)、虎ノ門にあった当社の事務所内に事務局が置かれました。当時の意志が今日まで受け継がれていることに私自身、感謝していますし、行政の中で主要なポリシーメーカーをされていた黒川さんが新理事長に就任され、ますます期待しているところです。

黒川 ありがとうございます。虎ノ門の事務所には設立当初から大変熱心な方が集まり、幅広いディスカッションが繰り広げられていて、私も皆さんに胸を貸していただきました。また、御社は四半世紀以上にわたり、WHOの適正使用の活動や開発途上国における医薬品の活用とアクセシビリティ**について、芯の通ったお考えの下で活動しておられ、多くのことを学ばせていただいております。この四半世紀で、日本の社会は大きく変貌しましたが、御社は1989年には、すでに「(ヒューマン・ヘルスケア)」という概念を打ち立てられ、患者さんを中心とした活動を展開されています。当協議会の理念にも通じるについてお聞かせいただけますか？

*: human health care(ヒューマン・ヘルスケア)の略。
エーザイ株式会社の理念を一言に集約した言葉。ヘルスケアの主役が患者様とご家族、生活者であることを明確に認識し、そのベネフィット向上を通じてビジネスを遂行することに誇りをもちたいという意志を表し、エーザイグループの社員一人ひとりがこの言葉を共有し、実践している。

内藤 晴夫 氏

エーザイ株式会社
代表執行役社長(CEO)



内藤 くすりは患者様に服用してもらうことで初めて価値が発揮されます。そのため、製薬企業は患者様の本当の気持ちをどれだけ理解しているか、という点が大切になってきます。つまり、患者様こそ製薬企業が最も重視しなくてはならないステークホルダーであるという認識が、hhcを打ち立てたきっかけでした。しかし、患者様の喜怒哀楽は内に潜む「暗黙知」であり、容易に聞き出すことはできません。これを文章や言葉などの「形式知」として認識するためには「共同化(患者様との共体験)」というプロセスが必要になります。それが当社のhhc活動なのです。

hhc活動が生み出す さまざまな知恵

——hhc活動では、具体的にどのようなことに取り組むのですか？

内藤 当社では全従業員に「ビジネス時間全体の1%を患者様と共に過ごすために使う」ことを呼びかけています。具体的には、認知症や小児がん等の患者様の病院施設にうかがっての交流、また、患者様に当社の工場へお越しいただいての見学会や実験教室での触れ合い等を実施しています。これらの活動の中から、当社の認知症治療剤「アリセプト®」のゼリー剤が誕生しました。当時、アリセプトの液剤を開発していた当社の社員が、患者様がいらっしゃるデイケア施設に伺ったところ、認知症の患者様では液体の嚥下が難しいことを知りました。そこで、社員が患者様の傍らに寄り添うようにしてご一緒させていただき、どうすれば服用が簡便になるかを模索し続けた結果、ゼリー剤の開発にシフトしていったのです。

黒川 患者さんの喜怒哀楽を知るために寄り添うということは、患者さん一人ひとりが「心の容れ物」なのだと思います。それを馳せることと言えますね。

内藤 そのとおりです。当社の活動は患者様に満足していただくためのものであり、その結果として利益がもたらされる



と信じています。その中で最も不幸で、あってはならないのはくすりの副作用であり、それをどう最小化するかが重要なポイントです。当社は、WHOの顧みられない熱帯病であるリンパ系フィラリア症制圧プログラムを支援する目的で、2013年から7年間でその治療薬「ジェチルカルバマジン」22億錠を自社で製造し、WHOに無償提供することを決めましたが、薬剤をお届けするとともに安全性の情報提供や副作用報告も当社が責任を持って行います。また、当社の血栓症予防・治療薬「ワーファリン®」は薬物や食物との相互作用が複雑である上に細かい服用量の調整が必要であり、先の東日本大震災の混乱で医療機関が外来を制限する中でも、「ワーファリン®」の

服用患者様には申し出るよう呼びかけていたほど、服用の管理が難しいくすりです。副作用があってはならないため、当社のお客さま相談窓口でも適正使用についてしっかりご案内しています。こうしたことから、くすりのビジネスは安全性の確保があって初めて成り立つものだと私は感じています。

医療過誤の防止も大切です。現在、当社が全世界で進めている約500のhhcプロジェクトの一つに、注射剤の過誤を防ぐためにシリンジ(注射筒)にラベルを貼る簡単な仕組みを採用しているものがあります。hhc活動は、すべては患者様の満足を得るためにあるのです。

黒川 まさに当協議会が目指す理想そのものだと思います。

黒川 達夫

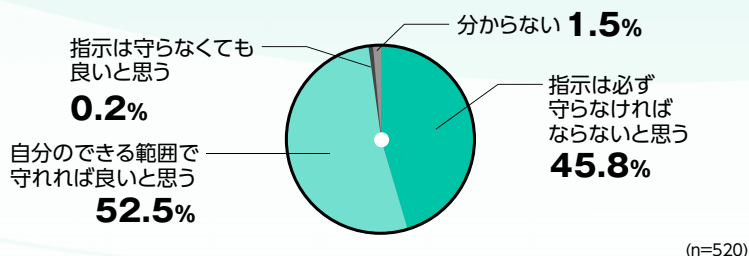
理事
長
くすりの適正使用協議会



**アクセシビリティ:さまざまな製品や建物やサービスへの「アクセスのしやすさ」、接近可能性などの度合いを意味する。この場合、医薬品を必要とする方(患者さん)が、どれだけ医薬品を入手しやすい状況にあるかを示す。

医師から処方された薬を指示通りに使わない背景には、
薬を適正に使用することの重要性への意識・理解が低いことがある

Q 医師から処方された薬に対して、医師や薬剤師などから受ける指示についてどのように思いますか。以下の項目よりあてはまるものを1つ選んでください。



対象 過去1年間に医師から薬を処方された20~69歳の男女の中で、
薬を医療者の指示通りに使わなかったことがある520名
方法 インターネット調査
調査期間 2011年9月

の早い時期に臨床現場で経験を積み
取り組みが行われており、薬学部でも医
療機関で患者さんとFace to Faceで話
しをする実地研修が行われています。
「出前研修」や「教材貸出」も、そうした
未来の医療を充実させるための一助に
なればと考えています。

内藤 患者様の目線でコミュニケーションをするという基本姿勢の形成を早くからできるのはとても良いことだと思います。ただし医療の現場では、多くの患者様と接する中で、正確な情報を短時間で伝えるのが難しいのも確かです。

黒川 大変難しい問題ですね。医療従事者も患者さんも、病気やくすりの基礎的な理解を積み重ねていくことによって、治療やくすりの服用についてのポイントが分かるようになると良いと思います。そこで大切なのは、医療従事者が上からの目線で患者さんを見てはならないということです。そのことを肝に銘じてねばり強く活動を続け、くすりの適正使用に一步步近づいていきたいと思っています。

内藤 くすりの適正使用は決して急に実現できるものではありませんね。またその前提としては、薬剤へのアクセシビリティの向上や、患者様が正しく服用する行動をお手伝いすることも重要だと思います。

エーザイ株式会社くすりのしおり®掲載状況

| | |
|---------------------|----------------|
| 日本語版:181/183種類(99%) | 英語版:170種類(93%) |
| 内服:119種類 | 内服119種類 |
| 外用:4種類 | 外用4種類 |
| 自己注射:3種類 | 自己注射3種類 |
| 注射55種類 | 注射44種類 |

2012年6月現在

医療従事者と患者さんの間のくすりの情報の「差」を埋める

黒川 くすりの適正使用の現状は、当協議会実施のアンケートにも結果として現れているように、楽観視できない状況にあります。

こうした状況を受け、当協議会では中期活動計画として、医療従事者と患者さんが相互に納得したうえで積極的に病気を治せるよう環境整備に取り組んでいます。「くすりのしおり®」の作成は、まさにその具体的な取り組みの一つです。

「くすりのしおり®」は現在、144社、約11,000種類のくすりの情報を掲載しており、医療用医薬品全体の約7割をカバーしています。中でも御社の「くすりのしおり®」は日本語版、英語版共にほぼ100%提供していただいています。先ほど内藤社長は「暗黙知」を「形式知」にするための「共同化」とおっしゃいましたが、「くすり

のしおり®」も、医療従事者が患者さんや子供たちに寄り添い、一緒に病気に立ち向かうためのツールとして利用いただけるよう、短時間で読めて理解しやすいよう配慮しています。今後、音声版も含めて掲載数を高めていきたいと考えています。

内藤 医療従事者と患者様を比べた場合、持っている医療情報の量には明らかに差があります。ですから、患者様は医師の説明を聞いたり、くすりの添付文書を読んでも専門用語が多く理解できないことが多々あります。くすりの適正使用協議会の「くすりのしおり®」の意義は、その差を埋めることにあると感じています。教育機関へ向けた「出前研修」や「教材貸出」も、とても大切な取り組みですね。

患者さんと同じ目線で、ねばり強く活動しよう

黒川 現在、大学の医学部では6年制

くすりを待ち望んでいる患者さんのために

——今後の展望について、ご意見をお聞かせください。

黒川 現在は高校卒業生の半数以上が大学へ進む時代です。くすりの本質を理解する土台を持つ人の層はどんどん厚くなっています。さらに、インターネットやテレビなどを通して大量の情報が繰り返し送受信されています。その中で、私どもが発信するメッセージをきちんと受け取り日常の行動に反映していただくために、医療や社会心理学の専門家はもちろん、マスコミ、そして患者さんに意見をうかがいながら、製薬企業が活躍できる土壌を整備していきたいと思っています。



内藤 日本では、以前に比べ、くすりや製薬企業に対する信頼が高くなっています。くすりの適正使用協議会がこれまで取り組んできた地道な努力がこうした評価につながっているのではないのでしょうか。一方、製薬企業としては、患者様にくすりを持つ力を大きくも小さくもなく適切にお伝えする、治療によるベネフィットを誤解のないように伝え、副作用情報もしっかりと伝達する必要があります。このようなスタンスを、当社ではMR教育の基本に据えています。

黒川 人間を対象にするくすりが“絶対に効く”とは言えません。そのような中で、患者さんの治療意欲をいかに引き出すか。今まさに、患者さんにしっかりと寄り添うことが求められていますね。

内藤 くすりの安全性情報も日々変わり続けています。新しく伝えなくてはならない情報は次々と出てくるため、まさにネバーエン

ディングであると言えると思います。

黒川 だからこそ常に最新情報の送受信と蓄積が必要ですね。製薬企業はもちろん、薬剤師の方々や患者さん一人ひとりからもフィードバックしていただき、医薬品を磨き上げていくよう努力していく必要がありますね。

内藤 その意味でも、協議会にもっと多くの企業からの支援があると良いですね。くすりにはまず医療用医薬品があり、長期収載品、後発医薬品、一般用医薬品等がありますが、どのようなくすりであっても安全性情報は不可欠です。現在の会員企業は研究開発型の製薬企業が中心ですが、もっと裾野を広げていただけることを期待しています。

黒川 役員、事務局一同で、今後も会員拡大に励んでいきます。

——「RAD-AR News」読者にメッセージをお願いします。

内藤 患者様はくすりを待っています。当社では認知症のくすりを開発、製造していますが、患者様やご家族が最も期待しているのは「次の認知症治療薬はいつ出るかどのような効果があるか」ということです。そしてその回答が、患者様の治療への意欲に大きく関わってきます。疾病を治すことのできる「くすり」には、患者様の希望を生み出すという強い力があると言えるでしょう。ただし、その強みを患者様が理解できる言葉で伝えていかなくてははいけません。医療は患者様に対するサービス産業だと私は思っています。医療従事者の皆さんには引き続き患者様志向で仕事に取り組まれることをお願いしたいですね。

黒川 ありがとうございます。これからもよろしくお願いします。

—— ありがとうございます。

TOPICS

くすりの適正使用協議会 会員拡大に向けて始動

くすりの適正使用協議会

副理事長 藤原 昭雄

中期計画のひとつに掲げている、会員拡大に向けた活動について、
9月13日理事会が開催され、その活動案が承認されましたので報告します。

中期活動計画12-16「RAD-AR理念の実現にむけて」の4つの基本戦略のひとつである、**活動拡大への基盤を構築**の具体案が策定承認されました。

当協議会は、医薬品の適正使用に関する社会貢献活動の拡大を図ることが「会員への利益還元につながる」を基本方針としています。会員企業が協力、団結して積極的に「医薬品の本質の理解促進と医薬品の正しい使い方の啓発活動」に取り組み、対外的には、医療専門家、医療関連団体などと連携し、指導、助言をいただきながら、当協議会の活動の実効性を高め、客観性の担保を図ります。また、メディア、アカデミアなどと連携して、当協議会の取り組みを広く一般の人に周知します。

これらの活動を通じて、医薬品リテラシー*の向上を図り、会員企業の社会における認知度を高めていきます。そして、当協議会の活動を継続的に実行していくために、活動への賛同者を増やし、会員の拡大につなげていくことをめざします。

会員拡大活動

当協議会の活動をより充実させるため、従来から当協議会の活動を支えている先発医薬品（研究開発型）企業に加え、ジェネリック医薬品やOTC医薬品企業にも参加を呼び掛けるとともに、企業だけではなく、くすりの適正使用を支えている他の医療関係者にも賛同者（会員）の輪を広げ、社会の医薬品リテラシーの向上を図っていきます。

新規会員の申し込みは

協議会ホームページよりお申込みいただけます。

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

お問い合わせ先

メールアドレス: fujiwara@rad-ar.or.jp

電話 : 03-3663-8891

FAX : 03-3663-8895

新規企業会員勧誘の基本方針

新規企業会員の勧誘活動に際しては、当協議会の基本的存在意義や中期活動計画に加え、当協議会「国民の医薬品リテラシーの向上」に向けた活動の主旨をご認識いただき、本活動に参加することで、生命関連企業としての社会的貢献度や認知度の向上が、期待できることを示します。また、実務面では、近年製薬企業に課せられる医薬品のリスクマネジメントの一環としてのリスクマネジメントプラン（RMP）の立案、その実行に役に立つ薬剤疫学的手法やリスクとベネフィット評価などに関して、これまで当協議会が蓄積した知見に基づき、共に研究・検討していくことができることを説明し、理解してもらうよう努めます。

* : 医薬品の本質を理解し、医薬品を正しく活用する能力

勧誘活動は、次の4つのカテゴリーに企業を分けて勧誘を実施していきます。

●加入歴有企業

過去に当協議会に加盟していた先発医薬品企業への再加盟を促します。

理由 協議会活動の内容に理解を示しているものの、年会費の関係などが原因で退会した企業もあります。当該企業には、基本的には当協議会の存在意義は理解されていると考えており、当協議会の新たな中期計画の内容を説明し、事業の選択と集中を図り深堀したこと、また、製薬協や日薬連のような製薬企業団体との活動方針の違いを理解してもらうことで、再加盟の可能性が高いと考えます。加えて、事業の選択と集中により運営費を効率化したことで、会費も以前より大幅に減額し、事業活動への参画は以前とほぼ同様である旨を説明します。

●総合化学・食品企業

医薬品部門を傘下にもつ総合化学・食品メーカーへの勧誘を促します。

理由 これらの企業は、グループまたは事業本部の形で医薬品事業を展開する研究開発型の企業が多く、医薬以外の分野で一般消費者への働きかけが、医薬専門企業より進んでいる部分もあります。その背景から、我々が中期計画で打ち出している「医薬品リテラシーの育成と啓発」には、より理解を示してもらえるものと考えてい

ます。中期計画を中心に、協議会活動の基本的趣旨を説明し、協議会参加による社会貢献などを通じての社会的認知度の向上が図れる活動であることを訴えます。

●未加入の国内先発医薬品企業

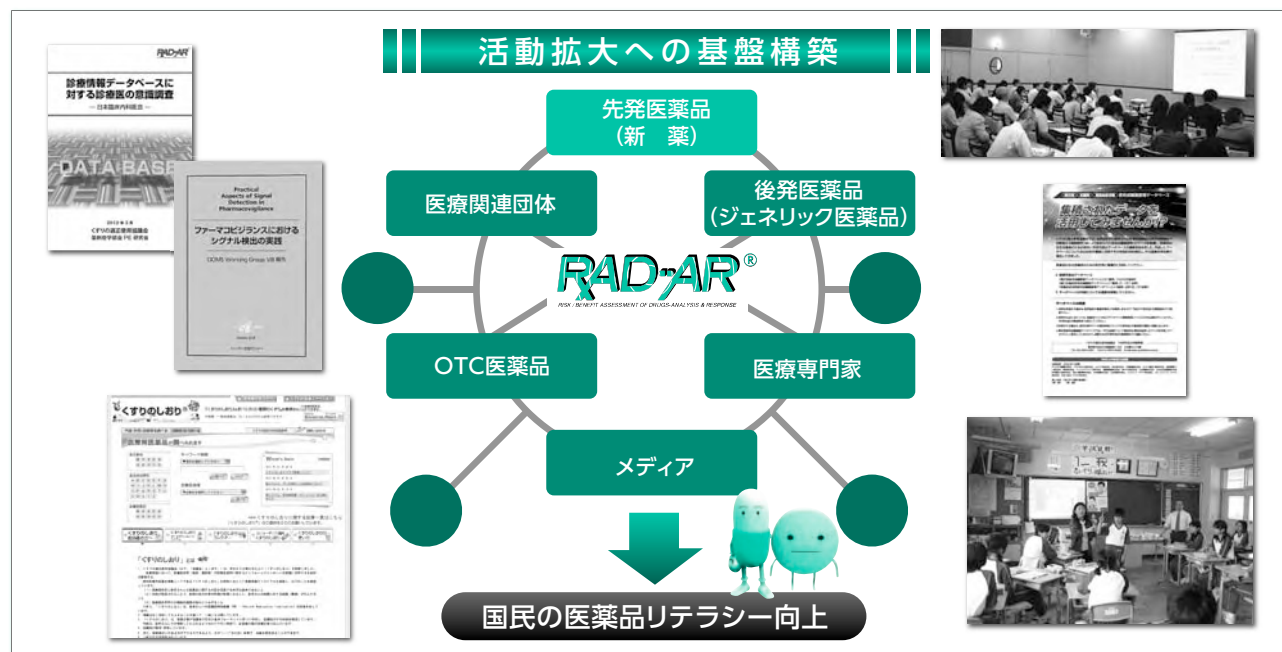
国内の先発医薬品企業で、協議会に加盟したことのない企業への勧誘を促します。

理由 くすりの適正使用を推進するための「医薬品リテラシーの育成と啓発」活動は、内資系先発医薬品企業にも必須となってきています。また、当協議会活動の柱のひとつである薬剤疫学の研究や普及、およびリスクマネジメントプラン(RMP)作成は、当該企業にとっても大きく貢献するものと考えています。

●大手後発品/OTC企業

ジェネリック医薬品やOTC医薬品の大手にも加盟を促します。

理由 今後ますます、医療費抑制の面からも、後発品の存在意義は大きさを増してくるものと考えられます。当協議会がめざす医療消費者にくすりを適正に使用してもらうための企業活動は生命関連企業として社会認知度を向上させる意味があることを理解してもらえるものと考えています。また、ジェネリック医薬品やOTC医薬品企業向けの情報提供活動についても、当協議会事業として新たに展開します。なお、情報提供の内容は、新規企業会員の要望を受け決定していきます。



TOPICS

薬剤疫学入門セミナー2012

薬剤疫学の基本的な研究デザインについて学んでいただくためのセミナーを、

本年も大阪(7/12)・東京(7/19)の2カ所で実施しました。

「医薬品リスク管理計画」の施行を目前に、

参加者が過去最多となった今回のセミナーについてご報告します。

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

薬剤疫学分科会

平成24年4月に厚生労働省から、「医薬品リスク管理計画(RMP)」を策定し運用するための通知が発出されました。RMPでは、安全性検討事項を特定し、医薬品安全性監視計画及びリスク最小化計画を立案し、必要に応じて製造販売後試験・調査も計画立案することになります。医薬品安全性監視(ファーマコビジランス)実践のためには、薬剤疫学の観察研究デザイン(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・コントロール研究など)を用いたプロトコール作成が必要になってきます。

くすりの適正使用協議会では、RMPに必要な観察研究を適切に計画し、結果を適切に評価できるよう、薬剤疫学の基本的な研究デザインについて学んでいただくためのセミナーを東京と大阪で開催しました。参加者は全体で過去最高の174名であり、後発医薬品企業、製薬企業から業務委託を受けているCRO(受託臨床試験機関)、医療機器メーカーや、アカデミア、医療従事者の方々も参加されました。

セミナーの概要

大阪:7月12日(木) 東京:7月19日(木)

内 容

医薬品リスクマネジメント

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(大阪)

「製造販売後観察データの徹底活用

<適正使用に向けた医薬品情報の構築へ>」

名城大学薬学部 教授 後藤 伸之 先生

特別講演(東京)

「医薬品安全性リスクマネジメントにおける疫学の役割」

京都大学大学院 医学研究科社会健康医学系専攻

薬剤疫学分野 特定助教 漆原 尚巳 先生

講 師

下寺 稔(MSD)

大道寺 香澄(エーザイ株式会社)

明山 武嗣(キッセイ薬品工業株式会社)

安藤 和則(協和発酵キリン株式会社)

澤田 興宏(田辺三菱製薬株式会社)

武部 靖(日本新薬株式会社)

セミナーの内容

薬剤疫学入門セミナーは、今後医薬品リスク管理計画に携わる方や薬剤疫学に興味があり今回初めて勉強される方々を対象に、業務と関連付けて薬剤疫学を勉強できるよう構成しています。まず薬剤疫学の必要性と頻出する専門用語を解説し、その後、薬剤疫学研究で用いられることの多い研究デザインの基本的な考え方を解説しています。また、薬剤疫学研究の成果がその後の安全対策や医薬品の適応拡大に役立った事例を紹介しています。

大阪会場の特別講演では、後藤伸之先生(名城大学)から、市販後の観察研究で得られる情報にはどのようなものがあるのか、実際に起きた事例やデータを紹介していただきました。

東京会場の特別講演では、漆原尚巳先生(京都大学)から、医薬品リスクマネジメントの考え方を具体的に解説していただきました。



大阪

東京

Q & A (一例)

1 Q 使用成績調査の結果を報告する際には発生割合を用いています。投与期間の情報があるので、発生率を用いる方が情報としてより良いと思いますが、当局への報告に発生割合を用いている理由はあるのでしょうか。

A ご指摘のとおり、使用成績調査から発生率を求めることはできます。長年にわたり発生割合を用いていますが、発生割合のほうが簡便に算出できること、一般的で多くの人に理解されやすいこと、というのが理由として想定されます。(図1)

2 Q コホート研究の抗てんかん薬と催奇形性の関連性についての事例では、交絡因子として遺伝的要因が考えられるのではないのでしょうか。

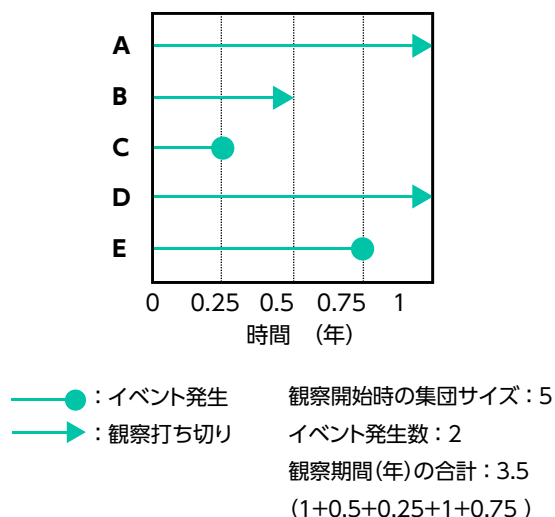
A 事例は1970年代に行われた研究ですので、遺伝の影響はまだ分かっていなかったのではないのでしょうか。もし、今、同じテーマで研究を行うとしたら、交絡因子として調整するために家族歴を入手する、解析時に調整する、といった対応を行うことが可能です。

3 Q ケース・コントロール研究の事例で、調整後にオッズ比が変わる場合の解釈をおしえてください。

A 事例はNSAID(非ステロイド性抗炎症薬)服用と上部消化管出血との因果関係を検討した研究で、喫煙を交絡因子として解析時に調整すると、オッズ比が4.6から4.7になりました。つまり、NSAIDを服用した場合の上部消化管出血のリスクは、喫煙によりあまり変化しないと言えます。なお、調整後のオッズ比が小さくなる場合は、検討している要因よりも交絡因子として調整した因子が、リスクを増大する方向に働いていると考えます。

図1

累積発生割合と発生率



累積発生割合

$$= \frac{\text{研究期間内のイベント発生数}}{\text{研究開始時点での集団サイズ}} \\ = 2/5$$

発生率

$$= \frac{\text{イベント発生数}}{\text{人・時間の合計}} \\ = 2/3.5\text{人年}$$

参加者の声

初めて薬剤疫学を勉強する人を対象としたセミナーのため、実践的な内容は含まれていませんが、参加者の中にはより実践的な内容を求められている方もいたようです。実践を重視される方、統計を掘り下げて勉強されたい方には、薬事エキスパート研修会(医薬品医療機器レギュトリーサイエンス財団)や日本薬剤疫学会が協賛している研修会などをお勧めいたします。

なお、寄せられた感想の一部を以下に紹介します。

- ネステッド・ケース・コントロールの講義は現在の製造販売後調査(PMS)をどう変えていくのかを考えるうえで大変参考になりました。最後に行われた確認テストは理解度を確認するうえで良かったと思います。
- リスクマネジメントという言葉をよく聞いていましたが、これまで実務との関連がいまいちよく分からない部分があり、このセミナーを受け現在の業務とのつながりが見えたような気がしました。
- 疫学に対する知識が乏しく心配な部分もありましたが、非常に分かりやすく講義していただいたので理解が深まり大変勉強になりました。
- 今年から安全性評価に異動し、知らない用語、概念が多いですが、まとまった形でセミナーを受講できて良かったです。
- 薬剤疫学についての考え方、意味するものについて理解することができた。いろいろな交絡因子を考えることも結果を検討していくうえで大変重要であると感じました。
- 1セッションの時間が短く思います。それぞれ時間をかけてもう少し詳しく知りたいと思います。事例があり、とても理解しやすかったです。

TOPICS

英語版くすりのしおり®の今後の取り組みについて

第15回日本医薬品情報学会学術大会 ポスター発表

くすりのしおりコンコーダンス委員会

約1万品目の医療用医薬品に対応する情報シート、「くすりのしおり®」の英語版について、近畿大学を会場とした第15回日本医薬品情報学会学術大会(2012年7月7~8日開催)にてポスター発表を行いました。本学会の今回のテーマである「医薬品情報—その正しい評価と解析・提供—」に応じたものです。



はじめに

くすりのしおり®は、医療従事者から患者さんへ医薬品情報を提供していただく際のコミュニケーションツールとして開発したもので、当協議会において薬剤師の資格をもった者が、国と企業により評価された添付文書を参照することにより、その内容を公開前に確認しています。日本には多数の外国人の患者さんがおり、すべての言語は難しくとも、せめて世界中で広く利用されている英語に対応するのは企業の社会貢献である、との理由から、2003年より英語版の作成に取り組んできました。最初は外資系の会社から、社内に既にある英語の情報を提供していただくという形で始まりました。英語版くすりのしおり®作成が開始されてからまもなく10年を迎えることから、この度、取り組み開始以降の作成状況をまとめたので報告します。

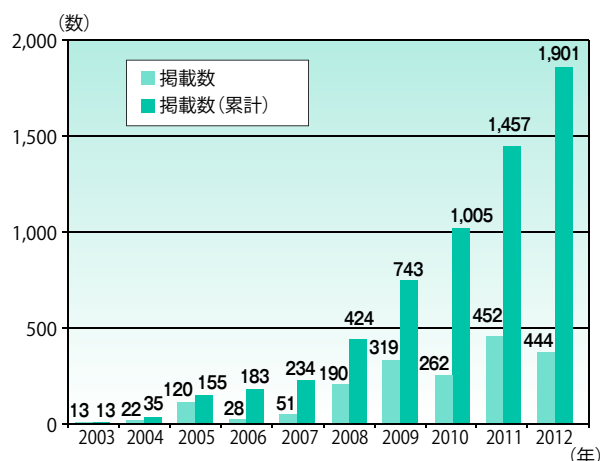
なお、医薬品情報学会では2012年5月末までのデータを用いましたが、本稿では8月末時点でのデータを紹介します。

英語版くすりのしおり®の網羅性

2012年8月31日現在、くすりのしおり®は製薬企業143社により約1万件作成されています。そのうち英語版くすりのしおり®は、48社により1,901件(17.2%)が作成されていました(図1)。医薬品の有効成分723成分に対して英語版くすりのしおり®が作成されていますが、有効成分を薬効群別に集計したところ、市場にある成分に対する充足度にばらつきがありました。

例えば、比較的多くの成分に対応できていたのは、血圧降下剤(72.5%)と眼科用剤(67.3%)、あまり対応できていなかった薬効群は、鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤(29.3%)でした(表1)。

図1 英語版くすりのしおり®掲載数
(2012年8月末時点)

特に情報提供が求められている
医薬品(ハイリスク薬)

患者さんがくすりを使用するにあたり、副作用などを踏まえて医薬品の安全使用のために必要な情報を患者さんに提供することや、医薬品の使用に伴って患者

表1 薬効群別 英語版くすりのしおり®掲載数 (2012年8月末時点)

| 薬効群 | 英語版くすりのしおり® | |
|----------------|-------------|-----------------|
| | 掲載数 | 成分数/市場にある成分数(%) |
| 血圧降下剤 | 154 | 50/69 (72.5) |
| 眼科用剤 | 131 | 70/104 (67.3) |
| 消化性潰瘍用剤 | 104 | 25/ 51 (49.0) |
| 精神神経用剤 | 103 | 30/ 76 (39.5) |
| 他に分類されない代謝性医薬品 | 81 | 24/ 66 (36.3) |
| 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 | 73 | 29/ 99 (29.3) |
| 催眠鎮静剤、抗不安薬 | 68 | 24/ 51 (47.1) |

さんに変化が起きていないかどうかを、薬剤師が気遣うことが求められています。こうした薬剤師業務の中で、各医療機関では特に患者さんへの注意喚起が必要な医薬品(ハイリスク薬)を定めています。

そこで、くすりのしおり®を利用している調剤薬局チェーンの協力を得て、ハイリスク薬に対して英語版くすりのしおり®がどの程度作成されているかを調査しました。ある薬局において調剤される医薬品のうち、ハイリスク薬は247成分あり、日本語版くすりのしおり®は239成分(96.8%)に対応していましたが、英語版は128成分(51.8%)でした。

英語による 医薬品情報の必要性

また、ある製薬企業のお薬相談窓口寄せられた英語版製品情報資料の使用理由を分析したところ、

患者さんが海外に渡航する際に英語で説明された資料を必要としている割合が高い結果となりました(図2)。もう少し調査が必要ですが、渡航の際に携帯される可能性のあるくすりの英語版くすりのしおり®の充実も重要な課題と考えられます。

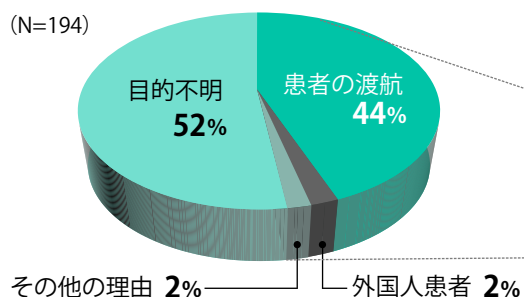
当協議会では、今後も、患者さんのニーズの把握に努めるとともに、英語版くすりのしおり®を患者さんと医療に携わる先生方に活用していただけるよう、網羅性と品質の向上に努めたいと思います。

今後の活動

昨年の学術大会は、病院や薬局で勤務されている先生方にもなじみの深いコミュニケーションが話題の中心でしたが、今年は大規模データベースを用いた統計学的な研究の手法(薬剤疫学)や、その応用についての講演やポスター発表が目立ちました。当委員会では、「くすりのしおり®」を用いて患者さんと医療従事者との間のコミュニケーションの一助となるような活動を目指していますが、一方、当協議会のデータベース委員会では外部の先生方による使用成績調査等データベースを用いた研究の活用・支援を推進しつつ、自らも研究を実施し、その結果を学会・論文などを通して情報提供することを目指しています。“医薬品情報”をキーワードとして、当協議会のそれぞれの委員会の活動内容が世の中の流れに合致していることを自覚し、これからも活動を通じて医療関係者や患者さんに貢献していきたいと考えます。

図2 相談室に寄せられた英語版製品資料請求の使用理由

(N=194)



調査期間:2年間(2010年4月~2012年3月)

使用理由判明
(93件)



薬剤師さんに聞く!
私の「くすりのしおり®」活用法



「一緒に考えましょう」 患者さんにそう言える薬剤師を育てたい

医療用医薬品について、効能・効果や副作用、使用法などをA4版1枚にまとめた「くすりのしおり®」。

患者さんへの服薬指導ツールとして生まれて十数年、

当協議会のホームページには約1万1千品目の医薬品情報を公開しています。

では、大学の教育現場や調剤薬局ではこの「くすりのしおり®」がどのように活用されているのでしょうか。

また現状の活用状況から、どのような使い方が望ましいのでしょうか。

日本ファーマシューティカル コミュニケーション学会*の会長を務める、

東京理科大学薬学部教授の後藤恵子先生にうかがいました。

Profile

東京理科大学 薬学部 健康心理学研究室

教授 **後藤 恵子** 先生

共立薬科大学卒業後、中外製薬株式会社(学術部)入社。その後、(株)PAOSでプランニング室プロジェクトリーダーを務め、1993年(株)ウェル・ケア研究所を設立。1995年より明治薬科大学大学院や共立薬科大学・大学院非常勤講師を務め、2006年より東京理科大学薬学部薬学科教授に。保健学修士。



K e i k o G o t o

熱い議論から生まれる、 コミュニケーション教育手法

——まず、後藤先生が会長を務める日本ファーマシューティカル コミュニケーション学会について教えてください。

当学会は2003年2月、薬学教育の場で早くから患者さんとのコミュニケーションや心理学を教えていた、私を含む大学教員の4名が発起人となって立ち上げました。ちょうど薬学教育6年制が始まる約3年前でしたので、せっかくヒューマンズ

ムやコミュニケーションが薬学教育に取り入れられるなら、きちんとした形で導入したいと私たちは考えていたのです。このような経緯で設立し、今年で10年目を迎えます。

当学会の最大の目的は、薬剤師のコミュニケーション能力向上を図り、患者さん主体の医療を推進することです。そのために、当学会では大きな三つの柱を活動の根幹に据えています。

*日本ファーマシューティカル コミュニケーション学会……薬剤師のコミュニケーション能力向上を図り、患者主体の医療を推進することを目的に設立された。薬剤師のコミュニケーション能力の向上のために、模擬患者(SP: Simulated Patient)協力型研修やコミュニケーション教育手法に関するワークショップなどを精力的に開催している。現在、会員は約260名。保険薬局薬剤師、病院薬剤師、企業の研修担当者、大学教員、学生などが参加。略称は英語の頭文字を取った「P-Co(ピコ)学会」。サイトURL: <http://www.pcoken.jp/>

*P-Co学会: Pharmaceutical Communication Society of Japanの略



薬剤師さんに聞く!
私の「くすりのしおり®」活用法



一つは、ファーマシューティカルコミュニケーションの概念の構築と、その浸透です。薬剤師が取るべき患者さんとのコミュニケーションは、他の職種の方が行う医療コミュニケーションとは共通する部分も多いものの、薬剤師としての問題解決に寄与するという点では異なる特徴を有し、どのようなコミュニケーションが望まれるのか、患者本位という視点に立ち、私たち自身が議論の中で確立し、定着させていかななくてはなりません。

二つ目は、薬学教育におけるコミュニケーション教育プログラムの構築と体系化です。6年制では、追加された2年の間に薬局と病院での実務実習が加わり、4学年を修了する段階で実施する「共用試験」として、CBT**とOSCE***の実施が義務づけられるようになりました。また、これまで、「創薬」主体であった薬学教育に、新たにヒューマンズムやコミュニケーションの観点が入り入れられたの

も特筆すべきことです。2009年に新潟で開催された学会の年会で、初めてコミュニケーション担当者会議をランチョンミーティングの形式で実施しました。その会議を開催したことから、コミュニケーションやヒューマンズムの学習を座学ではなく参加型で学ぶための教科書づくりの必要性を切実に感じ、会として「薬学生・薬剤師のためのヒューマンズム」の編集を手がけることになりました。年会の一般演題発表では、毎年活発な質疑応答が行われ、特別講演でお呼びした他学部の先生からは、「まるで薬学教育学会のようだ」との評価もいただいております。

そして三つ目が、医薬品の適正使用に寄与するコミュニケーションの教育実践と研究活動です。OSCEの実施には、公正な評価のために、受験者によって返答が異なることがないよう厳しいトレーニングを受けた標準模擬患者の協力が必要になります。会場に

**CBT……「Computer based Testing」。医学部、歯学部、薬学部6年制課程の学生の実務実習前の学力テスト。

***OSCE…「Objective structured clinical examination」。医学部、歯学部、6年制薬学部の学生が臨床実習を行う臨床能力を身につけているかを試す実技試験。

薬剤師さんに聞く!
私の「くすりのしおり®」活用法



セットされた模擬薬局と病棟で、学生は患者さんの初回対応や服薬指導を行います。学生の態度や対応、服装などはすべて評価されることから、このテストでは模擬患者が大切な役割を担います。

当学会では薬学教育協議会の後援を受け、模擬患者育成のワークショップを2008、2009年の2年間で十数回実施しました。当初、共用試験が制度化する前は、模擬患者教育が大学ではほとんど行われていない状態でしたので、大学に所属する模擬患者の方は各回各大学から5名までと定め、無償で参加いただきました。必ず教員にも参加していただき、育成方法も併せて学習していただきました。参加人数は延べ400名を超え、大学所属の模擬患者も156名に及びます。2010年には、全国模擬患者交流会を開催いたしました。コミュニケーション教育の実践において、模擬患者はまたとない教育資源です。学会では標準模擬患者の育成から本来のコミュニケーション教育に供する模擬患者養成に軸足を移し、育った模擬患者の方々の協力を得てさまざまなワークショップを開催しています。生活者のひとりとしての率直なフィードバックからは気づきも多く、自分の対応を見直す良い機会となっています。

“その人らしく

生きられるお手伝いをしたい”

——そもそも、どのような経緯でコミュニケーション教育の必要性を感じたのですか？

20代で病気になったのが最大のきっかけです。症状が悪化し続けたためにいろいろな病院へ行ったのですが、ある専門病院では患者さんがすごく虐げられていました。ドクターは尊大な言い方で患者さんを叱っていたり、部屋のドアが患者さんにとっては動かしにくい重さだったり、病院に行っても何時間も待たされることがよくありました。そのよう

な現実を目の当たりにしてから、医療を変えたいという思いがふつふつと湧いてきたのです。

病気が幸いにも寛解状態を迎えてから、以前から憧れていた、Corporate Identity****の専門会社に入りました。元々は医療を変えるための手法を身につけたいとの思いで入社したはずでしたが、「企業のCI活動を通じて社会的な価値の創造を行う」というその会社の姿勢と仕事自体の面白さに取りつかれて、8年間勤めました。その後、自分ができる社会貢献を考えて、人がその人らしく生きられるお手伝いをしたいという思いから「ウェル・ケア研究所」という会社を設立しました。設立に際して、いろいろな学会へ足を運びましたが、日本保健医療行動科学会で宗像恒次先生が「医療者でカウンセリングスキルを持った人が5%でもいれば医療は変わる」と話されるのを聞き、薬学教育にもコミュニケーションが重視される時代の到来を予感し、カウンセリングを学びました。明治薬科大学や共立薬科大学で非常勤講師を勤めさせていただいたりと、やりがいのある仕事を多く体験することができました。

こうした経験が私自身の血肉となって、当学会でのワークショップやプログラム構築といった活動に結びついているように思います。

アドヒアランスの向上へ向けて

——大学の授業で「くすりのしおり®」を活用されていると聞きましたが、どのように使っているのですか？

大学2年生の授業で使っています。コミュニケーションの重要性に気づいてもらうため、本物の患者さんに協力していただき、実際の場面を設定してくすりの説明をしてみるという授業で使用していますが、まだ2年生で、薬に関する知識も患者さんに近い

****Corporate Identity……企業文化を構築し特性や独自性を統一されたイメージやデザイン、分かりやすいメッセージで発信し社会と共有することで存在価値を高めていく企業戦略。



薬剤師さんに聞け！
私の「くすりのしおり®」活用法

ような状態なので、とても使い勝手が良いですよ。添付文書では重要な箇所が分かりにくいので、「くすりのしおり®」はよく活用しています。

これはアイデアですが、いまやレセコンには、処方せん入力から情報提供文書、お薬手帳の印字までさまざまな機能がついています。少し詳しい情報が欲しい人向けに、部分的にでも「くすりのしおり®」の情報が選択できるとありがたいと思います。レセコンの製造販売会社との連携などはいかがでしょうか。また、スマートフォンで副作用の箇所だけでも抜き取って見られるようになるのも良いですね。

——先生には、当協議会のくすりのしおりコンゴダンス委員会に参加いただき「薬剤師と患者さんのコミュニケーション」を解説した動画※の監修をしていただきました。この動画が活用されるにあたり、ご期待のほどをお聞かせください。

ややレベルの高い動画ですが、実務実習修了後にはとても参考になると思います。しかしこの動画は現場の薬剤師の方にこそ見てほしいですね。日常の業務では、それほど患者さんとの対応に時間がとれない忙しい職場でも、部分的にでもヒントとなることはあると思います。また、例えば薬剤師会や日本保険薬局協会の展示会ブースでこの動画が流されると、多くの方に見てもらえると思います。

——今後の、薬剤師育成にける思いと展望をお聞かせください。

服薬指導は、患者さんに処方薬の情報をただ伝えるだけではなく、安全に効果的に服用していただくために必要な情報収集を行い、自宅に戻っても正しく服用していただくための理解の確認の場だと考えています。それはアドヒアランス*****の形成につながることで、一方的な情報提供では



これまでにピコ学会が編集した出版物

服薬の意味が伝わらないこともあります。患者さんが自分の病気や治療についてどのように理解したり、感じているのかといったこと、これを患者さんの解釈モデルと呼びますが、早い段階でこの解釈モデルをお聞きしておくことで、患者さんの枠組みから情報を組み立て直してお伝えすることができます。なかなか理解が進まない場合でも、私は薬剤師となる方々が、患者さんと一緒に悩み、考え、共有することを学んでほしいと思っています。

当学会では現在、病院での検査値をいかに分かりやすく患者さんに伝えるかを研究しています。患者さん自身が、自分は安心な治療を受けられている状況かどうかを、一歩踏み込んでしっかりと伝える。そのためには薬剤師が「一緒に確認しましょう」「一緒に考えてみましょう」と寄り添うスタンスが欠かせません。それが実行できて初めて、患者さん側からの歩み寄りもあることでしょう。

ほかにもドクターと薬剤師の意思疎通など、アドヒアランスを上げるための課題は数多くあります。時間はかかりますが、当学会の活動を通して少しずつでも寄与できたらと思います。

——ありがとうございました。

*****アドヒアランス……患者さんが積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けること。

「くすりのしおり®」URL:<http://www.rad-ar.or.jp/siori/index.html>

くすり教育
現場インタビュー

子どもたちにとっては、 「医薬品の授業」はこの時間だけ。 限られた時間で伝えられることを大切にしたい。

2012年度より、中学校の学習指導要領で教科「保健体育」にて「医薬品の授業」が必修となりました。

「体育」に比べると、生徒のモチベーションが上がらない傾向にある「保健」の授業。

生徒たちの学ぶ意欲を引き出し、興味をもって授業に向かえるようにするには？

今回は沖縄県南城市立知念中学校の保健体育教諭、與儀先生に、

最新の学習形態で行われた医薬品の授業についてお話をうかがいました。



自らの経験を基に、必修前に授業を開始

——最初に、沖縄の子どもたちの医薬品に対する意識の現状を教えてください。

医薬品に対する意識は高くないと思いますが、最近はいろんなドラッグストアが沖縄にも入ってきていますし、薬事法改正なども身近に感じていると思います。協議会の調査では学校にくすりを持っている子どもは2割とありますが、私の感触もほぼ同じです。飲み物なしでの服用経験があったり、お茶やコーラで飲んだりなどが半分を占めるのも私の認識と近いですね。

私が授業を行う前に行った調査(図1)では、くすりの主作用と副作用、正しい服用方法について知っていると答える生徒は意外に多かったのですが、それを人に説明できるかというと、難しい。「知っている」という程度のレベルです。「教える」ことで、子どもたちがそれについて「説明できる」ことが必要。だから、授業の際に書かせるワークシートも記述式にしています。

Profile

沖縄県南城市立知念中学校

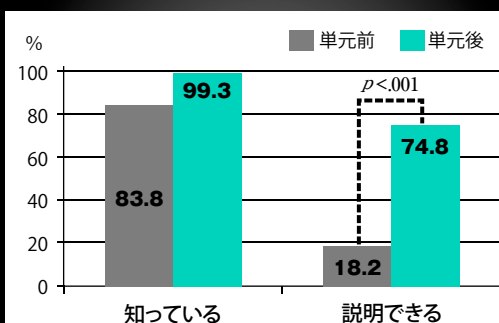
保健体育教諭 **與儀 幸朝** 先生

昨年まで琉球大学教育学部附属中学校勤務。同校で「医薬品の授業」を開始、知念中学校でも継続して行っている。同校で生徒指導にも携わる一方で、神戸大学大学院博士後期課程で教育学の研究を行っている。

——今回の必修前から医薬品の保健学習の取り組みを始めていらっしゃいましたが、どのような経緯で始めたのですか？ また、どのような授業を行ったのですか？

元々私自身、風邪薬を飲んで目が腫れた経験があるため、くすりの適正使用について生徒にしっかりと伝えたいという思いがありました。また、2010年に福岡で開かれた全国学校体育研究大会でブース出展していた協議会の方が、教具(マグネパネル*)を

図1 主作用と副作用についての習得状況



*マグネパネル……くすりの適正使用協議会が貸し出しており、中学校学習指導要領に沿った医薬品の教育の際に使える教材。

「薬の運ばれ方」、「薬の血中濃度」の2種類があり、黒板に貼れるマグネット式。教材の詳細、貸出申し込みはこちらから。<http://www.rad-are.com>



使ってくすりの効き方を解説していたのを見て「これは分かりやすい!」と感激しました。ちょうどくすり教育の必修化が目前に迫っていて、それに向けてどのように授業づくりをしていくべきかを考えていたので、早速問い合わせたのです。

そして昨年6月、協議会の教具を借りて、前に勤めていた附属中学校で初めて医薬品の授業を行いました。最初の1時間目は「自然治癒力とは」「くすりはなぜあるのか」「くすりの種類」「主作用・副作用について」など基礎的なことを、「調べ学習」の形で行いました。

2時間目は協議会の教材と教具を使った授業です。前の授業で調べたことを踏まえ、授業の冒頭では、2種類の異なる動きをした血中濃度の曲線を見せて、それぞれどんな飲み方をしたのか課題を出題。まずは1人で考えさせてから、4人1組のグループ学習で子どもたちにクラスメイトの意見に触れる機会を持ってもらいました。そこで出た意見をまとめ、更に全体交流学習ではグループごとに発表。そこでも子どもたち同士が意見をぶつけ合い、最後に私が実験を交えて説明をして終わりという流れです。

「楽しい!」と感じれば 授業への興味が生まれ、 実生活で生きてくる

——子どもたちの反応はどうでしたか?

とても良い反応でした。マグネパネルを用いて行ったくすりが体の中をどのようにめぐっていくか(体内動態)についても、「くすりを飲んだらこうやって体内に広がっていくんだよ」と説明すると、授業を行った6クラスすべてで拍手が起きました。大型のカプセル模型も分かりやすかったようです。実際の説明時間は数分でしたが、とてもうまく伝えられたなと感じました。

大切なのは、子どもに考えさせることです。どの答えが正しいかは初めに教えず、1人で、グループで、更に全員で考えさせて、最後に答えを一緒に導いていくようにしています。だからかもしれませんが、子どももしっかり学んでいます。授業後の感想では「今日の授業でくすりの不思議さや正しい使い方が分かった」などの感想が多かったですよ。

——授業で工夫していることは何ですか?

実は、子どもたちが学校で授業を受けるのは、国語、数学、理科、社会すべての教科を含めて、年間で1,015時間です。これは前回の980時間から増えたのですが、それでも保健は中学校3年間で48時間、1学年で約16時間程度と前回と変わらない。つまり、保健の授業の占める割合は、1,015時間のわずか1.5%程度でしかないのです。だか



ら、子どもにとって今日の授業は最初で最後の授業、真剣に取り組まなければと思っています。50分の授業の最初の5分や10分、つまり子どもが初めてそのテーマと出会う時に、どんな形で惹きつけるかが大切なのです。

今回は授業の「導入」で血中濃度のグラフを課題として出しました。血中濃度のグラフでB君のよう

なケース(図2)となる理由について「体の大きい子が飲んだ?」「半分にして飲んだ?」など、子どもの素晴らしい発想力が発揮されました。もともと、子どもたちは体を動かす「体育」が好きで、「保健」ではかなりモチベーションが低いことから、「導入」で「楽しい」と感じさせ、興味を持たせてから授業を進めることが必要なのです。実際、授業のあとにいつも子どもに書かせる3行の感想文があり、このくすりの授業では、最初の1行に「今日は楽しかった」というものが多かったですよ。

——授業の効果を感じたシーンはありますか?

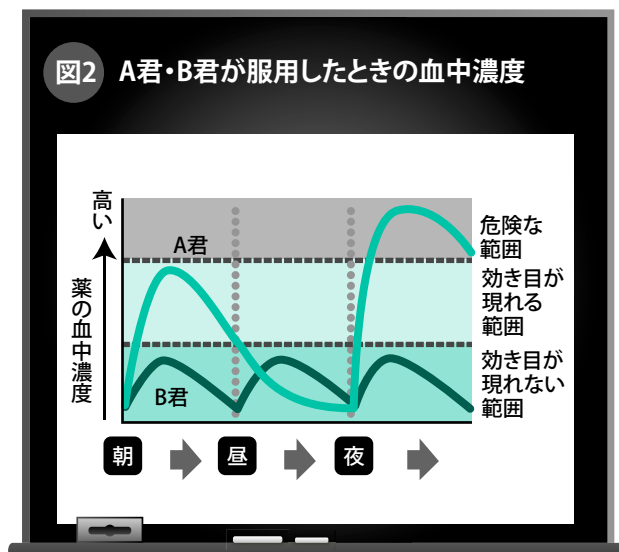
先日、給食の際に「くすりを持ってきたけど、食後すぐじゃなく、30分後くらいに飲もう」と言った生徒がいて、その時はうれしかったですね。授業で教えたことを実生活に活かしてもらうことが教師の目的ですから。

多くの方と手を結び、 試行錯誤で授業を活性化

——今後、どんな課題が残されていますか?

今年の5月、保健師と栄養士、学校の先生方を対象とした研究会に呼ばれて、保健の授業の進め方について話をさせていただきました。今回の授業の動画を見せると、「黒板に書かれたポイントをノートに写すのではない、こんな保健の授業があるのか」と驚かれました。これから少しずつ広げていけたらと思います。

図2 A君・B君が服用したときの血中濃度



また、今回の授業づくりは理科の先生と、ほかの保健体育の先生にアドバイスをいただきながら進めました。学校薬剤師の方とは現在あまり接点がありませんが、できれば学校薬剤師の先生方に、ぜひとも授業づくりの段階から専門的なアドバイスが欲しいですね。

更に、今後は子どもだけでなく親御さんにもく

すりの適正使用について意識を高めてもらいたい。子どもたちの書いたワークシートをPTAの方々に見てもらうなどもできるといいと思います。

——これから授業に取り組む先生方にメッセージがあればお願いします。

今年度から必修となりましたので、多くの先生方が試行錯誤をすると思いますが、協議会が作成した教具は大変助かります。また、教える先生が独自に工夫もしてほしいと思います。

協議会にはより良い教材を開発していただきたいですね。また可能であれば、学校と学校薬剤師の橋渡しをしていただけると、もっと活性化すると思います。

——ありがとうございました。



平成24年度

第1回メディア勉強会を開催

メディアリレーション委員会

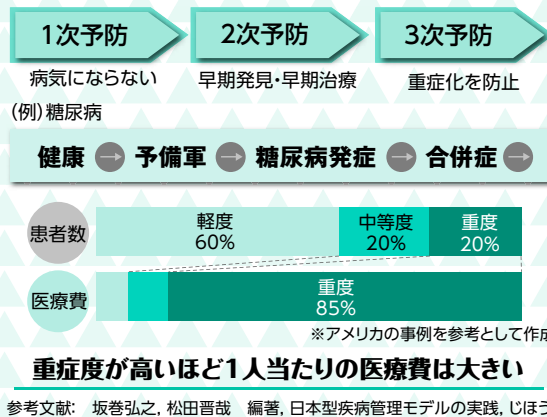
7月13日(金)、東京都内において、『社会的問題として考える「くすりの適正使用」～薬局、薬剤師との適切なコミュニケーションから始まる適正使用～』をテーマに第1回メディア勉強会を開催し、24名の報道関係者が出席されました。

メディア勉強会は、報道関係者を対象に定期的に「くすりの適正使用」の重要性に関する情報を発信することにより、一般の方々の“医薬品リテラシー向上”に繋げることを目的として企画・開催しています。

今回は、患者さんがくすりを適正に使用しないことによる「治療効果」や「追加医療費」などへの影響、その原因について、医療経済の視点を交えて日本大学薬学部医療コミュニケーション学研究室教授 亀井美和子先生にご講演いただきました。

亀井先生は、①医薬品は、医師・薬剤師の指示通りに用法・用量を守って適正に使用することで初めてその効果は最大限に発揮されるが、服薬アドヒアランスの低下による飲み残しは多く、調査結果から約6割が残薬を経験している*1。②服薬アドヒアランスの低下の要因の一つに、病気や治療薬への理解不足や副作用への不安から意識的・非意識的

に服用しないという行動があり、その結果、症状改善の遅れや身体への悪影響を引き起こすとともに、これが本来不必要な治療へとつながり、更には受診や入院に多くの医療費が費やされている可能性がある。③これらを回避するためには、薬剤師の「ファーマシューティカル・ケア」*2が効果的で、患者さんと薬剤師との1対1のコミュニケーションと連携が望まれる。④薬局が積極的にファーマシューティカル・ケアを行い、患者さんも単に処方されたくすりを受取る場所ではなく、ケアを受ける場所と考え、薬局・薬剤師を選んで活用することが必要であると、講演されました。

ファーマシューティカル・ケア
2・3次予防に効果的

*1 平成19年度厚生労働科学研究補助金事業「地域に密着した保健薬局機能に関する研究」報告書

*2 ファーマシューティカル・ケア

「患者のQOL向上のために、薬物療法に責任を持つ」という薬剤師の行動哲学。

米国ではファーマシューティカル・ケアが的確に行われていれば入院を回避できた患者が約10%を占め、それらに約1,770億ドル(2000年時点)の費用が費やされたと推計 (Emst FR and Grizzle AJ, Drug -related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model, J Am Pharm Assoc, 41(2), 192-9, 2001)

高等学校新学習指導要領に準じた 高校生向けDVD 予告

「医薬品とは

—高等学校医薬品教育用教材—

監 修

鬼頭 英明先生（兵庫教育大学大学院教授）

望月 真弓先生（慶應義塾大学薬学部教授）

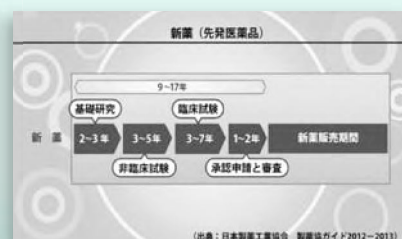
協 賛

公益社団法人日本薬剤師会

企画・編集

くすりの適正使用協議会、日本製薬工業協会、日本 OTC 医薬品協会

*** 11 月中旬に完成・配付予定です。**



※本教材の詳細については 1 月号に掲載予定

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。

pmda
ピー・エム・ディー・エー

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/>

参考書のご紹介

薬学教育や入門者におすすめ!

【実例で学ぶ 薬剤疫学の第一歩】



近年、我国でも脚光を浴びてきた分野として、薬剤疫学があります。薬剤疫学という学問は、実際の医療で使用された薬剤のベネフィットとリスクのバランスを定量的に評価し、薬剤の適正使用に応用するものです。

最近になり、薬剤疫学を理解し、応用する必要性が以前より増してきた背景には、薬学教育への6年制の導入や、日米欧医薬品規制調和国際会議 (ICH) の成果として出された医薬品安全性監視の計画 (ICH-E2E) に加え、医薬品安全性監視の方法を取り入れた医薬品のリスク管理 (リスクマネジメント) を具体的に、適切に実施するよう求められてきたことがあります。

このような現状を踏まえ、薬剤疫学を学びたい方にとって最適な入門書として、「くすりの適正使用協議会」が数年前に刊行し、丸善 (株) より発売している【実例で学ぶ 薬剤疫学の第一歩】をご紹介します。

本書は2部構成になっており、第I部は薬剤疫学の研究デザインを日本で実施された9つの実例から学ぶことができます。各実例では薬剤疫学の理解をより深めるために、38種類の短い用語解説を挿入しています。第II部では薬剤疫学の原理と方法について基本を解説しました。全体を通して、入門者にとってなるべく理解しやすいように表現方法も工夫しています。

薬科大学での薬剤疫学の参考書として有用な本書籍をぜひ一読下され、ますます多くの薬学生が薬剤疫学を理解し、また医薬関係者が薬剤疫学を応用して、薬剤の評価を実践されることを期待しております。

【実例で学ぶ 薬剤疫学の第一歩】

監修 くすりの適正使用協議会

編集 藤田 利治

発行 有限会社レーダー出版センター

発売 丸善株式会社出版事業部

定価 本体3,600円+税

書籍のお申込み、お問い合わせは、丸善株式会社、または有限会社レーダー出版センターまでご連絡下さい。

有限会社レーダー出版センター

MAIL : kusurishiori@rad-ar.or.jp TEL : 03-3663-8891 FAX : 03-3663-8895

OX QUIZ クイズ

回答と解説

答え：×



解説：基本的に、くすりは室温(1℃～30℃)で保存できるよう製造されているので、冷蔵庫に入れる必要はありません。

冷蔵庫に入れておくと、冷蔵庫から出した際に温度差から湿気る可能性があります。くすりの大敵は、“湿気”、“直射日光”、“高温”ですので、これらを避けて保存して下さい。ただし、冷蔵庫保管が必要なくすりもありますので(例:体温で溶かす“坐薬”など)、薬剤師や医師の指示にしたがって保管して下さい。また、薬局やドラッグストア等で購入出来る“一般用医薬品”は、外箱や箱の中に入っている「くすりの説明書」に記載されている保管方法を守って下さい。

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 | 河口市教育協議会 保健研究部会(静岡) |
| 2012.8.9 | くすり教育出前研修 | 府中市学校薬剤師会(東京) |
| 2012.8.23 | 第3回統括部会(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 | 第2回企業部会(東京) | |
| 2012.8.30 | くすり教育一般向け研修 | 八雲台小学校(東京) |
| 2012.9.13 | 第30回理事会(東京) | |
| 2012.9.13 | くすり教育出前研修 | 水戸市学校保健会養護教諭部会-中ブロック(茨城) |

◆活動予定(2012年10月～12月)

| | | |
|---------------|---|--|
| 2012.10.7～8 | 第45回日本薬剤師会学術大会 | ポスター発表(静岡) |
| 2012.10.11 | 第4回統括部会(東京) | |
| 2012.10.18 | 第3回企業部会(東京) | |
| 2012.10.18 | くすり教育出前研修 | 社団法人小田原薬剤師会(神奈川) |
| 2012.10.20 | 2012子どもとためす環境まつり(東京) | |
| 2012.10.27 | くすり教育出前研修 | 江戸川区学校薬剤師会(東京) |
| 2012.10.29 | 製薬メディアフォーラム 「新学習指導要項におけるくすり教育-高校生向けDVD-」(東京/くすりの適正使用協議会、日本OTC医薬品協会共催) | |
| 2012.11.10～11 | 第59回日本学校保健学会 | ポスター発表、ブース出展、ランチョンセミナー実施(兵庫/日本製薬工業協会、日本OTC医薬品協会共催) |
| 2012.11.14 | くすり教育出前研修 | 世中研学校保健研究部会(東京) |
| 2012.11.14 | くすり教育出前研修 | 江戸川区中学校研究会健康教育部(東京) |
| 2012.11.29 | くすり教育出前研修 | 下都賀地区保健主事部会研修会(栃木) |
| 2012.12.13 | 第5回統括部会(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。購読料、送料は無料です。

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

編 集 後 記

先日、我が家のベランダで育てているレモンの葉に、アオムシが一匹とまっているのを発見しました。それを見た長女は、「レモンの葉が食べられてしまう。アオムシを取って!」と。早速、軍手をしてベランダに出ようとしたら、今度は次女が「待って! 蝶になるまでそっとしておいてあげて…」と。レモンを想う長女と、アオムシを助きたい次女。物事は立場や視点によって様々な見方があることを、こんな些細な出来事で改めて気づかされました。

また、初夏に次々と芽を出した風船かずら。園芸の本によ

れば、苗が密集していると生育が悪いため、間隔を空けて「間引き」しなければならないとのこと。選ばれた芽のために他の芽を犠牲にすることに、何か現代社会の悲哀を見るようで、どうしても手が出ません。

結局、アオムシは数日後に居なくなってしまい、間引きしなかった風船かずらは、隣の株と絡み合いながらも、たくさんの種を実らせました。小さなベランダから、人生や社会に想いを馳せる今日この頃です。

(S.A)

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.3 (Series No.100)

発行日：平成24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>

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

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

制作：日本印刷(株)