

# RAD-AR News

RISK / BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS - ANALYSIS &amp; RESPONSE

Series No.102 May.2013

Vol.24  
No.1

シリーズ第4回 黒川理事長が会員企業トップに聞く！ P.4

興和株式会社 代表取締役社長 三輪 芳弘 氏

利便性、安全性、  
そしてグローバルの観点から  
くすり教育を推進しよう

TOPICS 平成25年度事業計画および予算の概要 P.8

協議会活動の更なる充実を目指す、  
平成25年度事業計画確定！

シリーズ 第1回 医薬品のリスク管理 -Risk Management Plan- 最新情報 P.12

欧米でのベネフィット・リスク評価の  
フレームワークの開発と動向【I】

## Contents

黒川理事長が会員企業トップに聞く！

利便性、安全性、そしてグローバルの観点から  
くすり教育を推進しよう

黒川理事長・興和株式会社 三輪 芳弘氏

4

TOPICS PART-I

## 平成25年度事業計画および予算の概要

8

組織図・くすり教育委員会 委員長就任にあたって

10

「学校薬剤師用手引き」を日本薬剤師会と共同制作 「高等学校医薬品教育用教材DVD」の活用を目指して

11

医薬品のリスク管理 -Risk Management Plan- 最新情報

シリーズ 第1回 欧米でのベネフィット・リスク評価の  
フレームワークの開発と動向【I】

12

TOPICS PART-II

2012年度 第3回メディア勉強会を開催

16

SERIES 「知っていますか？ この実態」

第1回 一般市民から見た「かかりつけ薬局」

17

インフォメーション

募集 くすりのしおり®・くすりの授業体験談募集中！

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

質問：花粉症の季節です！

2種類の目薬(点眼薬)が処方されました。

何種類かの薬を一度に飲む内用剤と同じように、  
2種類の目薬を同時に点眼しても良いのでしょうか？回答と解説は  
裏表紙です。

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

新体制がスタートして1年がたちました。少し私の印象を交えて報告いたします。

当協議会では中期活動計画を策定し、事業計画達成の目標を「医薬品リテラシーの育成と活用」とし、活動を行ってきております。その中の大きなテーマが協議会活動の「認知度の向上」です。

本誌RAD-AR Newsでは、私になってからの新企画として、アステラス製薬の野木森会長、エーザイの内藤社長、塩野義製薬の手代木社長、そして興和の三輪社長と、製薬企業を代表する方々との対談の機会をもつことができ、さまざまなお考えをいただきました。対談の中で私が一番励まされたのは、「協議会活動の意義は時宜を得たものであり、大切なことであるから頑張りなさい」と声をかけていただいたことです。

また、メディアに向け、医薬品の適正使用に関する啓発の重要性を発信する一方、取材やインタビューにも積極的に対応して参りました。

そのようなことで、私の印象に限られますが、くすりの適正使用協議会の活動は1年前に比べ、おかげさまで少しずつ認知度を上げてこれたのではないかと考えております。

そして、もう1つの大きなテーマが「会員の拡大」です。

ジェネリック医薬品や一般用医薬品産業の幹部とお話をさせていただき、これまでとは異なる視点から、貴重なご意見をいただいています。諸般の厳しさの中で、進捗としては正直なところ至らない部分もございますが、アドバイスをいただいて協議会一同懸命に頑張っております。

今年度は、昨年度に増してより一層、2つの大きなテーマに力を入れて取り組んでいく所存です。

就任1年にあたり、大変簡単ではございますがお礼と近況についてご報告申し上げます。

### 会 員 募 集 中

医薬品は、患者さんに適正に使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成することができます。

患者さんに正しい医薬品情報を提供し、病気を医療従事者や医薬品と一緒に治していこうという積極的な意欲をもついただくことの重要性は、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、新たなパートナーとして参加いただける会員<sup>\*</sup>を随時募集しております。

入会の詳細につきましては、以下までお問い合わせください。

<sup>\*</sup>企業、団体、個人を問いません

URL:<http://www.rad-ar.or.jp> E-mail:[fujiwara@rad-ar.or.jp](mailto:fujiwara@rad-ar.or.jp) 電話:03-3663-8891 FAX:03-3663-8895

c o l u m n



# 利便性、安全性、 そしてグローバルの観点から くすり教育を推進しよう

くすりの適正使用協議会のあるべき姿について、会員企業の  
トップの方との話し合いを通して考える対談企画。

第4回は、医療用医薬品やOTC医薬品（一般用医薬品）など  
ファインケミカル分野のみならず、繊維、機械、建材などさま  
ざまなフィールドで事業を展開する興和株式会社の三輪社長と  
の対談です。

ワールドワイドで展開する企業のトップとして、またOTC  
医薬品の普及に努めた立場からのスケールの大きな問題  
提起に、対談は大いに盛り上がりました。

## 三輪 芳弘氏

興和株式会社  
代表取締役社長

### グローバルで 安全管理体制を確立

——まず、興和株式会社のくすりの適正  
使用に対する取り組みの全体像につ  
いてご紹介いただけますか。

**三輪** 当社は、くすりの適正使用の推進  
について特に重視している企業であると  
自負しています。医療用医薬品では、世  
界30カ国以上でグローバルな安全管理  
体制を実施しております。未知または重  
要な安全性情報が適切に検出され、収  
集した情報を早期に報告し評価し対応  
に至るサイクル強化に努め、関係各機  
関、医療現場との積極的な意見交換を  
しております。例えば、当社が開発した高  
脂血症治療薬のリバロ®は、欧米、アジ  
ア、中南米、中東の各国で使用されてい  
ますが、安全性に関する問題が発生し  
た際には、各地域にいる専門部隊からの  
情報を日本の安全管理部門に集約し、日  
本が中心となって迅速に対策をまとめ、  
現場へフィードバックしていきます。

OTC医薬品についても中国で展開し  
ていますので、医療用医薬品と同様にさ  
まざまな情報を国内外で共有し、生活者  
に正しいくすりの使用をしていただくよう  
努めています。また、第1類のOTC医薬  
品はすべての製品で生活者向けの情  
報提供用の小冊子を作成しています。

**黒川** 視野を世界に広げ、抜かりのな  
い対応をとっておられることは素晴らし  
いと思います。医薬品に限らず、光学機  
器、繊維製品などさまざまな事業を展開  
され、他に例のない総合力を活かして、

くすりの適正使用推進活動に貢献いただいています。

**三輪** 当社は繊維問屋として創業以来、これまでさまざまな事業活動を展開してきましたが、「お客様のために役立つものを提供する」という商売の基本の姿勢は常に一貫してきました。売りっぱなしでは知らない、ということではどのような事業も長続きしないでしょう。その中でも、くすりという製品が特に難しいのは、患者さん一人ひとりに個人差があることです。安全性や有効性を追求するのは当然ですが、万への対応、アフターケアが欠かせません。

### くすり教育で伝える 二つのこと

**三輪** 医療用医薬品に関しては最大限の注意を払っていますが、医療用医薬品は医師が処方し薬剤師が調剤してくすりの適正使用を説明しながら患者さんに渡します。問題はOTC医薬品です。パッケージや説明書の細かい文字をすべて読む人のほうが少数派だと思いますし、2錠飲むところを4錠飲んだら2倍よく効く、2倍早く効くと考える人もいるわけです。やはり生活者に対して早期からのくすり教育、啓発が重要だと思いますね。

**黒川** おっしゃるとおりと思います。当協議会ではくすり教育を進めるにあたって、二つのことに重点を置いています。一つは、若い人が社会に出てから健康や医薬品、病気に関する情報を積み上げていくためのくすりの基礎知識、すべてのくすりに共通する事項を選んで伝えるということです。もう一つは、世界のトップクラスの頭脳をもつ方々が膨大な時間と費用をかけて生み出した努力の結晶であるくすりは、正しく使われて初めて有効性と安全性のバランスが保たれるという事実を伝えることです。こうした考えのもと、当協議会では中学校教諭を対象とした出前研修や教材作成のほか、今年4月施行の新学習指導要領にのっとった高校



用教材の開発を進めてきました。くすりの適正使用の啓発という意味ではある程度、礎を築くことができたと思っています。

**三輪** 素晴らしいですね。私が会長を務めていた日本OTC医薬品協会でも、数年前になりますが中学生向けのDVD教材を作製しました。また、日本一般用医薬品連合会\*でも、くすり教育について根本的な取り組みを推進しています。教材づくりについては、くすりの適正使

用協議会さんとも相互に意見交換しながら、最良のものをつくり上げていくことが重要ですね。

セルフメディケーション教育は今後、間違いなく大きな役割を果たしていきます。日本一般用医薬品連合会と日本薬剤師会、日本チェーンドラッグストア協会では今年2月に、文部科学省・厚生労働省に対して薬系大学のコアカリキュラムにセルフメディケーション教育を取り入れること

## 黒川 達夫

くすりの適正使用協議会  
理事長



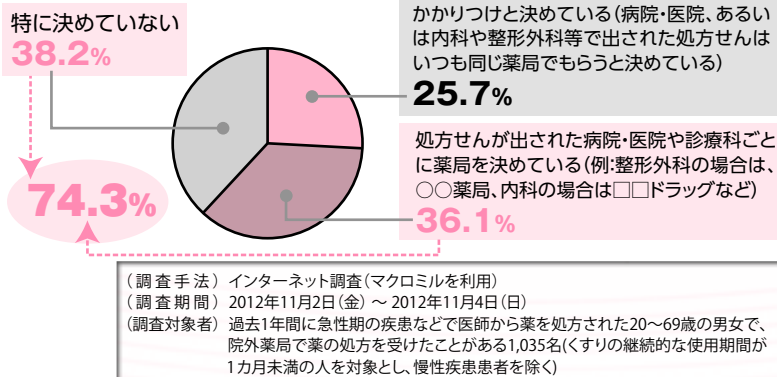
\*日本一般用医薬品連合会：

OTC医薬品（一般用医薬品）を活用したセルフメディケーションの普及などを目的に、OTC医薬品を製造販売する5団体が結束して2011年に発足。一般用医薬品業界を代表する団体として幅広い情報発信を行っている。



## 図1 7割以上の人が処方せん薬をいつも受け取る「かかりつけ薬局」を決めていない

**Q** あなたは、処方せんを出して薬をもらう薬局を決めていますか。当てはまるものを1つ選んで下さい。(n=1,035)



を求める要望書を提出しました。日本で医療財政の赤字を減らすという、打ち出の小槌であるかのようにすぐジェネリック医薬品の話が出てきますが、薬剤師教育を含めさまざまな取り組みを並行して行っていく必要があると思います。

**黒川** 医療財政を何とかしなければいけないというご意見、全くそのとおりだと思います。高脂血症は予備軍も入れれば約2,200万人。高血圧症も65歳以上の男性の6割、女性でも4割といわれています。身の回りの誰かが慢性疾患を抱えているという状況で私たちは暮らしているわけです。従来の保健・医療の枠組みのままで取り組むことはもはや不可能です。セルフメディケーションの推進でバイオニア的なお仕事をされている御社に、ぜひ我々も協力させていただきたいですね。

### OTC医薬品の適正な使用を担保するために

**三輪** OTC医薬品をめぐる近年の大きな変化として、46年ぶりに医薬品の販売制度が改正され、安全性への配慮等に応じて、第1類、第2類、第3類に区分されました。ここで注意したいのは、薬剤師の説明が必須の第1類以外

について、専門家の説明が不要になったわけではないという点です。くすりを安全に服用してもらうための環境整備の一つとして、「登録販売者」の資格も設けられたわけです。今年になってインターネットによるOTC医薬品販売のニュースが注目されていますが、くすり教育が十分にされていない状況で、それが責任をもってくすりを販売するのか、非常に危うさを感じます。くすりの適正使用という観点が軽視されることであってはなりません。

**黒川** 健康を取り戻すために、ベネフィットとともにリスクの伴うくすりを、用心深く、緊張感をもって扱う。それについて一人ひとりが、あるいは日本全体がどう取り組んでいくのかが問われています。教育の方法論としては、私たちが作製したDVD教材を使っていただくなどさまざまな方法があるわけですが、時代の変化に遅れないように努力を続け研鑽していく、当協議会の役割はまさにこれに尽きるのだと思います。

## 薬剤師教育の充実がスイッチOTC\*\*普及のカギ

——患者さんがかかりつけ薬局をもつこと、そこで果たすべき薬剤師の役割についてはどのように思われますか(図1)。

**三輪** 患者さんの利便性と安全性、そして医療財政の三つの観点から、かかりつけ薬局が果たす役割は重要です。例えば、その患者さんのことをよく理解している薬剤師さんがいて、病院に行かなくても適切なものを勧めてくれる。簡易な検査がもっとできるようになれば、病医院に通院しなくても対処できるものなど、セルフメディケーションの機会も増えるはずで

す。あるいは発売後パテントが切れ、ジェネリックが出て10年以上経過し、安全性が確認されたくすりを、薬局で薬剤師が扱うスイッチOTCとして供給するなど、国民にとってプラスになる方法について知恵を出し合っていくことが必要でしょう。

現在、スイッチOTC医薬品とすることが適当な成分として129品目が公表されていますが、このうち、11品目しかまだ承認を受けていません。スイッチOTC化を進めるためには、薬局等での検査・測定体制の整備、そして薬剤師教育の充実が重要であると思いますが、薬剤師の育成を医師と同じ6年制にしたのは、革新的な大英断です。

**黒川** ある患者団体の方の話ですが、過去に医師からもらったくすりとは違うの

## 図2 興和株式会社 くすりのしおり掲載状況

- 日本語版: 64/64種類 (100%)
- 内服剤: 46/46種類 (100%)
- 外用剤: 18/18種類 (100%)
- 英語版: 62/64種類 (97%)
- 内服剤: 45/46種類 (98%)
- 外用剤: 17/18種類 (94%)

\*\*スイッチOTC: スイッチOTCとは、医療用医薬品として長く使用され、その有効成分および安全性が確認されたものを、薬局やドラッグストア等で購入できるように、OTC医薬品に転用(スイッチ)した医薬品のこと。



で、そのくすりと前のくすりとどう違うのか薬剤師に聞くと、薬剤師さんが大きい本をぱっと開いて、ここのメチル基がメトキシ基になったと(笑)。その方に、いったい薬学教育はどうなっているのかと聞かれ、返答に困った覚えがあります。6年制になり、そのあたりも大きく変わってきていると思います。また、検査については、多くの患者さんが血圧を自己測定しています。高脂血症や糖尿病なども測定の手法が確立されれば、薬局が果たす役割もより高まるのではないのでしょうか。

### わかりやすい情報提供は 製薬企業の責任

**黒川** 当協議会では、薬剤師さんと患者さんのコミュニケーションツールとして、「くすりのしおり®」を公開しています。御社の「くすりのしおり®」の掲載状況は、日本語版が100%、英語版もほぼ100%です。活動へのご理解とご協力に御礼を申し上げます(図2)。

**三輪** 製薬企業としては最低限の責任だと思います。日本語版は当然として、最初にお話したように当社はグローバルに展開していますので、英語版作成も必須とらえています。新発売の経口糖尿病治療薬「スイニー®」も今後の海外展開に備え、英語版を早めに準備し、掲載しております。

**黒川** 医薬品の添付文書はどうしても

法律の必要性に応じて情報を詰め込んでいくので、出来上がったものは専門家でも読み終えるのに努力を要します(笑)。「くすりのしおり®」はA4判に、くすりの情報の「結晶」を抽出し、絶対に外してはいけないところがすぐに確認できるようになっています。また、患者さんがご自身の病気と使っているくすりについて理解し、病気を克服するうえでお役に立っているのではないかと思います。

このような媒体、知的な積み重ねというのは網羅率が重要で、できれば医療用医薬品とOTC医薬品、すべてがここで確認できるという段階まで積み重ねることが重要です。内容のメンテナンスや情報の取捨選択、利用の際の気づきなどを取り入れながらより使いやすいものにしてまいります。

### アジア・世界を見据え、 各団体と協力を

—— 今後の協議会の活動について、ご意見をお聞かせください。

**黒川** 私たちはこれからもOTC医薬品から医療用医薬品の新薬、ジェネリックに至るまで、特定の領域に偏らず、教育と情報提供の役割を担っていきたいと思っています。医療用、OTC、ジェネリックまでハイブリッド経営を進めている御社とは、更に協力して協議会活動を推進していきたいですね。

**三輪** もちろんです。あえて一つお願いするならば、くすりの適正使用協議会をはじめ、日本にはくすりの安全教育に取り組むたくさんの団体があります。TPPの問題に表れているように、日本の医療・製薬業界も今後、アジア全体、世界全体を見据えていかなければなりません。その際、窓口や団体が多すぎることでまとまらない、決められない状況を生み出しではなりません。医療用医薬品、OTC医薬品、ジェネリック医薬品、最低でもこの三つの領域について、国内で意見をまとめ、窓口を一本化してアジア、欧米と話し合う必要があるでしょう。OTC医薬品については、私が日本OTC医薬品協会の会長を務めていたときに働きかけて、日本一般用医薬品連合会が発足しました。医療用医薬品等についても効率的な仕組みをつくっていく必要があると思います。協議会には、黒川さんという素晴らしい理事長のもと、プロのスタッフが集まっております。ぜひ各団体と協力を深めていただきたいと思います。

**黒川** 素晴らしいご助言をいただきまして、ありがとうございます。私たちも新しい動きをよく踏まえて、さまざまな活動をしておられる団体等に、協議会がどのような活動をしているのか、どのような部分に実績があるのかをご理解いただくことが大切と考えています。

**三輪** 最後に申し上げたいのは、優れた医療制度・保険制度も国が財政破綻したらおしまいです。破綻しないためにどうしたらいいか、私たちはもっと真剣にならなければなりません。国家があって日々の暮らしが初めて成り立ちます。その基本を忘れないようにしたいですね。

**黒川** 今日は三輪社長から、世界的スケールのお話をいただきました。三輪社長が進めておられる意義ある活動を側でお支えし、医薬品やそれに伴う情報をうまく患者さんや国民に伝えるために一層努力していきたいと思っています。

—— ありがとうございます。



## 平成25年度事業計画および予算の概要



副理事長 兼 統括部会長 藤原 昭雄

平成25年度は「中期活動計画12-16 ～RAD-AR理念の実現に向けて～」の第2年度であり、黒川体制のもと、協議会活動のさらなる充実を図る大切な年です。

キーコンセプトである「医薬品リテラシーの育成と活用」の浸透を目指し、国民の医薬品の適正使用につながる基盤を構築します。

### 協議会の目的

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の向上に寄与します。

### 事業内容

1. 医薬品リテラシーの育成
2. 国民に向けての医薬品情報提供
3. ベネフィット・リスクコミュニケーションの普及

これらの事業を推進すべく、選択と集中を図る中、当協議会でなければならないテーマを選択し、すべての活動において、医薬品業界の社会貢献活動として、関連団体との連携のもとに推進します。

### 平成25年度 予算の概要 (平成25年4月1日～平成26年3月31日)

#### <収入の部>

(単位:千円)

科 目	平成25年度予算
会 費	90,000
雑収入 (利子、研修参加費、等)	18,500
合 計	108,500

#### <支出の部>

(単位:千円)

科 目	平成25年度予算
委員会事業費	52,300
①くすり教育	(11,800)
②くすりのしおりコンコーダンス	(10,200)
③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	(11,400)
④データベース	(8,400)
⑤メディアリレーション	(8,800)
⑥適正使用情報検討	(1,700)
事務局活動費	23,000
①広報活動	(19,900)
②定例会議	(3,100)
事業費・活動費計	75,300
③運営管理費	(33,200)
運営管理費計	33,200
合 計	108,500



## ● 平成25年度 事業計画 ●

## 基本戦略 1

## 国民のくすりへの意識をレベルアップ

## (1) 国民が必要とする情報を3方向から継続的に強化

- ① 過去に実施した一般向けの啓発活動の内容や意識調査などを精査し、医薬品リテラシーの具体的な内容を明らかにして、啓発活動の資材開発や活動手段を確立します。  
(くすり教育委員会)
- ② 今までのRAD-AR活動の成果を用いて、適正使用への啓発活動を紹介し、これをメディアが報道する方法によって、広報の機会の増大と質の向上が図れるような具体的なテーマを決定し継続実施します。  
(メディアリレーション委員会)
- ③ くすりのしおり®の英語版、注射剤ともに掲載率を高めます。くすりのしおりを用いた服薬指導を増加させ、動画の広報を展開して、医療従事者ばかりでなく、患者さん・その家族への認知度を上げ、くすりのしおり®を活用し、疾病と医薬品との関係を理解した「医薬品の適正使用」への情報として用います。  
(くすりのしおりコンコーダンス委員会)

## (2) 適正使用情報提供への対応

他団体と連携して、製薬企業のホームページでの適正使用情報提供のあり方をまとめます。(適正使用情報検討委員会)

## (3) 公教育における「くすり教育」のフォロー

日本薬剤師会を通し、学校薬剤師と連携し、教育現場での教材の活用を推進します。(くすり教育委員会)

## 基本戦略 2

## 医療専門者への「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・公開を支援

## (1) ベネフィット・リスクマネジメントの調査研究と結果の公表

海外の最新情報を調査検討し、その内容をセミナー等で活用します。

(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)

## (2) 薬剤疫学および関連分野の啓発

薬剤疫学入門セミナーなどを継続して開催します。

(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)

## (3) データベースの拡充と活用

会員企業ほかから使用成績調査などのデータの提供を受けてデータベースを拡充し、エビデンスの創出に向けて調査研究します。

(データベース委員会)

## 基本戦略 3

## ベネフィット・リスクコミュニケーションを推進

薬剤師(及び患者さん)に、くすりのしおり®を用いたコミュニケーション動画に関するアンケートを実施し、学会などでその結果を発表します。また、アンケートの結果を踏まえて、くすりのしおり®のより効果的な啓発方法について検討します。注射版についての動画を作成します。

(くすりのしおりコンコーダンス委員会)

## 基本戦略 4

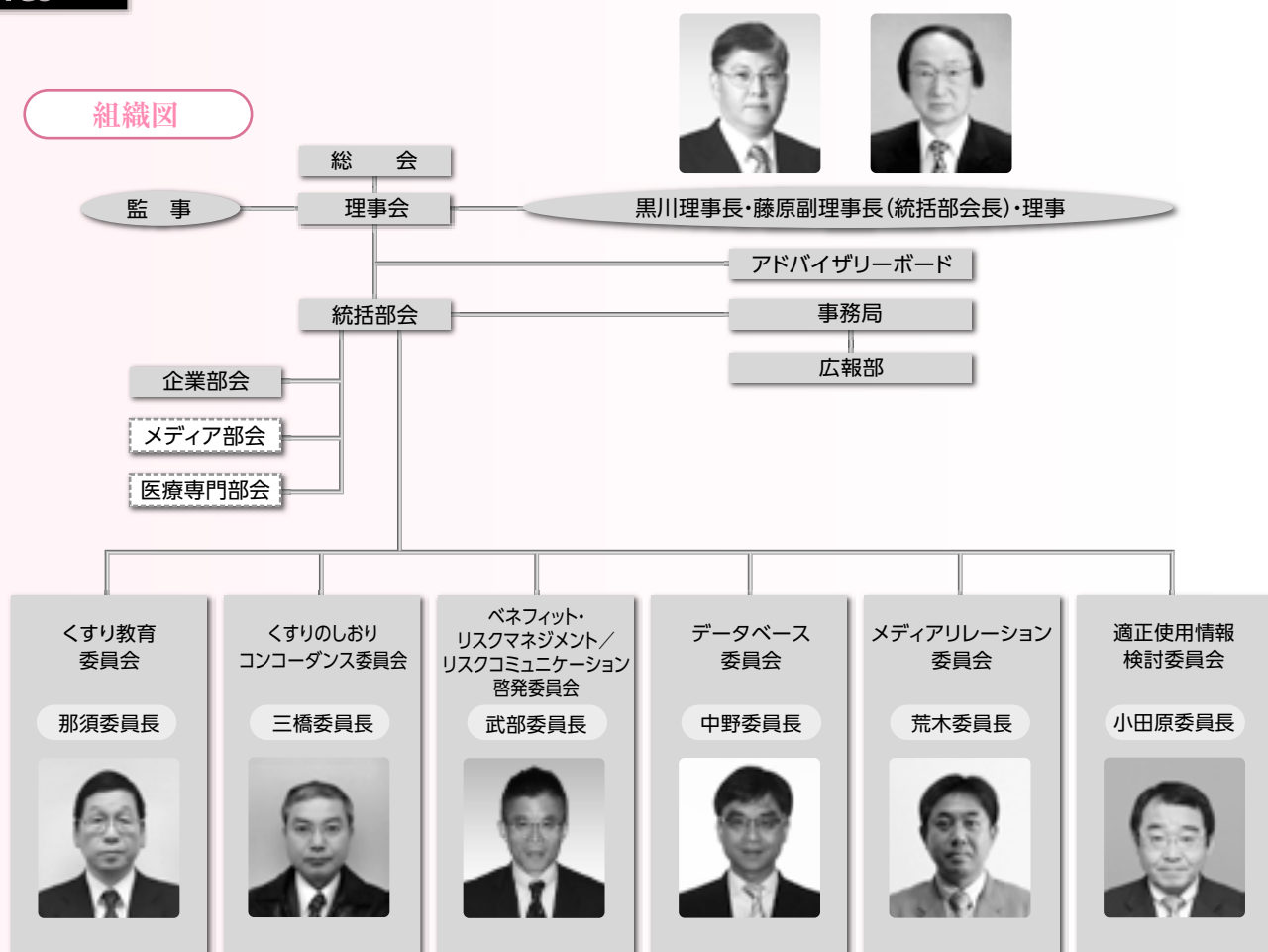
## 活動拡大への基盤を構築

ジェネリック医薬品やOTC医薬品を含めた広範囲の医薬品企業を対象に入会勧誘を進め、活動への賛同者、つまり協議会の会員の増加につなげていきます。

また、内外に活動を広く知ってもらえるようにRAD-AR News購読の拡大を図り、一般への広報ツールとしてのホームページをリニューアルします。

## TOPICS

## 組織図



2013

委員長紹介

くすり教育委員会  
委員長

那須 泰治

(アステラス製薬株式会社)

## くすり教育委員会 委員長就任にあたって

平成25年4月より石橋前委員長の後任としてくすり教育委員会の委員長に就任しました那須と申します。これまで、平成23年4月より旧啓発委員会、現くすり教育委員会の委員として活動していました。この間にくすり教育アドバイザーに認定され、くすり教育の教育者を対象とした出前研修や一般消費者対象のくすり適正使用の普及も行っていました。

さて、25年度は中学校に引き続き、高校においても新学習指導要領に基づく「くすり教育」が施行されています。そのような環境の中でくすり教育委員会としては、『意思決定が早く機動力溢れる委員会』を目指したいと思っています。

委員は7名と少人数ですが、その強みを活かした組織運営を考えています。また、くすり教育アドバイザーとの連携をこれまで以上に強くすることで機動力を高めます。公益社団法人日本薬剤師会、日本製薬工業協会、日本OTC医薬品協会など関連団体との連携強化や教育の専門家との良好な関係を継続していくことも不可欠と考えています。

「医薬品リテラシーの育成」に貢献できるよう邁進してまいりますので、皆さまのご指導、お力添えを賜りますようお願い申し上げます。

なお、くすり教育委員会では、会員企業からの委員会参加者を募集しています。くすり教育に興味をお持ちの方は、是非ご参加ください。(巻末のメールアドレスからお問い合わせ下さい)



# 「学校薬剤師用手引き」を日本薬剤師会と共同制作 ——「高等学校医薬品教育用教材DVD」の活用を目指して——

## くすり教育委員会

高等学校学習指導要領が2013年度から改訂されました。このたびの改訂により、前年度まで高校で教えられていた医薬品教育の内容(医薬品の正しい使用法など)は中学へと移行し、高校では新たに医薬品の承認制度や販売規制などを含む内容へと大幅な充実が図られています。

日本製薬工業協会、日本OTC医薬品協会、当協議会の3団体は、学習指導要領の改訂・施行に先立って昨年11月に、高校における医薬品教育の現場で活用いただくことを目的とした「高等学校医薬品教育用教材DVD」を、医薬品関連業界団体のナレッジと経験を結集して作成しました(Vol.23, No.4に掲載)。この「高等学校医薬品教育用教材DVD」は、協賛いただいた公益社団法人日本薬剤師会の協力により、2012年12月末までに各都道府県薬剤師会へ届けられ、新年度が始まったまさに“今”、各高校を担当する学校薬剤師の手から、全国約6,000の高校に届けられています。

日本薬剤師会は、学校薬剤師がその内容や作成の経緯・趣旨等を的確に把握したうえで、DVDのより



有効な活用方法を高校側に伝える役割を果たすことが重要であると考え、学校薬剤師向けの解説書となる「学校薬剤師用手引き」の作成を開始し、当協議会にもその作成に向けて協力要請がありました。そこで、当協議会のくすり教育委員会では、日本薬剤師会学校薬剤師部会の3名の先生方と3回の合同検討会を開催し、「学校薬剤師用手引き」の作成に取り組みしました。完成した「学校薬剤師用手引き」には、学校薬剤師がDVDの活用方法を学校側に簡潔に説明できるよう、DVD本編の章立てと学習指導要領の項目との対応図に加え、各章のポイント・キーワードをわかりやすく解説するとともに、学習指導要領改訂の経緯や学校薬剤師に期待される役割なども併せて掲載しました。

今回完成した「学校薬剤師用手引き」を活用し、学校薬剤師が学校側への情報提供を実施することでDVDの適切な使用へとつながること、また、その間のコミュニケーションを通して、学校薬剤師が高校での医薬品教育の授業へのアドバイスやチーム・ティーチングでのサポートといった形で、保健体育教諭や養護教諭と協力し合える体制が整備されることを期待しています。

今回の学習指導要領の改訂で、充実した医薬品教育を受けた高校生が成人し、やがて子供を産み育てる中で、くすりの適正使用が進んでいくことを信じ、その時を待ちたいと思います。



\*関連記事:「2012年度 第3回メディア勉強会」(P16)

DVD ダイジェスト版の視聴・入手は、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>

## 医薬品のリスク管理 — Risk Management Plan — 最新情報

## シリーズ — 第1回

# 欧米でのベネフィット・リスク評価の フレームワークの開発と動向【I】

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  
海外情報分科会

## シリーズのはじめに

くすりの適正使用協議会は2003年3月までは、日本RAD-AR協議会と呼ばれていました。RAD-ARとは「Risk/Benefit Assessment of Drugs-Analysis and Response」の略で医薬品のリスクとベネフィットを科学的に評価・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で、RAD-ARという言葉は今でもこの記事が掲載されている機関誌のタイトルとなっています。当協議会はこの「RAD-AR」の理念のもとさまざまな活動を続けていますが、この協議会活動のうち、今回は「医薬品のリスク管理」について最新の活動成果および活動内容を4回のシリーズで紹介してまいります。

第1回目、2回目は「欧米でのベネフィット・リスク評価のフレームワークの開発と動向」について、第3回目は当協議会が参画する今年8月に開催予定のリスク管理計画(Risk Management Plan; RMP)についての学会シンポジウム、第4回目は11月に当協議会が会員限定で開催するリスクコミュニケーションに関するセミナーから紹介する予定です。

では、第1回目として欧米でのベネフィット・リスク評価のフレームワークの開発と動向のうち規制当局関連のものを紹介します。

## 第1回: 欧米でのベネフィット・リスク 評価のフレームワークの開発と動向

### —— 規制当局の動向: ICH、EMA、FDA ——

ベネフィット・リスク評価のフレームワークを考えると、注意しなければならない点は、「フレームワークを使用してベネフィット・リスクの評価をした結果は必ずしもベストであるとは言えない」、「フレームワー

クは、あくまで今までの情報を整理して論理的にベネフィットとリスクを評価するひとつのツールにすぎない」という認識をもつことが重要だということです。

現在、ベネフィット・リスク評価のフレームワークは以下の5つが主に公表されておりますが(表1)、これを2回に分けて紹介したいと思います。

まず、第1回目はICHを含めた規制当局のフレームワークです。

表1

### 主なベネフィット・リスク評価のフレームワーク

- ICH E2C (R2)
- EMA
- FDA
- Benefit Risk Action Team (BRAT)
- Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS)



## ICH E2C (R2) からみる ベネフィット・リスク評価プロセス

ICH E2C (R2) は昨年11月にステップ4に上がり、従来の定期的安全性最新報告 (PSUR) での安全性評価主体からベネフィット・リスクバランス評価主体へと移行し、報告書の名称もPSURから Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER) へと変更されました。

今回公表されたICH E2C (R2) すなわち、PBRER 作成のガイドラインは、評価のフレームワークを意識しなくても、流れに沿って作業を進めて行くことにより、論理的にベネフィット・リスク評価ができるように構成されています。その方法は、まずシグナルを検出し、シグナルとリスクを評価、次にベネフィットを評価し、最後にリスクとベネフィットを統合して評価する流れとなっています。すなわち、ほかのフレームワークも同様のプロセスですが、リスクと

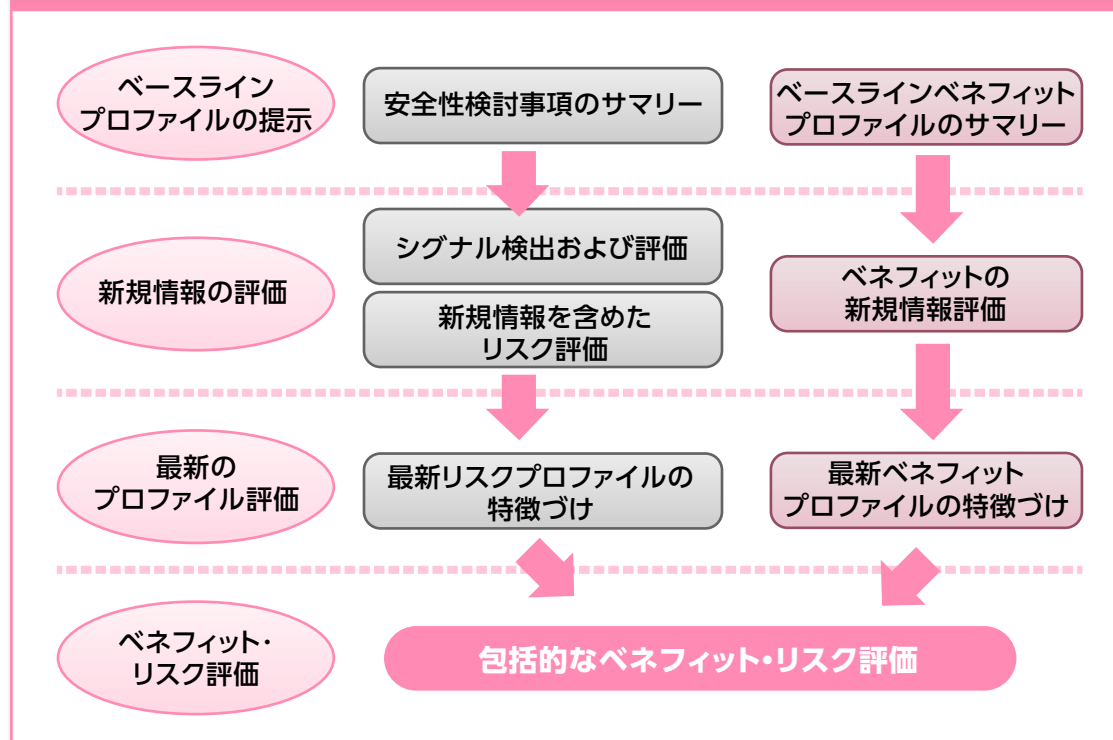
ベネフィットをまずそれぞれ切り離して評価し、最後にリスクとベネフィットのバランスを評価する方法となっています (図1)。ただし、このガイドラインではリスクとベネフィットのバランスをどう評価するかのプロセスについては触れていません。

また、このガイドラインではベネフィット・リスク評価における留意点が示されていますが、その主な点は以下の通りです。

- 評価すべき主要なベネフィットとリスクを特定する
- 医薬品の使用状況の考慮
- ベネフィットとリスクの臨床的重要性の考慮
- エビデンスの強弱と不確実性の考慮
- 費用対効果のような経済的側面は考慮しない
- 定量的評価手法は必ずしも必要としない

図1

### PBRERにおけるB-R評価のフレームワーク



## EMAによるベネフィット・リスク評価 フレームワークの取組

EMAでは、ベネフィット・リスク評価フレームワークの具体的対応として「CHMP(EMA医薬品委員会)アセスメントレポートのテンプレートとガイダンスの改訂」が実施され、また「ベネフィット・リスク評価方法論プロジェクト」が進行しています。

「CHPMアセスメントレポート(Day80アセスメントレポートとも言う)」は、EMA規制当局が中央承認方式による承認申請資料全体の評価を記載するもので、その中でもベネフィット・リスク評価は最重要部分であり、そこに記載される事項としては、1)ベネフィットに関する情報、2)リスクに関する情報、3)好ましい効果、好ましくない効果の重要性、4)ベネフィット・リスクバランスの評価、5)ベネフィット・リスク評価の検討、6)統合的なベネフィット・リスク評価の結論、となっています。

また、「ベネフィット・リスク評価方法論プロジェクト」ですが、この活動の最終目的は、EU規制当局の意思決定に対して補助的に利用できることと、ベネフィット・リスクバランスを評価する方法(ツールおよびプロセス)の開発を行い、この方法を業務に適用することにより、規制当局におけるベネフィット・リスクに対する意思決定およびステークホルダーとの相互理解を支援することにあります。この目的を達成するために、5つのワークパッケージ(WP)が規定されていますが、その中のWP5が現在進行中です(表2)。

## FDAによるベネフィット・リスク評価 フレームワークの取組

FDAのベネフィット・リスク評価フレームワークもEMAと同様、現在も検討中の段階ですが、FDAの検討の中で重要視されている点は「意思決定に至るまでの患者さんを含めたコミュニケーションがオープンであること」並びに「意思決定に至る過程や根拠について透明性が保たれていること」です。その中で、現在FDAではベネフィット・リスク評価手法をさらに開発していく方針が示されており、医薬品のライフサイクルを通してのベネフィット・リスク評価フレームワークの統合を図る予定となっています。さらにFDAの意思決定プロセスにおけるベネフィット・リスク評価をより強化していく中で、REMS(リスク評価・リスク軽減戦略)も、より改善させていく予定となっています。

## ベネフィット・リスク評価の フレームワーク

FDAでは2010年にベネフィット・リスク評価のフレームワーク案が公表されています。いわゆるGridフレームワークと呼ばれているもので、ベネフィット・リスク評価プロセスにGridフレームワークを採用することにより、FDAでの意思決定の透明性と予測性の向上が期待されており、現在は昨年7月のGridフレームワーク改訂版をもとに更なる検討が進められています。

表2

### 5つのワークパッケージの内容

#### 内 容

- |     |                              |
|-----|------------------------------|
| WP1 | 規制当局が実施中のベネフィット・リスク評価方法の実態調査 |
| WP2 | ベネフィット・リスク評価で利用可能な手段の調査      |
| WP3 | ツールと方法のフィールドテストと適応           |
| WP4 | 規制当局で追加可能なベネフィット・リスク評価の手段    |
| WP5 | 新しい手段と方法のための研修方法の開発          |



## 医薬品ライフサイクルを通しての ベネフィット・リスク評価プロセス

FDAのベネフィット・リスク評価プロセスを進めていくためには、形式化されかつ包括的な評価フレームワークの導入が必要であることから、次の3つが提案されました。

- ・医薬品ライフサイクルを通してのベネフィット・リスク評価の一貫したプロセスについてアウトラインを提示
- ・BRAMP(Benefit Risk Assessment and Management Plan)導入

FDAのベネフィット・リスク評価の根拠と意思決定の透明性を示すツールと同時に、医薬品のライフサイクルを通してどのようにリスク管理されているかについて要約するもので、わが国が今春から導入するリスク管理計画(Risk Management Plan)に類似しています。

## ・3段階フレームワークの導入

承認後に入手したベネフィット・リスク評価に影響する情報に対して、FDAにおけるベネフィット・リスク評価に基づく規制措置決定に至るまでのアクションを3段階のフレームワーク(Stage1~Stage3)にまとめたものであり、その結果はBRAMPに反映されます(図2)。

## FDAの今後の方向性

ベネフィット・リスク評価の方針は、定量的評価より、企業および患者さんとのコミュニケーションを系統的アプローチに取り入れていくとしており、そのためには、よりバランスのとれたベネフィット・リスク評価のための一貫したアプローチの開発、議論やコミュニケーションの透明性の確保、系統的なベネフィット・リスク評価フレームワークの開発等が求められています。

図2

## 3段階フレームワーク

2012年IOMレポート  
意思決定のための  
3段階フレームワーク

既承認  
薬B/Rの  
問題に  
至る  
新たな  
情報

Stage 1

公衆衛生  
上の問題点を  
明らかにする

Stage 2

当該薬剤の  
B/Rを  
評価する

Stage 3

規制措置を  
決定・  
実施する

**BRAMP  
改訂**

(意思決定  
フレーム  
ワークでの  
結果に  
基づく)

全Stageを通して、  
患者さんからの視点、もしくは利害関係者の懸念を考慮すること

シリーズ第2回では、欧米でのベネフィット・リスク評価フレームワークの開発と動向【II】として、産官学の動向; BRAT, CIRSについてご紹介します。

## TOPICS

## 2012年度 第3回メディア勉強会を開催

### メディアリレーション委員会

2月19日(火)、東京都内において、『学習指導要領の改訂で変わる、高校生が学ぶ「くすりの適正使用」～なぜ今、高等学校の「くすり教育」がレベルアップするのか?～』をテーマに第3回メディア勉強会を開催し、26名の報道関係者に出席いただきました。

メディア勉強会は、報道関係者を対象に様々なテーマをもとに定期的に「くすりの適正使用」の重要性に関する情報を提供することにより、メディアを通じて一般の方々の「医薬品リテラシー\*向上」につなげることを目的として企画・開催しています。

今回は、2013年度から教育内容が充実される高等学校の「くすり教育」について、学習指導要領が改訂されるに至った背景、指導ポイントなどを兵庫教育大学大学院 学校教育研究科 教授 鬼頭英明先生にご講演いただきました。

鬼頭先生はご講演の中で、「医薬品には、主作用と副作用という表裏の関係があり、まさに“諸刃の剣”である。しかし、これまでの教育過程では十分な内容の医薬品教育が含まれておらず、生徒のみならず、正しい医薬品の使い方を理解している保護者も少ない。

日本では、2000年に世界保健機関(WHO)が提唱した『医薬品使用についてのガイドライン』の中で『セルフメディケーション』が定義されたことを発端に、医薬品の取り扱いに関する学校教育の見直

しが本格化した。

今回の改訂では、義務教育終了時点で、“将来、親になった時に正しいくすりの使い方ができるようにすること”を目的に、中学校、高等学校と系統性のある学習指導を行えるよう、従来高等学校で学んでいた内容を中学校へ移行、高等学校ではレベルアップした内容を盛り込んだ。

『医薬品の有効性や副作用を理解し正しく医薬品を使うことは、全ての子供が身につけておくべき最低限の知識』を基本に、情報が氾濫する現代社会において、正しい情報を取捨選択する力を育成する、習得した知識を行動につなげる実践力を育成する、という視点から、実生活に結びついたわかりやすい内容で指導していきたい』と、述べられました。

#### 高等学校の「くすり教育」学習ポイント

- 医薬品には、医療用医薬品と一般用医薬品があること
- 承認制度により有効性や安全性が審査されていること
- 販売に規制があること
- 疾病からの回復や悪化の防止には、個々の医薬品の特性を理解したうえで使用法に関する注意を守り、正しく使うことが必要であること
- 副作用については、予期できるものと、予期することが困難なものがあること

\* 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





# 「知っていますか？この実態」

## ー協議会の調査結果よりー

協議会が行っている調査結果から「くすりの適正使用」に関わる種々の実態が見えてきました。

協議会ではこれらの貴重な資料をシリーズで紹介してまいります。

「調査結果」から見えてくる実態をどのように理解し対応していけば良いのか？

是非皆さんも一緒に考えてみませんか？

### 第1回目は、一般市民(生活者)から見た「かかりつけ薬局」です

●調査方法:インターネット調査

●対象者:過去1年間に急性期の疾患\*などで医師からくすりを処方された全国20~69歳の成人男女で、  
院外薬局でくすりの調剤を受けたことがある1,035名  
(\*:くすりの継続的な使用期間が1ヵ月未満の患者を対象とし、慢性疾患患者を除く)

実施時期:2012年11月

### 質問

**あなたは、処方せんを出してくすりをもらう  
薬局を決めていますか？  
あてはまるものを1つ選んで下さい。**



- かかりつけ薬局を決めている。
- 処方せんが出された病院・医院や診療科ごとに薬局を決めている。
- 特に決めていない。



結果は次ページへつづく

#### かかりつけ薬局の定義

「患者さんは、どの医療機関で処方せんをもらった場合でも、自身に都合の良い保険薬局を自由に選ぶことが出来ます。その際、病気の診療や日常の健康相談などは、身近な「かかりつけのお医者さん」で行うと安心であるように、薬局についても、くすりの使い方や疑問に答え、よき相談相手になってもらえる薬局のことです。」このように、身近で相談できる薬局、それがかかりつけ薬局です。

## 結果

25.7  
%

かかりつけ薬局を決めている。

36.1  
%処方せんが出された病院・医院や  
診療科ごとに薬局を決めている。38.2  
%

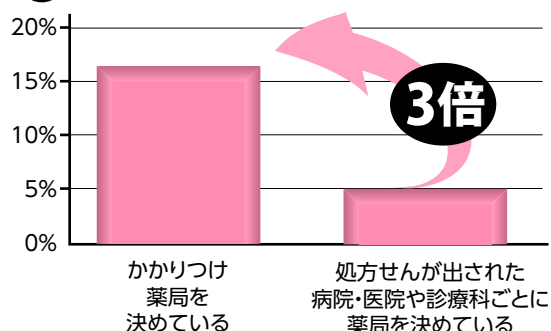
特に決めていない。

さらに、薬局を決めている主な理由を確認すると、  
**病院や家からの距離、待ち時間、  
スタッフの対応**でした。

特に、「かかりつけ薬局」を決めている人では、  
**「相談できる薬剤師の存在」**を理由に  
挙げる人が、診療科ごとに決めている人の、  
**3倍以上**に達していることが特徴でした (図1)。

図1

薬局を決めている理由として  
「相談できる薬剤師の存在」を挙げた人 (N=640)

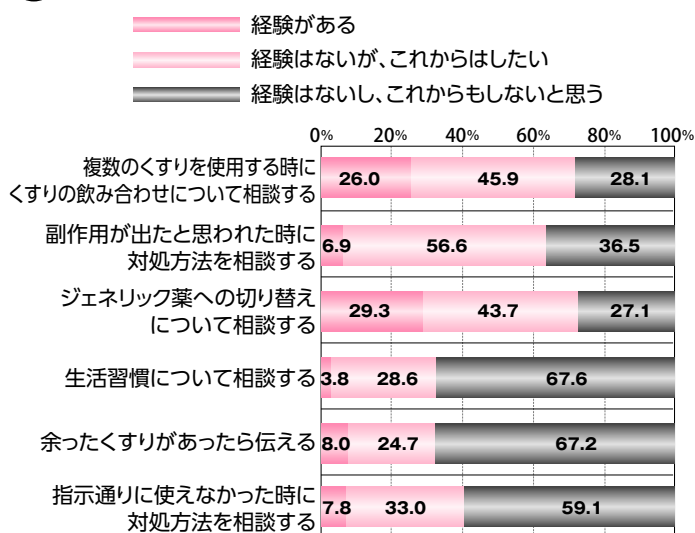


## 薬局の薬剤師との相談や

コミュニケーション内容の現状は...

図2

普段の薬局薬剤師とのコミュニケーションについて (N=1,035)



薬局で相談した経験がある、今後相談したい内容は (図2)、

**副作用の対処方法、くすりの  
飲み合わせ**などが挙げられ、薬剤師  
とのコミュニケーションに積極的な姿勢  
が見られます。

一方で、くすりを**指示通りに使え  
なかった時の対処方法**や、  
**残薬**については、薬剤師への相談の  
経験・意思が低い傾向がみられました。



**“くすりについていろいろ相談できるという薬剤師の  
役割”を、もっと一般の方々に認識してもらい、かかりつけ  
薬局の定着につなげていく必要があります。**

くすりのしおり

くすりの授業

## 体験談募集中！

このコーナーでは、「くすりのしおり®」の活用法や、「くすりの授業」での工夫など、成功事例はもとより、使用后（実施後）の変化、感じたことなどの体験談を募集しております。“どのように利用したら良いのか？” 考えている方々に、あなたの体験をぜひ共有していただだけませんか？

くすりのしおり

患者さんの反応、調剤業務での「くすりのしおり®」の使用例、工夫など…

くすりの授業

協議会が提供している教材・教具（スライド、動画、高校生用DVDや、マグネパネル、模型など）を使った「くすりの授業」での工夫・成功例など…

## 皆様の応募をお待ちしております！

- 当誌に掲載された方には、10,000円分のQUOカードをお送りいたします。
- 協議会のホームページ (<http://www.rad-ar.or.jp>) にも掲載させていただくことがあります。
- 掲載にあたり、応募いただいた趣旨を変えない範囲で編集させていただく場合がありますこと、あらかじめご了承ください。
- 応募は随時受け付けます。**当誌に挟み込みの応募用紙または協議会ホームページの応募用紙**に記入のうえ**FAX**または**E-mail**にてお送りください。
- オリジナル・未発表の体験談に限ります。



掲載された方に  
QUOカード(1万円)  
プレゼント！

※詳細な実施要領、応募規定はホームページからご覧になれます。  
確認のうえご応募ください。



FAX  
03-3663-8895

応募は本誌Vol.24、No.1に挟み込みの  
「体験談 応募用紙」をご利用下さい！



E-mail  
[info@rad-ar.or.jp](mailto:info@rad-ar.or.jp)



## \*RAD-AR(レーダー)って、な～に?\*

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

くすりの適正使用協議会は、RAD-AR活動を定着させるために、キーコンセプトを「医薬品リテラシー\*の育成と活用」と定め、一般生活者の医薬品の適正使用につながる基盤構築を推進します。

\* 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

## \*活動スケジュール(2013年5月～7月)\*

### ◆イベント活動

- 2013.7.4 薬剤疫学入門セミナー(大阪)
- 2013.7.9 RAD-ARシンポジウム(東京)
- 2013.7.11 薬剤疫学入門セミナー(東京)
- 2013.7.21 くすり教育出前研修 石川県薬剤師会(石川)
- 2013.7.29 くすり教育出前研修 千葉県特別支援学校教育研究会 学校保健教育研究部会(千葉)

### ◆定例会議

- 2013.6.13 第8回統括部会(東京)

## OXQUIZ クイズ

回答と解説

答え:×



解説:2種類以上の目薬(点眼薬)を点眼する場合は、少なくとも5分以上あけてから他の目薬を点眼してください。

なぜ「5分」なのでしょう? 実は、涙が完全に置き換わるのには約5分かかるからです。

2種類以上の目薬を点眼する場合、間隔が短いと、先に点眼した薬液が後から点眼した薬液によって洗い流されてしまい、十分な効果が得られないことがあるので注意しましょう。

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

宮城県の仮設住宅の集会所を訪問した時のこと。  
「いざという時にすぐに持って逃げられるように、生きるのに必要なものをまとめて袋の中に入れていたんだ。孫の写真と一緒に、数日分のくすりと“お薬手帳”もそこに入れていた。これなら安心だ!」と、あるご老人が持っていた袋を開け、中のものを見せてくれました。

2年前の津波では、取る物も取り敢えず逃げて助かったが、服用していたくすりがなくなり、また支援に来られた医療

スタッフに自分が服用しているくすりがか何か伝えられずに大変困ったとのこと。この経験に懲り、必要不可欠のものを常に持ち歩くようにしている、というお話は非常に説得力があり、またくすりの大切さを改めて実感するものでした。

日々備えることが大切と頭で分かっている、なかなか実行に移せない自分。震災をくぐり抜けた方達の防災の心得を自分事として実践し、そして後世に伝えていくことが大切なのだという思いを心に刻みました。(T.N)

## RAD-AR活動をささえる会員(五十音順)

### ●製薬企業会員 18社

- 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
- 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

### ●賛助会員 1社

- シミック株式会社

### ●個人会員 2名(敬称略)

- 大野 善三
- 三輪 亮寿

## RAD-AR News Vol.24 No.1 (Series No.102)

発行日: 2013年5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)

Vol.24-1

くすりの適正使用協議会 広報部行

詳細については本誌Vol.24、No.1 19頁をご覧ください。

フリガナ 応募者氏名				
フリガナ 応募者住所	〒			
連絡先	TEL		FAX	
	E-mail			

[illegible]

ご記入いただいた個人情報は、個人情報保護法に準拠した厳正な管理の下で取り扱わせていただきます。  
詳細な個人情報の取扱い方針については協議会ホームページにて公表しております。 <http://www.rad-ar.or.jp/privacy/kojinijyoho.html>