

RAD-AR News

RISK / BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS -ANALYSIS & RESPONSE

Series No.103 August.2013

Vol.24
No.2

シリーズ第5回 黒川理事長が会員企業トップに聞く！

P.4

第一三共株式会社

代表取締役社長 兼 CEO 中山 讓治 氏

さまざまなチャネルで
適正使用の重要性を発信していこう

TOPICS RAD-ARシンポジウム

P.10

第1部 特別講演 薬事法改正(案)とくすりの適正使用

第2部 協議会 平成24年度事業報告と平成25年度事業計画

薬剤師さんに聞く！ 私の「くすりのしおり®」活用法

P.16

望星薬局 前田 正輝 先生 滝澤 健司 先生

薬剤師一人一人が主役

Contents

黒川理事長が会員企業トップに聞く！

4

さまざまなチャネルで 適正使用の重要性を発信していこう 黒川理事長・第一三共株式会社 中山 謙治 氏

TOPICS PART-I

くすりの適正使用協議会 平成25年度 会員一覧	8
協議会新規加盟会社 「マルホ株式会社」のご紹介	9
RAD-ARシンポジウム 第1部 特別講演 薬事法改正(案)とくすりの適正使用	10
RAD-ARシンポジウム 第2部 くすりの適正使用協議会 平成24年度事業報告・平成25年度事業計画	12
薬剤師さんに聞く！ 私の「くすりのしおり®」活用法	16

薬剤師一人一人が主役

望星薬局 前田 正輝 先生 滝澤 健司 先生

医薬品のリスク管理 -Risk Management Plan- 最新情報

シリーズ 第2回 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】 産官学の動向;BRAT、CIRS	18
--	----

インフォメーション

くすりの授業 体験談 大学教員による小学校でのくすり教育(保健指導)の実践 びわこ成蹊スポーツ大学 准教授 谷川 尚己 先生	22
---	----

SERIES 「知っていますか？ この実態」

第2回 子どもの医薬品使用実態	23
-----------------	----

TOPICS PART-II

くすりのしおりサイト 注射版と英語版のDDLSでのデータ提供を開始 さらに検索のしやすさを充実させて全面リニューアル 協議会ホームページ 9月に大幅リニューアル	25
--	----

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：くすりは、好きなビールやコーラなどと飲んで良い？

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



協議会の新体制での初めての試みとして「RAD-ARシンポジウム」を7月9日(火)に開催いたしました。このシンポジウムの目的の1つが平成24年度からスタートしました協議会の中期活動計画の進捗・実績を多くの方に認知・理解していただくことです。

シンポジウムの特別講演では、前・厚生労働省大臣官房審議官(医薬担当)の平山 佳伸先生から薬事法改正(案)について詳細なご講演がありました。従来の薬事法のもとでは、革新的な医薬品・医療機器の創出や再生医療の研究開発および実用化の促進、医薬品等による健康被害の再発防止のための安全性対策の強化など、十分に国民が受ける医療の質の向上を図ることが難しくなってきており、そのための薬事法改正(案)であることを詳細にご説明いただきました。

協議会の中期活動計画は、このようにくすりや健康をめぐる環境の著しい変化に対応した活動でなければなりません。そのためには視野を広げた取り組みや世の中全体の方向性、行政意図などを的確に把握・認識したうえで協議会活動に濃淡が必要です。また、サプライドサイドからのアプローチでなく、受け手側の内発的な行動とその触発を惹起させる必要があります。更に、個々の企業では効果を上げにくい課題に積極的に取り組むことが重要です。そして、このような活動を安定して行うためには、安定した財政基盤も不可欠です。

本誌の「RAD-ARシンポジウム」の項(本誌12ページ参照)を是非ご覧いただき、より多くの企業、団体、個人の皆さまが協議会活動に参画いただければ幸いです。

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くという積極的な意欲をもって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*を隨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。

*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 電話:03-3663-8891 FAX:03-3663-8895

c o l u m n

さまざまなチャネルで 適正使用の重要性を発信していこう

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5回は、ワクチン・ジェネリック・OTC医薬品など、既存の新薬メーカーの枠を超えた新たなビジネスモデルを追求している第一三共株式会社の中山社長との対談です。

第一三共のさまざまなチャネルを生かした情報交流についての議論を通して、くすりの適正使用についての情報発信のあり方をお話しいただきました。

中山
譲治
氏

第一三共株式会社
代表取締役社長
兼 CEO



くすりを確実に 服用していただくために

——まず、くすりの適正使用に対する現状について、お考えをお聞かせいただきたいと思います。

黒川 まずは第一三共さんの思い出についてお話しさせてください。

私は大田区の生まれで、当時電車の窓から三共さんの品川工場をよく見かけました。工場の外壁に、「三共クロロマイセチン」の広告が大きく掲げられていて、「これで赤痢やチフスが治るのだな」と思った記憶があります。その後、医療にかかわる仕事をするようになって、最初に工場見学をさせていただいたのも品川工場です。抗がん剤の「マイトイシンC」のアンプル詰めを、当時から宇宙服みたいな服を着てやっておられて、その製品管理体制に感動しました。

第一製薬さんの施設については、現在私が役員を務めているドラッグ・イン・フォメーション・アソシエーション国際学会の会合を、約20年前に江戸川区の研究所で開かせていただきました。当時まだ珍しい産官学の三者連携と国際親善に貢献されている姿勢に感心した覚えがあります。

その後、「メバロチン®」や「クラビット®」など画期的なくすりを世の中に出されました。昔から大変あこがれ、尊敬し、親しみを持っている企業です。

中山 ありがとうございます。当社の企業理念は、「革新的医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」

ことです。くすりは生み出されるだけでなく、患者さんを助け、お役に立って初めて意味があります。多大なコストと研究者の努力によって生み出されたくすりが、正しく服薬されないということになると、本来の効果が得られないばかりではなく、場合によってはマイナスになることもあります。ですから、くすりの適正使用は我々にとって極めて重要な問題ですし、協議会さんの活動はとても大事な活動です。

来場者の興味を引き出す 「くすりミュージアム」

——くすりに対する理解を深める活動の一環が、本社に併設されている「くすりミュージアム」ですね。

中山 協議会の調査では、子どものくすりの適正使用に問題があるということですが、それは、普段健康な子どもたちが、くすりに興味を持ち、くすりを理解する機会が少ないことが原因のひとつだと思います。

くすりミュージアムは、小学生～高校生をメインターゲットに、一昨年にオープンしました。目指すゴールのひとつは、来場された方にくすりの主作用と副作用の両方についてよく理解していただくこと。容易なことではありませんが、社会の中でくすりが持つ意味合いを深く理解してもらうにはそこまで深堀しなければいけないと思っています。また、日本で製薬のために頑張っている人がたくさんいるという事実を、くすりミュージアムを通じて、もっと広く一般の方々に知っていただきたいと考えております。

黒川 ミュージアムが開館してすぐにフランスの友人と2人で訪問しました。内容はもちろん、演出や画面の精細に感動した友人が、展示内容に釘付けだったのをよく覚えています。

今日、お会いする前にあらためて見学させていただいたのですが、一段と充実した、メッセージ性の高い内容になっていたことに感服しました。古典的な博物



写真1 Daiichi Sankyo くすりミュージアム

館スタイルではなく、ダイナミックなインタラクションで、来場者の興味を引き出す、そういう思いが込められた大変優れた一つの試みだと思います。学校の先生も自信を持って子どもたちを連れて来られ

るでしょう。第一三共さんのくすりにかける熱意に触れることができました。

中山 展示内容は、当社の女性社員が中心となって知恵を絞ってくれました。来場された多くの方にきちんと理解

黒川
達夫
くすりの適正使用協議会
理事長





写真2 アルツハイマー型認知症治療剤 メマリー®

プロトンポンプ阻害剤 ネキシウム®

抗インフルエンザウイルス剤 イナビル®

していただくことを意識した運営を心がけています。また、定期的にバージョンアップを図り、よりわかりやすさを追求しています。

黒川 小中高の時代に、くすりについてしっかり覚えることは一生の財産と言えます。ミュージアムを訪れる子どもたちは幸せですね。

我々も、中学校学習指導要領の改訂を基にしたくすり教育のためのベーシックなマテリアルを、製薬企業の皆さんのお力添えを得ながら作成しご活用いただいている。公教育の一環として、社会の中で活躍する土台を形成する時期に、くすりについての正しい知識、有効性やそれに伴うリスクなどを理解して社会に臨むことは、長寿社会の中でその重要性がさらに増していると思います。

中山 くすりの適正使用の重要性を訴えるメッセージは、くすりの適正使用協議会や日本製薬工業協会、あるいは個々の企業が努力して、さまざまな場面で発信していくことが重要です。なかでも、医療や製薬についてまったく知識を持っていない方、特に子どもに対していかに伝えるか。最低限、基本的なところ、使用方法や服用の頻度を納得して使ってもらえる理解がとても重要です。

情報へのアクセス経路を広げる

—— 続いて、くすりの適正使用について薬剤師さんが果たす役割をどのようにとらえるべきでしょうか。

中山 薬剤師さんは、ある意味でくすりの適正使用の最後の守り手です。薬剤師さんの協力が得られなければ、

一番大事なところですべてが水の泡になってしまいます。複数の病院にかかり、複数の薬局からくすりをもらう患者さんもいるようですが、くすりには相互作用がありますので、トータルでアドバイスしてもらえるかかりつけ薬局を持つことは必須ですね。

黒川 高齢化、医療資源の枯渇などの問題が待ったなしの状況の中で、薬剤師が従来の守備範囲を一歩も二歩も超えて、患者さんの最善の利益のために知恵を絞らなければならない時代です。薬物療法が目指す効果を上げるために、薬剤師には、本質的な情報を相手の吸収する力などを見極めて伝え理解してもらう能力が求められていると思います。

薬剤師のくすりの説明にも生かしていただこうと、協議会ではくすりに関する内容をA4判1枚にまとめた「くすりのしおり®」を発行し、患者さんの服薬行動に反映させるお手伝いをしています。第一三共さんの製品は333品目すべて掲載いただいている(表)。ご協力に心より感謝申し上げます。

中山 当社にとって「くすりのしおり®」は、MR活動や、製品情報について直接お客様の意見を伺う相談窓口(製品情報センター)などと並ぶ、情報発信の重要なツールのひとつです。大切なのは、医療関係者から患者さんまでさまざまな立場のお客様

が、当社のくすりの情報をいろいろなチャネルからアクセスできるようにすることです。当社の「くすりのしおり®」が一般向けのサイトからアクセスできるようにしているのも、少しでも情報の窓口を広げたいという思いの表れです。

動画で吸入方法を解説

—— 第一三共さんのWebサイトでは、抗インフルエンザウイルス剤「イナビル®」の吸入方法を動画で紹介しています。

中山 「イナビル®」は、1回の投与で完了します。逆に言えば、そこで吸入もれがあると効果は期待できません。「イナビル®」の吸入デバイスが独特であることも鑑み、確実に吸入方法を理解していただくための方法を社員たちが突き詰めて考えた結果が動画という形式です。よいアイデアを出してくれたと思っています。さらに、英語、中国語、韓国語、ポルトガル語でも理解できるようになっています。

また、専門家以外への情報発信の例として、認知症や逆流性食道炎など

表 第一三共株式会社 くすりのしおり掲載状況

	件 数	作成率 (%)
内 服	185	100
外 用	28	100
注 射	120	100
計	333/333	100



の疾患啓発にも積極的に取り組んでいます。逆流性食道炎は実際に感覚はあってもそれとわかっていない患者さんが結構多いので気付きを促すことが狙いです。認知症については患者さんのご家族に早期発見と治療の重要性を理解していただくことに焦点を当てています。

黒川 専門家を介さない医薬品の理解・疾病の理解をどう進めるか。少し象徴的な話ですが、いま薬事法の改正議論が行われています。協議会副理事長の藤原と御社の長野さんのお二人が検討委員会の委員として、医薬品産業界を代表して参加しました。委員会の議論の中で見えてきたのは、くすりを適正に使うステークホルダーとしての患者さん、一般の方の目線の重要性です。

四半世紀前から出版されている『医者からもらった薬がわかる本』が今も書店では平積みになっていることからもわかるように、くすりについて知りたいというニーズは患者さんに確かにあります。社会と専門家、ユーザーの間にあるギャップを埋めるために、社会心理学的なアプローチや医学・薬学以外のサイエンスや目線を動員して、全体としてそのくすりについての見方、理解度を上げていくことが重要なのではないかと思います。特に患者さん自身が疾患や治療薬についてよく理解し、病気に立ち向かうためにくすりを使うといったマインドの醸成は、製薬企業1社1社のご努力もさることながら、私どもがお役に立てる部分が多いと思っています。

中山 医薬品業界は製品の安全に関する明確な情報伝達のルールがある分、案外みんな安心してしまいがちです。当

社では、生活あるいは医療の場にいらっしゃる方とダイレクトにコミュニケーションし、いただいた情報をVOC(ボイス・オブ・カスタマー)活動などを通して、いち早く社内で有効に活用しています。これは製薬企業にとってものすごく大きなメリットです。適正使用を含む情報発信、情報交流を義務としてとらえるのではなく、アイデアをいち早くいただき、よりよい企業活動を行っていくためのありがたいご意見と受け止めるべきだと思います。

客観的なリサーチによる 情報に期待

——今後、協議会が会員企業を拡大し、活動や影響力を広げていくための取り組みについて、黒川理事長から意気込みをお聞かせください。

黒川 私どもの仕事は、医薬品というリスクとベネフィット双方あるものを社会でうまく使いこなしていくための「基礎工事」です。新薬はもちろん、ジェネリック医薬品や一般用医薬品まで軸足を広げた活動を行っていきます。そのためには、製品について一番熟知し、具体的な使い方や情報を用意され、かつその製品の最大化に苦心されている製薬企業の皆様にもっと会員として加わっていただく必要があります。現在の会員は19社ですが、中期活動計画を立て倍増に向けて努力してまいります。もちろん、企業だけでなく、患者さん、あるいは薬剤師会や医師会、行政との連携も今後、一層追求していきたいですね。

中山 供給側にとどまらない連携という動きが社会の中で起きています。そういう

う現状への対応は、業界が一緒に取り組んでいかないと追いつけません。協議会の取り組みをもっと広げていただきたいし、公平なリサーチにより、私たちが知らないデータをぜひ明らかにしてほしいと思います。

黒川 ありがとうございます

。協議会の大事な活動の一つに、しっかりとした科学的、薬剤疫学的なベースを持ったリサーチに基づいて、その方向性や意見を定めていくことがあります。こうしたリサーチは、特定の製品に利害関係のない我々が得意とする領域ですので、今後もよき伝統として取り組んでいきたいと思います。

企業と異なる視点を生かして

——最後に、読者の皆様に向けてのメッセージを、本日の対談のご感想も含めてお話しいただければと思います。

中山 日本という社会が高齢化し、しかも自由化の波にさらされる中で、医療制度も当然変化してくるでしょう。患者さんが自分で健康やくすりに対する意識を高めていただかなければならぬのは時代の必然です。我々は、従来どおり、医療関係者の皆様にはMRや製品情報センターなどの窓口を通じて情報を提供していくが、やはり企業から見える範囲は偏る可能性があります。企業と異なる視点で、健康を守り、くすりの価値を高める協議会の活動に大いに期待しています。

黒川 本日は、一般の方々の目線の大切さや、協議会のリサーチへの期待といったお話を、大きな助言をいただきました。今後一層、協議会の活動に一同邁進してまいります。

中山 ぜひ会員数をたくさん増やしていただければと思います。

黒川 そのように懸命に努力しますので、今しばらくご辛抱ください。本日はどうありがとうございました。

TOPICS

くすりの適正使用協議会 平成25年度 会員一覧

会社名 五十音順、敬称略
理事(*) 監事(**)

【製薬企業会員(19社)】

	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 代表取締役社長 ガブリエル・ベルチ		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 代表執行役副社長 医療政策担当 土屋 裕 *		大塚製薬株式会社 専務執行役員 信頼性保証本部・ 薬事担当(兼)PV部長 芹生 卓		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 讓治		第一三共株式会社 信頼性保証本部 安全管理統括部長 長谷部 也寸志 *
	大正製薬株式会社 代表取締役会長 上原 明		大日本住友製薬株式会社 代表取締役社長 多田 正世		大日本住友製薬株式会社 執行役員 信頼性保証本部長 原 信行 *
	武田薬品工業株式会社 業務統括部長 青柳 明広 *		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 フーマ株式会社 代表取締役社長 二之宮 義泰 *		ノボ ノルディスク フーマ株式会社 代表取締役社長 クラウス アイラセン
	マルホ株式会社 代表取締役社長 高木 幸一		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 * **		

【賛助会員(1社)】



【賛助会員】

シミック株式会社
代表取締役社長
中村 宣雄

【個人会員(2名)】



【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 **



協議会新規加盟会社 「マルホ株式会社」のご紹介

- 名 称 マルホ株式会社
- 代 表 者 高木 幸一(代表取締役社長)
- 本社住所 〒531-0071 大阪府大阪市北区中津1丁目5-22
- 代 表 電 話 06-6371-8876
- 創 業 大正4年7月
- 事 業 内 容 医療用医薬品等の研究・開発・製造・販売・輸出入
ならびにこれに付帯する業務
- U R L <http://www.maruho.co.jp/>



マルホは、社は「真実の追求」を基本精神に企業使命「人類の健康に対して、質の高い貢献を行う」ことを一人ひとりが胸に刻み、日々活動しています。

2002年、この企業使命を永続的に果たすために「皮膚科学と外用剤」に特化する意思決定を行い、長期ビジョン2002「皮膚科学関連医薬品のブティック・カンパニー」を掲げ、皮膚科学関連医薬品の研究開発・生産・販売活動に経営資源を集中させ、皮膚の病気に苦しむ患者さんのための製品を提供してまいりました。そして、2011年、皮膚科学領域におけるさらなる貢献を目指し、新たに長期ビジョン2011「Excellence in Dermatology」を掲げました。「皮膚科学ネットワーク」「ニューコンセプト」「標準薬」「グローバル」という新たな4つのキーワードのもと、世界中の皮膚科学に関する知恵や知見を集め、皮膚科学関連疾患のケアサイクル(予防、診察・診断、治療、アフターケア)に革新的な変化を図っています。また、マルホが取り扱う医薬品の育薬に努め、新たな付加価値を提供

するなど、長期ビジョン2011の挑戦を通じていくつもの“Excellence”を生み出し、皮膚の健康を求める世界中の人々に貢献することを目指しています。

弊社の医薬情報提供に関する取り組みとしては、皮膚科学領域において医師と専門的な情報交換を行えるレベルの知識と能力を備えたエキスパートMRの社内認定制度を設け、MR全体の情報提供・収集・伝達の質の向上を図っています。また、Webサイトでは「保湿剤の塗り方」や「からだの洗い方」などを動画で紹介するとともに「褥瘡(じょくそう)辞典」「基礎からわかる外用剤」など、皮膚関連の情報、外用剤に関する情報の医療関係者向け、患者さん向けコンテンツ充実に力を入れています。

これらの弊社の情報提供に対する取り組みは、くすりの適正使用協議会が目指しておられる方向性に合致するものと考えており、弊社が本協議会に加わることにより、皮膚外用剤を中心とした薬剤の適正使用の推進に少しでもお役に立てれば幸いです。

RAD-AR SYMPOSIUM

RAD-AR シンポジウム

第1部

特別講演

薬事法改正(案)とくすりの適正使用

当協議会は、中期活動計画が平成24年度からスタートし1年を経過したことから、新体制での初めての試みとして、RAD-ARシンポジウムを7月9日(火)に東京・中央区で開催しました。

特別講演では前・厚生労働省大臣官房審議官(医薬担当)平山 佳伸先生から「薬事法改正(案)とくすりの適正使用」のテーマで、話題の薬事法改正(案)について詳細なご講演をいただきましたので、その内容を紹介します。



薬事法改正の背景

C型肝炎訴訟の和解により設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の提言(平成22年4月公表)を踏まえて、医薬品・医療機器等の安全対策の強化への対応とともに、医療上必要性の高い医薬品・医療機器等を速やかに使用できるようにするために、法改正事項について、「医薬品等制度改正検討部会」を厚生科学審議会に設置し検討を進めてきた。その過程では、医療機器や再生医療の規制のあり方も議論に追加され、国民が受ける医療の質の向上を図るために、革新的な医薬品・医療機器の創出や再生医療の研究開発および実用化を促進していくこと、また医薬品等による健康被害の再発防止のため安全性対策を強化することが喫緊の課題として求められた。その結果、薬事法という法律名も含めた大幅な改正になる見通しである。この薬事法改正(案)は、本年5月に国会に提出され継続審議となっている(図1)。

薬事法改正(案)

主な改正事項

- ① 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化
- ② 医療機器の特性を踏まえた規制の構築
- ③ 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

① 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

安全対策の強化は、添付文書の届出制を法制化し、また薬害の発生防止の理念を明記し関係者の責務を示した。この添付文書の位置づけはその重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にすることが必要とされ、企業に製造販売開始前および改訂の際に添付文書をあらかじめ届け出る義務を課す制度に改めた。

同時に関係者の責務を明確にする中で、国民の役割として「医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない」と明記された(図2)。これはまさに、くすりの適正使用協議会が中期活動計画で推進している「医薬品リテラシーの育成と活用」に期待するところが大きい。

② 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

医療機器は、医薬品とは異なる特性(①医療現場での実際の使用を通じて実用化されること ②絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いこと ③有効性・安全性は、医師等の技能による部分が大きく、かつ臨床現場では少量多品目が使用されていること)により、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

図1 改正案(第1条:目的)

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

図2 関係者の責務(第1条の2~1条の6)

法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

都道府県等

前条の施策に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。

医薬品等関連事業者等

その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

医薬関係者

医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

国民(役割)

医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

と)を有する点を考慮して、第三者認証制度の範囲の拡大、製造業の登録制の採用、QMS調査の合理化により、新医療機器や後発医療機器の承認・認証の迅速化を図ることとした。

③再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

再生医療は、病気やけがで機能不全になった組織、臓器を再生させる医療であり、創薬のための再生医療技術の応用にも期待されている。しかし再生医療等製品は、患者さん個々に応じて製品が作られるため、品質のバラツキが大きいことと作成効率が悪い点を考慮して、条件付き・期限付き承認制度を導入することとした。また、副作用被害救済制度、感染等被害救済制度の対象とすることとした。

一般用医薬品のインターネット販売

一般用医薬品の販売に際してはリスク分類に応じて薬剤師等の専門家の関与に段差をもうけている

が、購買者に適正な使用情報を伝達する手段として、従来の対面販売に加えて、インターネット販売を行うことについて本年1月の最高裁判決を受け検討を重ねた。

その結果、日本再興戦略(成長戦略)の1つとして、一般用医薬品のインターネット販売は、消費者の安全性を確保しつつ適切なルールの下で行うこととした。ただし、「スイッチ直後品目」および「劇薬指定品目」に関しては、医療用医薬品に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、専門家による所要の検討を行い新たなルールを作成する。今後、2つのルール作りのための検討会が予定されている。

医薬品リスク管理(RMP*)

医薬品リスク管理計画は、医療用医薬品の適正使用に際し市販後の安全対策が重要であり、その主軸となるツールとして医薬品リスク管理計画の作成およびその計画に基づくリスクの最小化の安全対策が施行されることになった。

医薬品リスク管理計画は、現時点でわかっているリスク、わかっていないリスクを特定する安全性検討事項、ハザードを特定するため、わかっていないリスクについての情報を収集する活動を計画する医薬品安全性監視計画、わかっているリスクについて、リスクを最小化するための活動を計画するリスク最小化計画の3つの要素で構成されている。このRMPは、製薬企業が作成するものであるが、臨床現場の医療関係者にとっても適正使用のために重要な文書であるため、医薬品ごとにRMPの内容をPMDAの「医薬品医療機器等情報提供ホームページ」**で公表し、リスク管理の内容を医療関係者と共有することで市販後安全対策の充実強化を図るものである(図3)。

図3 医薬品リスク管理計画

- 医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理
- リスク管理をひとつの文書に見える化
- 調査の進捗に合わせて、または、定期的に評価
- RMPを公表することにより、リスク管理の内容を医療関係者と共有

市販後安全対策の充実強化

*RMP:Risk Management Plan **医薬品医療機器等情報提供ホームページ:<http://www.info.pmda.go.jp/>

RAD-AR SYMPOSIUM

RAD-AR シンポジウム

第2部

くすりの適正使用協議会
平成24年度事業報告
平成25年度事業計画

くすり教育委員会

本委員会は以下の2つの事業を行いました。

①くすり教育活動(高校の「医薬品教育」の支援)

全国から出前研修の依頼14件(教育現場関係から11件、学校薬剤師会から3件、約500名が参加)を受け、実施しました。

高等学校の「医薬品の教育」に対する支援として、高等学校医薬品教育用教材DVD「医薬品とは」を日本製薬工業協会、日本OTC医薬品協会と協働して2万枚を製作しました。本DVDは各学校に委嘱されている学校薬剤師を経由して、全国の高校約6,000校へ配布されました。更に、学校薬剤師が現場で学習を支援するための手引書「薬剤師用手引き」を公益社団法人日本薬剤師会と共同で作成しました。

②国民が必要とする情報の提供

- 1)医薬品リテラシーの向上の方法を確立するため、東京都調布市的小学校3校にて、教師、保護者に対して「一般市民向け医薬品リテラシー活動」を試行し実施しました。開催の都度、内容、方法について検討しました。
- 2)「2012子どもとためす環境まつり(平成24年10月20日、中央区立日本橋小学校)」に参加し、『くすりの正しい飲み方の3つのルール』をテーマにした大型の紙芝居や、○×クイズなどを行い、資材、教材に対する児童生徒の反応を検証しました。



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

平成25年度の具体的な計画

①くすり教育活動

- ・高校用DVDを日薬経由で配布の後、学校薬剤師への支援
- ・中学、高校向けの出前研修
- ・専門家との連携強化(教育関係者、日薬など)

②国民が必要とする知識・情報の提供

- ・一般向け啓発トライアルと検証
- ・一般向け啓発資材の開発、活動の企画および試行

くすりのしおりコンコーダンス委員会

平成24年度は、「くすりのしおり®」がより一層活用されることで、患者さんのくすりの理解促進と適正使用の普及がされること、さらにはコンコーダンス*の実現に向け、「くすりのしおり®」がコミュニケーションツールとして医療現場で活用されることを目標に活動を行いました。

①「くすりのしおり®」の普及

- 1)ハイリスク薬の「くすりのしおり®」作成率アップ
- 2)「くすりのしおり[英語版]」の掲載数の増加を図るため、その作成数推移と利用状況等について、第15回日本医薬品情報学会(平成24年7月7日~8日)、第45回日本薬剤師会学術大会(平成24年10月7日~8日)の2学会で発表
- 3)第6回「くすりのしおりクラブ」担当者会議で、英語版のさらなる作成を依頼

②患者さんおよび薬剤師向けに「くすりのしおり®」を用いた服薬指導のweb動画を3本作成

- 1)『一緒に話してみませんか?あなたと薬のこと(Part1,Part2)』
- 2)『患者と医療者のパートナーシップ~コンコーダンスのススメ~』

*コンコーダンスとは、患者と医療者が同じチームの一員と考える概念



委員長
三橋 能弘
(第一三共株式会社)

くすりのしおりコンコーダンス委員会 平成25年度の具体的な計画

① 「くすりのしおり」を使った薬剤師と患者さんのコミュニケーション動画
『一緒に話してみませんか?あなたと薬のこと(Part1, Part2)』を周知

◆アンケート結果(前年度)を集計・解析し、結果を学会で発表。
また動画を紹介する。

学会発表/ 出展

- 日本ファーマシーティカルコミュニケーション学会
- 日本薬剤師会学術大会

② くすりのしおり注射剤を取り上げた動画を作成予定

③ くすりのしおりホームページの改訂

④ 副作用用語事典の改訂



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

平成25年4月に施行された医薬品リスク管理計画の実運用の参考とすべく、海外で開発されたベネフィット・リスク評価フレームワークについて最新情報の調査、検討を行いました。また、会員会社向けに研究会記録を発行し、セミナーで紹介しました。

セミナー関係では、平成24年度開催した3つのセミナーは、いずれも勉強になったとの意見を多数の方からいただき、各社の実務者のスキルアップにつながったようです。毎年開催している入門セミナーは定員を超える参加者数でした。ベネフィット・リスクマネジメントセミナーでは前述の、ベネフィット・リスク評価フレームワークについての成果を情報提供しました。リスクコミュニケーションセミナーは今年度に規模を拡大して開催するための予行を兼ねており、委員会参加者に限定して開催しました。

平成24年度に開催したセミナー

- 1)薬剤疫学入門セミナー(7月12日:大阪、7月19日:東京)
 - 目的:薬剤疫学研究の基礎を学ぶ
 - 参加者:東京会場 121名、大阪会場 53名
(合計 174名 会員社+非会員社)
- 2)ベネフィット・リスクマネジメントセミナー(平成25年3月5日)
 - 目的:海外で開発されたベネフィット・リスク評価フレームワークの概要を学ぶ
 - 参加者:45名(会員会社)
- 3)リスクコミュニケーションセミナー
 - 目的:模擬事例を用いたグループワークを通じてリスクコミュニケーションを考える
 - 参加者:17名(会員会社)



委員長
武部 靖
(日本新薬株式会社)

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 平成25年度の具体的な計画

① セミナー等の開催

- 薬剤疫学入門セミナー:7月4日(大阪)、7月11日(東京)
- 薬剤疫学実践セミナー・リスクコミュニケーションセミナー(会員向け):11月22日-23日(横浜)
- 日本医薬品情報学会RMPシンポジウム:8月11日
名城大学八事キャンパス(名古屋)
- 日本医療薬学会教育セミナー:9月22日 東北大学(仙台)
その他、会員企業の要望に応じて、講師派遣

② 講師認定

③ 海外情報検討

リスクコミュニケーション CIOMS IX 監証

TOPICS

データベース委員会

データベースを用いた薬剤疫学研究の活用による医薬品の適正使用推進が期待されています。平成12年から企画検討し、平成15-16年度厚生労働科学研究班で構築された降圧剤の使用成績調査データベース(以下、DB)は、会員会社よりデータ提供を受けて更新してきました。昨年度は降圧剤の特定使用成績調査のデータ3調査分(3,087症例)を追加しました。平成22年度の高脂血症用剤DB構築の経験も踏まえ、データ加工から検証までのDB構築プロセスの骨格が確立されました。

アカデミアによるDBを利用した研究を促進するため、使用成績調査の法的背景と高脂血症用剤DBの構築プロセスについて、日本薬剤疫学会の学会誌「薬剤疫学」に投稿し、掲載されました。なお、平成24年度アカデミアから申請された高脂血症用剤DBを利用した研究の成果は、第33回日本臨床薬理学会学術総会(11月沖縄)の一般演題で発表されています。また、DBの維持と独自の研究を行うため、統計解析ソフト「SAS」を購入し、委員による利用を開始しました。



委員長
中野 泰志

(キッセイ薬品工業株式会社)

データベース委員会

平成25年度の具体的な計画

① 使用成績調査等データベースの拡充と管理

- 会員社・非会員社にデータベース構築への理解を促しデータ提供の協力を依頼する
- 古いデータ形式をMedDRAなどの新しいデータ形式に改め、利用者が使いやすいようにする
- 追加データの入手に努める

② 使用成績調査等データベースを活用したエビデンスを創出

- 集計結果を学会等で発表する
- 委員会でプロトコル作成から結果の公表までを実施し、平成26年10月国際薬剤疫学会への発表を目指す

③ 使用成績調査等データベースの利用促進

メディアリレーション委員会

本委員会では、報道関係者に向けた「メディア勉強会」を3回実施しました。第1回は、日本大学薬学部教授 亀井美和子先生より『社会的問題として考える「くすりの適正使用』』、第2回は、ささえあい医療人権センターCOML 山口育子理事長より『薬剤師との適切なコミュニケーションが促す「くすりの適正使用』』について講演いただくとともに、協議会からアンケート結果をもとに、薬局薬剤師の認知向上、かかりつけ薬局の重要性を訴求、「くすりのしおり®」の活用方法を紹介しました。第3回は、兵庫教育大学大学院教授 鬼頭英明先生に『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』』についてご講演いただきました。

勉強会には、のべ71名が出席し、全国紙など38件に掲載されました。これは、約1,860万人の閲覧に相当します。勉強会により、幅広い媒体にくすりの適正使用の重要性が訴求でき、くすりの適正使用の課題や解決策といった議論が交わされ、協議会の認知向上が図れたと考えています。

なお、広報部と連携し当協議会のホームページで必要な情報が簡単に得られるよう、改訂作業を行いました。



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

平成25年度の具体的な計画

① 25年度「メディア勉強会」を企画・実施

- 適正使用にかかる“匂”な話題を継続して提供する
- 「メディア勉強会」を3回開催する。

② 協議会ホームページをリニューアル

- 事務局・広報部と協働し、24年度後半に実施した
- ホームページのアンケート結果を反映させた
- リニューアルHPを作成し、アクセス者のニーズを満たす。

適正使用情報検討委員会

平成24年度本委員会は、製薬企業による患者さん・ご家族への医療用医薬品の適正使用情報提供の緩和の可能性について検討に入りました。まず、国内、アメリカ、EUの医薬品に対する広告規制の現状把握やDTC広告のリスク、インターネットでの医薬品情報の現状の問題点等を検討した結果、以下の点が見えてきました。

- 1) 患者さん・ご家族が知りたい情報と製薬企業が発信している情報に大きなギャップが見られる。
- 2) 患者さん・ご家族が知りたい情報を適正かつ適切に提供するため、その解決策とルール化が必要である。
- 3) 情報提供手段はいろいろあるが、今後ますます一般生活者の利用が増加するインターネットで、その中でも製薬企業が一般生活者向けに作成、発信するホームページの作成ガイドラインが必要である。
- 4) しっかりしたエビデンスに基づき、適正使用情報をわかりやすく患者さん・ご家族に発信していくことは「製薬企業の社会的責務である」という考え方を各方面に浸透させる必要がある。

平成24年度の検討を踏まえ、製薬企業の作成するホームページ作成のルール化に取り組んでいますが、これには、ほかの業界団体はじめ各方面的協力なくしては実現不可能と考えています。



委員長

小田原 昭男

(田辺三菱製薬株式会社)

適正使用情報検討委員会

平成25年度の具体的な計画

- ホームページ作成ガイドラインのための基本コンセプトと
 作成ガイドライン案の検討
- この基本コンセプトとガイドライン案の規制当局への理解を求める

- 関係団体(製薬協/日薬連)との同ガイドライン共同作成依頼
  および共同作業の組織化
- タスクフォースによる同ガイドライン作成作業
- 企業作成のホームページのアクセス増加のための普及方法の検討

広報部

新体制への移行に伴い、平成24年度に新たに設置された「広報部」は、協議会の「適正使用の啓発活動」の認知度向上と、会員社内広報の向上を目標に活動を行いました。

協議会活動を積極的に広報した結果、128紙・誌【一般紙:68件(53%)、業界紙:60件(47%)】に掲載されました。特に協議会が力を入れて取り組んでいる「くすり教育」での出前研修などの現場支援活動は、全国紙や専門誌、TV等で取り上げられました。

機関誌RAD-AR Newsでは、黒川理事長が就任した機会を最大限に活用して内容の刷新を図りました。例えば新シリーズ「黒川理事長が会員企業TOPに聞く!」では、適正使用に関する考え方について、各社の代表者と黒川理事長が対談しました。平成24年度はアステラス製薬、エーザイ、塩野義製薬3社からお話をお聞きました。会員企業やメディアに好評で、理事社から順次進めています。

また、協議会ホームページをユーザーがより使いやすくするための事前調査を行いました。新ホームページは平成25年9月に公開します(26ページ参照)。



広報部長

梅田 賢一

(くすりの適正使用協議会)

広報部

平成25年度の具体的な計画

- 1 メディアへの露出機会を増加させる。
(黒川理事長への取材や講演や記稿など)
- 2 機関誌RAD-AR Newsの内容をさらに工夫し読者の満足度向上と読者層を拡大させる。
 - 内容: 読者参加型の双方向性を持たせる
 - 発行部数: 4,100部(24年度) ⇒ 6,000部(25年度)
- 3 協議会ホームページを、メディアリレーション委員会と協働で改良し、アクセス回数を増加させ顧客満足度を向上させる。

薬剤師さんに聞く!
私の「くすりのしおり®」活用法



薬剤師一人一人が主役

神奈川県を中心に15店舗を展開する望星薬局。

設立当初から患者さんとのコミュニケーションを大切にした取組を行ってきました。

現在も進化を続ける独自の総合処方監査システムを武器に、常に患者さんと向き合うその取組とポリシーについて、「くすりのしおり®」の使用状況も交えて伺いました。



望星薬局
常務取締役
前田 正輝 先生
Masaki Maeda



望星薬局
医薬品情報室長
滝澤 健司 先生
Kenji Takizawa



ガラス越しから個別ブースへ

—くすりを患者さんに適正に使用していただくために、望星薬局が取組んでいる患者さんと薬剤師とのコミュニケーションについて教えてください。

前田 今は薬剤師が患者さんとオープンカウンターでコミュニケーションをとることが普通ですが、30年前は、調剤室が見えるようガラス張りにした中から薬剤師が対応していました。それを望星薬局を設立するときにFace to Faceで向き合えるオープンカウンターにしました。その後、横長のカウンターで患者さんと話をしているので、個人情報保護の観点から待合室にスペースを作り薬剤師が患者さんと1対1でコミュニケーションを図るようになった…これが「ラウンド薬剤師」でした。

—昨年、帝京平成大学の井手口先生とお話をした際にも、「ラウンド薬剤師」についてお聞かせいただきました(Vol.23, No.4参照)。

前田 ブースで対応すると言っても、1日100人以上の患者さんが来る中で1人の薬剤師が対応できるのはせいぜい20人程です。患者さん全員とコミュニケーションをとるべきではと考え、再度カウンターのスタイルへ戻り個別ブースを作りました(写真1)。早く薬をもらつて帰りたい人もいれば、じっくり自分の悩みを聞いてもらいたい人もいる。様々なニーズを受け止められる仕組みを作ったのです。



写真1

患者情報・処方内容・医薬品情報をチェックする 「総合処方監査システム」

—次に、望星薬局の全店舗で使用している薬剤情報提供文書(以下、薬情書)について教えてください。

前田 望星薬局では、一つ一つの薬袋の裏面にくすりの情報を記載したものと、処方されたくすりの一覧表を用意しています。薬袋は必ず渡しますが、一覧表は希望する方にお渡ししています。

昔の薬袋はくすりの名前と飲み方が書いてあるだけでした。そこに、飲む方法や注意すべき点などを加えていった結果こうなりました。汎用性は非常に高く、今は長期処方が多くありますが、薬袋の大きさが変わるので非常に使い勝手の良い方法です。



薬剤師さんに聞く!
私の「くすりのしおり®」活用法

——望星薬局ではほかにも、コンピュータによる服薬指導支援システムで総合的なケアがとても充実していると聞きました。

前田 薬局・薬剤師の重要な仕事の一つが処方チェックです。当時既に1万数千種類の医療用医薬品がある中で、それらの相互作用や患者さんの疾患とのチェック方法について悩み、コンピュータを使おうと考えたのがシステム開発の発端でした。

薬物相互作用では、添付文書は網羅的なのでチェックをかけても8割~9割がひつかかってしまう。そこで、「禁忌」や「注意」、さまざまな表現方法をレベル分けし、ランクで区切り、われわれ薬剤師の判断材料となるようなものを作りました。

滝澤 今は処方をシステムに入力すると処方監査がかかります。患者情報、処方内容、医薬品情報のすべてをチェックするので、総合処方監査システムと呼んでいます。

現場で多様に使われる「くすりのしおり®」

——当協議会の「くすりのしおり®」について質問させてください。実は、望星薬局を利用した方からお聞きしたのですが、くすりの細かい情報が書かれた書類を要望したところ、薬剤師さんが「くすりのしおり」を印刷して渡してくれたそうです。

このように「くすりのしおり」を患者さんから求められた場合、どのように対応していますか？

滝澤 上記のようなケースのほか、薬情書だけでは説明が足りない場合、薬剤師の判断で信頼のおける情報として使うことがあります。やはり薬袋の情報だけでは網羅しきれていないため、例えば飲み忘れたときにどうすればいいかを、「くすりのしおり」を用いて指導したりします。

また、「くすりのしおり」は情報をコンパクトに纏めていながら必要な部分は押さえてあるので、薬剤師自身が参考にすることあります。

さらに、新薬で製薬会社が作成する冊子がないときや、すぐに手に入らないときにも活用しています。

望星薬局の全店舗の端末はインターネットに繋がっており、必要なときには検索して印刷できる環境です。毎日ではないですが、提供する機会はありますね。

——「注射版くすりのしおり®」についてはいかがでしょうか。

前田 自己注射をされる疾患の場合は使用します。注射剤は外来や在宅でも当然使っていますが、点滴や注射をされている方などは、ご自身よりもどちらかというと医療側が把握している部分が非常に大きいです。

——「くすりのしおり®」の更なる活用について、お考えがあれば教えてください。

前田 望星薬局では患者さんとのコミュニケーションの点で、お薬手帳の電子化を進めています。東日本大震災をきっかけに、薬局が機能しなくなったときのために個人の携帯にデータを保管できるようにしました。実際には、望星薬局の店頭で小さなサブディスプレイにQRコードを表示し、携帯に読み込んでもらいます（写真2・3）。するとその日の情報が取り込まれます。

将来的な希望としては、さらにクリックすることで必要な医薬品などの情報、例えば公的な情報や「くすりのしおり」が、リアルタイムで表示できるよう使えると良いと思います。

現在、くすりを待っている間に実験的に患者さんにiPadで副作用を自己チェックしてもらっています。まだ1疾患しか対応していませんが、入力した情報はシステムにリアルタイムで入り、それをもとにくすりの説明をしています。

患者さんに毎回同じ説明をするのではなく、状況に応じて「その方に必要なもの」を提供する。さらには自分で必要な情報を取ってもらう方法など、多機能で多様性のある情報提供をめざしています。そうしないとくすりの情報を見なくなってしまうのです。

——最後に、読者の皆さんへのメッセージをお願いします。

前田 「医薬品に関しては薬剤師が主役」という気概を、薬剤師一人一人が持たなければと思います。常に患者さんと向き合って、自分の思いだけではなく双方で現実的な結果を出していくことが大切です。

滝澤 望星薬局のシステムはしっかりしています。しかし一歩先に行くためには、やはり最終的には薬剤師の力です。薬剤師は様々な診療科の処方をすべて理解しなければなりませんが、それはなかなか難しい。病院だけでなく調剤薬局でも、領域ごとの専門薬剤師を置くような形に変わっていきたいと考えています。



写真2

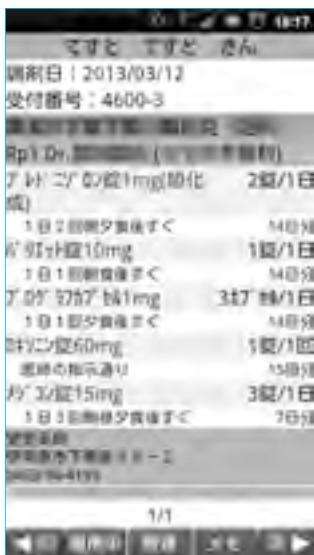


写真3

医薬品のリスク管理 —Risk Management Plan— 最新情報

シリーズ—第2回

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】

産官学の動向;BRAT、CIRS

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

前回(Vol.24, No.1)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のうち、ICHを含めEMA、FDAと規制当局の動向を紹介しましたが、今回のシリーズ第2回は、製薬企業、アカデミアなど民間が中心となり開発し規制当局が協力したベネフィット・リスク評価フレームワークの開発と動向を紹介します。

Benefit Risk Action Team(BRAT)のベネフィット・リスク評価フレームワーク

開発の背景

BRATとは米国研究製薬工業協会(PhRMA)がベネフィット・リスク評価法を開発するために組織したチームです。

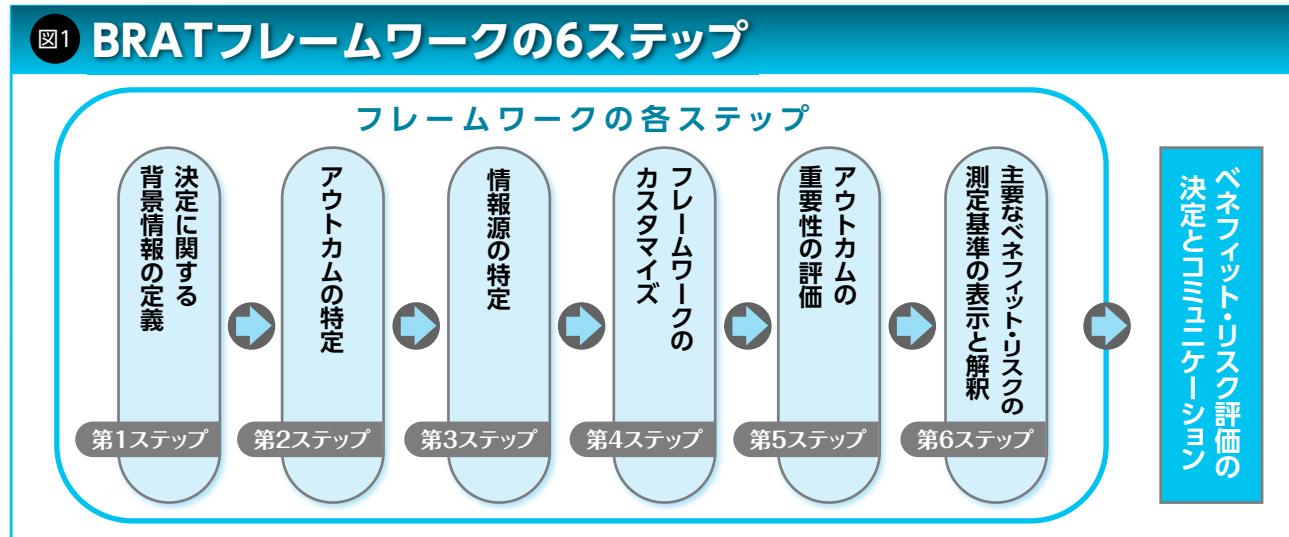
ステークホルダーである規制当局、企業、医療関係者、患者さんの意思決定にベネフィット・リスク評価が不可欠であることはわかっていても、その評価は、限られた専門家の直観的判断に依存していたのが現状です。したがって、これらステークホルダーの意思決定に役立つ、医薬品のベネフィット・リスクバランス評価のための実用的

なフレームワークの開発の必要性が高まっています。ですが当初は、ベネフィット・リスク評価における意思決定方法に関する定量的ツールに焦点をあてて開発していたため、普遍的計算式を見出すことができず、その開発の困難性がありました。そこで、BRATフレームワークの開発チームは定量的なツールの開発に焦点をあてず、基本的なアプローチの設計に変更しました。

BRATフレームワーク

BRATは検討の結果、下記のような規制当局、企業、医療関係者、患者さんのすべてに適用できる6つのステップから構成されたBRATフレームワークを提案しました(図1)。

図1 BRATフレームワークの6ステップ



(Clinical Pharmacology & Therapeutics 2011;89(2):312-5引用)

このフレームワークは、ベネフィット・リスク評価の決定に関するデータについて、その選択、系統化、要約、解釈を促進し、決定の論理的根拠を広くコミュニケーションするツールとして役立ちます。もう少し詳しく各ステップを解説します。

第1ステップ 決定に関する背景情報の定義

第1ステップでは、ベネフィット・リスク評価の決定に寄与する背景情報を述べます。

それは、評価対象の医薬品、使用理由、投与対象となる母集団、投与量、剤型、禁忌等の治療背景情報の特定。対照薬や例えは看護、プラセボ、経過観察、非薬理学的介入等の代替治療の特定。医薬品の使用期間や事象発現までの期間等の時間経過の特定。ステークホルダーである規制当局、企業、医療関係者、患者さんの視点の特定です。

第2ステップ アウトカムの特定

すべての重要なアウトカムを選び出し、バリューツリーなるものを構築します。バリューツリーのひとつの一例としてスタチンと心血管疾患を示します(図2)。

第3ステップ 情報源の特定

ベネフィット・リスク評価のためのすべての情報源を特定し、評価に使用したデータ源をすべて、情報源テーブルとして記述します。

第4ステップ フレームワークのカスタマイズ

情報の検討結果に応じてステップ2で構築したバリューツリーを変更します。

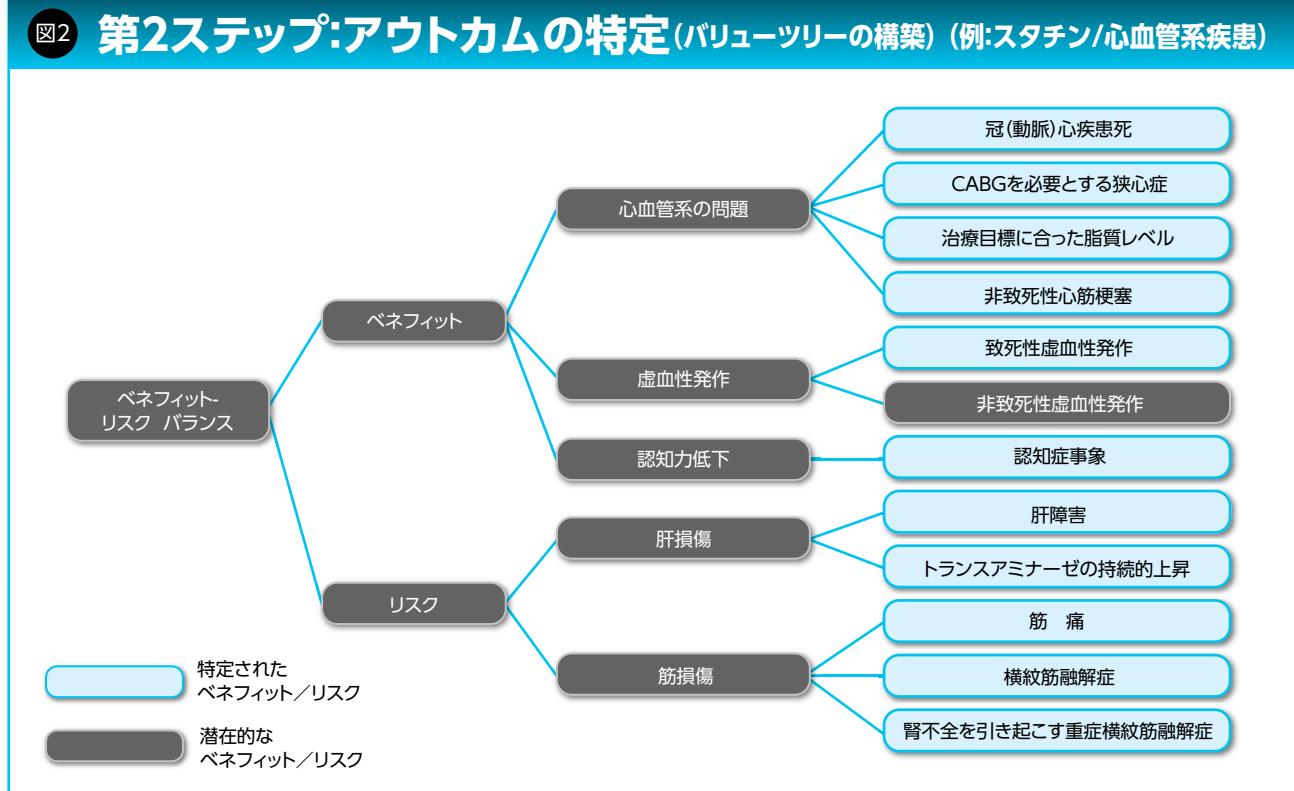
第5ステップ アウトカムの重要性の評価

意思決定者や他のステークホルダーにとってのアウトカムの重要性を順位づけしたり、重みづけしたりして評価します。

第6ステップ 主要なベネフィット・リスク測定基準の表示と解釈

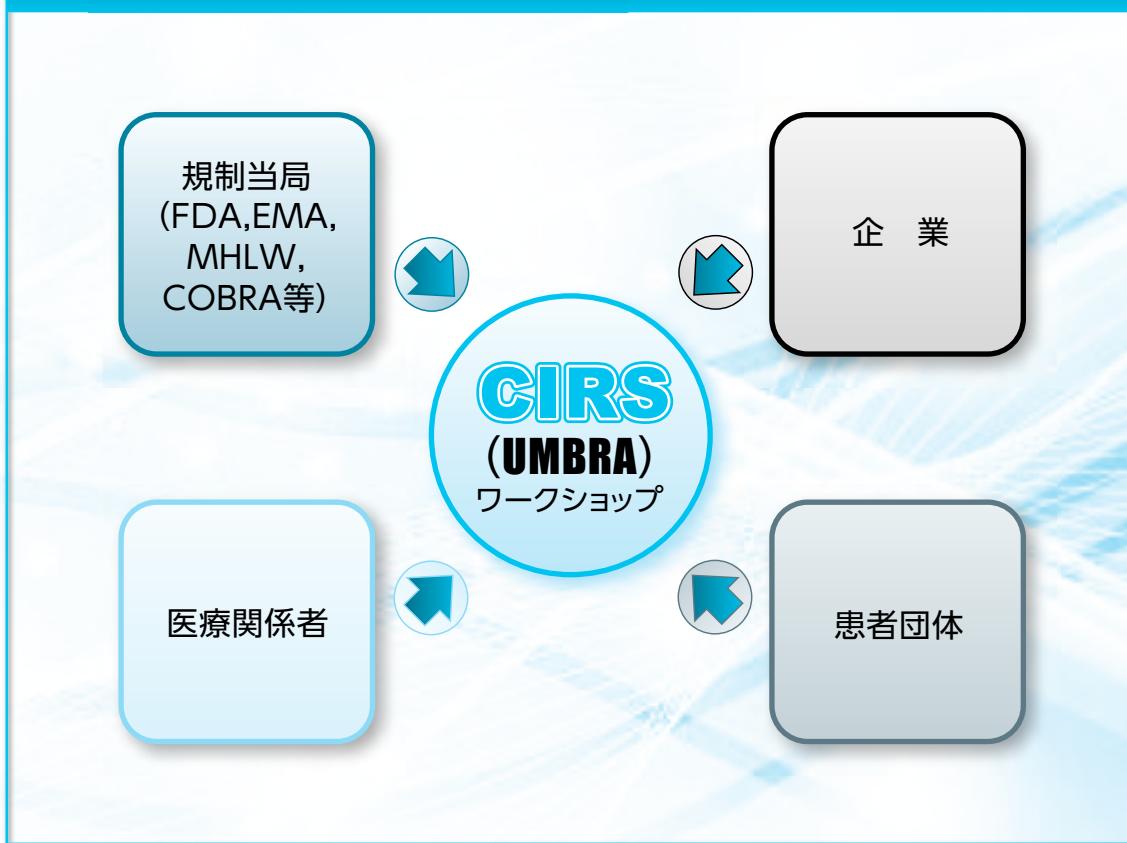
最後に情報を表と図で要約します。バリューツリーでのアウトカムの定量化をリスク差やオッズ比を用いて一覧表にすることは、利用者がベネフィット・リスク評価の基礎資料となります。

図2 第2ステップ:アウトカムの特定(バリューツリーの構築) (例:スタチン/心血管系疾患)



(Clinical Pharmacology & Therapeutics 2011;98(2):217-24引用)

図3 CIRSと他の機関との関わり



これがBRATフレームワークの各ステップに従ったベネフィット・リスクの評価方法です。これを用することにより、ベネフィット・リスク評価の背後にある論理的根拠の正確性、透明性、コミュニケーションの向上が期待されます。

CIRSのベネフィット・リスク評価フレームワーク

CIRSとは

CIRS(The Centre for Innovation in Regulatory Science)は製薬企業、規制当局、アカデミアが医薬品の新たな規制を作り上げるための国際的、中立的かつ専門的な議論の場を提供する非営利団体です。平成24年6月時点では企業25社(日本企業5社を含む)と25か国・1地域(EU)の規制当局がこの活動に参加しています(図3)。

UMBRAイニシアティブ

CIRSでは、UMBRA(The United Methodology for Benefit-Risk Assessment)が昨年から活動に取り組み始めました。この活動は、各国規制当局、企業、医療関係者、患者団体とベネフィット・リスク評価活動で情報を共有し、調整していく、医薬品の開発段階から市販後まで世界的に使用できるベネフィット・リスク評価の方法を開発するための土台を提供しようとするもので、これによりベネフィット・リスク評価を実施する際の透明性、予見性、一貫性を高めることを目標としています。

シリーズ第1回で紹介したFDA、EMAの活動成果もUMBRAイニシアティブに取り込まれており、BRATで検討されてきたベネフィット・リスク評価のフレームワークもCIRSが引き継ぎ、UMBRAイニシアティブの中で検討していくことになりました。

CIRSのベネフィット・リスクフレームワーク

UMBRAイニシアティブにより提案されたフレームワークは、図に示すとく4つのステージと8つのステップからなっています(図4)。

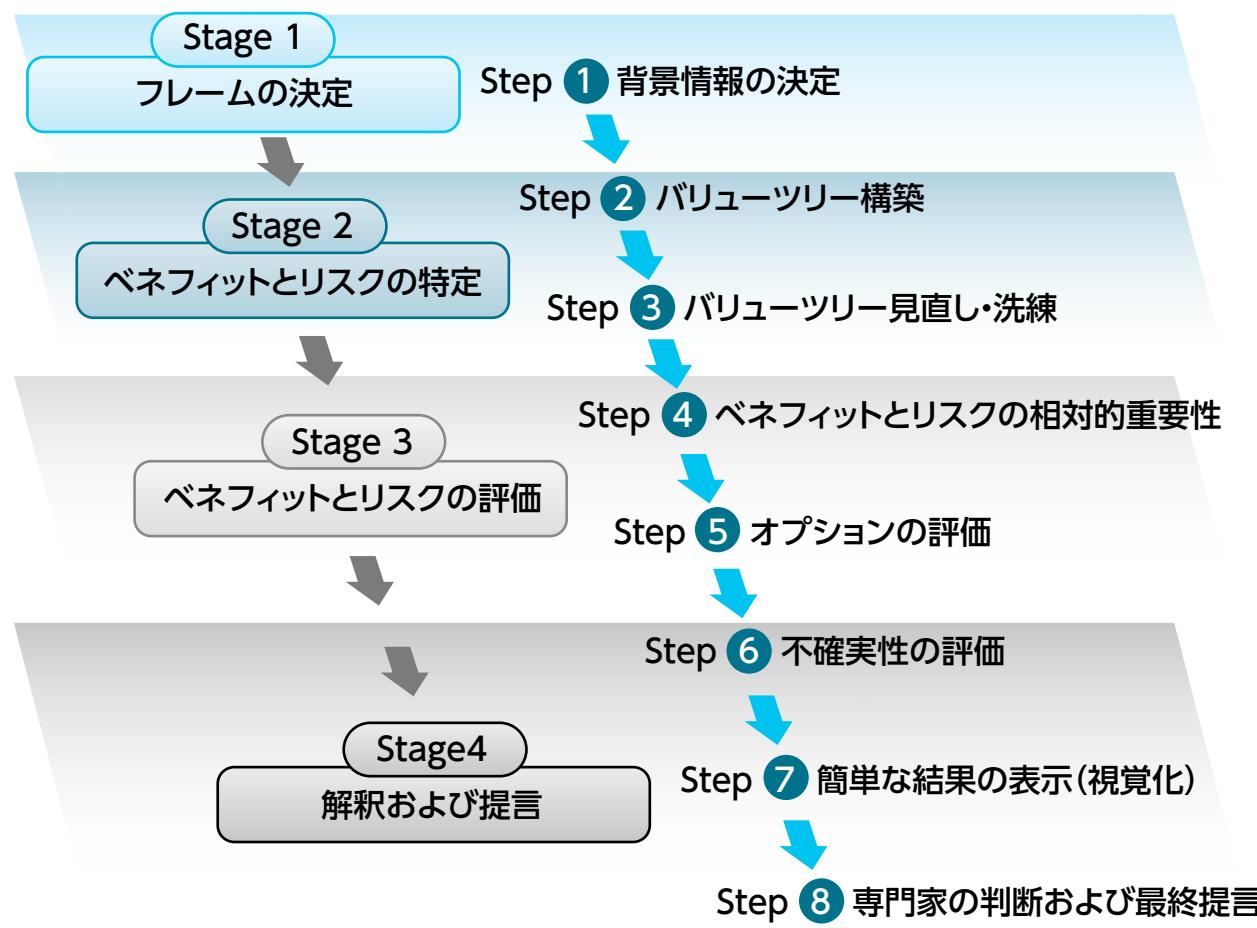
このフレームワークは、医薬品のベネフィット・リスク評価の方法における共通の枠組みとして考えられており、規制当局や企業で検討されたほかのフレームワークにおいても共通要素となる8つのステップが含まれています。

今後の方向性

今まで、さまざまな団体から複数のベネフィット・リスク評価の方法論が公表されてきましたが、全体のコンセンサスを得るまでに至っていませんでした。今後は、CIRSから共通のフレームワークを示すことで各団体のコンセンサスを得るという方向性が出されました。また、ベネフィット・リスクに関する活動に患者さんの意見をどのように取り入れ、作成されたベネフィット・リスク評価の情報を正しく理解してもらい、どのように伝達するのが良いかといった課題も今後検討される予定です。

図4 UMBRA B/R フレームワーク

平成24年6月のワークショップにて、8ステップから成るベネフィット・リスク評価のフレームワークが合意された



(Washington,DC,US:17-18 June 2010)



体験談
ありがとうございます！

大学教員による小学校でのくすり教育(保健指導)の実践

びわこ成蹊スポーツ大学 准教授 谷川 尚己

小・中学校の先生方に「くすり教育に取り組んでいます」というと、「薬物乱用防止教育ですね」と返ってくる。平成20年度の学習指導要領の改訂により中・高等学校の保健学習では医薬品を正しく使用することなどが新たに追加充実された。しかしながら、学校現場では「くすり教育=薬物乱用防止教育」であり、くすり教育について認識されていないのが現状である。

中・高等学校でスタートしているくすり教育は、小学生にとっても大切だと考える。そこで昨年度、小学校6年生(2小学校6学級)に対して、くすりの働きや正しい飲み方について学校薬剤師と連携して保健指導を行い、保健学習「薬物乱用の害と健康」につなげる取り組みを実践した。

本取り組みでは、授業前後にくすりの飲み方などについて7項目のクイズ(○×で答える)を実施し、授業の中で、上記の理解が深まる指導を行った。

【実験1】空のカプセルが水で濡らした指にくっつく実験、【実験2】ぬるま湯、コーラ、ジュース、スポーツドリンクなどの入ったフラスコにカプセルを入れると何が一番早く溶けるかの実験、【物語の読み聞かせ】担任の先生が声優となり、「クスクスせんせい*」の読み聞かせを行った。

これらの実験などから、水が少ないとくすり(カプセル剤)がのどに引っかかる恐れがあるので、たっぷりの水で飲むこと。また、ぬるま湯だとカプセルは30秒もしない間に溶けたが、ほかの飲み物では溶けなかつた。したがって、くすりはぬるま湯で飲むこと。また、読み聞かせからは、同じ色のくすりでもくすりの効果は異なることが理解できた。アンケートによれば、授業後は不正解者の割合が減少し、くすりの正しい飲み方などが理解できたと考えられる。(右上表参照)

さらに、保健学習の「薬物乱用の害と健康」がより理解できるようになると思われる。↑



表 くすりの飲み方などについての子どもたちの授業前後の理解度の変化
N=203

クイズ項目	授業前不正解(%)	授業後不正解(%)
①くすりは、病気やケガをなおすために使う	13.4	1.0
②くすりとは「のみぐすり」のことである	3.4	3.4
③くすりを使うときには、使い方に決まりがある	3.4	0
④くすりを飲むときはジュースで飲んでもよい	8.9	0
⑤色が同じであれば「くすり」の働きも同じである	8.9	2.0
⑥前にもらったくすりを、1か月後にもう一度飲む	22.2	10.3
⑦くすりを使うとき、おうちの人に相談してから使う	3.4	1.0

なお、本授業を終えての子どもたちの感想は以下のとおりである。

- 1.くすりの正しい飲み方がわかつた
- 2.くすりの使い方を間違うと怖いので気を付けよう
- 3.くすりは命にかかわることなので医者に相談しようと思った
- 4.くすりを飲む時は家の人と相談しよう
- 5.実験ができ良くわかつた
- 6.絵本がおもしろがつた

*クスクスせんせい: 子ども向けのくすりの絵本。

福島県立医科大学医学部附属病院薬剤部(監修), 長野ひろかず著

Information ▼

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、使用後(実施後)の変化、感じしたことなどの体験談を募集しております。当誌に掲載された方にはQUOカード(1万円)をプレゼントします。詳しくはVol.24、No.1、またはHPをご覧ください。



「知っていますか？この実態」 —協議会の調査結果より—

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くべきか？

是非皆さんも一緒に考えてみませんか？

第2回目は、子どもの医薬品使用実態です

- 対 象：医薬品に関する授業を受けた小中学生 計4,075名（小学生1,498名、中学校 2,577名）
- 方 法：アンケート調査
- 収集期間：2008年4月1日～2012年3月31日

質問

あなたは自分の判断で
くすりを飲むことがありますか？



結果は次ページへつづく

Data Bank 中学生がよく使用する薬は！？ ※n=1,019

- | | | | | | |
|------|----------|-------|------|----------|-------|
| No.1 | カゼ薬 | 25.4% | No.3 | 目薬 | 15.1% |
| No.2 | シップなど貼付薬 | 21.8% | No.4 | 頭痛薬（鎮痛剤） | 8.7% |

出典：上田 裕司ら、「医薬品に関する中学生の意識」学校保健研究 Vol.53 Suppl.2011 P235 (第58回日本学校保健学会)より転載

「はい」と答えた人の割合:

小学生
14 %

小学生の14%、

中学生
30 %

中学生の30%

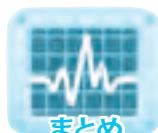
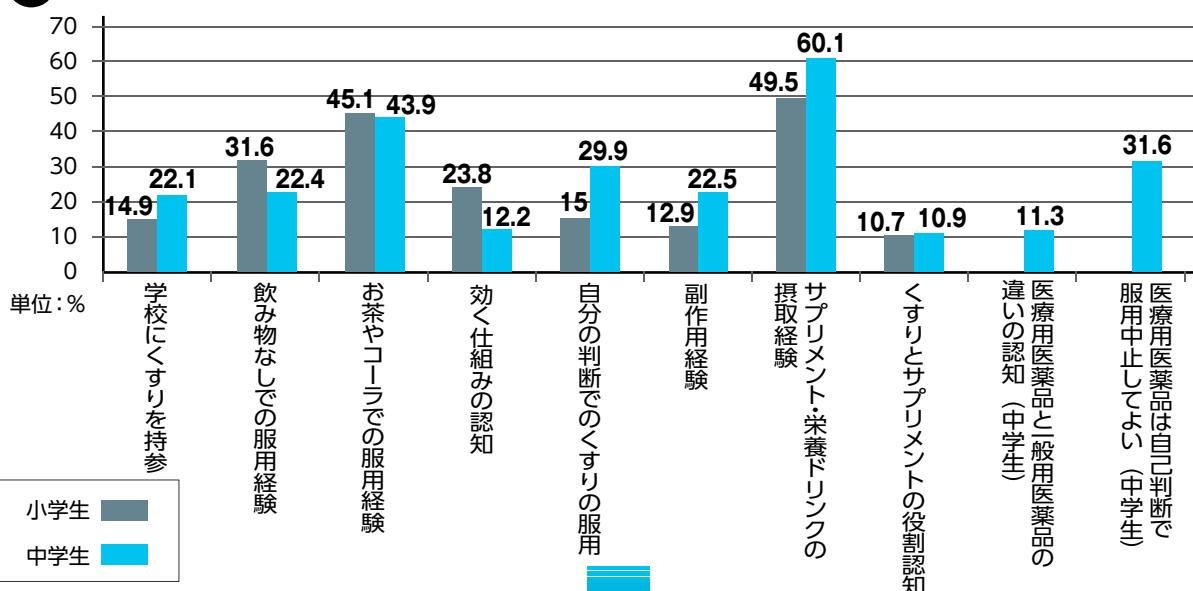
が
自分の判断でくすりを飲む事がある

結果

では、子どもたちはどのようにくすりを飲んでいるのでしょうか？ 調査によれば・・・

- 飲み物なしでの服用経験は3割弱
- お茶やコーラでの服用経験は4割強
- サプリメントや栄養ドリンクの摂取は6割近くが経験しているが、くすりとの違いをわかっている子は1割程度
- 中学生で医療用医薬品と一般用医薬品の違いを理解しているのは1割
- 中学生ではさらに、医療用医薬品は自己判断で中止してよいと考えている子どもが3割以上

図 子どもたちの医薬品の使用実態



子どもたちは、正しい知識を持たずにくすりを服用しており、年代が上がるにつれて、自分の考えでくすりを飲むことが増えていきます。義務教育となった中学校での医薬品教育を通じて、正しい知識を持つとともに、判断が出来る力を培っていく必要があります。

くすりのしおり®サイト

注射版と英語版のDDLSでのデータ提供を開始 さらに検索のしやすさを充実させて全面リニューアル

『くすりのしおり®』は、「医療用医薬品の情報をA4用紙1枚程度でやさしい表現を使って説明する」というコンセプトに賛同する製薬企業148社が作成し、データは各社により毎日更新されています。

その作成数は計13,026品目にのぼり、内服・外用・自己注射剤が11,650品目、注射剤が1,376品目(うち旧版注射剤291種類)です。さらに英語版も2,355品目となっています(平成25年6月時点)。

各企業での『くすりのしおり®』作成の効率化のため、平成24年3月に行った「『くすりのしおり®』作成基準」および「作成システム」の整備後は、平成24年4月～平成25年3月の1年間で内服・外用・自己注射剤は900品目、注射剤は300品目、英語版は500品目以上と、格段に増加しており、今後更に充実することが期待されます。

これらの『くすりのしおり®』データは、Webサイトから個別に検索・参照できるほか、「くすりのしおり®」データダウンロードシステム(以下、DDLS)を通してデータ提供しており、DDLSを利用する団体・企業等によって、これまでにレセプトコンピューター、電子カルテ、電子版お薬手帳、WEBポータルサイト、スマート

フォンアプリなどのシステムに取り込まれ、広く使用されています(表)。

表 『くすりのしおり®』データ利用者一覧

平成24年	●有限会社サンハロン 次世代クラウド健康管理サービス「ファルモ」
平成23年	●株式会社ヘルスクリック カラダにe-サイト「healthクリック」処方薬検索 ●株式会社ネクスト [eQOL]スキンケアの「お薬辞典で調べる」携帯サイト
平成22年	●パナソニック ヘルスケア株式会社 保険薬局用レセプトコンピューター「Pharnesi」 保健薬局用電子薬歴システム「Pharnesi-MX」 診療所用医事一体型電子カルテ「Medicom-HRII」に搭載 ●株式会社オーラアバウト 薬検索
平成21年	●株式会社QLife QLifeお薬検索 iPhoneアプリ「処方薬&市販薬検索アプリ」(平成22年) Android端末向けアプリ「処方薬&市販薬 お薬検索~調べて安心のお薬情報検索アプリ~」(平成22年)
平成20年	●株式会社ズー 源内、メディスキャン(iPhoneアプリ)
平成19年	●独立行政法人医薬品医療機器総合機構 *2 「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の患者向医薬品ガイドとのリンクを開始 ●東日本メディコム株式会社 対話型電子薬歴管理システム「DrugstarCereb EX」 ●エムスリー株式会社 医師に相談できるQ&Aサイト アスクドクターズ ●アイ・エム・エス・ジャパン株式会社 *1 安心処方infobox
平成18年	●日本医師会総合政策研究機構 日本医師会 ORCA Project

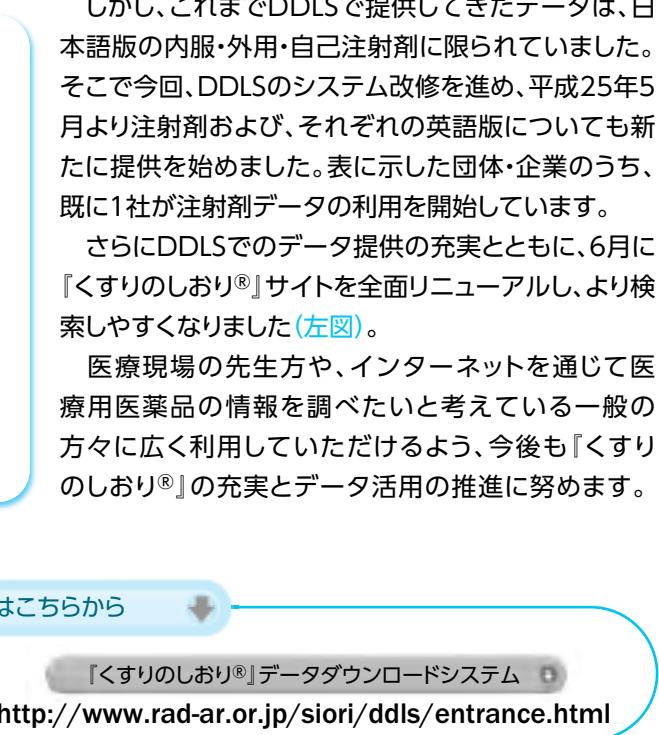
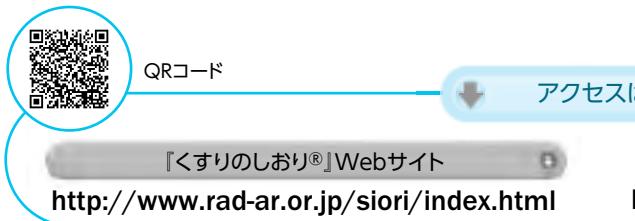
*1 「くすりのしおり®」データダウンロードシステム以前のシステムをご使用頂いている企業様

*2 「くすりのしおり®」のリンクをご使用頂いている皆様

しかし、これまでDDLSで提供してきたデータは、日本語版の内服・外用・自己注射剤に限られていました。そこで今回、DDLSのシステム改修を進め、平成25年5月より注射剤および、それぞれの英語版についても新たに提供を始めました。表に示した団体・企業のうち、既に1社が注射剤データの利用を開始しています。

さらにDDLSでのデータ提供の充実とともに、6月に『くすりのしおり®』サイトを全面リニューアルし、より検索しやすくなりました(左図)。

医療現場の先生方や、インターネットを通じて医療用医薬品の情報を調べたいと考えている一般の方々に広く利用していただけるよう、今後も『くすりのしおり®』の充実とデータ活用の推進に努めます。



協議会ホームページ 9月に大幅リニューアル

「見やすく、使いやすい」をコンセプトに、協議会ホームページを大幅にリニューアルします。

今回のリニューアルは、実際に使用されたユーザーの皆様へのアンケート結果に基づき、

ユーザビリティの向上(ユーザーの使いやすさ)を第一に考えました。

今回のリニューアルにより格段に使いやすいサイトになりますので、

是非下記URLにアクセスして下さい。

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

リニューアルの背景

協議会ホームページは、これまで事業活動の多様化に応じてさまざまなコンテンツを掲載してきました。

平成24年度は協議会初の中期計画を定め、新たな活動期に入ったことから、協議会ホームページの「くすりの検索」を利用した経験のある一般の生活者を対象に、協議会ホームページに対するアンケート調査*を行い、リニューアルの方向性を調査しました。

結果

- 協議会サイトの魅力度に対して「満足」と回答された方は約60%
- 協議会サイトの情報量に対して「満足」と回答された方は70%弱
- 協議会サイトの課題として、「イメージ項目(メニュー項目、ボタンのわかりやすさ、文字を大きく、クリック場所の整理、色の統一等)の改善」が挙げられた
- 協議会サイト「TOPページ」から「くすりのしおり検索」へのアクセスに関しては「少し迷ったがスムーズに辿り着けた」と回答された方が約50%

以上の調査結果から、今回のリニューアルのコンセプトを“見た目(デザイン性)の整理とボタン等の操作性や導線を中心とした改訂”とし、ユーザーの使いやすさの向上を第一の目的としてリニューアルを行いました。

- * 調査対象:過去6ヶ月に「くすりの検索」をしたことのある500人
 - ・男女比:男54% vs 女46%
 - ・年齢20歳以上(30代:26%, 40代:25%, 50代:24%)
 - ・対象エリア:全国

主な変更点

協議会カラーの「青色」を基調にしたデザインに統一

- 青色を用い、クール&スタイリッシュさも加味したデザインとしました。

レイアウトの刷新、導線設計の見直し

- 情報の区分をエリアでわかるレイアウトに変更しました。下層のコンテンツが想像しやすいナビゲーション設計とし、正方形のナビゲーションボタンにカーソルを当てれば、第2階層の内容がイメージ付きでポップアップアップします。

情報構造の変更

- 従来の「5階層」から原則「3階層」とし、これまで深かった階層を改めました。
- 情報を整理して格納場所を変更し、協議会の投稿論文などは一元化して探しやすくまとめました。

サイト内検索の充実、タブレットなどに対応した読み上げソフトの導入

- 協議会ユーザーの約半数が、インターネットエクスプローラー以外のブラウザを使用しています。そこで、その他のブラウザ(例:Google Chrome, Firefox等)やタブレットなど、現在のIT事情に対応した読み上げソフトを採用しました。

今後とも、協議会のサイトを利用する皆さまの視点に立った情報発信に取り組み、より多くの一般の方々、医療関係者、製薬企業の皆さんにご利用いただけるよう努めてまいります。

※「くすりのしおり®」WebサイトのリニューアルについてはP25をご覧ください。

グローバルナビは情報の区分がエリアで分かれ、
一目で理解しやすいラベリング。
カーソルをあわせれば第二階層がイメージ付きでポップアップ。



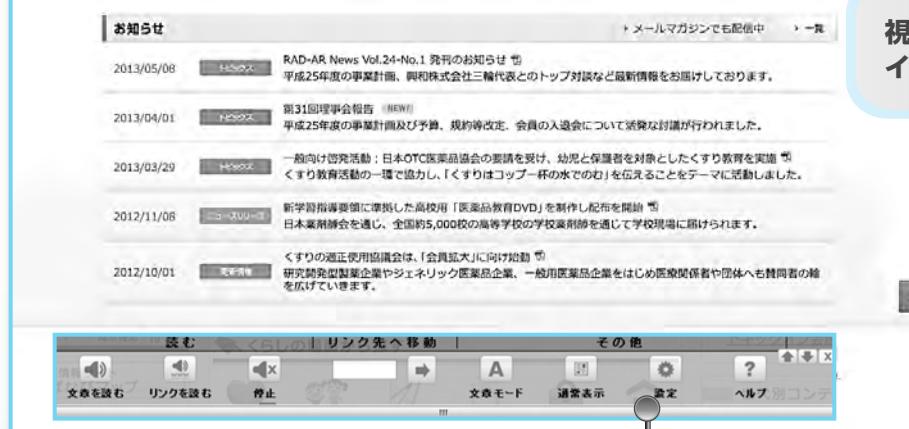
視覚的にわかりやすいデザイン、
イメージと文章が一体化したボタン

サイト内検索の充実



バリアフリー対応
(背景色や文字サイズ変更、
タブレットにも対応した音声読み上げ)

ニュース性のあるテーマなどを
ピックアップコンテンツとして、
画面を切り替えてご紹介



視覚的にわかりやすいデザイン、
イメージと文章が一体化したボタン

バリアフリー対応
(音声読み上げ機能ONの際の操作パネル)

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(平成25年8月~10月)

◆イベント活動

- 平成25年8月23日 平成25年度第1回メディア勉強会(東京)
- 平成25年8月28日~30日 日本体育学会第64回大会 ブース出展(滋賀)
- 平成25年9月4日 くすり教育出前研修 江東区学校保健研究会(小学校)(東京)
- 平成25年9月22日 第23回日本医療薬学会年会 薬剤疫学教育セミナー(宮城)
- 平成25年9月22日~23日 日本薬剤師会学術大会 ポスター発表(大阪)

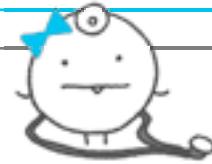
◆定例会議

- 平成25年8月22日 平成25年度第3回統括部会(東京)
- 平成25年8月29日 平成25年度第2回企業部会(東京)
- 平成25年9月12日 理事会(東京)
- 平成25年10月10日 平成25年度第4回統括部会(東京)
- 平成25年10月24日 平成25年度第3回企業部会(東京)

OX QUIZ クイズ

回答と解説

答え:×



解説:ビールやコーラなどに使われている“炭酸”はくすりが溶ける時間を遅くさせてるので、効果が出るのが遅くなります。

また、ビールなどのアルコールと一緒に取ると肝臓はアルコールを優先的に分解しようとします。

そのため、薬の分解が遅れ通常より高い濃度で血液中に入り、結果として強い作用を及ぼしやすくなります。

したがって、「くすりは、コップ1杯の水やぬるま湯で飲む」を守って下さい。

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

久しぶりにカメラを購入したが分厚いマニュアルを理解できず、最新の機能を使いこなせない。専門用語が理解できないためか、それとも長文を読む力が衰えたためだろうか。そんなとき頼りにすることはネット上の情報だが、こちらは宣伝や一方的な批判などノイズが多くて信頼性に欠ける。どんな製品であっても、メーカーはユーザーが安全かつ充分に自社製品を活用してくれることを願っているはず。ただ、ユーザーが使い方を理解していないければ、せっかくの機能が発揮されない。

医薬品を含む医療情報へのニーズは高い。ネット上でも患者さん同士のコミュニティや闘病生活を綴ったSNSが無数に存在する。当協議会では、中学生・高校生などの若い方から、体調の悪い患者さん、それを心配されるご家族など幅広い方に医療や健康について、とりわけ薬物療法について正しく知つていただくことを目標としている。消費者として、信頼できる団体が公正・公平で科学的な製品情報を提供することの意義を実感した。

RAD-AR活動をささえる会員(五十音順)

●製薬企業会員 19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 フーマ株式会社
- ・ノボ ノルディスク フーマ株式会社
- ・マルホ株式会社
- ・Meiji Seika ファルマ株式会社

●個人会員 2名 (敬称略)

- ・大野 善三
- ・三輪 亮寿

RAD-AR News Vol.24 No.2 (Series No.103)

発行日: 平成25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)