

RAD·AR News

RISK / BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS -ANALYSIS & RESPONSE

Series No.105 February.2014

薬の運ばれ方

問題

1. _____
2. _____
3. _____



Vol.24
No.4



シリーズ第7回 黒川理事長が会員企業トップに聞く！

P.4

武田薬品工業株式会社
代表取締役社長 長谷川 閑史 氏
タケダイズムに基づいた
「患者さん視点」の製剤設計で
くすりの適正使用に貢献

SERIES 紙面教室 P.8

薬剤師のためのヒューマニズム講義 ②
インフォームド・コンセントの定義と必要性を説明できる
北里大学薬学部 准教授 有田 悅子 先生

SERIES くすり教育 現場インタビュー P.20

生徒が主体的に気づき、考えるくすりの授業を目指して
群馬県伊勢崎市立第二中学校 保健体育教諭 村井 正典 先生

Contents

黒川理事長が会員企業トップに聞く！	4
タケダイズムに基づいた「患者さん視点」の製剤設計で くすりの適正使用に貢献	4
武田薬品工業株式会社 代表取締役社長 長谷川 閑史	
SERIES 「紙面教室」	8
薬剤師のためのヒューマニズム講義 2	
インフォームド・コンセントの定義と必要性を説明できる 北里大学薬学部 准教授 有田 悅子	
薬剤師さんに聞く！ 私の「くすりのしおり®」活用法	12
地域の健康ステーションを目指して 日本調剤株式会社 荒井 玲美	
医薬品のリスク管理 -Risk Management Plan- 最新情報	14
シリーズ 最終回 リスクコミュニケーション	
TOPICS PART-I	18
平成25年度 第2回メディア勉強会を開催	
お薬手帳の電子化で「くすりの適正使用」はどう変わる？	
デジタルツールで、利用者の更なる意識向上を図る	
北海道薬科大学 社会薬学系医薬情報解析学分野 准教授 岡崎 光洋	
くすり教育 現場インタビュー	20
生徒が主体的に気づき、考えるくすりの授業を目指して	
群馬県伊勢崎市立第二中学校 保健体育教諭 村井 正典	
研究授業を企画した県教育委員会へのインタビュー	
群馬県教育委員会事務局 健康体育課学校体育係 指導主事 一場 明夫	
TOPICS PART-II	24
会員企業限定 薬剤疫学実践セミナー2013を開催	24
会員企業限定 データベース委員会特別セミナーを開催	24
SERIES 「知っていますか？ この実態」	
第4回目 処方薬について疑問や不安を抱いた際の解決方法について	25
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！	27

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：冬場はお酒を飲む機会が増えます。二日酔い防止のため、頭が痛くなってきたらお酒と一緒に鎮痛薬を飲むのは効果的？

回答と解説は
27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



本年3月に開催される協議会の総会で、新体制でスタートした中期活動計画12-16の2年目が終了し3年目に入ります。この2年間に外部環境は大きく変化しました。

- 公教育において「医薬品教育」が義務化されたこと。
- 製薬企業に義務付けられた「医薬品リスク管理計画(RMP)」が導入され運用が開始されたこと。
- 「国民の役割(責務)」が規定された改正薬事法(略称:医薬品医療機器等法)が成立し、本年秋ごろに施行される予定であること。

また、一般用医薬品のインターネット販売も導入されます。

一方、内部環境の変化としては、協議会活動に「選択と集中」を導入し、委員会活動にメリハリ(濃淡)をつけ活動しており、特に平成26年度は改正薬事法に伴い国民の医薬品への意識・知識を啓発・普及する活動に舵を切っていく必要があります。

私が理事長に就任した際に「国民の医薬品リテラシーの育成と活用」が必須であり、かつ急務であると申し上げましたが、まさに待ったなしの現実が目の前に迫っています。協議会としても我々に期待される貢献をしっかりと果たしていきたいと思います。

平成26年度は、協議会が1989年5月29日に設立されてから25周年を迎えます。従来の研究開発志向型製薬企業のみが参画する体制から脱却し、いよいよジェネリック医薬品企業、OTC医薬品企業など既に実績のある企業の皆様にも新たなパートナーとして参加していただき、活動内容も変革していきます。

医薬品業界が一団となって国民の「医薬品リテラシーの育成と活用」を実践していきたいと思います。

会員募集中

医薬品は、患者さんに適正に使用していただき初めて、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。

協議会の趣旨をご理解を賜り、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。

*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

タケダイズムに基づいた 「患者さん視点」の製剤設計で くすりの適正使用に貢献

くすりの適正使用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7回は、武田薬品工業の長谷川社長との対談です。

日本を代表する製薬企業の、患者さん・医療関係者が安心して使えるくすりの開発・製造への取り組みから、協議会が取り組んでいる適正使用の推進に向けた活動のヒントが見えてきました。

継続的な活動が大事

——武田薬品工業さんに対する印象をお聞かせください。

黒川 私がくすりの世界を志してから現在に至るまで、御社に対して一貫して感じていることが二つあります。一つは日本を代表する製薬企業として、常に見識あるご判断を適宜適切にされていることです。社員お一人おひとりが会社のミッション、自ら達成すべきことを理解し、非常に粘り強く努力されています。私の若いころから御社に教わること、胸を貸していただくことが多々ありました。

もう一つは、抗菌薬や循環器用薬、消化器官用薬をはじめ幅広い疾患領域のくすりの研究開発・製造・販売はもちろん、疾患啓発活動なども含めたさまざまな取り組みを通じて医療界をリードし、国民の福祉に貢献されてこられたことです。

また、意志決定の速さにも敬意を表したいと思います。医薬品は生命に直結する製品ですから、GO、NO GOの判断のスピードの影響が極めて大きい。そういう中でトップが迅速に判断され、第一線まできちんと伝わってタケダイズムを実現される姿は、まさに日本が誇るべき企業と言えましょう。

長谷川 格段のお言葉をいただき、ありがとうございます。

長谷川 閑史氏
武田薬品工業株式会社
代表取締役社長

—長谷川社長にくすりの適正使用の現状についてのご意見を伺いたいと思います。患者さんの6割が適切な服用を行っていない、また、子どもたちの適正使用の意識浸透が十分ではないという状況に対してどのようにお考えですか。

長谷川 好ましくない状況であると思います。しかしながら、抗がん剤の臨床試験中に患者さんが途中で辞退してしまったという報告を受けたことがあります。自分の命にかかわる病気のくすりであっても、このような患者さんがいらっしゃる、現実はこういう現状だと認識せざるを得ません。

黒川 開発担当の方々は、一つの適応症を得るために大変な努力をされています。最終段階である患者さんの服用時に適正な使用が行われず、耐性菌ができたり、必要な血中濃度が保てずにがんが縮小されなかったりすることは極めて残念で、いても立ってもいらっしゃません。

長谷川 黒川さんがおっしゃるとおり、特に医療用医薬品は服用指示に従つていただかないと、予想外の好ましくない結果が出る危険性があります。適正使用推進の啓発活動は、製薬企業1社でできることには限りがありますが、それでもできる限りのことを継続してやっていかないといけません。

黒川 継続するということはとても大切なことです。常に一定のエネルギーを注いでおかなければ、状態を維持することができません。「ある程度改善された」と思って緊張感を和らげてしまうと、いつの間にかゼンマイが元に戻ってしまいます。こうしたところにも、協議会の果たすべき役割があるのではないかと考えています。

くすりと付き合う土台を 公教育の場で築く

—協議会では、くすり教育を実践する保健体育教諭や養護教諭、学校薬剤師の方々を対象に、協議会が認定し

たくすり教育アドバイザーによる出前研修を行っています。現在までに85回実施し、受講者数は5,400名を超えていました。御社でも2名の方がアドバイザーとして活動していただいています。また、高校の学習指導要領に準拠したDVDを製薬3団体で制作し、全国の高校6,000校に配布しています。こうした活動についてのご意見をお聞かせください。

長谷川 協議会の活動に敬意を表します。同時に自発的にこうした活動に取り組む弊社の社員がいることを大変誇りに思います。学校の授業として教わったことは、必ず頭のどこかに残っているものです。公教育の場でくすりの適正使

用を教えるようになったのは素晴らしいことですし、実際に自分がくすりを服用する際に、習ったことを思い出す人も多いでしょうね。これは協議会が誇るべき素晴らしい活動です。子どもたちの服用の問題については、本来は家庭のしつけの問題もあると思います。子供は親のすることを見て育ちます。親がくすりを正しく指示どおりに服用することを見せておく必要があります。

黒川 家庭教育が重要であることは間違いないありません。特に日本のような超高齢化社会の中で、健康を大切な財産と考えたときに、子どもたちが生涯にわたってくすりや医療と付き合っていく土台を、

くすりの適正使用協議会
理事長
**黒川
達夫**



公教育の場で築いていくことも重要なと 思います。

子どもたち一人ひとりに降り注ぐ情報の量は、もはや天文学的といってよいでしょう。その中で自分に役立つこと、本当に知らなければいけないことを選んで、取り込んでいただく必要があります。協議会としてもより正確で、子どもたちが関心を持てるような情報を、教育現場などを通じて提供していきたいと思います。

匠の技が生きる日本のくすり

—— 御社の適正使用の推進に向けた取り組みについてご紹介いただけますか。

長谷川 当社は、「いかなる場面においても、常に誠実であること」を旨とするタケダイズムを、社員が実践できるように日々リマインドしています。230年以上の歴史の中で培われてきたこの基本精神が、具体的な活動の根底にあります。

くすりの適正使用の事例としてまず紹介したいのが、当社のCMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) 研究センターの取り組みです。CMCでは、高品質な医薬品の研究開発や有効で安全な製剤設計研究などをミッションに、「患者さん視点」を具現化するための研究に取り組んでいます。その一例となる製品が、子宮内膜症や前立腺がん治療の注射剤リュープリン®。効果が最長6ヶ月にわたって持続するマイク

ロカプセル型の徐放製剤です。私自身、米国の企業との特許交渉に携わりましたので、印象深い製品です。また、患者さんの利便性と服用しやすさを考慮した小さな剤形の配合剤や、口の中で自然に溶ける口腔内崩壊錠なども、患者さん視点から生まれたものです。

黒川 リュープリン®は印象深いおくりですね。まさに武田薬品工業さんが嚆矢となって切り開いた領域ですね。

長谷川 ありがとうございます。かかわっている皆さんの協力があってのことです。

薬剤と並んで、パッケージについても工夫を重ねてきました。例えば、角を丸くして誤飲しても被害を最小限に防ぐPTPシート(Rカット)や、週1回など服用間隔の長くすりの飲み忘れを防止するプリスタートカードなどもあります。

—— 患者さん視点の製剤設計が、くすりの適正使用に直接つながっているわけですね。

長谷川 そのとおりです。實を言うと、ここまで気を遣うのは日本の企業ぐらいでしょうか。ドイツに3年、米国に10年住んでいましたが、あちらでは処方薬はボトルに入れられます。それも大きな錠剤ですが、たやすいこと(piece of cake)だと言っています。患者さんの利便性や万一の場合を考えて、多少のコストがかからってもできる限りの工夫をする日本の「ものづくりの文化」や「匠の技」が、剤形の小型化やこうした工夫に表れています。日本の誇るべき技術だと思います。

黒川 創薬のさまざまなフェーズに、会社の哲学が貫かれているのですね。こうした工夫を通じて、患者さんに「早く治ってほしい」という、医薬品メーカーとしてのgood wish、暖かい気持ちも伝わってきます。

病気の進展や副作用を防ぐ 情報提供も一つの責務

—— 疾患や治療の啓発活動についてはいかがでしょうか。

長谷川 一例として、薬袋に入る服薬注意書があります。糖尿病治療薬のペイシン®を服用すると、低血糖症が出るリスクがあります。そうした副作用の具体的な症状や対処方法などをまとめています。患者さんの不安を取り除き、万一の際の対応を迅速に取っていただくことが狙いです。

このほか、患者さん自身が血圧の変化を把握できる血圧手帳や、リュープリン®の注射を受ける患者さんを対象とした女性疾患や前立腺がん領域の疾患啓発用資材など、さまざまな資材を作成しています。病気の進展や副作用を防ぐ情報提供も製薬会社の一つの責務だと思います。

黒川 協議会が進めているくすりのしおり®も、患者さんに正しい知識を分かりやすく伝えることで、きちんと服薬していただくことを目的に作成されています。日本語版と英語版で、A4判1枚の資料に必ず載せなければいけない情報を凝縮して収載しています。御社にも引き続き

「患者さん視点」が活かされた実例

マイクロカプセル型徐放製剤

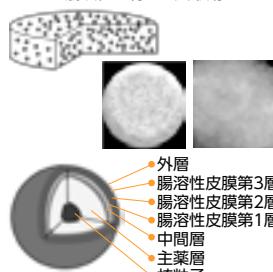
効果が1ヶ月続く
マイクロカプセル型製剤



SEM電子顕微鏡像

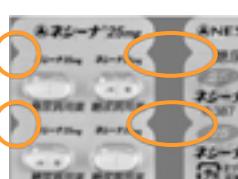
口腔内崩壊錠(OD錠)

口腔内で速やかな
崩壊性を有する賦形剤



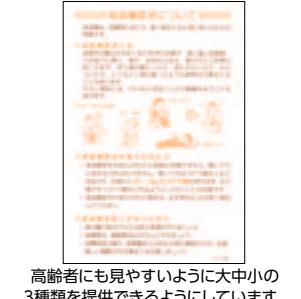
パッケージの工夫

R(ラウンド)カット



薬袋に入る服薬注意書

A4サイズ(大) A5サイズ(中) A6サイズ(小)



のご協力をお願いしたいと思います。

長谷川 活動に敬意を表します。米国であれば、基本的に全部自己責任なので、こうした説明がされることはずないでしょう。

黒川 ありがとうございます。その他の活動として、協議会では、患者さんとそのご家族のくすりの適正使用の推進のため、WEBサイトに、「病気を調べる」という新コンテンツを平成25年9月から公開しています。武田薬品工業さんをはじめ協議会会員の製薬企業ホームページ上にある210以上の疾病ページに飛ぶことのできるリンク集です。

患者さん、あるいは国民の方々が、自分の身体に何が起きているのかを理解しなくては必要なのか、何のためにくすりを飲むのかを納得したうえで、早期の治療のためにくすりをきちんと飲んでいく。そういうサイクルをつくりたいと考えています。
長谷川 すべての疾患に言えることですが、特に、いわゆる生活習慣病については、食事や運動などの非薬物療法をきちんと行うことで、未然に防ぐことが可能で進展も抑制できるというような疾患自体についてご理解いただく活動はとても大切ですね。

信頼に足る情報を国民に

——現在、改正薬事法の審議が進んでいますが、今後、協議会が果たしていくべき役割はどうなっていくのでしょうか。
黒川 改正薬事法案の中で最も注目しているのは、「国民の役割」が規定されている点です。一般的な国民や患者さんの側も「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」と明記されている。これはいわば、くすりの服用の哲学的な転換です。

長谷川 確かに画期的ですね。自分の責任を自覚して、自助努力をきちんとやっていただく。日本全体でこうした動きが拡がっていかなければ、なかなか根本的な問題の解決には結びつかない



いと思います。

黒川 はい。とはいって、患者さんの立場から見れば、信頼に足る情報に接することができなければ、知識も理解も深めようがありません。

こうした大きな枠組みの変化の中で、協議会は新薬からジェネリック医薬品、一般用医薬品に至るまで、広範なくすりについて法の理念や社会が求めるものを実現するための活動を広げていきます。ジェネリックメーカーとOTCで実績のある企業にもご理解をいただき、ぜひくすりの適正使用協議会に加入していただき環境づくりに協力していただければと思います。なかでも、武田薬品工業さんは医薬品産業のリーダーであるばかりでなく、長谷川社長は公的な立場で活躍され、大所高所から日本を導いておられます。ぜひ、協議会の活動についてもこれまで以上のご理解とご支援をよろしくお願いします。

長谷川 過分のお言葉をいただきました。個々の受益者であり服用者である国民の皆さんに知識と理解を深める努力を訴えると同時に、お話をとおり、製薬企業としても、さまざまな方法で促進を促していく。そして、賛同する企業さんや協議会とも協力して活動をさらに強めていかなければいけませんね。

患者さんのQOLの向上・維持を目指して

——最後に読者に向けてのメッセージをお願いします。

黒川 本日は、武田薬品工業さんがくすりの適正使用について企業としてできるあらゆることを考え、実行されていることを改めて学ばせていただきました。こうした活動の積み重ねによって、確実に日本社会全体の福祉、医療が向上していくと強く感じました。

今後、国民の皆さんからも一歩われわれに近寄っていただく。私たちからも近寄っていく。こういう双方向の新たな展開の中で、製薬企業の皆さんと一緒に仕事を拡大、充実させていければと思います。

長谷川 我々の究極の目的は、提供する製品とサービスによって患者さんのクオリティ・オブ・ライフを高める、あるいは維持することです。

我々が患者さんに直接、情報を提供する機会は限られています。さまざまな媒体を使って患者さんに訴えかける努力をしていくと同時に、患者さんとの間に介在する調剤薬局や一般薬局の皆さんにも適正な情報を正確に届けるための努力を続けてまいります。

——ありがとうございました。

*本対談は平成25年12月に実施したものです。



薬剤師のためのヒューマニズム講義

2

インフォームド・コンセントの定義と必要性を説明できる

北里大学薬学部 准教授

有田 悅子

演習問題



インフォームド・コンセントにかかわる以下の記述で、
正しいものは○、誤っているものは×で答え、その理由も述べよ。

- ① インフォームド・コンセントは、医療者の免責のために重要である。
- ② 治験参加者には、口頭で同意説明をすれば問題ない。
- ③ インフォームド・コンセントを得るには、医療者が一方的に情報提供することが重要である。

回答

① の正解……… ×

インフォームド・コンセントは「患者が理解できる十分な説明と、理解、納得したうえの患者の自由意思での選択と同意」と定義され、患者さんの知る権利、説明を受ける権利、自己決定の権利、医療者の情報提供義務に基づいている。つまり、医療者は患者さんが知りたいことを理解しやすいようにわかりやすく説明をする義務があり、その説明を受けて患者さんは納得できれば自発的に同意する、つまりインフォームド・コンセントを与えることができる。従ってインフォームド・コンセントは医療者が患者さんから得るものであり、医療者の免責のためのものではない。

② の正解……… ×

治験の同意説明は、“治験内容や関連する事項について文書を用いて適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない”とGCP(Good Clinical Practice)により規定されており、責任医師が説明をし、さらにCRC(Clinical Research Coordinator)が時間をかけて説明を行っている。したがって、文書による説明と文書による同意が必要である。

③ の正解……… ×

インフォームド・コンセントを得るには、患者さんが医療者からの説明を十分に理解し納得をしている必要がある。そのため医療者は、患者さんの知識レベルや理解度、患者さん自身の不安などを把握し、一人ひとりの患者さんに合わせたわかりやすい説明を行う必要がある。したがって、インフォームド・コンセントを得るには、患者さんが医療者に対して疑問や不安を安心して伝えられるような信頼関係に基づいた双方のコミュニケーションが重要である。



解説

1 インフォームド・コンセントの定義と成立条件

インフォームド・コンセント(Informed Consent)とは患者さんが医療者からの情報・説明(Information)を理解し納得したうえで、自由意思で選択し同意・承諾(Consent)をすることである(Fig.1)。インフォームド・コンセントの考え方は患者さんの説明を受ける権利、知る権利および自己決定権が基本理念となっており、今日では一般診療においても臨床研究・治験においても重要視されている。

インフォームド・コンセントが成り立つためには、患者さん自身が自分の病状や治療法について十分に理解し、適切な判断ができる状態にあることが前提となる。つまりインフォームド・コンセントの成立条件として1.患者さんに同意能力があること、2.患者さんへ十分な説明がなされること、3.患者さんがその説明を理解すること、4.患者さんが自発的に同意すること、を満たしていることが前提となる(Fig.2)。

2 インフォームド・コンセントの歴史

インフォームド・コンセントが重視されるに至った歴史的経緯は、一般診療と臨床研究・治験では違いがある。

一般診療の場におけるインフォームド・コンセントは20世紀初めより医療者から患者さんへの説明を巡り様々な問題がおき、特にアメリカやヨーロッパにおいて判例として取り上げられていた。1973年には全米病院協会がいわゆる“患者の権利章典”と呼ばれる声明を出し、“患者に医師から必要な情報を受ける権利、インフォームド・コンセント(Informed consent)を与える権利などを与える”ことが明記された。これをきっか

Fig.1 インフォームド・コンセント

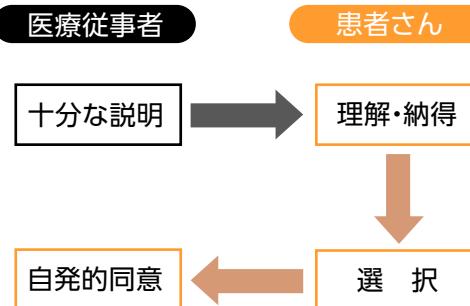


Fig.2 インフォームド・コンセントの成立要件

- 1 患者さんに同意能力があること
- 2 患者さんへ十分な説明がなされること
- 3 患者さんがその説明を理解すること
- 4 患者さんが自発的に同意すること

けに患者さんの基本権利が主張されるようになった。

臨床研究・治験の場では、1975年10月に東京で開催された第29回世界医師会総会において、従来の“ヘルシンキ宣言”にインフォームド・コンセント(Informed consent)に関する詳細な指針が加えられ、以来、ヒトを対象とした臨床研究では被験者からインフォームド・コンセントを文書で得ることが必須となっている。

我が国では1990年に日本医師会の生命倫理懇談会(座長:加藤一郎)においてインフォームド・コンセントが「説明と同意」と訳され一般に広まった。1992年の第二次医療法改正では

シリーズ紙面教室

「患者の説明を受ける権利、知る権利及び自己決定権のあり方を含め検討すること、インフォームド・コンセントについて多面的に検討を加えること」が付帯決議として提案され、第三次医療法(1998年4月施行)の第1条4の2でインフォームド・コンセントが定められ「…医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない」ことが明記された。

3 インフォームド・コンセントの重要性と難しさ

患者さん自身が自分の病状や治療法などを理解し、QOLを尊重した選択を行うためにインフォームド・コンセントは非常に重要である。しかし自分の受ける治療方法を積極的に選択したいと考える患者さんがいる一方で、選択を委ねられることを重荷と感じ医療者に判断を一任したいと希望する者もいる。医療者は対象となる患者さんの知識や理解力、判断力、また心理的状況など多方面に配慮し、じっくりと説明、理解を促していく姿勢が必要である。

また、患者さんの心理は時間とともに変化していくことも理解し、最初の選択がすべてではなく、いつでも選択をし直す機会があることもしっかりと伝える必要がある。それらを怠ると、インフォームド・コンセントも単なる形式的なやりとりに終わってしまう危険性がある。

4 インフォームド・コンセントに必要なコミュニケーション力

上述したようにインフォームド・コンセントは患者さんの自律を尊重するうえで重要であるが、現実には医療に関して素人である患者さんや患者さん家族に説明内容を正しく理解し納得し

ていただくことは難しい。医療の専門的知識を持たない患者さんが医療者の説明を理解するためには、医療者がいかにわかりやすい説明をし、不安や疑問があればすぐに質問してもらえるような信頼関係を築けるかが重要となる。

医療者と患者さんは知識や立場の違いで心理的力関係が生まれやすく、ともすれば医療者からの一方的な情報提供に陥りやすいが、患者さんの自己決定権を尊重する意味でも相互の信頼に基づいた双方向のコミュニケーション関係を構築することが必要となる(Fig.3)。また患者さんが何をリスクととらえ、何をメリットととらえるかは医療者の枠組みと異なる場合も多いので、患者さん自身の価値観や心理状態などを聴きとったうえで説明に入ることも大切である。

真のインフォームド・コンセントを得るために医療者には、患者さんが安心して自分の考えを話せるような物理的、心理的配慮を伴った高いコミュニケーション力が求められる。

Fig.3 ポイントは
Two Way Communication

信頼関係の形成

- 倾聴
- 受容
- 共感
- わかりやすい説明



キーワード：インフォームド・コンセント、患者の自己決定権、コミュニケーション

まとめ

- インフォームド・コンセントは患者さんの説明を受ける権利、知る権利および自己決定権が基本理念となっている。
- インフォームド・コンセントの定義は、「患者が理解できる十分な説明と、理解、納得したうえの患者の自由意思での選択と同意」である。
- インフォームド・コンセントの真の目的を達成するためには、医療者と患者さんが信頼関係に基づいた双方向のコミュニケーションをとる必要がある。
- 医療者には、患者心理の理解や患者さんの気持ちを引き出すコミュニケーション力を身につけることが重要である。

参考文献

- 1)赤林 朗編, 入門・医療倫理I, pp.120-158, pp.327-342, 効草書房, 2013
- 2)加藤 尚武, インフォームド・コンセント成立のための条件, 『日本医師会雑誌』第103巻・第4号, pp.479515-528, 1990/02/15
- 3)佐野 文男, 医療法改正の経過, 北海道医報, 平成9年5月16日
- 4)中野 重行, インフォームド・コンセントの重要性, ナーシング・トゥデイ, pp.188-190, 1999
- 5)中野 重行, 【医療倫理】医薬品の臨床試験における医療倫理 インフォームド・コンセントのあり方を中心にして, 心療内科 7:pp.377-382, 2003

引用資料

「薬学生・薬剤師のためのヒューマニズム」

- 監修:日本ファーマシューティカルコミュニケーション学会*
- 責任編集:後藤 恵子
- 発行・販売:羊土社
- 定価:本体3,400円+税
- <http://www.yodosha.co.jp/>

*日本ファーマシューティカルコミュニケーション学会（P-Co学会） サイトURL:<http://www.pcoken.jp/>

薬剤師さんに聞く!
私の「くすりのしおり®」活用法



地域の健康ステーションを目指して



Tamami Arai

全国各地に約500店舗を展開する保険調剤薬局チェーンの日本調剤。各店舗が地域の健康ステーションとなることをめざし、所属する全薬剤師は、独自の研修制度「15ステップアップ研修」で、くすりだけでなく、コミュニケーション、保険制度などを体系的に学んでいます。さらに患者さんの禁煙や気軽な相談にも乗れるよう日々研鑽を積まれています。また、海外渡航する日本人や、外国人へのサービスとして英語版「くすりのしおり®」を積極的に活用してくださっており、今回は教育情報部の荒井先生にお話を伺いました。

Profile

日本調剤株式会社

荒井 玲美 先生

平成10年に日本調剤入社。複数店舗で経験後、港北薬局管理薬剤師。現在教育情報部所属。

—御社には全国で約2,500名近くの薬剤師さんがいらっしゃるなか、薬剤師教育に非常に力を入れておられるところで、その仕組みや内容について教えてください。

荒井 当社の薬剤師教育は、本社部門として教育情報部が担当しています。実際に集まって行う集合研修と、社内インターネットで学ぶ、2つの仕組みを用意しています。

社内インターネットで学ぶ「15ステップアップ研修」(図1)は、年3回の定期テストなどの試験を通して1ランクずつ上がっていく仕組みです。体系的な教育を目指し、調剤に直接関わる「くすり」の知識に加え、保険の仕組みや会計も含めてバランス良く学べるカリキュラムを組んでいます。新薬の上市や疾病ガイドラインの変更などに合わせて、研修内容も臨機応変に対応しています。

最終的に薬局でお渡しするものは、「くすり」です。そこに付加価値として、例えば、患者さまに病気に対して前向きになってもらったり、その患者さまの問題点を掘り起したりすることも大切で、そこで必要とされる「コミュニケーション」のスキルについても重要なポイントとして研修に含め、患者さまに満足いただけるよう努力しています。

—残念ながら患者さんが自己判断で服薬を中止してしまうことがあります。患者さんと薬剤師とのコミュニケーション

に対する御社のお考えをお聞かせください。

荒井 患者さまとのコミュニケーションは大切な要素です。当社では、患者さまが求める限り、時間を制限することなく、納得いただけるまで対応しています。カウンターには仕切りを付けて、プライバシー保護に配慮し、街中の駅前などゆったりした空間がある店舗では着席してカウンターで服薬指導を受けていただけるような工夫をしています。

そして、処方せんをお持ちになる患者さまの相談はもちろん、ちょっと気になる体調変化なども気軽に相談できる、近所の「健康相談ステーション」になることを目指しています。

例えば「禁煙したい」方や、「健康診断でちょっと引っかかる、病院へ行くまでもないけれどどうしよう」、「軽い風邪をひいたけれど…」「食事とくすりの飲み合わせは」などの様々な相談に乗るには、薬剤師側が回答にあたるまでの引き出しあわせておかななければなりません。そこで一人ひとりの薬剤師が必要な研修コンテンツを自ら選んで学習できるようにしています。

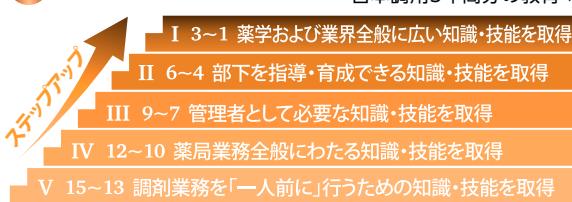
もともと投薬は、「投げる薬」と書くほど乱暴な言葉です。しかし、患者さまにとって薬局はコミュニケーションをするために来る場と覚えていただいたほうが絶対に良いはずです。もはや「くすりをもらうためだけに来る場所」ではないと思っています。

—日本調剤では「ポケットカルテ」の電子版お薬手帳サービスをお使いだそうですね。

荒井 日本調剤の各店舗では、会計時に出力される領収書に2次元バーコード(QRコード)を印字しています。これをスマートフォンなどのバーコードリーダーで読み取

図1 15ステップアップ研修

日本調剤5年間分の教育▼





ると、ポケットカルテ側のクラウドサーバーに、医療費明細と処方内容のデータが蓄積され、利用者が必要な時にお薬手帳を開くと、クラウドサーバー上のデータを呼び出して閲覧することができるようになります。

ただ、今のお薬手帳は紙が基本です。紙であれば、簡単に他の医療機関に持っていくことができ、自分で保管して記録を残すことも容易です。これから高齢者が増加していくますので、紙ベースのメリットを残しつつ、電子版お薬手帳についても、高齢者にとっての使いやすさを考えるべきです。併せて、電子化は目前に迫っていますので、紙ベースと電子版を併用することも視野に入れて、システムを構築していく必要があると考えています。

—患者さんにくすりを渡すときにはどのような資材を使って説明していますか？またその際、参考にする情報はありますか？

荒井 患者さまには、くすりの写真や名前、効果や副作用などを一覧にした薬剤情報提供書で説明しています。また、補足説明をするときには、パソコンの調剤システムからリンクしているPMDAの添付文書検索や、「くすりのしおり®」、「おくすり110番」、各製薬メーカーサイトのインタビュー形式や指導せん、その他社内ポータルサイトに1,000件以上掲載されている、「よくある質問」を参考にします。

—どんなときに「くすりのしおり®」を使うか、もう少し具体的にお聞かせください。

荒井 外国人に対応する場合や、日本人が海外出張する際に携行するくすりの説明用の文書として、英語版の「くすりのしおり®」を利用しています。

経験的には海外渡航時の日本人からの要望が多いのですが、外国人の方の対応で利用したこと多く、直接ホームページから印刷して渡したこともあります。いずれにしても、都内でのニーズが高いですね。

まだまだ各店舗に「くすりのしおり®」が浸透していないので、教育情報部に問い合わせがある度に紹介しています。

—ありがとうございます。このところ6年後のオリンピック開催も視野に入れてか、各製薬企業が英語での情報提供に力を入れており、この1年で1,000品目以上増えて、現在は約2,700品目を掲載しています。

—「くすりのしおり®」の使いやすい点、使いづらい点があれば教えてください。

荒井 専門用語が比較的少なく、伝わりやすい言葉で書かれている点が、使いやすい点として挙げられます。薬剤情報提供書を作成する際に使用すべき表現や、そこに記載する情報の深さを判断する時に参考にしています。記載する情報が深すぎると、自分や家族の症状を心配し過ぎて

問い合わせが来ることがありますので…。

またWORD版も用意されているので、加工したい場合には便利です。最近「くすりのしおり®」が掲載されている協議会ホームページがリニューアルされて、シート記載や識別コードで検索できるようになり、昔なら本で調べていた情報にすぐにアクセスできるようになりました。

使いづらい点は、注射剤の「くすりのしおり®」の登録数が少なかったことです。英語版も含め、引き続き掲載品目数を増やしていただきたいと思います。

—在宅医療の取り組みとそこで薬剤師の役割についてお聞かせください。

在宅医療では、薬剤師が患者さま宅に訪問した際に残薬確認やご家族に様子を伺い、くすりが適正に使用され効果を示しているかを判断して、医師にくすりの量など処方の変更を申し出ることがあります。これがチーム医療での薬剤師の役割であり、そうしなければ薬剤師が関与する意味がありません。

この過程では、一番容体をご存知であるご家族の方とのコミュニケーションが重要な要素になります。やはり家族の方に信頼されなければ、くすりの使用を任せていただけないです。

最近、健保・施設推進部という在宅医療対応のチームを立ち上げました。在宅対応では、JPケアコムという在宅専用のiPadで使うコミュニケーションシステムを全国の100薬局で取り入れ、約140人の患者さまの対応をしています。最終的には全店舗で対応していく予定です。

—どうもありがとうございました。



日本調剤が開設する在宅医療関係者向けポータルサイト「在宅ひろば」



シリーズ—最終回

リスクコミュニケーション

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

平成25年度春号より連載していた、シリーズ「医薬品のリスク管理」の最後は、
最近話題に上っている「リスクコミュニケーション(以下リスクと略す)」について取り上げます。

平成23年8月にFDAは、22章からなる

「Communicating Risks and Benefits: An Evidence-Based User's Guide」(写真1)を公表しました。

今回はその中からキーとなる内容について概要を述べるとともに、

最近の「くすりの適正使用協議会」によるリスクについての取組みを紹介します。

FDAのリスク使用者ガイド

1) リスクのゴール

リスクのゴールは、「情報の共有」「考えを変える」「行動を変える」の3つからなり立ちます。このどれが欠けてもリスクのゴールとしては不適切です。まず情報を共有し、考えを変え、さらには行動を変えなければ、スポンサーの望む成果につながらないから、ゴールまで到達させることが重要です。それでは、3つのゴールについてもう少し考えてみます。

～「情報の共有」とは～

単に情報を伝えただけで「情報伝達した」と認識するのは、単に情報発信者の免責にすぎず、企業として責任ある本来のゴールではありません。

例えば、添付文書などは幾重にも折りたたまれ、字も小さくて読む気が起こらないので、本来の意味での情報共有ができているか疑われます。これではその分野の専門家でさえ意識して見なければ理解できないものが多く、単に免責の手段にしかなっていません。しかし、共有できる情報がなければ、多くの人に理解が浸透していかないことから、いずれにしても共有できる情報は必要です。

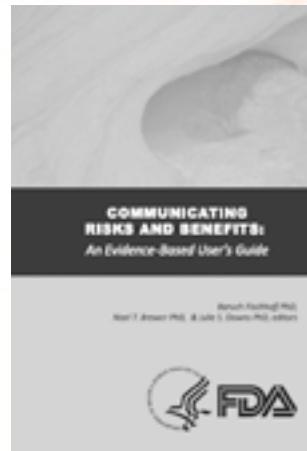


写真1

Communicating Risks and Benefits:
An Evidence-Based User's Guide

～「考え方を変える」とは～

考え方を変えるには、まずはベネフィット/リスクを変え、その情報を共有することでより多くの人がベネフィット/リスクを考えることになり、その結果、意思決定を助けることになります。例えば「喫煙は体に悪い」という新しい事実を知り理解すれば、従来の考え方を変えることができ、自分がリスクに直面していることを感じます。

つまり、リスクとは適切に情報が伝えられ、きちんと情報が共有されることで、はじめて成功したといえます。



しかし、人によりそれぞれ情報の求め方が違うので専門家の役割は重要です。中に専門家が入らなければ適切なリスクができない、考えを変えることにはつながらないのです。

～「行動を変える」とは～

行動に移さなければ、本来のリスクのゴールとはいえない。「考え方を変える」でも述べましたが、人は専門家の助言などで最善の行動を知ることができ、リスクにさらされていると感じますが、その後に起こることを理解してもらうのは難しいことです。しかしそれでも、行動に移してもらわなくてはなりません。このような場合、たばこ税を導入すればたばこを吸う人が減ったり、シートベルトをしなければ罰金を取ると交通事故が減るように、政策は場合によってリスクを補う有効な手段となります。

～ゴールのまとめ～

リスクではゴールをどこに設定するかが重要で、情報の共有だけで終わる場合もあれば、考え方を変えるまでをゴールとする場合、行動を変えるまでをゴールとする場合があります。このゴールの設定はリスクを見ながら行うことが必要です。

ベネフィット/リスクの確かな情報があるなら「考え方を変える」というゴールまで到達しなければなりませんし、最善の行動が明確になっていれば「行動を変える」というゴールまで到達させなければならないでしょう。

2)リスクの定義付け

リスクの定義付けをする場合、まずリスクの前提となる言葉や方法などをお互いに確認し合う必要があります。

リスクを実施する際に相手に提供する情報(結果)を以下に示します。

★不確実でネガティブな結果★

リスク(例:有害事象/副作用)

★確実でネガティブな結果★

コスト(例:治療費/薬剤費)

★確実でポジティブな結果★

ベネフィット(例:社会的認知)

★不確実でポジティブな結果★

よりよい健康状態

例えば……

開胸手術におけるリスクの例

★不確実でネガティブな結果★

「死」

★確実でネガティブな結果★

高額な治療費がかかる

★不確実でポジティブな結果★

手術が成功すればよりよい健康が得られたり、長生きする。

また、リスクのデザインとしては、受け手が上記のどの選択肢を選択するか、そしてある選択肢を選択した結果、受け手にどのような影響を及ぼすかを受け手に尋ねることから始めます。なお、専門家は結果がどうなるかよく知っているので、リスクの内容を決定する際には専門家や意思決定者に相談することが必要です。

定義の必要性

より良いリスクを行うには、お互いが使う言葉の意味を確認しておくことが必要です。例えば「健康な生活」といっても、人によっては、正しく食べ、時々運動をし、精神的バランスが保たれることを「健康的な生活」と理解するかもしれません。したがって、リスクをうまく行うには、一つひとつの言葉の意味をある程度定義付けをしておく必要があります。

定義付けのまとめ

有益なリスクとは、受け手が利益を得られるものでなくてはなりません。また、リスクの話題を提供する際は、社会科学や決定科学に関する研究が役に立ちます。さらにリスクでは、リスクを行う側が、受け手が直面する重要な結果を適切に定めない限り、受け手のニーズを満たすことにはならないでしょう。リスクを行う際は、言葉や方法をお互いが一つひとつ確認しながら進めて行くことが重要です。

3) リスコミに利用する量的情報

ここでは、どのように量的情報を利用すれば、受け手に理解されやすいかを紹介します。

情報の内容に応じて、ここに示す5種類のグラフを駆使して視覚的に訴えれば、受け手側の理解をより深めることができます(図1)。

また、このFDAユーザーガイドでは、次に示すような効果的な情報提供の方法が紹介されています。

① リスクとベネフィットは数値で示す

単にリスクとベネフィットが「高い」「低い」だけでは十分伝わらないので、数値で示すことが重要である。

② 相対リスクだけでなく、絶対リスクも提示する

例 相対リスク：発がんのリスクが50%減少する

絶対リスク：発がんのリスクが6%から3%に減少する

→ この場合、相対リスクの表現のほうが、リスクがより減少するように見えてしまうので、相対リスクの提示だけでは誤った解釈をされる可能性がある。

③ 同じ分母で比較する

頻度を表すときで、リスクが非常に小さい場合、大きな分母を使用する。

例 同じ頻度を表す場合でも、 $0.01/100$ より $1/10,000$ と大きな分母を使用したほうが分かりやすい。

④ 同じタイムフレームを使う

例 シートベルトの着用と非着用を比較した場合、着用したほうが重傷を負うリスクが減少するかについて、2つの表現を比較する。

a) シートベルト着用により生涯で事故による重傷を負うリスクは3%減少する。

b) シートベルト着用により1回の旅行で重傷を負うリスクはかなり低くなる。

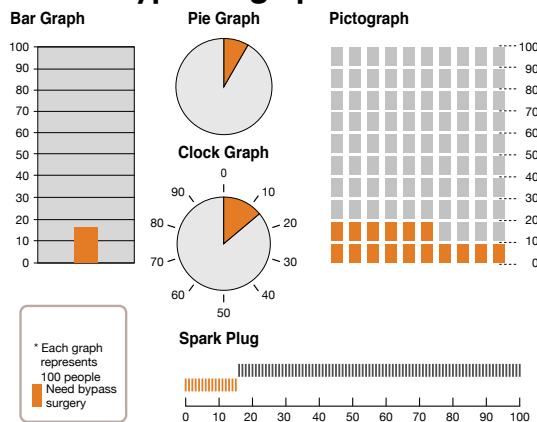
→ a) のように、生涯で3%減少するといわれたほうが、シートベルトの着装率は増加する傾向がある。

⑤ 情報量は出来る限り減らす

情報量が多いと重要なポイントがぼやける可能性があるので、要点を絞って情報提供する。

図1 量的情報を示す5種類のグラフ

Five types of graphical formats



⑥ 情報提供の際には、ポジティブとネガティブな情報の両面を示す必要がある。

例 癌の手術を受けた人の60%に副作用が現れるが、40%には副作用が現れない。

⑦ 重要な情報については解釈を追加する

例えば、「9%のリスク」という数値情報に対して、その数値が良いのか悪いのか解釈を加えると患者の意思決定に影響を与える。

⑧ 薬剤使用や手術前にどれだけ相手が理解しているかテストする

テストで相手にとってどのようなリスコミが最適か確認する必要がある。

4) リスコミの戦略計画

リスコミには3つの基本原則があります。

- ① リスコミはサイエンスに基づくべきである。
- ② リスコミは選択肢を知らせるべきである。
- ③ リスコミは結果にこだわるべきである。

エビデンスに基づくリスク／ベネフィット情報の構築には次のステップとスキルがあります。

ステップ

分析、デザイン、評価とその反復、繰り返しがある。

スキル

専門家を巻き込む、リスクと決定分析、行動科学、コミュニケーション、リーダーシップが必要。



リスクにに関する協議会の最近の取り組み

協議会の企業会員により、リスクについて各種活動が行われていますが、本記事では昨年11月に企業会員対象に行った「リスクコミュニケーションセミナー」と、最近開始した「リスクにに関する研究」について紹介します。

1)リスクコミュニケーションセミナー 「実例で学ぶリスクコミュニケーション」

昨年11月23日、参加者を当協議会の企業会員に限定したリスクにに関するセミナーを、慈恵医科大学分子疫学研究室 教授の浦島 充佳先生に講師をお願いし開催しました。受講者は5つのグループに分かれ、以下のような状況設定で、どの立場の者がどのような内容でリスクを行なうか検討し、その結果を発表するとともに討論が行われました（写真2）。



写真2 セミナーでのグループワークの様子

設 定

時代は平成4年、あなたは製薬企業の市販後安全管理部門に勤務している。あなたの会社で市販している薬剤Xを含む非ステロイド性消炎鎮痛剤（以下NSAIDs）は、重篤な消化管障害の有害事象が多いことが知られている。

先日、高齢者でそのリスクが高いことが示された（Epidemiology 1992, 2:337-42）。

留 意 点

平成4年当時、リウマチや骨関節炎に対する治療の主流はNSAIDsであり、生物製剤などはないし、メソトレキセートなども広く使用されていない時代であったことを念頭におくこと。

2)リスクにに関する研究

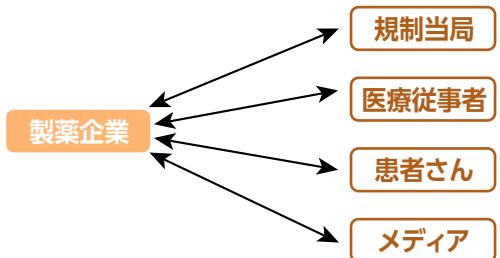
ベネフィットリスクマネジメント/リスクコミュニケーション啓発委員会 海外情報分科会では、今まで研究したリスクの研究をさらに深めるため、日米欧の各ステークホルダーとのリスクについて比較を行い、われわれ製薬企業のリスクのあり方を考えることにしました。

研究の進め方

第1ステップ

日米欧の各地域別に、製薬会社から規制当局・医療従事者・患者さん・メディアの4つのステークホルダーに対するリスク状況を調査する（例えば、各ステークホルダーに対してどのような手段や内容でリスクを実施したか、その結果はどうであったか等）（図2）。

図2 リスクに関わるステークホルダー



第2ステップ

調査結果をもとに手段や課題の考察を行う。

例えば、

- 医療環境（保険制度、治療方針等）、規制、文化・習慣等で海外との相違が認められた場合の背景は何か？
- 海外と異なる日本独特の点は何か？ もしある場合はその背景・理由はどのようなものか。
- 日本に取り入れるべき点は何か？
- RMP（Risk Management Plan）、欧米でのベネフィット・リスク評価フレームワーク、CIOMS IX（Risk ManagementのToolkitの応用）等のリスクへの応用の可能性について。

なお、研究成果は外部に公表する予定であり、いずれ本RAD-AR Newsでも取り上げたいと考えています。

TOPICS

平成25年度

●●●●● 第2回メディア勉強会を開催 ●●●●●

お薬手帳の電子化で「くすりの適正使用」はどう変わる?
デジタルツールで、利用者の更なる意識向上を図る

メディアリレーション委員会

メディアリレーション委員会は、12月3日に東京都内で、

平成25年度第2回メディア勉強会を開催しました。

講演された北海道薬科大学 社会薬学系医薬情報解析学分野 准教授 岡崎 光洋先生は、

電子版お薬手帳は、現在のお薬手帳を単に電子化しただけでは、

使い勝手では「紙」が勝るとしたうえで、

電子化により携帯性や保管性が増し効率が上がるだけでなく、飲み忘れ防止アラームなどやグラフ化、

さらには双方向のコミュニケーションが可能になり価値の創造ができることで個別最適化が図られ、

患者さんの行動が変化すると訴えました。

前回の第1回メディア勉強会では、東京大学大学院 薬学系研究科 澤田 康文先生より、首都直下型地震などの災害時には患者さん自身による備えが大切である一方、電子版お薬手帳などを用いた情報管理が必要との提言が行われました。

今回の第2回メディア勉強会では、その答えの一つとして、電子版お薬手帳の検証を進めている北海道薬科大学社会薬学系医薬情報解析学分野 准教授 岡崎 光洋先生に、『お薬手帳の電子化で「くすりの適正使用」はどう変わる?—デジタルツールで、利用者のさらなる意識向上を図る—』と題してご講演いただきました。

当日は31名の報道関係の方々が出席され、「電子版お薬手帳」への関心の高さがうかがえる勉強会となりました。

「どこでもMY病院」構想と、お薬手帳

近年、政府の高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部は「どこでもMY病院」構想を公表し、国民一人ひとりが自らの健康医療情報を電子的に管理し、どこの病院に行つてもかかりつけ医に準じた診療を受けられる環境づくりを掲げました。

この具体的な事例の一つが「お薬手帳の電子化」です。医療機関や薬局を利用した際の診療明細や調剤情報を記録したり、急に倒れて意識がなくなったときにも持病や服用中のくすりがわかり、より適確な医療が受けられるなど、数々の利点が挙げられています。

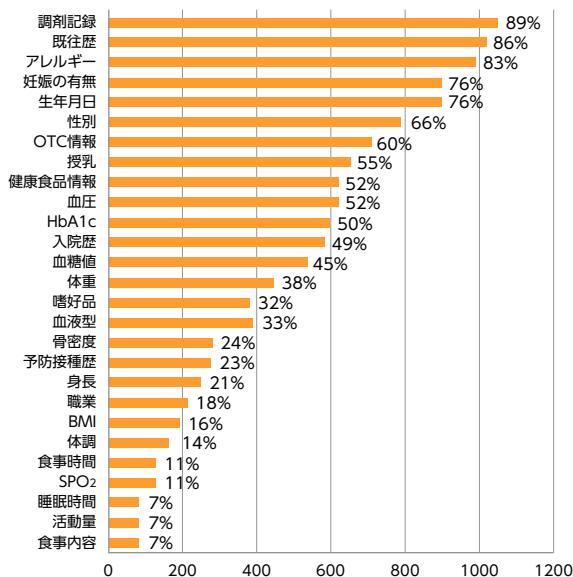


今ある電子版お薬手帳、服薬管理アプリでは不十分

岡崎先生が共同研究を実施している、(一社)上田薬剤師会での電子版お薬手帳の実証実験によると、薬剤師対象の調査では、電子化について「とても賛成」「どちらかと言えば賛成」が46%であったのに対し、「どちらともいえない」が44%、「どちらかと言えば反対」「とても反対」が10%でした。賛成理由では、いつでも見られる、紛失しないなどの持参率の高さによるメリットが期待された一方、反対理由では、高齢者や子供などスマートフォンを持っていない人に対する懸念や、情報流出・改ざん、災害時や電池切れなど、端末そのものの脆弱性が懸念されました。

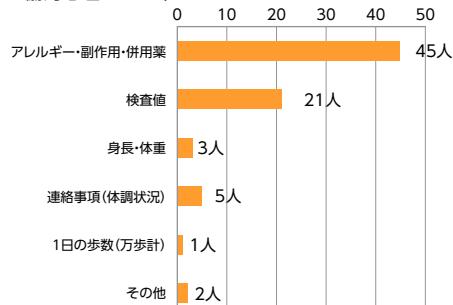
また、薬剤師がお薬手帳を電子化するときに入力できるようになりたいのは、上位から「調剤記録」、「既往歴」、「アレルギー」などのお薬手帳の記載項目だけでなく、血压やHbA1c、血糖値などのバイタルサインに関する項目も挙げられました(図1)。

図1 お薬手帳を電子化するときに
入力できるようにしておきたい記載項目
(上田薬剤師会およびアンケート調査協力薬局に所属する
薬剤師 n=1,185)



一方、患者さんが電子版お薬手帳で管理したいのは、上位から「アレルギー・副作用・併用薬」、「検査値」であり、薬剤師・患者さんとも、元々のお薬手帳に記載されている項目以外の「バイタルサイン」や「検査値」も希望していることから(図2)、現在出されている多くの電子版お薬手帳、服薬管理アプリが、使用者側のニーズに応えられていない現状が示されました。

図2 お薬手帳で管理したい記載項目はどれですか。(複数回答)
(上田薬剤師会実証実験参加薬局店頭でのアンケート調査
協力患者 n=60)



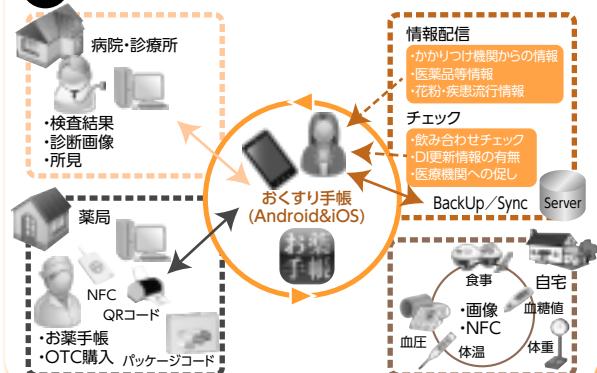
電子化の意義とは～お薬手帳を越えて～

岡崎先生は、紙のお薬手帳と同じ情報しか入力できない電子版なら、保管もできて他の医療機関にも持つて行ける「紙」の方が使い勝手が良いと主張され、電子化の意義を次のように述べられました。

まず、普段持ち歩く携帯やスマートフォンに組み込むことで、お薬手帳の携帯率や保管率の向上が期待できるだけでなく、電子化ならではの飲み忘れ防止アラームの設定や、グラフ化ができるなど。

次に、入力した情報などをクラウド上で一元管理することが可能になり、患者さんの電子版お薬手帳を中心に、毎日の食事や血糖値、体重・血压から、処方薬の情報、居住地域での疾患流行情報、病院等医療機関での検査結果や診断画像など、自分に関する様々なLifeLogを患者さん自らが主体的に管理できること(図3)。

図3 “おくすり手帳”がつなぐ自分の記録(LifeLog)



さらに地域医療連携により、医療関係者やケアマネージャーと患者さん本人との情報共有や、双方向性のコミュニケーションができ、その結果一人ひとりの体質や状況に応じて最適な医療を提供する「個別最適化」が可能となること。実際に、地域医療連携システム「ナラティブブック(多職種間情報共有システム)」の実証実験が、既に富山県砺波市や、北海道札幌市東区などで行われています。

最終的には、単に「お薬手帳アプリ」に留まらず、生まれてから息を引き取るまで、母子手帳や様々な検査結果、疾病診断・管理、お薬手帳や透析手帳、訪問医療・介護まで、総合的な医療情報連携機能をもたらせた、総合的な医療クラウドサービスを目指してはどうかと提案され、ご講演を終了されました。

*社会薬学系医薬情報解析学分野 開発 お薬手帳アプリ(iOS/Android版) <http://www.desp.jp/>

第3回のメディア勉強会は平成26年2月18日にくすり教育に関するテーマで実施予定です。

くすり教育
現場インタビュー

生徒が主体的に気づき、 考えるくすりの授業を目指して

平成24年度より中学校でくすり教育が義務教育となって2年。
現場ではどのように授業が進められ、どのような課題があるのでしょうか。
今回は、群馬県教育委員会が授業充実事業の一環として企画し、
伊勢崎市立第二中学校保健体育教諭 村井先生が行った
医薬品の研究授業を見学し、お話をうかがいました。



— 医薬品の授業に対する子どもたちの意欲はいかがでしょうか。

今回は研究授業ということもあり、生徒たちの授業に対する意識、意欲は高かったと思います。また、教材として生徒たちが一度は誰もが使用したことのある「くすり」ということで扱いやすかったのは確かです。事前アンケートでは、「くすりをどのように使えば効果があるのか興味があるか?」という質問に関しては、「ある」と答えた生徒が約34%、「少しある」と答えた生徒が約57%、「ない」と答えた生徒が約9%ということで、全く興味がないわけでもないが、それほどでも…といったニュアンスの全体像を感じていました(Q1、2、3)。

Profile

群馬県伊勢崎市立第二中学校
保健体育教諭 **村井 正典** 先生

群馬県伊勢崎市出身。文教大学教育学部卒。現在は伊勢崎市立第二中学校に勤務(教職18年目)。担当教科は保健体育。担当校務分掌は生徒指導主事・体育主任。軟式野球部顧問。

— くすり教育の取り組みを始めたきっかけを教えてください。

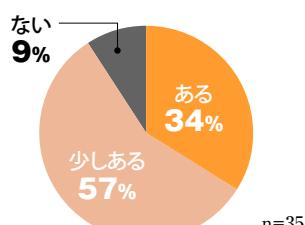
そもそも学習指導要領改訂から全面実施となり、くすり教育は必ず実施すべきものになっているのですが、現中学3年生が使っている教科書は改訂前のもので医薬品については記載されていませんでした。県教育委員会でも、保健学習の見直しが課題として挙げられていたことから、ぜひ保健で授業を行ってほしいという要望を受け、内容としても面白いだろうということで、今回は群馬県の授業充実事業として指名を受けて取り組むことになりました。

— どんな授業を行ったのでしょうか?

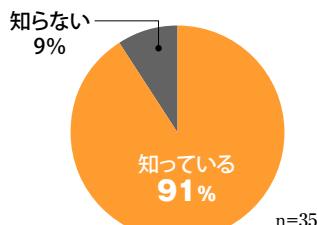
授業をどう構成されたのか、またそのポイントについて具体的に教えてください。

学習指導要領には「医薬品には、主作用と副作用

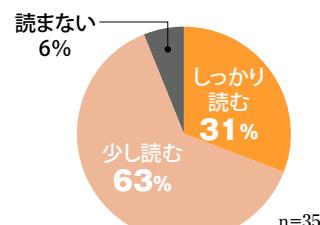
Q1 くすりをどのように使えば
効果があるのか興味があるか?



Q2 くすりの主作用・
副作用を知っている?



Q3 くすりを飲む時に
注意事項や説明書を読む?





があることを理解できるようにする。医薬品には、使用回数、使用時間、使用量などの使用法があり、正しく使用する必要があることについて理解できるようになる」という3行の内容しかありません。その中で「なぜ?」を大切にした授業作り」「知識を活用した授業作り」の2つの柱をどのように組み込ませるかを考えながら授業を構成しました。

その中で資料として大変参考になったのが、くすりの適正使用協議会で作成いただいたパワーポイントの資料でした。まず、私自身がくすりのことについてスライドや補足資料でこれまで知らなかつたことも含め、多くのことを学習できました。現3年生の教科書には医薬品の内容は載っていないので、ぜひこのスライドを有効利用したいと考えたのですが、内容を選出・精選することにも大変苦労しました。

初めはスライドの説明が長く、聞くだけの時間が多すぎる、生徒の活動時間が少ないなどの理由から、スライドを最低限の内容「主作用・副作用」「回数、時間、量の使用法」に絞り、進めていくことにしました。

また、本授業のテーマを「くすりのきまりを理解し、なぜきまりを守るのかを考えよう」と設定して授業全体の柱としたことで、導入で生徒の既存の知識「普段薬をのむ時に気をつけていること」をまず引き出し、そこからテーマにつなげ、スライドの説明の中に、「なぜ?」の答えを盛り込み、自分の考えを持たせるという流れにしました。

そして、最終的には、「これからくすりを利用するときは、説明書にあるきまりを読んで使っていこう」とする生徒の姿を目指し、家庭から持参したくすりの説



明書を読ませ、これまで知らなかつた新たなくすりのきまりを発見させ、意識化を図ることにしました。

――今回、授業の資料集め、内容構成、準備を行うにあたり、先生お1人で組み立てられたのでしょうか? また、先生として最も苦労されたことを教えてください。

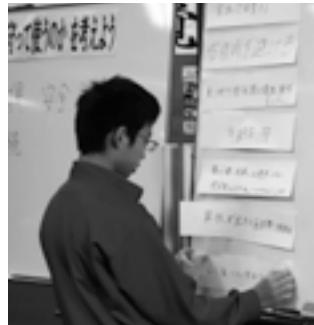
まず、学校薬剤師の先生にご来校いただき、くすりについて教えていただきました。その時持参された資料の一つに日本薬剤師会の「くすりの正しい使い方ー中学・高校・一般向けスライドー」があり、それが今回スライドを活用しようとするきっかけになりました。

授業を考え始めた当初は、いかに薬剤師の先生を授業内で活用できるかを考えていましたが、県や市教育委員会の指導主事の先生方と検討する中で「薬剤師の先生が一番印象に残る授業ではなく、村井先生や生徒たちがメインになるような授業作りを」「生徒たちが主体となって活動する場面を増やしては」といった意見をいただき、主役を生徒たちにしようと思い、今回は見送ることにしました。ですが、指導主事の先生方や学校薬剤師の先生、本校の校長先生や教頭先生、保健体育部の先生方、養護の先生から様々なアドバイスをいただいたからこそ今回の授業が一つの形になったと思います。決して自分一人で考えたわけではなく、本当に感謝しています。

今回の授業作りで一番苦労したのは、生徒たちが主体的に取り組む活動と押さえるべき知識の兼ね合いで、前にも述べましたが、スライドの説明時間が長くなると、生徒の活動が十分確保できません。生徒たちが「へえ~」で終わるのではなく、「そうか!」「そうしよう!」といった気づきが生まれる授業にしたいと思いました。そのためには、生徒たちが自分たちで主体的に取り組み、考える活動が必要になります。生徒の活動とスライドの説明、その内容とバランスをどうするか、そして「くすりのきまりを守るのはなぜか?」というテーマ解決を1時間の流れに組むことに一番頭を悩ませました。

— 学習指導要領に沿って行う「保健学習」ならではの難しさがあるのでしょうか?

学習指導要領に示されている内容はあくまで基礎的な事項しかありませんが、くすりの内容は本当に奥が深く、知れば知るほど面白いと感じることが多かったです。その面白さを伝えたいと思うと、「あれもこれも」となってしまい生徒の活動が確保できない、これが私が感じた難しさでした。また、保健全体の時間もある程度決まっていますし、その中の医薬品の位置づけを考えることも難しさがありました。



— 学校現場で「くすり教育」を行ううえでの課題はどんなところにあると思われますか。

やはり、まずは教師側の意識の問題があると思います。今回は私は県の指定を受けて行いましたが、そうでなければここまで教材研究を行わなかつたかもしれません。今回の授業を見学した他校の先生方に、くすり教育に対する興味と授業のイメージを持ってもらえたなら幸いです。また、実際にくすりを使用する難しさもあり、今回生徒に各家庭から自分が使用しているくすりを持参させましたが、管理の問題や、他者との受け渡しなどの学校現場としての問題が考えられました。私も伝えてはいたのですが、持参させるならくすりの箱と説明書のみにしたほうがよいと感じました。

— 「くすり教育」の授業を実施する上で、子どもたちにどのような点を期待しますか?

やはり「説明書や注意事項をよく読み、正しく医薬品を利用していこうとする生徒」を期待します。そのために、どんなきまりがあり、なぜきまりを守る必要があるのかを理解させる授業作りを心掛けて行いましたので、今後機会を見て生徒たちにその後の話を聞いてみたいと思います。

— これからくすり教育に取り組む保健体育教諭や養護教諭に対して、アドバイスやメッセージがあれば教えてください。

私自身、医薬品の授業は今回初めて行いましたが、医薬品は学べば学ぶほど奥が深く面白いことが

わかりました。教科書どおりに伝えるだけでなく、様々な知識を得たうえで生徒に必要なことを伝えられるとより深まっていくと思います。

養護教諭の先生にも協力いただきたかったのですが、薬剤師の先生と同じ理由で、今回は見送りました。しかし、これらの先生方といいコラボレーションができれば、もっともっと面白い授業がつくれる題材だと思います。ぜひ積極的に関わっていただき、授業に参加していただけするとありがたいと思います。

— 今後、医薬品の授業を行うにあたって欲しい教材や情報などありましたら教えて下さい。

今回、取り入れるか迷ったものに、カプセル剤やお茶の飲み合わせの実験がありました。実験によって、薬のきまりなどの生徒の気づきと発見が生まれるので、それ以外の実験の教材や、活動しながら確認できる教材があるといいと思います。また、薬を教材として利用する際に、特定の製品を紹介することに迷ったこともあります。本物の薬ではなく、錠剤、カプセル剤、散剤など、授業用に活用できるサンプル教材(注意事項や説明書も含め)などもあるとよいかと思いました。

— 協議会や製薬企業などに期待するサポートについてご意見をお聞かせください。

今回はパワーポイントのスライドを、無料で提供いただいたことが大変助かりました。また同様にそうした教材を手軽に活用できるようにしていただけだと大変ありがたいと思います。今回協議会に相談させていただいたのが授業を行う直前だったため、もっと早く相談できるとさらに面白いアイデアが浮かんだかもしれない…とも思いました。

— 保護者の医薬品に関する考え方、意識などは如何でしょうか?

保護者に関しては、調査をしていないのでわかりません。ただ、私自身今回学んで初めて知ったことが本当にたくさんありましたし、これまでにはきまりも実際に守らずに利用していました。私と同じような保護者の方、大人の方も多いかと思います。医薬品のきまりや使用法が記載されたリーフレットなど、簡単に医薬品についてまとめたものを各家庭に配布し、呼びかけてみるのもいいのではないかと思いました。



研究授業を企画した 県教育委員会へのインタビュー



群馬県教育委員会事務局 健康体育課学校体育係
指導主事 一場 明夫先生

1 群馬県の医薬品の保健学習について (昨年度および今年度の取組状況)

平成24年度から学習指導要領が中学校において全面実施となりました。それに向けて、県内の中学校教員を対象とした教育課程研究協議会等の諸会議において、追加された「医薬品の有効利用」等について説明しました。今年度、県主催の保健体育科授業充実事業において、「保健・医療機関や医薬品の有効利用」の単元で授業研究を行いましたので、県内に授業展開例として紹介し、今後の指導に活かしてもらいたいと考えています。

2 伊勢崎市以外の県内の市町村への拡大や情報提供はお考えですか。

今回の授業研究会のまとめを紙ベースで配布するとともに、県のホームページに掲載し、幅広く情報提供をしていきたいと考えています。県内の学校へ周知するため情報提供資料を各種会議等を通じて配布できるよう計画しています。また、その中では、教科書以外の資料の活用なども参考として掲載しています。

3 高校でもこのような医薬品の研究授業などを 行う予定はありますか。

高校においては、新学習指導要領が今年度から年次進行で実施されていますので、第2学年の保健領域「保健・医療制度および地域の保健・医療機関」において学習するよう教育課程研究協議会等の諸会議を使って説明をしています。研究授業については、特別行っておらず、各校に指導主事が訪問して授業を参観していますが、「医薬品」についての授業をぜひお願いするということはしておりません。

4 学校薬剤師との連携についてはどうお考えですか。

薬剤師の知識を活用し、学校の授業の中に取り入れていくことはとても必要なことかと考えています。授業へのゲストティーチャーとしての活用や資料提供をしていただくことで生徒の学習がより効果あるものになっていくと思われます。授業を行ううえで、ゲストティーチャーを活用する場合は、授業の中で効果的に活用できるよう授業展開を工夫していく必要があるかと思います。



TOPICS

会員企業限定 薬剤疫学実践セミナー2013を開催

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



グループディスカッションの様子

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は、薬剤疫学を日常業務で実践するために必要な知識の修得を目的とし、会員企業の社員を対象に薬剤疫学実践セミナー2013を11月22日・23日に横浜・オンワード総合研究所で開催しました。

セミナーには約60名が参加し、1日目は毎年好評の企業報告をはじめ、京都大学大学院 医学研究科薬剤疫学分野 教授 川上 浩司先生による医療・製薬分野における「データベース研究」の講演、2日目は東京慈恵会医科大学 医科大学 教授 浦島 充佳先生によるリスクコミュニケーションセミナーを熱心に聴講しました。

川上先生の3時間におよぶ講演では、国内外の臨床研究の文献が事例として解説され、その後の企業報告I・IIではRMP(リスクマネジメントプラン)に関連した取り組み、

今後の視点について情報共有がされました。

また、浦島先生のセミナーでは参加者をランダムにグループ分けし、ある例題に対してどのようなリスクコミュニケーションをするのかを検討後、10分程度で発表するという新しい試みもされました。

セミナー後の参加者からのアンケートでは、「データベース研究の話は非常に興味深いものであった」、「グループでディスカッションすることで企業の意見を聞くことができて貴重な機会となりました」、「疫学が実施できる環境が日本でも整いつつあることを実感しました」等、全体を通して評価の高いセミナーとなりました。

【プログラム】

11 月 22 日 (金)	講演 I 薬剤疫学・臨床疫学におけるデータベース研究の実例と今後 京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野 教授 川上 浩司先生
	企業報告 I クレストールのE2E実践例 アストラゼネカ株式会社 研究開発本部 安全管理責任者 吉田 茂
	企業報告 II 日本医薬品情報学会でのRMPシンポジウムの報告 武部 靖(日本新薬) 大道寺 香澄(エーザイ) 明山 武嗣(キッセイ)
11 月 23 日 (土)	演習 リスクコミュニケーションセミナー「実例で学ぶリスクコミュニケーション」 東京慈恵会医科大学分子疫学研究室 教授 浦島 充佳先生
	講演 II ベネフィットリスク評価フレームワークとPMSへの応用 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

会員企業限定 データベース委員会特別セミナーを開催

データベース委員会

成り立っており、セミナーでは参加者に対し、さらなるデータ提供について依頼がありました。

また同セミナーでは特別講演として、「最強の組織作りと人財力向上について」と題し、株式会社FCEトレーニングカンパニーの丸茂 喜泰先生より講演いただき、参加者に大変好評でした。



データベース委員会は、企業会員の市販後データ管理者を対象とした特別セミナーを11月28日に開催しました。

データベース委員会では平成12年より、企業会員から提供された、降圧薬、抗菌薬、高脂血症治療薬の使用成績調査等データベースを構築してきました。降圧薬は約14万症例、抗菌薬約9万症例、高脂血症薬は約3万例の規模のデータベースで、適合性調査を踏まえているため信頼性があり、母集団が確定された定量的解析が可能です。

これまで研究者が無償で利用していましたが、平成25年度は降圧薬の特定使用成績調査のデータ3調査分を追加したことにより、データベースを用いた薬剤疫学研究に関心のあるアカデミアや企業による薬剤疫学研究が、ますます行いややすくなりました。

なお、同データベースは企業会員からのデータ提供で

データベース構築事業の詳細、データ利用申込については以下からご覧いただけます。

<http://www.rad-ar.or.jp/pharmacoepidemiology/database/index.html>



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情報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4回目は、処方薬について疑問や不安を抱いた際の解決方法についてです。

- 対 象：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20～69歳の男女で、院外薬局でくすりの処方を受けたことがある1,035名
- 方 法：インターネット調査
- 収集期間：平成24年11月2日(金)～4日(日)

*くすりの継続的な使用期間が1ヵ月未満の患者さんを対象とし、慢性疾患の患者さんを除く

質問



あなたは処方されたくすりについて
疑問や不安を抱いたことがありますか？

ある

ない



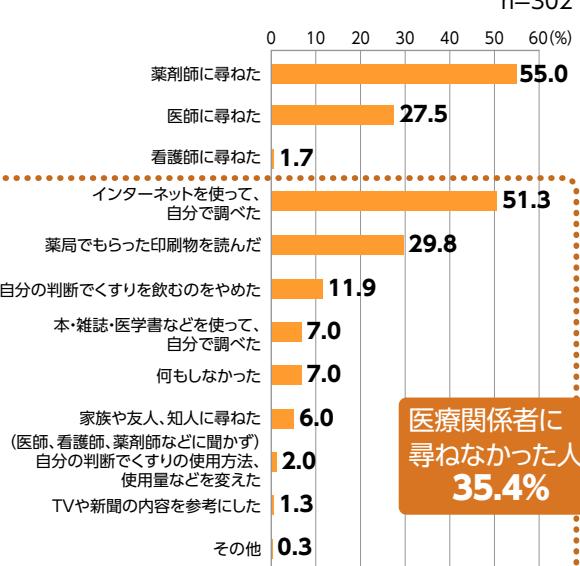
結果は次ページへつづく

結果

70.8 % ない

29.2 % ある

図1 その際、どのように解決しましたか。(複数回答可)



処方薬についての不安や疑問を、なぜ医療関係者に尋ねなかつたか、との問いには(図2)、「自分で解決できると思った」との回答が4割と多い一方で、医師・看護師・薬剤師に「嫌な顔をされそう」、「尋ねるのが恥ずかしい」、「説明がわかりにくそう」との回答も多く寄せられました。

そもそも「誰に尋ねれば良いかわからない」など、くすりの相談相手を認識していないこともわかりました。他の自由回答では、「以前、医師と薬剤師の意見が違ったことがあり、自分で調べるほうが良いと思ったので。」や「医療関係者に質問しても適切に回答できることを何度も経験している。」などの意見も見られました。



患者さんが処方薬について疑問や不安を抱いた際には、医療関係者、特に薬剤師に聞くことが多いようですが、一方で、尋ねたら「嫌な顔をされそう」「尋ねるのが恥ずかしい」などのコメントから、医療関係者側が改善できそうな点が多くありました。

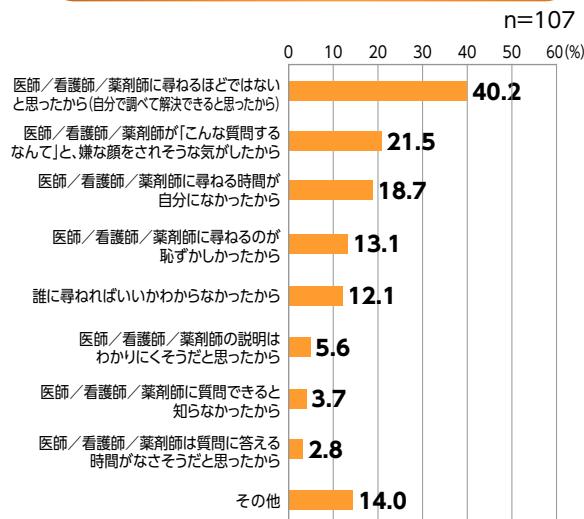
また簡単な疑問はインターネットや薬局が出す印刷物で解決していることから、製薬企業であればホームページやくすりのしおり®の充実、薬局であれば印刷物の記載内容の充実を検討してみてはいかがでしょうか。

調査によれば(図1)、処方薬について疑問や不安を抱いた際、**薬剤師や医師などの医療関係者に尋ねた人が複数回答で半数以上**。

一方、**インターネットを使って自分で調べた人も半数以上**いました。

また、**薬局が提供する印刷物も役立てられている**実態が明らかになりました。↙

図2 なぜ、医師・看護師・薬剤師に尋ねず、前問で回答されたような方法をとったのですか。(複数回答可)



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。“どのように利用したら良いのか?”を考えている方々に、あなたの体験をぜひ共有していただけませんか?

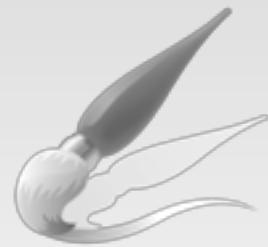
くすりのしおり

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…

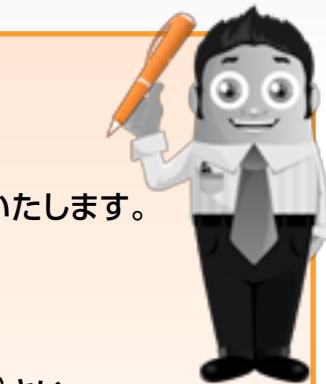
※これまでの体験談掲載号:Vol.24 No.2、Vol.24 No.3



皆様の応募をお待ちしております！

- 必ず実施要綱をお読みください。
- 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。
- 応募は隨時受け付けます。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。

※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。



掲載された方に
QUOカード(1万円)
プレゼント！

応募用紙は本誌Vol.24, No.1に挟み込んだ「体験談 応募用紙」、
または協議会ホームページの以下からダウンロードのうえ、
FAXまたはE-mailにてご応募ください。
<http://www.rad-ar.or.jp/news/experience.html>



FAX
03-3663-8895



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

OX QUIZ クイズ

回答と解説

答え：×

解説：アルコールと鎮痛剤の服用は避けてください。

特に、アセトアミノフェン配合の鎮痛剤は、常習的に飲酒する人の場合肝障害のリスクが高まります。
「くすりは、コップ1杯の水やぬるま湯で飲む」ことを徹底しましょう。



RAD-AR(レーダー)って、な~に?

RAD-ARとは、「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

2014年5月29日、
協議会は設立25周年を迎えます。

活動スケジュール(平成26年2月～平成26年4月)

◆イベント活動

平成26年 2月18日

第3回メディア勉強会(東京)

平成26年 3月 6日

くすり教育出前研修 横須賀市薬剤師会(神奈川)

◆定例会議

平成26年 2月13日

平成25年度第6回統括部会(東京)

平成26年 3月12日

理事会・総会(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

平成26年も2カ月目となりました。平成25年の製薬業界では、いくつかの大きな出来事がありましたが、印象に残った二つに触れたいと思います。

一つ目は、日本版NIHの実現に向けた構想が本格稼働したことです。日本の成長戦略を支える革新的新薬の創出に向けた研究開発・イノベーションの促進が急がれており、患者さんに画期的な薬剤をいち早くお届けするための施策の一つとして早期実現が望まれています。

二つ目は、一般用医薬品のネット販売の解禁についてで

す。これにより、特定の品目を除くほとんどの一般用医薬品がネットを通じて購入できるようになります。しかし、解禁による利便性の向上はあるものの安全性の担保をどうするのか、といった議論も取り交わされています。

これらは、新たな取り組みとして高く評価されるべきものであることは間違ひありません。しかし、患者さんに安心してくすりをお使いいただくためには、これまでと同様に「くすりの適正使用の推進」が根幹をなすことを忘れてはなりません。

RAD-AR活動をささえる会員(五十音順)

●製薬企業会員 20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
- 東和薬品株式会社
- 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
- マルホ株式会社
- 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 3名 (敬称略)

- 大野 善三 • 古川 隆 • 三輪 亮寿

RAD-AR News Vol.24 No.4 (Series No.105)

発行日 : 平成26年2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)