

RAD-ARカードNo.3を制作

「医療用医薬品の適正使用」に関する患者向け啓蒙活動の一環として、国公立・大学病院など全国主要病院を中心に配布しているRAD-ARカードは、高い評価を頂き、定着してまいりました。

No.1とNo.2は医薬品の一般的な使用上の遵守事項をまとめた内容で制作しましたが、今回はご利用いただいている病院の方々のご要望に沿って、医薬品のいろいろな剤型の意味と、主な剤型の使用上の注意事項を中心とした内容で制作しました。

130万枚を作成し、前回同様、希望枚数に応じて配布いたします。



医療担当者向けニュースレター創刊

医薬品処方に関する患者のインフォームド・コンセントが医療に重要な役割を果たすという認識は、医療関係者の間で急速に浸透し、それぞれの施設で熱心に研究され種々の試みがなされています。

これらの貴重な経験が、医薬品情報提供の現状を改善しようと努力している人々の間で共有されるならば、さらに有効な試みを創造する上で役立つはずで、「医薬品に関する患者とのコミュニケーション」を主題に、事例と経験を交換し、さらに、そこから生まれた提案を交換する媒体として年3回発行をめざしています。



RAD-AR (レーダー) って、な～に？

RAD-AR (Risk/benefit Assessment of Drugs-Analysis and Response の略称) とは、医薬品が物質なるが故に本質的にもっている好ましくない作用などのリスク面と、効能・効果や経済的便益などのベネフィットについて分析して評価し、その成果を基に医薬品の適切な使用推進をはかり、患者の利益に貢献する一連の活動を意味します。日本RAD-AR協議会は、わが国でのRAD-AR活動の発展をはかるために、国内主要製薬会社33社によって組織されている団体です。現在、医学・医療・薬学・経済・統計など、各領域の専門家ならびに行政当局の協力を得て、薬剤疫学という医薬品評価に関する研究から、医療関係者と患者間のコミュニケーションを改善するための情報提供に関する研究にいたるまで、幅広い活動を行っています。

この活動を国際的に推進する財団 [International Medical Benefit/Risk Foundation-RAD-AR (IMBRF)] (ジュネーブ) もすでに結成されており、わが国の活動は海外主要国の活動と密接な連携のもとに推進されています。

薬剤疫学ってどんな学問？

疫学は、もともと流行病を研究する学問として古くからありました。即ち、すべての疫病を対象として、人の大きな集団について、人、環境の両面をさまざまな角度から整理、分類して、病気発生と関係が深い要因をつきとめ、さらにその対応を探究する学問です。

薬剤疫学は、薬剤投与に関連があると思われる疾患を対象にして、疫学的手法を用いて解明しようとするもので、薬剤の効果について研究する薬理学、人体における薬剤の効果と研究する臨床薬理学、それに、疫学の分野が1つにまとめられてきた学問分野といえます。また、近年にいたり、医薬品の市販後調査を含め、有効性の評価、経済的便益までも包含した医療における医薬品の有用性を広く検討しようとする志向もあります。

医薬品は市販後、臨床の場で広く多様な患者に使用されますが、医薬品を適正に使用し患者に利益をもたらすためには、発生する副作用やその性質を早く正確に知ることが必要です。それには開発段階の情報だけ

では不十分で、医薬品の市販後の調査が重要となります。また、それらの情報をはじめ、最近では、多くの医療情報がそれぞれの機関でコンピュータに格納されているものが増えています。そこで、これらのデータを薬剤疫学に応用することも試みられています。即ち、コンピュータのデータを基に、薬剤疫学に利用するためのデータベースを構築し、そのリンケージによって対象となる母集団から広範なデータを確保して、因果関係の確認や安全な投与方法の検討をしようとするものです。世界で初めての薬剤疫学に利用できるデータベースの構築が、関東通信病院で進められており、期待されています。

RAD-AR News

Volume 4, No. 2
発行日: 1994年2月
発行: 日本RAD-AR協議会
〒105 東京都港区虎ノ門1-4-3
風ビル6F
虎ノ門内藤事務所内
制作: 日本RAD-AR協議会
事務局エージェンツ
(株)ファーマ インターナショナル
〒171 東京都豊島区高田3-14-29
グレイスビル高田馬場6F
Tel: 03 (5992) 6793 (直)・6300 (代)
Fax: 03 (5992) 6255

RAD-AR News

RISK/BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS-ANALYSIS & RESPONSE

RAD-AR活動をささえる加盟社 (33社)

アップジョンファーマシューティカルズリミテッド エーザイ株式会社 大塚製薬株式会社 小野薬品工業株式会社 キッセイ薬品工業株式会社 協和発酵工業株式会社
サール薬品株式会社 三共株式会社 サンド薬品株式会社 塩野義製薬株式会社 スミスクライン・ビーチャム製薬株式会社 住友製薬株式会社 武田薬品工業株式会社
田辺製薬株式会社 第一製薬株式会社 大日本製薬株式会社 中外製薬株式会社 日本シエリング株式会社 日本新薬株式会社 日本チバガイギー株式会社
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 日本セル株式会社 日本ロシュ株式会社 バイエル薬品株式会社 萬有製薬株式会社 ファイザー製薬株式会社
藤沢薬品工業株式会社 ヘキストジャパン株式会社 マリオン・メレル・ダウ株式会社 株式会社ミドリ十字 明治製薬株式会社 山之内製薬株式会社 吉富製薬株式会社

「RAD-ARの実践性と先見性」

読売新聞解説部次長 水巻 中正

平成6年は厚生行政、製薬企業にとって、大きな転換点を迎えるものとみられる。医療に対する国民のニーズ、価値観が変化してきたことに加えて、患者の知る権利、患者の医療への参加が時代的な課題となっているため、21世紀に向けての対応、指導力が問われそうだ。

激動期から新時代への先見性、多分これが共通のテーマになるとみられるが、その意味で、RAD-AR活動は、マスコミ流に言えば、興味があり最も脚光を浴びている活動の一つといえよう。

日本RAD-AR協議会が創設されたのは平成元年。当時、内藤祐次会長は、「医薬品の最高裁判所にしたい」と抱負を語った。その目標として、「日本に薬剤疫学を導入してその進展を図る」「時代に即応した医薬品情報のあり方を開発する」—この2点を打ち出したが、いまから考えるとその先見性、指導性は卓越していた。

行政、製薬企業の内部に「何をやるのだろう」といぶかしがる声があっただけに、5年間にわたる活動は国内外で高い評価を得るものと確信する。加盟社が33社に上ったことは、製薬企業がもはや無視できなくなった証左でもある。

昨秋、発生した抗ウイルス剤「ソリブジン」と抗がん剤の併用禍を分析、検証してみると、その感を一層強くする。

私は読売

新聞紙上で、「複合薬害だった」と指摘した。新薬を審査し承認した厚生省・中央薬事審議会の

欠陥、不親切な添付文書を出した製薬企業の責任、医薬品の相互作用の恐ろしさを自覚せずに投与し、チェック機能を果たせなかった医療機関の責任と体制の不備—を問題にしたが、これらの点は、現代医療の歪みを象徴するものであった。

特に医薬品情報の伝達が不十分であったことは、日本RAD-AR協議会が掲げた目標が、まだ浸透していないことを物語っていた。しかし、発覚後の素早い対応、行政の処置はRAD-ARの哲学、精神を受け継いだものといえ、今後の活動に大きな教訓を与えた。

昔から「良薬は口にいがし」といのように、医薬品は副作用(リスク)があつて初めて、有用性(ベネフィット)が評価される。この当たり前のことが国民の間に浸透せず、有用性のみが「ひとり歩き」する販売方法、医療体制の見直し、改善がRAD-ARの仕事だが、それを進めるためにはもう一度、活動の原点に戻ることが大切である。薬剤疫学とは、患者



のための医薬品情報とは、とりもなおさず、国民、患者の側に立って考え、実践することが求められている。

この点、日本RAD-AR協議会のバックアップで関東通信病院(東京・東五反田)が6年度からスタートさせる薬剤疫学システムにもとづくデータベースの構築は、画期的な試みである。体制が整えば、医師が見てほしいがちな医薬品情報を医療現場から毎日コンピューターに集めて分析、チェックし、医師の処方までサポートして副作用被害の拡大を防ぐ。これが軌道に乗れば医薬品の適正使用にも役立ち、「医薬品の最高裁判所」としての機能を持つことになるだろう。

すでに発表された如く厚生省も、新医薬品承認審査概要のあり方に関する検討委員会(座長=原田尚・独協医科大学教授)の報告書を受けて、承認概要(サマリーベース・オブ・アブルーパル)を作成し、医療機関に配布することを決めたのは、薬事行政上、特筆すべき施策である。この配布は製薬企業が受け持つことになるが、医薬品への信頼、適正使用が進むものとみられる。

さらに、厚生省は新年度、省内に「使用適正方策検討委員会」を設け、医薬品情報の充実、添付文書の改善などに取り組む。言ってみれば、RAD-AR活動に国が本格的に取り組むことになり、薬事行政は大きく転換するに違いない。成果を期待したい。

IMBRF・日本RAD-AR協議会共催
RAD-ARメディアワークショップを開催

「ペイシェント・インフォメーション日・米・欧三極の現状」

平成5年12月1日、東京・大手町のサンケイ会館で、IMBRFと日本RAD-AR協議会の共催により、メディア・ワークショップが開催されました。活発な議論が展開され、約80名の参加者は最後まで熱心に聴講されました。

開会挨拶

日本RAD-AR協議会会長

内藤 祐次



Patient Informationは医療における信頼感の紐帯

本日は日本RAD-AR協議会と、RAD-AR活動の国際FoundationであるジュネーブのIMBRF (International Medical Benefit/Risk Foundation RAD-AR) が共催して、Patient Informationのワークショップを開催いたしました。このように多数の皆様のご参加を得て、心から感謝いたします。

IMBRFでは、約3年間にわたり、日本、アメリカ、ECのPatient Informationの専門家によって、医薬品情報や医療情報の伝達・活用に関する実態調査が行われました。このような国際調査は、IMBRFというFoundationが国際的な機構であるからこそ可能なのだと考えております。本ワークショップでは、その結果を皆様にご紹介す

ることを主眼にしております。

Patient Informationに関しては、つい近年まで“治療は医師が行うものである”と、何も分からない患者は黙っているほうがよい”といった考え方が一般化していました。先日、日本RAD-AR協議会が発表した日本国内の状況や志向に関する依託研究の結果からも、同様の傾向が示されました。しかし、最近はそのメカニズムが急速に変貌し、医療は医師、薬剤師、看護婦等医療担当者と患者が共同して行う“命と健康を守る活動”だという認識がかなり浸透してきました。したがって、医療に欠くことができない医薬品の情報が、必要とところに適切に流れ、医療担当者と患者を結ぶ信頼の紐帯になっているかどうかということが、極めて重大な問題点になるのであります。

しかしながら、現在もなお、日米欧の先進三極でさえも、医療の現場では、かなりの割合で医薬品が必ずしも正しく使われていないという現状であることが、今回のIMBRFの調査で明らかになりました。

本ワークショップでは、まずIMBRFの調査研究の総括的な所見と、アメ

リカ、ECの状況についてProf. William W. Lowranceにご紹介いただき、続いて日本の現状について、日本からCommitteeに参加された東京大学医学部の櫻井恒太郎先生よりご紹介させていただきます。さらに、東京大学の医学部長や世界医師会理事会議長も経験され、今なお厚生年金病院の院長として幅広く活躍されている三島清一先生より、Patient Informationの今後のあり方についてご所見を発表していただきます。

なお、この研究成果は、10月にロンドンとワシントンで発表され、多数の報道機関の取材を受けたと聞いております。さらに、すでにドイツ語、フランス語、オランダ語に翻訳され、世界各国から発表資料の要求が相次いでいます。このことは、Patient Informationが医療だけでなく、社会問題の重要な焦点の1つになっていることを象徴するものであらうと思われます。今回、わが国において、この調査研究を紹介する機会を得たことについて、関係者の方々に感謝を申し上げますとともに、本ワークショップが日本の医療に新たな進展をもたらすことを心より願ひ、開会のご挨拶といたします。



フロアーからの質問



講演風景

欧米における患者向け医薬品情報の現状とガイドライン

IMBRF Executive Director Prof. William W. Lowrance

医薬品情報の患者への提供という問題は、医療における患者の意志決定の重要性が増したことで、医薬品の規制や安全性が国際的な問題となっていることなどから、近年、その重要性が改めて唱えられています。

医薬品の情報提供の現状と問題点

Committee on Patient Informationの調査結果から、ヨーロッパ、日本、北アメリカの50%以上の患者が、過剰服用、過少服用、服用時間の誤りというような不適切な使用を行っていることが明らかになりました。特に、副作用のリスクについて認識と理解が最も不足していました。

さらに、「インフォームド・チョイス」や「知る権利」の重要性が唱えられているにもかかわらず、患者の大半は処方薬に関して質問をしていないことがわかりました。したがって、患者にも医薬品の使用におけるリスクとベネフィットとを比較するような思考形態を育てることが必要です。

ところが、医師、薬剤師といった医療の専門家は、患者の教育者としては効果的な役割を果たしておらず、特に日本では医師、看護婦は忙しい、コミュニケーションについての教育も行われていないのが現実です。

これらを改善するためには、今後、金銭的な報酬によって、患者とのコミュニケーションが臨床活動の一部になるよう促進する必要があるでしょう。世界的にも、薬剤師が医師のパートナーとして患者教育や患者向け情報の提供を行うことの重要性が見直されています。しかし、薬剤師はカルテを見ることができないなど、限

界があることも事実なのです。また、医薬品管理を行う規制当局の制約や柔軟性の欠如が指摘されており、それが患者向け情報や教育の刷新を妨げています。さらに、特にアメリカでは製薬企業や規制当局の賠償責任法に対する防衛姿勢が、患者向けの情報を必要以上に詳細で専門的なものにさせている傾向があります。

一方、医薬品情報提供の方法に関しても問題が残されています。現在、我々の生活の中で情報を得るメディアとしてテレビ、ビデオが一般化しているにもかかわらず、医薬品の情報は依然文書に依存しています。

また、情報提供を目的とした資料が、有効であるかどうかを評価するための社会科学的な手法がまだ検証されていないという問題もあります。製薬会社、行政当局は、最近まで医薬品の開発という薬物治療のいわばハードの部分への投資を重視し、患者向けの情報や教育といったソフトの部分に対して十分な投資を行っていませんでした。その結果、患者が服薬指示を遵守せず、医薬品の有効性を阻害している場合が多いのです。

これらの問題に対処するため、International Medical Benefit/Risk FoundationではCommittee on Patient Informationを設け、その研究成果をもとに、医薬品の患者向け情報提供に関するガイドラインを作成しました。

ガイドラインの方向性

Committeeとしては、患者向け医薬品情報のガイドラインの目的として、

- 1) 消費者に自らの治療に関してインフォームド・デシジョン(説明と意志決定)ができる権限を与える
- 2) 患者と医療提供者との間のコミュニケーションを向上させる
- 3) 医薬品の効果的な使用を奨励する

ということを考えています。

患者は、それぞれのニーズに合わせた情報にアクセスでき、さらに医薬品のベネフィットとリスクを偏りなく知ることができなければなりません。なお理想的には、患者向け情報のプログラムの中には、その製品以外の他の選択肢についても説明するべきでしょう。これによって、患者は自己選択ができるようになります。同時に、情報の提供を患者が拒否する権利もあるという点が重要です。

また、国際的な観点から、情報の提供方法や言語については、それぞれの国民の理解度、文化に合わせる必要がありますが、提供内容は一貫していなければならないと考えられます。

ガイドラインの内容

このような理念の下に、Committeeとしては、次のようなガイドラインを提案しました。

まず医薬品に関する情報は、

- 1) 医薬品の名称(薬理学的名称、商標名)と用量
- 2) 医薬品の意図する医療上の目的とベネフィット
- 3) 医薬品の正しい服用法

4) 患者の年齢、性別、職業、併用する薬剤に関連した特別な使用上の注意

5) 副作用の確率と重症度、問題に気づいたときの行動の取り方について説明されていなければならないと考えます。

さらに、内容は簡単で読みやすく、行動を誘発する表現の使用が効果的でしょう。また、患者向け

情報の素材は、想定される使用者が理解できるかを事前に十分に試験し、フィードバックを得て推敲すべきです。同様に、ガイドラインを用いた医療の結果を再評価し、定期的な改訂を行うことも必要となってきます。世界的に使えるピクトグラム(絵文字)、あるいはシンボルを開発していくことも重要な要素となると考えています。

Committeeが調査したバルセロナの病院では、コンピュータのデータベースを用い、患者退院時に服用方法、副作用などの医薬品情報をプリントアウトして患者に渡し、同時に必要に応じてカウンセリングを行っていました。この方法は極めて合理的であり、今後の方向性を提示するものとして評価できると考えています。

IMBRF Committee on Patient Informationに参加しての所見および日本の現状について

東京大学医学部助教授・附属病院中央医療情報部副部長 櫻井 恒太郎 氏

医学判断学と患者向け情報

医療における治療方針の決定は、自分の身体に苦痛や不安をもった患者に対する情報提供サービスと考えられます。ところが医療には、他のサービスとは異なった状況がいくつかあり、この認識が大切となります。まず第一には、患者に関する情報が不確定であるという特徴があります。問診の結果や治療効果の情報はかなり不確定なもので、その結果、治療に際しての選択は常にある確率でリスクが生じます。それにもかかわらず、その時点で手に入る情報ですぐに決断を下さなければなりません。また、もう1つ重要なことは、その患者については、やり直しも比較もできないということです。したがって、そのような状況では患者への医療情報の提供と、患者の医療の選択が重要になってきます。このような方針選択を科学的に取り扱う学問として、医学判断学が注目を集めているわけです。

日本における医師と患者の認識の違い

日本は、先進国の中でも医療にかかる費用は非常に低く、平均寿命や乳幼児死亡率などの健康指標はかなりよいのですが、それに比べて患者の満足度は、先進国の中では最も低いという結果が出ています。



健康保険組合連合会が行っている患者の不満に関する調査によると、「病状や治療について十分説明してもらえなかった」、「薬が多く飲みきれなかった」、「医師や看護婦の態度が不親切だ」という回答が多く、現在の日本の医療が抱える問題、すなわち説明を省いて検査と薬を増やすという実態が浮き彫りにされます。

一方、医薬品情報に関する調査では、成分表示、効能表示、副作用の注意表示に関して、一般市民は知りたいと思っているが、医師はあまり知らせる必要はないと考えているという結果が出ました。また、副作用のリスクについては、一般市民には絶対あってはならないという拒否派が多いのに対し、医師にはある程度はやむを得ないという容認派が多いという認識の違いも明らかになりました。

そのため、患者は直接医薬品メーカーに電話をかけたり、医薬品に関する書籍に頼るというように、他の場所に情報を求めます。しかし、医薬品

メーカーの担当者にとっては、病状も知らず、治療の責任が取れない立場で電話だけでコンサルティングすることはきわめて困難なのです。

このように、日本でも、医師と患者の間では医療情報の説明に対する意識の違いがあり、患者は医師が考えているよりもより詳細な情報を求めていることがわかります。

なぜ患者向け情報の不足や患者の不満が起こるのか

日本医師会の生命倫理想談会のinformed consentに関する調査では、医師の説明不足は、医師が「説明しても患者の理解が得られない」と考えていることが最大の理由であると報告しています。また、「患者が説明を希望しない」こともあげられています。そこからは、患者の理解をあきらめていることと、一方で理解できる言葉で伝えていないという現状が伺われます。さらに、医師が忙しすぎるという現実もあります。患者1人あたりの診療時間が平均数分という実情では十分な説明は困難です。

また、患者への説明に対してふさわしい報酬がつかない医療保険制度にも原因があると思われます。そのほか、医療の専門化、多様化により、医師が

専門外の疾患のリスクについて判定しにくくなったということも重要な問題です。

患者の不満については、患者の好みも重要な要因となります。同じ患者でもリスクを承知で可能性に賭ける性格の人と、安全策をとりたい人では大きな違いがあり、患者の好みを医師が情報として得なければ、リスク

の取り扱いに関して不満の残る結果になります。

患者向け情報の問題点と今後の展望

日本における患者向け情報の問題点は、病名を患者に知らせていない場合があること、処方薬剤名を患者に知らせない習慣が残っていることで、これは患者向け情報の視点からは原則に違



反しています。また、医療機関の利潤が処方薬剤の量に比例するという保険制度の問題もあります。

一方、日本RAD-AR協議会の調査では、患者は薬剤師より医師から医薬品の説明を受けたいと考えており、また治療法に関してもいくつかの治療法を教えてもらい、医師とともに選択したいと考えている人が多いことがわかりました。

このような日本の現状に対処するためには、医師は薬剤師だけでなく、検査、手術、その他すべてのパートナーとともにチームとして患者に取り組む姿勢が必要になると考えられます。その際、医師は最初に患者を問診して疾患の情報を集め、病気を推定し、検査を選ぶ判断を下さなければならないという意味で、重要な責任を負っていると考えています。

「IMBRFが世界の指針を」

IMBRF Board of Overseers & Executive Council Member 東京厚生年金病院 院長 三島 清一 氏

IMBRFの報告では、薬の情報が十分患者に伝わっていないのは日本だけでなく、世界の共通の問題



であるという現状認識が示されています。しかし、私たちはそれで安心するのではなく、情報を十分に患者に提供するという努力を怠らないことが必要です。近年唱えられているコンプライアンスの欠如は、処方された薬の効能や薬理作用、服用方法の情報が十分に患者に伝わっていないことが原因で発生しています。これは医師にとって重要な課題になっています。

また、最近では高齢化に伴い、在宅療法や訪問看護のように、患者が自分自身で様々な処置が行えるセルフ・ケアの必要性が強調されており、その意味からも患者向けの医薬品情報は重要です。

一方、病院においては、コンピュータで医師の処方および薬効、服用方法が薬袋に打ち込まれるシステムを採用したり、同じ病気の患者グループに対して、教室スタイルで病気の状態、ケアの方法、薬の効果、服用に関する説明を行うといった試みが始まっています。

今回のIMBRFの報告には、医薬品情報の現状と同時に、これらの重要問題に対し今後どのように対処したらよいかについてrecommendationが書かれています。しかし、これはあくまで一般的に書かれた報告で、それぞれの

病院、国、地方の実情に応じているとは限りません。また、病気の種類や発症した時期によっても薬の使用法が異なってきます。患者向けの医薬品情報は、これらの状況に応じた情報の提供が必要で、そのためにIMBRFの報告を、各病院、国、地方などで具体策に転化してゆく必要があると考えます。

日本においても、より詳細な情報を求める患者が増えていますし、癌の告知の問題などは医薬品情報とも密接に関連しています。特に終末期の癌患者に対する服薬指導では、薬剤師は非常に困ることが多く、解決しなければならない問題であると考えています。

薬の情報を患者に正しく提供するという大命題は、すべての患者に共通しており、その意味からも今回のIMBRFの報告は非常に有用であろうと考えています。

閉会挨拶 日本RAD-AR協議会運営委員長 武市 匡豊



現在、医療や医薬品が社会に与える影響は非常に大きく、それだけに医療の現場は難しい環境に取り巻かれています。製薬企業は、自らが開発して医療の場に提供した医薬品について、つねに最高の科学技術によって有効性と安全性を検証し続けるということと、医薬品情報を適切に

提供していくという義務から逃れることはできないと思います。

日本RAD-AR協議会は4年前の創設時に、次の2項目を基本事業として、その推進を決定しました。1つは、日本に pharmacoepidemiology (薬剤疫学) を導入し、その推進を図ることで、もう1つは、医薬品情報を十分に活用する方法、すなわち informed consent 時代に向けて医薬品情報のあり方を開発することです。

その結果、この4年間で pharmacoepidemiology がようやく理解されてきましたし、医薬品情報も人口に膾炙する問題になってきました。しかし、この2つの活動は決して日本RAD-AR協議会の専有物ではなく、行政はもちろん、学会、大学、薬剤師会、さらに医師会、医

師の先生方、患者等々がよく理解し、それぞれが活動を始めることによって、はじめて成功するものと考えます。日本RAD-AR協議会としては、その活動の先駆的役割を果たすことができれば大変幸せだと思っています。本ワークショップも、いわゆる informed consent 時代における医薬品情報活動のあり方に関する先駆的活動の1つと考えています。

このような創業時の気持ちを失うことなく、2つの基本事業の推進のために、当協議会に加盟している33社の力を借りて、真摯な努力で邁進したいと思っておりますので、今後とも皆様方のご理解と、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

第9回国際薬剤疫学会に参加して

国立公衆衛生院疫学部室長 藤田 利治

1993年の8月29日から9月1日までの4日間にわたってワシントンDCで第9回国際薬剤疫学会が開催され、30ヶ国ほどから約400人の参加があった。本学会の特徴のひとつは、産官学が一堂に会して薬剤疫学について幅広い立場から意見を交換することにある。今回も出席者名簿からみると、製薬企業45%、大学35%、行政等の公的機関10%などとなっていた。

薬剤経済学の意義を強調

本学会は、従来からプログラム委員会が厳選してテーマ・講演を設定し、時代の流れに直結した重要性の高い問題がかなり意図的に取り上げられている。今回は、医療費抑制を目指してクリントン政権下で医療保険制度改革が推進されていることから、Pharmacoeconomics (薬剤経済学)

が重視され、またワシントンDCでの初めての開催とあってFDAとの対話の推進がはかられており、米国での薬剤疫学を取り巻く緊急の状況が反映されていた。開会に先立つ8月29日のシンポジウム「薬剤疫学への導入」にも薬剤経済学の方法の解説が組み入れられ、薬剤疫学が変わりつつある医療制度の下で経済的側面を重視し、行政機関との協調をとりながら現実的に機能しなければならないという基本姿勢が感じられた。

8月30日からの会議は、ジョージ



タウン大学の Eisenberg 教授による「コスト抑制時代における薬剤疫学」と題した薬剤経済学 (cost/benefit, cost/effectiveness) に力点が置かれた基調講演から始まった。この中で、新しく社会に導入された技術評価の基礎科学として3つのE、すなわち epidemiology、economics、ethics の意義が強調された。

会議は、ポスターセッションと講演・パネル討論による14のセッションで構成され、主なテーマには次のものがあつた。

薬剤経済学、薬剤経済学でのトピックス、(薬剤疫学)の方法論、向精神的作用の厄介な問題、ワクチン、証拠としての薬剤疫学(ビタミンKと小児癌など)、ワークショップ(QOL、市販後コホート研究、生物学的製剤の有害

反応の監視と評価、COMPASS データベース)、脂質低下剤、保健政策における薬剤疫学の利用、非ステロイド性抗炎症剤

薬剤経済学に関するセッションでは費用・効果に関する4つの報告があり、ここでもその現実的役割を痛感した。また、オーストラリアでは医薬品に関わる経済分析のガイドラインが作成されて、1993年1月から行政的に経済分析を要求しているとの報告があつた。

ワクチンのセッションも新しく、米国での予防接種強化の流れとの関連があるのかもしれない。米国では国の単一システムとしてワクチン副反応自発報告システム VAERS が1990年末より導入され、報告件数が2倍に増え、その内容分析からも良好に機能しているとの報告があつた。さらに、この自発報告システムの欠点を補うべくひとつのHMO(健康維持機構)でCDC(疾病対策センター)と連携して大規模なデータベースを構築しつつあり、安全性(おそらく有効性)の詳細な量的評価が計画されているとのことであつた。予防接種裁判の判決やMMRワクチンの副反応問題との関わりから予防接種制度の見直しが進められているわが国

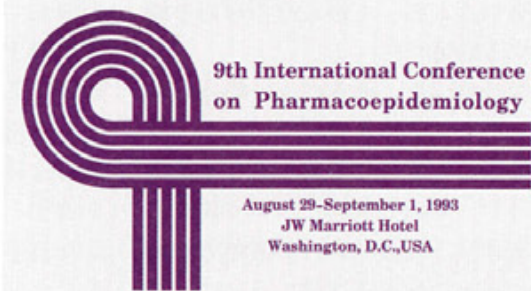
の現状からみて、予防接種についても自発報告の精度向上と共に併行する新たな監視システム構築の姿勢は印象に残った。

ビタミンKのセッションは、新生児の脳出血予防のためのビタミンK筋注と、その後の小児癌発生との関連を指摘した British Medical Journal (1992年)に掲載された英国のケース・コントロール研究の報告がなされた。この研究の掲載後には多くの手紙がBMJに寄せられ世界的な関心と呼び、複数の国で学会や行政機

関がビタミンK投与に対する反応を示している。(もっとも、その多くはビタミンK筋注の規制というより慎重な対応を求めるものであり、本セッションでの規制当局パネルの意見の多くも行政的な強い規制に踏切るには根拠が弱いというものであつた)。この報告に対して、BMJの1993年7月号に掲載されたスウェーデンでの後ろ向きコホート研究が報告され、ビタミンK筋注と小児癌発生には関連がみられなかったこと、スウェーデンの医薬品投与と癌登録の精度が高いことが強調された。この問題はなお未解決ではあるが、フロアからも関連なしという研究成果の紹介もあり、その後には関連を再現した報告はないようである。

データベースの活用が欧米で定着

薬剤の安全性についてのデータベースを利用した報告が数多くなされ、北米ばかりでなく、英国、スウェーデン、オランダなどのデータベース



を用いた研究が報告された点が注目された。 β 遮断薬によるうつ病などの精神科的問題、抗うつ剤によるけいれん、催眠剤による重篤な精神科的問題、NSAIDsと上部消化管出血や急性肝疾患などの報告があり、薬剤使用に伴うリスクの強調というより、関連の否定や薬剤間の相対的リスク、用法とリスクの関係など、適正な薬剤使用に関わる報告であつた。安全性の市販後調査におけるデータベース活用が欧米では定着したと強く感じられた。

簡易臨床試験の提唱

薬剤の安全性に関わる報告がほとんどを占めた中で、市販後コホート研究についてのワークショップでの Dr. Faich (元FDA) の講演は、有効性を視野に置いた調査方法の提案ということで注目される。市販後のコホート研究では、自然な医療現場や投与集団を反映した真の安全性・有効性が把握される可能性はあるが、一方、調査集団の設定やデータ収集上での実際的な問題が大きく、また薬剤が臨床に広く浸透し評価可能になるまでに時間を要するなどの問題がある。そこで、簡易臨床試験 simplified clinical trial といった従来の無作為化臨床試験とコホート研究との中間に位置付けられるような方法が提唱され、市販後の有効性・安全性の調査が実施されるようになったとのことである。そして、この市販後調査の新しい重要な担い手となっているのがCRO(医薬品開発受託調査機関)であるという。わが国においても薬事法改正に関わる厚生省通知の中で、再審査期間の10年間への延長を伴う薬剤疫学的手法を用いた特別調査(「当該医薬品の長期使用による延命効果、QOLの改善、合併症の予防効果等、患者に対する総合的な治療効果」の検討のための調査)が打ち出されており、医薬品本来の目的を指標とした有効性や安全性に関する市販後調査の重要性の認識が高まりつつある。米国等での新しい動きも参考としつつ、産官学が協調してわが国に適した市販後調査を模索する必要性は非常に高い。

本学会での多くの報告は、それぞれの医療システム・社会システムの中で組織的に蓄積されてきた情報を有効に活用した成果である。わが国でも薬剤疫学が実用としての真価を発揮していくためには、今後とも多くの組織だった推進が不可欠といえる。