

RCJ—厚生省の薬剤疫学的手法検討研究事業に参加

昨平成5年、厚生省薬務局安全課が作成された「再審査制度のなかに薬剤疫学の概念を導入する」という政策は、そのフィロソフィーのユニークさとともに、41,200万円という巨額の予算が裏づけられたことで、各方面より大きな関心を集めた。この政策の志向するところは、世界中で唯一といわれるわが国の新製品に対する再審査制度について、制度そのものはともかく、この制度が定めた再審査期間（新有効成分含有医薬品等は6年、新効能医薬品等は4年）における症例収集の方法や評価の手

法が、従来どおりでは必ずしも完璧とはいえない点があるので、この際新しい見地から、必要なものについては再審査期間も10年まで延長し、薬剤疫学的手法で検証し評価できる制度に刷新したいということであろう。しかもそれは、上市された新製品のリスクだけではなく、ベネフィットについても同等のウエイトをかけて検証するという斬新な意図も内包されているのである。

ところで、このような施策（薬剤疫学的手法検討研究事業と称する）を実施するためのソフトや制度の確立を目指し

て、「高脂血症薬市販後研究班」と「データベース構築研究班」、さらに「製剤評価研究班」の三つのコミッティが編成された。RCJはそのなかのデータベース構築研究班の一員として参加し、得意とするデータベースの構築研究に協力することになった。このようにRCJが、行政が提起した画期的な政策に公的な立場で参加することは、RCJのポジショニングが公的に認められたことを意味するものであり、会員各位とともに、その発展に自負と誇りを持ちたいと思い、報告する次第である。（武市）

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を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、それらの情報ははじめ、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. 3
発行日: 1994年4月
発行: 日本RAD-AR協議会
〒105 東京都港区虎ノ門1-4-3
黒ビル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

April 1994
Volume 4, No.

3

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・ピ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

(五十音順)

第7回日本RAD-AR協議会総会 平成6年度の事業計画を承認
「医療のあるところにRAD-ARあり」の時代に向かい
自負をもって新たな展開に取り組む

日本RAD-AR協議会の第7回総会が2月22日、ホテルオークラ(東京・港区虎ノ門)で開催され、平成5年度の事業報告と6年度の事業計画案および同予算案が承認されました。

開会挨拶
日本RAD-AR協議会会長

内藤 祐次



わが国のRAD-AR活動およびそれを担当する日本RAD-AR協議会は、1988年、スイスのウォルフスベルグに集まりました世界の主要製薬メーカー30社の一致した提言と、厚生省のご示唆等に誘導されて創設されましたが、本年の5月をもって早くも創立5周年を迎えることになりました。

当協議会は創設時に、今はまったく知られていないが、近い将来かなり重要な医療関連事業になると予測される「薬剤疫学」をわが国に導入して、その進展をはかることを基本事業の一つに選びました。

さらにいま一つ、Informed Consent

時代を予測し、その時代に向けて医薬品情報の正しいあり方を開発するというテーマも基本事業に組み込み、加盟社のご協力のもと、この二つの事業を両翼として、ひたむきな努力を続けてきました。

前述の通り、当時この二つの事業に対しては理解も乏しく、社会各方面に共感を呼ぶテーマではありませんでした。しかし5年の歳月をかけていつの間にか、医療のあるところという意識が芽生え、時代の脚光を浴びる重要な事業となってきました。

ところで、前回の総会から一年間の活動を振り返ってみますと、薬剤疫学の領域では、継続的に開催している啓発シンポジウムの成果もあり、次第にそれへの理解が深まりつつありますことは、ジャーナリズムの報道等を見ても感知されるところであります。

また画期的な事業として注目されている関東通信病院のデータベースの構築については、インプットに向けて貴重な努力が傾けられていることに敬意を表したいと思います。

いま一つ申し上げたいことは、現在当協議会は「厚生科学研究」および、「再審査制度のなかに薬剤疫学の概念を導入する」という、行政が計画した研究事業に参加しておりますが、このことは、いまや私どもの団

体が公的に認められた存在になったことを示すものとして、責任と自負を持つ必要を感じております。

一方、コミュニケーションの領域では、各種の研究活動の成果がまとまり、その成果を医療の現場でトリアルし、Patient Informationの良きモデルづくりに入る段階になりました。

またPatient Informationについては、IMBRFが企画した、日、米、欧の現状調査を終え、次の活動を開始する基盤が整いましたことは、国際的にも高く評価されているところであります。

このように日本RAD-AR協議会の活動が、それぞれの面で価値ある成果を上げつつあることを見るにつけ、創設期から活動に関与しているものとして、ご協力下さっている会員社に深く感謝するとともに、私どもの活動に大きな意義が認められつつあることをともに認識し、ともに喜びたいと思います。

最後に、本日事業計画および予算のご承認をお願いする平成6年度以降は、医薬品を研究開発して医療の場に提供している製薬メーカーこそ、RAD-ARの推進にどこよりも大きな義務感を持つべきだということをさらに自覚し、会員社のご期待を裏切らないよう、引き続きひたむきな努力を傾けたいと存じます。ここに倍旧のご指導ご鞭撻をお願いして、総会にのぞむご挨拶といたします。

平成6年度の事業計画と運営方針を承認

会員社の期待を裏切らないよう最善をつくす

事業計画および運営方針

運営委員長 武市 匡豊



事業計画案および予算案は、「会員社の期待を裏切らないよう最善をつくす」ということを座右の戒めとし、以下の認識を踏まえて編成した。

当協議会の創立以降5年の業績を検証してみると、RAD-ARが基本事業としてきた「薬剤疫学の進展」と「インフォームド・コンセント時代に対応する医薬品情報の良きあり方の開発」という2つのテーマは、社会各方面からの意義ある事業としての認識が深まるとともに、日を追って時代の脚光を浴びつつある。

われわれRCJの性格として、一連

の活動を通じて社会の認識が深まり、その認識のなかから新しい活動が芽生えていくことは貴重な成果と考えたい。われわれは、いわばオピニオン・リーダーとしての大きな役割を担っていると考えたい。

1. 薬剤疫学関連

「再審査制度のなかに薬剤疫学の概念を導入する」という薬務行政としての施策については、われわれが保有するソフト面で全面的に協力し、この分野での産官学協同の実を上げたい。またRCJの提唱に呼応された関東通信病院が、薬剤疫学を見据えたデータベースの構築にとりかかる時期を迎えたことは画期的である。当病院と密に連携し、世界に誇りうるデータベースの構築と活用を目指して協力したい。「医療のあるところにRAD-ARあり」という環境を実現するため、啓発セミナーを拡大していきたい。

2. コミュニケーション関連

インフォームド・コンセント時代

に向けて医薬品情報のあり方を研究してきたが、ようやくまとめられつつあることを評価したい。今後はそのソフトを現実に生かすための努力を重ね、良きモデルとして仕上げていくことに意を注ぎたい。

また世界的Patient Informationの研究活動に参加し、まず日米欧三極の実態調査が完成したことは、新しい歴史を開くために基盤を整える成果を得たものと評価したい。

この分野では、会員社が正しい理解と誇りをもってRAD-AR活動に参加くださるよう、業界内部に向けてもクリエイトされたインフォメーション活動を展開したい。

3. 国際活動関連

世界の先見性あるトレンドを吸収するため、ISPEおよびNCPIEと緊密な接触をはかりたい。

国際活動の主軸であるIMBRFの今後は予断を許さない状況となっているが、そのなかで大きな会費を払うConsortiumの一員として、さらに創設に際してRCJがFounderの一員となったことも勘案し、世界の有力関係者と賢明な対応を心がけたい。

最後に、かねての懸案であるRCJの機構と運営の自立性を確立する方策については、計画どおり平成6年度の重要懸案として対処したい。

以上、ここに選択された事業は、それを支える予算の大小が評価の基準ではなく、真にRAD-ARの歴史を開いていく、価値ある活動になっているか否かに評価の基準をおき、つねに自浄と見直しをくり返しつつ、真摯な努力を重ねていきたいと思う。

薬剤疫学部会

部会長 武内 哲夫



薬剤疫学部会の平成6年度の事業活動は、次の諸活動が中心になる。

1. データベース構築

関東通信病院の薬剤疫学データベースの inputs が始まるが、あらゆる機会をとらえてこれを支援していく。

病院のデータベースについては鹿児島大学病院、高知医科大学病院について調査をしたが、その他の大学病院、大病院でもデータベース構築に取り組んでいる施設について調査をする。

2. 厚生省薬務局安全課の薬剤疫学的手法検討事業への対応

再審査制度のなかに薬剤疫学の概念を導入する研究は2年目に入る。このData Base構築研究班への参加についても積極的に取り組む。これについては国から予算が出る。

3. データベースの応用

薬剤を選んで副作用との関係を薬剤疫学的に研究する活動。

ACE阻害剤と咳については、東大の大橋教授が着手しておられる。また鹿児島大学のデータベースが使えると思われるのでテーマを設定して取り組む。テーマを何にするかということは難しい問題だが、進めていきたい。

4. 薬剤疫学教育セミナー

薬剤疫学の理解につながる普及活動として有意義な教育セミナー

を、日病薬会員、RAD-AR会員を対象とし、福岡、仙台、あるいは札幌など、少なくとも2ヵ所以上の都市で実施する。

5. 薬剤疫学の普及活動

薬剤疫学に理解のある医師をひとりでも多くという意図で、ひとつの方法として海外留学の援助をしたいと考えている。平成5年度は人選の点で実施できなかったが、6年度は適当な人を見つけて米国での薬剤疫学の講座に参加していただくことを予定している。

6. IMBRFのDrug Surveillance & Pharmacovigilance Committeeへの支援

平成5年度は参加してきたが、6年度についてはIMBRFの活動の動向を見極め、実施できるようなら、以下の活動に参加する。

- 1) 薬剤疫学のデータベース構築
- 2) Drug Induced Disease Conference
- 3) 乳癌とHormone replacement therapy

コミュニケーション部会

部会長 岸川 吉徳



RAD-AR活動におけるコミュニケーション部会の担当事業は、これ

までの各種研究会提言の実行期に入っている。平成6年度においては「医師/患者コミュニケーション研究会」、「患者向け医薬品情報(PDI)研究会」の報告書で提案された内容を具体化し、医療機関における患者向け医薬品情報提供の促進に活動の焦点を置きたい。

1. Pharma-communication Trial

「くすりのしおり」について、実際に病院で使用した上で、その評価と改良点の指摘をしていただく。現在、大病院3、中規模病院2で話を進めているが、調剤薬局でのテ



ストもしたい。結果については、できるだけ広く公表していきたい。

2. Pharma-communication研究会

Pharma-communication Trialでの評価にもとづいた分析と、「くすりのしおり」そのものをより実情に沿ったものとすべく改良していく活動。

3. 「くすり相談シンポジウム」

今回、はじめて取り上げるテーマ。「くすり相談」を実施している施設および関心を持っている施設の担当者を集まってもらい、経験および問題点など情報交換の場として、オープン形式のシンポジウムを開催する。

4. 医療関係者向けニューズレターの発行

医療関係者の積極的関心を引き出し、患者との対話に必要なスキルや話題の提供、あるいは成功例の紹介など情報交換の場

として提供する。1年間に3回の発行を予定している。

5. 会員向けニューズレターの発行
クリエートされたものを情報誌として年3回以上発行する予定。
6. 患者カード(RAD-ARカード)
No.4は製剤別にシリーズ化して、150万枚を作成する。
7. RAD-AR活動のアピール

「製薬企業向け」ならびに「医療担当者向け」に、RAD-AR活動の再アピールを企図し、事業の拡大をはかる。

8. 事業化検討プロジェクト

RAD-ARカードおよび「くすりのしおり」を商業ベースで事業化するための検討をする必要がある。

RAD-ARカードの新版は協議会で配布するとしても、旧版を利用した事業化は可能ではないか。

「くすりのしおり」は報告書にもあるように、実用段階ではメーカー各社がそれぞれに作成することは統一性の面で問題があり、また将来コンピュータ化を促進するためにも事業主体が必要と考えられる。

国際部会

部会長 大澤 昭夫



1. IMBRF 関連

◆1994年5月25日～27日

Consortium, Board of Overseers, Executive Council

◆1994年5月25日～27日

General Symposium (フランクフルト)

昨年開催予定だったものが、IMBRF活動における主要プロジェクトの重要性、メインテーマの変更、準備期間不足等から延期され、本年5月に開かれる。

メインテーマは "Weighing Pharmaceutical Benefit, Risk and Cost"。 「コスト」の問題が入ったことが注目される。具体的なテーマは以下の4項目。

- 1) 医薬品のデータベースを、将

来どう構築していくか。

- 2) 医師・患者への情報のあり方は、どうあるべきか。
- 3) ニュースメディアによる理解と広がりについてどう対応していくか。
- 4) 医療および行政・規制による意思決定。

これには日本からもRCJ会員をはじめとして20名以上が参加する予定。

2. IMBRF再建作業費
3. IMBRF役員連絡会費

昨年、IMBRFを構成する11社のうち5社が脱会するという意思表示があった。背景としては各国とも医薬品が厳しい市場環境にあるという財政上の理由が上げられている。しかしIMBRFの活動面から見ても、より会員社のニーズに応えるものが求められていると思われる。

このようなConsortium加盟社の大幅減少への対応策を検討する必要がある。米・欧とも様々な対応が検討されているが、日本でもいくつかの外部団体に対するアプローチが開始されている。RCJとしても従来1口だった会費を2口に増額し、再建に貢献していく。

4. 国際関係団体定期会議への参加

◆1994年8月28日～31日

ISPE会議(ストックホルム)

この会議については例年どおりRCJ会員以外も含め、3名程度の参加を予定している。

5. IMBRF会費

2.3.で述べたように、従来1口だった会費を2口に増額する。



第7回総会の招宴に各界より多数の来賓

例年のように本年も、総会に引き続いての懇親会には、厚生当局、医・薬学界、医薬品業界、ジャーナリズム関連等、各界より多数のご来臨を賜りました。

来賓代表として席上、田中薬務局長、高木日薬会長、高橋日病薬会長より、それぞれのお立場から、RAD-ARを見守りつつ、引き続きご協力くださる旨のお言葉をいただく

ことができました。

特に、田中薬務局長のご挨拶はご理解と前向きな示唆に富んだものとして、関心を集めました。

招宴来賓(順不同)

<厚生省>
薬務局長
大臣官房審議官(業務担当)
(薬務局)
安全課長
新医薬品課長
監視指導課長
<日本薬剤師会>
会長(当時)
専務理事
常務理事
<日本病院薬剤師会>
会長(当時)
<学界>
千葉大学薬学部教授
東京大学医学部薬理学講座教授
(財)ヒューマンサイエンス振興財団
専務理事
常務理事
医薬品副作用被害救済・研究振興基金
研究振興部出融資課長
北里大学薬学部臨床薬学研究室助教授
帝京大学薬学部医薬情報研究室
施設医薬情報室
関東通信病院
薬剤部長
腎臓内科部長代行

田中 健次氏
市川 和孝氏
土井 脩氏
藤井 基之氏
佐藤 進氏
高木敬次郎氏
渡辺 徹氏
佐谷 圭一氏
高橋 則行氏
山崎 幹夫氏
楠 正氏
石丸 隆治氏
海老原 格氏
中村 陽子氏
小宮山貴子氏
堀 美智子氏
小宅 正氏
五味 朋子氏
薬剤部医薬情報室長
NTTデータ通信株式会社
第三公共医療システム担当
日本たばこ産業株式会社 医薬基礎研究所長
<日本製薬工業協会>
理事長
専務理事
広報委員長 エーザイ(株)専務取締役
<日本大衆薬工業協会>
理事長
<日本製薬団体連合会>
理事長
<中央薬事審議会>
常任部会長 (財)日本公定書協会会長
<DB構築研究会関係>
(財)日本公定書協会 参与
社会保険中央病院 副院長
<メディア関係者>
日本放送協会
読売新聞解説部次長
産経新聞論説委員
産経新聞論説委員
医学ジャーナリズム研究会代表
日経科学技術部次長兼編集委員
(株)イナホ

橋本ひろ美氏
岡田 英樹氏
本間 光夫氏
新谷 鐵郎氏
代田久米雄氏
上銘 晃氏
新田 進治氏
河野 義男氏
鈴木 郁生氏
菊地 博之氏
井上 昇氏
行天 良雄氏
水巻 中正氏
塩見 戎三氏
塩見 勝好氏
岩瀬 正治氏
中村 雅美氏
松井 寿一氏

本町記者クラブ所属記者16名各位

ご挨拶

厚生省薬務局長

田中 健次 氏



RAD-AR活動についての私どもの認識は、医薬品の安全性を確保するために業界のリーダー的な企業の方々が集まり、個々の利益を離れて、医薬品の製造供給を通じ健康に資するという共通の基盤に立ち、協力して医薬品情報に関する研究等、真摯な活動をされているということです。

活動開始から5年の間、参加企業数も3倍に達したということ、また当初から国際的に重要な役割を果たし、1991年のIMBRF設立に寄与し、国際的な活動にも積極的に対応し、リーダーシップを発揮されていることについても、会長さんをはじめ役員の方々、加盟各社の熱意の表れと深く敬意を表する次第です。高齢化社会を迎え、医薬品の適正使用の必要性がいっそう叫ばれておりますが、日本RAD-AR協議会の薬剤疫学、医薬品情報に関する研究はこれに深くかかわるものです。厚生省としても、延命効果、

QOLの改善など、患者のtotal benefitを指標とした市販後医薬品の評価を実施するため薬剤疫学的手法を導入し、昨年、市販後調査を行う医薬品については、再審査期間を10年に延長するよう薬事法を改正するとともに、抗高脂血症薬についての薬剤疫学的な臨床評価方法の開発をするためのpilot studyを開始したところです。



また薬剤疫学のデータベースによる薬剤評価を行うための検討を始め、日本RAD-AR協議会のご協力をいただいているところです。

医薬品の適正使用は、インフォームド・コンセントも含めた医師と患者のコミュニケーションにも関わる問題で、国民やマスコミも高い関心を持っています。これに取り組むには製薬企業、医師、薬剤師、患者、消費者、そして保健行政の担当者、教育関係者などの幅広い協力が必要です。

このような活動のためにも、皆さま方の地道な努力にできるだけ支援をしていきたいと思っております。

日本薬剤師会会長(当時)

高木 敬次郎 氏



日本RAD-AR協議会の趣旨をひとことではいえず、製薬企業の良心の「塊り」であるということだと思います。

その基本となるのが薬剤疫学で、新しい言葉だと思っているうちに、厚生省の研究課題のテーマや、大学の講座にもなったと聞きました。

疫学は、今や流行病だけでなく健康に関するいろいろな異常の調査をし、実態を調べ、原因を分析するということであります。

たとえば副作用についても、原因が分かたらそれを評価することが重要だと思います。たとえばクロフィブレートで、長い間実験をしたところ、延命効果はないけれど、発作の痛みは回数が減るという結果が出たそうです。延命効果がなく、胆石

を起こす副作用もあるから、これはだめだという結論がひとつ。もうひとつは、痛みがなくなれば、その間は十分に働けるからいいのではないかとという評価がひとつあった。良い、悪いという相反する評価が報告されているのを見て感銘を受けました。RAD-AR協議会もそういうことを目指しているのではないかと想像したいわけです。そういう意味で薬剤疫学というものを意味づけ、体系化し、学問にしたというのが、RAD-AR協議会の5年間の功績であろうと、会長をはじめ皆様のご努力に非常に感銘を受け、かつ感謝しております。

私たちが薬歴という、一種の疫学調査のようなことをしております。意外なところから同じ薬が処方される、あるいは相互作用のある薬が出されることを、薬歴管理によって発見できれば副作用の発生も予防できるのだという主張をしたわけです。ご存じのように、最近相互作用による重篤な副作用の問題が出て、不幸にも予測があたってしまいました。この薬歴管理も、薬剤疫学のひとつかもしれません。

この5年間のRAD-AR協議会の活躍に称賛を送ると同時に、薬を通じて社会の福祉に貢献されることをお願いしたいと思います。

日本病院薬剤師会会長(当時)

高橋 則行 氏



RAD-AR協議会が組織の充実と、事業の発展の中で第7回総会を終了

されたことを心からお祝い申し上げます。

私どもは当初からRAD-AR協議会の標榜する目的に対し非常に共感を覚え、今までいろいろできる限りのご協力をしてきたつもりです。いま薬剤疫学が厚生省の医薬品評価の中に本当に導入されようとする時代になり、今度は今までと逆に、病院薬剤師会がRAD-AR協議会に引っ張っていただいて、啓蒙をしていかなければならないという事態になってきました。

昨年はRAD-AR協議会にお願いし、関東と関西で薬剤疫学のセミナーを病院薬剤師のために開催していただきました。会員の間でも大変好評のようで、今年もまたそういった事業を継続していただけると聞いております。

私たちは医薬品の専門職であり、公正な、長期的な、広い意味での医薬品評価に関与していかなければ、病院薬剤師の存在価値はなくなるのではないかと思います。またRAD-AR協議会がもうひとつ標榜するインフォームド・コンセントをはじめとする適正な情報提供ということは、国家の大きな命題でもある、医薬品の適正使用につながるものとして、厳粛に受け止めております。

病院薬剤師も、この医薬品の適正使用という恒久的な課題に職能を生かさなければ、これも将来を危うくするものではないかと思います。

そういう意味で、RAD-AR協議会にいろいろご協力をしながら、またいろいろとご教示をいただいているというのが、私どもの現状です。

これからも、できるところはぜひ協力させていただき、そのことをまた私たちの勉強にしていきたいと思っております。

日本RAD-AR協議会との末長い協調を私どもは望んでおりますので、今後ともよろしくお願い申し上げます。

Dr. C. Benichou を迎え講演会開かれる 医薬品の副作用報告に関する国際的ハーモナイゼーションにおけるCIOMSワーキンググループの役割

日本製薬工業協会・日本RAD-AR協議会 共催

平成6年3月11日、東京・麹町の東條会館で、日本製薬工業協会と日本RAD-AR協議会の共催により、CIOMS Working GroupのメンバーであるDr. Benichou (仏Roussel Uclaf社) を迎えて講演会が開催されました。

harmonizationの必要性

いま国際的なレベルで副作用報告にどんなことが要求されているかについて論じてみたいと思います。

医薬品の副作用は、自然的に発症した病態とよく似ております。そこで薬剤に起因する疾患、病態を研究する医学の新分野が加わりました。harmonizationは規制のレベルだけでなく、医学的・科学的な面でも必要とされています。

PMSの目的は、できるだけ早く副作用の情報を得て、患者を保護する対策を打ち出すことです。医薬品を製品として守る最もよい方法は、患者に害を与えないこと、副作用の危険因子を見極めて患者を保護することです。

副作用について早く情報を得るには、情報を中央に集めておくことが必要です。そのためには、標準化とharmonizationをしておくことです。臨床治験では、薬剤は数千例しか使用されませんので、副作用の情報を得るには市販後の調査が必要になります。

CIOMSとICHについて

Council for International Organization of Medical Sciences (医学に関する国際機関連絡協議会)の略がCIOMSで、医薬品上市後の臨床的な安全性に関するharmonizationを目的として



CIOMSには現在8カ国が代表を出していますが、日本からは参加されていません。自発的に産・官から人が集まり提案をしています。しかし決定権はありません。

ICHの場合は法的な権限を持った代表者で構成され、製薬業の重要な3極、つまりヨーロッパ、日本、アメリカから業界代表と政府代表が出ています。したがって決定権があります。しかしそれだけに、決定にいたるまでには時間がかかります。

CIOMSワーキング・グループ

CIOMSワーキング・グループの活動目的をお話します。

- ワーキング・グループI:
副作用症例の緊急報告
- ワーキング・グループII:
安全性に関する定期報告
- ワーキング・グループIII:
安全性データシートの構築

副作用ワーキング・グループの目的はメーカーから規制当局への報告を迅速化することです。企業は、知り得た重篤な、または未知の副作用

おります。一方、ICHは承認までのrequirementのharmonizationということを目的としています。

については15日以内に報告しなければなりません。

安全性に関する最新の報告は、規制当局と規制される側の両方で確認すべきものです。この場合、各国がばらばらだと、国の数だけ報告書が必要になってしまいます。そのためにもharmonizationは重要です。

安全性コア・データシートは製薬会社が用意するもので、市販薬すべてについて安全性に関する情報が含まれています。それぞれの地域に合わせて情報を追加したり削除したりして、各国の規制に合わせます。



pharmacovigilanceの医学的側面

Roussel Uclaf社では、肝、血液、皮膚、腎臓に対する安全性の問題を担当するチームを持っています。

たとえば肝機能疾患において、肝の異常と肝炎の境界線はどう決めればいいのでしょうか。われわれは検査値から判断する新しい方式を考えました。さらに肝障害と薬剤投与の因果関係の基準をつくりました。またフローチャート、報告の書式などを用意しました。これにより副作用の発現にその薬剤が関与したか、関与したとすればどういった役割を果たしたのか判断できるようになりました。