

RAD-ARカード4を制作

「医療用医薬品の適正使用」に関する患者向け啓蒙ツール「RAD-ARカード」を、全国300床以上の病院を中心に配布しています。今回はシリーズの第4号として、「くすりの相互作用と副作用」および「正しい飲み方」をテーマにとりあげました。130万枚を制作し、前回同様、希望枚数に応じて配布しています。また、他に57万枚を、RCJ会員社7社が各社の提供で制作し、医療機関に配布しています。



RAD-AR FORUM-4を発行

医療担当者向けニュースレター「RAD-AR FORUM」は、医療担当者と患者間の医薬品を介するコミュニケーションの改善を目的として発行しています。シリーズの第4号は、緊急時における医薬品の情報と適正使用をテーマに阪神淡路島大震災の例、および薬剤師と適正使用をテーマに内容を構成しています。メディカル・トリビューン紙に差し込み、全国112,000名の医療担当者に配布いたしました。



厚生科学研究「医薬品添付文書の見直し等に関する研究」がスタート

医薬品の適正使用と安全性確保の観点から、現在、添付文書の改善が進められており、副作用や相互作用の記載法の改善など逐次具体化されています。しかし、これらと並行して、本当に医療関係者のニーズに合った、分かりやすい添付文書とはどのようなものか

との視点で、現在のものにとらわれず、中長期的な観点から研究することを目的に、掲題の厚生科学研究がこのほどスタートしました。この研究は三つのテーマから成っており、それぞれの分担研究者を中心に研究が推進されますが、日本RAD-AR協議会は「患者向け説明文書」

研究を中心に参画しています。(メンバーとして岸川コミュニケーション部会長が参加) なお、この研究は平成6年度と7年度の2年にわたる事業となる予定で、参画メンバーは下記の通りです。

主任研究者 清水 直容(帝京大学医学部附属市原病院第3内科教授)
分担研究者
<添付文書の見直し>
清水 直容(同上)
<患者向け説明文書>
高橋 隆一(国立東京第二病院副院長)
<相互作用の見直し>
伊賀 立二(東京大学医学部教授附属病院薬剤部長)
研究協力者(50音順)
賀野 弘道((社)日本病院薬剤師会事務局)
岸川 吉徳(武田薬品工業(株)医薬事業部業務調査役)
北田 光一(千葉大学医学部薬剤部教授)
古和 久幸(北里大学東病院副院長)
佐谷 圭一((社)日本薬剤師会常務理事)
澤田 康文(東京大学医学部助教授附属病院薬剤部長)
柴川 雅彦(国立奈良病院薬剤科長)
辻 純一郎(エーザイ(株)法務部課長)

根木 斐沙子(第一製薬(株)学術情報部課長)
林 裕造(国立衛生試験所安全性生物試験研究センター長)
福室 憲治(東京理科大学薬学部薬物治療学教授)
別府 宏剛(東京都立北療育医療センター副院長)
本間 弘茂(山之内製薬(株)学術情報部PMS担当部長)
三宅 浩之((財)日本医薬情報センター理事長)
安原 一(昭和大学医学部第2薬理学教授)
オブザーバー
八木 喜一(ベーリンガー・マンハイム(株)薬事・医薬情報部長)
半田 修(住友製薬(株)医薬情報部長代理)
小山 弘子(日本ロシュ(株)医薬情報部医薬情報一課長)
文達 泰史(厚生省薬務局監視指導課品質指導係長)
厚生省薬務局安全課
植木 明廣(厚生省薬務局安全課課長)
黒川 達夫(厚生省薬務局安全課医薬品適正使用推進室室長)
池田 年仁(厚生省薬務局安全課医薬品適正使用推進室室長補佐)
鷺坂 昌史(厚生省薬務局安全課医薬品適正使用推進室副作用情報専門官)

RAD-AR(リーダー)って、な～に?

RAD-AR(Risk/benefit Assessment of Drugs—Analysis & Responseの略称)とは、医薬品が本質的にもっているリスク(好ましくない作用など)とベネフィット(効能・効果や経済的な便益など)を科学的に分析し評価して、その成果をベースにして医薬品の適切な使用推進を図り、医療、とりわけ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、わが国におけるRAD-AR活動の発展を図るために、国内主要製薬会社

33社によって結成された団体です。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、薬剤疫学など医薬品評価に関する研究から医薬品情報の開発とその提供システムの研究、さらに医療関係者と患者とのコミュニケーションを改善するための情報提供など幅広い活動を行っています。RAD-AR活動は国際的にも展開されており、わが国の活動も海外主要国と密接な連携をとりながら推進されています。

RAD-AR News

Volume 5, No. 3 (Series No.15)
発行日: 1995年5月
発行: 日本RAD-AR協議会
〒105 東京都港区虎ノ門1-4-3
鳳ビル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7F
Tel:03 (5992) 6793 (直)・6300 (代)
Fax:03 (5992) 6305

RAD-AR News

May 1995
Volume 5, No. 3
RAD-AR
RISK/BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS—ANALYSIS & RESPONSE

RISK/BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS—ANALYSIS & RESPONSE

日本RAD-AR協議会 Series No.15

RAD-AR活動をささえる加盟社

(五十音順)

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 明治製菓株式会社 山之内製薬株式会社 吉富製薬株式会社
(総会開催時点における一)

第8回日本RAD-AR協議会総会 平成7年度の事業計画を承認
発展の第二期を迎えたRAD-AR活動

日本RAD-AR協議会の第8回総会が3月2日、ホテルオークラ(東京・港区虎ノ門)で開催され、平成6年度の事業報告と7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

われわれ日本のRAD-AR活動は、まず「薬業界の皆さんが、犠牲を払いあって育てていくのが望ましい事業です」という厚生省のサジェスションが端緒となって始動しました。さらに、当時の関係者より「事業の性格上、新しい団体を創設し、新しい感覚で推進するのが適切である」という答申が私のところに出され、日本RAD-AR協議会(RCJ)を創立しました。

はじめの加盟社は11社で財政規模は誠に小さく、二つの基本事業も「わが国に薬剤疫学を導入して発展を図る」、「インフォームド・コンセント時代に向けて、患者に提供する情報のあり方を開発する」という、耳慣れない、社会の理解も極めて乏しいものでした。

はからずとも会長をやらねばならなかった私は、とりあえずプライベートな虎ノ門の事務所を「震災時の避難小屋」のような形でRCJ運営の場に提供し、今日にいたっております。当時はそうしなければRCJはやっていけま

せんでした。

この後、会員社をはじめRCJの創設に関与した人たちの真剣な活動、ジャーナリズムのご理解、行政のご援助などで加盟社は33社に達しています。そのようなこともあり、昨年の総会時には「1年後には自立を図らなければ会長社に申し訳ない」というご提案も出ておりました。

ただこの1年、RCJをとりまく環境が極めてあわただしく、かつ困難なものが、この3月までの自立は難しいので、時期を延ばすことを許容願いたいという運営担当者の要請が、昨年11月の運営委員会で認められました。その事情は充分わかりましたので「円滑に運営ができるまでの協力を考えるから、これまでの努力を絶対無にせず、大きく生かしていけるよう賢明な対処を図りなさい」と申し立てるのが実情です。

以上の状況を汲んでいただき、今回は役員改選期ですが、事情がわかって現役員で暫時運営させてい

ただきたいと、運営当事者とともに私からもお願いする次第です。

昨年5月、IMBRFがフランクフルトで国際シンポジウムを催し、わが国からも関係者のほか、行政、ジャーナリズム、学会等から多数のご参加をいただきました。各国の現状報告からも、RCJが規模・活動内容ともに世界のリーダーにふさわしい活動をしていることを確認しました。

RCJが先生方に委託研究としてお願いした「くすりのしおり」は、日本臨床薬理学会理事長の海老原先生のご指導のもと、自治医科大学附属病院でテストされ、予想を上回る評価と賞賛をいただきました。さらに北里大学病院や市立舞鶴市民病院でのテストを経て、広く医療の場で貢献できるものと期待しております。

関東通信病院のデータベースは、多くの障害を乗り越え、昨年の11月にインプットが開始されました。のちほど小宅薬剤部長よりご報告をいただきますが、近い将来、これが日本の医療の向上に果たす役割に、大きな期待を抱くものであります。

このように、事業成長への萌芽を見ることは、創設期の苦闘を知るものとして感慨深いものがあります。これから発展第二期を迎えるこの機に、あらためてRAD-AR創設の意義をもう一度よく考え、倍旧のご理解とご支援をお願いして、ご挨拶といたします。

平成7年度の事業計画と運営方針を承認

RAD-ARへの社会的な理解の獲得と、加盟社へのフィードバックの創出を

運営委員長基本方針

運営委員長 武市 匡豊



平成7年度の事業計画および予算案は、例年以上に、つぎの視点から検証したいと思っております。

1. 私どもRCJは、わが国における「薬剤疫学の発展」と「Informed Consent時代における患者情報の提供のあり方の開拓」という2つの分野で、さきがけ的な活動を行うことを使命としてスタートしましたが、それらの活動については、創業を使命とする製薬メーカーのDutyそのものであるというフィロソフィを深く

認識して推進するものであります。しかも、その領域から価値ある成果が発芽しつつある—ということは、やがてわれわれの活動が、歴史を拓いていくという、大きな自負を感じるものであります。

2. これからは、その貴重な成果の芽をさらに大きく伸展させ、RAD-AR活動が生み出すBenefitを、業界はもちろん広く社会に向けて、RAD-ARの存在意義や、社会的必要性を立証する金字塔にしたいと考えております。

3. いま述べましたRAD-AR活動の成果にも関連しますが、加盟社がRCJに加盟している意義や誇りを感じ得るフィードバックの創出に最善の留意をする必要を感じます。RAD-ARは営利活動ではありませんが、さしたる意味も持たない慈善事業であってはならないことをきびしく認識する必要があります。

平成7年度の活動は、以上の指針と密着していくことを目指したいと存じます。

薬剤疫学部会

部会長 武内 哲夫



薬剤疫学部会の平成7年度事業は、次の諸活動が中心となる。

1. 基本政策

- 1) 常任幹事会の編成を見直し、斬新性を増大させる。
- 2) 外部の協力メンバーも積極的に導入してタスクフォースを編成し、会員社がRCJに加盟している身近な価値を認識できる研究成果をあげ、フィードバックする。

2. 事業計画

1) データベース構築*

各方面より注目されている関東通信病院のデータベース構築をサポートするとともに、その活用策について協同研究に入る。昨年11月から入力開始されており、平成7年度も全面的に協力する。

2) データベースの応用*

薬剤を選んで副作用との関係の検証(パイロット・スタディ)を実施する。鹿児島大、あるいは高知医大



等のデータベースの研究を候補にして薬剤疫学の研究を実際に行う。なお、応用活動のテーマ候補は次のとおり。

- ①降圧剤
- ②抗生剤
- ③抗潰瘍剤 etc.

3) 薬剤疫学啓発セミナーの実施

日病薬およびRCJの会員社を中心とした、わかりやすいセミナーの実施。

平成6年度に続き、まだ実施していない名古屋、広島などを候補地に考える。

(’94のアンケートを十分活用する)

4) やさしい薬剤疫学入門書の発行に協力

5) 薬剤疫学の普及活動

医師の海外留学援助(ISPE-国際薬剤疫学会との連携など)

6) 検討事項(IMBRF関係)

IMBRFは資金的な関係もあり、来年10月をもってジュネーブの事務所を閉じ、新しく任命される再建企画委員会で再建をはかる。RCJも運営委員長がこれに参加して、財政的に安定したIMBRF再建に協力する。

7) 薬剤疫学研究会への協力(賛助会員となる)

※印:再見直しを行い注力を大きくする活動

コミュニケーション部会

部会長 岸川 吉徳



1. 基本政策

- 1) 平成7年度におけるコミュニケーション部会活動は、平成6年度においてトライアルを実施した、患者向け個別医薬品情報「くすりのしおり」の実用化の開発と、実施を志望する医療機関に対する提供の促進、ならびに医薬品に係わる「インフォームド・コンセント」、「インフォームド・チョイス」の重要性の認識を医療関係者に定着させることに活動の焦点を置く。

2) 会員社にRCJの活動状況や、その成果をよりよく理解してもらうための対内外広報の活発化を強化する。

2. 事業計画

1) Pharma-communication Trial

「くすりのしおり」のトライアルは大型病院3施設で実施したが、平成7年度は地域医療現場(自治医大地域医療学教室)と調剤薬局グループで実施し、地域医療担当者の評価および、いろいろ性格の異なる患者での効果を検討する。

2) Pharma-communication 研究会

トライアルの評価・分析と「くすりのしおり」の改良研究

3) 「くすりのしおり」のコンピュータ化の開発

「くすりのしおり」をコンピュータ化するためのソフトとCD-ROMを開発し、医療現場でのトライアルを行う。CD-ROMには添付文書および厚生省「個別医薬品服薬指導情報集」(500品目)のデータも収録し、3つのデータが並行して検索できるようにする。

4) 「くすり相談シンポジウム」

くすり相談や服薬指導を実施、またはこれに関心を持っている施設の担当者による経験および問題点の交換の場として、オープン形式のシンポジウムを平成7年度も開催する。(日本薬学会との共催および日本臨床薬理学会との共催となる予定)

5) 医療関係者向けニューズレター

(RAD-AR FORUM)の発行

患者と医師のコミュニケーションの必要性について、医療関係者の積極的な関心を引き出し、患者と



日本医師会常任理事

本吉 鼎三 殿



私どもは医師という立場で患者と接触していますが、こういう世界にも変化が訪れてきています。

これは私見ですが、21世紀は生命科学の時代であると同時に、人権の時代といってもいいのではないかと思います。そういった意味で、結果というものが厳しく問われる時代になっていくと思います。

私は大ぜいの人を助けたという誇りを持ってきたわけですが、これからは1人の生命を失ったことで厳しく責められる時代になってきた、まさに本当に厳しい冬の時代がくるということを予感しております。

私も田中局長さんのもとで、血液製剤とPL法の関係とか、そういったことで健康の障害が起こった場合にどうそれを補償していくかという問題につき、委員として参画させていただいておりますが、これからそういう仕事を通じて私な

りに努力していきたいと思っております。薬業界と医療界との関係も厳しくなり、いろいろな主張をぶつけ合わなければならない問題も多々あるように承っております。私は広報に関係しておりますが、日本医師会と役人との間に華々しい斗いがあっても、私たち広報は助け合い、お互いの情報を交換しながら、国民のために果たすべき責任を果たしていきたいと思っております。

そういう趣旨を皆さんにわかっていただき、この窓口を通して今後ともお互いに力を合わせて国民のために何かよきことをしていきたいという気持ちです。今後ともよろしくお願いしたいと思っております。

日本病院薬剤師会専務理事

高橋 則行 殿



私もRAD-AR協議会のお手伝いをさせていただいておりますが、私が参画していた「くすりのしおり」がトライアル

されているということです。この結果がよければ、医療人と患者とのコミュニケーションの1つの媒体になり得るのではないかと、私も大変喜んでおります。

RAD-AR協議会は私どもの仕事と非常に密接な

関係があります。医薬品の情報伝達と同じく、今研究されている薬剤疫学による評価がこれからの医薬品適正使用の中核になるのではないかと。医薬品適正使用に貢献できる薬剤師でなければ、21世紀の医療では無用ではないか。そういう思いから、薬剤疫学にも十分に薬剤師が関与していくことを目標に掲げ勉強しております。

RAD-AR協議会と病院薬剤師会が手を携えていろいろな面で協力しながら業務を高めていきたいと思っておりますので、今後ともよろしくご協力をお願いしたいと思います。

慶應義塾大学医学部教授

北澤 式文 殿



私はRAD-AR協議会が一番最初にできたとき、ここにおられる千葉大学の山崎先生や渡辺先生などと一緒に関係させていただきました。その後、RAD-AR協議会が国際的にも活躍し発展しており、喜んでいて下さる次第でございます。

慶應大学もRAD-ARの精神に則り、院外処方とか、いわゆる薬剤管理指導料をいただけるような薬剤部に仕立てていきたいというふうに思い、懸命の努力をしております。

薬に関係する人たちが、それぞれの立場でそれぞれの責任を果たしていくということは、日本の薬物療法、製薬企業のあり方、あるいは医薬品の適正使用ということに結びついていくのではないかと考えております。

【特別講演】

関東通信病院 注目の薬剤疫学データベース入力開始

— 日本RAD-AR協議会と困難に挑戦する 関東通信病院 薬剤部長 小宅 正殿



RCJがサポートし、共同研究を行っております関東通信病院の薬剤疫学データベースは、いよいよ昨年11月から注目の入力開始されました。今回の総会では、その中心となって推進されている小宅先生から経過報告がありましたので、概略をご紹介します。

RCJの提唱に呼応してデータベースの構築計画を立ててから約4年、ようやく構想のまとまりを見て、昨年11月21日、まず入院患者についてインプットを開始しました。今後は経過を見ながら改善を加え、外来患者、さらには順次高度なデータの構築に入る予定です。

いったい、データベースとは何か?

医療機関で診療を受ける1人1人の患者について、その医療機関のシステムに基づいた形で、症状や治療に関して必要項目をコンピュータにインプットし、多くの患者に関するBenefitやRiskを解析できるデータベースにする必要があります。(OHP-1)

データベースにインプットする項目は、基本的な個人情報と、症状一措置一推移一転帰といった一連の項目になります。(OHP-2)

データベースは何の役に立つのか? すべての患者について上記の項目が

インプットされていると、いろいろな解析と検証が可能です。

ある薬で副作用が出たとき、その薬をのんだすべての患者を検索すれば、薬自体によるものか、特異体質や薬のみ方など他の要因によるものかが分かります。またその要因について調べていくこともできます。

ある新薬をのむ患者グループと、のまないグループについて継続的に観察し、どのような違いが出るか、そのRiskとBenefitを調べることもできます。

データベースの構築は、なぜ難しいか
データベースは医療の質や、薬のRiskとBenefitを判定する上で必須のものと考えられますが、それほど大切なデータベースをすべての医療機関で構築できずにいるのは、資金と手間、さらには病院内の意思統一が難しいことにあります。

しかもコンピュータ本体と端末の整備、システムの構築が必要です。また医師・薬剤師・看護婦を含め、医療に関与する院内すべての関係者が一定以上のレベルで患者の症状を見る目を持つこと、インプットの技術に習熟することが必要です。

また、難しいのは、病態や薬についての用語の統一です。さらにデータを分析するときの統計的な解析機能の向上も必要になります。

以上のような条件を考

えると、医療機関も、データベースに対して消極的になってしまうのです。

データベースは医療を向上させる

4年がかりでこのような困難を克服し、その後の問題として私どもはこれからできるデータをどのように活用するのが効果的か、その活用法を日本RAD-AR協議会と共同研究する体制をつくりました。

今後まだまだ難しいことが発生するでしょうが、こういう活動が薬や医療の向上に必要なことがわかりいただけたと思います。私どもは日本RAD-AR協議会と力を合わせて、日本の医療のために、この目標に挑戦するつもりです。

Pharmacoeconomics Data Baseとは?

すべての患者について統一されたシステムで定めた必須項目(Element)をInputし、多くのテーマを解析できるDataとして集積したもの

※多くのHospitalが同じシステムで、同じElementをInputしておけば、リンケージできる大きなDataとなり得る

OHP-1

必須項目 (Element)

年齢、性別、体質、職業

病歴(家族)

薬歴

— その他個人的な基本情報

症状、病態(頭痛ひとつにしても病態は数多い)

診療措置(幅広い検査、処方、投与薬etc.)

推移の診察、副作用、QOL、転帰 etc.

OHP-2



乾杯の音頭は厚生省大臣官房審議官 斉藤 勲 殿

【特別講演】 医薬品の適正使用の推進について

厚生省薬務局 安全課長 植木 明廣氏



わが国の医療保障制度の3大特徴は、国民皆保険、現物給付・出来高払い制の診療報酬体系、自由開業医制度であり、これは今後も一部の見直しはあるにせよ堅持されていく方向にあります。

日本の保険医療の基本理念は「良質かつ効率的な医療システムの構築」ということです。クリントンがやろうとして挫折した、その実現困難なシステムが日本にはすでにあるわけで、これは堅持する方向です。

国民医療費は平成6年度の推計では25兆7千億円（前年度比5.9%増）で、初めて1人当たりの医療費が20万円を突破しました。国民所得に占める割合は6.9%と年々増えており、4年連続で国民所得の伸びを上回っています。政府の基本方針は、国民医療費の伸びを国民所得の伸びの範囲内に押さえるということですが、長期的には概ね許容範囲で推移していると思います。アメリカの医療費が対GNP比で14%ですから、日本の7%程度は、非常に効率的だと思います。

国民負担率については、平成6年3月に発表された「21世紀の福祉ビジョン」でも、これからの超高齢化社会に向け、社会保険料と税金・租税を合わせた国民負担率の増加は避けられない見通しです。最も現実的なケースで

も2025年には国民負担率が51%程度まで上昇するという見通しです。これはスウェーデンの74%を下回るものの、ドイツの51%、イギリスの50%並みです。したがって年金のみならず、医療もさらに効率化を図る必要があります。

薬務行政では、薬務局としても研究・開発の振興と薬剤の適正使用という2本の柱を掲げて、これから変革をしようという時です。欧米に比べ立ち遅れている基礎研究が大きな1つのテーマとなります。アメリカとちがって、産学協同がうまくいっていないということもあります。

安全対策に関して、ソリブジンの問題は、臨床試験の報告が正しく行われず中央薬事審議会の判断を誤らせたということで非常に罪が大きいと思います。医薬品の適正使用を具体的な施策とするため、承認までの治験と審査を中心に議論する「医薬品適正使用推進方策検討委員会」、承認後の安全対策を中心に検討する「医薬品安全性確保対策検討会」の2つを作り、1994年10月に第1回を開催しました。最終的には1995年夏頃に報告書にまとめる予定です。第1回目の適正使用推進方策検討委で、モニター報告の様式と企業報告の様式を統一したかどうかというご提言があり、これは日薬連、製薬協の方にご検討をお願いしています。

添付文書の記載を読みやすく、理解しやすくするため、業界の方でも改善を推進しています。

医薬品副作用情報は記者会見による公表という形に変えました。ドクター・レターも今後は公表になります。その場合、企業が主体で、厚生省は立

ち会うという形でどうかという提言をしています。

ソリブジンのとき、土曜休日の関係で発表が3日遅れたことが報道されました。緊急を要する重篤な副作用の情報は、ドクター・レターの準備というような問題もありますが、考え方としては副作用調査会の当日公表という形で考えています。

オーファンドラッグは、現在3本立ての加算ですが、これを廃止し、オーファンドラッグ加算を考えたらどうかということです。原価計算方式も見直す必要があります。

ハーモナイゼーションについては安全課としてもPMSの分野で取り組むつもりです。

治験は厳格に行う必要があります、そのポイントは文書による患者の同意だというのが私の考え方です。

薬剤の適正使用は総合的に取り組む問題です。定額制の導入、処方箋の小型化、多剤処方の制限、医薬分業の推進、病院薬剤師の病棟業務、薬剤管理指導料の導入、流通の改善などが進んでいます。インフォームド・コンセントの定着や普及も非常に大事です。しかし行き過ぎた定額制の導入、とくに外来患者に対しては慎重にあるべきだと考えています。製薬企業の皆様に期待することは大きいのですが、とくにMRの資格化はぜひ努力を傾けていただきたい。患者を中心にした医療のため、製薬業界、行政、医療機関が力を合わせて積極的に適正使用を推進していくことが重要だと考える次第です。

<この記事は、日本RAD-AR協議会平成6年11月度運営委員会における特別講演を集録したものです。>

薬剤疫学セミナーへの熱気あふれる会場

仙台・福岡で薬剤疫学セミナー開催

日本RAD-AR協議会は第4回薬剤疫学セミナー基礎講座「薬剤疫学の基本的概念と実際応用」を平成6年11月11日・29日の両日、それぞれ仙台（ホテル仙台プラザ）と福岡（ホテルステーションプラザ）で開催しました。

仙台は71名（病院45・企業26名）、福岡は99名（病院73・企業26名）が参加しました。会場は盛況かつ熱心な雰囲気、薬剤疫学への関心の高まりをうかがわせました。両会場のプログラムは右のとおりです。

プログラム

開会挨拶	仙台：東北大学病院薬剤部長 宮城県病院薬剤師会会長	水柿 道直氏
	福岡：福岡大学病院薬剤部長 福岡県病院薬剤師会会長	黒田 健氏
薬剤疫学の基礎知識	国立公衆衛生院疫学部 環境疫学室長	藤田 利治氏
コホート研究、ケースコントロール研究などの薬剤疫学研究事例	東京大学医学部健康科学・看護学科教授	大橋 靖雄氏
薬剤疫学のためのデータベースの必要性と病院薬剤師の対応	NTT 関東通信病院薬剤部長	小宅 正氏
閉会挨拶	日本RAD-AR協議会 運営委員長	武市 匡豊氏

セミナー参加者には事後、郵送でアンケートを配布し、感想を調査しました。集計結果のおもな内容は次のとおりです。

- 〔事前理解度〕 セミナー参加前に薬剤疫学について「ある程度理解していた」人は約4割でした。
- 〔セミナーの評価〕 回答者全員が本セミナーは「有益であった」とし、約7割の人が「現在の仕事に役立つ可能性がある」と答えています。
- 〔講演時間〕 講演時間（約3.5時間）は約8割の人が適当と考えていましたが、19%の病院薬剤師からは「短すぎる」という反応もありました。
- 〔質問時間〕 質問の時間は約9割の参加者が「設けた方がよい」としており、セミナーへの関心が極めて高かったことを裏付けています。
- 〔自由回答〕 講演の内容等についての自由回答欄への記入も多くみられました。主な意見を次に掲げます。
- 病院薬剤師の参加者からの意見
- ・個々の演者に質問したい内容が多くあった。
 - ・今回は基礎講座であったが、次はもっと深い内容とディスカッションを希望します。
 - ・薬剤疫学により実証された薬の有効性について事例の説明をしてほしい。
 - ・最近の薬剤疫学的な調査を各疾患別にアナウンスしてほしい。
 - ・病院薬剤師として業務に直結する部分を多くしてほしい。
 - ・降圧剤とか抗癌剤とか、あるテーマを設ければ理解がより促進されるのではないか。
 - ・海外で行われている薬剤疫学の実例を聴きたい。
 - ・コンピュータでどう処理しているのか、具体的に説明してほしい。
 - ・テキスト類を配布するのは事前が適当であると思います。
 - ・開催地が少なく遠方から来ている人も多いので、1日くらいかけてじっくり講義してほしい。
- 企業参加者からの意見
- ・薬剤疫学の進歩に伴ったトピックスを盛り込んだ内容としてほしい。
 - ・フリーディスカッションの時間を少し設けていただきたい。
 - ・次回からは薬剤疫学的手法を用いた研究結果を発表するという講演スタイルを期待したい。
 - ・ケースコントロール研究やコホート研究のより詳細な説明を。

薬剤疫学への関心は高く、相当の努力をしても身につけたいという強い意欲が見られました。薬剤疫学セミナーの役割は、ますます大きくなっていると感じられました。

『くすりのしおり』トライアル実施患者アンケート

100%の患者が“役に立った”と表明

自治医科大学附属病院

医師・薬剤師と患者の間で、現在使われている医薬品についてのコミュニケーションを改善し、医薬品の適正使用の推進をはかることを目的に作成された『くすりのしおり』

図1 薬に対する不安・疑問認識状況

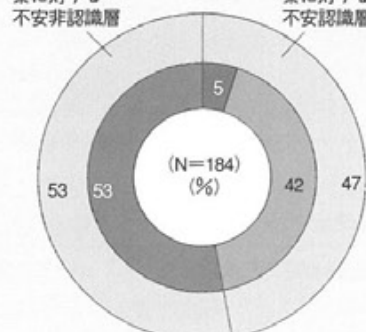


図4 副作用症状の発生時における対処方法

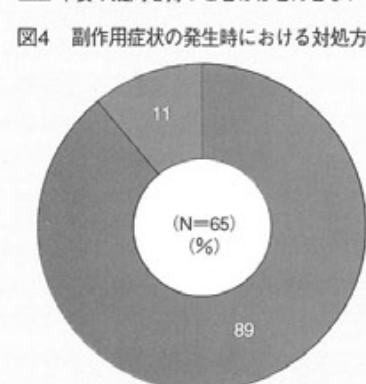
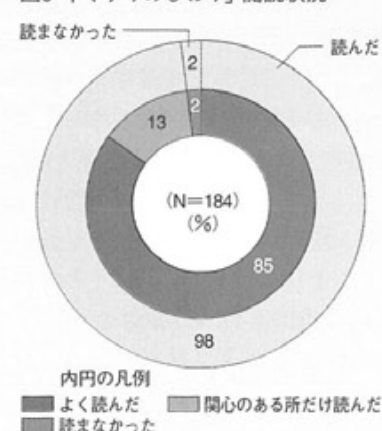


図5 「くすりのしおり」読読状況



りのしおり」(使用する医薬品について1品毎に、患者に知らせておきたいことをわかりやすく記述した「しおり」をつくり、薬を手渡すときに、わかりやすく説明して渡すシステム)の試行は、その第一弾として昨年5月から自治医科大学附属病院で実施されました。また、北里大学病院でも1月から2月にかけて実施され、いずれも3月29日、日本薬学会第115年会(仙台)で、その成果が発表されました。

両病院ともめざましい成果があがっていることがわかりましたが、今回は、自治医科大学附属病院での結果を紹介します。

アンケートは内科薬物治療科を受診した患者を対象に、同じ患者に対し「くすりのしおり」を渡す前と後の2回行いました。回収できたアンケート数は184人分、全体の6割が50歳～60歳代、男女比は半々で、初診は少なく86%が再診患者でした。

事前アンケートは患者の薬に対する意識や医師・薬剤師とのコミュニケーション状況について、事後アンケートは「くすりのしおり」

のしおり」の評価と、どのように受け入れられたかについて調べました。

事前アンケート

薬に不安を持つ患者は47%(図1)

病院でもらったり、薬局で購入した薬に対して何らかの不安や疑問を持ったことがある人は47%で、その内容は副作用(77%)、薬の飲み合わせ(40%)、いつまで飲み続けなければならないのかわからない(37%)などでした(図2)。

薬に関して「くわしい説明を受けたい」と希望している人は75%で、その求めている情報内容は、効果・効用(76%)、副作用(73%)などでした(図3)。

薬の副作用症状が出たとき、医師や薬剤師に相談した人は89%でしたが(図4)、相談しなかった人のほとんど(86%)は自分の判断で服用を中止、または減量していました。

事後アンケート

「くすりのしおり」読読率は98%

よく読んだ(85%)、関心のある所だけ読んだ

図2 薬に対して不安や疑問を持ったことのある患者(N=86)が抱いたことのある不安や疑問の内容は

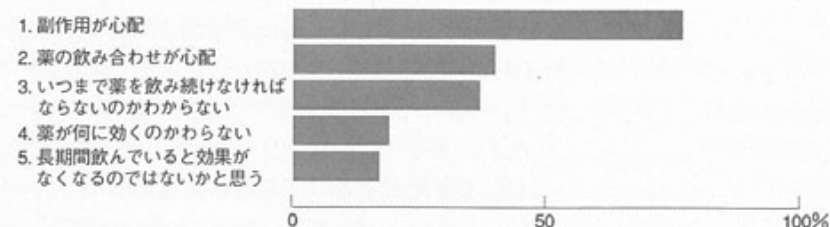


図3 「くわしい説明を受けたい」と希望している患者(N=138)が求めている情報内容は

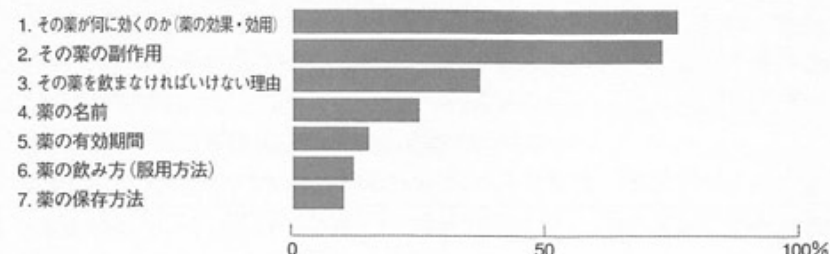


図6 「くすりのしおり」理解状況

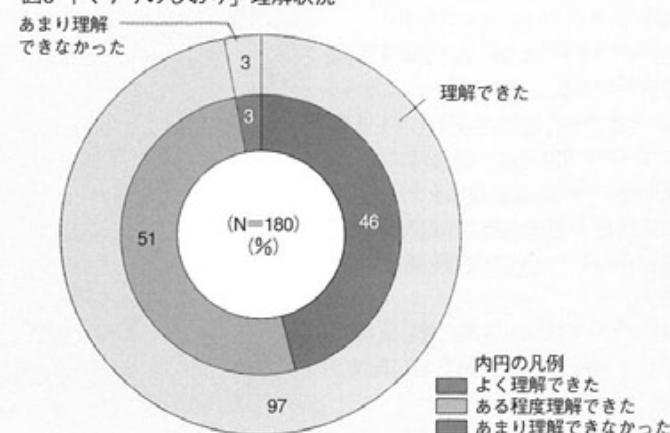
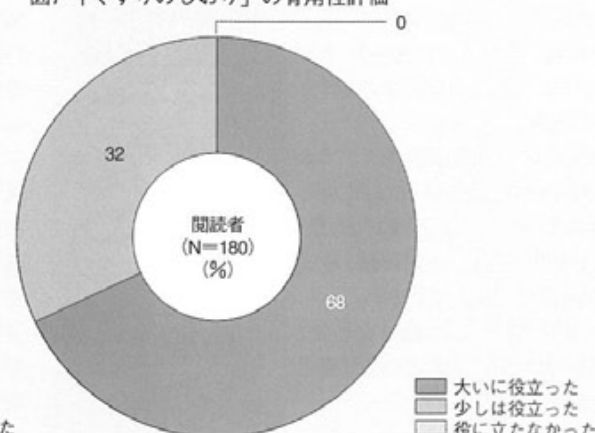


図7 「くすりのしおり」の有用性評価



(13%)を合計すると98%が渡された「くすりのしおり」を読んでいました(図5)。

内容が理解できたのは、よく理解できた(46%)、ある程度理解できた(51%)を合計すると97%でした(図6)。これは事前アンケートの、「医師や薬剤師からの薬についての説明を理解できた」(60%)より高率でした。

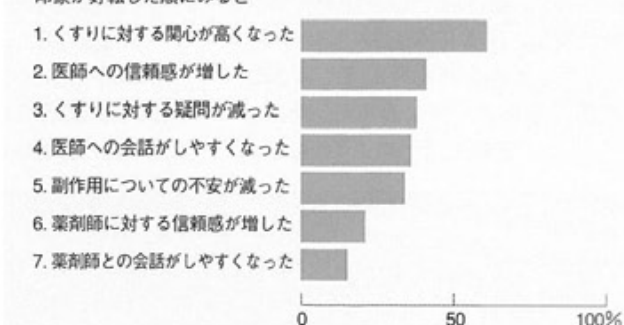
役に立ったと感じたのは、大いに役に立った(68%)、少しは役に立った(32%)で、100%の人が有用性を評価するという驚異的な数字でした(図7)。とくに役立ったのは薬の作用(73%)、副作用(63%)、使い方(55%)などの項目で、上位2項目は事前アンケートの「くわしい

説明を受けたい」情報内容と一致していました。

読後の印象変化をみると、薬に対する関心が高くなった(61%)、医師への信頼感が増した(41%)、薬に対する疑問が減った(38%)、医師への会話がしやすくなった(36%)、副作用についての不安が減った(34%)など、期待された効果が発揮されていることがわかりました(図8)。

図8 「くすりのしおり」読後の薬・医師・薬剤師に対する印象変化

「くすりのしおり」を読んだ後、読者(N=180)において以前と比べて薬/医師/薬剤師に対する印象がどのように変化したかを把握した。印象が好転した順にみると



「くすりのしおり」は以上のように、基本的な部分では患者から満足すべき支持を得ていることがわかりました。

トライアル打上げ懇親会 ―やがて広く医療の場で

去る1月27日、ホテル東日本宇都宮にて、同病院での「くすりのしおり」トライアルのプロジェクトにご参加いただ

いた36名の医師・薬剤師の先生方をお招きして、懇親会を催しました。トライアル導入を決定された海老原昭夫先生



(前自治医科大学臨床薬理学教授・現市立小山病院院長)より、我々の予想をはるかに超える高い評価をいただきました。また、現臨床薬理学教授の藤村昭夫先生からは、

同病院での有用性が高い評価を受けた「くすりのしおり」を、さらに同大学のネットワークを通じて、地域医療の現場でのトライアルに拡大する意向を示していただきました。

また、「くすりのしおり」は、自治医科大学附属病院、北里大学病院でのトライアル実施に続き、まもなく市立舞鶴市民病院でもトライアルが開始される予定です。今後は具体的な使い方、個々の改善点などを検討していただき、医療現場での有用性を確立したうえで、広く医療の場での活用を志向します。