

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 住友製薬株式会社 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 日本ルセル株式会社
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

日本薬学会サテライトシンポジウム開催

患者への医薬品情報のあり方をテーマに、さまざまな視点から活発な発表

日本薬学会第115年会組織委員会・日本RAD-AR協議会 共催、宮城県薬剤師会 後援

日本薬学会第115年会は仙台市で開催され、これに先立って3月28日に「患者への医薬品情報提供とその問題点—くすり相談の現場から」と題してサテライトシンポジウムが開かれ、満員の聴衆に考えさせられる現代のテーマが開示された。

まず水柿氏から開会挨拶として、患者志向の医療、至適な薬物療法という昨今の流れに合致したこのシンポジウムの意義が強調され、共感を呼んだ。

プログラム

開会あいさつ

日本薬学会第115年会 医療薬学部会長
東北大学病院薬剤部長

水柿 道直氏

基調講演

順天堂大学名誉教授

塩川 優一氏

パネルディスカッション

座長:

日本病院薬剤師会 専務理事

高橋 則之氏

パネリスト:

厚生省薬務局安全課

医薬品適正使用推進室室長補佐

池田 年仁氏

同: ひかり調剤薬局取締役

調剤業務部長

増澤 淳郎氏

同: 自治医科大学附属病院薬剤部

主任薬剤師

山崎 晶司氏

同: エーザイ(株)

お客さまホットライン室長

石川 靖二氏

同: 国立精神・神経センター精神保

健研究所 社会精神保健部 社会文

化研究室長

白井 泰子氏

閉会あいさつ

日本RAD-AR協議会 運営委員長

武市 匡豊氏

患者の、医療への
参画を考える

塩川氏から「患者への医薬品情報の提供とその問題点—患者の医療への参画を考える」と題して次のような基調講演があり、感銘を与えた。

最近の医学薬学の進歩は著しいが、医療が患者に提供され

るとき必ずしも円滑にいかず、消費者である患者の満足を得られず、ときには社会問題となっている。

最近の医療状況は大きく変化しており、今後は患者に向けたサービスとしての医療、患者の自己決定権の尊重、医療従事者と患者の協力による医療などが目標となってくる。

しかし患者側の問題点として、指図されるのを嫌う、服従しすぎる、医師を信用しないなどが見られる。

しかし医師にも問題がある。医薬品情報伝達にあたり、権威主義になり患者とのコミュニケーションをしない医師があり、意識改革が必要と指摘された。診療時間が短いことについては、診療の合理化、薬剤師の協力が必要となる。患者が知ることで診療が不利になるという考え、またどの程度説明するかということもあるが、そ

れは伝達技術の改善で解決する。情報・知識の不足については薬剤師の協力が必要となる。

今後の問題点としては、老人、小児、疾病告知との関係、外国人、また患者心理についても研究が必要である。

医療の将来と究極の目標は、患者の一人一人に対応したきめ細かい医療をすること、さらに患者との心のふれあいを重視することである。

医薬品適正使用と厚生省の事業

池田氏は「医薬品適正使用について」と題し、厚生省の事業と関連して次のように述べた。

医薬品は適切な情報と一体となって存在するという観点からすると、製造承認を得て販売された時点では治験までの情報に限られており、完璧な形とはいえない。老人・小児・妊産婦は

日本RAD-AR協議会(RCJ)にアドバイザー・ボード設置

運営委員長 武市 匡豊

日本RAD-AR協議会は平成元年('89)5月29日、当時厚生省のご示唆もあり、RAD-AR活動の推進に志がある製薬企業11社によって創設された。また創設に際しては、以下2つの基本的事業方針を設定した。その1つは「わが国に薬剤疫学を導入してその進展をはかる」であり、いま1つは「Informed Consent時代を迎えて、医薬品情報のあり方を開発する」ということであった。また、以上2つの基本事業を進展するため、委託研究から研修まで、各種事業を活発に展開することを規約でも明示している。いま1点付言すると、RCJを組織するのはRAD-AR活動に賛同し、所定の会費を納入する企業だけが会員たり得ることも定めている。

アドバイザー・サポーターが必要

このRAD-AR活動を担うRCJは、製薬企業だけが、製薬企業だけのことを考える団体とは異なり、その目的を達成するためには、各方面の英知やサポートをプラスすることによって、よりよい活動ができることは、十分に理解されるところである。例えば、薬剤疫学を例にとると、それが活用されるためには、医療機関等で構築されるData Baseが必須であるし、その活用についても、医療機関の協力を抜きにしては語れないものがある。

また、Communication活動にしても、医薬品情報を詳しく患者に伝えていただくのは医師であり、薬剤師であり、看護婦であって、製薬企業が直接患者に伝え得るのは極めて限られた場合であろう。以上のような点を考察してRCJは、会員社の社長さんよりのご示唆も受け、今秋より、医師、薬剤師、看護婦、患者、ジャーナリズム、行政、政治等の代表者にアドバイザー・ボード(Advisory Board)を委嘱して、その方々に英知の提供とご協力をいただくシステムを作ることとした。

ただ、会費を払う会員と、知恵と知見を提供していただくAdvisory

Boardの方々との良き関係づくりは、賢明な運用を心掛けなければ成果を上げ得ないだけでなく、まずい運用に陥ればIMBRFの轍を踏むことにもなる。RAD-ARの国際機構であるIMBRFは、会費を払う企業集団—Consortiumと、学識と経験を提供するBoard of Overseersが同格で運営にあたってきたが、はからずも事業の選択に際して、この両者の価値観が必ずしも合致せず、おのずから事業の選択に違和感も生じ、遂にConsortiumのなかから「このような活動に金は出せない」という意見が生まれ、遂にこの9月より、休務を決定せざるを得ないことになった。私はConsortiumの一員として4年間この軋轢を直視してきたが、会費を出す会員が歯の歯を引く如く離脱しはじめたときには、大勢を救う術がないことを思い知らされた。

要するにこの戒めをRCJに当てはめた場合、RCJ運営の責任は、あくまでRAD-ARのフィロソフィを最もよく知り、運営の原資を出す会員が担うのは当然である。また活動計画も、会員自らの手で遜色のないものを策定できるが、さらにその上に部外の識者が持つ、視点や次元の異なる知見をプラスすることによって、より卓抜な活動を成し得るという認識に立ってアドバイザー・ボードの運用を考えるべきだと言えよう。

先見性に満ちたアドバイスを

上述の如くRCJは、会員である企業の納入する会費で運営を堅持し、研究的志向性が強い団体として位置するが、追求目標はあくまで日本型医療システム(環境)の完成に寄与するRAD-ARの推進に盡きると申し上げてよい。さらに基本方針に従い、薬剤疫学の進展とInformed Consent時代におけるcommunication活動について、先見性に満ちた「さきかけ的な活動」によって両事業の発展を促し、ひいては医薬品の効用の拡大と医療の向上に寄与することを本務とすることを、訴えておきたい。

RAD-AR FORUM-5を発行

医療担当者向けニューズレター

“RAD-AR FORUM” No.5は去る3月28日仙台市で開催された、日本薬学会第115年会サテライト・シンポジウム「患者への医薬品情報提供とその問題点」の取材記事と、同薬学会で自治医科大学病院の山崎晶司主任薬剤師より発表された「くすりのしおり」トライアルの結果報告で構成されています。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。



RAD-AR News

Volume 6, No. 1 (Series No.16)

発行日: 1995年7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

事務局エーゼント

(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

治験対象からは除外されており、また他の薬との併用についても不十分かつ限定された情報しかない。発売後いろいろな副作用情報が集められ、常に情報は更新されており、その情報を伝達することが最も重要である。

医薬品情報について、承認の時点で患者の満足が得られるような評価がされているのか、明瞭でない点も見られる。たとえば抗生物質等についても、全般改善度の「有効」などは明確な評価とは言い切れない。また動物実験の成績を根拠にすることについても、それが臨床上の成績と相関性があるとは限らない。

適正使用という点で厚生省では、さまざまな事業を進めている。消費者くすり相談室、モデル病院における情報提供のあり方・副作用事例報告の迅速化等の研究、個別医薬品服薬指導情報集等がある。また現在、添付文書の見直し、患者向け説明文書の研究班を作って検討している。医療機関への迅速な情報提供ということで、平成7年にはファックスを活用した情報提供体制を予定している。

調剤薬局での情報提供

増澤氏は病院薬剤師から開局薬剤師へと転身した経験から「調剤における情報提供」と題して次のように述べた。

調剤薬局で適正な服薬指導をするには、医薬品、疾病、患者それぞれに関する情報を集めなければならない。この情報をもとに患者への投薬指導を行うが、より効率の良い薬物治療を可能にするため、投薬特別指導書を患者個々のために利用する。

薬局での情報提供における問題点として、次のようなことがある。病名が告知されているか。どのような形で副作用を説明するか。医師が処方した意図は何かの確認。複数の医療機関を受診していることの確認。医薬品情報の内容の充実、とくに添付文書の

曖昧な表現の廃止。生涯研修の充実。MRから調剤薬局への医薬品情報の充実。個別医薬品情報(患者向けの説明書)。在宅医療における訪問薬剤管理指導など。

「くすりのしおり」トライアル

山崎氏は自治医科大学附属病院での医薬品情報提供の実態と、「くすりのしおり」トライアルを中心に次のように述べた。

患者に対してアンケートによる意識調査をしたところ、半数近くの患者が薬に不安や疑問を持っており、不安の内容は副作用、飲み合わせなどであることが分かった。

投与される薬について説明を受けていない、または説明を理解していない患者が40%近くいる。一方75%が詳しい説明を受けたいという意向を持っている。

日本RAD-AR協議会の協力で、「くすりのしおり」のトライアルを実施した。その結果98%の患者が読み、97%が理解し、100%の患者から「役に立った」との反応があり、有用であることがよく分かった。

お客さまホットラインの現場から

石川氏は「患者への医薬品情報提供とその問題点—くすり相談の現場から」と題して次のように述べた。

エーザイではお客さまのベネフィットを追求するため「何時でも、誰にでも、必要な時に、必要な情報を提供する体制を構築する」ことを目標に、相談窓口として365日、夜8時までのフリーダイヤル「お客さまホットライン」を開設した。

6カ月間の問い合わせは13,851件であり、一般向けPRをしていないにもかかわらず、医療関係者以外からの問い合わせも13%程度あった。

問い合わせ内容を見ると、医療機関が「説明の必要な薬剤」については

説明しているものの、患者は「説明されない薬剤に対し、情報不足からくる不安、心配を抱えている」様子がうかがわれる。

問い合わせの内容はホットラインミーティング、改善検討会にはかり、製品やサービスに生かされる。

リスク・コミュニケーション

白井氏は社会心理学者の立場から「治療共同体としての患者とインフォームド・コンセント」と題して次のように述べた。

インフォームド・コンセントに必要な基本的事項は、医師による説明、説明に対する患者の理解、患者の同意能力、患者による決定の任意性、患者本人の決定であり、最終的にインフォームド・チョイスができるかどうかである。

患者の参加という点から見たときインフォームド・コンセントの機能は、病気についての認知の成立、治療の意味や効果についての認知の成立、治療の中断や医薬品の不適切な使用による悪影響の自覚、医療従事者との信頼関係、以上を媒介とした自発的・積極的な治療への姿勢と自己管理能力の形成、医療事故の防止などである。

患者への情報提供のあり方は、ひとつの結論を前提として患者を誘導する「コンプライアンス」よりも、コミュニケーションの中から最後の結論を見出す「リスク・コミュニケーション」へと変わるべきである。

最後に高橋座長より次のように締めくくられた。

患者に対する情報伝達には、現在「定型」というものはない。その中で、いくつかのトライアルがなされている。患者に喜ばれ、患者とのよりよいコミュニケーションづくりに向けて、患者と目線を同じにする姿勢が求められているのではない。

IMBRF休務に—そのイベントの教訓

運営委員長 武市 匡豊

いまやRAD-AR活動は、BenefitとRiskを併せ持つ医薬品を数多く開発して、広く世界の医療の場に提供する製薬企業にとっては、創薬活動について回るDutyそのものといえる。そのような環境下にありながら、そのRAD-AR活動の国際機構であるIMBRF(International Medical Benefit/Risk Foundation RAD-AR—在ジュネーブ)が、今年の9月末日をもって休務し、その後の取扱いは「IMBRF再建委員会」に委ねられることになったのは、残念な出来事といわざるを得ない。

日本のRAD-AR活動の開花とIMBRFの創設

日本のRAD-AR活動は、チバガイギー株式会社の先駆的な活動で開始されたが、その後、厚生省のご示唆により、1989年5月、日本RAD-AR協議会(RCJ)が創設され、それ以後、日本のRAD-AR活動の将来

は、すべてRCJに託されることになった。

当初IMBRFは、各国で誕生する予定であったRAD-AR Council(リーダー協議会)が連合してつくられる予定であった。しかし、順調に成長していた日本のRCJは別にして、多くの国のRAD-AR Councilは成長半ばで瓦解するものが多く、Foundation創設のタイムリミットが来ても足並みが揃わないため、1991年6月に発足したIMBRFで、毎年運営資金を醸出するConsortiumグループは、別図の如く、各国の個別有力企業10社と、唯一成長途上にあったRAD-AR Council Japanが参加してスタートしたのであった。

また、創設から休務までの4年間にIMBRFが注力した活動は、日・米・欧三極における「患者情報の提供に関する実状調査」と、病院におけるData Baseにインプットすべきエレメントの標準化活動、さらに医療データと個人

Ciba-Geigy AG(Switzerland)
G.D.Searle & Co.(USA)
Hoffmann-La Roche(Switzerland)
Janssen Pharmaceutica NV(Belgium)
RAD-AR Council Japan(Japan)
Sandoz AG(Switzerland)
Schering AG(Germany)
Smithkline Beecham(UK)
Solvay Pharmaceuticals(Belgium)
Pfizer Inc.(USA)
Laboratorios Dr.Esteve, SA(Spain)

International Medical Benefit / Risk Foundation -RAD-AR RAD-AR Consortium

のプライバシーの問題に関する研究等が注目されるものであった。

IMBRFはなぜ休務に陥ったか

創設当初から、Consortiumから集まる年会費は、IMBRFが目指す大きな活動に比して、あまりにも小額にすぎたといえよう。いま一つ、運営に参加したBoard of Overseers(学識経験者グループ)のうちの一部の人の価値観と、金を出すConsortiumの人たちの価値観に差異があり、それが活動テーマの選択にも違和感を生じさせ、Consortiumメンバーの脱落が始まったのも頓挫の一因と思える。休務を決定するExecutive Councilにのぞんだ私は、将来IMBRFが再開できるときには、即時に開務できる権利を留保することと、現実に再建委員会を編成し、将来に希望をつなげる努力をしたが、それらが叶ったのはせめてもの慰めであった。今はその再建を祈るばかりである。各国にもその声が高い。



IMBRF・RCJ共催のワークショップ—思い出の一場面。
講演するのはExecutive DirectorのProf. Lowrance

第10回NCPIE会議に参加して

—この活動から学ぶこと数多し—

自治医科大学臨床薬理学教室 原田 和博

実は私自身、最近になってNCPIEの存在を知ったのですが、医師、薬剤師、看護婦等の医療従事者、さらに行政関係や製薬会社、そして患者の立場である一般の人達等々が、より良い医療を目指して、会する組織があるということ、本当に素晴らしいことだと思いました。(もっとも、米国では医療訴訟や経済的なことが日本よりもかなり重大な問題として背景にあると思いますが。)そして、この会の中心となって活躍しているのは、薬剤師であるという印象をまず持ちました。米国では医薬分業であり、我国と状況が異なりますが、薬剤師が医療の重要な部分を担うという自負心を持って、患者に接している感じがしました。患者とのコミュニケーションの方法につ

(文盲者には絵で示されたリーフレットを用いるなどの)指導の試みについての発表もありました。また“Get the Answer”、“Brown Bag Campaign”などのキャンペーン活動や服薬手帳(患者の疾病や服用している薬が記載されている簡単なもの)など、服薬において基本となるべきことの啓蒙活動が行われてきており、これらも大いに参考とすべき点だと思いました。

NCPIEの掲げている目標に服薬コンプライアンスの向上があります。米国ではコンプライアンスは概ね不良であり、そのための損失は年間200億ドルにのぼるということです。このことから、米国においても患者教育や医師を含めた医療従事者—患者関係についてまだ改善すべき問題が少なからずあるものと想像されます。(我国では、コンプライアンスに対し、医療従事者、社会ともまだあまり目を向けていないのが現状です。)コンプライアンス不良の要因として、1)患者—医師(および、その他の医療従事者)関係の不良、即ち、信頼感

の低さや、コミュニケーションの不足、2)副作用やそれに対する不安、等が考えられます。今回発表した我々のトライアルにおいて、薬物療法に対して情報を提供することで、1)、2)について改善をもたらすとともに、服薬コンプライアンス向上の効果が認められました。

我国でも、医療がますます複雑化してくるのと同時に、インフォームド・コンセントの重要性が認識され、医療情報に対する患者の要望も強くなってきています。一方、個々の医療機関で、これに対応して様々な工夫をしてい

る所も少なからずあるようですが、それが大きな形で、システムとしてまとまらないのが現状です。今回のNCPIEにおいて、カナダとEU(発表者はベルギー)からの報告もありましたが、カナダではテレビなどマスコミを使つての全国的な規模でのキャンペーンが有効であったようですし、またEUでは、WHOが中心となって、全ヨーロッパ的に活動を推進しているようです。医療側のまとまりを持った取り組みと、マスコミなどを上手に使ったキャンペーンが有力な活動推進の方法であると思いました。

私自身、今後も「医薬品の正しい使い方の推進と医薬品情報の患者への提供」に、少しでも貢献できればと思っています。現在はまだいくつかのトライアルを重ねていき、我国にあったより良い方法を模索している段階ですが、今回NCPIEに参加して、私が今後重要だと感じた点を最後にまとめておきたいと思います。1)医師と薬剤師が協力して推進力となること、2)医師会、薬剤師会などからのサポートを受けること、3)例えばRAD-AR協議会などが取りまとめ役となり、組織的に行うこと、4)医療従事者、製薬会社、行政、そして主役であるべき患者(一般の人々)からなる、NCPIEに相当する会を作ること、5)マスコミなどを使つてのキャンペーン活動を行うこと。

自治医大の原田和博先生は、去る6月4日熊本市で開催された“第18回日本プライマリ・ケア学会”において、「患者の薬物療法に対する意識に及ぼす医薬品情報提供の影響」と題して、同大学病院内科薬物治療科で行われた「くすりのしおり」トライアルの結果を発表されました。

—私たちは何から始めるべきか—

NHKエデュケーショナル チーフ・プロデューサー 福島 昭

この国は何歩先を行っているのだろうか?

医学の進歩やその社会への影響など、いわゆる科学・医学番組の制作では、これまで少しは経験を積んでいるものの、その社会学、または医療を取り巻く制度については、普段考えることなく通り過ぎていた私にとって、今回のワシントンでの「患者の情報と教育協議会NCPIE」会議は、新しい大きな刺激剤となりました。医薬品情報の患者への提供とかINFORMED CONSENTのような問題は、医学ジャーナリズムの枠を越えたもっと多くの批判者の眼を通して議論すべき問題だと思いましたが、また一方で医学・科学の進歩と一般大衆の接点をめぐる問題として、きわめて専門性の高い科学ジャーナリズムのテーマでもあります。

医薬品を取り巻く様々な問題点、これはまだ日本ではこれから問題を発掘していこうという時点であるのに対し、アメリカではすでにあらゆる困難な問題に対し、目標を持ってすでに動きだしている、そんな感じです。いつもこうしたアメリカの会議に出席して感じることは、アメリカという大国の持っているすさまじいパワーであり、未解決な問題への実に積極的でシステマティックに取り組む姿勢です。日本は先進国の仲間入りを果たし、技術や製品開発の現場では世界に先駆け最前線に立っていますが、社会システムあるいはそのソフト面への取り組みは、まだ発展途上国であることをもっとしっかりと認識すべきであると思います。

未踏地だからこそめざすのだ

NCPIEの全体会議では次のような言葉が、中央の巨大なスクリーンに輝かしく投影されていました。「誰も行った

ことのない所(フロンティア)だから、みんなでそこをめざそう!—これは、患者と医療提供者の理想的な関係を築く未来をめざそうという意気込みを示したものだ」と記憶しています。こうしたアメリカの姿勢はこの国のエネルギーであり、社会の柔軟性を示すものであると同時に、いかにもアメリカ的な行動様式なのでしょう。前例にのみこだわる日本の行動様式と比べ、いかにも対照的であると思います。

洗練された方法論

また、NCPIEの会議では、医薬品情報の関心を盛り上げてゆく方法論、患者がアクセスできる医療コンピュータネットワーク、患者を中心とする新しい疾病管理システムの構築など、いかにもアメリカ的な理想の未来像が、つぎつぎと提示されていました。彼らはこうした目標に、試行錯誤しながら必ず到達しようと努力するでしょう。目標を設定し前進するやり方は、日本にはない、どこか「洗練された方法論」が彼らにはあるように思います。

だれが日本の理想像を築くのか

会議では、医療情報の分野でニューメディアのツールが浸透し、革新的な教育、情報交換、患者の自立などが進むというようなバラ色の未来論が展開されていました。これは、現在進展している「全米情報ハイウェイ構想」を受けたものだと思いますが、コンピュータによるデメリットも今後大きな問題になってゆく予感を持ちました。病気の告知も制限している現在の日本の医療環境では、こうした流れがそのまま適用できないことは明らかです。また、アメリカは公園で転んでも、その管理者を訴えるという過度の訴訟社会を生ん

でいます。そうした社会は日本のめざすものではないでしょう。医療がその国の歴史や文化に基づく以上、必ずしも外国の成功例はそのまま100%役に立つものではないのだと思います。

私たちはこれから日本型の医療環境、システムを築く努力をしてゆかなければなりません。情報メディアで働く人間として気になるのは、INFORMED CONSENTとかCOMPLIANCEとかいう言葉が、いかにも難しく、放送用語としては不適であることであり、こんな言葉ももっとやさしくする努力を積み重ねるべきでしょう。さらにはもっと根本的に、私たちがどういう医療・医薬の問題点を抱えているのか、どういう医療環境を理想として考えるか、そうした議論をもっと幅広く盛り上げてゆかなければならないと思います。副作用への無理解、子どもや高齢者の服薬の問題点、薬の併用の問題、抗生物質のような薬が効かなくなる例、説明のない投薬…医療・医薬のはらむ問題は日本の場合まだまだその全体がデータとしてとらえられることもなく過ぎてきたような気がします。いま求められているのは、薬剤疫学、医療人類学などの専門的研究の進展と、成熟した消費者運動の展開、そして日本に合った私たちの理想の医療像の構築です。そしてそのためにはなによりも、患者・消費者の意識改革がまず必要となってくるでしょう。

—私たちは何から始めるべきか? この薬の情報と消費者・患者の関係の分野の進展が、日本の新しい社会システム構築のよき先駆となるよう、私たちもさらに努力してゆかねばならないと、会議で慣れない英語のスピーチのシャワーを浴びながら強く感じました。



いての教育や、患者の病態把握をいかに行うかなどに関する発表もあり、我国の薬学教育改善のためにも学ぶべき所が少なからずあるように思いました。

私は今回、自治医科大学で施行した「くすりのしおり」による医薬品情報提供の有用性について発表しましたが、米国では以前よりリーフレットなどの文書による医薬品情報提供が行われています。各薬局がコンピューターを用いて情報を選択し、各患者に適した指導を行うようにしているとのこと。患者の知的レベルに応じた

「くすりのしおり」トライアルの結果報告

しおりの副作用情報が患者の自己管理に貢献

北里大学病院 薬剤部 医薬品情報センター 望月 真弓

薬物治療を患者にとって有益なものとするには、十分な薬の情報をもち、正しく薬を使用することが不可欠である。とくに、患者に主体性をもたせ正しいコンプライアンスを得るには、直接の薬の使用者である患者に用法・用量の指示だけでなく、服用意義や副作用への対応などについても情報提供し、患者が納得して治療に参加できるよう配慮することが大切である。しかし、医師が患者とこのようなコミュニケーションを図るには、現在の診療体制では十分な時間があるとは言えない。このため薬剤師や看護婦が服薬説明を行い医師を支援している施設も多い。

日本RAD-AR協議会(以下、RCJ)では、こうした医師/患者間のコミュニケーションの改善と有効で安全な薬物治療が実施されることを目的に「くすりのしおり(以下、しおり)」を立案した。内容は、①薬の名前、②薬の作用、③主治医に伝えること、④薬の使い方、⑤生活上の注意、⑥副作用、⑦その他(コメント)、⑧連絡先の8項目である。

今回、北里大学病院では、この「しおり」について当院受診患者を対象にアンケート調査を実施し、その評価を行った。

<医師へのアンケート>

患者へのアンケートに先立ち、院内の医師から「しおり」への意見を調査した。対象は、7診療科120名の中堅医師で91名から回答を得た。回収率は75%と高率で関心の高さを窺わせた。

患者に治療内容を理解してもらうことを「必要」と答えた医師は99%でインフォームドコンセントの意識が高いことが窺えた。一方、患者の理解を得ることは「さほど難しい」66%、「十分

に得られている」3.5%と、70%が得られているとしていたが、「努力しても難しい」も30%を数え、何らかの手だてが必要であることが示唆された。

「しおり」については「非常に役立つ」21%、「役立つ」75%と評価は高く、「特に必要を感じない」は4%に過ぎなかった。「しおり」の位置づけは63%が「患者との対話の整理によい」とし、44%が「患者の理解の把握によい」としながらも、42%が「医師が説明を加えるならよい」としており、「しおり」の7.「その他(コメント)」欄を有効に活用する必要があると感じられた。

外来患者に対しては、「診察室で使って説明したい」という意見と「薬剤師が薬を渡す際に使う」という意見がそれぞれ40%ずつを占めていたが、入院患者に対しては「自分で使って説明する」と回答したのは26%に過ぎず、「薬剤師(あるいは看護婦)が使う」が52%と高率であった。これは薬剤管理指導業務の浸透により病棟担当薬剤師による服薬説明が徹底されているためと思われる。また、実際に使う場合「この内容のままでよい」とする意見は25%、「少し手直しする」が29%で、「使い方が現実には煩雑である」とする意見も45%に見られた。

<患者へのアンケート>

次に循環器内科、呼吸器内科、膠原病感染内科の3診療科での同意の得られた患者を対象に、薬に対するイメージ、薬や健康への関心度、コンプライアンスなどの患者背景と、「しおり」への評価についてアンケート調査した[P7・図1～図6]。各患者に配布した「しおり」は、各診療科で常用されている約40種類の薬についてRCJに作成

を依頼し、内容について診療科と意見調整し了解の得られたものを使用した。アンケートは450名に配布し351名から返送があり(回収率78%)、そのうち有効回答数は310名であった。

年齢は60歳以上が60%を占め、慢性疾患患者が多く、通院期間は平均3年、80%以上が4種類以上の薬を使用していた。通院が長いことを反映してか、薬への理解度は「理解している方だ」と思うのが42%で、「理解している方だと思わない」の28%を大きく上回った。特に「膠内」の患者では「理解している」が52%と高く、薬への関心の高さを窺わせた。

薬に対するイメージは「役に立つ」51%、「なくてはならない」61%と過半数がポジティブな意見であったが、「こわい」「害がある」とする意見も20～30%あり、この中には「なくてはならない」と思いつつも「こわい」「害がある」と思っている患者もいた(図1)。この傾向はとくに「膠内」の患者に強く、これは薬理活性の強い薬を使用する傾向が高く、何らかの副作用を経験した患者も多かったためと考えられた。

また、「薬の説明を医療機関から受けている」とした患者は64%であったが、その説明に「満足している」患者は53%に過ぎず、受けているが「よくわからない」「内容を覚えられない」とする患者がそれぞれ20%ずついた。薬について知りたい内容としては「薬の効果」が最も多く44%、続いて「副作用」32%、「飲み合わせ」16%の順であった(図2)。薬の使用時の不安や疑問としては「副作用」49%、「飲み合わせ」28%、「多すぎないか」26%、「いつまで飲むのか」25%などをあげていた(図3)。

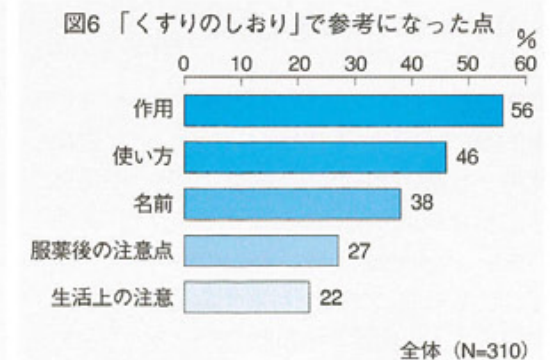
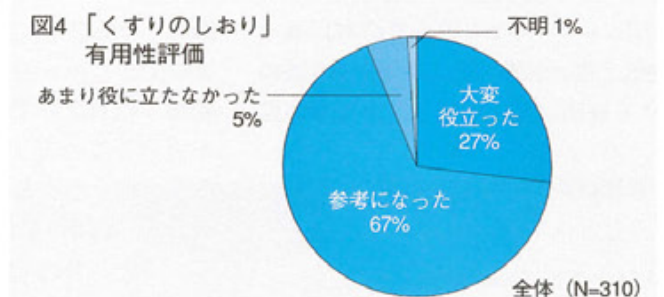
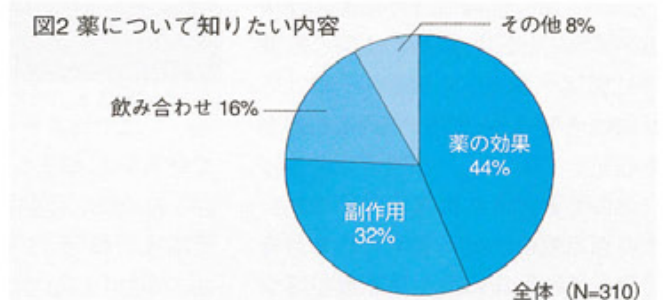
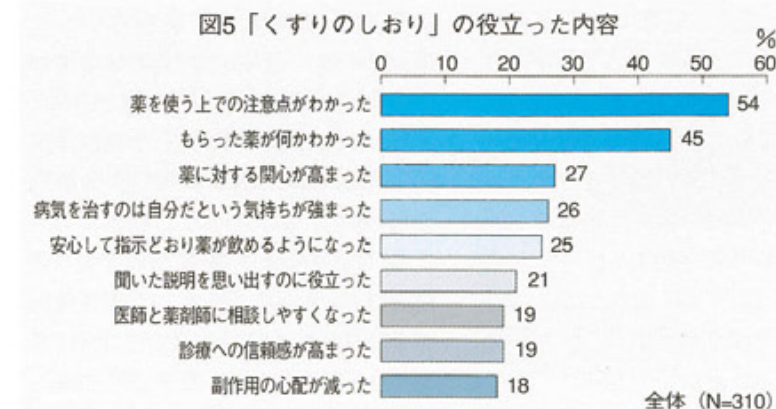
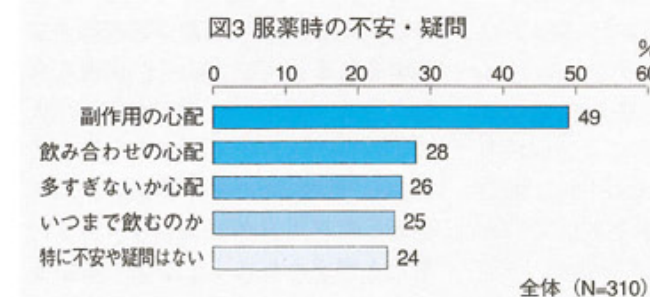
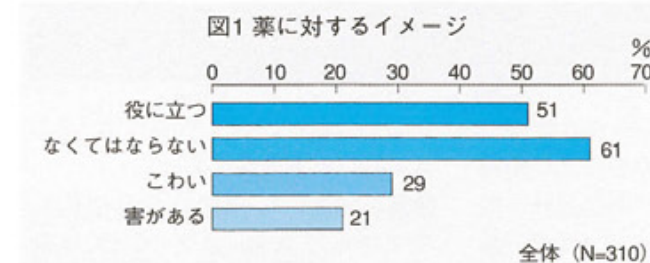
「しおり」の評価では「大変役立った」27%、「参考になった」67%で、計94%が役立つとしていた(図4)。役立つ点には「使う上での注意点がわかった」54%、「何の薬かわかった」45%の2点をあげた患者が多く、「薬への関心が高まった」27%、「病気を治すのは自分だという気持ちが強まった」26%、「安心して薬が飲める」25%、「説明を思い出すのに役立つ」21%、「医師と薬剤師に相談しやすくなった」19%、「診療への信頼感が高まった」19%、「副作用の心配が減った」18%などがこれに続いた(図5)。ちなみに薬は「こわい」「害がある」と答えた患者156名では

「しおり」によって「注意点が分かった」67.1%、「副作用の心配が減った」30.7%などを上位にあげており、薬のマイナスイメージをプラスに変えるのに「しおり」が貢献していることが窺えた。このほか意識的にノンコンプライアンスをしている層で「副作用の心配が減った」とする意見が29.4%と、平均を大幅に上回った点も「しおり」による改善効果の1つと考えられた。「しおり」で参考になったとされた項目は「作用」56%、「使い方」46%、「名前」38%、「服薬後の注意点」27%、「生活上の注意」22%の順であった(図6)。「副作用」欄に対する感想は「注意すべき点があった」60%、

「安心した」22%とほとんどの患者がプラスに受けとめており、「こわくなった」とする意見は4%に過ぎなかった。他に知りたい項目としては「飲み合わせ」が47%で最も多く、「服用期間」、「他の治療法の有無」、「食事の影響」などがこれに続いた。

以上より、「くすりのしおり」は、医師からの評価も高く、患者に「使用上の注意点」や「作用」を伝達するだけでなく、薬に対するイメージの改善にも役立つことが示唆された。また、今後は医療の個別化に向け、コメント欄を有効に活用し、個々の情報提供も考慮しながら「しおり」を使用することが望まれる。

患者に対し、薬や「くすりのしおり」についてアンケートした評価



RAD-AR(レーダー)って、な～に？

【その1】

RAD-AR活動は製薬企業のDuty!

日本RAD-AR協議会(略称-RCJ)が発足して満6年が経過した。現在、日本では、有力な製薬企業30余社が参加して、難しい新領域を開拓しつつ、日本におけるRAD-AR活動の発展を支えている。ただ、歴史が新しい活動だけに、今なお「RAD-AR=レーダー」が「レーダー」と呼ばれたり、それがどんな活動なのか、さらにまた「なぜ、RAD-AR活動が製薬企業にとってDutyといわれるのか」等、薬業界に身をおく方でも十分理解されていないものがある。その一方、各地の医療機関の先生方の関心が非常に高く、各社のMRにも質問や要望が集まり、MRからRCJへの問い合わせが急増している状態である。

そこで今日は、大日本製薬株式会社の東京支社に勤めておられる数森美佳さんから、RCJの薬剤疫学部長の武内哲夫さん(山之内製薬)と、コミュニケーション部長の和田有一さん(第一製薬)に、RAD-ARについて質問していただき、主要な問題についてやさしく解説してもらった。(編集係)

RAD-ARの使命は— 薬剤疫学の進展と、インフォームド・コンセント時代の情報提供の開発

数森：まず日本のRAD-AR協議会を担う組織を説明してください。
武内：組織は「図1」のとおりですが、まず最高機関として各社の代表者で構成される総会があり、総会の決定を受けて日常の事業を推進する運営委員会があります。そのなかに、薬剤疫学部会とコミュニケーション部会、および国際部会の3部会に統括され



武内さん

数森さん

和田さん

ています。また、いろいろな日常活動を行う運営委員は、各加盟社から薬剤疫学部会に1名、コミュニケーション部会に1名、各社計2名が参画して活動していただいております。

数森：役員さんはどのようになっていますか。

和田：役員はいま武内さんがいわれた運営委員の方とは別に、加盟社の代表者のなかから、会長1名、副会長2名、監事2名が選出されています。また、RCJの運営をサポートする事務局も編成されています。事務局は内藤会長のご好意で、創設以来、エーザイ株式会社の虎ノ門の事務所を使わせてもらっております。

数森：各部会がRCJの重要な事業を推進されているということですね。

武内：そうです。RCJは創立のとき、2つの基本事業を選択しました。その1つが「わが国に薬剤疫学を導入して、その発展をはかる」ということでした。全く新しい事業でしたが、その事業の進展に寄与する活動を担

当するのが薬剤疫学部会です。

和田：いま1つ、現在医療の世界は、インフォームド・コンセント時代(Informed Consent Times)だといわれます。すなわち医療というのは、医師が自分だけの判断で医療行為を決めてしまうものではなく、患者に医療の内容を説明し、納得を得たうえで、ときには治療方法が2つ以上あれば、患者にどちらかを選ばせて、患者と医療担当者が共同で行う行為だと考えられるようになっていきます。昔のように、患者は先生に口出しをせず、お任せするのが当たり前(パターナリズム—Paternalismという)という時代ではないということです。そういう時代ですから、まず医療担当者は、患者に対して医療行為に関する情報を与え、納得し合って医療を進める必要があるというわけです。そうしますと、医師は使用する医薬品の情報を「いの一歩」に患者さんに知らせる必要が生じます。そこで、どんな情報をどのような方法

で知らせるのが効果的か—その方を開発する事業、そんなこともコミュニケーション部会の重要な任務になっております。

数森：時代とともに、医療はどんどん変化しているのですね。お医者さま任せ—それをパターナリズムという、そんな言葉も初めて耳にしました。また、薬剤疫学—Pharmacoepidemiologyなんて、こんな難しいことが、私どもの身近な問題になっているということは、感じていませんでした。

武内：そうですね。われわれも、数年前に初めて聞いた言葉が、いまやメーカーのDutyだといわれる時代になっているのに驚きますよ。

薬剤疫学による検証も、薬の情報提供も大切なメーカーのDuty

数森：ところで、なぜそういうことが、私ども製薬企業のDutyなのでしょう。Dutyと認識するのは重要な判断だと思いますが…。

武内：医薬品というのは、すべて人間の体のなかにある物質でつくられるのではなく、体の外に存在している草根木皮から、今まで地球上に存在していなかった物質まで作り出し、それを原料にして薬をつくるわけです。つまり、本来、体とは馴染みがない物質を使い、薬としての効用を発揮できるように設計したのが薬ですから、その設計どおり使ったときには薬としての貴重な有益性を発揮しますが、その設計からはずれた使い方をしますと、困った作用を発揮してしまうのです。しかも、よく効く薬ほど、その傾向が強いといえます。そういうことから、すべての薬

は、Benefit(有益性)とRisk(危険性)を併せ持っているといわれるわけです。製薬メーカーはそういう性格を持つ薬をつくって医療の場に出していますので、その薬をお医者さん任せにして放置せず、たくさんの人に使われて、期待どおりの便益性を発揮しているかどうか、あるいはまた、怖いリスクが出ていないかを、最新の科学で追いかけていき、問題があればすぐ手を打つ、そういうDutyがあるのは当然だと思います。またその行為は、医療行為の一部でもあるというのがRAD-ARの考え方であり、製薬企業が認識すべき哲学だと考えております。そして、薬のRiskとBenefitを追いかける科学は、「進歩した薬剤疫学による検証が可能にする」と、私どもは考えております。難しいですか？

数森：いいえ、薬をつくって世に出す以上、企業にはそういう義務がついて回るのだ、ということでしょう。よくわかります。出しっ放しでは無責任すぎるということですよね。

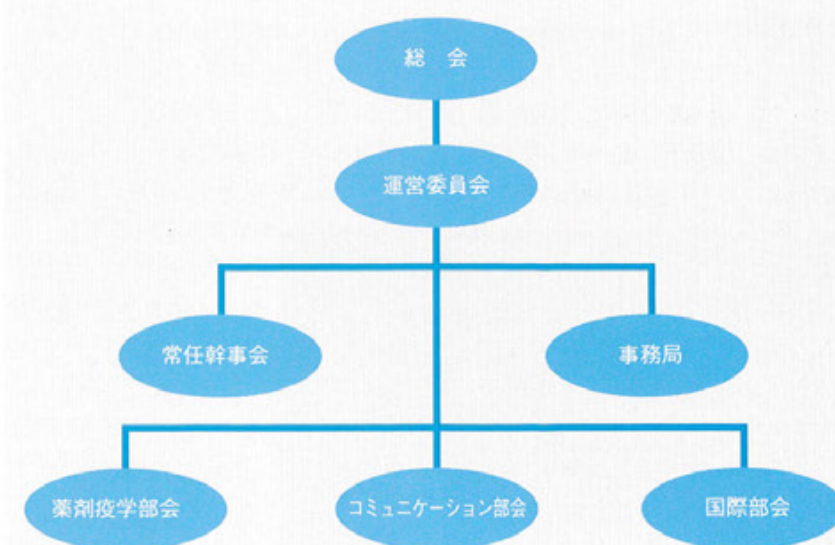
武内：そのとおりです。

和田：Patient Information(患者に提供する情報)の問題にしても、医療担当者が患者さんに薬の情報を提供する場合、やはりその情報のもとを提供するのは、薬を開発した経過を通して、その薬のことを一番よく知っているメーカーがやるべきことですね。メーカーが、この薬の本質はここに重点があるので、このような情報を提供して下さいといって、医療担当者に情報の中味を知らせる活動がインフォームド・コンセント時代には大切になるわけです。

数森：その話も非常によくわかります。

武内：RAD-AR活動の柱である薬剤疫学の分野でも、コミュニケーションの領域でも、それを進展させるためにいろいろな事業を展開していますが、とても一度に紹介しきれませんので、次回にもう一度説明させて下さい。

数森：どうもありがとうございました。次回もよろしくお願いします。



RCJ人事のお知らせ

平成7年4月より、コミュニケーション部会長に岸川吉徳氏(前武田薬品)に代わって和田有一氏(第一製薬)が就任されました。岸川氏は、コミュニケーシ

ョン部長として引き続きRAD-AR活動にご協力いただくことになりました。また住嘉泰氏が、日本チバガイギーより出向し、運営委員長付部長に就任さ

れました。なお、4月から常任幹事会メンバーが増強され、運営委員にも新規に就任された方もありますので、次のとおりご紹介します。

会員会社運営委員紹介

<薬剤疫学会>

エーザイ
医薬情報研究部業務室課長
大塚製薬
PMS 部部長
小野薬品工業
医薬情報部長
キッセイ薬品工業
医薬情報部長
協和発酵工業
医薬情報管理部長
サール薬品
開発本部取締役開発部長
三共
医薬情報第一部次長
サント薬品
医薬開発本部開発管理部長
塩野義製薬
医薬情報部長
住友製薬
医薬情報部長
田辺製薬
東京業務統括部推進担当部長
第一製薬
常務理事 学術情報担当
大日本製薬
薬事部長
中外製薬
臨床学術部GPMSP室長
日本アップジョン
医薬情報部長

清水 善行(*)
小野 省悟
野垣 昌生
須澤 東夫
中村 信雄
新海 弘之
石丸 昭雄
佐藤 好正
小原 賢治
宝居 健二
藤原 充雄
岡田 清三郎*
中村 秀雄
臼杵 浩志
林 義隆

日本シエーリング
医薬情報部長
日本新薬
開発本部医薬情報管理部長
日本チバガイギー
医薬情報部長
日本ペーリンガーインゲルハイム
専務取締役研究開発部長
日本ルセル
薬制本部長取締役
日本ロシュ
製品開発本部医薬情報部長
バイエル薬品 研究・開発部門 新薬探索マネージャー
市販後調査管理マネージャー
萬有製薬 取締役・管理第一本部副部長
市販後調査管理部門担当
ファイザー製薬
安全性審査部次長
藤沢薬品工業
薬事本部調査役
ヘキストジャパン
薬事本部医薬情報部長
マリオン・メレル・ダウ
メディカルアドバイザー
ミドリ十字
医薬情報部長
明治製薬
取締役 医薬情報部長
山之内製薬
学術担当技監
吉富製薬
PMS部部長

七田 俊彦
角倉 達朗
林 敏夫
今里 嘉夫
黒田 能子
白川 浩
平川 能武
宮坂 馨
白井 隆*
福島 宏*
片桐 勤也
野嶋 豊(*)
細田 熱
真山 武志*
(部会長) 武内 哲夫*
平野 喜雄

<コミュニケーション部会>

エーザイ
薬界担当取締役付理事
大塚製薬
学術部学術情報担当部長
小野薬品工業
東京支社次長
キッセイ薬品工業
社長室次長
協和発酵工業
医薬学術センター部長
サール薬品
広報室長
三共
広報部部長
サント薬品
広報室室長代理
塩野義製薬
東京支店総務部次長
住友製薬
広報部長
田辺製薬
東京業務統括部薬事課担当課長
第一製薬
広報室参事
大日本製薬
東京支社企画調査部部長
中外製薬
広報室長
日本アップジョン
宣伝部部長
日本シエーリング
人事総務本部広報室長

千代 勝彦*
鳥山 祐司
川添 良憲
大山 明
上野 昌宏
村本 史子
登 健*
若松 健治
是枝 義雄(*)
春名 智子
増田 光宏
(部会長) 和田 有一*
羽染 宏迪*
福室 剛藏(*)
高田 昌彦
鈴木 英夫

日本新薬
常任監査役
日本チバガイギー
医薬事業部RAD-ARプロジェクトマネージャー
日本ペーリンガーインゲルハイム
社長室・薬制部長
日本ルセル
薬制本部市販後調査管理室室長
日本ロシュ
広報課長
バイエル薬品
総務/広報マネージャー
萬有製薬
医薬情報部長
ファイザー製薬
広報・法務・薬制担当常務取締役
ファイザー製薬
広報部長
藤沢薬品工業
広報室・東京広報室長
ヘキストジャパン
薬事本部医薬情報部副部長
マリオン・メレル・ダウ
コーポレート・リレーションズ部長
ミドリ十字
広報部部長
明治製薬
医薬営業統括部長
山之内製薬
薬事本部マーケティング部宣伝部長
山之内製薬
医薬部宣伝担当次長
吉富製薬
東京支社業務室課長

吉岡 寛
住 嘉泰*
小林 建俊
河合 昭久
今城 望
杉谷 一康
矢野 光夫
瀬尾 隆*
加藤 高志
橋本 秀夫(*)
市川 修
村田 幸治
西見 信裕
小池 敏博
木村 洋*
高橋 祐之助氏*
宮本 憲明

<国際部会>

日本チバガイギー
常務取締役 医薬事業部長

大澤 昭夫*

*常任幹事

(*)新常任幹事

薬剤疫学研究の事例トライアル開始

本年度事業計画の1つの柱として事例トライアルを開始します。薬剤疫学研究班でテーマを検討し、会員社に共通する課題であることを前提として4つの候補テーマが選択されました。

- (1) 降圧剤: 降圧剤使用全例調査とし、降圧剤不使用例とその有用性の比較
- (2) 抗生剤: 抗生剤術前投与全例調査とし、抗生剤不使用例とその有用性の比較
- (3) 抗潰瘍剤: 抗潰瘍剤使用全例調査とし、入院退院、手術、再外来等の有無の調査により、有用性の検証。

(4) 入院患者のイベント実態調査により、イベントと薬剤との因果関係の検証。

これらのテーマについて、薬剤疫学研究を進めるためのデータベースとして鹿児島大学医学部と高知医科大学にご協力いただくことになりました。

数回にわたって、鹿児島大学熊本教授、国立公衆衛生院藤田室長とテーマの内容検討を行い、上記(2)の抗生剤についてトライアルしてみることにしました。即ち、術後感染予防のために術前抗生剤投与症例について入院期間等をデータベースによりレトロスペクティ

ブに年代別調査を行います。対照群としては抗生剤不使用例です。手術対象の原疾患をどう絞り込むか、どのくらいの例数が必要か、情報確認のためカルテ照合が必要か等の検討事項があります。これらを更に煮詰め、その実施要綱により鹿児島大学熊本教授、高知医科大学北添教授のご協力を得て、実施に入ります。日本における本格的薬剤疫学研究として、この分野で最初のトライアルになることが期待されます。RCJとして、このトライアル以降、逐次テーマを選定して実施して行く方針です。

薬剤疫学、英国のPEMシステムについての講演会を開催

日本RAD-AR協議会は、日本製薬工業協会医薬品評価委員会との共催で、薬剤疫学と英国PEMシステムについての講演会を平成7年4月13日東京東條会館で開催しました。会場には多数の参加者があり、熱心な雰囲気、医薬品の市販後の対応に対する関心の深さを感じさせました。

英国では、医薬品の市販後調査の方法としてPEM(Prescription Event Monitoring)が行われています。副作用症例の自発報告制度のイエローカードシステムはよく知られていますが、これは副作用の症例を個々に知る方法であり、系統的に調査する方法ではありません。イエローカードシステムと並行して調査する方法としてPEMシステムが行われています。

このシステムはサザンブトン大学に設立された医薬品安全性研究所(DSRU)で調査しており、英国の社会保険制度を利用して、一般医によって発行された処方箋が、薬を調剤する薬剤

プログラム		
司会進行	日本RAD-AR協議会薬剤疫学部会長	武内 哲夫
「薬剤疫学の基礎知識」		
	国立公衆衛生院疫学部環境疫学室 室長	藤田 利治 先生
「英国のPEMシステムについて」		
	英国サザンブトン Drug Safety Research Unit 研究員	久保田 潔 先生

師を通して公的な支払機関に集まることを利用して、この処方箋から薬、患者、医師を特定して、新薬を処方した医師にアンケート用紙を郵送し、副作用を調査するものです。調査は約10,000例になるまで実施されてその状況を解析します。このような方法で新薬について副作用の発生の状況を把握しています。

わが国においては、新薬について製薬企業が使用成績調査を行い、副作用の把握に努めていますが、英国のこの方法は、第三者が

客観的に行うよい方法といえるでしょう。PEMについては、それらの結果を公表しており、医薬品の使用に役立っている状況が報告されました。また薬剤疫学については、基礎的な知識についてわかり易く解説されました。

