

日本薬学会第116年会 日本RAD-AR協議会サテライト・シンポジウムのお知らせ

テーマ「患者への医薬品情報提供と適正使用」

平成8年3月26日 於：金沢市

「医薬品の適正使用推進」が21世紀に向けた医療の課題とされる中で、その重要な鍵のひとつとして、薬物療法における患者への「インフォームドコンセント」や「服薬指導」の重要性が叫ばれています。

しかし医療に関する説明や医薬品情報を患者さんに分かる言葉で伝える方法や、それを提供するシステムについては、蓄積されたノウハウもなく、それを支援する素材や環境も十分に整っていないのが実情と言えます。

日本RAD-AR協議会では、患者に

適切な情報を提供する手段として、「くすりのしおり」の作成・配布等のさまざまな試みを、いくつかの医療機関と協力して実施しています。この試みにより、患者への情報提供と服薬指導は、患者のコンプライアンスを改善し、治療効果を上げ、患者の満足度も高める効果があることが明らかになりつつあります。

「くすりのしおり」の試みも含め、各地の医療機関の創意で行われている患者とのコミュニケーション改善の試

みは、わが国医療の新しいあり方を模索するものとも言えましょう。そこで得られた貴重な経験や成果、そして直面している問題や課題を出し合い、関係者が認識を共有していくことが、今きわめて重要ではないかと考えます。

そこで、日本薬学会第116年会の一つのセッションとして、医療現場の医師や薬剤師サイドの経験と現状認識、医療への参画者である患者サイドの問題認識等を多面的に討議していただくサテライトシンポジウムを企画いたしました。

プログラム

テーマ：「患者への医薬品情報提供と適正使用」

主 催：日本薬学会第116年会組織委員会

日本RAD-AR協議会

後 援：石川県薬剤師会

石川県病院薬剤師会

日 時：平成8年3月26日(火) 午後1時30分～4時40分

場 所：金沢市 石川県教育・自治会館

参 加 費：無料(日本薬学会第116年会に参加登録されていない方も歓迎)

特別講演：「患者さんへの服薬指導」

国立循環器病センター名誉総長

尾前 照雄

パネルディスカッション：

「患者への医薬品情報提供と適正使用」

座 長 日本病院薬剤師会専務理事 高橋 則行

市立舞鶴市民病院副院長 松村 理司

金沢医科大学病院薬剤部長 佐藤能里子

横浜市 ふたば薬局 向井 秀人

共同通信社編集・論説委員 田村 和子

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構

消費者くすり相談室長 佐々木弥生

新規加盟会員社紹介

日本RAD-AR協議会は1995年9月、大正製薬株式会社の加盟を得て会員社数は32社となりました。

大正製薬株式会社
上原 昭二
代表取締役会長



RAD-AR News

Volume 6, No. 3 (Series No.18)

発行日：1996年1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7F

Tel:03 (5992) 6793 (直)・6300 (代)

Fax:03 (5992) 6261

RAD-AR News

January 1996
Volume 6, No.

RAD-AR

3

RISK/BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS—ANALYSIS & RESPONSE

日本RAD-AR協議会 Series No.18

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
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 大正製薬株式会社 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 日本モンサント株式会社
日本セルセル株式会社 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 明治製菓株式会社 山之内製薬株式会社 吉富製薬株式会社

第16回日本臨床薬理学会で日本RAD-AR協議会特別シンポジウム開催さる「患者に対する医薬品情報の提供とその効果」

昨秋、快晴の東京・明治記念館で、第16回日本臨床薬理学会が開催され、学会2日目の11月2日午後4時から学会と日本RAD-AR協議会共催による特別シンポジウムが開催されました。協議会が学会に組み込まれたシンポジウムを行うのは初めての経験であり、果してどれほどの入場者があるのか心配をしていましたが、ふたを開けてみると270名収容の会場に400名の参加者があり、会場内での立見では間に合わず、ロビーの臨時特設席に多数の聴講者があふれました。内容は座長の海老原昭夫自治医科大客員教授のユーモアあふれる進行で、各演者に対する質問や意見なども大変活発で、予定を20分も超過するほどの盛況でありました。最後まで退席する人もなく特別シンポジウムは大いに盛り上がりしました。

はじめに海老原座長より欧米におけるインフォームド・コンセント(I・C)の歴史や、日本に比較して進んでいる状況が紹介されました。一方、日本において患者は医師の医療行為に従うべきだとの考えが、社会においても個人においても無条件に受け入れられており、医療は患者自身のためにあるという考えが欠如していることが最大の問題であると強調されました。

原田和博自治医科大学臨床薬理学

助手は、日本RAD-AR協議会が考案した患者向け医薬品情報提供ツールである「くすりのしおり」に基づき、51品目の「くすりのしおり」を作成しました。これを患者に配布し、その有用性をアンケート調査により検討した結果に関して①しおり提供の効果②今後日常診療に用いるための問題点、さらに③この問題点を解決するために開始した研究の3点について紹介されました。

まず提供の効果としては①患者と医師及び薬剤師とのコミュニケーションが促進され、②服薬コンプライアンスが向上し、③副作用の認知に役立った等の効果が認められ、さらにほとんどの患者は「くすりのしおり」の内容を理解し、かつ有用であったとされました。しかし、日常診療に用いるためには解決すべき問題点があることも明らかにされました。例えばプライマリ・ケアの場で使えるか、高齢者、小児に対しての情報伝達の方法、すべての薬物を対象にすることの必要性、「くすりのしおり」の保管、配布の方法、新しい情報メンテナンス、医師・薬剤師の相互の情報伝達、薬剤師間の知識等々であると指摘されました。

以上の問題点を検討するために同大学では、以下の研究を新たに開始しました。①同大学卒業生の医師が



左から植木氏、加藤氏、辻本氏、丸山氏、原田氏

勤務する全国27施設の地域医療の場で試行する。また品目数も220に増やし、対象を急性疾患患者や小児の保護者にも広げる。②同大学泌尿器科で、内科疾患以外の患者を対象に行う。③コンピュータを利用して「くすりのしおり」の保管および配布方法について検討するとの報告がありました。

丸山豊和舞鶴市民病院薬局長は、病院薬剤師にとって、一番大事なのは調剤で、次に重要なのが服薬指導であると述べられました。同院では、'84年4月から処方箋にもとづく服用・使用・保管方法などの説明を中心とした「お薬相談窓口」を開設しており、予想以上の質問があり内容も多岐にわたりました。'85年11月より、薬物療法の重要性を理解してもらおう場として「お薬相談室」を開設しました。その後、より能動的な服薬指導の必要性を痛感し、'90年4月より「薬剤師外来」を開設、

さらに'94年10月より「在宅患者訪問薬剤管理指導」を開始しました。現在では、これら4部門が連携を取りながら、外来患者や入院患者、さらに退院後のフォローも含めた薬剤管理指導を行い、患者の利益を守る「クリニカルファーマシー」の実現を目指しています。94年12月にRAD-AR協議会と共同で同院の患者に対してコンプライアンスの状況を調査しました。その結果は83%と好成績であったが、患者がくすりについて知りたいことは、・何に効くのかが一番多く、次いで、・副作用・飲み方・保存方法・有効期限・その薬を飲まなければいけない理由などでありました。また患者に対する薬の説明の手段の一つとして、RAD-AR協議会と共同で作成した「くすりのしおり」は、薬剤師外来で試用中であり、患者の印象や受け止め方などを調査しています。同院で行っている服薬指導については、主作用と副作用を説明し、ノンコンプライアンスがもたらす患者の不利益を理解してもらったうえで、患者自身の自己決定によって正しい薬物療法を進めようとしていると述べられました。患者の話をよく聞いて、思いやりの心をもって接することがI・Cの始まりであり、また薬物療法とは、患者のQOLにどれだけ貢献することができるかということであり、それがこれからの課題であると強調されました。

辻本好子ささえあい医療人権センターCOML(Consumer Organization for Medicine & Law)代表は、COML(コムル)は「いのちの主人公」から「責任者」である患者、その家族、患者予備軍としての市民が中心となり1990年9月に活動をスタートさせたと発足の主旨を説明されました。

現実を直視し、自分のことは自分で考え自分で決めるという自律と責務を自覚した「賢い患者、成熟した患者

になろう」を活動の合言葉とし、さらに「医療に消費者の視点を持とう」と呼びかけています。

患者の意識は確実に変化してきています。今、患者たちは自分自身が納得し、安心できる医療を求めて、一歩一歩主体的かつ真剣に医療に参加しようとしています。また、治療の意味と効果を本当に理解するために、医療担当者との「対話」を切望しています。しかし、残念ながら、COMLの電話相談に寄せられる悩みや患者塾で交わされる本音の訴えからは、まだまだ多くの患者が「治療内容がわからない」というコミュニケーションギャップによる医療への不安や不信を抱いているのが実態です。

薬の説明についても、患者は「知りたいこと」を遠慮なく質問ができて、相談ができる関係を求めています。医療担当者には、患者がどの程度理解したかの確認と、一緒に疑問を解こうとする姿勢が望まれています。チーム医療の視点で捉えれば、I・Cの意味する「説明と同意」が医療担当者の責務であれば、患者も「理解と選択」という努力への責務を負い、全体として「調和の医療」の実現をはかりたいと考えていると発表されました。

加藤尚武京都大学文学部教授は、倫理学とは人間社会にとって最良のもの、I・Cを例にとれば現実の診療現場でそれぞれの患者に長時間かけるわけにいかず、最小限倫理の範疇で対処しなければならぬと言えたと述べられました。

そこでI・Cにおける必要不可欠な情報として、少なくとも次の3点の提供が考えられるとしました。

・最小限Alternativeを含めた治療法など

・夫々の持つリスク、或いは成功率・費用、期間等を含めた広義のコスト
また、これら不可欠の情報について、それぞれ次の3段階のレベルでの説明が求められていると想定されます。

1. Professional Standard: 治療する側が職業上、必要と考える範囲内での説明
2. Objective Standard: 患者が合理的な選択をするために必要な情報
3. Subjective Standard: 患者が非合理的な選択をした場合、そのもたらす結果についての情報
(アメリカの判例では、100例中3、4例が、上記3のレベルまで踏み込んだ判例となっているが、日本でも少なくとも2のレベルまでを倫理学者としては求めたい。)

患者の治療についての自己決定権は、第一義的には、その選択なり決定が自分のQOLにどういった結果をもたらすかという点に立脚しており、診療側では推論し難いことといえます。

末期癌における治療・生活の選択、女性の乳房の切除、危険性を伴う検査等々、診療サイドから合理的な判断が下せる問題も、患者サイドのQOLの面からの判断とは異なる点が多々ある点について充分配慮する必要があります。

そのようにI・Cのもとになっている考え方の中に、不思議なことに合理主義と非合理主義が共存する点も留意すべきだと述べられました。



会場風景

植木明廣厚生省薬務局安全課長は、医薬品適正使用を推進する立場より以下のとおり述べられました。

1. 医薬品業界をとり巻く環境の変化
医薬品業界は国民の生命に関わる製品を対象にしているため、規制緩和はあまりなじまない。それだけに、業界自身の自主規制・自己責任・自主管理が要求される時代にあると言えます。この動向と表裏一体に、「情報公開」と「国際的ハーモナイゼーション」の流れがあるのです。

2. 医薬品適正使用の推進は厚生省の省是

「21世紀想」で提言された医薬品の適正使用は現在の厚生省の省是であります。

適正使用の本質は、「良質な医療の効率的な提供」にあり、主な施策としては以下のとおりであります。

3. 総合的な施策の展開
- ①面分業の推進: 良質、かつ効率的な医薬品の供給、使用を目的とする。
- ②病院薬剤師の病棟・DI業務の充実: 患者志向の薬剤師業務の充実に目的とする。
- ③I・Cの普及・定着: 患者の知る権利を守るとともに患者の医療への参加を推進していく。これにより、医師と患者との間の信頼関係を強めていきたい。
- ④流通改善の普及: 薬価差益に影響されずにベストの処方をしてもらえる環境にする。
- ⑤PL制度の普及: 医薬品による被害の早期救済、被害の未然防止
- ⑥市販後調査の充実と情報公開: 医薬品の効果、副作用を公的に評価し医療関係者にフィードバックする。
- ⑦薬学・医学教育の充実: 臨床薬学、医師にたいする処方学教育の実施。
- ⑧MR資格制度の創設と資質向上
4. 適正使用推進のための患者(一般消費者)の係わり方

患者への情報提供が極めて重要であります。即ち、患者は薬を正しく服

用していくために積極的に質問をして、医師は十分な説明を行い、薬剤師は医師の良きパートナーとして協力をする、このような状況を作っていくことが望まれます。

患者に対する情報提供に関する施策として、「くすり相談室」を設け、また、「服薬指導集」の作成、「院内の情報伝達のモデル事業」の推進も行っています。

RCJで自主的に作成している「くすりのしおり」も厚生省として積極的に支援をしたい、また医療の担い手としての、医療機関、患者、製薬企業の努力に国としても協力していきたいとします。

各パネリストの発表後の質疑応答では、次のような発言がありました。

原田: 患者のコンプライアンスを上げることが本当によいことであるためには、医師がきちんとした処方をするのが大前提になっています。

会場から: 精神医療におけるI・Cについて調査したところ、患者に対しても家族に対しても、薬の説明はされていない。のみ始めた薬をどこでやめるかは非常に大きな問題で、長期にわたったときの副作用、相互作用は問題になっています。

原田: I・Cは抗癌剤とか抗精神病薬ではむずかしいけれど、特に推進していかなければならない領域です。

丸山: 服薬指導をするとき一番気をつけているのは、患者さん一人一人、

求めているものが違うということです。その患者さんが何を求めているのかを推察し、真に求めているものを提供するのがI・Cだと思います。

会場から: 医師や看護婦が在宅ケアに行くのに比べて、薬剤師は訪問を拒否されることが多い。どうしたら薬剤師も受け入れられるようになる

のでしょうか。

丸山: いままでの医療の中で、薬剤師が患者のところへ行くなど考えられず、まだなじみがないせいです。

辻本: なぜ薬剤師が在宅まで関与するようになったのか、もっと患者の側に説明してほしいのです。

会場から: 患者は安心を求めているという辻本さんの言葉を言い換えると、医者や看護婦から受身の存在ではなく、自分の病気に対して、主体的に治療にかかわっていききたいということだと思います。リスク・マネジメントは自分であるということが、今後慢性疾患が増え、半患者が増えていく中でポイントになるでしょう。

加藤: QOLの評価は個人単位でいいのか、家族をどれだけ重視したらよいのかという問題があります。日本、韓国、台湾などでは、無理に個人主義のI・Cにもっていく必要はないと思います。

最後に、座長の藤村昭夫自治医科大学教授が、医療担当者と患者との間に①よいヒューマンリレーションがまだないこと、②ヒューマンリレーションの構築のためにはI・Cが必要であること、そして③I・Cを得るためにはどのような努力が必要か、このシンポジウムを通じて、くすりに関するI・Cの実現に向けて以上の3点が課題であると結ばれました。

なお、本シンポジウムの詳細については貴社委員にお問い合わせください。



場外にあふれた熱心な聴講者たち

RCJの来し方と今後の夢

日本RAD-AR協議会運営委員長 武市 匡豊

RAD-ARの歴史を整理しておきたい

私がRAD-ARの濫觴(らんしょう—物事の始まり)に触れたのは'86年に製薬協の広報委員会と国際委員会が合同して広報海外視察団を編成し、欧米の数か国を巡回した途次、一行がエビアン(フランス、レマン湖畔、ここで製薬協は初めて国際シンポジウムを開催)に滞在していたときに始まります。即ちそのとき、「近くチバガイギーが、かつて薬業界に前例がないような広報活動を展開する」という情報を耳にしたのであります。

当時私は製薬協の広報委員長をしており、製薬業界の“イメージ・リフォーム・キャンペーン”に心を砕いていたさ中だけに、この話題に大きな関心を持ち、帰国後、何とかタイアップできないかと、手段をつくしてアプローチしたが、チバガイギーの活動は、製薬協の広報活動とは異質のものであり、合流できる性格のものではないといわれ、諦めざるを得ませんでした。かくてチバガイギーの活動は、大まかに分類するとその潮流の一つは、医薬品の副作用に対応するものであり、今から思えば、これが薬剤疫学の流れにつながられるものであったようです。さらにいま一つの潮流は、コミュニケーション活動に通ずるものであります。そして、この活動は'87年から'88年にかけて、精力的に展開されていました。

ウォルフスベルグの誓い —陽の目を見た“RAD-AR”

越えて'88年、スイスのウォルフスベルグに世界の大手製薬企業30社が集まり、医薬品の副作用をとりまく社会、とりわけジャーナリズムと製薬業界の

軋轢等をテーマにして熱心な討論が繰り返された結果、「これから各国の製薬業界は、医薬品の副作用やジャーナリズムの批判に逃げ隠れせず、むしろ積極的に医薬品のリスクとベネフィットを科学的に検証し続け、前向きに「Public Affairs」を展開することを誓い合い、この活動を“RAD-AR”(Risk & Benefit Assessment of Drugs, Analysis & Response)と呼称することを認め合ったのであります。この集いは世界的な規模で構想されたものであり、日本におけるチバガイギーの活動も、その一環として理解するのが適切であろうと思えます。

日本RAD-AR協議会の創設へ

ところが、この滔々たる流れが'89年に至り一つの転機を迎えました。それは日本におけるこの活動について、厚生省よりサジェスションが示されたのであります。その示唆を出されたご当人より私がお伺いしたところによると、それは以下のようなことであります。「RAD-AR活動は業界にとって大変望ましいものであるが、それが1社の活動であるのは適切でない。凡そ研究開発を使命とする製薬企業は、すべからず力を合わせ、犠牲を払い合ってRAD-AR活動を発展させて行くべきである」というものであった。その示唆に応じて同社は、当時独自でやっていたRAD-AR活動を、日本の業界が継承してくれるよう、当時製薬協の会長であった内藤祐次氏に要請しました。

内藤会長は事の次第を関係者に話し、どのような形で日本の業界がその活動を継承すべきかを諮問いたしました。それに対する答申は以下の

ようなものであります。「RAD-ARは斬新な発想から生まれたばかりの活動であるが、そのフィロソフィや活動の領域には、日本の既存の団体が持っていないものがある。したがって、製薬業界の団体ではあるが、考えることや活動の目的が“業界そのもののあり方”をテーマとする既存の団体に継承させるのは適切でない。フィロソフィにも活動域にも、フレキシビリティを持つ、新しい団体をつくって継承することが望ましい」というものであります。かくて、製薬協の常任理事社を中心とする11社によって日本RAD-AR協議会(略称RCJ)がつくられ、平成元年('89年)5月29日にスタートしたのであります。また、役員等は、関係者が話し合い、別記のとおり決めました。

会長の配慮で虎ノ門内藤事務所に寄居

前述のような経緯で生まれたRCJも、実態は加盟社が集まる事務所もない浮き草同然の新しい小団体でありました。この実状を見て初代会長の内藤祐次氏は、製薬協の会長時代から応接室代りに保有していた虎ノ門内藤事務所をRCJの本拠に提供されるとともに、会議室はもちろん、運営委員長を中心とする事務推進に必要なもの—事務室、セクレタリー、机、書類収納設備、電話、FAX、コピー機から文房具や郵便切手に至るまで、無償で使わせていただく配慮をされました。(現在はその一部をRCJが負担)また、この恩恵を受けている期間はすでに7年に及ぶだけに、会長社のサポート累計額は膨大なものとなりました。一方そのおかげで、加盟社よりの会費は、事業費を中心に使用

できることになるとともに、この大きな恩恵に報いる道は、RCJを発展させ、誇り高きRCJをつくることに尽きるといふ熱意も湧き上がったのであります。

今日、世界随一、30社を超える加盟社を擁するRCJ発展の原動力の一つは、実に内藤会長の大きな配慮への返礼が起爆剤になったことは、終始の事情を知りつくしている私が痛感するところであります。一方、そのような状況なればこそ、一日もはやく自立して内藤事務所を出て行かなければ、会長の交代もできないうえ、RCJ自身も自立の機会を逸してしまうと危惧し、ここ3~4年間、事ある毎に(特に総会時に)自立の意思を表明し続けてまいりました。

RAD-AR活動—夢多く四面に進展

去る9月20日の夜、東京・九段会館でRCJとジャーナリズムの代表がミーティングを開催しました。まず当日参会されたジャーナリズムのメンバーを紹介しますと、有岡二郎氏(朝日新聞論説委員)、岩淵勝好氏(産経新聞論説委員)、行天良雄氏(医事評論家)、小出五郎氏(NHK解説委員)、塩見

戎三氏(産経新聞客員論説委員)、水巻中正氏(読売新聞解説部次長)、森晋也氏(日経新聞産業部)の諸氏でありました。何れも医療や福祉、年金等を中心に活躍する錚々たるトップ・ジャーナリストであります。この懇談のテーマは、RCJがRAD-AR活動の本旨に沿い、構想を新たにして、活動の領域を四面に拡大するため、アドバイザリー・ボード・ミーティング制度をつくることになりましたが、その皮切りに、社会の全域に関与しているジャーナリズムとの意見の交換をはかるための集いでありました。

いまいし換言しますと、本来RAD-AR活動は製薬企業だけではなく、医師、薬剤師、看護婦等の医療担当者はもちろん、医療の主人公ともいえる患者さん、さらにジャーナリスト、

および行政や政治の領域からも賢明な代表の参加を求め、RAD-ARの活動領域を、国民のQuality of Lifeの向上を最大限可能にするという視点から、思い切って拡大したいと考えております。そしてRCJは、その構想の実現にとりかかったのであります。

ところで当日、ジャーナリズムの代表の方々から出された意見は極めて貴重なものであります。それを集約すれば、「RAD-AR活動の四面への進展には心から賛成し、われわれも進んで参加する。積極的にその計画を進めてほしい」というものであります。ただ、「各領域から、どのような代表を選び、その方々がどのような形でRCJとかかわり合い、どのような活動をするかについては、トライアルを重ねて理想的な姿に近づけてほしい」という意見が相次ぎました。

かくてこれからのRCJは、もちろんしっかりしたメーカー組織を維持しなければなりません。単に自分たちだけが考え、自分たちが持つ能力だけの活動をするのではなく、前述の方々を持っている知恵を借り、能力を借り、協力を借り、新しい次元も借り、これからは、さらに大きな夢をもって活動の領域を四面に広げて行くことが、われわれにとって本命の場となることを認識したいと思えます。



平成元年5月、RCJ発足時の役員ならびに幹事

役員			
会 長	内藤 祐次	(エーザイ)	
副 会 長	森岡 茂夫	(山之内製薬)	
	梅本 純正	(武田薬品)	
	P. ドッドラー	(日本チバガイギー)	
監 事	藤澤 友吉郎	(藤沢薬品)	
	宮武 一夫	(第一製薬)	
運 営 委 員 長	武市 匡豊	(エーザイ)	
副 委 員 長	武内 哲夫	(山之内製薬)	
	岸川 吉徳	(武田薬品)	
	D. G. テイラー	(日本チバガイギー)	
幹事			
薬 剤 疫 学 部 会	岡田 清三郎	(第一製薬)	
	金行 寛治	(三共)	
コ ミ ュ ニ ケ ー シ ョ ン 部 会			
	有田 真一郎	(大日本製薬)	
	秀島 克己	(三共)	
	瀬尾 隆	(ファイザー製薬)	

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

医薬品適正使用と病院薬剤師の対応

平成5年6月、「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」が最終報告書において3つの提言を行った。その内容は、①医薬品の適正使用の推進、②製造物責任問題への対応、③後発品のあり方であり、日本における医療のひとつの方向性を指針する内容となっている。なかでも①医薬品の適正使用推進の項では、医薬品に関する情報の取り扱いや適正使用に向けて、医療現場はどのように取り組んでいるか、さらには医薬分業まで幅広い内容を取り上げている。

従来より医薬品に関する情報不足は指摘されてきたところであるが、昭和63年の本間研究班の報告「市販後の使用成績調査において検討すべき事項」でも、特殊な患者群（高齢者、妊婦、小児および腎・肝機能低下患者等）での投与情報、併用時、長期投与での有効性・安全性の情報等の不足を指摘し、市販後に重点的に医薬品に関する各種情報を補足すべきだとしている。

また、今回の提言ではさらに医療現場での取り組みとして、「患者の薬歴管理の充実化」、「医薬品使用の適切な評価方法の導入」、「チーム医療の推進」等が言及されているが、薬剤師業務がその推進の一翼を担うことは疑うまでもない。

薬剤疫学における病院薬剤師の対応

「医薬品の適正使用」と「薬剤疫学」、この2つのキーワードを結びつけるものは「医薬品の有効性、安全性の確保」に他ならない。特に病院薬剤師として関与すべき内容は、医薬品の有効性よりも、まず第一に医薬品の安全



性確保に努めるべきだと考える。それは、薬歴管理をはじめ、副作用の収集・調査による副作用管理、ならびにQOL (Quality of Life)、DUE (Drug Use Evaluation)、PEM (Prescription Event Monitoring) といった各種評価項目を構築し導入することで医薬品の使用評価等を構成していけばよいと思う。日本では病院薬剤師による臨床業務—薬剤管理指導業務—には、診療報酬フィーがつく(1995年11月現在1人の患者あたり1ヵ月¥6,000が支払われる)といった、他国に類を見ないユニークなシステムがあり、全国的に薬剤師の臨床業務が進みつつあるのは喜ばしい。

薬歴ファイルの重要性

病院薬剤師が、医薬品の安全性確保を進めて行く上で不可欠なもの、それが患者の薬歴ファイルである。患者の基本情報、処方歴、薬剤使用の理由および投与中止理由、服薬指導内容、各種検査値等を詳細に記録化することで、例えばある副作用症状と使用医薬品間の因果関係の仮定、検証を効率良く行うことができる。その際に、このような記録がデータベース化されていれば、さらに効率化が図れることはいうまでもない。薬剤師によ

る薬歴ファイルは、臨床業務を進めるにあたり、医師のカルテに匹敵するほど重要な位置を占めるものである。

例えば、薬剤の投与中止理由の記録化では、次のような情報源となる可能性を秘めていることでたいへん重要だと思う。医薬品の投与中、その使用が中止される理由は、第一に効果が発現したことで薬剤投与が不必要となる場合、第二には症状が不変あるいは悪化のため薬剤が投与中止あるいは変更される場合、第三には副作用発現のために薬剤が中止される、あるいは変更される場合がある。表1には当院腎臓内科担当薬剤師が収集した情報において、薬剤投与中止に関する記録より、副作用出現による例を抜粋したもので、★印は薬剤師が関与したケースである。従来の臨床現場には医師、看護婦がおり、近年そこに新たに薬剤師が加わったことで、患者に関する情報源が3ルートとなったといえる。

関東通信病院における薬剤疫学システムの構築

関東通信病院でのシステム構築を図1に示し、院内トータルシステムの中のLANにより、各種情報およびシステムを取り込むことで、診療支援システムとして薬歴管理をはじめ患者情報管理などのデータベース化、各種サポートシステムの提供等を検討している。その際に取り込む薬剤疫学情報ファイルは、RCJ案をもとに当院独自に再編集したものである。

また、現在進行中の当院における薬剤疫学的研究としては、

1. 高血圧患者におけるβブロッカー投与でのQOLの変化

具体的には、アーティスト® (カルベジロール) を投与された患者におけるQOL変化を、6ヵ月間に計3回、薬剤師が面接調査により83項目(生活環境、病院・治療に関するもの、副作用に関する質問等)を調べ、併せてバイアスを防ぐためにライフイベントの調査も行う。患者の同意は文書にて薬剤師が取り、最終的には統計解析によりQOLの変動を判定する。

2. カルシウム拮抗剤やβブロッカー等降圧剤の長期投与と心疾患発現の関連性調査

当院において1987年1年間に、カルシウム拮抗剤やβブロッカー等の降圧剤が投与された患者で、その後心疾患や脳疾患の発現に関する調査を既存のデータファイル及びカルテ調査より行う。

3. 制吐剤の市販後調査

制吐剤であるセロトニン拮抗剤の単独投与群と、ステロイド剤併用群と

の比較調査を行い、医師による臨床評価に加え薬剤師による嘔吐、嘔心、食欲低下の評価を薬剤師が行う。などに着手している。

薬剤疫学システム構築における問題点

薬剤疫学は、医薬品適正使用の推進に欠かすことができない概念であるが、現実に医療現場で薬剤疫学を念頭にいたシステムを構築するにあたり各種問題点が存在することも確かである。

例えば、ある施設内でデータベースを構築した場合、第一段階としてまず院内のレコードリンケージがなされ、次いで院外レコードリンケージへと進展し、国際的な薬剤疫学のためのデータベースが作り上げられていく。その場合、統一コード化(病名・薬剤名等)、転帰の評価、情報のセキュリティ及び患者プライバシーが問題点としてあげられる。

また、院内へシステム導入を計る段階では、表2に示した項目が問題点として考えられる。さらに日本における関係者の役割としては、病院、製薬企業、大学、厚生当局及びRCJ各々に表3のような役割が期待される。

以上あげた問題点は、薬剤疫学が進展する上でいずれも克服されるべき内容のものである。現在ICHにて多くの情報の共有化が検討されているが、同様に医薬品使用後の情報を国際的に共有化し、有効性ならびに安全性を幅広く評価することにより、医薬品の真の評価が成し得る。人間の生命に関連する医薬品、それを扱う医療という特殊な世界において、今後我々医療従事者をはじめ、企業、行政等それぞれの立場を越え、多くのの人々の意識の中に薬剤疫学の重要性が浸透していくことが望まれる。

副作用出現による薬剤の中止および変更例	
★印は情報収集・提供などに薬剤師が関与したケース	
★グルコバイン錠・・・腰部症状の訴えが強いため中止	
★カリメート・クレメジン・・・便秘の訴えによりソルビトールを開始	
★ブレドニン・・・胃部不快感の訴えによりアルロイドGを開始	
★アグラートL・・・動悸がみられたためノルバスクに変更	
★リブル・・・間質性腎炎の疑いにより中止	
・ベザトールSR錠・・・血清クレアチニンが1.8mg/dlに上昇したため腎障害を疑い中止	
・エスタリック・・・下痢の発現により中止、ノルバスクに変更	
・デバス・・・悪夢の発現により中止	

表1

薬剤疫学システム 導入前での問題点

1. 強力なリーダーシップ
2. 医師の説得と協力
3. 薬剤業務の十分な理解 (マスター作成)
4. 開発のための体制
5. 労力の確保
6. その他

表2

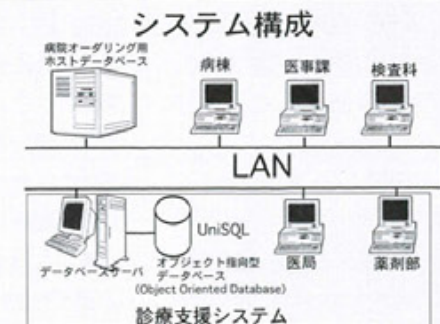


図1

日本における 薬剤疫学研究促進のための 関係者の役割

1. 病院→データベースの構築、提供、研究協力、問題提起
2. 製薬企業→研究の必要性の認識、その実施、薬剤疫学研究の実施、推進
3. 大学→薬剤疫学の教育、育成、薬剤疫学的研究の実施
4. 厚生当局→規制、行政指導による薬剤疫学の推進
5. 日本RAD-AR協議会→全体的な推進、広報、薬剤疫学講習会の開催

鈴木伸二 「薬剤疫学の基礎」(薬事日報社p.112)

表3

顧問就任に際して—皆さんといっしょに前進したい！

(財)ヒューマンサイエンス振興財団専務理事 海老原 格

真正面から問題に決対

すべての企業の参加を望む

皆さん今日は！ 私はこの度、日本RAD-AR協議会の「顧問」になりまして、大きな会合に出たり、イベントに参加するなどして、お手伝いできることはさせていただく海老原という者です。よろしくお願いします。

ところで、今日ほど医薬品の適正使用が、大きな話題になっているときは無いと思います。振り返ってみますと、1979年に薬事法が改正されましたが、そこでは「医薬品の有効性と安全性の確保」が中心になり、それが法の目的に加えられとともに「医薬品製造業者、卸売業者などと薬局、病院等の医薬関係者とが、相互に情報の提供、収集に努める」(情報の提供等)との規程が加えられました。この情報の提供等では、「適正な使用」のために、このような活動することとされており、法の上で初めて「医薬品の適正使用」が盛り込まれた記念すべきときであったと思います。

医薬品は、原則として人体にとって異物であることから、望ましい作用(有効性)だけでなく、望ましくない作用(副作用)があることは自明の理であります。また近年、バイオテクノロジーなど最先端の技術を駆使して作られる活性の高いもの、さらには効率良く標的組織へ届ける工夫をこらしたものが数多く出現し、それだけに医薬品の使い方には十分な配慮が



必要となつてまいりました。

医薬品は、「物」としてのみ存在しているのではなく「情報」を伴って存在しているものです。つまり数々の情報が付加されてはじめて医薬品と呼べるのであり、一般商品との差がそこにあると信じられます。といってもその情報を、医薬品製造業者、医療関係者が有効に活用しなければ何にもならないのです。患者のために。

1989年5月、日本RAD-AR協議会が設立されました。1980年代後半に世界の製薬企業が直面していた問題—医薬品副作用問題に対する対応姿勢に、積極性、真剣さが欠けており、企業の社会的使命を十分に発揮していないという悪いイメージ—それに正面から取り組んで行こうとする活動の一環として設立されたのです。

その当初より「薬剤疫学」と「医薬品情報」を活動の基本に据え、着実に事業を展開して来られました。この基本は、正に時代の先取りといえますか、先見の明であり、感心させられております。

内藤祐次会長のもと、30社を超える製薬企業の方々が支えておりますが、私も本協議会の趣旨に共鳴を覚え、微力ながら何かのお役に立てればと参加した次第です。どうかよろしくお願いします。

医薬品の正しい情報を社会に提供し、もって医薬品の価値を高めようとする本協議会の活動に、未だご参加いただいていない製薬企業の皆さん、ご参加願えません。共に歩んで行きませんか。

私の希求を書き添えてご挨拶いたします。ありがとうございました。

略歴

昭和18年1月29日生 茨城県出身
東京大学薬学部卒、同大学院薬学系修士課程終了
昭和44年厚生省入省
薬務局企業課(現経済課)、同製薬課、同安全課を経て
昭和52年保険局医療課
昭和56年薬務局経済課
昭和58年環境庁出向
企画調整局環境保健部保健業務課保健調査室
昭和62年厚生省復帰
薬務局安全課長
平成4年厚生省退官
(財)ヒューマンサイエンス振興財団専務理事

薬剤疫学セミナー

永遠の課題に挑戦

日本RAD-AR協議会は日本病院薬剤師会との共催により、毎年2つの

都市で薬剤疫学セミナーを開催しています。今年は、10月27日に名古屋(毎日ビル国際サロン)、11月9日に

東京(東條会館)で、第5回目基礎講座「薬剤疫学の基本的概念と実際の応用」を開催しました。

当日のプログラムでは、「薬剤疫学の基礎知識」、「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」、さらには「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」について、それぞれ日本の第一人者といわれる先生方から分かり易い解説がありました。

名古屋会場では、愛知県病院薬剤

師会会長、名古屋市立大学病院薬剤部長の松葉和久氏、東京会場では、日本病院薬剤師会専務理事の高橋則行氏より開会のご挨拶を賜りました。

病院薬剤師の方を中心に、名古屋では約90名、東京では約200名の参加者がありました。アンケートの結果によりますと、参加された病院薬剤師の約65%が薬剤疫学については、

「ほとんど知らなかった」もしくは「全く知らなかった」と答えています。また約70%が、「現在の仕事に役立つ可能性がある」としています。日本RAD-AR協議会としては、薬剤疫学の普及という永遠の課題に向けて、引き続き啓蒙活動を展開して参ります。



プログラム

薬剤疫学の基礎知識(基本的手法ほか)

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

RAD-ARカードNo.5を制作

RAD-ARカードは、「医療用医薬品の適正使用」に関する患者向け啓発活動の一環としてシリーズで制作しています。このカードを読んだ患者さんが薬のコンプライアンスの重要性を理解され、また、各医療施設から大変役に立つという好評をいただいております。

一方、このカードを通じてRAD-AR活動についてもっと知りたいという医療機関からの要望も多く、RAD-AR活動全般への関心も高まりつつあります。

今回はシリーズの第5号として、メインタイトルを『あなたは「くすり」を正しく飲んでますか?』、サブタイトルを『「くすり」は適切に使ってはじめて有効で安全なものになります。』とし、3つのテーマ

1. くすりの正しい飲み方…薬袋をよくよむ
2. なぜきめられた時間に飲むのか…血中濃度について紹介
3. 副作用について…主作用と副作用をとりあげ、カードの4ページ目でRAD-AR活動を簡潔な形で紹介しました。

カラーは今回オレンジとグレーを使い、明るい色調のものにしました。

RAD-ARカードNo.5は130万枚を作成し、全国300床以上の病院を中心に平成8年2月頃から配布します。

また別途、RCJ会員社が自社名を入れたカードNo.5を制作し、医療機関に提供することを今年度も行います。



RCJヨーロッパ事務所開設さる

日本RAD-AR協議会では、スイスにヨーロッパ事務所を開設しました。以下は鈴木伸二所長からのメッセージです。

昨年9月から日本RAD-AR協議会ヨーロッパ事務所を仰せつかりました。今後はRAD-AR活動を国際的な見地から補佐したいと考えております。また、日本のRAD-AR活動が他の国での活動と比較した時、着実に前進し

ていますので海外にも広く伝える努力をしたいと考えています。RAD-AR活動は一国だけのものではなく、出来るだけ多くの国でも推進されるべきであり、そのために国際的レベルでの進展が今以上に求められなければなりません。過去30年近くスイスの製薬会社で専ら医薬品の安全性問題に取り組んで来た経験からも、その必要性を身に滲みて感じています。



お国柄を背負いつつ動き出したEU、USAの医薬品情報制度(第一報)



「患者への情報提供」に関するフォーラムが、平成7年10月30～31日ロンドンで開催されました。マネージメント・フォーラム社が主催したこのフォーラムでは、英国製薬協のDr. Frank Wellsが座長を務めました。

ヨーロッパでは、1992年にヨーロッパ共同体(EU)が患者向けの添付文書の記載要項を設定・公表し、これに基づきヨーロッパ各国がその実施に向けて努力しています。しかし、いろいろな問題点が指摘されており、本フォーラムでは、これらの点を考慮しながら、製薬企業、医療関係者、患者連盟、法律関係者等を交えて、現状報告や今後の問題点などにつき討論が行われました。

以下は、各国の状況を中心とした報告です。

ドイツでのEU指示書の履行状況

B. Sickmueller (ドイツ製薬協)

EUの指示書を踏まえて、1994年8月にドイツでは薬事法を改正し、患者向けの添付文書は、製品の専門総合情報(日本の医療用添付文書に相当)に基づき作成されることになりました。特にPLに直接関連する可能性のある禁忌症、副作用、警告、相互作用等はすべて記載することになっています。その上、この作成された患者向けの添付文書は厚生当局の認可が必要とされています。ドイツ方式は、患者用添付文書にもかなり広範囲の内容を網羅することになっており、高度な情報を含んでいます。また、患者へ未記載の新しい副作用の報告を求める等、患者への期待が強過ぎる懸念があります。

スウェーデンの状況

A. Nilssen (国立スウェーデン薬局連合会)

スウェーデンでは、総ての薬局がコンピュータ化されていて、薬局はか

なり高度の機能を備えており、患者への情報提供に貢献しています。現在スウェーデンには875の薬局があり、そのうち100が病院薬局です。処方薬の患者向け情報は、包装箱の表示、薬剤使用者への指示、添付文書に大別されています。ほとんどの患者は添付文書を受け取ることができ、その際口頭での説明がされています。現在約90%の処方薬に患者向けの添付文書が作成されています。

注目されるのは、平成7年に開始された新しいプロジェクト「薬局からの患者向け添付文書」です。今のところ薬局でコンピュータから添付文書を打ち出す技術や、患者が間違いなく添付文書を受け取り、その結果をどのように評価することができるかを検討している段階です。問題点は、包装箱内の添付文書と薬局でコンピュータから打ち出した添付文書との整合性です。つまり、一つの薬剤に対し二つの内容の異なる添付文書が患者の手に渡ることになるからです。

英国における患者向け添付文書

J. MacDonald (英国厚生当局-MCA)

現在、対象薬剤を治療領域毎に分けて患者向け添付文書の作成指導に着手しています。

一年を四回に分けて、準備(企業が製品の専門総合情報を参考にして作成)、提出(厚生当局へ)、審査、作成、と各3か月の間隔をおいてでき上がる仕組みとなっており、この過程を一年で行います。このプログラムは、昨年(平成7年)12月から開始され、今後3年間で総ての薬剤について患者向け添付文書が完成することになっています。これと並行して包装箱のサイズも検討課題となっています。なお、所謂医師向けの添付文書と患者向けの添付文書とは、その内容が異なっても仕方がないという考えが示されています。患者向け添付文書における副作用の記載内容については、ケース・バイ・ケースで判断されるべきとされています。

イタリアの状況

S. Enock (Proctor & Gamble社)

イタリアは政治的混乱状態(厚生官僚の多くが汚職問題に連座して、経験の浅い新人に代わっている)にありますので、現実とは異なり、EUの方針に単純に従うことに専念しています。したがって、患者向け添付文書の形式はEUのそれとほとんど同じであります。まだその内容についての検討は二の次となっていて、患者が理解できるような平易な表現のものとはなっていません。

スペインの状況

J. Faces

スペインでは、EUの指示書が発効した1993年の2月に患者向けの添付文書が正式に義務づけられ、翌年(1994年2月)には実際に施行されはじまりました。しかし、これは法律によ

る義務づけではなく、行政指導的な通達となっています。

この患者向け添付文書では、副作用の頻度は記載されておらず、それぞれの項目の見出しに色々なシンボルや絵を使用し、患者の理解や注意を促しています。

ハンガリーの現状

T. L. Paal (ハンガリー国立薬剤研究所)

ハンガリーはまだEUに参加していませんが、近い将来でのEU参加を前提として、積極的にEUの規則を取り入れる努力をしています。

患者向け添付文書は、申請登録用の資料には必要であり義務化されています。この患者向け添付文書は、医師等への専門添付文書の内容とは若干異なり、原則として添加剤、有効成分の含量、過量投与時の症状等の記載は不必要とされています。患者向け添付文書集(コンベンジュム)は、1996年に作成・発刊される予定です。

米国での状況

R. Kingham (米国の法律家)

EUの状況と比較すると米国の実情はやや劣ります。FDAは、かつては患者向け添付文書の作成には反対の立場をとっていましたが、この伝統が改められ、1980年までにFDAが10種の患者向け添付文書の作成を義務化する規則を施行しました。その他の製品に関しては製薬企業の自主的行為に任せてありました。しかし、その間の企業の対応が満足できるものではなく、したがって、総ての製品に患者向けの添付文書ができておりません。このような条件下では、製薬企業の対応が極めて消極的であるので、それに対応するために、1995年になってFDAは新しい規則(Medication Guides)の提案を行い、1995年末までに製薬企業がコメントすること

が求められています。

この新しい規則の骨子は次のとおりです。

- ・処方薬を対象にした患者向けの添付文書
- ・毎年10製品(または、同一カテゴリー製品群)ずつ義務化させ、今後11年間で95%の該当医薬品の患者向け添付文書を完成させる
- ・当局で認可された専門家向け添付文書に基づき、Question/Answer形式で作成する

この新しい規則に関して、製薬企業の立場としては、PLの問題、特に専門的な文書の記載とこの患者向け添付文書との間に生ずる不調和・矛盾が問題となりそうです。

座長を務めた英国製薬協のF. Wellsは、フォーラムの終了に当たり、以下のように全体の纏めを行いました。

- ・EUの規定を実施することにより、薬局薬剤師の責任が今以上に重くなり、かつ、仕事量もそれにつれて増大する。
- ・患者の添付文書への関与と関心は、当然のことながら今以上に身近なものとなる。
- ・患者による訴訟問題が増える可能性がある。
- ・患者の薬剤の服用・使用コンプライアンスはより良くなることが期待される。

鈴木伸二、在スイス・日本RAD-AR協議会ヨーロッパ事務所
European Office of RAD-AR Council, Japan
Dr. Suzuki-Blummers
Baumliweg 2
4125 Riehen, Switzerland
Tel/Fax 0041-61-6412975