

## 日本RAD-AR協議会 アドバイザリーボード・メンバー

## &lt;ジャーナリスト&gt;

朝日新聞論説委員・編集委員

有岡 二郎

産経新聞論説委員

岩淵 勝好

医事評論家

行天 良雄

NHK解説委員

小出 五郎

産経新聞客員論説委員

塩見 戎三

読売新聞解説部次長

水巻 中正

毎日新聞論説委員

宮武 剛

日本経済新聞社論説委員

渡辺 俊介

## &lt;医療関係者&gt;

国立病院医療センター

上原 鳴夫

小山市市民病院院長(日本臨床薬理学会理事長)

海老原昭夫

関東通信病院薬剤部長

小宅 正

東京大学附属病院薬剤部

折井 孝男

前・日本医師会副会長

坂上 正道

東京大学医学部助教授

櫻井恒太郎

順天堂大学名誉教授

塩川 優一

都立北療育医療センター副院長

別府 宏園

帝京大学薬学部医薬情報研究室

堀 美智子

柏松堂薬局

宮坂 俊治

## &lt;学際&gt;

(財)ヒューマンサイエンス振興財団専務理事

海老原 格

国立精神・神経センター精神保健研究所室長

白井 泰子

日本病院薬剤師会専務理事

高橋 則行

学習院大学法学部教授

田中 靖政

千葉大学薬学部教授

山崎 幹夫

日本薬剤師会専務理事

渡辺 徹

## &lt;行政&gt;

厚生省薬務局安全課長

植木 明廣

厚生省薬務局安全課医薬品適正使用推進室長

黒川 達夫

## &lt;患者&gt;

イデアフォー

塩谷 博子

ささえあい医療人権センターCOML代表

辻本 好子

※各ジャンル毎に五十音順、敬称略

## 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、医薬品が本質的に持っているリスク(好ましくない作用など)とベネフィット(効能・効果や経済的便益など)を検証して分析を行い、その成果をもとに社会に正しい情報を提供して、医薬品の適正使用を推進し、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、国内の主要R&D型製薬会社によって1989年5月に結成された団体です。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の評価に関する研究から医薬品情報システムの研究、さらに医療担

当者と患者とのコミュニケーションの改善に資する情報提供に関する研究等、幅広い活動を行っています。

当協議会は創設当時、まったく知られていなかった「薬剤疫学」Pharmacoepidemiologyを、近い将来医療の重要な分野になると予測し、日本に導入して、その進展を図ることを基本事業のひとつに選びました。さらにいまひとつ、インフォームド・コンセント時代を予測し、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ました。

医薬品を創製・開発し、医療の場に提供している製薬企業としては、最新の科学を駆使して、自らそれら医薬品のベネフィットとリスクを検証し、社会に正しい情報を提供し続ける基本的義務があるという認識のも

とに、製薬企業は自主的にRAD-AR活動を推進していくべきであり、そういう活動のなかに当協議会の存在意義があると考えております。したがって、当協議会の通称も「くすりのリスク・ベネフィットを検証する会」としました。

## RAD-AR News

Volume 6, No. 4 (Series No.19)

発行日: 1996年5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

May 1996  
Volume 6, No.

RAD-AR 4

RISK/BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS—ANALYSIS &amp; RESPONSE

日本RAD-AR協議会 Series No.19

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 日本ヘキスト・マリオン・ルセル株式会社 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 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9回日本RAD-AR協議会総会 平成8年度の事業計画を承認  
変革に対応のとき、勇気をもって脱皮活動を

日本RAD-AR協議会(RCJ)の第9回総会が、3月13日、東條会館(東京・千代田区麹町)で開催され、平成7年度の事業報告と8年度の事業計画および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



にアドバイザリーボードの方々に即報し、インフォメーション・リソースとしてお役に立ててもらいたいと考えております。

私どもが取り組んでおりますRAD-AR活動は、早くも8年目を迎え、会員社も当初の11社から30社を超える規模になりました。活動の成果には、医療システムの推進や、データベースの構築など、医療機関とタイアップしながら、RAD-ARならではの実りを生み出しつつあります。コミュニケーション分野の「くすりのしおり」など、患者さんに医薬品情報を伝達するユニークなツールも創出され、貴重な成果となりました。

また、不幸にしてIMBRF(RAD-AR活動の国際的機構)は休務に至りましたが、この関係から得た情報網や人脈によって、去る12月にはレベルの高い国際シンポジウム「薬剤疫学と人間社会」を開催することができました。RAD-ARに関するEUやアメリカの情報が、速やかにRCJに通報される新しい情報ルートも始動しております。これらの情報は、会員社ならび

さらに2月の7、9日にはアドバイザリーボード会議を開催しましたが、医師、薬剤師、学界、患者、ジャーナリズム、行政などから、日本を代表するオピニオンリーダーが、こぞって参画してくれました。そして、これらの方々から口を揃えてご指摘があったことは、「RAD-AR活動は、製薬企業が誰かに指示・要請されてやるものではなく、R&D活動の健全性を守るため、自主的に行うデューティ活動であり、一方社会的には製薬業の倫理を象徴した、現代のステータスシンボルとなるものだ」と激励され、感銘を深くしました。

ひるがえって考えますと、いま内外で起こっている変革は、これまで私たちが持っていた常識を遥かに越えるものであります。そこで、これから

の製薬企業が創り出さなければならない新製品は、質が良く使いやすい薬と、特段的に独創性の高いものであり、それが不可能な企業は、消滅も余儀なくされる厳しい時代に入ったようにございます。換言すれば、このように先進的なR&D活動が熾烈になるということは、相対的により大きなRAD-AR活動を活発にして、製薬活動の健全性を支える時代に入ったと申してもよいと思うのであります。

そのような時に臨み、優れたアドバイザリーボードの方々が、今後、RAD-ARの社会的プレーンとして協力して下さることに、大いなる期待を寄せております。恐らくこういう活動によってRAD-AR活動は、厳しい環境のなかで新生面を拓いていけると信ずるのであります。その一方、RCJ自身は遅い永遠の生命を維持するために、大きく脱皮するのを迎えました。本日の議案として提案し、今後にわたって指導をお願いしたいテーマの数々は、すべて脱皮のための試練に通ずるものばかりです。そして、RCJがこの峠を越えたとき、新薬の創出活動とRAD-AR活動が、「Big R&D: Big RAD-AR」の連環のなかで、健全な医療を支え、医薬品の存在をより輝かしいものにすることができると信ずるものであります。



平成8年度運営方針と事業計画を承認

## RAD-ARの重要性が社会的に認知されつつあるいま、 より求心力のある組織づくりを

### RCJ長期運営計画

運営委員長 武市 匡豊



RCJは現在、自前の事務所を持っておらず、創立以来、内藤会長の事務所に仮遇して、お世話になりつつあります。またかねて会長より、ムード刷新のために、「会長の交代を実現するように」というご意向の表明もあり、必然的に事務所、および然るべき人事による体制の整備など、後を継ぐ方々がすんなりと引き継ぎができる環境を整えなくてはならない現実にも迫られております。

そのため、本総会におきまして、以下の要件にご承認をいただきたいと思っております。ただ、まだ具体化していない事柄について、即時に一括してご承認をいただくことは無理でありますので、それらについては具体策が出てきた段階で、臨時総会などを開き、順次承認をいただきたいと思っております。

#### 1) 役員人事案

現執行部を強化して、諸問題の打開に取り組むという趣旨から、副会長にこれまで監事をしていただいていた藤澤友吉郎殿と、新たに田辺製薬株式会社・代表取締役社長の千畑一郎殿のご就任をお願いし、新しい監事に中外製薬株式会社・代表取締

役会長の上野公夫殿を煩わすことになりました。

2) 日本RAD-AR協議会の通称の制定  
「やさしい日本語の通称を…」という外部(特にジャーナリズム)からの強い要請があり、各方面から検討の結果、次のように定め、規約に組み入れました。

「くすりのリスク・ベネフィットを検証する会」(なお、略称のRCJは従来のままとする)

#### 3) 「アドバイザーボード」の新設

医師、薬剤師、患者、ジャーナリズム、行政等の領域から、錚々たる方々が就任してくださいました。今後はRAD-AR活動の「社会性に関するオンブズマン的存在」として協力していただくようと考え、規約第9章に組み込みました。

#### 4) 規約改正および常任幹事社の設定

以上のような、さまざまな変革を吸収するため、規約の改正を要する点や、補充すべき点を修正し、前もってお手許にお届けしておきました。また、常任幹事社の件も、この規約改正のなかに含まれております。(以上、原案通り承認)

### 日本RAD-AR協議会 通称名決まる

#### 「くすりのリスク・ベネフィットを検証する会」

※(注)規約第一条

本会は、日本RAD-AR協議会(以下本会という)と称し、英文では、RAD-AR Council Japanと称する。なお、通称として、「くすりのリスク・ベネフィットを検証する会」を用い、英文ではRCJを用いる。

### 薬剤疫学部会

部会長 武内 哲夫



薬剤疫学の活動は、一年ほどで終わるというものではなく、すべてロングレンジでの取り組みになっています。平成8年度の事業計画は、以下のような活動が中心になります。

#### 1) データベース構築

関東通信病院のデータベース構築を今後さらに支援していきたい。同時に、3年目に入るので、今後このデータベースをどのように使うのか、関連のご意向とすり合わせて、研究していきたいと思っております。

#### 2) データベースの活用

薬剤を選んで副作用、有効性の検証を実施しています。鹿児島大、高知医大のデータベースがかなり充実してきましたので、これを利用して検証活動を行っていきます。

#### 3) 厚生省の薬剤疫学的手法検討事業への対応

これは、昨年度に引き続き本年度も参加します。テーマは、「病院における患者データベースのあり方および病院相互の利用体制の構築について」。これに関して研究、報告いたします。

#### 4) 薬剤疫学啓発セミナーの実施

本年度も日病薬およびRCJの会員社を対象とした、分かりやすいセミナーを実施していきます。中国地方などでまだ実施していないので、これらの地域を対象に行っていきます。

#### 5) 薬剤疫学の普及活動

広く薬剤疫学を知っていただくためには、医師の方々に啓発活動をしてはなりません。そのため、アメリカの講座や、昨年のような国際薬剤疫学学会などにRCJのメンバーや先生方を派遣するなど、普及活動を進めていきたい。また、海外に多数ある薬剤疫学の論文を、会員の各社で分担、翻訳し、これを配布することで勉強していきたいと考えています。

(以上、原案通り承認)



### コミュニケーション部会

部会長 和田 有一



2) 医療関係者にRAD-AR活動を通じて、医薬品にかかわる「インフォームド・コンセント」や「インフォームド・チョイス」の重要性と、社会的要請の高まりを印刷媒体およびシンポジウムなどで継続的にアピールしていきます。

3) いまだ会員社内で(特にMRなど)、RAD-AR活動についての認識が十分でないとの指摘もあり、今後一層周知させるよう、注力します。

#### 1. 基本政策

1) 平成8年度におけるコミュニケーション活動は、平成6年～7年度にかけてトライアルを実施した患者向け医薬品情報「くすりのしおり」の評価・分析と改良研究、および効果的な提供システムの研究を行い、「くすりのしおり」を中心とした個別医薬品情報を提供するシステムの事業化をバックアップしていきます。

#### 2. 事業計画

1) Pharma-Communication研究会  
平成7年度に継続して「くすりのしおり」トライアル結果の評価・分析と改良研究および効果的な提供システムの研究を専門家による研究会で行います。

#### 2) くすり相談シンポジウム

患者向け医薬品情報提供の必要性



とその効果について、シンポジウムの場を通して論議し、今後のあるべき姿を模索します。

### 3) 医家向け専門紙・誌にRAD-AR FORUMを広告形式で出稿

医療関係者を対象にRAD-ARの事業活動を紹介するとともに、患者向け医薬品情報提供の重要性についての啓発広告を医家向け専門紙・誌に年3回程度出稿します。  
※従来は、メディカルトリビューン紙に挟み込み方法で提供してきたが、広告掲載方法に変更することで経費を約30%削減する。

### 4) 会員および関係者向けニュースレター (RAD-AR News) の発行

会員会社、医療担当者、ジャーナ

リスト、行政を対象に、RAD-AR活動を広く、適時に紹介するため1回7千部、年4回発行します。  
(会員会社に対しては、一部部数超は有料化して約15%の経費削減を図る)

### 5) 患者向けカード (RAD-ARカード) の制作

従来は年1回、累計5回制作発行してきましたが、今年度分 (NO.6) は企画のみ行い、印刷経費は会員企業負担による企業協賛方式で行います。

### 6) 「くすりのしおり」のフォローアップ

自治医大泌尿器科ならびに地域医療現場におけるトライアル結果について、関係者が一堂に会して評価・分析

を行い、今後の方向づけを行います。

### 7) 「くすりのしおり」事業化の推進 (※新事業)

外部に業務を移管して、「くすりのしおり」のコンピュータ化と事業化を図り、「くすりのしおり」を中心にした個別医薬品情報の汎用化推進をバックアップします。

### 8) インターネットにRCJの紹介頁を開設 (※新事業)

インターネットに下記のような紹介頁を開設します。

#### ① RCJについて

#### ② 薬剤疫学電子会議室 (書き込み頁)

#### ③ 「くすりのしおり」紹介 (考え方、様式等)

(以上、原案通り承認)

## 第9回RAD-AR総会記念懇親会・来賓 (順不同)

#### <厚生省>

大臣官房統計情報部長  
薬務局 安全課長  
薬務局 安全課医薬品適正使用推進室長

#### <日本医師会>

常任理事

#### <日本薬剤師会>

会長

#### <日本病院薬剤師会>

会長

#### <学際>

東京大学医学部教授  
東京大学医学部薬理学教室助教授  
東京大学医学部附属病院薬剤部  
学習院大学法学部教授  
千葉大学薬学部教授  
(財) ヒューマンサイエンス振興財団理事長  
(財) ヒューマンサイエンス振興財団専務理事  
医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構  
調査指導部長  
調査指導部調査第一課長  
帝京大学薬学部医薬情報研究室施設医薬情報室  
慶應義塾大学医学部名誉教授

小野 昭雄氏  
植木 明廣氏  
黒川 達夫氏

本吉 鼎三氏

吉矢 佑氏

斎藤 佑也氏

大橋 靖雄氏  
久保田 潔氏  
折井 孝男氏  
田中 靖政氏  
山崎 幹夫氏  
石丸 隆治氏  
海老原 格氏

長野 健一氏  
中村 陽子氏  
堀 美智子氏  
加藤 隆一氏

慶應義塾大学医学部教授  
慶應義塾大学名誉教授  
日本大学教授  
自治医科大学附属病院 主任薬剤師  
(財) 日本医薬情報センター理事長  
日本医科大学多摩永山病院薬剤科長  
(財) 日本公定書協会会長  
(財) 日本公定書協会顧問

#### <日本製薬工業協会>

広報委員長  
広報部長  
医薬品規制・ハーモニゼーション推進国際協同研究推進事務局局長

#### <日本大衆薬工業協会>

理事長  
専務理事

#### <アドバイザー・ボード関係>

アイデアフォー

アイデアフォー

#### <メディア関係>

読売新聞解説部次長  
産経新聞論説委員  
日経BP社「日経メディカル」編集部  
ほか、本町記者クラブ所属記者14名各位

北澤 式文氏  
本間 光夫氏  
堀岡 正義氏  
山崎 晶司氏  
三宅 浩之氏  
村田 正弘氏  
内山 充氏  
菊地 博之氏

三井 理安氏  
川崎 太郎氏  
遠山 隆之氏

新田 進治氏  
新井 誠氏

塩谷 博子氏  
ゴールドバーグ 君子氏

水巻 中正氏  
岩淵 勝好氏  
高津 和子氏

## ご挨拶

### 厚生省薬務局安全課長

植木 明廣 殿



今日は朝から衆議院の厚生委員会がありまして、ずっとエイズの感染問題について国会で質疑応答がなされました。また、今国会では薬事法の一部改正を提出しております。治験から承認審査、そして市販後にいたるまでの、非常に幅広い改正でございます。実は、昭和54年に再審査・再評価、そして副作用報告が制度化されましたが、その後17年たち、

今回はGCP、GPMSPなどの根拠を法律に規定し、さらに詳細は省令で規制をする、という法制化を行うものです。これは改正の大きなポイントとなっています。

このようにPMSも、充実期、成熟期に入ったかな、という感がありますが、しかしこういった枠組み、制度、システムをつくるだけでは不十分だという気がします。中身を充実したものにしていくためには、製薬業界のみならず、実施、実践、実行をしていただくことが望ましいと思います。そのためには、やはり企業倫理に立脚した行動・決断が求められる時期になったのではないかと、このように思っています。そういった意味でも、日本RAD-AR協議会は時代を先取りした存在だと思っています。

実際、そういった事業活動も展開されてきましたし、これからも、製薬企業を引っ張っていく大きな原動

力になると、私も考えております。今後とも、事業活動などで一層の発展を期すということですが、厚生省としましてもRCJをいろいろな角度から、心をこめて支援していきたいと思っています。

### 日本医師会常任理事

本吉 鼎三 殿



今回の診療報酬の改定に関しましては、みなさまに大変厳しいお願いをしたわけですが、さらに新しい医薬品の開発についても、かなり厳しい状況が出てまいりました。また、患者にインフォームド・コンセントを行った場合、点数が加算されることになり、患者にどう説明をすればいいのかという問題もあります。

いままで、製薬産業側と若干の意見の食い違いもありましたが、国民のみなさまが安心して薬を飲めるように、お互いが膝を交えて、どういった情報を提供すればいいのか考えていると思っています。私は広報を担当していますが、仮に製薬業界の方々と関いがあっても、広報という





立場から、情報交換をしい、お互いに助け合いながら進める努力を続けていきたいと思っています。

日本医師会でインターネットを導入する際にお世話になった方のお父上で、水島さんという方がいらっしゃいました。実はこの方が亡くなりまして、本日葬儀に行っていました。この方は東京薬科大で生命科学部を創設され、日本でもノーベル賞に値するくらいの分子生物学者です。この学部では、半面で生命を、また半面で、これを維持・存続させていく薬品の研究を行うというもので、従来よりも考え方のずっと進んだものです。このような薬学教育がなされるとなると、我々医者もうかうかしてられない、という気持ちを強く抱きました。このように、これからは、生命と薬学が、お互いに切磋琢磨しあって進んでいくことが大切な時代なのだと感じております。

### 日本薬剤師会会長

吉矢 佑 殿



私は当初、日本でRCJのような組織が育つかな、という少々疑念を抱いておりました。と同時に、非常に大きな関心を持って見てまいりましたが、現在の日本の医薬品産業が置かれている立場、また、いままでに体験したことのないような時代を迎えることを併せて考えると、RCJの創立から、発育、成育というものは、決して間違いではなかったと痛感し、その発展に敬意を表しております。

今後は、RCJがどのように進んでいくのかは、私には分かりませんが、少なくとも、医療の発展と医薬品に

する正しい理解と評価のために、RAD-ARが立派に発展し続けていくことをお祈りいたしまして、ご挨拶に代えさせていただきますと思います。

### 日本病院薬剤師会会長

斎藤 佑也 殿



日頃セミナー、広報等で、病院、診療所、薬剤師をご支援くださり、厚く御礼を申し上げます。私たち薬剤師の周りには、薬の適正使用ということを中心に、いろいろなことが動いております。そのキーワードは、リスク、ベネフィット、アセスメントなどといった言葉ですが、RAD-ARの言葉そのものが、我々のキーワードとなっているわけです。

今回の診療報酬でも、患者さんに適切な情報提供することが評価されました。これは聞いた話ですが、これから上程される薬剤師法のなかにも、条文として、患者さんおよび患者さんの看護に当たる人に、適正な医薬品情報を提供するものが薬剤師の義務である、ということが審議されるようです。先般、協議会でつくられましたPMI(「くすりのしおり」)などのように、これからも我々を、いろいろと支援していただくことを願っております。



乾杯の音頭は、日本製薬工業協会会長 藤澤 友吉郎 殿

国際シンポジウム「薬剤疫学と人間社会」(95年12月14日;東京・経団連ホール)

## 紙上紹介——ここまできた医療システム。

——今世紀最高といわれるアメリカ・ユタ州、LDS病院のプログラムについて

David C. Classen M.D.,M.S.

### 医療の質を高める

#### コンピュータシステム

LDS病院は基幹病院で、高度医療を施す、重症患者を対象とした紹介制となっております。心臓、腎臓、肝臓、骨髄など、臓器移植も盛んに行っており、大規模な医療データベースを構築しています。

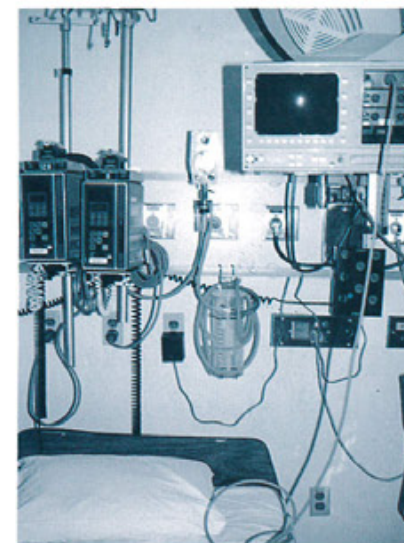
LDS病院ではコンピュータの端末が、すべての個室に、全科を通して設置されています。その数は、約5,000(稼働ベッド数500床の病院に5,000台の端末機—驚異的といえる)。各端末はネットワークを通じて、患者データベースにリンクしています。医師や看護婦が診療や介護を施すときは、紙のカルテを見るのではなく直接端末機を見ます。

また、集中治療室のいろいろなモニター機器も、すべて病院のデータベースに直接リンクしており、コンピュータからこれらに情報を送ることも可能です。例えば、看護婦が点滴の投与量を端末機に入力すると、コンピュータは患者の腎機能のキャパシティを調べて、投与量を調節し、ポンプに投与速度を指示します。(写真)

### データベースは世界最高

このデータベースをつくるのに、約20年、費用は500億円以上かかりました(図1)。これはプログラマーがつくったのではなく、病院の医師がつくったところに特徴があるのです。この構造の重要なところは、患者の経年的な医療記録と、知識ベースと、データ・ディクショナリー(辞書)です。

医療記録には、患者のすべての情報が含まれコード化されています。このコード化にはデータ・ディクショナリ



ーが必要です(医療用語の理解を一つ一つ統一し、その辞書を作っている。因みに日本の場合、厚生省安全課が監修した「'96医薬品副作用用語集」には5,110語が収録されている)。LDS病院のこの「辞書」には、合意され、標準化され、関連性も定義された300万以上の医療用語が入っています。コンピュータになにか情報が入ると、必ずこの「辞書」を通してコード化され、その後格納されます。

知識ベースは、エキスパート・システムで、私どもがプログラミングした医療の知識をルール化したものです。約500万以上のルールを内蔵しています。即ちLDS病院の医療システムは、統一された用語300万語と500万のルール、そして5,000台の端末で運用されているわけです。

データベースはこの3つから構成されており、私どもの知る限り、これ以上のものは世界にありません。患者の治療・介護に関する医師、看護婦、薬剤師の意思決定の質を高めるため、私どもはこのデータベースを薬剤疫学とともに活用しているのです。

### コンピュータによるADEの検出

私どもは、コンピュータを使って医薬品の使用を改善することに力を入れてきました。というのは、副作用(adverse drug events=有害事象<ADE>と呼ぶ)を未然に防げる場合が多いからです。

まず最初に、副作用発見の方法を改善する、病院全体の情報システム

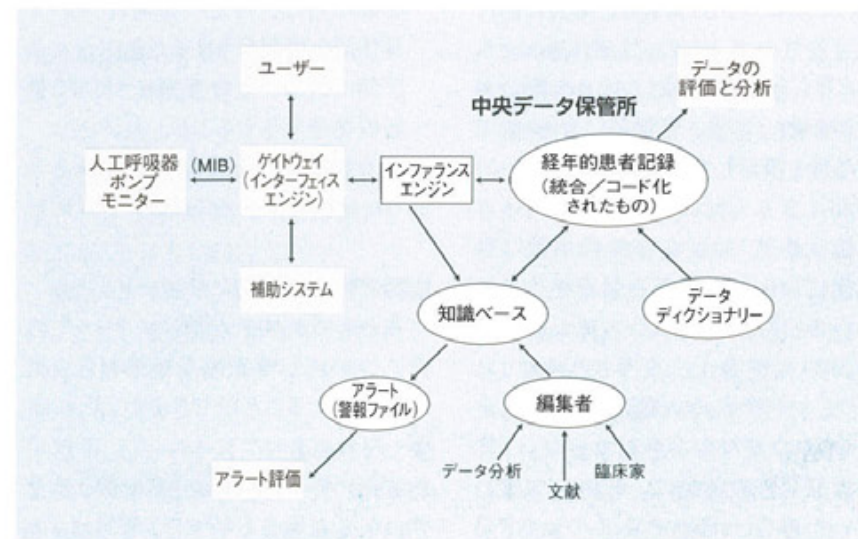


図1



をつくりました。また、コンピュータによる副作用の自動検出も行います。これは、副作用の可能性のあるものについてシグナルを出す仕組みです。例えば、患者の発疹を治療するのにベドリル(抗ヒスタミン剤)のような薬剤を処方した医師に、薬疹かもしれないとシグナルを出します。

毎日、コンピュータは副作用の可能性のあるケースをリスト・アップします。そして、薬剤師は患者のところへ行き、副作用が発生しているかどうか調べ、これを医師に報告します。その情報は病院データベースに保存されます。

従来の副作用発見の方法(報告書への記入など)では、18ヵ月間に9件しか発見できませんでしたが、このコンピュータの自動検出では、同じ18ヵ月間に731件のADEが発見されました。これはすべて治療を変更しなくてはならない症例でした。このシステムからは、ADEについて、よりありのままの姿が検出されたわけです。こうしたことで、重篤な副作用は41件から12件に、既知薬剤アレルギー反応も56件から8件に減少しました。

私どもは、さらに副作用を減らそうと考え、その因果関係の図表をつくりだしました(図2)。発見した副作用を調べたところ、65%近くが未然に防げる可能性のあるものでした。もっとも多く見られた原因は、処方の際、患者の年齢、体重、腎機能に合わせて投与量を調節していないことでした。

これまでイミペネム(カルバペネム系抗生物質)は、全体の約半数に腎機能に対して多すぎる量が処方されていましたが、このシステムによって、80%が適正に投与されるようになり、システム介入前に比べて推定で98件の減少が見られました。1件の痙攣発作の治療に、4,200ドル要していたので、420,000ドルのコストの節減ができたことになります。

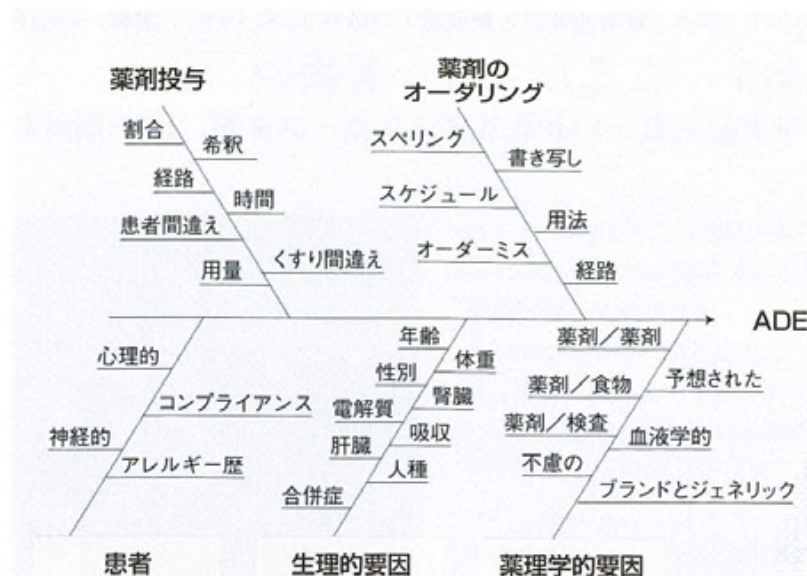


図2

### コンピュータによる大変革

この研究から分かったことは、医薬品の使用を改善する最も効果的な方法は、すべての医師に、直接コンピュータを使って処方させる、ということです。これは、病院にとっても、医師にとっても大変な変革でした。このことを成功させるため、私どもは次の5つのことを行い、医師たちが進んで使ってくれるようにプログラミングしました。

- ・医師の時間を節約すること。
- ・医師が使うたびに、医師を教育すること。
- ・医師に対し、特定の患者について具体的な情報を与えること。
- ・医師に対し、その患者について最新の情報を与えること。
- ・あくまでも、医師が選択できるような仕組みであること。

### 医師の処方に強力なサポート

私どものシステムでは、すべての菌について、薬剤感受性情報を自動的に提供することができます。これは、多くのバクテリアについて、各抗生物質毎にテストされた分離株数と感受性の%を表示するもので、毎月オンラインで更新されます。

さらに、医師がまだ菌を同定しないで抗生物質を処方するとき(患者に感染症があるようだが、まだ菌の培養がされていないとき)に、どの抗生物質を使えばよいか、選択を助けるプログラムも開発しています。

### 医療費の抑制にも大きく寄与

#### — 関東通信病院と日本の成功を祈る

このプログラムのインパクトを抗生物質の費用から見てみました。LDS病院における総薬剤費は1988年から1994年の間に、400万ドルから700万ドルに増加しています。しかし、そのなかで抗生物質の費用は、98万7千ドルから92万4千ドルに減少しました。また全体に占める割合も25%から12%に減っています。

患者1人当たりの抗生物質のコストも調査期間中に535ドルから314ドルに減少し、投与回数も50回から32回に減少しました。このようにコストが削減され、医療費の抑制にも確実に寄与しています。

文化、歴史、財政や制度が違って、医療の目標に差異はございません。関東通信病院の努力と、日本の成功を心より祈ります。

国際シンポジウム「薬剤疫学と人間社会」(95年12月14日;東京・経団連ホール)

## 紙上紹介—全住民100万人の保健データベースを保有

— カナダ・サスカチュワン州保健局のシステムについて

Linda M.Strand, Ph. D.

### 保健サービス番号による管理

サスカチュワン州の全住民(100万人)は、州のなかで保健サービスを受ける権利を持っています。住民一人ひとりにはヘルス・サービス・ナンバーを持っており、政府が行う医療サービスを受けるたびにこの番号が記録されます。公的資金は、病院・医師サービスのほか、一部のサービスや処方薬などにも当てられます。また民間のサービスを受けることもできます。

### 処方薬に関するデータベース

処方薬の薬剤プランを定めたフォーミュラリー(日本の薬価基準に相当するもの)には、治療効果が確立された質の高い医薬品が組み込まれています。また、薬局の利益率を抑えて、住民の負担コストを軽減するようになっています。

フォーミュラリーは6ヵ月ごとに公表され、給付される医薬品とその単価が記載されます。ここへの製品の収載、削除は、2つの専門委員会が検討し、決定しています。

### 病院サービス情報のデータベース

病院サービス情報は、処方薬データとリンクすることの多い研究に最もよく利用されるデータベースです。サスカチュワン州では、1970年からの大量の医療サービスデータを蓄積しており、他にも保健サービスデータなどを長期にわたって集めてきました。よく使われるものは、HIRF(健康保険登録ファイル)、医師のサービスに関する情報、精神衛生サービスなどです。

### なぜ薬剤疫学研究に有用か

なぜこれらのデータが薬剤疫学に

有用かという、各州民が保健サービス番号を1つだけ持っており、これがないと公的資金によるサービスが受けられないからです。つまり、すべての住民の医療についての情報と、その結果を結びつけて見ることができます。

もう1つ、過去の政策決定により、各プログラム分野のデータは別々に維持・保存されています。そのため各プログラムのデータ・リンケージは、具体的な研究または管理上の問題が起きたときのみ行われます。

### 出典の記録/生データ

- ↓ セパレーション、処方箋、医師による請求
- 研究に必要なデータを選択する
- ↓ 喘息の診断、喘息の薬
- データをリファインする
- ↓ 症例を識別する、対照群を選択する、暴露データをまとめる
- 統計学的解析のために要約研究ファイルを作成する
- ↓ 研究番号、症例情報、対照群情報(約12,000人の対象者)
- 第一次記録情報を得る
- ・死亡証明、検死官報告、病院記録情報、医師に質問

図1

### ネストされたケース・コントロール・スタディ

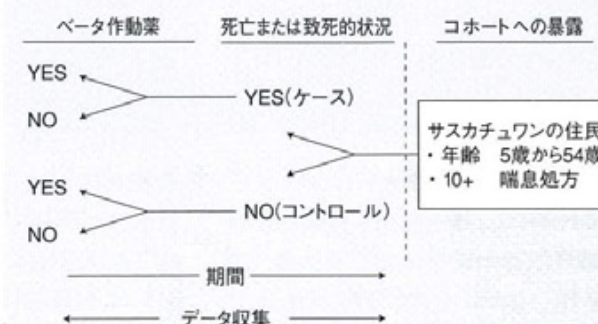


図2

### 喘息治療薬による死亡リスク増大を実証

私たちは、モントリオールのマクギル大学からの打診をうけ、喘息患者のベータ作動薬による死亡リスクを検証することになりました。

私たちが踏んだ過程を示します(図1)。また、最終的にはネストされたケース・コントロール・スタディも行いました(図2)。

こうした分析から、定量噴霧器によるベータ作動薬の使用を増やすと、喘息による死亡または致死症状が高まることが分かりました。

### 向精神薬投与により

#### 分裂症患者の入院減少を実証

私たちはさらに、分裂症治療薬リスピリドンの費用対効果の検証も行いました。この薬の投与によって入院減少、つまり医療費が減少したかを調べるのです。検証の結果、60%以上入院患者が減っていることが分かりました。興味深いことは、並行して入院期間が短縮、医師サービス費用も減少、さらに精神衛生サービス費用も減っていることでした。このように、入院を低下させ、保険制度のコストが低下している十分な証拠を示せました。



国際シンポジウム「薬剤疫学と人間社会」(95年12月14日;東京・経団連ホール)

## 紙上紹介—薬剤疫学はなぜ必要か

—薬剤疫学の発展と研究事例について

### 薬剤疫学の発展

1950年代と1960年代に起きた2つの大きな事象がきっかけとなって、「集団における医薬品の影響を理解する」必要が認識され始めました。1つはクロラムフェニコールによる再生不良性貧血、1つはサリドマイドによる手足の奇形です。ここで強調されたのは「製品が市場にある限り、サーベイランスは必要だ」ということでした。

1970年代後半から1980年代には、これらの問題が爆発的に起こりました。これにより、「ベネフィットやリスクを、臨床試験だけでなく集団で見ていく必要がでてきた」のでした。現在までの、薬剤疫学の活動をここにまとめました(図)。

### 行政当局による

#### 薬剤疫学の認識の増大

昨今では、行政当局も医薬品や医療製品の薬剤疫学に対して、高い認識を持つようになりました。例えば、FDAでは安全性に関する規制を改正し、市販前の安全性評価に疫学的技法の利用を盛り込んでいます。

このように、薬剤疫学もかなり進んできました。自発報告の利用にとどまらず、コホート研究やケースコントロール研究、そして大規模な多目的データベースの利用など様々です。また、ファーマ・エコノミクスという分野も、資源財源の節約の原動力になっています。

### 薬剤疫学研究の実例

#### —多方面にわたる応用

1980年代初め、奇形を多く引き起こすとされた薬にベンデグチンがありました。これは回収されましたが、

この薬に関して20以上の疫学研究が行われ、その結果、そのような副作用がないことが立証されました。この事象から、奇形を解明する手法の確立、データベースの構築、さらに単一の疫学調査に対する認識の改善などが行われました。

また、現在では薬剤起因性疾患を理解するのに、疫学的手法が用いられるようになりました。従来まで、文献などには非ステロイド系消炎剤の重篤な肝臓疾患が指摘されていました。しかし疫学研究によれば、こういった事象はごく稀であることが分かったのです。

### 予想しなかった有効性の発見

薬剤疫学からは医薬品の効能の拡大も知ることができます。例えば、心筋梗塞におけるアスピリンの予防効果などがそれです。これは最近、治験でも立証されました。また長期的な服用は大腸癌の予防にもなることが分かっています。こういったものは、

Judith K. Jones, M.D., Ph.D.

大きな母集団でないと発見できないことです。

また、医薬品の使用とコンプライアンスを理解するうえでも薬剤疫学は応用が可能で、さらにアウトカム、ファーマエコノミクス研究の範疇へも活用されています。

### 医薬品開発への有用性大

薬剤疫学は、医薬品開発にも大きな役割を果たします。第1に、ある適応症の集団での使い方(合併症・併用薬など)を理解するのに役立てることができます。第2には、臨床試験中に出現する事象が、本当にその集団において予想される数より多いのかを判断できます。これは薬剤疫学を使っただけではできません。

### 将来に向けて

今後は、手法の標準化、疾患の定義の合意、プライバシー保護を前提にした自動化の医療記録などが、必要となってくるでしょう。

### PMSの重要性の進展

| 1950-60年代                               | 1970年代 | 1980年代       | 1990年代 |
|-----------------------------------------|--------|--------------|--------|
| 警告.....                                 |        |              | >      |
| モニタリングの確立.....                          |        |              | > 定着   |
| 行政: 規定.....                             |        |              | >      |
| FDAに課を設置.....                           |        |              | > 定着   |
| 企業が安全性の機能を設置.....                       |        |              | > 定着   |
| イベント: 重要な安全性のイベント: 88888888888888888888 |        |              |        |
| 「薬剤疫学」という言葉を作り出す                        | X      | ISPE.....    |        |
| 薬剤疫学の成長発展                               |        | xxxxxxxxxxxx |        |
| PMSのためのデータベースの構築.....                   |        |              | >      |
| 行政当局の決定にデータベースを利用.....                  |        |              | >      |
| マーケティング、製品企画にデータベースを利用.....             |        |              | ??     |
| 薬剤起因性疾患の予測にデータやデータベースを利用.....           |        |              | 将来     |

図

## 第1回アドバイザリーボード会議開催

大変重要な事業として注目されておりましたアドバイザリーボード会議を、2月7日と9日の2回、東京・ダイヤモンドホテルで開催いたしました。

この会議は、日本RAD-AR協議会が製薬メーカーの団体であっても、製薬業界のことだけを考える団体でないことを立証する大切な活動であります。企図するところは、業界の域を越え、医療を通じて医薬品や製薬企業とかかわりをもつ人間社会にRAD-AR活動を広げ、国民のQuality of Lifeの向上に貢献するため、医師、薬剤師、患者、ジャーナリズム、行政の領域において、RAD-ARに理解をもつオピニオンリーダーに参加をお願いして、その英知と協力をいただくことを志向するものです。(これが他の業界団体と、本質的に異なる活動のあり方であろう)

なにぶん第1回の集まりでありましたので、顔見せ程度に終わるのではないかと心配していましたが、図らずも白熱した議論が展開され、7日にご出席された森岡副会長(山之内製薬株式会社・代表取締役会長、日薬連会長)は「第1回から、白熱した議論に包まれた会合ができたことを感謝する。皆様のご発言をどのように生かしていくか—誠意をもって対処したい」という挨拶をされるほどでした。

アドバイザリーボードのメンバーが強調されたことの集約と、個々のご発言は次のとおりです。

1) アドバイザリーボード会議は、異なる意見を持つメンバーにも参加を求めている点を高く評価したい。ま



た市民団体の代表が参加している点も評価する。今後ともRAD-ARが人の意見を聞く、製薬業界の耳となる—そういう姿勢を持ち続けてほしい。

2) 行政、民間、ジャーナリズム等が協力体制をつくれればいろいろ大きな事業ができると思う。そういう企図をもってほしい。

3) RAD-ARは医薬品のリスクの検証からスタートしたように思うが、もっとベネフィットに重心をおいた活動にウエイトをかけてほしい。

4) RAD-AR活動は、その活動をしるものが少ない性格を持つものとする。その見地から、もっと勇気をもってフレキシビリティに富んだ活動をしてほしい。

5) RAD-AR活動への理解が深まり、ユニークなこの活動に期待する。それとともに、RAD-AR活動はR&Dを志向するメーカーのDutyだから、もっと多くの製薬企業がこれに参加してもらいたい。

6) 一方、「そのように期待される活動であるにもかかわらず、会員社のMR等が、この活動を知らない事実にあきくることが多い。もっと内部理解を高めない」という意見がたくさん出ました。

なお、メンバーより、「われわれはRAD-AR活動に対する誇り高い助言者でありたい」という声もあり、その性格づけ等を明文化して規約のなかにも組み込み、年に2-3回は有意的に集まっていたいただき、有益な助言とご協力をいただくことを約束しました。