

活性化をはかる薬剤疫学部会活動

今年度から薬剤疫学部会は次の3プロジェクトチームに分かれ、全員がいずれかのチームで活動することになりました。

1. 薬剤疫学普及活動

薬剤疫学セミナーの開催、データベース入力エレメントの普及、薬剤疫学研究会・ISPEとの連携。
(下記のRAD-AR薬剤疫学セミナーのお知らせをご参照下さい。)

2. データベースを用いた薬剤疫学研究トライアル活動

関東通信病院：長期降圧薬治療における心血管合併症ならびに偶発症発症に関する薬剤疫学的研究。
鹿児島大学病院：平成7年度からの鹿児島大学総合病院情報システム(THINK)のデータベース利用による研究の継続。

3. 薬剤疫学海外情報解析評価活動

薬剤疫学海外情報の収集と評価。発表された論文を要約し、その内容について楠正日本薬剤疫学研究会会長、藤田利治国立公衆衛生院環境疫学室長らの専門家を交えて検討する。評価の結果は会員社へフィードバックするとともに、日本薬剤疫学研究会会報への投稿、インターネットの薬剤疫学電子会議室を開設して紹介することも検討している。

RAD-AR薬剤疫学セミナーのお知らせ

日本RAD-AR協議会では、毎年2都市で、日本病院薬剤師会会員を主な対象として、薬剤疫学について分かりやすく解説するセミナーを実施しています。昨年は、名古屋と東京で開催され、参加者からたいへん好評を得ました。今年は、広島と札幌において、下記要領にて開催しますので、会員企業の関連部署の方もご参加下さい。

RAD-AR薬剤疫学セミナー・第6回基礎講座

「薬剤疫学の基本的概念と実際の応用」主催：日本病院薬剤師会・日本RAD-AR協議会

日程および会場

■平成8年11月15日(金) 於：東方2001(広島市東区)
■平成8年11月22日(金) 於：センチュリーロイヤルホテル(札幌市中央区)
定員：130名(各会場)

プログラム(各会場共通)

13:30 開会挨拶
13:40 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
14:40 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
15:30 休憩
15:50 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
16:40 まとめ
17:00 閉会

■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31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関係者の協力を得て、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おり、そういう活動の中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 7, No. 1 (Series No.20)

発行日：1996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

くすりのリスク・ベネフィットを検証する会

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 日本ロシュ株式会社 ノボルディスクファーマ株式会社 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
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

日本薬学会第116年会組織委員会・日本RAD-AR協議会共催 サテライト・シンポジウム
「患者への医薬品情報提供と適正使用」

日本薬学会第116年会サテライト・シンポジウムは、去る3月26日、金沢市の石川県教育・自治会館で開催されました。当日は約500名の参加者があり、このテーマに対する関係者の関心がいかに高まりつつあるかが痛感されました。

特別講演

「服薬指導で患者を身近に」
—集団医学から個人医学への転換を—

国立循環器病センター 名誉総長
尾前 照雄

最近では以前に比べ、診断機器が進歩し、医者も多忙なせいか、患者とのコミュニケーション不足が取り沙汰されています。患者に正しく服薬してもらうには、患者とよくコミュニケーションをとることが一番。次に患者自身の「薬をきちんと飲まなければならない」という自覚を促すために、インフォームド・コンセントの実行が基本になります。つまり患者自身にモチベー

ションを持たせることです。医者が治療するというよりも、患者が「自分の体を管理しなければならない」という意識を持つことが基本になります。

具体的には服薬を始める際、患者との良いコミュニ

ケーションを前提として、●病気についての理解 ●服用するのはどういう薬か ●その効果は ●副作用とその対策は ●その効果の発現時期などについて、患者に合った、わかりやすい説明をすることが肝要です。また、服薬中におけるQOL評価上の注意として、たとえば精神・神経機能、性機能など患者が訴えてこない症状を、配偶者やその周辺の人などから得た情報によって、症状が疾病によるものか、薬剤の影響によるものか、見極めることが重要です。

病気を見て病人を見ないのは医者ではありません。病人を治療することがQOLを判断する基本になり、相手をよく見て服薬指導することが大切です。たとえば、降圧剤によって血圧を下げることに成功したものの、患者の精神的な活動能力の低下を招く例があります。投薬による効果を判断



するにはその患者にとって良いか悪いか、いわゆる平均値で判断するのではなく、患者個人のQOLの向上のために、最も適した治療を選択するという「集団の医学から患者ひとりひとりをみつめる個人医学への転換」を考えるべきです。

服薬指導は社会的責任

日本病院薬剤師会専務理事
(現常任顧問)

高橋 則行

今年になって医薬品情報を取り巻く問題で大きな事件がありました。ひとつは最高裁の判決で、医薬品添付文書通りの血圧管理を行わなかったために、医師が注意義務違反に問われた事件。さらには退院後の服薬指導がなされなかったために患者が死亡し、医療側に有罪判決(高松高裁)

薬物投与の目的

1. 病因、病態の改善
2. 症状を軽減(対症療法)
3. 予防(転ばぬ先の杖)

の参加意識を高め、治療効果の向上と副作用の防止にあります。「くすりのしおり」はそのための先駆的な情報提供活動であり、私自身は今後も店頭で利用したいと考えます。

「医薬品情報をもっと患者に」 — パターナリズムの時代は去った —

共同通信社編集・論説委員
田村 和子

患者の立場から医薬品情報の提供活動を見ると、最近ではだいぶ状況はよくなってきてはいますが、未だ解決されるべき課題も多いのが現状です。

第一は、処方された薬について医師・薬剤師が、その薬の作用や副作用を患者に正しく説明していないことです。

特に高齢者の場合、脳の賦活剤、精神安定剤、あるいは血圧降下剤などの薬が与えられた際、それがどんな効き目のある薬なのか、どんな症状が起きたら副作用と自覚して医師に告げるべきかが十分説明されておらず、患者が正しい飲み方を知らないのが実態です。

ともすれば従来は、患者に副作用を正確に教えると不安がるので、患者には知らしむべからず、というパターンナリズムの医療が行われてきました。これは患者である国民と医師・薬剤師の知識レベルの差が大きかった時代の名残です。現在では双方のレベルにそれほど差がないと考えられます。情報の交流が十分に行われれば、患者の理解が深まり、結果、薬物治療は効果を上げることになります。

また最近ではインフォームド・コンセントや病気の告知が重視されていますが、患者にわかるやさしい言葉で、十分な医薬品情報を伝えることも、これに劣らず重要です。医療担当者と患者がお互い対等に協力し合い、薬物治療を行う関係を築くことが大切なのです。患者側も自分の体のことだと自覚し、正しい知識と情報の入手に努力するなどの意識改革が必要です。

患者に対する医薬品情報提供の充実強化に向け、正しい医薬品情報が医師、患者にも容易に伝わるシステムの公的な構築と、医師の教育カリキュラムに臨床薬理学や患者とのコミュニケーション学などの新しい諸制度を導入すべきだと考えます。



ポスターセッションで泌尿器科でのトライアル結果を発表される山崎先生(自治医科大学附属病院薬剤部)

サテライトシンポジウム 参加者アンケート (全体168名)

●当シンポジウムを何で知りましたか

ファルマシア	72
病薬雑誌	39
県薬ニュース	20
ポスター	12
薬剤師研修センターニュースレター	9
その他(RAD-AR News、病院薬剤師会の案内等)	

●性別

男	66
女	101
記載なし	1

●年代

20代	35
30代	44
40代	48
50代	29
60代以上	12

●今回のシンポジウムの内容は

有益であった	163
日常の仕事に役立つ	101
一般知識として	64
特に有益ではなかった	0
その他(病院勤務薬剤師としての意識改革に役立つ、今後の方向づけに役立つ、病院をもう一度見つめるきっかけになる、現状の理解が深まる)	

●あなたの職種は

医師	1
開局薬剤師	7
薬局勤務薬剤師	16
病院勤務薬剤師	60
企業勤務薬剤師	59
学生	8
その他(教員、製薬企業社員、MR、公務員など)	

●自由回答より抜粋

- ・「くすりのしおり」の数が増えることを希望。またいつでも使えるように、もっとオープンにしてほしい。(開局薬剤師)
- ・薬剤師としての資質向上の大切さを痛感した。(薬局勤務薬剤師)
- ・普段は聞けないようないろいろな立場の方の話が聞けて有意義だった。(薬局勤務薬剤師)
- ・身近な問題、明日から役立つ問題をテーマにあらゆる部門から報告、発表され、大変役に立った。(病院勤務薬剤師)
- ・「くすりのしおり」を手に入れた。早く公的なものが出ればと願う。(病院勤務薬剤師)

●今後の課題(自由回答より)

- ・どこまで処方に対して意見を言ってもよいのか、患者に説明してよいのかいつも迷う。服薬指導に関する講習会を開いてほしい。

「くすりのしおり」の配布を続けてほしい!

— 市立舞鶴市民病院での「くすりのしおり」トライアル結果報告 —

市立舞鶴市民病院では「おくすり相談室」や「薬剤師外来」などを開設し、早くから患者への服薬指導の取り組みが行われてきています。「くすりのしおり」のトライアルに先立って行ったアンケート調査の結果でも、74%の人が医師から投薬時に説明を受けた経験があり、83%が「くすりを正しく飲んでいる」あるいは「正しく飲んでいないつもり」と答えています。

内科の外来患者を対象に、「くすりのしおり」を実際の診療現場で使用して、患者の「くすりのしおり」に対する評価や、トライアル前後におけるくすりへの関心や医師・薬剤師に対する意識をアンケート調査してみました。

患者へのアンケート

「くすりのしおり」の評価

「くすりのしおり」の閲読状況は「関心のあるところだけ読んだ」18%を含めると95%が「くすりのしおり」を読

んでおり(図1)、そのうち「よく理解できた」54%、「ある程度理解できた」38%と9割以上が理解できたと答えています(図2)。また読後「大いに役立った」75%、「少しは役立った」19%と、94%の人に「くすりのしおり」が役立っています(図3)。最も役立った項目の上位は①くすりの作用(17%)②副作用(14%)③くすりの使い方(12%)で、上位の2項目は事前アンケートでの薬について説明を希望する内容と一致しています(図4)。

「くすりのしおり」の効用

読後のくすりや医師・薬剤師に対する印象の変化については、全体の53%の人が「くすりに対する関心が高くなった」とあり(図5)、「くすりに対する疑問」や「副作用についての不安」は約三分の一の人が減ったと答えており、くすりに対する印象を好転させています。約3割が医師への信

頼感や会話のしやすさが増しており(図6)、薬剤師に対しては医師に対するよりもやや高い比率で信頼感や会話のしやすさが増しています。

アンケート全体の76%が「くすりのしおり」を今後も必要としており、患者にとって「くすりのしおり」が有用であるとの結果となりました(図7)。

医師・薬剤師へのアンケート

「くすりのしおり」トライアルに参加した医師・薬剤師13人のアンケート結果では、全員が「役に立った」としています。また、「くすりのしおり」の効用として、「患者とのコミュニケーションの改善」、「患者の服薬コンプライアンスの向上」、「説明内容が明確になった」等、「くすりのしおり」の目的である医師と患者のコミュニケーションのツールとして、有効であるとの結果となっています。

図1. 閲読状況

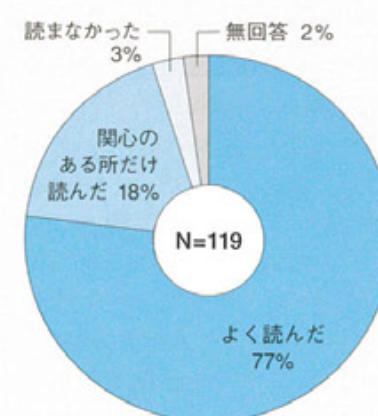


図2. 理解度

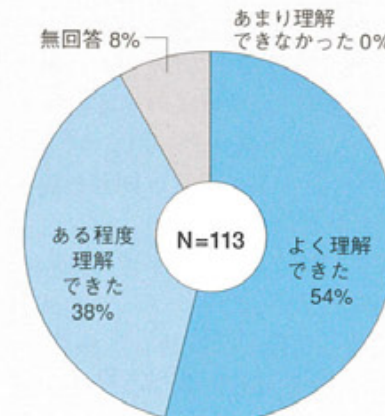


図3. 有用性評価

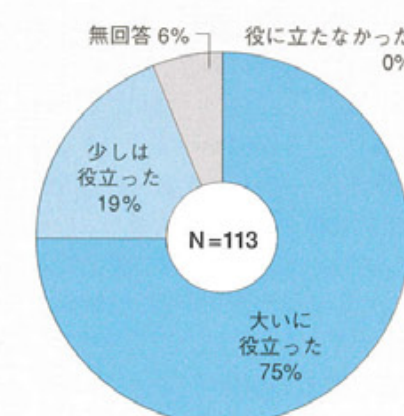


図4. 役立った項目、最も役立った項目

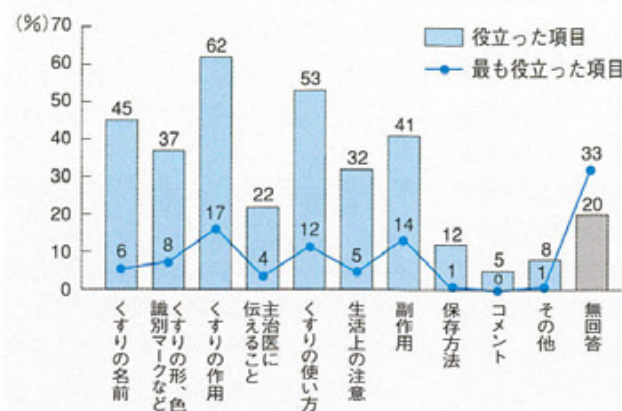


図6. 医師への信頼感

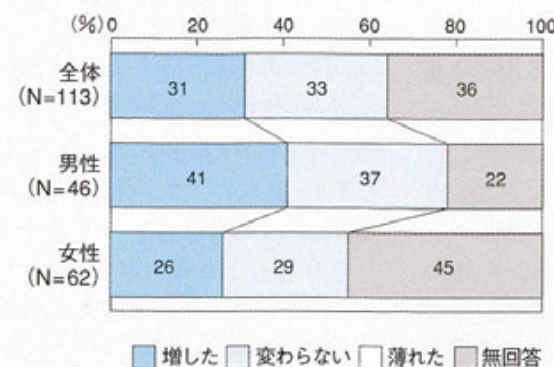


図5. くすりに対する関心

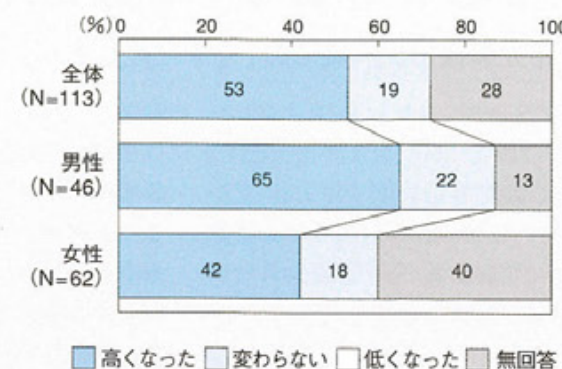
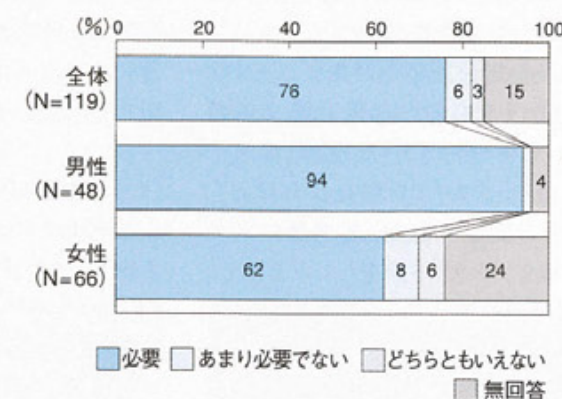


図7. 「くすりのしおり」の今後の必要性認識



った」44%と93%が内容を理解していることがわかりました(図3)。

閲読項目に対する評価では、「薬の作用」について、服薬する理由がわかったことに対する評価が最も高く、コンプライアンスに対するよい影響が期待される数字となっています(図4)。

「薬の使い方」では、きちんと服薬

していることが確認できたことや、飲み忘れ時の対応がわかって良かったとの評価が高くなっています(図5)。

「副作用」については、よく理解できたこと、変だと感じたらすぐ連絡したいといった評価が挙げられます(図6)。

このように保険薬局においても「くすりのしおり」への評価は高く、実用

性も高いことがわかりました。総合的にも、「大変役に立った」46%、「ある程度役に立った」44%と9割の人が「くすりのしおり」が役に立ったとしています(図7)。今後、細かい点を十分に検討して、よりよいものに完成させていけるものと期待されます。

図1. 閲読状況

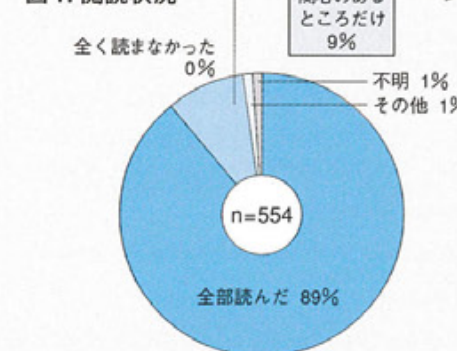


図2. 閲読箇所

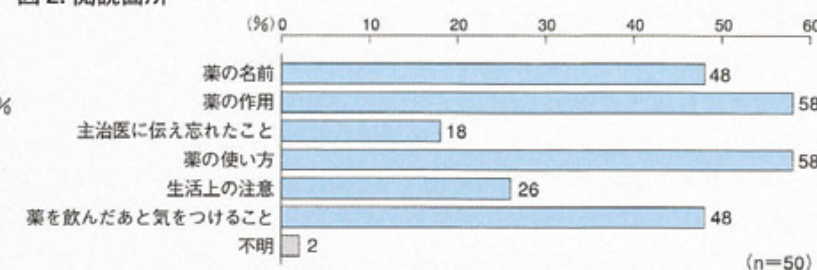


図4. 「薬の作用」に対する評価

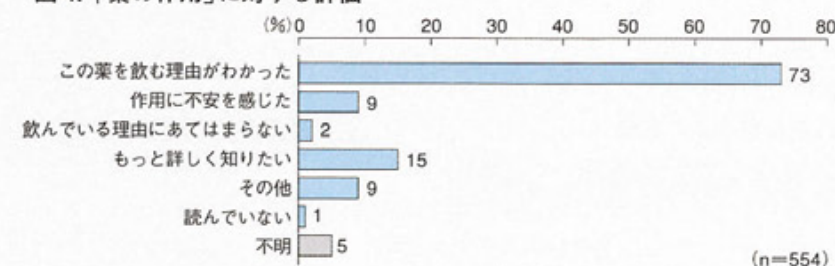


図5. 「薬の使い方」に対する評価

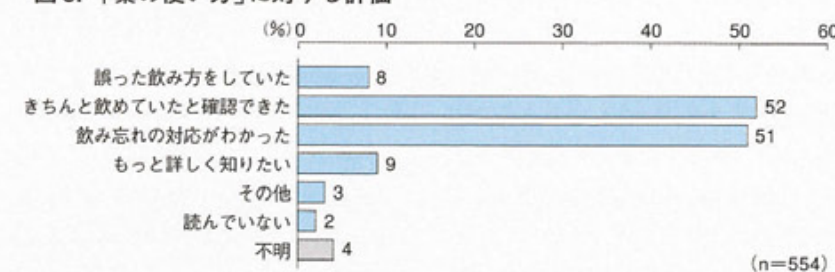


図6. 「副作用」に対する評価

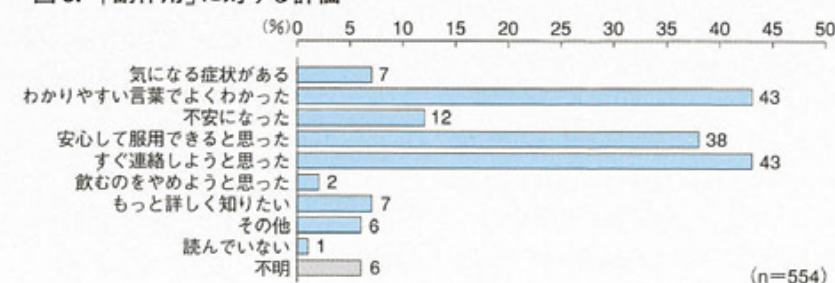


図3. 内容理解度

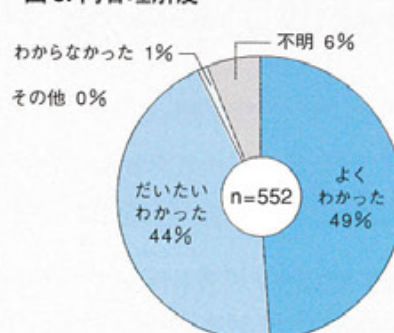
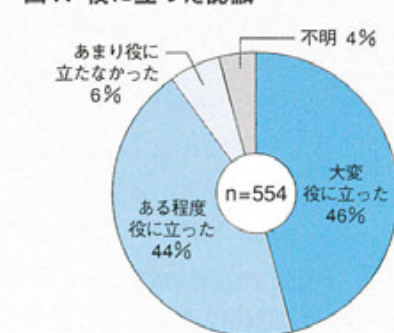


図7. 役に立った認識



よく読みました 98%、内容もわかりました 93%

— 保険薬局での「くすりのしおり」トライアル結果報告 —

「くすりのしおり」は、医療において薬物療法が有効に働き、適切に行われるためには、「くすり」に対して患者が抱えている疑問や不安をできるだけ取り除き、医師が意図した通りに患者が服用することが重要だという考え方でつくられています。患者に対して医薬品をわかりやすく説明するための適当な素材として、「くすりのしおり」は複数の病院でトライアルが行われ、すでに高い評価を得ています。今回のトライアルは保険薬局という

今までとは違った環境で実施し、病院における反応とはまた違ったかたちで、患者のくすりに対する意識の変化や、薬剤師サイドの「くすりのしおり」に対する有用性の評価を調べることが目的です。

トライアルには、神奈川県横浜、川崎を中心とした保険薬局の勉強会の中から特に分業に熱心な20軒が、帝京大学薬学部医薬情報研究施設の堀美智子先生の指導のもとに参加して実施されました。使用される「く

すりのしおり」は当該保険薬局で繁用されている医薬品中65品種、128品目が選択されました。

「全部読んだ」89%、「関心のあるところだけ読んだ」9%と、閲読率は合計98%の高率でした(図1)。

関心度は「薬の作用」「薬の使い方」が最も関心が高く、次いで「薬の名前」「薬を飲んだあと気をつけること」に関心があるとの結果が出ています(図2)。内容理解度については、「よくわかった」49%、「だいたいわか

ファーマコミュニケーション研究会

トライアル成果から提言取りまとめへ

日本RAD-AR協議会は、1993年に提言した「くすりのしおり」を、医療現場で実際にテストするトライアルを実施してきました。それらの経験を受けて、将来に向けて「くすりのしおり」をどう活かすかについて志向性を定めるために、以下の先生方をお願いして研究会を設置して現在検討を進めています。

これまでに大学病院での外来診療、地域中核病院、保険薬局、さらに地域医療の現場などそれぞれ異なった環境で6つのトライアルが行われ、薬学会や臨床薬理学会などでも成果が発表されてきたのはご承知の通りです。これらの結果は、いずれも「くすりのしおり」という一片の紙が、薬の処方と使用に関する医師と患者の対話を増やし、さらには医師と薬剤師の間の協力関係を強める上で有用な効果をもっていることを示しました。

一方、日々の診療において実用化するために解決すべき問題も明らかにされました。それらは概ね次の3つの点に整理されます。

1. 「くすりのしおり」の性格づけを明確にすること。

患者さんの役に立つ「しおり」は、要点を簡潔に記載したものである必要があります。しかし、それでは各薬剤の製品情報としては完全なものとは言えません。したがって、「くすりのしおり」は、あくまで医療担当者と患者さんとの対話作りのキッカケを生み出すもの、言い換えれば、最終的には医療担当者の責任でまとめられて、自分の患者さんに手渡す、そして診療を円滑にする「情報」という性格で考える必要があります。

2. 医療現場での実用を考えると「紙」のかたちでは無理があること。

「くすりのしおり」は、各治療領域で主たる役割を果たす薬剤についてだけ準備すればよいという意見が大勢を占めました。しかし、たとえそうであっても、数十種類の薬剤について「紙」のかたちで準備して、診療室あるいは薬局に置いて必要に応じて取り出して患者さんに渡す作

くすりのしおり		平成 年 月 制作
この薬の名前は	商品名：メバロチン錠10 Mevalotin 一般名：pravastatin sodium	剤形：錠剤（直径7.5mm） 錠剤の色：うすい紅色 シート裏面の記載：SANKYO 232
この薬の働きは	血液中のコレステロールを減らします。	
主治医に伝え忘れたことはありませんか	・次のような人は使う前に主治医に相談してください。 以前に薬を飲んで発しんなどが出たことのある人、肝臓または腎臓の病気になる人 ・ほかに薬をつかっている場合（薬局で買った薬も） その薬について主治医に伝えてください。 ・妊娠または授乳中の場合 主治医にそのことを必ず伝えてください。	
この薬の使い方	・飲み方 必ず指示に従い、飲むときはコップ1杯の水またはぬるま湯といっしょに飲んでください。 ・飲み忘れの場合 気がついた時、できるだけ早く1回分を飲んでください。ただし、次の通常飲む時間が近い場合は1回飛ばして、次の通常飲む時間に1回分を飲んでください。絶対に2回分を1度に飲んではいけません。 ・あやまって多く飲んだ場合 すぐに主治医または薬剤師に相談してください。 ・高齢者の場合 特に主治医の指示を守って使用してください。 ・その他 主治医の指示なしに、自分の判断で飲むのをやめないでください。	
生活上の注意	・血圧の低下によって、めまい、ふらつきが起こることがありますので、車の運転や高い所での作業、危険をともなう機械の作業などは十分注意してください。 （注意：この欄の文章はメバロチン錠と関係ありません）	
この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）	・薬は人によって、目的の効果以外に、望ましくない作用が出る場合もあります。 ◆次のような症状に気づいたら、使用をやめて、すぐに主治医に相談してください。 手足の力が抜けた感じがする、筋肉が痛い、尿が赤くなる ◇次のような症状に気づいたら、なるべく早めに主治医に相談してください。 体がむくむ、体がだるい、はきけがする、ひどく便びや下痢をする、発しんやかゆみ。 ・他にも何か変わったと感じたら、主治医または薬剤師に相談してください。	
その他（コメント）		
主治医の連絡先	薬局の連絡先	

※ここには、知っておきたい主な事柄だけが書いてあります。更にくわしく知りたいときは、主治医または薬剤師におたずねください。

「くすりのしおり」の新しいフォーマット見本

RAD-AR ファーマコミュニケーション研究会メンバー

座長	田中 靖政	学習院大学法学部教授
	高橋 則行	日本病院薬剤師会常任顧問
	佐谷 圭一	日本薬剤師会常務理事
	西野 素子	慶応義塾大学医学部専任講師 漢方クリニック副部長
	櫻井 恒太郎	北海道大学医学部教授
	海老原 格	ヒューマンサイエンス振興財団専務理事
	上原 鳴夫	国立国際医療センター 国際協力局派遣協力課

（敬称略、順不同）

業は大変な負担になるということです。

3. 単一企画で「くすりのしおり」をつくることには無理があること。患者さんの理解力や医療現場の多様なニーズに対応する簡潔な要点の記載となると、単一の規格化されたものでは十分ではありません。例えば、副作用の記載でも、重篤な副作用につながるおそれのある前駆症状を重点に書くべきだという意見と、軽微であっても患者さんが自覚しやすい副作用症状を記載しておくことが不安を少なくするという意見があります。この2つの意見を満足させるには大量の情報を盛り込まなければなりません。

これら3つの問題に適切な結論を得るのは決して容易ではありません。一方、トライアルは、「くすりのしおり」が診療の改善に有用であることを示唆しているわけですから、役に立つものは一日も早く実用に供すべきだという見方が当然出てきます。「それに対してファーマコミュニケーション研究会は、ともあれこうした問題点を理解した上で活用したいという、医療機関に提供できる素材作りをまず進めべきだ」という意見でまとまりました。その意向を受けて、日本RAD-AR協議会がサポートする「くすりのしおり」の最初の実用バージョンをCD-ROMで制作する事業に結びつける努力を開始しております。

最初のバージョンという意味は、今後、各記載項目についていくつかの編集方針の違うバージョンを制作するということです。そして、それぞれのCD-ROMについて、その編集意図と方針を使用者に明示して望ましいものを選んでいただけるようにすればよいということです。今回のバージョンのサンプルモデルは別掲のもので、医療担当者によるメモの記入が可能なスペースを設けたこと、ならびに重篤な副作用の早期検出を目的にそれらの前駆症状を重点的に記載しているのが特長です。

厚生科学研究 医薬品添付文書の見直し等に関する研究班 「患者向け説明文書」班 平成7年度研究報告書の内容抜粋

分担研究者 東京第二病院長 高橋 隆一

今回「患者向け説明文書」(案)の作成にあたり、参考となる資料を検討するために、既存のヨーロッパ共同体(EC)における患者用の医薬品説明文書、わが国における一般用医薬品の説明文書、および日本RAD-AR協議会において試作した医療用医薬品の患者向け説明文書(くすりのしおり)などについて検討した。

この結果、EC版患者用説明文書とわが国の一般用医薬品の説明文書は医薬品によって記載方法にかなりの差異があったり、専門的で患者が理解しにくい内容であったり、また簡単すぎて利用できないことが指摘された。

一方、日本RAD-AR協議会による医療用医薬品の患者向け説明文

書には、医薬品名、剤型、色、実寸大の外形図、使用目的、使用法、生活上の注意、副作用、主治医及び薬局の連絡先などがきめ細かく記載されており、今後「患者向け説明文書」(案)作成の参考になるとされた。

「患者向け説明文書」の基本的形式について検討した結果、記載する項目として次のような内容が考えられる。また、大きさについては、薬袋に入れやすく、保存しやすいA6判(A5判の二つ折り)に統一する。

- 医薬品名：商品名
- 剤形・色・実寸大の外形図・マークなど。
- 使用目的：患者の症状毎に医療機関で記入する。
- 患者が医師に伝えておくこと：副作用の既往、妊娠及び授乳中、治療中の疾患及び使用薬剤等。
- 使用法：薬袋の記載だけではわかりにくい場合、特別な使用法の場合、服用を忘れた場合の対応について等を具体的に記載する。
- 使用中に注意すべき症状(副作用)：具体的に記載する。
- 生活上の注意：車の運転、機械仕事などの可否、喫煙、アルコール等の併用の可否等。
- 処方した医師及び薬剤師の連絡先：名前、電話番号等。



アメリカでも 患者への情報提供問題が沸騰

(2) 包括的なプログラムが実施されるべきか否か、あるいは患者向け情報の目標を達成するには、他にどのような方策があるかについて一般の意見を聞く。

この官報で発表された官制方式の「患者への情報提供の義務づけ」については、各方面から相次いで反対の意見が表明されました。このため、1996年2月、メリーランド州ロックビルに各方面の関係者が集まり、この問題を討議するためのワークショップが開催されました。ワークショップには、国民(FDA、製薬企業、医師会、薬剤師会、看護婦会、弁護士、患者団体、医療ジャーナリスト)の代表280名が集まり、2日間にわたり論議が行われました。以下はその議論の要点です。

- ・FDAも民間も、「文書による情報は、あくまでも口頭による情報を補うもの(PMI)であるべきだ」ということで意見が一致した。
- ・現在、アメリカでは使用医薬品の40～60%がオフ・ラベル(医師の判断のもとに、その医薬品の承認された効能以外に使用されること)であるという事実から、オフ・ラベルについても患者向けのしおりや口頭による情報が薬剤師に提供されなければ非常に困るという意見が表明された。(一方、製薬企業は、オフ・ラベルの使用について、その進展等を論じることは禁じられている。)
- ・すべての医薬品に Medication Guideを義務づけてほしい。義務づけしないのであれば、期限を設けて強制的に実施してほしい(患者)。
- ・FDAが Medication Guideを義務づけることには反対である。理由

としては、実際に患者を診ている医師は、治療に関してはケース・バイ・ケースで、最善の指導ができる立場を活かしたい。FDAが情報を規制すれば、医師と患者の関係が損なわれる(医師会)。

・処方ごとに患者向け添付文書を義務づけることには反対である。FDAの考え方は、患者と医師や薬剤師との間でのコミュニケーションを無視している。情報の基準を作成するのであれば、FDAが規制するのではなく、民間の専門家と共同で行うべきである。

製造物責任の問題もある。現在でも訴訟のコストは企業にとって大きな負担になっており、そのことが薬剤の価格に跳ね返って、薬剤費を押し上げる結果となっている。さらに、患者用の添付文書と医師用の添付文書ができてしまい、その違いについても争いが生じる可能性がある(製薬企業)。

・FDA案には反対であり、取り下げしてほしい。患者のコンプライアンスは良くないので改善しなければならない。患者向け情報を充実したものにしていきたい。

最近オフ・ラベルの使用が多く、薬剤師は、医師からの情報がないと処方目的がわからなくなってしまう。薬剤師が処方について受け取る情報は100年前と変わっていない。医師と薬剤師のコミュニケーションをよくする必要がある(薬剤師会)。

以上の如く、非常に複雑な様相を呈しているが、今年は大統領選挙のため、討論が抑制されている感がある。

RCJ人事のお知らせ

平成8年4月より、武内哲夫氏(前山之内製薬)に代わって、薬剤疫学部会長に真山武志氏(明治製薬)が就任され、副会長に白井隆氏(フ

ァイザー製薬)、福島宏氏(藤沢薬品工業)の両氏が新たに就任されました。武内氏には薬剤疫学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、4月から常任幹事会も増強され、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

<薬剤疫学部会>

エーザイ 医薬情報研究部業務室課長
大塚製薬 PMS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
三共 医薬情報第一部長
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
大正製薬 薬事調査部長
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 臨床学術部製品評価第三室副部長
日本アップジョン 医薬情報部長
日本シエリング 医薬情報部長
日本新薬 開発本部医薬情報管理部長

<コミュニケーション部会>

エーザイ 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 経営企画部広報課長
協和発酵工業 医薬学術企画センター部長
三共 広報部次長
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
大正製薬 広報室長
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
日本シエリング 人事総務本部広報室長
日本新薬 常勤監査役
日本チバガイギー 医薬東京業務ユニット ユニットマネージャー

日本チバガイギー 理事 医薬事業部医薬情報部長
日本ヘキスト・マリオン・ルセル 研究開発本部メディカルアドバイザー
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
日本モンサント サール事業部 顧問 薬学博士
日本ルセル 薬制本部学術室長
日本ロシュ 学術調査部企画一課課長
ノボ ノルディスク ファーマ 安全情報部長
バイエル薬品 研究・開発部門 新薬探索マネジャー
市販後調査管理マネジャー
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 臨床開発本部調査役
ヘキスト・ジャパン 薬事本部医薬情報部長
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 学術担当理事
吉富製薬 PMS部長

日本ヘキスト・マリオン・ルセル 薬制本部医薬情報部グループマネージャー
日本ペーリンガー・インゲルハイム 社長室・薬制部長
日本モンサント 広報室長
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
ノボ ノルディスク ファーマ 人事総務部広報課課長
バイエル薬品 総務/広報マネジャー
萬有製薬 医薬情報部長
ファイザー製薬 経営企画担当 常務取締役
ファイザー製薬 広報部調整担当課長
藤沢薬品工業 広報部・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
ミドリ十字 総務・広報担当部長
明治製薬 医薬営業企画部次長
山之内製薬 薬制事業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 東京支社業務室副参事

林 敏夫
野嶋 豊*
今里 嘉夫
新海 弘之
慶野 一夫
宮脇 敏子
竹下 俊史
平川 能武
宮坂 馨
(副会長) 白井 隆*
(副会長) 福島 宏*
片桐 勉也
細田 熱
(部会長) 真山 武志*
八島 鏡之*
平野 喜雄

芳賀 清次
小林 建俊
村本 史子
河合 昭久
今城 望
赤松 裕子
杉谷 一康
矢野 光夫
瀬尾 隆*
小沢 国男
橋本 秀夫*
市川 修
八脚 吉幸
中村 一夫
木村 洋*
高橋 祐之助*
斉藤 健一

*常任幹事