

RAD-ARシンポジウムのお知らせ

医薬品情報に関するコミュニケーションの分野では、医療関係者、主に医師を対象として次のとおりシンポジウムを開催します。

第17回日本医療情報学連合大会・日本RAD-AR協議会シンポジウム

テーマ

「患者さんへの医薬品情報提供のあり方について考える」

日時：平成9年11月24日(月) 13:30～17:30

場所：神戸商工会議所ホール

参加費：無料

座長：奥村 勝彦氏(神戸大学医学部附属病院薬剤部長)

折井 孝男氏(東京大学医学部附属病院・

病院将来計画推進室)

基調講演：森 亘氏(日本医学会会長・元東京大学総長)

パネルディスカッション：

医師の立場より 横野 浩一氏(神戸大学医学部附属病院第4内科教授)

看護婦の立場より*

患者の立場より 奥田 美智氏(京都医療ひろば世話人代表)

薬剤師の立場より 楠元 喬氏(兵庫県薬剤師会理事)

〈※ 演者交渉中〉

編集後記

今回のレーダーニュースの構成は、去る3月28日開催されました日本薬学会第117年会日本RAD-AR協議会シンポジウムの内容と、武市委員長他調査団のNCPIE全米会議への参加および米国主要機関の調査報告を中心に編集致しました。

シンポジウムにおいてはMr.Robert M.Bachmanの講演も含めて、インフォームド・コンセント時代に対応するためにどうあるべきかというテーマであり、関係者の関心も高く、多数出席され、内容のあるシンポジウムでした。

委員長報告ではNCPIEの全米会議に参加され、またFDA、アメリカ医師会、薬剤師会など主要先への訪問から、実態内容をつぶさに見られたことをとおして、NCPIE-JAPAN(仮称)設立

構想への委員長の熱き思いが感じられます。

「くすりのしおり」CD-ROM版も発売されました。「くすりのしおり」の趣旨を十分に理解され、提唱した意図に沿って使われることを望むところです。会員社の社内外における啓蒙活動と理解を得るための努力をさらにお願い致します。

RAD-AR活動も最近多方面各位から理解されつつありますが、これからは患者さん側に立ったスタンスをもって、さらにきめ細かく、社会の理解と信頼を得られるよう推進しようではありませんか。

(Y)

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)を科学的に検証して分析を行い、その成果をもとにして社会に正しい情報を提供し、医薬品の適正使用を推進するとともに、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やジャーナリズムの協力を得て、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」Pharmaco-epidemiologyが、近い将来医療の重要な分野になると予測し、日本にそれを導入して、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・コンセント時代を迎え、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、安全性を最大に上げつつ、社会に正しい情報を提供し続ける基本的な義務があるという認

新規加盟会員社紹介

本年5月、ゼリア新薬工業株式会社が新たに、日本RAD-AR協議会に加盟され、RAD-AR活動の推進にご協力いただくことになりました。



ゼリア新薬工業株式会社

代表取締役社長 伊部 幸顕 殿

くすりのリスク・ベネフィットを検証する会

(五十音順)

RAD-AR活動をささえる加盟社

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 興和株式会社 三共株式会社 塩野義製薬株式会社 住友製薬株式会社 ゼリア新薬工業株式会社 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 日本ヘキスト・マリオン・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 ノバルティスファーマ株式会社 ノボノ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 ファルマシア・アップジョン株式会社 藤沢薬品工業株式会社 明治製薬株式会社 持田製薬株式会社 山之内製薬株式会社 吉富製薬株式会社

日本薬学会第117年会 日本RAD-AR協議会シンポジウム

患者への医薬品情報—患者は何を知りたいか

日本薬学会第117年会RAD-ARシンポジウムは少し日時が経ちましたが、去る3月28日(金)、東京都町田市の町田市民ホールで開催されました。パネルディスカッションに先立ち特別講演として、「Get the Answers運動」や「Give the Answers運動」で知られるアメリカのNCPIEの前理事長 Mr.Robert M.Bachmanが、「患者が望み、必要とする医薬品情報が得られることを支援して」と題する、NCPIE創設時から今日に至るまでの諸活動について詳しく紹介されました。当日は800席もあるホールが満席になる盛況で、「患者への医薬品情報」に関する関係者の関心が一段と高まっていることが伺えました。

●特別講演●

患者が望み、必要とする医薬品情報が得られることを支援して

前NCPIE理事長 Mr.Robert M. Bachman は、「NCPIEは、FDAが定める患者用添付文書の義務化に反対し、1982年、医療従事者・製薬企業・患者団体にFDAまで加えた24の組織を持って創設。患者に対する自主的な情報提供の向上を使命として、「消費者、患者、医療従事者それぞれの意識を高める」という多角的な目的を持って活動を開始した」と、NCPIEの生い立ちと目的を紹介。

「薬のノン・コンプライアンスの要因は、患者と医師、薬剤師間のコミュニ

ケーション不足が中心であり、治療上のマイナスだけでなく医療費の大きなムダでもあることを明らかにし、患者が薬についての質問をしていないことを解消するため、1983年、「Get the Answers運動」を開始。続いて、患者は口頭並びに書面による情報をもっと必要としているとの判断から、1985年には「Give the Answers運動」を展開し、患者への情報提供活動を一層前進させたとの紹介。さらに1987年には、高齢者が薬を正しく服用できるよう、「Before You Take It, Talk About It(話をしよう、飲む前に)」を、1989年には、親が薬を正しく与えていないという問題点から、「Speak up for Children(話をしよう、子供のために)」を展開。さらに1991年には、高齢患者は多剤併用によるリスクがあるため、処方薬・非処方薬を含め、患者が服用している全ての薬を持参して、医師か薬剤師に見てもらい「Brown Bag Program(薬のチェック)」を推進したことなど、患者が必要とする医薬品情報を提供したプログラムの展開状況を詳細に説明された。また、NCPIEのプログラムの開発は組織的にも科学的にも、関係方面の合意を基本とするアプローチ方法を取り、全てのプロ



グラムは「ターゲット、問題点、メッセージ、材料、媒体」を明確にして展開していること、また、NCPIEの将来は極めて期待されていること等、今後の見通しを述べられた。

●パネルディスカッション●
患者の医薬品知識の向上が肝要

国立東京第二病院院長の高橋隆一先生は、「マスコミで副作用が報道されるとパニックのように問合わせが殺到する一方で、医薬品が極めて安易に使われているのは医薬品に対する基礎的知識の欠如による。欧米のように義務教育で医薬品の基礎知識を教育することが肝要」と指摘された。「服薬指導に先立つ一般常識として必要な情報は、①医薬品には効果と副作用があること ②正しく使えば副作用は少ないこと ③使用して変わった症状が出たら直ぐに医師の診断を受けること ④有効かつ安全な医薬品の使用法を知ること、である。義務教育での医薬品教育はすぐには実現しないので、マスコミの正しい報

自立の道をアメリカに学ぶ

日本RAD-AR協議会 運営委員長 武市 匡豊



道と全ての関係団体の協力によって、患者の知識向上を図る必要がある」と指摘された。さらに「使用医薬品については、①剤形別に正しい使用法を指導する ②個々の品目の使用法については服薬指導に加え“やさしい患者向け説明文書”を手渡すこと。また、今後の問題としては、医師と薬剤師のより密接な連携が何よりも肝要」と注目すべき所見を強調された。

「患者は何を知りたいか」以前の問題の解決を!

ささえあい医療人権センターCOML代表の辻本好子氏は、「与えられた医療から、自分で決めなくてはならない医療になることを目の前にして、患者の不安・不信感是一段と増しており、この裏側には、①知識・情報がないため不安感が増していること ②自分で決める権限がないこと ③家族でも理解してくれない孤独と苦痛を一人で背負っていることの3つがある。「おまかせ医療」からの自立・自己責任の獲得には、医薬品情報や医療者と患者間のコミュニケーションの充実が必要」と指摘された。「現状では、医療者と患者の持っている知識や情報には文化圏が違えば大きなギャップがあるが、患者が何よりも医療者にお

願いたいことは、①分かりやすい説明 ②治療方針などを押しつけられないこと ③質問にいやな顔をしないこと ④患者が選んだ医療手段をバックアップして欲しい」ということであると患者の気持ちを代弁され、「医療者は、この共同作業の担い手に是非なっ

「くすりのしおり」は

コンプライアンス向上につながる

岐阜県和良国民健康保険病院内科部長の山田誠史先生は、自治医大卒業生が勤務する全国27施設が行った「くすりのしおり」の患者アンケート結果を紹介(1981人が回答)。「くすりのしおり」は95%以上が有用であったと答えている。役にたった項目は「くすりの作用」が最も多く、40%の人が医師との会話がし易くなったと答え、薬に対する不安も30~40%の人が減った」と回答。一方、薬の作用や副作用の記載内容の充実については、「医療従事者が求めているのは6%および5%と現状の内容に満足しているのに対し、患者は24%および44%とより一層の内容の充実を求めており、医療従事者が思っている以上に患者の要望が強いことも判明した」と紹介された。「アンケート結果から“しおり”は薬への関心を高め、薬への理解を促進させ、コンプライアンスを向上させるほか、医師・患者間のコミュニケーションを促進させる上で有用である。しかし、記述されている副作用への不安感の増強も見られる。その定型化には医療従事者と患者双方の意見を十分くみ取る

ことが大切」と指摘された。

患者の医療と生活の双方に関わる保険薬局

横浜市テラオ薬局薬剤師の石井正子先生は、横浜市を中心とする分業熱心な10保険薬局の協力を得てまとめた相談事例を紹介。「街の薬局には、過去・現在・未来の患者さんである様々な人がくる。①信頼できる薬剤師から適切なアドバイスが欲しい ②安心して適切に薬を飲みたいと一様に思っている。薬の作用・副作用・飲み合わせの相談が42%、病気の相談も24%と多い。女性は自分のこと以外の家族の相談も多いが、男性は自分のこと以外は相談しない。世間話から入る人、本人以外の相談など、内容も曖昧で様々な相談が持ち掛けられ、“話を良く聞く”ことが肝要」と説かれた。「患者の多くは、自分の病気や種類の薬の飲み方を理解しておらず、副作用などを大変不安がっている。私たちは患者の不安を少しでも解消し、納得して服用いただくことを願っている。開かれた心で接するなど、薬のことだけでなく“何を聞いても安心である”という態度、人間味が大切」と指摘された。

この後、北里大学病院薬剤部長の島田慈彦先生を座長に、パネリストの先生方とフロアの参加者との間で活発な質疑応答が交わされた。今回のシンポジウムに対するアンケートは、275名の方から回答をいただき、ほとんどの方が「参加して役に立った。勉強になった。深く考えさせられた」などの感想を寄せられており、「RAD-ARシンポジウム」が市民権を得た感を深くした。

まず創設期への想い

平成元年('89)5月29日、日本RAD-AR協議会(RCJ)は加盟社11社によって呱呱の声を上げた。初代会長はエーザイ株式会社の内藤祐次会長(当時製薬協の会長をされていた)、そして私は、いつの間にか、製薬協の広報委員長のまま、RAD-ARの運営委員長を命ぜられていた。誰もあまり詳しく説明して下さらなかったもので自ら探索をしてみると、この団体は大変重要な命題を担っているが、従来の団体とは全く異質の事業を始めるので、既成の団体と係わりを持たない立場で始動させる。また、その育成は業界全体が痛みを分かち合い、犠牲を払い合って発展をはかるべきであるというフィロソフィを論された。(これは製薬協の多くの関係者の所見を総合して定められた由)

それにしても、住む家なき状態はいかにすべきか一問うのは会長しかいない。会長はそのとき即座に、「虎ノ門の内藤事務所(内藤会長の事務所)で店開きをしなさい。存分にやれ。」と指示して下さい。爾来、実に8年有余、会長はこの入居料も払わない店子に向かって、終始微笑を絶やさず、毎月巨費を投じて育成の手を差しのべて下さった。その好意に対してわれわれがお返しできることは、決して大げさな表現ではなく、身も心も捧げて、「RAD-ARの発展のために献身する。」それ以外になかった。崩壊に瀕することもあった! 批判に揺れることもあった! そういう状況のなかでも私は、崩壊や批判による挫折は会員社やお世話になっている方々への忘恩に通ずる、“断じて屈するなかれ”と自らを励まし続けたことは、声を大にして申し上げることができる。

RAD-ARの生存を保障する事業を

時は流れ、RCJに自立のときが訪れた。平成9年2月18日、定時総会で自立方針が承認されたのである。「平成8年度中に事務所の移転を完了する。主要人事の交代は夏から秋に一。」この計画は着実に進行中であり、すべての見通しは立っているといつてよい。やがて創設期を代表する内藤会長は降壇されよう。私も驥尾に付す。ただ、そういう状況下で私が痛切に感じたことは、「去ることは易い、ただ、この期に考えなければならぬことは、私どものあとを継いでくれる方々が、健全にRAD-ARの灯を守っていただける状態にあるか、寸分の危惧もないか」という反省である。その想いが去る2月の総会で「NCPIE-JAPAN(仮称)構想を研究テーマにした」という所信となって表明し、総会の承認もいただいた。そしてはからずも、去る3月の薬学会シンポジウムに招待したアメリカのNCPIE(National Council on Patient Information & Education)の前理事長Mr. Bachmanの誘導によって、5月8日~9日、ワシントンで開催されたNCPIEの国際シンポジウムに招聘され、さらにその前後の約10日間、Mr. Bachmanの絶大なサポートによって、FDA、アメリカ医師会、同薬剤師会、同薬局方協会、消費者団体、保険会社の連合会、イリノイ大学、ジャーナリズム、医療をよく知る弁護士等、容易に

訪問できない重要なHead Quarterを訪問し、貴重なディスカッションの場を与えられたことは、最大のチャンスであり、無上の喜びでもあった。

かくて私も4名の調査団(和田コミュニケーション部会長、福島薬剤疫学部会長、中村専属通訳)はRAD-ARの真髄はどこに求めるべきか、またその生存を保障する事業は何であろうかと、ワシントンとシカゴを訪問中、一日も無駄にすることなく学び続けた。そして、アメリカの医療が今日、「Consumer Empowerment」「Managed Care」「Off-Label Use」「Pharmaceutical Care」という4つのテーマに揺さぶられている生々しい実態を目の前にして、わがRAD-ARがもっともっと深刻に、社会への対応を考え、患者さん(社会)を組み込んだ事業計画を緊急に構想する必要を痛感して帰国した。私の今の切なる願いは、「このRAD-ARの生存を保障する事業」を具体化して、次の方たちに引き継げたならばと、必死に考え、切に祈り続けている毎日である。



分科会で発表する武市委員長

NCPIEについて
The National Council on Patient Information and Education (NCPIE)は、医薬品に関する患者の教育についての問題に取り組む非営利団体。加盟団体は、医療従事者の団体、消費者の団体、ボランティアの保護団体、製薬企業団体、政府機関、その他健康に関連した280の団体。

NCPIE 参加等訪米のあらまし

コミュニケーション部会長 和田 有一

今回の訪米の目的は、平成9年度事業計画の支柱であるNCPIE-JAPAN (仮称) 構想の研究を開始するにあたって、一つには第11回NCPIE全米会議への参加であり、二つには米国の医療状況と、関連する諸問題を調査し情報を収集することにあった。訪問日程、訪問先は次のとおりであるが、当方が訪問を希望した先は、NCPIE前理事長Mr. Bachmanの格別のご尽力により殆どがかなえられ、無駄なく充実したスケジュールにより、多くの知見と貴重な体験を得ることができた。

訪問先は、以下5つの分野に大別される。

1. NCPIE 関連

NCPIE全米会議に参加して、まずNCPIEの活動状況と今後の活動計画が理解できた。分科会での武市委員長の発表は、日本におけるRCJの活動を知ってもらう上で効果的であった。NCPIE Board Member Dinnerに招待を受けたが、NCPIE会長や、多くの人々と交流を深めることができた。また現NCPIE理事長、副理事長と会談の場を持ち、NCPIEに関する詳細な

情報を得ることができた。

2. 米国の医療現場の訪問

病院(HMO病院、イリノイ大学シカゴ病院)、薬局(コミュニティ薬局、チェーン薬局)を訪問し、患者と薬剤師とのコミュニケーションのあり方や、処方薬の受渡し等について、現場で質疑を行いながら視察した。

3. 医療に関連する行政、団体への訪問

米国医療行政を司るFDAを始め、米国医師会、米国病院薬剤師会、マネージド・ケア保険会社協会の本部訪問を行い、医療問題についてそれぞれの立場からの考え方、評価、今後のあり方等について多くの知見を得た。

4. 医薬品情報の開発販売組織 USP と、Degge Group Ltd. (データベース)の訪問

医薬品の本質を知ることの目的に1820年に創設されたUSPを訪問し、特に米国版「くすりのしおり」の現状を知ることができた。Degge Group Ltd.



NCPIE主要ボードメンバーとの夕食会にて



専門紙記者との会談

ではFDA在職中にコンパス(メディケイドのデータベース)を手掛けたJones博士等から米国の現状を聞き、日本でのデータベース構築にも協力を惜しまないとの言を得た。

5. 医療を取り巻くグループの訪問

消費者団体(National Consumers League—穏健派、Public Citizen Health Research Group—批判派)と医薬品を中心に医療全般についての意見や活動の現況を聴取した。また、ジャーナリスト3名(JAMA、Pink Sheet、Green Sheet)と会談し、ジャーナリストの立場での医療問題に対する意見や現状認識を聴取した。医薬品関連訴訟を手掛ける弁護士(企業側)を訪問し、主として患者に対する医薬品情報提供と訴訟問題発展への可能性等について意見を聞いた。

以上は訪問先を分野別にみた概要であるが総体的にみて、日米の医療問題は、国情の相違(法律、歴史、社会環境、慣習等)があり、一概に論

ずることは難しいが、米国は情報公開を大原則としているだけに、医療に関するI.C.にしても日本とは大きな開きがあることを痛感した。しかしながら先進的な米国でさえ「患者の立場と医療の関係」については、まだ十分と

は言えない問題が多くあり、消費者の言い分にも患者の立場で考えれば一理あり、改善の余地は残されている。

今回の訪米で米国における医療と患者の関係が、凡そ把握できたが、こうした情報も参考にNCPIE-JAPAN

(仮称)構想の研究に着手できればと望んでいる。紙面の関係で調査内容に詳しく触れられなかったが、興味をお持ちの読者はRAD-AR運営委員各位に「報告書」をお渡ししてあるのでご照会いただきたい。

啓示的であった Pharmaceutical Care の概念

薬剤疫学部会副部会長 福島 宏

今回の訪米期間中のトピックスの中からキーワードとなるものをあげると「Consumer Empowerment」、「Managed Care」、「Pharmaceutical Care」、「PPI & PMI」および「Off-Label Use」等々であるが、これらのすべてについてその底流となっているものは何か、それはアメリカ議会制民主主義の基本原則ともみなされている「Checks and Balances」(抑制と均衡)の理念ではないかというのが私の個人的感想である。

主題の「Pharmaceutical Care」についてはまずNCPIE会議の分科会で、薬の製造・販売・調剤にあたる製薬企業、卸、病院および薬局の薬剤師がそれぞれ作業を分担・協力して、薬剤が患者に処方された後の経過を、とくに安全性を中心にチェックするという概念図が紹介された。薬に関係する者は薬が患者に処方された後まで、場合によってはOutcome(転帰)にいたるまで関心をもって見守るべきだという視点からである。

次に米国薬剤師会では、病院薬剤師の今後の進むべき方向として「Phar-

maceutical Care」をとりあげ、患者のケアに大きく踏み込み、患者へのカウンセリング/モニタリングを充実するようガイドラインを策定して会員を指導していくとの方針が示された。今後の



イリノイ大学でのプレゼンテーション

病院薬剤師の職域は従来の調剤室から外来又は病室へと移動するであろうとの見通しである(調剤主体の業務はテクニシャンと呼ばれる人々とオートメーションに任せる由)。薬剤師は単なるビル・カウンターであってはならないという言葉が強固な意思を込めて語られていた。

その後、われわれは実際に「Pharmaceutical Care」を標榜している調剤薬局としてワシントン郊外の「The Medicine Shoppe」を、大病院としてこの領域では国際的にも有名なシカゴにあるイリノイ大学病院薬剤部を訪問した。同大学薬学部のHutchinson教授は



The Medicine Shoppeにて

「Pharmaceutical Care」を行うプロセスを8つのステップとして分類し、それを「Drug Use Process」として解説された。8つのプロセスとは、①Need for Drug、②Drug of Choice、③Drug Regimens、④Dispensing、⑤Administration、⑥Drug Monitoring、⑦Patient Education、

⑧Evaluationであり、この8項目を臨床薬剤師の職責として位置づけられていた。各項目の詳細は割愛するが、要するに、処方の決定から経過観察(効果&副作用)、そして最終の評価にまで薬剤師が参画していくというものである。米国薬剤師によるこの新しい動きをFDAや米国医師会はどう評価しているのだろうか。FDAはこれまでの医療の隘路、あるいは溝を埋め患者のケアの向上に繋がるチーム医療としてとらえ、むしろ歓迎するとの意向であった。一方、米国医師会も医師の管掌下にそれを行うという条件付きながら、FDAとはほぼ同じ見解であった。

「Pharmaceutical Care」の動きは医師に絶対的権威と信頼を置いてきたわが国にはなじみにくいかもかもしれないが、冒頭に述べた「Checks and Balances」の思想の一つの表れとして、日本にも是非導入したい概念である。また、RCJの将来構想の中にもこの「Checks and Balances」の思想は是非取り入れていきたい理念であると思われた。

《訪問日程・訪問先》

5月5日(月) 成田発 ワシントン着
5月6日(火) NCPIE前理事長、Mr. Robert Bachmanとの全般的打合せ
5月7日(水) ●弁護士Mr. William Vodraと会談
●JAMA記者、Mr. Charles Marwickと会談
5月8日(木) NCPIE会議
5月9日(金) NCPIE会議
武市委員長分科会で発表
「医薬品に関するコミュニケーション向上のための日本における努力」
5月10日(土) ●コミュニティ薬局The Medicine Shoppe訪問
●CVSチェーン薬局訪問
5月12日(月) ●医薬品情報を販売する非常利組織、アメリカ薬局方コンベンション訪問
●FDA訪問
5月13日(火) ●アメリカ病院薬剤師会訪問、HMO病院(Kaiser Permanente)訪問

●ジャーナリスト訪問F-D-C Reportの「The Green Sheet」記者、「The Pink Sheet」記者と会談
5月14日(水) 消費者団体National Consumers League訪問
5月15日(木) ●Dr. Judith Jones (The Degge Group)訪問
●マネージド・ケアの保険会社の協会、American Association of Health Plans訪問
●NCPIE理事長、Mr. Ray Bullmanと副理事長、Ms. N. Lee Ruckerとの会談
5月16日(金) 批判的な消費者団体、Public Citizen、Health Research GroupのMr. Larry D. Sasichと会談
5月17日(土) ワシントンからシカゴへ移動
5月18日(日) イリノイ大学シカゴ病院薬剤部長、Mr. Toby Clarkと明治薬科大学の橋口正行先生と会談
5月19日(月) ●米国医師会訪問(イリノイ州シカゴ)
●イリノイ大学のシカゴ病院訪問
5月21日(水) 帰国

薬剤疫学部の活動状況

本年度の活動も、はや3ヵ月を経過しようとしている。当部会は薬剤疫学セミナー〔中村小委員長(協和発酵)〕、データベース応用研究〔白井小委員長(ファイザー)〕、海外情報研究会〔福島小委員長(藤沢)〕の3小委員会が運営されている。それぞれ活発に活動を進めており、その主なものを紹介する。

1. 薬剤疫学セミナー

(1) 主に薬剤師・医師を対象としたもの

11月7日、8日の日本薬剤疫学研究会終了後の8日(土)の午後に同じ会場(東京大学)で開催。日本薬剤疫学研究会と共催し、「薬剤疫学を薬の適正使用にどう活かすか」のタイトルにふさわしい内容とすべく企画している。基調講演は、厚生省の市販後調査検討委員会座長をつとめられた帝京大学名誉教授紺野昌俊先生にお願いし、市販後調査の意義・あり方等についてご講演いただく予定である。その後4~5名の専門家の先生方から発表いただき、北海道大学医学部教授櫻井恒太郎先生、東京大学医学部附属病院・病院将来計画推進室折井孝男先生に座長をお願いし、パネルディスカッションを行う。

(2) RCJ会員社を対象

クローズドな会とし、会員社の参加者がお互いに薬剤疫学の現場に直結した知識を深めることを目的とし、「企業実務者のための薬剤疫学Intensive Course」のタイトルにふさわしい内容としたい。12月5日(金)~6日(土)、経団連ゲストハウス(御殿場)で一泊二日で行う。薬剤疫学のイントロダクションとして2~3人の先生方にご講演いただき、その後、RCJ海外情報研究会で検討を進めてきたCa拮

抗薬等の海外文献の内容、解析手技上の問題点についてディスカッションを行う。翌日は、各企業で実施している使用成績調査、特別調査および市販後臨床試験の問題点について、日本薬剤疫学研究会楠正会長、国立公衆衛生院疫学部・環境疫学室長藤田利治先生、東大病院折井先生をまじえて十分な討議を行う。

2. データベース応用研究

(1) 鹿児島大学病院データベースによる薬剤疫学トライアル

鹿児島大学データベース(THINK)によるトライアルは前年度「抗生剤前投与の有用性」を行った。本年度も「薬剤性の間質性肺炎」、「ACE阻害薬と低血糖症」、「NSAIDによる胃腸障害」の3つのテーマでトライアルを開始している。それぞれのテーマについて、対象症例の抽出を行っているところである。1984年から現在までかなりの数の症例が抽出されつつある。特に「ACE阻害薬と低血糖症」は、THE LANCETに掲載されている「糖尿病患者にACE阻害薬を投与されると低血糖の可能性がある」ことの日本での検証になりうるトライアルである。鹿児島大学病院熊本一朗教授、国立公衆衛生院藤田先生と良く連携をとり研究を進める。

(2) 妊婦と薬のデータベース化

「妊婦と薬」の情報は各企業にも少なく、大変に貴重な情報である。関東通信病院薬剤部長小宅正先生が、院内の協力体制を確立し、妊婦は必ず薬剤部を訪ねることになっており、ここで情報を収集すると同時に妊婦の相談を行っている。年間約400例の出産がある。産婦人科の協力を得ながら、フォーマットに基づきその情

報を収集しデータベース化する。RCJとしては、データベース化のためのソフト開発に協力すると同時に、症例数を増やすため、日赤医療センター(年間約3,000例の出産)等も含めて、研究会方式を採用していくが、その時の事務局としての役割を果たすことが当面の仕事となる。「妊婦と薬のデータベース」には少なくとも10,000症例以上を収集する必要があるため、長期的な仕事となろう。更に、RCJが将来これら情報のセンター的役割を担うことも考えられ、大変重要な仕事として位置づけられる。

3. 海外情報研究会

欧米諸国でデータベースを利用した薬剤疫学的研究が活発に行われ、THE LANCET、BMJ、JAMA等の国際的に一流の医学誌に報告されている。その成績をストレートに、誇大にマスメディアが記事として取り扱い、社会に不安を生じさせている。既に、Ca拮抗薬等について約10編の論文について、楠先生、藤田先生並びにRCJ委員で精査し、「薬剤疫学論文の評価研究」(その1)としてまとめた。現在、経口避妊薬について精力的に評価検討を行っている。経口避妊薬に関する薬剤疫学的研究の報告は非常に多く、特に欧州では行政も巻き込んだ状況を呈している。小委員会では既に10編以上の論文について検討してきている。ケースコントロール研究の手技上の問題、バイアスの問題、更に第3世代経口避妊薬等々、更に検討する論文も多く、当面集中的に経口避妊薬について研究を行い、「薬剤疫学論文の評価研究」(その2)としてまとめる予定である。

「くすりのしおり」CD-ROM版 いよいよ発売へ!

RCJが「くすりのしおり」の提案をしたのは、1993年8月ですから、以来すでに足掛け5年の歳月が経ちました。この間に「くすりのしおり」は、薬学会や臨床薬理学会など数々の場での報告どおり、6つの環境の異なる医療現場でのトライアルを通じて予想以上の評価を得ました。こうした経過を経て「くすりのしおり」が、患者と医療担当者の間の対話を促すものとして大変有効であり、医薬品の適正使用推進という面でも有用であることが明らかになりました。しかし、それが日常医療の場で活用されるためには、もう一つの山を越えなければならないのです。それは数十あるいは数百品目にのぼる医薬品の「くすりのしおり」を、診察室や薬局の窓口で常備して、必要ときに直ちに取出すことは容易ではないという物理的な問題であります。

この問題を解決するために生まれたのが「くすりのしおり」CD-ROM版の開発というアイデアでありました。主要な

医薬品の「くすりのしおり」をCD-ROMにまとめることで得られるメリットは、使い勝手が良いというだけではありません。使用者から見れば、各製薬企業から個別に提供される情報と違って、各社の製品を含めた一覧性があり、プリントされるサイズも統一されており、制作編集の過程で言葉や表現にも一貫性と整合性がとられているという安心感が得られることなどがあります。

幸いにして、このことにはRCJ会員企業のみならず「くすりのしおり」の趣旨に賛同する非会員企業を含めた60数社が協力し、主要な薬剤559品目1,342規格を収載したCD-ROM版第1号が、8月上旬に薬業時報社から出版される運びとなりました。このCD-ROM版は、薬業時報社の努力で、製品添付文書とも同時に参照できるようにされており、医療担当者にとっては非常に便利なものになっています。

一方、患者へ医薬品情報を提供す

るということが重要な課題となっているなかで、患者向けの医薬品情報といった出版物がさまざまなイニシアティブでまとめられて市中に出てきつつあります。その中で「くすりのしおり」CD-ROM版は、製薬企業各社が提供した情報をベースにして編集されたはじめての情報集であります。その意味からも、是非このCD-ROMが医療担当者に最も信頼される情報集として成功して欲しいと願ってやまないのではありません。RCJは、「くすりのしおり」の概念の普及浸透とともに、医療現場における活用事例の紹介や、インターネットの「くすりのしおり電子会議室」でのCD-ROM利用者の交流や、患者さんの要望や意見の吸収に努め、その成功を支援していきたいと願っております。[販売価格 ¥18,900(消費税込)]



RAD-AR薬剤疫学セミナーのお知らせ

従来は、日本病院薬剤師会の共催を得て、RAD-AR薬剤疫学セミナーを全国の主要都市で開催してきました。ほぼ全国を一巡しましたので、今年は医師にも対象を拡大して次のとおり開催します。

1. 主に薬剤師・医師対象ワークショップ

テーマ

「薬剤疫学を薬の適正使用にどう活かすか」

日時:平成9年11月8日(土) 13:00~16:30

場所:東京大学法文教室31

共催:日本薬剤疫学研究会、日本病院薬剤師会

参加費:無料

座長:櫻井 恒太郎氏(北海道大学医学部教授)
折井 孝 男氏(東京大学医学部附属病院・病院将来計画推進室)

プログラム

開会挨拶:楠 正氏(日本薬剤疫学研究会会長)
基調講演:紺野 昌俊氏(帝京大学医学部名誉教授)
講演:藤田 利治氏(国立公衆衛生院疫学部・環境疫学室長)
小宅 正氏(関東通信病院薬剤部部長)
久保田 潔氏(東京大学医学部薬剤疫学講座助教授)
武市 匡豊氏(日本RAD-AR協議会運営委員長)

パネルディスカッション:

「薬剤疫学を薬の適正使用にどう活かすか」

2. RCJ会員社対象セミナー

テーマ

「企業実務者のための薬剤疫学Intensive Course」

日程:平成9年12月5日(金)~6日(土)

場所:経団連ゲストハウス(御殿場)

プログラム

外部から講師を招聘して行う「イントロダクション」、海外情報研究会で評価している「論文紹介」、各社が実施している使用成績調査・特別調査や市販後臨床試験について発表していただく「ケーススタディ」等のセッションで構成。

日程の急告

10月31日(金)午後4時から、かねて予告しておりました日本RAD-AR協議会の臨時総会を、東條会館4階呉竹の間で開催することが決定しましたのでお知らせいたします。