

第12回日本臨床内科医学会・日本RAD-AR協議会シンポジウム「プログラム」

開会挨拶：第12回日本臨床内科医学会会長 松原 洋
基調講演：演題名「今、医師に求められているもの」
日本医学会会長、元東京大学総長 森 亘

パネルディスカッション：

「市民と医療関係者が語り合う会—患者が知りたい医薬品情報—
—医師の役割、薬剤師の役割、行政の役割、患者の立場—

座長：会田記念病院院長、前自治医科大学教授 海老原 昭夫
パネリスト：医師の立場より……佐藤循環器科内科(愛媛県) 佐藤 謙
薬剤師の立場より……愛媛県薬剤師会専務理事 森 雅明
行政の立場より……厚生省医薬安全局 安全対策課課長補佐 松田 勉
患者の立場より……ささえあい医療人権センター COML代表 辻本 好子

閉会挨拶：日本RAD-AR協議会理事長

海老原 格

★本シンポジウムは、日本臨床内科医学会認定医(履修単位5単位)、日本薬剤師研修センター(2単位)及び愛媛県病院薬剤師会(2単位)の認定研修会です。(日本医師会生涯教育認定は5単位を申請中です。)

編集後記 今号の巻頭を飾る日本薬剤師会佐谷会長と日本RAD-AR協議会海老原理事長の対談では、当協議会にも求められている「コミュニケーション力」についても、たいへん示唆に富んだお話をいただきました。患者主体の医療制度が叫ばれるなか、従来の情報提供の手法がなぜ不十分なのか、また改めて問いかけられた思いがいたします。

RAD-AR活動の大きな柱である「医薬品の適正使用」というテーマに沿って、行政や医療現場、そして製薬業界がそれぞれの立場から枠組み作りを尽くしていますが、本来のユーザーである患者の利益を高めるうえでは、せっかく作り上げた枠組みに患者

からのフィードバックを反映させる「器」を併せ持たせることが肝要なのでしょう。

先般のRAD-ARカードNo.7についてのアンケート集計も終わり、多くの方にその有用性を評価いただいていることに勇気づけられました。一方、最近ではインターネットでの情報更新や「くすりのしおり」のメンテナンスなど、電子メディアの発展と共に私たちの課題も加速度的に増加していますので、今後も日本RAD-AR協議会がその先駆的役割を果たし、積極的な活動を続けていきたいと思ひます。加盟各社の皆さまからのご意見、ご提言をお寄せいただきたいと思ひます。 <A>

RAD-AR(レーダー)って、な～に？

RAD-AR (Risk/benefit Assessment of Drugs - Analysis and Response)の略称)活動とは、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」Pharmacoeconomics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、その発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、安全性を最大に高めつつ、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

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 9, No.2 (Series No. 27)

発行日：1998年7月

発行：日本RAD-AR協議会

〒103-0001東京都中央区日本橋小伝馬町4-2 第23中央ビル5F
Tel: 03 (3663) 8891 Fax: 03 (3663) 8895
ホームページ <http://www.rad-ar.or.jp/>

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
〒103-0007東京都中央区日本橋浜町2-28-1 日本橋久松ビル6F
Tel: 03 (3662) 5723
Fax: 03 (3662) 5884

RAD-AR News

くすりのリスク・ベネフィットを検証する会

July 1998
Volume 9, No. 2

RAD-AR

日本RAD-AR協議会Series No.27

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 第一製薬株式会社 大正製薬株式会社 大日本製薬株式会社 武田薬品工業株式会社 田辺製薬株式会社 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 ノボルディスクファーマ株式会社 バイエル薬品株式会社 葛西製薬株式会社 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 ヘキスト・マリオン・ルセル株式会社 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

(五十音順)

対談：日本薬剤師会会長 佐谷 圭一氏／日本RAD-AR協議会理事長 海老原 格

医薬品の適正使用における薬剤師の役割



昨年4月の薬剤師法の改正により、大衆薬と同時に、いわゆる調剤薬についても、薬剤師は消費者である患者に医薬品の適正使用のために必要な情報提供を行うことになった。

また、昨年末に行われた医療法の一部改正に伴い、現在の薬剤師には医療の担い手として、医療情報の提供に際して患者側の理解を深めるべく適切な説明を行うことが要請されている。このような時代にあって、いま薬剤師に求められていることは何か、また今後に望まれる薬剤師の役割や資質とは何か—日本薬剤師会会長・佐谷 圭一氏に伺った。

医療分業初期に起こる
トラブルとはなにか

海老原：佐谷先生は雅楽がご趣味とか？

佐谷：はい。長男が宮内庁の楽師なものですから、その縁で竜笛という横笛を習っていました。薬剤師は薬師如来の薬師で、楽師とは草かんむりだけの違いです(笑)。

海老原：薬剤師でありながら楽師として研鑽を積まれるとは、なかなか

のご趣味と拝察いたします(笑)。ところで、医療担当者と患者のコミュニケーションとPE(薬剤疫学)を活動の2つの柱とする日本RAD-AR協議会も、今年で発足以来満9年になります。先生が会長職を勤められる日本薬剤師会の皆さんとも浅からぬ関係もあって、本日はあえて佐谷先生のご出馬を願いました。

今日は昨年4月の薬剤師法改正以降、変貌する業界事情を含めて、いま薬剤師さんたちに求められている課題について、いろいろと忌憚のないご意見をお伺いさせていただければと思います。

佐谷：現在の薬剤師が当面する問題の出発点は、平成8年4月1日から導入された調剤報酬あるいは診療報酬改定に伴う薬剤情報提供料、薬歴の加算にあります。つまり、平成9年の薬事法と薬剤師法、年末の医療法の改正以前に、薬歴と投与薬剤について適正な情報を文書で患者さんに渡したとき、加算できるようになったわけですから、これは、情報提供に対する誘導的な点数でもありました。

海老原：佐谷先生のところでは、すでにそれ以前から行っておられましたよね。

佐谷：ええ、テストランでしたけど。この実施には処方箋のトラブルが不可避なんですよ。医療分業は患者さ

んへの情報開示が前提になる。ドクターの行った処方について、患者さんから聞かれたことにはすべて答えるのが我々の立場なのですが、ご存知のように医薬品の投与には未解決の問題があります。

例えば、その典型的なものが、告知されていない癌患者の取り扱いです。我々には立場上それに伴う副作用を伝える義務があるわけですが、それを実行したとき服用の拒否反応につながるのか、という問題が出てくる。また、プラセボが処方された場合だと、正直に答えることがトラブルにつながることも想定されるわけです。

このような問題に対して、医師法第22条但し書に8項にわたって、院外に出さず院内投与を行える場合が書かれているのですが、地域的には分業が100%進んでいるところなどでは、現実にトラブルも起こっているのです。医師側と薬剤師側とが医療分業の意味を十分に理解していれば回避できることなのですが、まだ習熟度の低い段階では起こるべくして起こる問題ですね。このような問題が未解決のまま、薬剤情報提供料という点数が入るようになり、9年度からは法律で裏付けされたわけなので、今後はこの種のトラブルが加速度的に起こる可能性があると思ひます。

コンピュータによるレセプト管理の普及に伴う新たな問題



佐谷会長

佐谷：もう1つの問題は、コンピュータの普及です。ハード・ソフトいずれも急速に進歩したため、今では医薬品を打ち込むと、効能効果から副作用まで一緒に羅列して出てくる。

しかし、この情報が医師、薬剤師、患者すべてのニーズに対応して処理されているかということまでっていないんですよ。機械的な情報の提供は可能であっても、法的な裏付けだけでなく、診療報酬、調剤報酬の点数などとの整合性が不完全なんです。もちろん、我々としても試行錯誤を重ねながら、より透明化された情報公開の方向に進まざるを得ないのですけど。

海老原：卵が先かニワトリが先かという話もあります(笑)。関係者の合意の先に制度ができたわけですが、逆に制度がなければ進まないという側面もありますね。

佐谷：原則的には、医薬分業と法的な情報開示には確かに整合性があります。医薬分業そのものがディスクロージャーですから。

望まれる薬剤師の質的な向上

海老原：ところで、現段階での分業率はどの程度なんですか？

佐谷：日本全体で30%程度。東京だと40%近く、佐賀県では55%です。100%だと年13億枚程度になると見えますが、今年度は4億枚になると思います。残り9億枚の内、診療所分が3/5、病院分が2/5とすると、薬局での調剤量が病院外来での院内調剤量

を追い越すことになります。

海老原：ただ、単価的には減っていますね。

佐谷：ええ、1処方中の品目数も減っていますが、受診率そのものも落ちていますから。しかし、メーカーさんには辛いけど、このことは医薬分業にとってはいい傾向なんです。分業が進めば当然適正使用になり、総量は減ります。

海老原：本田 宗一郎さんの言に「進歩と反省の厳しさは正比例する」という言葉がありますが、この方向が正しい方向なのだと。

佐谷：13億枚と想定していますが、無薬局地域のことなどあって、現実的には10億枚が限度と見ています。

明治26年に日本薬剤師会ができて以降、91年かかって1億枚。その後9年、つまり100年目に2億枚。105年目の今年で4億枚と加速度的に進んでいるので、あと数年で10億枚までいく。唯一阻止要因があるとすれば、それは財政の問題でしょうね。

海老原：考えて欲しいのは分業の中身なのということですね。

佐谷：ええ、安全性と有効性の確保ということです。

海老原：ところで、先生はゲット・ジ・アンサーズ運動をやっておられますね。これは――。

佐谷：秋の「薬と健康の週間」などに、薬局でポスターを貼ったり、薬剤師がワッペンを付ける。そして、患者さんからできるだけ質問してもらい、それに丁寧に答えようという運動です。各県薬にも協力してもらっています。

海老原：薬剤師自身が自覚をもって顧客である患者さんに、開かれた態度で接しようという姿勢ですね。これが医療関係者全てに拡がるというですね。

佐谷：薬剤師はまだまだカウンセリングが下手ですから、つい押しつけの服用指導になる例も少なくありませんね。その点、アメリカの薬剤師さんたちは上手です。相手によって答え方が違う。それもすでに知っていることを教えるのではなくて、知らないことを探って重点的に教えていく。そこで、我々も今、服薬指導の講習会をやっています。

日本が世界より先行した Pharmaceutical Care概念の導入

海老原：もう1つ。1990年にフロリダ大のC.D.ヘプラー先生が提唱された Pharmaceutical Careも薬剤師にとって重要ですね。薬剤師が患者のQOLを向上させ、薬物治療に責任をもつのが理念ですが。

佐谷：そのとおりです。しかし、具体的に何をどうやるべきかで各国の制度によって異なる。その点、日本の場合は恵まれていて、その提唱の前に、薬歴の管理料、服薬指導料などの情報提供料が早くからセットされている。これすべてヘプラー教授の言う Pharmaceutical Careの具現化なんですよ。いち早くFeeをセットできたのは幸運でした。実は、1974年ごろに、私はFIP(国際薬剤師連合)や日薬誌に載せた論文の中で、Pharmaceutical Careなる語を用いているんですよ。造語だったんですがヘプラーさんの言う内容とは異なります。Professional Careの一部として Pharmaceutical Careがあるべきだと主張したのです。

海老原：その主張がまだ世界に認められなかったのは、国による社会体制の違いや処方箋自体に対する考え方の差に原因がある？

佐谷：欧米各国を回ると、確かにその感を強くすることもありますね。

海老原：ところで、今は全てコンピ

ュータ管理ですが、薬歴管理は手書きが多いようです。

佐谷：タイプライターを打つ習慣の無さもありますが、今は手書きのほうが効率がいいんですよ。

薬剤師の意識改革は

海老原：医療は患者中心であるべきだという観点からは、消費者としての患者ニーズにどう応えるべきかという問題も重要ですね。

佐谷：基本的には薬剤師の行為が、患者さんに及ぼす影響、患者さんのレスポンスをきちんと肌で受け取ることでしょうか。副作用を早く見つけて薬を変える、飲み合せをチェックするといったことで患者さんに喜んでもらえる。そういった患者さんのレスポンスに会うと自分の職能が確かめられ、更に向上しようとなるのです。

患者さんを一消費者としてみたとき、薬を何のために販売するのか、その目的意識を明確にもつことが大切です。患者さんの反応を知ることが、モニタリングするということになります。このモニタリングとカウンセリングが一緒になってないと、反省は生まれず進歩はないのです。海老原：非常に重要なご指摘だと思います。

佐谷：こうしたシステムを取り入れることが大切です。あとは個々の薬剤師の感性の問題ですね。

今後望まれるPMIのあり方

海老原：日本RAD-AR協議会では「くすりのしおり」を提唱し、昨年CD-ROMを出したのですが、これに対するご意見はありませんか？

佐谷：「くすりのしおり」を検討した頃は、まだ現在のような情報提供問題が叫ばれる以前のことだったので、処方医師の心中とか、患者の心中などへのおもんばかりがありました。

情報公開がメインとなった今は、やはりバージョンアップが必要でしょうね。

それと複数の医薬品が1枚のペーパーに打出せるようにすべきだし、またそれに盛り込む内容の鮮度も重要だと思いますね。

海老原：医療担当者と患者のコミュニケーション・ツール、つまりPMI(患者用説明文書)という発想でしたが、この発想が全国的に広がり、ある意味では法制化までいったし、製薬企業もそれを取り入れています。10年後の今は、もっと対応を変える必要もあるという意見もあります。

佐谷：ただ、バージョンアップということになると、メンテナンスが大変ですね。

海老原：内容は同じでも、書式、用語1つをとっても、個々の企業で違っている。使う人の立場を考えて、統一した形で情報を提供したいという気持ちもあります。

佐谷：ハードそのものは進歩しているので、CD-ROMにこだわらず、インターネットを利用すれば、1カ所で修正すれば良く、定期的にCD-ROMの修正版を出さなくて良く、しかも最新の情報が手に入る。そのような時代になってきています。通信カラオケと同じです。

海老原：もう1つ、せっかく苦労して作ったのですが、薬剤師が主で、医師サイドにあまり使ってもらえなかったという反省もあります。

佐谷：ポイントは「くすりのしおり」を添付文書の変形つまり説明文書と考えることではないでしょうか。添付文書とはその名のとおり物である医薬品にくっついていて、医薬分業下では物である医薬品は、薬局から出される。しかし、情報で

ある説明文書は医師から出されるとすると何か変です。やはり調剤して医薬品を出すところで物と一緒に説明文書を出す、または説明するのが自然だし説得力もある。

海老原：ただ、副作用の問題のように、患者と医師とが気軽に話しができれば、つまりそのきっかけとして欲しいという気持ちもありますけど。佐谷：その両方の道があるのではないのでしょうか。

海老原：佐谷先生は、PEM(Prescription-Event Monitoring)に積極的に取り組むとおっしゃっていますが。

佐谷：PEMというより、我々はDEM(Dispensing-Event Monitoring)と言っているのです。東大 薬剤疫学講座の久保田先生がPEMのトライアルを実施中です。そのやり方として院外処方箋によるものとレセプトによるものがあります。しかし、レセプトによるものは進んでいないようです。

海老原：我々は、PEMは薬剤疫学の一つであり、協力は惜しまないつもりです。PEMとDEMとは違うのですか。

佐谷：PEMというと医師の処方から追いかけるという意味になります。我々のDEMはデイスペンシング、つまり調剤から追いかけることなのです。調剤点数の中に150点という服薬情報提供料があります。薬剤師が医師に患者のコンプライアンス、副作用の初期症状などの調査情報を提供すると請求できるものです。つまり、患者のレスポンスを追求することも調剤行為になっているのです。製薬企業がPMS(市販後調査)をすること



海老原理事長

になっていますが、この仕組みを使って薬局の薬剤師がPMSをすることは我々の社会的評価を得るにも良いことでしょう。

ディスペンシングは、プレスクリプションに対比する言葉です。薬剤師だからディスペンシングになるのです。誤解のないように言えば、我々は調剤行為の一環として、最終的な患者のレスポンスも含めてディスペンシングを行う。ディスペンシングという1つの調剤概念が、かつての単なる調製・調合行為から、かなり広がってきているんですよ。

海老原：ターゲットの1つに薬剤師の活動を置いている我々の立場としても、その流れを理解することは重要だと思います。

今後日本RAD-AR協議会に望まれる役割

海老原：残された問題について、もう少しお話を続けさせていただきます。当協議会として今後ともより充実した活動を推進するためにも、やはり日本薬剤師会のご協力を得なければならぬので、よろしくお願いします。

最初は、当協議会の役割というか、性格づけという点から…。

佐谷：これまで医薬品の服薬指導集を作ってきた我々の経験的なことで言わせていただくと、情報収集時にメーカーさんのご理解が得られなくて困っていました。そこで、日本RAD-AR協議会を通せば一定の質の情報をいただけるのではないかと期待しています。

また、情報の発信源として機能するためには、やはりしっかりした医薬品情報のマスターを作ることでしょうね。利用者が欲しい内容もそうだと思いますし、そうすれば利用せざるを得なくなるでしょう。ただし、日本薬剤師会とか日本RAD-AR協議

会といった権威がなければ、利用者にとっては魅力がない。

併せて、情報管理で一番難しいのがメンテナンスですが、これをしっかりやるということでしょうか。例えば、CD-ROMであれば、半年に1回は権威あるところでメンテナンスをやり、質のいい情報をきちっと流す。添付文書のようなものであれば、リニューアル情報だけならインターネットなどで流せばいいと思いますけど。

今の時代は、副作用情報も大多数が詳細に知りたいのが趨勢であり、しかも、情報公開をしなれば違反だということまで来ている。適正使用のために情報を提供することになっています。「くすりのしおり」などにも、その方向性を反映させるべきでしょうね。

海老原：ただ、この“適正”の意味が、私にはよくわからないのですけど。佐谷：私にもよくわかりません(笑)。なにしろこの言葉は、裁判などの事例をみても、その時代の解釈によって変わりますからね。しかし、かなりしつこくなっている。もはやバックすることはなく、先へ進むことだけは確かですね。

海老原：ところで「くすりのしおり」では、A4版の1頁に1品目の情報となっているのですが。

佐谷：日本の処方の方とも関連するのです。従来1処方3剤なり4剤使う風土に加えて、人口の高齢化に伴って多疾患を合併する人たちは多剤となります。この実情との兼ね合いでしょう。

海老原：現状のレセコンなどで提供される情報といえば、A4版1枚に5品目が入っていたりします。

佐谷：非常に抜き書き的です。今は、簡単に打出して組み合わせていますが、将来は時代のニーズに合わせて変わ

っていくでしょう。いずれは相互作用が見られるといった総合的な処方総括のようなところまでいくという気もしますけど。

海老原：病院の出す説明書と薬局のものに差があるようですが。

佐谷：サービス競争になっています。画像サービス、しかもカラーのものも出てきました。

薬剤師の新しい役割

海老原：在宅ケアへの薬剤師の関与はどうですか。

佐谷：薬局の薬剤師も、基本的には病棟薬剤師と同じ管理をしているとの考えです。ですから、在宅の場合もたとえ健康食品が入ろうが、24時間まるごと管理できます。更に、副作用の発現や飲み合せとかも、全部モニタリング可能なんです。しかも、長期間モニタリングしていける。これからのターゲットの1つですね。海老原：しかし、管理する薬剤師は大変なことです。

佐谷：でも逆にいうと、それで患者さんの安心感を得られるなら、商業的なサービス競争にも転換できるわけですね。もちろん責任の問題はありますが、より安心感を与えるようなかたちをとれば、患者さんから支持されると考えています。

要は、顧客を作ることです。いい薬局だと評価され、最後は共同責任者のようになれば一番いいんですが…。海老原：顧客である患者をリピーターからシンパにするという方法ですね。しかし、そのためには、患者さんへのサービス内容が問われてきますね。

佐谷：サービスをどのように、どこまで提供するかという戦略も大事です。

海老原：今日は長時間にわたり、貴重なご提言の数々、どうも有難うございました。

薬剤疫学基礎講座 —(その2)—

市販後調査は薬剤疫学研究か

わが国では、市販されている医薬品を使用して副作用が発現したときには、企業は、その症例について詳細に症状を調査して症例報告を収集している。

また新医薬品については使用成績調査等の収集を行うことが義務づけられており、そのために企業はそれら調査を実施している。これらは薬事法において定められており、使用成績調査等は再審査の資料になるものである。

この副作用症例の収集、使用成績調査等は、薬剤疫学研究であるといえるのであろうか。

米国の薬剤疫学研究の著名な学者であるストロム教授は、薬剤疫学研究の手法を次のように記述している。

- 1) 症例報告
- 2) 症例集積検討
- 3) コホート研究
- 4) ケース・コントロール研究
- 5) 無作為化臨床試験

1) 症例報告

症例報告は、医師が発見した副作用の症例を収集するものである。医薬品によって発現した副作用症例が1例収集されてもその医薬品によると断定することはできないが、可能性を予知できるので重要なものである。

2) 症例集積検討

症例集積検討は、医薬品を投与された複数の患者を集めたもので、その臨床経過を評価するものである。副作用の発生率や市販前の研究より大きな集団で、発現する副作用を確かめるのに有用である。

3) コホート研究

コホート研究は、医薬品を投与した患者群と投与していない対照群に

ついて副作用の症状を調査し、その医薬品が副作用発現の要因であるかどうかを検討するものである。

コホート研究には、「後向き研究(レトロスペクティブ)」と「前向き研究(プロスペクティブ)」がある。「後向き研究」は、調査が研究開始より過去に溯って行われる方法であり、「前向き研究」は研究開始から医薬品の投与を開始し、投与終了後にデータを収集し、解析する方法である。

4) ケース・コントロール研究

ケース・コントロール研究は、症状の有無によって患者を選び、それまでの特定医薬品の投与の有無を溯って調査し、検討する方法である。

症状有の患者に対して、症状無の患者は、年齢、性別など同じような患者を1～複数選び対応させる。

5) 無作為化臨床試験

無作為化臨床試験は、患者を無作為に医薬品投与群と非投与群に確率的に割り付けて研究を実施し、検討する手法である。因果関係を結論づけるには最も優れた方法である。しかし、発生頻度の低い副作用を検証するには、多数の症例を収集しなければならないので長期間を要し、費用も膨大なものとなるので現実的ではない。

無作為化臨床試験は、有効性の検証には広く用いられている。

わが国の市販後調査における副作用・感染症症例の収集は、企業報告に加えて平成9年度より従来の副作用モニター制度を改め、対象施設を全ての医療機関、薬局に拡大し制度の名称を「医薬品等安全性情報報告制度」として再スタートした。スト

ロム教授の症例報告に相当するものである。また使用成績調査等は、新医薬品の市販後に投与された患者群についての調査であるが、症例集積検討に相当するものである。

このように、わが国で行われている副作用症例の収集、使用成績調査等は、薬剤疫学研究であるといえる。

ストロム教授の薬剤疫学研究の方法は、医薬品の安全性と有効性についての検討を主としたものであるが、薬剤疫学の研究対象としてコスト・ベネフィットの研究(薬剤の費用と有益性の関連の研究)、医薬品の使用実態調査などの問題を研究するようになってきており、医療における医薬品についての問題を幅広く検討する学問になっている。

薬剤疫学研究は、欧米での歴史は古く、20年以上前から研究が行われており、コホート研究、ケース・コントロール研究の論文が数多く報告されている。

国際薬剤疫学学会は、米国で1985年に設立され、今年8月には第14回学会がベルリンで開催される。この学会では毎年数多くの薬剤疫学研究が報告され、議論されている。

わが国では、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はほとんど報告されていない状況にある。また、日本薬剤疫学研究会が1995年に、その後1997年に発展的に日本薬剤疫学会が設立されたが、コホート研究等の発表は少い。

医薬品の適正使用のためには、医薬品の情報は重要であり、わが国においても薬剤疫学研究が容易に行える研究体制を整えることが必要である。

RCJ理事長付部長(PE担当) 武内哲夫

NCPIEの新しい活動指針

NCPIE (National Council on Patient Information and Education)は、1982年10月に創立された非営利の組織です。その使命は、“処方薬についての情報が、医師から患者に対して自主的に提供されていくように、それらを促進し改善していくこと。特に処方薬に関して、医療専門家と患者の間でのコミュニケーションの向上をはかることにより、患者が予め必要な情報を持ちながら、医療専門家と協力してその薬物治療を安全かつ有効に進めていけるようにすること”でした。これまでに行ってきた主な活動は次のような事項です。

1. 研究報告書出版

「高齢者の処方薬服用を向上させるに当たっての重要事項と対策」(1987)

「小児や10代の若者の処方薬服用向上のためのガイドライン」(1989)

「処方薬のコンプライアンス—報告と図書目録」(1995)

2. 消費者教育用冊子

「処方薬と貴方—消費者のためのガイド」(1995~1997)

3. 医療専門家のためのマテリアル

「全国薬物チェックアップキット」(1997)

4. 患者と医療専門家向けビデオ作成

「医薬品のその他の問題」(1997)

「より良い生活への道標」(1996)

5. 定期行事

「処方薬について話そう月間」毎年10月

6. 広報活動

「Get the Answers, Give the Answers, Speak Up for Children」

7. 国際会議の開催

ワシントンDCにて隔年ごとに開催。

以上のような活動を展開してきたNCPIEでは、15年間の活動を振り返り、その活動指針に検討を加え根本から見直しを行い、その中から策定されたのが、以下に述べる新しい使命であり今後の指針です。

まず、NCPIEの使命が次のように改定されました。

“患者と医療専門家へ医薬品適正使用のための情報提供を活性化し向上させる。”この新しい「使命」をベースに、NCPIEは、非処方薬から栄養補助食品までも含む幅広い課題についての情報提供と教育に活動の焦点を当てることになります。

また今後の方向性も、これまでとは異なった新しい様相が出てくることが予測され、それらをまとめると次のようになります。

- 1) 現代の新しい情報技術であるインターネットを利用し情報センターとしての機能の確立。
- 2) 消費者のための幅広い情報源となるが、その情報は科学的に正確であり、異なった言語や文化・民族なども考慮した有用性の高いものとする。
- 3) NCPIEとその他の民間の組織が共同で作成した「有用な処方薬情報策定のためのアクションプラン」における2000年および

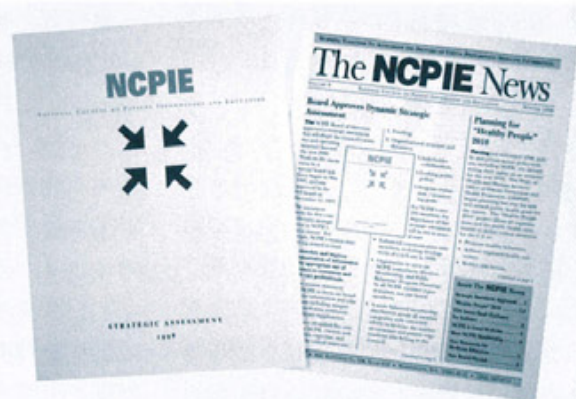
2006年の目標—それぞれに75%、95%の処方箋についての医薬品に、患者向け情報が添付されることへ向けて積極的に参画していく。

(a) 文書による患者への医薬品情報の内容、語調、フォーマットそして統一性などについての全国的ガイドラインに関し意見を表示する。

(b) 患者や医療専門家に対し、有用な医薬品情報を文書あるいは口頭での伝達を向上させるために触媒として機能する。

新生NCPIEでは、新しい戦略の推進に不可欠な要素として、財政基盤の強化を図るとともに質の高い情報を提供するためのスタッフを充実させていくことも「STRATEGIC ASSESSMENT 1998」で明確にしています。

つまり、「医薬品の適正使用」のために本当に役に立つ情報とするため、NCPIEが提供する情報は信頼性が高く、責任があり、かつ主張を持ったものにする。そして、「医薬品の適正使用」のための情報提供や教育に必要とされる専門性をより強固とするために、さらに新しい組織にも活動に参加してもらうこと、などが盛り込まれています。



「くすりのしおり」商標登録について

当協議会では、「くすりのしおり」の名称につきかねてより登録出願していましたが、平成9年11月、特許庁より登録完了の報告を受けました。以下はなぜ商標登録を取得したかの解説です。

商標登録に関して商標法の第一条(昭34法127)にその目的が次のように記述されている。

「この法律は、商標を保護することにより、商標の使用をする者の業務上の信用の維持を図り、もって産業の発達に寄与し、あわせて需要者の利益を保護することを目的とする。」

また第二条で、「商標」とは、文字、図形若しくはこれらの結合又はこれらと色彩との結合であって、(1)業として商品を生産し、証明し、又は譲渡する者がその商品について使用するもの、(2)業として役務を提供し、又は証明する者がその役務について使用するもの、と定義している。

以上のように定義づけられている「商標登録」を「くすりのしおり」においても取得したのは、下記のような意図による。

当協議会が組織した研究会によって創案された「くすりのしおり」は、医薬品の適正使用の実現にむけて、その基本となる患者への医薬品情報の提供を如何に的確に行っていくかが最大の目的となっている。このために、基本フォーマットの作成において、その構成や表現の方法には種々の視点からの配慮が払われている。

したがって、「くすりのしおり」の作成や使用に際しては、当協議会では、基本フォーマットにのっとった体裁での患者への医薬品情報提供を目的としており、また医療機関でその責任において加筆訂正し、医療の専門家が患者へ直接手渡すことを提唱している。

なお、「くすりのしおり」を冠した医薬品情報提供ツールを使用される場合は、当協議会へ連絡いただき、可能な限り使用状況を把握しておけるようにしたい。また、「くすりのしおり」が広く普及し、診療の場で役に立つことが当協議会の希望であるので、「商標登録」の取得がそれに対し

て逆風となることのないよう、製薬企業や公的団体などでの「くすりのしおり」の名称使用は制限するものではない。

「くすりのしおり」CD-ROM版は、平成9年10月版が既発行されているが、情報を新しくし、収載品目を拡充した改訂版の刊行を現在検討している。改訂版刊行までの間での、特に改訂が必要とされる「くすりのしおり」は、当協議会のホームページで情報を提供していく。

日本RAD-AR協議会のURL
<http://www.rad-ar.or.jp/>

現代用語の基礎知識 1998

健康・医療

くすりのしおり／対話ある医療

薬の効能や副作用、飲み方、飲み忘れた場合の対応など医師の連絡先などが記載され、医療機関がパソコンを使って入力された情報を引き出し、それを患者に渡す仕組みになっている。大手製薬企業六四社の六五〇品目の「しおり」が対象であるが、普通一般の病院では二〇〇〇から三〇〇〇品目の医薬品を使っているため、今後品目をふやす必要がある。「しおり」は医師と患者、薬剤師が患者との対話を促進するだけでなく、医療現場での医師と薬剤師の連携を深め、薬害の防止に役立つ。さらに患者自身の薬の服用に対する認識を高め、そのことによって医薬品の適正使用を進める効果がある。日本の医療は「三時間待って、三分診療」といわれるように、薬に対し、十分な説明が行われず、それが薬害を生む要因の一つになっている。このため「対話ある医療」を推進させる「薬の情報」が正しく伝達されることにより、薬害防止に大いに役立つものと期待されている。

「くすりのしおり」に関しては、「現代用語の基礎知識1998」の「健康・医療」セクションに新傾向・新問題「くすりのしおり／対話ある医療」として次のように紹介されており、一般的にも広く認知されてきたことが窺えます。

平成9年4月度運営委員会特別講演より

千葉大学名誉教授 新潟薬科大学客員教授 山崎 幹夫 先生

「これからの医薬品について考える」

平成9年3月末に40年勤務した千葉大学を退官し、短期間ではあったが、ハワイに滞在する機会があった。毎日の散策の折、当地にあるロングストアというドラッグストアへも立ち寄った。非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAID)やH₂阻害薬のシメチジンなどが棚に並んでおりOTC化していた。このような薬剤がドラッグストアでオープンに売られている現実を見た時ショックを受けた。

学生への講義で医薬品開発の話の中で、プロプラノロールやシメチジンが開発されたことを話し、体の中のメカニズムに即応してドラッグデザインすることに成功した最初の例としてアピールしてきた。それが既にOTCのレベルになっていることに私は驚きを感じた。

創業の歴史の中で、1960年代プロプラノロール、β遮断薬、シメチジン、NSAID等ドラッグデザインが始まった歴史がある。

その前は何であったのか、一番最初は天然物から薬が発見されており、モルヒネ、キニーネ、コカイン、アスピリン等がかなり早い時期に出ている。1900年代最初にエルリッヒが化学療法概念を導入し、この頃から怒涛のように新しい医薬品が世に出た。最も大きな火を付けたのは、1928年にフレミングが発見したペニシリンであり、1940年以降実用化され、引き続きストレプトマイシンが出された。この頃まではセレンディビティー(ひらめき)による効果が大きい、それを支えてきたのは有機化学であり、メカニズムに指向する形が出来てきた。セレンディビティー、有機化学というキーワードで支えられた開発能力は、化合物を容器に入れかき回し、出来た物質についてロボットスクリーニングをかける。

その中で効きそうだと思うものだけをピックアップして構造式を決めてコンピュータに入れ、ドラッグデザインして修正・活用すれば良いところに入っている。1899年、バイエルがアスピリンを世に出し現在も使われているが、創業の歴史を物語るには一番いい例である。1700年代にヤナギが抗マラリア作用を持っていることが発見されて以来、幾多の研究を経てアスピリンが出された。20世紀に入る1年前に生まれたが、副作用が強かった。その出現を防いだのは先に述べたキーワードの有機化学であり色々な形に変え、行きついたのがイブプロフェンであり、一連の化合物であった。ルーツはヤナギであり、エベレス、パピュルス、ヒポクラテスの時代からの伝承の中から生まれて、有機化学のキーワードに従って作られてきた最強の薬物といってもよい。

有機化学とセレンディビティーというキーワードにより生体内のメカニズムもアスピリンにより解ってきて、生体内の反応を指向したドラッグデザインが可能になった。アスピリンに始まったNSAIDの歴史が完成度を増し終点に近づきつつあり、創業の典型的な例である。

もう1つの創業の流れは、生体内物質である。生体内成分を薬にしていくが生体を薬の材料に使うわけにはいかないので遺伝子工学を使い、培養した細胞や微生物に作らせることが1900~2000年であり、現在我々が努力している最中である。

創業のアプローチの推移は、第1世代の1960年代から第3世代に入っており、遺伝子治療の段階である。その応用でがん、痴呆、エイズなどの病気をターゲットとして対応する医薬品を開発することができている。

病気を治す医薬品開発は我々の目標であるが、もっと大きな目標は病名の向こう側にいる患者を思考し、患者がいかに幸せを感じるかということを目指した治療薬でなければいけない。病気を治したがQOLが低下する医薬品は、これからの世代に通用しない。しかし現状ではいろいろな問題がある。

医学・薬学および製薬技術が大きく進歩したが、成人病の増加などにより、医療環境が変化した。医療環境が優れた薬を生み出したが、医療制度が伴っていないことが問題である。それは、1961年皆保険が始まり、それ以来医薬品の需要が増大し、経済的インセンティブが先行、医療機関のみだけでなく日本の企業も依存し、開発の努力に真剣に立ち向かわなかった面もある。経済的安定性をねらうパターンが続いており、開発能力アップにつながらない。もう1点は薬の有害作用により被害が発生し、医薬品ならびに企業に対する社会の不信を招いたことである。

これから薬に求められるものは、①有効性、②安全性、③品質、④経済性、⑤倫理性である。

ひとりのひらめきだけで薬は創製される時代ではないので、膨大なエネルギーとコストが求められる。それは企業自身の問題であり、もう1つは制度上の問題もある。

人間が病気を治す姿勢の原点をもう1度考えたらどうか。近代化に対する対決になるが、長く伝承されて病に使われた薬を見直し、そこからささやかな発見が意外な盲点につながるという感想を持っている。



平成10年1月度運営委員会特別講演より

前日本RAD-AR協議会幹事：ファイザー製薬株式会社 瀬尾 隆

「患者を中心にした医療とPPBH」

日本をはじめ世界各国で保健医療制度の改革の嵐が吹き荒れている。

ヨーロッパでは、1999年の通貨統合を控えて、財政建て直しの目標値に合わせるため厳しい状況にある。アメリカではクリントン政権が、結果としては成立しなかったが、医療改革の端緒をつくった。

こうした改革は、制度が国民のために何かを施すとの発想から出ている限り、財政側または供給側の論理で進められる傾向にある。本来の目的対象である国民なり消費者がどこかに置き去りにされ、その意志や意向が無視される結果となる。しかし、これが逆に患者の意識(Awareness)を高めている。

他方、製薬企業は制度に取り込まれていることから少なからぬ影響を受ける。費用対効果に優れ、しかも安価で使い勝手の良い医療手段である医薬品について、その価格を下げたり、使用量を抑制することは、医療の効率化、質の向上を妨げる。そして、何より医薬品の研究開発の努力を埋没させることになる。そこで大手製薬企業のトップが各国別ではなく、共通認識をもってグローバルに対応する必要があると考えるようになった。この考えは、チューリッヒ郊外のドルダーホテルに10数社の大手製薬企業の社長が年1~2回集まって意見交換をする通称「ドルダー・クラブ」で生まれたと言われている。

この任意で始まった会合には、日本からエーザイ、武田、中外が参加している。

そこで2つのプロジェクトが提唱された。1つがNERA(National Economic Research Associate Inc.：主に医療経済分析を行うコンサルタント)プロジェクトで、財政面から先進主要国の保健医療制度を研究し、各国政府に

何らかの提言を行おうとするものであった。日本からは8社がプロジェクトに参加し、16カ国について研究がされ成果が出された。2つめがPublic Understandingプロジェクトで、医薬品と製薬産業に対する社会的理解を深めていこうとするものである。

2つめのプロジェクトを推進する組織として、PPBH(Pharmaceutical Partners for Better Healthcare：患者に焦点を当てた広報活動)が1993年に創設された。PPBHには、日米欧の35社(日本から3社)が参加している。

PPBHは、
①改革論議から置き去りにされようとしている消費者で、医療の進行に伴って医療がどう変わるのかに関心をはらっている人たちとのパートナーシップ確立のために、
②アイデアを創造しプログラムを各国、各団体に提案するシンクタンクまたは触媒的機能の役割を果たすことを目標にしている。

PPBHの最初の活動は、保健医療に関する出版物(疾病や治療に関する研究)の作成・配布にあったが、その過程で患者との接触が図られ、DHI(Dialogue on Health Issues：医療問題に関する対話)活動が生まれた。医療サービス、技術へのアクセスをどうしたらよいかは、患者と製薬産業にとって共通の関心事であり、互いにその論点を話し合い、アクションプログラムを作る、またはパートナーとなる基礎が作れば良いというのがその内容である。

1995年5月、ブリュッセルで欧州患者会議が開かれた。初めての試みだったが、お互い警戒心もあって、参加者は50名(患者グループ代表28名、業界代表19名、学識経験者3名)と少なかった。しかし、そこから次の2つの収穫が得られた。

①患者と製薬産業との対話が生まれたこと、

②患者団体の間に共通する問題があることが理解されたこと、である。

この会議は参加者に好評で、翌年のThe Patients' Networkの発刊、Genomicsという遺伝子特集号の出版、1997年のパリでの患者と医療担当者の会議(Partners in a Healthcare Journey)につながった。特に、パリでの会議は、115名の参加者を得るとともに、初めて医療担当者が加わり新しいパートナーシップの可能性が見出されたことは重要な成果である。

PPBHは各国の製薬団体にこうしたトライアルを行ってはどうかと働きかけている。

DHIは、製薬産業と患者との対話形成に重要なものであり、医療供給者が参画することにより有効になる。

このような動きの日本での受皿としては、日本RAD-AR協議会が相応しいように思う。現在日本の保健医療制度の改革は、従来の厚生省の枠を越えて政府全体に政治プロセスを巻き込もうとしている。ただこのままでは、その議論に患者や需要者の声が反映しない状態がある。高齢社会では、健康に対する価値観が高く、また疾病について豊富な知識を有する患者が増え、何かのときにきちんとした医療が受けられるかどうかに関心をはらわれる。

患者あるいは医療消費者は、今後の医療の唯一最大の当事者であり、有権者でもあるということを念頭に置いて、製薬企業は活動を進めていく必要があるのではないだろうか。



RAD-ARカードNo.7 アンケート結果報告

昨年末、RAD-AR News Vol.8, No.3でご案内したRAD-ARカードNo.7は、本年2月より、希望された300床以上の病院を中心に配布しておりますが、今般カードに関して寄せられた病院薬剤師の方々からのアンケート(153件)結果をご紹介します。

これまでのカードでは、No.1:「くすり」を正しく適切に使って役立てていただくために、No.2:「くすり」の使い方をよく確かめましょう、No.3:「くすり」が効くまでの道筋、「くすり」の正しい使い方、No.4:「くすり」は正しく飲みましょう、医師や薬剤師に相談しましょう、No.5:薬袋をよく読みましょう、「副作用」ってどんなこと、No.6:誤飲防止、「くすり」の正しい使い方、という内容で発行してきました。

No.7では、病院薬剤師の方々に意見を聴取して、「分からないことがあれば医師や薬剤師に聞きましょう」という内容で作成しました。

アンケート結果は、総合的にはイラストを使って患者が理解しやすい内容になっているとの評価を得ました。また、カードの刷り色(No.7ではピンク系)も好評を得ました。

ご意見をいただいた内容をいくつか紹介しますと、活字をもっと大きく(27%)、カードの大きさをもっと

大きく(20%)、文章をもっと詳しく(11%)、イラストはもっと工夫が必要(8%)といった点でした。

一方、今後発行するにあたって希望する内容では、コンプライアンスの重要性(53%)、薬についての一般的な遵守事項(29%)、剤型別の使い方(18%)、等が主な要望でした。

また、カードをどのように配布しているかを尋ねましたところ、薬局のカウンター付近に置いて患者さんが自由にもって行けるようにしている(90%)、薬袋と一緒に渡す(7%)と

いった方法で患者さんに渡されています。また、相談室に常備したり入院時の服薬指導に使ったり、患者さんの状態によってバックナンバーも一緒に渡している医療機関があり、カードを有効に使っていただいていることは当事者として大変うれしく思いました。

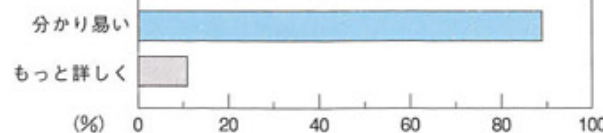
その他にもたくさんの意見、感想、要望が寄せられましたので、次回以降のカード作成に反映させてい

うと考えています。

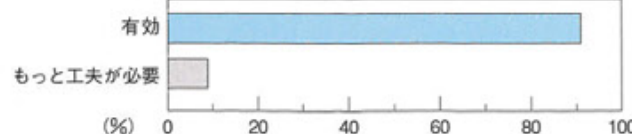
ところで、アンケートの要望にも寄せられていましたが、バックナンバーの送付を希望する医療機関が数多くあります。しかし、在庫はありませんので、今後の対応はインターネットおよびフロッピーでの提供を現在検討中です。

これからも、薬剤師さんや患者さんに喜ばれるRAD-ARカード作りを目指していきますので、忌憚のないご意見をお寄せ下さるようお願いいたします。

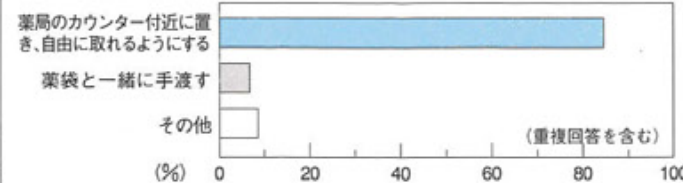
●説明の文章について



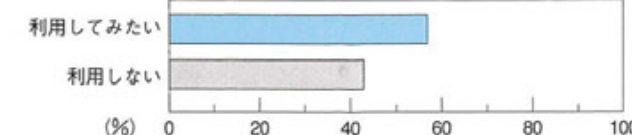
●イラストは患者が理解しやすくなるものとして有効か



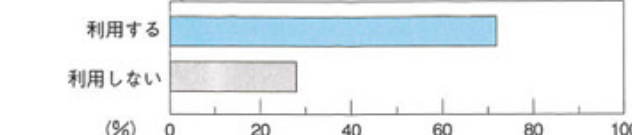
●カードの配布方法



●インターネットホームページのバックナンバーを利用してみたいか



●フロッピー化したバックナンバーを利用するか



日本病院薬学会年会と薬剤疫学ワークショップ

日本病院薬学会年会と日本RAD-AR協議会の薬剤疫学普及のためのワークショップを紹介します。

日本病院薬学会年会は病院薬剤師の学術総会に相当するもので、本年度は9月12日(土)、13日(日)の両日、神奈川県民ホール・横浜シンポジウムで、城武 昇一 学会長(横浜市立大学附属病院薬剤部長)により開催されます。一方、日本RAD-AR協議会では毎年薬剤疫学普及のためにセミナーを全国主要都市で日本病院薬剤師会と共催で実施してきました。昨年は、日本薬剤疫学学術総会の最終日に「薬剤疫学を医薬品の適正使用にどう活かすか」のテーマで開催、多数の参加者を得、好評でした。

「薬剤疫学は難しい、親しみにくい」の声をよく聞くため、昨年から内容を医療施設、製薬企業の現場により密着したものとして工夫をしてきました。そこで、本年度は日本病院薬学会年会の前日に城武学会長のご協力を得て開催することになりました。

〔薬剤疫学ワークショップ〕

先にも述べましたように9月11日

(金)午後5時より、横浜シンポジウムにて第8回日本病院薬学会年会のサテライトシンポジウムとして開催する運びとなりました。

新医薬品の治験はその目的からある条件のもと限られた症例数で実施されるため、収集される情報には当然限界があります。従って、薬事法で定められた市販後調査の意義は言うまでもなく大きなものです。

安全性情報の収集を主要目的とした副作用症例収集・使用成績調査等は薬剤疫学研究として重要です。

市販後調査について病院薬剤師の理解・協力が是非とも必要であります。更に、病院薬剤師が関わるべきこととして期待されます。

テーマ: 病院薬剤師と市販後調査
総司会: 山崎幹夫(千葉大学名誉教授)
基調講演: 清水直容(帝京大学名誉教授)
パネリスト: 北里大学医学部附属病院薬剤部、厚生省、製薬企業

以上のような企画で準備が進められております。

〔第8回日本病院薬学会年会〕

9月12日(土)、13日(日)の両日、神奈川県民ホール並びに県民ホール前

の横浜シンポジウム(産業貿易センター)で開催されます。シンポジウムが4つ企画されており、その中には日本RAD-AR協議会から演者を出す「薬物療法の評価」が企画されています。また、他のシンポジウムにも病院薬剤師と薬物治療の観点からの内容が企画されていて、適切な興味深いものです。特別講演、教育講演、シンポジウムの概要を紹介します。

特別講演

- (1)「先端医療と薬の役割」
穂坂正彦(横浜市立大学医学部長)
- (2)「超高感度分析と医療への夢」
今井一洋(東京大学薬学部教授)
- (3)「遺伝子技術」
板倉啓彦(シティオブホープ医学研究所)

教育講演「薬のなりたち」

- (1)「薬の開発と投与法の進歩」
中野眞汎(熊本大学医学部附属病院)
- (2)「製剤包装の進歩と薬の使用性」
戸口 始(大塚製薬)
- (3)「治験への薬剤師の関わり」
伊賀立二(東京大学医学部附属病院)

シンポジウム

- (1)「薬の使用にあたって」
- (2)「薬物療法の評価」
- (3)「これからの薬剤師」
- (4)「医療薬学実務実習に対する評価と課題」

第12回日本臨床内科医学会・日本RAD-AR協議会シンポジウム

(平成10年11月21日 於:松山市)

本年11月に松山市で開催される第12回日本臨床内科医学会(松原 洋会長)は、医療と福祉の連携を強調しており、そのメインテーマは「ぬくもりのある医療」です。日本RAD-AR協議会は一昨年の第10回学会に引き続いて、今回も同学会と共催でシンポジウムを開催します。内科医会のご示唆もあり市民公開とし、テーマは「患者が知りたい医薬品情報」とし、

医薬品適正使用の重要性の認識を啓発するシンポジウムとしております。医療の専門家(医師、薬剤師など)と

市民の方々とのコミュニケーションを深める足掛かりになることを期待しております。

「市民と医療関係者が語り合う会 — 患者が知りたい医薬品情報 —

—— 医師の役割、薬剤師の役割、行政の役割、患者の立場 ——

主催: 日本臨床内科医学会 日本RAD-AR協議会
日時: 平成10年11月21日(土) 午後1時30分～5時30分
会場: 松山市総合コミュニティセンター「第3会議室」
愛媛県松山市湊町7丁目5 TEL: 089-921-8222
市民公開(参加費: 無料)

(第12回日本臨床内科医学会に参加登録されていない方も歓迎)