

薬剤疫学 Intensive Course

第2回目の今年は、昨年度の経験を基に、会場もより便利な場所であつた設備の整った所を念頭に選定を行い、オンワード総合研究所人材センター(横浜市)に決定した。今回も昨年と同様、会員社の実務担当者を対象にしたクロズドの会とし、講座の中に市販後調査のケーススタディのセッションを設けた。

ここでは、野嶋 豊氏(日本RAD-AR協議会)の司会で、各社で実施あるいは現在実施中の使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験について、調査の手法・データの収集・データの解析などに関する工夫や問題点をケーススタディとして発表して頂き、参加

者全員で討議することになっている。

プログラムの初日は、午後3時よりスタートし、夕食までに次の3人の講師の先生から講義を行って頂く。

1) ADR解析の新しい試み

吉田正徳氏(早稲田大学人間総合研究センター、客員研究員)

2) 海外の市販後調査

鈴木伸二氏(日本RAD-AR協議会、海外情報コーディネーター、在スイス)

3) 薬剤疫学の基礎知識

藤田利治氏(国立公衆衛生院疫学部環境疫学室長)

夕食後は、先に述べた各企業からの報告と討議となっており、6社から報告頂くことになっている。

2日目は、9時より午前中いっぱい、当協議会海外情報研究会の研究報告の報告にあてている。

司会を楠正氏(日本薬剤疫学学会、理事長)にお願いし、当研究会のメンバーである福島宏氏(藤沢薬品工業)、雪村時人氏(日本シエリング)、今井啓之氏(ファイザー製薬)、神田誠一氏(ノバルティスファーマ)の各氏より報告を頂き、コメンテーターをお願いしている藤田利治氏が総合的な講評を行うことになっている。

編集後記 バブル崩壊後の不良債権問題も、情報開示の遅れや、不正確さ、不十分さ等が問題解決の遅れにつながっていることはご承知の通りです。新しい内容も発足しましたが、この号が発行される頃、日本はどのような方向に向っているのでしょうか。今の経済不況から立ち直る兆しが少しでも現れてくることを願わずにはいられません。

☆患者さんへの医薬品情報の適切な開示がくすりの適正使用につながり、本来の薬物治療の効果を高めることは今や自明の理となり、RAD-ARが提唱するくすりのしおりの意義を否定する人は少ないと思います。しかし現実には、服薬指導料の対象となる簡単な内容の列記様式のもの普及し始め、服薬指導料の対象にはならないくすりのしおりは余り使われていないようです。

☆一方アメリカでは、今号のNCPIE情報にもあるように、民間団体であるNCPIE活動の成果として処方箋の文書情報を受け取って

る人の割合は、1982年の16%から1996年では67%に向上したと報告されています。14年間の地道な活動があったからこそここまで普及してきたわけで、当協議会としても今後の普及方法については、多面的に研究改善して行動に移すことが必要だと思います。☆1995年に病院が適切に運営されているかを審査して「認定証」を発行する日本医療機能評価機構が発足し、日本の病院の約1%である95病院が認定を受けました。評価には6つの柱がありますが、その1つに「診療の質の確保」があり、具体的には、患者さんに対してインフォームド・コンセントできちんと分かっていること、とあり、患者さんの質問に分かりやすく答えているかなどが評価内容だそうですが、評価を受ける病院側にもいろいろの意見があるようですが、患者の立場からすれば、第三者機関が一定の基準で認定された病院へ行きたいと思う人が多いのではないのでしょうか。もう一度情報開示の重要性を皆で再認識するときだと思います。(W)

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.3 (Series No.28)

発行日: 1998年9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

September 1998
Volume 9, No. 3
RAD-AR
日本RAD-AR協議会Series No.28

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 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)

第2回理事会・第12回通常総会



千畑 一郎 会長

田辺製薬株式会社
代表取締役会長



藤山 朗 副会長

藤沢薬品工業株式会社
代表取締役社長



ペドロ・ライザー 副会長

ノバルティスファーマ株式会社
代表取締役社長



小野田 正愛 副会長

山之内製薬株式会社
代表取締役社長



藤野 政彦 副会長

武田薬品工業株式会社
代表取締役副社長

平成10年7月1日午後、梅雨の合間、東條会館において第2回理事会と第12回通常総会が開かれた。ただ今回から、(i)年度内に2回開催する。前半には前年度の事業報告および決算を、後半には次年度の事業計画および予算を主に語る。(ii)会議に出席できない者は、予め通知された議案について書面で表決(委任状提出)するか、他の者を代理人として表決を委任(代理人出席)するなどに変更されている。

理事会は、千畑会長の議長のもと多数の議案の審議が効率よく進められた。明治製薬株式会社の北里一郎社長と山之内製薬株式会社の森岡茂夫会長を、議長以外の議事録署名人名として選出後、平成9年度事業報告および決算を了承した。なお、決算の監査は、上野監事と宮武監事により事前に実施され、適正であることが承認されている。続いて、副会長の選任に入った。森岡茂夫副会長と藤澤友吉副会長の後任に小野田正愛・山之内製薬株式会社社長と藤山 朗・

藤沢薬品工業株式会社社長を、新たに藤野政彦・武田薬品工業株式会社副社長を選任した。最後の審議事項の理事会規定の変更を了承した後、報告事項に入った。会長に事故あるときの副会長の指名順位については、1位が山之内製薬株式会社・小野田正愛社長、2位は藤沢薬品工業株式会社・藤山 朗社長と報告された。

総会は、場所をかえ同じく千畑会長の議長により着々と進められた。議長より「医療担当者と患者とのコミュニケーションをより活発にする方向で、当協議会活動を進めていきたい」との挨拶があった後、議案の審議に入った。議事録署名人名に、明治製薬株式会社の北里一郎社長と武田薬品工業株式会社の藤野政彦副社長

〈会長所見〉

去る5月4日、健康保険組合連合会(有吉新吾会長)が発表した「医師からの病状や治療などの説明について」の調査結果によると、患者に対する医師の説明は不十分であることが明らかにされている。特に薬の副作用や後遺症について不足しており、患者サイドがインフォームド・コンセントの不徹底に不信感を抱いている。薬の副作用についての説明では、入院患者で14.8%、外来患者では16.8%にとどまっていたという。一方、昨年秋からの薬代一部負担に始まる一連の医療費負担増は、患者が自己の健康管理能力を高める、治療の自己情報を自分で管理する、ふだんから医療消費者として医療に関心を高めるなど、「賢い医療消費者」へ向かわせるような気がしている。こう見てくると、我々として、医薬品に関する適正な情報を用意し、常時賢い医療消費者にそれを提供できるようにするとともに、医師を始めとする医療担当者と患者とのコミュニケーションをより活発にするよう働きかけることが肝要であると思う。日本RAD-AR協議会は、従前にも増してこの方向を堅持していきたい。

長を選出し、平成9年度事業報告、同決算が順次提案され、とどこおりなく了承された。なお、決算について次回より各事業活動の経費内訳をより明確にするとの会長の発言があった。次いで理事会の審議事項のうち、副会長の選任と理事会規定の変更について報告があった後、予定時間を若干延長して無事終了した。

平成9年度事業活動 および決算報告

平成9年10月31日開催の臨時総会において新執行部が承認され、11月1日より新しい体制になった。基本的な指針や年度計画はそのまま継続し、当初の事業計画および予算にしたがって活動を遂行した。

激変する医療・医薬品を取り巻く環境の中で、RAD-AR関連の動きとして特筆されるものに、医療の現場における患者の位置づけの変化が挙げられる。すなわち。これまでは医療に受動的に臨んでいた患者が、主体的かつ能動的に参加するようになってきたことである。このような動きの中で、患者は医療の主体者として“賢い患者になろう”を合言葉に、従来、医療の専門家内だけで保持されていた医療情報を患者にも開示することを要求し始めた。「インフォームド・コンセント」という言葉がより一般化し、医療についての自己決定権が容認されるようになってきた現在、健全な医療消費者として患者を育成することも、「医薬品の適正使用」に深く関わりを持つと考えられる。

このような状況を背景として、従来からの「薬剤疫学部会」と「コミュニケーション部会」の活動に加えて、「Consumer Empowerment」事業を平成9年度に新たにスタートさせると

もに、国際的な動向を視野に入れたRAD-AR活動を行うための国際情報の収集にも力を注いだ。

I. 事業活動

1. Consumer Empowerment事業 および国際情報の収集

(1) 第11回NCPIE全米会議参加とConsumer Empowermentの実情調査のため訪米

・5月5～21日

当協議会は、NCPIEの国際会議に過去3回参加者を派遣している。NCPIE JAPANの構想が第10回総会で承認されており、今回はNCPIEの第11回国際会議に参加するとともに、併せてその周辺の調査を企画し、調査団を編成した。調査団の実感としては、米国の状況は正に「Consumer Empowerment」の時代であり、「Pharmaceutical Care」が時代の脚光を浴びつつあるという2点に絞られた。

(2) 第1回医療シリーズ・シンポジウム「医療にける医の心、薬の心、患者の願い」

・10月13日

於：東京国際フォーラム（東京有楽町）参加者：400名
基調講演では、今井 澄氏（参議院議員、医師）が「時に癒し、しばしば支え、つねに慰む」という結核専門医トルドー博士の言葉を引用し、この言葉の持つ現代的な意味を噛みしめる必要性を訴え、自然との共生が、いま人類に求められており、医療にも自然の懷に抱かれた人間どうしの関係を作らなければならないと締めくくられた。

パネル討論会では、患者の代表3名を中心に「患者中心の医療」、「賢い医療消費者」などをキーワー

ドとして活発な討議が展開された。

2. 薬剤疫学部会

(1) 海外情報研究会

1996年度に降圧剤、特にCa拮抗薬の安全性に関する一連の薬剤疫学論文について評価した。1997年度は、現在日本で承認の是非をめぐって審議中の経口避妊薬（OC）の論文を取り上げ検討し、「薬剤疫学論文の評価研究（その2）」としてまとめた。またOCに引き続き、同一成分であるエストロゲンによるホルモン補充療法（HRT）に関する論文についても評価検討を開始した。＜楠 正氏（日本薬剤疫学会理事長）、藤田利治氏（国立公衆衛生院疫学部環境疫学室長）、福島 宏小委員長ほか＞

平成9年に5回、平成10年に入り2回の計7回研究会を開き、多数の海外論文を検証してきた。会員社から参加の若手社員にとっては、薬剤疫学の基本を学ぶ研鑽の場ともなっている。

(2) ICPE 国際会議参加

第13回国際薬剤疫学学会（ICPE）聴講および薬剤疫学関連2施設訪問
・8月21～30日

＜真山武志部会長、福島 宏副部会長、野嶋 豊幹事、楠 正氏＞

(3) データベース研究会

1) 使用実態調査（DUR）
薬剤疫学研究トライアル検討会

・4月16日

＜熊本 一郎氏（鹿児島大学医学部教授）、白井 隆小委員長ほか＞
－鹿児島大学病院情報データを活用して間質性肺炎、ACE阻害剤と低血糖症例、NSAIDsによる胃腸障害について分析する。

2) 「妊婦と薬」データベース研究会
「妊娠と薬」データベース第1回研究会

・9月8日

＜小宅 正氏、中田栄子氏、橋本ひろ美氏、野口浩恵氏（関東通信病院）、佐野壽夫薬剤部長、小高雅信氏（日赤医療センター）、植松和子氏（葛飾赤十字産院）、白井 隆小委員長ほか＞
－妊娠初期における服薬状況調査および胎児への影響の追跡調査。

(4) セミナー・ワークショップ

1) 日本RAD-AR協議会薬剤疫学ワークショップ
「薬剤疫学を医薬品の適正使用にどう活かすか」

・11月8日

日本薬剤疫学会共催、於：東京大学法学部31番教室、参加者250名

2) RCJ薬剤疫学セミナー Intensive Course

「企業実務者のための薬剤疫学 Intensive Course」

・12月5～6日

於：経団連ゲストハウス（御殿場）参加者64名

－イントロダクション

座長：楠 正氏
講師：鈴木伸二氏（RCJヨーロッパ事務所）、久保田 潔氏、藤田利治氏

－薬剤疫学研究論文紹介
コーディネーター：野嶋 豊氏
－市販後調査ケーススタディ
座長：折井孝男氏

3. コミュニケーション部会

(1) 「RAD-AR News」の発行

「RAD-AR News」は当協議会の機関

誌であり、毎回10,000部を作成し、会員社を中心に広く配布している。平成9年4月、8月、12月、平成10年3月の計4回発行した。

(2) 啓発シンポジウム

1) 第17回医療情報学連合大会・日本RAD-AR協議会共催シンポジウム「患者さんへの医薬品情報提供のあり方について考える」

・11月24日

於：神戸商工会議所会館 神商ホール 参加者250名

「インフォームド・コンセント」のテーマで基調講演をされた森 亘先生は、この言葉が実は決して新しいものではなく、「原点に戻る」と表現できるかもしれないとし、自然科学が進み、物質的に豊かになった反面、ともすれば忘れられがちな「こころ」の大切さについて、あらためて多くの人が目を向け始めた結果と述べられた。そして、その実践は決して容易なものではないことも強調された。

2) 日本薬学会第118年会・日本RAD-AR協議会シンポジウム

「医薬品情報はどのように伝えられるべきか」

・平成10年4月2日

－医療担当者の役割と患者の役割－
於：京都館第一ホール 参加者700名

(3) RAD-ARカードの発行

RAD-ARカードNo.7（240万部作成12月）
協賛社名入り 85万部 12月に協賛社へ発送

うち155万部作成し、希望先の300床以上の病院を中心にして1月中旬より順次発送。

(4) 「くすりのしおり」

「くすりのしおり」フォローアップ打合せ会議

CD-ROM版が薬業時報社より発売となり、医療機関で実際に使用可能となった。しかし、品目の拡充や内容の改訂などのフォローをどうするかが緊急の課題となり、対応策を検討したが、結論は平成10年度に持ち越された。

＜参考＞

・平成9年7月 「くすりのしおり」CD-ROM版発行（第1版）

製作・発売元：薬業時報社
資料協力：日本RAD-AR協議会

・平成9年10月 「くすりのしおり」CD-ROM版発行（第1版修正版）

II. 決算報告

平成9年度は、独自の事務所を開設し、事務局職員の雇用や新理事長の就任などで、従前よりは予算規模は拡大するとともに、新しい企画による事業を実施するなど、予算面での厳しい対応を余儀なくされた。しかし、会員社が2社増加し、新事務所開設の費用が当初の見込みより大幅に低減できたことで、前期からの繰越金も増えていたこともあり、5,000万円余の次期への繰越金を計上した。

＜収入＞

会費・入会金	157,000,000(円)
その他収入	1,987,717
前期からの繰越金	62,848,456
合計	221,836,173

＜支出＞

事業費・事業共通費	127,230,196
事務局費	43,878,853
合計	171,109,049

＜次期への繰越金＞

50,727,124

運営委員会特別講演より

京都医療ひろば世話人代表 奥田美智

「患者の立場から現代の医療を考える」

「京都医療ひろば」は、1990年8月に発足。200人余りの一般市民会員で構成され、主な活動は週3回の電話相談と月刊の会報の発行。その他、患者から医師に対する質問をまとめた「お尋ねQカード」(92年作成)と、医師に伝えること、尋ねることをセットにした「パイプラインカード」(97年11月作成)の普及につとめている。

さて、世話人7名で運営し、電話相談の中から、くすりに関連した典型的な相談内容をご紹介します。①自分の飲んでくすりの作用や、目的を知らずにくすりの色や形で認識しているため生じる苛立ちや不安。②もらうくすりが多すぎると訴え。③ここ2、3年は、本やパソコン通信などを通じて、くすりについて情報過多になっている患者が、何も説明しない医師に感じる不満や不信。④長期間飲んでいくすりや、医師の一方的な判断で納得いく説明なしに新薬に切り替えられたという不安、等々。

これらをまとめると、副作用があるのはすべて悪いくすりであるという思い込みや誤解があって、くすりへの患者の認識不足、理解不足がある。これは言い換えれば、医師や薬剤師から説明されていない点であり、つまり①投与の必要性、②くすりの効果、③主治医に伝えるべき症状の変化などの服用中の注意点、④飲まなかった、あるいは飲めなかった時の対応等々が患者に知らされていないようだということが電話相談から窺える。

次に、電話相談から類推できる医師などの医療スタッフの対応の問題を紹介する。「副作用があるくすり

は置いていない」、「いやなら別の病院に行きなさい」、薬剤師に副作用を指摘されて「知らなかったのだから仕方ないでしょう」という医師の発言や、長期投与中の患者に定期的な血液検査をして副作用のチェックをしていないケースが多々ある。私たちが行ったインフォームド・コンセントに関するアンケートに対し、くすりに関する項目では、患者は悩んだら主治医から説明がほしいとの回答が多い。しかし現実には、ドクターは多忙で取り合ってもらえそうにないので院内の薬局に行くと、「ドクターの処方箋でドクターの指示だから、薬剤師の私には答えられない」などと言われる。結局、「医療ひろば」のようところか、メーカーの相談室を頼って自分の不安を解消しようとする。その結果、最悪の場合、患者が飲まなくなってしまうたり、医療機関を渡り歩くというようなことになる。

医療スタッフについては、診察の曜日や時間帯によってドクターが変わり、同じ患者にそれぞれが異なった処方箋を出し、それに固執するケースもあり、患者は当惑し、不信感を抱く。同じ科に複数の医師がいる場合、医師やスタッフのコミュニケーションや情報伝達をもっとしっかりしてほしい。これらはつきつめれば、医療機関のレベルの格差という問題にも通じる。96年10月と11月に「京都医療ひろば」が医師会、保険医協会等を訪問し、これらの問題点を伝え、関係者の連携、ネットワーク作りなどに関する提案や質問をしたが、どの団体にも積極的な姿勢はみられなかった。

さらに、医師はくすりについて実

際は勉強不足のようで、レベルの低い状況がしばしば見受けられるので、生涯教育が必要だと切実に思っている。また、くすりを投与した後、なぜ観察ができないのか、なぜそのくすりに関するきめ細かな指導ができないのか疑問に思っている。ひどいケースでは、陣痛促進剤を投与したままゴルフに行ってしまった例すらある。

日本RAD-AR協議会ならびに製薬企業の皆さんに具体的に提案したいことが3つある。①日本RAD-AR協議会の「くすりのしおり」のように、特定のくすりについては最低限知っておくべき一般的な内容と、個々の患者に伝えるべきメッセージを製薬企業が情報発信するよう医療スタッフに働きかけてほしい。②くすりの使い方を、医療スタッフがレベルアップするよう、医師会や学会を始め諸々の医療関係の団体に積極的な対応を促す強い要望を出してほしい。③一般市民向けに、くすりにつきあう時に必要な基本的な知識や情報をもっと発信してほしい。もう1つ、くすりの危険度などを一目で区別できるよう、記号を大きくつけるなど、わかりやすくする手だてを検討していただきたい。

医療関係者や製薬企業も過去の様々な失敗を改善し、いろいろな努力をしてこれたと思うが、状況はあまり変わっていないと思われる。私たち市民も自助努力でやっていかなければならない部分が増えてくる中で、



医療上のミスや薬害の補償が生じた結果、その患者が医療から福祉への対応へと変化し、結局、税金で補っていくという構造は非常に問題だと考えている。福祉サービスを受けることはもちろんであるが、そうなる前に医療スタッフや製薬企業が、①投

与後の観察や対応のタイミングを逃がさない技量、仕事の質の向上をはかり、②的確なくすりの情報の伝達と収集できるシステムが医療現場で活かされたなら、ミスはもっと減るのではないだろうか。

最後に、医療機関や製薬企業に私

たちが望むのは専門性であり、それに対して一般の人々が持っている信頼を裏切らないでほしい。そして、公正に公開された中でその専門性を実現する努力が目に見えれば、今まで堆積された不安や不信が払拭されるのではないだろうか。

「くすりのしおり」CD-ROMの現状と課題

昨年4月の薬剤師法、薬事法および12月の医療法の改正に伴い、医薬品についての適正な情報を患者に提供することが盛り込まれるなど、医療現場における患者への医薬品情報提供の状況も大きく変化してきた。処方された数品目の医薬品情報をコンピュータから一枚の文書に引き出して、患者に情報を提供する医療機関や保険薬局も急激に増加している。

このような状況の中で、昨年7月から薬業時報社を通してCD-ROMによる「くすりのしおり」集が発刊された。しかしながら、その医薬品掲載数は559成分、1342品目であり、まだ充分とは言えない。また、添付文書の記載内容は時間の経過と共に改訂が生じることから、「くすりのしおり」の内容についても逐次見直し、必要に応じて信頼性の高い内容へ改訂を行う必要がある。そのため、当協議会としては小委員会を結成し、今後の「くすりのしおり」のあり方について検討を開始している。

その一環として、6月3日には「くすりのしおり」トライアルに参加して頂いた7名の先生方にお集まり頂き、幾つかの貴重なご意見を伺うことが出来た。その際、現在のCD-ROMの問題点として、A4版1枚で1品目の

情報提供では多忙な薬局窓口では対応できない、情報量が多く検索・印刷に時間が掛り過ぎる、CD-ROMへの収載品目数が少ない、コスト的に採算が合わない、など、調剤現場における情報提供の支援ツールとして、そのままでは活用しにくい旨の指摘を受けた。

一方、これら問題点の指摘と共に建設的な意見も頂いており、病棟活動における入院患者への説明資料として、患者が詳しい説明を望む場合の説明資料として、添付文書から7点業務に読み替える際の参考資料として、「くすりのしおり」を有効に活用頂いているとの報告もあった。

同時に、
○医療従事者が参考資料として利用できる内容の充実化をはかる。
○標準化された情報源として活用する。
○調剤情報提供料(7点業務)支援ツールの参考資料としての専門性を持った情報源とする。
○品目数の充実化をはかる。
○継続的に最新情報を提供する。
○日本RAD-AR協議会に情報の窓口機能を設置する。
など、RAD-AR活動の原点と言える「くすりのしおり」のあり方について

貴重な意見・要望も頂いた。

本来、医薬品情報は患者一人一人の疾患、薬歴を考慮した内容の情報が提供されるべきものである。この基本的な理念に基づき、RAD-AR活動の成果のひとつである「くすりのしおり」は、処方医薬品に関する適切な情報を患者に提供し、医薬品の適正使用を積極的に推進している医療従事者の方々に活用して頂くための情報支援ツールとして開発されたものである。その目的を達成するため、当協議会としては、標準化された患者向け医薬品情報を医療従事者の方々に継続的に提供していくことが大きな使命であると考えている。

今や、「くすりのしおり」CD-ROM版は発売から約1年が経過していることから、収載品目のフォローと同時に、新規品目の追加収載が急務である。この場合の情報伝達手段には、CD-ROM以外にもインターネットの活用を考えている。さらに、上記の提言を受け入れつつ、標準化された医薬品情報を継続的に提供する機能の構築も、将来の大きな課題であり、その実現に向けた段階的なアクションプランを策定中である。

RCJコミュニケーション部会長

藤原充雄

薬剤疫学基礎講座 — (その3) —

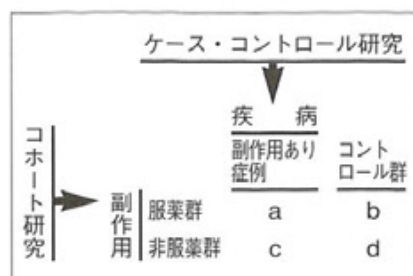
コホート研究(Cohort Study)とケース・コントロール研究(Case-Control Study)

前回のRAD-AR Newsでは、『わが国で実施されている市販後調査は薬剤疫学研究か』について説明し、薬剤疫学の研究手法の全般について言及した。

今回は種々の薬剤疫学の手法の中で最も良く利用されているコホート研究とケース・コントロール研究の原理的側面について詳細に説明したい。

コホート研究とケース・コントロール研究の分析

コホート研究とケース・コントロール研究がよく混同されているので、簡単に先ず両者のキーポイントを説明すれば、その比較の指標がコホート研究の相対危険(Relative risk=RR)なのに対し、ケース・コントロール研究のそれはオッズ比(Odds ratio=OR)が用いられている点である。



上記の表に矢印で示されているように、両研究の大きな相違は、基本的情報へのアプローチの方向にある。ケース・コントロール研究では、疾患を有するケース群と、その疾患に罹患していないコントロール群とを比較し、その以前の服薬の有無が調べられる。コホート研究では、服薬、非服薬の有無に基づいて患者が選ばれ、その後の副作用が調べられる。この両研究から得られる統計量が相対危険(RR)とオッズ比(OR)である。

コホート研究：Cohort Study

ストローム教授によれば、コホート研究は、ある規定されたグループの対象者を同定し、そのグループを時間的経過の中で追跡し、アウトカムの差異を捜す研究である(このことは母集団の症例数が固定されていることを示している)。

医薬品の副作用発生頻度の例を取ると、医薬品を服用した患者群(A群)と服用していない対象群(B群)について発生する副作用を調査し、両群の発生頻度が調査される。従って、理解し易く言えば、一種の群間比較と考えられる。但し、二重盲検試験と異なり、A、B両群間の比較には、相対危険(度) Relative risk (RR) が用いられる点が二重盲検試験と大きく異なるポイントであり、コホート研究における相対危険とは、薬の服薬群(A群)の副作用の発生頻度 $\left(\frac{a}{a+b}\right)$ を非服薬群(B群)の頻度 $\left(\frac{c}{c+d}\right)$ で除した値である。

コホート研究には、検討対象のインシデンスの発生の把握を、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、解析する『前向き研究(プロスペクティブ)コホート研究』と過去の医療記録、質問票ないし面接方法を用いて過去に起こったイベント(副作用)を再生させることによって検討対象のイベント発生後に実施する『後向き研究(レトロスペクティブ)コホート研究』とがある。

前向きのコホート研究では、後向きデータ収集より妥当性の問題から

も解放されていることが大きな利点となっている。

ケース・コントロール研究

ケース・コントロール研究の場合はコホート研究とは異なり、最初にある集団内におけるイベントの有無に注目し、そのイベントがどのような要因によって起こっているかが調査される。通常、あるイベントを起こしたケース1例に対し、3~4例のコントロールを選び、その両群の背景因子の違いが調査される。

ここで重要なことは、母集団が同定されていないので、発生頻度は算出出来ないと言うことである。その代わりに、RRに替わって用いられる比較の指標が、ORと言われるものである。その算出方法は、前表での $\left(\frac{a d}{b c}\right)$ で求められる。

コホート研究とケース・コントロール研究の重要な相違点

上記の説明により明らかなように、コホート研究の場合には、発生頻度が算出出来るのに比し、ケース・コントロール研究の場合は、母集団が明らかでないため、ORが使用される点である。しかし、非常に便利な点は、まれな事象の場合に、RRとORは近い値を取ることである。従って、両者はよく混同して用いられることもあるが、その原理的な違いについては十分理解しておく必要がある。

日本RAD-AR協議会 野嶋 豊

【引用文献】

- 1) B.L.Strom.Pharmacoeepidemiology 2nd Edition 1994
- 2) 薬剤疫学の基本概念と実際の応用 日本RAD-AR協議会 1993

海外論文紹介と所感

処方コンピュータ化 — 適正使用のための基礎整備

Computerized Prescribing

Building the Electronic Infrastructure for Better Medication Usage

(Gordon D.Schiff,MD.et al.: JAMA 1998, 279:1024-29)

本小論文は福沢諭吉の「学問のすゝめ」流に言えば、「処方コンピュータ化のすゝめ」とでもいうべき論文である。処方コンピュータ化が米国において今なぜ急がなければならないかについて、医薬品の適正使用を願う一医師である著者の心情が切々と述べられており、心に響くものがある。それがなぜ急務であるかは以下の8項目に要約されている。①個々の患者に見合った適切な治療薬の選択、②患者主体の意思決定、③相互作用(薬剤-薬剤、薬剤-検査データ、薬剤-疾患)のチェック、④薬剤部-検査部の連携強化、⑤正確な用法・用量および投与スケジュールの決定、⑥患者教育に関するチーム医療担当者間の協力推進、⑦副作用のチェックおよび報告の促進、⑧治療の結末(outcome)までの薬剤使用の過程(drug use process)を包括的にとらえた市販後監視体制の確立である。

これら8項目の内容からも推察される通り、ここでいうコンピュータシステムは単に処方の入力ではなく、患者背景に関するデータベース(DB)、薬歴に関するDB、各種疾患の標準的治療ガイドラインおよび専門家向け患者向け添付文書等のDBとリンクされた総合的システムである。処方者と患者は同じ画面を見て相互に理解・確認しながら、患者主体の医療が具現化される。また、臨床検査部の各種検査値およびTDM(薬物血中濃度)のデータも即時的に入力されて処方場にフィードバックされることにより、きめこまかな用量の

調節や使用薬剤の変更などの適切な処置が行われ、過量投与等の投薬に伴う医療過誤が未然に防止される。

以上の8項目の中には、従来は最も重視されてきたコンピュータ化によりもたらされる医療費計算の自動化、外来患者の待ち時間の短縮などの病院経営上の効率化は含まれていないことに疑問を感じる方も多いと思われる。それらの現実的便益は、上記の①~⑧による薬物使用の全プロセスの変革という患者にとっての大きな便益の前には、色褪せて見える(真っ青になる)と表現されており、アメリカ人らしいウィットに富んだ表現に思わず苦笑させられる(原文:They pale in comparison to its more important potential to transform the entire medication use process.)。

米国では、ここに提唱されているような理想的コンピュータシステムが、ユタ州ソルトレークシティのLD S病院やマサチューセッツ州ボストンのプリンガム婦人科病院などで既に実用化されているが、これらは全米的にみれば未だほんの一握りで、実際に発行されている全米の処方箋枚数30億枚のうち、コンピュータ化されているのは1%にも満たないという。

これはわれわれの認識よりかなり低い数値であり、意外に思われるが、著者は米国の実態がヨーロッパ主要国に比べて出遅れていることに危機感をもっているようである。なぜ、出遅れてしまったのかについて、著者はさまざまな阻害要因をあげて、その打開策について考察を行っている。

阻害要因としては、因襲にとらわれた固定観念、実施にあたっての技術的・政策的問題点があげられている。それら問題点の詳細については原著にゆずるが、米国がヨーロッパ諸国より出遅れているとすれば、米国よりかなり遅れているわが国の医療関係の方々にとっても、その阻害要因と打開策についての考察は参考になる筈であり、医療現場の方々のご一読を是非お願いしたいところである。

本論文の主旨としては、処方コンピュータ化による医療過誤の少ない薬剤の適正使用の推進と、治療方針決定への患者の参画、すなわち患者主体の医療の確立が2本の大きな柱となっており、その実現のためのKeyとなるチーム医療の重要性についても十分に考察されているので、現在の日本の状況にも示唆するところが多く、啓示的論文として高く評価されよう。

ただ、欲を言えば、コンピュータ化された患者一人一人の処方・治療の記録は、その患者自身の適正使用にとどまらず、さらに後世につづく人々のための適正使用にも貢献し得るものであるという薬剤疫学的視点、さらにチーム医療をもう一步進めて、現在米国薬剤師によって活発に進められつつあるファーマシューティカルケアの意義・位置づけについても考察に含めて欲しかったように思う。

RCJ海外情報研究会小委員長

福島 宏

ヨーロッパだより

鈴木伸二 (日本RAD-AR協議会ヨーロッパ事務所：バーゼル)

§ ヨーロッパの医薬品使用実態研究活動について

医薬品使用実態研究 (Drug Utilization Study) とか医薬品使用実態審査 (Drug Utilization Review) とかは薬剤疫学研究の一部として理解されていますが、それぞれの用語や定義にはいろいろとあって必ずしも一定した表現とはなっていないようです。たとえば、アメリカではこれらの用語以外にも、Drug Utilization Evaluation なる表現も使われているようです。WHOはDrug Utilization Studyの用語を用いており、その定義では「社会における医薬品の販売・流通・処方・使用について、その医学的・社会的・経済的効果に焦点を置いた研究」と説明されています。いろいろな用語ならびにそれらの定義も多少の相違はあるようですが、本質的にはWHOの定義とほぼ同じと理解しても問題はないと思われます。しかし、最近では薬剤疫学と医薬品使用調査・研究とを別個の範疇の中で活動しようとする傾向があり、独立した活動、組織が出来ています。ちょうど薬剤経済学が同じような方向に向かっていくのと似ています。

その影響もあるのですが、ヨーロッパでは、これらの研究を独自に推進する動きが最近具体化・組織化されてきています。たとえば、ヨーロッパ・医薬品使用調査研究グループ (European Drug Utilization Research Group: EURO DURG) の存在があります。このグループはヨーロッパの医薬品使用調査研究者の集まりであり、医薬品使用調査・研究にいろいろな

形で関与している研究機関の代表者が参加しています。このDURGは薬剤疫学、医療費・費用/効果研究、社会薬理学、医薬品政策決定、薬剤治療・医学教育への貢献という広い分野の研究を網羅する研究者の集まりとも解釈することができます。

そもそもこのような集まりが具体化された契機は、WHOのこの分野で20年以上にもわたって長期に活動してきた非公式なアドバイザーグループを中心とした最初の会合が1993年に持たれたことに由来します。翌年1994年の会合でヨーロッパの医薬品使用調査研究者の間で正式に委員会が組織されEURO DURGと命名され、「憲章」が立案されました。つまりWHOの医薬品使用調査・研究活動グループの活動成果がヨーロッパで実際に具体化され結晶化されたものと理解することができます。

この会合を契機に、ヨーロッパではDrug Utilization Researchなる表現が普及して使われるようになっていくようです。この組織の主体はヨーロッパ各国にそれぞれの国単位で設立されたNational DURGであり、それらを全体的にまとめたのがEURO DURGとなるわけです。現在までに、英国、ドイツ、イタリア、ベルギー、スウェーデン、オランダ、チェコ、スペイン、デンマーク、ギリシャ、アイスランド、ハンガリー、イスラエル、ノルウェーにそれぞれの国のDURGが設立されています。DURGが設立されていない国からは個人メンバーとして参加することができます(スイスには未だDURGは設立されていません)。



その第1回の会議が1996年6月27～30日に初めてハンガリーのブタペスト郊外で4日間にわたって開かれました。参加者は35カ国、約250人でした。

会議の初日には医薬品使用調査研究の方法論についてのセミナーが開かれ、2日目には医薬品使用をより効率的なものにする為にはどのようなことが必要か、とのテーマでそれぞれの国から発表がありました。3日目には患者指向の医薬品使用調査研究に使われるデータの現状について各国からの報告がなされ、ついでそれらのデータを利用した研究報告がなされました。

これらと並行して11テーマにわたってのポスターセッションも行われました(医薬品情報システムならびに処方実態、関連政策、研究方法論、薬剤疫学・臨床経験、各国での現状、抗生物質、妊娠・経口避妊薬、向精神薬、心血管薬、糖尿病薬、病院での医薬品使用実態、その他の11テーマ)。初めてのこの会議では、各国からの参加者がいろいろなテーマを口頭で、あるいはポスターセッションで発表したりし、通常の国際会議と同じようなやり方で進められました。

この会議はヨーロッパで最初のものであり、将来的にはヨーロッパ共通のデータ・方法・評価の設定を念頭において開かれたものです。この会議への参加者全員にアンケート用紙が配布され、将来どのような統一・標準的な方法で研究を進めることができるかを模索していました。会議の内容については、その抄録がヨーロッパ臨床薬理・治療学会誌 (Eur J Clin Pharmacol, No.52/3, 1997) に収載されています。

第2回の会議は、昨年9月にベルリンで第2回ヨーロッパ臨床薬理・治療学会との共同で開かれました。この会議は、第1回会議でのアンケート結果をもとにして、そこで提起されたいろいろなテーマを中心としたワークショップの形で進められ、その進行方式は第1回の会議とは異なったやり方でした。したがって、その内容もより具体的なテーマに絞られ、選択されていました。ワークショップで発表、議論されたテーマは、「患者データの秘密保持の問題」、「地域・文化の相違に基づく医薬品使用実態の相違ならびにその説明」、「薬剤治療の質的評価への医薬品使用データの利用」、「医薬品使用調査に際しての解剖・効能・化合物分類(ATC, anatomical-therapeutic-chemical classification)と確定一日用量方式(DDD, defined daily dose system)の展望」、「ヨーロッパにおける医薬品使用研究の方法論と組織の現状分析」となっていました。最後の日にはヨーロッパ臨床薬理・治療学会との共同シンポジウムが開催されました。

第3回の会議は、本年8月にベルリンで第14回国際薬剤疫学会との共同で開かれることになっています。総会とそれぞれのワーキンググループ

での会議があり、国際薬剤疫学会との共同セッションも2日間にわたって開かれます(この会議の内容につきましては、別の機会に報告したいと思います。なお第4回の会議は、来年1999年10月にイスラエルで第3回ヨーロッパ臨床薬理・治療学会との共同で開催されることになっています)。

§ ヨーロッパの添付文書改定時の情報伝達について

医薬品の添付文書が改定されたとき、ヨーロッパではどのようにして医療機関、医師に伝達されるのでしょうか。関係者にとっては関心のあることではないでしょうか。日本では、改定された添付文書が医師にあまり読まれず、問題となっているケースがしばしばありますが、不思議なことにヨーロッパではそのようなケースはほとんどないといっても過言ではありません。あるいは、そのような問題が表面に出てこないだけなのかもしれません。

では、添付文書が改定されたとき、その配布、伝達はヨーロッパではどのように行われているのでしょうか。通常の改定の場合を例にとって説明しましょう。各国には医薬品集(例えば英国のData Sheet、スウェーデンのFASS、フランスのVidal、スイスのKompndium、ドイツのRote Liste、イタリアのRepertorioなど)のようなものがあり、国によってはすべての医師に無料で配布されている場合もあります(例えばドイツ、スイス)。いづれにしても、それらの医薬品集の記載内容は国によってかなり異なり、日本医薬品集(日本医薬情報センター編)のように詳しく記載されてあるもの(例えばスイス、イタリア)と簡単な記載で最低必要な集約情報だけのもの(例えばドイツ)とがあります。

後者の場合、もし詳細な情報が必要な場合には、製薬協のような組織に請求するようになっていきます。医薬品集が無料で配布されている国では、改定された添付文書は定期的(例えば年に4回)に医薬品集の補遺の形でまとめ、無料で自動的に配布され、日本のように各企業がばらばらにその都度、それぞれの医療機関に直接配布するようなことはしません。ですから、受け取る側の医療機関や医師にとっては、改定情報がまとまって、しかも定期的に配布されますので、極めて便利であり、手許に保存するのも簡単です。緊急のDear Doctor Letterの場合には、もちろん日本と同様に各医療機関、医師に直接郵送されたり、MRを通じて配布されたりすることには変わりありません。それに加えて、日本とは異なり類似薬の数が少なく、医薬品の数も少ないので、したがって改定の頻度も少なく、内容の通達是比较的十分になされているようです。しかしながら、ヨーロッパにはいろいろな国があり、それぞれ異なる制度、文化、習慣がありますので、医薬品情報の提供、伝達様式もさまざまです。中には日本のようなきめ細かい伝達方式と比較したら、極めて簡単、安易な伝達様式が未だに続けられている国もあります(例えばイタリア)。しかし、ご承知のように、ヨーロッパは歴史的にも長年の伝統ある完全医薬分業が存在しますので、薬局の薬剤師が処方箋をかなり注意深くチェックしています。その結果、配合禁忌とか相互作用などが事前にチェックされ、問題が起こらないのかもしれない。そのような事情から、ヨーロッパの薬局の薬剤師の社会的評価はかなり高くなっています。

(1998.06.12)

NCPIEの新しい活動指針と組織の再編

患者への医薬品情報提供の分野で先駆的な活動を行っているNCPIEの活動は、当協議会にとっても関心事であり、今回は、NCPIEの前理事長であるR.M.バックマン氏にNCPIEの最近の動向について寄稿していただいた。

NCPIEでは、新しい戦略の一環として組織の再編を行っているが、その検討の過程で次のような目的と課題が設定された。

目的：

NCPIEは非営利的に教育を志向する団体として以下のような活動を実施する。

- 1) 患者への情報提供と教育についての企画を普及させる。
- 2) 処方医薬品に関する情報を消費者へ提供し、さらにその啓発活動を支援する。
- 3) 処方医薬品やその他の医薬品に関し、情報提供や啓発活動に必要とされるプログラムを開発し実施していく。

課題：

上記目的を遂行するにあたり、NCPIEでは以下のような課題を設定した。

- 1) 大衆の保健の向上につながる医薬品の適正使用を推進する啓発的、理念的なプログラムを通して幅広い活動の母体となる。
- 2) 消費者と医療専門家の間でのコミュニケーションを向上させ、消費者が安全でかつ適正な医薬品の使用についての情報を十分に得ることにより、医療の場で積極的に意思決定に参画するようにする。
- 3) 医薬品に関する情報は、どこから出され誰に与えられようとも、科学的に正確となるようなプログラムを開発する。

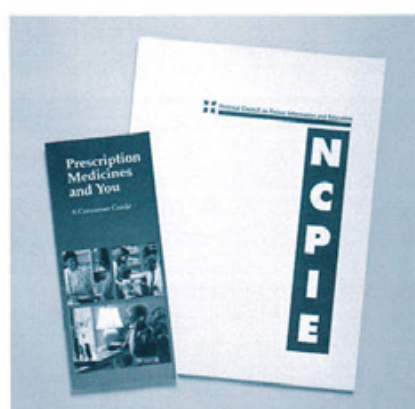
当局の動きに対応するNCPIEの活動

処方医薬品についてPPI (Patient Package Insert)を施行するという規制に対する代替案として出てきたのが、1982年のNCPIEの創設であった。処方医薬品について、医療提供者と患者の間でのコミュニケーションを向上させるための民間機関としてNCPIEが創設されたとき、この規制は廃止された。1982年から1996年の間にNCPIEが最も力を注いだのは次の2点であった。

- 1) 医師、薬剤師、看護婦への文書あるいは口頭での情報提供の必要性。
 - 2) 患者／消費者が受け取った医薬品について質問することの必要性。
- また、NCPIEでは処方医薬品の不適正な使用は、老人や子供にとって重大な問題であることを示唆する研究を発表した。

1982年の創設以来、NCPIEの活動の最大の成果として、個々の処方医薬品について、薬局のコンピュータでプリントアウトされた文書情報が患者に手渡されるようになってきたことが挙げられる。これらの自発的PPIシステムが普及したことで、処方医薬品を受け取った患者で文書情報を与えられている人の割合が1982年には16%であったが、1996年には67%へと向上している。

しかし、口頭での情報提供は、残念ながら文書による情報提供ほど向上していない。このような民間の自発的活動の成功にもかかわらず、FDAは、1995年8月、すべての処方医薬品の文書情報に対し大枠を定めるとともに、独自に製薬企業に対し、重篤あるいは明白な副作用が見出された医薬品を、毎年5品目まで報告させる「Med Guides」を制定した。この官



による規制に反発した民間では、アメリカ議会に助けを求め、H.R.104-180法の成立となった。この法では、保健福祉省 (US Department of Health and Human Services) に対し、民間による「有用な処方医薬品情報提供のための行動計画 (Action Plan for Provision of Useful Prescription Medicine Information)」を開発するための運営委員会の開催を要求していた。行動計画では、西暦2000年までに、処方医薬品についての有用な文書情報を消費者の75%が受け取られるようにし、さらに2006年までにはその割合を95%までにするとした。ここでいう有用な文書情報には、医薬品名、適応症、禁忌、注意事項、副作用、依存性、適正な使用法、貯蔵法、そしてこれらの情報が必ずしもすべての情報を網羅していないことなどを記載しなければならないとされている。

この行動計画に対応して、米国薬局方会議 (USP) では、処方文書情報が消費者にとって最も役に立つようにするための研究を助成することになった。米国医師会 (AMA) でも救急時に処方医薬品について患者と話し合うためのガイドラインを作成した。一方、FDAでは消費者に与えられた文書情報の評価を行うために、薬局連合会 (National Association of Boards

of Pharmacy) との間で取り決めを行い、新しく処方された医薬品について、患者に渡された文書情報を収集することになった。

新しいNCPIE活動プログラム

A. 「処方医薬品について話そう、月間」

1998年10月に実施の第13回「処方医薬品について話そう、月間」のスポンサーとなっている。今年のテーマは、「健康を保持するためにコミュニケーションしよう」というもので、NCPIEでは、この活動に参加するすべての団体に対し企画書を送付することにしている。この活動のためのパンフレットやビデオテープが用意されており、参加団体は購入して一般の人や患者へ提供することが出来る。

B. 全米患者情報教育協議会会議

第12回会議を1999年5月、ワシントンDCで開催する。会議で発表を希

National Council on Patient Information and Education (NCPIE: 全米患者情報教育協議会) はアメリカに本拠を置く医薬品に関する患者の教育についての問題に取り組

望する団体は、事務局へコンタクトし、発表の題目を申し出ることが出来る。

C. メディアへの対応

NCPIEでは、処方医薬品について文書あるいは口頭で情報を受け取ることの必要性を広く消費者に知らせるために、メディアの積極的な活用を戦略を練っている。1つは、短い映像フィルムを作成し、各地のTV局で放映してもらうことにより、何百万人という国民にメッセージを送り届けるという手法である。映像資料は、患者が医師、薬剤師、看護婦などに、それぞれどのような質問をしたらよいかを解説した内容となっている。

D. 薬物治療における「権利と義務」法案

NCPIEでは、薬物治療における消費者の権利と義務を検討する会議の開催を計画している。会議は1日

む非営利団体であり、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の団体から構成されている。

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

日本RAD-AR協議会シンポジウムが平成10年11月21日(土)に愛媛県松山市で開催されます。今回は愛媛県内科会と共催であり、会場も300余名収容できる松山市総合コミュニティセンターの大会議室(3階)です。

このシンポジウムの基調講演は日本医学会々長・元東大総長の森亘先生の「今、医師に求められているもの」であり、パネルディスカッションテーマの市民と医療関係者が語り合う会として医師・薬剤師・行政・患者のそれぞれの立場から「患者が知りたい医薬品情報」について活発な意見の交流を期待しています。

隣県大分で開催された前学会と同様、四国での成功を願っています。

主催：愛媛県内科会／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「大会議室」(3F)
 愛媛県松山市湊町7丁目5 TEL.089-921-8222
 市民参加(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)
【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「いま、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
 海老原 格

閉会挨拶：日本RAD-AR協議会理事長
 ★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)、

愛媛県病院薬剤師会(2単位)および日本医師会生涯教育(3単位)の認定研修会です。