

RAD-ARカード第8号が完成 バックナンバーをホームページに掲載

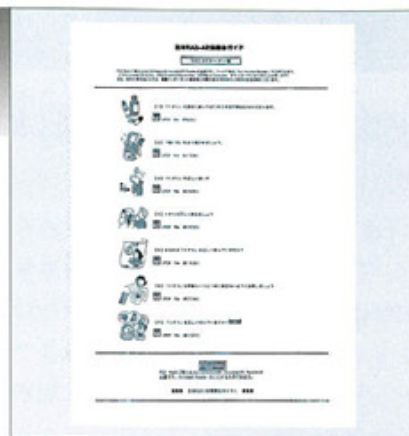
患者向け服薬指導箋「RAD-ARカード」は、当協議会の継続事業として毎年発行しており、今回その第8号が完成し、医療施設を中心に配布を開始した。

その作成の趣旨は、当協議会の基本事業である「やさしく医薬品情報を提供する方法の開発」の一環として、医薬品の正しい使い方を支援し、間違った使い方を防止する一助にするとの考えに基づいている。

第8号は、用法・用量を守って飲むこと、服薬後に何か体に変化を感じたら遠慮無く医師・薬剤師に相談

すること、くすりの保管場所と取り扱いに注意することなどを呼び掛けた内容になっている。

「RAD-ARカード」は、患者さんからも「わかりやすい内容で適切なアドバイスである」との評価を頂いていることや、これまでに発行したバックナンバーに対しても、医療施設などから提供して欲しいとの要望がある。しかし、バックナンバーの在庫がほとんど無いことにより、当協議会のホームページ上で、そこからプリントアウトしたものが、そのまま実際に使用できるような形式(Acrobat



を利用)で新たに掲載し公開を始めた。ぜひ、ご利用頂きたい。

なお、フロッピーディスクを要望の向きには、当協議会事務局へご連絡頂きたい。

TEL.03-3663-8891 FAX.03-3663-8895

編集後記 設立10周年を迎えた日本RAD-AR協議会では、次の10年に向けて活動のあり方を再検討する目的で、検討会が開催されました。その背景には、医療を取り巻く環境、すなわちグローバル化、多様化・高度化、消費者の意識向上・情報開示促進、医療費抑制など、医療環境が大きく変化していることがあります。また、本協議会の執行体制が新しくなり、RAD-AR活動への認識の再構築をはかるよい機会でもあり、我々運営委員も心機一転がんばりたいと考えています。

RAD-AR Newsでは、薬剤疫学基礎講座が連載6回目を数え、今回で本シリーズが完結しました。Evidence-based medicine (EBM)もそのほとんどは薬剤疫学に基礎をおいているといわれていますので、EBMを理解するためにも薬剤疫学の知識が不可欠となり、この時期に的を得た企画でした。

ヨーロッパのMRはどのような活動をしているのでしょうか。「ヨーロッパだより」によりますと、自社製品の医学・薬学的説明を

し、医師に自社製品の理解を深めて頂き、その結果、間接的に自社製品をできるだけ多くの患者に処方してもらうことが主要な仕事だそうでした。驚くことに、安全性情報の提供・入手は医師会と医師側の努力義務であって、日本のMRのように主要な業務になっていません。また、会社を代表するような立場になく、PMS等の他部門の仕事にまったく関与していないということです。メリット・デメリット等はそれぞれあるとして、日本のMR活動にも良い点があることに気づき、ホッとしました。

さて、日本RAD-AR協議会のホームページに、「くすりのしおり」が掲載されました。これで発生源入力と一元管理が可能になり、正確な情報が迅速に提供できるのみならず、より広範な対象者への情報提供やダウンロードによる医療機関における再利用も可能になりました。

最後に、RAD-AR Newsの平成11年度の企画も決まり、さらに充実した内容となりますので、ご期待ください。(U)

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、その成果を基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共に、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など、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一つに選びました。さらにいま一つ、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

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、そういう活動の中に当協議会の存在意義があると考えております。従って、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.6 (Series No.31)

発行日: 1999年3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

(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

March 1999
Volume 9, No.

RAD-AR 6

日本RAD-AR協議会Series No.31

RAD-AR活動をささえる加盟社

(五十音順)

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

RAD-AR活動のあり方に関する検討会が始動

平成10年12月18日午後、当協議会会議室で標記検討会が開催され、運営委員22名の熱心な参加も得て盛り上がった会合となった。

次第に従い、座長選出までの間、理事長が仮座長役を務め議事が進行された。

■ 委員紹介

8人の検討会委員が順に紹介され、また同席の運営委員(部会長など)、別席の運営委員が紹介された。

■ 主旨説明

(1) 本検討会の性格

理事長の私的諮問機関との位置付けである。本来なら運営委員会のアドバイザーボードとすべきだが、2年前からの既設のアドバイザーボードと別の役割であるので、そのような性格とされた。

また、本検討会は、当協議会の平成10年度事業に盛り込まれている「RAD-AR活動のあり方」に基づいている。

(2) 本検討会の目的

当協議会が設立されて10年になるので、少なくとも次の10年に向けてRAD-AR活動のあり方を再検討する。ただし、RAD-AR活動の理念-医薬品が本質的に持っているリスクとベネフィットを科学的に検証し、分析しその結果をもとにして社会に医薬品の正しい情報を提供し、医薬品の適正使用を推

進し、もって消費者の利益に貢献する一は変更することなく、それを具現化する活動について検討を行う。

それは、以下のような環境の変化を考慮してである。

- ア.この10年で医療を取り巻く状況に大きな変化が生じた。
- ・医療情報の多様化・高度化
- ・医療情報の開示促進
- ・医療消費者の意識向上
- ・医療費高騰抑止の動き
- ・医薬分業の大進展

イ.当協議会の新執行体制への移行

ウ.当協議会会員のRAD-AR活動への認識再構築

エ.グローバルスタンダード時代への突入

(3) 本検討会での検討内容

ア.これまでの活動を含め、今後、当協議会として取り組むべき活動

イ.活動を支える人、組織

(4) 本検討会の進め方

今回を含めて平成10年度内に3～4回開催する。できれば、提言とい



う形で本検討会のまとめを行う。

■ 座長選出

理事長から田中靖政委員に座長をとの提案があり、委員全員が賛同。以降、田中座長の下、議事が進められた。

■ RAD-AR活動の紹介

資料(小冊子)をもとに当協議会のこれまでの活動が紹介された。以下に要点を示す。

- ・「RAD-AR」、「くすりのしおり」は、市販の情報誌にも紹介されている。
- ・1980年代に入って世界の製薬企業が「医薬品のベネフィットとリスクに関して正しい情報を社会に提供し、その知識と理解を深めてもらうことは、医薬品の安全性確保の上から極めて有益であり、そのような努力をすることが、製薬業界の果たすべき責務である」ことを自覚した。
- ・1988年ウォルフスベルグ(スイス)に、世界の主要製薬企業30社が集

まり、そのための活動目標を設定した。

(i) 医薬品の安全性に関して積極的に活動し、業界に対する信頼性を向上させる。

(ii) 医薬品のリスクとベネフィットとの関係を世間に提示する。

(iii) 医薬品を処方する現場での意思決定時および全般的にリスク管理を強化する。

これらの目標を達成するには、製薬業界が一致して行動する。産・学・官が緊密に連携する。国際的に協調することが必要である。具体的行動として、「既存の薬剤疫学データの活用度を向上させるとともに、新たなデータを収集するシステムの開発」と「適正な医薬品情報の伝達方法の策定」を展開する。

・1989年(平成元年)5月29日当協議会が発足。

・当初は、国際的動向に合わせて、「医薬品の評価及び対応」と「医薬品についての認識と情報伝達」を柱とした研究グループの運営、国際会議への参加とシンポジウムの開催、研究成果をベースとする広報活動を行う。

・現在は、薬剤疫学活動、コミュニケーション活動及び消費者エンパワーメント事業を展開している。

・これまでの成果として、薬剤疫学関係では海外情報・薬剤疫学論文の評価研究(Ca拮抗薬関連、経口避妊薬関連)が、コミュニケーション関係では、くすりのしおりCD-ROM出版が特筆すべきものとして挙げられる。

・10年前、医薬品と副作用に関する医師調査が、日本チバガイギー(株)(現在のノバルティスファーマ(株))により実施された。この調査結果に対する識者の所感として、

カルテに症状と薬物名を記載している医師が81%あることは良いことだが、その情報を如何に把握できるかのシステム開発が望まれる。副作用があっても仕方がないとする医師が60%以上いることは、薬の本質をよく理解していると言える。病気や薬の説明にかける平均時間が短いことは、医師と患者との間のコミュニケーション密度が高いとは言えない。「医師にかかる」の意味の「Consult a Doctor」は患者と医師との双方向的コミュニケーションの重要性を示している。医薬品試用に慎重な姿勢をみせる60歳以上と女性の医師は、医薬品情報、特に副作用情報の不足を挙げている。医薬情報担当者は薬効情報を提供するが、将来的には副作用情報をも期待したいとする希望がかなり強いのは注目に値する等が寄せられている。

・1991年9月、医療関係者に必要な医薬品情報と患者に必要な医薬品情報に関する研究の中間報告書が出され、次のような提言が示された。

(i) 医薬品適正使用推進委員会(仮称)を設置して、「ゲット・ジ・アンサー」キャンペーンを参考として医師と患者とのコミュニケーションの具体的な糸口を作るガイドラインを策定する。患者との対話に必要なスキルを医師に提供して、その積極的関心を引き出すサポート・プログラムを作成する。患者向け医薬品情報を作成し、患者の医薬品に対する関心を高める運動を展開する。ピクトグラムを参考として医薬品の扱い方を示す「ビジュアル文字」を開発する。コミュニケーションの仲介役としての薬剤師や看護婦の役割強化に資する患者向け医薬品情報を整備する。

医師向けのアカデミックサポートシステムに加えるべき情報を提言する。一般人向けの実践的な情報プログラムを展開する。ジャーナリスト向けの医学・医療に関するセミナーやワークショップを開催するなどの活動を行う。

(ii) 医療に関連を持った職能団体、行政当局、製薬企業団体、消費者(患者)、ジャーナリズム関係者に活動がスムーズにいくよう接触を図る。

・1992年秋、アメリカとカナダへ薬剤疫学データベース調査団が派遣された。わが国と異なり、欧米、カナダでは、データベースを用いた薬剤疫学活動が活発で、数多くの研究成果が発表されていることもあり、わが国に薬剤疫学を前提としたデータベース構築のための調査研究が目的であった。アメリカは、Latter Day Saint病院(ソルトレイクシティ)はじめ8施設、カナダは、Saskatchewan州健康薬剤疫学部門の1施設を訪問した。各施設でのデータベース構築は、患者のケア、患者の利益、医療施設の事務処理、医師の治療時の管理等の目的で行われているが、結果は薬剤疫学に利用できるもので「薬剤疫学の研究」に活用されていることが判明した。

・1993年8月、医薬品の正しい使い方の推進と患者に提供する医薬品情報に関する報告書がまとめられた。コミュニケーションの糸口づくりに関して次のような提案がなされている。情報提供者側と受け手側の多様性を認めた上で「モデルとなる改善対策」を模索しながら、(i) 医療消費者に対する医薬品の啓発資料の開発、関心を高める話題づくり、(ii) 個別医薬品情

報資料の開発、(iii) 医療担当者の問題意識の高揚、経験の蓄積と共有化、(iv) 医療現場でのパイロットスタディの実施、(v) 活動の拡大と推進母体の確立を目指す。また、(ii) の個別医薬品情報の素材として「くすりのしおり」と呼称するインフォメーションシートの作成が提案された。

・1996年12月、ファーマコミュニケーション研究会の報告書が出され、「くすりのしおり」を印刷物ではなくCD-ROMにして供給するのが適切との提言を受けた。ただその際、(i) 記載内容につき一定の水準と用語等の統一性を確保するため適切な第三者機関に委託する、(ii) 記載内容は一つの基本モデルであることを使用約款に明記し、医療担当者自らの責任において使用することを明確にする、(iii) 医療担当者が使用時に加筆できる工夫を用意する、(iv) 添付文書、医薬品服薬指導情報集の内容を併せて収載する、(v) 定期的に改訂版を刊行する、などの条件が示されている。

・1997年5月、NCPIE国際会議に出席、日本の活動の実情を報告、また関係者の意見を聴取した。これは、日本でNCPIE的な活動が展開できるかについて検討するためのアメリカ調査団の派遣である。

・1997年10月、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」が開催された。現代医療における患者をどうとらえるか、改善すべき対策があるとすればそれは何かについて検証し、順次問題点を拾い上げ解明しようとするものである。

■フリーディスカッション

話題として「くすりのしおり」が採り上げられた。

・くすりのしおりは、日本語版だけしかないのか。点字にしたものはないのか。外国では社会的弱者の方にも情報が、きちんと届くようにすることが求められている。他の言語や点字で表現したものが必要ではないか。情報が入ると入らぬとでは、大きな格差が生じてしまう。

・日本でもそれは考えないといけない。ただ豊島区役所ではその対応ができていない。

・当協議会では、今後その方向を考えていきたい。ただ、患者向け服薬指導箋「RAD-ARカード」については、昭和薬科大学・物理化学研究室の協力を頂いて点字化し、全国の盲学校、関係施設に配布している。

・くすりのしおりは、どこでも入手できるのか。

・くすりのしおりは、医療担当者が患者とのコミュニケーションを促進するためのツールとして、活用してもらえるように開発したものである。CD-ROMとして発売したが、改訂版が出せないで、その内容を当協議会のホームページに掲載すべく準備している。くすりのしおりの性格からして、インターネットで提供する場合も、医師にそして医療関係者に活用して頂きたいと考え「パスワード」でアクセスしてもらうつもりである。

・これからは、情報は全て一般公開になるとの前提を置かないといけない。

・くすりのしおり程度の情報は、薬局の窓口で患者にわたしている。利用を制限しているのはおかしい。

・くすりのしおりは、全体像を表していない要約した内容だから、必要なら「添付文書を参照すること」としても良いだろう。公開する際には、内容についての条件、限界をきちんと示すべきである。

・インターネット時代では、各自が勝手にやることになるので、断り書き、例えば情報をとった者がそれより先に行動するとするなら、それについては自己責任で、というようなものを示しておけばよい。

・公開して批判をもらう方がよい。欠けているところとか、提供の仕方が悪いところが分かるから。

・患者によっては、インターネットから医薬品の副作用を探り出して医師に見せることがある。

・厚生省では、来年度から医薬品関連情報を公開することとしている。

・医療関係者に、くすりのしおりの性格を知らしめる必要がある。

・患者にとって添付文書より、くすりのしおりの方が分かりやすい。公開することは、RAD-AR活動に合っている。

・医師として問題がある。(i) 情報が一人歩きする。(ii) 疾患と病態により患者の質はバラけているので、医師と患者との関係にバイアスを持ち込み、きちんとした医療ができなくなる。

・今の時代、情報を管理するのは、ナンセンスではないか。

■ 次回の日程

全委員の了解を得て、平成11年1月29日(金)午後2時から4時までとすることが決定。

検討会の1回目ということで、主として、当協議会のこれまでの活動を紹介するに留まった。しかし、各委員から活発な意見交換が検討会後半で見られ、次回以降RAD-AR活動の将来に話題が移った場合の議論が楽しみである。

平成10年11月度運営委員会特別講演より

(財)癌研化学療法センター 顧問 塚越茂先生

「制ガン剤の開発について」

【はじめに】

日本の抗ガン剤研究開発が行政上の非常に難しいガイドラインの発効と共に、日本の製薬企業は、だんだんと海外に進出するようになってしまい、日本の臨床腫瘍医の養成が少し遅れつつあるのではないかとすることが危惧される。しかし、そういう中で、新しい研究開発が行われるようになってきたので、その現状について塚越先生にご講演を頂いた。

【ガンの種類と化学療法の必要性】

化学療法を行う私たちの立場では、血液ガンと固形ガンの二つに分けて話をすることが多い。なぜ、化学療法が必要かというと、進行ガンと転移ガンであるのが患者さんの特色で、これは薬による療法しかないからである。早期に見つかっていれば外科や放射線による療法で良いが、残念ながら日常生活が多忙なときには、病院に行くのが遅れたり、健康診断で見逃してしまうということから、進行ガンになってから見つかる方が相変わらず多い。それで化学療法が絶対に必要だということになる。

ガンの治療薬はどこから探すかということだが、昔は人工的に、特に核酸、DNAの成分に似たものをたくさん作った。現在は、植物、抗生物質、海に棲んでいる下等生物の成分の中から新しい構造のものを探索している。現在、各社が探索しているものは肺ガン、乳ガン、大腸ガン、膵臓ガン、肝臓ガンなど、わが国において増えてきたガンで、肝臓ガンは薬物代謝される臓器なので、なかなか薬が見つからない。なんとか良い薬を見つけようと努力が続けられてい

るが、まだ当分の間、非常に難しい治療ということで、併用で少しずつ転移を抑える治療法がとられている。

【新薬の研究開発について】

新しいものを見つける試み、副作用を軽減する方法では、現在無いと困るのは血小板減少と下痢を止めるものと、口内炎を防止するものである。それから、ドラッグ・デリバリーを考えた剤形を考えないと、新しい薬の効果を十分に引き出せないというので、いまDDSを考慮する研究会が非常に頻繁に行われるようになった。

まもなく21世紀が訪れるが、血管新生阻害剤、シグナル伝達で細胞から細胞へ情報が伝わって増殖の指令が行くところを抑える薬は、おそらく数年のうちに、かなりの臨床試験の成績が出てくると思う。まだ、手本はないが、すでに3社が非常に勇敢に、新しい21世紀の目標として研究開発に踏み切った。わが国を含めて、これから増えてくるガン、従来からあるガンで手も足も出ない肝臓、胆道、膵臓のガンに対する治療薬を見つけることが、各社の薬物開発のガン関係者の目標である。それから、そういうものを開発したときに採算がとれる商品となるかどうかは課題である。しかし必ずそこまで見通した研究開発が行われていると聞いている。それには、どういうガンが増えているのか見極めないといけないので、ガンの疫学調査は非常に大きな意味がある。

【ガンとの平和共存】

この間、アメリカの人たちと話し合ったとき、彼らは英語でピースフ

リー・リ
ブ・ウィ
ズ・キャン
サーと
言ってい

た。つまり、ガンと平和共存することである。みんな寿命まで生きられればいいではないか。苦しめないように、大きくならないように増殖を抑えて、ガンがあってもそれで死ななければいいではないか、共存してもかまわないではないかという考えに変わってきた。

【5年生存率】

以前は、ガンの治療が終了してから5年間再発しなかったら助かるだろうという考え方があった。そのため、5年生きられるかどうかの調査をずいぶん行った。ところが、現在は、乳ガンの場合など10年生きられるのが常識となってきた。そのため、10年生存率を計算する時代になってきたが、5年生きられたら自分は治ったと思ってください、という指導するために5年生存率、10年生存率の2つができたのである。

【2次性の白血病について】

化学療法というと細胞毒の副作用があるなど話題に事欠かないが、最近話題となっている2次性の白血病について、従来のサイト・トキシックスという細胞障害性のガンの薬は、2次発ガンを起こすことが少なからずある。特に、悪性リンパ腫、白血病が起こるチャンスはアルキル化剤で多く見られる。では、使えないのかというと、ガン患者は今までは5年生存率、10年生存率で計算している



時代なので、そんなに長生きはできないから、2次発ガンはあっても、現在の治療ができることに重点を置くということで、欧米各国とも2次性発ガンを知りつつ使っているというのが実情である。

平成10年12月度運営委員会特別講演より

(株)厚生科学研究所 所長 吉野 晶雄氏

「患者中心の医療について」

わが国の医療制度はいま大変な変革の時期を迎えている。高齢化のスピード、経済成長の停滞、保健医療需要の増大は高齢化とパラレルで、財政の行き詰まりも経済成長とパラレルという中で、医療財源が非常に厳しくなっている。そのために財政優先の医療費抑制は止むを得ない一つの政策判断になって来ている。その最大の利害関係者はだれか？言うまでも無く患者、医療消費者である。

それでは医療費抑制はどういう形で現われるのか。患者の薬剤費一部負担増あるいは上乗せといった手法の需要抑制の面、および薬剤検査の処方規制、薬剤医療材料の価格規制、給付内容の削減、給付対象薬の削減、一般名処方の促進、給付限度額の導入と財源にその供給を合わせた供給規制という二つの面として現われる。そして、一過性の効果しか期待できない需要抑制よりも供給抑制に踏み込む流れが、これからますます強まるものと思われる。ベッド規制、地域医療計画の必要病床数の規制、急性・慢性に分けた規制、慢性部分の療養型への転換、療養型での介護保険の参入規制、医師数の抑制などといったものも然りである。

医療費の抑制策において、上述のごとく供給抑制に偏重した政策は、わが国の保健医療を歪めると考えている。では、この保健医療の歪みを是正できるのはだれか？それは冒頭でも述べた受益当事者である患者、医療消費者である。保健医療政策の

バランスを取るためには、その最大の利害関係者である患者・医療消費者との対話を築く必要があるという点がポイントになる。

では、この患者・医療消費者との対話の回路をどうやって作るかということについて、以下、提案を申し上げたい。ステップ1、2、3に分けて説明する。ステップ1は、患者支援組織のリーダーを対象にニュースレターを出すことである。この仮題として「患者の視点」の発行を考えている。併せてマスメディア啓発プログラムの検討がある。専門誌も含めて新聞、テレビといった、いわゆるメディアの方々と交流、そしてその啓発を考えることである。ステップ2は、そのニュースレターに対する反応を調査し、共通の関心事を発掘することで、ここでは一方通行ではなく双方向を追求し、自分たちの羅針盤としてそれを捉える。ステップ3は、直接交流の場づくりを経て、定期的会合、国際交流に向けた支援を提供する場づくりとなる。

具体的に説明すると、ステップ1の「患者の視点」の発行とは、PPBH (Pharmaceutical Partners for Better Healthcare) の日本版の発行を考えている。「Patient Network」というニュースレターが英語、フランス語、ドイツ語、スペイン語の4カ国語で訳され、EUの患者団体での大きな媒体となっているが、これの日本語版といたところである。ただ、この直訳だけではなく、取材や調査も盛り

込んだ日本独自のニュースレターを念頭に置いている。また、マスメディアに関しては、新聞社という縦割りの中で医学、医療、保健、福祉がズタズタに分断されている現状を見るにつけ、メディア啓発プログラムの実施を考えている。メディカル・ジャーナリストを育てようということである。コアとなるジャーナリストの発見、発掘である。そして会合や、セミナー開催も視野に置いている。

ステップ2は、「患者の視点」への反応調査であるが、冊子に挿入するアンケートの回収により状況を調べる。また、主要患者組織団体には取材を通して関心事を知り、共通項を探って行きたいと考える。

ステップ3の各グループ間の交流のための場を提供する件は、ニュースレター「患者の視点」への反応調査を通して得られた、適切なテーマと内容を持った会合を開催し、率直な意見交換の可能な場を提供する。海外グループからの参加も得、グローバル・スタンダードを目指そうというものである。

以上の提案は、ネットワークの土壌の土づくりで、限定して消費者パワーの水準を、グローバル・スタンダードに引き上げていく、あるいは高揚していく環境づくりの一助になりたいという思いからである。



「ヨーロッパだより」(1999/JAN)

鈴木 伸二 (日本RAD-AR協議会ヨーロッパ事務所)

ヨーロッパの医薬品情報 担当者の活動内容

各製薬企業には医薬品情報担当者(以下MRと略す)がいますが、その役割は近年かなり変化しつつあります。日本のMRはかつてプロパー(あるいはレップ)と呼ばれ、もっぱら営業活動が中心であり、病院の医局や薬局には各企業からプロパーが押し付けていました。(もっともこの光景は今でもあまり変わりがないようです)ところが、最近は医薬品の納入価格問題からの切り離し、医薬品の適正使用のモットーの導入などMRを取り巻く環境は、かなりドラスチックに変化しています。日本の製薬協会はMRの業務活動内容を次のように要約しています。

- 1) 医薬品の適正使用のための情報活動
- 2) 有効性、安全性、品質についての情報提供と収集
- 3) 医薬品の開発と適応症拡大のための情報収集

これらの定義から分かりますように、営業という文字はどこにも見当りません。果たしてこれが現実的な意味を持つかどうかは分かりませんが、日本ではMS(医薬品マーケティング担当者)とMRとを区別する方向に向かっているようです。

ではヨーロッパのMRはどのような活動をしているのでしょうか。日本のMRを念頭においてヨーロッパのMRの業務内容を記述する場合、まず第一にヨーロッパの医療社会体制・システムが、日本とは根本的に異なる

ことを認識しなくてはなりません。特に、ヨーロッパでは古くから医薬分業が既に100%実施されていますので、その影響はMRの業務にも大きく見られます。しかし、ヨーロッパにはいろいろ国が存在し、それぞれの文化、習慣、国民性などにもかなりの格差がありますので、国によってはMRの活動内容は若干異なることはあります。

ヨーロッパでは、医薬完全分業である関係から、ヨーロッパのMRは医薬品の専門家として病院医師、開業医に対して自社製品の医学的、薬学的説明をし、医師に自社製品の理解を深めてもらい、その結果、間接的に自社製品をできるだけ多くの患者に処方してもらうことが、その主要な仕事となっています。従って、そこには価格交渉の必要性は全く不要ですし、そのような問題への介入の余地はありません。つまり、現在の日本のMRが目指している職能と同じようなことを昔から行っているのです。そこには、自社製品が病院にどのくらい院内処方のために納入できたのか、開業医がどのくらい自社製品を処方箋に書いてくれたのかのような直接・間接的に営業成績(販売実績)に関与することはありませんし、それらをコントロール、チェックする方法もありません。

さらに、国によっては町の薬局担当者としてもっぱら薬局訪問を主として、情報提供と営業を兼任している専従MRが別に置かれている国もあります。しかし、この場合は薬局の薬剤師自身がある程度患者に医薬

品を選択して勧めることができる製品、つまりOTC製品に限定されています。処方箋を持って薬局を訪れた患者に対して、疾患関連のOTC薬を推薦(例えば、リウマチ患者に非ステロイド剤の軟膏、あるいは風邪患者にビタミン剤)することができるからです。逆にこの種のタイプのMRは、日本には存在しないのではないのでしょうか。現時点では、日本では町の薬局を企業のMRが訪問することは全くありません。考えてみれば、これもおかしな現象ではないのでしょうか。あるいはOTC薬を販売している薬局には、わざわざMRが訪問して、製品の解説・宣伝をする必要性が日本にはないのかもしれませんが。

ヨーロッパでは日本のMSに相当するような業務は、少なくとも開業医向けには存在しません。ヨーロッパのMRが、日本のMSに相当する業務を発揮できるのは、院内処方がある病院の場合だけになります。開業医の場合には、処方まで介入することはほとんど不可能です。間接的に開業医がMRに好意をもってその会社の製品を処方する可能性は、人間関係のうえからは期待されますが、それ以上のものは期待できません。

つまり、ヨーロッパのMRの業務実態を理解する場合、医薬分業が完全に実施されていて、病院医師、開業医などが、どの会社の製品を処方しようとも医薬品の販売・納入ということに関しては、MRは全く無関係であり、勤務評価対象にはなっていないことを十分に理解する必要があります。ヨーロッパでは、かつてMR

が自社製品のサンプル提供を武器に間接的に医師の処方傾向に直接影響を与えることは可能でしたが、最近では、このサンプル提供も禁止ないし限定されています。

さらにもう一点認識しなければならぬことは、日本では副作用情報を含めて安全性情報全般の提供ということに関して、MRの存在が極めて重要な役割を占めており、多くの場合、MR抜きではこの種の情報提供が成り立たない状況にあるといっても過言ではありません。しかし、ヨーロッパでは、医師会が中心になって、それらの情報を定期的、臨機応変に提供しているのが普通なのです。つまり、医師への安全性情報提供をも含めた添付文書改訂の一般的な情報提供は、医師会側が主体になっているのです。その目的のために、医師会雑誌などの医師側の定期刊行物が伝達手段になっています。ヨーロッパでは、日本のように企業が主体となって、直接医師に安全性情報を提供するという役割(あるいは義務感、期待感)は薄く、極めて例外的です。日本のように添付文書が改訂されたからといって、その情報を企業のMRが積極的に各医療機関に配布するようなことは、通例の場合なされていません。日本のMRの場合には、安全性情報の提供ということに重点が置かれている傾向が強いかもしれませんが、ヨーロッパでは特殊な場合を除いては、そのような情報提供活動はMRによってはなされていません。つまり、医薬品の直接の処方責任者である医師側の努力義務になっている点が、日本とは基本的に異なっています。さらに、日本のMRが行っているような活動は、ヨーロッパでの限られた人数のMRでは不可能です。ヨーロッパの企業の

MRの数は通例二桁台で、日本のような四桁台とはかけ離れて少ないのです。それだけに



病院、開業医を訪問する回数も少なくなりますので、それぞれの訪問も合理的にしなければなりません。そのため訪問に際しては、必ずアポイントメントをとり、お互いに時間の無駄を省いています。

さらに、日本のMRと根本的に異なる点は、ヨーロッパのMRには日本のMRのような雑用がありません。日本のMRは、単に営業部門に所属しているだけではなく、会社の他部門の仕事も請け負っているからです。例えば、副作用自発報告書の回収をも含めた市販後調査業務に日本ではMRが大きく関与していて、MRの活動如何によっては、副作用自発報告数が大きく変動することにもなります。ヨーロッパでは医師が直接企業ないし政府機関に副作用症例を報告することになっていて、企業のMRを通して報告するようなシステムにはなっていません。また、臨床試験の段階での治験データ回収などにも、日本ではMRが使われている場合がかなりあります。そのように日本のMRは外では会社を代表するものであり、会社全体の仕事になんらかの形で携わっていることになります。一方、ヨーロッパのMRは、営業部門に属していて、他部門の仕事には全く関与しないのも大きな違いではないでしょうか。

ヨーロッパではMRの業務が専門

領域に細分化されています。専門領域別にしますので、より専門的な情報提供・解説をすることが可能になります。したがって、ヨーロッパのMRは該当領域の専門家とみなされています。例えば、循環器関連製品専門のMR、癌領域専門のMRなどになっています。日本でも最近ではこのような傾向が導入されつつあります。もっともこのようなMRの専門化の欠点は、病院、開業医にとっては、それだけ同じ会社のMRが頻繁に訪問するようになるので、受け入れ側としてはあまり喜ばれていないことです。

ヨーロッパのMRは、日本と同様に実にいろいろな学歴をバックグラウンドに持っていますが、一般的には自然科学系出身者に限定されています。女性のMRも国によっては2~3割を占めている場合もあります。中には、医師、獣医師の資格を持っている人もいますが、極めて例外で、普通は薬剤師、薬種商資格所有者、大学(医学部)中途退学者、研究助手資格所有者、看護婦資格者などです。日本のように文科系出身者は採用の対象者にはなっていません。もちろん、会社に入ってから、改めて自社製品についての専門的知識の教育を受けることにはなりますが、その間に、国のMR資格試験に合格していなければならないケースもあります。

薬剤疫学基礎講座 —(その6)—

薬剤疫学研究の意義

薬剤疫学部長 真山 武志

薬剤疫学基礎講座を過去5回に亘ってやさしく解説してきた。コホート研究、ケース・コントロール研究に代表される薬剤疫学研究は、主に欧米で行われている。それは大規模な医療データベースが既に構築されており、研究ができる環境にあるからである。一方、データベースの未発達な日本では、薬剤疫学研究の一手法である症例報告(副作用自発報告等)、症例集積検討(使用成績調査等)を中心とした市販後調査が企業により、処方動向調査・処方評価を中心とした使用実態研究が医療機関等により行われているのが実状である。

ここで本講座のまとめの意味を含めて「臨床試験と市販後調査」「無作為化比較試験とコホート研究、ケース・コントロール研究」について、その特徴を比較してみる。

臨床試験と市販後調査

臨床試験は、各種の制限が設定されて実施される。言葉を換えると人為的な介入条件が入った実験となっており、日常の診療との乖離が生じる。数千、数万例に及ぶ多数症例について実施することは実際困難である。そのような臨床試験と市販後調査を比較するため、市販後調査(副作用自発報告・使用成績調査等)の長所短所を代表的なもので説明する。

長所(臨床試験で通常不可能)

副作用自発報告;

高齢者・小児・肝腎機能障害者等を含む全ての患者群を対象として、稀で重篤・未知な副作用発見の糸口となる。

使用成績調査等;

日常の診療における稀な副作用も含めてその発現状況が把握できる。

短所(臨床試験で通常可能)

副作用自発報告;

くすりを使用している患者数、すなわち母数が不明であり発現率が把握できない。

使用成績調査等;

類薬、プラセボの比較対照群がない。従って、比較対照することができない。

臨床試験または市販後調査にしろ、それぞれ特徴がある。市販後調査によって、臨床試験では得られない新しい情報が収集される。副作用の研究に適した薬剤疫学研究は、副作用が避けられないとすれば、その意義は大きいものと言える。

無作為化比較試験とコホート研究、ケース・コントロール研究

無作為化比較試験(例:二重盲検試験)が医薬品を評価する上で最も優れた方法であり、薬剤疫学研究であるコホート研究、ケース・コントロール研究に、ほとんど価値を認めない考えがある。果たしてそうなのか、考えてみたい。

コホート研究、ケース・コントロール研究

本講座(その4)、(その5)で事例を挙げて解説されている。日常の診療下でデータの集積が行われ研究が進められている。コホート研究ではCa拮抗薬と消化管出血のリスク、ケース・コントロール研究では、経口避妊薬と脳卒中等のリスクについての事例が述べられている。これらの研究で問題になるのはバイアス・交絡要因である。完全に排除できない。しかしCa拮抗薬による消化管出血、経口避妊薬の脳卒中等の危険性に関

する仮説を提起する意味で重要である。仮説の創成である。ただし、それぞれの相対危険度、オッズ比の解釈については注意深くしなければならぬ。非常に稀な副作用については、その絶対危険度も加味して解釈するのが良い。

無作為化比較試験

この試験から得られた結果は、この試験以外の医療の場において、普遍性がどの程度あるのか考えると低いと言わざるを得ない。

その理由の第一は、試験に参加する医師等は一般の医療現場を代表する専門家ではなく、その試験に関心を持っている医師等である。医療施設についても同様である。

その第二は、試験に参加する患者は一般の患者を代表していない。しばしば、除外基準で通常の診療で治療を受ける患者のうちの少数のみを代表しているに過ぎない。

その三は、行われる治療そのものが非典型的なことである。試験に参加する患者は最も好ましい環境下で治療を受けている。

また、無作為化比較試験では、副作用に関して実施する倫理的な問題、低頻度あるいは遅発性の副作用を測定できる大規模・長期間の試験の実施の困難性がある。

従って、無作為化比較試験が医薬品を評価する上で最も優れた方法でコホート研究、ケース・コントロール研究に価値を認めないとする考えは正しいとは言えない。両者とも意義のある重要な研究手法である。どちらかを代替的な役割とするのではなく、お互いが足りない役割を補完し合うものである。

亀田メディカルセンター見学記



平成10年11月30日に、薬剤疫学部長が委託研究を依頼している早稲田大学理工学部機械工学科梅津研究室の研究施設である亀田総合病院・亀田クリニック(千葉県鴨川市)の見学会を、理事長・事務局・運営委員及び吉田先生(早稲田大学)の計14名で行ったので、その内容を報告する。

今回の見学会は、①今後の医療体制変革を見通した施設運営により、質の高い医療サービスを提供している、②8月度の運営委員会・特別講演で、電子カルテを始めとした実用的な情報システムの紹介を受けた、③早稲田大学・梅津研究室の吉田先生に当施設のデータを用いた研究を依

頼している、ことから企画された。

東京から特急で2時間弱の鴨川市は温暖な気候で、亀田メディカルセンターは太平洋に面した景勝の地に立地している。亀田総合研究所の山口氏・鈴木氏の案内で、主に外来専用施設である亀田クリニックを見学した。当クリニックは、「いかに患者様に満足頂ける質の高い医療サービスを提供できるか」の視点で設計・運営されている。リゾートホテルのような外観の6階建て、各階には外科系・内科系・各センター等有機的に配備され、フロアの太平洋を見下ろすラウンジには絵画が飾られ、患者さんを和ませている。患者さん

はまず予約をして、当日、受付後に各科の待合室に入り、木のドアを開けてプライバシーが確保された診察室に入る。診察室にはコンピュータが配置され、電子カルテを始め各種の情報が提供され、裏側にはスタッフ用廊下があり、患者さんの動線と区分されている。



亀田統合電子カルテシステム(QU EEN)には患者基本情報、医薬品情報、医療評価情報などの膨大な情報が蓄積され、ケアマップへの対応や在院日数などの分析に使われ、将来のDRG/PPS^(*)も指向している。

また、見学会の後、薬剤疫学データベースの第1回中間報告を吉田先生から受けた。

※DRG: 診断関連グループ

(Diagnosis Related Groups)

PPS: 定額支払制度

(Prospective Payment System)



くすりのしおりホームページ

当協議会がインターネット上にホームページを開設して2年以上になる。現在のホームページのCONTENTSは、以下の8項目で構成されている。画面は(図-1)のように表示。

1) 「RAD-ARってなに？」

RAD-ARの言葉の由来や創設されたいきさつを解説

2) 「WHAT'S RAD-AR？」

1)の項目の英文版

3) 「RAD-AR協議会ガイド」

組織、役員、会員社、事業活動などの紹介

4) 「GUIDE TO RAD-AR COUNCIL, JAPAN」

3)の項目の英文版

5) 「日本RAD-AR協議会からのお知らせ」

各種イベントや製作物の紹介

6) 「くすりのしおり」

「くすりのしおり」を紹介しているところで、実際の画面は(図-2)のように表示される

7) 「RAD-ARペディオリカル」

定期刊行物の紹介欄

8) 「電子会議室」

薬剤疫学などの意見交換のため、読者との双方向コミュニケーションの場を提供している。

さて、ここで本題の「くすりのしおり」ホームページに話を進める。図-2でお分りのように、以下の3項目で構成されている。

1) 「くすりのしおり」創案のいきさつと情報の性格を解説

2) 全ての「くすりのしおり」に共通の基本フォーマットを表示

3) 具体的な「くすりのしおり」を紹介しているが、現在は医療関係者に限定した会員のみが閲覧可能。ここで言う会員とは、当協議会で発行しているパスワードを所持している人のことである。このように限定した人へのみ公開しているのは、「くすりのしおり」が、あくまでも第一義的には医療の専門

家により利用されるための、医薬品情報の基本情報を提供することを目的としているからである。

なお、パスワードの申請は、このホームページからプリントアウトできる登録申請紙を利用の上、FAXでお申し込み頂くことになっている(無料)。

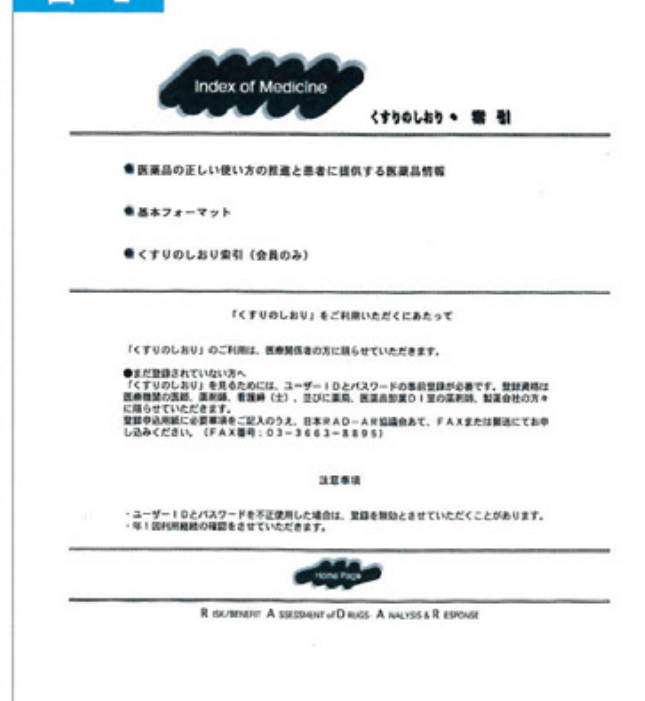
これまでの「くすりのしおり」は参考例としてトライアル時に使用したものを公開していたが、今回新たに全面的に手直しを加え、最新版として品目も拡充し、医療施設や薬局での実際の利用に供するものである。ちなみに掲載されているのは、43社の主要製品、1,342品目、687成分となっている(平成11年2月1日現在)。当協議会では、さらに参加企業を増やしていくとともに、掲載品目を拡充して、医療専門家が患者へ医薬品情報を提供することに当たっての重要な情報源として活用され、ひいては、医薬品の適正使用に寄与することを目指している。

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

図-1



図-2



イベント予告

日本薬学会第119年会 日本RAD-AR協議会シンポジウム

テーマ/患者が望む薬剤師の役割

「成人病」が「生活習慣病」と改められ、患者さんの治療への理解ある参加が医療の成果をも左右するようになりました。「医療の主体は患者である」と言われるようになって数年が経ち、治療に関していろいろと要

求する患者さんが多くなる一方、相変わらず「お任せ医療がよい」と変わらない患者さんもいます。しかし、医療の中では、間違いなく薬剤師の先生方への期待は高くなっています。病気になると、不安になり心配に

日	時：平成11年3月31日(水) 14:00~17:30
会	場：徳島文理大学21号館 国際会議場
基	調 講 演：「医薬品情報と患者の知る権利」
パ	ネ リ ス ト：徳島通信病院 院長 鈴木 利廣
	徳島大付属病院 薬剤部長 齊藤晴比古
	MECON 世話人 水口 和生
	厚生省医薬安全局 課長補佐 千野 多代
	国枝 卓

なります。今日の医療は病気を診るのですが、「病人」はほとんど診ていません。検査結果は客観的ですが、患者

さんの訴えの多くは主観的です。客観性重視(画一的な情報提供)の医療では、一人ひとり異なる主観的存在の患者さんの心は安らぎません。個別対応の必要性には多くの人が気づいています。このような現状の中で、パネリストの先生方は、それぞれの立場から「薬剤師への期待とあるべき姿」を論じ、ともに考えていく必要性を訴えられると思われ

ます。また、基調講演では「医薬品情報と患者の知る権利」と題して、鈴木弁護士よりお話を頂きますが、今日の医療に関連し、各面にわたって厳しい指摘がなされるものと思われます。

第13回通常総会(第3回理事会)

当協議会の規約によると、通常総会を年2回開催すること、さらに臨時総会を必要に応じて開催することが明記されている。

第13回通常総会は、新年度の前に開催する通常総会で、平成11年3月16日、経団連会館にて開催する。今回は、平成11年4月より始まる平成11年度の事業計画および予算について審議し、最高議決機関として承認

を与えること、さらに、役員の改選時期となるので役員の選任も重要な審議・承認事項となっている。

平成11年度は、当協議会にとって過去10年の活動実績を踏まえ、次の10年へ向けての第一歩となる節目の年であり、事業計画の中にも今後の方向を示唆する事業が組み込まれている。

なお、総会に先立って同日開催の

理事会で、総会での審議・承認事項について審議して頂くことになっている。

また、会員社の代表の方や運営委員の方が一同に参集される貴重な機会であり、毎年春に開催の通常総会では、日頃RAD-AR活動にご支援とご協力を頂いている有識者、行政担当者、ジャーナリストなどの関係者もご招待し、総会終了後小宴を催し相互の懇親の場とさせて頂いている。

海外情報研究会報告書(その3)のご案内

同研究会では、平成8年度のCa拮抗薬、平成9年度の経口避妊薬(OC)に引き続いて、ホルモン補充療法(HRT)に関する16論文についての評価研究を行い、この度その結果を評価研究(その3)としてまとめた。OCとHRTは、投与量には大きな違いがあるものの、同じホルモン(エストロゲン)を主成分としているので、長期投与に伴う両者のリスクプロファイルはほぼ同一である。しかし、両者の使用目的および対象の年齢層は大

きく異なっているので、リスクベネフィットの評価は当然変わってくる。すなわち、OCの使用目的が確実な避妊という一点に絞られるのに対し、HRTの使用目的は評価の確立している更年期症状のほかに、骨粗鬆症の予防、冠血管系疾患の予防から、期待薬効としての寿命の延長まであり実に多彩である。これらの問題は、いずれも閉経後婦人のQOLにも直結した問題であるだけに、重要性も大きく、HRTのリスクベネフ

ィットの評価はOCの場合に比べより複雑になるが興味は倍加するであろう。しかしながら、検討されている論文は、ほとんどが観察的研究の論文であり、必ずしも問題のリスクベネフィットに関して明解な結論が得られているわけではない。早急な結論を求めるのではなく、このようなリスクベネフィットの評価に、どのような薬剤疫学的手法が用いられているかに焦点を合わせて、報告書を吟味して頂ければと思う。