

RAD-AR News

くすりのリスク・ベネフィットを
検証する会

日本 RAD-AR 協議会 Series No.36

Vol.10
No.5

Jan. 2000



◀ 目 次 ▶

コミュニケーション啓発シンポジウム 第 13 回 日本臨床内科医学会・日本 RAD-AR 協議会サテライトシンポジウム 特別講演 医薬品情報提供のあり方 - 病診連携・医薬品情報を巡る法的諸問題 - 2
第 32 回 日本薬剤師会学術大会・日本 RAD-AR 協議会サテライトシンポジウム 医薬品情報提供のあり方 - 患者さんのための服薬指導 - 基調講演 4 パネリスト報告 5
「くすりのしおり」報告 CD-ROM(お試し版)を作成..... 7
薬剤疫学啓発シンポジウム 第 19 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 医薬品情報と市販後調査(副作用を中心として)..... 8
平成 11 年 9 月度 / 10 月度 運営委員会特別講演より..... 10
薬剤疫学実践講座(5) 閉経後ホルモン補充療法と死亡率 12
会員会社のための薬剤疫学研修(Intensive Course)..... 13
行事予定 / 編集後記 15
「RAD-AR って、な~に」 16

第13回 日本臨床内科医学会・日本RAD-AR協議会サテライトシンポジウム

特別講演

医薬品情報提供のあり方

- 病診連携・医薬品情報を巡る法的諸問題 -



開催日：1999年10月9日（土）
会場：岐阜グランドホテル

三輪亮寿法律事務所 所長
弁護士 三輪 亮寿



1999年10月9日、第13回日本臨床内科医学会(岐阜市)で、日本RAD-AR協議会は「医薬品情報提供のあり方」というテーマのサテライトシンポジウムを開催した。約280名の医師、医療関係者、一般市民の参加があった。特別講演を弁護士三輪亮寿氏に依頼し、現代の医療を法的な観点から見た場合の問題点について講演して頂いた。

病診連携と転医義務

第3次医療法改正で、従来の総合病院は地域医療支援病院というかたちで、病病連携、病診連携の強化が打ち出された。それを訴訟の観点から見ると、「転医義務」の問題として表面化してくる。その疾病が自分の施設では人的、物的に不十分であれば、バックアップの病院に送らなければならない。その結果が悪い場合には訴訟が起こる可能性がある。

急性咽頭浮腫による呼吸困難の患者を、救急車で送った例がある。医師は別の車で追尾した。搬送先に着いたときはすでに心停止していて蘇生できなかった。裁判にかけられて敗訴している。これは医師が別の車で追尾しているために、転医義務を果たし

たことにならないという判決である。

静岡地裁は「搬送する場合において患者に窒息の予見がある場合には、同じ救急車に乗らなくてはならない」と言っている。救急車の中で気道を確保するなど、これからの開業医は救急医療にかなり熟達しなくてはならないのではないか。

そして送ったあとカルテに必要なことを記録しておくことが重要だ。転医先でその後亡くなった場合には、当然責任追及がさかのぼってくる。転医先の医師に電話で確認するとき「具合はいかがですか」「ああ、落ち着いていますよ。」これだけではだめだ。「血圧は何時何分に測って になっていた」「その晩、けっこう元気になって小さなおわんでおかゆを1杯食べた」というような具体的事実をカルテに書かなくてはならない。

後にこの患者さんが不幸にして亡くなった場合、カルテに、送ったあと血圧がいくらで、おかゆまで食べたという記録があれば、その患者の死亡はそこで因果関係がかなり切れる。救急で送るのはかなり危険な患者だから、最後のところをきちんとしなければならぬ。

カルテは証拠の王様だ

医療事故が起こると、まず患者や家族と大きな悶着がある。それなりに鎮静化し、2~3カ月たった頃、「今日、証拠保全期日が入りました」と裁判所から電話があって、なんだろうと思うと、30分くらい後には、裁判官、書記官、原告の代理人、写真屋さんが来て、カルテその他の写真を撮り、すべての証拠を持って行ってしまふ。

たとえば、いま患者を100人くらい診ている医師の場合、医療事故があったとしてもせいぜい1人だろう。医師は忙しいからカルテは丁寧に書いてない。特に正常の所見、平熱であったり、脈拍や血圧が普通であれば書かない。検査の結果も問題がなければ書かない。そういう状態で、30分前に電話があっていきなりカルテを持っていかれてしまふ。

判例では、カルテに正常の所見の記載が一切ない場合にどう判断されたか。1歳の男の子を陰嚢水腫で麻酔をかけて手術をした。最後の縫合の段階になって、突然副交感神経が亢進して、心臓と呼吸が止まって、一生懸命蘇生したけれども亡くなった事例がある。ここで問われたのは、術前からずっと状態が悪くなっていて、そもそも手術適応ではなかったのではないかということだった。それに対して医師は「手術まではピンピンしていて、何の異常もなかった。だから、これは患者側に特別な体質的な素因があるに違いない」と主張した。

それでいざカルテを見たところが、何も記録がない。麻酔をかけ始めた時間も、手術を始めた時間も、終わった時間も、何も書いてなかった。「書いてないことはさぼったことである」という判決で医師が負けた。「カルテは証拠としてキング・オブ・キングスである」とよく言われる。医師はめりはりを効かせ、カルテを必要なとき、必要な患者さんについてきちんと対応できるようにすべきである。

「医薬品等安全性情報報告制度」が抱える法的問題点

このたび医薬品の副作用報告は、副作用モニター制度から、安全性情報報告制度に変わった。因果関係がはっきりしなくても、ドクター・レター、あるいは厚生省が開いているホームページに載せる。類似の薬害を防止するという意味で、医薬品副作用報

告としては大変いい制度だ。けれども裁判の観点から見ると、うっかりすると因果関係を半分認めたことになってしまう。

医療過誤裁判で一番難しいのは因果関係だ。スモンは長いこと原因がわからなくて、ウィルス説によって何年も患者さんが不当に差別を受けた。それほど因果関係の立証は難しい。それなのに医師が副作用報告を行うと、患者サイドからすると、半分因果関係のハードルを乗り越えてしまふ。これはやはり危険を伴う行為である。患者を代理する弁護士も、副作用報告があったかどうかに着目している。

厚生省は「医の倫理に則ったことで、一刻も早く発見するのは未来の患者さんのためによいことだ」と言っているが、これは性善説であり、それだけではいけない。まず姿勢としては、医薬品の副作用としてではなく有害事象と強調すべきだ。有害事象は投薬期間中に起こったよくない反応のことだ。副作用は薬と因果関係がある。有害事象は、因果関係との関係では白紙である。

今年の5月から、厚生省が「医薬品等安全性情報報告制度」としてホームページを開いた。ドクター・レターより早い。もうパソコン音痴など言っではいられない。パソコンの普及率が7~8割になった場合には、いずれこのホームページを常にチェックしない医師は過失があるという評価になる。

医師は、薬剤師や医薬品メーカーとぜひ連携を強化してほしい。特に薬剤師の場合は、医療の現場に実際にいないので、非常に歯切れよく「因果関係あり」と報告を書いてしまうことがある。そういうことが起きないようにふだんから連携を取っておくべきだ。

それから、この報告制度は未来の患者さんのためのもので、訴訟のためではないことを声を大にして言いたい。やはり厚生省や医師会から、裁判所に対して「これは有害事象を早めに多く集める制度ではない」ということを説明してもらいたい。せっかくの制度に正直に協力した医師が、悲劇的なプロセスをとる可能性は防いでほしい。

医師サイドも患者サイドも協力し合って、初めてよい医療が実現できる。医師は患者本位の医療を目指し、患者は自己責任の医療を目指してほしい。

第32回 日本薬剤師会学術大会・日本RAD-AR協議会サテライトシンポジウム

基調講演

医薬品情報提供のあり方

- 患者さんのための服薬指導 -



開催日：1999年11月14日(日)
会場：名古屋国際会議場

弁護士 鈴木 利廣



本日は、医薬品情報の提供のあり方について、法律家の立場から現場の薬剤師の方々に問題提起をしておきたい。医薬品は化学物質だが、情報がセットになって初めてその意味があり、医薬品の情報については医療法、医師法、薬事法、薬剤師法等により一定の規制がなされている。

最初に医薬品情報については、法に規定してある医師、薬剤師などの医療従事者や製薬企業間の情報の提供や協力がある。最近では、患者への情報提供のみならず、処方や調剤の概念の中に患者の医薬品情報を知る権利や医薬品についての自己決定権の考え方が入ってきている。また、医療過誤裁判例からは、医師の考え方の中の注意義務から医療従事者の普遍的注意義務を求められている。よって、薬剤師についても危険防止のための必要とされる最善の注意義務を要求されるという認識が必要である。服用上の留意点を具体的に患者に指導すべき義務がある。

次に、情報提供の考え方や方法について問題提起をしたい。法では患者の権利という言葉は出てこないが、医療の基本的な理念の中に患者の権利という考え方が少しずつ入りつつあるという現況の中で、情報提供というのは患者の知る権利や自己決定権を保障するためにあるという基本的な価値観を持つ必

要がある。最近の裁判所の判例では、大別して5つの情報提供を唱えている。

一つ目は大前提として

「どんな病気が(病名、病状、原因等)」

二つ目は「必要な医療行為の内容、有効性」

三つ目は「その医療行為の危険性と危険発症頻度」

四つ目は「その医療行為を

行わなかった場合の結果の予測」

五つ目は「他の手段とその利益、不利益」

これらの情報提供で初めて患者と医師が情報を共有したことになる。

最後に、情報の収集・検討は十分なされているか、そこで提供されている情報の質はどうかを問題提起したい。日本では、多くは医師を中心とした専門家が安全性や有効性の評価をしているわけだが、薬剤師の皆さんがグループで有効性、安全性をきちんと検討しておく目を持っていれば、もっと有効性、安全性についての医師中心の考え方は変わっていくと思う。

医薬品情報の質を向上させながら患者に情報提供をきちんと行い、患者を中心とした医療関係者の連携のもとで、新しい薬物療法や医薬品検査の時代をぜひ作っていただきたいと思います。

パネリスト報告

服薬指導、今昔

愛知県医師会調査室委員会委員 中出 泰充



私は20年間病院に勤務した後10年前に開業し、院外処方箋を2年前から発行している。初めは漢方薬だけを院外に出していたが、在宅の患者さんに処方箋を出したのが始まりである。いま薬剤師さんが2~3人いるところへ処方箋を出しているが、たいへん助かっている。患者さんはいろいろ自分で勉強して、医療的なことにある程度の知識を持っている。それで医師ないし薬剤師が個別に指導にあたる。

医師がどんな服薬指導をしているか、30年前の私の研修医時代には、薬のスケッチをして「これは食後に飲むものです」とか「寝る前に飲むものです」ということをやっていた。今は医師自身がパンフレットを使って服薬指導をしているところもあるが、

患者への情報提供は積極的に

愛知県薬剤師会理事 岩月 進



今回の薬剤師学術大会に、私は総合受付を担当したが、色々な苦情をいただき会員の方に大変ご迷惑をおかけした。ふと考えると、我々が今薬局の店頭でしている医薬品情報の提供にも似たところがあるのではないだろうか。私達は一生懸命調べて情報提供をしているのに、患者さんに意が伝わっていない。これは伝える側にも大きな責任があるかもしれない。医薬分業が、処方箋受け取り率で35%を超えようとしている時、我々開局薬剤師は、どんな情報提供を期待されているのだろうか？ OTC販売時において提供される情報は、その商品の優れている点と、他と比較した場合の劣っている点を示すことではないだろうか。更にその商品

薬剤師のほうが丁寧にやっていると思う。

医師は自分の処方した薬の実物がどのようなものか知らない場合がある。薬の味だとか実物については苦手である。作用については頭にあるが、実際に出来上がったものは案外知らないというのが一つの盲点だと思う。

薬を飲むのは患者さん本人である。たとえば扁桃腺炎は細菌感染だから、抗生物質がメインの薬である。それで三日飲んでも効かない、熱が下らないとなると、これは変える必要がある。そういうことをきちんと知らせておかないといけいない。インフォームドコンセントは絶対に必要である。

患者さんに関わる情報の提供については、薬剤師あるいは医師が関わってくるが、プライバシーを守ることからもなるべく簡潔な情報提供が必要ではないかと思う。

服薬指導の面からは、昔はただ「これを飲んでください」と、渡すだけで終わっていた。しかし今は難しい場合があるものの患者さんのニーズを取り入れた指導が重要である。

雑談的なことになったが、以上で私の話を終わらせていただく。

を利用する事によって、利用者にどんな良いことがもたらされるか、またどんな不利益がもたらされるか、などが考えられる。この情報提供によって販売者と購入者が、情報を共有化すること。さらに選択した結果購入者側にも選択した責任が、より明確になると思う。一方、処方箋調剤薬交付時に、提供される情報には、何が必要だろうか？ ほとんどは、処方薬の決定には患者さんの選択や意志が反映されにくい。このことは患者さんが医療に積極的に参加するという気持ちを持ちにくくなり治療に対して、あなた任せの状態を作ってしまう一つの要因ではないだろうか。

したがって、調剤薬交付時の情報提供の要点は、患者さんが、医療に積極的に参加し、「病気を治そう！」の意識をもち、薬のベネフィット(利点：効能・効果だけでなく)を知って、使用していただくこと。そして、重大な副作用の初期症状をお知らせすることで、患者さんみずからが体調の変化に注意を傾けていただき、「こんな症状が出たけど大丈夫かな？」と、積極的にリスクの回避行動を始めていただくこと、になるのでは、と考える。

パネリスト報告

薬剤師に求められる姿勢

名古屋市立大学薬剤部 小池 香代



病院薬剤師の立場から、医薬品の情報開示にどのように関わっているかについてお話しする。

薬剤部「医薬品情報室」に医師・看護婦からの問い合わせが多いのは製剤識別であるが、最近

は薬剤師から文書による患者向け薬の情報提供がなされており、むしろ薬の選び方・使い方、安全性情報、副作用、相互作用、配合変化等の情報提供が増えている。

患者に対しては「薬相談室」を設置し、薬の飲み方、副作用の対処法等を提供。また、新薬開発のための治験では患者のインフォームドコンセントに関して13項目について一つひとつ説明し、治験薬を渡す。

患者への情報提供時、一番大事なのは、正しい飲

患者の立場を考えた精神的ケアが必要

あいちホスピス研究会 吉田 嘉宏



私は医療問題市民グループでのボランティア活動を中心に、様々な医療問題に関する世話人などをしている。本日は二つのお話をしたい。

団地の自治会や老人会などで医療に関するご意見をうかがうと、一番多いのが「薬の効能と副作用」について知りたいということ。特に高齢者の方は複数の開業医に通っている場合が多く、それぞれに出される薬を一緒に飲んで大丈夫なのか、不安を抱えている。また、高齢者の方は「口コミ」での情報で「この薬がほしい」という意向をもたれることも多く、間違った情報を受け入れてしまう危険性もあり、危惧している。私たちは、市民の方々に情報を聞き取り、それを専門家に渡してアドバイスを受け還元する、ということを役目と思っている。「薬を

み方、副作用など「薬の一般常識」を持ってもらうということである。重大な副作用の初期症状、飲み忘れの対処の仕方など、よく理解した上で薬を飲んでもらうための服薬説明マニュアルを作成している。

当院における外来受診患者の血中濃度測定の結果、約3割の患者で有効血中濃度よりも低いという結果が出ており、患者がその薬を飲む必要性を十分理解し、正しく服用することがいかに大切かが示されている。

さらに、薬物療法の安全面の管理を推進・普及する意味で、医療の現場で副作用や相互作用をどれだけ回避したかという事例を薬剤師会へも報告している。

薬剤師が医薬品情報に基づいた確認を行い、適正使用を進めるためには、患者と薬剤師とのコミュニケーションが極めて大切である。患者が望む治療を自ら決定できるような情報の共有化をめざし、薬の服用後の安全性をモニタリングし、不安なことが相談できる身近な薬剤師、また服薬の安全性を守っているのだということを実感してもらえよう薬剤師となることを望んでいる。

飲み忘れた時どうしたらよいか」という質問も多い。こういう情報が高齢者にとっては重要な情報だ。市民の方々にとって一番の問題は、安心をどうやって得るか、不安をどうやって取り除くか、ということだ。同時に治療を行う上では、家族の不安もケアしなければ実績は上がらないと思う。患者、家族の不安が取り除かれるだけで、患者が元気になった、免疫力が高まった、という話をよく聞く。副作用に関する情報提供も、項目を列挙するだけでなく、わかりやすい言葉で、好ましくない症状が出た時にどうしたらよいか、にふれてほしい。また、紙で出すとともに、ドクターから直接「やさしい」言葉で説明してほしいと思う。

愛知ホスピス研究会の活動を通して感じていることとして、ガン患者と家族の方々に様々な相談、苦情がくるのがあげられる。特に感じるのは入院患者に対する薬の説明と取り扱いが不十分であるということと、ガンの疼痛コントロールをきちんとしてくれない病院がまだまだあるということ。ドクターの中でも、自ら入院体験を持つ人とそうでない人では、患者に対する対応が大きく異なると聞いている。患者と家族に対する精神的なケアが重要であると確信している。

CD-ROM (お試し版) を作成

日本RAD-AR協議会のホームページに掲載されている「くすりのしおり」コーナーをさらに幅広く医療関係者の方々にご利用頂くために、PR用「CD-ROMお試し版」を作成した。患者さんへの分かりやすい医薬品情報提供のツールとして、手始めにお試し版で体験頂くよう、医療関係者に向けた啓発活動が始まったが、その概要を下記に紹介する。



報告 くすりのしおり

「くすり」を正しくのんでいますか？

しおり

- 1. CD-ROMの内容**
ホームページに掲載されている「くすりのしおり」の9月15日現在での内容をCD-ROMに落とし込んだもので、参加企業は57社、収録数は2231品目である。使い方はインターネット上のアクセスと全く同様で、企業名あるいは品名の目次検索により「くすりのしおり」本体を閲覧することが出来る。
- 2. 作成の目的**
PR用CD-ROM版で手軽に「くすりのしおり」の検索を実感頂き、パスワード申請への動機付けをはかろうとするものである。現在のところ、「くすりのしおり」は医療関係者に限ってパスワードを発行し閲覧に供しているが、パスワードの取得者が10月時点でようやく2000名を超えたとはいえない。当協議会ではいろいろな機会をとらえてPRを行ってきたが、今回のCD-ROM化もその一環としての施策である。
「くすりのしおり」の記載内容は添付文書の変更等により、時の経過とともに常に更新される宿命を持っており、毎月更新しているホームページで最新版を活用頂きたいと願うものであり、結果としてホームページの、アクセスが促進されることを期待している。
- 3. CD-ROMの活用方法**
当面、11月度に6400名の医師を対象として実施した「医薬品についての意識調査」のアンケートに同封して配布した。また、各地で開催される日本RAD-AR協議会のシンポジウムでの配布や、
- 4. ホームページその他の改訂予定**
医療・医薬品に関する情報の開示が急速に進展している昨今、「くすりのしおり」の重要性はますます増していくものと思われる。今後、さらに使いやすくなるために、左記の項目について逐次実施していく予定である。
品名検索に販売会社名を付け、また、「くすりのしおり」各頁に「販売会社名フレーム」を設ける。これは印刷時に企業名は印刷されないように設定されている。
「くすりのしおり」提供各社の「くすり相談窓口」の電話番号やFAX番号を企業名索引の中に記載する。
ホームページに「くすりのしおり」に関するアンケートコーナーを設け、利用者の生の声を収集する。このデータは、今後の「くすりのしおり」のあり方、ひいてはRAD-AR活動の方向づけの参考意見として活用していく。
「くすりのしおり」の改訂・削除・新規追加品目等を、1〜2か月に1回、紹介するコーナーを設ける。
「くすりのしおり」アクセスカウンターを設置する。



平成11年11月24日(水) パシフィコ横浜において第19回医療情報学連合大会と日本RAD-AR協議会との共催で標題のシンポジウムを開催した。

医療情報学連合大会は医師のみならず看護婦、薬剤師、検査技師、病歴担当者、コンピュータ技師などで構成される学際的な学会である。

当日のシンポジウムでは基調講演として「市販後調査へ期待すること」というテーマで帝京大学医学部名誉教授 清水直容先生にご講演頂いた。その後、引き続き清水名誉教授に座長をお願いしパネルディスカッションを行った。医療機関側から「病院薬剤師と副作用報告」と題し国立国際医療センター薬剤部医薬品情報管理室長 濱敏弘氏に、行政側から「医薬品情報システムとその意図するところ」と題し厚生省医薬安全局安全対策課安全対策企画官 中村陽子氏に、また企業側から「副作用情報の収集と提供の問題点」と題し日本製薬工業協会PMS部会幹事 吉澤潤治氏にそれぞれの立場からご講演頂き、その後、質疑応答が行われた。

当日は、夕刻5時30分から開始ということにも拘わらず、医師、薬剤師に加え製薬企業の医薬情報担当者、特にPMS部門の担当者等々多数参加され熱心に聴講された。

医薬品情報と市販後調査 (副作用を中心として)

第19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



清水 直容先生

集された情報については、検討後所要の安全対策上の措置を講じるとともに、医療現場に十分伝達されるよう緊急安全性情報(ドクターレター)の配布指示や「厚生省緊急FAX情報」「医薬品等安全性情報」を発するほか、厚生省ホームページを通じて情報の提供に努めている。また、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を情報発信基地として、医師、歯科医師、薬剤師を対象に、医療用医薬品に関する最新の情報を提供する目的でインターネットを利用した「医薬品情報提供システム」を開始している(<http://www.pharmasys.gr.jp/>)。これは、データベース的検索が可能な各種安全性情報の提供、基本的な一次情報の直接提供のほか、医療現場で加工利用可能なSGML等の電子情報として提供されている。

現段階では、収載医薬品の数が限られている等、情報提供はまだ十分とはいえないが、順次収載情報を拡充していく予定であり、既存の医薬品の安全性情報の提供を補う情報システムとしての効果が期待されている。

副作用情報の収集と提供の問題点

日本製薬工業協会PMS部会幹事 吉澤 潤治

製薬企業では、副作用自発報告、使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験、文献・学会情報、海外からの情報を情報源として副作用症例の収集を行い、評価分析した上で厚生省に報告している。これらの中で最も重要なものは副作用自発報告であるが、その特徴は「患者を限定することなく広く情報を収集する」「未知の副作用を発掘するのに有力である」ことが挙げられるが、「シグナルキャッチのためのイベントモニタリングであり、個別症例でその薬剤の副作用を論じることが困難」「母数が不明であり、発現頻度が推定できない」などマイナスの特徴もある。収集された情報はデータベース化されており、製品回収や緊急安全性情報などの緊急対応の必要性を恒常的にチェックされる。さらに添付文書改訂や特別な適正使用情報伝達の必要性、品質の変動の有無等の定期的なチェック等企業内で活用するとともに、副作用発現時の医療関係者への情報提供等を行いワールドワイドなネットワークの中でも活用されている。

副作用情報は、企業内での評価、分析が重要であり、重篤度、添付文書記載内容からの予測の可否、薬剤との因果関係、リスクファクター、副作用の発現傾向等が評価項目である。また評価に必要な情報の要素として「患者の原疾患、基礎疾患」「副作用の根拠となる客観的データ」「本剤及び併用薬剤の投与の経過」「症例経過」「患者の病歴等の背景」「副作用と関連する検査値」等があるが、これらの情報が欠けているケースも多い。

厚生省に報告した全症例は「医薬品情報提供システム」の副作用報告症例一覧に掲載されるが、閲覧する際は評価・報告された症例の背景を考慮して活用して頂きたい。集積情報の解析が有効であることをご理解頂き、医師、薬剤師ならびに医療機関に対し、情報の充実した副作用症例の収集に、ご協力をお願いしたい。

市販後調査に期待すること

帝京大学医学部名誉教授 清水 直容

医薬品情報の標準的、公式的な出発点である添付文書記載情報は必要最小限なものである。そのため、医療現場で初めて経験される薬剤の有効性・安全性の情報は以後の同様の事象(有害反応)を回避するためにも速やかに添付文書に反映されなければならない。それが「市販後調査」の大目的である。米国ではFDAが「MedWatch(医療情報の報告)」から「MedGuide(患者へのインフォメーション)」へのシステムを確立し、薬剤の適正使用の面でリードしている。わが国においてもICHのMedDRA(英国医薬品庁医学用語集)やCOSTART(FDA医学用語集)の採用で用語の統一や因果関係の同定法の基準など技術的側面を速やかに解決すべきであろう。しかし、市販後調査で得られた情報を薬剤の適正使用にまで反映させるためには、単にデータを蓄積するのではなく、まずエビデンスのレベル(情報の質)を問う必要がある。事象の報告から因果関係を明瞭化すること、すなわち個々の患者に役立つ情報の解明が重要視されなければならない。これには医師による具体的かつ客観的な報告が不可欠である。その上でデータベースが構築されなければならない。これまでも市販後の長期臨床試験を行う上で様々な試みがあったが、十分な成果が得られているとは言い難い。

ただし明るい情報もある。日本RAD-AR協議会薬剤疫学部会は海外における経口避妊薬並びにホルモン補充療法につい

て、有効性のほかりスクあるいはリスク・ベネフィットを考慮した先駆的な評価研究を行っている。また医薬品有害反応に関しては、東大の久保田先生が中心となりPEM(処方イベントモニタリング)で成果を上げている。これらは薬剤疫学の新しい挑戦であり医薬品の存在意義につながる研究であろう。いずれにせよ、市販後調査を実りあるものとするためには創意工夫を結集することが大切であり、医師・薬剤師をはじめ国民の理解と参加意識の向上がさらに求められる。

病院薬剤師と副作用報告

国立国際医療センター薬剤部医薬品情報管理室長 濱 敏弘

わが国には厚生省医薬安全局による「医薬品等安全性情報報告制度」があり、医療機関からの副作用報告件数は増加の傾向にあるものの企業報告等と比べ、必ずしも満足できるものではないのが現状である。国立病院・療養所では、厚生省との間でイントラネット(国立病院等総合情報ネットワーク: HOSPnet)を利用した医薬品情報システムを構築した。その大目的の一つは、医薬品等安全性情報報告制度の活性、すなわち安全性情報の報告を容易にする環境を整備し、ネットワーク上に集積された副作用情報の共有化を図るものである。

医薬品等の適正使用及び副作用による健康被害を防止するためには、関連情報を迅速かつ広範に収集・蓄積し共同利用することが重要である。HOSPnet上における副作用情報の収集・報告システムでは、国立病院・療養所等における独自の

報告カテゴリーとして、施設内報告、ネット内報告、正式報告の3段階を設定し、各レベル毎に管理して情報の混乱を回避している。

HOSPnet稼働後1年半(98.3.~99.9.)で、111施設より約560件の正式報告があるが、蓄積されたデータの活用が十分ではない。それは情報の総合的な管理者が不在であり、イベントの収集はあっても活用されることを意識した情報提供がなされていないためである。また、情報の共有化・有効活用のためには、データベース上での薬剤名や副作用名のない用語統一も今後重要な課題である。

医薬品情報システムとその意図するところ

厚生省医薬安全局安全対策課安全対策企画官 中村 陽子

医薬品はその有効性と安全性のバランスを確保された上で適正使用されなければならないが、そのためには製薬企業、医師、薬剤師、行政、患者等による絶え間ない監視が必要であると同時に、市販後の安全性情報の収集・検討・伝達が重要である。

厚生省では、最悪の事態を想定した医薬品安全対策(危機管理)の体制をとっている。具体的には、薬事法やGPMSPIに基づいた副作用・感染症報告(企業) 医薬品等安全性情報報告制度に基づいた健康被害情報(全国の医療機関・薬局) 欧米等が講じた安全対策措置、文献や他の研究機関からの情報等、幅広く迅速に安全情報を収集するというものである。収



天野 教之

平成11年9月度/10月度
運営委員会特別講演より



ICは患者の
権利ではなく
義務である

天野医院理事長
天野 教之

本日はインフォームドコンセント（以下ICと略す）について述べたい。

ICの主語は患者さんである

マスコミ等でICについていろいろ言われているが、ICを誰がするのかという主語が曖昧である。

ある本に「ICとは、医療現場において医療者が患者に病状などを伝え、患者の同意を得ること」と書いてある。この文章の主語は医療者であり、医療者側が医療情報を患者に分かる平易な言葉で伝え、患者が十分に理解を示し、納得した上で医療を進めるということがICであると述べているが、これはおかしい。主語は患者であると考えべきである。

文章を変えれば「ICとは医療現場において、患者が医療者に病状を聞き、同意を与えることをいい、患者が医療情報について自分が理解できるよう説明を求め、十分に納得し医療を受けるべく、医療者に同意を与えることがICである」と私は考える。医療者が患者の病名、病状を正しく伝えるのではなく、患者が自分の病状、病名をたずね、正しく理解をする。また、患者が治療に必要な検査の目的、内容をたずね理解をし、治療のリスク等予想される事態をたずねることであり、主語を逆転させたいと思う。

ICの5項目の概念

ICの概念を整理したい。ICについて

書かれた本にICの要件は5点あると記述されているが、私見を述べたい。

1点目は情報の開示。ICを実現するために、患者は処置に関する完璧な情報開示を受けることが重要である。しかし、完璧な情報はありえないことから、患者は完璧な情報開示は不可能だと考えたうえで、開示を受ける必要がある。単に羅列された情報でない、説明を伴った開示が重要である。カルテの開示は情報提供の手段としては非常に有効である。

2点目は情報の提供方法。情報は患者が理解しなければならないし、理解する患者の能力も要求される。日本RAD-AR協会が出している「くすりのしおり」や当院で発行している院内報告書といった文献等で理解を求めているが、これはあくまでも文献的な知識であり、一般的な知識ではない。患者個々に対する知識でもない。医療提供側は患者に必要な情報を提供し、理解させなければならない。

3点目は患者の自発的同意。患者が同意するのはあくまでも自発的でなければならない。しかし、実際は医者と患者との関係は上下で考えられていることが多く、自発的な同意を得ることができないのではないかと問題なのは、自発的に決定をした経験のない人が非常に多いのではないかとということである。

4点目は理解する能力。患者がICを行う能力があるかということである。ICの結果を受け入れる能力も必要である。

5点目は同意する能力。患者が処置に同意しなければならないが、いったんは同意しても患者はその同意を覆すことを認められなければならない。自分の命を大切にするのが医療の方向であり、自分の命を大切に意識から同意して欲しい。

自分の身体を守ることは義務

歴史的にみて、以前の医療は施すものであったが、今後は施すとの概念ではなく、どの程度に患者は義務を果たすかである。患者は自分でインフォメーションを求め、そしてそれに対して同意をすること。権利でなく義務としてとらえなければならない。自分の体を守るのは義務だと考える。それゆえ、自分の体の情報を自分で管理することが必要である。

当医院では患者の病歴等の情報を、自分の体を自分で守る意味合いから患者自身に管理させている。

以上述べてきたことが私の本心で、ICの概念が変わってくることを願っている。

品質再評価について

厚生省医薬安全局審査管理課 課長補佐
田中 克平

医薬品の必須条項は「品質の確保・情報提供・安定供給」である。これは21世紀の医薬品のあり方懇談会等でも言われているが、ここでは品質確保についてお話しする。

初めに、再評価制度についておさらいをすると、「医薬品の品質・有効性・安全性を現時点の医学薬学の水準で再度見直す」ということになる。一度承認したものでも、その有効性や安全性は相対的に動くものであり、品質の場合もそうである。また、GMPは、製造法を規定しようとするものであり、当然薬事監視は可能であるが、生

物学的同等性のデータについては、承認時には要求されるものの、市販後、各ロット毎に人へ投与して採血し、血中動態を測ることは不可能である。そこで、溶出試験というものを規格に設定して医薬品の品質を確認できるようにするのが今回の目標である。

溶出試験の実際

普通の医薬品は、飲んで口から胃に行き、胃で溶けて小腸から吸収され、体内で代謝されて排出という過程を通る。溶け方が同じであれば同じような血中動態を示し、効果等が同じということを利用して類似した人工的試験環境で品質を確保するのである。

溶出試験は4種類の液性（pH1.2, 4.0, 6.8, 水）で試験を行う。人間の胃液はpH1.2だが、それ以外にも中性に近い領域で検討する。というのは、すべての医薬品が胃内で溶けるとは限らず、腸までいくものもあるからである。ところで、日本人の場合は50歳代で60%、60歳代では70%の方が低酸症だと言われている。しかしながら、アメリカ人やヨーロッパ人は70歳になっても胃液のpHは1.2が維持されており、これは民族的な差かも知れない。したがって、日本では試験に用いる液性は強酸性だけでなく中性に近い領域における溶出性の評価も必要となる。

溶出試験は基礎の実験なので、設定が可能かどうかを予め検討して頂き設定が可能と判断される場合、再評価指定を行う。また、だれもが追試できるような公的な溶出試験法が必要であり、先発企業の協力を得て作成している。さらに先発企業には、標準製剤も提供して頂き、後発企業は先発品目との溶出挙動の同等性の試験を実施する。そして、結果は、品質再評価結果として通知し、試験法は局外規の第三部として収載するとともにこれらの結果は医療用医薬品品質情報集（日本版



田中 克平

オレンジブック）に公表する。これによって市販品の追試が可能になる。したがって、品質再評価の利点は、品質が確認された医薬品が使用できると、臨床へのフィードバックができることである。

また、品質再評価に関する通知は年間で数十通出ているので、漏れないようにフォローして頂きたい。

薬効分類による品質再評価

最後に、品質再評価の指定だが、最初（平成9年2月）の第1次指定、第2次指定は汎用されているものが先に指定され、第3次からは、薬効群毎の指定（降圧剤）になった。第4次はH₂ブロッカー、第5次が抗高脂血症薬が指定された。第6次以降は候補で抗アレルギー薬、第7次は血管関係、第8次は去痰剤関係そして第9次が抗生物質である。薬効群毎に指定するので、例えば、ある会社では特定の構造式に特許をお持ちの関係で一度に三つも四つも指定される可能性がある。その場合は、一つをもう1個あとの指定にずらすとか、ご相談に応じている。

また、複数医薬品、先発後発医薬品があるものは優先するが、一品目しかない場合は、日本中どこに行ってもその製剤を飲むことになるので、品質再評価としての優先度は低いということになる。

経緯

閉経後のホルモン補充療法 (Hormone Replacement Therapy : HRT) には、更年期障害の治療という短期的な当面の目的以外に長期投与による骨粗鬆症や心血管系疾患の予防効果も期待されている。一方では、長期投与に伴う乳癌リスクの増加というマイナスの側面も指摘されているところである¹⁾。本研究は長期療法によるリスクとベネフィットの総和として、HRTが文字通り最終のエンドポイントである死亡率に対してどのような影響を及ぼすかを検討したものである²⁾。

方法

1976年の時点で30~55歳であった121,700例の看護婦を対象とした巨大なプロスペクティブコホート研究である。本研究は看護婦健康調査 (Nurses' Health Study) として、1976年~1992年にかけて2年ごとの郵送によるアンケート調査により行われた。HRT使用群・非使用群の比較というコホート研究の形式がとられているが、解析はケース・コントロール研究の一変法であるnested case-control studyの方式で行われている。各ケースについて死亡前または死因となった疾患の診断確定前のホルモン使用状況が調査されているが、これは致命的疾患の診断から死亡までの間にHRTが中止され、非使用者として誤分類されることによるバイアスを減少させるためである。評価の主項目については、条件付多重ロジスティック回帰モデルでオッズ比を算出し、相対リスク (RR) の推定値とした。

結果

各種交絡要因の調整前および調整後の非使用群と比較したHRT使用群のRRは下表に示す通り、使用期間5年以内、5~9年、10年以上でいずれも1より小さく、死亡率に対して有意な抑制効果が得られた。最大、50%以上の死亡率の減少が認められている。しかし、この生存に関する明らかなベネフィットも、10年以上の長期使用群では乳癌による死亡の増加に相殺されて減少している。リスク要因別検討では、心血管系疾患のリスク要因を有する現在使用者において、死亡率の減少は最大であり (RR 0.51、95%CI : 0.45-

0.57)、低リスク要因の女性ではベネフィットは少なかった。

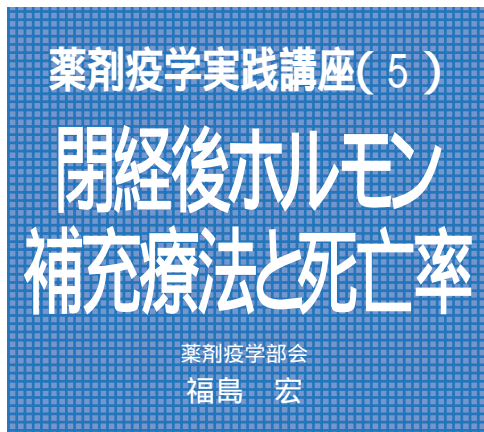
解説

本研究のように、コホート研究の形式をとりながら、データの処理をケース・コントロール研究の手法で行う方法をケース・コホート研究という。そのうち、ケースの発生時にその都度コントロールを選択して、時点マッチングを行う方法が特にnested case-control study研究と呼ばれているものである。

薬剤疫学研究の手法として精度が高いとされ、近年多用される傾向にある。この論文は、昨今、欧米において脚光を浴びているHRT長期療法の生存に関するベネフィットを強調した貴重な論文である。しかし、処方意思決定は各患者のリスク要因を総合的に考慮して、個々に慎重に行うべきことが強調されている。

参考文献

- 1) Colditz et al., The use of estrogens and progestins and the risk of breast cancer in postmenopausal women/N Engl J Med 1995 ; 332 : 1589-93
- 2) Grodstein et al., Postmenopausal hormone therapy and mortality/N Engl J Med 1997 ; 336 : 1769-75



薬剤疫学部会
福島 宏

表 HRT使用群のRRの死亡率

あらゆる原因による死亡	HRT使用状況			
	非使用	現在使用中		
		5年以内	5~9年	10年以上
症例数	2,051	215	163	181
RR (95%CI) 調整前	1.0	0.54(0.47~0.63)	0.54(0.45~0.63)	0.69(0.59~0.81)
RR (95%CI) 調整後	1.0	0.56(0.48~0.65)	0.60(0.50~0.72)	0.80(0.67~0.96)

会員会社のための薬剤疫学研修 (Intensive Course)

日本RAD-AR協議会 薬剤疫学セミナー
~市販後調査の問題解決のために~

平成11年10月29日(金)・30日(土)の両日、例年になく暖かい秋晴れのこの日に、オンワード総合研究所(横浜市)において、会員会社29社78名の医薬品の市販後調査担当者を対象に、薬剤疫学セミナーを開催し盛会のうちに終わることができた。

当セミナーは、日本RAD-AR協議会・薬剤疫学部会の年間行事の一つとして、会員会社の市販後調査に携わる人たちに対し、研修の場として毎年行われており、今回で3回目となった。

研修目的は、会員会社において医薬品の市販後の調査、試験を実施するにあたり薬剤疫学的手法、考え方をとりいれた、市販後調査が実施できるよう、勉強していこうということである。

薬剤疫学を取り入れることにより、これからの市販後の調査、試験の結果が、より客観的に評価され、信頼性の高い情報を、医療現場に提供することができることと思っている。医薬品の安全性確保のためにも、早くそうあって欲しいと期待をしている。

以下、2日間にわたる内容を、各セッション毎に報告をする。

基礎講座

(1) リスク・ベネフィット比評価

日本RAD-AR協議会 ヨーロッパ駐在事務所 鈴木 伸二

市販後調査におけるリスクとベネフィット評価について今後の展望をCIOMS (国際医学団体協議会) の活動に関連させて述べる。CIOMS活動は1990年のCIOMS に始まり、製薬企業と行政とが直接話し合う場を設け、「海外へのADEレポート様式 CIOMS Form」の提案以来、我々の業務に直接関連する までの種々の提案がなされている。1998年には医薬品のリスクとベネフィット比評価の中間報告が纏められ、最終報告書が作成されつつある。医薬品の安全性確保とは総合的に判断して、その医薬品そのものの安全性のプロファイルを常に評価することである。そのためには医薬品が本来持っている有効性、安全性つまり有用性を考慮し、適時その医薬品の利用価値を評価し、判断する事が求められている。このバランス評価がRAD-AR活動の基本であると考えられる。このリスク・ベネフィット比評価の中間報告に盛られている基本方針は次の様に定義されている。

- 1) 重大な副作用症例が起こった場合のみに限定する
- 2) データは市販後における全てのものを対象とする
- 3) 本提案は、治療対象群でのリスクを対象としている
- 4) リスク・ベネフィット比評価は当該医薬品の用法も考慮する
- 5) 評価には経済的要因(コスト)は外されているが、行政当局などが意思決定を行う場合はこの経済的要因が考慮される

6) 評価には、企業間、行政間、企業 行政間での情報交換

7) 治療対象患者の安全が最優先、データの収集に時間をかけるべきでない (Watching and Waiting)

この報告書ではリスク・ベネフィット比評価を数量的に判定する試みがなされているが、リスクの評価は数量化がし易いが、ベネフィットの場合は数量化は極めて困難である。

(2) 薬剤疫学の基礎

国立公衆衛生院疫学部環境疫学室長 藤田 利治

『薬剤疫学とは、人の集団における薬物の使用とその効果や影響を研究する学問』である (ペンシルバニア大 Brian Strom)

薬剤疫学研究には種々の方法があるが、今回は比較的新しい研究方法や薬剤疫学的解釈に重点を置いて説明する。症例報告では、NSAIDsを例に症例報告、自発報告の長所、短所、有害作用、事象、研究時の仮説の形成、強化、検証や症例集積研究、PEMについて説明する。薬剤疫学の相対的特徴としての大規模臨床試験の必要性、迅速な対応、管理された要因への暴露 (新物質の社会への導入、規制、医療システム等) に言及したい。

コホート研究は“閉じたコホート”では各個人を暴露群か非暴露群かに分類し、両者で疾病発生頻度を比較する。“開いたコホート”は暴露に係わる分類に“人・時間”を蓄積する。新しい研究として“後ろ向きコホート研究”をカナダ サスカチュワンのデータベースを使用して行ったものがある。

ケース・コントロール研究では、結果の方から原因に遡る形になるが、ここにはオッズ比が、コホート研究との関連から新しいコホート内でのケース・コントロール研究、ただしネステット・ケース・コントロール研究、ケース・コホート研究と区別することもある。ケースコントロール研究の意義は研究効率の改善、希な疾病についての研究が可能な事、また暴露と疾病発現との期間が長い疾病についての研究に用いられている。

薬剤疫学の検証において“観測された現象についての可能性のある原因”には、因果関係、偶然変動、バイアス(いろいろなバイアスがあり、思い出しバイアス、検出バイアス、家族歴バイアス、追従バイアスなど)があり、交絡に至っては多くの交絡因子が存在する。

結論としては薬剤疫学が担うべき役割としては下記の3項目であろう。

- 1) 市販前研究で得られる情報の補充
- 2) 市販前研究では得られない新しい情報の追加
- 3) 一般的な薬剤疫学の役割・安全性の再確認、倫理的および法的責任の遂行

市販後調査事例検討 - 企業報告

座長 東京大学医学部附属病院 病院将来計画推進室 折井 孝男

本セッションでは今年度は演題を4題に絞り、それぞれが個々の質疑応答を含めて30分間で、さらに全体を通しての討論に1時間をかけた夕食後の3時間のプログラムである。本セッションは他のセッションでの勉強といった雰囲気とは異なり、参加者の日常業務と直接関係している内容であり、参加者にとって発表内容を肌で感じるものであった。

演題の内の3題がオーファンドラッグに関するもので、内訳は使用成績調査1題(白血病治療剤の市販後調査について:日本新薬 長谷部 健氏)、特別調査1題(ス

ミフェロン300特別調査(亜急性硬化性全脳炎)の調査対象の選定と調査実施時の問題点:住友製薬 石野 哲嗣氏)および使用成績調査の共同実施1題(HIV感染症治療剤の共同使用成績調査:日本ロシュ 望月 謙二氏)で、使用成績調査の共同実施は昨年の発表の続きである。オーファンドラッグに関するものが3題となったことは、オーファンドラッグの市販後調査への実務担当の関心の高さや実施上の困難の現れであろうと思われた。発表の内容は現実には抱えている問題点やそれを克服した事例であり、さらに行政当局(審査センター)とのやりとりなど大変興味深い内容で、参加者からも多くの質問や有意義な経験談などが話され、まさに全員一体の討論となった。これらの討論の中でも、少数症例しかない疾患に対していかに多くの症例を集めるかの苦労話や全例調査の担保の取り方、あるいは中間集計のフィードバックなど、参加者にとっても大いに参考になるものであった。

もう1題(地域別研究会設置による特別調査:大日本製薬 蜂谷 啓之氏)については、地域別の研究会を組織して実施した特別調査を、国際会議での発表や論文投稿あるいは地域別のフィードバック、さらには海外での承認申請資料の一部としての活用など、企業の行う市販後調査にとって大変面白い話題であった。最後の全員討論では、オーファンドラッグに対して義務化されている市販後調査に関して、全例調査の意義、さらには10年間の再審査期間を通して調査を行うことの意義など、調査の在り方に対する議論が沸騰した。オーファンドラッグの市販後調査における企業負担が大きすぎることに對しては、ほぼ全員の意見が一致し、今後の市販後調査の在り方を再検討すべきであるとの結論であった。

本セッションの議論の続きは懇親会での話題として引き継がれ、大いに盛り上がった。



薬剤疫学論文解説

座長 日本薬剤疫学会理事長 楠 正

コメンテーター 国立公衆衛生院疫学部環境疫学室長 藤田 利治

日本RAD-AR協議会海外情報研究会のメンバーにより、コホート研究とケースコントロール研究の事例として、2つの海外文献の解説が行われた。

2文献は、いずれも米国で20年近くに亘って継続調査されている「看護婦健康調査」のデータを用いた研究報告である。1976年時点で、30~55歳の年齢範囲にあった看護婦に質問用紙を郵送し、これに回答した121,700人をスタートの母集団とし、以後2年ごとに質問用紙を送付して追跡調査を行ったものである。この集積された情報のデータベースをもとに1論文は「閉経後のエストロゲンとプ

ロゲスチンとの併用療法と心血管系疾患のリスク」(コホート研究)を、他方は「閉経後ホルモン療法と死亡率」(ケースコントロール研究)を検討したものであった。

文献紹介者とコメンテーターが研究手法や論文を評価する場合の着眼すべき事項などの視点から論文を紹介し、解説が行われた。

なお、論文と紹介者は次のとおりである。

「Grodstein et al. Postmenopausal estrogen and progestin use and the risk of cardiovascular disease/N Engl J Med 1996 ; 335 : 453-61」

今井 啓之氏(ファイザー製薬)

「Grodstein et al. Postmenopausal hormone therapy and mortality/N Engl J Med 1997 ; 336 : 1769-75」

佐藤 裕幸氏(協和発酵工業)

行事予定

日本薬学会第120年会・日本RAD-AR協議会シンポジウム

患者さんが元気になるための医薬品情報とは
-何を、いつ、どのように伝えるべきか-

主催 日本薬学会第120年会組織委員会/日本RAD-AR協議会
後援 日本病院薬剤師会/岐阜県薬剤師会/岐阜県病院薬剤師会
参加費 無料
日時 平成12年3月31日(金)午後1:30~4:40
会場 県民文化ホール未来会館内 長良川ホール
岐阜市学園町3-42 TEL. 058-296-0886
(日本薬学会120年会に参加登録されていない方も歓迎)

日本薬剤師会研修センター及び岐阜県病院薬剤師会の認定セミナー

【プログラム】

開会挨拶:薬学会第120年会組織委員会委員長 葛谷 昌之
基調講演:「患者の心 -その理解とコミュニケーション-」

大阪大学人間科学部教授 柏木 哲夫

パネルディスカッション:

座長:岐阜大学教授 医学部附属病院 薬剤部長 片桐 義博
パネリスト:医師の立場より.....岐北総合病院 消化器内科部長 二ノ宮 三生
医療消費者の立場より.....COML東京 今井 聡美
薬剤師の立場より.....みどり病院・薬剤部長 朝倉 恵美子
医薬品についての意識調査報告(医師・一般市民を対象)

日本RAD-AR協議会 理事長 海老原 格

閉会挨拶:日本RAD-AR協議会 理事長 海老原 格

編集後記

当協議会は1989年5月の設立以来、薬剤疫学関連とコミュニケーション関連事業を大きな活動目標として二つの部会を設けて推進してきました。薬剤疫学部会では本邦において遅れが目立つ薬剤疫学の啓発と普及に成果をあげています。また、コミュニケーション部会では医療関係者と医療消費者とのコミュニケーションの改善を目的とした各種シンポジウムの開催や「くすりのしおり」の提案と実行を行い、インフォームド・コンセントの普及に多大な貢献をしたと評価されています。

新たな千年紀の到来を迎え、当協議会は一層の飛躍を目指し

て「21世紀におけるRAD-AR活動のあり方」を策定しようとしています。その一環として「RAD-AR活動のあり方に関する検討会」が設置され、毎回、熱の入った議論が展開されています。

このような状況のもと、RAD-AR活動の広報の一翼を担っているRAD-AR Newsの役割はますます重要となってくると思われます。今回、誌面を刷新し、頁数を従来の12頁から16頁に増やしました。読者の皆様は「読んでみようか」と思われる意欲も高まり、RAD-AR活動への理解をより一層深めて頂けるのではないかと期待しております。

RAD-AR

RISK / BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS-ANALYSIS & RESPONSE

◀ 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 (RAD-AR Council, Japan=RCJ) は、わが国におけるRAD - AR活動の発展を図るために、国内の主要研究開発指向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」pharmacoepidemiology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。

日本RAD-AR協議会のホームページ
<http://www.rad-ar.or.jp/>



RAD-AR活動をささえる会員会社 32社(五十音順)

アベンティスファーマ株式会社 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 明治製菓株式会社
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 News Volume 10, No.5 (Series No.36)

発行日: 2000年1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: (株)メディカル・ジャーナル社