

# 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.45

Vol.12  
No.2

Jul. 2001

◀ 目 次 ▶

平成13年度 部会活動	
薬剤疫学部会活動方針 .....	2
コミュニケーション部会活動方針 .....	4
事業を推進する小委員会編成 .....	6
MRのための実践薬剤疫学(2)	
利尿薬による副作用・高尿酸血症に関する研究 .....	7
平成13年 4月/5月 運営委員会特別講演より	
大病を克服して、爽快な人生をひらく .....	8
医療機関とISO9000シリーズ .....	9
第13回 NCPIE会議に参加して .....	10
USA情報	
医療品のリスクとベネフィットに対する考え方 .....	12
医療消費者市民グループ紹介コーナー(8)	
日本コンチネンス協会 .....	14
市民公開シンポジウムのお知らせ/編集後記 .....	15
「RAD-AR って、な~に？」 .....	16

# 平成13年度 薬剤疫学部会 活動方針

薬剤疫学部会長 真山 武志（明治製菓株式会社）

「RAD-AR活動のあり方に関する検討会」の報告に基づき、前年度から新規テーマを加えて活動してきている。欧米諸国に比べて、薬剤疫学が普及しないのは医療機関において医療情報データベースが未発達であることが最大の要因である。

しかし、医療機関には医療保険関係のデータベースは存在することが多く、それらを用いて薬剤使用実態分析(DUR)等は実施できる状況にある。病院薬剤師の先生方にも薬剤疫学が普及しつつある。実際に研究の場の提供並びに相談・支援を行い、研究を促進させる活動、さらに企業が膨大な費用と時間をかけて実施している使用成績調査・特別調査等のデータを集めデータベース化し有用な情報を創出する活動を展開してきた。

本年度はこれらのテーマを一層活発に行い、成果に結びつけることが大切である。

## 1. 薬剤疫学の普及のためのセミナー等の開催

- (1) 会員企業の実務担当者を対象とする  
インテンシブコースの開催

例年、会員企業の市販後調査実務担当者約100名が参加し、1泊2日で実務に直結したテーマも含めて集中セミナーを行ってきている。参加者からも好評である。日本RAD-AR協議会からの会員企業へのフィードバックの一つである。

本年度は市販後調査のガイドラインが変更される時でもあり、より実務に直結したテーマを選び、日常業務に役立つものとする。さらに、海外の状況、専門家による薬剤疫学の解説を予定している。

- (2) 病院薬剤師を対象とする  
薬剤疫学セミナーの開催

日本病院薬剤師会に、学術研究テーマとして薬剤疫学研究による適正使用情報の創出を目的とする学術第五小委員会が組織されている。日本RAD-AR協議会は特別委員として、本テーマを実施する。

医療情報データベースが必ずしも十分とは言えない中小規模の病院薬剤師を対象に実践的な薬剤疫学を理解してもらい、日常業務に薬剤疫学研究を取り入れてもらえるセミナーとする。少人数(30~40名)で、双方向性の意見交換が行えるよう工夫したものとす。

本年度は関西地区ともう一カ所で実施予定である。

- (3) 病院薬剤師による薬剤疫学研究の実例報告会  
薬剤疫学研究の実績のある大規模病院の病院薬剤師を交えた薬剤疫学研究に関する報告・意見交換の場とする。第1回目は福井医科大学病院より報告を頂いた。第2回目は鹿児島大学病院他を予定している。これにより、薬剤疫学普及の実効を上げる方法を深めることを狙いとす。

## 2. 薬剤疫学のためのデータベース構築・研究実施と研究支援

- (1) PE研究会でのデータベース構築・研究実施  
会員社の使用成績調査データの有効活用を図る



企業実務者対象 インテンシブコース



薬剤疫学セミナー



ため、前年度は降圧剤についてエーザイ・大塚製薬・塩野義製薬・アストラゼネカ・田辺製薬・日本ロシュ・第一製薬の各社のご協力を得た。総計43,565症例のデータが集まり、藤田先生(国立公衆衛生院)・三浦先生(埼玉県立大)によるデータ整形・処理法がほぼ確立した。これは日本で初めての試みであり、本年度はこの降圧剤データベースを用いて適正使用情報の創出を行う。さらに、他の薬効群(抗生剤等)についても同様に薬剤疫学研究を実施する。

#### (2)薬剤疫学研究情報センター(略称:PERC)

医療機関の医師・薬剤師の先生方、企業の研究者が薬剤疫学研究を実施する際のプロトコル等についての助言・相談並びに解析の実施等に対して、薬剤疫学研究の支援を行うものである。日本RAD-AR協議会のホームページ等で告知し、多くの人に知らしめることから始めた。1-(2)で述べた中小病院薬剤師の先生方へのフォローとして利用してもらうようにもする。

その他、妊婦と薬データベース構築については、NTT東日本関東病院薬剤部との協同研究として進めていく。

### 3. 海外における薬剤疫学に関する情報の調査・研究等

#### (1)薬のリスクとベネフィット評価に関する検討

CIOMS ワーキンググループ 報告書(1998年)を基にして、日本版リスクとベネフィット評価法の確立を目標に、海外情報研究会で検討を進める。

本年度は本格的な検討に入るが、初めに各種薬

効群の薬剤についてCIOMSの手法に当てはめてみて、どのような課題があるかを抽出する。その後、専門家を交えて検討を進める。長期的なテーマの位置付けで、一步一步着実に進めて行く。

#### (2)海外論文の評価

降圧剤、OC(経口避妊薬)、HRT(ホルモン補充療法)の論文について評価してきたが、今後はトピックス的な論文について随時検討して行く。

本年度は1990年以降の評価を終了した19論文について、冊子としてまとめる。

#### (3)CIOMS活動への参加

3-(1)との関連でCIOMSとの共同作業を視野に入れ、ワーキンググループ会合等に参加して行く。本年度は2回程度として、ヨーロッパ事務所の鈴木伸二氏に協力してもらう。

### 4. その他

#### (1)海外との情報交流

会員企業の若手研究者と専門家を第17回国際薬剤疫学会(トロント)に派遣する。

#### (2)MR向けの情報冊子の発行

RAD-AR Newsに平成12年度掲載したものをまとめて、冊子として発行した。会員企業から30,000冊以上の希望があり、活用してもらえるものとなった。会員企業以外からも入手の希望が寄せられている。本年度も引き続き、発行の予定である。

CIOMS: Council for International Organizations of Medical Sciences



ホームページ

CIOMS WG 報告書



MR向けの情報冊子

平成13年度

# コミュニケーション部会 活動方針

コミュニケーション部会長 石井 庸一（田辺製薬株式会社）

本年度も患者さんを中心にした医療を支援し、医薬品を巡る情報に関して、医療情報の提供者と受け手である患者さんや医療消費者とのコミュニケーションの促進を図るための事業を計画している。医薬品を巡る情報には医薬品のリスクとベネフィットが重要な要素であるので、薬剤疫学関連も含めて考えていきたい。そして、この事業を通じて得られる成果について、広く社会に発信し、医薬品の適正使用に役立てていきたい。

## 1. 薬の適正使用を啓発するシンポジウムの開催

市民を対象に薬を理解して頂くシンポジウムと、医師、薬剤師等の医療提供者と患者さんが一緒になって医薬品の情報に関するコミュニケーションのあり方、スキルについて考えるものとして次のシンポジウムを企画している。

### (1)市民を対象(医療シリーズ・シンポジウム)

薬の本質的、基本的な情報を楽しく理解してもらえるよう、病気を克服した著名人のお話、医療の専門家の講演、薬のクイズなどを内容として、本年度は東京〔平成13年12月1日(土)〕、名古屋〔平成14年1月19日(土)〕において開催する。

### (2)医師を対象

10月6日に鹿児島市において、日本臨床内科医会の開催に合わせて「患者さんと医療担当者とのパートナーシップ」をテーマに、市民公開で開催する。

### (3)開局薬剤師を対象

10月8日に横浜市において、日本薬剤師会学術大会の開催に合わせて「インフォームドパーシエント・患者さん中心の医療と医薬品情報」をテーマに市民公開で開催する。

### (4)病院薬剤師を対象

従来から日本薬学会の開催に合わせて実施してきた。しかし、病院薬剤師の方により多く参加して頂くために、次年度(平成14年度)は日本医療薬学会と共催シンポジウムを企画することになった。

## 2. 薬の相談会の開催

第4回医療シリーズ・シンポジウムを仙台〔平成13年1月20日(日)〕において地元宮城県薬剤師会の協力を得て、一般市民を対象に薬に対する問題点を共に考える相談会を実施した。参加者の評判も良かったので、本年度も第7回医療シリーズ・シンポジウム〔名古屋：平成14年1月19日(土)〕において、薬の相談会を愛知県薬剤師会の協力を頂き開催する。

## 3. 「くすりのしおり」の充実

本年3月末現在、関係各社のご理解とご協力により、登録品目数2,785品目、登録製薬企業数63社となった。本年度も引き続き「くすりのしおり」について収載品目と参加企業の増大に努め、最新の内容の確保を図る。また、医療の国際化も考え英文化も検討している。



医療シリーズ・シンポジウム



「くすりのしおり」



なお、「くすりのしおり」は日本RAD-AR協議会のホームページにパスワード管理の下に収載しているが、昨年度は医師会、薬剤師会の会員のページにリンクし「くすりのしおり」を医師、薬剤師であればパスワードなしでアクセスできるようになった。さらに、本年度はホームページのパスワードの廃止を視野に入れ、容易にアクセスできるようにしたいと考えている。

従来は「くすりのしおり」は内用剤、外用剤が対象であったが、本年度は「くすりのしおり」のユーザーのアンケートでも要望が多かった注射剤についても作成に向けて、検討を始めた。さらに、使いやすさなどを考慮し、副作用の用語の統一なども検討する。

#### 4. RAD-ARカードの発行

昨年度は小児を対象に薬の正しい使い方を説明するカードを、保護者用と学童用(小学生高学年)に分けて作成し、全国の病院を中心に配布した。本年度は小学校高学年を対象にしている本カードを、学童に手渡すことができないかを検討した。その結果、日本医師会、日本学校保健会の推薦を得て全国の小学生4,5,6年生全員(約16,000校、約400万人)に保護者向けのカードと併せ、先生を通じて配布することとなった。小学校などで薬について教える機会がないことを考えると、このような事業は画期的なことであり、これにより薬に関する知識が広く普及されることを期待したい。

また、本年度は妊婦を対象にした薬の使い方を取りまとめたカードを作成し、全国の病院などに配布し、啓発に役立てたい。

#### 5. RAD-AR Newsの刊行

RAD-AR Newsは本年度も年6回、隔月に機関誌として発行していく。最新のRAD-AR活動を会員企業並びに医療関係者・オピニオンリーダーにお知らせしていきたい。また、「MRのための実践薬剤疫学(2)」も掲載、さらに増刊号の発行を予定している。

#### 6. ホームページの拡充

昨年ホームページをリニューアルし、「くすりの情報ステーション」をキャッチフレーズに、内容の充実を図った。本年度もIT時代にふさわしく、内容の充実、アクセスの容易化及び関連ホームページとのネットワーク化(リンケージ)を進める。

#### 7. コミュニケーション研究会の開催

7月に会員企業の運営委員を対象にRAD-AR活動におけるコミュニケーションのあり方について、その方策を考える一泊研究会を予定している。

今回は「いかに医療消費者・患者団体と接するかパート」として、「インフォームド・パシエントの確立を目指して」を基本テーマに、討議を予定している。運営委員間のコミュニケーションを大いに深めていきたい。

#### 8. 海外との情報交換

NCPIE(全米患者情報教育協議会)第13回大会に禅野運営委員(三共)が参加した。その活動状況の調査報告を、我々の活動の参考にしたい。



RAD-AR カード

RAD-AR News

NCPIE ホームページ

RAD-AR  
ホームページ

# = 平成13年度の事業を推進する小委員会編成 =

当協議会の事業は、薬剤疫学部会とコミュニケーション部会に分かれ、各会員会社から運営委員として参加し、以下の小委員会組織で実務を推進している。企画、立案、実施の作業過程で、事務局と緊密な連携を取りながら課題達成へ向け、活動している。

## 薬剤疫学部会小委員会 部会長：真山 武志（明治製菓）

委員長 副委員長（敬称略）

Aグループ		Bグループ		Cグループ
薬剤疫学普及セミナー <sup>1</sup>		データベーストライアル		海外情報研究会
萩原卓爾（協和発酵）		諸田悟郎（大日本）		雪村時人（シエーリング）
「病院薬剤師対象IC」 吉澤潤治（万有）	「企業実務者対象IC」 吉澤潤治（万有）	「PE研究会」 <sup>2</sup> 望月讓二（ロシュ）	「薬剤疫学情報センター」 <sup>3</sup> 「妊婦DB構築」 小田原昭男（田辺）	「海外文献検討」 <sup>4</sup> 「R/B手法検討会」 <sup>5</sup> 神田誠一（ノバルティス）
野阪 博（小野） 吉川保寛（興和） 能村 章（住友） 山田明甫（第一） 村井一彦（中外） 野嶋 豊（ファルマシア） 山田住生（藤沢）	熊井雅一（ゼリア） 長崎裕則（大正） 藤井政善（ベーリンガー） 猪谷久志（ノボルディスク） 香月正憲（バイエル） 酒巻道夫（持田）	佐々木二郎（アストラゼネカ） 小野省悟（大塚） 道廣幸三（エーザイ） 大堀盛雄（塩野義） 平河 威（ファイザー） 野嶋 豊（ファルマシア）  * 奥山佳胤（ウェルファイド） * 山田英樹（興和） * 松本利彦（ゼリア） * 松本卓之（第一） * 長谷部健（日本新薬） * 山田知子（藤沢）	福元成夫（ウェルファイド） 大山 明（キッセイ） 川名敬夫（武田） 柴田芳久（日本新薬） 野嶋 豊（ファルマシア） 藤井良久（ファルマシア） 萩原和光（山之内）	山本 茂（アベンティス） 若林嘉樹（三共） 古閑 晃（イーライリリー） 野嶋 豊（ファルマシア）  * 三谷みちよ（アストラゼネカ） * 佐藤裕幸（協和発酵） * 松下泰之（三共） * 谷本頼子（シエーリング） * 新見慶展（ノバルティス） * 今井啓之（ファイザー） * 北川高志（藤沢） * 藤川弘之（明治） * 松本正人（明治）

\*は運営委員ではないが小委員会へ特別参加

- 1 薬剤疫学普及セミナー：病院薬剤師を対象とした研修会および会員会社の実務担当者を対象とした宿泊セミナーの開催。
- 2 PE研究会：再審査のためのPMSデータの有効活用の検討。
- 3 薬剤疫学情報センター：略称PERC、薬剤疫学研究等に関するプロトコールの作成等について助言相談。
- 4 海外文献検討：海外論文の評価や、事例を中心とした薬剤疫学解説書の編集。
- 5 R/B手法検討会：薬剤のリスク評価だけでなく、ベネフィットの評価およびそのバランスについて検討。

## コミュニケーション部会小委員会 部会長：石井 庸一（田辺製薬）

委員長 副委員長（敬称略）

Aグループ				Bグループ	
中村政記（興和）				志賀信之（山之内）	
啓発シンポジウム <sup>1</sup>				「くすりのしおり」「RAD-ARカード」	
医療シリーズ・シンポ 成川憲男（アベンティス）	日臨内シンポ 是枝義雄（塩野義）	日薬学術大会シンポ 後藤輝明（ウェルファイド）	医療薬学会シンポ 佐藤真一（持田）	「くすりのしおり」 <sup>2</sup> 志賀信之（山之内）	「RAD-ARカード」 <sup>3</sup> 禰野 章（三共）
Cグループは委員長、副委員長を除く全員がAグループにも参加する。 浅川、上村、福室、川崎、今城、岡野、柴田、安原、永縄、鈴木、鷲崎、杉谷、種子田、中村、藤原、森山、村本、北村、酒井、渡辺、大石、奥澤、島田				村本史子（アストラゼネカ） 北村和敏（大塚） 酒井利章（協和発酵） 渡辺宏義（ノバルティス） 大石俊秀（万有） 奥澤 徹（ファイザー） 島田重夫（小野）	

Cグループ			検討グループ <sup>6</sup> 石井庸一（田辺）
飯島英樹（大日本）			
「RAD-AR News」 <sub>J</sub> コミュニケーション研究会			
「RAD-AR News」 <sup>4</sup>		コミュニケーション研究会 <sup>5</sup>	
高田昌彦（ファルマシア）	仲谷博明（武田）	飯島英樹（大日本）	
浅川琢夫（キッセイ） 上村咲子（第一） 福室剛蔵（中外） 川崎宗二（ノボルディスク） 今城 望（ロシュ） 岡野清和（日本新薬） 柴田 卓（大正） 安原菜津子（イーライリリー）	永縄厚雄（エーザイ） 鈴木英夫（シエーリング） 鷲崎英博（住友） 杉谷一康（バイエル） 種子田耕蔵（ベーリンガー） 中村一夫（明治） 藤原新吾（藤沢） 森山 茂（ゼリア）	中村（興和） 成川（アベンティス） 是枝（塩野義） 後藤（ウェルファイド） 佐藤（持田） 志賀（山之内） 禰野（三共） 高田（ファルマシア） 仲谷（武田）	中村（興和） 志賀（山之内） 飯島（大日本） 永縄（エーザイ） 仲谷（武田）

- 1 啓発シンポジウム：市民対象に、薬についての理解を深めるシンポジウムの開催、医師、開局薬剤師対象シンポジウム開催、病院薬剤師対象シンポジウム開催。
- 2 「くすりのしおり」：注射剤の検討。
- 3 「RAD-ARカード」：妊婦用の検討。
- 4 「RAD-AR News」：機関誌を隔月に発行。
- 5 コミュニケーション研究会：運営委員を対象に、RAD-AR活動におけるコミュニケーションのあり方を研究する会。
- 6 検討グループ：中・長期ヴィジョンの検討。



## MRのための実践薬剤疫学(2)

# 利尿薬による副作用・高尿酸血症に関する研究

薬剤疫学部会 萩原 卓爾 (協和発酵工業株式会社)

### Q 何を求めようとしてこの研究は実施されたか

**A** 利尿薬の副作用として高尿酸血症は良く知られている。そこで、高血圧症患者でサイアザイド系利尿薬、ループ系利尿薬と他の降圧薬を投与された患者を選び、各薬剤投与群間の高尿酸血症の発生率の比較を行った。

### Q どのようにしてこの研究を進めたか

**A** 患者情報：患者IDナンバーをインデックス・キーとした1患者1レコードの副作用調査データベースを構築した。

薬 剤：被験薬としての利尿薬はサイアザイド系利尿薬とループ系利尿薬とした。対照薬としては、利尿薬が高血圧症患者によく適用されるため、利尿薬以外のその他の降圧薬とした。

高尿酸血症の発症の判定：投薬歴を利用しているため血清尿酸値を指標にできない。そのため、医師が高尿酸血症治療薬を投与した時点を発症とした。

### Q どのような成績であったか

**A** 1978年4月から1988年3月までの10年間の投薬歴から集計を行った。

これを表にまとめると以下のようであった。

他の降圧薬群を対照群とし、サイアザイド系利尿薬群、ループ系利尿薬群を被験薬群として2群間の有意差検定(一般によく用いられているカイ2乗<sup>2</sup>検定)すると有意の差が見られた。

薬剤の投与群	高尿酸血症		合 計	発 生 率
	なし	あり		
他の降圧薬群 (対照群)	5,871	202	6,073	3.33%
利尿薬群 (被験薬群)	3,610	244	3,854	6.33%
サイアザイド系	1,636	98	1,734	5.65%
ループ系	1,974	146	2,120	6.89%

### Q 薬剤疫学としてどのような検討がなされたか

**A** 対照群を他の降圧薬、被験薬群を利尿薬として、高尿酸血症の発生率の比較を試みた。

すなわち、利尿薬の高尿酸血症の発生率は他の降圧薬の発生率の何倍になっているかを算出した。

その結果は、次の通りであった。

利尿薬(全体)：1.90(6.33÷3.33)  
 サイアザイド系：1.70(5.65÷3.33)  
 ループ系：2.07(6.89÷3.33)

このように対照群と被験薬群の副作用(リスク)の発生頻度の比較がよく行われ、これを相対危険度(relative risk)と呼ぶ。なお、もともとのそれぞれの発生率は絶対危険度と呼ぶ。

さらに、対照群の高尿酸血症の発生率に対して、被験薬群がどの程度高いのか算出した。

その結果は、次の通りであった。

利尿薬(全体)：3.00%(6.33-3.33)  
 サイアザイド系：2.32%(5.65-3.33)  
 ループ系：3.56%(6.89-3.33)

すなわち、対照群に比し、被験薬群が副作用(リスク)の発生率にどの程度影響を与えているかを意味し、これを寄与危険度(attributable risk)と呼ぶ。

ちょっとした解説

この事例は、利尿薬を投与された群と他の降圧薬を投与された群の2群間の高尿酸血症という副作用発生率を比較検討した研究である。このように2群間の比較研究はよく行われる。

このとき対照群を薬剤非投与群とすることもある。

また、この事例では投薬歴データベースを用いて、過去にさかのぼって調べている。初めに2群を設置して、そこから前向きに調べて研究する方法もある。このように2群間のある事象の発生率を比較する薬剤疫学研究はコホート研究(cohort study)と呼ばれる。

この研究の原著論文

三溝和男 ほか：利尿薬による高尿酸血症の発生に関する薬物疫学的検討，薬剤学 49；277-283，1989



平成13年 4月 / 5月

## 運営委員会特別講演より

平成13年 4月

大病を克服して、  
爽快な人生をひらく

業界人(MR)であったことの幸運



医薬ジャーナリスト  
富永 栄之丞

私は製薬会社を5年前に退社したが、その1年半程前、悪性リンパ腫と診断され、抗ガン剤と末梢血幹細胞移植治療のため6ヵ月間入院し、その後3年ほど通院治療を受けた。当時、退院に至るまでの闘病記を書いたところ大変好評で、『月刊ミクス』の依頼もあって、同誌にやさしく、科学的、医学的な内容にして連載した。それが契機となって、今日まで各方面で講演や執筆の機会を与えていただいている。

今でこそ、医療ミス、医療事故は日常茶飯事のように報道されているが、私もある時、親しい医師から「大学病院に半年も入院していて、よくも何の後遺症もなく退院できたね。」と言われたものである。今では奇跡的だったような気もする。大学病院は医師にとっては正に戦場で、次々と来る患者や病気との必死の闘いに、患者に甘い顔ばかり出来るはずもない。また、大学病院は教育や研究の場

もあり、若い研修医が修行を重ねて育っていく場でもある。実際入院中には、医師は患者よりも本当に大変だなと思ったものである。自らの経験を通して言えば、リスクのない大学病院など存在しないのではないかとさえ思える。

### MRとして修得した知識と経験が役に立った

幸い、私は今回の闘病でいくつかの貴重な経験をした。

一つ目は、末梢血幹細胞移植ではガン細胞を徹底的に叩くために、大量の抗ガン剤が投与される。そうすると免疫力が極端に低下するので、カリニ肺炎を予防する目的でST合剤(サルファ剤とトリメトプリムの合剤)が投与される。私の場合、ST合剤を服用し始めて2、3日後に全身に発疹が出た。主治医は抗ガン剤も含めて全ての薬剤を切替えようと言われたが、私は「多分、サルファ剤にアレルギー歴のあるST合剤のせいではないか」と伝えてST合剤を替えてもらった。その結果、発疹も治まり、当初予定された通りの治療を継続することができた。

二つ目は、副腎皮質ホルモンのプレドニゾロンである。医師からは、6錠を朝晩「隔日」投与と聞いていたが、ナースは毎日持って来る。再三、ナースに処方箋の訂正を申し出たが、なかなか改めてくれないので、全ナースのmeetingで取り上げてもらい、本来の指示通りに戻してもらった。

三つ目は、排尿は太いカテーテルを用いて導尿された。担当研修医のカテーテルの挿入ミスで、尿管が傷つ

き大出血を起こした。これに気付いた私は、ナースから上の主治医に連絡を取ってもらい、その医師は泌尿器科の医師に応援を求めて、カテーテルの再挿入に成功し、事なきを得た。

これらのことは、私がMR経験から多少の医学的知識を持っていたことや、医師やナースに対して物怖じせずに話せたことで、大事に至らずにすんだ事例であろうと思う。つまり、患者である私自身が医療過誤を未然に防ぐのに一定の役割を果たしたのではないかと思う。医師を信頼することは勿論であるが、患者も自分の身は自分で守るという自覚が必要だと思う。

### 賢い患者とは

このような私の経験を含めて、健康を過信せず生活習慣を正し自ら病気を治そうとする積極性を身につけ平素からかかりつけ医を作っておくこと。さらに、医者選びの選択眼も必要(学会からの認定証が待合室等にかかっているとか、患者に評判がいいということも有力な判断材料になる)。だが、何と云っても自分自身が自分の病気を理解することが、「賢い患者」につながる道であることは間違いがない。

### 第二の人生を爽快にする方法

私は今、「病」を克服して、日々爽快で充実した生活を楽しんでいる。神経成長因子が活性化すると細胞死が防げることは、すでに明らかにな



っているが、最近では脳の深部の海馬で60歳代、70歳代になっても、分裂能力をもつ神経幹細胞が存在していることも分っている。神経成長因子を意識的に活性化することは難しいことであるが、結局頭と足をよく使うことではないかと思う。

第二の人生も生涯現役気分で、外の社会との関わりを多く持つことが、人生を楽しく爽快に過ごす最高の生き方ではないかと、今私は確信をもって申し上げることができる。

平成13年 5月

## 医療機関と ISO 9000シリーズ



(株)日本能率協会総合研究所  
ヘルスケア研究室長

深代 達也

### ISO 9000シリーズとは

ISO<sup>1</sup>はスイスのジュネーブに本部があり、前身は万国規格統一協会である。その規格にはさまざまなものがあり、その中にISO 9000シリーズの品質保証システムがある。国際的な商取引の拡大に伴い、取引される製品の、品質管理にかかわる審査内容の標準化が望まれ、1979年に品質保証分野の標準化のための技術委員会ができ、1987年にISO 9000シリーズができた。

日本では1991年、ISOをJIS規格として制定し、その後、94年に規定の見直しが行われたが、2000

年に全面改訂が行われた。PDCA<sup>2</sup>の観点から継続的な改善を意識し、規格内容が再編された。

この品質保証規格の特徴としては製品の規格でなく、それを生み出す仕組みの規格であること、また、顧客からの発想に基づく規格であることなどが指摘できる。すなわちISO 9000規格では、一定水準の製品やサービスを安定的に満たすための品質システム(組織、責任、手順、工程、経営資源等)が確立し、確実に稼働しているか否かを、買い手に代わって第三者が検証して公表する国際標準規格である。従って、個々の製品やサービスそれ自体の規格ではない。

### 医療分野での状況

患者という観点からは、医療機関では受付、診察、検査、診断、治療計画、治療、リハビリ、転帰という流れになっている。そのプロセス要素を3つに分けて考えてみると、患者に直接対面するような、診療、検査、治療と看護、調剤等サービスの部分と、これらを支援する購買、委託業務等のサービス、そして、それ以外の、たとえば病院自体の施設管理とかの業務が下支えにあって病院全体のマネージメントの仕組みができている。

医療機関からいうとこれら3つの業務プロセスに対して、顧客である患者に対しての品質と、診療自身の専門的な品質、これら全体の経営管理品質、この三つの観点からの品質を保証していかなければならない。特に医療機関の場合、マネージメント能力、すなわち経営管理品質が一般の民間企業と比べて非常にばらつきが多く、PDCAが定着していないケースが多々ある。

医療分野の導入状況としては1992年にスイスにおいて初めて認証取得が

行われ、その後ヨーロッパ、東アジアと若干広がり始めている。日本は福祉と検診センター等も含めて48件の認証取得がある。病院で言うと最初に取ったのが水戸にある大久保病院、あとは亀田総合病院クリニック、慶友会等であり、眼科などで見られる。

### ISO 9000シリーズの限界と活用の方向性

医療分野に特化した第三者評価については、日本医療機能評価機構がある。そこでISO 9000シリーズと比較すると、評価機構では、第三者が医療の専門的観点から設定した医療機能の標準的水準を満たしているか否かをスナップショット的に評価を行うのに比べ、ISO 9000では、マネジメント的観点から、医療機関自らが設定した、組織の役割、業務手順など、仕事の決められたプロセスが確実に行われているか否かを、動的に評価するという点に違いがあると思われる。

つまり、ISO 9000シリーズは医療サービスに関する専門的水準の高低を評価する仕組みではなく、経営体としての品質管理能力を外部から評価する仕組みであり、その点を誤解してはならない。

ただし、医療機関に組織体としてのマネジメント力向上が求められる今日においては、医療サービスに関する専門的水準の高低を評価する仕組みと併せ、それら要求される水準を安定的に満たすための組織や責任権限、業務手順などが確立し、確実に稼働していることを保証する手段として役立てることが期待できるのではないかと考える。

<sup>1</sup> ISO(International Organization for Standardization) 国際標準化機構

<sup>2</sup> PDCA : Plan, Do, Check, Action

# NCPIE

## 第13回NCPIE会議に参加して

コミュニケーション部会 禅野 章 (三共株式会社)

5月16～18日においてワシントン郊外のベセスダ・ハイアットホテルにて開催されたNCPIE会議(National Council On Patient Information and Education: 全米患者情報教育協議会)に出席した。

今回のNCPIE会議参加の目的は、日本RAD-AR協議会とNCPIEとの情報交流を行うためと、NCPIEに参加して米国の医療状況と、関連する諸問題の情報を収集することであった。読売新聞社会保障部の阿部文彦記者と参加した。さらに与えられた時間を有効に活かすためニューヨークにてMRC(Medicare Rights Center)、JETRO(日本貿易振興会)を訪問し米国の医療について調査した(今回の報告では除外)。

NCPIEの今回の主題は「Educate Before You Medicate: A Prescription for Safety」であり各団体から報告があった。会議のプログラムは下記のとおりであった。

### プログラム

5月16日(水)
NCPIE役員会他
5月17日(木)
1.基調講演 ジョン・アイゼンバーグ博士(AHRQ長官)
2.全体会「消費者は薬の情報に関して何を求めているか」
3.分科会「救急治療現場での安全な薬物投与の促進」 他4題
4.分科会「心臓病患者のコンプライアンスをいかに得るか」 他5題
5.全体会「患者は薬について何を聞かされているか」
5月18日(金)
1.全体会「健康情報に関して理解不足にいかにかに挑戦するか」
2.「処方薬の安全性」FDAの報告

### 基調講演

AHRQ(医療研究および医療の質に関する政府機関)のジョン・アイゼンバーグ長官より医療過誤、AHRQの活動について発表があった。

薬物投与を受けている患者のうち副作用の発生率は5～35%で、1994年では副作用による死亡者数は106,000人であり、その中で入院患者の2%は予防できるケースであった。

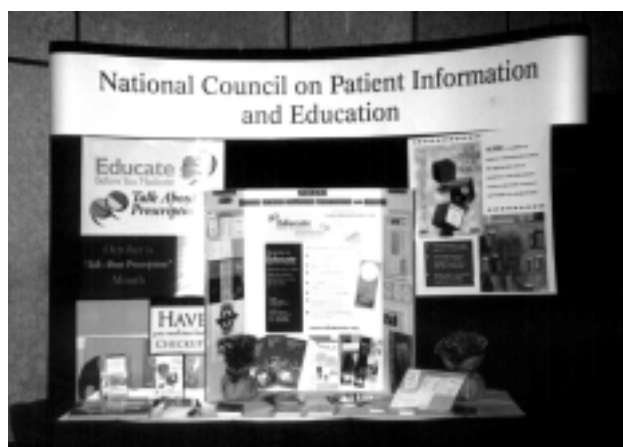
これらの事実を含め医療過誤について一般の人の15%は知らない。

医療過誤はどの段階で起きるかを調査した結果、医師の処方38%、調剤過誤10%、看護婦の管理38%、書き写しの確認ミス12%であった。これらの解決法としてコンピュータによるモニタリングシステムの採用、プロトコルの標準化、医療従事者のレベルアップをあげている。たとえば医師がコンピュータで処方を入力することにより、重大なエラー、ニアミスが大幅に減少した例がある。

AHRQは「医療の質」と「安全性」の向上を目的として各種の活動を行っている。その中でNCPIEとの共同事業として「消費者ガイド」などの出版物を発行していることを強調していた。まとめとして、過誤を減らすには、ミスを認め、報告し、ミスから学びとり、二度と同じ過ちをなくすためのシステムを向上させることを挙げ、これにはすべての医療関係者が挑戦し、患者も協力すべきと述べた。

### 服薬コンプライアンス

服薬コンプライアンスについて各団体より発表があり、AHA(American Heart Association: アメリカ心臓協会)によると、冠動脈心疾患(CVD)の重大な





左から禅野委員、William R. Bullman氏(NCPIE副理事長)

問題点は全米で6,080万人が罹患、毎年96万人以上が死亡しているが、現実には66%の患者が投薬された薬剤を正しく服薬していないことである。入院患者の10%は、適正に服薬していないことも、CVD治療にとっては重大な問題である。

その対策としてAHAの試みは、コンプライアンス(服薬遵守)アクションプログラムを実施中である。内容はコンプライアンスウェブサイトを設置し、諸情報を提供している。また専門家パネルを開催しコンプライアンスの円滑化、患者教育向上のための資料の開発、専門家教育プログラムの開発等の研究をしている。

大型調剤薬局チェーン店(SYMRX社)のCEO(最高経営責任者)のトマス氏は「当社の調剤薬剤師は患者のコンプライアンスを高めるため、ただ単に薬を投与するだけでなく医師と話し合いをし、患者に詳しい薬の臨床情報を提供している」と述べた。

## 一般市民への薬情報提供について

AARP(米国退職者協会)、Lisa A. Foley氏は消費者ダイレクト広告(Direct-To-Consumer Advertisements, DTC Ads)に関し発表をし、この広告では「消費者は処方薬について十分な情報提供を受けていない」という事を明らかにした。

今後の市民への薬情報提供のDTC広告の課題として

「情報ソース」としての広告のあり方

DTC広告の情報の範囲と効果

DTC広告に対する医療関係者の役割

等の問題が浮き彫りになった。

## FDA副総監、

## シャロン・スミス・ホルストン氏の報告

「薬物治療の前に教育をしよう」をテーマとした理由は以下のとおりである。現在米国において最も深刻で放置できない問題は、薬物療法における過誤と医薬品の安全性に関することであるが、これらは予防が可能であるとの見解から企画された。最近、行われた大規模な調査によると、入院患者の医療事故の発生率は、2.9%から3.7%に上昇し、そのうち死

亡率は13.6%にも達している。その約半数は予防が可能であった。このような死亡率は対処によって、今後5年間で減少させることが可能だと見られている。

すなわち、FDAは以下の三つの計画を実施中である。患者の安全性のため、薬品の包装とラベリングの基準改善を行う。

間違いや混乱を防ぐため、製薬会社に対し薬品名に特別な配慮するよう要請する。

医療関係者の協力によって市販後調査を完全なものとする。

一例を挙げると、薬品名が似ていることによる混乱を防ぐため、新しい制癌剤のグリベック(Glivec)は、既に発売されている2種の糖尿病治療薬、グリナーゼ(Glynase)とグリセト(Glycet)と混同される恐れがあることが分かった。その結果、グリベックの製造会社はそのスペルをGleevecに変えることに同意した。

最近のFDAの具体的な政策としてラベリングの改善について述べ、種々の形式を作成し、医師、看護婦、製薬団体などの代表者による審議の結果、最終案が決定されようとしている。主な改善点は「ハイライト」項目を設け、ここに重要情報を記載することになり、これにより医師が見やすいようにしている。インターネット上のFDAのウェブサイトは昨年全面的に更新され、一層アクセス数が増加した。特にリスク・コミュニケーションは大変好評で、連日75,000件のヒットがあり、6ヵ月前と比べて50%の増加を示している。

最後に医療製品をより安全にし、医療の安全度を一層認知させるために、さらなる努力を続けるつもりであると結んだ。

## まとめ

16日(水)のNCPIEのBoard Member Dinnerに招待を受け、NCPIEの副理事長であるブルマン氏や、多くの人々と接し、NCPIEと日本RAD-AR協議会の交流の深さを実感した。ここで検討された内容は、日本においても同じく取り組まなければならない事であり、NCPIE的な活動、討論の場が必要と思われた。

# USA Information

Ito&Associates, Inc. 伊藤 裕

## 医薬品のリスクと

医薬品は、その添付文書に記載されている情報を正しく活用して使用すれば、リスクに対してベネフィットが上回ることが期待されるということで承認されていると言える。

### 許可する際の考え方

医薬品の使用に伴うリスクは主に副作用であるが、一般的には制御可能な副作用は医薬品のリスクとして許可される。すなわち、投薬中の注意あるいは検査によって手遅れになる前に対処できるもの、他剤との併用などによって防止あるいは軽度で抑えられる、投与を中止するなどの処置によって回復するといったリスクである。

米国では、個々の医薬品が使用される特定の条件におけるリスクとベネフィットを相対的に判断して、そのバランスを評価することが一般的で、リスクあるいはベネフィットを切り離して別々に絶対評価をすることは比較的稀である。リスクが高くても、ベネフィットがそれを上回ると考えられれば医薬品として許可される。

例えば、ネズミに生涯(約2年間)投与するとある種の癌の発生率が増すことが報告された化合物は、多くの場合にリスクが高すぎると判断されて、医薬品としての許可を得ることは困難である。

しかし、そのような化合物であっても、リスクを上回るベネフィットがあると判断されてFDAが医薬品として許可をしたケースもある。例えば、プラセボに比べて高血圧患者の死亡率を減少させることが大規模な長期投与臨床試験で証明された降圧剤がある。また、動物実験で催奇形性が認められている物質でも、重症なニキビの治療剤としてのベネフィットが認められ、妊娠可能な女性への警告・啓蒙を十分に行うことを条件にFDAの許可を得た医薬品もある。

癌やAIDSの患者は既に限られた寿命というリスクに直面しているので、少しでも延命できる可能性がある医薬品はベネフィットがリスクを上回ると考えられる。例えば、多くの抗癌剤が有する白血球減少や血小板減少のような副作用は重篤な事態につながり得るリスクであるが、臨床検査値をモニターしながら投与量・投与期間・投与間隔などを調節することによって管理できることから、癌患者に対する延命効果のベネフィットがリスクを上回ると考えられている。

糖尿病治療剤としてFDAが許可をし、その後重篤な肝障害による死亡例が相次いだために販売中止に至ったインスリン感受性増強剤がある。この場合、インスリン注射だけでは血糖コントロールができなかった重症の糖尿病患者において、インスリンとの併用によって血糖コントロールができるようになった点がベネフィットとして高く評価された。添付文書の記載に従って、投与対象を慎重に選び、肝機能の定期的なモニターを行っていけば多くの死亡例を出さなくて済んだと思われる。この例は、添付文書の記載に従って、正しく使えばベネフィットがリスクを上回る医薬品でも、誤った使用のために数十例の患者が死亡するという受け入れ難い結果を招いた例と考えられる。

他の医薬品以上の効果が期待できるけれども重篤な副作用が知られている医薬品の場合、第1選択薬とはせずに他の治療が無効であった場合に限った適応(Second line therapy)で承認されることがある。第1選択薬としてはリスクが高すぎても、他に治療法がなくなった患者にとってはリスクに見合うベネフィットが期待できるとの考え方である。

患者数が少なく治療法が確立していない orphan drug (アメリカの場合、患者発生が年間20万人以下)の場合は、比較的少数例での臨床試験でも有効性を示唆する成績が得られれば、患者が既にさらされているリスクを上回るベネフィットが期待できるとの考え方で、とりあえず医薬品としての承認を与えて、有効性を確認する臨床試験データの提出を後日まで猶予することがある。

同様に、死亡率の高い疾患に対する治療薬も探索的な Phase II 臨床試験の成績がベネフィットを示唆すれば、引き続き再現性を証明する臨床試験を実施することを条件に、とりあえず医薬品としての許可をFDAが与える可能性がある。

### 開発段階における評価

医薬品を開発する過程において、その物質が使用されるさまざまな条件におけるリスクおよびベネフィットを検討・評価して、ベネフィットがリスクを上回る用法・用量、適応患者グループ、投与してはいけない患者グループ、使用上の注意事項などを明らかにすることが求められている。

医薬品を開発する時に、最初に評価するリスクとベネフィットは動物において毒性が発現する投与量と薬理作用

# ベネフィットに対する考え方

が発現する投与量との比、ならびに毒性の性質と薬理作用から期待される臨床の効果などである。FDAはとくに当該物質の潜在的なリスクを明らかにすると共に、リスクを予見し管理する方法に関する動物試験データを要求する。すなわち、動物に当該物質をできる限り大量投与してどの臓器に最初に毒性が現れるか、その毒性を予知できる臨床検査マーカーは何か、可逆性の毒性か、といったデータを求める。肝臓、腎臓、脳などの組織に傷害を与えることが動物実験で判明していて、そのようなリスクを予兆するような臨床検査マーカーが確立していないような物質については、リスクを管理する術がないことから臨床試験を実施することすら極めて困難である。

リスクを上回るベネフィットが認められて許可されている医薬品でも、添付文書で指示されている投与量より非常に低い投与量では効果も副作用もみられないし、逆に非常に高い投与量では効果があっても耐えがたい副作用があって、リスクがベネフィットを上回ることが一般的である。したがって、ベネフィットがリスクを上回るような投与量範囲を見つけることは臨床開発を効率的に進める上で非常に大切である。通常、臨床試験の初期段階ではベネフィット(効果)に関する情報が得られないため、リスク(副作用)が発現する投与量を探索することが目的となる。

Phase Iと言われる最初の臨床試験段階では、動物実験データを参考にして被験者にリスクを与えないと考えられるような低い投与量から開始して、段階的に投与量を上げ、当該物質の投与量とリスク(副作用)との関係を検討している。

初めて人間に投与する臨床試験は健常成人を対象とすることが多いが、被験者となる健常成人にとっては何のベネフィットもないので、過大なリスクにさらすわけにはいかない。健常成人に対してはリスクが高すぎる物質でも、特定の患者グループにとっては場合によってはベネフィットも期待できるので、許容できるリスクと考えられることもある。

このようなリスクとベネフィットの観点から、抗癌物質、抗HIV物質、モノクローナル抗体、遺伝子治療などでは、最初の臨床試験からそれぞれの適応と目される患者グループを対象とすることが一般的である。ヒトにおける投与量とリスクとの関係がある程度分かると、適応と考えられる患者グループを対象としてベネフィットとのバランス

を検討する。ここでも、対象患者の病気の進行度や期待されるベネフィットによって、許容されるリスクの範囲が異なってくる。例えば末期癌の患者は延命効果が期待される物質であれば、かなり強い副作用でも受け入れるであろう。

## 対象患者の拡大

代表的な患者グループにおいて開発に値するリスクとベネフィットのバランスが認められると、対象患者を拡大してどのような条件ではリスクとベネフィットのバランスが医薬品として適切であり、どのような条件では不適切になるのかを明らかにするための検討が続けられる。

人種、年齢、性、体重、薬物代謝酵素の活性など患者の背景因子、肝障害・腎障害など他の疾患を有する患者、他の医薬品との相互作用、当該物質の血中濃度に与える食物の影響、長期間投与などがリスクとベネフィットのバランスに変化を与えないか検討する。

例えば、遮断剤はある人種には効果がないことが知られているので、人種間でベネフィットが異なっている。若年の患者においては副作用が少なく有効な投与量であっても、高齢者では当該医薬品の排泄が遅くて副作用が多く発現することもある。このような場合には、高齢者におけるリスクとベネフィットのバランスを適正に調整するための用法・用量が必要な場合もある。腎障害患者あるいは肝障害患者でも同様な可能性が考えられる。

過敏性大腸症候群に対する医薬品で女性患者では有効性が証明されたのに、男性患者では有効性が証明されなかった例もある。すなわち、男性患者においてはこのような医薬品はベネフィットがないということになる。

## 市販後の評価継続

一旦許可された医薬品についても、市販後に報告された副作用情報の分析を通して、使用条件とリスク/ベネフィットのバランスの評価を継続し、ベネフィットに比べてリスクが上回るような条件(患者の背景因子・合併症、併用薬など)が示唆されると、添付文書が改訂されるとともに注意を喚起する手紙が医者や薬剤師に発送されたりしている。許可をした時には知られていなかった重大なリスクが判明した場合には、その医薬品が回収ならびに販売中止とされることも珍しくない。

医療消費者

市民グループ紹介コーナー(8)

# 日本コンチネンス協会

事務局長 藤江 茂司

日本コンチネンス協会は「すべての人が気持ち良く排泄のできる社会」を目指して活動しています。

排泄はコントロールがいついかなるときにも、何も意識されないのに、ひとたびコントロールを失うと、人としての尊厳は脅かされ、社会生活にも大きな問題を引き起こします。それは本人だけでなく、家族にとっても深刻な問題です。また、少子・高齢社会の進む21世紀は、誰もが自分自身のこととして、あるいは家族として排泄問題を持つ可能性が高まり、排泄問題は人ごとではなくなってきています。

しかし、排泄は生きている証であり、人間としての本質的な営みのひとつです。そして、排泄障害は恥でも、年のせいでは仕方ないことではなく、きちんと対処することで十分にコントロールできます。

対処の方法として具体的には、予防に始まり、可逆的な排泄障害に対しては、理学・行動・薬物・手術・心理療法などによる治療とケア、不可逆的な排泄障害に対しては、道具の正しい使い方、社会資源(失禁を扱う病院のリスト、用具の給付制度)の活用、生活環境を整えるなどがあります。

私たちの活動としては、排泄障害が問題にならないようにするための知識や技術の情報の伝達・普及・相談・教育・研究・開発活動を行っています。

そして、私たちの活動を進めて行くには、医療・保健・福祉・行政・企業、そして問題を抱えた当事者・一般の人々など、職種も立場も違う仲間と手を携えて視界を広げ、共に学びつつ、活動して行く必要があります。

コンチネンスとは「排泄のコントロールができていない状態」を表します。

排泄ケアは単に「下の世話」ではありません。人間の尊厳を守るケアです。  
どうか、社会運動としてご理解とご協力を頂戴できますようお願い申し上げます。

当協会へは、排泄に関わる諸問題に関心のある方で、活動を応援して下さる方でしたら、どなたでもご会いただけます。

詳細は本部事務局までお問い合わせください。

## 「日本コンチネンス協会」

会長 西村 かおる  
〒167-0041 東京都杉並区善福寺1-4-2樹里ハイム103  
TEL. 03-3301-3860 FAX. 03-3301-3587  
ホームページ : <http://www.jcas.or.jp>

日本コンチネンス協会では、排泄に関する無料電話相談窓口を設置しています。

TEL:03-3301-0725 (平日 10:00~16:00まで)

## 会 員

個人会員 : 1,120 人

法人会員 : 15 施設

賛助会員 : 45 社

支 部 : 北海道、首都圏、長野、北陸、岐阜、  
愛知、岡山、鳥取、九州、沖縄  
合計10支部

研究会・勉強会 : 青森、秋田、宮城、山梨、静岡、  
三重、滋賀、京都、大阪、山口、  
高知、香川、延岡



## 市民公開シンポジウムのお知らせ

医療情報の提供者と受け手である患者さんや医療消費者とのコミュニケーションの促進を図るため、本年度も市民公開シンポジウム第15回日本臨床内科医学会(10月6日(土)鹿児島)、第34回日本薬剤師会学術大会(10月8日(月)横浜)が開催されます。

市民公開で入場は無料です。たくさんの方々の参加をお待ちしております。

(申し込み手続き不要です)



第15回日本臨床内科医学会(鹿児島)・日本RAD-AR協議会シンポジウム

### 患者さんと医療担当者とのパートナーシップ

～患者さん中心の、これからの医療のあり方を共に考えよう～

日時：平成13年10月6日(土) 13:00～16:00

会場：鹿児島県医師会館(鹿児島市)

プログラム \*\*\*\*\*

開会挨拶：花牟禮 文太郎(第15回日本臨床内科医学会会長)

海老原 格(日本RAD-AR協議会理事長)

基調講演：大宅 映子(ジャーナリスト)

パネルディスカッション

座 長：白井 泰子(国立精神・神経センター精神保健研究所 社会精神保健部社会文化研究室長)

患者医療消費者：富永 栄之丞(医薬ジャーナリスト)

医 師：大勝 洋祐(鹿児島県医師会副会長)

薬剤師：寺脇 康文(鹿児島県薬剤師会会長)

コメディカル：橋本 綾子(鹿児島県看護協会会長)

行 政：吉田 紀子(鹿児島県保健福祉部介護保険課長)

第34回日本薬剤師会学術大会・日本RAD-AR協議会シンポジウム

### インフォームドペーシエント

～患者さん中心の医療と医薬品情報～

日時：平成13年10月8日(月) 13:30～16:30

会場：みなとみらい21 パシフィコ横浜(横浜市)  
1階メインホール

主催：日本RAD-AR協議会

共催：第34回日本薬剤師会学術大会 / (社)神奈川県薬剤師会

認定点数予定：日本薬剤師研修センター

市民公開：学術大会に参加登録されていない方、  
一般の方も歓迎(参加費無料)

プログラム \*\*\*\*\*

開会挨拶：橋川 二郎(神奈川県薬剤師会会長)

海老原 格(日本RAD-AR協議会理事長)

基調講演：「生きがいとユーモア」 アルフォンス・デーケン(上智大学文学部教授)

パネルディスカッション

座 長：土田節男(神奈川県薬剤師会副会長)

パネリスト 医 師：高柳 和江(日本医科大学助教授)

調剤薬局：向井 秀人(ふたば薬局)

病院薬剤師：柳川 忠二(聖マリアンナ医科大学東横病院副薬剤部長)

患者・医療消費者：長谷川 三枝子(日本リウマチ友の会理事長)



### 編集後記

日本各地にさまざまな患者団体、医療消費者グループが誕生している。今号の『医療消費者市民グループ紹介』には、「日本コンチネンス協会」に登場して頂いた。日本RAD-AR協議会が力を入れている活動の一つが、医療消費者への支援、医療提供者と医療消費者の健全な関係の構築である。新しい時代のよりよい医療の実現のためには、医療消費者の健康と幸せに寄与する活動が基本だと考えるからである。

4月度の例会では、薬業界出身の富永氏に、悪性リンパ腫で闘病したのち社会復帰した体験について講演して頂いた。リアルな患者体験を伺うことは、私たちに多くの示唆を与えて

くれた。入院したら、「患者はまな板の鯉であり、完全な弱者である」と富永氏は述べている。その中で、十分な知識を持って医師や看護婦と折衝していくことで、リスクを防止し、ベネフィットを得たいいくつかの事例が報告された。

お任せ医療ではなく、疾患や薬について知識を持ち、自分の希望を明確にすることで、よりよい成果を得る。そういう気概を持った患者が増えてくることで、日本の医療も変わっていくだろう。「賢い消費者」とは、ひと昔前に一般消費材で言われた言葉であるが、それが医療や医薬品の領域でも広まり始めている。(M.T.)



## ◀ 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企業によって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関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 34社(五十音順)

アストラゼネカ株式会社 アベンティス ファーマ株式会社 ウェルファイド株式会社  
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  
日本イーライリリー株式会社 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 万有製薬株式会社  
ファイザー製薬株式会社 ファルマシア株式会社 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

### RAD-AR News Volume 12, No.2 (Series No.45)

発行日: 2001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: (株)メディカル・ジャーナル社