

# RAD-AR

くすりのリスク・ベネフィットを  
検証する会

# News

日本 RAD-AR 協議会 Series No.48

Vol.12  
No.5

Jan. 2002



◀ 目 次 ▶

会長 / 理事長	
年 頭 所 感 .....	2
第6回 医療シリーズ・シンポジウム（東京）	
あなたはくすりの何を知っていますか？ .....	3
MRのための実践薬剤疫学（5）	
病院薬剤部における薬剤疫学的研究 .....	6
平成13年 10月 / 11月 運営委員会特別講演より	
小学生の薬学教育・経緯と展望 .....	8
久山町スタディ ～生活習慣病の時代的变化と現況～ .....	9
USA情報	
病院コスト削減に向けた薬剤有害事象の低減と防止（2）.....	10
医療消費者市民グループ紹介コーナー（11）	
日本糖尿病協会 .....	13
第5回 企業実務者対象薬剤疫学セミナー インテンシブコース	
市販後調査の課題・問題点 .....	14
編集後記 .....	15
「RAD-AR って、な～に？」 .....	16



日本RAD-AR協議会  
ともたけ たけし  
会長 渡守武 健

## 国を超えた社会的評価を目指して

明けましておめでとうございます。

新世紀の第一頁目の年をいかがお過ごしでしたか。振り返りますと昨年は、私達がこれまで経験したことのない大事件に出会いました。ジェット機による破壊テロリズム、炭疽菌によるバイオテロリズムです。人を否定するようなテロリズムは、とても認められるものではありません。宗教の問題とも言われていますが、「倫理」の問題ではないかと考えています。倫理の喪失のような気がしております。現在、こうした悲惨なことが二度と起きぬよう「国を超えて」の対応がとられています。我国も世界の一部、一員として存在していること改めて認識させられます。

一方、我国で初めてウシ海綿状脳症(狂牛病)が発生したことも忘れられません。医薬品がどれだけ深く牛と関わっているかを痛感させられました。と同時に、国を超えての問題なのだとも認識させられました。また、狂牛病に由来する医薬品への行政、消費者の思いは、実は製薬企業の倫理を問うものであるとしても良いのではと考えています。「疑わしきは罰する」姿勢がひいては信頼を勝ちとることになるとの思いです。医薬品は世界の人々の貴重な財産だからでしょう。

私達日本RAD-AR協議会は、「倫理」、「国を超えて」というキーワードも念頭に置きながら医薬品の社会的評価の向上を目指して活動を展開してきております。

今年は医療制度改革が予定され、何かと医薬品業界には厳しいものがあるでしょうが、昨年末の内親王ご誕生という希望に満ちた星が輝き出しましたし、少しでも明るい展望が開けるよう「馬」力を掛けて一層努力してまいりたいと考えています。

今年もどうぞ宜しくご支援、ご協力の程をお願いします。

## 年頭所感



日本RAD-AR協議会  
えびはら とおる  
理事長 海老原 格

## 患者さんのQOL向上を

新年おめでとうございます。

ところで、今は何が起きてもおかしくない、先きが見えない、だから将来に明るさを持ってない時と言われています。そんな時、世界に明るい火をともした同朋が昨年、輩出しました。白川英樹さんに続いてノーベル化学賞を受賞された野依良治さん、女子マラソンで初めて2時間20分を切った高橋尚子さん、そして野球、大リーグで日本人で初めてMVP賞を獲得された鈴木一郎さんなどです。

世界という大舞台での活躍は、本当に私達の心を和ませてくれました。でも皆さんに共通するのは、不断のそして直向の努力、探求心ではないかと思っています。こうした努力、探求心は世の中の暗さ、明るさを超えた不動なもの、真理みたいなものではないでしょうか。

では、薬の世界での不動なもの、真理みたいなものと言うと、良質かつ適正な品質と情報ではないかと考えています。製薬企業がこのような品質と情報を兼ね備えた医薬品を社会に提供し、患者さんや医師など医療提供者と情報を共有することが何より大切です。

これが患者さんのQOL向上に、ひいては医薬品産業が日本のリーディング産業として認知されることに繋がるものと信じております。

今年もこの信念を心に、不断かつ直向に努力していきますので、どうぞ宜しくご鞭撻下さいませようお願いします。

# あなたはくすりの何を知っていますか？



開催日 2001年 12月1日(土)

会場 銀座ヤマハホール

当日は晴天に恵まれ、400人を越える参加者で盛況であった。医師で落語家である異色のタレント、立川らく朝氏の斬も分かりやすく好評であった。特に内科医師として、また、「落語で健康教育」をテーマに、創作落語「健康落語」を定期的に披露するなど精力的に活動されているだけに迫力があつた。

くすりのクイズも回を重ねる度に参加の方の正解率も上がり、分かりやすい解説も定番になって、主催者側としては満足であった。

専門家の講演として調剤薬局での経験談を分かりやすく話され、参加者の皆様から「現場の声を聞いて、とても参考になった」とのアンケート回答も頂き、医療消費者の皆様健康知識の一助になれたと思われる。

当日は皇太子ご夫婦にお子様誕生された日と重なり、主催者にとって記念すべき日になった。会場から、満身に充ちた皆様は敬宮愛子さまご誕生で喜びの笑顔があふれた師走の銀座の町に流れていった。



## ぼけ ホ瓜の花

落語家、医師 立川らく朝



### ぼけの予防

何か面白く健康の話ができないかと思い、自分で作った落語が健康落語というものです。落語を聴きながら、笑っているうちに健康のことが分かってしまう。

病気は本当にいやで、その中で一番怖いのがガン。実はこのガン細胞を片端から食べてくれるのがナチュラルキラー細胞で、こいつが元気なうちは人間はガンにならない。この細胞がなぜ元気がなくなるかと言うと、実はストレス。これと反対に元気付けるものは笑い。人間は笑うというのが大事なんです。

脳の中の細い血管がいっぱい詰まるとボケるのです。こういうのを脳血管性の痴呆という。痴呆の半分は脳血管性痴呆、残りの半分がアルツハイマー。ボケの予防というのは動脈硬化の予防ですが、なかなか予防できない。やっぱり頭を使わなきゃ。頭を使うのは、なかなか難しいが、一番いいのはやっぱり好きなことをすることです。だけど悲しいことに、人間というのは歳を取るとボケてくる。老夫婦というのは2人で一緒

に歳を取っていく、すると2人で一緒にボケていく。今日は、一つこんなような斬を。

### 「ホ瓜の花」の斬

～おじいさんの呆け～

時は江戸時代、麻布に幸兵衛さんという大家さん夫婦がおりまして、その幸兵衛さんが呆け始めた。長屋の連中が心配をし、良庵先生という医者に、店子の熊さんが相談しに出かけました。「人間というものは何でも自分の好きなことを一生懸命やる。これが呆けには良いんだよ。どうだ、幸兵衛さんに何か好きなことはあるかい」「楽しみはとにかく小言を言って、店賃を取り立てるのが、たった一つの楽しみです。ただ、近頃は、みんな家賃を払っているの、やることないんだ」「じゃあ、こうしよう、熊さん。長屋の人達皆そうだ。もうこれから店賃を入れるのを一切止めなさい。店賃の取り立てを一生懸命考えるだろう。そうすると今のボケが治るかもしれない」



「おい、ばあさんや。近頃、私はどうも妙な気がするんだよ。月末になるとな、長屋の連中がワイワイ言いながら店賃を持ってきてくれる。近頃そんなことがないような気がするんだよ」「おじいさん、ようやく気がついてくれたんですね。まあ、よかった。私は、もう3ヵ月もやきもきしていたんですよ。まあ、うれしい」「ばかやろう。じゃあ、3ヵ月もの間、店賃が入っていない。冗談じゃないよ。よし、これから取り立てに行ってくる」

大家さんはそれ以来すっかり元気になっちゃった。

～おばあさんの呆け～

それからしばらく経って、今度は幸兵衛さんのおばあさんが呆け始めた。お茶を入れた回数を忘れて、徘徊が始まったり呆けがどんどん進みました。ある日、親戚の船宿のおミツがやって来て、「家に来ておばあさんが舟を出せていうのよ。また、おかしいことにそれで家に帰るっていうのよ」「そうか。実は昔、佃島に住んでいた。おサトという一人娘がいて、3つのとき、はやり病にかかり亡くなった。このまま佃島にいても悲しい思い出が残るだけだと、この麻布に出てきたっていうわけだ。だから、ばあさん、佃島に気が残っているんだらうな」

ある夏の日、おばあさんの強い要望で船を出し、おばあさんは佃島で久しぶりに舟の感触、潮の香りに触れた。

昔を思い出したんでしょう。生憎、大粒の雨にあい、二人はずぶ濡れで、そのうち雷が近づき、あまりの恐ろしさに2人がキューッと抱き合う。「おばあちゃん、大丈夫、しっかりして」「ああ、おサト、おサトじゃないか。おまえ帰ってきてくれたんだね。おサトや」おばあさんが佃島のおかみさんに戻ったのでしょうか。おミツはいっそおサトになりきろうと決心した。

雨に濡れたのがもとで、病床に臥したおばあさんにおミツさん、幸兵衛さんの寝ずの看病が効を奏し、病も峠を越えました。「良庵先生、有難うございました。先生のお蔭です」「いやいや、幸兵衛さん、これは私の力じゃないよ。おサトさんの力だ。おサトさんが帰ってきたから面倒を見なくちゃいけない。そういう張り合いが命を救ったんだね」

～木瓜の花～

それから、おばあさんはすっかり呆けたものの体の具合がよくなったというので、長屋の連中が大喜びでお祝いに駆けつけた。代表して熊さんが植木を大家さんに贈った。「大家さんに毎日、この植木に手をいれてもらって、一つ長生きしてもらおうと思ってね」「熊。すまないね。これボケの木だな」「うんボケですよ」「ちょうどいいや。これからおれとばあさんと二人で一先懸命手をいれて、来年の春にはボケに花を咲かせます」

## くすりの常識クイズ

日本RAD-AR協議会理事長 海老原 格

問1. 当協議会が一般市民に聞いた調査では、「あなたは軽い風邪や腹痛などの病気になったとき、どうするか」という質問に対して、一番多かったのは「市販の薬を飲み、様子を見る」だった。では、その次に多かった答えは次のどちらか。 [正解率 84%]

薬など飲まずに様子を見る。  
医者に行き薬をもらう。

問2. 「血圧が高いので、医師から薬をもらっているが、頭が痛いとか気分が悪いといった、調子が悪いときだけしか薬を飲んでいない。長いこと飲んでいると、効き目が落ちてきてもっと飲まないといけなくなると聞いたし、習慣になったらいやだから」この人の対応をどう思うか。 [正解率 98%]

それはよくない。そのお医者さんに自分の考え、行動をきちんと話して相談にのってもらうべきだ。それでいい。調子が良いときにはくすりは必要ないし、できるだけ飲まない方が良いに決まっているから。

問3. 夏目漱石は生涯、胃の病気で苦しんだ。「吾輩は猫である」の猫のご主人が飲んでいた胃くすりは何か。 [正解率 91%]

消化酵素製剤  
乳酸菌製剤

問4. 当協議会の調査によると、「医師からもらったくすり」が余ったときは、どうしているか」という質問に対して、一番多かった答えは、「保管しておいて時間が経てば捨てる」だった。2番目に多かった答えは。 [正解率 97%]

保管しておいて、同じ症状がでたときに用いる  
同じ症状の人に分けてあげる

問5. 病院に行くたびに血液をとられて検査されている人が、「どうして血液検査をするのか」と医師に尋ねたところ、「このくすりの副作用として、肝臓に影響があるから検査を定期的に行っている」との説明が返ってきた。あなたなら、これを聞いて次のどちらの行動をとるか。 [正解率 98%]

自分なりに副作用が起きることがあることを自覚し、何か変わったことがあれば医師に報告する。そんな副作用があるのなら心配だから、くすりの量を減らして飲むことにする。

問6. アメリカのNPOであるNCPIE（全米患者情報・教育協議会）では、医師と患者のコミュニケーションを改善するための活動を展開している。

その中で、「医師からもらうくすりについて、患者は医師に5つの質問をしよう」との運動がある。この運動は何と呼ばれているか。

〔正解率 87%〕

ゲット・ジ・アンサー  
ギブ・ジ・アンサー

回答回収数 357、うち全問正解 237(66%)

2017年9月9日

専門家の講演

## ずっと飲んで大丈夫？ 本当に安全?...くすり

エンゼル薬局 寺岡 多香子

### 薬局薬剤師の現実

薬局薬剤師にとって、処方箋を持ってきた患者さんに薬をきちんと説明し理解してもらい、医師の意図通りに説明するのは至難の業である。なぜなら、処方箋には病名が書いていない。患者さんが病院で訴えられた主訴も、検査数値も書いていない。まず「今日はどうされましたか」から始めて、薬の話へとつなげていく。医師は薬を患者さんの症状に対していろいろに処方されるため、臨床の場を薬局薬剤師は分からないので、その処方薬の意図が分かりにくい。そこで、14年前から医師に病気のことを話してもらい、それに対して薬はどう使うか、患者さんから質問があったらどうするかなど勉強会を始めた。延べ100人以上の先生方からお話を聞いたが、聞けば聞くほど頭が混乱し、疑問が増えていく。

そして思いついたのが、一般の人の疑問を聞く場を作ろうということである。一般の人が何を薬局で聞きたいのか、何を先生に言いたいのか、どんな疑問を持っているのかなどを聞くために、「おくすり相談室」というスペースを作り、薬剤師ボランティアが対応する。お医者さんと患者さんはコミュニケーションを取るのが難しいため、薬剤師が間に立って、橋渡しをしようという「おくすり相談室」を続けている。その活動を整理し、まとめたものを『くすりの相談室』という本にして出版した。

### 薬剤師について

アメリカやヨーロッパでは薬剤師は聖職に近く、レベルが高い。医師と対等に話せる状態まで成長している国が多くある。日本では、有機化学で薬を作る医薬品製造学が発達し、そこで薬剤師は薬を作り出す製造化学者として育てられたため、医療チームの一環として育つ場所がなかった。ようやく十数年前から医薬分業が発達し、町のあちこちで「処方箋受付します」という薬局が目につくようになった。今、医薬分業が40～50%になってきたが、医師が薬を適切に処方され、副作用はどうか、見落

としてはいかを、患者さんの立場でチェックするのが薬剤師の仕事である。

### 薬って素晴らしい

薬は怖い、恐ろしい、危険と感じている人もいるかと思うが、薬を決して悪者にしてほしくない。これだけの長寿社会をもたらすのに、血圧・心臓・胃・感染症の薬また、難病の薬等々で多くの貢献をしている。反面、薬害エイズ・薬害ヤコブ病などが新聞紙面に出ているのも事実である。薬剤師が、患者さんを守るための第三者機関として、薬が適切に使われているか、安全なものか、きちんと確認できる機能を発揮していれば、いろいろな薬害を未然に防げたのではと私自身を含めて反省している。

### 薬剤師をいじめて

医薬分業が急速に進んでいる中、患者さんの立場に立って薬を説明するため、お医者さんと対等に話ができるように、薬剤師はいま必死に勉強している。それ故、薬局の窓口、病院の窓口で、「これ副作用と違いますか。これ飲んだらこんなになると聞いたらけれど大丈夫ですか」と何でも薬剤師にぶつけて、いじめ倒して欲しい。薬剤師はまじめだから、いじめられると頑張って勉強し、疑問点を医師にもっと聞こうとする。

私たちもこの「おくすり相談室」を通して色々勉強させてもらい、患者さんに薬をわかりやすく説明するには、どうすればよいかを学んでいきたい。町の薬局薬剤師全部がそこまで成長できるかというのは厳しいが、皆さん薬剤師の尻を叩いて欲しい。そうすれば薬剤師は頑張るって医師に言いに行く。患者さんはお医者さんに直接言いましょ、聞きましょといっても難しい面がある。だから薬剤師を橋渡し役に使って欲しい。そして薬剤師から医師に言わせて欲しい。私はそういうことを期待すると同時に、患者さんは上手にお薬と付き合ってください。





## MRのための実践薬剤疫学(5)

## 病院薬剤部における薬剤疫学的研究

しもどうぞの よしひろ  
鹿児島大学医学部附属病院 薬剤部 下堂 権洋

## はじめに

Brian Strom(ペンシルベニア大学教授)は、「薬剤疫学を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」と定義している。しかるに、入院患者への薬剤管理指導業務において、毎日のように薬物療法における効果や影響を目の当たりにしている病棟薬剤師は、薬剤疫学を研究する土俵の真っ只中にいることになる。すなわち、病棟において一つ一つの薬の作用や副作用を目にしている。

今、この一つ一つのケースを積み重ね、そこに薬の効果や影響について何らかの評価をすべき時期が来ていると考える。ここでは、薬を評価できる土俵を作って来た立場の病院薬剤師として、これまで取組んできた身近な薬剤疫学的な研究の一端を紹介し、真の薬剤疫学へと発展させていくための一助としたい。

## 薬剤疫学研究をすすめるための心・技・体

楠正(日本薬剤疫学会理事長)は、「薬剤疫学は主として、市販後医薬品の使用実態について研究し、有効性と安全性を評価するために適用すべき」と述べている。最終目標が有効性と安全性の評価であるならば、これらの評価するために、まず、評価できるだけの体制を整え、基盤を整備することが必要である。次に、評価し得る情報とするための技術・技能を向上させる必要がある。そして、最終的な評価によって、患者の安心できる医療を確保しなければならないと考える。すなわち、薬剤疫学研究を進めるには順番は異なるが、相撲のごとく、心・技・体が必要であるといえる。

## 体制・基盤を整備してきてわかってきたこと

薬剤疫学的な研究のためには、必ずしも病院内の医療情報がシステム化されている必要はないが、鹿児島大学病院ではTHINK( Total Hospital Information system of Kagoshima university )という病院情報システムが1984年より稼働している。幸いなことに、最初に稼働を始めた処方・注射オーダーリングをはじめ、その後の検査、放射線、輸血、手術システム等の実施情報が蓄積されている。これらを利用して、患者への薬の処方状況についての実

態調査を行ったが、結果を集計するとともにいろいろな問題や課題のあることがわかってきた。

**例1** 処方オーダ開始以来、毎年5月分の外来処方箋に処方されている薬剤数の推移をみると、年々僅かずつではあるが平均薬剤数は増えてきており、7~8種類以上の多剤投与と患者の割合も増加していた。多剤投与に対して調剤料の逓減措置がなされても、当院ではその影響がなかった。一方、平成8年度厚生省社会医療診療行為別調査の結果では、逓減措置の効果が表れているという違いが見られた。しかし、当院においても高齢者になるほど処方薬剤数の増加が見られ、この面では同様の傾向が見られた。

**例2** 入院患者への処方状況について、1994年5月分について調査した結果では、処方薬が投与されていた患者889人の平均処方薬剤数は8.5種類で、最高32種類であり、同様に抗がん剤を処方された100人では全部で25.8種類もの薬剤が1ヵ月間に処方されているという結果であった。入院患者の薬歴管理上、これらを把握していかなければならないという基礎資料となった。

**例3** 経年的な薬剤使用量の推移について、抗生物質を中心に調査した結果、第三世代セフェム系抗生物質の乱れた使用が指摘されて、1987年当時と比べ10年後の注射用セフェム系使用量は大幅に減少した。また、第一世代のセフェム剤は90年以降徐々に増加し、第二世代は95年を底に増加している。一方、第三世代は95年以降ほぼ横ばいの状態であった。

以上のように、薬を評価する上で最初にすべきことは、自分たちの病院の状況をよく把握すること、すなわち使用実態調査を行うことであり、可能ならばその結果を他施設と比較して評価すること、さらには経年的に観察して評価することであると考えている。

## 技術・技能を向上させて変わったこと

医療の発展とともに病院薬剤師の業務内容も変化し、多様化してきた。すなわち、DI( Drug Information )活動に始まり、TDM( Therapeutic Drug Monitoring )、入院患者の薬剤管理指導、外来患者への薬剤情報提供など、より患者の側へと近づいていった。これに伴い、新たな技術の獲得、習熟が求められ病院薬剤師の医療業務は、進化するとともに専門化し始めてきた。

**例 4** 厚生省(現、厚生労働省)から出される安全性情報は、製薬会社MRだけではなく、病院薬剤部からもDI活動の一環としてその内容を伝達する。この安全性情報が繰り返し出されている薬剤の使用量は、安全性情報が数年連続して出されるか、あるいはだめ押しに出されると、その使用量は下降する。

**例 5** 院内におけるMRSA感染対策において、1997年にMRSA用抗生物質の使用実態とTDMの状況を調べた。その結果、年間150日以上、200g近く投与した患者がいるのをはじめ、適正ではない使用の実態が明らかとなり、院内の感染症対策チームと連携して、MRSA用抗生物質の適正使用への取組みを行った。1997年には投与日数にバラツキが多く、1日当たりの投与量も1.02gと少なかったが、院内の啓発活動やTDMによる評価によって、1999年には1.40gまで増加した。さらに、日本病院薬剤師会学術第5小委員会の活動においても他施設との比較を試みており、一歩進んだ形で薬剤疫学へ取組んでいる。

このように医薬品情報やTDM、またはここでは紹介していないが病棟での活動を通じて、薬剤師が次第に医療への直接的な関与をするようになり、場合によっては薬の使用に関する介入(intervention)に至ることも珍しくなくなってきた。

## 患者の安心できる医療を確保するために

患者の安心できる医療、言い換えると薬についての安心を確保するためには、二通りの観点がある。一つは、患者自身の薬に対する不安や不信感を取り除き、十分に納得して治療を受けることであり、もう一つは、薬剤疫学の求める真の目標である薬の薬としての評価である。薬は臨床試験によって検討がなされ、相応のエビデンスに基づいて市販されているが、より多くの患者に使用される市販後の有効性と安全性の評価を怠ってはならない。

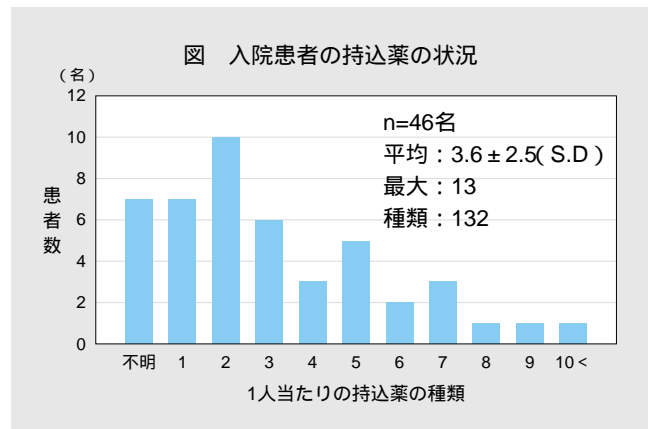
**例 6** 患者の薬に対するアンケート調査を示し、患者の见えない部分の本音について考えてみたい。この患者の本音を知ることが、患者の求める安心にもつながると

表 処方された薬に対する不安	
副作用や相互作用に対する不安はないか？	
いつも心配である	22.7%
時々心配になる	46.7%
心配になることはない	16.7%
わからない	6.3%
無回答	7.6%

鹿児島大学医学部附属病院 外来患者アンケート

考える。表は当院外来患者約1,000人にアンケートした結果の一部であるが、副作用について約7割の患者が心配であると回答している。これは、厚生省の受療行動調査等にもあるが、概して薬に対する説明が十分になされていないこと、特に外来患者では機会がないことに由来するものと思われる。一方、セルフメディケーションに関する厚生省の保健福祉動向調査データでは、一般の人のデータになるが、多くの方が自らの意思で薬を求めてセルフメディケーションしており、年代と共にその割合は上昇している。さらに入院患者についての調査で当院の患者を対象に実施したもので、約4割の患者が入院中に何らかの健康食品を使用していた。医療側のフォロー不足なのか、あるいは患者は知られたくないのか、73%が医療従事者に相談していなかった。このような事実をわれわれ病棟薬剤師は、念頭において病棟業務に携わる必要がある。

**例 7** リスクマネジメントの面から、入院患者に対する投薬チェックのシステム化を計画している。入院患者の一部には持込薬、すなわち他の医療機関でもらった薬を入院中に継続して服用している場合がある。これらは、病院情報システムの中ではまったくフォローできない薬剤であり、これまでの調査の際も考慮されてこなかったが、薬の評価を行う場合には決して無視できる数ではないと思われた(図)。



## おわりに

医薬品の市販直後調査が2001年10月に開始され、市販後の薬に対する監視、評価はますます重要視されてきているが、その評価の土俵となる医療の現場には、まだまだ解決しなければならない問題が山積している。これまで私は、医療現場での土俵作り、そして整備という体の部分に携わってきたが、未だ薬剤疫学的研究から脱し切れていない。

今後、新たな技術やテクノロジーを利用して、患者が安心して使えるという本当の意味での薬の評価、すなわち真の薬剤疫学研究が実現できるよう努力したいと考えている。



平成13年 10月 / 11月

## 運営委員会特別講演より

平成13年 10月

### 小学生の薬学教育 経緯と展望



東京薬科大学 教授  
岡 希太郎

#### 患者さんからの質問

私が病院の臨床薬理の現場にいた頃、入院患者さんから同じことをよく聞かれた。「先生、これ何時に飲むのですか？ 水何ccで飲むのですか？」。大人になってからでは何回聞いても覚えて頂けない。副作用などになると、なおさらのことである。

かつて、私は本の中で「国民は自らの健康の全てを医師や薬剤師などの専門家に任せておけばよいという時代は去ったように思える」と書いた。適正な医療は医師や薬剤師だけでなく、患者さん自身が薬のことを知らないとは成り立たない。

#### フランスの薬学教育と日本での対応

フランスでは小学校、中学校、高校と3段階に分けて大人になるまでに3回薬の話を勉強するシステムになっている。小学校ではまず健康の学習帳というものが配られ、薬とは何か、どのように使われるのか、さま

ざまな病気のことなどを勉強する。また、薬の正しい使い方や注意点などをマンガで「病気が治るまで」といった物語で説明している。

中学校、高校になると表現が少し大人っぽくなり、健康への出費などお金の問題も出てきて、社会との関わりにもふれるようになる。その教育内容は、日本の薬科大学学生くらいの知識レベルであるのではないかと思われる。フランスの薬学部教育は有機化学がどのということよりも、薬剤師の職能、町の薬剤師として活動するための知識を教えている。

日本の小学生への薬学教育を「学校薬剤師」の方々にやってもらえないものかと考えている。現在、学校薬剤師の仕事は学校の環境衛生活動と薬物乱用防止教育が主となっている。アメリカでは信頼と尊敬を集める職業は薬剤師だ、と言われている。わが国でも同様の信頼を得られるように、医薬分業、服薬指導、教育啓発活動にも国は注力して頂きたい。

#### インフォームド・コンセントの重要性

昨今製薬会社の治験広告が目立つようになった。新聞広告の文章の中では、病気の内容、治験の意味・必要性を説明しているが、まだまだ説明不足の感は否めない。現在、特に小児に対する臨床試験は難しい環境にある。しかしICH(日米EU三極医薬品審査ハーモナイゼーション会議)においても、小児への薬剤使用情報の集積は急務である。ここで重要なのが「インフォームド・コンセントおよびインフォームド・アセント」という概念である。小児の被験者から

インフォームド・コンセントをとることは難しいので、保護者からとればよいとされてきたが、できる限り小児本人の同意をとることが望ましいのは当然である。小児といえども人権をしっかりと認め、わかりやすく説明する努力を続けていかなければならない。そういうことも含めて、できるだけ小さなうちから薬の教育を行うべきである。服薬説明の複雑な内容を正しく理解するには、高齢者になってからでは無理である。

#### 今後の展望

アメリカのAHRQ(健康保健管理局)はペイシエント・ファクトブックを配っている。この本では医療事故を防ぐための20の秘訣を唱っている。つまり、医療事故は医師と患者さんのコミュニケーションが絶えたところで起こる、お互いに話し合わなければいけないのだと勧めている。日本の医療環境下では難しい勧めが多く載っているが、日本でも、この種のものを参考に患者さん自身の自覚と、医療関係者が患者さんに理解させる教育を受けてもらわないと医療事故は減っていかない。

私たちは「医療用日本医薬品集」の副作用項目に書かれている自覚症状をピックアップし、また、医療機関の先生方のご意見をもとに副作用チェックシートを作った。患者さんが自分の症状を自分でチェックすることが可能となるように、病気や様々な症状、副作用に対して素人にも理解できる表現で記載するようにした。副作用に対して理解を求めの一助になれば良いと思う。

とにかく、この国に合う国民教育、



小児の時から教育を考え、薬の教育を受けた患者さんと医療関係者とのコミュニケーションを成立させて、自分の健康は自分で守るという意識を定着させていきたいものである。

平成13年 11月

## 久山町スタディ 生活習慣病の 時代的变化と現況



九州大学医学部第二内科  
講師

清原 裕

### 九州久山町の40年の疫学調査背景

久山町は福岡市の東に隣接する人口約7,000人の小さな町である。この町が疫学調査の対象に選ばれた理由の一つに、1960年の国勢調査で、町の人口・職業構成が全国平均と一致していたことがあげられる。この傾向は今日までほとんど変りない。

1961年に、40歳以上の住民を対象に健診を行い、第1集団を設定した。さらに1974年に第2集団、1988年に第3集団を同じ方法で設定し（各受診率80%以上）追跡している。

久山町研究の特徴として、40歳以上の全住民を対象としていること、疾病と要因の因果関係を究明するうえで最も精度が高いとされる、前向き追跡研究の手法がとられていること、そして研究スタッフ自らが健診・往診してデータを収集し、徹底した追跡調査がなされている（追跡率99%以上、死亡対象者の剖検率80%以上）ことがあげられる。

### 疫学調査報告

前記3集団をそれぞれ8年間追跡した成績を比べると、第1集団から第2集団にかけて脳梗塞および脳出血発症率はそれぞれ1/2、1/3に減ったが、第3集団ではいずれの発症率も減少率が鈍化した。一方、虚血性心疾患の発症率に時代的变化はなかった。

このような心血管病の時代的变化の要因を分析するために、3集団において危険因子の頻度を比較した。その結果、高血圧頻度に時代的变化はなかったが、時代とともに降圧薬服用者が増加し、高血圧者の血圧レベルが大幅に低下した。一方、それに反比例して、肥満、高コレステロール血症、耐糖能異常の頻度が時代とともに急増した。高コレステロール血症、糖尿病の増えた要因として、肥満の増加とともに食事性因子の時代的变化があげられる。1965年、1985年、1994年に行った久山町の栄養調査の成績では、米の消費量の減少と肉や牛乳・乳製品の消費量の増加によって脂肪、タンパクの摂取量が大幅に増え、それが高脂血症、糖尿病の増加につながっていた。国民栄養調査でも同様の現象が認められる。

危険因子の変動が心血管病の時代的变化に与えた影響をさらに分析するために、各集団において脳梗塞発症の危険因子の多変量解析を行った。

第1集団では、年齢、男性、高血圧、高血圧性心電図異常、耐糖能異常が脳梗塞の有意な危険因子となった。第2集団では、男女差が縮小して男性が有意な危険因子から外れ、降圧治療の影響により心電図異常も有意な因子とならなかった。降圧治療がさらに普及した第3集団では、高血圧が有意な危険因子から外れ、肥満度および糖尿病が有意な危険因子となった。さらに1983年の集団で、脳梗塞をタイプ別に分けてその危険因子を分析すると、LDLコレステロールがアテローム血栓性脳梗塞の有意な危険因子となった。つまり、最近の集団では、脳梗塞に対して高血圧の影響が減り、代わって高コレ

ステロール血症、耐糖能異常、肥満など代謝異常が有意な危険因子として台頭したことがうかがえる。

2000年に、わが国で初めて高血圧治療ガイドラインが発表された。このガイドラインは、高齢になるほど降圧治療導入の血圧レベルを高めに設定していることが特徴である。過去の久山町研究を含む疫学調査の成績がその根拠となっているが、いずれもエンドポイントが心血管病死亡であることや（重症例に偏った分析）、降圧薬服用者を含めていることなど、いくつかの問題点がある。一方、第1集団の高齢者を対象に、降圧治療の影響を除いて、心血管病発症に対する血圧レベルの影響を検討した最近の久山町研究の成績では、80歳までの高齢者では140/90mmHgのレベルから心血管病のリスクが有意に上昇し、80歳以上では180/110mmHgの高い血圧レベルでリスクが上昇した。つまり少なくとも80歳までは、壮年と同じように降圧すべきであることが示唆される。

第3集団において、死亡に与える糖尿病の影響を検討した結果、糖尿病は男女において悪性腫瘍死の有意な危険因子となった。悪性腫瘍を耐糖能異常と関連する肝癌・膵癌とその他の癌に分けても、その関係に変わりはなかった。糖尿病の病歴が長いほど、血糖レベルが高いほど悪性腫瘍のリスクが高かった。

### まとめ

時代とともに、降圧治療が普及して心血管病に対する高血圧の影響が減少し、代わって肥満、高脂血症、耐糖能異常など代謝異常が新たな危険因子として台頭した。また、糖尿病は悪性腫瘍の危険因子となり、近年その影響が増大した。

代謝異常の増加は、食生活を含む日本人の生活習慣の欧米化に起因する。したがって、心血管病・悪性腫瘍の予防には、生活習慣の是正が今まで以上に重要な課題となった。



# Reducing and Preventing 病院コスト削減に

Research in Action, Issue 1. AHRQ Publication Number 01-0020,

## LDS病院

ソルトレークシティにあるLDS病院のHELP(論理的処理による健康評価、Health Evaluation through Logical Processing)システムは、患者の「シグナル」を24時間モニターし、薬剤有害事象(ADEs)が疑われる患者を識別する<sup>13)</sup>。このシグナルは、定期的にカルテに記録され、ADEsが起こっている可能性を示す臨床的判断材料とされる。

発疹 呼吸数、心拍数、聴覚、精神状態の変化  
急発作 アナフィラキシー 下痢 発熱

このコンピュータシステムは、上のシグナルがひとつでも現れれば、病院職員に警告を発する。またADEsの可能性を示す他のシグナル、つまり、特定の臨床検査値や特定薬物の血中濃度の高低、患者の年齢または体重に対応していない投与量、アレルギー性反応の治療に一般に用いられる薬剤の薬局オーダーなどが見られた場合にも、同じく警告を発するようになっている<sup>20)</sup>。

他に、AHRQ(健康保健管理局: Agency for Healthcare Research and Quality)資金を受けて実施したコンピュータサーベイランスは、ADEsの同定を増やすことがわかった。LDS病院では、1988~89年に病院職員がADEsを同定したが、病院職員は自発的にADEsや投薬ミスを報告していた。1989年以降、コンピュータモニタリングがADEsの特定に用いられるようになり、その結果、ADEsの同定が著しく増大した。LDS病院では、実際に起こっている投薬ミスを分離し、既知の薬剤アレルギーおよび不適切な投与で引き起こされるADEs発生を抑えるといった診療ができるようになった<sup>13,20)</sup>。また、1989~90年に

コンピュータシステムにADEsを認識する新しいシグナルが加えられ、1990~91年はさらに多くのADEsが同定された<sup>20)</sup>。両研究の結果をまとめて表2に示す。

さらに、LDS病院は患者の腎機能を毎日追跡して、過量の抗生物質を投与しているかも知れない患者を識別するコンピュータによる抗生物質用量モニターを開発した<sup>21)</sup>。このモニターを用いて実施された介入研究により、介入前に抗生物質を投与していた患者に比して、患者に投与する抗生物質の種類、量および投与期間だけでなく、費用、入院日数およびADEsも減らすことができた(表3)<sup>21)</sup>。

表3. Comparison of patient antibiotic data before and after implementation of computer-assisted antibiotic-dose monitor at LDS Hospital<sup>21)</sup>

Variable	Before intervention	After intervention
Mean doses	10.10	8.90
Mean grams	9.70	8.70
Mean cost	\$92.96	\$80.62
Adverse drug events	82	14
Length of Stay( day )	7.0	6.6
Day of excess dose	4.7	2.9

薬局、臨床検査室、他病院での患者情報をコンピュータシステムでリンクすることで、LDS病院の薬剤師は、薬剤と食物との飲み合わせ、薬剤禁忌のほか、薬剤アレルギーならびに薬剤相互作用を同定して医師に知らせることができるようになった<sup>13)</sup>。

ほかにも、薬剤師は患者に投与している薬剤の量および血中濃度をモニタリングして、不適切または過量投与に起因するADEsを防止することができる。また、ADEsが疑われれば直ちに医師に知らせることによって、軽度の薬剤反応のうちに重篤なADEsの芽を摘むことができる。LDS病院では、薬剤師が医師に薬剤のアレルギー反応を報告した場合、その99%で医師は別の薬剤を処方していた。これにより、1990~91年にアレルギー反応に由来するADEsはわずか8件のみであった<sup>13)</sup>。

## システムを改善すれば、 直接費を削減することができる

1992年、LDS病院のADEs 567件の直接費は110万ドルであった(賠償費用および患者の障害に対する費用は含

表2. Difference between voluntary and computerized identification of adverse drug events( ADEs )and type of ADE identified at LDS Hospital<sup>13,20)</sup>

Type of ADE	Total ADEs	Known drug allergies	Inappropriate administration
Voluntary reporting, 1988-89	9		
Computer surveillance, 1989-90	401	13	20
Computer surveillance, 1990-91	598	0	1
Computer surveillance, 1991-92	529	0	2

## Adverse Drug Events To Decrease Hospital Costs.

# 向けた薬剤有害事象の低減と防止(2)

March 2001. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD.

訳：日本RAD-AR協議会

まない)。このADEsの50%を防止できれば、同病院は1年間に50万ドルのコスト削減になったはずである<sup>1)</sup>。プリガム・アンド・ウィメンズ病院の場合、病院全体でADEsを17%低減できていれば、年間48万ドルのコスト削減になっていたと考えられる。この数字には、患者の障害に対する費用、医療過誤コストまたは投薬ミスの修正ならびにADEsが起こった患者の治療に必要な追加作業の費用は含まれない<sup>23)</sup>。コンピュータで処方方をオーダリングをしているウィシャード記念病院の医師は、紙の処方箋を用いている医師に比して、受け持ちの入院患者に対する請求金額が13%少なかった(1回の入院につき約900ドル)<sup>25)</sup>。

このほか、ADEsの発生を追跡して傾向を明らかにすることによっても、コストを削減することができる。LDS病院ではADEsの傾向調査で、新しいブランドのパンコマイシンが25のADEsに関連していることがわかった。これを用いていたのは、従来用いていたものに比して年間5千ドル安くなるという理由からであった。しかし、これらのADEsが発現した患者を治療するのに年に5万ドル余分に医療費がかかっている。つまり、追跡を行わなければ、新しい商品に切り替えて5千ドル節約できたつもりが、実際には4万5千ドル失っていたことになる<sup>1)</sup>。

## ADEsの防止および低減が可能なその他のシステム

コンピュータシステムは、ADEsの防止および低減策の一部に過ぎない。投薬ミスに関するいくつかの研究(AHRQが一部資金提供した)からは、ほかに、次のように投薬システムを改善する方法があることが裏付けられる。

重篤な医薬品有害事象報告に関するFDAのMedWatchプログラムを利用する。報告があれば、FDAはほかの医療提供者に安全性情報を提供したり、添付文書の変更を求めたり、市場から薬剤を回収させる場合もある。MedWatchの報告は、FDAのウェブサイトwww.fda.gov/medwatch/を通して提出できる<sup>17)</sup>。

事象報告システムを改善する。この事象報告プロセスは、医療提供者の過密スケジュールを調整するよう合理化することができるほか、報告された情報が用いられていることをフィードバックできる。医療従事者は、患者の状態の変化が薬物療法に起因することに気づかないことがある。だから、ADEsであることを示す徴候および症状を識別できるように医療従事者を教育し、

ADEsの報告を多くするようにすべきである<sup>3)</sup>。

ミスを報告する医療提供者が、間接的影響や罰を恐れずにADEsを報告できるようなよい雰囲気を作る<sup>19)</sup>。航空機業界ではすでに、罰があるとミスの報告が妨げられることが明らかにされている。ミスの報告がなければ、ミスが起こる状況がいつこうに改善されない<sup>8)</sup>。医療従事者は、自らがミスを犯したことを認めづらいつ感じている<sup>26)</sup>。

薬剤師をもっと信頼し、医薬品処方に関し医師にアドバイスをさせ、医薬品について医療提供者への教育を促進させる<sup>12,27)</sup>。プリガム・アンド・ウィメンズ病院では、集中治療室(ICU)チームの回診に薬剤師が参加することによって、ICUのADEs発生率は1,000患者/日につき33.0から11.6に低下した。この結果、病院はこれまでとは異なる方法で薬剤師の時間を活用することによって、推定年間27万ドルのコストが削減されると見積もった<sup>27)</sup>。

看護投薬管理およびモニタリングシステムを改善する<sup>12,28)</sup>。バーコード化の投薬、インスリン、オピエート、麻酔薬、塩化カリウムおよび抗凝固剤など危険性の高い投薬には警告を追加するなどである<sup>12)</sup>。

## 不足を補うにはさらなる研究が必要

AHRQは、医療の質を改善し、そのコストを削減し、基本的な医療サービスへのアクセスを拡大することを目指して研究を支援する米国保健・福祉省の主導的機関である。また、患者の安全を高めるあらゆる努力の評価基準としての保健の質に関する、重要な報告を国民に行う責任も担っている<sup>28)</sup>。

2000年に、AHRQは医療の質を高め、医療ミスを防止するための数多くの研究計画に出資した。また、プリガム・アンド・ウィメンズ病院に対して、次の2点に関し資金を与えた。

「外来患者の意思決定を支援することによる医療の質の改善」

「外来患者の処方方をコンピュータ化することによる安全性の改善」

いずれの研究も、コンピュータシステムを用いることによって、患者のケアおよび安全性を改善することに焦点を当てたものである。

AHRQはスタンフォード大学での「患者の安全のための最善の基準を開発する」研究に資金を提供した。この研究により、院内での患者の安全性を高める戦略が展開されよう。



ニューイングランド医療センターの「救急心処置におけるミス低減のためのTIPIシステム」に与えられた補助金研究により、急性心虚血を来した患者の救急処置を改善するため、時間感受性予測計器を用いることの有効性が追究されるだろう。

テキサス州ヒューストンにあるテキサス大学保健科学センターの「新生児集中治療におけるチームワークとミス」の研究では、航空機業界のモデルに基づき、早期産児に関する医療ミスを低減するチームワークのモデルが創案されよう。

小児研究所での「院内で報告のあった小児の医原性損傷」の研究にも基金が利用され、小児科での医療ミスの発生が検討されることになっている。

ヴァージニア州立大学での基金研究では、患者の立場から見たプライマリケアで起こる医療ミスの種類およびその諸因子が詳細に検討されよう。

ナーシングホームでの患者ケアを改善すべく、AHRQはマサチューセッツ大学医療センターが実施する「ナーシングホームにおける薬剤有害事象を低減する」研究に資金提供した。この研究では、コンピュータを用いたモニタリングシステムでADEs発生が減少するかどうかを検討されることになっている。

また、AHRQは3年にわたり、医薬品の新たな利用および併用に関する利点とリスクへの関心を高め、かつ既存の利用<sup>31)</sup>の有効性を改善することで、薬剤有害事象<sup>30)</sup>を低減する率先役である治療教育研究センター(CERTs)に資金提供を行っている。CERTsの拠点は次の通りである。

デューク大学：循環器系分野での既承認の薬物および治療機器

ジョージタウン大学：特に女性における薬剤相互作用の低減

ノースカロライナ大学：小児における合理的な医薬品使用  
ヴァンダービルト大学：メディケイドマネジドケア適用者における処方薬使用

ハーバード・ピルグリム・ヘルスケア：マネジドケア大規模データベースを用いての処方パターン、投薬の結果および方策の影響に関する検討

ペンシルベニア大学：抗生物質耐性、医薬品利用および介入研究

アラバマ大学：筋骨格系疾患の治療法<sup>32)</sup>

2001年には、AHRQは最善の診療、医療提供者の教育およびITの推進に基づいて医療ミスを低減するための一連の補助金を支出する予定である。申請請求(RFAs)は、次の分野に関する研究になっている。

医療システムのミスの報告、分析および安全性向上の実例

患者の安全性を促進する臨床情報

患者の安全性の研究および基準に優れたセンター

患者の安全性を評価および研究するための開発センター

患者の安全性に対する作業条件の影響

患者の安全性に関する研究の普及および教育

投薬ミスおよびADEsは、医療提供者、患者および薬剤の間での、独特の相互作用の組合せの結果であることが多い。ADEsのコストはきわめて高く、患者は永久障害となるか、または死亡の可能性すらある不可逆的障害を受ける可能性がある。ADEsは予測不可能であるが、多くの場合、コンピュータシステムを用いて次のことを行えば、防止できよう。

患者をモニターする

医師がオーダー入力できるようにする

患者、薬局および臨床検査室データを統合する

ADEsの発生を追跡する

ADEsを検出および防止することで、病院は患者により良い質の医療を提供でき、支出を抑えることが可能である。

[本稿をもって終了します。本記事は抄訳です。]

全文をご希望の方は事務局までお申し出下さい。]

## Reference

- 1) Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, et al. Adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997; 277(4):301-6.
- 2) Cullen DJ, Bates DW, Small SD, et al. The incident reporting system does not detect adverse drug events: A problem for quality improvement. *Journal on Quality Improvement* 1995;21(10):541-8.
- 3) Institute of Medicine. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington: National Academy Press; 1999.
- 4) General Accounting Office (U.S.). *Adverse Drug Events*. GAO/HEHS-00-21; Jan 2000.
- 5) Evans RS, Pestotnik SL, Classen DC, et al. Prevention of adverse drug events through computerized surveillance. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care* 1992;437-41.
- 6) Food and Drug Administration (U.S.). *From test tube to patient: Improving health through human drugs*. DHHS Publication No. (FDA)99-3168. Rockville (MD):Food and Drug Administration;1999.
- 7) Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, et al. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA* 1995;274(1):35-43.
- 8) Evans RS, Pestotnik SL, Classen DC, et al. Preventing adverse drug events in hospitalized patients. *Ann Pharmacother* 1994;28(4):523-7.
- 9) Evans RS, Pestotnik SL, Classen DC, et al. Evaluation of a computer-assisted antibiotic dose monitor. *Ann Pharmacother* 1999;33(10):1026-31.
- 10) Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA* 1998;280(15):1311-16.
- 11) Tierney WM. Adverse drug events synthesis review-AHRQ. Personal correspondence with Christine Williams; 2001.
- 12) Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: Cross-sectional surveys. *BMJ* 2000;320(7237):745-9.
- 13) Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD, et al. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *JAMA* 1999;282(3):267-70.
- 14) Schaubhut RM, Jones C. A systems approach to medication error reduction. *J Nurs Care Qual* 2000;14(3):13-27.
- 15) Eisenberg JM. Statement on medical errors given by Director, Agency for Healthcare Research and Quality, before the Senate Appropriations Subcommittee on Labor, Health and Human Services, and Education; 1999 Dec 13. URL: <http://www.ahrq.gov/news/stat1213.htm>
- 16) Agency for Health Care Policy and Research launches research program to improve the safe and effective use of medical products. Press release; 1999 Sep 29. URL: <http://www.ahrq.gov/news/press/pr1999/medprop.htm>
- 17) Centers for Education and Research on Therapeutics: Overview. October 2000. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. URL: <http://www.ahrq.gov/clinic/certsovr.htm>

日本糖尿病協会は、患者さんと医療従事者により正しい知識の普及啓発、患者さんと家族への指導、糖尿病予防、健康増進への調査研究を行うことを目的としています。同会は1961年に10支部、3,925人の会員で立ち上げ、現在は会員数約8万人、47支部、約1,500の「友の会」を擁しています。

当会の組織の特徴は、組織図の上位に位置付けられている「友の会」の存在です。「友の会」は糖尿病患者さんとその家族、医師、看護婦、栄養士などの医療スタッフ等で構成されています。そして、各「友の会」では地域の糖尿病関連事業への参加、本部発行の月刊誌「糖尿病ライフさかえ」の配布、勉強会・質問会、医療スタッフと話す会・質問会、体験談を聞く会、調理の会、歩く会などの独自の活動を

行っています。

本部はその会を支え、全国規模の行事やセミナーや出版活動、療養に役に立つグッズの制作などを行っています。

患者団体としては、わが国有数の大規模組織であり、創立以来40年の間に、81年のインスリン自己注射の健保適用など数多くの実績を重ねてきました。

糖尿病の特徴はまずは「治らない」ということであり、患者さん自身が積極的に療養にかかわらなければ、合併症への進行を抑えることが難しいことにあります。その患者さんの自己管理を支援しているのが日本糖尿病協会です。

(事務局長代理 岡 あつ子氏談)

## 日本糖尿病協会の活動・事業

### 出版活動

糖尿病患者向け健康情報月刊誌「糖尿病ライフさかえ」の編集  
 糖尿病医療スタッフ向けの隔月刊誌「プラクティス」の編集  
 食事療法の基礎知識を学ぶ「食品交換表」の発行  
 糖尿病の基礎知識を学ぶ「糖尿病治療の手引き」の発行  
 糖尿病の正しい知識啓発用「ビデオライブラリー」の制作

### 全国の主要都市での糖尿病患者のための活動

「全国糖尿病週間」(毎年11月)行事の実施  
 サマーキャンプ(小児糖尿病生活指導講習会)  
 「小児若年糖尿病全国ジャンボリー」の隔年開催  
 「ヤング糖尿病トップセミナー」の隔年開催  
 一般向け「糖尿病シンポジウム」開催  
 ウォークラリーの開催  
 医療スタッフ向け「プラクティスシンポジウム」の開催  
 管理栄養士の電話による栄養相談

受付時間：13:30～16:00(毎週水曜日) TEL：03-5401-1451

### 療養に役立つグッズの制作

糖尿病健康手帳：検査の結果、治療の経過、合併症の状態などが記録できる手帳

自己管理ノート：血糖自己測定の結果を記録する複写式ノート

IDカード：緊急連絡用カード

英文カード(Diabetic Data Book)：海外渡航時に携帯するカード



### 「社団法人 日本糖尿病協会」

理事長：近藤 正

〒105-0012

東京都港区芝大門2-4-4 中根ビル4階

TEL：03-3437-1388 FAX：03-3438-1007

ホームページ：http://www.jadce.or.jp/

第5回

企業実務者対象薬剤疫学セミナー

# インテンシブコース

## 市販後調査の課題・問題点

今回で第5回目を迎えることとなった企業実務者対象の薬剤疫学セミナー インテンシブコースは平成13年10月26日(金)、27日(土)の2日間にわたって、オンワード総合研究所人財開発センター(横浜市)にて開催された。今回も会員企業32社より100名を超える参加者があった。参加者の大部分は市販後調査、あるいはデータマネジメントに係わる人達であったので、活発な意見交換がなされ有意義なセミナーであった。

本セミナーは特別講演、企業報告、薬剤疫学基礎講座で構成され、平成13年10月1日より市販後調査が施行されたことから、企業報告のセッションでは熱心な質疑応答がなされ、参加者の関心の深さを物語っていた。

特別講演

座長：ファルマシア株式会社 野嶋 豊



### 欧州連合(EU)における 市販後の安全性調査の現状並びに最近の動向

日本RAD-AR協議会 ヨーロッパ事務所 鈴木 伸二

今回の講演ではヨーロッパ情勢、特に欧州連合(EU)における市販後の安全性調査の現状について、先ずファルマコヴィジランスの概念(薬剤疫学概念の導入)や現在進められているリスク・ベネフィット比の継続的評価について言及する。

EUでの1995年1月の医薬品評価機構(EMA: European Medicines Evaluation Agency)業務の正式なスタート後の新医薬品の認可方式、すなわち中央認可制度、各国認可制度の導入に伴う、安全性関連制度としての副作用の a)自発報告、b)定期的安全性最新報告(PSURs: Periodical Safety Update Reports)、c)市販後調査・研究(PMS: Post-Marketing Surveillance)、d)リスク・ベネ

フィット評価が主体となっている点を詳細に説明した。

一方、最近の動向として、シグナル(未知の障害や既知副作用の重篤度、頻度の変化、予想外の事象)が討議の対象となっており、また、緊急警告システム(RAS: Rapid Alert System)が確立している。

今後の動向として副作用報告制度のコンプライアンス・査察(案)2002年に発効)も旭上に載せられている。各企業の安全性のための社内体制整備、報告期限、さらに興味のある新しい話題として24時間体制の責任者の設置により、安全性データ処理にも国際化の波が押し寄せ、報告も24時間体制になるであろう。





本年の企業報告は、下記の4題が報告された。

1. 「当社におけるMedDRAへの対応」 中外製薬(株) 学術情報部 神内達也
2. 「勃起不全治療薬の市販後調査を実施して」 ファイザー製薬(株) 市販後臨床統括部 嵩下英寿・丸岡幸子
3. 「今後の特別調査、市販後臨床試験の進め方」 住友製薬(株) 医薬情報部 八田方良
4. 「市販直後調査について」 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) 医薬情報部 久海東計明

昨年12月のGPMSP省令の一部改正、ICHの進展、行政の電子化推進などにより、市販後調査を取り巻く環境が大きく変化している。このような状況下において、今回、各演者から、提供された話題はタイムリーなも

のであった。市販後調査のシステムが変化していく中、どのような問題があり、またその対策をどのように進めたら良いか、参加者にとっては今後の業務遂行に大いに役立つ情報収集の場になったと思われた。



## 薬剤疫学の基礎講座

国立公衆衛生院 疫学部環境疫学室長 藤田 利治

「疫学」は集団において健康事象を研究する学問である。「薬剤疫学」とは「人の集団における薬剤の使用とその効果や影響を研究する学問」であると、Strom教授(ペンシルベニア大学)は述べている。市販前臨床試験には限界(Five“ Toos ”)があり、それを補う意味での薬剤疫学が担う役割は重要である。すなわち、市販後の多数の投与例に基づく副作用や効果に関するより高い精度での測定。市販前の使用経験の少ない小児や高齢者等での使用症例の累積。併用薬や合併症などによる作用修飾、また市販前研究の規模では検出し得なかった有害作用・有益作用の発見が可能である。これに加えて薬剤の使用実態、過量投与の作用や薬剤使用の経済的意義も薬剤疫学が担う役割であろう。

市販後サーベイランスの研究デザインとして、症例報告、症例集積研究、集団傾向分析、コホート研究、ケースコントロール研究についてそれぞれNSAIDsでの研究事例に基づき紹介した。

最後に、EU全体の医薬品市販後監視ガイドラインであるPharmacovigilance Guidelinesにそのまま取り入れられているSAMM Guidelines(Guidelines for Company-Sponsored Safety Assessment of Marketed Medicines)について触れた。



### 編集後記

銀座ヤマハホールで開催された「医療シリーズ・シンポジウム」の満席の会場を見て、薬の情報を求めている人はたくさんいることを実感した。病院でもらった薬に不安を感じ、セカンドオピニオンを聞くような気持ちでシンポジウムに来た人もいたのではなかろうか。しかし、それらの人のニーズは一般論を聞いても解決はされない。個別に、主治医からきちんとした説明がされない限り納得ができないだろう。

薬に不信感をいだけば、患者さんは果てしなく不安になる。シンポジウムでは、薬をめぐる危ない事例が調剤薬局の立場からたくさん発表されていた。

薬が適正に処方され、患者が十分な知識を持って納得して服用できるような環境づくりのために、日本RAD-AR協議会がなすべきことは数多くあるのではなかろうか。

(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 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 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 三菱ウェルファーマ株式会社  
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

### RAD-AR News Volume 12, No.5 (Series No.48)

発行日: 2002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