

# RAD-AR News

リーダーニュース

Series No.74 May.2006

Vol.17  
No.1



イラスト 五十川祐美

## Contents

第27回通常総会会長挨拶 .....	2	薬局最前線:積極的にアピールを「薬剤師の役割」	10
平成18年度事業計画の概要 .....	3	長寿に対する食生活と栄養 .....	12
平成18年度活動計画 .....	4	「個人情報保護法」に対する過剰反応と見直し論 .....	14
患者自身が評価する医療効果 .....	8	編集後記 .....	15

# 「最初のペンギン」 の精神を忘れずに

くすりの適正使用協議会 会長 いさ お 大橋 勇郎



このところの日本経済は、株価、在庫、求人、設備投資といった景気先行指数の動向から見ますとよい状況が続いており、この秋には1965年から1970年まで続いた「いざなぎ景気」を凌ぐとさえ言われております。景気がよいことは大歓迎ですが、その一方で、これまで目立たなかった好況の裏の面が、現在浮上してきているように思えます。

それは、人としての基本的倫理観なり規範に触れる問題です。「欲張ってはいけない」「騙してはいけない」「嘘は言わない」「正直であれ」など、人間としての正しい生き方がないがしろにされているケースが多いように思います。

生活の最も基本となる要件を「衣・食・住」という言葉で表しますが、これに関連して、「住」にはマンション耐震偽装の事件が、「食」には牛肉BSE汚染の事件が起こりました。「衣」を病を治す「医」に置き換えれば、これには医療過誤の問題があります。いずれも、人としての倫理、規範をないがしろにしているから起こる事件です。

医薬品が日常の「モノ」と異なる点は、医薬品には「情報」と「倫理」が備わっていることだといわれます。医薬品を生業(なりわい)とする者にとって、患者さんの念(おも)いをまず大切にするとという倫理観が、絶対に必要だと信じています。

われわれ協議会は、この倫理観を大切に日ごろから活動を展開しております。また情報も兼ね備える組織として、先駆的なものにも積極的に取り組んでいます。

脳科学者の茂木健一郎さんが「最初のペンギン」ということを述べておられます。「氷上に住むペンギンが海中の餌を捕るには、誰かが最初に、海中にいるオットセイなどの天敵の攻撃を恐れずに、海に飛び込む必要がある」というものです。つまり、「成功が保証されない中で、フロンティア(未開)に挑戦する」という意味ですが、われわれくすりの適正使用協議会も、この「最初のペンギン」の精神を忘れずに、これからも前進して行きたいと思えます。

どうぞ皆様方には、当協議会の「倫理観」と「フロンティアスピリット」をご理解賜り、倍旧のご支援、ご協力をお願い申し上げます。

(開会挨拶から)

## 平成18年度 事業計画の概要

第27回通常総会および第17回理事会にて、平成18年度事業計画および予算が提案され、承認された。



総会風景

### 基本方針

以下を考慮しながら事業を展開する。

- (1)患者さんにとって、医薬品適正使用をより確実なものとする情報リテラシーの促進を図る。
- (2)医療専門家にとって、医薬品使用の意図を正しく患者さんに伝えられる情報の創出と提供を図る。
- (3)患者さん1人ひとりの人間性を尊重し、それぞれが抱えている悩み、苦しみを少しでも和らげられる環境作りを図る。
- (4)他組織、団体などと連絡を取りあい、医薬品の社会的認知、評価の向上を図る。

### 事業の目的と焦点

#### (1) 薬剤疫学事業

薬剤疫学の普及および啓発を通じて、その活用を図れる人を育てる。また、薬剤疫学研究に資するデータベースの構築とエビデンスの創出を図る。

- ア 製薬企業、医療提供施設などでの薬剤疫学の実践を目指し、セミナーなどを開催する。
- イ 降圧剤、抗菌剤に関するデータベースの拡充と新規情報の創出を試みる。
- ウ 海外における情報を調査、研究しその成果を紹介する。
- エ 製薬企業の製造販売後安全確保業務に対して助言などを行う。

#### (2) コミュニケーション事業

「医薬品を正しく用いること」の大切さを、医療の担い手および受け手に確実に理解してもらうことを図って、情報の発信および教育の実践を進める。

- ア シンポジウムの開催などを通じて、医薬品適正使用の啓発を図る。
- イ くすりのしおり<sup>®</sup>の利用アップの手法を検討する。
- ウ 老若を問わず誰でもが医薬品およびその用い方について学習し、運用し、自分のものとしてできるよう、教育を進める。

#### (3) その他の事業

(1)、(2)以外に協議会の新しい方向性を検討する。

- ア 医薬品副作用用語事典の拡充を図る。
- イ ピクトグラムの普及を図る。



# 平成18年度 活動計画

## 薬剤疫学部会

薬剤疫学部会長 真山 武志

薬剤疫学部会は発足以来、一貫して薬剤疫学の啓発・普及につとめてきた。薬剤疫学は「医薬品の適正使用の科学」であるという考え方のもとで、市販後に収集された情報から新たに有用な情報を創出して、くすりの適正使用の普及・確立に資する目的で活動を行っている。薬剤疫学を基本とした「ICH E2E:医薬品安全性監視の計画」が平成17年9月に厚生労働省から通知されたこともあり、薬剤疫学に対する関心が大いに高まりつつある中で、薬剤疫学部会は今後も関係諸団体・機関と緊密な連携をとりながら効率的に事業を進め、成果の獲得を念頭に活動していく予定である。

### 1. 薬剤疫学の啓発・普及を図るセミナーの開催

#### (1) 会員企業の市販後調査担当者を対象とする 集中セミナーの開催

薬剤疫学を日常の業務に的確に利用してもらうことを目的として、平成18年10月20日(金)~21日(土)の2日間にわたり、昨年と同じオンワード総合研究所人財開発センターで開催する。

#### (2) 企業の市販後調査担当者を対象とする 入門セミナーの開催

薬剤疫学の基礎知識修得を目的として、平成18年7月20日(木)に薬業年金会館(大阪)、7月27日(木)に日本消防会館(東京)で開催する。本セミナーは会員企業のみならず、非会員企業にも参加を呼びかけ実施する。

#### (3) 医療提供施設勤務薬剤師を 対象とする勉強会の開催

草の根的に薬剤疫学の啓発・普及を図ることを目的として、医療提供施設の薬剤部を対象に勉強会を3施設で開催する。この勉強会は、実際に発表された薬剤疫学研究論文を教材として用い、その内容について意見交換することによって薬剤疫学をより理解してもらうことに重点をおく。

#### (4) 講師の派遣

医療提供施設等から要望があれば、当協議会認定講師を派遣して薬剤疫学の解説を行う。

### 2. データベースの構築とそれを用いた 調査・研究の実施

#### (1) 内服抗菌剤データベースの構築と それを用いた情報の創出と検討

会員企業7社からセフェム系、キノロン系、マクロライド系の計7品目9,000例弱のデータを提供頂き、データベースの構築を行なっている。これに伴い、有用な情報創出の検

討を開始する。

#### (2) 降圧剤データベースの拡充と それを用いた情報の創出

既に構築されている降圧剤データベースに新たに会員企業2社から提供されたデータを入力している。なお、既構築データベースを用いて解析したカルシウム拮抗剤の副作用発現とCyp3A4関連に関する成績を、平成18年8月にリスボンで開催される国際薬剤疫学会で報告する。引き続き有用な情報創出を進める。

#### (3) データベースの維持・管理

データの安全管理を確保するために必要なサーバーの維持・管理を行う。

#### (4) 薬剤疫学研究の相談、助言

使用医薬品の安全性などの研究を検討したい、あるいはすでに検討を進めているという医療担当者から寄せられた課題について、薬剤疫学情報センター(PERC)で相談に応じ助言を行う。

### 3. 海外における薬剤疫学等に関する 情報の調査・研究等

#### (1) 海外論文の評価および検討

薬剤疫学研究の新しい手法に関する文献や話題となっている研究文献、さらには安全性を巡る新たな動きについて、情報等を収集し精査する。またこれらの検討結果は冊子としてまとめ、関係者に提供し活用してもらう。

#### (2) 臨床試験において得られる 安全性情報の取扱いに関する検討

CIOMS WG の報告書(Management of Safety Information from Clinical Trials)について翻訳版を作成するとともに、その内容を精査し検討する。さらにCIOMS WG の報告書(Development Safety Update Report)について情報を収集し、調査、研究を行う。

#### 4. 市販後安全性研究ガイドラインの練磨

当協議会が策定し、公表して広く意見を求めている市販後安全性研究ガイドラインについて、より精度の高い実効性のあるものとするための検討を行う。結果を各方面へ提言する。

#### 5. 育薬アカデミーの運営

##### (1) プロトコル作成教育研修セミナーの開催

会員企業の実務者を対象に、市販後に実施する調査・試験のプロトコルを自ら作成できる知識の修得を目的として、平成18年7月～9月に間歇6日間のセミナーを開催する。

(講師 浦島充佳先生:東京慈恵会医科大学臨床研究開発室・薬物治療学研究室)

##### (2) ファーマコビジランス(PV)教育研修セミナーの開催

会員企業の実務者を対象に、PVの理念、現状、実施要点、

国際環境など基本的な考え方を理解することを目的として、平成18年11月17日(金)～18日(土)に開催する。

(講師 鈴木伸二先生:くすりの適正使用協議会海外情報コーディネーター)

##### (3) プロトコル検討事業、安全性評価・対策事業について取り組む。

#### 6. その他

##### (1) 海外との情報の交流

第22回国際薬剤疫学会への出席  
CIOMSとの情報交換

##### (2) 国内での情報の交流

関連学会への出席  
リスク研究ネットワーク(統計数理研究所リスク解析戦略研究センター)への参画

## コミュニケーション部会

コミュニケーション部会長 海老原 格

昨年10月、当協議会が実施した一般市民対象の意識調査によれば、医療関係者と患者さんとのコミュニケーションの溝はまだまだ埋まっていない実態が示された。医療の担い手および受け手に「くすりの正しい使い方」の大切さを確実に理解して頂けるよう、今年度もこれまでの活動を継続していく。シンポジウムの開催や「くすりのしおり」の充実で啓発すると同時に、児童向け「くすりの授業」を全国で実施して頂くことで、子どものときから「くすりの正しい使い方」を知ってもらう運動を広めていきたい。また、広報活動を積極的に推進することで、当協議会の活動を広く社会に認識して頂けるよう業界紙および一般紙などのメディアに働きかけていく。

#### 1. 適正使用促進に向けたシンポジウムの開催

行政官庁(保健所を含む)が進めている地域住民のための健康講座に参加し、地元薬剤師会と協力して「おくすり相談」を主とするミニシンポジウム(カウンセリングを含める)を年間2～3回開催する。これまでの医師や栄養士が中心の講座のテーマに、新たに薬剤師による「くすりを正しく理解して用いる」ことの大切さを加えて啓発していく。

#### 2. 「くすりのしおり」の充実

ITがかなり普及していることもあり、患者さんの医療に対する高まる意識に応えるために、内容や表現方法がレベルアップされた新版「くすりのしおり」を今年5月からホームページ上で公開する。提供103社の協力を頂き、すべての「くすりのしおり」を新しいフォーマットに変更していく。新

版に対する満足度や使い勝手について調剤薬局を対象に調査し、今後の「くすりのしおり」運営に反映させていく。

#### 3. RAD-AR Newsの刊行

RAD-AR Newsと当協議会のホームページを連動させて、双方の特長を生かした記事のすみ分けを推進する。そのため、今年度からNewsは年4回の発行に変更し、時宜を得る必要のある記事については、ホームページ上で迅速に提供していく。

#### 4. 児童向け「くすりの授業」の充実

##### (1) くすりの授業の教材、パワーポイントスライドの拡充

これまでにスライドを約120枚作成したが、今年度は新たに50枚を作成するとともに、既存スライドについて10枚

を目的に動画化を図る。関連して、「くすりの授業」に効果的な教材として、他に何があるかを幅広く研究していく。

## (2)「くすりの授業」推進と相談・助言

全国の小学校および薬剤師に働きかけ、「くすりの授業」について相談・助言を行うとともに授業を実施してもらう。授業実施後は、児童および学校関係者から感想を聞き、課題や実施方法などについて意見・提案を伺い、内容の改善につなげていく。

## 5. 広報への取組み

当協議会の活動について広く社会に認識を深めてもらうこと、および社会からの協議会に対する要望や意見などを把握することを目的に、広報活動を展開する。そのために、活動状況をこまめにプレス・リリースする。事業やイベントのハイライトを業界紙および一般紙に紹介し、記者を招い

て意見や要望を知るためのセミナーを年間1～2回開催する。

## 6. 医薬品適正使用に資する啓発スライドの開発

「くすりの正しい使い方」を待ち時間内に学んでもらえるよう、調剤薬局の待合室などで利用できる成人向けの「医薬品適正使用啓発スライド」を開発する。児童向け「くすりの授業」用に開発されたスライドを活用することで対応する。

## 7. 海外との情報交流

会員企業の社員1名を第15回NCPIE国際会議に派遣し、協議会の活動に関連した分野で、海外との情報交流を図る予定である。

# 共通事業

当協議会全体で取り組むべき事業や、新しい方向の模索として取り組む必要のある事業などの共通事業を推進する。

## 1. 副作用用語事典第2版の作成

医薬品情報の提供ツールとして「くすりのしおり」を新版に改訂し、充実を図っている。本副作用用語事典は、副作用や初期症状を基準化しており、「くすりのしおり」を作成する際、あるいは「くすりのしおり」をはじめとして、医薬品情報を参照する場合に役立てて頂くことよと考えられる。さらに、「くすりのしおり」収載データなどを利用して、情報内容をより充実させた改訂版を刊行し、医薬品情報提供ツールとしての有効性を高める。

## 2. 医薬品適正使用情報ライブラリーの創設

製薬企業の賛同を得て、患者さん向けに作成され、提供されている医薬品の適正使用に関する情報などを収集し、整理してデータバンクライブラリーを創設する。

医薬品の適正使用に関する文献のライブラリーから始め、製薬企業の刊行物なども対象とする。ライブラリーは薬物療法センターで実施し、「薬物療法センターのホームページ」で閲覧出来るようにする。

なお、医薬品の適正使用確保を目的に展開しているNCPIEの活動に関する情報も含める。

## 3. ピクトグラムの普及

当協議会で開発し、一昨年春に公開した服薬指導用絵文字「ピクトグラム」は、多くのメディアから取り上げられ、多方面から反響があった。ピクトグラムは当協議会のホームページ上で公開し、誰でも自由にダウンロードして活用できるようにするとともに、(社)日本薬剤師会、(社)日本病院薬剤師会の推薦を得て、当ピクトグラムをシール化して団体レベルでの活用促進を図った。しかしながら種類がわずかであり、まだまだ多様な種類のピクトグラムが必要であることから、医療消費者、医療従事者、メディア関係の方々の協力を得て「ピクトグラム懇話会」を設け、新しいピクトグラムの検討と医療の場におけるその普及策について話し合ってもらった。懇話会では、現場の薬剤師に「これを使ってみよう」という意識を持ってもらうことが重要であり、「そのために当協議会はさらなる提案をしていくこと、および、ピクトグラムを使用した薬剤師には積極的に発言をしてもらい、全国に向けてその活用成果を発信して頂くこと」の2点が大切だとの提言を頂戴した。今年度は新しいピクトグラムを含め51種類のピクトグラムを公開し、使用場面、活用状況を公表して、医療の場におけるピクトグラム活用をアピールしていく。

# 平成18年度の事業を推進する小委員会編成

くすりの適正使用協議会の事業は、薬剤疫学部会とコミュニケーション部会より構成され、各会員会社から運営委員が参加し、以下の小委員会組織で実務を推進している。企画、実施、分析、評価などの作業過程で、事務局と緊密な連携をとりながら課題達成に向けて活動している。

**薬剤疫学部会** 部長:真山武志(明治製薬) 副部長:江島伸一(ノボ ノルディスク) 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	データベーストライアル		海外情報研究会
恩田威俊(第一)	鈴木龍夫(田辺)		古閑 晃(イーライリリー)
			佐藤裕幸(協和発酵)
薬剤疫学セミナー 講師派遣プロジェクト(PPP)	PE研究会	PERC	RMP・海外文献検討
河村 光二(アステラス) 佐藤 裕幸(協和発酵) 植松 博嗣(興和) 北島 壮一(大正) 末原 久(日本新薬) 北園 芳文(ベリンガーインゲルハイム) 下寺 稔(万有) *佐々木泰彦(イーライリリー) *澤田 興宏(三菱ウェルファーマ)	澤井江津子(アストラゼネカ) 笠井 俊二(エーザイ) 岩竹 紀明(大塚) 関口 弘(大日本住友) 河合 寛司(ノバルティス) 難波 理恵(ファイザー) 仲由 武貴(明治製薬) *松井 慶太(アステラス) *山田 英樹(興和) *松本 卓之(第一) *長谷部 健(日本新薬) *奥山 佳胤(三菱ウェルファーマ)	中野 泰志(キッセイ) 末原 久(日本新薬) 宇治 功(三菱ウェルファーマ) *松井 慶太(アステラス) *松下 泰之(三共) *澤田 興宏(三菱ウェルファーマ)	寺島 保典(サノフィアベンティス) 池田 豊(三共) 實方 正樹(塩野義) 片山 和茂(武田) 藤原 昭雄(中外) 村井 茂(ワイス) *渡邊 利昌(アステラス) *三谷みちよ(アストラゼネカ) *山田 英樹(興和) *松下 泰之(三共) *中西 一真(田辺) *鈴木 康予(中外) *小管美樹仁(イーライリリー) *村川 和弥(三菱ウェルファーマ) *木村美佐枝(ワイス)

\*は運営委員ではないが小委員会へ特別参加 薬剤疫学講師派遣プロジェクト認定講師

**コミュニケーション部会** 部長:海老原 格(協議会) 小委員長 副小委員長(敬称略)

A グループ		B グループ		
くすりの情報提供		広報活動		
A-1	A-2	B-1	B-2	B-3
「くすりのしおり」	学校教育	啓発シンポジウム	RAD-AR News	広報担当
中下善彦(ノバルティス)	澤田久美子(武田)	岡野清和(日本新薬)	見松泰次郎(大日本住友)	浅川琢夫(キッセイ)
稲田章一(ワイス)		山崎茂之(田辺)	堀川正博(塩野義)	荒木 宏(中外)
手塚 満(大塚) 加藤 聡子(協和発酵) 片野 富夫(明治製薬) *阿部美由起(アステラス) *堀江 有子(アステラス) *赤松 恵子(イーライリリー) *橋本 律子(大塚) *前田 透(ノバルティス) *宇治 功(三菱ウェルファーマ) (*)くすりのしおり実務担当者	堀江 有子(アステラス) 穴戸 正二(興和) 野村 哲志(三共) 松本 純明(三菱ウェルファーマ)	福田 英男(エーザイ) 中村 洋子(ノボ ノルディスク) 原田 恵成(ベリンガーインゲルハイム)	村本 史子(アストラゼネカ) 平田 研(イーライリリー) 山形茂登雄(サノフィアベンティス) 山田 大輔(ファイザー)	福岡 修(第一) 永田 浩子(大正)



# アメリカのPRO<sup>1</sup>の動向

## 患者自身が評価する医療効果

### FDA<sup>2</sup>がガイドラインを公表

くすりの適正使用協議会海外情報コーディネーター 鈴木 伸二

昨年の本誌( Vol.16, No.1 / May 2005 )でPRO(患者による医療効果評価)<sup>1</sup>の最近の動きについて簡単に紹介したが、今年2月になり、アメリカのFDA<sup>2</sup>がこのPRO実施に関するガイドライン(案)を発表した。

このような動きが行政レベルで検討段階に入ったことは興味深いことであり、近い将来、このPROが国際的にも導入される可能性があることを示唆している。これまでの国際的な薬事行政の傾向から見ても、FDAやCIOMS<sup>3</sup>がある課題を取り上げて検討・実施すると、いずれは国際的な場としてICH<sup>4</sup>でその課題が取り上げられることが予想される。

そこで今回発表されたFDAのガイドラインの要点を簡単に紹介しよう。なおこのガイドラインはあくまでも現時点における行政の考え方であり、法的な規制力はないとされている。

#### すべての新薬の治験でPROを活用

このガイドラインできわめて特徴的な点は、すべての新薬の治験段階でPROの測定、評価が求められていることである。従来のADL (Activities of Daily Living : 日常生活動作)や QOL (Quality Of Life : 生活の質)は主として市販後医薬品の評価、特に抗がん剤投与後とか手術後を念頭に置いた副効果としての評価であり、あくまでも総合評価の参考資料として扱われていた。FDAではPROを治験の段階で導入し、その結果を新薬評価のひとつの手段として準用することを意識している。このガイドラインでは、PROに関する行政の立場の見解、PRO測定、評価方法、研究デザイン、データ分析のそれぞれの項目について解説がされている。

ガイドライン作成の目的は、新薬の治験段階における有効性のエンドポイント評価に際して、このPROを一つの指標として用いることにある。ある新薬の許認可に対し、申請された適応症、安全性、用法用量が適当であるかどうかの判断データの一つとしてPROが使われることを目指している。

#### PROを治験段階で導入する3つの理由

このPROの測定、評価については、医師や医療関係者による判断をまったく排除し、患者自身の判断を求めている。その測定、判断範囲には、頭痛のような軽度の症状からADLならびにQOLにいたる広い範囲まで含まれている。従来から知られているQOLは、医薬品投与後の患者の身体的、心理的、社会的な変化を念頭に置いた判断であり、主として市販後医薬品の副効果的な判断、評価に使われている。しかしこのガイドラインでは、PROを治験の段階で、医療効果のベネフィットのエビデンスを提供する手段としても使うことを提案している。その実施に際しては、患者への質問票もしくはインタビュー形式が考えられ、それぞれに適した質問内容などの設定基準を規定する必要性が強調されている。

従来の治験時の医療効果の判断は、担当医師が専門的な見地から症状項目に対する状態や重症度の判定などからなされていたが、このPROの導入により、患者自身ができることで、例えば歩行への影響、うつ状態の改善などが評価できるようになる。また単に症状改善についてだ



けでなく、そのような改善が患者の日常生活にどのような影響を及ぼしているかの評価もできるようになる。なぜPROの測定、評価を治験段階で導入する必要があるかという理由として、以下の3点があげられている。

- (1) 治療効果の一部は患者しか判定できないものがある。  
例えば痛みの程度とか痛みの内容などは、鎮痛剤などの評価では不可欠になる。
- (2) 客観的とされる判断にもとづいてなされた医療効果が、必ずしも患者の期待、願望と一致するとは限らない場合がある。例えば肺機能改善に際して、呼吸計の数値による診断と実際の喘息関連症状との間に関連性があるとは限らない(「手術は成功したが患者は死亡」では、PROはゼロである)。
- (3) 従来の医師の主観的な問診による判断よりも、一定の方式に沿って患者自身が設問に答える方が信頼性が高い場合がある。医師による問診では、質問の仕方次第でその返答が異なることがあり、一貫性が保証できない可能性がある。つまりpatient-reported outcomeの方がobserver-reported outcomeよりも妥当性のある結果が得られる場合があるというわけである。これで問題となるのは、同じ症状の改善についても、患者によって判断の相違、表現の個人差があることだ。

### PROの実施と二重盲検試験

多くの要因がPROの評価に際して関与することになる。例えば健康状態に直接関与するQOLの測定では、治療の有効性ととも安全性問題にも触れることになる。PROの判断結果の分析、評価は、さまざまな観点からなされなければならない(表1)。

PROでは治験薬の特性によっていろいろな調査方式、方法が設定されることになり、従って事前の綿密な検討が大切になる。例えば、患者によってなされた判断が現実の事実に基づく判断なのか、あるいは患者個人の理想的・

表1 PROの判断結果の分析・評価の観点

- 1. 一般的観点 身体的機能、心理的效果、医療に対する満足度など
- 2. 特異性観点 症状の軽減度合い、症状経験の回数変化など
- 3. 包括観点 身体的機能改善がもたらす疾患に対する総合的な判断など
- 4. 疾患特異性観点 喘息状態の改善など
- 5. 治療特異性観点 治療による副作用の有無、その症状などのネガティブな作用など

表2 調査様式を設定する場合のポイント

- 1. 質問数あるいはインタビュー時間の長さ
- 2. 質問票の大きさ
- 3. 文字サイズ
- 4. それぞれの用語解説
- 5. 設問時の文章の難易度など

願望的な判断なのかを区別できるように考えて設定される必要がある。また患者の誰もが同じように理解し、判断できる用語を使用することは大前提となる(表2)。特に治験対象者が小児の場合や青少年の場合、あるいは治験中に症状が悪化し、質問票などを正しく理解して回答することが困難になるような場合についての対応も考慮しておかなければならない。

このPROが治験段階で導入されるということについては、二重盲検試験に影響する可能性があることも指摘されている。つまり、二重盲検試験時にこのPROが並行して測定、評価されるとすれば、その盲検性が維持できるかが問題となる。PRO測定そのものが患者の主観的判断に大きく影響される性格のものなので、二重盲検中に、場合によって治験薬の方の効果が対照薬と比較して明白に現れるような場合には、盲検状態を維持するのが困難となる。従って、そのような場合の総合判断には慎重であることが必要である。また治験中に、間接的にせよ盲検状態が取り除かれるような状況になることは治験そのものに大きな影響を及ぼすことにもなる。

なお、このガイドラインにはPRO測定調査票の具体例が提示されていないので、その実態の理解および現実的な問題点を認識するにはやや難点があるかもしれない。従って実際にPROを実施しようとするなら、このガイドラインを参考にすると同時に、これまで発表されたPROに関する論文を参考にしながら充分な検討、議論が必要になるだろう。

- 1. PRO: Patient-Reported Outcome(患者による医療効果評価)
- 2. FDA: Food and Drug Administration(米食品医薬品局)
- 3. CIOMS: Council for International Organizations of Medical Sciences(国際医学団体協議会)
- 4. ICH: International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use(薬剤規制のハーモナイゼーションに関する国際会議)

参照

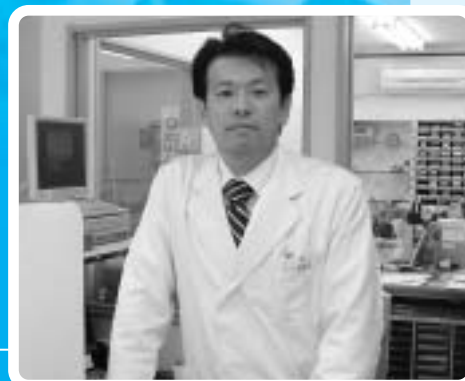
ガイドライン全文  
<http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>  
 PRO、QOL関連  
<http://www.mapi-research.fr/index.htm>

本稿についての質問、コメントなどは [ssuzuki@datacomm.ch](mailto:ssuzuki@datacomm.ch) に日本語で直接どうぞ。

# 積極的にアピールを 「薬剤師の役割」

## 薬歴を作成しないことは責任放棄につながる

株式会社田無薬品 代表取締役社長 薬剤師 伊集院一成(東京都・西東京市)



今号から本コーナーは、「薬局最前線シリーズPart 1」として新たにスタートを切ることになりました。平成18年度は、報酬改定、薬価改定、介護保険改定等々、日々の薬局業務の中で影響を受けないものがないほど、激しく環境が変化する年となります。薬局窓口ではあまりの変化の大きさに、薬局薬剤師のみならず患者さんも十分理解することができないまま、混乱する日々が続くことでしょう。いったい、これからどのような年になっていくのでしょうか。窓口における患者さんとのやり取りから紹介していきます。



**患者** 『前回もらったこの薬は、本で調べると私の病気には使わない方がよいと書いてあるんだけど...』

**薬剤師** 『そうですか。その本を見せて頂けますか？ ... ああ、この部分ですね。 の既往のある患者には慎重に投与すること、と書いてありますね』

**患者** 『でしょう。私はこの薬を飲んで大丈夫なんですか？』

**薬剤師** 『 さん、「慎重に・・・」という部分は、医師や薬剤師が患者さんの様子を確認しながら薬を飲んでもらうということなんですよ』

**患者** 『この薬を飲んでから、様子を確認してもらっているということはありませんが...』

**薬剤師** 『 さんが薬局に来られた時に、薬剤師から「お変わりないですか？」と聞かれませんでしたか？』

**患者** 『確かに聞いた覚えはあります』

**薬剤師** 『薬剤師はこのような問いかけることで、患者さんの顔色、声の調子、態度などの情報すべてを捉え、患者さんに合った薬の飲み方を説明しているんですよ』

**患者** 『そうなんだあ。いつも薬局に来るたびに「おわかりないですか？」って聞かれるので、なんで同じことを聞くんだろうっていつも思っていました』

**薬剤師** 『もう少しきちんと説明すればよかったのですが...』

**患者** 『そうでしたか。薬剤師さんが自分のことをいつも見てくれているということがよく分かりました。次からもよろしくお願いしますね』

**薬剤師** 『こちらこそ、よろしく願い致します』

### \*おわかりないですか？\*

薬局で薬をもらう時に、多くの方が薬剤師から「おわかりないですか？」という言葉がかけられているはずですが。薬剤師が患者さんと会話を交わす中で、薬剤師としてのアンテナを最大限に活用するためにこのような問いかけを行うのです。

患者さんの表情や態度、言葉遣いや声の調子など、薬剤師は患者さんが発する多くの情報を漏らすまいとして真剣に対応しています。前回来局時から今回までの間に患者さんがどう生活をし、どのような食事でどんな薬や

サプリを摂ったのか、生活に何か変化がなかったか等々、薬剤師が服薬に関する説明を行うにあたって収集しなければならない情報を、すべて知るために「おかわりないですか?」と聞いているのです。

患者さんが薬をもらって帰る際には、薬剤師は「お大事に」と声をかけます。この「お大事に」は、次回も無事にご来局ください、という願いが込められています。薬剤師はいつも患者さんの安全を考え、安心して薬を服用してもらうために日々窓口に立っています。



**患者** 『処方せんです。薬をお願いします』

**薬剤師** 『お預かり致します』

**患者** 『今回から薬歴は要らないんだけど、その分安くなるんだよね』

**薬剤師** 『薬歴不要ということは、薬歴を作成しなくてもかまわないということですか?』

**患者** 『そうそう、作らなくていいから安くお願いね』

**薬剤師** 『薬を安全に服用して頂くために、当薬局では薬歴を必ず作成しているのですが...』

**患者** 『薬歴は要らないって』

**薬剤師** 『でもですね、安全に服用して頂くために薬局として...』

**患者** 『(薬剤師の話を遮るように)とにかく薬歴は要らないから、よろしくね』

### \*誰のための薬歴?\*

「自分で責任をもって薬の管理を行うので薬歴は要らない」「薬歴は作成しないでほしい」とおっしゃる方が増えています。ご自身で責任をもって薬の管理ができる患者さんであればかまわないのですが、ただ単に負担金が安くなるからという理由で「薬歴は要らない」という患者

さんも実際には見受けられます。

患者さんに安全に薬を服用して頂くという薬歴本来の目的から見た場合、この傾向は非常に危険な状態にあるといえます。なぜこのような状況になってしまったのかを考えると、自らの職能を上手にアピールすることができない薬剤師自身に責任があると思われます。

「薬剤服用歴(薬歴)管理料」は、薬剤師が処方せんを確認し、患者さんのアレルギーの有無、併用薬、体調変化などの必要な情報を踏まえた上で作成する薬歴に基づいて、基本的な服薬指導を行うことにより算定されるものです。またその指導によって得られた情報は蓄積・整理され、次の薬歴作成に生かされます。つまり薬歴とは、患者さんに安心して安全に薬を服用して頂くための、薬剤師が作成するきわめて重要な記録なのです。ですから薬歴は、薬剤師のためではなく、患者さんの安全のため、言い換えれば患者さんの「命」を守るために作成されたものなのです。

### \*薬剤師としての職能\*

薬剤師は処方せんを受け取って、医師の指示通りに薬を調合するだけでなく、実に様々な職能を必要とする専門業務も並行して処理しています。過去の薬歴を確認し飲み合わせや重複投与のチェック、必要医薬品の手配、処方せん発行医への疑義照会等々、その業務は数限りなくあります。

患者さんから情報を収集し、薬歴を作成し、指導を行い、その結果をまた薬歴に記載して次の指導に生かす。薬剤師は、患者さんに安心して安全に薬を服用して頂くために仕事をしています。薬歴は、薬剤師としての基本的な職能を発揮するために必要不可欠なものです。薬歴を作成する意味をきちんと説明し、患者さんに正しく理解してもらわなければなりません。

薬歴を作成しないということは、薬剤師としての職能、つまり責任を放棄していることになります。負担金は安くなったがリスクも増えたというのでは、薬剤師の存在意義が問われます。患者さんに薬剤師業務および職能についてきちんと理解してもらい、薬剤師の役割を認識して頂くことが重要です。薬剤師が日々行っている業務、職能を積極的にアピールし、自信を持って説明していくことが、これからの薬剤師に求められています。



# 長寿に対する 食生活と栄養



桜美林大学 教授 柴田 博

“ いい人生を送って天寿をまっとうする ”を意味するものとして、「サクセスフル・エイジング」という言葉が使われる。この達成のためには長寿が前提であり、そのためには病気にならないことが大切である。それに加えて、生活機能の自立性、自分の健康に対する確信、生活環境、主観的幸福感、社会貢献などの要素からなる生活の質( Quality of Life )の確保が重要であり、これは最近「健康寿命」という用語で呼ばれ、食生活や栄養の問題と不可分の関係にある。

## 多様な食品を摂取する人の余命は長い

生活機能のことが意識されるようになったのは、介護保険が2000年から施行となり、その判定を行うのに、疾病の有無とか寿命で人間の健康を規定するわけにはいけなくなり、生活機能で判定するようになったことが関係している。Lawtonによれば、高齢者の生活機能は7段階に分けられており( 図1 )、4段階目の身体的自立は日常生活動作が基準になっている。これを地域の高齢者で調べると、95%が自立、5%が要介護にある。1つ上の手段的自立は、単独で自立した生活を維持できる能力を有するレベルとされており、その自立比率は80%台となる。

高齢者の生活機能と栄養の関係を見るために、バイオマーカーであるアルブミンやコレステロール、食生活のパターンなどについて検討してきたが、最近、食生活の多様性

が重要な因子であることに気がついた。これは、東京近郊の小金井市での調査で、食品の摂取数が多い人ほど余命が長いというデータが出てきたことにある。

毎日食べた方がいいと栄養学的に考えられている肉類、魚介類等の10種の食品類について、「ほとんど毎日食べている」場合を1点、「そうでない」場合を0点とし、10点満点で食生活の多様性を測定した。地域農村における多様性スコアの平均値は約6点であった。この食生活の多様性と生活機能が低下する危険度の関係について検討したところ、多様性スコアの低い人ほど生活機能が低下する危険度が高いというデータが得られ( 図2 )、より高度の生活機能レベルになるほど機能低下の傾向は強くなる。

## コレステロールは低ければよいのか

日本では、コレステロールは脳卒中にからめて問題にさ

図1: 高齢者の能力7段階モデル

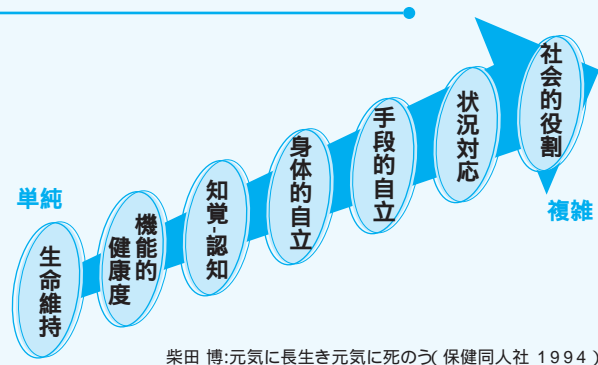
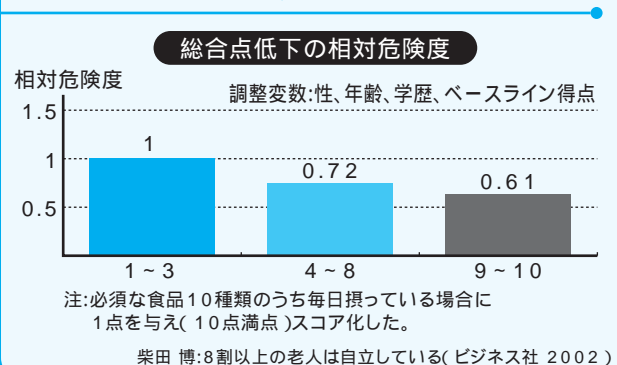


図2: 摂取食品の種類数別、老研式活動能力の低下危険度



れてきた。疫学研究において脳卒中は、栄養状態の悪い発展途上国から先進国に生活レベルが向上していく中で多く発症する病気であるが、コレステロール値が低い方にも脳出血や脳梗塞が多くなるということが明らかにされている。

さらに、コレステロール値が低いと癌になりやすいということも、私の研究も含めて世界中に20ほどの論文が出ている。また自殺についても、低コレステロールの人に多いということが欧米の論文でかなり見られる。

われわれは高齢者の生活機能や鬱(うつ)の状態と、コレステロールをからめて検討することを試みた。東京小金井市において、高次の生活機能を基準とした時、コレステロール値の低い人から生活機能が低下する人が多いことが明らかとなった。単にコレステロール値が低ければよいという概念は、疾病あるいは生活機能の低下の面からも、誤りであるといえる。

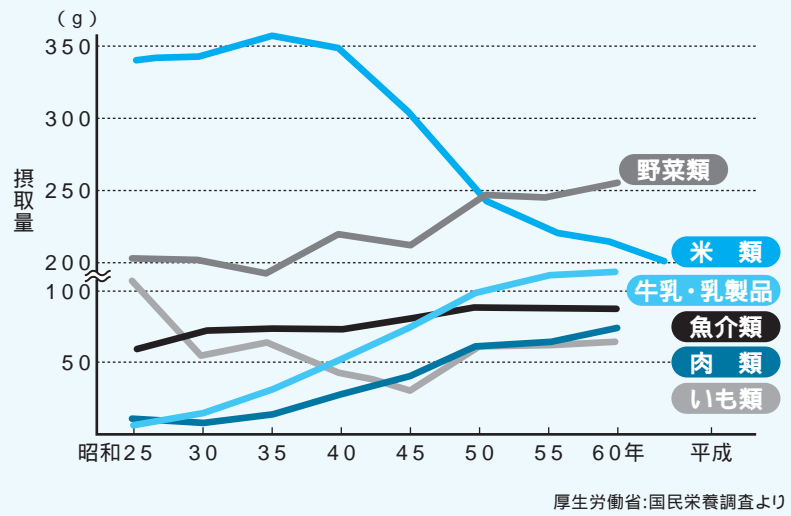
### 理想的な日本人の栄養状態

サクセスフル・エイジングと長寿と栄養の問題に触れてみる。日本は20世紀の初めには欧米諸国に平均寿命で10歳以上の差を付けられていた。当時、欧米諸国は平均寿命が50歳を超えていたが、日本は37歳であり、男女ともに50歳に達したのは1947年である。大正年間、日本の平均寿命は世界でも50位以下であったが、当時の日本の経済力がそれほど低かったとは考えられないので、食文化にも寿命を下げる要因があったとされている。

当時の静岡地方における中産階級の食生活を見ると、1日に米を5～6合、味噌汁にして6杯分ほどの味噌、漬物を少々、動物性食品は1回に塩鮭20g程度を週に3～4日摂取していた。これに先の食の多様性の点数をあてはめると、1点である。これでは長生きはできないわけであり、平均寿命は42歳ぐらいであった。

戦後、食生活は大きく変わった(図3)。魚介類の摂取は早くも、昭和25年の時点で50gに達した。主食の米が増え、代用食の芋が減ってきた。しかし肉は18.5gと現在の摂取量の1/4程度で、乳製品も1/3程度である。1965年(昭和40年)がエポックメイキングの年で、ここから米が減って、肉類が大きく増えてきた。牛乳、乳製品も増えた。このよう

図3:戦後日本人の1日当たりの摂取量



に劇的に食生活のパターンが変わってきたにもかかわらず、日本においては欧米と異なり、カロリー摂取量は増えなかった。このことは、生活習慣病、特に心臓病の予防の観点からみると大きなメリットとなった。

このようにして、欧米とアジアのいわば中間的な栄養状態が日本でできあがり、結果的に平均寿命世界一に至ったわけである。1980年代に入って、蛋白質や脂肪の動植物比が一致してきたというのが日本の食生活の特徴である。これに対して欧米の場合は、栄養が急激に過剰となって心臓病が増え、そのことにより寿命の頭打ちとなったのである。

現在の日本人の栄養状態は理論的によいレベルにある。脂肪酸摂取の面から見ると、バターに多く含まれる飽和脂肪酸、オリーブ油や肉に多い一価の不飽和脂肪酸、サフラワー油や魚に多い多価不飽和脂肪酸の3種がほぼ同量で摂取されることが理想とされているが、日本ではこれらの摂取比は3:4:3とバランスがとれている。しかしながら近年、若い年代や乳幼児での摂取カロリー量に減少傾向が見られ、このことは今後、大きな問題につながるのではないかと懸念される。

### PROFILE

#### 柴田 博(しばた ひろし)

1937年生まれ。1965年北海道大学医学部卒業。東京大学医学部(医局員)、東京都老人医療センター(医員)、戸田市立健康管理センター(成人科長)で一貫して中高年の循環器疾患の疫学研究に従事。1982年より東京都老人総合研究所、1992年同研究所副所長。2000年より現職。専攻は老年学。医学博士。著書:『中高年健康常識を疑う』(講談社)、『老いのところを知る』(共編著/ぎょうせい)、『8割以上の高齢者は自立している』(ビジネス社)など多数

本稿は柴田氏の講演をもとに編集部がまとめたものです。

# 「個人情報保護法」に対する 過剰反応と見直し論

くすりの適正使用協議会 個人会員 監事 弁護士 <sup>み わ りょうじゅ</sup> 三輪亮寿

個人情報保護法(「個人情報の保護に関する法律」、以下本法)の施行からほぼ1年が経過した。現在、それに対する「過剰反応」と「見直し」が問題になっている。このことは「くすりの適正使用協議会」の活動と深く関係する問題でもある。これについては、本法の目的を定めた第1条と、第三者提供にあたって本人の同意を不要とする第23条第1項但書を再度確認することが必要であろう。本法は第1条(目的条項)の示す通り、個人情報の有用性への配慮と個人の権利利益の保護、つまり「活用」と「保護」のバランスを図ることを目的としている。

## 個人情報保護法に対する過剰反応

現在の「過剰反応」に対する批判は、主に本条の「個人の権利利益の保護」を盾にした不適切な匿名化に向けられている。その批判ないし指摘自体は正しいと思われる。

しかし同時に、本法の趣旨(活用と保護のバランス)に鑑みるならば、「保護」を巡る諸々の過剰反応を是正しようとするあまり、逆方向への暴走を招いてもならないと思う。つまり、「活用」という名のもとに、本法の「逆過剰

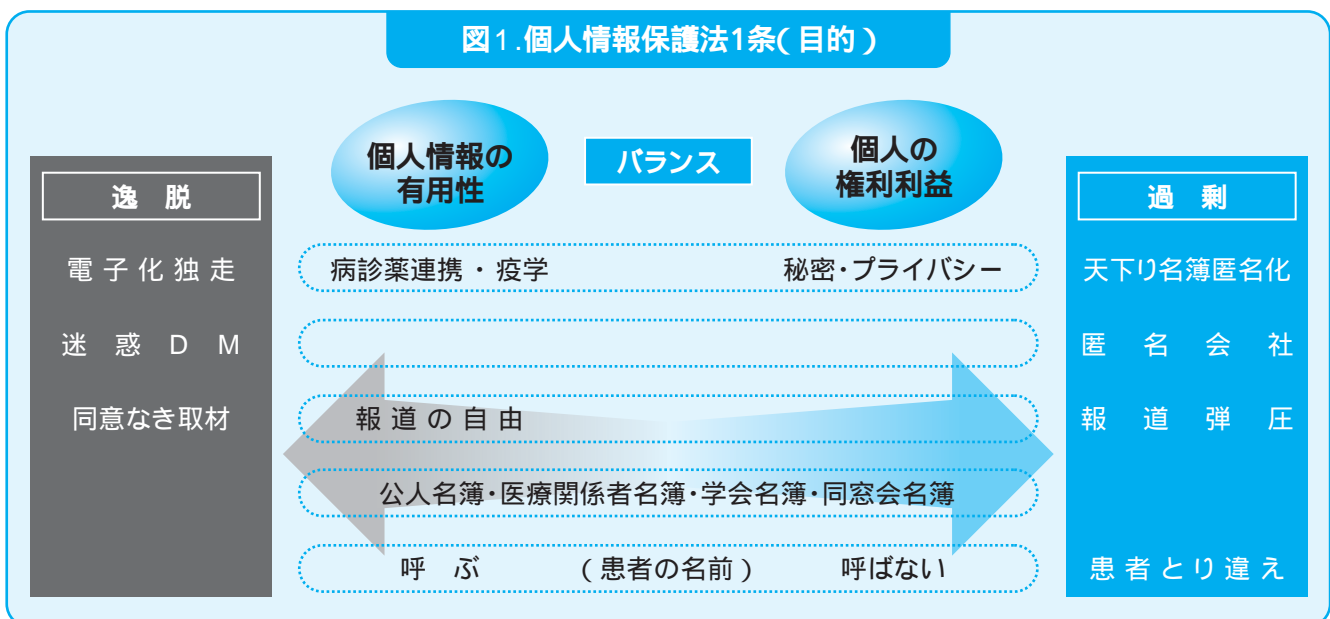
反応」となってはならない。

もはや後戻りすることの考えられないIT社会において、個人情報の活用と保護の適切なバランスを保つことこそが最も重要であると考え(図1)。

## 個人情報保護法の見直し論

「見直し論」も最近とみに熱を帯びてきている。その大きな一因が「保護」に対する「過剰反応」にあることは

図1.個人情報保護法1条(目的)



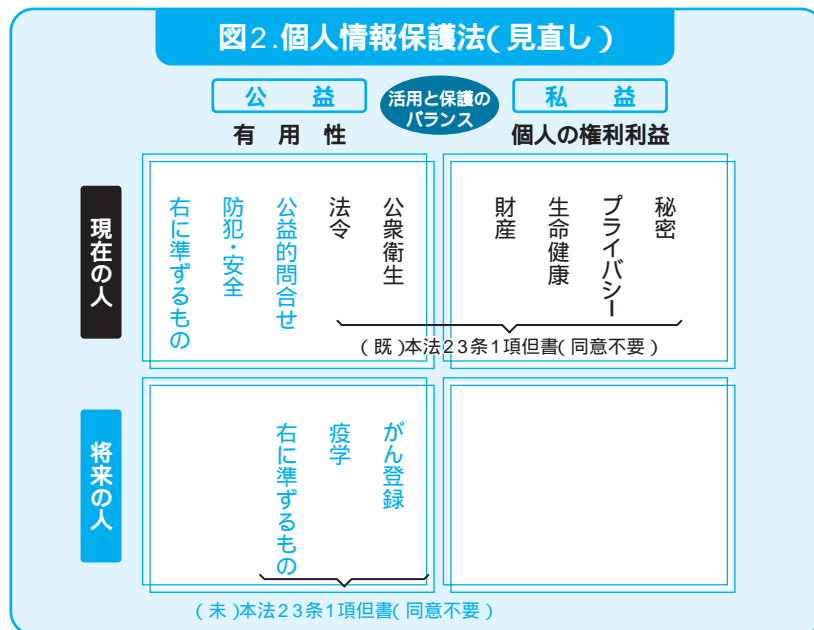


確かだが、それに加えて、「個人の権利利益の保護」と謳っている第1条(目的条項)の文言自体にも原因があるのではないかとと思われる。

つまり、その文言について一般人が想像しがちな「保護の対象」とは、目先の「現在」に力点が置かれたものであり、かつまたプライバシーなどの必要以上の「私益」のみに限定されたものなのではなかろうか。そのような考え方にもとづいて本人が、個人情報の利用や第三者提供について同意・不同意を行使するならば、諸々の「過剰反応」が生まれてくるのはむしろ当然である。

以上の問題意識で昨今の「見直し論」が指摘するところを概観すると、まず、「現在」と「私益」のそれぞれについてもっと視野を広げ、より多く「公益」と「将来」の要素を取り入れようとしていることが窺える。その上で、適切なバランスを保つべく本人の同意・不同意の行使に制限を加える。そんな見直しの方向が見えてくるのである(なお、第三者提供する際に本人の同意を不要とするケースについて、本法第23条では、法令にもとづく場合、人の生命・身体や財産の保護の必要がある場合、公衆衛生の向上、児童の健全な育成の推進に必要な場合で、本人の同意を得ることが困難な時などに限っている)。

例えば「公益」の観点からとして、防犯・防災や安全を



確保するために個人情報を利用することについては、本人の不同意を制限する意見などがある。本人の同意を必要としない医薬品の副作用報告は、現在のところ「法令にもとづく場合」として厚生労働省に対するものに限られているが、今後さらに拡張する方向での見直しもあり得るだろう。

また「将来」の人の生命健康の保護の観点からは、がん登録や疫学研究などへの個人情報の利用について、本人の同意を不要にしようとするものなどがある。これらは、まさに当協議会の今後の活動に深く関係するものである(図2)。

## ★ 編集後記 ★

今年は、例年より桜の開花宣言は早かったのですが、関西ではなかなか暖かくならず、桜も咲き渋っているようでした。そのような頃、「いよいよ4月1日、患者さんがお薬を選ぶ時代へ」という大見出しで、全国紙に掲載されていた15段のカラー広告が目飛び込んできました。「いつものお薬か、安価なジェネリックか」という文言が続きます。医療費抑制の観点から、政府主導でジェネリック

医薬品の使用促進政策が進められています。関連メーカーは、人気のある有名人を登場させて新聞、テレビなどで積極的に広告宣伝活動を展開し、新薬(先発医薬品)と同じ成分・同じ効き目で、平均約半額の医薬品であると謳っています。

ただ、コスト面でメリットがあっても、適正使用の観点からは、品質、品揃え、安定供給などとならんで確実かつタイムリーな医薬品情報提供が担保さ

れなければなりません。このような状況下で、当協議会が新版「くすりのしおり」を導入して、データベースの充実を図ることは大変意義深いと考えます。ジェネリック医薬品が広く浸透してきたとしても、患者さんが適正な医薬品情報にいつでもアクセスできる環境を整えていくことは非常に重要であり、関係各位のご努力を期待します。(F.M.)

RAD-AR( Risk/Benefit Assessment of Drugs-Analysis and Responseの略称)活動とは、医薬品が本質的に持っているリスク(好ましくない作用など)とベネフィット(効能・効果や経済的便益など)を科学的に検証して分析を行い、その成果をもとにして社会に正しい情報を提供し、医薬品の適正使用を推進するとともに、患者さんの利益に貢献する一連の活動を意味します。

## \*イベントカレンダー\*

### 掲載紙(誌)

- Feb-Mar**合併号** 新版「くすりのしおり」が5月より稼動( Sportmedicine )  
 2006.3.3 「薬の授業」小中学生に コップ1杯の水と... / 模型やグラフで説明( 読売新聞 )  
 2006.3.9 RAD-AR 06年度事業計画、薬剤疫学用データベースを拡充( RISFAX )  
 2006.3.13 児童向け薬教育を展開 くすりの適正使用協が総会( 薬事日報 )  
 2006.3.25 児童の「薬教育」推進 1万7000人の学校薬剤師を軸に「くすりの授業」全国拡大図( 教育医事新聞 )  
 2006.4.7 「SPコード」普及を病院4団体に協力要請( 薬事日報 )  
 2006.4.17 参院厚労委 薬事法案を集中審議( 薬事日報 )  
 2006.Vol.42 No.4 医薬品適正使用情報を創出する薬剤疫学( ファルマシア )  
 2006.4月号 一般市民の医薬品および医療に関する意識調査( 京都薬報 )

### 活動報告(3~4月)

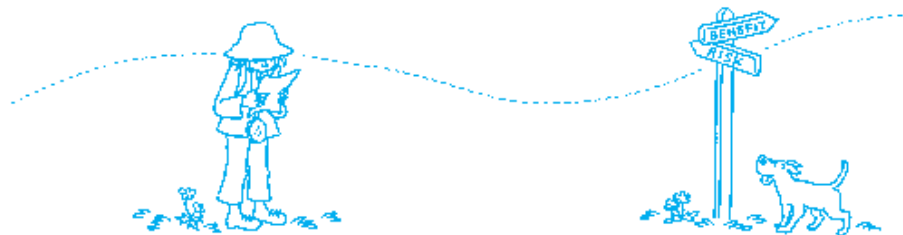
- 2006.3.10 第64回海外情報研究会  
 2006.3.23 第11回児童くすり教育専門委員会  
 2006.3.29 薬剤疫学学会勉強会-RCJデータベースの構築・活用

### 活動予定(5~6月)

- 2006.5.25 第65回海外情報研究会  
 2006.6.22 第5回ピクトグラム懇話会  
 2006.6.24 薬剤師対象薬剤疫学勉強会( 徳島文理大学薬学部 )

当協議会の詳しい活動状況と、RAD-AR Newsのバックナンバーは、  
 当協議会ホームページよりご覧いただけます。

<http://www.rad-ar.or.jp>



## RAD-AR活動をささえる会員

### 企業会員 26社(五十音順)

アステラス製薬株式会社	アストラゼネカ株式会社	エーザイ株式会社
大塚製薬株式会社	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	サノフィ・アベンティス株式会社	三共株式会社
塩野義製薬株式会社	第一製薬株式会社	大正製薬株式会社
大日本住友製薬株式会社	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	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	万有製薬株式会社	ファイザー株式会社
三菱ウェルファーマ株式会社	明治製菓株式会社	ワイズ株式会社

個人会員 2名(五十音順・敬称略) 大野 善三 三輪 亮寿

## RAD-AR News Vol.17 No.1 (Series No.74)

発行日: 2006年5月

発行: くすりの適正使用協議会

〒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

<http://www.rad-ar.or.jp/>

E-mail: info@rad-ar.or.jp

制作: 日本印刷(株)