

第 17 回 日本医薬品情報学会 総会・学術大会

シンポジウム 2

医療現場での RMP の活用－医療従事者（薬剤師）と製薬企業の連携－

2014 年 7 月 12 日（土）

司会 ただいまよりシンポジウム 2 を始めます。座長のくすりの適正使用協議会、武部靖先生、アドバイザーの帝京平成大学、齋藤充先生、よろしくお願いいたします。

武部 皆さん、こんにちは。シンポジウム 2 「医療現場での RMP の活用－医療従事者（薬剤師）と製薬企業との連携－」ということで始めさせていただきます。まず最初にお断りですが、本学会のシンポジウムは医薬品情報専門薬剤師更新認定のための受講証明書を出口のところで配布しておりますので、皆様方、該当する方がいらっしゃいましたら、後でお受け取りください。更新認定のために必要な受講証明書です。以上、事務局からの報告でした。

それではシンポジウムに戻ります。昨年の名古屋での JASDI で、私どもくすりの適正使用協議会主催で、RMP の活用というテーマでさせていただきました。あのときは本当にほんのひと握りの情報公開しかありませんでしたが、いまは非常に多くの品目が次から次へと情報公開されてきております。私ども製薬企業の立場にとってみても、先生方への情報提供、それから情報を受ける先生方にとっても、その情報についてのさばき方、また現場への活用と、さまざまな課題があろうかと存じます。

今日はその RMP について、特に医療従事者、先生方のような薬剤師と製薬企業の立場での連携ということをテーマにシンポジウムを執り行うこととなりました。鹿児島大学の先生方には本当にお世話になりました。ありがとうございます。

申し遅れましたが、私は 22 企業の民間の任意団体であるくすりの適正使用協議会で薬剤疫学普及の委員会の委員長をしております武部と申します。なにとぞよろしくお願いいたします。

スライドがあります。お手元の要旨集にはありませんので、私のほうから 120 分の時間割についてスライドをつくっております。見ていただきたいと思います。すでに開始が 3 分ほど遅れていますので、予定では 15 時 15 分ですが、15 時 18 分ぐらいまで、めどとして 15 時 15 分にさせていただきます。

(スライド説明)

これが今日のアジェンダです。いま私が言っているのは「はじめに」の座長のところですが、構成としては、まず企業側のシンポジスト 2 名がくすりの適正使用協議会という立場で発表いたします。1 番目が RMP の概要とシナカルセトの事例の紹介、それから医薬品安全性監視、平成 17 年に出た E2E の概要と、薬剤疫学を実際に医療現場の先生方が応用された文献からの事例です。この二つを 25 分かけて説明いたします。

ここから医療側のシンポジストを代表して、まず中小病院の代表ということで市立敦賀の荒木先生、それから大学病院の代表ということで大分大学の佐藤先生にご発表いただきます。これが 20 分です。

その後、帝京平成大学の齋藤先生に加わっていただきまして、齋藤先生の司会進行の下で、連携についてのディスカッションを行いたいと思います。あらかじめいくつかテーマを選んでおりますので、今日は本当に申し訳ないのですが、このメンバーでディスカッションをさせていただきたいと思います。構成上、基本的にフロアからの質問は予定しておりません。

私どもはこの後会場にもおりますし、懇親会等にも参加しています。フロアの先生方はいろいろなご意見をお持ちかと存じますので、ぜひとも忌憚のないご意見を、またその場でお聞かせいただければと思います。

適正使用協議会は、皆様方には「くすりのしおり」で非常におなじみだと存じます。今年 25 周年を迎えることができましたが、キーコンセプトとしては医薬品リテラシーの育成と活用で、あくまでも国民の皆様方の健康保持と QOL の向上に寄与するということをしております。その一環として、ベネフィット・リスク・コミュニケーション、薬剤疫学を応用した適正使用の推進を図っています。

最後に恐縮です。私もそうですが、企業側のシンポジストは製薬企業の社員で利害関係はありますけれども、今日は会社ではなくて、くすりの適正使用協議会の委員として発表しますので、特定の企業に偏った意見はあくまで申し上げないつもりです。それから発表する資料等については協議会に帰属します。ちょっとくどいのですが、なにとぞご容赦をいただきたいと存じます。

それでは 1 番目のスライドの準備をお願いいたします。まず企業側のシンポジストの発表として、大道寺さんから「医薬品リスク管理計画（RMP）概要と公開事例の紹介」をよろしくをお願いいたします。

大道寺 ご紹介ありがとうございます。くすりの適正使用協議会からまいりました大道寺香澄と申します。どうぞよろしくをお願いいたします。本日は医薬品リスク管理計画（RMP）の概要と公開事例について、10 分間ほどお時間をいただいて紹介させていただきます。

（スライド説明）

まずは医薬品リスク管理計画（RMP）の概要についてご説明します。こちらの文章は、

いまから2年前の平成24年4月11日に発出された医薬品リスク管理計画指針から抜粋したものです。医薬品リスク管理計画の目的として、文章を読み上げさせていただきます。

「医薬品の開発段階、承認審査時から製造販売後のすべての期間において、ベネフィットとリスクを評価し、これに基づいて必要な安全対策を実施することで、製造販売後の安全性の確保を図る」と記載されております。すなわちベネフィットとリスクを、すべての期間において評価するというのがポイントとなってきます。

こちらが医薬品リスク管理計画の概要図を示したものです。医薬品リスク管理計画(RMP)は3本の柱からなっております。すなわち安全性検討事項、安全性監視計画、リスク最小化計画の三つの柱からなります。

まず安全性検討事項として、重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報を当該医薬品に対して検討します。それらに対して追加の措置が必要か不要かということを検討します。追加の措置が不要ということになると、通常的安全性監視計画と通常リスク最小化計画を実施することになります。

一方で追加の措置が必要となった場合には、追加のリスク最小化活動としてこのようなものを計画したり、追加の安全性監視活動として市販直後調査とか、このようなものを計画して実施します。それぞれ通常措置と追加の措置で、その結果に対してベネフィットとリスクを評価して、それを安全性検討事項のほうにフィードバックして、安全性検討事項を再検討するというかたちで、グルグルと回るイメージとなります。

この3本柱について、次のスライドからご説明いたします。まず安全性検討事項からです。安全性検討事項は、ベネフィット・リスク・バランスに影響を及ぼしうる、または保健衛生上の危害の発生・拡大の恐れがあるような重要なものについてリスク情報を特定することとなっております。すなわちリスクに対して、このような重大な恐れがあるもの、重要なものについて安全性検討事項となるわけです。

安全性検討の中には三つの分類があります。重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、さらに不足情報となっております。重要な特定されたリスクは、すでに医薬品との関連性がわかっているリスクとなります。潜在的リスクは、関連性が疑われるが十分確認されていないリスクです。さらに不足情報は、安全性を予測するうえで十分な情報が得られていないリスクです。すなわち治験の対象から除外されているが、実地医療では高頻度で利用が想定される患者集団の情報となっております。

そのように安全性検討事項が検討・決定されたら、それぞれのリスクに対して医薬品安

全性監視活動とリスク最小化活動を計画します。通常の安全性監視活動は副作用収集の情報収集で、通常行っていることとなります。さらに追加の安全性監視活動としては、たとえば市販直後調査による情報収集や使用成績調査、また薬剤疫学研究なども該当いたします。

リスク最小化活動は、通常の活動では添付文書や患者向け医薬品ガイドの作成ということになりますし、追加としては直後調査による情報提供、また資材配布、使用条件の設定を実施します。

それでは次のスライドから、医薬品リスク管理計画書の公開事例として、シナカルセット塩酸塩の実際の RMP がどのようなものかというフォーマットについて紹介させていただきます。

これは表紙です。製品名が書いてありますが、この製品名にかかる医薬品リスク管理計画書となっていて、一応このようなことが書かれています。なお、このセッションでは RMP のフォーマットの紹介が目的ですので、医薬品についての詳細な説明は割愛させていただきます。

表紙をめくると、続いて「品目の概要」というページになります。その医薬品に対する概要がどんなもので、いつ承認されたかという情報が数ページにわたって記載されています。有効成分、用法用量などの情報が続きます。

ここで、先ほど申し上げた 3 本柱が登場することになります。この薬剤の場合、安全性検事項の重要な特定されたリスクとして低カルシウム血症を挙げています。ここに書かれていることは割愛しますが、「この薬剤の場合、このリスクに対して、なぜそのような重要な特定されたリスクとしたのか」という理由が記載されています。

そして、そのリスクに対する医薬品安全性監視活動の内容として、この場合は通常の活動に加えて追加の安全性監視活動も実施することとしております。内容としては市販直後調査や特定使用成績調査となっています。さらに、このリスクに対する最小化活動の内容として、通常のリスク最小化活動と追加のリスク最小化活動を実施すると記載されています。

この薬剤の場合、重要な潜在的リスクは意識レベルの低下です。先ほどの重要な特定されたリスクと同様に、安全性監視活動として、このように書かれていたり、最小化活動としても通常と追加を実施することになっています。

なお、それぞれの個々のリスクに対して医薬品安全性監視活動とリスク最小化活動が書

かれています。ページを繰っていくと、医薬品安全性監視計画の一覧ということで、実際にどのような医薬品安全性監視活動をするのかということが、まとめて記載されたページがあります。ここに、実施する予定の安全性監視活動の名称と、内容がざっと記載されております。

有効性に関する調査、試験の計画一覧も記載することになっております。このようにまとめられているので、結局この薬剤では何をやる予定なのかということが明らかになると思います。

リスク最小化活動についても同様で、結局全体として何をやるのかということをもとめた表もつけられています。私の発表は以上です。ご清聴ありがとうございました。(拍手)

武部 大道寺さん、ありがとうございました。では続きまして企業側からもう一つ、今度は RMP の概要の中でも医薬品安全性監視と薬剤疫学の実際の応用事例について紹介させていただきます。では原田さん、よろしくお願いいたします。

原田 くすりの適正使用協議会からまいりました原田と申します。よろしくお願いいたします。ここでは「医薬品安全性監視と薬剤疫学の応用事例」と題して、今後の RMP の活用にあたり、ガイドライン記載の薬剤疫学的手法の概要と、実際の活用事例についてご紹介したいと思います。

(スライド説明)

こちらは、いまお話しした RMP における医薬品安全性監視活動と薬剤疫学の関連を示した図となります。ここで「E2E の概念」とくくっている部分がありますが、こちらは先ほどの RMP の説明の中でお示した安全性検討事項と安全性監視計画について、ガイドラインで概念として触れられている部分です。

ここで、実際にこの中で触れられている薬剤疫学的手法の概要についてお話ししたいと思います。今日の最初の説明のところでもお話がありましたが、E2E ガイドラインは 2005 年に日本で導入されました。こちらにお示しする四つの項目と別添という構成になっております。

この 3 番「医薬品安全性監視計画」の項目ですが、この中の方法として薬剤疫学研究、特に介入を伴わない観察研究が重要ということが記載されています。また医薬品安全性監視計画の具体的な方法については、別添に触れているので、次のスライドでご紹介します。

ここから 2 枚にわたってご説明します。大きく 6 項目あります。まず受動的サーベイラ

ンス、自発報告の強化、積極的サーベイランスです。2 番目の自発報告の強化ですが、こちらは新医薬品の市販後早期において、適正使用情報の提供とともに有害事象の報告を奨励するというところで、日本においては市販直後調査というかたちで取り入れられています。

また受動的サーベイランスでは、情報の入手が選択的になってしまったり、情報が不十分であることは避けられませんが、積極的サーベイランスは、あらかじめ計画された継続的なプロセスを介して有害事象の発現数を完全に把握する方法として実施されているものです。具体的にはこちらに挙げたように、拠点医療機関からの情報の入手、薬剤イベントモニタリング、あとはレジストリというかたちで行われます。

こちらは比較観察研究ということで、受動的サーベイランスで得られた仮説を検討する手法となります。横断研究は、ある一定の時点においての調査を実施するものです。2 番目のケース・コントロール研究については後ほど説明いたします。コホート研究については、疾患のリスク集団において、疾患の発現を記述的に追跡するものです。

5 番の標的臨床研究は、重要なリスクの検討に使われる手法として、薬理学的、疫学的、薬力学的試験などが挙げられます。記述的研究は、特定の集団における疾病の発現の状況や医薬品の使用実態研究について行われるものです。

ここから、具体的な活用事例についてご紹介したいと思います。先ほど赤字でお示ししたケース・コントロール研究について、ここから説明していきます。この研究は、研究対象とする特定の疾患や病態など、ある結果を有するケース群、結果を有さないコントロール群を設定して比較し、過去の曝露の差異を見つけ出すという研究です。

こちらが研究の流れとなります。まず解析対象集団から、イベントがあるものをケース、イベントのないものをコントロールとして設定します。そして過去にさかのぼり、曝露の要否、ここでは具体的には「服薬あり」「なし」の情報を見ていきます。そしてイベントの「あり」「なし」と服薬の「あり」「なし」をこのように分割表でまとめて、オッズ比という指標でリスクを見ていきます。

ここから具体的な事例ということで、国内の施設で実施された研究についてご紹介したいと思います。この研究は非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）の服用と上部消化管出血との間の関連性を検討したものです。背景として「NSAID は時に消化管障害を引き起こすことが確認されている」というところが前提となっていますが、この研究の実施当時、日本においては定量的な観点から比較検討した疫学研究はなかったということで、この研究

が実施されました。

方法です。東北地方の 44 施設が対象となりました。平成 2～3 年の間に実施されています。対象症例ですが、こちらに設定した要件に合致する患者さんがケースとして挙げられています。

それに対してコントロールは、NSAID の使用に関連のない疾患でケースと同施設に入院した、上部消化管に出血及び穿孔がない患者さんです。このような要件に合致する患者さんを特定して、性、年齢でマッチングしました。マッチングに関しては、ケース 1 例に対して 1 例のコントロールという設定の仕方をしています。

その結果、このような内訳となりました。ケース 229 人、コントロール 229 人で、1 対 1 マッチングで、このような人数となっています。それぞれ過去の曝露状況を確認したところ、こちらの内訳のような人数が該当しました。

先ほど示した結果を分割表に示すと、このような内訳となります。オッズ比を計算したところ、非服用者に比べて服用者のリスクは 4.6 倍という結果が示されました。実際に NSAID 服用だけが要因ではないので、ほかの要因の影響も併せて調査されています。

そのほかの要因として喫煙習慣、飲酒習慣、ストレスについて検討されています。こちらの検討の結果、喫煙習慣とストレスの 2 点について、「習慣なし」「ストレスなし」に比べてリスクが高いことが示されました。

これらの要因も含めて、統計的手法で調整した値がこちらになります。喫煙習慣で調整したオッズ比が 4.7、ストレスで調整したオッズ比が 3.7、調整前のオッズ比が 4.6 です。これらの結果から、概ね 4～5 倍という値が出ております。

以上の結果をまとめたのが、こちらのスライドとなります。NSAID の服用者は、非服用者に比べて上部消化管出血のリスクが 4.6 倍に上昇しました。ストレスの影響の調整後では 3.7 倍となりました。以上より、NSAID によるリスク上昇は 4～5 倍と考えられるという結果が、報告の中で示されております。

こちらのスライドが本日のまとめとなります。本日は、RMP における薬剤疫学の応用ということで、ガイドライン記載の薬剤疫学的手法の概要と応用事例について紹介いたしました。

実際に日本で出されている RMP の通知には、E2E ガイドラインに示されている手法を使うということが示されており、今後薬剤疫学の応用が非常に重要だと考えられます。詳しくは後ほどディスカッションで、またお話しできればと思います。ご清聴ありがとうございます。

いました。(拍手)

武部 原田さん、どうもありがとうございました。いまの東北大の事例は、実際の現場のメディカルドクターが薬剤疫学を応用して文献に報告されたものです。20年以上前の古い事例ではありますが、企業側だけがデータを扱って先生方に情報提供するのではなくて、医療機関の中でもこういう研究が盛んに行われていて文献報告もあるという事例として紹介させていただきました。

昨年名古屋では、国立循環器病研究センターの薬剤師の先生の実例を紹介させていただきましたが、今日はメディカルドクターの実例です。ちなみに、この時代はこの程度の薬剤疫学の応用ですが、いまはかなりサイエンスも発展してきて、たとえばモデルの応用、スコアリングの応用が進展しております。また機会を見つけて、紹介ができればと思います。

それでは、ここから医療機関側の発表になります。前のほうが空いておりますので、後ろの先生方、よろしければ前のほうにお座りください。いよいよこれから先生方に関係するお話になってきて、非常に興味ある内容をお二人の先生方から発表していただきますので、どうぞ遠慮なく。

では最初に、中小病院代表ということで市立敦賀の荒木先生からお願いいたします。

荒木 今日はこのような場にお呼びいただきまして、ありがとうございます。大会長及び関係者の先生方に感謝申し上げます。前のお二方に比べると、当然医療現場での泥臭い話になるとは思いますが、いま現場で仕事をしながら感じていることを中心にまとめてきたので、どうかよろしくお願いいたします。

まず当院の紹介をさせていただきたいと思います。福井県にありまして、位置的には琵琶湖のちょうど上です。医療圏は6万ぐらいで、典型的な地方にある市民病院です。ナトリウム漏れ事故で一躍有名になった「もんじゅ」を抱えており、それ以外にも原発がたくさんあって、地震が起こるまでは結構裕福な町だったのですが、いまは惨憺たる状況です。

地方の公的病院で、ドクターが50名ぐらいいて、薬剤師が12名、看護師が270名で、都会の病院に比べると医療従事者が少ないという状況です。それでも研修医を受け入れて、災害拠点病院であることと、機能評価も受審させていただいております。

今日は中小病院の現状と、リスクマネジメントプランの第1号になったレゴラフェニブを例に、当院での取り組みを中心にご紹介して、皆様からご意見をいただきたいと思います。

(スライド説明)

いま私は、日本病院薬剤師会の中小病院会のほうでも仕事をさせていただいて、いろいろな統計を目にする機会が多いのですが、いまの日本の中小病院の現状は、200床以下を一つの基準と考えると、施設の数で6割です。人の数で見ると、50床に1人ぐらいの薬剤師しかいないという中で、すべての業務を行っているという、なかなか厳しい状況です。大病院でも人手不足と言われていますが、中小ではその状況が如実に表れています。

これは大病院と中小病院を、いろいろな資源で比較しています。大規模業務ではDI室に複数名の担当者がいることが多いと思いますが、当然中小病院は兼務でいろいろなことをやっています。あとは電子カルテが整っていないとか、予算がないとか、医療従事者も大病院はスペシャリストが非常に多いのですが、中小の場合はジェネラリストのドクターが多くなります。これがいいか悪いかというのは立ち位置によりますが、むしろ中小病院のほうが、親近感があってアプローチしやすいということは多いと思います。

中小は規模、機能はさまざまで、地域によって立ち位置や役割は非常に異なりますが、当然薬剤師としてすべきことは基本的に変わらないので、大きく制度が変わることを機会に、いろいろな活動をしていきたいと思っています。

これは一般的に、どこの病院でも行われる取り組みだと思いますが、医薬品が発売されて、採用という時期を迎えて、使用、評価という中で、いくら情報をコントロールしようと思っても、やはりある程度収集をしておかないといけません。たとえば発売直後に大病院からの紹介患者さんが来るとか、あとは副作用で救急に搬入される患者さんもいるので、発売前から情報収集をしておかなければいけないというのが現状だと思います。

発売後は採用となると、当院ではそこそこ専門医もいるので、専門医を中心に限定使用をしていただいたり、薬局としてはチェックリストとか、ハイリスク薬に関しては薬剤導入パスを検討しております。

採用後の一定期間は、できるだけ全例モニタリングしようということで、モニタリングシートとか、そこで起こった副作用の症例を検討するという流れです。どんどん出てくる市販後の情報に関してはトリアージをして、情報をどこまで伝えるかということとか、現場に伝えたことをフィードバックするという仕組みで動いています。

ここまでできればいいけれども、できていないことです。ただ最終的には情報評価をして、院内ルールを設定して、フォーミュラリーというかたちにつなげていければと考えております。

今日はリスクマネジメントプランで最初に取り上げられたレゴラフェニブについてご紹介したいと思います。こちらは採用前の取り組みと採用後の取り組みです。私の記憶が確かであれば、発売直後はリスクマネジメントプランが出ていなかったのですが、大腸がんで待っている患者さんが何人かいらっしゃるということを知り、当時は適正使用ガイドと審査報告書、添付文書をDI室の担当者と病棟担当者と議論しながら、こういった副作用が多いことを把握して、これをどう展開していくかということで評価をしていました。

次に診療科担当の専門医と、DI室の担当者と、病棟担当者が、当院でどのようにこれを使っていくかということについて議論しました。かなり議論したのですが、当院は外来のほうのバックアッププランが不十分だということで、まず入院導入というかたちで設定しました。その後外来に移行したときも、院内処方であれば病棟の薬剤師がモニタリングしようということについて検討しました。そして「頻回検査を実施してください」ということで走りまわりました。

こちら側の病棟の看護師に対して、病棟担当薬剤師がどのようにすりかを説明して、がん認定看護師が1人だけいるので、こういうプロトコルで行きたいということで、看護師によってモニタリング項目が変わらないように、薬剤部から副作用の初期症状について「こういった内容ですので検討してください」ということで、看護部の入院の観察シートにこれを展開していただくというかたちになっています。

こちらは薬局の中でのモニタリングをどうしようかということですが、これをつくったときに、ちょうどリスクマネジメントプランが出たので、その項目に沿ったかたちでつくらせていただきました。調剤室と病棟の薬剤師がこれでコミュニケーションを取れるように、RMPを参考にしたチェック&モニタリングシートということで活用しました。

当院では、この1年間で6例の患者さんに使われました。個人的には多めだと思いますが、初期投与量160で開始ということなので、160で開始されています。やはり副作用でいろいろたわわっている項目が非常に多く発見されます。特に血圧上昇は、入院していたから見つかるということもあるので、施設によってどうフォローするかということが非常に大事だと思います。

検査の状況です。やはりそのへんはきっちり守ってフォローしていただいたことがわかりたいと思います。経験された方も多いと思いますが、どれだけ一生懸命検査をしても、やはり肝障害が多く見つかりました。後でいろいろ調べてわかったことですが、1クールが終わった後の休薬期間中に、こういうかたちで肝機能が急激な上昇をたど

っています。これは赤が AST、ALT だったと思います。

振り返ってみると、入院のタイミングが遅かったかなと反省する患者さんですが、このようなかたちで、休薬期間中でもどんどん副作用が起こってしまうということがありました。幸い、この患者さんは減量することで継続投与が認められて、非常にうまく行ったケースです。

そういったこともあって開発時のデータもひも解くと、投与を中止してからも肝機能異常がありますし、市販後の報告でも 1 週間後の採血で見つかるケースが多いことがわかっています。ただ見つかる頻度はここで多いので、おそらくこういう患者さんはその場で中止されていると思いますが、個人的にはやはりこのへんで起こる肝機能のほうが重症化するケースが多いと感じております。

採用後の取り組みとして、朝、病棟の担当薬剤師が回診とカンファレンスに参加しているので、そういったことで追加情報を提供しております。特に当院の症例を併せて診療科の中でシェアすることが重要だと思っているので、当院の使用状況をまとめて議論のたたき台にしています。

そういうふうにと考えると、特に薬剤性の肝障害の場合は、やはり物性から考えたり、臨床試験のデータから予測したり、リスクマネジメントプランを活用したり、あるいはこれも大きな意味ではリスクマネジメントプランの一環ですが、市販後に出てくる症例の集積や発現機序等の解明も非常に重要だと思います。

特にレゴラフェニブに関しては、後でいろいろ調べてみると、非常に投与量が多かったり、脂溶性が高いので肝機能障害のリスクが高いという物性もわかりました。こういったことで肝機能障害の予測精度を高めていくとか、日本人のデータを見ながらリスクファクターを解析するとか、あるいはいろいろなデータが集まってくると、そもそもこの用量設定で大丈夫かということも大事だと思っています。

これは一般的によく言われますが、いまは本当に情報が少ない中で製品化されているくすりが非常に多いので、われわれ病院薬剤師もいままで以上に、こういう監視の目を養わないといけないと感じております。

これもいつも相談させていただいている後藤先生からのお話ですが、市販後の観察研究に関しては、「医薬品の本当の長期有効性や安全性が初めてわかる。ごくまれな副作用が発売されてからわかる。実際の副作用のプロファイルは治験とは全然違う」ということがあります。医者の方パターンも違ったり、薬剤使用の経済性についても考えていかないとい

けません。

伝達することで処方が改善されることも多々ありますので、今後すべての臨床薬剤師が、こういう目で見えていかないといけない時代に入ったと感じております。

レゴラフェニブ以外でも最近の新薬については、こういうかたちで使用動向を徹底的にフォローしたり、モニタリングシートや薬剤の導入パスを使って見ていくと、必ず重篤な副作用が見つかります。このへんを丁寧に報告していくことが、われわれ現場の薬剤師の仕事だと思っております。

われわれが直接接するのは製薬メーカーのMRさんで、何となくすてきな笑顔で、われわれに情報提供をしてくれます。今日のテーマが製薬メーカーさんとの連携ということもありますし、うちのDI担当はいつもこういう中で頑張ってくれているのですが、皆さんもご承知のように、いまSGLT2の仁義なき戦いがあります。

この禁断のリンゴを食べるか食べないかが非常に話題になっていますが、ご承知のように不適正な使用がいくつか見つかり、リコメンデーションが出ました。これも症例報告をいろいろ見せていただいて、開発段階で示されていたリスクのメッセージが十分に伝わっていないと感じています。

当院でも、これを導入するにあたって臨床医と相談したのですが、当院の使用状況を年代別に過去1年間調べてみると、どうしても高齢者が多くなっています。もともと地方では患者さんの高齢化がどんどん進んで、リスクの高い人が非常に多いというバックグラウンドがありますから、こういうことを医師とゆっくり議論して、高齢化の中で本当にこれの採用を急ぐ必要があるのかということ議論しながら検討しております。

実際にリスクマネジメントプランについて、現場のMRさんはどれくらい知っているのかということもあって、つい先日、現場に来ていただいているMRさんにアンケートを取りました。

やはり認知度に関しては、ほとんどの方が「知っている」とは答えているものの、「よく知っている」というのはほんの一握りで、一応アンケートの手前「ある程度理解している」とか「聞いたことがある」という程度がほとんどです。情報の入手先は企業の勉強会がほとんどですが、「自社品にそういう製品がある」「個人的に勉強して」という回答もありました。あとは「薬局から指摘されて理解しました」というケースも多くありました。

自由記載を見てみると、最近では上品な人が多いので、ほとんどの方は「適正使用のために情報提供と伝達に努めたい」とか「安全性に関して情報提供していきたい」「勉強します」

という回答ですが、2割の方は本音を書いてくれて、「会社からの指示は販売促進の情報提供ばかりです」「安全性情報は大切ですが、やはり販売実績第一です」というのが、どうも事実のようです。

もっとびっくりしたのは、「会社からの具体的な指示がないので個人的な回答はいたしかねます。ご理解賜りたい」というものです。私も公務員ですが、公務員以上に官僚的なコメントで、ちょっとびっくりしました。

ただ、いまはいろいろな会社があります。これはエフィエントのパフレットですが、こちらはどちらかというと販売促進のパフレットで、こちらが適正使用推進のための資料となっております。こういうところで「これはリスクマネジメントプランに準拠した資料です」と書いてあるので、こういったものがどんどん分かれてくると、われわれ現場のほうも情報を理解しやすいと思います。

これは私の机ではないのですが、どんどん情報があふれてくるので、いまわれわれのところでは、企業からいただいた情報をまずトリアージして、どこのだれに伝えるかということ記録しながら、病棟担当薬剤師に現場の情報伝達をしてもらっています。

これも神戸大学の先生のアイディアをいただいたのですが、フィードバックするようなシートを使って情報をフィードバックしています。そして最終的には、DI室が情報を取りまとめて製薬メーカーさんのほうにお返しするという流れで対応しております。

これが全体像ですが、PMDAや製薬企業からいただいたデータを各病棟担当薬剤師が施設の状況に応じて伝えて、それをすべてまたDI室に戻して、地域の薬剤師会あるいは製薬企業にフィードバックするという試みを、いま少しずつ始めています。

最後になりますが、病院薬剤師としての課題というか、「リスクマネジメントプランが実装される時代になって、こういうことが大事ではないか」というのを個人的な私見でまとめてみました。

まず情報の評価能力です。医薬品のプロファイルから副作用の予測評価ができる能力は不可欠だと思います。次に情報活用する能力です。施設の規模、機能や役割、資源等がまったく違うので、それに応じてプロトコールをつくって、それを生かしていく力です。そして最後には情報の発信能力です。1人ではなかなかできないので、多職種を利用して臨床情報をフィードバックする能力で、これは製薬メーカーに対しても社会に対してもやっていけないといけないと考えています。

情報に対するセンス、スキルアップが重要ですが、中小病院の薬剤師はそういうノウハ

ウも非常に少ないので、ぜひ大学の先生方にアドバイスをいただきながら、このセンスやスキルアップをしていきたいと考えております。

今日は製薬メーカーの方もいらっしゃると思いますが、製薬メーカーさんへの期待です。現場レベルにおいては、まだまだリスクマネジメントプランの実践課題が共有できていないような印象を受けます。日々、事件は現場で起こっているので、会社の方はMRさんのサポート体制を十分にやっていただきたいと思います。特に患者資材というか、各資材ですが、ツールについてはできればデジタル化をお願いして、可能な範囲で少し加工できるようなツールがいいと思っています。

リスクマネジメントプランのシステム全体についてのシステムプロセス、アウトカムの評価を常にしていただかないと、現場ではそのへんのイメージがつきにくいということがあるので、こういったことも考えていただければと思います。

最終ゴールは適正使用の推進とか医療の質の改善だと考えているので、特に情報の先には必ず患者さんがいるということを、ぜひ製薬メーカーの方も忘れないでほしいと思います。

これが最後のスライドになります。リスクマネジメントプランで何が変わるかということですが、いままでのお話にあったように、いろいろなことで可視化され、関係者で問題点が共有されると思います。

これは情報を受け入れてリスクと向き合う文化をどうつくるかというのが、われわれへのメッセージだと思っています。あとは副作用の評価系、モニタリング方法などの標準化がある程度進むと思うので、ここでフォーカスを絞った活動が可能になると考えておりますし、そういうことが進んでいくと、おそらく市販後のサーベイランスが現場レベルでもできるようになってきて、疫学的な視点で臨床業務ができると考えています。

これは薬害防止のために、有無を言わず実践しないといけないと思っていますので、これから頑張りたいと思います。どうもありがとうございました。(拍手)

武部 荒木先生、ありがとうございました。最後のスライドは後ほどのディスカッションの中で取り上げさせていただきます。

では続きまして、今度は大学病院を代表して大分大学附属病院の佐藤先生からお願いしたいと存じます。

佐藤 よろしく申し上げます。大分大学病院薬剤部の佐藤と申します。本日このような場を与えていただきました大会長の鹿児島大学病院の武田先生及び関係の先生方に深謝申

上げます。

私は大分大学の大学病院で以前医薬品情報を担当していましたが、今回のシンポジウムを通じて、RMP について学ばせていただいています。大学病院はなかなか小回りが利かないところがあるので、先ほどの荒木先生のようなきめ細やかな対応はできていないのですが、今回は当院の現状も含めて、少し紹介させていただきたいと思っております。

前のセッションで少しお話があった RMP に関する事、そして当院での活用と書いてありますが、RMP をいかに生かしていくかということについて、少し話をさせていただきます。

(スライド説明)

まず当院の紹介です。大分の狭間というところで、大分市の隣に位置する大学病院です。618 床で 30 診療科、薬剤師が 35 名います。いま増員等も含めて行っておりますが、当院で最も特徴的なのは、現在病棟薬剤業務加算を未算定で、薬剤管理指導業務 1 本に絞って行っているところです。月 1200~1400 件の指導件数を目標にして病棟活動を行っております。

冒頭にこういったスライドを入れるのはどうかと思ったのですが、RMP に関する紹介ということで、先ほど紹介があったように、医薬品の安全性の確保を図る目的で開発から市販後までのリスク管理を一つの文書にまとめて、定期的に、確実に評価するという事になります。

こういうものを実践・活用するために、日々の業務の中でどういうところにかかわるかということですが、やはり医薬品の新規の採用、薬事委員会、そして調剤、処方監査のところにも活用していかないといけないと思います。

そして RMP の中心的な業務を担う医薬品情報管理業務、病棟薬剤管理指導業務、最後に副作用の収集というところに RMP が活用されるのではないかと考えています。

これも紹介がありましたが、全体のイメージ図です。RMP は 3 本の柱からなっています。

これもホームページから取ってきたものですが、安全性検討事項、医薬品安全性監視活動、リスク最小化活動という三つの柱になるという紹介です。

医薬品安全性監視計画とリスク最小化計画の二つに関して、実際にどういうことが考えられるかという、医薬品安全性監視計画で言えば副作用緊急報告書の作成、添付文書の改訂、使用成績調査、特定使用成績調査、企業担当者に報告された副作用情報の収集・集

計です。こういったものが安全性監視計画に含まれると思います。

リスク最小化計画で言えば、副作用発現状況の報告や医薬品承認時の患者指導箋の提出、医療従事者向け資材の作成です。市販後調査はいずれにも含まれると思いますが、こういったものが含まれています。

もちろん RMP は製薬会社向けにつくられているものですが、これが世に出てきて、僕たち医療現場でも何かをしなければならぬのではないかということ RMP によって考えました。

これはホームページから抜粋したのですが、7月10日現在 RMP として公表されているものが全部で 24 品目ありました。ここ数カ月でまとめて、急に公表されているようですが、現在これだけのものが公表されています。

さて医療機関、特に当院のような地方の大学病院における RMP の実践として、先ほど冒頭でも述べた医薬品の採用、調剤、院内の情報提供、病棟業務を通しての患者への説明と指導、最後に副作用収集、再評価という五つの点について、RMP をどのように活用するかということ、当院での事例を含めて紹介したいと思います。

まず初めに RMP と医薬品採用です。これは当院の医薬品を採用するときの手順になります。これはすべての医薬品についてですが、仮採用というかたちで、臨時的に診療科を限定して採用します。将来的には RMP の評価をここで入れる必要があると思いますが、まず 6 カ月間という非常に長い期間の使用状況の評価を設けて、ここでいったん医薬品の使用状況の評価します。薬事委員会のほうで、このまま継続が可能だと判断されれば、さらに 6 カ月間、トータル 1 年間の仮採用期間を設けて、当院では医薬品の採用を決めています。

最終的に市販直後調査の結果なども含めて医薬品の採用区分を決定していきますが、今回のように RMP が作成されている医薬品に関しては、患者さんを限定したり、処方医師を限定したり、何かしらの限定というかたちで対応しています。

こちらに書いてありますが、新薬はすべて仮採用後 6 カ月に評価して、RMP の有無と製薬企業からのヒアリングも取り入れています。先ほど前のスライドでお示したように、SGLT2 阻害剤では、まだすべては作成していません。「大学病院だから」ということで、すべての SGLT2 の使用申請というのがありましたが、商品名を書いて恐縮ですけども、スーグラやフォシーガは RMP が作成されていなかったため、RMP を取り入れての評価は非常に難しいと感じています。

問題は、仮採用の医薬品は医薬品業等告示及び公取の規定に抵触するので、こういった新薬を当院のように仮採用というかたちで、1年間様子を見て評価して採用するというと、たとえば使用成績調査の契約が結ばれません。こういう点からも、新薬をすべて臨時的に採用するいまの対応をどうするかということを、現在検討しているところです。

次に調剤時の RMP の活用です。実際に医薬品が出てきた段階で、調剤室の薬剤師も活用・チェックができるようにシートをつけています。これは手書きになりますが、こういったもので監視するようにしています。

これはレゴラフェニブを例に書いていますが、当院ではその他の経口抗がん薬も同じようなチェックシートを使っていたので、もともとあったチェックシートを少しモディファイして、RMP の内容に記載されているリスクをもう少し取り入れて、調剤をするたびにチェックをしています。非常に時間はかかるのですが、こういうチェックシートをつくって確認しております。RMP に基づいてスチバーガ錠など現時点で 6 種作成して、調剤や監査時にこういうものを使用しています。

これは RMP に記載されている医薬品だけではないのですが、院内で定期的検査が必要なものに関しては、やはりシステムティックに各病棟に周知する必要があります。その一つの対策として処方、オーダーリングの画面に腎機能検査が必要なもの、肝機能検査が必要なものはマーカーでしるしをつけて、処方箋にも印字されるようなマークをつけています。

もちろん何も知らせずにつけると病棟が困るので、「こういうことをした」というのを院内の研修、セミナー等でも周知します。添付文書の警告欄で、定期的な検査の実施が必要なものに関しては、こういったマーカーをつけて表示しています。そして定期検査が必要な医薬品の一覧を作成して、院内の LAN で閲覧できるようにして、さらに病棟にも能動的に情報提供をしています。

こういう取り組みを始めた当初は、非常に結果を伴いまして、たとえば肝機能検査や腎機能検査も、周知前に比べると若干ではあるけれども検査の実施率が上がってきました。さらに検査の実施率が上がったことによって、調剤室の調剤疑義照会の内容も、これまでは検査の実施に関する疑義照会の割合が多かったのが、周知して検査率が上がったことで、検査の結果に伴う用法用量への疑義照会件数が増えてきました。ですから、こういった取り組みも必要だと思います。

話は変わりますが、次に病棟業務での RMP の活用を紹介します。これは病棟薬剤業務の内容が書いてあります。病棟薬剤業務は、当然投与前における患者に対する業務と位置

づけられますが、当院では薬剤管理指導業務一本に絞って、現在はこれのみを行っています。これは投与後における患者に対する業務という位置づけになっています。

実際にいま行っている内容は、患者への服薬指導、薬物療法の評価、持参薬情報、医師・看護師への情報提供、病棟配置薬の管理、薬剤部内の連携で、こういったものが主な業務になります。右側にリスク最小化活動、安全性監視活動と書いてありますが、こういった情報が、この業務の一部あたるのではないかと考えています。

これは当院での薬剤管理指導の一日の流れです。全入院患者さんに病棟専任の薬剤師が必ず面談を行って、さらに持参薬の確認もすべて行っています。そしてカンファレンスや回診に参加して、患者さんの情報を入手して、患者さんへの指導、場合によってはすべての患者さんに退院指導をするという取り組みを行っています。一日中病棟に張りついて、薬剤管理指導を行うような体制を取っています。

最近の事例としてスチバール錠、ランマークです。これはブルーレーターが出た後に RMP が作成されましたが、こういった医薬品を導入する際には、カンファレンス等での医師、看護師への周知、病棟の薬剤管理指導でリスクに対する情報提供を行っています。

病棟の専任薬剤師がチェックシートを用いることも大事ですが、薬剤管理指導を実施したときの記事の作成においても、こういった定型文をつくっておいて、必要な部分を加えたり、不必要な項目を消すという対応を取っています。こういうことで RMP に基づく指導方法の標準化や、カンファレンス等を通じた院内への周知を病棟の薬剤師が行っています。

もちろん、これはどの病院施設でも使われていると思いますが、薬剤情報提供、おくすり手帳も情報提供として使います。各メーカーさんでつくられている患者資材に関しても、なるべく使うようにしていますが、たとえばランマークにおいても、ランマークのトータルの説明が記載されているパンフレットも、低カルシウム血症にポイントを当てたパンフレットもあります。

こちらは患者さんに出る症状として「手足のしびれなどを感じたら注意してください」と書いてありますが、不整脈、しびれ、けいれんなど詳しく書いているものもありますし、「こういった病気を持っている患者さんは低カルシウム血症が起きやすい」というように、同じメーカーさんがつくっているパンフレットの中でも記載方法が異なります。

これはランマークを例に取りましたが、メーカーさんが出されている資材も記載内容が異なっているので、やはり統一した資材の作成が必要だと考えています。当院では、すべ

てオリジナルの患者資材を作成して、RMP が改訂されたり、新たなリスクが見つかった場合には、そういったものを加えて患者さん説明しています。すべてこの 1 枚で説明できるものではないですが、共通した患者資材を作成することも非常に大事ではないかと考えております。

これは皆さんも記憶に新しいと思いますが、デノスマブによる低カルシウム血症の対応でブルーレターが出てきました。カルシウムとビタミンの経口補給を下さいという注意喚起がありましたが、すでに第Ⅲ相臨床試験のところでも、低カルシウム血症を予防するために、毎日少なくとも 500mg のカルシウムと 400 単位の天然型ビタミン D の補充が必要だと記載されていました。

当院ではブルーレターが発出される前に、すでにこの情報を入手して、考えられるリスクをあらかじめ把握しての対応を行いました。

また低カルシウム血症に関しては、腎機能低下患者ステロイド併用下ではリスクが高くなります。もちろん腎機能が低下しているとリスクが高く、さらに腎機能低下がある患者はビタミン D₃ の活性化が阻害されているので、天然型よりもむしろ活性型ビタミン D₃ のほうが必要だと言われています。

これは安全性情報に変わってしまっていますが、当院ではブルーレターが発出された直後に、こういったオーダーリングシステムで医薬品を入力するとオーダー時に「カルシウム、ビタミン D の予防的投与を行ってください」という注意喚起をするようにしました。これは一つの例ですが、乳酸カルシウムとアルファカシドールが処方されるというセット処方の注意喚起を行いました。

この後ブルーレターが出るまで、新カルシチュウという OTC や、現在使われているデノタスチュアブルという製品も発売されていたので、いまはすべてこういったものに移行しています。これは迅速に、あらかじめリスクを取って対応したという事例です。

実際のカルシウム値とアルブミン値の検査実施患者数ですが、1 年ぐらいの期間を設けて調べてみると、この対応によって 29 例すべてにおいて、クレアチニンクリアランス、アルブミン、カルシウム値の測定が行われていました。またカルシウムとビタミン D の服用に関しても、ほぼすべての症例で行われていたということで、迅速的な対応が功を奏したと考えております。

最後に副作用の収集と再評価についての当院での取り組みです。副作用の報告は、安全性情報報告に値するものはすでに報告のパターンがつくられていましたが、たとえば軽微

なものに関しても、なるべく収集しようという取り組みをしています。院内オリジナルの副作用の報告用紙をつくって、薬剤管理指導時やその他の業務時にこの報告書を医薬品情報管理室に提出してもらって、データベースをあらかじめ作成しておいて、集積・解析して、特に注意が必要な副作用等があれば院内の周知を行っていくというパターンを取っています。

これは実際に 2012 年 9 月から 2014 年 3 月まで収集された副作用を集計したのですが、やはりステロイドの副作用に関する報告が非常に多く、高血糖など、それに伴う副作用が非常に多く報告されていました。報告内容の中にはアナフィラキシー、QT 延長、HIT、SIADH など、安全性情報報告に値するようなものも含まれていたもので、やはりこういった収集は非常に大事だと思っております。その内訳をこちらにも記載しています。

こういった既知の副作用の情報を収集することで、未知の副作用のシグナルも発見できて、早めの対応や重篤化の未然防止も可能です。さらに副作用症例の経過も把握できるという点で、こういった取り組みが今後必要だと思います。

RMP を実践するための課題です。実際のところ、当院ではまだ RMP の活用がうまくできていないのですが、今後必要だと考えているのは、何よりも医師、看護師にこれについて知ってもらうことです。これが非常に重要です。ここは当院ではまだほとんどできていませんが、「知ってもらう」ということが大事だと思います。

さらにリスク最小化計画としても、先ほど紹介させていただきましたが、各メーカーでつくっている資材の統一が可能であれば、ある程度デフォルトをそろえてもらったり、あるいは荒木先生もおっしゃっていたように、院内でオリジナルの加工ができるように電子ファイルでの提供をしていただきたいと思います。

さらに今後非常に問題になるのは、RMP はかなり増えていますが、こういった持参薬、特に院内の未採用品が入ってきた場合に RMP をどう活用していくのか、あるいは後発医薬品への対応をどのようにしていくのかということです。ゾレドロン酸も最近後発品がワッと発売されてきましたが、こういったものの RMP も今後作成されていくと聞いております。

また当院での薬剤部の職員や医学生の教育にも RMP を使っていないといけないのですが、今後どのように展開していくかということは当院の課題でもあります。これが最後のスライドになります。ご清聴ありがとうございました。(拍手)

武部 佐藤先生、どうもありがとうございました。最後のスライドは、この後のディス

セッションで取り上げさせていただきますので、何とぞよろしく願いいたします。以上で企業側、医療機関側の発表を終わります。この後ディスカッションを行いますので、舞台設定のほうをよろしく願います。

準備をしていただきながら、この後の進め方について説明いたします。企業側2名、医療機関側2名のシンポジストでディスカッションを行います。ここで帝京平成大学薬学部の齋藤先生にアドバイザーとコーディネーターを兼ねて参加していただきます。

皆様方お気づきと存じますが、連携は企業と医療機関だけではありません。当然行政側も入ってきます。今日の資料の中では、行政側の情報等がほとんどありませんでしたが、その点は齋藤先生から最新の情報、もしくはより突っ込んだ行政側への提言もしていただければと思います。準備のほうはよろしいでしょうか。

もう一つ、非常に大きなテーマを取り上げてしまい、今日はいろいろな課題がありますが、いくつか絞ってディスカッションさせていただいて、ある程度課題のまとめと解決への方向づけを行ってみたいと思います。

当然この場で解決するというのは、到底かなうことではありませんし、あまり細かくディスカッションしすぎると收拾がつかなくなってくるので、一定のテーマに絞ったうえで、特に連携するための方向づけができれば思っております。少し前起きが長くなりましたが、準備の程はよろしいでしょうか。

これから以後は齋藤先生に進めていただきますが、まず座長から一つ目のテーマということで提案させていただきます。リスク最小化活動で、二つの立場で連携すべきことは何なのか。たとえば企業側が提供する情報は、はたして活用されているのか。その活用にあたって、医療現場から企業側に「もっとこうしてほしい」という要望があるのかどうか。最小化ツールはいろいろなものが出てきていますが、その標準化は可能なのかどうか。先ほどの荒木先生、佐藤先生のご提案も含めながら、このあたりのディスカッションをお願いしたいと存じます。齋藤先生、よろしいでしょうか。

齋藤 リスク最小化活動で医療機関、医療従事者と企業で連携すべきことということで、先ほど特に荒木先生から企業側の資材の活用方法、それからそれに対するご要望が両先生からありましたが、まずは荒木先生から追加で何かご発言等がございますか。

荒木 特に追加ということはないのですが、われわれが日常の中で一番接する機会があるのはMRさんで、MRさんからいただくいろいろな資料とか、自分たちで収集した情報の中で、いまの大きな流れを把握しております。この学会に参加している方は、リスクマ

ネジメントプランへの関心も高いと思いますが、医療者側もまだ認識が薄いというか、とらえられていないということもあるので、一番の現場でのかみ合わせが、まだ良くないという印象は受けています。

私も最近見つけたのですが、パンフレットとは別に「リスクマネジメントプランの一連の中での資料です」というものも現れてきたので、そういう意味では、今後そういうものが加速度的に出てくるのかなと期待しております。

齋藤 ありがとうございます。佐藤先生、いかがでしょうか。

佐藤 資料に関しては、各メーカーさんが紹介に来てくれるのですが、特に当院では渡したら終わりということがあって、資料に関する使い方とか詳細な説明がありません。こちらが求めるのが普通なんでしょうが、そういったものも詳しく説明がないということと、荒木先生がおっしゃったように、RMP に準拠した資料の作成も出てきているので、今後そういったものにも期待したいと思います。

齋藤 提供された資料が実際に使えるものになっているのか、どうやって使っているのかということについて、ご紹介いただければと思います。では荒木先生からお願いいたします。

荒木 私も昨年度このような立場で発表する機会をいただいてから、実はかなり見ているのですが、DI を一生懸命やっている人たちは、添付文書は当然ですけど審査報告書を見ている人も結構いて、リスクマネジメントプランと二つの資料の立ち位置というか、「そういう関係がよくわからない」と言う若い薬剤師さんがいます。

私も全部理解しているわけではないですが、それが具体化されていく中で、リアルな現場でどう活用できるかというのを、ふだん悩みながらやっているところなので、そのへんはちょっと難しい質問だと思います。

齋藤 いままで公開していた審査報告書、今回公開されるようになった RMP、それに関連する資料の使い分けというか、活用する場面になると、その位置づけがまだわかりにくいということですね。

確かに審査報告書は、もともと承認審査のまとめで、一つは文献公表をしなくなったので、その代わりに情報提供をするということを出すようになっていますが、これはあくまでも承認審査のときのやり取りを書いたものになります。

一方で RMP（リスク管理計画書）が新しく公開されています。基本的にはリスクをどのように位置づけているか、それぞれについてどのように対応を取っていくかということ

で、去年のシンポジウムでは「いままでのブラックボックスが見える化された。ようやく始まった」ということでやりました。ただ実際に出てみると意外に読みにくいか、いろいろあって、使ううえで、まだ少し混乱があるのかなと思います。

佐藤先生から資材、企業からの情報の活用の仕方についてコメントはありますか。

佐藤 荒木先生とほとんど意見は同じですが、特にがんや感染の専門をやっている人間は、もちろん RMP も見るけれども、やはり審査報告書を先に見ます。RMP、審査報告書、添付文書、インタビューフォームを含めて、その整合性というか、違いをどのように考えていくかというのは確かに問題だと思っています。

齋藤 どうもありがとうございます。確かに審査報告書は、審査のときにつくるということで変わらないのですが、RMP や添付文書は大きなイベントがあると変わっていくことが多いので、そのへんの使い分けと、どこまで使えるかというところですね。承認直後であれば審査報告書と RMP は整合が取れていると思いますが、ブルーレターなどが出るとだんだん乖離していってしまうので、そのへんについては使い方の注意が必要だと思います。

ご要望についても入っていたような気がしますが、リスク管理ツールの標準化というお話について佐藤先生からお願いします。2次活用ということで電子化したいとか、書き方が違っているというご紹介がありましたが、このへんについてはどのようにすべきだと思いますか。

佐藤 その医薬品の治験にかかわったのか、監修されているものもありますが、どの資材も記載される内容が文言一つにしてもかなり違ってきますし、先ほど私が紹介したランマークも、何冊もあります。全部患者さんに渡して、それを見るということでもいいと思いますが、記載内容が異なっていると患者さんがかなり混乱するということもあるし、私たちがそれを十分理解しておかなければいけないということも、一つはあると思います。

いま、がんのほうで九州大学病院の先生方がつくられている共通のワークシートがあると思いますが、あーいった資材が RMP についても今後必要ではないかと思っています。あれもエクセルファイルで、自由に施設名を変えたり、何か加えたりできると思いますが、今後そういう資材をつくってもらえると、施設側としては非常にありがたいと思っています。

齋藤 荒木先生はいかがでしょう。

荒木 まったく同様の意見です。大病院の先生方も、オリジナルのものをつくられるのは結構時間がかかると思いますが、中小病院は本当に時間がなくて、やってあげたい部分

とかかる手間から考えると非常に難しいと思います。

製薬メーカーさんは、一つつくとそれを全国的に発信できますが、自分の病院に応じたものをつくろうと思うと、どうしても手間暇かかってしまいます。どちらかというとい医療現場を信じて、できるだけ電子化されたものを提供していただけると、それをいいようには加工しても、たぶん悪いようには加工しないと思うので、そのへんは今後ぜひ期待したいところです。

われわれが具体的にリスク最小化策で手に取るのは、一番見えやすいのは資材だと思います。今日も企業の皆さんがいらっしゃると思いますが、そのへんについては持ち帰ってぜひ検討していただきたいと思います。

齋藤 資材については、各病院でカスタマイズできるかたちでやりたいということですね。たとえば適正使用協議会さんでは、「くすりのしおり」というかたちで添付文書の情報をまとめたものがありますが、そういうものについての RMP バージョンというか、そんなものを考えているということはあるですか。適正使用協議会さんから何かございますか。

大道寺 適正使用協議会としては、そのような標準的なものという具体的な話は、正直、出ていないところです。この協議会は 22 社が集まって、適正使用を推進するためにどうしたらいいかということを検討していますが、各社とも方針とかいろいろなことがあって、それを基に資材をつくっていると思います。ただ、それを共有する機会は、会社間をまたぐので正直言ってありません。

これは先生方へのお願いになってしまいますが、先生方のところに集まってくるので、逆にどんどん発信して提案していただくと、気づかなかったところにも気づきます。また具体的な要望ということで会社に出しやすいところもありますので、「もっと大きな声でお願いしたい」とお願いするところです。変な回答ですみません。

齋藤 すみません。無理な質問というか、ご要望でした。そういうかたちで「標準的な」というか、本格的に出してからまだ 2~3 カ月しか経っていないので、これからいろいろな資材が出てくると思いますが、それをいかにうまく使っていくか、どのようにしていくと本当に使いやすいかというところは、現場からの声を上げていく必要があるのではないかと思います。

武部 せっかく齋藤先生がいらっしゃいますので……。審査報告書ということが出てきましたが、審査報告書はどういうもので、どう読み解いて、どう活用すればいいか、ヒントのようなものをお願いします。

齋藤 審査報告書は審査の過程を文書に残したもので、前半部分は PMDA の内部審査の経緯が書いてあります。その内訳は、概要をさらにコンパクトにした概要の概要みたいな部分と、あとは審査の経緯です。照会事項と回答は公開されていませんが、主要な照会事項とそれに対する回答、さらにそれに対して PMDA がどう判断したかということがまとめられています。

後半部分の審査報告書 2 というところは、専門協議ということで、外部の専門委員が入って審査を行ったときの記録が入っています。

審査報告書は、モジュールの 2~5 まですべて相当するものが入っているのですが、かなり分厚くなってしまっていることが問題として考えられています。多いものだと 100 ページを超えています。ごく初期のころは 15 ページぐらいだったのが、だんだん分厚くなってしまって、ダウンロードするのが大変だとか、いろいろな意見がありますが、少なくとも承認時点での審査当局の考え方、企業の回答、それに対して審査当局が最後にどう判断したかということが載っています。

特に「添付文書に最終的にどう落とし込めているのか」というところをさかのぼって見ることができるという意味では、貴重な資料になると思います。

今回出てきた RMP との関係ですが、RMP は特定されたリスク、潜在的リスク、重要な不足情報とリスクを分類して入れていて、それぞれ挙げたリスクへの対処法が書いてあります。大きな違いは、RMP は常に見直されて成長していくかというか、変わっていく文書であることです。

一方審査報告書は、基本的には承認された時点でフィックスされているので、よほど大きな一変などを行わない限りは、そのままの情報が載っています。場合によっては情報が古い場合も出てくるので、そこは使い分けをしなければいけないと思っています。

武部 ありがとうございました。突然振ってしまいました。本当に大胆にまとめてしまうと、審査報告書は承認までの経緯の記録で、RMP は一言で RMP と言っても公開されている情報としては計画書、計画なんですね。最終的に企業から先生方に提供するのはまさに資材ですが、この三つが連携されていないのではないかとこのところもあると思います。

実は今日の「連携」というテーマは人の連携ですが、ドキュメントの連携という点でも、これから大きな課題がありそうですね。齋藤先生に戻します。

齋藤 RMP が入ったことで、企業の中でも、PMDA という当局の中でも、縦横の連携ということがよく言われています。承認、開発までの段階と市販後で、それぞれ部門や文

化が違っていますが、そこで縦横に連携しなければいけないと言われているので、そのへんについて、特に企業側、規制当局側で考えないといけません。医療機関は一つしかないので、医療機関で企業に照会したら違う部署が持ってきたとか、連携が取れていないとか、承認されたけれども RMP が出ていないというのは、やめたほうが良いと思います。

武部 ありがとうございます。どうぞ。

荒木 先ほど私から例で一つ出させていただきましたが、今後販売促進目的の資材と、リスクマネジメントプランに準拠した資材は、明確にわかるような流れになっていくのでしょうか。そのへんについて、もしご存じだったら教えていただきたいと思います。

齋藤 だれか知っていますか。業界の方、ご存じですか。基本的には、確かにいま挙がったように「RMP としてつくるべき」ということでつくっている資材とただの宣伝資材があります。企業では、いままで新薬販売のときにパンフレットをつくるということがあったので、その資材と、患者向けに RMP の一環としてつくったものは本来区別されるべきだと思いますが、そういうものについていま何か考えていらっしゃることはありますか。これはどちらかという各社の対応になってしまうかもしれないのですが、何かご意見はありますか。

古川 こちらでしゃべっていても、僕からしたら、かなりずれている気がします。山口大の古川と言いますが、今回の問題は何が問題かというところ、審査のときは開発部門が担当して、市販後は PMS が担当していて、その仲があまり良くないことです。(笑)

それなのに審査のときに、RMP も一緒に提出するじゃないですか。どこがつくっているとすると、僕が目から見たら、会社の中の市販後の人たちがそんなに熱心に協力してつくっているとは思えないんですね。だから、こういう状況になっているだけです。

いまはだんだん変わってきていますが、その資材について言えば、要するに営業の人たちが考えるのは売らなくてはいけないということで、販売促進の資料をつくりまします。ところが一部では、それではいけないというので、RMP に準拠したものができて、いまは MR さん自身が迷っている状態だから、当然これが並行しています。

だからこれは当分続くのですが、こちら側がはっきり言うしかないと思います。さっきから聞いていて、僕は何か歯がゆいというか、去年この話をしているのならいいけれども、何で今年もまだこんな話をしているのかと、さっきからイライラしています。さっきの言葉を封じているというのは、こういう意見が出るからなのかなと思ったわけです。

実際に今年はかなり状況が変わっていて、早く問題の本質を言わないと、来年集まって

もまた同じことを言うだけです。何が問題かという、こう言うのは悪いけれども、はっきりと手をつないで今回の RMP について企業の中で考えを変えないと……。

長くなって申し訳ないのですが、僕が MR さんに 15 品目のインタビューを受けたときに、説明で RMP が出てきたのは 1 社だけです。「RMP って知りません」「はあ？」という、大学病院を担当される MR さんがそんな状況です。だから何だかんだ言っても、まずその状況を早く変えないと何も進まないと思います。長くなってすみませんでした。

武部 貴重なご意見を本当にありがとうございました。時間調整のためであり、決して先生のような鋭いご意見を封じるために申したわけではございません。本当に建設的なご意見でした。ありがとうございます。齋藤先生に戻します。

齋藤 営業部門、MR との連携はなかなか難しいかもしれませんが、安全と審査、つまり開発部分と PMS の部分については、審査の当初段階に出して、照会事項のほとんどが結局は「市販後にやります」という回答になっているので、飴と鞭の使い分けとっては何ですけれども、かなり駆動力にはなっていると思います。だから、もう少し融合するのかなとは思いますが。

ただ、確かにいまおっしゃったように製販後の資材については、どこかで「二つ配るな」というぐらいの指導をしたほうがいいのかもしいかなもしれないですね。結局、宣伝的なものと必要な安全対策のものとの区別がつきにくいということだと思うので、そこはあると思います。それはたぶん情報学という観点から見ても、非常に重要なことだと思います。

では気を取り直しまして、次に医療機関における RMP の啓発・教育です。医療機関内でも薬剤部だけではなくて、いろいろな職種の方、特に医師や看護師と使っていくという話がありましたが、RMP が公開されて、それをどう活用していくのか。RMP (リスク管理計画書) そのものもありますし、資材もありますが、それをどのように使っていくのか。特に医療機関側でどう使ったらいいのかについて、まず荒木先生からお願いいたします。

荒木 古川先生が発言された後で、非常に発言しにくいのですが、今回私が提出させていただいたのは抗がん剤の例なので、抗がん剤のようなものだと、チェックリストにまれな副作用も含めているので使いやすいです。でも、はたして今後大量に出てくるかなり一般的なものが、たとえば SGLT2 一つ取っても、それが全部医療機関の中で消化できるかというと、現場の立場からすると若干ストレスを感じています。

ただ「業務が忙しくて」ということをプレゼンで話すと、去年のこのシンポジウムの結

果のように、「現場から業務が忙しくて懸念の声」と書かれます。(笑)

実際のところ、本当にどこまで使えるかというのは、もう少し様子を見てみないといけないと思いますし、病院薬剤師は比較的真面目だと思うので、これから勉強すれば、どこまでやらなくてはいけないかということですずっと悩むと思いますが、そのへんは施設の規模、機能、あるいは処方されるドクターの専門性も踏まえながら、めりはりをつけて活用しなければならないと思っています。そのまま使えるとは思っていません。どんどん本音が出てきました。すみません。

齋藤 では佐藤先生、どうぞ。

佐藤 非常に難しい問題だと思いますが、荒木先生がおっしゃるとおりだと思います。それ以上のことは特に僕もないのですが、教育という点ですね。正直言って、うちの薬剤部内でも RMP について知っているのは医薬品情報担当の人間だけです。かつ当院のような地方の大学は、DI 室担当が 1 人か 2 人しかいなくて、いまはほとんど薬剤師が病棟に上がってしまっていることもあって、病棟薬剤師への教育が実際のところできていないというのが現状です。そういったところは、今後の当院の課題ではあります。

医師、看護師等、院内への教育も、当院ではほとんどできていませんが、今後使っていくかといけないという意味では、先ほどおっしゃったようにそれを期待したいし、教育していきたいと思います。

齋藤 ありがとうございます。去年のシンポジウムは「見える化されるのではないかと」いうことを非常に期待する」という感じで終わったと思いますが、実際に見える化されたと思われませんか。それぞれ簡単にコメントをいただければと思います。公開されたことによって、いままでよりも、どうしてこれが決められたのかよくわかるようになったと思うのか。それとも結局はよくわからないというところなのか。

荒木 私自身はこういう機会もいただいたので、PMDA のナビの中で出てくると、常に一応全部見るようにしています。可視化は、ある程度は進んでいると思いますが、各企業がこう考えているということまではわかっても、それを現場の中でどう落としていくのか、あるいは私たちとのコミュニケーションの中で、何がそういうかたちで来ているかというのは、まだまだ進んでいないというのが実感です。

齋藤 佐藤先生、追加で何かコメントはございますか。

佐藤 まだできていないかなというのはあります。ただ PMDA のメディナビで、RMP が追加になるとメールが届くので、そういったもので目に入るようになりました。メディ

ナビの登録も院内のセミナーを通じて、登録者がかなり増えているようですが、RMP 自体は、メールとして届いても「ふーん」という程度で終わっているようなので、まだまだそのへんの周知が必要だと思います。

齋藤 メディナビなどで「できました」という連絡はたくさん来るのですが、中身が必ずしも……。つくったというだけではなくて、さらにその先で、これはどちらかというところと医療機関側かもしれませんが、現場で落とし込んで即使えるところまでは、なかなか行かないということですね。

古川 実は、それはもうやられているんですよ。たとえばうちは新薬の説明のときに、iPad の中に、全部の企業の方に A4 のエクセルのサイズで、こちらで様式を決めて入力して出していただいて、その項目を押すと本部に飛ぶような仕組みをつくっています。

壇上の方は知りませんが、たぶん実際は、やられているところはやっているんですね。そういう情報も知ったうえで議論しないと、さっき言ったみたいに「まだ何も進んでいないんだ」と思うと、みんなグッと力を落として帰らなくてははいけません。

この仕組みは、いまのところ試験的にやっているのですが、全企業に対して、ほかの医療機関から申し出があれば公開してくださいとお願いしています。ただ、ここで問題になったこととして、「リンクを張る場合に公取で労務提供にあたるんじゃないか」と言ったから、僕は「ばか」と言ったんですね。

普通、医療機関の都合でお願いするなら労務提供ですが、これは企業が「やってくれ」と言っています。企業がわれわれにしてほしかったら、われわれが望むことをしてくれるのが当たり前であって、これは労務提供ではないと言い張っています。このあたりはいろいろ問題があって、こちらがアイデアを出しても、つまらないところでそういうことを言う会社の方もいらっしゃるんで、そのあたりもこういうところでご理解いただけると、話がスッと進みます。

とにかく来年のいまごろには、もうこの話が終わって、実際にどうだったかという話をしないと、また来年集まって「RMP とは」なんていうのは、新幹線が通っている鹿児島でやる話ではないです。(笑)

齋藤 望月先生、どうぞ。

望月 古川先生のいまのお話は、さっきから二つの意見を聞いていて、そのとおりだと思うところが大きですが、せっかくの医薬品情報学会のシンポジウムなので私としては……。

三つの柱がありましたね。リスクを特定するというところと、それに基づいて監視計画

がちちゃんと立てられているかどうかと、その監視計画の一部としてリスクを最小化するための方策としてどんなものが講じられるかということですが、医薬品情報担当の人はこの三つをきちんと評価しなくてはなりません。

まず企業がリスクをきちんと、本当に正しく特定できているか。そのためにつくった監視計画が、本当にそのリスクを監視するための計画になっているかどうか。そのうえで、それを実行するために追加するとしたら、どういうリスクをミニマイゼーションするための方策を講じているかだと思うんですね。

いままでの添付文書の中の表現も、リスク最小化の表現として方策の一つになっているので、別途の資材を何かつくる必要があるものばかりではないと思います。そこをきちんと交通整理する。「うちの病院は、どの医薬品の場合はどここのところで」と絞り込んで、きっとチェックシートをつくられていると思うので、たぶんやっつけいらっしゃるけれども、たぶんそれがうまく皆さんに伝わってなくて、これは一体何だったんだろうと、みんな思ってしまったらと思うんですね。

中にはリスク最小化で、もっと違う方法を使ったほうがいいのかもかもしれないものもあるんじゃないですか。それをもっとここで皆さんに問題提起みたいなかたちで出していただけると、たぶん古川先生のフラストレーションはもう少し解消されるんじゃないかと思います。

齋藤 貴重なご意見をありがとうございました。確かにリスク最小化は一応書いてあるけれども、それがベストなのかどうかというところは、本当は採用のときにチェックしなければいけないと思います。

かつ RMP も、所与の条件として一応 PMDA の Web で公開して、PDF のものを想定して上げていたので、確かに検索もできなくて、ちょっと使いにくいと思います。本来であれば古川先生のところで、バイイングパワーでエクセルでつくらせるのではなくて、初めからエクセルでつくってあるほうが望ましいという要望は確かにあると思います。あれは、ある意味でアリバイづくり的に「公開しています」というだけで、全然編集ができないので、使いにくいのは私も研究用に使っていて感じるどころです。

時間も押してきたので、次のテーマである医療機関における薬剤疫学的手法についてです。先ほど佐藤先生のところから少しご紹介がありましたが、薬剤疫学的手法について適正使用というか、どのように使っていくかということについて、佐藤先生から追加で何かございますか。

佐藤 結果をどう使っているかということですか。

齋藤 はい。

佐藤 大病院だからできるということではなくて、非常に時間のかかることだと思いますが、いまだちらの施設でもやっているデータベースを使って、今日紹介したようなかたちで副作用の報告などを調べれば、今日ご紹介いただいたケース・コントロール・スタディではないけれども、ああいった方向に持っていけないのではないかと考えています。

でも実際に現場で薬剤疫学をそのまま導入するのは、荒木先生もおっしゃっていたように、非常に難しいのではないかと考えています。

齋藤 薬剤疫学的な手法の普及は、たぶんくすりの適正使用協議会の一つのミッションにもなっていると思いますが、適正使用協議会さんのほうで薬剤疫学的手法を RMP に応用していくところで何かアイデアというか、提案はございますか。

原田 適正使用協議会では、現在定期的にセミナーを実施しております。いま齋藤先生がおっしゃった RMP に適切に立案できるための薬剤疫学手法の理解を目的に、実際に会員会社その他の企業に対して普及活動を行っているところです。

齋藤 適正使用のための疫学的研究ということで、データベースの話は明日の別のシンポ 5 でだれかやると思いますが、こちらのセッションで上げるものとして、いままでの RMP で基本的には使用成績調査をやって、著効調査をやってという感じの計画が書いてあります。それ以外に、協議会なり各企業で検討されている手法や提案、計画はございますか。

大道寺 これまでの市販後というところでは、さすがに最近は 3000 例の使用成績調査というのはだんだんなくなってきたと思いますが、焦点を絞って、見たい仮説が見られるような調査研究をするように各企業ともシフトしていると聞いています。

それは表にはそんなに出てきていないので、結果として「こんなケース・コントロール研究をやって、こういうエビデンスをつくりました」という発表は、いまのところはそんなに多くないのですが、各社で検討しているところなので、そのうち出てくるとは思います。

あとは薬剤疫学という手法からは少し外れますが、手法の前に、現場の先生方は実際に医療現場で患者さんやドクターと接していらっしゃるの、リサーチクエスチョンというものの、現場は何を求めているのかというところに一番近い存在だと思います。

企業で研究を計画しようとしても、結局まず現場は何を求めているのかというところから始めるので、MR さんを通して先生方にインタビューをします。実際に臨床に役立つエ

ビデンスをつくるというところでは、医療現場の先生の声が必要となりますが、そういうところで荒木先生や佐藤先生は、ふだんの日常のお仕事の中で、いろいろなリサーチクエストという研究の種をたぶん身近に感じていらっしゃると思います。実はそのあたりのこともお聞きしたいと考えているのですが、いかがでしょうか。

荒木 私は中小病院で、まとまったデータというのはなかなか難しいと思いますが、全国には中小病院が多いので、いま現場の薬剤師には、1例1例の症例報告をきちんと出しましょうということを伝えています。1例を徹底的に勉強すると、いろいろな問題が見えてきます。

僕も今回スチバーガで肝障害の方が1例いらっしゃって、それをどんどん調べていくと、スチバーガの使われ方は海外のASCOでも実は160mgが標準量ではなくて、120mgでも十分効果があるという報告もあって、続けられる方法があることを勉強しました。また物性からも、もともと肝障害のリスクが高い薬剤だったということがあるので、1回基礎からまた勉強しないといけないと思っています。

1例の症例報告からもそういうことがわかるので、われわれはそういうものをきちんと評価して報告していくということでは、いまはできないと考えております。

齋藤 佐藤先生からよろしいですか。

佐藤 当院でも症例が非常に大事で、症例を契機に最終的に症例集積を行って解析していくというのが一つのステップになると思います。数があっても、やはり大事なのはケースを一つひとつ見ていくことではないかと思っています。

齋藤 医療機関としては症例をしっかりと記録して、集めた企業のほうでクリニカルクエストを見出していくということになるわけですね。

武部 いまのテーマですが、公開されているRMPの中では、そんなにすごい疫学研究を追加の安全性監視活動の中でやっているものはないんですね。そういう中で企業としては、リサーチクエストをいかに企業のテーマとして抱えて、先生方に結果をフィードバックするかということが重要だと認識しているので、現場で出てくるクリニカルクエストを伝えていただければ、うまく連携できるのではないかと考えております。そのためのMRの教育が必要になってきますが。

荒木 われわれが現場で仕事をしていくと、どうしても先ほどお話ししたチェックリストというかたちになってしまいますが、市販直後調査を見ていると適応外処方がすごく多くて、どう考えても禁忌の人に使って、そういう結果になってしまったということもあり

ます。

そうではなくて、本当はグレーのゾーンをどこまで現場で許容できるかという情報が常に欲しいということは、われわれは言っていますが、最初に出てくる市販直後調査の症例報告を見ると、明らかに適応外とか禁忌の患者さんで使っているの、そこに至らないようなチェックというか、歯止めをするのが精一杯です。

実は腎機能が悪くても、どれぐらい悪い人に使ったらいいかというのは、現場は常に望んでいます。そこはたぶんメッセージとしてはちゃんと発していると思いますが、それをMRさんがどのレベルまで受け止めて、企業にどこまで受け止めてもらうかというところにブラックボックスがあるので、プラストレーションになるのは事実です。

齋藤 そういう現場のプラストレーションがあるということですが、このセッションも先ほど来桜島の小噴火みたいなことが起こっているの、あと3分ぐらいしかありませんが、フロアからもご質問をお一方かお二方いただきたいと思います。古川先生以外にコメントがある方がいらっしゃいましたら。古川先生でもかまいませんが、どうぞよろしくお願いいたします。では後藤先生。

後藤 名城大学の後藤です。小噴火ではなくて質問です。RMPが走り出して、医療現場から上がってくる報告は増えているのですか。RMPは、やはり回していかなければいけないと思うんですね。そのあたりは、たとえば荒木先生は「チェックリストで止めました」というだけの評価で、それを次のためのステップとして生かさなければいけない。

私は、製薬企業の方は「RMPをつくりました」というだけのようになります。怒られてしまうかもしれませんが、本当に似たり寄ったりの言葉で、「添付文書に書きます」「患者向け医薬品ガイドをつくります」という言葉の羅列で、「また同じだ」「また同じだ」ということになる。個々の薬剤に対して本当に踏み込んだRMPというのは、たぶん新しいから皆さん躊躇されていると思いますが、そのあたりのつくる側のお考えと、うまく回す循環の仕組みをどのあたりに置くのかということです。もう動いているので、古川先生が言われるように、次のステップでこれをどうやって盛り上げていくか、社会に根付いた仕組み、患者の安全を守る仕組みにしていくかというところを考えていかなければいけないと思います。そのあたりを企業の方々はどうお考えですか。

原田 貴重なご指摘をありがとうございました。まさにご指摘のとおりだと思います。RMPの位置づけはリビングドキュメントとなっています。最初に承認時に作成しますが、その後医療機関の方からいただいた情報も含めて、検討して必要に応じて改訂していくと

位置づけられているので、逆に課題というところがありましたら、どんどんおっしゃっていただいて、企業の適切な評価や情報の提供に反映していければと考えております。

後藤 会社のどの部署が改訂するのですか。

原田 それは各企業によって組織や部署の位置づけが変わるので、そこは各々ということになります。

後藤 いまのだと全然わからないね、国会答弁みたいで。(笑) そうしないと、僕は具体的に要求もできないから、どういう部門が改訂するかというのを言ってくれないと……。

武部 各社によって異なりますが、基本的には安全性情報を管理している信頼性部門が一番多いと思います。

後藤 MRさんとの間にもものすごく距離があるね。

武部 確かにございます。MRの仕事は情報の収集と措置伝達の先生方への直接の対応です。このへんはまた調整したいと思います。ありがとうございます。

齋藤 RMPは評価をして、それを反映するということになっていますが、実際にはブルーレターが出るまであまり変わっていません。それから実際に評価しているのかどうかもよくわからないところがあるので、リスク管理することによって本当に副作用が減ってきたかどうかということが今後の研究で必要だと思いますし、そのときは販売量の分母の情報がないとわからないので、ぜひ企業からもそういう研究が進むことを望んでおります。

時間も超過しましたので、これでマイクを戻します。

武部 今日は医療機関からの事例ということで、市立敦賀の荒木先生、大分大の佐藤先生からご紹介をいただきました。連携というキーワードで今後の課題の抽出を考えていたのですが、すでに古川先生、望月先生、後藤先生のご指摘のとおり、「それだけにはとどまらずに次ステップだ」というご指摘をいただきました。確かにそのとおりです。たとえば企業に関しては、特定の部署だけの仕事にとどまらずに、本当に企業内部での連携で患者様の役に立つ資材をつくれというのは、まさにそのとおりです。

一方医療機関に関しては、望月先生のご指摘のとおり、リスク最小化で先生方はさまざまな活動をされているので、これを共有化して、こんなやり方があったのかと、知らないところ、いいところは取り入れていく共有化も大事だと思います。まさにこの学会のテーマでもあります。

今日は連携というキーワードで、思わぬところで発展してしまいましたが、くすりの適正使用協議会としましては、いまのご意見を取り入れたうえで、今後のテーマについても

検討させていただきます。今日は座長の不手際で本当に申し訳ございませんでした。先生方、どうもありがとうございました。(拍手)

司会 座長の武部先生、アドバイザーの齋藤先生、演者の先生方、ありがとうございました。以上をもちましてシンポジウム 2 を終了いたします。この後 15 時 30 分より県民ホールにおきまして特別講演がございます。また 16 時 40 分より大ホールにおきまして、ポスター示説がございます。懇親会は 18 時 30 分よりドルフィンポートで行われます。ドルフィンポートへは専用シャトルバスが 17 より随時運行いたしますので、ご利用される方は東玄関にお集まりください。