

医薬品の適正使用

現在では医薬品の適正使用という言葉に医療関係者の抵抗感はなく、ごく当たり前のことと受け取られているが、今から 20 年ほど前は、医薬品の適正使用という言葉に対して、医療関係者の抵抗感が強かった。

すなわち、医薬品の適正使用が重要だということは、裏を返せば適正使用されていないということが前提にあるからである。適正使用という言葉こそ定着したが、実態はどうかというと、先のイレッサ事件にも見られるように、適正使用されず、本来では適応ではない患者に使われて副作用が起きたり、副作用が起きた時の対応が不十分であったりして、患者に健康被害が起きている。

“医薬品のあり方懇、報告書から始まった 医薬品適正使用

適正使用という言葉が一躍クローズアップされたのは、1993 年に起きたソリブジン事件である。実は、事件が起きるわずか 4 か月前の 1993 年 5 月、当時、厚生省の「21 世紀における医薬品のあり方に関する懇談会」が、報告書の中でその重要性を指摘していた。その提言が活かされないうちに、ソリブジン事件は起きてしまった。

まず、「医薬品の適正使用」という用語では、経済的な面からの適正使用が考えられるが、報告書では、「医薬品の適正使用とは、まず、的確な診断に基づき患者の状態に合った最適の薬剤、剤形と適切な用法・用量が決定され、これに基づき調剤されること、次いで、患者に薬剤についての説明が十分理解され、正確に使用された後、その効果や副作用が評価され、処方にフィードバックされるという一連のサイクル」と定義し、あくまでも

患者により大きなベネフィットを与える薬の使い方であることを明確にしている。

更に、「適正使用が確保されるためには、医薬品に関する情報が医療関係者や患者に適切に提供され、十分理解されることが必須の条件であり、医薬品は情報と一体となってはじめてその目的が達成できる」と指摘している。厚生省では、この提言を受けて安全課の中に「医薬品適正使用推進室」を新設して、内外にその重要性を示し、医薬品の適正使用推進を行った。

現在の状況にもあってはまる報告書の指摘

「21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」報告では、医薬品の使用をめぐる問題点を分析している。その内容は 20 年近く経った現在でもまだ当てはまる、古くて新しい問題である。

まず、「情報収集・提供の問題点」としては、副作用情報、併用・長期間使用時の情報、類似薬との比較情報など医療関係者のニーズの高い情報が乏しいこと、添付文書などが使いやすい情報になっていないこと、医療用医薬品のパンフレットの中には表現が適切でないものがあること、医療現場への情報提供が必ずしも効率的に行われていないこと、MR の在り方や資質に問題があること、患者に対する投薬時の説明が不徹底であること、国民の医薬品に関する知識が不足していること——を指摘している。

また、「医療現場における問題点」としては、適切な情報が提供されても、医療の現場でそれが十分活用されなければ適正使用は実現しないこと、医療関係者の医薬品の適正使用に対する認識不足や医薬品についての専門

知識が不足していること、院内における情報の収集・評価・伝達機能が不備であること、患者の薬歴管理・服薬指導やチーム医療が不徹底であること、患者への説明が不足していること、抗生物質製剤を含め薬剤の使用に関する適切な評価がなされていないこと、薬剤の選択が薬価差に影響を受けやすいこと——を問題点として指摘している。

更に、「教育・研修及び研究の問題点」としては、医師については医薬品に関する教育・研修が不十分であること、薬剤師については医療などに関する教育・研修が不十分であること、MRの教育・研修体制が不備であること、臨床薬学、臨床薬理学、薬剤疫学、薬物動態学、医薬品情報学など、医薬品の適正使用と関連の深い領域における学問的研究が立ち遅れていること——を指摘していた。

適正使用推進のためのネットワーク作成へ

適正使用を推進するための具体的な方策としては、①医薬品情報の収集及び提供システムの充実、②医療現場における医薬品適正使用の推進、③医薬分業の推進、④不適正な医薬品使用を助長する経済的インセンティブの排除、⑤医療関係者の教育・研修の充実と研究の推進、が必要であるとしている。

このうち医薬品情報関係については、医療現場で必要性が高い情報であるにもかかわらず、必ずしもその蓄積や提供が十分ではないものが多いとして、例えば、高齢

者・小児・妊産婦等の特殊な患者に関する情報、長期間使用や併用時の有効性及び安全性に関する情報、投与禁忌に関する情報、類似薬との比較や代替薬に関する情報、第1次選択薬か最終選択薬かの情報、不適正使用時や副作用発生時の対応に関する情報が必要であるとしている。

更には、医療関係者の利便に資するため、膨大な医薬品情報を1つにまとめた「総合的医薬品情報集」や、医師及び薬剤師が服薬指導する際に利用する「医薬品服薬指導情報集」などの統一的な情報集が求められる。これらは個別の製薬企業では対応困難なので、行政が主体となって製薬企業、医療関係者等の協力を得て作成することが望まれるとしていた。

その他、病院間や病院・診療所及び薬局間で医薬品情報や患者情報などを迅速に交換できるよう、情報ネットワークを整備することが望ましいとも提言していた。また、医療の現場においても、医薬品の使用に当たってのチーム医療の推進や患者への十分な説明、患者の薬歴管理の充実などの、医薬品の適正使用のための取り組みが求められると述べていた。

今から20年近く前の提言であるが、その一部は実現しているものの、まだまだ十分とはいえない事項も多々見受けられる。行政関係者も、医療関係者も、製薬企業関係者も「医薬品の適正使用」の真の意味を常に忘れてはならない。

(土井 脩 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)