

薬の安全を創り育てる——患者・市民の立場から

北澤京子

Drug Safety——From Patients' Perspective

Kyoko KITAZAWA

Nikkei Business Publications, Inc., 1-17-3 Shirokane, Minato-ku, Tokyo 108-8646, Japan

(Received September 22, 2010)

Patients expect drugs are 100% effective and safe. Unfortunately, however, most drugs are not. Continuous efforts by healthcare professionals and industry should be made to maximize efficacy and safety. Here, four challenges are shown from a viewpoint of laypersons. 1) Develop better drugs: Continuous efforts to develop drugs for 'neglected' diseases should be enhanced to meet unmet medical needs. 2) Deliver right drugs: Medication errors caused by similar names and shapes have been repeatedly reported. Communication with patients and their families may be helpful to decrease errors. 3) Improve the quality of drug information: How health professionals provide drug information to patients should be routinely monitored to improve the quality. Rephrasing to plain expressions may sometimes be useful for better communication. 4) Promote personalized medicine: Each patient wants to know whether this drug would work to him/herself as well as statistical data. Pharmacogenomics and pharmacokinetics/pharmacodynamics (PK/PD) research should be encouraged in order to develop personalized medicine.

Key words——drug safety; drug information; personalized medicine

1. はじめに

病気になって初めて、健康のありがたさが分かる
とよく言う。一般的には、心身になんらかの不調を
感じ、それを自分だけでは対処できず、誰か(何か)
に「SOS」を求める段階になって初めて、医療、あ
るいは薬のことを意識する人が多いのではないだろ
うか。

医療を受ける側の患者にとって、薬とはいったい
何だろう。当然だが、自分や家族、あるいは友人の
病気(症状)の改善、ひいては治癒をもたらしてく
れるもの、少なくともそれが期待できるものはず
だ。実際、病気の種類によっては、薬がなければ生
命に係わることもある。

だが、現実薬を服用することになった患者にと
って、薬とは意外にやっかいなものではないだろ
うか。色や形といった見かけや名前が似ている薬が少
なくなく、自分が飲んでる薬を正しく判別するだ
けでもひと苦労。日常生活が忙しいため、指示され

た通りに薬を飲むことすらついおろそかになりがち
だ。仮に指示通りに飲んだとしても、効果がすぐに
あらわれず、「ほんとうに効いているのか?」と不
安になることもある。薬の副作用も心配だ。患者
は、本当は薬など飲みたくない、飲まなくてもすむ
ような健康を取り戻したいのに、それが今はかなわ
ないから、やむを得ず薬の手助けを借りているのだ。

患者にとって理想的なのは、効果が確実(100%)
で、しかも副作用が全くない(0%)薬だ。シンポ
ジウムのテーマである薬の安全・安心に置き換える
と、確実に治ることが「安心」、いやな副作用が全
く起こらないことが「安全」と言えるかもしれない。
しかし現実にはそんな薬はない。だからせめて、効
果はできるだけ大きく、かつ副作用はできるだけ少
ない薬であってほしい。さらに、飲み易く、経済的
に過度の負担にならない薬であることが望ましい。

2. 薬剤師への期待

薬剤師は薬の専門家として、そうした患者に日々
向き合い、患者をささえる役割を担っている。患
者・市民の立場から薬剤師に期待することとして、
4点挙げたい。

(1) 患者の問題を解決する薬を開発する

病気で苦しんでいる患者がいるのに、その病気を治療する薬がない、あるいはあっても使えないという状態は放置しておいてすむ問題ではなく、できるだけ早く解消してほしい。特に、外国では既に使用されている薬が日本では使えないという場合、患者がもどかしく感じるのは当然だ。こうしたドラッグ・ラグの問題を解消するために、医療上の必要性の高い未承認薬を選んで企業に開発を促すなどの対策が既にとられてはいるが、さらに充実させてほしい。

患者が大勢いるにもかかわらず、経済上の理由から治療薬の開発がなされていない、あるいは遅れている病気のことを、「顧みられない病気（ネグレクトド・ディーズ）」と呼ぶ。ネグレクトド・ディーズの治療薬の開発をめざして、2003年に、DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative, <http://www.dndi.org/>) が設立された。DNDiは、オズワルド・クルーズ財団（ブラジル）、ケニア中央医学研究所（KEMRI）、インド医学研究評議会（ICMR）、マレーシア保健省、フランスのパスツール研究所と、民間の人道支援団体である国境なき医師団（MSF）、常任オブザーバーとして国連熱帯病研究訓練特別計画（TDR）の7機関が連携してできた非営利の国際団体で、現在、リーシュマニア症、アフリカ睡眠病、シャーガス病、マラリアの治療薬の開発に取り組んでいる。日本の研究者や企業も関与しており、成果が期待される。

(2) 正しい薬を患者に届ける

医療事故やヒヤリ・ハット事例として、名称類似による薬の取り違いミスや用量違いのミスが、相変わらず報告されている。患者が必要とする薬を、その患者の元に確実に届けるということは、薬剤師にとっては当たり前すぎて、改めて考えるまでもないことかもしれない。だが現実には、それができていないために、患者に不利益が及ぶ例が後を絶たない。

厚生労働省の第18回医薬品・医療機器等対策部会（2010年3月25日開催）¹⁾で、高血圧の薬である「ノルバスク」と、乳がんの薬である「ノルバデックス」を間違えた例が報告された。報告によると、医師は、高血圧の男性患者に対し、ノルバスクを処方するところ、誤ってノルバデックスを処方した。処方箋を受けた薬剤師は、男性患者になぜ乳がんの薬を処方するのか疑問に思い、医師に対して「ノルバデックスは乳がんの薬ですがいいですか」と電話

で疑義紹介したが、医師は緊急対応で忙しく「乳がんの薬」を「ディオバンの薬」と聞き違い、「それでいいです」と答えた。そこで薬剤師は「乳がんの薬」の確認がとれたと判断し、ノルバデックスを調剤した。その後、患者が近医を受診し、薬を飲んだが血圧が下がらないと伝え、間違いが判明したという。薬剤師が医師に疑義紹介するだけでなく、目の前にいる患者にも確認していたら、患者が間違った薬を飲まずにすんだのではないかと残念に思う。

薬のミスを防ぐには、薬剤師を始めとする医療提供者側の努力に加えて、患者や家族の協力を仰ぐことを、もっと意識してもよいのではないか。「ちょっと変だな」と思ったら、患者・家族に聞いてみることは、ミスが起きたときの責任を患者・家族に押しつけることにはならないと思う。協力してダブルチェックを行うことで、ミスを少しでも減らすことができれば、患者の利益にかなうはずだ。

(3) 薬の情報の質を高める

医療法第一条の四第二項（<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23HO205.html>）によれば、薬剤師は、医師や看護師などの他の医療者同様、医療を提供するにあたり、適切な説明を行い、理解を得るよう努めなければならないとされている。薬剤師が薬を患者に手渡す際、その薬の名前、用法・用量、効果、副作用など、説明すべきことがいくつもある。患者が薬剤師から直接聞く情報は、「この人の言っていることなら正しいに違いない」という信頼感を与える。

説明の中身、すなわち薬に関する基本情報は、今や多くがインターネット上に無料で公開されている。最も代表的なウェブサイトとしては医薬品医療機器総合機構が提供する「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp/>）があり、添付文書はもちろん、「患者向医薬品ガイド」や「重篤副作用疾患別対応マニュアル（一般の皆様向け）」など、患者への説明にそのまま使えるような資料も整備されつつある。患者向けの説明書としてはほかに「くすりのしおり」（くすりの適正使用協議会）や「患者用くすりの説明書」（医薬品・治療研究会）などもある。

医療現場では、薬の説明に限ったことではないが、口頭での説明に加えて、患者が説明文書を手渡されることが増えている。医療そのものが高度化、

複雑化してきたことのあらわれで、それ自体はよいことだが、まだまだ改善の余地がある。大阪ホスピス・在宅ケア研究会が09年11月に、病院で実際に使われている説明文書を集め、その内容や表現を検討したところ、言葉の意味が分からない、イラストなどから受ける印象が現実離れしている、患者が本当に知りたいことが書かれていないなど、実に様々な“ダメ出し”があった。医療の素人である患者に、伝えたいことをきちんと伝えるのは、意外に難しいことなのだ。

伝えたいことが伝わらない理由の1つに、そもそも医療者の言葉が分からないということがある。日本経済新聞(09年9月5日付)の調査によれば、医師が使う言葉が分からなかった経験が「ある」と答えた人が53%にのぼった。医師や薬剤師が日常的に使っている言葉でも、日常生活でめったに使わない言葉(外国語や略語も含む)であれば、患者・市民には伝わらない。

国立国語研究所は09年3月に「病院の言葉」を分かりやすくする提案(<http://www.kokken.go.jp/byoin/>)²⁾を行った。言葉が伝わらない理由を、①患者に言葉が知られていない②患者の理解が不確か③患者に心理的負担がある——に分析し、それぞれの場合にどういう対応が可能であるかを解説している。例えば「イレウス」については、一般の認知度は12.5%にすぎず、ほとんどの人にとってなじみがないとして、「腸閉塞」と言い換える、さらに詳しく「腸の一部が詰まって、食べものやガスが通らなくなっている状態」などと説明することを提案した。

薬剤師が薬の説明をする際に、特に難しい情報として、リスクに関する情報があるだろう。リスクに関する情報には、副作用情報を始め、効果(が乏しいこと)についての情報や、将来生じるかもしれない不利益に関する情報も含まれる。医療を提供する側にとっては、たとえなんらかのリスクがある薬だとしても、それを上回る医療上の利益があると判断するからこそ使用を考慮するわけだが、そのことについて患者にきちんと説明し、理解を得る必要があるのは当然だ。

『健康リスク・コミュニケーションの手引き』³⁾によると、リスクについて分かりやすく説明するため

の注意点として、①聞き手の職業、学歴、ライフスタイルなどから知識を見積もっておく(伝えたい相手の視点に立つ)②過度に専門用語を使わない③話の大枠や進行順序を示す④説明文を作成したら、あまり予備知識のない身近な人に読んで(聞いて)もらい、分かりにくいところをチェックする⑤説明の途中でも相手からのフィードバックを求める⑥多人数への説明ではフィードバックが得にくくなる⑦事前に部外者が理解していることを確認する——を挙げている。薬剤師が行う服薬指導の場面でも、参考になるのではないだろうか。

(4) 個別化医療を推進する

薬は、患者を対象とする臨床試験で、有効性と安全性が確認されて初めて誕生する。臨床試験の結果は多くの場合、多数の結果が統計的に処理され、有効性は〇%などと、頻度で表される。それが重要な情報であることは確かだが、一人ひとりの患者にとって重要なのは、その薬が自分にとってどうなのか、という点だ。大勢の人には効果があっても、自分にはそれほど効果がないということもあるだろうし、その逆もあるだろう。そして、自分にとってどうなのかを身をもって知っているのは、当の患者だ。

薬剤師は、薬の専門家として、患者をよく観察し、変化をキャッチしてほしい。患者の訴えや、訴えに至らない言葉にも耳を傾けてもらいたい。そのためにはまず、患者が「この薬剤師になら何でも相談できそう」と思うような関係づくりが必要だ。

一方で、遺伝子レベルで患者の個性を解明しようとする研究も盛んに行われている。これらの知見も利用しつつ、将来的に、患者一人ひとりにとって最適な医療が提供されることを期待している。

REFERENCES

- 1) Ministry of Health, Labour and Welfare: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/s0325-10.html>, cited 7 April, 2011.
- 2) “Byoin no Kotoba o wakariyasuku: Kufu no Teian,” ed. by National Institute for Japanese Language and Linguistics, Committee on “Byoin no Kotoba”, Keiso Shobo, Tokyo, 2009.
- 3) Kikkawa T., “Kenko Risk Communication no Tebiki,” Nakanishiya Shuppan, Kyoto, 2009.