

トピックス

医薬品医療機器総合機構、薬剤師会とともに医薬品の適正使用推進の担い手として、患者さんおよび医療消費者に対するくすり相談事業に取り組んできた企業くすり相談対応検討会では、6月27日に開催した「第98回くすり相談対応検討会」に、初代の委員長である中條康夫氏（現病院薬剤師）を講師に本検討会の設立の経緯を振り返り、設立の原点を再認識するとともに、これからのくすり相談の役割、あり方について検討しました。本検討会設立当初の目的であった企業くすり相談体制の整備、対応の標準化については既に達成され、今後はくすり相談事業で蓄積してきた医療消費者対応に関するノウハウ・情報を、医薬品情報提供や安全対策のあり方などに活かし、企業の信頼性確保・向上へ貢献していく活動に重点を置きたいと考えています。

1. くすり相談対応検討会設立の経緯とその成果

中條氏は、「くすり相談対応検討会—温故知新一」と題した講演の中で、くすり相談窓口は「医薬品の適正使用」の概念がはじめて提唱された「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」最終報告（1993年）で、患者さんおよび一般消費者に対する情報提供と相談体制の整備が適正使用推進の具体的な方策として提言され、これを受けて設置されたと述べました。1994年に医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（当時）に「消費者くすり相談室」が設置され、その後、企業、薬剤師会にくすり相談に対応する窓口が設置されたが、このような中で1995年に設立された「くすり相談対応検討会」は、行政、都道府県薬剤師会などと相互に連携するとともに、くすり相談対応マニュアル等の作成、研修会・事例

研究会の開催などを通じて企業くすり相談体制の整備や標準化をはかってきたと、当時の苦労を振り返り話しました。また中條氏は、これらの活動を通じてくすり相談窓口の役割・存在意義は、医薬品適正使用への貢献、患者・医療担当者等の満足の推進と企業イメージの向上、および潜在リスクの早期発見によるリスク回避であると述べました。特にくすり相談による潜在リスクの回避については、プレアボイド（PRE-AVOID）と同じだ、と述べました（図1）。プレアボイドとは、「薬物療法に関連した患者不利益を回避したり、最小に留めるために行ったファーマシューティカルケアの実践活動」といわれています。

さらに、これからも医療消費者行動の高揚は続くこと、企業においてISO-10002（品質マネジメント—顧客満足—組織における苦情対応のための指針）導入の進展が予想されること、ISO/CSR（企業の社会的責任）規格がいずれ制定されること、などを考えると、これからもくすり相談対応業務は企業にとって必須であり、これらを検討するくすり相談対応検討会のさらなる発展が望まれると締め括りました。

「くすり相談対応窓口の役割・存在意義は

- ・ 医薬品適正使用への貢献
- ・ 顧客（患者、医療担当者等）満足の増進、企業イメージの向上
- ・ 潜在リスクの早期発見（リスク回避）

プレアボイド（PRE-AVOID）

（be prepared to avoid the adverse reaction of drugs）

「薬物療法に関連した患者不利益を回避したり、最小に留めるために行ったファーマシューティカルケアの実践活動」〈優良事例の共有化〉

くすり相談業務もプレアボイド？

図1

2. 医療消費者への医薬品情報提供に関する環境変化とくすり相談窓口

中條氏のご講演を受け、その後の医療環境の変化とくすり相談窓口の役割について少し追加しますと、2001年に医療・医薬品情報に対する関心の高まり、そしてITの普及を背景に、旧厚生省は「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」を設置し、医療

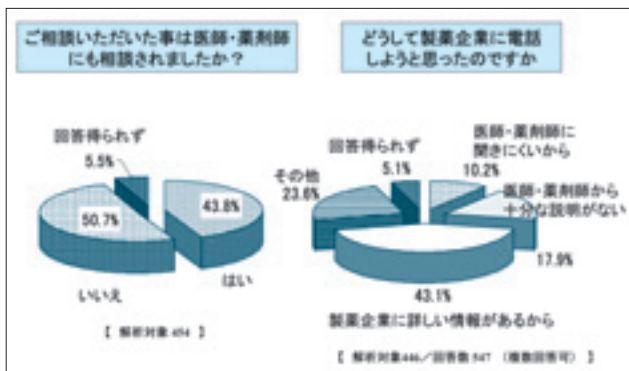


図2 医療消費者への聞き取り調査結果
製薬協くすり相談対応検討会調査（平成17年1月）

関係者のみならず患者・国民に対する行政、企業等からの医薬品情報提供について検討し、わかりやすく信頼でき、使いやすい医薬品情報の提供が求められる中で、くすり相談窓口は、これに適ったものとして最終報告書に明記されました。また、2002年に閣議決定された総合規制改革第二次答申では、患者中心の医療実現のためには、医療消費者においても医薬品に関する情報を十分に入手できる環境を整備する必要があるとし、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に患者向医薬品ガイド等が掲載されるようになり、本ガイドの問い合わせ先として企業くすり相談窓口が記載されました。企業くすり相談窓口は、双方向性のコミュニケーションによるわかりやすく、信頼性に厚い情報提供を介して、医療消費者等の社会的要請に応えていくことにより、見える産業へ貢献しているものと考えています。

2005年にくすり相談対応検討会が実施した医療消費者への聞き取り調査によると、「製薬企業に詳しい情報があるから」との認識のもと、企業くすり相談窓口に問い合わせてきた医療消費者は42%であり、「医師・薬剤師に聞きにくいから」、「医師・薬剤師から十分な説明がない」を大幅に上回っていました（図2）。また、医療関係者と相談せずに直接企業に電話にて問い合わせてきた方が半数を占めていました。この調査の対象は企業に問い合わせてきた医療消費者に限定されますが、医療消費者が、医療用医薬品においても企業が情報の発生源であり、詳しい情報を持つ主体として認識し始めたことは注目に値するものであり、今後の企業から医療消費者への情報提供のあり方について見直すひとつの材料になるものと考えています。基本的には、患者さん等医療消費者への医薬品情報は、医師のインフォームドコンセン

トや薬剤師の服薬指導の中で行われるものであり、企業くすり相談窓口が行う情報提供はそれを補完するものであるという位置付けは変わりませんが、この補完する医薬品情報のニーズが大変大きく重要になってきていると、くすり相談対応検討会では考えています。

3. 製薬企業の信頼性向上と育薬への貢献を目指して

くすり相談窓口は、薬物療法に関連した患者不利益を回避することがひとつの役割ですが、さらに医療消費者、医療関係者との双方向性のコミュニケーションを通して得られた情報を社内GVP・GQP部門や医療現場へフィードバックすることもくすり相談窓口の役割のひとつと考えています。すなわち、くすり相談窓口で収集される安全性に関する情報、品質に関する情報、苦情・不満・要望などの顕在する情報から、副作用発生の背景や「服用方法がわかりにくい」、「服用しにくい・使い勝手が悪い」などの事故発生の原因となる潜在する情報を確認し、これらを使用上の注意、服薬指導書・使用説明書への反映、医療事故防止対策や記載表示・剤型の改良などに結びつけること、すなわちくすりを育てること（育薬）も、くすり相談窓口の重要な役割であると考えており、これらのくすり相談事業を推進することが本検討会の活動のひとつになっています。

4. おわりに

医療行為やプライバシーへの配慮など、くすり相談窓口の対応にはおのずと限界があります。よりの確で満足いただく対応のためには社内GVP・GQP部門をはじめ社外の医療関係者、関連する団体、学会等との連携が必須です。本検討会から社内外へ情報を発信するとともに情報を共有し、関係者相互の連携を推進していくことが、より満足度の高い医療消費者への情報提供に結びつくものと考えています。くすり相談対応検討会では、このような趣旨のもと、第40回日本薬剤師会学術大会（2007年10月、神戸）に薬剤師会薬事情報センターと共同で「製薬企業くすり相談窓口と薬剤師会薬事情報センターおよび薬局・薬剤師との連携を考えるためのアンケート調査」と題した演題を発表する予定です。

（くすり相談対応検討会副委員長 佐藤真一）