

【提 言】

医療/医薬品バイオ技術の国民理解

**- 医療/医薬品等に関わるバイオ技術の
円滑な産業化を目指す情報発信について -**

2006年8月

社団法人 関西経済連合会

産業・科学技術委員会

医療/医薬品バイオ技術PA研究会

はしがき

前提

ライフサイエンスを基礎とした、バイオ技術の支援とその産業化は第 3 期科学技術基本計画において、4 つの重点項目のひとつとされている。バイオ技術は、国民の健康や環境問題へ深くかかわることから、社会・国民の広範な理解なしにはその円滑な推進は困難であり、新しい分野の導入策には、日本のみならず国際的にも多くの国々が苦労しながら取り組んでいる。日本においては、科学技術の振興のために、何が欠けていて、何が必要であり、それらが満たされることは何を意味するかを明らかにすることを第 3 期科学技術基本計画は詳細に述べている。その視点から実質的な国民福祉を基礎とする国益に、バイオ技術の成果をどのように還元することができるかが問われている。本検討会はそれら施策の前提となる社会・国民のバイオ技術受容育成のための施策について検討を行い、提言する。

目指すべきもの

「私たちがどのような社会を作りたいのか」、「次の世代に何を手渡したいのか」、そのために「今私に何が求められているのか」ということを、社会・国民も、また専門家も意識することが重要となる。

先端科学技術が多額の税金の投資の中で、社会への利益還元を求められることは当然であるが、一つの失敗がその分野全体の信用を失わせる可能性を考えると、私たちは「予想外の事態」においてもその信用の崩壊をもたらさない関連企業、専門家と社会・市民の強靱な(robust)関係構築に心を砕かなければならない。特にどの社会も経験したことのない「先端」といわれるバイオ技術の社会での利用において、すべてがうまくいくことを前提とする議論は、その関係構築のダイナミズムを失わせることに多くの人は気がついている。

そこで、注目すべき点は、100%の安心・安全を求めつつ、先端科学技術成果を生かした社会を目指すことが、矛盾をはらんでいるということであろう。例えば、ゲノム研究の医療での利用に期待が高まる中で、ゲノム研究が家系情報や医療情報などの個人の機微に触れる情報を重要な研究資源としている。このように人を対象とした研究には国民の理解と支持を受けなければならない。と同時に個人情報利用の重要性が、個人情報保護策を必要としている。

検討項目

このような視点から、本事業においては、過去の事例、調査研究に学びながら、現状の分析を行い、現在取りうる施策について、検討を行ってきた。大きく 2 つの課題を考えている。国民へ伝えるべき、柔軟性を持った対話を育てる知識とは何か。専門家が

社会・国民に対するときには長期的な建設的関係の育成に必要な姿勢は何か。このような問題について、専門家の側から提言をまとめることにより、先端技術の実用化の過程を支える意識の醸成を国民に迫る。

海外の事例

先に述べたように欧米諸国においても、バイオ技術の社会・市民へのインパクトをどのように受け止めるかについては、多くの施策がなされてきた。米国のゲノム研究費の20分の1から30分の1が倫理、法、社会的問題(ELSI)についての研究に費やされている。また、英国においては Genetics Knowledge Parks の設立や ELSI の検討を通じて、どのような社会を目指しているのかについての検討が盛んである。これらの検討の中で顕著な点は、特効薬的な対策は存在しないという認識である。多様な活動が行われる中で、それらの社会・市民への働きかけを Dialogue(解決に向けた利害関係者の対話)と捉えて、分析し、それを記録する地道な手続きが行われている点である。

日本において

本報告書の前半部分に、われわれの思い描く未来像を考えながら提言をまとめた。ここでの提言は、どれがよいという提案ではなく、これから試すべき施策の範囲を示すものと考えていただきたい。バイオ技術について社会・国民への利益還元における環境整備は、社会・市民にとっても、企業、医療、研究者、そして行政等にとっても、どのような施策が可能であるか検討し、それぞれの場で育て、他の集団との Dialogue を地道に続けることである。

このような施策の展開は、新規の技術が持つであろう予想外の出来事に対する市民・社会の冷静な対応を、またその強靱な姿勢を支援できる企業、医療、研究者、そして行政等のリスクマネジメントの視点を育てることになると期待される。

行政、産業界および推進団体連携によるバイオ関連技術受け入れ環境の整備が重要であることは論を待たない。そして、最近の医薬品医療機器総合機構と学・協会や製薬企業との発展的関係作りを見ていると、日本においてもこのような連携が実施の時期に来たことを実感させられる。

社会・市民との双方向的関係の構築により、行政、産業界および推進団体連携においても、市民・社会との強靱な信頼関係を築くことを目指す重要性を強調したい。

2006年7月

医療/医薬品バイオ技術 PA 研究会
座長 増井 徹

(医薬基盤研究所 生物資源研究部門 JCRB 細胞バンク 主任研究員)

目次

はしがき	……	1
要約	……	4
序文	……	5
【提言】課題の効果的解決のために実行すべきアクション・プラン	……	6
今回の検討における医療/医薬品等に関わるバイオ技術 情報発信の重要性 発信すべき情報について 情報の受け入れ環境の整備		
1. 教育プログラムへの「薬育」の組み入れ	……	8
2. 医療現場における薬剤師活用の拡大と大学薬学部教育の充実	……	8
3. 地域社会における情報発信基点・体制の整備	……	9
4. モデル地域作りによる情報の発信および活用の実践	……	10
5. 一般市民の情報ニーズをガイドするポータルサイトの設置と活用	……	11
6. 医療用医薬品の情報規制範囲の見直し	……	12
7. 医療関係者への情報提供教育の充実	……	13
8. その他の環境整備	……	14
資料編(提案の背景および検討の経緯について)		
. 医療/医薬品等に関わるバイオ技術	……	15
. 技術と社会の関わり認識の重要性	……	18
. 医療/医薬品等に関わるバイオ技術実用化の際に想定される課題	……	19
. バイオ技術に対する国民意識の現状	……	21
. 課題の効果的解決に際して考慮すべき事柄	……	24
. 現状の取り組み事例について	……	26

医療/医薬品バイオ技術に関する国民理解促進施策研究会 メンバーリスト

【要約】

〈医療/医薬品に関わるバイオ技術〉

遺伝子組換え技術やヒト遺伝情報を活用して生産するバイオ医薬品、検査薬、機能性食品、化粧品などの製品
再生医療、個別化医療の実用化を視野に開発・生産される医療機器、医療施設等

産業・社会

<ベネフィット>

画期的な治療法や新薬の開発
バイオ・医薬関連産業の振興

<リスク>

予想外の副作用による経済的打撃
倫理問題の発生による社会的打撃

専門家の対応と
一般認識のズレ

患者・市民

<期待>

病気による苦痛・苦悩からの解放
将来にわたる健康な生活の維持

<不安>

治療失敗や副作用による苦痛増大
個人情報への不適切な使用

医療/医薬品バイオ技術の適切な
社会還元とバイオ関連産業の振興

適正な情報発信・対話の促進

先端技術に対する理解と
良識にもとづく対応

国民理解の促進

バイオ技術が波及する産業領
域の広がり: 食品, 機械, IT etc

アクション・プラン (提言)

関西地区でのバイオ・医薬
関連産業の多様な集積

“新たな医療/医薬品に関わる技術情報”および“医療用医薬品に関する基本的な知識”

患者/一般市民

患者・市民が持つべき知識の底上げ

- 義務教育プログラムへの医薬品や健康保険制度に関する基本的な知識カリキュラムの組み入れ (p8)
- 医療用医薬品の情報規制範囲の見直し (p12)
- 患者(興味を持つ一般市民)が求める情報に容易にアクセスすることが可能となる医薬関連情報ポータルサイトの構築 (p11)

医療機関・教育機関

医療現場での専門家の情報力強化のため

- チーム医療や医薬品の治験への参画等、薬剤師を活用する場の拡大 (p8)
 - 医療機関に勤務する薬剤師の役割増加に対応するため、臨床薬学教育の充実・強化 (p14)
- 大学薬学部教育プログラムの充実
- 新たに6年制となった大学薬学部教育における、医療現場で国民の健康増進への貢献、倫理観・職能意識向上も含めた教育プログラムの充実 (p9)

地域社会

専門家による助言体制作り

- 市中における情報発信拠点、相談窓口の設置等による地域社会での情報環境作り (p9)
- “かかりつけ医師”、“かかりつけ薬局”、“学校薬剤師”の枠組みを活用した環境整備 (p9)

関西地区でのモデル地域作りによる実践

- 医薬品を軸とするバイオ関連産業の集積、バイオクラスター形成の進展を考慮して、大阪北摂地区、神戸市での実行可能な施策の具体化と実施 (p10)

関連企業

関連企業から提供する専門情報の充実

- 製薬企業 MR の教育内容に今後の新たな医薬品に関する知識教育プログラムを追加 (p13)
- 医師・医療機関に向けた正確な専門情報提供の徹底 (p14)

序文

バイオテクノロジーの産業化への期待

国際的にも例の無いスピードで高齢化が進む日本社会において、ライフサイエンス、特に新たな医療/医薬品開発への注目が高まっている。2000年にヒト遺伝子情報が解読されて以降、バイオ技術を活用した画期的な治療法、新薬開発への期待はさらに膨らみ、一刻も早い社会利益への還元が待たれている。また、21世紀の日本経済を成長ベクトルに乗せるためにも、これらの研究成果を事業化に結びつけ、世界市場に通用する産業に育てることが欠かせない。

関西地域におけるバイオ関連産業と産業資源

バイオテクノロジーを事業化するバイオ関連産業分野において、関西は産業構造的に多様な集積が見られる地域である。H15年度の製造品出荷額*でみると、全製造業における関西地区の比率は16.16%であるが、医薬品・試薬関連分野(7.7兆円)では22.72%、先端的解析機器分野(0.8兆円)で24.43%、バイオプロセス・環境・食品分野(1.4兆円)で23.66%といずれも高い数字を示しており、関西地区の強みと見られる。

産業資源としての研究面のインフラにおいても大阪北摂地域、神戸(ポートアイランド2期)地域などにバイオ関連研究機関およびその産業支援施設が集積しており、日本を代表するバイオクラスターの形成が進んでいる。また、交通インフラ面でも関空の充実、神戸空港の開港などが相俟って、海外企業、研究機関とのアクセスも容易となり、多彩な連携強化に資する環境が整いつつある。関西経済活性化のためにも、バイオ関連産業の健全な成長が期待されるところである。

医療/医薬品等に関わるバイオ技術への国民理解の重要性

産業化の進展による恩恵が待たれる一方、医療/医薬品等に関わるバイオ技術については、人類未知の自然科学現象への畏れと利益享受の間に多くの葛藤が存在することも事実である。近年では、ヒト遺伝子情報にもとづく「個」と「社会」の関わり、個人情報取り扱いについての論議が活発だ。また、ひと足先に産業化が進んだ遺伝子組換え作物では、アレルギーの発生頻度等を争点とする懸念が取り上げられ、科学的な議論が正当になされないままに科学の持つ不確実なリスクのみが喧伝されるという事態が生じた。このことによって、市場競争のなかで正当な評価がなされないまま研究開発の成果が置き去りにされ、社会、経済への還元が滞る一例となっている。

バイオ技術関連産業において、その技術に対する社会(消費者)の理解を得ることが産業化の進展をはかる上で重要なカギとなる。言うは易く行うに難しい課題である。

本研究会では、バイオ関連技術の中でも市場インパクトが大きく、ナノテクノロジー、情報処理分野等、波及する裾野も広い医療/医薬品関連分野を対象に、産業化とその進展に資する社会(消費者)の受け入れ環境の整備、阻害要因の最小化を目指すべき取り組みを検討し、提言にまとめた。

*「工業統計表・産業再分類統計表(都道府県別表)」(経済産業省)より

課題の効果的解決のために実行すべきアクション・プラン(提言)

今回の検討における医療/医薬品等に関わるバイオ技術とは、遺伝子組換え技術やヒト遺伝情報を活用して生産する医薬品、検査薬、機能性食品、化粧品といった製品や再生医療、個別化医療の実用化を視野に開発・生産される医療機器、医療設備等を施策検討の対象とした。

情報発信の重要性

医療/医薬品等に関わるバイオ技術¹⁾が実用化、更に産業化される際には、その適応対象がヒトの生命であり健康であることから、リスクとベネフィットが適正に評価されることは勿論、受け入れる側に環境が整備されていることが重要である。この場合、新規の技術が持つであろう予想外の出来事²⁾に対する冷静な対応を市民・社会が身につけ、またそれを建設的に支持できる企業、医療施設従事者、研究者、そして行政等のリスクマネジメントの視点が重要である。

¹⁾ 「 . 医療/医薬品等に関わるバイオ技術」 p15-17

²⁾ 「 . 医療/医薬品等に関わるバイオ技術の実用化の際に想定される課題」 p19-21

今回参考とした意識調査結果および英国での研究報告などから、新規技術の普及に重要な国民理解の形成には、医療機関や医薬品産業からの的確な情報が発信されることを前提として、一般市民、そのなかでも壮年～熟年層、主婦層に一定レベルの知識と理解が必要ではないかと推測される。また、同時に学童期からライフサイエンス一般についての知識を育てていくことを目的に、計画的な教育プログラムを組み込むことも重要と思われる。

【参考】 「 . バイオ技術に対する国民意識の現状」 p21-24

市民・社会の環境整備を整えるために、企業、医療関係者、研究者、そして行政等が連携を取り合い、基本ツールの開発を含め、具体的に活動することが重要である。英国では、いろいろな角度からの市民・社会の環境づくりの施策が試されているが、特効薬的な施策があるとは考えられていない。ひとつの集団に多くの手法が試されて、その効果を研究として追跡すると同時に、多くの集団にひとつの手法を試しその効果の評価が行われている。ここでの提言も、どれがよいという提案ではなく、これから試すべき施策の範囲を示すものと考えていただきたい。

発信すべき情報について

急速な進歩をみせる生命科学の恩恵、特にわが国において重要性の高い医療/医薬品関連バイオ分野における研究成果が適切に社会生活に還元され、同時にこれが関連産業の振興に結びつく際、重要な前提条件となるのが国民理解の実現である。

今回、新たに社会に還元されようとする医療/医薬品に関わるバイオ技術の情報発信につき検討を開始したが、最近実施された各種アンケート結果も勘案すると、前提となる医薬品そのものに関する国民理解が必ずしも十分ではないと認識するに至り、市民に向けて発信すべき情報として以下の双方が必要と考えた。

医療用医薬品に関する基本的な知識：

医薬品が適正使用によって最大限に有用性を発揮する物質であること、厳正な有用性の評価と品質管理のもとに提供される製品であること等。

新たな医療/医薬品等に関わる技術情報：

多様な医療技術や医薬品が実用化されること、インフォームド・コンセントを含めて受け手側に必要となるバイオ技術および制度に関する知識。

情報の受け入れ環境の整備

「患者中心の医療」が叫ばれるなか、患者、またその家族が求める情報が入手されているかについては疑問が残る。インターネットの普及によって、また健康に関する社会的関心の高まりによって情報量は飛躍的に増えているものの、真に必要な情報の入手は決して容易ではないと考える。また、技術進歩の早い医療関連分野において、数多い情報の中から有益な情報のみを選別するには一定の基礎知識が必要であり、専門家との双方向のコミュニケーションをベースとするサポートも必要となっている。

このような現状の上に個別化医療なり、新たなバイオ医薬品が導入されようとしている。患者、市民に向けて専門情報を提供するだけでなく、「患者、市民が持つ知識の底上げ」と「専門家による助言体制作り」を併行して進めるべきであり、効果的に実行するための環境整備が必要と考える。実行すべき施策は、単一の情報に左右される市民・患者から、多くの情報を比較検討して賢明な選択ができる市民・患者への転換を目指すものであり、延いては「予想外の出来事」にも対処できる市民・患者と専門家の連携の育成に資すると考えられる。

また同時に、これは新たな医療関連技術の導入に先んじて必要となる臨床研究、臨床試験においても一般的な理解と協力を得る上で重要な取り組みとなる。例えば医薬品の国内での臨床試験実施が促進される環境づくりが国民理解の上に進めば、国民

に還元される有用な薬物療法の実用化も早まる可能性が高まると考える。

ここまで述べた問題意識のもと、実行可能と思われる施策について以下を提案する。

1. 義務教育プログラムへの「薬育」の組み入れ

現状の学校教育では、医療をとりまく社会の仕組みについて教える内容は十分とはいえない。高齢化社会におけるライフサイエンスの重要性やその日常性を認識させ、将来自らの健康問題解決に還元できるよう、学校教育プログラム中に一定レベルの健康・疾患・医療に関する内容を組み入れることを提言する。

例えば、小学校低学年では身近に発症する一般的な感染性疾患（はしか、風疹など予防接種の必要な病気、感冒など）を対象にして病気の原因、予防、治療とその社会性を、高学年から中学校では生活習慣病を対象にその病因、予防および治療、そして医薬品の副作用の基本的な知識を、さらには医療サービスが自分たちに届けられる仕組み（健康保険制度、薬の開発・承認過程など）を教育プログラムに入れてはどうだろうか。この部分は、また、中学生、高校生という各段階で、レベルに合わせて繰り返すことが重要である。

義務教育において望まれる「薬育」テーマの事例

学年	テーマ事例
小学校 1-3 年	・はしか、風疹など予防接種の対象となる疾患や感冒など身近な病気を対象にその原因、予防、治療法などについて
小学校 4-6 年	・高血圧、糖尿病などの生活習慣病を対象にその原因、予防、治療法などについて ・医薬品に関する基本的な知識（正しい服薬の重要性、副作用の存在など） ・健康保険制度について
中学生	・医薬品の開発・承認取得プロセスと健康食品との違い ・医薬品の種類（OTC 医薬品、配置薬、ジェネリック医薬品の意味など）

また同時に、これらの教育プログラム実施にあたっては、地域の医師、歯科医師、薬剤師等のライフサイエンス分野の専門家の協力を得ることにつき検討を行うべきである。この活動は、一方的協力ではなく、専門家集団自体にもどのような施策が可能であるかを試す機会を提供することになる。

2. 医療現場における薬剤師活用の拡大と大学薬学部教育の充実

今後、医薬品の使用方法が多様化すること、また処方後のフォローの重要性が増すこ

とから、薬剤師の果たす役割は一層大きくなる。今後進むであろうチーム医療の中でも、医薬品について専門的な知識を有する薬剤師のかかわりは極めて重要になると予想される。こういった背景を見据え、医療現場における薬剤師活用の場の拡大と大学薬学部での教育の一層の充実につき提言する。

都道府県毎にバラツキはあるものの、医薬分業率が全保険で50%を超えた現状を鑑みれば、薬剤師が患者と接する場面が拡大してきており、そのために医薬品の適正使用についての情報源、相談窓口としての役割が確実に増大している。また、病院等の医療施設においても、チーム医療のウェイトが高まるに伴い、医師による医薬品処方が患者に最大の有効性を示すように、副作用を監視する目的から、薬剤師が果たす役割は重要である。

医薬分業(処方せん受取状況)の進展:H12-H16

年度	H.16(速報値)	H.15	H.14	H.13	H.12
医薬分業率	53.8%	51.6%	48.8%	45.5%	39.5%
都道府県の幅	18.7-72.9(%)	17.0-71.7(%)	15.0-70.8(%)	13.8-67.6(%)	10.8-62.9(%)

(社)日本薬剤師会ホームページより:「全保険」(社保+国保+老人)

また、国内で新たな医薬品が医療現場に提供されるまでに必須のプロセスとなる臨床試験(治験)の推進においても、専門知識を有する薬剤師は欠かせない存在であり、治験の重要性を理解するとともにチーム医療への積極的な参加が期待される。

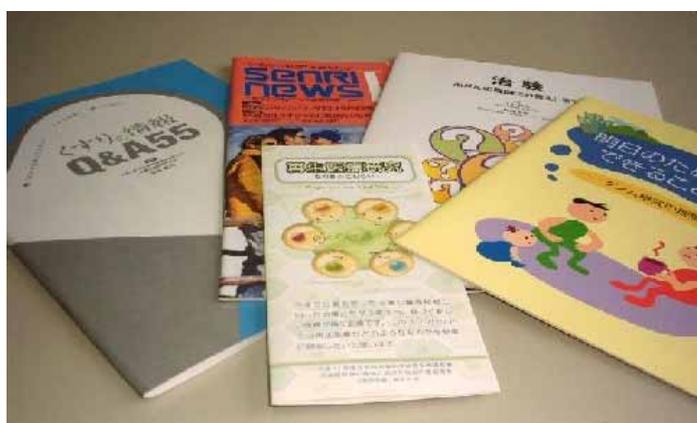
06年度から大学薬学部の教育課程は6年間となり、豊富な専門教育プログラムが盛り込まれようとしている。その中に5年次に臨床現場での実習が予定されているが、この実習が単なる知識・技術の取得に止まらず、国民の健康増進の貢献の視点からの倫理観、職能意識などの醸成についても十分資するものとなるよう希望する。ライフサイエンス分野で専門的な研究者を養成することと、医療現場で国民の健康に貢献することを両輪とする教育プログラムの構成を望みたい。

3. 地域社会における情報発信拠点・体制の整備

先に述べた義務教育および薬剤師教育に加えて、地域社会における健康・疾患・医療に関する情報の発信、交換が可能な場の提供が必要と考える。すでに制度化されている“かかりつけ医師”、“かかりつけ薬局”、“学校薬剤師”の枠組みをもとに、地域の薬剤師会等を拠点とする情報発信機能(健康相談窓口の設置、医薬品情報の提供、市民講座開催など)の強化について提言する。

インターネットの普及により情報量が爆発的に増加している環境下において、非専門家である患者、一般市民が正しく情報を判断するには、個人の判断と同時に、専門家が適切にかかわる仕組みを提供することが重要である。医師・薬剤師・看護師・栄養士などの専門家が中心となって、組織的に健康・疾患に対する国民理解の普及を目指すことが本提案、体制整備の目的である。

併せて非専門家の患者、市民向けに判りやすく情報を伝達し、理解を助ける目的で適切なツール(印刷物等)の開発も効果的であるが、関連団体等が作成している既存ツールの活用も視野に入れたい。



また、情報発信拠点としては上記の医院、薬局のほか、信頼される中立機関への容易なアクセスを通じた情報提供手段も考慮し、例えば公共の図書館やコンビニエンス・ストア、保健所を活用することも考えられる。

4. モデル地域作りによる情報の発信および活用の実践

上記に述べた教育プログラムへの参画、情報発信基点の整備等を実践するモデル地域作りが効果的であり、重要な取り組みになると考える。関西地区では、医療/医薬品バイオ技術開発の拠点としてクラスターの形成が進んでいる「大阪北摂地区(吹田市、豊中市、茨木市、箕面市)」および「神戸市(神戸医療産業都市構想)」をモデル地区と考えたい。

両地域内には関西地区を代表する医療関連施設、研究機関、ライフサイエンス関連企業やバイオ・ベンチャーが立地しているとともに、ライフサイエンスに関連する施策を推進する上で中核となる機関が既に存在しており、重要な役割を果たすことが期待されている。

(大阪北摂地区(吹田市、豊中市、茨木市、箕面市))

- 医療機関:大阪大学医学部附属病院、国立循環器病センターなど
- 研究機関:医薬基盤研究所、大阪大学、国立循環器病センター研究所など
- 「彩都」地区のライフサイエンス関連企業、バイオ・ベンチャーの集積
- 千里ライフサイエンス振興財団の活動

(神戸市(神戸医療産業都市構想))

- 医療機関:神戸中央市民病院、神戸大学医学部附属病院、先端医療センターなど
- 研究機関:理化学研究所、先端医療センター研究部など
- ポートアイランド地区のライフサイエンス関連企業、バイオ・ベンチャーの集積
- 先端医療振興財団の活動



5. 一般市民の情報ニーズをガイドするポータルサイトの設置と活用

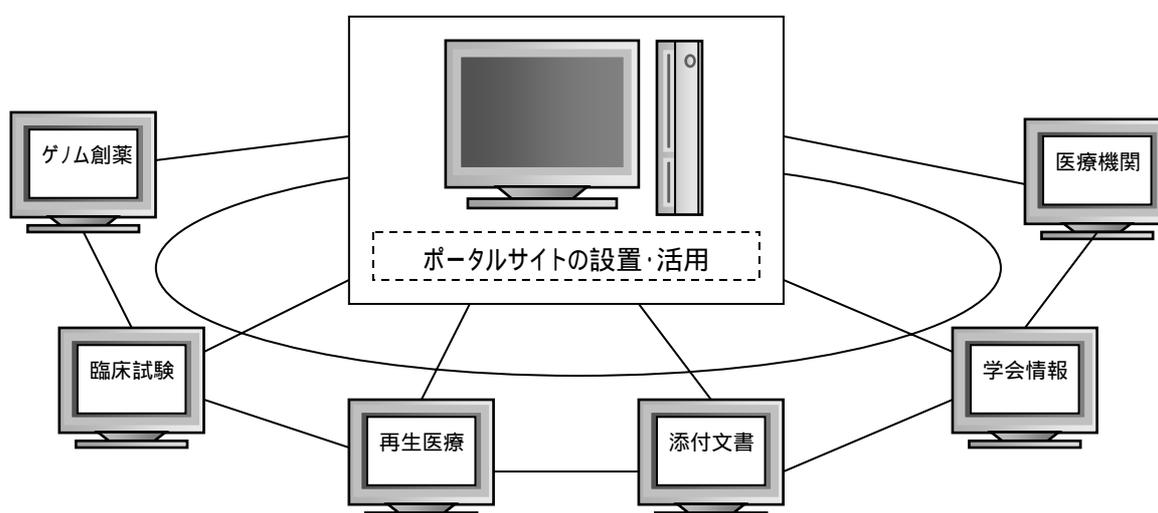
医療/医薬品関連バイオ技術が成熟することを背景に、今後実用化が予測される新たな医療、医薬品に関する客観的かつ総合的な情報サイト(ポータルサイト)の設置を提案する。

一般市民は普段においては医療、医薬品に関する関心はさほどではないものの、患者もしくは患者家族の環境に置かれた際、興味や知識ニーズを急速に高めることとなる。自らのQOL、また場合によっては生命に関わることだけに、そのニーズは切実かつ真摯なものである。

インターネットの普及によって関連情報を得ること自体は容易になったものの、ネット上で流れる情報はまさに多種多様であり、客観的で信頼出来る情報サイトの選択は容易

なことではない。一部の断片的な情報、歪曲した情報の盲信を背景とするミスリードが発生せぬよう、先に述べたような医療や医薬品に関する一般的な知識を情報発信するとともに、信頼出来る情報発信源へ導く総合的なガイドが必要と考える。また、ポータルサイト設置後は一般にその存在を広く知らせ、効果的に活用されるよう積極的な広報活動と継続的な運営が肝要である。

バイオテクノロジー進展を背景に実用化される医療、医薬品等においては、情報の理解に一定の知識が必要となることに加え、既存の疾患治療に比べて情報量が少ないだけに、こういった情報提供は患者とその家族にとって不安軽減をもたらすとともに、受ける医療サービスへの信頼向上に繋がるものと考ええる。その結果として新たな技術開発が医療サービスの進歩に活かされ、ライフサイエンス産業の健全な振興に寄与することを期待したい。



6. 医療用医薬品の情報規制範囲の見直し

現在、医薬品企業から医療用医薬品に関する一般市民への直接的な情報提供はなされていない。薬事法に規定される「誇大広告の禁止」(第 67 条)、「特定疾病用医薬品の広告制限」(第 67 条)、「承認前医薬品の広告の禁止」(第 68 条)などから鑑みて、自粛しているのが現状である。

今後の医療、医療用医薬品においては事前検査、使用法、服用時について患者(または患者家族)が留意すべき事項が急速に増大する可能性が高く、更には患者個人が治療法の一部を選択する時代も近く到来すると予想されるだけに、一定の知識を一般市民に普及させる必要があり、このような観点から現状の規制環境について見直しをはかるべきと考える。

もちろん医師の裁量による処方ミスリードする可能性のある誇大広告、または客観的

データによる裏づけのない顧客誘引広告は厳に慎むべきであるが、医療用医薬品個々(商品名など)の情報ではなく、一般的知識として必要な情報(医薬品の特性、種類、服用方法、留意事項、副作用発現時の対処法など)、医療用医薬品と OTC 薬、特定保健食品との区別、またジェネリック薬の位置づけ等の情報は一般市民に向けてより積極的に発信する必要があると考える。

日本製薬工業協会においては、「患者中心の医療」を実現する観点から医療用医薬品について、「広告」ではなく行う「情報提供」のあり方につきガイドライン制定を検討しているが、今後の医療/医薬品が向かう方向性も加味しながら、関係行政部門と緊密な連携のもとに早急に具体化を進められることを望む。

7. 医療関係者への情報提供教育の充実

医師をはじめとする医療現場の専門家に提供される医薬品情報は主に MR(医薬品メーカーの医薬情報担当者: Medical Representative)、または医療施設の薬剤師を介して行われていることから、このチャンネルを通じた医薬品情報の提供充実も進めるべきと考える。製薬企業 MR および医療施設薬剤師の教育の充実につき提案する。

MR 教育を通じた医師への情報提供

今後実用化される新たな医療/医薬品に関する医師や医療機関への情報提供において、医薬品企業の MR が果たす役割は極めて大きくなる。取り扱う医薬品の範囲が抗体医薬、核酸医薬などに拡大するとともに、処方時の用法・用量が複雑化することや事前検査および経過フォローの重要性、個別化医療の前提となるインフォームド・コンセントが果たす役割が一層大きくなるためである。

これを受け、早期に MR 教育の中に今後市場導入が予想される医療/医薬品に関する知識教育プログラムを加える必要があると考える。そのため、医薬品企業業界団体が運営する MR 資格制度とも関連させながら、各社が行う MR 教育で共通使用できる教材を制作する等の施策が必要と考える。

MR 教育の中では、製品個々に関する知識やその使用方法などを習得すると同時に、これからの医薬品開発の方向性や医療現場への適切な導入のありかた等について、教育機会の少ない医師や医療関係者、医療施設関係者に届ける目的で知識を習得する必要がある。言い換えれば、それぞれの企業の利益代表としての MR 機能だけではなく、広く医療・医薬品開発とその企業家のフロントとしての MR 機能の充実が重要と考えられる。

このような関係業界団体全体のために働く MR の機能をサポートするため、共通ツールの作成など、業界団体が個々の企業の MR 教育に供する一般教育プログラムの役割は、大きくなることが予想される。

市中の勤務薬剤師を対象とする教育の充実

先に述べた製薬企業 MR とともに大きな役割を果たすのは院内薬局、調剤薬局の薬剤師である。実際に医薬品を保管・管理、調剤、患者への説明を行う立場にあり、また医師からの問い合わせに対応する重要な役割を果たすことから、企業の顔としての側面を併せ持つ MR とは異なり、より客観的・体系的な医師への情報提供が可能であろう。取り扱う医薬品に関する知識、医薬品使用前および使用中の検査、フォローのあり方についての的確な教育を行うべきと考える。

薬剤師が通常の調剤・薬歴管理ばかりでなく、病院等の医療現場で薬物療法のアドバイザーとして相応の責任を伴う役割を担うものとし、医薬品の臨床試験（治験）実施への積極的な参画、また治験における CRC 担当なども視野に、専門家として本来担うべき職能知識・ノウハウ習得を前提に積極的に活用すべきと考える。

【参考】 「 . 課題の効果的解決に際して考慮すべき事項」 p24-26

「 . 現状の取り組み事例について」 p26-28

8) その他の環境整備

今回提案する施策が具体化、実行されることを望むと同時に、以下の点についても検討の余地があると考ええる。

国民の健康意識向上、ライフサイエンスへの関心の高まりを背景に、これらをテーマとする TV 番組、健康食品などの広告宣伝を通じた情報露出が多くなっている。食品に関しては健康増進法 32 条等で虚偽・誇大広告の表示が禁止されているものの、なかには疾病に関する認識、治療方法などについて一般市民をミスリードしかねないものも見受けられる。誤った自己診断・治療行為を防ぐためにもメディア・リテラシーに鑑み、的確な情報発信がなされるよう、環境整備を進めるべきであろう。

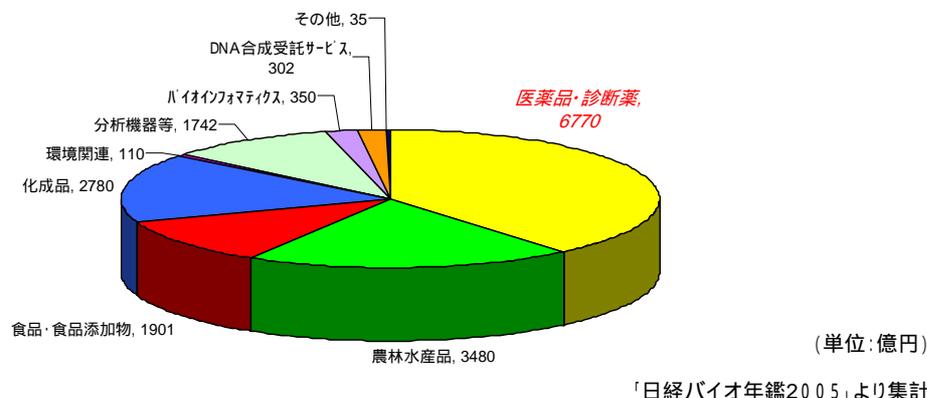
以上

資料編

【提案の背景および検討の経緯について】

1. 医療/医薬品等に関わるバイオ技術

いわゆるバイオ製品、バイオ技術を活用した最終製品の2005年度国内市場は1兆円を超え、医薬品(診断薬を含む)および農林水産物、食品・食品添加物がその大半を占めている。但し、現時点で市販されているものは”微生物等の遺伝子組換え技術を用いて生産した製品”が大半であり、今後は現在研究開発段階にある”ヒト遺伝子または遺伝子情報を活用して生産される製品”、”ヒト遺伝子情報に基づいて生産される製品”のウェイトが急増するものと予想される。



ライフサイエンス分野におけるバイオ技術研究は、医療/医薬品関連領域のほか、健康食品(特定保健食品など)領域、環境・エネルギー関連領域でも活発に進められているが、医療/医薬品関連バイオの先端性が及ぼす社会・経済面におけるインパクトの大きさに着目し、今回の検討はこれにフォーカスするものとした。

1) 遺伝子組換え技術を用いて生産される医薬品

標題の医薬品とは、目的とする医薬品成分の生産に関する遺伝子情報を微生物に組み入れ、培養・精製の過程を経て製造される医薬品のことである。現時点では、エリスロポエチン、ヒトインスリン、インターフェロン、インターロイキン-2、ヒト成長ホルモンなどが製品化され市場に供給され、汎用されている。

医薬品に関しては、食品との比較において、一般への情報開示が比較的限定されていること、また行政の審査と承認取得を経ていること、医療上の有用性が医学と行政の両面から公認されていること等から、一定の社会的信用を得ている。

2) ヒト遺伝子情報に基づく治療法(個別化医療 - Personalized Medicine)

一部のがん治療薬ではがん細胞遺伝子タイプ分けにより薬剤の選択を行う治療が既に市場導入されている(ハーセプチン、イレッサなど)。つまりゲノム解析、プロテオーム解析の進展は医薬品の標的分子の同定を進め、分子標的型医薬品の開発が活発化している。

また、ヒト遺伝子情報に含まれる肝薬物代謝酵素型の識別により、個々人の薬物に対する反応性を予測し、それぞれに最も適した投薬計画(薬の種類やその投薬量の選択)を実現しようとする試みが進んでいる。米国FDAがPharmacogenomics(PGX)データ活用に関するガイドラインを提示したことも相俟って、世界の医薬品開発に大きく影響を与えつつある。実際に昨年、米国で添付文書に遺伝子型を判別して投薬することが記載された例も出てきている。国内でもこのような動向を視野に入れながら臨床研究や臨床試験が行われようとしている。

3) ヒト遺伝子またはヒト遺伝子情報を用いて研究開発される医薬品

従来、特定の遺伝子欠損症の治療という極めて限定的使い方のヒト遺伝子であるが、2000年のヒト遺伝子情報解読を受け、画期的な治療薬開発を目的にさまざまな活用が試みられている。具体的にはRNAの働きを応用したsiRNAと呼ばれる核酸医薬が既に臨床試験段階にあり、今後有力な治療薬カテゴリーを形成していく可能性が高い。

図1. 新薬の開発・上市状況²⁾

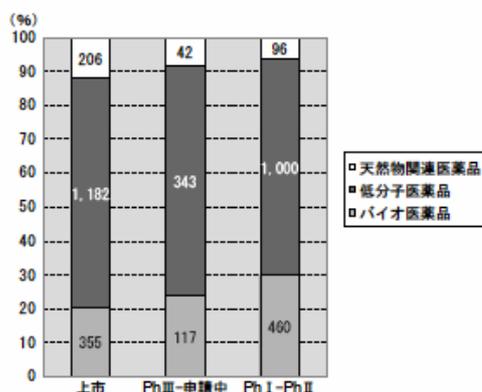
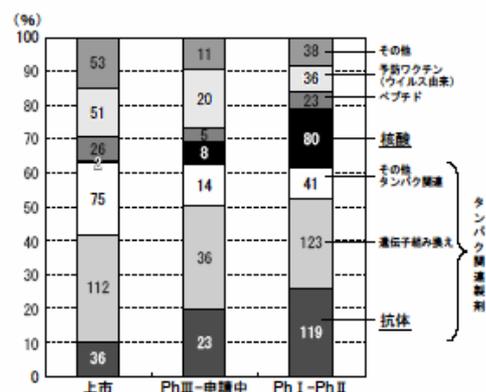


図2. バイオ医薬品の種類別の開発・上市状況²⁾

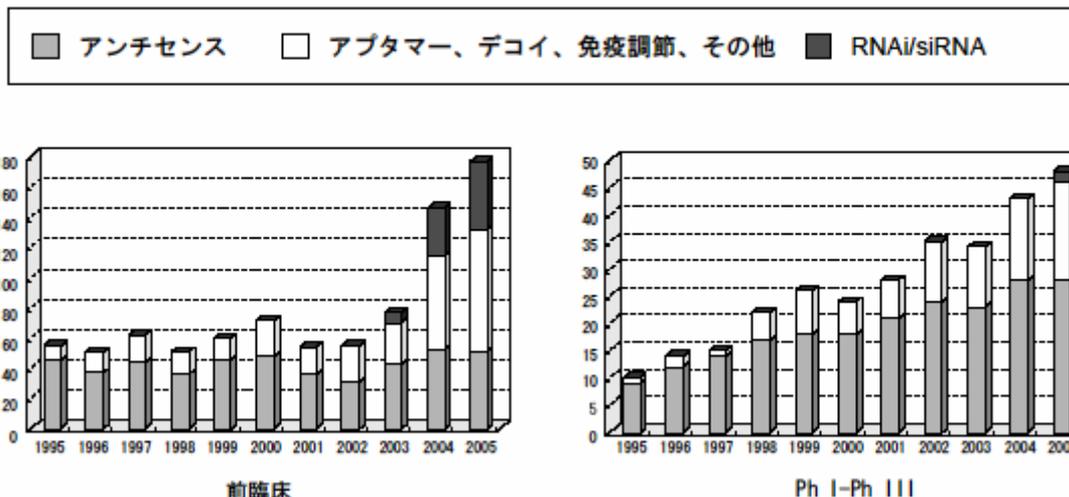


1) ここでいうバイオ医薬品とはPharmaprojectsでBiological (BI)に分類されているものすべてを含み、血液、組織から調整したものから遺伝子組み換え等にいたるものすべてを指す。

2) Pharmaprojectsを用いた調査結果に基づく。全世界で最も開発段階が進んでいるステージごとに、2005年末現在開発中または上市の新薬を集計している。

出典: 医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.19, 2006.2

図3 核酸医薬品の前臨床・臨床開発品数の年次推移



出典: 医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.19, 2006.2

4) 再生医療

ヒト遺伝子情報の解読により、生体活動において様々な機能を果たす組織や臓器の形成メカニズムが明らかにされようとしている。これを応用する新たな医療として再生医療研究が進展している。従来果たせなかった根治的治療法であることから社会的関心も高い。

ヒト幹細胞を体外で加工・培養した後に再び体内に導入する細胞移植治療、生体材料を利用しながら組織の再生を誘導する治療という2つのアプローチを軸に、実用化に向けた臨床研究が進んでいる。

5) 検査機器、医療機器、医療装置など

個別化医療、再生医療などが進展するには、高感度分析、分子診断が欠かせない。遺伝子検査は微生物の検出からヒト遺伝子の検査へと広がりを見せつつある。さらに多項目同時解析技術、質量分析技術、生体内分子イメージング技術など新しい技術を応用した検査機器の開発も進んできている。

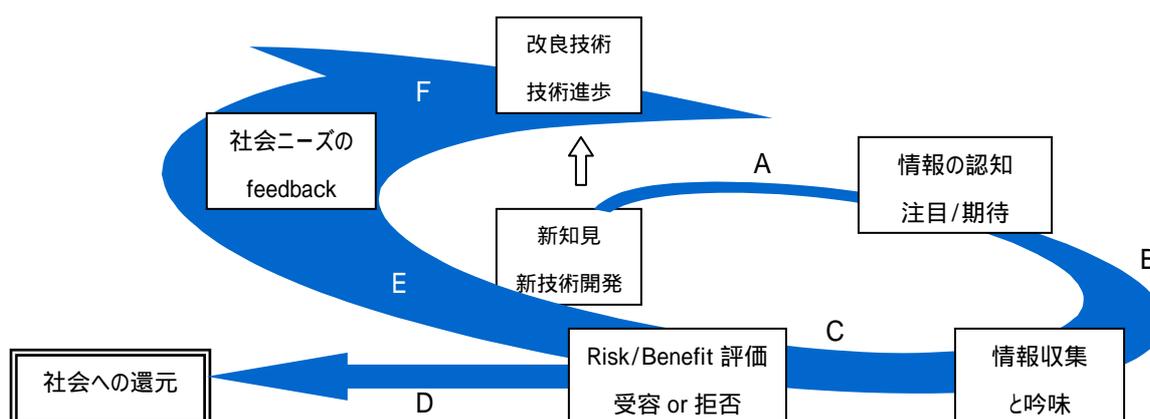
一方、医療機器、医療装置については、わが国は欧米に遅れをとっている領域が多いが、国内企業の中には画期的な製品を開発しようとする動きも出ている。

6) 機能性食品(特定保健食品)、ニュートリ・ゲノミクス

健康ブームや予防医療、セルフ・メディケーションの気運の高まりを背景に、自らの判断で手軽に摂取できる機能性食品の開発が活発である。これは、主に生産者側にメリットの大きい遺伝子組換え作物と比べ、生活習慣病予防、日常生活における快適性など、消費者側のメリットをセールスポイントとする傾向が強く、個々人の体質を意識したマーケティング施策が展開されようとしている。

・技術と社会の関わり認識の重要性

一般的に新たな知見、技術開発の成果が社会に利益として還元されるには、下図のようなサイクルが考えられ、この繰り返しのより淘汰と改良を重ねる上向きのスパイラルを形成しながら実用化に向けた技術進化が促される。



今回検討の対象とした医療/医薬品関連分野におけるバイオ技術について考えれば、情報が複雑かつ一般の目には見えにくい分野であること、評価を経てアウトプットが出るまでに10年以上の長期間を要すること、利益としての還元個人差が大きいことなどから、「詳細な情報収集と吟味」また「Risk/Benefit 評価、その受容 or 拒否」といったプロセスが希薄となりやすい。また、情報が曲解されたりして正しい吟味・評価がなされないケースも発生しやすい。

今世紀に入ってヒトの遺伝子情報の解読完了宣言に端を発し、ライフサイエンス分野、ことに新たな医療、画期的な医薬品の開発には熱い視線が向けられている。研究開発の成果が本格的に還元されるのはこれからと思われるが、それだけに曲解や誤解を招かぬよう、前述のスパイラルを上手く形成するよう、国民との連携、コンセンサス形成は極めて重要である。

従来、医療は「パターナリズム(医師におまかせ)」の風潮が強く、また医薬品の情報については一般への発信が限定されているため、図でいうところの B、C のプロセスが十分に機能していない状況にある。医療をテーマにした TV ドラマの人気に見られるような一般市民の医療や健康への意識の高まりと今後の技術進歩を考えた場合、早期に的確な情報発信施策を講ずる必要がある。

国民から安心・安全についての理解が得られない科学技術は社会に普及しない。わ

が国の強みを活かした新たなエンジン産業として世界的な競争力が期待される分野であるだけに、技術開発競争を意識しながら、国民理解の着実な獲得と社会環境の整備が必要なときと思われる。

・医療/医薬品等に関わるバイオ技術実用化の際に想定される課題

先に列記したような医療/医薬品関連領域での先端科学技術実用化による振興が期待される企業活動、産業活動において想定される課題を以下にまとめた。先端科学技術を的確に社会へ還元するためには、これらの課題を効果的に解決する取り組みが求められることになる。

1) 物質・技術そのものの課題(科学が併せもつ凶暴性、未知の現象)

新旧を問わず、科学技術にはリスクとベネフィットが常に存在する。ベネフィット部分に注目してその恩恵を社会に還元しようとするのが実用化、さらには産業化の目的である。しかしながら医薬品が副作用を持つように、期待する有効性(ベネフィット)以外に副作用(リスク)は常に共存すること、なかには作用メカニズムが未知のケースも含まれていることを忘れてはならない。

医薬品は、その多くが自然界に存在しない新規物質をヒトの病気の治療に応用するものであるため、10年以上、最近では15年以上と言われる長い時間をかけてその有効性と安全性が評価されている。加えて候補物質の発見から開発の成功に至る確率は10000分の1程度と言われている。

バイオ技術を駆使する新たな医療/医薬品の研究開発についても、救命や健康への貢献を目的に一日も早い実用化が求められる一方、その技術と物質の的確な評価、選別プロセスには長い時間を要すること、研究開発での成功確率が極めて低いことを十分認識しておくことが重要である。

2) 社会面、倫理面での課題

実用化が近い個別化医療では、遺伝子型により受ける医療に差異(個々人の差別)があることから、受け得る治療には制限がある。その根拠となる個々人の遺伝子型は、社会的差別につながる可能性を心すべきである。

つまり、遺伝子情報は生命体としての強みや弱みを表すものであるから、個々人の遺伝子情報は極めてデリケートな個人情報として保護・管理されるべきものである。この流用によって個人に不利益が発生するような倫理的問題となるからである。こうした配慮のもとに遺伝子情報は「自分のものであって、自分だけのものではない」ことを十分認識した利用が重要である。

3) 制度面での課題(社会保険制度、行政責任)

個別化医療は、同一の疾患であっても個々人が受ける医療に差を生ぜしめ、コストに相違を発生させることになり、現行の健康保険制度の基本コンセプト(均質な治療提供と公正な費用負担)と相容れないこととなる。

個別化医療が実用化されれば、この基本コンセプト自体が保持できないこととなり、個人の選択の自由を認める新たなコンセンサス形成が求められることとなる。同一の疾患かつ同程度の重症度であっても、個々に異なる治療、コストが発生し、また期待できる治療効果、被る可能性のある副作用頻度等も異なってくるからである。

同時に、新たな医療においては診断、治療技術がより専門化することとなるため、チーム医療が必要であること、医師(または医療機関)個々の役割を再考することが求められる可能性もある。

4) 医療に対する国民意識の変化

技術のみならず、医療に対する国民の認識、受け止め方が近年大きく変化しようとしていることにも着目する必要がある。

ITの急速な普及を背景に個人の情報収集力が飛躍的に伸び、また医療保険制度の相次ぐ変革を受容しながらも医療サービスに対するコスト意識が国民の間に強まっている。患者が自らに必要な情報、納得性を求め「患者中心の医療」、また「ものを言う消費者」へと徐々に変化を遂げている。

今後実用化が予想される技術の多くは個別化医療を例に出すまでもなく、こういった傾向を加速する性格をもったものであり、どのような技術なのかという内容の視点のみならず、どのような医療サービスを提供されるのかという応用についても多大な関心が集まることとなる。

5) 患者自己判断による治療選択ミス

一般市民が健康やセルフ・メディケーション意識を高めることは予防医療の観点からも好ましいことであるが、一方で不十分な知識にもとづく間違った自己診断、治療(健康食品やOTC薬による治療)から症状の遷延化や重篤化を招いてしまう危険がある。例えば水虫やIBS(過敏性腸症候群)は医師による専門的な診断・治療が必要と思われるが、安易に市販の抗真菌薬や消化器用薬、食事療法などで処置して遷延化を招くケースがこれである。

一般市民への疾患およびその症状などの基本的な知識、また、市販されているOTC薬、健康食品などの摂取意義や医療用医薬品との違いについても情報の発信が必要であろう。

6) その他

新たな科学技術に関する部分的な知見や断片的な情報が社会的な偏見を生み、科学進歩による恩恵の社会還元障害となるケース、予想外の混乱を招くケースが過去に発生している。

身近な事例として、遺伝子組換え作物およびこれを原料とする食品に対する消費者の反応のバラツキ、新しい作用メカニズムを持つ肺がん治療薬への期待と、副作用死亡例が発生した際の大きな動揺などが記憶に新しい。

また、医療/医薬品では先にも述べたが、一般的に新たな発見(疾患関連遺伝子の発見など)が報道されても、その実用化には極めて長時間を要するものである。評価、厳格な選別プロセスが存在するからであり、その間はほとんどの情報が特定の研究機関、企業などによって管理されるケースが多い。そして多くの研究テーマがこの間にドロップ・アウトするのが現状である。結果的に一般市民には、新たな発見はその基礎研究レベルでの単発的情報のみが提供されるだけで、継続的な情報やその後の成否について知らされることはないので、やがては忘れ去られている。時間軸の見えない不確実な期待感だけが瞬発的に繰り返されることとなっている。

これらのケースでも世論形成を左右する力をもつのがマスコミの言動であり、良くも悪くもその影響力は大きい。国民の健康に関する情報感受性が高まっているだけに、科学技術と社会との関わりを含め、バランスよく理解がなされるような情報発信にマスコミは留意してほしい。

・ バイオ技術に対する国民意識の現状

昨今の健康ブームは医療保険制度の枠を越えた医療/医薬品を求めているが、それを支えるバイオ技術に対する国民意識についていくつかの調査報告を通して可能な限りその現状把握を試みた。

1) 「一般市民の医薬品および医療に関する意識調査」：くすりの適正使用協議会

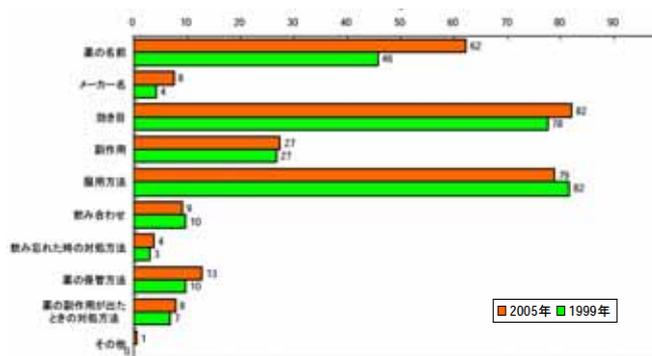
くすりの適正使用協議会が 20 - 69 歳の全国成人男女を対象に実施した(1999年:回収 1,745 サンプル、2005年:回収 1,607 サンプル)調査結果('06.1 報告)から、以下のような点が指摘されている。

- 99 年調査と比較して、一般市民の処方薬に関する情報の認知度、説明に対する理解度が高くなっている。情報入手先は薬剤師からが多くなっている。また、印刷された説明書、薬歴手帳の普及も増加している。
- 処方薬について知りたいとする情報は「効き目」に加えて「副作用」であるが、

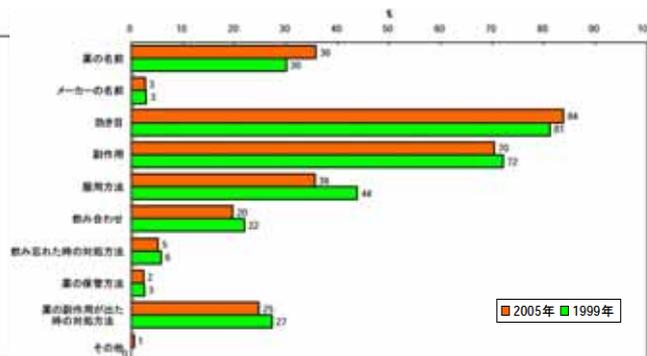
副作用については実際の説明は充分ではない。

- 医師と薬剤師に求める情報内容には差異があり、医師には「効き目」と「副作用」を、薬剤師にはそれ以外に「服用方法」、「飲み合わせ」等の医薬品の取り扱いに関する情報を求めている。

処方薬について説明を受けた内容



処方薬について知りたい情報

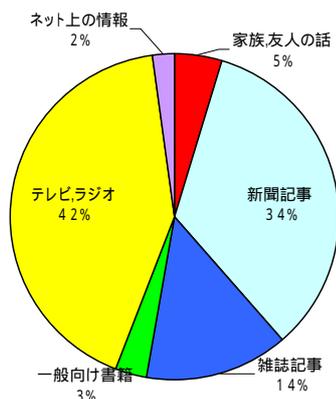


2)「ゲノム研究とその応用についての意識調査」：ゲノム科学に対する一般市民、患者、研究者の意識に関する研究班

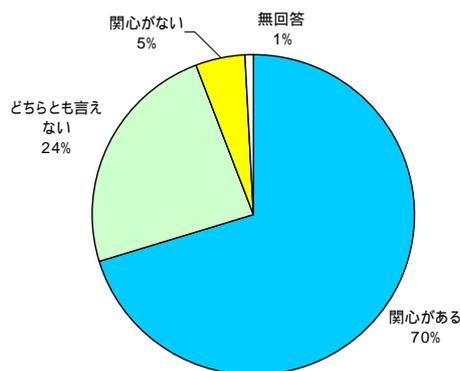
2005年11月に20 - 69歳の全国成人男女を対象に調査した結果(回収:2,171サンプル)からは、以下の点が推測される。

- ゲノム研究についての情報入手先では「TV・ラジオ」、「新聞記事」が圧倒的に多い。
- 医療に応用されるゲノム研究への関心は高く(70%)、現状を知りたいとする認知意向も高い(64%)。またこれが「自身の治療に役立つ」、「新しい治療法が開発される」といった前向きな成果予測が7割から8割を占めている。
- 一方では、医療ゲノム研究の実用化が「病気や障害による差別を生む」、「予期せぬ悪影響がある」と予測する懸念も高い割合で存在する。
- 信頼できる情報発信源としては「TV・ラジオ」、「新聞記事」に加えて「政府や官公庁からの情報」、「研究者・大学教員からの情報」を求める割合が高い。

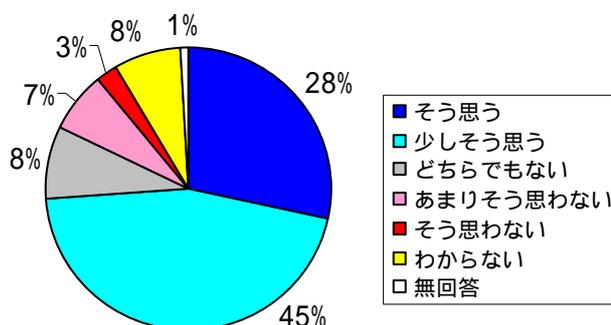
ゲノム研究に関する情報入手



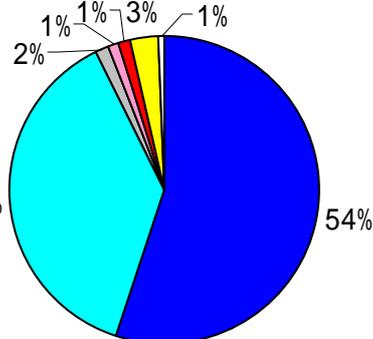
医療に応用されるゲノム研究への関心



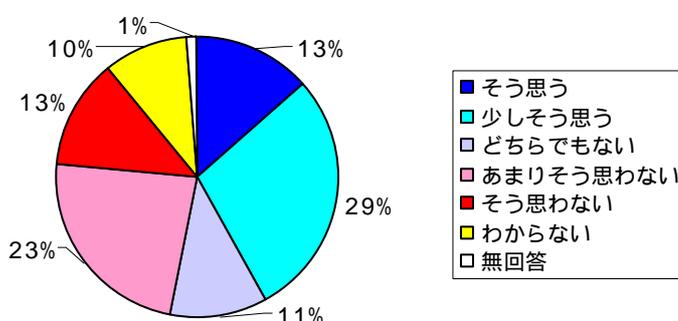
医療ゲノム研究は自分自身の治療に役立つ



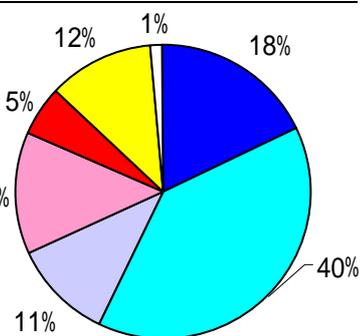
医療ゲノム研究により新しい治療法が開発される



医療ゲノム研究が病気や障害による差別を生む



医療ゲノム研究には予期せぬ悪影響がある

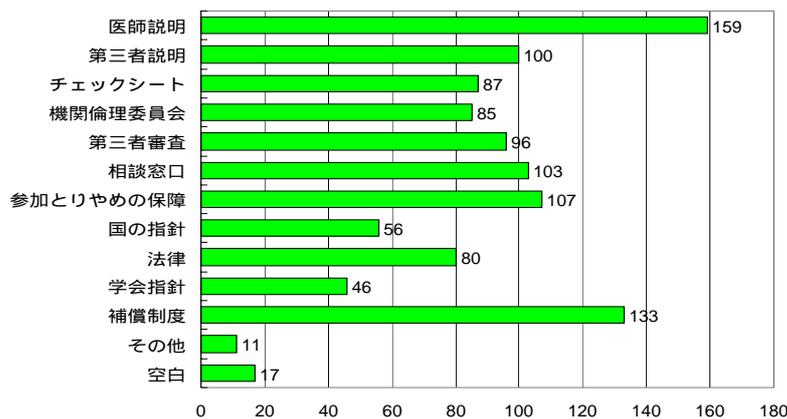


3) 「再生医療」の認知に関する市民アンケート: 国立成育医療センターによる先端医学の認知に向けた社会的基盤調査

2006年1月に実施した20歳以上の男女を対象に実施した調査(本調査はNPO法人HAB研究機構市民公開講座案内先を対象に実施したもの。回収:217サンプル)によると、新しい医療(再生医療)を患者さんに試す際に必要なこととして、

- 2) 「医師による十分な説明」に次いで「副作用や後遺症に対する補償制度」、「いつでも参加をとりやめることができること」、「いつでも気軽に質問できる相談窓口があること」が高い割合で指摘されている。
- 3) また、調査票の意見欄に記入された事項には「フォローアップ窓口、体制」の必要性を求める声もあり、重要な提案と受け止めている。

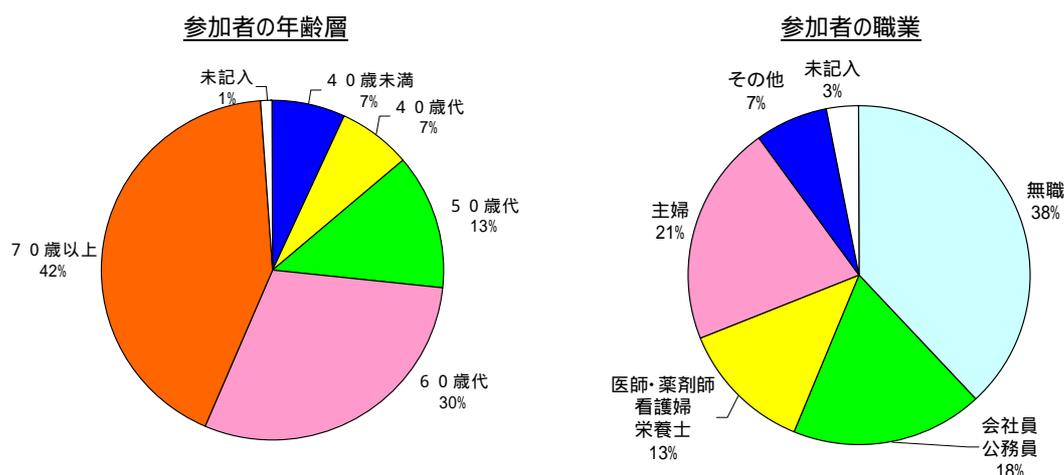
Q: 新しい治療法を患者さんに試す時に必要なことは何でしょうか(複数回答可)



4) 千里ライフサイエンス振興財団・市民公開講座における参加者の背景

ライフサイエンス分野に関する正しい知識と、その社会的価値を一般市民にわかりやすく伝えることを目的に開催している市民公開講座の参加者の背景調査(05年6月から06年2月間に開催された3回の合計:294サンプル)によると、

- 土曜日午後の開催であるが、参加者は60歳以上の高齢者の占める割合が高く(70%以上)、また主婦の参加ウェイトも高い(21%)。
- 年4回の開催を10年以上続けており、リピーターが約半数となっている。



・課題の効果的解決に際して考慮すべき事柄

1) 先端科学技術に対する受容態度

社会一般での先端科学技術に対する受容態度は一様ではない。情報志向性や規制環境への信頼感によっていくつかのタイプ分けが可能とされている。各コホートの受容態度と社会への影響を考慮しながら情報発信する対象を想定することが重要となる。

(英国における研究報告:OSTとWellcome Trustの共同研究レポートより)

2001年に報告された“A review of Science Communication and Public Attitudes to Science in Britain”では、科学に対する一般市民の受容態度は科学に寄せる興味と行政が行う規制への考え方から以下の6タイプに大別され、それぞれが国民の13~21%を占める。

“Confident Believers”:科学は利益をもたらすとして興味を持ち、行政による規制環境に信頼を寄せるタイプ。英国では、裕福で高学歴の壮年層に多い。

“Technophilis”:信念を持って科学を支持するものの、行政に対しては懐疑的なタイプ。高学歴であり、必要な情報は自らが容易に入手可能と考えている。

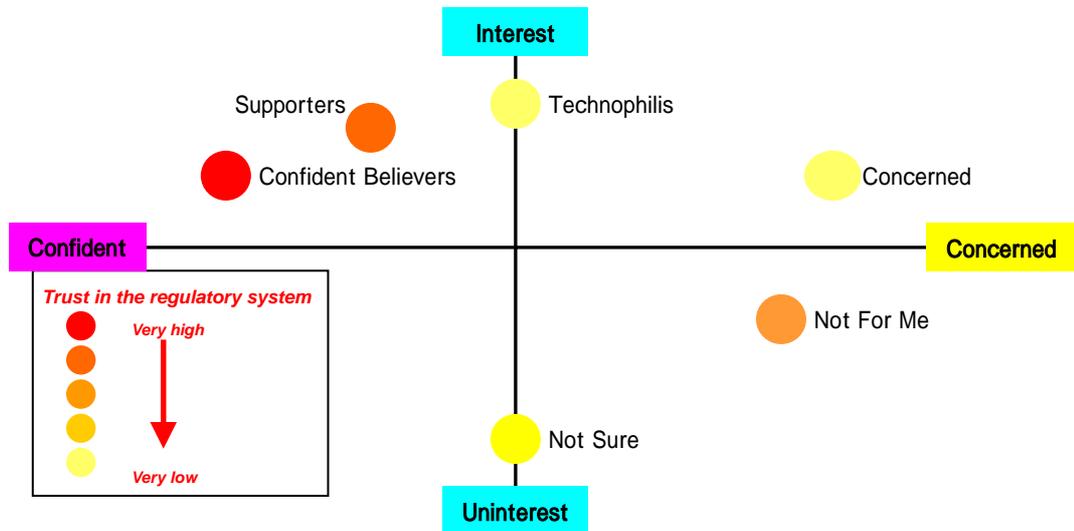
“Supporters”:科学に一種の驚きを持って接し、急激な変化にも十分対処できる自信

があるし、行政によるコントロールも可能と考えている。比較的若年層に多い。

“Concerned”:日常生活に関わる幅広い科学の話題に興味を示し、現実的かつ前向きであるが、やや懐疑的なタイプ。多くは主婦、女性であり、子供に関わることには特に関心が高い。

“Not Sure”:日常生活で科学の恩恵に与る意識が薄く、支持も反対もしない。低収入、低学歴の層に多い。

“Not For Me”:科学が将来もたらすであろう恩恵や重要性は否定しないが、巷の話題にも科学にも興味が薄いもしくは他人事と考えるタイプ。65歳以上の高齢者に多い。



今回の検討対象としたライフサイエンスに関するバイオ技術については、日常生活者が健康を損じる状態に陥った際、一気にその当該者となって受容態度が変化するケースが一般的である。このため、上記の受容態度も参考にしながら、複数のルート、手段での情報発信が必要と思われる。

2) 周辺環境、前提条件によるインパクトの相違

新規技術に対する一般的な期待が大きければ大きいほど、その期待が裏切られた時のネガティブ・インパクトは大きい。医療/医薬品の場合は直に人の生命や健康に関わること、またその費用は公的資金の関与があることから、有効性が実証できなかったり副作用問題が起きたりした際のインパクトは大きい。更にマスコミの情報発信は、時としてこれを過大にさせることもある。

例えば、2002年に承認許可取得され、発売されて問題を起こした肺がん治療薬である。最新の分子生物学にもとづいた他にない“分子標的治療薬”ということで、発売前から一部の研究者、マスコミによって“副作用のない夢の特効薬”的なあおり方がなさ

れたところ、死亡例が報告され、当該企業、行政、患者さん等を巻き込んだ騒動となった事例である。

この事例からは、企業戦略としての販売施策や広報施策は別として、メディアによる報道伝達姿勢、新薬使用に当たっての専門家と患者さんの治療指針に関するコミュニケーションにおける課題が浮き彫りとなったと考える。

・現状の取り組み事例について

1) 厚生労働省/医薬品医療機器総合機構(PMDA)の取り組み

厚生労働省は 06年1.31より「患者向医薬品ガイド」(別添資料)の情報提供を開始(PMDAのHPに掲載)した。患者さんやその家族の方々が主に重大な副作用発現の可能性のある医療用医薬品を適正に用いることをサポートすることが目的である。情報内容は医療関係者向けに作成されている添付文書の内容のうち、薬剤師からみて必要な項目について比較的わかりやすい表現で解説したものであり、欧州におけるPPI(Patient Package Insert)に近いものといえよう。

但し、欧州におけるPPIでは処方薬と合わせて患者さん個々に手渡されるが、「患者用医薬品ガイド」はHP上の掲載であり、患者以外の一般市民もインターネットを通じて容易に取得可能である点が異なる。

また、「くすり相談窓口」を設置し、患者さんからの医薬品に関する問い合わせへの対応を行っており、製薬企業の相談窓口での対応困難または不十分なケースを含め、広範に対応している。

更にPMDAは近年、関連学会や企業などとのdebateや対話に乗り出すなど、より発展的な関係作りと問題解決を目指す姿勢が伺える。世界的な医療/医薬品バイオ技術の開発競争が激しさを増しているのと同時に、評価・審査におけるハーモナイズの重要性が叫ばれているだけに、極めて重要な取り組みと考える。

2) NPO法人くらしとバイオプラザ21の取り組み

2002年7月にNPO法人として発足以来、医療、食糧、環境などに幅広い応用可能性を持つバイオテクノロジーについて、関連情報を「市民の立場に立って」・「やさしく」・「科学的」に発信し、話し合い、コミュニケーションの場を作ることにより、理解と信頼を深める活動を行っている。

具体的には「バイオ・コミュニケーション」をキーワードとする体験型・双方向のコミュニケーションに重点を置き、一般農場と遺伝子組換え実験圃場対比見学会、講演会、バイオ・カフェ(サイエンス・カフェのバイオ版)や大学生をパネリストとしたバイオフォーラムの開催のほか、一般人、小・中学生を対象としたバイオ実験教室などを通してバイオを身近に理解し、対話する場づくりを目指したイベントも開催している。

また、ニュースレターや HP で上記の様子をレポートするとともにバイオ技術を平易な言葉で解説したり、有識者のメッセージの紹介なども行っている。

3) 日本製薬工業協会(製薬協)の取り組み

「国民から見える産業とすること」および「患者さん中心の医療の実現」をテーマに、下記のような活動を実施している。

グッド・コミュニケーション：85年から“イメージ・アップ・キャンペーン”の名称で、05年度からは“グッド・コミュニケーション”と呼称を変え、他産業に比べて一般市民からは姿が見えづらい製薬産業の活動について、平易な言葉で情報発信を行っている。具体的には、新聞や TV、雑誌などを通じて新薬開発の現状や新薬開発の重要性を訴える意見広告を掲載している。

ウェブサイトでの情報公開および情報発信：製薬産業の広報活動ツールとしてウェブサイトを重視しており、協会が主催する行事・イベントのニュースを始め、「くすり Q & A」、「患者さんのために」などの情報を提供している。また最近の小中学生を中心とした子供向けの情報提供にも力を入れている。

印刷物作成・配布：製薬産業およびこれを取り巻く環境について数種類の印刷物を継続的に作成し、関係先に配布している。例えば“てきすとぶっく製薬産業”は製薬産業の入門テキスト用として作成され、メディアを始め医薬関連の教育機関に広く配布されるとともに、製薬企業の新入社員や MR の教育研修用資料としても用いられ、毎年 15,000 部が毎年発行されている。

市民公開講座の開催：全国各地で一般市民を対象に医薬品の役割や研究開発の現状等をテーマとする市民講座を順次開催、地元 TV 局ともタイアップしながら効果的な情報発信を行っている。

患者会との交流や支援活動：99年より患者会との交流や支援を通して患者中心の医療実現を目指している。具体的には、国際シンポジウムの開催、患者会セミナーの開催、医療施設等見学会の実施、慢性疾患セルフマネジメントプログラム(CDSMP)日本導入に向けての支援活動等を行なっている。

4) くすりの適正使用協議会の取り組み

医療の受け手である患者さんのエンパワーメントを高め、医療の送り手との信頼関係を深めることで適正な医療、医薬品使用を推進するという基本方針のもとに活動しており、医薬品の使用によって得られた情報をデータベース化し、それをを用いて新しい適正使用に関するエビデンスの創出、医薬品の適正使用の推進と小学生からのくすり教育の実践、医療、医薬品に関する一般人の意識の周期的な調査を事業の柱としている。

医薬品の適正使用推進の観点からの活動では、厚生労働省/PMDA の「患者向医薬品ガイド」の取り組みに先立つこと12年前より、個別医療用医薬品簡易情報シートである「くすりのしおり」を作成し、協議会のウェブサイトおよび薬局を通じて患者さんやその家族に情報提供している。なお、その性格は PMI (Patient Medication Instruction) であり、専門家が患者さんに服薬指導する際に用いることを目的としている。現在使用されている医療用医薬品の約7割についてカバーしており、1品目あたりA4版用紙1枚に必要な情報をとりまとめている。(別添資料)

5) 地域の産業振興団体による情報活動

千里ライフサイエンス振興財団の取り組み

財団法人千里ライフサイエンス振興財団は、ライフサイエンス系研究機関の高度集積地域である北大阪・千里地区に、産・学・官の連携・協力のもとに設立され、多彩な人的交流の促進、研究開発活動の支援、最先端技術を担う人材の育成などの各種事業を通して、ライフサイエンス振興の拠点になることを目指して活動している。

取り組みの柱の一つとして、日常生活と深く関連するライフサイエンスの普及啓発活動を掲げている。

具体的な活動としては、臨床医師等を講師として行う市民公開講座、小学生を対象に自然の中での科学体験をテーマとする「千里ネイチャー・カレッジ」の開催のほか、広報誌やHPを通じた情報発信を行っている。

先端医療振興財団の取り組み

神戸医療産業都市構想の中核的支援機関として、2000年3月に設立された先端医療振興財団は、基礎研究段階にある医学研究の成果や新たな医薬品、医療機器等の研究開発シーズの実用化を支援し、有効で安全な医療サービスの普及に貢献するとともに、関連産業によるクラスター形成促進を目指して活動している。

情報発信に関しては技術セミナーの開催、広報紙、HPなどを通じて行っている。パイオ関連技術者、研究機関、企業等を対象としたものの他、一般市民向けの国民理解向上に関わる活動として、神戸市と連携して開催する市民講座、経済誌等への記事掲載、施設の一般公開を行っている。

以上

「医療/医薬品バイオ技術PA研究会」メンバーおよびレビュアー

(2006年7月現在, 順不同、敬称略)

【座長】

増井 徹 医薬基盤研究所 生物資源研究部 JCRB細胞バンク 主任研究員

【メンバー】

三宅 淳 産業技術総合研究所 セルエンジニアリング研究部門 統括研究員
松原 洋子 立命館大学大学院 先端総合学術研究科 教授
小林 薫 三菱ウェルファーマ 創薬本部 研究部門 グループマネジャー
川並 弘子 田辺製薬 研究本部 研究総務部
山口 裕史 神戸総研 エフ・ソリューションズ 専属ライター
岸野 孝 先端医療振興財団 クラスタ推進センター 調査役
植田 昭彦 先端医療振興財団 常務理事 クラスタ推進センター長代行
久保 建樹 千里ライフサイエンス振興財団 専務理事
了戒 純一 (前)日本製薬工業協会 研究開発委員会 専門委員長
横山 勇生 日経BP社 編集委員
佐々 義子 くらしとバイオプラザ21 主任研究員
柏木 利次 メディカル・コンサルティング・リサーチ研究所(MCRI) 社長

【オブザーバー】

阿瀬 太 近畿経済産業局 地域経済部 産官学連携推進課 BI 振興室調査官
山元 秀彦 シャープ 経営企画 副参事

【レビュアー】

植木 明廣 大阪医薬品協会 理事長
海老原 格 くすりの適正使用協議会 理事長
岡崎 靖 日本製薬工業協会 研究振興部長
川名 敏夫 日本製薬工業協会 技術部長
中川 雅之 大阪府 企画調整部企画室 彩都バイオ推進課長
藤田 敬三 大阪府 健康福祉部 薬務課長
三木 孝 神戸市 企画調整局 医療産業都市構想推進室 室長
遠山 伸次 近畿バイオインダストリー振興会議 専務理事
武田 裕 大阪大学中之島センター センター長
山西 弘一 医薬基盤研究所 理事長
真山 武志 くらしとバイオプラザ21 専務理事
外山 博視 くらしとバイオプラザ21 事務局次長
戸田 美和 近畿経済産業局 地域経済部 バイオインダストリー振興室 室長

【事務局】

田端 信一(関経連 経済産業本部産業G 参与)
濱田 浩一(関経連 経済産業本部産業G 次長)