

〔学術大会講演録〕

第7回学術大会シンポジウム「今後必要となる医薬品情報とは？」より

適正使用に向けた Academic Detailing 情報活動の重要性

Importance of Academic Detailing Information Activities to Ensure Proper Use

山本 美智子 MICHIKO YAMAMOTO

昭和薬科大学薬学部

Summary : The backdrop to academic detailing, which has become a focus of attention, is the non-appropriate use of drugs, safety problems for patients, and the remarkable rise in medical costs. If we depend solely on clinical experience and information derived from commercial activities, it may lead to improper prescription practices. Therefore, it is necessary to provide proper information in addition to considering the cost-effectiveness of prescription drugs to ensure their appropriate use in clinical practice.

Academic detailing is an approach of interactive educational outreach to physicians for the purpose of providing unbiased, non-commercial, evidence-based information about medications and other drug therapies, with the goal of improving patient care. In Western countries, public funds are used to support universities and other research institution programs. Clinical pharmacists are acting as detailers in Europe and US, and this contributes to improvements in the quality of medical services. It is hoped that the importance of academic detailing activities will also be recognized in Japan.

Key words : academic detailing, appropriate use of drugs, evidence-based medicine, drug information, cost effectiveness

要旨: Academic Detailing が注目される背景には、医薬品の不適正な使用、患者の安全性問題、医療費の高騰などがある。コマーシャルベースの情報や臨床経験のみに頼っているのは、不適正な薬物治療につながりかねない。そのために、適正使用に向け臨床の現場への薬物治療に関し費用対効果も考慮したエビデンスに基づいた情報提供が必要である。

Academic Detailing とは、医師に対するインタラクティブな教育的なアウトリーチの手法で、医薬品や薬物治療に関しバイアスのない、コマーシャル的ではないエビデンスに基づいた情報を提供し、患者ケアの改善をゴールとする。欧米各国では、公的機関や大学が実施する同プログラムが普及し、公的資金が導入されている。Detailer の多くを欧米では臨床薬剤師が担っており、医療の質の向上に貢献している。Academic Detailing 活動の重要性が国内でも認識されることを期待したい。

キーワード: アカデミック・ディテリング、医薬品の適正使用、根拠に基づく医療、医薬品情報、費用対効果

1. はじめに

医薬品の適正使用は、患者の安全性確保はもとより、不要な医療費の削減に大きく貢献する。医療費の総額は、2012年時点で40兆円に達し、団塊世代が75歳以上となる2025年には60兆円を超すといわれている。薬物治療においても、根拠に基づき有効性・安全性を評価し、費用対効果を考慮した治療の推進が重要な課題である。そのような状況下、Academic Detailing は医薬品の適正使用に向けた活動として注目を集めており、欧米各国では、大学、

公的な機関や自治体などが実施する同プログラムが広がり、公的な資金が投入されている。薬学教育が6年制となり、医療の高度化に伴い医薬品の有効で安全な使用といった社会的要請に応え、医療の担い手としてより専門性をもった薬剤師の育成が進められている。厚生労働省医政局通知の「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」にあるように、薬剤師がチーム医療に主体的に参画し、薬の専門家として医療に貢献することが期待されている¹⁾。

2. Academic Detailing とは何か

Academic Detailing とは、医療従事者に対する教育的なアウトリーチの手法で、訓練を受けた

* 〒194-8543 東京都町田市東玉川学園 3-3165
TEL & FAX : 042-721-1534
E-mail : m-yamamoto@ac.shoyaku.ac.jp

Academic Detailer が、医師、特にプライマリ・ケア医（多くは開業医）に医薬品や薬物治療に関し有効性・安全性・費用対効果を考慮した適切な臨床上の判断が行えるように支援・推進する活動のことをいう。Academic Detailing という表現のほかに“Educational detailing”, “Counter detailing” または “Educational visiting”²⁾ という言い方などが用いられている。

Academic Detailing の方法は国によっても異なるが、ある治療に関するトピックや問題に対し、処方医と Detailer がフェイスツーフェイスで話し合うというのが基本である。Academic Detailing モデル例としては、まず公的機関や自治体等が、最近の処方動向などの分析を踏まえその問題点や課題に対し、医療費の削減や不適正な使用の是正を目的にプログラムを立ち上げる³⁾。エビデンスとなるデータなどレビューした詳しい資料をもとに、説明用に要点をまとめたパンフレットなどを用意する。Detailer は処方医の処方パターンの傾向や Detailing に対する理解を確認しながら、医学的エビデンスに基づいた、患者の安全性の支援および費用対効果を考慮した薬剤の選択ができるような薬物治療の改善を目指すためにインタラクティブなコンサルテーションを行う (Fig. 1)。

Detailer は、多くは医師、薬剤師、看護師等の医療従事者が担っているが、とりわけ臨床薬剤師やその経験者が多といわれている。米国では、臨床薬剤師は約 2 年間のレジデンシーを受けた医療チームで薬物治療の助言や評価を行うスペシャリストである。ちなみに、製薬会社が医師に対し医薬品の販売促進を目的に detailing 活動を行っているが、Academic Detailing は、それを中立的な立場から行

うものである。同様にコミュニケーションスキルも求められ、短時間で要領よくポイントを解説し理解してもらい、最終的には薬物治療の改善につなげる必要がある。Academic Detailing のゴールを Table 1 に示す。

Table 1 Academic Detailing のゴール

- ・薬物治療(処方)が有効性、安全性および費用対効果について最新の正確なエビデンスに基づくこと。
- ・最善の利用可能な科学と実際の臨床での処方との間でのギャップを埋めること。
- ・医学的エビデンスに基づいた、患者の安全性の支援、費用対効果を考慮した薬剤の選択ができるような処方の改善を目指すこと。

3. 臨床における医薬品情報提供の現状

国内における医師が薬剤を新たに処方する際に最も影響を与える情報源としては、公益財団法人 MR 認定センターの調査 (2012 年) によると MR が最も多い⁴⁾。しかし、臨床の現場で医薬品の適正な使用に資するためには、臨床経験等に加え、臨床論文など医薬品や薬物治療に関する情報を網羅的に収集し的確に評価する必要があるが、そのような情報を収集するには多くの時間や労力がかかる。そこで Academic Detailing は、このような情報を網羅的に集め系統的に評価した上で、中立的な立場から要点を押さえてわかりやすく提供しようとするものである。医師を含む医療従事者にとって最終的に必要とされるのは、薬物治療についてエビデンスに基づいた研究結果やコミュニケーション (情報提供) であり、これは公共の利益にも結び付くといえる⁵⁾。

4. Academic Detailing の効果は？

Academic Detailing 活動は、米国ハーバード大

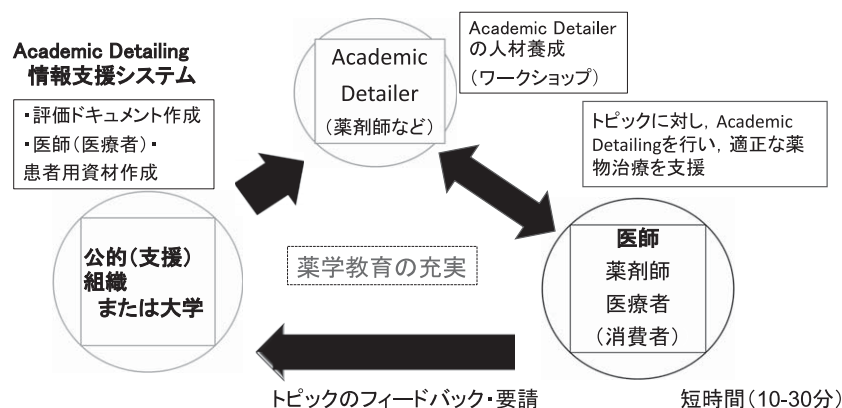


Fig. 1 Academic Detailing のフローチャート (文献 17 参照)

学医学部の Jerry Avorn 氏らによって提唱された。New England Journal of Medicine の記事 “Improving Drug-therapy Decisions through Educational Outreach”⁶⁾ (1983) の中で同氏らは Academic Detailing という言葉を初めて用いた。同氏は、NaRCAD⁷⁾ の共同ディレクターを務めており、米国内を中心に世界各国で Academic Detailing を推進している。上記論文の臨床試験では、435 人の処方医を対象に、過剰使用されていた 3 薬剤の処方を減らすことができるかどうかを検証したところ、薬剤師による Detailing による介入は薬物治療の質を改善し不要な医療費の削減に有用であったと結論づけている。

また、最近では、2007 年にコクランライブラリーから出されたシステマティックレビュー “Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes”⁸⁾ によると、69

件の研究を解析したところ、処方の改善については一貫した効果があり、その重要性を示唆するものであった。

5. Detailing におけるプロセスと考え方の一例

Academic Detailing は、臨床上の決定を最適化するため中立的で厳格な情報を医療者に提供するサービスである。エビデンスに則った実際の推奨を受け入れてもらうために、通常、Fig. 2 のようなプロセスを踏むことが成功へ導くステップとなろう。臨床医の医療行為の関心事、患者ケアを改善するための態度や行動を変えることをゴールとする。Academic Detailing の手法の一例として、脂質管理に関する薬物治療を紹介する。これは、筆者が参加した NaRCAD Academic Detailing のトレーニングコースで取り上げられたものである^{9, 10)}。Detailer から医療者向けの説明用として用意されたパンフレットの一部を Fig. 3 に示す。

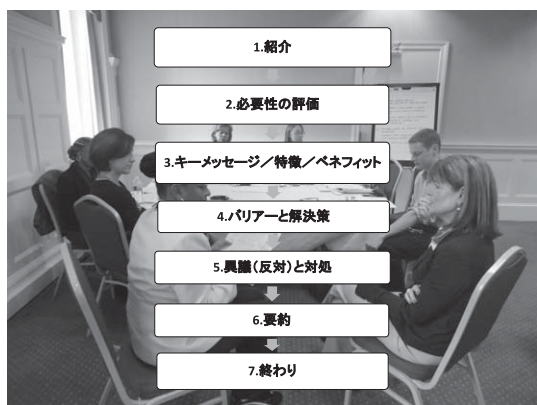


Fig. 2 Academic Detailing のプロセスとトレーニングの様子 (NaRCAD Academic Detailing トレーニング 2012 年 10 月 1-2 日)

I. 脂質管理に関するエビデンスに基づく治療

心血管系疾患は大きな死亡原因の一つであり、血清コレステロールの管理、特に LDL (low-density lipoprotein) を低下させることが心血管系 (CV) 疾患や死亡の減少に重要である。米国では、脂質低下薬に年間 190 億ドルが費やされ、200 万件以上処方されているが、不適切な脂質管理のケースもみられる。スタチン製剤には、高コレステロール血症治療が CV リスクを減少させるといった多くのエビデンスがあり、冠動脈疾患 (CAD) の一次および二次予防において死亡率を改善することを示す唯一の治

Pushing down cholesterol ...

Lowering serum cholesterol has become one of our most powerful tools for controlling cardiovascular disease. Randomized trials in tens of thousands of patients have demonstrated the efficacy and safety of statins in reducing the risk of myocardial infarction, stroke, and cardiac death.

But questions remain:

- Who should be treated?
- What is the right goal LDL level?
- Which drugs should I use?

Despite the nation's massive investment in managing cholesterol, we frequently miss the mark: diet and exercise messages go unheeded, medications are often underused, drug choices are sometimes arbitrary, and only a minority of patients reach their treatment goals. Better control of serum lipids presents an opportunity to improve care, reduce morbidity and mortality, and optimize therapeutic choices.

For NaRCAD Training purposes only

What is the 1st choice therapy for Lowering LDL?

- Statin is the only class of lipid lowering agents shown to reduce mortality associated with coronary artery disease.
- The National Cholesterol Education Program recommends statins as first-line therapy for lowering LDL.

Which statin is preferred?

Statin are all members of the same therapeutic class, but no published head-to-head studies have compared statins at equivalent doses (e.g., atorvastatin 10 mg vs. simvastatin 40 mg) in achieving clinically important outcomes. Most statins reduce CAD events better than placebo, and seem to have about the same risk of side effects at comparable doses.^{1,2,3} Therefore, at equivalent dose intensities, most statins will likely produce similar results.

As a result, which statin to prescribe should be based primarily on:

- (1) the extent of LDL lowering required to get to goal for a given patient
- (2) safety-related dose restrictions (*simvastatin should not be prescribed at 80 mg or above)
- (3) affordability.

Statin	Daily dose of statin (mg)				
	5	10	20	40	80
simvastatin (Zocor or generics)	25%	35%	45%	55%	65%
rosuvastatin (Crestor)	26%	37%	47%	57%	67%
atorvastatin (Lipitor or generics)	26%	37%	47%	57%	67%
lovastatin (Mevacor or generics)	-	25%	35%	45%	55%
pravastatin (Pravastatin or generics)	-	26%	36%	46%	56%
fluvastatin (Lescol)	-	26%	36%	46%	56%
pitavastatin (Livalo)	27%	37%	47%	57%	67%
(Average)	26%	36%	46%	56%	66%

Legend:
 Expected to be used
 Expected to be used
 Not available at this dose
 Dose may be used at 80 mg

The risk of myopathy exists for all statins, but particularly with high dose simvastatin.

Fig. 3 管理に関する Academic Detailing 資料の例 (NaRCAD Academic Detailing トレーニング用資料より 2012 年 10 月 1-2 日)

療法でもある。治療のオプションとして、LDL レベル低下の効果等について、スタチン製剤（LDL 低下率：18～55%）、胆汁酸排泄促進薬（15～30%）、フィブラート製剤（5～20%）、ニコチン酸（5～25%）、エゼチミブ（約18%）について示された。

また、ATPⅢ（Third Report of the Adult Treatment Panel）のパネルは、National Cholesterol Education Program's（NCEP）の臨床ガイドラインを公表しており、2002年に初版、2012年に最新版が出ている¹¹⁾。これによると、まず、リポ蛋白レベルを決定、CAD および CAD リスク相当を同定、他のリスクファクターを決定（2つ以上リスクファクターがある患者は今後10年間のCADリスクを計算）後、リスクを分類しLDLゴールを設定、LDLがゴール値を上回っていれば、治療の変更を開始し、LDLの目標値を超えている場合は、追加の薬物療法を検討することなどを推奨している。ATPⅢガイドラインは、治療のためのLDLゴールや境界を確定するためにCVリスクの観点から患者を層別化し、コレステロール低下療法の第一のゴールとしてLDL管理を推奨している。

Ⅱ. 全てのスタチンは同じか？ どのスタチン製剤を処方すべきか？

スタチン製剤間での効果についてはヘッドトゥヘッドの研究はなく、限られたデータからの比較であり、おおよその目安として示している（Table 2）。スタチン製剤はそれぞれのLDL低下レベルに応じ

て選ばれる。患者のLDLの低下レベルの目標が40%以下であれば、すべてのスタチンが治療の検討対象になるが、大幅な低下を期待する場合は、アトルバスタチンやロスバスタチンが考慮される。効果が同等のスタチン製剤の場合は、コストを比較して、ジェネリック製品が選択肢として検討されるべきであろう。スタチン製剤の等用量は同様の効果で同様に安全のようにみられるが、スタチン製剤の処方にはNCEPゴールを達成するために要求されるLDLの低下レベルに基づいて行われるべきである。

6. 各国の状況

米国では、Academic Detailingに関する法案に関しては、2008年にIndependent Drug Education Act（IDEA）of 2008が可決され、2010年にはヘルスケア改革法に含まれた。現在、医療研究・品質調査機構AHRQ（Agency for Healthcare Research and Quality）の資金提供によりNaRCAD等がこの取り組みを推進している。また、NaRCADと連携した中立的な医薬品情報システムiDiS（Independent Drug Information System）¹²⁾には、最近の文献をレビューした薬物療法や医薬品情報の資料が提供されている。慢性疾患や生活習慣病を中心とした、抗精神病薬療法、うつ血性心不全、HIV/AIDS、慢性疼痛、心房細動、不眠、骨粗鬆症、慢性閉塞性肺疾患、認知障害、2型糖尿病、降圧療法、脂質低下療法、抗血小板療法、酸抑制療法等の治療や処方支援に関する情報資料が提供されている。これらは、医療従事者用と患者用の両方の資料が提供されている。

Table 2 脂質管理におけるスタチン製剤間での用量別効果のレベル（LDL低下）と月額費用（米ドル）の比較

Drug	Daily dose of statin (mg)					
	5	10	20	40	60	80
rosuvastatin (Crestor)	\$155	\$155	\$156	\$156	-	-
atorvastatin (Lipitor)	-	\$120	\$165	\$167	-	\$165
atorvastatin (generic)	-	\$100	\$130	\$130	-	\$130
lovastatin (Mevacor)	-	-	-	\$146	-	-
lovastatin (Altoprev ER)	-	-	\$400	-	\$375	-
lovastatin (generic)	-	\$4	\$4	\$4	-	-
Simvastatin (Zocor)	\$77	\$94	\$174	\$165	-	\$179
Simvastatin (generic)	\$18	\$20	\$28	\$28	-	\$36
pravastatin (Pravachol)	-	\$140	\$122	\$173	-	\$192
pravastatin (generic)	-	\$4	\$4	\$4	-	-
fluvastatin (Lescol)	-	-	\$118	\$110	-	\$146
pitavastatin (Livalo)	\$126 (1 mg)	\$125 (2 mg)	\$125 (4 mg)	-	-	-
Ezetimibe (10 mg) + simvastatin (Vytorin)	-	\$150	\$146	\$146	-	\$145

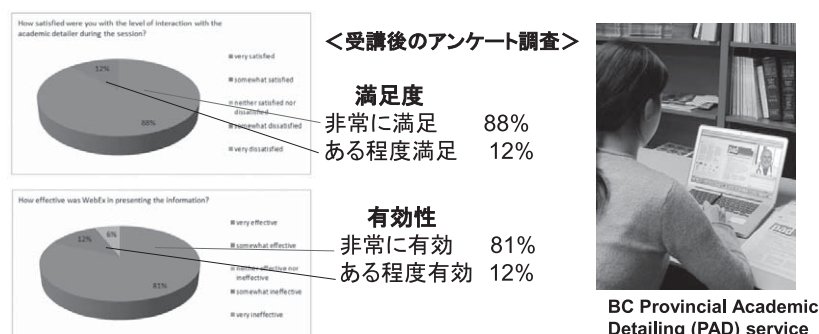
The cost of each medication is based on the price available on: www.drugstore.com and www.walmart.com. Prices obtained April 2012.

Expected to lower LDL by ≥50%
Expected to lower LDL by 40-50%
Expected to lower LDL by <40%
- Not available at this dose

(NaRCAD Academic Detailing トレーニング用資料より)

• TEAD (Technology Enabled Academic Detailing) の構成

- Live Web-Conferencing;
- Electronic Community of Practice (eCOP)



<http://ehealth.med.ubc.ca/2012/06/21/bc-pad-launches-new-topic-for-2012/>

Fig4 カナダ CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) eHealth Strategy Office, TEAD における受講者の評価

カナダも、公的な医療支援策として Academic Detailing プログラムを積極的に推進している国の一つである。カナダの公的機関 CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)¹³⁾ は、Academic Detailing の介入のために必要となる構成要素の検証や評価を目的とし、レビューされた資料や資料評価のためのツールなどを多数作成し提供している。ブリティッシュコロンビア州では TEAD (Technology Enabled Academic Detailing)¹⁴⁾ として、2012 年から Web 上で行うライブセミナーやオンラインのコミュニティである eCOP (Electronic Community of Practice) を設けている。事後のアンケート調査では参加者の 9 割以上が満足したという結果であった³⁾ (Fig. 4)。

英国では、国民保健サービス NHS (National Health Service) 傘下の NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) や RDTC (Regional Drug&Therapeutics Centre) など Academic Detailing のプロジェクトが推進されている^{15, 16)}。

7. 今後の課題

今後、国内での Academic Detailing 活動の推進には、以下の事項についての整備が必要と思われた¹⁷⁾。

- 1) 根拠に基づいた医薬品情報基盤の構築と情報の共有化
- 2) 薬物治療・医薬品情報評価教育の充実
- 3) コミュニケーション能力の向上

この中でもっとも重要なことは、根拠に基づいた医薬品情報基盤の構築や整備である。適正な医療の推進にあたり、診療ガイドラインや医薬品評価の情

報基盤の共有化が求められる。もちろん、臨床薬学教育の充実は必須で、なかでも臨床情報（薬物治療や医薬品情報）評価教育を推進する必要がある。このようなアカデミックなスキルと同時に、コミュニケーション能力も重要である。ほかの医療従事者、特に医師とコミュニケーションをとる場合、積極的に会話を進め理解を得ながら、議論し対処していく上で戦略的なトレーニングも必要と思われた。

8. おわりに

国内の医療費は高騰を続けており、今後は有効性、安全性の評価に加え、費用対効果を加味した医薬品評価、医療経済的なアプローチが必要となってきた。そのような取り組みに向け薬剤師が社会からのニーズに応えること、いわゆるソーシャルマーケティング活動の一環として、社会的問題の解決を目的に、社会全体の利益向上を追求するといった社会貢献が期待されている。

引用文献

- 1) 厚生労働省医政局通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」(医政発 0430 第 1 号平成 22 年 4 月 30 日)。
- 2) Craig SS. Academic detailing: What's in a name? *J ManagCare Pharm*, 1996; 2: 89-90.
- 3) Yamamoto M. Academic detailing for best practice and pharmacists' role. *Yakugaku Zasshi*, 2014; 134: 355-62.
- 4) 公益財団法人 MR 認定センター。「MR 実態調査報告書」2012 年 11 月。
- 5) 山本美智子. 薬剤師職能・薬学 6 年制を欧米から学ぶ アカデミック・ディテリングと薬剤師の役割. *医薬ジャーナル*, 2013; 49: 643-9.

- 6) Avorn J, Soumerai SB. Improving drug-therapy decisions through educational outreach. A randomized controlled trial of academically based "detailing". *N Engl J Med*, 1983; 308: 1457-63.
- 7) NaRCAD (National Resource Center for Academic Detailing). <http://www.narcad.org/>
- 8) O'Brien MA, Rogers S, Jamtvedt G. Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*, 2007, Oct 17; (4): CD000409.
- 9) 山本美智子. 米国 NaRCAD Academic Detailing Training Program に参加して. 月刊薬事, 2012; 54: 2252-5.
- 10) 山本美智子. 米国 NaRCAD Academic Detailing Training Program に参加して (2). 月刊薬事, 2013; 55: 305-12.
- 11) ATP Ⅲ (Third Report of the Adult Treatment Panel) ガイドライン. <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/atp3full.pdf>
- 12) iDiS (Independent Drug Information System). <http://www.alosafoundation.org/clinical-materials/>
- 13) CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health). <http://www.cadth.ca/>
- 14) TEAD (Technology Enabled Academic Detailing) Academic Detailing in BC. <http://ehealth.med.ubc.ca/projects/tead/>
- 15) NHS NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) Academic Detailing Aids. <http://www.nice.org.uk/usingguidance/implementationtools/Academicdetailingaids.jsp>
- 16) NHS RDTC (Regional Drug & Therapeutics Centre). <http://rdtc.nhs.uk/publications/publication-type/academic-detailing>
- 17) 山本美智子. Academic Detailing—医薬品適正使用のための根拠に基づくアプローチ. 月刊薬事, 2013; 55: 1178-82.

(最終アクセス年月日: 2014 年 4 月 30 日)