

IG9

The study of users' needs for the period of prescription about anticonvulsants under the revision of Japanese health insurance system

Takashi Hayashi, Kumiko Kido, Kazumi Date, Mine Yamai

School of Nursing, Yamaguchi Prefectural University, Yamaguchi, Japan

The Japanese health insurance system changed in April 2002. The limitation of medical prescription removed. We searched the users' needs for the period of prescription for anticonvulsants. The study was performed in 28 patients and their mothers. Our questionnaire revealed that most users thought the present period adequate.

保険診療制度改定に伴う長期処方解禁に伴う抗けいれん剤投与期間についての意識調査

○林 隆、木戸 久美子、伊達 一美、山井 みね

山口県立大学 看護学部

【目的】平成14年4月保険診療報酬の大幅な改訂により、慢性疾患に対する薬剤の長期投与についての制限が原則廃止された。今回の改訂は再診料の削減を狙った医療費抑制効果を期待する色彩が強く、利用者にニーズについての背景は明確でない。平成14年3月まで抗けいれん剤は90日投与が可能であったが、今後の適正な投与日数を設定することを目的に利用者に投与期間についてのアンケート調査を実施したので報告する。

【方法】山口大学附属病院小児科、済生会山口病院小児科通院加療中のてんかん患者または保護者を対象とした。調査は無記名アンケートにより実施し、患者または保護者が外来受診した際に受付で手渡し、その場で回収した。アンケート項目は受診者のプロフィール、患者のプロフィール、発作の状態、服薬状況、受診状況（頻度、距離、待ち時間）、現在の投薬日数、現在の投薬日数についての意見、今後の希望投薬日数とした。

【成績】28人の受診者から回答を得た。アンケート回答者（受診者）は保護者が89%と最も多かった。本人の受診は9.3%と僅かだった。患者の年齢は平均14.5歳（3～28歳）だった。1年以上発作のないものは21.4%と少なかった。現在の投薬日数は平均56.4日（30～90日）だった。現在の投薬日数を「妥当とするものが96%」だった。今後の希望日数は平均66.3日（30～120日）だった。

【結論】今回の調査では多くの保護者や患者が現状の投薬期間を希望していることがわかった。現状よりも長期投与を希望する者も、不測の事態で受診できなくなったときの予備がないなどが理由で、恒常的な長期投与を望む声はほとんどなかった。今回の検討では対象を大学病院や総合病院小児神経専門外来を受診している患者としたため、1年以内に発作があったものは78.6%と比較的難治例が多かったことも投薬期間延長の希望が少なかった背景と考えた。

IG10

The promotion of clinical trial in Japan for antiepileptic drugs. The challenge of Japanese Epilepsy Association for epileptic patients

Tateo Sugimoto¹, Yoshiharu Hirano², Kouhei Okuda², Masaaki Takeda², Hirokazu Yamada², Noriko Okada², Katsurou Ikejima²

¹Japanese Epilepsy Association, Tokyo, Dept of Pediatrics, Kansai Medical University Otokoyama Hospital, Kyoto, Japan ²Governing board for volunteers of clinical trial, Japanese Epilepsy Association, Tokyo, Japan

Clinical trials take a long time to put on the market and there has been only one new AED for 10 years. From 2001 the Japanese Epilepsy Association organized governing board for volunteers of clinical trial for AED, and JEA works with doctors and companies closely together to promote clinical trials.

抗てんかん薬の治験促進を。てんかん協会創薬ボランティア組織の活動

○杉本 健郎¹、平野 慶治²、奥田 幸平²、竹田 正明²、山田 広和²、岡田 則子²、池島 克郎²

¹日本てんかん協会、関西医大 男山病院 小児科、²日本てんかん協会創薬ボランティア組織運営委員会

目的：社団法人日本てんかん協会は遅延する抗てんかん薬の開発・承認を促進するために、患者団体としては我が国ではじめて新薬の治験参画するための「創薬ボランティア組織」を立ち上げた。今回は組織の2年間の活動を報告し、てんかん治療専門医師に活動の理解と、今後各地域で治験促進にむけて患者団体・てんかん協会と専門医師のきめの細かな連携を求めている。

委員会活動内容：1. 新薬の治験に協力したい患者（創薬ボランティア会員・創ボ会員と略す）の募集と登録、2. 創ボ会員への治験情報の提供を行う。製薬メーカーから情報提供を受け、わかりやすく情報提供する。3. 治験への会員理解のための啓発活動をする、4. 創ボ会員の相談事業や関係機関との調整をする、5. 治験関連医師、医療機関との連携を求めて、創ボ会員の治験参加を援助する。

結果と課題：2001年1月から治験参加を希望する創ボ会員の募集を開始した。2002年5月10現在86名の登録を得ている。対象治験薬は、トピラメートから開始し、レベチラセタムも開始する。現在4人が治験参加ないし検討中である。多くの登録者（創ボ会員）が治験参加を切望しているが、現在の治験基準に適合しないために、治験開始数はいまだ少ない。さらに登録者を増やすため、てんかん協会会員以外への創ボ活動の意義を宣伝・普及したい。また、創ボ組織内での医療相談も開始したい。それには各地の専門医のご協力を願う。さらにてんかん専門医は、治験促進活動への理解を深めてもらうとともにてんかん協会会員になって積極的に新薬を創薬する活動に参画頂きたい。

なお、抗てんかん薬の治験についての新GCPやブリッジングスタディなどとの関連や問題点については別記文献（小児内科34：777, 2002）を参照していただきたい。