

諸外国の研究⁹でも、同様の課題が示されている。しかし、今後より有効な調査の実施のためには、母集団の把握が一つの課題であろう。

⁹ 例えば、Baggott, R., et al, 2005, Speaking for Patients and Carers, New York, Palgrave Macmillan,

保健医療施策検討の場における患者代表のあり方に関する

アンケート

〔記入方法〕

- 調査票は全部で8ページあります。
- 回答は、(○は1つ) (○はいくつでも) の案内にそって進めてください。
- 該当する番号に○を付け、() に数字や文字をお書きください。
- ご不明の点は、事務局 (電話 03-××××-××××) まで、お問合せください。

調査票のご記入が済みましたら同封の返信用封筒に入れて、平成 17 年 7 月 18 日迄にポストに投函をお願いいたします。

I. 最初に貴団体についてお伺いします。

Q1 貴団体の名称等をご記入ください。

施設名	
住所	〒 () () 都・道・府・県 () 市・町・村・区 ()
記入者役職	
記入者名	*後日、ご記入の内容を確認させていただく場合がございますので、よろしければご記入ください。
電話	() () - () *後日、ご記入の内容を確認させていただく場合がございますので、よろしければご記入ください。
メールアドレス	_____ @ _____ *後日、ご記入の内容を確認させていただく場合がございますので、よろしければご記入ください。

Q2 貴団体の概要をご記入ください。

人格	1. 社団法人 2. 財団法人 3. 特定非営利活動法人（NPO 法人） 4. 任意団体 5. 上記1～3を申請中 6. その他（ ）
設立年	西暦（ ）年
支部数	（ ）か所
活動拠点	活動拠点は全国に分散していますか。 1. 全国に分散している 2. 特定の地方に偏っている
会員数	（ ）人 *記入日時点の人数をご記入ください。 *支部等がある場合は、その人数も含め、全員をご記入ください。
顧問医の有無	顧問医はいますか。 1. いる →全員で（ ）人 →代表者のお名前、肩書きをご記入ください。 （ ）（←差し支えなければ、お名前を記入してください。） （ ）（←差し支えなければ、所属・肩書き等を記入してください。） 2. いない
学会との関係	貴団体の運営者は関連学会の会員ですか。 1. 会員である 2. 会員ではない
会員数	過去に関連学会で展示や発表を行ったことはありますか。 1. ある 2. ない

II. 会員の状況についてお伺いします。

Q3 貴団体の会員には種別（正会員、賛助会員等）がありますか。（○は1つ）

1. ある	2. ない
-------	-------

Q4 貴団体の会員になれるのは、次のうち、どれですか。（○はいくつでも）

1. 罹患者	2. 罹患者の家族
3. 臨床医師	4. 基礎医学の医師
5. 看護師	6. 薬剤師
7. コメディカル（臨床心理士等）	8. 製薬企業の関係者
9. マスコミ関係者	10. 研究者（心理・社会科学等）
11. その他（ ）	12. 罹患者以外なることができない

Q5 貴団体の会員には、以下のような限定条件がありますか。(〇はいくつでも)

- | |
|-------------------------|
| 1. 地域 () |
| 2. 医療機関 () |
| 3. 年齢 () 歳以上 / () 歳以下 |
| 4. 性別 (男性のみ・女性のみ) |
| 5. その他 () |
| 6. 限定条件はない |

Ⅲ. 団体の活動についてお伺いします。

Q6 貴団体で実施している活動を選んで、詳細を記入してください。(〇はいくつでも)

- | |
|--|
| 1. 会員同士の交流会の実施 |
| 2. 相談事業の実施
→頻度：随時、月 () 回、不定期 |
| 3. 会員へのニュースレターの発行
→頻度：随時、週 () 回、月 () 回、不定期
→媒体：紙、メール |
| 4. 会員以外からの問い合わせへの対応
→方法：電話、電子メール、その他 () |
| 5. 調査研究事業の実施 (以下に最近実施した調査研究の具体的内容を記入してください。) |
| [] |
| 6. 臨床試験への協力 (以下に具体的な内容を記入してください。) |
| [] |
| 7. その他、上記以外に企業等と連携して行った取り組み |
| [] |

Q7 貴団体では、活動に必要な、あるいは役に立つ医学情報をどこから得ていますか。（〇はいくつでも）

- | | |
|---------------------------|----------------|
| 1. 顧問医 | 2. 会員の罹患患者 |
| 3. 会員の臨床医師 | 4. 会員の看護師 |
| 5. 会員の薬剤師 | 6. 会員のコメディカル |
| 7. その他の会員 | 8. 会員以外の臨床医師 |
| 9. 会員以外の看護師 | 10. 定期的な学会への参加 |
| 11. 不定期な学会への参加 | 12. 医学の専門雑誌 |
| 13. 医学論文 | |
| 14. 一般向け書籍、雑誌、テレビ等マスコミの情報 | |
| 15. 一般向け講演会 | |
| 16. その他（ | ） |

Q8 貴団体の活動や主張を社会に認知してもらう方法としてどのようなことを実施していますか。（〇はいくつでも）

- | |
|-------------------------|
| 1. マスコミに広告等を出している |
| 2. ニュースレターを一般向けに配布している |
| 3. インターネットのホームページを出している |
| 4. 書籍等を出版している |
| 5. 一般向けの催しものを開催している |
| 6. デモンストレーションを行っている |
| 7. その他（ |
| ） |

Q9 貴団体の活動がマスコミで紹介されたことはありますか。（〇はいくつでも）

- | | |
|-----------------------------|---|
| 1. ある（ | ） |
| ↑最近の紹介例の媒体、内容等を具体的に書いてください。 | |
| 2. ない | |



Q10 貴団体の活動上の課題はなんですか。(〇はいくつでも)

- | | |
|-------------------------|---------------------|
| 1. 新規会員の獲得 | 2. 会員の減少 |
| 3. 活動への参加者の減少 | 4. 活動内容の充実 |
| 5. 活動場所の確保 | 6. 事務局スタッフ(一般事務)の獲得 |
| 7. 事務局スタッフ(専門技能スタッフ)の獲得 | |
| 8. 団体の役員・代表者の選出 | 9. 活動資金の獲得 |
| 10. 広報、情報発信手段の充実 | 11. 法人格の取得 |
| 12. 政策へのコミット | |
| 13. その他() | |

IV. 団体の運営についてお伺いします。

Q11 理事会は開催していますか。(〇は1つ)

- | |
|------------------|
| 1. 開催している →年()回 |
| 2. 開催していない |

Q12 会員に対する会計報告は実施していますか。(〇は1つ)

- | |
|------------------|
| 1. 実施している →年()回 |
| 2. 実施していない |

Q13 差し支えない範囲でお答えください。貴団体の収入のうち、会費収入はどのくらいの割合ですか。(数字をご記入ください)

約()%

Q14 差し支えない範囲でお答えください。貴団体の収入のうち、会費収入以外には、どのような収入がありますか。(〇はいくつでも)

- | | |
|-------------------|---------------|
| 1. 一般の人からの寄付 | 2. 企業からの寄付 |
| 3. 出版等による収入 | 4. イベント等による収入 |
| 5. 企業等との共同開発による収入 | |
| 6. 補助金 | |
| 7. その他() | |

Q15 貴団体が対象とする患者の実態やニーズを把握するため、どのような活動を行っていますか。(〇はいくつでも)

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1. 患者からの相談に応じている 2. 患者を対象とした集まりを開催している 3. 医師、看護師等と情報交換を行っている 4. 患者の実態やニーズを把握する調査研究を行っている 5. その他 () |
|---|

V. 医療政策への参加についてお伺いします。

Q16 これまで、行政（市区町村、都道府県や厚生労働省等）が主催する会議（審議会、検討会、研究会等）に参加した実績はありますか。参加した会議の種類、主催者、参加した立場を、それぞれ1～4から選択してください。また、参加年を西暦で記入してください。

	会議の種類	主催者	参加の立場	参加年を西暦で書いてください。
	<ul style="list-style-type: none"> 1. 審議会、 2. 検討会、 3. 研究会、 4. その他 	<ul style="list-style-type: none"> 1. 市区町村、 2. 都道府県 3. 厚生労働省、 4. その他の省庁 	<ul style="list-style-type: none"> 1. オブザーバー 2. 参考委員 3. 常任の委員 4. その他 	
1				()年
2				()年
3				()年
4				()年
5				()年
6				()年
7				()年
8				()年
9				()年
10				()年

Q17 Q16 の会議の参加の経緯はどのようなことでしたか。紹介者、きっかけ等、書いてください。

ケース () の場合

Q18 Q16 のような会議への参加については、どのように考えますか。(○は1つ)

1. 自らアピールして積極的に参加すべき	<input type="checkbox"/>	→	Q18-1へ
2. 要請があれば積極的に参加すべき			
3. どちらともいえない	<input type="checkbox"/>	→	Q18-2へ
4. 積極的に参加する必要はない			
5. 参加すべきではない			

Q18-1 (上記Q18で1~2の方) その理由をお書きください。

Q18-2 (上記Q18で4~5の方) その理由をお書きください。

調査名 [保健医療施策検討の場における患者代表のあり方に関する調査]

(1) Q2-1 人格... (S A)

No.	カテゴリー名	n	%
1	社団法人	11	5.6
2	財団法人	3	1.5
3	特定非営利活動法人(NPO法人)	31	15.8
4	任意団体	132	67.3
5	上記1～3を申請中	0	0.0
6	その他	11	5.6
	無回答	8	4.1
	全体	196	100.0

(2) Q2-2 設立年... (S A)

No.	カテゴリー名	n	%
1	2003年以降	7	3.6
2	1993～2002年	67	34.2
3	1983～1992年	40	20.4
4	1982年以前	75	38.3
	無回答	7	3.6
	全体	196	100.0

(3) Q2-3 支部数... (S A)

No.	カテゴリー名	n	%
1	10ヶ所以下	108	55.1
2	11～20ヶ所	7	3.6
3	21ヶ所以上	33	16.8
	無回答	48	24.5
	全体	196	100.0

(4) Q2-4 活動拠点... (S A)

No.	カテゴリー名	n	%
1	全国に分散している	69	35.2
2	特定の地方に偏っている	104	53.1
	無回答	23	11.7
	全体	196	100.0

(5) Q2-5 会員数... (S A)

No.	カテゴリー名	n	%
1	499人以下	108	55.1
2	500～999人	13	6.6
3	1000～1999人	20	10.2
4	2000～4999人	25	12.8
5	5000～9999人	10	5.1
6	10000人以上	7	3.6
	無回答	13	6.6
	全体	196	100.0

(6) Q2-6 顧問医の有無... (S A)

No.	カテゴリー名	n	%
1	いる	88	44.9
2	いない	102	52.0
	無回答	6	3.1
	全体	196	100.0

(7) Q2-6sq 顧問医の数... (S A)

No.	カテゴリー名	n	%
1	1人	19	21.6
2	2～10人	43	48.9
3	11人以上	17	19.3
	無回答	9	10.2
	非該当	108	
	全体	88	100.0

(8) Q2-7-1 団体運営者と関連学会との関係... (SA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	会員である	31	15.8
2	会員ではない	157	80.1
	無回答	8	4.1
	全体	196	100.0

(9) Q2-7-2 過去に関連学会で展示や発表を行った経験... (SA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	ある	56	28.6
2	ない	132	67.3
	無回答	8	4.1
	全体	196	100.0

(10) Q3 団体会員の種別の有無... (SA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	ある	135	68.9
2	ない	54	27.6
	無回答	7	3.6
	全体	196	100.0

(11) Q4 団体の会員になるための条件... (MA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	罹患患者	160	81.6
2	罹患患者の家族	145	74.0
3	臨床医師	113	57.7
4	基礎医学の医師	93	47.4
5	看護師	110	56.1
6	薬剤師	90	45.9
7	コメディカル (臨床心理士等)	96	49.0
8	製薬企業の関係者	87	44.4
9	マスコミ関係者	83	42.3
10	研究者 (心理・社会科学等)	90	45.9
11	その他	101	51.5
12	罹患患者以外なることができない	10	5.1
	無回答	5	2.6
	全体	196	100.0

(12) Q5 団体の会員への限定条件... (MA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	地域	38	19.4
2	医療機関	5	2.6
3	年齢	3	1.5
4	性別	2	1.0
5	その他	17	8.7
6	限定条件はない	136	69.4
	無回答	5	2.6
	全体	196	100.0

(13) Q5-3-1 年齢による限定条件；下限... (数量)

合計	114.0
平均	38.0
分散(n-1)	1204.0
標準偏差	34.7
最大値	78.0
最小値	16.0
無回答	0
非該当	193
全体	3

(14) Q5-3-2 年齢による限定条件；上限... (数量)

合計	45.0
平均	45.0
分散(n-1)	
標準偏差	
最大値	45.0
最小値	45.0
無回答	2
非該当	193
全体	1

(15) Q5-4 性別による限定条件... (S A)

No.	カテゴリー名	n	%
1	男性のみ	0	0.0
2	女性のみ	2	100.0
	無回答	0	0.0
	非該当	194	
	全体	2	100.0

(16) Q6 団体で実施している活動... (MA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	会員同士の交流会・定例会の実施	173	88.3
2	相談事業の実施	153	78.1
3	会員へのニュースレターの発行	176	89.8
4	会員以外からの問い合わせへの対応	181	92.3
5	調査研究事業の実施	80	40.8
6	臨床試験への協力	37	18.9
7	その他	41	20.9
	無回答	1	0.5
	全体	196	100.0

(17) Q6-2-1 相談事業の実施頻度... (S A)

No.	カテゴリー名	n	%
1	随時	64	41.8
2	月／回	29	19.0
3	不定期	33	21.6
4	その他	13	8.5
	無回答	14	9.2
	非該当	43	
	全体	153	100.0

(18) Q6-2-2 相談事業の実施回数／月... (数量)

合計	157.0
平均	5.4
分散(n-1)	25.3
標準偏差	5.0
最大値	20.0
最小値	1.0
無回答	0
非該当	167
全体	29

(19) Q6-3-1 会員へのニュースレターの発行頻度... (S A)

No.	カテゴリー名	n	%
1	随時	16	9.1
2	週／回	1	0.6
3	月／回	36	20.5
4	不定期	31	17.6
5	その他	87	49.4
	無回答	5	2.8
	非該当	20	
	全体	176	100.0

調査名 [保健医療施策検討の場における患者代表のあり方に関する調査]

(20) Q6-3-2 会員へのニュースレターの発行回数/週... (数量)

合計	1.0
平均	1.0
分散(n-1)	
標準偏差	
最大値	1.0
最小値	1.0
無回答	0
非該当	195
全体	1

(21) Q6-3-3 会員へのニュースレターの発行回数/月... (数量)

合計	44.5
平均	1.2
分散(n-1)	0.6
標準偏差	0.8
最大値	4.0
最小値	0.5
無回答	0
非該当	160
全体	36

(22) Q6-3-4 会員へのニュースレターの発行媒体... (MA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	紙	113	64.2
2	メール	26	14.8
	無回答	56	31.8
	非該当	20	
	全体	176	100.0

(23) Q6-4 会員以外からの問い合わせへの対応方法... (MA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	電話	162	89.5
2	電子メール	112	61.9
3	その他	83	45.9
	無回答	7	3.9
	非該当	15	
	全体	181	100.0

(24) Q7 活動に必要、あるいは役に立つ医学情報の入手経路... (MA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	顧問医	79	40.3
2	会員の罹患患者	114	58.2
3	会員の臨床医師	68	34.7
4	会員の看護師	46	23.5
5	会員の薬剤師	24	12.2
6	会員のコメディカル	42	21.4
7	その他の会員	48	24.5
8	会員以外の臨床医師	54	27.6
9	会員以外の看護師	28	14.3
10	定期的な学会への参加	33	16.8
11	不定期な学会への参加	51	26.0
12	医学の専門雑誌	74	37.8
13	医学論文	53	27.0
14	一般向け書籍、雑誌、マスコミ情報	102	52.0
15	一般向け講演会	72	36.7
16	その他	72	36.7
	無回答	11	5.6
	全体	196	100.0

(25) Q8 団体の活動や主張を社会に認知してもらう方法... (MA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	マスコミに広告等を出している	24	12.2
2	ニュースターを一般向けに配布している	50	25.5
3	インターネットのホームページを出している	128	65.3
4	書籍等を出版している	66	33.7
5	一般向けの催しものを開催している	80	40.8
6	デモンストレーションを行っている	17	8.7
7	その他	64	32.7
	無回答	17	8.7
	全体	196	100.0

(26) Q9 団体の活動がマスコミで紹介されたことの有無... (SA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	ある	158	80.6
2	ない	31	15.8
	無回答	7	3.6
	全体	196	100.0

(27) Q10 団体の活動上の課題... (MA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	新規会員の獲得	87	44.4
2	会員の減少	57	29.1
3	活動への参加者の減少	72	36.7
4	活動内容の充実	92	46.9
5	活動場所の確保	47	24.0
6	一般事務の獲得	86	43.9
7	専門技能スタッフの獲得	70	35.7
8	団体の役員・代表者の選出	53	27.0
9	活動資金の獲得	121	61.7
10	広報、情報発信手段の充実	72	36.7
11	法人格の取得	24	12.2
12	政策へのコミット	38	19.4
13	その他	27	13.8
	無回答	6	3.1
	全体	196	100.0

(28) Q11 理事会の開催状況... (SA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	開催している	150	76.5
2	開催していない	39	19.9
	無回答	7	3.6
	全体	196	100.0

(29) Q11-sq 理事会の開催頻度/年... (SA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	5回以下	85	56.7
2	6回以上	51	34.0
	無回答	14	9.3
	非該当	46	
	全体	150	100.0

(30) Q12 会員に対する会計報告の実施状況... (SA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	実施している	183	93.4
2	実施していない	12	6.1
	無回答	1	0.5
	全体	196	100.0

(31) Q12-sq 会員に対する会計報告の実施頻度/年... (数量)

合計	221.0
平均	1.2
分散(n-1)	2.6
標準偏差	1.6
最大値	19.0
最小値	1.0
無回答	2
非該当	13
全体	181

(32) Q13 団体の収入のうち、会費収入の割合... (数量)

合計	10263.8
平均	58.3
分散(n-1)	1075.2
標準偏差	32.8
最大値	100.0
最小値	0.0
無回答	20
全体	176

(33) Q14 団体の収入のうち、会費収入以外の収入... (MA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	一般人からの寄付	115	58.7
2	企業からの寄付	57	29.1
3	出版等による収入	50	25.5
4	イベント等による収入	46	23.5
5	企業等との共同開発による収入	3	1.5
6	補助金	81	41.3
7	その他	70	35.7
	無回答	14	7.1
	全体	196	100.0

(34) Q15 患者の実態やニーズを把握するための活動... (MA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	患者からの相談に応じている	163	83.2
2	患者を対象とした集まりを開催	144	73.5
3	医師、看護師等と情報交換を行う	107	54.6
4	実態を把握する調査研究を行う	76	38.8
5	その他	28	14.3
	無回答	16	8.2
	全体	196	100.0

(35) Q16-1a 会議の種類 (記入件数) ... (SA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	記入あり	79	40.3
2	記入なし	117	59.7
	無回答	0	0.0
	全体	196	100.0

(36) Q16-1b 主催者 (記入件数) ... (SA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	記入あり	77	39.3
2	記入なし	119	60.7
	無回答	0	0.0
	全体	196	100.0

(37) Q16-1c 参加の立場 (記入件数) ... (S A)

No.	カテゴリー名	n	%
1	記入あり	75	38.3
2	記入なし	121	61.7
	無回答	0	0.0
	全体	196	100.0

(38) Q16-1d 参加年 (記入件数) ... (S A)

No.	カテゴリー名	n	%
1	記入あり	78	39.8
2	記入なし	118	60.2
	無回答	0	0.0
	全体	196	100.0

(39) Q16a 会議の種類... (S A)

No.	カテゴリー名	n	%
1	審議会	63	31.8
2	検討会	49	24.7
3	研究会 (班)	40	20.2
4	その他	30	15.2
	無回答	16	8.1
	全体	198	100.0

(40) Q16b 主催者... (S A)

No.	カテゴリー名	n	%
1	市区町村	21	10.6
2	都道府県	86	43.4
3	厚生労働省	64	32.3
4	その他の省庁	11	5.6
	無回答	16	8.1
	全体	198	100.0

(41) Q16c 参加の立場... (S A)

No.	カテゴリー名	n	%
1	オブザーバー	16	8.1
2	参考委員	26	13.1
3	常任の委員	101	51.0
4	その他	34	17.2
	無回答	21	10.6
	全体	198	100.0

(42) Q18 行政が主催する会議への参加について... (S A)

No.	カテゴリー名	n	%
1	自らアピールして積極的に参加すべき	44	22.4
2	要請があれば積極的に参加すべき	85	43.4
3	どちらともいえない	15	7.7
4	積極的に参加する必要はない	1	0.5
5	参加すべきではない	0	0.0
	無回答	51	26.0
	全体	196	100.0

診療ガイドラインの薬物療法における安全性情報の検討: 喘息の事例

山本 美智子 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

森川 馨 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

中山 健夫 京都大学大学院医学系研究科 健康情報学

研究要旨: 診療ガイドラインではこれまで薬物療法の有効性に重点が置かれ文献情報が集約されてきており、安全性情報の扱いについては十分とはいえない状況であった。診療ガイドラインは、医療において医療者と患者が適切な判断を行う上で重要な役割を担っていることから、本研究では国内ガイドラインにおける薬物療法の安全性に関する記述内容を検討した。喘息診療ガイドラインを例として、喘息の長期管理に関する薬物療法の推奨薬剤であるフルチカゾン(吸入ステロイド薬)、サルメテロール(ベータ₂刺激薬)、テオフィリン(キサンチン誘導体)、ザフィルルカスト(抗アレルギー薬)の安全性情報について、国内外の機関からの安全性情報などを調査し比較検討した。当該薬剤について、ガイドライン作成時の文献等の情報収集の対象期間以降に安全性情報が出されたケースは多かったが、ガイドライン作成時の情報収集対象期間内であっても、国内外の安全性情報が発出されているが記載がないケースも多々見られた。薬剤の市販後の安全性情報は適切な治療を行う上で重要な情報であるので、タイムリーに検証し、インターネット等を通し参照可能とするなどガイドラインへの適切な反映の方策を検討する必要があると考える。

A. 研究目的

診療ガイドラインは、医療において医療者と患者が適切な判断を行う上で重要な役割を担っており、国内においても各領域でエビデンスに基づく診療ガイドライン作成・普及が推進されている。しかし診療ガイドラインでは薬物療法の有効性の視点を中心に文献情報が集約されており、安全性情報の扱いは十分検討されているとはいえない。本研究では国内の喘息ガイドラインにおける薬物療法の安全性に関する記述内容を検討した。

B. 研究方法

喘息ガイドライン 2001 年、2004 年改訂

版^{*1} (厚生科学研究作成班編/医療提供者向け)における推奨薬剤の中で近年安全性情報が多く出された薬剤を対象に国内外の公的機関等からの安全性情報を収集した。それらを副作用や注意項目別に分類し、喘息ガイドライン 2001 年版・2004 年版にそれらの安全性情報の記載の有無について調査した。

国内の医薬品の安全性情報については、厚生労働省関連の医薬品安全性情報として医薬品医療機器情報ホームページ¹⁾に、緊急安全性情報(1997 年 7 月以降)^{*2}、医薬品・医療機器等安全性情報(1997 年 9 月以降)^{*3}、使用上の注意改訂情報(1998 年 5 月以降)^{*4} および医薬品安全対策情報 DSU (Drug Safety Update)

(2004年3月以降)^{*5}が掲載されており、それらの情報を対象とした。また、海外公的機関の医薬品の安全性情報は、米国FDA (Food and Drug Administration)²⁾、英国 MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)³⁾、欧州医薬品庁 EMEA (European Medicines Agency)⁴⁾、カナダ Health Canada⁵⁾、オーストラリア TGA (Therapeutic Goods Administration)⁶⁾、ニュージーランド MEDSAFE (Medicines and Medical Devices Safety Authority)⁷⁾、WHO⁸⁾の各機関からの情報を対象にした。なお、国立医薬品食品研究所 安全情報部において海外公的機関の医薬品安全情報を2003年4月から収集し、データベース化を進めている。また、診療ガイドラインに未掲載の安全性情報を Web サイト上に反映する方法を検討した。

C. 研究結果

喘息の長期管理における薬物療法の推奨薬剤の中で、吸入ステロイド薬ではフルチカゾン、ベータ₂刺激薬ではサルメテロール、キサンチン誘導体ではテオフィリン、また、抗アレルギー薬ではザフィルルカストを取り上げた。各安全性情報について調査した結果は以下の通りである。なお、ガイドライン 2001 年版、2004 年版における医薬品に対する推奨度は、個々の論文に対して記されており、個々の医薬品についての推奨度は記されていない。

I. 各医薬品の安全性情報

1. 吸入ステロイド薬の安全性情報 フルチカゾンの場合

1) 小児における副腎機能の抑制

フルチカゾンによる小児における副腎機能の抑制(副腎クリーゼ)に関する情報は、複数の海外公的機関から 2002、2003 年に相次いで出されたが、国内ではそれを受けける形で 2004 年に添付文書の改訂が行われた。ガイドライン 2001 年版には記載はなかったが、2004 年版には記載されていた。

国内の安全性情報では、フルチカゾンの添付文書に 2004 年 3 月「過量かつ長期間吸入した小児における低血糖、及びそれに伴う意識低下、痙攣を主な所見とする急性副腎皮質機能不全発現の報告。副腎皮質機能が抑制されている患者で、外傷、手術、感染、本剤の急速な減量時等に急性副腎皮質機能不全が発現する可能性」の記載がなされ、2004 年 9 月に吸入ステロイド剤による全身性の作用に、クッシング症候群、クッシング様症状が追記された。

吸入ステロイド薬による小児での副腎機能抑制について、英国 MHRA は 2002 年 10 月発行の Current Problems in Pharmacovigilance で注意を喚起している。2001 年から 2002 年にかけて、フルチカゾンによる小児の副腎機能抑制に関連した論文⁹⁾¹⁰⁾¹¹⁾が発表され、それらに基づきオーストラリアからは Australian Adverse Drug Reactions Bulletin (2003年4月)に、カナダからは Canadian Adverse Reaction Newsletter (2003年10月)、および WHO(2003年)に同情報が出された。米国 FDA も 2003 年 10 月にフルチカゾンの添付文書改訂を行っている。英国、カナダ、オーストラリアの報告では自国の副作用デ

ータベースの調査結果からも他の吸入ステロイド薬に比べ、フルチカゾンでの副腎抑制が重篤であったことが記載されており、用量については推奨用量 1000 μ g/日を超えて使用された場合が多かったが 250 μ g/日での報告も見られた(表1)。

ガイドライン 2004 年版の小児喘息の管理と治療では「全身的な影響として間脳・下垂体・副腎皮質系や身長発育、骨代謝などに対する影響が問題となるが、ベクロメタゾン換算量で 400 μ g/日以下の使用量では抑制が見られないとする報告が多い。間脳・下垂体・副腎皮質系に対しては用量依存的に抑制が見られる。吸入ステロイド薬の増量により効果に比し副作用発現の危険性が急速に高まり、フルチカゾンで特に著明である。近年、高用量の吸入ステロイド薬による急性副腎不全症状の発生が報告され注意が喚起されている。」との記載があった。

2) その他の副作用情報

国内情報では、添付文書の改訂事項として、リトナビルとの併用による全身性のステロイド作用(2004年2月)、アナフィラキシー様症状(2001年2月)、高血糖(2005年7月)、味覚異常(2004年3月)、睡眠障害等があった(2004年9月)。海外の公的機関情報では、FDA はリトナビルとの併用による全身性のステロイド作用(2005年7月)、アナフィラキシー様症状(2003年10月)、不安、行動変化(2005年9月)に関する添付文書の改訂を行った。ニュージーランドからは皮膚萎縮の報告(2004年3月)があった。

ガイドライン 2001年版・2004年版には、

「皮膚、眼などへの全身的影響も吸入ステロイド剤との因果関係を証明する精度の高い臨床研究も少なくないが、その可能性は十分に留意すべきである」との記載があるが、添付文書の上記改訂事項に関する記載はなかった。

2. ベータ₂刺激剤の安全性情報

長時間作用型吸入ベータ₂刺激薬
サルメテロールの場合

1) 成人における喘息死の増加

サルメテロールの臨床試験による成人における喘息死の増加について、複数の海外公的機関から警告が出されているが、国内からの情報はなく、また、ガイドライン 2001年版・2004年版にも同試験については言及されていない(表2)。

長時間作用型ベータ₂刺激薬 (LABA: Long-acting inhaled beta 2-agonist)の使用による喘息関連死が増加しその安全性が疑われていたため、約26,000人(平均年齢 39歳)を対象に無作為化比較安全性試験 SMART (Salmeterol Multi-center Asthma Research Trial)¹²⁾ が1996年に開始された。しかし、2002年末にその中間解析結果が出され、喘息死の増加により2003年1月に同試験は中止された。FDAからTalk Paperで2003年1月にその旨通知され¹³⁾、同時にドクター・レターも発行された。FDAは2003年8月、「28週間におよぶ同試験での喘息関連死は、プラセボ患者の3人(13,179人中)に対しサルメテロール服用患者では13人(13,176人中)と有意に増加した。」旨の枠組み警告をサルメテロール全製品に対し指示した。FDAは、また2005年11月に公衆衛生勧告を出し、

長時間作用型ベータ₂刺激薬(フォルモテロール,サルメテロール)は重篤な喘息発作と発作による死亡リスクの上昇に関する旨の警告を添付文書に記載するように通告した。カナダも2003年9月に、米国でのSMARTでの喘息死の増加に関する安全性情報を発出している。英国MHRAからもSMARTでの喘息死増加を受け、2003年9月長時間作用型のベータ₂刺激薬は、吸入ステロイドと併用する「追加」治療として用いるべきであると勧告し、オーストラリアTGAも2004年6月に同様の声明を出した。

2) その他の副作用

国内からの安全性情報は添付文書への追記事項として、ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管浮腫等)(2005年6月)および高血糖の発現(2005年7月)があった。

当然、ガイドライン2001年版・2004年版には上記の副作用情報について記載されていない。

3. 抗アレルギー薬

ロイコトリエン拮抗薬

ザフィルルカストの場合

1) 肝障害

ザフィルルカストによる重篤な肝障害について2002年以降、国内外から安全性情報が出されているが、ガイドライン2001年版・2004年版には特に記載がなかった(表3)。

国内では2002年1月に添付文書に重大な副作用として肝機能障害および黄疸が追記され、医薬品・医療器具等安全性

情報(2002年2月)ではそれらの症例の概要2例が紹介された。また、2002年10月に肝炎が追記され、同様に医薬品・医療器具等安全性情報(2002年12月)ではそれらの症例3例の概要が紹介された。2003年6月にも重大な副作用として、「劇症肝炎等の重篤な肝炎、肝機能障害、黄疸が現れることがあり、肝不全や死亡に至った」との報告が添付文書に追加され、医薬品・医療器具等安全性情報(2003年7月)にそれらの症例3例の概要が紹介された。

海外公的機関の安全性情報では、カナダから重篤な肝事象の発生について2004年4月にドクター・レターが発行された¹⁴⁾。同レターには、2003年までの世界規模の報告が記載されており、肝炎46例、肝不全14例、その他の重篤な肝機能障害59例、7例が致死的な転帰をとっていた。FDAも成人および12才以上の小児に対する注意として肝不全などの肝障害の記載を2003年10月に添付文書に追加し、2005年6月には、「不眠症、イライラ感および搔痒」も追記した。また、ニュージーランドではザフィルルカストは2003年11月にIMMP(医薬品集中モニタリングプログラム)の医薬品に指定された。

なお、同じロイコトリエン拮抗薬であるモンテルカストの国内の添付文書にも肝機能障害の記載はあるが、国内外からの安全性情報は出されていない。

2) その他の副作用情報

国内では、2003年6月に、重大な副作用に好酸球性肺炎が添付文書に追加され、「好酸球性肺炎があらわれることがある