

定の結論が出た項目から、全国的に統一された審査ガイドラインとして公表する必要がある。診療ガイドラインに準拠しても専門委員間で結論の出ない事項については中央の専門委員会で検討し、さらには医学会や中医協で検討するべきである。こうした作業を通じて審査の幅を最小にしていく必要がある。

こうした対策を講じることにより、審査の科学性が確保されることにより、医師が診療ガイドラインの重要性も認識して日常診療に従事することが期待される。加えて、診療ガイドラインを審査現場に生かすためには、体重の記載がない(医薬品の用量を判定するときに問題が生ずる可能性がある)、重症度がわからないなどレセプトの記載項目の見直しも同時に行っていかなければならない。

参考文献

- 1) Lola Jean Kozak et al. "Changing patterns of Surgical Care in the United State, 1980-1995" Health care finance review/Fall 1999/01/01
- 2) Recent trends of HD and PD, Baxter Co. 2006

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表
予定あり
2. 学会発表
予定あり

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

患者における医薬品の副作用情報に関する検討

分担研究者 森川 馨 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部
研究協力者 山本 美智子 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

研究要旨:国民の多くは医薬品の副作用について不安を抱えていることが予想されるが、副作用情報に対する認識は明らかでない。それと関連して患者向け安全性情報の提供体制について日本と諸外国との比較検討も不十分である。患者の医薬品の副作用に対する意識・理解のレベルに関して、既存の調査等を対象にサーチしたところ、該当する調査は限られているものの英国と日本の調査が数件あり、それを比較検討した。患者が「医薬品の副作用を十分理解している」割合は、英国では約 5~7 割であったが、国内では 1 割前後と低かった。「副作用情報の提供が十分なされている」としたのは国内では 2 割未満だったが、英国では約半数であった。また、海外規制機関からの患者への医薬品安全性情報体制について、近年問題となった薬剤について調査したところ、医療者向けと連動して英、米、カナダから安全性情報が多く出されていたが、国内からは出されていなかった。患者用医薬品情報として医療者用添付文書に準ずるもの以外にも、英国 Medicine Guides 等複数の情報源を利用できる状況があり、患者のリスク/ベネフィットに対する理解や認識の向上に有用と思われる。しかし、インターネットに情報を公開しても有効な利用にはつながっていないとの調査があり、情報の普及・理解にあたり医療者の支援・協力等の取組みが必要と思われる。

A. 研究目的

厚生労働白書平成 16 年版¹⁾では 7 割を超える患者が医療に不安を感じているとしている。医薬品の副作用についても国民の多くは不安を抱えていることが予想されるが副作用情報に対する認識は明らかでない。それと関連して患者向け安全性情報の提供体制について日本と諸外国との比較検討も不十分である。国民の副作用に対する認識について、また、患者向け安全性情報のあり方について海外の公的な情報提供と比較し調査・検討した。

B. 研究方法

患者の医薬品の副作用に対する認識・理解のレベルに関しての調査につ

いて、2000 年 1 月以降の PubMed および医中誌における情報、また Web 上の情報等を対象とした。また、情報提供体制については英、米、カナダの公的な患者向け医薬品安全性情報について、具体的事例として SSRI/SNRI (抗うつ剤)、ビスホスホネート製剤、テリスロマイシン、NSAIDs および COX-2 阻害薬、等について調査・検討した。

C. 研究結果

患者の医薬品の副作用に対する認識・理解のレベルに関する調査について当該情報をサーチしたが、ある治療法または医薬品に限定した調査²⁻⁴⁾はいくつか見られたものの、副作用に対する一般的な調査は非常に限られていた。

今回、該当した調査として英国の Medicines Partnership の報告(調査年: 2003 年、2004 年)、英国の医薬品の規制機関である MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) による報告(2006 年)、また国内では、くすりの適正使用協議会の調査(1999 年、2005 年)、医薬産業政策研究所(2003、2004 年)の調査結果(表 1)をもとに検討した。

1. 各調査について

1-1. くすりの適正使用協議会

くすりの適正使用協議会は医薬品の適正使用の推進を目的とする製薬企業 27 社等で構成された任意団体である。国内の男女 2,000 名(回収率約 80%)を対象に、2005 年に一般市民の医薬品および医療に関する意識調査⁵⁾を行った。1999 年にも同様の調査を行っており、その比較が可能である。また、一般市民全体と慢性疾患で通院中の患者に限った比較もされているが、今回は、一般市民全体のデータを検討した。

調査は FAX による調査票を送付し、回答を回収する方法で行われた。

1-2. 医薬産業政策研究所

日本製薬工業協会の医薬産業政策研究所の調査(リサーチペーパーシリーズ)で、2004 年発行の No.17「意識調査に基づく医療消費者のエンパワーメントのあり方⁶⁾」および 2005 年に発行された No.29「医療消費者と医師とのコミュニケーション⁷⁾」を対象とした。「意識調査に基づく医療消費者のエンパワーメント」では、一般生活者と患者会に分けて調査されていたが、今回は一般生活者のデータを対象とした。いずれも FAX を用

いたモニター調査で、対象人数はそれぞれ 842 名、1,131 名であった。

1-3. Medicines Partnership

Medicines Partnership (MP) は英国の NPO 団体で、患者が治療の決定から治療中もパートナーとして関わり、医薬品の有効な使用を目的としている(図 1)。MIP* (Medicines Information Project) のイニシアチブを取っており、MIP の成果は、患者用情報 Medicine Guides として公開されている⁸⁾。MP が 'Ask About Medicines Week' キャンペーンのため Ipsos MORI 社に委託し 2003 年、2004 年に処方薬についての意識調査を行った。Split-sample 法を用い、英国成人 15 歳以上それぞれ 2,019 人、1,864 人を対象に対面調査形式⁹⁾で行われた。

1-4. 英国 MHRA

英国の医薬品の規制機関 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) が同じ MORI 社に依頼し、2006 年 3 月に副作用の定量的・定性的意識調査を行った¹⁰⁾。この調査の目的は、医薬品、医療用具等に関連するリスクとベネフィットについて一般国民と医療従事者の認識を把握、定量化し、英国における規制と情報伝達のあり方に対し評価することとしている。

今回は、一般国民の定量的調査を対象としたが、同調査は split-sample 法

* MIP の目的は、医薬品情報に関し異なる相補的なスキルと質および共通の見解を持った組織の共同体による、疾患と治療について適切な情報に基づき、治療の選択に関わるよう、さらにその選択した医薬品が適正に使用できるような情報を提供することとしている。このプロジェクトには、患者団体、政府機関、NHS、医師、薬剤師、看護師の団体および製薬業界の団体等の多くの Stakeholder が参加している。

を用い、対面のインタビュー形式で英国成人 1,962 人を抽出し内 915 人に対して実施されたものである。

2. 副作用に関する調査項目の検討

これらの調査において、日本と英国では調査項目に関して、重複する項目が限られていたが、「薬についての説明・理解」、「薬の情報の入手」、「副作用に対する認識」、「コミュニケーション」、「その他」の 5 つに大きく分類して検討した(表 2)。

「薬についての説明・理解」については、まず、国内では処方薬の名前と主に説明内容についての調査であったが、英国での項目は説明も含め、患者自身の理解を問うものであった。

「薬の情報の入手」については、薬の説明を聞きたい人や副作用に関する情報提供は十分かといった部分は重複していたが、英国では様々な情報源から異なるタイプの薬の情報を得ることは価値があるかといった情報の多様性にも言及していた。

「副作用に対する意識」では、副作用に対する懸念や報告先など概ね重複していたが、英国の調査項目では、副作用に加え、リスク・ベネフィットの観点から薬に対する認識を問う項目もあった。

「コミュニケーション」では、両国とも医師とのコミュニケーションがうまくいっているかについて質問していた。

全体的に見て、副作用に対する認識・理解について、国内では、薬についての説明を受けどちらかという患者の受動的な行動に対し、英国では前提としてリスク・ベネフィットに対しどう考え、理解するかといった患者の客観的な姿勢を問う項目が多く見られた。

3. 調査項目分類による検討

3-1. 薬についての説明・理解

くすりの適正使用協議会の調査によると、「処方された薬の名前の認知」では、知っていると答えたのは 1999 年の調査で 40%、2005 年の調査では 49%と上昇したが、まだ過半数が薬の名前を知らなかった。「その処方薬の効果・副作用の認知」については、大体知っていると答えた患者は 41%(1999 年)から 55%(2005 年)に上昇していた。

薬の説明に関して、「何について説明を受けたか(複数回答可)」に対して、薬の名前については 46%(1999 年)から 62%(2005 年)へ、効果については 78%(1999 年)から 82%(2005 年)へ増加し、服用方法については 82%(1999 年)から 79%(2005 年)へ減少し、副作用については 27%と変わらなかった。副作用が出たときの対処法については 7%(1999 年)、8%(2005 年)のものが説明を受けたとしており全体の 1 割にも満たなかった。処方薬の説明の理解度は、2005 年ではよくわかったが 32%、まあよくわかったが 64%で 9 割以上がわかったとしている。

医薬産業政策研究所(2004 年)でも同様の調査をしており、医師の薬の説明がわかるかという質問に 70%以上がわかるとしていた。

くすりの適正使用協議会の調査によると、「処方薬をもらう時、知りたい情報(複数回答可)」(2005 年)として、副作用が出たときの対処法は 25%が知りたいと答えたが、実際には 8%しか受けておらず、その差は約 3 倍であった。その他に説明を受けたい情報としては、効果と副作用が突出しており効果は 84%、副作用は 70%であった。

医薬産業政策研究所の調査(2004

年)では、副作用の知識を十分持っているかという質問に対し、非常にそう思うが 1.90%、かなりそう思うが 7.80%、ややそう思うが 21.70%、あまりそう思わないが 48.50%、全くそう思わないが 19.60%と十分持っているとしたのは約 1 割であった(図 1)。

英国 MHRA の調査では、「リスクと副作用の知識に関して」よく知っているのは 13%、かなりよく知っているのは 38%で過半数の者がよく知っているとしていた(図 1)。

英国での MP の調査では、新規に処方された薬(それまでに処方されたことのない医薬品を指す)について、医薬品の副作用のリスクについて十分理解しているかという質問に、はいと答えたのは 67%(2003 年)、76%(2004 年)で、7 割前後の者が理解しているとしていた。副作用が生じたときの対処法についても、理解しているのは 66%(2003 年)、76%(2004 年)で、7 割前後の者が対処法を理解していると答えていた。さらに、異なる医薬品や代替治療など、他の選択肢の可能性については、知っているが 37%(2003 年)、50%(2004 年)であった。

国内では薬の名前の認知が過半数に達し、効果についての説明は 8 割前後が受けていた。副作用についての説明を受けたとしたのは 3 割弱に止まり、その対処法についての説明がまだ十分とは言えなかった。英国では副作用の知識を十分持っているのは 5 割から 7 割前後であったが、国内では十分持っているとしたのは約 1 割であった。英国では副作用のその対処法についても 7 割の者が理解していた。

3-2.薬の情報の入手

薬の情報の入手に関し、国内のくすりの適正使用協議会の調査(1999 年、2005 年)では、「薬の説明を誰から受けたか(複数回答可)」に対し、医師からは 52%から 50%へ、薬剤師からは 57%から 69%に増加していた。しかし、「薬の説明を誰から聞きたいか」に対し、医師が 71%から 69%、薬剤師は 26%から 24%に若干減少していた。

英国 MHRA の調査では、これまで利用した情報源とそれが有用であったかに対し、医師からの情報は 61%が利用し、その情報は 59%が有用としていたが、薬剤師からは 41%が利用したとしたがその有用性は 23%に止まった。一般的に信頼の置ける情報源(複数回答可)としては、医師が 87%(最も信頼が置けるは 78%)で、薬剤師は 64%(同 37%)であった。MP の調査(2003 年、2004 年)では、個人的に最も有用とする情報源として医師は 77%から 69%に減少したが、薬剤師は 49%から 52%に、看護師も 11%から 18%に上昇していた。インターネットは 14%で変わらずであった。

日英両国とも、薬について医師および薬剤師からの情報提供が多いが、信頼を置く(聞きたい)情報としては医師からが 7 から 8 割を占め、薬剤師からの情報の信頼性は英国の方がかなり高かった。

医薬産業政策研究所の調査(2004 年)では、「副作用に関する情報提供は十分か」という質問に、非常にそう思うが 3.10%、かなりそう思うが 12.20%、ややそう思うが 29.00%、あまりそう思わないが 44.40%、全くそう思わないは 10.90%で、十分としていたのは 15%であった(図 2)。

MP の調査でも「リスクとベネフィットについて」(2003、2004 年)、既に十分な情報が入手可能であるかについて、非常にそう思うは 7%と変わらず、どちらかといえばそう思うが 39%から 42%で合わせると約半数弱の者が十分と答えていた(図 2)。また、様々な情報源から異なるタイプの薬の情報を得ることは価値があるかでは、非常にそう思うが 32%から 24%、どちらかといえばそう思うが 49%から 58%で合わせると 8 割以上の者が価値があると答えていた。単独の情報源から得る方がよいかでは非常にそう思うは 6%と変わらず、どちらかといえばそう思うは 14%から 17%で、単独の情報源がよいとしたのは、2 割程度であった。

副作用に関する情報提供では、国内では、十分と思うのは 2 割に満たず、英国でも約半数は不十分と感じていた。

3-3. 副作用に対する認識

国内での調査(くすりの適正使用協議会)(1999 年、2005 年)では、「処方薬に対する不安」は、よくあるが 7%から 5%、時々あるが 58%から 54%と、若干減少傾向にあるものの過半数の者が不安を抱いていた。しかし、一方で、41%(2005 年)の人が一度も不安に思ったことがなかった。

実際に処方薬を飲むとき、「副作用をどの程度気にしているか」については、非常に気にしているは 13%(1999 年)、12%(2005 年)、まあ気にしているは 40%(1999 年)、38%(2005 年)で、約半数の者が副作用を気にしていた。

「副作用に対する考え(認識)(複数回答可)」では、人によってまた病気の状況によって副作用は出ると思うのは 75%(1999 年)、82%(2005 年)と大半を

占めていた。その一方で、指示通りに服用すれば副作用はないと思うは 15%(1999 年)、14%(2005 年)、副作用が出るのは特異体質の人の場合のみと思うのは 9%(1999 年)、10%(2005 年)、副作用はあってはならないと思うが 30%(1999 年)、24%(2005 年)とする理解であった。

英国 MHRA の調査では、医薬品を安全と思うかに対し、非常に安全 29%、かなり安全 59%と 9 割近くが安全と思っていた。また、リスク・ベネフィットに対する考えでは、ベネフィットが明らかに上回る 43%、ベネフィットがわずかに上回るが 26%で、8 割近くの人がベネフィットが上回るとしていた。医薬品を服用する前に、リスクとベネフィットを天秤にかけるかという質問で、常に 23%、通常 22%、時々 16%、まれに 20%、ないは 14%であった。

国内では処方薬に対し、時に不安に思う者が過半数で、副作用を気にしている割合も半数程度であった。しかし、副作用はあってはならないと思う者が 2~3 割程度あり、副作用に対する理解が適正になされていなかった。

英国では概ね、多くはベネフィットがリスクを上回ると考えており、安全性に信頼を置いていた。また、半数近くが、リスクとベネフィットを天秤にかけていた上で薬を服用していた。

3-4. コミュニケーション

国内の調査(医薬産業政策研究所 2003 年)では、「薬に関する医師の説明がわかりますか」との質問に、よくわかるが 10%、わかるが 64%で 7 割以上の者がわかるとしていた。「薬について医師に質問するか」では、よく質問するは 10%、時々質問するは 48%で 6 割近くが質問し

ていた。また、「薬について医師に依頼するか」では、3%がよく依頼する、35%が時々依頼すると回答し 4 割弱が依頼を行っていた。

「全般的に医師と十分に対話しているか」に対し、医薬産業政策研究所(2003年)では、非常にそう思うが9.0%、かなりそう思うが29.4%、ややそう思うが39.8%であった。

MHRA の調査では、「GP(一般医)とのリスクに関するコミュニケーションは十分か」に対し、十分と思うは15%、十分でないと思うは62%で大方は満足していなかった。また、ベネフィットに関するコミュニケーションでは、十分と思うは15%、十分でないと思うは52%で、リスクに関するコミュニケーションより若干満足しているようであった。

国内では、医師との全般的な十分な対話が8割近く行われるとしていたが、リスクコミュニケーションに関する調査はなかった。英国では薬のリスクに関するコミュニケーションは十分としたのは15%と非常に少なかった。

「副作用が出たときどのようにしたか」について、くすりの適正使用協議会の調査(2005年)では、医師に相談したが74%、次いで薬を飲むのをやめたが40%、家族や友人に相談したが16%、薬剤師に相談したが13%であった。

「副作用が出たときどこに報告したいか」というMHRAの調査では、医師76%、薬剤師11%、NHS11%、病院10%で、MHRAと答えたのは1%であった。

日英とも、医師に報告(相談)が最も高かったが、日本では薬をやめたケースも40%あり、リスクコミュニケーションが不十分と思われた。

3-5.その他の項目

その他、くすりの適正使用協議会では、「学校教育としてくすりの正しい使い方などを教育していくことについて」76%が必要だと思うと答えていた(2005年)。

英国 MHRA では具体的に心配な医薬品について調査しており、1位 抗うつ剤(5%)、2位 抗生物質(4%)、3位 抗炎症剤(2%)、4位 鎮痛剤(2%)の順であった。何らかの懸念を持つ割合は28%に達した。また、「どこが医薬品を規制しているか」では、BMA(英国医師会)が最も多く9%、次いで NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)、NHS、MHRA は8番目わずか2%であった。

4.各国の患者向け安全性情報

近年、安全性が問題になった SSRI/SNRI(抗うつ剤)、ビスホスホネート製剤、テリスロマイシン、NSAIDs および COX-2 阻害剤について、各国規制機関、英国 MHRA¹¹⁾、米国 FDA¹²⁾、カナダ Health Canada¹³⁾における患者への医薬品安全性情報の提供について調査した。

SSRI/SNRI に関する 2006 年における英国、米国、カナダから出された医療者向けおよび消費者向けの安全性情報は図 4 の通りである。SSRI である paroxetine での、若年成人における自殺念慮に関する注意喚起を中心に、SNRI の venlafaxine、注意欠陥多動性障害(ADHD)用薬の atomoxetine 等について、医療従事者向けと関連して患者向けにも安全性情報が出されていた。FDA からは患者安全性ニュース、患者用情報シート、公衆衛生勧告(Public Health Advisory)など計5回、MHRAか

らは Q&A が計 3 回、Health Canada からは Advisory として計 2 回出されていた。

ビスホスホネート製剤の顎骨壊死に関する情報は 2004 年から 2006 年にかけて多く出されているが、米国 FDA からは患者安全性ニュース、およびカナダ Health Canada からは公衆勧告が患者向けに各々 2 本ずつ出され注意喚起がなされていた(図 5)。

テリスロマイシンの肝障害については、FDA と Health Canada から患者向け情報が出されていた。FDA からは公衆衛生勧告、患者安全性ニュース、患者用 Q&A、患者向け情報シートの改訂と 5 回にわたり、またカナダからは警告と一般向けと 2 回にわたり出されていた(図 6)。

NSAIDs および COX-2 阻害剤の心血管系事象に関する安全性情報は 2005 年に多く出ており、FDA と MHRA について調査した(図 7)。FDA からは公衆衛生勧告、Q&A、患者用情報シート、Medication Guide の情報が計 4 回提供されていた。MHRA は Q&A 形式の情報提供が 4 回にわたり出されていた。

英国 MHRA の患者向け情報は、多くは医療従事者向けに付随する形で Q&A の形で提供されていた。米国 FDA からは、患者向け安全性ニュース、公衆衛生勧告、患者用情報シート、警告、Medication Guide に関する情報が提供されていた。ただし、患者安全性ニュースは、医療従事者が患者に説明するためのビデオ(テレビ放映)等である。Health Canada では、医療者用と一般向け情報と完全に 2 つのカテゴリーに分類されて提供されており、多くは医療者用情報に連動する形で提供されている。国内においては、いずれの薬剤につい

ても患者向け安全性情報は出されていないなかった。

D. 結論および考察

英国では、副作用の知識についてよく知っている割合は約 5 割、副作用のリスクについて十分理解しているとしたのは 7 割前後であった。国内での調査では、処方薬の名前の認知も進み、薬についての説明も過半数の患者が受けていた。しかし、副作用情報について、十分提供されていると感じているのは一般市民の 2 割にも満たず、また、副作用の知識についても十分持っているとしたのは 1 割未満であった。

副作用に対する考え(認識)では、国内においては、多くの者は個人や病気によって副作用は出ることがあると考えている反面、特異体質の人にのみ発生する、指示通りの服用で副作用は回避できる、さらには、副作用はあつてはならないとする考えも 2~3 割に上った。

英国では、医薬品に対する理解として、リスク・ベネフィットの考えがベースにあり、副作用はあるのは当然であり、その知識や理解が進んでいるように思われたが、国内では、副作用の情報提供も十分でなく、リスク・ベネフィットの考えに関しても理解にあまり至っていないことが伺えた。英国では、半数近くが、リスクとベネフィットを天秤にかけていた上で薬を服用するとしているが、多くのものはベネフィットがリスクを上回ると考えており、安全性に信頼をおいていた。

副作用の対処法については、国内では 1 割未満しか説明を受けておらず、英国では副作用が出たときの対処法についても 6~7 割の市民が理解しているとしていた。

副作用情報に加え、副作用情報が起こったとき、何をすべきか知ることは重要であり、副作用を避ける方法に関する情報が有用な情報であると患者は実際に経験し認識している¹⁴⁾。

国内では、医師との全般的なコミュニケーションの満足度の調査はあるが、リスクに特化したコミュニケーションの満足度の調査はなかった。この調査では全般的なコミュニケーションに関しては概ね満足しているようであったが、実態を反映しているかどうかは他の調査も検討する必要があると思われた。MHRA の調査では、医師とのリスクに関するコミュニケーションは 6 割以上のものが不十分としていた。

結論として、国内では、多くのものが情報提供は不十分で、実際副作用の知識も不足していると感じていた。英国では、副作用の知識は十分持っているとしたものが多かったが、リスクについての情報入手に関しては大半のものが不十分で、リスクに関するコミュニケーションにも不満足であり、両国とも患者は副作用に関する情報提供を望んでいた。

インターネットを介した各国規制機関からの患者向けの安全性情報の提供は、英国、米国、カナダから、医療従事者向けと連動する形で適宜提供されていた。国内からは直接患者向けに出されていなかった。インターネットによる情報源はあまり有益とは見なされていないとの英国 MP の調査もあるが、患者が利用可能(available)な情報があることは一つのリスクコミュニケーションの手段として意義があると考えられる。国内では、厚生労働省から「重篤副作用疾患別対応マニュアル」が web で公開され、添付文書に準じた患者向き医薬品ガイドの作成が始

まっているが、薬のエンドユーザーである患者にも、医療従事者向けに出された安全性情報をわかりやすい言葉で、提供されることが切望される。

エリチェ宣言^{15)、16)}では、「医薬品の安全性に関する情報は、公共の健康のためにあり、その内容および方法は、倫理的かつ有効に交換されなければならない。一般国民向けの医薬品情報は形式に関係なくリスクとベネフィットの両者のバランスの取れたものでなければならない。また、リスクとベネフィットを評価し理解するために、必要なエビデンスは入手可能で広く利用されるべきである。」としている。

また、英国 NHS Health Technology Assessment の患者向け医薬品情報に関する 70 件の研究に関するレビュー¹⁷⁾では、「患者は PIL(Patient Information Leaflet)をあまり有益な情報とみなしておらず、PIL が患者の満足度やコンプライアンスにいい影響を及ぼしているという確固たるエビデンスはないとしている。患者は自分の病気に関連したものでベネフィット・リスクのバランスのとれた情報に価値があるとし、この医薬品を服用すべきかどうかの決定の手助け、治療の範囲、医薬品の管理および説明に関する書面での情報を望んでいる。」としている。

米国 FDA から 2007 年 3 月には医薬品安全性情報のコミュニケーションに関するガイダンス¹⁸⁾が出されたが、同様に「データが不確かであっても治療を決める際に、医療者と患者が共に検討でき、バランスの取れた偏りのない形で利用できる医薬品の安全性情報を提供することが、FDA CDER (Center for Drug Evaluation and Research) の目的であ

る。」としている。

2006年から2007年に入り医薬品の安全性に関する患者の意識調査、患者用情報の評価およびガイダンス等患者とのリスクコミュニケーションに関連する調査・研究報告書が次々と出されている。

国内での患者との医薬品に関するリスクコミュニケーションの実態やあり方についての最近の調査では、平成17年度厚生科学研究「患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究」¹⁹⁾で、医薬品ガイドの有益度についてアンケートによる予備調査は行われているが、患者数も非常に限られていた。今後、国内においても、医薬品の使用に関して患者への情報提供を含めたリスクコミュニケーションの実態やあり方について本格的な調査・分析が必要であろう。

さらに、国民が医薬品の使用にはリスクとベネフィットがあることを認識・理解し、そのバランスを鑑み治療の選択を可能とするような情報提供が望まれるが、患者への教育体制や医療者の支援・協力等の取組みも今後必要と思われる。

参考文献

- 1) 厚生労働省：平成16年版 厚生労働白書、2004。
<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/04/dl/2-8.pdf>
<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/04/index.html>
- 2) Nadar S, Begum N et al.: Patients' understanding of anticoagulant therapy in a multiethnic population. *J R Soc Med.* 2003 Apr; **96**(4): 175-9.
- 3) Knapp P, Raynor DK et al.: Comparison of two methods of presenting risk information to patients about the side effects of medicines. *Qual Saf Health Care.* 2004 Jun; **13**(3):176-80.
- 4) Benson J, Britten N: What effects do patients feel from their antihypertensive tablets and how do they react to them? Qualitative analysis of interviews with patients. *Fam Pract.* 2006 Feb; **23**(1):80-7.
- 5) くすりの適正使用協議会：一般市民の医薬品および医療に関する意識調査 概要、2006年1月。
- 6) 藤原尚也、野林晴彦：意識調査に基づく医療消費者のエンパワーメントのあり方、医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No.17、2004年5月。
- 7) 山内一信、真野俊樹ほか：医療消費者と医師とのコミュニケーションー意識調査からみた患者満足度に関する分析ー、医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No.29、2005年7月。
- 8) 山本美智子、森川馨：“Shared Decision Making”における医薬品情報ー英国 Medicines Information Project (MIP)の試みー、医薬品研究、2006;37(7):427-37.
- 9) Ipsos MORI : The Public And Prescribed Medicines, Nov 2004.
<http://www.ipsos-mori.com/polls/2004/medicines-partnership.shtml>
- 10) MHRA, Ipsos MORI : Risks and Benefits of Medicines and Medical Devices . Perceptions, Communication & Regulation, Dec

2006.
http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&dDocName=con2025477&RevisionSelect ionMethod=Latest (PDF)
http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2025474 (プレスリリース)
- 11) 英国 MHRA Safety warnings and messages for medicines
http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodelid=221
- 12) 米国 FDAMedWatch
<http://www.fda.gov/medwatch/safety.htm>
- 13) カナダ Health Canada MEDeffet
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index_e.html
- 14) Ulla Närhi :Drug information for consumers and patients—a review of the research. Publications of National Agency for Medicines 1/2006., National Agency for Medicines, Feb 2006.
http://www.nam.fi/uploads/julkaisu/laakkeet/Drug_information.pdf
- 15) Effective Communications in Pharmacovigilance – The Erice Declaration, the Uppsala Monitoring Centre, Sep 1997.
- 16) 津谷喜一郎、渡辺素子ほか:「エリチェ宣言」とは何か? – 医薬品の安全性情報コミュニケーションに関する取組みー、薬剤疫学、1999 ; 4 (1):59-68.
- 17) DK Raynor, A Blenkinsopp, P Knapp, J Grime, DJ Nicolson, K Pollock, G Dorer, S Gilbody, D Dickinson, AJ Maule and P Spoor NHS Health Technology Assessment (HTA) A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines
<http://www.hta.ac.uk/fullmono/month1105.pdf>
- 18) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Guidance Drug Safety Information—FDA’s Communication to the public
<http://www.fda.gov/cder/guidance/7477f1.pdf>
- 19) 厚生科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究
「患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究」
平成 17 年度 総括・分担研究報告書 (主任研究者久保 鈴子)
<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do>

E. 研究発表

1. 論文発表

山本美智子、森川馨：“Shared Decision Making”における医薬品情報－英国 Medicines Information Project (MIP)の試み－、医薬品研究、2006;37

2. 学会発表

山本美智子ほか：患者における医薬品の副作用情報に関する検討、日本薬学会一般学術発表 第 127 年会、2007

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

表1. 検討対象とした医薬品の副作用に関する意識調査の概要

| 実施者 | 英国MHRA*1 | 英国MP*2 | 英国MP*2 | くすりの適正使用協議会 | くすりの適正使用協議会 | くすりの適正使用協議会 | 医薬産業政策研究所 | 医薬産業政策研究所 |
|-------|--|------------------------------------|------------------------------------|---|---|---|--------------------------------------|--------------------------------------|
| タイトル | Risks and Benefits of Medicines and Medical Devices -Perceptions, Communication & Regulation | The Public And Prescribed Medicine | The Public And Prescribed Medicine | 医薬品および医療に関する意識調査 | 医薬品および医療に関する意識調査 | 医薬品および医療に関する意識調査 | 医療消費者と医師とのコミュニケーション調査からみた患者満足度に関する分析 | 医療消費者と医師とのコミュニケーション調査からみた患者満足度に関する分析 |
| 目的 | 医薬品、医療機器等に関するリスク・ベネフィットについて、一般市民と医療従事者の認識・把握、規制と情報伝達に関する調査 | 英国一般市民の医薬品に関する情報提供・理解に関する調査 | 英国一般市民の医薬品に関する情報提供・理解に関する調査 | 医療および医薬品に関する意識の変容(1999年と比較)。慢性疾患患者と他の者との意識の違いなど | 医療および医薬品に関する意識の変容(1999年と比較)。慢性疾患患者と他の者との意識の違いなど | 医療および医薬品に関する意識の変容(1999年と比較)。慢性疾患患者と他の者との意識の違いなど | 医療消費者が実際にどのように「医療」に関わり、行動しているかの調査 | 医療消費者が実際にどのように「医療」に関わり、行動しているかの調査 |
| 発行年 | 2006年 | 2005年 | (2005年) | 2006年 | 2006年 | 2000年 | 2004年 | 2004年 |
| 調査年月 | 2006年3月 | 2004年8月-9月 | 2003年7月 | 2005年10月 | 2005年10月 | 1999年10月 | 2003年11-12月 | 2003年11-12月 |
| 対象者 | 成人男女(15歳以上) | 英国189のサンプリング地点 | 英国192のサンプリング地点 | 全国の成人男女(20-69歳) | 全国の成人男女(20-69歳) | 全国の成人男女(20-69歳) | 成人男女(20-69歳) | 成人男女(20-69歳) |
| 回答者数 | 915名(男性427, 女性488) | 1,864名 | 2,019名 | 1,607名(慢性疾患で通院中475名を含む) | 1,607名(慢性疾患で通院中475名を含む) | 1,745名(慢性疾患で通院中398名を含む) | 842名 | 842名 |
| 調査方法 | 自宅でのインタビュー | 自宅でのインタビュー | 自宅でのインタビュー | FAXによる調査票の送付と回収(回収率80.4%) | FAXによる調査票の送付と回収(回収率80.4%) | FAXによる調査票の送付と回収(回収率82.3%) | FAXモニター調査 | FAXモニター調査 |
| 調査実施者 | Ipsos MORI | Ipsos MORI | Ipsos MORI | スナッジ・ラボ | スナッジ・ラボ | 日本能率協会総合研究所 | 日経リサーチ | 記載なし |

*1 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

*2 Medicines Partnership

表2. 国内および英国の調査における医薬品の副作用に関連した調査項目

| 国内での調査項目 | | (実施者) | 英国での調査項目 | (実施者) |
|-------------|---------------------------------|-----------------|---|----------------|
| 薬についての説明・理解 | 処方薬の名前の認知および経路 | くすりの適正使用協議会 | - | |
| | 処方薬についての説明の有無 | くすりの適正使用協議会 | 十分理解しているか | MP*1 |
| | 処方薬の効果・副作用の認知 | くすりの適正使用協議会 | 服用方法 他の医薬品、飲食物、運転など避けるべきか | MP MP |
| | 処方薬の説明内容 薬の名前 効果、副作用、副作用の対処法 | くすりの適正使用協議会 | どのくらいの期間服用すべきか 医薬品の使用目的・効果 薬のベネフィットの可能性 | MP MP MP |
| | 薬をもらう時知りたい情報 効果、副作用、副作用の対処法 | くすりの適正使用協議会 | 副作用のリスク 副作用の対処法 他の治療法など | MP MP |
| | 処方薬の説明の理解度 | くすりの適正使用協議会 | | |
| | - | | リスク・ベネフィットの知識 | MHRA*2 |
| 薬の情報の入手・信頼性 | 薬の説明を聞きたい人 | くすりの適正使用協議会 | 処方薬(リスク・ベネフィット)についての情報が欲しい場合、個人的に最も有用とする情報源(人を含む) | MP, MHR A |
| | お薬手帳・薬の説明書をもった経験 | くすりの適正使用協議会 | リスク・ベネフィットに関する情報源とその信頼性 | MHRA |
| | 薬の説明書への要望 | くすりの適正使用協議会 | 様々な情報源から異なるタイプの薬の情報を得ることは価値がある | MP |
| | 副作用に関する情報提供は十分か | 医薬産業政策研究所(2004) | リスクとベネフィットについて、既に十分な情報が入手可能である | MP |
| 副作用に対する認識 | 処方薬に対する不安感 | くすりの適正使用協議会 | 医薬品を安全と思うか | MHRA |
| | 副作用に対する懸念(副作用をどの程度気にするか) | くすりの適正使用協議会 | 医薬品が心配な理由 | MHRA |
| | - | | 医薬品の使用を決める前にリスク・ベネフィットを天秤にかけるか | MHRA |
| | 副作用経験の有無 | くすりの適正使用協議会 | - | |
| | 副作用についての考え | くすりの適正使用協議会 | ベネフィットとリスクに対する考え | MHRA |
| | 副作用の知識を十分持っているか | 医薬産業政策研究所(2004) | リスクと副作用の知識 | MHRA |
| | 病気や薬に関する医師の説明が理解できるか | 医薬産業政策研究所(2003) | GPとのベネフィットに関するコミュニケーションは十分か | MHRA |
| コミュニケーション | 医師に薬について質問するか | 医薬産業政策研究所(2003) | GPとのリスクに関するコミュニケーションは十分か | MHRA |
| | 医師に対し薬に関して依頼することがあるか | 医薬産業政策研究所2003 | - | |
| | 医師と十分に対話しているか | 医薬産業政策研究所(2004) | - | |
| | 副作用を誰に相談するか | くすりの適正使用協議会 | 副作用を誰に報告するか | MHRA |
| | 学校教育としてくすりの正しい使い方などの教育は必要か | くすりの適正使用協議会 | 医薬品の使用を決める前にリスク・ベネフィットを天秤にかけるか | MHRA |
| その他 | 学校教育としてくすりの正しい使い方などの教育は必要か | くすりの適正使用協議会 | 心配な医薬品は？ | MHRA |
| | | | 医薬品を規制している機関は？ | MHRA |

*1 Medicines Partnership

*2 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

※調査の実施年:「くすりの適正使用協議会」1999, 2005年, 「MP」2003, 2004年, 「MHRA」2006年。

なお、「医薬産業政策研究所」に関しては、各々の実施年を表中に示した。

表3.日英における患者の医薬品の副作用に関する調査項目（「副作用に対する認識」）

| | 国内 | | 英国 | |
|-------------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| | 2005年(くすり の適正使用 協議会) | 1999年(くすり の適正使用 協議会) | 2006年 (MHRA *1) n=915 | 2003年 (MP *2) n=2,019 |
| 処方薬に対する不安 よくある | 5% | 7% | 医薬品を安全と思うか 非常に安全 | 29% |
| 時々ある | 54% | 58% | かなり安全 | 59% |
| 一度も不安に思ったことがなかった | 41% | 34% | それほど安全ではない | 5% |
| | | | 全く安全でない | 1% |
| 副作用に対する考え(認識) (複数回答可) | | | リスク・ベネフィットに対する考え | |
| 人によってまた病気の状況によって 副作用は出ると思う | 82% | 75% | ベネフィットがはるかに上回る | 43% |
| たくさんの種類や量の薬を飲むと 副作用は出ると思う | 38% | 48% | ベネフィットがわずかに上回る | 26% |
| 薬はその病気だけ作用する訳では ないので仕方ない | 29% | 28% | ベネフィットとリスクはほぼ同じ | 15% |
| 副作用はあってはならないと思う | 24% | 30% | リスクはわずかにベネフィットを上回 | 4% |
| 重い病気に使う薬の場合は仕方が ないと思う | 23% | 25% | リスクがはるかに上回る | 3% |
| 病気を治すためなら多少の副作用は 仕方がないと思う | 22% | 22% | | |
| 指示通りに服用すれば副作用はない と思う | 14% | 15% | | |
| 副作用が出るのは特異体質の人の 場合のみと思う | 10% | 9% | | |

*1 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

*2 Medicines Partnership

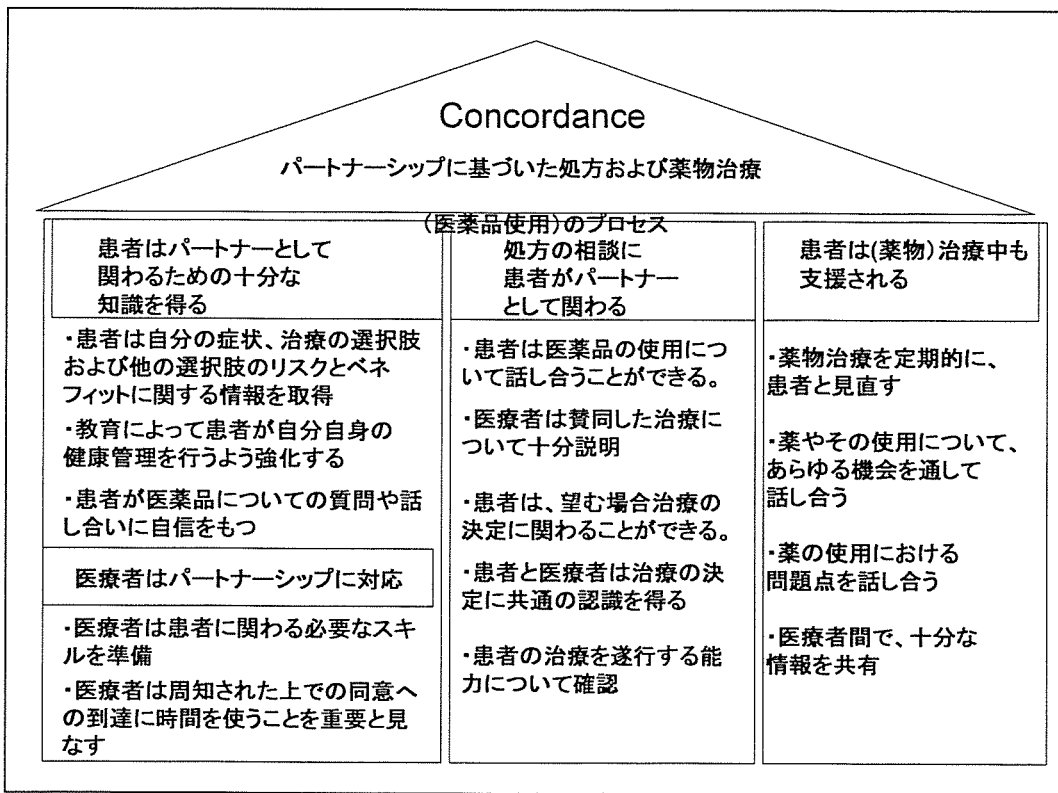


図 1: Medicines Partnership (MP) の活動における concordance に向けた医薬品情報

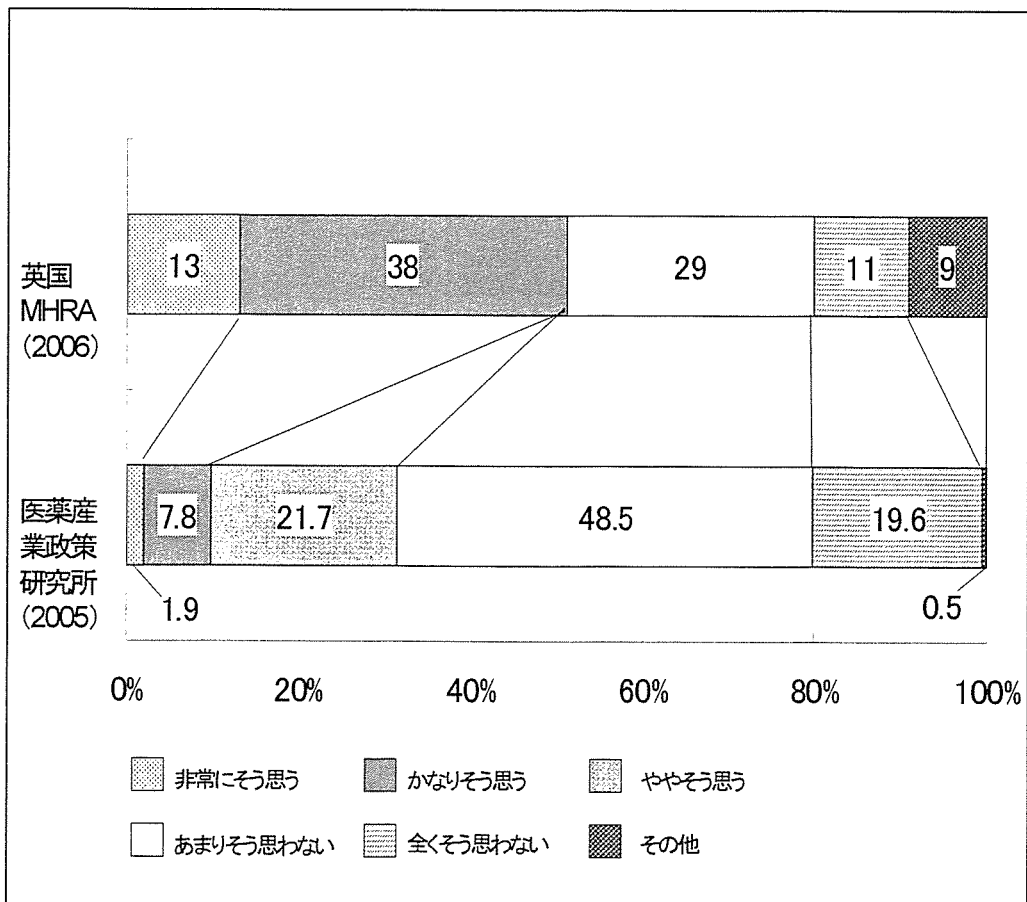


図 2: 日英における患者の医薬品の副作用に関する調査項目 (「副作用の知識を十分持っているか?」)

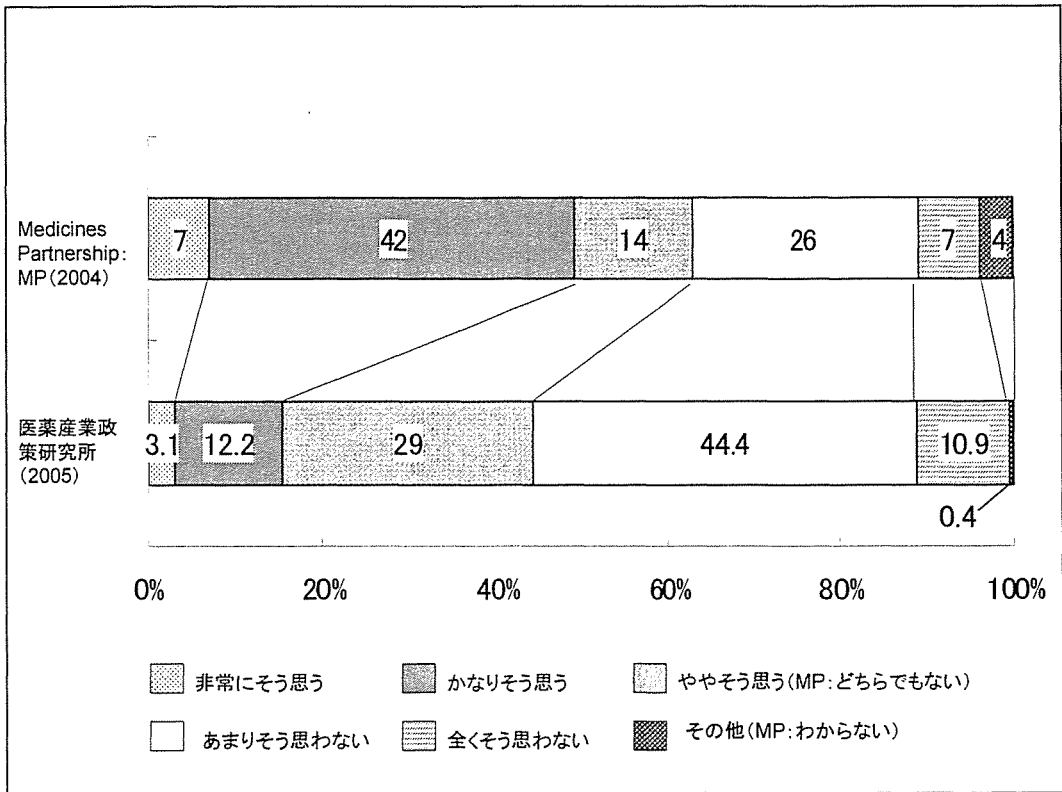


図 3: 日英における患者の医薬品の副作用に関する調査項目(「副作用に関する情報提供は十分か?」)

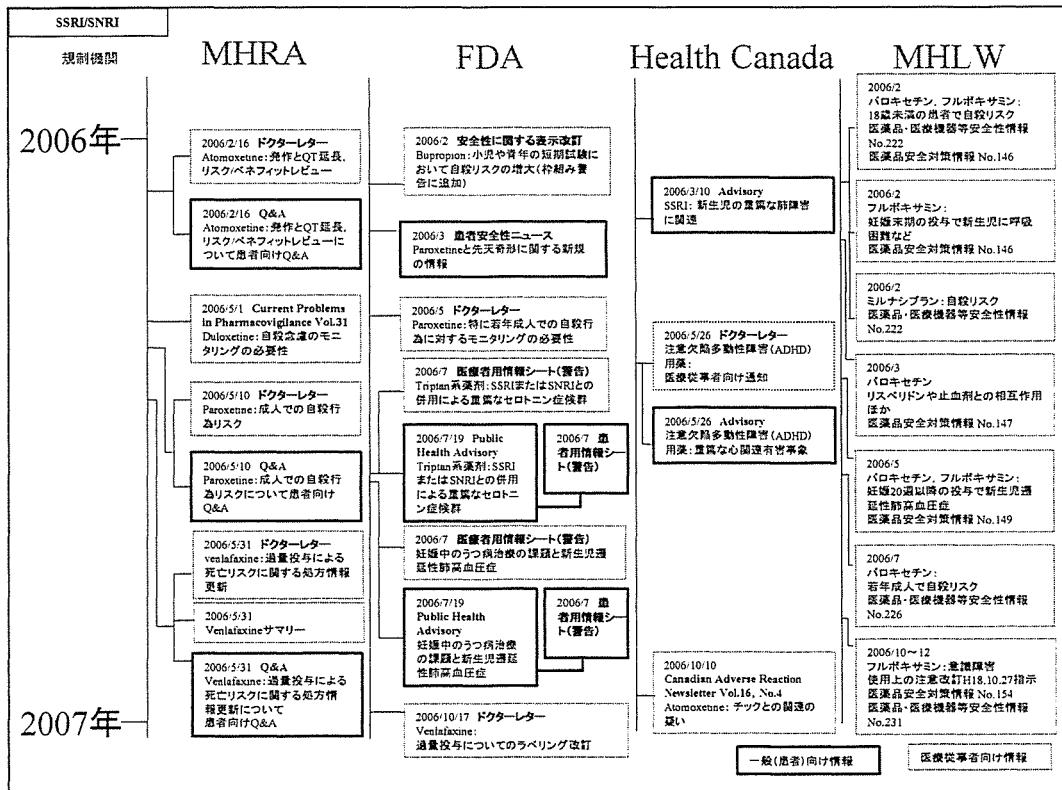


図 4: SSRI/SNRI に関する各国規制機関による患者向けおよび医療者向けの安全性情報

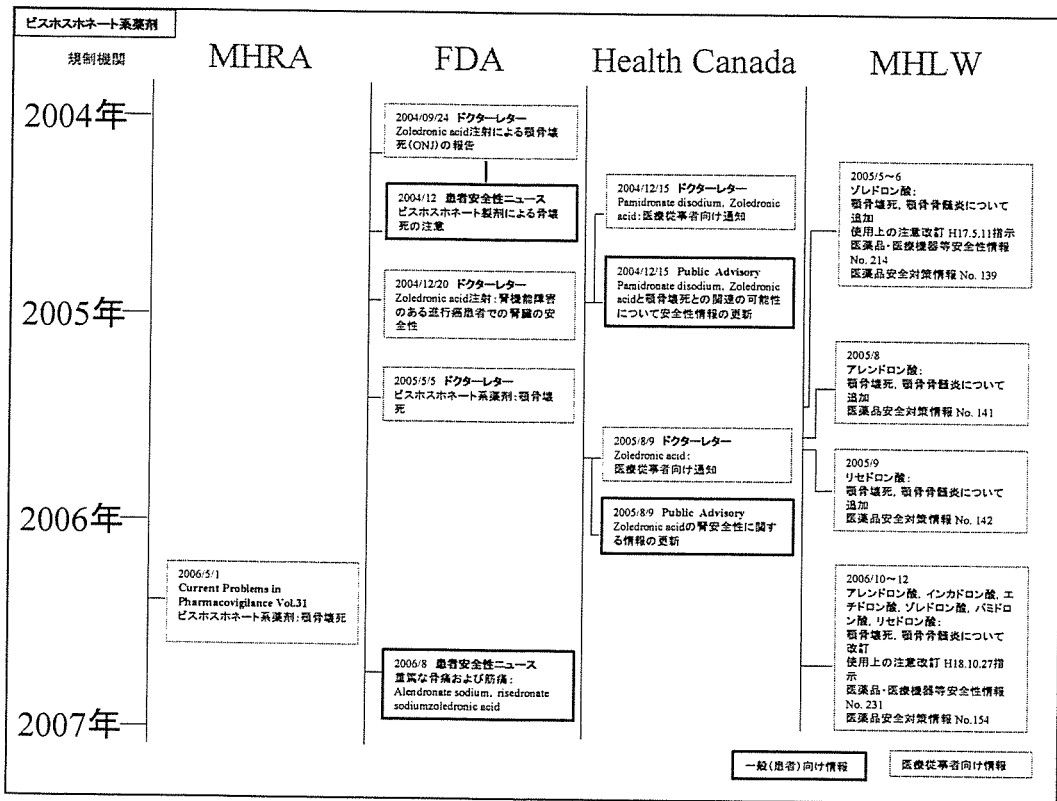


図 5: ビスホスホネート製剤に関する各国規制機関による患者向けおよび医療者向けの安全性情報

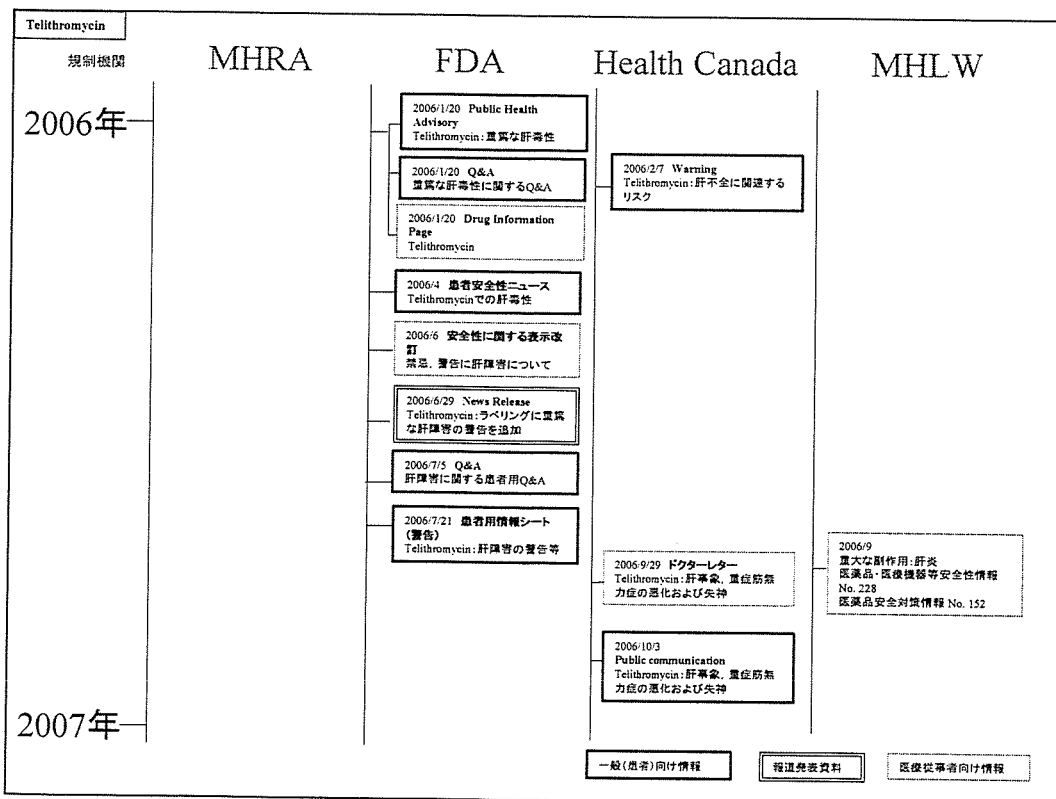


図 6: Telithromycin に関する各国規制機関による患者向けおよび医療者向けの安全性情報

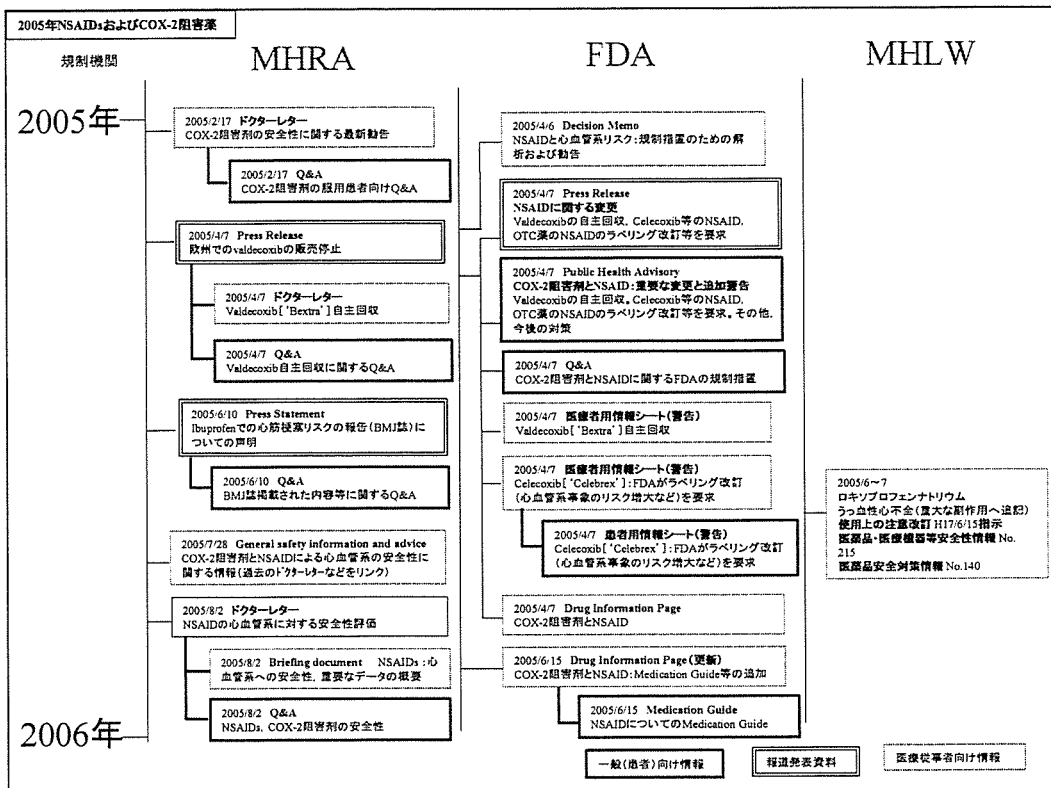


図 7: NSAIDs および COX-2 阻害剤に関する各国規制機関による患者向けおよび医療者向けの安全性情報

Medicines Partnership による医薬品情報についての意識調査

The Public And Prescribed Medicines【 Ipsos MORI 】

<http://www.ipsos-mori.com/polls/2004/medicines-partnership.shtml>

'Ask About Medicines Week' キャンペーンのため Medicines Partnership に委託されて MORI 社が行った新規の調査で、大部分の人(82%)が処方薬について様々な情報源からの情報を望んでいる一方、殆どの方が従来通りの対面型の情報源による情報を重視していることが分かった。

10人のうち約7人(69%)が、処方薬については医師が最も有益な情報源と考えており、また約半数(52%)が最も有益な情報源として薬剤師を挙げている。NHS Direct やインターネットのような比較的新しい情報源は、あまり有益とみなされていない(双方とも14%)。

英国人について、治療上の決断の際に担当医に望む影響力の大きさによって大別した。10人のうち4人(40%)は主治医と連携して治療を決定したいと思っているが、3分の1の人(32%)は治療上最良の選択肢について医師による決定を望んでいる。しかし(治療選択肢の情報を医師から得た後に)治療について自ら決断したいと考えているのは4分の1(25%)の人に留まり、大部分の人にとって意思決定における一般開業医の重大な役割が浮き彫りになっている。

調査の詳細

MORI は、英国 189 ヶ所のサンプリング地点において 2004 年 8 月 26 日から 9 月 1 日まで、15 歳以上の 1,864 人の割り当てサンプリングによる代表者に対し、自宅で面接を行った。データは、英国人口の既知のプロフィールによる重み付きとしている。

2004 年の調査について

- 2004 年における 15 歳以上の 1,864 人
- 自宅での面接
- 2004 年 8 月 26 日から 9 月 1 日まで
- 英国中の 189 のサンプリング地点 (2004 年)
- アスタリスク(*)は 0.5%未満だがゼロではないことを示す
- データは国内プロフィールを反映するため、重み付きにしてある
- 別に記載が無い限り、上記の条件を基本とする。

2003 年の調査について

- 15 歳以上の 2,019 人