

・出版社との調整 など

- ② 患者・支援者委員と医師委員のコミュニケーションの促進
 - ・メーリングリストの構築
 - ・議事録の作成 など
- ③ 患者・支援者委員が専門性を発揮するための環境づくり
 - ・作成委員会での働きかけ
 - ・講演会の企画 など

この中で最も重要なものは「患者・支援者委員がその専門性を十分に発揮できるための環境づくり」である。PIGL のモデルとなった英国の PPIP (Patient and Public Involvement Programme) では、専門家集団の中で患者・支援者委員がその専門性を十分に発揮できるように、患者・支援者委員と医師委員とのコミュニケーションが円滑に進むためのさまざまな支援を行っている。

しかし、今回のケースは医師委員が患者参加の意義と目的を十分に理解し、非常に協力的だったため、コーディネート・チームでは、患者・支援者委員と医師委員のコミュニケーションの促進などの支援にそれほど多くの労力と時間を使うことはなかった。

そこで、コーディネート・チームは「患者および家族が本当に知りたい内容を、余すことなく一般向け診療ガイドラインに盛り込む」という作成の目的を達成するためには、理念も活動目的も組織形態も異なる4つの患者団体から選出された患者・支援者委員がお互いの違いを認めたとうえで、よりよい情報を提供するために力を結集してもらうことが何よりも重要であると考え、それぞれの患者・支援者委員が主体的にかかわってもらえるような支援を工夫することにした。その主な内容は次のとおりである。

■支援の工夫

① 建設的な議論の展開をサポートする

作成委員会の会議では、コーディネート・チームがファシリテーターの役割を担ったので、建設的な意見が出るような進行為心がけた。たとえば、各患者・支援者委員が構成案を作成し、それを統合する過程では、最初にお互いの構成案の優れている点に着目してもらい、そこから建設的な議論を展開してもらうようにした。

さらに意見の相違がみられるときは、できるだけ話し合いを重ね、最終的に多数決による決定になったとしても、一人ひとりの患者・支援者委員に十分に納得してもらえるように努めた。多数決で結論を導き出せない場合は、医師委員に助言を求め、その意見を参考にしながら、もう一度、話し合いによる解決を試みた。

また、コーディネート・チームはPIGLにも記載されているように「患者・支援者委員の沈黙は理解と賛同を意味するものではない」ということを肝に銘じ、それぞれの患者・支援者委員の会議中の様子にも気を配った。発言をためらっている、あるいは納得していないと感じたときは、こちらから発言の機会を作り、意見を引き出すようにした。話し合いの途中で議題の内容が反れてしまい、結論があいまいになった場合は、もう一度、議題を元に戻し、再検討を図ることも心がけた。

② 患者・支援者委員の意欲を高める

患者・支援者委員に主体的にかかわってもらうためには、その意欲を高めることが重要である。そこで、患者・支援者委員から提案された要望には、できるかぎり対応した。たとえば、原稿を執筆する前に「最新の診療ガイドラインについて勉強したい」という要望が出たときは、直ちに西牟田敏之・医師向け診療ガイドライン作成委員会委員長に講演会を依頼し、3時間にわたる講義を行った。

また、患者・支援者委員のボランティアを尊重することも心がけ、分担しにくい作業は自主的に申し出てくれた人を中心に依頼。その労に対す

る謝意は、直接的に述べるだけでなくメーリングリストの中でも記すようにした。

③ 協働の意識を育む

コーディネート・チームは、患者・支援者委員と医師委員の協働意識を育むことにも留意した。具体的には、原稿執筆にあたり、患者・支援者委員と医師委員を1組ずつのペアとし、患者・支援者委員は必要に応じて医師委員のアドバイスをいつでも受けられる仕組みを作った。これにより原稿執筆開始から完成までの約1年間、患者・支援者委員と医師委員の継続した共同作業を実施することができた。

この仕組みによって得られた効果は非常に大きく、ともに一つの作業をすることはお互いの立場を理解し合うことにつながり、両者の信頼関係を深めたと実感している。また、医師委員の患者参加に対する理解と意欲を高めることにも貢献したように思う。その一例として『家族と専門医が一緒に作った小児ぜんそくハンドブック 2008』のあとがきに記された西牟田敏之・一般向け診療ガイドライン作成委員会副委員長の言葉を紹介したい。

「(中略)今まで経験のない作業であり、初めのころは一抹の不安がありました。回を重ねるたびに患者委員の経験と知識ならびに情熱が凝縮し、世界に類を見ないハンドブックが完成しました」

5. 日本小児アレルギー学会の成功要因

——コーディネート・チームのかかわりから

『家族と専門医が一緒に作った小児ぜんそくハンドブック 2008』は、2008年12月の発刊後、約1か月で重版となる好調な売れ行きを示している。また、メディアも患者家族が主体となって作成した点について注目し、NHK ニュースをはじめ、朝日・読売などの新聞各紙、医療専門雑誌、WEB マガジンなど15社以上で紹介された。

患者家族はもちろんのこと、地域の開業医にも

「内容がわかりやすい」「生活視点の情報が役に立つ」など評判がよいと聞いている。このような現象は、ガイドライン普及の観点からみても大変好ましいものである。

日本小児アレルギー学会の今回の試みが成功した要因にはいろいろな要素があるが、コーディネート・チームのかかわりからいえば、中立的な立場の第3者がコーディネートすることにより、さまざまな利害にとらわれることなく、患者参加の目的をより明確にし、建設的手法の提案ができたことにあると考える。

そして、ここが最も重要な点なのだが、コーディネート・チームが十分に活動できた背景には、医師委員および患者・支援者委員がコーディネーターの存在を尊重し、その活動に協力してくれたことが大きい。

6. 支援を通して見えてきたコーディネート・チームの課題

コーディネート・チームが提供する支援に対して、患者・支援者委員に十分に満足してもらうためには、いくつかの課題も残った。その一つがサポート体制である。英国の PPIP では、患者・支援者委員1人に対してコーディネーター1人が配置され、精神的なサポートも含め、さまざまな支援を行っている。

今回のケースでは、患者・支援者委員2人に対しコーディネーター1人の配置となり、その活動を振り返ってみると十分な体制ではなかったと反省せざるを得ない。特に後半、原稿完成の追い込み時期になってくると、患者・支援者委員は本来の患者会活動等との両立が難しくなり、時間的にも精神的にも追いつめられてくる。このときにきめ細かいサポートを行うためには、やはりマンツーマン体制が望ましいと考える。

また、コーディネート・チームが患者・支援者委員の支援に徹するためには、その業務内容を見直す必要がある。コーディネーターの1人は作成

委員会のスケジュール管理も担っていたが、そうした業務と患者・支援者委員の支援の両立は難しく、コーディネーターが数年にわたり継続した支援を行っていくうえでは大きな負担となる。

さらに「患者の専門性を十分に引き出す」というコーディネート・チームの役割を果たすためには、コーディネーターに求められる資質についても検討していくことが必要である。PIIP のコーディネーター活動など先進事例を参考にしながら、日本においても事例を積み重ね、そこからコーディネーターに求められる資質や効果的な手法を探究し、得た結果は PIGL の内容に反映させ、普遍化していくことが大切である。

7. おわりに

患者の視点を取り入れることにおいて多様化する一般向け診療ガイドライン作成の場では、各学会の意向に応じてアレジメントし、患者がその専門性を十分に発揮できるように支援するコーディネート・チームの存在はますます欠かせないものになるだろう。

しかし、この活動を継続し、役割を発展させていくには、各学会あるいは診療ガイドラインを作成する人々にコーディネート・チームの必要性を理解してもらうことが何よりも肝心である。そのためにも、診療ガイドライン作成の場への患者参加の指針となる PIGL を十分に活用してもらうことが重要で、来年度はコーディネート・チームの課題を検討するとともに、PIGL の改訂および普及活動にも取り組みたいと考える。

平成20年度厚生労働科学研究 研究成果普及啓発事業公開シンポジウム

患者参加を支援する コーディネーターの役割

2009年2月28日(土) はあといん乃木坂

渡辺千鶴・小島あゆみ

日本患者情報センター
日本小児アレルギー学会
一般向け診療ガイドライン作成委員会
コーディネーターチーム

日本小児アレルギー学会 一般向け診療ガイドライン

「家族と専門医と一緒に作った小児ぜんそくハンドブック2008」

作成:「家族と専門医と一緒に
作った小児ぜんそくハンドブック
2008」作成委員会

監修:日本小児アレルギー学会

発行所:蘭協和企画
発行日:2008年12月
定価:1575円



日本小児アレルギー学会 一般向け診療ガイドライン作成の目的

ぜんそくはコントロールできる病気
日常生活における患者・家族のセルフケアを高めたい

↓
それには、どうすればいいのか?

患者家族・支援者の意見を中心に据える
→患者および家族が本当に知りたい内容が
余すことなく一般向け診療ガイドラインに盛り込める

↓
PIGLにもとづいた患者・支援者委員の選定へ

PIGL(診療ガイドライン作成過程への患者・支援者参画のためのガイドライン: PATIENT INVOLVEMENT GUIDELINES)とは?

○2008年度に中山班で開発したガイドラインで、学会が患者向け診療ガイドラインを作成する際に活用していただくもの。

【内容】

- ◎「患者・支援者」として参画する委員を選定するための準備
- ◎選定の手続き
- ◎実際にガイドラインを作成する委員会での支援方法
- ◎パブリックコメントや成果の共有
- ◎委員へのフィードバックのあり方など

【特徴】

- ◎作成委員会を支援するコーディネーターチームの設置
- ◎患者団体から個人を選定
- ◎委員同士が互いの立場を尊重し合うサポートを
- ◎パブリックコメントとフィードバック

日本小児アレルギー学会 一般向け診療ガイドライン作成委員会の概要

【期間】2007年5月～2008年11月(全21回開催)

【構成】医師委員・・・6名

患者家族・支援者委員・・・4名

コーディネーターチーム・・・2名 計 12名



日本小児アレルギー学会 診療ガイドライン作成過程における役割

●患者・支援者委員

⇒構成の検討・作成および原稿の執筆

●医師委員

⇒根拠にもとづく医学的なアドバイス・監修

●コーディネーターチーム

⇒患者・支援者委員が専門性を十分に
発揮するための環境づくり

日本小児アレルギー学会
一般向け診療ガイドライン作成スケジュール(1)

○ 2007年6月～ 構成の検討・作成 開始

月3回ペースで実施

参加者

患者・支援者委員 4名

医師委員 1名

コーディネーターチーム 1～2名



○ 2007年10月 構成 完成 原稿執筆 開始

○ 2008年4月 第1稿完成

日本小児アレルギー学会
一般向け診療ガイドライン作成スケジュール(2)

○ 2008年5月～ 委員全員による原稿の検討開始

月1回ペースで実施

参加者

患者・支援者委員 4名

医師委員 6名

コーディネーターチーム 2名

編集者 1名



○ 2008年12月 日本小児アレルギー学会で発表

コーディネーターチームの主な実践内容

○ 作成委員会のスケジュール管理

・作成委員会の日程調整

・各委員への連絡

・出版社との調整 など

○ 患者・支援者委員と医師委員の

コミュニケーションの促進

・メーリングリストの構築

・議事録の作成 など

○ 患者・支援者委員が専門性を

発揮するための環境づくり

患者・支援者委員が専門性を
発揮するための環境づくり とは？

○ 一般向け診療ガイドライン作成の目的

⇒患者および家族が本当に知りたい内容を
余すことなく一般向け診療ガイドラインに盛り込む

↓

この目的を達成するためには何が必要か？

患者・支援者委員がお互いの違いを認め、
力を結集することが重要

↓

多角的な視点により診療ガイドラインの内容が充実する
そのためのサポートを心がける

支援の工夫(1) —— 議論の展開

前向きな意見が出るような進行を心がける

○ 最初にお互いの優れている点に着目

⇒議論をスムーズに展開させる

○ 意見の相違があるときは話し合いを重ねる

⇒最終的に多数決になったとしても

十分に納得してもらえるように

○ 「沈黙は理解と賛同を意味するものではない」

⇒発言の機会を作る、再検討を図る。

支援の工夫(2) —— 意欲を高める

患者・支援者委員の要望にできるだけ応える

【19】

原稿執筆前に
「最新の診療ガイド
ラインを学びたい」
という要望を受け、
四年田・診療ガイド
ライン作成委員会
委員長の講演会を
企画。



患者・支援者委員のボランティアを大事に

支援の工夫(3) — 協働の意識を育む

- 患者・支援者委員と医師委員をペアに
⇒患者・支援者委員が必要に応じていつでも
医師委員のアドバイスを受けられる仕組みを構築

↓

【得られた効果】⇒とくに医療者への効果が高い
・協働作業を通してお互いの立場を理解しあえる
・患者参加に対する医療者の理解を促進する。

(ある医師委員の感想)

「……今まで経験のない作業であり、初めのころは一抹の不安がありましたが、
回を重ねるたびに患者委員の経験と知識ならびに情熱が凝縮し、世界に
類を見ないハンドブックが完成しました」

——『家族と専門医が一線に作った小児ぜんそくハンドブック2008』あとがきより

日本小児アレルギー学会の成功要因

患者の専門性を引き出すことに
成功できたのは、なぜか？

- ↓
- 中立的立場の第三者がコーディネートした
 - 医師委員および患者委員がコーディネーター
の存在を尊重し、その活動に協力してくれた

↓

患者参加の目的を明確にし
さまざまな手法の提案ができた

日本小児アレルギー学会の支援を通して 見えてきた課題(1)

【体制について】

- コーディネートチームのサポート体制
⇒きめ細かい支援のために必要な人数は？
実践内容の再検討
- コーディネーターに求められる資質とは？

↓

実例を積み重ね、コーディネートチームの役割と
実践内容をさらに探究する
⇒PIGLに反映させる

日本小児アレルギー学会の支援を通して 見えてきた課題(2)

【位置づけの課題】

(医療界の事情)

患者参加の必要性の認識が高まる中、どのように患者の
声を反映させるべきか、手法への戸惑いがあるのでは？

- ↓
- 患者が持つ専門性を十分に発揮させるには？
⇒PIGLの普及活動が必要
第三者がコーディネートすることの重要性を強調

最後に

- ご意見・ご感想は以下まで
piu_japan@yahoo.co.jp

日本患者会情報センターHP

「<http://www.kanivakai.net/>」

*上記のHPから「診療ガイドライン作成過程への患者・支援者参画
のためのガイドライン(PIGL)」および「日本小児アレルギー学会患
者向け診療ガイドライン患者委員選定の手続きに関する報告」を
閲覧・ダウンロードできます。

ご静聴ありがとうございました

医薬品に関するリスクコミュニケーションの検討

—FDA ガイダンス 医薬品の安全性情報 公衆へ向けたコミュニケーションから—

研究協力者 山本 美智子 鈴鹿医療科学大学 薬学部

研究代表者 中山 健夫 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野

研究要旨

医薬品の分野においても、リスクに関する情報を利害関係者間において共有し、消費者が健康や安全性等のリスクに関し独立した判断ができるように意図されたコミュニケーション(リスクコミュニケーション)の必要性が認識されている。先行する環境・食品分野でのリスクコミュニケーションの考え方や手法を参考にし、医薬品分野におけるリスクコミュニケーションについて米国FDAの方針やガイダンスを検討した。米国ではリスクコミュニケーション諮問委員会が設立され、特に消費者・患者に向けた安全性情報の様々な取り組みや検証が始まっており、国内においても医薬品のリスクコミュニケーションの考え方や取り組みの進展が期待される。

A. はじめに

一般国民にとって、医薬品情報は非常に限られたリソースの時代から、IT化、国際化等により、幅広い情報を簡単に入手できる時代へと様変わりした。しかし、その情報コンテンツは千差万別である。また、医薬品情報は専門性が高く消費者・患者にとって理解が難しい場合も多く、その結果、医療消費者と専門家間での情報の非対称性が見られることになる。このような状況の中で、医薬品の安全性に関する諸問題は必要とされる情報の開示・提供やコミュニケーション不足も認識されるに至った。ここでは環境・化学物質や食品の分野で進んでいるリスクコミュニケーションを参考に、医薬品の安全性情報に関するコミュニケーションについて、米国FDAより発表されたガイダンスをもとに考察したい。

B. リスクコミュニケーションの構成

国内で、はじめてリスクコミュニケーションという言葉が公的な資料の中で使われたのは、平成8年版(1996年度)の環境白書といわれており、「不確実性を伴う環境問題への対応—環境リスク」の項目において以下のように記載されている¹⁾。「環境リスクを低減するためには、行政のみならず、国民、事業者、研究者等の関係者がリスクに関する正しい知識とお互いの意見を理解した上で、一体となって取り組む必要がある。このためには、各主体相互の情報交換を通じて、リスクに関する情報や認識を共有し、適切な行動を促すというリスク・コミュニケーションが重要であり、リスクの大きさが社会的に正しく認知されることが、新たな対策を実施するための合意形成の前提となる。」さらに、1990年代に入り化学物質や原子力問題などでリスクコミュニケーションの必要性が叫

ばれてきた。

リスクコミュニケーションは、化学物質や環境問題の分野等におけるリスク分析の中で、リスクアセスメント、リスクマネジメントと並ぶ3要件の一つとして検討されてきた(図1)。リスクコミュニケーションは、一般的にはリスクに関する情報を専門家内にとどめず一般公衆を含む利害関係者間において共有し、消費者が健康や安全性等のリスクに関し独立した判断ができるように知らせる必要のある情報を供給するために意図されたコミュニケーションとされている²⁾。

一般公衆にとって、リスクコミュニケーションは、自分の健康や安全に影響を及ぼすリスクと適切な対応方法を知り選択のための意思決定のために必要となる。また、一般公衆の健康や安全性に責任をもつ行政や企業は、潜在的なリスクを見出し、評価し、適切な方策を決定し、実行する必要がある。そのためには、公衆のリスクへの理解のレベル、さらにはいかなる行動がとられるかを把握することが適切な決定を行うために重要になる。従って、リスクコミュニケーションは、リスク評価の結果やリスク管理の過程において、消費者、行政、企業など関係者の中で、それぞれの立場から相互に情報や意見を双方向的に交換する相互作用のプロセスであり、合意形成の一つとされている。

医薬品でのリスクコミュニケーションを考える上で、他領域での先行した取り組みや考え方は参考になる部分も多い。しかし、医薬品領域でのリスクコミュニケーションに取り組む場合、医療における医薬品のリスク・ベネフィットを考慮しそれに対応できるような医

薬品のリスクコミュニケーションのあり方についてさらなる検討も必要となる。今回のFDAのガイダンス「公衆へ向けたコミュニケーション」において、その方策・方針に加え行政側からの消費者や医療専門家に対する情報提供の考え方や情報ソースに関して解説している部分が多い。しかし、後述するように、リスクコミュニケーション諮問委員会が2007年に設立され、すでに4回の会合が持たれ、具体的な取り組みが始まった³⁾。

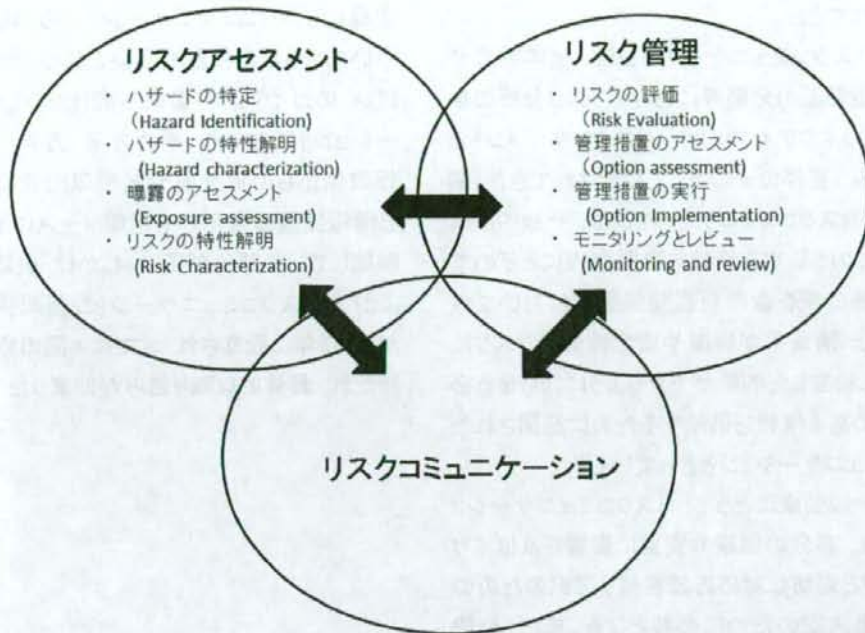


図 1. リスク分析の構成

Codex schematic framework for risk analysis, A primer on risk assessment modeling:
focus on seafood products, FAO 2005¹³⁾ 一部改変

C. リスクコミュニケーションのステップ

リスクコミュニケーションは、リスク評価の内容などに関して、最終的には関係者間で情報や意見をお互いに交換し、合意形成を図ろうとするものであるが、その発達ステップとして次の3つのステップが考えられている⁴⁾。まず、第一のステップとしての「データの開示」、この段階では、データや情報は開示されるが、専門的な情報がそのまま開示されても、よく理解されず、受け入れられることは少ないとされる。これは一方向の情報提供であり、相互作用的なファクターはない。医療の世界で言ういわゆるパターナリズム的な考え方に相当すると考えられる。第二のステップとして、「情報の提供」があり、教育、宣伝、解説、説得手法に関心が置か

れる。情報発信者の意図が受け入れられるようにメッセージが工夫されるが、都合の良い点を強調する場合も見られる。これは、インフォームド・コンセント、中でも国内で往々にして用いられる「説明と同意」のインフォームド・コンセントに近い考え方である。第三のステップとして、「共通ベースと意見交換」に至り、情報の提供者と利用者(患者やその家族など)が情報を共有し、相互に意思疎通を図り、説明するだけでなく、相手の意見を聞き、討議するとされる。この段階に至り、インフォメーションの内容にとどまらず、コミュニケーションの在り方を重視するといったことがあげられる。医療者と患者間での“Shared Decision Making”, 医薬品(薬物治療)に限っていえば”コンコーダンス”の

考え方に相当すると考えられる。コンコーダ
ンスは、パートナーシップに基づき、医療者
と患者間で医薬品に関する情報を共有した
上で、治療を決定するとしたもので、評価の
対象は話し合いである。従って、コンコーダ
ンスも、リスクコミュニケーションの一部と考
えることができる。

化学物質等の領域ではリスクは「事象の
発生確率と事象の結果の組合せ」の二つの
要素によって定義付けられている⁵⁾。医薬
品を使用する上で好ましい作用をベネフィット
と考えるのに対し、医薬品におけるリスク
は好ましくない作用とされ、概ね有害事象や
副作用等安全性に関わる事柄を指している
と考えられるが、明確な定義はなく、その内
容や構成要素について今後の議論が待た
れる。

D. 米国FDAの医薬品に関するリスクコミュ ニケーションの取り組み

1) その背景

医薬品の安全性に関して、行政から一般
公衆に対するリスクコミュニケーションの取
り組みとして、2007年に、米国FDA(食品医
薬品局)からガイダンスが発表された。FDA
のリスクコミュニケーションに対する取り組
みは、2004年11月に発足した医薬品安全
性イニシアチブプログラムの一環である。今
回の安全対策の引き金となったのは、2004
年9月30日、COX-2阻害薬 rofecoxib の自
主回収である。これは、rofecoxib は、プラセ
ボと比べて心血管系イベント(心筋梗塞、脳
血管障害など)の発生のリスクが2倍になる
という無作為化比較試験(APPROVE :
Adenomatous Polyp Prevention on Vioxx)の
結果を受けて決定された。しかし、rofecoxib

の心血管系イベントのリスクは承認前の
RCT (VIGOR : Vioxx Gastrointestinal
Outcomes Research)でもその傾向は示され
ていた。また、1999年5月に承認から市販
後販売中止になるまでの5年余の間、いく
つかの観察研究によって、心血管系イベ
ントのリスクが報告され、その懸念は示され
ていた。最終的に rofecoxib の自主回収が決
定されたのは、APPROVE 試験の結果が
報告されてからであった。この薬剤は使用
中止になるまでに、使用者は8000万人を超
え史上最大規模の回収となり、FDAの安全
対策への不備が指摘されることになった。

2005年2月には、医薬品の安全性監視
のためFDAの医薬品・評価センター(CDER,
Center of Drug Evaluation of Research)内に
医薬品安全性監視委員会(DSOB, Drug
Safety Oversight Board)が設置され、同年
12月に公聴会が開かれた。公聴会では、患
者自らが受ける医療についてより積極的な
役割を担うようになってきた点が強調され、
医薬品情報についても積極的に入手し、そ
れに基づき処方や治療において重要な意
思決定を行いたいと望んでいるとする意見
が多く聞かれた。今回発表されたガイダンス⁴⁾
はこの公聴会の内容の検討結果を反映し、
FDAは薬物治療のベネフィット・リスクに関
する重要な情報を有しているため、公衆に
対し情報提供の推進を再確認するものとし
ている。

2006年9月には、米国科学アカデミー医
学研究所(IOM, Institute of Medicine of the
National Academies)はFDAの要請により、
医薬品の安全性強化についてFDAの改革
を提言した。これを受けて、2007年にFDA
改革法(FDAAA, FDA Amendment Act)が立

法化され、医薬品のリスクコミュニケーションに関しては、患者・消費者とのコミュニケーションを図るために新たな FDA 諮問委員会の設置が求められた。同委員会には患者と消費者を代表するメンバーの参加が求められ、2008年から開催されている。この諮問委員会においても、このガイダンスは CDER の医薬品の安全性に関するコミュニケーションの核となるものである。

2) FDA ガイダンスの概要

このガイダンス⁶⁾は、「医薬品の重要な安全性問題 (important drug safety issue)」や「新たな医薬品安全性情報 (emerging drug safety information)」を公衆に伝えるために FDA が現在とっている基本方針やアプローチ、ならびにこのような情報の種類やそれを伝達するタイミングに影響を与えるファクター等について解説している。

ここで用いられているコミュニケーションという用語に対して適切な日本語がなく、情報提供、発信、伝達などの訳語を充当したが、より双方向性を重視した意味合いを持っていると考えられるためその点に留意していただきたい。

「医薬品の重要な安全性問題」とは、ある医薬品の処方または使用に関わる意思決定を左右するような当該医薬品のリスク・ベネフィット分析に影響を与える可能性のある問題のことを、また、「新たな医薬品安全性情報」とは、まだ十分な分析または確認がなされていない医薬品の安全に関する重要な問題に関わる情報のことを指している。

患者は、自分自身が服用する医薬品に関する情報を得たいと望んでおり、インターネットを含む様々な情報源からこういった情

報を積極的に入手しようとしている。患者および医療提供者は、これらの情報源から得られた情報に基づき、処方や治療（消費者自身によるセルフケアを含む）に関する重要な意思決定を行っている。FDA は専門的な知識を備え、薬物治療のベネフィットと安全性に関する重要な情報へのアクセスを有していることから、医薬品に関する重要な情報源として位置づけられている。医薬品の安全性に関する重要な情報を迅速に伝達することにより、医療専門家、患者、消費者、および利害関係者らは市販後薬の潜在的なリスクおよびベネフィットに関する最新情報へのアクセスが可能となり、各人が十分な情報を与えられた上で自ら治療選択肢について検討が可能としている。FDA は、医薬品の安全性に重要な影響をもたらす新たな情報について認識した場合は、たとえまだ評価段階であってもその情報を患者および医療専門家に知らせるべきであると判断したときは、それを「アラート (Alert)」として、患者情報シートおよび医療専門家シートに掲載している。アラートは、医薬品ラベリング上に記載される重要な新情報や、リスクマネジメント プログラムにおける重要な変更事項への注意を促す目的のために使用される場合もある。

また、「新たな医薬品安全性情報」に関して、なるべく早い段階で重要となる可能性のある情報の発信とできるかぎり実証された情報の発信を両立させるのは難しいが、FDA は、バランスのとれた形で人々に向けて発信することによって、医療専門家や患者がそういった情報を考慮し、データに不確実性がある状況下でも医療に関する意思決定が下せるよう導くことを目標として据えている。具体的には

“Early Communication about an Ongoing Safety Review”と題して、評価半ばにして情報を提供している。医薬品の安全性情報のウェブ情報は、すべて医薬品別情報インデックス (Index to Drug -Specific Information) , Drugs@FDA, および MedWatch のページ

からアクセス可能となっている。また、消費者向け情報ページである“Consumer Updates”には、医療関係者向けに発信された安全性情報が患者・消費者向けにわかりやすい形で提供されている⁷⁾。

図 2. FDA Index to Drug -Specific Information のウェブページ¹³⁾

本ガイダンスにおいて、FDA が特に強調していることは次のことである。

- FDA が情報を提供することで、医療の提供者と利用者および利害関係者は市販後の医薬品の潜在的なリスクおよびベネフィットに関する最新情報にアクセスが可能となる。それにより、医療の利用者が十分な情報を与えられた上で、自らの選択肢について検討することが可能になる。

- 重要となる可能性のある情報をできるだけ早い段階で提供することと、できる限り実証された情報を提供することの両立は難しいことであるが、FDA は意思決定プロセスの早い段階での情報提供に取り組む。

3) FDA リスクコミュニケーション諮問委員会と消費者向け情報 CMI

2007 年に発足したリスクコミュニケーション

ン諮問委員会は 2008 年 2 月に初めて会合を持ち、以下のことが同諮問委員会のミッションとして掲げられた。

- ・ 最善の使用を促すため規制された製品のリスクとベネフィットについて公衆に伝達するための戦略およびプログラムを FDA に提言する。
- ・ 関連研究のレビューと評価
- ・ 規制された製品の使用について公衆が情報提供を受けた上で独立した判断ができるように公衆とインタラクティブにリスク・ベネフィット情報の共有を促進すること。

2008 年 8 月に開かれた同諮問委員会では、新たに出たがまだ不確かなリスクの状況におけるリスクコミュニケーションの基本方針から具体化について検討された。また、Open Public Hearing も開かれ消費者の意見も聞かれた。

最近では、第 4 回の諮問委員会が 2009 年 2 月に開かれ、新規処方薬に対して薬局が自主的に提供している消費者向けの医薬品情報である CMI (Consumer Medication Information) について討議された。

FDA は、消費者向けの Medication Guide と患者用添付文書 (Patient Package Inserts) は規制しているものの、CMI パンフレットについてはレビューも承認も行っていない。CMI パンフレットに関して、議会はこれまで FDA に対し、薬局等に CMI を提供するよう奨励し、企業に必要な指導を行い、また民間の進展状況の評価を要請している。

今回の諮問委員会では、英国の Health Technology Assessment Programme のメンバーも交え検討され、CMI も FDA により規制されるべきとする勧告を出した。

今回の諮問委員会に先立って、FDA は “Expert and Consumer Evaluation of Consumer Medication Information (CMI に関する専門家と消費者による評価)” に関する研究結果を発表したが、CMI は医薬品の使用法とリスクについて読みやすく、理解しやすい情報を提供しているとは言えないとするものであった⁸⁾。FDA が支援したこの研究では、訓練された模擬患者が全米から無作為に選択された薬局を訪れ、2種類の処方薬(糖尿病薬のメホルミンおよび ACE 阻害薬のリシノプリル)の CMI パンフレットを収集し、専門家と消費者の委員会はこの情報を評価した。消費者の多く(94%)は新規処方薬とともに CMI を受け取っていたが、そのうち約 25%も有用性の最低基準に合致していなかった。

1996 年に連邦議会は、2006 年までにすべての新規処方薬に有用な CMI を添付することを薬局等に要請している。FDA の CDER 長である Janet Woodcock 氏は、「現在の自主的な CMI のシステムでは、消費者が医薬品を有効かつ安全に使用するために必要な質の高い情報を提供できていない。」と述べた⁹⁾。FDA は、この研究に関してパブリックコメントを求め、有用な処方情報を消費者に提供する最善の方法についてフィードバックするためのウェブページ¹⁰⁾を設けている。

Medication Guide、患者用添付文書 (PPI)、CMI パンフレットと患者用情報が煩雑でわかりにくいとする意見や、CMI の基準(例: Drug Facts Box¹¹⁾のように基準を設けるなど)や作成方法などさらなる検討課題が FDA に対し提言された。

E. まとめ

国内においても、行政から医療関係者に向けた医薬品に関するリスクコミュニケーションの取り組みとして、医薬品・医療機器情報提供ホームページに、厚生労働省等からの医薬品の安全性情報が提供されている。医療関係者向けには、医薬品・医療機器等安全性情報、DSU(医薬品安全対策情報)、使用上の注意の改訂、医療用添付文書情報、緊急安全性情報が入手可能である。また、患者向けには患者向医薬品ガイド、一般用医薬品添付文書が提供されている。

しかし、医薬品・医療機器等安全性情報、DSU および使用上の注意の改訂の3つの情報に関しては、それぞれの情報の位置づけについては医療者にとってわかりづらく、重複する部分も多くある。また、インターネットを介した消費者・患者向けの公的機関からの医薬品安全性情報の提供は、米国、英国、カナダ等から、医療従事者向けと連動する形でタイムリーに提供されているが、国内からは直接消費者向けに提供する取り組みは行われていない。

国内での調査では、患者の多くが医薬品の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おり、患者は副作用に関する情報提供をさらに望んでいる¹²⁾。

今後、国内においても医療関係者のみならず患者・消費者に対しても医薬品のリスクコミュニケーションの考え方や取り組みの進展が期待される。

参考文献

1) 平成8年版環境白書

URL:

<http://www.env.go.jp/policy/hakusyo/mokuji.php3?kid=208> (accessed 8 March, 2009)

2) Morgan MG, Fischhoff B, Bostrom A, Atman CJ. Risk Communication: A Mental Models Approach. Cambridge, England: Cambridge University Press, 2001:1-14

3) FDA Risk Communication Advisory Committee

URL:

<http://www.fda.gov/oc/advisory/OCRCACA/Cpg.html> (accessed 8 March, 2009)

4) 関沢 純. リスクコミュニケーション共存へのカギをにぎる情報と意見の交換. 化学 2001;54(1):27-30

5) 国際標準化機構 (International Organization for Standardization: ISO) 標準情報「リスクマネジメント—用語—規格において使用するための指針 (TR Q 0008:2003)」

6) Guidance Drug Safety Information - FDA's Communication to the Public

URL:

<http://www.fda.gov/cder/guidance/7477fnl.pdf> (accessed 8 March, 2009)

7) FDA Consumer Health Information "Consumer Updates"

URL:

<http://www.fda.gov/consumer/default.htm> (accessed 8 March, 2009)

8) Expert and Consumer Evaluation of Consumer Medication Information-2008 Final Report to the U.S. Department of Health and Human Services and the Food and Drug Administration

URL:

http://www.fda.gov/cder/news/CMI/final_rep

ort.pdf (accessed 8 March, 2009)

9) FDA News Study Finds Much of Private-Sector Consumer Medication Information Not Consistently Useful (FOR IMMEDIATE RELEASE December 16, 2008

URL:

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2008/NEW01926.html> (accessed 8 March, 2009)

10) FDA Consumer Medication Information URL:

<http://www.fda.gov/cder/news/CMI/default.htm>

11) Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG. Communicating Drug Benefits and Harms With a Drug Facts Box: Two Randomized Trials. *Ann Intern Med.* 2009 Feb 16. [Epub ahead of print]

12) 山本 美智子, 大塚 文, 黒田 伸子, 中山 健夫. 医薬品副作用に対する一般の認知および公的機関による一般向け医薬品安全性情報提供の状況: 既存資料を利用した国際比較. *社会薬学.* 2008;27(1):55-74

13) A primer on risk assessment modelling: focus on seafood products FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS Rome, © FAO 2005

URL:

<http://www.fao.org/docrep/009/a0238e/A0238E01.htm>(accessed 8 March, 2009)

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 山本 美智子, 中岡 祥子, 中山 健夫. 医薬品の安全性に関するリスクコミュニ

ケーション. *薬剤疫学.* 2009; 13 (2) : 79-94

2) Yamamoto M, Nakayama T. A Comparative Study of the Communication of Drug Safety Information by Governmental Agencies in Japan and Western Countries: the Case of Asthma Medications. *Drug Inf Journal.* 2008;42(06): 583-596

3) 山本美智子, 大塚文, 黒田伸子, 中山健夫. 医薬品副作用に対する一般の認知および公的機関による一般向け医薬品安全性情報提供の状況: 既存資料を利用した国際比較. *社会薬学* 2008;271, 55-74

4) 山本 美智子, 中山 健夫. 欧米における患者と医薬品情報: 患者からの副作用報告. *薬学図書館.* 2008;53(3):190-202

2. 学会発表

山本美智子: コンコーダンスからの医薬品情報, 患者経験とリスクコミュニケーション、日本医薬品情報学会第11回シンポジウム: 患者さんこそ医療の主役-患者の経験を次の医薬品情報に活かすには. 2008

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

ガイダンス

医薬品の安全性情報公衆へ向けた FDA のコミュニケーション

医薬品評価・研究センター

(CDER, Center for Drug Evaluation and Research)

食品医薬品局

(FDA, Food and Drug Administration)

米国保健社会福祉省

(DHHS, U.S. Department of Health and Human Services)

2007 年 3 月

医薬品の安全性

目次

- I. このガイダンスについて
- II. FDA がこのガイダンスを発行する理由について
- III. FDA が提供する医薬品安全性情報について
- IV. FDA による医薬品安全性情報の評価について
- V. FDA による新たな医薬品安全性情報発信のタイミングについて
- VI. FDA による医薬品の安全性に関する重要な情報の提供について
 - A. ラベリング (患者用添付文書および医薬品ガイドを含む)
 - B. 公衆衛生勧告
 - C. 患者情報シート
 - D. 医療専門家シート
 - E. 患者情報シートおよび医療専門家情報シートにおけるアラート
 - F. その他の提供形式
- VII. FDA が提供する医薬品の安全性情報の掲載場所について
- VIII. FDA による機密情報の取り扱いについて
- IX. 医薬品安全性情報の更新について
- X. 新たな医薬品安全性情報の一般公開にいたるまでの FDA とスポンサー間のやり取りについて
- XI. 医薬品安全性情報提供が処方薬のプロモーションに与える影響について

ガイダンス¹

医薬品の安全性情報 ~公衆^Aに向けた FDA のコミュニケーション^B~

このガイダンスは、表題のトピックについて食品医薬品局 (FDA) の現在の見解について示したものである。本書はいかなる個人のための権利を発生させるものでも、いかなる個人に権利を授与するものでもなく、FDA または一般の人々を束縛する効力を持たない。

I. このガイダンスについて

本書は、医薬品の安全性に関わる重要な問題 (新たな医薬品安全性情報を含む) についての情報を FDA がどのように作成し、配布しているかを示すガイダンスである²。詳細については以下に示すが、「医薬品の重要な安全性問題 (*important drug safety issue*)」とは、ある医薬品の処方または使用に関わる意思決定を左右するような当該医薬品のリスク・ベネフィット分析に影響を与える可能性のある問題のことをいう。「新たな医薬品安全性情報 (*emerging drug safety information*)」とは、まだ十分な分析または確認がなされていない医薬品の安全に関する重要な問題に関わる情報のことを指す。

FDA は長年にわたって医療専門家および患者に対し、医薬品のリスクおよびベネフィットに関する情報を提供してきた。これらの情報によって、具体的な懸念が浮上したり、規制措置 (医薬品のラベリングの改訂など) が指示された。FDA は、最近では医薬品のリスクに関する情報を早い段階から公衆に提供しよう努めている。事実、当局がまだ規制措置の適用が正当かどうかを検討している段階で情報提供を行っているケースもある。医薬品の安全性に関する重要な情報を迅速に伝達することによって、医療専門家、患者、消費者、および利害関係者らは市販後薬の潜在的なリスクおよびベネフィットに関する最新情報へのアクセスが可能となり、各人が十分な情報を与えられた上で自ら治療選択肢について検討することが可能となる。

このガイダンス³ は、医薬品の重要な安全性情報 (新たな医薬品安全性情報を含む) を公衆に伝えるために FDA が現在とっているアプローチ、ならびにこのような情報を伝達するタイミングに影響を与える要因について説明する。このガイダンスの説明内容とは異なる手法やタイミングで医薬品の重要な安全性情報が提供される場合もある。

II. FDA がこのガイダンスを発行する理由について

FDA は、新たな医薬品安全性情報を公衆に発信するための方法とタイミングなどを含む、FDA 独自のリスク コミュニケーションプログラムの見直しを行ってきた。このガイダンスは、医薬品の安全性に関する重要な情報を迅速に (場合によっては FDA 当局が規制措置の適用の正当性を評価している段階で) 発信するという FDA の取り組みを再確認するものである。

FDA のリスク コミュニケーションに向けた取り組みは、2004 年 11 月に発足した大規模な医

薬品の安全性イニシアチブの一環をなすものである。このとき FDA は、市販後薬の安全性促進プログラムを率先して強化する取り組みについて発表した。このイニシアチブの一環として、(1) 米国科学アカデミー医学研究所(IOM, Institute of Medicine of the National Academies)が単独で実施した医薬品の安全システム効果の調査研究(市販後のリスク評価および調査に重きを置いた)への出資、(2) 医薬品の安全性およびリスクマネジメントに関わる複雑な問題(新たに浮上した懸念事項等を含む)について検討するためのワークショップおよび諮問委員会の開催、(3) リスクマネジメントに関する 3 冊のガイダンスの出版などが行われた⁴。

2005 年 2 月、FDA は CDER 内での医薬品の安全性に関する意思決定の監視を徹底する目的で独立した医薬品安全性監視委員会(DSOB, Drug Safety Oversight Board)を設立し、医薬品の安全性イニシアチブをさらに強化した。これに加え、FDA は次の取り組みについても発表した。「医薬品の安全性に関する適切な情報を公衆に提供するための新しいコミュニケーションチャネルの設置、または既存のコミュニケーションチャネルの拡大を通じて、当局の意思決定プロセスの透明性を向上させ、このようなチャネルを活用することにより医薬品の安全性に関する確立された情報および新規情報を、迅速かつ容易にアクセス可能な形で提供する。より多くの情報が開示されることで、患者および医療提供者は個々人の治療の選択肢について十分な情報に基づいた判断を下せるようになる⁵。この取り組みを実行するために、FDA は、『新たな医薬品安全性情報を監視する FDA の Drug Watch (FDA's 'Drug Watch' for Emerging Drug Safety Information)』と称されるガイダンスのドラフト版を 2005 年 5 月に発表し、コメントを募った。2005 年 12 月、FDA は、「FDA による医薬品の安全性情報に関するコミュニケーション(FDA's Communication of Drug Safety Information)」についての公聴会を開き、FDA が用いる様々なリスクコミュニケーション ツールの検討を実施した。参加者から得られたコメントでは、患者自らが受ける医療についてより積極的な役割を担うようになってきた点を強調する意見が多く聞かれた。患者は、自分自身が服用する医薬品に関する情報を得たいと望んでおり、インターネットを含む様々な情報源からこういった情報を積極的に入手しようとしている。患者および医療提供者は、これらの情報源から得られた情報に基づき、処方や治療(消費者自身によるセルフケア (consumer self-care) を含む)に関する重要な意思決定を行っている。FDA は専門的な知識を備え、薬物治療のベネフィットと安全性に関する重要な情報へのアクセスを有していることから、医薬品に関する重要な情報源として位置づけられている。

FDA は、ガイダンスのドラフト版に対して寄せられたコメント(パブリックドケット (public docket) には 30 件のコメントが寄せられた)⁶、ならびに公聴会で得られたコメントの内容を慎重に検討した。最終版のガイダンスには、これらのコメントの検討結果、ならびに FDA の新たな医薬品安全性情報提供の経験が反映されている。

新たに提案された Drug Watch と FDA の既存の MedWatch プログラムとが混同される可能性があることから、FDA では今後、医薬品の安全性情報を掲載したウェブページを Drug Watch とは呼ばないこととする。詳細についてはこのガイダンスの第 VII 章で説明するが、FDA は、公衆衛生勧告 (PHA, Public Health Advisory) やアラート(Alert) の対象となった医薬品を、FDA ウ

ウェブサイトからリンクされているウェブページでまとめて掲載している。これは、FDA の既存のコミュニケーション方式を活用、強化し、医薬品の安全性に関する重要な情報をより効率的に公衆に伝えようとする FDA の継続的取り組みの一環をなすものである。これに加え、FDA はこのガイダンスを改訂し、医薬品の安全性に関する確立された情報や新たな情報を公衆に伝達するために FDA が取っている様々な方法に関する説明を含めた。FDA は今後も、医薬品の安全性に関する重要な情報を伝達するために活用している様々な方法や（このガイダンスで説明する方法を含む）、当局ウェブサイト (<http://www.fda.gov> and <http://www.fda.gov/cder>) に掲載している医薬品の安全性情報の提示法の有効性を評価し、改善していく。公衆への医薬品の安全性情報の提供手法に大きな変更があった場合には、それを反映すべく適宜このガイダンスを更新する。

III. FDA が提供する医薬品安全性情報について

FDA は、医薬品の重要な安全性問題についての情報を提供している。さらに FDA は、医薬品の安全性イニシアチブに則り、FDA による意思決定プロセスの早期段階で情報提供を行う取り組みを進めている（詳細についてはこのガイダンスの第 V 章を参照すること）。「医薬品の重要な安全性問題」とは、ある医薬品の処方または服用に関わる意思決定を左右するような当該医薬品のリスク・ベネフィット分析に影響を与える可能性のある問題のことをいう。医薬品の重要な安全性問題に該当する例を次に示すが、この限りではない。

- 承認後、または新たな適応追加により明らかになった医薬品の重篤な有害事象⁷
- 患者の特定集団において新たに発生した医薬品の重篤な有害事象、または医薬品の重篤な有害事象の発現頻度の増加
- 医療過誤

IV. FDA による医薬品安全性情報の評価について

いかなる医薬品にもリスクは伴う。そのため、医療専門家および患者は、薬物療法に関する意思決定に際しては、医薬品のリスクとベネフィットを天秤にかけて検討する必要がある。FDA は、各医薬品のライフサイクル全般を通して、市販後薬の安全性について入手可能な情報を監視し、検討する。医薬品の承認後、その医薬品のラベリングには、当該医薬品のベネフィットとリスクについて入手可能な情報、ならびにその他の情報が表記される。医薬品の承認後、実施された臨床研究や臨床での使用から、新たな重篤な有害事象が発見されたり、有害事象の頻度が当初の予測よりも高いことが明らかになる場合がある。たとえば、医薬品が様々な条件下（例：他の医薬品との併用など）で広く使用されるようになったり、適応外の使用により、新たな有害事象（その一部は重篤な場合もある）が発現することがある。

市販された医薬品に関する新たな情報が入手可能になると、当局は当該データを検討し、医薬品の潜在的な安全性に関わる懸念事項がないかを評価する。医薬品の安全性に関わる懸念事項が浮上した場合は、当局内の担当科学専門家がただちに検討を開始し、入手可能なデータの解析を実施する。ある特定の医薬品または医薬品分類において、安全性に関わる重大な問題がないか

どうか、そして規制措置の実施が適切かどうかについて判断するために FDA が新たな安全性情報の評価を実施する場合、それに要する期間は定まっていない場合も少なくない。その間も、FDA は医薬品の安全性情報を収集すべく、科学的取り組みに積極的に従事する。このとき、医薬品安全性監視委員会(DSOB)の助言を求めた場合は、医薬品の新たな安全性問題について、CDER 長に対し、勧告が行われることがある。また、新たな医薬品の安全性問題について FDA が諮問委員会(Advisory Committee)の助言を求める場合もある。この期間中は、スポンサーもまた新たな医薬品安全性情報の評価を実施し、その解析結果が FDA に提出される。医薬品の新たな安全性問題について新しい情報(継続中の研究からのデータ、または既存の臨床データベースから得られたデータなど)が入手可能となった場合は、分析および意思決定プロセスにおいて当該データが検討対象となる。新たなデータの評価が実施された上で、医薬品のラベリングの改訂またはリスク最小化行動計画(RiskMAP, Risk Minimization Action Plan)^Cなどといった一歩踏み込んだ規制措置が適切かどうかの判断が可能となる。

市販された医薬品の安全性に関するデータを解釈する場合は、承認後の臨床データを分析し、関連する臨床研究が実施された状況と照らし合わせて重篤な有害事象に関する報告を徹底的に検討し、医薬品の使用頻度および有害事象の報告率を推定し、有害事象の背景発現率を推定し、その他の関連情報についても検討するなど、非常に複雑な作業を伴う。医薬品の安全性に関する懸念にどう対処するかを決めるには判断に頼るしかなく、その判断は、関連分野の専門性の高い合理的な人物からすると、必ずしも賛同できるものではない場合もある。FDA は、医薬品の安全性における潜在的な問題について当局内で活発な包括的議論を交わすことにより、方針を決定する前にあらゆる見解を考慮するよう努めている。

規制措置の実施が妥当かどうかを決定するために当局内にて医薬品の安全性問題を評価する場合、FDA は意思決定プロセスにおける適切な時点において公衆に向けて追加情報の提供を行う。FDA は、公衆衛生上の使命の一環として公衆に対し、医薬品の安全性に関わる新たな懸念事項について、そして医薬品の重要な安全性問題に対して当局が取ろうとしている次のステップについて、通知を行う場合がある。

V. FDA による新たな医薬品安全性情報発信のタイミングについて

「新たな医薬品安全性情報」とは、FDA が監視または分析している情報で、ある医薬品に医薬品の処方または服用に関わる意思決定を左右するような、当該医薬品のリスク・ベネフィット分析に影響を与える可能性があるもの(例として、医薬品の重要な安全性問題)で、いまだ十分な解析または確認がとれていないような情報のことをいう。新たな医薬品安全性情報は、医薬品の市販後調査(例として、医薬品の重篤な有害事象に関する報告)、臨床研究、臨床薬理研究、疫学研究、または科学文献などから得られるデータに基づく情報である。こういった情報を通して新たなリスクが明らかになる場合や、既知のリスクに関する新情報が得られる場合がある。

FDA およびスポンサーらは、長年にわたって新たな医薬品安全性情報を公表してきた。当局では、既存のデータの分析が終了した時点で新たな医薬品安全性情報を発信しているが、場合