

200940066A

平成 21 年度 総括・分担研究報告書  
厚生労働科学研究費補助金  
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合事業

国民および医療関係者との副作用情報にかかる  
リスクコミュニケーション方策に関する調査研究：  
副作用の効果的な情報伝達手法の検討

研究代表者 杉森裕樹  
(大東文化大学大学院予防医学)

2010 年 4 月

平成 21 年度 総括・分担研究報告書  
厚生労働科学研究費補助金  
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合事業

国民および医療関係者との副作用情報にかかる  
リスクコミュニケーション方策に関する調査研究：  
副作用の効果的な情報伝達手法の検討

研究代表者 杉森裕樹  
(大東文化大学大学院予防医学)

2010 年 4 月

平成 21 年度 分担研究者・研究協力者

分担研究者（五十音順）

漆原 尚巳（京都大学大学院薬剤疫学）  
折井 孝男（NTT 東日本関東病院薬剤部）  
小橋 元（（独）放射線医学総合研究所）  
須賀 万智（聖マリアンナ医科大学予防医学）  
高橋 英孝（東海大学医学部健康管理学）

研究協力者（五十音順）

飯野 直子（国立国際医療センター）  
海老原 格（くすりの適正協議会）  
大神 英一（唐津東松浦医師会医療センター）  
北澤 京子（日経 BP 社 日経メディカル編集部）  
栗山 真理子（アラジーポット）  
小島 正美（毎日新聞社）  
佐藤 嗣道（東京大学大学院医学系研究科）  
田倉 智之（大阪大学医学部未来医療センター）  
種市 摂子（早稲田大学）  
手取屋 岳夫（昭和大学医学部心臓血管外科）  
土居 由有子（神戸薬科大学）  
中岡 祥子（京都大学大学院健康情報学）  
中山 健夫（京都大学大学院健康情報学）  
新野 直明（桜美林大学大学院）  
増田 英明（電通パブリックリレーションズ）  
松田 偉太郎（くすりの適正使用協議会）  
三原 修一（日本赤十字社熊本健康管理センター）  
保田 明夫（富士通エフ・アイ・ピーシステムズ）  
山本 美智子（鈴鹿医療科学大学）

事務局

株式会社グッドサイクルシステム 遠藤朝朗、富田リカ

## 国民および医療関係者との副作用情報にかかる リスクコミュニケーション方策に関する調査研究： 副作用の効果的な情報伝達手法の検討

### 目次

	頁
I. 総括研究報告	
国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究：副作用の効果的な情報伝達手法の検討	杉森裕樹 1
II. 分担研究者・研究協力者報告書	
* 医薬品に関するリスクコミュニケーションの検討	山本美智子、杉森裕樹 10
* 医療関係者（医師、薬剤師等）に対する医薬品の副作用の情報提供についての意識調査	折井孝男 36
* 医療関係者（薬局薬剤師）に対する医薬品副作用の情報提供についての意識調査	土居由有子、山本美智子、折井孝男、漆原尚巳、小田嶋剛、杉森裕樹 52
* 患者に対する医薬品情報提供のあり方	須賀万智、山本美智子、三原修一、土居由有子、飯野直子、種市摂子 79
* マスメディアを介した情報伝達手法の検討	小橋元、田倉智之、小島正美、北澤京子、種市摂子、杉森裕樹 84
* 医療分野における報道特性とその社会経済的な影響に関する研究	田倉智之、種市摂子、小田嶋剛、杉森裕樹 87
* PR 実務における危機管理	増田英明、小橋元、杉森裕樹 95

- \* 医薬品のリスクコミュニケーションを規定する市販後安全性リスクマネジメント計画に関する国際標準化ガイドライン及び各国薬事規制ガイドラインの実施状況に関する考察  
漆原尚巳 106
- \* 感覚器障害者に対する情報提供手法の検討（聴覚障害者に対する調査）  
高橋英孝 112
- \* FDA リスクコミュニケーション諮問委員会にて検討された患者・消費者に対する医薬品のリスクコミュニケーションに関する近年の知見のレビュー  
中山健夫、中岡祥子 119
- \* 報道ガイドラインの提案  
小島正美 125
- \* コンコードダンス指向くすりのしおりの試み  
海老原格、松田偉太郎、栗山真理子、米田富士子、中山健夫、杉森裕樹  
132

### III. 資料編

- \* *the Uppsala Monitoring Centre, EXPECTING THE WORST Anticipating, preventing and managing medicinal product crises, Theory, Good Practice and Practical Guidelines for Member Countries of the WHO Programme for International Drug Monitoring, 87 Print Co., Ltd., Pattaya, 2003.*  
日本語訳：最悪の事態に備えて 医薬品に関する危機予測とその防止および管理 「WHO 国際医薬品モニタリングプログラム」加盟国向けの理論、実施基準、実践ガイドライン  
山本美智子、折井孝男、大神英一、杉森裕樹、漆原尚巳、小橋元、須賀万智、高橋英孝、中山健夫、中岡祥子、種市摂子  
飯野直子、海老原格、北澤京子、栗山真理子、小島正美、佐藤嗣道、田倉智之、手取屋岳夫、土居由有子、新野直明、増田英明、松田偉太郎、三原修一 137
- \* 家族と専門医が一緒に作った小児喘息ハンドブック 2008 ネット版  
海老原格、松田偉太郎、栗山真理子、米田富士子、中山健夫、小田嶋剛、丹波泰子、高安令子、杉森裕樹 210
- \* 杉森裕樹, がん検診とヘルスコミュニケーション, 日本人間ドック学会誌, 2010;24(Suppl):63-71. 254

# 総括研究報告

# 総括研究報告

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
総括報告書

国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策  
に関する調査研究：副作用の効果的な情報伝達手法の検討

研究代表者 杉森 裕樹 大東文化大学大学院 教授

研究要旨：近年、医薬品・医療機器（以下医薬品）の安全性への信頼に疑問が投げかけられつつある今日（タミフルの精神・神経症状問題、薬害肝炎問題等）、その適切な情報提供は喫緊の課題である。患者・消費者に対しては、医薬品のベネフィットとリスクの科学的不確実性のバランスの十分な対話が必要であるが、副作用（安全性）情報のリスクコミュニケーション（以下リスコミ）は実体化していない。一方、医療関係者に対しても、従来の緊急安全性情報等の安全性情報や添付文書提供だけでは情報伝達や共有が不十分（自己血糖測定用穿刺器具の使い回し問題等）である。米国では、2007 年の FDA 改革法 (FDAAA) 等の立法化により、患者・消費者への医薬品安全性の情報提供が強化された。わが国でも、欧米の取り組みに学びつつ、リスコミを進展させる基盤の検討が必要である。

本研究では、医薬品における安全性情報について、患者・消費者および医療関係者に対するリスコミのあり方を検討するものである。本年度は、各分担課題の現状把握および分析を各論的に進めたが、代表的なものとして、以下があげられる。

1. 諸外国の患者・消費者および医療関係者への医薬品の安全性情報提供の調査（米国 FDA 視察、リスコミ諮問委員会オブザーバー参加、海外文献調査）
2. 医薬品の安全性情報に関するヘルスリテラシーの向上・支援の取り組み調査（くすりの適正協議会のくすりのコンコórdانس、聴覚障害者への情報提供手法の検討等）
3. 医薬品安全性の情報提供の意識調査（患者・消費者対象、薬剤師・医師対象）
4. マスコミ関係者との意見交換や調査による適切な安全性情報の伝達手法の検討
5. 医薬品のリスク/クライシスコミュニケーションの検討

本年度の特筆すべき成果として、The Uppsala Monitoring Centre による「Expecting the Worst—Anticipating, preventing and managing medicinal product crises—」（2003 年）の翻訳と、それに基づいた、わが国の医薬品安全性のリスコミ、クライシスコミュニケーションの検討がある。また、本研究班は、患者団体等の非医療者の協力も得る点に特色があるが、NPO 日本患者会情報センター所属団体（アラジーポット）の協力を得て、「専門医と家族が一緒に作った小児ぜんそくハンドブック 2008」をもとに、視覚的に一層わかりやすくした「同ネット版」コンテンツを作成した。

本研究は患者参加の対話型医療（Shared Decision Making）の実現を目指す端緒となることが望まれる。さらには、未来に向けて、社会における医薬品への信頼性を向上させ、安全で満足度の高い医療システムの実現が期待される。



### ＜研究分担者＞（五十音順）

漆原尚巳（京都大学大学院・科学技術振興  
助教）  
折井孝男（NTT 東日本関東病院・薬剤部長）  
小橋 元（放射線医学総合研究所重粒子医  
科学センター・チームリーダー）  
須賀万智（東京慈恵医科大学・准教授）  
高橋英孝（東海大学医学部健康管理学・教  
授）

### ＜研究協力者＞（五十音順）

飯野直子（国立国際医療センター研究所・  
研究生）  
海老原格（くすりの適正使用協議会・理事  
長）  
大神英一（唐津東松浦医師会医療センタ  
ー・医長）  
北澤京子（日経メディカル編集部・編集委  
員）  
栗山真理子（アラジーポット・幹事）  
小島正美（毎日新聞社生活家庭部・編集委  
員）  
佐藤嗣道（東京大学医学部薬剤疫学・助教）  
田倉智之（大阪大学大学院医療経済産業政  
策学・教授）  
種市摂子（早稲田大学・産業医）  
手取屋岳夫（昭和大学医学部胸部心臓血管  
外科・教授）  
土居由有子（神戸薬科大学・客員講師）  
中山健夫（京都大学大学院健康情報学・教  
授）  
中岡祥子（京都大学大学院健康情報学・院  
生）  
新野直明（桜美林大学大学院老年学・教授）  
松田偉太郎（くすりの適正使用協議会・事  
務局長）

三原修一（日本赤十字社熊本健康管理セン  
ター・副センター長）  
保田明夫（富士通エフ・アイ・ピーシステ  
ムズ・部長）  
山本美智子（鈴鹿医療科学大学薬学部・客  
員准教授）  
米田富士子（アラジーポット・幹事）

### A. 研究目的

本研究の目的は、医薬品行政における副  
作用情報について、「患者・消費者」および  
「医療関係者」に対する適切なリスクコミ  
ュニケーション（以下リスクコミ）のあり方  
を探るものである。医薬品の安全性への信  
頼性に疑問が投げかけられつつある今日、  
副作用の効果的な情報伝達手法の検討は喫  
緊の課題である。

「患者・消費者」に対しては、医薬品の  
ベネフィットとリスクの科学的不確実性の  
バランスについて、十分なコミュニケーション  
が必要であるが、現在、副作用情報の  
リスクコミについては十分には実体化され  
たとは言い難い状況である。

米国では、2007年のFDA改革法（FDAAA）  
やユーザーフィー改正法（PDUFA）の立法化  
に伴い、患者・消費者への医薬品における  
安全性情報の提供が強化された。具体的  
には、（1）医療専門職者の関与を深めた、（2）  
インターネットによる患者向け医薬品情報  
へのアクセスを改善した、（3）ヘルスリテ  
ラシーレベルの低い人への情報ニーズにも  
対応した、（4）新たに「リスクコミ諮問委  
員会」を設置した等である。同様に、わが国  
でも、患者・消費者に対する副作用の情報  
提供を早急に強化するため、欧米の取り組  
みに学びつつ、リスクコミを進展させる基盤

の検討が必要である。

一方、「医療関係者」に対しても、一昨年の自己血糖測定用穿刺器具の使い回し問題等に代表されるように、これまでの緊急安全性情報等の安全性情報や添付文書の提供だけでは、情報伝達が不十分である。医療関係者に対する効果的な副作用情報に関するリスクのあり方についても検討が必要である。

リスクは、リスク評価の内容などに関して、さまざまな利害関係者（ステークホルダ）間で情報や意見をお互いに交換して、合意形成をはかる、意図されたコミュニケーションである。本研究では、医師、薬剤師等の医療関係者に加え、マスコミ関係者、患者団体等の非医療者の協力も得て、望ましい副作用情報にかかるリスクのあり方を検討する。さらには、「患者・消費者」および「医療関係者」の両者に対するリスクの実体的な取り組みにより、真の患者参加の対話型医療（Shared Decision Making）の実現を目指す。

## B. 研究方法

本年度は【A】諸外国の医薬品安全性情報のリスク、【B】患者・消費者に対するリスク、【C】医療関係者に対するリスクの3つの柱を基本として、各課題の現状把握および分析を各論的に進めた。

【A】諸外国の「患者・消費者」および「医療関係者」に対する医薬品安全性情報の効果的提供の調査（米国FDA・英国MRHA視察等）

【B】医薬品の副作用に関するヘルスリテラシーの向上・支援の取り組みの調査（RAD-ARのくすりのコンコーダンス、聴

覚障害者への情報提供等）、医薬品副作用の情報提供の意識調査（患者・消費者向け）、マスコミ関係者（記者クラブ、広告代理店等）との意見交換や調査による副作用の効果的な情報伝達手法の検討

【C】医薬品副作用の情報提供の意識調査（薬剤師、医師向け）

等である。さらに、「患者向医薬品ガイド」のあり方の検討や、医薬品のクライシスコミュニケーションの検討等も進めた。

### <倫理面への配慮>

本研究はすべて厚生労働省・文部科学省による「疫学研究の倫理指針」と「臨床研究の倫理指針」に準拠し、研究対象者の個人情報保護やインフォームドコンセントに十分留意して実施した。

また該当課題についてはすべて研究者所属機関における倫理審査委員会で審査を受け、承認の上で実施した。（大東文化大学研究倫理審査委員会医療関係者の意識調査：受付番号 09-007、患者・消費者の意識調査：受付番号 09-008）

## C. 研究結果

本年度の成果は各分担研究報告に委ねるが、各分担課題は単年度のものと同複数年度にわたる検討があり、本年度はこれらを各論的に深めた。詳細については、それぞれ分担研究報告や資料等に譲るが、以下に、いくつか概説する。

【A】諸外国の医薬品安全性情報のリスク  
海外の患者・消費者に対する医薬品の安全性情報の効果的提供のあり方の調査

○米国FDA及び同リスク諮問委員会視

## 察

(杉森裕樹、山本美智子)

米国の患者・消費者に対する医薬品の安全性情報の効果的提供のあり方を調査する目的で、米国 FDA(Rockville、平成 21 年 8 月 12 日午後 3-4 時) を訪問し、主に医薬品に関するリスクミ担当者と面談した。また、同リスクミ諮問委員会 (NTSB Conference Center, Washington, DC、平成 21 年 8 月 13 日・14 日) を視察し、情報収集した。

・コミュニケーションが最優先課題であり、FDA も積極的に取り組む

・FDA 内に Office of Communications 設置 (スタッフ数 64 名)

・近年、FDA ホームページを大幅改訂し、公衆へ「わかりやすく伝える」を重視

・医薬品等のリスクが未確定段階で情報提供する Early Communication (ECs) は「早ければ早いほど」望ましい

・特定集団に対する情報伝達度や理解度の評価方法は、現時点ではない

・FDA のリスクミ方策の核心として、「Guidance Drug Safety Information - FDA's Communication to the Public (FDA ガイダンス)」(2007 年)および「FDA's Strategic Plan for Risk Communication (リスクミ戦略計画)」(2009 年)を公表してきた

以上より、わが国の医薬品に係るリスクミのあり方への参考とした。

### ○海外の患者・消費者に対する医薬品の情報提供に関する研究レビュー

(中山健夫、中岡祥子)

研究レビューを行い、今後のわが国におけるリスクミのあり方を検討した。

FDA リスクミ諮問委員会における医療用医薬品の患者向け直接広告へ数値化した効果と副作用情報を記載したランダム化比較試験では、数値化することにより患者の適正使用が推進されることが示唆された。

英国における患者向け情報提供文書の量的・質的研究のシステマティックレビューでは、患者の意見・評価を取り入れることの必要性が指摘された。

### ○医薬品のリスクミを規定する市販後安全性リスクマネジメント計画に関する国際標準化ガイドライン及び各国薬事規制ガイドラインの実施状況に関する考察

(漆原尚巳)

市販後の総合的な安全性管理対策の理論的枠組みを示した ICH E2E ガイドラインにより規定される安全性リスクマネジメントを構成する重要な要素の一つとして、医薬品リスクミがある。欧米においては先行してこの安全性リスクマネジメントが導入され、医薬品の市販後安全性確保のために活用されているが、日本においてはその導入は十分とはいえず、可及的速やかな実施が望まれた。

### ○医薬品副作用のクライシスコミュニケーションについての検討

(翻訳：漆原尚巳、折井孝男、小橋 元、須賀万智、高橋英孝、山本美智子、中岡祥子、中山健夫、大神英一、種市摂子、小田嶋剛、杉森裕樹)

国際医薬品モニタリングの WHO 協力センターであるスウェーデンの the Uppsala Monitoring Centre が 2003 年に出した「WHO 国際医薬品モニタリングプログラ

ム」加盟国向けの理論、実施基準、実践ガイドライン「Expecting the Worst – Anticipating, preventing and managing medicinal product crises – (最悪の事態に備えて – 医薬品に関する危機予測とその防止および管理) , 第一版(2003 年)」を翻訳し、国際的なリスクミヤクライシスコミュニケーションの理解を深めて、わが国のリスクミのあり方を検討する資料とした。今後、わが国にそのまま援用できる部分と、固有事情に適切に対応する部分の詳細な検討が必要と考えられた。

本ガイドラインの全体構成は以下の通りである。(巻末資料に翻訳全文掲載)

第1章 序文

第2章 行動: 計画のための枠組み

第3章 危機管理とは何か

第4章 危機管理のための一般モデルおよび理論

第5章 危機管理計画

第6章 リスクアセスメントとリスクマネジメント

第7章 危機管理コミュニケーション

第8章 典型的な危機の発生初日

付録

1. オーストリア (ホルモン補充療法: HRT の例)、ハンガリー (Mesulid 事例)、マレーシアの事例研究
2. マレーシア危機管理ガイドライン (完全資料)
3. 危機発生源
4. 利害関係者
5. メディア向け広報についての注記
6. 効果的コミュニケーションおよび聞き

手心理についての注記

7. 参考文献

8. さらなる情報源

**【B】患者・消費者に対するリスクミ**

**○患者・消費者対象を対象とした医薬品副作用の情報提供についての意識調査**

(須賀万智、杉森裕樹、三原修一、土居由有子、山本美智子、折井孝男)

患者に対する医薬品情報提供は、主治医と薬剤師が処方時におこなう説明とともに、医薬品医療機器情報提供ホームページ『患者向医薬品ガイド』が情報源となるが、どの程度、実際に機能し、患者に有効に活用されているかは明らかでない。MHRA が 2006 年と 2009 年に実施した一般住民対象のアンケート調査を参考に、患者に対する医薬品情報提供の現状を調べるアンケート調査を計画し、パイロットスタディを通して構造化調査票を作成した。

**○医薬品の副作用に関するヘルスリテラシーの向上・支援の取り組み**

(松田偉太郎、海老原格、栗山真理子、米田富士子、中山健夫、杉森裕樹、小田嶋剛、丹波泰子、高安令子)

くすりの適正協議会 (RAD-AR) の医薬品リスクミの取り組み:「コンコーダンス指向くすりのしおり – あなたと病気とくすりのしおり」 ([www.rad-ar.or.jp/concordance/](http://www.rad-ar.or.jp/concordance/)) を検証し、患者・消費者への分かりやすい医薬品情報の提供・伝達方法を検討した。

本年度は、NPO 日本患者会情報センターに参加するアラジーポット関係者 (栗山真理子、米田富士子) が研究協力者として参

画し、日本小児アレルギー学会との連携で策定された「専門医と家族と一緒に作った小児ぜんそくハンドブック 2008」を基礎として、視覚的にわかりやすい「同ネット版」のコンテンツを作成した。(巻末資料参照)

来年度はこのコンテンツを同協議会(RAD-AR)のサイトで、医薬品の副作用も含む内容として公開し、患者・消費者及びその家族が閲覧できる基盤を検討する。

また、同協議会(RAD-AR)の「くすりのしおり」に関して、そのアクセス状況を調査した。神経系及び感覚器官用医薬品、循環器官用薬、消化器官用薬、呼吸器官用薬、外皮用薬、代謝性医薬品等のアクセスが多く、これらの医薬品で患者・消費者の関心が高いことが把握された。さらに、同サイトで、視覚障害等の事由で「くすりのしおり」が利用困難な患者向けに開発された「音声コード付きファイル」のダウンロード回数を検証した。アクセス状況と同様の医薬品が多くを占めていた。視覚等の障害(リテラシー低下)がある患者の医薬品情報に対するニーズ分析が引き続き必要と考えられた。

#### ○ヘルスリテラシーが低い患者・消費者への副作用情報の効果的な伝達法の検討

(高橋英孝)

聴覚障害者に対するコミュニケーションツール開発の経験を生かして、副作用情報の効果的な伝達法について検討した。希望する情報保障の手段は、聴覚障害の種類で異なり、手話や文字だけでなく、音声による情報保障など多様であることが把握された。

#### ○マスコミ関係者の調査等による副作用の効果的な情報伝達方策の手法の開発

(小橋 元、田倉智之、小島正美、北澤京子、種市摂子、杉森裕樹)

医薬品行政機関(厚生労働省、PMDA等)の情報提供と患者・消費者をつなぐものとして、マスコミの存在が重要である。医薬品行政について、建設的なディスカッションを志向するマスコミ関係者(新聞社編集委員、医学雑誌社編集委員、広告代理店広報担当者)から研究協力を受け、カウンターパートとして依頼して、十分なコミュニケーションをはかった。

また、日本医学ジャーナリスト協会所属のジャーナリストを対象に、半構造化インタビューを行い、医薬品の副作用情報のリスコミにおけるマスメディアの情報収集と情報提供のあり方について調査を行った。

#### ○医薬品の副作用のクライシスコミュニケーションの検討

(小橋 元、増田英明)

クライシスコミュニケーションに関して、特にパブリックリレーションズ(PR)の実務の経験より、クライシスマネジメント(危機管理)の考え方、実践、傾向等を明らかにした。特に、社会の目ともいえるメディアの視点、ひいては生活者の視点や感性を考慮することが重要と考えられた。

これらの検討を通して、患者・消費者および医療関係者に対して、十分な副作用情報を提供し共有する情報基盤(リスコミ)が進展することで、社会における医薬品への信頼性を向上させるとともに、安全で満足度の高い医療の実現が期待される。

## ○健康・医療記事報道ガイドラインの提案

(小島正美)

記者としての自らの経験等から、「報道ガイドライン」の骨子を提案した。これは、記者たちが記事を書く際に、最低限の知識をまとめたもので、読み手側にとっては、記事やニュースを評価するときの評価基準ともなる。新聞や雑誌の記事やテレビニュースの情報バイアスが生じる理由としては、「特ダネ主義」、「内在するバイアス」、「記者の勉強不足」、「商品重視」、「世論への迎合」等があげられ、健康・医療に関する報道に関しては、記者の勉強不足が大きな要因とした。記者が科学的なエビデンスを重視したガイドラインに沿って記事を書くことで良質な記事となることが期待された。

### 【C】医療関係者に対するリスクコミ

#### ○医療関係者（薬剤師、医師等）を対象とした医薬品副作用の情報提供についての意識調査

(土居由有子、山本美智子、折井孝男、漆原尚巳、小田嶋剛、杉森裕樹)

医薬品の副作用情報の提供・伝達（リスクコミ）の観点から、医療関係者（薬剤師、医師等）を対象とする医薬品安全性情報に対する意識調査を検討した。なお、英国医薬品・医療機器の監督官庁（MHRA）の調査項目（2006年）を参考とした。

本年度は、医療機関（NTT 東日本病院）、調剤薬局（アインファーマシー）をフィールドとして、病院勤務および調剤薬局勤務の薬剤師を対象とする調査票を策定し、予備調査を施行した。調査項目は、医薬品医療機器情報（PMDA）提供ホームページ（医薬品医療機器情報配信サービス、医薬品・

医療機器等安全性情報、使用上の注意の改訂、DSU：医薬品安全対策情報）、患者向医薬品ガイド・くすりのしおり、医薬品等のリスク・ベネフィット、コミュニケーション（疑義照会、情報・処方設計支援）等とした。これらの公的情報の認知度、利用度等について分析し、要望等も調査した。

調剤薬局チェーンの薬剤師を対象として本社一店舗間イントラネットを用いた配票調査法により検討した。薬剤師は、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページを88.3%が認知する一方、その利用度は「DSU」56.5%、「医薬品・医療機器等安全性情報」50.0%であり、それ以外は半数にも満たなかった。また、「知りたい事柄を見つけやすいか」では否定的な回答が目立った。「医薬品の情報源として利用しているのはどこか」では、91.5%が製薬企業とした。情報活用では、患者・消費者へのリスク情報提供やリスクコミは重視していた。また、大多数（95%以上）が処方薬、ハイリスク薬のリスクに対して、考慮や説明が重要であると考えていた。

公的情報源の認知度は比較的高かったが、利用度は低く、今後、周知徹底を図るとともに、利便性を向上させる必要性が示唆された。

調剤薬局勤務の薬剤師においては、リスクコミ課題点として、1）患者を不安にさせる、2）時間が不足、3）継続性が困難、4）個人情報保護（オープンスペースが多い）、5）高齢者などコミュニケーション自体が困難、6）本人ではなく家族が医薬品を受け取る、7）他の医療職（処方医）が嫌がる等があげられた。

## ○心臓血管外科手術の合併症のリスク

(手取屋岳夫)

心臓血管外科医の立場から、“真の臨床現場からの声”として、医薬品の副作用のリスクという課題を考察した。とくに心臓血管外科手術の合併症のリスクの視点に焦点をあてた検討を行った。

視点として以下の数点があげられた。

- ・何のためのリスクか？を常に念頭に置く地道な活動によってしか、解決はない
- ・その一つ一つの歩みが、医療と患者との立場や治療に係わる様々な過程の役割を徐々に明確にし、お互いに安心できる医療に導く
- ・バラバラに始まるこれらの活動がコミュニティーに広がっていくことで、日本的な手法によるリスクが確立していくのではないか

単なる机上の空疎な議論ではなく、臨床現場の声を取り入れながら、医薬品の副作用のリスクのあり方を検討する必要性が示唆された。

## D. 健康危険情報

なし

## E. 研究発表

### 著書

1) 杉森裕樹、大神英一、山口勝正(監訳・訳). 医学探偵ジョン・スノウ ―ブロードストリートと井戸の謎― (サンドラ・ヘンペル著)、日本評論社(東京)、2009年.

### 1. 論文発表

1) 山本美智子. インターネット時代における市販後情報や安全対策の国際性の高ま

りと情報収集について ―ファーマコビジランスと医薬品安全性情報― 医薬ジャーナル 2010 ; 46 (1) : 112~117.

2) 杉森裕樹. 第50回日本人間ドック学会シンポジウム「がん検診の現況と将来」、特別発言 がん検診とヘルスコミュニケーション. 人間ドック 2010;24(suppl.):63-71.

3) 高橋英孝: 健康管理への合理的配慮. みみ 2009 ; 125 : 26-29.

## 2. 学会発表

1) Odajima T, Sugimori H. Health literacy and self-related health in Japanese workers. Workshop: Environmental History in Asia (東亜環境史研究ワークショップ), Shanghai Jiao Tang University (上海交通大学), Shanghai, March 14, 2010.

2) 高橋英孝: 「特定健診・特定保健指導」の実施をめぐって. 第57回全国ろうあ者大会 聴覚障害者問題に関わる研究分科会 「医療・健康」(2009年6月6日つくば市)

3) 高橋英孝: 医療機関における難聴者のコミュニケーション. 人工内耳友の会第23回懇談会記念講演 (2009年6月13日所沢市)

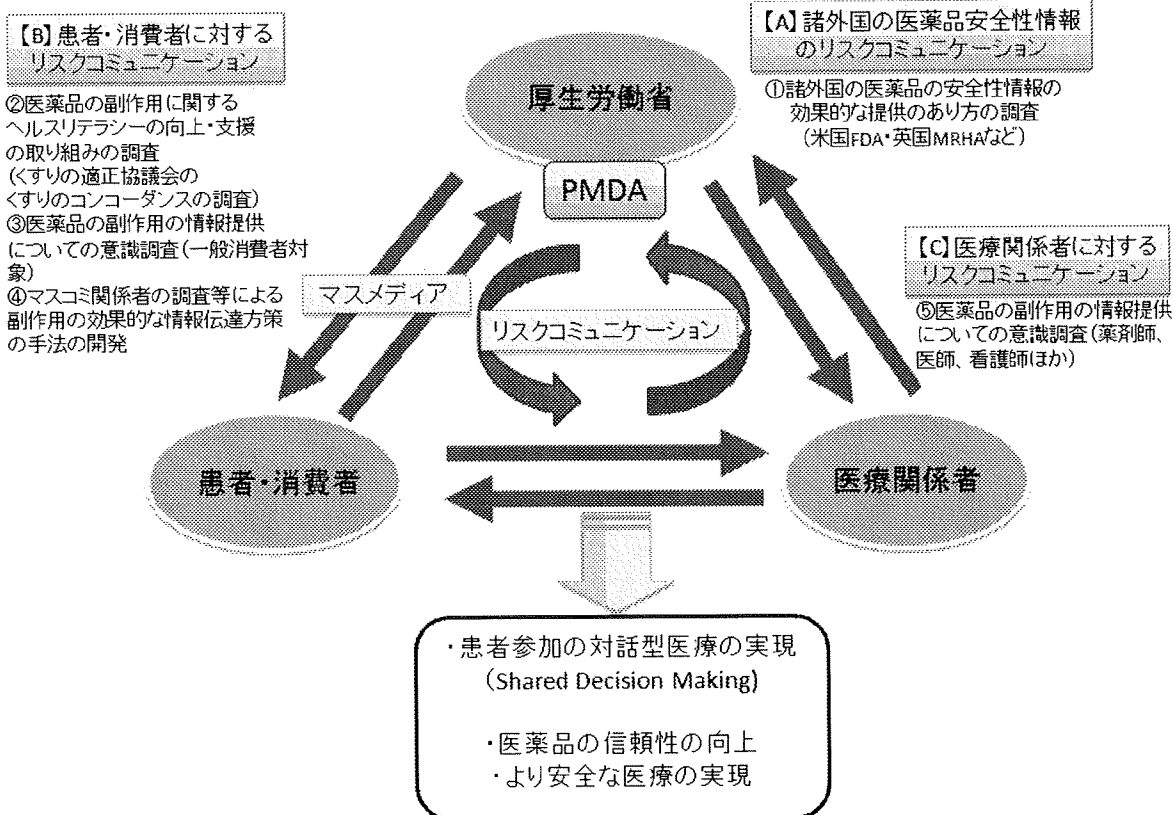
4) 高橋英孝: 聴覚障害者の健診受診状況. 第68回日本公衆衛生学会総会 (2009年10月22日奈良市)

5) 高橋英孝: 基調講演「医療機関における聴覚障害者のコミュニケーション」. 聴覚障がい者のための医療シンポジウム (2010年2月11日渋谷区)

## F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

医薬品の副作用情報に係るリスクコミュニケーション研究概要





# 分担研究者・研究協力者研究報告

厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究: 副作用の効果的な情報伝達手法の検討

研究協力者報告書

医薬品に関するリスクコミュニケーションの検討

米国 FDA の取り組みから

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: 杉森裕樹(大東文化大学大学院スポーツ・健康科学研究科予防医学)

**研究要旨:** 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。とりわけ、行政機関と医療者および消費者・患者間でのリスクコミュニケーションは、非常に重要な位置付けであり、その取り組みや対策は十分に検討される必要がある。今回、米国 FDA を訪問し、医薬品分野での先駆的なリスクコミュニケーションに取り組んでいる FDA の状況や方針等を伺った。FDA では、リスクコミュニケーション諮問委員会が設立され、安全性情報の様々な対策や検証が行われている。また、リスクコミュニケーションの核となる「FDA ガイダンス」および「戦略計画」が発表されておりその概要を示すと共に、国内における医薬品のリスクコミュニケーションの今後のあり方を検討した。

A.はじめに

医薬品情報は、一般国民にとって、IT化が進み、非常に限られたリソースの時代から幅広い情報を簡単に入手できる時代へと変わってきたが、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い。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提供のいわゆるリスクコミュニケーションについてその重要性が認識されるに至った。行政は、国民の公衆衛生の保護ならびに促進のミッションを負っており、さまざまな人が、情報に基づいた選択をするた

めに必要な情報を確実に提供することは重要な役割の一つである。行政機関からの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、取り組みが進んでいる米国 FDA を視察したのでその状況を報告する。また、発表されたガイダンスや戦略計画についても概要を示し考察した。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、伝達などの訳語を適宜使用したが、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。

## B. リスクコミュニケーションの定義

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<sup>1)</sup>。

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、企業など関係者の間で、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。

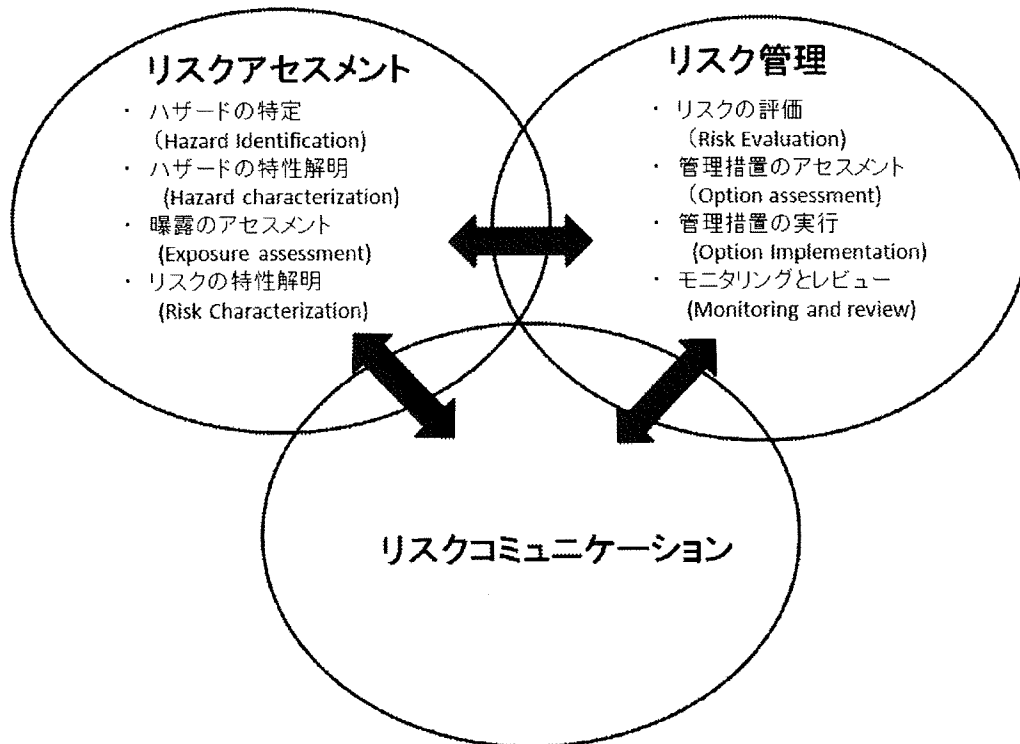


図1. リスク分析の構成

Codex schematic framework for risk analysis, A primer on risk assessment modeling: focus on seafood products, FAO 2005 一部改変

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。FDA では2007年、FDA ガイダンス「公衆へ向けたコミュニケーション」が公表され、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あり方や情報ソースについて示された。また、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、具体的な取り組みが始まっている。

### 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、その発達のステップとして次の3つのステップが考えられている(表1)。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ン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。このステップが、まさにリスクコミュニケーションに求められているステップであると考えられる。

表1. リスクコミュニケーションの発達段階

発達段階	関心の中心と目的	特徴と問題点
第1段階 データの開示	専門的な情報提供、開示、広報	情報提供されるが、専門的な情報をそのまま説明しても、よく理解されず、受け入れられることは少ない。
第2段階 情報の提供	教育、宣伝、解説、説得手法に関心	情報発信者の意図が受け入れられるようにメッセージを工夫するが、都合の良い点を強調する機会が多い。
第3段階 共通ベースと意見交換	専門家と消費者(患者)が情報を共有し、相互に意思疎通を図る。	説明するだけでなく、相手の意見を聞き、討議する。インフォメーションよりコミュニケーションの重視。

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 改変