

D. FDA のリスクコミュニケーション

1. 背景

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チ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。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。2007年に発表された FDA のガイダンス “Guidance Drug Safety Information – FDA’s Communication to the Public”²⁾ 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。2009年秋には、“FDA’s Strategic Plan for Risk Communication (リスクコミュニケーション戦略計画)”³⁾ が公表され、具体的な方針が打ち出された。それにより、患者は医療者と情報を共有した上で、自らの選択肢の検討 (Shared Decision Making) を可能にすることを目指している。

2. FDA 訪問

平成21年8月12日に、杉森裕樹主任研究者に同行し米国 FDA を訪問した。医薬品に関するリスクコミュニケーションについて担当者と面談し、FDA の状況を伺った。

FDA 側から、CDER の Office of Communications の Director である Dr. Julie Zawisza, Division of Drug Information の Dr. Mary Kremzner、Office of Training & Communication の Dr. Lee Zwanziger および Office of International Programs の Ms. Sema Hashemi が参席された。

まず、Dr. Zawisza より、FDA の現状および取り組み等について説明を受けた。Humberg 長官就任以来、“コミュニケーション”への取り組みは、最もプライオリティ

が高い位置づけとなっており、FDA としても、前向きにチャレンジしている。FDA は、公衆に対するコミュニケーションを開始して 10 年になるが、新たな領域であり、メッセージについてもいかにわかりやすく伝えることができるかといったテーマに対し検討中であるとのことであった。実際、FDA のホームページに関しても、この数ヶ月でドラステックな改訂を行っている。医薬品等のリスクが定まっていない段階での情報提供 (Early Communication) については、概ね理解されており、早いほどよいという考えを示さした。しかし、医師など特定の対象集団に、的確に情報を伝えることは難しいと感じている。また、そのような集団に対し情報が伝わり理解されたかを計る手段や方法(measurement)については、現在持ち合わせていないし、そのような調査は行っていない。

FDA の組織としては、Office of Communications には 64 名のスタッフがおり、コミュニケーションに関連する業務を担っているとのことであった。

また、FDA 改革の一環として、2005 年 2 月に CDER 内に設置された DSB (医薬品安全性監視委員会) について話を伺った。2 ヶ月に 1 回、NIH など外部の専門家を招いて、安全性対策やコミュニケーションについて監視・評価を行っている。7 月の会合では、21 の Early Communications (ECs) について検討されたが、メディアと公衆の反応はおおむね良好であったとしている。ただし、FDA は、メディアに対して定例会見は行っていないとのことであった。

8 月 13・14 日に開かれたリスクコミュニケーション諮問委員会を傍聴した。食品回

収と米国民がテーマであった。2008 年の発足以来、外部の有識者により、FDA のリスクコミュニケーションのあり方や戦略について話し合われている。食品の回収/アウトブレイクについての効果的なコミュニケーションについて、その調査結果、FDA の業務の透明性、メディアサーベイなどについて話し合われた。一般市民からの発言 (プレゼン) もあり、今回 Dr. Rifkin により公衆へのリスクの説明について Risk Characterization Theater⁴⁾という考えが紹介された。

3. FDA のリスクコミュニケーションの考え方

FDA は、リスクコミュニケーションにおいて、FDA の規制下にある製品の使用に関して、人々がインフォームド・ディシジョンを行うために知る必要があるリスクおよびベネフィットについての双方向的な情報交換を行うことが重要であると考えている。FDA が製品のリスクおよびベネフィットに関して知っていること・知らないことを公衆に説明し、人々がリスクの本質や重大さを理解し、その知識に基づいて行動できるような方法で情報を提供することを重視している。

また、医薬品の安全性に関するコミュニケーションで行う主な事柄として、以下のことを挙げている。

- 新たな (emerging) 医薬品安全性情報の通達する
- Citizen Petitions に対応する
- REMS および安全性ラベリング改訂を要請する
- 他の医薬品規制機関による起こされた安全性問題に関する FDA の見

解を提供する
どのような事態にリスクコミュニケーションを行うかについては

- 「医薬品の重大な安全性問題」である場合
- 処方や消費者の使用に影響する時
- 害の予防または安全な使用を知らせるために、講じる手段がある場合
- 使用により有意なリスクがある、新たなリスクがある、または影響を受けやすい部分母集団（小児、高齢者など）がある場合
- ラベリング改訂やその他の規制措置が完了する前としている。

3-1. FDA ガイダンスの概要

このガイダンス Guidance Drug Safety Information – FDA’s Communication to the Public²⁾ 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。

「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しうる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」に関しても、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。

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。

3-2. FDA リスクコミュニケーション戦略計画

2009 の概要

FDA は、2009 年 9 月 30 日、リスクコミュニケーション戦略計画 2009 を発表した。この計画の目的は、より意義ある情報の伝達と FDA が規制する製品について患者や医療従事者への情報提供である。また、この計画は FDA が業界監督するプロセスの概要を示している。

FDA のリスクコミュニケーションは、人々が FDA の規制製品の使用に関して情報に基づいた判断を下せるように、リスクとベネフィットに関する情報を相互に共有することと、規制されている製品のリスクとベネフィットの伝達をどのようにして、最も効果的に行うためのガイドラインを関連業者に提供することである。

FDA が 21 世紀コミュニケーションモデルを開発するのに役立つであろう 3 つの包括的な戦略上のゴールは、以下の通りである (図 2)。

- 効果的なリスクコミュニケーションを支援する *科学の強化*
- 効果的なリスクコミュニケーションを創出、普及および監視する FDA の *能力の拡大*
- 製品のリスクとベネフィットのコミュニケーションに関する FDA *政策の最適化*

各戦略についての考察に続き、FDA が今後 5 年間にこれらのゴールに到達するために必須と考える対策のリストを提示する。

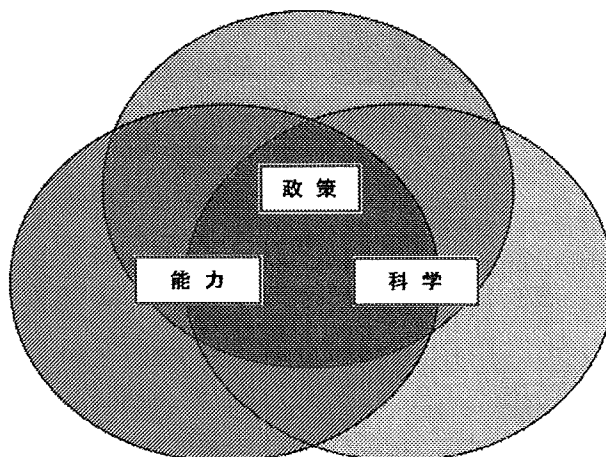


図 2. FDA リスクコミュニケーション戦略計画の 3 本柱

科学、能力および政策の各領域における主な対策は以下の通りである。

<科学的戦略を強化するための対策>

FDA は、これまで科学に基づいたアプローチによってコミュニケーション活動が十分に行われていなかったことからこのような強化策の必要性が打ち出された。たとえば、FDA は個々の通知を発行するまで、外部の形成的かつ評価的な消費者調査を実施することはできないが、そのための事前のテストを組み入れることは可能である。FDA はコミュニケーションおよびコミュニケーション関連政策決定のための科学的なサポートを必要としており、科学的な視点のコミュニケーション活動に対する 3 つの基本的な戦略を示している。

科学戦略 1：リスクコミュニケーションの知識と実行に関する主要領域における隔たり、およびこれらの隔たりを埋めるための作業を決定する。

科学戦略 2：FDA のリスクコミュニケーションの効果と関連活動を評価

し、他の利害関係者の活動をモニターする

科学戦略 3：調査・評価を通じて得られた知識を実用化に向けて解釈し、統合する

<能力拡大のための対策>

効果的なリスクコミュニケーションを提供し、影響を評価するために必要な科学的知識を得ると同時に、FDA はその知識を適用できなければならない。これを効果的かつ効率的に行うには FDA のコミュニケーション運用能力が十分であり、リスクコミュニケーションの開発及び連携に関連したプロセスが最適である必要がある。FDA は、効果的なリスクコミュニケーションの創出と、規制を受ける業界のリスクコミュニケーション関連活動の効果的な監視の両方において能力を拡大するための 7 つの戦略を特定した。

能力戦略 1：コミュニケーションメッセージの開発および活動の開発を効率化し、効果的に連携する

能力戦略 2：クライシスコミュニケーションのための計画

- 能力戦略 3：評価を含めたコミュニケーション研究およびテストの実施のためのプロセスの効率化
- 能力戦略 4：ドラフト作成、レビュー、テスト、メッセージの明確化に関わるスタッフの役割と責任の明確化
- 能力戦略 5：意思決定および行動科学の専門性を備えたスタッフの増員およびそのスタッフをコミュニケーションデザインおよびメッセージ開発に関与させる
- 能力戦略 6：様々な利害関係者とコミュニケーションを行うための基本的なメカニズムとしての、FDA の Web サイトと Web ツールの実用性を改善する
- 能力戦略 7：政府組織、非政府組織との提携の強化を通して、双方向のコミュニケーションと普及を推進する

＜政策戦略を適正化するための対策＞

科学的ゴールへの戦略による成果を応用し、能力戦略の一部を実施するためには、内外の視点から FDA 政策を最適化する必要がある。政策ゴールのための 3 つの戦略は、FDA によるリスクコミュニケーションを管理する内部政策に、4 つめの戦略は FDA が監視するリスクコミュニケーションに関連する政策に重きを置いている。

- 政策戦略 1：一貫性があり理解しやすい FDA のコミュニケーションの手引きとなる方針を開発する
- 政策戦略 2：新たなリスク発生情報をいつ、どのような方法で伝達するか

について一貫性のある基準を決定する

政策戦略 3：規制製品についての有効なコミュニケーションの促進に向けパートナーと協働するための政策を再評価および適正化する

政策戦略 4：公衆衛生に与える影響が大きい領域における FDA コミュニケーション政策を評価および改善する

結論として、FDA のコミュニケーション戦略を実現するには長い期間と国内および海外の利害関係者との実質的な協力が必要となる。そのためには、対象となる人々のニーズ、規制対象産業からのコミュニケーションを監視する際にも必要となる。FDA は改善を要する分野を特定し、リスクコミュニケーションのための戦略計画の一環として、FDA は以下の取り組みを開始した。

- FDA のリスクコミュニケーションの根拠となる科学を発展させる。
- 規制製品についてのリスクコミュニケーションを創出し、普及させ、監視する能力を高める。
- 製品のリスクとベネフィットについてのコミュニケーションを行うための政策を最適化する。

この目的に向け、FDA は自らが創出し、普及し、監視するリスクコミュニケーションをより効果的なものとするために、今後 12 ヶ月以内に 14 の対策を特定し、達成することを決定した。

公衆衛生および安全性向上のために、FDA は医療従事者、患者、消費者が必要とする FDA の規制製品の情報を、適切な形で、

必要な時に確実に入手できるようにするための計画となっている。

3-3. 透明性タスクフォース

FDA は透明性イニシアチブ (Transparency Initiative) にも取り組んでおり、2009年1月21日、オバマ大統領は「透明性と開かれた政府 (Transparency and Open Government)」についての文書を公表した。これを受けて FDA は、FDA の業務や判断について、タイムリーにかつ秘密情報を適切に保護しながら、公衆が利用可能となるよう、内部的に Transparency Task Force を設置した⁴⁾。戦略計画内で議論された政策指針に沿って、2009年春に FDA は透明性に関するタスクフォース (Transparency Task Force)⁵⁾ を設置し、FDA の活動や意志決定に関する理解しやすい情報を、公衆がタイムリーかつユーザーフレンドリーな形で、より早く利用できるように提言を行った。2009年1月12日付で、「FDA の透明性イニシアチブ phase I」が発表され、消費者が FDA をよりよく理解するための Web ページ FDA Basics が開設された⁶⁾。「FDA の透明性イニシアチブ phase I」は、FDA の業務、意志決定のあり方および医薬品承認過程を説明するために策定された。

FDA 透明性タスクフォースの議長は、FDA 副長官 (Principal Deputy FDA Commissioner) である Joshua Sharfstein 氏が務めている。将来的には FDA 上級職員が様々なトピックについてオンラインセッションで質問に答える予定である。

最近数ヶ月でタスクフォースは、public docket、オンラインのブログ・公開の会合

によって透明性向上のため公衆からの情報に対応している。タスクフォースは、規制している業界・消費者・患者・医療従事者等のさまざまな利害関係者からの意見を受けた結果、3つのフェーズに分けて勧告を行うこととした。イニシアチブの phase II でタスクフォースは FDA 長官に対して、秘密情報を保護しつつ FDA の活動の情報をより透明に、役に立ち、公衆に対して理解しやすいものとするにはどうするかを勧告する計画である。

4. FDA の具体的な政策および事例

4-1. FDA リスクコミュニケーション諮問委員会

コミュニケーションに焦点を当てた諮問委員会の設置という IOM の提言は議会へ向けられており、特に医薬品・医療機器を重視したものではあったが、FDA は 2007年にリスクコミュニケーションの諮問委員会を単独での設置に対応した⁷⁾。この諮問委員会は、FDA の規制製品の最適な使用を促進するために、そのリスクとベネフィットを公衆に伝える最適な伝達方法について助言する。諮問委員会は、FDA がコミュニケーション政策およびその実施を改善し、関連する研究を検討・評価し、また最新の知見に合致したコミュニケーション戦略の実施を支援するために設置された。

委員会のメンバーは、議長を含め 15 人の投票委員からなる。委員および議長は長官によって選ばれるかまたはヘルスリテラシーなどの領域の専門家からの指名を受けた人で、全員連邦職員ではない。また、患者、患者の家族、患者団体、医療専門家、コミュニケーションの専門家、消費者なども含まれる。暫定的なメンバーは、諮問委員会

の会合におけるその都度のトピックによって選ばれる。

第1回(2008年2月開催)

2007年に発足したリスクコミュニケーション諮問委員会は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。

第2回(2008年8月開催)

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、「FDAはリスクコミュニケーションを戦略的機能ととらえ、コアプロセスの策定を考慮すべきである。」および、「FDAはリスクコミュニケーション活動の戦略的計画を行うべきである。」とした決議を行った。

これを受け、FDAはリスクコミュニケーション戦略計画のドラフトを作成し、2009年4月のFDAリスクコミュニケーション諮問委員会第5回の会合でそれが支持された。FDAは規制製品に関して、医療従事者や患者、消費者が必要とする情報を、必要とする形で、必要な時に提供することで公衆を

エンパワーする能力を有する。このドキュメントはFDAのリスクコミュニケーション戦略を提示し、FDAの科学的基盤、行動能力、および政策過程を改善する方法を提言している。FDAは以下の理念の元でリスクコミュニケーションに取り組む。

- リスクコミュニケーションはFDAのミッションを効果的に実施するために必要不可欠である。
- リスクコミュニケーションは双方向のプロセスである。
- リスクコミュニケーションは関連団体の様々なニーズを受け入れなければならない。
- リスクコミュニケーションは最大の有効性を確保するために評価されなければならない。

第4回(2009年2月開催)

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)” の研究結果を発表したが、CMI は医薬品の使用方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限らないとするものであった。FDA が支援するこの研究では、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（メトホルミンおよびリシノプリル）に対する 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 を添付することを要請している。FDA の当時の CDER（医薬品評価・研究センター）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、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を設けている。

Medication Guide、患者用添付文書(PPI)、CMI パンフレットと煩雑でわかりにくいとする意見や、CMI の基準（例: Drug Facts Box のような基準など）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。

第 7 回(2009 年 11 月 12-13 日開催)

2009 年 11 月 12-13 日の諮問委員会では、新たに発生したリスク (Emerging Risks) の情報提供について話し合われた。

検討事項は、どのようなタイプの情報を公開すべきか、その情報をいつ公開すべきか、どのようなタイプの情報を公開すべきでないか、情報が公開された場合にどのような行動を取るべきか（公衆および当局）などであった。委員会は、リスクに関する FDA のコミュニケーションは公衆や当局自身の有用な行動につながる情報に限定すべきであると勧告した。行動計画なしに有用性の低い情報を機械的にコミュニケーションすることは、その目的を台無しにし、対象とする情報の受け手がこれを無視するようになるであろう。発出された情報は、一般公衆が即時的に質的レベルを把握し、理解すべきものである。このために標準の様式を設定し、長い期間維持しなくてはならない。更にこれらの標準様式が、対象とする情報の受け手に十分に説明されるべきである。

委員会は、グラフ表示から情報の数値的「レベル」まで、安全性情報の標準様式について数多くの提案を行った。少なくとも情報はタイムリーであり、可能性のあるリスクの性質、支持するエビデンスの質、公衆がどのような行動をとるべきであるか、FDA がどのような措置を予定しているかに言及すべきである。このような標準化は情報の発出を容易にするばかりでなく、情報の受け取りを容易にする信頼レベルを提供するであろう。

委員会は、今後適切に情報伝達を行うよう当局の能力を鍛えるため、FDA が過去に発生したリスクについてどのように取り扱

いどのようにコミュニケーションしたかについて、モニターし分析するよう提案した。これは英語を話さない人やインターネットに接続しない人のような、様々な人々のニーズに取り組む情報公開のためのプランが含まれる。

4-2. Drug Safety Oversight Board

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)⁸⁾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。

DSBは潜在的な安全性問題に関する討議のためのフォーラムであるが、医療従事者または国民に対して臨床的な推奨やアドバイスを与えるための委員会ではない。委員会はFDAの3つのセンターおよびAgency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Department of Defense (DOD), Indian Health Service (IHS), National Institutes of Health (NIH)およびDepartment of Veterans Affairs (VA)など6つの連邦機関から構成されている。会合は内部的に行われるが、各会合の概要はWebサイトに掲載される。年平均8回前後開催されており、医薬品安全性情報のレビューに要した時間等の妥当性の検討やコミュニケーションのあり方などについて話し合われている。

4-3. Drug Safety Communications

FDAの医薬品の安全性情報は、2010年1月28日以前は、2007年FDA再生法(FDAAA)を受け、現在継続中の安全性レビューに関し早期に情報提供のためEarly Communicationの制度がもうけられた。しかし、2010年1月29日以降、公衆に重要な医薬品安全性情報を簡単にアクセスできるようにするため一つの安全性コミュニケーションの中で提供することになった。この安全性情報“Drug Safety Communications”⁹⁾は、Early Communications, Follow-Up Early Communications, Information for Healthcare Professional sheets および Public Health Advisories (公衆衛生勧告)に置き換わるものであり、それらの情報を包括した提供となる(図3)。Drug Safety Communicationsは、わかりやすく読みやすいフォーマットで書かれている。Drug Safety Communicationsでの個々の医薬品名の安全性情報として、一つのドキュメントとして、Safety Announcement、Additional Information for Patients、Additional Information for Healthcare Professionals および Data Summary (データ概要)の情報を含む。また、このWebページは重要な医薬品安全性情報に国民がアクセスしやすいように意図して作られている。

医薬品別に見たい場合は、[Index to Drug-Specific Information](#)¹⁰⁾のページを参照することができる(図4)。

U.S. Department of Health & Human Services | www.hhs.gov

FDA U.S. Food and Drug Administration | A-Z Index | Search

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Radiation-Emitting Products | Tobacco Products

Drugs | Home > Drugs > Drug Safety and Availability | Postmarket Drug Safety Information for Patients and Providers

Drug Safety Communications

This webpage was developed to provide the public with easy access to important drug safety information. The webpage contains the most recent Drug Safety Communications from FDA as well as links for Early Communications, Follow-Up Early Communications, Information for Healthcare Professionals sheets, and Public Health Advisories issued prior to January 29th, 2010. You can also find drug specific information using the Index to Drug-Specific Information.

2010 Drug Safety Communications

- * Ongoing safety review of **Invirase (saquinavir)** and possible association with abnormal heart rhythms (2/22/2010)
- * Ongoing review of **Avandia (rosiglitazone)** and cardiovascular safety (2/22/2010)
- * New safety requirements for long-acting inhaled asthma medications called Long-Acting Beta-Agonists (**LABAs**) (2/19/2010)
- * Product Confusion with **Maalox Total Relief** and **Maalox Liquid Products** (2/17/2010)
- * Erythropoiesis-Stimulating Agents (**ESAs**): **Procrit, Epogen** and **Aranesp** (2/16/2010)
- * Risk of Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML) with the use of **Tysabri (natalizumab)** (2/9/2010)
- * Serious liver disorder associated with the use of **Videx/Videx EC (didanosine)** (1/29/2010)

Resources for You

- * Index to Drug-Specific Information
- * Public Health Advisories (Drugs)
- * Healthcare Professional Sheets
- * Early Communications About Ongoing Safety Reviews
- * Communications about Ongoing Safety Reviews

図 3. FDA Drug Safety Communications のページ

U.S. Department of Health & Human Services | www.hhs.gov

FDA U.S. Food and Drug Administration | A-Z Index | Search

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Radiation-Emitting Products | Tobacco Products

Drugs | Home > Drugs > Drug Safety and Availability > Postmarket Drug Safety Information for Patients and Providers

Index to Drug-Specific Information

Note: This Index does not include all FDA approved drugs. It only includes drugs that have been the subject of a Healthcare Professional Information sheet, an Early Communication About an Ongoing Safety Review, or other important information. Please use Drugs@FDA to search for information on a drug not found in the Index.

* This drug has an active FDA Safety Alert

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

A

- Abacavir sulfate *
- Abilify (aripiprazole)
- AbobotulinumtoxinA *
- Accolate (zafirlukast)
- Accupril * (quinapril)
- Accutane * (isotretinoin)
- Aceon * (perindopril)
- Actimmune * (interferon gamma-1b)

図 4. FDA Index to Drug-Specific Information のページ

また、MedWatch のページに医薬品安全性情報はまとめて掲載されており、このページからみていくことができる。MedWatch は、約 130 の団体と連携してお

り、FDA への有害事象報告と医療従事者や患者に対して FDA から、タイムリーかつ正確な医療製品の安全性情報を伝達することが主なミッションである。

The screenshot shows the FDA MedWatch website interface. At the top, there's the FDA logo and navigation links like 'Home', 'Drugs', 'Medical Devices', etc. The main heading is 'MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program'. Below this, there's a search bar and a 'What's New' section listing recent safety alerts. On the left, there's a 'Resources for You' sidebar with links to report problems, educational resources, and drug shortages. On the right, there are 'Spotlight', 'Recalls & Alerts', and 'Stay Informed' sections with additional news and RSS feeds.

図 5. FDA MedWatch のページ

E. 国内の状況

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が提供さ

れているが一部の医薬品に限られる。くすりのしおりが外部リンクとして概ね処方薬について提供されている。しかし、その情報の質や内容の違いおよび位置付けについても、米国の PPI、CMI および Medication Guide との議論と同様に、さらに検討される必要があると思われる。

新たな個別の安全性情報に関して、消費者向けには提供は始まっていない。医療関係者向けに出されている、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、医療関係者にとってそれぞれの情報の位置づけについてはわかりづらく、重複する部分も多くある。医療関係者向けおよび患者向けも同様に、現在どの医薬品の何の安全性が問題になっているといった情報の提供も望まれる。

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¹⁾。今後、Web ページ やその他のメディアを用い、アクセスしやすく、わかりやすい情報の提供が期待される。

F. まとめ

今回の FDA の訪問やリスクコミュニケーション委員会の傍聴を通して言えることは、FDA 改革が発表されてまだ数年しかたっておらず、リスクコミュニケーションに対する種々の取り組みが始まったばかりで、まだ道半ばであるということである。しかし、リスクコミュニケーション委員会では、食品・医薬品の境界はなく、いわゆるコミュニケーションの専門家による FDA の戦略等について幅広い討議がなされており、今後の展開が期待される。FDA のこのような取り組みを調査・検証することは、国内の今後のリスクコミュニケーション対策においても大変参考になると考えられる。

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) Morgan MG, Fischhoff B, Bostrom A, Atman CJ. Risk Communication : A Mental Models Approach. Cambridge, England: Cambridge University Press. 2001:1-14
- 2) Guidance Drug Safety Information – FDA’s Communication to the Public
URL
<http://www.fda.gov/cder/guidance/7477fnl.pdf> (accessed 12 March, 2010)
- 3) FDA’S STRATEGIC PLAN FOR RISK COMMUNICATION
<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UCM183683.pdf> (accessed 12 March, 2010)
- 4) What to ask your doctor (About the RCT) , Risk Characterization Theater
<http://theillusionofcertainty.com/RCT/RCT.html> (accessed 12 March, 2010)
- 5) Transparency Task Force
<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/FDATransparencyTaskForce/default.htm>
(accessed 12 March, 2010)
- 6) FDA Basics
<http://www.fda.gov/AboutFDA/Basics>
(accessed 12 March, 2010)
- 7) FDA Risk Communication Advisory Committee
<http://www.fda.gov/oc/advisory/OCRCA/CACpg.html> (accessed 12 March, 2010)
- 8) FDA Drug Safety Oversight Board
<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDER/ucm082129.htm> (accessed

12 March, 2010)

9) FDA Drug Safety Communications

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm199082.htm>

(accessed 12 March, 2010)

10) FDA Index to Drug-Specific Information1

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm111085.htm>

- 11) 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

G. 研究発表

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年1月号(Vol.46 No.1) P112~117

2. 学会発表

なし

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

FDA リスクコミュニケーション 戦略計画 2009, 秋

FDA'S STRATEGIC PLAN FOR RISK COMMUNICATION Fall, 2009

ゴール、戦略および関連対策

以下の表に FDA のリスクコミュニケーション戦略におけるゴール、戦略および対策をまとめている。
また FDA が今後 12 ヶ月以内に達成する予定である対策は太字で示されている。

ゴール・戦略	対策段階
効果的なリスクコミュニケーションを支持する科学の強化	
<p>S1: リスクコミュニケーションの知識と実行に関する主要領域における隔たり、およびこれらの隔たりを埋めるための作業を決定する</p>	<p>**公衆への情報提供のための調査行動計画を作成し、調査を促進するための技術支援やその他の支援を提供する。</p> <p>新しく処方を受けた患者にその処方薬についての情報を伝達するのにもっとも効果的な形式と内容を決定するための調査を開発および実施する。</p> <p>飼い主にペットの新規処方薬についての情報を伝達するのにもっとも効果的な形式と内容を決定するための調査を開発および実施する。</p> <p>使用者および処方者に医療機器についての情報を伝達するのにもっとも効果的な形式と内容を決定するための調査を開発および実施する。</p> <p>FDA のコミュニケーション活動の効果についてフィードバックを行うための調査を実施する。</p> <p>**煙草の使用について消費者がどのように意志決定するかを見極め、FDA による煙草製品の監視による影響がどのように予測されるかについて理解を深めるための専門家によるモデルを開発する。</p>
<p>S2: 実施に移された調査・評価を通じて得られた知識を解釈し、統合する</p>	<p>**FDA が目的とする対象者を定期的に調査するためのひな型書式を提供するために、公衆の医薬品に関する FDA コミュニケーションについての理解および満足度を評価するための一連の調査の第一段階をデザインする</p>

ゴール・戦略	対策段階
	<p>FDA のリスクコミュニケーションに対する取り組みについて異なる利害関係者(特に医療従事者)からの非公式のコメント及びフィードバックを受け取るための FDA ウェブポータルを設立する</p> <p>製薬会社による医薬品の REMS についての評価に関するガイダンスを発行する</p> <p>リスクコミュニケーションメッセージに関するメディアやインターネットによる報道をモニターし、食中毒・食品回収中のリスクコミュニケーションにおける消費者の情報理解および報告された消費者の行動を調査する</p> <p>回収中の FDA メッセージについてのソーシャルメディアの報道など、目的とする対象者に情報を届けるためのソーシャルメディアツール(Web 2.0)の実用性・有効性を評価する</p>
<p>S3: 調査・評価を通じて得られた知識を実用化に向けて解釈し、統合する</p>	<p>文献レビューを行い、得られた知見を適用することにより、FDA のリスクコミュニケーション開発者にとって調査結果が実用的なものとなるようにする</p> <p>**FDA や他の関連リスクコミュニケーション調査に関する、実用的で簡単にアクセス可能な内部データベースを作成および管理する。</p> <p>センター間での調査、適用および最良の実践について、FDA 内部での情報交換を促進する。</p> <p>ヘルスリテラシー、および基本的なリスクコミュニケーションの方針、留意点、適用について FDA スタッフの教育・訓練を行う。</p> <p>ヘルスリテラシー調査を実際に活用しやすいようとりまとめ、機関内の部門を超えてヘルスリテラシーを実行する最良の方法について伝達する。</p> <p>目的とする対象者にとって公文書が平易な表現であり、適切な難易度であるか定期的に評価する。</p>

ゴール・戦略	対策段階
効果的なリスクコミュニケーションの作成、普及及び監視のための FDA 能力の拡大	
<p>C1: コミュニケーションメッセージおよび活動の開発を効率化し、効果的に連携する</p>	<p>他の HHS 事業部門 (HHS Operating Divisions) に影響を与えるような問題に関するメッセージ開発について姉妹機関とともに機関内の連携を改善する</p> <p>複数の州に及ぶ食中毒や食品回収のコミュニケーションについて州および地方との連携を改善する。</p> <p>**定期的に起こる事象(承認、回収、公衆衛生勧告・通知等)について FDA プレスリリースのための定型書式を開発する。</p> <p>プレスリリースの許可および公開までの経過を管理する仕組みを開発する。</p> <p>FDA 内部でのメッセージおよびコミュニケーション資料を開発し普及させるための手順を評価および改善する。</p> <p>情報を共有し、より効果的かつ協力的に取り組むための FDA-wide wiki や他の適切なウェブベースのツールを立ち上げる。</p> <p>OPA (Office of Public Affairs) や他のメディア関連スタッフ、特に翻訳能力を備えたスタッフを増員する。</p>
<p>C2: クライシスコミュニケーションのための計画</p>	<p>以下に関する決定基盤または質問セットを制定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・FDA にとって緊急事態や危機に相当するものとは何か ・緊急事態の発生および終了の判断について ・FDA は製品のリスク情報の変更に関する伝達をいつ行うのか <p>** 緊急時に発信するメッセージが最大限の効果を発揮するよう、食品回収や食中毒発生時の消費者の反応を随時把握できるようなデータ収集メカニズムを確立する</p>

ゴール・戦略	対策段階
	<p>食中毒・食品回収の際のコミュニケーションに対する役割や責任を整理するための FDA や CFSAN 緊急事態対応計画 (Emergency Response Plans) をアップデートする。</p> <p>最新情報を公衆に提供するために、公衆衛生通知、回収等に関する短い緊急メッセージを送れるようなマイクロブログの機能 (例: ツイッター等) を設ける。</p> <p>危機が起こっている間、定期的かつ頻繁にメディアへ伝達する。</p> <p>**食品汚染エピソード (例えば、停電時の生産の安全管理、食品安全等) に関するクライシスコミュニケーションと同時に、一般的な教育目的および利用のための食品の安全な取り扱いに関するマルチメディアコミュニケーションのための「ライブラリー」を開発する。</p> <p>規制製品に関する決定を行うために FDA が利用するデータ固有の限界と、それが公衆の信念や予防行動にとって意味することに関する教育的コミュニケーションを開発する。</p> <p>公衆、医療従事者および報道の医薬品規制に関する理解を深めるために、教育プログラムや教育活動を開発および実施する。</p>
<p>C3: 評価を含めたコミュニケーション研究およびテストの実施のためのプロセスの効率化</p>	<p>**FDA の職員を用いて非公式にメッセージを試験する内部ネットワークを確立する。</p> <p>**FDA がリスク/ベネフィットについての公衆とのコミュニケーションをタイムリーに試験することができるよう、手続きやメカニズムを改善する。</p> <p>優先度の高いコミュニケーションの有用性に関するデータをタイムリーに提供できるよう、新たな協力関係を探る。</p>

ゴール・戦略	対策段階
C4:ドラフト作成、レビュー、試験、メッセージの明確化に関わるスタッフの役割と責任の明確化	<p>**コミュニケーション作成において、さまざまなFDAの専門家たちの役割や責任を特定するFDAガイドラインを作成する。</p> <p>人々のニーズ、完璧で正確な情報提供および情報過多における得失評価に関して、科学・法律の知識をもつ職員やレビューを行う人を教育する。</p>
C5: 意思決定および行動科学の専門性を備えたスタッフの増員およびそのスタッフをコミュニケーションデザインおよびメッセージ開発に関与させる	<p>適切な専門家達を雇用すること</p> <p>既知の決定・行動科学の知見を以下に適用するかにおいて、形成的および分析調査必要性を理解するため、現存の FDA 職員をトレーニングすること。</p>
C6: 様々な利害関係者とコミュニケーションするための基本的なメカニズムとしての、FDAのWebサイトとWebツールの実用性を改善する	<p>現在の Web の利用統計状況を対象となる人々ごとに可能な範囲で分析し、FDA のメッセージ作成者に定期的に報告・伝達する</p> <p>目的のフィードバックメカニズムを提供するページ、サイトの数を増やす</p> <p>疾病予防のため、消費者の安全な食品の取り扱いに関するビデオ・ストリーミングを作成し、Web上と外部メディアの配信サイト上に設置する</p> <p>場合によっては、ミスコミュニケーションへの対策として、誤解を招くような言い方で FDA の情報を報告していたり、話題を展開している FDA 以外の Web サイトを定期的に監視する</p>

ゴール・戦略	対策段階
	<p>FDA の対策に関するインターネット上の間違っ た流言について公衆に情報提供するための FDA 内 に Web ページを開設することの有用性を検討、ま たは現在の Web サイトで同様の目的を達成する ための作業を行う</p> <p>公衆とコミュニケーションするために、センターお よびプロジェクトの専用ブログや、その他のソーシ ャルメディアツールの活用を増やす</p> <p>偽造品が存在する全ての承認医薬品の写真を公 衆が入手できる、公衆の中心的なポータルサイト として専用の Web サイトを開設する</p> <p>**回収通知/情報の一部として、クラス I または高 優先度クラス II 回収の対象となる FDA 規制製品 の写真を掲載する</p> <p>施設や国境における FDA の査察活動を紹介する ため、FDA の Web サイトに関連したバーチャルワ ールドを作成する</p> <p>FDA の職員が内部および外部の職員と連絡をと り、各分野の最新の研究、政策、治療、技術の知 識を維持するためのソーシャルネットワーキングツ ール(例えば、ネット上のフォーラム、講義、トレー ニングなど)を構築するのに必要な Web ベースの ソフトウェアの実現可能性とコストを調査する</p> <p>喫煙のリスクについて情報提供するための様々な 電子オプション(Web ツール、電子的エンターテイ メントシステム)使用の実現可能性を模索し、調査 する</p>