

ゴール・戦略	対策段階
<p>C7: 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</p>	<p>利害関係者に向けたコミュニケーションが理解可能なものかを評価するため、医療従事者関連の協会を活用する手順を確立</p> <p>医療製品安全ネットワーク (MedSun) の医療施設と提携し、医療機器の安全性に関する FDA の勧告がもたらす影響力を評価する</p> <p>FDA のコミュニケーションが理解しやすいか、有用かについて意見を聞くため、消費者・患者団体と提携する</p> <p>多様な言語において、および読み書き能力に努力を必要とする人々において、FDA のコミュニケーションの有用性を向上させるため、消費者・患者団体を決定して提携する</p> <p>当局が情報請求に対してより迅速に対応する方法について、FDA を担当しているレポーターに意見を求める</p> <p>規制製品に関する FDA の情報への外部のリンクを増やすため、消費者や医療従事者が定期的にアクセスする Web サイトと提携する取り組みを拡大</p> <p>諮問委員会の会合が双方向のコミュニケーションを効果的に促進しているか、定期的に評価する</p>
<p>リスク・ベネフィットのコミュニケーションに関する FDA 政策の適正化</p>	
<p>全ての目標及び戦略を適正化するための対策</p>	<p>**アウトカムを特定し、目標および戦略に向けての進捗状況を評価する方法を開発する。</p>

ゴール・戦略	対策段階
	<p>**戦略を実行し提案した対策の各ステップを達成していくための詳細な対策計画を、適時性、責任の所在、必要なリソースを含め、当局およびセンターレベルにおいて開発する。</p>
<p>P1: 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</p>	<p>効果的なリスクコミュニケーションを行うためのエビデンスに基づいたガイドラインを示したハンドブックを開発する(文献レビューの強化)</p> <p>食品安全教育のための提携 (Partnership for Food Safety Education) の次世代教育プログラム「BE FOOD SAFE」のブランディングおよびプロモーションのための調査に基づいた戦略計画を立てる。</p>
<p>P2: 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</p>	<p>**医薬品・医療機器(製剤、生物学的製剤、医療機器)の新たなリスクを公衆へ通知するにあたっての適切な基準、表題、内容、様式についてFDA内で統一化する</p> <p>複数の州の合同で行う食品回収の通知を、USDA(米国農務省)、CDC(疾病対策予防センター)、その他影響を受ける州や地域と協調して行う</p> <p>海外向けの通知は、国際機関および海外の規制当局と協調して行う。</p>
<p>P3: 規制製品に対する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最適化する</p>	<p>医薬品・医療機器についての規制措置(警告や回収等)が行われるにあたり、外部の医療専門家や組織との間での早期の情報共有およびフィードバックを促進するために、FDAが機密情報を共有することに関する法令上および規定上の枠組みを評価する。</p>

ゴール・戦略	対策段階
	<p>連邦政府による食品の規制措置（警告や回収等）が行われるにあたり、州や地方の規制当局との間での早期の情報共有およびフィードバックを促進するために、FDA が機密情報を共有することに関する法令上および規定上の枠組みを評価する。</p> <p>医薬品・医療機器の新たなリスク発生情報について医療従事者との双方向のコミュニケーションを発展させ、何らかの政策やプロセスを追加することの必要性を判断し、双方向コミュニケーションを行うにたり最も可能性のある団体を特定し、その団体にアプローチする。</p>
<p>P4: 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</p>	<p>対象となる人々についての調査およびフィードバックに基づき、患者が使用する処方薬についての有用な情報文書を確実に入手できるようにするために、一文書だけを渡すことによる解決法を確立する。</p> <p>FDA が行っている処方薬の販売促進活動（広告、販売促進ラベリング、医療従事者と企業との関係）の規制の枠組みを評価し、法規則の改訂や追加の必要性を判断する。</p> <p>医薬品・医療機器の販売促進資料におけるリスク情報の表示方法に関するガイダンスを完成させる。</p> <p>規制製品に関する問題について FDA と公衆との間で双方向のコミュニケーションを向上させることを目的としたソーシャルメディア（Web 2.0）の利用に関する政策や手順の必要性を検討する。</p>

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

分担研究報告書

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

分担研究者:折井孝男(NTT 東日本関東病院薬剤部長)

研究要旨: 本研究班では、安全性情報の提供・伝達(リスコミ)の観点から、医療関係者及び患者・消費者の安全性情報に対する現状調査を実施する。2006年に英国で行われたMHRAと同様の調査を参考とする。現在、国内では医療関係者向けには、「使用上の注意の改訂」、「医薬品・医療機器等安全性情報」、「DSU(医薬品安全対策情報)」、「緊急安全性情報」等、情報提供が適宜行われているが、その情報の利便性や有益性等について調査し、今後の要望等についても検討する。対象は病院または開局の医師、薬剤師、看護師とする。

さらに、自記式質問紙調査票・処方レセプトデータ・薬歴を用いた前向きコホート研究をデザインしている。保険調剤薬局10から20施設程度において、調剤を受けに来局する慢性疾患患者300例を対象に実施する。参加同意取得時に患者の意識に関する質問紙調査を実施し、次回以降来局時ごとに薬剤管理指導の範囲内で患者からの自覚症状報告を薬局薬剤師が聴取する。質問紙は計量心理学的評価により解析し、報告行動等患者属性との関連を調査する。

A. 研究目的

1. 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

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に疑問が投げかけられつつある今日、喫緊の課題の一つである。

「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、副作用情報のリスコミについては実体化されていない。米国では、2007年のFDA改革法(FDAAA)の立法化に伴い、患者・消費者への医薬品安全性情報の提供が強化された。新たに「リスクコミュニケーション諮問委員会」を設置し、インターネットウェブサイトによる医薬品情報のアクセスを改善した。わが国でも、早急に副作用の情報提供を強化するため、リス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、自己血糖測定用穿刺器具の使い回し問題等で明ら

かになったように、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かかるリスクのあり方についても検討が必要である。

本研究は、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していく点に特色がある。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）の実現を目指すものである。

本研究により、患者・消費者が、医薬品の安全性提供の助言者として、社会的役割を主体的に担う基盤の緒を開く可能性がある。さらには、本研究のネットワークが母体となって、製造者・供給者、医療関係者、患者・消費者、マスコミ等が複眼的視点で関与する「安全確保システム」を整備するための、継続的な対話の基盤の萌芽となる可能性もある。

以上より、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（リスク）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。

B. 研究方法

本分担研究では、平成 21 年度に医療関係者に対するリスクコミュニケーションとして、医療関係者、特に医薬品を扱う薬剤師を対象とした質問紙調査を実施した。最初

に、医薬品の副作用等、安全性情報を取り扱う薬剤師がどのようにそれらの情報の役割等を意識しているかを知るために病院薬剤師を対象としたプレ質問紙調査を実施した。質問紙調査項目は、(1) 医薬品安全性情報について、1. 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、2. 医薬品案先生情報の入手方法等、3. 提供方法、5. 患者向医薬品ガイド・くすりのしおりについて、また、(2) 医薬品等のリスク・ベネフィットについて、(3) リスク・ベネフィットのコミュニケーションについて、(4) 処方された薬剤について とした。

プレ調査については病院薬剤師を対象として実施した。また、今回のプレ調査のために作成した質問紙調査の内容を資料 1 に示した。

(倫理面への配慮)

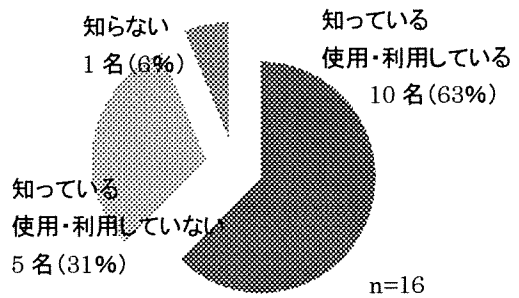
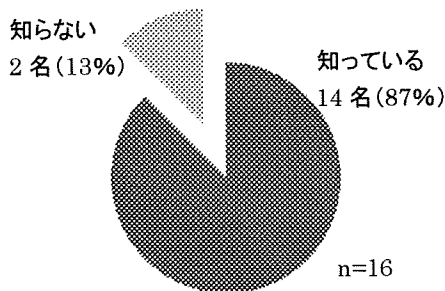
特に該当しない。(本分担研究班における医薬品の副作用情報提供についての意識調査の検討において、倫理面として配慮すべき問題は副作用情報のセキュリティの管理である。しかし、今回の研究の範囲内においては、個人の情報を取り扱わない。)

C. 研究結果・考察

1. プレ調査結果

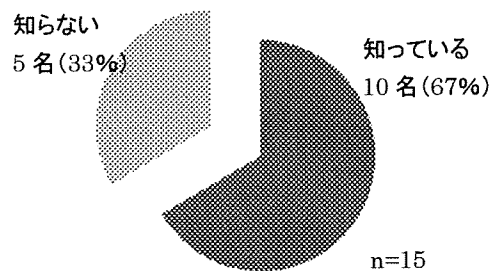
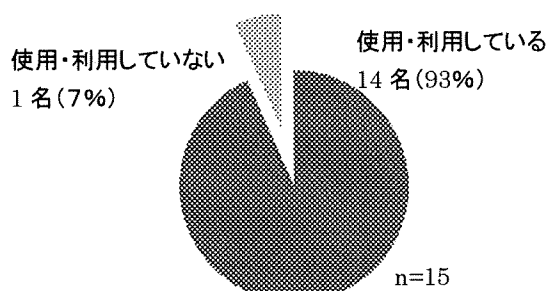
調査対象者: 15 名 (男性 9 名、女性 6 名)、
年齢: 20 歳代 9 名、30 歳代 2 名、50 歳代 4 名

質問 1・1: 調査内容: 医薬品・医療機器情報提供ホームページを知っているか?



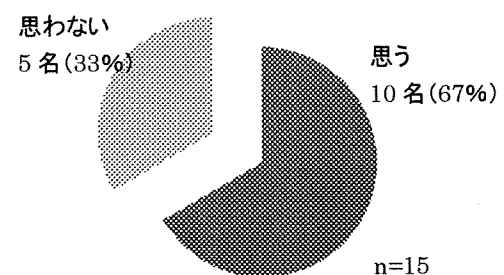
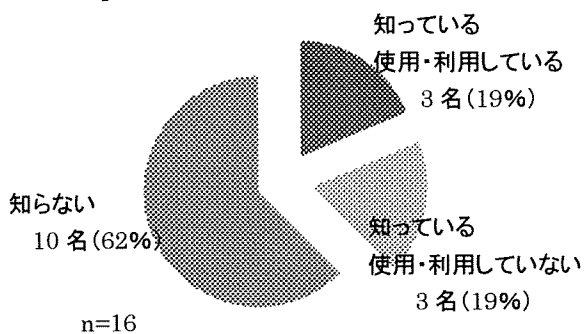
質問 1-2: 「知っている」使用・利用の有無について

質問 1-5: 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)の3種類の情報の違いの有無



質問 1-3: 「医薬品・医療機器情報配信サービス」を知っているか

質問 1-6: 3種類の情報について、消費者・患者向けにわかりやすい医薬品等の安全性情報の提供が必要だと思いますか?



質問 1-4: 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)の情報の有無

質問 1-6-1: (1-6)で思うと回答された先生にお伺いします。その理由について具体的にお教えてください。ご意見をご自由にお書きください。

●安全性情報が出された場合、TV等で報道

されることも多いので、マスコミから出される情報で患者が混乱することもあると思うから。

- 中途半端で分りづらい情報のみが流れてしまうと患者・消費者に混乱してしまう。
- 患者が知りたい情報を知った方が安心できると思うから。
- 消費者も注意する必要があると思います。
理由：薬を安全に使用するためには患者にとって重要な情報であると考えため。
意見：患者の理解度は様々なので、薬剤師が個々にフォローする必要もあると思います。
- 早く提供できる。
- 情報が氾濫している中、正確な情報の提供が必要。
- 消費者向けに情報が公開されていれば、患者もインターネット上の掲示板などのかいこみなど、不確かな情報にまどわされなれないと思うから。

質問 1-6-2： 質問 1-6 で思わないと回答された先生にお伺いします。

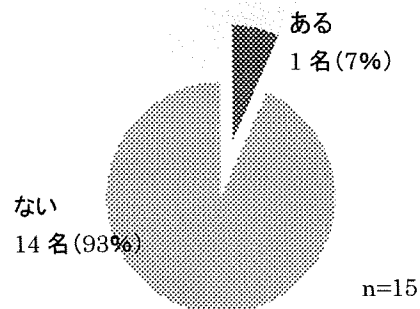
その理由について具体的にお教えてください。ご意見をご自由にお書きください。

- 患者の理解度に非常に差があり何をもって「わかりやすい」と言うのでしょうか？かえて誤解を招くことを危惧します。実際の診療との食い違いが生じることも危惧します。
- 専門用語についての解説がない。
- 大衆にむけての情報提供にマスメディア等を通すことがある。すると、提供者側の意図した内容とは異なった情報が流れてしまう恐れがある。従来のように専門

情報を医療従事者がうけとりその情報を対応した患者に提供していくべき。

- 患者に必要な情報ではないと思うから。医療従事者が知っておけば良いと思うから。
- 施設ごとにお薬説明シートを作り、副作用をどこまで載せるかなで決めているため、安全性情報などのような情報を入手可能になると、お薬説明シートに書いていないと言う意見がふえると考えため、また過度な薬に対する不安をうむ可能性も考えるため。

質問 1-7： この 3 種類の情報について何か要望はありますか。



質問 1-7-1： (1-7-1) (1-7)で「ある」と回答された先生にお伺いします。

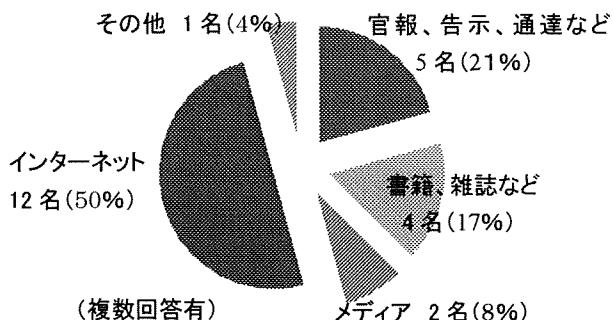
要望のある情報は 3 種類の情報のうち、どの情報ですか。(複数回答可)

質問 1-7-2： 要望、ご意見などについて具体的にお教えてください。あなたのお考えをご自由にお書きください。

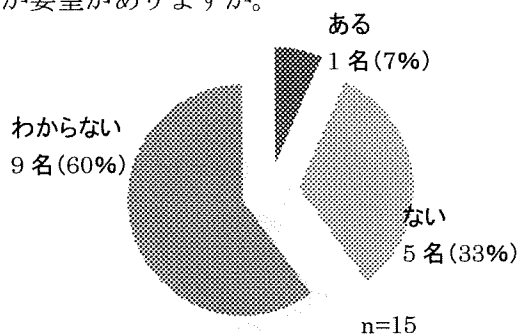
- 安全性情報や使用上の注意の改訂される際詳細が分からないことが多い。もっと具体的な情報が欲しい。

質問 2： 厚生労働省から出されている医薬品等の安全性情報をどのような方法・手

段で入手されていますか?情報を入手される方法・手段を教えてください。



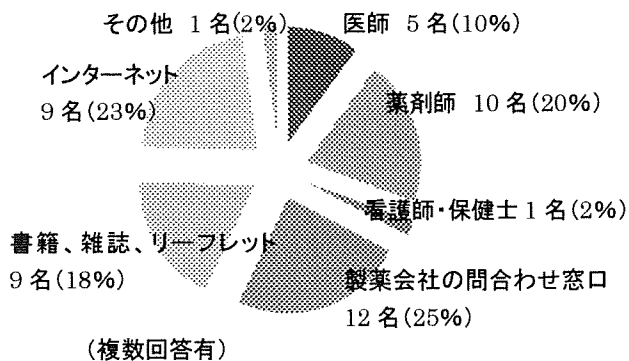
質問 3: これらの情報以外で安全性に関わる情報について、内容、提供方法等、何か要望がありますか。



質問 3-1: 3で「ある」とお答えされた先生にお伺いします。先生のご意見を具体的にお教えてください。ご自由にお書きください。

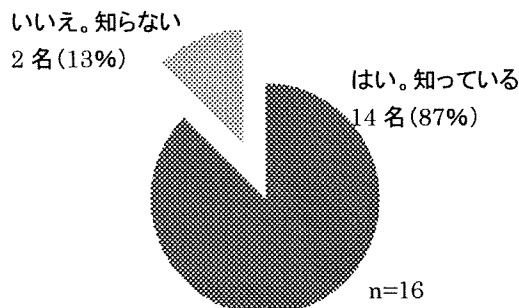
- 有害事象発症例のデータベース化。さらに、特定の有害事象の発生時期やリスクファクターの特定、回避法などの検索。

質問 4: 病院や診療所で処方された薬について詳しい情報が欲しい場合、情報源としてよく利用する。もしくは利用したいと思うのは次の項目のうちどの項目でしょうか?

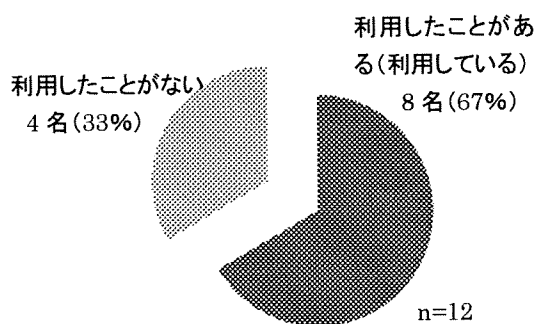


質問 5. 「患者向薬品ガイド・くすりのしおり」についてお尋ねします。

質問 5-1: 医薬品の解説として患者に対して「患者向薬品ガイド・くすりのしおり」が提供されています。このような情報が提供されていることを知っていますか?

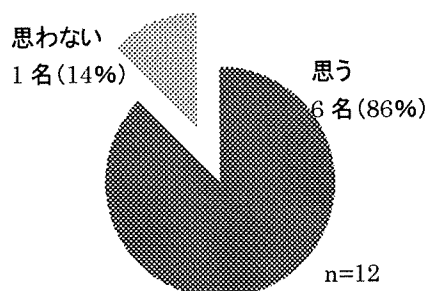


質問 1-1: 「はい。知っている。」と回答された先生にお伺いします。「患者向薬品ガイド・くすりのしおり」を利用したことがありますか。



質問 1-2: (1-1)で「利用したことがある」と回答された先生にお伺いします。

「患者向薬品ガイド・くすりのしおり」の情報は患者に対して有用だと思いますか。



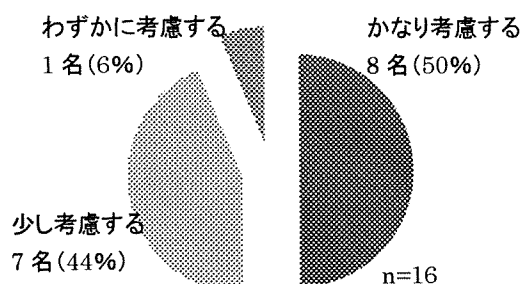
質問 1-3: (1-2)で「思わない」と回答された先生にお伺いします。

有用でないとされる理由について具体的にお教えてください。ご自由にお書きください。

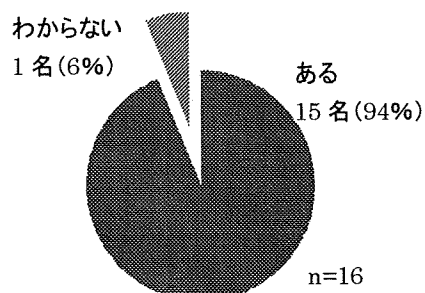
- みにくい
- 出力はした、実際に患者にわたしたわけではなく、指導の参考に「利用したことがある」ので患者に対して有用かどうかは分からない。・英語の情報をもっと豊富にして欲しい。(英文) 海外からの患者の服薬指導に利用したい。

II. 医薬品等のリスク・ベネフィットについてお伺いします。

質問 1. 処方された薬剤のリスクについて、どの程度注意しますか？



質問 2-2. 処方鑑査時、あるいは調剤等に注意している薬剤がありますか？

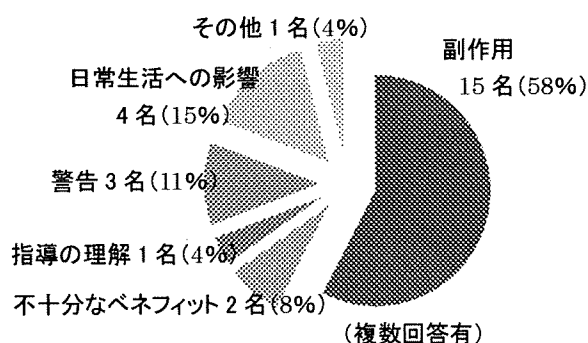


質問 2-3. (2-2)であると回答された先生にお伺いします。どのような薬剤について注意されているのですか。具体的にお教えてください。

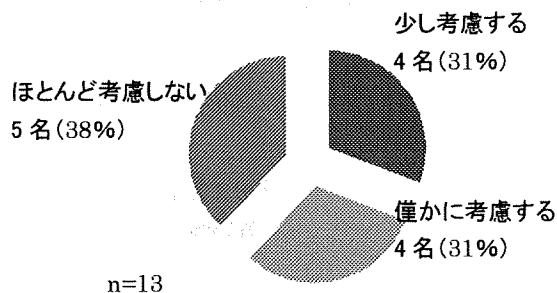
- 抗凝固薬・抗血栓薬・糖尿病治療薬・向精神薬・循環器用剤・抗がん剤・ステロイド・呼吸器用剤・神経用剤・麻薬・管理薬品・ハイリスク薬品・のみ間違えた時にリスクの大きいもの(糖尿病薬、抗がん剤など)・CYPの代謝に影響をもたらす薬剤・代謝酵素で親和性高いもの・相互作用の多い薬(ニューキノロン系など)の併用・抗がん剤の用量、投与期間、休薬期間など・用法・用量に特徴があったり

量が制限されている薬は用法・用量を間違えて服用すると危険であるから・投与時間手技に規定のあるもの・食後以外の服用タイミングで服用する必要がある薬・規格の複数ある薬剤・名称が似ている薬剤・強心配糖体・ジギタリス製剤・抗てんかん薬・重篤な副作用報告があるもの・腎機能に応じて減量が必要なもの・過去に実際に起きた事のある調剤過誤に類似した処方・日頃間違いやすいと思われる薬剤

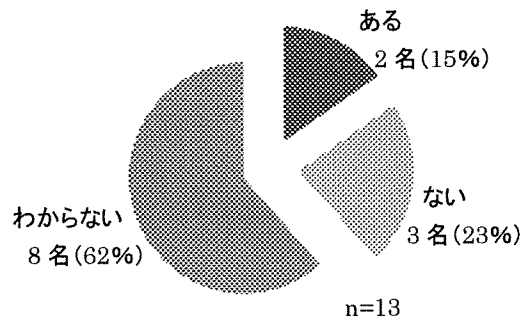
質問 3 なぜ、その薬剤について注意されているのですか。



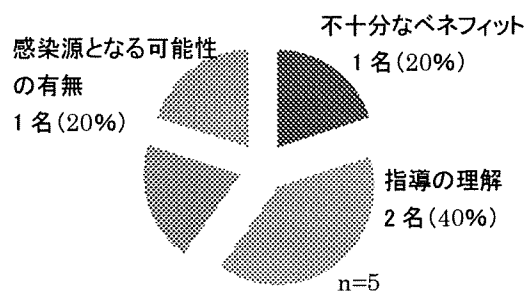
医療機器リスクについて、どの程度考えますか？



質問 3-5 注意されている医療機器がありますか？

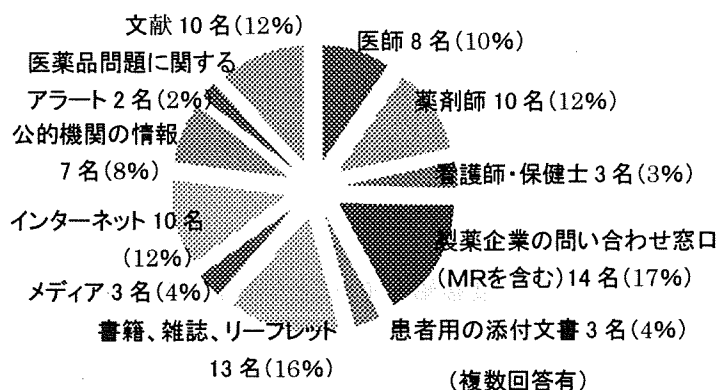


質問 3-6 なぜ、その医療機器について懸念されるのですか



質問 リスク・ベネフィットのコミュニケーションについてお伺いします。

質問 3-1 医薬品の情報が欲しい場合、情報源としてよく利用する、もしくは利用したいと思うものについてお伺いします。その情報源として希望される職種、項目は次の中からお選びください。



質問 ご自由にお書きください。

・添付文書、インタビューフォーム等メーカー作成資料

質問リスク・ベネフィット情報の信頼性において信頼できる情報源はどのような職種、項目ですか。

- 文献については信頼性の高い文献に限る、書籍については著者による。医師、薬剤師、看護師などのスタッフについてはベテランに限る

質問 処方せんにより調剤した薬剤等について副作用に関する情報の提供を行いたいと考えますか？

行いたいと考える： 100%

質問 医薬品の副作用回避のための情報の提供を行う必要があると思いますか？

思う： 100%

質問 (3-4)で考えないと回答された先生にお伺いします。

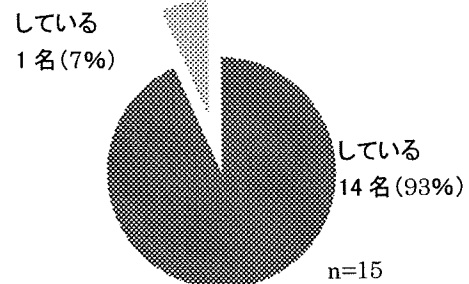
質問 4. 処方された薬剤についてお伺いします。

質問 4-1. 医師が処方した薬剤について疑義照会すること(質問すること)がありますか

疑義紹介することがある： 100%

質問 4-2 4-2)医師に対し、薬剤に関して情報(処方設計) 支援すること(したこと)がありますか。

質問 4-3 医師が処方する薬剤について十分な情報の交換、コミュニケーションをしていますか



質問 4-4 (4-3)で「していない」と回答された先生にお伺いします。

十分なコミュニケーションがとれない理由(原因)は何でしょうか？具体的にお教えてください。ご自由にお書きください。

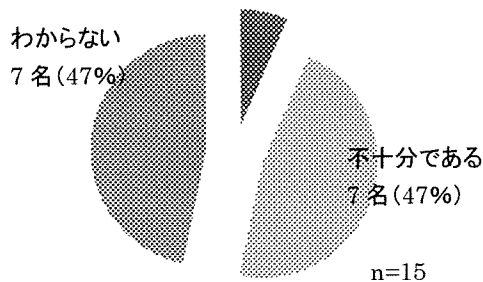
- 医師が多忙なため、時間が少ない。又、相互に情報交換が少ない。医師の言語(日頃使用しているコトバ)がわからない。

質問 副作用の情報等、情報の提供をしていますか。

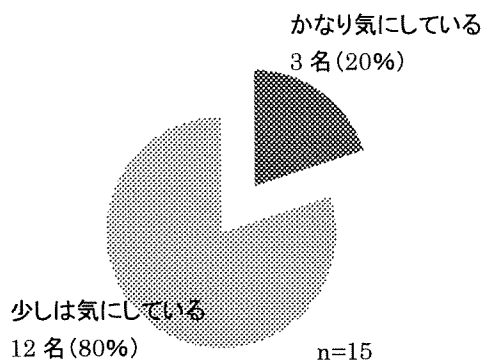
している： 100%

質問 副作用についての情報提供は十分だと感じますか

十分である
1名(6%)



質問 副作用を有する薬剤の調剤で情報提供の有無について、どの程度気にしますか (なりますか)。



D. 考察

本調査のためのプレ調査を実施した。調査結果より、医療関係者（薬剤師）を対象とした場合、あまり適切ではない設問もみられた。

現在ではコンピュータ技術の目覚ましい発展から、インターネットの活用が医薬品の安全性情報の提供、入手のための手段として考えられている。

安全性に関しては情報量の増大する中で、医薬品に関わる情報を有効に利用する必要性が高まっている。さらに、医薬品に関わるリスクを回避するためには、情報による知識を伝授する型から、問題を解決する型への移行が要請されている。安全性の問題

は患者だけに限らず、臨床の場において医療関係者に対する情報の果たす役割が従来にも増して重要になっているといえる。

このようなことから、患者の薬物療法などについての問題を解決するためには、インターネットを介し、データベースを検索し、必要とする医薬品の安全性情報などいかに効率良くたどりつくかということがポイントになるといえる。

病院などでは、医薬品に関わる安全性の情報は市中の薬局などと比較した場合、比較的入手し易い環境にあるといえる。製薬企業の MR (Medical Representative) などにより、新鮮な精度の高い情報が得られる。一方、市中の地域保険薬局では MS (Medical Specialist) などによる情報の入手、あるいは医薬品卸から提供される情報誌などが情報源といえる。このように、患者などに対し医薬品の安全性情報を活用すべき病院、地域の保険薬局などでは、その情報の入手経路、情報の鮮度・精度、量などに大きな差が生じているのが現状である。このようなことから新鮮な安全性に関わる情報を時間差なく、地域差なく共有する体制の必要性が情報の需要者間で高まっている。そこで、従来ヒトを介した情報入手経路はそのまま存続しながらも（無くすことは不可欠）、かつ最新の情報（本分担研究班では）をいかに提供するか、さらに提供された情報の質について検討する必要が生じてきた。

E. 結論

リスクを最少化のために

リスクコミュニケーションが発達する段階は、データの開示から情報の提供、さら

に情報の共有化と双方向性である。リスクを最少化するためには、まず誰のためのリスク管理なのかを考えることが必要である。そのためには情報のながれを考えなければならない。

F. 研究発表

なし

医療の情報化と安全性情報の展開(薬薬連携など)

病院内の情報化の進展にかかわらず、今度はその情報化が病院の外にまで及んでいるかということを見た場合、そのような例は非常に稀であるといえる。患者の立場から考えてみると、診療は病院だけで終わるものではないからである。病院受診の前には診療所などで診察を受け、市中の保険薬局でお薬を受け取ることもある。病院受診、あるいは入院後にはふたたび開業医などを受診し、市中の地域薬局でお薬を受け取る。このような場合は地域薬局の薬剤師は、病院の薬剤師と同様にその患者の診療にかかわる情報を必要としているにもかかわらず、その体制は十分とはいえない。このように考えれば、患者を中心に病院と地域薬局はその患者の情報を共有してこそ良い医療ができるはずである。地域医療というには大袈裟であるが薬薬連携である。今後は個人の情報保護法との関連もあるが、医療の世界と福祉の世界は密接に関連してくることが予想される。その場合には、病院、診療所、福祉施設の連携が重要になることから、医薬品情報を共有するためのシステム化はこれらの連携に有効に活用できると考えられる。このようなシステムの構築はリスクコミュニケーションに役立つといえる。

資料 1(参考資料のため文字サイズ、行間等、縮小しています)

医薬品情報に関するアンケート調査(薬剤師向け)

I. 厚生労働省から提供されている医薬品等の安全性情報についてお伺いします。

1. 医薬品医療機器情報提供ホームページについて

(1-1) 医薬品医療機器情報提供ホームページをご存じですか？

1. 知っている 2. 知らない 3. どちらともいえない

(1-2) (1-1)で「知っている」とお答された先生にお伺いします。

1. このホームページを使用・利用されたことがある
2. 使用・利用したことはない

(1-3) 医薬品医療機器情報提供ホームページでは、現在主に医療関係者向けに「医薬品医療機器情報配信サービス」の提供をしていますが、そのサービスのあることを知っていますか？またそのサービスを利用したことがありますか、あるいは利用していますか。

1. 知っている。利用したことがある(利用している)
2. 知っている。利用していない
3. 知らなかった

(1-4) また、同ホームページでは、医療関係者向けに、医薬品等の安全性情報として医薬品・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)の情報が提供されています。ご存じですか？また、利用したことがありますか。

1. 知っている。利用している。
2. 知っている。利用したことがない。
3. 知らない。

(1-5) 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)の3種類の情報の違いはご存じですか。

1. 知っている 2. 知らない

(1-6) この3種類の情報について、消費者・患者向けにわかりやすい医薬品等の安全性情報の提供が必要だと思いますか？

1. 思う 2. 思わない

(1-6-1) (1-6)で思うと回答された先生にお伺いします。

その理由について具体的にお教えてください。ご意見をご自由にお書きください。

(1-6-2) (1-6)で思わないと回答された先生にお伺いします。

その理由について具体的にお教えてください。ご意見をご自由にお書きください。

(1-7) この3種類の情報について何か要望がありますか。

1. ある 2. ない

(1-7-1) (1-7)で「ある」と回答された先生にお伺いします。

要望のある情報は3種類の情報のうち、どの情報ですか。(複数回答可)

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 2. 使用上の注意の改訂
3. DSU (医薬品安全対策情報)

(1-7-2) 要望、ご意見等について具体的にお教えてください。あなたのお考えをご自由にお書きください。

2. 厚生労働省から出されている医薬品等の安全性情報をどのような方法・手段で入手されていますか？情報を入力される方法・手段を教えてください

1. 官報、告示・通達など 2. 書籍、雑誌、リーフレット
3. メディア 4. インターネット
5. その他

ご自由にお書きください。

3. これらの情報以外で安全性に関わる情報について、内容、提供方法等、何か要望がありますか

1. ある 2. ない 3. 分からない

(3-1) 3で「ある」とお答された先生にお伺いします。先生のご意見を具体的にお教えてください。ご自由にお書きください。

4. 病院や診療所で処方された薬について詳しい情報が欲しい場合、情報源としてよく利用する、もしくは利用したいと思うのは次の項目のうちどの項目でしょうか？

⇒患者に対する質問では？

(複数回答可)

- | | |
|-----------------|--------------------|
| 1. 医師 | 2. 薬剤師 (同僚の薬剤師等含む) |
| 3. 看護師・保健師 | 4. 薬局・薬店の店頭カウンター |
| 5. 製薬会社の問い合わせ窓口 | 6. 書籍、雑誌、リーフレット |
| 7. メディア | 8. インターネット |
| 9. その他 () | |

5. 「患者向医薬品ガイド・くすりのしおり？」についてお尋ねします。

(5-1) 医薬品の解説として患者に対して「患者向医薬品ガイド・くすりのしおり」が提供されています。このような情報が提供されていることを知っていますか。

1. はい。知っている 2. 知らない 3. その他

(5-2) (5-1)で「はい。知っている」と回答された先生にお伺いします。

「患者向医薬品ガイド・くすりのしおり」を利用したことがありますか。

1. 利用したことがある (利用している) 2. 利用したことがない

(5-2) (5-1)で「利用したことがある」と回答された先生にお伺いします。

「患者向医薬品ガイド・くすりのしおり」の情報は、患者に対して有用だと思いますか。

1. 思う 2. 思わない

(5-3) (5-2)で「思わない」と回答された先生にお伺いします。

有用でないと思われる理由について具体的にお教えてください。ご自由にお書きください。

II. 医薬品等のリスク・ベネフィットについてお伺いします。

(2-1) 処方された薬剤のリスクについて、どの程度注意しますか？

1. かなり考慮する 2. 少し考慮する 3. わずかに考慮する
4. ほとんど考慮しない 5. まったく考慮しない

(2-2) 処方鑑査時、あるいは調剤時等に注意している薬剤がありますか？

1. ある 2. ない 3. わからない

(2-2-1) (2-2)であると回答された先生にお伺いします。

どのような薬剤について注意されているのですか。具体的にお教えてください。ご自由にお書きください。

(2-3) なぜ、その薬剤について注意されているのですか

(複数回答可)

- | | | |
|-------------|---------------|-------------|
| 1. 副作用 | 2. 不十分なベネフィット | 3. 指導の理解 |
| 4. 価格 | 5. 警告 | 6. 日常生活への影響 |
| 7. 患者の意志や行動 | | |
| 8. その他 | | |

ご自由にお書きください。

(2-4) 医療機器のリスクについて、どの程度考慮しますか？

- | | |
|--------------|--------------|
| 1. かなり考慮する | 2. 少し考慮する |
| 3. わずかに考慮する | 4. ほとんど考慮しない |
| 5. まったく考慮しない | |

(2-5) ~~懸念している~~注意されている医療機器がありますか？

- | | | |
|-------|-------|----------|
| 1. ある | 2. ない | 3. わからない |
|-------|-------|----------|

(2-6) なぜ、その医療機器について懸念されるのですか

(複数回答可)

- | | | |
|-------------|---------------|-------------|
| 1. 副作用 | 2. 不十分なベネフィット | 3. 指導の理解 |
| 4. 価格 | 5. 警告 | 6. 日常生活への影響 |
| 7. 患者の意志や行動 | 8. その他 (|) |

Ⅲ. リスク・ベネフィットのコミュニケーションについてお伺いします。

(3-1) 医薬品の情報が欲しい場合、情報源としてよく利用する、もしくは利用したいと思うものについてお伺いします。その情報源として希望される職種、項目は次の中からお選びください。(複数回答可)

- | | |
|------------------------------|-------------------|
| 1. 医師 | 2. 薬剤師 (同僚の薬剤師含む) |
| 3. 看護師・保健師 (臨床検査技師等、他の医療職含む) | |
| 4. 製薬会社の問い合わせ窓口 (MR を含む) | 5. 患者用の添付文書 |
| 6. 書籍、雑誌、リーフレット | 7. メディア (専門家向け含む) |
| 8. インターネット | 9. 公的機関の情報 |
| 10. 医薬品問題に関するアラート | 11. 文献 |
| 12. その他 | |

ご自由にお書きください。

(3-2) リスク・ベネフィット情報の信頼性において信頼できる情報源はどのような職種、項目ですか（複数回答可）

- | | |
|-----------------------------|-------------------|
| 1. 医師 | 2. 薬剤師（同僚の薬剤師含む） |
| 3. 看護師・保健師（臨床検査技師等、他の医療職含む） | |
| 4. 製薬会社の問い合わせ窓口（MRを含む） | |
| 5. 患者用の添付文書 | 6. 書籍、雑誌、リーフレット |
| 7. メディア（専門家向け含む） | 8. インターネット |
| 9. 公的機関の情報 | 10. 医薬品問題に関するアラート |
| 11. 文献 | |
| 12. その他 | |

ご自由にお書きください。

(3-3) 処方せんにより調剤した薬剤等について副作用に関する情報の提供を行いたいと考えますか？

1. 考える 2. 考えない 3. わからない

(3-3-1) (3-3)考えないと回答された先生にお伺いします。

なぜ考えないのですか。具体的にお教えてください。

ご自由にお書きください。

(3-4) 医薬品の副作用回避のための情報の提供を行う必要があると思いますか？

1. 思う 2. 思わない 3. わからない

(3-4-1) (3-4)で考えないと回答された先生にお伺いします。

なぜ考えないのですか。具体的にお教えてください。

ご自由にお書きください。

IV. 処方された薬剤についてお伺いします

(4-1) 医師が処方した薬剤について疑義照会をすること（質問すること）がありますか

1. あります 2. ありません

(4-1-1) (4-1)で「ありません」と回答された先生にお伺いします。

疑義照会しない（できない）理由（原因）は何でしょう？

具体的にお教えてください。ご自由にお書きください。

(4-2) 医師に対し、薬剤に関して情報(処方設計)支援すること(したこと)がありますか

1. あります 2. ありません

(4-2-1) (2)で「情報(処方設計)支援することがありません」と回答された先生にお伺いします。

十分なコミュニケーションがとれない理由(原因)は何でしょう?
具体的にお教えてください。ご自由にお書きください。

(4-3) 医師が処方する薬剤について十分な情報の交換、コミュニケーションをしていますか

1. している(したことがある) 2. していない

(4-3-1) (4-3)で「していない」と回答された先生にお伺いします。

十分なコミュニケーションがとれない理由(原因)は何でしょう?
具体的にお教えてください。ご自由にお書きください。

(4-4) 副作用の情報等、情報の提供をしていますか

1. はい 2. いいえ

(4-5) 副作用についての情報提供は十分だと感じますか

1. 十分である 2. 不十分である 3. わからない

(4-6) 副作用を有する薬剤の調剤で情報提供の有無について、どの程度気にしますか(なりますか)

1. かなり気にしている 2. 少しは気にしている 3. 気にしていない
4. その他()

V. 基本情報についてお伺いします。

1. あなたの基本情報についてお答えください。

(1) 性別 1. 男性 2. 女性

(2) 年齢

1. 19歳以下 2. 20歳代 3. 30歳代 4. 40歳代 5. 50歳代
6. 60歳代 7. 70歳代 8. 80歳代 9. 90歳以上

(3) 現住所:() 都道府県

以上です。ご協力ありがとうございました。

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

研究協力者:土居由有子(神戸薬科大学)

研究協力者:山本美智子(鈴鹿医療科学大学)

分担研究者:折井孝男(NTT 東日本関東病院薬剤部)

分担研究者:漆原尚巳(京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学分野)

研究協力者:小田嶋剛(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: 本研究では、薬剤師におけるリスク情報の情報源や収集方法、ならびに患者・消費者に対してのリスコミの見解を調査検討した。調剤薬局チェーンの薬剤師を対象として本社一店舗間でのイントラネットを用いた配票調査法による質問調査を行い、有効回答数 154 名であった。PMDA 提供の医薬品医療機器情報提供 HP を認知している薬剤師が 88.3%であるにもかかわらず、HP 内の情報資料で 50%以上が利用しているという回答が得られたのは「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 50%未満であった。また、知りたい事柄を見つけやすいかという質問に対し否定的な回答が上回った。医薬品の情報源として利用しているのはどこかという質問に対し 91.5%が製薬企業を情報提供源として利用していた。情報活用としては、特に患者・消費者に対してのリスク情報提供やリスコミは重要視されており、処方薬、ハイリスク薬で、95%以上がリスクについての考慮や説明が重要であると考えていた。今後、公的情報提供源(PMDA など)の情報提供方法改善の検討、患者・消費者に対しての情報伝達手法およびリスコミの環境整備についても検討されていくことが望まれる。

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のあり方を探る物である。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、喫緊の課題の一つである。「医療関係者」に対しては自己血糖測定用穿刺器具の使い回し問題等で明らかになったように、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不十分であることから、医療関係者に対する効果的な副作用情報にかかるリスクコミュニ

ケーションのあり方についての検討が必要である。

そこで本検討では医薬品・医療機器等を用いた医療行為を行う医療従事者に焦点を当て、リスクコミュニケーションのあり方に対する検討を試みた。

医薬品・医療機器等を用いた医療行為において重要であるのは、医薬品の副作用(以下、リスク)・作用(以下、ベネフィット)のバランスである。特に医薬品の中でも、処方された薬(以下、処方薬)やハイリスク医薬品(以下、ハイリスク薬)では、リスクがベネフィットを上回れば、その薬剤