

付録

付録 1 A. 1
事例研究：危機管理計画ニュースリリース
Therapeutic Goods Administration (TGA)

全医療製品にまたがる新たな危機管理コードに関する合意

メディア情報 シドニー 2000年6月14日

世界最高レベルの実践に基づいた、危機管理に対する業界横断的アプローチの実施；
必要に応じた、開封明示包装要件の拡大；
最近の恐喝・脅迫のような事態の調整および管理における役割の明確化；
全ての利害関係者に向けたコミュニケーションおよび教育戦略；

TGA の国家管理の担当者および会合の議長である Terry Slater 氏によれば、これは、TGA、州および連州の健康当局、消費者の代表および企業の代表者間での本日の会合の結果である。

このグループは、進行中の企業・行政の協議の一環として定期的に会合を持っており、本日の会合は Herron 恐喝要求に対する危機管理手続きに関する事柄を討議するために設定された。そのあとに続いて起こった Panadol 恐喝要求の後に開催されたこの会合のタイミミングは偶然であるが、本日、この案件について討議されることは非常にタイムリーであると Slater 氏は述べた。

本日の会合に出席している業界は以下に掲げる幅広い医療品を生産している：

OTC (大衆) 薬—Australian Self Medication Industry (ASMI)
処方薬—Australian Pharmaceutical Manufacturers Association (APMA)、
包帯からコンドーム、ペースメーカーおよびシリンジまでを含む医療機器—
Medical Industry Association of Australia (MIAA)
ビタミン、ミネラルおよびハーブ療法などの製品—Complementary Health Care
Council (CHC)

「個々の企業および業界団体には長年、危機管理手法があるが、最近の事案により、さらに洗練された対応が必要とされている。統一された、業界全体としての危機に対する取り組みが必要となる適切な法改正により、ガイドラインは裏打ちされるであろう。」と Slater 氏は述べた。

「もちろん、危機を取りまく状況によって、どのような対応をするかは変わってくる。しかしながら、準備を確実にする必要性は、政治、公衆、メディアおよび雇用主へのコミュニケーションのような重要な事柄において業界全体に伝えることでもある。」と ASMI の会長 Kevin Darke は話した。

CHC の代表である Euan Murdoch 氏は、「この会合は、どの製造業者にも起こりうる危機にいかに対処するかについて情報の共有ができたという点で、重要な会合だった。」と語った。

これらの取り組みを支持する、オーストラリアの Consumers' Health Forum of Australia の Helen Hopkins 氏は、「リコール、どこでさらなる情報を得られるか、またはどこで必要に応じて代替の治癒を受けるかといった、タイムリーで効果的なコミュニケーションは、消費者安全にとって重大な事である。」と語った。

<http://www.tga.gov.au/media/2000/000614crisis.htm>

付録 1 B

事例研究：ハンガリーでの Nimesulide

国立ファーマコビジランス研究所(Nationa Institute of Pharmacovigilance (NIP)) ブダペスト

注：UMC はこの資料の使用の許可、ならびに Sandor Elek 教授からの資料の提供に対し、ハンガリーの国立ファーマコビジランス研究所に心から感謝する。この事例研究は、プレゼンテーションのために用意されたスライドの形式で提供されたものである。

ハンガリーにおける Nimesulide

Mesulid の販売名で 1999 年登録

顆粒および錠剤の剤形で入手可能

製造業者：Sanofi-Synthelabo

販売者：Helsinn Birex(顆粒)、Sanofi-Synthelabo (錠剤)

製品情報 (添付文書) 2000 年改訂

高利用の指数：DDD/1000 患者/日 1.5579 2000 年、2.5843 2001 年

SPC (製品情報)：適応

関節リウマチの症状の治療

炎症性および変形性関節疾患の対症療法

軟組織臓器の痛みを伴う筋骨格疾患

原発性月経困難症

SPC：禁忌事項

活動性消化性潰瘍、再発性消化管潰瘍および出血の既往

重篤な止血障害

腎不全

肝障害

小児への治療

SPC：警告事項

治療期間は最短にすること

長期治療は医師の監督下でのみ行うこと (特に高齢者)

肝臓障害の疑われる症状の症例に対しては、医学的管理が必要である

血清酵素が上昇した場合は、治療を中止し、再開すべきでない。

SPC：予期せぬ作用

予期せぬ作用の中で、肝胆汁性の疾患はまれであるが時に重篤で致死的な反応の
場合がある。

ADR (副作用) 報告

2001年まで3件(発疹1症例、血清酵素上昇2症例、後遺症内に全症例回復した)
2002年3月はじめに、肝硬変があるにもかかわらず Mesulid を投与後に地方の病
院で死亡した患者について、親戚から電話があった。治療医はこの症例を報告し
ていなかったため、NIPはこの事象を明らかにするよう MAH (製造販売承認取
得者)に要請した。MAHはこれを拒否した。

フィンランド-EMEAからの迅速な注意喚起

3月14日木曜日(第0日目)、金曜日のハンガリーの祝日の前日の夕方近くに受け
た。
個人的に自分が受け取った日時は3月15日金曜日(第1日目)朝。
危機的事例と考えた

その後の経過

第1日目(金曜日、ハンガリーの祝日)
NIP長官へ電話(国外の会議に出席していた)
MAHの安全管理責任者へ電話(Nicholas Moore 教授が主な講演者の一人であるロン
ドンの会議に出席
ブダペストとパリの Sanofi-Synthelabo のアーママコピジランス担当者たちへ電話
第4-6日目(月-水曜日)
フィンランドの評価報告と最新の PSUR を NIP で十分にレビュー
MAH が Moore のオリジナルレポートを提出。即刻会合を開くことで合意(MAH、
当局)
フィンランドと Moore の報告を NIP が比較
NIP の結論：緊急措置は不要だが、ドクターレター (Dear Doctor letter) とプレス
リリースをすぐに出すべき

第7日目(木曜日)

Mesulid 治療後に死亡した患者に関して、詳細報告を MAH から受けた
病院および MAH の見解：黄疸があるアルコール性肝硬変の患者が併発感染症によ
り死亡した。原因薬剤として Mesulid は排除できる(3日間の治療後に血清の酵素
上昇が無く、肝組織は中毒性の変化や肝炎の徴候を示していなかった)。

MAH との討議

第8日目(金曜日)

NIP: 長官, Medical Director, ファーママコピジランスおよび登録 (Registration) 部
署の長
MAH: 次長, ファーママコピジランス課 (unit) および販売部 (Marketing Department)
の長, Heisinn-Birex の Medical Director
討議時間: 4時間

MAH の主張

Nimesulide 治療中の肝機能障害の全発生率は、その他の NSAID で見られる場合と
同程度である。
肝反応のある患者のほとんどが、nimesulide に加えて他の薬剤も投与されていた。
約 5,000 人の患者での臨床試験では、肝反応は 1 件も見られなかった。
ハンガリーの患者の死亡は Mesulid と「無関係」である。

当局の見解

Nimesulide 治療中の肝機能障害の全発生率は、その他の NSAID (例 ジクロフェ
ナクやナプロキセン) で見られる場合と同程度であることは、直接証明されてい
ない。
臨床試験で肝毒性が示されず、さまざまな患者が含まれる母集団で肝毒性が発生
したことは、臨床試験では存在しないがさまざまな患者が含まれる母集団では存
在するリスクファクターの重要性を示している (例 アルコール依存症!)

ハンガリーの患者の死亡における Mesulid の役割に関する当局の見解

禁忌に含まれる疾患 (肝硬変) のある患者へ投与した場合は、nimesulide のように
肝毒性を生じる可能性のある薬剤について、原因としての影響を排除してはなら
ない (検査や組織病理学の兆候が欠如しているも)。
当局によれば、ハンガリーの患者の死亡は Mesulid におそらく関連していた。MAH
(Heisinn を含む) は最終的に当局の見解を受け入れ、これに伴いドクターレター
と公式声明を作成した。

その後の経過

第11日目(月曜日)
ハンガリーの Press Agency に公式声明が送られた
第12-14日目(火-木曜日)

公式声明の最終文書について討議

第15日目 (金曜日)

公式声明の発表

第19日目 (火曜日)

MAH がドクターレターの文言について質問：医師の住所リストが無い！

MAH が Medical Chamber より住所リストを入手

第21日目 (木曜日)

MAH がレターの印刷と封筒の準備を開始

第28日目

レターの救済予定日

結論および更なる課題

多大なる努力にもかかわらず、事象は徐々に進行していた。教訓：措置は継続的に綿密にモニターすべきである。

MAH の抗議に反論するためには、不屈の討議が必要であった。

その後予想されることは？

肝臓病歴やアルコール依存症に関してさらに強調した SPC に改訂するか？

3 週間未満の治療期間は？

適応の制限は？

付録 1C

事例研究：粗悪なダイエット製品

NCPB(National Pharmaceutical Control Bureau)、マレーシア保健省

注：UMC は、本件の使用を許可したマレーシア保健省、および明快な記録を残した Abida Haq 氏に感謝の意を表す。事例研究は質問・回答の形式で示されている。

危機の状況の概略

Slim 10 という製品 (シンガポールにおいて重篤な肝不全に関連したハーブ医薬品) に関してマレーシアのメディアで報告された症例に基づいて、瘦身の適応のある伝統薬として分類されている製品群が、マレーシアにおいて調査の対象となった。最初の試験で、一製品にフェンフルラミンが混入していることが発覚した。これにより、Slim 10 もフェンフルラミンが混入している懸念が浮上した。これに続いて、他の二製品も混入が判明した (一製品はフェンフルラミン、他の一製品はシブトラミン)。

どのようにして、NPCB はその状況に初めて気づいたのか？

シンガポールでの SLIM 10 の混入についてはメディアを介して、伝統薬の医薬品有効成分 (API) の混入については我々の調査プログラムを介して報告された。

どのようにして、国民はそれに気付いたのか？

シンガポールでの Slim 10 の症例については、メディアを介した公開による。マレーシア保健省により、フェンフルラミンやシブトラミンの混入が発覚した製品を摂取すべきではないとの情報が公表された。

団体および国民 (メディア) の早期の反応はどうだったか？

団体の反応：

Slim 10 がマレーシアで販売されないよう確認。

すべてのダイエット製品について、API が混入していないかを確認する試験を行う。可及的速やかに混入製剤を特定し市場から除去する。

国民・メディアの反応：

患者の安全性を脅かすような API が含まれているかについて、保健省は伝統薬の登録をどのように行っていたのかに關する激しい抗議。最初の製品でフェンフルラミンの混入が発覚したことから消費者は、シンガポールと同様にマレーシアでも肝不全を生じるのではなにかという恐怖があった。

録製品)を絶えず調査することは難しく、悪徳製造業者が混入製品を製造しようとした際にそれを予見することは簡単ではないことを理解してもらおうのは困難であった。

危機の管理において、どんなことがうまくいったか?

可及的速やかに調査や試験が確実に実施されたため、および全ての混入製品がタイムリーに市場から確実に撤去されるため、保健省のさまざまな部署間で高い協調性があった。声明は保健省大臣のみから発出されたため、国民への声明の矛盾が避けられた(メディアは我々の声明の正当性に疑問を持ったのは、シンガポールの医師によるフェンフルラミンが肝障害を生じる可能性があるとの発言によるのみであった。)。国民は、保健省が行う措置について十分な情報を得た状態を保っていた。

どんな教訓を学んだか?

危機においては、協調性とスピードが極めて重要である。影響や余波を被る可能性があるため、国際的、とくに近隣各国で生じている問題について後れを取れるべきではない。可能性のある危機を同定する能力と洞察力を持つべきである。深刻な事態が生じる可能性のある問題について、メディアを經由してではなく直接知らせることができるよう、規制当局間でのネットワークが改善されれば良いだろう。合理的な方法によって我々のやり方で措置を実施するという選択肢が無いまま、非常に早急に行動しなくてはならないため、このような状況では我々は非常に不利となる。

関係者に対して、危機によるベネフィットまたはダメージが継続しているか?

ダメージ:我々の登録や調査システムの信頼性が非常に疑問視された。ベネフィット:我々の危機管理計画を見直すよう促された。

危機管理計画は、実際の状況のプレッシャーにどのようにして据えたか?

まずまずの結果であった。この危機は我々の危機管理計画のテストとなり、現在は修正されているある弱点を特定した。特定された欠点の例としては、就業時間後の重要人物の電話番号を把握していなかったことと、分析サンプル購入など危機の間に負担する可能性がある予期せぬ出費をカバーするため必要と思われる特別な資金が欠如していたことが、挙げられる。

経験を踏まえて、どのような方法で計画を調整したか?

措置や決定がより迅速かつ正確にされるよう、健康省内の情報伝達の方法を改善する必要があった。

最初の数日間にとどのような措置を当局は行ったか?

保健省大臣に状況の概要を伝える。フェンフルラミンが肝不全の原因となっていたのが不明であったため、Slim 10の成分に関してシンガポールから情報を取得。マレーシア市場でのダイエット製品のAPI混入がどの程度であるかをはつきりさせるため、綿密な調査を速やかに実施。Pharmacy Enforcement Unitは、Slim 10がマレーシアで確実に入手不可となっているかについて大規模な調査を実施(Slim 10はマレーシアでは登録されていない)。Pharmacy Enforcement Unitは全国に出向き、混入が発見した商品が棚から撤去されたかを確認。

Good Manufacturing and Licensing Divisionは、混入製品の製造に関与したと思われる製造業者を査察し、製造許可を停止した。国民の質問に回答し、国民の不安を鎮めるため、大臣の記者会見を実施。(フェンフルラミンが混入した製品が見つかったがマレーシアでは死亡の報告はなかった。)

これらは状況を改善したか、あるいは悪化させたか?

状況を鎮静化する助けとなった。

危機はどのように取り除かれたか?

産身の適応があり、登録されている伝統薬について当時市場で販売されていたものは全て試験が行われ、試験の時点で混入が認められなかった製品のリストをメディアに公表した。従って国民は安全と思われる製品名のリストと、混入が発見した製品名が分かった。混入製品や入手不可のため試験ができない製品の登録は取消しとなった。混入製品に関与した製造業者の製造業許可は停止された。Pharmacy Enforcement Unitはこれらの製剤が市場で入手不可となるよう対策を講じた。また保健大臣は未登録製品や混入製品の販売が発見した者に対して、法的措置を講じるであろうことを明らかにした。

結局、解決は成功したのか失敗したのか?

解決は成功であった。

危機の管理において、どんなことがうまくいかなかったか?

混入製品の撤去について、国民が思っているほど早く作業をすることができなかった。当初メディアは、混入製剤の登録および国内での販売を許可したことに対し、責任の一部は保健省にあると感じていた。メディアや国民に対して、保健省が全ての製品(25,000)の登

経験から、主に学んだ点として何を提案するか？

状況の管理を統合するため全てを把握し、指示を出すポジションにいる人物を置くことは大変重要である。

危機が生じる前に、関連する部署・当局がそれぞれの役割について準備しておくべきである。

危機において必要となる可能性のある判断の解釈について、危機管理計画の作成時に熟考しておくべきである。危機の時に考えるのでは遅すぎるであろう。

状況の正確な報告のため、時々メディアに情報提供することは重要である。

その他の注またはコメント：

ほとんどの状況において、危機の間に他の当局からの情報に頼らざるを得なかった。そのような状況において、情報の伝達・共有を促進するため、規制当局の代表間で正式な合意を得るのが良いと思われる。

Abida Haq bt Syed M Haq

2002年8月

付録2

マレーシア保健省薬務課における危機管理計画事例

注：UMCはマレーシア保健省が本資料の掲載をご快諾いただいたことに感謝する。本資料の内容はマレーシアから提供された枠組みに基づいている。

マレーシア保健省薬務課における危機管理ガイドライン

本ガイドラインは医薬品に関する既知若しくは未知の危機事象への対応に適用する。

初版

2001年10月

1. 目的

本文書の目的は以下のとおりである。

- 1) 医薬品に関する危機の特定
- 2) 危機管理方法の開発
- 3) 特定された危機ごとの危機管理計画の策定

2. 導入

危機とは、地域、行政、そして製薬企業に緊急かつ明らかでない脅威を与える予期しない状況と定義される。危機管理計画を立てる目的は、まずできる限り危機が発生しないよう対処するとともに、起こり得るそれらの危機をより有効かつ効率的に管理できるようにすることである。発生の可能性がある危機的状況は特定され、そのような状況を最小化する計画が立てられるべきである。また、危機に対処するためには、可能な限りの準備をし、発生時には最悪の事態にならないように防止することが必要である。危機管理は事故管理とは異なり、事故管理は発生した被害に対して何をなすべきかに焦点が置かれている。危機管理は最悪の事態が起こった時にどう対処するかだけでなく、なぜ危機が発生するのか、そしてそれを防ぐために何ができるのかに焦点を当てるべきである。それぞれの危機は異なるものであるが、突発的であること、最も必要な時に情報が不足すること、メディアだけでなく国民からも厳しい監視を受けること、さらに、通常の意思決定過程が混乱をきたすことなど共通の特徴を有している。危機に対処する根本的な二つの要素を以下に示す。

方針 (policy)：問題を改善する行動

コミュニケーション：国民、メディア、利害関係者に常に情報を提供し続けること
 製薬企業は法規制の概要、担当部署の責任、手順、そしてコミュニケーションポリシー
 からなる危機管理計画の全てを文書化するべきである。
 その計画には、どのように決定するのか、誰が行うのか、計画の検証方法や職員研修
 も含まれるべきである。

3. 医薬品関連の危機

消費者が健康やより良い人生を求めて医薬品を使用するが、医薬品が流通する中で起
 こりやすい危機は、その医薬品を使うことで健康被害が起こるといった、安全性の問
 題が最も多い。

危機発生が原因で医療システムが崩壊すると、突然または予期せずに必須医薬品が入
 手できない事態が発生する。以下に、医薬品に関する危機が起こる状況を示す。

 1. 特定の成分、賦形剤、原体又は製品の使用に関する安全性上の問題によ
 る、全国規模の特定の製品（又は同一クラスの製品群）の市場からの撤去
 2. 汚染、製造上の問題、不正な変更、偽造医薬品による特定の医薬品（又
 は同一グループの医薬品群）の全国規模の市場からの撤去
 3. 全国規模の必須医薬品、重要な医薬品または生命に関わる医薬品の不足
4. 管理計画の運用及び危機管理計画

特定された状況での危機管理計画とその運用は添付資料を参考のこと。医薬品に関す
 る安全上の問題が生じた際は、危機管理チームは主に医薬品管理局の元で対応する。
 医薬品の供給（又は次品）に関する危機の場合は、薬務課の元に置かれる。
5. 危機管理チーム (CMT)

製薬企業は危機事象に対応するために必要な最低限の上級幹部社員を選定しているが、
 CMTは同様の方法で構成される政府側の組織である。CMTメンバーのルールと責任は
 明確に定義されている。

CMTは以下の目標を実施しなくてはならない。

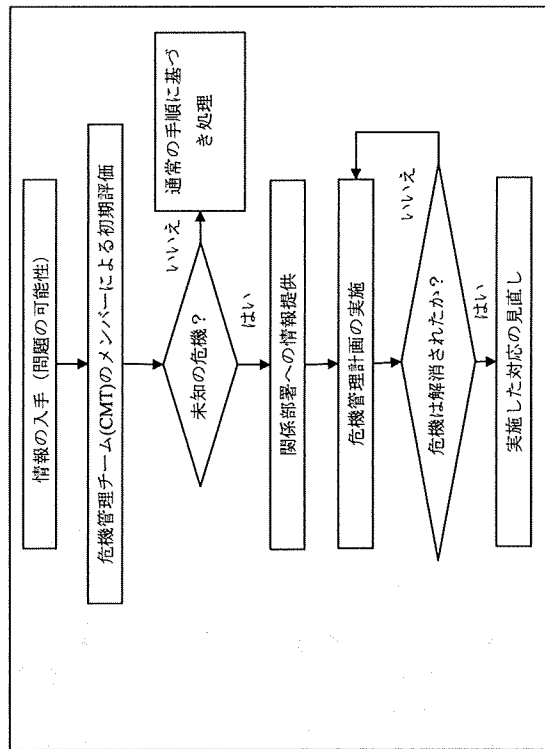
 - ・ 危機を厳密に評価すること
 - ・ 危機が発生した際に、全ての関係部署と利害関係者に可能な限り早く、事態を把握す
 るために実施できる全ての法的又は規制上の責務を行うよう連絡すること。
 - ・ 国民に及ぶ危険やリスクを最小化するが若しくは取り除くこと。
 - ・ 関係部署やその他の機関と適切な協議を行った後、その危機に関する全ての決定を行
 うこと。
 - ・ 全ての関係者にタイミング良く必要な全ての正確な情報を、誠実に効率かつ秩序立
 て提供すること

危機を最適な時期に終わらせること
 CMTは、危機が発生している間は、その危機の管理に集中すること。そのためにその
 他の職員は通常業務を運営するよう決めておくべきである。
 一方、危機管理の責任は主に規制当局である薬務課と製薬企業にあり、保健省の他課、
 他の省庁、州当局、警察、関税局、世界保健機構 (WHO) や他国の規制当局に対して、
 支援を要求することもできる。

機能	責任機関	行動
代表者	I. 保健大臣	報道提供
スポークスマン	ii. 保健総務課長 (KPK) iii. 薬務課長 (PPF)	暫定的な報道発表 メディアへの説明 メディアへの情報更新 専門団体への情報提供 公立病院への指示
指揮者	保健総務課長 薬務課長	MOH (保健省)
連絡責任者	医薬品管理局 (NPCB) 局長 医薬品管理庁 (DCA) 事務長 次長 (K) KPP(K2)	PPF/KPK 許可/承認取得者 主な販売業者 WHOの他の規制当局 WHO 他国の規制当局 医療専門職 州の医療長官
安全性の責任者	NA	
国民への情報提供	次長 (K) KPP POTM, NPCB KPP(K2) KPP(F)	公的調査 公立病院/公共機関からの 質問応答
財政	NA	
後方支援	NA	
運営	i. 医薬品管理局 (NPCB) 局長 ii. TP BPK, TP BAU iii. TTPF/K, TTPF/F, TPKN iv. KPP 事務長 BSF, GMP, POTM, KPP(K2), KPP(F)	

計画	i. 薬務課長 ii. NPCB 局長 iii. TP, BPKP, TP, BAU, TP(K) iv. KPP 事務長, BSF, GMP, POTM, KPP(K2), KPP(F)
----	--

6. 危機管理フロー図



付録 1 安全性上の問題による全国規模の製品の撤去

1. 目的

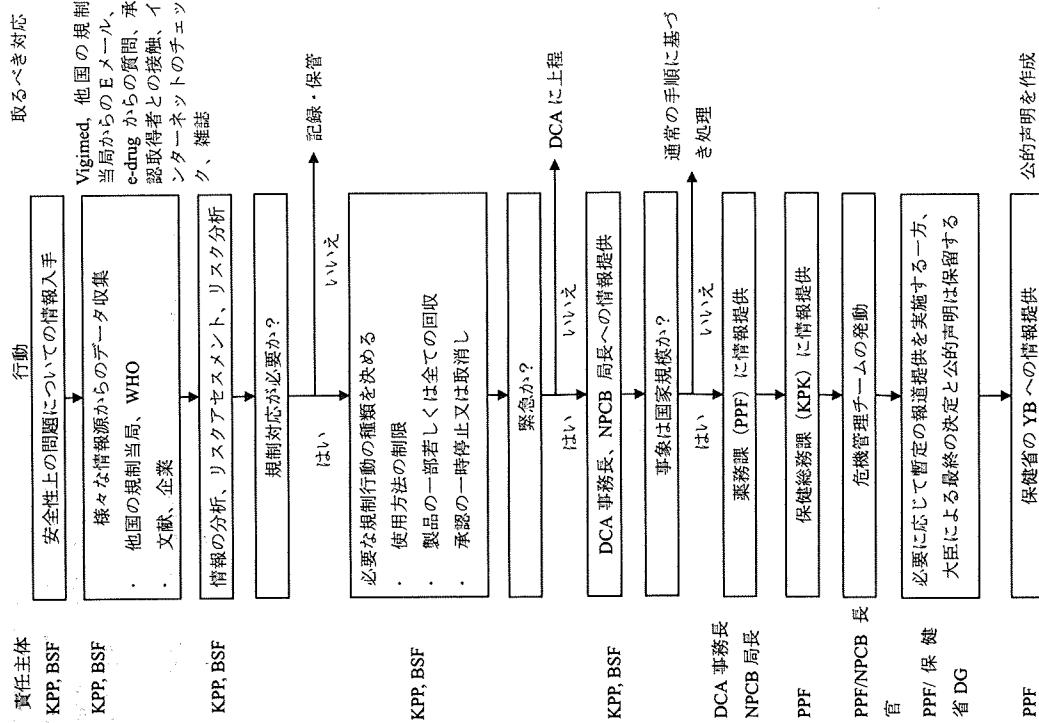
本付録の目的は、危機の発生を防止し、又は発生した危機を悪化させないために、一定の期間、安全性上の問題に基づき特定の製品又は製品群を市場から取り除くことである。
2. 誘因

特定の製品又は製品群を市場から取り除く誘因になるものは次の事象から起こる特定の活性を有する成分の使用に関する安全性上の問題
 特定の原料、賦活剤や包装材料の使用に関する安全性上の問題
 製造過程や製造者に関する安全性上の問題
 製品の汚染に関する安全性上の問題
 製品の不正な変更に関する安全性上の問題
 偽造製品に関する安全性上の問題
3. 行動計画
 - 3.1. 危機発生前
 - i. 製品の承認を受けている全ての製薬企業は医薬品企業関連危機事例に対する責任者を定める必要がある。定められた責任者の連絡先は NPCB に提出され、定期的に更新される。医薬品管理局 (NPCB) の調査・安全性監視課 (BSF) はこのリストを整備し更新する責任を持つ。
 - ii. NPCB の BSF と事務局は、世界保健機構 (WHO)、他国の規制当局及び国立有害事象モニタリングセンターの連絡先リストを整備する。BSF と事務局がこのリストを更新する。
 - iii. 医薬品管理部 (NPCB) の調査・安全性監視課 (BSF) は、迅速に、また可能であれば国内や海外の規制当局や WHO と相互に連絡できるネットワークシステムを通じて、効率的に情報を入力できるシステムを構築しなければならない。安全性に関する情報は文献、当該企業、競合企業、マスメディア又はインターネットからも得ることができる。
 - 3.2. 危機発生中
 - i. 医薬品の安全性上の問題について情報を受け取った場合、BSF が得られた情報の信頼性を確認する。
 - ii. 情報は対象となる問題の性質により、製品の承認取得者、製薬企業、USFDA (米国)、MCA (英国)、TGA (オーストラリア)、WHO などの他の規制当局、Vigimed システムを介したその他の安全性監視センター、インターネット、「e-drug」と呼ばれる諸専門家集団、文献などから収集される。
 - iii. BSF は得られた全ての情報を分析し、リスクを同定し、リスク及びリスクとベネフィ

- ットについて評価する。
- iv. BSF は医薬品管理庁 (DCA) 事務局と共に取るべき対策と時間枠について検討する。
 - v. 緊急な対策が必要でないと考えられる場合は、文書はマレーシア医薬品有害事象検討委員会に提出され DCA がどのような規制を行うか協議される。
 - vi. DCA 事務局長は迅速に対応するための案を作成し、NPCB 局長が検討する。
 - vii. 緊急行動が必要な場合は、NPCB 局長及び DCA 事務局長は薬務課長に提議する。
 - viii. 薬務課長は、DCA 議長である保健総務課長と協議し、取るべき行動の流れを決定する。
 - ix. 薬務課が迅速に行動すべき事象と判断した場合は、NPCB 局長に危機管理チームを発動するよう指示する。
 - x. 取るべき行動は特定された問題により次のとおり
 - ・ 問題の内容が、安全でなく迅速に当該製品を市場から撤去する正当な理由があるような特定の有効成分、賦形剤、包装材料の使用に関する安全上の問題の場合は、DCA 事務局長は DCA 議長 (又は議長代理) の決定に基づき他の DCA メンバーに注意文書を提供する。
 - ・ 製造段階の欠陥が原因で安全上の問題が生じた場合は、GMP・製造許可課の監視員が迅速に製造施設の立入検査を実施するために配置される。
 - ・ 故意による製品の汚染や製品の改ざんにより問題が発生した場合は、刑法上の違反に該当することを警察に通報する。
 - ・ 検査品による問題の場合は、国内商業省に対して、取引表示法の違反である検査品があることを連絡する。
 - xi. DCA 事務局長は承認取得者に決定事項及び必要な行動の開始日と期日の命令を通知する。
 - xii. 薬務課長及び保健総務課長は必要に応じて断定的な報道提供を行う。特に患者や消費者にすぐに当該製品の使用を中止してもらいたい場合は、承認取得者が DCA の仲介により声明を出す場合もある。
 - xiii. NPCB 局長は、保健省に提出する報告書と報道提供資料を作成し、薬務課長が審査する。
 - xiv. 薬務課長は保健大臣に問題を要約して報告する。
 - xv. 保健大臣は必要に応じて公的な声明を出す。
 - xvi. 薬務課長は、保健大臣の報道提供後迅速に、関係する全ての医療専門家、国立中毒センター、公立・私立医療機関及び医療及び医薬品関連団体に対して、問題の背景についての情報提供を行い、医療専門家及び企業が状況を管理し、国民からの質問に対応できるようにする。
 - xvii. 組織開発・情報技術課 (POTM) は、NPCB のウェブサイトに情報提供の内容を掲載する。
 - xviii. POTM と NPCB は国民から NPCB に出された疑問に対処するため、必要な変更を行う。
 - xix. BSF は調査を実施し、承認取得者により全ての製品の撤去が即時的にかつ効率的に実
- 施されているかを監視する。
- xx. 州立薬局課監視担当職員は当該製品が国内に入っていないか、また、撤去されたはずの医薬品が販売や使用されていないことを確かめるため、管内を監視する。
 - xxi. 薬局課の次長 (薬学ケア担当) は DCA 事務局長に全ての公立病院や公的機関で指示が実行されたことを保証する。
- 3.3. 危機発生後
- 承認取得者は DCA に対して実施結果報告書を提出しなければならない。
- 全ての関係機関は DCA に報告をしなければならない。
- 状況対応上の不備について分析するため事後検討会が開催される。
4. 危機管理チームの構成
- i. 危機管理チームは NPCB 局長に率いられ、薬務課長の助言を受ける。
 - ii. チームのメンバーは以下から構成される
 - DCA 事務局長
 - NPCB 承認審査課長及び次長
 - NPCB 医薬品分析課長及び次長
 - NPCB 事務局長
 - NPCB 調査・安全性監視課長
 - NPCB 組織開発・情報技術課 (POTM) 長
 - 薬局課の次長 (監視担当)
 - 薬局課の主席補佐 (薬学ケア担当)
5. 危機管理チームの役割と責任
- それぞれのメンバーの責任は以下のとおり
- i. NPCB 局長
 - ・ 危機を回避しまた (若しくは) 危機の悪化を防止するために、執行、調整、監督、監視、評価を行う責任を負う
 - ii. DCA 事務局長
 - ・ DCA 議長が行った決定を執行する責任を負う。
 - ・ 承認又は許可取得者、PhAMA, MOPI, 伝統医療協会、CTFA, MCTIG-FMM などの関係機関への指示を出す責任を負う。
 - ・ 必要に応じて、WHO 及びこの問題に関係する他国の規制当局に情報提供を行う責任を負う。
 - iii. NPCB 承認審査課次長
 - ・ 当該製品の承認内容を再調査する責任を負う。

- xiii. NPCB 局長は、保健省に提出する報告書と報道提供資料を作成し、薬務課長が審査する。
 - xiv. 薬務課長は保健大臣に問題を要約して報告する。
 - xv. 保健大臣は必要に応じて公的な声明を出す。
 - xvi. 薬務課長は、保健大臣の報道提供後迅速に、関係する全ての医療専門家、国立中毒センター、公立・私立医療機関及び医療及び医薬品関連団体に対して、問題の背景についての情報提供を行い、医療専門家及び企業が状況を管理し、国民からの質問に対応できるようにする。
 - xvii. 組織開発・情報技術課 (POTM) は、NPCB のウェブサイトに情報提供の内容を掲載する。
 - xviii. POTM と NPCB は国民から NPCB に出された疑問に対処するため、必要な変更を行う。
 - xix. BSF は調査を実施し、承認取得者により全ての製品の撤去が即時的にかつ効率的に実
- 施されているかを評価する。
- iv. BSF は医薬品管理庁 (DCA) 事務局と共に取るべき対策と時間枠について検討する。
 - v. 緊急な対策が必要でないと考えられる場合は、文書はマレーシア医薬品有害事象検討委員会に提出され DCA がどのような規制を行うか協議される。
 - vi. DCA 事務局長は迅速に対応するための案を作成し、NPCB 局長が検討する。
 - vii. 緊急行動が必要な場合は、NPCB 局長及び DCA 事務局長は薬務課長に提議する。
 - viii. 薬務課長は、DCA 議長である保健総務課長と協議し、取るべき行動の流れを決定する。
 - ix. 薬務課が迅速に行動すべき事象と判断した場合は、NPCB 局長に危機管理チームを発動するよう指示する。
 - x. 取るべき行動は特定された問題により次のとおり
 - ・ 問題の内容が、安全でなく迅速に当該製品を市場から撤去する正当な理由があるような特定の有効成分、賦形剤、包装材料の使用に関する安全上の問題の場合は、DCA 事務局長は DCA 議長 (又は議長代理) の決定に基づき他の DCA メンバーに注意文書を提供する。
 - ・ 製造段階の欠陥が原因で安全上の問題が生じた場合は、GMP・製造許可課の監視員が迅速に製造施設の立入検査を実施するために配置される。
 - ・ 故意による製品の汚染や製品の改ざんにより問題が発生した場合は、刑法上の違反に該当することを警察に通報する。
 - ・ 検査品による問題の場合は、国内商業省に対して、取引表示法の違反である検査品があることを連絡する。
 - xi. DCA 事務局長は承認取得者に決定事項及び必要な行動の開始日と期日の命令を通知する。
 - xii. 薬務課長及び保健総務課長は必要に応じて断定的な報道提供を行う。特に患者や消費者にすぐに当該製品の使用を中止してもらいたい場合は、承認取得者が DCA の仲介により声明を出す場合もある。
 - xiii. NPCB 局長は、保健省に提出する報告書と報道提供資料を作成し、薬務課長が審査する。
 - xiv. 薬務課長は保健大臣に問題を要約して報告する。
 - xv. 保健大臣は必要に応じて公的な声明を出す。
 - xvi. 薬務課長は、保健大臣の報道提供後迅速に、関係する全ての医療専門家、国立中毒センター、公立・私立医療機関及び医療及び医薬品関連団体に対して、問題の背景についての情報提供を行い、医療専門家及び企業が状況を管理し、国民からの質問に対応できるようにする。
 - xvii. 組織開発・情報技術課 (POTM) は、NPCB のウェブサイトに情報提供の内容を掲載する。
 - xviii. POTM と NPCB は国民から NPCB に出された疑問に対処するため、必要な変更を行う。
 - xix. BSF は調査を実施し、承認取得者により全ての製品の撤去が即時的にかつ効率的に実

安全性の問題による国家規模の製品・製品群の回収 フロー図



- ・ 必要に応じて、過去の製品承認状況を再点検する責任を負う。
- iv. NPCB 医薬品分析課長
- ・ 委託された際は、当該製品の試験検査を指揮する責任を負う
- ・ 当該製品に代わる新たな製品の承認申請がなされた場合はその試験検査を指揮する責任を負う。
- v. 事務局長
- ・ WHOや他国の規制当局からの情報収集の支援
- ・ DCA へ提供する報告書や文書の責任を負う
- ・ 保健省の保健総務課長へ提供する要約や報道提供の支援
- ・ 許可取得者へ行動を起こすよう連絡をする
- 調査・市販後安全性監視課長
- vi. 他国の規制当局、WHO、企業及び文献から情報を収集する責任を負う
- ・ 情報を評価する責任を負う
- ・ 委員会に対して最新情報を常に更新する責任を負う
- ・ 承認取得者による回収が適正におこなわれているか監視する責任を負う
- vii. GMP・製造許可課長
- ・ 関連製品に関する製造・輸入許可に付随する全ての事柄に責任を負う
- ・ 必要に応じて関係する製造工場を監査する責任を負う
- ・ 許可取得者が保管基準の必須条件に合致する全ての記録を行っているかを確保する責任を負う。
- viii. 組織開発・情報技術課長
- ・ 最新情報収集の支援
- ・ NPCB ウェブサイトを更新する責任を負う
- ・ 医療専門家、製薬業界、国民、その他の関連団体からの電話対応に責任を負う
- 薬局課長 (薬局監視担当)
- ix. 規定された時間枠内で当該製品の輸入差し止めを確保する責任を負う
- ・ 当該製品が販売上入手できないことを確保する責任を負う
- ・ 薬局課長が州医薬品庁、専門団体 (例：MMA、MPS、私立病院協会)、国立中毒センター、大学等に出す必要がある全ての通知を調整する責任を負う。
- x. 薬局課首席補佐 (薬学ケア担当)
- ・ 命令に付随する全ての情報が医療機関レベルまで周知されていることを確保する責任を負う
- ・ 公立病院からの問合せに対応する。

付録2 品質の問題による全国規模の製品/ロットの回収

1. 目的

本付録の目的は、ある製品の品質が使用者の安全を危険にさらす可能性がある場合に、その製品又は同一製品群を、危機が発生しないように一定期間内に市場から取り除くことを目的とする。
2. 誘因
 - ・ 製造過程での故意でない製品の汚染
 - ・ 毒物やその他の活性物質による故意の製品の汚染
 - ・ 不適切な製造
 - ・ 不適切な製品の表示・包装
3. 行動計画
 - 3.1. 危機発生前
 - iv. 製品の承認を受けている全ての製薬企業は医薬品関連危機事例に対する責任者を定める必要がある。定められた責任者の連絡先は NPCB に提出され、定期的に更新される。医薬品管理局 (NPCB) の調査・安全性監視課 (BSF) はこのリストを整備し更新する責任を持つ。
 - v. 様々な規制当局と WHO の連絡担当者を選定すること。BSF、GMP・製造許可課及び事務局は発生した個々の問題ごとに、最も適した連絡先の特定を支援する必要がある。
 - vi. 調査・安全性監視課 (BSF)、医薬品管理局 (NPCB) は、迅速に、また可能であれば国内や海外の規制当局や WHO と相互に連絡できるネットワークシステムを通じて、効率的に情報を入力できるシステムを構築しなければならない。
 - 3.2. 危機発生中
 - i. NPCB が製品の品質により使用者の安全が危険にさらされている状況を把握する。
 - ii. 調査・安全性監視課 (BSF) が情報源とその信頼性を確かめる。
 - iii. 承認取得者と製造業者は可能な限り早く全ての必要な情報を提供するよう要求される。
 - iv. 輸出品の場合は、NPCB は関係国の規制当局に連絡し、更なる情報や説明を得るべきである。
 - v. BSF や GMP の監視員及び薬局薬業監視担当職員は汚染された製品のサンプルを入手するべきであろう。
 - vi. NPCB の医薬品分析課は原因を確かめるため、汚染された製品を試験する必要がある。
 - vii. 入手できた全ての情報に基づき、BSF は得られた情報を分析しリスクの同定とリスクアセスメントを行う。

- viii. BSF は NPCB 局長と DCA 事務長が取るべき行動の流れと時間の枠組みについて協議する。
 - ix. 地方の製造業者が関係している場合、GMP・製造許可課 (APB) は問題の原因を調査するため、工場への立ち入り検査を行う。
 - x. DCA 事務長から迅速な行動が必要との提案がなされた場合は、NPCB 局長が検討する。
 - xi. 緊急対応が必要な場合は、NPCB 局長及び DCA 事務長は薬務課長に提議する。
 - xii. 薬務課長は、DCA 議長である保健総務課長と協議し、取るべき行動の流れを決定する。
 - xiii. 薬務課長が迅速に行動すべき事象と判断した場合は、NPCB 局官に危機管理チームを発動するよう指示する。
 - xiv. 承認取得者によって当該製品の回収等の措置が実施されない場合は、DCA 事務長は承認又は許可取得者に対して必要な命令を行う。
 - xv. 薬務課長又は保健総務課長は国民の不安を軽減するために必要に応じて暫定的な声明を出す。
 - xvi. NPCB 長官が保健省に提出する報告書と報道提供資料を作成し、薬務課長が審査する。
 - xvii. 薬務課長は保健大臣に問題を要約して報告する。
 - xviii. 保健大臣は必要に応じて公的声明を行う。
 - xix. 薬務課長は、保健大臣の報道提供後迅速に全ての州立薬局監視事務所、関係する医療専門家、国民、私立病院、国立中毒センターに対して問題の背景について情報提供を行い、医療専門家が状況を管理できるようにする。
 - xx. 組織開発・情報技術課 (POTM) は、NPCB のウェブサイトに情報提供を行う。
 - xxi. POTM は国民からの疑問に対処するため、必要な変更を行う。
 - xxii. BSF は調査を実施し、承認取得者が命令を実施しているか確かめる。
4. 危機管理チームの構成
 - iii. 危機管理チームは NPCB 局長に率いられ、薬務課長の助言を受ける。
 - iv. チームのメンバーは以下から成る
 - DCA 事務長
 - NPCB 承認審査課長及び次長
 - NPCB 医薬品分析課長及び次長
 - NPCB 事務局長
 - NPCB 調査・安全性監視課長
 - NPCB GMP・製造許可課長

NPCB 組織開発・情報技術課 (POTM) 長
 薬局課の次長 (監視担当)
 薬局課の主席補佐 (薬学ケア担当)

5. 危機管理チームの役割と責任
 それぞれのメンバーの責任は以下のとおり
 - i. NPCB 局長
 - ・ 危機を回避しまた (若しくは) 危機の悪化を防止するために、執行、調整、監督、監視、評価を行う責任を負う
 - ・ 薬局課が州立医薬監視部門、専門団体 (例: MMA、MPS、私立病院協会)、国立中毒センター、大学等に出す必要がある全ての通知を調整する責任を負う。
 - ii. DCA 事務長
 - ・ DCA 議長が行った決定を執行する責任を負う
 - ・ 承認又は許可取得者、関係機関への指示を出す責任を負う。
 - ・ 必要に応じて、この問題に関係する他国の規制当局に情報提供を行う責任を負う。
 - iii. NPCB 承認審査課次長
 - ・ 当該製品の承認内容を再調査する責任を負う。
 - ・ 必要に応じて、または汚染された製品の使用に曝された人たちの管理が必要な場合はその製品の、過去の製品承認状況を再点検する責任を負う。
 - iv. NPCB 医薬品分析課次長
 - ・ 委託された際は、当該製品の試験検査を指揮する責任を負う
 - ・ 当該製品に代わる新たな製品の承認申請がなされた場合はその試験検査を指揮する責任を負う。
 - v. 事務局長
 - ・ 他国の規制当局からの情報収集の支援
 - ・ DCA へ提供する報告書や文書の責任を負う
 - ・ 保健省の保健総務課長へ提供する要約の支援
 - ・ 許可取得者へ行動を起こすよう連絡をする
 - vi. GMP・製造許可課長
 - ・ 関係する製造工場を監査する責任を負う
 - ・ 調査結果報告書を DCA に提出する責任を負う
 - ・ 関連製品に関する製造輸入許可に付属する全ての事例に責任を負う
 - ・ 許可取得者が保管基準の必須条件に合致する全ての記録を行っているかを確保する責任を負う。

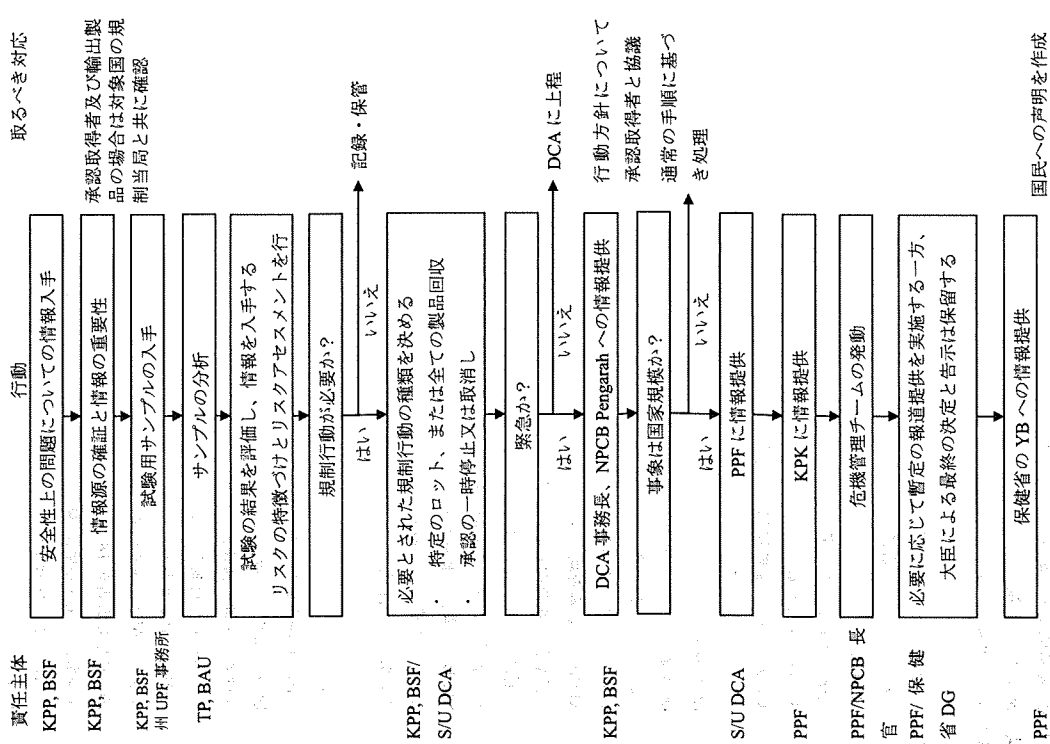
vii. 調査・安全性監視課長

131

- ・ 他国の規制当局、WHO、企業から情報を収集する責任を負う
 - ・ 情報を評価する責任を負う
 - ・ 委員会に対して最新情報を常に更新する責任を負う
 - ・ 承認取得者による回収が適正におこなわれているか監視する責任を負う
- viii. 組織開発・情報技術課長
- ・ 最新情報収集の支援
 - ・ NPCB ウェブサイトを更新する責任を負う
 - ・ 医療専門家、製薬企業、国民、その他の関連団体からの電話対応に責任を負う
- ix. 薬局課次長 (監視担当)
- ・ 規定された時間枠内で当該製品の輸入差し止めを確保する責任を負う
 - ・ 当該製品が販売上入手できないことを確保する責任を負う
- x. 薬局課主席補佐 (薬学ケア担当)
- ・ 命令に付随する全ての情報が医療機関レベルまで周知されていることを確保する責任を負う
 - ・ 当該製品を使用する可能性のある患者を管理するための臨床ガイドラインを作成するために、保健省病院部との調整を行う。
 - ・ 国立中毒センターと連絡をとり、類似の管理ガイドラインや情報が出されているかを確かめる。
 - ・ 医療機関が、当該製品を管理するため、最適な医薬品の供給が受けられるよう確保する
 - ・ 公立病院からの問合せに対応する。

132

汚染や製造過程での問題による国家規模の製品/製品群の回収 フロー図



付録3 マレーシアの製菓企業担当者一覧

付録4 WHO 及び他国の規制当局担当者一覧

付録5 国際有害事象モニタリングセンターの名前と連絡先一覧

付録3

危機の原因

危機の原因

例1

ジョーンズホプキンス大学

潜在的な危機

1. 市民の破壊活動 (狙撃兵、テロリスト、暴動デモなど)

2. 病気

3. 犯罪行為によるリーダーシップの破壊

4. 地震

5. 爆発

6. 洪水 (重大な影響が周辺の地域社会に及び、キャンパスが部分的に孤立し得ること)

7. 火事

8. 構造上の致命的な欠陥

9. 冬の嵐

10. 輸送中の事故 (飛行機の衝突、バスの事故、列車の脱線など)

11. 技術上の災害 (爆発、危険物の流出、放射能、停電など)

12. 水質汚染 (公共への供給)

13. 戦争 (核兵器、生物学的、化学的暴露)

14. 暴風 (大抵、事前の警告による手順がとられる)

15. その他

例2

カンザスシティの公立学校

1. 個人のセキュリティ

2. 学生、従業員、著名人の死亡

3. 自殺

4. 児童虐待

5. 薬物

6. キャンピングの活動

7. 爆弾の脅威

8. 武器

9. 破壊

10. 自然災害と施設の崩壊

例3

オタリオ州の農業、食物、および地方の事件に関する省庁

安全衛生または、環境の危機を生み出す出来事

Covello. (1995) によれば、次のことは、安全、健康、環境の危機を生み出す出来事である

安全、健康、環境の緊急事態

例：爆発、火事、漏洩、事故、流出、

社会における訴訟

例：政府機関、競合相手、従業員、公衆の構成員による訴訟

法律の違反

例：国や地方の規制当局による召喚や科料、信望に関わる申し立て

例：製品の欠陥、製品の混入、いたずら、あるいは、財政的な、製造のミス、もみ消し

に関わる申し立て

活動家グループの行動

例：デモ、告発、不服申し立て

従業員のやり方

例：ストライキに関連した安全と健康、不満のある従業員による申し立てや、妨害行為

議論のある問題

例：あらゆる安全、健康、衝突や議論のある環境問題

危機はしばしば、小さな、取るに足りない、しかし、危機を生じさせ得る出来事の組み合わせから起こります。

例4

危機管理機構 (ICM)

・敵対する政府機関の行動

・コンピュータの汚染

・匿名の告発

・破壊的な評判

・競合するような誤った情報

・差別的な非難

・機密情報の暴露

・備品、製品、サービスへの妨害行為

・化学物質の誤った使用

・産業スパイ

・不満のある従業員の脅威

・調査員との接触

- ・従業員がスキキャンダルに巻き込まれること
- ・労働問題
- ・地方公務員の不承認
- ・公表されそうな訴訟
- ・恐喝の脅威
- ・セキユリティ上の漏洩、あるいは問題
- ・誤った告訴
- ・ビジネスへの厳しい天候の影響
- ・不適切な備品の設置
- ・セクシャルハラスメントの訴え
- ・大陪審の啓蒙
- ・特定の利権団体の攻撃
- ・草の根的なデモ
- ・ストライキ、仕事上の行動、あるいは仕事の妨害
- ・従業員による不法な行動
- ・テロの脅威、テロ行為
- ・従業員の告発
- ・従業員の不法なあるいは、倫理に反した行動
- ・重要な備品の故障
- ・行動を組織化する組合
- ・近隣の住人、ビジネスへの抗議
- ・内部告発者の脅威と告発

補遺 4

利害関係者

利害関係者

例 1

このリストは、Covello (1995) からの抜粋で、オンタリオのワークブックに引用されています。

- ・法人の本部
- ・ニューズメディア
- ・規制当局
- ・緊急の対応者 (例：火事、警察、病院)
- ・選出された職員
- ・コミュニケーションのリーダー、市民組織

- ・環境保全の活動家
- ・公衆
- ・契約者
- ・利害関係者
- ・組合と契約者
- ・退職者
- ・供給者/消費者
- ・財政と産業のメディア
- ・従業員
- ・産業組織
- ・その他

例 2

このリストは、ICM からの抜粋です。

- ・競争相手のグループ
- ・銀行員
- ・ブローカー、分配人、ディーラー
- ・ビジネスのグループ
- ・コミュニティのリーダー
- ・競合者
- ・顧客、クライアント
- ・教育者
- ・従業員
- ・フランチャイズを与えられた人
- ・国際的な幹部社員
- ・投資家
- ・法執行官
- ・免許所有者
- ・近隣住民
- ・ニューズメディアの組織
- ・原告の弁護士
- ・政治家
- ・規定の公務員
- ・退職者/年金受給者
- ・証券分析者
- ・上級幹部社員

- ・株主
- ・供給者
- ・労働組合役員
- ・販売店

補遺 5

メディアとの関係についての覚書き

イントロダクション

社会的、政治的な出来事を扱う上で、効果的なメディアとの関係は、いかなる組織でも、コミュニケーション活動の本質的な側面です。薬物の安全性や公衆衛生分野等の重要な分野は、特にそうです。

効果的なメディアとの関係は、次のことを保証しているものではありません。つまり、ニュースが、ネガティブだったり、批判的なストーリーでもなければ、そのメッセージが、常に私たちの望んだ、関心のある形になっているわけではないのです。

メディアとの関係を積極的にするという方針の組織は、他方、全くポリシーがないか、メディアを寄せ付けない状態の組織に比べ、以下のような多くのメリットがあります。

- ・ストーリーの公正な適用
- ・より大規模で徹底的な適用
- ・公表の前に相談する、という可能性が高くなること
- ・コメントが修正が実行される、という可能性が高くなること
- ・もし批判しないなら、活動を支持する組織と委員会の理解が得られること

本質的なこと

一般のコミュニケーションのように、メディアへの広報窓口に関する書籍のシリーズがあります。ここでは、私たちはただ表面的にざっと読む以外に何も出来ません。(補遺 7、8を参照してください)

ニュースメディアにおける人々は私たちの聴衆の別の人々です。もし、私たちが、彼らに真摯に対応するのであれば、私たちは、他の聴衆への対応と同じくらい良い心的に彼らに対応しなければなりません。医師や、患者さん、等のようにです。

組織が、編集者とジャーナリストとともにかかえている問題の大部分は、これらの重要で、外部のパートナーを無視することから生じています。

ここに、メディアとの関係の重要な現実の幾つかがあります。

- ・基本的に、ニュースメディアは、私たちに何の義務も負っていません。
- ・編集者とジャーナリストは、私たちが、無批判に、望んだり、言ったりしていることを

発刊する義務を負っていません。

- ・ニュースの発刊の大部分は、広報活動です。それは、見る人、聴く人、読む人を獲得し、維持することによって、促されます。
- ・日々の活動を果たすために、何千ものコラムと放送時間があります。ニュースメディアは、ストーリーを強く望んでいます。

- ・同時に、スペースの激しい競争があります。ニュースの価値の優先順位では、我々が最重要とみなしているストーリーを含んでいないかもしれません。
- ・出版社と放送者は、競争相手に優位となる独自のニュースに興味を持っています。(彼らは、他に一人勝たしているストーリーについて、時間とスペースを割くようです。)
- ・ニュースメディアの仕事では、大変短いデッドラインがあります。印刷、あるいは、放送のスケジュール等。そして、迅速な対応が必要です。

・幾つかの分野で期待出来ることは、編集者、ジャーナリストは、原理に即した人々である、ということです。少なくとも正直さ、正確さ、バランス、公共の興味など。

- ・多くの編集者とジャーナリストは、オフレコの会話を尊重します。それを尊重するのは、彼らに興味関心があるからです。もしオフレコを尊重しないなら、自分たちが、今後、特定の人しか知らない情報を得られないのを知っています。
- ・多くの編集者とジャーナリストは、協調関係を強く願っています。たとえ、独自の判断の権利が認められないとしてもです。

- ・不正直、操作、無能、リソースの誤用を曝露するのは、ニュースメディアの仕事です。
- ・沈黙あるいは、ノーコメントは、ジャーナリストを欲求不満にし、イライラさせ、怒らせます。当然、彼らは、ネガティブな見方をして、包み隠しているという疑いを持つようになります。

- ・もし、ノーコメントが、ポリシーであるなら、幾つかの説明は、外交上の、あるいは、オフレコのいずれかの形で提供されるべきでしょう。
- ・もし、私たちが情報提供へのひたむきな努力をしないなら、ジャーナリストが、私たちの世界の複雑さを理解しているとは期待できません。人々は、ニュースメディアによって、かなり頻繁に仕事を愛えたりします。そして、彼らへの情報提供のプロセスは、連続して

- ・たとえ、私たちが、時々、ジャーナリストに真剣に対応してくれるよう要求しても、私たちは、ジャーナリストが、こちらの危機を深刻に受け止めていると考えられることは出来ません。また、もし、私たちが、時々、彼らと連絡を取り合わず、彼らが私たちの日々のありふれた業務を理解しないなら、こちらの危機を深刻に受け止めてくれるとは期待出来ません。
- ・聴衆のどの構成員においても、親密さと信頼は、最も重要なものでしょう。これらは、重要な編集者、ジャーナリストとの関係において、対人関係の醸成によってのみ、もたらされます。

・殆ど、全てのニューズメディアは、健康やサイエンスのような分野で、専門のジャーナリストをかかえています。これらの分野は、専門的で、素養が必要です。

・ニューズデスクを超えて、多くの出版社と放送者は、他にも関心領域を持っています。特集記事、ビジネス、社会、環境、健康、福祉、など。彼らは、ドキュメンタリーを制作し、専門の主題に、深い断片を記述します。

・多くの出版されたニューズメディアは、注意を促します。広告スペースのある領域を購入することによって、あなたは、独自のコピー、写真、チャートのために、同じような領域を持つでしょう。この方法は、きちんとした広告スペースを購入するという簡単な方法とともに、あなたが述べたいことが、書いたことと同じように正確に印刷されることを保証できる唯一の方法です。

組織は、メディアとの関係の活動において、十分なスケジュールを持つ必要があります。それは、次のことを含んでいます。個人的なコンタクト、説明と訪問、(両方の方向)、ニューズの会議、情報の一組、背景の説明、正規のニューズリリース、他の情報のアウトプット。

ニューズのリリースは、組織の存在と活動が少なくとも、編集者とジャーナリストに固執されることを確実にします。

・ニューズリリースの主題は固有のチェックリストを持つに値します。

・ニューズリリースの通常の問題は、組織の存在と活動が少なくとも、編集者とジャーナリストに固執されることを確実にします。

・組織のありふれた日々の活動に関する情報は、受け入れられやすく、使用可能なものです。

・それは、組織の背景となる情報と、問題の背景となる情報の範囲を含むべきです。

・彼らはいつものコミュニケーションを密にとり、利用可能な時間を使って、指定されたコンタクトを取るべきです。危機の時に、1日24時間コンタクト出来るといった便益は、提供されるべきです。

・オフレコの際、待ち時間は、殆どの編集者とジャーナリストによって、尊重されるように思われ
ます。尊重しない人は、次回には、最新の情報を得ることが出来ないと思なされるでしょう。

・ニューズリリースは、受取人のための状況説明であり、新聞に出るかもしれない形に書くべきではありません。それは、ジャーナリストと副編集者のための仕事です。

・ニューズの冒頭での機知や新規性に関する証拠は、容認出来るものですが、そのような仕事は、副編集者の本来の仕事ではありません。

・ニューズリリースは、スペースの関係で、時々、多少透語的に印刷されます。活字メディアでは、ニューズリリースは、下部から(?)編集されるようです。すべての批判情報は、大変早く出るべきです。

・ジャーナリストは、非常に忙しい人々であり、毎日、本当におもしろいものを特定するためには彼らの肌のうへの数十か何百ものニューズリリースをざっと読むでしょう。あなたの記事が間違っていないように、全体のリリースの要約報告は第一節に書かれるべきです。

・ニューズリリースの構造は、次のようであるべきです。要約、議論の詳しい説明、支持する証拠、詳細、結論。

・指定された出所-できるだけ年長者であって、関連ものを含んで-からの引用であれば常に役立ちます。これは、どんな話にも、真実味と信頼性を加えます。そのような引用は詳細にフォローされるかもしれません。

・ニューズリリースは、A4か、それ以上であるべきではありません。それらは、広い境界と線で区切られたスペースがあり、必要なら、容易に手でそれらを編集できるようになっています。

・良い写真、あるいは、グラフ(表や、チャート)は、ストーリーをより強烈にアピールします。(送信する前に、編集者の好みのフォーマットであることをチェックして下さい)。
・幾つかの出版物、あるいは放送者は、情報を、FAXか、e-mailによって受け取ることを、好むでしょう。

結論

多くの成功しているビジネスや組織には、総合的なマーケティングとコミュニケーション戦略の一部として、活動的でエネルギー的なメディアへの対応方針があります。(もちろん、マーケティングとコミュニケーション戦略の発展は、組織が、影響力を持ち、成功へ向かう上での基本的な活動です。)

ニューズメディアへの態度において、猜疑的であったり、敵対的であったり、あるいは無視したりする個人や組織は、否定的対応がまさに彼らの敵意から生じるかもしれないかを理解していません。もしかすると、過去の否定的な対応の結果かもしれない。解決法は、彼らの手の中にあります。問題は、彼らの想像とイニシアチブだけです。

彼らは、専門家と多くの視聴者に向けて、印刷され、話されたメディアのパワーと影響力を開発することで、利益を得る可能性が大きいことを完全に理解していません。

結局、ニューズメディアの人々を監督することはできません。しかし、全てのコミュニケーション活動のようにリスクを持っているものの、彼らをお互いにとって有益な共同作業に従事させることはできるのです。巧みに管理されると、豊かで生産的なものとなり得るのです。

ストーリーの中で、メディアの関心を増す側面

・ドラマティックな感情的インパクト

・数多くの構成員への影響

・予期されない繋がり

- ・対極の意見
- ・衝突する考え方
- ・地理（故郷に近いこと、病院等）
- ・情緒的な決まり文句（魔法の薬、毒）
- ・上流階級との繋がり

メディアが評価するもの

- ・正確さと単純さ
 - ・説明された統計
 - ・情報の背景
 - ・高い権威者のコメント
 - ・いくつかの議論のある要素
 - ・問題の両面
 - ・スピード、スピード、スピード
- 理想的な話し手は、次のようでしょう
- ・丁寧で、我慢強い
 - ・良い情報で、権威がある
 - ・正確で、信頼がおける
 - ・理路整然としている
 - ・有益
 - ・信頼できる
 - ・明らかに、プロセスに関与している

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

<作成・監修>

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

家族と専門家が一緒に作った
小児喘息ハンドブック 2008
ネット版

第1章 「喘息」ってどんな病気？

1. 喘息の症状

喘息は、とても元気で、喘息があることを全く忘れてしまうような生活が出来る時期と、発作が起きて呼吸が出来なくなる（普通は、息がすえるけれども、はくことが出来ない）状態を、繰り返してしまいう疾患です。発作がなくなると元気に見えるときにも、息の通り道（気道）の炎症は続いている、ちよつとした刺激でも、発作がおきやすくなってしまっています。一見元気なときにも、薬を飲んだり吸入をしたりすることが大切な理由は、そこにあります。

咳がでる、息をするとゼーゼーヒューヒューと音がする（喘鳴せみいと言います）、息をするのが苦しいなどは喘息の症状ですが、風邪だと思つて気がつかないでいることがあります。日中は元気なのに夜中や朝方によく咳をしたたり、喘鳴が聞こえる場合は喘息の疑いがあります。また、喘息だと思つても他の病気や、間違つて異物を飲み込んでいる場合もありますので病院で調べてもらうことが必要です。

→詳しく見る



2. 喘息くが起ころしくみ

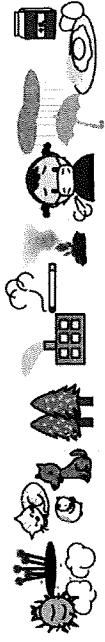
身体を守る働きが強すぎて自分の身体にダメージを与える状態をアレルギーといいます。特に小児の喘息は、アレルギーとのかわり強い疾患です。それぞれの人がよつて違うアレルギーが呼吸によつて気道から入ることによつて、過敏になつていて気道が反応して、〇〇や××のような反応が起きます。喘息のない人ではなんでもない原因(ダニ・ホコリ・動物の毛や唾液・煙など)によつて起こります



3. 喘息発作を引き起こす原因

発作を起こす原因には、アレルギーとアレルギーでないものがあり、あります。アレルギーにはダニやカビ、動物の毛、花粉、食物など、アレルギーでないものにはタバコやたき火の煙、大気汚染、風邪、気象の変化、ストレスなどさまざまなものがあります。喘息の発作を起こす原因は、人によつて異なります。が、多くの子どもの場合、90%がダニといわれています。ダニは生きていくものだけではなく、死がいも殺菌してばらばらになつたものもアレルギーになります。アレルギーを周囲から取り除くことが、治療の出発点ともいえます。お子様のアレルギーを見つけてみましょう。

→詳しく見る



4. 喘息の発作の強度と喘息の重症度

喘息の発作の強さや喘息の症状の重さは段階と型で分けられています。それぞれの症状にあわせて対応や治療をします。今の症状がどの程度なのかを知る目安にもなります。喘息発作の強度が強いことが、必ずしも喘息の重症度が重いわけではありません。発作の程度が軽くても、繰り返してしまつたり、なかなか薬でコントロールできなかつたりすると、重症といえます。また、とても強い薬を使つて、なかつたり症状が軽くて済んでいる場合は、軽症とは言えません。まずは重症度を知つて必要な治療をしつかりと始め、コントロール、寛解を目指しましょう。

→詳しく見る

喘息の重症度	小発作	中発作	大発作	呼吸不全
喘息の重症度	軽微な発作	中等度の発作	重度の発作	重症度の発作
間次型	年に3~4回、軽い発作がある	年に3~4回、軽い発作がある	年に3~4回、軽い発作がある	年に3~4回、軽い発作がある
中重症発作型	小発作が月に1~3回ある	小発作が月に1~3回ある	小発作が月に1~3回ある	小発作が月に1~3回ある
重症発作型	小発作が月に1~2回ある	小発作が月に1~2回ある	小発作が月に1~2回ある	小発作が月に1~2回ある

喘息の重症度分類

喘息の重症度	発作の強度と頻度
間次型	年に3~4回、軽い発作がある
中重症発作型	小発作・中発作が月に1~3回ある
重症発作型	小発作が月に1~2回ある
重症発作型	小発作が月に1~2回ある

5. 喘息の知識 (アレルギーマーカー・モデリング・喘息死など)

喘息になる前は食物アレルギーやアトピー性皮膚炎だったという方も多くあります。その後、アレルギー性の鼻炎や結膜炎を起こす場合もあります。また、発作が起きますと気道が傷つき炎症をおこしますが、炎症が縮くと気管支が硬くなつたり厚くなつて治りにくい状態になります。最悪の場合は喘息死につながる恐れがあります。そのため発作を予防する長期的治療が大切になります。

→詳しく見る

第2章 診察と検査

1. 病院へ行くときに準備すること

「喘息かな？」と思つて病院に行くときには、簡単な病気のエピソードをメモしていきましょう。また、親や兄弟、祖父母に喘息やアレルギー（喘息だけではなく、アトピー性皮膚炎や花粉症など）があるかどうか、また風邪が長引いているのか、喘息を視野に入れたほうが良いかどうかの判断の基準になりますので、メモしていきましょう。外来で待っている間にのどが強いたりしますので、水