

201034033A

平成 22 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)

2011 年 3 月

平成 22 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)

2011 年 3 月

## 平成 22 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 (東京慈恵会医科大学 環境保健医学)  
高橋 英孝 (東海大学医学部健康管理学)  
田倉 智之 (大阪大学医学部医療経済学)

### 研究協力者 (五十音順)

赤沢 学 (明治薬科大学)  
飯野 直子 (京都大学大学院健康情報学)  
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)  
小田嶋 剛 (大東文化大学大学院健康情報科学)  
川上 浩司 (京都大学大学院薬剤疫学)  
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)  
小嶋 修一 (TBS 報道局 解説室兼編集部)  
小島 正美 (毎日新聞社)  
佐々木 敏雄 (バイオコミュニケーションズ株式会社)  
佐藤 嗣道 (東京大学大学院医学系研究科)  
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

大東文化大学 丹波泰子、高安令子、小田嶋剛、遠藤朝朗

### 編集協力

バイオコミュニケーションズ株式会社

## 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	1
杉森裕樹	
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 欧州 EMA および 英 MHRA の現状および取り組みに関する調査	8
山本美智子、杉森裕樹	
* 保険調剤薬局における調剤情報に基づくオセルタミビル適正使用に 関する規制措置の効果の検討	30
漆原尚巳、川上浩司、土居由有子、杉森裕樹	
* 患者に対する医薬品情報提供のあり方～アンケート調査の集計結果～	37
須賀万智、三原修一、小田嶋剛、折井孝男、 山本美智子、土居由有子、種市摂子	
* 医療関係者（薬局薬剤師）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	40
小田嶋剛、土居由有子、山本美智子、折井孝男、漆原尚巳、杉森裕樹	
* 製薬企業各社を対象とした副作用リスクコミュニケーションに関する アンケート調査	79
小橋元、漆原尚巳、種市摂子、増田英明、 太田薫里、川上浩司、杉森裕樹	

- \* 感覚器障害者に対する情報提供手法の検討（視覚および聴覚障害者に対する調査）  
高橋英孝 99
- \* 医療分野におけるリスクコミュニケーションの社会経済的な影響の検討  
田倉智之 102
- \* 英国「Behind the Headline」が取り上げる健康・医学ニュース記事と日本との比較  
北澤京子 106

### III. 資料編

- \* 月刊薬事3月号 リスクコミュニケーション —安全性情報の効果的な伝達  
医療で求められるリスクコミュニケーションとは —対話に基づく医薬品の  
安全性情報の共有  
杉森裕樹、折井孝男 112
- \* 読売新聞（2010.12.7）「学び支援」で見劣り  
杉森裕樹 118
- \* 日経メディカルオンライン 医薬品の副作用を患者にどう伝えるか～リス  
クコミュニケーションのすすめ～  
杉森裕樹 119
- \* 医薬品に関するリスクコミュニケーション —米国 FDA リスクコミュ  
ニケーション戦略計画を中心に—  
山本美智子、堀木稚子、杉森裕樹、中山健夫 121
- \* 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  
（翻訳監修）山本美智子 （翻訳協力者）黒田伸子、堀木稚子、  
大庭泉、多田詠子、野口真希、菅村悠佳 132



# 総括研究報告

平成 22 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：**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、副作用情報のリスクコミュニケーション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。わが国でも、早急に副作用の情報提供を強化するため、リスクコミュニケーションを進展させる基盤の検討が必要である。「医療関係者」に対しても、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り、検討が必要である。

本年度は、昨年度から継続されている各分担課題の分析を各論的に進めた。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(英国 MHRA および欧州 EMA 視察、海外文献調査)
2. 患者・消費者を対象とした医薬品安全性の情報提供の意識調査 (N=1,707)
3. 医療専門職(薬剤師)を対象とした医薬品安全性の情報提供の意識調査 (N=923)
4. 患者向け医薬品安全性情報提供における「患者参加」のあり方の検討

また、日本薬学会第 131 年会にて「医薬品の安全性情報とリスクコミュニケーション」をテーマにシンポジウムを企画し、要旨集(DVD、冊子)等を通して、専門職(薬剤師、医師等)に対する啓発を行った。

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)	須賀万智 (東京慈恵医科大学・准教授)
折井孝男 (NTT 東日本関東病院・薬剤部長)	高橋英孝 (東海大学医学部健康管理学・教 授)
小橋 元 (放射線医学総合研究所重粒子医 科学センター・主任研究員)	田倉智之 (大阪大学大学院医療経済産業政 策学・教授)

## <研究協力者> (五十音順)

赤沢 学 (明治薬科大学薬学部・教授)  
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)  
小田嶋剛 (大東文化大学大学院健康情報科  
学・院生)  
川上浩司 (京都大学大学院薬剤疫学・教授)  
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)  
小嶋修一 (TBS テレビ報道局・解説者/編集  
委員)  
佐々木敏雄 (バイオコミュニケーション  
ズ・企画室長)  
佐藤嗣道 (東京大学医学部薬剤疫学・助教)  
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)  
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・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・ピースステ  
ムズ・部長)

山本美智子 (鈴鹿医療科学大学薬学部・教  
授)

## A. 研究目的

近年、医療、とりわけ医薬品・医療機器  
(以下医薬品とする)の安全性を脅かす諸  
問題が社会の関心を集めている。医薬品の  
安全性への信頼に疑問が投げかけられつつ  
あり、わが国の医療界において喫緊の課題  
となっている。たとえば、タミフルの精  
神・神経症状問題や、フィブリノゲン製剤  
および血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎ウイルス感染(薬害肝炎)問題は大きく  
マスコミでも取り上げられ、記憶に新しい。  
後者については、その検証および再発防止  
を目的とした検討委員会が設置され、同委  
員会により、昨年4月に「薬害再発防止の  
ための医薬品行政等の見直しについて」の  
最終提言もなされた。一方、医療者におい  
ても、従来 of 国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、現場へ  
の情報伝達が十分とは言えない状況にある。  
医療を取り巻く「行政」、「医療者」、「国  
民・消費者・市民・患者(以下患者とす  
る)」の三者それぞれが医薬品の安全性情  
報を、より効果的に共有し合う仕組み(リ  
スクコミュニケーション、以下リスコミ)  
の検討が重要である。

本年度は、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、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  
互いに交換しながら、望ましい副作用情報  
にかかるリスコミのあり方を検討した。



## B. 研究方法

本年度は、以下の4点を基本として、各課題の分析を各論的に進めた。

1. 諸外国の患者・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

昨年度の米国FDA及び同リスクミ諮問委員会の訪問・視察に続いて、本年度は、英国MHRA及び欧州EMAを訪問・視察して、わが国の医薬品副作用のリスクミのあり方について情報収集した。特に、医薬品の医療行政への「患者参加」(patient involvement, patient public engagement)の具体的な手続き等について調査した。

さらに、平成22年に第2版が刊行された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、実践がトピック「Expecting the Worst—Anticipating, preventing and managing medicinal product crises—第2版」(2010年)では、新たに追加された「8章 Vaccines and crisis management」も含めて、新しい班員メンバーを加えて、翻訳作業手順について検討した。

2. 患者・消費者を対象とした医薬品安全性の情報提供の意識調査

3. 医療専門職(薬剤師)を対象とした医薬品安全性の情報提供の意識調査

調剤薬局をフィールドとして、薬局薬剤師を対象に大規模(N=923)に意識調査を行った。調査項目は、医薬品医療機器情報提供ホームページ(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。

一方、人間ドック機関(日赤熊本健康管理センター)をフィールドとして、患者・消費者を対象に医薬品の安全性情報についての大規模調査(N=1,707)も行った。

4. 患者向け医薬品安全性情報提供における「患者参加」のあり方の検討

班会議、メール等の討論に加え、作業部会による検討を通して、わが国における患者向け医薬品安全性情報提供の「患者参加」のあり方について検討した。

また、日本薬学会第131年会において、「医薬品の安全性情報とリスクコミュニケーション」をテーマにシンポジウムを企画した。震災で開催が中止となったが、既に要旨集(DVD、冊子)は発行・配布され、年会は成立しており、班員が多く参加するかたちで、さまざまな立場(学術経験者、患者会、マスコミ、行政等)から、専門職(薬剤師、医師等)に対する啓発を行った。

### <倫理面への配慮>

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。代表的なものを以下にあげる。

○欧州医薬品庁(EMA)および英国医薬品庁(MHRA)視察

(山本美智子、杉森裕樹)

昨年の米国 FDA に続き、本年度は欧州医薬品庁 EMA および英国医薬品庁 MHRA を視察し、医薬品に関するリスクに関する取り組みについて調査を行った。両機関を訪問し、リスクに関連する資料を収集し、方針や状況等について調査した。EMA は、MHRA 等と協力し、患者・医療従事者間と情報を共有し、“shared decision making”につなげることができるリスクに対する様々な取り組みや検討が行われていた。これらを、わが国の医薬品に係るリスクのあり方への参考とした。

#### ○保険調剤薬局における調剤情報に基づくオセルタミビル適正使用に関する規制措置の効果の検討

(漆原尚巳、川上浩司、土居由布子)

本研究では、保険調剤薬局における調剤情報に基づき、オセルタミビル使用と関連する異常行動リスクに対して実施された安全性確保措置の効果を検討した。オセルタミビルに対してとられた安全性確保措置は、メディア報道の高まりと相まって、その措置の対象集団である 10 歳代患者への処方を効果的に減じたことを示した。

#### ○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、土居由布子、山本美智子、折井孝男)

昨年度に策定した MHRA (2006、2009 年)の一般住民対象のアンケート調査に準拠した「患者・消費者に対する医薬品の安全性情報に意識調査」フォーマットを用いて、本年度は、人間ドック受診者 1707 名 (男性

1056 名、女性 561 名)を対象として、大規模調査(自記式、無記名、留め置き法)を実施した。調査結果より、わが国の患者・消費者の意識として、以下の点が明らかになった。1) 医薬品を自分の意思で選択したい、選択には、治療効果と安全性を重視し、医療専門職からの情報を参考とする、2) 医薬品に関して効能・効果、使用上の注意、副作用を知りたい、情報源には、医療専門職のほかに、インターネットを利用する、3) 医薬品情報に関して良い面も悪い面も隠さず公表した方が良いが、必ずしも知りたいことをすべて入手できる状況ではない。

#### ○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

(土居由布子、小田嶋剛、山本美智子、折井孝男、漆原尚巳、杉森裕樹)

保険薬局在籍の薬剤師 924 名を対象として、「薬剤師向けの医薬品情報に関するアンケート調査」を実施した。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、患者・消費者に対するリスクを検討した。PMDA の「医薬品医療機器情報提供ホームページ ([www.info.pmda.go.jp](http://www.info.pmda.go.jp))」を認知している薬剤師が 82.3%であったが、「医薬品・医療機器等安全性情報」の利用は 48.0%にとどまった。また、同サイトの「知りたい事柄を見つけやすいか」という質問に対し、否定的な回答が多かった。医薬品情報提供源としての利用は製薬企業が 88.9%であった。情報活用としては、ハイリスク薬で、95%以上が患者・消費者に対するリスク考慮や説明を重視していた。今後、PMDA 等の情報提供方法のさらなる改

善の検討が望まれた。

### ○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)

視覚障害および聴覚障害などの感覚器障害者はコミュニケーションが困難なことから、医療機関では「困難事例」とされることが多い。本研究では、高齢者医療確保法に基づく特定保健指導実施機関であっても、感覚障害者への法令遵守が不十分である実態が明らかになった。感覚器障害者等のヘルスリテラシーが低い患者に対する情報保障の方策の検討が不可欠であり、医薬品の安全性情報提供のあり方にも参考となる視点を整理した。

### ○製薬企業各社を対象とした副作用リスクコミュニケーションに関するアンケート調査

(小橋 元、漆原尚巳、種市摂子、増田英明、太田薫里、川上浩司、杉森裕樹)

製薬企業が、医薬品の副作用情報に関するリスクミについて、どのような考え方にに基づき実施しているかについて、調査を実施した。本年度は、日本製薬工業協会加盟製薬企業勤務の安全性業務担当者を対象とした調査票を作成した。さらに、無記名自記式質問紙調査票を用いた郵送法による予備的な質問紙調査を行った。対象となった74社中45社より回答が得られた(回収率60.8%、2011年3月9日時点)

### ○医療分野におけるリスクコミュニケーションの社会経済的な影響の検討

(田倉智之)

医療分野におけるリスクミについての社

会的な影響の検討として、「医療関連報道におけるリスクマネージメントの理念の整理」と「医療分野におけるリスクコミュニケーションの社会経済的な影響の分析手法の検討」の2つのテーマを検討した。医療分野のリスクミの目的として、リスクマネージメント理論に基づいた「負の連鎖を断ち切ること」はもとより、全体最適化を標榜した「トレードオフを見極めること(リスク vs. ベネフィット)」を再認識することの重要性が理解された。

欧米の視察を通して、わが国の安全性情報提供や患者参加のあり方について参考となる先行分野も多かった。患者参加を進める欧米の機関では、患者代表を「リアルな闘病体験とネットワークをもつ、医療者とは違う視点の専門家」と捉えている印象をもった。FDA、MHRA、EMAともに、患者参加をはじめ、透明化、情報共有化に力を入れていた。

なお、医薬品のリスクミの成立には参加する患者団体の質の担保が不可欠であり、EMAでは参加できる患者団体の条件が定められている。また、患者団体へのトレーニングコースやトレーニングマニュアルが整備されていた。

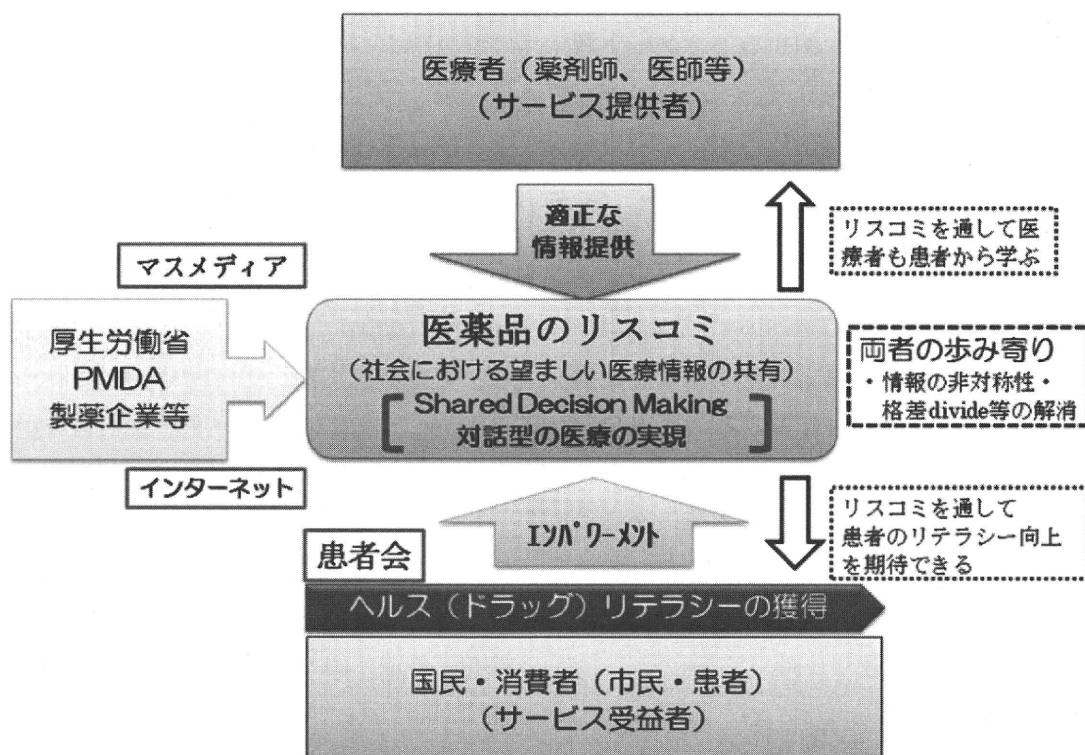
わが国の今後の課題としては、日本の行政機関や医療に関わる学術団体などが、社会的な視点で患者団体へのさらなる教育支援などの取り組みを通して、患者と医療者、行政が学びあう場(リスクミ)を提供していくことが望まれる。

医薬品のリスクミに関する議論の整理のため、下図に、医療者と患者の関係性を中心にシェーマにした。医薬品のリスクミの

成立には、医療者側の適正な情報提供が前提だが、患者側因子のヘルスリテラシー、特にドラッグリテラシーの向上（エンパワーメント）が欠かせない。両者の“歩み寄り”が重要であろう。ここでは、逆に、医薬品のリスクミを通して、患者のヘルスリテラシーを向上させる可能性をもつ。

また、医療者も「患者（医療者とは違う視点の専門家）から学ぶ」ことも多く、情報提供のあり方の改善が期待できる。このように、広義的な意味において、行政や医療者側からすると、医薬品のリスクミはPDCA（Plan-Do-Check-Act）サイクルとなることが期待される。

#### D. 健康危険情報なし





## E. 研究発表

### 1. 学会発表

1) 杉森裕樹 (大東文化大学院)・折井孝男 (NTT 東日本関東病院薬剤部) オーガナイザー. シンポジウム S33 「医薬品・医療機器の安全性情報とリスクコミュニケーション」、日本薬学会第 131 例会 (静岡)、平成 23 年 3 月 31 日.

1-1) 山本美智子 (鈴鹿医療科学大) 「欧米における医薬品の安全性に関するリスクコミュニケーションの取り組み」

1-2) 中山健夫 (京都大学院) 「医薬品のリスク・マネジメントにおけるエビデンス診療ギャップ: レセプト分析からの視点」

1-3) 栗山真理子 (NPO 法人アレルギー児をささえる全国ネット「アラジーポット」) 「ガイドラインに基づいた患者視点コンコーダンスの取り組みー小児喘息ー」

1-4) 小島正美 (毎日新聞社生活報道部) 「メディアとのコミュニケーションをどう進めるか」

1-5) 広瀬 誠 (厚生労働省医薬品局安全対策課) 「患者向け医薬品情報提供改善・情報啓発支援事業」

2) 漆原尚巳、土居由有子、川上浩司、他: 調剤薬局における調剤情報に基づくオセルタミビル適正使用に関する規制措置の効果の検討. 第 20 回日本医療薬学会年会 (千葉)、2010 年 11 月 14 日.

3) 種市摂子、土井由有子、小田嶋剛、折井孝男、山本美智子、中山健夫、高橋英孝、須賀万智、漆原尚巳、小橋 元、田倉智之、大神英一、保田明夫、杉森裕樹. 「医薬品安全性情報提供の意識調査: 薬剤師のリス

クコミュニケーション」、第 69 回日本公衆衛生学会総会 (東京)、平成 22 年 10 月 29 日

3) 小田嶋剛、杉森裕樹、他. 第 69 回日本公衆衛生学会総会 (東京)、「採血副作用血管迷走神経反射 (VVR) に関連する危険因子の検討」、第 69 回日本公衆衛生学会総会 (東京)、平成 22 年 10 月 28 日.

### 2. 論文発表

1) 山本美智子、堀木稚子、杉森裕樹、中山健夫. 医薬品に関するリスクコミュニケーションー米国 FDA リスクコミュニケーション戦略計画 2009 を中心にー、薬剤疫学. 2010 ; 15 : 11-21.

2) 杉森裕樹、種市摂子、他. 医薬品および医療機器の安全性におけるリスクコミュニケーション、医療と検査機器・試薬巻、2010 ; 33:361-365.

3) 高橋英孝: 人間ドック健診機関における特定健診・特定保健指導の現状と課題. 人間ドック 2010 ; 24 : 1236-1242.

### 3. 新聞

1) 杉森裕樹. 日本「学び支援」見劣り. 社会保障・安心. 読売新聞. 平成 22 年 12 月 7 日.

## F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

医薬品に関するリスクコミュニケーションの検討  
欧州 EMA および英 MHRA の現状および取り組みに関する調査

研究協力者 山本 美智子 鈴鹿医療科学大学 薬学部  
主任研究者 杉森 裕樹 大東文化大学大学院

**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。昨年の米国 FDA に続き、今回、欧州医薬品庁 EMA（European Medicines Agency）および英国医薬品庁 MHRA（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）の医薬品に関するリスクコミュニケーションに関する取り組みについて調査を行った。両機関におけるリスクコミュニケーションに関連する資料を収集し、また両機関を訪問し、その方針や状況等について調査した。EMA は MHRA 等と協力し、患者・医療従事者間と情報を共有し、“shared decision making”につなげることができるリスクコミュニケーションに対する様々な取り組みや検討が行われている。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. 研究目的および背景

リスクコミュニケーションは、市販後の医薬品の安全性問題を考える時、ファーマコビジランスという枠組みの中で考える必要があり、欠くことのできない要素である。ファーマコビジランスは、WHO（2002 年）によると「副作用およびその他医薬品に係る問題の検出、評価、理解および予防に関わる科学とその活動」と定義されている。それは、医薬品の安全性等に関する総

合的なデータや情報をフォローアップし、把握、活用することを意味しており、さらに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）までも含む考えである。

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、ファーマコビジランスにおいて、人々が情報に基づいた選択を行うために情報提供は重要な役

割の一つである。昨年の米国 FDA の取り組みの状況に続き、欧州 EMA、英国 MHRA でのリスクコミュニケーションに対する取り組みや状況について調査した。

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. 研究（調査）方法

欧州 EMA および英国 MHRA のリスクコミュニケーションの状況および取り組みの調査にあたり、各 Web ページにおいて提供されている情報について、2011 年 2 月 28 日まで調査対象とし情報を収集した。

また、平成 22 年 10 月 14 日に欧州 EMA および 10 月 12 日に英国 MHRA を訪問し、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、調査を行った。欧州 EMA 側から、Priya Bahri 氏、Juan Garcia Burgos 氏、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から EMA リエゾンの林憲一氏が参席された。両氏から、EMA の情報提供の現状および患者参画について説明を受け、質疑応答を行い情報を収集した。MHRA 側からは、Matthew Garland 氏、Mick Foisy 氏、Julie William 氏、Rafe Suvarna 氏、Simon Gregor 氏が参席された。まず、Matthew Garland 氏より、MHRA の組織等について説明を受けた。ついで、Mick Foisy 氏からは患者副作用報告について、Julie William 氏から医療従事者への情報提供について、Rafe Suvarna 氏から患者への情報提供や患者参加の現状、Simon Gregor 氏から MHRA のコミュニケー

ションについて説明を受け、質疑応答を行い、情報収集を行った。

## C. 研究（調査）結果

### I. 欧州 EMA のリスクコミュニケーション

#### 1. EMA の組織構成と患者健康保護ユニット

EMA は「人々と動物の健康の恩恵のために医薬品の評価や監視・監督しその科学的卓越性を育むことである。」ことを使命とし、5 つのユニットから構成されている。その中の一つである患者健康保護 (Patient Health Protection) ユニットが、医薬品のファーマコビジランスおよびリスク・マネジメントを通じ患者健康保護の任務にあっており、具体的には、医薬品のベネフィット・リスク評価のマネジメント、患者や医療関係者向けの情報提供を行っている。

また、同ユニットは、EMA の科学委員会 (Scientific Committee) である CHMP (Committee for Human Medicinal Products) のサポートも行っている。CHMP の下部組織としてワーキンググループ (Working Party) がある。医薬品に関するリスクコミュニケーションは、EU 内の特定領域の専門知識をもつメンバーから構成されており、CHMP をサポートしている。ワーキンググループには Patients' and Consumers' Working Party (PCWP: 患者・消費者団体ワーキンググループ)、Healthcare Professionals' Working Group (HCP WG: 医療専門家団体ワーキンググループ) の他、安全性、有効性、ファーマコビジランス、ファーマコゲノミクス、科学的アドバイスのワーキンググループ等がある。

#### 2. EMA のリスクコミュニケーションの方針



## 2-1. 医薬品のベネフィット・リスクに関する情報：患者および医療者グループからの報告

患者は、治療の選択において、医療者と話し合いに関わることが多くなってきている。個々の患者にとって、最適な治療の決定の手助けに医薬品のベネフィット・リスクを理解することが重要である。

そこで、EMA は、医薬品のベネフィット・リスクに関し提供する情報を改善する方策を探るため、2008年3月から4月にかけて、11の患者・消費者団体、12の医療専門家団体に依頼し調査を行った。その結果が、2009年7月10日に、患者・消費者団体ワーキンググループ(PCWP)および医療専門家団体ワーキンググループ(HCP WG)とEMAとの共同で「医薬品のベネフィット・リスクに関する情報：患者および医療者グループからの報告」として公表された<sup>1)</sup>。調査後に開かれたワークショップでは、患者や医療従事者の参加者達は経験を共有し、改善点が提言された。

医薬品の評価は、一般集団レベルに対して行われるもので、必ずしも個人レベルに適応されるものではない。従って、医薬品に関する情報は最終的に個人に対して最も適した形で使用できるようにすることが重要であることから、患者および医療者は次のような勧告を行った。

- ベネフィット・リスクの情報は常に一緒に提供(communicate)し、ベネフィット・リスク情報について明確に説明すること。
- 可能であれば、個々の患者においてベネフィットまたはリスクに影響を及ぼ

す可能性のある要因について明確な説明を行うこと。

- 医薬品のベネフィットとリスクに関する簡潔で読みやすい概要が、より包括的な科学的データに基づいて提示されること。
- 情報アクセスへの円滑化を推進すること。

また、EMAと患者・消費者および医療専門家のワーキンググループと、ワークプログラムの一環として次のアクションプランの提言を今後展開させていくことに同意した。

- 規制情報の最適化を行う方法を開発(特に製品情報および製品評価報告)すること。  
患者用情報(Package Leaflet)におけるベネフィット・リスクの情報提供  
医療者用情報(Summary of product characteristics)の拡充
- 情報の配布(提供)を発展させること。  
EU規制ネットワーク(regulatory network)、利害関係者、医薬品の公的データベース、その他のツールを介して行う。
- ベネフィットとリスクの定量的記述に関する推奨を準備すること。
- 不確実な領域でのリスクコミュニケーションに関する推奨を準備すること。
- 安全性問題をいかに最適にコミュニケーションする方法を開発すること。
- EMA, 患者・消費者および医療専門家のワーキンググループでコミュニケーションを促進するための対策を他にも検討すること。

EMAは、このような勧告を受け、今後も、

これらのワーキンググループと、この調査での勧告に基づく医薬品情報の質の改善に取り組み続けるとしている。特に、当局は、関連する情報を用意し、アクセス可能な科学的評価を出し、さらに他の提供方法（コミュニケーションツール）を利用し、さらに利害関係者の関与を考慮することが要望されるとした。

## 2-2. EMA2009 年度の年次報告書

EMA は、2010 年 10 月 7 日に公表された 2009 年度の年次報告書に、情報の透明性、コミュニケーションおよび提供の促進の進捗状況を報告している<sup>2)</sup>。

当局は情報の透明性に関し、利害関係者の高まる期待に対応して、新たな方針を検討する公的な協議プロセスを開始しており、これは、利害関係者に対し公開レベルに関する当局の見解を包括的文書としての一本化を目指したものである。透明性に関して、文書や情報へのアクセスの要望が増大しており、EMA は、当局の活動に反映する必要性を認識している。

Web サイトに関しては、2009 年中の重要な事業として、人々のニーズに応え、ナビゲーションや検索機能を改善し、健康問題に関する情報によりアクセスしやすくデザインされた新たな Web サイトの開発が行われた。EPAR (European public assessment reports: 欧州公開医薬品審査報告書) の掲載に関しては、2009 年末までに、EMA の Web サイトにその 87% がアップされた。また、2009 年には患者団体との連携をさらに進め、連携の枠組みにおいて特定された全てのアクションが実施された。

## 2-3. 2015 年までの EMA ロード・マップ

2011 年 1 月 26 日に、今後 5 年間の EMA の活動の方向性を示すロード・マップが公表された<sup>3)</sup>。その前身となる 2010 年までのロード・マップでは、新医薬品へのアクセスを早めイノベーションをサポート、医薬品の安全性確保、透明性の確保/コミュニケーションと情報提供、国際協力の推進、欧州医薬品ネットワークの維持管理が主な柱であった。今回、透明性の確保については、文書アクセスに対する新方針を策定したほか、コミュニケーション・ツールの一環としてウェブサイトの一新や患者団体や医療団体の代表との関係の強化が挙げられる。透明性に関しては、EMA は以下の公の協議を含む数多くのイニシアチブを立ち上げている。

- ・ EudraVigilance が保持する副作用に関するデータにアクセスする方針

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500006344.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500006344.pdf)

- ・ 文書のアクセスに対する EMA の方針

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500006344.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500006344.pdf)

- ・ 利害関係者に対する情報公開レベルについて EMA のビジョンを提示する新しい透明性の方針

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/document\\_listing/document\\_listing\\_000187.jsp&murl=menus/special\\_topics/special\\_topics.jsp&mid=WC0b01ac0580050108&jsenabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000187.jsp&murl=menus/special_topics/special_topics.jsp&mid=WC0b01ac0580050108&jsenabled=true)

しかし、透明性に関しては、情報公開が十分とはいえず、欧州オンブズマンから、

2010年5月10日にEMAに対し、同庁が保有する文書に対するアクセスを拡大すべきという要望書が出された経緯がある<sup>4)</sup>。

オンブズマンの報告書は、各国承認を受けた治療用医薬品の個別副作用報告に対するアクセス要求をEMAが拒否したため、アイルランド市民が2008年に不服申し立てをしたことを受け作成された。欧州オンブズマンは任期毎に1名任命され、EU市民はEU諸機関の決定等に対する不服を欧州オンブズマンに対し申し立てることができる。

### 3. EMAにおける医薬品に関する情報提供の状況

2010年7月15日付けで、オンラインの利用者への利便性向上と開放性と透明性の改善をめざし、EMAのWebサイトが新たに構築された<sup>5)</sup>。

EMAのウェブサイトには月平均50万回の閲覧があり、患者、医療関係者、規制当局者およびEU内における医薬品の規制や安全性に関心のある人々にとって重要な情報源となっている。新たなWebサイトは、EMAに関する情報を利用しやすく、また透明性の向上も図られており、医薬品のクイック検索機能、EMAの文書のオンライン・ライブラリー、オンライン上で情報が公表されるとその情報が直ちに届くRSS feedsなど新たな機能も設けられている。

#### 3-1. 患者・消費者用および医療者向けの医薬品情報

EMAでは、中央審査方式により承認された医薬品のEPARが公表されている。EPARのコアとなる部分は、CHMPによる審査の概

要を記した報告書で、承認に至った科学的根拠も明記されている。今回のWebサイトのリニューアルで、医薬品の承認から市販後までの情報が、患者・一般市民向けおよび医療者向けに提供されるようになり、医薬品情報を時間的推移でみることができる。患者・医療従事者間でその情報を共有し、“shared decision making”につなげることを意図して作られている。このような医薬品情報のシームレスな流れは、受け手にとって有用な情報ソースであるといえる。

EPARのWebページには、その他、EPAR summary for the public、Summary of product Characteristics (SmPC)、製造販売会社に対する承認要件等、Labelling (ラベリング)、Package Leaflet (PL)、評価履歴などでSmPCおよびPLの改訂情報も提供されている(図1)。

以下に各情報についての概要を説明する。

EPAR summary for the public : EPAR summary は、医薬品の総合的な情報で、いわば一般向け審査報告書といえる情報である。平易な文章で記載された文書で、EMAのウェブサイトで入手可能である。

Package leaflet (PL) : EMAからは、中央審査方式により承認された医薬品のPackage leaflet (PL)が、患者・消費者用の医薬品情報として提供されている。PLは、医薬品のパッケージに同梱されており、患者用に医薬品の使用に関する情報が記載されている。

Summary of product Characteristics (SmPC) : 医療従事者用の添付文書に相当するものであるが、そのボリュームは添付文書に比較してかなり多い。

Labelling (ラベリング) : 外箱等に記載する事項である。米国のラベリングは、添付文書等を意味するが、それとは異なる。

EMA の Web サイトでは、まず、トップページに医薬品 (一般名または商品名) での検索ページを提供している (図 2)。そこに医薬品名を入れて検索すると、EPAR summary for the public が表示される (図 3)。それにリンクする形で、SmPC、PL、審査報告書等が提供されている (図 4)。また、EPAR の評価履歴情報も入手可能である。このように、承認から市販後までの情報を、一般の人から医療専門家まで、情報を共有できるようページが構成されている。

### 3-2. Safety communication (安全性コミュニケーション)

医薬品に関する (緊急) 安全性問題に関するコミュニケーションについての方針が、2010 年 7 月 20 日に出された<sup>6)</sup>。EMA は、Safety communication (安全性コミュニケーション) を、承認された医薬品の重大な (新たに発生した) メッセージがある場合に、公衆向けの具体的な記載のある文書として発表する。例えば安全性の理由から製品が販売停止・販売差止めとなる場合、新たな禁忌や警告が追加される場合、製品の欠陥や供給不足を生じる場合などに患者向けの情報提供を行う。EMA は、2010 年から 2015 年のロードマップなど様々な計画書の中で、リスク/ベネフィット評価過程のアウトカムについてのコミュニケーションの改善の必要性を強調してきた。さらに欧州リスクマネジメント戦略という枠組みの中、HMA と共同し、EU ファーマコビジランスシステム内の安全性関連においても透明性と

コミュニケーションの更なる進展が必要とされた。この点において、安全性の問題を取り扱う全般的な透明性・情報提供、効果的でタイムリーなリスクコミュニケーションは、考慮すべき重点領域として提示された。

この方針には、様々なコミュニケーションツール (情報提供手段)、コミュニケーションを行う基準、タイミングについて言及している。

#### 1) 安全性関連のコミュニケーションツールの種類

- 製品自体に関する Press Release
- 製品自体に関する Q&A
- CHMP プレスリリース
- CHMP 月例報告
- PhVWP 月例報告

さらに、メディア等からの照会に対して専門家でない関係者が回答するために、EU 規制当局ネットワーク内用の Lines to take (方向性) を準備することもある。また、企業から DHPC (医療専門家向けレター) が提案、または EMA/CHMP から要請されることもある。

#### 2) 安全性関連の情報提供ツール選択基準 製品自体に関するプレスリリース

- 製品自体に関するプレスリリースと付随する QA は常に、下記のケースで用意される。
  - 安全性上の懸念により中央認証方式での販売承認が、一時的差止め・取り消し・廃止の場合
  - 迅速手順により導入された、USR (Urgent Safety Restrictions) 優先効能追加 Article 20 手順により、中央審査方式による医薬品の製品情報に至急の変更がある場合
  - 主に安全性上の懸念により始まった