

図1 ヘルスリテラシーと健康

[Lee SY, et al : Health literacy, social support, and health: a research agenda. Soc Sci Med, 58 (7) : 1309-1321, 2004より引用, 一部改変]

患者は医療の恩恵を適切に受けられないため、不健康になりやすい。また、米国では重症になるまで医療機関を受診しないことが多いため救急外来や入院医療の利用が必然的に多くなり、医療費高騰を招くという報告もある。

批判的対話

次に、リテラシー領域で有名な「批判的意識」(Freire)を参照した「医療者-患者間のコミュニケーションの枠組み」(Roter)を紹介する(図2)。ここでは患者は脇役ではなく主役(patient-centred)である。この枠組みで強調されるのは、患者個人の「批判的対話」の活性化である。つまり、患者が医療者との対話のなかで、質問(question-asking)、情報評価(information appraisal)、共同問題解決(joint problem-solving)、交渉(negotiation)を適切に行える能力を獲得することが鍵である。医療においてリスクミを成功させるには、この批判的対話能力を磨いて、患者自身が医療の選択・決定に主体的に責任をもつようになる(エンパワーメント)ことが重要である。広義的には、このスキルはヘルスリテラシーと言い換えてもよい。

米国食品医薬品局(FDA)リスクミ諮問委員長のFischhoff博士³⁾は、「If we have not gotten our message across, then we ought to assume that the fault is not with our receivers. [もし、自分たちのメッセージが理解されなかったら、その落ち度は自分たちのメッセージの受け手側にあるのではない(自分たち送り手側にある)とみなすべきである…]」と述べている。医療のリスクミの課題は、患者(個人)側のスキル向上(エンパワーメント)だけに期待して、責任を一方向的に押しつけるものではない点にある。情報共有の前提には、前述したように患者のスキル獲得(エンパワーメント)という患者側からの“歩み寄り”を引き出すことが重要だが、患者と医療者のパートナーシップは、元来、双方向性のコミュニケーション(対話)である。したがって、医療者側の“わかりやすい”情報提供の真摯な取り組みや工夫も重要である。ギャップ(格差)を埋める一方的な“歩み寄り”だけでは限界があり、医療者側も“歩み寄り”って支援することが不可欠である。

「病院の言葉」と「くすりの絵文字(ピクトグラム)」

わが国の医療者側の“歩み寄り”として、示唆に富む2つの取り組みを紹介する。

1. 「病院の言葉」委員会

国立国語研究所「病院の言葉」委員会は、「病院で使われている言葉(専門医療用語)をわかりやすく言い換えたり説明したりする具体策を提案した⁴⁾。たとえば、「エビデンス」は「この治療法がよいといえる証拠」、「浸潤」は「がんがまわりに広がっていくこと」、「クリニカルパス」は「退院までの道筋を示した表」などである。

2. 「くすりの絵文字(ピクトグラム)」

「くすりの適正使用協議会」は、ご存じの方も多いが、「RADARくすりの情報ステーション—患者さんのエンパワーメント」のWebサイトを立ち上げ、約7,000種の薬が検索できる「くすりのしおり」を提供しているこ

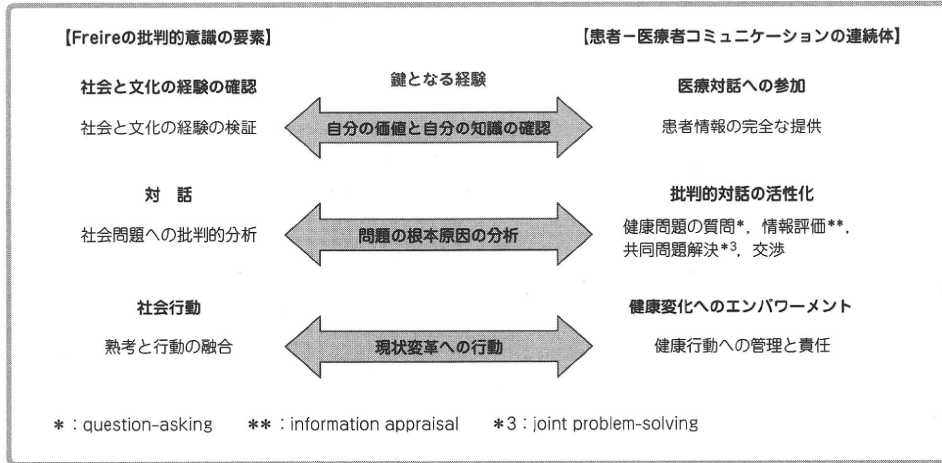


図2 医療者—患者間のコミュニケーション

[Laine C, et al : Patient-centered medicine. A professional evolution. JAMA, 275 (2) : 152-156, 1996より引用, 改変]

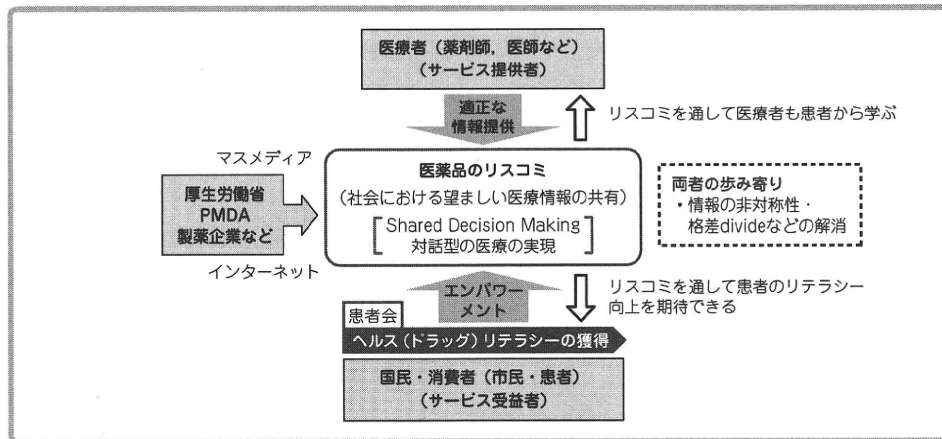


図3 医薬品リスクコミと対話型医療の実現

とで知られる。同協議会は、医療者側の歩み寄りの工夫として、米国薬局方 (USP) のUS Pictogramに準じて「くすりの絵文字 (ピクトグラム)」を作成し配布している。現在、日本語版に加え、スペイン語、ポルトガル語、英語、韓国語、中国語 (簡体字と繁体字) の6言語の版を提供している。また、筆者らも参加した「コンコルダンス指向くすりのしおり 小児喘息編」⁵⁾では、特定非営利活動法人「アレルギー児を支える全国ネット アラジーポット」の協力 (患者参加) で、患者の視点から“わかりやすい”情報を提供している。

以上述べた医薬品のリスクコミと関連するキーワードを

整理するため、医療者と患者の関係性を中心に図3に表した。医薬品のリスクコ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、医薬品のリスクコ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。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。この文脈において、行政や医療者側からすると医薬品のリスクコミはPDCA (Plan-Do-Check-Act) サイクルとなることが期待される。

■ 欧米の医薬品リスクコミ

最後に、欧米の医薬品リスクコミの取り組みについて紹介する。

1. 米国FDA

2004年にCOX2阻害薬のrofecoxib（米国での商品名：Vioxx）が、心筋梗塞や脳卒中などの心血管イベントのリスク増加のために自主回収・販売中止に至ったのを直接の契機として、FDAに対して、新薬の早期承認を重視するあまり安全性を軽視しているのではないかという懸念が広がった。Rofecoxib使用者が8,000万人以上にのぼる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年に医薬品安全性監視委員会（Drug Safety Oversight Board；DSB）の提言、さらには米国科学アカデミー医学研究所（IOM）がFDAの依頼を受けて2006年にまとめた報告書「The Future of Drug Safety」⁶⁾では、FDAの市販後の安全対策強化が明確に示された。

その結果、2007年にFDAの機能強化などを規定する法律（FDA改革法など）が制定され⁷⁾、患者・消費者および医療提供者への医薬品安全性情報の提供が強化された。その柱の一つに、医薬品のリスクコミの推進があり、法に基づき新たに「リスクコミ諮問委員会」（図4）が設置された。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。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。また、患者、患者の家族、患者団体、医療者、コミュニケーションの専門家、消費者なども含まれる。「承認薬でも100%安全とはいえない」ことを認めただうえで、安全性情報を適切に発出するという姿勢を打ち出した。

FDAはそれらの動きにあわせて、2007年にFDA医薬品安全性情報ガイダンス（Guidance Drug Safety Information - FDA's Communication to the Public）を公表し、さらに2009年には、FDAリスクコミュニケーション戦略計画（FDA's Strategic Plan for Risk Communication）を定めた。後者の戦略計画は、ガイダンスの方針に沿って、医薬品を含めたFDAの規制対象全製品に対してリスクコミを最も効果的に行うためのFDAガイド

ラインを提示した⁸⁾。

2. 英国MHRAと欧州EMA

英国のMedicine and Healthcare products Regulatory Agency（MHRA）には、組織としてコミュニケーション部が独立して設置されており37名のスタッフがいる。情報センター、メディア関連、内部コミュニケーション、患者および公衆関与（Patient and Public Engagement）、企業のコミュニケーションとマーケティングなど5つの課から構成されている。メディア関連課では、ジャーナリストの経験者も配属されている。

欧州のEuropean Medicines Agency（EMA）でも、医薬品のリスクコミの取り組みを積極的に行っている。また、患者参加（「Patient Involvement」）では、EMAの医薬品評価・安全性委員会などにメンバーとして患者が参画する枠組み作りが進められている。現在、29の団体がメンバーの資格を得ており、トレーニングコースやマニュアルを設けている。

EMAの活動における患者参加のかたちとして、「レビュー手続き」があるが、これは、EMAが提供する情報が患者などターゲットとする対象に、明瞭でわかりやすいかどうか？ また、情報内容がニーズを満たしているかどうか？ を確認することを目的として、2007年5月より以下の取り組みが始まっている。

- ・ EPARサマリーのレビュー（英語版）
- ・ Package Leafletsのレビュー
- ・ 販売承認の更新時に行う書類の質的レビュー
- ・ 安全性情報の伝達のレビュー（疑義照会とパブリックリレーション）

科学プロセスに患者を参加させる付加価値として、①一般的に、患者は疾患と現在の治療環境に関する実体験情報を提供する、②規制決定により直接影響を受ける患者の視点で補完することで規制アウトカムを高める、③規制プロセスの自信と信頼を高める、④より高いレベルの透明性をもたらす——の4点をあげている。

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

表1 EMA活動に参加できる患者・消費者団体の条件

■満たすべき条件（クライテリア）	
組織は欧州（EU）レベルで設立されたもので、下記条件を満たす必要がある。	
1. Legitimacy（正当性）：	組織は1つ以上のEU加盟国で法的に登録されていなければならない。もし、国際組織がEU加盟国で登録されていない場合、EUに焦点を当てて活動することを示す情報を追加して提出しなくてはならない。
2. Mission（使命）/Objectives（目的）：	団体の使命と目的を明確に定義している必要があり、EMAのウェブサイトで公開されることに同意しなくてはならない。
3. Activities（活動）：	組織は、文書化された（すなわち団体のウェブサイトで公開された報告書を通して）医薬品に関して特定の関心を、活動の一部としてもたなくてはならない。
4. Representativity（代表性）：	組織は、EUの患者または消費者の全体の代表である。コミュニティレベル（すなわちEUの健康フォーラム、欧州評議会において）で、すでに登録されている組織は、EMAの活動に参加するにあたり、患者または消費者の代表として適切と考える。
5. Structure（構成）：	組織は、患者、介護者、または選出された代表者からなるメンバーが選出した統治機構をもたなくてはならない。
6. Accountability and Consultation Modalities（説明責任と相談手続き）：	組織の声明と見解はメンバーの考えと意見を反映したものでなければならず、メンバーとの適切な相談手順が用意されなければならない。特に、組織は、情報の適切な流れ（フロー）を整備して、メンバーとの双方向の対話を保証しなければならない。
7. Transparency（透明性）：	一般論として、組織は可及的に透明性を確保しなければならない。（すなわち定期刊行物やWebサイトや行われている活動報告を通して）組織は、公的かつ/または私的団体の名称や、個別の組織予算のパーセンテージを提示することで、公的あるいは私的な財源を公開しなければならない。企業スポンサーとのいかなる関係も明瞭で透明性をもたなければならない。いかなる利益相反もEMAに報告しなくてはならない。傘下組織の場合、メンバーとの関連性のリストを公的に入手できるようにしなくてはならない。私的団体との関係には、潜在的に上記のような利益相反がないかぎり、私的な個人は含まれない。

European Medicines Agency (EMA) Approved by September 2005

報共有化に力を入れており、今後もさらなる行政側からの医薬品のリスクの進展が期待された。

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。なお、医薬品のリスク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⁹⁾、EMAでは参加できる患者団体の条件が定められている（表1）。また、前述のように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る。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）を提供していくことが望まれる。

なお、2011年3月28日から開催される日本薬学会第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が行われる。筆者らがオーガナイザーを務めることになっており、本特集のようにさまざまな立場の演者から、リスクに関する有意義な見解や提言を伺えるものと期待している。読者諸氏にも奮ってご参加いただき、活発なご議論をお願いしたい。

●引用文献

- 1) 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・医療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），2009
- 2) 山本美智子，他：厚生労働科学研究報告書「医薬品に関するリスクコミュニケーションの検討——米国FDAの取り組みから」，2010
- 3) Fischhoff B：Department of Engineering and Public Policy, Carnegie-Mellon University, 1985
- 4) 国立国語研究所：「病院の言葉」委員会（<http://www.kokken.go.jp/byoin/>）
- 5) くすりの適正使用協議会：「コンコダンス指向くすりのしおり 小児喘息」（http://www.rad-ar.or.jp/concordance/view_contents.cgi?ca=3&mode=1）
- 6) 米国アカデミー・医学研究所・著：医薬品の安全確保システム：FDA薬事規制改革への25の提言。じほう，2008
- 7) FDA Amendment Act (FDAAA「FDA改革法」), Prescription Drug User Fee Act IV (PDUFA IV「処方せん薬ユーザーフィー法」)
- 8) 山本美智子，他：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2009を中心に、薬剤疫学，15：11-21，2010
- 9) 読売新聞：日本「学び支援」見劣り，社会保障・安心（2010年12月7日）

社会保障 安心

患者が自分の病気や治療法を知るだけでなく、患者の立場で政府の医療行政に参画するためには、専門的な学習が欠かせない。早くから、学会や政府機関が患者の「学び」を支援している欧米の動きと日本の課題を探った。

(本田麻由美、写真)

■学会がセミナー

10月半ば、イタリア北部の都市ミラノで開かれた「ESMO患者セミナー」では、欧州各国のほか米国やイスラエル、シンガポールなどから、がん患者や支援者約4000人が集まり、医療者や研究者らと活発な議論を行った。

患者団体の役割に言及したのは、独の白血病団体代表。新しい治療が患者に早く届くよう、がん研究推進を訴えることも必要と訴えた。また、欧州乳がん

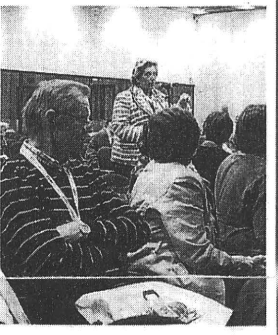


●欧州医薬品審査庁の活動に参加する患者団体の基準(抜粋)

- ・組織の定款を定めている
- ・活動目的や使命を公開している
- ・医薬品などやその情報に関する活動をしている
- ・EU各国の患者を代表している
- ・選挙で組織の代表、役員などを決めている
- ・適切な協議を行い会員の声を反映している
- ・寄付金などの利益相反情報を開示している

では患者に正しい情報は届かない。医師との対話を通じて納得して治療を受け

「ESMO患者セミナー」で、欧州各国の患者が、がん治療について議論している様子。



シモネ・エネセンは、自身の別業が経験から、「学習は病気を治すのに、開いた方が自分の生き方を考えるために不可欠。セミナーで学んだことは医師とのコミュニケーションに役立っている。私たちが精神的ケアの普及を政府に働きかけを進めていきたい」と意欲的に語った。

■対等に議論

患者教育活動は、ESMOに限らず、米国臨床腫瘍学会(ASCO)や「米心臓協会」といった欧米の学術団体や行政機関で積極的に行われている。また、「全米乳がん連合」が医療者と連携、新たな治療法の

国内でも、2007年に施行された「がん対策基本法」に基づき、がん対策推進協議会や、今年1月にスタートした「障がい者制度改革推進会議」など、政府の会議に患者や障害者などの当事者が委員として参加する動きが急速に広まってきた。

日本「学び支援」で見劣り

医療界でも、アレルギーや乳がんなどの学会の診療ガイドライン作成委員会に患者が加わっているほか、日本癌治療学会が昨年、がん対策活動に取り組み患者・支援者50人に、学

ではないかとの声も上がる。患者以外の委員からは「自分の団体の活動ばかりを話している」と互いに戸惑っている場合もある。欧米の薬事行政への患者参加に詳しい大東文化大の

比べて見劣りがするうえ、そうした活動自体がまだ少ない。そのため、患者委員は「ポンと放り込まれたワークショップを準備している。医

杉森裕樹教授(健康情報学)は、「患者参加を進める欧米の機関では、患者代表をリアルな関係性やネットワークを持つ、医療者とは違う視点の専門家と捉えている」と話す。今後の課題

は、患者参加を進める欧米の機関では、患者代表をリアルな関係性やネットワークを持つ、医療者とは違う視点の専門家と捉えている」と話す。今後の課題

在宅ケア理解を広げたい

病気が障害があっても、住み慣れた家で暮らして続けられる医療・介護体制について、「白十字訪問看護ステーション」統括所長の秋山正子さんに聞いた。

(聞き手・猪熊律子)

「産婦人科病棟に勤めた後、看護教育に携わっていたが、21年前、姉が末期がんを患った。在宅ケアの重要性を知り、在宅を支援する看護士として、当時24時間対応の在宅療養支援診療所にも、訪問看護ステーションにも制度化されてお

ず、あらゆる手段を使ってケアの体制を整えた。そこで在宅の素晴らしさを知り、在宅を支援する看護士として、当時24時間対応の在宅療養支援診療所にも、訪問看護ステーションにも制度化されてお

「病院では病入の顔をしてきた人が、家では生活者の顔となり、生き生きする。病院が家に対して意識を高く持たなければ、医療現場で亡くなる人が8割を占める現状では、医療者自身が在宅療養や看取りを経験して

ながら穏やかな最期への到着を願う高齢者の場合、死を敢北と見て闘う医療者が少ない現状です。自宅の方に向いていると思っ

「いくら自宅がいいですと言っても、医療機関で亡くなる人が8割を占める現状では、医療者自身が在宅療養や看取りを経験して

「訪問看護は、医療も介護も必要で中重度者向けと、軽度者へ

「訪問看護は、医療も介護も必要で中重度者向けと、軽度者へ

「訪問看護は、医療も介護も必要で中重度者向けと、軽度者へ

秋山 正子さん

(長)

「訪問看護は、医療も介護も必要で中重度者向けと、軽度者へ

「訪問看護は、医療も介護も必要で中重度者向けと、軽度者へ

「訪問看護は、医療も介護も必要で中重度者向けと、軽度者へ

「訪問看護は、医療も介護も必要で中重度者向けと、軽度者へ

「訪問看護は、医療も介護も必要で中重度者向けと、軽度者へ

「訪問看護は、医療も介護も必要で中重度者向けと、軽度者へ

「訪問看護は、医療も介護も必要で中重度者向けと、軽度者へ

「訪問看護は、医療も介護も必要で中重度者向けと、軽度者へ

0.02%

患者参加の論文

1990~2009年の間に、世界で

「介入」も安心

12/12、19クリスマス

「介入」も安心

12/12、19クリスマス

10分の1しかなかった。最近、医療への参加や意思決定の共有などを表す「involvement」「shared decision making」などの用語が増加しているという。

中山教授は、日本発の論文がすべて網羅されているわけではないが、「世界に比べ日本傾向がみられる。医療や医療政策への患者参加を支援する研究・実践に取組み必要がある」とする。

規模となる78室の介護付有料老人ホームが来年4月、横浜にオープンする。

「介入」も安心

12/12、19クリスマス

入居一時金は0円から

月額14.28~23.78万円。来年4月新築オープン

介護付有料老人ホーム(社)全国有料老人ホーム協会正会員

ミモザ藤沢

クリエーション実している。安

「介入」も安心

高齢者の住まい

高齢者の住まい

高齢者の住まい

高齢者の住まい

高齢者の住まい

高齢者の住まい

高齢者の住まい

高齢者の住まい

高齢者の住まい

高齢者の住まい

高齢者の住まい

高齢者の住まい

高齢者の住まい

高齢者の住まい

高齢者の住まい

高齢者の住まい

高齢者の住まい

高齢者の住まい

私の視点 (オリジナル)

2010. 4. 1

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

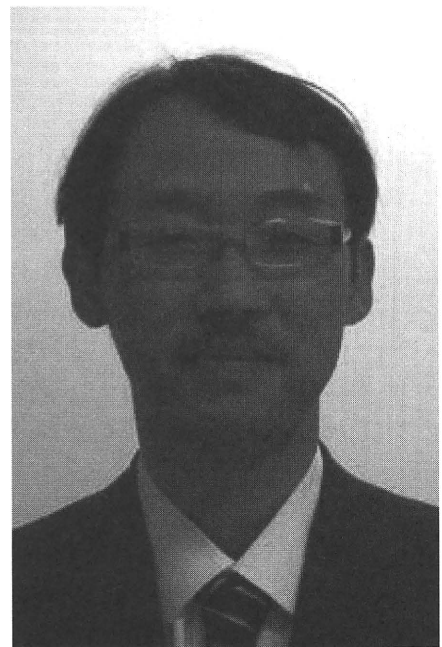
大東文化大学スポーツ・健康科学部教授 杉森裕樹

2004年にCox2阻害薬のロフェコキシブ (米国での商品名Vioxx) が心筋梗塞や脳卒中などの心血管イベントのリスク増加のために自主回収・販売中止に至ったのを直接のきっかけに、米食品医薬品局 (FDA) に対して、新薬の早期承認を重視するあまり、安全性を軽視しているのではないかという懸念が広がりました。

米国科学アカデミー医学研究所 (IOM) がFDAの依頼を受けて2006年にまとめた報告書 (The Future of Drug Safety、日本語訳は『医薬品の安全確保システム - FDA薬事規制改革への25の提言』じほう刊、2008年) には、FDAは市販後の安全対策を強化すべきとはっきり書かれています。

そうしてできたのが、2007年のFDA再生法です。FDA再生法の柱の一つは、医薬品のリスクについて、日常的に患者や市民との情報の共有を図る、言わばリスクコミュニケーションの強化でした。法に基づいて、リスクコミュニケーション諮問委員会が新たに設置されました。承認された薬でも100%安全とは言えないことを認めた上で、安全性情報を積極的に出すという姿勢を打ち出したのです。

私は昨年8月にFDAを訪問し、リスクコミュニケーションの担当者へのヒアリングを行いました。中でも印象深かったのは、たとえ検討の途中であっても、疑わしいと思われる情報は早めに公表 (early communication) するようにしていることです。米国では公務員に対する免責規定が設けられているため、言わば、完成版でない“β版”の情報でも出し



すぎもりひろき氏○1989年北大卒。2004年オーストラリア・ニューカッスル大学臨床疫学過程修了。東京女子医大血液内科非常勤講師を兼任し臨床との接点を持ちながら、ヘルスリテラシーをテーマにした研究活動に従事する。2009年度より厚生労働科学研究「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」班の研究代表者を務めている。

やすいという事情もあるでしょう。担当者が「情報提供は、早ければ早いほど良い」と言うのを聞いて、米国の行政機関の中でも保守的と言われてきたFDAもずいぶん変わってきたと実感しました。

日本の医師や薬剤師の多くは、こうしたFDAの方針に対して、「因果関係が証明されていないような副作用についてまでいちいち情報を提供すると、患者が薬を飲まなくなるなど、かえって混乱を招くのではないかと危惧するのではないのでしょうか。しかし私は、そうした心配は杞憂ではないかと思っています。

薬にはリスクとベネフィットの両面がある以上、その両面について患者と情報を共有し、患者からの声も聞き、患者の判断を尊重する方が、結果的により安全で満足度の高い医療が実現するはずだと思うのです。昨年4月に出された厚生労働省「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」（座長は独協医大学長の寺野彰氏）の第一次提言でも、「医薬品について問題が生じる可能性がわかったときに、予防原則に立脚して、グレー情報の段階においても、市民や医療関係者に積極的に伝達する姿勢が重要」と指摘されています。

現実には、薬の副作用について患者にゆっくり説明するだけの時間もとれないし、説明しても理解するのが難しいという患者も少なくありません。患者や一般市民の医薬品を含む医療情報を適切に受け取る力（ヘルスリテラシー）を高めることも大きな課題です。研究班では今後、日本における医薬品のリスクコミュニケーションの実態を把握すると同時に、安全性情報を適正に伝達するために「ではどうすればよいか」について提言していきたいと思っています。

日経BP社

© 2006-2011 Nikkei Business Publications, Inc. All Rights Reserved.

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^{*1,*2}, 堀木稚子^{*2}, 杉森裕樹^{*3}, 中山健夫^{*4}

Risk Communication Regarding Drugs : The FDA Strategic Plan for Risk Communication

Michiko YAMAMOTO^{*1,*2}, Wakako HORIKI^{*2}, Hiroki SUGIMORI^{*3}, Takeo NAKAYAMA^{*4}

^{*1} Faculty of Pharmaceutical Sciences, Suzuka University of Medical Science

^{*2} Office of Safety 1, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

^{*3} Department of Preventive Medicine, Graduate School of Sports and Health Science, Daito Bunka University

^{*4} Department of Health Informatics, Kyoto University School of Public Health

(Abstract)

In enabling consumers to make their own judgments regarding the risks of drugs, it is essential to share information regarding the risks of drugs among stakeholders (governmental agencies, pharmaceutical companies, healthcare professionals and consumers or patients) and to have communication (risk communication).

In particular, the communication between governmental agencies and consumers or patients is given a high priority. Hence, its provisions and strategies should be considered thoroughly.

FDA's risk communication efforts are part of a larger drug safety initiative that began in November 2004. In fact, FDA is engaged in verification and strategies aiming at strengthening drug safety. As a part of these efforts, FDA has published the "Guidance Drug Safety Information—FDA's Communication to the Public" and "FDA Strategic Plan for Risk Communication".

In this article, we present the "FDA Strategic Plan for Risk Communication" translated into Japanese and explain the situation of risk communication for drugs from the FDA perspective. We also examine the future of risk communication in Japan.

Key words : risk communication, FDA, pharmacovigilance, drug safety information, consumer medication information

I. はじめに

医薬品情報は、一般国民にとって、限られた情報の時代から幅広い情報を簡単に入手できる時代へと変わってきた。しかし、専門性が高く消費

者・患者にとって理解が難しいところも多いため、情報格差の問題も指摘されている。このような状況の中で、医薬品に関するコミュニケーション^①、とくにリスクコミュニケーションの重要性が認識されるに至った。

^{*1} 鈴鹿医療科学大学薬学部 ^{*2} (独)医薬品医療機器総合機構安全第一部 ^{*3} 大東文化大学大学院スポーツ・健康科学研究科健康情報科学領域予防医学 ^{*4} 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学
別刷請求先：〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学 中山健夫

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（薬剤監視）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関する問題の検出、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、それを把握し、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、国民の健康を保護・促進する使命を負っており、人々が情報に基づいた選択を行うための情報提供は重要な役割の1つである。米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）は、2007年のガイダンス「医薬品安全性情報ガイダンス—FDAの公衆へ向けたコミュニケーション（Guidance Drug Safety Information—FDA's Communication to the Public）」¹⁾に続き「リスクコミュニケーション戦略計画（FDA's Strategic Plan for Risk Communication）」²⁾を2009年秋に公表し、FDAのリスクコミュニケーションに対する方針・方針を示した。その背景や概要について、以下に紹介する。

II. リスクコミュニケーションとは

公衆にとって、リスクコミュニケーションは、自分の健康や安全に影響を及ぼすリスクと適切な

対応方法を知り選択するという意思決定のために必要である。また、公衆の健康や安全性に責任をもつ行政や企業は、潜在的なリスクを見出し、評価し、適切な方策を決定し、実行する必要がある。そのためには、公衆のリスクへの理解のレベル、さらにはいかなる行動がとられるかを把握することが適切な決定を行うために重要となる。したがって、リスクコミュニケーションは、一般的には、リスクに関する情報を専門家内にとどめず一般公衆を含む利害関係者間において共有し、消費者が健康や安全性等のリスクに関し独立した判断ができるように知らせる必要のある情報を提供するために意図されたコミュニケーションとされる³⁾。

リスクコミュニケーションは、リスク評価の内容などに関して、最終的には関係者間で情報や意見をお互いに交換し、合意形成を図ろうとするものである。その発達の段階として3つの段階があり、第3の段階がリスクコミュニケーションの理想的なモデルであると考えられている（表1）。また、FDAリスクコミュニケーション諮問委員会（Risk Communication Advisory Committee）の議長であるB. Fischhoff氏は、公衆とのリスクコミュニケーションは、新たな安全性情報が発現した時点から対策が取られるまでの過程においてリスク管理⁴⁾とともに必要であるとの考えを示している（図1）。

III. FDAのリスクコミュニケーション

1. 背景

米国FDAでは、リスクコミュニケーションに

注) 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、発信などの訳語を適宜使用したところもあるが、多くはコミュニケーションという表記をそのまま用いている。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。

⁴⁾ リスク管理：FDAの医薬品のリスク管理の1つにリスク評価・リスク緩和戦略（REMS：Risk Evaluation and Mitigation Strategies）がある。REMSはFDA再生法（FDA Amendment Act, 2007）に基づいて新たに導入されたリスク管理システムである。新薬で比較的高いリスクとされる医薬品に対して、ベネフィットがリスクを上回ることを確保するために、FDAが必要と判断すれば、医薬品のリスクを最小限にするためFDAはREMSを企業に要求することができる。REMSの要件として、医薬品の患者用の説明文書（Medication Guides）、患者用の添付文書（Patient Package Inserts）；医療従事者のためのコミュニケーション計画、安全な使用を確保する構成要素（ETASU：Elements to Ensure Safe Use）、REMS評価のためのタイムテーブルがある。以下のURLを参照。

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2009/ucm184399.htm>

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm111350.htm>

表 1 リスクコミュニケーションの発達段階

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

関沢 純. リスクコミュニケーション共存へのカギをにぎる情報と意見の交換. 化学 2001; 54 (1): 27-30 改変

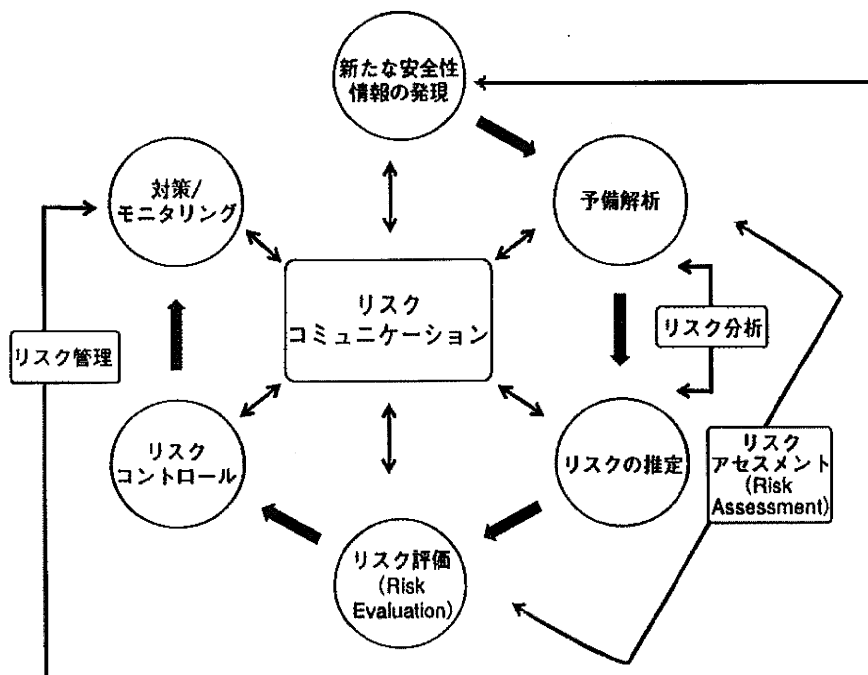


図 1 医薬品のリスク管理ステップとリスクコミュニケーション
Baruch Fischhoff, The Science and Practice of Risk Ranking (一部改変)
http://www.policyresearch.gc.ca/page.asp?pagenm=2009-0014_08

対する取り組みは, 2004年11月に発足した医薬品安全性構想計画 (Initiative Program) の一環として始まった. 今回の安全対策の引き金となったのは, 2004年9月30日のCOX-2阻害薬 rofecoxib の自主回収である. この薬剤は使用中止に至るまでに, のべ約8000万人の使用を超える

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⁴⁾. その後のFDAの安全対策として, 2005年2月に医薬品安全性監視委員会 (DSB: Drug Safety Oversight Board), 2006年9月に米国科学アカデミー医学研究所 (IOM: Institute of Medicine of the Na-

tional Academies) の提言を受け、患者・消費者とのコミュニケーションを図るために FDA 諮問委員会が設置された。その経緯等詳しくは薬剤疫学 13 巻 2 号 (2008 年 12 月号) を参照されたい⁵⁾。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 2 月に初めての会合を持った。概ね、年に 3~4 回の割合で開催されており、これまでに 9 回開催されている。

また、FDA のリスクコミュニケーションに対する方針や計画として、医薬品安全性情報ガイダンス、次いで、患者は医療者と情報を共有したうえで、自らの選択肢の検討 (Shared Decision Making) を可能にすることを旨とした、戦略計画²⁾が公表された。

2. FDA のリスクコミュニケーションに対する方針

2-1. FDA 医薬品安全性情報ガイダンスの概要

この FDA 「医薬品安全性情報ガイダンス—FDA の公衆へ向けたコミュニケーション」¹⁾は、医薬品の安全性情報に対する FDA の取り組みや基本的姿勢を示したものである。「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取り組み、ならびにこのような情報の種類やそれを提供するタイミングに影響を与える要因等について解説している⁵⁾。

FDA は専門的な知識を備え、薬物治療のベネフィットとリスク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」を迅速に提供することにより、医療専門家、患者、消費者、および利害関係者らは市販後の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る。それにより、各人が十分な情報を与えられたうえで自ら治療選択肢について検討することが可能になると FDA は考えている。FDA は、医薬品の安全性に重要な影響をもたらさう新たな情報を認識した場合は、例えその情報がまだ評価段階であっても患者および医療専門家に知らせ

るべきであるとの方針を示した。

また、「新たな医薬品安全性情報」に関しても、同様で、早い段階で医療専門家や患者がそのような情報を考慮し、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た。

2-2. 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²⁾。これは、前述の医薬品安全性情報ガイダンスの方針に沿ったものであるが、医薬品を含め FDA が規制する全ての製品を対象としたリスクコミュニケーションをさらに推し進めるために示された計画である。この計画の経緯として、2008 年 2 月のリスクコミュニケーション諮問委員会では、「FDA はリスクコミュニケーションを戦略的機能ととらえ、中核的課題の策定を検討し、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」との決議を行った。これを受け、FDA はリスクコミュニケーション戦略計画の草案を作成し、2009 年 4 月の第 5 回の FDA 同諮問委員会の会合でそれが支持された。

この戦略計画の目的は、人々が FDA の規制製品の使用に関し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、また規制されている製品のリスクとベネフィットの情報提供をどのようにして、最も効果的に行うための方向性を示し、それに則り関連企業に対しても FDA の今後の方針を示すことである。リスクコミュニケーションの改善に、以下のような、科学的基盤、行動能力、および関連する政策を改善する方法を提言し、21 世紀コミュニケーションモデルの開発を試みている (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作成、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 政策の適正化

また、FDA は以下の理念の下でリスクコミュニケーションに取り組むとした。

- ・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さまざまなニーズを受け入れなければいけない。
- ・リスクコミュニケーションは最大限の有効性を確保するために評価されなければいけない。

今後 12 カ月以内に、科学、能力および政策戦略に対し 14 の対策を特定し、達成することを決定した。

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とおりである。

<科学的戦略を強化するための対策>

コミュニケーションを行う場合、重要なことは、どのような情報をどのタイミングで、どのような人々を対象に提供・周知させそれを監視し、またフィードバックをより効果的に行うかである。リスクコミュニケーション活動には科学的な取り組みが必要であるが、これまで十分に行われていなかったことからこのような強化策が打ち出された。具体的には、人々への情報提供のための予備調査等を含む形成的調査^{*2)}、事前・事後調査、ヘルスリテラシー^{*3)}に関する調査、その他の調査行動計画等である。FDA では、最近、新たなリス

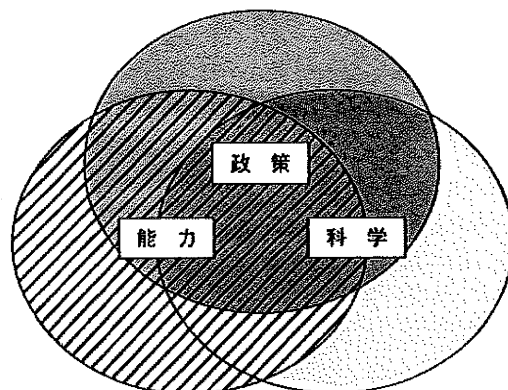


図 2 FDA リスクコミュニケーション戦略計画の 3 本柱

ク発生情報の利用および認識についての医師調査を行い、患者や診療に及ぼす影響、電子情報の利用度、有害事象報告に影響を及ぼす要因等について分析が進行中である。また、その他の対策として、REMS 評価に関するガイダンス作成、ソーシャルメディアツールの有効性の評価、FDA 職員の教育・訓練等も対象となっている。

<能力拡大のための対策>

リスクコミュニケーションを用意し、その影響を評価するには科学的知識が必要となる。そのような知識を習得するとともに、FDA はその知識を用いて実践する必要がある。リスクコミュニケーション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ること、またリスクコミュニケーションの作成お

^{*2)} 形成的調査 (formative research)

形成的調査はプログラム開発段階で行われ、対象者の特性の分析やその行動に影響している要因を理解し、対象者にアプローチする最適な方法を決めるために実施する。

最先端の手法によるレビュー、メッセージや資料の事前テスト、あるいは本格実施に先立つ小規模の実験的試行など、さまざまな方法で対象者の行動、態度、習慣に関するデータを収集し、行動の決定要因を探る。調査結果は、プログラムの計画立案の際に、既存の疫学データや行動学的データを補完するものとなる。

^{*3)} ヘルスリテラシー (health literacy)

WHO (1998 年) によるヘルスリテラシーの定義では、「健康を増進したり維持したりする上で、個人が情報にアクセス・理解・利用する動機および能力を決める認知的・社会的スキル。人々が健康情報にアクセスしやすくしたり、それを効果的に利用できるようにしたりすることで、力を得る (empowerment) のに重要なもの」としている。

米国では Healthy People 2010 が新しく策定され、その中でヘルスリテラシーの向上が、重要な課題の 1 つとしてはじめて取り上げられた。ここでは、ヘルスリテラシーの内容をより広義にとらえており、集約の知識、理解、能力を向上させ、より健康的に生活できるようにすることであり、単に個人の生活習慣を変えたり保健サービスの利用方法を目標とするものではないとしている。(http://www.health.gov/healthypeople/)

よびその連携作業に関わるプロセスが適正であることなどが求められる。FDAは、効果的なリスクコミュニケーションの作成と、業界のリスクコミュニケーション関連活動の監視における能力拡大に向け7つの戦略を挙げている。具体的には、外部関連機関との連携強化、職員の専門性能力の向上、専門家の雇用、公衆、医療従事者および報道関係者への教育プログラムの開発・実施、FDA職員を用いた非公式のメッセージテストのための内部ネットワークの確立等である。

＜政策戦略の適正化に向けた対策＞

科学的戦略による成果を用い、能力戦略を実行していくうえで、内外の視点からFDA政策を変えていく必要がある。そのために4つの政策目標を定めたが、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番目の戦略は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。内部政策の具体的な例としては、コミュニケーション実施ための根拠に基づいたガイドライン（ハンドブック）の開発、国民への通知の基準設定、内容および様式の統一、外部専門家との早期の情報共有およびフィードバックのための機密情報共有に関する法令等の枠組み評価、双方向コミュニケーションを行うに当たり関連団体を特定した取り組み等である。4番目の戦略では、患者向け処方箋薬の情報文書の統一（一文書化）、処方箋薬の販売促進活動での規制の枠組み評価、販売促進資料のリスク情報の表示方法に関するガイダンス作成、ソーシャルメディアツールの利用に関する規制方針等を盛り込んでいる。

これらの計画は、国民の健康および安全性向上のために、FDAが医療従事者、患者、消費者が必要とする規制製品の情報を、適切な形で、必要な時に確実に入手できるようにすることに重点が置かれている。

なお、「FDAリスクコミュニケーション戦略計画2009」の日本語訳文は、日本薬剤疫学会ホームページの「学会誌—参考資料」の項に掲載されている。

3. FDAの具体的な取り組み

3-1. 透明性作業部会

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FDAは、2009年春に「透明性に関する作業部会（Transparency Task Force）」⁶⁾を設置した。この設置は、戦略計画内で議論された政策方針に基づいたものであり、公衆がFDAの意志決定に関する情報を、わかりやすい形でより早く利用できるようにすることを目的としている。

作業部会は、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として、3つの段階に分けて勧告を行うこととした。まず、「FDAの透明性イニシアティブ第I段階」が発表され、消費者がFDAをよりよく理解するためのウェブページ「FDA Basics」が開設された⁷⁾。この第I段階は、FDAの業務、意志決定のあり方および医薬品承認過程の説明を行うために策定されたものである。将来的には、FDA上級職員がさまざま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。第II段階では、作業部会はFDA長官に対して、秘密情報を保護しつつFDAの情報をより透明で、公衆に対して理解しやすいものとするにはいかに対処すべきか勧告する計画である。最終段階では、規制される業界に対する透明性について、FDA長官に勧告を行う予定としている。

3-2. FDAリスクコミュニケーション諮問委員会

IOMの提言では、コミュニケーションに焦点を当てた諮問委員会の設置は、連邦議会に対し求められていた。それはとくに医薬品・医療機器を重視したものではあったが、FDAは独自に対応し、2007年にリスクコミュニケーションの諮問委員会を設置した⁸⁾。この諮問委員会の主な活動目標は、コミュニケーション政策およびその実施の改善、関連する研究の検討・評価、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の支援等である。

委員会の構成は、議長を含め15人の投票委員からなる。委員および議長は、長官による選出ま

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になる。ただし、委員に連邦職員は含まれない。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、消費者なども委員に含まれる。暫定的な委員は、諮問委員会の会合においてその都度の課題によって選出される。

2008年2月に第1回の諮問委員会が開催され、同諮問委員会の使命が採択され、それは以下のとおりである。

- ・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、公衆に提供するための戦略および計画をFDAに提言する。
- ・関連研究のレビューと評価を行う。
- ・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双方向にリスク・ベネフィット情報の共有を促進する。

これまでに諮問委員会は8回の会合を持っている。最近では2010年2月に開催されており、具体的な事例を交え討議・提言が行われている。

3-3. 患者向け医薬品情報

米国では、患者向けの処方箋薬の医薬品情報として、薬局が自主的に提供している説明文書(CMI: Consumer Medication Information)のパンフレット、患者用の添付文書(PPI: Patient Package Inserts)およびFDAの基準に従い作成を要請するメディケーションガイド(Medication Guides)がある⁹⁾。

第4回の諮問委員会が2009年2月に開かれ、CMIについて討議された。FDAは、PPIとMedication Guidesは規制しているものの、CMIの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、1996年に連邦議会は、2006年までに薬局等にすべての新規処方箋薬に有用なCMIを提供するよう奨励し、また、FDAに対し、企業に必要な指導を行い、また民間の進展状況の評価を行うようにも要請していた。この諮問委員会では、英国のHealth Technology Assessment Programme(医療技術評価計画)のメンバーも交えた検討がなされ、

CMIもFDAにより規制されるべきとする勧告が出された。

これに先立ち、FDAは「CMIに関する専門家と消費者による評価(Expert and Consumer Evaluation of Consumer Medication Information)」の研究結果を発表したが、CMIは医薬品の使用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種類の処方箋薬(metforminおよびlisinopril)のCMIパンフレットを収集し、専門家と消費者の委員会がこの情報を評価した。結果は、消費者の多く(94%)は新規処方箋薬とともにCMIを受け取ったが、そのうち約25%が有用性の最低基準に合致していなかった。

FDAの医薬品評価・研究センター(CDER: Center of Drug Evaluation and Research)長であるJ. 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」と述べた。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た。

患者用の医薬品情報として、Medication Guides, PPI, CMIパンフレットと内容が異なる情報でわかりにくいとする意見や、CMIの基準(例: 医薬品のベネフィット・リスクや転帰を数値化し1ページ程度にまとめた“Drug Facts Box”¹⁰⁾のような基準)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。

これを受け、政策戦略でも、「過剰な情報提供や、その情報の内容・様式に一貫性がないことが患者を混乱させ、誤使用につながる可能性があることをさまざまな利害関係者が指摘している」と言及している。その対策として、「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、一つの文書のみを患者に手渡すことにより、処方箋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解決法を確立する」としている。

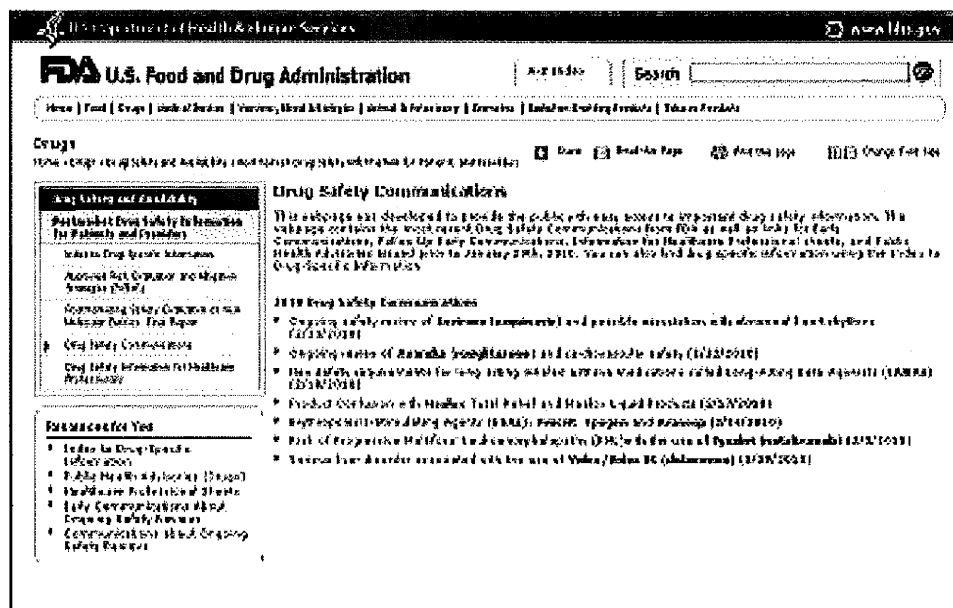


図 3 FDA Drug Safety Communications のページ

3-4. 医薬品安全性監視委員会 (DSB : Drug Safety Oversight Board)

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 (DSB)¹¹⁾を 2005 年 2 月に設立し、医薬品の安全性イニシアティブを強化した。ただし、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はあるが、医療従事者または国民に対して臨床上的推奨や助言を与えるための委員会ではない。同委員会は FDA 内の 3 つのセンターおよび 6 つの連邦機関から構成されている。3 つのセンターは、CDER、生物製剤評価・研究センター (CBER : Center for Biological Evaluation and Research) および医療機器・放射線保健センター (CDRH : Center for Devices and Radiological Health) で、6 つの連邦機関は、保健政策研究局 (AHRQ : Agency for Healthcare Research and Quality)、疾病対策予防センター (CDC : Centers for Disease Control and Prevention)、国防総省 (DoD : Department of Defense)、インディアン医療サービス (IHS : Indian Health Service)、国立衛生研究所 (NIH : National Insti-

tutes of Health) および退役軍人援護局 (VA : Department of Veterans Affairs) である。委員会の会合は非公開であるが、各会合の概要はウェブサイト公表される。年平均 8 回前後開催されており、医薬品安全性情報の提供のあり方や情報の評価に要した時間等が妥当であったかなどについて話し合いが行われている。

3-5. 医薬品安全性コミュニケーション (Drug Safety Communications) のウェブページ

FDA の医薬品の安全性情報に対しては、2010 年 1 月 28 日以前は、2007 年 FDA 再生法を受け、継続中の安全性評価に関し早期に情報提供を行うため早期情報提供 (Early Communications) の制度が設けられていた。しかし、2010 年 1 月 29 日以降、重要な医薬品安全性情報へのアクセスの利便性を高めるため、関連する情報を 1 つにまとめ安全性コミュニケーションとして提供することになった。この「医薬品安全性コミュニケーション (Drug Safety Communications)」¹²⁾は、これまで提供されていた早期情報提供、その追跡調査情報 (Follow-Up Early Communications)、医療従事者向け情報シート (Information for Healthcare Pro-

fessional sheets) および公衆衛生勧告 (Public Health Advisories) 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っている (図3)。また、「医薬品安全性コミュニケーション」における情報提供様式の特徴は、1つの文書で、医療従事者から消費者・患者まで提供する情報を一元化していることである。具体的には、この文書には、安全に関する声明 (Safety Announcement) およびデータ概要 (Data Summary) の他に、患者のための情報 (Additional Information for Patients)、医療従事者のための情報 (Additional Information for Healthcare Professionals) が加えられており、情報の全容を知ることができる。これは、第8回の諮問委員会の勧告に準じるものである。

医薬品別に調べたい場合は、医薬品個別情報インデックス (Index to Drug-Specific Information)¹³⁾ のページを参照することができる。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、このページから見ていくこともできる¹⁴⁾。また、MedWatch は、約130の組織・団体と連携しており、有害事象報告および医療従事者や患者に対してタイムリーかつ正確な医療製品の安全性情報を提供することが主な使命である。

4. 国内での医薬品安全性情報提供に関する状況

国内で、これまでに医薬品情報提供および理解に関連した大規模な調査は行われていない。その中で、くすりの適正協議会等が行った調査 (2005年) では、患者の多くが医薬品の情報提供は不十分で、実際には副作用の知識も不足していると感じており、患者は副作用に関しさらなる情報提供を望んでいるという結果であった¹⁵⁾。その調査では、副作用の知識について十分持っているとした患者は1割未満であり、副作用情報について十分提供されていると感じている患者は2割にも満たないという、副作用に対する不安と不満が伺えた。一方、調査方法は異なるものの英国の医薬品等の規制機関である MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) が、2006年類

似の調査を本格的に行い、分析結果を公表している。この調査では、副作用の知識について十分持っているとした患者は約5割で、「副作用のリスクについて」十分理解しているとした患者は7割前後というかなり高い結果であった。英国では、半数弱の者はリスク・ベネフィットを天秤にかけて使用すると答えており、医薬品に対して、リスク・ベネフィットの考え方が根底にあり、その知識や理解が進んでいるように思われた。一方、国内では、副作用はあつてはならないと思う者が2~3割程度あり、また、リスク・ベネフィットの考えに関しても、あまり理解が進んでいないことが伺えた。今後、国内においても、情報提供や理解に関し FDA の戦略計画に示している調査や MHRA が行ったような調査を行い、実態を把握し、その結果を踏まえて患者・医療従事者へのリスクコミュニケーションを考えていく必要がある。

国内では、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として、医薬品医療機器総合機構の「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種々の医薬品の安全性情報がタイムリーに提供されている¹⁶⁾。このページへのアクセス数は、2200万件 (2010年度) を超え年々増加している。医療関係者向けの情報としては、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、緊急安全性情報等が入手可能である。これらの情報は、登録した医療関係者にプッシュメールとして、即日配信されるシステムを取っている。プッシュメールへの登録は、2010年3月末時点で27,410件にのぼる。さらに、利用者が予め医薬品名を登録しておくと、ウェブ上で、それら医薬品の添付文書情報、患者向医薬品ガイド、関連通知等の安全性情報を一度に入手できるマイページの実用化が検討されている。また、一般 (患者) 向けにも情報ページが設けられており、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルなどが提供されている。患者向医薬品ガイドは、米国の Medication Guides のように全ての処方薬が対象ではないが、作成

対象となる医薬品は、とくに患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する医薬品となっている。また、同ページから服薬指導書 (PMI: Patient Medication Instruction) の性格を持つくすりの適正協議会による「くすりのしおり」にも外部リンクが設定されているのでアクセスが可能になっている。したがって、患者向け情報としては、患者向医薬品ガイドとあわせ2つの情報ソースが参照可能である。その他、医療機関からの患者への情報提供としては、薬剤師法が平成9年に改正され、調剤薬に関する情報提供義務の規定が設けられた。そのため、処方箋薬に対する患者への直接の情報提供としては、調剤薬局や病院の薬局からCMIのパフレットが提供されている。国内においても、それぞれの情報の質や内容の違いおよび位置付けについて、米国のPPI, CMIおよびMedication Guidesと同様の議論が、今後必要と思われる。

一方、医療関係者向けに新たな安全性情報となる医薬品・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、重複する部分も多くあり重ねて注意喚起を促すことも重要である一方で、利用者にとってそれぞれの情報内容や位置付けがわかりづらい面もある。また、今後、提供のアプローチとして、医療関係者向け、消費者向けにも、現在どの医薬品の何の安全性が問題になっているかといった個別の新たに発生した安全性情報からの提供なども望まれる1つの形式であろう¹⁷⁾。

2010年4月28日に、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会から、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が公表された。その中で、市販後安全対策に関し、情報収集体制の強化とリスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与についても言及されている。後者に対しては、「患者に対する副作用情報の普及・啓発や適正使用の推進のため、国、医療関係者、産業界が、情報提供に関する要請に応え、それぞれの役割に応じて、患者向け情報提供資材の充実を図るなど、患者との

リスクコミュニケーションを円滑に実施する体制を構築すべきである」との提言がなされた。今後、患者の視点をより重視したリスクコミュニケーションに対する取り組みは、医薬品の安全性対策を考えるうえで大きな役割を果たしうると考えられる。

IV. まとめ

2009年8月に、筆者らはFDAを訪問し、直接FDAのコミュニケーション部 (Office of Communications)の担当者から、FDAのリスクコミュニケーションの状況について話を伺い、またリスクコミュニケーション諮問委員会を傍聴する機会を得た。

FDAのリスクコミュニケーションの取り組みや実践は、FDA改革が発表されてからまだ数年しかたっており、基盤が整いつつある段階である。しかし、リスクコミュニケーション諮問委員会では、医薬品・食品の境界はなく、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・検討することは、国内におけるこれからのリスクコミュニケーション対策においてもたいへん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に関する考え方や取り組みの進展が期待される。

文 献

- 1) Guidance Drug Safety Information—FDA's Communication to the Public. <http://www.fda.gov/cder/guidance/7477fnl.pdf> (accessed 22 March, 2010)
- 2) FDA's Strategic Plan for Risk Communication. <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UCM183683.pdf> (accessed 22 March, 2010)
- 3) Morgan MG, Fischhoff B, Bostrom A, Atman CJ. *Risk Communication: A Mental Models Approach*. Cambridge, England: Cambridge University Press. 2001: 1-14.
- 4) 山本美智子, 宮田直樹. COX-2阻害薬の心血管系

- への安全性. *日薬理誌*. 2008 ; 133 (2) : 115-6.
- 5) 山本美智子, 中岡祥子, 中山健夫. 医薬品の安全性に関するリスクコミュニケーション—FDA ガイダンス 2007 から—, *薬剤疫学*. 2008 ; 13 (2) : 79-94.
 - 6) Transparency Task Force. <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/FDATransparencyTaskForce/default.htm> (accessed 22 March, 2010)
 - 7) FDA Basics. <http://www.fda.gov/AboutFDA/Basics> (accessed 22 March, 2010)
 - 8) FDA Risk Communication Advisory Committee. <http://www.fda.gov/oc/advisory/OCRCACACpg.html> (accessed 22 March, 2010)
 - 9) Medication Guides. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/UCM085729> (accessed 22 March, 2010)
<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/CDER/ReportsBudgets/UCM163792.pdf> (accessed 22 March, 2010)
 - 10) Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG. Using a drug facts box to communicate drug benefits and harms : two randomized trials. *Ann Intern Med*. 2009 ; 150 (8) : 516-27.
 - 11) FDA Drug Safety Oversight Board. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDER/ucm082129.htm> (accessed 22 March, 2010)
 - 12) FDA Drug Safety Communications. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm199082.htm> (accessed 22 March, 2010)
 - 13) FDA Index to Drug-Specific Information. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm111085.htm> (accessed 22 March, 2010)
 - 14) FDA MedWatch. <http://www.fda.gov/safety/MedWatch/default.htm> (accessed 22 March, 2010)
 - 15) 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.
 - 16) 医薬品医療機器総合機構 医薬品医療機器情報提供ホームページ. <http://www.info.pmda.go.jp/> (accessed 22 March, 2010)
 - 17) Yamamoto M, Nakayama T. A comparative study of the communication of drug safety information by governmental agencies in Japan and western countries : the case of asthma medications. *Drug Inf J*. 2008 ; 42 : 583-96.

〔投稿受付 : 2010年 3月 26日〕
〔第2稿受付 : 2010年 5月 7日〕
〔掲載決定 : 2010年 5月 26日〕

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

米国 保健社会福祉省 (Department of Health and Human Services)
米国 食品・医薬品庁 (Food and Drug Administration)

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

(独)医薬品医療機器総合機構 安全第一部

目次

目的	1
背景	1
概要	3
FDA リスクコミュニケーション戦略計画一覧	4
戦略計画- FDA リスクコミュニケーションの発展的役割	5
リスクコミュニケーションの今後のあり方	8
基本的な方針	10
リスクコミュニケーションは科学に基づく	10
リスク・ベネフィット情報は背景・状況を提供するものであり、対象となる人々の要求に応じている	10
FDA のリスクコミュニケーションに対する取り組みは結果重視である	11
戦略上の目標	13
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	14
効果的なリスクコミュニケーションの作成、普及および監視のための FDA の能力拡大	17
リスク・ベネフィットのコミュニケーションに関する FDA 政策の最適化	26
結論	30
添付資料: 目標、戦略および関連対策	31

原文は以下参照

<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UCM183683.pdf>