

厚生労働行政調査事業費補助金（厚生労働特別科学研究事業）  
分担研究報告書

わかりやすいニトロソアミン類のリスク表現に関するインタビュー調査  
研究分担者 堀口逸子 慶應義塾大学医学部

**研究要旨：**製薬企業から医療現場等への迅速かつ適切な情報提供に資するガイダンス（案）に添付する製薬企業からの情報提供文書モデル（案）におけるニトロソアミン類のリスクについての表現について、どのような表現が患者にとって好ましいのか、留意すべき点を検討した。検討にあたってチャットを利用した個別インタビューを実施した。完成された2種類の表現文はどちらも同程度の理解が得られる一方、含まれるニトロソアミン類の量や治療目的、そして服用期間も受け止め方に影響を与えたと考えられた。そのため、ひとつの表現に限定せず、併記することで、患者への理解及び医療従事者の負担軽減に有益と考えられた。

#### A. 研究目的

2018年以降、国内外において医薬品からニトロソアミン類が検出され、一部の製品が自主回収されている。厚生労働省は、令和3年10月8日に通知を発出し、製薬企業において、ニトロソアミン類の測定が行われている。厚生労働省においては、個別に薬事・食品衛生審議会において健康影響評価を行い、医療現場におけるリスクコミュニケーションに資する情報の整理を行ってきた。ニトロソアミン類の混入が認められたとしても、患者自身の自己の判断のみにより服用を中止しないことが重要である。そのため、極めて専門的な発がん性リスク評価の結果をまずは医療従事者に分かりやすく伝え、彼らを通して患者とのコミュニケーションを図る必要がある。

急増するニトロソアミン類混入について、今年度、製薬企業から医療現場等への迅速かつ適切な情報提供に資するガイダンス（案）を作成する。

患者は、医学的、薬学的知識が十分でないと考えられ、例えば医療従事者がニトロソアミン類の

リスクについて理解できたとしても、それを説明する際の表現によって誤解を生じる可能性がある。そのためガイダンス（案）では製薬企業からの情報提供文書モデル（案）も作成し提示こととし、ニトロソアミン類のリスクについてどのような表現が患者にとって好ましいのか、医療用医薬品長期服用者へのインタビューを行いながら、留意すべき点を検討することを目的とした。

#### B. 研究方法

研究班のメンバー間でのディスカッションにおいて、いくつかの表現を抽出する。そして、その各々の表現について、性は不問とし、20歳代から60歳代、1か月以上の医療用医薬品長期服用患者を対象に個別インタビューを実施する。

最終インタビューでは、ガイドライン（案）に記載した2つの文をたずね、確認をとることとした。最終インタビューに際しては、インタビューガイドを作成した。「服用期間」「医薬品の説明を主として誰から聞いているのか」「服用してい

る医薬品について自身で調べたことがあるか」をたずねたあとに、飲んでいる医薬品に発がん物質が含まれていたことが最新の調査で判明したことを前提に、その説明について以下2つの文を提示し、それぞれについてわかりやすいのか、どちらを好むのか等についてたずねた。

最終インタビューは令和6年3月に実施した。  
(説明文)

①発がん物質が、1日あたり健康に影響がない上限の量とくらべて、最大〇倍

②お薬に含まれる発がん物質によってがんを発症するリスクは、およそ〇万人に1人が過剰にがんを発症する程度のリスク

また、「その発がん物質が食品などにも日常含まれていることを説明された場合に、それらの食品を買い控えるかどうか」についても質問した。

インタビューは株式会社ジャストシステムが運用する定性調査 Sprint を利用し、チャットで実施した。

### C. 研究結果

最終インタビューは男女同数の10人を対象とした。服用期間は半年以上であった。医薬品の主たる説明は、医師のみとした人が1人おり、また詳しい内容までの説明は医師と回答した人、医師薬剤師両者から同じ説明を受けている人がいた。また自身で医薬品について調べた経験がある人は少なかった。説明文では、①と回答した人が多かったが、発がん物質の量によるという指摘があった。そしてどちらかといえばと回答できるが、そのどちらもわからない場合があるとの指摘もあった。そして、食品の買い控えについては、気にしない1名を除いては、すべての人が買い控えると回答した。

### D. 考察

2つの事例の説明文であるが、含まれるニトロソアミン類の量や、医薬品がどのような治療に用いられているのかによっても受け止め方が異なることが考えられた。そして、また服用期間が異なることによっても受け止め方がかわる可能性がある。そのため、ひとつの表現に限定せず、併記することで、患者への理解及び医療従事者の負担軽減に有益と考えられた。

ニトロソアミン類は環境や食品中にも含まれている。2023年には欧州食品安全機関 (EFSA) が食品中のN-ニトロソアミン類のリスク評価に関する科学的意見書を公表し、2024年3月には農林水産省ホームページにニトロソアミン類の解説を掲載した。医薬品と食品では、その評価法も異っており、両者を理解できる人は極少数であると考えられる。

インタビューからほとんどの人が同じ発がん物質が含まれる食品を買い控えると回答していた。リスクコミュニケーションではリスクの比較はリスクの受け入れにはつながらないとされている。医薬品に含まれるニトロソアミン類については、患者はリスクを受けなければならない状況におかれている。環境や食品との比較を用いたからといってその受け入れやすさに影響を与えるとは考え難く、買い控えという社会的な混乱を引き起こす可能性も考えられる。そのため、比較を用いることなく、リスクを表現することが重要であると考えられる。

(参考)

1)EFSA Risk assessment of N - nitrosamines in food

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7884>

2)農林水産省 ニトロソアミン類について

[https://www.maff.go.jp/j/syouan/n\\_nas/about](https://www.maff.go.jp/j/syouan/n_nas/about)

html

## E. 結論

製薬企業からの情報提供文書モデル(案)に記載したリスクの表現文の①②について、どちらがより理解しやすいとは断定できなかった。すなわち、情報提供者である医療従事者の負担を減らし、またより患者の理解を得るために併記することも考慮する必要があることが示唆された。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし