医薬品におけるリスクコミュニケーション

はじめに

ほぼすべての医薬品にはある程度のリスクが伴います。ほとんどの場合、このリスクはごくわずかですが、特定されたリスク (副作用の可能性、相互作用など) については添付文書に記載されています。保健機関および製造販売業者 (MAH) は使用中のすべての医薬品を監視し改善する義務を負っています。「リスクコミュニケーション」はこの義務の一部となっています。

リスクコミュニケーションとは

リスクコミュニケーションは有害性と有益性に関する情報や意見を開かれた形で双方向に交換することです。その目的は、リスクについての理解を深め、医薬品の使用に関する意思決定を改善することにあります。したがって、リスクコミュニケーションの対象は以下となります:

リスク発生の確率
記載されている有害事象の重要性
有害事象が患者に及ぼす影響。

医薬品を開発している間、リスクマネジメントプラン (RMP) においてリスクマネジメントに取り組まなければなりません。これには、潜在的リスクの最小化と潜在的リスクに関するコミュニケーションの両方が含まれます。

医薬品は、承認時に特定の症状の標的集団においてベネフィット・リスクバランスが好ましいと判断されたことに基づいて、承認されます。しかしながら、現実のリスクまたは潜在的なリスクのすべてが初回の承認時に特定されるわけではありません。加えて、臨床試験という場での有効性は、日常診療において医薬品の本当の有効性を反映していない可能性もあります。承認時に評価された医薬品のベネフィット・ リスクバランスは、当該の医薬品の使用が承認された後、必然的に変化することになります。

したがって、以下のことを可能にするシステムを整備することが保健当局と製造販売業者 (MAH) の間の共同責任となります:

リスクの確認と分析
ベネフィット評価の実施
ベネフィット・リスク評価の再評価と特徴づけ
公衆衛生を守るためにリスクを最小化する活動の実施リスクコミュニケーション

[redacted]

[redacted] (PL) [redacted] (SmPC) [redacted]

PL [redacted] SmPC [redacted]:

- [redacted]
  [redacted]
- [redacted]
  [redacted] (OTC)) [redacted]

[redacted]

[redacted] 5 [redacted] (1 [redacted])。

[redacted] MAH [redacted]

MAH [redacted]

[redacted] 2 [redacted]

[redacted]:

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

リスクコミュニケーションは医薬品のベネフィットという観点から提示され、副作用について入手可能な関連情報を含まなければなりません。
安全性の懸念に関係する不安にも取り組まなければなりません。
競合するリスクに関する情報は適切に含めなければなりません。
リスクを説明し比較する際には最適な対応が求められます。安全性の懸念が払拭された時点で、補足情報を有するフォローアップコミュニケーションを発する必要があります。
コミュニケーションの有用性評価を推奨します。

リスクコミュニケーションにはいろいろな問題があります。数学の基礎に欠けること、不正確な言葉遣いや構成方法 (リスクの示し方) などの障害が情報の認識に影響を及ぼします。

健康に関するリテラシーはリスクコミュニケーションの最大の問題の 1 つです。患者と医療従事者の双方がリスク情報、特に統計的な観点を解釈したり、利用したり、または記憶することが困難な場合があります。

患者さんにとって、医薬品の大半は医師により処方され、薬剤師によって調剤されることになります。患者さんによるベネフィットとリスクの管理には主に次のようなものがあります:

治療スケジュールと推奨事項をアドヒアランスすること
重大リスクと取るべき措置を把握すること
あらゆる不都合な影響について医師、薬剤師また所轄官庁へ報告すること

しかしながら、国によっては、医療従事者の指導なしに直接購入できる医薬品 (一般用医薬品 (OTC)) もあります。患者さんはこうした医薬品の潜在的なベネフィットとリスクを理解し、かつ安全で効果的に医薬品を使用するには何が必要となるかを理解しなければなりません。

リスクコミュニケーションへの患者さんの参画

リスクコミュニケーションにおける患者さんの役割は非常に重要です。患者さんは次のような様々な方法で参加することができます:

自ら医薬品を用いた際に認められた安全性に関する情報を収集すること―患者さんが直接の影響を受けるため、これは重要で
す。
安全性またはリスクに関するメッセージを下書きする際に相談を受けること、また、そうしたメッセージが妥当で明確で理解
できるものであることを事前に確認すること
公的に利用可能な多くの文書の作成に関わること―例えば、公開医薬品審査報告書 (EPAR)、添付文書や安全性に関す
る連絡
多様なステークホルダーと定期的に対話すること
各種メディア (ソーシャルメディア、プレスリリース等) でリスクコミュニケーションの入手と普及

□□□□

- Edwards, A. (2004) ‘Flexible rather than standardised approaches to communicating risks in health care’.*British Medical Journal Quality & Safety*, 13(3):169-170.Retrieved 11 September, 2015, from http://qualitysafety.bmj.com/content/13/3/169.full.pdf+html
- Pfizer Inc. (2011).*Understanding risk*.Retrieved 11 September, 2015, from https://web.archive.org/web/20140202170937/http://www.pfizer.com/files/health/medicine_safety/1-2_Understanding_Risk.pdf

□□□□

A2-5.27-v1.1