

実例から学ぶ医薬品のベネフィット・リスクコミュニケーション

大垣真人、松田真一、實方正樹、栗山和也、宮田裕人
くすりの適正使用協議会海外情報分科会

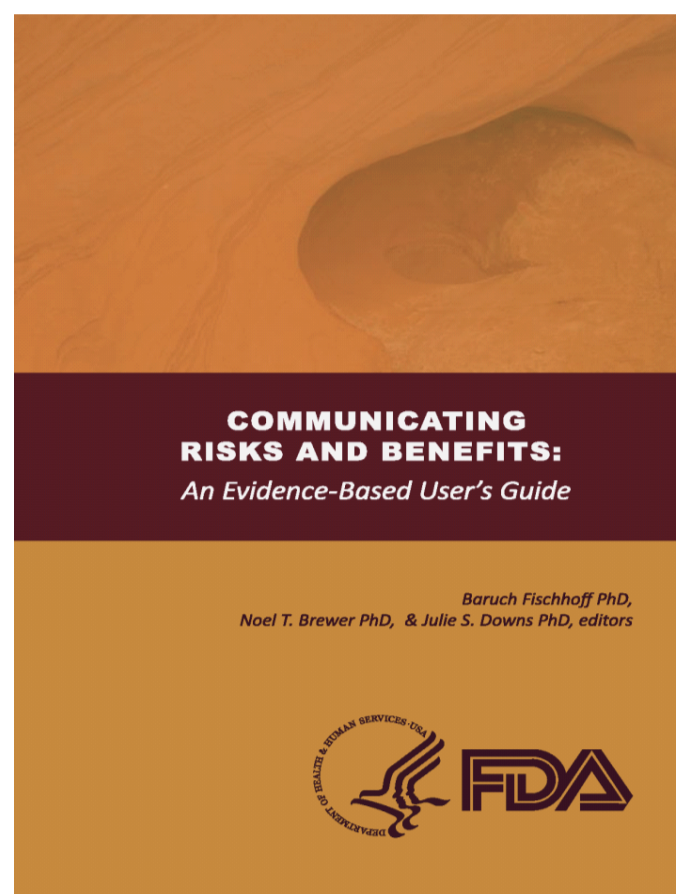
教育 普段の啓発

タイミング タイムリーに必要な情報を

一貫性 一貫性が信頼につながる

表現 分かりやすく、相手に合わせて

世界のリスコミの流れ



FDA 2011年8月



EMA 2013年2月



Health Canada 2006年11月

PMDA 2015年4月 安全性情報の提供や活用推進等を行う「**リスクコミュニケーション推進課**」の設置

目的・方法

- ・ **リスクコミュニケーション**（以下リスコミ）は、ベネフィットやリスクに関する情報を利害関係者間で共有し、納得のうえで判断を促す技法。
- ・ 日米英でのリスコミを、実例（HPV ワクチン）をもとに比較し、効果的なリスコミのあり方を考察した。
- ・ 比較に用いた HPV ワクチンのリスコミ関連情報は、ウェブサイトを通じて入手した。

（例）「子宮頸がん予防ワクチンの接種を受ける皆さまへ（平成25年6月版）」

子宮頸がん予防ワクチンの接種を受ける皆さまへ（平成25年6月版）

現在、子宮頸がん予防ワクチンの接種を積極的にはお勧めしていません。接種に当たっては、有効性とリスクを理解した上で受けてください。

出典 MHLW HP: http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/pdf/leaflet_h25_6_01.pdf

（例）ADOLESCENT VACCINE SAFETY INFORMATION FOR PARENTS What Parents Should Know About HPV Vaccine Safety and Effectiveness

HPV vaccines prevent cancer
HPV vaccines are safe
HPV vaccines work

Like any vaccine or medicine, HPV vaccines might cause side effects

保護者へ向けた発信
HPV ワクチンは、癌を予防する！安全である！有効である！如何なる薬・ワクチンにも副作用はある！

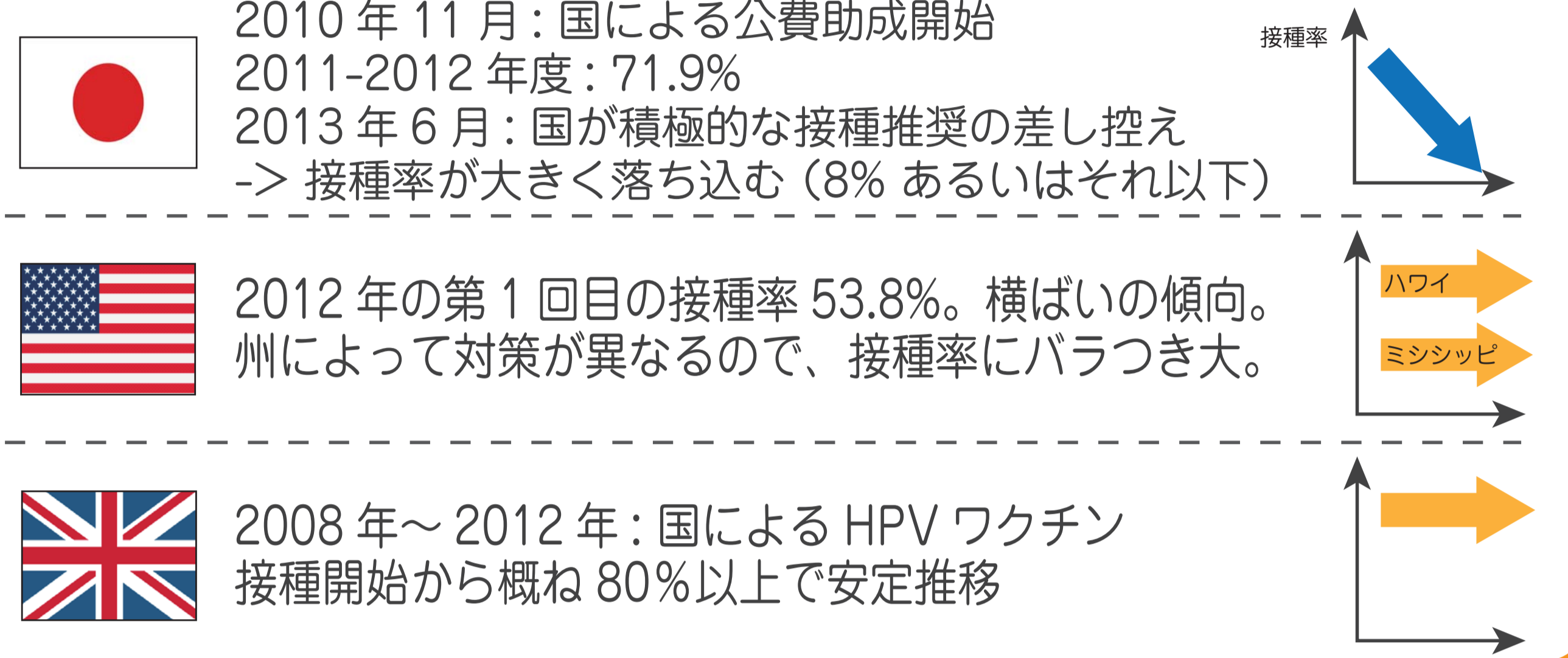
（例）Your guide to the HPV vaccination from September 2012

Most girls who have the vaccination will reduce their risk of getting cervical cancer by over 70%.

Like most injections, the side effects of the HPV vaccination are quite mild. ... serious side effects are extremely rare ...

対象児童へ向けた発信
ワクチン接種により70%以上の子宮頸がん予防効果がある
副反応は極めて軽微…重篤な副反応は極めて稀…

ワクチン接種率



ワクチン教育（目的・内容）

- ・ 医薬品の教育はされているが、HPV ワクチンの教育はない
- ・ 米国全体としての HPV ワクチン教育プログラム情報は認められない。
・ 文化 / 言語の違い等で公表情報の理解度が低い可能性
- ・ 学校での接種対象年齢児童（12-13歳）への教育
- ワクチン、HPV と子宮頸がんについて理解する
- 同意書の配布および回収の位置づけとしても機能

一貫性

- ・ 公的助成開始と共に国の積極勧奨も開始
・ ベネフィット・リスクに対する国の判断が変わったため積極勧奨が差し控えられた
- ・ ベネフィット・リスクに対する国の判断が変わらない
- ・ ベネフィット・リスクに対する国の判断が変わらない

情報発信のタイミング

- ・ 有害事象の報告に対してタイムリーに評価し情報提供することができなかった
・ 定期的な情報発信がなかった
- ・ 定期的、積極的に、評価結果を公表
・ 将来に向けて継続的にモニターを行う
- ・ 定期的、積極的に、評価結果を公表

公表の表現方法

- ・ あいまいな表現
・ リスク・ベネフィットの評価があいまい
- ・ 強いメッセージを発信し推進している
- ・ 学校教育の現場で子どもにベネフィットを中心に説明、リスクに関する説明は最小限（不安をあおらない）
・ 公表されるリスク評価結果にはあいまいさがない

考察

教育

- ・ 教育により患者は能動的な行動へと変化
- ・ 資料作成とその伝達方法が重要
- ・ 英国のワクチン教育は医薬品にも参考になる

タイミング

- ・ 効果に大きく影響する
- ・ 医療従事者への事前の十分な情報提供
- ・ 初期のつまずきは信頼の回復を困難にする

一貫性

- ・ アピール力や軸足がブレないことが国民の強い行動へ
- ・ 産官学が同じ目線での情報を発信ならメッセージ性大
- ・ 信頼が第一であり、それには一貫性が必要

表現

- ・ 表現方法が患者行動に影響
- ・ 解釈のある情報が行動につながる
- ・ 明確なデータによる説明や相手に応じた表現方法が必要