

の安全性情報を収集すべく、科学的取組みに積極的に従事する。このとき、医薬品安全性監視委員会 (DSOB) の助言を求めた場合は、医薬品の新たな安全性問題について、医薬品評価・研究センター (CDER) 局長に対し、勧告が行われることがある。また、新たな医薬品の安全性問題について FDA が諮問委員会 (Advisory Committee) の助言を求める場合もある。この期間中は、スポンサーもまた新たな医薬品安全性情報の評価を実施し、その解析結果が FDA に提出される。医薬品の新たな安全性問題について新しい情報 (継続中の研究からのデータ、または既存の臨床データベースから得られたデータなど) が入手可能となった場合は、分析および意思決定プロセスにおいて当該データが検討対象となる。新たなデータの評価が実施された上で、医薬品のラベリングの改訂またはリスク最小化行動計画 (RiskMAP, Risk Minimization Action Plan)⁶ などといった一歩踏み込んだ規制措置の導入が適切かどうかの判断が可能となる。

市販された医薬品の安全性に関するデータを解釈する場合は、承認後の臨床データを分析し、関連する臨床研究が実施された状況と照らし合わせて重篤な有害事象に関する報告を徹底的に検討し、医薬品の使用頻度および有害事象の報告率を推定し、有害事象の背景発現率を推定し、その他の関連情報についても検討するなど、非常に複雑な作業を伴う。医薬品の安全性に関する懸念にどう対処するかを決めるには判断に頼るしかなく、その判断は、関連分野の専門性の高い合理的な人物からすると、必ずしも賛同できるものではない場合もある。FDA は、医薬品の安全性における潜在的な問題について当局内で活発な包括的議論を交わすことにより、方針を決定する前にあらゆる見解を考慮するよう努めている。

規制措置の実施が妥当かどうかを決定するため

に当局内にて医薬品の安全性問題を評価する場合、FDA は意思決定プロセスにおける適切な時点において公衆に向けて追加情報の提供を行う。FDA は、公衆衛生上の使命の一環として公衆に対し、医薬品の安全性に関わる新たな懸念事項について、そして医薬品の重要な安全性問題に対して当局が取ろうとしている次のステップについて、通知を行う場合がある。

V. FDA による新たな医薬品安全性情報発信のタイミングについて

「新たな医薬品安全性情報」とは、FDA が監視または分析している情報で、ある医薬品に医薬品の処方または服用に関わる意思決定を左右するような、当該医薬品のリスク・ベネフィット分析に影響を与える可能性があるもの (例として、医薬品の重要な安全性問題) で、いまだ十分な解析または確認がとれていないような情報のことをいう。新たな医薬品安全性情報は、医薬品の市販後調査 (例として、医薬品の重篤な有害事象に関する報告)、臨床研究、臨床薬理研究、疫学研究、または科学文献などから得られるデータに基づく情報である。こういった情報を通して新たなリスクが明らかになる場合や、既知のリスクに関する新情報が得られる場合がある。

FDA およびスポンサーらは、長年にわたって新たな医薬品安全性情報を公表してきた。当局では、既存のデータの分析が終了した時点で新たな医薬品安全性情報を発信しているが、場合によっては規制措置の必要性について結論に達していない時点で情報を発信することもある。当局による新たな医薬品安全性情報の発信は、公衆衛生における積年の目標達成に寄与するであろう。それは、このような情報により医療専門家が医薬品の安全性の観察に相当の注意を払い、FDA への報告件数が増えることで薬剤監視能力が向上すると

⁶: 訳者注: リスクマネジメント計画として、RiskMAPs に代わり、FDA 再生法 FDAAA (FDA Amendment Act) のもと、2008 年 3 月にリスク評価・緩和計画 REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy) が発効された。FDA が必要と認めた新薬等に対し、医薬品および生物製剤のスポンサーは REMS の提出が義務づけられた。REMS には、医薬品ガイド、患者用添付文書、コミュニケーションプラン等が含まれる。(参考 URL http://www.fda.gov/cder/regulatory/FDAAA/FR_QA.htm)

いったことなどである。一方、FDAは新たな医薬品安全性情報を発信することが公衆衛生に与える影響についても十分に認識しており、とくに、そのような情報が原因で、有用な治療に不適切な変更が加えられたり、そのような治療が中断されるといった結果を招く可能性については懸念される。そのため、FDAはリスクコミュニケーションを通じてこのような影響の可能性を予測し、対策を講じるようにしており、安全性に関わる懸念の詳細内容、さらにはある特定の医薬品との関連性について把握できていることについて説明し、医療専門家および患者に対し、当該懸念事項をどう監視し、管理していくのかについて勧告を行うようにしている。できるだけ早い段階で重要となる可能性のある情報を発信すること、そしてできるかぎり実証された情報を発信することを両立させるのは難しい。FDAは、新たな医薬品安全性情報を、バランスのとれた公平な形で人々に向けて発信することによって、医療専門家や患者がそういった情報を考慮し、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る。当局は、医薬品の安全性に関する正確で明瞭な、信頼のおける有用な情報を発信することに全力をあげて取り組んでいる。

FDAは、医薬品の安全性に関して新たに浮上した懸念について評価し、その情報を人々に提供すべきかどうかを判断する過程で、次にあげるような数多くの要因を考慮する（ただしこの限りではない）。

- ・データの信頼性
- ・リスクのレベル
- ・治療しようとしている疾患に関連した当該事象の重篤度（例：重症度および可逆性）
- ・医薬品の使用と有害事象との因果関係の妥当性⁸
- ・患者の曝露の程度（例：当該医薬品の使用範囲）

- ・患者集団において当該リスクを予防または緩和できる可能性（例：モニタリング）
- ・診療への影響
- ・ある特定の集団（例：子供や高齢者）への過度な影響

医薬品の安全性に関する新たな問題についての情報を発信したからといって、問題となっている医薬品とその有害事象との間に因果関係があると結論付けられたわけではない。また、医薬品の安全性に関する問題を発信したからといって、FDAは決して医療専門家に対してそういった医薬品の処方制限するよう勧告しているわけではなく、むしろ、そういった医薬品の処方についてより多くの情報提供を目的としている。

VI. FDAによる医薬品の安全性に関する重要な情報の提供について

FDAは、さまざまな方法を通して医薬品の安全性情報を公衆向けに提供している。その中にはある特定の対象者（例：医療専門家または患者）に特化した提供形式もあれば、医薬品の重要な安全性問題（新たな医薬品安全性情報を含む）についての情報をより広く配信することを目的とした複数の対象者向けの提供形式もある。FDAは、自らの情報提供への取組みを継続的に評価し、アクセシビリティおよび有効性を向上させるための変革を行おうとしている。そのためFDAは、医薬品の安全性に関するコミュニケーションを改善するための提案について一般からのコメントを常に募集している。次の表（p.88）は、このセクションで説明している、医薬品の安全性情報の提供のためにFDAが活用している手法についてまとめたものである。

A. ラベリング（患者用添付文書および医薬品ガイドを含む）

FDAが承認した医薬品ラベリングは、医薬品の安全性および有効性に関する主要情報であり、医薬品の安全かつ有効な利用に必要な不可欠な科学

⁸：例として、『薬剤監視実施基準および薬剤疫学評価（Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment）』の企業のためのガイダンス等を参照すること。

訳者注 参照 URL：<http://www.fda.gov/cder/guidance/6359OCC.pdf>

表 FDA の医薬品安全性情報に関する情報提供方法の概要

提供形式	内容	対象者
処方薬の専門家向ラベリング	医薬品の安全かつ有効な使用のために必要な重要な情報の概要	医療提供者
処方薬の患者向ラベリング (患者用添付文書および医薬品ガイド (Medication Guides))	医薬品の安全かつ有効な使用のために必要な重要な情報の概要	患者
OTC薬 "Drug Facts" ラベリング	医薬品の安全かつ有効な使用のために必要な重要な情報の概要	消費者
公衆衛生勧告 (Public Health Advisory)	医薬品の安全性に関する新たな問題、または重要な公衆衛生情報に関する情報およびアドバイス	公衆
患者情報シート (Patient Information Sheet)	ある特定の医薬品に関する最も重要な情報を、わかりやすい言葉で簡潔にまとめたもの。医薬品の安全性に関わる重要な問題 (新たに浮上した問題であることが多い) を発信した方がよい場合には、「アラート (Alert)」が含まれる。	患者および消費者 (またはその両方)、介護者 (プロではない)、および公衆における関係者
医療専門家シート (Health Professional Sheet)	医薬品の安全性に関する重要な情報 (新たに浮上した問題であることが多い) を簡潔にまとめたもので、問題発見に関わる背景情報や、臨床上の意思決定において検討すべきポイントについても記載したもの	医療専門家
患者情報シートおよび医療専門家シート上のアラート	医薬品の安全性に関する重要な情報 (新たに浮上した問題であることが多い) をまとめたもの。アラートは、情報シートの種類に応じて、主要な対象者のニーズに合わせた内容となっている。	医療専門家、患者および消費者 (またはその両方)、介護者 (プロではない)、および公衆における関係者

的情報の概要である。近年施行された、処方薬の医師ラベリング規定 (physician labeling rule)⁹への準拠は、製品ラベリングの有用性をさらに高め、処方薬の安全かつ最適な使用が促されるものと期待される。

処方薬のラベリングは医療専門家向けのものであるが、患者向けの項目を含む場合もあり、そのような項目もまたFDAの承認を得る必要がある。経口避妊薬やエストロゲンなどといった一部の処方薬について、FDAはかなり前から、これらの医薬品の安全かつ有効な使用のためには専門的ではない平易な用語で記載された追加のラベリングを医療提供者または薬剤師から直接患者に手渡す必要があると判断していた (21 CFR 310.501 および 310.515)。このような患者用ラベリングは、その他の医薬品用に製薬会社から任意で提供

される場合もあり、医薬品ラベリングとしてFDAの規制対象となる。

近年、医薬品の適切な使用のための患者向ラベリングの必要性が認識されたことを受け、FDAは医薬品ガイド (MedGuides) 形式にて、専門的でない用語で記載された患者用ラベリングを提供するよう要求してきた。こういった要求の対象となったのは、公衆衛生上深刻かつ多大な懸念があり、患者による医薬品の安全かつ有効な利用のためにはFDAが承認した患者向情報が必要であると判断される一部の処方薬である。FDAにより、以下の状況がどれか1つでもあてはまると判断された場合はMedGuidesが必要となる。

- ・患者向ラベリングが重篤な有害事象の防止につながる場合
- ・医薬品に患者が知っておくべき重篤なリスク

(ベネフィットと比較した場合)があり、そのリスクに関する情報が当該医薬品の使用、または使用継続に関わる患者の判断を左右すると考えられる場合

- ・健康にとって重要な医薬品で、患者が用途を守るかどうか医薬品の有効性を決定的に左右する場合¹⁰

また、OTC薬には「Drug Facts」のラベルが貼られ、患者が適切な医薬品を自分で選び、消費者が医薬品を安全かつ有効に使用できるように、明確で標準化された形式で情報が提供されている¹¹。

B. 公衆衛生勧告

FDAは、患者および医療専門家を含む公衆に対して公衆衛生に関わる重要な問題についての情報提供を行う目的で公衆衛生勧告を発行している。公衆衛生勧告の内容は次のとおりである。

- ・医薬品の重要な安全性問題に焦点をあてる
- ・医薬品安全性に関する新たな問題についてFDAが実施している評価の進捗状況を公衆に向けて発信する
- ・医薬品のRiskMAP実行について公表する
- ・安全面での懸念が原因で製薬会社が販売を停止した医薬品について公衆に知らせる
- ・公衆衛生に関わるその他の重要な情報を提供する

新たな医薬品安全性情報は、何年にもわたって公衆衛生勧告に掲載され、発信されてきた。公衆衛生勧告には、潜在的リスクを緩和するための勧告が含まれる場合がある。公衆衛生勧告は、患者情報シートや医療専門家シートに記載されるアラート等の、医薬品の安全性のための別の発信形式と組み合わせて発行されることがある。公衆衛

生勧告はCDERのウェブサイトからで入手可能で、MedWatchパートナーズプログラム(MedWatch Partners Program)経由で配信される。

C. 患者情報シート

1998年、FDAは新規化合物(これまでに、米国で上市されたことのない有効成分を含む)が医薬品として承認されたことを受け、消費者向けに情報シートの提供を開始した。このコミュニケーションは、消費者にとって、安全かつ有効な使用についての医薬品の承認されたラベリングにおける、わかりやすい言葉で書かれた重要な情報である。2005年、FDAは患者情報シート(Patient Information Sheets)の掲載を開始した。患者情報シートは、FDAが市販された医薬品の新たな安全性情報を確認したタイミングで掲載される¹²。患者情報シートには、新たな医薬品安全性情報を発信する上で適切であると考えられた場合にはアラートが含まれる(以下のアラートに関するセクションを参照すること)。情報シートは、現在FDAの医薬品別情報インデックス(<http://www.fda.gov/cder/drug/DrugSafety/DrugIndex.htm>)に掲載されている。

患者情報シートは、詳細な情報を得るために医療提供者と話をしよう患者に促している。さらに患者情報シートには、具体的な質問に対応するための窓口として、FDAの医薬品情報ラインの電話番号およびメールアドレスが提示されている。FDAは、集団インタビュー、調査、市民集会などといったフィードバック機能を用いて、こういった消費者向け情報発信の有用性に関するデータ収集を継続し、今後も消費者向けの情報発信がさらなる発展を遂げるものと期待している。

⁹: 「ヒトに処方される医薬品および生物学的製剤のラベリングの内容および形式に関する要求事項 (Requirements on Content and Format of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products)」71 FR 3922. (2006年1月24日)。詳細については次のサイトを参照すること。 <http://www.fda.gov/cder/regulatory/physLabel/default.htm>

¹⁰: 21 CFR 208.1を参照すること。

¹¹: 21 CFR 201.66 (OTC薬の製品ラベリングの形式および内容に関する要求事項)を参照すること。

¹²: 医薬品としての新規化合物に関する情報を発信するために作成された消費者向けの情報シートは、従来は「消費者情報シート (Consumer Information Sheet)」と呼ばれており、現在徐々に患者情報シート形式へと移行しつつある。そのため、この医薬品で患者情報シートについて言及している場合は、消費者情報シートにも同様のことが当てはまるものとして適宜解釈するものとする。

D. 医療専門家シート

医療専門家シート (Health Professional Sheet) は、ある特定の医薬品あるいは医薬品分類の安全性に関する重要な情報(新情報であることが多い)の概要を提供する。医療専門家シートは、FDAの医薬品別情報インデックスにも掲載されている。医療専門家シートには、まずアラートの概要を示したパラグラフが記載され(以下のアラートに関するセクションを参照すること)、次に、アラートの具体的内容を説明したセクションが続き、医療専門家向けの臨床的考察または推奨、データの概要、また適切であれば、アラートの持つ意味などが示される。

医療専門家シートは、患者からの質問への対応を可能とし、医療専門家による医薬品の安全性の検討を促すために、事実に基づいた適切な情報を提供することを目的とする。患者情報シートと同様、FDAは、様々なフィードバックを通じて、こういったコミュニケーションの有用性に関する情報の収集を継続し、今後も医療専門家向けの情報発信がさらなる発展を遂げるものと期待している。

E. 患者情報シートおよび医療専門家シートにおけるアラート

FDAは、医薬品の安全性に重要な影響をもたらしうる新たな情報について認識した場合は、たとえまだ評価段階であってもその情報を患者および医療専門家に知らせるべきであると判断したときは、それを「アラート (Alert)」として、患者情報シートおよび医療専門家シートに掲載するようにしている。アラートは、医薬品ラベリング上に記載される重要な新情報や、リスクマネジメントプログラムにおける重要な変更事項への注意を促す目的のために使用される場合もある。たとえば、アラートには次のような説明が記載される。

- ・新たに発見された重篤な有害事象で、医薬品の使用と関連性があると考えられるもの
- ・適切な患者選択、患者のモニタリング、または当該療法の使用もしくは回避による重篤な有害事象の発生防止に関する情報
- ・過去に当該医薬品の研究を実施した際に対象

となった集団とは異なる集団における医薬品の使用と関連性があると考えられる重篤な有害事象についての情報

場合によっては、アラートおよび/またはその他の安全性情報に、海外の規制機関が米国でも販売されている医薬品に対し取った措置、または市販された医薬品の新たな安全性情報について報告した公表文献に関するコメントが含まれることがある。

アラートに記載される重要な情報は、患者情報シートと医療専門家シートとの間で相違があってはならない。ただし、患者情報シートにおいては専門的な用語の意味を明らかにすることによって消費者の理解を促し、また医療専門家シートにおいては医療専門家向けのより詳細な情報を提供するようにしている。

アラートは、それとわかるように明確に記載され、規制機関による意思決定プロセスの一環として実施される分析が現在どういった段階にあるのか、もしくは、医薬品の安全性情報を解釈する上でのその他の可能性として考えられる限界などに関するステートメントが併記される。たとえば、新たな医薬品安全性情報についてのステートメントの中には、次のような説明が含まれる。

この情報は、当該医薬品に関し現在入手可能なデータに基づき、FDAが実施した分析の現状を反映したものである。この情報の掲載は、FDAが当該医薬品と医薬品の安全性に関する新情報との間に因果関係があることを結論づけたことを意味するわけではない。また、FDAが一般開業医に対し、当該医薬品の処方を行わないよう勧告するものでもない。FDAは、本情報が規制措置の適用の妥当性について検討中であり、まだ結論には達していない。この情報は、新情報が入り次第更新される予定である。

第V章でも述べたように、FDAは、新たな医薬品安全性情報を、バランスのとれた公平な形で人々に向けて提供することによって、医療専門家や患者がそのような情報を吟味し、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る。当局は、医薬品の安全性に関する正確で明瞭な、信頼のおける有用な情報を提供することに全力をあげて取り組んでいる。

F. その他の提供形式

既存のコミュニケーションチャンネルを拡大し、目標とする医薬品の安全性情報を公衆に発信するという当局の使命の一環として、FDA は簡潔な勧告やインターネットサイトへの掲載、詳細を記した短い記事、および背景資料などといった、さまざまな情報発信形式を模索している。文字での情報発信に加え、FDA は、放送や電話会議などといった情報発信ツールを使って医薬品の安全性情報を配信することについても検討している。新たな情報発信ツールが採択された場合、FDA は適宜このガイダンスを更新する予定である。

スポンサーもまた、さまざまな手法を用い医薬品の安全性情報を提供している。たとえば、「医療専門家の皆様へ (Dear Health Professional)」レター (「医師の皆様へ (Dear Doctor)」レターとも称される) の配布を通じて、市販された医薬品に関する重要な情報を配信するスポンサーもいる。この場合、スポンサーが自発的に「医療専門家の皆様へ」レターを発行する場合もあれば、FDA からの要請に応じて発行する場合もある。このレターは、健康への重大な害に関する情報を発信したり、製品ラベリングの重要な改訂について発表したり、処方薬の広告やラベリングへの訂正事項への注意を促したりするために使用される。

Ⅶ. FDA が提供する医薬品の安全性情報の掲載場所について

これまでのセクションで説明してきた、医薬品の安全性情報の発信形式はすべて FDA ウェブサイトに貼られたリンク (医薬品別情報インデックス、Drugs@FDA、および MedWatch のウェブページへのリンク) からアクセス可能となっている。FDA のウェブサイトからは医薬品別情報インデックスに簡単にアクセスできるようになっており (<http://www.fda.gov/cder/drug/DrugSafety/DrugIndex.htm>)、公衆は医薬品の安全性に関する

確立した情報に加え、公衆衛生勧告および/またはアラートの対象となっている医薬品の重要な安全性問題 (新たに浮上した問題であることが多い) に関する情報にアクセスすることができる。医薬品別情報インデックスには、医薬品別の情報 (商品名または一般名で記載) が掲載された医薬品情報ページ (Drug Information Page) へのリンクが貼られており、そのページには、承認された医薬品ラベリング、消費者にわかりやすい情報シート、ならびにその他の情報が掲載されている。医薬品情報ページには、通常の場合、(1) 新規化合物、(2) 既存の消費者/患者情報シート、医療専門家シート、またはその他の消費者情報資料が揃っている、または (3) 最近の安全性に関わる情報提供の対象となった医薬品が掲載されている。FDA の安全性のアラートが現在有効となっている医薬品については、アスタリスクで印が付いており区別可能である。医薬品情報ページに掲載されていない医薬品の場合、消費者はウェブページ上のリンクから Drug@FDA にアクセスし、承認薬の医薬品ラベリングやその他の規制情報を閲覧できるようになっている (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda> を参照すること)。

「医療専門家の皆様へ」レター、公衆衛生勧告、プレスリリース、市場撤退などといった、医療品 (医薬品、生物学的製剤、医療機器、栄養補助食品など) の安全性に関する情報は、MedWatch 安全性アラート (MedWatch Safety Alerts) から入手可能となっている。MedWatch プログラムは、個々の登録者への MedWatch 安全性アラートの発信、および独自の MedWatch パートナーズプログラムを通じて、FDA および製薬会社による医薬品の安全性に関する情報発信を支えている。一般の人々も、MedWatch ウェブサイト (<http://www.fda.gov/medwatch/safety>) からこの情報にアクセスすることができる。このサイトには、1996 年以来集積されたデータが掲載されている。

Ⅷ. FDA による機密情報の取り扱いについて

現在、医薬品別情報インデックス (Index to Drug-Specific Information) のウェブページに掲

載されている情報のほとんどは情報公開法 (FOIA, Freedom of Information Act) の要求に従って一般に公開されるようになった情報である。医薬品の安全性に関する新情報は、医療専門家にとっても患者にとっても重要であることから、FDA は、商業上の機密情報や個人のプライバシーに関する情報については適宜修正したうえで、FOIA の要求を待たずして医薬品安全性に関する新情報を一般公開するための措置を講じることを選定した。情報は、適用可能な情報開示の方法や FDA 規定に沿って掲載される。

IX. 医薬品安全性情報の更新について

既述のとおり、FDA は、医薬品安全性監督委員会 (DSB, Drug Safety Oversight Board) を設立した。DSB には、医薬品評価・研究センター (CDER) 局長に対して医薬品の安全性に関する新たな問題の管理に関わる勧告を行う責任がある。DSB は、医薬品の安全性に関する新情報の発信に向けた CDER の取組みを調整するスタッフによって支えられている。

公衆は、医薬品別情報インデックスから医薬品の安全性に関する最新の情報にアクセスすることができる。FDA は、このウェブページの掲載情報を定期的に更新することによって、最新情報を反映してゆく予定である。

新たな医薬品安全性情報がアラートとして出された場合、その情報には、医薬品別情報インデックスにおける掲載年月が提示される。FDA は、患者情報シートおよび医療専門家シートに掲載されるアラートを更新することによって、医薬品の安全性に関わる新たな問題に関する重要な最新情報を反映していく。また、医薬品ラベリングの改訂、流通の制限、市場からの自発的撤退要求、またはその他の規制措置によって医薬品の安全性に関する新たな問題への対策が実施された場合には、アラートを削除する。規制措置の実行、または新たな医薬品安全性情報がそれほど重要な問題ではないことが明らかになったことによって、医薬品の安全性に関する新たな問題への対策が終了した場合、FDA は、患者情報シート、医療専門家

シート、および FDA ウェブサイトにおけるその他の発信情報に修正を加えるか、またはアーカイブに保存する (またはその両方)。これらの情報については、次に示すように、過去の履歴情報へのリンクからアクセスできるようにする。

患者情報シート：医薬品ラベリングの改訂によって、医薬品の安全性に関する新たな問題への対策が完了した場合は、患者情報シートからアラートを削除し、新たなラベリング情報を掲載する。

医療専門家シート：アラートの解消を受けて医薬品ラベリングが改訂されることになった場合は、その継続性を確保するために、改訂された医薬品ラベリングが広く普及するまでの間は医薬品安全ウェブサイトから医療専門家シートを参照できるようにする。普及後は FDA のウェブサイトのアーカイブに医療専門家シートを保存する。

公衆衛生勧告：医薬品の安全性に関する新たな問題への対策として規制措置が適切かどうかの決定が下された場合は、当該安全問題に関わる公衆衛生勧告が FDA ウェブサイト上のアーカイブに保存される。

医薬品の安全性に関する重要な情報が、規制措置が取られなくとも有用な場合がある。たとえば、スポンサーが医薬品の安全性に関する新たな問題について、長期にわたる研究を実施することに合意した場合などがこれにあてはまる。このような場合、新たな医薬品安全性情報は、当該問題が解決するまで掲載され続ける。

FDA は、医薬品の安全性に関する新たな問題の中には、短期間では解決できないものがあることを認識している。これは、問題が複雑であることや、長期間にわたる臨床研究を実施して発現までの期間の長い潜在的リスクを評価する必要があることなどに起因していると考えられる。このような場合、安全性問題に決着が付くまでは患者情報シートや医療専門家シートなどといった新たな医薬品安全性情報の発信を継続し、なおかつ、これらの情報については、当該問題の継続的評価を反映すべく適宜更新していく。このようにして、

医療専門家が薬を処方するかどうか、そして患者もしくは消費者が医薬品を使用するかどうかの決断に影響を与えると考えられる、重要な未解決の安全問題に関する情報発信の継続を確実にすることができる。更新情報は、ウェブサイトに追加された年月、またはその他の形式で発信された年月によって認識される。

医薬品と、当局が当初発表していた安全問題との間に関連性がないことを立証する十分なエビデンスを示すデータが入手できた場合、FDAは適宜アラートを更新する。この場合、FDAは患者情報シートや医療専門家シートなどといった、医薬品の安全性に関する情報を改正し、当該新情報を反映すべく、それまでの情報と同程度の重要性を持つ更新情報を提供する。安全問題の解決につながった更新情報は、掲載の開始から適切な期間、ウェブサイト上で掲示される。

X. 新たな医薬品安全性情報の一般公開にいたるまでのFDAおよびスポンサー間とのやり取りについて

FDAは関係スポンサーに対し、当該スポンサーの新たな医薬品安全性情報がFDAウェブサイト上に掲載される旨を、当該情報が最初に掲載される少なくとも24時間前までには通知する。FDA発信の新たな医薬品安全性情報は、FDAが独立した立場から当該情報を分析した結果、ならびに当該情報の一般向け配信のための適切な情報発信形式についてのFDAの科学的判断を反映したものである。FDAは、適宜、スポンサーからの情報提供を求める場合もある（たとえば、事実情報が正しいかどうかを確認するためなど）。

本ガイダンスでいう関連スポンサーとは、アラートが掲載された患者情報シートまたは医療専門家シートに掲載されている医薬品、もしくは医

薬品の安全性に関わる重要な問題に関する公衆衛生勧告の対象となった医薬品の新薬承認申請（NDA, New-Drug Application）または医薬品簡略承認申請（ANDA, Abbreviated New Drug Application）保有者のことを指す。NDAまたはANDAに従って承認されるのではなく、1つまたは複数の最終OTCモノグラフの対象となっているOTC薬は、複数の会社によって製造されることがあり、その場合はスポンサーが複数存在することになる。FDAはOTC薬を販売する関連会社にタイムリーな通知を行うための仕組みについて検討を続けており、コメントを募集している。

スポンサーは、FDA規定¹³に従い、医薬品の有害事象についてFDAに報告することが求められる。さらに当局に対し、随時医薬品の安全性に関わる追加情報についても提出する。スポンサーは、根拠となる追加情報を当局に提供することにより、当局が発信した新たな医薬品安全性情報を修正するよう要請することができる¹⁴。

XI. 医薬品の安全性情報発信が処方薬のプロモーションに与える影響について

FDAは、プロモーション活動の一環として一部のスポンサーが自社の製品と、当局提供の新たな医薬品安全性情報で取り上げられた医薬品との比較を行おうとする可能性について認識している。スポンサーは、処方薬のプロモーションの一環としてその安全性と有効性について主張する場合は¹⁵、医薬品別情報インデックスから得られる政府資料に基づく主張を含め、必ず実質的証拠または実質的な臨床経験に立脚している必要があり、誤った情報や誤解を生むような情報を提示するようなことがあってはならない（21 U.S.C. 355 および 352 ; 21 CFR 202.1 (e)）。

¹³: 承認されたNDAまたはANDAのスポンサー、承認されたNDAまたはANDAを持たないヒト用の上市された処方薬の製造会社、および生物学的製剤許可申請の承認がおりた認可製薬会社は、21 CFR 310.305, 314.80, 314.98 および 600.80 に基づき、FDAに有害事象の報告が要求される。

¹⁴: こういった要請については、所定の医薬品に関する情報を当局に提出するための標準的な手順に従って行うものとする（例：新薬審査部（Office of New Drugs）、ジェネリック薬審査部（Office of Generic Drugs）、またはOTC薬審査部（Office of Nonprescription Products）内の適切な部門宛てに提出する）。

¹⁵: 連邦取引委員会（FTC, Federal Trade Commission）は、OTC薬の広告を規制する主要責任を負う。

通常の場合、当局によって新たな医薬品安全性情報が発信されること、あるいは特定の医薬品についての詳細な情報が掲載されることは、それ単独もしくは併用のいずれでも、比較に基づく安全性や有効性の主張を支持する相当の根拠または相当の臨床的経験としてみなされることはない。そのため、当局が発信した新たな医薬品安全性情報に基づき、処方薬のプロモーションの一環として比較に基づく主張がなされた場合（例：「競合他社の医薬品に対してはFDAによって安全性に関する新たな情報が掲示されているため、自社の医薬

品の方が優れている」）、それは誤った情報、または誤解を招く情報とみなされる場合がある。

当局発信の新たな医薬品安全性情報を示唆する内容をできる限り軽視しようとするような説明も、誤った情報、または誤解を招く情報とみなされる場合がある。医療専門家に対し、医薬品の安全性に関する新情報が示唆する内容について説明したい場合は、新たな医薬品安全性情報を配布する目的、および医薬品別情報インデックスに掲載される情報の内容について説明したセクションを参照するとよい。

2009年7月28日

厚生労働大臣 舩添要一 殿

「薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案」に関する意見書

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4

AMビル4階

TEL 03-3350-0607、FAX 03-5363-7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp<http://www.yakugai.gr.jp>

第1 意見の趣旨

以下の方法により、試験科目に「薬害」を加えることを求める。

- 1 必須科目及び一般科目（薬学理論問題並びに薬学実践問題を含む）に共通する試験科目に、独立の試験科目として、「薬害の歴史・被害実態・防止策」を追加する。
- 2 上記1が困難な場合は、「法規・制度・倫理」という科目に「薬害」を追加し、「法規・制度・倫理・薬害」と改める。

第2 意見の理由

1 繰り返される薬害

わが国においては、この約50年の間に、サリドマイド、スモン、クロロキン、薬害エイズ、薬害ヤコブ、薬害C型肝炎等、大規模かつ悲惨な薬害事件が繰り返されてきた。

しかも、当会議には、新たな薬害と疑われる情報が、次々に寄せられている。

薬害は、歴史上の出来事ではなく、現在進行形で発生し、国民の生命や健康を奪い続けているのである。

2 薬剤師が薬害の防止に果たすべき役割

薬剤師法1条は、「薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。」と規定している。

また、日本薬剤師会の薬剤師倫理規定（1973年採択、1997年改訂）は、「薬剤師は、国民の信託により、憲法及び法令に基づき、医療の担い手の一員として、人権の中でも最も基本的な生命・健康の保持増進に寄与する責務を担っている。」と規定している。

これらの法律や倫理規定の趣旨からも、薬剤師は、医薬品に直接携わる専門家として、医薬品の適正な使用を促進し、医薬品を正しく医療に生かすことによって、薬害の防止に重要な役割を果たすことが求められている。

特に、本年6月から施行された改正薬事法のもとにおいては、リスクの高い第一類の一般用医薬品販売に際しては、薬剤師による対応が義務づけられるなど、近時、薬害を防止するために薬剤師に求められる役割はますます増大していると言える。

3 薬剤師教育における薬害防止教育の現状

平成14年3月25日に和解が成立したした薬害ヤコブ訴訟の和解確認書の中に、「厚生労働大臣は、我が国で医薬品等による悲惨な被害が多発していることを重視し、その発生を防止するため、医学、歯学、薬学、看護学等の教育の中で過去の事件等を取り上げるなどして医薬品等の安全性に対する関心が高められるよう努めるものとする。」という規定が盛り込まれた。

国は、薬学教育において過去の事件等を取り上げていくことを明確に約束したのである。

ところが、これまでの薬学教育においては、自然科学的な「副作用教育」は行われてきたものの、社会科学的視点を含めた「薬害防止教育」はほとんど行われてこなかったか、行われたとしても選択科目等でごく簡単に触れられた程度に過ぎない。

その結果、薬害の歴史、被害実態、その防止策等に関する知識は、これまでの薬剤師国家試験において、ほとんど出題されていない。

一方、平成20年8月から実施されている登録販売者試験においては、「登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会報告書」の中で「薬害の歴史」が登録販売者に必要な基礎的知識として明確に位置付けられたことに

よって、薬害の歴史に関する問題が多く都道府県で出題されるに至っている。

このように、薬害に関する知識は、登録販売者に必要な知識として要求されながら、より専門性を備えるべき薬剤師には必要な知識として要求されていないのである。

これが、薬剤師教育における薬害防止教育の現状である。

4 薬剤師国家試験に薬害に関する問題が出題される必要性

薬剤師国家試験の内容は、いわば国が薬剤師に求める必要不可欠な知識と技能であり（薬剤師法 11 条参照）、同時に、国が教育現場に求める「あるべき薬学教育」に関するメッセージでもある。

薬剤師国家試験において、薬害の歴史、被害実態、その防止策等、『薬害』に関する問題が毎年出題されることにより、薬害防止教育が薬学教育の現場に浸透し、その結果、薬害の防止に関する必要不可欠な知識と技能を備えた薬剤師をより多く輩出することが期待できるのである。

「誓いの碑」において医薬品被害の再発防止のための最善の努力を誓い、『薬害ヤコブ訴訟和解確認書』において薬害教育の充実を約束した御庁には、薬害の歴史、被害実態、その防止策等、『薬害』に関する問題が、薬剤師国家試験において、毎年必ず出題されるための制度を構築する責務がある。

「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」の第一次提言、「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究班」中間報告書においても、薬学部教育や薬剤師養成における「薬害」教育の重要性が重ねて指摘されたところであるから、薬剤師法施行規則の改正に当たっては、その趣旨が十分に反映されなければならない。

ところが、今般改正案には、『薬害』という言葉が全く存在しないことから、『薬害』に関する問題が、いかなる科目の中で出題されるのか明らかでないばかりか、従来通り出題されないことも大いに懸念される場所である。

5 まとめ

よって、当会議は、『薬害』に関する問題が、薬剤師国家試験に確実に出題されるよう、意見の趣旨 1 記載のとおり、独立の試験科目として『薬

害の歴史・被害実態・防止策』を追加すること、仮にそれが困難な場合は、同2記載のとおり、「法規・制度・倫理」という科目に、『薬害』という言葉を追加し、「法規・制度・倫理・薬害」とすることを求める次第である。

なお、「法規・制度・倫理・薬害」とする場合には、科目ごとの出題範囲の細目（「薬剤師国家試験出題制度検討会報告書(平成20年7月)における新たな薬剤師国家試験制度の概要」の表参照）には、「ヒューマニズム」「薬学と社会」「医薬品の開発と生産」「イントロダクション」と並んで、「薬害」という細目を設けること、さらには、教育現場においても『薬害』に関する授業が確実に行われるよう文部科学省とも協力のうえ適切な指導を行うことを併せて要望する。

以上