

## 医薬品副作用等の 発表方法の工夫

### 第 92 回

医薬品には有効性ととも副作用の発生が避けられないことを国民に理解してもらうために、関係者は常に悩んでいる。有効性が高く副作用の無い医薬品は理想的ではあるが、現実には副作用の無い医薬品は皆無といえる。いかに未知の副作用をはやく見つけ出すか、いかに既知の副作用を押さえ込むかが関係者の苦勞するところである。学校教育などで、医薬品に関して適切に教育してもらうことは、医薬品の適正使用や重篤な副作用から国民を守るためには極めて重要である。

#### ■ 緊急的情報伝達にはマスコミを適切に利用

医薬品の副作用情報を国民に開示することは、情報公開の世の中では当然のことであるが、マスコミなどへの発表の仕方には配慮が必要である。過去の薬害事件などの影響もあり、わが国では、国民もマスコミも医薬品の副作用には極めて敏感であり、厚生労働省が副作用、特に、死亡症例のある副作用を発表するとマスコミでは大きく報道される傾向にある。

1996年に起きたソリブジン事件の際は、副作用発生(5-FU系抗がん剤とソリブジンとの併用による骨髄抑制)後も、関係企業が併用禁止情報の伝達を怠ったため、緊急措置として厚生省が情報伝達にマスコミの協力を得るため、緊急発表を行い被害の拡大を防止した。

その後ソリブジン事件を教訓として、医療機関への緊急的な情報伝達は関係企業に頼るだけでなく、行政からの伝達が重要であることから、厚生労働省を中心とした緊急Fax通信網(現在、PMDAのメディナビに発展)が整備され、また製薬企業における医療機関への情報伝達体制も量的にも質的にも格段に整備された。

さらに現在は、紙媒体だけではなくPMDAを中心としたインターネットを利用した各種の医薬品情報システムも稼働している。したがって、一般的な副作用情報の医療機関への伝達のための目的でマスコミ発表をすることは、通常考えられない。

マスコミ発表は国民への副作用情報の開示が主な目的と考えられるが、そのような目的のためには、どのような発表のやり方が最善かについては、医療関係者を含めて検討する必要があるのではないだろうか。

#### ■ 副作用には科学的な評価が必要

発表のやり方によっては、本来の目的である正しい情報の国民への開示ではなく、結果的に間違った情報を国民に印象づけてしまう恐れがある。例えば、副作用の発表の際に、極めてまれな使用方法や不適切な使用による死亡症例を前面に出したりすれば、マスコミでは一般的なものと誤解して大きく報道される可能性もある。

さらに、医療機関などからの副作用報告は、実は「副作用の疑い報告」であるにもかかわらず、数が集まると、当該医薬品が原因と断定されがちである。タミフル服用患者における有害事象報告を科学的な評価を経ることなく、数だけが集積したことで「副作用」と断定し、発表し、添付文書にも記載させたことによる欧米まで巻き込んだ混乱は、まだ記憶に新しいところである。さらにはわが国では「副作用」や「副作用の疑い」という言葉が習慣的に使われてきているが、医療現場からの個別の情報は基本的には有害事象の報告であり、医薬品との因果関係は不明と考えるべきである。(「薬事温故知新65」2015年5月号参照)

一部の重篤な副作用症例を除いては、少数例では有害事

象が原疾患によるものかどうかの判別は通常困難であり、当該医薬品の副作用と断定することはできないことは、欧米では科学的な常識である。わが国独特の副作用判断によるマスコミ発表は、国民に誤った情報を伝えることにもつながっている。

もちろん、有害事象が当該医薬品によるものなのか、原疾患によるものなのか、あるいはどちらでもないかについては、対照群との比較などによらなければ判断は困難である。しかし、データベースの乏しいわが国では、科学的評価よりは経験が大事、科学的安全よりは安心が大事、疑わしきは罰することが安全対策の基本と考えられる傾向がいまだに続いている。

マスコミ関係者や国民は基本的には医薬品についての専門家ではないので、ある医薬品で副作用発生というだけの発表内容では、当該医薬品が原因と断定的に考えるのはやむを得ないことである。マスコミ発表を行うに際しては、その情報の背景を素人にも理解できる易しい言葉で、丁寧に説明し、マスコミ関係者や国民に誤解を生じさせないような配慮が必須である。

## ■ 適切で正しい医薬品情報を提供

著者が新医薬品課に在籍していた頃には、「新薬で副作用、死者〇〇人」というマスコミ発表がしばしば行われ、いかにも審査がずさんであったかのような報道がされていた。しかし、開発承認段階で新薬の素性をすべて明らかにすることは不可能であり、それを補うのが市販後の安全対策である。このような誤解を生じないよう、承認段階でのマスコミ発表の際に、記者が記事を書く参考として、開発の経緯や、有効性に関する情報、安全性に関する情報や注意事項を A4 サイズの用紙一枚にまとめてマスコミ発表の際に配布することにより、マスコミ関係者の理解は進んだ。

また、麻薬課に在籍していた時には、WHO の方針に従って、医療用モルヒネ製剤のがんの疼痛緩和への使用促進を麻薬取締官事務所と一緒に推進し、その方針をマスコミにも公表し、国民や全国の医療関係者の理解と協力をお願いした。しかしながらもともと正義感の強いマスコミ関係者

からは、麻薬取締が最優先ではないか、たとえ医療用とはいえ、厚生省が麻薬の使用促進をキャンペーンするのは問題ではないかとの苦言を頂戴した。しかしながら、如何にがん患者が痛みで苦しんでいるか、痛みを効果的に抑える薬が存在するにもかかわらず使われないというのはあまりにもお気の毒ではないか、先進国の中でもわが国はモルヒネの使用量が大きく遅れており、改善が至急必要なことを繰り返し説明して、最終的には記者の皆さんの理解を得ることができた。読売新聞は、この路線を進めるべきだとの社説まで載せてくれた。

これを契機に、マスコミの論調や世論はがんの疼痛緩和を進めるべきだと大きく動き、その後のモルヒネ使用量の急増につながった。マスコミの理解なしには、厚生省が呼び掛けただけではとてもこのような動きにはつながらなかったものと思われる。患者さんの利益のためには、従来の常識にとらわれることなく、たとえマスコミ等の反対があっても、辛抱強く理解を得るための努力を重ねることこそが重要である。（「医薬温故知新 2」（2010 年 2 月号参照）

また、副作用による死亡をいかに減らすかは大きな課題ではあるが、情報として重要なのはどのような種類の副作用が起きたかであり、それにより何人死亡したかではない。すなわち、同じ副作用が起きても、適切な措置により患者の命が救われる場合もあれば、発見が遅れて死に至ることもある。重要なのは死者の数ではなく、どのような種類の重篤な副作用が起きたかであることを、マスコミ発表を行う際には十分に理解して行うべきである。

国民には、副作用のない医薬品は存在しないこと、副作用を早期に発見することが重要であること、副作用情報が整っている薬ほど安全に使いこなせることなどを繰り返し説明し、また、副作用等の発表に当たっては、いたずらに国民を不安に陥れることがないような配慮が必要である。副作用を含めた医薬品についての正しい情報を行政や医療関係者などが患者に提供することは国民の医療への信頼と協力を得る近道であり、その点を配慮した副作用の発表方法の工夫が必要である。

（土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長）