

# 安全性情報がより重要性を増す時代

## —PMDAメディナビで最新の医薬品情報にアクセス—

安全な医療を患者さんに提供することは医師の最も重要な責務である。そのため必要不可欠なのが、医薬品や医療機器の安全性情報であり、常に最新情報にアクセスすることが非常に重要だ。

とはいうものの現実的には多忙を極める日常臨床の中で、情報収集にそれほどの時間をかけられないのが実状ではないだろうか。

そのような医師を始めとした多忙な医療従事者に、公的機関からのダイレクトな情報を届けるのが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のメール配信サービス「PMDAメディナビ」だ。

今回は臨床医としてPMDAで働くお二人に、医師にとって

安全性情報を把握しておくことの重要性とPMDAメディナビについてお話を伺った。

医師 堀 明子 [独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 レギュラトリーサイエンス推進部 調査役・安全第二部 調査役(併任)]

医師 佐久嶋 研 [独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 レギュラトリーサイエンス推進部 推進課推進専門員]



### 有効性情報よりも入手しづらい安全性情報 効率的に情報収集できる手段を

— 医師にとって最新の医薬品情報にアクセスすることの重要性はどのようなものなのでしょうか？

堀 医薬品や医療機器の価値は情報が全てといっても過言ではありません。製品の品質がしっかりと担保されていることが大前提ですが、その上で、有効性と安全性の情報が、その医薬品や医療機器の価値を決めていくわけですね。ですからその製品の価値を真に理解するためには、いかに情報を得ているかが重要となってくるのです。

佐久嶋 最新の情報を把握して、それに基づいて診療を行うことができるのが、良い医師といえると思います。近年、EBMの考え方が臨床現場に広く浸透し、大規模臨床試験の結果などをエビデンスとして診療ガイドラインがつくられ、それを基に診療方針を決めるという考え方が一般的になっています。安全性に関しても同じで、市販後に臨床で積み重なった安全性情報というエビデンスを診療方針に反映させるために、最新の安全性情報にアクセスすることは非常に重要です。

堀 しかし現代では、医療の進歩とともに多種多様な医薬品や医療機器が開発され臨床で使われていますので、当然それだけ情

報也多岐にわたりますし、自分ひとりで得られる情報には限界があります。

— 一般的に医師はどのように最新情報を収集しているのでしょうか？

堀 医薬品情報には有効性と安全性の情報がありますが、製薬企業から提供される資料はもちろん、学会でも論文でも、どうしても有効性情報にフォーカスしがちですね。そもそも医師は目の前の患者さんを治したいという思いから医薬品を使っていますから、有効性の情報により強く興味を惹かれるのは当然ともいえます。

佐久嶋 有効性の情報と同じように安全性の情報が得られるかというところとは限りませんね。堀先生がご指摘のように学会や企業からの資料など、有効性情報は比較的に入ってきやすいのですが、最新の安全性情報の効率的な入手経路は確立していないといえますので、意識して入手していく必要があると思います。

堀 PMDAでは、安全対策業務の一環として、医薬品、医療機器の安全性情報を収集し、ホームページで、迅速な情報公開をしています。またホームページで公開した情報を無料でメール配信するサービス「PMDAメディナビ」(以下メディナビ)も提供していますので、ご活用いただければと思います。

### 医療の進歩とともに セイフティの視点がより重要な時代に

— 安全性情報は臨床現場のリスク管理に非常に重要ですね。

堀 私のサブスペシャリティであるがん領域では、以前から非常に強い副作用を起こす抗がん剤が使用され、さらに、近年は、従来型の細胞毒性型の抗がん剤とは全く異なる安全性プロファイルを持つ分子標的薬も治療に用いられています。ですので、もともとリスク管理が非常に重要であり、安全性情報に対する認識も高い領域といえます。しかし、最近、リウマチ領域など他の疾患領域でも、生物学的製剤や免疫抑制剤などハイリスクとされる薬剤が用いられるようになったことで、より厳格なリスク管理が求められる領域が増えてきていると思います。そのことから安全性情報の重要性は今まで以上に高くなってきていると思います。

また医薬品のベネフィットリスクバランスを良好に保つために、日本を含めた世界の薬事行政の流れは、ベネフィットを中心に追及してきた段階から、ベネフィットはもちろんですが、今後はより安全に、より理想的な形にというセイフティ重視の視点へとシフトしているといえます。これまで以上に安全性情報とそれに基づくリスク管理、安全対策が重要になってきていると感じています。

— 超高齢化社会という社会的背景で開業医の診療内容にも変

化が求められる時代となってきましたが、そのような面でも安全性情報とリスク管理の重要性は増してきますね。

佐久嶋 近年、全人的に患者を診る総合診療医に注目が集まっています。家庭医、かかりつけ医として、自分の処方だけではなく、他院で処方されている薬剤に関する情報をタイムリーに入手することはリスク管理のために重要です。さらには超高齢社会という社会的背景により、複数の慢性疾患を抱える高齢患者が増えていること、また、高齢者医療の病院から在宅への移行が推奨されていることなどからも、今まで以上にかかりつけ医である開業医が終末期ケアまで関わる時代になってきました。つまり、今まで自分が診てきた範囲の情報を収集するだけでは不十分な時代になってきたといえます。今後はいかに効率的に幅広い薬剤の安全性情報にアクセスしていくかが重要となってくるでしょう。

堀 そうですね。開業の先生方は幅広い範囲の疾患を診なければなりませんので、リスク管理のための情報収集も容易ではありません。大きな施設のようにDIの担当薬剤師がいるわけでもありませんので、全て自分でやらなければなりません。そういう先生方にこそメディナビを活用していただければいいですね。

### 医薬品のリスクを最小限に抑え ベネフィットを最大限引き出すサポート

— PMDAは審査・安全・救済の3つの業務を行う独立行政法人



PMDAでは  
市販後の副作用報告や、  
海外の規制当局の情報、  
論文発表情報など、  
幅広く情報を収集・分析して  
安全対策を実施しています。

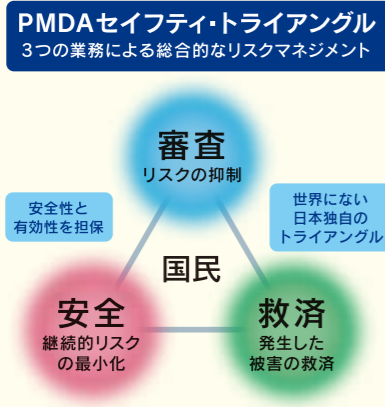




かかりつけ医にとって、  
自分の処方だけでなく、  
他院からの処方に関する情報を  
タイムリーに入手することは  
リスク管理のために重要です。  
幅広い安全性情報に  
効率良くアクセスする手段として、  
メディナビは活用できます。

ですが、一般の医師にはあまり知られていないかもしれませんね。

佐久嶋 PMDAは、医薬品の審査・承認、市販後の安全対策、そして副作用被害に対する救済の3つの業務を主に行う独立行政法人です。以前は、別の



組織でそれぞれの業務が行われていましたが、医薬品、医療機器の審査・安全対策の一層の充実強化を図るために2004年にPMDAが設立され、全ての業務を一括して行うようになりました。具体的には、承認審査の業務では、薬の有効性と安全性、そして品質について、製薬企業から提出されたデータの評価を行い、患者にとって有用なベネフィットリスクバランスのよい製品を社会に提供するというのが1つの役割です。そして、市場に出た後は情報を継続して収集・分析し、その薬が安全に使われるために必要な対策を講じていくというのが安全対策の役割になります。さらに、安全対策を講じても避けられなかった副作用被害により不利益を被る患者さんを制度として救済しています。

— 薬事行政と臨床現場をつなぐ存在として、PMDAでは臨床医の先生方が活躍されていますね。

堀 PMDAには日本中から市販後の副作用報告が集まってきます。その情報の分析や、分析結果を踏まえて適切に添付文書改訂などを行うには、やはり臨床現場を知る医師の力が重要です。医薬品のリスクを最小限に抑えてベネフィットを最大限引き出すことで患者さんを救いたいという思いで日々仕事をしています。実際に目の前に患者さんがいないだけで、気持ちとしては臨床現場と同じと思っています。

### 国内の副作用報告だけでなく海外の情報も収集・分析して安全対策を実施

— 安全対策は副作用報告に基づいて講じられるのでしょうか？  
堀 国内の副作用報告に基づいて講じられることが最も多いですが、それだけではなく、様々な情報を常に幅広く収集しています。たとえば、海外副作用報告や、海外の規制当局で、注意を呼びかける緊急のレターが発出されたなどの情報はもちろん、論文発表、製薬企業が実施した製造販売後調査の結果なども情報収集して、分析を行い、安全対策に活かしているのです。いわば日本の医療全体のDI業務を担っているようなイメージで仕事をしています。

— 実施された安全対策の情報が安全性情報としてメディナビで配信されるのですね。

堀 そうですね。メディナビでは、緊急安全性情報（イエローレ

ター）や安全性速報（ブルーレター）といった緊急の情報はもちろん、添付文書の改訂や、適正使用のお知らせなどに関する情報を配信しています。

### それぞれのニーズにより自分にあった使い方でメディナビを活用

— メディナビの情報は膨大すぎて使いこなせないという意見も聞かれますが。

佐久嶋 メディナビの特徴としては、迅速性、網羅性、公共機関からの偏りのない情報であること、メールで情報を受け取れる利便性などが挙げられます。公共機関からの情報ということで、特定の疾患領域や特定の医薬品に偏らずにあらゆる疾患領域を網羅した情報が提供されています。情報が膨大すぎると感じるのであれば、メディナビ登録時に受信する配信項目が選択できますので、それぞれの先生でニーズにあった項目を選択するなど、自分

にあった使い方でご活用いただければと思っています。全項目を受信して、それぞれの診療に必要な情報があれば詳細を確認するといった使い方もいいと思いますし、緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）などの特に重要性の高い配信項目だけを受信するという使い方もいいと思います。

堀 そうですね。最近だと、たとえば酸化マグネシウム製剤による高マグネシウム血症について企業から適正使用のお知らせが発出された際にも、メディナビで配信されました。このように、重要性の高い配信項目だけの受信でも、非常に重要な情報を受け取ることができます。どなたでも簡単に登録いただけますので、「PMDAメディナビ」で検索いただき、この機会にぜひご登録ください。



### PMDAメディナビで正確な情報を迅速に入手

イエローレター、ブルーレターや添付文書改訂情報、副作用救済制度の給付決定、新薬の承認情報などの医薬品等に関する情報は、PMDAのホームページに掲載されます。これらの情報は、臨床の現場に届いて活用されて初めて有効なものになりますので、広く周知させることが重要です。メール配信サービスPMDAメディナビでは、いち早くPMDAのホームページに掲載された新着情報を紹介しています。つまり、どこより

も早く正確な最新情報を入手できるのが、PMDAメディナビなのです。2005年から始まったこのメール配信サービスには約5万人※の医師・薬剤師が登録し、日常の医薬品情報収集活動に活用しています。※2012年1月以降、メディナビ登録時に職種として「医師」「薬剤師」を選択した件数

### それぞれの使い方で活用されるメディナビ

#### 開業医のA先生の場合

医師会の仕事もあり、メールの受信件数は1日50件以上になることも。メールの件数はなるべく少なくしたいこともあり、メディナビは緊急安全性情報（イエローレター）や安全性速報（ブルーレター）、使用上の注意の改訂指示通知、適正使用に関するお知らせのみ受信している。メディナビでいち早く重要な情報に目を通しておくことで、その後の情報整理が容易になった。

#### 総合病院研修医のC先生の場合

いつでも広く情報を把握している医局の先輩医師の「最初に情報収集のコツをつかむことが必要だよ」というアドバイスに従い、まずは医薬品・医療機器情報全体のトレンドを把握するために、メディナビの全部の項目を受信している。これまで1カ月間、メディナビで送られてくる情報を見ていて、メディナビとPMDAのサイトの情報の見方のコツが分かってきたところである。しばらくしたら自分に必要な配信項目を選択するつもりでいる。

#### 大学病院勤務医から開業医となったB先生の場合

これまではサブスペシャリティの領域の情報を狭く深く収集し専門領域の知識を深めてきたが、開業医となったことでより幅広い情報収集が必要不可欠となった。先代から引き継いで訪問診療も行っていることから、かかりつけ医として他院から引き継いだ処方等についても最新情報にアクセスしておく必要性を実感している。メディナビでは緊急安全性情報・安全性速報、使用上の注意の改訂指示通知などを受信しているほか、興味がある新薬の承認情報と医薬品リスク管理計画（RMP）の情報に目を通すようにしている。

**登録無料** 最新の情報がすぐに届く！  
詳しくは、 **PMDAメディナビ**   
スマートフォンからも登録できます！

医療関係者を中心に12万人が利用！！  
**PMDA メディナビ**  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル