

納得を生む医薬品情報のコミュニケーションとは

— 科学的根拠に基づく「納得」と「信頼」の構築に向けて —

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 データサイエンス部会
2025 年度継続タスクフォース 5

2026 年 4 月 21 日

Executive Summary

日本の製薬業界は、医薬品のリスク評価に関する課題に対応するため、行政による各種規制及び制度の整備・運用に協力し、改善提案を行ってきた。しかし、目の前の業務に追われることで「規制(レギュレーション)」を守ることに精一杯となり、製薬業界が主体的に新たなアプローチを検討することが十分ではなかった部分もあると考えられます。実際、医薬品のリスク評価にあたっては総合的な評価(ケースシリーズ評価、生物学的妥当性、薬剤疫学的評価など)が必要であるものの、個別症例評価にとどまったケースもありました。また科学的には同じ内容でも、数値の示し方によって患者の受け止め方が異なり、一般的にベネフィットよりもリスクが受け止められやすくなることから(損失回避性)、患者の意思決定及び行動に違いが生じることがあります。

こうした状況及び昨今のデジタル技術の進展や、患者参画型(PPI)医療の流れの中で、現状に甘んじるのではなく、受け身の姿勢を脱却すべき時機にきていると考えており、以下の3つの観点で製薬企業が再確認すべき事項を提案します。

- ①社内評価プロセスの科学的進化(個別症例評価と集積評価の明確な分離、データ品質確保、専門性の強化)
- ②情報発信の進化(データ可視化、患者にも理解しやすい平易な表現での説明、不確実性の明示)
- ③社会との対話拡充(メディア・患者の声の反映、教育への貢献)

第1章 リスク評価における「科学的真実」

— 「個の集積」から脱却し、真の安全性監視へ —

1. はじめに：情報過多時代の「安全性」とは

医薬品は、人類の健康と生命を守るために生み出された科学の結晶です。しかし、どれほど優れた医薬品であっても、主作用（ベネフィット）の裏側には、必ず好ましくない作用（リスク）の可能性が潜んでいます。製薬企業では、リスクをゼロにすることではなく、リスクを科学的に評価し、その内容を適切に共有することが求められてきました。その結果として、リスクが管理可能な状態を目指すという考え方が、国際的にも整理されてきています。

現代は「情報爆発（infoplosion）」の時代です。インターネット上には、規制当局や医学・薬学関連の学会が発信するような有益な情報だけでなく医薬品に関する無数の体験談、不確かな警告、断片的なデータが溢れています。このような環境下において、製薬企業が発信すべきはノイズ（雑音）とシグナル（真の警鐘）を厳密に選り分けた、「判断に資する質の高い情報」です。

本章では、日本の医薬品リスク管理（ファーマコビジランス）の中で生じる構造的な誤解を解き明かし、グローバルスタンダードに基づいた「あるべき姿」を再確認します。

2. 医薬品安全性監視における「2つの評価」

「薬を使った後に症状が出た」という事実と、「薬のせいで症状が出た」という真実は、似て非なるものです。

このギャップを埋めるために、現代の科学は薬が投与された患者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとである「有害事象（Adverse Event: AE）」と、AEのうち薬との因果関係について合理的な可能性を有している事象である「副作用（Adverse Drug Reaction: ADR）」を明確に区別し、2段階の評価プロセスを確立しています。^{i, ii, iii}

ii, iii

段階①: 個別症例評価 (Individual Case Causality Assessment)

第一の段階は、医療現場における「発見」のプロセスです。

医師は、目の前の患者に生じた好ましくない症状について、その時点での医学的知識や経験、患者の背景(基礎疾患や併用薬)、発現のタイミングなどを総合し、「薬との関連性」を判断します。

- **役割:** 未知のリスクの「種(シグナル)」を見つけること。
- **限界:** この段階での判断は、あくまで「個別の状況証拠」に基づく仮説に過ぎません。例えば、「A薬を飲んだ後に肝機能が悪化した」という事実があっても、それが「ウイルス性肝炎の潜伏期間だった」のか、「たまたま食べた食品の影響」なのか、「A薬の毒性」なのかを、1例だけで完全に断定することは、再投与などの特殊な状況を除き、科学的に不可能です。
- **国際的な位置づけ:** あくまで「仮説生成(Hypothesis Generation)」の段階であり、これをもって直ちに「特定されたリスク(Identified Risk)」とは見なしません。

段階②: 集積検討 (Aggregate Assessment)

第二の段階は、集められたデータを俯瞰した視点から行う「検討」のプロセスです。

これは、いきなり世界中から集められたリアルワールドデータ(RWD)を統計学的に処理することだけを意味するわけではありません。数千、数万のデータが得られなくとも、同じ有害事象を経験した複数の症例が集まった段階で、ケースシリーズの検討を実施することが重要です。ケースシリーズの定義や目的については、日本薬剤疫学会のウェブサイトの解説ページもご参照ください

(<https://www.jspe.jp/learn/research-design/case-series/>)。

個別症例から得られた情報が、薬と有害事象の因果関係を支持するエビデンスなのか(エビデンスの重み(Weight of Evidence))は、ストーリーとその説得力に依存します。少数例の情報によってエビデンスが高まる場合もあれば、もっと多くの症例のレビューを経てエビデンスが高まる場合もあります。1例のエビデンスの重みが事象ごとに異なることは常に考えておくべきことです。

このような検討が行われた上で、次項以降で述べるとおり「その薬を飲んだ集団」と「飲んでいない集団(対照群)」における当該有害事象の発現率を比較するなどの統計学的・疫学的な手法を用い、因果関係の有無に関する科学的なエビデンスを蓄積していった、判定に至ります。

- **国際的な位置づけ:** 個別症例において因果関係が確定されるごく稀な場合を除いて、ほぼすべての有害事象は、ここでの評価(複数症例のパターンの検証や疫学的比較)を経て初めて、ADRと考えられるようになり、社会に対して警告すべき「特定されたリスク」として確定されます。

2.3 「比較」こそが科学の条件: 網羅的な評価と RCT の論理

薬剤との因果関係を評価する際に有力な方法が、「比較(Comparison)」です。佐久間昭先生¹は常々、「Ceteris Paribus」とおっしゃっておられました。これはラテン語で「それ以外を等しく」という意味で、比較するもの以外は等しく均等にして比較せよということです。これはランダム化比較試験(RCT)そのものの考え方であり、因果関係評価の基本になります。

2.4 ランダム化比較試験(RCT)と二重盲検の価値

真の因果関係とは、「その薬を飲んだ結果」と「もしその薬を飲まなかったら起きていた結果(反事実: Counterfactual)」の差分として定義されますが、現実には同一人物で両方を同時に体験し比較することはできません。

この不可能性を解決するために人類が発明したのが、RCTです。集められた多数の患者を、くじ引きでランダムに「実薬群」と「対照群」に分けます。ランダムに分けることで、背景因子のばらつきが両群で均等になる、つまり集団としてみた場合、2つの集団同士が非常によく似たものとなることが期待されます。

さらに、集積データを収集する上で、ランダム化はもちろんですが、患者と医師の双方にどちらの薬が割り当てられたかを知らせない二重盲検(Double-blind)も、観察者バイアスを排除するための極めて重要な要素です。もし医師が当該薬剤がプラセボであると知っていたとすると、患者を診るときにどうせプラセボだから副作用が発現するわけがないという思い込みをするかもしれませんし、逆に患者が実薬だと知っていたなら、因果関係があるはずだと思い込み、真実以上の副作用が認められるかもしれません。^{iv}

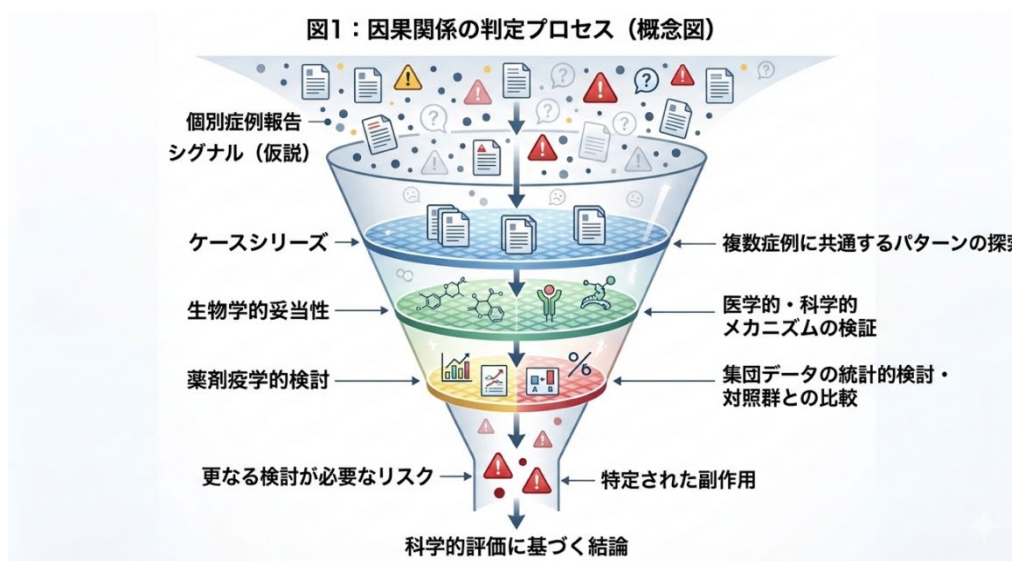
¹ 佐久間昭先生: わが国における臨床統計学および臨床薬理学の先駆者であり、薬効評価理論の確立を通じて日本の医薬品開発に多大な貢献を果たされた。

2.5 因果関係の評価方法 (CIOMS VI working group 報告書より)^v

被疑薬と有害事象の因果関係の評価する際、RCT は強い証明力を持ちますが、安全性評価においては RCT に限定されない網羅的なアプローチも重要です。CIOMS VI の報告書では、因果関係の評価アプローチとして以下の手法が提示されています。

- **臨床的判断:** 上記の通り、専門家が単一症例、あるいは同じ有害事象を経験した複数症例(ケースシリーズ)について、発現までの経緯や背景因子などの共通パターンを詳細にレビューし、医学的妥当性を深く検討する手法。
- **アルゴリズム:** 標準化された質問票やチェックリストを用いて、客観的かつ再現性のある評価を行う手法。
- **集積統計的手法:** 大規模なデータベースを活用し、薬剤曝露群と非曝露群の事象発生率を比較する疫学的な手法。

これらの手法を適切に組み合わせることで、シグナルの検出から因果関係の検証までを科学的に進めることが可能になります。



3. 国内の実務上の論点

医薬品のリスク評価にあたり、「2. 医薬品安全性監視における「2つの評価」」の①個別症例評価と②集積評価の役割分担が曖昧になり、混同される場合がある点が課題となります。

日本の医薬品添付文書や副作用報告の運用では、医師が「因果関係が否定できない」と判定した有害事象報告を単純に集計し、その数が一定数を超えると、科学的な

②集積検討による検証を経ることなく、自動的に「副作用」としてリストアップされることがあります。ここには論理的な飛躍があります。「否定できない(Causality cannot be ruled out)」事例を 100 件集めても、それは「否定できない」ままであり、自動的に「確実(Certainty)」に変わるわけではありません。複数集まった症例から共通パターンを探るレビューや、対照群との比較がなければ、それは永遠に「疑い」のままです。

時としてこの「疑いの集積」があたかも「科学的事実」であるかのような発信がなされる場合があります。これは、「個の足し算」で「全体」を説明しようとする誤謬(合成の誤謬)なのかもしれません。

4. なぜ日本に「科学的評価」が十分に根付かなかったのか

「集積評価」が、なぜ日本の製薬業界や規制環境に十分に浸透しなかったのでしょうか。私たちは、歴史的・文化的背景を含めた 3 つの構造的要因を考える必要があります。

4.1 要因 A: 規制対応の受動性と「免責」の文化

過去の薬害事件の教訓から、日本の規制当局と製薬企業は「情報の隠蔽」を極度に恐れるようになりました。安全性評価においては「疑わしきはすべて報告する」「迷ったら載せておく」というような極端な行動様式が認められるようになりました。

これは企業のコンプライアンスとしては正しい姿勢ですが、科学的なリスク評価としては思考停止に陥る危険性を孕んでいます。「当局に報告した」「添付文書に記載した」という事実をもって「責任を果たした(免責された)」と考え、「自らデータを解析し、真偽を見極める」という能動的なサイエンスの追求がおろそかになっていた側面は否めません。このような文化について、大橋靖雄先生²は、書籍『くすりの安全性を科学する』の推薦のことばに以下のように述べられています。

『薬効評価は ICH (国際ハーモナイゼーション) 以前のわが国では、いわばガラパゴス的な「進化」を遂げた。現時点から振り返った是非はともかく、世界では通用しない独特の方法論によって有効性が評価され、一方製造販売後も継続して評価される安全性に関しては、再評価・再審査にみられるように「制度」としては充実したシステムが確立し製薬業界のコンプライアンスもきわめて高かったものの、半ば形骸化し、「科学」としては疑問符がつけられる状態であった。これは、(しばしば)単一の指標を用い単純化した意思決定の判断基準が事前に設定できる有効性評価と異

² 大橋靖雄先生: わが国における生物統計学の権威であり、大規模臨床試験の計画・実施における指導的役割を通じて、エビデンスに基づく医療 (EBM) の普及と医薬品開発の高度化に多大な貢献を果たされた。

なり、多面的かつ複雑、そして継続的であり常に探索的側面を含むという安全性評価科学の難しさに起因するのであろう。』

4.2 要因 B: 医療現場の権威性と「否定」の心理的ハードル

日本の医療文化において、臨床現場の医師の判断は非常に重い意味を持ちます。

薬効評価においては、目の前の個々の患者を対象としている臨床医が「私の患者の症状は、この薬のせいだと思う」と判断(①個別症例評価)した場合、製薬企業の担当者が疫学データに基づき、明らかにその可能性は低いと判断できたとしても、そのような反論をすることは、心情的・文化的に高いハードルがあったかもしれません。

「目の前の患者を診ている医師の直感」と「顔の見えない集団データ」。この二つが対立した際、日本では伝統的に前者が優先される傾向にあるのではないのでしょうか。さらに歴史的に日本の薬効評価においては、薬効評価研究会を中心とした有用性評価という個々の症例のリスク・ベネフィット評価が行われていたことも、集団での評価を受け入れがたかったひとつの要因かもしれません。

「個のナラティブ(物語)」を尊重するあまり、「集団のエビデンス(科学)」を対置させることを躊躇してきた結果、科学的妥当性よりも現場の心証が優先される構造が固定化してしまったと考えられます。

4.3 要因 C: 専門家(薬剤疫学)の不足

人材と教育の不足も挙げられます。

日本では長らく、医学部や薬学部において「薬剤疫学」の重要性が十分に認識されておらず、その結果として教育機会も少なかったため、専門家の絶対数が不足していました。これには構造的な問題が大きく関係しています。その結果、企業内の安全性部門も「症例情報の収集・管理」が主業務となり、「高度なデータ解析・評価」を行うケイパビリティ(能力)の醸成が遅れてしまいました。

5. リスクコミュニケーションへの弊害: 誰のための情報か

このような「とりあえず集めて、とりあえず載せる」という日本独自のリスク評価慣行は、結果として誰の利益になっているのでしょうか。残念ながら、それは本来守るべき患者や医療従事者の利益を損なっている可能性があります。

- 真のリスクの埋没:

科学的根拠の薄い事象まで「副作用」として羅列されることで、添付文章等に記載される副作用は冗長なリストとなり、本当に注意すべき重大な警告がノイズの中に埋もれてしまいます。

- **「オオカミ少年」化する警告：**

「あれも副作用、これも副作用」と記載されることで、情報の受け手（医師・患者）は感覚が麻痺し、警告の重みを感じなくなってしまいます。

- **患者の機会損失：**

最も深刻な問題は、不確実な情報に基づく「過剰な不安」です。「副作用が怖いから」という理由で、必要な治療を中断したり、ワクチン接種を控えたりすることは、患者が本来得られるはずのベネフィットを放棄することと同義です。

6. 第1章の結語：パラダイムシフトの必要性

製薬企業は、「規制当局に言われたからやる」という受動的な姿勢を捨て、自らの手で「個の集積」から「科学的評価」へと、安全性監視のパラダイムを転換する必要がある時機に来ていると考えられます。それは、過去の慣習を否定する痛みではなく、「真に患者を守るための科学」への挑戦です。

次章では、この科学的厳密さが、リスクだけでなく「ベネフィット（効果）」の評価においても同様に求められる理由について、考察します。

コラム：世界と日本の添付文書の違い

日本の添付文書（使用上の注意）は、網羅性と安全性を重んじるあまり、因果関係が科学的に定かではない事象まで並べる「総花的」なリストとなる傾向があります。これは前述の「免責」の文化とも強く結びついています。対して欧米では、臨床的に重要なリスク（Core Safety Information）に情報を絞り込み、医療従事者が本当に注意すべき情報に優先順位をつけて提示する設計がなされています。この「情報の重み付け」に対する姿勢の違いが、臨床現場でのリスク管理（真のシグナルの見落とし防止）の効率に直結していると言えます。

第2章 ベネフィット評価の科学的原則

1. 医薬品の「価値」を定義する難しさ

前章ではリスク(副作用)評価における「因果関係」の重要性を論じました。これと同様、あるいはそれ以上に慎重な科学的評価が求められるのが、医薬品の光の部分である「ベネフィット(有効性)」です。

患者が新たな治療を選択する際、最も切実な問いは「この薬は、私の病気を良くしてくれるのか?」という一点に尽きます。しかし、このシンプルな問いに対する答えは、実は非常に複雑です。なぜなら、医学における「効く(有効である)」という言葉には、日常生活で私たちが使う意味とは異なる、厳密な科学的定義が存在するからです。

医薬品の有効性評価にあたってはICH E9のガイドラインの理解も進み、個別症例ではなく集団データに基づく意思決定が行われ、後述する再現性も確認された状況ができています。本章ではそもそもなぜ製薬業界が「個人の体験談」ではなく「統計データ」を重要視するべきなのか、その背景にある科学的理由を掘り下げます。

2. 「飲んで治った」の科学的危うさ:3つの落とし穴

「このサプリメントを飲んだら、長年の膝の痛みが消えた」「あの薬を使ったら、翌日には熱が下がった」。このような個別の成功体験は、一見、強い説得力を持ちます。インターネットやSNSが普及した現代において、こうした「ナラティブ(物語)」は瞬く間に拡散し、多くの患者の希望となります。

しかし、薬剤疫学および統計学の観点から言えば、「薬を飲んだ後に治った(前後関係)」という事実は、「薬のおかげで治った(因果関係)」ことを必ずしも意味しません(前後即因果の誤謬)。年配の方には、佐久間昭先生がおっしゃっておられた「**3. た理論**」(飲んだ。治った。ゆえに効いた。)というほうがお聞き及びがあるかもしれません。

一人の患者の体の中で起きた変化には、薬以外の様々な要因が複雑に絡み合っています。特に以下の要因を排除しない限り、薬の真のベネフィットは証明できません。

2.1 要因①: 自然経過(Natural History)と自然軽快

人体には本来、強力な恒常性維持機能(ホメオスタシス)と自然治癒力が備わっています。多くの疾患、特に風邪のような急性疾患や、症状の良し悪しを繰り返す慢性疾患において、症状は時間経過とともに自然に改善に向かうことが多々あります。たま

たま症状が改善するタイミングで薬を服用していた場合、それが「薬の効果」なのか「自然な回復」なのかを、個別症例だけで見分けることは不可能です。

2.2 要因②:平均への回帰(Regression to the Mean)

検査値や症状の強さは、常に一定ではなく変動しています。患者は通常、症状が最も辛い時や、検査値が極端に悪い時(ピーク時)に病院を訪れ、治療を開始します。統計的な確率論として、極端な値が出た次は、特別な介入をしなくても、自然に平均的な値に戻っていく傾向があります。「病院に行って薬をもらったら数値が下がった」という現象の少なからぬ部分は、この「平均への回帰」で説明がついてしまう場合があります。

2.3 要因③:プラセボ効果(Placebo Effect)とその他のバイアス

「自分は今、良い治療を受けている」という安心感や期待感は、脳内の神経伝達物質の放出を促し、実際に痛みや気分の改善をもたらす「実在する生体反応」です。さらにそれに加えて、注目されているという意識が行動を変化させるホーソン効果や、前述の平均への回帰などが影響している可能性が高いのですが、医薬品開発においては、物質そのものが持つ薬理作用(真のベネフィット)とは明確に区別して評価されなければなりません。

3. 「比較」こそが科学の条件:網羅的な評価と RCT の論理

上記のノイズを取り除き、純粋な「薬の力」だけを抽出する唯一の方法が、第 1 章でも言及した「比較」です。有効性評価においても比較するもの以外は等しく均等にして比較することが重要であり、もし実薬群の方が明らかによい成績を示したならば、その差は薬の効果によるものである可能性が高くなります。

4. 統合成績が担保する「再現性」と「公平性」

製薬企業がリスクコミュニケーションにおいて「統合成績(集団データ)」を重視すべきである背景には、上述に加え以下の点があります。

4.1 「再現性」の重要性

医療は不確実なものです。しかし、患者は「一か八かの賭け」をしたいわけではありません。「A さんには効いた」という情報は、「私に効くか」を保証しません。しかし、厳格な RCT を経て導き出された「有効率 50%」というデータは、「100 人が使えばおよそ 50 人に効果が期待でき、その結果は誰がいつ使っても概ね変わらない」という「再現性」を保証するものです。科学的根拠(エビデンス)とは、未来の患者に対する「品質保証」になります。

4.2 情報提供における公平性

特定の「著効した 1 例(奇跡的な回復事例)」を強調してプロモーションすることは、他の多くの患者に対して過度な期待を持たせ、結果として失望させるリスク(ミスリーディング)を孕んでいます。

平均値や中央値、信頼区間といった統計指標、及び散布図などの図を示すことは、集団データの特徴をありのまま示すことになり、すべての患者に対して公平・誠実であろうとする姿勢の表れです。

第3章 ベネフィットとリスクの統合的コミュニケーション

— 「正しさ」を「納得」に変えるためのアプローチ —

1. 情報伝達のラストワンマイル: 心理と感情

第1章と第2章で、私たちは「科学的な集積検討(統合成績)」こそが、リスクとベネフィット評価の土台であることを確認しました。しかし、どれほど正確なデータを揃えても、それが患者の心に届き、納得して治療選択につながらなければ、コミュニケーションは失敗です。

人間は、確率や数値をコンピュータのように冷静に処理できる存在ではありません。感情を持ち、直感に頼り、時に非合理的な判断をあえて選択することもある生身の人間です。特に、病気という不安な状況下においては、認知バイアス(思考の偏り)が強く働くことが知られています。本章では、行動経済学の知見を取り入れ、データの「見せ方・伝え方」に関する提案を行います。

2. 患者心理のメカニズム: 損失回避性と枠組み効果

2.1 リスクはベネフィットより重く響く(損失回避性)

行動経済学のプロスペクト理論によれば、人間は「利益(ベネフィット)を得る喜び」よりも、「損失(リスク)を被る痛み」を、心理的に約2倍から2.5倍も大きく評価する性質があります。これを医療に当てはめると、「治療によって健康を取り戻す期待」よりも、「副作用で苦しむかもしれない恐怖」の方が、意思決定において圧倒的に支配的になりやすいということです。

たとえ医師が「副作用のリスクは極めて稀(0.1%)であり、効果のメリットが上回る」と論理的に説明しても、患者の頭の中では「その0.1%に当たったらどうしよう」という恐怖が膨らみ、「治療を受けない(現状維持)」という選択をしてしまうことがあります。

2.2 数字のマジック(フレーミング効果)

また、同じ情報であっても、伝え方(フレーム)によって受け止め方は劇的に変わります。

- 表現 A: 「この手術の死亡率は5%です」
- 表現 B: 「この手術の生存率は95%です」

内容は全く同じですが、多くの人には A を言われると拒否反応を示し、B を言われると安心します。リスクコミュニケーションにおいて、副作用の発現率ばかりを強調することは、患者を無意識のうちにネガティブなフレームに閉じ込め、冷静な判断を阻害している可能性があるのです。

3. 「絶対リスク」と「相対リスク」の罫とコミュニケーション手法

ベネフィットを伝える際にも、誤解を招きやすい表現があります。「相対リスク減少率」と「絶対リスク減少率」の混同です。

- 例:100 人のうち 2 人が発症する病気が、薬を飲むことで 1 人の発症に減った場合。
 - 相対的表現:「発症リスクが 50%減りました！」
 - 絶対的表現:「100 人のうち 1 人が助かります(99 人は飲まなくても発症しません)」

インパクトの強い「相対的表現」が使われがちですが、誠実なコミュニケーションとは、可能な限り「絶対リスク」や「治療必要数(NNT: Number Needed to Treat)」を併記し、等身大のベネフィットを伝えることです。

このほかにも、コミュニケーション手法として、恐怖喚起コミュニケーション、一面的コミュニケーションと両面的コミュニケーション、理由と状況説明、結論明示と結論保留、クライマックス順序と反クライマックス順序などがありますが、詳しく知りたい方は、データサイエンス部会報告書「医薬品開発における品質管理 -Risk Communication の在り方の検討- 」(2023 年 11 月 28 日)をご参照下さい。

4. 新たな提案:「平均」から「個の分布」の可視化とストーリーの共有へ

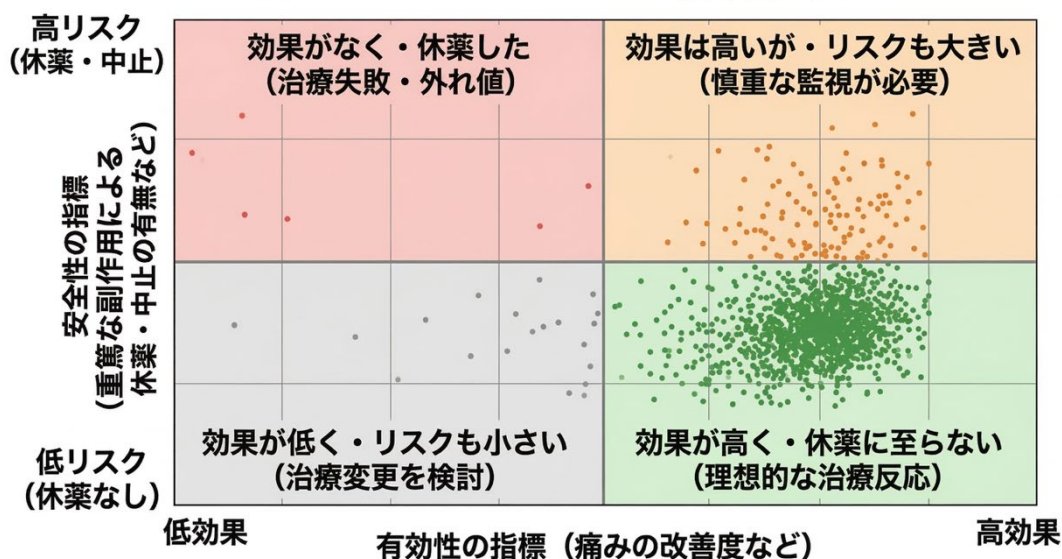
統計データの重要性は揺るぎませんが、「平均値」だけでは患者の「私にはどうなのか?」という問いに答えきれません。そこで、私たちはデータの可視化(Visualization)による新たな対話手法を推進します。

4.1 ベネフィット・リスク散布図(Scatter Plot)の活用と概括評価

臨床試験データを解析し、個々の患者を 1 つの点(ドット)としてプロットした「散布図」を作成・提示します。

- X 軸:有効性(ベネフィット) - 例:検査値の改善度、痛みの軽減スコア
- Y 軸:安全性(リスク)の概括評価 - 特定の副作用だけでなく、「有害事象によって休薬・治療中止に至ったか」など、患者にとって直感的に理解しやすい安全性の総合的な指標を置くことも有効です。

図2：ベネフィット・リスク散布図の例



この図を見せることで、医師と患者の間で以下のような高度な対話が可能になります。

- 「大半の人はここ」の安心感：多くの点が「効果が高く、副作用が低い」領域に集まっていれば直感的に安心感を与えられます。
- トレードオフの視覚化：「効果が高い人ほど、副作用も出やすい」という傾向が見えた場合、リスク管理の必要性を納得して受け入れてもらうことができます。
- 外れ値 (Outlier) の理解：「ごく稀に、効果がなく副作用だけ出る人も」という事実も隠さずに示すことで、万が一の場合の治療中止基準 (Stopping Rule) を事前に共有できます。

ただし科学的根拠 (エビデンス) を重視するあまり説明が患者にとって分かりにくくなり、治療の渦中にある患者がかえって客観的に判断しづらくなるよう配慮することはコミュニケーションの前提として大切です。

4.2 不確実性 (Missing Information) の共有

まだデータが十分でない部分については、「安全です」と言い切るのではなく、「現時点ではわかりません (Missing Information)」と正直に伝えることも、信頼関係構築の重要な要素です。「わからない」ことは科学の敗北ではありません。「現在調査中である」というプロセス自体を共有することで、患者は企業が真摯に監視を続けている姿勢を感じ取ることができます。

【コラム：患者と医師が共有すべき「ストーリー」】

evidence 重視が過度になると患者にとってわかりにくく、十分なコミュニケーションに至らない可能性があり、治療の渦中にある患者にとって客観的に判断しづらくなる。英国の著名な臨床薬理学者である Andrew Herxheimer 博士が以前、あるシンポジウムで述べられた言葉「薬を飲む前に患者と医師が飲み込んでおかなければならないことは、そのストーリーである」は傾聴に値する。

ある患者が治療（または治験）を開始した後に、どのような経過を過ごすことができるか、事前に想像できることは、患者自身が治療を希望するかどうかを判断する上で非常に重要なことである。さらに、第1章で触れたような「他の患者たちがどのような経緯で有害事象に至ったのか（パターン）」というストーリーの共有は、患者の初期兆候への気づきを促す。

コラム：行動経済学を実感する実験（プロスペクト理論）

「今から無条件で 100 万円をもらえます。しかし、コインを投げて表が出たら 200 万円、裏なら 0 円というギャンブルも選べます」。この場合、多くの人は確実な 100 万円を選びます（リスク回避）。

一方で、「今からあなたは 100 万円の借金を背負います。ただし、コインを投げて表なら借金ゼロ、裏なら 200 万円の借金になるギャンブルも選べます」。この場合、非常に多くの人がギャンブルを選びます（損失回避）。

このように、人間は「利益を得る場面」と「損失を被る場面」で、全く異なる（時に非合理的な）リスク判断を下します。医薬品の副作用という「損失」の恐怖に直面した患者が、合理的な確率論（統計データ）だけでは動けない理由がここにあります。

第4章 提言と今後のアクション

— 業界主導による「Practice」の進化 —

規制から自律へ

日本の医薬品業界は、医薬品のリスク評価においてこれまで直面した課題や問題に対して適切に対応し、各種規制・制度を構築してきました。一方で、目の前の業務に追われることで「規制(レギュレーション)」を守ることに精一杯となり、自ら「実践(プラクティス)」を進化させることにおいて、十分ではなかったと考えられます。昨今のデジタル技術の進展や、患者参画型(PPI)医療の流れの中で、現状に甘んじるのではなく、受け身の姿勢を脱却すべき時機にきています。

そこで、更にリスクコミュニケーションの精度を向上させるために必要な対応を以下の3つの観点で提案します。

1.社内プロセスに関する対応

各製薬企業は、社内の安全性評価プロセスをより科学的なものへと進化させるには下記のような対応が考えられます。

- 「数」から「質」への転換: CIOMS VI 等の国際基準に準拠し、シグナル検出と検証的評価(複数症例の臨床的レビューおよび疫学的検討)のプロセスを明確に分離する手順を整備。
- 部門間の連携と理解: 関連部門が協働し、安全性評価についての本質的な理解を共有しながら、科学的評価能力のさらなる向上を目指す。
- データ品質の確保: 科学的評価の前提として、入力されるデータの品質が重要です。例えば、症例数が多いにもかかわらず重篤な有害事象の報告が極端に少ない施設については、報告漏れの潜在的なリスクとして能動的にモニタリングするなどの体制を強化。
- : 専門家連携による大規模医療データを交えたリスク評価の実践 薬剤疫学や生物統計学の専門家とともにリアルワールドデータ(RWD)などの大規模医療データを交えた総合的な評価の実践。

2.情報発信に関する対応

「同意説明文書に書いてあるから免責される」という考えを捨て、患者に「伝わる」ための工夫を凝らすべきと考えられます。「ここに書いてあるから」「必要最低限の説明はしている」というようなアリバイ造りの、あるいは防衛的な意味で同意説明文書に記載しているようなことはないだろうか、と常に確認する必要があります。

- **デジタルツールの活用:** 紙の資材だけでなく、スマートフォンアプリやウェブサイトを活用し、前章で提案した「散布図」を動的に表示できるツールを開発する。例えば、散布図の各点(特に外れ値となった患者)を指定(クリック)すると、当該患者の合併症や併用薬等の背景情報も簡潔に参照できる設定にすれば、これから治療を受ける患者にとって自身の背景情報との相違が把握でき、コミュニケーションに大きく役立ちます。
- **「不確実性」の明示と区分:** 医療従事者向け資材において「確立されたリスク」「潜在的リスク」「不足情報」を明確に区分するだけでなく、患者向けにもこれらの区分けを明確に伝えることで、過剰な不安を防げます。
- **患者にも理解しやすい平易な表現への翻訳:** 専門用語(「ショック」「アナフィラキシー」等)をただ並べるのではなく、患者が初期症状を理解できる平易な言葉(「息が苦しい」「唇が腫れる」等)での表現を意識すべきと考えます。さらに、薬を摂取してから何時間後、何日後に時間経過とともにどうなっていったのか、その際どのような対処をしたのかという具体的な経過も含めて情報提供を行うことができれば患者への伝える力は増します。

3. 社会との対話の推進

リスクコミュニケーションは、企業と医療従事者だけで完結するものではありません。社会における医薬品情報の理解と対話を深める取り組みが重要です。

- **メディアとの協働:** 一部の副作用報道が、時にリスクはベネフィットより重く響く損失回避性から患者の治療選択に影響を与えている可能性を鑑み、メディア関係者との対話の場を設け、科学的根拠に基づいた報道のあり方を共に模索する。
- **患者の声の反映:** 患者の声を医薬品の開発計画や臨床試験の計画に反映させること、臨床試験の大切なパートナーである患者に試験結果をフィードバックすることの重要性は、GCP リノベーションに明示的に盛り込まれた重要な観点です^{vi}。患者団体やアドボカシーグループの方々、患者と日々向き合っている医療従事者の方々は、患者の声の代弁者と考えて、ご意見を拝聴し、それらの意味や社会的な意義を深く洞察した上で、コミュニケーションを行っていく。
- **教育への貢献:** 学校教育や市民講座への講師派遣等を通じ、「薬には必ずリスクの可能性があること」「リスクとベネフィットのバランスで考えること」というヘルス教育を支援する。

結語: 未来への責任

どれほど優れた医薬品であっても、主作用(ベネフィット)の裏側には、必ず好ましくない作用(リスク)の可能性が潜んでいます。製薬企業では、リスクをゼロにすることではなく、リスクを科学的に評価し、その内容を適切に共有することが求められてきました。適切に共有するためには適切ではない情報に基づく不安やノイズは、私たちの努力と科学の力で最小化することが必要です。

これまでの日本のリスクコミュニケーションが「何かあった時のための弁明」の側面を持っていた可能性があります。しかし、これからは「患者が安心して最善の選択をするための支援」へと、その目的をシフトする必要があります。

「個の集積」から「科学的評価」へ。そして、「一方的な伝達」から「相互の納得」へ。

科学への謙虚さと患者への共感を持ちつつ、この進化を先導することに努めていきます。

参考文献(アクセス確認 2026 年 3 月 31 日)

ⁱ ICH E6(R3) 医薬品の臨床試験の実施に関する基準(2025)

<https://www.pmda.go.jp/files/000277728.pdf>

ⁱⁱ ICH E2D 承認後の安全性情報の取扱い: 緊急報告のための用語の定義と報告の基準 (2005) <https://www.pmda.go.jp/files/000156940.pdf>

ⁱⁱⁱ くすりの安全性を科学する、MD Michael J. Klepper, MD and Barton Covert (著), くすりの安全性を科学する会 (翻訳)、サイエンティスト社 (2012)

^{iv} ICH E9 臨床試験のための統計的原則(1998)

<https://www.pmda.go.jp/files/000156112.pdf>

^v CIOMS, Management of Safety Information from Clinical Trials: Report of CIOMS Working Group VI (2005) <https://cioms.ch/publications/product/management-of-safety-information-from-clinical-trials-report-of-cioms-working-group-vi/>

^{vi} ICH E8(R1) 臨床試験の一般指針 (2022)

<https://www.pmda.go.jp/files/000250244.pdf>