

「フィルターバブル」という言葉 そもそも情報は偏るもの。



兵庫県知事の選挙。マスコミでは「おねだり知事」とか散々とコケにして、議会でも全会一致の不信任を与えたにもかかわらず、前知事は選挙で圧勝。そこでSNSと既存マスコミの対立のような形で言わたのが「フィルターバブル」、またはエコーチェンバーという現象。マスコミ側の見解として「SNSの偏った・真偽不明な情報」により知事に対する熱狂的な支持が発生した、SNSの弊害だと主張するが…。どっちもどっちなのよ。

【フィルターバブルとは】(右図は上毛新聞より引用)

ネットを見るとき、ユーザーの過去の行動や検索履歴に沿った情報を優先的に表示してくれますね。グーグル検索でもインスタでも何でも。つまり「見たい情報が優先的に表示される」「見たくない情報が遮断される」環境ですから、情報は当然、偏ります。それでユーザーの思考が狭くなっていくという仕組み。今のネット検索システムが、とても親切なので、見たい情報だけに包まれて保護されている状況が「泡(バブル)に包まれた感じ」なので、フィルターバブルと言うわけです。

【マスコミ情報こそフィルターバブル】

マスコミ側は「マスコミは公平中立で正しい」と主張していますがねえ。ウソですね。司会者が極めて偏った意見で視聴者を煽るみたいなことが毎日、必ずある。

例えばアメリカ大統領選挙での日本の報道は全部揃って「ハリス氏有利」でした。トランプ氏は悪と主張するコメンテーターを前面に出してまでの批判一色。しかし、マスコミ報道の情報源はCNNやワシントンポスト、ニューヨークタイムズなどの民主党系偏向報道で有名なところばかり。日本マスコミは共和党系のFOXなどは情報源にしません。さて、結果はどうだったですか？共和党トランプ氏の圧勝。

日本マスコミ全社、なぜか日本国民全てを「トランプ氏嫌い」のフィルターバブルの中に、どっぷり浸からせ閉じ込めたわけです。日本マスコミが好む米国のTV会社を言えば民主党系ばかり。abcはディズニー系とか、CBSはパラマウント系など。ともあれ、マスコミのお付き合いのあるハリウッドやら米国金融街の情報だけで、日本国民をフィルターバブルの中に閉じ込めるのは良くない。信用をさらに落としました。

一方、ネットの情報は「トランプ派」「ハリス派」のどちらも流れてきて、トランプ氏優勢は、誰でも容易に想像できる材料が揃ってました。マスコミは近年「多様性」ばかり強調するが、ネットのほうが多様性ですね。

【どうすればいいのか→情報でフラフラしないこと】

昔の落語家の言葉を思い出します。「酒が人をダメにする？違うんだよ。酒は、人間がもともとダメだということを見せてくれるんだよ」。そういうロジックで言えば、情報のフィルターバブルも同じようなもの。

脳ミソを使わずに情報に溺れていれば、心地よい。マスコミ情報に乗っかっていれば、流行にも遅れないし、周囲と意見も合うし、心地よい。自分の好きな情報しか映さないSNS情報は、そもそも心地よい。

「くだらねえ情報を信じてフラフラ酔うほど、人間がもともとダメだということを見せてくれるんだよ」。中でも「情報グセの悪い」連中が情報に酔ってフラフラして、流行を作り、騒動を起こす。そんな薄っぺらい動きから、1つの文化ができたりするのが、人間の本性。

さて、兵庫県知事選挙を受けて「マスコミの敗北」とか「このままマスコミが公平中立ではSNSに埋没する、報道のありかたを考える」なんてマスコミの偉い人が言ってましたが、ヤバいなあ。

マスコミは長年、人の薄っぺらさを利用し、情報を偏らせて、ファッションの流行を作り、特定のアイドルを売り、行列のできる飲食店を作り…とやってきたけど、近年は庶民をコントロールできないんで、焦りのSNS批判。気持ちは分かるが、王様じゃないんだから。

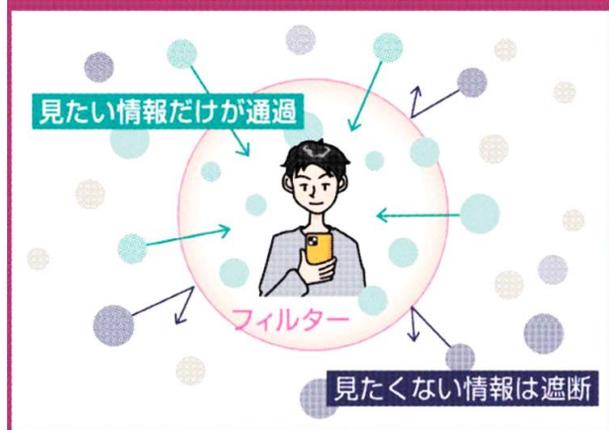
世の中には「皆が真実を語れば解決する」という意見が多く出ますが、そりゃ人間にや無理だ。それができないから、こんな世の中。

真実なんて何の旨味も無いもんね。だから人は話を盛り、大言壮語、針小棒大。マスコミもSNSも。人間の出す情報は偏るもの。

「自分の脳ミソをしっかり使う」くらいしか解決法は無いのでは。

健康食品、薬、医療や健康の情報も同じ構造。他人事じゃ無いのよ。

フィルターバブルのイメージ



CONTENT

Page2～4

医薬品・医療機器等
安全性情報
No.414
厚生労働省医薬局

- ・令和5年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について
- ・非ステロイド性抗炎症薬の心筋梗塞及び脳血管障害に係る使用上の注意の改訂について

令和5年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について

1. はじめに

本稿では令和5年10月1日から令和6年3月31日まで(以下「令和5年シーズン」という。)に報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介します。

医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。

これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(以下「合同会議」という。)で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています。

2. インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況(令和5年シーズン)

(1) 副反応疑い報告数・頻度

インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告数及び同ワクチンの医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度は表1のとおりでした

表1 副反応疑い報告数及び推定接種者数

推定接種者数 (回分)	製造販売業者からの報告数 (重篤報告)*		医療機関からの報告数**		
	重篤報告数(報告頻度)		報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数(報告頻度)	
	うち死亡報告数			うち死亡報告数	
49,058,485 (R6.3.31現在)	24 (0.000049%)	3 (0.0000061%)	75 (0.00015%)	43 (0.00009%)	7 (0.0000143%)

(2) 性別・年齢階層別の副反応疑い報告状況

詳細は紙面の都合上省略。報告数の多い「医療機関からの報告(75例)」では、性別報告数は男35、女40、0～9歳が28例と最も多く、他、10例を超えるのは70歳以上。死亡例7例も同様。

(3) 報告された症状の内容(一部省略、要点のみ)

接種後の死亡報告は対象期間内に10例報告されました。そのうち、調査中の1例を除く9例の症例が専門家によって評価されましたが、いずれの症例においても、「情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係は評価できないもの」とされました。結果として「令和6年7月に開催された合同会議で「ワクチンの安全性に新たな懸念は認められない」と評価」されました。

3. 今後の安全対策について

医療機関においては、副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、「定期的予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」のとおり、因果関係が必ずしも明確でない場合であっても速やかな報告をお願いします。令和3年4月1日より、従来のFAXによる報告に加えて、ウェブサイトから電子的な報告が可能となっております。【報告受付サイト(電子報告システム)】

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

非ステロイド性抗炎症薬の心筋梗塞及び脳血管障害に係る使用上の注意の改訂について

1. はじめに

非ステロイド性抗炎症薬(以下「NSAIDs」という。)は、医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品として各種疾患の解熱・鎮痛・消炎に使用されています。

今般、全身作用が期待されるNSAIDsを投与された患者における心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクを明らかにするために、匿名医療保険等関連情報データベース(以下「NDB」という。)を用いた薬剤疫学調査(以下「本調査」という。)を実施しました。本調査結果について専門家の意見を含めて検討した結果、厚生労働省は、全身作用が期待されるNSAIDsの投与に際して心筋梗塞及び脳血管障害に係る注意喚起が必要と判断し、製造販売業者に対して、令和6年10月8日に使用上の注意の改訂を指示しましたので、その内容等について紹介します。(薬剤部注:先月のDIニュースのDSUで、品目は紹介済み)

非ステロイド性抗炎症薬の心筋梗塞及び脳血管障害に係る使用上の注意改訂…続き

2. 経緯

欧米においては、薬剤疫学調査等に基づき、アスピリンを除くNSAIDsのクラスエフェクトとして心筋梗塞及び脳血管障害が発症するおそれがあることが添付文書にて注意喚起されています。

本邦においては、日本人と欧米人では心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクが異なることが報告されていること、参考となる日本人を対象とした薬剤疫学調査は限られていることから、これまでは心筋梗塞及び脳血管障害の症例集積の報告があった一部の製剤(セレコキシブ及びジクロフェナクナトリウム)のみ電子化された添付文書にて注意喚起しており、NSAIDs間で注意喚起状況に差異がありました。

このため、全身作用が期待されるNSAIDs投与による心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクを明らかにするために本調査を実施し、NSAIDsの心筋梗塞及び脳血管障害に係る安全対策措置の必要性について検討しました

3. 検討内容について

本調査では、2012年4月1日から2020年3月31日までにNDBに格納された診療報酬請求データを用いて、関節リウマチや変形性関節症等の慢性疾患患者を対象に、心血管系イベント(急性冠症候群、脳梗塞及び脳出血の複合アウトカム)を発症した患者と発症しなかった患者をマッチングし、症例対照研究を実施しました。その結果、過去180日間にNSAIDsの使用が認められなかった集団(以下「NSAIDs非使用集団」という。)と比較して、過去14日間にNSAIDsの使用が認められた集団(以下「NSAIDs使用中集団」という。)における心血管系イベントの調整オッズ比(95%信頼区間)はNSAIDs全体で1.41(1.36 - 1.46)であり、本調査にて評価が困難と考えられたアスピリン等を除いた場合、NSAIDs全体の調整オッズ比(95%信頼区間)は、1.24(1.19 - 1.28)でした。また、各NSAIDsについても調整オッズ比の点推定値は概ね1.00を上回っていました(図1)。なお、NSAIDsの使用期間別の評価を実施した結果、NSAIDsの使用期間が30日未満であった短期使用の集団においても心血管系イベントのリスク増加傾向が示唆されました。

調整オッズ比¹⁾ (95% 信頼区間)

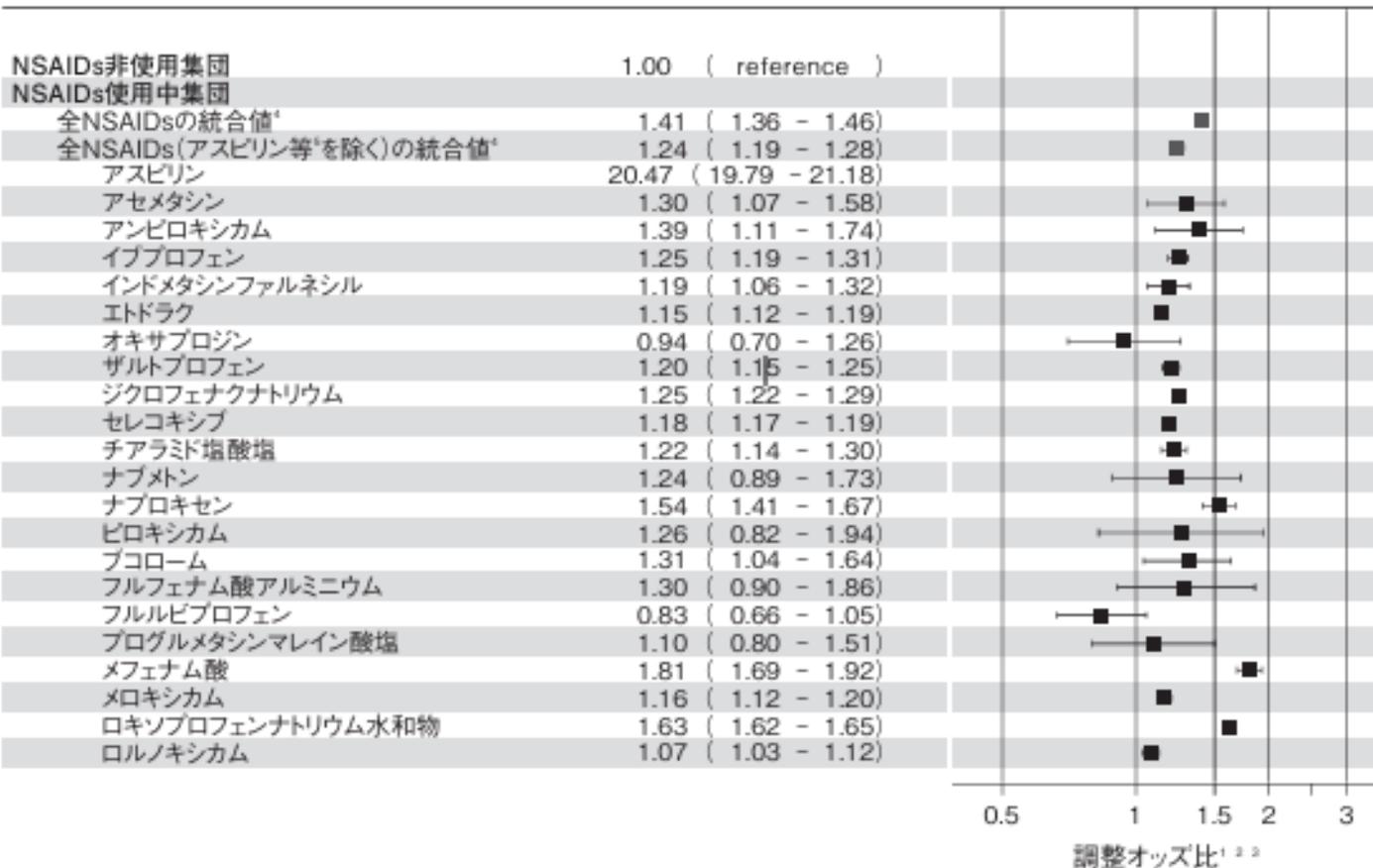


図1 NSAIDs非使用集団と比較したNSAIDs使用中集団における心血管系イベントの調整オッズ比

非ステロイド性抗炎症薬の心筋梗塞及び脳血管障害に係る使用上の注意改訂…続き

アスピリンについて、調整オッズ比(95%信頼区間)は20.47(19.79 - 21.18)と顕著に高かったものの追加解析を行った結果、心筋梗塞若しくは脳血管障害の発症に対する処置目的、又は心筋梗塞若しくは脳血管障害の発症リスクが高い患者に対する予防目的でアスピリンが処方されていた可能性が示唆されました。これを踏まえ、本調査からアスピリンによる心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクについて評価することは困難と考えられたこと、欧米のアスピリンの添付文書においても心筋梗塞及び脳血管障害について注意喚起されていないことから、現時点ではアスピリンに対して心筋梗塞及び脳血管障害に係る安全対策措置を講じる必要はないと判断しました。本調査結果の詳細については、「NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価」をご参照ください。

本調査は慢性疾患患者を対象としたため、調査に含まれなかった、アスピリンを除くサリチル酸系製剤、ピラゾロン系製剤、一般用医薬品のみでの販売であるアルミノプロフェンについては、心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクについて評価した文献報告等が認められないこと、欧米での販売がなく欧米の措置状況を参考にできないことから、心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクについて結論付けることは困難と考えられ、現時点ではこれらの薬剤に対して心筋梗塞及び脳血管障害に係る安全対策措置を講じる必要はないと判断しました。

以上より、厚生労働省は、アスピリン等の一部の薬剤を除くNSAIDsについて、心筋梗塞及び脳血管障害の発症リスクの増加傾向が示唆されることから、全身作用が期待されるNSAIDs(アスピリン等の一部の薬剤を除く。)について、電子添文の「重大な副作用」の項に「心筋梗塞、脳血管障害」を追記する必要があると判断しました。また、要指導医薬品及び一般用医薬品として販売されている、イブプロフェン含有製剤(経口剤)、ナプロキセン含有製剤及びロキソプロフェン含有製剤(経口剤)についても、医療用医薬品と同様に添付文書の「相談すること」の項に、まれに起こる重篤な副作用として「心筋梗塞、脳血管障害」を追記することが適切と判断しました。

4. おわりに

医療関係者の皆様においては、医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品のNSAIDsについて関連する心筋梗塞及び脳血管障害の発症に十分にご注意いただくとともに、NSAIDs服用中に心筋梗塞及び脳血管障害の症状や徴候を認めた場合には、適切にご対応いただきますようお願いいたします。特に要指導医薬品及び一般用医薬品のNSAIDsにつきましては、薬剤師及び登録販売者から購入者に対して、心筋梗塞及び脳血管障害が起こるおそれがあるため、副作用が疑われる症状があらわれた場合は服用を中止し、直ちに医師の診察を受けるよう情報提供いただきますようお願いいたします。

(参考文献)

1) 冠動脈疾患の一次予防に関する診療ガイドライン2023年改訂版(一般社団法人 日本循環器学会編 2023年3月10日発行)

2) 匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)を用いた調査結果の概要:

<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>

(参考情報)

・「使用上の注意」の改訂について(令和6年10月8日付け医薬安発1008第1号)

<https://www.pmda.go.jp/files/000271157.pdf>

・PMDAが実施している調査

<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0045.html>

・米国食品医薬品局. 2015. FDA strengthens warnings that non-aspirin nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) can cause heart attacks or strokes.

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-fda-strengthens-warning-non-aspirin-nonsteroidal-anti-inflammatory>

・欧州医薬品庁. 2012. Assessment report for Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) and cardiovascular risk

<https://www.ema.europa.eu/en/documents/opinion-any-scientific-matter/assessment-report-article-53-procedure-non-steroidal-anti-inflammatory-drugs-nsaids-cardiovascular-risk.en.pdf>