

厚生科学研究研究費補助金

特別研究事業

患者向け副作用用語の標準化手法に関する研究

平成12年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 内山 充

平成13(2001)年 4月

目 次

I. 総括研究報告

患者用副作用用語の標準化手法に関する研究 ----- 3

内山 充

(資料)患者用語の調査、表現方法の記載構造の分析 ----- 後掲

II. 分担研究報告

1. 患者の自覚症状から見た副作用に関する研究 ----- 9

高橋 隆一

2. 副作用に対する患者表現言葉に関する実地検討 ----- 10

木村 和子

(資料)患者言葉 ----- 後掲

3. 患者用副作用用語の電子化とグルーピングに関する研究 ----- 12

久保 鈴子

III. 資 料

1. 患者用語の調査、表現方法の記載構造の分析 ----- 15

2. 患者言葉 ----- 70

総括研究報告

厚生科学研究費補助金（特別研究事業）

総括研究報告書

患者向け副作用用語の標準化手法に関する研究

主任研究者 内山 充 (財)日本薬剤師研修センター 理事長

研究要旨

医薬品の市販後安全対策としての副作用の早期発見のためには、患者の自覚症状を手がかりにすることが重要である。その際の患者用語と、医療従事者の用いる副作用症状用語との関連性を整理し、患者用語に一定の標準表現型が設定できるかどうかを検討した。その結果、患者用語は、典型的には部位・機能用語、症状用語、程度用語の3要素に整理できること、部位・機能要素を第1段階としてそれに症状要素と程度要素を下位語として組み合わせ、それぞれに類義語を含むグループ化、シソーラス化をすることで、かなり整備された標準化ができる可能性が示された。なお、当然のことながら、非典型的な表現も多く残されており、現場での検証を重ねて辞書づくりを行う必要がある。

分担研究者

高橋隆一 国立病院東京医療センター
名誉院長
木村和子 金沢大学自然科学研究科
教授
久保鈴子 日本薬剤師研修センター
事業部長

第1段階としては、患者言葉を収載している既存の優れた文書を用いて患者用語の記載構造の解析を行った。第2段階としてそれらを詳細に解析して患者用語の体系化あるいは標準化の可能性を検討した。

患者表現の取り出し元としては、内容的に現在もっとも信頼の置ける「医薬品服薬指導情報集（以下情報集）」の全収載品目（約400品目）に関する記載、および、医療現場の経験が良く盛り込まれている「自覚症状から探る薬の副作用（高橋隆一著）」を用いた。

まず患者用語の普遍性を見るために、代表的な症状として「しびれ」「かゆみ」「痛い」「だるい」を選び、分布状態を検索した。ついで、患者用語に対応する副作用用語、および逆に副作用に対する患者表現例（いずれも医療従事者から患者への説明後として用いている例）を、情報集全品目についてリストアップした。さらに、「自覚症状から探る薬の副作用」に中で用いられている副作用用語と患者用語との関連性を検索した。

ついで、情報集の中より約100品目をSGMLデータベース化し、その中に含まれるすべての患者向け症状用語を、副作用との関連づけのもとに抽出し、患者用語の記載構造を調査分析した。また、「自覚症状から探る薬の副作用」についても記載構造の分析を行った。

患者用語体系の標準化についての検討は、情報集のデータベースより抽出した患者向け症状用

A. 研究目的

副作用の初期症状を患者言葉で表現することの必要性は広く言われてきたが、これまでそれらは医師、薬剤師等の医療従事者が患者に説明するときの表現として整理されてきた。患者に対する説明に関してはこの状態でも意志の疎通を図り得るが、副作用の早期検知ならびに広範囲の監視ということを考えれば、最も豊富でしかも実際的な情報源としての患者の自覚症状を手がかりに、逆に副作用を検知するシステムの確立が必要である。そのためには患者用語を標準化された用語として整理しておかない限り、収集、加工、解析して情報として活用することができない。

本研究は、患者が医療従事者に対して訴える副作用関連の自覚症状の用語を、実態に即して調整し、標準化を行う手法を検討することを目的として開始された。

B. 研究方法

語を、一定の方式でグループ化、あるいは樹形化が可能であるかを、多くの観点より検討した。以上の検索はいずれも（株）インタージョインの協力を得て行なった。

情報集に記載された患者用語から得られた典型・非典型の患者表現の適合性を臨床現場の経験の深い分担研究者により検証すると同時に、他方、金沢大学付属病院および石川県下の病院・薬局等の医療現場において、実際に入院患者あるいは薬局への来店患者からの訴えを集計して、典型・非典型の患者表現と照合し、同様に適合性を検討した。

（倫理面への配慮）本研究に用いるデータは主として成書の中から抽出したものであり個人情報ではない。病院等の医療現場で集計した患者用語は、個人名等全く記録せず、表現用語に抽象化して使用している等、倫理面への配慮を十分に行なっている。

C. 研究結果

患者の訴えの中に良く見られる用語4種、かゆみ、痛み、しびれ、だるいの出現模様を、情報集から全検索したところ、収載全品目にこれらのいずれか、あるいは全部がふくまれている事実が明らかとなった。患者用語は、類語は多いが基幹語はそれほど多くなく、それらがかなり重複して各副作用に用いられる傾向にあることが伺えた。

それは、情報集全体に付いて行なわれた患者用語と副作用との相互の関連性の解析によっても明らかとなった。一つの副作用に対して自覚症状は複数あり得るので、患者用語は複数の表現が採用されている場合が多い。このことは、患者情報を複数得て、それらの組み合わせを解析することにより、副作用検知に有力なデータを得られる可能性を示唆するものである。

「自覚症状から探る薬の副作用」においては、患者の自覚症状を、同時に起こっている自覚症状と組み合わせると疑われる副作用を探り、一方医薬品から推測される検査値や他覚症状を組み合わせ、副作用を特定する構造となっている。

すなわち、情報集における「患者用語－副作用」の用語関連と、添付文書における「医薬品－副作用」の用語関連情報を組み合わせられた形となっている。この方式も副作用の検知には採用しえる方式

である。

記載構造の解析結果から得られたこととして、患者用語が標準化されれば、それらを組み合わせで検索することにより、より早期に副作用を検知できる可能性が強く示唆された。

患者用語の体系的標準化について検討した結果によれば、患者表現は、完全一致の表現に統一することは困難である。しかしながら、ある用語範囲内に収まる単純な用語に分解することは可能であると考えられた。それは、「状態の表現」と「部位・機能の表現」および「程度の表現」の3つの要素である。それぞれについて一定の言葉を集約して整理することができる。

それぞれの用語要素は、類似語を含んだグループ化、もしくはシソーラス化をしておけば、あいまい検索にも対応可能である。したがって、患者表現を特定する構造として、症状要素、部位・機能要素、程度要素の3つの要素に分解し、それぞれに類義語を加えた辞書を用意すれば、検索情報源としてかなり有効であるという結論に達した。

これらの前提を持って、実際に病院や薬局の患者から聞き取りした患者用語と比較しつつ、上記要素の組み合わせの妥当性を検証した。

その結果、典型的患者表現の場合には、主語として最初に患者の口から出る部位・機能用語によって、次に来る症状表現が或る特定の範囲内に分布することが伺えた。部位用語としては、特定部位を表す用語のほか、「体が」「気持ちが」「体重が」「意識が」等の不特異部位表現や、部位がまたがった症状もある。

非典型表現では、「吐き気」「じんましん」「咳」「疲労」「のぼせ」「幻聴」その他症状表現が独立することが多い。部位・機能用語と症状用語は類義語によるグループ化が比較的可能である。

程度要素の表現には、擬音表現や「○○のような～」に類する比較表現の種類が多く見られ、また地方特有の方言の影響が強く現れることが予測される。

D. 考察

医薬品の安全対策の中における患者向け用語整備の必要性はかねてより注目されており、医薬品情報の各種の媒体で患者向けの用語を使うことが進みつつある。我々が厚生労働省の監修のも

とに作製してきた「医薬品服薬指導情報集（情報集）」はその意味では最も充実している。その作製構造は、医薬品⇒予期される副作用（医学用語）⇒予測される症状（医学用語）⇒初期の自覚症状（患者用語）となっているが、最終の患者用語についての表現の標準化はこれまでなされていなかった。

今回の患者用語に関する記載構造の解析、および用語体系の整理を通じて、まず基幹語としての「部位・機能用語」と「症状用語」および代表的「程度用語」を選定して、類義語、派生語を加えて用語別にデータベースからの出現頻度の高いものから数百語程度を選び、次にそれらの組み合わせによりどのような副作用に到達するかの検討が、今後の体系化・標準化の最初の作業のように考えられる。

実地の入院患者および薬局に来店した患者からの聞き取り調査の結果を見ると、予め標準化した表現方法を準備すれば、患者からの訴えのほとんどが標準型に整理されるが、地方により特有の方言ならびに微妙な程度用語がかなり存在することも伺えた。

本研究の成果を、さらに今一步進めて利用すれば、的確に捉えた患者の主訴をもとに、患者の服用している医薬品および患者の受療疾病を合わせて検索、解析することによって、可能性のある副作用をいち早く見出して対処することができるような検索システムを構築することができると考えられる。

また、「患者向け添付文書」のガイドラインの中に生かすことにより、患者と医師、薬剤師等が共通の用語により情報を共有できる体制が作られると考える。

上記のような検索－適用－確認の作業のためには、データ交換が必要であるので、インターネット上でのデータ交換や文書交換の規約であるXMLを意識した記述構造を考えるべきである。離れた場所からの検索、あるいはSGML等他のデータ形式への変換も可能であることから利用価値が高い。

E. 結論

信頼のおける情報集のデータベース化を急ぎ、それに基づき患者用語の類義語・派生語等のグループ化を図ることによって、患者向け用語の標準

化が可能になると考える。さらに、複合検索、部分検索も含めて患者表現およびその組み合わせから、関連ある副作用用語の検索が可能となることで、自覚症状や服用医薬品から、副作用の予知がより確実に行われることとなろう。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

分担研究報告

厚生科学研究費補助金（特別研究事業）
分担研究報告書

患者の自覚症状から見た副作用に関する研究

分担研究者 高橋 隆一 国立病院東京医療センター 名誉院長

研究要旨： 臨床の現場では、患者の自覚症状をもとに他覚症状（診察所見）や検査値を組み合わせて、副作用を確定していく。今回、自覚症状と副作用名の関連をそれぞれの用語の組み合わせから検討した。その結果、副作用から考えられる自覚症状と医薬品の一般名から考えられる副作用、さらに他覚症状、検査値等と組み合わせることで副作用の早期発見が可能であることが分かった。

A. 研究目的

臨床の場で副作用の発見は、自覚症状による場合が多いため、医療従事者は患者の自覚症状の原因が何であるかを確定することが最優先となる。特に常用薬のある患者の場合には、副作用が疾病によるものかの判別をする必要が生じる。一方、副作用早期発見のためには処方時に患者に対して的確な副作用情報を提供しておくことが重要であり、その場合も患者の言葉での提供が効果的である。

本研究では、患者の訴える自覚症状と副作用用語がどのような関連性を持っているかを検討し、患者用語の標準化に役立てることを目的とした。

B. 研究方法

本研究を行うために多様な自覚症状を単独あるいは複数組み合わせ、副作用を予測するという手法で記載されている「自覚症状から探る薬の副作用」を用いた。

方法としては、目次と索引の用語を対象とし、68項目からなる自覚症状用語と118項目からなる副作用用語との関連性、すなわち記載構造を解析した。

（倫理面への配慮）

本研究は、個人情報を使用するものではない。

C. 研究結果

自覚症状から疑われる副作用をどのように特定していくかを自覚症状用語を中心として関連を調べた結果、例えば自覚症状用語「意識障害」では、関連する用語として「黄疸」「悪心」「嘔吐」「食欲不振」「全身倦怠感」「振戦」「筋肉痛」「記憶障害」「けいれん」

「言語障害」「胸痛」「呼吸困難」「失神」「頭痛」「片麻痺」「口渇」「下痢」「発疹（蕁麻疹）」「紅潮」「発汗」「眼および口唇周囲の腫脹」「発熱」「筋強剛」「乏尿」「無尿」「浮腫」が挙げられており、一つの副作用を特定するために、これらの用語を1個から6個組み合わせていることがわかった。さらにこれらの用語の他に、他覚症状、検査値を組み合わせて副作用の原因と考えられる医薬品へ到達する。すなわち患者の自覚症状を、同時に起こっている他の自覚症状と組み合わせると疑われる副作用を探り、他方医薬品から推測される検査値や他覚症状を組み合わせ、副作用を特定する構造となっていることが分かった。

D. 考察

1つの自覚症状用語にさえ、26個の関連用語があり、日常の臨床業務の中で副作用を特定する時、無意識にこれらを1～6個組み合わせていることを考えると、患者用語の標準化がなされれば、臨床経験の長短に関わらず、より早期に副作用を予知できるであろうと考える。

E. 結論

「副作用から考えられる自覚症状」と「医薬品の一般名から考えられる副作用」さらに他覚症状、検査値等と組み合わせることで副作用の早期発見が可能となる。

F. 健康危険情報

特に報告なし。

厚生科学研究費補助金（特別研究事業）

分担研究報告書

副作用に対する患者表現言葉に関する実地検討

分担研究者 木村 和子 金沢大学大学院自然科学研究科医療薬学専攻教授

研究協力者 宮本謙一 金沢大学医学部附属病院薬剤部長、教授

研究要旨

患者の服薬時の自覚症状等について薬剤師が聞き取り調査を行い、延べ 259 件のデータを集積した。患者の訴えは部位・機能用語、症状用語、程度用語に分けることができ、今後、詳細な解析と体系化によって患者の自覚症状と副作用をつなぐ検索用情報源の構築の可能性が示唆された。

A. 研究目的

本年度の当分担研究班は、医薬品を施用する患者が、感じた不都合をどのような表現で訴えているのか収集することを主目的とし、その結果を予備的に解析した。

患者と医療従事者間で取り交わされる用語、特に症状に関する用語は現在ほとんど調整がなされていない。そこで、課題研究

「患者向け副作用用語の標準化手法に関する研究」は、実態に則して患者用語を調整・標準化し体系化するとともに、自覚症状と副作用をつなぐ検索システムの構築を目指している。当分担研究は実際に患者の訴えを収集し、整理、解析し、患者用語の標準化体系化のための基礎データを提供する。

B. 研究方法

患者の自覚症状についての訴えを病院薬剤師及び保険薬局薬剤師が聞き取り調査を行った。調査には患者の性別と年代、診療科、処方又は薬歴、病名を含む調査表を用いた。収集期間は、病院が平成 12 年 12 月 11 日から平成 13 年 2 月 15 日までの 2 か月間、また保険薬局では平成 13 年 2 月 22

日から 3 月 8 日までの 2 週間である。病院では入院して薬剤管理指導業務を実施している患者を対象とし、保険薬局では、来局した患者を対象とした。

調査方法は薬を飲んでいる患者に対して「不都合はありませんか。」との問いかけを薬剤師が行い、不都合があると答えた患者が訴えた言葉を全て記載する方式をとった。薬の種類は限定せず、副作用の原因薬が明らかな場合はその旨記載した。

（倫理面への配慮）

患者の秘密保持には十分配慮し、薬歴を添付する場合は、患者番号、氏名その他個人を特定する情報を削除した。

C. 研究結果

協力施設数は 10 病院及び 31 保険薬局であった。回収枚数は、病院 103 枚、保険薬局 83 枚であった。患者の訴えの延べ件数は、病院 145 件、保険薬局 114 件、合計 259 件であった。

患者が障害を訴えた部位は、消化器系 (25.4%)、一般的全身症状 (22.0%)、精神神経系 (14.3%)、皮膚付属器官 (8.1%)、

呼吸器系 (5.0%)、心・血管系 (5.0%)、泌尿器系 (4.2%)、筋運動調節系 (3.9%)、視覚 (3.1%)、適用部位 (2.3%)、代謝系 (1.2%)、味覚 (0.8%)、生殖内分泌系 (0.8%)、聴覚 (0.4%)、その他 (3.5%) であった。

症状別に分類すると、倦怠感 (17 件)、嘔吐・不快感 (25 件)、頭痛・疼痛 (17 件)、便秘 (22 件)、眠気 (13 件)、めまい・ふらつき (12 件)、動悸 (11 件) に関する訴えが、病院、保険薬局共に多く見られた。皮膚症状、震え、代謝異常、注射や点滴の痛みに関する訴えは病院で見られ、泌尿器系症状及び食欲不振は薬局で高かった。

また、程度や状態を表す擬音語、擬態語、及び比喩表現が頻繁に認められた。患者が症状を的確に表現しようとする結果である。

「ストーンと力が抜ける」、「ズキズキ痛む」、「ギュッとつかまれたような痛み」など約 40 種類の表現が含まれていた。

また、患者による訴えは 3 文字程度のもの (痛い、かゆい) から、一つの症状を言い表すのに 94 文字を費やすほどの訴えもみられた (頭がフワーツとして足が地につかない---等)。

患者の訴えに対し、被偽薬が推定された割合は病院で 50%、保険薬局では 33% であった。一方、病名については、病院では 94%、保険薬局で 82% 把握された。

D. 考察

動悸、倦怠感など症状がはっきりしているものは、患者による表現のばらつきが小さいが、多くの場合、患者によりやや異なる表現で訴えられる。

しかし、患者が不都合を感じる部位また

は機能ごとに分類すると、その症状表現は特定の範囲内に分布するように思われる。例えば、「頭が→痛い」「頭が→ズキズキする」など。

部位用語としては、頭、胸 (胃、腹)、手、足など特定部位の他、「体」「気持ち」「体重」「意識」等の不特異部位表現や、部位がまたがった症状もみられた (肛門が痛い、下腹部全体が痛い。)

一方、「だるくなる」「疲れる」「むかつき」「痒い」など症状表現が独立することもある。また、地方特有の方言の影響が強く現れた表現も一部に見られた。

以上より、部位・機能用語と症状用語、程度用語を類義語を加えてグループ化することによって患者用語体系化の可能性が示唆されたと考える。

さらに、患者の訴えと医薬品との関連及び性別年代等による表現の特徴についての解析を加えることにより患者言葉の検索用情報源として確度の高いものとなると考える。

E. 結論

病院及び保険薬局における薬剤師による聞き取り調査により、服薬している患者の自覚症状表現を収集した。

次年度はこの患者用語を部位・機能要素、症状要素、程度要素に分解して解析し、被疑薬等の検討を加えて体系化し、患者言葉検索用情報源の構築の一部としたい。

本調査への石川県病院薬剤師会及び石川県薬剤師会の協力を深謝する。

厚生科学研究費補助金（特別研究事業）
分担研究報告書

患者用副作用用語の電子化とグルーピングに関する研究

分担研究者 久保 鈴子（財）日本薬剤師研修センター 事業部長

研究要旨：患者向け副作用用語の標準化を考える上では、医療従事者と患者間で交わされる多様な表現方法による副作用関連用語が、ある一定の法則に則って整理された辞書として用意される必要がある。そこで、電子化による検索システムを見据えつつ、患者の表現する用語のグループ化の可能性を検討した。その結果、患者用語は、状態の表現、部位・機能の表現、程度の表現の3つの要素に分解・整理可能なことがわかった。

A. 研究目的

医療従事者と患者間で交わされる副作用関連用語は多様な表現方法によるため、必ずしも的確な情報が患者に伝達されているとは言えない現状がある。そこで、互いに共通の解釈と認識の基に副作用情報を共有して副作用情報の収集・提供に活用する必要性から、患者用語と医療用副作用用語を連係させる電子化、その基となる患者用語のグルーピング手法を検討し、患者用語の標準化を目指すことを目的とした。

B. 研究方法

研究目的を遂行するために、多様な患者用語の表現例が記載されている「医薬品服薬指導情報集」を用いた。特に収載品目の約100品目についてSGMLデータベース化し、副作用項目に記載されている全ての患者用語と添付文書情報としての副作用用語を対象とした。

まず、患者用語が症状や副作用用語、医療用語とどのような関連性を持っているのか、すなわち記載構造を、患者の訴えで多い「かゆみ」「いたみ」「しびれ」「だるい」について解析した。この際患者向け症状用語と副作用用語の関係を保ちつつ検討した。

次に、標準化の上ではある規則に則って患者用語が整理されていなければ電子化へも繋がらない。100品目のデータベースより抽出した患者用語についてグルーピングまたは樹形化が可能かどうかを検討した。

（倫理面への配慮）

本研究は、個人情報を使用するものではない。

C. 研究結果および考察

記載構造については、代表例としてあげた「かゆみ」は「かゆみ」と「かゆい」「いたみ」は「いたみ」と「いたい」「だるい」は「だるい」と「だるさ」「しびれ」について抽出したところ、収載品目のほとんどにその関連用語が含まれていることがわかった。さらに、一つの副作用に対して自覚症状は複数の用語で表現されており、これらのデータは患者情報から副作用を予測する上で有用であるが、一つの用語から副作用を予測することは困難で、複数の用語の組合せにより有用性が高まることを考えると患者用語の標準化が必須であることが示唆された。

グルーピングについては、患者の表現する用語をある用語に統一することは困難であるが、用語の範囲内に収まる単純な用語に分解し整理することでグルーピングの可能性が高まった。それは「状態の表現」「部位・機能の表現」「程度の表現」の3つの要素であり、これらの要素を、類義語を含んだグループ化またはシソーラス化しておくことにより曖昧検索にも対応できると考えられた。今後さらに多くの患者の言葉について検討し、検証する必要がある。

電子化は、患者用語の標準化の成果に伴って有力な検索システムが構築できると考える。

D. 結論

患者用語は「状態の表現」「部位・機能の表現」「程度の表現」の3つの表現要素に分解・整理が可能である。これによりグループ化、電子化の可能性が示唆された。

E. 健康危険情報：特に報告なし。

資 料

「患者用語の調査、表現方法等の記載構造の分析」

主任研究者 内 山 充

1	患者用語の調査	17
1.1	対象	
1.2	方法	
1.3	比較検討	
1.4	各対象の記載構造の分析	
1.4.1	添付文書における副作用用語の記載構造	
1.4.2	「医薬品服薬指導情報集」における 副作用用語と患者用語の記載構造	
1.4.3	「自覚症状から探る薬の副作用」における 自覚症状と副作用用語の記載構造	
2	システム化を意識した標準化手法の検討	26
2.1	一語の表現方法	
2.2	患者表現の要素への分割	
2.3	情報交換面	
3	資料	28
3.1	資料1「服薬指導情報集」に記載された 医薬品と使われている患者用語	
3.2	資料2「服薬指導情報集」に記載された 患者用語(表現)に対応する副作用用語	
3.3	資料3「服薬指導情報集」に記載された 副作用用語に対応する患者用語(表現)	
3.4	資料4「自覚症状から探る薬の副作用」に記載された 自覚症状用語と副作用用語の関連	
3.5	資料5 医薬品添付文書情報の 副作用用語の記載例(「その他の副作用」項目から)	

患者向け副作用用語の標準化手法に関する研究

1.患者用語の調査

1.1.対象

医薬品添付文書、「医薬品服薬指導情報集」、「自覚症状から探る薬の副作用」を対象とし、医薬品添付文書については「医薬品服薬指導情報集」との関係からその一部を対象とした。

1.2.方法

医薬品添付文書、「医薬品服薬指導情報集」、「自覚症状から探る薬の副作用」に含まれる副作用症状用語、患者用語、副作用用語と患者用語との関連性を調べるための構造を取り出した。

具体的には、医薬品情報提供システムで提供されている医薬品添付文書情報 SGML データから副作用項目に記載されている情報部分を取り出した。「医薬品服薬指導情報集」については、起こりうる副作用の記載部分から取り出した。「自覚症状から探る薬の副作用」に関しては、目次および索引から用語とその関係を取り出し、主に自覚症状から副作用を特定していく情報を得ようとした。

なお、医薬品添付文書情報は個別製品に限定して記載されており、一般名で集約されていない。「医薬品服薬指導情報集」は一般名で集約されており、「自覚症状から探る薬の副作用」でも同様である。通常、医薬品の副作用を含むさまざまな性格を扱う際は、一般名が用いられており、本研究でも一般名とした。また、「医薬品服薬指導情報集」には添付文書からの副作用の記載が引用されており、今回の比較の際には充分と考えられたため、添付文書情報からの用語の取り出しは一部とした。

患者用語は、「医薬品服薬指導情報集」のものを基にし、副作用用語との対比を図った。

1.3.比較検討

まず、添付文書と「医薬品服薬指導情報集」、および「自覚症状から探る薬の副作用」のそれぞれの対象・目的を明らかにし、それに基づいて取り出された用語を比較してみた。

- ① 患者用語の収集自体が十分な資料として存在していないため、患者用語が記載された情報源である「医薬品服薬指導情報集」に関しては、全ての副作用用語、患者用語を取り出すこととした。また、単に患者用語や副作用用語だけを抜き出してもあま

り意味のあることではないため、あくまで患者用語と副作用用語の関係を維持しながら検討することを心がけた。

- ② さらに、患者の訴えとして多く使われている「かゆみ」「いたみ」「しびれ」で、副作用が疑われると思われる医薬品がどのようなものになるかを調べた（資料1参照）
- ③ 患者用語に対応する副作用用語すなわち患者用語がどのような副作用用語(症状)に対応しているかを調べた（資料2参照）
- ④ 副作用用語(症状)に対応する患者用語すなわち医療現場で使われている副作用用語が、患者表現としてどのような言葉と関連しているかを調べた（資料3参照）
- ⑤ つぎに、「自覚症状から探る薬の副作用」で、自覚症状からどのように疑われる副作用を特定していくのかを調べるために、用語を中心とした関連表を作成した（資料4参照）

1.4.各対象の記載構造の分析

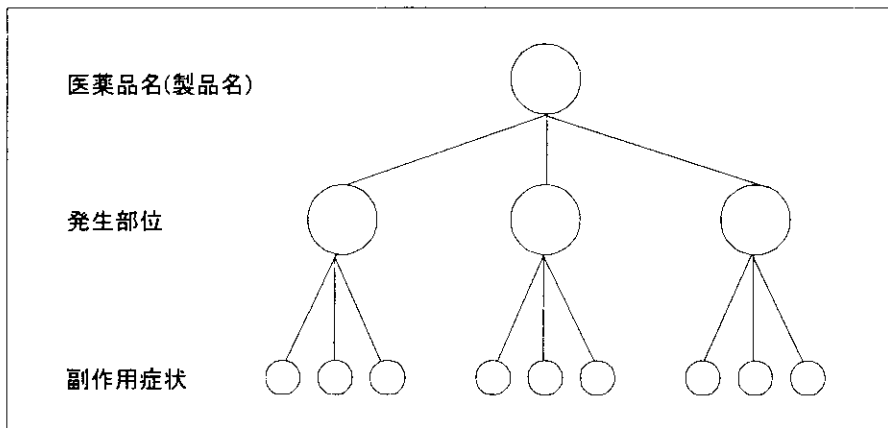
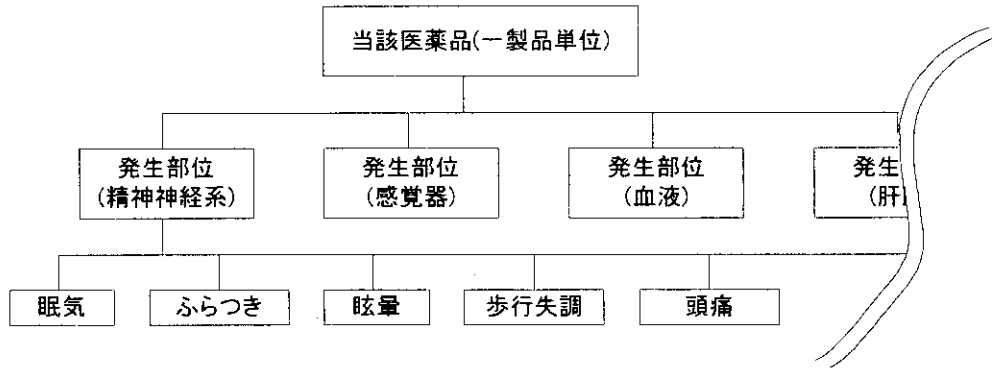
各対象が副作用用語、患者用語等をどのように記載しているかを通して、それらの共通性または相違性を明らかにしようとした。

1.4.1 添付文書における副作用用語の記載構造

添付文書から抽出した情報を検討してみると、項目毎に発生する可能性のある副作用が記載されている。当然の事ながら、医療従事者向けの用語である。

副作用用語が多く記載されている「その他の副作用」項目に注目すると、まず精神神経系、肝臓、血液、循環器、消化器等の発生部位別に分類され、その副作用が記載されている。これは、当該医薬品を頂点に、発生部位に分割され、それぞれの部位の配下に発生する可能性のある副作用が示されている樹形と考えることができる。（資料5参照）

添付文書の樹形表記



1.4.2. 「医薬品服薬指導情報集」における副作用用語と患者用語の記載構造

「医薬品服薬指導情報集」では、添付文書と異なり製品単位ではなく医療従事者にとって、より情報として扱いやすいように一般名で情報をまとめようとしている点がある。そのうえで、副作用用語に対して、さらにそれらの症状を患者にわかりやすい表現で記載している。したがって、ひとつの用語にひとつの患者用語ではなく、複数の患者用語が割当てられている例のほうが多い。これは実際に患者が症状を訴える際に、いくつかの表現が考えられるため、それらを併記することで医療従事者が患者の訴えから副作用の初期症状を認識しやすくするためであると思われる。

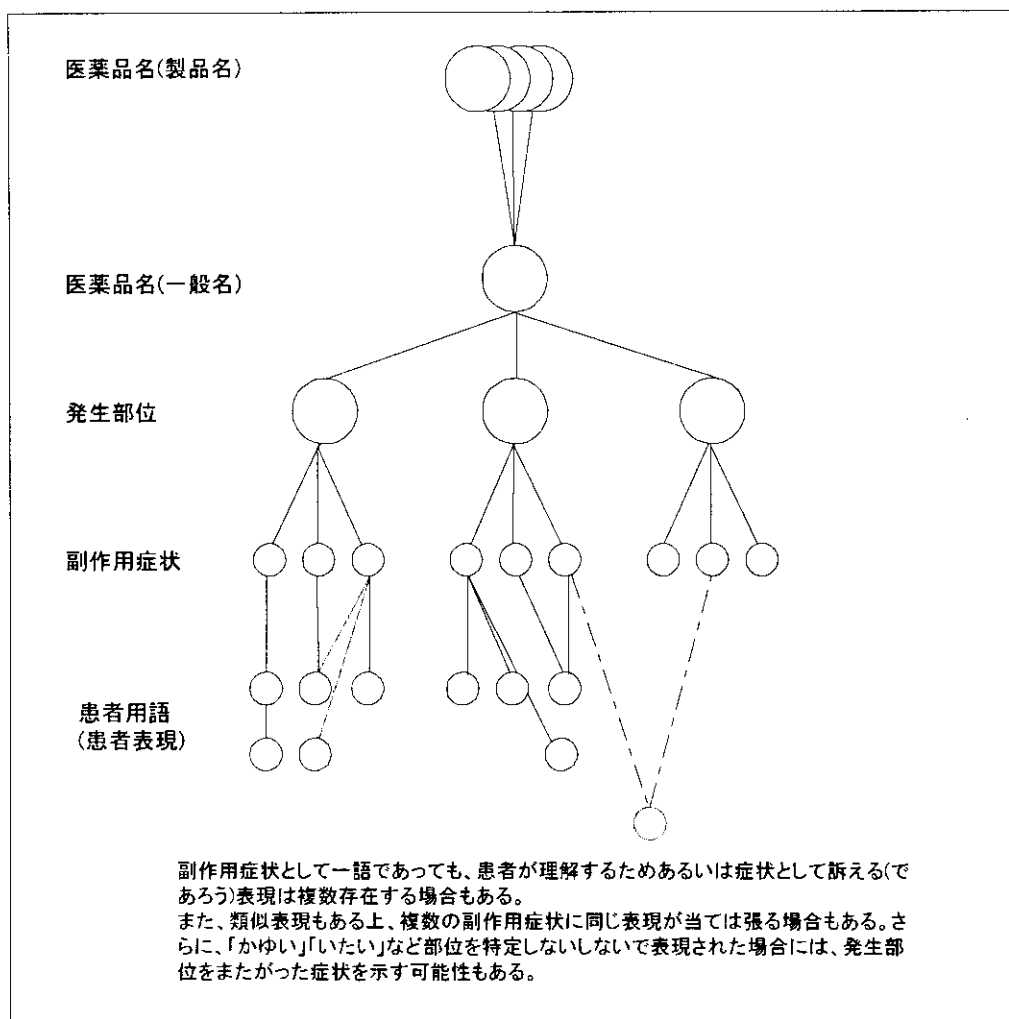
たとえば、添付文書に「喘息発作の誘発：喘息発作を誘発することがある」と記載されている場合、それに対応する患者用語として「息をするときヒューヒュー音がする」「息が苦しい」「会話が息切れでとぎれる」「呼吸が速い」「脈が速くなる」と5つの患者用語が割当てられている。

また、「血液：まれに顆粒球減少、血小板減少、血小板機能低下(出血時間の延長)等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。また、チアノーゼがあらわれることがある」という記載に対して「のどの痛み」「発熱」「口内炎」「出血しやすい(歯ぐきの出血、鼻血など)」「出血が止まりにくい」「あおあざができる(押しても色が消えない)」「生理の量が増える」と、具体的な症状が割当てられている。

これは、直接患者が理解しやすい自覚症状として置き換えた表現を用いることで、患者自身がどのような症状を気をつければよいか分かる(すなわち、このような症状が現れた際には副作用を疑い、薬剤師や医師に相談するのだなと理解できる)。あるいは、患者がこのような症状を訴えたとき医療従事者が副作用の症状ではないかと気づきやすい。

「医薬品服薬指導情報集」のこれらの表現を具体的に見ていくと、ひとつの副作用用語に対して自覚症状としてはいくつかを伴うものであったり、自覚症状の表現の方法が複数あったりする。したがって、患者表現を考える際に十分考慮すべき点であるといえる。

服薬指導集の樹形表記



患者表現と副作用用語の例

