

本研究を実施するに当たって、患者向け副作用情報を構築する際に必要な情報処理、患者向け副作用情報を提供する際に必要な情報処理に区分して問題点を整理し検討することとした。

研究手順

1. 検討対象薬剤の重大な副作用を、医療用医薬品添付文書より抽出した。
2. 重大な副作用には、未確立なものも含まれているため、患者向け情報提供による副作用回避の効率と患者に与える不安感を検討しうる用に、副作用情報の信頼度の指標として情報量を調査し3+, 2+, 1+の三段階で分類した。
3+：信頼しうる副作用症例が複数存在する and/or 副作用発現機序が明確
2+：副作用症例が複数存在する
1+：副作用症例は一例あるいはごく少数 and/or 情報が明確でない
3. 患者向け副作用情報として、「重大な副作用の初期症状」を提供した場合、その内容としての自覚症状がどのような変化に起因するのか説明することにより不安解消につながるなどの意見があり、副作用の概念自体を患者が理解できるよう情報提供することを目的として「患者向け副作用説明文」を作成した。
4. 患者向け副作用情報として、副作用を早期に発見し重篤化を回避することを可能とするために副作用の初期症状を患者に提供することを目的として「現れる初期症状」を作成した。
5. 情報提供を受けた患者の不安要因として考えられた、「重大な副作用の初期症状」と「その他の副作用の自覚症状」の重複がどの程度認められるのか調査した。
 - ① 製造承認取得時までの臨床試験において発現した「その他の副作用」を医療用医薬品インデューフォームをもとに、1%以上、0.5%以上1%未満、0.1%以上0.5%未満に分類し抽出した。
 - ② 重大な副作用回避のための服薬指導情報集（じほう）より「重大な副作用の初期症状」を抽出した。
 - ③ 「重大な副作用の初期症状」と「その他の副作用の自覚症状」の重複をもれなく照合するため、上記それぞれの情報を発現する臓器の系統別に分類し一覧とした。
 - ④ 重複率を下記式にて求めた。
(重複率) = (重複する症状の件数) / (重大な副作用の初期症状数) * 100
6. 情報提供を受けた患者の不安要因として考えられた、「重大な副作用の初期症状」と「治療中の疾患の自覚症状」の重複がどの程度認められるのか調査した。
 - ① 治療中の疾患の自覚症状を検討するために、調査対象薬剤の医療用医薬品

添付文書より適応症を抽出した。

- ② 調査対象薬剤の適応症により生じる症状を、新臨床内科学（医学書院）および医学大辞典（南山堂）から抽出した。
- ③ 「重大な副作用の初期症状」と「治療中の疾患の自覚症状」の重複をもれなく照合するため、上記それぞれの情報を発現する臓器の系統別に分類し一覧とした。

（3）研究結果

- 1) 各薬剤ごとに重大な副作用名、患者向け副作用説明文、現れる初期症状と情報量を整理した結果をワークシート基本形としてまとめた。

発現機序については、好発時期&リスクファクターチェック用ワークシートに併記した。

重大な副作用の初期症状に関しては、今回参考書籍として選定した、日本病院薬剤師会編「重大な副作用回避のための服薬指導情報集1～3」より、ほぼ全項目抽出することが可能であった。

添付文書記載の性格上、重大な副作用は未確立であっても記載されるため、情報量が少ない重大な副作用も少なくなかった。こうした中には「ファモチジンの不全収縮」のように患者へ情報提供するには根拠情報不足と判断される重大な副作用も存在した。

- 2) 効率的に副作用を回避しうる患者向け副作用情報提供のタイミングを検討する目的で好発時期とリスクファクターを検討した結果を、好発時期&リスクファクターチェック用ワークシートにまとめた。

今回の調査では、投与後「重大な副作用」が発現する好発時期と患者側のリスクファクターについては、日本病院薬剤師会編「重大な副作用回避のための服薬指導情報集1～3」から抽出した。塩酸シプロフロキサシンの「アキレス腱炎・腱断裂」のように男女で発現率の異なるものが存在した。また、塩酸シプロフロキサシンの「肝障害・黄疸」は投与開始一週間以内に発現したものが60%、2週間以内が80%と早期に発現することが認められた。「間質性肺炎」のように、肺病変を有する患者、放射線治療を受けた患者などが危険因子となる重大な副作用が存在することがわかった。

- 3) 「重大な副作用の初期症状」と「その他の副作用の自覚症状」の重複に関する調査結果と重複率を「初期症状と疾患の症状」と「初期症状とその他の副作用の症状」チェック用ワークシートにまとめた。

- 4) 「治療中の疾患の自覚症状」に関して調査した結果を、「初期症状と疾患の症状」と「初期症状とその他の副作用の症状」チェック用ワークシートにまとめた。

- 5) 最終的に「重大な副作用の初期症状」と「治療中の疾患の自覚症状」の重複率、並びに「重大な副作用の初期症状」と「その他の副作用の症状」の重複率に関して調査した結果をそれぞれ重複率総括シートにまとめた。

・ 「その他の副作用の症状」との重複に関しては、ファモチジン、プラナルカスト水和

物、シプロフロキサシンでは、発現頻度が0.5%以上の「その他の副作用」との重複は認められなかった。一方、「アルプラゾラムの呼吸抑制」、「塩酸プロプラノロールの徐脈、気管支けいれん、起立性低血圧」、「レボドパの潰瘍の悪化、幻覚・錯乱」、「インドメタシンの消化性潰瘍、急性腎不全」等では、重大な副作用の初期症状として抽出した患者向け副作用用語の12%~100%の範囲で用語が重複することが確認された。

・ 「疾患の自覚症状」との重複に関しては、全ての薬剤で重大な副作用の初期症状として抽出した患者向け副作用用語の9%~100%の範囲で用語が重複することが確認された。

(4) 考察

1) 添付文書の重大な副作用の記載に当たっては、投薬の安全管理の観点から根拠情報未確立であっても記載するよう定められている。医療従事者への情報提供に際しては、全ての添付文書情報を提供した上で、医療専門家である医師、薬剤師などの判断にゆだねることが可能である。一方、医療専門家でない一般の患者への副作用情報提供にあたっては、未確立な副作用情報の伝達が不正確な理解につながらないように何らかの情報処理が必要と考えられた。特に『ワークシート基本形』で情報量「1+」で、かつ『好発時期&リスクファクターチェック用ワークシート』で発現機序未確立な薬剤については十分な検討が必要と考えられた。

2) 重大な副作用の初期症状を用いた情報提供に当たり、初期症状のみの情報提供では漠然とした体調の変化に対する不安を抱く患者の存在が予想される。こうした患者への情報提供に当たっては、重大な副作用の発現頻度が稀であることを説明した上で、副作用の概要が理解できるよう「患者向け副作用の説明文」に例示した平易な表現をもちいて情報提供を行うことで漠然とした不安の解消につながる可能性が考えられた。

しかし、副作用の概念を患者に分かり易く説明することに関しては、分担委員間でその表現にバラツキが生じる傾向が認められた。これは、発現機序が未確立な副作用が存在すること、概念の説明により副作用のリスクを患者へ伝えることに関して、薬剤師の情報提供と医師の情報提供を区別して考えるべきとの意見が存在したことが原因と考えられる。患者への副作用概念の提供については、リスクを正確に反映させた表現とすべきかどうかの検討をさらに行った上で標準化すべきと考えられた。

3) 患者向け情報提供にあたっては、『「初期症状と疾患の症状」&「初期症状とその他の副作用の症状」チェック用ワークシート』に示したように「重大な副作用の初期症状」と「その他の副作用の自覚症状」の重複が存在することが明らかとなった。

患者に不安を与えることなく、安全管理に寄与する情報を提供するためには、患者自身が両者の識別を行うことが可能となるよう情報処理した上で提供する必要があると考えられた。臨床的には、1%以上の副作用では情報提供した100例に1例が混同を生じる可能性があることを示している。その他の副作用を重大な副作用の初期症状と誤認して医療機関への連絡、受診をした患者の負担と医療機関側の対応の負担を

考慮すると、一定の配慮が必要なものと考えられた。今回の調査結果にあるように、こうした情報処理を実施するにあたり、「その他の副作用」の発現頻度を何パーセントとすべきかは、臨床実務的な検討がさらに必要と考えられた。

重大な副作用の発現機序が、アレルギー性のもの、中毒性のもの、の場合は比較的重複率が低く、副次反応（Side Effects）の場合は重複率が高くなる傾向が認められた。

アレルギー性の重大な副作用、中毒性の重大な副作用の初期症状が、「その他の副作用」と重複した場合には、重複しない用語を用いて回避が可能であれば重複する患者向け用語を削除して、情報提供する方法が考えられた。

これに対して、副次反応による「その他の副作用」に関する重複については、重複が「その他の副作用」との重複に関しては、その他の副作用の重篤化、遷延化が重大な副作用につながる事が予想された。したがって、こうした副作用では重複した患者向け用語を削除するのではなく、その他の副作用と初期症状の重複部分の症状が「継続する場合」、あるいは「徐々に強くなる」場合に、医療機関を受診するよう情報処理して削除しない方式が望ましいと考えられた。

4) 上記傾向を基本とした上で「重大な副作用の初期症状」と「その他の副作用の自覚症状」の重複部分を削除しても、患者自身による安全管理が可能なのか、削除することが困難な情報かは個別の例にあわせて検討する必要があると考えられた。一方、削除が困難な場合には、患者自身が識別を行うことが可能となるよう情報処理を行う必要があると考えられた。この際の情報処理として、症状の強度、持続期間、初期症状の組み合わせ表現を用いることが考えられたが、個々の重大な副作用に関してはさらに検討を行う必要があると考えられた。

5) 「重大な副作用の初期症状」と「治療中の疾患の自覚症状」に関しても、多数の重複がみとめられた。今回の調査では、適応症となる疾患全ての自覚症状を予め抽出し重複を調査したため、現実の患者が全ての適応症に罹患していることは考えにくいいため、単剤での重複率は今回の調査より現実には少ない可能性が考えられる。一方、高齢化の傾向を受けて、一人の患者が複数の疾患に罹患している可能性は大きく、患者単位で見た場合、単剤での調査より重複率が高くなる事が想定された。実際の患者での薬物療法における、「重大な副作用の初期症状」と「治療中の疾患の自覚症状」の重複率に関しては、実在する処方と薬歴に基づき調査する必要があると考えられた。

この重複は、現在有している疾患の重篤化を意識させるおそれがあるため十分な配慮が必要と考えられた。

適応疾患からある程度の情報処理を行うことが可能であっても、病期や個体差によって「治療中の疾患の自覚症状」にバラツキが存在することが予想された。したがって、こうした情報処理は標準化情報として予め作成するのではなく、情報提供を実施する医師、薬剤師が患者の病態を把握した上で最終的な情報処理を施して提供する必

要があると考えられた。

(5) 結論

患者向けに副作用症状・特に重大な副作用を提供するにあたっては、平易な表現の初期症状を用いることに加えて、「重大な副作用の初期症状」と「その他の副作用の自覚症状」の検討を行う必要があることが明らかとなった。

頻回に改訂される添付文書情報に対して、こうした情報処理を行うことは個々の医療機関、保険薬局に勤務する薬剤師には負担が大きいことが予想される。また、個々の医療機関によって情報提供する内容に差異が生じないよう、ある程度標準化した情報作成が必要と考えられた。

一方、患者へ重大な副作用の初期症状を提供することにより、投薬の安全性向上をはかるためには個々の患者の情報への理解度、要求度を加味した上で、「重大な副作用の初期症状」と「治療中の疾患の自覚症状」に配慮した個別化のための情報処理を行う必要があると考えられた。この個別化のための情報処理の手法については、個々の疾患、ここの薬剤ごとにさらに研究する必要があると考えられた。

「重大な副作用の初期症状」と「その他の副作用」の重複率(一覧表)

消化器官用薬:ファモチジン(⑥に相当)

重大な副作用	初期症状用語数	その他の副作用発現率		
		0.1~0.5% 重複率(%)	0.5~1% 重複率(%)	1%以上 重複率(%)
ショック/アナフィラキシー様症状	10	20	0	0
汎血球減少症/再生不良性貧血	11	9.1	0	0
無顆粒球症	5	0	0	0
溶血性貧血	10	0	0	0
皮膚粘膜眼症候群	8	12.5	0	0
中毒性表皮壊死症	8	12.5	0	0
肝機能障害/黄疸	8	37.5	0	0
横紋筋融解症	6	0	0	0
間質性腎炎	8	25	0	0
不全収縮	情報不足	0	0	0

呼吸器用薬:プラナルカスト水和物(⑦に相当)

重大な副作用	初期症状用語数	その他の副作用発現率		
		0.1~0.5% 重複率(%)	0.5~1% 重複率(%)	1%以上 重複率(%)
白血球減少症	4	50	0	0
血小板減少症	5	20	0	0
肝機能障害	4	75	0	0
間質性肺炎	4	25	0	0
好酸球性肺炎	5	20	0	0

ベンゾジアゼピン系薬剤:アルプラゾラム(⑧に相当)

重大な副作用	初期症状用語数	その他の副作用発現率		
		0.1~0.5% 重複率(%)	0.5~1% 重複率(%)	1%以上 重複率(%)
アナフィラキシー様症状	11	9.1	0	0
依存症	2	0	0	0
禁断症状	2	0	0	0
刺激興奮	0	0	0	0
錯乱	4	0	0	0
呼吸抑制	8	12.5	0	12.5

循環器系薬剤:塩酸プロプラノロール(⑨に相当)

重大な副作用	初期症状用語数	その他の副作用発現率		
		0.1~0.5% 重複率(%)	0.5~1% 重複率(%)	1%以上 重複率(%)
うっ血性心不全/又はその悪化	5	80	100	20
徐脈	5	60	0	100
末梢性虚血(レイノー様症状)	6	20	0	0
房室ブロック	4	50	0	25
失神を伴う起立性低血圧	2	0	0	50
無顆粒球症	4	25	0	25
血小板減少症	7	0	0	0
紫斑病	2	0	0	0
気管支けいれん/呼吸困難/喘	4	100	75	100

中枢神経用薬:レボドパ(⑤に相当)

重大な副作用	初期症状用語数	その他の副作用発現率		
		0.1~0.5% 重複率(%)	0.5~1% 重複率(%)	1%以上 重複率(%)
悪性症候群	6	20	20	20
胃(潰瘍)・十二指腸潰瘍の悪化	4	0	0	75
幻覚・抑うつ・錯乱	10	10	10	10
溶血性貧血	8	0	13	25

解熱消炎鎮痛剤:インドメタシン(②に相当)

重大な副作用	初期症状用語数	その他の副作用発現率		
		0.1~0.5% 重複率(%)	0.5~1% 重複率(%)	1%以上 重複率(%)
ショック/アナフィラキシー様症状	11	27	0	0
消化性潰瘍・胃腸出血・S状結腸穿孔・潰瘍性大腸炎	12	0	33	33
再生不良性貧血・骨髄抑制	15	13	0	0
溶血性貧血	9	11	0	0
皮膚粘膜眼症候群・中毒性表皮剥脱性皮膚炎	8	12.5	0	0
喘息発作(アスピリン喘息)	2	0	0	0
急性腎不全	9	11	11	22
ネフローゼ症候群	10	0	20	0
痙攣	8	0	0	0
昏睡	1	0	0	0
錯乱	1	0	0	0
うっ血性心不全・肺水腫	6	17	17	0
血管浮腫	5	0	0	0

抗菌薬:塩酸シプロフロキサシン(④に相当)

重大な副作用	初期症状用語数	その他の副作用発現率		
		0.1~0.5% 重複率(%)	0.5~1% 重複率(%)	1%以上 重複率(%)
ショック/アナフィラキシー様症状	11	9	0	0
偽膜性大腸炎	8	25	0	0
横紋筋融解症	6	0	0	0
間質性肺炎	4	0	0	0
皮膚粘膜眼症候群・中毒性表皮剥脱性皮膚炎	9	11	0	0
急性腎不全	10	20	0	0
痙攣	7	0	0	0
アキレス腱炎・腱断裂等の腱傷害	6	0	0	0
肝機能障害・黄疸	7	29	0	0
錯乱・抑うつ等の精神症状	4	0	0	0
無顆粒球症・汎血球減少症	4	0	0	0
重症筋無力症の悪化	6	0	0	0
血管炎	5	0	0	0
低血糖	10	10	0	0

①ベンゾジアゼピン系薬剤（アルプラゾラム）

一般名	アルプラゾラム		
商品名	ソラナックス		
添付文書作成年月	1999年7月改訂		
適応症①	添付文書の記載 心身症 (胃・十二指腸潰瘍) (過敏性腸症候群) (自律神経失調症→不定愁訴症候群) 不安 緊張	疾患の自覚症状 上腹部の不定愁訴、上腹部鈍痛、心窩部痛、嘔気、嘔吐、食欲不振 下痢、便秘、腹痛、腹部不快感、腹鳴、腹部膨満感、月経困難、頻尿、残尿感、めまい、たちくらみ、熱感、不安、緊全身倦怠感、疲労感、頭痛、動悸、胸内苦悶、胃・腹部の症状、しびれ感 不安	医学大辞典、医歯薬出版株式会社
適応症②			
適応症③			
適応症④	抑うつ(うつ状態)	寝つきが悪い、体がだるい、いらいらする、いつもと違って気分が沈む	
適応症⑤	睡眠障害	寝つきが悪い、よく眠れない、途中で目がさめる、朝早く目がさめる	

③β遮断薬（塩酸プロプラノロール）
「初期症状と疾患の症状」及「初期症状とその他の副作用症状」チェック用ワークシート

一般名 塩酸プロプラノロール
商品名 インデラル
添付文書作成年月日 1999年6月

添付文書の記載
重大な副作用名① うっ血性心不全（又はその悪化）

	重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状 症状≤0.1%~0.5%>	その他の副作用の自覚症状 症状≤0.5%~1.0%>	その他の副作用の自覚症状 <1%以上>	疾患の自覚症状
皮膚系					
感覚器系					
精神神経系	疲れやすい	不眠(0.3)、うつ状態(0.2) 悪心・嘔吐(0.3)、胃部不 快感(0.2)、胃腸障害(0.2) 四肢冷感(0.2)、動悸、胸 部圧迫感(0.2)、前胸部 圧迫感(0.2)、強心発作	頭痛(0.8)、のぼせ感(0.5) 胃痛・腹痛(0.5)、食欲不振 (0.6) うっ血性心不全(0.2)	めまい(1.6) 下痢(1.9) 徐脈(1.6)	めまい、冷や汗、失神 胸痛、胸部圧迫感、のどや胸 の不快感、動悸
消化器系					
循環器系					
血液系					
骨格筋・関節系	足がむくむ				
泌尿器系					
呼吸器系	息切れ、息苦しい、せ き、痰がやまぬ	感寒(0.3)、呼吸困難症 (0.2) 鼻充血(0.2)、しびれ 感(0.2)	肩こり(0.6)	気管支けいれん(1.0) 疲労感(1.1)	息切れ
その他 重複率		80%	100%	100%	20%

重大な副作用名② 徐脈

	重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状 症状<0.1%~0.5%>	その他の副作用の自覚症状 症状<0.5%~1.0%>	その他の副作用の自覚症状 症状<1%以上>	疾患の自覚症状
皮膚系					
感覚器系					
精神神経系		不眠(0.3)、うつ状態(0.2) 悪心・嘔吐(0.3)、胃部不 快感(0.2)、胃腸障害(0.2)	頭痛(0.8)、のぼせ感(0.5) 胃痛・腹痛(0.5)、食欲不 振(0.6)	めまい(1.6) 下痢(1.9) 徐脈(1.6)	めまい、冷や汗、失神 胸痛、胸部圧迫感、のどや胸 の不快感、動悸
消化器系		四肢冷感(0.2)、動悸・胸 部圧迫感(0.2)、前胸部	うつ血性心不全(0.5)		
循環器系					
血液系					
骨格筋・関節系					
泌尿器系		咳嗽(0.3)、呼吸困難症 (0.2)		気管支けいれん(1.0)	息切れ
呼吸器系	診察や検査で見えさ れる	息切れ(0.3)、しびれ感 (0.2)	肩こり(0.5)	脱力感(1.1)	
その他 重複率		0%	0%	0%	0%

重大な副作用名③ 末梢性虚血(レイノー様症状)

	重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚 症状<0.1%~0.5%>	その他の副作用の自覚症 状<0.5%~1.0%>	その他の副作用の自覚症状 症状<1%以上>	疾患の自覚症状
皮膚系	手足が血の気が引いた ようで白っぽい 手足が冷たく感じる。				
感覚器系					
精神神経系		不眠(0.3)、うつ状態(0.2) 悪心・嘔吐(0.3)、胃部不 快感(0.2)、胃腸障害(0.2)	頭痛(0.8)、のぼせ感(0.5) 胃痛・腹痛(0.5)、食欲不 振(0.6)	めまい(1.6) 下痢(1.9) 徐脈(1.6)	めまい、冷や汗、失神 胸痛、胸部圧迫感、のどや胸 の不快感、動悸
消化器系		四肢冷感(0.2)、動悸・胸 部圧迫感(0.2)、前胸部	うつ血性心不全(0.5)		
循環器系					
血液系					
骨格筋・関節系	手足にしびれや痛みを 感じる、歩くときにくら べはぎやかかどが狭い たり痛みをおぼえる、長 時間の歩行がつかなくなる	咳嗽(0.3)、呼吸困難症 (0.2)		気管支けいれん(1.0)	息切れ
泌尿器系		肩こり(0.5)		脱力感(1.1)	
呼吸器系		16%	16%	16%	0%
その他 重複率		16%	16%	16%	0%

重大な副作用名④ 房室ブロック

	重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状 症状<0.1%~0.5%>	その他の副作用の自覚症状 状況<0.5%~1.0%>	その他の副作用の自覚症状 <1%以上>	疾患の自覚症状
皮膚系					
感覚器系					
精神神経系	めまい	不眠(0.3)、うつ状態(0.2) 悪心・嘔吐(0.3)、胃部不快感(0.2)、胃腸障害(0.2)	頭痛(0.8)、のぼせ感(0.5) 胃痛・腹痛(0.5)、食欲不振(0.6)	めまい(1.0) 下痢(1.9) 徐脈(1.6)	めまい、冷汗、失神 胸痛、胸部圧迫感、のどや胸の不快感
消化器系	胸が痛む、胸部の不快感、脈が速くなる感	四肢冷感(0.2)、動悸・胸部圧迫感(0.2)、前胸部	うつ血性心不全(0.5)		
循環器系					
血液系					
骨格筋・関節系					
泌尿器系					
呼吸器系		咳嗽(0.3)、呼吸困難症(0.2) 易疲労感(0.3)、しびれ感(0.2)	肩こり(0.5)	気管支けいれん(1.0) 脱力感(1.1)	息切れ
その他					
重複率		50%	50%	100%	100%

重大な副作用名⑤ 失神を伴う起立性低血圧

	重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状 症状<0.1%~0.5%>	その他の副作用の自覚症状 状況<0.5%~1.0%>	その他の副作用の自覚症状 <1%以上>	疾患の自覚症状
皮膚系					
感覚器系					
精神神経系	たふくらみ、めまい	不眠(0.3)、うつ状態(0.2) 悪心・嘔吐(0.3)、胃部不快感(0.2)、胃腸障害(0.2)	頭痛(0.8)、のぼせ感(0.5) 胃痛・腹痛(0.5)、食欲不振(0.6)	めまい(1.0) 下痢(1.9) 徐脈(1.6)	めまい、冷汗、失神 胸痛、胸部圧迫感、のどや胸の不快感、動悸
消化器系		四肢冷感(0.2)、動悸・胸部圧迫感(0.2)、前胸部	うつ血性心不全(0.5)		
循環器系					
血液系					
骨格筋・関節系					
泌尿器系					
呼吸器系		咳嗽(0.3)、呼吸困難症(0.2) 易疲労感(0.3)、しびれ感(0.2)	肩こり(0.5)	気管支けいれん(1.0) 脱力感(1.1)	息切れ
その他					
重複率		0%	0%	100%	100%

重大な副作用名⑤ 無顆粒球症

	重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状 症状<0.1%~0.5%>	その他の副作用の自覚症状 症状<0.5%~1.0%>	その他の副作用の自覚症状 <1%以上>	疾患の自覚症状
皮膚系					
感覚器系					
精神神経系		不眠(0.3)、うつ状態(0.2)	頭痛(0.8)、のぼせ感(0.5)	めまい(1.6)	めまい、冷汗、失神
消化器系	のどの痛み、口内炎	悪心・嘔吐(0.3)、胃部不 快感(0.2)、胃腸障害(0.2)	胃痛・腹脹(0.5)、食欲不振 (0.6)	下痢(1.9)	胸痛、胸部圧迫感、のどや胸 の不快感、動悸
循環器系		四肢冷感(0.2)、動悸、胸 部圧迫感(0.2)、前胸部	うつ血性心不全(0.5)	徐脈(1.6)	
血液系					
骨格筋・関節系	からだがかたまる				
泌尿器系					
呼吸器系		咳嗽(0.3)、呼吸困難症 (0.2)		気管支けいれん(1.0)	息切れ
その他 重複率	発熱	異常労働(0.2)、しびれ 感(0.2)	胸こり(0.5)	脱力感(1.1)	
		25%	25%	25%	0%

重大な副作用名⑦ 血小板減少症

重大な副作用の初発症状	その他の副作用の自覚症状	その他の副作用の自覚症状	その他の副作用の自覚症状	疾患の自覚症状
重大な副作用の初発症状 血)または赤いあざ(紫斑)ができる、とくに足の皮膚に赤い小さな斑点がたたくさんできる、出血しやすい(歯ぐきの出血、鼻血など)	症状<0.1%~0.5%>	症状<0.5%~1.0%>	症状<1%以上>	疾患の自覚症状
皮膚系	不眠(0.3)、うつ状態(0.2) 悪心・嘔吐(0.3)、胃部不快感(0.2)、胃腸障害(0.2) 四肢冷感(0.2)、動悸、胸部圧迫感(0.2)、前胸部	頭痛(0.8)、のぼせ感(0.5) 胃痛・腹痛(0.5)、食欲不振(0.6) うつ血性心不全(0.5)	めまい(1.6) 下痢(1.9) 徐脈(1.8)	めまい、冷や汗、失神 胸痛、胸部圧迫感、のどや胸の不快感、動悸
感覚器系	咳嗽(0.3)、呼吸困難症(0.2)		気管支けいれん(1.0)	息切れ
精神神経系	易疲労感(0.3)、しびれ感(0.2)	肩こり(0.5)	脱力感(1.1)	
消化器系				
循環器系				
泌尿器系				
骨格筋・関節系				
血液系				
その他				
重複率	0%	0%	0%	0%

重大な副作用名⑧ 紫斑病

重大な副作用の初発症状	その他の副作用の自覚症状	その他の副作用の自覚症状	その他の副作用の自覚症状	疾患の自覚症状
重大な副作用の初発症状 あざ、出血	症状<0.1%~0.5%>	症状<0.5%~1.0%>	症状<1%以上>	疾患の自覚症状
皮膚系	不眠(0.3)、うつ状態(0.2) 悪心・嘔吐(0.3)、胃部不快感(0.2)、胃腸障害(0.2) 四肢冷感(0.2)、動悸、胸部圧迫感(0.2)、前胸部	頭痛(0.8)、のぼせ感(0.5) 胃痛・腹痛(0.5)、食欲不振(0.6) うつ血性心不全(0.5)	めまい(1.6) 下痢(1.9) 徐脈(1.8)	めまい、冷や汗、失神 胸痛、胸部圧迫感、のどや胸の不快感、動悸
感覚器系	咳嗽(0.3)、呼吸困難症(0.2)		気管支けいれん(1.0)	息切れ
精神神経系	易疲労感(0.3)、しびれ感(0.2)	肩こり(0.5)	脱力感(1.1)	
消化器系				
循環器系				
泌尿器系				
骨格筋・関節系				
血液系				
その他				
重複率	0%	0%	0%	0%

重大な副作用名④ 気管支けいれん

	重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状<0.1%~0.5%>	その他の副作用の自覚症状<0.5%~1.0%>	その他の副作用の自覚症状<1%以上>	疾患の自覚症状
皮膚系					
感覚器系					
精神神経系		不眠(0.3)、うつ状態(0.2) 悪心・嘔吐(0.3)、胃部不快感(0.2)、胃腸障害(0.2) 四肢冷感(0.2)、動悸・胸圧感(0.2)、胸部痛(0.2)	頭痛(0.8)、のぼせ感(0.5) 胃痛・腹痛(0.5)、食欲不振(0.6)	めまい(1.6) 下痢(1.9)	めまい、冷や汗、失神 胸痛、胸圧感、のどや胸の不快感、動悸
消化器系			うつ血性心不全(0.5)	徐脈(1.6)	
循環器系	胸が押えまつけられるような感じ、息がとまる感じ				
血液系					
骨格筋・関節系					
泌尿器系					
呼吸器(オプショナル)		咳嗽(0.3)、呼吸困難症(0.2) 易疲労感(0.3)、しびれ感(0.2)	胸こり(0.5)	気管支けいれん(1.0) 肺力感(1.1)	急切れ
その他					
重複率		100%	100%	100%	100%

重大な副作用名⑩ 呼吸困難

重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状 <0.1%~0.5%>	その他の副作用の自覚症状 <0.5%~1.0%>	その他の副作用の自覚症状 <1%以上>	疾患の自覚症状
皮膚系				
感覚器系				
精神神経系				
消化器系				
循環器系				
血液系				
骨格筋・関節系				
泌尿器系				
呼吸器系	不眠(0.3)、うつ状態(0.2)、悪心・嘔吐(0.3)、胃部不快感(0.2)、胃腸障害(0.2)、四肢冷感(0.2)、動悸・胸部圧迫感(0.2)、前胸部	頭痛(0.8)、のぼせ感(0.5)、胃痛・腹痛(0.5)、食欲不振(0.6)、うつ血性心不全(0.5)	めまい(1.6) 下痢(1.9) 徐脈(1.6)	めまい、冷や汗、失神 胸痛、胸部圧迫感、のどや胸の不快感、動悸
その他	風が差ししい	眩暈(0.2)、呼吸困難症(0.2)、易疲労感(0.3)、しびれ感(0.2)	気管支けいれん(1.0) 脱力感(1.1)	息切れ
重複率	100%	100%	100%	100%

重大な副作用名⑪ 喘鳴

重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状 <0.1%~0.5%>	その他の副作用の自覚症状 <0.5%~1.0%>	その他の副作用の自覚症状 <1%以上>	疾患の自覚症状
皮膚系				
感覚器系				
精神神経系				
消化器系				
循環器系				
血液系				
骨格筋・関節系				
泌尿器系				
呼吸器系	息がせえせえする	頭痛(0.8)、のぼせ感(0.5)、胃痛・腹痛(0.5)、食欲不振(0.6)、うつ血性心不全(0.5)	めまい(1.6) 下痢(1.9) 徐脈(1.6)	めまい、冷や汗、失神 胸痛、胸部圧迫感、のどや胸の不快感、動悸
その他		眩暈(0.2)、呼吸困難症(0.2)、易疲労感(0.3)、しびれ感(0.2)	気管支けいれん(1.0) 脱力感(1.1)	息切れ
重複率	100%	100%	100%	100%

④ニューキノロン系抗菌薬（塩酸シプロフロキサシン）

適応症とその疾患の自覚症状

一般名	塩酸シプロフロキサシン
商品名	シプロキサシ
添付文書作成年月日	

	添付文書の記載	疾患の自覚症状
適応症1	咽喉頭炎	咽喉頭痛、嚥下痛
適応症2	急性気管支炎	発熱につづいて、咳、喘鳴、喀痰
適応症3	扁桃炎、	発熱、嚥下痛
適応症4	慢性気管支炎	慢性的な咳、喘鳴
適応症5	気管支拡張症(感染時)	喀痰、咳、喘鳴
適応症5	びまん性汎細気管支炎	慢性的な咳、喘鳴
適応症6	慢性呼吸器疾患の二次感染	
適応症7	肺炎	悪寒、発熱、喀痰、胸痛(高齢者は全身倦怠、腹部症状)
適応症8	腎盂腎炎	頻尿、排尿痛、悪寒、振戦、高熱
適応症9	膀胱炎	排尿痛、頻尿、尿の混濁
適応症10	前立腺炎	頻尿、排尿痛、悪寒、高熱
適応症11	副睾丸炎	副睾丸の痛み、腫脹
適応症12	淋菌性尿道炎	排尿痛、尿道口よりの黄色の膿
適応症13	胆のう炎	発熱、悪心、嘔吐、上腹部痛、右季肋部痛、黄疸
適応症14	胆管炎	疼痛、発熱、黄疸、尿量減少
適応症15	細菌性赤痢	発熱、腹痛、下痢、粘液便、血便、下腹部痛
適応症16	腸炎	下痢、腹痛、吐気、嘔吐、発熱
適応症17	中耳炎	耳の強い痛み、発熱、難聴
適応症18	副鼻腔炎	鼻漏、鼻閉、頬・鼻根・前頭部痛、嗅覚異常
適応症19	毛のう炎(膿疱性ざ瘡を含む)	毛のうの腫脹・化膿
適応症20	せつ	毛のうの腫脹・化膿、悪寒、発熱
適応症21	せつ腫症	広範囲の毛のうの腫脹・化膿、悪寒、発熱
適応症22	よう	毛のうの腫脹・化膿、悪寒、発熱、疼痛
適応症23	蜂巣炎	患部の腫脹・圧痛、悪寒、発熱
適応症24	リンパ管(節)炎、	悪寒、振戦、高熱
適応症25	ひょう疽、	患部の化膿、鈍痛
適応症26	皮下膿瘍、	皮膚の腫脹、自発痛、圧痛
適応症27	感染性粉瘤	皮膚の腫脹・自発痛・圧痛、発熱
適応症28	乳腺炎	乳房の腫脹、疼痛、発熱
適応症29	肛門周囲膿瘍	肛門周囲の腫脹・自発痛・圧痛、発熱
適応症30	外傷・熱傷・手術創などの表在性二次感染	患部の腫脹・自発痛・圧痛、発熱
適応症31	眼瞼炎	眼瞼の腫脹、痒よう
適応症32	麦粒腫	患部の腫脹・疼痛
適応症33	涙のう炎	流涙、目脂
適応症34	瞼板腺炎	眼の異物感
適応症35	子宮付属器炎	下腹部痛、下腹部の不快感、帯下増加(急性期は熱感、悪寒)
適応症35	子宮内感染	下腹部痛、下腹部の不快感、帯下増加(急性期は熱感、悪寒)
適応症36	バルトリン腺炎	患部の腫脹、患部の熱感を伴った強い痛み

⑤パーキンソン氏病用薬 (ドパール)

適応症とその疾患の自覚症状

一般名	レボドパ
商品名	ドパール
添付文書作成年月日	2000年10月

	添付文書の記載	疾患の自覚症状
適応症1	パーキンソン氏病	手のふるえる、唾液が口からこぼれる、便秘、痙直、歩行がのろくなる、、無動、歩行障害は小刻み、姿勢が前屈なる、すくみ歩行、歩行時に腕をふらなくなる、歯車様固縮
適応症2	パーキンソン症候群	手のふるえる、唾液が口からこぼれる、便秘、痙直、歩行がのろくなる、、無動、歩行障害は小刻み、姿勢が前屈なる、すくみ歩行、歩行時に腕をふらなくなる、歯車様固縮

皮膚系	
感覚器系	
精神神経系	手のふるえる
消化器系	唾液が口からこぼれる、便秘
循環器系	
呼吸器系	
血液系	
骨格筋・関節系	痙直、歩行がのろくなる、、無動、歩行障害は小刻み、姿勢が前屈なる、すくみ歩行、歩行時に腕をふらなくなる、歯車様固縮
泌尿器系	
その他	

⑥H₂ブロッカー (ファモチジン)
「初期症状と疾患の症状」&「初期症状」以外の副作用症状「チェック用ワークシート」

一般名
商品名
添付文書作成年月 (2000年8月改訂(第4版))
ファモチジン
ガスター錠10mg、錠20mg、散2%、散10%

添付文書の記載
重大な副作用名① ショック、アナフィラキシー様症状

重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状	その他の副作用の自覚症状	その他の副作用の自覚症状	疾患の自覚症状	0.05%~0.1%
皮膚系	皮膚が痒い、蕁麻疹が できる	頭痛(0.20)、口渇(0.16)、 悪心・嘔吐(0.09+0.02)、 頻感(0.11)	0.5~1%	皮膚疹(0.07)、紅斑 (0.07)、蕁麻疹(0.07)	
感覚器系	顔が赤く熱くなる、唇や 舌、手足がしびれる、尿 意や便意を生じる、目の 前が暗くなる				
精神神経系 消化器系	気分が悪くなる	便秘(0.76)		疼痛(上腹部、心窩部) 酸症状(胸 やけ、げっぷ、呑酸)、嘔気、嘔吐、食 欲不振、体重減少、圧痛(上腹部)、 胸やけ、胸痛、臍下因難、腹部不定 愁話、腹痛、大量の胃液の分泌、吐 血、下血、消化管穿孔、水様性下 痢、脂肪性下痢、心窩部不快感、多 量の粘液を混じる嘔吐、上腹部痛、 心窩部痛、嘔気、腹部膨満感	肝機能異常(0.07)
循環器系 血液系・関節系 骨格筋系・関節系 泌尿器系 呼吸器系 内分泌系 その他	心臓がドキドキする 息が苦しい 喉が詰まる				
重複率	10	2 %			%

前回の検討会の協議に基づき、マトリクス型から一覧表対応型へ変更したシート3を作成してみました。
さらなる改良のアイデアなどありましたら、MLでご意見を寄せ下さい。
また、縦の「皮膚系」…は、例示と考え、添付文書の分類に準じてご追加ください。