

要は無い。

また、個人を特定させない配慮としては、入力の際に氏名や住所などの人定事項は入力させないようにする必要がある。サーバ側はファイアウォールなどで外部からの侵入を防ぐ対策が当然必要である。サーバ側の成りすましを回避する必要があるれば、認証局から証明書を得る方法もある。

今回のプロトタイプでは、入力情報は動的に生成され、患者情報はダイアログを用いて別に入力させるようにし、終了時にはウインドウを消すような方法をとっている。しかし診断結果はブラウザで表示させているため、患者自身が診断結果のブラウザを閉じないでその場を離れば結果を他人が覗くことができってしまう。この点に関しては、結果が他人に見られる恐れがあるので終了ボタンを押すように促すという消極的な方法しかない。そこで、もし必要であれば手元で結果指針を印刷する際に終了時にウインドウを閉じるなどの処置をする必要があると思われる。

3 検証結果による自覚症状用語の構造化の検討

3.1 検証から得られた課題

検証から得られた課題として、重要な点は、患者表現の構造化であるが、これには多くの要素がある。プロトタイプ検証によって得られた知見として、数多くの患者表現と示唆される副作用用語を収集していった場合、組み合わせが膨大になるが、これらを合理的に整理しかつ構造化する方策が得られる必要がある。そこで、患者表現、類義語、同義語、説明、示唆される副作用の内容、同様な関係にある副作用、用語としての同義語、また説明、これらのセットを構造化して保持する方策を考えた。

3.2 用語の独立性保持

今後、自覚症状用語と副作用用語を構造化して収集できた場合、利用価値および用途は広範囲にあると思われる。とすれば、用語(集)として多用途に利用可能とするためには、用語(集)単独でも、あるいは他の情報源からも利用可能な将来性のある方法で構築されるべきである。その構造はどのようなものが良いかを考えた。

3.3 構造的記述の参考例

以上の結果を踏まえて、自覚症状用語と副作用用語を構造的に記述でき、しかも用語の収集と追加が容易な方法として、普及の進む標準形式でしかも構造的記述の可能なXMLで必要な記述構造を検討し、その文書型定義とサンプルデータの一例を作成した。

4 まとめ

自覚症状用語から副作用を予知していくためにはさまざまな困難が伴うが、今回の研究で可能であると思われた。しかし、自覚症状用語数はまだ少なく不十分であり、利用しやすい構造化もされていない。また、添付文書に記載されている副作用用語についても **MedDRA** が実用化され統一の方向にあるとはいえ、まだ充分とは言いがたい。今回のプロトタイプでは、このようなレベルでも複数薬剤を対象に示唆される副作用の可能性を探ることは可能であることは理解できた。しかし、現状のままその対象を多くの医薬品に広げていく方法は合理的とは言いがたい。何らかの統一性のある基準に基づいて収集し、用語の不用意な拡散を避けるためにも自覚症状用語の多種多様な表現を早期に標準化して、定まった用語表現については自覚症状用語集のような形で普及を図っていくべきだと思われる。

現在添付文書で使われている副作用用語のうち、どこまでが **MedDRA** に収録されているは不明だが、今後 **MedDRA** が普及していく可能性が高いことを考えれば、自覚症状用語に示唆副作用として収録される副作用用語に **MedDRA** の用語コードを属性として付加しておくことも重要と思われた。また、自覚症状用語もその収集数を構造化しながら増やしていくことも劣らず重要である。一定の数量の自覚症状用語を整理できるならば、将来的に収集するかなりの自覚症状用語は、同義語・類語 (**MedDRA** で言えば **LLT** に相当する語)として収録できるのではないかと思われる。

今回、自覚症状用語を副作用や医薬品(添付文書情報)と結合させるための用語の分類や整理と、プロトタイプのデータベースに格納した自覚症状と副作用、医薬品の用語間のリレーションに多くの時間を割いたが、構造化された自覚症状用語ができればより合理的にまた多様に活用可能な用語集が可能になると考えられる。

5 添付資料

資料 1：プロトタイプの概略

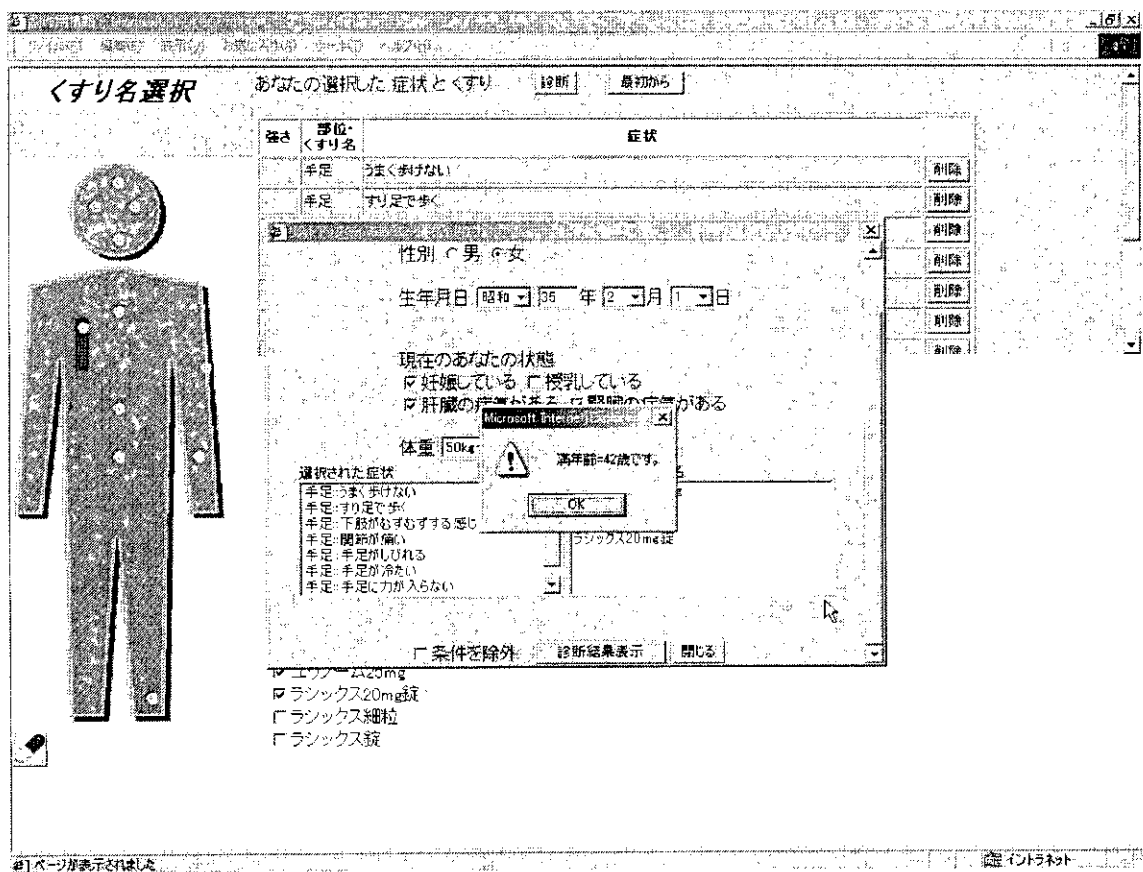
資料 2：プロトタイプで用いた 5 成分の基礎データサンプル

以上。

資料 1 : プロトタイプの概略

1. 患者の入力内容

薬剤と患者表現(症状)を選択後、患者背景を簡単に入力/チェックさせるようにした。患者氏名は入力(ただしチェックはしていない)、生年月日は年号をプルダウンで選択、生年を入力、月、日はプルダウンで選択させ、プログラムで計算することで現在満年齢を算出し、確認のダイアログを表示するとともに、満 15 歳以下の場合は小児、満 65 歳以上の場合は高齢者のデータを検索する情報とした。また、性別をチェックさせておくことで、妊娠・授乳のチェックの際に性別が男性の場合にはエラーの警告を出し再入力させるようにした。腎臓及び肝臓の病気の有無をチェックさせることで、これも検索条件とした。体重も概数で選択可能なプルダウンとしたが、今回は患者条件としては用いていない。



2. 操作インタフェース

患者が自ら選択可能とするため、部位情報はヒト形の絵にポインタを配置し、マウスでクリックすることで当該部位で想定される症状が一覧されるようにした。症状をチェックし確認ボタンを押すと確定され、これを繰り返し行なうことができる。次に画面左下の薬の絵をクリックすると薬の一覧が表示され、同様のチェックと確定で服用医薬品を選択できる。薬の選択項目には、服用医薬品が不明である欄を設けており、これがチェックされると全ての医薬品を検索するようにした。基本的な結果取得姿勢は、可能性のある副作用を広く取得するもので、情報過多となる危険性もあるが、現段階では情報漏れより有意と考えた。情報が多い場合ならば、取得できた情報をさらに選別する方法の検討が可能だからである。

なお、一度選択して内容は一覧表示されており、選択した症状、服用薬を個別にボタンを押すことで取り消すことができる。また、初めからやり直すこともできる。なお、今回はデータベース検索条件としては実装はしなかったが、インタフェースとして、選択した症状に対し、修飾条件として(つまり、「大変」痛いなど)を左側のポインタを押すことで黄色→赤→赤点滅に変わり三段階の修飾条件を確認することができる仕組みを組み込んである。

あなたの選択した症状とくすり

強さ	部位 くすり名	症状	
	手足	うまく掛けない	削除
	手足	すり足で歩く	削除
	手足	下肢がむずむずする感じ	削除
	手足	関節が痛い	削除
	手足	手足がしびれる	削除
	手足	手足が冷たい	削除
	手足	手足に力が入らない	削除

更新 手足のどんな症状ですか？ 以下から選択してください。

- うまく掛けない
- じっとしていられない
- すり足で歩く
- ところ構わず歩きまわる
- 下肢がむずむずする感じ
- 関節が痛い
- 起立しても足踏みする
- 座ってもいられない
- 手足がしびれる
- 手足が冷たい
- 手足に力が入らない
- 手足のふるえ
- 手足の先や口の周囲のしびれ
- 手足の痛み
- 足がむくむ
- 爪が薄くなり中央にくぼみができる
- 立ったり歩いたりしづらい

3. 検索内容

診断結果は、全てを拾うこととし、それぞれ副作用の出現個所(警告/禁忌等)により重篤度に重み付けを行った。また患者条件においても同様に(腎, 肝障害, 高齢者等)重み付けを行った。

結果は見やすいように集計した点数の大きい順のリストとし、複数の患者用語が同じ医薬品のひとつの副作用用語を示している場合はセルを連結して診やすい表示になるようにした上で、ひとつの点数となるようにした。重篤度により、合計点が19点以上となった場合、当該合計欄を赤地で表示し注意を引くようにした。検討のため、患者条件を除外した場合も算出できるようにし、患者条件の有無による結果の相違が一目でわかるようにした。

また、結果を表示するのではなく、単に患者向けに自己観察用リストを提示することも可能で、点数に応じ、また一部重篤と思われる症状を患者向けの表現で提示することも可能である。

くすり検索結果表示

診断日: 2002年3月19日

検索条件

氏名	体重	年齢	条件
山田花子	50kg~	42歳	妊婦, 肝障害, 腎障害

検索結果

No	部位名	患者表現	副作用名	一般名	販売名	重要度	重要度ポイント	頻度	頻度ポイント	警告禁忌種別	係数	患者状態	倍数	合計
1	手足	手足がしびれる	アナフィラキシー様症状	フロセミド製剤	ラジックス 20mg錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	禁忌	4	肝障害	2	46
2	手足	関節が痛い	間質性腎炎	フロセミド製剤	ラジックス 20mg錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	禁忌	4	肝障害	2	45
3	手足	手足が冷たい	再生不良性貧血	フロセミド製剤	ラジックス 20mg錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	禁忌	4	肝障害	2	46
4	手足	関節が痛い	皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-)	フロセミド製剤	ラジックス 20mg錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	禁忌	4	肝障害	2	46
5	手足	手足が冷たい	貧血	フロセミド製剤	ラジックス 20mg錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	禁忌	4	肝障害	2	36
6	手足	手足が冷たい	貧血	ニフェジピン製剤	アタラート1錠10mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	禁忌	4	妊婦・産婦・授乳婦	2	30
7	手足	手足がしびれる	アナフィラキシー様症状	フロセミド製剤	ラジックス 20mg錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	慎重投与	1	腎障害	1.3	28
9	手足	うまく歩けない	めまい	フロセミド製剤	ラジックス 20mg錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	禁忌	4	肝障害	2	26
9	手足	関節が痛い	間質性腎炎	フロセミド製剤	ラジックス 20mg錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	慎重投与	1	腎障害	1.3	26

4. 重み付け

医薬品情報提供システムにおいて公開されている添付文書情報から、必要な情報部分を取り出しデータベースに格納する。記述内容の個所から、発生頻度、重篤度を検討し、重み付けを簡単な数値として評価できるようにした。これらの数値はデータベースに対していつでも変更でき、数値の適切さを検討することができるようにした。

出現個所と係数の内容

種別	係数
警告	5
禁忌	4
原則禁忌	2
慎重投与	1

重要度区分とポイントの内容

重要度区分	重要度区分ポイント
重大な副作用	15
その他の副作用(投与中止)	10
その他の副作用	5

5. 患者の条件

患者の条件はさまざまであるが、ここでは、差異化を単純に検討可能なようにいくつか絞ることとした。その際の内容として、患者の性別、年齢、妊娠授乳の有無、腎および肝の病気の有無をチェックするまでにとどめた。もちろん、性別と妊娠・授乳の矛盾(男性をチェックしながら妊娠もチェックされているなど)は警告・再入力を促す。また、生年月日から年齢を算出し、満年齢を表示・確認させる。

高齢者でありながら妊娠等も(将来的にはより詳細な検討が必要だが)矛盾の事例と考え警告・再入力を促す仕組みにした。ここで入力された情報は、生年月日から年齢を割り出し、満 65 歳以上ならば高齢者、満 15 歳未満ならば小児の分類情報とする。また、今回は実装しなかったが、体重の選択欄も設け、ここで小児等体重による影響も検討可能にしておいた。

患者背景検索条件

小児
妊婦・産婦・授乳婦
肝障害
腎障害
高齢者

患者の条件と当該副作用候補の出現個所に対して以下の倍数を仮定した。この数値も変更可能である。但しこの倍数は変化が出やすいことを主眼にした単純な数値であり、それぞれの患者状態や障害に応じた影響度の数値化について、この数値を変化させ出力結果を検討して、より適切な数値を得ていく必要がある。

患者状態	警告禁忌種別	倍数
小児	警告	2.3
小児	禁忌	2
小児	原則禁忌	1.5
小児	慎重投与	1.2
妊婦・産婦・授乳婦	警告	2.4
妊婦・産婦・授乳婦	禁忌	2
妊婦・産婦・授乳婦	原則禁忌	1.6
妊婦・産婦・授乳婦	慎重投与	1.3
高齢者	警告	2.5
高齢者	禁忌	2
高齢者	原則禁忌	1.5
高齢者	慎重投与	1.2
肝障害	警告	2.7
肝障害	禁忌	2
肝障害	原則禁忌	1.7
肝障害	慎重投与	1.5
腎障害	警告	2.7
腎障害	禁忌	1.6
腎障害	原則禁忌	1.4
腎障害	慎重投与	1.3

6. 副作用重篤度順リストの取得

副作用情報の検索情報は、服薬指導集から抽出された、患者表現、副作用名、一般名に、患者が入力した情報として部位名、患者表現で検索し、副作用名を取得する。一方、販売名から一般名を取り出し、一般名から副作用名を取得する。これを照合することで、患者入力情報から副作用名に行き着くことができる。医薬品情報提供システムから取り出した添付文書情報より、販売名、一般名および使用されている副作用用語と出現個所を取り出す。出現個所により点数による重み付けを行う。これにより、同じ患者表現でも服用薬によって副作用の重篤度が異なるようになる。これらを検索にかけることで、一連の患者入力情報から副作用の重篤度のリストを取り出すことが可能となる。

さらに、患者背景として入力された年齢、現在の状況(今回の具体例では、妊娠/授乳と腎臓・肝臓の病気の有無)を用いて、添付文書情報から取得された副作用の出現個所(警告、禁忌、慎重投与の種別)による重み付けを行う。

これらの結果を比較可能なように、患者条件を除外した場合と含めた場合の両方が表示可能である。

また副作用名で集約した結果を重篤度順リストとして表示しているが、検索結果を保持した上で集約等の処理を行っているので、患者向けには自覚症状で集約し、その合計点で指針を出力することも可能である。これらの結果を、例えば「直ちに服用を中止し、医師・薬剤師に相談してください」など行動指針となるわかりやすい表現書式を、ポイントに応じて表示し、印刷することも考えられる。その場合、定型書式をあらかじめ用意し、副作用重篤度順リストのうち必要な情報だけを出力することも考えられる。いずれにせよ、どのような形式が患者向け情報のスタイルとして適切かは今後とも検討の余地がある。

7. 患者観察用リスト

ために、患者ボタンを用意し、これを押すことで出力結果が患者観察用情報を提供するように変更することも行った。実際には、医療関係者側は ID と PW を持つことで出力の参照権限を関係者のみに制限するようにし、患者自身は患者ボタンなど押さずに、手元のプリンタなどから印字して、自己観察の指針とすることになるだろう。

8. インターネット時代を考慮したセキュリティ

あらかじめインターネットによる利用方法が一般的になることを予測し、クライアントインタフェースとしてブラウザを用いた。ASP を用いて ODBC 経由で DB 検索を行う仕組みであるが、プロトタイプであるので実際の動作はスタンドアロンであるが、容易にインターネットに接続したサーバとクライアントで利用できるものである。そこで、患者情報の漏洩が問題となる。この点について検討した。

- ・システム面から見たセキュリティを保持する要素と対策
クライアントのパソコン...氏名等の入力を避ける、ブラウザを閉じる

ネットワーク(インターネット)...暗号化通信を行うよう **SSL** を用いる
サーバ...ファイアウォールで侵入を防ぐ、成りすまし対策として認証局による
証明書発行を受ける

9. その他

OS を Windows2000、DB に Access2000、フロントエンドはブラウザ(**IE5.5**)にし、**ODBC** 接続で **ASP** によって **SQL** を発行、結果を得る。**LAN** 接続した別のマシンをクライアントとしても利用可能である。

資料2. プロトタイプで用いた5成分の基礎データサンプル
販売名での重複をなくして重要度と頻度ポイントの高い順に表示。
患者表現別リスト

部位名	患者表現	副作用名	一般名	販売名	重要度	重要度ポイント	頻度	頻度ポイント	計
顔部・顔面	いたたまれない	パーキンソン様症状	塩酸シルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
顔部・顔面	いらいらする	パーキンソン様症状	塩酸シルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
顔部・顔面	いらいらする	低カルシウム血症	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
手足	うまく歩けない	めまい	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用	5	10.1%以上~5%未満	2	7
手足	うまく歩けない	めまい	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
手足	うまく歩けない	めまい	ジギタリス配糖体製剤	ジゴシン錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
手足	うまく歩けない	めまい	塩酸シルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%以上~5%未満	2	12
手足	うまく歩けない	めまい	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
腹部	おなかがはる	うつ血性心不全	塩酸シルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
皮膚	かゆみ	GOT, GPT, ALPの上昇	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%以上~5%未満	2	12
皮膚	かゆみ	そう痒	塩酸シルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%未満	1	11
皮膚	かゆみ	そう痒	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%以上~5%未満	2	12
皮膚	かゆみ	そう痒	ベンズブロマゾン製剤	エリノーム25mg	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%以上	3	13
皮膚	かゆみ	黄疸	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
皮膚	かゆみ	黄疸	塩酸シルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%未満	1	11
皮膚	かゆみ	黄疸	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%未満	1	11
皮膚	かゆみ	黄疸	ベンズブロマゾン製剤	エリノーム25mg	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
皮膚	かゆみ	肝機能異常	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
皮膚	かゆみ	肝機能異常	塩酸シルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
皮膚	かゆみ	劇症肝炎	ベンズブロマゾン製剤	エリノーム25mg	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
皮膚	かゆみ	紅皮症(剥脱性皮膚炎)	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	重大な副作用	15	10.1%未満	1	16
皮膚	かゆみ	蕁麻疹	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
皮膚	かゆみ	蕁麻疹	塩酸シルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%未満	1	11
皮膚	かゆみ	蕁麻疹	ベンズブロマゾン製剤	エリノーム25mg	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%以上	3	13
皮膚	かゆみ	蕁麻疹	ジギタリス配糖体製剤	ジゴシン錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
皮膚	かゆみ	蕁麻疹	パーキンソン様症状	パーキンソン様症状	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
腹部	がんこな嘔吐	劇症肝炎	ベンズブロマゾン製剤	エリノーム25mg	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
口や喉	くしゃみや咳がでる	アナフィラキシー様症状	フロセミド製剤	ラジックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
全身	けいれん	筋痙攣	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用	5	10.1%未満	1	6
全身	けいれん	筋痙攣	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
手足	じっとしてられない	パーキンソン様症状	塩酸シルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
手足	すり足で歩く	パーキンソン様症状	塩酸シルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
手足	とこ構わず歩きまわる	パーキンソン様症状	塩酸シルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
口や喉	のどが痛い	白血球減少	塩酸シルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
口や喉	のどが痛い	白血球減少	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
口や喉	のどが痛い	無顆粒球症	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	重大な副作用	15	10.1%未満	1	16
口や喉	のどが痛い	無顆粒球症	フロセミド製剤	ラジックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
口や喉	びらん(口の中, 結膜など)がおこる	皮膚粘膜眼症候群	塩酸シルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
口や喉	びらん(口の中, 結膜など)がおこる	皮膚粘膜眼症候群	フロセミド製剤	ラジックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
皮膚	びりびりする感じ	低カルシウム血症	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9

資料2. プロトタイプで用いた5成分の基礎データサンプリ

部位名	患者表現	副作用名	一般名	販売名	重要度	重要ポイント	頻度	頻度ポイント	計
皮膚	押しても色が消えない	紫斑	ジギタリス配糖体製剤	ジゴシン錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
手足	下肢がむずむずする感じ	パーキンソン様症状	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
腹部	下痢	うっ血性心不全	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
腹部	下痢	下痢	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用	5	0.1%未満	1	6
腹部	下痢	下痢	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
腹部	下痢	下痢	ジギタリス配糖体製剤	ジゴシン錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
腹部	下痢	下痢	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
腹部	下痢	下痢	ベンズプロマゾン製剤	ユリノーム25mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%以上	3	13
腹部	再生不良性貧血	再生不良性貧血	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
腹部	低カリウム血症	低カリウム血症	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
腹部	低ナトリウム血症	低ナトリウム血症	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
全身	寒気がする	アナフィラキシー様症状	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
全身	汗が出る	発汗	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用	5	0.1%未満	1	6
手足	関節が痛い	関節性腎炎	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
手足	関節が痛い	皮膚粘膜炎候群	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
手足	関節が痛い	皮膚粘膜炎候群	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
眼	眼がぼれぼつた	眼がぼれぼつた	ベンズプロマゾン製剤	ユリノーム25mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
眼	眼がぼれぼつた	眼がぼれぼつた	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用	5	0.1%以上~5%未満	2	7
眼	眼がぼれぼつた	眼がぼれぼつた	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用	5	0.1%以上~5%未満	2	7
眼	眼がぼれぼつた	眼がぼれぼつた	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
眼	眼がぼれぼつた	眼がぼれぼつた	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
眼	眼がぼれぼつた	眼がぼれぼつた	ベンズプロマゾン製剤	ユリノーム25mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
眼	眼がぼれぼつた	眼がぼれぼつた	ベンズプロマゾン製剤	ユリノーム25mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
眼	眼がぼれぼつた	眼がぼれぼつた	ジギタリス配糖体製剤	ジゴシン錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
眼	眼がぼれぼつた	眼がぼれぼつた	ジギタリス配糖体製剤	ジゴシン錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
眼	眼の前が真っ暗になる	めまい	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用	5	0.1%以上~5%未満	2	7
眼	眼の前が真っ暗になる	めまい	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
眼	眼の前が真っ暗になる	めまい	ジギタリス配糖体製剤	ジゴシン錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
眼	眼の前が真っ暗になる	めまい	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%以上~5%未満	2	12
眼	眼の前が真っ暗になる	視覚異常	ジギタリス配糖体製剤	ジゴシン錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
眼	眼の前が真っ暗になる	知覚異常	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
口や喉	顔・首などの日光の当たる部分に発疹や水ぶくれができる	光線過敏症	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
口や喉	顔・首などの日光の当たる部分に発疹や水ぶくれができる	光線過敏症	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
口や喉	顔・首などの日光の当たる部分に発疹や水ぶくれができる	光線過敏症	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
口や喉	顔・首などの日光の当たる部分に発疹や水ぶくれができる	光線過敏症	ベンズプロマゾン製剤	ユリノーム25mg	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
顔部・顔面	顔が赤くなる	顔面発赤	ベンズプロマゾン製剤	ユリノーム25mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
顔部・顔面	顔やまぶたの裏が白っぽい	再生不良性貧血	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
顔部・顔面	顔やまぶたの裏が白っぽい	貧血	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
顔部・顔面	顔やまぶたの裏が白っぽい	貧血	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
顔部・顔面	顔や体がむくむ	うっ血性心不全	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
顔部・顔面	顔や体が赤くなる	潮紅	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用	5	0.1%以上~5%未満	2	7

資料2. プロトタイプで用いた5成分の基礎データサンプル

部位名	患者表現	副作用名	一般名	販売名	重要度	重要度ポイント	頻度	頻度ポイント	計
顔部・顔面	顔色が蒼白になる	アナフィラキシー様症状	フロセミド製剤	ラジックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
顔部・顔面	気持ちが悪くなる	パーキンソン様症状	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
手足	起立しても足踏みする	パーキンソン様症状	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
全身	胸がどきどきする	動悸	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用	5	0.1%以上~5%未満	2	7
全身	胸がどきどきする	動悸	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
全身	胸がどきどきする	洞停止	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
全身	胸が苦しい	アナフィラキシー様症状	フロセミド製剤	ラジックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
全身	胸が痛い	完全房室ブロック	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	重大な副作用	15	0.1%未満	1	16
全身	胸が痛い	胸痛	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
全身	胸が痛い	胸痛	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
全身	胸が痛い	房室ブロック	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%以上~5%未満	2	12
全身	胸やけ	胸やけ	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用	5	0.1%未満	1	6
全身	胸やけ	胸やけ	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%以上~5%未満	2	12
全身	胸やけ	胸やけ	ベンズブロマゾン製剤	ユリノーム25mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%以上	3	13
全身	筋肉に力が入らない	筋力低下	ジギタリス配糖体製剤	ジゴシン錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
全身	筋肉のこわばる感じ	パーキンソン様症状	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
全身	筋肉の痙攣	低カルシウム血症	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
全身	筋肉の痙攣	筋痙攣	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用	5	0.1%未満	1	6
全身	筋肉の痙攣	筋痙攣	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
全身	筋肉痛がする	アナフィラキシー様症状	フロセミド製剤	ラジックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
眼	光がないのにちらちら見える	視覚異常	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
口や喉	口の中の渇き	口渇	ジギタリス配糖体製剤	ジゴシン錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
口や喉	口の中の渇き	口渇	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用	5	0.1%未満	1	6
口や喉	口の中の渇き	口渇	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
口や喉	口の中の渇き	口渇	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
口や喉	口の中の渇き	口渇	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
口や喉	口がしびれる	口内の荒れ	フロセミド製剤	ラジックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
口や喉	口内炎	口内の荒れ	フロセミド製剤	ラジックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
口や喉	口内炎	口内の荒れ	ベンズブロマゾン製剤	ユリノーム25mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
口や喉	口内炎	白血球減少	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
口や喉	口内炎	白血球減少	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
口や喉	口内炎	無顆粒球症	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
口や喉	口内炎	無顆粒球症	フロセミド製剤	ラジックス錠	重大な副作用	15	0.1%未満	1	16
全身	高熱	劇症肝炎	ベンズブロマゾン製剤	ユリノーム25mg	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
全身	今にも吐きそう	悪心	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用	5	0.1%以上~5%未満	2	7
腹部	今にも吐きそう	悪心	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
腹部	今にも吐きそう	悪心	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
腹部	今にも吐きそう	悪心	ジギタリス配糖体製剤	ジゴシン錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
腹部	今にも吐きそう	悪心	ベンズブロマゾン製剤	ユリノーム25mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
腹部	今にも吐きそう	劇症肝炎	ベンズブロマゾン製剤	ユリノーム25mg	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
腹部	今にも吐きそう	嘔吐	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	0.1%以上~5%未満	2	7
腹部	今にも吐きそう	嘔吐	ジギタリス配糖体製剤	ジゴシン錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
腹部	今にも吐きそう	嘔吐	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
手足	痺つてもいられない	パーキンソン様症状	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
口や喉	菌ぐきが厚くなる	菌肉肥厚	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	4	14
口や喉	菌ぐきが厚くなる	菌肉肥厚	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
顔部・顔面	時間がわかからない	失見当識	ジギタリス配糖体製剤	ジゴシン錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9

資料2. プロトタイプで用いた5成分の基礎データサンプル

部位名	患者表現	副作用名	一般名	販売名	重要度	重要ポイント	頻度	頻度ポイント	計
耳	耳が聞こえにくい	聴覚異常	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
耳	耳が聞こえにくい	難聴	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
耳	耳鳴りがする	アナフィラキシー様症状	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
耳	耳鳴りがする	起立性低血圧	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用	5	50.1%以上~5%未満	2	7
耳	耳鳴りがする	起立性低血圧	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	9
耳	耳鳴りがする	難聴	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
頭部・顔面	自分のいる場所がわからない	失見当識	ジギタリス配糖体製剤	ジゴシン錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
頭部・顔面	自分や人の名前がわからない	失見当識	ジギタリス配糖体製剤	ジゴシン錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
手足	手足がしびれる	アナフィラキシー様症状	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
手足	手足がしびれる	四肢しびれ	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用	5	50.1%未満	1	6
手足	手足が冷たい	完全房室ブロック	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	重大な副作用	15	50.1%未満	1	16
手足	手足が冷たい	再生不良性貧血	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
手足	手足が冷たい	貧血	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%未満	1	11
手足	手足が冷たい	貧血	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
手足	手足が冷たい	房室ブロック	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	50.1%以上~5%未満	2	12
手足	手足が冷たい	低カルシウム血症	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
手足	手足の先が冷たい	パーキンソン様症状	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
手足	手足の先が冷たい	低カルシウム血症	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
手足	手足の痛み	間質性腎炎	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
手足	手足の痛み	劇症肝炎	ベンズプロモリン製剤	リノーム25mg	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
血液	出血がとまりにくい	劇症肝炎	ベンズプロモリン製剤	リノーム25mg	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
血液	出血がとまりにくい	血小板減少	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%未満	1	11
血液	出血がとまりにくい	血小板減少	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
血液	出血がとまりにくい	血小板減少	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
血液	出血がとまりにくい	血小板減少	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
血液	出血がとまりにくい	汎血球現象症	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
血液	出血しやすい(歯ぐきからの出血、鼻血など)	劇症肝炎	ベンズプロモリン製剤	リノーム25mg	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
血液	出血しやすい(歯ぐきからの出血、鼻血など)	血小板減少	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%未満	1	11
血液	出血しやすい(歯ぐきからの出血、鼻血など)	血小板減少	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
血液	出血しやすい(歯ぐきからの出血、鼻血など)	血小板減少	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
血液	出血しやすい(歯ぐきからの出血、鼻血など)	血小板減少	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
血液	出血しやすい(歯ぐきからの出血、鼻血など)	汎血球現象症	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
腹部	食欲がない	うつ病	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
腹部	食欲がない	起立性低血圧	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用	5	50.1%以上~5%未満	2	7
腹部	食欲がない	起立性低血圧	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
腹部	食欲がない	再生不良性貧血	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
腹部	食欲がない	食欲不振	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用	5	50.1%未満	1	6
腹部	食欲がない	食欲不振	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
腹部	食欲がない	食欲不振	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
腹部	食欲がない	食欲不振	ジギタリス配糖体製剤	ジゴシン錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
腹部	食欲がない	食欲不振	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%以上~5%未満	2	12
腹部	食欲がない	低ナトリウム血症	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
腹部	食欲がない	皮膚粘膜眼症候群	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
腹部	食欲がない	皮膚粘膜眼症候群	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
腹部	食欲がない	貧血	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%未満	1	11
腹部	食欲がない	貧血	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
頭部・顔面	神経過敏	低カルシウム血症	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
皮膚	水泡	紅皮症(剥脱性皮膚炎)	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	重大な副作用	15	10.1%未満	1	16

資料2. プロトタイプで用いた5成分の基礎データサンプル

部位名	患者表現	副作用名	一般名	販売名	重要度	重要度ポイント	頻度	頻度ポイント	計
血液	生理の量が増える	劇症肝炎	ペンズプロマゾン製剤	エリノーム25mg	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
血液	生理の量が増える	血小板減少	ニフェジピン製剤	アダラート錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%未満	1	11
血液	生理の量が増える	血小板減少	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
血液	生理の量が増える	血小板減少	フロセミド製剤	ランックス錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
血液	生理の量が増える	汎血球現象	フロセミド製剤	ランックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
口や喉	声や音がふるえることもある	パーキンソン様症状	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
皮膚	青あざができる	紫斑	ニフェジピン製剤	アダラート錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%未満	1	11
皮膚	青あざができる	紫斑	塩酸ジルチアゼム製剤	ジゴシンス錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
口や喉	舌が丸まってしやべりにくい	パーキンソン様症状	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
全身	全身がだるい	劇症肝炎	ペンズプロマゾン製剤	エリノーム25mg	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
皮膚	全身が赤くなり、やがて表面の皮膚がカサカサになってはがれる	紅皮症(剥脱性皮膚炎)	ニフェジピン製剤	アダラート錠20mg	重大な副作用	15	10.1%未満	1	16
全身	全身の皮膚が赤くはれて発疹・水ぶくれができる	皮膚粘膜眼症候群	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
全身	全身の皮膚が赤くはれて発疹・水ぶくれができる	皮膚粘膜眼症候群	フロセミド製剤	ランックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
皮膚	着あざができ、押しても消えない	血小板減少	ニフェジピン製剤	アダラート錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%未満	1	11
皮膚	着あざができ、押しても消えない	血小板減少	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
皮膚	着あざができ、押しても消えない	血小板減少	フロセミド製剤	ランックス錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
皮膚	着あざができ、押しても消えない	血小板減少	ニフェジピン製剤	アダラート錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%未満	1	11
皮膚	着あざができ、押しても消えない	紫斑	ジギタリス配糖体製剤	ランックス錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
全身	息が苦しい	アナフィラキシー様症状	フロセミド製剤	ランックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
全身	息が切れがする	再生不良性貧血	フロセミド製剤	ランックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
全身	息が切れがする	貧血	ニフェジピン製剤	アダラート錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%未満	1	11
全身	息が切れがする	貧血	フロセミド製剤	ランックス錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
全身	体がだるい	起立性低血圧	ニフェジピン製剤	アダラート錠20mg	その他の副作用	5	50.1%以上~5%未満	2	7
全身	体がだるい	起立性低血圧	フロセミド製剤	ランックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
全身	体がだるい	倦怠感	ニフェジピン製剤	アダラート錠20mg	その他の副作用	5	50.1%以上~5%未満	2	7
全身	体がだるい	倦怠感	フロセミド製剤	ランックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
全身	体がだるい	倦怠感	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%以上~5%未満	2	12
全身	体がだるい	再生不良性貧血	フロセミド製剤	ランックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
全身	体がだるい	脱力感	ニフェジピン製剤	アダラート錠20mg	その他の副作用	5	50.1%未満	1	6
全身	体がだるい	脱力感	フロセミド製剤	ランックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
全身	体がだるい	脱力感	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%未満	1	11
全身	体がだるい	脱力感	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
全身	体がだるい	皮膚粘膜眼症候群	フロセミド製剤	ランックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
全身	体がだるい	貧血	ニフェジピン製剤	アダラート錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%未満	1	11
全身	体がだるい	貧血	フロセミド製剤	ランックス錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
全身	体がだるい	浮腫	ニフェジピン製剤	アダラート錠20mg	その他の副作用	5	50.1%以上~5%未満	2	7
全身	体がだるい	浮腫	フロセミド製剤	ランックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
全身	体がだるい	浮腫	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%未満	1	11
全身	体がだるい	浮腫	ペンズプロマゾン製剤	エリノーム25mg	その他の副作用(投与中止)	10	10.1%未満	1	11
全身	体がだるい	浮腫	ジギタリス配糖体製剤	ランックス錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
全身	体がだるい	のぼせ	ニフェジピン製剤	アダラート錠20mg	その他の副作用	5	50.1%以上~5%未満	2	7
全身	体がだるい	脱力感	ニフェジピン製剤	アダラート錠20mg	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
全身	体がだるい	起立性低血圧	フロセミド製剤	ランックス錠	その他の副作用	5	50.1%以上~5%未満	2	7
全身	体がだるい	起立性低血圧	ニフェジピン製剤	アダラート錠20mg	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
全身	体がだるい	脱力感	フロセミド製剤	ランックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
全身	体がだるい	脱力感	ニフェジピン製剤	アダラート錠20mg	その他の副作用	5	50.1%未満	1	6

資料2. プロトタイプで用いた5成分の基礎データサンプル

部位名	患者表現	副作用名	一般名	販売名	重要度	重要ポイント	頻度	頻度ポイント	計
全身	脱力感	脱力感	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
全身	脱力感	脱力感	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサーR200	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
全身	脱力感	低ナトリウム血症	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
手足	爪が薄くなり中央にくぼみができる	再生不良性貧血	フロセミド製剤	ラジックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
手足	爪が薄くなり中央にくぼみができる	貧血	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
手足	爪が薄くなり中央にくぼみができる	貧血	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
腹部	吐き気がする	アナフィラキシー様症状	フロセミド製剤	ラジックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
腹部	吐き気がする	うつ血性心不全	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサーR200	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
腹部	吐き気がする	低カリウム血症	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
腹部	吐き気がする	低ナトリウム血症	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
腹部	吐き気がする	嘔気	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサーR200	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%以上~5%未満	2	12
頭部・顔面	頭が重い	完全房室ブロック	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサーR200	重大な副作用	15	0.1%未満	1	16
頭部・顔面	頭が重い	再生不良性貧血	フロセミド製剤	ラジックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
頭部・顔面	頭が重い	頭重感	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサーR200	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%以上~5%未満	2	12
頭部・顔面	頭が重い	貧血	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
頭部・顔面	頭が重い	貧血	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
頭部・顔面	頭が重い	貧血	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
頭部・顔面	頭が重い	房室ブロック	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサーR200	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%以上~5%未満	2	12
頭部・顔面	頭が痛い	再生不良性貧血	フロセミド製剤	ラジックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
頭部・顔面	頭が痛い	頭痛	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用	5	0.1%以上~5%未満	2	7
頭部・顔面	頭が痛い	頭痛	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
頭部・顔面	頭が痛い	頭痛	ジギタリス配糖体製剤	ジゴシン錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
頭部・顔面	頭が痛い	頭痛	ベンズブロマゾロン製剤	エリノーム25mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
頭部・顔面	頭が痛い	頭痛	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサーR200	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%以上~5%未満	2	12
頭部・顔面	頭が痛い	皮膚粘膜眼症候群	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサーR200	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
頭部・顔面	頭が痛い	皮膚粘膜眼症候群	フロセミド製剤	ラジックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
頭部・顔面	頭が痛い	貧血	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
頭部・顔面	頭が痛い	貧血	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
全身	動作・運動がしにくい	筋力低下	ジギタリス配糖体製剤	ジゴシン錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
全身	動悸がする	アナフィラキシー様症状	フロセミド製剤	ラジックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
全身	動悸がする	再生不良性貧血	フロセミド製剤	ラジックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
全身	動悸がする	心室性不整脈(Torsades de pointes)	フロセミド製剤	ラジックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
全身	動悸がする	貧血	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
全身	動悸がする	貧血	フロセミド製剤	ラジックス錠	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
全身	乳房のしこり	女性化乳房	ジギタリス配糖体製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
全身	乳房のしこり	女性化乳房	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
全身	乳房のしこり	女性化乳房	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサーR200	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
全身	乳房のはれ	女性化乳房	ジギタリス配糖体製剤	ジゴシン錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
全身	乳房のはれ	女性化乳房	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
全身	乳房のはれ	女性化乳房	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサーR200	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
全身	乳房の痛み	女性化乳房	ジギタリス配糖体製剤	ラジックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
全身	乳房の痛み	女性化乳房	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
全身	乳房の痛み	女性化乳房	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサーR200	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
全身	熱が出る	間質性腎炎	フロセミド製剤	ラジックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
全身	熱が出る	紅皮症(剥脱性皮膚炎)	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	重大な副作用	15	0.1%未満	1	16
全身	熱が出る	白血球減少	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサーR200	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14

資料2. プロトタイプで用いた5成分の基礎データサンプリ

部位名	患者表現	副作用名	一般名	販売名	重要度	重要度ポイント	頻度	頻度ポイント	計
全身	熱が出る	白血球減少	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
全身	熱が出る	皮膚粘膜炎候群	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
全身	熱が出る	皮膚粘膜炎候群	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
全身	熱が出る	無顆粒球症	フロセミド製剤	アダラートL錠20mg	重大な副作用	15	0.1%未満	1	16
全身	熱が出る	無顆粒球症	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
皮膚	粘膜炎がただれる	皮膚粘膜炎候群	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
皮膚	粘膜炎がただれる	皮膚粘膜炎候群	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
皮膚	発疹	間質性腎炎	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	5	頻度不明	4	9
皮膚	発疹	発疹	塩酸ジルチアゼム製剤	ラシックス錠	その他の副作用	10	0.1%以上~5%未満	2	12
皮膚	発疹	発疹	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%以上~5%未満	2	12
皮膚	発疹	発疹	ベンズブロマゾン製剤	ユリノールM25mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%以上	3	13
皮膚	発疹	発疹	ジギタリス配糖体製剤	ラシックス錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
皮膚	発疹	発疹	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	5	頻度不明	4	9
皮膚	発疹・かゆみ	アナフィラキシー様症状	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用	10	0.1%未満	1	11
皮膚	発疹・かゆみ	蕁麻疹	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%以上	3	13
皮膚	発疹・かゆみ	蕁麻疹	ベンズブロマゾン製剤	ユリノールM25mg	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
皮膚	発疹・かゆみ	蕁麻疹	ジギタリス配糖体製剤	ラシックス錠	その他の副作用(投与中止)	15	0.1%未満	1	16
全身	疲れやすい	完全房室ブロック	塩酸ジルチアゼム製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用	5	0.1%以上~5%未満	2	7
全身	疲れやすい	起立性低血圧	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
全身	疲れやすい	再生不良性貧血	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
全身	疲れやすい	貧血	フロセミド製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
全身	疲れやすい	貧血	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%以上~5%未満	2	12
全身	疲れやすい	房室ブロック	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	重大な副作用	15	0.1%未満	1	16
皮膚	皮膚が赤くなる。押すと色は消える	紅皮症(剥脱性皮膚炎)	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
皮膚	皮膚が赤くなる。黒くなる	視覚異常	ジギタリス配糖体製剤	ラシックス錠	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
皮膚	皮膚が赤くなる。黒くなる	多形性紅斑様皮疹	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	5	頻度不明	4	9
皮膚	皮膚が赤くなる。黒くなる	発疹	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用	10	0.1%以上~5%未満	2	12
皮膚	皮膚が赤くなる。黒くなる	発疹	塩酸ジルチアゼム製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%以上~5%未満	2	12
皮膚	皮膚が赤くなる。黒くなる	発疹	ベンズブロマゾン製剤	ユリノールM25mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%以上	3	13
皮膚	皮膚が赤くなる。黒くなる	発疹	ジギタリス配糖体製剤	ラシックス錠	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
皮膚	皮膚が赤くなる。黒くなる	発疹	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
皮膚	皮膚や粘膜が赤くなり(圧迫で減弱)、水ぶくれができる(水ぶくれは破れにくい)	水疱性類天疱瘡	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
皮膚	皮膚や白目が黄色くなる	黄疸	フロセミド製剤	ラシックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
皮膚	皮膚や白目が黄色くなる	黄疸	塩酸ジルチアゼム製剤	ヘルベッサ-R200	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
皮膚	皮膚や白目が黄色くなる	黄疸	ニフェジピン製剤	アダラートL錠20mg	その他の副作用(投与中止)	10	0.1%未満	1	11
皮膚	皮膚や白目が黄色くなる	黄疸	ベンズブロマゾン製剤	ユリノールM25mg	その他の副作用(投与中止)	10	頻度不明	4	14
皮膚	皮膚や白目が黄色くなる	劇症肝炎	ベンズブロマゾン製剤	ユリノールM25mg	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
血液	貧血	赤芽球癆	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
血液	貧血	汎血球現象症	フロセミド製剤	ラシックス錠	重大な副作用	15	頻度不明	4	19
眼	物がだぶって見える	複視	ジギタリス配糖体製剤	ラシックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
眼	物が黄色に見える	黄視	ジギタリス配糖体製剤	ラシックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9
眼	物が緑色に見える	緑視	ジギタリス配糖体製剤	ラシックス錠	その他の副作用	5	頻度不明	4	9

分担研究報告

分担研究報告書

副作用症状に関する情報収集の在り方に関する研究

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

患者の副作用症状、特に自覚症状は日常使用されている一般用語であるために適切な医学用語との整合性がとりにくい。また患者の自覚症状と医療従事者の理解との間に差異がある。したがって副作用症状に関する情報を収集するに先立って患者に主眼をおいた一般用語と医学用語とを的確に対比した用語集の作成が必要である。本分担研究班ではそのための使い易い基本的デザインについて検討した。

A. 研究目的

患者の訴える副作用、特に自覚症状は日常使用されている一般用語であるために医学用語との整合性をとることが重要である。自覚症状の一般用語と医学用語とを的確に対比した記載方法について検討して有用な用語集の作成を目的とした。

B. 研究方法

・WHO-Art および MedDRA から重大な副作用に記載されている副作用名または検査値異常などを抽出する。

・その各単語について医学用語辞典で一般用語を検索する。

・国語辞典で上の一般用語の同義語を検索する。

・英和辞典で上の単語の英語単語を検索し、同時に上記の内容を確認する。

・適当な一般用語が無く、患者に判りにくいと考えられる場合には理解しやすい説明を記す。

以上の順序でサンプルを作成し、その内容を予め共同研究者に配布しておいて第一回班会議において検討した。その後検討成績を反映したサンプルを作成して第二回班会議において更に検討した。

C. 研究結果および考察

副作用の病態または検査所見のサンプルを、下記の項目について作成した。病態としては、錯乱、横紋筋融解症、過

敏症症候群、痙攣、呼吸抑制、ショックの6項目について、検査値異常としては血小板減少および肝（臓）機能異常の2項目について作成、検討した。

各項目について次の順序で記載し、同じ配列で記載するのが使い易いとの結論を得た。

- 1) 副作用名・・・医学用語
- 2) 上の英語
- 3) 同義語・・・医学用語および一般用語
- 4) 定義
- 5) 自覚症状、特に初発症状（網かけとする）・・・一般用語
- 6) 他覚所見
- 7) 検査所見
- 8) 原因医薬品

その上で下記の要領によって自由に検索出来るように索引に工夫する事となった。

- 1) 複数の自覚症状のある場合にはそれらの組み合わせによって副作用名を検索出来るようにする。
- 2) 自覚症状と他覚所見または検査所見とを組み合わせる副作用名を検索出来るようにする。

D. 結論

患者の訴える自覚症状である一般用語と医学用語との整合性を図った用語集作成の必要性について検討し、その使い易い基本的デザインについて検討した。