

Q5. お薬の管理をしているのはどなたですか？

A) ご本人

B) 同居しているご家族

a. 配偶者      b. 父母      c. 祖父母  
d. 子供(その配偶者)      e. その他(      )

C) 同居していないご家族

a. 配偶者      b. 父母      c. 祖父母  
d. 子供(その配偶者)      e. その他(      )

D) 施設の職員、ヘルパーなど

E) その他の方(      )

Q6. 普段お薬をどのように保管していますか？

A) お薬箱等の専用の保管する物がある

B) 特に専用の保管する物はない

C) 冷蔵庫に保管している

その他(      )

Q7. お薬には使用期限があることをご存じですか？

A) 知っている

B) 知っていたが、具体的な期限はわからない

C) 知らなかった

D) その他(      )

Q8. お薬の説明はどのような方法で受けましたか？

A) 口頭で説明

B) 説明書のみ

C) 説明書と口頭で説明

D) 説明を受けていない

E) 自分で調べた

F) その他(      )

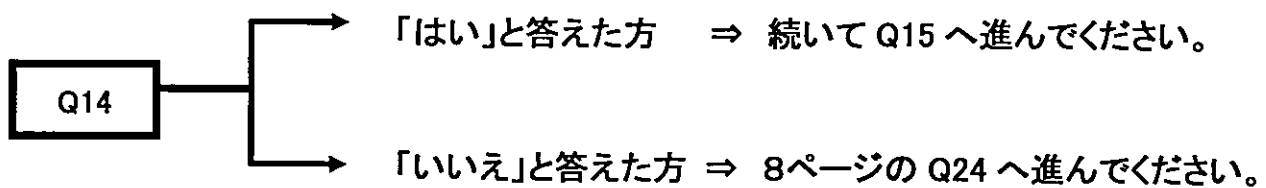


Q13. あなたは、現在何種類の薬を使用していますか？

- A) 1種類                      B) 2～3種類                      C) 4～5種類                      D) 6～7種類  
E) 8～9種類                      F) 10～15種類                      G) 16～20種類                      H) 21種類以上  
I) わからない

Q14. あなたは使用していたお薬が余ったことがありますか？

- A) はい                      B) いいえ



Q15. あなたは、お薬を意図的に飲み残したり、使わなかったりしたことがありますか？

- A) 常に                      B) ときどき                      C) 全くそのようなことはない

Q16. どのようなお薬が余りますか？（複数回答可）

- A) 毎食後に服用する薬  
B) 1日に2回服用する薬  
C) 1日に1回服用する薬  
D) 症状の悪い時にだけ飲む薬  
E) 使用する間隔が決まっているお薬（例. 2日に1度使用する薬等）

Q17. お薬が余ってしまった原因を教えてください。(複数回答可)

- A) うっかりお薬を使用するのを忘れてしまったから ⇒ Q18 へ
- B) 飲みにくい(使いにくい)から ⇒ Q19 へ
- C) お薬の飲み方・使い方を正しく覚えていなかったから
- D) 使用する薬の種類が多く、どれが何の薬かわからないから
- E) 外出時などどうしても飲めないことがあったから
- F) 仕事などで忙しいから
- G) 食事の時間が不規則であったり、食事をとらなかったから
- H) 症状の悪い時にだけ飲む薬(頓服薬)であり、症状が悪くならなかったので使用しなかったから
- I) 自分で判断し、症状が良い日は飲まなかったり、量を調節したりしていたから
- J) とっておいて後日いざという時に使用したいから
- K) 症状に合わせて使用するよう医師から言われているから
- L) 病気が治ったので最後まで使用する必要がなかったから
- M) 量が多いと感じたので、少なめに飲んでいたので
- N) 飲んででも効果がないから
- O) 以前、使用して具合が悪くなったことがあるから
- P) 副作用が怖いから
- Q) 前に飲んでいて薬から違う薬に替わったから
- R) 薬を飲み忘れてもかまわないと思っているから
- S) 飲みたくないのだから
- T) 医療機関を受診した日の間隔の都合で余ってしまったから
- U) その他( )

➤ Q17で、A)『うっかりお薬を使用するのを忘れてしまったから』と答えた方 ⇒ Q18

B)『飲みにくい(使いにくい)から』と答えた方 ⇒ Q19

の質問にお答えください。

➤ A)『うっかりお薬を使用するのを忘れてしまったから』と答えた方へ質問します。

Q18-1. お薬の種類がどのくらいあると飲み忘れ(使い忘れ)ますか？

- A) 1種類                      B) 2～3種類                      C) 4～5種類                      D) 6～7種類  
E) 8～9種類                      F) 10～15種類                      G) 16～20種類                      H) 21種類以上  
I) わからない  
J) その他( )

Q18-2. いつ飲む(使う)お薬をよく忘れませんか？

B) 朝 C) 昼 D) 夜 にお答えの場合、例に従って回答してください。(複数回答可)

例. B) 朝 [ 食前・食後 ]

- A) 起床後                      B) 朝 [ 食前・食後 ]                      C) 昼 [ 食前・食後 ]  
D) 夜 [ 食前・食後 ]                      E) 食間                      F) 寝る前  
G) その他( )

➤ B)『飲みにくい(使いにくい)から』と答えた方へ質問します。

Q19. どのようなお薬が飲みにくい(使いにくい)ですか？(複数回答可)

- A) 粉のお薬                      B) カプセル剤                      C) 錠剤                      D) トローチ剤  
E) 舌下錠                      F) 液剤・シロップ剤                      G) 吸入剤                      H) クリーム剤・軟膏剤  
I) ローション剤                      J) シップ剤・貼付剤                      K) 坐剤・浣腸剤                      L) 目薬(点眼剤)  
M) 点鼻剤                      N) 色のついた薬                      O) 味が気になる薬  
P) においが気になる薬                      Q) 大きい薬                      R) 1回の量が多い薬  
S) 飲みにくい(使いにくい)薬はない  
T) その他( )

Q20. お薬が余ったことを医師、看護師、薬剤師等の医療従事者に相談したことはありますか？

A) はい ⇒ Q21 へ

B) いいえ ⇒ Q22 へ

➤ Q20 で A)『はい』と答えた方、Q21 にお答え下さい。

Q21-1. お薬が余ったことについて、誰に相談しましたか？

- A) 医師
- B) 薬剤師
- C) 看護師などのほかの医療関係者
- D) その他（例. 家族など）

Q21-2. お薬が余ったことを相談した結果、そのお薬の処方は変わりましたか？

- A) 普段通り処方された
- B) 処方に変更された（量や種類など）
- C) 処方されなくなった
- D) その他（ ）

➤ Q20 で B)『いいえ』と答えた方、Q22 にお答え下さい。

Q22. お薬を余っていることを相談しなかった理由は何ですか？

- A) 医療従事者に対して言いにくかったから
- B) お薬を多めに持っていたかったから
- C) 伝える必要がないと思ったから
- D) その他（ ）

Q23. あなたは今までに余った薬を使用したり、又は他人にあげたことがありますか？

また、その時に使用した人は誰ですか？（複数回答可）

A) ある →

B) ない ⇒ Q24 へ

- a. ご本人
- b. 父母
- c. 祖父母
- d. 配偶者
- e. 子供（その配偶者）
- f. 友達
- g. 近所の人
- h. その他（ ）

➤ Q23 でB)『いいえ』と答えた方、Q28 にお答え下さい。

Q24. 余ったお薬はどのように処分していますか？

A) 自宅で捨てている

B) 病院や薬局で処分してもらっている

C) その他( \_\_\_\_\_ )

Q25. お薬を忘れずに使用するために、あなたが特に注意していることがありましたら、教えてください。

---

---

---

---







～保管方法を説明している先生方にお聞きいたします～

Q10. 薬の保管方法はどのように説明していますか。

- A) 医薬品情報等の説明書と口頭で説明
- B) 薬袋の記載を用いて口頭で説明
- C) 口頭のみで説明
- D) 医薬品情報等の説明書を渡すのみ
- E) 薬袋に記載するのみ
- F) その他 ( )

Q11. 薬の保管方法に関する情報はどのような情報媒体から得ていますか。

( )

Q12. 薬の使用期限について患者さんに説明していますか。

- A) どのような薬でも毎回説明している
- B) ある種の薬のときに、説明している  
(具体的な医薬品名、剤形など: )
- C) 説明していない
- D) その他 ( )

～以下の質問では、患者さんの薬の使い残し(残薬)についてお聞きいたします～

Q13. 患者さんに処方薬の使い残しが生じた経験がありますか。

- A) はい
- B) いいえ



Q16. 患者さんからの相談に対してどのような対応を取りましたか。(複数回答可)

- A) 使用しない薬など処方薬の使い残しを患者に廃棄するよう伝えた
- B) 患者に持参してもらい、使用しない薬など薬の使い残しを整理した
- C) 薬を使用することの意義・重要性などを説明した
- D) 薬の飲み方、使い方、飲み忘れた場合の対処法などを説明した
- E) 医師に連絡の上、剤形を変更した
- F) 医師に連絡の上、服用時点毎に一包化した
- G) 医師に連絡の上、服用時点を変更した
- H) 医師に連絡の上、薬剤の変更、削除を行った
- I) 医師に連絡の上、処方日数を調整した
- J) その他 ( )

Q17. 患者に処方薬の使い残しがあるかどうか聞いたことがありますか。

- A) どのような場合でも毎回使い残しがあるかどうか聞く
- B) ある種の処方有的时候に、使い残しがあるかどうか聞く  
(具体的な医薬品名、剤形： )
- C) ある種の患者のときに、使い残しがあるかどうか聞く  
(具体的な医薬品名、剤形： )
- D) 聞いたことはない
- E) その他 ( )

Q18. 患者さんに処方薬の使い残しが生じやすいどのような薬ですか。次の Q18-1 から Q18-4 の質問について、使い残しが生じた印象の強い選択肢をお選び下さい。

Q18-1. 使用疾患別に使い残しが生じやすい印象の医薬品名をいくつでもご記入下さい。特にない場合は「特にない」を○で囲って下さい。

- ・急性疾患用薬（医薬品名： \_\_\_\_\_ ； 特にない ）
- ・慢性疾患用薬（医薬品名： \_\_\_\_\_ ； 特にない ）
- ・その他の疾患に使用する薬（医薬品名： \_\_\_\_\_ ； 特にない ）

Q18-2. どのような用法で使い残しが生じやすいですか。印象の強い選択肢をお選び下さい。（複数回答可）

「G)朝」、「H)昼」、「I)夕」にお答えの場合は、例に従って回答して下さい。

例. B)  朝 { 食前 ・  食後 } に使用する薬

- A) 1日3回使用する薬
- B) 1日2回使用する薬
- C) 1日1回使用する薬
- D) 頓服薬
- E) 使用する間隔が決まっている薬（例、免疫抑制剤、ピルなど）
- F) 起床後に使用する薬
- G) 朝 { 食前 ・ 食後 } に使用する薬
- H) 昼 { 食前 ・ 食後 } に使用する薬
- I) 夕 { 食前 ・ 食後 } に使用する薬
- J) 食間に使用する薬
- K) 就寝前に使用する薬
- G) 用法では特にない
- H) その他（ \_\_\_\_\_ ）

Q18-3. 1 処方につき何種類以上薬があると処方薬の使い残しが生じやすいですか。印象の強い選択肢をお選び下さい。(複数回答可)

- |               |               |
|---------------|---------------|
| A) 1 種類       | B) 2~3 種類以上   |
| C) 4~5 種類以上   | D) 6~7 種類以上   |
| E) 8~9 種類以上   | F) 10~15 種類以上 |
| G) 16~20 種類以上 | H) 21 種類以上    |
| I) 種類の数では特にない |               |
| J) その他 ( )    |               |

Q18-4. 処方薬の使い残しが生じやすい剤形、薬の特徴について、印象の強い選択肢をお選び下さい。(複数回答可)

- |                |              |
|----------------|--------------|
| A) 散薬          | B) カプセル剤     |
| C) 錠剤          | D) トローチ剤     |
| E) 舌下錠         | F) 液剤・シロップ剤  |
| G) 吸入剤         | H) クリーム剤・軟膏剤 |
| I) ローション剤      | J) シップ剤・貼付剤  |
| K) 坐剤・浣腸剤      | L) 点眼剤       |
| M) 点鼻剤         | N) 色のついた薬    |
| O) 味が気になる薬     | P) においが気になる薬 |
| Q) 大きい薬        | R) 1 回の量が多い薬 |
| S) 剤形や特徴では特にない |              |
| T) その他 ( )     |              |

Q19. 処方薬の使い残しの処理方法または薬の管理方法に関して情報源として参考にして  
いる医薬品情報媒体がありますか。もしある場合はその媒体をご記入下さい。参考  
にされているものがなければ「ない」に○をつけてください。

媒体名：

・ ない

Q20. 添付文書、インタビュー・フォームなどの医薬品情報媒体に、処方薬を使い残した  
場合の対応についての詳細な記載が必要だと思いませんか。

- A) 添付文書及びインタビュー・フォーム両方に記載が必要
- B) 添付文書にのみ記載が必要
- C) インタビュー・フォームにのみ記載が必要
- D) その他の医薬品情報媒体に記載が必要

(記載が必要な媒体： )

※Q20 で何らかの情報媒体に処方薬の使い残しに関する記載が必要であると回答され  
た先生方に、次の Q21 についてお聞きいたします。

Q21. 各種情報媒体に処方薬の使い残しに関して記載する場合、どのような内容の記  
載が必要だとお考えですか。

( )

Q22. 添付文書、インタビュー・フォームなどの医薬品情報媒体に、薬の管理方法についての詳細な記載が必要だと思いますか。

- A) 添付文書及びインタビュー・フォーム両方に記載が必要
- B) 添付文書にのみ記載が必要
- C) インタビュー・フォームにのみ記載が必要
- D) その他の医薬品情報媒体に記載が必要

(記載が必要な媒体： )

※Q22 で何らかの情報媒体に薬の管理方法に関しての記載が必要であると回答された先生方に、次の Q23 についてお聞きいたします。

Q23. 各種情報媒体に薬の管理方法に関して記載する場合、どのような内容の記載が必要だとお考えですか。

( )

以上になります。ご協力ありがとうございました



厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
平成16年度 分担研究報告書

多剤併用時の副作用重篤度分類化に関する研究

分担研究者	山元俊憲	昭和大学薬学部 教授
研究協力者	小林靖奈	昭和大学薬学部 助教授
	神山紀子	昭和大学薬学部 助手
	佐々木圭子	昭和大学薬学部 助手
	大林真幸	昭和大学薬学部 助手
	陳 恵一	昭和大学薬学部 助手

要旨

患者副作用情報 GSF (仮称) とは、医薬品の副作用未然防止及び早期発見を支援するために開発された、Web 上で使用可能なインターフェース・プログラムである。副作用の検出のみならず、副作用の点数化により副作用重篤度分類化が試みられている。既に5種類の薬のデータベースを持つプロトタイプでその実用性を検討した。

今回、本プログラム用いて多剤併用時の副作用重篤度分類化の検証を、実際に報告されている119例の副作用報告既知症例を用いて行った。その結果、薬のデータベースが増えたこと及びプログラミングが若干変更されたことにより、本プログラムが動作しない事例が多数発生し、限定された状況下における検証となった。

本プログラムの副作用検出率は47%であった。副作用の点数化については、重大な副作用は全て他の副作用より高い点数となり、診断結果で上位に表示されることが確認されたしかし、重大な副作用でも点数が19点未満で診断結果において副作用名がハイライト表示にならない症例も存在した。今後、検出力を上げるためにプログラムを修正し、更なる検証が必要である。

## A. 研究目的

医療用医薬品による副作用の早期発見と未然防止は、医薬品を取り扱う者の責務である。医薬品による副作用を最小限に抑え、早期発見するためには、患者が言葉として発する自覚症状（患者用語）を専門的な医療用語や医薬品副作用用語に変換し、被疑薬の副作用情報と照合する作業が必要である。しかし、患者が訴える自覚症状の言葉には副作用用語に類推しにくい表現あり、さらに多剤併用時には情報量も増えることから、重大な副作用の発見を見落とす可能性がある。

患者副作用情報 GSF（仮称）は、医薬品による副作用の未然防止と早期発見を目的として薬剤師活動を支援するために本研究で新規開発されたプログラムである。本プログラムの大きな特徴は、患者が発する自覚症状を医療用副作用用語に変換するデータベース（以後、DB）と薬の副作用 DB を収載し、本プログラムを用いて変換・照合作業を自動化することであり、多剤併用時の副作用情報を迅速かつ的確に検出することが可能になると期待されている。また、疑われる副作用の重篤度が高い場合や多数の副作用を発現していると疑われた場合、副作用を点数化することによって患者に対して迅速に受診勧告を促す様に工夫されたものである。本プログラムの有用性については、すでに5種類の薬のDBを持つプロトタイプで実証されている。

本研究では、本プログラムを実用化するために医薬品 DB を増やし、多剤併用時の副作用検出と副作用の点数化による副作用重篤度分類化が適切に行われるか否かについて、実際の報告症例をもとに検証することを目的とした。

## B. 研究方法

### 症例収集方法

モデル症例として厚生労働省より提供されている「副作用が疑われる症例報告」の「既知症例」を用いた（表1）。「既知症例」に報告されている副作用は、すでに添付文書に反映されており、副作用発現の経過について詳細に報告されているため（表2）、本プログラムの検証に適していると考えられる。この「既知症例」の中から、被疑薬が本プログラムDBに収録されており、かつ、自覚症状についての記載がある症例を収集した。

報告年度	性	年齢	原疾患等	被疑薬/経路	副作用	転帰	併用被疑薬
2001	女	40代	その他の血液生化学異常 悪性又は良性と明示されない 本態性高血圧(症) 腎及び尿管の障害 NOS 慢性腎不全	アロプリノール/内	劇症肝炎	死	メシル酸ドキサゾシン ロサルタンカリウム カンデサルタンシレキセチル ベシル酸アムロジピン

表1 既知症例の例(症例1)

患者(性・年齢)	女・40代
使用理由[合併症]	高尿酸血症[慢性腎不全、IgA腎症、高血圧、腎性貧血、咽頭痛]
投与量・投与期間	200mg・38日間
経過及び処置	<p>『劇症肝炎』</p> <p>投与開始日：IgA腎症、高血圧があり、慢性腎不全保存治療を開始するため来院。ベシル酸アムロジピン、メシル酸ドキサゾシンの他院での処方に加え、カンデサルタンシレキセチル、エボエチナルファ（遺伝子組換え）、及び本剤を処方される。</p> <p>投与10日目：倦怠感出現。</p> <p>投与11日目：皮疹、発熱、上気道炎症状もあったため、処方される（アセトアミノフェンは服用せず）。</p> <p>投与15日目：再診時、解熱。塩化リゾチームを追加処方。</p> <p>投与29日目：AST(GOT):59IU/L、ALT(GPT):147 IU/L、LDH</p> <p>投与30日目：食欲不振、倦怠感、呼吸苦がみられる。</p> <p>投与33日目：AST(GOT):135 IU/L、ALT(GPT):268 IU/L、LDH</p> <p>後、徐々に肝障害が進行。</p> <p>投与38日目(投与中止日)：本剤、ベシル酸アムロジピン、メシル酸ドキサゾシン、カンデサルタンシレキセチルの投与中止。血液透析導入。腎障害も増悪を認める。</p> <p>中止11日後：血液透析施行中に意識低下、頭部CTにて脳浮腫を認めICUへ入室。劇症肝炎と診断され、血漿交換療法、持続血液濾過開始。</p> <p>中止13日後：DLST施行(本剤、カンデサルタンシレキセチル：陰性、塩化リゾチーム：陽性)</p> <p>中止14日後：死亡(死因：劇症肝炎、剖検なし)。</p>

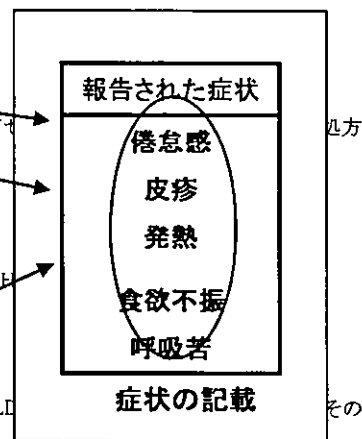


表2 既知症例の詳細報告例(症例1、詳細な報告から副作用に関連する症状を抽出)

### 患者副作用表現用語への変換

収集した既知症例から、患者の性別、年齢、被疑薬、併用被疑薬、原疾患、転帰、症状を抽出し、報告されている自覚症状を、患者副作用表現用語と部位に変換し（表3・図1）、本プログラムに入力した。

症例	性	年齢	被疑薬	経路	元疾患	副作用名	転帰	報告されている症状*	部位*	患者副作用表現用語*	併用被疑薬
1	女	40代	アロプリール	内	血液生化学異常 本態性高血圧(症) 腎及び尿管の障害 NOS 慢性腎不全	劇症肝炎	死	倦怠感 皮疹 発熱 食欲不振 呼吸苦	全身 全身 全身 全身 腹部 腹部 頭部・顔面 全身 全身 口や喉 皮膚	全身倦怠 体がだるい 発疹 発熱 食欲がない 食欲不振 食欲不振 食欲がない 息が苦しい 息が苦しい 発疹	メシル酸ドキシダジン ロサルタンカリウム カンデサルタンシキセル ベシル酸アムロジピン

表3 症例1より得た症例情報の一部(症例1)

「\*既知症例で「報告されている症状」を、類推される「患者副作用表現用語」と「部位」に変換し、本プログラムに入力した。」

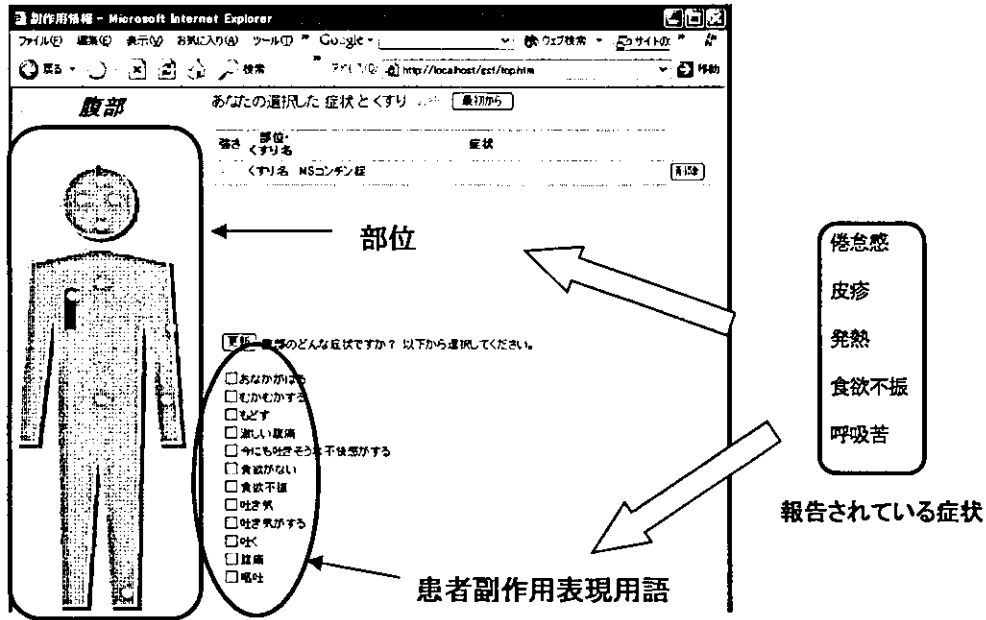


図1 本プログラムへの患者用語入力画面

(既知症例で報告されている症状を、類推される患者副作用表現用語と部位に変換し、本プログラムに入力した。)

### 副作用検出率

副作用検出率の算出は、以下の式を用いて行った。

$$\text{副作用検出率 (\%)} = \frac{\text{本プログラムで検出された副作用名の総数}}{\text{既知症例で報告されていた副作用名の総数}}$$