

2. 作成が望まれる医療用医薬品の範囲

患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医療用医薬品については、局長通知の記の2で示したところであるが、その趣旨にかんがみ、

- ① 重大な副作用の記載がある医薬品を対象とすること。
- ② 添付文書に警告欄が設けられているものであっても、例えば、次のような記載のみである場合には、その範囲に含まれないものであること。
 - ・投与に際しては患者の選択、用法・用量に特に留意すること。
 - ・本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。
 - ・重篤な副作用があらわれることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設において、本療法に十分な経験を持つ医師が用いること。
- ③ 診断用医薬品、処置の目的で病院や診療所内でのみ使用される医薬品等を除き、患者が自ら使用する医薬品を対象とすること。

3. 患者向医薬品ガイドの作業手順

(1) 対象医薬品等の特定

- ① 日本製薬団体連合会は、局長通知の記の2並びに本通知の記の2及び4に基づき患者向医薬品ガイドを作成しようとする医薬品を特定する。
- ② 厚生労働省及び機構は、①の医薬品を確認し、患者向医薬品ガイドを作成する対象医薬品として確認するとともに、その中から化学構造、薬理作用、効能・効果等の観点を踏まえ、患者向医薬品ガイドのモデルとする医薬品（モデル医薬品）を特定する。

(2) 患者向医薬品ガイドのモデル作成

- ① モデル医薬品の先発製剤の製造販売業者は、患者向医薬品ガイドの原案を作成し、機構に提出する。
- ② 機構は、当面、有識者（厚生労働科学研究費補助金研究班（主任研究者：久保鈴子）^{*}）に助言を求め、適宜、患者向医薬品ガイドの原案を修正した上で、患者向医薬品ガイドのモデルとして製造販売業者へ連絡する。

(3) 先発製剤の患者向医薬品ガイドの作成

- ① 対象医薬品として特定された先発製剤の製造販売業者は、患者向医薬品ガイドのモデルを参考に患者向医薬品ガイド案を作成し、機構に提出する。
- ② 機構は、必要に応じ有識者の助言を求め、患者向医薬品ガイド案を検討した上で、厚生労働省へ連絡する。
- ③ 厚生労働省（安全対策課及び監視指導・麻薬対策課）は、同案が局長通知で定めた「患者向医薬品ガイドの作成要領」に適合していることを確認し、機構へ連絡する。
- ④ 機構は、確認された先発医薬品の患者向医薬品ガイドを製造販売業者へ連絡する。

^{*} 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)
研究課題名:患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究
研究事業予定期間:平成17年4月1日から平成19年3月31日まで

(4) 全製剤の患者向医薬品ガイドの作成

対象医薬品として特定された全製剤の製造販売業者は、先発製剤の患者向医薬品ガイドに基づき患者向医薬品ガイドを作成し、機構に提出する。作成に当たっては、次の点に留意する。

- ・販売名、添加物、問い合わせ先等について、それぞれの製剤ごとに記載を変更すること。
- ・承認事項に応じ、「この薬の効果は?」、「この薬の使い方は?」等の欄の記載を整備すること。

(5) 患者向医薬品ガイドの公表

機構は、提出された患者向医薬品ガイドを医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。

4. 今後の予定

今後の予定は、次表のとおりである。

	作成する医薬品の特定 (目途)	モデル案の作成 (目途)	原案の作成 (目途)	公表 (目途)
薬効別分類100及び200番台(注射剤を除く。)	平成18年2月28日	平成18年4月7日	平成18年6月9日	平成18年7月
薬効別分類300及び400番台(注射剤を除く。)	平成18年5月まで	平成18年7月まで	平成18年9月まで	平成18年10月
薬効別分類500、600、700及び800番台(注射剤を除く。)	平成18年8月まで	平成18年10月まで	平成18年12月まで	平成19年1月
注射剤	平成18年11月まで	平成18年12月まで	平成19年2月まで	平成19年3月

参 考 2

参考 2

平成 17 年度 作業報告書
副作用と自覚症状双方向の検索及び照会可能な用語集の作成

インタージョイン株式会社

【概要】

副作用用語集のメンテナンスを引き続き行った。

医薬品・医療機器総合機構で公開する用語集データを出力するための作業および提出を行った。

患者副作用情報（GSF）のプログラム変更とDBの変更を行った。

【作業内容】

1. 用語集のメンテナンスを実施

用語の修正作業および読みの追加と修正を行った

重大な副作用用語およびその他の副作用用語の校正資料提出

校正終了後資料の修正

DB構築と校正後データの初期投入

2. 提出用語集を EXCEL データとして出力

提出用語集の出力仕様に基づく修正

公開用語集 V1.0 の出力

3. 患者副作用情報（GSF）の不具合点等の修正

不具合点の修正

患者副作用情報（GSF）のDBシステムの変更

1. 用語集のメンテナンス

引き続き用語の修正作業(追加、訂正等)の他に、副作用用語の読みを加えた。

当初読みは記号類を無視としたが、最終的に用語表記の記号を読みに加えた。

例：アダムス・ストークス症候群

[あだむすすとーくすしょうこうぐん]→[あだむす・すとーくすしょうこうぐん]

2. 「患者向医薬品ガイド」に関する副作用用語集」出力の対応処理

「患者向医薬品ガイド」に関する副作用用語集」の形式(仕様)が確定したので、その仕様に沿って出力できるよう出力プログラムを作成した。

見出し項目	内容	備考
重大な副作用	重大な副作用項目に出現する用語=TRUE、その他の副作用等に出現する用語=FALSE	TRUE から順に並べる
副作用名	副作用名	類似表現も出力する
副作用名読み	ひらがな	区切り記号(・、- 等)は表記どおりに読みの中に入れる
自覚症状	自覚症状	部位が異なるものは重複出現する

自覚症状部位	15 部位で表示	全身、頭部、顔面、眼、耳、口や喉、手・足、皮膚、胸部、腹部、筋肉、背中、尿、便、その他
類語	出力しない	
同義語	出力しない	
副作用部位名	出力しない	

上記作業の後、最終校正を経て、平成 18 年 1 月 25 日に、Version 1.0 を提出した。

また、「患者向医薬品ガイド」に関する副作用用語集」データを用いて、糖尿病用薬13品目の重大な副作用について、別添のように副作用による疾病又は症状ごとの自覚症状および発現部位ごとの自覚症状の表を作成した。

3. 患者副作用情報(GSF)のプログラム変更および DB 変更

・不具合修正および機能追加

検索結果をブラウザに表示する際にスクリプトによって、評価ポイント順にソートし表形式に一覧するが、副作用の多い医薬品と症状を組み合わせた場合、組み合わせ件数が多くなり、スクリプトエラーが発生し、表示が崩れる不具合があったため、これを修正した。

また、自覚症状を指定せず指定された医薬品のみが指定された場合、登録されている当該医薬品の全副作用を出力する機能を付加した。

・DB データ内容について

不具合と指摘された事項には、実はデータ内容に関するものが多々あった。医薬品とその副作用の情報源として、添付文書情報 SGML を利用しているが、登録時点以降に改訂追加された副作用があった場合、システムの不具合か判別しにくかった。*

*医薬品のみ指定された場合に全副作用を出力する機能を追加した理由のひとつは、この判別を容易にするためでもある。

また、登録時以降でも用語集の編集・改訂を行っているため自覚症状表示との関連が古くなっており GSF データを改めて見直しして修正する必要がある(プログラム不具合修正後、一度データを更新したが、その後も自覚症状用語集の編集が進んでいるため、プログラム上の問題とデータ上の問題の切り分けが難しくなっているため)。

また、アセナリン錠のように販売停止となったものもあるため、登録医薬品の一部修正が必要と思われる。

・DBMS の変更

利用のしやすさ、設定の容易さから MS-Access を利用していたが、対象医薬品数を増やしたり検索条件を変更していくにつれ、検索速度が低下していた。このため、検索速度の向上と意向のしやすさから、MSDE に変更する作業を行ない評価機にセットアップした。

【まとめ】

用語集について：

1. 添付文書記載表記に対する用語集の基準

実際の添付文書情報の記載に、例えば「たちくらみ」と「立ちくらみ」のような漢字あるいは平仮名といった違いや「胃潰瘍、十二指腸潰瘍」と「胃・十二指腸潰瘍」といった違いなど、人間が読む場合にはさして問題が無い違いでも、情報処理の観点からは問題になる違いが多々ある。このような状態に対して、用語集としてどのような考え*で充実を図るかが課題になる。

これは現在の添付文書記載の副作用用語の記載上の課題でもあり、添付文書記載の副作用用語の統一と関連して進められると効果的と思われる。

*例えば、全ての表記を採用する、あるいはどちらかに統一する(例えば「立ちくらみ」に統一し、「たちくらみ」は除外する)、それぞれの語を分ける(例えば「胃潰瘍」「十二指腸潰瘍」とし、「胃・十二指腸潰瘍」は採用しない)などの基準を設ける必要が出てくるだろう。

2. 「患者向医薬品ガイド」に関する副作用用語集について

本年度は、「患者向医薬品ガイド」の作成対象であった糖尿病薬について実際に作成することで用語の過不足を検証した。「患者向け医薬品ガイド」は段階を追って対象医薬品の範囲が広げられるが、実際の添付文書情報に記載されている用語は、前述のように細かい違いが存在している。このため、対象医薬品の重大な副作用用語を、モデルとなる先発品の添付文書情報に実際にあたって確認することで、副作用用語集の網羅性、用語記述の実際の検証を行うのも用語集充実の方策のひとつと思われる。

患者副作用情報(GSF)について：

「患者向医薬品ガイド」に関する副作用用語集が直接利用のひとつであるとすれば、患者副作用情報(GSF)は応用用途のひとつであるといえる。

しかし今後とも用語集の改訂や追加が進むことが予想されるため、データの同期をとって検証する必要がある。このため患者用語集(〇〇年△月□□日版)等、用語集にバージョン情報を付加し、患者副作用情報(GSF)の採用データ・バージョンを画面の一部に表示するなどの一部改善が必要となるかもしれない。

研究協力者一覧

研究協力者（50音順）

安部 好弘	（社）日本薬剤師会 医療保険委員会	委員長
黒木 正	製薬協・医薬品評価委員会 PMS部会	拡大幹事
小島 千枝	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部	安全情報室長
渋谷 有貴	藤沢市教育委員会教育総務部 学校教育課	訪問販売員
高橋 隆一	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター	名誉院長
徳山 尚吾	神戸学院大学薬学部医療薬学教育研究センター	教授
中村 政記	くすりの適正使用協議会	理事長付
埜中 征哉	国立精神・神経センター	名誉院長
平井 俊樹	（財）日本薬剤師研修センター	専務理事
増原 慶壮	聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部	薬剤部長
村上 紀子		食生活ジャーナリスト

オブザーバー

張替 ひとみ 社団法人練馬区薬剤師会

普及推進事業オーガナイザー

佐藤 信範 独立行政法人千葉大学大学院薬学研究院・薬学部 助教授

分担研究報告

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)
分担研究報告書

患者・国民の医療に於ける役割の明確化と段階的教育啓発のあり方に関する検討

分担研究者：栞原健(独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター薬剤科)

研究協力者名: 楠岡英雄¹、斉藤和幸²、花井十伍³、

NPO法人ささえあい医療人権センターCOML

(¹独立行政法人国立病院機構大阪医療センター、²北陸大学薬学部臨床薬学教室、

³ NPO法人ネットワーク医療と人権)

研究要旨

①大阪医療センター附属看護学校の1年生81名に対し、薬と服薬について調査を実施した。対象とした学生全員が病院で処方された薬を服用した経験を持っていた。13.6%の学生は薬の効果を知らずに服用しており、使い方を知らずに使用していた学生は7.4%であった。医師から処方された薬の使用理由を知らずに服用する学生が10%以上いたことは、医療者側の説明が十分行われていない可能性が示唆された。また、副作用を知らずに服用した学生が約60%いたことから、薬の副作用に対する認識の薄さが伺われた。薬を指示通り服用した学生は約80%であったことから、多くの学生は医師の指示通り正確に薬を服用していた。個別回答にも、「薬を適当に飲むと副作用の発現する可能性がある」と答えた学生が多く存在したことから、正確に飲むことが副作用防止の第一であると認識されていることが伺われた。また、薬に関する疑問があった場合、多くの学生は調剤薬局の薬剤師に相談していた。治療情報や副作用に関して興味を持つ学生の多くは、インターネットから情報を収集していた。これら学生に対する調査から、不明な点は直接医師に相談することなく、調剤薬局の薬剤師やインターネットを利用して情報を収集し、医師の指示通り比較的正確に薬を服用している患者像を想像することが出来た。

②患者の役割等について、患者5名、医師5名に対し聞き取り調査を実施した。患者は分かりやすい薬剤情報を一方的に得たいのではなく、薬剤選択する際、情報を持った専門家と共に選択することを望んでいる。医師等の医療従事者と共に治療方針を決めたいと考えている。一般的な患者像に、患者の役割という概念はなく、治療に対しては受け身である。患者が能動的に動き、医療者との協働作業を行うことの重要性を伝える必要がある。また、役割は依頼があって初めて発生するものである。患者が果たす役割を医療者側から求めるために、医療者側にも同様の教育が必要であり、患者が質問をしやすい環境を整えるなど、医療者側の改善や努力が、今後一層必要があることが伺われた。必要な情報を得るためには、情報の検索方法を伝える必要があり、情報を理解するためには、正しい情報の読み方や正しく理解する方法を伝える必要がある。情報を利用するためには、薬剤師の活用と主治医とのコミュニケーションが重要であると思われた。また、患者は医療の消費者であるという認識を持つことが、受け身医療からの脱却に有効であることが示唆された。

A. 研究目的

本研究は、患者・国民が主体的参画によってその役割を果たすための安全対策に関する理解度を向上させることを目的に、患者・国民の薬物療法における役割についてアンケート調査を通して明確にし、小児期から老年期までの段階的教育啓発の在り方を検討することを目的とする。

B. 研究方法

患者が医薬品情報についてどのような情報を得ているかについて調査を行い、集計・解析を加え、患者に対する啓発方法について提言を行う。平成17年度は、本調査前の基礎資料とすべく2つの予備調査を実施した。予備調査1として、大阪医療センター附属看護学校の1年生81名に対し、薬と服薬についての調査を実施した。調査項目は別紙の通り。予備調査2は、患者の役割等について、患者・医療従事者10名に対し、以下の項目について聞き取り調査を実施した。予備調査2の調査項目は以下の通り。

- ①医療における患者の役割とは何か
- ②役割を果たしていると思われる患者はどのような患者か
- ③患者が役割を果たすために医療従事者は何をすべきか
- ④患者が役割を果たすために患者は何をすべきか
- ⑤患者が役割を果たすためにはどのような教育・情報が必要か

(倫理面への配慮)アンケート調査、聞き取り調査では、調査対象者の基礎情報を一切排除した。すべての研究結果において、個人・施設が特定できるような情報は省いた。

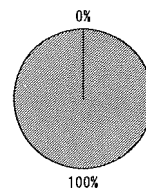
C. 研究結果

①予備調査1

問1 病院で処方された薬を飲んだことがあるか
はい 81 (100%)

いいえ 0 (0%)

病院で処方された薬を飲んだことがあるか

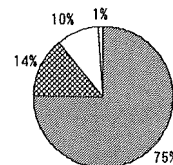


■ はい
■ いいえ

問2 効果を知っていたか

知っていた 61 (75.3%)
知らなかった 11 (13.6%)
どちらも言えない 8 (9.9%)
無回答 1 (1.2%)

効果を知っていたか

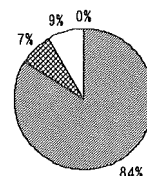


■ 知っていた
■ 知らなかった
□ どちらも言えない
□ 無回答

問3 使い方を知っていたか

知っていた 68 (84.0%)
知らなかった 6 (7.4%)
どちらも言えない 7 (8.6%)
無回答 0 (0%)

使い方を知っていたか

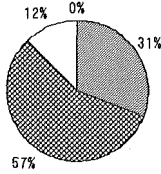


■ 知っていた
■ 知らなかった
□ どちらも言えない
□ 無回答

問4 副作用を知っていたか

知っていた 25 (30.9%)
知らなかった 46 (56.8%)
どちらも言えない 10 (12.3%)
無回答 0 (0%)

副作用を知っていたか

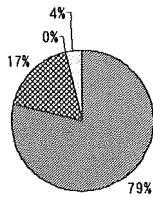


知っていた
 知らなかった
 どちらとも言えない
 無回答

問5 薬は指示通り飲んだか

飲んだ 64 (79.0%)
 適当に飲んだ 14 (17.3%)
 飲まなかった 0 (0%)
 無回答 3 (3.7%)

薬は指示通り飲んだか

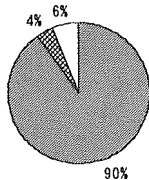


飲んだ
 適当に飲んだ
 飲まなかった
 無回答

問9 薬のことを知りたいか

はい 73 (90.1%)
 いいえ 3 (3.7%)
 無回答 5 (6.2%)

薬のことを知りたいか



はい
 いいえ
 無回答

② 予備調査2

調査は内科系医師5名、慢性疾患罹患患者5名を対象とし、1人あたり約15～45分の面接調査を実施した。

I. 医師回答集計

<質問1>医療における患者の役割とは何か

・医師は船先案内人のようなものである。患者は船のオーナーであり乗客である。患者自身のエピソードを、正確に医師に伝えることが出来ることが求められる。そのために医師は患者にあらかじめ、医師に報告すべきポイントやチェック項目などを伝えておく必要がある。

・医師は患者のライフスタイルのゆがみを修正することが重要である。患者自身がこのゆがみを自覚し、これを是正することが求められる。自覚したゆがみを医師に伝え、適切な修正方法を学ぶことが患者の役割の一つである。

・患者は医療の消費者としての立場から、自分自身の治療について選択を担う必要がある。

・患者という言葉は適切ではない。消費者・コンシューマーとすべき。

・患者は自分自身が受けた医療に対する参加意識を、はっきりと持つべきである。

・医療を提供する医療従事者等に対し、フィードバックを行うことが患者の役割の一つである。

・社会人として自立した人間であること。

・人間の多様性を認めることが出来る。

・「患者の役割」という質問は、すでに医師の中にある模範患者に、患者を当てはめようとしているのではない。

<質問2>役割を果たしていると思われる患者はどのような患者か

・医師が求める情報に対し、的確に答えることの出来る患者。

・患者自身の目的が明確な患者。

・医師に自分の要望を適切に伝えることの出来る患者。

・これまでに経験したエピソードを報告してくれる患者。

・治療歴が長く、主治医とのコミュニケーションが十分にとれている患者。

・必要な診療情報を的確に提供してくれる患者。

・社会人として生活し、定期的に受診し、治療経過も良好な患者。

<質問3>患者が役割を果たすために医療従事者は何をすべきか

・患者自身がセルフチェックできるポイントを正確に伝える。

・患者の行動内容を正確に評価することが出来る。

・適切な治療計画の提示。

・十分な説明。

・理解しやすい説明。

- ・再入院を繰り返さないためのポイントを的確に伝える。
 - ・患者は主役であり、医師は演出家である。患者が自覚できるように働きかけ、演出を行うことが求められる。
 - ・患者の要望を聞き出すことの出来る技術(コミュニケーション技術)を持つこと。
 - ・患者に提供できる医療技術を持ち、それを示すことが出来ること。
 - ・患者の選択を援助することが出来る。
 - ・医療を提供する前に、患者と十分なコミュニケーションをとることが重要。
 - ・医師が提供できる医療について説明することが出来る。
 - ・同じ内容を説明する場合、他の医療スタッフ等との連携を取り、説明者を変える。
 - ・患者の理解を促すためのサポート体制を構築する。
 - ・患者は医療者によって変わることが出来る。患者を理解することの出来る医療スタッフの充実。
- ＜質問4＞患者が役割を果たすために患者は何をすべきか
- ・エピソードを正確に伝える。
 - ・医師が情報を整理できるよう、順序立てて伝えることが出来る。
 - ・医師の質問の意図をくみ取り、理解することが出来る。
 - ・医療に対するビジョンを持つ。
 - ・患者ひとりひとりが病気とつきあう方法を考える。
 - ・患者が行動しなければ医療の成長はない。
 - ・患者－病気－社会の関係を自分自身で作る、社会との関わりに気付く。
 - ・自分が選択し決定した内容に責任を持つ。
 - ・医師の説明する内容を理解する努力が必要。
 - ・分からないことは聞き返す、理解できるまで聞くことが重要。
 - ・他人の行動を見て学ぶ。
 - ・患者会等に積極的に参加する。
 - ・自分と医療との関わり方を他の患者に伝える。

- ・自己決定。
 - ・目標が達成できたときの褒美を考え、褒美を決定してから実行する。
 - ・自分の求めるものを明確化する。
- ＜質問5＞患者が役割を果たすためにはどのような教育・情報が必要か
- ・患者に教えるのではなく、患者本人で考えることが出来、自分の答えを探すことが出来るような方法を伝える。
 - ・情報の選択方法や情報を吟味する方法を伝える。
 - ・正しい情報にアクセスできる方法を伝える。
 - ・インターネットを利用したきめ細かい情報提供。
 - ・患者向け情報をFAQの形で提供。
 - ・テレビ、ラジオ等を利用した情報発信。
 - ・母親への情報提供は、特にテレビの影響が大きい。女性が好んで見るものを選択して、情報を提供すると効果的。

II. 患者回答集計

＜質問1＞医療における患者の役割とは何か

- ・一般に役割というイメージはない。
- ・創薬や治験での役割はあると思う。
- ・実際に薬を使う立場から、使ってみた感じやモニターをするイメージがある。
- ・同じ薬を次に使用する人に役立つ情報を提供する。
- ・副作用などの情報を伝える。
- ・使用感等、実際に使った結果を医師に伝えること。

＜質問2＞役割を果たしていると思われる患者はどのような患者か

- ・患者の代表として発言している人。
- ・医療従事者とコミュニケーションがとれている人
- ・患者は一般的に受け身であって、能動的なものではない。多くの患者は受けにであるが故に、問題が発生した場合、不満で終わることが多い。
- ・薬や医療を育てようとして行動している人。

＜質問3＞患者が役割を果たすために医療従事者は何をすべきか

- ・コミュニケーションが第一。

- ・意見を言える雰囲気を作ってくれる。
 - ・患者の意図する質問に答えてくれる。
 - ・患者側が能動的に動くことに理解を示す。
 - ・お互いの信頼関係を構築できるよう、前向きな考を持つ。
 - ・医療情報をオープンにしてほしい。たとえば、薬を出すときは何のために処方する何の薬かを説明してほしい。
 - ・医療そのものの敷居が高い。敷居を低くする努力が必要。
 - ・診察中にすべてのことを相談することは不可能。診察後にフォローしてもらえそうなシステム作りをしてほしい。
 - ・診察時間外でのコミュニケーション手段がほしい。
 - ・薬剤師と相談することの出来る体制作りがほしい。
 - ・もっと相互作用情報を提供してほしい。
 - ・患者が自己決定をするためには勇気が必要。大きな買い物をするときは、自分が納得できる情報を得て、自己決定が行われている。医療の場合、自分の命を買うのだから、もっと多くの情報が提供されてもおかしくない。しかし、十分な情報が提供されず、医師を信頼して任せてしまっているのが現状。十分な情報伝達が可能となるようなシステム作りをしてほしい。
 - ・限られた時間の中で医師と十分なコミュニケーションをとることは不可能。医師に聞きにくいことを薬剤師が聞いてくれるような、セカンドオピニオンとしての機能を薬剤師に発揮してほしい。
- ＜質問4＞患者が役割を果たすために患者は何をすべきか
- ・医師まかせにせず、自分で出来る健康管理をすること。
 - ・外来を受診する場合など、限られた時間内で聞いておくべきことを、あらかじめまとめておく。
 - ・メモを用意する。
 - ・患者が能動的に動くことが出来る、ということを理解する。
 - ・医療従事者と協働作業を行えること。

＜質問5＞患者が役割を果たすためにはどのような教育・情報が必要か

- ・インターネットは自分一人で人に知られず調べることが出来るので、情報収集にはとても有用。
- ・患者としての心得を教育する。
- ・上手に受診するためのノウハウ。
- ・医師と上手にコミュニケーションをとるためのノウハウ。
- ・自分の身は自分で守ることの出来るような情報。
- ・医療は受け身であるという考え方を是正するようなキャンペーン。
- ・患者が変わるためには、まず医療従事者が変わる必要がある。
- ・日本の医療制度が受け身にならざるを得ない体質なので、もともとの体質を変える必要がある。
- ・情報の信頼性が重要。信頼性の高い情報の存在を示す。
- ・薬局(薬剤師)の活用方法をアピールする。
- ・患者が消費者であることを認識できるよう、医療コストを明確に示すことが重要。
- ・患者は薬と毒は違うモノだと思っている。薬は使い方が定められて、指定された使い方の範囲内で使って、初めて薬として効果が出ていることを知らせる必要がある。

D. 考察

①予備調査1

対象とした学生全員が病院で処方された薬を服用した経験を持っていた。その内、13.6%の学生は薬の効果を知らずに服用しており、使い方を知らずに使用していた学生は7.4%であった。医師から処方された薬の使用理由を知らずに服用する学生が10%以上いたことは、医師の説明が十分行われていない可能性が示唆された。また、副作用を知らずに服用した学生が約60%いたことから、薬の副作用に対する認識の薄さが伺われた。薬を指示通り服用した学生は約80%で、多くの学生は医師の指示通り薬を服用していた。個別回答にも、「薬を適当に飲むと副作用の発現する可能性がある」と答えた学生が多く存在したことから

ら、正確に飲むことが副作用防止の第一であると認識されていることが伺われた。また、薬に関する疑問があった場合、多くの学生は調剤薬局の薬剤師に相談していた。治療情報や副作用に関して興味を持つ学生の多くは、インターネットから情報を収集していた。これら学生に対する調査から、不明な点は直接医師に相談することなく、調剤薬局の薬剤師やインターネットを利用して情報を収集し、医師の指示通り、比較的正確に薬を服用している患者像を想像することが出来た。

②予備調査 2

「医療における患者の役割」について医師からは、正確な患者情報の提供や医療に対する参加意識を明確にすることがあげられたが、患者からは、一般的に患者の役割という認識は少なく、医療は受け身であるといったイメージが強く伺われた。しかし、医師・患者双方から、患者の中に消費者意識を持つ必要があるという意見が出されたことは興味深く、医療の消費者という概念が一つのキーワードになると考えられた。「役割を果たしていると思われる患者はどのような患者か」という問いに対しては、医師・患者双方とも医師の質問に的確に答えることが出来、医師とのコミュニケーションがとれている患者をあげる声が多かった。「患者が役割を果たすために医療従事者は何をすべきか」との質問についても同様に、医師・患者双方ともコミュニケーションの重要性が指摘された。また、相談しやすい体制作りを医療者側に期待する声が多く聞かれた。「患者が役割を果たすために患者は何をすべきか」との質問に対し、医師側からは医療従事者との協働作業があげられたのに対し、患者側からは医師との協働作業を望むのではなく、医師とのコミュニケーションを通じて治療の自己決定を行い、自分自身で病気と立ち向かう姿が見えた。「患者が役割を果たすためにはどのような教育・情報が必要か」との質問に対して医師・患者ともに、正しい情報の選択方法の提供、情報の信頼性を求める声が多く、また、患者側からは受診の際のノウハウや、薬剤師を活用した情

報提供に期待する声が聞かれた。

患者は分かりやすい薬剤情報を一方的に得たいのではなく、薬剤選択する際、情報を持った専門家と共に選択することを望んでいる。医師等の医療従事者と共に治療方針を決めたいと考えている。一般的な患者像に、患者の役割という概念はなく、治療に対しては受け身である。患者が能動的に動き、医療者との協働作業を行うことの重要性を伝える必要がある。また、役割は依頼があつて初めて発生するものである。患者が果たす役割を医療者側から求めるために、医療者側にも同様の教育が必要であり、患者が質問しやすい環境を整えるなど、医療者側の改善や努力が、今後一層必要があることが伺われた。必要な情報を得るためには、情報の検索方法を伝える必要があり、情報を理解するためには、正しい情報の読み方や正しく理解する方法を伝える必要がある。情報を利用するためには、薬剤師の活用と主治医とのコミュニケーションが重要であると思われた。また、患者は医療の消費者であるという認識を持つことが、受け身医療からの脱却に有効であることが示唆された。

E. 結論

今年度の予備調査で、患者の医療に対する考え方や行動、患者・医療従事者間の視点の相違について調査・検討し、問題点を明らかにすることが出来た。今年度の研究を基に、来年度は患者・医療従事者に対する情報提供のあり方についてさらに調査を実施し、段階的教育啓発の在り方について検討こととする。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

(別紙)

お薬に関するアンケート調査

1. 病院で処方された薬をお飲みになったことがありますか。
① はい ② いいえ (→問9へ)
2. その薬のききめはご存じでしたか (ご存じですか)。
①知っていた (知っている) ②知らなかった (知らない) ③どちらとも言えない
3. その薬の飲み方や使い方はご存じでしたか (ご存じですか)。
①知っていた (知っている) ②知らなかった (知らない) ③どちらとも言えない
4. その薬の副作用はご存じでしたか (ご存じですか)。
①知っていた (知っている) ②知らなかった (知らない) ③どちらとも言えない
5. 処方された薬は飲まれましたか (飲んでいますか)。
①指示どおり飲んだ (飲んでいる) →問6へ
②適当に飲んだ (適当に飲んでいる) →問7へ
③飲まなかった (飲んでいない) →問8へ
6. 薬を指示通り飲んだ (飲んでいる) 理由をお書き下さい。
7. 薬を適当に飲んだ (飲んでいる) 理由をお書き下さい。
8. 薬を飲まなかった理由をお書き下さい。
9. 薬のことを知りたいと思いますか。
① はい ② いいえ (→問11へ)
10. 薬のどのようなことを知りたいと思いますか。
11. 薬に関する疑問があった場合、どのように解決していますか。
12. 薬についてご質問があれば自由にお書き下さい。
13. インターネットを利用した医薬品情報に関するサービスを受けるとすれば、どのようなサービスを希望されますか。

分担研究報告

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 17 年度 分担研究報告書

多剤併用時の重篤副作用早期発見における自覚症状用語の

役割に関する研究

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
	佐々木圭子	昭和大学薬学部	講師
	陳恵一	昭和大学薬学部	講師
	神山紀子	昭和大学薬学部	助手
	大林真幸	昭和大学薬学部	助手

研究要旨

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、インターネット上で使用可能なシステムプログラムである。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。

昨年度、医療用医薬品データベースが 100 成分に増えたシステムを用い「多剤併用時の副作用重篤度分類化 (中間報告)」の検証を行った。その結果、データベースやシステムプログラムの不具合等により、副作用の検出率が 47 % と実用に耐える十分な副作用検出力を得ることが出来なかった。

本年度は、そうしたプログラムの不具合の修正等が加えられた新バージョンのシステムの再検証と、医薬品服用経験のある国民に対してアンケート調査を実施し、多剤併用時における副作用発見状況の把握と本システムの運用上の有益性の検証を行った。

本システムの検証の結果、多剤併用時の副作用既知症例において 81% という高い副作用検出率を得ることができた。また、実際に起きている重大な副作用がより高い重篤度点数になることも示唆された。アンケート結果からは、多剤併用時の副作用の発見は単剤に比べより長い時間がかかっている実態が判明し、インターネット上で利用でき副作用を迅速に発見する事を補助する本システムの有益性が確認できた。

本年度バージョンのシステムは大幅なプログラムの改善が見られ、実用化に向け大きな前進があった。今後、医薬品のデータベースを増やしさらに検証を重ねていく必要があるであろう。

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、医療用医薬品を取り扱う者の責務である。そのひとつの方策として、平成 13 年度研究報告としてプロトタイプシステム「患者の訴えに基づく多剤併用時の副作用早期発見支援システム」が開発された。

昨年度、医療用医薬品データベースが 5 成分であったものを 100 成分に増やしたシステムを用い「多剤併用時の副作用重篤度分類化（中間報告）」の検証を行った。その結果、データベースやシステムプログラムの不具合等により、副作用の検出が 47 %と比較的低値であることがわかった。

そこで本研究では、それらのシステムプログラム上の不具合の修正と患者自覚症状の入力及び診断結果方法が改良されたシステムを用い、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可能か否か、昨年度と同様に実際の副作用報告症例をもとに再度検証することを第一の目的とした。さらに、医薬品服用経験のある国民に対してアンケート調査を実施し、多剤併用時における副作用発見状況の把握と本システムを実際に運用することの有益性の検証をすることを第二の目的とした。

B. 研究方法

(1) システムの検証

検証に用いた症例

本研究では、前年度と同様に、厚生労働省により提供されている「副作用が疑われる症例報告」のうち多剤併用時の「既知症例」29 症例を用いた。

患者副作用表現用語への変換

前年度と同様に、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、症例情報にまとめた。さらに、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、本システムに入力した。

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。

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