

(2) アンケート調査方法

調査方法： インターネットによる調査

調査対象： NTT ビジュアル通信株式会社にモニター登録している 50 歳および 60 歳代の男女 500 人（3 年以内に市販薬を購入したことがある人）

調査期間： 2006 年 02 月 08 日（水）～02 月 13 日（月）

調査実施機関： NTT ビジュアル通信株式会社

調査項目： 表 1 参照

質問番号	調査項目	質問内容
Q1	副作用経験	これまで処方せん薬や薬局で購入した薬で副作用を経験したことがありますか。
Q2	副作用経験時の対応状況	副作用が疑われる症状が出たとき、まずどうしましたか。
Q3		副作用を経験した時（最も最近の副作用）、同時に服用していた薬の種類は何種類でしたか。
Q4		すぐに副作用だと気づきましたか。
Q5	副作用未経験者の対応予測	副作用が疑われる症状が出たら、まずどうしますか。
Q6	インターネットサイトについて	「服用している薬と副作用と疑われる症状を入力すると、可能性のある副作用を診断（推定）してくれるインターネットサイト」があったら使いたいと思いますか。
Q7		この「インターネットサイト」を使う上で重要なポイントは次のうちどれですか。以下の中から、あなたにあてはまるものを全てお選び下さい。
Q8		この「インターネットサイト」から出される診断（推定）の結果はどのような内容のものが望ましいと思われますか。以下の中から、あなたのお考えに最も当てはまるものを 1 つお選びください。
Q9	背景	あなたのことについてお伺いいたします。あなたは以下の職業にあてはまりますか。以下の中から、あなたに最も当てはまるものを 1 つお選びください。
Q10		あなたの職業をお知らせ下さい。以下の中から、あなたに最も当てはまるものを 1 つお選びください。

表 1 調査項目および質問内容

C. 結果

(1) システムの検証結果

本研究では、昨年度収集した被疑薬が本システムデータベース中にある多剤併用時の副作用既知症例（29 症例）を用いた（表 2）。

既知症例の種類	症例数	被疑薬数
本プログラム DB 中の薬が被疑薬であり、自覚症状が報告されていた既知症例数	119	42
その内、併用被疑薬が報告されていた症例数	51	31
その内、併用被疑薬が本プログラム DB 中の薬であった症例数	29	20

表2 症例の収集結果と症例数

既知症例（29 例）で報告されていた症状を患者副作用表現用語への変換しシステムへ入力した。昨年度バージョンのシステムでは既知症例で報告されていた合計 105 の症状は 145 の患者副作用表現用語に変換された。本年度バージョンのシステムでは 100 の患者副作用表現用語に変換された（表 3）。昨年度バージョンより変換された患者副作用表現用語数が減少したのは、新バージョン中の患者副作用用語で重複していた用語（例：「吐き気」、「吐き気がする」等）が整理されたためである。

29 例の既知症例中で報告された症状の総数	105
（昨年度）患者副作用表現用語に変換された総数	145
（本年度）患者副作用表現用語に変換された総数	100

表3 既知症例中の症状と患者副作用表現用語に変換された数

また、本年度バージョンでは、副作用表現用語を入力する際の部位にいくつか変更があった。例えば、本年度バージョンでは新たに「尿」、「便」、「筋肉」、「その他」などの部位が追加された（表 4）。

部位	昨年度バージョン	本年度バージョン
全身	67	24
頭部・顔面	16	3
口や喉	11	6
眼	8	8
腹部	12	6
下腹部	3	(部位無し)
胸部	(部位無し)	3
皮膚	24	35
手足	4	2
尿	(部位無し)	1
便	(部位無し)	1
筋肉	(部位無し)	5
その他	(部位無し)	6
計	145	100

表4 患者副作用表現用語を入力する際に用いた部位

入力する際に用いた患者副作用用語が減少したにも関わらず、本年度バージョンのシステムでは昨年度バージョンに比べ副作用検出率が大幅に上昇していることがわかった。

昨年度は副作用の検出率が全既知症例中では約 47 %であり、多剤併用時の既知症例でも 61 %と十分な検出率が得られていなかった (表 5)。本年度バージョンでは検出率は 81 %に上昇した (表 6)。これは、昨年度バージョンでの副作用データベースの不具合等が修正された結果である。

検出された副作用数	25
副作用検出率 (総服作用数 41)	61 %

表5 昨年度の副作用検出率

検出された副作用数	33
副作用検出率 (総服作用数 41)	81%

表6 本年度の副作用検出率

診断結果で出力された全ての副作用をポイント制にして分類したところ、「重大な副作用」の 77 %は 19 点以上の診断結果の際ハイライト表示されることがわかった (図 1)。これは、昨年度の結果とほぼ同様であった。また、実際に発生していた「重大な副作用」では、89 %が 19 点以上であった。

本システムの副作用ポイント制では、副作用の「重篤度」点数を「高齢」「腎疾患」「肝臓疾患」「禁忌」などの患者状態で点数の重み付けをしており、「重大な副作用」は最低16点以上になる。このポイント制を用いることで、実際に起こっている「重大な副作用」がより高い点数になることが示唆された。

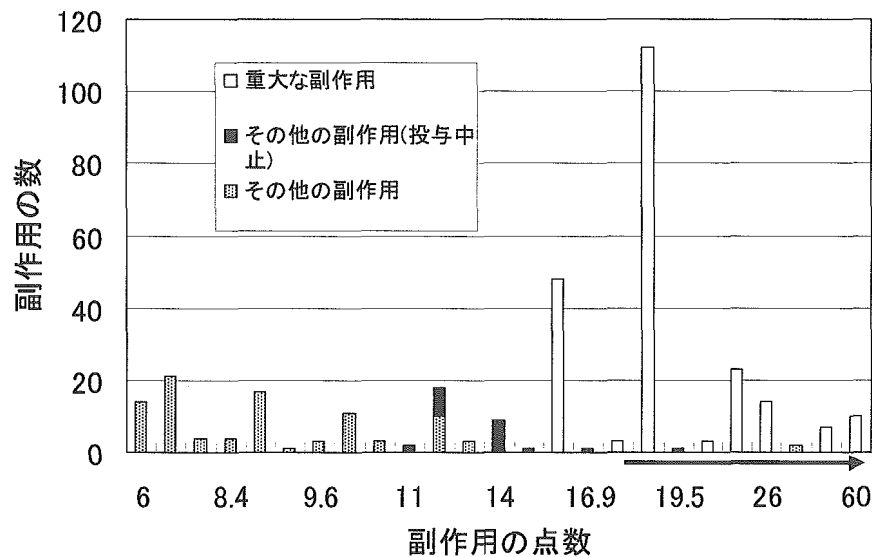


図1 副作用点数分布

本年度バージョンのシステムは、昨年度バージョンの主な不具合（表7）はほぼ解消されていた。

主な動作上の問題	発生件数
患者状態を入力すると何の診断結果も出力しない問題	15
類似した患者副作用表現用語が存在する問題（各々違った副作用を導く）	47
その他、診断結果に何らかの影響を及ぼす可能性のあった問題	32

表7 昨年度の主な不具合

(2) アンケート調査結果

① 回答者の属性

回答者の属性を表8に示す

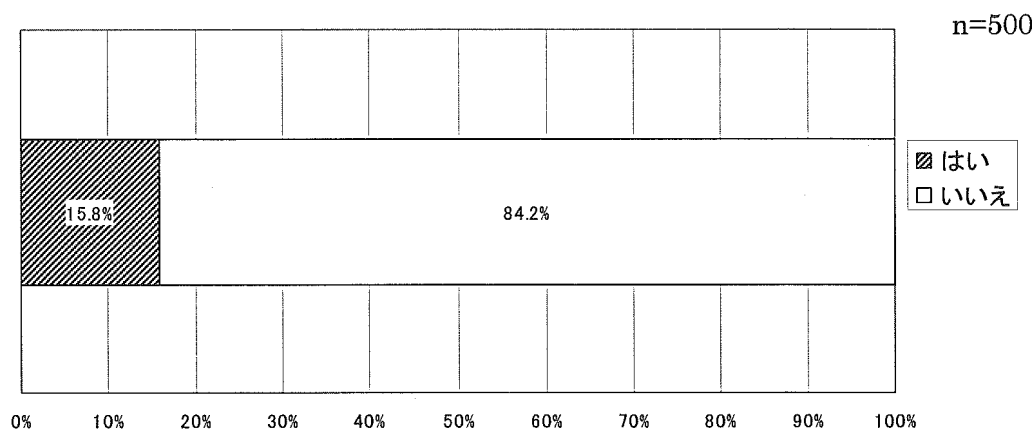
		実数（人）	構成比（%）
性別	男性	250	50.0%
	女性	250	50.0%
年齢	50～59 才	250	50.0%
	60～69 才	250	50.0%
都道府県	埼玉県	82	16.4%
	千葉県	93	18.6%
	東京都	182	36.4%
	神奈川県	143	28.6%
職業（1）	医師や看護師	5	1.0%
	薬剤師	5	1.0%
	その他医療関係者	3	0.6%
	薬局・薬店、ドラッグストア、スーパーのお薬コーナーなどに勤務している（非薬剤師）	2	0.4%
	製薬会社に勤務している（非薬剤師）	0	0.0%
	この中に当てはまるものは1つもない	485	97.0%
職業（2）	事務系・営業系勤め人	39	7.8%
	技術・専門系勤め人	32	6.4%
	販売・サービス系勤め人	22	4.4%
	管理職勤め人	21	4.2%
	会社役員・経営者	26	5.2%
	弁護士、会計士等	2	0.4%
	自営業	70	14.0%
	主婦勤め人（含、パート・アルバイト）	43	8.6%
	専業主婦	146	29.2%
	学生	0	0.0%
	無職	76	15.2%
	どれにも当てはまらない	23	4.6%

表8 回答者の属性

② 副作用経験

調査対象である 500 人に「Q1. これまで処方せん薬や薬局で購入した薬で副作用を経験したことがありますか。」と質問したところ、副作用経験のある人は 15.8%、副作用経験のない人は 84.2%であった。

Q1. これまで処方せん薬や薬局で購入した薬で副作用を経験したことがありますか。

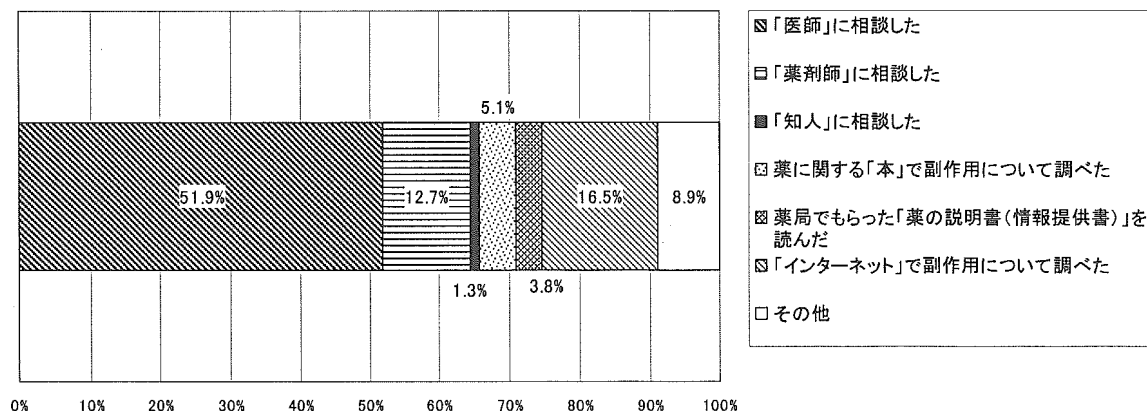


③ 副作用が疑われる症状出現時の対応

副作用経験のある人たちを対象に「Q2 副作用が疑われる症状が出たとき、まずどうしましたか。」と質問したところ、多かった順に「医師に相談した」51.9%、「インターネット」で副作用について調べた 16.5%、「薬剤師に相談した」12.7%であった。

Q2 副作用が疑われる症状が出たとき、まずどうしましたか。

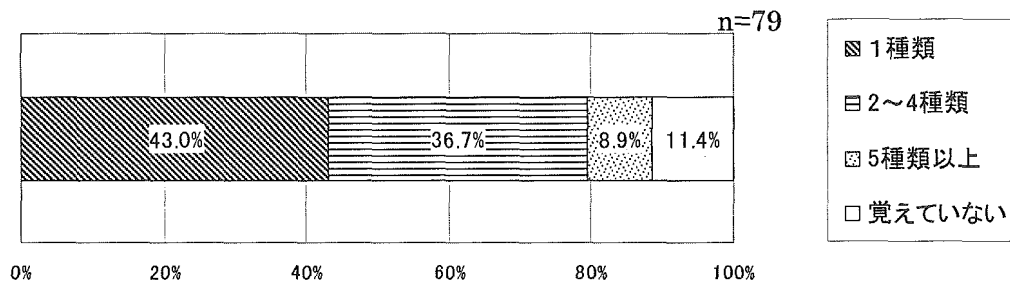
n=79



④ 副作用経験時に服用していた薬の種類

副作用を経験したときの薬の種類を聞いたところ（Q3）、「1 種類」43.0%、「2～4 種類」36.7%、「5 種類以上」8.9%であり、すぐに気づいた人は48.1%、すぐに気づかなかった人は51.9%であった。

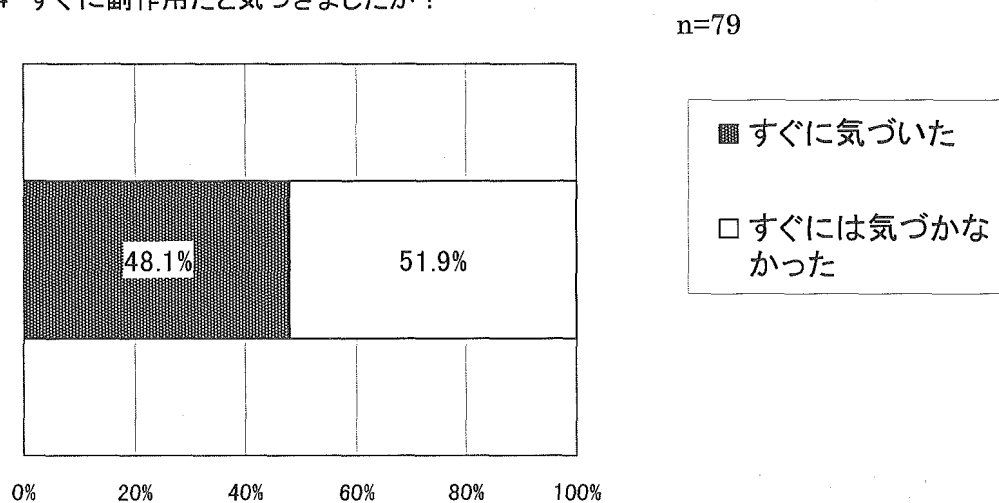
Q3 副作用を経験した時（最も最近の副作用）、同時に服用していた薬の種類は何種類でしたか。



⑤ すぐに副作用だと気づいたか。

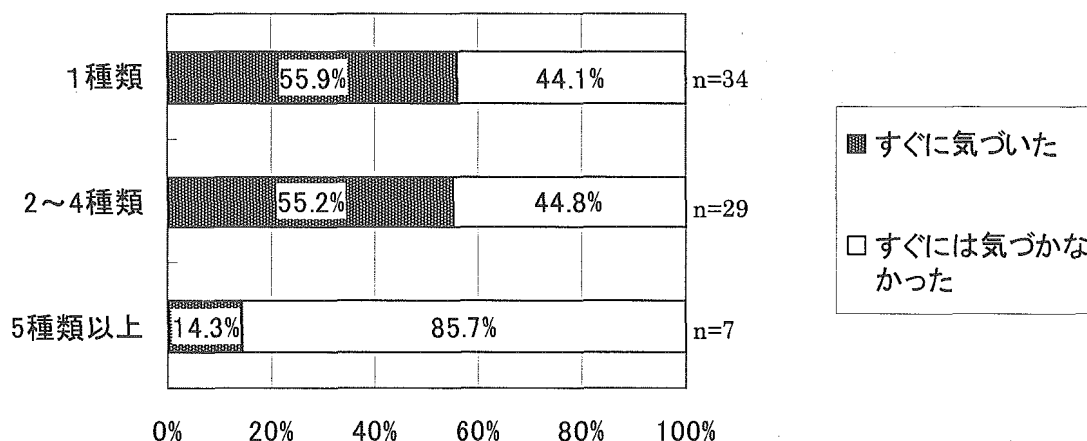
副作用を経験したときに、すぐに副作用であることに気づいたかを質問したところ、「すぐに気づいた」48.1%、「すぐには気づかなかった」51.9%であった。

Q4 すぐに副作用だと気づきましたか？



さらに、服用していた薬の種類ごとに「すぐに気づいた」と「すぐに気づかなかった」人の割合を比較したところ、1種類服用していた人では、55.9% v s 44.1% (すぐに気づいた v s すぐに気づかなかった)、2~4種類の薬を服用していた人では55.2% v s 44.8%、5種類以上服用していた人では14.3% v s 85.7% と薬の種類が多くなるほど気づきにくいことが分かった。

副作用出現時に服用していた薬の種類と気づく早さとの関係

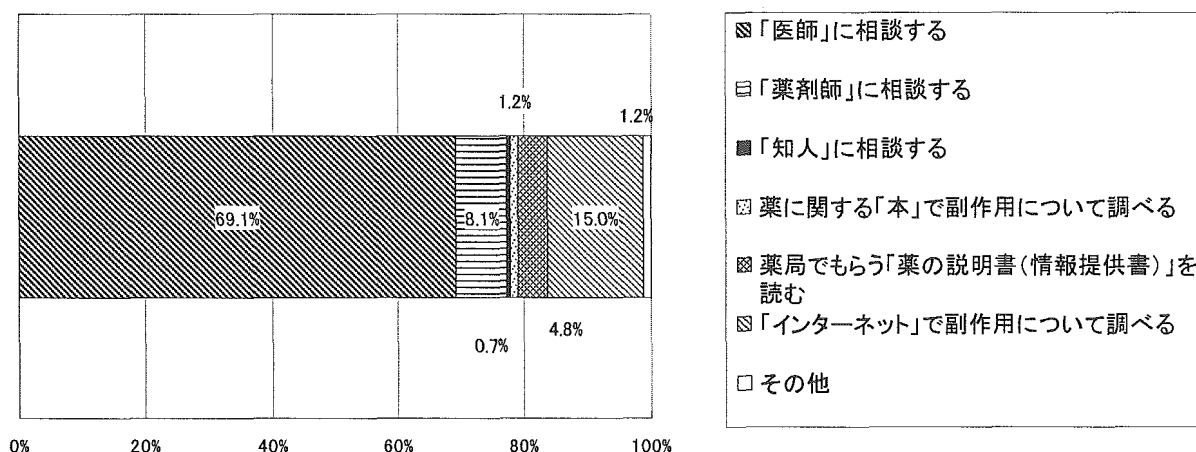


⑥ 副作用未経験者における対応の予測

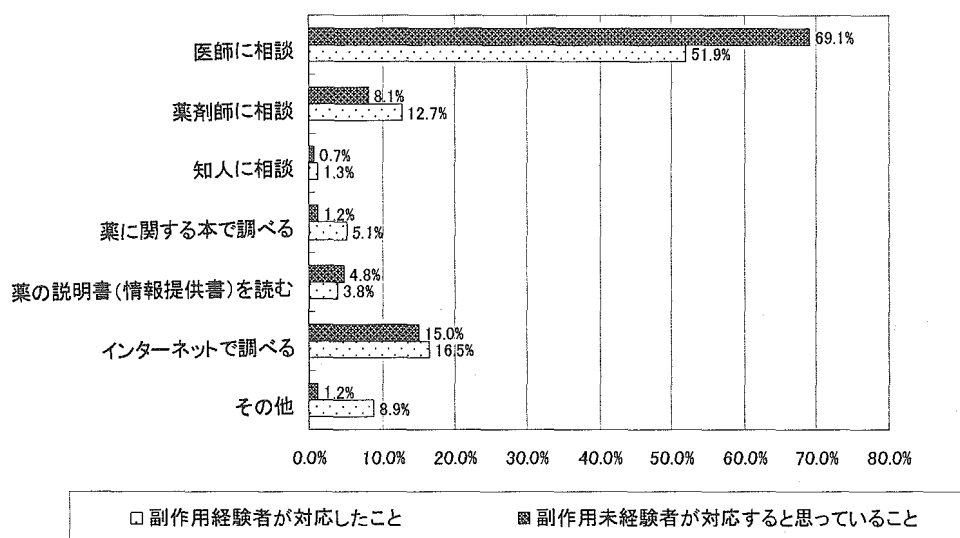
Q1 において副作用を経験したことがないと答えた人 (n=421) に対し、「Q5 副作用が疑われる症状が出たら、まずどうしますか。」と質問したところ、回答の多かった順に「医師に相談する」69.1%、「インターネットで副作用について調べる」15.0%、「薬剤師に相談する」8.1%であった。

Q5 副作用が疑われる症状が出たら、まずどうしますか。

n=421



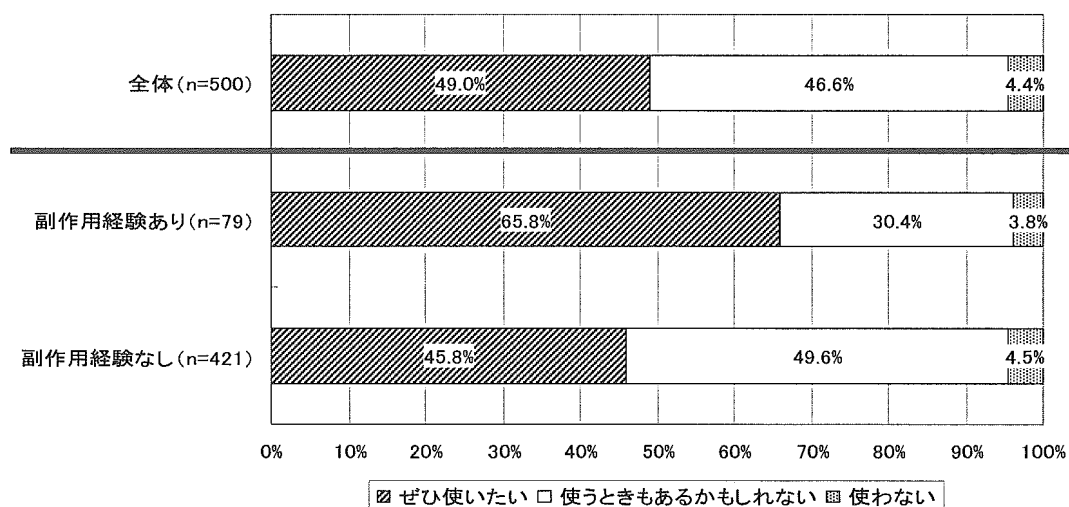
Q2 において副作用を経験した人たちに対し、同じ質問項目にてどのように対応したか聞いていることから、副作用経験者と副作用未経験者における対応を比較した。その結果、副作用未経験者のうち 69.1%が「医師に相談する」と回答しているが、副作用を経験した人では、医師に相談した人が 51.9%であった。一方、副作用経験者では「薬剤師に相談した」、「薬に関する本で調べた」人の割合が増えていた。この結果は、医師に相談したいと思っけていても、副作用が出現したと疑われる場合には医師に相談できない状況であり、薬剤師や薬に関する本で調べた人が増えたことが推察される、また、副作用経験の有無にかかわらず 15～16%の人が「インターネットで調べると答えており、「医師に相談する」に継いで多かった。



⑦ 本サイトの使用状況の予測

本サイトの利用状況を予測するため、「Q6 服用している薬と副作用と疑われる症状を入力すると、可能性のある副作用を診断（推定）してくれるインターネットサイト」があったら使いたいと思いますか。」との質問をしたところ、全体では「ぜひ使用したい」という回答が 49.0%、「使う時もあるかもしれない」が 46.6%であった。また、副作用経験のある人と副作用経験のない人で層別解析を行ったところ、副作用経験のある人の方が「是非使うという人」の割合が 65.8%と多かった。

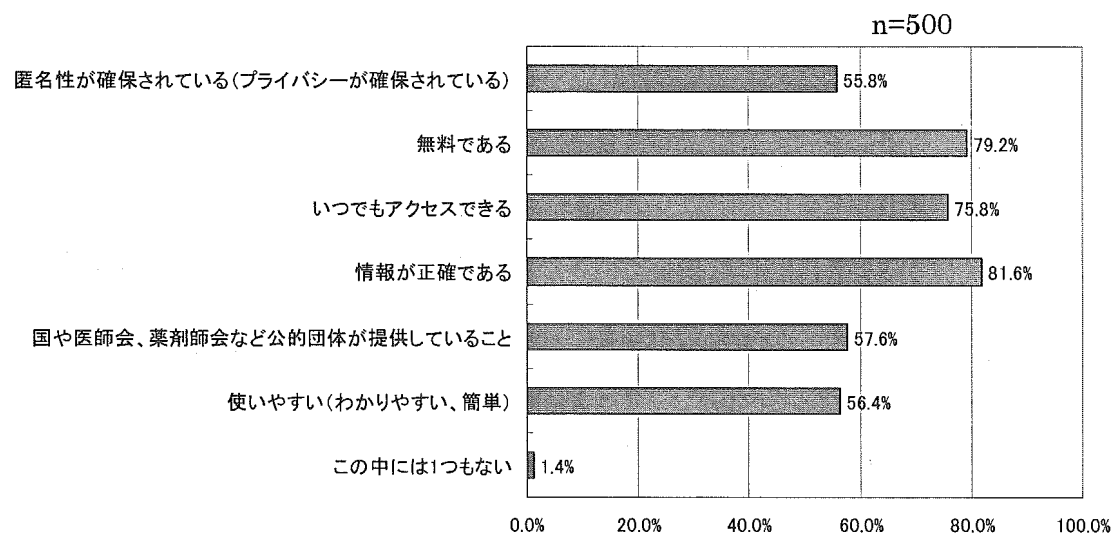
Q6 服用している薬と副作用と疑われる症状を入力すると、可能性のある副作用を診断(推定)してくれるインターネットサイト」があったら使いたいですか。



⑧ 本サイトに求められているもの

調査対象者全員に対し、「Q7 この「インターネットサイト」を使う上で重要なポイントは次のうちどれですか。(複数回答可)」との質問をした結果、多かった項目は「情報が正確である」81.6%、「無料である」79.2%、「いつでもアクセスできる」75.8%であった。

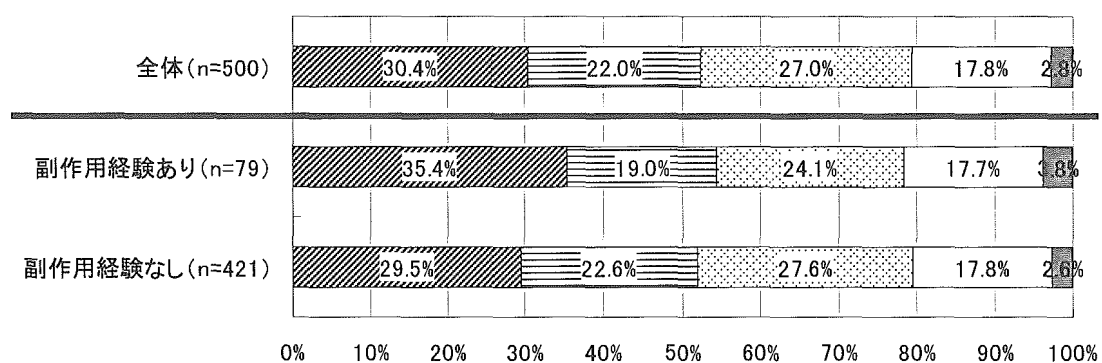
Q7 この「インターネットサイト」を使う上で重要なポイントは次のうちどれですか。(複数回答可)



⑨ 副作用情報の提示方法

最後に、調査対象者全員に対し「Q8 この「インターネットサイト」から出される診断(推定)の結果はどのような内容のものが望ましいと思われますか。」との質問をした結果、「網羅的に副作用を表示して欲しい」が30.4%、「可能性の高い副作用にしばって表示

して欲しい」が 22.0%であった。さらに、層別に解析した結果、副作用経験のある人では 35.4%の人が「網羅的に副作用を表示して欲しい」であった。



- ☑ 診断(推定)結果は、網羅的に(少しでも可能性があるもの全て)副作用を表示して欲しい
- 診断(推定)結果は、可能性の高い副作用にしぼって表示して欲しい
- ☐ 診断(推定)結果は、重大な副作用(例えば命に関わるような副作用)であれば、少しでも可能性のある副作用全てを表示して欲しい
- 診断(推定)結果は、可能性が高く、かつ重大な副作用にしぼって表示してほしい。
- この中には1つもない

D. 考察

本年度バージョンのシステム検証の結果、昨年度バージョンで発見されたシステムプログラムの不具合やデータベースの未完成部分等の問題点がほぼ全て修正されていることがわかった。その結果、大幅な副作用の検出率のアップが可能となった。また、副作用のポイント制を用いることで、実際に起こっている重大な副作用が診断結果により高い点数で反映されることも示唆された。

アンケート結果より、患者は単剤服用時に発生した副作用に比べ、多剤併用時に発生した副作用の発見により多くの時間がかかっている実態が明らかとなった。この理由として、服用する薬で可能性のある全ての副作用の調査をすることは情報量が増大するため困難になり、患者自身で調査することの限界があるためと考えられる。実際、多くの患者は副作用を疑った時には先ず医師に相談していた。ただし、医師等の医療関係者による副作用情報は、情報のアクセスとしては迅速性に欠ける可能性もある。本システムがインターネット上で公開されれば、患者自身あるいは医療関係者による副作用情報の判定がより迅速になると期待される。アンケート結果でも、本システムのようなインターネットサイトを利用する或いはするかもしれないと答えた患者が 9 割を超えていた。

E. 結論

バージョンアップした本システムでは、副作用の検出率は格段に改善され、多剤併用時の既知症例の検出率は 8 割を超えていた。また、実際に起こっている重大な副作用がより高い点数になる傾向も観察され、副作用の重篤度だけでなく患者状態を加味したポイント制の妥当性も確認できた。実用化に向けた大きな前進があったと考えられる。また、本システムの有益性は、副作用の早期発見にあり国民からもその実用化が求められている実態が明らかとなった。

今後は、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。

研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

久保鈴子：情報共有で患者の安全と満足度を高める－医療用医薬品の安全対策に「患者向医薬品ガイド」の活用を！－、訪問看護と介護、2005、10 (12) 1045-1051

久保鈴子：患者参加型医療を目指した厚生労働科学研究「患者向け説明文書Web版」の検討、日本病院薬剤師会雑誌、2005、41 (9) 1101-1105

研究成果の刊行物・別刷

特別記事

情報共有で患者の安全と満足度を高める

——医療用医薬品の副作用対策に「患者向医薬品ガイド」の活用を!——

久保 鈴子

訪 問 看 護 と 介 護

第10巻 第12号 別刷

2005年12月15日 発行

医学書院

情報共有で患者の安全と満足度を高める

医療用医薬品の副作用対策に
「患者向医薬品ガイド」の活用を！

久保鈴子

財団法人日本薬剤師研修センター事業部長

はじめに

患者と医療従事者が 正確な情報を共有することの重要性

患者が“くすり”，特に医療用医薬品に求めるのは、「副作用がなく病気を治してくれるものである」ことです。しかしながら、薬は人体に対しては異物であるため、副作用の危険性を持たないものはありません。近年の医薬品開発の進歩は、切れ味のよい医薬品を市場に送り出して医療に貢献しています。その反面、これらの医薬品は、重篤な副作用の危険性も孕んでいます。そこで重要なのは、副作用を早期にキャッチして、患者の安全を確保することです。

昨今、患者や一般消費者の医療への関心の高まりに比例して、インターネットや新聞・雑誌等による医療情報が氾濫しています。これらの情報内容は発信する側の意図に任せられており、その信頼性などに関しては、自らの判断によって取捨選択しているのが現状ではないかと考えます。

医薬品は患者の手に渡った瞬間からその使用や保管管理が患者や家族に委ねられます。したがって、その医薬品に関する情報は正確に伝えられ、それに基づいて患者に適切に使用・保管されなければ、思わぬ弊害をもたらす場合があります。このような事態を招かないためには、患者と医療従

事者が情報を共有して協力し合うことが重要です。

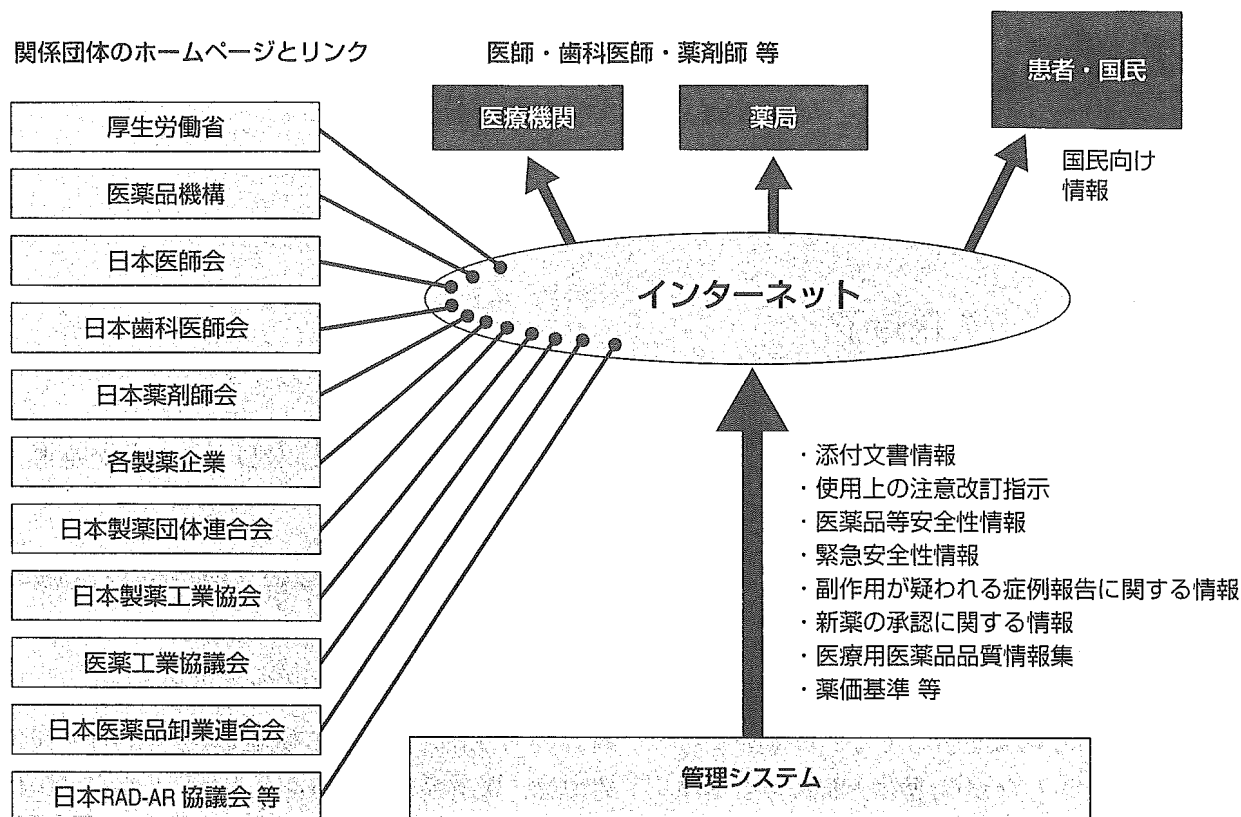
医療用医薬品情報の患者・国民向け配信の取り組み

2001(平成13)年9月の厚生労働省「医薬品情報提供のありかたに関する懇談会」(医情懇)の報告書では、医薬品総合情報ネットワーク構想(図1)が示され、その中で医療用医薬品の患者・国民向け情報を配信する提言がなされました。これは患者にも医療に積極的に参加してもらうことで、患者中心の医療を確立しようとする施策の表われと考えられます。

私は2001年度から、患者・国民に理解される情報のあり方に関して厚生労働科学研究として検討する機会を得ました¹⁻⁴⁾。そして優秀な協力者とともに、医療用医薬品に関する情報、いわゆる添付文書情報を患者や国民に伝える情報ツールとして、2004(平成16)年度に「患者向け説明文書(案)」を報告しました。

ここでは、訪問看護の分野でも医薬品の安全対策に関わる際の参考になることを願って、「患者向け説明文書」と、安全対策への患者参加を促す際の基盤となる「患者用語集作成」について、研究班の報告から紹介します。

図1 医薬品総合情報ネットワーク構想



医療情報提供のあり方に関する懇談会最終報告（2001年9月）より

患者向け説明文書「患者向医薬品ガイド」について

自己観察による副作用の早期発見を支援

研究班で提案した「患者向け説明文書(案)」の検討は、前に述べた医情懇報告の医薬品総合情報ネットワーク構想を意識したものです。そのためインターネットを介して提供することを前提とし、「ウェブ版患者向け説明文書」について検討しました。

基本的な考え方は、次の4点に置きました。

- ① 患者にとって「見やすく、わかりやすい」こと。
- ② 十分量の情報が盛り込まれること。
- ③ 提供する内容は専門家向け情報すなわち添付文書情報の内容に原則一致させること。

- ④ 患者も副作用の第一発見者として医療に参加してもらうために、副作用用語は患者が訴える自覚症状用語で表現すること。

①および②は、昨今の医療情報の氾濫、知る権利の浸透とインフォームドコンセントの日常化により、自己決定と自己責任を課せられるようになった患者の医薬品知識の向上を支援するために、また③は、患者と医療従事者が共通の情報のもとに良好なコミュニケーションを図る上で重要であると考えました。④は、医薬品の安全対策は患者、医療従事者、企業、行政の四者がそれぞれの役割を果たすことが重要であることを鑑み、患者の役割を「自己観察による副作用の早期発見」と捉え、それを後押しするための表現方法が必須であると考えました。

これらを満たすためにさまざまな角度から検討し、患者向け説明文書案を報告しました。特に重大な副作用に関しては、添付文書に記載されているすべての副作用を掲載するよう提案しました。

厚生労働省が「患者向医薬品ガイド」作成を依頼

この案を参考資料として、厚生労働省は2005（平成17）年6月30日付で日本製薬団体連合会に宛てて「患者向医薬品ガイド作成要領」を通知し、その作成を依頼しました。これを受けて、いくつかの医薬品については今年度中に独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載される見通しとなりました。

作成が望ましいとされる医療用医薬品としては、次のような項目があげられています。

- ① 添付文書に警告欄が設けられているもの
- ② 添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量に関連する使用上の注意」または「重要な基本的注意」の項に、重篤な副作用回避などのために「患者に説明する」旨が記載されているもの
- ③ 患者に対して、特別に適正使用に関する情報提供が行なわれているもの

ここからも、厚生労働省が、医薬品の安全対策を重要視して患者向けに副作用情報を提供し、患者自らを副作用の第一発見者として、医療従事者とのよりよい関係のもとに医薬品による被害を最小限に抑えることをねらっていることが読み取れます。

「患者向医薬品ガイド」に記載される項目とその順序は、表1のように定められました。記載に際しては、高校生ぐらいの読解力で理解できる用語で記載することとされています。

この患者向医薬品ガイドはインターネットを介して提供されるため情報量に制限がなく、多くの重要な情報が記載されることとなります。詳しい情報を希望する患者は、今後この医薬品ガイドに

表1 「患者向医薬品ガイド」の記載項目と記載順序

- 1) 作成年月または更新年月
- 2) 販売名
- 3) 患者向医薬品ガイドについて
- 4) この薬の効果は……
- 5) この薬を使う前に、確認すべきことは……
- 6) この薬の使い方は……
- 7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは……
- 8) この薬の形は……
- 9) この薬に含まれているのは……
- 10) その他
- 11) この薬についての問い合わせ先は

よって自身に必要な情報を国内・外のどこからでも入手できる環境が整うことになります。

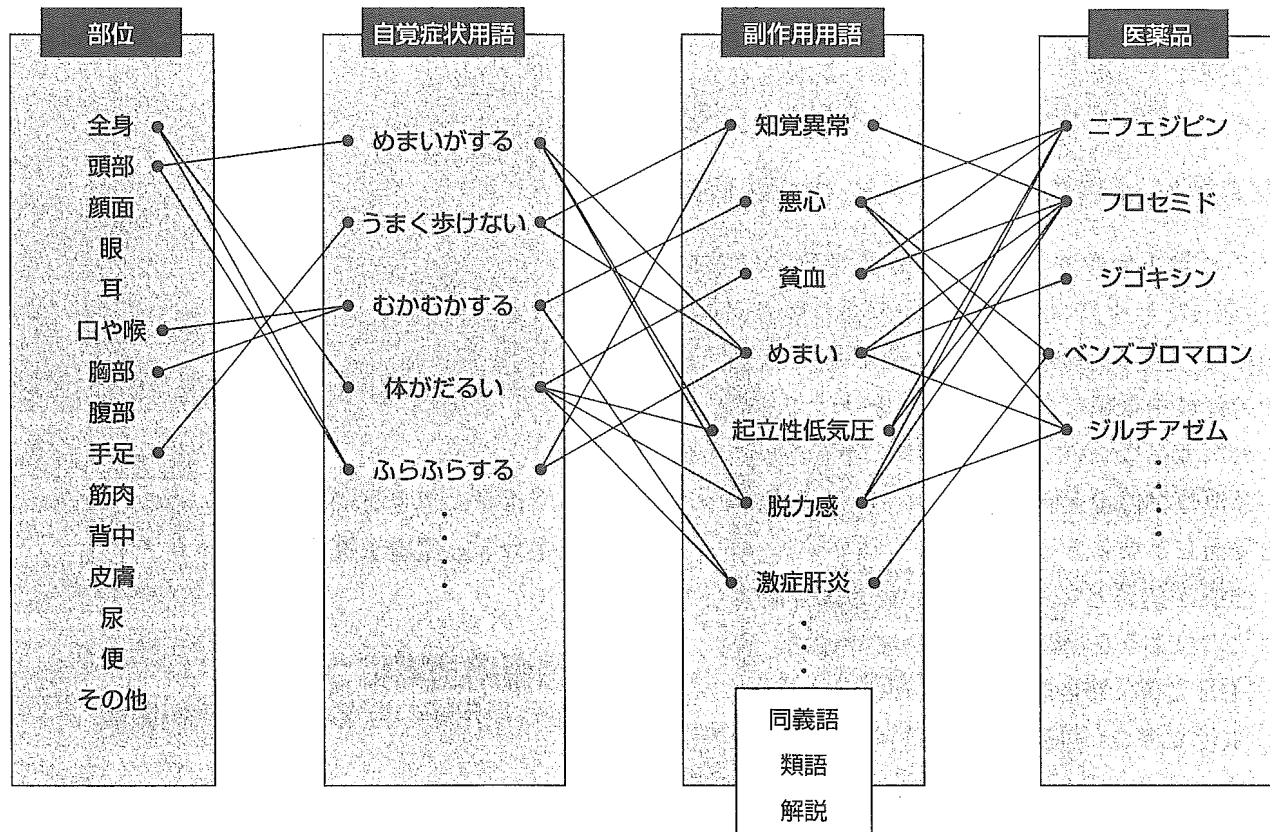
患者用語集について 副作用用語の自覚症状への読み替え

提供側と受け手側とのすれ

副作用情報に関して、患者と医療従事者の捉え方の違いを明らかにした興味ある調査報告があります⁵⁾。この調査では、患者（調査対象数1131名）の92.9%が副作用情報を提供してほしいと思っているにもかかわらず、現実には15.3%の人しか「確実に提供された」とは考えていなかったと報告されています。一方、医師（調査対象数1101名）の34.3%は「確実に提供している」と回答していました。

この、提供側と受け手側の差の要因の1つとして、言葉の問題によるコミュニケーション不足が考えられます。患者は自覚症状を患者自身の言葉で訴えますが、医療従事者は患者の訴えを頭の中で医療用語に置き換えて対応することが多く、そのために十分なコミュニケーションが取れていないといえない状況でした。本来、安全対策推進の面から考えると、医療従事者は副作用の初期症状を訴える患者の言葉を情報源として、あらたな問

図2 自覚症状用語と副作用用語および医薬品との関連(例示)



題を検知する努力が必要だと考えます。

副作用用語を患者の自覚症状に置き換える辞書

このような現状を解決するためには、患者と医療従事者間の共通用語が必要と考えました。そこで、副作用用語を患者が発する自覚症状用語に置き換える辞書、すなわち患者用語集を作成し、データベース化しました。その関連を図2に示します。

1つの副作用用語にはいくつかの自覚症状用語が関連づけられていることがわかります。そして自覚症状用語には部位ごとの情報提供が可能なように、15の発生部位に分けて関連づけました。

現在、副作用用語は1545語、自覚症状用語は1151語がデータベースに納められており、1つの副作用用語をクリックするとそれに対応する自覚

症状用語が集められます。これによって、副作用用語を自覚症状用語に置き換える作業、自覚症状用語を部位別にまとめて提供する作業が簡便になりました。副作用用語には、必要に応じて同義語と類語、簡単な解説もつけています。患者用語集の構成を表2に示します。

研究班では副作用情報の提供様式として、重大

表2 患者用語集の構成：Stevens-Johnson 症候群の例

- 副作用用語：Stevens-Johnson 症候群
- 患者表現(自覚症状+部位)
 - ・赤い発疹 ・高い熱 ・唇や口内のただれ
 - ・眼の充血 ・やけど様のただれ
 - ・ひどい口内炎 ・食欲不振 ・体がだるい
 - ・中央にむくみを伴った発疹 ・陰部の痛み
- 同義語：皮膚粘膜症候群
- 解説：多くは3週間以内に発現。はじめは風邪のような症状。死に至る場合がある。