

な副作用については、副作用ごとに自覚症状が記載された表と、自覚症状を部位ごとに記載した表の2タイプを用いることにし、その他の副作用については部位ごとの表を用いることを提案しました。重大な副作用の実例を表3と表4に示します。前述の患者向医薬品ガイドでもこの様式に近い形で記載される予定です。

“くすり”の安全監視者としての
訪問看護師に期待すること

医薬品ガイドの活用で副作用の早期発見を

訪問看護師は、在宅で薬物治療を受ける患者や家族にとっては医療従事者の中でも最も身近な存在です。そのため、さまざまな内容の相談を受け

表3 重大な副作用の情報提供様式(副作用別)：パナルジンの例

●パナルジンの重大な副作用

可能性のある重大な副作用とその自覚症状を並べました。2つ以上の症状を自覚したら直ちに受診して下さい。

副作用名	自覚症状
血栓性血小板減少性紫斑病(けっせんせい・けっしょうばんげんしょうせい・しばんびょう)	青あざ、歯ぐきの出血、鼻血、皮下の出血、発熱
無顆粒球症(むかりゅうきゅうしょう)	のどの痛み、発熱
重篤な肝障害(じゅうとくなかんしょうがい)	吐き気・嘔吐、皮膚や白目が黄色くなる、食欲がない、からだがだるい、意識障害、羽ばたくような手のふるえ
再生不良性貧血(さいせいふりょうせい・ひんけつ)	動悸、息切れ、歯ぐきの出血、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、鼻血、青あざができる(押しても色が消えない)、出血が止まりにくい、めまい
汎血球減少症(はんけつきゅうげんしょうじょう)	出血しやすい、歯ぐきの出血、鼻血、青あざができる、動悸、息切れ、耳鳴り、めまい
赤芽球癆(せきがきゅうろう)	動悸、息切れ、からだがだるい、めまい
血小板減少症(けっしょうばんげんしょうじょう)	出血しやすい、歯ぐきの出血、鼻血、青あざができる
消化管出血(しょうかかん・しゅっけつ)	腹痛、血の混じった便、黒色便
脳出血(のうしゅっけつ)	頭痛、吐き気、嘔吐、片側のまひ、意識障害、昏睡、喋りにくい、手足のまひ、しびれ
中毒性表皮壊死症(ちゅうとくせい・ひょうひ・えししょう)	広い範囲の紅斑・水疱、痛みのある赤い肌、全身のだるさ、関節痛
皮膚粘膜眼症候群(ひふねんまくがんしょうこうぐん)	高い熱、赤い発疹、食欲不振、からだがだるい、中央にむくみをともなった発疹、眼の充血、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、やけど様のただれ、陰部の痛み
多形滲出性紅斑(たけいしんしゅつせい・こうはん)	関節が痛くなる、発熱、発疹やみずぶくれができる
紅皮症(こうひしょう)	皮膚が紅くなる、皮膚がボロボロはがれ落ちる、発熱、体がだるい、食欲不振
消化性潰瘍(しょうかさいかいよう)	吐き気、胃痛、腹痛、黒色便
急性腎不全(きゅうせい・じんふぜん)	尿の量が減る、尿がでない、体がむくむ、頭痛
間質性肺炎(かんじつせいはいえん)	から咳がでる、息が苦しい、発熱、頭痛
SLE 様症状(えすえるい-ようしょうじょう)	関節の痛み、発熱、全身倦怠感、顔に蝶型の紅斑



表4 重大な副作用の情報提供様式(部位別)：
パナルジンの例

●パナルジンの重大な副作用

副作用の自覚症状を部位別に並べました。あなたの症状が複数の場合は副作用別表をご覧になり、副作用の可能性がないかどうかを確認してください。

体の部位	自覚症状
全身	からだがだるい、発熱、食欲がない、体がむくむ、片側のまひ、昏睡、しびれ、出血が止まりにくい
頭部	頭痛、意識障害、めまい
顔面	鼻血、顔に蝶型の紅斑
耳	耳鳴り
眼	皮膚や白目が黄色くなる、眼の充血
口や喉	吐き気、嘔吐、のどの痛み、歯ぐきの出血、喋りにくい、ひどい口内炎、唇や口内のただれ
手足	関節の痛み、羽ばたくような手のふるえ、手足のまひ
胸部	動悸、息切れ、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、から咳がでる、息が苦しい
腹部	腹痛
皮膚	皮膚や白目が黄色くなる、皮膚が紅くなる、皮膚がボロボロはがれ落ちる、発疹やみずぶくれができる、中央にむくみをともなった発疹、青あざができる(押しても色が消えない)
尿	尿の量が減る、尿がでない
便	血の混じった便、黒色便
その他	陰部の痛み

ておられると思います。その中には自覚症状を訴える言葉が多く含まれているのではないのでしょうか。

その方が何らかの医薬品を服用中であれば、その訴えをこの患者向医薬品ガイドに当てはめて、副作用の早期発見に役立ててもらえると考えています。逆に、特に訴えない患者の場合でも、医薬品ガイドに記載されている自覚症状用語でさりげなく問いかけることによって、副作用を早期に発見してもらえると期待しています。

プロプラノロールの「いやな夢」

私は23年間国立病院に勤務し、そのうちの13年間は循環器病棟での薬剤管理指導業務に携わりました。そのときの経験を1つ紹介します。

ある患者に入院直後、β遮断薬のプロプラノロール(商品名：インデラル)が処方されました。この医薬品に関しては、服用初期の副作用として徐脈や起立性低血圧によるふらつきなどの発現をよく経験していたため、服用開始後3日目に副作用モニタリングの一環として、情報収集をしていました。

その患者の反応は「特に問題なし」でした。しかし当時、プロプラノロールの中枢性副作用である悪夢に関する報告が散見されていたため、これを念頭に「夜はよくやすめますか？ いやな夢を見たりすることはありませんか？」と問いかけると、患者は「入院してから変な夢を見るんですよ。慣れない所だからでしょうか？」と答えました。これは薬による副作用の可能性もあるため医師と協議してみる旨を患者に説明し、結果的に、他の医薬品に変更となりました。

2日後に再度夢について問いかけると、「いやー、薬が変更されてから夢を見ることもなくよく眠れています。助かりました」とニコリしてくれました。副作用を自覚症状に言い換えて問いかけることの重要性を、これらの経験を通して痛感しました。

訪問時には、この医薬品ガイドをもとに患者が訴える自覚症状に注目し、副作用の早期発見につなげていただきたいと思います。

看護師と薬剤師が患者情報を共有することで患者の満足度を高める

多職種が情報を共有することの重要性は、どの分野でも認識されています。医療分野で共有する

情報には、ここで紹介した患者向医薬品ガイドのようなツールとしての情報と、患者個人についての情報の2つがあります。患者中心の医療の確立には、この2つを有機的に絡めながら、お互いが自分の役割を責任を持って果たす必要があると考えます。

特に患者情報の共有は、患者の安全、薬物療法の質の向上のために重要です。私は、病棟業務に携わった当初から、当時の病棟看護婦長の強力なバックアップのもとに、カルテ内に診療記録と看護記録同様、薬剤師が記録する枠を設けてもらい、患者の薬に関する相談内容や指導内容、さらに医師や看護師への医薬品使用に関する情報や、薬学的視点からのコメントなどを記載していました。三者が専門部門の情報を提供し、それを共有するようになったことで、患者の問題点とその解決、その後の対応などについて迅速に協議ができ、結果的にその病棟で展開する医療に対する患者の信頼を高めることができました。

患者の満足度は、それぞれの部門の専門家が自分の問題について共通認識で取り組んでくれている、と感じたときに高くなることを実感しました。その点からも、情報を共有する努力が重要であろうと考えます。

最近、薬剤師も在宅医療に積極的に参加するようになりました。その際に得られた薬学の視点からの患者情報を訪問看護においても活用して、患者の満足度を高めてほしいと期待しています。

おわりに

医薬品の安全対策は、患者(とその家族)・医療従事者・製薬企業・行政が、それぞれの役割を的確に果たして達成するものと考えます。

副作用の早期発見を考えた場合、患者の役割としては患者自身による自己観察がまずあげられま

す。しかし、在宅療養中の患者がその役割を担うには負担が大きいと考えられ、その場合の患者の安全確保には、看護の視点からの観察が欠かせません。医療全体の質を向上させていくためにも、今年度中に公表される予定の患者向医薬品ガイドを、医療従事者にも活用してほしいと思います。

●参考文献

- 1) 久保鈴子：患者による副作用早期発見のための適切な情報の収集および提供の在り方に関する研究，厚生省平成13年度医薬安全総合研究，2002。
- 2) 久保鈴子：医薬品の分類に応じた医薬品情報の国民的視点に立った提供方法等に関する研究，厚生労働省平成14年度医薬安全総合研究，2003。
- 3) 久保鈴子：患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究，厚生労働省平成15年度医薬品等医療技術リスク評価研究，2004。
- 4) 久保鈴子：患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究，厚生労働省平成16年度医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究，2005。
- 5) 山内一信ほか：医療消費者と医師とのコミュニケーション意識調査からみた患者満足度に関する分析，リサーチペーパー・シリーズ，29，医薬産業政策研究所，2005。

久保鈴子 ● くほすずこ

財団法人日本薬剤師研修センター事業部長

〒105-0001 東京都港区虎の門1-2-20 虎ノ門19MTビル3F

日本病院薬剤師会雑誌 別刷

日本病院薬剤師会雑誌

*JOURNAL OF JAPANESE SOCIETY
OF HOSPITAL PHARMACISTS*

Vol.41. No.9. 2005



社 団 法 人

日 本 病 院 薬 劑 師 会

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

(財)日本薬剤師研修センター

事業部長 久保 鈴子 Suzuko KUBO

はじめに

本年3月の厚生労働省（以下、厚労省）第7回社会保障審議会医療部会において、医療安全対策の今後の見直しの方向性として3つの柱が掲げられ、その1つに「患者への情報提供・共有と患者参加の促進」が議論された。この背景には、安全な医療を行うためには、疾病構造等の変化により患者の参加が必須となってきたことなどが挙げられている。遡って、平成13年9月の厚労省「医薬品情報提供のありかたに関する懇談会（以下、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、そのなかで医療用医薬品の患者・国民向け情報の配信が提言された。これは患者と医療従事者が医療用医薬品の情報を共有することによって、患者参加型の医療を目指そうとするものであると考えられた。

医療の主体は患者であり、その安全を確保するのは医師や薬剤師をはじめとする医療従事者であるが、昨今の患者の知る権利と、インフォームドコンセントの定着、マスメディアやインターネットによる情報の氾濫など患者を取り巻く環境の変化に対応して、患者と医療従事者それぞれが役割を果たして責任を取るという考えが一般的になりつつある。

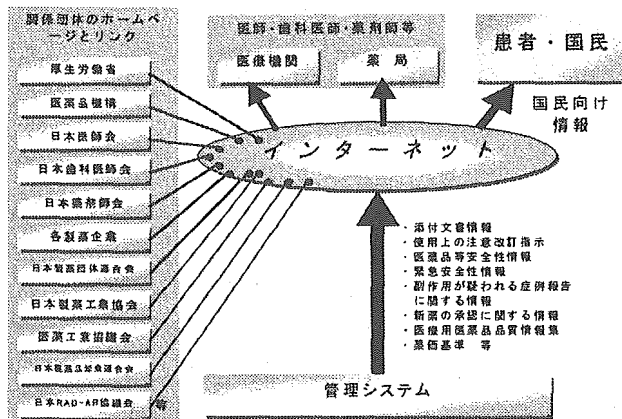


図1 医薬品総合情報ネットワーク

医薬品情報提供のあり方に関する懇談会最終報告：平成13年9月

このような社会的背景の下、厚生労働科学研究として12年度から「患者・国民の視点に立った医薬品情報の在り方」について研究する機会をいただいた。平成12年度は患者に解りやすい情報提供をするうえでの基盤となる患者用語集の構想を¹⁾、平成13年度は多剤併用時における安全対策への貢献を目指して、患者の訴えに基づく多剤併用時における副作用早期発見支援システム構想を報告した²⁾。また平成14年度以降は厚労省が提唱する「患者向け説明文書」に資することを目的に具体的な検討を行った³⁻⁵⁾。

ここでは、患者に理解される医薬品情報を目指した「患者向け説明文書作成」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」について研究班報告から紹介したい。

海外の状況

日本における患者向け説明文書を検討するにあたり、海外での患者向け説明文書の状況を調査した。特に、ガイドラインが策定されている米国FDAのMedication Guide、欧州医薬品庁のPackage Leaflet、国が直接評価・規制はしていないが基本方針を提示する形で関与している豪州のCMI（Consumer Medicine Information）は、今回の検討に有用な資料となった。

主な項目について比較してみると、作成の対象となる医薬品は、Medication GuideではFDAが安全性の観点から重要と考える医薬品、Package Leafletではすべての医薬品が対象となっている。豪州では医薬品が分類されており、そのなかで被処方せん薬であって薬剤師の専門的なアドバイスが必要な薬について義務付けられている。提供方法は、米国と豪州は医療従事者が患者に渡すことを原則とし、EUはすべて製品の箱に入れることが原則である。一方、インターネットで誰もが見ることもできる。フォーマットについては、記載言語は英語、文字の大きさなどかなり詳細に規定されている。共通しているのは、専門家向けの説明文書と内容が一致すること、その内容

を患者が理解できる言葉で記載することが明示されていることである。記載すべき項目については3カ国ともほぼ同じである。

作成にあたっての基本的な考え方

本研究は、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て進めたものである。そのため提供方法はインターネットにより配信されることを前提として「Web版患者向け説明文書」について検討した。そして基本的な考えを、①患者・国民にとって「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患者を副作用の第一発見者として医療に参加させるために副作用用語を患者が訴える自覚症状用語で表現すること、とした。

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重要であると考えた。③は、患者と医療従事者が共通の情報の下に良好なコミュニケーションを図るうえで重要であると考えた。④については、医薬品の安全対策は患者、医療従事者、企業の3者がそれぞれの役割を果たすことが重要であることに鑑みて、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た。

Web版 患者向け説明文書様式案

これまでに述べてきた検討の後、繁用されている国内外の患者向け説明文書も参考に、記載された内容が患者・国民にとって読みやすく、さらにその医薬品を使用する全期間にわたって自身が何をすべきかを理解される理想的な「患者向け説明文書」の提案に向けて、記載すべき項目として何が必要か、その順序はどうか、記載内容の範囲と使用する用語はどの程度を適当とするか、などについて重点的に検討した。そして「A. 名称に関すること（商品名成分名）」「B. 効能・効果に関すること（薬効群効果使用の意義など）」「C. 使用前の注意に関すること（警告・禁忌・原則禁忌・慎重投与相互作用）」「D. 使用方法に関すること（用法・用量のみ忘れ・過量使用時の対応）」「E. 使用中の注意に関すること（日常生活上注意すべきこと定期検査に関することなど）」「F. 副作用に関すること（副作用別一覧部位別一覧を自覚症状用語で記載受診勧告を付加）」「G. 保存方法に関するこ

と（保管方法残薬の処理）」「H. 医薬品の概要に関すること（外観有効成分添加物）」「I. その他（薬価販売会社薬相談窓口）」の9つの項目をこの順番で作成することに決定し、3製品について試作した。16年度、試作物の1つである「パナルジン®説明文書」をサンプルに「見やすさ」と「わかりやすさ」について、患者を含む一般消費者を対象に対面調査を行った。その結果、表現方法等改善すべき点も挙げられたが、概ね「見やすく、わかりやすい」と受け入れられた。調査結果とその他多くの方からの意見をいただいて最終的に纏めた「患者向け説明文書記載要領（案）」を資料1に挙げる。また、特徴と考えている副作用に関する実際例（例：パナルジン®）を資料2として挙げる。

患者と医療従事者の共通用語：患者用語集

今回検討した「患者向け説明文書」の特徴である副作用を自覚症状用語で表現するうえで基盤となるのがこの患者用語集である。患者と医療従事者が同じイメージでコミュニケーションを図るためにも言葉は重要であり、特に安全対策推進上、副作用の初期症状を訴える患者の言葉を情報源として、あらたな問題を検知する努力が医療従事者には欠かせない。しかしながら医療従事者は患者の訴えを頭のなか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は言い難い。そこで、その解決には双方の共通用語が必要と考え、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の作成を考えた。

患者用語集作成は、まず副作用用語と自覚症状用語に関連付ける作業を行った。副作用用語は、医薬品医療機器総合機構の現医薬品医療機器情報提供ホームページの添付文書データを利用し、自覚症状用語は主に日本薬剤師研修センターで編集している医薬品服薬指導情報集の患者表現例データを利用した。用語については、臨床医、臨床現場の薬剤師および言語の専門家の協力を得て数回の見直し作業を行った。16年度末現在で、副作用用語1,545語、それに関連付けられた部位情報を伴う自覚症状用語1,151語をデータベース化した。さらに一部の副作用用語について同義語、類義語、解説を付けている。今回の研究のなかで最も困難な作業となったのがこの患者用語集の作成であった。1つは、添付文書に記載されている副作用用語が、例えば「Stevens-Johnson症候群とSteven-Johnson症候群」のように統一表記ではない用語が多く、コンピュータ上では別の副作用として捉えられ

説明文書の作成日（更新日）：

A 名称に関すること

- ・商品名——添付文書に記載通りの名称 欧文スペルも入れる 含有量
 - ・成分名 欧文スペルも入れる（有効成分に関する理化学的知見の一般名スペル）
 - ・剤型写真を入れる（剤形、色調、識別コードが判るような写真）
- 説明文書の性格——What is this leafletを参考に以下、例文
この説明文書を参考にする場合は、以下のことにご注意ください。
この説明文書は、この薬に関するすべての情報を記載しているものではありません。
この薬を使用する人に、知っていてほしいことを簡潔に記載しています。

この説明文書よりさらに詳しい情報をほしい方は、医師または薬剤師にお聞きください。

すべての薬は、良い面（病気を治す）と悪い面（副作用）を持っています。指示通り使用している間に不安になったり、疑問が出てきた場合は、医師または薬剤師に相談してください。

B 効能・効果に関すること

この薬の効果は？

☆どのグループ（薬効群）を入れる

☆効き目に関して

対象となる疾患名＋作用部位＋平易な薬理作用の解説＋対象となる疾患がどう変化するか

・効能・効果に記載されている病名を、患者に理解できる言葉で入れる。（患者用語集にある場合は利用）

☆使用することの意義に関して

使用目的（自己判断で飲まなくなった場合の危険性も含めて）＋使用期間（使用用途や期間が決まっている場合は明記）

C 使用前の注意に関すること

この薬を使う前に、貴方が確認すべきことは？

この薬を飲む前に、重要なことがあります。

☆次のような人は、この薬を飲み始める前にそのことを医師または薬剤師に教えてください。

警告、禁忌、原則禁忌、慎重投与に挙げられている事項を入れる。（優先順位：警告＞禁忌＞原則禁忌＞慎重投与）

☆次の薬を含む医薬品とこの薬を同時に飲んだ場合、この薬の作用を強めたり弱めたりします。飲まなければならない場合は、医師や薬剤師に相談して下さい。

相互作用については、臨床上併用される可能性の高い医薬品（一般名で名称のみ）

この他にも注意を要する医薬品があります。他の薬を飲まなければならない場合も必ず医師または薬剤師に相談して下さい。

☆車の運転および高所作業や高度機械操作への影響（必須記載事項とする。添付文書に記載されていない場合も「影響なし」の旨を入れる）

D 使用方法に関すること

この薬の使い方は？

☆飲む錠数

1回の使用量（1日の使用量）

▼年齢、適応症による違いがある場合は、それぞれについて記載

☆1日に飲む回数

回数と時間を併せて入れる。

▼年齢、適応症による違いがある場合は、それぞれについて記載

☆何で飲むか

（通常パターン）コップ一杯の水または白湯で飲みます。他に飲んでいる薬がある場合は、まとめて一緒にコップ一杯の水または白湯で飲みます。

特殊な飲み方、外用薬は医薬品個別により入れる。

☆その他、特徴的なこと（例：この薬は長く口のなかに含んでいると、苦みが残ることがあります。この薬は、原則として小児には使用しません。）など

☆忘れた場合の対応

服薬指導情報集を参照

☆過量使用時の対応（添付文書の過量投与の項を反映させ、記載方法は服薬指導情報集参照）

・2～3回分を飲んだ場合

・それ以上を飲んでしまった場合

E 使用中の注意に関すること

この薬を使用中に気をつけなければならないことは？

（重要な基本的注意の項を反映させる——この項に記載がないものでも患者の日常生活上重要な注意事項がある場合は記載）

☆定期検査（肝機能や造血系、血中濃度などを必要とする医薬品についてはその説明）

運動、食事（飲食物との相互作用がある場合も含めて）、嗜好品（アルコール、煙草等）、旅行時、緊急時、等の注意事項

F 副作用に関すること

▼自覚症状用語（患者用語集から）を使用

この薬を使用中に、以下のような自覚症状に気が付いたら副作用の可能性もあります。それぞれの指示に従ってください。

★重大な副作用

・すべての副作用を記載する。

・【副作用別表】と【部位別表】を作成する。

・【副作用別表】は、副作用ごとに自覚症状用語を付ける。この自覚症状用語記載順序は、典型的症状を最初に記載。

・副作用には、読み仮名を付ける。

・【副作用別表】には次の文言を入れる

「副作用ごとに自覚症状を記載しました。2つ以上の症状を自覚したらただちに医師または薬剤師に相談してください。」

・【部位別表】には次の文言を入れる。

「副作用の症状を、あらわれる身体の部位別に記載しました。下記の症状に気が付いたら副作用別表をご覧になり、副作用の可能性がないかどうかを確認してください。」

★その他の副作用

・その他の副作用中、頻度0.1～5%未満に挙げられている副作用（検査用語標記のものは除く）

・【部位別表】のみを作成する。

・【部位別表】には次の文言を入れる。

「次のような症状を自覚したらなるべく早く医師または薬剤師に相談してください。」

【部位別表】作成ルール

・自覚症状用語が重複する場合の記載する用語は1つとする。その際数の多い自覚症状用語から順に並べる。

・重大な副作用とその他の副作用に同じ自覚症状がある場合は、重大な副作用を優先し、その他の副作用からは除く。

G 保存方法に関すること

この薬の保管方法は？

服薬指導情報集参照

☆旅行など2日以上外出時に特に注意すべき事項があれば入れる。薬が残ってしまったら？

医薬品個別の廃棄方法があれば優先

一般的例：

☆あまった場合でも、絶対他の人に渡してはいけません。

☆この薬を飲まなくてもよくなってあまった場合は、燃えるゴミとして焼却してください。

ただし、多くあまった場合は、薬局に相談してください。

H その医薬品の概要に関すること

この薬の形は？

☆外観 直径、厚さ、重さ、色調を入れる

☆識別コード

この薬に含まれているのは？

☆有効成分——

☆添加物——

I その他

この薬についてのお問い合わせ先は？

☆販売会社

☆薬相談室の電話番号：

この薬を使用中に、以下のような自覚症状に気が付いたら副作用の可能性あります。それぞれの指示に従ってください。

★ 重大な副作用

【副作用別表】

副作用ごとに自覚症状を記載しました。2つ以上の症状を自覚したらただちに医師または薬剤師に相談してください。

副作用	自覚症状
血栓性血小板減少性紫斑病 (けっせんせい・けっしょうばんげんげんしょうせい・しはんびょう)	青あざ、歯ぐきの出血、鼻血、皮下出血、発熱
無顆粒球症 (むかりゅうきゅうしょう)	のどの痛み、発熱
重篤な肝障害 (じゅうとくな・かんしょうがい)	吐き気・嘔吐、皮膚や白目が黄色くなる、食欲がない、体がだるい、意識障害、羽ばたくような手の震え
再生不良性貧血 (さいせい・ふりょうせい・ひんけつ)	動悸、息切れ、歯ぐきの出血、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、鼻血、青あざができる (押しても色が消えない)、出血が止まりにくい、めまい
汎血球減少症 (はんけつきゅう・げんしょうしょう)	出血しやすい、歯ぐきの出血、鼻血、青あざができる、動悸、息切れ、耳鳴り、めまい
赤芽球癆 (せきがきゅうろう)	動悸、息切れ、体がだるい、めまい
血小板減少症 (けっしょうばん・げんしょうしょう)	出血しやすい、歯ぐきの出血、鼻血、青あざができる
消化管出血 (しょうかかん・しゅっけつ)	腹痛、血便
脳出血 (のうしゅっけつ)	頭痛、吐き気、嘔吐、片麻痺、意識障害、昏睡、喋りにくい、手足の麻痺、しびれ
中毒性表皮壊死症 (ちゅうどくせい・ひょうひえししょう)	広い範囲の紅斑・水疱、痛みのある赤い肌、全身のだるさ、関節痛
皮膚粘膜眼症候群 (ひふねんまく・がん・しょうこうぐん)	発熱、食欲不振、全身倦怠感、中央に浮腫をともなった紅斑、まぶたや眼の充血、ひどい口内炎
多形滲出性紅斑 (たけいしんしゅつせい・こうはん)	関節が痛くなる、関節が痛くなる、発熱、発疹やみずぶくれができる
紅皮症 (こうひしょう)	皮膚が紅くなる、皮膚がボロボロはがれ落ちる、発熱、体がだるい、食欲不振
消化性潰瘍 (しょうかせい・かいよう)	吐き気、胃痛、腹痛、黒色便
急性腎不全 (きゅうせい・じんふぜん)	尿の量が減る、尿が出ない、体がむくむ、頭痛
間質性肺炎 (かんしつせい・はいえん)	から咳が出る、息が苦しい、発熱、頭痛
SLE様症状 (えすえるいよう・しょうじょう)	関節の痛み、発熱、全身倦怠感、顔に蝶型の紅斑

【部位別表】

副作用の症状を、現れる身体の部位別に記載しました。下記の症状に気が付いたら副作用別表をご覧ください。副作用の可能性がないかどうかを確認してください。

体の部位	自覚症状
全身	体がだるい、発熱、食欲がない、体がむくむ、片側の麻痺、昏睡、出血が止まりにくい、しびれ
頭部	頭痛、意識障害、めまい
顔面	鼻血、顔に蝶型の紅斑
耳	耳鳴り
眼	皮膚や白目が黄色くなる、まぶたや眼の充血
口や喉	吐き気、嘔吐、のどの痛み、歯ぐきの出血、喋りにくい、ひどい口内炎
手足	関節の痛み、羽ばたくような手の震え、手足の麻痺
胸部	動悸、息切れ、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、から咳が出る、息が苦しい
腹部	腹痛
皮膚	皮膚や白目が黄色くなる、皮膚が紅くなる、皮膚がボロボロはがれ落ちる、発疹やみずぶくれができる、中央に浮腫をともなった紅斑、青あざができる (押しても色が消えない)、皮下出血
尿	尿の量が減る、尿が出ない
便	血便、黒色便

★ その他の副作用

次のような症状を自覚したらなるべく早く医師または薬剤師に相談して下さい。

部 位	自覚症状
胸部	むかむかする
皮膚	発疹、皮膚の吹出もの、かゆみ、蕁麻疹

資料 2 副作用に関する実際例 (パナルジン®)

たため、副作用語の整理をする必要があった。2つ目は、多岐にわたる言葉で表現される自覚症状用語の整理であった。本研究における副作用用語と自覚症状用語に関する作業はほぼ終了し、患者用語集への活用など利便性が高いことを確認したが、今後さらに同義語、類義語、解説の充実が残されている。また、言葉は時代によって流動的であり継続的なメンテナンスが必要であると考えている。

おわりに

医療の最終受益者は患者であり、患者の安全確保のために医療従事者が努力と工夫を重ねることは当然であるが、より高い安全と安心を得るには、患者もある役割を果たす必要があると考え、「患者向け説明文書」を検討した。今後、医情懇の提言通りに患者・国民向け情報が配信されると、これによって知識を向上させた患者の相談を医療従事者は受けることになり、より知識を深めておくことが要求されるであろう。しかし、双方が共通の情報の下にコミュニケーションを取ることができれば医薬品の適正使用が推進され、さらに質の高い医療が形成さ

れると考える。今回の研究成果が患者と医療従事者間を結ぶツールの参考資料となれば幸いである。

最後に、本研究を行うに際して各地の病院薬剤師をはじめとする多くの方にご協力をいただきました。この場をおかりして感謝申し上げます。

引用文献

- 1) 内山 充：患者向け副作用用語の標準化手法に関する研究, 平成12年度厚生科学特別研究 (2001).
- 2) 久保鈴子：患者による副作用早期発見のための適切な情報の収集および提供の在り方に関する研究, 厚生省平成13年度医薬安全総合研究 (2002).
- 3) 久保鈴子：医薬品の分類に応じた医薬品情報の国民的視点に立った提供方法等に関する研究, 厚生労働省平成14年度医薬安全総合研究 (2003).
- 4) 久保鈴子：患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究, 厚生労働省平成15年度医薬品等医療技術リスク評価研究 (2004).
- 5) 久保鈴子：患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究, 厚生労働省平成16年度医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究 (2005).