

帳票の作成において、精度良く手書きで入力された副作用の状況等のテキストデータを読み取るように帳票を作成した場合、A4 紙面のサイズから書き入れる文字数に制限が出てくることから、選択項目などのチェック項目は読み取れるように設定し、文章を入力する項目はOCRでは読み込まず、手入力でテキスト入力の方がよいと考えられた。また、手書きで書かれた文章をOCRで読み込む場合、数字及びアルファベット以外のひらがな、漢字等の認識は、およそ30~50%と低かった。従って、報告された情報を統計や分析などに用いる場合、Webサイトを利用する方が効率的であることが伺われた。

2. Webからの情報収集手段の構築

本研究で構築した医療用医薬品による副作用自発報告Webサイト (Figure 2) は、URL: <http://rx.di-research.jp/>で公開した。患者からの入力は、入力データを必要であれば入力者に送信するため、メールアドレスを入力時に確認する仕様とした。研究者がログインして使う機能として、入力された報告データを、csvファイルにて一括ダウンロードできる仕様とした。

入力者は、Table1より、男女比は1:1、年代比は20歳代から50歳代まで1:3:3:1であった。入力時間は、必須項目のみを入力した場合、最も早く入力できたケースは3分で、平均8.5分だった。全項目を入力した場合は、最大26分、平均13.5分であった。全体では、平均12.6分であった。なお、備考欄に記載した、全項目を入力した方の内容は、シナリオの内容に基づいて今回のアンケートの入力項目に相当するように修正して入れられていた。また、必須項目のみを入力した方の内容は、アンケート用紙と同様に、入力しないと系統的に許可しない項目のみを入力していた。他の6名は、シナリオ内容に基づいて、必須項目は全て入力していたが、シナリオの書き方が明確に書かれていない場合には、入力されていない項目があった。

各入力項目に入力された内容について、調査した。医薬品名に関しては、医薬品の規格の入力が全角と半角が混在する結果となっていた。

医薬品使用者からの副作用に関する報告システム

お知らせ

お知らせの内容が変更される場合があります。お知らせの内容が変更された場合は、お知らせの欄に「お知らせ」の文字が入ります。

© 研究用
研究用 123456

【研究趣旨】

私たちは、医薬品による副作用を患者さんが自らに報告することについて、調査研究をしています。日本では、企業・医療関係者が医薬品の副作用報告について制度化されていますが、近年欧米で実施されている患者さんからの副作用報告システムはありません。患者さんからの副作用報告を受けるシステムには、以下のメリットが考えられます。

- 1 副作用の第一発見者となる患者さんからの報告することで未知の副作用のシグナルを早期に発見できる可能性がある
- 2 未知・既知及び重篤性副作用が予測されるためリスクベネフィット評価や費用対効果の検証も促進される
- 3 副作用報告をされる患者さんの医療や副作用への関心が高まり、自己モニタリングの実践も促進される
- 4 患者さんの副作用情報や医療関係者にフィードバックする仕組みができれば医療関係者の意識向上や個別対応が医療提供につながる

本研究により、薬物治療における副作用の重要性が注目される中で、安全性情報も発信するだけでなく活用される必要があり、本システムにより、製剤使用者である患者さんが自己モニタリングという主体的な行動をする動機づけとなれば医療の質の向上にも寄与できる可能性があると考えられています。医薬品の適正使用性態のために副作用情報収集システム作りに関する調査にご協力をお願いします。

※本研究は、平成21年度より厚生労働省科学研究費補助金(医薬品・医療機器等)「シナリオ・AIエクス」総合研究事業)を通じて実施しております。

【研究計画】

本研究では、患者さんによる副作用報告を収集するため、米国の副作用自発報告システムを導入している国の実情を参考に、副作用報告を収集するための媒体や経路、患者用副作用報告様式・項目等を検討しております。また、既知に認められた副作用について、患者さんからの報告を収集し、自発報告内容の検証等も実施するとともに、患者さんに生じた副作用について医療関係者から報告された、両報告の情報の量の差を分析し、医療関係者へのフィードバック等も含め自発報告のあり方を検討いたします。

【調査実施期間】

本サイト及び関係により、本サイトを利用した医薬品の副作用報告システムの調査をマウスオンさせていただきます。その実施開始日での入力データは、収集いたしません。

調査実施 平成22年3月8日～6月27日

【調査方法】

インターネットによる報告システム
「医薬品使用者からの副作用に関する報告システム(本サイト)」から、副作用報告を受け付けております。「副作用に関する報告をされる方は、こちらをクリックし、報告内容をご記入ください。一度入力された内容が修正する場合には、報告内容を入力されたメールアドレスに送信される。Eメールとパスワードが必要となります。

【その他】

ご記入頂いた副作用報告情報は、集計した後、個人が特定されない形で学会、論文等で発表させていただきます。

【研究実施組織及び連絡先】

慶応義塾大学薬学部薬学研究所医薬品情報学講座 望月真弓、樋口正行
東京大学大学院医学系研究科薬理学講座 久保田 洋
東京薬科大学薬学部薬品情報学講座 土橋 尚
北海道薬科大学社会薬学系医薬品情報学講座 岡崎光洋
TEL: 0124-92-1955, e-mail: okasaki@okayakui.ac.jp

WhiteThrush drug sub effect report system VERSION 0.00.01

Figure 2 医療用医薬品による副作用自発報告Webサイト

また、質問3の使用開始時期については、シナリオ中に発生日の指定がない処方せんの場合には、飼養していた医薬品の処方せん発行日が入力されていた。この項目は、入力必須項目であったため、入力されていないケースはなかった。副作用の症状について記載する項目について、質問2-(1)「どのような副作用が起こりましたか」と質問2-(2)「副作用症状について、医薬品を使用した時から順を追って詳しく記入してください。」の項目の切り分けにおいて、2-(2)の経緯情報が2-(1)に書かれていると判断された場合は、約80%であった。その他の入力者は、シナリオに基づいて、入力情報を各人の言葉で入力されており、入力内容に大きな違いはなかった。特に質問2のような場合には、入力内容をどの程度詳しく、どのように書

き入れた方がよいか、ヘルプメッセージを表示させる機能により具体的に示すことで、改善できると考えられた。質問4「副作用症状はどうなりましたか」などのチェックをつけて選択肢を選ぶ項目及び個人情報入力に関しても、シナリオのデータを入力していただいたため、また半角と全角の入力チェックをシステム的に行っていたため、入力ミスは見られなかった。

さらにWebサイトの使用感に関する調査の結果について、①入力項目、②入力方法、③入力に欲しい機能について、検討を行った。

報告項目の入力や選択方法についての意見として、以下の意見が上げられた。医薬品名の入力において、副作用の被疑薬及び同時に服用している他の医薬品を入力していくが、医薬品名の入力がフリーワードになっているため、医薬品名を全て入力しなくてはならない。入力者が違うと、同じ医薬品名であっても、半角と全角の違いなどばらつきが発生し、複数通り登録されてしまう結果となった。このことから、医療用医薬品に関しては、医薬品名のマスターデータを作成し、フリーワード検索及び薬効分類などから医薬品を特定させる方法の検討が必要であると考えられた。しかしながら、新薬の追加並びに販売中止などとなった医薬品の削除時期などのメンテナンスにおける課題も考えられた。また、実際の患者または報告者は、医薬品を服用または見て形状を記憶しているので、報告する医薬品の形状が確認できるように、医薬品の写真があればわかりやすいのではないか、との意見もあった。Figure3に、医薬品の入力時に医薬品の写真を利用した入力様式について検討した、Webサイト案を作成した。副作用報告を進めるための環境整備の案ではあるが、度々変更される外観情報を入手しデータベースの更新をする必要があり、本システムの運用面における課題と考えられた。また、医薬品名以外の副作用症状及びこれまでの経過、治療中の病気といった報告内容は入力文字数に制限を設けないテキストボックスとしたため、入力しきれないなどの不満はなかった。しかしながら、セレクトボックスを使う日付(使用開始日、生年月日など)の部分では、「カレンダー機能で一度に年月日が選択でき

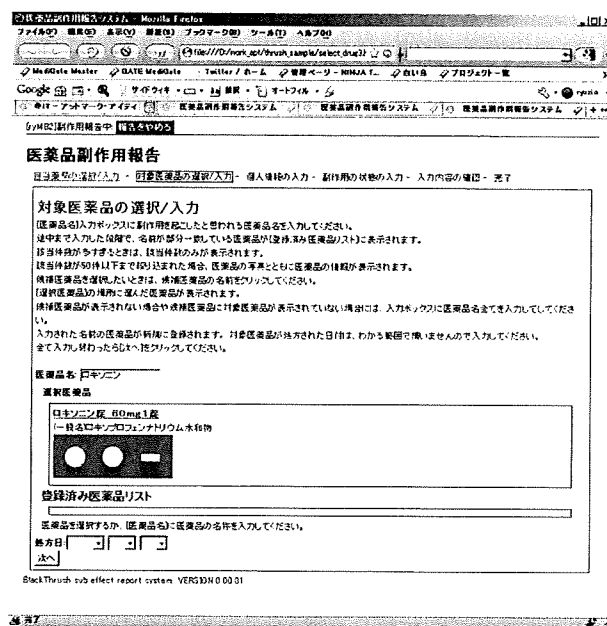


Figure 2 写真を用いた報告医薬品の入力様式案

ると、操作手順を簡素化できる」との意見があった。副作用症状の発生日時の入力、年月日での入力のみとしていたため、フリーテキストで入力できるテキストボックスも選択できるようにしてはどうか、という意見が上げられた。さらに、入力項目それぞれに、具体的な記載に関して不正確あるいは不十分な記載となる可能性があることから、Webサイトからの入力システムでは、各項目の入力例の例示などを検討する必要があると考えられた。

D. 結語

本年度は、現時点の副作用報告シートに基づいて、Webによる報告を受け付けるシステムを構築した。また、副作用自発報告システムを運用する上で、紙面での報告を収集組織にファックス及び郵送で回収する方法も必要ではないかと考えられるが、多くの情報を収集し解析する状況においてはコスト及び時間的に課題が多い事が示唆された。

今回のWebサイトからの報告に関する検討において、入力項目において正式な医薬品名の入力や副作用発生時期の入力方法に制限があり、入力する際に自由度が無いために入力内容が不十分になる可能性があった。解決方法として、Webサイトからの入力システムでは、医薬品名をリストから選択できるようにすることや入力内容の例

示などを検討する必要があると示唆された。また報告者が、正確にかつ入力しやすいインターフェースの開発をするためには、入力機能に関するさらなる検討が必要であると考えられた。さらに、報告された内容に関して、報告医薬品の情報の還元や報告内容に関する評価などのフィードバックの仕組みなど、副作用を報告させるための仕組み作りも必要であると考えられた。

E. 別紙1

[医薬品 副作用報告]システムについて

このたびは、[医薬品 副作用報告]システムの運用テストにご協力いただき誠にありがとうございます。

本研究では、患者さんによる副作用報告を収集するため、米国等の副作用自発報告システムを導入している国の実情を参考に、副作用報告を収集するための媒体や経路、患者用副作用報告様式・項目等を検討しております。また、実際に発現した副作用について、患者さんからの報告を収集し、自発報告内容の特徴等を調査するとともに、患者さんに生じた事象について医薬関係者からも報告を求め、両報告の情報の質の差を分析し、医薬関係者へのフィードバック等も含め自発報告のあり方を検討いたします。

本研究により、薬物治療におけるリスク管理の重要性が注目される中で、安全性情報は発信するだけでなく活用される必要があり、本システムにより、最終使用者である患者さんが自己モニタリングという効果的な行動をする動機づけとなれば医療の質の向上にも寄与できる可能性があると考えております。医薬品の適正使用推進のために副作用情報を収集するシステム作りに関する調査にご協力をお願いいたします。

※本研究は、平成 21 年度より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)を受けて実施しております。

■システム稼働要件

本システムは、インターネット技術を活用したシステムであるため、情報の入力には以下の環境が必要となります。

パソコン性能	: Pentium 4 以上/メモリ 1GB 以上
OS (オペレーティングシステム)	: Windows Vista/XP ※その他の環境では実行テストを行っておりません。
ウェブブラウザ	: Internet Explorer 7以上 ※その他のブラウザでは実行テストを行っておりません。
インターネット回線	: ADSL 以上(フレッツなどの高速回線を推奨)
その他	: マウス、キーボードが正しく接続されていること

■システムの起動

ブラウザを起動し、アドレス欄に以下のアドレスを入力してください。

<http://rx.di-recerch.jp/>

■注意点

本システムは、インターネット技術を利用した ASP サービスとなっているため、接続回線の通信速度やトラフィック(回線の込み具合)により表示が遅くなる場合がございますが、その場合はそのまま少しお待ちください。5 分以上画面に変化がない場合は、お手数ですが一度ブラウザを終了し、はじめから入力作業を行ってください。

また、画面の構築技術 Ajax(エイジャックス)を使用しているため、**ブラウザの[戻る]ボタンは、絶対に使用しないでください。**使用すると正しい画面遷移が行われず、登録作業が無効となります。この場合も一度ブラウザを終了し、はじめから入力作業を行ってください。

このシステムに関するお問い合わせは、以下までお願いいたします。

【研究実施組織及び連絡先】

慶応義塾大学薬学部薬学研究科医薬品情報学講座 望月真弓、橋口正行

東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座 久保田 潔

東京薬科大学薬学部医薬品情報解析学教室 土橋 朗

北海道薬科大学社会薬学系医薬情報解析学分野 岡崎光洋

TEL 0134-62-1865、e-mail okazaki@hokuyakudai.ac.jp

以下の手順を参考に、[医薬品 副作用報告フォーム]に症状の報告(登録)を行います。

① 画面上部の[初めて報告の方はこちら]ボタンをクリックします。

② メールアドレスを登録します。必須ではありません。メールアドレスの登録は、登録完了後に登録内容編集するための「仮 ID」をお届けするためです。登録後の編集作業を行う必要がない場合は、入力せずに[スキップ]ボタンをクリックします。

③-1 副作用を引き起こしたと思われる医薬品名を入力します。

登録済みの医薬品名を検索ができます

医薬品名(一部可)を入力し[検索]ボタンをクリックすると、すでに登録されている医薬品名が表示されます。表示された医薬品名から該当するものを選択することができます。

③-2 被疑薬欄に「副作用を引き起こしたと思われるか、そうではないか」を選択します。

③-3 医薬品の使用開始年月日を選択します。覚えていない場合は空欄にしておきます。

③-4 医薬品の使用終了年月日を選択します。覚えていない場合は空欄にしておきます。

現在も使用中(服用中)の場合は「現在も使用中」欄より選択してください。

④ 登録内容を確認し、[医薬品の追加]ボタンをクリックします。

同時に服用している医薬品があった場合、③-1~4の操作を繰り返し、医薬品を追加します。

⑤服用していた医薬品の登録が一覧に表示されます。すべての入力が完了したら[次へ]ボタンをクリックします。

ひとつ前の入力画面に戻りたい

決してブラウザの[戻る]ボタンは使用しないでください。ページ上部に、ナビゲータがありますので、移動したいページ名をクリックすると、目的のページに移動し再編集することができます。

[riess]副作用報告中: [報告をやめる](#)

医療用医薬品副作用報告

対象医薬品の選択/入力 - 副作用の状態の入力 - 個人情報の入力

⑥ 副作用が現れた方について入力します。

<次のページへ>

⑦ 副作用の症状について具体的に入力します。

(1)副作用の状態、(2)副作用が起こった経緯、(3)発

生した年月日、(4)治療していた病名を入力します。
不明な個所は空欄にしておきます。

2 副作用症状について記入してください。

(1) どのような副作用が起きましたか(「嘔吐」、「頭痛い」)

.....

..... * (フリーテキスト)

(2) 副作用症状について、医薬品を使用した時から順を

.....

..... * (フリーテキスト)

(3) 副作用症状は、何時からあらわれましたか？

2010 ▾ 3 ▾ 17 ▾ * 頃から現れた。

(4) 副作用症状があらわれた時に治療中であった全ての

.....

..... * (フリーテキスト)

次へ

⑧ 副作用の現状について選択します。

3 副作用症状はどうなりましたか？

完全に良くなった

良くなったが完全ではない

ほとんど良くなっていない

障害が残った

死亡した

分からない

* (フリーテキスト)

次へ

⑨ 副作用について問い合わせ可能な医療機関、主治医名を入力します。

4 副作用症状について、検査データなど詳しくありますか？医療機関に連絡をして良い場合は

はい いいえ *

医療機関の連絡先を記入してください。

医療機関の名称 (フリーテキスト)

医療機関の住所 (フリーテキスト)

主治医の氏名 (フリーテキスト)

次へ

⑩ 過去に起こった副作用について、有無、症状を入

力します。

5 過去に医薬品を使用して副作用があら

.....

その医薬品の販売名と副作用症状について記入してく

医薬品の販売名 (フリーテキスト)

.....

副作用症状 (フリーテキスト)

次へ

⑪ その他、嗜好品などについて選択します。

6 その他、特記事項があれば記入してくだ

アレルギー 0 (フリーテキスト)

喫煙 0 (フリーテキスト)

飲酒 0 (フリーテキスト)

その他 0 (フリーテキスト)

次へ

⑫ あなた(報告者)についての情報を入力します。
報告のあった副作用についてご連絡をする場合がございます。
正確に入力をお願いします。

個人情報入力

登録しているあなたの情報を入力してください。

名前情報

姓

名

姓(かな)

名(かな)

住所情報

郵便番号

都道府県 北海道 ▾

市区町村

その他住所

電話番号

電話番号(予備)

FAX番号

性別 ▾

生年月日 ▾ ▾ ▾

次へ

⑬ すべての入力終了したら、報告内容を確認するページが表示されます。間違いがないことを確認して[完了]ボタンをクリックします。

⑭ 登録完了ページが表示されます。手順②でメールアドレスを登録していた場合は、メールアドレス宛に修正時に使用する「仮 ID」が届きます。登録は以上です。ご協力ありがとうございました。

平成 21 年度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

収集したデータ（副作用情報）の処理・解析方法の検討

分担研究者 土橋 朗 東京薬科大学薬学部医薬品情報解析学教室 教授

研究要旨

本研究は、患者自らが医療用医薬品に関わる副作用発症を報告するための副作用自発報告システムを開発することを目的とする。分担研究テーマはインターネット等を介する電子的な副作用受理システムが構築された後、収集されたデータをテキストマイニング等により解析し、患者報告の有効活用の可能性について検討するものである。

本年度は探索的段階であり、患者の医薬品による副作用に対する意識、あるいは患者が自らの副作用を語る用語を収集するため、Yahoo! JAPAN (<http://www.yahoo.co.jp/>) の Yahoo! ブログ検索機能を用いて、医薬品名を含むブログを抽出し、処方薬、医薬品を使用する目的や症状、病名を抽出した。プルセニド、セロフェン、ジルテック、ラシックス、メキシチール、アデホスに関わるブログ件数は、2009 年時点で 5466 件、この中で処方箋に関わる内容をもつブログは 613 件、副作用に関する記載は 81 件であった。眠気に関する副作用記載が最も多く、26 件を見出すことができた。

ブログにおける患者自身による処方内容の公開と副作用発症の記載が他者との意見交換を求めるものであるなら、さらに掲示板サイトには情報提供を求める、さらに具体的な書き込みがあると推定できる。そこで、掲示板サイトである Yahoo! Japan 知恵袋から、抗悪性腫瘍薬、抗血栓薬、糖尿病治療薬などから、一般名として 37 品目の医薬品を選択し、それらの医薬品の副作用に関する質問を検索した。2009 年 7 月現在、具体的な医薬品名を含む質問のページは 1419 件あり、このうち副作用に関する記載のあるものは 599 件であった。最も多い質問はパキシルを含むもので 525 件、次いでタミフル (258 件)、プレドニン (140 件)、ロキソニン (124 件) の順であった。

これらの質問記事には、現在かかえる症状が医薬品の副作用であるかどうかの疑問、経験した副作用に関する記載など、患者による副作用の記載が存在した。これらは患者自らによる副作用が疑われる症状の報告であるといえる。そこで、この記事内容を、これまでに開発された医療用医薬品における副作用聞き取りのためのアンケート様式に当てはめ、どこまで質問項目を充足できるかを検討した。その結果、医薬品名を特定した質問記事では、アンケートで尋ねる「副作用症状について記入してください。」に相当する具体的な記載を、589 件 (98.3%) で見出すことができた。

A. 研究目的

本研究は、患者自らが医療用医薬品に関わる副作用発症を報告するための副作用自発報告システムを開発することを目的し、分担研究テーマはインターネット等を介する電子的な副作用受理システムが構築された後、収集されたデータをテキストマイニング等により解析し、患者報告の有効活用の可能性について検討するものである。

そこで、副作用データの収集に先立ち、Yahoo! JAPAN の Yahoo! ブログおよび掲示板サイトである Yahoo! Japan 知恵袋から、医薬品名と副作用症状を含む記事を抽出し、患者が医薬品による副作用をどのように記載するか、また、患者が自らの副作用をどのような用語で語るかを調査した。さらに、そこで、Yahoo! Japan 知恵袋における質問記事の内容を、これまでが開発された医療用医薬品における副作用聞き取りのためのアンケート様式に当てはめ、どこまで質問項目が充足できるかを調査した。

(1) Yahoo! JAPAN ブログからの副作用情報の抽出

国内のブログ総数は総務省情報通信政策研究所調査研究部によれば、2008年1月現在、およそ1690万件と推定され、さまざまな情報が発信されている。そこで、日本の代表的なポータルサイトである Yahoo! JAPAN (<http://www.yahoo.co.jp/>) から、患者自身の病状や処方された医薬品について掲載するブログを抽出し、処方薬、医薬品を使用する目的や症状、病名を抽出した。

B. 調査方法

厚生労働省保険局の診療報酬情報提供サービスサイト (<http://www.iryohoken.go.jp>) が提供する医薬品マスターから剤形と規格を除いた商品名部分を抽出した。これに無作為に番号を付けて昇順に並べ替え、上位93件の商品名を用いて、2009年2月から3月を期間として、Yahoo! ブログ検索機能を用いて、医薬品名(商品名)を含むブログを「商品名 and (薬 or 剤)」で検索した。抽出されたブログ記事から、処方薬、症状または病名を目視により抽出した。

なお、病名、副作用名は類義語を1つの単語にまとめて集計を行った。副作用名は「薬の副作用用語辞典」¹⁾を基本とし、辞典に未収録のものには別途、記事内容を表す適切な語句を考案した。

C. 検索結果

診療報酬情報提供サービスサイトが提供する医薬品マスターの内、先発品の商品名数は3221件あり、この中から無作為に抽出した93件を対象医薬品とした。その結果、これらの医薬品に関わるブログ件数は5466件、この中で処方箋に関わる内容をもつブログは613件(処方件数は717件)であった。

ブログより抽出した処方件数は上位からブルセニド(194件)、ジルテック(168件)、メキシチール(76件)、セロフェン(51件)、ラシックス(37件)、アデホス(22件)であった。また、副作用に関する記載は81件あり、この中で医師が副作用であると認めたとの記載があるものは24件であった。

眠気に関する副作用記載が最も多く、26件であり、その中で抗ヒスタミン薬ジルテックによるとの記載が18件であった。眠気を含め、表1のような副作用(症状)を見出すことが

できた。

患者はブログにおいて匿名的に自らが服用する医薬品名やその医薬品による副作用などを記載し、ブログのコメント機能を通して他者との意見交換を求めている。患者は必ずしも添付文書の記載の通りには副作用を表現しないと予想したが、眠気を含め、81件の副作用をブログ記事から読み取ることができた。

(2) 掲示板サイトからの医薬品の副作用情報の抽出

ウェブ上において直接、質問を行い、必要な情報の提供を求めることができる掲示板サイトの利用が活発である。専門的な話題に関する情報を取得することが容易に行え、医療に関する質問もしばしば行われている。質問やそれに対する回答の中には、現在かかえる症状が医薬品の副作用であるかどうかの疑問、経験した副作用に関する記載など、患者による副作用の記載が存在する。これらは患者自らによる副作用が疑われる症状の報告である。そこで、掲示板サイトを用いて副作用記載を収集し、今年度に作成された副作用報告シートのプロトタイプへ患者が記入することを想定し、その充足率を求めた。

国内の代表的な質問ができる掲示板サイトはYahoo!知恵袋、OKWave、教えて!goo、MSN質問箱、人力検索はてな、livedoorナレッジなどがある²⁾。2009年時点で、質問数、回答数ともにYahoo!知恵袋は最も件数の多く、2番目に大きいOKWaveに比べ質問数は約7倍、回答数は約6倍であった。そこで、「Yahoo! Japan 知恵袋」を用いて、副作用情報の抽出を行うこととした。

B. 調査方法

2009年7月時点で、「Yahoo! Japan 知恵袋」にある全ての質問に対し医薬品名（商品名）を用いて検索を行い、副作用に関する質問記事の抽出を行った。キーワードは「商品名 and 副作用」とし、医薬品の副作用に関わる記事を抽出した。

表2に質問記事の抽出に用いた医薬品の薬効分類を示す。これらの薬効分類から医薬品データブック（ミクス、2009年）および薬事ハンドブック2009（じほう、2009）を用いて売上高の高い（使用頻度の高い）医薬品を、一般名として35品目選び出した。一般名に対応する商品名は医薬品医療機器情報提供ホームページの添付文書検索機能を用いて、添付文書上の商品名から剤形および規格を除いた名称として選び出した。

C. 検索結果

I. 概要

2009年7月時点で、Yahoo! Japan 知恵袋の掲示板ページの中に、具体的な医薬品名（商品名）を含む質問記事は1419件、このうち副作用に関する記載のあるものは599件であった。なお、副作用記載のうち入院を要したとするものは3件であった。

検索により抽出されたページには副作用であるかどうかの疑問や、病気の治療法についての質問、病気の経過や使用した医薬品の効果・副作用を記載するものがあった。

医薬品別にみると、最も質問記事の多かったものはパキシル（パロキセチン塩酸塩水和物）で、525件、この中で副作用記載のあるものは248件であった。次いで、タミフル（オセルタミビルリン酸塩）の258件（副作用記載は81件）、プレドニゾロン（プレドニゾロ

ン、プレドニン) の 168 件 (副作用記載は 94 件) であった。

なお、表 2 に示す薬効分類の中で、調査対象とした次の医薬品で検索結果は 0 件であった (括弧内は商品名)。

肝疾患治療薬: インターフェロンベータ (フェロン, IFN β)、インターフェロンアルファ BALL-1 (オーアイエフ)、インターフェロンアルファ NAMALWA (スミフェロン)、インターフェロンアルファ-2b (イントロン A)、インターフェロンアルファコン-1 (アドパフェロン)、インターフェロンガンマ-1a (イムノマックス- γ)、抗悪性腫瘍薬: インターフェロンガンマ-n1 (オーガンマ)、ペメトレキセドナトリウム水和物 (アリムタ)、抗血栓薬: チクロピジン塩酸塩 (パナルジン)、糖尿病治療薬: グリベンクラミド (オイグルコン, ダオニール)。

II. 副作用と被疑薬に関する記載の概要

質問記事から見出された副作用名は 195 個、病名は 173 個、質問者が副作用を起こした原因と疑う医薬品 (被疑薬) の名称は 243 個、質問記事中に現れたすべての医薬品名は 269 個で、副作用名、病名、被疑薬名の上位 30 個を表 4~6 に示す。

質問記事には医薬品名称として多くの商品名が登場したが、「胃薬」といった商品名が不明のものは被疑薬名で 36 件、すべての服用薬名で 38 件であった。

III. 医薬品別副作用件数

副腎皮質ステロイド薬のプレドニゾン、抗ウイルス薬のタミフル、抗うつ薬のパキシルの副作用のうち、件数の多かった上位 30 件を表 7~9 に示す。

プレドニゾンは満月様顔貌、体重増加、

食欲亢進、脱毛といった QOL に関する記載が多かった。タミフルは吐き気や腹痛などが多かった。パキシルの日本での臨床試験における副作用は、傾眠 23.6%、嘔気 18.8%、めまい 13.1%、頭痛 9.3%、便秘 7.9%、使用成績調査では嘔気 4.9%、傾眠 3.7%、食欲不振 1.3%、めまい 1.3% (添付文書) などである。掲示板に記載された副作用は多い順に、吐き気、眠気、頭痛、めまいなどであり、添付文書に記載された発症頻度と類似の傾向を示した。

IV. 入院を要した副作用

副作用により入院を要したとするものは 3 件あり、このうち 1 件は患者が死亡したとの記載があった。タミフルによる突然死、メルカゾールによる白血球減少症、無顆粒球症、パキシルによる妄想や異常行動のいずれも症状発現の経緯が詳細に述べられていた。

V. 副作用報告シートのプロトタイプに対する充足率

質問記事中に記載された医薬品名や病名は、すべてが記載されているとは限らないが、記載されていれば、これを「記載あり」として集計した。また副作用症状についての記入では、「副作用名」と副作用の詳細についての区別があいまいであるため、具体的な副作用の症状が記載されていれば、副作用症状の「記載あり」とした。

副作用に関する具体的な内容はほとんどの質問で記載されており、表 10 に示すとおり 589 件 (98.3%) であった。また年齢は 39 件 (6.5%)、性別 72 件 (12.0%)、過去の副作用歴 6 件 (1.0%) と件数は少ないものの、多くの情報を書き込み、問題を解決しようとする質問者も見られた。

次に質問項目ごとの詳細を示す。

1) 副作用症状があらわれたのは誰ですか？

副作用症状が現れた対象者が記載されているものは72件(12.0%)であり、間柄は表1-1に示すとおり、子が35件と最も多かった。

副作用が現れた対象者の性別が記載されているものは39件(6.5%)で男性16件、女性23件であった。年齢は72件(12.0%)に記載されており、表1-2に示すとおり10歳未満が最も多く、30件だった。

2) 副作用症状について記入してください。

副作用症状が具体的に記載されているものは589件(98.3%)とほとんどであり、まれに「ひどい副作用」など、症状が分からない記載が見られた。

副作用症状が現れた日時の記載はなかったが、発現までの期間の記載はあり、その内訳を表1-3に示す。医薬品を使用中ということは明らかであるものの、副作用発現までの期間が不明のものは289件と多く、使用中、使用中止後の別が不明のものが28件であった。服用期間が明らかなものでは、1日以上、1週間以内が最も多く114件であった。また服用中止後に副作用が発現したものは40件であり、このうちパキシルが最も多く被疑薬として挙げられていた(23件)。

最も期間の短いものではタミフル服用後10分で下痢をしたという記載、長いものではプレドニンを20年服用して不眠になったという記載があった。また「1回服用後副作用が発現した」といった回数での記載も24件見られた。

3) 医薬品について記入してください。

質問者が被疑薬と考えている医薬品や、症

状の原因として疑わしい現病歴、医薬品の使用目的としての病名は挙げられているものの、「副作用症状があらわれた時に使用していた全ての医薬品」や「副作用症状があらわれた時に治療中であった全ての病気」などの明確な記載はなかった。

4) 副作用症状はどうなりましたか？

転帰に関する記載は3件であり、「死亡した」1件、「完全に良くなった」2件であった。「6. 質問の目的と特徴」(表1-4)に示すとおり、副作用の治療・対処法を尋ねるもの、副作用がどのくらい継続するのか、医薬品の使用を中止したほうが良いかといった、副作用症状が現れている時点での情報を求めるものが多かった。したがって、転帰の記載が少ないのは、症状が治まる、または変わらなくなる時期に質問することはあまりないためと推察される。

5) 副作用症状について、検査データなど詳細な情報を聞くことが出来る医療機関はありますか？医療機関に連絡をして良い場合、連絡先を記入してください。

6) 過去に医薬品を使用して副作用があらわれたことがありますか？

7) その他、特記事項があれば記入してください。

8) あなたについて教えてください。

上記の5-8のアンケート項目では、項目6で6件、項目7でアレルギー、喫煙、飲酒に関する記載がそれぞれ2件であった。また項目5および項目8の個人情報は、不特定多数の人が閲覧する掲示板サイトであるため、記載はなかった。

VI. 質問の目的と特徴

掲示板サイトには医薬品による副作用であるかどうかを尋ねるのみならず、副作用の治療法を尋ねるなど様々な質問が行われていた。これら質問の目的を分類した結果を表14に示す(質問の目的が複数項目にわたる場合は、該当するものをすべて件数に加えた)。記載者または家族等の症状が副作用であるかどうかを質問するものが308件と最も多く、ついで副作用を軽くするための治療法や生活習慣を尋ねるものが78件、副作用はどのくらい継続するのかを尋ねるものが77件、現疾患の治療法が55件、原因医薬品の使用の継続の可否が45件であった。また医師に副作用を訴えたが明確な返答がないか否定された、現在受けている治療に不満があるといった、医師・医療に対する疑問を述べるものが34件あった。副作用の治療・対処法、副作用の継続時間、原因医薬品の継続の可否の件数が多く、すぐに答えが必要な事柄を質問する傾向にあった。

D. 考察

以上、述べたように患者や患者の家族によって記載された医療に関する質問を元に、医薬品の副作用発現に関する記載を抽出するこ

とができた。副作用として記載された中には、軽度なものから、メルカゾール、パキシル、タミフル服用後の入院を必要とする重大なものまで、多くの質問記事があった。また、重大な副作用に関する記載は3件であるものいずれも詳細な記載が行われており、患者による記載から副作用の発現を検討できる可能性を示していると考えられる。

E. 研究発表

1) 論文発表

なし

2) 学会発表

西澤麻里、倉田香織、岡崎光洋、土橋 朗、医薬品に関して記載された Web サイトからの副作用情報の抽出の試み、第19回日本医療薬学会年会、長崎、2009年10月。

F. 参考文献

1) 薬の副作用用語辞典(薬の適正使用協議会編)、第一メディカル(発行)丸善(発売)、2003。

2) 初めて使う Q&A サイト、日経パソコン、2009/03/09号、p. 60-67。

表1 副作用と処方件数

副作用	件数	副作用	件数	副作用	件数
眠気	26	ふらつき	4	かゆみ	3
動悸	9	口渇	4	疼痛	2
吐き気	7	不眠	3	めまい	2
頭痛	5	だるさ	3	振るえ	2

表2 質問記事の抽出に用いた医薬品の薬効分類

肝疾患治療薬	気管支拡張薬	血行促進薬	解熱鎮痛剤	抗悪性腫瘍薬
抗ウイルス薬	抗うつ薬	抗菌薬	抗血栓薬	高脂血症治療薬
甲状腺疾患治療薬	抗真菌薬	糖尿病治療薬	副腎皮質ステロイド	

表3 医薬品別の質問記事の件数

薬効分類	一般名	商品名	検索件数	副作用あり
解熱鎮痛剤	アセトアミノフェン	カロナール, アルピニー, アンヒバ, ピリナジン	39	15
	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニン	124	43
肝疾患治療薬	ペグインターフェロン アルファ-2a	ペガシス	2	2
	ペグインターフェロンアルファ-2b	ペグイントロン	1	1
	リバビリン	レベトール, コペガス	12	5
気管支拡張薬	テオフィリン	テオドール, テオロング, ユニフィル, ユニコン	61	30
血行促進薬	ヘパリン類似物質	ヒルドイド	16	1
抗ウイルス薬	オセルタミビルリン酸塩	タミフル	258	81
	ザナミビル水和物	リレンザ	39	16
抗うつ薬	パロキセチン塩酸塩水和物	パキシル	525	248
抗悪性腫瘍薬	ゲフィチニブ	イレッサ	9	1
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	ティーエスワン	3	2
	リュープロレリン酢酸塩	リュープリン	26	16
抗菌薬	テリスロマイシン	ケテック	1	1
	レボフロキサシン水和物	クラビット	48	24
抗血栓薬	クロピドグレル硫酸塩	プラビックス	6	2
	ヘパリンカルシウム	カプロシン	2	1
	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム, ノボ・ヘパリン, ヘパリン Na ロック, ヘパフラッシュ, ヘパリンZ	2	0
	ワルファリンカリウム	ワーファリン, ワルファリンカリウム	13	2
抗真菌薬	テルビナフィン塩酸塩	ラミシール	10	2
甲状腺疾患治療薬	チアマゾール	メルカゾール	42	23
高脂血症治療薬	プラバスタチンナトリウム	メバロチン	7	3
糖尿病治療薬	ピオグリタゾン塩酸塩	アクトス	3	1
	ボグリボース	ベイスン	2	0
副腎皮質ステロイド	プレドニゾロン	プレドニゾロン, プレドニン	168	94

表4 質問記事に記載された副作用名

副作用名	件数	副作用名	件数	副作用名	件数
吐き気	87	腹痛	22	食欲不振	12
頭痛	45	不眠	18	食欲亢進	12
眠気	40	ふらつき	16	むくみ	10
めまい	37	嘔吐	16	口渇	10
倦怠感	36	ぼんやり	15	発熱	10
体重増加	32	動悸	15	不明	10
うつ状態	25	いらいら感	13	耳鳴	9
しびれ	25	震え	13	性欲減退	9
満月様顔貌	25	脱毛	13	蕁麻疹	9
下痢	23	胃痛	12	躁状態	9

表5 質問記事に記載された病名

病名	件数	病名	件数	病名	件数
不明	165	強迫性障害	4	神経症	3
インフルエンザ	90	子宮筋腫	4	潰瘍性大腸炎	3
うつ病	84	生理痛	4	突発性難聴	3
パニック障害	44	ぶどう膜炎	3	抜歯	3
喘息	21	ヘルニア	3	不安神経症	3
バセドウ病	18	リウマチ	3	膀胱炎	3
風邪	10	咳	3	膠原病	3
C型肝炎	6	気管支炎	3	クラミジア	2
全身性エリテマトーデス	5	自律神経失調症	3	ニキビ	2
子宮内膜症	5	社会不安障害	3	ネフローゼ	2

表6 質問記事に記載された被疑薬名

被疑薬名	件数	被疑薬名	件数	被疑薬名	件数
パキシル	248	ムコダイン	16	クラリス	7
プレドニゾロン*	94	リュープリン	16	リスパダール	7
タミフル	81	リレンザ	16	レキソタン	7
ロキソニン	43	カロナール*	15	レンドルミン	7
不明	36	メイラックス	12	トレドミン	6
テオドール*	30	マイスリー	10	ムコソルバン	6
クラビット	24	ガスモチン	8	アスベリン	5
メルカゾール	23	ドグマチール	8	キプレス	5
ソラナックス	17	フロモックス	8	セルシン	5
デパス	17	ムコスタ	8	ダーゼン	5

*は同一の一般名で異なる商品名のものを含む

表7 プレドニゾロンにおける副作用件数

副作用名	件数	副作用名	件数	副作用名	件数
満月様顔貌	23	不眠	4	発汗	2
体重増加	10	うつ状態	3	頻尿	2
食欲亢進	8	かすみ目	3	嘔吐	2
脱毛	7	関節痛	3	痒み	2
倦怠感	6	多毛	3	LDL コレステ ロール上昇	1
にきび	5	いらいら感	2	けいれん	1
吐き気	5	咽喉頭痛	2	げっぷ	1
しびれ	4	空腹感	2	こわばり	1
むくみ	4	血糖値上昇	2	つかれ目	1
動悸	4	震え	2	異常行動	1

表8 タミフルにおける副作用件数

副作用名	件数	副作用名	件数	副作用名	件数
吐き気	11	震え	3	浮遊感	2
腹痛	11	味覚異常	3	眠気	2
嘔吐	7	異常行動	2	痒み	2
ぼんやり	5	咽喉頭痛	2	蕁麻疹	2
下痢	5	性器出血	2	いらいら感	1
頭痛	5	体温低下	2	しびれ	1
めまい	4	軟便	2	ふらつき	1
うつ状態	3	発疹	2	悪夢	1
胃痛	3	発熱	2	運動減少	1
湿疹	3	鼻出血	2	音程知覚変化	1

表9 パキシルにおける副作用件数

副作用名	件数	副作用名	件数	副作用名	件数
吐き気	55	耳鳴	8	無気力	6
眠気	35	自殺願望	8	躁状態	6
頭痛	26	射精障害	8	震え	5
めまい	24	食欲不振	8	動悸	5
倦怠感	15	いらいら感	7	あくび	4
体重増加	15	性欲減退	7	体重減少	4
うつ状態	14	ぼんやり	6	脱力	4
しびれ	14	口渇	6	物忘れ	4
ふらつき	11	不安感	6	便秘	4
不眠	11	不明	6	立ちくらみ	4

表10 副作用報告シート（プロトタイプ）への掲示板質問記事の充足件数とその割合

	項目	件数	割合(%)
1	副作用症状があらわれたのは誰ですか？		
	あなた またはあなた以外の人	72	12.0
	その人の性別	39	6.5
	その人の年齢	72	12.0
2	副作用症状について記入してください。		
(1)	疑われる副作用名を記入してください（分からない場合には空欄で結構です）。	589	98.3
(2)	副作用症状について、医薬品を使用した時から順を追って詳しく記入してください。	-	-
(3)	副作用症状は何時からあらわれましたか？	0	0.0
3	医薬品について記入してください。		
(1)	副作用症状があらわれた時に使用していた全ての医薬品の販売名をできるだけ正確に記入してください。	599*	100.0
	使用開始日及び使用終了日は、おわかりになる範囲で記入してください。	0	0.0
(2)	副作用症状があらわれた時に治療中であった全ての病気を記入してください。	434*	72.5
4	副作用症状はどうなりましたか？	3	0.5
5	副作用症状について、検査データなど詳細な情報を聞くことが出来る医療機関はありますか？医療機関に連絡をして良い場合、連絡先を記入してください。	0	0.0
6	過去に医薬品を使用して副作用があらわれたことがありますか？	6	1.0
	医薬品の販売名	6	1.0
	副作用症状	6	1.0
7	その他、特記事項があれば記入してください。		
	アレルギー	2	0.3
	喫煙	2	0.3
	飲酒	2	0.3
	その他	-	-
8	あなたについて教えてください。		
	性別・年齢・名前・住所・副作用報告について連絡をしてもよい場合、連絡先を記入してください。	0	0.0

表 11 副作用症状が現れた対象者の記載者から見た間柄

記載者から見た間柄	件数
父	4
母	8
夫またはパートナー(男性)	12
妻またはパートナー(女性)	2
兄弟姉妹	2
子	35
孫	1
友人	5
その他、記載者以外の人	3

表 12 対象者の年齢

年齢階級	件数
10歳未満	30
10代	11
20代	20
30代	2
40代	4
50代	2
60代	2
70歳以上	1

表 13 副作用症状の発現までの期間

期間区分	件数
1日未満	10
1日以上 1週間以内	114
1週間以上 1年未満	66
1年以上	28
使用中	289
使用中止後	40
服用回数での記載	24
不明	28

表14 質問の目的

項目	件数	項目	件数
症状が副作用かどうか	308	薬の効能効果は何か	5
副作用の治療・対処法	78	服用時点の変更は可能か	4
副作用の継続時間	77	飲酒は可能か	1
現疾患の治療法	55	運動しても大丈夫か	1
原因医薬品の使用の継続の可否	45	現在の症状は何の病気か	1
医師・医療に対する疑問	34	インフルエンザに感染しているか	1
不明	31	他の薬で副作用が発現するか	1
副作用の治療は必要か	28	長期服用して大丈夫か	1
閲覧者の経験をたずねるもの	28	年金制度に関する疑問	1
対象薬以外の他の副作用の相談	10	服用時点に疑問がある	1
副作用発現の原因は何か	8	服用中止の方法は何か	1
服用中止は可能か	5	薬を変えてもらうことは可能か	1

