

平成 25 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)

研究課題「患者の自覚症状による副作用確認システムに関する研究」

総括報告

研究代表者 望月 眞弓 慶應義塾大学薬学部教授

## 研究要旨

本研究では、副作用等の医薬品にかかる問題を早期に発見し適切に対応するために、患者が自覚した体調変化を服用している医薬品と関連付けて、医師や薬剤師に相談することを促す仕組み（副作用確認システム）について検討する。

初年度は、患者、福祉職、並びに薬局薬剤師に対して、医薬品服用時に困っていることや、副作用確認システムに求められる要件について調査した。その結果、回答した患者 1000 人のうち 46.5%は服薬後に何らかの体調の変化を感じた経験があった。このうち、医療職へ相談した患者は 66.5%であり、医療職へ相談しないケースが 30%以上に認められた。一方、薬剤師が患者から相談を受けた内容は、「処方薬と市販薬との相互作用」、「処方薬と処方薬の相互作用」、「服薬方法や使用方法」、「効能効果」がそれぞれ、74.9%、65.9%、60.7%、53.6%であった。福祉職では、「飲み忘れの対応方法」、「薬の管理方法」、「薬に対する不安」、「処方薬服用後の体調変化」がそれぞれ 63.4%、46.9%、41.6%、40.8%であった。副作用確認システムに求める具体的な機能は、患者においては、薬を起点として副作用や相互作用を検索する機能を挙げた割合が 50%以上あったが、自覚症状を起点とし「症状と服薬している処方薬を入力すると体調変化の原因が副作用かどうか確認できる」、「服用薬を登録し、体調の変化や副作用を入力すると原因と考えられる薬剤がわかる」はそれぞれ 22.6%、16.3%と低かった。自覚症状の段階で患者が気付くことによって副作用の重症化を防ぐことにも繋がることから、自覚症状からの検索の重要性を、患者に普及啓発することが必要であると考えられた。

実際にタブレット端末を用いて医薬品との関連性についてタブレット端末用アプリで検索し、関連性が疑われる場合には、薬局へ相談に行くか否か、相談に行かない場合、その理由について調査した。その結果、タブレット端末を用いて検索を体験する前と比較して、検索を体験した後では専門家へ相談するという意向を示す人が増えることを確認した。

## A. 研究目的

本研究では、副作用等の医薬品に関わる問題を早期に発見し適切に対応するために、患者が自覚した体調変化を服用している医

薬品と関連付けて、医師や薬剤師に相談することを促す仕組み（副作用確認システム）を創ることを目的とする。本年度は、患者が自覚症状を医薬品に関連付けて医療者へ相

談する仕組みに求められる要件や課題を明らかにするため、患者、薬局薬剤師、福祉職に対して調査した。並行して患者の自覚症状について、生活者に親和性の高い言葉使いを整理して検索データベース(DB)に組み込むことを検討した(検討1)。さらに、タブレット端末で検索可能な試用版を作成し、検索結果による生活者の行動変化について検討した(検討2)。

## B. 研究方法

### 検討1

患者を対象とした調査は、平成25年8月27日から8月29日にインターネット調査にて実施した。対象は、1年以内に医薬品の服用経験がある中・高齢者(55歳～99歳)とし、55歳～60歳は、男女各150人、61歳～70歳は、男女各300人、71歳以上は男女各50人より回答を得た時点で調査を終了することとした。

福祉職を対象とした調査は、大阪介護専門員協会に協力を仰ぎ、平成25年9月16日に当協会にて開催した会合に出席した介護職に対し、調査票を配布し、その場で記載する方式で、調査を実施した。

薬局薬剤師を対象とした調査は、日本薬剤師会ならびに株式会社ツルハに協力を仰ぎ実施した。日本薬剤師会は、インターネットから回答可能な調査画面を準備し、平成25年8月8日に、サポート薬局に調査画面のURLを記載した調査依頼を発送し、9月14日までにWEB画面より入力された回答を集計した。また、株式会社ツルハでは、全国360軒の薬局に、調査を依頼し、平成25年8月29日から9月14日までに回答を収集した。

調査項目は、それぞれ主設問(患者用21問、福祉職用15問、薬剤師用16問)と回答者

属性設問(患者用6問、福祉職用7問、薬剤師用6問)を設定し、さらに、薬剤師については、次年度に開発する予定のタブレット端末用アプリケーションを用いた分析を行う地域を選定する目的で、任意で連絡先を確認した。主設問には調査対象者三者共通の設問と固有の設問を設定した。

### 検討2

調査は、平成26年3月に対面調査にて実施した。対象は、55歳以上の男女とし、タブレット端末にてサンプル事例を検索していただき、医療者に相談に行くか否か、行かない場合、その理由について検索体験前と体験後の行動の変化を確認した。

## C. 研究結果

### 検討1

調査期間内に集積された回答は、患者1,000件、福祉職427件、薬剤師538件で、全件分析対象とした。

患者1000人うち46.5%は服薬後に何らかの体調の変化を感じた経験があった。このうち、医療職へ相談した患者は66.5%であり、医療職へ相談しないケースが30%以上に認められた。一方、薬剤師が患者から相談を受けた内容は、「処方薬とOTC薬との相互作用」、「処方薬と処方薬の相互作用」、「服薬方法や使用方法」、「効能効果」がそれぞれ、74.9%、65.9%、60.7%、53.6%であった。福祉職では、「飲み忘れの対応方法」、「薬の管理方法」、「薬に対する不安」、「処方薬服用後の体調変化」がそれぞれ63.4%、46.9%、41.6%、40.8%であった。

また、患者が相談したい内容を自分で調べられるようなインターネットサイトや書

籍があると良いと回答した患者および薬剤師は、それぞれ 32.1%、36.4%であったが、福祉職ではそのように考える回答者は 10.3%と少なかった。

患者、薬剤師、福祉職、が考える、望ましいと考える体調変化や副作用を調べる仕組みについての調査結果では、患者は「処方薬名を入力すると副作用が検索できる」、「複数の処方薬名を入力すると飲み合わせが検索できる」、「処方薬や市販薬名を入力すると副作用が検索できる」、「複数の処方薬や市販薬名を入力すると飲み合わせが検索できる」が 53.0%、52.7%、42.8%、36.1%と高かった。同様に福祉職も 52.5%、49.7%、49.5%、41.6%であった。一方、薬剤師は、「複数の処方薬、市販薬名や健康食品名を入力すると相互作用が確認できる」、「処方薬、市販薬名や主な健康食品名を入力すると副作用が検索できる」、「お薬手帳に記載の薬品名を読み取って飲み合わせが確認できる」、「症状と服薬している処方薬、市販薬や主な健康食品を入力すると体調の変化や副作用の原因かどうか確認できる」がそれぞれ、51.8%、46.5%、42.7%、41.7%であった。

## 検討2

タブレット端末でのサンプル事例検索に先立ち服薬後の体調変化を感じた際に相談する先を問うたところ、「医師に相談」が 60.0%と最も多かった。続いて、プロトタイプ of 副作用確認システムを搭載したタブレット端末を実際に用いてサンプル事例を検索してもらい、医薬品との関連性が疑われる場合に、薬局へ相談に行くか否か、相談に行かない場合、その理由について調査した。その結果、事例検索を体験した後の

行動として、回答者の 97%が相談の意向を示した。また、検索体験前は「相談しない」と回答した人が 23.3%であったのに対し、体験後は 2.9%と変化していた。相談方法については、非対面での相談が 46.7%、対面での相談が 53.3%であった。

## D. 考察

患者においては、薬を起点として副作用や相互作用を検索する機能に求める割合は高かったが、自覚症状を起点とし検索する機能への要望は低かった。自覚症状の段階で患者が気付くことによって副作用の重症化を防ぐことにも繋がることから、自覚症状からの検索の重要性を、患者に普及啓発することが必要であると考えられた。

副作用確認システムに求められる要件については、以下のことが確認された。

1. 患者、福祉職は、服薬後に体調変化を感じた際の相談先として、まず医師を思い浮かべることがわかり、薬局薬剤師が相談にのることを知らない可能性があると考えられた。
2. 患者は、副作用確認システムについて、シンプルな機能で操作性の良いものを望んでいた。一方で、福祉職・薬剤師は、処方薬名を入力するだけでなく、健康食品なども含めて副作用や相互作用が検索できるシステムを望んでいた。

実際にタブレット端末に触れ、検索結果を目にすることで、専門家への相談行動を促すことに繋がると考えられた。相談方法については、電話やメールに接続する機能、結果画面を印刷又はタブレット端末に保存して薬局などへ持参できるような機能など、対面と非対面両方に対応できるシステムが望まれると考えられた。

## E. 結論

患者、福祉職、および薬局薬剤師に対して、副作用確認システムに求められる要件について調査を行った結果、患者は、副作用確認システムについて、シンプルな機能で操作性の良いものを望んでいることが分かった。一方で、福祉職・薬剤師は、処方薬名を入力するだけでなく、健康食品なども含めて副作用や相互作用が検索できるシステムを望んでいた。

実際にタブレット端末を用いて医薬品との関連性についてタブレット端末用アプリで検索し、関連性が疑われる場合には、薬局へ相談に行くか否か、相談に行かない場合、その理由について調査した。その結果、タブレット端末を用いて検索を体験する前と比較して、検索を体験した後では専門家へ相談するという意向を示す人が増えることを確認した。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

## 参考文献

なし