

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」 副作用確認システムの要求仕様の検討

研究代表者 望月 眞弓 (慶應義塾大学薬学部教授)

研究協力者 北澤 京子 (日経 BP)

倉田 雅子 (納得して医療を選ぶ会)

飯島 正文 (昭和大学名誉教授)

濱 敏弘 (がん研有明病院薬剤部)

丸山 順也 (慶應義塾大学薬学部助教)

小杉 義幸 (東京薬科大学准教授)

岡崎 光洋 (北海道薬科大学准教授)

患者が自身の体調の変化を服用している医薬品に関連付けて、副作用を検索し、薬剤師や医師への相談を容易にするシステムに求められる仕様について議論し検討した。検討に際しては、今年度に本研究班で実施した、患者、薬剤師、福祉職への調査結果に基づいた。以下に、主な検討結果を示した。

項目	内容 (変更事項、決定事項)
1. 配色	1-1. 緑を基本とする
2. 個人情報の取り扱い	2-1. 個人情報の記入に対する利用者の同意取得はメール送信時に取得する形にする (今回は実際に使用することを想定しての検討とする)
3. トップページのデザイン	3-1. 副作用検索開始ボタンが目立つように工夫する (四角のボタン) 3-2. 大きなボタンの下部に説明が記載されている形とする 3-3. 利用規約についてアクセスしない利用者の対応は、個人情報を入力しない状態の時はそのままが良い 3-4. 問い合わせ先 (アプリに関する問合せメール) は削除し、WEB サイトへのリンクボタンとする

4.説明ページ	<p>4-1. 副作用の説明は OK</p> <p>4-2. 相互作用の例文が異なっている。何か公表されている文面があればそれを適用</p> <p>4-3. そのままにしておく〜の文面を変更→体調の変化をそのままにしておくとうなるの</p> <p>4-4. 回答文を変更→最初の文面の「ことなる」を【異なる】</p> <p>4-5. 回答文 2 文目を変更→放っておくと思ひ副作用につながることもあるかもしれません これを防ぐためには、症状の変化に気付いた時点で（あるいは、何かいつもと違うことがあったら、気になることがあったら、等）早めに専門家に相談することが大切です。（要検討）</p> <p>4-6. 副作用かもしれないと思ったら〜〜を変更→検索結果が●●となったら、XX して下さい、等に変更（要検討）</p>
5.検索情報画面	<p>5-1. 「今飲んでいる」を加筆</p> <p>5-2. 症状と薬の入力画面を上下入れ替える</p>
6. 一般薬の選択画面	<p>6-1. OTC について、成分名で検索することは無いと考えるが、正しく商品名を入力できるような工夫が必要→入力確認、注意喚起がでる、等正しい商品名の入力を促す要素が必要</p> <p>6-2. OTC 協会が保有するデータには箱の画像があるが、全製薬メーカーが協会へ加入しているわけでない。画像がないものは画像なし等の表示をして現存する画像は利用する。OTC 協会に相談して次年度購入して DB に入れ込む形にする</p>
7. 自覚症状入力画面	<p>7-1. デフォルメされた人体像の一部をタップすると、そこに関する症状が出る形が吹き出しでできるような形が良い（ないものは追加入力）</p> <p>7-2. 各部位（頭、お腹、目、尿、手足、血液、皮膚、心肺、等）で各項目 6 症状くらいを検討する（直感的に理解できる症状数を検討する）</p> <p>7-3. 重篤副作用症状マニュアルの初期症状の頻度を整理して検討する</p>

<p>8 . 検索結果画面</p>	<p>8-1 . 検索結果を薬剤師に相談するステップは次回検討</p> <p>8-2 . 赤枠内の注意内容が出た後の行動をどのようにとるべきかをうながす表記</p> <p>メールは1段階ハードルが上がる、電話で相談できるような内容リストも準備する。メール作成の前に、メールに表示する内容を登録する画面（当該症状は今も出ているか、今はおさまったか？、症状は薬を服用する前に発現したか、服用後に発現したか、アレルギーの有無）</p> <p>8-3 . 赤枠内の表記に緊急性（直ちに相談が必要、様子を見る、次回の診察に相談、等）の内容を含める方が良い。（研究班が緊急の判断をできるか、対応策を継続検討）</p> <p>8-4 . 深く調べたい患者向けにリンク先をつける（重篤副作用疾患別対応マニュアルやPMDA等）＝利用者の継続利用を促すために、利用者がこのアプリの利用価値を感じられるような価値をつける。</p> <p>8-5 . 副作用として報告したいと利用者が判断した場合に報告できるよう、PMDAサイトへのリンクをしたほうが良い</p> <p>8-6 . 将来的にはPMDAくすり相談室へ相談できるような運用を検討（その場合の相談方法等も表記されるようなものも検討）</p> <p>8-7 . 印刷機能をつけて印刷結果を持参、あるいはページ保存をして薬局へ持参して相談できるような機能を付加。</p> <p>8-8 . メール宛先はかかりつけ薬局（処方薬局）を原則とすることが必要ではないか</p> <p>8-9 . 患者が薬局にいるときにその場で検索結果を問い合わせるような環境も検討</p>
-------------------	--

項目	内容（変更事項、決定事項）
9.メールフォームの内容	9-1. 服薬開始時期、アレルギーの有無等はメール送信時に記載する形とする 9-2. 相談時に必要項目を漏れなく記載するような入力方法を検討する 9-3. 服用している健康食品、サプリメント等を入力する形にする
10.メール送信先と回答	10-1. 相談先は将来的には調剤薬局等に紐付ける形を考えているが、相談先を患者が選択出来る形を検討する
11.アプリの説明 HP	11-1. 本日の会議では深く検討しないが、アプリのトップページには研究の試行期間として使っていると記載