

**平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金事業**  
**(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)**  
**総括研究報告書**

**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」**  
**( H25-医薬-指定-004 )**

研究代表者 望月眞弓 ( 慶應義塾大学薬学部 教授 )

2014 年 3 月 31 日

## 目 次

総括報告書	1
検討 1 患者、福祉職、薬剤師を対象とした患者の自覚症状による 副作用確認システムに関する調査	5
検討 2 タブレット端末により提供された副作用確認システムの パイロット調査	19
検討 3 副作用確認システムの要求仕様の検討	24

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

## 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」

患者、福祉職、薬剤師を対象とした患者の自覚症状による副作用確認システムに関する調査

研究代表者 望月 真弓 (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)

#### 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、医薬品の服用頻度が増加する中・高齢患者、高齢者の介護にしている福祉職、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 1,000 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 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。福祉職については、「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%と低く、副作用を服用後に確認することを想起しにくいようであった。

今後、これらの調査結果に基づき、副作用確認システムに求められる要件を整理し、次年度には、タブレット端末用副作用確認システムを作成し、求められるユーザーインターフェイスと、医療者への相談を促す方策について検討する。

## A. 研究目的

現代医療では、医療の選択・決定は、医療者のみならず、患者も参画する Shared Decision Making に移行している<sup>1)</sup>。一般に、患者は医師の診察を受け、薬剤師による服薬指導を受けた後は、患者自身で正しく服薬し、副作用が疑われた際には、医師、薬剤師に相談することが求められる。しかしながら、患者が自覚症状を医薬品に関連付けることがなければ、医師や薬剤師に相談することはない。特に、高齢者では、日常生活の変化を医薬品に関連付けて考えないケースがあることが報告されている<sup>2)</sup>。それによって重大な副作用の発見の遅れやアドヒアランスの低下をもたらす可能性がある。そこで、患者のヘルスリテラシーを高め、患者自身が自覚症状を医薬品に関連付けて、医師や薬剤師に相談できるような仕組みは、解決策の一つになりうると考える。

研究者は平成21年度から平成23年度に実施した厚生労働科学研究「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」<sup>3)</sup>において、患者が確認した自覚症状を副作用と認識した場合には、医師や薬剤師へ相談や副作用報告を行うことが可能であることを明らかにした。

本研究では、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について、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。

## B. 研究方法

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年以内に医薬品の使用経験

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。各設問の概要は以下の通りである。

本調査の実施は、株式会社メディアへ委託し行った。

### 患者が服薬後に体調変化を感じた場合の相談状況と相談先に関する設問

<福祉職、薬剤師共通:各6問>

・過去3ヵ月間に受けた患者からの相談:福祉



職(Q1、2、5)、薬剤師(Q7～Q9)

・薬剤師に相談しない理由と薬剤師へ相談しやすい状況:福祉職(Q8、Q9)、薬剤師(Q15、Q16)

・患者からの相談対応の質向上のために整備すべき項目:福祉職(Q10)、薬剤師(Q17、Q18)

<患者のみ:9問>

・薬剤師へ相談しやすい状況(Q24)

・服薬後の体調変化の有無と症状(Q15～Q17)

・体調変化を感じた後の服薬状況と相談状況(Q18～Q23)

<福祉職のみ:3問>

・患者からの受けた相談への対応方法:(Q3、Q4、Q7)

<薬剤師のみ:2問>

・患者からの相談内容:(Q11、Q12)

### **副作用・相互作用についての知識に関する設問**

<患者、福祉職共通:各1問>

・副作用、相互作用についての知識:患者(Q14)、福祉職(Q6)

<患者のみ:1問>

・薬を服用するときの不安感:(Q13)

### **服薬状況と説明文書の活用に関する設問**

<患者のみ:6問>

・過去1年間の服薬の種類と入手先(Q7～Q10)

・医薬品の説明文書の利用状況(Q11、Q12)

### **症状と服薬する医薬品から副作用かどうか検索するシステムに関する設問**

<患者、福祉職、薬剤師共通:各1問>

・システムに求める要件:患者(Q25)、福祉職

(Q11)、薬剤師(Q19)

<患者、福祉職共通:各1問>

・システムの使い勝手に求める要件:患者(Q26)、福祉職(Q12)

<薬剤師のみ:3問>

・副作用、相互作用の調査方法(Q13、Q14)

・検索システムの有用性(Q20)

・患者が検索した後に薬局へ問い合わせるように仕向ける方策(Q21)

<福祉職のみ:2問>

・インターネットの利用状況(Q14、Q15)

### **お薬手帳電子化に関する設問**

<患者、福祉職、薬剤師共通:1問>

・お薬手帳電子化への期待と課題:患者(Q27)、福祉職(Q13)、薬剤師(Q22)

### **回答者属性設問**

・患者6問:年代(年齢)、性別、居住地域、職業、徒歩圏内の医療機関(クリニック・診療所/病院、薬局)の有無、生活環境

・福祉職7問:年代(年齢)、性別、勤務先地域、勤務先種別(居宅介護事業所、施設、地域包括センター)、担当利用者数、担当利用者の要介護割合と認知症割合、担当利用者の要介護度

・薬剤師6問:年代(年齢)、薬局での立場、月平均処方箋応需枚数、薬局内スタッフ数、勤務先所在地、勤務先特性

## **C. 研究結果**

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。各調査対象者ごとの回答状況を表1に示した。各設問の回答未記入については、属性に関する設問は分母に加え、

各本調査設問については、分母から除外した。

表 1 各調査の回答状況

協力団体	対象者		
患者パネル	患者	回答数	1000
		有効数	1000
大阪介護支援 専門員協会	介護支援 専門員	回答数	427
		有効数	427
日本薬剤師 会	薬剤師	回答数	178
		有効数	178
株式会社ツル 八	薬剤師	回答数	360
		有効数	360
薬剤師合計		有効数	538

各設問に対する回答の中から、論点ごとに、主要な結果を以下に示す。

## 1. 回答者属性

### 1) 患者の属性

#### a. 年代(年齢) / 性別

男女各 500 名、55 歳～60 歳 30.0%、61 歳～65 歳 38.2%、66 歳～70 歳 21.8%、71 歳～75 歳 5.8%、76 歳～80 歳 3.3%、81 歳以上 0.9% であった。

#### b. 居住地域

47 都道府県に万遍無く分布し、いずれかの地域に偏ったものではなかった。

#### c. 職業

職業は、無職(専業主婦を含む)57.4%、有職者 41.1% であった。

#### d. 徒歩圏内の医療機関の有無

「医療機関も薬局もある」が 65.4%、「医療機関がある」が 23.1%、「薬局がある」が 4.0%、「どちらも無い」が 7.5% であった。

#### e. 生活環境

「同居人有り」が 86.2%、「独居」が 11.9% であった。

#### f. 日頃の服薬状況

「慢性的な病気があり、定期的に服薬している」が 56.1%、「できるだけ薬は飲まないようにしている」が 35.9%、「過去に定期的に服薬をしていたことがある」が、「現在は必要なときだけ服薬している」が 8.0% であった。

## 2) 福祉職の属性

### a. 年代(年齢) / 性別

男女比は男性 18.5%、女性 69.6%、未記入 11.9% であった。

年代は 60 歳代 9.1%、50 歳代 37.0%、40 歳代 27.8%、30 歳代 19.0%、未記入 7.0% であった。

### b. 勤務先所在地

大阪府内で都市部、郡部に万遍無く分布し、一部の地域へ偏ったものではなかった。

### c. 勤務先種別

居宅介護支援事業所 74.2%、施設など 12.6%、地域包括センター 8.7%、未記入 4.4% であった。

### d. 担当利用者数

担当利用者数の平均は、施設等への勤務者が 53.7 人、居宅介護事業所勤務者が 32.8 人、地域包括センター勤務者が 27.0 人であった。

### e. 担当利用者の認知症割合

担当利用者の 3 割以上が認知症を発症しているのは、居宅介護支援事業所勤務者、施設勤務者、地域包括センター勤務者のそれぞれ、71.2%、100.0%、24.0% であった

### f. 担当利用者の要介護度分布

担当利用者の要介護度分布は、要介護1から要介護5まで居宅介護支援事業所勤務者がそれぞれ 30.0%、29.0%、19.8%、11.9%、9.1%、施設等勤務者が 8.7%、14.9%、26.1%、26.8%、23.3% であった。

## 3) 薬剤師の属性

a. 年代

20 歳代 17.8%、30 歳代 26.0%、40 歳代 17.7%、60 歳代 11.2%、70 歳以上 1.7%であった。

b. 薬局での立場

回答者の薬局内での立場は、経営者 11.3%で、薬局長 20.1%、管理薬剤師 25.1%、薬剤師 43.5%であった。

c. 月平均処方箋応需枚数

500 枚以下 26.8%、501～1000 枚 26.0%、1001～1500 枚 24.0%、1500 枚以上が 21.9%であった。

d. 薬局内スタッフ数

勤務する薬剤師は、1人 15.2%、2人 33.1%、3人～4人 33.5%、5人以上が 14.7%であった。(パートタイムは時間数で常勤換算している)

e. 勤務先特性

回答した薬剤師の 40.3%が「処方箋を応需する医療機関が3箇所程度で8～9割を占める薬局」で勤務しており、56.3%が「それ以外の薬局」で勤務していた。

2. 患者が服薬後に体調変化を感じた場合の相談状況と相談先について

1) 体調の変化の有無と相談状況

薬局が患者から薬に関する相談を受ける頻度は「毎日複数回受けた」、「平均1回/日程度」がそれぞれ 42.4%、24.5%であった。福祉職が利用者から相談を受ける頻度は、「2～3回/月」、「1回/月」がそれぞれ 34.9%、26.7%であった。

相談の内容は、薬剤師は、回答の多い順に、「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。福祉職については、

回答の多い順に、「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。

一方、服薬後に何らかの体調の変化を感じたことのある患者は 46.5%、感じたことのない患者が 53.5%であった。体調変化の原因と考えるものについては「薬の副作用」、「ストレス」、「生活習慣」がそれぞれ 62.8%、26.0%、19.2%であった。

図 1 に体調の変化を感じた場合にその後にとる行動について、体調変化を感じたことのある患者と、感じたことのない患者に分けて示した。

体調の変化を感じたことのある患者の、その後の行動は「相談しなかった」が 33.5% (男性 35.7%、女性 32.5%) で「医師に相談した」、「薬剤師へ相談した」、「家族、友人、介護支援者に相談した」がそれぞれ 54.7% (男性 53.3%、女性 57.3%)、14.4% (男性 10.5%、女性 18.0%)、14.2% (男性 13.8%、女性 14.9%) であった。相談しなかった理由としては、「相談する必要性を感じないから」が 73.4%と高かった。また、体調変化を感じたことのない患者が体調の変化を感じたときにとるだろうと考えている相談行動は「相談しない」は 5.9% (男性 6.2%、女性 5.3%) と低かった。相談する場合の相談先は「医師」、「薬剤師」、「家族、友人、介護支援者」がそれぞれ 81.5% (男性 81.7%、女性 81.2%)、16.1% (男性 12.8%、女性 20.0%)、18.4% (男性 16.2%、女性 20.4%) であった。どちらの患者も医師が圧倒的に多かった。

一方、薬剤師と福祉職に対して、患者が薬局へ相談しない理由を問うたところ、図 2 に示すように、「相談相手としてまずは医師を思い

浮かべるから」、「相談してよいことかわからないから」、「相談したことが医師に伝わって悪く思われるかもしれないと思っているから」、「薬局が相談にのることを知らないから」がそれ

ぞれ薬剤師は 58.4%、47.0%、31.0%、25.6%、福祉職は 45.5%、40.9%、19.4%、43.5%であった。

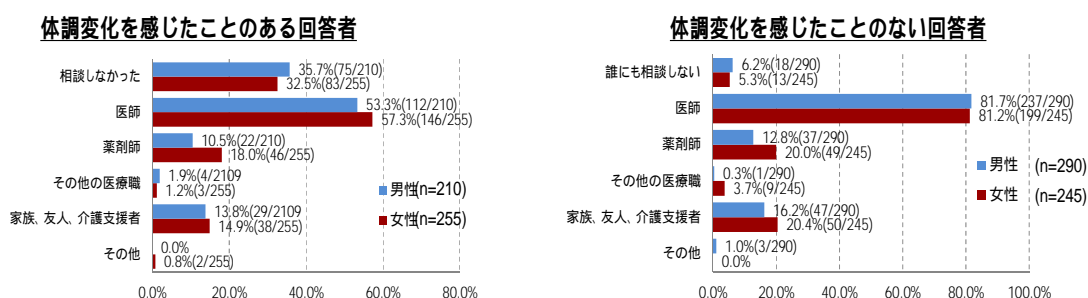


図1 服薬後に体調変化を感じた場合の行動と相談先

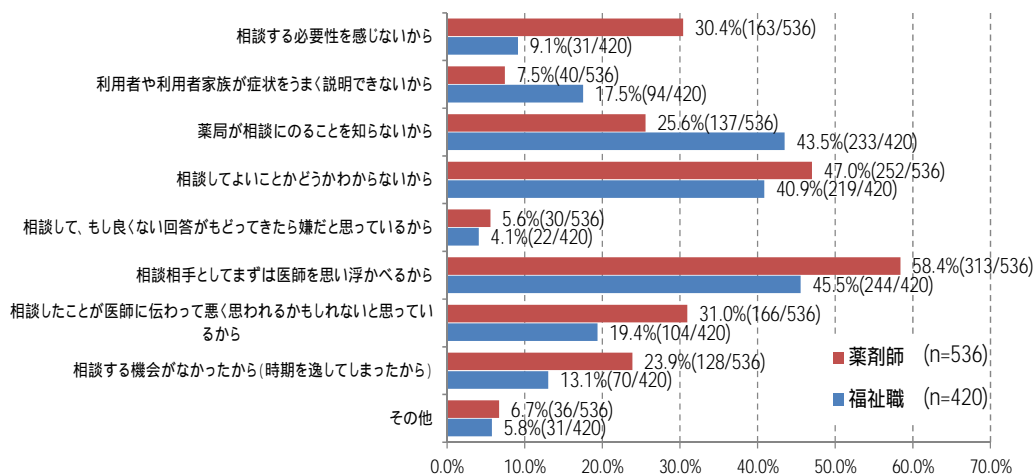


図2 薬剤師と福祉職が考える薬局へ相談しない理由

## 2) 薬剤師へ相談しやすい状況

薬剤師に相談しやすい状況について「薬剤師の方から患者に声をかける」との回答は患者では 39.7%あったのに対して、薬剤師、福祉職はそれぞれ、65.7%、79.6%と高かった。一方、「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」につい

ては、患者、薬剤師、福祉職それぞれ 32.1%、36.4%、10.3%で、福祉職が極端に低かった(図3)。

## 3) 相談の質の向上

薬剤師に対して患者からの相談対応の質を上げるために整備すべきものを問うた。整備すべきものとして、「副作用・相互作用などを簡単に

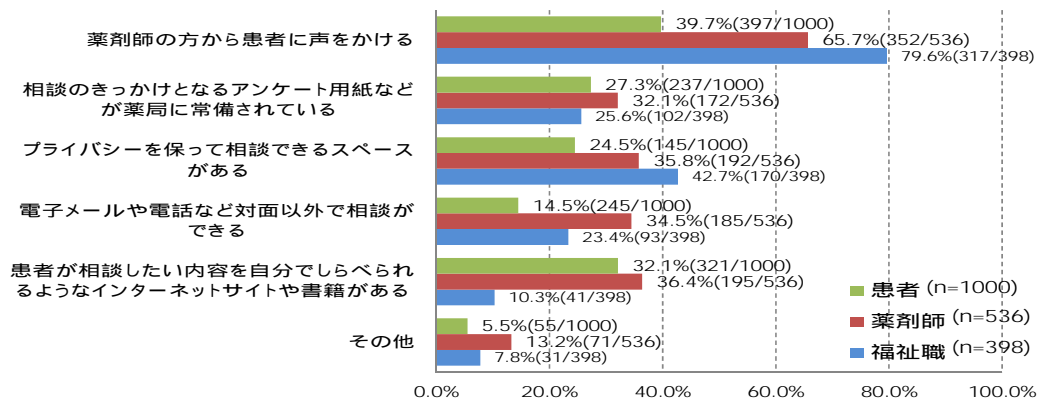


図3 薬剤師へ相談しやすい状況

調べられるツール」、「事例集などの説明資料準備」、「薬局での相談対応方法のルール化、チェックリストの整備」、「薬剤師が相談対応で困ったときの相談窓口の設置」がそれぞれ65.0%、44.4%、40.1%、39.4%であった。

同様に、在宅患者や担当福祉職からの相談対応の質を上げるために整備すべきものについては、「相談を受けた時の薬剤師、患者、福祉職間での対応方法のルール化」、「副作用・相互作用などを簡便に調べるためのツールの整備」がそれぞれ47.9%、40.4%であった。

福祉職に対して、利用者からの相談対応の質を上げるために整備すべきものについて問うところ、整備すべきものとしては「相談を受けた時の薬剤師、患者、福祉職間での対応方法のルール化」、「副作用・相互作用などを簡便に調べるためのツールの整備」、「副作用や相互作用に関する知識習得の機会」がそれぞれ60.5%、58.4%、50.6%であった。

### 3. 副作用・相互作用の知識について

副作用に関する知識は、「起きる可能性があることを知っている」、「副作用という言葉は聞いたことがあるが良くわからない」、「副作用

という言葉聞いたこともないし、知らない」と回答した者はそれぞれ、患者では89.5%、9.5%、1.0%、福祉職では95.7%、4.3%、0.0%であった。

一方、相互作用については、「相互作用がどのようなものかよく知っている」、「相互作用があることは聞いたことがあるが、よくわからない」、「相互作用があることを聞いたこともないし、知らない」それぞれ、患者では、41.3%、55.5%、3.0%、福祉職では35.1%、64.2%、0.8%であった。

### 4. 服薬状況と説明文書の活用について

患者の過去1年間の服薬状況は「処方箋薬」、「薬局で購入する市販薬」、「スーパー、コンビニエンスストアで購入する市販薬」、「配置薬」、「サプリメント、健康食品」がそれぞれ85.0%、39.9%、8.1%、7.0%、34.1%であった。

服薬理由としては、「定期的に通院している慢性的な病気で服用」、「風邪などで一時的に服用」、「滋養強壮や体調維持のため服用」、「骨折や切り傷などのけがで服用」がそれぞれ61.4%、48.2%、23.8%、5.9%であった。

市販薬やサプリメントの購入場所は「薬局」、「インターネット通販」、「スーパー、コンビニエンスストア」、「配置薬」がそれぞれ 62.5%、20.3%、9.4%、6.3%であった。

説明文書の活用に関して、処方薬については、「服用方法を読む」、「効能効果を読む」、「注意事項を読む」、「保管方法を読む」、「読まない」がそれぞれ、74.6%、66.9%、45.1%、31.7%、9.4%であった。

市販薬の箱の中の添付文書については、「服用方法を読む」、「効能効果を読む」、「注意事項を読む」、「保管方法を読む」、「読まない」がそれぞれ 77.3%、65.5%、38.4%、29.3%、8.4%であった。

## 5. 症状と服薬する医薬品から副作用かどうかを検索するシステムについて

### 1) 望ましいと考える仕組み

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を図

4 に示した。

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飲み合わせが確認できる」、「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。

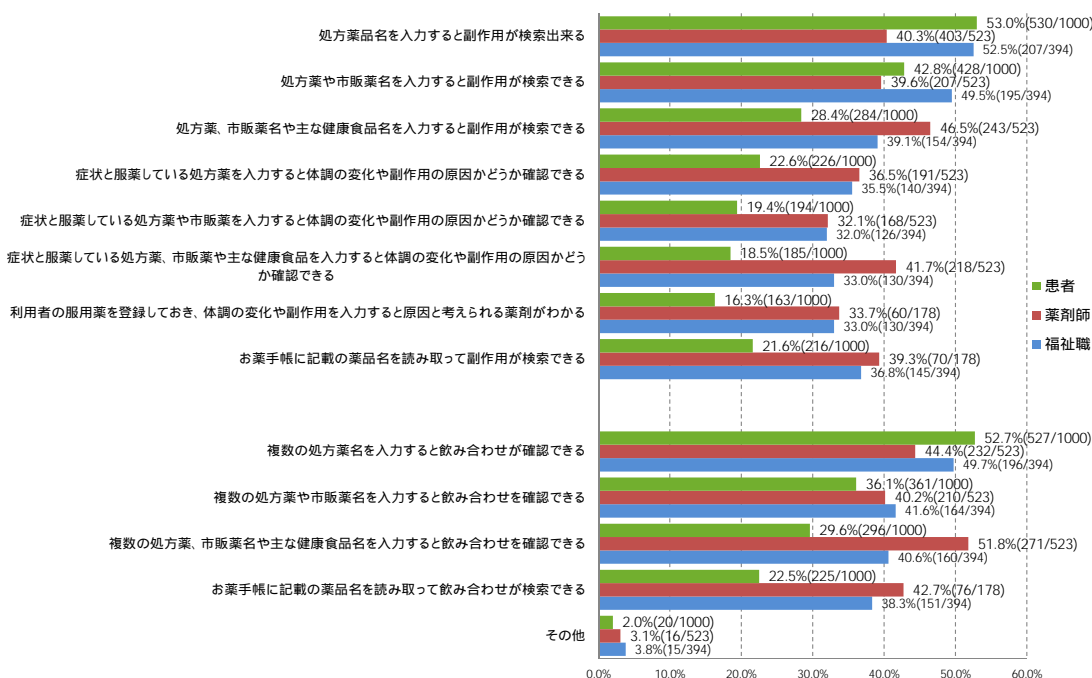


図 4 服用後の体調変化や副作用を調べる仕組みに望まれる仕組み

## 2) 副作用検索システムの画面に望むこと

自覚した症状が薬の副作用や相互作用によるものかスマートフォンやタブレット端末を使って簡単に確認できるとしたら、どのような画面がいいと思うかについて患者と福祉職に問うた。その回答を 図 5 に示した。患者、福祉職ともに、「どの画面もシンプルで見やすい」、「入力画面に「入力 確認 完了」など、操作状況に対するガイドが表示される」、「どの画面もシンプルで見やすい」、「入力画面に「入力 確認 完了」など、操作状況に対するガイドが表示される」、「操作を間違え

た時は直前の画面に戻って再度操作ができる」という回答が患者 61.3%、45.0%、39.5%、福祉職 68.9%、46.5%、31.4%と高くなっている。反対に、「操作を間違えた時にエラー音が出て注意が喚起される」、「処理に時間がかかるときは処理状況が表示される」はそれぞれ患者 6.6%、9.2%、福祉職 5.9%、7.6%と低くなっていた。

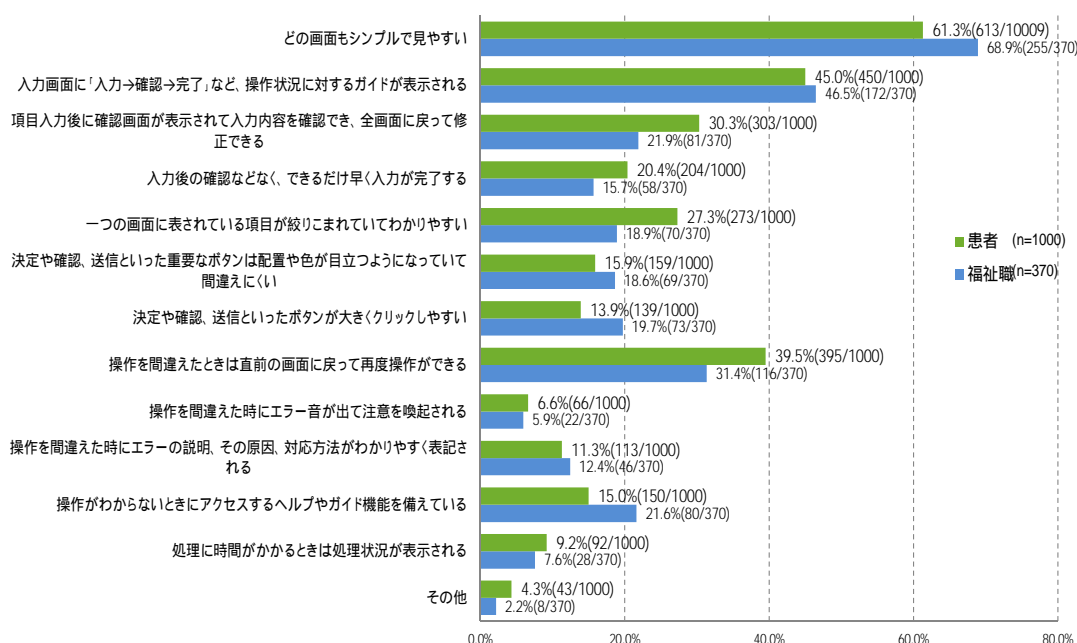


図 5 副作用検索システムの画面に望むこと

## 3) 副作用確認システムの有用性

患者が自覚症状を薬の副作用や相互作用によるものかどうか簡単に WEB で確認できるシステム(副作用確認システム)の有用性について薬剤師に問うたところ、「有用と思われる」、「有用と思えない」、「どちらともいえない」がそれぞれ 45.2%、13.4%、41.4%であった。

## 4) 患者が薬局へ相談に来るようにする促進方法

患者が自覚症状を薬の副作用や相互作用によるものかどうか簡単に WEB で確認できるシステムを使用して副作用が疑われる結果となった時に、薬局に相談に来るようにする方法について薬剤師に回答を求めた。

「電話で相談を受ける」と「検索結果を印刷して持参して相談」がそれぞれ、59.6%、39.3%と高かった。その他「e-mail で相談を受け付ける」、「営業時間外は専用コールセンターで受け付けて相談」、「スマートフォンやタブ



レット端末で検索結果を提示して相談」、「FAXで相談を受け付ける」がそれぞれ 26.0%、23.6%、23.2%、20.8%であった。

## 6. お薬手帳電子化について

### 1) お薬手帳が電子化された場合に望む機能

患者と福祉職に対してお薬手帳が電子化された場合に望む機能を問うた。その結果を図6に示した。患者は「受けとった薬の中で相互作用があった場合、注意が喚起される」、「複数の薬局で受け取った薬の一覧がすぐわかる」、「受け取った薬と飲んでいる市販薬の中で相互作用があった場合、注意が喚起される」

に対してそれぞれ、60.1%、57.2%、43.9%と高かった。

福祉職では、「複数の薬局で受け取った薬の一覧がすぐにわかる」、「受けとった薬の中で相互作用があった場合、注意が喚起される」、「アレルギーや持病を登録しておく、飲んではいけな薬がチェックできる」がそれぞれ、76.1%、54.3%、45.0%と高かった。

一方、「薬局に e-mail など相談ができる」、「市販薬の服用した履歴が確認できる」に対しては、患者がそれぞれ 8.5%、11.4%、福祉職が 9.8%、12.1%と低かった。

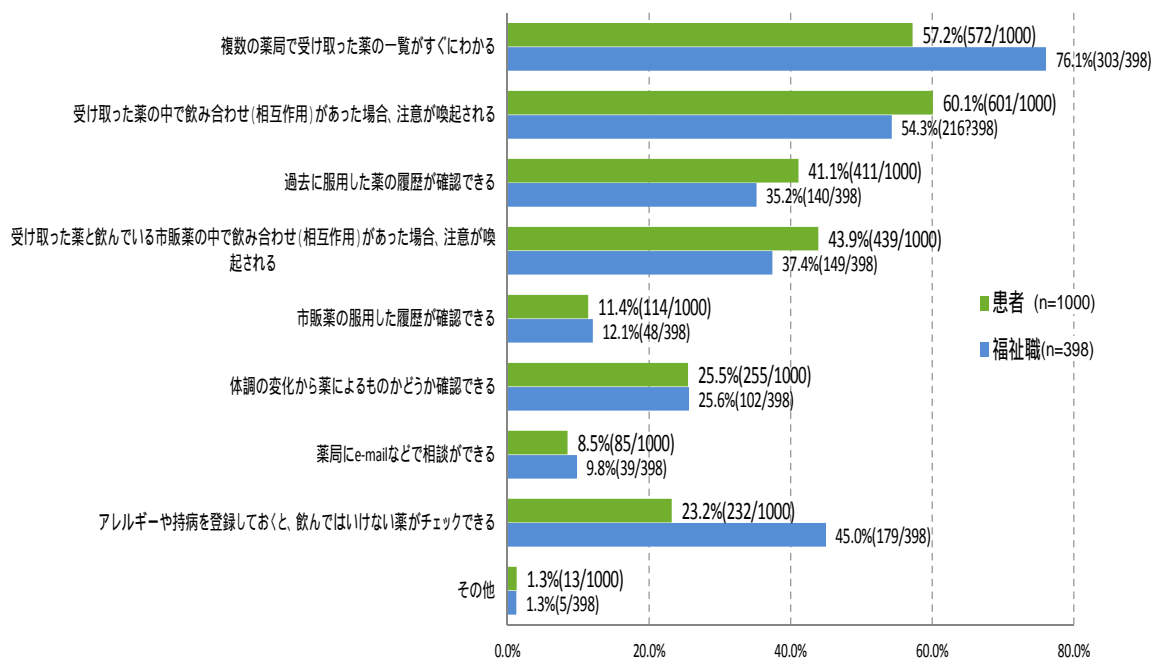


図6 お薬手帳が電子化された場合に望む機能

### 1) お薬手帳の電子化に対する期待と課題

薬剤師に対してお薬手帳の電子化に対する期待と課題に関して回答を求めた。その結果を図7に示した。

「期待している」、「期待しているが課題もある」がそれぞれ 12.7%、25.8%であった。これに対し「課題がある」は 50.7%であった。

期待している事項では、「他医療機関との情



報共有」、「持参率向上」、「副作用、相互作用、重複投与チェック」がそれぞれ 21.7%、19.3%、15.7%であった。

一方、具体的な課題については、「高齢者、

障害者等 IT 弱者対策」、「セキュリティ対策」、「システムの統一化」、「全医療機関での展開」、「コスト負担」がそれぞれ 35.4%、23.2%、10.4%、7.3%、5.7%であった。

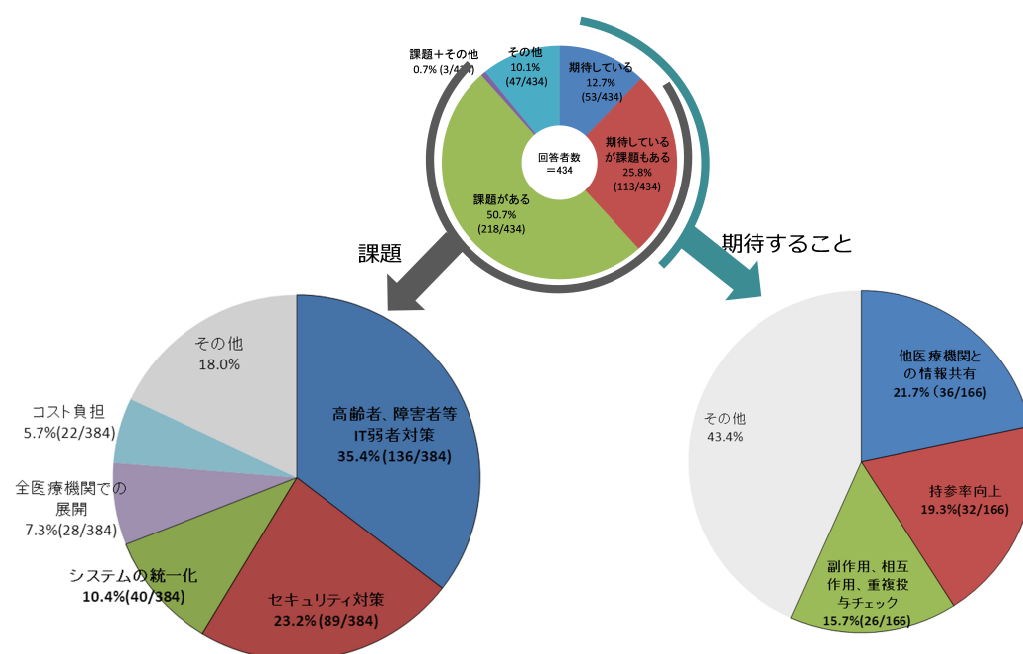


図7 お薬手帳電子化に薬剤師が期待することや課題

#### D. 考察

本研究では、患者や高齢者を支援する福祉職などが、患者の自覚症状を医薬品に関連付けて医療者へ相談するためには、どのようなシステムが必要であるかを明らかにすることを目的とし、患者、高齢者の介護をしている福祉職、並びに薬局薬剤師に対して、患者が服薬後に体調変化を感じた場合の相談状況や、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システムに求められる要件について、インターネット又は調査票を用いて、アンケート調査を行った。

回答者の属性について、患者は男女が半々で偏りはなく、55歳～65歳の中高齢患者が過半数を占めた。また、インターネット調査であることから、普段からパソコンなどの機器に馴染みがあること、また、医薬品の服用頻度が増加する年齢層であることから、今回の調査対象として適切なサンプルであると考えられた。福祉職については、居宅介護支援事業所への勤務が74.2%、施設等が12.6%、地域包括センターが8.7%であった。また、居宅介護支援事業所勤務者、施設勤務者、地域包括センター勤務者のそれぞれ71.2%、100.0%、24.0%については、担当

利用者の3割以上が認知症を発症しており、福祉職の回答者の中には認知症発症患者を担当している人が多いことが推測された。また、福祉職については、今回調査票を用いて調査を実施したため、回答者自身が、普段タブレット端末やインターネットなどを利用していないケースも含まれていることが推測された。薬剤師については、インターネットまたは調査票を用いた調査であり、それぞれ調査方法が異なるため、タブレット端末やインターネットへの適応力や回答に違いが見られる可能性が考えられた。

患者が服薬後に体調変化を感じた場合の相談状況と相談先についての設問において、服薬後に体調変化を感じた際の相談先として、体調変化を感じたことがある患者では55.5%、体調変化を感じたことのない患者では81.4%が医師と回答し、薬剤師と回答した患者はそれぞれ14.6%、16.1%であった。服薬後に体調の変化を感じた場合でも、薬局の薬剤師を相談先として考えていないことが示された。また、薬剤師や福祉職が考える、患者が薬局へ相談しない理由として、薬剤師は「相談相手としてまずは医師を思い浮かべるから」、「相談して良いことかどうか分からないから」が、それぞれ58.4%、47.0%と、他の回答内容と比較して高かった。福祉職も同様に、45.5%、40.9%と他の回答と比較して高かった。一方で、「薬局が相談にのることを知らない」は、薬剤師が25.6%であったが福祉職では43.5%であり、福祉職についても、服薬後の体調変化について、薬局の薬剤師が相談にのることを知らないため、相談相手として思いつかなかった可能性が考えられた。

薬剤師へ相談しやすい状況については、

薬剤師と福祉職の回答者のうち、それぞれ65.7%、79.6%が、薬剤師から患者に声をかけると相談しやすいと回答したが、患者は40%に留まり、薬剤師による積極的な声かけを求めていることが示された。一方、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。この設問への福祉職の回答数が低い理由として、福祉職の担当する利用者の多くが認知症を発症していることから、そもそも認知症患者が薬局で相談することを想定できなかった可能性が考えられた。また、福祉職は薬の専門家である薬剤師に直接相談できる環境が、薬剤師に相談しやすい状況に繋がると考えていると思われた。

望ましいと考える服用後の体調変化と副作用を調べる仕組みについては、患者は処方薬や市販薬名を入力する副作用検索や、複数の処方薬名を入力する相互作用検索など、シンプルな機能が望ましいと考える傾向にあった。一方で、薬剤師や福祉職は複数の処方薬、市販薬名や健康食品名を入力して相互作用を確認できることや、お薬手帳に記載の薬品名を読み取って副作用が検索できるなど、多機能を求める傾向にあった。また、副作用検索システムの画面に望むことについては、患者と福祉職に大きな違いはなく、シンプルな画面、ガイドの表示など、使いやすさを重視した機能が求められると考えられた。

また、お薬手帳が電子化された場合に望む機能として、患者、福祉職の過半数が、複数の薬局で受け取った薬の一覧がすぐには

かり、受け取った薬の中で飲み合わせ(相互作用)があった場合、注意喚起される機能を求めていることがわかった。また、福祉職では、「アレルギーや持病を登録しておく、飲んではいけない薬がチェックできる」と回答した割合が 45.0%と、患者の 23.2%と比べて高かった。この理由として、担当患者のアレルギーや持病に関する情報をお薬手帳に登録しておくことで、そのチェック機能によって医療事故を未然に防ぐことに繋がることから、医療従事者としての必要性が示された。お薬手帳の電子化については、「他の医療機関との情報共有」、「お薬手帳の持参率の向上」、「副作用、相互作用や重複投与のチェック」に対して期待されるとの回答がある一方で、薬剤師の過半数はお薬手帳の電子化には課題があると考えており、特にスマートフォンなどに馴染みの薄い高齢者への対応や個人情報漏えいなどのセキュリティ対策について強い懸念が示された。

今回の調査結果をもとに、副作用確認システムに求められる要件を整理し、次年度には、タブレット端末用の副作用確認システムを作成し、求められるユーザーインターフェイスと、医療者への相談を促す方策について検討を行う。

## E. 結論

患者や福祉職など非医療者が、患者の自覚症状を医薬品に関連付けるためには、どのようなシステムが必要であるかを明らかにする目的で、中・高齢者、高齢者の介護をしている福祉職、並びに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。その結果、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。

## 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

## I. 参考文献

- 1) 中山 建夫：『月刊薬事』2011, 53(3), 313-318
- 2) 平成 23 年度厚生労働省医政局チーム医療実証事業「チューリップ薬局・エルシーエス地域連携チーム」薬局薬剤師と福祉職連携による新しい居宅療養管理指導の試み報告書

3)平成21年度～平成23年度厚生労働科学  
研究「患者から副作用情報を受ける方策に  
関する調査研究」報告

## 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」 タブレット端末により提供された副作用確認システムのパイロット調査

研究代表者 望月 真弓 (慶應義塾大学薬学部教授)

研究協力者 丸山 順也 (慶應義塾大学薬学部助教)

#### 研究要旨

本研究では、患者自身が自覚症状を医薬品に関連付けて、医師や薬剤師に相談できるようなシステム開発を行っている。今回、次年度に開発するタブレット用端末のアプリの要求仕様を検討するために、調査対象者に、サンプル事例を用いて実際にタブレット端末で検索していただき、検索後にどのように行動するかを確認することとし、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。また、専門家への相談を動機付けるには、「医師や薬剤師へ相談して下さい」など、ストレートな文言で相談を強く勧めることが望まれる。

#### A. 研究目的

医薬品服用後に体調の変化を感じた場合を想定し、医薬品との関係性を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、タブレット端末を用いた、よりリアルな環境下で調査する。

#### B. 研究方法

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。サンプル事例は、体調の変化が服薬している薬に起因する可能性が

あることを示唆する検索結果が表示される事例とした。

本調査の実施は、株式会社メディアの協力のもとに行った。

#### 服薬後の体調変化の経験と感じた場合の相談状況に関する設問

< 3 問 >

- ・服薬後に体調の変化の有無：(Q1)
- ・体調の変化についての相談行動：(Q4、Q5)

#### タブレット端末による事例検索を体験した後の相談行動に関する設問

< 4 問 >

- ・検索結果を見た後の相談行動：(Q6、Q9)
- ・検索結果を見た後の服薬行動：(Q7)
- ・検索結果の表示内容：(Q8)

## 回答者属性設問

・年代(年齢)、性別

## C. 研究結果

調査期間内に集積された回答は、34 件で、全件分析対象とした。各設問の回答未記入については、属性に関する設問は分母に加え、各本調査設問については、分母から除外した。各設問に対する回答の集計の中から、論点ごとに、主要な結果を以下に示す。

### 1. 回答者属性

#### 1) 患者の属性

##### a. 年代(年齢)

55 歳～60 歳 38.2%、61 歳～65 歳 47.1%、66 歳～70 歳 5.9%、71 歳～75 歳 0.0%、76 歳～80 歳 2.9%、81 歳以上 5.9% であった。患者 1,000 人を対象とした先行調査は 65 歳以上の回答者が 31.8%であったが、本調査では 14.7%となり、中年層の回答が多い結果となった。

##### b. 性別

男性 76.5%、女性 23.5%であった。患者

1,000 人を対象とした先行調査は男性 50.0%、女性 50.0%であり、先行調査に比して本調査は男性比率の高い調査となった。

## 2. 服薬後の体調変化の経験がある場合の相談状況と相談先について

### 1) 体調の変化の有無と相談状況

服薬後に何らかの体調の変化を感じたことのある回答者は 20.6%、感じたことのない患者が 79.4%であった。先行調査では、46.5%が体調の変化を感じたことがあると回答していた。

体調の変化を感じたことのある回答者の、その後の行動は「相談しなかった」が 23.3%で「医師に相談した」、「薬剤師へ相談した」、「その他の医療職に相談した」、「家族、友人、介護支援者に相談した」がそれぞれ 60.0%、3.3%、6.7%、10.0%であった。相談しなかった理由としては、全員が「相談する必要性を感じないから」を選択した。

体調の変化を感じた後の相談行動について、先行調査回答との比較を図 1 に示した。

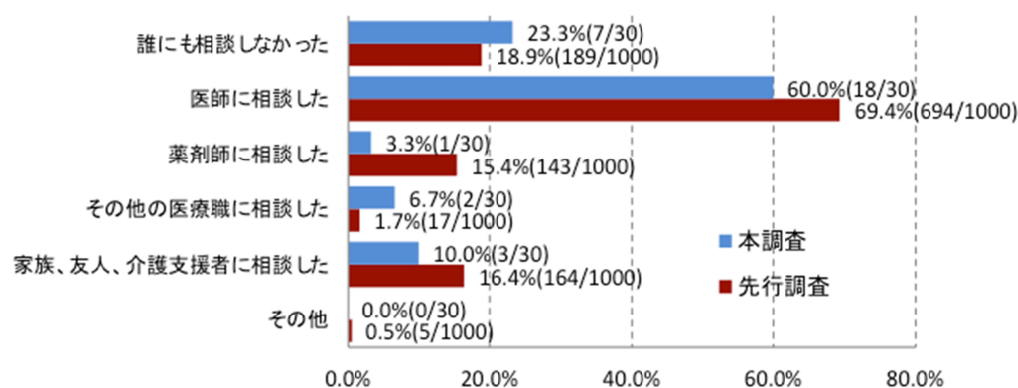


図 1. 体調の変化を感じた後の相談行動

### 3. タブレット端末による事例検索を体験した後の相談行動について

#### 1) 検索体験後の相談行動

回答者全員にタブレット端末を用いて実際に検索結果は体調の変化は服薬している薬に起因する可能性があることを示唆する内容の事例を検索していただき、その後どのような行動をとるかを問うた。

検索結果を見た後の行動として、医師や薬剤師など専門家に相談するが 50.0%、相談してみようかと思うが 47.1%であり、97%が相談の意向を示し、相談しないは 2.9%であった。その回答を図 2 に示した。

検索体験前は相談しない(しなかった)が

23.3%であったのに対し、体験後は 2.9%へと変化しており、検索体験が専門家への相談行動を促していることが示唆された。

検索結果を医師や薬剤師へ相談するとしたら、どのような方法で相談したいかについては、電話や電子メールでの非対面での相談が 46.7%、対面での相談が 53.3%であった。その回答を図 3 に示した。

#### 2) 検索体験後の服薬行動

検索結果を見た後の服薬行動については、やめない(服薬継続)が 5.9%、医師や薬剤師などの専門家に相談してからやめるが 79.4%、誰にも相談しないでやめるが 14.7%であった。その回答を図 4 に示した。

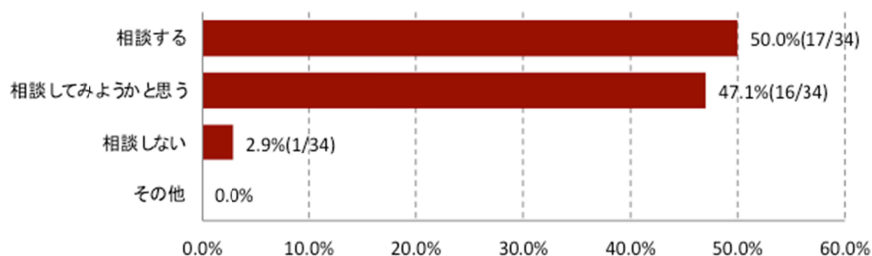


図 2. 検索体験後の相談行動

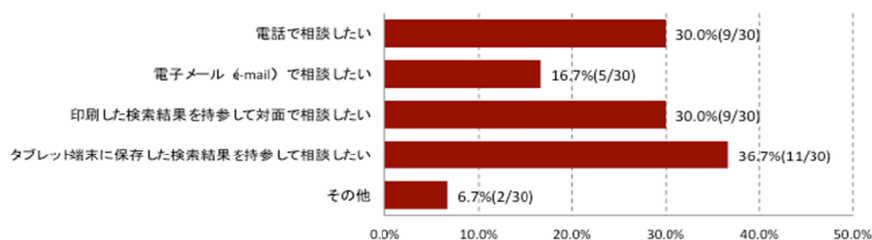


図 3. 相談方法

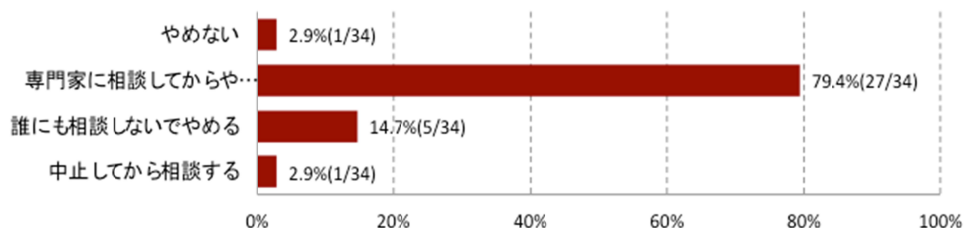


図 4. 検索体験後の服薬行動

### 3) 検索結果の表示内容

検索結果が表示されると同時に、どのような文言が表示されれば、医師や薬剤師など、専門家に相談するきっかけとなるかについては、「医師や薬剤師へ相談して下さい」、「医師、薬剤師などの専門家への相談をお勧めします」、「早く医者にかかって下さい(相談して下さい)」など、ストレートに相談を指示する文言が良いとする回答が多かった。

### D. 考察

本研究では、患者のヘルスリテラシーを高め、患者自身が自覚症状を医薬品に関連付けて、医師や薬剤師に相談できるような仕組みを検討している。先行調査において、患者は医薬品の副作用や相互作用について、服用前に調べる人が多いことが確認された。このため、服用後に医薬品の副作用や相互作用を検索することがそもそも想起しにくく、「服用後に体調の変化を感じた場合、医薬品との関連性をアプリで検索し、関連性が疑われる場合には、薬局へ相談に行くか否か」という設問への回答が難しかった可能性が示唆された。そこで本調査では、調査対象者にサンプル事例を用いて実際にタブレット端末で検索していただき、検索後にどのように行動するかを確認した。

服薬後に体調変化を感じた際の相談先は、「医師に相談した」が回答の 60.0%と最も多く、先行調査でも 69.4%であったことから、ほぼ同様の結果となった。一方、「薬剤師に相談した」という回答については、先行調査では 15.4%であったが、本調査では 3.3%であった。先行調査と同様に、服薬後の体調変化について、薬剤師に相談できることがあまり知られていないと考えられた。

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いただき、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%と変化しており、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、非対面での相談が 46.7%、対面での相談が 53.3%であり、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。

検索結果を見た後の服薬行動については、医師、薬剤師など専門家に相談してからやめるが 79.4%であった。その一方で、「誰にも相談しないでやめる」が 14.7%であったことから、検索結果によって服薬コンプライアンスの低下につながる可能性が考えられた。したがって、検索結果の表示方法や内容、また、相談を勧める文言を使用する等の工夫が必要である。

### E. 結論

本研究では、患者自身が自覚症状を医薬品に関連付けて、医師や薬剤師に相談できるような仕組みを検討する目的で、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。また、専門家への相談を動機付けるには、「医師や薬剤師へ相談して下さい」など、ストレートな文言で相談を強く勧めることが望まれる。

#### **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

## 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

## 研究成果の刊行物一覧表

特になし