

患者の自覚症状に基づく 副作用確認システム の作動性に関する調査

○杉本祥子¹ 原田芳徳¹ 佐々木華子² 山田梨絵³ 熊谷恭子⁴
松岡孝子⁵ 坂本 徹⁵ 古屋憲次⁶
臼井美沙⁷ 青森 達⁷ 望月眞弓⁷

¹ (株)ホロン すずらん薬局紙屋町ビル店

² (株)ホロン すずらん薬局本店

³ (株)エス・ティ・ケイ ハーブ薬局

⁴ (株)ホロン すずらん薬局舟入本町店

⁵ (株)ホロン すずらん薬局袋町店

⁶ (株)ホロン 本部

⁷ 慶應義塾大学薬学部

はじめに

- 副作用の重症化防止には、副作用発現の初期の段階で患者が副作用と認識し医療者に相談することが重要である。
- 我々は経験の浅い薬剤師でも重篤な副作用を早期に発見可能なデータベース(DB)を作成し2005年に発表したが、その後添付文書の改訂が頻繁になり、その維持が困難になった。
- この中、慶應義塾大学のAMED医薬品等規制調和・評価研究事業「患者の自覚症状により副作用の早期発見を可能とする方策に関する研究(研究開発代表者:望月真弓)」で開発された「副作用確認システム」(以下「システム」)の改修とその作動性を検証する機会を得た。

1. 課題抽出

当薬局薬剤師がシステムにアクセスし、操作後、無記名自記式アンケート調査に回答(2018年7月～9月実施)

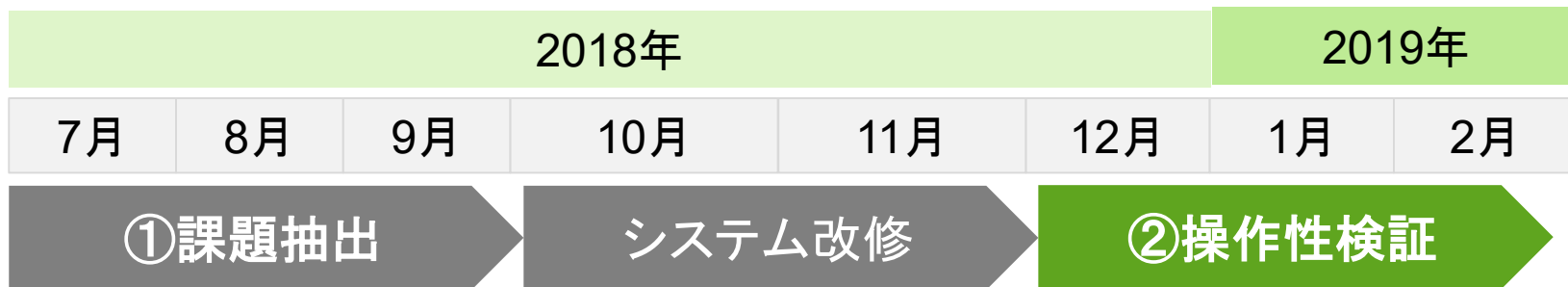
*薬局薬剤師 n=58名

2. 操作性検証

1で抽出された課題にシステム改修を実施したのち、来局患者がシステムにアクセスし、操作後、無記名自記式アンケート調査に回答(2018年12月～翌年1月実施)

*来局患者 n=32名(男性4名、女性26名、不明2名)

*10-30代 7名、40-50代 12名、60代以上 13名



・ **薬局薬剤師**が対象

・ **来局患者**が対象

本研究はAMED「患者の自覚症状により副作用の早期発見を可能とする方策に関する研究」の助成を受けて実施しました。

・ 当該発表とは別に一般生活者もWeb上で調査

結 果（1. 課題抽出）

抽出された課題と改修内容

	アンケート結果からの課題	対応
症状入力画面	症状の候補が多く選びにくい	類似の用語の統一
	分類や階層がわかりにくい	用語の階層整理
医薬品入力画面	目的の医薬品が候補にない	添付文書DBの更新
	正確な医薬品名の入力が必要 (かな検索できない)	電子お薬手帳からの自動入力を 検討中
	GE医薬品がメーカー別に表示され、候補から選びにくい	
結果表示画面	患者向医薬品ガイドの提供	JAPICに要望書を提出予定
相談画面	年月をあいまいに入力できない	プルダウンの選択肢を変更
	情報不足で相談対応できない	緊急連絡先欄の追加
システム全体	文字が小さい	ブラウザ拡大方法の説明追加

改修後のシステム画面及び操作方法

人体図を使用して自覚症状を入力する⇒薬を選択して入力する

① 「体の一部分」や「代表的な症状」の青いボタンから、あてはまるものをタッチします。

② おくすりの名前を入力すると、下に候補がでてきます。あてはまるおくすりの右にある「選択」を押します。

副作用かもしれないと思う症状を教えてください

自分が感じている症状に近い言葉を選んでください

体の一部分

- 頭部
- 上半身
- おなか
- 下半身
- 皮膚

目

口・舌

手・うで

足

代表的な症状

- 痛み・しびれ・出血
- はれ・むくみ・だるさ
- 眠気・めまい・意識
- 動作・行動・感覚
- こころ・気分
- 体温・脈・血圧・汗

あなたが感じている症状

ぼんやりする

胃・みぞおちの痛み

えらんだ症状が表示されます。

症状を直接入力してください

あてはまる症状がないときは、ここに文字を入れて検索することもできます。

使っているお薬を教えてください

お薬の名前（販売名）の一部を入力してください

- ロキソニンS**
- ロキソニンパップ100mg
- ロキソニンテープ50mg
- ロキソニンテープ100mg

使っているお薬

えらんだおくすりがここに表示されます。

選択されたお薬の詳細

名前	ロキソニンS
販売元	第一三共ヘルスケア
医薬品区分	第1類医薬品



市販のおくすりは外箱の写真が表示されます。

医薬品入力

結果をみて、勝手に服用を中止しないでください。
必ず、医師、薬剤師へ相談してください。



検索結果が出る前に
この画面が出ます

検索結果が表示されます。内容を
確認したら、右下の「終了」を
タッチするか、「医師、薬剤師へ相
談」をタッチします。

検索した内容を医師や薬剤師に
相談したいときは、さらに詳しい内
容を入力することができます。

副作用の検索結果です

副作用の可能性

胃・みぞおちの痛み、ぼんやりするは、ロキソニンSの副作用の可能性がありま
す。

検索結果

医師、薬剤師へ
相談

お薬を調べたい場合はこちら
(QLifeお薬検索のホームペ
ージを表示します)

症状の再入力

お薬の再選択

前に戻る

終了

医師、薬剤師へ相談のメールを送ることもできます
相談には、症状を感じた時期とお薬の使用期間が重要です

症状を感じた時期をお知らせください

ぼんやりする

-----'----- ~ -----'-----

継続中

胃・みぞおちの痛み

-----'----- ~ -----'-----

継続中

お薬の使用期間をお知らせください

ロキソニンバップ100mg

-----'----- ~ -----'-----

継続中

ロキソニンS

-----'----- ~ -----'-----

継続中

アジルバ錠20mg

-----'----- ~ -----'-----

継続中

次の項目をお知らせください

お名前*

メールアドレス*

性別* 男性 女性

年齢* ~10

相談先メールアドレス*

緊急時の連絡先*

入力内容を保存 (次回の入力が不要になります)

お薬を使い始めた目的 (疾患)、
使った後の体調の変化などをお書きください*

Text input area for consultation details.

送信

メール相談機能

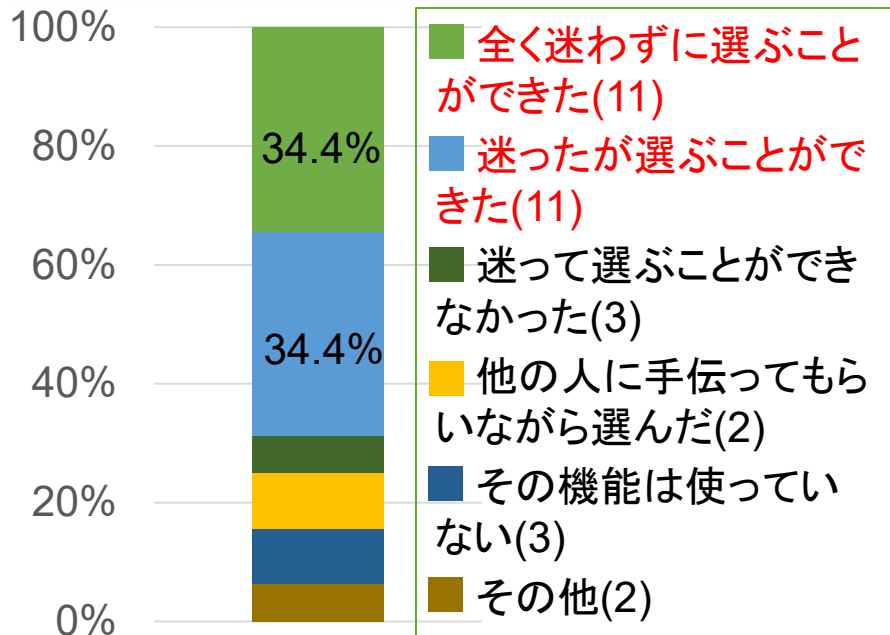
症状の再入力

お薬の再選択

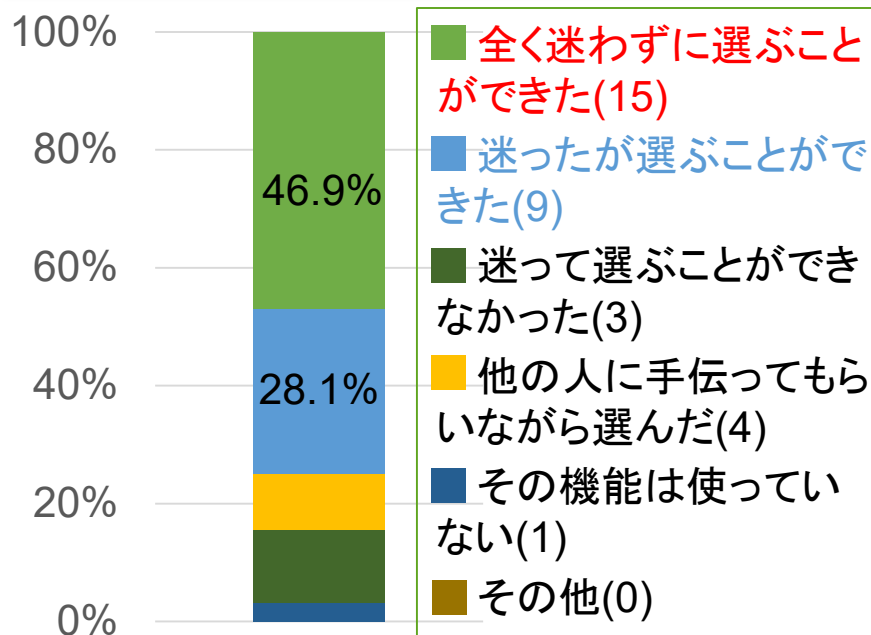
結果（2. 操作性検証）

【操作性検証】（1）入力画面

Q.身体図から症状を選択できましたか？



Q.医薬品は検索・選択できましたか？



自由意見
（抜粋）

- 身体の場所の特定が難しい
- 文字や決定するボタンはもう少し大きい方が入力しやすい
- 文字入力にあいまい検索的なものがあった方がいいです
- 薬の写真がのっているのはいいと思います

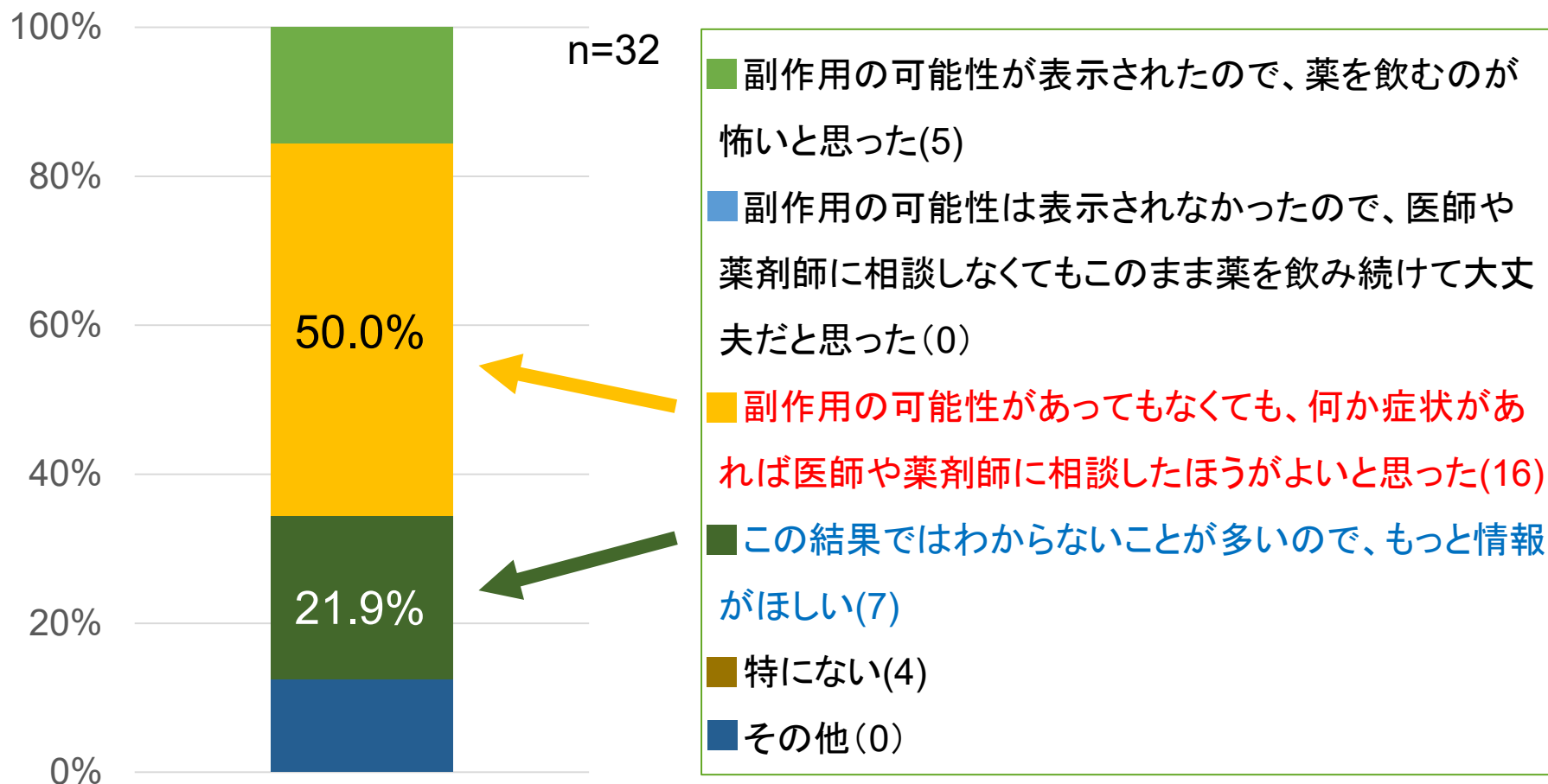
n=32

・調べたい症状を選択することに大きな問題はないものの、患者の状態によっては煩雑で負担に感じる可能性がある。

・医薬品の選択はできていたものの、医薬品名や剤形のあいまい検索のような、より検索しやすい仕組みへの改善が期待される。

【操作性検証】 (2) 結果表示画面

Q. 検索結果を見てどのように思いましたか？



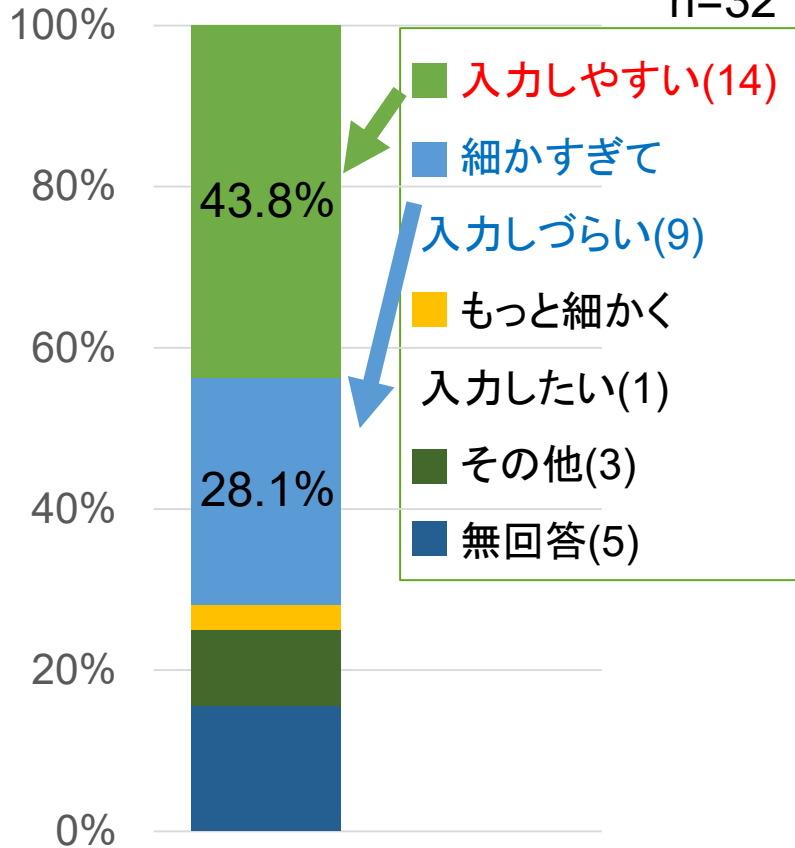
自由意見
(抜粋)

- 継続して今の薬を飲み続けてもいいとの判断はでき、少し安心できるかなと思いました。
- 副作用の可能性があるとされると、不安を感じ、飲むのをやめてしまうかもしれないと感じた。

【操作性検証】(3) 相談画面

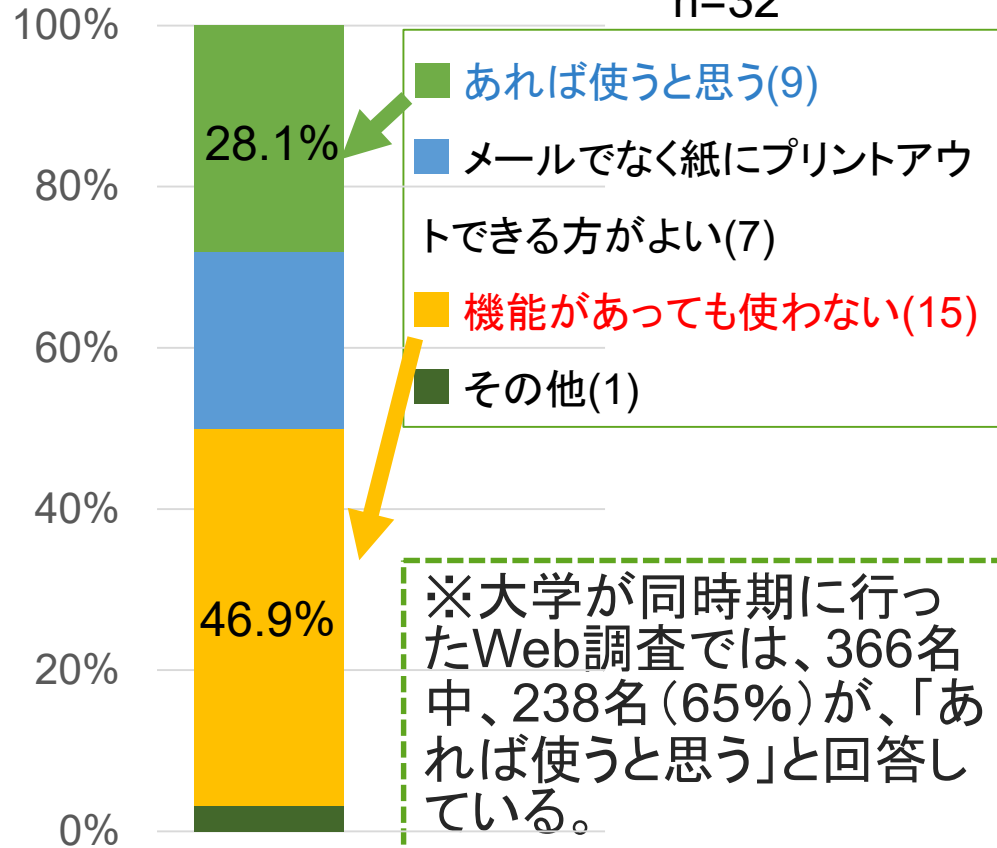
Q.相談画面は入力しやすいですか？

n=32



Q.相談メール機能は必要ですか？

n=32



※大学が同時期に行ったWeb調査では、366名中、238名(65%)が、「あれば使うと思う」と回答している。

薬局の回答者は薬剤師との信頼関係が構築されており、相談メール機能へのニーズが相対的に低いと考えられる。

相談画面
への
自由意見
(抜粋)

- ・電話で聞くor直接受診した方が早い
- ・薬剤師さんに聞いた方が早いから
- ・細かいニュアンスが伝えられないと思う
- ・すぐに相談したいから
- ・うつのが大変なので、直接先生に聞くとおもいます

- 患者の殆どが自覚症状及び服用薬を選択できていたことから、システムの検索性は十分あるものと考えられた。
- 実用化により患者自身による副作用の早期発見が可能となり、薬物療法の安全・安心に寄与することが期待される。
- メール相談機能を使うと答えた来局患者がWeb調査よりも少なかったのは、直接薬局へ相談できる状況にあることが要因と考えられた。
- このことはシステムの実用化と並行して、日頃から患者との良好な関係を作っておくことが副作用への早期対応を効果的に行えることに繋がると考えられた。
- 副作用の相談には顔の見える専門家としての薬局薬剤師の存在が重要である。