

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名：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
2. 研究開発代表者：望月眞弓（慶應義塾大学薬学部）
3. 研究開発の成果

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「患者の自覚症状による副作用確認システム」の構築にあたり、平成 26 年度に、薬剤師、福祉職、生活者を対象に、実際にタブレット版のアプリを使用し、その使用感や機能性についてのアンケート調査結果から抽出された課題をもとに対応策を考慮した仕様をまとめた。平成 27 年度は、これら仕様に基づき、患者の自覚症状による副作用確認システムの PC 版の開発を行った。

一方、平成 26 年度研究において、生活者を対象にタブレット版のアプリの使用感についての調査を行ったところ、生活者が自覚症状を、選択肢の中から選択できないという問題が浮かび上がった。これは、自覚症状が選択肢として表示している愁訴用語・自然語に存在しない、または愁訴用語・自然語自体がわかりにくく選択できない等が原因と考えられた。そのため、PC 版の患者の自覚症状による副作用確認システムの利用開始に先立ち、搭載されている自然語データベースの課題を抽出すると共に改善を行った。その後、改善した自然語データベースを搭載した PC 版の患者の自覚症状による副作用確認システムを利用して、過去に実際に副作用として報告された症例（重篤副作用疾患別対応マニュアル記載の症例）に対して、「副作用の可能性あり」と正確に表示されるかどうかを調査した。

調査対象の 137 症例のうち 114 症例において自覚症状と被疑薬との間に副作用の可能性が示され、検出率は 83.2%であった。副作用の可能性が示されなかった 23 症例の原因を調査したところ、78.3%(18 症例)が、患者向医薬品ガイドに関連したものであり、最も多い原因は「患者向医薬品ガイドが作成されていない」60.9%(14 症例)であった。次いで、「重篤副作用疾患別対応マニュアルに記載されている症状が、患者向医薬品ガイドに記載されていない」は 21.7%(5 症例)であった。

これらの結果から、患者向医薬品ガイドが作成されていない医薬品に対して、自然語データベースが対応できないことが明らかとなった。搭載されている自然語データベースは患者向け医薬品ガイドから用語を抽出しているため、今後、副作用確認システムを運用していく上で、このシステムの核である自然語データベースにおいて、患者向医薬品ガイドに関連する問題の解決が不可欠であることが明らかとなった。

一方で、患者向医薬品ガイドと関連のない原因も存在し、「データの紐付けの不備」が 8.7%であった。本来、自然語データベース内で紐付けられていなければならない副作用と症状が紐付いていなかったことが原因として考えられた。

今回の調査結果から、自然語データベースでは、患者向医薬品ガイドが作成されていない医薬品に対応できる、自覚症状と全ての医薬品が紐付いた「自然語データベース」を作成することが必要であり、添付文書など、他の情報源も視野に入れ、患者向医薬品ガイドが作成されていない医薬品を自然語データベースに組み込む、または紐付ける方策を検討する必要があると考えられた。

次に、副作用確認システムに搭載されている相互作用データベースの信頼性について検証を行った。まず、データベースの元となっている添付文書を用いて相互作用が起こりうる薬剤の組み合わせを作成し、副作用確認システムに入力した際に正しく結果が表示されるか複数人による調査を行った。

その結果、643 件中 609 件（94.7%）で正しい検索結果が表示され、データベースに起因する誤答は 12 件（1.9%）であった。また、検索を行う際にシステム内でデータが正しく稼働しているかどうか確認を行った結果、997 件すべてにおいてシステムを用いない判定結果とシステムを用いた検索結果が一致し、システム内でデータが正常に稼働していることが示された。