

目的

日常の診療及び病院・保険薬局業務の中で、患者様からの副作用初期症状の訴えに遭遇する場面は少なくない。

その際、短い診療・投薬時間内での迅速かつ効率的な対応は各医療機関において苦慮されている点であるが、何より患者様のリスクマネージメントの中核となるものと考えられる。

そこで我々は、医薬品添付文書上の副作用用語と患者様が訴える副作用の初期症状表現を結び付け、原因薬剤特定の効率化を図るデータベースを構築した。

薬を飲み始めてから**発疹**
が出てきたんですが...

A薬が原因？！

調査に時間がかかる！

処方薬各々の
添付文書を調査

< B薬の添付文書 >

< A薬の添付文書 >

重大な副作用：
スティーブンスジョンソン症候群...

Rx .

- 1) A薬 1日3錠 毎食後 7日分
- 2) B薬 1日1錠 朝食後30日分

< 従来の対応 >

< 副作用初期症状データベース >

患者 / 家族 / 介護者様からの副作用の訴え

処方の確認

処方薬各々の添付文書
にて副作用を調査

原因薬剤を特定

訴えに基づく表現を入力

原因薬剤を特定

簡便で迅速な対応により
重大なリスクから
患者様を守る！

副作用初期症状データベースの特徴

1

外来等での患者 / 家族 / 介護者様からの副作用初期症状の訴えより、簡便に原因薬剤を特定し、迅速な対応が可能

2

医療用医薬品の添付文書上に記載されている副作用情報をすべて網羅

3

医療従事者の利便性を追及

- 副作用表現を自他覚症状別に分類し、副作用情報発信者(患者/家族/介護者様)に合せた検索に着目し、データベースを構築

データベース構築の手順

データベース化

医療用医薬品添付文書
(約18,000品目)

・副作用用語にタグ埋め
・用語の抽出

薬品を特定

用語のコード化
同義語処理

副作用用語

副作用用語とのリンク

初期症状表現
コード化

副作用初期症状表現

副作用用語の抽出(1)

データベース化した添付文書中の副作用用語にタグ埋め処理

添付文書記載

(1) 重大な副作用

① 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)

皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

タグ埋め作業後
文章

1. 重大な副作用

1). ~~¥¥61~~皮膚粘膜眼症候群 (61 Stevens-Johnson症候群)、61中毒性表皮壊死症 (61 Lyell 症候群) : 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症が現れることがあるので、観察を十分に行い、このような症状が現れた場合には投与を92中止==し、適切な処置を行う。

副作用用語の抽出(2)

タグ埋めして切出された用語をAccessを使用し、コード化

1. 重大な副作用

1). ¥¥61皮膚粘膜眼症候群(61 Stevens-Johnson症候群)、61中毒性表皮壊死症(61Ly症候群):皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症が現れることがあるので、観察を十分に行い、このような症状が現れた場合には投与を92中止==し、適切な処置を行う。

【タグ埋め作業後文章】

コード化

ref_code	wrd_code	wrd_name
	0150	Stevens-Johnson症候群
0150	4143	スティーブンス・ジョンソン症候群
0150	6623	皮膚粘膜眼症候群
0150	E912	Stevens-Johnson Syndrome

【一用語につきユニークコードを振る】

副作用用語の同義語処理(上位語/下位語)と副作用初期症状とのリンク

上位語コード
(同義語処理)

ユニークコード

タグ埋めして抽出された
副作用用語

副作用用語から想定できる
副作用初期症状を入力

ref_code	wrd_code	wrd_name	contents
	0150	Stevens - Johnson 症候群	熱がでる、体がだるい、関節の痛み、頭痛、食欲がない、全身の皮膚が赤く腫れて発疹ができる、水ぶくれができる、口の中・鼻の中・結膜などの粘膜がただれる、眼が赤くなる
0150	4143	スティーブンス・ジョンソン症候群	
0150	6623	皮膚粘膜眼症候群	
0150	E912	Stevens - Johnson Syndrome	

主要で高頻度な発現が予想される副作用初期症状を平易な表現で登録。
「、」で区切ることにより、表現個々の切り出しを可能とした。

副作用初期症状表現の分類と精査

- 1 全副作用用語から上位語に分類される
3,688語を『重大な副作用』欄の用語に
絞り込む
(916語; 2003年3月現在)
- 2 初期症状各々の表現を切出し分類、副作用
情報発信者別（患者 / 家族 / 介護者様）の
検索を可能とした
- 3 表現の統一・精査

初期症状表現の分類基準

項目	分類基準
自覚症状 〔457 表現〕	患者様本人だけがわかる初期症状 五感（感覚的表現；痛み・かゆみ他） 欲求（三大欲求）等
自他覚症状 〔654 表現〕	患者様本人でも家族・介護者様などでもわかる初期症状 尿や便等の排泄物の変化や「意識を失ったことがある」など時間経過及び他人からの指摘により認識できる症状も含む
他覚症状 〔75 表現〕	患者様本人は気づかず家族・介護者様などだけがわかる初期症状
検査症状 〔81 表現〕	検査値に現れるため検査しなければならぬ症状 〔 〕内は2003年3月現在の件数

副作用用語と初期症状患者表現のリンク(1)

Microsoft Access - 【副作用初期症状】2 : テーブル

ref_code MS Pゴシック 9

ref_code	word_code	word_name	contents	白	白濁	他	検査データ
0150	4143	Stevens-Johnson症候群	熱がでる、体がだるい、関節の痛み、頭痛、食欲がない、全身の皮膚が赤く腫れて発疹ができる、水ぶくれができる、口の中・鼻の中・結膜などの粘膜がただれる、眼の充血	体がだるい、関節の痛み、頭痛、食欲がない	熱がでる、全身の皮膚が赤く腫れて発疹ができる、水ぶくれができる、口の中・鼻の中・結膜などの粘膜がただれる、眼の充血		
0150	6623	皮膚粘膜眼症候群					
0150	E912	Stevens-Johnson Syndrome					

ジクロフェナクナトリウム錠 添付文書より抜粋

(1) 重大な副作用（頻度不明）
 以下のような副作用があらわれることがある。
 このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) ショック（胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等）、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）
- 2) 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍
- 3) 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少
- 4) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）
- 5) 急性腎不全（間質性腎炎、腎乳頭壊死等）（症状・検査所見：乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等）、ネフローゼ症候群

副作用用語と初期症状患者表現のリンク(2)

副作用初期症状_k2 : テーブル								
ref_code	wrd_code	wrd_name	contents	自	自他	他	検査データ	
	2576	高カルシウム血症	体がだるい、食欲がない、錯乱する、集中力が欠ける、気持ちが悪い、力が入らない、脈が飛ぶ、血圧が高くなる、のどが渴く	体がだるい、食欲がない、気持ちが悪い、のどが渴く	集中力が欠ける、脈が飛ぶ、力が入らない	錯乱する	血圧が高くなる	
*								

カルシトリオール注 添付文書より抜粋

(1) 重大な副作用

高カルシウム血症 (28.1%) : 本剤には血清カルシウム上昇作用が認められるので、血清カルシウム値は定期的(少なくとも2週に1回)に測定すること。血清カルシウム値が医療機関の血清カルシウム値の基準値上限を1mg/dL超えた場合には、直ちに休薬すること。また、高カルシウム血症に基づくと考えられる症状(痙攣感、いらいら感等)の出現に注意すること。投与の再開については、休薬により血清カルシウム値が、医療機関の血清カルシウム値の基準値まで低下したことを確認した上で、休薬前の投与量を参考に、減量等も考慮して投与すること(<用法・用量に関連する使用上の注意>の項参照)。

注2) 補正カルシウム値が11.6mg/dLを超える場合

結果

1 医療用医薬品添付文書『重大な副作用』用語と、主要かつ高頻度に発現しうる副作用初期症状の表現データとのリンクを行った。

2 副作用初期症状表現を切り出し、分類、表現の統一・精査を行った。

項目	表現(件数)
自覚症状	457 表現
自他覚症状	654 表現
他覚症状	75 表現
検査症状	81 表現

(2003年3月現在)

考察

医療の効率化の中にも質の高い医療サービスが望まれ、近年、病院機能評価項目に『患者の権利と安全の確保』が独立した項目として設けられた。特にpatient safety managementの中核となる副作用情報の提供や安全対策を医療従事者の経験を問わず迅速かつ確実にを行うためには、IT技術の活用が必須である。このような点において本データベースの有用性は高いものと考ええる。

今後は、副作用初期症状表現（自覚・自他覚・他覚症状）の更なる充実を図っていきたい。また、本データベースを医療従事者が簡便に利用でき、かつ患者様に解り易く提示できるアプリケーションシステムへの搭載により、様々な臨床現場での検証を行うとともに、他のデータベースとのリンク展開も検討したい。