

重篤な副作用発見のための初期症状データベースの構築

奥 覚子¹、栗原 輝子¹、鈴木 聡子¹、工藤 賢三²、佐藤 信範³

¹データインデックス株式会社、²岩手医科大学附属病院 薬剤部、

³千葉大学大学院 薬学研究院 臨床教育

【目的】重篤な副作用を少しでも早期に発見するためには、発現する初期症状を把握し、適確に患者情報を聞き取ることが必要不可欠である。しかし、患者自身は副作用の初期症状を見極められない場合が多く、副作用の発見が遅れ重篤化することが問題となっている。また、厚生労働省が進める「医療情報データベースの活用による安全対策の推進」は、国策における医療情報化に関するタスクフォースの一つの柱となっている。そこで、我々は重篤な副作用の初期症状を患者から聞き出すためのデータベースの構築を試みた。

【方法】独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の「重篤副作用疾患別対応マニュアル」に提示されている副作用疾患、及び初期症状をテーブル化した。この際、類似する初期症状の表現をまとめるなど症状の数を限定した。限定に際しては、各種書籍において記載頻度の高いものを最大5つまでとし、更に初期症状を「全身」「皮膚・粘膜」「痛み」「心臓・呼吸」「消化・排泄」「意識・感覚」「運動・行動」に分類した。次に、添付文書に記載されている全ての副作用を抽出し、PMDAの重篤副作用疾患をテーブル化したものに紐付けた。これにより、「初期症状 疑われる副作用 被疑薬」への相互検索が可能なデータベースを作成した。

【結果・考察】今回構築したデータベースは、初期症状・副作用・被疑薬を相互に紐付けることで、重篤な副作用に発展する可能性のある症状から、被疑薬の検索を体系的に行うことが可能である。また、初期症状を患者にもわかり易い表現で分類することで、適切な情報量を見易く表示することが可能なため、薬の副作用について、患者自身も容易に確認することが出来るデータベースとなっている。本データベースの活用により、従来見落とされがちであった副作用もより迅速にモニターすることが可能となり、薬の使用における安全性の向上に繋がるものとする。