

博士論文

患者の経験・知識を学ぶ医薬品行政のあり方
ー副作用報告とプロフェッション・市民の役割の再配置ー

北林 アキ

目次

第1章 背景・問題意識	6
1-1 医薬品のライフサイクルと患者・市民参画	6
1-2 問題意識	7
1-3 本研究の目的、問い	14
1-3-1 研究の目的、問い	14
1-3-2 研究の題材：患者報告制度	14
1-4 以降の論文の構成	22
第2章 政策検討	24
2-1 欧州の患者報告制度の現状と課題	24
2-1-1 対象と方法の選択	24
2-1-2 結果	25
2-2 米国の患者報告制度の現状と課題	30
2-2-1 対象と方法の選択	30
2-2-2 結果	30
2-3 政策検討の考察（欧州と米国、日本）	38
2-3-1 欧米との比較検討にて浮上した日本における課題	38
2-3-2 欧米日のまとめ	43
2-3-3 患者による副作用報告の位置づけ	45
2-3-4 薬剤師の働き	47
第3章 実態の調査	50
3-1 量的調査	53
3-1-1 一般市民及び医師を対象とした量的調査	53
(1) 調査の目的	53
(2) 調査方法	54
(3) 調査結果	55
(4) 小括	62
3-1-2 薬剤師を対象とした量的調査	63
(1) 調査の目的	63
(2) 調査方法	64
(3) 調査結果	66
(4) 小括	70
3-2 質的調査（患者を対象）	72
3-2-1 調査の目的	72

3-2-2	調査方法.....	75
3-2-3	調査結果.....	82
3-2-4	小括.....	120
第4章	考察.....	124
4-1	他者へ副作用経験を共有する際の障壁.....	127
4-1-1	医師との関係.....	127
4-1-2	薬剤師との関係.....	128
4-1-3	他の患者・市民との関係.....	129
4-1-4	行政との距離感、不信感.....	133
4-1-5	調査結果の背景にある国内外差.....	135
4-1-6	現状のまとめ.....	141
4-2	関係性の再配置の提案.....	141
4-2-1	医師.....	142
4-2-2	薬剤師.....	143
4-2-3	患者・市民.....	144
4-2-4	行政.....	146
4-3	本研究の新規性.....	151
4-4	今後の展望.....	152
4-4-1	従来の参画モデルからの発展.....	152
4-4-2	患者報告制度の設置の意義.....	152
4-4-3	行政からの情報発信の改善への適用.....	153
4-4-4	当事者意識及び参画行動への移行可能性の向上.....	154
4-4-5	政策立案者への提案.....	155
4-4-6	「医療基本法」の法制化の実現.....	156
4-5	限界.....	156
4-6	結論.....	160
	 本研究で行った調査の資金源.....	 162
	謝辞.....	163
	参考文献.....	166
	 資料編.....	 190
	＜量的調査＞	
	調査票	
	属性毎の調査結果	

< 質的調査 >

当日進行メモ

説明文書・同意書・同意撤回書

当日提示資料

コーディング表

図表一覧

表一覧

表 1：市販前及び市販後の患者参画.....	9
表 2：患者からの副作用報告数の国内外比較.....	19
表 3：患者からの副作用報告の国内外比較.....	20
表 4：年表（欧州）	26
表 5：年表（米国）	33
表 6：副作用報告制度に関する欧米日の比較表.....	44
表 7：回答者の属性（一般市民、医師）	57
表 8：市民副作用報告に肯定的な理由（図 11 で肯定的な回答をした一般市民）	60
表 9：市民副作用報告に否定的な理由（図 11 で否定的な回答をした市民・医師） ...	61
表 10：回答者の属性（薬剤師）	66
表 11：医療用医薬品と一般用・要指導（OTC）医薬品の比較.....	76
表 12：募集の条件（質的調査）	79
表 13：調査対象者の属性（膠原病）	83
表 14：調査対象者の属性（花粉症）	84
表 15：本項での結果の示し方.....	85
表 16：カテゴリー一覧（膠原病）	114
表 17：カテゴリー一覧（花粉症）	116
表 18：各制度について、市民における認知度・実績の比較.....	132

図一覧

図 1：医薬品のライフサイクル.....	6
図 2：市販前及び市販後の患者・市民の参加度.....	11
図 3：副作用の報告主体（日本、オランダ）	21
図 4：報告者別の報告数（米国）	35
図 5：報告のタイプ別の報告数（米国）	36
図 6：コロナワクチン、他の全ワクチンの各年の報告数（米国）	37
図 7：患者報告制度に関わるステークホルダー.....	51
図 8：各調査間の関係.....	53
図 9：患者報告制度の認知度（一般市民、医師）	58
図 10：患者報告制度の認知度（医師の専門領域、年代別）	58
図 11：患者報告制度への賛否（一般市民、医師）	60
図 12：患者報告制度への賛否（医師の専門領域、年代別）	60
図 13：医師による副作用報告義務についての認知度（一般市民、医師）	62

図 14：制度の認知度（薬剤師）	67
図 15：制度への賛否（薬剤師）	68
図 16：薬剤師が支援しうること	69
図 17：制度の改善点.....	70
図 18：質的調査にてインタビューを実施したグループ（G1 から G4）	82
図 19：患者が報告するにあたり、医療従事者との関係で気にしていること	107
図 20：背景にある医療従事者との普段の関係性.....	107
図 21：抽出されたテーマ.....	118
図 22：現状	141
図 23：関係性の再配置.....	142

第1章 背景・問題意識

1-1 医薬品のライフサイクルと患者・市民参画

医薬品は、患者の疾病もしくはその合併症の治療、診断又は予防等に使用されるものであり、多くの国民にとって健康な生活を送る上で欠かせないものである。そうした医薬品は、一般的には図1に示す流れを経た後に、実際に患者や医療従事者が使用できるようになる。具体的には、製薬企業等により研究・開発が行われ、その結果得られたデータを基に規制当局である厚生労働省に承認申請がなされ、当局による審査を経て、厚生労働省から承認を取得した後に、製造販売すなわち市場に出荷又は上市できる、という流れであり、この流れのことを医薬品の「ライフサイクル」と呼ぶ。

図1：医薬品のライフサイクル

(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の資料¹にて示された図を一部改変して掲載）



これまで、このライフサイクルの流れの中で主要な働きを担うのは、医薬品を創る「製薬企業」、申請されたデータを基に審査を行う「規制当局」、承認後に医薬品を取り扱う「医療従事者」の三者であり、患者については医療を享受する受け身の存在と捉えられていた。しかし、近年、このライフサイクルの流れに対して、患者がより積極的なパートナーとして関与・参画していく動きが活発化しており、2000年代以降、患者・市民等を意思決定のプロセスに巻き込み、協働することを推奨する動きが世界的に進んできている²。これは、患者は種々の身体的、精神的、社会的又は経済的な負担や症状の経験を有しており、患者が医薬品の開発、規制、安全な使用といったライフサイクル全体に関与することで、より患者のニーズに合った医薬品の開発や、市販後の安全対策の推進に繋がるといった、ライフサイクルにとっての利点が期待されるためである³。

¹ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2023-b, 13 頁

² 武藤 2022

³ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2021-b, 2 頁

日本においても例外ではなく、このように患者・市民が参画することに関して、より良い医療や医学研究を進める上で、患者・市民の視点を取り入れることを、「患者・市民参画、Patient and Public Involvement (PPI)」と呼んでいる（ただし、日本政府として公式な呼称や定義は無い）⁴。

1-2 問題意識

1-1 項で述べた患者・市民の参画の構図としては、医薬品の研究・開発段階への参画に注目されることが多い一方で、ライフサイクル全体を俯瞰した場合、特に市販後に流通する医薬品の患者・市民へのインパクトを考慮する場合、問題点が存在すると考える。具体的には次の三点である。

1-2-1 ライフサイクルの中での参画の議論の偏り

第一の問題意識は、医薬品のライフサイクルの中での参画の議論の偏りである。医薬品は、厚生労働省による承認を経て初めて製造販売することが可能になるが、その承認の前後で、医薬品のライフサイクルを「市販前」及び「市販後」の段階に二分することができる。医薬品の研究開発に代表される「市販前」の議論に比して、薬害等の防止に資する「市販後」の安全対策への患者・市民参画の議論は少ないのが現状である。以下に詳述する。

表1には、国内外における市販前及び市販後の患者参画の取組みのうち、主なものを示した。まず日本の「市販前」の取組みについては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」）によるPPIガイドブック⁵や日本製薬工業協会によるPatient Centricityに関するガイドブック⁶等の各種文書が発行されるなど、活発に議論が進んでいる。一方、「市販後」の取組みについては、診療ガイドライン作成に患者・市民の視点を入れる取組みが進んできたものの⁷、行政の取組みとしては後述する患者からの副作用報告制度（以下、「患者報告制度」）⁸が2019年に本格運用開始したところで、その他の行政（独立行政法人 医薬品医療機

⁴ 武藤 2022

⁵ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 2019

⁶ 日本製薬工業協会 2022-a

⁷ 公益財団法人日本医療機能評価機構 2023

⁸ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）（作成日不詳-i、2023-11-29 アクセス）

器総合機構（以下、「PMDA」）の取組み^{9、10}も 2022 年に開始した比較的新しいものであり、まだ議論は成熟しておらず今後の発展が待たれるという状況である。

また、海外については、「市販前」及び「市販後」の検討の状況を次の二つの観点から述べる。まず一つ目は、文献検索数についてであり、検索データベースとして PubMed を使用し、検索キーワードとして”patient engagement 又は patient involvement”と共に”medicine development”もしくは”pharmacovigilance（市販後安全対策の意味）”を使用して検索した（検索年月：2023 年 9 月）。その結果、「市販前」に該当する”medicine development”を用いた検索では約 13,000 件から 19,000 件がヒットしたのに対し、「市販後」に該当する”pharmacovigilance”を用いた検索では約 150 件から 200 件のヒット数であり、「市販後」に関する文献数は「市販前」に比べて少数であった。次に二つ目は、患者・市民が参加可能な行政の会議体の数についてである。行政の取組みとして、欧州及び米国の薬事規制当局である欧州医薬品庁（European medicines agency：以下、「EMA」）及びアメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration、以下、「FDA」）においては、各種会議体^{11、12、13}において患者等の参加が進んでいるが、その内訳を確認すると、市販前の段階に深く関与する会議体が目立ち、市販後の段階に関与していることが明確に読み取れた会議体の数は少数であった（欧州の Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)¹⁴、米国の FDA Advisory Committees¹⁵、等）。

⁹ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）（作成日不詳-d、2023-12-02 アクセス）

¹⁰ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）（作成日不詳-c、2023-11-29 アクセス）

¹¹ European medicines agency (EMA)（作成日不詳-d、2023-11-29 アクセス）

¹² Food and Drug Administration (FDA) 2020

¹³ Food and Drug Administration (FDA)（作成日不詳-d、2023-11-29 アクセス）

¹⁴ European medicines agency (EMA)（作成日不詳-g、2023-11-29 アクセス）

¹⁵ Food and Drug Administration (FDA)（作成日不詳-d、2023-11-29 アクセス）

表 1：市販前及び市販後の患者参画

承認

	市販前	市販後
日 本	<ul style="list-style-type: none"> ・ AMED による PPI ガイドブック¹⁶（＊） ・ 未承認薬・適応外薬検討会議における開発要望の受付¹⁷（＊） ・ 日本製薬工業協会による Patient Centricity に関するガイドブック¹⁸ ・ 各種研究の現場（日本臨床腫瘍研究グループ¹⁹、全ゲノム解析等実行計画²⁰（＊）など） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者からの副作用報告制度²¹（本稿では「患者報告制度」と呼ぶ）（＊） ・ PMDA と患者会との連携（患者向け資材の検討等）²²（＊） ・ PMDA による SNS に関する調査事業²³（＊） ・ 日本医療機能評価機構による診療ガイドライン作成²⁴
	<ul style="list-style-type: none"> ・ PMDA の患者参画検討 WG によるガイダンス（2021 年 9 月）²⁵（＊） ・ 行政の会議体への参加（厚生労働省薬事・食品衛生審議会薬事分科会²⁶、医薬品等行政評価・監視委員会²⁷）（＊） ・ 国立がん研究センターによる患者・市民パネル²⁸ ・ PPI JAPAN²⁹ 	
海 外	“patient engagement/involvement” と共に PubMed でキーワード検索	
	“medicine development” は約 13,000～19,000 件ヒット	“pharmacovigilance”（市販後安全対策）は約 200 件ヒット
	患者・市民が参加可能な行政の会議体の数（＊）	
	比較的多数	比較的少数

（＊）行政機関による取組み

また、「市販後」の取組みに関する患者からの意見聴取について、既存の取組みを以下に例示する。まず、表中に含まれる患者報告制度について、患者に対する量的な調査結果は国

¹⁶ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED） 2019-a

¹⁷ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2021-b, 2 頁及び 4 頁

¹⁸ 日本製薬工業協会 2022-a

¹⁹ 日本臨床腫瘍研究グループ（作成日不詳、2023-11-29 アクセス）

²⁰ 厚生労働省主導、厚生科学審議会科学技術部会 全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会（作成日不詳、2023-11-29 アクセス）

²¹ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）（作成日不詳-i、2023-11-29 アクセス）

²² 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）（作成日不詳-d、2023-12-02 アクセス）

²³ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）（作成日不詳-c、2023-12-02 アクセス）

²⁴ 公益財団法人日本医療機能評価機構 2023

²⁵ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2021-b

²⁶ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2021-a, 13 頁

²⁷ 厚生労働省（作成日不詳-a、2023-11-29 アクセス）

²⁸ 国立がん研究センター がん対策研究所（作成日不詳、2023-11-29 アクセス）

²⁹ 一般社団法人 PPI JAPAN（作成日不詳、2023-11-29 アクセス）

内外に存在しており^{30、31、32、33、34}、患者の意見の概略は複数示されているが、患者の意見の背景まで詳細に調査した質的な検討結果は非常に限られている。また、同制度に関して、患者・市民と医療従事者や行政との関係性にまで言及されている報告は一部存在するものの³⁵、その関係性について詳細な検討は行われていない。更に、認定特定非営利活動法人（NPO）健康と病いの語りディベックス・ジャパン（DIPEX Japan）の「健康と病いの語りサイト」³⁶では、副作用経験や対処、治療薬に対する患者の思いを詳細に確認できる。その他には、医薬品に関する公的な制度の創設及び改善のために、患者・市民に対するヒアリングとしてパブリックコメント（以下、「パブコメ」）を実施した事例も確認でき^{37、38、39、40、41}、特に日本及び米国では、医薬品の「市販前」の開発段階でのパブコメは多く実施されているが、「市販後」の安全対策に関するパブコメは少数であった。

以上に述べてきたように、「市販後」の安全対策への患者・市民参画の議論は、「市販前」に比べると少ないと言わざるを得ない。この要因としては、成川ら⁴²が国際的な調和の観点から言及しているように、市販前のような厚生労働省の承認取得という明確なゴールが無いことや、市販後の安全対策はひとたび承認を取得した製品の維持管理といった性格を持つことが影響し、製薬企業等も含めた関係者による対応が消極的になりがちであることが考えられる。「市販後」の患者の経験や知識を行政が十分に把握できなければ、患者由来の情報を基にした患者への情報発信文書等の施策の質が低迷するという点も問題である。

1-2-2 患者及び参画の主宰側以外の関係者の不在

第二の問題意識は、1-2-1 項の第一の指摘とも深く関わるが、患者及び参画の主宰側以外

³⁰ 公益財団法人 一般用医薬品セルフメディケーション振興財団 平成 21 年度

³¹ 山本 2012

³² Yamamoto M, et al. 2015

³³ Catarina Costa, et al. 2023

³⁴ Laila Shafei, et al. 2023

³⁵ Arnott J, et al. 2013

³⁶ 認定特定非営利活動法人（NPO）健康と病いの語りディベックス・ジャパン（DIPEX Japan）（作成日不詳、2023-11-29 アクセス）

³⁷ 厚生労働省（作成日不詳-b、2023-11-29 アクセス）

³⁸ デジタル庁（作成日不詳、2023-11-29 アクセス）

³⁹ The United States Government（作成日不詳、2023-11-29 アクセス）

⁴⁰ European medicines agency (EMA)（作成日不詳-h、2023-11-29 アクセス）

⁴¹ European medicines agency (EMA)（作成日不詳-c、2023-11-29 アクセス）

⁴² 成川ほか 令和 3 年度, 1 頁

の関係者の不在についてである。

これまでの患者・市民の参画の実施には試行錯誤がある中、課題についても浮上してきているが、そのうちの一つとして、次の点を挙げたい。

医薬品行政の分野に限らず、患者・市民参画の発展段階については、Sherry Arnstein による「8 段階のはしごモデル」⁴³やそれに基づく国際市民参画協会（International Association for Public Participation, IAP2）による 5 段階のスペクトラムによる整理⁴⁴等が提唱されている。小松康宏は、医療政策立案に対する患者・市民の参加の文脈で、これらのモデルを引用している⁴⁵。本研究における医薬品のライフサイクルへの患者・市民参画を検討する際にも、これらのモデル（図 2）を参照することできる。

図 2：市販前及び市販後の患者・市民の参加度
（小松、2019 にて 69 頁に示された図を一部改変して掲載）

市民による管理 Citizen control	権限付与 Empower
権限移譲 Delegated power	
協働 Partnership	協働 Collaborate
懐柔 Placation	関与 Involve
相談 Consultation	相談 Consult
情報提供 Informing	情報提供 Inform
不満回避 Therapy	
世論操作 Manipulation	
Arnstein	IAP2

このような従来の参画モデルや、国際機関である国際医学団体協議会（CIOMS）の Patient

⁴³ Arnstein, SR 1969
⁴⁴ International Association for Public participation 2018
⁴⁵ 小松 2019

involvement に関する報告書⁴⁶において、参画は「患者」対「参画を主宰する側・求める側」という 1 対 1 の関係で語られることが多い。この点は、例えば研究者がより良い研究を目指す上で、研究参加者の意見を聴取したいと考えるのは自然な発想であり、ここでは研究者及び研究参加者の 1 対 1 の関係で充足している。

しかしながら、例えば医薬品の研究開発において新規の治療薬の早期承認を求めるというような、参画の目的意識が明確な領域とは異なり、特に医薬品の承認後の日常診療の段階では専門知が分散し、患者を取り巻く様々な関係者として医療従事者、患者会、規制当局等が現れる。このような場合、1 対 1 の関係を強化する又はその限界を超える取組みとして、患者と共に医療や治療の在り方を考え、患者の行動や価値観に影響を及ぼし得る他の関係者（例：医療従事者）の存在を考慮した検討がより重要な領域もあるのではないかと、という問題意識を抱くに至った。

1-2-3 参画をめぐる制度が想定する個人像への疑問

第三の問題意識は、参画をめぐる制度が想定する個人像への疑問である。欧米の医薬品規制当局の見解や⁴⁷、⁴⁸、その他の報告⁴⁹においては、患者・市民の参画の実績や必要性が多数公表されており、積極的な取組みが奏功しているとされるなど、欧米の取組みは国際的な「模範」として推奨されている。例えば、参画の手段の一つとして、医薬品使用後に発現した副作用の情報を、患者自身が行政機関である規制当局に報告できる制度⁵⁰である「患者報告制度」（表 1 中にも記載）があり、その報告実績は一部の欧米諸国では一万件を超えている（表 2）。こうした報告実績の多さは、権利意識を重視する欧米の市民による積極的な行動に依拠している可能性が考えられる。

一方、欧米圏以外の国々では、日本を含め、患者報告制度による報告実績は低調であり、またその原因は解明されていない。例えば、日本の報告実績は表 2 のとおりだが、韓国では集計年数は不明だが規制当局への全報告数のうち消費者からの報告が占める割合は 1%であったとの 2011 年の報告⁵¹や、1989 年から 2018 年の累積副作用報告数約 160 万件のうち消

⁴⁶ CIOMS Working Group XI 2022

⁴⁷ European medicines agency (EMA) 2023-b

⁴⁸ Food and Drug Administration (FDA) 2023

⁴⁹ Murphy A, et al. 2022

⁵⁰ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）（作成日不詳-i、2023-11-29 アクセス）

⁵¹ Kimura T, et al. 2020

費者からの報告はわずか約 8%であるとの報告⁵²がある。マレーシア及びフィリピンでは 2000 年代に患者から直接報告を受ける制度が開始されたとの報告があるが⁵³、その報告実績についての詳細は不明である。中国には、患者・市民が直接当局に副作用報告を行う仕組み自体が存在しない⁵⁴。全体として欧米圏以外の国々では当該テーマに関する報告自体が少なく、こうした患者報告が停滞している可能性が高い。

かくも欧米と欧米圏以外の国々の間で差がある背景には、日本等の報告実績が低調な地域における医薬品情報の収集制度と社会との接点、制度が想定する個人像において、欧米との根本的な違いがあるようにも思われる。個人像については、例えば、欧米の患者は自立心が旺盛とされていることや⁵⁵、日本の患者は普段利用する医療機関に対する不満を抱いた場合に、医師以外にも他の相談先（事務職員、相談窓口、看護師等）に相談したり、相談自体をしないこと⁵⁶が確認できている。特に、相談自体をしない理由については、相談先が不明であることに加え、「相談しても解決しない、きちんと対応してくれないと思う」、「相談すると嫌われるかもしれないと思う」といった内容が挙げられていることから⁵⁷、患者が不満等を抱いていても、それを表明できない状況が存在していることが伺える。このような、患者が自身の思いを表明できない不満を解決するための手段としては、チーム医療⁵⁸の推進が一案として考えられる。チーム医療においては、医師に加えて、医師以外の医療スタッフや患者が意見交換・連携しながら、患者にとって最善の医療の提供を目指す⁵⁹。ここでは、従来の 1 対 1 の医師と患者の関係のみならず、患者を取り巻く他の関係者からの働きかけを受けて、患者は意思決定・行動決定を行うことから、患者の周囲の関係者が効果的に連携できる環境すなわち社会インフラを整備することが、最善の医療の提供に資すると考える。このように、自立心が旺盛でないと思われる欧米圏以外の国々（日本等）の患者の参画に関しては、患者の周囲の関係者の存在にも目を向け、各関係者の連携を可能とする社会イ

⁵² Kim S, et al. 2020

⁵³ Rolfes, Leàn. 2018, page 14

⁵⁴ Lan T, et al. 2022

⁵⁵ 小松 2019

⁵⁶ 日本医師会医事法関係検討委員会 平成20年, 9-10頁

⁵⁷ 日本医師会医事法関係検討委員会 平成 20 年, 9-10 頁

⁵⁸ 厚生労働省（作成日不詳-c、2024-01-01 アクセス）

厚生労働省の定義では、以下のように記載されている。

チーム医療とは、「医療に従事する多種多様な医療スタッフが、各々の高い専門性を前提に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応した医療を提供すること」と一般的に理解されている。

⁵⁹ 樋口 2014

ンフラを整える必要があるのではないだろうか。

以上に述べてきた欧米と欧米圏以外の国々との間の差を踏まえると、報告実績が低調な欧米圏以外の地域における課題検討の際に、「模範」として推奨されている欧米での取組みを世界共通の参照すべきモデルとして安易に適用してしまうと、各国の事情や実態と乖離することによる失敗に繋がり得るのではないかという懸念点が浮上した。

1-3 本研究の目的、問い

1-3-1 研究の目的、問い

1-2 項で述べた問題意識に応えるため、本研究にて解き明かしたい問いとして、「患者の経験や知識を学ぶために、どのような社会インフラが必要なのか」を立てた。この問いで求められている社会インフラとして、「行政と個人の関係のみで考えるのではなく、個人・医療従事者・行政との連携を通じた参画のあり方」が必要なのではないかという仮説を立てた。

本研究では、この仮説を検証するべく、市販後の医薬品の使用とリスクをめぐる患者の経験や知識を学ぶ社会インフラのあり方について、従来の参画モデルの検証や追加の提案をすることを目的とする。検討にあたっては、患者・市民と各ステークホルダーとの関係性を軸として進める。本研究での調査期間はコロナ禍と重なっていたため、医薬品の導入や評価の在り方についてコロナ禍の影響も考慮して調査を進めた。

1-3-2 研究の題材：患者報告制度

1-3-1 項で述べた研究の目的のため、本研究では患者報告制度を研究の題材とする。理由としては、患者・市民の声を直接収集することができる手段であること、患者・市民から主体的に情報発信することが前提となっている制度であること、薬を使用する誰にとっても関係し得る制度であること、各国で同様の制度が存在し、国際的な比較が可能であること、参画の議論が少ない「市販後」の仕組みであること、日本では2012年3月から試行的に開始され、2019年3月より正式運用が開始していることが挙げられる。

この制度を題材として、参画が低調な地域における参画の障壁を詳細に検討することで、参画が活発な欧米等の地域にも共通する示唆を提示できる可能性があると考えた。本研究

では、模範として推奨されている欧米と先進国同士で比較するために日本を例に取り、患者報告制度を患者・市民参画の手段の一つと位置付け、この制度を題材として研究を進める。

(1) 制度が検討された背景

患者報告制度は患者からの情報収集手段の一つであり、その詳細を次のとおり説明する。

1-1 項にて述べたとおり、医薬品は厚生労働省から承認を取得した後に、製造販売すなわち市場に出荷又は上市することができる。しかし、承認までに得られる副作用等の情報は、検討された患者数や患者背景が限られている等の理由から質・量ともに限定されるため、承認後にも未知の副作用が発現することがある⁶⁰。したがって、承認後も引き続き情報を集めることが、副作用の早期発見及び防止、医薬品の適正使用のために重要である^{61、62、63}。

承認後の情報の収集手段の1つとして、日本には「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）（以下、「薬機法」）第68条の10第1項及び第2項に基づき、医薬品等による副作用・感染症が疑われる症例について、厚生労働大臣への報告を義務付けた制度⁶⁴がある。医薬品を服用後に生じた副作用の情報は、この制度により規制当局に報告される。当局は、その医薬品がより安全に使えるよう、報告された情報を基に検討・整理・調査を行い、医薬品の説明文書である添付文書の改訂指示、製品改善指導、回収指示等の安全対策措置を行う⁶⁵。この制度と同等の制度は、サリドマイド禍を契機に、医薬品の安全性の確保が各国薬務行政の最重要課題として認識されるに至った結果、1960年代に世界各国で導入された⁶⁶。以下、この制度のことを「副作用報告制度」と呼ぶ。

この副作用報告制度であるが、欧米を中心として主に1990年代から2000年代にかけて、これまで主であった製薬企業や医療従事者等に加え、患者及びその家族等が副作用・感染症等の報告者に加わった⁶⁷。患者が加わったのは、患者から直接寄せられる情報の利点が世界的に注目されるようになったためである。先行文献では、こうした患者からの直接の情報提

⁶⁰ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2016, 5頁

⁶¹ 野口 2000

⁶² 日下部 2007

⁶³ 山田 2005

⁶⁴ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2016, 6-7 頁

⁶⁵ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2016, 13 頁

⁶⁶ 後藤ほか 2015, 18-49頁

⁶⁷ 山本ほか 2008

供（direct patient reporting）の重要性として、医療従事者による報告では把握できないような、患者視点での副作用の情報を取得できることや⁶⁸、医療従事者に比べて患者の方が副作用症状をより早くより頻度高く認知すること⁶⁹が挙げられている。患者から直接情報を収集することによって、新規の副作用や広範な医薬品の安全性の情報、医療従事者により報告されない副作用を補う情報を入手できる等のメリットがあり、ひいてはそれが副作用の早期発見につながり、患者からの副作用報告の増加が医療従事者の認識を高め、医療従事者による副作用報告をも増加させることができるのではないかと期待されている⁷⁰。また、「市販前」の医薬品の開発段階だけでなく、「市販後」の安全対策を含めた医薬品のライフサイクル全体に患者の声を取り入れていこうという世界的な流れもある⁷¹。

日本においては、患者による規制当局（PMDA）への副作用報告の受付が正式に開始されたのは 2019 年 3 月のことである⁷²。これに先立ち、薬害肝炎事件を受けて厚生労働省に設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言（2010 年 4 月 28 日）⁷³や「厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会」の報告書（平成 24 年 1 月）を受けて、2009 年度から 2011 年度にかけて厚生労働科学研究が実施され、その研究成果を参考にしながら 2012 年 3 月から患者報告制度が試行的に開始されていた⁷⁴。そもそも日本で副作用報告制度が開始されたのは 1960 年代のことであり、これは、他国と

⁶⁸ Inácio P, et al. 2017

⁶⁹ 一般社団法人 くすりの適正使用協議会（RAD-AR Council, Japan） 2022, 49 頁

⁷⁰ 山本ほか 2008

⁷¹ 例えば、European Patients' Academy on Therapeutic Innovation（革新的治療のための欧州患者アカデミー）のガイダンスなどが挙げられる。（The European Patients' Academy (EUPATI) 2016）を参照。

⁷² 厚生労働省医薬・生活衛生局 2019, 3 頁

⁷³ 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会。「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」（平成 22 年 4 月 28 日）. 54 頁、58 頁

【該当部分の抜粋】

（４）市販後安全対策等

医療現場における安全対策を製薬企業に任せるだけでなく、行政が、必要に応じて医療現場での対応を確認しつつ、緊急時に適切な対策が行うことができるようにすることも含め、次のような対応を検討すべきである

① 情報収集体制の強化

「患者からの副作用報告制度」（患者からの副作用に関する情報を活かせる仕組み）を創設すべきである

③ リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与

・ 患者に対する副作用情報の普及・啓発や適正使用の推進のため、国、医療関係者、産業界が、情報提供に関する要請に応え、それぞれの役割に応じて、患者向け情報提供資料の充実を図るなど、患者とのリスクコミュニケーションを円滑に実施する体制を構築すべきである。

・ また、患者からの副作用報告制度を創設し、この制度の下で得られる情報を安全対策に生かすとともに、おくすり相談で得られる情報も安全対策に活用すべきである。

⁷⁴ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2019, 1 頁

同様に、1960 年代のサリドマイド禍を受け、医薬品の安全性確保の観点から副作用情報収集体制を整備するためのものであった⁷⁵。当初は、行政指導により製薬企業からの副作用報告を求めるほか、医療機関においては一部のモニター医療機関のみを対象としたものであったが、のちに製薬企業（1980 年開始）及び医療従事者（2003 年開始）による主体的な報告が義務化された⁷⁶。そして今回、これに患者が報告の主体に加わったことになる。

（2） 制度の実績

患者・市民から規制当局への副作用報告の実績について、以下に例を 2 つ示す。

1 つ目の例示として、表 2 に、2014 年から 2022 年の間における、患者から規制当局へ報告された副作用の数を、国内外で比較したものを示す。このうち米国、オランダ、英国、デンマークについては、各規制当局へ直接報告された副作用の件数を示した。また、参考として示した「欧州」については、患者から当局への報告を NCA（EU 加盟各国の医薬品規制機関）又は MAH（医薬品販売承認保持者）を介して行うことになっているため⁷⁷、表 2 の件数は NCA 及び MAH を介して患者から直接報告されたものの件数⁷⁸を表している。日本の報告件数は、2020 年までは年間 100 件程度で推移しており、人口比^{79、80、81、82}（米国：約 3 倍、欧州：約 4 倍、オランダ：約 0.15 倍、英国：約 0.56 倍、デンマーク：約 0.05 倍）を考慮したとしても、その実績は海外に比べて大きく低迷している（表 2）。なお、表 2 中に示された各国間で、当局に報告すべき内容及び報告の資格を有する者の規模に関して、著しく大きな違いは無い（表 3）。

また、日本及び欧州については、2021 年以降の報告件数の増加に対してコロナワクチンの投与進行による影響があったことが確認できている（表 2、※8）。このうち「欧州」については、2021 年はコロナワクチンの投与進行に伴い、同ワクチンを投与された人が当局に対してあらゆる疑わしい副作用について報告するよう推奨されたことにより、報告数が急増した⁸³。2022 年も、全 647,393 件の報告のうち、551,716 (85%)がコロナワクチンに関連す

⁷⁵ 後藤ほか 2015, 18-49 頁及び 50-95 頁

⁷⁶ 厚生労働省 2017-a, 3 頁

⁷⁷ European medicines agency (EMA)（作成日不詳-c、2023-11-29 アクセス）

⁷⁸ European medicines agency (EMA) 2023-a, page 71

⁷⁹ 外務省（作成日不詳-b、2023-11-29 アクセス）

⁸⁰ 外務省（作成日不詳-a、2023-11-29 アクセス）

⁸¹ 日本貿易振興機構 2023

⁸² 総務省統計局 2019, 第 2 章

⁸³ European medicines agency (EMA) 2023-a, page 71

るものであった⁸⁴。なお、日欧ともに、2021 年から 2022 年にかけての報告件数の減少の原因は不明であり、特に欧州においては国によってコロナワクチンの導入時期や普及のスピード等が異なる⁸⁵ことから一律の見解を示すことは困難である。しかしながら、この副作用報告件数の減少の背景には、新規のワクチンや副作用に対するインパクトが薄れてきたこと、例えば健康増進のために投与したワクチンにより健常な身体に副作用が生じたことに対する怒りや驚愕の感情が弱まってきたこと等が考えられる。

⁸⁴ European medicines agency (EMA) 2023-a, page 71

⁸⁵ Inoue Y 2022

表 2：患者からの副作用報告数の国内外比較

	報告の数※1、※2					
年	日本 ^{86、87}	米国 ⁸⁸	オランダ ^{89、90、91、92、93}	英国 ⁹⁴	デンマーク ⁹⁵	(参考) 欧州 ^{※4、96、97、98}
2014	91	14,446 ^{※3}	4,393	3,798		37,797
2015	186		8,000 (概数)	5,439		48,782
2016	50		6,413 (概数)	6,707	1,990 (概数)	47,238
2017	84		7,027 (概数)	7,736		90,385 ^{※5}
2018	73 ^{※6}		7,500 (概数)	8,228		172,762 ^{※5}
2019	159 ^{※7}		9,000 (概数)	7,953 ^{※9}		159,860 ^{※5}
2020	126		8,400 (概数)			143,958 ^{※5}
2021	1,955 ^{※8}		14,200 (概数)			781,632 ^{※5、※8}
2022	419		10,800 (概数)			647,393 ^{※5}

※1：日本は年度、その他は1月から12月で集計。

※2:「患者」が表す報告者は次のとおりである。

米国：消費者（患者、家族、弁護士、その他）

英国：患者、その親及び介護者

欧州：患者及び消費者

※3：ワクチンによる報告を除く

※4:「欧州」の数値は EudraVigilance に報告された医薬品有害反応（ADR）の数であり、NCA 及び MAH を介して患者から直接報告されたものの件数を表している。EudraVigilance⁹⁹は欧州経済領域（European Economic Area、略称：EEA）内の医薬品の有害反応の疑い（suspected adverse reactions）に関する情報を管理、分析するためのシステム。

※5：2017 年 11 月に EudraVigilance の新システムが始動したため、2017 年以降の件数には非重篤症例報告も含まれている。

※6：2018年4月から2019年3月25日に報告された数（制度の試行期間）

※7：2019年3月26日から2020年3月31日に報告された数（制度の本格運用開始後）

※8：欧日ともに、コロナワクチンの投与進行により報告件数が急増

※9：12月11日以降に報告されたものを除いた件数

⁸⁶ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) (作成目不詳-1、2021-01-18アクセス)

⁸⁷ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）（作成日不詳-k、2023-12-02アクセス）

⁸⁸ Aikin KJ, et al. 2016

⁸⁹ Health Action International (作成日不詳、2023-12-02 アクセス), page 8

⁹⁰ Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb (Lareb) (作成日不詳-c、2021-01-18 アクセス), page 2-3

⁹¹ Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb (Lareb) (作成日不詳-b、2023-11-29 アクセス), page 2-3

⁹² Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb (Lareb) (作成日不詳-d、2023-11-29 アクセス), page 7

⁹³ Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb (Lareb) (作成日不詳-f、2023-11-29 アクセス)

⁹⁴ Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) 2019, page 3

⁹⁵ Danish medicines agency. 2017, page 6-7

⁹⁶ European medicines agency (EMA) 2018, page 66

⁹⁷ European medicines agency (EMA) 2020, page 68

⁹⁸ European medicines agency (EMA) 2023-a, page 71

⁹⁹ European medicines agency (EMA) (作成日不詳-b、2021-01-18アクセス)

表 3：患者からの副作用報告の国内外比較^{100、101、102、103、104、105、106、107、108、109}

	英国	オランダ	デンマーク	米国	日本
報告すべき内容	副作用の疑い	・副作用 ・妊娠、胎児 または母乳育 児への影響	医薬品の望ま しくない効果	望ましくない 副作用、傷 害、誤使用、 等	医薬品による副 作用の疑い
報告ができる人	患者、親、[介 護者]※、報告 の代行を頼まれ た人	患者、親、 [介護者]※	患者、その親 族	消費者（患 者、家族、弁 護士、その 他）	医薬品の使用に より副作用が疑 われる症状が現 れた方又はその 家族
報告対象 医薬品	医薬品、ワクチ ン、ハーブ医薬 品、ホメオパシ ー療法 (処方箋医薬 品、OTC 医薬 品、インターネットで 入手した医薬品 が対象)	医薬品、ワク チン	ワクチンを含 むすべての医 薬品、ハーブ 医薬品、等 (処方箋医薬 品、OTC 医薬 品共に対象)	処方薬、OTC 薬、生物製剤 及びバイオシ ミラー医薬品 (ワクチンを 除く)	国内で製造販売 されている医療 用医薬品、要指 導医薬品及び一 般用医薬品

※英国：someone you are responsible or caring for、オランダ：verzorger（オランダ語）

また、2つ目の例示として、副作用報告の報告者の割合を日本とオランダとで比較したものを示す。オランダは、欧州の中でも早期に患者報告制度が始まった国の一つであり¹¹⁰、その報告実績も着実に重ねている（表 2）。図 3 においては、患者からの報告は円グラフのオレンジ部分で表されているが、その割合はオランダでは 27.48%であるのに対し、日本では 0.20%に留まっている。

¹⁰⁰ Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)（作成日不詳-b、2019-12-22 アクセス）

¹⁰¹ Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)（作成日不詳-c、2023-11-29 アクセス）

¹⁰² 山本ほか 2008

¹⁰³ Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb (Lareb)（作成日不詳-e、2023-11-29 アクセス）

¹⁰⁴ Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb (Lareb)（作成日不詳-a、2019-12-22 アクセス）

¹⁰⁵ Danish Medicines Agency（作成日不詳、2019-12-22 アクセス）

¹⁰⁶ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）（作成日不詳-f、2023-11-29 アクセス）、1 頁

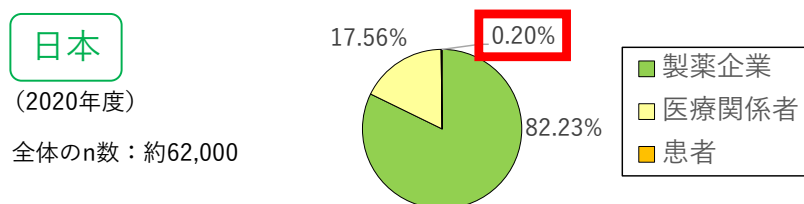
¹⁰⁷ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）（作成日不詳-g、2023-11-29 アクセス）

¹⁰⁸ Food and Drug Administration (FDA) 2018-b

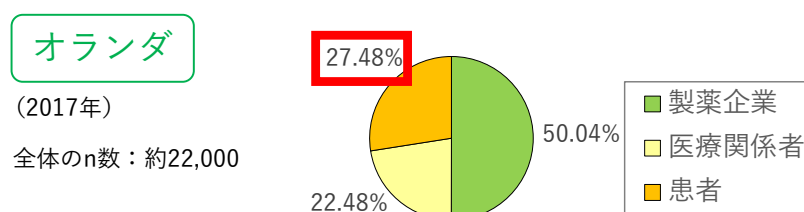
¹⁰⁹ Food and Drug Administration (FDA)（作成日不詳-a、2023-11-29 アクセス）

¹¹⁰ van Hunsel F, et al. 2019

図 3：副作用の報告主体（日本、オランダ）^{111、112}



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）、2022にて52頁に示された図を一部改変して掲載



Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb (Lareb). Highlights 2017（作成日不詳）にて示された図表より筆者作成（数値は概数）

上記の2つの例示に見られるように、海外に比べ、日本における患者からの副作用の報告実績は停滞している。また、その内容の偏りにも留意されるべきである。例えば、日本では2015年度の報告件数が急増していたが（表2）。当該年度の報告の6割以上は、子宮頸がんの予防に用いられるヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに関する報告に集中した¹¹³。また、2021年度の報告件数の急増（表2）については、当該年度の報告の約9割をコロナワクチンに関する報告が占めていた¹¹⁴。よって、海外に比べ、日本では患者から収集される情報が量・質共に限定されていると言わざるを得ない状況である。

なお、患者から報告された情報が政策に及ぼしてきた影響は、日欧間で対照的である。例えばオランダでは、2017年に、患者、医療従事者及び製薬企業から、予防接種のためのワクチンを除いて約22,000件の医薬品有害反応（adverse drug reaction：以下、「ADR」）が当局に報告され、これらの分析により29件の副作用のシグナルが新たに検出された¹¹⁵。なお、

¹¹¹ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2022, 52 頁

¹¹² Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb (Lareb)（作成日不詳-c、2021-01-18 アクセス）, page 2-3

¹¹³ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2019, 2 頁

¹¹⁴ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）（作成日不詳-k、2023-12-02 アクセス）

¹¹⁵ Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb (Lareb)（作成日不詳-c、2021-01-18 アクセス）, page 2, 5

「シグナル」とは世界保健機関（WHO）によって「それまでに知られていなかったか不完全にしか証拠づけられていなかった有害事象と薬との因果関係の可能性に関する情報」と定義されている¹¹⁶。この約 22,000 件の ADR のうち患者及び医療従事者からの報告は 10,992 件で、うち 55%が患者からの報告であった¹¹⁷。また、別の報告でも、患者からの報告が副作用のシグナル検出に重要な貢献をしたとの評価結果¹¹⁸が公表されている。英国でも、患者からの報告が医療従事者からの報告を補完する可能性が示唆され、また、医療従事者からの報告だけでは特定できなかったシグナル [signals of disproportionate reporting (SDRs)] を検出することによる医薬品の安全性の向上に、患者からの報告が重要な貢献をする可能性があるとの評価結果¹¹⁹が公表されている。一方、日本では、2012 年 3 月 26 日から 2018 年 3 月 31 日までに患者から受け付けた報告（計 717 件）を対象として PMDA における評価を行った結果、添付文書改訂等の安全対策措置が必要と判断された事例はなかった¹²⁰。シグナル検出に至らなかった理由については、様々な要因が疑われるが、入手した情報が質・量共に不足してきたことも一つの可能性として考えられる。また、米国については、管見の限り、患者・消費者からの報告がシグナル検出に貢献したとの直接的な文献等は見当たらなかったが、消費者からの報告が、医療従事者からの報告を補完し、シグナル検出に貢献できるということとを FDA も支持していることは確認できている¹²¹。

1-4 以降の論文の構成

本研究は、患者報告制度を題材としつつ、市販後の医薬品の使用とリスクをめぐる患者の経験や知識を学ぶ社会インフラのあり方について、従来の参画モデルの検証や追加の提案をすることを目的としている。以降の章においては、患者・市民と各ステークホルダーとの関係性を軸に検討を進める。

このため、「第 2 章 政策検討」にて、検討の基礎となる国内外の患者報告制度の現状・

¹¹⁶ 「シグナル」は、WHOによって「それまでに知られていなかったか不完全にしか証拠づけられていなかった有害事象と薬との因果関係の可能性に関する情報 (Reported information on a possible causal relation between an adverse event and a drug, the relation being previously unknown or incompletely documented)」と定義されている。(久保田 2001) および (Edwards IR et al. 2000) を参照。

¹¹⁷ Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb (Lareb) (作成日不詳-c, 2021-01-18 アクセス), page 2-3

¹¹⁸ van Hunsel F, et al. 2017

¹¹⁹ Hazell L, et al. 2013

¹²⁰ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 2019, 4-5 頁

¹²¹ Muñoz MA, et al. 2019

課題について、主に文献による調査を行い、共通点の抽出及び国内外差が生じている場合にはその背景を探る。ここでの検討にて挙げた論点については、続く「第 3 章 実態の調査」にて確認及び検討することとする。「第 3 章 実態の調査」では、医薬品の使用者である患者・市民や、その他の関係するステークホルダー（医療従事者等を想定）の意向を確認する調査研究を行うことで、現状の把握と改善策の提案に繋げることを目指す。ここでは量的及び質的な調査手法を組み合わせることで、文献調査では明らかにできなかった参加者の意見の背景まで詳細に確認する。上記のうち、「第 2 章 政策検討」の 2-1 項（欧州の患者報告制度の現状と課題）については臨床薬理誌（北林ら 2021）¹²²の内容に、「第 3 章 実態の調査」の 3-1-1 項（一般市民及び医師を対象とした量的調査）については Therapeutic Innovation & Regulatory Science 誌（Kitabayashi et al. 2022）¹²³の内容に、3-1-2 項（薬剤師を対象とした量的調査）については第 16 回日本薬局学会学術総会での発表内容（北林ら 2022）¹²⁴に依拠している。

以上の調査結果を踏まえ、「第 4 章 考察」での検討により、医薬品のライフサイクルにおいて患者・市民の声をより実行性のあるものにするための改善策の提案に繋げる。

なお、患者は医薬品だけで医療に対応している訳ではなく、再生医療等製品や医療機器も使用しているが、本研究では議論の簡略化のため医薬品を検討の対象とし、再生医療等製品や医療機器は検討の対象外とする。

¹²² 北林ほか 2021

¹²³ Kitabayashi A, et al. 2022

¹²⁴ 北林ほか 2022

第2章 政策検討

第1章では、患者・市民参画の手段の一つとして挙げた患者報告制度について、一部の欧米諸国では報告件数の実績も多く積極的な取組みが奏功しているとされるなど、欧米の取組みが国際的な「模範」として推奨されているが、日本を含む非欧米圏の国々等では報告の実績が停滞していることを述べた。欧米の取組みを完成形としてのみ見ることにも慎重であるべきだが、このように両者に差がある背景には、各国の医薬品情報の収集制度と社会との接点、制度が想定する個人像において根本的な違いがあるようにも思われる。

この検討を更に進めるため、第2章では、欧米における患者報告制度の成り立ち・現状・課題を整理して検討する。その上で、先進国同士での比較のため日本を例に取り、参画が低調な国・地域として考慮すべき今日及び将来の課題について考察する。

なお、検討を進める上で留意した点として、①制度という枠を設置するにあたりどのような議論があったか、②制度が設置された後に、制度がどのように認知されているのか、収集する情報をどのように充実させ、活用していくのか、という2段階の議論があることを念頭に置いた。

本章の検討においては、松山大学薬学部の武智研志准教授よりコメントをいただいた。

2-1 欧州の患者報告制度の現状と課題

2-1-1 対象と方法の選択

患者・市民から直接規制当局に副作用情報を報告する制度に関して記載のある文献のうち、欧州及び日本の制度について言及されている文献を中心に検索し、検討した。検索データベースはPubMed、Web of Science及びScopusを使用し、「"drug" AND "patient reporting"」「"drug" AND "consumer reporting"」「"drug" AND "direct reporting"」で検索されたものから、「patient engagement」および「regulatory」をテーマとする文献を検討した。2000年代以降を主たる検討対象とし、最後に検索をしたのは2023年9月であった。機械的な検索には限界もあったことから、検索された文献の参考文献及び類似文献も活用して関連する文献をそろえた。その他、欧州の医薬品規制当局であるEMA、及び日本の医薬品規制当局である厚生労働省、PMDAの公式ウェブサイトも参照した。なお、公表文献による

調査では不明が残った点について、2020年1月1日に追加的にNetherlands Pharmacovigilance Centre Lareb（オランダ薬剤監視センター。以下、「Lareb」）の担当者に問い合わせを行った。

2-1-2 結果

(1) 患者・市民からの副作用報告制度の成り立ち

医薬品の開発、規制、安全な使用に対する患者参画に関しては、1996年に、ヒト免疫不全ウイルス感染者からの要望により、EMAの代表者が患者と対話したことが、患者との連携の契機となった¹²⁵。また、新しい治療法の開発や規制当局による承認手続きの加速を求めるアドボカシー活動の結果、1997年に、HIV/AIDS患者団体である欧州AIDS治療グループのワーキンググループとして欧州共同体諮問委員会（ECAB）が設立された¹²⁶。希少疾病については、欧州委員会が1996年に、後述する米国と類似の規制を導入し、希少疾病医薬品の開発のための望ましい財政的及び科学的環境を創出した¹²⁷。

市販後の医薬品リスクの管理への患者参画に関しては、現在ではその取組みが先行する欧州であるが、2000年頃の状況は異なる評価であった。Abrahamらによれば、当時、欧州では、医薬品を最速で審査及び承認できる当局として、各規制当局同士が製薬企業からの手数料を巡って「非効率的かつ合理性に欠く（"wasteful and irrational"）競争」をしていた。これによって当局と企業の癒着が強まり、当局は公衆の健康上の利益よりも製薬企業の商業的又は貿易上の利益を優先し、行政の情報を公衆に開示してこなかった。そのため、このような製薬企業との癒着を解消し、医薬品規制は各国毎ではなく中央化すべきであり、公衆への情報開示を実施していくべきとの批判が挙がるほどであった¹²⁸。

¹²⁵ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）2020-b, 3頁

¹²⁶ CIOMS Working Group XI 2022, Chapter 2

¹²⁷ CIOMS Working Group XI 2022, Chapter 2

¹²⁸ Abraham J, et al. 2000, Introduction, Chapter 8

表 4：年表（欧州）¹²⁹

年	主な出来事
1995	オランダにて、欧州における患者からの副作用報告制度の試行運用が最初に始まる。
1996	ヒト免疫不全ウイルス感染者からの要望により、EMA の代表者が患者と対話。これが患者との連携の契機となった。
2003	デンマーク及びオランダにて、欧州における患者からの副作用報告制度の本格運用が最初に始まる。
2006	EMA 内に、EMA と患者団体等との意見交換のための組織として PCWP (Patients and Consumers Working Party)が設立。これにより患者との連携が活発化 ¹³⁰ 。
2008	英国にて、Yellow card Scheme ^{※1} での患者による直接報告が本格始動 ¹³¹
2012	EU 法において、加盟国における患者からの副作用報告制度の法制化 ¹³²

※1：サリドマイド禍を受け、1964 年に医師による副作用自発報告制度が Yellow card Scheme として開始していた。Yellow card Scheme への報告者は当初、医師のみに限られていたが、のちに薬剤師、看護師、歯科医、検視官、及び患者も報告者に加えられた¹³³。

その中で、患者からの副作用報告制度を試行する国が現れるようになる。例えば、オランダでは 1995 年から、英国では 2005 年からパイロット事業が開始された。オランダで患者からの副作用報告が導入された理由として、Lareb の担当者は、①患者団体や消費者組織からの働きかけがあり、医療従事者を介さない報告を要請したこと、②Lareb は、医療従事者が副作用と気付かず報告しないケースに大きな懸念を抱いていたこと、③IT の発展により Web ベースでの副作用報告が可能になったこと、④Web 報告は直接データベースに入るので、特別なデータ処理は必要ないこと、⑤報告者の半数は、報告した理由として医療従事者

¹²⁹ European medicines agency (EMA)（作成日不詳-f、2021-01-18 アクセス）

¹³⁰ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2020-b, 3-4 頁

¹³¹ Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)（作成日不詳-a、2021-01-18 アクセス）

¹³² Directive 2001/83/EC 及び Regulation (EC) No.726/2004 の改正。

¹³³ 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 2014, 12-14頁

が患者の懸念に耳を傾けてくれなかったことを挙げた¹³⁴。また、英国で患者からの直接報告が進んだ1つの大きなきっかけは、2001年にテレビ番組で抗うつ薬の1つである選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）の副作用について取り上げられ、それに対して1374通のメールが消費者から寄せられたことであった¹³⁵。当該メールに含まれる情報は、英国の規制当局であるMHRA（Medicines & Healthcare products Regulatory Agency：医薬品・医療製品規制庁）に報告されていた情報よりも多量かつ詳細な情報を含んでおり、これらのメールの解析によって初めての的確で新たな知見を示すことができた^{136、137}。

上記のパイロット事業等を経て、欧州における患者からの副作用報告制度は、2003年にオランダ及びデンマークで本格的に開始されたことを皮切りに、2012年のEUの法改正¹³⁸を受けて欧州全域に広がった¹³⁹。当該法改正により、患者からの副作用報告制度を各国の規制に取り込むことが指示され¹⁴⁰、ADRの疑いについて、個々の市民が規制当局に対して直接報告する仕組みが導入された¹⁴¹。積極的に報告及び参画を促す観点から、こうした報告することは、市民の新しい「権利」であるとして、当局により紹介されることもある¹⁴²。

（2） 欧州内での患者からの副作用報告の実績と進捗の差異

欧州では、患者からの副作用報告制度の認知度向上のため、患者、消費者団体、医療従事者を巻き込んだ包括的なキャンペーンを規制当局が実施する等、積極的な活動が続いている¹⁴³。2014年から2022年の患者から規制当局への副作用の報告数も、表2のとおり年々増加傾向にある。

しかし、欧州の中でも、患者からの直接報告の経験が進んでいる国もあれば、進んでいない国もある。経験が進んでいる国の例としては、上記のオランダや英国がやはり筆頭である。両者においては、2012年のEUの法改正前から、患者から直接副作用の情報を報告する制度を既に導入していた。オランダでは、2014年には、全ADR報告21,713件のうち、4,393

¹³⁴ 山本ほか 2012

¹³⁵ Medawar C, et al. 2002

¹³⁶ 山本ほか 2008

¹³⁷ Herxheimer A, et al. 2004

¹³⁸ Directive 2001/83/EC 及び Regulation (EC) No.726/2004 の改正。

¹³⁹ Health Action International（作成日不詳、2023-12-02 アクセス）, page 2

¹⁴⁰ Borg JJ, et al. 2011

¹⁴¹ Borg JJ, et al. 2011

¹⁴² European medicines agency (EMA)（作成日不詳-a、2021-01-18アクセス）

¹⁴³ Health Action International（作成日不詳、2023-12-02 アクセス）

件 (20%)が患者から直接報告され¹⁴⁴、2017 年には、全 ADR 報告の正確な数値は公表されていないが、引用文献 145 で公表されていた概数（約 22,000 件）と当年の報告者別の数・割合から推計するに、患者からの直接報告は約 3 割程度を占めていた¹⁴⁵。英国では、Yellow card Scheme での患者による直接報告は、2008 年に本格始動した¹⁴⁶。報告数は、本格始動前の 2006 年では、Yellow Card 全体として 21,935 件¹⁴⁷であり、そのうち 17%に当たる約 3,800 件が患者から報告された¹⁴⁸が、その後 2011 年から特に増加傾向にあり、2019 年（ただし 12 月 11 日以降に報告されたものを除く）には患者、その親及び介護者から Yellow Card 全体の 27%に当たる 7,953 件の報告が当局に寄せられた¹⁴⁹。

その他、注目する国としてデンマークもある。デンマークでも、2012 年の EU の法改正前から、患者から直接副作用の情報を報告する制度を導入しており、2016 年には患者及びその代表者、Patient Compensation Association（著者訳：患者補償協会）、医療従事者から規制当局に寄せられた報告 7,654 件のうち、26%が患者及びその代表者から報告されていた¹⁵⁰。

一方、患者からの直接報告の経験が進んでいない国もある。例えば、2012 年の EU の法改正を受けて制度を導入したブルガリア、ポルトガル、ルーマニアが挙げられる。ブルガリアでは、2014 年には全 ADR 報告 403 件のうち、患者からの報告は 12 件であった。また、ポルトガルでは、2014 年には全 ADR 報告 4,618 件のうち、患者からの報告は 175 件にとどまった。ルーマニアでは、2013 年には、医療従事者からの直接の報告が 295 件、製造販売業者からの報告が 1,552 件であり、この 1,552 件の大半を医師や看護師等の医療従事者由来の報告が占め、患者由来の報告は 100 件にとどまった。

(3) 欧州での患者からの副作用報告における課題

このように欧州では、患者からの副作用報告制度を推進する取組みがありつつも、以下のような課題にも直面している¹⁵¹。

第一に挙げられるのは、患者からの副作用報告制度の認知度の確保である。上述した患者

¹⁴⁴ Health Action International（作成日不詳、2023-12-02 アクセス）, page 8

¹⁴⁵ Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb (Lareb)（作成日不詳-c、2021-01-18 アクセス）, page 2-3

¹⁴⁶ Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)（作成日不詳-a、2021-01-18 アクセス）

¹⁴⁷ Parvizi N, et al. 2014

¹⁴⁸ 山本ほか 2008

¹⁴⁹ Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) 2019, page 3-4

¹⁵⁰ Danish medicines agency 2017, page 6-7

¹⁵¹ Health Action International（作成日不詳、2021-01-18 アクセス）

から規制当局への ADR 報告の数から示唆されるように、患者からの直接報告に関する認知度が低いことは、患者からの直接報告の経験の少ない国であるブルガリア、ポルトガル、ルーマニアにおいてより深刻である。しかし、認知度が低いことは、経験の多い国であるデンマークやオランダにおいても同様に問題となっており、オランダの一般市民における認知度が「17%にとどまった」ことを問題視する調査結果もある¹⁵²。認知度が低い故に報告されるべき情報が報告されず、収集される情報源が減少することにより、規制当局による安全対策措置が遅れてしまうことへの憂慮がある。

第二は、報告の障壁を減らすための環境整備についてである。患者からの報告の価値を最大化するためには、ADR 報告の書式で使用する文言を平易で非専門家に分かりやすいものとする、質問内容を明瞭にすることが必要である。また、報告を容易にするために、オンラインでの報告画面の整備、オンラインでの報告を代替する紙や電話等での報告手段も利用可能にしておくこと等が必要である。報告の書式を埋めるためのサポートとして、記載例の参照、ヘルプアイコンの利用等を受けられることも知らされるべきである。

また、患者・消費者団体との連携の模索も挙げられる。患者からの直接報告を強化するため、規制当局においては、患者や消費者団体に対して、市販後安全対策及び ADR 報告の重要性、報告された ADR の情報の処理を含む各プロセスについて周知し、副作用報告制度に関する浸透を図ることが必要である。加えて、患者からの副作用報告制度の認知度向上のための活動や、副作用報告制度自体の仕組みをどのように改善していくかについて、患者や消費者団体と議論できるようにすることも推奨されている¹⁵³。

上記のような課題のほか、近年注目を集めているのが、報告者個人宛のフィードバックの推進の賛否についてである。フィードバックの例としては、報告した ADR の評価結果の提供等が挙げられる。一部の国では、報告者へのフィードバックを実施することが推奨されている¹⁵⁴。その背景として、報告者へのフィードバックは、再度報告するためのモチベーション上昇に寄与する可能性があり、その結果として全体の報告率を上昇させることへの期待がある。一方、こうした「フィードバック」を患者からの報告と共に継続的に展開することには課題も指摘されている。主たるものとして、対応に要するリソースの確保、活動の主たる目的をめぐる混同を生む可能性等がある。患者から直接副作用報告を行う制度が早期に

¹⁵² Health Action International（作成日不詳、2023-12-02 アクセス）, page 9

¹⁵³ Health Action International（作成日不詳、2023-12-02 アクセス）, page 15

¹⁵⁴ Health Action International（作成日不詳、2023-12-02 アクセス）

始まったオランダ当局（Lareb）の文献によると、かつては全ての報告者に対して個々人へのフィードバックを実施していたものの、報告数の増加により実行不可能になった。そのため、報告者への一般的な受領御礼のレターを改善し、その中で可能な限り多くの必要な情報を提供することによって、個々人へのフィードバックレターを書くことなく対処するようになったとのことであった^{155, 156}。

2-2 米国の患者報告制度の現状と課題

2-2-1 対象と方法の選択

患者・市民から直接規制当局に副作用情報を報告する制度に関して記載のある文献のうち、米国の制度について言及されている文献を中心に検索し、検討した。検索データベースはPubMed、Web of Scienceを使用し、「"drug" AND "patient reporting"」「"drug" AND "consumer reporting"」「"drug" AND "direct reporting"」で検索されたものから、「patient engagement」および「regulatory」をテーマとする文献を検討した。2000年代以降を主たる検討対象とし、最後に検索をしたのは2023年4月であった。機械的な検索には限界もあったことから、検索された文献の参考文献及び類似文献も活用して関連する文献をそろえた。その他、米国の医薬品規制当局であるFDAの公式ウェブサイト¹⁵⁷も参照した。

2-2-2 結果

(1) 患者・市民からの副作用報告制度の成り立ち

1950年代後半から60年代前半にかけてのサリドマイドの悲劇が契機となり、医薬品規制を求める声が高まった結果、米国では1962年に医薬品の規制強化の法案であるキーフォーバー・ハリス修正法が成立し、製薬会社が全ての新薬について安全性と有効性を証明することを義務付けた¹⁵⁸。キーフォーバー・ハリス修正法には、医薬品製造業者に対してその副作

¹⁵⁵ van Hunsel F, et al. 2019

¹⁵⁶ Larebの担当者との私信（2020年1月1日）によれば、「過去には、全ての報告者（著者注：メール文脈から医療従事者、患者の双方を含むと思われる）に対して、個々人へのフィードバックを実施しており、2013年には8,855報告に対してフィードバックを実施していた」「しかし、報告数の増加により全ての報告に対するフィードバックを実施することが不可能になった」「2013年からは、報告者に対して、協力への感謝や追加での問い合わせの可能性、更なる協力の依頼といった、拝受確認と事業への改めての協力依頼を返送している」とのことであった。

¹⁵⁷ Food and Drug Administration (FDA)（作成日不詳-e、2023-12-05 アクセス）

¹⁵⁸ Jeremy A. G, et al. 2012

用の迅速な報告を義務化するように記載されており¹⁵⁹、これを受けて副作用報告制度が創設された。この副作用報告制度においては、既に 1969 年の時点で、患者から直接の副作用報告の受付け自体は開始していたが^{160、161、162}、ほとんどの患者由来の報告は直接ではなく企業経由で FDA に送られており¹⁶³、実際に患者から行政機関への働きかけが盛んになるのは、1980 年代に入ってからである。

1980 年代の AIDS 危機の際、ACT UP や Project Inform のようなアドボカシー団体は、生命を救う治療法へのアクセスを向上させるため、FDA に直接かつ熱心に働きかけを行った¹⁶⁴。こうしたデモ活動を受け、1988 年には AIDS 関連案件の調整のためのオフィスが FDA 内に設立された¹⁶⁵。また、希少疾病については、キーフォーバー・ハリス修正法に規定された新しい要件を満たすためには費用がかかるため、製薬企業は希少疾病医薬品の研究開発への投資を控えるようになった¹⁶⁶。これを受け、1970 年代に希少疾病の患者・家族が非公式な連合を立ち上げ、1983 年の米国希少疾病医薬品法（Orphan Drug Act）の成立に貢献した¹⁶⁷。同法にて、希少疾患とその治療法を正式に定義することで、助成金や公的契約などの独自の財政的インセンティブを獲得することができた¹⁶⁸。その後も患者による活動は継続し、1991 年には、患者代表者が初めて FDA のアドバイザリー委員会（FDA に対して外部専門家の立場から独立した助言を提供する委員会）に参加し¹⁶⁹、1996 年には、患者代表者が同委員会にて投票権を獲得するに至った¹⁷⁰。

こうした動きと相まって、1993 年には、患者からの副作用報告が、FDA の MedWatch の枠組みに含まれるようになり、報告様式 FDA Form 3500 を用いた仕組みとして開始した¹⁷¹。MedWatch とは、1993 年 6 月より FDA によって開始された、医薬品、生物製剤、医療器具、食品、動物薬についての有害事象報告（adverse event report）のために統一された報告様式 FDA Form 3500 を用いたプログラムの名称である¹⁷²。2008 年には、患者・消費者からの直

¹⁵⁹ Food and Drug Administration (FDA) 2012

¹⁶⁰ Muñoz MA, et al. 2019

¹⁶¹ Health Action International (HAI) Europe 2010

¹⁶² van Hunsel F, et al. 2012

¹⁶³ van Grootheest Kees, et al. 2003

¹⁶⁴ Evergreen Strategic Consulting 2019

¹⁶⁵ Food and Drug Administration (FDA) 2021-a

¹⁶⁶ CIOMS Working Group XI 2022, Chapter 2

¹⁶⁷ CIOMS Working Group XI 2022, Chapter 2

¹⁶⁸ Food and Drug Administration (FDA) 2018-a

¹⁶⁹ Food and Drug Administration (FDA) 2019

¹⁷⁰ Food and Drug Administration (FDA) 2021-a

¹⁷¹ 山本ほか 2008

¹⁷² TSUTANI K, et al. 1996

接報告に関する興味が米国内でも海外でも高まっていること（例えば、患者が自身の経験を医療従事者や当局に共有する動きが国際的に高まっていること、患者が副作用報告をする権利が、患者への権限付与（empower）の動きの一部として見なされ得ること等）¹⁷³を背景に、法改正が行われ、これを受けて、MedWatchにより患者・消費者が医療製品の問題（medical product problems）に関する自発的な直接報告を行うことが促進された^{174、175}。また、2010年の英語の平易記載法とも一致する形で、FDAは2013年に、専門家や他の規制当局、消費者のアドボカシー団体や一般市民からのインプットを受けて、消費者向けにFDA Form 3500Bという新しい報告様式を開発した¹⁷⁶。この様式は平易な言葉を使用して記載され、報告者である消費者に配慮した形になっており、同年より消費者からの自発的な副作用報告も増加してきた^{177、178}。

また、並行して、重要な法整備の動きもある。2002年には、有害事象に関する消費者からFDAへの直接報告が法に明記された¹⁷⁹。2012年には、「FDA安全及びイノベーション法」（FDA Safety and Innovation Act（FDASIA））が制定され¹⁸⁰、同法の第XI章1137条には、「医薬品等の承認審査の段階において、申請者とFDAとの会合に患者参加を認めるなど、患者の視点を取り入れる方策を検討する」と明記されている¹⁸¹。2012年の法整備により、FDAへの患者参画の機会は劇的に増加し¹⁸²、例えば同法を受けて2012年には、患者の声を医薬品開発／承認審査に取り入れることを目的とする施策¹⁸³である“Patient-Focused Drug Development（PFDD）Initiative”が開始した¹⁸⁴。

更に、米国外の当局との連携も進んでいる。2016年には、FDAは欧州のEMAと共に、「FDA/EMA Patient Engagement Cluster」と呼ばれる作業グループを形成し、医薬品の開発から市販後までの規制について患者参画のベストプラクティスに関する情報交換を目的として活動を開始した¹⁸⁵。2022年には、カナダの医薬品規制当局も正式メンバーに加わった¹⁸⁶。

¹⁷³ van Grootheest Kees, et al. 2004-a

¹⁷⁴ Food and Drug Administration (FDA) 2021-a

¹⁷⁵ Du D, et al. 2012

¹⁷⁶ Muñoz MA, et al. 2019

¹⁷⁷ Muñoz MA, et al. 2019

¹⁷⁸ Toki T, et al. 2018

¹⁷⁹ Aikin KJ, et al. 2016

¹⁸⁰ Evergreen Strategic Consulting 2019

¹⁸¹ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2012, 10 頁

¹⁸² Evergreen Strategic Consulting 2019

¹⁸³ 厚生労働省 2021, 7 頁

¹⁸⁴ Food and Drug Administration (FDA) 2021-a

¹⁸⁵ Food and Drug Administration (FDA) 2022

¹⁸⁶ Food and Drug Administration (FDA) 2022

表 5：年表（米国）

年	主な出来事
1969	患者からの副作用直接報告の受付が開始したが、ほとんどの患者由来の報告は直接ではなく企業経由で FDA に送られていた。
1988	AIDS 患者団体のデモ活動を契機に、FDA 内にオフィスを設立。これが患者との連携の契機となった ¹⁸⁷ 。
1991	患者代表者が初めて FDA のアドバイザリー委員会（FDA に対して外部専門家から独立した助言を提供する委員会 ¹⁸⁸ ）に参加。
1993	患者からの副作用直接報告が、MedWatch の枠組みに含まれるようになる。報告様式 FDA Form 3500 を用いた報告が始まる。
2002	消費者から FDA への副作用直接報告が法に明記された。
2008	MedWatch が患者・消費者による medical product problems に関する自発報告を促進。
2012	“FDA 安全及びイノベーション法” が制定。 “PFDD Initiative”開始。
2013	報告者である「消費者」に配慮した報告様式（FDA Form 3500B）の導入。この年から消費者からの副作用報告が増加。
2016	FDA/EMA Patient Engagement Cluster 形成。

（2） 米国での患者からの副作用報告の実績と進捗

先述したとおり、米国では、患者から副作用の情報を規制当局に直接報告する制度が 1969 年に開始している。しかし、当局のほか、製造業者によっても「消費者」の報告が受け付け

¹⁸⁷ 厚生労働省 2021, 7 頁

¹⁸⁸ Food and Drug Administration (FDA) 2018-c

られる仕組みになっており、公表されているデータベース^{189, 190}上ではその内訳が詳細に示されていない。また、別の米国の報告書では、医薬品関連の ADR の報告のうち個人（医療従事者及び患者の合計）からの報告の割合は示されているものの、そのうち患者からの報告数の内訳は明示されていない¹⁹¹。したがって、患者から当局への直接報告の全体像をつかみにくいのが現状であるが、可能な範囲で報告の実績と進捗について以下に述べる。

FDA に報告された医薬品（ワクチンを除く）の有害事象の情報は、FAERS Public Dashboard¹⁹²のウェブサイトから参照可能であり、2023 年 9 月 30 日時点のデータは以下の図 4 及び図 5 のとおりである¹⁹³。図 4 は、報告者別の報告数を示したもののだが、「Consumer」からの報告は年々増加傾向にあり、2022 年には年間 1,000,000 件超となっている。これには FDA に直接報告されたものだけではなく、製造業者を介して FDA に報告されたものも含まれている。図 5 は、報告のタイプ別の報告数を示したもののだが、このうち「Direct」に分類される報告、すなわち製造業者を介さず FDA に直接報告された報告は、2022 年には約 78,000 件となっている。これは消費者又は医療従事者から FDA に直接報告されたものであるが、どちらから報告されたかの内訳は不明である。なお、こうした消費者又は医療従事者から FDA への直接報告は、件数は少ないものの、企業からの報告に比べて完成度が高いとの報告もある¹⁹⁴。

「Direct」の報告のうち、消費者から FDA に直接報告されたものに関しては、限定的ではあるが次の 2 つのデータがある。1 つ目の文献¹⁹⁵によれば、2004 年には FDA への直接報告が 21,653 件、うち 3,885（17.9%）が消費者からの報告であったが、2014 年には FDA への直接報告が 34,256 件、うち 14,446（42.2%）が消費者からの報告となっており、消費者からの

¹⁸⁹ Food and Drug Administration (FDA) 2021-b

FDA (U. S. Food and Drug Administration : 米国食品医薬品局) の有害事象報告システムである FAERS (FDA Adverse Event Reporting System) に収載されたデータは公表されており、2017 年からはユーザーが自ら必要とするデータを検索できるツールである「FAERS Public Dashboard」の形でデータを参照可能となっている。当該ツールにより、報告者別（医療従事者、消費者等）の有害事象報告数を図表で示すことができる。この「報告者」とは FDA に報告した人、あるいは製造業者に報告した人（その製造業者から FDA に報告が送られる）を言う。

¹⁹⁰ Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) (作成日不詳-b、2023-12-02 アクセス)

¹⁹¹ 山本ほか 2008

¹⁹² Food and Drug Administration (FDA) 2021-b

¹⁹³ Food and Drug Administration (FDA) (作成日不詳-c、2023-12-02 アクセス)

¹⁹⁴ Moore TJ, et al. 2016

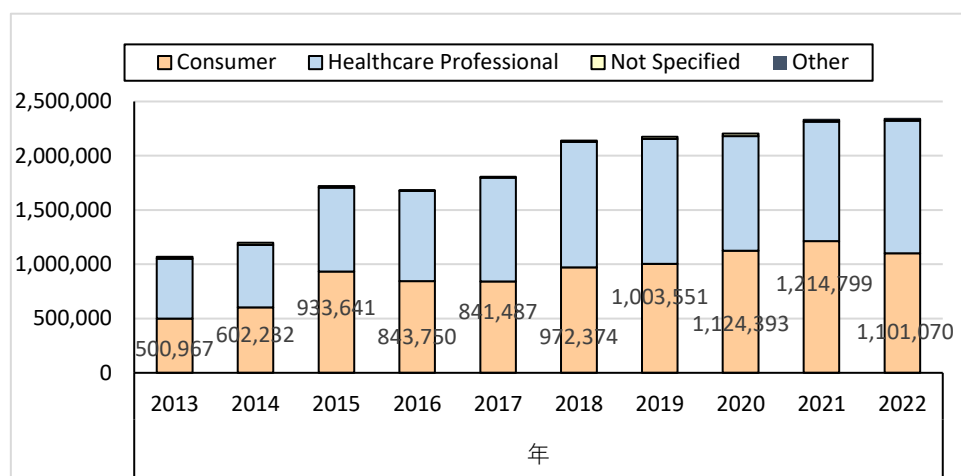
¹⁹⁵ Aikin KJ, et al. 2016

報告が件数・割合共に増加していることが伺える。また、2 つ目の文献¹⁹⁶には 2011 年～2015 年のデータがあり、これによると、2013 年に報告様式が FDA Form 3500B に改訂されて使用者に分かりやすい形になったことに伴い、それまで約 700 件／月であった報告数が、約 1,000 件／月に増加していた。また、新しい報告様式は、報告されるスピードという「量」の観点だけでなく、報告される情報量という「質」の観点からも、良い影響をもたらしたとのことである¹⁹⁷。こうした報告内容の充実の背景には、報告様式の改訂と並行して実施していた他の活動も影響している可能性があり、例えば MedWatchLearn と呼ばれるウェブでのトレーニングツールの開発や、ウェブサイトの使いやすさの改善、ソーシャルメディアや教育ウェビナー等での FDA の啓蒙活動といった活動が該当する¹⁹⁸。

また、消費者からの報告の内容については、主観的な症状である頭痛、疲労、吐き気等が多いという報告がある（2016 年のデータ）¹⁹⁹。

図 4：報告者別の報告数（米国）

（文献 193 より筆者作成）



Consumer：消費者、Healthcare Professional：医療従事者、Not Specified：不明、Other：その他

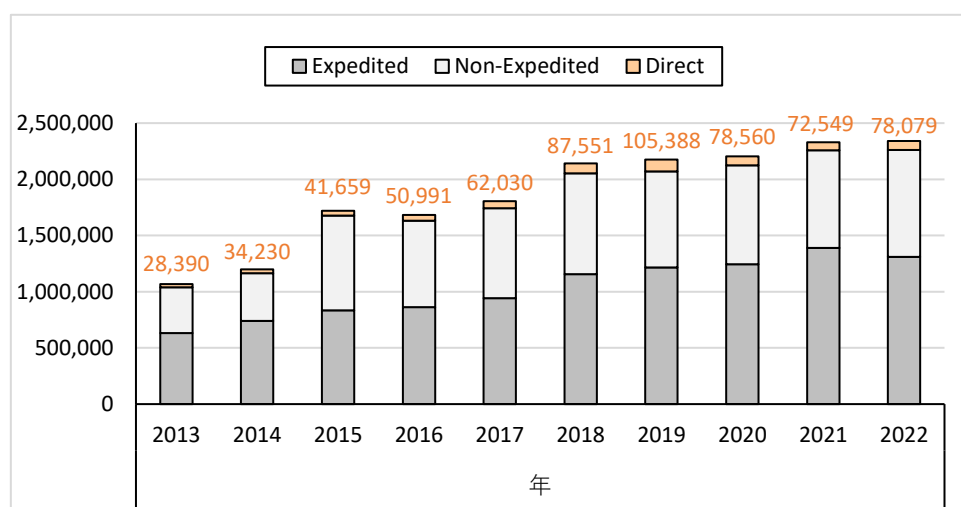
¹⁹⁶ Muñoz MA, et al. 2019

¹⁹⁷ Muñoz MA, et al. 2019

¹⁹⁸ Muñoz MA, et al. 2019

¹⁹⁹ Toki T, et al. 2018

図 5：報告のタイプ別の報告数（米国）
（文献 193 より筆者作成）



Direct：製造業者を介さず FDA に直接報告されたもの、Expedited：製造業者からの緊急報告、Non-Expedited：製造業者からの非緊急報告

一方、FDA に報告されたワクチンの有害事象の情報については、医薬品とは別のデータベースである Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)²⁰⁰から参照可能である。VAERS は、1986 年の「アメリカ小児ワクチン障害法」の要求を満たすために 1990 年に開始したものである²⁰¹。2023 年 3 月 10 日時点のデータは以下の図 6 のとおりである²⁰²。図 6 は、コロナワクチン及び他の全ワクチンに関する各年の報告数を示したもののだが、コロナワクチンの報告数は 2021 年に急増して約 130 万となったが 2022 年には約 18 万件に減少しており、他の全ワクチンの報告数は増加傾向にあるが 2010 年代後半から 2022 年にかけて年間 5 万件前後で推移している。このうち、消費者からの報告が占める割合は不明だが、全ワクチンの報告数が増加傾向にあるため、消費者からの報告数も増加している可能性はある。

消費者からの直接報告に関しては、限定的ではあるが次のデータ²⁰³がある。2011～2014 年の間、米国国内の副作用報告は年間で平均 30,000 件であり、このうち 7%が重篤な報告に分類された。報告者別の割合は、医療従事者：38%、企業：30%、患者及び親：14%で

²⁰⁰ Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)（作成日不詳-a、2023-12-02 アクセス）

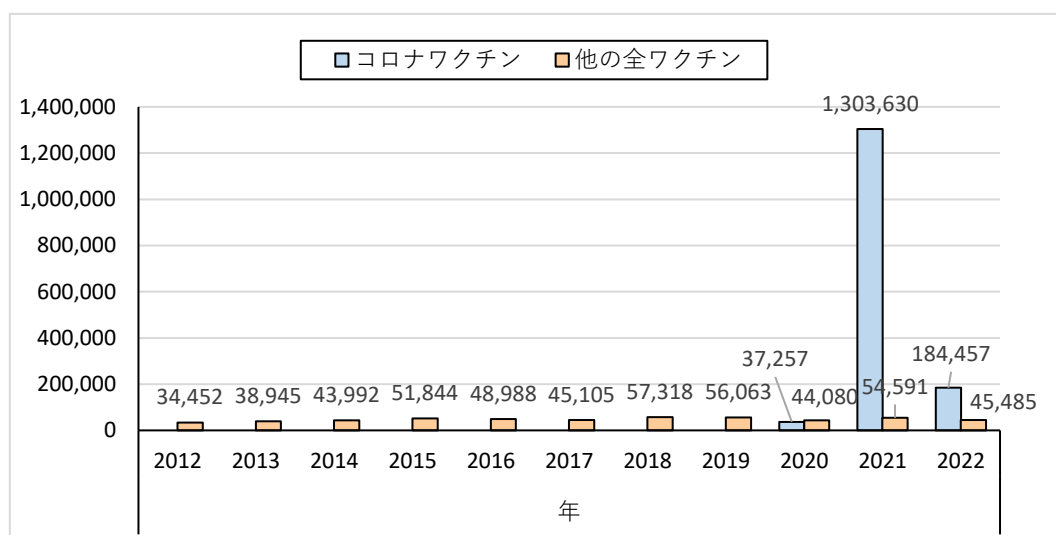
²⁰¹ Shimabukuro TT, et al. 2015

²⁰² VAERS Analysis 2023

²⁰³ Shimabukuro TT, et al. 2015

あった。重篤な報告の割合や、報告者別の割合は、ワクチンの種類や接種者の年齢、ワクチンが使用されてきた期間によって異なるとのことであった。

図 6：コロナワクチン、他の全ワクチンの各年の報告数（米国）
（文献 202 より筆者作成）



(3) 米国での患者からの副作用報告における課題

米国での患者からの副作用報告における課題としては、まず「報告率の低さ」が挙げられる。実際に、2008 年の法改正を受けて、MedWatch により患者・消費者が副作用報告を行うことが促進されたが、その効果は限定的であり、副作用の報告率も低いままであったとの報告もある²⁰⁴。具体的には、2006 年 7 月～2009 年 5 月の間に収集された、抽出された 123 品目の有害事象報告（全 7,100 件）について、月あたりの報告数の増加は、1 品目あたり 0.24 件以下に留まった²⁰⁵。また、他の課題として、報告率を上げるために、追加の「報告制度の周知」と「患者教育」の必要性についても指摘されている²⁰⁶。その背景には、一般市民は副作用の認識に関する知識が欠けていたり、副作用を FDA に報告できることを知らない²⁰⁷ことがあると推測される。よって、報告制度に関するプロモーション活動は優先的に実施されるべきであり²⁰⁸、患者からの報告を促進するためには制度周知や患

²⁰⁴ Du D, et al. 2012

²⁰⁵ Du D, et al. 2012

²⁰⁶ Du D, et al. 2012

²⁰⁷ Sonawane KB, et al. 2018

²⁰⁸ Sonawane KB, et al. 2018

者教育によって制度の認知度や制度参加による参加者の利益を向上させることが重要である²⁰⁹。

2-3 政策検討の考察（欧州と米国、日本）

2-3-1 欧米との比較検討にて浮上した日本における課題

（1）実務面での環境整備

我が国における患者からの副作用報告制度が直面する課題について、これまでも検討がない訳ではない。例えば、2019年3月にPMDAより発表された「患者副作用報告 試行のまとめと今後について」²¹⁰では、副作用の報告数の少なさ、副作用報告制度の更なる周知及びより報告しやすい環境整備の必要性等が課題として挙げられていた。このほか、報告者への情報提供のあり方として、ある調査では、報告者へのフィードバックを6割以上が期待しており、副作用の集積状況や副作用情報を知りたいという要望が多かったため、それらの情報の公開やアクセスのしやすさ等も重要であると指摘されている²¹¹。

これまで検討してきた欧米の制度との比較をもとに、我が国における課題について改めて吟味する。我が国における課題として上述した副作用報告制度の周知、報告のための環境整備等は、欧米が直面する課題と共通する部分も多い。そのため、欧米の規制当局が実施してきた、副作用報告制度の認知度向上のための患者、消費者団体、医療従事者を巻き込んだ包括的なキャンペーン等の対応策、例えば、患者からの報告を促すための薬局や一般開業医に対するリーフレットの配布、規制当局が医療従事者と共催した情報セミナー²¹²や、ウェブサイトの利便性の改善やウェブによる教育ツールの開発²¹³等の実務的な取組みは、我が国でも同様に実施すべき手段として大いに参考になると考える。

その際、報告者に対して、患者からの副作用報告制度を支える互惠・愛他の理念、すなわち「あなたが報告することで、自分及び他者の安全性を向上させることができる」²¹⁴という考えの確認と共有を行うことも有用と考える。PMDAでも、患者から報告を受け付ける理

²⁰⁹ Du D, et al. 2012

²¹⁰ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2019, 6-7 頁

²¹¹ 山本 2012

²¹² Health Action International（作成日不詳、2023-12-02 アクセス）

²¹³ Muñoz MA, et al. 2019

²¹⁴ Uppsala Monitoring Centre（作成日不詳、2021-01-19 アクセス）

由、これからのくすりの安全な使用に役立つという利点²¹⁵、報告された情報がどのように取り扱われるかについて、ホームページ上で周知は行っている²¹⁶。ただ、副作用報告制度の利点について更に分かりやすく市民に伝えるために採り得る方策として、欧州で実施された上記のようなキャンペーンを参考にすることができると考える。

また、我が国では、報告の利便性改善のための環境整備として、これまでも Web システムの入力画面の改善や、郵送による報告受付の併用が開始されていた。しかし、依然として Web 上の入力画面のページに辿り着くまでに何段階ものステップがある等の改善の余地があることから、引き続き、欧米の取組みも参照しつつより報告者が報告しやすい環境整備を継続して行っていく必要がある。

これらの手段により、より多くの人々から副作用情報を収集することができ、副作用の発生傾向の早期把握につなげることができると期待される。

併せて、本稿の主眼ではなかったが、情報収集のための副作用報告を巡る論点に加えて、入手した情報を安全対策措置に活用するための規制当局による既存の各手続き（例：シグナルの評価方法）についても、随時見直す機会を持つことが望ましいと考える。

(2) 副作用報告制度と市民の関わり

これまで見たような欧米と共通する実務的な課題のみならず、我が国独自の課題がある可能性もある。欧米の検討を踏まえ、改めて認識された我が国の課題として、より高い次元での、副作用報告制度と市民の関わりに関する課題について、特に以下の三点を指摘したい。

① 過剰な「期待／要求」、関心の低さ

一つの可能性としては、医薬品の有する危険性に関する認識についてである。実証的な検討が必要となろうが、欧米と日本の中で認識の違いがあり、それ故我が国独自の課題を生んでいる可能性が挙げられるだろう。例えば、我が国の患者の医薬品のリスクに対する認識の特徴として、医薬品に付随する副作用に関する考察の不足・国の評価制度への過剰な「期待／要求」が指摘されている²¹⁷。そのため、欧州に倣って、患者からの副作用報告制度の認知

²¹⁵ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）（作成日不詳-e、2021-01-19アクセス）

²¹⁶ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）（作成日不詳-h、2021-01-19アクセス）

²¹⁷ 須賀ほか 2011

上記文献によれば、国内の人間ドッグ受診者1,707人を対象に実施したアンケート調査では、副作用に関する考えを尋ねる質問中、「厚労省が認可した薬であれば副作用があってはならない」に肯定したの

度向上のための規制当局によるキャンペーン等を行ったとしても、市民に対して強調して伝えるべき点、留意すべき点が異なる可能性があることから、我が国の状況は是正されないかもしれない。

② 副作用報告制度を支える理念の所在

ADR 報告に対する患者及び医療従事者の発想（例：ADR を報告する動機付け）が欧米と日本の間で異なる可能性がある。国内の患者を対象としたある調査結果²¹⁸では、ADR を報告することが重要であるとする理由として、「ADR のデータ収集、公開、及び ADR や医薬品に関する災難を防ぐために有益である」、「医療従事者だけではなく、患者から直接意見を聞く機会を持つことが重要」が上位に挙げられている。また、海外のレビュー論文では、ADR を報告する動機付けとして最も多く挙がっていたのは、他者のためという愛他精神であり²¹⁹、我が国と共通する部分がある。一方、米国では 2-2-2（3）項のとおり報告者の利益の向上について言及されているほか、先述した国内の調査では、回答者の 6 割以上が ADR 報告後のフィードバックを期待しており、フィードバックを期待する理由として、自身の症状に関して詳細な情報や専門家からのアドバイスを求めるもの、ADR についての公開情報を求めるものが上位に挙げられている²²⁰。このように、我が国では ADR 報告を行う主な動機付けとして利己的な要求がある可能性も伺えることから、動機付けについてはより実証的な調査が求められるだろう。併せて、副作用報告制度を支える理念として愛他精神が必要不可欠であることを考慮しつつも、個々の報告者の要望にいかにして応えていくかについても、我が国の状況に応じて考える必要がある。

③ 公的活動への参画意識

先行する欧米では、患者・消費者団体への情報共有のための手段や、彼らとの議論の場の整備が進んでいることも挙げられる。例えば、欧州では患者参画のための患者教育用の資材が充実している²²¹。また、欧州に加えて米国においても、患者からの副作用報告制度に限らず、医薬品の開発段階から市販後までのライフサイクルを通じて、行政の会議体に患者の代

は1,050名（64.7%）であった。

²¹⁸ Yamamoto M, et al. 2015

²¹⁹ Al Dweik R, et al. 2017

²²⁰ Yamamoto M, et al. 2015

²²¹ European medicines agency (EMA)（作成日不詳-j、2021-01-19 アクセス）

表者が参加する仕組み^{222、223、224}について一定の実績を有している。我が国においても、このような取組みを視野に入れた上で、患者参画を進めるための効果的な方策について考えていく必要がある。

その他、患者からの副作用報告制度における患者及び医療従事者の期待される役割・位置づけ、規制当局への信頼度、患者自身の治療に関する医師への依存度等にも、欧米と日本の間で違いがある可能性がある。

(3) 今後取り組むべき課題

① 副作用報告制度に対する協力への応答のあり方

副作用を報告した個人に対する利益・フィードバックについては、その要望は国内でも大きく²²⁵、全体の報告率を上昇させることへの期待がある。しかし、課題として、対応に要するリソースの確保のほか、活動の主たる目的をめぐる混同を生む可能性もある。

先述したように、オランダ当局（Lareb）が、報告数の増加により全ての報告者へのフィードバックを実施しなくなった件は、我が国にとっても一つの教訓となると考える。我が国の患者からの副作用報告制度においては、報告者へのフィードバックは想定されていない²²⁶。しかし、報告率上昇のため、可能な限りでフィードバックを実施することが望ましいと考える。個々人への詳細なフィードバックは困難であるにしても、例えば、報告された医薬品の副作用が未知か既知か、どの程度の数に既に報告されているかの情報が掲載されているホームページ上のリンク先だけでも良いので提供する、もしくは、Larebのように拝受確認と事業への改めでの協力依頼だけでも返送する、等の手段も一案として挙げられるだろう。先述した国内の調査結果²²⁷でも、フィードバックを期待する理由として、自身の症状を含めた ADR についての情報提供を求める旨が上位に挙げられていることから、当該手段は有効であると予想する。

²²² European medicines agency (EMA)（作成日不詳-d、2021-01-19 アクセス）

²²³ Food and Drug Administration (FDA) 2020

²²⁴ Food and Drug Administration (FDA)（作成日不詳-d、2023-11-29 アクセス）

²²⁵ Yamamoto M, et al. 2015

²²⁶ 「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）（作成日不詳-g、2023-11-29アクセス）」を参照。当該ホームページでは、報告にあたっての注意点として「ご報告いただいた症状について、PMDAから報告者への助言や調査結果の連絡等を行っておりません。また診断・評価結果等に関するお問い合わせには回答できませんのであらかじめご了承ください。」と記載されている。

²²⁷ Yamamoto M, et al. 2015

② 医療従事者との関係

副作用のシグナル検出に寄与する患者報告の割合は、規制当局に副作用報告を行う他のステークホルダーである医療従事者からの報告の割合に匹敵したとのオランダの報告もあり²²⁸、患者からの直接報告の有用性については益々注目が高まっている。一方、患者からの報告は、医療従事者からの報告に比べて、質が低い又は医学的に正当性が立証されず、報告の有用性がより低下する、とも言われている²²⁹。加えて、我が国においては、医療従事者の間ですら、薬機法により副作用報告が義務付けられているにも関わらず、当局への副作用報告件数が伸び悩んでいることも課題となっている²³⁰。

その他、先行文献によれば、患者が当局に直接報告をすることで、担当医との信頼関係が崩れ医療従事者との軋轢を生む可能性が指摘されている²³¹。また、医師が ADR の可能性について患者に知らせることを怠る、又は ADR に関する要求や症状について医師が取り合ってくれないと感じる患者が一定数存在するとの調査結果もある²³²。これらの課題を解決し、患者及び医療従事者双方からの報告を促進していくためには、「患者は医師による治療を一方的に享受するのみの無知な存在ではない」といった両者の認識改善及びそれに基づく効果的な連携が必要である。なお、患者が当局に直接報告を行うことに対して、実際に国内の医療従事者及び患者がどのように感じているかについては、第3章にて検討する。

③ 市民の意識改革、学ぶ機会の確保

患者からの副作用報告制度を含め、行政による医薬品リスクの管理への患者参画が我が国で進まない原因としては、そもそも行政の仕組みに参加したいと考える日本人が少ないことが一因ではないかと考える。すなわち、自分が参加することで、自分や他者が医薬品をより安全かつ有効に使えるようになるための行政による意思決定がされる、ということに結び付けて考えられないのではないかと予想する。したがって、国民に対して、自分の意見や経験を行政に伝えることにより享受する利点について学ぶ機会を確保する必要があると考える。

また、先に述べた欧米で先行する患者教育用の資材の活用や、行政の会議体への患者参加

²²⁸ van Hunsel F, et al. 2011

²²⁹ 山本ほか 2008

²³⁰ 厚生労働省 2017-a

²³¹ Inácio P, et al. 2017

²³² Yamamoto M, et al. 2015

について、将来的には我が国でも効果的に機能させるべきだろう。そのためには、まずは欧米でこれらの取組みを導入した際の歴史的背景、人々の心理的要素について把握した上で、現在の日本人のニーズ・実情も加味して、我が国への導入可否を判断していく必要があると考える。併せて、医薬品にはベネフィットと共に副作用等のリスクがあるという正しい認識についても、学ぶ機会を確保する必要があるだろう。

④ 本検討の限界

異なる国・地域間の比較は、常に一定の制約が伴う。本章では、患者からの副作用報告制度を単体で検討してきたが、既存の医療従事者・製薬企業による副作用報告制度との有機的な関係については、十分に検討できていない。筆者らは、この「患者」からの副作用報告制度が既存の副作用報告制度と質的に大きな違いがあることを前提に検討してきたが、他の既存の副作用報告制度との関係については今後も検討する必要があるだろう。

2-3-2 欧米日のまとめ

これまで検討してきた欧米日の副作用報告制度を比較し、表 6 にまとめた。積極的な取組みが奏功しているとされるなど、その取組みが国際的な「模範」として推奨されている欧米においては、報告件数の実績は多いが、制度の課題として、報告率の低さ、制度の周知不足、報告環境の整備の必要性、患者教育の不足、報告者へのフィードバックの在り方等といった課題を抱えていることが確認できた。また、特に欧州においては、EU 加盟国全体で患者からの副作用報告の経験が進んでいる訳ではなく、そうした経験が進んでいない国々が存在することも確認できた。ここから、日本等の報告実績が低調な国々における患者からの情報収集手段を検討する際に、先行する欧米での取組みを世界共通の参照すべきモデルとして安易に適用してしまうと、各国の事情や実態と乖離することによる失敗に繋がり得るのではないかという懸念点が考えられた。

なお、制度の課題については欧米日で共通するものも多いため（報告率の低さ、制度の周知不足、報告環境の整備の必要性等）、欧米の規制当局が実施してきた、副作用報告制度の認知度向上のためのキャンペーン²³³、ウェブサイトの利便性の改善やウェブによる教育ツ

²³³ Health Action International（作成日不詳、2023-12-02 アクセス）

ールの開発²³⁴等の実務的な取組みは、日本等の報告実績が低調な国々にとっても、同様に実施すべき方策として参考にすることができると考える。また、欧州においては、コロナワクチンを投与された人が当局に対してあらゆる疑わしい副作用について報告するよう推奨されたことにより、2021 年の報告数が急増した²³⁵ことから、こうした推奨活動も参考にできるだろう。

表 6：副作用報告制度に関する欧米日の比較表

	欧州	米国	日本
患者からの直接の副作用報告について			
患者による副作用報告の位置づけ	<ul style="list-style-type: none"> ・求めていた権利 ・理念的な「市民の権利」 	<ul style="list-style-type: none"> ・求めていた権利 ・「消費者の権利」との位置付けで患者からの報告が行われている 	<ul style="list-style-type: none"> ・権利として求めていたか不明 ・最終提言²³⁶を受けてトップダウンで枠を設置
現状	<ul style="list-style-type: none"> ・患者・市民からの報告は増加傾向にある ・コロナワクチンの普及により、報告数が急増 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者・市民からの報告は増加傾向にある ・コロナワクチンの普及により、副作用報告全体の件数は増加したが、このうち市民からの報告がどれだけ増えたかは不明 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者・市民からの報告は年間 100 件前後で推移 ・コロナワクチンの普及により、報告数が急増
補足		<ul style="list-style-type: none"> ・企業を介した報告が多い。 ・消費者又は医療従事者から FDA への直接報告は、件数は少ないものの、企業からの報告に比べて完成度が高い²³⁷。 	
報告の内容	患者が容易に自覚できる症状が中心 ²³⁸ 。 例) 頭痛、疲労、悪心、浮動性めまい、発熱等	主観的な症状が多い ²³⁹ 。 例) 頭痛、疲労、吐き気等	患者が容易に自覚できる症状が中心 ²⁴⁰ 。 例) 頭痛、倦怠感、浮動性めまい、悪心等

²³⁴ Muñoz MA, et al. 2019

²³⁵ European medicines agency (EMA) 2023-a, page 71

²³⁶ 厚生労働省 平成 22 年

「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」による「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」（平成 22 年 4 月 28 日）のこと。

²³⁷ Moore TJ, et al. 2016

²³⁸ Banovac M, et al. 2017

²³⁹ Toki T, et al. 2018

²⁴⁰ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2019, 3 頁

課題	<ul style="list-style-type: none"> ・報告率の低さ ・制度の周知不足 ・報告のための環境整備 ・患者・消費者団体との連携の模索 ・報告者へのフィードバック 	<ul style="list-style-type: none"> ・報告率の低さ ・制度の周知不足 ・患者教育の不足 	<ul style="list-style-type: none"> ・報告率の低さ ・制度の周知不足 ・報告のための環境整備 ・報告者へのフィードバック
患者・市民の「関与」を表す用語 ^{241、242}	英国：Involvement （Engagement とは区別される ²⁴³ ） 英国以外の欧州：Engagement	Engagement （英国で言う Involvement の内容も含む場合も多い）	Involvement （英国に倣った）
国際機関：以前は Engagement が多用されていたが、2022 年の国際医学団体協議会（CIOMS）の報告書 ²⁴⁴ では、“Involvement”と“Engagement”は互換可能なものとして使用されている。			
医療従事者からの副作用報告について			
報告が可能な医療従事者	複数の国において、当初は医師のみ、のちに薬剤師や看護師へと拡大	当初は医師のみ、1993 年から他の医療従事者（薬剤師や看護師等）に拡大	当初は医師のみ、のちに薬剤師等の他の医療従事者に拡大

加えて、特筆すべき項目として、次の 2 点について詳細に述べる。

2-3-3 患者による副作用報告の位置づけ

2-1 項、2-2 項で述べてきたように、欧米では、AIDS 危機をきっかけに患者運動が盛んになり、行政機関に対する患者からの働きかけが進んできた。その中で、患者の要望を叶えるための対応を行政機関から勝ち取ってきたという権利獲得の経緯がある。このような動きの中で、患者からの直接の副作用報告は、市民又は消費者の「権利」として、彼らへの権限付与（empower）の動きの一部として見なすことが可能となってきた^{245、246}。これは、欧米で重視される権利意識、すなわち欧州での理念的な市民の権利、米国での消費者の権利の意識に通じるものと考えられ、また、これが欧米での副作用報告件数の多さに繋がっている可

²⁴¹ 武藤 2019

²⁴² 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED） 2019-b, 56-57 頁

²⁴³ “Engagement”は、研究結果の普及や実装に関する事柄として区別され、患者・市民が主体的に意思決定に関与することは想定されていない（文献 241 より）。

²⁴⁴ CIOMS Working Group XI 2022, Chapter 1

²⁴⁵ Aikin KJ, et al. 2016

²⁴⁶ European medicines agency (EMA)（作成日不詳-a, 2021-01-18 アクセス）

能性がある。ここから、患者による副作用報告の位置づけは、元来の国民性として権利意識を重視する個人が、患者自身の権利獲得を求める意味合いで報告するものであり、報告制度自体もそうした主体的な個人による行動を前提とした制度になっていると考えられた。

一方、日本では、1987 年の薬害肝炎事件を受けて厚生省に設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言(2010 年 4 月 28 日)²⁴⁷を受けて、患者からの副作用報告制度が創設された。同提言によれば、患者からの副作用報告制度は、行政機関が医療現場における安全対策を適切に行うための手段として提案されたものの一つであり²⁴⁸、患者が権利を求めるというよりも、行政による施策を監視する意味合いが強いものとして創設された。なお、日本においても、患者の医療に対する権利拡大の議論は 1980 年代から進行していたが^{249、250、251、252}、患者報告制度の創設との明確な関連は不明である。

また、日本では、副作用報告を始めとする医薬品の市販後安全対策については、製薬企業が主体^{253、254}となって積極的²⁵⁵に実施してきた。これにより、医療従事者においては副作用報告に対しての主体性を欠き、問題意識も育たなかったと推察される。加えて、国民皆保険制度により、医療機関への受診が容易で²⁵⁶、自己負担が少ない²⁵⁷ことから、医師を始めとする医療従事者への依存が強く、患者が自らの医療に関与していくことには消極的であることは想像に難くない。このような医療従事者への依存傾向に通ずる医療従事者のパターンリズムは東アジア諸国においても確認でき^{258、259}、取り分け、医療従事者の中でも医師の役割は強い傾向にあり、例えば医薬分業については、日本と同様に韓国・台湾では昔から医師が処方・調剤を行ってきており、医薬分業がなかなか浸透しなかった²⁶⁰。こうした要因により、副作用報告の主体として患者が前面に出てこない、つまり患者からの直接の副作用報告

²⁴⁷ 厚生労働省 平成 22 年

²⁴⁸ 厚生労働省 平成 22 年

²⁴⁹ 東京都福祉保健局 (作成日不詳、2023-12-02 アクセス)

²⁵⁰ 患者の権利法をつくる会 (作成日不詳-b、2023-12-02 アクセス)

²⁵¹ 患者の権利オンブズマン東京 (作成日不詳、2023-12-02 アクセス)

²⁵² エリック・A・フェルドマン著、山下篤子訳。2003, 3 章

²⁵³ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 2022, 51-52 頁

²⁵⁴ 成川ほか 令和 3 年度, 1-2 頁

²⁵⁵ 日本製薬医学会 (作成日不詳、2023-07-19 アクセス)

²⁵⁶ 日本医師会 (作成日不詳-b、2023-12-02 アクセス)

²⁵⁷ 日本医師会 (作成日不詳-a、2023-12-02 アクセス)

²⁵⁸ Yune SJ, et al. 2021

²⁵⁹ Dai Q 2003

²⁶⁰ Jeong H 2009

については考えなくても済んでしまう状況が続いてきたと推測される。

以上のような要因により、副作用報告に対する患者・市民の認識・意欲が欧米に比べて低く、それ故に報告件数も欧米に比べて日本では桁違いに少なくなっている可能性が考えられる。これに加えて、権利意識の国内外差や、2-3-1 項で述べたような欧米と日本とで異なる点（副作用に関する認識等）が他にも複数存在するため、前項で述べたような、欧米での取組みを日本を含む非欧米圏の国々に適用したとしても奏功しない可能性があるのではないかという懸念点が改めて確認された。この点について、第3章の実態の調査にて詳細に確認・検討する。

2-3-4 薬剤師の働き

(1) 医師単独から薬剤師への報告者の範囲の拡大

欧米日に関して、副作用報告制度においては、患者に先んじて医療従事者からの報告を受け付けているが²⁶¹、全ての医療従事者が同時に報告可能になった訳ではなく、最初に医師が報告可能となり、追って薬剤師が報告できるようになった場合がほとんどである²⁶²、²⁶³、²⁶⁴、²⁶⁵、²⁶⁶。このように報告者の範囲を広げてきたのは、主に、医師からの報告では不足する部分（under-reporting 等）を補うためである²⁶⁷、²⁶⁸、²⁶⁹、²⁷⁰。

諸外国において、薬剤師による副作用報告が、医師よりも遅れて可能になったのは、薬剤師の社会的地位が段階的に向上してきたことが背景にある。当初、国際機関（WHO）や欧州の国々では、薬剤師の臨床的知識が限られていることや²⁷¹、薬剤師の役割が主に薬の調剤者に限定されており、副作用報告をできるほど十分に質が担保されている

（qualified）とは見なされていなかった²⁷²こと等が、薬剤師による副作用報告に反対する理由となっていた。その後、段階的に薬剤師の地位が見直され、医療ケアシステムにおけ

²⁶¹ 北林ほか 2021

²⁶² Rose BJ, et al. 2013

²⁶³ MASS DEVICE 2013

²⁶⁴ Green CF, et al. 1999-a

²⁶⁵ van Grootheest Kees, et al. 2004-b

²⁶⁶ 厚生労働省（作成日不詳-d、2023-12-02 アクセス）

²⁶⁷ Kessler, et al. 1994

²⁶⁸ Green CF, et al. 1999-b

²⁶⁹ 厚生省薬務局長通達 昭和 53 年

²⁷⁰ 小宮 1983

²⁷¹ van Grootheest Kees et al. 2004-b

²⁷² van Grootheest Kees et al. 2004-b

る薬剤師の役割が継続的に向上していくにつれて、副作用報告における薬剤師の役割も向上・認識されてきた²⁷³。例えば、薬剤師は薬の専門家であり、薬の安全で有効な使用を守護する者（guardian）であり、副作用を検出・報告・モニタリングするだけではなく防止するという重要な役割を果たす者である²⁷⁴とともに、「患者に直接助言を行う薬剤師は、最も副作用を検出できる」とも言及されている²⁷⁵。そして1980年代後半には、多くの国で薬剤師が副作用報告をすることを標準的な運用として許容するようになった²⁷⁶。

日本でも、副作用報告制度における報告者の範囲の拡大との関連は不明ではあるものの、薬剤師の役割は継続的に向上してきており、1990年代後半以降の薬事法及び薬剤師法の改正と共に、その役割は単なる調剤者から、患者への情報提供・指導・継続的なフォローアップをする者へと変化し、重要性を増してきた²⁷⁷。

（2） 副作用報告への寄与

副作用報告に対する薬剤師の寄与は大きいと考えられる。

その理由として1つには、薬剤師自身による副作用報告の観点が挙げられる。報告の実績について、米国²⁷⁸及び日本²⁷⁹では、医療従事者からの副作用報告のうち、薬剤師が占める割合が最大となっている。また、報告に対する態度については、世界的には概ね積極的であり²⁸⁰、日本においても、医師による副作用報告制度の前身に当たる「医薬品副作用モニター制度」に対する関心・認知度は、医師に比べて薬剤師の方が高かったとの報告がある²⁸¹。

もう1つの理由としては、患者自身が副作用報告を行うことについて、薬剤師が教育・支援することが期待されている^{282, 283}という点である。患者が周囲からの支援なく独力で副作用報告という行動を取り得るかは極めて不透明であるため、薬剤師による教育・支援が効果的である可能性がある。

²⁷³ Hadi MA, et al. 2017

²⁷⁴ Hadi MA, et al. 2017

²⁷⁵ Lindquist M, et al. 1993

²⁷⁶ van Grootheest Kees, et al. 2004-b

²⁷⁷ 十万 2022, 第2章

²⁷⁸ Toki T, et al. 2018

²⁷⁹ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2017, 17 頁

²⁸⁰ Hadi MA, et al. 2017

²⁸¹ 高橋ほか 1990

²⁸² Rose BJ, et al. 2013

²⁸³ Januskiene J, et al. 2020

以上の検討により、行政の取組みである患者報告制度への患者の参画においては、患者、行政以外にも他の存在（例：副作用についての患者の相談相手になることが多い医療従事者）が関与している可能性が浮上した。この点について、第3章の実態の調査にて詳細に確認・検討する。

第3章 実態の調査

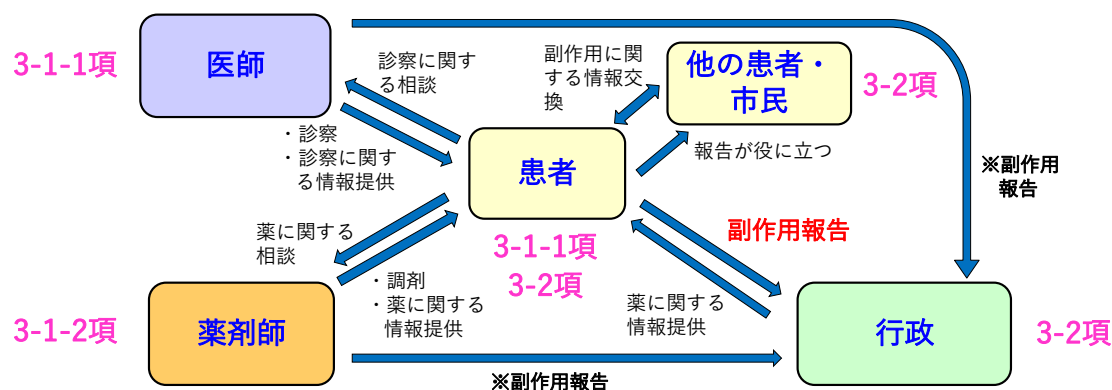
第2章にて、欧米ではエイズ治療薬へのアクセス向上や希少疾病医薬品の開発促進のために行政機関に対する患者からの働きかけが進み、その中で、患者が自身の要望を叶えるための対応を行政機関から勝ち取ってきたという権利獲得の経緯があることが確認された。また、患者からの副作用報告が、市民又は消費者の「権利」として彼らへの権限付与 (empower) の動きの一部として見なされていたことも併せて確認できた。これらのことは、欧米で重視される権利意識に通じるものであり、また、欧米での副作用報告に対する関心・意欲の高さや報告件数の多さに繋がっている可能性が考えられた。ここから、患者による副作用報告の位置づけは、元来の国民性として権利意識を重視する個人が、患者自身の権利獲得を求める意味合いで報告するものであり、報告制度自体もそうした強い意志を持った個人による行動を前提とした制度になっていると考えられた。こうした権利意識を始めとして、欧米と日本とで異なる点（副作用に関する認識等）が複数存在するため、欧米での取組みを日本等の非欧米圏の国々に適用したとしても奏功しない可能性があるのではないかという懸念点が改めて確認された。また、行政の取組みである患者報告制度への患者の参画においては、患者、行政以外にも他の存在（例：医療従事者）が関与している可能性が浮上した。これらの点を本章にて詳細に確認及び検討する。

具体的には、第2章の欧米との比較検討において浮上した日本における課題の候補として、2-3-1項に挙げたうちの「(3) ②医療従事者との関係」の論点については、患者と医師の関係及び患者と薬剤師の関係に着目し、3-1-1項（一般市民及び医師を対象とした量的調査）及び3-1-2項（薬剤師を対象とした量的調査）にて詳細に検討する（図7）。特に薬剤師に関しては、副作用報告に関心が高い薬剤師の行動が、患者による副作用報告に影響を与える可能性があると考えられることから、3-1-2項にて、薬剤師の意向を調査し、薬剤師が患者による副作用報告に対する効果的な支援者となり得るかを確認する。

また、2-3-1項に挙げた「(2) ②副作用報告制度を支える理念の所在」、「(2) ③公的活動への参画意識」、「(3) ③市民の意識改革、学ぶ機会の確保」、「(3) ①副作用報告制度に対する協力への応答のあり方」、「(2) ①医薬品の有する危険性に関する認識の甘さ」、「(2) ①国の評価制度への過剰な「期待／要求」、関心の低さ」の論点については、患者と他の

市民との関係及び患者と行政との関係等に着目し、3-2 項（患者を対象とした質的調査）にて詳細に検討する（図 7）。

図 7：患者報告制度に関わるステークホルダー



本章では、患者報告制度を改善し、より多くの副作用報告を集めて薬の安全な使用に繋げていくためには何が必要かを明らかにするために、図 7 に示す中でも医師、薬剤師、患者に対して制度の改善策に関する考えを調査する。本研究では、患者の経験や知識を学ぶために必要な社会インフラとして、患者及び周囲の関係者の連携を通じた参画のあり方について検討することを目的とすることから、「患者自身」及び患者の周囲の身近な存在であり患者の行動・価値観に影響を及ぼし得る「医師、薬剤師」を優先して調査対象とした。

行政については、制度の理念を理解する上で行政側の見解は必要な情報であるため、直接の調査対象とはしなかったものの、情報入手に努めた。まず、有識者へのヒアリングにより、患者報告制度の創設にあたっての問題意識や関連する行政側の見解についての情報を入手すると共に、本章にて記述する各調査の立案時に調査背景を補足する助言を得た。また、「第 2 章 政策検討」での公表文献・ウェブサイト等の情報及び当局担当者（欧州 EMA、オランダ Lareb）との私信（それぞれ 2019 年 8 月 17 日、2020 年 1 月 1 日に問合せ）から、国内外の規制当局における本制度の経緯・現状・課題及び行政の姿勢を把握できた。加えて、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言（2010 年 4 月 28 日）²⁸⁴において、患者からの副作用報告制度は、医療現場における安全対策に行

²⁸⁴ 厚生労働省 平成 22 年

政が積極的に関与していくための手段として提案されたものの一つであり²⁸⁵、ここからは行政の消極的な姿勢が問題視されていたことが伺える。なお、同提言では、労力対効果の観点から患者報告制度の導入には慎重になるべきとの厚生労働省職員のコメントも記載されていた²⁸⁶。更に、患者から情報を入手しておきながら行政が対応しないという不作為過誤への懸念については、予防接種行政の文脈ではあるが既報²⁸⁷にて重厚な検討がされており、行政の見解を補い得るものになると考える。

図7中の「他の患者・市民」についても、重要なステークホルダーであると考えられる。理由としては、患者報告制度は、自身が提供した情報により、他の患者・市民における薬の安全な使用に繋がるという利他精神をベースとした制度であるためである。よって、主に患者を対象とした調査の結果から、患者と他の患者・市民との関係性を把握することとする。

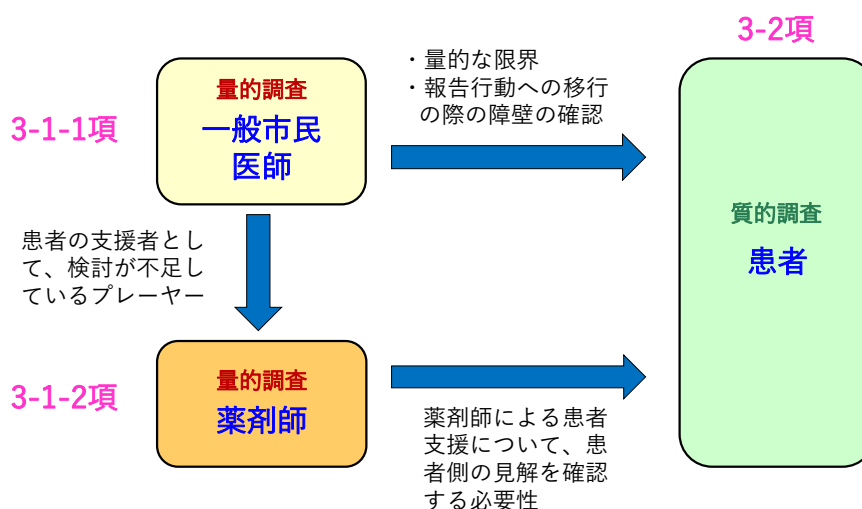
以降、各調査結果の詳細について示す。各調査間の関係は図8の通りである。まず、3-1-1項にて一般市民及び医師を対象とした量的調査の結果を示す。この調査にて、患者の支援者として、薬剤師の関与の視点が不足していることが確認されたこと、2-3-4項でも薬剤師の副作用報告への寄与への期待が示されたため、3-1-2項の薬剤師を対象とした量的調査を実施した。また、3-1-1項の調査では、量的な限界があったことや、患者における副作用報告行動への移行の際の障壁を確認する必要性が生じたこと、3-1-2項の調査では薬剤師による患者支援の可能性について患者側の見解を確認する必要性が生じたこと、両調査に共通して、量的調査で得られた結果を補完すべく詳細な検討を要したことから、3-2項の質的調査を実施した。

²⁸⁵ 厚生労働省 平成22年, 54頁

²⁸⁶ 厚生労働省 平成22年, 別添16頁

²⁸⁷ 手塚 2010

図 8：各調査間の関係



3-1 量的調査

3-1-1 一般市民及び医師を対象とした量的調査

(1) 調査の目的

日本では、欧米に倣って、患者・市民から副作用に関する情報を収集する取り組みが導入されたものの、その実績は大きく低迷している。この背景を検討するべく、患者報告制度の直接の利用者となりうる一般市民自身に加え、患者への情報提供や行動をはたらきかける機会を持ちうる医師を対象として、制度に関する認知度や受け止め方を調査した。これには次の2点の理由がある。

1点目は、患者の姿勢が、医師患者関係による影響を受けている可能性である。患者は、自分が副作用の情報を規制当局に報告することが、医師患者関係を損なうと考えているかもしれない。実際、患者は医師の反応を気にして、報告をためらう可能性があることも指摘されている^{288、289、290}。特に東アジアでは、医薬分業の歴史が浅く、医師は治療時に投与する医薬品の採否にも大きく関与してきた。こうした場合、患者は、自身が報告することをためらったり、医師自身が国に報告してくれることを期待したりするかもしれない。

2点目は、医療従事者側の姿勢である。すなわち、患者からの直接報告に関する医師の

²⁸⁸ Yamamoto M, et al. 2015

²⁸⁹ Inácio P, et al. 2017

²⁹⁰ 山本ほか 2008

受け止め方が、患者の知識や行動に影響を及ぼしている可能性である。例えば、医師は患者にとって身近な存在であり、治療の過程で生じた問題について、患者の相談を受ける立場になることが多い。欧州の報告によれば、医薬品の処方者や薬剤師（“prescribers and pharmacists”）には、特に新規性の高い医薬品を処方する場合、患者に対して副作用の内容及びそれを自身で報告することについて教育する役割が期待されている²⁹¹。逆に、こうした報告制度について医師が無知であったり、否定的であったりすれば、患者はそうした報告について知る機会を失ったり、知っていたとしても報告を行わない可能性がある。患者による報告を、医療従事者は促進するか、逆に弱めるのか、という観点から、患者のみならず、医療従事者の姿勢も評価する必要がある。

このような背景から、医師患者間の相互作用の検討を通じて、患者・市民による副作用報告制度に関する改善点や課題を抽出することが、本調査の目的である。

（2） 調査方法

① 調査手法

一般市民の回答は、郵送による自記式質問紙調査により得た。期間は、2020年3月12日から4月2日までであった。

医師の回答は、ウェブサイトを通じた自記式質問紙調査により得た。期間は2020年2月13日から2月19日の7日間であった。

② 調査対象

一般市民の調査対象は、日本における一般調査に関する大手であり、公的な調査に関する実績も多い、「日本リサーチセンター社」のモニターを活用することとし、同社保有のモニター（7万人）のうち、20歳から79歳の男女を日本の人口統計に合わせて1400人をランダムに抽出した。

医師の調査対象は、「内科」「外科」の医師とし、臨床医向けの医薬品情報提供に関する民間サービスであるプラメド・プラス社に登録する医師（8万3千名）から、上記の2群内で「年代」（20-39歳以下 / 40-59歳 / 60歳以上）がほぼ等分になるよう調整した。計「内科系」（595名）、「外科系」（444名）の計1039名に対して質問票を配布した。また、医

²⁹¹ Januskiene J, et al. 2020

師によっては複数の専門領域の診療を担当している場合もあるが、本調査での専門領域（内科、外科）の分類については、「内科系」や「外科系」等の複数の選択肢から主たる専門領域を1つ選択して自己申告にて回答してもらい、その回答に基づき分類した。

③ 調査項目

調査の項目は、(1)患者・市民副作用報告制度の認知度、(2)患者・市民副作用報告制度への賛否（賛同できる、どちらかという賛同できる、どちらかという賛同できない、賛同できない）、(3)制度に肯定的（一般市民のみ）又は否定的な評価を行った理由、(4)医師の副作用報告制度に関する認知度、(5)回答者の基本的な属性に関するものとした。(3)の設問については複数回答を可能とし、回答案を例示して選択するほか、当てはまらない回答を記載できる自由回答の項目を設けた。

④ 統計解析

認知度や設問に関する患者と医師の両群間の構成について、カイ二乗検定を用いて有意差を検討した（IBM SPSS Statistics 25 を利用した）。更に、これらに関する医師の専門領域間（内科、外科）での回答状況の比較も行った。統計的有意差は $p < 0.05$ とした。

⑤ 倫理的配慮

本調査は、日本政府の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象外である。したがって、本調査は、倫理審査を必要としないものの、日本社会学会の「日本社会学会倫理綱領にもとづく研究指針」及び一般社団法人社会調査協会の「一般社団法人社会調査協会倫理規程」に従って、これらが示す倫理的手続きを遵守して実施された。調査参加者は全員、無記名調査への参加に同意しており、研究者は参加者の個人情報は一切入手していない。参加者は、調査の目的および調査をやめる権利について説明を受けた後、調査に参加することに同意した。全ての質問において「無回答」の選択肢を用意した。

(3) 調査結果

① 対象者属性

回答者の属性は表 7 に示した通りである。

市民の回答者は 845 名（回答率 60.4%）であった。調査票は男女同数の 700 名ずつに送付し、性別毎の回収率はそれぞれ男性（55.6%）、女性（65.1%）であった。全体の性比は女性が約 8%高いが、総じて両性の意向が反映されているといえる。内容を問わず、全体の 4 割が通院中であった。

医師の回答者は 300 名（内科系 184 名、外科系 116 名）であった（回答率 28.9%）。回答者の 9 割が男性であったが、現在の日本の医師の男性は約 8 割（78.1%²⁹²）であることを考慮すると、性別についてはおおよその状況を反映している。勤務先については、全国平均は病院が 63.6%、診療所が 31.7%であることに比較すると、本調査の回答者は診療所の回答者が少し多い。なお、回答した医師の内科と外科の比率は、全国の平均とほぼ同じであった（内科系：外科系＝1.6：1）。

²⁹² 厚生労働省 2018

表 7：回答者の属性（一般市民、医師）

		一般市民（n=845）		医師（n=300）	
	属性	数	(%)	数	(%)
性別	男性	389	46.0	270	90.0
	女性	456	54.0	30	10.0
年齢	20～30 代	201	23.8	99	33.0
	40～50 代	316	37.4	103	34.3
	60 代以上	328	38.8	98	32.7
居住地の自治体規模*	特別区、政令指定都市、中核市	368	43.6	175	58.3
	市（その他）	382	45.2	106	35.3
	町・村	87	10.3	16	5.3
最終学歴	中学校以下	37	4.4	0	0.0
	高校卒業	435	51.5	0	0.0
	大学以上	364	43.1	300	100.0
1 年以内の通院の有無（市民のみ）	通院中	339	40.1	—	—
	過去 1 年以内	250	29.6	—	—
	1 年以上なし	249	29.5	—	—
勤務先（医師のみ）	一般クリニック	—	—	137	45.7
	病院	—	—	161	53.7
	その他	—	—	2	0.7
専門（医師のみ）	内科	—	—	184	61.3
	外科	—	—	116	38.7
従事年数（医師のみ）	15 年以下	—	—	117	39.0
	16～30 年	—	—	107	35.7
	31 年以上	—	—	76	25.3
患者受け数（医師のみ）	100 以下	—	—	73	24.3
	101～300	—	—	90	30.0
	301 以上	—	—	137	45.7

*医師の場合は勤務先の自治体規模

② 患者による副作用報告制度に関する認識

(i) 制度の認知度

制度の認知度について、市民では、8 割は「聞いたことがなかった」という回答であり、「聞いたことはあるが、内容はよく知らない」（14.0%）が続くなど、報告の担い手である

市民の間では制度の認知及び内容の認知が低迷していた（図 9）。

一方、医師の場合、「知っている」と回答した者が 6 割を超えた（図 9）。このことは患者報告制度について医師と一般市民との間に非対称が生じていることを意味する。この設問への一般市民と医師との回答構成には有意な差がみられた（ $p<0.01$ ）。この構図は、どの専門領域の医師についても同様であった（図 10 より、内科の 67.9%、外科の 60.3%が制度を「知っている」と回答し、外科においてやや低い傾向が見られたが、内科と外科の間では有意な差は見られなかった）。また、年代間でも同様の構図であった（図 10）。その他の属性毎の調査結果の詳細は巻末資料を参照されたい。

図 9：患者報告制度の認知度（一般市民、医師）

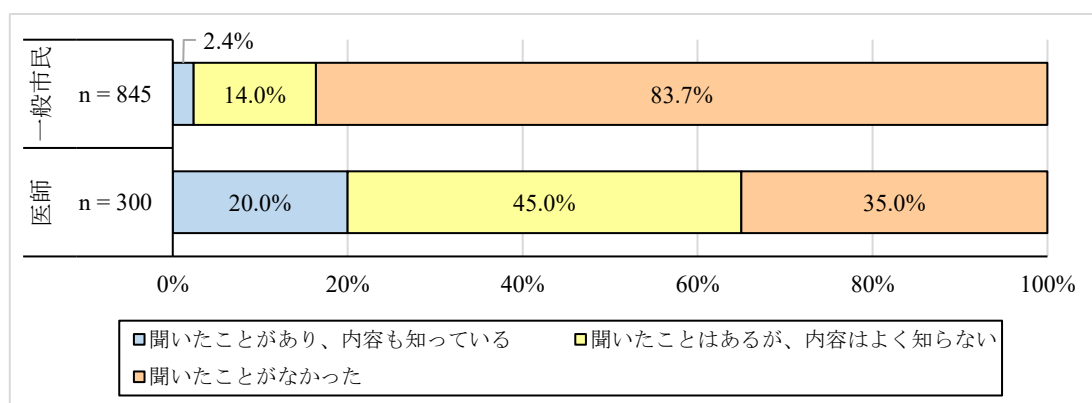
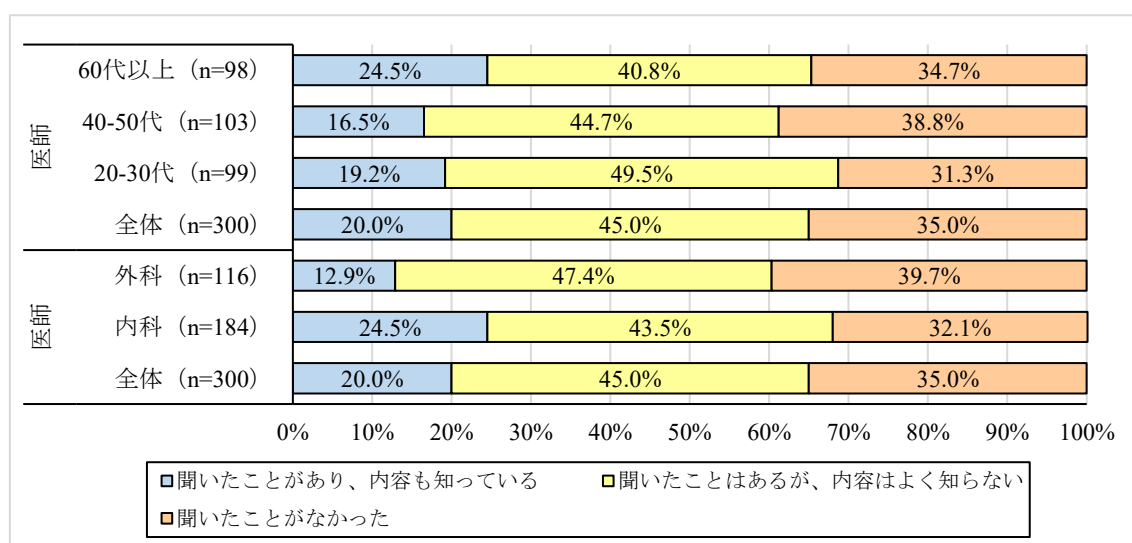


図 10：患者報告制度の認知度（医師の専門領域、年代別）



(ii) 制度への賛否とその理由

市民の約 7 割は患者報告制度を支持していた（図 11）。制度に肯定的な理由を表 8 に示す。最多の理由として、8 割の人々は「服用した患者自身にしかわからないから」という理由を選択していた。この理由は、まさに患者・市民による副作用報告制度の基本であり、多くの人々がこの方針に共鳴する可能性を示唆している。他者への貢献（「自分の経験を誰かの役に立ててほしい」）、医療従事者や企業による報告の不完全さに関する認識もそれぞれ高い。一方、約 4 割の市民は、自身が経験したことの真実にも関心を持っていた。なお、医師に対しては制度に肯定的な理由を質問していないが、本調査では患者報告制度に関する改善点や課題を抽出することを目的としていたこと、設問数に制約があったことから、制度に否定的な評価をした理由を確認することを優先した。

対照的に、市民の中でも、約 3 割の市民は、判断を保留（23.0%）、または否定的な反応（3.4%）をしていた（図 11）。医師の場合、患者報告制度に慎重な姿勢をとる者は市民に比べて更に多く、その割合も半数を超えており、5 人に 1 人の医師は「支持しない」と否定的に回答した（図 11）。この設問への市民と医師との回答構成には有意な差がみられた（ $p < 0.01$ ）。また、医師の専門性の違いは、この設問への回答に影響を与えていなかった（ $p = 0.859$ ）。一方で、医師の年代の違いは回答に影響を与えており、制度に賛同する割合は年代と共に減少し、年代による有意差がみられた（ $p = 0.004$ ）（図 12）。その他の属性毎の調査結果の詳細は巻末資料を参照されたい。

制度に対して消極的な反応を示した人々の理由は次のようであった（表 9）。市民では、「患者が自分で「副作用」を適切に評価できるとは思えない」が一番多く、過半の回答者がこれを選択していた。続いて、「患者が自分で報告することは負担が大きい」、「医師・医療従事者が報告すべきだと思うから」が多く挙げられた理由であった。なお、高齢の市民になるほど、「医師・医療従事者が報告すべき」と考える割合が高かった（表中には示されていないが、60 代以上の回答者の 48.2%がこの回答を選択した）。一方、医師の場合、制度に否定的な評価をした理由（表 9）として、「患者が副作用を適切に評価できるとは思えないから」を選んだ回答者が 7 割いた。その他の理由として「規制当局が患者の報告を適切に評価できるとは思えないから」、「規制当局が診療を適切に評価できるとは思えないから」、「医療従事者による報告で十分だと思うから」が続いた。

図 11：患者報告制度への賛否（一般市民、医師）

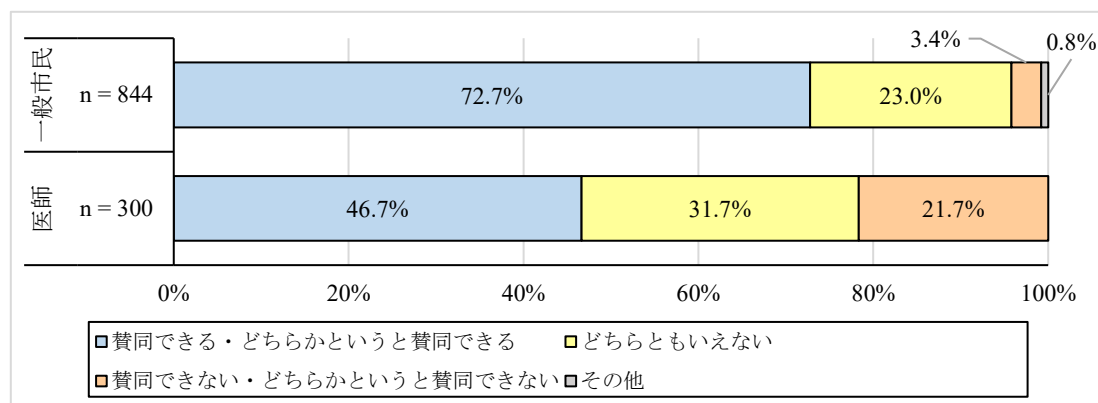


図 12：患者報告制度への賛否（医師の専門領域、年代別）

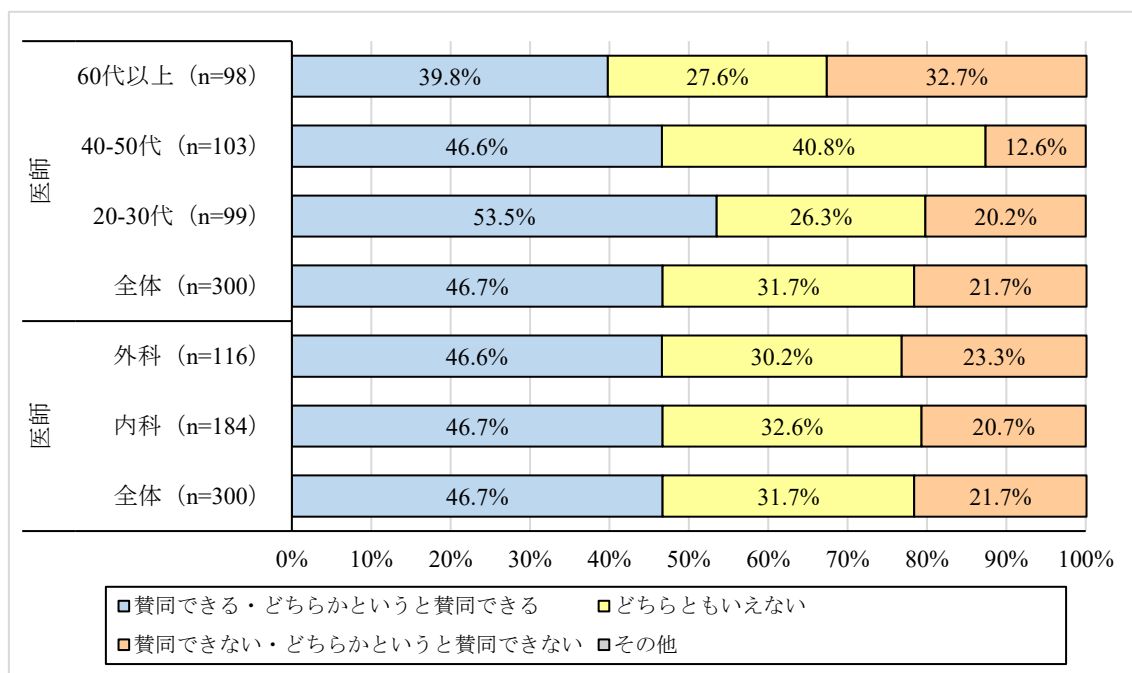


表 8：市民副作用報告に肯定的な理由（図 11 で肯定的な回答をした一般市民）

市民 (612)	
服用した患者自身にしかわからないことがあるから	477 (77.9%)
自分の経験を誰かの役に立ててほしいから	339 (55.4%)
医療者や企業による報告では偏りが生じる可能性があるから	291 (47.5%)
自分が経験したことの真実を知りたいから	234 (38.2%)
その他	2 (0.3%)

市民：無回答者 2 名を除く。

表 9：市民副作用報告に否定的な理由（図 11 で否定的な回答をした市民・医師）

医師（160）		一般市民（218）	
「患者が副作用を適切に評価できる とは思えないから」	112 (70.0%)	「患者が自分で「副作用」を適切 に評価できるとは思えない」	125 (57.3%)
「規制当局が患者の報告を適切に評 価できるとは思えないから」	46 (28.8%)	「患者が自分で報告することは負 担が大きい」	86 (39.4%)
「規制当局が診療を適切に評価でき るとは思えないから」	32 (20.0%)	「医師・医療者が報告すべきだと 思うから」	74 (33.9%)
「医療者による報告で十分だと思う から」	22 (13.8%)	「知名度が低く、有効とは思えな い」	49 (22.5%)
「患者が自身で報告するとは思えな いから」	15 (9.4%)	「報告をすることで自分にメリッ トがあるとは思えない」 「医薬品を作った企業が報告すべ きと思うから」 「国の規制当局が自分たちの報告 を適切に評価できるとは思えない から」	36 (16.5%)
その他	1 (0.6%)	その他	20 (9.2%)

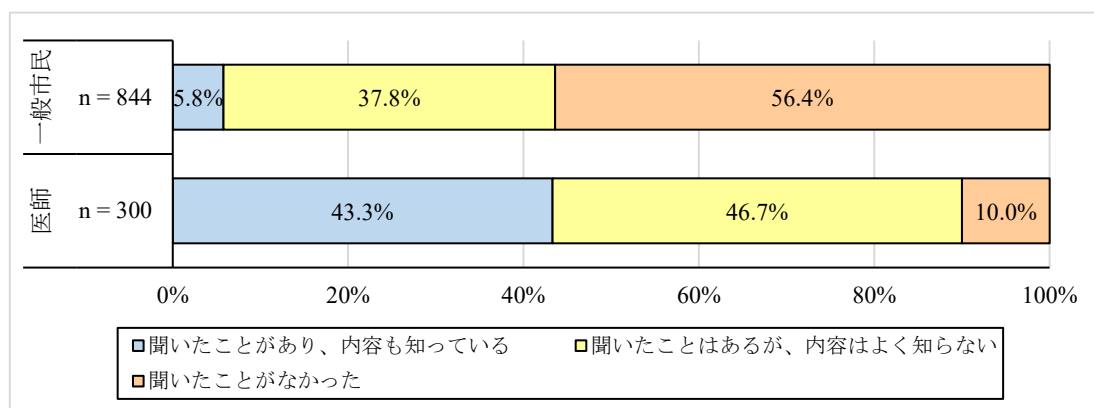
市民：無回答者 5 名を除く。

③ 医師による副作用報告義務との比較

市民の間では、患者報告制度（約 16%）よりも医師による報告制度（約 44%）の方が高い認知度を占めていた（図 9、図 13）。患者報告制度に賛成しない市民の割合は、医師による報告制度を知っている市民（保留 22.2%、反対 2.7%）と、知らない市民（保留 23.7%、反対 4.1%）とで大きな違いは見られなかった。

医師の中では、約 90%の医師は、自身による副作用報告義務について認知していた（図 13）。医師の専門性の違いは、この設問への回答に影響を与えていなかった($p = 0.785$)。また、患者による副作用報告制度に賛成しない医師の割合は、医師自身による報告制度を知っている医師で「保留 30.0%、反対 21.9%」、知らない医師で「保留 50.0%、反対 20.0%」となっており、自身らの報告制度に関心の少ない医師の方が、患者報告制度に消極的な姿勢を有することが示された。

図 13：医師による副作用報告義務についての認知度（一般市民、医師）



(4) 小括

本調査では、患者報告制度に関する一般市民・医師による受け止め方を検討した。その結果、市民及び医師において制度の認知度が大きく低迷していたことから、本制度を運用する行政機関に求められる取組みとして、制度の認知度の向上が挙げられた。また、市民の多くは制度の概念を支持していたが、一部にこの制度の効果を疑問視する声が挙げたほか、副作用をはじめとした医療提供の内容について、「医療従事者にお任せ」と考える市民が一定数存在している可能性が示された。医師は、市民より高い割合で本制度を認知していたが、そもそも副作用報告自体への関心が低く、患者報告制度に対しても懐疑的な姿勢を示す者が過半を占めた。特に、同制度に否定的な医師からは、患者が副作用に関する判断をすることへの期待の少なさ・違和感が多く示されていた。

本調査で得られた結果から、更に検討が必要と考えられた点について、次の通り述べる。

まず、本調査では、制度の説明として、「副作用が疑われる情報を「患者自身」が国の規制当局に直接報告できる制度。なお、この制度は「副作用被害救済制度」とは別のもの。」という説明文しか示しておらず、実際の報告様式や報告手順等は提示しなかった。したがって、制度に賛同する市民が実際に副作用報告という行動を起こせるかは極めて不透明であるため、3-2 項の患者を対象とした質的調査にて更に検討したい。

また、現在、医薬品の副作用報告には、患者自身や治療に当たった医師に関する詳細な情報の提供も求められており、これが報告の障壁になっている可能性がある。副作用に関するシグナルを探索するには、一定の規模の情報を集める必要があるため、市民・患者がより簡

便に情報提供できるよう、報告の手続きを見直す必要があるだろう。

更に、医師以外のステークホルダーの関与も一層重要な意味を持つと考える。例えば、治療中に用いられる医薬品に関する情報の共有について、患者と他の医療従事者、特に薬剤師の距離をもっと密にするべきである。一般に東アジアでは医師の役割が強い傾向にあり、例えば医薬分業については、日本と同様に韓国・台湾では昔から医師が処方・調剤を行っており、医薬分業がなかなか浸透しなかった²⁹³。一方、1990 年の日本の文献報告では、モニター制度に対する関心・認知度は、医師に比べて薬剤師の方が高かった²⁹⁴。また、2017 年には、医療従事者から当局への副作用報告数のうち、薬剤師からの報告が約 7 割を占めており、医師の 2 割弱よりも高い割合であったとのデータもある²⁹⁵。よって、患者・市民が自ら報告ができるよう、薬剤師による患者・市民への制度の周知等の支援が効果的である可能性がある。このような薬剤師による支援については、3-1-2 項の薬剤師を対象とした量的調査にて詳細に検討したい。

最後に、本調査では、医師の専門性、参加者の年代や性別等に配慮して検討したため、大きな偏りなく意見を聴取できたと考える。また、今回の調査結果から、医師と市民との反応の違いは、それぞれの属性を通じて見られたことから、基本的な認識の相違の特定はできていると考える。しかし、量的には限界も多く、個々人の多様性を考慮したより詳細な調査が求められることから、3-2 項の患者を対象とした質的調査にて更に検討したい。

3-1-2 薬剤師を対象とした量的調査

(1) 調査の目的

一般市民を対象とした量的調査（3-1-1項）の結果から、患者・市民においては、患者報告制度の認知度は著しく低かったものの、制度の趣旨には好意的であることが示された。しかし、実際に患者が誰からの支援もなく独力で副作用報告という行動に移すことができるかは、極めて不透明である。よって、患者が自ら副作用報告を行えるようにするためには、制度の周知等の支援を行う支援者の存在が効果的である可能性がある。

患者・市民を取り巻く支援者の中でも、特に薬剤師の働きは注目に値する。一般市民及び医師を対象とした量的調査（3-1-1項）では、患者の支援者として、薬剤師の関与の視点

²⁹³ Jeong H 2009

²⁹⁴ 高橋ほか 1990

²⁹⁵ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2017, 17 頁

が不足していたが、薬剤師による患者・市民への支援に対する期待も示唆された。実際、薬剤師は薬の専門家であると共に、患者・市民への情報提供や行動をはたらきかける機会を持ち得る存在であり、2-3-4項で述べたように、その社会的な役割の重要性は継続的に向上してきている。また、2-3-4項及び3-1-1（4）項にて既に述べたとおり副作用報告への関心が高く²⁹⁶、報告にも積極的である²⁹⁷ことから、副作用報告に対する薬剤師の寄与は大きいと考えられる。加えて、日本では「患者は医師より薬剤師の方が相談しやすい」との報告もある²⁹⁸。よって、このような薬剤師を起点として、チーム医療の中で、患者や、医師等の他の医療従事者へ働きかけることで、副作用報告を促すプロモーターの役割を薬剤師が果たせるのではないかとすることが期待できる。実際、病院での薬剤師からの働きかけにより、医療従事者からの副作用報告数が増加し、医療従事者における市販後安全対策に関する知識・認識を向上させることができたという成功例も海外にはある²⁹⁹。

このような背景から、薬剤師を対象とした調査により彼らが効果的なプロモーターになり得るかの検討を通じて、患者・市民による副作用報告制度に関する改善点や課題を抽出することが、この調査の目的である。

（2） 調査方法

① 調査手法

回答は、ウェブサイトを通じた自記式質問紙調査により得た。期間は 2022 年 2 月 14 日から 2 月 26 日の 13 日間であった。

② 調査対象

「保険薬局」「病院」に勤務する薬剤師とし、民間の医療従事者パネルである日経メディカル Online パネルに調査モニターとして登録する薬剤師（約 16 万 1 千名）から、上記の 2 群内で「年代」（39 歳以下 / 40-49 歳 / 50 歳以上）がほぼ等分になるよう調整した。

「保険薬局薬剤師」（600 名）、「病院薬剤師」（600 名）の計 1200 名に対して質問票を配布した。

²⁹⁶ 高橋ほか 1990

²⁹⁷ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2017, 17 頁

²⁹⁸ 定松ほか 2017

²⁹⁹ Terblanche A, et al. 2018

③ 調査項目

調査の項目は、主たる項目として、患者報告制度に対する薬剤師の認識・見解を確認するため、(1)患者・市民副作用報告制度の認知度、(2)患者・市民副作用報告制度への賛否（賛同できる、どちらかという賛同できる、どちらかという賛同できない、賛同できない）、(3)制度に肯定的／否定的な評価を行った理由、(4)副作用報告制度を患者・市民に勧めたいか、(5)(4)で否定的な評価を行った理由、(6)コロナ禍以降に副作用報告制度を患者・市民に勧めたいと思うようになったか、(7)患者・市民からの副作用報告が日本で伸び悩む理由、(8)副作用に関する患者・市民の経験をより多く医薬品の評価や副作用対策に活用するために薬剤師ができること、(9)回答者の基本的な属性に関するものとした。

また、その他の項目として、関連する情報や比較のための設問として、(1)医療従事者による副作用報告制度に関する認知度、(2)当該制度の利用実績、(3)利用しなかった理由、(4)他の医療従事者に副作用報告を勧めたいか、(5)勧めたくない理由、(6)患者からの副作用に関する相談の実態、(7)(6)の相談における報道・SNSの影響の有無、(8)SNS上の情報を国による副作用評価に利用できると考えるか、(9)(8)で否定的な評価を行った理由、(10)患者・市民からの副作用報告制度を支える理念、(11)患者・市民が副作用の経験を他者と共有する障壁に関するものについても設定した。これらのその他の項目については、要すれば論じることとする。

主たる項目の(3)、(5)、(7)、その他の項目の(3)、(5)、(9)、(11)の設問については複数回答を可能とし、回答案を例示して選択するほか、当てはまらない回答を記載できる自由回答の項目を設けた。(8)については自由記載とした。

④ 倫理的配慮

本調査は、日本政府の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象外である。したがって、本調査は、倫理審査を必要としないものの、日本社会学会の「日本社会学会倫理綱領にもとづく研究指針」及び一般社団法人社会調査協会の「一般社団法人社会調査協会倫理規程」に従って、これらが示す倫理的手続きを遵守して実施された。調査参加者は全員、無記名調査への参加に同意しており、研究者は参加者の個人情報は一切入手していない。参加者は、調査の目的を基に自由に参加を決定でき、調査をいつでもやめられる権利を持つことについて説明を受けた後、調査に参加することに同意した。

(3) 調査結果

① 対象者属性

回答者の属性は表 10 に示した通りである。保険薬局薬剤師 316 名（回答率 52.7%）、病院薬剤師 281 名（回答率 46.8%）から回答を得た。現在の日本の薬剤師の男性の割合は約 4 割^{300、301}であるが、本調査では回答者の 6 割が男性であった。薬剤師としての勤務経験年数や役職のデータから、中堅クラス以上の薬剤師が多く含まれていたが、これが回答者の男女比に影響していると考えられた。

表 10：回答者の属性（薬剤師）

		全体 (n=597)		病院薬剤師 (n=281)		保険薬局薬剤師 (n=316)	
属性		数	(%)	数	(%)	数	(%)
性別	男性	363	60.8	190	67.6	173	54.7
	女性	229	38.4	89	31.7	140	44.3
	無回答	5	0.8	2	0.7	3	0.9
年齢	30 代以下	192	32.2	94	33.5	98	31.0
	40 代	206	34.5	97	34.5	109	34.5
	50 代以上	199	33.3	90	32.0	109	34.5
薬剤師としての勤務経験年数	1 年未満	0	0	0	0	0	0
	1～5 年未満	17	2.8	7	2.5	10	3.2
	5～10 年未満	93	15.6	41	14.6	52	16.5
	10 年以上	487	81.6	233	82.9	254	80.4
薬剤師としての役職 (保険薬局薬剤師)	管理薬剤師	183	57.9	-	-	183	57.9
	エリアマネージャ ーなどの複数店舗 を統括する立場	29	9.2	-	-	29	9.2
	一般	99	31.3	-	-	99	31.3
	その他	5	1.6	-	-	5	1.6
薬剤師としての役職 (病院薬剤師)	薬剤科長または薬 剤部長	100	35.6	100	35.6	-	-
	薬剤師主任	87	31.0	87	31.0	-	-
	一般	84	29.9	84	29.9	-	-
	その他	10	3.6	10	3.6	-	-

³⁰⁰ 厚生労働省 2020-a

³⁰¹ 厚生労働省 2020-b, 22 頁

② 制度の認知度、賛否

患者報告制度については、7割超が「聞いたことがある」と回答し（図14）、制度へ賛同した割合は6割超であった（図15）。これは、薬局薬剤師及び病院薬剤師、各年代に共通していた。また、患者・市民に対して、報告制度について情報提供し、制度の利用を勧めたいと考える割合も6割超であった。

制度に賛同した理由としては、「服用した患者自身にしか分からないことがあるから」が70.4%と最多であった。その他の理由として、「医療従事者や企業による報告では偏りが生じる可能性があるから」（54.8%）、「他の患者・市民の役に立つかもしれないから」（39.0%）が続いた。

制度に慎重な姿勢を示した理由としては、「患者・市民が「副作用」を適切に評価できるとは思えないから」が86.3%と最多であり、これは医師における割合（70.0%）よりも高かった。その他の理由として、「患者・市民が自身で国の規制当局に報告するとは思えないから」（25.1%）、「国の規制当局が患者・市民の報告を適切に評価できるとは思えないから」（21.3%）、「医療者による報告で十分だと思うから」（7.1%）が続いた。このうち「医療者による報告で十分だと思うから」と回答した割合は、50代以上の薬剤師で12.3%であり、他の年代（30代以下：4.8%、40代：4.0%）に比べて高い傾向にあった。

図14：制度の認知度（薬剤師）

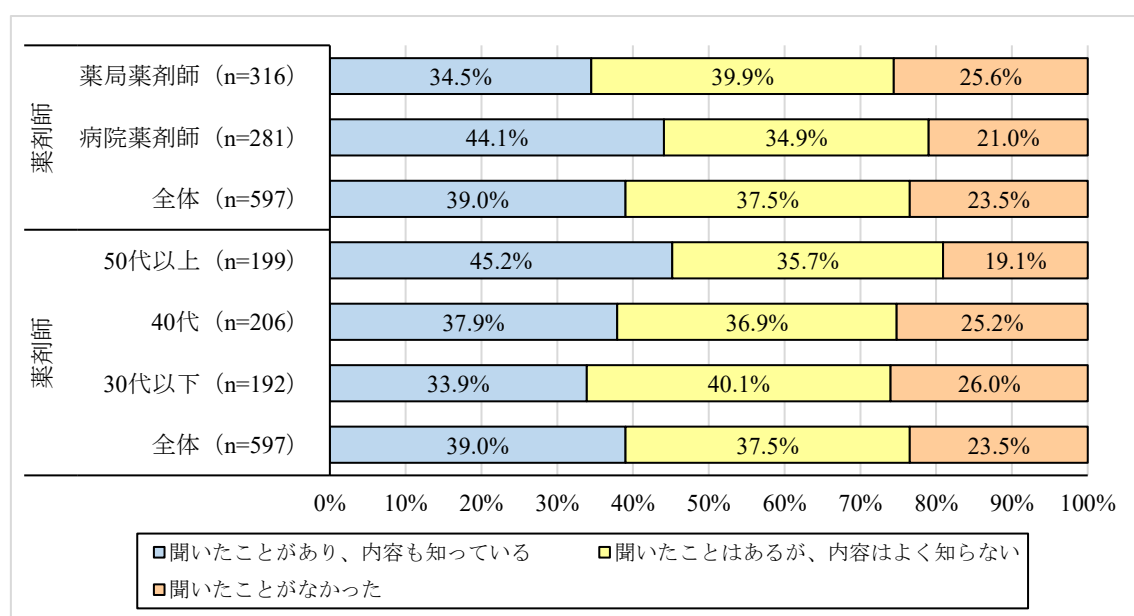
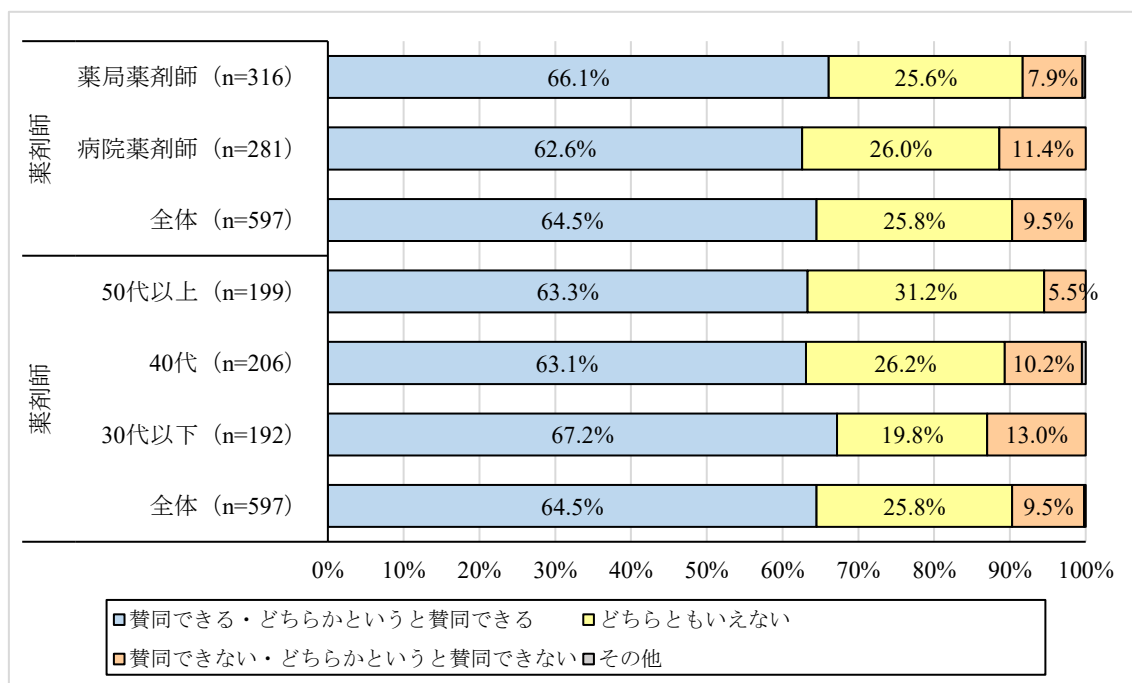


図 15：制度への賛否（薬剤師）

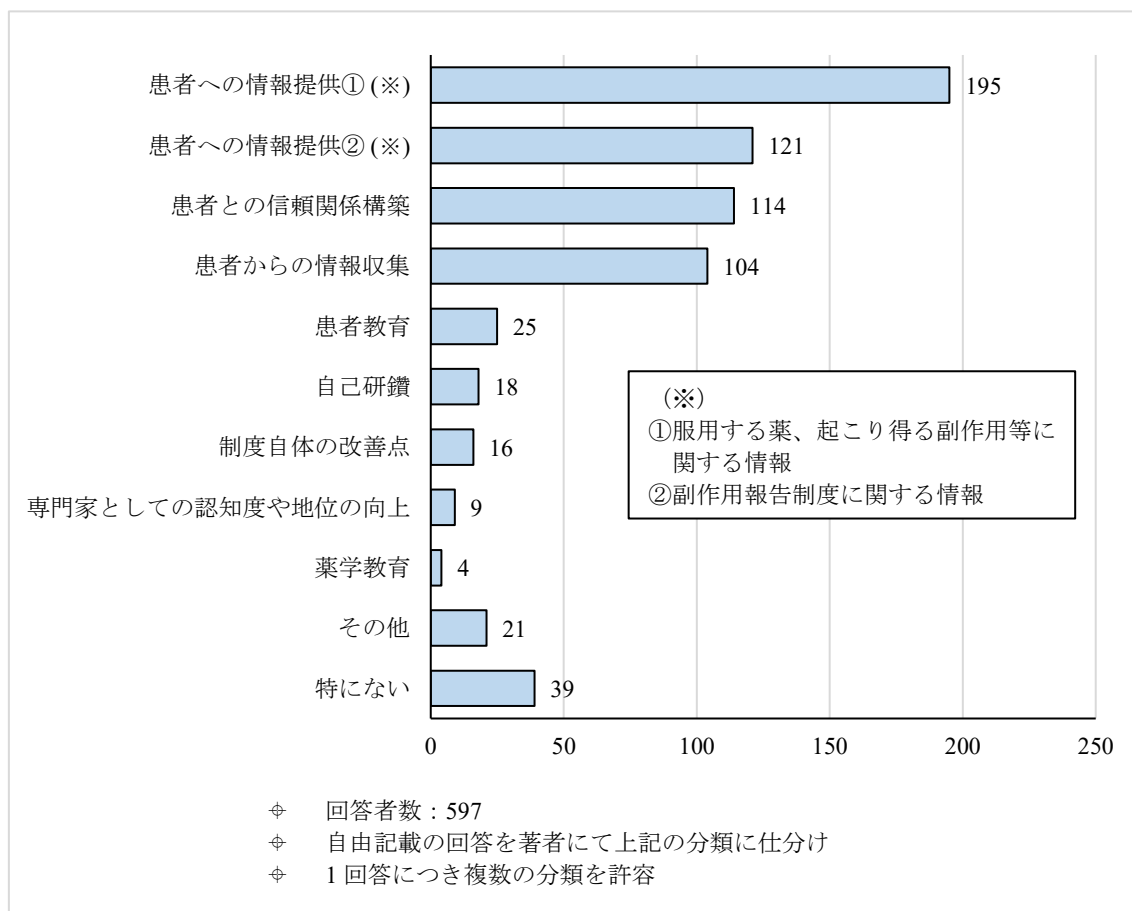


③ 薬剤師が支援しうる内容

患者・市民の副作用の経験を医薬品の評価や副作用対策に活用するために、薬剤師ができることを自由記載で質問したところ、「患者への情報提供」、「患者との信頼関係構築」、「患者からの情報収集」に関する回答が多く見られた（図 16）。病院薬剤師と保険薬局薬剤師とで、回答の分布に大きな違いは見られなかった。

併せて、自由記載の回答の中には、医師の目を気にして薬剤師が副作用報告をためらうといった意見も含まれていた。例えば、「医者に副作用を報告したら「そんなことはあり得ない」と言われて無視されるケースが少なからずある」、「「あり得ない」といった副作用を薬剤師が報告すると、後々そのことが医師に伝わり、気まずい状態になってしまうことを恐れ、医師側への忖度から薬剤師が把握しながらも報告されていない副作用が多くある」、といった意見であった。

図 16：薬剤師が支援しうること

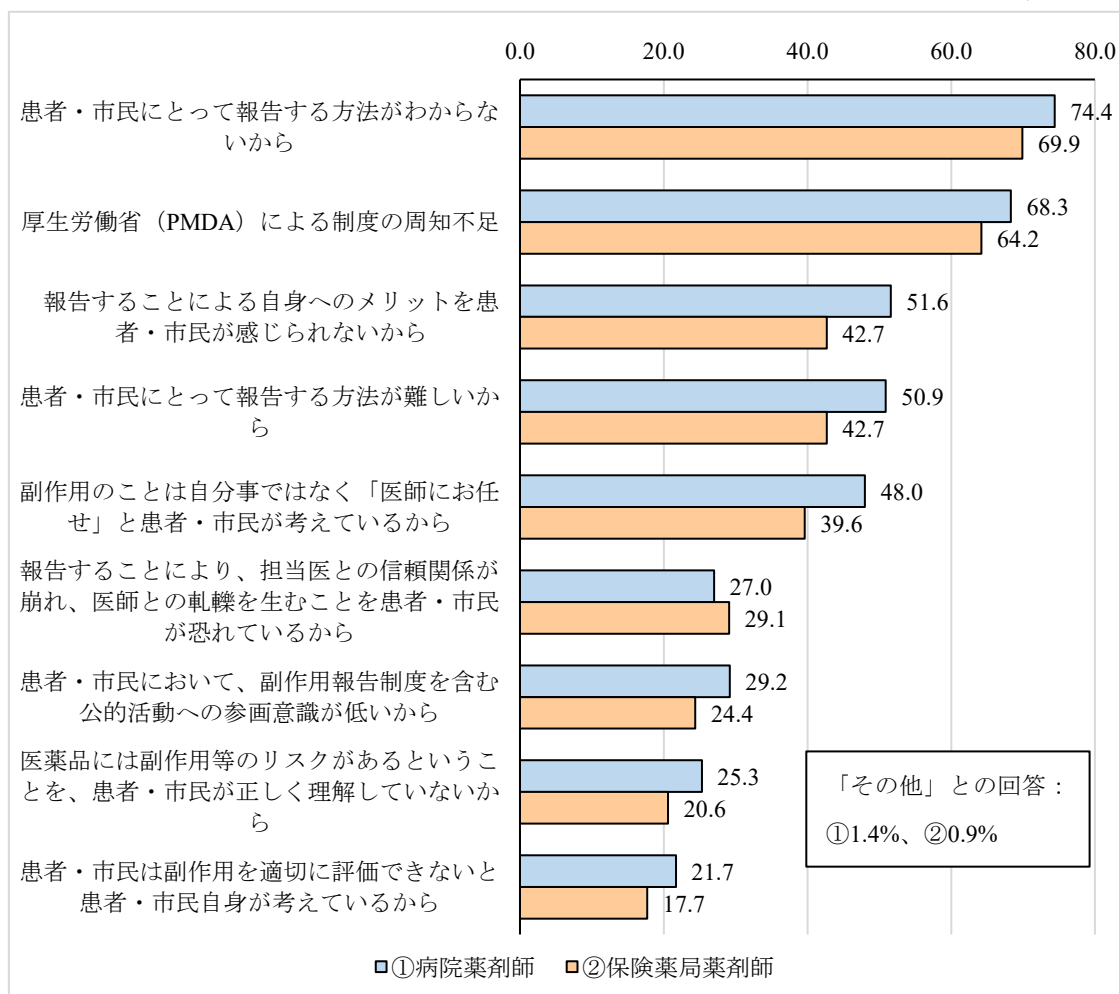


④ 制度の改善点

患者報告制度の中長期的な改善点については、「制度（報告方法を含む）の周知不足」、「報告することによる自身へのメリットを感じられない」、「報告の方法が難しい」、「副作用のことは自分事ではなく「医師にお任せ」と患者・市民が考えているから」といった回答が多く見られた（図 17）。

図 17：制度の改善点

単位：％



⑤ コロナ禍の影響

本調査はコロナ禍にて実施したが、副作用報告に関する患者・市民への働きかけとして、コロナ禍以降に報告制度の利用を勧めたくなったかを質問したところ、「どちらとも言えない」との回答が半数以上であり、薬剤師の姿勢へのコロナ禍の影響は見い出せなかった。

(4) 小括

① 薬剤師における制度の認知度、賛否

患者・市民による副作用報告制度について、本調査における薬剤師の認知度は7割超（図14）、賛同の割合は6割超（図15）であったこと、患者・市民に制度を勧めたいと考える割合も6割超であったことから、普段から患者・市民と接点を持つ薬剤師は、患者・市民からの副作用報告を支援する立場になりうると考えられた。なお、薬剤師による患者・市民への

制度の推奨に対するコロナ禍の影響は見い出せなかった。本調査における薬剤師の認知度及び賛同の割合は、医師における同制度の認知度(65%)、賛同の割合(47%)よりも高く (3-1-1 項)、薬剤師が患者・市民に対する支援をより効果的に実施できることが期待された。しかしながら、こうした薬剤師による患者支援についての患者側の見解、及びその背景にある患者と薬剤師との関係性については未確認であるため、これらの点を 3-2 項の患者を対象とした質的調査にて詳細に検討したい。

一方、薬剤師であっても制度の内容まで知っているのは 39.0%に留まっており、医師及び薬剤師に共通して医療従事者側における同制度の浸透度の低さも明らかとなった。また、同制度に賛同しない薬剤師は 3 割強存在し (図 15)、その理由としては患者・市民による副作用の評価を疑問視する声が根強かった。この理由は、医師においても最多の理由として挙げられていたが (3-1-1 項)、薬剤師の割合の方が高かった。ここから、患者・市民から情報収集する理由・意義を含めて、制度を周知する必要性が指摘できる。

② 薬剤師が支援しうる内容

2-3-4 項で述べたように、副作用報告への薬剤師の寄与としては、①患者・市民に対する副作用報告の教育・支援、②薬剤師自身による副作用報告、の 2 点が挙げられる。この①②と一貫する形で、本調査においては、普段からの患者との情報のやり取り等の薬剤師の働き (以下に例示) により、副作用に関する患者・市民の経験がより多く引き出され、医薬品の評価や副作用対策に活用されうることが見出された (図 16)。

(例 1) 患者への制度の周知:服薬指導時に制度を案内する。薬局主催の健康相談会にて、
同制度のポスターを貼る／説明を行う。

(例 2) 薬剤師の本来業務:患者からの相談を受け、副作用情報を聴取し、薬剤師から当局へ報告する。

よって、このような薬剤師の働きにより、より多くの医薬品のより安全な使用に繋げることができるという社会的な意義があると考ええる。

併せて、図 16 の中には、医師の目を気にして薬剤師が副作用報告をためらうといった意見も含まれていた。ここから、チーム医療の促進を謳いながらも、実際には医師及び薬剤師の連携が取れておらず、各々が閉鎖的な世界になっている場合もあることが考えられる。よって、医師及び薬剤師の連携強化等により、薬剤師が本来業務として患者からの相談を受け、

その中で挙げた副作用情報を漏れなく報告して薬の安全対策に活用できるような医療環境の改善も望まれる。

③ 規制当局による取組みの必要性

患者副作用報告の促進にあたっては、薬剤師による患者・市民への支援に加え、報告制度を運用する規制当局の取組みも必要である。実際に、制度の改善点を質問した図 17 から、当局の制度運用に対する改善点を指摘する声が多く挙がっていた。よって、当局に必要な取組みとしては、例えば報告の方法・利点・実績を含めた制度の周知活動、報告手続きの簡便化を含めた制度自体の使い勝手の改善、当局から薬剤師に対して報告制度を患者に勧めるように働きかける、等が挙げられるが、詳細は第 4 章にて検討したい。

3-2 質的調査（患者を対象）

3-2-1 調査の目的

これまでに実施した、市民・医師・薬剤師を対象とした量的調査での検討（3-1 項）により、患者からの副作用報告制度の認知度、賛否に関する大まかな傾向は把握することができた。これと並行して、質的な調査を実施することにより、制度の改善策に関するより深い考えを探ることとする。

本調査の目的は、医薬品の使用者である患者へのインタビュー調査を通し、患者報告制度に関する現状の把握と課題の抽出をすることで改善点を見出し、より多くの副作用情報を規制当局に集約して医薬品の安全な使用のために活用するためには何が必要かを明らかにすることである。この目的のため、患者・市民が自身の副作用に関する経験を他者に共有する際に感じる積極的・消極的な考えについて聴取する。

特に、量的調査で見出されたもしくは判明しなかった以下①から⑥の論点について、質的調査にて詳細に確認する。

(1) 患者が副作用に関する判断をすることへの違和感

量的調査では、医師、薬剤師、市民のいずれから、患者・市民が副作用に関する判断をすることへの違和感が多く示された。これと一致する形で、市民側からは、医療従事者への

依存傾向、すなわち副作用をはじめとした医療提供の内容については「医療従事者にお任せ」と考える者が一定数見られた。この場合、患者・市民が制度の存在を知るだけでは、副作用報告の普及には繋がらない可能性がある。質的調査では、こうした患者・市民による副作用の判断への違和感に起因する副作用報告の障壁と、その背景にある患者と医療従事者との関係性についてより詳細に調査したい。

(2) 医療従事者から患者・市民への働きかけ

憂慮すべきことに、医師を対象とした量的調査では、副作用報告に関する医師の役割について、医師自身に十分な関心があるとは言えないことが示された。このような場合、患者の診療中に医薬品の不具合に思い至っても、患者に報告を勧めるどころか、自身が報告しないことも考えられる。質的調査では、医師との関係性の中で、医師の影響下にある患者がどう考え、報告という行動に繋げていけるのかをより詳細に探りたい。

薬剤師を対象とした量的調査では、患者報告制度の認知度（7割超）及び賛同の割合（6割超）、患者・市民に報告制度を勧めたいと考える薬剤師の割合（6割超）から、薬剤師が患者・市民からの副作用報告を支援する立場になり得ると考えられた。この認知度及び賛同の割合は、医師における同制度の認知度(65%)、賛同の割合(47%)よりも高かった(3-1-1項)。一方、同制度に反対した薬剤師は3割強存在し、その理由としては、医師と同様に患者・市民による副作用の評価を疑問視する声が根強く、これを反対の理由として挙げた割合は医師より薬剤師の方が高かった。質的調査では、患者と薬剤師との関係性（医師より相談しやすいのか等）の中で、薬剤師から勧められたら患者は副作用報告をする気持ちになるのか、実際に報告という行動に結びつけられるのか、それとも自身ではなく薬剤師からの副作用報告を期待するのか、といった点をより詳細に探りたい。

(3) 利他的な思想や公的活動への貢献意識

量的調査では、医師患者関係に着目し、患者からの副作用報告制度の認知度、賛否及びその理由についての大まかな傾向を調査した。その中でも、市民が制度に賛成する理由として、「服用した自身にしか分からないことがある」の次に「自分の経験を誰かの役に立ててほしいから」という回答も5割超見られ、利他的な思想の存在も確認することができた。よって、量的調査で得られた結果を補完するため、質的調査においては患者と他の市民との関係

に着目し、報告のモチベーションとして自身への利点に加えて「利他的な思想や公的活動への貢献意識」についても調査を行うことは、制度を改善してより多くの副作用報告を推進していくための対策を講じる上で極めて重要であると考えた。

(4) 副作用報告という行動に移すまでの障壁

量的調査においては、市民における患者からの副作用報告制度への賛同割合は約 7 割と高かったことから、制度を認知することにより副作用報告という行動変容に結び付けられる可能性が示された。しかし、制度に賛同するからと言って、実際に患者・市民自身が副作用報告という行動に移すことができるかは極めて不透明であり、この点は量的調査では確認ができなかった。よって、質的調査では、制度に対する考えと共に、実際の報告行動に至るまでの障壁について、より詳細に探りたい。

(5) 行政との距離感

量的調査では、特に市民の間で制度の認知度が大きく低迷しており、また、市民、医師、薬剤師の大方の反応は、患者の経験を集める意義やその価値が社会で共有されていないことを意味するものであった。ここから、この制度を運用する行政との距離感が存在する可能性が考えられた。よって、行政からは、市民に行政を身近に感じてもらうべく、制度の周知と共に、政策の理念を明確にして社会に示す努力が必要である。質的調査では、本制度の改善策を検討すべく、制度に関する患者と行政との距離感を探りたい。

(6) その他に挙げられた論点

量的調査の結果から、その他に患者・市民からの副作用報告の障壁として考えられたのは、「報告への負担感」、「報告することによる自身へのメリットを患者・市民が感じられないこと」、「報告にあたり、患者自身や医師に関する詳細な情報提供が必要であること」であった。質的調査では、これらの要因が真に報告の障壁になっているのか、またその背景にある考えについて、より詳細に探りたい。

3-2-2 調査方法

(1) 調査対象

本調査では、患者・市民の中でも、膠原病患者及び花粉症患者を対象にインタビューを行った。これらの疾患の患者を選択した理由を以下に示す。

なお、本調査は副作用経験に関するものであることから、参加者がより実感を持って副作用について回答できるように、全くの健康成人ではなく、薬による副作用経験がある患者を調査対象とした。

① 調査対象設定の前提となる情報としての医療用医薬品と OTC 医薬品

まず、調査対象の設定の前提となる情報として、医薬品の大きな分類について示す。表 11 のとおり、医薬品は、医療用医薬品と一般用・要指導（OTC）医薬品に二分される。

医療用医薬品は、医師等の管理が必要な疾患に対して使用される薬で、一般的には効果も副作用も強いいため、重篤な副作用の発現割合も比較的高い。そのため、そうした副作用情報を基に、薬をより安全に使用するための新たな措置が執られる可能性が高い。

一方、OTC 医薬品は、自らの判断で使用することを想定した薬である。そのため、薬の使用にあたっての医療従事者との距離感が遠く、患者・市民自身にしか把握できていない副作用の情報が医療用医薬品よりも多いと予想される。よって、患者・市民自身が副作用を報告しないと、副作用の情報が規制当局に吸い上げられない可能性がより高くなることから、患者・市民自身による報告という行動が一層重要になると考えられる。

このように、医療用医薬品と OTC 医薬品では、その使用者における医療従事者との距離感や、薬及び副作用に対する考え方が異なる可能性があると考えたことから、それぞれの使用患者を対象として調査を実施することには意義があると考えた。

表 11：医療用医薬品と一般用・要指導（OTC）医薬品の比較³⁰²

	医療用医薬品	OTC 医薬品
定義	医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品をいう。	医療用医薬品として取扱われる医薬品以外の医薬品をいう。 すなわち、一般の人が薬局等で購入し、自らの判断で使用する医薬品であって、通常、安全性が確保できる成分の配合によるものが多い。
承認審査上の違い	医師等の管理が必要な疾病の治療・予防に使用されることを前提に、有効性及び安全性を比較考量して審査される。	一般の人が直接薬局等で購入し、自らの判断で使用することを前提に、有効性に加え、特に安全性の確保を重視して審査される。

② 具体的な調査対象としての膠原病患者及び花粉症患者

具体的な調査対象として、医療用医薬品については膠原病患者を、OTC 医薬品については花粉症患者を選択した。

(i) 膠原病患者

疾患として重症で、医師との関係が深く、医師の管理下で使用される医療用医薬品の使用患者の代表格として設定した。理由としては、治療薬により高頻度で副作用が発生し³⁰³、また慢性疾患であるため³⁰⁴治療薬を継続的に投与する必要があることから、その使用患者も薬の副作用を身近に感じていると考えられたためである。

調査対象には、膠原病の患者・家族会のリーダー（役員や運営者など）を複数名含めた。リーダーに対しては、自身の患者個人としての意見だけでなく、患者一般としてある程度患者を代表した意見を聴取できることを期待した。

(ii) 花粉症患者

疾患として軽症で、医師にかからず自らの判断で使用する OTC 医薬品の使用患者の代表格として設定した。理由としては、通常、OTC 医薬品は一過性の症状に対して使用するが、

³⁰² （厚生労働省 2004）より抜粋

³⁰³ 湯川リウマチ内科クリニック（作成日不詳、2023-12-02 アクセス）

³⁰⁴ 三森 発表年不明

その中でも花粉症の治療薬は季節的要因等のため比較的恒常的に使用することが多く、その使用患者も薬の副作用を身近に感じていると考えられたためである。また、治療薬の副作用として眠気や口渇等が生じうる³⁰⁵ことに加え、疾患としても発症により日常生活の QOL 低下に繋がる³⁰⁶ことから、患者本人は負担感を抱いており、患者本人にしか分からない情報を持っていることも多いと考えた。

この疾患グループは、患者会に属している疾患・薬・副作用等に関する意識の高い人というよりは、一般市民に近い人の視点を確認するために設定した。

(2) リクルートおよびサンプリング

① 膠原病

膠原病の患者会である「一般社団法人 全国膠原病友の会」の代表理事の協力を得て、会員に調査協力を依頼した。

「一般社団法人 全国膠原病友の会」^{307, 308}は 1971 年に発足した国内最大級の膠原病患者会であり、会員の総数は約 5,000 名に達し、全国 35 都道府県に支部を持っている。患者、家族の他に、医療関係者、企業、一般の方も会員になることができ、実際に膠原病医療に携わる多くの医師が、顧問や賛助会員になっている。会の目的として、知識と情報を得て理解を深める、会員相互の親睦と交流を深める、膠原病の原因究明・治療法の確立・社会的支援システムの樹立を要請する、などを掲げ、膠原病の普及啓発と共に患者が暮らしやすい社会の実現を目指して活動している。様々な講演会・相談会・全国集会等を開催するほか、機関誌「膠原」を年 4 回発行する等、活発な活動が続いている。

募集の条件は、表 12 のとおりとし、疾患の病歴により 2 グループ（病歴 30 年以上、病歴 10 年未満）を設定した。病歴の長さでグループ分けした理由は、対象疾患を取り巻く医薬品環境の変化があったためである。すなわち、従来の治療薬はステロイド剤が主であったが、その後、他の免疫抑制剤等の種々の治療薬が使用可能になり^{309, 310}、治療薬によって異なる様々な副作用を患者が経験するようになったということである。よって、病歴により、副作

³⁰⁵ 日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会及び鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会 2021, 第 5 章

³⁰⁶ 順天堂大学 2022

³⁰⁷ 一般社団法人 全国膠原病友の会（作成日不詳-a、2023-12-02 アクセス）

³⁰⁸ 一般社団法人 全国膠原病友の会（作成日不詳-b、2023-12-02 アクセス）

³⁰⁹ 久保 2016

³¹⁰ 三森 発表年不明

用への慣れや、薬・副作用との付き合い方が異なる可能性があると考えた。加えて、服用歴や副作用歴が長い又は短い人のみが調査対象として組み入れられることにより代表性を欠かないようにするため、2 グループを設定した。1 グループあたりの人数は、参加者全員が発言できる規模として、3 名と設定した。

同意取得については、代表理事を介して同意説明文書（巻末資料を参照）の内容を候補者に説明していただき、参加の意向を示した候補者に対して、調査者（井上、北林）から同意説明文書を送付し、正式な文書同意を取得した。リクルートの期間は、2022 年 11 月から 12 月にかけて行われた。

② 花粉症

調査会社（株式会社プラグ³¹¹）のモニターに登録されている 20 代～70 代の花粉症の男女から、同社を通じて条件合致者を抽出した。募集の条件は、表 12 のとおりとし、疾患の病歴により 2 グループ（病歴 30 年以上、病歴 15 年未満）を設定した。病歴の長さでグループ分けした理由は、対象疾患を取り巻く医薬品環境の変化があったためである。具体的には、花粉症に対して使用される OTC 薬として主なものの一つである抗ヒスタミン薬に関する環境変化のことである。抗ヒスタミン薬には第一世代の抗ヒスタミン薬と、1980 年代以降に発売された第二世代の抗ヒスタミン薬があり、第二世代は第一世代と比較して、眠気や口渇の副作用が少ないという特徴がある^{312、313、314}。抗ヒスタミン薬の主流は第一世代から第二世代へと置き換わってきた³¹⁵ため、病歴により、使用してきた抗ヒスタミン薬の種類（第二世代のみか、第一世代も使っていたか）及びそれに付随する薬や副作用に対する考え方も異なる可能性があると考えた。加えて、膠原病グループと同様に、服用歴や副作用歴が長い又は短い人のみが調査対象として組み入れられることにより代表性を欠かないようにするため、2 グループを設定した。1 グループあたりの人数は、参加者全員が発言できる規模として、3 名と設定した。

同意取得はプラグ社を介して実施した。リクルートは、2023 年 1 月中の期間に行われた。

³¹¹ 株式会社プラグ（作成日不詳、2023-12-02 アクセス）

³¹² 日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会及び鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会 2021, 46 頁

³¹³ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2023-a

³¹⁴ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2020-a

³¹⁵ 日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会及び鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会 2021, 45-47 頁

表 12：募集の条件（質的調査）

膠原病	花粉症（※）
<ul style="list-style-type: none"> ・現在、膠原病を患っていて、医師から薬を処方された経験がある人 ・現在、または過去に、医師から処方された膠原病の治療薬で副作用を経験した人 ・膠原病の患者・家族会のリーダー（役員や運営者）を複数名含む ・可能な限り性別・年齢の偏りが無いよう配慮する 	<ul style="list-style-type: none"> ・20代～70代の男女 ・現在、花粉症を患っていて、ドラッグストアで薬（飲み薬・点鼻薬）を購入・服用した経験がある人 ・現在、または過去にドラッグストアの花粉症治療薬で副作用を経験した人 ・性別・年齢の偏りが無いように配慮する
本人及び同居家族に、医療関係・医薬品関係の人がいる人は除外	

（※）現在、病院又は医者にかかっている人、すなわち花粉症に対して処方薬を使用している人は除外しないが、調査対象を OTC 薬の使用患者を代表する集団として設定するため、参加者全員が病院又は医者にかかっている人にならないように調整した。参加者全員が病院又は医者にかかっている人になると、OTC 薬の使用患者を代表しているか疑義が生じるためである。

（3） インタビュー

インタビューの実施は株式会社プラグに委託し、インタビューはオンライン会議形式にて、膠原病グループは 2022 年 12 月 21 日及び 23 日に、花粉症グループは 2023 年 2 月 1 日及び 3 日に実施した。インタビューガイド及びインタビューフロー（巻末資料を参照）に沿って、1 グループ（3 名）あたり約 2 時間のフォーカスグループインタビューを実施した。インタビュー中は、対象者が語りやすく、多くの情報を自由に発言できるように、発話の順番等に配慮した。モデレーター（司会者）は株式会社プラグがコーディネートした。

インタビューの方法としては、フォーカスグループインタビューを採用した。その理由は、患者からの副作用報告が停滞している要因やその打開策について、大規模調査では把握しづらい個々人の考えを把握したいこと、副作用報告を増加させるための方策について、正解は無いが多様な意見やアイデアを出して語り合い議論を深めることを期待したこと、ある参加者の発言が他の参加者の意見にどのような影響を与え得るかを観察したいことである。また、今回の調査は患者報告制度に関するものであったが、本制度についての参加者の認識は高くないことが予測されたため、フォーカスグループインタビューにより参加者が相互

に刺激し合うことで目的となる問題を想起しやすくなり、十分なデータが得られる³¹⁶ことも期待した。

インタビュー内容は、薬を使用後の違和感の経験及びその時の対応、副作用経験の他者への共有に関しての意識、患者報告制度に対する考え、副作用報告の障壁、コロナ禍を経た「副作用」に対する認識の変化などであった。膠原病患者については、医師から処方される薬を使用することから医師との関わりが深いと考え、医師との関係に関する質問を追加で設けた。花粉症患者については、この疾患グループはより一般市民に近い視点を持っていると予想したこと、「患者副作用報告は報道等の影響を受けやすい」ということがオランダの報告³¹⁷や PMDA の報告書³¹⁸でも言及されていることを受けて、メディアやインターネットの影響に関する質問を追加で設けた。途中、薬の添付文書の例示や患者報告制度の説明のため、当日提示資料（巻末資料を参照）を使用した。

インタビューは、対象者の同意を得て、オンライン Web 会議システムの録画・録音機能を用いて記録した。個人が特定されうる情報を匿名化し、逐語録を作成した。

(4) 分析

分析には、質的データ分析ソフト MAXQDA 2022 を用い、副作用経験の他者への共有に関しての意識、副作用報告制度に対する考え、副作用報告の障壁を中心にテーマを抽出する主題分析（Braun, V. and Clarke, V., 2006）³¹⁹を行った。

主題分析を選択した理由は、複数人の発言を分解、類型化して整理し、コードやカテゴリーの関連性を吟味し、その事象のパターンを説明する重要なテーマを発見したいという目的に適っているためである。また、主題分析は手法の自由度が高く³²⁰、分析の枠組みが特定の理論にとらわれないこと³²¹、分析データは日記やフォーカスグループインタビューを含むあらゆる質的データを活用できること³²²、研究者が多少多い人数を対象にしてデータセット全体のパターンを特定するのに役立つこと³²³からも、分析の手法として適していると

³¹⁶ 村松ほか 2019

³¹⁷ van Hunsel F, et al. 2019

³¹⁸ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2019, 2 頁
HPV ワクチンを例にとって説明されている。

³¹⁹ Virginia Braun, et al. 2006

³²⁰ 今福 2021

³²¹ 岡ほか 2022

³²² 岡ほか 2022

³²³ 岡ほか 2022

考えた。

分析に際しては、逐語録を読み込み、インタビューデータを内容ごとに分類するために、第一段階として、インタビューデータの中で一定の内容が語られている文章のかたまりを要約する言葉としてコードを付した（コーディング）。次に第二段階として、関連性や類似性のあるコードを上位コードにまとめていき、もしくは下位のコードに細分化していく作業を繰り返した。また、インタビューのフィールドノートも参照しながら、インタビュー当時の環境や調査協力者の表情・感情について振り返りながら分析を行った。このような作業により、主題を抽出した。このコードをグループ分けして一覧にしたものがカテゴリー一覧である。

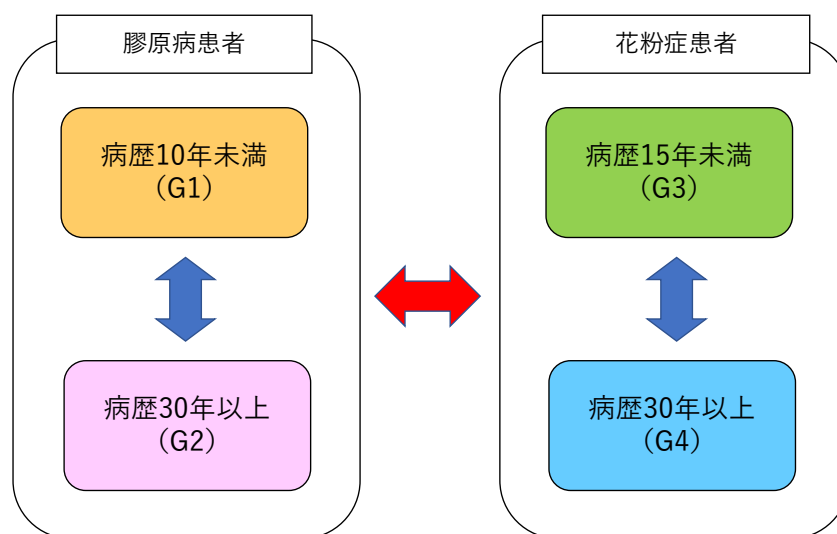
なお、「（2）リクルートおよびサンプリング」の項にて述べたとおり、インタビューは疾患ごとに病歴の長短により 2 グループずつ、合計 4 グループに対して実施した（図 18）。結果として、病歴の長短よりも疾患の異同による意見の違いが目立ったため、分析及びカテゴリー一覧の作成においては、疾患ごとに各病歴のグループを統合し、膠原病と花粉症とに二分して作業を行った。

コーディングに際しては、患者報告制度やその前提に対する理解・認識について、制度を通じて他者へ副作用経験を共有することに対する考えとしてインタビューデータのコーディングを行った。これはフォーカスグループインタビューのシナリオに沿った形で実行し、データ分類の方針を決定した。その上で、先行研究³²⁴も参照しつつコードを作成し、複数（2 名）の研究者との検討会にてコードの妥当性を検討しながら作業を進め、最終的なコードを決定した（コード名、コードの定義）。コードは主に、副作用経験を共有する相手、副作用に関する人々の認識、制度に肯定的な要因、制度を肯定する条件、制度に否定的な要因、病歴による差異、医師-患者関係、薬剤師-患者関係について作成した（コード一覧は巻末資料のコーディング表を参照）。

また、インタビューのコーディング作業と同時並行して、調査協力者ごとに、薬の使用状況、副作用の詳細（対処を含む）、家族構成、本人職業などについて、一覧表にまとめることで、比較を行う際の補助とした。

³²⁴ 小泉 2018

図 18：質的調査にてインタビューを実施したグループ（G1 から G4）



(5) 倫理的配慮

インタビュー候補者に、説明文書を用いて研究の目的、方法、データの利用について説明し、文書による同意が得られた場合に研究対象者とした。なお、本研究は、東京大学医科学研究所研究倫理審査委員会の承認を得て行った（承認番号：2022-35-1020）

3-2-3 調査結果

(1) 対象者属性

調査対象者の属性は表 13、表 14 に示した通りである。

膠原病の場合は、病歴の長いグループは 3 名全員が患者会の本部役員であり、病歴の短いグループは 3 名全員とも非役員であった。

表 13：調査対象者の属性（膠原病）

＜膠原病、病歴 10 年未満＞

ID	G1_A	G1_B	G1_C
性別	女性	男性	女性
年齢	51 歳	56 歳	50 歳
居住地域	関東	中国	近畿
疾病名	全身性エリテマトーデス	全身性強皮症	腸管ベーチェット病
病歴	8 年	2 年	4 年

＜膠原病、病歴 30 年以上＞

ID	G2_A	G2_B	G2_C
性別	男性	女性	女性
年齢	56 歳	65 歳	62 歳
居住地域	関東	中部	近畿
疾病名	全身性エリテマトーデス	全身性強皮症	全身性エリテマトーデス
病歴	41 年	37 年	38 年

花粉症の場合は、使用した抗ヒスタミン薬の種類について、病歴 30 年以上のグループの 2 名（G4_A、G4_B）において、第一世代の抗ヒスタミン薬の使用経験があった。

また、処方薬を使用している人を敢えて除外しなかったところ、現在処方薬を使用している参加者が 4 名（G3_B、G3_C、G4_A、G4_C）組み入れられた。

表 14：調査対象者の属性（花粉症）

＜花粉症、病歴 15 年未満＞

ID	G3_A	G3_B	G3_C
性別	女性	女性	男性
年齢	28 歳	36 歳	45 歳
居住地域	関東	東北	関東
花粉症歴	5 年～10 年未満	10 年～15 年未満	10 年～15 年未満

＜花粉症、病歴 30 年以上＞

ID	G4_A	G4_B	G4_C
性別	男性	女性	男性
年齢	61 歳	49 歳	59 歳
居住地域	関東	関東	関東
花粉症歴	30 年以上	30 年以上	30 年以上

(2) 患者報告制度やその前提に対する理解・認識

患者報告制度やその前提に対する理解・認識について、制度を通じて他者へ副作用経験を共有することに対する考えとして参加者の発言内容を確認した。本項では、次の構成にて結果を示す（表 15）。

まず、副作用の身近さ・付き合い方の観点から重要と考えられた参加者の背景として、自身の副作用経験を共有する他者として想定している者、副作用に関する認識（コロナ禍の影響を含む）について示す（①）。次に、副作用経験の他者への共有に関する話題の中で、非医療従事者であることが多い患者自身が有する経験・情報に対する評価についての考えを確認した（②）。続いて、他者への経験共有と並行して患者報告制度に対する評価の話題が追加されていく中で、実際に報告という行動に移す際にはどのような肯定要因又は懸念点（障壁）があるかという観点での参加者の考えを確認した（③）。更に、②③双方に関与する意見も確認した（④）。②から④については、各々に対して肯定要因及び懸念点（障壁）を示す。最後に、①から④の全体に関わる内容として、病歴による意見の差異（⑤）及び参加者の意見の背景にある医療従事者との関係性（⑥）について述べる。

表 15：本項での結果の示し方

①	参加者の背景	(i) 自身の副作用経験を共有する他者として想定している者 (ii) 副作用に関する認識（コロナ禍の影響を含む）	
		肯定要因	懸念点（障壁）
②	非医療従事者が有する経験に対する評価	(i) 患者自身にしか分からない情報は確かにあるという思い	(ii) 情報の価値が低いことへの懸念
③	報告という行動への移行可否	(i) 利他的な価値観	(ii) 他者のためだけに手間をかけて自ら報告する気になれない (iii) 主治医との関係悪化への懸念（*） (iv) 自身の情報の有益性に対する不安
④	②③双方に関する意見	(i) より多くの情報を収集できることへの期待（*）	(ii) 行政に対する不信
①から④の全体に関わる内容			
⑤	病歴による差異		
⑥	医療従事者との関係性		

（*）膠原病グループのみ

次項からは、各内容について実際のデータとともに詳説する。記載にあたっては、調査対象者の語りを「斜字」、会話文中の筆者による補足を〔 〕で示す。

① 参加者の背景

本調査の参加者の背景として、副作用との距離感（身近さ・付き合い方）の観点から重要と考えられたものを以下に示す。記載内容の根拠となるコードは、コード一覧（巻末資料）の「共有する相手」、「副作用に関する人々の認識（コロナの影響）」の箇所を参照されたい。

(i) 自身の副作用経験を共有する他者として想定している者

自身の副作用経験を共有する他者として想定している者は、膠原病グループでは医師（主

治医が主)、同じ症状の他の患者(患者会のメンバーが主)、薬剤師、家族・友人であり、花粉症グループでは同じ症状の他の患者(知り合い、会社の仲間など、目に見える者が主)、インターネット上の書込み、医師、薬剤師であった。

膠原病グループ(病歴10年未満)では、医師や薬剤師に自身の副作用経験を共有するのは自身に生じた副作用への対処法についての情報を求めているためであるが、行政機関に共有するのは自身のためというよりも他者のための情報提供であり、自身への見返り(副作用への対処法に関する情報提供等)は無いものと捉えていた。

(ii) 副作用に対する人々の認識

本調査はコロナ禍にて実施したが、コロナワクチンによる副作用の経験等を経て、多くの人々の間で副作用に対する認識が変化して副作用が身近な存在になった可能性がある。そのため、患者報告制度の普及に際し、コロナ禍は絶好のチャンスであった³²⁵と考えられる。また、第2章にて述べたとおり、実際に国内外において患者からの副作用報告数も急増していることから、報告制度の普及への期待もある。しかし、少なくとも日欧においては増加した副作用報告の多くの割合をコロナワクチンが占めていることから^{326, 327}、患者からの報告件数増加は一過性のもので、制度普及に対するコロナ禍の影響は限定的である可能性がある。

実際に、本調査の参加者に対してコロナ禍の影響を確認したところ、次のようであった。

まず、副作用に対する認識については、膠原病グループでは、副作用に対する考え方に對して、特にコロナ禍の影響は見られなかった。また、コロナワクチンでの副作用経験により、新しい薬の副作用への懸念を再認識していた。この背景には、この疾患グループにとって副作用は元々身近なもので、薬を飲むたびに何かしらの副作用が生じる、新しい薬には元々副作用の不安がある、という状況があると推測された。花粉症グループでは、コロナ禍を経て、副作用の危険性を新たに認識し、副作用を自分事として捉えるようになっていた。コロナ禍は、患者からの副作用報告制度を周知するチャンスであったとの意見も挙がった。

次に、副作用報告制度に対する考え方については、特にコロナ禍による影響はなく、副作用報告及び他者への共有の意識は高まっていなかった。

³²⁵ Worakunphanich W, et al. 2022

³²⁶ European medicines agency (EMA) 2023-a, page 71

³²⁷ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) (作成日不詳-k、2023-12-02 アクセス)

よって、コロナ禍とは関係なく、副作用報告制度に対しては、制度を支持する思いはありつつも、同時に様々な問題意識や懸念を抱いていることが伺えた。具体的な調査参加者の考えの内容について、次項から詳述する。

② 非医療従事者が有する経験に対する評価

まず始めに、患者・市民が持つ副作用情報を他者に共有することの前提として、非医療従事者が有する副作用経験の内容に対する調査対象者の認識について示す。

(i) 【患者からの情報収集の利点に対する理解】《患者自身にしか分からない情報は確かにあるという思い》

患者報告制度の利点の一つとして、患者・市民自身にしか分からない情報があり、医療従事者等のその他の情報源からの情報では不足する部分を補完できる、という点が挙げられている^{328、329}。

本調査でも、膠原病及び花粉症の両グループにおいて、患者自身にしか分からない情報は確かにあるという思いが見られた。膠原病グループでは、主治医は健康な人なので、検査データには現れず患者にしか分からない微妙な症状というのは確かにあるという実感 (G1_C、G1_A)、花粉症グループでは、医師に副作用について相談しても信じてもらえなかった経験 (G4_B) が背景にあった。

「やっぱり実際飲んだ人の体感したことっていうのは貴重な意見だと思うんです。病院の先生も副作用をいつも検査で見てくださるんですけども、何かムカムカしますとか、そういうんじゃなくて、先生が見てくださるのは肝臓の数値に影響が出てないとか、腎臓の数値が悪くなってないとか、そういう医学的な客観的に見たデータで副作用出てませんよって言われるんですけど、実際飲んでる人は飲むことでちょっとムカムカするとか、何かクラクラするとか、そういう微妙な症状があると思うんです。でもそういうのはデータで出ないので、経験者の声しか頼るところがないと思うので、やっぱり実際経験した声というのは大事なのかなと思います。」 (G1_C・膠原病・50歳・女性)

³²⁸ Sienkiewicz K, et al. 2021

³²⁹ 山本ほか 2008

「検査数値には出ない、飲んだ人にしか分からない体感みたいのを、こういうのがありましたみたいので皆さんと共有するのはいいんじゃないかなと思います。」(G1_A・膠原病・51歳・女性)

「以前というか病院で処方してもらった薬も、明らかに飲んでる期間がどんどん体調が悪くなっていった時があったので。その先生のほうに副作用かなっていうお話をしても、あんまり信じてもらえてないようなことがあったので。」(G4_B・花粉症・49歳・女性)

(ii) 【情報の価値が低いことへの懸念】

一方、非医療従事者の有する経験について、その情報の価値が低いことを懸念する意見も見られた。関連する2つの内容について以下に示す。

《他者に共有する意義を感じない》

両疾患グループにおいて、重篤な副作用については共有するが、既知の副作用や軽微な副作用については、情報の重要度が低く他者に共有するまでもないと考えていた参加者が複数存在した(G1_C、G2_A、G4_A、G4_C)。ここからは、他者に共有するなら価値のある情報を共有したいという至極当然の感情が見て取れた。なお、副作用の重要度については、個々人によって捉え方は異なり、単純に症状の軽重により副作用情報の重要度を判断することは難しいとの意見も挙がった(G2_C)。

また、花粉症グループにおいては、効果も副作用も弱い市販薬の情報を共有することの無意味さも感じており(G4_A、G4_C)、ここには市販薬であっても重篤な副作用が発現し得るという正しい認識が浸透していない可能性が伺えた。

「やっぱりひどい副作用だったら共有しないっていう思いも強いと思います。微妙なのだったら、まあいいかなと思ったり。」(G1_C・膠原病・50歳・女性)

「例えば下痢とかっていうのがぼーんと〔添付文書の〕一番初めに書いてあると、ああ、おんなじなんだなっていうふうになっちゃうかもしれないですけど。だから、全然症状が違ったりやっだったらば出すのはいいと思います。」(G2_A・膠原病・56歳・男性)

「かなり重篤でこれは皆さんに知らせたほうがいいだろうと思うような副反応が出れば〔副作用報告を〕やるとします。ただ軽微なもので自分の使い過ぎの要因もあるかなとか、

自分の体質とか、[…], あまり大きくない副反応については報告しないと思います。」(G4_A・花粉症・61歳・男性)

「副作用の捉え方もやっぱり人それぞれだと思うんです。SLE〔全身性エリテマトーデス〕の方って中学高校生なんかも結構よく発症しますし、[…], 〔発現し得る副作用として〕ムーンフェイスとかステロイドニキビなんかとか、あと多毛になったり脱毛したりっていうのが、非常に容姿が変貌するっていうのは有名な話なんですけれども。[…], 〔医師の先生は〕これは軽い副作用だからっておっしゃるけれども、本人にとってはすごくこれが重要なことで、これさえなければっていうようなぐらいに大事な非常に重い副作用で〔自殺した子〕までいるぐらいなので、その辺はなかなか難しいなっていうふうに思います。」(G2_C・膠原病・62歳・女性)

「市販薬については先ほど申したように効果も柔らかく副反応も少なくというものだと思いますので、それを共有することがどのぐらい意味があるのかってのは、ちょっと難しいところがあるのかなという気がします。」(G4_A・花粉症・61歳・男性)

《非医療従事者から出回る情報に対する不信感》

両疾患グループにおいて、そもそも報告する人が偏っているため、報告される情報も偏ったものになることを懸念する声が挙がった。両グループに共通して見られたのは、報告する人は共有に対する非常に強い意志を持っている珍しい人で、一種のクレーマーであるとの意見であり (G1_A、G1_C、G4_A)、花粉症グループではそれに加えて、他者への共有としてインターネット上の書込みを想定しながら、共有するのは相当な被害を受けた場合に限られる、ネット上の発言は大げさで極端なものが多い、といった懸念も見られた (G3_A、G3_C、G4_A)。

併せて、花粉症グループにおいて、医療従事者を介して収集された情報は信頼できるが、治験等での管理がされていない一般の人からの情報は信頼できないとの思いが強く現れていた (G3_A、G4_A、G4_C)。

「自分から〔報告〕っていうのはやる気が満々な人みたいな感じで、ちょっとうるさい人みたいな、思われなかなっていう気がしたり。」(G1_C・膠原病・50歳・女性)

「ネット上で発言する方っていうのは強くある意思を持った方が発言をされるわけで、どうしても右に行ったり左に行ったりっていうところが強くなってしまうと思う」(G4_A・花粉症・61歳・男性)

「だって共有できるってことは結構なダメージ受けてるし、受けたダメージに対してほんとに嫌だなと思ってるから多分書き込むと思うんです。」(G3_C・花粉症・45歳・男性)

「やはり医療従事者、医師とか看護師、薬剤師の方のフィルターが通って集約されるのはある程度信頼できると思うんですけど、一般の方の報告というのはなかなか難しいと思います。」(G4_A・花粉症・61歳・男性)

「治験ってすごく厳密にやるじゃないですか。要するにプラシーボ効果があるかどうかっていうのと、あと治験を受ける人、個体がどういう状態であるかっていうのを調べた上でやるわけじゃないですか。だけど、どこにでもいる有象無象の人が報告した内容が、どこまで信頼を置けるものなんだろうっていう疑問がある」(G4_C・花粉症・59歳・男性)

以上の2つの内容から、患者においては、自身の副作用経験を価値あるものとして捉え、その情報を社会貢献に活かす意欲よりも、自らの医療を専門家である医療従事者に任せ、自身も含めた非医療従事者からの情報の信憑性を疑問視し、医療従事者由来の情報を重視したいとの思い、及び不確実あるいは偏った情報により混乱させる側に回りたいくないという心情が上回っていると考えられた。

③ 報告という行動への移行可否

次に、他者への副作用経験の共有や報告制度に対して賛同する考えを持っていたとしても、実際に報告という行動へ移行できるまでに患者が抱く種々の思い、障壁について以下に述べる。(i) 項では同制度に肯定的な要因を、(ii) 項から (iv) 項では報告の障壁となる点について述べる。

(i) 【患者からの情報収集の利点に対する理解】《利他的な価値観》

患者報告制度の根幹を成す理念として、他の患者の安全のために自身の副作用情報を提供するという利他精神がある。本調査の参加者においても、同制度に肯定的な要因として、

利他的な価値観が見られた。

その背景には、両グループに共通して、他の患者の役に立ちたいという思いがあった。膠原病グループでは、患者会内での情報共有を想定しながら、他の患者に自身のような辛い思いをしてほしくないという思いやりの精神を抱いていた（G2_B、G2_C）。また、自身に立つ患者からの情報により自らが助けられた経験や、自身の経験に基づく情報が後に続く患者の助けとなった経験から、患者からの情報が他者の役に立つことへの期待も示された（G2_C）。花粉症グループでは、様々な副作用の経験を持つ G4_B において、他者の役に立ちたいという思いが特に強く見られた。

また、両グループに共通して、他の患者と互いに情報共有することで自身の安心を求める思いも背景にあったが、その思いは膠原病グループでより強かった（G1_A、G1_B、G1_C、G2_B）。

「患者会に入っておられる方々、自分がすごく困ったことをこれからの患者さんには経験してほしくない、こんな思いさせたくないっていう人がすごく多くて、」（G2_C・膠原病・62 歳・女性）

「私自身の発病が妊娠中ですごく重症だったっていうことがあって、[…], それまでの[他の患者に対する] 治療などを考えて私への治療をされて命が助かったっていう状況があったので、まずはそういった[他の] 患者さんたちの情報が私を助けてくれたっていうのが一つありますし。

その後[…] [自身が] 圧迫骨折をして、[…], こういったところを先生も考慮されて、次に妊娠された方からは、私の治療もそうですし、副作用への対応もやはりきっちりと予防っていう形で妊婦さんにもされて、その後の出産された方々、圧迫骨折起こっていません。[…]患者さんからの情報っていうのが、もちろん主治医と一緒に話して話ですけども、やっぱり役立つといいなというふうには思います。」（G2_C・膠原病・62 歳・女性）

「取りあえず自分自身はほんとにお薬で副作用がいろいろ経験したことがあるので、それを何か必要なことで今後の助けになるのであればって思うと、面倒くささはありますが、そういう[副作用報告という] ところにちょっと目を向けたいなとも思うので。」（G4_B・花粉症・49 歳・女性）

「私もこの新しい薬を飲んだりする時は皆さんの情報を知りたいって思うところと、その逆で皆さんが飲む時に、個人ではあるけれどもこういう症状が出た人もいるんだっていうのを共有していければ。」(G2_B・膠原病・65歳・女性)

(ii) 【他者のためだけに手間をかけて自ら報告する気になれない】

一方、両疾患グループに共通して、利他精神だけでは報告という行動に移すには不十分であるという声が多く挙がった。関連する3つの内容について以下に示す。

《報告の手間に対する負担感》

患者報告制度の説明のための当日提示資料（巻末資料を参照）を用いて、副作用報告のWebでの入力画面及び郵送での報告様式を参加者に提示したところ、両疾患グループの全ての参加者から、報告の手間に対する負担感を主張する声が挙がった。

（例）入力・記入の手間（入力項目が多い等）や報告に要する時間を惜しむ声

「先ほどの入力の画面を見た時に、やっぱりちょっと面倒くさいかなっていうのが正直な気持ちで。[…], やっぱりちょっと手間が掛かってしまう。住所とかいろいろ名前とか、たくさん書く項目があるので。」(G1_C・膠原病・50歳・女性)

「まず時間があるかどうかとかそれにもよりますし、そんな5分10分で終わるぐらいだったらやるかもしれないですけど、さすがにあれだけ書くと30分とか1時間ぐらいかかりそうなイメージあって、」(G3_C・花粉症・45歳・男性)

「司会：人のためだけに共有するっていうのは、あんまり……

G4_C：そこまでは。僕、博愛主義者ではないので、暇人でもないの。」(G4_C・花粉症・59歳・男性)

また、報告のための行動に主体性を要することにも負担を感じており、他者に共有したい気持ちはあっても、実際に自ら主体的に報告という行動に移すのは難しく、求められれば報告したいとの意見や(G1_A、G1_C、G3_A、G3_C)、義務感や使命感を持たないため報告しないという意見(G3_C、G4_C)も見られた。このような報告に対する抵抗感は、副作用経

験の共有相手が目に見えない赤の他人である場合に、一層強くなっていた（G4_C）。

「自分も共有したいし、共有したものを自分も知りたいと思う気持ちはあっても、自分から共有するために物事を入力したりするっていう行動に起こすまでの過程っていうか、それが結構難しいんじゃないのかなって。」（G1_A・膠原病・51歳・女性）

「例えばウェブサイトでの報告でも、自分からその画面を立ち上げて全部入力するんじゃないって、向こうからメールで、「今日のお薬どうでした？」みたいな感じでメールが来て、こうでした[だ]ったら、それだったら気軽に書けると思います。受け身な感じだったら。」（G1_C・膠原病・50歳・女性）

「G4_C：だって国勢調査だってやりたくないわけじゃないですか。だけど義務だからしょうがないからやりますけど、あれ国勢調査並みの情報ですよ、あんなのを入れるとしたら。司会：あれ〔副作用報告〕はやっぱ義務感じゃないとやれない？」

G4_C：ですよ。義務か強制じゃなきゃやらないですよ、あんなこと。」

「家族間だったら共有すると思います。こういう薬飲んでこうなりましたとか、もしくは友達とか、あと周りにいる知り合いで同じ病気をしてる人で、こういうの飲んだらっていうか、そもそも副作用だけじゃなくて、こういう薬試してみたらこうだったよっていう話は普通にしているので、そういう共有はします。ただ赤の他人に対しては別にそこまでする義務ねえだろうなっていう気はします。」（G4_C・花粉症・59歳・男性）

《自身へのメリットが無いなら報告する気にならない》

両疾患グループに共通して、報告にあたって自身へのメリットを求める声が多く挙げられた。ここから、患者報告制度は利他精神をベースとした制度であるが、制度への参加のモチベーションを上げるために、報告者自身へのメリットの付与は極めて重要であると考えられた。具体的に参加者から挙げたメリットの内容として、以下3点について述べる。

第一のメリットは、「自身の副作用に関する情報入手」である。両疾患グループにおいて、他者に生じた副作用及びそれへの対処の情報を入手し、自身の参考としたいという意見が挙げられた。膠原病グループでは、医療従事者、他の患者（相互の情報共有の一環）、添付文

書からの情報入手を想定しており（G1_A、G1_B、G1_C、G2_B）、花粉症グループでは、インターネット上の情報や添付文書からの情報入手を想定していた（G3_C、G4_B）。

「やっぱりお医者さんとか薬剤師さんだと、こういう副反応が出たんですけどどうしたらいいでしょうかって相談をして、お医者さんや薬剤師さんから教えていただけるっていうことがメリットというか、あるんですけど」（G1_C・膠原病・50歳・女性）

「〔添付文書が〕アップデートされて副作用がたくさん載ってたほうが自分に当てはまるものが見つかる可能性も高くなるので、副作用なのか、元々の病気の症状なのかが分からないと思うんです。飲んで症状が悪くっても。なので、これが副作用だって少しでも分かりやすいようにアップデートしていただいたほうがいいと思います」（G1_C・膠原病・50歳・女性）

「〔インターネット上の書込みを想像して〕だってそれだけダメージ受けてるってことは、その薬は恐らく使ってないだろうと。それが錠数減らして休みの前の日に飲むとか、何か対処法は立ててると思うんですけど。〔…〕、そうすると他の日どうやって乗り切ってるのって、そこは気になるんです。」（G3_C・花粉症・45歳・男性）

第二のメリットは、「役に立ったという実感が持てる情報提供」である。

両疾患グループにおいて、自身の情報が役に立ったという実感を求める声が挙がり、そうした利他的な内容を自身のメリットと感じる参加者も存在することが分かった。

膠原病グループでは、自身が提供した情報が他者にも参照・利用できる状態になっていればよい（G1_B）、収集した情報がどう役に立ったかの成功事例が広く周知されるとよい（G2_C）という意見もあった。

花粉症グループでは、より直接的な目に見える形での実感を求めている（例：薬局のポスターにて自身の情報が掲載・活用されていることが明示されている）（G3_B）。

「いろんな情報を見たりして見やすい情報だったりとか、自分にとっていい、例えばこの薬って、同じ薬飲んでこういう症状が出た方もおられるんだっていう情報が共有できる状態になれば、それはその時に自分の情報を発信して良かったなって思うことはあると思う。」

(G1_B・膠原病・56歳・男性)

「[患者からの情報が] こんなふうにごく役立って、こんなふうに改善されたっていう事例がもっと皆さんに広がったり、こういう制度が当たり前のように使えるようになれば、]、すごく進むのかなと思いますけど。」(G2_C・膠原病・62歳・女性)

「ほんとの例えばですけど、[具体的なドラッグストア名] のどこどこにポスター掲げますとかだったら、あそこにちゃんと情報行くんだなって思うじゃないですか。例えば自分がその[具体的なドラッグストア名] に足運んで、ほんとに自分の書いてあるやつ[提供した情報] あるじゃん、誰かも一緒に見てるじゃん、だったら実感湧くんです、変な話。」(G3_B・花粉症・36歳・女性)

第三のメリットは、「より直接的な自身への利益」である。花粉症グループにおいては、金銭・ポイント等の付与、自身の治療のための創薬開発への貢献、薬に関する試供品や新製品の情報提供といった直接的なメリットがあれば、報告する気持ちが高まるという意見が多く見られた (G3_A、G3_B、G3_C、G4_A、G4_C)。

「何も[インセンティブが] ない中でどういう人が共有してるのかなって逆に不思議です。単に皆さんにお知らせしたいんだっていう聖人君主のような気持ちに皆さんがなっているのかどうか、なぜなれるのかが不思議です。」(G4_A・花粉症・61歳・男性)

「インセンティブがあれば報告するかもしれないですけど、ポイントもらえるとか。そういうのがないと、あえて自分から積極的についでいう気にはならないかなっていう気がします。」(G4_C・花粉症・59歳・男性)

「ドラッグストアで使えるお買い物券とか。だってそれだけ書いて、ちゃんと真面目に書くわけじゃないですか、[…]、結構いろいろ書かなきゃいけないと思うんです。そこまで書くんだったらちゃんと協力費用っていうか。」(G3_C・花粉症・45歳・男性)

「例えば副作用のないようなちゃんとした薬を作りたいから情報を共有したいって言われたら、もしかしたら積極的に情報提供するかもなって思いました。[…] だって副作用のないような薬出来上がるっていうんだったら、すごいうれしいじゃないですか、単純に。」

(G3_B・花粉症・36歳・女性)

「[自分に] 合わなかった薬を製薬会社とかドラッグストアとかに持っていったら、代わりに返金は難しくても、新しい製品が出た時に情報を教えてもらえたりとか、お試してもらえたりしたら協力しようっていう意欲は、自分のためにもなるし、湧くと思いました。」(G3_A・花粉症・28歳・女性)

《制度の浸透（周知）不足による当事者性の不足》

両疾患グループに共通して、患者報告制度の利用経験のある参加者はおらず、制度が一般的なものもしくはルールとして浸透していないため、副作用報告を自身が主体的にすべき行動としては考えられないとの意見が挙がった（G1_A、G2_C、G4_A）。膠原病グループにおいては、行政を身近に感じられないことや制度との距離感があることが、当事者性の不足に繋がっているという意見も挙がった（G2_C）。患者報告制度は報告者である患者・市民からの主体的な情報発信が前提となっている制度であることから、このような当事者性の不足は深刻な問題であり、早急に制度を浸透させていく必要があると考えられた。

「自分がもしも副作用などあった場合、一般化されてるといとか、そういうのが法整備じゃないですけど、それが一般化されて義務って言ったら変ですけど、そういうのが日常的なものとして自分の中で捉えられるようになる[と] 自然と、あつていう感じでパソコンに向かうっていう感じになると思うんですけど、現時点だと、やってくださいと言われれば、じゃあやらずにちゃつていう感じですかね。」(G1_A・膠原病・51歳・女性)

「全ての日本人が副反応が出たらそれを書くというルールが浸透してるわけではありせんから、現状のままではあまり普及しないのではないかなと思います。」(G4_A・花粉症・61歳・男性)

「ここでいうところの行政っていうのが、やっぱり患者さんご自身にとっては薬局とは違うので、製薬企業のメーカーとも違うのでなかなかぴんと来ないかな[…]、厚労省といつてもちょっと距離感がすごく自分にとってあるんじゃないかなというふうには思ったりします。

あと、制度に対してのなじみのなさというところで同じように距離感を感じる、またハードルが高いっていうふうに感じるっていうところがあるので。[…], そこがもっと自分事として、医者も患者もですけれども、しっかりと理解ができるようになれば医療機関を記入するというハードルもぐっと下がるでしょうし、理解がやっぱりお互いに行けるでしょうし。」(G2_C・膠原病・62歳・女性)

(iii) 【主治医との関係悪化への懸念】(膠原病のみ)

また、膠原病グループにおいては、患者から副作用報告をすることによる主治医との関係悪化を懸念する声が多く挙がった。これには、副作用報告前の障壁についての意見だけでなく、報告後のインパクトに対する懸念の声も含まれていた。関連する2つの内容について以下に示す。患者と医師との関係性については「⑥ 医療従事者との関係性」の項でも詳述する。

《主治医との良好な関係を切実に希求するあまり慎重になる》

患者が自ら副作用報告をすることにより、主治医との軋轢を生むのではないかという疑念の声が、ほぼ全ての参加者から挙がった。具体的には、医師が嫌な思いをすることによる自身への悪影響を懸念している (G2_B、G2_C)、セカンドオピニオンと同様に、副作用報告することについて主治医に断りを入れないといけないという壁を感じる (G2_B、G2_C)、報告をすることが医師への密告のようになるのではないか (G2_A)、等の意見であった。

併せて、報告の際に主治医に遠慮しなくて済むよう、患者だけでなく医師側へも十分に制度を周知し浸透させる工夫が必要だという意見もあった (G2_C)。

これらの発言の背景には、日常診療における主治医との関係の深さ(場合によっては依存のレベル)があると考えられた。

「主治医の先生がどうのっていうよりも、私自身がそれ〔医師の名前〕を〔副作用報告の報告様式に〕書いたがために先生から何か言われなにかとか、先生から何か嫌な思いをしてもらって私の診療に何かあったら困るとかという思いがあります。」(G2_B・膠原病・65歳・女性)

「これ先生方に例えば問い合わせされた時に、[…], 嫌な思いされてないのかなとか、忙し

い中でどう対応されるのかなとか、そこ〔を〕考えると、なかなか二の足踏んでしまうかなってというのは正直あります。」(G2_C・膠原病・62歳・女性)

「例えばセカンドオピニオンの制度もすごくいい制度だと思うんですけども、なかなか患者本人にとっては使いにくい。これもやっぱり主治医に言わないといけない壁がある。

〔…〕、〔副作用報告制度について〕これひょっとしたら私にも参加できるのかなと思って、これも主治医に言わないといけないっていう高いハードルがある。それおなじだと思うんですけども。」(G2_C・膠原病・62歳・女性)

「先生の名前出すのは密告みたいな感じになって嫌になっちゃうかなみたいな、そういうのがあります。」(G2_A・膠原病・56歳・男性)

「G2_C：病院の先生方はこういう制度についてどう思っておられるのかなとか、病院にポスターがだーんと貼ってあって、チラシなんかも先生から頂くような。例えば副作用の話をした時に、こういう報告の制度もあるよとか〔病院の先生の方から〕出せるぐらいの社会になれば〔、〕大いに言いたいと思うし、協力したいと思いますし。〔…〕、やっぱり医療側、医師側の問題っていうのもすごく気になるところです。

司会：さっきおっしゃってたような、お医者さんから言ってくれるですとか、病院にポスターがあるとか、こちらが遠慮させない工夫〔でしょうか〕。

G2_C：そうですね。」(G2_C・膠原病・62歳・女性)

《制度利用経験者の失敗談を聞いての懐疑心》

膠原病グループ（病歴30年以上）においては、実際に患者報告制度を利用した知人の経験談を事前に聞いていた参加者もいた（G2_B）。G2_Bによると、その知人は制度利用の結果、元々かかっていた病院には行くことができなくなった。G2_Bは主治医への依存が強く、現在の病院に行けなくなると次に行く病院がなくなってしまうと考えているため、この知人の経験談が、制度利用による主治医との関係悪化を懸念する自身の思いの背景にある可能性が伺えた。

「G2_B：取りあえずそういう手段〔患者報告制度〕を使ってやったっていうことを聞いて、「その後どうしました？」って〔聞いたら〕、「病院変えました」って言ってました。もうそ

こには行かないかなってやっぱり言ってて。

司会：なるほど。それは報告したことによって行きにくくなっちゃったということですか。

G2_B：多分そうだと思いますけども。」(G2_B・膠原病・65歳・女性)

(iv) 【自身の情報の有益性に対する不安】

両疾患グループに共通して、提供するのであれば人の役に立つ情報を提供したいが、自身の情報が他者にとって有益なものであるかを疑問視・懸念する声が挙がった。その背景には、自身の情報が間違っていると他者に迷惑をかけるため、正しい情報を提供したいという思い、及び自身の情報が正しかったとしても、それが人の役に立つ情報なのか確信が持てないという思いが見て取れた。関連する2つの内容について以下に示す。

《自身が発する情報に対する不安》

両疾患グループにおいて、自身が発する情報の科学的な不確実性に起因する以下の要因により、副作用報告を躊躇する声が多く挙がった。これには、報告前の障壁だけでなく、報告後のインパクトに対する懸念も含まれていた。

- ・自身に生じた症状が、薬による副作用なのか、体質等の他の要因によるものなのかの判断が付きにくく、副作用であると確信できない(G1_C、G2_B、G2_C、G3_C、G4_A、G4_B、G4_C)。
- ・副作用に関する情報(発現日時等)を正確に記憶しておらず、報告の際に記入すべき項目を埋められない(G2_A、G3_A、G3_B)。
- ・自身からの誤った情報により、他者に迷惑をかけることを懸念(G1_C、G2_C、G4_B)。

膠原病グループにおいては、副作用が身近であり、非常に多くの副作用を経験しているため、どこまでの副作用を報告すべきか基準がほしいという声も挙がった(G2_B、G2_C)。

花粉症グループにおいては、自身の情報発信により、過度な恐怖を与えることや(G3_A)、製品や製薬企業に対する批判になること(G4_A)を懸念する声も見られた。

「自信がない感じで、副作用なのか、元々の持病なのか分からないんで、それはちょっと、もし言って違ったら悪いなっていう気持ちもあったり。」(G1_C・膠原病・50歳・女性)

「分かりにくい副反応で例えば季節の変わり目とか、今だったら寒暖差があったりしても

薬以外の体の変化ってあったりするので、それが全て薬によるものじゃなかったりすることもあり得ると思うので、それをどう自分で捉えていいのか。分かりやすい副反応だったらいんですけど、何でも副反応なのかなっていうのを、そういう〔共有する〕場で変に言っちゃっていいのかなとか、間違った情報を伝えちゃっても良くないのかなって思ったりします。」(G4_B・花粉症・49歳・女性)

「〔副作用の発現日時等の〕必須事項で書けないところがあると、提出諦めちゃうなと思いました。いつ頃とか具体的な記入じゃなくって、何年何月とか何日間とか、そういうざっくりの回答の選択肢もあればいいと思うんですけど、ちょっとここ難しいかなと思ってました。」(G3_A・花粉症・28歳・女性)

「私たちって1つの薬を飲むたびに、多かれ少なかれやっぱりそういう違和感ってたくさんあるような気がするんです。それをどこまで上げて〔報告して〕いったらいいのかわからないのちょっと。」(G2_B・膠原病・65歳・女性)

「薬だから最初からその悪い作用のためにみんな出してるわけでもないし、飲むわけでもないと思うので、やっぱり不必要に怖がらせるのは違うかなと思うので、〔どこまで副作用の情報を他者に知らせるべきなのかは〕難しいと思いました。」(G3_A・花粉症・28歳・女性)

「自分だけに出了副反応で他の人には出そうにないものなのに、非常に大きな口調でそれを伝えてしまえば、その薬と製薬会社にとってのマイナス意見というか批判になってしまいますから、その辺は気を付けたほうがいいなと。」(G4_A・花粉症・61歳・男性)

《自身の情報が他者の役に立つか疑問》

また、両疾患グループにおいて、自身の情報が他者の役に立つかを疑問視する意見も多く見られた。理由としては、以下2点が挙げられた。

- ・状況が人によって異なること：体質、疾患の状況、副作用の発現の程度等が人によって異なるため、自身の情報が他者にも役に立つのかが不明(G1_B、G2_B、G3_A、G3_B、G3_C、G4_A、G4_C)。
- ・役に立つ実感が沸かないこと：自身が提供した情報がどのような形で使われるのか分から

ず、他者に自身の情報が確実に届いているか又は情報が役に立っているかのイメージができない。そのことが、報告に対するモチベーションが下がる原因にもなっている (G1_B、G3_A、G3_B)。

「個人個人でなぜその副反応が出たかっていうのは体質によったり、あるいは使い過ぎてしまっていたりとか、いろんな要素があると思うので、単に私はこの薬を使ってこうなりましたっていうことが広く一般的に通用するのかなというか、〔他者にとって〕アドバイスになるのかどうかっていうのは、ちょっと難しいところがあると思います。」 (G4_A・花粉症・61歳・男性)

「多分この病気ってまだ分からないことがたくさんあって、患者さん一人一人で同じ病気でも症状とか、たどる経過とかっていうのが違うので。例えば僕からするとすごく参考になる話、今日もそうなんですけど、でも、僕からあまり皆さんとか相手の方に参考になる話ができるかどうかっていうのがちょっと不安に感じる場所があります。」 (G1_B・膠原病・56歳・男性)

「副作用かどうか分からなくて悩み続けて使ってる方に、自分の提供した情報が届くのかなっていうのがあまりつながらなくて。〔…〕自分とか他の人が提供して役立つ人っていうのがあんまりイメージがつかめなかったんで、そこがちょっと記入のモチベーションが下がることにもつながってるかなと思いました。」 (G3_A・花粉症・28歳・女性)

「こちらが出した情報っていうのがどういうふうな形で使われてるかっていうようなことがやっぱり明確に分かってくればまた違うのかなって思ったりもするんですけどね。」 (G1_B・膠原病・56歳・男性)

④ ②③双方に関する意見

次に、②③双方に対して関係が深く、患者報告制度の全般に係ると考えられた発言内容について以下に示す。

(i) 【患者からの情報収集の利点に対する理解】《より多くの情報を収集できることへの期待》

患者報告制度の利点の一つとして、患者からの報告数が増加することで医療従事者により報告されない副作用（underreporting）を補い得る、という点が挙げられている^{330、331}。

本調査でも、膠原病グループ（病歴 10 年未満）において、同制度により、まだ知られていない情報も含めてより多くの情報を収集することができ、収集した情報が医療機関等で活用されることを期待する声が挙げた（G1_B、G1_C）。

「特に私みたいな難病で、僕自身も自分がこの病気になるまで膠原病自体のことを全然知らなかったんで、五十何年生きてきて。なので、そういう薬の副反応なんかについても、いろんな情報ってきつとまだ知られてないことがいっぱいあるんじゃないかなって思ったりしてます。」（G1_B・膠原病・56 歳・男性）

「やっぱり誰でも今のオンライン上で気軽にというか、入力して、たくさん情報が集められると思いますし、とてもいいと思います。少しでもたくさんの方の体験をああやって集約できるというのはいいかなと思います。」（G1_C・膠原病・50 歳・女性）

(ii) 【行政に対する不信】

また、患者報告制度を運営する行政機関への不信の感情も一定数見られた。その背景には、日常生活において有している行政機関一般に対する不信感や否定的なイメージ（行政サービスの利便性の低さ、個人情報流出等）があると考えられた。同時に、行政が発出する情報の正しさには信頼を寄せる発言も挙がっていた。ここから、元々は行政に対して、信頼の念や、場合によっては過度な期待を抱いていたものの、期待通りの成果が得られなかったことに由来する落胆の思いが、行政に対する不信感として表出した可能性も考えられた。

³³⁰ Inácio P, et al. 2017

³³¹ 山本ほか 2008

関連する3つの内容について以下に示す。

《行政への不信感》

両疾患グループに共通して、ある特定の組織ではなく、行政機関一般に対する不信感が見られた。膠原病グループでは、行政の業務の不便さや非効率性を指摘する声があった(G1_B)。花粉症グループでは、非医療従事者の情報を他者に共有することに意味を見い出せない参加者(G4_A、G4_C)から、不確実な情報を公的機関が公開することへの不信感や、本制度に限らず税金の使われ方に疑問を抱いているという意見が挙がり、膠原病グループに比べて行政への不信感がより強く現れていた。

「ほんとに行政さんって手間ばっかりっていうことはすごく感じます。いろんな申請とかやったりする中で、さほどのこちらとすれば利便性とかがないっていうのは感じたりもします。」(G1_B・膠原病・56歳・男性)

「普通の〔ネットの〕掲示板であれば、先ほどから何度か出てますように、それが正しい情報か間違った情報かっていうのは個人が判断しながら自分に生かしたり、それは無視したりできるわけですから、逆に何もフィルターをかまさない単なる掲示板であればむしろいいのかなと思います。」(G4_A・花粉症・61歳・男性)

「これが例えば掲示板とかで、個々人が適当に入れてぼんって出てきた内容であれば、ちょっと眉唾でこういう人もいるんだっていう情報として受け入れられるけど、行政がそんなあやふやな情報を人に広めていいんだろうかっていう大きな疑問があります。要するに誰も判断できないじゃないですか、勝手にみんなが入れるわけだから。」

「行政、厚生労働省が開示しちゃったら正しい情報になっちゃうじゃないですか。」

「正直言って僕、税金の使い方、今どうなのっていう大きな疑問があるので、この制度が存在しないことで、もしくはこの制度が存在することでどれだけ自分にメリットがあるのかわかって考えると、これでどれだけ税金使うのっていうのが知りたいです。無駄遣いなんじゃないのっていう。要するにこの制度をわれわれ今知らなかったわけじゃないですか。だけどそれによって何か不都合ありましたかと、別にないねって思うんです。この制度が広まることによって無駄な税金がばんばか使われるようになるんだったら、むしろないほうがいい

んじゃないかな。」(G4_C・花粉症・59歳・男性)

《個人情報の提供に対する漠然とした不安》

両疾患グループに共通して、自身の氏名等の個人情報を行政機関に提供することに対する漠然とした不安が見られた。

「自分の名前を記載するっていうのはやっぱり私はちょっと抵抗があります。」(G1_A・膠原病・51歳・女性)

「名前とかがどの場面に必要なかっていうのはちょっと思いました。年齢とか病歴とか症状とかと副反応っていうのは連動してるんですけど、そこにあえて名前とかって個人情報がっていうのはやっぱり、それは心配になります。」(G1_B・膠原病・56歳・男性)

「その〔プライベートな〕情報が漏れてどういう被害を受けるかって考えちゃうと、個人が特定されることはできるだけ避けたいです。」(G4_C・花粉症・59歳・男性)

《市販薬を使う私生活におけるプライバシー侵害に関する懸念》

花粉症グループでは、自身の情報を共有することを、私生活におけるプライバシー侵害に近いものと位置付けている参加者もいた (G3_C、G4_A)。

「〔報告する時の項目に〕原病、既往歴ってのがありますから、個人名があれば、できれば恥ずかしいからあんまり話したくないですね。」(G4_A・花粉症・61歳・男性)

⑤ 病歴による差異

本調査のインタビューは、疾患ごとに病歴の長短により2グループずつ設定し、合計4グループに対して実施した。これまでの結果は、疾患ごとに膠原病グループ、花粉症グループとまとめて示してきたが、本項では各疾患グループの中で病歴の長短により差異が見られた内容について述べる。記載内容の根拠となるコードは、コード一覧(巻末資料)の「対象の病歴による差異コード」の箇所を参照されたい。

(i) 膠原病グループ

病歴の長短により「病歴 10 年未満」、「病歴 30 年以上」の 2 グループを設定した。

病歴 10 年未満のグループでは、患者報告制度に肯定的な要因として、より多くの情報を収集できることへの期待が見られた。

また、同制度への懸念点に関しては、病歴 30 年以上のグループに比べて、概して花粉症グループに近い意見が多く挙がり、【他者のためだけに手間をかけて自ら報告する気になれない】、【行政に対する不信】、【情報の価値が低いことへの懸念】の内容に分類されるコメントが比較的多く挙がった。具体的には、以下のような内容であった。

- ・報告の手間を惜しむ声がより強い。特に、情報の入力面倒であること、報告に主体性を要することに負担を感じている。患者自身による報告ではなく「患者から入手した情報を薬剤師が報告すればよい」との意見も見られた。
- ・自身へのメリットとして、自身の副作用に関する情報入手を求める声がより強い。
- ・個人情報の提供に対する漠然とした不安、懸念
- ・行政への不信感も見られた。行政の仕事は手間ばかり、利便性がない、非効率である、といった意見が挙がった。
- ・非医療従事者から出回る情報に対する不信感として、情報の偏りの中でも「そもそも報告をしようとする人が偏っている」ことを懸念。

病歴 30 年以上のグループでは、【主治医との関係悪化への懸念】、【自身の情報の有益性に対する不安】の内容に分類されるコメントが比較的多く挙がった。具体的には、以下のような内容であった。

- ・患者自身が副作用報告を行うことによる、主治医との軋轢を懸念する声がより強い。主治医との関係の深さ（場合によっては依存のレベル）が背景にあることが推測された。
- ・主治医との関係悪化を防止するため、患者だけでなく医師に対しても制度の周知が必要との意見もあった。
- ・患者会役員としての他の患者に対する責任感：普段、患者会役員として会員に助言する立場にあり、患者会から責任をもって副作用だと明言することを慎重に行っているためか、本調査では、副作用か否かの科学的な不確実性により他者への副作用経験の共有を躊躇する思いがより強く見られた。中でも、「科学的な不確実性により、重篤な副作用ほど他

者への共有を躊躇する。」という意見はこのグループに特徴的であり、病歴 10 年未満で挙げた「重篤な副作用ほど、注意喚起のために他者に知らせた方がよい」という意見とは対照的であった。

- ・膠原病のように治らない疾患の場合は多くの副作用を経験しており、中には発現から時間が経過して記憶が曖昧な副作用もある。よって、どの程度の副作用まで報告すべきなのかわからないため、報告に際しての基準が必要だという意見もあった。

また、副作用に対する認識については、「副作用は非常に身近なもので、ずっと付き合っている」という感覚がより強く、治療薬で副作用が発現することは嫌だが納得している、治療のために必要な薬であったことも理解できている、といった意見が挙げられた。

(ii) 花粉症グループ

病歴の長短により「病歴 15 年未満」、「病歴 30 年以上」の 2 グループを設定した。

病歴 15 年未満のグループでは、【自身の情報の有益性に対する不安】の内容に分類されるコメントが比較的多く挙げられた。具体的には、情報の偏りの中でも他者への共有により過度な恐怖を与えることに対する懸念や、自身の情報が他者の役に立つ実感が沸かない、といった意見であった。

病歴 30 年以上のグループでは、【情報の価値が低いことへの懸念】、【行政に対する不信】の内容に分類されるコメントが比較的多く挙げられた。前者としては、「医療従事者からの副作用報告があれば十分」、「患者からの副作用報告は、情報を直接収集する回路として枠が設置されているだけでよい」、「市販薬は効果も副作用も弱いため、情報の重要度は低い」といった意見、後者としては、不確実な非医療従事者からの情報を公的機関が公開することへの不信感や、税金の使い道に対する懸念、個人情報の提供に対する漠然とした不安、といった意見が挙げられた。

また、長期間の服薬経験による諦めの念・達観も見られた。具体的には、薬は自分に合う合わないかなので、他者の経験は参考にならないといった意見であった。

なお、今回のグループ分けは、病歴により、使用してきた抗ヒスタミン薬の種類（第二世代のみか、第一世代も使っていたか）及びそれに付随する薬や副作用に対する考え方も異なる可能性があると考えて設定したが、実際の調査においては、第一世代抗ヒスタミン薬の使

用有無（G4_A、G4_Bのみ過去に第一世代抗ヒスタミン薬の使用経験あり）による結果の違いは見い出せなかった。

⑥ 医療従事者との関係性

膠原病グループについては、医師から処方される薬を使用することから医師との関わりが深いと考え、医師との関係に関する質問を追加で設定していたが、実際のインタビューにおいては医師だけではなく薬剤師との関係性についても参加者から発言があった。また、花粉症グループにおいても、医師や薬剤師との関係性を伺わせる発言があった。

よって本項では、患者報告制度に対する参加者の考えの背景にある、患者が医療従事者との関係で気にしていることについて述べる。具体的には、参加者の発言から浮かび上がってきた次の3つの要素について詳述する（図19も参照）。

図19：患者が報告するにあたり、医療従事者との関係で気にしていること

	膠原病	花粉症
医師 についての 言及	患者自身しか知らない情報は確かにあるという思い	
	・医師には分からない／言い辛い情報もある	・医師に副作用について相談しても信じてもらえなかった経験
	主治医との関係悪化への懸念	
	主治医との良好な関係を切実に希求する思い	報告は「医療従事者にお任せ」という思い
	・主治医との軋轢を懸念、主治医への遠慮、主治医への依存	・医療従事者からの副作用報告があれば十分
	主治医との副作用に関するコミュニケーションの困難性① ・副作用があっても主治医には話せない	
薬剤師 についての 言及	報告は「医療従事者にお任せ」という思い	
	・【報告の手間を惜しむ観点から】患者から入手した情報を薬剤師が報告すればよい	・【非医療従事者から出回る情報に対する不信感の観点から】医療従事者からの副作用報告があれば十分

図20：背景にある医療従事者との普段の関係性

	膠原病	花粉症
医師 についての 言及	主治医への信頼 ・何かあったら、自身で判断する前に、まずすぐ医師に相談	副作用に関するコミュニケーションの拠り所 ・副作用に関する相談相手になってくれる
	主治医との副作用に関するコミュニケーションの困難性② ・受診時に副作用が話題に挙がるのがほとんどない（新しい薬の開始時を除く）、受診の時間が短い	
薬剤師 についての 言及	副作用に関するコミュニケーションの容易さ ・薬の専門家、医師よりも気兼ねな相談相手、話す時間が確保できる	

図 19 及び図 20 について、記載内容の根拠となるコードは、コード一覧（巻末資料）の「医師-患者関係」、「薬剤師-患者関係」の箇所を参照されたい。

(i) 患者自身にしか分からない情報は確かにあるという思い

医師との関係性において、《患者自身にしか分からない情報は確かにあるという思い》の内容に分類されたコメントが、両疾患グループに共通して見られた。

その背景には、(2) ② (i) 項で述べたとおり、膠原病グループでは、主治医は健康な人なので、検査データには現れず患者にしか分からない微妙な症状というのは確かにあるという実感 (G1_C、G1_A)、花粉症グループでは、医師に副作用について相談しても信じてもらえなかった経験 (G4_B) があった。加えて、膠原病グループでは、医師には言い辛い情報は確かにあり、そうした情報を行政機関が吸い上げてくれるなら自身の情報を共有したいと考える参加者もいた (G1_B)。

「例えば僕ちょっと腰痛も患ってるので、痛み止めの薬出してくださるお医者さんなんかでも、これはちょっと胃にも負担が掛かるから胃薬を一緒に出しましょうというお医者さんもいれば、胃薬全然出していただけないお医者さんもいるんです。その辺り僕としては不安になってしまう。先生に、いや、大丈夫だよって言われるんですけど、いや、以前のお医者さんでは出してくれたんだけどなみたいなのがあるので、そういうやはり個人の情報っていうか、そういったものっていうのは取り上げていただけたところがあれば発信していきたいというふうに思ってます。」 (G1_B・膠原病・56 歳・男性)

(ii) 主治医との関係悪化への懸念

「(2) ③ (iii) 【主治医との関係悪化への懸念】(膠原病のみ)」の項で述べたとおり、膠原病グループにおいては、医師との関係性において、患者から副作用報告を行うことによる主治医との関係悪化を懸念する声が多く挙がった。《主治医との良好な関係を切実に希求するあまり慎重になる》の内容に分類されたコメントについては、(2) ③ (iii) 項にて述べたとおりだが、それに加えて、主治医との関係悪化を懸念するあまり、主治医への遠慮や依存に由来する主治医との副作用に関するコミュニケーションの困難性に繋がっているとの意見もあった (G2_B、G2_C)。その背景には、主治医の前では「良い患者」でいたいという

願望があると考えられた。ここで言う「良い患者」とは、主治医が患者のためを思って処方した薬がよく効き、副作用も発現しない患者を指していると推測されたが、一方で、副作用が発現した患者は、医師に処方変更を強いることで医師を困らせることから「悪い患者」であり、医師との関係も悪化させ得るという誤解を抱いていることも伺えた。

「私が住んでる所は膠原病を診てくれる先生が少ないので、例えば 1 つの病院に行かなくなってしまった場合をすごく私は自分が心配していて。今の病院に行かれないと、次に行く場所がないっていうところがあるんです。私今すごく悩んでいるセカンドオピニオンのことがあって、それもなかなか今切り出せないでいる状態なので、一回切り出したらこの病院に戻ってこれないだろうなっていう。そうすると私の行く病院がなくなってしまう。

多分副作用に関しても同じようなことが言えるのではないかなと思うんですね。」

「[薬剤師と比べた時に] なかなか先生には言えないところもあるかなと思います。

[…], せっかく新しい薬出したのにみたいなの、何で当たっちゃう[副作用が出ちゃう] んだみたいだね。[…], 結構新しい薬になるたびに、私はそういうふうに副作用が出ちゃったりしたので、なかなか先生も難しいなとかって言われてる患者なので。」

(G2_B・膠原病・65 歳・女性)

「なかなかやっぱり主治医に言いにくい人だっていっぱいますし。副作用があっても主治医から出されたお薬なので我慢して飲んでいる方もあれば、内緒でやめてしまっているということも話は聞きますので、なかなか難しいなと思います。」(G2_C・膠原病・62 歳・女性)

(iii) 報告は「医療従事者にお任せ」という思い

両疾患グループに共通して、副作用報告は自身が実行するものではなく「医療従事者にお任せ」と考える意見が挙がった。

膠原病グループでは、薬剤師との関係性において、報告の手間を惜しむ観点から、「患者から入手した情報を薬剤師が報告すればよい」との意見が挙がった (G1_A、G1_C)。このように薬剤師からの副作用報告を期待する背景には、薬剤師は薬の専門家であるため医師よりも副作用について気軽に話しやすいこと、医師に比べて話す時間が確保できることがあった (G1_A)。ここでも、参加者が副作用報告を自身が主体的にすべき行動として

は捉えていないことが確認された。

対照的に、花粉症グループでは、医師及び薬剤師との関係性において、非医療従事者から出回る情報に対する不信感の観点から、「医療従事者からの副作用報告があれば十分」との意見が挙がった（G4_A）。焦点が「非医療従事者の情報」にあるため、その対比となる医療従事者としては、医師及び薬剤師を特に区別なく一括りにまとめて考えていた。

「やっぱり自分で一から全部入力するっていうのは割と、こう言っちゃいけないですけど手間なんで、例えば薬局でお薬をもらった時に、薬剤師さんが前回出たお薬の副作用はどうでしたかとか言葉で聞いてくださって、言葉で、これ飲んだ後にちょっとどうなりましたよとかいう程度だったら気軽に言えると思います。わざわざ自分でやるんじゃなくて、聞いてもらったことに答えるのだったら、それだったらネットとかが苦手でもお年寄りでも広い範囲で、その代わり浅い情報かもしれないですけど情報が集まるかなと思います。」（G1_C・膠原病・50歳・女性）

「薬をじかに薬剤師さんから頂くわけですから、先生たちよりもって言っちゃうとあれですけど、先生たちよりも結構薬のこととかでもお話を、頂く時にしたりすることもできるので、話しやすいっていうのもあるかもしれないですし、時間がやっぱり違いますよね。先生の時は、ドクターと会った時は検査の結果を聞く。診察のそういうのもありますし、日々の情報のこともある。そしてまた薬の副作用のことまでなんて、何かあれば言いますが、」（G1_A・膠原病・51歳・女性）

「既に医療従事者からの副反応を集約してフィードバックするという仕組みはあるようですから、それで十分なのではないかなと。患者さん個人の情報を直接受け取る回路が回ればいいんですけど、不自然な回り方をするようであれば、その回路自体が不要なんではないかなと。」（G4_A・花粉症・61歳・男性）

（iv）背景にある普段の関係性

上述した（i）から（iii）項の背景には、医療従事者との普段の関係性の状況が影響していると考えられる。本項では、本調査の参加者の発言から浮かび上がってきた、各疾患グループにおける医療従事者との普段の関係性について述べる（図20も参照）。

まず、膠原病グループについて、このグループでの処方薬の使用に関しては、日常的に主治医との関わりが深いことが特徴の一つであった。その筆頭として、主治医を強く信頼し（G1_A、G1_B、G1_C、G2_A、G2_C）、何か疑わしい症状が生じたら自身で判断する前にまず主治医に相談する、という意見が複数の参加者において見られた（G2_A、G2_C）。これには、疑わしい症状が生じた場合でも、自身では副作用か否かの判断が難しいことが一因として挙がっていた（G2_C）。

一方で、主治医との副作用に関するコミュニケーションの困難性も見られた。主治医との関係悪化を懸念するあまり副作用があっても主治医には話せない、という点は（ii）項にて述べたとおりだが、それに加えて、そもそも受診の時間が短く、新しい薬の開始時を除いては受診時に副作用が話題に挙がることがほとんどない、という意見が挙がった（G1_A、G1_B）。

更に、薬剤師との関係性に関しては、主治医に比べて副作用に関するコミュニケーションが容易であると回答した参加者が複数存在した（G1_A、G1_B、G2_B）。その理由として、薬剤師は薬の専門家であるため医師よりも副作用について気軽に話しやすいこと、医師に比べて話す時間が確保できることが挙げられていた（G1_A）

「[自分に生じた症状が副作用なのかどうかを] 病気になった時はすごく [自分で] 調べたんですけど、[…], 自分には必要ない情報もやっぱりネットとかで調べると入ってきちゃうので、最初から東京の先生のお話のとおりになって思っ決めてきてたんですけど。」（G1_B・膠原病・56歳・男性）

「副作用なのか症状なのかってすごく曖昧なことが膠原病多くて、例えば筋力低下でもステロイドで起きている筋力低下なのか、病気が悪くなって起きている筋力低下なのかによって全く真反対の治療をしないといけないし。[…], 自分が調べるよりは聞いたほうが確実かなと思って [主治医に] 連絡取るようにしてます。」（G2_C・膠原病・62歳・女性）

「私は新しい薬を飲む時っていうか、新薬とかが出ますよね。そうすると、先生のほうからこういう薬が出たんだけど、今のよりも、今の状態があまり落ち着いてないからこの薬を試してみようかとかって先生のほうから提案されますよね。その時に先生のほうから、これを

もしも飲んだ場合、こういう副作用が一応出るって書いてあるんだけどみたいな、そういう説明は受けます。いつも。」(G1_A・膠原病・51歳・女性)

「今は先生のほうからは薬の効果の話はあるんですけど、先生のほうから、私もそうなんですけど、副作用についてどうかっていうお話は受けた記憶がなく、それこそ調剤薬局に行った時にご説明を受けたり。飲んだらいけない飲み物がこれなので気を付けてくださいとあっていうのは調剤師の方から教えてもらうことのほうが圧倒的なんです」(G1_B・膠原病・56歳・男性)

「薬をじかに薬剤師さんから頂くわけですから、先生たちよりもって言っちゃうとあれですけど、先生たちよりも結構薬のこととかでもお話を、頂く時にしたりすることもできるので、話しやすいついていうのもあるかもしれないですし、時間がやっぱり違いますよね。先生の時は、ドクターと会った時は検査の結果を聞く。診察のそういうのもありますし、日々の情報のこともある。そしてまた薬の副作用のことまでなんて〔話題に挙がらない〕、何かあれば言いますけど、」

「話しやすさと話す時の時間。薬剤師さんは薬の専門家ですから、どうでしたかみたいなお話ししていただければ、こちらもこうでしたよみたいなものは言いやすいかなとは思います。」

(G1_A・膠原病・51歳・女性)

次に、花粉症グループでは、医師及び薬剤師は、副作用と疑われる症状が生じた際の相談相手であり、副作用に関するコミュニケーションの拠り所として捉えられていた (G3_A、G3_B、G3_C、G4_A)。このグループにおける市販薬の使用に関しては、日常的に医療従事者との関わりがある訳では無いため、膠原病グループに比べると医療従事者とのコミュニケーションは希薄であった。

「〔薬剤師に相談したのは〕飲んでる薬が効果以上に副反応のほうが強くなって、症状が緩和しなかったからですかね。〔…〕、普通にネットで検索して、何が他の方々に効果があるのかってのは調べたりはしましたけれど、結局それをやり続けてもなかなかいいものになっていうか、自分に合ったものに巡り合わなかったもんですから、結局やっぱり薬剤師か医師に相談をするのが一番だと思いました。」(G4_A・花粉症・61歳・男性)

(3) カテゴリー一覧、抽出されたテーマ

① カテゴリー一覧

ここまで見てきた発言に基づき、患者報告制度やその前提に対する理解・認識について、制度を通じて他者へ副作用経験を共有することに対する考えとしてインタビューデータのコーディングを行った。コード総数は膠原病で 1,319、花粉症で 1,106 であった。コード一覧（巻末資料）の「制度に肯定的な要因」、「制度を肯定する条件」、「制度に否定的な要因」について作成したコードを、関連性や結びつきに基づいてサブカテゴリーに分類した。この過程で、「制度を肯定する条件」に関するコードについては、現状では満たされていない条件に関する内容であり、制度を否定する要因であるとも捉えられたことから、内容毎に「制度に否定的な要因」に関するコードとまとめて、「制度について懸念が残る点」としてサブカテゴリーの分類を行った。

次に、サブカテゴリー間の関連により、サブカテゴリーをカテゴリーにまとめた。具体的には、まず制度に肯定的な要因については、患者からの情報収集の利点に対する理解の観点から 1 つのカテゴリーにまとめた。また、制度について懸念が残る点については、制度の仕組みに対する不満の観点から 3 つ（膠原病）又は 2 つ（花粉症）のカテゴリーに、患者個人に関する懸念の観点から 1 つのカテゴリーに、行政に対する不信の観点から 1 つのカテゴリーにまとめた。

以上の作業により、同制度及びその前提に対する理解・認識に関して、「制度に肯定的な要因」及び「制度について懸念が残る点」として、表 16（膠原病）及び表 17（花粉症）に示すサブカテゴリー、カテゴリーを抽出した。以降の記載にあたっては、カテゴリーを【 】、サブカテゴリーを《 》で示す。

表中の記載について、疾患グループ別（膠原病、花粉症）に特徴的であったコードについては黄色塗りつぶし、各病歴グループにおいて特徴的であったコードについては、以下の文字色にて表現した。

- ・ 青字：膠原病 病歴 10 年未満
- ・ 桃字：膠原病 病歴 30 年以上
- ・ 緑字：花粉症 病歴 15 年未満
- ・ 茶字：花粉症 病歴 30 年以上

表 16：カテゴリー一覧（膠原病）

＜制度に肯定的な要因＞

カテゴリー	サブカテゴリー	主なコードの例
患者からの情報収集の利点に対する理解	利他的な価値観	他の患者への思いやり
		他の患者との情報共有による安心
	患者自身にしか分からない情報は確かにあるという思い	同左
	より多くの情報を収集できることへの期待	同左

<制度について懸念が残る点>

	カテゴリー	サブカテゴリー	主なコードの例
①制度の仕組み に対する不満	主治医との関係悪 化への懸念	主治医との良好な関係を切実に希求するあまり慎重になる (より強い)	主治医との軋轢を懸念
		制度利用経験者の失敗談を聞いての懐疑心	患者だけでなく医師へも周知が必要
			同左
	他者のためだけに 手間をかけて自ら 報告する気になれ ない	報告の手間に対する負担感	入力が面倒
			主体性を要すること
			要する時間
		自身へのメリットが無いなら 報告する気にならない	自身の副作用に関する情報入手 (より強い)
	情報の価値が低い ことへの懸念	制度の浸透（周知）不足による 当事者性の不足	役に立ったという実感が持てる 情報提供
			一般的なものとして浸透していない
		他者に共有する意義を感じない	行政を身近に感じられない
②患者個人に 関する懸念	自身の情報の有益 性に対する不安	自身が発する情報に対する不安	情報の重要度が低い
			情報の偏りを懸念 (そもそも報告をしようとする 人が偏っている)
			科学的な不確実性による躊躇 (より強い)
		自身の情報が他者の役に立つ か疑問	報告に際しての基準が必要 共有することの影響が軽微であること
③行政に対する 不信	行政に対する不信	行政への不信感	状況が人によって異なる 役に立つ実感がわからない
		個人情報提供に対する漠然とした不安、疑念	行政の仕事は手間ばかり、利便性がない、非効率
			同左

表 17：カテゴリー一覧（花粉症）

＜制度に肯定的な要因＞

カテゴリー	サブカテゴリー	主なコードの例
患者からの情報収集の利点に対する理解	利他的な価値観	他の患者の役に立ちたいという思い （自身の様々な副作用の経験が背景にあるケースあり）
		他の患者との情報共有による安心
	患者自身しか知らない情報は確かにあるという思い	同左

<制度について懸念が残る点>

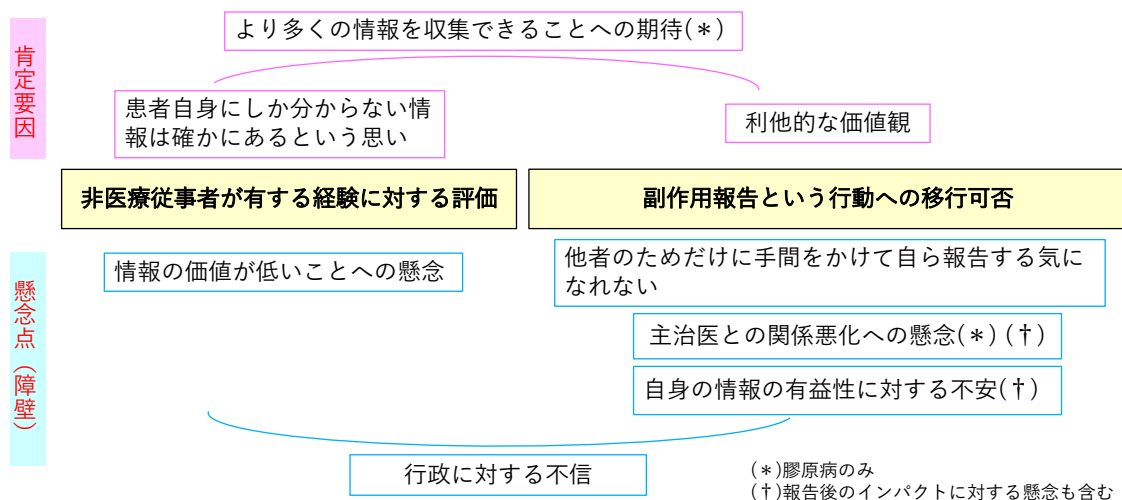
	カテゴリー	サブカテゴリー	主なコードの例
①制度の仕組みに対する不満	他者のためだけに手間をかけて自ら報告する気になれない	報告の手間に対する負担感	入力が面倒
			アクセスの不便さ
			要する時間
			主体性を要すること（使命感、義務感が沸かない）
		自身へのメリットが無いなら報告する気にならない	金銭、ポイント等の付与
			自身の治療のための創薬開発への貢献
			自身の副作用に関する情報入手
	情報の価値が低いことへの懸念	他者に共有する意義を感じない	役に立ったという実感が持てる情報提供
			試供品や新製品の情報提供
		制度の浸透（周知）不足による当事者性の不足	一般的なもの、ルールとして浸透していない
			情報の重要度が低い
②患者個人に関する懸念	自身の情報の有益性に対する不安	自身が発する情報に対する不安	管理されない一般の人からの情報に対する不信感
			情報の偏りを懸念
			科学的な不確実性による躊躇
		自身の情報が他者の役に立つか疑問	適切な情報収集、情報開示がされてほしい （過度な恐怖を与える、製品や製薬企業に対する批判になる、という点を含む）
			状況が人によって異なる 役に立つ実感がわからない
③行政に対する不信	行政に対する不信	行政への不信感	不確実な情報を公的機関が公開することへの不信感
			税金の使われ方に疑問がある
		個人情報の提供に対する漠然とした不安	同左
		市販薬を使う私生活におけるプライバシー侵害に関する懸念	同左

② 抽出されたテーマ

テーマに関しては、コーディングの結果、まずは共有する情報の内容の観点から、非医療従事者が有する副作用経験に対する評価について一定の傾向が見られた。また、他者への副作用経験の共有や報告制度に対して賛同する思いを抱いている場合でも、副作用報告という行動へ移すまでの数々の障壁とその背景にある思いが浮かび上がってきた。

以上から、①非医療従事者が有する経験に対する評価、②副作用報告という行動への移行可否という2つのテーマを抽出し、それぞれのテーマに属するカテゴリ・サブカテゴリ、及び両テーマに共通して関与するカテゴリ・サブカテゴリを図 21 のとおり整理した。

図 21：抽出されたテーマ



(4) グループダイナミクス

最後に、今回の主題分析では見出すことができなかったが留意が必要な点として、グループ内でのグループダイナミクスについて以下のとおり述べる。具体的には、グループ内のある参加者の発言を受けて、他の参加者の意見がどのように変化したか、グループ全体の議論がどのように収斂していったか、という時系列での変化について言及する。

① 膠原病（病歴 10 年未満）

参加者全員において、副作用経験の他者への共有や、患者報告制度に対して、賛同する意

思が最初は強かった。しかし、参加者の一名が、制度に否定的な要因として報告の手間について語り出すと、他の二名の参加者も同調した。その後、報告にあたり主体性を要しない手段や、より簡便に副作用情報を提供できる手段に賛成する意見へと話題が遷移していき、この過程で参加者は互いの意見に同調していった。

また、参加者の一名が「主治医の先生は健康だから、患者の微妙な辛さは分からない」という意見を表明すると、他の二名の参加者も同調した。

報告の際の個人情報の提供については、参加者の一名が抵抗感を示すと、他の一名の参加者も同調し、自身の考えの確信を強めていた。

② 膠原病（病歴 30 年以上）

参加者全員において、副作用経験を他者に共有することに対する躊躇はなく、むしろ、自身のような辛い経験を他者にしてほしくないという利他的な思いが見て取れた。しかし、副作用報告制度の話題になると、主治医の氏名や医療機関名を報告様式に記載することに対する大きな抵抗が見られた。こうした考えが、「患者報告制度とは別の、主治医の氏名や医療機関名を記入しなくても報告ができるような仕組みであつたら、積極的に協力できる」との意見に繋がっていた。

また、参加者の一名から、より簡便かつ迅速に副作用情報を提供できる身近な手段についての提案が挙げると、他の二名の参加者もその手段に賛成していた。

③ 花粉症（病歴 15 年未満）

参加者全員において、副作用経験の他者への共有については、求められれば共有するが、自分から共有したいとは考えていなかった。また、参加者三名とも、人によって体質等の状況が異なるため、自身の情報が他者の役に立つか否かについて疑問を感じていた。

副作用報告制度については、「自身の情報が役に立つイメージが沸かない」という意見と並行して、報告の手間を惜しむ意見及び報告の際に自身へのメリットを求める意見が挙げられた。この過程で参加者は互いの意見に同調していった。

④ 花粉症（病歴 30 年以上）

参加者三名のうち二名については、似通った意見を持ち、互いの意見を聞いて自らの考え

に対する自信を強めていた。

具体的には、まず副作用経験の他者への共有については、人によって体質等の状況が異なるとの考えや市販薬は効果も副作用も弱いとの考えにより、非医療従事者の情報を他者に共有することには意味がないと考えていた。その後、インセンティブがあれば他者に情報共有するという意見へと話題が遷移していった。

次に副作用報告制度については、制度の趣旨は理解するものの多くの懸念点が示された。例えば、行政に対する不信感、制度の周知方法を懸念する意見、報告の手間を惜しむ意見、報告に至る人の偏りを懸念する意見、「既存の医療従事者による副作用報告制度で十分であり、患者報告制度は回路として設定してあるだけでよい」といった意見が挙げられた。また、重篤な副作用であれば他者への注意喚起のため報告のモチベーションが上がるとの意見や、行政はコロナワクチンの副作用の情報を収集して公開すべきとの意見も併せて挙げられた。後者については、自身が副作用情報を報告することとは切り離して考えており、行政への要求のみが顕在化した形であった。

上記の二名以外の一名については、副作用の経験を多く有することや、医師に副作用について相談しても信じてもらえなかった経験があったことから、自身のための情報入手及び利他的な意思を動機として、副作用経験の他者への共有や副作用報告制度に対する肯定的な考えが強かった。

また、参加者三名全員に係る内容として、報告の際の個人情報の提供については、参加者の一名が抵抗感を示すと、他の二名の参加者も同調し、自身の考えの確信を強めていた。

3-2-4 小括

本調査では、膠原病患者及び花粉症患者を対象として、患者報告制度やその前提となる副作用経験の他者への共有について、次のテーマを抽出することができた。まず肯定的な要因としては、患者自身にしか分からない情報は確かにあるという思い、利他的な価値観、より多くの情報を収集できることへの期待というテーマである。また、懸念点としては、情報の価値が低いことへの懸念、他者のためだけに手間をかけて自ら報告する気になれない、自身の情報の有益性に対する不安、行政に対する不信、主治医との関係悪化への懸念というテーマである。全体として、副作用報告に関する患者の行動・価値観は、周囲の身近な人（医療

従事者や患者会メンバーを含む他の患者等）との関係性の影響を大きく受けながら規定されていた。以下、各々の疾患グループ毎に詳細を見ていく。

(1) 膠原病グループ

膠原病グループでは、まず肯定的な要因として、患者会等の交流の場で互いに情報共有してきた経験から、他者に役立つ情報を提供できると考えており、利他的な価値観を有していた。また、患者間の情報に助けられた経験から、患者自身にしか分からない情報は確かにあり、それが価値あるものであるという思いを有していた。それに関連して、「医師は健康な人であるため患者の微妙な訴えは理解・認知できない」という意見も挙がった。併せて、従来の医療従事者や製薬企業に加えて患者からも副作用情報を収集することに対して、より多くの情報を収集できることへの期待も示された。

一方、懸念点としては、報告の手間や、主治医との関係悪化への懸念が大きな障壁となっており、患者だけではなく医師側への制度周知を強く求める声が挙がった。また、膠原病の特徴として、発現した有害事象が副作用か他の要因（体質等）によるものかの判別が付きづらく、そのため他者への共有を躊躇する思いが一層強くなっていた。ここから、自身に発現した有害事象が、薬が原因の副作用であると確信できないと、他者に共有すべきでないという考えが伺えた。更に、行政機関や制度との距離感が色濃く存在していた。

膠原病グループ全体として、副作用は非常に身近なもので、付き合っているという感覚や、副作用は辛い経験ではあるが、膠原病の治療のために必要な薬により生じるものであるため、発現することに対して納得しているという感覚を有しており、また、主治医との関係悪化への懸念を抱いていた。これらの点については病歴 30 年以上のグループで顕著であり、その背景には、長期間に渡る治療経験や、主治医との関係の深さが影響していると考えられた。また、同グループにおいては、副作用か否かの科学的な不確実性により他者への副作用経験の共有を躊躇する思いがより強く見られた。一方、病歴 10 年未満のグループでは、特に制度への懸念点に関して、花粉症グループに近い意見が多く挙がっていた。これは、患者会での経験が短いことから、病歴 30 年以上のグループに比べてより一般市民に近い視点を有しているためだと考えられた。以上より、病歴の長さにより、薬・副作用との付き合い方、主治医との関係の深さ、患者会での経験の蓄積に強弱があることが分かり、これらが調査結果に影響していると考えられた。

医療従事者との関係については、主治医への信頼や場合によっては依存の思いを有しており、このことが主治医との関係悪化の懸念や、主治医との副作用に関するコミュニケーションの困難性に繋がっているケースもあった。一方、薬剤師については、薬の専門家であること、医師に比べて話す時間が確保できること等から、医師よりも気軽な相談相手として捉えており、副作用に関するコミュニケーションも容易であることが伺えた。併せて、副作用報告については、報告の手間を惜しむ観点から、患者から入手した情報を薬剤師が報告することを期待する声も挙がり、ここから「副作用報告は医療従事者にお任せ」という思いも見取れた。

以上から、膠原病グループにおいては、副作用は辛い経験ではあるもののそれが発現することに対してある程度納得する思いを抱いており、辛い経験である副作用について自身の内面に留めておくよりも、普段の患者会での情報交換の経験等に後押しされ、他者に副作用経験を共有することに関する障壁を乗り越えていると考えられた。

(2) 花粉症グループ

次に花粉症グループにおいては、まず肯定的な要因として、「患者自身にしか分からない情報は確かにあるという思い」や「利他的な価値観」は存在していたが、膠原病グループに比べると消極的であった。

また、日常の会話の中で身近な友人や知人等と薬の効果や副作用に関する情報交換はするものの、そもそも副作用経験を他者に共有するということが自体を意識的に考えたことのない参加者が多数であった。制度に対する懸念点としては、非医療従事者が有する情報の信憑性、報告の手間、自身へのメリットの不足等が挙げられ、これにより、他者に情報共有する意義を見い出せていなかった。こうした懸念点の背景には、普段経験する副作用が比較的軽症・低頻度であること、薬や副作用のことは医療従事者が対応すべきという考え、副作用に関する患者同士の情報交換が盛んでないこと、といった点がある可能性が考えられた。また、自身の情報の有益性に対する不安から、報告を躊躇する思いも見られた。併せて、行政に対する不信の声も挙がった。

花粉症グループ全体として、元々副作用は身近なものではなく、コロナ禍を期に自分事として捉えるようになっていた。また、病歴 30 年以上のグループにおいては、副作用経験を他者に共有する意味は無いという思いが強く見られ、その背景には次の 2 つの考えがあっ

た。1 つ目には、非医療従事者が有する情報に価値を見い出せず、医療従事者からの副作用報告があれば十分であるという考えである。また、2 つ目には、「薬は自分に合うか合わないかが問題なのであって、他者の経験は参考にならない」という考えを有していた。これらの考えは確固たるものであったが、同グループで見られた長期間の服薬経験による諦めの念・達観が影響している可能性もある。このように、病歴 30 年以上のグループでは副作用経験を他者に共有する意味は無いという思いが強く、病歴 15 年未満のグループで挙げたような、実際に共有することを想定した上での懸念点（自身の情報で他者に過度な恐怖を与える懸念、自身の情報が役に立つ実感が沸かない）は挙げられなかった。更に、病歴 30 年以上のグループでは行政に対する不信感がより強く現れており、その背景には普段からの漠然とした国に対する不信感が存在することが予想されたが、同グループでの病歴の長さや長期間の服薬経験及び副作用経験との関連は不明であった。今回の病歴の長短によるグループ分けは、使用してきた抗ヒスタミン薬の種類（第二世代のみか、第一世代も使っていたか）及びそれに付随する薬や副作用に対する考え方が病歴により異なる可能性があると考えて設定したが、実際の調査においては、参加者の第一世代抗ヒスタミン薬の使用有無による考え方の違いは見い出せなかった。

医療従事者との関係については、医師及び薬剤師を区別することなく、副作用に関する相談相手、すなわちコミュニケーションの拠り所として捉えていた。副作用報告については、「副作用報告は医療従事者にお任せ」という声も挙げたが、その背景にある考えは膠原病とは異なり、非医療従事者由来の情報に対する不信感の観点から、医療従事者からの副作用報告があれば十分である、という考えであった。

以上より、副作用報告に関する患者の行動・価値観は、周囲の身近な人（医療従事者や患者会メンバーを含む他の患者等）との関係性の影響を大きく受けながら規定されていることが確認できた。こうした患者の行動・価値観には、副作用の身近さ、医療従事者及び他の患者との距離が影響していると考えられ、これらが異なる二つの患者集団を本調査にて設定・比較したことにより、患者の中でも考えが一樣ではないことが明らかとなった。

第4章 考察

ここまでの患者報告制度を題材とした検討により、以下の点が確認された。

「第2章 政策検討」では、欧米での患者報告制度の現状・課題について調査し、日本の状況と比較した。現状、国際的な「模範」として推奨される欧米では、報告件数の実績は多いが、課題として、報告率の低さ、制度の周知不足、報告環境の整備の必要性、患者教育の不足、報告者へのフィードバックの在り方等を有していることが確認できた。

また、欧米では、AIDS危機をきっかけに患者運動が盛んになる中で、患者の要望を叶えるための対応を行政機関から勝ち取ってきたという権利獲得の経緯がある。このような動きの中で、患者からの副作用報告は、市民又は消費者の「権利」として彼らへの権限付与（empower）の動きの一部と見なされており、これは欧米で重視される権利意識に通じるものと考えられた。ここから、患者による副作用報告の位置づけは、元来の国民性として権利意識を重視する個人が、患者自身の権利獲得を求める意味合いで報告するものであり、報告制度自体もそうした強い意志を持った個人による行動を前提としていると考えられた。

「第2章 政策検討」での欧米との比較において浮上した日本における課題の候補としては、「医療従事者との関係（医師との軋轢、医師への不満、薬剤師への期待等）」、「副作用に関する認識の甘さ」、「国の評価制度への過剰な期待／要求」、「制度を支える理念：愛他精神、自身の利益」、「報告者への見返り・利益の在り方」、「公的活動への参画意識の低さ」、「副作用報告の利点等を学ぶ機会の確保」が考えられた。これらの課題については、「第3章 実態の調査」にて詳細に確認・検討した。

「第3章 実態の調査」では、権利意識を重視する主体的な個人による行動を前提とした欧米モデルが日本に適用可能かという点、及び上述した課題を含めて、患者報告制度を改善し、より多くの副作用報告を収集して薬の安全な使用に繋げていくためには何が必要かを明らかにするという点から、2つの量的調査及び1つの質的調査により、制度に関する各ステークホルダーに対して制度の改善策に関する考えを確認した。その結果、全体としては、強い意志を持った主体的な個人とは対照的に、患者の行動は「周囲との関係の

中で導かれる個人の行動」に依拠していることが確認されたが、個々の調査結果の詳細について以下に示す。

量的調査の1つ目として、一般市民及び医師を対象とした調査では、市民では制度の認知度は低いものの、制度には好意的であった。一方、医師では副作用報告への関心が低く、患者自身が副作用に関する判断をすることへの違和感が示された。

量的調査の2つ目として、薬剤師を対象とした調査では、制度への好意的な意見が過半数であり、普段から患者と接点を持つ薬剤師は、患者からの副作用報告を支援する立場になると考えられた。一方、制度に賛同しない薬剤師も一定数存在したことに加え、医師の目を気にして自身による副作用報告をためらう意見も挙がっていた。

以上の量的調査から見出された論点として、「患者が副作用に関する判断をすることへの違和感」、「医療従事者から患者・市民への働きかけ」、「利他的な思想や公的活動への貢献意識」、「副作用報告という行動に移すまでの障壁」、「行政との距離感」、「その他の障壁（報告の負担、自身へのメリットの不足、報告者や医師の氏名等の情報提供）」が挙げられた。これらについてより詳細に検討し、量的調査の結果を補足するため、次の質的調査を実施した。

質的調査では、膠原病及び花粉症患者を対象に、副作用経験の他者への共有に関する意識、患者報告制度に対する考え、報告の障壁等を調査した。参加者の発言から制度やその前提に対する理解・認識について整理し、次のテーマを抽出した。まず肯定的な要因としては、①患者自身にしか分からない情報は確かにあるという思い、②利他的な価値観、③より多くの情報を収集できることへの期待であった。また、懸念点としては、①情報の価値の低さへの懸念、②他者のためだけに手間をかけて自ら報告する気になれない、③自身の情報の有益性への不安、④行政への不信感、⑤主治医との関係悪化への懸念であった。

膠原病と花粉症の間でも意見の相違が見られ、患者の中でも考えは様ではなかった。

患者報告制度における市民の参加について、従来の参画モデルに当てはめて考えると、次のようになる。1-2項にて、患者・市民参加の発展段階には様々なレベルがあることを述べた。一例として、国際市民参画協会（IAP2）による5段階の整理³³²では、市民の参加度は、情報提供（Inform）、相談（Consult）、関与（Involve）、協働（Collaborate）、権限付与（Empower）の順に高くなる（図2）。患者報告制度における市民の参加については、施策に対する市民

³³² International Association for Public participation 2018

のフィードバックを得るという「相談（Consult）」の段階に留まっており、市民と行政が直接協働しながら対応を進める「関与（Involve）」の段階には達していないと考える。

単純に、患者・市民由来の情報を行政が収集するという「相談（Consult）」の段階の参加を目指すのであれば、必ずしも患者・市民が行政に直接情報を送るという形にこだわる必要はなく、例えば、医師・薬剤師が患者から副作用情報を聴取して自身で当局に報告することによる情報収集（3-1-2（4）②項）や、技術的な取組みとしてソーシャルネットワーキングサービス（SNS）に投稿された情報の収集^{333、334、335、336}やレジストリデータ等の他の新しいデータソースからの情報収集^{337、338、339、340}という手段も有効である。こうした患者報告制度とは別の手段と組み合わせて、より多くの副作用情報を収集可能な体制を構築することは、医薬品の安全確保のために重要な対応である。

ただ、このような別の手段では、副作用情報自体は収集することができるが、患者・市民が行政の施策に自ら参加する意識は育たないと考えられる。真に患者・市民にとって有用な施策の実行を目指すならば、患者・市民のより深く主体的な参加を求める、すなわち図2中の「関与（Involve）」以上の段階を目指していく必要がある。そのために各ステークホルダーにおいて求められる対応について、本章にて詳細に検討する。

以上の内容を踏まえ、第1章で示した問題意識に照らして考察を進める。

第一の問題意識として、参画にあたり「患者」及び「参画を主宰する側・求める側」以外の存在を考慮する必要性について言及した。本研究での検討が、患者の行動や価値観等に影響を及ぼし得る他の存在の考慮がより重要な領域に該当するかを確認する。

特に、第二の問題意識として挙げた、参画の議論の少ない「市販後」の段階では、専門知が分散して様々な関係者が現れる。このような場合、1対1関係の限界を超える取組みとして、上記の「他の存在」を考慮した検討がより重要である可能性が考えられる。

また、第三の問題意識として、参画をめぐる制度が想定する個人像への疑問があるが、

³³³ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2022, 51 頁

³³⁴ Freifeld CC, et al. 2014

³³⁵ Zhou Z, et al. 2020

³³⁶ van Stekelenborg J, et al. 2019

³³⁷ Diak I, et al. 2022

³³⁸ Durand J, et al. 2022

³³⁹ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）（作成日不詳-m、2023-12-02 アクセス）

³⁴⁰ 九州大学大学院（作成日不詳、2023-12-02 アクセス）

国際的な「模範」として推奨される欧米の取組みを、日本等の参画が低調な地域に適用する際に、障壁となる点や考慮が必要な点について検討する。

本章では、次の構成にて、考察を示す。まず、現状として、これまでの調査結果から示された、他者へ副作用経験を共有する際の障壁について、その背景にある各ステークホルダーとの関係、欧米と日本の相違点と併せて整理する（4-1 項）。これを踏まえて、他者へ副作用経験を共有する際の障壁を克服するための、ステークホルダー間の関係性の再配置を提案する（4-2 項）。これらを踏まえて本研究の新規性について整理し（4-3 項）、今後の展望（4-4 項）の中で、本研究の目的にもあるように、従来の参画モデルとの比較・検証を行う。

4-1 他者へ副作用経験を共有する際の障壁

これまでの調査結果から示された、他者へ副作用経験を共有する際の障壁について、その背景にある各ステークホルダーとの関係の現状と併せて、以下のとおり整理して述べる。

4-1-1 医師との関係

患者を取り巻くステークホルダーのうち、まずは医師との関係の現状について以下の通り述べる。

量的調査の結果から、医師においては①副作用報告への関心が低いこと、②患者自身が副作用に関する判断をすることへの違和感が示された。①の関心の低さについては、日本では副作用報告を始めとする医薬品の市販後安全対策を、製薬企業が主体³⁴¹、³⁴²となって積極的³⁴³に実施してきたことや、副作用報告は医学部のコアカリキュラムや国家試験の科目でも極めて限られた取扱いとなっていることが一因にあると考える。②の違和感については、患者側においても医療について「医療従事者にお任せ」と考えていたことと合わさり、これらが要因となって、医薬品に関する患者・市民の経験が医師との閉じた関係の中の議論のみに限定されてしまい、他のステークホルダーに共有されない、つまり医師に情報共有したらそ

³⁴¹ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2022, 51-52 頁

³⁴² 成川ほか 令和3年度, 1-2 頁

³⁴³ 日本製薬医学会（作成日不詳、2023-07-19 アクセス）

こで終わり、という状況に繋がっていると考えられた。このような場合、医師が患者の診療中に医薬品の不具合に思い至っても、患者に報告を勧めるどころか、自身が報告しない可能性も考えられる。

併せて、質的調査の結果からは、医師の診察時間が短いため副作用のことにまで話題が及ばないこと、患者においては医師との関係悪化を懸念する思いがあり、これが副作用報告に対する障壁となり、副作用に関するコミュニケーションの困難性に繋がっていることも明らかになった。これは、特に日本を含む東アジアでは、医薬分業の歴史が浅く、医師は治療時に投与する医薬品の採否にも大きく関与してきたことから、医師の権限が強く、患者が医師に対して遠慮する思いを抱いているという傾向にも通ずるものだと考えられた。

4-1-2 薬剤師との関係

続いて、薬剤師との関係の現状について以下の通り述べる。

量的調査の結果から、薬剤師における患者報告制度の認知度・賛同の割合は過半数を超え、患者・市民に制度を勧めたいと考える割合も6割超であったことから、普段から患者・市民と接点を持つ薬剤師は、患者・市民からの副作用報告を支援する立場になりうると考えられた。一方で、同制度に賛同しない薬剤師は3割強存在し、その理由は医師と同様に、患者・市民による副作用の評価を疑問視する声が根強かった点にも留意が必要である。

また、質的調査の結果からは、膠原病グループにおいて、薬剤師は医師より身近な存在で、薬の専門家であることや話す時間が確保できること等により、副作用等について医師よりも気軽に相談しやすいと感じる患者もいた。また、花粉症グループにおいては、医師及び薬剤師の区別なく、両者を副作用に関するコミュニケーションの拠り所と捉えていた。ここから、患者にとって、医師以外にも身近な医療従事者として、薬剤師が存在していることが確認された。薬剤師に対しては、自身の任意の時間に訪問して相談ができ、医師とは異なる観点での相談相手がいるという安心感を抱いている可能性もある。

なお、患者の相談相手という観点からは、薬局に来局した患者を対象とした調査にて、「医師よりも薬剤師の方が相談しやすい」という結果³⁴⁴が得られているが、同調査及び一

³⁴⁴ 定松ほか 2017

般市民³⁴⁵を対象とした別調査では、副作用についての相談は薬剤師ではなく医師に持ち込まれる傾向にあったとのことである^{346, 347}。本調査の膠原病グループにおいても、上記のとおり医師よりも薬剤師の方が気軽に相談しやすいと考える参加者や、副作用等の何らかの異変があったらまず医師に相談すると回答した参加者がいたことから、これらの既報と矛盾しない意見が確認できた。一方、本調査においては、更に追加で、主治医との副作用に関するコミュニケーションに困難を感じる思いも確認できたことから、より詳細な患者の考えを把握できたと考える。

また、第3章にて述べたとおり、日本においては副作用報告制度に対する関心³⁴⁸や、医療従事者からの副作用報告率³⁴⁹は、医師より薬剤師の方で高く、海外でも、医師だけでなく薬剤師も、患者に対して副作用の内容及びそれを自身で報告することについて教育する役割が期待されている³⁵⁰。更に、薬学部の教育カリキュラムでは副作用報告について手厚く学習することになっているため³⁵¹、薬剤師は副作用報告制度にも詳しいと予想される。

以上のことから、薬剤師が患者・市民に対する副作用報告の支援者となりうる可能性は十分にあり、患者との普段のコミュニケーションの中で、薬剤師が患者と副作用情報の共有を行い、副作用報告に繋げることは、効果的な手段であると考えられた。

ただし、副作用報告により患者由来の副作用情報をより多く収集し、医薬品の安全な使用に繋げるためには、薬剤師からの勧めにより患者本人からの報告を促すことだけではなく、薬剤師が患者から入手した情報を薬剤師自身が報告することによっても可能である。後者に関して、質的調査では、自身ではなく薬剤師からの副作用報告を期待する参加者もいた。よって、薬剤師が勧めたからと言って、患者に報告する気がなければ報告行動には結びつかないという限界も伺えた。

4-1-3 他の患者・市民との関係

続いて、他の患者・市民との関係の現状について以下の通り述べる。

³⁴⁵ 一般社団法人 くすりの適正使用協議会 2016, 8 頁

³⁴⁶ 一般社団法人 くすりの適正使用協議会 2016, 8 頁

³⁴⁷ 定松ほか 2017

³⁴⁸ 高橋ほか 1990

³⁴⁹ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 2017, 17 頁

³⁵⁰ Januskiene J, et al. 2020

³⁵¹ 薬学系人材養成の在り方に関する検討会 令和4年度, 105 頁付近

(1) 非医療従事者が有する情報に対する不信感

質的調査では、花粉症グループにおいて、自身も他者も含めた非医療従事者が有する情報に対する不信感がより強く現れていた。これには、膠原病グループとは異なり、普段から患者会等で副作用に関する情報交換及びそれによる利益を経験していないことが背景にあると考えられた。よって、他者の有する副作用情報が役立つものであるという実感が沸きにくいのであろう。加えて、副作用報告を含む医療のことは「医療従事者にお任せ」もしくは「自身ではなく医療従事者が考えればよい」という思いも背景にある可能性がある。

(2) 利他精神

量的調査の結果から、市民において、患者報告制度のベースとなる理念である利他精神の存在は確認できた。質的調査においても同様に確認でき、特に膠原病グループにおいてより強く現れていた。これは、同グループの参加者は普段から患者会等の交流の場において他の患者を目の当たりにし、疾患・治療薬・副作用等の情報共有により互助的に活動していることが背景にあると考えられた。目に見える相手を想像できることから、自身が提供した副作用の情報が他者の役に立つイメージが沸きやすい可能性もある。

一方、質的調査においては、両グループにおいて、利他的な思想は有しているものの、それだけでは副作用報告という行動に移すためには不十分だという意見が多く挙がった。具体的には、報告の手間が負担であること、自身へのメリットが無いなら報告する気になれないこと、制度の浸透不足による当事者性の不足、といった障壁により、他者のためだけに手間をかけて自ら報告する気になれないという意見であった。また、膠原病グループでは「行政を身近に感じられない、距離を感じる」という意見、花粉症グループでは「家族・友人等の目に見える相手に対しては副作用経験を共有するが、赤の他人すなわち行政を介した先にいる他者に対しては共有する義務はない」という意見が挙がり、本制度に対する距離感も確認できた。以上より、現状としては、利他精神はあっても、遠い他者のために、自身へのメリットも無しに手間をかけて自ら報告するのは困難である、という状況が伺えた。

報告の障壁の中でも「自身へのメリット」については、花粉症グループの方で、より直接的なメリットとして、金銭・ポイント等の付与、自身の治療のための創薬開発への貢献

等を求める声が強かった。これには、膠原病グループに比べて花粉症グループでは利他的な精神が相対的に弱かったことも一因と考えられる。ただ、両グループにおいて、「目に見える形で自身の情報が役に立ったことが実感できる」といった利他的な内容を自身のメリットと感じる参加者もいたことから、患者は利他的な思想と自身へのメリットの両方を自身の中で比較衡量した上で、副作用報告という行動への移行可否を判断している可能性が伺えた。

(3) 自身の情報の有益性に対する不安

質的調査では、両グループにおいて、自身が有する副作用情報が他者の役に立つのか、共有した自身の情報が誤っていた場合に他者に迷惑をかけてしまわないかを不安視する声が挙がった。この背景には、自身に生じた疑わしい症状が、薬が原因で起こった副作用であると確信できないと、他者に共有すべきではないという思いがあると考えられた。特に膠原病グループにおいては、膠原病の疾患の特徴として、自身に生じた疑わしい症状が、副作用なのか体質等の他の要因によるものなのかが分かりにくいいため、そのことが更に他者への共有のハードルを上げていた。更に、同じ原因により、自身の症状について患者自身が判断することは困難であり、結局医療従事者に相談することになるため、この点からも「医療従事者にお任せ」という姿勢が強くなっていた。

(4) 公的な報告の促進要因

他者へ副作用経験を共有する際の障壁に関して、他の患者・市民との関係を検討するにあたり、利他精神をベースとした患者報告制度を、自身への利益を目的とした制度も含めた他の公的報告制度と比較する。

2-1-2 項より、欧州でも患者からの副作用報告制度の認知度が低いことが課題として挙げられており、本制度の経験の多い国であるオランダにおいても、一般市民における制度の認知度が「17%にとどまった」ことを問題視する調査結果もあった³⁵²。これに関連して、国内での患者からの副作用報告制度の市民における認知度を、国内の他の公的報告制度と比較した内容を以下の表 18 に示す。

³⁵² Health Action International（作成日不詳、2023-12-02 アクセス）, page 9

表 18：各制度について、市民における認知度・実績の比較^{353、354、355、356、357、358、359}

	認知度	実績
医薬品副作用被害救済制度	25.5% (聞いたことがある、2020 年度)	請求件数:1,431 件(2020 年度) 決定件数:1,594 件(2020 年度)
全国の消費生活センター	65.6% (知っていた、2015 年度)	93.4 万件 (2020 年、消費生活相談の件数)
消費者ホットライン 188	12.0% (番号 188 を知っていた、2020 年度)	1,051,313 件 (2020 年度、入電件数)
医療機関ネットパトロール	不明	9,472 サイト (2020 年度、通報受付件数)
食品表示 110 番	16.7% (知っていた、2015 年度)	3788 件 (2020 年度、通報件数)
患者報告制度	16.4% (聞いたことがある、2020 年) (3-1-1 項 一般市民及び医師を対象とした量的調査の結果より)	126 例 (2020 年度、報告件数) 【参考】 1955 例 (2021 年度、報告件数)

上記の表 18 中の「実績」の数値を見ると、日本人の国民性として、決して公的な制度において通報を行わない訳ではないと言えよう。実際に、全国の 20 歳以上の男女 2,000 名を対象とした 2019 年の調査においては、政策提言について、約 8 割の回答者が「自分の声を医療政策に反映させたい」と回答している³⁶⁰。

よって、自身の声を行政機関に届けたいという思いは確かに存在することが伺える。また、患者報告制度の認知度については、他の制度と比べて極端に低くはなかった。では、患者報告制度以外の他の制度では、なぜ市民からの情報収集の実績を重ねることができているのかについて、次のように考察したい。

まず、医薬品に関する他の制度である「医薬品副作用被害救済制度」についてである

³⁵³ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) (作成日不詳-a、2023-12-02 アクセス), 14 頁

³⁵⁴ 消費者庁 平成 28 年, 11-13 頁

³⁵⁵ 消費者庁 令和 3 年, 19 頁及び 168 頁

³⁵⁶ 農林水産省 (作成日不詳、2021-11-24 アクセス)

³⁵⁷ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) (作成日不詳-k、2023-12-02 アクセス)

³⁵⁸ 医療機関ネットパトロール (作成日不詳、2023-12-02 アクセス)

³⁵⁹ 株式会社日医リース 2022

³⁶⁰ 日本医療政策機構 2019, 1 頁及び 6-9 頁

が、これは医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害を受けた方に対して、医療費等の給付を行い、迅速な救済を図る制度である³⁶¹。健康被害を受けた本人又は遺族が、医療費等の給付のために規制当局に請求を行う仕組みとなっており、その成果として金銭の給付が行われるため、請求者自身への利点が明確な制度である。

また、その他に上述した制度については、医薬品との関連は薄い制度であるが、通報者の正義感に頼るパターン（医療機関ネットパトロール）や、怒りや不満の捌け口となるパターン（消費生活センター、消費者ホットライン 188、食品表示 110 番）によって、参加者の積極的な参加を可能にしていると考ええる。併せて、通報の手段が手軽なものである（架電等）ことも、参加を容易にする一因であろう。

以上をまとめると、「自身への利点が明確であること」、「通報者の正義感に訴える」、「通報者の怒りや不満の捌け口となる」、「参加手段の簡便さ」といった要因により、公的報告制度への自発的な参加を促すことを可能にしていると考えられた。

4-1-4 行政との距離感、不信感

続いて、行政との関係の現状について以下の通り述べる。

(1) 調査結果から示された点

質的調査の結果から、患者においては行政機関や本制度に対する距離感が色濃く存在していた。具体的には、行政機関は身近な存在ではなく、医療従事者や他の患者とは違ってコミュニケーションが一方、つまり一方的に情報提供するのみの存在と捉えられていた。また、行政機関と言っても、本制度に直接関与する厚生労働省や PMDA ではなく、漠然と国を想定している様子が伺えた。こうした距離感から転じて、特に花粉症グループのうち病歴の長いグループにおいては、行政への不信感として表れており、これが制度への協力に対する障壁となっていた。

一方、公的な協力依頼や、報告に対する義務感が生じるような状況になれば、報告制度に協力する思いが強くなるという発言も見られた。この意味では、行政からの協力依頼の持つ効果は大きいものであることが期待された。

³⁶¹ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）（作成日不詳-b、2023-12-02 アクセス）

以上より、行政機関に対する思いとしては、身近ではない遠い存在であり、漠然と「御上」として絶大な力を感じているが、それ故に「御上が何とかしてくれる」という「他人任せ感」や、「御上なのだから何とかすべき。市民からの税金で働いているのだから。」という過大な要求に繋がっていることが示唆された。これは、既報³⁶²にて指摘されている国の評価制度への過剰な「期待／要求」とも一致している。

また、質的調査では、他者の役に立ちたいという利他的な思いは確認できたが、行政の役に立ちたいという公的活動への貢献意識については、明確には認められなかった。これも、やはり行政との距離が遠く、行政がどんな業務を行っているかが患者にとっては分からないことに起因していると考えられた。

併せて、質的調査においては、副作用報告にあたっての個人情報の提供に対する漠然とした不安の思いや、自身の情報を行政に提供することを私生活におけるプライバシー侵害に近いものと感じる参加者も確認されたが、これらも上記の行政に対する距離感や不信感と関連していると考えられた。

(2) 既報での検討

市民と行政との距離感については、既報においてもいくつか検討がある。

まず、行政側では、2000 年代後半から、市民が政府の文書や手続にアクセスする権利などを保障し、オープンで透明性のある政府の実現をするという「オープンガバメント」と呼ばれる動きが世界的に加速している³⁶³。日本でも、2010 年頃から議論が開始し³⁶⁴、2011 年 8 月 3 日付の「電子行政推進に関する基本方針」ではオープンガバメントの今後の進め方等を示している³⁶⁵。

そのような流れの中、市民側の行政に対する信頼及び政策形成への市民参加については、国内外において、行政に対する市民の信頼性の低下が問題視されており、国際機関や各国がその信頼の実態の把握に努めようとし、対応策を図ろうという方向性が形成されつつあるという状況である³⁶⁶。また、多くの国で、国民が政治や行政に不信感を持つのは、政府や自

³⁶² 須賀ほか 2011

³⁶³ IDEAS FOR GOOD (作成日不詳、2023-12-02 アクセス)

³⁶⁴ オルタナティブ・ブログ (作成日不詳、2023-12-02 アクセス)

³⁶⁵ 総務省 平成 23 年、12-13 頁

³⁶⁶ 総務省大臣官房企画課 平成22年、第4部

治体の提供する成果が、有権者や納税者の期待を下回るからであるとも指摘されている³⁶⁷。

日本においても、残念ながら多くの市民が行政に対する不信感を抱いている³⁶⁸。また、行政に批判的な要因の一つとして、行政に対する過度な期待があり、それを解消するために地域に出向いて行う市民との対話が必要であることも指摘されている³⁶⁹。このような過度な期待は、行政との距離感すなわち行政の政策内容に対する市民の理解が不足していることも一因であると考えられることから、政策内容に関する市民への丁寧な説明及び情報提供の必要性が改めて確認できる。

4-1-5 調査結果の背景にある国内外差

ここまで見てきた調査結果の背景には、欧米と日本の相違点として、次に述べる点が考えられた。本項では、4-1-1 項から 4-1-4 項にて検討した各ステークホルダーとの関係の現状を規定する全体的な背景として、欧米と日本の相違点について言及する。

(1) 患者の「権利」として本制度が扱われていたか否か

第 2 章で述べたとおり、欧米では、AIDS 危機をきっかけに患者運動が盛んになり、新しいエイズ治療薬へのアクセス向上や希少疾病医薬品の開発促進のために行政機関に対する患者からの働きかけが進んできた。その中で、患者と行政機関との意見交換及び連携のための枠組みの整備や、行政機関の会議体への患者代表者の参加など、患者の要望を叶えるための対応を行政機関から勝ち取ってきた経緯がある。特に欧州では、企業と行政機関の癒着、公衆の健康上の利益よりも製薬企業の利益を優先する行政機関の姿勢、公衆への情報開示の不足といった行政機関の構造上の問題点に対する批判が集まるほど、行政機関は公衆にとって閉ざされた存在であった。よって、行政機関への患者の参画には、患者が自身の要望を叶えるための対応を勝ち取るためのものとの意味合いが一層強く込められていると推測できた。このような動きの中で、患者からの直接の副作用報告は、患者の「権利」として、患者に力を与える（empower）動きの一部として見なすことが可能となってきた^{370、371}が、これは権利意識を重視する欧米の国民性に通じるものと考えられた。

³⁶⁷ 総務省大臣官房企画課 平成 22 年、第 5 部

³⁶⁸ 野田 2008

³⁶⁹ 野田 2008

³⁷⁰ Aikin KJ, et al. 2016

³⁷¹ European medicines agency (EMA) (作成日不詳-a、2021-01-18 アクセス)

一方、日本では、1987 年の薬害肝炎事件を受けて厚生労働省に設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言（2010 年 4 月 28 日）³⁷²を受けて、患者からの副作用報告制度が創設された。同提言によれば、患者からの副作用報告制度は、行政機関が医療現場における安全対策を適切に行うための手段として提案されたものの一つであり³⁷³、患者が権利として切望していたものであるかは不明である。なお、日本においても、患者の医療に対する権利拡大の議論は 1980 年代から進行していたが³⁷⁴、³⁷⁵、³⁷⁶、³⁷⁷、患者報告制度の創設との明確な関連は不明である。

以上のように、欧米では権利意識を重視する国民性に加えて、患者の要望を叶えるための対応を行政機関から勝ち取ってきたという権利獲得の経緯がある。これに対して日本では、欧米のような国民性や権利獲得の議論の経験も確認できず、患者の「参画」と言っても厚生労働省に設置された委員会の提言を受けてトップダウンで設置された制度であることから、参画を勧められたとしても、参画を実施する必要性を実感できないのではないかと考える。このことが、日本において、副作用報告に対する患者・市民の関心・意欲が欧米に比べて低いことや、報告件数が欧米に比べて桁違いに少ないことに繋がっている可能性が考えられる。また、本研究の質的調査でも示されたように、副作用報告に対して患者が自発的に参加する意義を見い出せておらず、参加自体にも消極的な態度であったことに影響していると考えられる。

(2) 副作用に対する人々の認識

海外の例として英国では、「薬にはベネフィット（効果）とリスク（副作用）の両方がある」という正しい認識を 6 割以上の人々が有しているとの実態調査の結果がある³⁷⁸。

一方、日本では、重大な健康被害が生じる「薬害」と、薬の「副作用」を同義のものとして誤用されることもしばしば見られる³⁷⁹。これも一因と考えるが、欧米と違い、日本の消費者の多くは、安全といえど一切危険は存在しないという絶対安全を考えている人が多い³⁸⁰。

³⁷² 厚生労働省 平成 22 年

³⁷³ 厚生労働省 平成 22 年, 54 頁

³⁷⁴ 東京都福祉保健局（作成日不詳、2023-12-02 アクセス）

³⁷⁵ 患者の権利法をつくる会（作成日不詳-b、2023-12-02 アクセス）

³⁷⁶ 患者の権利オンブズマン東京（作成日不詳、2023-12-02 アクセス）

³⁷⁷ エリック・A・フェルドマン著、山下篤子訳、2003, 3 章

³⁷⁸ Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) 2009

³⁷⁹ 松木 2005

³⁸⁰ 向殿 発表年不明

文献 380 は労働安全・機械安全の文脈で言及されている内容だが、既報³⁸¹にて指摘されている厚生労働省の評価制度への過剰な「期待／要求」とも一致する形で、医薬品にも通ずるものであると考えられる。なお、日本以外の諸外国には、健康被害のことを薬害と同様に 1 つのカテゴリーとして認める概念は見当たらない³⁸²。

上記のとおり、日本では、副作用について誤った認識を有している結果も散見されたが、部分的には正しい認識が浸透しているとも言える。例えば、2019 年には全国の 20 歳以上の男女 2,000 名のうち約 69%が「全てのワクチンにおいて副反応がみられることがある」ことについて知っていると回答したとの調査結果³⁸³や、その他に平成 17 年の厚生労働省の調査結果もある³⁸⁴。また、コロナ禍を経て、薬・医療等の健康意識が高まったことも確認できた^{385、386、387}。

本研究の質的調査でもこれらに通じる結果が得られており、膠原病グループでは「薬を服用すれば何らかの副作用が生じうる」との正しい認識を有していたが、花粉症グループでは「市販薬では重大な副作用は発現しない」という誤った認識を伺わせる発言があった。また、花粉症グループでは、コロナ禍を経て、副作用の危険性を新たに認識し、副作用を自分事として捉えるようになっていた。

(3) 医療環境の違い

① 保険制度

欧米の患者は自立心が旺盛と思われている³⁸⁸。

日本では、国民皆保険制度により、海外に比べて医療機関への受診が容易で³⁸⁹、自己負担が少ない³⁹⁰ことから、医師を始めとする医療従事者への依存が強く、患者が自らの医療に関与していくことには消極的であることは想像に難くない。こうした要因により、副作用報告の主体として患者が前面に出てこない、つまり患者からの直接の副作用報告については考

³⁸¹ 須賀ほか 2011

³⁸² 本郷ほか 2023, 19 頁

³⁸³ 日本医療政策機構 2019, 21 頁

³⁸⁴ 厚生労働省 平成 17 年

³⁸⁵ 日本医師会 2020, 7 頁

³⁸⁶ 日医総研ワーキングペーパーNo.466. 2022, 35 頁

³⁸⁷ 日本製薬工業協会 2022-b

³⁸⁸ 小松 2019

³⁸⁹ 日本医師会（作成日不詳-b、2023-12-02 アクセス）

³⁹⁰ 日本医師会（作成日不詳-a、2023-12-02 アクセス）

えなくても済んでしまう状況が続いてきたと推測される。

また、同要因が影響し、本研究の量的調査及び質的調査においても、患者における医療に対する非当事者性が示されたと考えられる。

② 患者団体

欧州では、①患者団体の働きによって副作用報告の文化を醸成できること、また、②患者団体は、患者に対して自身が経験した有害事象について医師や薬剤師に話すことを勧めること又は有害事象を規制当局に報告することを助ける、という重要な役割を持っているとされている³⁹¹。

このように患者からの副作用報告に関して多大な支援が期待できる患者団体であるが、その状況は日本と海外とで異なっている。欧米では、特定の疾患ごとの団体に加え、疾患の枠を超えて共通の課題に取り組む連合体組織が存在し、巨額の資金を調達して大規模な活動を展開している^{392, 393}。一方、日本においては、患者を支える全国的なアドボカシーグループはほとんどなく、団体は疾患別であり、同じ疾患の患者本人やその家族が集まる「患者会」が中心であることに加え、専従スタッフ不足、患者自身が運営する負荷や資金難が課題となっている^{394, 395}。

なお、米国にて、米連邦議会へのロビー活動やファンドレイジング（イベントの参加者自身が友人などから募金を求め、一人では払えないような額の募金を集める一つの方法。啓発活動と資金集めが一体化している。）の手法などを駆使して巨額の資金を集めてアドボカシーグループが医療の質を高めるため積極的に活動している現状は、日本のような国民皆保険制度がない裏返しと言えるかもしれない、とも指摘されている³⁹⁶。

以上のように日本では患者が弱い立場にあることが影響し、本研究の量的調査及び質的調査においても、医師、薬剤師、市民のいずれからでも患者・市民が副作用に関する判断をすることへの違和感が示されたこと、患者において医師との関係悪化を懸念する声が挙がっ

³⁹¹ Matos C, et al. 2019

³⁹² 前村 2007

³⁹³ 株式会社コスモ・ピーアール（COSMO） 2019

³⁹⁴ 前村 2007, 7頁

³⁹⁵ 株式会社コスモ・ピーアール（COSMO） 2019

³⁹⁶ 前村 2007, 2-5 頁及び 7 頁

たことに繋がっていると推測される。

③ 医療従事者の非当事者性、製薬企業の積極性

日本では、副作用報告を始めとする医薬品の市販後安全対策については、製薬企業が主体^{397、398}となって積極的³⁹⁹に実施してきた。これにより、医療従事者においては副作用報告に対しての主体性を欠き、問題意識も育たなかったと推察される。

また、市販後安全対策の中でも市販後の調査については、日本では制度化され、その実施方法も「医薬品の市販後調査の基準に関する省令」（GPMSP 省令、平成 9 年厚生省令第 10 号）及び関連通知で明確化されていることから⁴⁰⁰、規制当局（厚労省や PMDA）から製薬企業への市販後の調査実施に関する指示は強いものとなり、また製薬企業もその指示に従い、市販後の調査が積極的に実施されてきたと考えられる。このように本邦では市販後の調査の取組みが進んでいたことが仇になり、副作用報告（患者副作用報告については、患者に直接聞く機会）が進んでこなかったのではないかと、との指摘もある⁴⁰¹。

一方、海外では、市販後の調査や試験は新薬承認取得者の自己責任のもと実施されるものとして、日本での薬機法に基づく再審査制度のような制度は設けられていない⁴⁰²。このため、法律に規定されていない調査や試験の実施に対しては製薬企業も消極的になり、市販後の安全対策として医療従事者や患者からの副作用報告に依拠する雰囲気が高まっていると考えられる。

以上の要因が影響し、本研究の量的調査においても、医療従事者の中でも特に医師における副作用報告への関心の低さに繋がっていると推測される。

④ 医師と薬剤師とで、患者に対して確保できる時間の違い

医師については、診察時の患者対応にかけられる時間が、海外（特に米国）と比べて日本では短い時間となっているため⁴⁰³、診察時に説明できる内容が限られ、患者報告制度の

³⁹⁷ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2022, 51-52 頁

³⁹⁸ 成川ほか 令和 3 年度, 1-2 頁

³⁹⁹ 日本製薬医学会（作成日不詳、2023-07-19 アクセス）

⁴⁰⁰ 臼杵 2002

⁴⁰¹ 有識者（東京大学・長村文孝氏、慶應義塾大学・望月眞弓氏）より、いずれも同様の見解を得たことによる。

⁴⁰² 臼杵 2002

⁴⁰³ 海外勤務健康管理センター（JOHAC）（作成日不詳、2023-12-02 アクセス）

説明にまで話が及ばない可能性がある。また、日本では、副作用報告は医学部のコアカリキュラム⁴⁰⁴、⁴⁰⁵や国家試験の科目⁴⁰⁶でも極めて限られた取扱いとなっており、これが医師における副作用報告への関心の低さの一因となっている可能性がある。

薬剤師については、特に薬局においては患者の任意のタイミングで相談に行くことができる。また、薬剤師側でも一般的には患者対応に時間をかけることができ、副作用を含めて種々の事項を説明できる。更に、薬学部の教育カリキュラムでは副作用報告について手厚く学習することになっているため⁴⁰⁷、薬剤師は副作用報告制度にも詳しいと予想される。併せて、日本においても薬剤師の役割は継続的に向上してきており、1990年代後半以降の薬事法及び薬剤師法の改正と共に、その役割は単なる調剤者から、患者への情報提供・指導・継続的なフォローアップをする者へと変化し、重要性を増してきている⁴⁰⁸。

以上の要因が影響し、本研究の量的調査及び質的調査においても、医師における副作用報告への関心の低さや、医師に比べて薬剤師の方が副作用に関するコミュニケーションが容易であるといった患者の考えに繋がっていると推測される。

⑤ 医療のことは医療従事者にお任せしたいという市民の非当事者性

欧米に比べて、日本の患者は自立心が控えめで、多くの患者・家族にとって医療は未知の分野であり、できるならば専門家に委ねたいと感じる患者は多い⁴⁰⁹。なお、自立心が旺盛と思われる欧米の患者であっても、Fredriksson らの研究によれば、英国の 66%、スウェーデンの 70%の患者は自らの治療上の決定を専門家に委ねたいと答えている⁴¹⁰、⁴¹¹。

これらの報告と矛盾しない形で、本研究の量的調査においても、患者報告制度に否定的な反応を示した市民において、「医師・医療者が報告すべきだと思うから」を理由として挙げた市民は 33.9%に上り、高齢の市民になるほどこの回答を選択する割合が上昇していた（3-1-1 項）。また、質的調査においても、患者における医療に対する非当事者性として、「副作用報告は医療従事者にお任せしたい」という考えが示された（3-2-3（2）⑥（iii）項）。

⁴⁰⁴ モデル・コア・カリキュラム改訂に関する連絡調整委員会 令和 4 年度, 46 頁

⁴⁰⁵ モデル・コア・カリキュラム改訂に関する連絡調整委員会及びモデル・コア・カリキュラム改訂に関する専門研究委員会 平成 28 年度, 24 頁

⁴⁰⁶ 厚生労働省医政局医事課 平成 30 年

⁴⁰⁷ 薬学系人材養成の在り方に関する検討会 令和 4 年度, 105 頁付近

⁴⁰⁸ 十万 2022, 第 2 章

⁴⁰⁹ 小松 2019

⁴¹⁰ Fredriksson M, et al. 2017

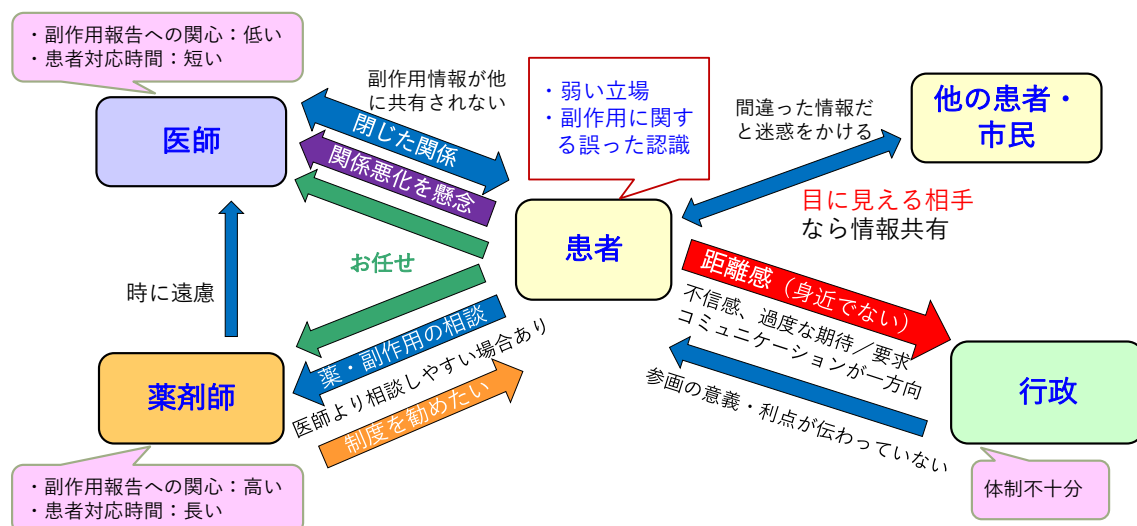
⁴¹¹ 小松 2019

4-1-6 現状のまとめ

以上の検討内容をまとめて現状を整理すると、以下の図 22 のようになる。

他者へ副作用経験を共有する際の障壁としては、患者及び医療従事者における「当事者性の不足」、「行政との距離感」、患者や薬剤師に対する「医師の強さ」、患者における「医師との関係悪化の懸念」、「医療従事者が患者を対等に見なさない」、「患者も自身の参画に不安を感じる」、「参画の意義、利点が患者・市民に伝わっていない」、「行政の体制不十分」が挙げられた。

図 22：現状

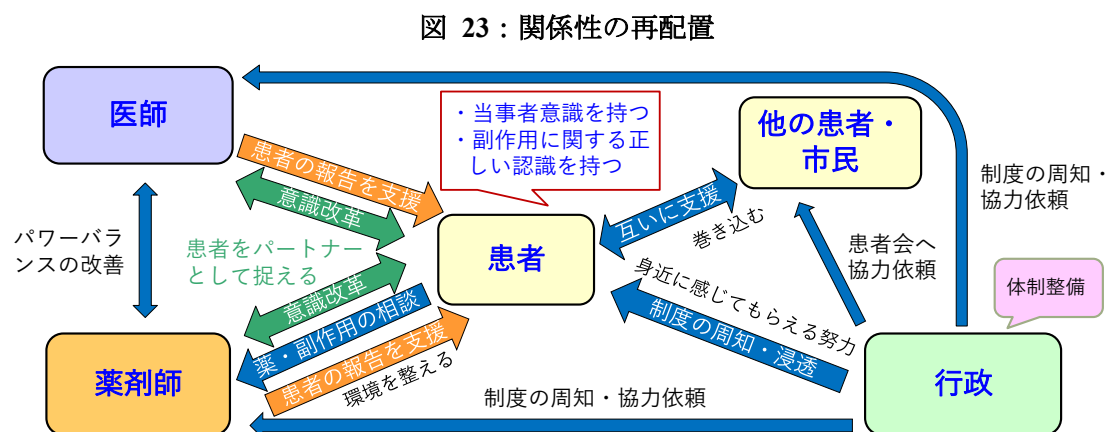


4-2 関係性の再配置の提案

ここまで示してきた、他者へ副作用経験を共有する際の障壁を克服するため、ステークホルダー間の関係性の再配置を図 23 のように提案する。

従来の「患者・市民」対「参画の主宰側（行政）」という 1 対 1 関係の取組みとして、行政から患者・市民への制度の啓発活動等により行政を身近に感じられるようにするための努力に加えて、欧米で重視される権利意識に由来する、強い意志を持った個人を前提としたモデルの限界を乗り越えるためには、こうした 1 対 1 の関係に留まらず、患者・市民が周囲の身近な人（医療従事者や患者会メンバーを含む他の患者等）に働きかけ、また周囲からのサポートを受けられるような環境を整えることが効果的である。

図 23 に示した再配置を実現するためには、各ステークホルダーにおいて次のような取り組みが必要と考える。



4-2-1 医師

医師に対して望まれる取組みとして、以下の点を提案したい。

医師は、自分が担当する患者に対する治療上の責任を有している。ただ、これとは別に、医師は、自身が知りえた医薬品の副作用情報について、他の患者や社会に対して注意喚起をしたり、その支援をしたりする役割を負うべきだろう。こうした医師の社会的役割をよく認識し、副作用報告に対して製薬企業に任せきりではなく主体性を持つこと、副作用報告への関心を高めることが望まれる。また、既報⁴¹²において、「医薬品の処方者」（“prescribers”）としての医師には、患者に対して副作用の内容を自身で報告することについて教育する役割が期待されていること、質的調査の結果（3-2-3（2）⑥項）から、患者は医師を副作用に関する身近な相談相手として捉えていることが改めて確認できたことから、医師においては、副作用に関する患者とのコミュニケーションの中で、患者自身による副作用報告の支援を行うことが望ましい。

なお、副作用を報告する主体については、アジア諸国の中でも違いが見られており、日本では製薬企業が主であるのに対し、韓国では医師、台湾では薬剤師が主体となっている⁴¹³。日本については4-1-5（3）③項で述べた製薬企業の積極性が要因であると考えられ、韓国については国家によるPVNetプロジェクトと呼ばれる取組みにより有害事象の報告が

⁴¹² Januskiene J, et al. 2020

⁴¹³ Kimura T, et al. 2020

推奨されたことが要因であると考察されているが⁴¹⁴、台湾において薬剤師が報告の主体となっている要因は不明であった。このようにアジア諸国の中でも日本では特に製薬企業の積極性が強いことが特徴であることから、医療従事者（特に医師）における副作用報告への関心を高めることが、患者・市民による報告を医療従事者から勧めて支援するための一層効果的な手段になると考える。

また、医師においては、患者が医師との関係悪化を懸念するあまり副作用について医師に言い出しにくいと感じている可能性を理解し、副作用に関する患者の本音を引き出すような対話を意識すること、短い診察時間の中でも副作用のことまで意識的に話題に挙げて確認することが必要である。こうした副作用に関する患者との対話から、患者自身による副作用報告を医師が支援していくことが期待される。

併せて、医師側では、患者をただの医療の受容者ではなく、専門知を持つパートナーとして捉えるという意識改革が必要であると共に、患者報告制度に対する理解を深めることも重要である。制度に関する知識を得るだけでなく、医学的知識を有しないことが多い患者だからこそ認知できる情報があること、医師を信頼していないから報告するのではないということを、十分に理解する必要があるだろう。

上記のような理解の促進のため、また、多忙な医療現場での取組みを支援するため、行政による支援として、コアカリキュラムの改訂等の手当や、医師の社会的役割の周知、患者から収集した情報の活用成果の周知も必要と考える（4-2-4 項にて後述）。

4-2-2 薬剤師

薬剤師に対して望まれる取組みとして、以下の点を提案したい。

まず、薬剤師において、患者をただの医療の受容者ではなく、専門知を持つパートナーとして捉えるという意識改革が必要であると共に、患者報告制度に対する理解を深めることが重要である。制度に関する知識を得るだけでなく、医学的知識を有しないことが多い患者だからこそ認知できる情報があること、患者・市民が副作用を正しく評価する必要はないことを、十分に理解する必要があるだろう。

また、薬剤師は副作用報告への関心が高く、患者からの副作用の相談を受ける役割があることを自認しているはずであるため、その意識の下に、患者に報告を勧め、患者が報告しや

⁴¹⁴ Kimura T, et al. 2020

すい環境を整えるという支援を行うことが可能であるだろう。併せて、質的調査においては、薬剤師は医師に比べて副作用に関するコミュニケーションが容易であり、相談しやすいとの意見も挙がったことから（3-2-3（2）⑥（iv））、患者と医師の間に副作用に関するコミュニケーションが困難であった場合に、それを解決するための支援者（例：患者の相談相手）の役割を薬剤師が担うことも十分に可能であると考えられる。

上記のような理解や支援の促進のため、また、多忙な医療現場での取組みを支援するため、行政による支援として、制度の周知、診療報酬上の手当等も必要と考える（4-2-4 項にて後述）。

併せて、量的調査においては、薬剤師が医師の目を気にして副作用報告をためらうといった、医師に対して遠慮する意見も含まれていた。これは、特に日本を含む東アジアでは、医薬分業の歴史が浅く、医師は治療時に投与する医薬品の採否にも大きく関与してきことから、医師の権限が強く、薬剤師が医師に対して遠慮する思いを抱いているという傾向にも通ずるものだと考えられた。よって、薬剤師が本来業務として患者からの相談を受け、その中で挙がった副作用情報を漏れなく報告して薬の安全対策に活用できるように、普段からの医療従事者間の連携及びそれによる相互理解の促進により、医師と薬剤師が遠慮することなく必要なコミュニケーションを取れるような医療環境の改善が望まれる。

4-2-3 患者・市民

患者・市民については、今回実施した調査により自身の医療に対する主体性が乏しいことが確認された。よって、本項では患者・市民に対して主体的な役割を直接的に求めるよりも、患者・市民に対して望まれる姿、及びそれを実現するための周囲の関係者における取組みについて提案したい。具体的には、以下の点である。

まず、膠原病及び花粉症の両疾患グループに共通する事項として、次の点を挙げる。

- (1) 医療従事者、患者会、行政から患者・市民に対して、一般市民向けの各種講座・セミナー等⁴¹⁵の受講や医療に関する啓発活動への参加を案内すること。これにより、患

⁴¹⁵ 例えば、認定特定非営利活動法人 ささえあい医療人権センターCOML（コムル）が主催する以下の講座など。
認定特定非営利活動法人 ささえあい医療人権センターCOML（コムル）（作成日不詳、2023-12-02 アクセス）

者・市民が自身の医療のことを医療従事者に任せきりにせず、医療や副作用報告に対する当事者意識を持ち、自立して自ら医療に参画していく意識を持てるようにすること。

(2) 誰もが身近な薬に関する行政からの啓発活動、学会での市民公開講座、患者会等のセミナーにとどまらず、義務教育や高校教育での薬学教育を実施すること。これにより、患者・市民が、薬の副作用は薬害とイコールではなく、どんな薬にも副作用が起きうること、薬はリスク（副作用）とベネフィット（効果）のバランスで使用可否が判断されるものであることについての正しい認識を持てるようにすること。このように正しい認識を持つことで、薬のリスクを過度に恐れることが少なくなり、自身の医療を医療従事者に任せきりにするという考えも軽減すると期待される。

(3) 行政からの周知活動により、患者・市民が、自身の情報には価値があり、身近な人も含めた他者の役に立つということ、自身の治療にも役に立ち得ること、患者由来の情報が医薬品の安全な使用のために役立ったという成功例を学ぶことができるような環境を整えること。

(4) 同じく行政からの周知活動により、患者・市民が、医薬品との因果関係等が不確かな情報でも副作用報告を行うことに問題はないということ、報告された内容が薬により生じたものであると評価するのは行政機関であり、患者自身が評価を行う必要はないことを学ぶことができるような環境を整えること。

(5) 患者・市民が周囲の身近な存在（他の患者・市民や医療従事者等）を巻き込み、相互に支援・協力を依頼できるように、普段からの連携を強化すること。

また、膠原病グループについては、主治医との関係悪化を懸念するあまり、診療時に患者が副作用に関する話題を持ち出せない場合があることも確認でき、その背景には、主治医の前では「良い患者」でいたいという願望があると考えられた（3-2-3（2）⑥（ii）項）。このような場合、患者は副作用について話題に挙げることを我慢し、医療に対する主体性を自ら放棄している状態であることから、上述した(1)から(4)のような患者の知識を補完するための取組みを実施したとしても、副作用報告という行動を起こすためには不十分である可能性がある。よって、こうした主体性を自ら放棄している患者が、「良い患者」を演じることから脱却するためには、上記(1)が医師を始めとする医療従事者の感情を害する裏切り行為ではないこと、及び同(1)がより安全な薬の使用に役立つという利点を有

することを患者が認識できるような支援が必要である。具体的には、当該認識を浸透させるための行政からの周知活動や、普段の診療中の患者との対話の中で医師の方から意識的に副作用の話題を挙げて患者の本音を引き出すこと（4-2-1 項）、薬剤師が患者と医師の間の副作用に関するコミュニケーションの困難性を解決するための支援者となること（4-2-2 項）等が必要と考える。

花粉症グループについては、非医療従事者が有する情報にも価値があること、すなわち、不確かな又はノイズを含んだ情報であっても、多く収集することにより副作用のシグナル検出に繋がり得ることや、医療従事者に比べて患者が先んじて捕捉する情報・患者にしか分からない情報は確かにあるということを患者が学ぶことができるように、行政からの周知活動が必要と考える。

以上に述べたうち、行政の取組み（周知活動等）については、4-2-4 項にて後述する。併せて、患者・市民の参画を促進するための行政による支援としては、報告者への利点の付与、患者報告制度や副作用報告を患者・市民に身近に感じてもらえるような努力、目に見える形で報告者の情報が役に立ったことが実感できるような情報公開等も必要と考えることから、これらについても 4-2-4 項にて詳述する。

4-2-4 行政

これまで 4-1-1 項から 4-1-3 項にて述べてきた論点や、4-1-4 項で述べた現状に対して、行政に対して望まれる取組みとして、以下の点を提案したい。

(1) 非医療従事者が有する情報に対する不信感の解決（4-1-1 項、4-1-2 項、4-1-3 項 (1)）

まず、義務教育や高校教育での薬学教育の実施により、患者・市民が、薬の副作用は薬害とイコールではなく、どんな薬にも副作用が起きうるという正しい認識を持てるようにすることが必要である。また、患者報告制度については、医師には相談し辛い情報⁴¹⁶や、医療従事者に比べて患者が先んじて捕捉する情報⁴¹⁷、患者にしか分からない主観的な情報及び日常生活に対するインパクトの情報等を患者から報告してもらうことにより、医療従事者など他の情報源から得られない情報を補完できること⁴¹⁸、医学的知識を有しないことが多

⁴¹⁶ 山本ほか 2008

⁴¹⁷ 一般社団法人 くすりの適正使用協議会（RAD-AR Council, Japan） 2022, 49 頁

⁴¹⁸ Inácio P, et al. 2017

い患者だからこそ認知できる情報があり、それに価値があること、こうした情報をより多く収集することが、より安全な医薬品の使用に繋がり他者の役に立つということ、患者・市民に医学的知識は不要であり、副作用を正しく評価する必要はないことについて、医療従事者及び患者・市民への周知が必要である。

併せて、患者・市民から情報収集する理由・意義・利点や、収集した情報をどのように活用し、どう役立ったかという成果や成功例についても、周知が求められる。

(2) 自身の情報の有益性に対する不安の解消 (4-1-3 項 (3))

質的調査では、自身に生じた疑わしい症状が、薬が原因で起こった副作用であると確信できないと、他者に共有すべきではないという思いや、報告すべき副作用の基準が必要だという声が挙がり、正しい情報を提供したいという思いが見て取れた。現在の患者報告制度には、報告すべき副作用の内容に制限や制約は無いため⁴¹⁹、症状の軽重を問わずどんな副作用（疑い）でも報告できること、薬との因果関係の評価は規制当局にて行うので患者・市民がその評価を行う必要はなく、因果関係が不明でも報告してほしいこと、曖昧でもよいので多くの情報を収集することが重要であることについて、当局からの周知が必要だろう。併せて、収集した情報を以て何を行うのかという制度の目的についても、より明確に打ち出していく必要があると考える。

また、質的調査では、自身の情報が他者の役に立つか疑問視する声もあり、その原因として、体質等の状況が人によって異なること、他者の役に立つ実感が沸かないことが挙がっていた。前者に対しては、提供した情報が直接 1 対 1 で他者の役に立つ訳ではなく、多くの情報を集めた集合体として医薬品と副作用の因果関係の評価を行うことから、収集した情報が多いほどその評価の精度は高くなるため、より多くの情報を収集することが重要であることを周知していく必要がある。後者に対しては、患者・市民から収集した情報を当局がどのように役立てているかについて、目に見える形で報告者が実感できるような情報公開・周知が必要と考える。

(3) 主治医との関係悪化への懸念の払拭 (4-1-1 項)

質的調査では、特に膠原病グループにおいて、主治医との関係悪化を懸念する声が多く

⁴¹⁹ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）（作成日不詳-j、2023-12-02 アクセス）

挙げた。よって、規制当局からは、患者だけでなく医師を始めとした医療従事者に対しても、医療従事者を信頼していないから報告するのではないということ、患者にしか把握できない情報があるから報告を求めているということを、明確に打ち出していく必要があるだろう。

(4) 患者・市民の周囲からのサポートの実現

患者報告制度が浸透しておらず、患者が弱い立場にある日本では、患者・市民が独力で副作用報告を行うことはハードルが高いと考えられることから、報告のためには、患者の身近な存在である医療従事者や患者会等の他の患者といった周囲のサポートが効果的であるとする。そのようなサポートを受けられるようにするため、規制当局からは次のような働きかけが必要と考える。

- ① 医療従事者が患者に対して支援を行えるように、当局から医療従事者に対して患者報告制度の周知を行う。
- ② 医療従事者から患者に対して副作用報告の支援を行うと、診療報酬上の手当がされるような仕組みを構築する。
- ③ 患者会は、患者からの副作用報告に協力を仰げる可能性のある最たる存在であると推測されるため、当局から患者会に対して患者報告制度への協力を働きかける。現在、PMDAにおいても患者会との連携の取組みが試行的に実施されており^{420、421}、この中で掲げられている「治療薬使用に関連する安全性情報の患者会ネットワークを活用した収集」の実施状況や、連携対象となる患者会の範囲の拡大に期待が高まる。
- ④ 医療従事者の中でも、特に医師から患者への支援を可能にするために、コアカリキュラムの改訂等により医学部教育の中でより積極的に副作用報告について教育するなどし、医師が報告そのものに対して興味を持つよう見直していく。併せて、医師は、自身が知りえた医薬品の副作用情報について、他の患者や社会に対して注意喚起を行ったり、その支援を行うという社会的役割を負うことが望ましいため、こうした医師の役割について、当局から改めて整理・周知を行う。

⁴²⁰ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）（作成日不詳-d、2023-12-02 アクセス）

⁴²¹ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2022, 52 頁

(5) 報告者への利点 (4-1-3 項 (2))

患者副作用報告の記入には、少なくとも 30 分程度を要し、労力が必要な作業であることは否めない。それ故、報告者に対しても何らかの利点を明示的に付与することは必要な対応であると考えられる。具体的な利点の内容としては、直接的なポイント等の付与や、報告された副作用情報に関するフィードバック等が考えられる。リソースの観点も考慮した上で、実現可能な利点の付与が求められるだろう。

市販後の安全対策は、治療薬の承認の要望書等の提出といった市販前の取組みに比べて、明確な利点や成果が見えづらい領域であるため、市販後の取組みの一つである患者報告制度もなかなか取組みが進まないのではないかと推測する。そのため、本制度を促進していくためには、より一層の制度の利点のアピールや、成果が目に見える形での参加を実現することが必要になると考える。

(6) 行政との距離感、不信感の解消

行政との距離感、不信感の克服のためには、患者報告制度を運用する行政機関から、制度の周知と共に、本政策の理念を明確にして社会に示す努力が必要であると考ええる。すなわち、患者自身の副作用経験の情報を収集する意義やその価値を社会で共有し、患者・市民の理解を得る必要がある。現状としては、患者・市民と行政との距離が遠すぎるため、行政の業務に患者・市民が参加したいとは思えないのだろう。行政側には、制度や副作用報告を患者・市民が身近に感じられ、患者・市民が自発的に参加して共に課題を解決したいという思いを抱けるような存在となるための努力が必要である。そのための第一歩としては、学会での市民公開講座での業務紹介、病院や学校でのポスター掲示、新聞広告等の啓発活動により、行政の仕事内容を患者・市民に知ってもらう活動が効果的ではないかと考える。併せて、行政内での患者・市民参画促進に関する組織文化の醸成⁴²²や、外部に対する透明性確保の取組みも求められる。

また、個人情報提供に対する漠然とした不安に対しては、個人情報を提供するのとは連絡先の把握のためであり、報告された情報については、個人情報が分からない形で使用・公表されることを明確に報告者に伝えることが必要と考える。

⁴²² CIOMS Working Group XI 2022, Chapter 2

(7) 行政側の体制整備

① 副作用報告のための手続き上の手当

日本の患者副作用報告は、ウェブ上の入力画面のページに辿り着くまでに何段階ものステップがあり、また記入のために少なくとも 30 分程度を要するほど入力項目が多く、今回の質的調査においても報告に手間を感じる参加者が多かった。併せて、患者報告制度とは別の、より簡便な入力手段を望む意見も挙がった。

そのため、当局において必要な対応としては、報告のためのウェブページへのアクセスを改善する、関連するシステムの連携により自動入力される対象データを拡大し、報告者自身による入力項目を削減する、入力方法を簡素化する、入力を支援するためのツールを開発する等の手続きの簡便化が求められるだろう。現在も報告者の利便性向上のためにスマートフォンによる報告環境の整備等⁴²³が行われており期待されるが、更なる改善が望まれる。

② 患者・市民から収集した情報の受け皿側である PMDA の体制整備

患者・市民のほか、医療従事者、製薬企業からの副作用等報告件数は増加の一途を辿っており⁴²⁴、報告された情報を適切に処理して市販後安全対策に活用するためには、情報の受け皿側である PMDA の体制整備が欠かせないとする。既に国内でも、増加する副作用報告の評価の効率化のために RPA(Robotic Process Automation)・AI(Artificial Intelligence)を導入する検討が始まっており⁴²⁵、本格導入への期待が高まっている。

また、副作用報告制度の他に、患者・市民からの情報収集手段として、ソーシャルネットワークワーキングサービス(SNS)に投稿された情報を副作用のシグナル検出に用いる試みが国内外で開始している^{426、427、428、429}。SNSを介した患者・市民からの情報収集については、情報の信頼性が不明確である⁴³⁰、収集できる情報量や内容に限られる⁴³¹等の欠点があるが、これは患者報告制度とも共通する欠点であるとする。こうした情報源や情報の粒度への懸念

⁴²³ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 2023-c, 27 頁

⁴²⁴ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 2023-c, 25 頁

⁴²⁵ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 2023-c, 25 頁

⁴²⁶ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 2022, 51 頁

⁴²⁷ Freifeld CC, et al. 2014

⁴²⁸ Zhou Z, et al. 2020

⁴²⁹ van Stekelenborg J, et al. 2019

⁴³⁰ 薬読 薬剤師のエネルギーチャージ 2022

⁴³¹ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 2022, 51 頁

に対して、例えば米国においては、そのような懸念のある情報も含めてより多くの情報を収集することを優先し、収集した大量のデータを効率的に処理する方法として自然言語処理等のデータマイニングの手法を用いてデータを処理することの方に注力している⁴³²。このような取組みは、日本においても有用な手段であると考ええる。

今後も、患者・市民から収集した副作用経験の情報を活かす行政や専門家の関与のあり方は、継続しての検討が求められるだろう。

4-3 本研究の新規性

本研究の新規性は、①医薬品のライフサイクル全体を視野に入れて、特に「市販後」の参画を巡る議論の少なさ、情報インフラの不安定さに着目した点、②これまで「患者」対「参画」を主宰する側・求める側」という1対1の「線」の関係で語られることが多かった患者・市民参画の議論を、その他のステークホルダーとの関係性を含めて「面」として検討した点、③実証的な手法として、フォーカスグループインタビュー等を用いて、他者への経験の共有とその阻害要因を検討した点にある。

上記のうち、①及び②については1-2項で述べたとおりだが、③について次のとおり補足する。本研究では、量的な調査と組み合わせてフォーカスグループインタビューによる質的調査を実施した。これにより、1-2-1項にて述べた既存の検討を更に深化させた検討として、長時間（2時間）の対話形式にて、副作用経験や対処、治療薬に対する思い、副作用経験の他者への共有、副作用報告制度、副作用に対する認識、医療従事者・他の患者・行政との関係性について、発言の背景も含めて広範に参加者の考えを確認できた、という点で新規性を有していると考ええる。

また、量的な調査についても、3-1項にて患者報告制度の認知度や賛否を調査したが、日本において一般市民、医師、薬剤師に対して、本制度の認知度を量的な調査にて確認したのは今回の検討が初めてである。なお、海外では、本制度の認知度や賛否を調査した結果がオランダ⁴³³、オーストラリア⁴³⁴、マレーシア⁴³⁵等にて確認できる。

⁴³² Food and Drug Administration (FDA)（作成日不詳-b、2023-12-02 アクセス）

⁴³³ Health Action International（作成日不詳、2023-12-02 アクセス）、page 9

⁴³⁴ Jane Robertson, et al. 2013

⁴³⁵ Alshakka MA, et al. 2013

4-4 今後の展望

本研究の学術的な意義から、次のような今後の展望を示すことができる。

4-4-1 従来の参画モデルからの発展

本研究の目的の一つである、従来の参画モデルの検証について次のとおり述べる。従来の参画モデルでは、例えば Sherry Arnstein による「8 段階のはしごモデル」⁴³⁶やそれに基づく国際市民参画協会（IAP2）による 5 段階のスペクトラム⁴³⁷は、参画の活動への市民の参加度を 8 又は 5 段階に分類している（図 2）。ここには、「市民」及び「参画を主宰する側・求める側」の二者のみが登場し、両者の 1 対 1 の関係性の成熟度を測る指標として優れている。

本研究では、こうした 1 対 1 関係での参画の取組みを成功もしくは強化させるためには、特に市販後の参画においては、市民と参画を主宰する側・求める側のみならず市民を取り巻く他の存在との関係性の成熟度を追加で考慮する必要性を提示した点に意義がある。これにより、市民の参画をより効果的なものとし、薬のより安全な使用に繋げることができると期待される。

4-4-2 患者報告制度の設置の意義

本研究の質的調査では、患者報告制度の要否について、「患者から情報を直接収集する回路として枠が設置されているだけでよい」との意見も挙がった。また、欧米でも患者からの副作用報告は患者の「権利」としての位置づけであった（第 2 章）。ここから、同制度は患者にとって必要不可欠なものではなく、患者が自らの意見を発信したい場合に、その情報を受け入れる体制が存在すること自体が重要であると捉えられた。

これまで検討してきたように、患者報告制度の奏功には患者と周囲の存在との関係性が重要であると考えられた。第 3 章の調査結果からは、患者及び医療従事者が、患者の有する情報を過小評価していることが示されたが、この状況を改善して患者が希望どおりに自らの意見を発信できるように、4-2 項に示した各ステークホルダーにおける取組みが必要である。

憂慮すべきことに、第 3 章で示した患者及び医療従事者における患者報告制度の認知度

⁴³⁶ Arnstein, SR 1969

⁴³⁷ International Association for Public participation 2018

の低さから推測されるように、これまで患者報告制度は、患者由来の副作用情報を収集する重要な手段の一つとして捉えられていなかった。こうした重要な手段の一つとして患者報告制度を位置づけることは、医薬品の安全確保のために重要な対応である。

本研究での患者報告制度についての詳細な検討の内容が、医薬品を取り巻く他の仕組みに対する患者の参画を検討する上での一助となることを期待したい。

4-4-3 行政からの情報発信の改善への適用

本研究では、患者からの情報収集手段の一つである患者報告制度を題材とした検討により、患者及び行政の他、患者を取り巻く市民、医療従事者の各役割を見直し、相互の関係性の再配置を提示することで、医薬品をより安全に使用するための新しい提案ができたと考える。以上の検討内容は、患者から収集した情報を基にした行政からの情報発信の改善にも資する内容である点に意義があると考ええる。

ここまで述べてきた患者・市民からの情報収集手段（患者報告制度）に対する課題の検討から、収集した情報に基づく情報発信の改善に繋がり得る点について、以下のとおり提案する。

(1) 行政側の情報処理体制の構築

患者・市民への効果的な情報発信を行う大前提として、患者・市民から収集した情報を適切に処理することが必要である。こうした情報処理のため、情報の受け皿側である PMDA の体制整備は欠かせない（4-2-4 (7) ②項）。

(2) 参加の成果・価値を明示した上での参加依頼

今回の検討にて、患者報告制度のような、参加の成果が見えにくく、参加の必要性が参加者に伝わっていない仕組みに対して、参加を求めることは困難であることが確認された。その背景には、①自身の情報がどのように使用され、他者の役に立ったのかが不明であり実感が沸かないため、参加のモチベーションが下がる、②なぜ価値が低い情報を自身へのメリットも無しに他者に共有すべきか分からない、といった思いがあった。

よって、まずは患者・市民に参加を求める目的・意義・利点・効果について、明示した上での参加依頼を行う必要がある。次に、収集した情報を基にした情報発信の内容を改善

するためには、欧州のユーザーテスト⁴³⁸のようなより直接的な形で、その情報発信内容（例：情報提供資材）に対する参加者の意見を聴取するという方法が効果的であろう。

なお、情報発信の中でも患者への情報提供資材については、既に PMDA と患者会との連携にて、新薬の分かり易い情報提供資材を、患者会と協議して作成し、患者会を通じて情報提供を行った実績がある⁴³⁹。現時点では単一の患者会との連携であるため、今後こうした取組みの範囲が他の患者会等に拡大することを期待する。

以上のように、参加の成果・価値が参加者にとって分かり易い形で参加を求めていくことにより、行政の施策への患者・市民の参加に対するハードルを下げることに繋がることを期待したい。

(3) 情報発信方法についての協議

作成した情報発信内容（情報提供資材等）を関係者へ配布する際に、迅速かつ効果的な配布方法について患者・市民と意見交換を行うべきと考える。例えば、日本⁴⁴⁰、カナダ⁴⁴¹等で既に実績があるように、患者会のネットワークを利用して情報発信を行うといった手段は有用であると考えられる。

4-4-4 当事者意識及び参画行動への移行可能性の向上

4-2-3 項では、患者・市民における医療や参画に対する非当事者性の克服のため、当事者意識を持つこと及びそのための一般市民向けの講座の受講や、患者参画の成功例を学ぶ等の取組みを提案した。併せて、そもそも主体的な当事者意識を自ら放棄する患者に対しては、医師・薬剤師・行政による支援が必要であることにも言及した。また、質的調査の結果からは、患者報告制度に賛同する意思があっても、実際に副作用報告という行動に移行させるには様々な障壁があることが明らかとなり、こうした参画行動への移行可能性を高めるためには、4-1-3（4）項での他の公的報告制度を用いた検討から、「自身への利点が明確であること」、「通報者の正義感に訴える」、「通報者の怒りや不満の捌け口となる」、「参加手段の簡便さ」といった要因が手がかりになることが推測された。しかしながら、

⁴³⁸ European Commission 2009

⁴³⁹ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）（作成日不詳-d、2023-12-02 アクセス）

⁴⁴⁰ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）（作成日不詳-d、2023-12-02 アクセス）

⁴⁴¹ CIOMS Working Group XI 2022, Chapter 2

国民皆保険制度等に基づく非当事者性の概念や、未経験の参画行動への移行に対する抵抗感は、非常に強いものであると考えられることから、上述した取組み等では解決策として不十分である可能性もある。どのようにしたら当事者意識を持つことができるのか、また、患者・市民における参画行動への移行を可能とするためには各ステークホルダーにおいてどのような取組みが必要なのかについては、市民における行政観の観点からも、更に詳細な検討が求められる。

4-4-5 政策立案者への提案

本研究では医薬品の市販後の安全対策に関する制度を検討対象としたが、医薬品を含めた医療に関する制度・政策の形成には、政策立案者である政治家や官僚の関与が不可欠である。こうした政策立案者に対して、本研究での検討を踏まえて次の内容を提案したい。

まず、国内外の患者参画の成功例を学ぶ機会を持つことが重要である。例えば、参画の一つである患者参加型医療は医療費の削減にもつながるため、医療政策上も重要である⁴⁴²。よって、参画の成功例を学ぶことによって参画の重要性を認識することで、国民のためになるより良い医療を実現するための制度・政策の形成に役立つものとする。

また、今回実施した調査では、患者において、行政に対する過剰な期待・要求、行政との距離感、税金の使途への疑義等に由来する行政への不信感が存在し、参画の意義・利点・期待される成果が患者に伝わっていないことが示された。併せて、4-1-4（2）項での検討により、行政に対する市民の信頼性の低下が問題視されていること⁴⁴³、政治や行政に対する国民の不信感は、政策の成果が有権者や納税者の期待を下回ることによること⁴⁴⁴、日本では行政に批判的な要因の一つとして行政に対する過度な期待があり、それを解消するために地域に出向いて行う市民との対話が必要であること⁴⁴⁵を確認した。したがって、政策立案者においては、国民との対話により、国民の期待を正確に把握すると共に、国民に対して政策の意義・利点・期待される成果、税金の使途を明確に説明して政策内容への理解を得る努力、及び政治や行政に対する国民の信頼回復のための努力も必要であるとする。

⁴⁴² 小松 2019

⁴⁴³ 総務省大臣官房企画課 平成22年，第4部

⁴⁴⁴ 総務省大臣官房企画課 平成22年，第5部

⁴⁴⁵ 野田 2008

4-4-6 「医療基本法」の法制化の実現

今後望まれる政策として、患者の権利保障を中心に据えた「医療基本法」⁴⁴⁶の法制化が挙げられる。同法は、日常の医療の中だけではなく、医療政策の決定過程においても患者・市民が参加することを当たり前の姿とすること、医療を受ける患者本人が、自分たちの問題について主体的に意見を述べ、その意見が反映される権利を持てるようにすることを目的の一つとしている⁴⁴⁷。今回実施した質的調査においても、患者報告制度が一般的なものもしくはルールとして浸透していないため、副作用報告を自身が主体的にすべき行動としては考えられないとの意見が挙げられた。よって、患者の参画を一般的な、当たり前のものとするための法整備として、医療基本法の法制化の実現は重要である。

4-5 限界

4-5-1 質的調査の調査対象について

今回実施した質的調査には、次に述べるような限界がある。しかしながら、本調査において、膠原病患者と花粉症患者の応答の違いは、それぞれの属性を通じて見られたことから、基本的な認識の相違の特定はできていると考える。

(1) 膠原病及び花粉症の主な治療薬が共通して抗炎症剤であること

今回の調査では、調査対象として膠原病患者及び花粉症患者を設定した。両疾患共に、治療のために炎症を抑制する医薬品を使用するため、こうした抗炎症剤の使用患者に限定した調査結果であるとも解釈されかねない。併せて、他の医薬品の使用患者すなわち他の疾患の患者では、本調査で得られた経験と全く異なる経験を有する可能性も否定できない。しかし、以下の点から、両疾患の主な治療薬が共通して抗炎症剤であることが、調査結果の一般化を妨げるものではないと考える。

- ① 膠原病患者及び花粉症患者は、それぞれ医療用医薬品及びOTC医薬品の使用患者の代表格として設定しており、同じ抗炎症剤であっても薬の使い方や医療従事者との距離感、薬や副作用に対する考え方は大きく異なる。
- ② 膠原病患者及び花粉症患者以外の他の疾患にも当てはまる発言が数多く見られた。

⁴⁴⁶ 患者の権利法をつくる会（作成日不詳-a、2024-01-02 アクセス）

⁴⁴⁷ 患者の権利法をつくる会（作成日不詳-a、2024-01-02 アクセス）

(2) 年齢層の偏り（膠原病グループ）

今回の調査では、年代や性別等の偏りが極力小さくなるよう配慮して検討した。しかし、量的には限界も多く、個々人の多様性を考慮したより詳細な調査が求められるだろう。

特に、膠原病グループにおいては、参加者の年代が 50 代から 60 代であり、40 代以下の若年層が組み入れられなかった。これは、主な膠原病の好発年齢が中年寄りにあること⁴⁴⁸に起因すると考えられる。膠原病グループは、疾患として重症で、医療用医薬品の使用患者の代表格として設定したが、一般に重症患者は若年齢層に比べて高年齢層で多いことから⁴⁴⁹、このグループのねらいであった重症患者の基本的な意見は聴取できていると考える。

(3) ワクチン接種者を調査対象として設定しなかったこと

今回の調査では、医薬品の使用者の中でもワクチン接種者を調査対象として設定しなかった。というのも、次に述べるワクチンの特殊性が、調査結果の一般化を妨げる可能性があると考えたためである。

特殊性の具体的な内容としては、ワクチンに関する市民からの副反応報告数は、メディア等の影響を受けて増加する傾向にあり^{450、451}、行政等からの特別な働きかけが無かった場合でも多くの自発的な報告を収集することが可能であると推測できる。また、ワクチンは健康な人に投与するため、自身の身に副反応が生じたことに対する驚愕や落胆の思いが、自発的な報告に繋がっている可能性も考えられる。

一方、そのようなメディアの注目を浴びる医薬品はごく一部であり、その他の数多くの医薬品を市民は使用している。また、その他の大多数の医薬品の使用者の中には、特別な働きかけが無い限り自発的には副作用報告を行わない者も多数存在すると考える。今回の調査では、自発的には副作用報告を行わない患者を対象に、報告の障壁となっている点等について薬の使用者側の視点を確認することで、副作用報告の促進に向けた改善策の提案に繋がっていった。

⁴⁴⁸ 桑名 発表年不明

⁴⁴⁹ 厚生労働省 2020-c, 4 頁 表 1

上記における、「入院」の推計患者数を重症患者と見なした。

⁴⁵⁰ van Hunsel F, et al. 2019

⁴⁵¹ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 2019, 2 頁

(4) 調査対象に急性疾患患者が含まれないこと

今回の調査では、医薬品そのものや医薬品による副作用を身近に感じていると考えられた集団として、膠原病患者及び花粉症患者を調査対象とした。これは、患者報告制度が浸透していない日本の状況下で、薬や副作用が身近でない患者にとっては、副作用経験に関する本調査において、実感を伴った思慮や回答をすることが困難であると考えたためである。

今回の調査には急性疾患患者が含まれず、当該患者においては本調査の結果と異なった考えを持っている可能性も否定できない。しかし、症状が一時的である急性疾患患者においては「病や副作用とともに生きる」という意識が薄く、薬や副作用を身近に感じていないと考えられたため、今回は調査において参加者が実感を伴って思慮・回答できることを優先し、当該患者を調査対象に含めなかった。

(5) 副作用経験がある患者のみを調査対象としたこと

今回の調査では、参加者がより実感を伴って副作用について回答できるように、医薬品による副作用経験がある患者のみを調査対象とした。副作用経験のある患者は、副作用経験のない全くの健康成人に比べて、副作用についての知識をより多く所持していると推測される⁴⁵²ことから、患者報告制度をより身近に感じていた可能性がある。今回の調査では、患者・市民と本制度との距離感が示されたものの、調査対象とはならなかった全くの健康成人においては、更に制度を遠く感じる可能性がある点には留意が必要である。

4-5-2 検討対象を医薬品に限定したことについて

患者は医薬品だけで医療に対応している訳ではなく、再生医療等製品や医療機器も使用しているが、本研究では議論の簡略化のため医薬品を検討の対象とし、再生医療等製品や医療機器は検討の対象外とした。再生医療等製品や医療機器についても、使用後の不具合・違和感を患者が最初に認知し、医療従事者には把握できず患者自身にしか分からない重要な情報があり、ここまで述べてきた医薬品での検討を適用することができる可能性がある。しかし、これらの製品では、医薬品と異なる観点として、使用者の手技によって効果・不具合が異なること、不具合による健康被害の過失の所在がより不明確であること、製品の使用は医療従事者が行い患者自身の判断で使用することはほぼ無いこと、等が挙げられる。よって、

⁴⁵² Jacobs TG, et al. 2018

ここまでのように医療従事者等の各ステークホルダーとの関係性を軸に検討を行うにあたっては、医薬品に追加して更に検討すべき内容が山積していると言えるだろう。

4-5-3 日本の事例を検討の対象としたことの課題

本研究では、日本における事例を検討の対象としたが、その功罪について以下の通り述べる。

まず、良い面については次の通りである。1つ目には、日本で副作用報告制度が開始されたのは1960年代のことであり、市販後安全対策の枠組みは安定していることから、「市販後」の段階への患者・市民参画を検討するための素地が整った上で、先進国同士の比較として欧米との比較・検討ができた点が挙げられる。また、2つ目には、参画自体が困難な低中所得国においては、患者が従属的な立場にあること、医療従事者が父権的な態度を持つこともあること等の日本と共通する課題を抱えている⁴⁵³ことから、今回の日本の事例を対象とした検討により、参画が低調な地域や、これから患者・市民参画を進めていこうとする国々に対しても示唆となる点を提示できた点がある。更に、3つ目としては、国民皆保険制度に守られ、自立心が旺盛でない日本の患者は、特別な働きかけがなければ自身の医療のことは考えず、ましてや副作用報告という行動にまで辿り着くことはほとんど無いと予想されるが、そのような自発的には行動しない人々に対する示唆を示せた点が挙げられる。このことは、自立心が旺盛と思われる欧米の患者であっても自らの治療上の決定を専門家に委ねたいと考える患者も一定数存在するとの研究^{454, 455}から、欧米を含めた海外においても存在するであろう、自発的には行動しない人々に対しても示唆になると考える。

一方、悪い面については、製薬企業の積極性により、医療従事者が副作用報告に対して消極的である点が挙げられる（4-1-5（3）③項）。このような状況下では、患者・市民自身による副作用報告に対する医療従事者による支援が効果的であるかについて、海外に比べると不確実性が高くなる可能性も考えられる。

⁴⁵³ CIOMS Working Group XI 2022, Chapter 10

⁴⁵⁴ Fredriksson M, et al. 2017

⁴⁵⁵ 小松 2019

4-6 結論

以上の検討内容から本研究の結論を導き出すと、次のようになる。

本研究では、これまで「患者」対「参画を主宰する側・求める側」という1対1の「線」の関係で語られることが多かった患者・市民参画の議論を、その他のステークホルダーとの関係性を含めて「面」として検討した。欧米で先行する患者報告制度を批判的に検討した結果、権利獲得の観点から主体的で強い意志を持った「強い個人」を目指す欧米モデルの限界を乗り越えるためには、医療従事者、患者・市民、行政の連携と障壁の克服に資する、患者の経験や知識を共有する社会インフラが必要であると言える。すなわち、患者団体等の組織力のある欧米に比べて、弱い立場にある日本等の患者・市民に対しては、欧米以上に意識して、周囲の身近な医療従事者・患者会等からのサポートを受けて患者・市民が参画の目的どおり行動できるような環境を整えることが必要である。こうした社会インフラの構築のため、医療従事者、患者・市民、行政の各ステークホルダーにおける取組みに加えて、行政はその取組みを可能にするべく支援する存在である必要があるだろう。

昨今では、条件付き早期承認制度⁴⁵⁶により承認された品目や、新型コロナウイルス感染症の治療薬及びワクチンに対する早期承認をめぐる議論など、承認前に得られる情報が少ない医薬品の流通が進む中で、副作用の早期発見や医薬品の適正使用のため、承認後の情報収集の重要性はさらに増している。患者は医療従事者に比べて副作用症状をより早くより頻度高く認知すること⁴⁵⁷から、従来の製薬企業及び医療従事者からの副作用情報の収集に加えて患者からも情報収集することで、より迅速な情報収集及び安全対策措置を講じることが可能になると期待される。本研究は、このような患者からの情報収集手段である患者報告制度について、現状・課題の把握と改善策の提案を行うことにより、国民における医薬品のより安全な使用に繋げることができるという意義を持つ。

また、本研究では医薬品のライフサイクルのうち、薬害等の防止に資する「市販後」の安全対策に関する制度を検討対象としたが、4-2 項に示した各ステークホルダーに求めら

⁴⁵⁶ 厚生労働省 2017-b

⁴⁵⁷ 一般社団法人 くすりの適正使用協議会 (RAD-AR Council, Japan) 2022, 49 頁

れる取組みについては、「市販前」の検討事項（例：AMED での医学研究・臨床試験における患者・市民参画）に対しても同様に示唆となる点を含んでいると考える。例えば、医療従事者において患者を専門知を持つパートナーとして捉える意識改革や、参画の目的・利点・重要性に関する行政からの周知等については、積極的かつ自発的な参画の取組みを進める上で重要であろう。

本研究では、患者・市民及び行政の他、患者を取り巻く他の市民や医療従事者の各役割を見直し、相互の関係性の再配置を提示することで、患者・市民の参画を促進し、薬をより安全に使用するための新しい提案ができたと考える。今後、「4.4 今後の展望」及び「4.5 限界」の項で述べた内容を踏まえて、医薬品行政への関与が望まれる患者・市民の多様性や、医療に対応する医薬品以外の手段の存在を考慮して、本研究で得られた知見をさらに発展させていくことが求められる。そのようにして、行政のみならず医療機関、研究機関、患者会及び製薬企業等において、患者・市民参画促進に関する組織文化の醸成や、参画の意義・利点・期待される成果を伝達するための教育に役立てていきたい。これにより、患者・市民が、遠い存在である行政だけではなく周囲の身近な存在（医療従事者、患者会等）からも働きかけを受けることで、患者・市民の参画を一層効果的なものとし、医療における患者の安全性の向上をより確実に実現するための一助としたい。

本研究で行った調査の資金源

本研究では、以下の助成を受けた研究成果により得られたデータを用いた。

3-1-1 一般市民及び医師を対象とした量的調査

- 「医療AIの研究開発・実践に伴う倫理的・法的・社会的課題に関する研究」
厚生労働省 厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）、代表・井上悠輔

3-1-2 薬剤師を対象とした量的調査

- 「"Deep Safety"（真の医療安全）実現に向けた法政策：医療安全における「法との断絶」の克服を目指す比較研究」
厚生労働省 厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業、代表・岩田太
- 「医療分野における研究倫理教育教材の総合的活用プログラムの開発」
日本医療研究開発機構 研究公正高度化モデル開発支援事業、代表・松井健志

3-2 質的調査（患者を対象）

- 「ラーニング・ヘルスケアをめぐる医療倫理・公衆衛生倫理上の課題に関する研究」
日本学術振興会 科学研究費助成事業・基盤研究（B）、代表・井上 悠輔

謝辞

本研究を実施するにあたって、多くの方のご尽力とご支援を賜りました。

まず、本研究における調査にご協力いただいた一般市民、患者、医師、薬剤師の皆様から感謝を申し上げます。皆様から学ばせていただく中で、私自身も改めて患者・市民参画や医薬品・副作用に対する向き合い方についての考えが深まっていったと思います。ご多用中にも関わらず多大なご協力を賜り、本当にありがとうございました。

本研究の実施、執筆、審査にあたりご指導いただいた先生方に御礼申し上げます。

指導教員であり主査である東京大学医科学研究所公共政策研究分野准教授・井上悠輔先生には、ひとかたならぬご指導をいただきました。本研究の計画時から、文献検討、具体的な調査実施、研究結果の取りまとめに至るまで、御多用中にも関わらずいつも快く相談のお時間を割いていただき、大変親身かつ丁寧にご指導いただきました。先生のきめ細やかなご指導なくしては、このように博士論文取りまとめにまでたどり着くことはできませんでした。深く御礼申し上げます。

アドバイザー及び副査としてご指導をいただきました東京大学医科学研究所公共政策研究分野教授・武藤香織先生、東京大学医科学研究所先端医療研究センター先端医療開発推進分野教授・長村文孝先生には、調査計画立案段階からその対象、実施方法等の妥当性や考慮すべき要因等についての的確なご助言をいただき、また、本研究の意義や将来性の提示を含めて、様々な面で研究の進め方及び論文執筆につき丁寧にご指導いただきました。

予備審査会及び本審査会にお越しいただいた、東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 病態医療科学分野教授・内丸薫先生、北里大学薬学部 臨床医学（医薬開発学）教授・成川衛先生には、調査結果の示し方から解釈、検証に至るまでの様々な面において、また、論文全体を俯瞰した上での考察の在り方について等、論文完成に向けて具体的なコメントをいただきました。

先生方には、御多用中にも関わらず、本博士論文の審査をお引き受けくださり、論文完成に至るまでご指導賜ったことを御礼申し上げます。

本研究を進める上で、徳島大学（現・徳島文理大学）の楊河宏章先生、全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人／特定非営利活動法人 ネットワーク医療と人権 理事の花井十伍様、慶應義塾大学の望月眞弓先生、武庫川女子大学の十万佐知子先生、松山大学の武智研志先生からは、研究の題材とした患者報告制度に関する貴重な見解や、実施予定の調査計画及び調査結果取りまとめ等に関する多くの重要なご助言をいただきました。当方のつたない説明にも関わらず、大変丁寧なコメントを頂戴しましたこと、深く感謝申し上げます。

質的調査の実施にあたっては、様々な方にご助力いただきました。まず、東京大学医科学研究所公共政策研究分野特任研究員 渡部沙織様には、調査の計画立案の段階から、調査の進め方、調査後の解析方法に至るまで、広範にわたり多大なご助力をいただき誠にありがとうございました。次に、実際に調査を進めるにあたっては、膠原病友の会の森幸子様にも多大なご協力を賜りました。急なお願いであったにもかかわらず、調査の計画段階から参加者のリクルート、当日の実施に至るまで、大変迅速かつ丁寧にご対応いただき深く感謝いたします。また、調査のオペレーションの面では、株式会社プラグの皆様にも手厚いご協力をいただきました。皆様のお力添え無しには、質的調査を完遂することはできませんでした。深く御礼申し上げます。

所属する研究室の東京大学医科学研究所公共政策研究分野の皆様には、いつも有益なご助言とサポートをいただきました。公共政策セミナー等で様々な視点からのアドバイスを頂きました、李怡然助教、永井亜貴子特任研究員、木矢幸孝特任研究員、渡部沙織特任研究員、北尾仁宏特任研究員、河田純一特任研究員、飯田寛特任研究員、亀山純子特任研究員に感謝申し上げます。また院生ゼミナール等で様々なご助言をいただきました、東京大学大学院生の高嶋佳代様、楠瀬まゆみ様、佐藤桃子様、河合香織様、島崎美空様、松山涼子様、胡錦程様、順天堂大学大学院の須田拓実様に感謝申し上げます。皆様から与えてくださった多くのヒントや励ましにより、研究を前に進めることができました。

また、大学院生活を全面的に支えていただきました竹内君枝様、山西たか子様、西村奈津子様はじめ学術支援職員の皆様に心から御礼申し上げます。

そして、こうした博士後期課程での研究活動を認めてくださった、藤原康弘理事長はじめ独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の皆様にも厚く御礼を申し上げます。皆様のご理解とサポートなしには、勤務と研究活動を両立することはできませんでした。

多くの方々からのご協力と暖かいご支援なくては、今日までこの研究を続けることはできませんでした。お名前をすべて挙げることはできませんが、励ましてくださった友人の皆様、様々な面でのサポートをいただいた家族に深く感謝いたします。

参考文献

- Abraham J, Lewis G. Regulating medicines in Europe -Competition, expertise and public health-. 1st ed. London/NewYork: Routledge, 2000.
- Aikin KJ, et al. “An empirical examination of the FDAAA-mandated toll-free statement for consumer reporting of side effects in direct-to-consumer television advertisements”. *Journal of public policy & marketing*. **35**(1):108-123. 2016. doi: 10.1509/jppm.14.077.
- Aisling Murphy et al, “The Added Value of Patient Engagement in Early Dialogue at EMA: Scientific Advice as a Case Study”. *Front Med (Lausanne)*. **8** (811855): 1-7, 2022
- Al Dweik R, Stacey D, Kohen D, Yaya S. Factors affecting patient reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol*. 2017; **83**(4): 875-83. doi:10.1111/bcp.13159.
- Alshakka MA, Ibrahim MIM, Hassali MAA. “Do health professionals have positive perception towards consumer reporting of adverse drug reactions?”. *J Clin Diagn Res*. **7**(10):2181-2185. 2013. doi: 10.7860/JCDR/2013/5778.3464.
- Arnott J, Hesselgreaves H, Nunn AJ, et al. “What can we learn from parents about enhancing participation in pharmacovigilance?”. *Br J Clin Pharmacol*. **75**(4):1109-1117. 2013. doi: 10.1111/j.1365-2125.2012.04441.x.
- Arnstein, SR. "A Ladder of Citizen Participation," *J Am Planning Assoc*. **35**(4): 216-224, 1969
- Banovac M, Candore G, Slattery J, Houyez F, Haerry D, Genov G, et al. “Patient Reporting in the EU: Analysis of EudraVigilance Data”. *Drug Saf*. **40**(7):629-45. 2017. doi: 10.1007/s40264-017-0534-1.
- Borg JJ, Aislaitner G, Pirozynski M, Mifsud S. “Strengthening and rationalizing pharmacovigilance in the EU: where is Europe heading to? A review of the new EU legislation on pharmacovigilance”. *Drug Saf*. **34**(3): 187-97. 2011. doi:10.2165/11586620-000000000-00000.
- Catarina Costa et al, “Factors associated with underreporting of adverse drug reactions by patients: a systematic review”, *Int J Clin Pharm*, Online ahead of print. 2023

- Dai Q. “Informed consent in China: Status quo and its future”. *Med Law Int.* **6**(1): 53-71. 2003. doi: 10.1177/096853320300600104.
- Danish Medicines Agency. 作成日不詳. [https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/sideeffects/side-effects-of-medicines/report-a-side-effect/~link.aspx?_id=6B84AE2577A04EB29B0A47F444BD6548&_z=z (accessed 2019-12-22)]
- Danish medicines agency. ”Annual Pharmacovigilance report 2016 of the Danish medicines agency” (April 2017). [https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/publications/2017/annual-pharmacovigilance-report-2016-of-the-danish-medicines-agency/~media/2D142F57480A4448A6D02FE0415B8AD8.ashx (accessed 2021-01-19)]
- Diak I, Swank K, McCartan K, et al. “The food and drug administration's (FDA's) drug safety surveillance during the COVID-19 pandemic”. *Drug safety.* **46**(2):145-155. 2022. doi: 10.1007/s40264-022-01256-2.
- Du D, Goldsmith J, Aikin KJ, Encinosa WE, Nardinelli C. “Despite 2007 law requiring FDA hotline to be included in print drug ads, reporting of adverse events by consumers still low”. *Health Affairs.* **31**(5):1022-1029. 2012. doi: 10.1377/hlthaff.2010.1004.
- Durand J, Dogné J, Cohet C, et al. “Safety monitoring of COVID-19 vaccines: Perspective from the european medicines agency”. *Clinical pharmacology and therapeutics.* **113**(6):1223-1234. 2022. doi: 10.1002/cpt.2828.
- Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet.* 2000; **356** (9237): 1255-9. doi:10.1016/S0140-6736(00)02799-9.
- European Commission. “Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use”. Revision 1, 12 January 2009. [https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2009_01_12_readability_guideline_final_en_0.pdf (accessed 2023-12-03)]
- European medicines agency (EMA). “Annual Report 2017”. 2018. [https://www.ema.europa.eu/documents/annual-report/2017-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf (accessed 2021-01-18)]

- European medicines agency (EMA). “Annual Report 2019”. 2020.
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2019-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf (accessed 2021-01-18)]
- European medicines agency (EMA). “ANNUAL REPORT 2022”. 2023-a.
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2022-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf (accessed 2023-11-29)]
- European medicines agency (EMA). 作成日不詳-a. Did you know? You can report side effects yourself. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/did-you-know-you-can-report-side-effects-yourself_en.pdf (accessed 2021-01-18)]
- European medicines agency (EMA). 作成日不詳-b. EudraVigilance.
[<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance> (accessed 2021-01-18)]
- European medicines agency (EMA). 作成日不詳-c. EudraVigilance: electronic reporting.
[<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance/eudravigilance-electronic-reporting> (accessed 2023-11-29)]
- European medicines agency (EMA). 作成日不詳-d. Getting involved.
[https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-consumers/getting-involved_ (accessed 2023-11-29)]
- European medicines agency (EMA). 2023-b. Key documents.
[<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-consumers/key-documents> (accessed 2023-10-16)]
- European medicines agency (EMA). 作成日不詳-e. Open consultations.
[<https://www.ema.europa.eu/en/news-events/open-consultations> (accessed 2023-11-29)]
- European medicines agency (EMA). 作成日不詳-f. Patients and consumers.
[<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-consumers> (accessed 2021-01-18)]
- European medicines agency (EMA). 作成日不詳-g. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). [https://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac_ (accessed 2023-11-29)]

- European medicines agency (EMA). 作成日不詳-h. Public hearings
[<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/public-hearings> (accessed 2023-11-29)]
- European medicines agency (EMA). 作成日不詳-i. Training and resources for patients and consumers. [<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-consumers/training-resources-patients-consumers> (accessed 2021-01-19)]
- Evergreen Strategic Consulting. "A Brief History of Patient Engagement at FDA". 2019-04-22.
[<https://www.esc-strategic.com/blog/a-brief-history-of-patient-engagement-at-fda> (accessed 2023-12-02)]
- Food and Drug Administration (FDA). 作成日不詳-a. Consumer Voluntary Reporting (FORM FDA 3500B) [<https://www.fda.gov/media/85598/download?attachment> (accessed 2023-11-29)]
- Food and Drug Administration (FDA). 作成日不詳-b. Data Mining at FDA -- White Paper.
[<https://www.fda.gov/science-research/data-mining/data-mining-fda-white-paper> (accessed 2023-12-02)]
- Food and Drug Administration (FDA). 2021-a. Evolution of Patient Engagement at the FDA.
[<https://www.fda.gov/patients/evolution-patient-engagement-fda> (accessed 2023-11-29)]
- Food and Drug Administration (FDA). 2019. Evolution of Patient Engagement at FDA Text Description. [<https://www.fda.gov/patients/learn-about-fda-patient-engagement/evolution-patient-engagement-fda-text-description> (accessed 2023-12-02)]
- Food and Drug Administration (FDA). 作成日不詳-c. FAERS Public Dashboard.
[<https://fis.fda.gov/sense/app/95239e26-e0be-42d9-a960-9a5f7f1c25ee/sheet/7a47a261-d58b-4203-a8aa-6d3021737452/state/analysis> (accessed 2023-12-02)]
- Food and Drug Administration (FDA). 2021-b. FAERS Public Dashboard.
[<https://www.fda.gov/drugs/questions-and-answers-fdas-adverse-event-reporting-system-faers/fda-adverse-event-reporting-system-faers-public-dashboard> (accessed 2021-01-18)]
- Food and Drug Administration (FDA). 2020. FDA Patient Engagement Overview*.
[<https://www.fda.gov/patients/learn-about-fda-patient-engagement/fda-patient-engagement-overview> (accessed 2023-11-29)]
- Food and Drug Administration (FDA). 2023. For Patients. [<https://www.fda.gov/patients> (accessed 2023-10-16)]

- Food and Drug Administration (FDA). 2012. “Kefauver-Harris Amendments Revolutionized Drug Development”. [https://www.gvsu.edu/cms4/asset/F51281F0-00AF-E25A-5BF632E8D4A243C7/kefauver-harris_amendments.fda.thalidomide.pdf] (accessed 2023-12-02)]
- Food and Drug Administration (FDA). 作成日不詳-d. Learn About FDA Advisory Committees. [https://www.fda.gov/patients/about-office-patient-affairs/learn-about-fda-advisory-committees_] (accessed 2023-11-29)]
- Food and Drug Administration (FDA). 作成日不詳-e. Learn About FDA Patient Engagement. [<https://www.fda.gov/patients/learn-about-fda-patient-engagement>] (accessed 2023-12-05)]
- Food and Drug Administration (FDA). 2018-a. Orphan Drug Act - Relevant Excerpts. [<https://www.fda.gov/industry/designating-orphan-product-drugs-and-biological-products/orphan-drug-act-relevant-excerpts>] (accessed 2023-12-02)]
- Food and Drug Administration (FDA). 2022. Patient Engagement Cluster. [<https://www.fda.gov/patients/learn-about-fda-patient-engagement/fda-and-european-medicines-agency-patient-engagement-cluster>] (accessed 2023-12-02)]
- Food and Drug Administration (FDA). 2018-b. Questions and Answers on FDA's Adverse Event Reporting System (FAERS). [<https://www.fda.gov/drugs/surveillance/questions-and-answers-fdas-adverse-event-reporting-system-faers>] (accessed 2023-11-29)]
- Food and Drug Administration (FDA). 2018-c. What is an FDA Advisory Committee?. [<https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/what-fda-advisory-committee?msclkid=71dea621c86311ecb326ad7b55fbb05e>] (accessed 2023-12-02)]
- Fredriksson M, Eriksson M, Tritter J. “Who wants to be involved in health care decisions? Comparing preferences for individual and collective involvement in England and Sweden”. *BMC Public Health*. **18**(1):18. 2017
- Freifeld CC, Brownstein JS, Menone CM, et al. “Digital drug safety surveillance: Monitoring pharmaceutical products in twitter”. *Drug Saf*. **37**(5):343-350. 2014. doi: 10.1007/s40264-014-0155-x.

- Green CF, Mottram DR, Brown AM, Rowe PH. “Attitudes of hospital pharmacists to adverse drug reactions and the yellow card scheme: A qualitative study”. *The International journal of pharmacy practice*. 7(4):247-255. 1999-a. doi: 10.1111/j.2042-7174.1999.tb00976.x.
- Green CF, Mottram DR, Raval D, et al. “Community pharmacists' attitudes to adverse drug reaction reporting”. *The International journal of pharmacy practice*. 7(2):92-99. 1999-b
- Hadi MA, Neoh CF, Zin RM, Elrggal ME, Cheema E. “Pharmacovigilance: Pharmacists' perspective on spontaneous adverse drug reaction reporting”. *Integrated pharmacy research and practice*. 6:91-98. 2017. doi: 10.2147/IPRP.S105881.
- Hazell L, Cornelius V, Hannaford P, Shakir S, Avery AJ, Yellow Card Study Collaboration [Corporate Author] . How do patients contribute to signal detection?: A retrospective analysis of spontaneous reporting of adverse drug reactions in the UK's Yellow Card Scheme. *Drug Saf*. 2013; **36**(3): 199-206. doi:10.1007/s40264-013-0021-2.
- Health Action International (HAI) Europe. 2010. “Direct Patient Reporting of Adverse Drug Reactions -A Fifteen-Country Survey & Literature review-”.
[<https://consumers.cochrane.org/sites/consumers.cochrane.org/files/public/uploads/10%20May%202010%20Report%20Direct%20Patient%20Reporting%20of%20ADRs.pdf> (accessed 2023-12-02)]
- Health Action International. 作成日不詳. Direct Patient Reporting in the European Union. -A Snapshot of Reporting Systems in Seven Member States-. [<https://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/09/Direct-Patient-Reporting-in-the-EU.pdf> (accessed 2023-12-02)]
- Herxheimer A, Mintzes B. Antidepressants and adverse effects in young patients: uncovering the evidence. *CMAJ*. 2004; **170**(4): 487-9.
- Inácio P, Cavaco A, Airaksinen M. “The value of patient reporting to the pharmacovigilance system: A systematic review”. *British Journal of Clinical Pharmacology*. **83**(2):227-246. 2017. doi: 10.1111/bcp.13098.
- Inoue Y. “Relationship Between High Organ Donation Rates and COVID-19 Vaccination Coverage”. *Front Public Health*. **10**(855051): 1-6. 2022. doi: 10.3389/fpubh.2022.855051

- International Association for Public participation. 2018. IAP2 Spectrum of Public Participation. [https://cdn.ymaws.com/www.iap2.org/resource/resmgr/pillars/Spectrum_8.5x11_Print.pdf] (accessed 2023-10-16)]
- Jacobs TG, Hilda Ampadu H, Hoekman J, Dodoo ANO, Mantel-Teeuwisse AK. “The contribution of Ghanaian patients to the reporting of adverse drug reactions: A quantitative and qualitative study”. *BMC Public Health*. **18**(1):1384-9. 2018. doi: 10.1186/s12889-018-6285-9.
- Jane Robertson et al. “Low awareness of adverse drug reaction reporting systems: a consumer survey”. *MJA*. **199**(10): 684–686. 2013. doi: 10.5694/mja13.10069.
- Januskiene J, et al. " What are the patients' and health care professionals' understanding and behaviors towards adverse drug reaction reporting and additional monitoring?". *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. **30**(3): 334-341, 2020. doi: 10.1002/pds.5162.
- Jeong H. “Pharmaceutical reforms: Implications through comparisons of korea and Japan”. *Health Policy*. **93**(2-3):165-171. 2009. doi: 10.1016/j.healthpol.2009.07.009.
- Jeremy A. G et al. “Reform, Regulation, and Pharmaceuticals — The Kefauver–Harris Amendments at 50”. *The New England journal of medicine*. **367**(16):1481-1483. 2012. doi: 10.1056/NEJMp1210007
- Kessler, David A. “Introducing MEDWatch: A new approach to reporting medication and device adverse effects and product problems”. *Journal of adolescent health*. **15**(4). 281-5. 1994
- Kim S, Yu YM, You M, Jeong KH, Lee E. “A cross-sectional survey of knowledge, attitude, and willingness to engage in spontaneous reporting of adverse drug reactions by korean consumers”. *BMC Public Health*. **20**(1):1527. 2020. doi: 10.1186/s12889-020-09635-z.
- Kimura T, et al. "Pharmacovigilance systems and databases in korea, japan, and taiwan". *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. **20**(12): 1237-45, 2020. doi: 10.1002/pds.2244.
- Kitabayashi A, Inoue Y, “Factors that Lead to Stagnation in Direct Patient Reporting of Adverse Drug Reactions: An Opinion Survey of the General Public and Physicians in Japan”, *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, **56**(4):616-624, 2022.

- Laila Shafei et al, "Factors that influence patient and public adverse drug reaction reporting: a systematic review using the theoretical domains framework", *Int J Clin Pharm*, **45**(4):801-813, 2023
- Lan T, Wang H, Li X, et al. "The effect of clinical pharmacists' intervention in adverse drug reaction reporting: A retrospective analysis with a 9-year interrupted time series". *BMC health services research*. **22**(1): 925. 2022. doi: 10.1186/s12913-022-08320-8.
- Lindquist M, Edwards IR. "Adverse drug reactions reporting in Europe: some problems of comparison". *Int J Risk Saf Med*. **4**: 35–46. 1993
- MASS DEVICE. 2013. Hamburg MA. "MedWatch: improving on 20 years of excellence". [<https://www.massdevice.com/medwatch-improving-20-years-excellence/> (accessed 2023-12-02)]
- Matos C, Weits G, van Hunsel F. "The Role of European Patient Organizations in Pharmacovigilance". *Drug Saf*. **42**(4):547-557. 2019. doi: 10.1007/s40264-018-0748-x.
- Medawar C, Herxheimer A, Bell A, Jofre S. Paroxetine, Panorama and user reporting of ADRs: Consumer intelligence matters in clinical practice and post-marketing drug surveillance. *Int J Risk & Safety in Medicine*. 2002; **15**(3, 4): 161-9.
- Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Board Meeting: Adverse Drug Reaction (ADR) reporting by patients (2019 年 12 月 16 日) . [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/852275/Item_08__ADR_reporting_by_patients.pdf (accessed 2021-01-19)]
- Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). 作成日不詳-a. History of the Yellow Card scheme. [<https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141206085858/http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Howwemonitorthesafetyofproducts/Medicines/TheYellowCardScheme/Historyofthescheme/index.htm> (accessed 2021-01-18)]
- Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). "Risks and benefits of medicines and medical devices - perceptions, communication & regulation - General public quantitative survey" (2009-05-15). [<https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141206141318/http://www.mhra.gov.uk/PrintPr>

view/DefaultSplashPP/CON2025474?ResultCount=10&DynamicListQuery=&DynamicListSortBy=xCreationDate&DynamicListSortOrder=Desc&DynamicListTitle=&PageNumber=1&Title=Research%20publications (accessed 2020-03-03)]

- Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). 作成日不詳-b. Yellow Card. [https://yellowcard.mhra.gov.uk/the-yellow-card-scheme/ (accessed 2019-12-22)]
- Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). 作成日不詳-c. Yellow Card. Reporting Forms. [http://assets.ctfassets.net/pwzxlanc42fn/2Jz1RzzcykfKDuiQNwA9wn/3703bd14087554cb87bbe8dae5b6db58/Patient-YC-form.pdf (accessed 2023-11-29)]
- Moore TJ, Furberg CD, Mattison DR, Cohen MR. "Completeness of serious adverse drug event reports received by the US food and drug administration in 2014". *Pharmacoepidemiology and drug safety*. **25**(6):713-718. 2016. doi: 10.1002/pds.3979.
- Muñoz MA, et al. "Impact of a new consumer form on the quantity and quality of adverse event reports submitted to the United states food and drug administration". *Pharmacotherapy*. **39**(11):1042-1052, 2019. doi: 10.1002/phar.2325.
- Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb (Lareb). 作成日不詳-a. [https://www.lareb.nl/nl/report-form/report-type/3223c4fa-ffb7-4c49-950a-3fe417d37a31 (accessed 2019-12-22)]
- Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb (Lareb). 作成日不詳-b. Highlights 2016. [https://www.lareb.nl/media/jmsnrtnk/highlights-bcl-2016-int-bladerversie.pdf (accessed 2023-11-29)]
- Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb (Lareb). 作成日不詳-c. Highlights 2017. [https://www.lareb.nl/media/zgwozl5l/highlights-bcl-2017-int-bladerversie.pdf (accessed 2021-01-18)]
- Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb (Lareb). 作成日不詳-d. jaarverslag-2022. [https://www.lareb.nl/media/fsljkrdl/lareb-jaarverslag-2022.pdf (accessed 2023-11-29)]
- Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb (Lareb). 作成日不詳-e. Meldformulier voor bijwerkingen van geneesmiddelen & vaccins. [https://www.lareb.nl/media/3148/lareb-meldformulier-patienten-20180621.pdf (accessed 2023-11-29)]

- Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb (Lareb). 作成日不詳-f. Over Lareb. [https://www.lareb.nl/nl/pages/wat-is-bijwerkingencentrum-larebBijwerkingencentrum_Lareb? (accessed 2023-11-29)]
- Parvizi N, Woods K. Regulation of medicines and medical devices: contrasts and similarities. *Clin Med*. 2014; **14**(1): 6-12. doi:10.7861/clinmedicine.14-1-6.
- Report of the CIOMS Working Group XI. 2022. “Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines” [https://cioms.ch/publications/product/patient-involvement/ (accessed 2023-10-16)]
- Rolfes, Leàn. 2018. “Patient participation in pharmacovigilance”. University of Groningen. [https://pure.rug.nl/ws/portalfiles/portal/55208187/Complete_thesis.pdf (accessed 2023-11-29)]
- Rose BJ, Fritsch BF. “FDA’s MedWatch program turns 20: what’s new?”. *Pharmacy Today*. **19**(10):68-69. 2013.
- Shimabukuro TT, Nguyen M, Martin D, DeStefano F. “Safety monitoring in the vaccine adverse event reporting system (VAERS)”. *Vaccine*. **33**(36):4398-4405. 2015. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.07.035.
- Sienkiewicz K, Burzynska M, Rydlewska-Liszkowska I, Sienkiewicz J, Gaszynska E. “The importance of direct patient reporting of adverse drug reactions in the safety monitoring process”. *Int J Environ Res Public Health*. **19**(1):413. 2021. doi: 10.3390/ijerph19010413.
- Sonawane KB, Cheng N, Hansen RA. “Serious adverse drug events reported to the FDA: Analysis of the FDA adverse event reporting system 2006-2014 database”. *Journal of managed care & specialty pharmacy*. **24**(7):682-690. 2018. doi: 10.18553/jmcp.2018.24.7.682.
- Terblanche A, et al. "Impact of a pharmacist-driven pharmacovigilance system in a secondary hospital in the Gauteng Province of South Africa". *Hospital Practice*. **46**(4) :221-228. 2018. doi: 10.1080/21548331.2018.1510708.
- The European Patients' Academy (EUPATI). 2016. “Guidance for patient involvement in regulatory processes”. [https://www.patientsacademy.eu/patient-involvement/guidance-for-patient-involvement-in-regulatory-processes/ (accessed2021-01-17)]
- The United States Government. 作成日不詳. What's New on Regulations.gov. [https://www.regulations.gov/#!home (accessed 2023-11-29)]

- Toki T, Ono S. “Spontaneous reporting on adverse events by consumers in the united states: An analysis of the food and drug administration adverse event reporting system database”. *Drugs - Real World Outcomes*. **5**(2):117-128. 2018. doi: 10.1007/s40801-018-0134-0.
- Uppsala Monitoring Centre. 作成日不詳. Getting patients involved in medicines safety. [https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/pharmacovigilance-communications/taketell/ (accessed 2021-01-19)]
- Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). 作成日不詳-a. [https://vaers.hhs.gov/ (accessed 2023-12-02)]
- Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). 作成日不詳-b. VAERS Data. [https://vaers.hhs.gov/data.html (accessed 2023-12-02)]
- VAERS Analysis. 2023. VAERS Summary for COVID-19 Vaccines through 3/10/2023. [https://vaersanalysis.info/2023/03/17/vaers-summary-for-covid-19-vaccines-through-3-10-2023/ (accessed 2023-12-02)]
- van Grootheest Kees, Linda de Graaf, and Lolkje TW. de Jong-van den Berg. “Consumer Adverse Drug Reaction Reporting: A New Step in Pharmacovigilance?”. *Drug Safety*. **26**(4). 211–217. 2003
- van Grootheest Kees and Lolkje TW. de Jong-van den Berg. 2004-a. “Patients’ Role in Reporting Adverse Drug Reactions.” *Expert Opinion on Drug Safety*. **3**(4). 363–368. 2004
- van Grootheest K, Olsson S, Couper M, de Jong-van den Berg L. 2004-b. “Pharmacists' role in reporting adverse drug reactions in an international perspective”. *Pharmacoepidemiology and drug safety*. **13**(7):457-464. 2004. doi: 10.1002/pds.897.
- van Hunsel F, Talsma A, van Puijenbroek E, de Jong-van den Berg L, van Grootheest K. The proportion of patient reports of suspected ADRs to signal detection in the Netherlands: case-control study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2011; **20**(3): 286-91. doi:10.1002/pds.2092.
- van Hunsel F, Härmark L, Pal S, Olsson S, van Grootheest K. “Experiences with adverse drug reaction reporting by patients: an 11-country survey”. *Drug Saf*. **35**(1): 45–60. 2012
- van Hunsel F, de Waal S, Härmark L. The contribution of direct patient reported ADRs to drug safety signals in the Netherlands from 2010 to 2015. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2017; **26**(8): 977-83. doi:10.1002/pds.4236.

- van Hunsel F, Härmark L, Rolfes L. “Fifteen years of patient reporting -what have we learned and where are we heading to?”. *Expert Opinion on Drug Safety*. **18**(6):477-484. 2019. doi: 10.1080/14740338.2019.1613373.
- van Stekelenborg J, Ellenius J, Maskell S, et al. “Recommendations for the use of social media in pharmacovigilance: Lessons from IMI WEB-RADR”. *Drug safety*. **42**(12):1393-1407. 2019. doi: 10.1007/s40264-019-00858-7.
- Virginia Braun & Victoria Clarke. “Using thematic analysis in psychology: Qualitative Research in Psychology”. *Qualitative Research in Psychology*. **3**(2): 77-101. 2006.
- Worakunphanich W, et al. "Comparison of patient adverse drug reaction reporting systems in nine selected countries". *IJERPH*. **19**(8) :4447. 2022. doi: 10.3390/ijerph19084447.
- Yamamoto M, Kubota K, Okazaki M, et al. “Patients views and experiences in online reporting adverse drug reactions: Findings of a national pilot study in Japan”. *Patient preference and adherence*. **9**:173-184. 2015. doi: 10.2147/PPA.S75761.
- Yune SJ, et al. "Medical students' perceptions of patient-doctor relationship in South Korea: Concept mapping analysis". *Front. Public Health*. **9**(658220). 2021. doi: 10.3389/fpubh.2021.658220.
- Zhou Z, Hultgren KE. “Complementing the US food and drug administration adverse event reporting system with adverse drug reaction reporting from social media: Comparative analysis”. *JMIR Public Health Surveill*. **6**(3):e19266. 2020. doi: 10.2196/19266.

- IDEAS FOR GOOD. 作成日不詳. オープンガバメントとは・意味.
[<https://ideasforgood.jp/glossary/open-government/> (accessed 2023-12-02)]
- 一般社団法人 くすりの適正使用協議会 (RAD-AR Council, Japan) . “医薬品安全対策と患者参画”. 19th DIA Japan Annual Meeting 2022. ハイブリッド開催. 2022 年 10 月 9-11 日. [<https://www.rad-ar.or.jp/finder/about/2022dia-kaicho.pdf> (accessed 2023-11-29)]
- 一般社団法人 くすりの適正使用協議会. “20-60 代の全国成人男女 1,500 名に聞いた一般市民の医薬品および医療に関する意識の定点調査【速報】(2016 年 3 月 30 日)”.
[<https://www.rad-ar.or.jp/finder/release/nr15-160330.pdf> (accessed 2023-12-02)]
- 一般社団法人 全国膠原病友の会. 作成日不詳-a. トップページ.
[<https://kougentomo.xsrv.jp/index.html> (accessed 2023-12-02)]
- 一般社団法人 全国膠原病友の会. 作成日不詳-b. 友の会について.
[<https://kougentomo.xsrv.jp/img/pamphlet1.pdf>]
- 一般社団法人 PPI JAPAN. 作成日不詳. [<https://www.ppijapan.org/> (accessed 2023-11-29)]
- 今福輪太郎. “質的研究を実施するうえで知っておきたい基本理念”. 薬学教育. 第 5 巻 1-6 頁. 2021.
- 医療機関ネットパトロール. 作成日不詳. [<http://iryoukoukoku-patroll.com/> (accessed 2023-12-02)]
- 臼杵浩志. “わが国の市販後調査制度と国際調和”. 薬剤疫学. 7(2): 39-46. 2002.
- エリック・A・フェルドマン著、山下篤子訳. 日本における権利のかたち-権利意識の歴史と発展-. 2003 年.
- 岡美智代ほか. “Virginia Braun and Victoria Clarke による再帰的テーマティック分析を中心としたテーマティック分析の概要と分析プロセス”. 日本看護研究学会雑誌. 第 45 巻. 2022.
- オルタナティブ・ブログ. 作成日不詳. 日本における「オープンガバメント」の歴史と概要. [<https://blogs.itmedia.co.jp/business20/2012/02/post-2954.html> (accessed 2023-12-02)]
- 海外勤務健康管理センター (JOHAC) . 作成日不詳. 海外の医療.
[<https://www.forth.go.jp/johac/med-service/index.html> (accessed 2023-12-02)]
- 外務省. 作成日不詳-a. 欧州の主要枠組み.

- [https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/osce/s_kikou.html (accessed 2023-11-29)]
- 外務省. 作成日不詳-b. 地域別インデックス (欧州).
[<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/europe.html> (accessed 2023-11-29)]
 - 株式会社コスモ・ピーアール (COSMO) . 日本における Patient-Centricity 活動の展望について. 2019 年 11 月 8 日. [<https://cosmopr.co.jp/ja/change-agent-qa-hatanaka-jp/> (accessed 2023-12-02)]
 - 株式会社日医リース. 医療広告規制の更なる理解を図るための事例解説書について. 2022 年 5 月 12 日. [<https://www.nichii-lease.com/column/detail.php?CCODE=11&NCODE=55> (accessed 2023-12-02)]
 - 株式会社プラグ. 作成日不詳. リサーチメニュー. [<https://www.plugin.jp/research/method/> (accessed 2023-12-02)]
 - 患者の権利オンブズマン東京. 作成日不詳. 患者の権利.
[<http://kanjakenri.com/kanjanokenri.htm> (accessed 2023-12-02)]
 - 患者の権利法をつくる会. 作成日不詳-a. 医療基本法とは. [<http://www.iryokihonho.net/iryokihonho> (accessed 2024-01-02)]
 - 患者の権利法をつくる会. 作成日不詳-b. 設立の目的と活動経緯. [http://www.iryokihonho.net/purpose_activities (accessed 2023-12-02)]
 - 北林アキ、井上悠輔. “患者・市民からの医薬品副作用報告に関する制度の現状と課題：欧州の状況との比較から”. *臨床薬理*. **52**(4):117-125, 2021
 - 北林アキ、十万佐知子、井上悠輔. “患者副作用報告の促進にあたり薬剤師は支援者となり得るか？-質問紙調査の結果から-”. 第16回日本薬局学会学術総会. 福岡市. 発表年月日：2022年11月6日
 - 日下部哲也. 市販後安全対策における副作用情報の収集. *情報の科学と技術*. 2007; **57**(6):272-6. doi:10.18919/jkg.57.6_272.
 - 九州大学大学院. 作成日不詳. VENUS Study. [<https://venus.hcam.med.kyushu-u.ac.jp/> (accessed 2023-12-02)]
 - 久保かなえ. “膠原病の分子標的治療の現況と未来”. *日腎会誌*. **58** (4) : 573–580. 2016
 - 久保田潔. 自発報告からのシグナル検出－英国MCA, 米国FDA, WHOの新しい方法－. *薬剤疫学*. **6**(2):101-8. 2001. doi:10.3820/jjpe1996.6.101.

- 桑名正隆. “全身を診る I. 2) 膠原病診療における身体診察の重要性～診断から予後予測まで～”. *日本内科学会雑誌*. **109**(3): 412-418.
- 小泉麗. “ターミナル期にある重症心身障害児の家族への看護師のかかわり”. *日本小児看護学会誌*. **27**: 122-130. 2018
- 公益財団法人 一般用医薬品セルフメディケーション振興財団. 研究成果報告書. 平成 21 年度調査研究報告書. 「一般用医薬品による副作用の生活者からの自発報告システムの開発 (2)」 (主任研究者 慶應義塾大学薬学部 望月眞弓) [https://www.otc-sp.jp/wp-content/uploads/2021/01/h21b_15.pdf (accessed 2023-11-29)]
- 公益財団法人日本医療機能評価機構. 2023. Minds ガイドラインライブラリ. [<https://minds.jcqh.or.jp/> (accessed 2023-11-29)]
- 厚生省薬務局長通達. 「薬局モニター制度の実施について」 (昭和 53 年 8 月 21 日、薬発第 1038 号) [https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta6971&dataType=1&pageNo=1 (accessed 2024-01-20)]
- 厚生労働省. 「医師・歯科医師・薬剤師調査」. 2018. [<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/18/dl/kekka-1.pdf> (accessed 2023-12-02)]
- 厚生労働省. 2017-a. 医薬関係者による副作用報告の推進に向けた取組について. [<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/iyakuhinniryokikiseidobukai23-2.pdf> (accessed 2021-01-17)]
- 厚生労働省. 作成日不詳-a. 医薬品等行政評価・監視委員会. [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000167071_450973_00001.html (accessed 2023-11-29)]
- 厚生労働省. “患者参画シンポジウム ー行政の立場からー”. 2021 年 10 月 4 日. [https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/lofurc000000tjj9-att/20211021_03.pdf (accessed 2023-12-02)]
- 厚生労働省. 作成日不詳-b. ご意見募集・パブリックコメント一覧. [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/shokuhin/kodomo/syokusanzen/public.html (accessed 2023-11-29)]
- 厚生労働省. 作成日不詳-c. 参考資料 2 「チーム医療の定義等について」. [<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000010c8w-att/2r98520000010ted.pdf> (accessed 2024-01-01)]

- 厚生労働省. 作成日不詳-d. 3) 市販後の危険性情報の提供.
[https://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/02/dl/s0227-5c_0019.pdf (accessed 2023-12-02)]
- 厚生労働省. 第5回厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会（平成16年9月6日）資料3「医療用医薬品と一般用医薬品の比較について」
[<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/09/s0906-6c.html> (accessed 2023-12-02)]より抜粋
- 厚生労働省. 2017-b. 第3回医薬品医療機器制度部会（平成29年11月15日）資料2 “医薬品の条件付き早期承認制度について”. [<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000184922.pdf> (accessed 2023-12-03)]
- 厚生労働省. 第10回厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会（平成17年2月28日）資料5-1「消費者アンケート調査の結果」. [<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/02/s0228-5j.html#5> (accessed 2023-12-02)]
- 厚生労働省. 薬害肝炎検証・検討委員会「最終提言」について（平成22年4月28日）. [<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html> (accessed 2023-12-02)]
- 厚生労働省. 2020-a. 令和2（2020）年医師・歯科医師・薬剤師統計の概況.
[<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/20/index.html> (accessed 2023-12-02)]
- 厚生労働省. 2020-b. 令和2（2020）年医師・歯科医師・薬剤師統計の概況（結果の概要 3 薬剤師）. [https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/20/dl/R02_kekka-3.pdf (accessed 2023-12-02)]
- 厚生労働省. 2020-c. 令和2（2020）年患者調査の概況. 結果の概要（1 推計患者数）. [<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/20/dl/suikikanjya.pdf> (accessed 2023-12-03)]
- 厚生労働省医政局医事課. “医師国家試験出題基準（平成30年版）”.
[<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10803000-Iseikyoku-Ijika/0000128990.pdf> (accessed 2023-12-02)]
- 厚生労働省医薬・生活衛生局. 「患者副作用報告」について. 厚生労働省医薬・生活衛生局(編). 医薬品・医療機器等安全性情報No.363, 2019: 3-5.
- 厚生労働省主導、厚生科学審議会科学技術部会 全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会. 作成日不詳. [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_467561_000004.html]

(accessed 2023-11-29)]

- 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部. 医薬品安全性情報Vol.12 No.17
(2014/08/14) . Yellow Card Scheme (Yellow Card有害反応報告システム) の概要.
[<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly12/17140814.pdf> (accessed 2021-01-18)]
- 国立がん研究センター がん対策研究所. 作成日不詳. 患者・市民パネル.
[<https://www.ncc.go.jp/jp/icc/cancer-info/panel/index.html> (accessed 2023-11-29)]
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED). 2019-a. 患者・市民参画 (PPI) ガイドブック. [<https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html> (accessed 2023-11-29)]
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED). 2019-b. “臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査 報告書” (2019 年 3 月) .
[<https://www.amed.go.jp/content/000049456.pdf> (accessed 2023-12-02)]
- 小松康宏. “患者参加型医療が医療の在り方を変えるー21 世紀医療のパラダイムシフト”. *国民生活研究* 第59巻第2号: p.56-80. 2019.
- 小宮宏宣. “医薬品副作用モニター制度について”. *臨床薬理*. **14**(2). 1983.
- 後藤真紀子. 「第1章 医薬品の安全性確保の歴史」 及び関口正人. 「第2章 医薬品の開発から市販後まで」 . 鈴木利廣, 水口真寿美, 関口正人 (編) . *医薬品の安全性と法ー 薬事法学のすすめ 初版*. 株式会社エイデル研究所. 2015.
- 定松淳ほか. “薬剤師を活用した医薬品リスクコミュニケーションの可能性の探索”. *科学技術コミュニケーション*. **21**: 3-15. 2017
- 十万佐知子. 「医薬分業のための疑義照会ー実態調査より」 . 尚学社. 2022年9月
- 順天堂大学. ニュース&イベント” 花粉症予防アプリ「アレルサーチ®」があなたの花粉症タイプを見える化し、おすすめの花粉症対策を提案します”. 2022 年 2 月 9 日.
[<https://www.juntendo.ac.jp/news/00077.html> (accessed 2023-12-02)]
- 消費者庁. 平成 28 年版 消費者白書本文.
[https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_research/white_paper/assets/28hakusho_all_210608.pdf (accessed 2021-11-24)]
- 消費者庁. 令和 3 年版 消費者白書本文.
[https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_research/white_paper/assets/2021_whitepaper_all.pdf (accessed 2021-11-24)]

- 須賀万智、小田嶋剛、折井孝男、土居由有子、中山健夫、山本美智子ほか.”医薬品情報に関するアンケート調査— 医薬品情報に対する意識と情報収集の実態について—”. *日本医療・病院管理学会誌*. **48** (4): 235-41. 2011. doi: 10.11303/jsha.48.235
- 総務省. “電子行政推進に関する基本方針”. 平成 23 年 8 月 3 日 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部決定. [https://www.soumu.go.jp/main_content/000137392.pdf (accessed 2023-12-02)]
- 総務省大臣官房企画課. ”行政の信頼性確保、向上方策に関する調査研究報告書 (平成 21 年度)”. 平成 22 年 3 月
- 総務省統計局. 「世界の統計 2019」(平成 31 年 3 月). [<https://www.stat.go.jp/data/sekai/pdf/2019a1.pdf> (accessed 2023-11-29)]
- 高橋隆一ほか. “医薬品副作用モニター制度についての医師および薬剤師の意識調査成績について”. *臨床薬理*. **21**(1). 1990.
- TSUTANI K, WATANABE M, TEZUKA R, SAKURAI Y, SANO T. “FDA-MEDWatch program visit”. *Japanese journal of pharmacoepidemiology*. **1**(2):131-140. 1996. doi: 10.3820/jjpe1996.1.131.
- デジタル庁. 作成日不詳. e-Gov パブリック・コメント. [<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public> (accessed 2023-11-29)]
- 手塚洋輔. 「戦後行政の構造とディレンマ予防接種行政の変遷」. 藤原書店. 2010 年
- 東京都福祉保健局. 作成日不詳. 暮らしの中の医療情報ナビ (インフォームド・コンセント). [https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/inavi/k/yougo_data/detail/d_0004.html (accessed 2023-12-02)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA). 2020-a. アレルギー性疾患治療剤の添付文書. 2020 年 11 月. [https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/170033_4490004F1021_1_04 (accessed 2023-12-02)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA). 2023-a. アレルギー性疾患治療剤の添付文書. 2023 年 7 月. [https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/480866_4490003M1263_2_06 (accessed 2023-12-02)]

- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）．作成日不詳-a. 「医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査」＜一般国民＞調査報告書（令和２年度調査分）．
[<https://www.pmda.go.jp/files/000247314.pdf> (accessed 2023-12-02)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）．作成日不詳-b. 医薬品副作用被害救済制度に関する業務. [<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html> (accessed 2023-12-02)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）．作成日不詳-c. SNS を医薬品安全対策の一環として活用するための調査業務. [<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0051.html> (accessed 2023-11-29)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）．“FDA 安全及びイノベーション法”（2012 年 7 月 31 日）. [<https://www.pmda.go.jp/files/000157214.pdf> (accessed 2023-12-05)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）．作成日不詳-d. 患者会との連携に関する取り組み. [<https://www.pmda.go.jp/safety/0004.html> (accessed 2023-12-02)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）．作成日不詳-e. 患者からの医薬品副作用報告啓発ポスター. [<https://www.pmda.go.jp/files/000236629.pdf> (accessed 2021-01-19)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）．作成日不詳-f. 「患者からの医薬品副作用報告」実施要領. [<https://www.pmda.go.jp/files/000228627.pdf> (accessed 2023-11-29)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）．作成日不詳-g. 患者の皆様からの医薬品副作用報告. [<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0004.html> (accessed 2023-11-29)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）．2019. ”患者副作用報告 試行のまとめと今後について”（平成 31 年 3 月）. [<https://www.pmda.go.jp/files/000228628.pdf> (accessed 2023-11-29)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）．作成日不詳-h. 患者副作用報告に関する Q&A. [<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0020.html> (accessed 2021-01-19)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）．作成日不詳-i. 患者副作用報告の

取組の概要. [<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0030.html> (accessed 2023-11-29)]

- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) . 作成日不詳-j. Q3 どのような副作用を報告すればよいのですか. [<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0027.html> (accessed 2023-12-02)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) . “積極的に協力しよう！ ～医薬関係者から PMDA への安全性情報報告～”. 2017 年 7 月 8 日～9 日開催. 第 20 回 日本医薬品情報学会総会・学術大会. [<https://www.pmda.go.jp/files/000219085.pdf> (accessed 2023-12-02)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) . 2021-b. 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構 患者参画ガイドランス」(令和 3 年 9 月 7 日) . [<https://www.pmda.go.jp/files/000242830.pdf> (accessed 2023-11-29)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) . 2023-b. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 業務案内. [<https://www.pmda.go.jp/files/000219906.pdf> (accessed 2023-12-03)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) . 2016. PMDA が行う安全性情報の収集・評価 添付文書の改訂とリスクコミュニケーション. [<https://www.pmda.go.jp/files/000214660.pdf> (accessed 2021-01-17)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) . 2020-b. “PMDAにおける患者参画検討WGの取組み”. 第10回レギュラトリーサイエンス学会学術大会. 東京都. 2020年9月11日. [<https://www.pmda.go.jp/files/000236746.pdf> (accessed 2023-11-02)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) . 2021-a. “PMDA における患者参画検討 WG の取組み”. 第 9 回 DIA クリニカルオペレーション・モニタリング ワークショップ. Zoom Webinar. 開催日：2021 年 7 月 8 日 (木) ～ 10 日 (土). [<https://www.pmda.go.jp/files/000243873.pdf> (accessed 2023-11-29)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) . 作成日不詳-k. 報告いただいた患者副作用報告に関する情報. [<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0002.html> (accessed 2023-12-02)]

- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）. 作成日不詳-l. 報告いただいた副作用報告に関する情報. 試行期間中（平成24年3月26日～平成31年3月25日）に報告された副作用報告に関する情報. [<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0026.html> (accessed 2021-01-18)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）. 作成日不詳-m. MID-NET（医療情報データベース）. [<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html> (accessed 2023-12-02)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）. 2022. 令和3年度第3回運営評議会 資料1-2「令和4年度計画（案）【補足資料】」 [<https://www.pmda.go.jp/files/000245862.pdf> (accessed 2023-10-22)]
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）. 2023-c. 令和4年度第3回運営評議会. 資料1-2「令和5年度計画（案）【補足資料】」 [<https://www.pmda.go.jp/files/000251385.pdf> (accessed 2023-12-02)]
- 成川 衛ほか. 「次期制度改正を見据えた医薬品市販後安全対策の再構築に関する研究」 令和3年度 総括研究報告書. [https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202125035A_sokatsu.pdf (accessed 2023-11-29)]
- 日医総研ワーキングペーパーNo.466. “日本の医療に関する意識調査 2022年臨時中間調査”（2022年5月24日）. [https://www.jmari.med.or.jp/wp-content/uploads/2022/07/WP466_1.pdf (accessed 2023-12-03)]
- 日本医師会医事法関係検討委員会. “医事法関係検討委員会答申 「医師・患者関係の法的再検討」 について－国による規制と医師の自己規制の役割分担を中心に－”（平成20年2月）. [https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20080326_4.pdf (accessed 2024-01-01)]
- 日本医師会. 「第7回 日本の医療に関する意識調査」 について（令和2年10月7日）. [https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20201007_4.pdf (accessed 2023-12-03)]
- 日本医師会. 作成日不詳-a. 日本と諸外国の医療水準と医療費. [<https://med.or.jp/people/info/kaifo/compare/> (accessed 2023-12-02)]
- 日本医師会. 作成日不詳-b. 日本の医療保険制度の優れた特徴. [<https://med.or.jp/people/info/kaifo/feature/> (accessed 2023-12-02)]

- 日本医療政策機構. ”2019 年 日本の医療に関する世論調査” (2019 年 9 月) .
[https://hgpi.org/wp-content/uploads/hc_survey2019_JPN.pdf (accessed 2023-12-02)]
- 日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会及び鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会. 「2020 年版 (改訂第 9 版) 鼻アレルギー診療ガイドライン-通年性鼻炎と花粉症-」. ライフ・サイエンス社. 2021 年
- 日本製薬医学会. 作成日不詳. シリーズ. [<https://japhmed.jp/PM06.pdf> (accessed 2023-07-19)]
- 日本製薬工業協会. 2022-a. 「製薬企業が Patient Centricity に基づく活動を実施するためのガイドブック (2022 年版) -患者の声を活かした医薬品開発-」 (2022 年 3 月) .
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/rfcmr00000001oj2-att/patientcentricity_guide_202203.pdf (accessed 2023-11-29)]
- 日本製薬工業協会. 2022-b. 「第 16 回くすりと製薬産業に関する生活者意識調査」 報告書 (2022 年 11 月) 第 3 章 生活者の健康と薬・医療とのかかわり.
[https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/survey/lofurc000000uv9q-att/02_3.pdf (accessed 2023-12-02)]
- 日本貿易振興機構. 2023. 総務省概況・基本統計.
[https://www.jetro.go.jp/world/europe/eu/basic_01.html (accessed 2023-11-29)]
- 日本臨床腫瘍研究グループ. 作成日不詳. JCOG 患者市民参画.
[<https://jcog.jp/general/ppic/ppi/> (accessed 2023-11-29)]
- 認定特定非営利活動法人 (NPO) 健康と病いの語りディペックス・ジャパン (DIPEX Japan) . 作成日不詳. 「健康と病いの語り」とは. [<https://www.dipex-j.org/outline/> (accessed 2023-11-29)]
- 認定特定非営利活動法人 ささえあい医療人権センターCOML (コムル) . 作成日不詳. 講座. [<https://www.coml.gr.jp/katsudo-naiyo-ippa/koza.html> (accessed 2023-12-02)]
- 農林水産省. 作成日不詳. 食品表示 110 番の実績 (過去の実績) .
[https://www.maff.go.jp/j/jas/kansi/110ban_jisseki.html (accessed 2021-11-24)]
- 野口隆志. 医薬品の安全対策と市販後調査について. *日本化学療法学会雑誌*. 2000; 48(9):699-707. doi:10.1125/chemotherapy 1995.48. 699.
- 野田遊. “行政に対する信頼と市民の参加意向”. *会計検査研究*. No.37: 69-85. 2008

- 樋口敦子. “チーム医療の実践～チームが機能するために...医師への期待～「あなたは、チームの危機を救う患者やスタッフの『声』に耳を傾け、応えていますか？」”. *日本内科学会雑誌*. **103**(7): 1712-1723. 2014
- 本郷正武、佐藤哲彦編. 「薬害とはなにか-新しい薬学の社会学-」. ミネルヴァ書房. 2023 年 4 月
- 前村聡. 米国における Patient Advocacy Group と Fund-raising の取り組み. [https://www.kanjyakai.net/manage/wp-content/themes/kanjakai/docs/foreign01.pdf (accessed 2023-12-02)] 医療の質・安全学会誌 Vol 2 .No 3 2007 より転載
- 松木則夫. “薬害とは”. *ファルマシア*. **41**(1): 11. 2005. [https://www.jstage.jst.go.jp/article/faruawpsj/41/1/41_KJ00009718429/_pdf/-char/ja (accessed 2023-12-02)]
- 三森経世. “膠原病の診断と治療の進歩”. *日本内科学会雑誌*. **107**(9): 1677-1687.
- 向殿政男. “日本と欧米の安全・リスクの基本的な考え方について”. *標準化と品質管理*. **61**(12): 4-8.
- 武藤香織, “医療・医学研究への患者・市民参画 (PPI) とは何か”, *Medical Practice*, **39**(9):1413-15, 2022.
- 武藤香織. ”臨床研究等における患者・市民参画に関する動向-用語の定義をめぐる苦悩を中心に-“. *保健の科学*. **61**(11). 724-729. 2019
- 村松妙子ほか. “看護学生が 4 年間の看護基礎教育の中で経験した倫理的問題場面とその対応”. *日本看護倫理学会誌*. **11**(1): 50-58. 2019.
- モデル・コア・カリキュラム改訂に関する連絡調整委員会. “医学教育モデル・コア・カリキュラム (令和 4 年度改訂版) ”. [https://www.mext.go.jp/content/20230207-mxt_igaku-000026049_00001.pdf (accessed 2023-12-02)]
- モデル・コア・カリキュラム改訂に関する連絡調整委員会及びモデル・コア・カリキュラム改訂に関する専門研究委員会. “医学教育モデル・コア・カリキュラム (平成 28 年度改訂版) ”. [https://www.mext.go.jp/component/b_menu/shingi/toushin/_icsFiles/afieldfile/2017/06/28/1383961_01.pdf (accessed 2023-12-02)]

- 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会. “薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）”（平成22年4月28日）.
[<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0428-8a.pdf> (accessed 2023-11-29)]
- 薬学系人材養成の在り方に関する検討会. “薬学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）”. [https://www.mext.go.jp/content/20230227-mxt_igaku-100000058_01.pdf (accessed 2023-12-02)]
- 薬読 薬剤師のエネルギーチャージ. SNS で副作用兆候検出〜24 品目対象に試行調査開始. 2022 年 4 月 18 日. [https://yakuyomi.jp/industry_news/20220418a/ (accessed 2023-12-02)]
- 山田雅信. リスクマネジメント- 医薬品の副作用 : 薬物副作用の概論と安全対策. *日本耳鼻咽喉科学会会報*. 2005; **108**(9):858-61. doi:10.3950/jibiinkoka.108.858.
- 山本美智子. 欧米各国における患者からの副作用報告制度の状況. *都薬雑誌*. 2012; **34**(10): 16-21.
- 山本美智子, 中山健夫. “欧米における患者と医薬品情報 - 患者からの副作用報告-”. *薬学図書館*. **53** (3): 190-202. 2008. doi:10.11291/jpla1956.53.190.
- 山本美智子. “患者からの副作用報告制度への取り組みについて ―患者の声を安全対策へ―”. *薬学図書館*. **57**(3): 163-174. 2012
- 湯川リウマチ内科クリニック. 作成日不詳. 抗リウマチ薬の基礎知識. [https://yukawa-clinic.jp/knowledge/treatment/anti-rheumatic_drugs-2.html (accessed 2023-12-02)]

資料編

<量的調査>

◆調査票

アンケート調査 質問票

I. 一般市民

II. 医師

III. 薬剤師

◆属性毎の調査結果

<質的調査>

◆当日進行メモ

I. インタビューガイド

II. インタビューフロー

◆説明文書・同意書・同意撤回書

膠原病

◆当日提示資料

I. 膠原病

II. 花粉症

◆コーディング表

I. 膠原病

II. 花粉症

右記のバーコードは、御礼をお送りするために必要な番号です。
切り取らないようお願いいたします。

2020-01037

新しい医療に関する意識調査

2020 年 3 月

- (株)日本リサーチセンターでは、この度、東京大学の委託を受けて、『新しい医療に関する意識調査』を実施することになりました。この調査は、先端的な医療がよりよく社会に受け入れられるためのあり方の検討資料とさせていただきます。一部、お答えが難しい質問もあるかもしれませんが、皆さんの生の声をお聞かせください。ご協力よろしくお願い申し上げます。
- ご回答は、「〇〇という回答が△△パーセント」というように統計数値にまとめます。あなた様のお名前や個人的な情報が外部へ出ることはございません。また、結果を研究目的以外に使用することはありません。あなた様の個人情報、調査実施主体である東京大学は一切取り扱いません。
- ご協力の御礼として、ご回答締切期日までにご回答いただいた方全員にクオカード500円分を後日お送りします。

以上の内容についてご確認の上ご協力の同意をいただけましたら、ご回答をお願い申し上げます。
このアンケートへのご回答をもって、ご協力の同意をいただいたものと判断させていただきます。
ご多忙中誠に恐れ入りますが、ご協力くださいますよう心よりお願い申し上げます。

<ご回答いただくにあたってのお願い>

- このアンケートにお答えいただきたいのは、宛名のご本人様です。
- 記入方法に従い、質問番号の順番に、黒又は青のボールペン等で○をつけてください。
- ご記入済みのアンケート用紙は、同封の返信用封筒にて、3月25日(水)までにご投函ください。
お名前の記入、切手は不要です。

【調査実施主体】 国立大学法人 東京大学

〒113-8654 東京都文京区本郷 7-3-1

【調査実施機関】 株式会社 日本リサーチセンター 調査部

Member of WIN and Gallup International Association

〒130-0022 東京都墨田区江東橋4丁目2番5号

<https://www.nrc.co.jp>

担当：蔵田・米谷

お問合せ：フリーダイヤル 0120-030-551（平日 10 時～12 時／13 時～17 時）



問25 あなたは、このアンケートに回答する前に、医療者には、「副作用が疑われる症例報告」について国の規制当局に報告する義務(副作用によるものと疑われる症例等を知ったときに報告する義務)があることを聞いたことがありましたか。(〇は1つ)

1 聞いたことがあり、 内容も知っている	2 聞いたことはあるが、 内容はよく知らない	3 聞いたことがなかった
-------------------------	---------------------------	--------------

問26 あなたは、このアンケートに回答する前に、上記とは別に、副作用が疑われる情報を「患者自身」が国の規制当局に直接報告できる制度があることを知っていましたか。(〇は1つ)

※なお、この制度は「副作用被害救済制度」とは別です。

1 聞いたことがあり、 内容も知っている	2 聞いたことはあるが、 内容はよく知らない	3 聞いたことがなかった
-------------------------	---------------------------	--------------

問27 あなたは、あなたの診療の中で感じた「副作用」について、自身で国の規制当局に直接報告できる制度についてどう思いますか。(〇は1つ)

1 賛同できる	3 どちらともいえない	6 その他 (具体的に)
2 どちらかという賛同できる	4 どちらかという賛同できない	
	5 賛同できない	

【問27で「1 賛同できる」「2 どちらかという賛同できる」を選んだ方にお聞きます。】

問27-2 上記のように思った理由を挙げてください。(〇はいくつでも)

1 医療者や企業による報告では偏りが 生じる可能性があるから	4 自分が経験したことの真実を知りたい から
2 服用した患者自身にしかわからないこと があるから	5 その他 (具体的に)
3 自分の経験を誰かの役に立ててほしい から	

【問27で「3 どちらともいえない」「4 どちらかという賛同できない」「5 賛同できない」を選んだ方にお聞きます。】

問27-3 上記のように思った理由を挙げてください。(〇はいくつでも)

1 制度・報告をすることで自分にメリットがあると思えない
2 知名度が低く、有効とは思えない
3 (自分でなくても)他の市民・患者が報告してくれると思うから
4 (市民・患者ではなく)医師・医療者が報告すべきだと思うから
5 医薬品を作った企業・業者が報告すべきことだと思うから
6 患者が自分で報告することは負担が大きい
7 患者が自分で「副作用」を適切に評価できるとは思えない
8 国の規制当局が自分たちの報告を適切に評価できるとは思えない
9 その他(具体的に)

最後に、あなたご自身のことについて、おうかがいします

【全員にお聞きします。】

F1 あなたの年齢をお答えください。

現在

歳

F2 あなたの性別をお答えください。(○は1つ)

1 男性

2 女性

3 その他

F3 あなたはこの1年以内に通院(入院も含む)をしたことがありますか。(○は1つ)

1 現在通院している

4 過去1年以内に通院した

2 過去3カ月以内に通院した

5 過去1年間は通院していない

3 過去半年以内に通院した

F4 あなたのご家族で、この1年以内に一週間以上入院された方はおられますか。(○は1つ)

1 現在入院している

4 過去1年以内に入院した

2 過去3カ月以内に入院した

5 過去1年間は入院していない

3 過去半年以内に入院した

F5 あなたの同居されているご家族に、要介護認定を受けた方(要介護1以上)の方はおられますか。

(○は1つ)

1 いる

2 過去にはいた
(現在いない)

3 いない

F6 あなたのお子さまについて教えてください。(○は1つ)

1 子どもなし

2 子どもあり→()人(お子様の人数をご記入ください)

【F6で「2 子どもあり」を選んだ方にお聞きします。】 ←

F6-2 末子(一番下のお子様)の年齢について教えてください。

末子の年齢

歳

F7 あなたがお住まいの自治体の規模を教えてください。(○は1つ)

1 特別区(東京都23区のみ)

3 中核市(人口 20 万以上の市の申出に
基づき政令で指定)

2 政令指定都市(人口 50 万以上の市のう
ちから政令で指定)

4 市(その他)

5 町・村

F8 あなたのご自宅から最寄りの病院(入院可能な病院)まで、通院にどれほどの時間を要しますか。
車での移動を想定して、おおよその時間でお答えください。(〇は1つ)

1 30分以内	4 3時間以内
2 1時間以内	5 それ以上
3 2時間以内	

F9 あなたの世帯全体の昨年の収入(年収・額面)をお答えください。(〇は1つ)

1 300万円未満	6 1000～1200万円未満
2 300～400万円未満	7 1200～1500万円未満
3 400～600万円未満	8 1500～2000万円未満
4 600～800万円未満	9 2000～3000万円未満
5 800～1000万円未満	10 3000万円以上

F10 あなたが最後に卒業された学校は次のどれですか。(〇は1つ)

1 中学校	6 高専・短大
2 旧制中学	7 大学
3 高校	8 大学院
4 旧制高校	9 その他(具体的に)
5 専門学校	

F11 あなたの就業状況について、最も近いものをお答えください。(〇は1つ)

1 職についている(パートタイム就労を含む)	4 家事専業(主婦・主夫)
2 職はあるが休職中	5 退職(定年による退職)
3 学生	6 その他(具体的に)

【F11で「1 職についている(パートタイム就労を含む)」「2 職はあるが休職中」を選んだ方にお聞きします。】

F11-2 あなたのご職業に最も近い分類は何ですか。(〇は1つ)

1 農林漁業・鉱業	9 運輸
2 建設業	10 情報サービス業
3 製造業	11 電気・ガス・水道・熱供給業
4 卸売・小売業	12 医療・福祉
5 飲食業、宿泊業	13 教育・学習支援
6 サービス業	14 その他のサービス業
7 金融・保険業	15 公務
8 不動産業	16 その他(具体的に)

◇◆アンケートは以上です。お手数ですが、記入漏れがないか、再度ご確認をお願いいたします。

ご協力誠にありがとうございました。◆◇

アンケート調査 質問票 II. 医師

Sheet	Column	Question	Type	CtgNo	Title
data	1	KEY	X		KEY
data	2	Q1	S		Q1 あなたが診療を担当している主たる診療科をお選びください。（回答は1つ）
				1	内科系
				2	外科系
				3	精神科系（精神科、心療内科など）
				4	上記以外
		Q2	M		Q2 あなたの診療・専門領域を3つまでお選びください。（回答は3つまで）
data	3	Q2[1]		1	内科
data	4	Q2[2]		2	心療内科
data	5	Q2[3]		3	精神科
data	6	Q2[4]		4	神経科
data	7	Q2[5]		5	呼吸器科
data	8	Q2[6]		6	消化器科
data	9	Q2[7]		7	循環器科
data	10	Q2[8]		8	アレルギー科
data	11	Q2[9]		9	リウマチ科
data	12	Q2[10]		10	小児科
data	13	Q2[11]		11	外科
data	14	Q2[12]		12	整形外科
data	15	Q2[13]		13	形成外科
data	16	Q2[14]		14	美容外科
data	17	Q2[15]		15	脳神経外科
data	18	Q2[16]		16	呼吸器外科
data	19	Q2[17]		17	心臓血管外科
data	20	Q2[18]		18	小児外科
data	21	Q2[19]		19	皮膚泌尿器科
data	22	Q2[20]		20	性病科
data	23	Q2[21]		21	肛門科
data	24	Q2[22]		22	産婦人科
data	25	Q2[23]		23	眼科
data	26	Q2[24]		24	耳鼻咽喉科
data	27	Q2[25]		25	気管食道科
data	28	Q2[26]		26	リハビリテーション科
data	29	Q2[27]		27	放射線科
data	30	Q2[28]		28	神経内科
data	31	Q2[29]		29	胃腸科
data	32	Q2[30]		30	皮膚科
data	33	Q2[31]		31	泌尿器科
data	34	Q2[32]		32	産科
data	35	Q2[33]		33	婦人科
data	36	Q2[34]		34	呼吸器内科
data	37	Q2[35]		35	循環器内科

data	38	Q2[36]		36	歯科
data	39	Q2[37]		37	歯科矯正科
data	40	Q2[38]		38	小児歯科
data	41	Q2[39]		39	歯科口腔外科
data	42	Q2[40]		40	糖尿病科
data	43	Q2[41]		41	腎臓内科
data	44	Q2[42]		42	腎移植科
data	45	Q2[43]		43	血液透析科
data	46	Q2[44]		44	代謝内科
data	47	Q2[45]		45	内分泌内科
data	48	Q2[46]		46	救急医学科
data	49	Q2[47]		47	血液科
data	50	Q2[48]		48	血液内科
data	51	Q2[49]		49	麻酔科
data	52	Q2[50]		50	消化器内科
data	53	Q2[51]		51	消化器外科
data	54	Q2[52]		52	肝胆膵外科
data	55	Q2[53]		53	糖尿内科
data	56	Q2[54]		54	大腸肛門科
data	57	Q2[55]		55	眼形成眼窩外科
data	58	Q2[56]		56	不妊内分泌科
data	59	Q2[57]		57	膠原病リウマチ内科
data	60	Q2[58]		58	脳卒中科
data	61	Q2[59]		59	腫瘍治療科
data	62	Q2[60]		60	総合診療科
data	63	Q2[61]		61	乳腺甲状腺外科
data	64	Q2[62]		62	新生児科
data	65	Q2[63]		63	小児循環器科
data	66	Q2[64]		64	その他
data	67	Q2X64	X		Q2[64]その他
data	68	Q3	N		Q3 あなたの診療経験年数（研究留学期間などは除く）をお答えください。（回答は半角数字で入力）
data	69	Q4	S		Q4 あなたの主たる勤務先が立地する、自治体の規模を教えてください。（回答は1つ）
				1	特別区（東京都23区のみ）
				2	政令指定都市（人口50万以上の市のうちから政令で指定）
				3	中核市（人口20万以上の市の申出に基づき政令で指定）
				4	市（その他）
				5	町・村
data	70	Q5	S		Q5 あなたは診療時間に毎週どれぐらいの時間を割いていますか。休診日を除いた、平均的な合計時間を教えてください。（回答は1つ）
				1	20時間未満
				2	20時間以上40時間未満
				3	40時間以上60時間未満
				4	60時間以上80時間未満

				5	80時間以上
data	71	Q6	N		Q6 あなたが1か月に診る平均患者数をお答えください。(回答は半角数字で入力)
data	72	Q7	S		Q7 あなたが主に勤務している医療機関の規模(病床数)をお選びください。(回答は1つ)
				1	0床
				2	1-19床
				3	20-49床
				4	50-99床
				5	100-199床
				6	200-299床
				7	300-399床
				8	400-499床
				9	500床以上
data	73	Q8	S		Q8 医療機関でのあなたの役割で最も近いものを1つお選びください。(回答は1つ)
				1	病院を経営する医師・経営方針の決定に大きく関与する医師
				2	病院に雇用されている医師(上記以外)
				3	診療所を経営する医師・経営方針の決定に大きく関与する医師
				4	診療所に雇用されている医師(上記以外)
				5	その他
data	74	Q8X5	X		Q8[5]その他

data	216	Q35	S		Q35 あなたは、このアンケートに回答する前に、医療者には、「副作用が疑われる症例報告」について国の規制当局に報告する義務(副作用によるものと疑われる症例等を知ったときに報告する義務)があることを聞いたことがありましたか。(回答は1つ)
				1	聞いたことがあり、内容も知っている
				2	聞いたことはあるが、内容はよく知らない
				3	聞いたことがなかった
data	217	Q36	S		Q36 あなたは、このアンケートに回答する前に、上記とは別に、副作用が疑われる情報を「患者自身」が国の規制当局に直接報告できる制度があることを知っていましたか。なお、この制度は「副作用被害救済制度」とは別です。(回答は1つ)
				1	聞いたことがあり、内容も知っている
				2	聞いたことはあるが、内容はよく知らない
				3	聞いたことがなかった
data	218	Q37	S		Q37 あなたは、あなたの診療の中で感じた「副作用」について、患者さんが自身で国の規制当局に直接報告できる制度についてどう思いますか。(回答は1つ)
				1	賛同できる
				2	どちらかというと賛同できる
				3	どちらともいえない
				4	どちらかというと賛同できない
				5	賛同できない
				6	その他
data	219	Q37X6	X		Q37[6]その他
		Q38	M		Q38 前問で【引用】を選んだ方にお伺いします。そのように思った理由を挙げてください。(回答はいくつでも)
data	220	Q38[1]			1 患者が自身で国の規制当局に報告するとは思えないから
data	221	Q38[2]			2 患者が「副作用」を適切に評価できるとは思えないから
data	222	Q38[3]			3 国の規制当局が患者の報告を適切に評価できるとは思えないから
data	223	Q38[4]			4 国の規制当局が診療(ご自身の診療)を適切に評価できるとは思えないから
data	224	Q38[5]			5 医療者による報告で十分だと思うから
data	225	Q38[6]			6 その他
data	226	Q38X6	X		Q38[6]その他
data	227	T4	X		年代
data	228	T5	X		性別

変数名	質問文、回答選択肢
本調査冒頭文	<p>【本調査について】</p> <p>医薬品を服用後に生じた副作用の情報について、規制当局（厚生労働省／PMDA）に報告する取組みがあります。この取組みは、収集した副作用の情報を、薬の安全な使用のために活用するためのものです。これまで、この取組みの報告者は製薬企業、医療従事者でしたが、2019年3月から、薬を服用した患者・市民自身も報告ができるようになりました（これを「患者副作用報告制度」といいます）。しかし、その報告実績は大きく低迷しているのが現状です。皆さんの反応をお寄せいただき、患者・市民と医療従事者との関係性の中でこの制度をどう盛り上げ、薬の安全な使用に繋げていくかを考えるための検討材料とさせていただきます。以降の設問にお答えください。</p>
f01	<p>【全員にお聞きします。】</p> <p>F1.あなたの職業をお答えください。複数の職業に就いている場合は、主たる勤務形態を念頭において回答ください。（1つだけ）</p>
	1 保険薬局薬剤師
	2 病院薬剤師
	3 その他
f02	F2.あなたの受けた薬学教育についてお答えください。（1つだけ）
	1 4年制
	2 6年制
	3 その他
f03	F3.あなたの薬剤師としての勤務経験年数をお答えください。（1つだけ）
	1 1年未満
	2 1～5年未満
	3 5～10年未満
	4 10年以上
f04	F4.あなたの現在の薬剤師としての担当業務に最も近い分類は何ですか。（いくつでも）
	1 調剤業務
	2 薬品管理
	3 麻薬管理
	4 医薬品情報
	5 医療安全
	6 人材管理・教育
	7 部門管理者
	8 病棟業務
	9 製剤業務
	10 治験・臨床研究担当者（CRC等）
	11 その他
f05_1	F5_1.あなたの現在の薬剤師としての役職は何ですか。（1つだけ） 【保険薬局薬剤師】
	1 管理薬剤師
	2 エリアマネージャーなどの複数店舗を統括する立場
	3 一般
	4 その他

f05_2	F5_2.あなたの現在の薬剤師としての役職は何ですか。（1つだけ） 【病院薬剤師】	
	1	薬剤科長または薬剤部長
	2	薬剤師主任
	3	一般
	4	その他
f06	F6.あなたが1日に接する機会のある平均患者数について、一番近いものを選んでください。（1つだけ）	
	1	0～5人
	2	6～10人
	3	11～20人
	4	21～30人
	5	30人超
	6	その他
f07	F7.あなたの性別をお答えください。（1つだけ）	
	1	男性
	2	女性
	3	無回答
f08	F8.あなたの年齢をお答えください。（1つだけ）	
	プルダウン形式で年齢の数値を選択	
f09	F9.あなたの主たる勤務先が立地する、自治体の規模を教えてください。（1つだけ）	
	1	特別区（東京都23区のみ）
	2	政令指定都市（人口50万以上の市のうちから政令で指定）
	3	中核市（人口20万以上の市の申出に基づき政令で指定）
	4	市（その他）
	5	町・村
f10	F10.薬の情報に関して、あなたが普段参考に使っている情報源は何ですか。（優先度の高いものを最大3つまで）	
	1	医師等の他の医療従事者からの情報
	2	同僚等の他の薬剤師からの情報
	3	公的機関（厚生労働省、PMDA等）からの情報
	4	製薬企業からの情報
	5	専門書籍、ガイドライン
	6	文献データベース
	7	Google等の検索エンジン
	8	雑誌・新聞・テレビ・ラジオ・ニュースなどのメディアの情報
	9	SNS（Facebook、Twitter等）に投稿された情報
	10	その他

q01	<p>●医療従事者による報告制度についてお聞きます。</p> <p>【全員にお聞きます。】</p> <p>Q1.あなたは、このアンケートに回答する前に、医療従事者には、「副作用が疑われる症例報告」について国の規制当局に報告する義務（副作用によるものと疑われる症例等を知ったときに報告する義務）があることを聞いたことがありましたか。（1つだけ）</p>	
	1	聞いたことがあります、内容も知っている
	2	聞いたことはあるが、内容はよく知らない
	3	聞いたことがなかった
q02	<p>Q2.あなたは、患者・市民から副作用の情報を入手した際に、国の規制当局に副作用報告をしたことがありますか。（1つだけ）</p>	
	1	必ず報告している
	2	報告しているときもあるが報告していないときもある
	3	報告すべき情報を入手したこともあったが報告したことはない
	4	患者・市民から副作用の情報を入手した経験がない
	5	報告したかどうか覚えていない
q02sq1	<p>【前問（Q2）で「必ず報告している」「報告しているときもあるが報告していないときもある」を選んだ方にお聞きます。】</p> <p>Q2SQ1.副作用報告の頻度について、あなたもしくはあなたの職場では、直近3か月で何回報告を行いましたか。一番近いものを選んでください。（1つだけ）</p>	
	1	0回
	2	1回
	3	2～5回
	4	6～10回
	5	11回以上
	6	わからない
q02sq2	<p>【前問（Q2）で「報告しているときもあるが報告していないときもある」「報告すべき情報を入手しても報告したことはない」を選んだ方にお聞きます。】</p> <p>Q2SQ2.副作用報告を行わなかった理由を挙げてください。（いくつでも）</p>	
	1	良く知られている副作用であったから
	2	医薬品と副作用との関連が不明確であったから
	3	軽微な副作用であったから
	4	報告する方法を知らなかったから
	5	患者から十分な情報が得られなかったから
	6	報告する時間がなかったから
	7	報告システムが煩雑であったから
	8	職場全体として報告に消極的であったから
	9	報告は医師の責務であると考えているから
	10	報告の意義がわからないから
	11	法的責任を問われる恐れがあったから
	12	その他
q03	<p>Q3.あなたは、副作用と疑われる場面が生じた場合、周囲の他の医療従事者に副作用報告を勧めたいと思いますか。（1つだけ）</p>	
	1	勧めたいと思う
	2	どちらともいえない
	3	勧めたいとは思わない

q03sq1	<p>【前問（Q3）で「どちらともいえない」「勧めたいとは思わない」を選んだ方にお聞きします。】</p> <p>Q3SQ1.上記のように思った理由を挙げてください。（いくつでも）</p>
	1 報告者の手間を増やすことになるから
	2 報告することのメリットについて説明できないから
	3 報告する方法がわからないから
	4 勧めたとしても報告するとは思えないから
	5 医療従事者による副作用報告制度自体に賛同できないから
	6 他の医療従事者（主治医等）との関係に悪影響を及ぼすから
	7 職場全体として副作用報告に消極的だから
	8 その他
q04	<p>●患者からの相談の実態について教えてください。</p> <p>Q4.あなたは、服薬指導業務以外で、患者・市民の方から副作用の相談を受けることがどのくらいありますか。一番近いものを選んでください。（1つだけ）</p>
	1 ほぼ毎日
	2 週1回～1日1回未満
	3 月1回～週1回未満
	4 月1回未満
	5 全く無い・ほとんど無い
q04sq1	<p>【前問（Q4）で「ほぼ毎日」「週1回～1日1回未満」「月1回～週1回未満」「月1回未満」を選んだ方にお聞きします。】</p> <p>Q4SQ1.あなたは、患者・市民から副作用の相談を受ける際に、その人が報道やSNS（Facebook、Twitter等）の情報の影響を受けていると感じることがありますか。（1つだけ）</p>
	1 よくある
	2 ときどきある
	3 ほとんど無い・全く無い
q05	<p>●患者・市民による報告制度についてお聞きします。</p> <p>Q5.あなたは、このアンケートに回答する前に、副作用が疑われる情報を「患者・市民自身」が国の規制当局に直接報告できる制度（患者副作用報告制度）があることを知っていましたか。（1つだけ）</p> <p>※なお、この制度は「副作用被害救済制度」とは別です。</p>
	1 聞いたことがあり、内容も知っている
	2 聞いたことはあるが、内容はよく知らない
	3 聞いたことがなかった
q06	<p>Q6.あなたは、患者・市民が診療の中で感じた「副作用」について、患者・市民が自身で国の規制当局に直接報告できる制度についてどう思いますか。（1つだけ）</p>
	1 賛同できる
	2 どちらかというと賛同できる
	3 どちらともいえない
	4 どちらかというと賛同できない
	5 賛同できない
	6 その他

q06sq1	【前問（Q6）で「賛同できる」「どちらかという賛同できる」を選んだ方にお聞きます。】 Q6SQ1.上記のように思った理由を挙げてください。（いくつでも）
	1 医療従事者や企業による報告では偏りが生じる可能性があるから
	2 服用した患者自身にしかわからないことがあるから
	3 ある患者・市民が報告することで他の患者・市民の役に立つかもしれないから
	4 患者・市民において、副作用に関する意識を高めることができるから
	5 患者・市民は、自分が経験したこと（副作用）の真実を知りたいと思うから
	6 その他
q06sq2	【前問（Q6）で「どちらともいえない」「どちらかという賛同できない」「賛同できない」を選んだ方にお聞きます。】 Q6SQ2.上記のように思った理由を挙げてください。（いくつでも）
	1 患者・市民が自身で国の規制当局に報告するとは思えないから
	2 患者・市民が「副作用」を適切に評価できるとは思えないから
	3 国の規制当局が患者・市民の報告を適切に評価できるとは思えないから
	4 国の規制当局が医師による診療を適切に評価できるとは思えないから
	5 医療従事者による報告で十分だと思うから
	6 その他
q07	Q7.あなたは、薬剤師から患者・市民に、副作用報告制度の仕組みについて情報提供したり、制度の利用を勧めたりすることについてどう思いますか。（1つだけ）
	1 賛同できる
	2 どちらかという賛同できる
	3 どちらともいえない
	4 どちらかという賛同できない
	5 賛同できない
	6 その他
q07sq1	【前問（Q7）で「どちらともいえない」「どちらかという賛同できない」「賛同できない」を選んだ方にお聞きます。】 Q7SQ1.上記のように思った理由を挙げてください。（いくつでも）
	1 報告者の手間を増やすことになるから
	2 報告することのメリットについて説明できないから
	3 報告する方法がわからないから
	4 勧めたとしても患者・市民が報告するとは思えないから
	5 患者・市民本人が言うことは信用できないから。
	6 患者・市民による副作用報告制度自体に賛同できないから
	7 他の医療従事者（主治医等）との関係に悪影響を及ぼすから
	8 その他
q08	Q8.あなたは、コロナ禍以降に、患者・市民に副作用報告制度の利用を勧めたいと思うようになりましたか。（1つだけ）
	1 勧めたいと思うようになった
	2 どちらともいえない
	3 勧めたいと思うようにはならなかった
	4 副作用報告制度について聞いたことがない

q09	<p>●今後の制度のあり方についてあなたの考えを教えてください。</p> <p>Q9.患者・市民による副作用報告制度の改善点についての考えをお伺いします。以下の表のとおり、患者・市民からの副作用報告件数は特に日本で伸び悩んでいます。あなたは、この理由は何だと思いますか。（いくつでも）</p>																											
	<table border="1"> <caption>表 患者副作用報告数の日欧比較</caption> <thead> <tr> <th rowspan="2">年</th><th colspan="2">報告の数</th></tr> <tr> <th>欧州</th><th>日本</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>2013</td><td>37,257</td><td>122</td></tr> <tr><td>2014</td><td>37,797</td><td>91</td></tr> <tr><td>2015</td><td>48,782</td><td>186</td></tr> <tr><td>2016</td><td>47,238</td><td>50</td></tr> <tr><td>2017</td><td>90,385</td><td>84</td></tr> <tr><td>2018</td><td>172,762</td><td>73</td></tr> <tr><td>2019</td><td>159,860</td><td>159</td></tr> </tbody> </table> <p>北林アキ、井上悠輔. 患者・市民からの医薬品副作用報告に関する制度の現状と課題: 欧州の状況との比較から. 臨床薬理. 2021;52(4):117-125</p>		年	報告の数		欧州	日本	2013	37,257	122	2014	37,797	91	2015	48,782	186	2016	47,238	50	2017	90,385	84	2018	172,762	73	2019	159,860	159
年	報告の数																											
	欧州	日本																										
2013	37,257	122																										
2014	37,797	91																										
2015	48,782	186																										
2016	47,238	50																										
2017	90,385	84																										
2018	172,762	73																										
2019	159,860	159																										
	1	厚生労働省（PMDA）による制度の周知不足																										
	2	患者・市民にとって報告する方法がわからないから																										
	3	患者・市民にとって報告する方法が難しいから																										
	4	報告することによる自身へのメリットを患者・市民が感じられないから																										
	5	患者・市民は副作用を適切に評価できないと患者・市民自身が考えているから																										
	6	医薬品には副作用等のリスクがあるということを、患者・市民が正しく理解していないから																										
	7	副作用のことは自分事ではなく「医師にお任せ」と患者・市民が考えているから																										
	8	報告することにより、担当医との信頼関係が崩れ、医師との軋轢を生むことを患者・市民																										
	9	患者・市民において、副作用報告制度を含む公的活動への参画意識が低いから																										
	10	その他																										
q10	<p>Q10.あなたは、SNS上の情報（患者・市民がFacebookやTwitter等に投稿した情報）を、国の規制当局による副作用の評価に利用できると考えますか。（1つだけ）</p>																											
	1	そう思う																										
	2	どちらかというと思う																										
	3	どちらともいえない																										
	4	どちらかというと思わない																										
	5	そう思わない																										
	6	その他																										
q10sq1	<p>【前問（Q10）で「どちらともいえない」「どちらかというと思わない」「そう思わない」を選んだ方にお聞きします。】</p> <p>Q10SQ1.上記のように思った理由を挙げてください。（いくつでも）</p>																											
	1	患者・市民が「副作用」を適切に評価できるとは思えないから																										
	2	患者・市民がSNSに投稿した情報の信憑性に疑問を感じるから																										
	3	患者・市民がSNSに投稿した情報を、国の規制当局が適切に評価できるとは思えないから																										
	4	副作用の評価にあたっては、医療従事者や製薬企業からの情報で十分だと思うから																										
	5	個人が使うSNS上の情報を国がチェックすることはやり過ぎだと思うから																										
	6	その他																										
q11	<p>Q11.あなたは、患者・市民による副作用報告制度は、どのような理解によって支えられるべきだと思いますか。一番近いと思うものを選んでください。（1つだけ）</p>																											
	1	助け合い、同じ医薬品を服用するかもしれない他の患者・市民への貢献																										
	2	医薬品自体に関する知識を増やすこと																										
	3	服用した患者・市民自身だからこそわかる新たな事実の掘り起こし																										
	4	疑問・懸念を持った患者・市民への説明や助言の充実																										
	5	その他																										

q12	Q12.あなたは、患者・市民が自身の副作用についての経験を他者と共有する障壁は何だと思いますか。（いくつでも）
	1 身近に相談できる相手がいないから
	2 自身の副作用についての経験を良くないものだと捉えているから
	3 自身の身に副作用が起こったという発想・知識がないから
	4 自身の身に副作用が起こったと思いたくないから
	5 他者に共有する手間が負担であるから
	6 他者に共有するメリットが感じられないから
	7 共有する方法がわからないから
	8 共有する時間がないから
	9 自身の副作用に対する評価に自信がないから
	10 その他
q13	Q13.あなたは、副作用に関する患者・市民の経験がより多く引き出され、医薬品の評価や副作用対策に活用されるために、薬剤師にできることは何だと思いますか。（回答は自由記載）

属性毎の調査結果

3-1-1 (3) ② I. 制度の認知度

患者報告制度の認知度	一般市民				医師								薬剤師					
		年代				年代			専門性（診療科）		勤務形態			年代			勤務形態	
	全体 (845)	20-30代 (201)	40-50代 (316)	60代以上 (328)	全体 (300)	20-30代 (99)	40-50代 (103)	60代以上 (98)	内科 (184)	外科 (116)	病院 (161)	診療所 (138)	全体 (597)	30代以下 (192)	40代 (206)	50代以上 (199)	病院薬剤師 (281)	薬局薬剤師 (316)
聞いたことがあり、内容も知っている	20 (2.4%)	8 (4.0%)	9 (2.8%)	3 (0.9%)	60 (20.0%)	19 (19.2%)	17 (16.5%)	24 (24.5%)	45 (24.5%)	15 (12.9%)	34 (21.1%)	26 (18.8%)	233 (39.0%)	65 (33.9%)	78 (37.9%)	90 (45.2%)	124 (44.1%)	109 (34.5%)
聞いたことはあるが、内容はよく知らない	118 (14.0%)	25 (12.4%)	46 (14.6%)	47 (14.3%)	135 (45.0%)	49 (49.5%)	46 (44.7%)	40 (40.8%)	80 (43.5%)	55 (47.4%)	74 (46.0%)	60 (43.5%)	224 (37.5%)	77 (40.1%)	76 (36.9%)	71 (35.7%)	98 (34.9%)	126 (39.9%)
聞いたことがなかった	707 (83.7%)	168 (83.6%)	261 (82.6%)	278 (84.8%)	105 (35.0%)	31 (31.3%)	40 (38.8%)	34 (34.7%)	59 (32.1%)	46 (39.7%)	53 (32.9%)	52 (37.7%)	140 (23.5%)	50 (26.0%)	52 (25.2%)	38 (19.1%)	59 (21.0%)	81 (25.6%)

※勤務形態「その他」の1名は上記に含まれていない

3-1-1 (3) ② II. 制度への賛否とその理由

患者報告制度への賛否	一般市民				医師								薬剤師					
		年代				年代			専門性（診療科）		勤務形態			年代			勤務形態	
	全体 (844)	20-30代 (201)	40-50代 (315)	60代以上 (328)	全体 (300)	20-30代 (99)	40-50代 (103)	60代以上 (98)	内科 (184)	外科 (116)	病院 (161)	診療所 (138)	全体 (597)	30代以下 (192)	40代 (206)	50代以上 (199)	病院薬剤師 (281)	薬局薬剤師 (316)
賛同できる・どちらかという賛同できる	614 (72.7%)	136 (67.7%)	242 (76.8%)	236 (72.0%)	140 (46.7%)	53 (53.5%)	48 (46.6%)	39 (39.8%)	86 (46.7%)	54 (46.6%)	79 (49.1%)	61 (44.2%)	385 (64.5%)	129 (67.2%)	130 (63.1%)	126 (63.3%)	176 (62.6%)	209 (66.1%)
どちらともいえない	194 (23.0%)	57 (28.4%)	65 (20.6%)	72 (22.0%)	95 (31.7%)	26 (26.3%)	42 (40.8%)	27 (27.6%)	60 (32.6%)	35 (30.2%)	51 (31.7%)	43 (31.2%)	154 (25.8%)	38 (19.8%)	54 (26.2%)	62 (31.2%)	73 (26.0%)	81 (25.6%)
賛同できない・どちらかという賛同できない	29 (3.4%)	7 (3.5%)	7 (2.2%)	15 (4.6%)	65 (21.7%)	20 (20.2%)	13 (12.6%)	32 (32.7%)	38 (20.7%)	27 (23.3%)	31 (19.3%)	34 (24.6%)	57 (9.5%)	25 (13.0%)	21 (10.2%)	11 (5.5%)	32 (11.4%)	25 (7.9%)
その他	7 (0.8%)	1 (0.5%)	1 (0.3%)	5 (1.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)	1 (0.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)

※無回答者1名は上記に含まれていない

※勤務形態「その他」の1名は上記に含まれていない

3-1-1 (3) ③ 医師による副作用報告義務との比較

医療従事者による副作用報告制度の認知度	一般市民				医師								薬剤師					
		年代				年代			専門性（診療科）		勤務形態			年代			勤務形態	
	全体 (844)	20-30代 (201)	40-50代 (316)	60代以上 (327)	全体 (300)	20-30代 (99)	40-50代 (103)	60代以上 (98)	内科 (184)	外科 (116)	病院 (161)	診療所 (138)	全体 (597)	30代以下 (192)	40代 (206)	50代以上 (199)	病院薬剤師 (281)	薬局薬剤師 (316)
聞いたことがあり、内容も知っている	49 (5.8%)	16 (8.0%)	17 (5.4%)	16 (4.9%)	130 (43.3%)	32 (32.3%)	47 (45.6%)	51 (52.0%)	76 (41.3%)	54 (46.6%)	78 (48.4%)	52 (37.7%)	461 (77.2%)	154 (80.2%)	155 (75.2%)	152 (76.4%)	235 (83.6%)	226 (71.5%)
聞いたことはあるが、内容はよく知らない	319 (37.8%)	61 (30.3%)	134 (42.4%)	124 (37.9%)	140 (46.7%)	55 (55.6%)	45 (43.7%)	40 (40.8%)	90 (48.9%)	50 (43.1%)	67 (41.6%)	72 (52.2%)	130 (21.8%)	36 (18.8%)	49 (23.8%)	45 (22.6%)	45 (16.0%)	85 (26.9%)
聞いたことがなかった	476 (56.4%)	124 (61.7%)	165 (52.2%)	187 (57.2%)	30 (10.0%)	12 (12.1%)	11 (10.7%)	7 (7.1%)	18 (9.8%)	12 (10.3%)	16 (9.9%)	14 (10.1%)	6 (1.0%)	2 (1.0%)	2 (1.0%)	2 (1.0%)	1 (0.4%)	5 (1.6%)

※無回答者1名は上記に含まれていない

※勤務形態「その他」の1名は上記に含まれていない

3-1-1 (3) ② II. 制度への賛否とその理由

患者報告制度に肯定的な理由	一般市民				医師								薬剤師					
		年代												年代			勤務形態	
	全体 (612)	20-30代 (136)	40-50代 (242)	60代以上 (234)	－	－	－	－	－	－	－	－	全体 (385)	30代以下 (129)	40代 (130)	50代以上 (126)	病院薬剤師 (176)	薬局薬剤師 (209)
服用した患者自身にしかわからないことがあるから	477 (77.9%)	110 (80.9%)	183 (75.6%)	184 (78.6%)	－	－	－	－	－	－	－	－	271 (70.4%)	90 (69.8%)	95 (73.1%)	86 (68.3%)	118 (67.0%)	153 (73.2%)
【市民】自分の経験を誰かの役に立ててほしいから 【薬剤師】ある患者・市民が報告することで他の患者・市民の役に立つかもしれないから	339 (55.4%)	70 (51.5%)	132 (54.5%)	137 (58.5%)	－	－	－	－	－	－	－	－	150 (39.0%)	55 (42.6%)	48 (36.9%)	47 (37.3%)	66 (37.5%)	84 (40.2%)
医療者や企業による報告では偏りが生じる可能性があるから	291 (47.5%)	66 (48.5%)	114 (47.1%)	111 (47.4%)	－	－	－	－	－	－	－	－	211 (54.8%)	79 (61.2%)	72 (55.4%)	60 (47.6%)	104 (59.1%)	107 (51.2%)
【市民】自分が経験したことの真実を知りたいから 【薬剤師】患者・市民は、自分が経験したこと（副作用）の真実を知りたいと思うから	234 (38.2%)	49 (36.0%)	84 (34.7%)	101 (43.2%)	－	－	－	－	－	－	－	－	92 (23.9%)	30 (23.3%)	33 (25.4%)	29 (23.0%)	44 (25.0%)	48 (23.0%)
【薬剤師のみ】患者・市民において、副作用に関する意識を高めることができるから	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	132 (34.3%)	38 (29.5%)	45 (34.6%)	49 (38.9%)	76 (43.2%)	56 (26.8%)
その他	2 (0.3%)	0 (0.0%)	2 (0.8%)	0 (0.0%)	－	－	－	－	－	－	－	－	6 (1.6%)	1 (0.8%)	2 (1.5%)	3 (2.4%)	4 (2.3%)	2 (1.0%)

※無回答者2名を除く

3-1-1 (3) ② II. 制度への賛否とその理由

患者報告制度に否定的な理由 (回答者：医療従事者)	一般市民				医師								薬剤師					
						年代			専門性（診療科）		勤務形態			年代			勤務形態	
	－	－	－	－	全体 (160)	20-30代 (46)	40-50代 (55)	60代以上 (59)	内科 (98)	外科 (62)	病院 (82)	診療所 (77)	全体 (211)	30代以下 (63)	40代 (75)	50代以上 (73)	病院薬剤師 (105)	薬局薬剤師 (106)
患者が副作用を適切に評価できるとは思えないから	－	－	－	－	112 (70.0%)	30 (65.2%)	36 (65.5%)	46 (78.0%)	65 (66.3%)	47 (75.8%)	57 (69.5%)	55 (71.4%)	182 (86.3%)	55 (87.3%)	67 (89.3%)	60 (82.2%)	93 (88.6%)	89 (84.0%)
規制当局が患者の報告を適切に評価できるとは思えないから	－	－	－	－	46 (28.8%)	16 (34.8%)	17 (30.9%)	13 (22.0%)	29 (29.6%)	17 (27.4%)	25 (30.5%)	21 (27.3%)	45 (21.3%)	20 (31.7%)	13 (17.3%)	12 (16.4%)	29 (27.6%)	16 (15.1%)
規制当局が診療を適切に評価できるとは思えないから	－	－	－	－	32 (20.0%)	10 (21.7%)	12 (21.8%)	10 (16.9%)	21 (21.4%)	11 (17.7%)	20 (24.4%)	12 (15.6%)	14 (6.6%)	3 (4.8%)	7 (9.3%)	4 (5.5%)	5 (4.8%)	9 (8.5%)
医療者による報告で十分だと思うから	－	－	－	－	22 (13.8%)	6 (13.0%)	4 (7.3%)	12 (20.3%)	12 (12.2%)	10 (16.1%)	9 (11.0%)	12 (15.6%)	15 (7.1%)	3 (4.8%)	3 (4.0%)	9 (12.3%)	9 (8.6%)	6 (5.7%)
患者が自身で報告するとは思えないから	－	－	－	－	15 (9.4%)	5 (10.9%)	5 (9.1%)	5 (8.5%)	11 (11.2%)	4 (6.5%)	7 (8.5%)	8 (10.4%)	53 (25.1%)	13 (20.6%)	21 (28.0%)	19 (26.0%)	28 (26.7%)	25 (23.6%)
その他	－	－	－	－	1 (0.6%)	1 (2.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.0%)	0 (0.0%)	1 (1.2%)	0 (0.0%)	5 (2.4%)	1 (1.6%)	2 (2.7%)	2 (2.7%)	1 (1.0%)	4 (3.8%)

※勤務形態「その他」の1名は上記に含まれていない

3-1-1 (3) ② II. 制度への賛否とその理由

患者報告制度に否定的な理由 (回答者：一般市民)	一般市民				医師								薬剤師					
		年代																
	全体 (218)	20-30代 (62)	40-50代 (71)	60代以上 (85)	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
患者が自分で「副作用」を適切に評価できるとは思えない	125 (57.3%)	31 (50.0%)	44 (62.0%)	50 (58.8%)	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
患者が自分で報告することは負担が大きい	86 (39.4%)	18 (29.0%)	28 (39.4%)	40 (47.1%)	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
医師・医療者が報告すべきだと思うから	74 (33.9%)	15 (24.2%)	18 (25.4%)	41 (48.2%)	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
知名度が低く、有効とは思えない	49 (22.5%)	18 (29.0%)	19 (26.8%)	12 (14.1%)	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
報告をすることで自分にメリットがあるとは思えない	36 (16.5%)	12 (19.4%)	14 (19.7%)	10 (11.8%)	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
医薬品を作った企業が報告すべきと思うから	36 (16.5%)	8 (12.9%)	8 (11.3%)	20 (23.5%)	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
国の規制当局が自分たちの報告を適切に評価できるとは思えないから	36 (16.5%)	4 (6.5%)	11 (15.5%)	21 (24.7%)	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
その他	20 (9.2%)	8 (12.9%)	4 (5.6%)	8 (9.4%)	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－

※無回答者5名を除く

I. 各群共通

<導入>

- ・趣旨説明：インタビューの目的説明、ルール、個人情報取り扱い
- ・自己紹介：趣味・最近の関心ごと、患者としての経験、薬歴（使用頻度など）

<本題>

- ・薬を使用後に違和感があった時の経験を聞く

様々な経験を自由に答えてもらう

- ・その時の「対応」について聞く

（例示）

－無関心・我慢

－何かを疑う（自分？薬？）

－相談する（誰と？どういう時に？）

※自身の副作用に関する問題が解決したら、もう副作用については考えない？

－調べる

－様子を見る

- ・それぞれの理由を聞く

患者・市民側で経験したこと・希望・問題意識などを確認。

（例示）

－よかったこと

－助けられたこと

－気になったこと

－これがあつたらよかったのと思うこと

[休憩をはさむ]

モデレーター（司会者）から、以下の点について説明。

－薬には効果のみならず副作用（＝薬を使用後に生じた望ましくない事象）があり、副作用は誰にでも起きうること

－副作用の情報は、薬の添付文書に記載されていること。

－添付文書に記載されている理由：薬を安全に使用できるよう、注意喚起のため。

↓

- ・薬の添付文書を読んだことがあるかを確認。

↓

モデレーターから、以下の点について説明。

ーこうした添付文書に載っている情報は、他の人の副作用の経験を基に成り立っているが、一度できたら完成ではなく、継続して副作用の情報を収集することによってアップデートしている。

ーこのように、他の人の副作用の経験を共有してもらうことで、次の人が安全に薬を使用できるように役立っている。

↓

・他の人に自身の副作用の経験を共有するというアイデアについてどう思うか？

【消極的な意見であった場合】共有する際の障壁は何か？

↓

・自分の経験を他の人に語ることを可能にするためには、こういった支え・媒体が必要だと思うか？

↓

・「薬」や「副作用」について語りにくい環境はあると思うか？

(例示)

ー「副作用」という言葉が障害になる可能性があるか。

ー薬や副作用のことは医師にお任せして、自分では考えたくないか。

↓

モデレーターから、副作用報告制度について説明

・制度の内容：副作用の情報を規制当局に報告し、その情報を活用して薬がより安全に使用できるようにするための制度。近年、患者・市民も報告できるようになった。

・「何を報告すべきなのか」：薬を使用後に生じた違和感であれば何でも

・報告の手段：Web サイト又は郵送。(実際の Web サイトの入力画面、報告フォームも見てもらう)

・利点：報告していただいた情報は、薬の安全な使用のために役立つ。他者のためになる。

↓

・自分の経験を行政に共有（＝報告）する意義はあると思うか？どうなったら意義があると思うか？その理由は何か？共有する際の障壁は何か？

・その他：コロナ禍を経て、「副作用」の受け止め方（今後の薬との接し方等）の認識・不安が変わったか？

<追加質問、クロージング>

・追加質問の確認：薬について普段思っていること、等

・対象者へ丁重に御礼を述べ、閉会

◆このインタビューのゴール：

以下について、薬の使用者である患者・市民の考えを確認する。

ー「薬」や「副作用」について考える／語る際に感じているハードルは何か。

ー「自身の副作用に関する経験を他者に共有すること」は、自分のための行為なのか。あるいは、他者のためにも行い得るのか。

ー他者への共有を阻むものは何か。

II. リウマチ・膠原病患者に特有の質問

- ・他の人に自身の副作用の経験を共有する場合に、医師との関係で気にすることがあるか。

III. 花粉症を含むアレルギー疾患患者に特有の質問

- ・例えばコロナワクチンの副反応等、メディアでの報道やインターネットの情報により、次のことに対して影響を受けたか。
 - －副作用に対する認識（副作用は自身の身にも生じうる）
 - －自ら副作用を行政に報告するという行動

医薬品の副作用報告制度に関するグループインタビュー

- 実施日：2022年12月21日（水）及び12月23日（金）、2023年2月1日（水）及び2月3日（金）【計4グループ】
- 会場： オンラインFGI（120分）
 <グループ条件> ①膠原病歴:10年未満(12月21日) ②膠原病歴:30年以上(12月23日)
 ③花粉症歴:15年未満(2月1日) ④花粉症歴:30年以上(2月3日)
- 調査目的：
 - ・「薬」や「副作用」について考える／語る際に感じているハードルは何か。
 - ・「自身の副作用に関する経験を他者に共有すること」は、自分のための行為なのか。あるいは、他者のためにも行い得るのか。
 - ・他者への共有を阻むものは何か。

Time Table	重要度	質問内容
		1. 導入
0:05	0:05	(1) 趣旨説明 <ul style="list-style-type: none"> ・ 司会 2 名の自己紹介 ・ 目的説明：医薬品や、医薬品使用後の症状に関するご意見を伺い、今後の研究や制度普及へのヒントとさせていただきたい ・ 個人情報：分析を目的として録音・録画し、取得した個人情報は、担当者が分析のみを目的として閲覧し、漏洩がないよう管理する また、オンライン上でモニタリングしている担当者もいる ・ ルール：いろいろな人の意見を聞きたいので、他の人と違う意見であっても、遠慮せず、普段思っていることや、その場で感じたことを自由に話してほしい。 一般的にこういう人が多そうといった意見ではなく、ご自身がどう感じるかをお話ください。 正解はないので、他人の意見は否定しないこと。オンラインのため普段より大きめの声で話してもらうこと。
0:15	0:10	(2) 自己紹介 <ul style="list-style-type: none"> ・ 趣味、最近の関心事 ・ 膠原病に罹患されてどれくらいか／花粉症になってからどれくらいか ・ 服薬歴(現在使われているお薬、いつから飲んでるのか) ー花粉症G:処方薬と市販薬の服薬歴,どんな特徴のものか、使い分け等
		2. 副作用に関する意識
10		<input type="radio"/> (1) 薬使用後の違和感の経験 ※「副作用」とは言わない <ul style="list-style-type: none"> ー 処方薬を使用した後に違和感を感じた経験はありますか？あれば、教えてください(いつ、どう思ったか等) <ul style="list-style-type: none"> ・ いつ違和感を感じたのか (今の薬か) <ul style="list-style-type: none"> ● 年前薬を飲んだ時、今もなど ・ どう思ったか、すぐに薬が原因だと思ったか
15		<ul style="list-style-type: none"> ー 違和感を感じた後に、どう感じて、どうしたかを教えてください <ul style="list-style-type: none"> 無関心・我慢、まずは様子を見た、薬が原因だと思わなかった、相談した、調べた等 ・ その理由 ・ 誰かに相談した場合：誰に、どのタイミングで、どんなことを相談しない場合：その理由 ・ 自分で調べた場合：何を、どのように自分で調べなかった場合：その理由 ・ どうなったら解決？
5		<ul style="list-style-type: none"> ー 薬使用後の違和感について解決したらその後思い出す、考えることはないですか？ ー 違和感を感じた際、感じたこと・気づいたことはありますか？ <ul style="list-style-type: none"> どうすればいいか分からなかった、●●があつてよかった・助けられた、●●があつたらよかった等 ・ 今はどう思っているのか？今だったらどうするか？
0:45	0:30	
		3. (薬の添付文書掲載の副作用情報について説明後) 副作用に関する情報共有に関する意識
		<input type="radio"/> (1) 副作用の共有に関する意識
		説明資料提示（添付文書含む）
		【以下、司会より口頭で説明】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 今までお伺いした内容のように、薬には効果だけではなく副作用（薬使用後に生じた望ましくない症状）があり、副作用は誰にでも起こりうることです ・ 副作用の情報は、薬を安全に使用できるように注意喚起のため、薬の添付文書に記載されています
2		<ul style="list-style-type: none"> ー 薬の添付文書は読んだことがありますか？
		【以下、司会より口頭で説明】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 添付文書に載っている情報は、他の人の副作用の経験を元に成り立っていて、一度できたら完成ではなく、継続して副作用の情報を収集することによってアップデートしています。 ・ 副作用の経験を共有することが、次の人が安全に薬を使用するために役立っています。
10		<ul style="list-style-type: none"> ー ご自身の副作用の経験を共有することについて、どう思いましたか？ <ul style="list-style-type: none"> ・ 積極的に共有したいと思うか、したくない場合それはなぜか
8		<ul style="list-style-type: none"> ー 薬や副作用について、共有しにくいと感じる要因は他にありますか？ <ul style="list-style-type: none"> ・ 「副作用」という表現は、共有しやすさに影響しているか 軽症だと副作用というほどのものではないと感じるため共有しない可能性がある等 ・ 薬や副作用については医者任せたい、自分では考えたくないという気持ちはあるか
1:05	0:20	
1:15	0:30	休憩時間（10分）

Time Table	重要 度	質問内容
		4. 副作用報告制度の評価
	◎	(1) 副作用報告制度の評価
		説明資料提示（添付文書含む）
5		【以下、司会より口頭で説明】 ・副作用報告制度というものが、副作用の情報を行政に報告することで、その情報を活用して薬がより安全に使用できるようにするための制度です。近年、患者さんや、市民の皆さんも報告できるようになりました。 ・報告する内容は、薬を使用後に生じた違和感であれば何でも報告いただけます。 ・報告の手段は、WEBサイトまたは、郵送です。 ・この制度の利点は、報告していただいた情報が薬の安全な使用のために役立つ点、今後薬を利用する他の人のためになる点です。
10		－ この制度についてどう思いましたか？ ・ 知っていたか ・ 自分の経験を行政に報告する意義は感じたか （意義がある・報告したい）どこからそう思ったのか （意義はない・報告しない）なぜか ・ 今後自分の経験を報告すると思うか
5		－ どんな制度であれば、報告したいと思えますか？ ・ どうなったら報告する意義を感じられそうか ・ 何かサポートがあればいいのか
5		－ WEBサイト、郵送などの手段を見てどう思ったか ・ 報告しやすさに影響するか、どんな媒体が報告しやすいか ・ どんな仕組みだと共有しやすいか 媒体（WEB、メール、電話、郵送、医者を通じて等）
5		－ 報告する際の項目についてどう思ったか ・ 共有したい情報／したくない情報のすみ分けはあるか 病状のみであれば積極的に共有したいが、個人は特定されたくない等 ・ 副作用の症状（内容／重さ）によって共有しやすさは変わるか
5		－ 他の人（行政）に自身の副作用の経験を共有する場合に、医師との関係で気にすることがありますか？
1:50	0:35	
		5. その他
	○	(1) コロナ禍での変化 － コロナ禍を経て、副作用の受け止め方や副作用に対しての不安について変わったことはありますか？ ・ コロナ禍でワクチンが身近になって変わったか
		(2) 花粉症の方への質問 － コロナワクチンの副反応等、メディアでの報道やインターネットの情報により、副作用に対する認識に変化はありましたか？ ・ 身近になったか？ ・ 自分の副作用を行政に報告することについての考えは変わるか？
	△	(3) その他 － 本日のご感想をお聞かせください。
1:58	0:08	
		6. 補足、追加質問
		(1) 追加質問、クロージング 追加質問の確認 ・ 対象者へ丁寧に御礼を述べ、閉会 ・ 機密情報が含まれるため、本日知り得た情報を口外しないでください。
2:00	0:02	

終了

研究への参加のお願い

研究に関する説明文書

研究課題名：患者・市民からの副作用報告制度の改善に関する調査

《研究協力の任意性と同意撤回の自由》

この文書は、本研究の概要とともにご協力いただきたいこと、個人情報保護の方法などについて説明するものです。本研究に協力するか否かは自由にお決めいただくことができ、ご協力いただけても、それを理由にあなたが不利益を被ることは全くありませんのでご安心ください。

ご理解いただき、研究に協力してもよいとお考えいただける場合には、『同意文書』に必要事項をご記入・ご署名の上、株式会社プラグ宛に返信用封筒にて郵送いただくか、Eメールでの提出をお願いいたします。

また、いったん同意した後でも、データの分析が始まる2023年3月末まではいつでも同意を取り消すことができます。その場合、お渡しする書式『同意撤回書』に必要事項をご記入・ご署名の上、研究責任者（東京大学医科学研究所、井上悠輔）宛にご郵送又はEメールにてご送付ください。迅速に本研究に用いる情報、そして、得られた結果を廃棄し、以後、研究には使用いたしません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合、その研究結果については廃棄することができないことをあらかじめご了承ください。

《研究についてのご説明》

研究の目的と方法

私どもは、患者さん・市民の皆様から薬の副作用の情報を収集する制度の改善点に関する研究に取り組んでおります

薬には副作用等のリスクがあるため、継続的に副作用等の情報収集を行い、薬の安全かつ適正な使用のために活用していくことが重要です。収集する情報源として、これまで主であった製薬企業や医療従事者からの情報に加え、患者・市民から寄せられる情報の利点が注目され始め、これらの情報を薬の安全な使用のために規制当局の意思決定に活用する取組みが世界的にも進んでおります。しかし、日本でのこうした取組みは、他の

先進国に比べて大きく後れています。

本研究の目的は、医薬品の使用者である患者・市民の意向を確認することで、患者・市民から副作用の情報を収集する制度（以下、「患者副作用報告制度」）の改善点を見出し、より多くの副作用情報を規制当局に集約して医薬品の安全な使用のために活用するためには何が必要かを明らかにすることです。

本研究では、薬や副作用との関わりが深いと考えられる①リウマチ・膠原病疾患の患者、②花粉症を含むアレルギー疾患の患者における、薬・副作用に関する経験や患者副作用報告制度についての考えを分析するために、フォーカスグループインタビュー調査（※）を実施します。

※フォーカスグループインタビューとは、特定のテーマについて、何人かの方に一同に集まって頂き、グループディスカッションを行う形式のインタビューのことです。以下、「FGI」と呼びます。



募集している対象者とその人数

【リウマチ・膠原病疾患の患者】 この研究では、FGIに参加して頂ける、リウマチ・膠原病疾患の患者・家族会の方々を募集しています。

〈募集人数〉 3名～6名程度

【花粉症を含むアレルギー疾患の患者】 この研究では、FGIに参加して頂ける、年齢が20代～70代の花粉症を含むアレルギー疾患の方で、市販薬を利用したことのある方を募集しています。

〈募集人数〉 4名～6名程度

研究期間

医科学研究所所長・附属病院長の許可日～2024年3月31日まで

研究体制

研究責任者：

井上 悠輔 東京大学医科学研究所公共政策研究分野 准教授

研究分担者：

北林 アキ 東京大学医科学研究所公共政策研究分野 大学院生（東京大学大学院新領域創成科学研究科）

ご協力いただきたい内容と方法

本研究のために、FGIへご協力いただきたく思います。

FGIは、参加者の方々がご都合がつく日時を調整し、対面でご参加頂ける場合は実施を委託する株式会社プラグの会議室か、ご希望に応じてオンライン会議にて行います。

回数は原則として1回で、時間はおよそ1.5時間～2時間程度かかる見込みです。

FGIでの話題には、以下のような内容が含まれます。こうした内容に関して、ご経験や考えを自由にお話しいただきたいと考えています。

- ・副作用が生じた場合、誰かに相談しているかの確認
- ・副作用の経験を他の人の役に立ててもらおうという発想についてのお考え
- ・どのような仕組み・手段であったら副作用報告ができる・しやすくなるかについてのお考え

インタビュー内容は、オンラインの場合はZoom等のオンライン会議システムを用いて録画・録音させていただきます。Zoomで録画をさせて頂く理由は、アプリケーションの仕様上音声のみの収録が出来ず、一旦録画が必要となるためです。ただし、反訳の作成や分析に用いるのは音声データのみとなります。対面インタビューの場合はその場で音声を録音させていただきます。録音した音声データを用いて文字に書き起こし、反訳を作成した後、詳しく分析させていただきます。

ご協力いただいた場合に、7,000円相当の謝礼をお渡しします。なお、この研究にかかる費用は研究費により支払われますので、あなたのご負担はありません。

個人情報の保護について

インタビュー調査実施にあたっては、皆様に不利益が生じないように個人情報の保護、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。

FGIの音声データは、委託先企業（株式会社プラグ）が逐語録を作成し、個人名が表示されないよう加工を行います。あなたの個人情報は、株式会社プラグが個人情報に関する各種法令指針を遵守し厳重に取り扱われます。東京大学は個人名が表示されないよう加工された逐語録のみを保持し、元の音声データは取り扱いません。また東京大学は、株式会社プラグから対象者の方のお名前などの個人情報の提供を受けず、対象者の方の個人情報を保持しません。

研究結果の公表

本研究で一定の成果が得られた場合、研究結果を専門学会、学術専門誌を通じて発表させていただきます。その際、あなたの氏名等が公表されることは一切ありません。

また、他の研究者による研究成果の検証可能性を確保するために、東京大学医科学研究所では「東京大学医科学研究所社会医学系研究及び人文・社会科学系研究におけるデータ保存のガイドライン」を策定しております。これに基づき、発表後も情報を東京大学医科学研究所に長期間（※）保存させていただくことをご了承ください。

（※）発表後少なくとも、紙媒体は5年間、電子媒体は10年間。

結果の開示

研究が進み、一定の成果が得られた場合には、その成果を論文等により公表することで社会に還元します。お問い合わせいただければ、発表論文等をお知らせいたします。

研究に協力することによる利益と不利益

この研究によって、皆様に直接的な利益を提供できることはありません。しかし、皆様からいただく貴重なご意見を生かして、患者・市民からより多くの副作用情報を収集し、薬の安全な使用のために活用していくためにはどんな対応が必要かに関する提言につなげることができます。

本研究へのご協力によって予想される不利益としては、インタビューに伴う時間的、精神的負担です。インタビューでは、あなたに関する様々な質問をさせていただくため、過去のことを思い出したり、言葉にすることによってお疲れになってしまう可能性や、思い出したくないことを思い出してしまったりする可能性があります。

お答えになりたくない質問があれば、ご遠慮なくおっしゃっていただければ、質問をとばします。いつでも申し出があれば、途中で休憩を挟む、中止する、日を改めてインタビューを実施する、といった対応をとります。

また、可能性が大変低いと予想される不利益としては、インタビュー調査の資料やデータなどに含まれる個人情報情報が漏洩した場合のプライバシー侵害の可能性が考えられます。しかしながら、個人情報を含むデータはパスワードで管理されたファイルとパソコンで保管することによって第三者の目に触れないよう管理するとともに、パソコンのセキュリティは常にその時点で最新の状態を維持します。あなたの個人情報については、前述（「個人情報の保護について」）のように厳重な管理を行います。

情報の他の研究での利用（二次利用）

インタビューでご提供いただくデータは大変貴重なものです。そこで、あなたの同意が得られれば、インタビューで得たデータを、将来、新たに計画される研究にも利用させていただければと思います。将来、データを研究に用いる場合には、計画する研究について

改めて倫理審査委員会の承認を得て、所長・病院長の許可を受けた上で、利用します。なお、前述のように、個人情報保護されており、また、2023年3月末まではいつでも同意の撤回ができます。

その他

- ・ ご希望があれば、研究計画書の内容をご覧くださいことができますので、後掲の研究責任者までご連絡ください。
- ・ この研究に関する費用は、日本学術振興会 科学研究費補助金／科学研究費助成事業から支出され、特定の企業や団体からの資金援助は受けておりません。政府指針及び東京大学医科学研究所利益相反ガイドラインに則り、本研究の利益相反関係*は、東京大学医科学研究所に設置されている利益相反アドバイザリー室及び倫理審査委員会にて確認しております。

※利益相反関係の管理は、大学と産業活動との連携を伴う研究活動において、研究の公正さ、透明性を担保するための措置です。研究者が、所属機関（ここでは東京大学）以外の企業等から資金提供を受けていたり、企業等と利害関係を有していたりする場合等が対象になります。

- ・ 本研究の成果発表の有無に関わらず、本研究に用いられた情報に係る資料については、紙媒体は研究期間終了後から5年、電子媒体は研究期間終了後から10年保存します。
- ・ この研究は、東京大学医科学研究所倫理審査委員会で承認され、所長・病院長の許可を受けております。

以上の点をご理解いただいた上で、研究へのご協力をお願い申し上げます。なお、ご質問等があればご遠慮なくお尋ねください。

<ご質問・苦情等に関する連絡先>

研究機関名	研究責任者	職名	電話番号
東京大学医科学研究所 公共政策研究分野	井上 悠輔	准教授	03-6409-2079

同意文書

研究課題名：患者・市民からの副作用報告制度の改善に関する調査

東京大学 宛

私は本研究について、その目的、個人情報の保護等について十分理解しました。

● 説明を受けた項目

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 研究協力の任意性と同意撤回の自由 | <input type="checkbox"/> 個人情報の保護 |
| <input type="checkbox"/> 研究の目的と方法 | <input type="checkbox"/> 研究結果の公表 |
| <input type="checkbox"/> 募集している対象者とその人数 | <input type="checkbox"/> 結果の開示 |
| <input type="checkbox"/> 研究期間 | <input type="checkbox"/> 研究に協力することによる利益と不利益 |
| <input type="checkbox"/> 研究体制 | <input type="checkbox"/> 情報の二次利用 |
| <input type="checkbox"/> 研究に協力する内容と方法 | <input type="checkbox"/> 研究計画書の閲覧 |
| <input type="checkbox"/> 費用負担の有無 | <input type="checkbox"/> 利益相反の管理 |

● 研究協力への同意

インタビューに回答し、その情報が研究に利用されることに同意します

※本研究では上記の項目に同意いただける方にご参加いただきます。

● 本研究で得られたデータの他の研究での利用（二次利用）に関する同意

本研究以外でも、将来、倫理審査委員会の承認を受け、所長・病院長の許可を得た

研究にデータが使用される場合があります。個人を直接識別する情報は使いません。

氏名

____年 ____月 ____日

<説明者記入欄>

署名： 井上 悠輔 所属： 東京大学医科学研究所

説明日：＊メールでのご案内・当日改めて概要を説明します。

ご不明な点があれば、随時お伝えください。

同意撤回書

研究課題名：患者・市民からの副作用報告制度の改善に関する調査

東京大学 宛

私は、本研究への協力に同意しておりましたが、以下の項目についての同意を撤回いたします。
（該当する項目の口に✓をおつけください。）

● 研究協力への同意

☐ インタビューに協力し、その情報が利用されること

☐ これまでに私が提供したデータを使用すること

（提供したデータの使用を中止し、データを廃棄してください。）

● データの二次利用に関する同意

☐ 本研究以外でも、将来、倫理審査委員会の承認を受け、所長・病院長の許可を得た研究にデータが使用されること

年 月 日

同意撤回者氏名_____

お手数ですが、下記の宛先までご郵送頂くか、Eメールでご送付をお願いします。

同意撤回書送付先

〒108-8639 東京都港区白金台4-6-1

東京大学医科学研究所 公共政策研究分野

Eメール：yinoue@g.ecc.u-tokyo.ac.jp

井上 悠輔

（受領者記載欄）

受領者：

受領日： 年 月 日

文書例①

☆ お薬の説明書 ☆

様

外来

内科

No.1 モービック錠 10mg

1日1回 朝食後

朝食後	昼食後	夕食後	その他
1	-	-	-

単位錠

効能効果

痛みやむわけたり、炎症を抑えるお薬です。痛みや炎症の原因となる物質がでるのを止めます。

副作用

副作用はおきませんが、胃弱や胃が荒れにくくなる場合があります。車の運転や機械の操作にはご注意ください。

注意事項

アスピリンや他の解熱鎮痛薬で風湿がでたことのある方、消化性潰瘍の方、妊婦又は妊娠の可能性のある方は通常服用できません。

No.2 ラベグラゾールNa錠10mg

1日1回 朝食後

朝食後	昼食後	夕食後	その他
1	-	-	-

単位錠

効能効果

胃酸分泌を強力に抑え、胃・十二指腸潰瘍や逆流性食道炎の症状を改善します。

注意事項

錠剤で作用するので、かまわずにそのままのままでください。制酸剤との併用で効果が弱くなる場合があります。

No.3 フェブリック錠 20mg

1日1回 朝食後

朝食後	昼食後	夕食後	その他
0.5	-	-	-

単位錠

効能効果

体の中で尿酸が作られるのを抑えることで、血液中に尿酸が過剰にならなを改善して、痛風、高尿酸血症を治療するお薬です。

副作用

血中の赤血球、白血球が黄色くなるなどの症状がみられた場合は、ご連絡下さい。

*まだめて包装されています

[illegible]

行政への共有 = 副作用報告制度

<他者に共有>

The diagram illustrates the process of sharing side effect experience. On the left, a light blue oval contains the text '自分の副作用の経験' (My experience of side effects). To the right of this oval are five green arrows pointing towards a vertical list of groups. The groups are: '家族' (Family), '友人、身近な人' (Friends, people close to you), '患者会' (Patients' association), '医師' (Doctors), and '薬剤師' (Pharmacists). At the bottom of this list, the word '行政' (Administration) is circled in red, indicating the final destination of the shared information.

自分の副作用の経験

家族
友人、身近な人
患者会
医師
薬剤師
行政

副作用報告制度の仕組み

副作用の情報を行政に報告

情報収集

副作用報告

添付文書等

行政 (厚生労働省、PMDA)

評価

情報提供

薬がより安全に使用できるようにする

```
graph TD; A[自分の副作用の経験を共有] --> B[次の人が安全に薬を使用できるようにする]; C((情報収集)) --> D((評価)); D --> E((情報提供)); E --> C;
```

自分の副作用の経験を共有

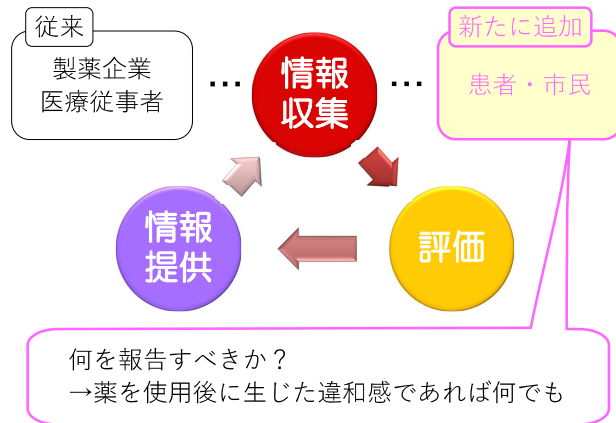
次の人が安全に薬を使用できるようにする

情報収集

評価

情報提供

副作用報告制度の仕組み



Q3 どのような副作用を報告すればよいのですか。| 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (pmda.go.jp)

7

報告の手段

- Webサイト又は郵送。

[ウェブサイトからの患者副作用報告 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 \(pmda.go.jp\)](http://pmda.go.jp)
[郵送による患者副作用報告 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 \(pmda.go.jp\)](http://pmda.go.jp)

入力項目一覧

- ・副作用が現れた人（年齢、性別、等）
- ・副作用の原因と疑われる医薬品
- ・副作用の症状（内容、時期、等）
- ・薬の処方を受けた医師・医療機関（医療機関名、住所、等）
- ・薬の使用目的
- ・現病、既往歴
- ・その他、薬に関する詳細

000228639.pdf (pmda.go.jp)

Web報告画面①

[illegible]

Web報告画面②

[illegible]

Web報告画面③

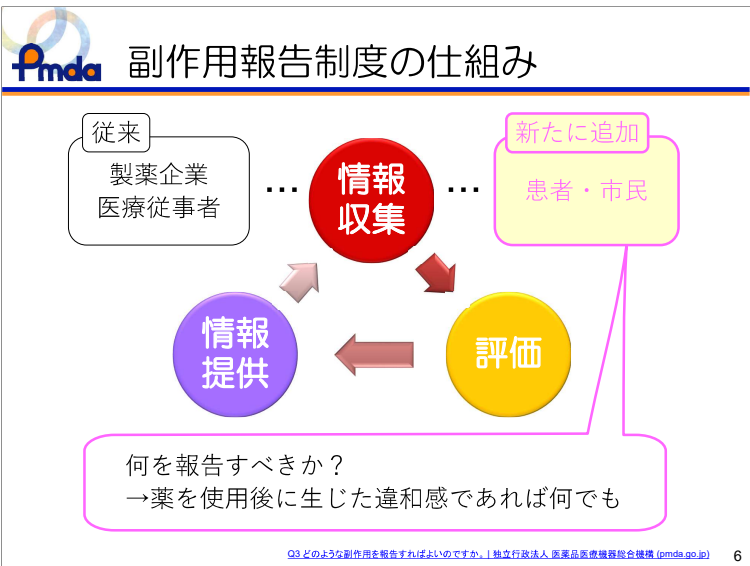
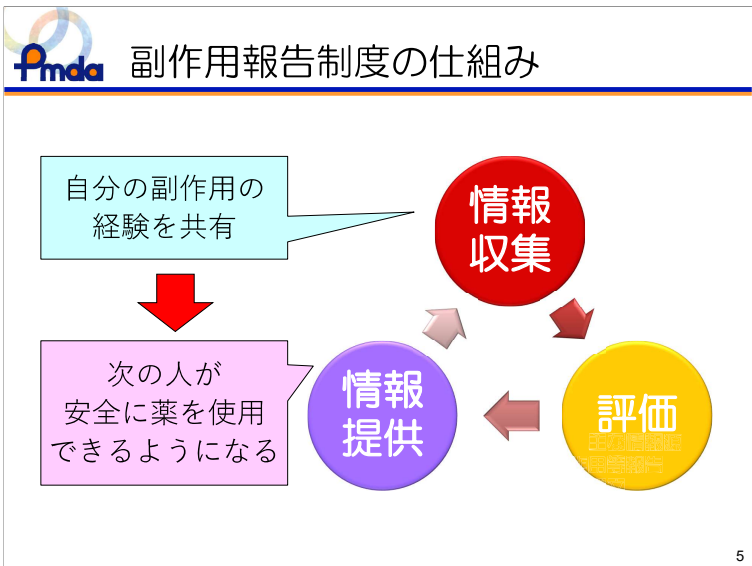
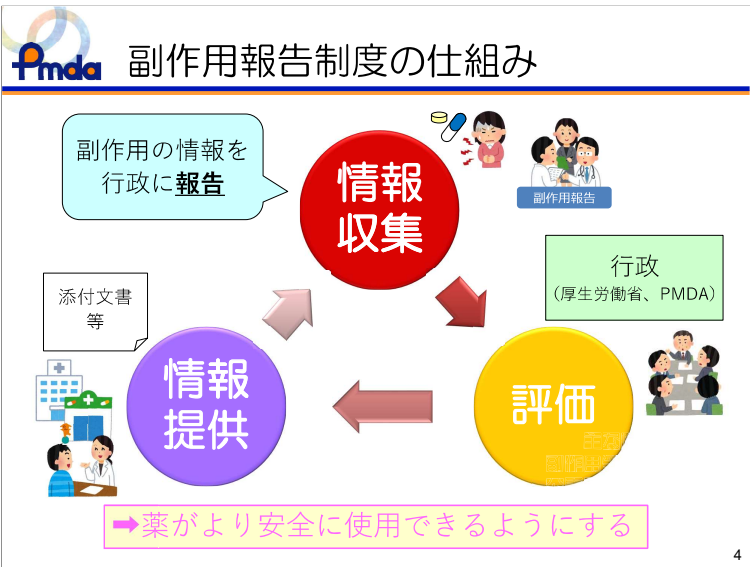
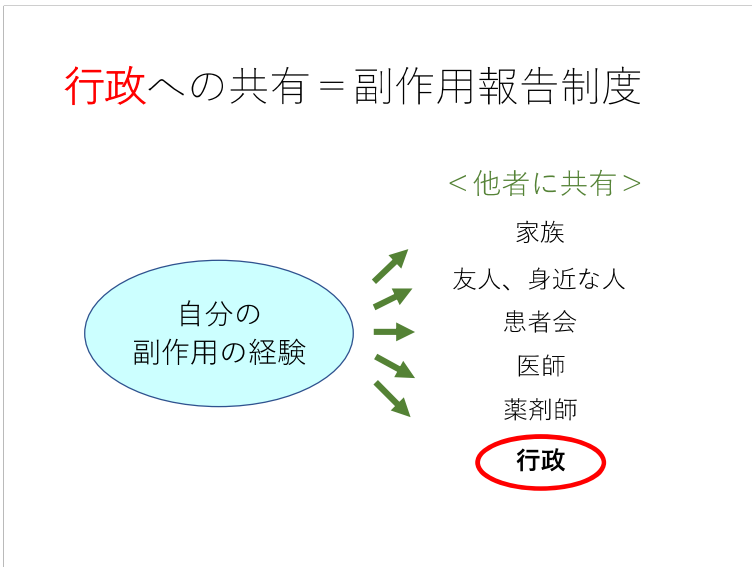
[illegible]

郵送による報告様式

[illegible]

市民・患者からの副作用報告 制度への期待

- それまで知られていなかった副作用が起こっていることを認識できる。
- それにより、医療従事者や患者さんに対して注意喚起をすることができる。
- 報告された情報は、他者のためになり、これからの薬の安全な使用につながる。

[illegible]

市民・患者からの副作用報告 制度への期待

- それまで知られていなかった副作用が起こっていることを認識できる。
- それにより、医療従事者や患者さんに対して注意喚起をすることができる。
- 報告された情報は、他者のためになり、これからの薬の安全な使用につながる。

Q2 なぜ患者さんから副作用報告を受け付けているのですか。 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ([gmda.go.jp](https://www.gmda.go.jp/))

コーディング表

Ⅰ. 膠原病

コードシステム(膠原病)	メモ	頻度
第二段階		
		1319
副作用経験を共有する相手		0
副作用経験を共有する相手＞医師	自身の副作用について相談 副作用へ対処してもらう	5
副作用経験を共有する相手＞医師＞主治医		8
副作用経験を共有する相手＞薬剤師	副作用や飲む時の注意について相談できる	4
副作用経験を共有する相手＞家族、友人	友人は、自身の病気のことをみんな知っている 自身の副作用の状況の説明のために共有	2
副作用経験を共有する相手＞同じ症状の他の患者	・患者会の交流会 ・医療講演会の後の座談会 薬や副作用、その対処法に関する情報交換 ・自身の症状の参考になるから ・医師には分からない、当事者の中でしか分からない話がよくある	7
副作用に関する人々の認識（コロナの影響）		0
副作用に関する人々の認識（コロナの影響）＞副作用に対する考え方への無影響	薬を飲むたびに、何かしらの副作用が出ることがたくさんある 副作用が出るのは仕方がないと思う コロナワクチンの副作用については、色々な出方の人がいる と思いつつ過ごした コロナワクチンに関係なく、何かしらのワクチンで副作用が出る ことがあるので、自分の命を最優先にして、ワクチンを打てる人は打った方が 良い。 自分で自分を守っていくしかない コロナに関係なく、新しい薬には不安がある	9
副作用に関する人々の認識（コロナの影響）＞新しい薬の副作用への懸念を再認識	コロナのワクチンは新しい薬なので不安がある 実際に、ワクチン投与後に副作用も発現した。今でも思い出す＝解決できていない。 できて日が浅い新薬を身体に入れることには抵抗がある	6
制度に肯定的な要因		0
制度に肯定的な要因＞利他的な価値観		0
制度に肯定的な要因＞利他的な価値観＞他の患者との情報共有による安心	互いに情報を出し合って、共有できたら良い 自分だけに情報を留めていても何の得もない 患者会に関わっているから他者への共有に肯定的なのかもしれない 患者会には、皆の前では共有できなかったが、後から個別に共有してくる人も いる→共有してしまえば、気持ちが楽になる	10
制度に肯定的な要因＞利他的な価値観＞他の患者との情報共有による安心＞副作用の記録として残す	自分の経験を1つの事例として残す	3
制度に肯定的な要因＞利他的な価値観＞他の患者との情報共有による安心＞副作用の記録として残す＞状況が人によって異なるため、1例でも参考になる		2
制度に肯定的な要因＞利他的な価値観＞他の患者への思いやり	まれな副作用でも多く情報が集まれば、添付文書上でも上の目立つ位置に 来そう 自身の経験により、他者の助けとなった経験がある 自身と同じようになって欲しくない気持ちがある 患者会の人は、他者のための活動を熱心してくれる これから薬を服用する人にも新しい情報を提供できる	7
制度に肯定的な要因＞利他的な価値観＞患者からの情報が他者の役に立つことへの期待	患者の経験を基にして添付文書の改訂につながった事例もある（患者会も協力）	2
制度に肯定的な要因＞利他的な価値観＞他者の情報により自身が助けられた経験		2
制度に肯定的な要因＞患者からの情報収集の利点に対する理解		0
制度に肯定的な要因＞患者からの情報収集の利点に対する理解＞患者自身にしか分からない情報は確かにあるという思い	実際に薬を服用した人の体感は、貴重な意見 医師は、データから客観的に副作用の有無を判断するだけ データには現れない、経験者の声しか頼るところがない微妙な症状というの は確かにある 主治医は健康な人だから、患者の微妙なしんどさとかは分からなくて当然とみなされる	10
制度に肯定的な要因＞患者からの情報収集の利点に対する理解＞患者自身にしか分からない情報は確かにあるという思い＞医師には言い辛い情報を行政が吸い上げてくれること		2
制度に肯定的な要因＞患者からの情報収集の利点に対する理解＞より多くの情報を収集できることへの期待	多くの量の情報を収集できる まだ知られていない情報を収集できる	4
制度に肯定的な要因＞患者からの情報収集の利点に対する理解＞より多くの情報を収集できることへの期待＞副作用を重視する医療機関の増加につながる	副作用を診てくれる医師の情報も公開され始めている 上記をきっかけに、更に多くの医療機関が副作用を診てくれるようになる	2
制度に肯定的な要因＞患者からの情報収集の利点に対する理解＞制度の必要性／制度への期待を理解している	患者からの直接報告に期待される点は十分理解できる	2
制度に肯定的な要因＞報告すべき項目の妥当性への理解	年齢、性別、病歴、症状、副作用くらいは、共有する項目として妥当 どうしても必要な最低限の項目ということは理解できる	8

制度に肯定的な要因 > 虚偽の報告を防げる	医療機関名を書かないと、いい加減な報告をする人もいると思う 責任が無くなる	1
制度に肯定的な要因 > 副作用か否かの判断は不要であること	曖昧な症状であっても、副作用か否かは行政が判断するから良い	1
制度を肯定する条件		0
制度を肯定する条件 > 報告が手間でないこと		2
制度を肯定する条件 > 報告が手間でないこと > 入力内容が少ないこと	基本情報は予め入力されていて、追加で入力するのは薬名と副作用だけ、というくらいならもっと手軽に報告できる 既に持っているお薬手帳のアプリから副作用等の情報を流して吸い上げればよい 薬名と副作用以外の他の情報はマイナンバーカード等に登録されている情報から吸い上げればよい＝入力するのは、薬名、副作用、マイナンバーの番号のみ	9
制度を肯定する条件 > 報告が手間でないこと > 時間的制約の少なさ	報告に対して問合せが来ないと良い。忙しい時は特にイラっとする。 Webだと時間に関係なく報告できるのが良い	5
制度を肯定する条件 > 報告が手間でないこと > アクセスのしやすさ		0
制度を肯定する条件 > 報告が手間でないこと > アクセスのしやすさ > 報告サイトに容易にアクセスできること	おくすり手帳等に、報告サイトのQRコードが付いている	2
制度を肯定する条件 > 報告が手間でないこと > アクセスのしやすさ > 報告様式が容易に入手できること		1
制度を肯定する条件 > 報告が手間でないこと > オンラインで簡単に入力できる		3
制度を肯定する条件 > 自分にとってのメリットがあること		0
制度を肯定する条件 > 自分にとってのメリットがあること > 自身に生じた副作用に関する情報入手		0
制度を肯定する条件 > 自分にとってのメリットがあること > 自身に生じた副作用に関する情報入手 > 医師、薬剤師から教えてもらうような副作用への対処法	副作用への対処法を教えてくれる	3
制度を肯定する条件 > 自分にとってのメリットがあること > 自身に生じた副作用に関する情報入手 > 添付文書から	情報を共有した結果の添付文書は必ず見るので、自身の症状の参考にすることができるから 添付文書を参照することで、自身の症状が副作用であること＝薬のせいであることが分かる 副作用の共有により添付文書がアップデートされて多くの情報が載れば、自分の症状に当てはまるものが見つかる可能性も高くなる 自身の症状が副作用だと分かれば、それへの対応ができる。例：一旦疑わしい薬を止めて主治医の先生に確認できる 添付文書が更新されないと、自分の症状が副作用か分からないまま過ごしてしまうかも	8
制度を肯定する条件 > 自分にとってのメリットがあること > 自身に生じた副作用に関する情報入手 > 他の患者から	他者に生じた副作用等の情報を知りたい（特に新しい薬を飲む時） 情報を知っているのと知らないのでは、状況が大きく異なる	4
制度を肯定する条件 > 自分にとってのメリットがあること > 役に立ったという実感が持てる情報提供	自分の情報で喜んでいる人の情報は必要なく、自分の発信した情報が、結果的に共有されている状態になれば満足 上記の、情報が共有されている、治験等の情報サイトは、もっと見やすく工夫してほしい 収集した情報がどう役に立ったかの成功事例が広がれば良い	4
制度を肯定する条件 > 主治医との関係を気にしないで済むこと	大病院なので、医療機関名を入力しても医師が特定されない 医師や医療機関に情報が行かない制度なら良い 医師名を書かなくてよいのであれば、報告してもよい 医師名、医療機関名以外は、記入する項目として問題ない 病院の医師がこの制度についてどう思っているのか気になる この制度が医師に浸透していると良い ※浸透： ・病院にもポスターが大々的に貼ってある ・医師と副作用の話をした時に、この制度のチラシを医師の方からもらうくらいに一般化している 患者が主治医に遠慮しない工夫が必要 （行政から）医師に問合せがあった時に、嫌な思いをしないか心配 自身の主治医は本制度にも協力的だと予想されるが、それでも心配	12
制度を肯定する条件 > 主治医との関係を気にしないで済むこと > 主治医の理解が得られること	患者からの情報の活用は、主治医と一緒にやってやるべし	1
制度を肯定する条件 > 自身の経験が他者の役に立つこと		6
制度を肯定する条件 > 自身の経験が他者の役に立つこと > 行政への報告は、他者への情報共有のため	副作用への対処法については教えてくれない	6
制度を肯定する条件 > 制度が周知されていること	今回調査に参加して、制度を知ったから報告する いざ副作用が生じた時に、制度の存在を知っていれば、報告する 報告が一般化されれば報告する。 ※一般化：法整備、義務化、日常的なものとなっている、特別考えずにできる、流れとしてできる、当たり前ものになっている 後出しで制度を知らされるのではなく、事前に知識として持っておくのが良い	10
制度を肯定する条件 > 他者に共有する意義を感じる	自分の中でこれ以上は許せないという副作用なら報告する	1
制度を肯定する条件 > 他者に共有する意義を感じる		0
制度を肯定する条件 > 他者に共有する意義を感じる	他者に知らせた方がよいと思う	3

制度を肯定する条件 > 他者に共有する意義を感じることに情報的重要性が高いに既知でもまれな副作用		1
制度を肯定する条件 > 他者に共有する意義を感じることに情報的重要性が高いに未知の副作用		1
制度を肯定する条件 > 適切な情報収集、情報開示がされること		0
制度を肯定する条件 > 適切な情報収集、情報開示がされること > 適切な情報が報告されること		0
制度を肯定する条件 > 適切な情報収集、情報開示がされること > 適切な情報が報告されること > 報告に際しての基準があること	どの程度の副作用まで報告すべきなのか分からないので基準がほしい 自分達のように治らない病気の場合はたくさんの副作用を経験している 副作用について本気で書くと膨大な量になり、大変だと思う人によって状況が異なるので、基準を示せないことも理解している	5
制度を肯定する条件 > 適切な情報収集、情報開示がされること > 適切な情報が報告されること > 報告に際しての基準があること > 行政が求める情報が不明確	行政が患者や副作用についてどんな情報を求めているか分からない	1
制度を肯定する条件 > 報告が主体的でないこと		0
制度を肯定する条件 > 報告が主体的でないこと > 受け身なら報告する	薬剤師等から聞かれことに答えるだけなら、情報は集まりやすい 送られたメールに返信するだけなら報告できる	4
制度を肯定する条件 > 共有することの影響が軽微であること	軽微な副作用なら、交流会等で気軽に共有しやすい	1
制度に否定的な要因		0
制度に否定的な要因 > 主治医との良好な関係を切実に希求するあまり慎重になる	医師や医療機関の情報は記入したくない (医療機関名は記入必須、医師名は記入必須ではないが)個人病院なので、氏名を書かずとも医療機関名から医師が特定されてしまう 医師が嫌な思いをしていないか懸念すると、報告を戸惑う 医師が嫌な思いをして、自分の診療に影響が及ぶと困る 報告したことにより、医師から何か言われるのではないかという懸念 報告することについて主治医に言わないといけないという壁がある。セカンドオピニオンと同じ。 医師との関係が変わらないか若干心配 ←距離も遠く、頻繁には会えないため ←先に医師に断りを入れてから行政に報告する方がよい	20
制度に否定的な要因 > 主治医との良好な関係を切実に希求するあまり慎重になる > 患者だけでなく医師へも周知が必要	医師も患者も、この制度を自分事として理解する必要がある 患者側だけに報告するように言われても、無理な話	4
制度に否定的な要因 > 主治医との良好な関係を切実に希求するあまり慎重になる > 主治医への遠慮	報告が、医師への密告ようになる	2
制度に否定的な要因 > 主治医との良好な関係を切実に希求するあまり慎重になる > 主治医への依存	主治医に一度言ったら、今の病院に戻って来られないことを懸念。セカンドオピニオンと同じ。 自身の居住地には医師が少ないため、1つの病院に行かなくなると次に行く病院がない	2
制度に否定的な要因 > 主治医との良好な関係を切実に希求するあまり慎重になる > 報告にハードルを感じる		1
制度に否定的な要因 > 報告の手間に対する負担感		5
制度に否定的な要因 > 報告の手間に対する負担感 > 入力が面倒であることへの負担感		5
制度に否定的な要因 > 報告の手間に対する負担感 > 入力内容が多すぎることに負担感		3
制度に否定的な要因 > 報告の手間に対する負担感 > 主体性を要すること	自分からWebサイトの画面を立ち上げて入力するのは嫌 報告したい気持ちはあっても、実際に自分から行動するのは難しい	2
制度に否定的な要因 > 報告の手間に対する負担感 > 患者から入手した情報を薬剤師が報告すればよい	薬剤師から聞かれたら、患者は副作用について口頭で答えるだけでよい	4
制度に否定的な要因 > 報告の手間に対する負担感 > この制度とは別の、より簡便な手段があればよい	この制度とは別に、氏名も医療機関名も何も書かずに情報を吸い上げる仕組みがあったら、もう少し積極的に情報共有できる 曖昧な情報でもよい 深い情報は集まらない ネットが苦手な人からも広く情報が集まる	5
制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安		0
制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安 > 自身が発する情報に対する不安		0
制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安 > 自身が発する情報に対する不安 > 科学的な不確実性による躊躇	症状が薬のせいなのか、原病の症状なのか、体質のせいなのか、分からない 報告して違ったら(＝薬のせいではなかったら)、他者に迷惑をかけてしまう。 患者会から責任をもって副作用だと明言することは慎重に行っている ※「責任」とは、患者会の中での想定 一患者会の中で、「こんな副作用が出た」と言うと、それが本当にその薬の副作用になってしまったり、それを気にして薬を飲まなくなってしまう人が出たりしたら大変なことである 患者会役員としては、副作用と明言せずに、対処法を助言するようにしている	15

制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安 > 自身が発する情報に対する不安 > 科学的な不確実性による躊躇 > 軽微な副作用	発現した症状が薬のせいかなんか分からない 報告して違ったら（＝薬のせいではなかったら）、他者に迷惑をかけてしまう。	2
制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安 > 自身が発する情報に対する不安 > 科学的な不確実性による躊躇 > 発現から時間が経過した副作用	記憶が曖昧	2
制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安 > 自身が発する情報に対する不安 > 科学的な不確実性による躊躇 > 重篤な副作用ほど躊躇する		1
制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安 > 一般人から出回る情報に対する不信任		0
制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安 > 一般人から出回る情報に対する不信任 > 情報の偏りを懸念	実行力＋共有しなくてはという気持ちがある人しか報告しない 自分から報告する人は、やる気満々のうるさい人だと思われる気がする	2
制度に否定的な要因 > 制度の浸透（周知）不足による当事者性の不足	副作用報告が、一般的／日常的／普通のもの／義務として浸透していない 制度を知らなかったから深く考えていない 制度の認知度が低い→結果的に集まる情報も限られる 副作用が起きた時に報告する手段があるという周知が不足 制度に対して馴染みが無い 病気でない市民も、やがて病気になった時には何らかの副作用が出るかもしれないので、自分事として考える必要がある 社会全体でこの制度が認知され、理解が得られ、報告する雰囲気になると良い。それがなかなか難しいことも理解している。 今回調査に参加してなかったら、報告はしない 薬局や製薬企業とも違うので、ピンと来ない 治験のように、身近に感じられない	17
制度に否定的な要因 > 自身の情報が他者の役に立つか疑問		2
制度に否定的な要因 > 自身の情報が他者の役に立つか疑問 > 状況が人によって異なること	人によって体質や病気の症状、副作用の出方、薬の効き方などが異なる 病気について分からない点がまだまだたくさんある 薬を服用したことに対して肯定的な人と否定的な人がいる	8
制度に否定的な要因 > 自身の情報が他者の役に立つか疑問 > 役に立つ実感が沸かないこと	報告した情報の使われ方が明確に分かれれば、共有する気持ちが高まる	1
制度に否定的な要因 > 労力に対する成果の不透明性		0
制度に否定的な要因 > 労力に対する成果の不透明性 > プライベートな情報を提供することへの負担感		0
制度に否定的な要因 > 労力に対する成果の不透明性 > プライベートな情報を提供することへの負担感 > 個人情報の提供に対する漠然とした不安、疑念	個人が特定される情報（氏名、顔等）は共有したくない 氏名の提供が何故必要なのかわからない 不安を感じる	7
制度に否定的な要因 > 制度利用経験者の失敗談を聞いての懐疑心	実際にこの制度を使った知り合いは、病院を変えることになった 「元の病院にはもう行けない」と言っていた おそらく、報告したことによって元の病院に行き辛くなった 起こった事象は副作用で、生死に関わる深刻な事態だったが、退院はされた	4
制度に否定的な要因 > 他者に共有する意義を感じないこと		0
制度に否定的な要因 > 他者に共有する意義を感じないこと > 情報の重要度が低い		0
制度に否定的な要因 > 他者に共有する意義を感じないこと > 情報の重要度が低い > 軽微な副作用		1
制度に否定的な要因 > 他者に共有する意義を感じないこと > 情報の重要度が低い > 既知の副作用	よくある副作用だし、起こるのも仕方ないと思うだけ	2
制度に否定的な要因 > 行政への不信任	行政の仕事は手間ばかり、利便性がない 同じ情報の収集経路が複数あって煩雑なのに、それに行政は気付かない。＝非効率	2
対象の病歴による差異コード		0
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上		0
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 副作用とは付き合っているという感覚		4
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 副作用とは付き合っているという感覚 > 治療薬で副作用が出ることは嫌だが納得している		2
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 副作用とは付き合っているという感覚 > 治療薬で副作用が出ることは嫌だが納得している >		3
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 副作用とは付き合っているという感覚 > 何かしらの副作用は出てしまう	以下のようなものに囲まれた生活なので、何かしらの副作用がすぐに出てしまう。 ・禁止されている食べ物（グレープフルーツジュース等）、薬 ・飲み合わせNGの薬 ・少量で効きすぎてしまう薬	1
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 副作用とは付き合っているという感覚 > 周囲のフォローに感謝することで、納得させていくしかない	周囲 ・家族 ・医師の先生	1
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に肯定的な要因		0
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に肯定的な要因 > 患者からの情報の重要性に対する理解		0
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に肯定的な要因 > 患者からの情報の重要性に対する理解 > 患者からの情報が他者の役に立つ	患者の経験を基にして添付文書の改訂につながった事例もある（患者会も協力）	2
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度を肯定する条件		0

対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度を肯定する条件 > 報告に際しての基準があること	どの程度の副作用まで報告すべきなのか分からないので基準がほしい 自分達のように治らない病気の場合はたくさんの副作用を経験している 副作用について本気で書くと膨大な量になり、大変だと思う人によって状況が異なるので、基準を示せないことも理解している	5
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度を肯定する条件 > 制度が周知されていること		0
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度を肯定する条件 > 制度が周知されていること > 主治医との関係を気にしないで済むこと	大病院なので、医療機関名を入力しても医師が特定されない 医師や医療機関に情報が行かない制度なら良い 医師名を書かなくてよいのであれば、報告してもよい 医師名、医療機関名以外は、記入する項目として問題ない 病院の医師がこの制度についてどう思っているのか気になる この制度が医師に浸透していると良い ※浸透： ・病院にもポスターが大々的に貼ってある ・医師と副作用の話をした時に、この制度のチラシを医師の方からもらうくらいに一般化している 患者が主治医に遠慮しない工夫が必要 （行政から）医師に問合せがあった時に、嫌な思いをしないか心配 自身の主治医は本制度にも協力的だと予想されるが、それでも心配	12
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度を肯定する条件 > 共有することの影響が軽微であること	軽微な副作用なら、交流会等で気軽に共有しやすい	1
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に否定的な要因		0
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安		0
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安 > 科学的な不確実性による躊躇（より強い）		0
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安 > 科学的な不確実性による躊躇（より強い） > 重篤な副作用ほど躊躇する		1
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安 > 科学的な不確実性による躊躇（より強い） > 患者会から責任をもって副作用だと明言することは慎重に行っている	患者会役員としては、副作用と明言せずに、対処法を助言するようにしている	6
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安 > 科学的な不確実性による躊躇（より強い） > 発現から時間が経過した副作用	記憶が曖昧	2
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に否定的な要因 > 制度の周知不足		0
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に否定的な要因 > 制度の周知不足 > 患者だけでなく医師へも周知が必要	医師も患者も、この制度を自分事として理解する必要がある 患者側だけに報告すると言われても、無理な話	4
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に否定的な要因 > 主治医との関係が気になること		0
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に否定的な要因 > 主治医との関係が気になること > 主治医への遠慮	報告が、医師への密告ようになる	2
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に否定的な要因 > 制度利用者の否定的な体験	実際にこの制度を使った知り合いは、病院を変えることになった 「元の病院にはもう行けない」と言っていた おそらく、報告したことによって元の病院に行き辛くなった 起こった事象は副作用で、生死に関わる深刻な事態だったが、退院はされた	4
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 医師-患者関係		0
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 医師-患者関係 > 主治医との良好な関係をより切実に希求		0
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 医師-患者関係 > 主治医との良好な関係をより切実に希求 > 主治医への遠慮	報告が、医師への密告ようになる	2
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 医師-患者関係 > 主治医との良好な関係をより切実に希求 > 主治医との軋轢を懸念		0
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 医師-患者関係 > 主治医との良好な関係をより切実に希求 > 主治医との軋轢を懸念 > 主治医が嫌な思いをすることの懸念	医師や医療機関の情報は記入したくない （医療機関名は記入必須、医師名は記入必須ではないが）個人病院なので、氏名を書かずとも医療機関名から医師が特定されてしまう 医師が嫌な思いをしていないか懸念すると、報告を戸惑う 医師が嫌な思いをして、自分の診療に影響が及ぶと困る 報告したことにより、医師から何か言われるのではないかと いう懸念 報告することについて主治医に言わないといけないという壁がある。セカンドオピニオンと同じ。 医師との関係が変わらないか若干心配 ←距離も遠く、頻繁には会えないため ←先に医師に断りを入れてから行政に報告の方が良い	20
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 医師-患者関係 > 主治医との良好な関係をより切実に希求 > 主治医への依存		0

対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 医師-患者関係 > 主治医との良好な関係をより切実に希求 > 主治医への依存 > 医師に頼る以外の選択肢がない	主治医に一度言ったら、今の病院に戻って来られないことを懸念。セカンドオピニオンと同じ。自身の居住地には医師が少ないため、1つの病院に行かなくなると次に行く病院がない	2
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満		0
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度に肯定的な要因		0
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度に肯定的な要因 > 多くの情報を収集できる	多くの量の情報を収集できる まだ知られていない情報を収集できる	4
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度を肯定する条件		0
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度を肯定する条件 > 他者に共有する意義を感じる		0
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度を肯定する条件 > 他者に共有する意義を感じる > 情報の重要度が高い		0
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度を肯定する条件 > 他者に共有する意義を感じる > 情報の重要度が高い > 重篤な副作用	他者に知らせた方がよいと思う	3
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度を肯定する条件 > 他者に共有する意義を感じる > 自身の経験が他者の役に立つこと		6
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度を肯定する条件 > 他者に共有する意義を感じる > 自身の経験が他者の役に立つこと > 行政への報告は、他者への情報共有のため	副作用への対処法については教えてくれない	6
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度を肯定する条件 > 報告が手間でないこと		2
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度を肯定する条件 > 報告が手間でないこと > 入力内容が少ないこと	基本情報は予め入力されていて、追加で入力するのは薬名と副作用だけ、というくらいならもっと手軽に報告できる 既に持っているお薬手帳のアプリから副作用等の情報を流して吸い上げればよい 薬名と副作用以外の他の情報はマイナンバーカード等に登録されている情報から吸い上げればよい=入力するのは、薬名、副作用、マイナンバーの番号のみ	9
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度を肯定する条件 > 報告が手間でないこと > オンラインで簡単に入力できる		3
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度を肯定する条件 > 自分にとってのメリットがあること		0
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度を肯定する条件 > 自分にとってのメリットがあること > 自身に生じた副作用に関する情報入手		0
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度を肯定する条件 > 自分にとってのメリットがあること > 自身に生じた副作用に関する情報入手 > 医師、薬剤師から教えてもらうような副作用への対処法	副作用への対処法を教えてくれる	3
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度を肯定する条件 > 自分にとってのメリットがあること > 自身に生じた副作用に関する情報入手 > 添付文書から	情報を共有した結果の添付文書は必ず見るので、自身の症状の参考にすることができるから 添付文書を参照することで、自身の症状が副作用であること＝薬のせいであることが分かる 副作用の共有により添付文書がアップデートされて多くの情報が載れば、自分の症状に当てはまるものが見つかる可能性も高くなる 自身の症状が副作用だと分かれば、それへの対応ができる。 例：一旦疑わしい薬を止めて主治医の先生に確認できる 添付文書が更新されないと、自分の症状が副作用が分からないまま過ごしてしまうかも	8
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度を肯定する条件 > 報告が主体的でないこと		0
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度を肯定する条件 > 報告が主体的でないこと > 受け身なら報告する	薬剤師等から聞かれことに答えるだけなら、情報は集まりやすい 送られたメールに返信するだけなら報告できる	4
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度に否定的な要因		0
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安		0
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安 > 情報の偏り	実行力+共有しなくてはという気持ちがある人しか報告しない 自分から報告する人は、やる気満々のうるさい人だと思われる気がする	2
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度に否定的な要因 > 報告が手間であること		5
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度に否定的な要因 > 報告が手間であること > 入力が面倒であることへの負担感		5
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度に否定的な要因 > 報告が手間であること > 入力が面倒であることへの負担感 > 入力内容が多すぎることへの負担感		3
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度に否定的な要因 > 報告が手間であること > 主体性を要すること	自分からWebサイトの画面を立ち上げて入力するのは嫌 報告したい気持ちはあっても、実際に自分から行動するのは難しい	2
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度に否定的な要因 > 報告が手間であること > 患者から入手した情報を薬剤師が報告すればよい	薬剤師から聞かれたら、患者は副作用について口頭で答えるだけでよい	4
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度に否定的な要因 > 個人情報の提供	個人が特定される情報（氏名、顔等）は共有したくない 氏名の提供が何故必要なのか分からない 不安を感じる	7
対象の病歴による差異コード > 病歴10年未満 > 制度に否定的な要因 > 行政への不信任	行政の仕事は手間ばかり、利便性がない 同じ情報の収集経路が複数あって煩雑なのに、それに行政は気付かない。	2
医師-患者関係		0
医師-患者関係 > 主治医との良好な関係を切実に希求		0

医師-患者関係 > 主治医との良好な関係を切実に希求 > 主治医との軋轢を懸念		5
医師-患者関係 > 主治医との良好な関係を切実に希求 > 主治医との軋轢を懸念 > 主治医が嫌な思いをすることの懸念	<p>医師や医療機関の情報は記入したくない （医療機関名は記入必須、医師名は記入必須ではないが）個人病院なので、氏名を書かずとも医療機関名から医師が特定されてしまう 医師が嫌な思いをしていないか懸念すると、報告を戸惑う 医師が嫌な思いをして、自分の診療に影響が及ぶと困る 報告したことにより、医師から何か言われるのではないかと という懸念 報告することについて主治医に言わないといけないという壁がある。セカンドオピニオンと同じ。 医師との関係が変わらないか若干心配 ←距離も遠く、頻繁には会えないため ←先に医師に断りを入れてから行政に報告する方が良い</p>	26
医師-患者関係 > 主治医との良好な関係を切実に希求 > 主治医への遠慮	<p>副作用があっても、主治医から出された薬なので我慢して飲んでいる人もいる 副作用があるため、内緒で服用を止めている人もいる 報告が、医師への密告ようになる</p>	5
医師-患者関係 > 主治医との良好な関係を切実に希求 > 主治医への依存		0
医師-患者関係 > 主治医との良好な関係を切実に希求 > 主治医への依存 > 医師に頼る以外の選択肢がない	主治医に一度言ったら、今の病院に戻って来られないことを懸念。セカンドオピニオンと同じ。 自身の居住地には医師が少ないため、1つの病院に行かなくなると次に行く病院がない	2
医師-患者関係 > 主治医との良好な関係を切実に希求 > 主治医への依存 > 主治医の話信じるしかない		1
医師-患者関係 > 主治医との副作用に関するコミュニケーションの困難性①	<p>副作用があっても主治医には話せない 副作用があっても、主治医から出された薬なので我慢して飲んでいる人もいる 副作用があるため、内緒で服用を止めている人もいる せっかく新しい薬を出したのに、なんで副作用が出てしまうのかと思われるのが嫌で、副作用について医師に話せない 新しい薬に変える度に副作用が発現し、医師からも難しい患者だと思われるので、副作用について医師には言い辛い</p>	6
医師-患者関係 > 主治医との副作用に関するコミュニケーションの困難性① > 医師には言い辛い情報もある	副作用への対処薬の必要性について、医師によって言うことが異なると不安になる	1
医師-患者関係 > 主治医との副作用に関するコミュニケーションの困難性②		0
医師-患者関係 > 主治医との副作用に関するコミュニケーションの困難性② > 受診時に副作用が話題に挙がることがほとんどない	<p>薬の効果の説明は受ける 副作用が出てないか聞かれたことはない 何か気になる症状があれば言うくらい</p>	6
医師-患者関係 > 主治医との副作用に関するコミュニケーションの困難性② > 受診時に副作用が話題に挙がることがほとんどない > ただし、新しい薬の開始時には、起きうる副作用について説明は受ける		2
医師-患者関係 > 主治医との副作用に関するコミュニケーションの困難性② > 受診時に副作用が話題に挙がることがほとんどない > 受診の時間が短い	病気の症状の話が主、副作用の相談をする時間がなかった	3
医師-患者関係 > 患者自身しか分からない情報は確かにあるという思い	<p>実際に薬を服用した人の体感は、貴重な意見 医師は、データから客観的に副作用の有無を判断するだけ データには現れない、経験者の声しか頼るところがない微妙な症状というのは確かにある 主治医は健康な人だから、患者の微妙なしんどさとかは分からなくて当然とみなされる</p>	10
医師-患者関係 > 患者自身しか分からない情報は確かにあるという思い > 医師には言い辛い情報を行政が吸い上げてくれること		2
医師-患者関係 > 主治医への信頼	<p>信頼している主治医の話しか聞かないようにしている 何かあったら、自身で判断するよりも、まずすぐに医師に相談 副作用について話し合いはできていたので副作用が出ても納得はしている</p>	7
医師-患者関係 > 主治医への信頼 > 主治医への恩	適切な治療をしてくれた、難病申請を助めてくれた	1
医師-患者関係 > 医師に対する不満	<p>地元の医師とうまくいかず（あなたの病気は処置の施しようがないと言われた、症状がひどくないので難病の申請ができないと言われた）、東京の医師に呼んでもらった 主治医ではない医師から細菌の薬を処方されたが、偽膜性腸炎が発現して酷い目にあった。その医師から、偽膜性腸炎は副作用だとは明言されたが、報告する気にはならず、その病院を避けるようにしている</p>	3
薬剤師-患者関係		0
薬剤師-患者関係 > 副作用に関するコミュニケーションの容易さ		0
薬剤師-患者関係 > 副作用に関するコミュニケーションの容易さ > 薬剤師は医師よりも気軽な相談相手		2
薬剤師-患者関係 > 副作用に関するコミュニケーションの容易さ > 薬剤師は医師よりも気軽な相談相手 > 薬の専門家に対する話しやすさ	医師よりも薬の話をしやすい	3
薬剤師-患者関係 > 副作用に関するコミュニケーションの容易さ > 薬剤師は医師よりも気軽な相談相手 > 医師には言えないことも相談できる		2
薬剤師-患者関係 > 副作用に関するコミュニケーションの容易さ > 副作用について説明をしてくれる	<p>飲み合わせについても説明を受ける 薬剤師から説明を受けることが圧倒的に多い</p>	2
薬剤師-患者関係 > 副作用に関するコミュニケーションの容易さ > 話す時間が確保できる		2

薬剤師-患者関係 > 報告は「医療従事者にお任せ」という思い		0
薬剤師-患者関係 > 報告は「医療従事者にお任せ」という思い > 患者から入手した情報を薬剤師が報告すればよい	薬剤師から聞かれたら、患者は副作用について口頭で答えるだけでよい	4
薬剤師-患者関係 > 手厚いフォローをしてくれる		1
第一段階(要約)		
基本情報		0
基本情報 > 基本属性		0
基本情報 > 基本属性 > 趣味、関心事		8
基本情報 > 基本属性 > 年齢		1
基本情報 > 基本属性 > 職業		0
基本情報 > 基本属性 > 居住地		2
基本情報 > 膠原病の病歴		7
基本情報 > 膠原病に対する服薬歴		0
基本情報 > 膠原病に対する服薬歴 > ステロイド		5
基本情報 > 膠原病に対する服薬歴 > 免疫抑制剤		4
基本情報 > 膠原病に対する服薬歴 > SLEのループス腎炎の人が飲める新薬		1
基本情報 > 膠原病に対する服薬歴 > 抗リウマチ剤	添付文書の一番上の記載を参照	3
基本情報 > 膠原病に対する服薬歴 > ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤	添付文書の一番上の記載を参照	2
基本情報 > 膠原病に対する服薬歴 > 痛風・家族性地中海熱治療剤	添付文書の一番上の記載を参照	1
基本情報 > 膠原病に対する服薬歴 > 血行を良くする薬		1
基本情報 > その他の服薬歴		0
基本情報 > その他の服薬歴 > 降圧剤		2
基本情報 > その他の服薬歴 > 細菌を止める薬		1
基本情報 > その他の服薬歴 > カリウムを排出しない利尿剤		1
基本情報 > その他の服薬歴 > 抗生物質		1
基本情報 > その他の服薬歴 > カリウム剤		2
基本情報 > その他の服薬歴 > ワーファリンやその他のサラサラ系の薬		4
基本情報 > その他の服薬歴 > 骨を強くする薬		1
基本情報 > その他の服薬歴 > 胃薬		1
基本情報 > その他の服薬歴 > 副作用の治療や予防のための薬		1
基本情報 > 現在服用している薬の種類		3
基本情報 > 現疾患の状況についての補足情報		0
基本情報 > 現疾患の状況についての補足情報 > 飲むべきカリウム剤の錠数が多くて困っている		2
基本情報 > 現疾患の状況についての補足情報 > 病気の初期は、ステロイド剤でしか命が助からないような状況		1
基本情報 > 現疾患の状況についての補足情報 > 病気の初期は、ステロイド剤でしか命が助からないような状況 > 今から考えると恐ろしい量のステロイドを服用していた		1
薬使用後の違和感の経験		0
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験		0
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > ステロイド		0
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > ステロイド > ステロイドを使用して鬱症状を生じた経験		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > ステロイド > ステロイドを使用して副鼻腔炎を生じた経験		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > ステロイド > ステロイドを使用して重度の咳を生じた経験		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > ステロイド > ステロイドを使用して圧迫骨折を生じた経験	服用して約5か月で生じた	3
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > ステロイド > ステロイドを使用してニキビが生じた経験		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > ステロイド > ステロイドを使用してムーンフェイスが生じた経験	C：服用してすぐ（1～2か月）に生じた	2
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > ステロイド > ステロイドを使用して逆流性食道炎、ヘルペスを生じた経験		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > ステロイド > ステロイドを使用後に脳梗塞を生じた経験	ステロイドとの因果関係は曖昧	1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > ステロイド > ステロイドを使用して糖（尿酸？血糖値上昇？）が生じた経験		2
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > ステロイド > ステロイドを使用して脱毛が生じた経験		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > ステロイド > ステロイドを使用して腹部内に出血が生じた経験		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > ステロイド > ステロイドを使用して下痢が生じた経験		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > ステロイド > ステロイドを使用してモンドール病が生じた経験	発現したのは約20年前	1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > ステロイド > ステロイドを使用して眠れなくなった経験		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > ステロイド > ステロイドを使用して非常に多くの副作用が生じた経験		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > 免疫抑制剤		0
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > 免疫抑制剤 > 免疫抑制剤を使用して膀胱炎になりやすくなった経験		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > 免疫抑制剤 > 免疫抑制剤を使用して潜血を生じた経験		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > 免疫抑制剤 > 免疫抑制剤を使用して血圧上昇を生じた経験		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > 免疫抑制剤 > 免疫抑制剤を使用して重度の吐き気を生じた経験		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > 免疫抑制剤 > 免疫抑制剤を使用後にかゆみを生じた経験	免疫抑制剤との因果関係は曖昧	1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > 免疫抑制剤 > 免疫抑制剤を使用して動悸が生じた経験		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > その他の薬剤		0
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > その他の薬剤 > コルヒチンを使用して消化器炎を生じた経験		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > その他の薬剤 > メトトレキサートを使用して胸やけ、吐き気、眩暈を生じた経験		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > その他の薬剤 > メトトレキサートを使用して胸やけ、吐き気、眩暈を生じた経験 > その副作用のため、食欲が減退し体重減少につながった		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > その他の薬剤 > ロキソニンを飲んで咳が出た経験		1

薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > その他の薬剤 > ホクナリンテープで動悸が生じた経験	1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > その他の薬剤 > コロナワクチン投与後に、関節が腫れた経験	2
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > その他の薬剤 > 薬は不明だが、重度の下痢と便秘が生じた経験	1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > その他の薬剤 > ペニシリンを使用して全身に薬疹が生じた経験	1 約1か月後に生じた。 使用後すぐに生じた訳では無かった。 長期間ずっと点滴で入れていたため生じたと思われる（←文脈から、医師による判断と推測される）
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > その他の薬剤 > 細菌を止める薬で偽膜性腸炎を生じた経験	1 1カ月で8キロも痩せた。 1カ月下痢が続きっぱなし。
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > その他の薬剤 > 細菌を止める薬で偽膜性腸炎を生じた経験 > 主治医ではない病院で処方された薬だった	1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > その他の薬剤 > カリウム剤を使用して下痢が生じた経験	1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > その他の薬剤 > カリウム剤を使用して下痢が生じた経験 > 下痢だとカリウムが排出されるため、服用するカリウム剤を増やさねばならない	1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > その他の薬剤 > カリウム剤を使用して下痢が生じた経験 > 下痢だとカリウムが排出されるため、服用するカリウム剤を増やさねばならない > カリウム剤の量を増やせば下痢を伴うとい	1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > その他の薬剤 > カリウム剤を使用して下痢が生じた経験 > 検査結果を見ながらカリウム剤の量を調整した	1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > その他の薬剤 > カリウムを排出しない利尿剤を使用して乳首の痛みを生じた経験	2
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > その他の薬剤 > 血行改善の薬を使用してのぼせ、頭痛を生じた経験	1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > その他の薬剤 > 鉄剤を使用して胸やけを生じた経験	1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > その他の薬剤 > 不明薬剤を使用してヘルペスが生じた経験	1
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか	0
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 思った	4
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 思った > 薬を服用してすぐに症状が出たため	2
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 思った > 薬を飲む前にはその症状が出なかったため	1
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 思った > 薬を飲む前にはその症状が出なかったため > ただ、医師からは「副作用は出ていない」と言われたため、薬のせいではないとも思う	1
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 思った > 普段と違う症状から、薬が原因ではないかと疑った	1
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 思った > 普段と違う症状から、薬が原因ではないかと疑った > 副作用を始めて経験した時ではなく、今だから分かる	1
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 思った > 普段と違う症状から、薬が原因ではないかと疑った > 添付文書（？）を見ると、自身に発現した副作用について記載されていた	1
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 思った > 年数が経つと、薬が原因だと分かるようになる	1
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 思った > 年数が経つと、薬が原因だと分かるようになる > 起きうる副作用についての知識があったため	1
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 思った > 薬を変更したらすぐに症状が出たため	3
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 思った > 薬の錠数を減らすと症状が収まるため	1
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 思った > 薬の使用により常に起こるため	1
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 分からなかった	4
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 分からなかった > 医師による対処により、薬が原因だと判明した	1
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 分からなかった > 薬が効くと思って服用していたため	1
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 分からなかった > 薬が効くと思って服用していたため > 飲み始めた頃は何も分からず飲んでいた	2
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 分からなかった > 自分の勉強不足	1
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 医師に副作用だと言われて知った	2
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 医師に副作用だと言われて知った > 後日、講演会等でも情報を入手し、副作用だと確信した	1 医療講演会等では、ステロイドにより自身と同様の副作用が数多く生じうることを教えてもらえた。
薬使用後の違和感の経験 > 違和感を感じた際、困ったこと／切望すること	0
薬使用後の違和感の経験 > 違和感を感じた際、困ったこと／切望すること > 副作用が出ても膠原病の薬を継続するよう助言してくれる医師がいてくれてよかった	1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感を感じた際、困ったこと／切望すること > 副作用が出ても膠原病の薬を継続するよう助言してくれる医師がいてくれてよかった > 膠原病の薬を止めていたら、膠原病が悪化していただろう	1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感を感じた際、困ったこと／切望すること > 副作用が出ても膠原病の薬を継続するよう助言してくれる医師がいてくれてよかった > 副作用が出ても膠原病の薬を続けた方が良い時もあると、医師から教えてもらった	1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感を感じた際、困ったこと／切望すること > 情報が増えてよかった	1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感を感じた際、困ったこと／切望すること > 情報が増えてよかった > ネットに参考になる情報が載っている	1 ・メーカーのWebページに分かり易く書いてあるページがある ・患者の体験が書いてある
薬使用後の違和感の経験 > 違和感を感じた際、困ったこと／切望すること > 情報が増えてよかった > メーカー作成の分かり易いパンフレットをもらえる	1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感を感じた際、困ったこと／切望すること > 情報が増えてよかった > 増えた情報を基に、薬剤師が手厚く服薬指導してくれる	1
違和感への対処	0
違和感への対処 > 具体的な対処の内容	0
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 誰かに相談する	0
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 誰かに相談する > 誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか	0
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 誰かに相談する > 誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか > 医師に相談	9
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 誰かに相談する > 誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか > 医師に相談 > 定期的な受診時に相談	2

違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞自分の違和感について相談		3
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞自分の違和感について相談＞半年後によりやく相談できた		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞自分の違和感について相談＞医師から診断・指示を受けると安心する		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞医師に対処してもらう		3
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞医師に対処してもらう＞対症療法のための薬を処方してもらう		2
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞相談するタイミング		0
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞相談するタイミング＞定期的な受診時に相談		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞相談するタイミング＞定期的な受診時に相談＞副作用か否か曖昧な時		2
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞相談するタイミング＞定期的な受診時に相談＞急ぎでない時		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞相談するタイミング＞定期的な受診時に相談＞症状が重症でない時		2
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞相談するタイミング＞すぐに電話等で連絡して相談		3
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞相談するタイミング＞すぐに電話等で連絡して相談＞症状が重症の時		3
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞相談するタイミング＞すぐに電話等で連絡して相談＞薬の副作用と疑われる症状が出た時		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞相談するタイミング＞主治医ではないかかりつけ医に相談する		0
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞相談するタイミング＞主治医ではないかかりつけ医に相談する＞主治医の次の診察まで20日以上ある時		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞相談する内容		0
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞相談する内容＞自分の違和感について相談		6
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞相談する内容＞自分の違和感について相談＞服用後の違和感への対処については、自分で調べるより医師に聞く方が確実		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞相談する内容＞自分の違和感について相談＞違和感が副作用なのか、膠原病の症状なのか、曖昧なことが多い		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞相談する内容＞自分の違和感について相談＞医師は症状が副作用かどうか分かっていた		1

違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞医師に対処してもらうため		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞医師に対処してもらうため＞薬の効果と副作用を天秤にかけながら、医師と相談して対応を決めてきた	対応 ・薬を止める ・薬を変える 薬の量を変える	7
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師に相談＞医師に対処してもらうため＞対症療法のための薬を処方してもらう		3
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞薬剤師に相談		2
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞薬剤師に相談＞新しい薬の情報をもらえる		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞薬剤師に相談＞副作用について相談できる		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞薬剤師に相談＞副作用について相談できる＞服用後の違和感についても相談できる		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞薬剤師に相談＞服用する前に、副作用や飲む時の注意を確認する		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞病院に電話して副作用について話す	病気になって最初の頃の話	1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞膠原病の他の人に相談		4
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞膠原病の他の人に相談＞相談する内容		0
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞膠原病の他の人に相談＞相談する内容＞自身の症状についての経験の有無を尋ねる		3
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞膠原病の他の人に相談＞相談する内容＞自身の症状についての経験の有無を尋ねる＞患者会には自身の経験を聞いてもらいたい人が多い		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞膠原病の他の人に相談＞相談する内容＞症状への対処法を尋ねる		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞膠原病の他の人に相談＞相談する内容＞薬の経験を尋ねる		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞膠原病の他の人に相談＞相談する理由		0
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞膠原病の他の人に相談＞相談する理由＞自身の症状の参考になるから		4
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞膠原病の他の人に相談＞相談する理由＞自身の病気がマイナーだから		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞膠原病の他の人に相談＞相談する理由＞医師には分からない、当事者の中でしか分からない話がよくある		4
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞膠原病の他の人に相談＞相談する理由＞医師には分からない、当事者の中でしか分からない話がよくある＞主治医は健康な人なので		2
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞膠原病の他の人に相談＞互いに情報共有している		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞家族に相談		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞家族に相談＞自身の副作用の状況の説明のため	トイレを占拠することになるので、そうすると家族が理由を尋ねる。それに対して「今下痢（副作用）が起きている」と説明する必要がある。	1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞家族に相談＞自身の副作用の状況の説明のため＞家族もその状況に慣れてはきた		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞自分で対処する		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞自分で対処する＞対処の内容		0
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞自分で対処する＞対処の内容＞体調を見ながら自ら薬を調整する	合わないと思ったら薬を止める もう少しいけそうならしばらく薬を継続してみる	2
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞自分で対処する＞対処の内容＞体調が悪い時は在宅勤務に切り替える		2

違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 対処の内容 > 体調が悪い時は在宅勤務に切り替える > 会社の人にも頼れない		1
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 対処の内容 > 体調が悪い時は在宅勤務に切り替える > 会社の人にも頼れない > 会社の方は、自分の症状は分から		1
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 対処の内容 > 受診時以外に症状が出た時は、医師に処方してもらった薬を服用する		1
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 対処の内容 > 症状が収まるまで寝ている		1
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 対処の内容 > 症状が収まるまで寝ている > 症状が酷すぎて病院に行けないため		1
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 対処の内容 > 症状が収まるまで寝ている > 症状が軽くなったら医師を受診する		1
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 対処の内容 > 自分で調べる		3
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 対処の内容 > 自分で調べる > インターネットで調べる		2
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 対処の内容 > 自分で調べる > インターネットで調べる > 病気になる初期は調べたが、今はあまりしない		3
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 対処の内容 > 自分で調べる > インターネットで調べる > 良いことも悪いことも書いてある		2
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 対処の内容 > 自分で調べる > インターネットで調べる > 良いことも悪いことも書いてある > どの情報を信じたら良いかの判断が難しい		1
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 対処の内容 > 自分で調べる > インターネットで調べる > 良いことも悪いことも書いてある > 悪いことの方を信じがち		1
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 対処の内容 > 自分で調べる > 主治医に話す前の心の準備のため		1
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 対処の内容 > 自分で調べる > 自身の不安の解消のため		1
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 対処の内容 > 自分で調べる > 自身の不安の解消のため > 自身の症状が副作用か否かを調べて、自分の予想が当たっているかを確認		1
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 対処の内容 > 自分で調べる > メーカーのWebサイトを調べる	調べる内容 ・副作用 ・飲むときの注意	1
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 対処の内容 > 薬以外で対処する	ぼうこう炎を予防するためにクランベリージュースを飲む 温める 自律神経を整える →健康な体質になるように頑張っている	1
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 自分で対処する理由		0
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 自分で対処する理由 > しばらく服用したら慣れて平気になることもある		2
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 自分で対処する理由 > 遠方なので、何かあってもすぐには来院できない		1
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 自分で対処する理由 > 主治医になかなか会えない		1
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 自分で対処する理由 > 気軽な連絡は憚られる		2
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 自分で対処する理由 > 今は情報も色々ある		1
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 自分で対処する > 自分で対処する理由 > 今は情報も色々ある > 昔は情報不足	・ネットも無い ・添付文書を見ることもなかった ・後追いで医師が、生じた症状について「それは副作用です」と言うような状況	1
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 薬の飲み方を変える	文脈から、医師の指示による変更と思われる。	0
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 薬の飲み方を変える > 対症療法として薬を追加		2
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 薬の飲み方を変える > 疑わしい薬の使用を止める		5
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 薬の飲み方を変える > 疑わしい薬の使用を減らす		2
違和感への対処 > 具体的な対処の内容 > 薬の飲み方を変える > 別の薬に変える		1
違和感への対処 > 対処の結果		0
違和感への対処 > 対処の結果 > 副作用は解決したか		0
違和感への対処 > 対処の結果 > 副作用は解決したか > 解決した		7
違和感への対処 > 対処の結果 > 副作用は解決したか > 解決した > 自分なりに調整できるようになったのが解決ということ	アレルギーがありそうなアセトアミノフェンには気を付ける等	1
違和感への対処 > 対処の結果 > 副作用は解決したか > 解決した > 自分なりに調整できるようになったのが解決ということ > 薬を長く飲んでいうちに自分の体質も分かってきた		1
違和感への対処 > 対処の結果 > 副作用は解決したか > 解決した > 体調に合わない薬をやめて解決	解決というか、諦めた	2
違和感への対処 > 対処の結果 > 副作用は解決したか > 解決した > 症状が落ち着く		4
違和感への対処 > 対処の結果 > 副作用は解決したか > 解決した > 主治医に自分の状況を聞いてもらうとほっとする		1
違和感への対処 > 対処の結果 > 副作用は解決したか > 解決した > 主治医から対症療法をしてもらう		3
違和感への対処 > 対処の結果 > 副作用は解決したか > 解決した > 主治医から対症療法をしてもらう > 安心する	自分の中では暗示にかかる感じ	1

違和感への対処>対処の結果>副作用は解決したか>解決した>疑わしい薬を止めたらすぐ症状が収まった	1
違和感への対処>対処の結果>副作用は解決したか>解決せず	5
違和感への対処>対処の結果>副作用は解決したか>解決せず>コロナワクチンの副反応が強かった	2
違和感への対処>対処の結果>副作用は解決したか>解決せず>コロナワクチンの副反応が強かった>副反応のため、膠原病の薬を止めなければならなくなった	1
違和感への対処>対処の結果>副作用は解決したか>解決せず>コロナワクチンの副反応が強かった>3回目からはワクチンを打っていない	1
違和感への対処>対処の結果>副作用は解決したか>解決せず>コロナワクチンの副反応が強かった>現在日本では、ワクチン投与が推奨され、副反応のことはもみ消されていると感じる	2
違和感への対処>対処の結果>副作用は解決したか>解決せず>コロナワクチンの副反応が強かった>現在日本では、ワクチン投与が推奨され、副反応のことはもみ消されていると感じる>医師も、ワクチン投与を止めるようには言い辛いように感じた	1
違和感への対処>対処の結果>副作用は解決したか>解決せず>副作用とは付き合っているという感じ	4
違和感への対処>対処の結果>副作用は解決したか>解決せず>副作用とは付き合っているという感じ>何かしらの副作用は出てしまう	1
違和感への対処>対処の結果>副作用は解決したか>解決せず>副作用とは付き合っているという感じ>治療薬で副作用が出ることは嫌だが納得している	2
違和感への対処>対処の結果>副作用は解決したか>解決せず>副作用とは付き合っているという感じ>治療薬で副作用が出ることは嫌だが納得している>治療のために必要な薬だったことも理解できている	3
違和感への対処>対処の結果>副作用は解決したか>解決せず>副作用とは付き合っているという感じ>周囲のフォローに感謝することで、納得させていくしかない	1
違和感への対処>対処の結果>副作用は解決したか>解決せず>代わりの薬があれば解決	1
違和感への対処>対処の結果>副作用は解決したか>解決せず>廃版になった薬が復活してくれば解決する	1
違和感への対処>対処の結果>副作用は解決したか>解決せず>長期間服用しているからこそ発現する副作用で困っている	1
違和感への対処>対処の結果>副作用は解決したか>解決せず>長期間服用しているからこそ発現する副作用で困っている>40~50年も服用した過去事例があまり無いため	1
違和感への対処>対処の結果>解決したらその後思い出す、考えることはないか	0
違和感への対処>対処の結果>解決したらその後思い出す、考えることはないか>同じ症状が現れたら、過去の副作用について思い返す	1
違和感への対処>対処の結果>解決したらその後思い出す、考えることはないか>症状が落ち着くと安心し、特に思い出さない	3
副作用の共有に関する意識	0
副作用の共有に関する意識>薬の添付文書についての考え	0
副作用の共有に関する意識>薬の添付文書についての考え>読んだことがあるか	0
副作用の共有に関する意識>薬の添付文書についての考え>読んだことがあるか>読む	2
副作用の共有に関する意識>薬の添付文書についての考え>読んだことがあるか>読む>新しい薬は、必ず目を通す	1
副作用の共有に関する意識>薬の添付文書についての考え>読んだことがあるか>読む>なるべく読む	1
副作用の共有に関する意識>薬の添付文書についての考え>読んだことがあるか>読む>なるべく読む>禁止される食べ物の情報をチェックする	1
副作用の共有に関する意識>薬の添付文書についての考え>読んだことがあるか>読む>新しい薬は、必ず読む	2
副作用の共有に関する意識>薬の添付文書についての考え>読んだことがあるか>読む>新しい薬は、必ず読む>家族が処方された薬についても、目を通す	1
副作用の共有に関する意識>薬の添付文書についての考え>読んだことがあるか>一応読む	1
副作用の共有に関する意識>薬の添付文書についての考え>読んだことがあるか>読まない時もある	1
副作用の共有に関する意識>薬の添付文書についての考え>読んだことがあるか>昔は見る事が無かった	1
副作用の共有に関する意識>薬の添付文書についての考え>添付文書見本を見ての感想	0
副作用の共有に関する意識>自身の副作用の経験を共有することについての考え	0
副作用の共有に関する意識>自身の副作用の経験を共有することについての考え>肯定的	8
副作用の共有に関する意識>自身の副作用の経験を共有することについての考え>肯定的>自身の経験を1例として共有するのは良い	4
副作用の共有に関する意識>自身の副作用の経験を共有することについての考え>肯定的>自身の経験を1例として共有するのは良い>人それぞれ状況が違うので	1
副作用の共有に関する意識>自身の副作用の経験を共有することについての考え>肯定的>自身の経験を1例として共有するのは良い>まれな副作用でも多く情報が集まれば、添付文書上でも上の目立つ位置に来そう	1
副作用の共有に関する意識>自身の副作用の経験を共有することについての考え>肯定的>互いに情報を出し合って、共有できたら良い	2
副作用の共有に関する意識>自身の副作用の経験を共有することについての考え>肯定的>互いに情報を出し合って、共有できたら良い>年齢、性別くらいなら開示してもよい	1
副作用の共有に関する意識>自身の副作用の経験を共有することについての考え>肯定的>膠原病の他の人に自身のことを共有したい	1
副作用の共有に関する意識>自身の副作用の経験を共有することについての考え>肯定的>膠原病の他の人に自身のことを共有したい>同じ病気の人と副作用を含め情報共有できないのは寂しい	1
副作用の共有に関する意識>自身の副作用の経験を共有することについての考え>肯定的>自分の経験が他者の役に立つのであれば、共有は良い	4
副作用の共有に関する意識>自身の副作用の経験を共有することについての考え>肯定的>自分の経験が他者の役に立つのであれば、共有は良い>実際に、自身の経験を実名で機関誌に寄稿して共有している	1

副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 自分の経験が他者の役に立つのであれば、共有は良い > 実際に、自身の経験を実名で機関誌に寄稿して共有している > 実名で寄稿		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 実際に薬を服用した人の体感は、貴重な意見		2
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 実際に薬を服用した人の体感は、貴重な意見 > 医師は、データから客観的に副作用の有無を判断するだけ		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 実際に薬を服用した人の体感は、貴重な意見 > データには現れず、患者本人の声でしか分からない症状がある		2
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 共有した結果の添付文書に対する肯定的な考え		2
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 共有した結果の添付文書に対する肯定的な考え > 自身の症状の参考になるから		2
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 共有した結果の添付文書に対する肯定的な考え > 自身の症状の参考になるから > 自分の症状が副作用だと分かり易い		2
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 共有した結果の添付文書に対する肯定的な考え > 自身の症状の参考になるから > 自分の症状が副作用だと分かり易い > 副作用だと分かれば、一旦疑わしい薬を止めて主治医の先生に確認できる		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 共有した結果の添付文書に対する肯定的な考え > 添付文書が更新されないと、自分の症状が副作用か分からないまま過ごしてしまうかも		2
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 同じ症状はなかなか少ないので、一例でも多く情報収集すべき		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 自分だけに情報を留めていても何の得もない		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 互いに情報共有して参考にすることができるため		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 互いに情報共有して参考にすることができるため > 自分も他者の副作用の情報が欲しい		2
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 互いに情報共有して参考にすることができるため > 情報を知っているのと知らないのでは、状況が大きく異なる		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 他の患者の情報により自身が助けられた経験がある		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 自身の経験により、他者の助けとなったこともある		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 患者の経験を基にして添付文書の改訂につながった事例もある（患者会も協力）		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 患者会に関わっているからかもしれない		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 患者会に関わっているからかもしれない > 自身と同じようになって欲しくない気持ちがある	患者会にはこういった思いを持つ方が多い	2
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 患者会に関わっているからかもしれない > 自身と同じようになって欲しくない気持ちがある > 患者会の人は、他者のための活動を熱心してくれる	活動内容 ・病院のアンケート調査 ・無報酬で患者会活動を実施 ・治験にも関心を持っている	1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 患者会に関わっているからかもしれない > 患者会には、皆の前では共有できなかったが、後から個別に共有してくる人もいる		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定的 > 患者会に関わっているからかもしれない > 患者会には、皆の前では共有できなかったが、後から個別に共有してくる人もいる > 共有してしまえば、気持ちが楽になる		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 条件付きで肯定		0
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 条件付きで肯定 > 未知の副作用なら共有する意味がある		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 条件付きで肯定 > 既知でもまれな副作用は共有する意味があるのかもしれない		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 条件付きで肯定 > 軽微な副作用なら共有しやすい		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 条件付きで肯定 > 患者からの情報の活用は、主治医と一緒にやってやるべし		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 否定的		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 否定的 > 自分の情報が、他者の参考になるか分からない		2
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 否定的 > 自分の情報が、他者の参考になるか分からない > 理由		0
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 否定的 > 自分の情報が、他者の参考になるか分からない > 理由 > 効く薬が違う		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 否定的 > 自分の情報が、他者の参考になるか分からない > 理由 > 症状が違う		2
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 否定的 > 自分の情報が、他者の参考になるか分からない > 理由 > 分からない点がまだたくさんある		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 否定的 > 自分の情報が、他者の参考になるか分からない > 不安を感じる		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 否定的 > 氏名や顔が開示されるのは嫌		3
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 否定的 > 既知の副作用は、共有に否定的		0
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 否定的 > 既知の副作用は、共有に否定的 > よくある副作用だし、起こるのも仕方ないと思うだけ		2
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 否定的 > 重篤な副作用は、共有に不安を感じる		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 否定的 > 重篤な副作用は、共有に不安を感じる > 症状が副作用か否か、自信がないため		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 否定的 > 患者会には、会の皆には共有できない人もいる		1
副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手		0

	副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手 > 具体的な相手	0
	副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手 > 具体的な相手 > 医師	2
	副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手 > 具体的な相手 > 薬剤師	2
	副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手 > 具体的な相手 > 膠原病の他の人	2
	副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手 > 相手によって共有の動機付け、目的は変わるか	0
	副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手 > 相手によって共有の動機付け、目的は変わるか > 医師や薬剤師は、副作用への対処法を教えてくれる	自身の症状改善のため 3
	副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手 > 相手によって共有の動機付け、目的は変わるか > 行政へは、情報の共有のため	4
	副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手 > 相手によって共有の動機付け、目的は変わるか > 行政へは、情報の共有のため > 自分のためではなく、他者のための情報提供	1
	副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手 > 相手によって共有の動機付け、目的は変わるか > 行政へは、情報の共有のため > 報告したらそこで終わり	1
	副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手 > 相手によって共有の動機付け、目的は変わるか > 行政へは、情報の共有のため > たくさんの情報が集まれば、その薬の販売中止にも繋がり得る	1
	副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手 > 相手によって共有の動機付け、目的は変わるか > 行政へは、情報の共有のため > 他者に自分の情報が公開されたら良い	1
	副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手 > 相手によって共有の動機付け、目的は変わるか > 行政へは、情報の共有のため > 対処法については教えてくれない	1
	副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手 > 医師	3
	副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手 > 薬剤師	1
	副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手 > 膠原病の他の人	3 ・患者会の交流会 ・医療講演会の後の座談会
	副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手 > 家族	1
	副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手 > 友人	友人は、自身の病気のことをみんな知っている 1
制度について		0
	制度について > 報告制度の認知	0
	制度について > 報告制度の認知 > 知らなかった	1
	制度について > 報告制度の認知 > 知っている	2
	制度について > 報告制度の認知 > 知っている > 内容にすごく詳しい訳ではない	1
	制度について > 報告制度の認知 > 知っている > 内容にすごく詳しい訳ではない > 薬に関連する通知が出たことは厚労省のWebページ等から分かるので、その一環でこの制度を知った	1 未承認薬や適応外薬については、患者団体としてすごく着目している 薬については役員会の中で話題にしている
	制度について > 報告制度の認知 > 何となく知っていたが、内容までは知らない	1
	制度について > 報告制度の認知 > 何となく知っていたが、内容までは知らない > 誰かに言えば良いのかな、くらいの知識しかなかった	1
	制度について > 制度に対する考え	0
	制度について > 制度に対する考え > 肯定的	6
	制度について > 制度に対する考え > 肯定的 > これから薬を服用する人にも新しい情報を提供できる	1
	制度について > 制度に対する考え > 肯定的 > 多くの情報を収集できる	2
	制度について > 制度に対する考え > 肯定的 > まだまだ知られていない情報がある	2
	制度について > 制度に対する考え > 肯定的 > 誰でもオンラインで気軽に入力できる	3
	制度について > 制度に対する考え > 肯定的 > 副作用を診てくれる医師の情報も公開され始めている	1
	制度について > 制度に対する考え > 肯定的 > 副作用を診てくれる医師の情報も公開され始めている > それをきっかけに、更に多くの医療機関が副作用を診てくれるようになる	1
	制度について > 制度に対する考え > 肯定的 > 自分の経験を行政に報告する意義は感じたか	0
	制度について > 制度に対する考え > 肯定的 > 自分の経験を行政に報告する意義は感じたか > 医師には言い辛い情報を行政が吸い上げてくれるなら、共有したい	2
	制度について > 制度に対する考え > 肯定的 > 他の患者の情報により自身が助けられた経験がある	1
	制度について > 制度に対する考え > 肯定的 > 必要性も理解している	1
	制度について > 制度に対する考え > 肯定的 > 患者からの直接報告に期待される点は十分理解できる	1
	制度について > 制度に対する考え > 肯定的 > うまく制度が回ると良い	2
	制度について > 制度に対する考え > 肯定的 > うまく制度が回ると良い > 制度の障壁と改善策を考えてみたい	1
	制度について > 制度に対する考え > 肯定的 > 曖昧な症状であっても、副作用か否かは行政が判断するから良い	1
	制度について > 制度に対する考え > 肯定的 > 医療機関名を書かないと、いい加減な報告をする人もいると思う	責任が無くなる 1
	制度について > 制度に対する考え > 否定的	2
	制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 収集した情報がどう他者の役に立つかわからない	1
	制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 制度の周知が大変そう	1
	制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 制度の周知が大変そう > 制度を一般的なものにするまでが大変そう	2
	制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 発現した症状が薬のせいかわからない	1
	制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 自分の情報が、他者の参考になるかわからない	1
	制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 薬を飲むたびに、何かしらの副作用が出ることがたくさんある	1
	制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 薬を飲むたびに、何かしらの副作用が出ることがたくさんある > どこまでの副作用を報告したらよいかわからない	1
	制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 薬を飲むたびに、何かしらの副作用が出ることがたくさんある > どこまでの副作用を報告したらよいかわからない > 「未知の副作用を報告してください」等の指示があっても、報告しにくさは変わらない	1
	制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 薬を飲むたびに、何かしらの副作用が出ることがたくさんある > 副作用がたくさんあるから報告が手間だという訳では無い	1
	制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 行政が患者や副作用についてどんな情報を求めているかわからない	1

制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 行政との距離感を感じる	行政：薬局や製薬企業とも違うので、ピンと来ない	1
制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 行政との距離感を感じる > 制度に対して馴染みが無い		1
制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 行政との距離感を感じる > 治験のように、身近に感じられない		1
制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 行政との距離感を感じる > 医師も患者も、自分事として理解する必要がある		1
制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 行政との距離感を感じる > 医師も患者も、自分事として理解する必要がある > そうすれば、医療機関名を記入するハードルも下がる		1
制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 行政との距離感を感じる > 医師も患者も、自分事として理解する必要がある > お互いに理解ができる		1
制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 行政との距離感を感じる > 医師も患者も、自分事として理解する必要がある > 患者側だけに報告するように言われても、無理な話		1
制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 行政との距離感を感じる > 病気でない市民も、自分事として考える必要がある	やがて病気になった時には何らかの副作用が出るかもしれないので	1
制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 行政との距離感を感じる > 社会全体でこの制度が認知され、理解が得られ、報告する雰囲気になると良い		1
制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 行政との距離感を感じる > 社会全体でこの制度が認知され、理解が得られ、報告する雰囲気になると良い > なかなか難しいことも理解している		1
制度について > 制度に対する考え > 否定的 > ハードルが高い		1
制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 実際にこの制度を使った知り合いは、病院を変えることになった		1
制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 実際にこの制度を使った知り合いは、病院を変えることになった > 「元の病院にはもう行けない」と言っていた		1
制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 実際にこの制度を使った知り合いは、病院を変えることになった > 「元の病院にはもう行けない」と言っていた > おそらく、報告したことによって元の病院に行き辛くなった		1
制度について > 制度に対する考え > 否定的 > 実際にこの制度を使った知り合いは、病院を変えることになった > 「元の病院にはもう行けない」と言っていた > おそらく、報告したことによって元の病院に行き辛くなった > 起こった事象は副作用で、生死に関わる深刻な事態だったが、退院はされた		1
制度について > 制度に対する考え > 中立的		0
制度について > 制度に対する考え > 中立的 > 保険適用される前の薬を服用した時に出た副作用はどう扱われるのか疑問		2
制度について > 制度に対する考え > 中立的 > 保険適用される前の薬を服用した時に出た副作用はどう扱われるのか疑問 > 膠原病患者は、どうしても必要な場合に保険適用外の薬を服用することも多いので		1
制度について > 制度に対する考え > 中立的 > 保険適用される前の薬を服用した時に出た副作用はどう扱われるのか疑問 > 保険適用の有無によらず、副作用を報告すること自体は問題ない	挙げられた副作用を評価するのは厚労省等の方なので、患者側は気にしなくてよい	1
制度について > 制度に対する考え > 中立的 > 保険適用される前の薬を服用した時に出た副作用はどう扱われるのか疑問 > 保険適用の有無で、共有しやすさは大きくは変わらないと思う	保険適用の有無にかかわらず、共有は大きなことなので	1
制度について > 制度に対する考え > 中立的 > この制度とは別に、氏名も医療機関名も何も書かずに情報を吸い上げる仕組みもあって良い	曖昧な情報でもよいので	2
制度について > 制度に対する考え > 中立的 > この制度とは別に、氏名も医療機関名も何も書かずに情報を吸い上げる仕組みもあって良い > その方が積極的に参加できる		1
制度について > 報告に対する態度		0
制度について > 報告に対する態度 > 肯定的		3
制度について > 報告に対する態度 > 肯定的 > 互いに情報共有して参考にすることができるため		1
制度について > 報告に対する態度 > 肯定的 > 互いに情報共有して参考にすることができるため > 自分も他者の副作用の情報が欲しい		1
制度について > 報告に対する態度 > 肯定的 > 大病院なので、医療機関名を入力しても医師が特定されない		1
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定		3
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 今この制度を知ったから報告する		2
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 報告が一般化されればやる	一般化：法整備、義務化、日常的なものとなっている、特別考えずにできる、流れとしてできる	4
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 手軽にできれば報告する		4
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 手軽にできれば報告する > 既に持っているおくすり手帳のアプリから副作用情報を流せるような形にするとよい		2
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 手軽にできれば報告する > 既に持っているおくすり手帳のアプリから副作用情報を流せるような形にするとよい > アプリには情報が蓄積されていく		1
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 手軽にできれば報告する > 入力内容が少なければ報告する		1
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 手軽にできれば報告する > 入力内容が少なければ報告する > 薬名と副作用の症状のみ追加で入力するくらいが楽		1
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 手軽にできれば報告する > 入力内容が少なければ報告する > 薬名と副作用の症状のみ追加で入力するくらいが楽 > 他の情報はマイナンバーカード等に登録されている情報から吸い上げればよい		1
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 重篤な副作用なら報告する		3
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 自分の情報が他者の役に立っている実感を持てるなら良い		1
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 自分の情報が他者の役に立っている実感を持てるなら良い > 自分の情報で喜んでいる人の情報は必要ない		1
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 自分の情報が他者の役に立っている実感を持てるなら良い > 自分の発信した情報が、結果的に共有されている状態になれば満足		1
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 自分の情報が他者の役に立っている実感を持てるなら良い > 自分の発信した情報が、結果的に共有されている状態になれば満足 > 治験等の情報サイトは、もっと見やすく工夫してほしい		1

制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > どんな制度であれば、報告したいと思えるか		0
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > どんな制度であれば、報告したいと思えるか > 受け身なら報告する		2
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > どんな制度であれば、報告したいと思えるか > 受け身なら報告する > 薬剤師等から聞かれことに答えるだけなら、情報は集まる		2
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > どんな制度であれば、報告したいと思えるか > 受け身なら報告する > 薬剤師等から聞かれことに答えるだけなら、情報は集まる > ネットが苦手な人からも広く情報が集まる		3
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > どんな制度であれば、報告したいと思えるか > 受け身なら報告する > 薬剤師等から聞かれことに答えるだけなら、情報は集まる > 簡易な手段なので負担が少ない		1
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > どんな制度であれば、報告したいと思えるか > 受け身なら報告する > 薬剤師等から聞かれことに答えるだけなら、情報は集まる > ただ、集まる情報は浅いものになる		1
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > どんな制度であれば、報告したいと思えるか > 受け身なら報告する > 送られたメールに返信するだけなら報告できる		1
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > どんな制度であれば、報告したいと思えるか > 受け身なら報告する > 自分からWebサイトの画面を立ち上げて入力するのは嫌		1
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > どんな制度であれば、報告したいと思えるか > 報告に対して問合せが来ないと良い		1
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > どんな制度であれば、報告したいと思えるか > 身近に速く報告できる制度		1
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > どんな制度であれば、報告したいと思えるか > 身近に速く報告できる制度 > おくすり手帳にQRコードがあり、そこから副作用を入力できるようにする		2
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > どんな制度であれば、報告したいと思えるか > 医師や医療機関に報告されない制度なら良い		2
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 報告が一般化されれば協力したい	この制度が当たり前になる	3
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 報告が一般化されれば協力したい > 関係者がしっかり制度を理解すれば良い		1
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 報告が一般化されれば協力したい > 関係者がしっかり制度を理解すれば良い > 後出しで制度を知らされるのではなく、事前に知識として持っておくのが良い		1
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 報告が一般化されれば協力したい > 病院の医師がこの制度についてどう思っているのか気になる		2
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 報告が一般化されれば協力したい > 病院の医師がこの制度についてどう思っているのか気になる > この制度が医師に浸透していると良い	浸透： ・病院にもポスターが大々的に貼ってある ・医師と副作用の話をした時に、この制度のチラシを医師の方からもらうくらいに一般化している	2
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 報告が一般化されれば協力したい > 病院の医師がこの制度についてどう思っているのか気になる > この制度が医師に浸透していると良い > 患者が主治医に遠慮しない工夫が必要		1
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 報告が一般化されれば協力したい > 病院の医師がこの制度についてどう思っているのか気になる > 医師に問合せがあった時に、嫌な思いをしないか心配		2
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 報告が一般化されれば協力したい > 病院の医師がこの制度についてどう思っているのか気になる > 医師に問合せがあった時に、嫌な思いをしないか心配 > 自身の主治医は本制度にも協力的だと予想されるが、それでも心配	意識の高い主治医である	1
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 収集した情報がどう役に立ったかの成功事例が広がれば良い		1
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 新しい薬で副作用が出れば、機会があれば報告したい		1
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 自分の中でこれ以上は許せないという副作用なら報告する		1
制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 医師名を書かなくてよいのであれば、報告してもよい		2
制度について > 報告に対する態度 > 否定的		1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 発現した症状が薬のせいかな否か分からない		0
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 発現した症状が薬のせいかな否か分からない > 軽微な副作用は報告しない		2
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 発現した症状が薬のせいかな否か分からない > 軽微な副作用は報告しない > 薬のせいかどうか、自身で判断できない		1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 発現した症状が薬のせいかな否か分からない > 軽微な副作用は報告しない > 薬のせいかどうか、自身で判断できない > 報告した症状が副作用でなかったら申し訳ない		2
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 発現した症状が薬のせいかな否か分からない > 軽微な副作用は報告しない > 薬のせいかどうか、自身で判断できない > 報告した症状が副作用でなかったら申し訳ない > 迷惑をかける		1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 報告が一般化されていない	義務化	1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 報告が一般化されていない > 現時点では、報告してくださいと言われればやらねばと思う		1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 報告が一般化されていない > 現時点では、報告してくださいと言われればやらねばと思う > こんな制度があるとは知らなかったため		1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 報告が一般化されていない > 現時点では、報告してくださいと言われればやらねばと思う > こんな制度があるとは知らなかったため > 知らなかったから深く考えていない		1

制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 報告が一般化されていない > 認知度が低い	1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 報告が一般化されていない > 認知度が低い > 副作用が起きた時に報告する手段があるという周知が不足	1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 報告が一般化されていない > 認知度が低い > 結果的に集まる情報も限られる	1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 報告が一般化されていない > 認知度が低い > 結果的に集まる情報も限られる > 制度が知られていて、かつ、実行力＋共有しな	1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 報告が一般化されていない > 自分から報告する人は、やる気満々のうるさい人だと思われる気がする	1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 面倒だと感じる	2
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 手間がかかる	6
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 手間がかかる > わざわざ報告のために入力するのが手間	2
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 手間がかかる > 行政の仕事は手間ばかり、利便性がない	1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 手間がかかる > 行政の仕事は手間ばかり、利便性がない > 同じ情報の収集経路が複数あって煩雑なのに、それに行政は気付かない。	1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 報告に対して問合せが来るとイラっとする	1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 報告に対して問合せが来るとイラっとする > 忙しい時は特に	1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 今回調査に参加してなかったら、報告はしない	1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 共有した気持ちが高まるには何が必要か	0
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 共有した気持ちが高まるには何が必要か > 気持ちはあっても、実際に自分から行動するのは難しい	1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 報告が一般化・周知されていない	2
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 現在の形のままでは報告し辛い	1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 医師への遠慮	0
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 医師への遠慮 > 医師が嫌な思いをしていないか懸念すると、報告を戸惑う	1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 医師への遠慮 > 報告することについて主治医に言わないといけないという壁がある	セカンドオピニオンと同じ1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 医師への遠慮 > 報告することについて主治医に言わないといけないという壁がある > 主治医に一度言ったら、今の病院に戻って来られないことを懸念	セカンドオピニオンと同じ1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 医師への遠慮 > 報告することについて主治医に言わないといけないという壁がある > 主治医に一度言ったら、今の病院に戻って来られないことを懸念 > 1つの病院に行けなくなると次に行く病院がない	自身の居住地には医師が少ない1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 医師への遠慮 > 医療機関、医師名の記載欄があると、記載必須のような誤解を生む	1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 情報の不確かさ	0
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 情報の不確かさ > 発現から時間が経過した副作用は、記憶が曖昧	2
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 情報の不確かさ > 違和感が副作用なのか、膠原病の症状なのか、体質のせいなのか、分からない	1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 情報の不確かさ > 違和感が副作用なのか、膠原病の症状なのか、体質のせいなのか、分からない > 医師から副作用とは明言されたが、報告する気にはならず、その病院を避けるようにしている	2
制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 人それぞれ症状が違うので	2
制度について > 報告に対する態度 > 中立的	0
制度について > 報告に対する態度 > 中立的 > この制度を使って報告したい場合は主治医には伝える	1
制度について > 報告に対する態度 > 中立的 > 自身ではなく、そういう人もいるだろうなという話↓	1
制度について > 報告に対する態度 > 中立的 > 自身ではなく、そういう人もいるだろうなという話↓ > 薬は治療のために必要だから服用する。それに伴い副作用が生じうる	1
制度について > 報告に対する態度 > 中立的 > 自身ではなく、そういう人もいるだろうなという話↓ > 薬は治療のために必要だから服用する。それに伴い副作用が生じうる > 薬を服用したことに対して肯定的な人と否定的な人とは、報告しやすさも違うと思う	2
制度について > 報告に対する態度 > 中立的 > 自身ではなく、そういう人もいるだろうなという話↓ > 薬は治療のために必要だから服用する。それに伴い副作用が生じうる > 薬を服用したことに対して肯定的な人と否定的な人とは、報告しやすさも違うと思う > 個々人によって考えは異なる	1
制度について > 報告の手段（Web、郵送）について	0
制度について > 報告の手段（Web、郵送）について > 郵送	0
制度について > 報告の手段（Web、郵送）について > 郵送 > Webより更に手間がかかる	3
制度について > 報告の手段（Web、郵送）について > 郵送 > 郵送のための様式を、入手しやすい場所に置いておくとい	1
制度について > 報告の手段（Web、郵送）について > 郵送 > 郵送だと手書きしないといけない。字も下手。	1
制度について > 報告の手段（Web、郵送）について > 郵送 > Webが使えない人もいる	1
制度について > 報告の手段（Web、郵送）について > Web	0
制度について > 報告の手段（Web、郵送）について > Web > 郵送よりは報告しやすい	1
制度について > 報告の手段（Web、郵送）について > Web > 手間がかかる	2
制度について > 報告の手段（Web、郵送）について > Web > Webに不慣れな人にとっては重労働になる	1
制度について > 報告の手段（Web、郵送）について > Web > Webは良い	1
制度について > 報告の手段（Web、郵送）について > Web > Webは良い > 時間に関係なく報告できるのが良い	2
制度について > 報告の手段（Web、郵送）について > 誰でもWebや郵送の手段を使える訳では無い	1
制度について > 報告の手段（Web、郵送）について > 両方とも良い手段	1

制度について > 報告の手段（Web、郵送）について > 両方とも良い手段 > 色んな手段があって良い	1
制度について > 報告する際の項目について	0
制度について > 報告する際の項目について > 全体に対しての考え	0
制度について > 報告する際の項目について > 全体に対しての考え > 適切	6
制度について > 報告する際の項目について > 全体に対しての考え > 適切 > 薬名と副作用の症状以外は、予め入力されていた方がよい	1
制度について > 報告する際の項目について > 全体に対しての考え > 項目が多すぎることもない	1
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え	0
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 報告者の氏名、住所は問題ない	1
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 報告者の氏名は、抵抗がある	2
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 報告者の氏名は、抵抗がある > 氏名が何故必要なのか分からない	1
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 報告者の氏名は、抵抗がある > 個人情報なので、心配	1
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 年齢、病歴、症状、副作用については、理解できる	1
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 医師名の記入は、気になる	1
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 医師名の記入は、気になる > 医師との関係が変わらないか若干心配	1
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 医師名の記入は、気になる > 医師との関係が変わらないか若干心配 > 距離も遠く、頻繁には会えないため	1
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 医師名の記入は、気になる > 医師との関係が変わらないか若干心配 > 先に医師に断りを入れてから行政に報告する方が良い	1
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 医師名	0
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 医師名 > 医師名は、書けない	2
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 医師名 > 医師名は、書けない > 医師から何か言われるのではないかという懸念	1
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 医師名 > 医師名は、書けない > 医師が嫌な思いをして、自分の診療に影響が及ぶと困る	1
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 医師名 > 医師名は、書けない > 医師に遠慮する	1
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 医師名 > 医師名は、書けない > 医師に遠慮する > 医師への密告のようになる	1
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 医師名 > 行政から詳しい情報を確認するためには、患者氏名と医療機関名が分かっていたら、主治医名は不要	1
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 医療機関名は、書けない	2
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 医療機関名は、書けない > 個人病院なので、氏名を書かずとも医療機関名から医師が特定されてしまう	1
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 医師名、医療機関名以外は問題ない	1
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 過去に経験した副作用については、どこまで書く必要があるか疑問	2
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 過去に経験した副作用については、どこまで書く必要があるか疑問 > 自分達のように治らない病気の場合はたくさんの副作用を経験している	1
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 過去に経験した副作用については、どこまで書く必要があるか疑問 > 自分達のように治らない病気の場合はたくさんの副作用を経験している > 副作用について本気で書くと膨大な量になり、大変だと思う	1
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 過去に経験した副作用については、どこまで書く必要があるか疑問 > 人によって状況が異なるので、基準を示せないことも理解している	1
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 「副作用の症状」については、まあ良いか	1
制度について > 報告する際の項目について > 個々の項目についての考え > 「副作用の症状」については、まあ良いか > 症状は人によって異なるが、自分が思うところを書くのでよいことを確認	1
制度について > 制度利用の実績	0
制度について > 制度利用の実績 > 無い	2
コロナ禍での変化	0
コロナ禍での変化 > ワクチンは新しい薬なので不安がある	1
コロナ禍での変化 > ワクチンは新しい薬なので不安がある > ワクチン投与後に副作用も発現した	1
コロナ禍での変化 > ワクチンは新しい薬なので不安がある > できて日が浅い新薬を身体に入れることには抵抗がある	1
コロナ禍での変化 > ワクチン投与後の副作用について	0
コロナ禍での変化 > ワクチン投与後の副作用について > ワクチンの副作用は大変だった	1
コロナ禍での変化 > ワクチン投与後の副作用について > ワクチンの副作用は大変だった > これも仕方がないと思う	1
コロナ禍での変化 > ワクチン投与後の副作用について > ワクチンの副作用は大変だった > これも仕方がないと思う > 副作用については、色々な出方の人がいると思いながら過ごした	1
コロナ禍での変化 > ワクチン投与後の副作用について > ワクチンでは重篤な副作用は出なかった	1
コロナ禍での変化 > ワクチンは、自分を守るために受けられる人は受けるべし	2
コロナ禍での変化 > ワクチンは、自分を守るために受けられる人は受けるべし > 自分で自分を守っていくしかない	1
副作用の生じ方に対する考え	0
副作用の生じ方に対する考え > 自分に副作用が発現して驚愕した	1
副作用の生じ方に対する考え > 自分に副作用が発現して驚愕した > 医師から副作用の説明は事前に受けていたが、すぐに自分に副作用が発現するとは思っていなかった	1
副作用の生じ方に対する考え > 薬を服用すれば、何かしらの副作用は出ると思う	2
副作用の生じ方に対する考え > 薬によって副作用が出るものと出ないものがある	1
副作用の生じ方に対する考え > 副作用の出方は人それぞれ	1

副作用の生じ方に対する考え> 副作用の捉え方も人それぞれ		1
副作用の生じ方に対する考え> 副作用の捉え方も人それぞれ> 個々人で、副作用ってここまでは許せるという気持ちがある		1
副作用の生じ方に対する考え> 副作用の捉え方も人それぞれ> どの副作用が重篤か、軽微かは、人によって異なる		2
副作用の生じ方に対する考え> 副作用の捉え方も人それぞれ> 患者会役員として、常に何か悩んでいる方々がいることには気を付けないと思う	状況は人によって異なる。 ・相当我慢されている人もいる ・ご自身の話ができるようになってきて、それなりに副作用とも上手に付き合っている人もいる	1
副作用の生じ方に対する考え> 違和感が副作用なのか、膠原病の症状なのか、体質のせいなのか、曖昧なことが多い		6
副作用の生じ方に対する考え> 違和感が副作用なのか、膠原病の症状なのか、体質のせいなのか、曖昧なことが多い> 患者会から責任をもって副作用だと明言することは慎重に行っている	「責任」とは、患者会の中での想定	5
	患者会の中で、「こんな副作用が出た」と言うと、それが本当にその薬の副作用になってしまったり、それを気にして薬を飲まなくなってしまう人が出たりしたら大変なことである	
副作用の生じ方に対する考え> 違和感が副作用なのか、膠原病の症状なのか、体質のせいなのか、曖昧なことが多い> 患者会役員としては、副作用と明言せずに、対処法を助言するようにしている		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション		0
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師		0
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 受診の時間が短い		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 受診の時間が短い> 病気の症状の話が主、副作用の相談をする時間がなかった		2
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 受診の時間が短い> 何か気になる症状があれば言うが		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 新しい薬を開始する提案を受ける		2
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 新しい薬を開始する提案を受ける> 症状の改善のため		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 新しい薬を開始する提案を受ける> 起きうる副作用について説明は受ける		2
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 薬の効果の説明は受ける		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 新薬の開始時以外に、副作用が出てないか聞かれたことはないかも		2
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 主治医への信頼		4
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 主治医への信頼> 信じるしかない		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 先生によって言うことが異なると不安になる		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 全体的に医師と患者の間に遠慮がある		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 全体的に医師と患者の間に遠慮がある> 患者会には、なかなか主治医に副作用について言いにくい人もいる		2
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 全体的に医師と患者の間に遠慮がある> 患者会には、なかなか主治医に副作用について言いにくい人もいる> 主治医から出された薬なので我慢して飲んでいる人もいる		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 全体的に医師と患者の間に遠慮がある> 患者会には、なかなか主治医に副作用について言いにくい人もいる> 内緒で服用を止めている人もいる		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 全体的に医師と患者の間に遠慮がある> この制度を使って報告したい場合は主治医には伝える		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 全体的に医師と患者の間に遠慮がある> セカンドオピニオン制度も、良い制度だが患者本人にとっては使い辛い		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 全体的に医師と患者の間に遠慮がある> セカンドオピニオン制度も、良い制度だが患者本人にとっては使い辛い> うまく回ると良い制度なのに、と思う		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 全体的に医師と患者の間に遠慮がある> セカンドオピニオン制度も、良い制度だが患者本人にとっては使い辛い> ハードルが高い		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 全体的に医師と患者の間に遠慮がある> セカンドオピニオン制度も、良い制度だが患者本人にとっては使い辛い> 皆困っている		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 全体的に医師と患者の間に遠慮がある> セカンドオピニオン制度も、良い制度だが患者本人にとっては使い辛い> 主治医に言わなければならない壁がある		2
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 全体的に医師と患者の間に遠慮がある> セカンドオピニオン制度も、良い制度だが患者本人にとっては使い辛い> 主治医に言わなければならない壁がある> 主治医に一度言ったら、今の病院に戻って来られず、次に行く病院がない		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 何かあったらまず医師に相談する		0
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 何かあったらまず医師に相談する> 何かあったら、自身で判断するよりも、まず医師に相談		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 何かあったらまず医師に相談する> 入院中、おかしいことがあったらすぐに主治医に相談していた		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 医師> 副作用について話し合いはできていたので納得はしている		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 薬剤師		0
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 薬剤師> 話す時間が確保できる		2
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 薬剤師> 医師よりも薬の話をしやすい		3
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 薬剤師> 副作用について説明を受ける		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 薬剤師> 飲み合わせについての説明を受ける		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 薬剤師> 飲み合わせについての説明を受ける> 薬剤師から説明を受けることが圧倒的に多い		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 薬剤師> 手間が掛からない	薬剤師から聞かれたら、患者は副作用について答えるだけでよい	1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 薬剤師> 気軽に相談できる		2
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 薬剤師> 気軽に相談できる> 医師には言えないことも相談できる		2
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 薬剤師> 気軽に相談できる> 医師には言えないことも相談できる> 副作用が発現したことは、医師には言い辛い		1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 薬剤師> 気軽に相談できる> 医師には言えないことも相談できる> 副作用が発現したことは、医師には言い辛い> せっかく新しい薬を出したのに、なんで副作用が出てしまうのかと思われる		1

医師、薬剤師とのコミュニケーション> 薬剤師 > 気軽に相談できる > 医師には言えないことも相談できる > 副作用が発現したことは、医師には言い辛い > 新しい薬に変える度に副作用が発現し、先生からも難しい患者だと思われる	1
医師、薬剤師とのコミュニケーション> 薬剤師 > 手厚いフォローをしてくれる	1

コーディング表

Ⅱ. 花粉症

コードシステム(花粉症)	メモ	頻度
第二段階		
		1106
副作用経験を共有する相手		0
副作用経験を共有する相手＞医師	副作用が生じたら、その都度医師に相談して薬を変えてもらってきた 副作用の症状が重症だったため医師を受診	2
副作用経験を共有する相手＞薬剤師	自身に生じた副作用についての相談 他に良い薬がないかの相談	2
副作用経験を共有する相手＞家族、友人		1
副作用経験を共有する相手＞同じ症状の他の患者	2/3は、知り合い、会社の仲間など、目に見える他の患者を想定。	3
副作用経験を共有する相手＞ネット上の書込み		3
副作用経験を共有する相手＞製薬企業等の研究団体		1
副作用経験を共有する相手＞薬のメーカー、販売店		2
副作用に関する人々の認識（コロナの影響）		0
副作用に関する人々の認識（コロナの影響）＞副作用を自分事として捉えるようになった契機	副作用が身近になった 副作用が「珍しい事象」から「当たり前の事象」に変化 薬には効果はあるが、副作用が起きるかもしれないと考えるようになった	5
副作用に関する人々の認識（コロナの影響）＞副作用を自分事として捉えるようになった契機＞副作用の危険性を認識	副作用は馬鹿にできないと思うようになった 自分だけでなく、他の多くの人においても副作用が生じうることを知った ワクチンを打つか否かの判断のために、ワクチンの重篤な副作用の情報を、国が収集して公開すべき	4
副作用に関する人々の認識（コロナの影響）＞副作用を自分事として捉えるようになった契機＞ネットやメディアの影響が背景にある	メディアにて副作用の情報を入手する機会が増えた	3
副作用に関する人々の認識（コロナの影響）＞報告制度に対する考え方への無影響	報告制度に対する考え方は、特に変化なし	3
副作用に関する人々の認識（コロナの影響）＞副作用報告制度を周知するチャンス		1
制度に肯定的な要因		0
制度に肯定的な要因＞利他的な価値観		0
制度に肯定的な要因＞利他的な価値観＞他の患者の役に立ちたいという思い		7
制度に肯定的な要因＞利他的な価値観＞他の患者の役に立ちたいという思い＞自身の様々な副作用の経験		4
制度に肯定的な要因＞利他的な価値観＞他の患者との情報共有による安心		0
制度に肯定的な要因＞利他的な価値観＞他の患者との情報共有による安心＞副作用の記録として残す	自分の経験を1つの意見として残す	2
制度に肯定的な要因＞報告すべき項目の妥当性への理解	分量、内容共に妥当 年齢、性別、薬名くらいは、入力する項目として妥当 既往歴や現病の情報は、因果関係の判断のため必要	8
制度に肯定的な要因＞患者からの情報収集の利点に対する理解		0
制度に肯定的な要因＞患者からの情報収集の利点に対する理解＞患者自身しか知らない情報は確かにあるという思い	医師に副作用について相談しても信じてもらえなかった経験がある	2
制度に肯定的な要因＞虚偽の報告を防げる	匿名だと、嘘や適当な報告をする人もいる	2
制度を肯定する条件		0
制度を肯定する条件＞自分にとってのメリットがあること	メリットも無しに、ただ副作用経験を共有して副作用のお友達を作るのも変。 薬を飲んで普通の生活をしたいだけ。 人のためだけに自身の経験を共有するような博愛主義者ではない。 赤の他人のために自身の経験を共有する義務はない 報告するのは相当純朴な人のみではないか インセンティブがなければ絶対報告しない 何もインセンティブが無い中で、聖人君子のような気持ちになれるのか疑問	18
制度を肯定する条件＞自分にとってのメリットがあること＞金銭・商品券・ポイントの付与		10
制度を肯定する条件＞自分にとってのメリットがあること＞創薬開発への貢献		5
制度を肯定する条件＞自分にとってのメリットがあること＞自身に生じた副作用に関する情報入手	副作用への対処法に関する情報を入手できる 既知の副作用以外が生じた時に、参照できる情報を入手できる 他者に生じた副作用の情報、困っている点を知りたい	4
制度を肯定する条件＞自分にとってのメリットがあること＞役に立ったという実感が持てる情報提供		3
制度を肯定する条件＞自分にとってのメリットがあること＞試供品や新製品の情報提供		2
制度を肯定する条件＞報告が手間でないこと		1
制度を肯定する条件＞報告が手間でないこと＞アクセスのしやすさ		1
制度を肯定する条件＞報告が手間でないこと＞アクセスのしやすさ＞報告サイトに容易にアクセスできること	ドラッグストアからの案内や、薬の中等に、報告サイトのQRコードが入っている	5
制度を肯定する条件＞報告が手間でないこと＞アクセスのしやすさ＞報告様式が容易に入手できること		3
制度を肯定する条件＞報告が手間でないこと＞入力内容が少ないこと	副作用の症状、薬の名前、体調の変化くらいの記載でよいなら報告しやすい より詳細な情報が必要なら、行政から別途連絡をすればよい	4
制度を肯定する条件＞報告が手間でないこと＞記述式ではなく選択式		4
制度を肯定する条件＞報告が手間でないこと＞時間的制約の少なさ		2

制度を肯定する条件 > 報告が手間でないこと > 調べずに入力できること	敢えて調べなければならない情報があつた途端、記入をやめる	2
制度を肯定する条件 > 適切な情報収集、情報開示がされること		0
制度を肯定する条件 > 適切な情報収集、情報開示がされること > 適切な情報が報告されること	報告にあたり、気軽さと入力分量のバランスが重要	2
制度を肯定する条件 > 適切な情報収集、情報開示がされること > 適切な情報が報告されること > 報告に際しての基準があること	どの程度の強さの副作用まで報告すべきなのか分からないので基準がほしい	1
制度を肯定する条件 > 適切な情報収集、情報開示がされること > 適切な情報が報告されること > 報告に際しての基準があること > 製品や製薬企業に対する批判にならないこと	自分だけに出的副作用を大々的に主張すると、その薬や製薬会社にとっての批判になるため、それが単なる悪意のコメントにならないよう基準が必要	5
制度を肯定する条件 > 適切な情報収集、情報開示がされること > 適切な情報が報告されること > 薬使用後の違和感であれば何でも報告できることの周知		1
制度を肯定する条件 > 適切な情報収集、情報開示がされること > 正しい情報が開示されること		1
制度を肯定する条件 > 適切な情報収集、情報開示がされること > 正しい情報が開示されること > 過度な恐怖を与えないこと	副作用に関する情報提供により、不必要に怖がらせるのも不適切	5
制度を肯定する条件 > 他者に共有する意義を感じることに	重篤な副作用は、他者にとっても危ないから、他者に知らせて注意してもらいたい 副作用の被害が酷いと、製薬会社や厚労省に訴えたいくなる ワクチンを打つか否かの判断のため、ワクチンでの重篤な副作用の情報を、国が収集して公開すべき	8
制度を肯定する条件 > 他者に共有する意義を感じることに > 情報の重要度が高い		0
制度を肯定する条件 > 他者に共有する意義を感じることに > 情報の重要度が高い > 重篤な副作用		5
制度を肯定する条件 > 報告が主体的でないこと		0
制度を肯定する条件 > 報告が主体的でないこと > 求められれば共有する		4
制度を肯定する条件 > 報告が主体的でないこと > 使命感、義務感	共有しないと誰かの生死や災害等の重大な事態に繋がるなら共有する 医療従事者が患者から副作用情報を収集して報告するのは、それが仕事だから納得できる	3
制度を肯定する条件 > 報告が主体的でないこと > 使命感、義務感 > 公式な協力依頼		1
制度を肯定する条件 > 枠として設置されているのみであること	患者から直接声を集める回路は必要 回路としてあるだけでよい 万一の時はその回路が利用できる	7
制度を肯定する条件 > 自身の副作用への確信	以下のものは、副作用だと分かり易い。 ・薬の作用機序から類推できる副作用 ・既知の副作用（喉が渇く等） ・即効性に発現する副作用 ・非常に強い副作用	6
制度を肯定する条件 > 制度が周知されていること	メディアにより制度が紹介され、興味を持つようになる 積極的なネット広告があれば報告サイトにアクセスする	2
制度に否定的な要因		0
制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安		1
制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安 > 自身が発する情報に対する不安		0
制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安 > 自身が発する情報に対する不安 > 科学的な不確実性による躊躇	(暫定)自分が情報を発するべきではないと考えている 誤った情報を共有するのも良くない 薬のせいか分からない、自分では判断できない たまたま起きただけかもしれない 薬との食べ合わせが原因かもしれない 記憶が曖昧 副作用の発現日時までは分からない 使用している薬は一つではないので、ますます発現日時は分からない 必須事項で記入ができない箇所があると、報告自体を諦める	18
制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安 > 自身が発する情報に対する不安 > 科学的な不確実性による躊躇 > 軽微な副作用	薬ではなく他の影響と思う	2
制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安 > 自身が発する情報に対する不安 > 科学的な不確実性による躊躇 > 発現から時間が経過した副作用		3
制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安 > 一般人から出回る情報に対する不自信		0
制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安 > 一般人から出回る情報に対する不自信 > 管理されない一般の人からの情報に対する不自信	患者から多くの情報を集めても、効果は少ない 治験とは違い、どこにでもいる有象無象の人が報告した内容は信頼できない 医療従事者からの情報は信頼できる	17
制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安 > 一般人から出回る情報に対する不自信 > 管理されない一般の人からの情報に対する不自信 > 医療従事者からの報告があれば十分		4
制度に否定的な要因 > 情報の信憑性への不安 > 一般人から出回る情報に対する不自信 > 情報の偏りを懸念	共有するのは、相当な害を受けた場合 自分は正確な情報がほしい 報告するのは、報告マニアのような人 ネットで発言するのは、相当強い意思を持った人 実際の副作用の症状以上の大きい声が集まってしまう可能性 少し嘘の情報を含めて書き込んでいる場合もあるが、真偽が分からない 発信力のある人が副作用の情報発信をすると、大きく取沙汰される	15
制度に否定的な要因 > 報告の手間に対する負担感		0
制度に否定的な要因 > 報告の手間に対する負担感 > 入力が面倒であることへの負担感		9

制度に否定的な要因 > 報告の手間に対する負担感 > 入力が面倒であることへの負担感 > 入力内容が多すぎることへの負担感		10
制度に否定的な要因 > 報告の手間に対する負担感 > 報告に要する時間		7
制度に否定的な要因 > 報告の手間に対する負担感 > アクセスの不便さ	どこのWebサイトにアクセスすれば良いか分からない	4
制度に否定的な要因 > 報告の手間に対する負担感 > 面倒な報告手続き	郵送料の報告者負担 宛名を自筆する必要性	3
制度に否定的な要因 > 行政への不信感	行政は制度の周知が下手くそ 行政には患者副作用報告制度の他にもっとやることがある 税金の使い方に疑問がある	8
制度に否定的な要因 > 行政への不信感 > 不確実な情報を公的機関が公開することへの不信感	副作用の情報を欲しい人達がネット上で情報収集するなら良い 状況が人それぞれだと理解した上で、ネットの掲示板で情報共有するなら良い ネットの掲示板なら、情報の正しさは個々人が判断する。自己責任なら納得できる。 行政が仕切る掲示板だとしても、「正しいとは限らない」とただし書きがあれば良い 行政が開示すると、正しい情報として扱われる。	21
制度に否定的な要因 > 自身の情報が他者の役に立つか疑問	そもそも添付文書を読まない人もいる	2
制度に否定的な要因 > 自身の情報が他者の役に立つか疑問 > 状況が人によって異なること	人によって体質や副作用の出方などが異なる	16
制度に否定的な要因 > 自身の情報が他者の役に立つか疑問 > 役に立つ実感が沸かないこと	報告のモチベーションが下がる原因にもなる 収集した情報が行政に留まっていると思っている	8
制度に否定的な要因 > 労力に対する成果の不透明性	労力（膨大な入力）に見合う結果（他者の気づきになること）が得られるのか疑問 電話での報告だと、人的リソースが追加で必要になり、そこまでは無駄	2
制度に否定的な要因 > 労力に対する成果の不透明性 > 金銭的な報酬が必要なほどの負担感		1
制度に否定的な要因 > 労力に対する成果の不透明性 > プライベートな情報を提供することへの負担感		1
制度に否定的な要因 > 労力に対する成果の不透明性 > プライベートな情報を提供することへの負担感 > 個人情報の提供に対する漠然とした不安	個人が特定される情報（氏名等）は書きたくない 個人情報が漏れて受ける被害のことを考えると、個人が特定される情報は記入したくない	5
制度に否定的な要因 > 労力に対する成果の不透明性 > プライベートな情報を提供することへの負担感 > 個人情報の提供に対する漠然とした不安		3
制度に否定的な要因 > 他者に共有する意義を感じないこと		0
制度に否定的な要因 > 他者に共有する意義を感じないこと > 情報の重要度が低い		0
制度に否定的な要因 > 他者に共有する意義を感じないこと > 情報の重要度が低い > 効果も副作用も弱い市販薬の情報を共有することの無意味さ		6
制度に否定的な要因 > 他者に共有する意義を感じないこと > 情報の重要度が低い > 軽微な副作用	重篤な副作用は、皆が知りたいので公開すべき	3
制度に否定的な要因 > 他者に共有する意義を感じないこと > 情報の重要度が低い > 既知の副作用		1
制度に否定的な要因 > 制度の浸透（周知）不足による当事者性の不足	副作用報告が、ルールとして浸透していない	6
対象の病歴による差異コード		0
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上		0
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 長期間の服薬経験による諦め	アレルギー系は、人に相談しても意味がない 自分で調べることも意味がない。 薬を試すしかない。 使用するのとは、効果があって副作用が少ない薬に集約している 色々な薬を使った結果、最終的に現在の使用法に落ち着いた	4
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度を肯定する条件		0
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度を肯定する条件 > 患者から直接情報を収集する回路として枠が設置されているのみであること	患者から直接声を集める回路は必要 回路としてあるだけでよい 万一の時はその回路が利用できる	7
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に否定的な要因		0
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に否定的な要因 > 個人情報の提供		7
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に否定的な要因 > 他者に共有する意義を感じないこと		0
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に否定的な要因 > 他者に共有する意義を感じないこと > 情報の重要度が低い		0
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に否定的な要因 > 他者に共有する意義を感じないこと > 情報の重要度が低い > 効果も副作用も弱い市販薬の情報を共有することの無意味さ		6
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に否定的な要因 > 他者に共有する意義を感じないこと > 情報の重要度が低い > 軽微な副作用	重篤な副作用は、皆が知りたいので公開すべき	3
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に否定的な要因 > 行政への不信感		8
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に否定的な要因 > 行政への不信感 > 不確実な情報を公的機関が公開することへの不信感	副作用の情報を欲しい人達がネット上で情報収集するなら良い 状況が人それぞれだと理解した上で、ネットの掲示板で情報共有するなら良い ネットの掲示板なら、情報の正しさは個々人が判断する。自己責任なら納得できる。 行政が仕切る掲示板だとしても、「正しいとは限らない」とただし書きがあれば良い 行政が開示すると、正しい情報として扱われる。	21
対象の病歴による差異コード > 病歴30年以上 > 制度に否定的な要因 > 医療従事者からの報告があれば十分		4
対象の病歴による差異コード > 病歴15年未満		0
対象の病歴による差異コード > 病歴15年未満 > 制度を肯定する条件		0
対象の病歴による差異コード > 病歴15年未満 > 制度を肯定する条件 > 適切な情報収集、情報開示がされること		0
対象の病歴による差異コード > 病歴15年未満 > 制度を肯定する条件 > 適切な情報収集、情報開示がされること > 正しい情報が開示されること		1
対象の病歴による差異コード > 病歴15年未満 > 制度を肯定する条件 > 適切な情報収集、情報開示がされること > 正しい情報が開示されること > 過度な恐怖を与えないこと	副作用に関する情報提供により、不必要に怖がらせるのも不適切	5

対象の病歴による差異コード > 病歴15年未満 > 制度に否定的な要因		0
対象の病歴による差異コード > 病歴15年未満 > 制度に否定的な要因 > 他者に共有する意義を感じないこと		0
対象の病歴による差異コード > 病歴15年未満 > 制度に否定的な要因 > 他者に共有する意義を感じないこと > 自身の情報が他者の役に立つか疑問	そもそも添付文書を読まない人もいる	2
対象の病歴による差異コード > 病歴15年未満 > 制度に否定的な要因 > 他者に共有する意義を感じないこと > 自身の情報が他者の役に立つか疑問 > 役に立つ実感が沸かないこと	報告のモチベーションが下がる原因にもなる 収集した情報が行政に留まっていると思っている	8
医師-患者関係		0
医師-患者関係 > 報告は「医療従事者にお任せ」という思い		0
医師-患者関係 > 報告は「医療従事者にお任せ」という思い > 医療従事者からの報告があれば十分		4
医師-患者関係 > 副作用に関するコミュニケーションの拠り所	副作用が生じたら、その都度医師に相談して薬を変えてもらった 副作用の症状が重症だったため医師を受診 副作用等の問題があれば、医師を受診しようとしていた ネットで検索しても自分に合った薬に巡り合わなかったため、結局は薬剤師が医師に相談するのが一番だと思った。	4
医師-患者関係 > 患者自身しか知らない情報は確かにあるという思い	医師に副作用について相談しても信じてもらえなかった経験	3
薬剤師-患者関係		0
薬剤師-患者関係 > 報告は「医療従事者にお任せ」という思い		0
薬剤師-患者関係 > 報告は「医療従事者にお任せ」という思い > 医療従事者からの報告があれば十分		4
薬剤師-患者関係 > 副作用に関するコミュニケーションの拠り所	自身に生じた副作用についての相談 他に良い薬がないかの相談 ネットで検索しても自分に合った薬に巡り合わなかったため、結局は薬剤師が医師に相談するのが一番だと思った。	3
第一段階(要約)		
基本情報		0
基本情報 > 基本属性		0
基本情報 > 基本属性 > 趣味		9
基本情報 > 基本属性 > 年齢		2
基本情報 > 基本属性 > 職業		1
基本情報 > 基本属性 > 居住地		2
基本情報 > 花粉症歴		6
基本情報 > 花粉症に対する服薬歴		0
基本情報 > 花粉症に対する服薬歴 > 市販薬と処方薬		9
基本情報 > 花粉症に対する服薬歴 > 市販薬と処方薬 > 市販薬と処方薬の使い分けがある		3
基本情報 > 花粉症に対する服薬歴 > 市販薬と処方薬 > 市販薬と処方薬の使い分けがある > 医者を受診できない時は市販薬を使う		1
基本情報 > 花粉症に対する服薬歴 > 市販薬と処方薬 > 市販薬と処方薬の使い分けがある > 花粉症の症状の強弱に併せて使い分ける		2
基本情報 > 花粉症に対する服薬歴 > 市販薬と処方薬 > 過去にあらゆる薬を試した		2
基本情報 > 花粉症に対する服薬歴 > 市販薬のみ		2
基本情報 > 花粉症に対する服薬歴 > 市販薬のみ > 1回変更したことがある		1
基本情報 > 服薬していない花粉症治療薬		0
基本情報 > 服薬していない花粉症治療薬 > 民間療法に対する信頼		3
基本情報 > 過去の服薬歴を踏まえた現在の解釈		1
基本情報 > 過去の服薬歴を踏まえた現在の解釈 > 自分に合う薬以外は、花粉を物理的に防ぐのが一番		2
基本情報 > 過去の服薬歴を踏まえた現在の解釈 > 治療薬としてのサプリメントへの信頼		1
基本情報 > 過去の服薬歴を踏まえた現在の解釈 > アレルギーに対する考え		0
基本情報 > 過去の服薬歴を踏まえた現在の解釈 > アレルギーに対する考え > 自分で調べることも意味がない		1
基本情報 > 過去の服薬歴を踏まえた現在の解釈 > アレルギーに対する考え > 薬が効くか、副作用が出るかは人それぞれ		4
基本情報 > 過去の服薬歴を踏まえた現在の解釈 > アレルギーに対する考え > 薬が効くか、副作用が出るかは人それぞれ > 薬が自分に合うかどうか試すしかない		1
基本情報 > 過去の服薬歴を踏まえた現在の解釈 > アレルギーに対する考え > 薬が効くか、副作用が出るかは人それぞれ > 人に相談しても意味がない		1
薬使用後の違和感の経験		0
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験		4
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > 飲み薬を飲んで悪夢を見た経験		2
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > 飲み薬を飲んで食欲不振を感じた経験		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > 飲み薬を飲んで気持ち悪さを感じた経験		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > 飲み薬を飲んで頭痛を感じた経験		3
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > 飲み薬を飲んで喉が渇きやすくなる経験		5
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > 飲み薬を飲んで眠気を感じた経験		17
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > 薬を服用してアルコール摂取すると悪酔いする		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > 鼻が乾燥する		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > 目薬を使用すると喉が痛くなる経験		1
薬使用後の違和感の経験 > 違和感の経験 > 点鼻薬の使用で粘膜が腫れた経験		1
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか		0
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 思った		1
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 思った > 薬を止めると違和感が収まったため		1
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 思った > 薬の使用により繰り返し起こったため		1
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 思った > 普段と違う症状から、薬が原因ではないかと疑った		5
薬使用後の違和感の経験 > 薬が原因だと思ったか > 思った > 年齢を重ねて自分で薬を購入するようになってから分かった		1

	薬使用後の違和感の経験＞薬が原因だと思ったか＞思った＞薬の使用後に起こったため	2
	薬使用後の違和感の経験＞薬が原因だと思ったか＞分からなかった	1
	薬使用後の違和感の経験＞違和感を感じた際、困ったこと／切望すること	0
	薬使用後の違和感の経験＞違和感を感じた際、困ったこと／切望すること＞望むこと	0
	薬使用後の違和感の経験＞違和感を感じた際、困ったこと／切望すること＞望むこと＞敢えて言えば、チャットでの相談	1
	薬使用後の違和感の経験＞違和感を感じた際、困ったこと／切望すること＞望むこと＞「副作用はあるが、症状は治まる。ただ、人によりけり。」とパッケージに書いておいてほしい	1
	薬使用後の違和感の経験＞違和感を感じた際、困ったこと／切望すること＞望むこと＞副作用があることをパッケージに大きく書いてほしい	1
	薬使用後の違和感の経験＞違和感を感じた際、困ったこと／切望すること＞望むこと＞副作用がなく劇的な効果がある薬	2
	薬使用後の違和感の経験＞違和感を感じた際、困ったこと／切望すること＞望むこと＞副作用がなく劇的な効果がある薬＞点鼻薬も万能ではないので	1
	薬使用後の違和感の経験＞違和感を感じた際、困ったこと／切望すること＞望むこと＞目玉が洗えたら良い	1
	薬使用後の違和感の経験＞違和感を感じた際、困ったこと／切望すること＞望むこと＞花粉が目に見えたら良い	1
	薬使用後の違和感の経験＞違和感を感じた際、困ったこと／切望すること＞望むこと＞劇的な効果がある薬	2
	薬使用後の違和感の経験＞違和感を感じた際、困ったこと／切望すること＞望むこと＞副作用が少ない薬	3
	薬使用後の違和感の経験＞違和感を感じた際、困ったこと／切望すること＞困ったこと	0
	薬使用後の違和感の経験＞違和感を感じた際、困ったこと／切望すること＞困ったこと＞CM等では薬の良い面しか見えない	1
	薬使用後の違和感の経験＞違和感を感じた際、困ったこと／切望すること＞あまり無い	1
	薬使用後の違和感の経験＞違和感を感じた際、困ったこと／切望すること＞特に無い	1
違和感が生じた原因に対する解釈		説明書き通りでなく使いすぎてしまった 自業自得
違和感が生じた原因に対する解釈＞漢方薬に対する信頼		副作用がないだろうという感覚
違和感への対処		西洋医学の薬は使わない 漢方薬だけ使用する
違和感への対処＞具体的な対処の内容		0
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか		0
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師を受診		2
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞医師を受診＞理由：花粉症の他の人に勧められた		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞薬剤師に相談した		2
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞薬剤師に相談した＞他に副作用が出ない薬が無いか尋ねた		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞薬剤師に相談した＞自身の症状の異常さを確認した		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞薬剤師に相談した＞相談しても、特に安心感を求めている訳ではない		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞薬剤師に相談した＞効果以上に副作用が強く出たため、他に良い薬がないか尋ねた		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞花粉症の他の人に相談した		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞花粉症の他の人に相談した＞会社の同僚（花粉症の人）に話した		2
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞家族に相談した		0
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞家族に相談した＞家族（同じ薬を飲んでいない）に相談した		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞家族に相談した＞家族（花粉症。自分と似た重症度、薬、服用時期）に相談した		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞メーカーに電話して聞いた		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞メーカーに電話して聞いた＞対処法がないのか確認した		2
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞メーカーに電話して聞いた＞服用を続ける必要性を確認した		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞メーカーに電話して聞いた＞自身の症状の異常さを確認した		2
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞誰かに相談する＞誰に、どのタイミングで、どんなことを相談したか＞販売店に聞いた		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞自分で調べる		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞自分で調べる＞インターネットで調べる		4
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞自分で調べる＞薬の添付文書を読む		2
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞薬の飲み方を変える		0
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞薬の飲み方を変える＞疑わしい薬の使用を止める		7
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞薬の飲み方を変える＞疑わしい薬の使用を止める＞止めてみて検証する		2
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞薬の飲み方を変える＞違和感がまだマシな方の薬を服用する		3
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞薬の飲み方を変える＞自己流で調整して服用する		4
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞薬の飲み方を変える＞別の薬に変える		4
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞薬の飲み方を変える＞別の薬に変える＞自分で調整できる薬に変える		1
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞薬の飲み方を変える＞別の薬に変える＞自分で調整できる薬に変える＞副作用も少しは改善する		1

違和感への対処＞具体的な対処の内容＞薬の飲み方を変える＞別の薬に変える＞TVのCMで見て良いと思った薬に変える	1	
違和感への対処＞具体的な対処の内容＞喉の渇きに対して、水分を多めに摂って対処	1	
違和感への対処＞対処の結果	0	
違和感への対処＞対処の結果＞副作用は解決したか	0	
違和感への対処＞対処の結果＞副作用は解決したか＞解決した	3	
違和感への対処＞対処の結果＞副作用は解決したか＞解決した＞医師に薬を処方してもらった	1	
違和感への対処＞対処の結果＞副作用は解決したか＞解決した＞医師に薬を処方してもらった＞重度の喉の渇きや頭痛は無くなった	1	
違和感への対処＞対処の結果＞副作用は解決したか＞解決した＞解釈：薬の量を減らしたためである可能性あり	1	
違和感への対処＞対処の結果＞副作用は解決したか＞解決した＞薬だけでなく、食事等の別の面からも花粉症に対処している	1	
違和感への対処＞対処の結果＞副作用は解決したか＞解決した＞副作用が出る薬は止めたため	1	
違和感への対処＞対処の結果＞副作用は解決したか＞解決せず	0	
違和感への対処＞対処の結果＞副作用は解決したか＞解決せず＞自分には合わないと思い、別の薬を探した	2	
違和感への対処＞対処の結果＞副作用は解決したか＞解決せず＞自分には合わないと思い、別の薬を探した＞別の薬：値段や飲み方が近く、自分の生活スタイルに合ったもの	1	
違和感への対処＞対処の結果＞副作用は解決したか＞解決せず＞自分には合わないと思い、別の薬を探した＞別の薬で問題があれば、医師を受診しようとしていた	1	
違和感への対処＞対処の結果＞副作用は解決したか＞解決せず＞相談しても、「人それぞれ」と言われてしまう	1	
違和感への対処＞対処の結果＞副作用は解決したか＞解決したかは不明だが安心した	0	
違和感への対処＞対処の結果＞副作用は解決したか＞解決したかは不明だが安心した＞他者の副作用の経験を知り、自分と同じで安心する	3	
違和感への対処＞対処の結果＞副作用は解決したか＞解決したが、別の治療法も試したい	0	
違和感への対処＞対処の結果＞副作用は解決したか＞解決したが、別の治療法も試したい＞根治療法も試したい	1	現在使用している薬では、花粉症の根治ができないため
違和感への対処＞対処の結果＞副作用は解決したか＞解決したが、別の治療法も試したい＞根治療法も試したい＞根治療法は時期が合わず、開始できていない	1	
違和感への対処＞対処の結果＞副作用は解決したか＞解決したが、別の治療法も試したい＞症状を緩和する注射剤も試したい	1	
違和感への対処＞対処の結果＞解決したらその後思い出す、考えることはないか	0	
違和感への対処＞対処の結果＞解決したらその後思い出す、考えることはないか＞薬を飲むたびに副作用のことは何らか考える	2	
違和感への対処＞対処の結果＞色々な薬を使った結果、最終的に現在の使用法に落ち着いた	7	
違和感への対処＞対処の結果＞自分で調べるよりも、医師や薬剤師に相談するのが一番と考えている	1	
副作用の共有に関する意識	0	
副作用の共有に関する意識＞薬の添付文書についての考え	0	
副作用の共有に関する意識＞薬の添付文書についての考え＞読んだことがあるか	0	
副作用の共有に関する意識＞薬の添付文書についての考え＞読んだことがあるか＞ちらっと読むだけ	3	
副作用の共有に関する意識＞薬の添付文書についての考え＞読んだことがあるか＞新しい薬は、一通り最後まで読む	2	
副作用の共有に関する意識＞薬の添付文書についての考え＞読んだことがあるか＞新しい薬は、一通り最後まで読む＞副作用の経験から、	1	
副作用の共有に関する意識＞薬の添付文書についての考え＞読んだことがあるか＞簡単に目を通すだけ	3	
副作用の共有に関する意識＞薬の添付文書についての考え＞読んだことがあるか＞簡単に目を通すだけ＞副作用の箇所はいつも読む	1	
副作用の共有に関する意識＞薬の添付文書についての考え＞読んだことがあるか＞簡単に目を通すだけ＞最初に買った時は見るが、2回目以降はほとんど見ない	3	
副作用の共有に関する意識＞薬の添付文書についての考え＞読んだことがあるか＞簡単に目を通すだけ＞気になる副作用の箇所は見るが、それ以外の副作用は気にしない	1	
副作用の共有に関する意識＞薬の添付文書についての考え＞添付文書見本を見ての感想	0	
副作用の共有に関する意識＞薬の添付文書についての考え＞添付文書見本を見ての感想＞多くの副作用が記載されている	3	
副作用の共有に関する意識＞薬の添付文書についての考え＞添付文書見本を見ての感想＞多くの副作用が記載されている＞その薬のリスクが大きいと思う	1	
副作用の共有に関する意識＞薬の添付文書についての考え＞添付文書見本を見ての感想＞多くの副作用が記載されている＞どうせ眠くなるだろうと思う	1	
副作用の共有に関する意識＞薬の添付文書についての考え＞添付文書見本を見ての感想＞多くの副作用が記載されている＞不安を感じ、他の薬に変えたいくなる。	1	
副作用の共有に関する意識＞薬の添付文書についての考え＞添付文書見本を見ての感想＞添付文書に副作用が載っているのであれば、複数人には発現していると思う	1	
副作用の共有に関する意識＞自身の副作用の経験を共有することについての考え	0	
副作用の共有に関する意識＞自身の副作用の経験を共有することについての考え＞悪くはない	1	
副作用の共有に関する意識＞自身の副作用の経験を共有することについての考え＞悪くはない＞自分の経験が役に立つ人も中にはいると思う	1	
副作用の共有に関する意識＞自身の副作用の経験を共有することについての考え＞条件付きで肯定	0	
副作用の共有に関する意識＞自身の副作用の経験を共有することについての考え＞条件付きで肯定＞自身のメリットにつながるなら共有する	4	
副作用の共有に関する意識＞自身の副作用の経験を共有することについての考え＞条件付きで肯定＞自身のメリットにつながるなら共有する＞インセンティブがあれば共有する	4	
副作用の共有に関する意識＞自身の副作用の経験を共有することについての考え＞条件付きで肯定＞自身のメリットにつながるなら共有する＞インセンティブがあれば共有する＞副作用についてネットに書き込むことは、	1	好きなことだったらインセンティブがなくてもやる
副作用の共有に関する意識＞自身の副作用の経験を共有することについての考え＞条件付きで肯定＞薬のせいだと分かる副作用は共有しやすい	1	
副作用の共有に関する意識＞自身の副作用の経験を共有することについての考え＞条件付きで肯定＞薬のせいだと分かる副作用は共有しやすい＞薬の効果に紐づく副作用は、薬のせいだと分かり易い	1	例えば、水分（鼻水）を止める効果のある薬が、それ以外の水分（唾液等）を止めて、喉が渇くという副作用を発現させる。
副作用の共有に関する意識＞自身の副作用の経験を共有することについての考え＞条件付きで肯定＞副作用の情報を欲しい人達がネット上で情報収集するなら良い	1	
副作用の共有に関する意識＞自身の副作用の経験を共有することについての考え＞条件付きで肯定＞状況が人それぞれだと理解した上で、ネットの掲示板で情報共有するなら良い	3	
副作用の共有に関する意識＞自身の副作用の経験を共有することについての考え＞条件付きで肯定＞共有しないと誰かの生死や災害等の重大な事態に繋がるなら共有する	1	

副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 積極的には共有しない		0
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 積極的には共有しない > 少しは共有するかもしれないが、積極的にはしない		2
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 積極的には共有しない > 求められれば共有するが、積極的にはしない		4
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 製品や製薬企業に対する批判になる		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 共有するのは、相当な害を受けた場合		3
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 共有するのは、相当な害を受けた場合 > 共有されるのは偏った情報になる		2
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 共有するのは、相当な害を受けた場合 > その害に対する対処法は知りたい		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 状況は人それぞれなので、他者の参考になるか分からない		9
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 状況は人それぞれなので、他者の参考になるか分からない > 不安を感じる		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 情報の信憑性への不安		0
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 情報の信憑性への不安 > 管理されない一般の人からの情報に対する不信心		5
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 情報の信憑性への不安 > 管理されない一般の人からの情報に対する不信心 > 不安を感じる		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 情報の信憑性への不安 > 管理されない一般の人からの情報に対する不信心 > 自分は正確な情報がほしい		2
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 情報の信憑性への不安 > 軽微な副作用		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 情報の信憑性への不安 > 軽微な副作用 > 薬ではなく他の影響と思う		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 情報の信憑性への不安 > 発現から時間が経過した副作用		2
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 情報の信憑性への不安 > 薬のせいかどうか分からない		2
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 情報の信憑性への不安 > 薬のせいかどうか分からない > たまたま起こっただけかもしれない		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 情報の信憑性への不安 > 薬のせいかどうか分からない > 誤った情報を共有するの也不错い		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > ただ情報共有して副作用のお友達を作るのも変	そう言う訳ではなくて、薬飲んで普通の生活したいだけだから	1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 市販薬は安全と考えるため、副作用の情報を厳密に共有する必要		3
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 市販薬は安全と考えるため、副作用の情報を厳密に共有する必要があるのか疑問 > 処方薬の情報を基に、市販薬の副作用については想像できる	以下のように考えている。 ・処方薬は強い効果、副作用を持つ。その副作用の情報は医師が既に把握している。 ・その処方薬の情報を基に、より弱い効果、副作用を持つ市販薬の副作用については、想像することができる。 ・なので、想像できる副作用について敢えて共有することに、どの程度の意味があるのか疑問。	1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 市販薬は安全と考えるため、副作用の情報を厳密に共有する必要があるのか疑問 > 市販薬の副作用の情報は、治験等で出尽くしていると考え		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 市販薬は安全と考えるため、副作用の情報を厳密に共有する必要があるのか疑問 > 処方薬の副作用の情報（重篤なものがより多い）は、医師の中では共有されている		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 大きな機関が副作用情報を収集して公開することに、意味を感じない		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 大きな機関が副作用情報を収集して公開することに、意味を感じない > どれだけ人の役に立つのか疑問		2
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 面倒くさい		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 面倒くさい > 敢えて共有する必要性を感じない		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 面倒くさい > 敢えて共有する必要性を感じない > 人のためだけに共有する意義を感じない		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 面倒くさい > 敢えて共有する必要性を感じない > 共有するという使命感には駆られない		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 面倒くさい > 敢えて共有する必要性を感じない > 赤の他人に共有する義務は無いと考える		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 共有には否定的 > 面倒くさい > 時間もかけられない		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定		0
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定 > 自分に生じた副作用について、参照できる情報を提供してもらえる		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 肯定 > 違和感が生じた記録として残しておくのは良い		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 考えたこともない		1
副作用の共有に関しての意識 > 自身の副作用の経験を共有することについての考え > 考えたこともない > 共有するべきだという認識が全くない		1
副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手		0
副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手 > 薬剤師		2
副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手 > 花粉症の症状で苦しむ他者		1
副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手 > ネット上の書き込み		1
副作用の共有に関しての意識 > 共有する相手 > 製薬企業等の研究団体		1

	副作用の共有に関しての意識>共有する相手>ネット上の交流の場	2
	副作用の共有に関しての意識>共有する相手>家族、友人	1
	副作用の共有に関しての意識>共有する相手>花粉症の他者	2
副作用の生じ方に対する考え		0
	副作用の生じ方に対する考え>最初は自分に副作用が起きるとは思っていない	1
	副作用の生じ方に対する考え>副作用と効果のバランスで考える	1
	副作用の生じ方に対する考え>副作用が出ても効果があるのは分かっている	1
	副作用の生じ方に対する考え>他者と異なることに対する驚愕	1
	副作用の生じ方に対する考え>人それぞれ	10
薬の飲み方		0
	薬の飲み方>自分で調整できる薬を服用する	2
	薬の飲み方>自分で調整できる薬を服用する>効きすぎると怖い	1
	薬の飲み方>自分で調整できる薬を服用する>じわりと効く程度で十分	1
	薬の飲み方>サプリメントを、自己流に飲む	1
	薬の飲み方>サプリメントを、自己流に飲む>副作用について、インターネットでも調べる	1
	薬の飲み方>処方薬を処方通りに飲む	2
	薬の飲み方>処方薬を処方通りに飲む>処方通りに飲まないと危険と思う	1
	薬の飲み方>処方薬を処方通りに飲む>効きすぎる感覚がない	1
	薬の飲み方>市販薬を、説明書通り服用する時と、自己流の時がある	2
	薬の飲み方>市販薬を、説明書通り服用する時と、自己流の時がある>花粉症の症状に合わせて量を増減する	2
制度について		0
	制度について>報告制度の認知	0
	制度について>報告制度の認知>聞いたことはある。ネットで見たことがある。	1
	制度について>報告制度の認知>知らなかった	5
	制度について>制度に対する考え	0
	制度について>制度に対する考え>肯定的	4
	制度について>制度に対する考え>肯定的>悪くはない、良い制度だと思う	2
	制度について>制度に対する考え>肯定的>症状が重い人の気づきになるのなら、少しは意味がある	2
	制度について>制度に対する考え>肯定的>自分の経験を行政に報告する意義は感じたか	0
	制度について>制度に対する考え>肯定的>自分の経験を行政に報告する意義は感じたか>報告はしてあげたい	2
	制度について>制度に対する考え>肯定的>自分の経験を行政に報告する意義は感じたか>報告はしてあげたい>自分の情報が他者の役に立つかもしれないから	1
	制度について>制度に対する考え>肯定的>匿名だと虚偽の報告をする人もいると思う	2
	制度について>制度に対する考え>肯定的>自身の経験を1つの意見として共有したい	1
	制度について>制度に対する考え>肯定的>自身の経験を1つの意見として共有したい>他者に生じた未知の副作用について、自分も知りたい	1
	制度について>制度に対する考え>肯定的>自分の情報が他者の役に立つかもしれないから	2
	制度について>制度に対する考え>肯定的>医師に副作用について相談しても信じてもらえなかった経験があるため	3
	制度について>制度に対する考え>肯定的>理想論としては良い	3
	制度について>制度に対する考え>否定的	0
	制度について>制度に対する考え>否定的>収集した情報が他者の役に立つか分らない	5
	制度について>制度に対する考え>否定的>収集した情報が他者の役に立つか分らない>説明文書を読まない人も多いと思うため	1
	制度について>制度に対する考え>否定的>収集した情報が他者の役に立つか分らない>報告のモチベーションが下がることに繋がる	1
	制度について>制度に対する考え>否定的>収集した情報が行政に留まっていたら意味がない	1
	制度について>制度に対する考え>否定的>実際に機能するのか非常に疑問	1
	制度について>制度に対する考え>否定的>今の制度のままでは、制度の存在も知られていないし、浸透するのは難しい	2
	制度について>制度に対する考え>否定的>今の制度のままでは、制度の存在も知られていないし、浸透するのは難しい>薬の中に案内を入れておいて、インセンティブも含めてすぐ見れるようにする	1
	制度について>制度に対する考え>否定的>今の制度のままでは、制度の存在も知られていないし、浸透するのは難しい>どうやって制度を周知するのか疑問	2
	制度について>制度に対する考え>否定的>今の制度のままでは、制度の存在も知られていないし、浸透するのは難しい>どうやって制度を周知するのか疑問>行政は周知が下手くそ	1
	制度について>制度に対する考え>否定的>今の制度のままでは、制度の存在も知られていないし、浸透するのは難しい>どうやって制度を周知するのか疑問>マイナポイントのような積極的な宣伝が必要	1
	制度について>制度に対する考え>否定的>医療従事者からの副作用報告制度だけで十分	2
	制度について>制度に対する考え>否定的>医療従事者からの副作用報告制度だけで十分>不自然な情報の回り方をするのであれば、患者からの直接報告自体が不要	1
	制度について>制度に対する考え>否定的>自分の経験を行政に報告する意義は感じたか	0
	制度について>制度に対する考え>否定的>自分の経験を行政に報告する意義は感じたか>情報の信憑性を考えると、意義は感じない	1
	制度について>制度に対する考え>否定的>行政にはもっと他にやることがある	1
	制度について>制度に対する考え>否定的>行政にはもっと他にやることがある>医療従事者からの情報の処理だけでも大変なのに、加えて信憑性の低い一般人からの情報を処理するのは更に大変	1
	制度について>制度に対する考え>中立的	0
	制度について>制度に対する考え>中立的>副作用に関する情報提供により、不必要に怖がらせるのも不適切	2
	制度について>制度に対する考え>中立的>副作用に関する情報提供により、不必要に怖がらせるのも不適切>副作用に関する警鐘を少し鳴らせるだけでよい	1
	制度について>制度に対する考え>行政も面倒な仕事はしたくないと思っていたとしたら、この制度をどう思うか	0
	制度について>制度に対する考え>行政も面倒な仕事はしたくないと思っていたとしたら、この制度をどう思うか>患者から直接声を集める回路は必要	1

	制度について＞制度に対する考え＞行政も面倒な仕事はしたくないと思っていたとしたら、この制度をどう思うか＞患者から直接声を集める回路は必要＞現状のままでよい	1
	制度について＞制度に対する考え＞行政も面倒な仕事はしたくないと思っていたとしたら、この制度をどう思うか＞患者から直接声を集める回路は必要＞現状のままでよい＞より多くの情報を直接集めようとしても、効果は	1
	制度について＞制度に対する考え＞行政も面倒な仕事はしたくないと思っていたとしたら、この制度をどう思うか＞患者から直接声を集める回路は必要＞集まる情報は、全副作用報告のうちごく一部でよい	1
	制度について＞制度に対する考え＞行政も面倒な仕事はしたくないと思っていたとしたら、この制度をどう思うか＞患者から直接声を集める回路は必要＞回路としてあるだけでよい	4
	制度について＞制度に対する考え＞行政も面倒な仕事はしたくないと思っていたとしたら、この制度をどう思うか＞患者から直接声を集める回路は必要＞回路としてあるだけでよい＞万一の時は制度を利用できる	1
	制度について＞制度に対する考え＞行政も面倒な仕事はしたくないと思っていたとしたら、この制度をどう思うか＞行政は税金の使い方を再考した方がよい	2
	制度について＞制度に対する考え＞行政も面倒な仕事はしたくないと思っていたとしたら、この制度をどう思うか＞行政は税金の使い方を再考した方がよい＞この制度は、税金の無駄遣い	1
	制度について＞制度に対する考え＞行政も面倒な仕事はしたくないと思っていたとしたら、この制度をどう思うか＞行政は税金の使い方を再考した方がよい＞この制度は、税金の無駄遣い＞無駄な税金が使われるくらいな	1
	制度について＞制度に対する考え＞行政も面倒な仕事はしたくないと思っていたとしたら、この制度をどう思うか＞行政は税金の使い方を再考した方がよい＞この制度は、税金の無駄遣い＞この制度を知らなかったが、何も	1
	制度について＞制度に対する考え＞行政も面倒な仕事はしたくないと思っていたとしたら、この制度をどう思うか＞この制度が浸透していないのが問題	1
	制度について＞制度に対する考え＞行政も面倒な仕事はしたくないと思っていたとしたら、この制度をどう思うか＞自分の中だけで考えており、行政の方まで深く考えていなかった	1
制度について＞報告に対する態度		0
制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定		0
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞収集した情報を役立たせると周知してほしい	1
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞報告するなら、公式な協力依頼がほしい	1
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞記述式ではなく選択式なら報告する	4
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞短時間で終わるなら報告する	2
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞自身のメリットになるなら報告する	8
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞自身のメリットになるなら報告する＞自分の情報が他者の役に立っている実感を持てる	1
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞自身のメリットになるなら報告する＞副作用が無い画期的な薬の開発のため	3
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞自身のメリットになるなら報告する＞報告するなら、見返りが欲しい	12
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞自身のメリットになるなら報告する＞報告するなら、見返りが欲しい＞プライベートな情報を提供することに対する見返り	1
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞自身のメリットになるなら報告する＞報告するなら、見返りが欲しい＞労力に見合う見返り	3
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞自身のメリットになるなら報告する＞報告するなら、見返りが欲しい＞見返りの具体例	0
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞自身のメリットになるなら報告する＞報告するなら、見返りが欲しい＞見返りの具体例＞商品券等	3
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞自身のメリットになるなら報告する＞報告するなら、見返りが	2
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞自身のメリットになるなら報告する＞報告するなら、見返りが欲しい＞見返りの具体例＞試供品や新製品の情報提供	2
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞自身のメリットになるなら報告する＞報告するなら、見返りが欲しい＞見返りの具体例＞ポイント	2
制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞どんな制度であれば、報告したいと思えるか		0
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞どんな制度であれば、報告したいと思えるか＞メディアで制度を紹介されたら報告するかもしれない	1
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞どんな制度であれば、報告したいと思えるか＞収集した情報が他者の役に立つなら報告するかもしれない	2
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞どんな制度であれば、報告したいと思えるか＞医療機関（専門家）から収集した情報として開示するなら良い	1
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞どんな制度であれば、報告したいと思えるか＞ネットの掲示板で情報共有するなら良い	3
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞どんな制度であれば、報告したいと思えるか＞ネットの掲示板で情報共有するなら良い＞情報の正しさを個人が判断するのは難しいが、自己責任なら納得できる	1
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞どんな制度であれば、報告したいと思えるか＞ネットの掲示板で情報共有するなら良い＞情報の正しさを個々人が判断できるため	2
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞どんな制度であれば、報告したいと思えるか＞ネットの掲示板で情報共有するなら良い＞行政が仕切る掲示板だとしても、「正しいとは限らない」とただし書きがあれば良	1
制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞薬との因果関係が確実な副作用なら報告する		1
制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞重篤な副作用なら報告する		4
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞重篤な副作用なら報告する＞副作用の被害が酷いと、製薬会社や厚労省に訴えたいくなる	1
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞重篤な副作用なら報告する＞他者に知らせた方が良いと思う	2
	制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞重篤な副作用なら報告する＞他の人にとっても危険だから	1
制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞報告が義務なら、仕方なくやる		1
制度について＞報告に対する態度＞条件付きで肯定＞記入欄が少なければ報告する		3

	制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 記入欄が少なければ報告する > 副作用の症状、薬の名前、体調の変化くらいの記載でよいなら報告しやすい	2
	制度について > 報告に対する態度 > 条件付きで肯定 > 記入欄が少なければ報告する > より詳細な情報が必要なら、行政から別途連絡をすればよい	1
制度について > 報告に対する態度 > 否定的		0
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 報告するのは相当純朴な人のみではないか	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 自ら積極的には報告しづらい	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 面倒だと感じる	6
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 手間がかかる	8
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 手間がかかる > 時間もかけられない	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 手間がかかる > インセンティブが無いならば、手間を極力少なくしないと誰も制度を利用しない	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 手間がかかる > インセンティブ無しで手間をかける人がいるのか疑問	3
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 労力に見合う結果が得られるのか疑問	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 発現した症状が薬のせい与否か、自信がない	0
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 発現した症状が薬のせい与否か、自信がない > 情報の信憑性が低くなる	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 発現した症状が薬のせい与否か、自信がない > 即効性で発現するなら、薬のせいだと分かり易い	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 発現した症状が薬のせい与否か、自信がない > 薬との食べ合わせが原因かもしれない	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 発現した症状が薬のせい与否か、自信がない > 複数回服用して初めて症状が発現することもある	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 発現した症状が薬のせい与否か、自信がない > 服用後時間が経過してから発現した症状	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 報告するのは聖人君主のような人のみではないか	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 医療従事者が副作用情報を報告するのは、それが仕事だから納得できる	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 情報の信憑性への不安	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 情報の信憑性への不安 > 情報の真偽に対する疑念	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 情報の信憑性への不安 > 不確実な情報を基に評価された結果への疑念	3
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 情報の信憑性への不安 > 不確実な情報を基に評価された結果への疑念 > 行政が正しい判断ができるのか疑問	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 情報の信憑性への不安 > 不確実な情報を基に評価された結果への疑念 > 不確実な評価内容を行政機関が開示することに対する疑念	6
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 情報の信憑性への不安 > 不確実な情報を基に評価された結果への疑念 > 不確実な評価内容を行政機関が開示することに対する	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 情報の信憑性への不安 > 管理されない一般の人からの情報に対する不信任	4
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 情報の信憑性への不安 > 管理されない一般の人からの情報に対する不信任 > 曖昧な記憶による情報源への不信任	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 情報の信憑性への不安 > 管理されない一般の人からの情報に対する不信任 > 医療従事者からの情報は信頼できる	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 共有されるのは偏った情報になる	2
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 共有されるのは偏った情報になる > ネットで発言するのは、相当強い意思を持った人	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 共有されるのは偏った情報になる > ネットで発言するのは、相当強い意思を持った人 > 読む人も注意する必要がある	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 共有されるのは偏った情報になる > 医療従事者のフィルターがかかっていない情報が集まる	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 共有されるのは偏った情報になる > 報告するのは、報告マニアのような人のみではないか	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 製品や製薬企業に対する批判になる	3
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 製品や製薬企業に対する批判になる > 過剰なマイナス意見が集まる	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 発現した症状が薬のせい与否か分からない	5
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 発現した症状が薬のせい与否か分からない > 薬のせいかどうか、自身で判断できない	2
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 発現した症状が薬のせい与否か分からない > 軽微な副作用は報告しない	3
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 発現した症状が薬のせい与否か分からない > 強い副作用なら、薬のせいだと分かり易い	1
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 自分が共有した情報が他者にも当てはまるか疑問	2
	制度について > 報告に対する態度 > 否定的 > 副作用報告が、ルールとして浸透していない	1
制度について > 報告に対する態度 > 中立的		0
	制度について > 報告に対する態度 > 中立的 > 適切な情報を提供することが一番大事	1
	制度について > 報告に対する態度 > 中立的 > 適切な情報を提供することが一番大事 > 報告にあたり、気軽さと入力分量のバランスが重要	1
	制度について > 報告に対する態度 > 中立的 > 報告に際しての基準が必要	2
制度について > 報告に対する態度 > 肯定的		0
	制度について > 報告に対する態度 > 肯定的 > 今後の助けになるのであれば報告したい	2
	制度について > 報告に対する態度 > 肯定的 > 今後の助けになるのであれば報告したい > 薬による様々な副作用の経験が自身にあるため	3
制度について > 報告の手段（Web、郵送）について		0
	制度について > 報告の手段（Web、郵送）について > 郵送	0
	制度について > 報告の手段（Web、郵送）について > 郵送 > 郵送は記入の負担が大きい	1
	制度について > 報告の手段（Web、郵送）について > 郵送 > 郵送で報告する	0
	制度について > 報告の手段（Web、郵送）について > 郵送 > 郵送で報告する > 紙の方が書きやすいため	1
	制度について > 報告の手段（Web、郵送）について > 郵送 > 郵送で報告する > 報告の条件：報告様式が手元にあること	2
	制度について > 報告の手段（Web、郵送）について > 郵送 > 郵送は、Webを使えない人には必要	3
	制度について > 報告の手段（Web、郵送）について > 郵送 > 郵送は、Webを使えない人には必要 > 欠点：報告様式を紛失する可能性がある	1

	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞郵送＞書き込む作業が手間になる	1
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞郵送＞ハードルが高い	1
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞郵送＞ハードルが高い＞報告様式がどこから入手できるか分からない	1
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞郵送＞郵送料は誰が負担するのか疑問	3
制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞Web	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞Web＞Webは良い	0
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞Web＞Webは良い＞QRコードでアクセスできるならそれが一番簡単	1
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞Web＞Webは良い＞記入の負担が少ない	1
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞Web＞Webサイトにアクセスするか	0
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞Web＞Webサイトにアクセスするか＞アクセスはするかもしれない	1
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞Web＞Webサイトにアクセスするか＞QRコードですぐアクセスできるならする	2
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞Web＞Webサイトにアクセスするか＞きちんと行政で評価された情報が載っているならアクセスする	1
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞Web＞Webサイトにアクセスするか＞他者の副作用の経験を知って怖くなるのも嫌	2
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞Web＞Webサイトにアクセスするか＞他者の副作用の経験を知って怖くなるのも嫌＞書き込まれた情報の信憑性に疑問を感じる	1
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞Web＞Webサイトにアクセスするか＞他者の副作用の経験に興味はある	1
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞Web＞Webサイトにアクセスするか＞メリットがあればアクセスする	1
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞Web＞Webサイトにアクセスするか＞積極的なネット広告があればアクセスする	1
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞Web＞Webサイトにアクセスするか＞薬の中に案内（QRコード、HPのリンク等）があり、すぐアクセスできるならする	2
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞Web＞Webサイトにアクセスするか＞どこにアクセスすれば良いか分からない	2
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞Web＞Webサイトにアクセスするか＞どこにアクセスすれ	1
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞Web＞Webサイトにアクセスするか＞どこにアクセスすれ	1
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞Web＞Webで入力する	5
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞Web＞Webで入力する＞一番手軽な手段	1
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞Web＞Webで入力する＞ネットのリテラシーがある人は今後増える	1
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞Web＞Webで入力する＞ネットのリテラシーがある人は今後増える＞ネットが使えない超高齢者（80歳以上）は無視	1
制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞両方とも、きちんと回答できる手段	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞両方とも、きちんと回答できる手段＞記入する項目の詳細についての情報が必要なため	1
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞両方とも、よくある容易な手段	1
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞電話	0
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞電話＞拘束時間ができるので否定的	1
	制度について＞報告の手段（Web、郵送）について＞電話＞人的リソースが追加で必要になり、そこまでは無駄	1
制度について＞報告する際の項目について		0
制度について＞報告する際の項目について＞全体に対しての考え	制度について＞報告する際の項目について＞全体に対しての考え＞適切	0
	制度について＞報告する際の項目について＞全体に対しての考え＞うまくまとめられている	4
	制度について＞報告する際の項目について＞全体に対しての考え＞特に違和感はない	1
	制度について＞報告する際の項目について＞全体に対しての考え＞個人名を書かなくてよいのであれば適切	1
	制度について＞報告する際の項目について＞全体に対しての考え＞個人名を書かなくてよいのであれば適切	3
制度について＞報告する際の項目について＞個々の項目についての考え	制度について＞報告する際の項目について＞個々の項目についての考え＞副作用の発現日時までは分からない	0
	制度について＞報告する際の項目について＞個々の項目についての考え＞副作用の発現日時までは分からない	3
	制度について＞報告する際の項目について＞個々の項目についての考え＞副作用の発現日時までは分からない＞使用している薬は1つではないので、まずは発現日時は分からない	1
	制度について＞報告する際の項目について＞個々の項目についての考え＞副作用の発現日時までは分からない＞必須事項で記入ができない箇所があると、報告自体を諦める	1
	制度について＞報告する際の項目について＞個々の項目についての考え＞報告者の名前は、問題ないかも	1
	制度について＞報告する際の項目について＞個々の項目についての考え＞報告者の住所は、問題ないか分からない	1
	制度について＞報告する際の項目について＞個々の項目についての考え＞報告者のE-mailは必須項目にすべきか分からない	1
	制度について＞報告する際の項目について＞個々の項目についての考え＞報告者のE-mailは必須項目にすべきか分からない＞E-mailを持っていない人もいると考えるため	1
	制度について＞報告する際の項目について＞個々の項目についての考え＞年齢、性別、薬名くらいは妥当	1
	制度について＞報告する際の項目について＞個々の項目についての考え＞既往歴や現病の情報は、因果関係の判断のため必要	1
	制度について＞報告する際の項目について＞個々の項目についての考え＞敢えて調べなければならない情報があつた途端、記入をやめる	1
	制度について＞報告する際の項目について＞個々の項目についての考え＞敢えて調べなければならない情報があつた途端、記入をやめる＞調べなければならない情報の例：薬を購入した場所、処方された病院名・住所	1
	制度について＞報告する際の項目について＞個々の項目についての考え＞敢えて調べなければならない情報があつた途端、記入をやめる＞医療機関名、住所の記入は面倒	1
	制度について＞報告する際の項目について＞個々の項目についての考え＞敢えて調べなければならない情報があつた途端、記入をやめる＞医療機関名、住所の記入は面倒＞それが必要な項目なのか分からない	1
	制度について＞報告する際の項目について＞個々の項目についての考え＞個人が特定される情報（氏名）は記入したくない	4
	制度について＞報告する際の項目について＞個々の項目についての考え＞個人が特定される情報（氏名）は記入したくない＞恥ずかしい	1
	制度について＞報告する際の項目について＞個々の項目についての考え＞個人が特定される情報（氏名）は記入したくない＞個人情報漏れて受ける被害のことを考えると、記入したくない	1
コロナ禍での変化		0
コロナ禍での変化＞副作用が身近になった		1
	コロナ禍での変化＞副作用が身近になった＞副作用が「珍しい事象」から「当たり前の事象」に変化	1
	コロナ禍での変化＞副作用が身近になった＞薬には効果はあるが、副作用が起きるかもしれないと考えるようになった	1

コロナ禍での変化＞副作用が身近になった＞副作用は馬鹿にできないと思うようになった		1
コロナ禍での変化＞副作用が身近になった＞副作用は馬鹿にできないと思うようになった＞コロナ前は、自分が弱いだけ、その薬が合わなかっただけと思っていた		1
コロナ禍での変化＞副作用が身近になった＞メディアにて副作用の情報を入手する機会が増えた		2
コロナ禍での変化＞報告制度に対する考え方は、特に変化なし		3
コロナ禍での変化＞芸能人が発信する副作用の情報には公平性が無い	ここでの「芸能人」は発信力のある人を指している	1
コロナ禍での変化＞芸能人が発信する副作用の情報には公平性が無い＞データの集め方も難しい		1
コロナ禍での変化＞副作用に対する理解が深まった		1
コロナ禍での変化＞副作用に対する理解が深まった＞薬を服用すると、副作用が起きうるという認識を持つようになった		1
コロナ禍での変化＞副作用に対する理解が深まった＞薬を服用すると、副作用が起きうるという認識を持つようになった＞副作用報告制度を周知するチャンス		1
コロナ禍での変化＞コロナ禍以前から副作用は怖いと思っている		1
コロナ禍での変化＞コロナ禍以前から副作用は怖いと思っている＞副作用が怖くて、ワクチンを打てていない		1
コロナ禍での変化＞副作用に関する報道内容は、コロナ禍初期よりも薄れてきている		1
コロナ禍での変化＞副作用に関する報道内容は、コロナ禍初期よりも薄れてきている＞自ら調べないと詳しい副作用の情報を入手できない		1
コロナ禍での変化＞ワクチンでの重篤な副作用の情報を、国が収集して公開すべき		3
コロナ禍での変化＞ワクチンでの重篤な副作用の情報を、国が収集して公開すべき＞どんな副作用があるかを知った上で、ワクチンを打つか判断すべき		1
コロナ禍での変化＞ワクチンでの重篤な副作用の情報を、国が収集して公開すべき＞どんな副作用があるかを知った上で、ワクチンを打つか判断すべき＞報道されている副作用の情報は、気にはなる		1