

令和4年度  
SNSを医薬品安全対策の一環として活用するための  
調査報告書

令和4年12月

株式会社JX通信社

## 目次

1. 背景及び目的 .....	2
2. 用語の定義.....	2
3. 調査の概要.....	3
3-a 実施体制図.....	3
3-b 実際の作業内容について.....	3
3-c AIの活用方法について.....	7
4. 調査の結果 .....	8
4-a. 分析結果 .....	8
4-a-1. 24医薬品の分析結果 .....	8
4-a-2. SNS投稿の量的な推移の分析結果.....	23
4-b. AIの活用に関しての報告.....	28
4-c. 調査結果のまとめ.....	32
5. 今後の課題.....	34

## 1. 背景及び目的

現在、PMDAが医薬品の安全対策に用いる副作用情報の多くは、医療関係者から製造販売業者を経てPMDAに報告されている。一方、PMDAは、安全対策を充実するため、情報の入手経路の多様化を推進している。

他方、近年の、患者及び医療関係者を含む一般消費者のSNS利用の拡大により、SNS上に副作用情報が一定程度投稿されていると考えられることから、PMDAは、SNSを安全対策に活用することができるか、以下の事項を検討している。

- SNSを活用することで、より迅速な安全対策措置の検討を行い得るか
- SNSを活用することとした場合、技術開発、条件設定等によるスクリーニング自動化システムを構築し得るか

JX通信社は、PMDAと協議の上、下記のとおり調査を計画し実施したので報告する。

## 2. 用語の定義

本報告書に用いる用語の定義は以下のとおりである。

用語	説明
SNS	ソーシャルネットワーキングサービス。交流サービスとも。日本国内における主要なSNSとしては、Twitter、Facebook、Instagram、TikTokなどが挙げられる。
Twitter	ツイッター。米国Twitter社が提供する短文投稿サービス。
PMDA	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の略称。
AI	人工知能（Artificial Intelligence）。ここでは機械学習やディープラーニングなどの技術を活用したプログラムの総称としていう。
副作用情報	当該医薬品を服用したことに起因する副作用を示す可能性が高いあらゆる情報を指す。
副作用症状	当該医薬品を服用したことに起因する副作用として現れる症状を指す。
副作用疑い投稿	後述するAI等を用いた手法により検知された、副作用が疑われる投稿を指す。
副作用投稿	副作用疑い投稿を精査した後に、当該医薬品の副作用を示す可能性が高い投稿を指す。
副作用レポート	副作用投稿を医薬品単位でまとめたレポートを指す。
対象医薬品	目次3-bに列挙するPMDAが指定した24医薬品のこと。

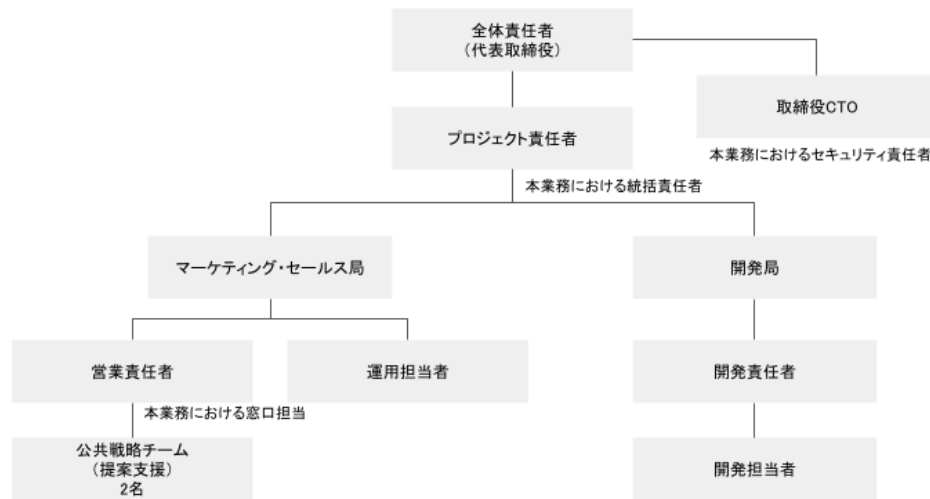
### 3. 調査の概要

具体的な検討事項として以下を設定した。

1. SNSを通じて、副作用情報を検知できるか。
2. 副作用情報に関する量的な推移を把握できるか。
3. 上記を達成するためのキーワード設定やAI活用に有効な手法はあるか。
4. SNSの活用が適する医薬品の特性があるか。当該特性をその程度ごとに分類・把握できるか。

#### 3-a 実施体制図

下図に示す体制で本調査を実施する。



#### 3-b 実際の作業内容について

##### 3-b-1. モニタリング対象とするSNSの選定

本調査では、SNS情報の取得先としてTwitterを選定した。

選定理由：本調査の目的に鑑みて、

- ① SNSから全量データを取得可能であること
- ② 全量データ取得のための公式なサービスが提供されていること
- ③ 速報性・リアルタイム性に優れること
- ④ 他のSNSプラットフォームと比較して特定の年齢層が少ないなどの偏りが少ないこと

##### 3-b-2. 対象医薬品の選定

医薬品の特徴や状況による、SNSの安全対策への活用可能性の異同を検討するため、下記24品

目を「対象医薬品」として選定した。

販売名	一般名	発売年月	状況、特徴
インチュニブ錠	グアンファシン塩酸塩	2017年5月	精神系薬剤
エイベリス点眼液	オミデネパグ イソプロピル	2018年11月	点眼剤
エクロックゲル	ソフピロニウム臭化物	2020年11月	使用方法に特徴のある外用剤
エムガルティ皮下注	ガルカネズマブ（遺伝子組換え）	2021年4月	皮下注の片頭痛薬
キイトルーダ点滴静注	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	2017年2月	抗がん剤
コミナティ筋注（5-11歳）	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）	2022年2月	新型コロナワクチン
コミナティ筋注（成人）	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）	2021年2月	新型コロナワクチン
シルガード9筋注	組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	2021年2月	HPVワクチン
スパイクバックス筋注	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）	2021年5月	新型コロナワクチン
タリージェ錠	ミロガバリンベシル酸塩	2019年4月	神経系薬剤
デエビゴ錠	レンボレキサント	2020年7月	精神系薬剤
デュピクセント皮下注	デュピルマブ（遺伝子組換え）	2018年4月	最適使用推進ガイドライン対象品目
トリンテリックス錠	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	2019年11月	精神系薬剤
パキロビッドパック	ニルマトレルビル・リトナビル	2022年2月	感染症治療薬
バビースモ硝子体内注	ファリシマブ（遺伝子組換え）	2022年5月	手術の一環で使用される薬剤
ビンダケルカプセル ビンマックカプセル	タファミジスメグルミン タファミジス	2013年11月 2022年2月	希少疾病用医薬品
フォシーガ錠	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	2014年5月	糖尿病治療薬
モイゼルト軟膏	ジファミラスト	2022年6月	外用剤
ラゲブリオカプセル	モルヌピラビル	2021年12月	感染症治療薬
ラピフォートワイプ	グリコピロニウムトシル酸塩水和物	2022年5月	使用方法に特徴のある外用剤
リフヌア錠	ゲーファピキサントクエン酸塩	2022年4月	慢性咳嗽治療薬
リベルサス錠	セマグルチド（遺伝子組換え）	2021年2月	糖尿病治療薬
レイボー錠	ラスミジタンコハク酸塩	2022年6月	経口の片頭痛薬
レコベル皮下注	ホリトロピン デルタ（遺伝子組換え）	2021年10月	生殖補助医療において用いられる薬剤

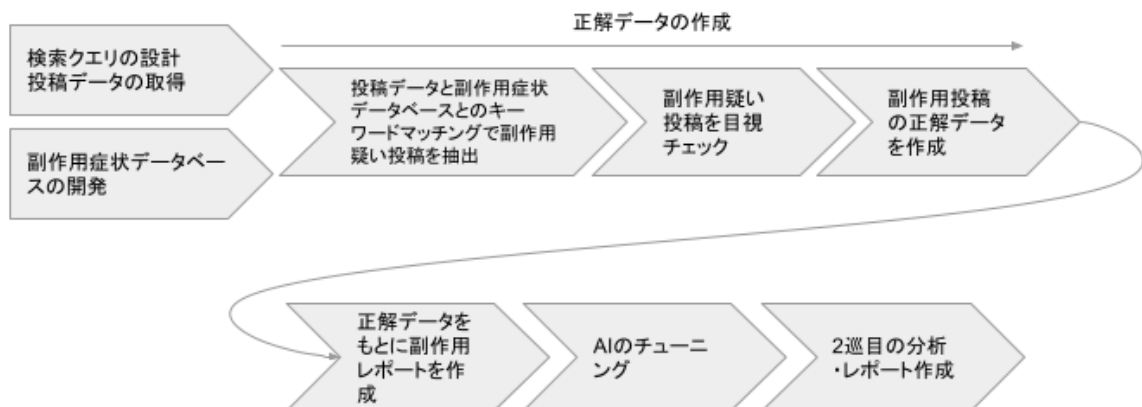
### 3-b-3 技術プロセスの設計・開発

各プロセス及びそこで用いる技術の詳細は、3-b及び3-cの各項目を参照。

プロセスの全体像は図表1を参照。

1. SNSから対象となる医薬品に関する投稿を取得する。
  - 対象医薬品に関する投稿データをできるだけ漏れなく取得するために、幅広く検索キーワード（以下「検索クエリ」と表記する）を設定した。
  - 具体的な検索クエリについては別紙1を参照。
2. 取得した投稿文から副作用疑い症状を抽出するために、副作用症状データベースを構築する。
  - 患者向け副作用用語集をもとに簡易データベースを設計・開発した。
3. 取得した投稿文を分析し、副作用症状を含む正解データを作成する。
  - 取得した投稿文を解析し、副作用症状データベースとのキーワードマッチングを実施し、副作用疑い投稿を抽出した。
  - キーワードマッチングとオペレーターの目視チェックによって正解データを作成した。
  - 副作用疑い投稿を精査した後に、当該医薬品の副作用を示す可能性が高い投稿を正解データとした。
4. 正解データを副作用投稿として用い、対象24医薬品の1巡目の副作用レポートを作成する（結果は4-a-1に示す）。
5. 1巡目の分析ならびに副作用レポート作成の結果を踏まえ検索クエリの修正とAIのチューニングを実施する。
6. 対象24医薬品の2巡目の副作用レポートを作成する（結果は4-a-1に示す）。
  - 6-1. SNSからデータを取得する。
  - 6-2. 副作用症状データベースとのキーワードマッチングを実施する。
  - 6-3. AIによる分析を実施する（詳細は3-c-4に示す）。
  - 6-4. 前項2.および3.とオペレーターの目視チェックによって正解データを作成する。
  - 6-5. 正解データを副作用投稿として用い、副作用疑いレポートを作成する。
7. SNS投稿の量的な推移の分析を行う（結果は4-a-2に示す）。

(図表1)



### 3-b-4 副作用レポートの作成

全24品目について、各2回のレポート作成を実施した。

- 1巡目
  - 調査対象期間：2022年7月～2022年9月のうち、1ヶ月間
- 2巡目
  - 調査対象期間：2022年9月～2022年11月のうち、1ヶ月間

### 3-b-5 医療関係者による投稿の抽出と分析

抽出したSNSデータのうち、医療関係者による投稿を抽出し、一般の投稿との傾向差を分析した。

- 医療関係者は、医師、医療機関、薬剤師（薬局含む）とした。
- 投稿者名・投稿者プロフィールに医療関係者であることが判断できるキーワードが明示されているものに限る。
- 厚生労働省が示す「診療科区分」をもとに医療関係者データベースを作成し、投稿者名・投稿者プロフィールとのキーワードマッチングによって抽出した。

### 3-b-6 SNS投稿の量的な推移の分析

新規承認される医薬品が、初めて公になってから承認、販売開始を経てどのようにSNSで投稿されるかを経時的・定量的に推移を観察するため、レイボー、モイゼルト軟膏の2種類について調査をした。

1. レイボー
  - 分析対象期間：2021年9月～2022年9月
  - 医薬品部会で審議する旨の公表：2021年10月
  - 承認月：2022年1月
  - 販売月：2022年6月
2. モイゼルト軟膏
  - 分析対象期間：2021年9月～2022年9月
  - 医薬品部会で審議する旨の公表：2021年8月
  - 承認月：2021年9月
  - 販売月：2022年6月

さらに、2022年11月22日に承認された新型コロナウイルス感染症治療薬「ゾコーバ」のSNSにおける投稿量の推移についても分析を行った。

### 3-c AIの活用方法について

本調査においては、受託事業者が有するAIならびにAI開発力を活用することで、将来のシステム化を視野に入れたAIによる副作用情報検知についての技術検証を並行して実施した。

#### 3-c-1 AIの活用・開発に関する戦略

1. 副作用症状のデータベースの開発を行う（3-c-2参照）。
2. 副作用症状データベースをもとに1巡目の分析、レポート作成を行う。
3. 1巡目の分析を通じて、正解データ・教師データの作成を行う。
4. 教師データをもとに、副作用症状データベースの拡充（本調査では実施せず）と、副作用症状判定のためのAIのチューニング（3-c-4参照）を行う。

#### 3-c-2 キーワードマッチング

1. 患者向け副作用用語集Ver3.00を基に形態素解析を行い、副作用症状の簡易データベースを構築する（以降、副作用症状データベースと記す）。
2. SNSから抽出した投稿データに対して副作用症状データベースのキーワードを含む投稿を検出する。
3. 実際の投稿文における副作用症状に関する表記揺れをオペレーターの目視で検出する。
4. 副作用症状データベースを拡充する（本調査では実施せず）。

#### 3-c-3 受託事業者がすでに保有するAI技術基盤を用いて、適応性をチェック

受託事業者が保有するAIによる以下の2通りの解析を行い、正解データ（実際の副作用疑い症状を含む投稿）との適合を検証する。

1. 投稿文の感情分析
  - 投稿文全体の文意から、投稿者の感情をポジティブ・ネガティブ・ニュートラルの3つに分類する。
2. 投稿文のインサイトスコア解析
  - 投稿文に、投稿者のインサイト（価値観や心理描写）が含まれる可能性を数値でスコア化し、0～6の7段階に分類する。

#### 3-c-4 副作用症状検知するためのAIのチューニング

1巡目の24医薬品の分析結果を基に、受託事業者が保有するAIが文脈から特定の情報を抽出する技術基盤を活用し、投稿文から副作用疑い症状を検知するためのチューニングを行い、以下の2つのプロセスを追加した。

1. AI①  
副作用投稿である可能性をスコアリングし、一定の閾値を超えたものを副作用疑い投稿として検知する。
2. AI②  
正解データを学習し、投稿文から副作用が疑われる症状を抜き出す。



## 4. 調査の結果

### 4-a. 分析結果

#### 4-a-1. 24医薬品の分析結果

##### 4-a-1-1. 副作用疑いレポートの分析結果

前述のとおり、全24医薬品について1巡目・2巡目の2回にわたりSNSからの投稿文の抽出、分析、レポート作成を実施した。

なお、1巡目の分析ならびにレポート作成の結果を踏まえて、検索クエリの修正とAIのチューニングを実施したうえで2巡目のレポート作成に臨んだ。

#### 1. 24医薬品全体

##### a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	47,133件	30,665件
副作用投稿件数	2,679件	2,156件
副作用投稿割合	5.68%	7.03%
医療関係者投稿件数	1,331件	572件
医療関係者投稿割合	2.82%	1.87%

b. 1巡目、2巡目の24医薬品の各投稿数・副作用検知数は別紙2および別紙3を参照のこと。

c. 投稿件数・副作用疑い投稿件数の減少について

- i. 医薬品名以外での検索クエリを2巡目で絞り込んだため。
- ii. コミナティ筋注（成人）、スパイクバックス筋注においては「ファイザー」「モデルナ」というビッグワードも除外した。

d. 医療関係者投稿件数の減少について

- i. 医薬品名以外での検索クエリを2巡目で絞り込んだため。
- ii. 新型コロナウイルス感染症治療薬である「パキロビッドパック」「ラゲブリオカプセル」の投稿数が大きく減少、とりわけ医療関係者による投稿が1巡目においては非常に多かった。

e. 新型コロナウイルス感染症関連の投稿量の減少

- i. 新型コロナワクチン（コミナティ、スパイクバックス）、新型コロナウイルス感染症治療薬（パキロビッドパック、ラゲブリオカプセル）のいずれにおいても、1巡目に対して2巡目での全体の投稿量、副作用疑い症状の検知数、医療関係者による投稿量の減少が見られた。

- f. 「インチュニブ」「タリージェ」「デエビゴ」「トリンテリックス」および「レイボー」については、投稿数ならびに全投稿に占める副作用投稿割合が非常に高い数値となっており、精神神経系薬剤はSNSにおいて関連投稿が活発になされやすいことが窺えた。

## 2. インチュニブ錠

### a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	1,369件	1,392件
副作用投稿件数	341件	310件
副作用投稿割合	24.91%	22.27%
医療関係者投稿件数	2件	2件
医療関係者投稿割合	0.15%	0.14%

### b. コメント

- i. SNSで多く投稿される副作用症状は、眠気、血圧低下・低血圧症状ふらつき・立ちくらみ、倦怠感、頭痛等であった。
- ii. 複数の医薬品を服用している事例が多くみられた。

- c. 検知された副作用症状については別紙4のとおり（2巡目の分析結果のみ掲載）。

## 3. エイベリス点眼液

### a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	754件	30件
副作用投稿件数	13件	6件
副作用投稿割合	1.72%	20.00%
医療関係者投稿件数	6件	3件
医療関係者投稿割合	0.80%	10.00%

### b. コメント

- i. 医薬品名（オミデネバグ OR エイベリス）を明記した投稿は非常に少ない（1巡目22件、2巡目30件）。

- ii. このため1巡目では当該医薬品名を明記しない投稿を含めて分析したが、ほとんどの投稿は本剤に関する情報が否かが判断できないものであった。

- 「(緑内障 OR 眼圧) (参天 OR 目薬)」という検索クエリでデータを抽出した。
- いずれも緑内障の目薬の副作用として言及される。
- ペットの緑内障についての投稿も非常に多い。

c. 検知された副作用症状

- i. エイベリスの点眼によって視力が低下したが使用を中止したら視力が戻ったとの投稿があった。
- ii. その他、まぶしい、頭痛、目のかすみ、充血などの投稿が見られた。

4. エクロックゲル

a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	59件	40件
副作用投稿件数	3件	1件
副作用投稿割合	5.08%	2.50%
医療関係者投稿件数	8件	1件
医療関係者投稿割合	13.56%	2.50%

b. コメント

- i. 薬品名(ソフピロニウム OR エクロック)を明記した投稿は非常に少ない(1巡目59件、2巡目40件)。
- ii. このため1巡目では当該医薬品名を明記しない投稿を含めて分析したが、ほとんどの投稿は本剤に関する情報が否かが判断できないものであった。

- 「(多汗症 OR 脇汗) (薬 OR 治療)」という検索クエリでデータを抽出した。
- 多汗症の薬の副作用として言及されることが多い。
- 多汗症・ワキガ治療を訴求する医療機関による投稿が多く見られる。

c. 検知された副作用症状

- i. 塗った部位が肌荒れする・痛い・匂う、喉の違和感、尿が出にくくなった、等の症状が検知された。

5. エムガルティ皮下注

a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目

投稿件数	1,196件	552件
副作用投稿件数	62件	14件
副作用投稿割合	5.18%	2.54%
医療関係者投稿件数	14件	12件
医療関係者投稿割合	1.17%	2.17%

b. コメント

- i. 1巡目では当該医薬品名を明記しない投稿を含めて分析したが、ほとんどの投稿は本剤に関する情報が否かが判断できないものであった。
  - 「(偏頭痛 OR 片頭痛) (新薬 OR 注射 OR リリー)」という検索クエリでデータを抽出した。
  - 片頭痛の薬の副作用として言及されることが多い。
  - 片頭痛の症状である痛みと、注射接種による痛みに関する投稿件数が非常に多い
- ii. 2巡目の分析においては、注射の接種に伴う「痛み」は副作用症状から除外した。

c. 検知された副作用症状

- i. 「痛み」以外の症状では、「痒み」「接種部位の腫れ」が複数件投稿されていた。その他の症状は別紙5のとおり（2巡目）。

6. キイトルーダ点滴静注

a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	2,614件	632件
副作用投稿件数	31件	50件
副作用投稿割合	1.14%	7.91%
医療関係者投稿件数	39件	12件
医療関係者投稿割合	1.49%	1.90%

b. コメント

- i. 1巡目では当該医薬品名を明記しない投稿を含めて分析したが、ほとんどがノイズであったため2巡目では除外した。
  - 「PD-1 OR PD1 OR PD-L1 OR PDL1」という検索クエリでデータを抽出した。
  - Twitterの投稿者ID名を検知してしまうためノイズが多いっぽうで、ほとんどの投稿は本剤に関する情報が否かが判断できないものであった。

c. 検知された副作用症状

- i. 下痢・胃腸障害の報告が多く見られたが、その他多種多様の症状が報告されていた。その他の症状は別紙6のとおり（2巡目）。

7. コミナティ筋注（5-11歳）

a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	689件	1,287件
副作用投稿件数	17件	9件
副作用投稿割合	2.47%	0.70%
医療関係者投稿件数	10件	11件
医療関係者投稿割合	1.45%	0.85%

b. コメント

- i. 実際の子どもへの接種に関するツイートよりも、ニュースの引用、ニュースへの反応、ワクチンに対する態度表明のツイートが多い。
- ii. ワクチン接種に反対する投稿が多く見られる。
- iii. 2巡目においては、10月に報道された11歳死亡のニュースに関するツイートが多く見られ、1巡目に対する投稿件数の大幅増加の一因となっていた。

c. 検知された副作用症状

- i. 接種部位の痛みや腫れ、発熱、倦怠感などよく知られている症状の報告が多い。その他の症状は別紙7のとおり（2巡目）。

8. コミナティ筋注（成人）

a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	8,133件	831件
副作用投稿件数	747件	54件
副作用投稿割合	9.18%	6.50%
医療関係者投稿件数	160件	18件
医療関係者投稿割合	1.97%	2.17%

b. コメント

- i. 「コミナティ」よりも「ファイザーのコロナワクチン」としての認知が圧倒的に高く、投稿量も多い。

- ii. 言及される副作用は話題になったよく知られている症状がほとんどであり、ワクチンの接種と副作用が挨拶のように交わされている様子が伺える。
- iii. ニュースの引用、ニュースへの反応、ワクチンに対する態度表明のツイートが多い。
- iv. ワクチン接種に反対する投稿が多く見られる。
- v. 「14歳の娘がファイザーのワクチンが原因で死亡した」とのツイートがあったが、すでに削除され、フェイクとの指摘もあった。実際の副作用症状とフェイクとの判定が難しい場面も発生しうる。

c. 検知された副作用症状

- i. 発熱、倦怠感、眠気、接種部位等の痛みが多く報告されている。その他の症状は別紙8のとおり（2巡目）。

9. シルガード9筋注

a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	4,201件	7,692件
副作用投稿件数	167件	216件
副作用投稿割合	3.98%	2.81%
医療関係者投稿件数	147件	240件
医療関係者投稿割合	3.50%	3.12%

b. コメント

- i. 薬品名での検索クエリ（シルガード OR "SILGARD" OR "ガードシル9" OR "9価"）に加えて、("HPV" OR "ヒトパピローマウイルス" OR "子宮頸がん") (ワクチン OR 予防)でのデータ取得も行った。
- ii. 2巡目の分析時（10月）に「9価承認」がニュースになったことで、薬品名でのクエリが1巡目207件に対して2巡目では2,741件へと10倍以上増加した。
- iii. シルガード9筋注を含めて、子宮頸がんワクチン全体に対する医療関係者による投稿が多いのが特徴であった。積極的勧奨の再開や9価承認といった大きな話題があったためと推測される。
- iv. 新型コロナワクチン同様、ワクチン接種に反対する投稿が多く見られる。子宮頸がんワクチンの副作用に関する過去の報道の影響が推察される。
- v. 「9価定期接種化」への反応の中には、純粋に嬉しい、いま接種すべきか迷う、男性も接種すべき、男性も対象にすべき、等の投稿が見られた。

c. 検知された副作用症状

- i. ワクチン（注射）接種時・接種後の「痛み」を訴える声が圧倒的に多い。その他の症状は別紙9のとおり（2巡目）。

10. スパイクバックス筋注

a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	434件	214件
副作用投稿件数	31件	23件
副作用投稿割合	7.14%	10.75%
医療関係者投稿件数	14件	4件
医療関係者投稿割合	3.23%	1.87%

b. コメント

- i. 「スパイクバックス」よりも「モデルナ」としての認知が圧倒的に高く、投稿量も多い。
- ii. 言及される副作用は話題になったよく知られている症状がほとんどであり、ワクチンの接種と副作用が挨拶のように交わされている様子が伺える。
- iii. ニュースの引用、ニュースへの反応、ワクチンに対する態度表明の投稿が多い。
- iv. ワクチン接種に反対する投稿が多く見られる。

c. 検知された副作用症状

- i. 発熱、倦怠感、眠気、接種部位等の痛みが多く報告されている。その他の症状は別紙10のとおり（2巡目）。

11. タリージェ錠

a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	744件	685件
副作用投稿件数	140件	132件
副作用投稿割合	18.82%	19.27%
医療関係者投稿件数	15件	9件
医療関係者投稿割合	2.02%	1.31%

b. コメント

- i. 複数の医薬品の処方経験があり、選択的に服用している患者が多く見られる。リリカ、メバチコール、トアラセットなど。
- ii. 自身の服薬ログを投稿されるアカウントが多く見られる。
- iii. 副作用頻度はリリカより少ない印象、という薬剤師のコメントがあった。

c. 検知された副作用症状

- i. 眠気やめまいを訴える投稿が多いほか、太った、体重が増えたという報告も複数見られる。その他の症状は別紙11のとおり（2巡目）。

12. デエビゴ錠

a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	2,358件	5,184件
副作用投稿件数	396件	659件
副作用投稿割合	16.79%	12.71%
医療関係者投稿件数	37件	36件
医療関係者投稿割合	1.57%	0.69%

b. コメント

- i. 様々な、ユニークな表現で副作用を言い表すさまが見られるのが特徴。
- ii. 1巡目から2巡目に投稿数が倍増して見えるが、1巡目ではサンプル調査を行ったためであり、実態としては1巡目・2巡目ともに同水準であった。

c. 検知された副作用症状

- i. 悪夢や変な夢を見た、金縛りにあった、という投稿が非常に多いのが特徴。その他の症状は別紙12のとおり（2巡目）。

13. デュピクセント皮下注

a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	2,025件	994件
副作用投稿件数	74件	76件
副作用投稿割合	3.65%	7.65%
医療関係者投稿件数	40件	22件
医療関係者投稿割合	1.98%	2.21%



b. コメント

- i. 1巡目では当該医薬品名を明記しない投稿を含めて分析したが、ほとんどの投稿は本剤に関する情報が否かが判断できないものであった。
  - 「注射 (アトピー OR 喘息 OR 副鼻腔炎 OR 鼻茸 OR インターロイキン)」「サノフィ (アトピー OR 喘息)」という検索クエリでデータを抽出した。
  - 医薬品の特定が困難であること、検知された症状が注射接種時・接種部位の痛み・腫れのみであったことから、2巡目では除外した。

c. 検知された副作用症状

- i. 注射接種時・接種部位の痛みを訴える声が多いほかには、結膜炎や目の痒みなど目の違和感を訴える声が多いのが特徴。その他の症状は別紙13のとおり (2巡目)。

14. トリンテリックス錠

a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	654件	845件
副作用投稿件数	129件	131件
副作用投稿割合	19.72%	15.50%
医療関係者投稿件数	2件	2件
医療関係者投稿割合	0.31%	0.24%

b. コメント

- i. 効き目に応じて個々人で服用量を調整している例が多く見られる (1錠を半錠に、半錠増やしたい、など)。
- ii. トリンテリックスは効果はあるが波がある、とのコメントがあった。
- iii. 自身の服薬ログを投稿されるアカウントが多く見られる。
- iv. 様々な、ユニークな表現で副作用を言い表すさまが見られるのが特徴。

c. 検知された副作用症状

- i. 吐き気や気持ち悪さを訴える声が多い。その他の症状は別紙14のとおり (2巡目)。

15. パキロビッドパック

a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	3,797件	724件

副作用投稿件数	22件	12件
副作用投稿割合	0.58%	1.66%
医療関係者投稿件数	187件	23件
医療関係者投稿割合	4.92%	3.18%

b. コメント

- i. 医薬品名での投稿が十分に多く、一般への認知がかなり浸透していることが窺える。（検索クエリは「ニルマトレルビル OR パキロビッド OR パクスロビド」、1巡目において2,728件の投稿を検知）。
- ii. 投稿数、副作用疑い症状の検知数、医療関係者による投稿のいずれも1巡目より大きく減少している。新型コロナウイルスに対する一般の関心が低下している可能性もあるが、どのような要因によるものなのか判断するためには継続的な注視が必要。
- iii. 「重症化リスクが高い人にしか処方されない」との投稿が見られた。
- iv. 「ゾコーバ」に期待する、あるいは期待しないという投稿が見られる。

c. 検知された副作用症状

- i. 「血栓」症状についてのツイートが多いが、バイデン大統領治療の報道を契機に、懸念派が海外の報道を引用してツイートしたものであった。  
（参考URL）<https://www.dailymail.co.uk/health/article-11307139/Paxlovid-Pfizers-Covid-drug-cause-deadly-blood-clots-study-warns.html>
- ii. その他の症状は別紙15のとおり（2巡目）。

16. バビースモ硝子体内注

a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	6件	36件
副作用投稿件数	0件	1件
副作用投稿割合	0.00%	2.78%
医療関係者投稿件数	2件	1件
医療関係者投稿割合	33.33%	2.78%

b. コメント

- i. SNSにおける投稿件数が非常に少ない。医薬品名を含む投稿（検索クエリ「ファリシマブ OR バビースモ」）は1巡目6件、2巡目12件。医薬品名を含まず治療対象となる病名での投稿（検索クエリ「黄斑変性 and（注射 or 新薬）」）は1巡目0件、2巡目24件。

- ii. 患者にSNS利用者が少ないこと、販売から間もないこと、手術で使用され患者が使用されたことを認知しにくいこと、などが推察される。
- c. 検知された副作用症状
  - i. 2回の調査を通じて1件だけ検知された（「目がゴロゴロして目が覚めた…消毒薬にまけて目の周りが腫れ上がってるw黄斑変性の注射効くんだけどなあ…」）が、本医薬品そのものの副作用ではない可能性が高い。

17. ビンダケルカプセル、ビンマックカプセル

a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	258件	743件
副作用投稿件数	2件	0件
副作用投稿割合	0.78%	0.00%
医療関係者投稿件数	32件	19件
医療関係者投稿割合	12.40%	2.56%

b. コメント

- i. 医薬品名での投稿が非常に少ない（検索クエリ「タファミジス OR ビンダケル OR ビンダゲル OR ピンダケル OR ビンタゲル OR ビンマック」で1巡目15件、2巡目21件の投稿）ため、関連キーワードでの検知を試みた。
- ii. タファミジスは副作用が少ない、という医師のコメントがあった。

c. 検知された副作用症状

- i. 気持ち悪くなった、という投稿が1件検知された。

18. フォシーガ錠

a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	928件	857件
副作用投稿件数	33件	26件
副作用投稿割合	3.56%	3.03%
医療関係者投稿件数	20件	14件
医療関係者投稿割合	2.16%	1.63%

b. コメント

- i. 糖尿病治療薬としての投稿は少なく、ほとんどがダイエット目的での服用に関する投稿であった。
- c. 検知された副作用症状
  - i. 頻尿や痒みなど、泌尿器関連・周辺の症状が多く報告されている。その他の症状は別紙16のとおり（2巡目）。

19. モイゼルト軟膏

a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	215件	173件
副作用投稿件数	8件	3件
副作用投稿割合	3.72%	1.73%
医療関係者投稿件数	13件	6件
医療関係者投稿割合	6.05%	3.47%

b. コメント

- i. 医薬品名（モイゼルト OR ジファミラスト）を明記した投稿が少ない（1巡目97件、2巡目108件）ため、当該医薬品名を明記しない投稿を含めて分析した（検索クエリ「アトピー 新薬」）
- ii. 痒みを抑える医薬品で副作用に「痒み」が見られるが、副作用なのか、単純に薬が「合わなかった」のか、患者自身が迷い、悩んでいる様子が伺える。

c. 検知された副作用症状

- i. 色素沈着の他、副作用反応としての痒みや赤みが投稿されている。

20. ラゲブリオカプセル

a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	6,815件	2,157件
副作用投稿件数	52件	21件
副作用投稿割合	0.76%	0.97%
医療関係者投稿件数	384件	58件
医療関係者投稿割合	5.63%	2.69%

b. コメント

- i. 医薬品名での投稿が十分に多く、一般への認知がかなり浸透していることが窺える。（検索クエリは「モルヌピラビル OR ラゲブリオ」、1巡目において6,652件の投稿を検知）。
  - ii. 投稿数、副作用疑い症状の検知数、医療関係者による投稿のいずれも1巡目より大きく減少している。新型コロナウイルスに対する一般の関心が低下している可能性もあるが、どのような要因によるものなのか判断するためには継続的な注視が必要。
  - iii. おそらく途上国向けジェネリック薬だと考えられるが、モルヌピラビルのジェネリック薬と称する「モルライフ」「モルナトリス」「モルキシビル」などの輸入販売業者の投稿が目立つ。
  - iv. 前項に関連して、コロナウイルスによる猫伝染性腹膜炎に対して猫に処方されるケースが見られる。
  - v. 「ゾコーバ」に期待する、あるいは期待しないという投稿が見られる。
- c. 検知された副作用症状
- i. 下痢・胃腸障害、発疹・蕁麻疹に関する投稿が複数見られた。その他の症状は別紙17のとおり（2巡目）。

## 21. ラピフォートワイプ

### a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	446件	329件
副作用投稿件数	15件	2件
副作用投稿割合	3.36%	0.61%
医療関係者投稿件数	42件	22件
医療関係者投稿割合	9.42%	6.69%

### b. コメント

- i. 薬品名（ラピフォート OR グリコピロニウムトシル）を明記した投稿はほぼ皆無に近い（1巡目17件、2巡目0件）。
- ii. このため1巡目・2巡目ともに当該医薬品名を明記しない投稿を含めて分析したが、ほとんどの投稿は本剤に関する情報が否かが判断できないものであった。
  - 「(多汗症 OR 脇汗) (薬 OR 治療)」という検索クエリでデータを抽出した。
  - 多汗症の薬の副作用として言及されることが多い。
  - 多汗症・ワキガ治療を訴求する医療機関による投稿が多く見られる。

### c. 検知された副作用症状

- i. 当該医薬品に特定される副作用症状は検知されなかった。

22. リフヌア錠

a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	853件	43件
副作用投稿件数	23件	23件
副作用投稿割合	2.70%	53.49%
医療関係者投稿件数	12件	1件
医療関係者投稿割合	1.41%	2.33%

b. コメント

- i. 1巡目では当該医薬品名を明記しない投稿（検索クエリ「咳 ("MSD" OR メルク OR 新薬)」「咳 慢性」）を含めて分析したが、ほとんどの投稿は本剤に関する情報が否かが判断できないものであったため、2巡目では当該医薬品名クエリ（「ゲーファピキサント OR リフヌア」）のみで分析を行った。
- ii. 新型コロナウイルス感染症罹患による後遺症としての慢性咳患者による投稿が多い。
- iii. 全投稿に占める副作用症状に関する割合が50%を超える。

c. 検知された副作用症状

- i. 味覚障害を訴える投稿が多い。その他の症状は別紙18のとおり（2巡目）。

23. リベルサス錠

a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	3,484件	4,723件
副作用投稿件数	185件	298件
副作用投稿割合	5.31%	6.31%
医療関係者投稿件数	44件	54件
医療関係者投稿割合	1.26%	1.14%

b. コメント

- i. 糖尿病治療薬としての投稿は少なく、ほとんどがダイエット目的での服用に関する投稿であった。
- ii. 投稿数、副作用疑い症状の検知数、医療関係者による投稿のいずれも1巡目に対して2巡目で増加した。

- iii. 副作用疑い検知数が大きく増えているのは、AIの精度向上によるところも大きいと推測されるが、投稿数そのものが4割ほど増加しているため、患者による副作用症状の認知が上がってきた可能性もある。
- iv. 医療関係者の投稿の多くは、美容系クリニックによる告知である。

c. 検知された副作用症状

- i. 吐き気を訴える投稿が非常に多い。その他の症状は別紙19のとおり（2巡目）。

24. レイボー錠

a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	547件	328件
副作用投稿件数	110件	74件
副作用投稿割合	20.11%	22.56%
医療関係者投稿件数	18件	2件
医療関係者投稿割合	3.29%	0.61%

b. コメント

- i. 運転する前や仕事の前には飲めない、という投稿が多く見られる。
- ii. 様々な、ユニークな表現で副作用を言い表すさまが見られる。

c. 検知された副作用症状

- i. めまい、眠気を訴える投稿が非常に多い。その他の症状は別紙20のとおり（2巡目）。

25. レコベル皮下注

a. 結果投稿件数・副作用検知数・医療関係者による投稿数

	1巡目	2巡目
投稿件数	1,454件	176件
副作用投稿件数	43件	15件
副作用投稿割合	2.96%	8.52%
医療関係者投稿件数	3件	0件
医療関係者投稿割合	0.21%	0.00%

b. コメント

- i. 医薬品名での投稿（レコベル OR ホリトロピンデルタ OR フォリトロピンデルタ OR ホリトロピン OR フォリトロピン）数が少ないため、関連キーワードでの検索も実施した
    - 1巡目の検索クエリ
      - a. 「注射（調節卵巣刺激 OR 排卵誘発 OR 排卵 OR 卵巣刺激 OR "FSH" OR 不妊治療 OR 不妊）」
      - b. 「不妊治療（フェリング OR ペン OR 自己注）」
    - 2巡目の検索クエリ
      - a. 「注射（卵巣刺激 OR 卵巣刺激ホルモン OR "FSH"）」
  - ii. いちどの不妊治療に使用される注射剤は非常に数が多く、1巡目のクエリでは当該医薬品以外の言及が多かった。
  - iii. 当該医薬品の保険適用を歓迎する声が見られたが、それでもまだ高価だとの声もある。
- c. 検知された副作用症状
- i. 注射接種時や接種部位の痛みを訴える投稿が複数見られた。その他の症状は別紙21のとおり（2巡目）。

#### 4-a-1-2. 医療関係者による投稿の分析結果

- 医療関係者による投稿数と、SNSから検知される副作用疑い投稿数との間には特に相関は見られなかった。
- 医薬品の承認、販売開始、保険適用等の、医薬行政におけるイベントがあると医療関係者の投稿が増加する傾向が見て取れた。
- 医療関係者がSNSを通じて副作用情報をレポートする、情報交換する場面はまれであった。
- ダイエット、美肌等の美容医療に関連する医薬品については、クリニックによる広告・宣伝・告知を目的とした投稿が多く見られた。
- 一般人による投稿との違いでは、安全性プロファイルを含む医薬品の情報を医療関係者同士で交換する目的の投稿、資格取得に向けた勉強のためのアカウント、勉強会等のメモ代わりの投稿、などが見られた。

#### 4-a-2. SNS投稿の量的な推移の分析結果

##### 1. レイボー錠

- 分析対象期間：2021年9月～2022年9月
- 医薬品部会での審議の告知：2021年10月
- 承認月：2022年1月
- 販売月：2022年6月
- 検索クエリ：（レイボー OR ラスミジタン OR "Rayvow" OR "Lasmiditan" OR "5-HT1F" OR ラスミタジン OR ラミスタジン OR ラスタミジン OR ラミジスタン OR ラ



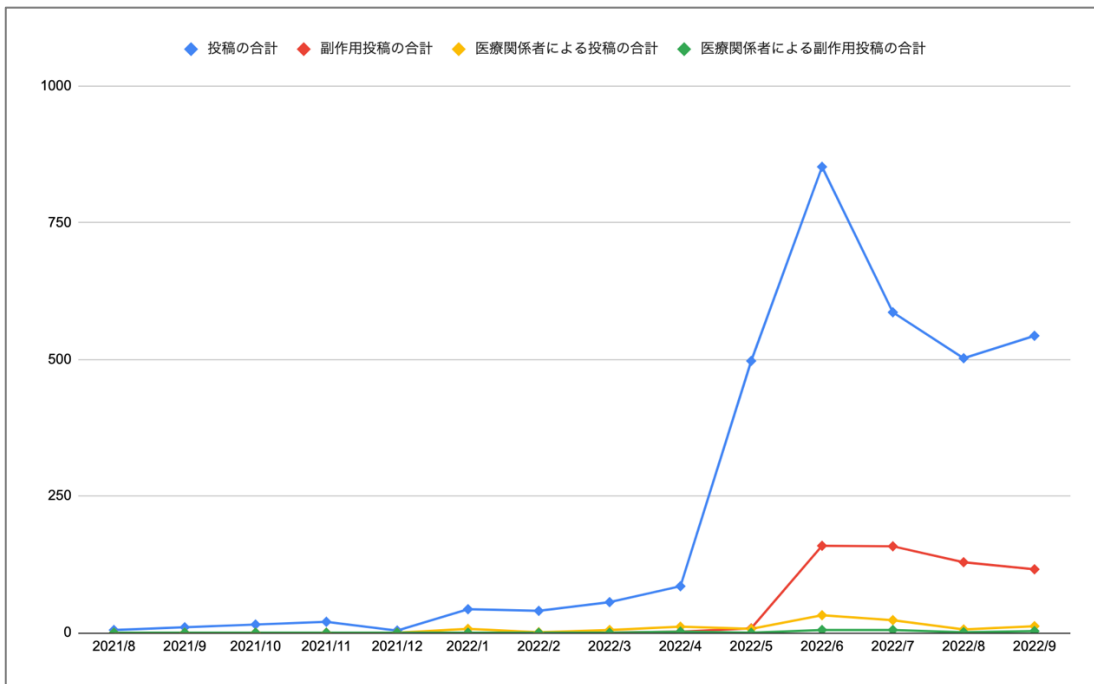
ミスジタン)

- 2021年9月以降のSNSでの言及は下記表・グラフの通り（図表2・3）
  - 全投稿に占める副作用疑い症状の言及数は期間中平均17.56%、直近（9月）で21.36%と高水準。（↔モイゼルト軟膏では3.6%）
  - 医療関係者（医師・医療機関・薬剤師）による副作用症状への言及がある。（↔モイゼルト軟膏では0件）
  - 医療関係者による投稿数が相対的に少ない（↔モイゼルト軟膏比）
  - 医療関係者よりも患者側の関心が絶対値として高かったことが伺える。
  - 発売前後の一般患者の投稿からは、「副作用が少ない」点への期待感が高かったことが窺えた。
  - 全体の投稿数で見ても、医療関係者による投稿数を見ても、発売直後の投稿が最も多く、処方が始まったタイミングの関心が最も高く、徐々に落ちていく傾向が見られる。
  - 承認時、発売開始時には医療関係者による投稿の割合が多くなる。SNSを通じた情報交換や自身の見解を表明する言及が見られる。
  - これまでにSNSで検知された副作用症状は別紙22のとおり。

（図表2）

投稿月	投稿の合計	副作用投稿	医療関係者による投稿	医療関係者による副作用投稿	副作用投稿の割合	医療関係者による投稿の割合
2021/8	5	0	0	0	0.00%	0.00%
2021/9	10	0	0	0	0.00%	0.00%
2021/10	15	0	0	0	0.00%	0.00%
2021/11	20	0	0	0	0.00%	0.00%
2021/12	4	0	0	0	0.00%	0.00%
2022/1	43	0	7	0	0.00%	16.28%
2022/2	40	0	1	0	0.00%	2.50%
2022/3	56	0	5	0	0.00%	8.93%
2022/4	85	2	11	2	2.35%	12.94%
2022/5	497	8	7	0	1.61%	1.41%
2022/6	852	159	32	5	18.66%	3.76%
2022/7	586	158	23	5	26.96%	3.92%
2022/8	502	129	6	1	25.70%	1.20%
2022/9	543	116	12	3	21.36%	2.21%
期間中の合計	3,258	572	104	16	17.56%	3.19%

(図表3)



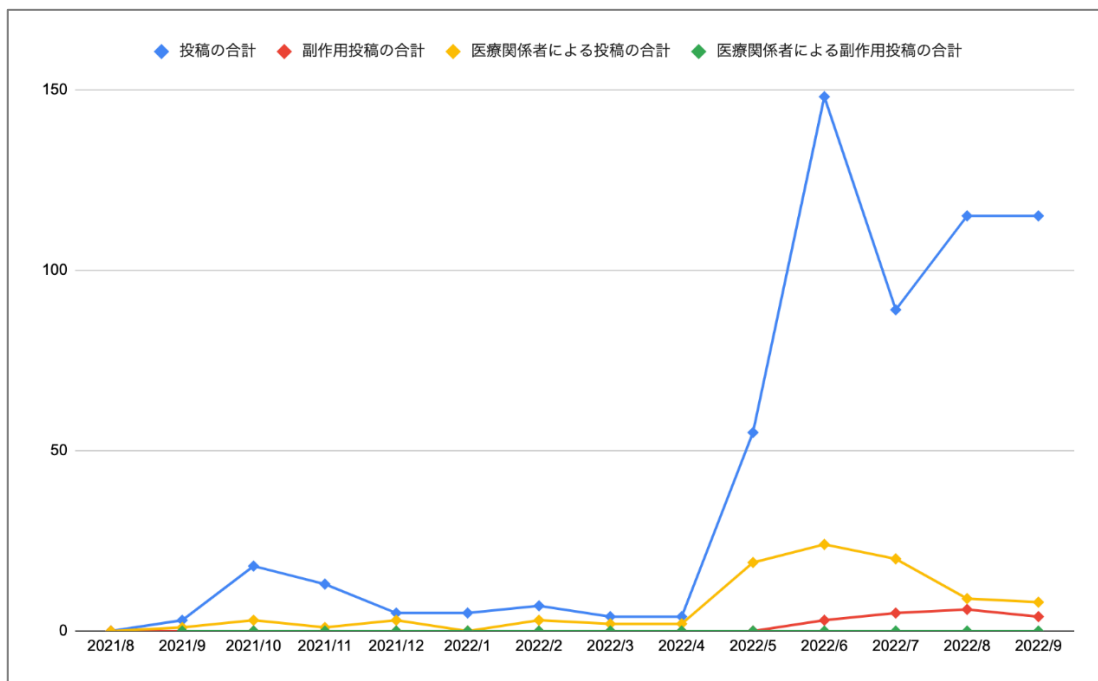
## 2. モイゼルト軟膏

- 分析対象期間：2021年9月～2022年9月
- 医薬品部会での審議の告知：2021年8月
- 承認月：2021年9月
- 販売月：2022年6月
- 検索クエリ：モイゼルト OR ジファミラスト OR "Moizerto" OR "Difamilast"
- 2021年9月以降のSNSでの言及は下記表・グラフの通り）（図表4・5）
  - 発売前月（2022年5月）から投稿数が増えている。
  - 全投稿に占める副作用疑い症状の言及数は期間中平均3.1%、直近（9月）で3.48%と低水準。（↔レイボーでは17.56%）
  - 医療関係者による副作用疑い症状への言及がほぼない（期間中0件）ことが、実際に副作用が起こりにくい可能性を示唆しているのか、他の要因が関係しているのかは不明。
  - 絶対的な投稿数はレイボーの約1/6にもかかわらず、医療関係者による投稿数は同水準にある。（レイボー104件、モイゼルト95件）
  - 患者よりも医療関係者側の関心が相対的に高かったことが伺える。
  - 全体の投稿数で見ても、医療関係者による投稿数を見ても、発売直後の投稿が最も多く、処方が始まったタイミングの関心が最も高く、徐々に落ち着いていく傾向が見られる。
  - これまでにSNSで検知された副作用症状は別紙23のとおり。

(図表4)

投稿月	投稿の合計	副作用投稿	医療関係者による投稿の合計	医療関係者による副作用投稿	副作用投稿の割合	医療関係者による投稿の割合
2021/8	0	0	0	0	0.00%	0.00%
2021/9	3	0	1	0	0.00%	33.33%
2021/10	18	0	3	0	0.00%	16.67%
2021/11	13	0	1	0	0.00%	7.69%
2021/12	5	0	3	0	0.00%	60.00%
2022/1	5	0	0	0	0.00%	0.00%
2022/2	7	0	3	0	0.00%	42.86%
2022/3	4	0	2	0	0.00%	50.00%
2022/4	4	0	2	0	0.00%	50.00%
2022/5	55	0	19	0	0.00%	34.55%
2022/6	148	3	24	3	2.03%	16.22%
2022/7	89	5	20	5	5.62%	22.47%
2022/8	115	6	9	6	5.22%	7.83%
2022/9	115	4	8	4	3.48%	6.96%
期間中の合計	581	18	95	18	3.10%	16.35%

(図表5)



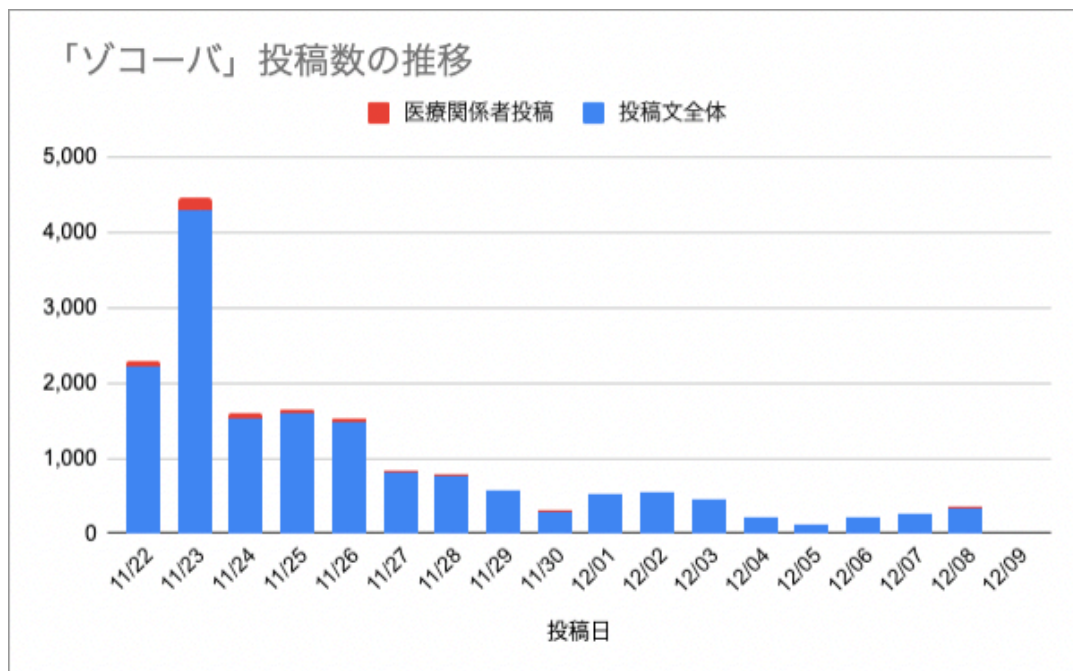
#### 4-a-2-1 ゾコーバ承認に伴うSNSへの影響についての分析

- 11月22日午後の報道直後から大きな反響が見られた（図表6・7）。
  - 翌23日は1日で全体で4,288件、医療関係者だけで180件の投稿があった。
  - 投稿数は23日を頂点にピークアウトしている。
- 新薬の承認を喜ぶ、期待している投稿も見られるが、様々な理由で懸念を表明するか、ないしは当面は様子見との態度表明が多く見られる。
- 医療関係者の投稿に言及される主な懸念点は、以下のようなものが見られた。
  - 治験データが不足しているのではないかという懸念
  - 処方・投薬によって得られる効果が少ないのではないかという懸念（回復までの期間が8日→7日）
  - 併用禁忌薬の存在（パキロビッドと同様）
  - 患者への説明コスト（処方に慎重な医師と強く処方を求める患者、あるいはすぐに処方したい医師と懐疑的な患者）

（図表6）

投稿日	投稿文全体	医療関係者投稿	医療関係者割合
11/22	2,220	61	2.75%
11/23	4,288	180	4.20%
11/24	1,536	57	3.71%
11/25	1,606	49	3.05%
11/26	1,470	55	3.74%
11/27	806	20	2.48%
11/28	772	19	2.46%
11/29	563	19	3.37%
11/30	291	20	6.87%
12/01	514	17	3.31%
12/02	539	13	2.41%
12/03	443	8	1.81%
12/04	207	4	1.93%
12/05	119	5	4.20%
12/06	205	7	3.41%
12/07	265	6	2.26%
12/08	342	9	2.63%
12/09	11	0	0.00%
総計	16,197	549	3.39%

(図表7)



## 4-b. AIの活用に関する報告

### 4-b-1 副作用症状データベースと教師データの作成

- 実際にユーザーがSNSに投稿する際の表記の揺れは無限にあり、患者向け用語集をもとに作成した簡易データベースで全てを検知することは困難であった（検知率は全体の57.44%にとどまった）。
- 単純なキーワードマッチングでは、「偏頭痛」における「頭痛」や「痛み」のように、疾患そのものの症状をノイズとして検知してしまう場合が多く見られた。
- 表記揺れに対処すること、ノイズを除去することのために、人間の目視による全投稿チェックが必要となった。
- 1巡目の分析からレポート作成までのプロセスを経た段階で、上述のように副作用症状データベースの拡充には多くの工数を要することが想定されたため、AIのチューニングによって投稿文の文脈から直接、副作用疑い投稿や症状を検知するプロセスの検証を優先することとした。

### 4-b-2 AIによる副作用検知に関する評価

- 1巡目
  1. キーワードマッチングと目視によって検知した副作用疑い投稿を正解データとして受託事業者が保有するAIの判定結果との相関を見た。
    - a. 投稿文の感情分析（ポジティブ・ネガティブ・ニュートラル）の結果

副作用疑い	negative	neutral	positive	総計
-------	----------	---------	----------	----

あり	2,228	401	50	2,679
なし	35,097	6,272	3,085	44,454
総計	37,325	6,673	3,135	47,133

b. 投稿文のインサイトスコア解析の結果

副作用疑い	0	1	2	3	4	5	6	総計
あり	1,182	149	437	479	306	125	1	2,679
なし	23,547	4,265	8,055	5,760	2,411	405	11	44,454
総計	24,729	4,414	8,492	6,239	2,717	530	12	47,133

2. a, bいずれの手法においても、正解データとの有意な相関は見られなかった。
3. また、キーワードマッチングによる副作用疑い投稿の検知においては以下の課題が見られた。
  - a. 疾患そのものの症状が検知される。
  - b. 「注射が痛いらしい、怖い」等の実際に医薬品を服用していない場合も検知される。
  - c. メディアによる記事ならびに記事の引用、伝聞等の第三者による投稿が検知される。
  - d. 複数の医薬品を服用していた場合に、他の医薬品の症状が検知される。
  - e. これらは、症状データベースを拡充したとしても解決できない課題である。
4. これらの結果を受けて、1巡目の正解データを教師データとして、投稿文の文脈から副作用疑い投稿を検知する手法の開発（AIのチューニング）をおこなった。

● 2巡目

1. 副作用症状データベースとのキーワードマッチングに加えて、AIのチューニングを行い次の2つのプロセスを追加した。
  - AI①：投稿文の文脈から副作用について言及している可能性をスコア化するAI
  - AI②：投稿文の文脈と学習データから判断して、副作用の疑いがある症状についての言及を抜き出すAI
2. 3つの手法についてそれぞれ、目視チェックによる正解データとの比較を行い、精度の評価を行った。
  - 手法
    - a：副作用症状データベースとのキーワードマッチング
    - b：AI①による副作用疑い投稿の検知
    - c：AI②による副作用疑い投稿および副作用疑い症状の検知
  - 評価方法
    - ① a、b、cそれぞれの手法で検知した副作用疑い投稿が、実際にそれが副作用投稿（正解データ）であった割合を正解率として評価を実施（図表8：正解率）。
 

例：aの正解率 = (aの副作用投稿件数) ÷ (aの副作用疑い投稿件数)

- ② a、b、cそれぞれの手法による正解データの、実際の副作用投稿全体に対する割合を検知率として評価を実施（図表9：検知率）。

例：aの検知率 = (aの副作用投稿件数) ÷ (当該医薬品の副作用投稿件数)

### 3. 結果

- 医薬品毎にばらつきはあるが、3つの手法を組み合わせることで、24医薬品全体では60%程度の正解率となった。
- 3手法を組み合わせることで副作用投稿の検知率は全体で99%を超えた。（言い換えると、3手法を組み合わせることでSNSに投稿された副作用情報の99%を検知できた）
- 今後、学習を重ねることで正解率・検知率の更なる向上による、副作用症状検知のための効率化が期待される。
  - ① b、cの手法の改善によって正解率の向上が期待できる。
  - ② a、bの手法の改善によって検知率の向上が期待できる。

(図表8：正解率)

医薬品	aの正解率	bの正解率	cの正解率	a & b 正解率	a & c 正解率	b & c 正解率	a & b & c 正解率
インチュニブ錠	59.03%	61.35%	70.30%	73.64%	74.87%	78.31%	78.41%
エイベリス点眼液	33.33%	66.67%	80.00%	100.00%	100.00%	75.00%	100.00%
エクロックゲル	0.00%	100.00%	0.00%	(N/A)	0.00%	(N/A)	(N/A)
エムガルティ皮下注	2.24%	15.09%	25.93%	9.09%	14.29%	46.15%	28.57%
キイトルーダ点滴静注	44.44%	82.05%	71.88%	84.00%	78.26%	78.95%	80.00%
コミナティ筋注 (5-11歳)	9.72%	10.17%	23.81%	12.50%	18.75%	23.53%	21.43%
コミナティ筋注 (成人)	47.31%	60.27%	70.45%	65.45%	78.79%	77.14%	80.00%
シルガード9筋注	36.55%	55.13%	67.24%	60.26%	65.71%	75.00%	71.43%
スパイクバックス筋注	75.00%	95.24%	100.00%	94.74%	100.00%	100.00%	100.00%
タリージェ錠	33.10%	55.72%	72.14%	60.74%	71.82%	81.20%	80.65%
デエビゴ錠	18.82%	41.73%	52.67%	28.81%	34.12%	58.67%	36.57%
デュピクセント皮下注	34.44%	35.36%	42.48%	51.19%	56.67%	50.63%	57.14%
トリンテリックス錠	45.88%	55.38%	62.96%	62.93%	66.36%	69.11%	69.41%
パキロビッドパック	12.90%	75.00%	33.33%	40.00%	33.33%	50.00%	50.00%
バビースモ硝子体内注	0.00%	50.00%	0.00%	0.00%	(N/A)	(N/A)	(N/A)
ビンダケルカプセル/ビン マックカプセル	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	(N/A)
フォシーガ錠	18.75%	22.83%	90.00%	42.86%	83.33%	87.50%	80.00%
モイゼルト軟膏	0.00%	16.67%	18.18%	0.00%	0.00%	20.00%	0.00%
ラゲブリオカプセル	14.96%	32.56%	30.43%	44.44%	36.84%	40.00%	54.55%
ラピフォートワイプ	5.26%	25.00%	40.00%	25.00%	40.00%	50.00%	50.00%
リフヌア錠	66.67%	91.30%	100.00%	91.67%	100.00%	100.00%	100.00%
リベルサス錠	35.32%	21.94%	73.33%	64.55%	72.22%	80.00%	76.47%
レイボー錠	19.00%	36.23%	71.43%	44.74%	81.25%	86.96%	81.25%
レコベル皮下注	35.48%	47.83%	57.14%	44.44%	72.73%	77.78%	77.78%
総計	28.06%	40.16%	58.22%	51.26%	54.73%	65.56%	59.17%

(図表9：検知率)

医薬品	aの検知率	bの検知率	cの検知率	a or b 検知率	a or c 検知率	b or c 検知率	a or b or c 検知率
インチュニブ錠	59.03%	88.06%	83.23%	94.84%	94.19%	96.77%	100.00%
エイベリス点眼液	16.67%	66.67%	66.67%	66.67%	66.67%	83.33%	83.33%
エクロックゲル	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%	100.00%
エムガルティ皮下注	64.29%	57.14%	50.00%	92.86%	92.86%	64.29%	92.86%
キイトルーダ点滴静注	72.00%	64.00%	46.00%	94.00%	82.00%	80.00%	98.00%
コミナティ筋注 (5-11歳)	77.78%	66.67%	55.56%	88.89%	100.00%	77.78%	100.00%
コミナティ筋注 (成人)	81.48%	81.48%	57.41%	96.30%	90.74%	88.89%	100.00%
シルガード9筋注	75.46%	87.04%	18.06%	97.22%	82.87%	91.20%	100.00%
スパイクボックス筋注	91.30%	86.96%	39.13%	100.00%	95.65%	86.96%	100.00%
タリージェ錠	72.73%	84.85%	76.52%	95.45%	89.39%	89.39%	96.97%
デエビゴ錠	26.25%	95.75%	83.92%	98.48%	88.32%	99.09%	100.00%
デュピクセント皮下注	68.42%	84.21%	63.16%	96.05%	86.84%	94.74%	98.68%
トリンテリックス錠	67.94%	82.44%	77.86%	94.66%	91.60%	95.42%	98.47%
パキロビッドパック	33.33%	75.00%	8.33%	91.67%	33.33%	75.00%	91.67%
バビースモ硝子体内注	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%	100.00%
ビンダケルカプセル／ビン マックカプセル	(N/A)	(N/A)	(N/A)	(N/A)	(N/A)	(N/A)	(N/A)
フォシーガ錠	46.15%	80.77%	34.62%	92.31%	61.54%	88.46%	96.15%
モイゼルト軟膏	0.00%	66.67%	66.67%	66.67%	66.67%	100.00%	100.00%
ラゲブリオカプセル	90.48%	66.67%	33.33%	100.00%	90.48%	71.43%	100.00%
ラピフォートワイプ	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
リフヌア錠	52.17%	91.30%	65.22%	95.65%	73.91%	91.30%	95.65%
リベルサス錠	81.54%	89.60%	11.07%	99.66%	88.26%	89.93%	100.00%
レイボー錠	82.43%	33.78%	27.03%	93.24%	91.89%	33.78%	93.24%
レコベル皮下注	73.33%	73.33%	53.33%	93.33%	73.33%	80.00%	93.33%
総計	57.44%	86.42%	59.25%	96.80%	87.99%	91.56%	99.12%

#### 4-b-3. AIの活用による作業工数の削減効果

AIによる自動化を活用して、副作用症状の検知にかかる工数の削減が見込まれるが、AIによる検知漏れへの対応、AIによる誤判定への対応のために人間の目視によるオペレーション工数はゼロにはできない。今回、1巡目の分析後にチューニングを行い、AI①とAI②のプロセスを追加したことで、2巡目の作業工数はおよそ50%程度向上した。AIの学習を繰り返すことで、さらなる効率向上が期待される。

##### 1. 1巡目

- オペレーター1人あたりの、1時間あたり処理件数：約100レコード
- 処理可能件数/1人月 = (100レコード/1時間) × (8時間/1日) × (20日間/1ヶ月) = 16,000レコード/1人月

##### 2. 2巡目

- オペレーター1人あたりの、1時間あたり処理件数：約150レコード



- 処理可能件数/1人月 = (150レコード/1時間) × (8時間/1日) × (20日間/1ヶ月) = 24,000レコード/1人月

#### 4-c. 調査結果のまとめ

##### 4-c-1 SNSを通じて、副作用情報を検知できるか。

- 4-a-1で報告したとおり、医薬品毎にばらつきはあるものの、SNS上でも多くの副作用投稿が検知された。
- その多くは既知の副作用症状であった。

##### 4-c-2 SNS投稿の量的な推移を把握できるか。

- 4-a-2で投稿数の経時的な変化を見てきたように、医薬品が承認され、販売開始となるタイミングでは一般消費者、医療関係者ともにSNSへの投稿量が多く見られ、その後、徐々に投稿数が漸減していく傾向が観測された。副作用症状に関する投稿は発売開始とほぼ同時に検知されている。
- 4-a-1の1巡目、2巡目の結果を比較したところ、新型コロナウイルス感染症関連医薬品（コミナティ、スパイクボックス、パキロビッド、ラゲブリオ）の投稿数・副作用投稿数が2巡目で他の医薬品と比較して大きく減少していることが検知されたが、これがトレンドの変化を表すものであるかどうかはさらなる継続的なモニタリングを要する。
- 特定の医薬品に対する総投稿数のうち、副作用に関するものの割合が、全体の投稿量と相関関係にあるのか、副作用に関する世間の認知と相関関係にあるのか（報道によって認知されることで副作用症状に気づき、投稿につながるのか）などの示唆を得るには至らなかった。
- 4-a-1で検知された副作用症状について見てきた通り（別紙3～別紙21参照）、実際の投稿においては副作用症状について様々な表現がなされている。症状の量的な推移を把握するためには、これらのSNS上で表現される副作用症状をあらためて定型の表現に言い換え、ないしはデータベース化する必要がある。

##### 4-c-3 上記を達成するためのキーワード設定やAI活用に有効な手法はあるか。

###### 1. キーワード設定（検索クエリ）について

- 当該医薬品に関してSNSから抜け漏れなく投稿データを取得するために、できるだけ幅広くデータを取得できるよう検索クエリを設定した。具体的には、
  - 患者・患者家族を含む関係者が正しく医薬品名を記載して投稿してくれるとは限らないため、また具体的な医薬品名を記載しない可能性もあるため、直接的な医薬品名以外のキーワードで当該医薬品名を類推可能な検索クエリの検討も行った。
  - 医薬品名での投稿が少ない場合には、疾患名を用いた検索クエリも使用した。
- 他方、1巡目の分析の結果、医薬品名を含まない検索クエリは、検知された副作用症状がどの医薬品によるものなのかを特定することが困難な場合が多かった。そのため2巡

目においては当該検索クエリについては分析から除外した。

- 新たな医薬品の分析を実施する際には、当該医薬品のSNSにおける投稿数を把握した上で検索クエリの設計、抽出した投稿データの分析を実施した上で個別に結果を検証し、検索クエリのチューニングを行う必要がある。

## 2. AI活用について

- SNSに投稿される情報は、範囲が非常に広範であること等から、安全対策への活用可能性のある情報スクリーニングにおいて徒に業務を拡大することなくできるだけ過不足なく副作用投稿を抽出することが求められる。  
このためAIを活用して自動化できる範囲で、
  - できるだけ広範囲に副作用疑い投稿を検知すること
  - 検知した副作用疑い投稿からノイズを除去し、当該医薬品の副作用である可能性が高いものに絞り込むこと
 をいかに精度を高く実行できるかが肝要になる。
- 4-bで見てきたように、AIを活用することで一定の網羅性と効率性を期待できることが窺えた。具体的には、
  - 副作用症状データベースの拡充
  - 投稿文の文脈から副作用である可能性をスコア化し、副作用疑い症状を抽出するという2つのアプローチの組み合わせによって、副作用疑い投稿の検知率・正解率を向上させることができる蓋然性が窺えた。今後、AIの学習を繰り返すことで精度の向上が期待される。
- 他方、AIの精度を向上させるためには人間の目視による正解データ・教師データの作成が必要である。このために生じるオペレーションコストについて許容可能であるかどうかは、SNSを通じて得られる情報の価値を踏まえた判断が必要である。

### 4-c-4 SNSの活用が適する医薬品の特性があるか。当該特性をその程度ごとに分類・把握できるか。

- 4-a-1で見てきたように、当該医薬品に関するSNSへの投稿件数、検知された副作用投稿の件数、副作用投稿の割合は、医薬品によって大きく異なっている。
- 「インチュニブ」「タリージェ」「デエビゴ」「トリンテリックス」および「レイボア」については、投稿数ならびに全投稿に占める副作用投稿割合が非常に高い数値となっており、精神神経系薬剤はSNSにおいて関連投稿が活発になされやすいことが窺えた。
- 社会的関心が高いと思われる新型コロナウイルス感染症関連医薬品、シルガード9筋注（子宮頸がんワクチン）についてもSNSへの投稿数が多い。
- フォシーガ、リベルサスについてはSNSへの投稿数、副作用投稿数ともに多く見られるが、そのほとんどは不適切な使用目的（ダイエット目的）によるものであった。このように副作用以外のリスク要因も医薬品毎に個別に生じていることがSNSにおいても検知された。

### 4-c-5 医療関係者と医療関係者以外とで投稿内容や傾向に差異が見られるか。

- 4-a-1-2で報告したとおり、医療関係者による投稿数と、SNSから検知される副作用疑い投稿数との間には特に相関は見られず、また医療関係者がSNSを通じて個々の患者に生じた副作用情報をレポートする、情報交換する場面はまれであった。
- 他方、4-a-2-1で見たように医療現場が、医薬品に対してどのような懸念、課題、認識を持っているかについては一定の示唆が得られることがわかった。
- 本調査において、医療関係者は、投稿者名・投稿者プロフィールの記載で定義したが、投稿内容から、投稿者名・投稿者プロフィールに医療関係者であることを明示していない医療従事者が数多く存在することが推察され、SNSからの情報収集においては、医療関係者か否かの属性判別は必ずしも十分には行えない可能性があると考えられた。

## 5. 今後の課題

本年度の取り組みにおいて、技術的手法、オペレーション手法については前述の通り一定の蓋然性が得られた。しかしながら、PMDAからの聞き取りも踏まえたうえで実務に活用することを念頭に置くと、後述する課題が残されていると考えられる。

また、安全対策措置の検討のきっかけとなる安全性シグナルの発生頻度は低いと想定されるが、本調査では検知に至らなかった。4-c-3で述べたとおり、オペレーションコストの許容可能性を判断するためには、安全性シグナルを実際に検知し、その頻度及び価値を評価する必要がある。

以上から、引き続き、PoC・調査を行う必要があると考える。

### 1. 未知の副作用を識別することは可能か

- 例えば新型コロナワクチンのように、話題になっている症状などを事前に患者が認知した上で副作用症状を発症した場合に投稿されるケース、医療関係者からの診断やアドバイスを通じて副作用症状と認知して投稿されるケースは基本的に既知の副作用症状であり、大多数の投稿はこれに該当する。実務に活用する際の人的コストを踏まえると、未知の副作用の識別の自動化が必要と考えられる。

### 2. 安全性シグナルをSNSから取得することは可能か

- 本調査において、未知の副作用情報の投稿状況の傾向は得られた。本調査で得られた結果を用い、投稿の量的な推移やトレンドの変化を踏まえて安全性シグナルを検知する手法の開発が必要と考えられる。なお、この開発に当たっては、承認や販売開始からの期間のほか、季節変動要因の有無を調査し、それを考慮する必要があると考えられる。

### 3. 適切なモニタリング期間

- 医薬品の承認から発売開始の時期にSNSにおける投稿が増加し、その後投稿が徐々に漸減していく傾向が確認された。発売開始からどれくらいの期間をモニタリング対象とするのが適切か、得られる情報、オペレーションコストを踏まえて検討していく必要がある。

4. SNSでのモニタリングに適した医薬品の判定
  - SNSで投稿されやすい医薬品とそうでない医薬品があることは確認された。疾患領域、副作用の発生頻度、医薬品自体の認知度や処方量等、どのような指標との相関や因果関係が認められるか、引き続き検証していく必要がある。
5. 新規の医薬品を採択した際にAIによる効率化が適用されるかの検証
  - 本年度の調査においてはPMDAが指定する24医薬品をもとにAIの学習モデルをチューニングし、副作用疑い情報の検知について一定以上の精度や効率性の向上が確認された。新規の医薬品を採択した際に、新たな学習プロセスが必要になるのか、はじめからAIによる検知効果が認められるのか、引き続き検証していく必要がある。

以上