

令和5年度、令和6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6年12月15日
イプソス株式会社

目次

1. 背景及び目的.....	5
2. 用語の定義	6
3. 本報告書における留意事項.....	8
4. 調査の概要	8
4.1. 実施フロー図	9
4.2. 実施体制図	9
5. 実際の作業工程と整備過程について.....	10
5.1. 事前準備.....	10
5.1.1. モニタリング対象とする SNS の選定	10
5.1.2. 対象医薬品の選定.....	10
5.2. データ収集フェーズ	12
5.3. 分類器作成フェーズ	18
5.3.1. トップダウンアプローチによる症状分類の作成.....	18
5.3.2. ボトムアップアプローチによる症状分類の整備.....	19
5.3.3. 採用された症状分類	19
5.4. 分析検証フェーズ	21
5.4.1. 安全性シグナル検知のための統計モデル	21
5.4.1.1. ベースラインの設定	22
5.4.2. 検知されたシグナルの投稿内容レビュー	23
5.4.3. AI の判定精度に関する検証	24
6. 当調査で構築された安全性シグナル判定プロセスについて	31
7. 実際のデータを用いた検証	32
7.1. 2024年7月期を対象とした検証	32
7.1.1. 基本設計	32
7.1.2. 結果の概要.....	36
7.1.2.1. 数値情報.....	36
7.1.2.2. 医薬品別の検出結果	37
7.1.2.3. 症状別の検出結果.....	38
7.1.2.4. 症状三分類を用いた追加分析.....	38

7.1.2.5. 分野による分析	42
7.1.2.6. 1か月単位での運用の実現性	43
7.1.3. 留意事項	43
7.2. 過去の措置に対する検証	44
7.2.1. 基本設計	44
7.2.2. 結果の概要.....	45
7.2.2.1. 措置の前後時期に安全性シグナルが判定されたか？	45
7.2.2.2. 措置の前後時期に副作用判定投稿が検出されたか？	46
7.2.3. 確認された成果と課題.....	48
7.2.4. 措置ケース別の結果.....	50
7.2.5. 留意事項	66
8. 検証結果から得られた課題.....	67
9. 当調査における主要な検証事項について.....	69
9.1. 有用な安全性シグナルの取得.....	69
9.2. 未知の副作用の識別	77
9.3. 適切なモニタリング期間	83
9.4. モニタリングに適する医薬品の判定	92
9.5. 横断的に活用可能な AI.....	102
10. 体制構築に必要な各種要因分析及び実装に係る助言.....	110
10.1. SNS からの情報収集並びにモニタリングによって得られる情報の安全対策措置の検討に おける位置づけの整理.....	110
10.2. 体制・全体プロセス.....	111
10.3. 課題の整理と今後の提案.....	112
10.4. 当案件内にて取り組んだ改善策	116
10.4.1. 繰り返し投稿アカウントの排除.....	116
10.4.2. 医療関係者アカウントによる投稿に絞り込み	121
11. Appendix.....	123
11.1. 医薬品関連データ収集のためのクエリ.....	123
11.2. 症状を分類するためのクエリ	125
11.3. 非関連投稿を除外するためのクエリ	132

11.4. 安全性シグナル検知のための統計モデルについての詳細.....	133
11.5. AIレビューのためのプロンプト	146
11.6. 2024年7月期を対象とした検証の投稿数内訳表.....	148

1. 背景及び目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)が医薬品の製造販売後安全対策に用いる情報は、製造販売業者から報告されるもの、医療関係者から報告されるもの、患者から報告されるもの等があるが、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検討している。

近年の患者、医療関係者等のソーシャルネットワーキングサービス(以下「SNS」という。)利用の拡大により、SNS 上に安全性に関する情報が一定程度存在しており、PMDA は、SNS を製造販売後安全対策のための情報源の一つとして活用することができるか検討している。

令和4年度に実施した、「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業務」によって、当該事業報告書で公表しているとおり、実装に向けて複数の課題が明らかとなった。

本調査は、上記課題への対応策の提案、SNS からの情報収集の試行並びに SNS のモニタリングの実装に係る体制の構築に必要な各種要因分析及び助言を含む調査業務である。

イプソス株式会社は、PMDA と協議の上、下記のとおり調査を計画し実施したので最終報告する。

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
PMDA	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の略称。
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、X(旧 Twitter)、Facebook、Instagram、TikTok などが挙げられる。
X(旧 Twitter)	エックス(旧ツイッター)。米国 X 社(旧 Twitter 社)が提供する短文投稿サービス。
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を指す。
Synthesio	イプソスが保有するソーシャル分析の統合プラットフォームを指す。
テキストアナリティクス	Synthesio に搭載されている「形態素解析」機能の名称
トピックモデリング	Synthesio に搭載されている「教師データなし機械学習」機能の名称
【投稿の種類】	
対象医薬品	目次 4.3.2.対象医薬品の選定に列挙する PMDA が指定した30品目の医薬品を指す。
症状分類	MedDRA/J・ICD(国際疾患分類)・患者用語などを参考に作成した症状分類体系を指す。
医薬品関連投稿	対象医薬品名を伴う投稿を指す。
症状関連投稿	症状分類のルールに該当する症状関連語を伴う投稿を指す。
医薬品と症状の組み合わせ投稿	医薬品関連投稿と症状関連投稿の両方の条件を満たす投稿を指す。
非関連投稿	患者投稿に該当しない可能性が高い投稿を指す。分析からは除外される。 (例:対象医薬品の服用経験がないと捉えられる投稿やセールス目的の投稿など)
副作用疑い投稿	副作用の「疑いがある」と識別された投稿を指す。 (ルールによる自動処理・マニュアルコーディングによる手動処理など、データ処理結果により識別)
副作用判定投稿	副作用疑い投稿の内、マニュアル判定などを通じて副作用に相当する投稿と「判定」された投稿を指す。

【症状三分類】	KEGG MEDICUS 日本語版による医薬品添付文書を基にした症状分類。医薬品ごとに異なる。 https://www.kegg.jp/kegg/medicus/
処方症状	医薬品を処方する原因となる症状。 例:頭痛薬を処方される原因となった「頭痛」の症状
副作用期待症状	医薬品の処方により発生することが想定される症状。 例:頭痛薬の服用によって発生されることが想定される「胃炎」の症状
未知症状	処方症状と副作用期待症状を除いた症状。
【分析プロセス】	
安全性シグナル判定プロセス	データ収集から安全性シグナルの検知、AI を用いたレビューを経て副作用判定投稿を判定するまでの一連のプロセスを指す。(安全性シグナル検知のための統計モデルの処理に限らない)
【安全性シグナルの検知】	
安全性シグナル	副作用疑い投稿の増加を示す兆しを指す。
安全性シグナル検知モデル	医薬品と症状の組み合わせから安全性シグナルを検知するためのモデル。投稿量モデルと変動モデルを併用する。
投稿量モデル	ベースラインを基に設定された閾値を超過した医薬品と症状の組み合わせを検知するモデル。未知症状・副作用期待症状・処方症状でモデルは異なる。
変動モデル	投稿量の時系列による変動を基に設定された閾値を超過した医薬品と症状の組み合わせを検知するためのモデル。移動平均を用いて検知を行う。未知症状・副作用期待症状・処方症状のモデルは共通。
ベースライン	医薬品名を伴わずに投稿される症状関連投稿の割合。
【AI を用いたレビュー】	
AI レビュー	AI を用いた投稿内容のレビュー。
(AI) プロンプト	AI でレビューを実行するための命令文。
副作用症状スケール	医薬品に関連する重篤な副作用を識別するために、副作用の程度や医薬品との関連性などを表したスケール。
ヒューマンバリデーション	AI レビューによって副作用判定投稿とされた投稿に対して、人力によって判定結果をバリデーションする行為。
【その他】	
措置報告	厚生労働省/PMDA により実施された安全対策措置を指す。

副作用が疑われる症例報告	PMDA により公開されている、製造販売業者から報告された国内の副作用報告、および医療機関等から厚生労働省及び PMDA へ報告された国内の副作用又は副反応症例のうち、PMDA が調査を実施した報告を指す。 https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/suspected-adr/0005.html
--------------	---

3. 本報告書における留意事項

留意事項	説明
SNS データの変動可能性	投稿やアカウントの削除/非公開などの影響により、集計時期によって数値が変動することがある。
データおよび分析結果について	掲載された内容の一部は分析実施時点の内容を含んでいるため最終的に提案するルール・プロセスと異なる場合がある。

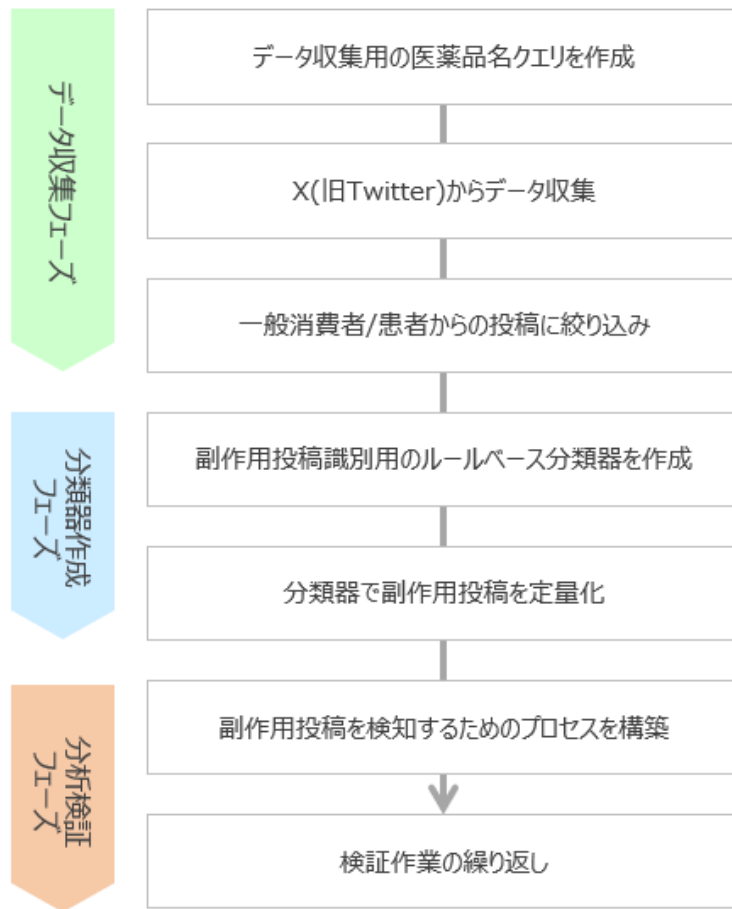
4. 調査の概要

本業務の目的達成に向けて、全体の工程について3つのフェーズを設定した。

前段では SNS の非構造データを収集し、幾つかのルールに基づいて構造化を行う。引き続き後段では、構造化されたデータから統計処理によって安全性シグナルを検知し、安全性シグナルの対象となる投稿内容をレビューして、より AE 報告として適したデータを抽出する一連のプロセスである。

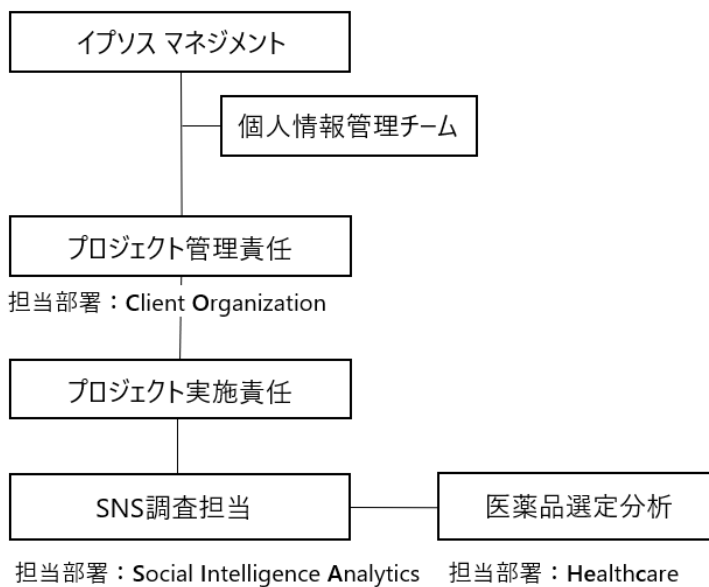
- データ収集フェーズ
対象となる30品目の医療品に関する患者からの SNS 投稿を高い精度で収集するフェーズ。この段階では特に副作用の識別は行わない。
- 分類器作成フェーズ
対象医薬品に関する患者からの SNS 投稿の中から副作用に関する投稿に絞り込むフェーズ。副作用投稿を識別するためのアルゴリズムを作成する。
- 分析検証フェーズ
副作用投稿を検知するためのプロセスを構築するフェーズ。構築したプロセスを用いて実際の分析を行い、今後の運用についての示唆を得る。

4.1. 実施フロー図



4.2. 実施体制図

下図に示す体制で本調査を実施した。



5. 実際の作業工程と整備過程について

5.1. 事前準備

当調査業務で取り扱う SNS データを次のように選定した。

5.1.1. 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 X(旧 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いないこと

5.1.2. 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を検討するため、次の基準に基づいて30医薬品を選定した。

- 「適切なモニタリング期間」を検討するため、X の投稿データを取得可能な時期に販売開始された医薬品を含める。
- 「安全性シグナルを SNS から取得することは可能か」を検討するため、安全対策措置が行われた医薬品を含める。
- 「SNS でのモニタリングに適した医薬品の判定」のため、複数領域の医薬品とする。

令和5年度、令和6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

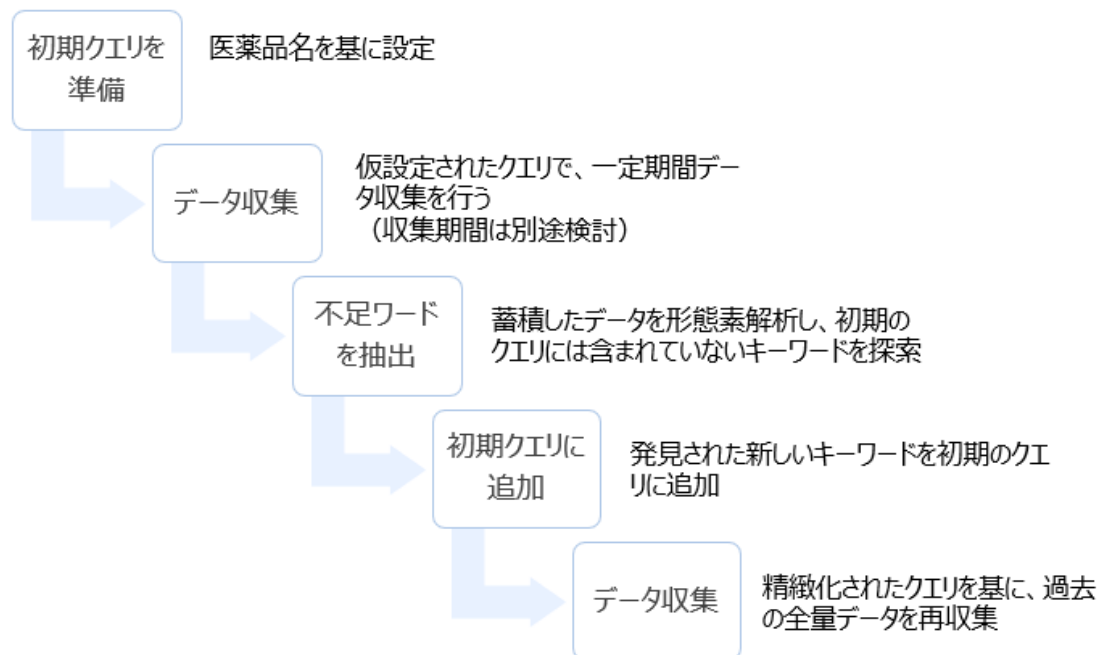
ID	販売名	分野	薬効群
1	リベルサス錠	第6分野の2	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）
2	デエビゴ錠	第3分野の1	中枢神経系用薬
3	レイボア錠	第2分野	中枢神経系用薬
4	エンレスト錠	第2分野	循環器官用薬
5	ゼオマイン筋注用	第3分野の1	末梢神経用薬
6	アテキユラ吸入用カプセル	第6分野の1	呼吸器官用薬
7	ゼジュラカプセル、同錠	抗悪性腫瘍剤分野	腫瘍用薬
8	エドルミズ錠	第1分野	その他の代謝性医薬品
9	エムガルティ皮下注オートインジェクター、同皮下注シリンジ	第2分野	中枢神経系用薬
10	ツイミグ錠	第6分野の2	その他の代謝性医薬品
11	アジョビ皮下注オートインジェクター、同皮下注シリンジ	第2分野	中枢神経系用薬
12	ミチーガ皮下注用	第6分野の1	アレルギー用薬
13	ジスバルカプセル	第3分野の1	中枢神経系用薬
14	マンジャロ皮下注	第6分野の2	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）
15	メフィーゴバック	第5分野	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）
16	リブタヨ点滴静注	抗悪性腫瘍剤分野	腫瘍用薬
17	ゾコーバ錠	第4分野	化学療法剤
18	レケンビ点滴静注	第2分野	中枢神経系用薬
19	ウゴービ皮下注	第6分野の2	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）
20	フォゼヘル錠	第1分野	循環器官用薬
21	エブキンリ皮下注	抗悪性腫瘍剤分野	腫瘍用薬
22	リットフォーロカプセル	第6分野の1	その他の代謝性医薬品
23	アレックスビー筋注用	ワクチン分野	生物学的製剤
24	クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	第4分野	抗生物質製剤
25	カログラ錠	第1分野	消化器官用薬
26	ケレンディア錠	第2分野	循環器官用薬
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	第3分野の1	中枢神経系用薬
28	ザイボックス注射液、ザイボックス錠	第4分野	化学療法剤
29	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	第4分野	化学療法剤
30	オンデキサ静注用	第2分野	血液・体液用薬

5.2. データ収集フェーズ

次の仕様にに基づきデータを収集した。

- X(旧 Twitter)の投稿データを収集
- 2020年7月1日以降のデータを収集

* 収集に使用した検索クエリの具体的な内容については 11.Appendix を参照



収集された投稿数は次のとおり。

*図表5-1

ID	医薬品名	販売日	2 0 0 / 0 7	2 0 0 / 0 8	2 0 0 / 0 9	2 0 0 / 0 1	2 0 0 / 1 1	2 0 0 / 1 2	2 0 0 / 1 1	2 0 0 / 2 2	2 0 0 / 3 3	2 0 0 / 4 4
			7	8	9	0	1	2	1	2	3	4
1	リベルサス錠	2020/06	89	56	20	5	113	84	108	403	288	340
2	デエビゴ錠	2020/01	579	436	583	346	543	429	504	590	743	829
3	レイボ-錠	2022/01	340	504	297	267	0	1	117	111	115	90
4	エンレスト錠	2020/06	806	957	703	624	744	805	814	610	803	604
5	ゼオマイン筋注用	2020/06	5	2	0	0	2	19	2	5	16	2
6	アテキユア吸入用カプセル	2020/06	27	60	37	17	39	32	87	38	46	21
7	ゼジュ-ラカプセル、同錠	2020/09	2	5	28	4	54	13	14	14	14	20
8	エドルミズ錠	2021/01	4	0	4	0	11	32	30	16	14	52
9	エムガルティ皮下注、オートインジェクター、シリンジ	2021/01	0	0	1	3	16	18	16	10	28	158
10	ツイミ-グ錠	2021/06	18	16	39	6	4	6	0	7	2	3
11	アジョビ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	2021/06	23	23	6	6	5	5	2	1	2	5
12	ミチ-ガ皮下注用	2020/03	565	16	22	22	13	18	5	1	1	8
13	ジスバルカプセル	2022/03	33	45	121	31	23	37	4	3	12	51
14	マンジャロ皮下注	2022/09	187	187	145	189	152	173	27	23	38	16
15	メフィーゴバック	2023/04	76	55	50	66	62	52	6	30	25	28
16	リブタヨ点滴静注	2022/12	0	2	4	1	4	0	2	14	18	2
17	ゾコーバ錠	2022/11	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
18	レケンビ点滴静注	2023/09							1	1	1	4
19	ウゴ-ビ皮下注	2023/03							31	121	110	47
20	フォゼベル錠	2024/02										
21	エプキンリ皮下注	2023/11										
22	リットフ-ロカプセル	2023/09										
23	アレックスビー筋注用	2024/01										
24	クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	2023/04										
25	カログラ錠	2022/05										
26	クレンディア錠	2022/06										
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	2006/07										
28	ザイボックス注射液、ザイボックス錠	2001/05										
29	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	2006/09										
30	オンデキサ静注用	2022/05										
総計			2,754	2,364	2,060	1,587	1,785	1,725	1,770	1,998	2,276	2,280

※表の黒枠は、当調査期間中において製造販売が開始された製品の発売月を示す。

令和5年度、令和6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

ID	医薬品名	2 0 2 1 / 0 5	2 0 2 1 / 0 6	2 0 2 1 / 0 7	2 0 2 1 / 0 8	2 0 2 1 / 0 9	2 0 2 1 / 1 0	2 0 2 1 / 1 1	2 0 2 1 / 1 2	2 0 2 1 / 1 3	2 0 2 1 / 1 4
1	リベルサス錠	445	542	702	411	400	507	568	780	871	1,044
2	デヒゴ錠	1,274	1,755	1,738	1,840	2,118	1,940	2,038	1,817	2,094	2,137
3	レイボー錠	101	119	109	128	132	147	129	90	146	124
4	エンレスト錠	809	792	809	832	1,083	1,028	991	955	873	882
5	ゼオメイン筋注用	3	35	10	20	14	40	21	14	15	17
6	アテキュラ吸入用カプセル	24	29	12	19	38	30	19	21	29	27
7	ゼジューラカプセル、同錠	35	42	28	23	38	21	10	20	16	25
8	エドルミズ錠	23	64	34	52	35	14	32	16	5	10
9	エムガルティ皮下注、オートインジェクター、シリンジ	789	1,085	899	793	690	636	499	324	301	313
10	ツイミグ錠	13	111	41	49	140	34	30	15	40	30
11	アジピ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	8	38	19	37	71	121	82	58	98	108
12	ミチーガ皮下注用	1	5	6	0	4	0	1	0	4	9
13	ジスバルカプセル	19	25	8	10	19	10	32	19	11	39
14	マンジャロ皮下注	85	106	112	107	130	124	125	82	254	94
15	メフィーゴバック	34	27	22	17	21	18	29	122	23	29
16	リプタヨ点滴静注	4	2	3	18	1	2	1	0	4	11
17	ソコーバ錠	0	0	0	0	0	0	1	0	3	3
18	レケンピ点滴静注	2	121	32	1	58	13	18	25	4	11
19	ウゴービ皮下注	31	297	76	31	21	12	36	38	43	32
20	フォゼベル錠	0	5	4	5	6	4	8	9	2	7
21	エブキンリ皮下注	0	0	1	0	9	3	0	1	0	1
22	リットフォーロカプセル	1	0	0	5	2	0	0	0	0	0
23	アレックスビー筋注用	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0
24	クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	0	1	0	0	0	3	0	0	0	0
25	カログラ錠	15	6	4	1	2	1	6	0	3	7
26	クレンディア錠	14	2	11	14	19	6	19	7	34	47
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	0	676	1,051	911	844	741	778	729	785	1,236
28	ザイボックス注射液、ザイボックス錠	0	23	30	27	31	37	28	28	34	23
29	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	0	113	148	127	139	158	158	167	156	129
30	オンデキサ静注用	0	1	0	53	23	1	1	1	4	4
総計		3,730	6,022	5,909	5,531	6,088	5,652	5,662	5,338	5,852	6,399

※表の黒枠は、当調査期間中において製造販売が開始された製品の発売月を示す。

令和5年度、令和6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

ID	医薬品名	2 0 2 2 / 0 3	2 0 2 2 / 0 4	2 0 2 2 / 0 5	2 0 2 2 / 0 6	2 0 2 2 / 0 7	2 0 2 2 / 0 8	2 0 2 2 / 0 9	2 0 2 2 / 1 0	2 0 2 2 / 1 1	2 0 2 2 / 1 2
1	リベルサス錠	1,403	1,722	2,317	2,534	2,543	3,107	3,483	4,206	4,868	4,765
2	デエビゴ錠	2,605	2,631	3,123	3,292	3,372	3,810	4,010	3,996	4,627	3,892
3	レイボ-錠	155	187	755	1,058	670	592	631	502	471	430
4	エンレスト錠	991	900	767	574	309	963	944	975	1,003	918
5	ゼオマイン筋注用	40	28	40	37	23	24	17	14	17	15
6	アテキュラ吸入用カプセル	30	58	57	51	19	37	25	32	43	21
7	ゼジュ-ラカプセル、同錠	24	41	31	47	40	93	105	87	74	74
8	エドルミズ錠	14	12	50	11	12	7	22	8	13	8
9	エムガルティ皮下注、オートインジェクター、シリンジ	317	394	523	412	354	420	338	372	384	339
10	ツイミーグ錠	16	13	30	20	17	26	54	36	36	41
11	アジョビ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	187	241	242	212	182	206	222	216	217	128
12	ミチ-ガ皮下注用	31	28	21	24	20	78	19	35	20	22
13	シスバルカプセル	36	34	62	113	61	65	65	48	65	92
14	マンジャロ皮下注	94	109	229	133	71	168	250	123	137	129
15	メフィーゴバック	17	21	31	27	18	35	20	26	16	7
16	リプタヨ点滴静注	29	0	2	4	1	1	9	6	22	45
17	ソコーバ錠	11	2	1	504	2,121	643	2,292	415	10,146	5,619
18	レケンピ点滴静注	49	19	61	24	55	17	799	227	436	246
19	ウゴ-ビ皮下注	25	32	33	46	24	40	24	48	58	40
20	フォゼヘル錠	3	4	6	7	6	1	10	24	12	5
21	エプキンリ皮下注	1	6	1	2	0	0	0	0	9	28
22	リットフォーロカプセル	1	1	1	0	0	31	6	0	3	0
23	アレックスビー筋注用	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
24	クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	0	0	0	0	0	0	0	0	4	12
25	カログラ錠	61	33	64	96	35	36	78	58	29	94
26	ケレンディア錠	62	38	51	95	31	17	12	31	22	12
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	940	1,005	1,106	1,093	974	1,154	1,133	1,071	1,169	1,024
28	ザイボックス注射液、ザイボックス錠	41	35	63	57	61	61	69	79	76	72
29	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	142	149	121	153	136	131	168	186	138	129
30	オンデキサ静注用	59	19	74	51	36	16	18	19	21	15
総計		7,384	7,762	9,862	10,677	11,191	11,779	14,823	12,840	24,137	18,222

※表の黒枠は、当調査期間中において製造販売が開始された製品の発売月を示す。

令和5年度、令和6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

ID	医薬品名	2 0 2 3 / 0 1	2 0 2 3 / 0 2	2 0 2 3 / 0 3	2 0 2 3 / 0 4	2 0 2 3 / 0 5	2 0 2 3 / 0 6	2 0 2 3 / 0 7	2 0 2 3 / 0 8	2 0 2 3 / 0 9	2 0 2 3 / 0 0
1	リベルサス錠	4,938	4,827	4,763	4,677	5,266	5,236	6,205	6,173	5,922	6,191
2	デエビゴ錠	4,257	4,381	5,047	4,974	5,215	6,144	6,607	6,639	6,812	6,406
3	レイボ-錠	399	422	405	369	417	422	365	377	450	337
4	エンレスト錠	1,001	942	970	441	401	301	291	274	228	237
5	ゼオマイン筋注用	6	15	8	5	5	11	12	4	29	10
6	アテキユア吸入用カプセル	32	56	65	47	39	24	22	27	21	20
7	ゼシューラカプセル、同錠	85	82	83	73	64	54	71	78	50	49
8	エドルミズ錠	16	8	8	22	6	16	10	24	13	17
9	エムガルティ皮下注、オートインジェクター、シリンジ	299	294	291	291	253	227	211	265	317	244
10	ツイミーグ錠	52	29	45	104	79	55	32	55	29	38
11	アジビ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	118	150	174	195	189	154	149	205	208	164
12	ミチ-ガ皮下注用	27	39	17	23	35	73	34	49	33	43
13	シスバルカプセル	25	74	42	29	26	13	27	39	39	39
14	マンジャロ皮下注	120	198	228	560	708	1,324	2,043	2,217	1,296	1,539
15	メフィーゴバック	302	84	62	493	89	24	14	36	37	20
16	リフタヨ点滴静注	15	13	43	20	9	4	11	26	26	24
17	ソコーバ錠	2,314	2,114	1,149	562	1,040	1,399	2,049	4,998	5,405	1,395
18	レケンピ点滴静注	904	180	197	74	141	297	553	1,361	957	586
19	ウゴ-ビ皮下注	118	463	226	176	300	249	162	271	211	246
20	フォゼヘル錠	8	7	0	0	0	1	0	8	16	9
21	エプキンリ皮下注	6	2	3	1	12	22	10	14	12	19
22	リットフォーロカプセル	0	1	0	7	26	34	17	70	59	21
23	アレックスビー筋注用	0	0	2	2	28	18	5	74	62	19
24	クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	8	12	9	40	22	8	2	15	1	3
25	カログラ錠	64	56	38	36	46	50	39	60	16	9
26	ケレンディア錠	20	121	96	74	81	59	60	63	57	32
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	1,060	1,062	1,080	821	937	861	770	765	912	882
28	ザイボックス注射液、ザイボックス錠	75	65	73	20	23	14	13	12	14	18
29	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	166	145	139	70	90	34	61	56	73	70
30	オンデキサ静注用	20	15	11	25	28	15	6	9	18	19
総計		16,455	15,857	15,274	14,231	15,575	17,143	19,851	24,264	23,323	18,706

※表の黒枠は、当調査期間中において製造販売が開始された製品の発売月を示す。

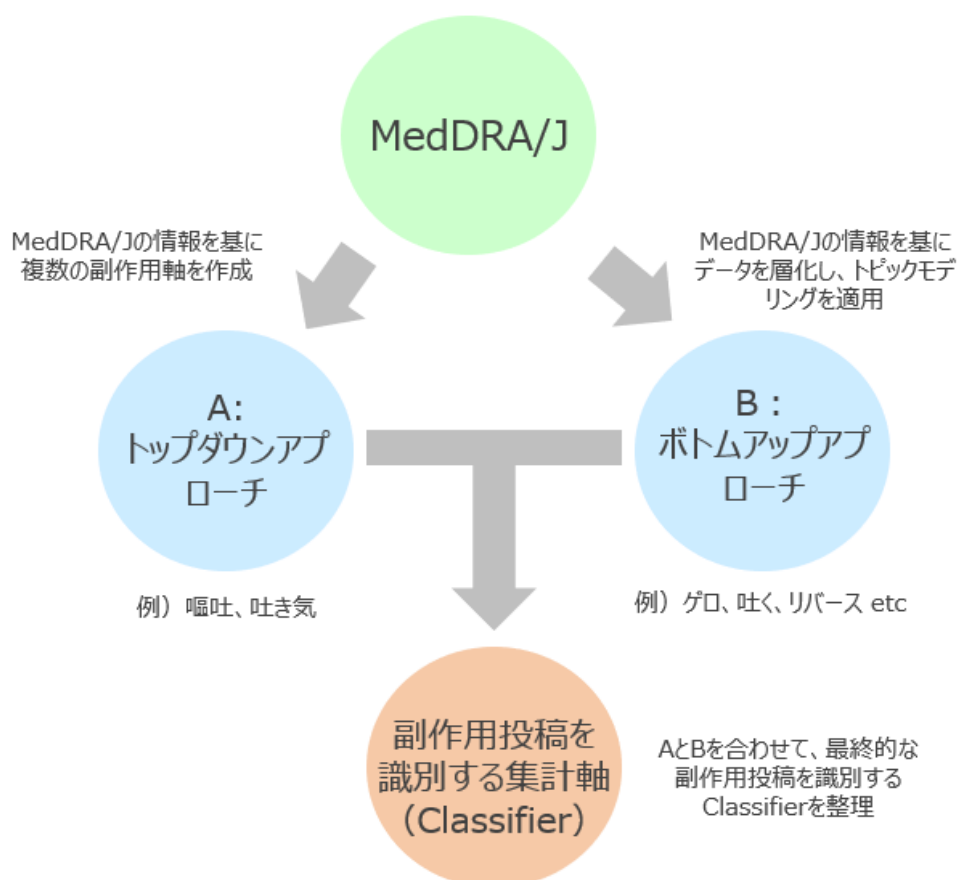
令和5年度、令和6年度 SNSを医薬品安全対策の一環として活用するための調査報告書

ID	医薬品名	2 0 2 3 / 1 1	2 0 2 3 / 1 2	2 0 2 4 / 0 1	2 0 2 4 / 0 2	2 0 2 4 / 0 3	2 0 2 4 / 0 4	2 0 2 4 / 0 5	2 0 2 4 / 0 6	2 0 2 4 / 0 7
1	リベルサス錠	4,798	4,560	4,214	4,238	4,653	4,481	4,953	4,948	5,195
2	デエビゴ錠	5,920	6,186	6,392	6,410	8,152	7,851	7,724	7,399	8,847
3	レイボ-錠	421	358	347	309	288	357	333	364	388
4	エンレスト錠	271	284	299	360	315	362	312	398	279
5	ゼオマイン筋注用	11	4	10	13	14	18	14	27	11
6	アテキユラ吸入用カプセル	22	37	19	28	25	27	33	35	19
7	ゼジュ-ラカプセル、同錠	52	38	24	33	17	32	32	62	45
8	エドルミズ錠	14	23	17	16	17	13	23	12	26
9	エムガルティ皮下注、オートインジェクター、シリンジ	244	186	206	242	202	238	258	257	239
10	ツイミーグ錠	66	84	40	59	55	52	36	54	55
11	アジョビ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	116	122	141	138	141	163	168	177	195
12	ミチ-ガ皮下注用	46	36	34	48	71	27	54	73	30
13	シスバルカプセル	28	33	21	24	47	56	28	80	78
14	マンジャロ皮下注	1,092	777	670	861	827	942	1,452	2,315	3,450
15	メフィーゴパック	23	24	10	28	48	106	29	82	36
16	リプタ3点滴静注	31	40	37	13	24	17	11	34	26
17	ソコーバ錠	867	768	1,328	1,757	3,970	2,001	1,637	1,749	4,808
18	レケンビ点滴静注	199	6,163	654	589	646	819	1,701	671	1,802
19	ウゴ-ビ皮下注	1,936	492	391	1,306	616	300	433	330	304
20	フォゼヘル錠	12	3	10	74	130	124	81	58	65
21	エブキンリ皮下注	43	17	8	11	36	35	18	21	22
22	リットフォーロカプセル	15	11	4	9	9	16	11	12	16
23	アレックスビー筋注用	19	30	96	24	21	9	17	27	14
24	クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	17	1	5	23	16	10	0	1	3
25	カログラ錠	38	45	22	13	12	17	17	20	26
26	ケレンディア錠	48	30	33	16	33	39	33	79	33
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	983	983	918	1,060	1,068	1,040	999	1,271	1,155
28	ザイボックス注射液、ザイボックス錠	22	12	23	28	14	8	15	24	10
29	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	77	56	52	73	77	64	56	86	93
30	オンデキサ静注用	27	16	22	8	18	9	29	14	36
総計		17,458	21,419	16,047	17,811	21,562	19,233	20,507	20,680	27,306

※表の黒枠は、当調査期間中において製造販売が開始された製品の発売月を示す。

5.3. 分類器作成フェーズ

次のフローに基づき、副作用疑い投稿の識別ルールを作成した。



5.3.1. トップダウンアプローチによる症状分類の作成

まず、トップダウンアプローチとして、次の分類体系や用語集などを参照し、当調査用の症状分類および分類ルールを作成した。

- MedDRA/J: 第一弾として MedDRA/J の SOC の27分類を採用した。主に PT を基準に症状分類を作成した。
- 患者が使いやすい用語リスト (Patient-Friendly Term List (MedDRA Version 20.1)): 第二弾として患者本人の表現をカバーする目的から、患者が使いやすい用語リストから、主に PT レベルを一般的表現に変換して反映した。
- ICD (国際疾患分類): 第三弾として、医療関係者による表現をカバーする目的から、ICD の症状分類を参照して反映した。
- 略語・俗語: 上記に含まれない略語や俗語を広くカバーする目的から、英文字略語・医療用語略語、俗語カタカナ語などのリストを参照して反映した。

5.3.2. ボトムアップアプローチによる症状分類の整備

続いて、トップダウンアプローチで作成されたルールに対して、ルールに適合しない、または含まれない症状の表現について、実際のデータを用いたテキストアナリティクスやトピックモデリングなどの技術を用いてルールを調整した。

5.3.3. 採用された症状分類

トップダウンアプローチ及びボトムアップアプローチによる整備の結果として、当調査用として新たに作成された次の24の症状分類を採用した。

- | | |
|----------------|-------------|
| A.頭痛/目眩 | M.生殖系/乳房 |
| B.食欲 | N.皮膚 |
| C.睡眠 | O.血液/リンパ/痺れ |
| D.胃/吐き気 | P.腎臓/尿 |
| E.熱/倦怠感/悪寒 | Q.骨 |
| F.目 | R.筋肉 |
| G.耳 | S.神経 |
| H.腹部(腸～肛門、排便等) | T.精神 |
| I.胸/心臓 | U.一般的な「痛み」 |
| J.喉/肺 | V.体重の変化 |
| K.口 | W.効果なし |
| L.呼吸/鼻 | X.適応外 |

参照した主な分類体系と新たに作成された24の症状分類について、各々の投稿数を以下に掲載する。

MedDRA/J

分類名	Volume
A00 一般的な副作用症状	2,472
A01 感染症および寄生虫症	2,051
A02 新生物	84
A03 血液およびリンパ系障害	32
A04 免疫系障害	136
A05 内分泌障害	7
A06 代謝および栄養障害	724
A07 精神障害	1,027
A08 神経系障害	2,247
A09 眼障害	140
A10 耳および迷路障害	70
A11 心臓障害	50
A12 血管障害	158
A13 呼吸器、胸郭および縦隔障害	754
A14 胃腸障害	2,380
A15 肝胆道系障害	10
A16 皮膚および皮下組織障害	73
A17 筋骨格系および結合組織障害	61
A18 腎および尿路障害	26
A19 妊娠、産褥および周産期の状態	9
A20 生殖系および乳房障害	19
A21 先天性、家族性および遺伝性障害	2
A22 一般・全身障害および投与部位の状態	522
A23 臨床検査	381
A24 傷害、中毒および処置合併症	73
A25 外科および内科処置	17
A26 社会環境	2
A27 製品の問題	3

患者用語

分類名	Volume
患01 感染症および寄生虫症	2,087
患02 良性、悪性および詳細不明の新生物	661
患03 血液およびリンパ系障害	86
患04 免疫系障害	220
患05 内分泌障害	10
患06 代謝および栄養障害	1,357
患07 精神障害	3,887
患08 神経系障害	1,391
患09 眼障害	197
患10 耳および迷路障害	21
患11 心臓障害	381
患12 血管障害	1,093
患13 呼吸器、胸郭および縦隔障害	1,181
患14 胃腸障害	1,359
患15 肝胆道系障害	197
患16 皮膚および皮下組織障害	196
患17 筋骨格系および結合組織障害	1,087
患18 腎および尿路障害	1,111
患19 妊娠、産褥および周産期の状態	404
患20 生殖系および乳房障害	459
患21 先天性、家族性および遺伝性障害	3
患22 一般・全身障害および投与部位の状態	1,331
患23 臨床検査	189
患24 傷害、中毒および処置合併症	1,661
患25 外科および内科処置	17
患27 製品の問題	270

ICD

分類名	Volume
I01 感染症及び寄生虫症	2,110
I02 新生物＜腫瘍＞	1,124
I03 血液及び造血系の疾患並びに免疫機構の障害	272
I04 内分泌、栄養及び代謝疾患	817
I05 精神及び行動の障害	1,021
I06 神経系の疾患	944
I07 眼及び付属器の疾患	175
I08 耳及び乳様突起の疾患	20
I09 循環器系の疾患	192
I10 呼吸器系の疾患	772
I11 消化器系の疾患	53
I12 皮膚及び皮下組織の疾患	3
I13 筋骨格系及び結合組織の疾患	457
I14 腎尿路生殖器系の疾患	822
I15 妊娠、分娩及び産後＜褥＞	1,049
I16 周産期に発生した病態	462
I17 先天奇形、変形及び染色体異常	167
I18 症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの	792

新たに作成した24の「症状分類」

分類名	Volume
【新】睡眠	2,207
【新】食欲	1,050
【新】頭痛/目眩	973
【新】胃/吐き気	765
【新】喉/肺	704
【新】熱/倦怠感/悪寒	644
【新】血液/リンパ/痺れ	388
【新】腹部（腸～肛門、排便等）	303
【新】呼吸/鼻	156
【新】精神	147
【新】口	114
【新】皮膚	103
【新】神経	76
【新】骨	62
【新】胸/心臓	56
【新】筋肉	45
【新】腎臓/尿	31
【新】生殖系/乳房	29
【新】目	28
【新】耳	21
【新】一般的な「痛み」	85
【新】体重の変化	866
【新】適応外	35
【新】効果なし	369

※表の数値は投稿数の降順で緑色にハイライト

※掲載数値：2023年8月の該当投稿数

5.4. 分析検証フェーズ

分析フェーズでは、これまでに定義した医薬品と症状で構成される「組み合わせ」を単位として用い、次の2つの検知・検出を行った。

- 統計モデルを用いた安全性シグナルの検知
副作用の増加を示す兆候を安全性シグナルとして早期に察知する
- 投稿内容のレビューによる副作用判定投稿の検出
検知された安全性シグナルのより詳しい情報を把握する

5.4.1. 安全性シグナル検知のための統計モデル

安全性シグナル検知のために、投稿量モデルと変動モデルの2つのモデルを採用した。

- 投稿量モデル
ベースラインに対して基準に対して投稿が十分に多い「組み合わせ」を検知
※ベースラインについては後述
- 変動モデル
移動平均を用いて基準に対して変動が十分に大きい「組み合わせ」を検知

これらのモデルにはそれぞれに異なる優位性と課題があり、相互補完的に併用することで安全性シグナル検知の精度向上を図っている。

モデル	優位性	課題
投稿量モデル	● 一般的な症状の投稿されやすさ（ベースライン）と未知症状の関連がより明確	● 処方症状・副作用期待症状では検知の感度が高い（確率計算が困難） ● SNSでの投稿されやすさの影響を受けやすい（副作用発生以前に医薬品名と症状が投稿されやすい）
変動モデル	● 症状三分類に関わらず利用可能 ● SNSでの投稿されやすさの影響を受けにくい	● 過去データの蓄積が必要（6か月間程度を想定）（新薬/過去の類似薬の指定が困難なケースにおいて課題あり）

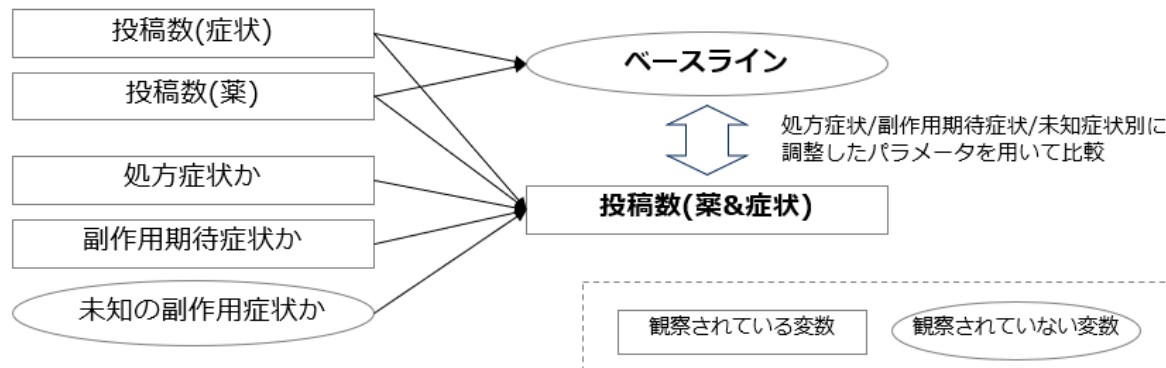
* 統計モデルの具体的な内容については 11. Appendix を参照

結果の解釈においては、いずれかのモデルによって検知された安全性シグナルを「検知」として扱う。

5.4.1.1. ベースラインの設定

まず、各組み合わせの投稿数の多寡を判定する基準としてベースラインを設定した。「ベースライン」とは副作用が生じていない状態を仮定した数値である。実際の投稿数がベースラインと比べて十分に大きいならば、何らかの症状に関連した現象であることが疑われる。ベースラインについての概要は次のとおり。

- まず、薬と症状の組み合わせによる投稿数は、以下の5つの変数に規定されていると仮定する。
 - 症状の投稿数
症状の経験しやすさや、その症状についての呟きやすさを表していると考えられる。
 - 薬の投稿数
薬の使用者数(オーバードーズを含む)や、その薬についての呟きやすさを表していると考えられる。
 - 処方症状であること
 - 副作用期待症状であること
 - 未知の副作用症状であること



- 薬と症状の組み合わせについて、「もしその症状が処方症状でも既知の副作用症状でも未知の副作用症状でもないならば、どの程度の投稿数が観察されるか」(ベースライン)を予測するモデルを構築する。このモデルをベースライン・モデルと呼ぶ。
(ベースラインが想定するのは、いずれの症状とも関係性が無い＝平時の状態である)
- 予測にあたっては、薬の投稿数と症状の投稿数を用いる。
- 実際の投稿数がベースラインと比べて十分に大きいならば、何らかの症状に関連した現象であることが疑われる。かつその症状が処方症状でも既知の副作用症状でもないならば、未知の副作用症状であることが疑われる。

* 統計モデルの具体的な内容については 11.Appendix を参照

5.4.2. 検知されたシグナルの投稿内容レビュー

続いて、検知された安全性シグナルの組み合わせに含まれる投稿に対して投稿内容のレビューを行い、より有効性の高い投稿を抽出した。レビューで行った判定は次のとおり。

- 副作用症状の程度をスケール化し、より重篤と考えられる副作用症状を抽出
- 薬効欠如に起因すると考えられる症状を除外

投稿の抽出にはAIの技術を用いて、大量投稿の処理と処理の迅速化を図っている。

* プロンプトの具体的な内容については 11.Appendix を参照

投稿内容のレビューの流れと基準の概要を図表5－2にまとめた。

*図表5－2

A	重篤な副作用の発生 (診察・治療が必要)	対象医薬品が原因で副作用が発生して、病院を始めとした医療機関での診察や治療等の行為が必要なレベルの副作用が発生している。(入院、輸血、緊急な医療措置、外科的な医療措置)。
B	重篤な副作用の発生 (処方薬が必要)	対象医薬品が原因で副作用が発生して、医療機関での診察や治療等は不要だが、副作用の原因となった薬以外に医療機関で処方される薬の服用が必要なレベルの副作用が発生している。
C	副作用の発生(市販薬で対処)	対象医薬品が原因で副作用が発生して、医療機関での診察や治療等や処方薬は不要だが、市販薬の服用が必要なレベルの副作用が発生している。本人が望んでいる副作用(例えば、GLP-1 受容体作動薬や SGLT2 阻害薬における食欲抑制効果やダイエット効果などが該当する)の効果について言及するものは含まない。
D	副作用の発生(日常生活で対処)	対象医薬品が原因で副作用が発生して、医療機関での診察や治療等や処方薬や市販薬の服用は不要だが、安静や静養等の生活上の対処が必要なレベルの副作用が発生している。本人が望んでいる副作用(例えば、GLP-1 受容体作動薬や SGLT2 阻害薬における食欲抑制効果やダイエット効果などが該当する)の効果について言及するものは含まない。
E	副作用の発生(その他軽微な副作用)	対象医薬品が原因で副作用が発生して、医療機関での診察や治療等や処方薬や市販薬の服用や安静や静養等の生活上の対処などが必要ではないレベルの副作用にとどまっている。本人が望んでいる副作用(例えば、GLP-1 受容体作動薬や SGLT2 阻

		害薬における食欲抑制効果やダイエット効果などが該当する)の効果について言及するものは含まない。
F	期待する副作用の発生	対象医薬品が処方される原因となった症状ではないが、患者が望んでいる副作用や副次効果が発生している。(例えば、GLP-1受容体作動薬や SGLT2 阻害薬における食欲抑制効果やダイエット効果などが該当する)
G	対象医薬品以外による副作用の発生	対象ではない医薬品によって副作用が発生している。
H	疾患自体による症状の発生	医薬品以外の原因や、疾患自体が原因で症状が発生している。
I	過去の副作用体験	最近ではなく、かなり昔における副作用症状について述べている。
P	服用報告で症状なし	対象医薬品を服用したが、特に症状はない。
Q	伝聞推定による副作用の懸念	対象医薬品を服用していない。対象医薬品の副作用について、伝聞情報に基づいて懸念を述べている、。
R	その他の伝聞推定	対象医薬品を服用していない。対象医薬品について、伝聞情報に基づいて副作用以外のことを述べている。
S	対象医薬品と無関係	対象医薬品とは関係のない投稿である。
T	PR 目的投稿	販売やセールスやプロモーションを目的とした投稿である。
Z	その他の無関係な投稿	前述の A～T のいずれにも当てはまらない投稿。



A～B に判定された投稿に対して「薬効欠如」の適否を追加で判定する

1. #対象医薬品 の薬効欠如が原因で生じた副作用ではない
2. #対象医薬品 の薬効欠如が原因で生じた副作用である



「薬効欠如」に該当しない投稿を副作用判定投稿として採用する

5.4.3. AI の判定精度に関する検証

AIの利用に際しては判定精度の検証を何度か行っている。AI判定精度を測る参考情報として検証結果を記す。

この検証は、プロセス整備の途中段階(2024年7月時点)で行った。先行して分析に取り組んでいた19医薬品を対象に実施している。最終的には当検証の結果を受けて改良したプロンプトを採用している。

● 医薬品ごとの判定結果

全体における感度は0.695。感度が最も高いのはエンレスト錠・ツイミグ錠・ミチーガ皮下注の1.000, 最も低いのはアジビ皮下注の0.474であった。(件数=投稿数が少ない医薬品を含む点に留意)(詳細は図表5-3)

*図表5-3

	分析データ件数	真陽性 /True positive	偽陰性 /False negative	真陰性 /True negative	偽陽性 /False positive	再現率 /Recall・感 度 /Sensitivity	特異度 /Specificity	正解率 /Binary Accuracy	適合率 /Precision
	TOTAL	TP	FN	TN	FP	TP/(TP+FN)	TN/(FP+TN)	(TP+TN)/(TP+FP+FN+TN)	TP/(TP+FP)
全体	2,614	139	61	2,096	318	0.695	0.868	0.855	0.304
01.リベルサス錠	369	13	5	309	42	0.722	0.880	0.873	0.236
02.デエビゴ錠	342	34	19	223	66	0.642	0.772	0.751	0.340
03.レイボー錠	214	24	11	138	41	0.686	0.771	0.757	0.369
04.エンレスト錠	166	2		156	8	1.000	0.951	0.952	0.200
05.ゼオマイン筋注用	7			7	-		1.000	1.000	-
06.アテキュラ吸入用カプセル	120			114	6	-	0.950	0.950	0.000
07.ゼジュラカプセル、同錠	148	8	7	101	32	0.533	0.759	0.736	0.200
08.エドルミズ錠	50			48	2	-	0.960	0.960	0.000
09.エムガルティ皮下注、オートインジェクター、シリンジ	46			42	4	-	0.913	0.913	0.000
10.ツイミグ錠	46	2		38	6	1.000	0.864	0.870	0.250
11.アジビ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	88	9	10	56	13	0.474	0.812	0.739	0.409
12.ミチーガ皮下注用	58	5		49	4	1.000	0.925	0.931	0.556
13.ジスバルカプセル	30	3	2	16	9	0.600	0.640	0.633	0.250
14.マンジャロ皮下注	230	14	3	191	22	0.824	0.897	0.891	0.389
15.メフィーゴバック	45			43	2	-	0.956	0.956	0.000
16.リブタヨ点滴静注	65			59	6	-	0.908	0.908	0.000
17.ソコーバ錠	416	25	4	336	51	0.862	0.868	0.868	0.329
18.レケンピ点滴静注	88			86	2	-	0.977	0.977	0.000
19.ウゴービ皮下注	86			84	2	-	0.977	0.977	0.000

● 症状ごとの判定結果

感度が最も高いのは目・喉/肺・呼吸/鼻・腎臓/尿・骨・筋肉・精神・の1.000、最も低いのは一般的な痛みの0.333、次いで神経の0.444であった。(件数=投稿数が少ない症状を含む点に留意)(詳細は図表5-4)

*図表5-4

	分析データ件数	真陽性 /True positive	偽陰性 /False negative	真陰性 /True negative	偽陽性 /False positive	再現率 /Recall・感度 /Sensitivity	特異度 /Specificity	正解率 /Binary Accuracy	適合率 /Precision
	TOTAL	TP	FN	TN	FP	TP/(TP+FN)	TN/(FP+TN)	(TP+TN)/(TP+FP+FN+TN)	TP/(TP+FP)
全体	2,614	139	61	2,096	318	0.695	0.868	0.855	0.304
頭痛/目眩	535	52	19	370	94	0.732	0.797	0.789	0.356
食欲	304	4	3	251	46	0.571	0.845	0.839	0.080
睡眠	319	35	23	197	64	0.603	0.755	0.727	0.354
胃/吐き気	414	44	8	267	95	0.846	0.738	0.751	0.317
熱/倦怠感/悪寒	265	17	1	206	41	0.944	0.834	0.842	0.293
目	57	1	0	46	10	1.000	0.821	0.825	0.091
耳	14	0	0	8	6	-	0.571	0.571	0.000
腹部（腸～肛門、排便等）	234	19	5	174	36	0.792	0.829	0.825	0.345
胸/心臓	123	14	2	88	19	0.875	0.822	0.829	0.424
喉/肺	282	2	0	242	38	1.000	0.864	0.865	0.050
口	81	6	1	58	16	0.857	0.784	0.790	0.273
呼吸/鼻	153	2	0	125	26	1.000	0.828	0.830	0.071
生殖系/乳房	129	0	0	123	6	-	0.953	0.953	0.000
皮膚	308	21	15	240	32	0.583	0.882	0.847	0.396
血液/リンパ/痺れ	530	20	8	456	46	0.714	0.908	0.898	0.303
腎臓/尿	111	2	0	100	9	1.000	0.917	0.919	0.182
骨	81	2	0	64	15	1.000	0.810	0.815	0.118
筋肉	28	2	0	21	5	1.000	0.808	0.821	0.286
神経	118	4	5	81	28	0.444	0.743	0.720	0.125
精神	55	2	0	41	12	1.000	0.774	0.782	0.143
一般的な「痛み」	46	1	2	36	7	0.333	0.837	0.804	0.125
体重の変化	217	4	1	200	12	0.800	0.943	0.940	0.250
効果なし	79	8	2	62	7	0.800	0.899	0.886	0.533
適応外	9	0	0	8	1	-	0.889	0.889	0.000

- 特に感度が低かった医薬品について症状の内訳をまとめた。（感度0.700未満について掲載）各医薬品によって症状の感度は異なる。

*図表5-5

11.アジピ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	分析データ件数	真陽性 /True positive	偽陰性 /False negative	真陰性 /True negative	偽陽性 /False positive	再現率/Recall ・感度 /Sensitivity
	TOTAL	TP	FN	TN	FP	TP/(TP+FN)
頭痛/目眩	65	2	3	51	9	0.400
皮膚	42	9	10	14	9	0.474
腹部（腸～肛門、排便等）	6	0	0	5	1	-
胃/吐き気	4	0	0	2	2	-
睡眠	3	0	1	0	2	0.000
熱/倦怠感/悪寒	3	0	0	1	2	-
筋肉	3	0	0	3	0	-
血液/リンパ/痺れ	2	0	0	2	0	-
効果なし	2	0	0	2	0	-
耳	1	0	0	0	1	-
精神	1	0	0	1	0	-
一般的な「痛み」	1	0	1	0	0	0.000
体重の変化	1	0	0	1	0	-
合計	88	9	10	56	13	0.474

07.ゼジュラカプセル、同錠	分析データ 件数	真陽性 /True positive	偽陰性 /False negative	真陰性 /True negative	偽陽性 /False positive	再現率/Recall ・感度 /Sensitivity
	TOTAL	TP	FN	TN	FP	TP/(TP+FN)
血液/リンパ/痺れ	56	3	6	36	11	
胃/吐き気	51	2	0	34	15	1.000
熱/倦怠感/悪寒	28	3	0	16	9	1.000
腹部（腸～肛門、排便等）	17	0	1	13	3	0.000
骨	13	1	0	8	4	
胸/心臓	10	0	0	8	2	-
生殖系/乳房	10	0	0	10	0	-
皮膚	6	0	1	4	1	0.000
頭痛/目眩	5	0	0	2	3	-
呼吸/鼻	5	0	0	2	3	-
筋肉	5	0	0	2	3	
一般的な「痛み」	5	0	0	4	1	
口	4	0	0	3	1	-
食欲	2	0	0	1	1	-
睡眠	2	0	0	2	0	-
喉/肺	1	0	0	0	1	-
神経	1	0	0	0	1	
効果なし	1	0	0	1	0	
合計	148	8	7	101	32	0.533

13.ジスバルカプセル	分析データ 件数	真陽性 /True positive	偽陰性 /False negative	真陰性 /True negative	偽陽性 /False positive	再現率/Recall ・感度 /Sensitivity
	TOTAL	TP	FN	TN	FP	TP/(TP+FN)
睡眠	23	2	1	14	6	0.667
神経	9	2	1	3	3	
熱/倦怠感/悪寒	3	0	0	2	1	-
効果なし	3	0	0	3	0	
食欲	1	0	0	0	1	-
目	1	0	0	1	0	-
呼吸/鼻	1	0	0	0	1	-
皮膚	1	0	0	0	1	-
骨	1	1	0	0	0	
合計	30	3	2	16	9	0.600

02.デエビゴ錠

	分析データ 件数	真陽性 /True positive	偽陰性 /False negative	真陰性 /True negative	偽陽性 /False positive	再現率/Recall ・感度 /Sensitivity
	TOTAL	TP	FN	TN	FP	TP/(TP+FN)
睡眠	187	22	15	118	32	0.595
頭痛/目眩	59	14	8	27	10	0.636
熱/倦怠感/悪寒	52	9	1	35	7	0.900
神経	52	1	3	26	22	
胃/吐き気	51	5	0	34	12	1.000
胸/心臓	50	11	2	27	10	0.846
精神	50	1	0	39	10	
効果なし	10	1	0	7	2	
呼吸/鼻	8	2	0	1	5	1.000
食欲	7	0	0	6	1	-
喉/肺	4	0	0	3	1	-
目	3	0	0	2	1	-
耳	3	0	0	2	1	-
γ	3	0	1	2	0	
腹部（腸～肛門、排便等）	2	0	0	2	0	-
口	2	1	0	0	1	1.000
生殖系/乳房	2	0	0	2	0	-
骨	2	0	0	2	0	
筋肉	2	0	0	2	0	
血液/リンパ/痺れ	1	0	0	0	1	
腎臓/尿	1	0	0	0	1	
体重の変化	1	0	0	1	0	
適応外	1	0	0	0	1	
合計	342	34	19	223	66	0.642

- 特に感度が低かった症状について医薬品の内訳をまとめた。（感度0.700未満について掲載） 各症状によつての医薬品の感度は異なる。

*図表5－6

一般的な「痛み」

	分析データ 件数	真陽性 /True positive	偽陰性 /False negative	真陰性 /True negative	偽陽性 /False positive	再現率/Recall ・感度 /Sensitivity
	TOTAL	TP	FN	TN	FP	TP/(TP+FN)
01.リベルサス錠	6			5	1	-
02.デエビゴ錠	3		1	2		0.000
03.レイボ－錠	3			1	2	-
04.エンレスト錠	1	1				1.000
06.アテキユラ吸入用カプセル	1			1		-
07.ゼジュ－ラカプセル、同錠	5			4	1	-
09.エムガルティ皮下注、オートインジェクター、シリンジ	2			2		-
11.アジョビ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	1		1			0.000
14.マンジャロ皮下注	1			1		-
15.メフィーゴバック	1				1	-
16.リブタヨ点滴静注	2			2		-
17.ゾコーバ錠	20			18	2	-
合計	46	1	2	36	7	0.333

令和5年度、令和6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

神経	分析データ 件数	真陽性 /True positive	偽陰性 /False negative	真陰性 /True negative	偽陽性 /False positive	再現率/Recall ・感度 /Sensitivity
	TOTAL	TP	FN	TN	FP	TP/(TP+FN)
01.リベルサス錠	2			2		-
02.デエビゴ錠	52	1	3	26	22	0.250
03.レイボ-錠	3	1	1	1		0.500
04.エンレスト錠	2			2		-
05.ゼオマイン筋注用	7			7		-
06.アテキユラ吸入用カプセル	1			1		-
07.ゼジュ-ラカプセル、同錠	1				1	-
13.ジスバルカプセル	9	2	1	3	3	0.667
15.メフィーゴバック	2			1	1	-
17.ソコーバ錠	2			1	1	-
18.レケンピ点滴静注	37			37		-
合計	118	4	5	81	28	0.444

食欲	分析データ 件数	真陽性 /True positive	偽陰性 /False negative	真陰性 /True negative	偽陽性 /False positive	再現率/Recall ・感度 /Sensitivity
	TOTAL	TP	FN	TN	FP	TP/(TP+FN)
01.リベルサス錠	105		2	89	14	0.000
02.デエビゴ錠	7			6	1	-
03.レイボ-錠	3	1		1	1	1.000
07.ゼジュ-ラカプセル、同錠	2			1	1	-
08.エドルミス錠	37			35	2	-
10.ツイミ-グ錠	2			2		-
13.ジスバルカプセル	1				1	-
14.マンジャロ皮下注	74	3	1	56	14	0.750
17.ソコーバ錠	52			42	10	-
19.ウゴ-ビ皮下注	21			19	2	-
合計	304	4	3	251	46	0.571

睡眠	分析データ 件数	真陽性 /True positive	偽陰性 /False negative	真陰性 /True negative	偽陽性 /False positive	再現率/Recall ・感度 /Sensitivity
	TOTAL	TP	FN	TN	FP	TP/(TP+FN)
01.リベルサス錠	10			7	3	-
02.デエビゴ錠	187	22	15	118	32	0.595
03.レイボ-錠	62	9	6	34	13	0.600
04.エンレスト錠	1			1		-
07.ゼジュ-ラカプセル、同錠	2			2		-
09.エムガルティ皮下注、オートインジェクター、シリンジ	2			1	1	-
11.アジョビ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	3		1		2	0.000
12.ミチ-ガ皮下注用	3			3		-
13.ジスバルカプセル	23	2	1	14	6	0.667
14.マンジャロ皮下注	6	1		4	1	1.000
15.メフィーゴバック	1				1	-
16.リブタヨ点滴静注	1				1	-
17.ソコーバ錠	16	1		11	4	1.000
19.ウゴ-ビ皮下注	2			2		-
合計	319	35	23	197	64	0.603

令和5年度、令和6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

皮膚	分析データ 件数	真陽性 /True positive	偽陰性 /False negative	真陰性 /True negative	偽陽性 /False positive	再現率/Recall ・感度 /Sensitivity
	TOTAL	TP	FN	TN	FP	TP/(TP+FN)
01.リベルサス錠	43	3	3	34	3	0.500
03.レイボー錠	1				1	-
04.エンレスト錠	53			53		-
06.アテキユア吸入用カプセル	46			45	1	-
07.ゼジューラカプセル、同錠	6		1	4	1	0.000
08.エドルミズ錠	1			1		-
10.ツイミグ錠	1				1	-
11.アジビ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	42	9	10	14	9	0.474
12.ミチーガ皮下注用	57	5		48	4	1.000
13.ジスバルカプセル	1				1	-
14.マンジャロ皮下注	4			4		-
16.リプタヨ点滴静注	2			1	1	-
17.ソコーバ錠	50	4	1	36	9	0.800
18.レケンピ点滴静注	1				1	-
合計	308	21	15	240	32	0.583

6. 当調査で構築された安全性シグナル判定プロセスについて

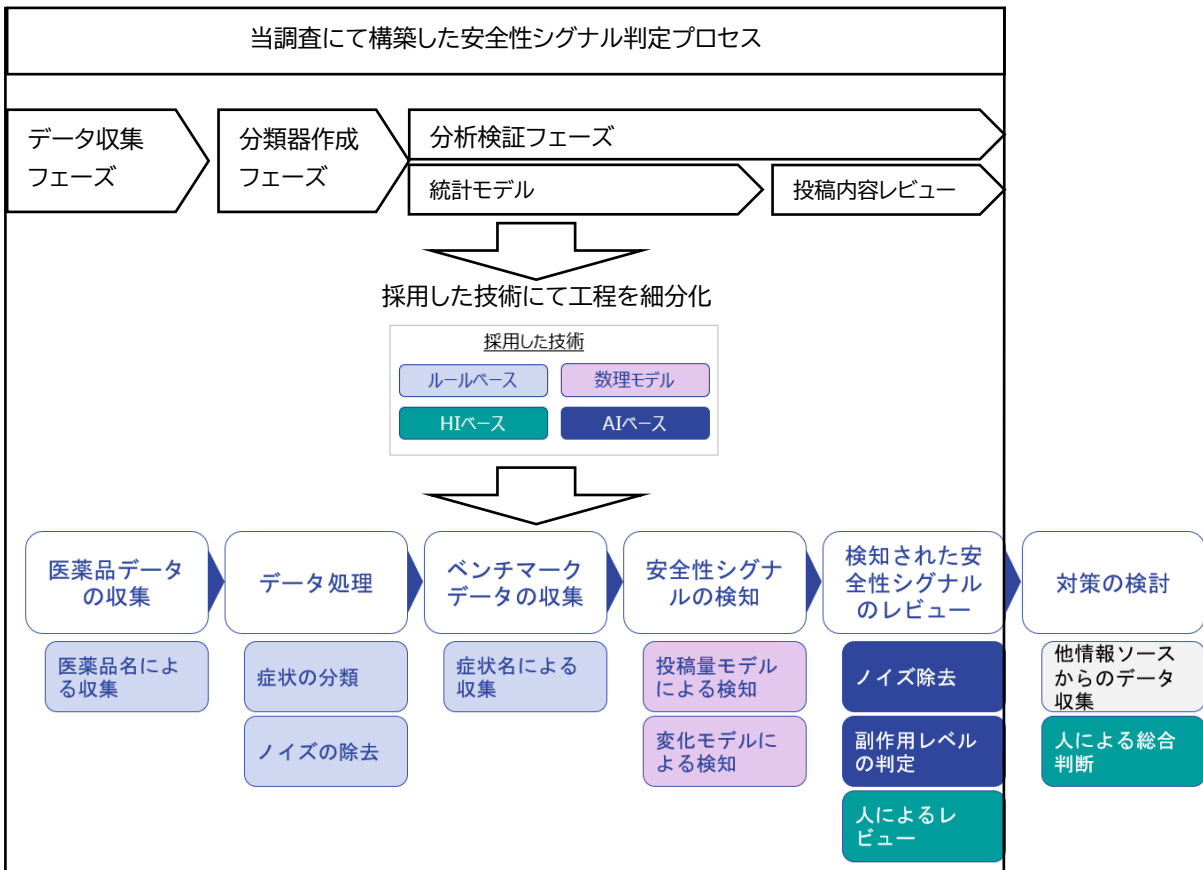
前述の各フェーズの検討を経て下図の安全性シグナル判定プロセスを構築した。

基本方針は次のとおり。

- 月単位でのサイクルで安全性シグナル検知を行う。
- SNS データの特性である大量データ処理や曖昧性を考慮して統計モデルと AI を組み合わせで省力化と求められる精度の達成を実現する。
- 最終的に専門性を持つ人によるレビューを組み込み、安全対策措置の検討において求められる情報精度を実現する。

採用した技術の概要は次のとおり。

- ルールベース: キーワードや時期、情報ソースなどを条件としてデータを収集・分類する。
- 数理モデル: 統計モデルによりデータ量や変動量から安全性シグナルを検知する。
- AI ベース: 安全性シグナルが検知された投稿内容について AI 技術を用いてスクリーニング・分類する。
- HI ベース: 数理モデル・AI ベースにより抽出された各種情報を人によるレビューによって精査する。



7. 実際のデータを用いた検証

前記の安全性シグナル判定プロセスを採用して、実際のデータを用いた検証を行った。

次の2つのデータを対象とした。

- 2024年7月期を対象とした検証
- 過去の措置に対する検証

7.1. 2024年7月期を対象とした検証

ここまでの経緯を経て構築された安全性シグナル判定プロセスについて、直近期間のデータを実際に用いた分析を通じて評価を行った。ここで設定した目的は次のとおり。

- 安全性シグナル判定の結果と有効性
- 1か月間単位での運用の実現性
- 各工程における課題の抽出

7.1.1. 基本設計

- 分析対象期間:2024年7月1日～2024年7月31日
- ベースライン算出および変動モデルの対象データ期間:2023年8月1日～2024年7月31日
- 分析対象期間の投稿数:12,511件
- 投稿の分類:医薬品と症状の組み合わせに加えて、医薬品別に症状を症状三分類(「未知症状」、「副作用期待症状」、「処方症状」の三つ)して比較を行った。

※図表7-1を参照

*図表7-1

(処方症状計:52、副作用期待症状計:308、未知症状計:360)

(ベースラインにて除外した3つの症状(一般的な痛み、効果なし、適応外)を除くと、処方症状計:52、副作用期待症状計:292、未知症状計:286)

症状三分類 (1:処方症状、2:副作用期待症状、3:その他症状)		A	B	C	D	E	F	G	H
ID	販売名	頭痛/目眩	食欲	睡眠	胃/吐き気	熱/倦怠感/悪寒	目	耳	腹部(腸～肛門、排便等)
1	リベルサス錠	2	2	3	2	2	2	3	2
2	デエビゴ錠	2	2	1	2	2	2	2	2
3	レイボ-錠	1	3	2	2	2	2	2	2
4	エンレスト錠	2	2	2	2	2	3	2	2
5	ゼオマイン筋注用	2	3	3	2	2	3	2	3
6	アテキユラ吸入用カプセル	2	3	3	3	3	3	3	3
7	ゼジュ-ラカプセル、同錠	2	2	2	2	2	2	3	2
8	エドルミズ錠	2	3	2	1	2	2	2	1
9	エムガルティ皮下注オートインジェクター、同皮下注シリンジ	1	3	3	3	3	3	3	2
10	ツイミーグ錠	3	2	3	2	3	2	3	2
11	アジビ皮下注オートインジェクター、同皮下注シリンジ	3	3	3	3	3	3	3	3
12	ミチ-ガ皮下注用	2	3	3	3	2	2	3	2
13	ジスバルカプセル	2	2	2	2	2	2	2	2
14	マンジャロ皮下注	3	2	3	2	2	2	3	2
15	メフィーゴバック	2	3	3	2	2	3	3	2
16	リプタコ点滴静注	2	2	3	2	2	3	3	2
17	ソコーバ錠	2	3	3	2	3	3	3	2
18	レケンビ点滴静注	2	3	3	2	2	3	3	3
19	ウゴ-ビ皮下注	2	1	2	2	2	2	3	2
20	フォゼベル錠	3	3	3	2	3	3	3	2
21	エプキンリ皮下注	2	3	3	2	2	3	3	2
22	リットフォーカプセル	2	3	2	2	2	3	2	2
23	アレックスビー筋注用	2	3	3	2	2	3	3	3
24	クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	2	2	2	2	2	3	3	2
25	カログラ錠	2	3	3	2	2	3	3	1
26	クレンディア錠	3	3	3	3	3	3	3	3
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	2	2	2	2	2	2	2	2
28	ザイボックス注射液、ザイボックス錠	2	2	2	2	2	2	2	2
29	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	2	2	2	2	2	2	2	1
30	オンデキサ静注用	3	3	3	3	2	3	3	3

症状三分類 (1:処方症状、2:副作用 期待症状、3:その他症状)		I	J	K	L	M	N	O	P
ID	販売名	胸/心臓	喉/肺	口	呼吸/鼻	生殖系/ 乳房	皮膚	血液/リ ンパ/痺 れ	腎臓/尿
1	リベルサス錠	2	3	2	3	2	2	2	1
2	デヒゴ錠	2	3	2	3	3	3	2	3
3	レイボ-錠	2	2	3	2	3	2	3	3
4	エンレスト錠	1	2	2	2	3	2	1	2
5	ゼオメイン筋注用	3	3	2	2	2	2	2	2
6	アテキア吸入用カプセル	2	1	2	1	3	2	2	3
7	ゼジュ-ラカプセル、同錠	2	2	2	2	3	2	1	2
8	エドルミズ錠	1	2	2	2	2	2	1	2
9	エムガルティ皮下注オートインジェクター、同 皮下注シリンジ	3	3	3	3	3	2	3	3
10	ツイミ-グ錠	3	3	3	3	3	3	1	1
11	アジピ皮下注オートインジェクター、同皮下 注シリンジ	3	3	3	3	3	2	3	3
12	ミチ-ガ皮下注用	3	2	3	3	3	2	2	3
13	ジスバルカプセル	2	2	2	2	2	2	2	2
14	マンジャロ皮下注	2	3	3	3	3	2	1	1
15	メフィーゴバック	2	3	3	3	1	2	3	3
16	リブタヨ点滴静注	2	2	2	2	1	2	1	2
17	ソコーバ錠	3	1	3	3	3	2	3	3
18	レケンピ点滴静注	3	3	3	3	3	2	3	2
19	ウゴ-ビ皮下注	2	3	2	3	3	2	1	3
20	フォゼヘル錠	3	3	3	3	3	3	1	1
21	エプキンリ皮下注	3	3	3	3	3	2	1	3
22	リットフ-ロカプセル	3	2	2	2	2	1	2	2
23	アレックスビー-筋注用	3	3	3	2	3	2	2	3
24	クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	2	2	2	3	3	2	2	2
25	カログラ錠	3	2	2	2	3	2	2	2
26	ケレンディア錠	3	3	3	3	3	3	2	1
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	2	2	2	2	2	2	2	2
28	ザイボックス注射液、ザイボックス錠	2	1	2	2	2	1	1	2
29	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	2	2	1	1	2	1	1	1
30	オンデキサ静注用	2	3	3	3	3	3	1	3

症状三分類 (1:処方症状、2:副作用 期待症状、3:その他症状)		Q	R	S	T	U	V	W	X
ID	販売名	骨	筋肉	神経	精神	一般的 な「痛み」	体重の 変化	効果なし	適応外
1	リベルサス錠	3	3	2	3	2	1	3	3
2	デビゴ錠	3	2	2	1	3	2	3	3
3	レイボ錠	3	2	2	2	3	3	3	3
4	エンレスト錠	3	2	2	3	2	3	3	3
5	ゼオマイン筋注用	2	1	1	3	2	3	3	3
6	アテキア吸入用カプセル	3	2	3	3	2	3	3	3
7	ゼジュラカプセル、同錠	2	2	2	2	2	2	3	3
8	エドルミズ錠	3	2	2	2	2	2	3	3
9	エムガルティ皮下注オートインジェクター、同皮下注シリンジ	3	3	1	3	2	3	3	3
10	ツイミグ錠	3	3	3	3	3	1	3	3
11	アジロピ皮下注オートインジェクター、同皮下注シリンジ	3	3	1	3	2	3	3	3
12	ミチーガ皮下注用	3	2	3	3	3	3	3	3
13	ジスバルカプセル	3	2	2	2	2	2	3	3
14	マンジャロ皮下注	3	3	3	3	2	1	3	3
15	メフィーゴパック	3	2	2	3	3	3	3	3
16	リプタヨ点滴静注	3	2	2	3	3	3	3	3
17	ゾコーバ錠	3	3	3	3	3	3	3	3
18	レケンビ点滴静注	3	3	1	1	3	3	3	3
19	ウゴービ皮下注	3	3	3	3	3	1	3	3
20	フォゼヘル錠	3	3	3	3	3	3	3	3
21	エプキニリ皮下注	3	3	2	1	2	3	3	3
22	リットフォーロカプセル	3	2	2	3	3	2	3	3
23	アレックスビー筋注用	3	2	3	3	2	3	3	3
24	クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	3	2	2	2	3	2	3	3
25	カログラ錠	3	3	2	3	2	3	3	3
26	クレンディア錠	3	3	3	3	3	3	3	3
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	3	2	2	1	2	2	3	3
28	ザイボックス注射液、ザイボックス錠	3	2	2	2	2	2	3	3
29	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	3	2	2	2	2	2	3	3
30	オンデキサ静注用	3	3	3	3	3	3	3	3

7.1.2. 結果の概要

7.1.2.1. 数値情報

監視対象の総数は720組み合わせ(30 医薬品 x 24 症状)で、延べ投稿数は12, 511であった。ここからベースラインにて除外した3つの症状(一般的な痛み、効果なし、適応外)を除いて検知を行った。

まず、統計モデルにより検知された組み合わせは47(全組み合わせに対して6.5%)で、投稿数は9,108(全投稿に対して72.8%)であった。

続いて、AI レビューによる判定②により検出された組み合わせは29(同4.0%)、投稿数は530(同4.2%)であった。

安全性シグナルの検知

検知された安全性シグナルのレビュー

	組み合わせ数	のべ投稿数	最大投稿数	最小投稿数	平均投稿数	標準偏差
当該期間の監視対象	720	12,511	3,356	0	17.4	138.3
統計モデルによる 安全性シグナル検知	47	9,108	3,356	0	193.8	509.9

注：投稿の非公開化/投稿の削除/アカウントの削除などの事後的要因により投稿内容にアクセスできるデータが絞られます

	組み合わせ数	のべ投稿数	最大投稿数	最小投稿数	平均投稿数	標準偏差
AILレビューの処理対象投稿	46	7,944	2,735	1	172.7	425.2
AILレビューによる判定① 副作用の程度が高い投稿	30	824	421	1	27.5	75.6
AILレビューによる判定② ①から薬効欠如を除外	29	530	245	1	18.3	45.1

7.1.2.2. 医薬品別の検出結果

検知された組み合わせ数が多い順にゾコーバ錠(8症状)、次いでマンジャロ皮下注(5)、リベルサス錠(5)であった。

*図表7-2

ID	販売名	統計モデルによる 安全性シグナル検知		AIレビューによる 判定② (副作用判定)		内、未知症状		内、副作用期待症状		内、処方症状	
		症状数	投稿数	症状数	投稿数	症状数	投稿数	症状数	投稿数	症状数	投稿数
1	リベルサス錠	5	1913	5	98	0	0	4	90	1	8
2	デエビゴ錠	2	3409	2	264	1	19	0	0	1	245
3	レイボ-錠	1	175	1	17	0	0	0	0	1	17
4	エンレスト錠	2	5	0	0	0	0	0	0	0	0
5	ゼオメイン筋注用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	アテキュラ吸入用カプセル	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0
7	ゼジュ-ラカプセル、同錠	3	16	1	2	0	0	0	0	1	2
8	エドルミズ錠	2	12	0	0	0	0	0	0	0	0
9	エムガルティ皮下注オートインジェクター、同皮下注シリンジ	1	161	1	3	0	0	0	0	1	3
10	ツイミ-グ錠	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
11	アジョビ皮下注オートインジェクター、同皮下注シリンジ	1	120	1	2	1	2	0	0	0	0
12	ミチ-ガ皮下注用	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0
13	ジスバルカプセル	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	マンジャロ皮下注	5	1415	5	71	2	13	2	49	1	9
15	メフィーゴバック	2	6	1	1	1	1	0	0	0	0
16	リプタヨ点滴静注	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	ゾコーバ錠	8	1591	8	44	6	22	1	10	1	12
18	レケンピ点滴静注	1	65	1	4	1	4	0	0	0	0
19	ウゴ-ビ皮下注	2	58	0	0	0	0	0	0	0	0
20	フォゼヘル錠	1	18	1	4	0	0	1	4	0	0
21	エブキンリ皮下注	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	リットフォーカプセル	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	アレックスビー筋注用	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
24	クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	カログラ錠	2	14	0	0	0	0	0	0	0	0
26	ケレンディア錠	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	2	117	2	20	0	0	2	20	0	0
28	ザイボックス注射液、ザイボックス錠	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
29	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30	オンデキサ静注用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計		47	9108	29	530	12	61	10	173	7	296

7.1.2.3. 症状別の検出結果

検知された組み合わせ数が多い順に頭痛/目眩(5医薬品)、血液/リンパ/痺れ(4)、食欲(3)・胃/吐き気(3)の順であった。

*図表7-3

ID	症状名	統計モデルによる 安全性シグナル検 知		AIレビューによる 判定② (副作用判定)		内、未知症状		内、副作用期待症 状		内、処方症状	
		医薬品数	投稿数	医薬品数	投稿数	医薬品数	投稿数	医薬品数	投稿数	医薬品数	投稿数
A	頭痛/目眩	5	698	5	43	2	13	1	10	2	20
B	食欲	4	1361	3	45	1	2	2	43	0	0
C	睡眠	1	3356	1	245	0	0	0	0	1	245
D	胃/吐き気	3	840	3	98	0	0	3	98	0	0
E	熱/倦怠感/悪寒	1	574	1	8	1	8	0	0	0	0
F	目	2	161	1	4	0	0	1	4	0	0
G	耳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
H	腹部(腸～肛門、排 便等)	4	36	1	4	0	0	1	4	0	0
I	胸/心臓	3	47	2	9	1	2	1	7	0	0
J	喉/肺	1	582	1	12	0	0	0	0	1	12
K	口	1	35	1	2	1	2	0	0	0	0
L	呼吸/鼻	2	141	2	26	2	26	0	0	0	0
M	生殖系/乳房	2	3	0	0	0	0	0	0	0	0
N	皮膚	3	9	0	0	0	0	0	0	0	0
O	血液/リンパ/痺れ	7	211	4	14	2	5	1	7	1	2
P	腎臓/尿	3	4	0	0	0	0	0	0	0	0
Q	骨	1	38	1	1	1	1	0	0	0	0
R	筋肉	1	31	1	2	1	2	0	0	0	0
S	神経	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
T	精神	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
V	体重の変化	3	981	2	17	0	0	0	0	2	17
合計		47	9108	29	530	12	61	10	173	7	296

7.1.2.4. 症状三分類を用いた追加分析

処方・副作用期待・未知症状で分類される症状三分類を用いて追加分析を個なった。

● 未知症状

全ての未知症状(52 *図表7-1参照)から12(23%)の組み合わせが検知された。

検知された組み合わせ数が多い順にゾコーバ錠(6)、次いでマンジャロ皮下注(2)であった。

医薬品別に検知された主な症状は次のとおり。

- ゾコーバ錠:食欲低下、高熱、胸痛、不整脈、味覚障害、呼吸困難、血中酸素濃度低下、手足痛
- マンジャロ皮下注:頭痛、目眩、倦怠感、低血糖、全身痛

➤ アジヨビ皮下注:嘔吐を伴う片頭痛

事後的に行ったヒューマンバリデーションにより一部で誤判定とすべき投稿が確認された。誤判定の傾向は次のとおり。

- ソコーバ錠:疾患による症状(処方症状)に反応
- マンジャロ皮下注:通院・診断までには至らない非重篤なケースに反応
- メフィーゴパック:「医師からの注意」として挙げられる重篤な既知の副作用に反応
- レケンビ点滴静注:「引用記事内」で挙げられた重篤な症例に反応

*図表7-4

薬番号	薬名	症状名	種別 (1:処方 症状、2:副作 用期待症状、 3:その他症状)	月	投稿数(薬)	投稿数(症状)	投稿数 (薬&症 状)	AI処理/薬効欠 如を除外した後 の投稿数
nDrug	sDrug	sSymptom	nType1	nMonth	nPost_Dru g	nPost_Sympt om	nPost	
2	デエビゴ錠	呼吸/鼻	3	202407	4,008	456,796	53	19
11	アジヨビ皮下注、シ リンジ、オートイン	頭痛/目眩	3	202407	132	1,097,710	120	2
14	マンジャロ皮下注	頭痛/目眩	3	202407	1,296	1,097,710	41	11
14	マンジャロ皮下注	筋肉	3	202407	1,296	385,909	31	2
15	メフィーゴパック	血液/リンパ/痺れ	3	202407	8	555,361	5	1
17	ソコーバ錠	食欲	3	202407	1,221	1,194,296	54	2
17	ソコーバ錠	熱/倦怠感/悪寒	3	202407	1,221	957,406	574	8
17	ソコーバ錠	胸/心臓	3	202407	1,221	308,593	19	2
17	ソコーバ錠	口	3	202407	1,221	754,692	35	2
17	ソコーバ錠	呼吸/鼻	3	202407	1,221	456,796	88	7
17	ソコーバ錠	骨	3	202407	1,221	318,866	38	1
18	レケンビ点滴静注	血液/リンパ/痺れ	3	202407	118	555,361	65	4

● 副作用期待症状

全ての副作用期待症状(308 *図表7-1参照)から、10(3%)の組み合わせが抽出された。

検知された組み合わせ数が多い順にリバルサス錠(4)、次いでマンジャロ皮下注(2)とジェイゾロフト錠(2)、ジェイゾロフト OD 錠(2)であった。

医薬品別に検知された主な症状は次のとおり。

- リバルサス錠:食欲低下、疲労感、嘔吐、胃痛、視力低下、低血糖。
- ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフト OD 錠:嘔吐、睡眠障害、動悸、胸痛。
- マンジャロ皮下注:食欲抑制による体力低下や目眩、無理に食事をとって嘔吐誘発、嘔吐、重たい食事の摂取や飲酒に起因する嘔吐誘発。

- ゾコーバ錠:頭痛、目眩。
- フォゼベル錠:強い下痢症状。

事後的に行ったヒューマンバリデーションにより一部で誤判定とすべき投稿が確認された。誤判定の傾向は次のとおり。

- リベルサス錠:通院・診断までには至らない非重篤なケースに反応、「引用記事内」で挙げられた重篤な症例に反応。
- マンジャロ皮下注:通院・診断までには至らない非重篤なケースに反応。
- ゾコーバ錠:疾患による症状(処方症状)に反応。

*図表7-5

薬番号	薬名	症状名	種別 (1:処方 症状、2:副作用 期待症状、 3:その他症状)	月	投稿数(薬)	投稿数(症状)	投稿数 (薬&症 状)	AI処理/薬効欠 如を除外した後 の投稿数
nDrug	sDrug	sSymptom	nType1	nMonth	nPost_Drug	nPost_Symptom	nPost	
1	リベルサス錠	食欲	2	202407	1,814	1,194,296	706	24
1	リベルサス錠	胃/吐き気	2	202407	1,814	1,692,251	433	55
1	リベルサス錠	目	2	202407	1,814	304,748	106	4
1	リベルサス錠	血液/リンパ/痺れ	2	202407	1,814	555,361	127	7
14	マンジャロ皮下注	食欲	2	202407	1,296	1,194,296	594	19
14	マンジャロ皮下注	胃/吐き気	2	202407	1,296	1,692,251	314	30
17	ゾコーバ錠	頭痛/目眩	2	202407	1,221	1,097,710	201	10
20	フォゼベル錠	腹部(腸~肛 門、排便等)	2	202407	20	713,382	18	4
27	ジェイゾフト錠、 ジェイゾフトOD錠	胃/吐き気	2	202407	376	1,692,251	93	13
27	ジェイゾフト錠、 ジェイゾフトOD錠	胸/心臓	2	202407	376	308,593	24	7

● 処方症状

全ての処方症状(360 *図表7-1参照)から7(2%)の組み合わせが検知された。

7つの医薬品で1つずつの組み合わせが検知された。

医薬品別に検知された主な症状は次のとおり。

- デエビゴ錠:悪夢、不眠、傾眠
- ソコーバ錠:喉痛
- マンジャロ皮下注:嘔吐、集中力欠如
- レイボー錠:痺れ、目眩と眠気(浮遊感)、倦怠感
- エムガルティ皮下注:耳鳴り、偏頭痛

事後的に行ったヒューマンバリデーションにより一部で誤判定とすべき投稿が確認された。誤判定の傾向は次のとおり。

- リバルサス錠、マンジャロ皮下注:ダイエットに関する投稿では症状以外の要素が多く文脈からの判定が困難
- ソコーバ錠:疾患による症状や処方症状に反応

*図表7-6

薬番号	薬名	症状名	種別 (1:処方 症状、2:副作 用期待症状、 3:その他症状)	月	投稿数(薬)	投稿数(症状)	投稿数 (薬&症 状)	AI処理/薬効欠 如を除外した後 の投稿数
nDrug	sDrug	sSymptom	nType1	nMonth	nPost_Drug	nPost_Symptom	nPost	
1	リバルサス錠	体重の変化	1	202407	1,814	520,266	541	8
2	デエビゴ錠	睡眠	1	202407	4,008	2,969,514	3356	245
3	レイボー錠	頭痛/目眩	1	202407	200	1,097,710	175	17
7	ゼジュラカプセル、 同錠	血液/リンパ/痺れ	1	202407	19	555,361	9	2
9	エムガルティ皮下 注、オートインジェク ター、シリンジ	頭痛/目眩	1	202407	176	1,097,710	161	3
14	マンジャロ皮下注	体重の変化	1	202407	1,296	520,266	435	9
17	ソコーバ錠	喉/肺	1	202407	1,221	762,427	582	12

7.1.2.5. 分野による分析

医薬品ごとの特徴を探る目的から、PMDA が用いる「分野」に着目して追加分析を行った。

第3分野の1、第4分野、第6分野の2の順で組み合わせが多く検知されている。

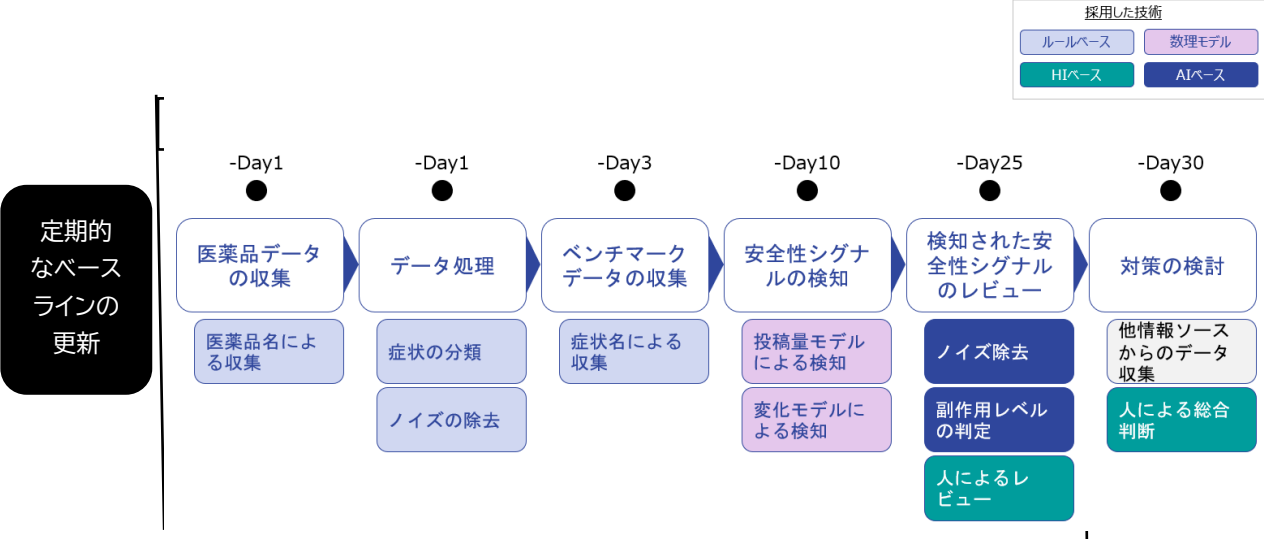
*図表7-7

分野	医薬品数	統計モデルによる 安全性シグナル検知		AIレビューによる判定② (副作用判定)		内、未知症状		内、副作用期待症状		内、処方症状	
		症状数	投稿数	症状数	投稿数	症状数	投稿数	症状数	投稿数	症状数	投稿数
第1分野	3	5	44	1	4	0	0	1	4	0	0
第2分野	7	7	528	4	26	2	6	0	0	2	20
第3分野の1	4	4	3526	4	284	1	19	2	20	1	245
第4分野	4	9	1592	8	44	6	22	1	10	1	12
第5分野	1	2	6	1	1	1	1	0	0	0	0
第6分野の1	3	2	8	0	0	-	-	-	-	-	-
第6分野の2	4	13	3387	10	169	2	13	6	139	2	17
ワクチン分野	1	1	1	0	0	-	-	-	-	-	-
抗悪性腫瘍剤分野	3	4	16	1	2	0	0	0	0	1	2

分野	医薬品数	統計モデルによる検知		AIレビューによる副作用判定率		内、未知症状		内、副作用期待症状		内、処方症状	
		症状数	投稿数	症状数	投稿数	症状数	投稿数	症状数	投稿数	症状数	投稿数
第1分野	3	5	44	0.200	0.091	0.000	0.000	1.000	1.000	0.000	0.000
第2分野	7	7	528	0.571	0.049	0.500	0.231	0.000	0.000	0.500	0.769
第3分野の1	4	4	3526	1.000	0.081	0.250	0.067	0.500	0.070	0.250	0.863
第4分野	4	9	1592	0.889	0.028	0.750	0.500	0.125	0.227	0.125	0.273
第5分野	1	2	6	0.500	0.167	1.000	1.000	0.000	0.000	0.000	0.000
第6分野の1	3	2	8	0.000	0.000	-	-	-	-	-	-
第6分野の2	4	13	3387	0.769	0.050	0.200	0.077	0.600	0.822	0.200	0.101
ワクチン分野	1	1	1	0.000	0.000	-	-	-	-	-	-
抗悪性腫瘍剤分野	3	4	16	0.250	0.125	0.000	0.000	0.000	0.000	1.000	1.000

7.1.2.6. 1か月単位での運用の実現性

概ね次の経過日数による実際の運用が可能であることが確認された。



7.1.3. 留意事項

2024年7月時点のプロセスを採用しており、最終提案プロセスとは異なる点に留意する。
採用した安全性シグナル検知モデルの条件は次のとおり。

症状分類	安全性シグナルの検知基準	
	投稿量モデル	変動モデル
処方症状	● 調整済投稿数が20を上回る月 (前回検知実行時には50を採用)	● 調整済投稿数の中期的変動を表す監視統計量が1.63を上回る月
副作用期待症状	● 調整済投稿数が5を上回る月	
未知症状	● 投稿数がベースラインを基準とした閾値 ($\alpha=0.05$)を上回る月	

7.2. 過去の措置に対する検証

従来の安全性情報を根拠に実施された安全対策措置以前にSNSでもシグナルが検出されるか、また措置が実施された後は、実施前とSNS上のシグナルの変化が認められるかを検証するために、過去に措置が行われた8つのケースを採用して安全性シグナル判定プロセスに沿って検証を実施した。設定した目的は次のとおり。

- 措置の前後の時期に安全性シグナルが判定されたか？
- 措置に相当する症状の安全性シグナルが判定されたか？

7.2.1. 基本設計

以下を前提条件とした。

- 観察期間を措置発行月の前後4か月間とした
- 症状を措置対象症状とそれ以外の症状に分けて検知状況を整理した

対象とした措置事例は次の8ケースである。

*図表7-8

ID	販売名	分野	薬効群
4	エンレスト錠	第2分野	循環器官用薬
14	マンジャロ皮下注	第6分野の2	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）
17	ゾコーバ錠	第4分野	化学療法剤
21	エプキンリ皮下注4 mg、同皮下注48 mg	抗悪性腫瘍剤分野	腫瘍用薬
27	ジェイゾロフト錠25mg、同錠50mg、同錠100mg、同OD錠25mg、同OD錠50mg、同OD錠100mg	第3分野の1	中枢神経系用薬
28	ザイボックス注射液600mg、同錠600mg	第4分野	化学療法剤
29	イトリゾールカプセル50、同内用液1%	第4分野	化学療法剤
30	オンデキサ静注用200mg	第2分野	血液・体液用薬

7.2.2. 結果の概要

7.2.2.1. 措置の前後時期に安全性シグナルが判定されたか？

まず、検証の第一段階として、安全対策措置の前後の期間に安全性シグナルが検出されることで安全性シグナルの検知が有効に機能している可能性を確認することができると設定した。結果として、観察期間中に8ケース中、全8ケースで何らかの安全性シグナルが検知された。この点では期待通りの結果と捉えることができる。

検知された組み合わせ数は次のとおり。最も組み合わせ数が多いのはゾコーバ錠であった。

*図表7-9

		エンレスト 錠	マンジャロ 皮下注	ゾコーバ錠	エプキンリ 皮下注	ジェイゾロ フト錠、 ジェイゾロ フトOD錠	ザイボック ス注射液、 ザイボック ス錠	イトリゾー ルカプセル、イトリ ゾール内用 液	オンデキサ 静注用
A	頭痛/目眩	0	0	4	0	1	0	0	0
B	食欲	0	8	3	0	0	0	0	0
C	睡眠	0	0	0	0	0	0	0	0
D	胃/吐き気	0	3	0	0	7	0	0	0
E	熱/倦怠感/悪寒	0	0	9	2	0	0	0	0
F	目	0	0	0	1	0	2	0	0
G	耳	0	0	0	0	0	1	0	0
H	腹部（腸～肛門、排便等）	0	0	0	1	0	0	0	0
I	胸/心臓	0	0	1	1	3	1	0	1
J	喉/肺	1	0	3	0	0	1	0	0
K	口	0	1	5	0	0	0	3	0
L	呼吸/鼻	0	0	8	0	0	3	0	0
M	生殖系/乳房	1	0	0	0	0	1	3	0
N	皮膚	1	0	0	0	0	0	1	0
O	血液/リンパ/痺れ	0	0	1	1	1	4	1	1
P	腎臓/尿	4	0	1	3	0	0	0	0
Q	骨	0	0	5	0	0	0	0	0
R	筋肉	0	0	1	0	0	0	0	0
S	神経	0	0	0	1	0	1	0	0
T	精神	0	0	0	0	0	0	0	0
V	体重の変化	1	1	0	0	0	0	0	0
	総計	8	13	41	10	12	14	8	2

7.2.2.2. 措置の前後時期に副作用判定投稿が検出されたか？

続いて、検証の第二階として、検知された安全性シグナルを構成する投稿が副作用判定投稿に相当することで安全性シグナルの検知が有効に機能している可能性を確認することができると設定した。

対象期間中に「副作用判定投稿」で検知されたのは8ケース中、検知があったのはエンレスト錠、マンジャロ皮下注、ゾコーバ錠、エプキンリ皮下注、ジェイゾロフト錠、ザイボックス注射液の6ケースであった。検出がなかったのはイトリゾールカプセル、オンデキサ静注用の2ケースであった。

副作用判定投稿が検知された6ケースに限定されるが、一部で期待に応える結果と捉えることができる。

検出された副作用判定投稿数は次のとおり。

*図表7-10

		エンレスト 錠	マンジャロ 皮下注	ゾコーバ錠	エプキンリ 皮下注	ジェイゾロ フト錠、 ジェイゾロ フトOD錠	ザイボック ス注射液、 ザイボック ス錠	イトリゾー ルカプセル、イトリ ゾール内用 液	オンデキサ 静注用
A	頭痛/目眩	0	0	125	0	13	0	0	0
B	食欲	0	63	38	0	0	0	0	0
C	睡眠	0	0	0	0	0	0	0	0
D	胃/吐き気	0	56	0	0	94	0	0	0
E	熱/倦怠感/悪寒	0	0	85	0	0	0	0	0
F	目	0	0	0	1	0	1	0	0
G	耳	0	0	0	0	0	0	0	0
H	腹部（腸～肛門、排便等）	0	0	0	0	0	0	0	0
I	胸/心臓	0	0	0	2	9	0	0	0
J	喉/肺	0	0	61	0	0	0	0	0
K	口	0	1	21	0	0	0	0	0
L	呼吸/鼻	0	0	19	0	0	0	0	0
M	生殖系/乳房	0	0	0	0	0	0	0	0
N	皮膚	0	0	0	0	0	0	0	0
O	血液/リンパ/痺れ	0	0	7	4	1	0	0	0
P	腎臓/尿	1	0	3	0	0	0	0	0
Q	骨	0	0	3	0	0	0	0	0
R	筋肉	0	0	5	0	0	0	0	0
S	神経	0	0	0	1	0	0	0	0
T	精神	0	0	0	0	0	0	0	0
V	体重の変化	0	11	0	0	0	0	0	0
	総計	1	131	367	8	117	1	0	0

7.2.2.3. 措置に相当する症状で安全性シグナルが検知されたか？

続いて、検証の第三階として、副作用判定投稿を伴う安全性シグナルの内容が安全対策措置に相当することで安全性シグナルの検知が有効に機能している可能性を確認することができる

と設定した。
観察期間中に「措置対象の症状」が検知されたのは8ケース中、マンジャロ皮下注、ゾコーバ錠、エプキンリ皮下注、ジェイゾロフト錠の4ケースであった。

4ケースに限定されるが一部で期待に応える結果と捉えることができる。

検知がなかったのはエンレスト錠、ザイボックス注射液・ザイボックス錠、イトリゾールカプセル・イトリゾール内用液、オンデキサ静注用イトリゾールカプセル、オンデキサ静注用の4ケースであった。

検知された症状の内訳は次のとおり。

医薬品名	措置対象の症状	措置に対応する症状分類	内、安全性シグナルが検知された症状（と具体的記述）
マンジャロ皮下注	アナフィラキシー	胸/心臓、喉/肺、口、呼吸/鼻、皮膚、神経	口（口内炎）
	血管浮腫	血液/リンパ/痺れ	（なし）
ゾコーバ錠	アナフィラキシー	胸/心臓、喉/肺、口、呼吸/鼻、皮膚、神経	喉/肺(咽頭痛、喉痛、気管支炎、喘息様の咳、呼吸困難) 口（味覚障害、喉の渇き、嘔吐、唇の腫れと顔に発疹） 呼吸/鼻（呼吸困難、気管支炎、副鼻腔炎、喘息）
エプキンリ皮下注	サイトカイン放出症候群	胸/心臓、喉/肺、呼吸/鼻、皮膚、神経	胸/心臓（胸の締め付け・痛み）、神経（手の震え）
ジェイゾロフト錠	血小板減少	皮膚、血液/リンパ/痺れ	血液/リンパ/痺れ（頻脈と動悸）

7.2.2.4. 未知症状で安全性シグナルが検知されたか？

観察期間中に「未知症状」が含まれていたのはマンジャロ皮下注、ゾコーバ錠、エプキンリ皮下注の3ケースであった。

検知された症状の内訳は次のとおり。

医薬品名	含まれていた未知症状
マンジャロ皮下注	口

ゾコーバ錠	熱/倦怠感/悪寒、口、呼吸/鼻、血液/リンパ/痺れ、 腎臓/尿、骨、筋肉
エプキンリ皮下注	目、胸/心臓
ジェイゾロフト錠	(なし)

7.2.3. 確認された成果と課題

前述の通り、限定された一部のケースにおいては安全性シグナルの検知が有効に機能している可能性を確認することができるが、一方で投稿量の少なさやAIの判定精度の低さなど、有効性に関わる重要な課題が残った。具体的な解説を「10.3.課題の整理と今後の提案」にまとめた。

7.2.3.1. 投稿量の多寡について

投稿量が少ない医薬品においても、一定の副作用判定投稿を発見することができた。かたや、後述のとおり投稿量が極めて少ない医薬品も多く、安全性シグナル判定プロセスの有効性の面で大きな課題として捉えられる。投稿量とモニタリングの適否については具体的な解説を「9.4.モニタリングに適する医薬品の判定」にまとめた。

投稿量が少ない、かつ副作用判定投稿を含む	エンレスト、エプキンリ、ジェイゾロフト、ザイボックス
投稿量が少なく、副作用判定投稿を含まない	イトリゾール、オンデキサ

7.2.3.2. AI判定の精度について

措置対象症状の中で副作用判定された投稿に対して人によるバリデーションを行った。

ゾコーバ錠については重篤な症状を訴える投稿がある一方で医薬品による副作用以外が原因と捉えられる投稿が相当数含まれており、結果として判定の精度は低かった。

AI判定の精度が期待を下回った点は大きな課題として捉えられる。具体的な解説を「9.5. 横断的に活用可能なAI」にまとめた。

ゾコーバ錠	101件
-------	------

- 気管支炎、味覚障害などの多岐にわたる症状への言及や原疾患に起因する症状の混同と捉えられる割合が高い

ゾコーバ錠を除くと、措置対象の症状に含まれる投稿数は5件であり、その中で重篤な副作用として扱われる投稿数は1件と非常に少ない結果となった。

	対象投稿数	やや重篤な副作用	重篤でない副作用	家族の症状に	医療従事者に

				ついで の言及	よる投 稿
マンジャロ皮下注	1件	1件			
エプキンリ皮下注	3件	0件		2件	1件
ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフト OD 錠	1件	0件	1件		

➤ ここで確認された誤判定投稿の特徴については、2024年7月期 を対象にした分析で採用した追加分析①に一部反映して精度向上を図っている。

医薬品別のAI判定結果の詳細は次のとおり。

*図表7-11

ID	販売名	統計モデルによる検知		AIレビューによる副作用判定		内、措置以外の症状			内、措置対象症状			人による バリデー ション結果
		症状数	投稿数	症状数	投稿数	症状数	投稿数	症状名	症状数	投稿数	症状名	
4	エンレスト錠	5	45	1	1	1	1	腎臓/尿	0	0		-
14	マンジャロ皮下注	4	1617	4	131	3	130	食欲、胃/ 吐き気、体 重の変化	1	1	口	1
17	ゾコーバ錠	11	5017	10	367	7	266	頭痛/目眩、 食欲、熱/ 倦怠感/悪 寒、血液/リ ンパ/痺れ、 腎臓/尿、 骨、筋肉	3	101	喉/肺、 口、呼 吸/鼻	-
21	エプキンリ皮下注	7	16	4	8	2	5	目、血液/リ ンパ/痺れ	2	3	胸/心 臓、神 経	0
27	ジェイゾロフト錠、 ジェイゾロフトOD錠	4	745	4	117	3	116	頭痛/目 眩、胃/吐き 気、胸/心 臓	1	1	血液/リ ンパ/痺 れ	0
28	ザイボックス注射 液、ザイボックス錠	8	21	1	1	1	1	目	0	0		-
29	イトリゾールカプセ ル、イトリゾール内用 液	0	26	0	0	0	0		0	0		-
30	オンデキサ静注用	2	19	0	0	0	0		0	0		-

7.2.4. 措置ケース別の結果

措置ケース別の詳細な結果は次のとおり。

● エンレスト錠

措置前後の期間において、措置対象症状の「副作用判定投稿」はみられない。措置対象以外の症状ではP.腎臓/尿の1件のみ。

*図表7-12

1) 安全性シグナル:統計モデルによって検知された組み合わせ数

			2023年							2024年														
*ベースライン：2024年2月時			2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月				
症状	症状 3分 類	措置 の 対象 症状	-4	-3	-2	-1	【措置】	1	2	3	4										総計 (-4 ～ +4)			
A 頭痛/目眩	2		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
B 食欲	2		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
C 睡眠	2		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
D 胃/吐き気	2		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
E 熱/倦怠感/ 悪寒	2		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
F 目	3		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
G 耳	2		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
H 腹部（腸～ 肛門、排便 等）	2		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
I 胸/心臓	1		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
J 喉/肺	2		1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							1			
K 口	2		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
L 呼吸/鼻	2		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
M 生殖系/乳 房	3	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0							1			
N 皮膚	2		0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0							1			
O 血液/リンパ/ 痺れ	1		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
P 腎臓/尿	2		0	0	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0							4			
Q 骨	3		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
R 筋肉	2		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
S 神経	2		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
T 精神	3		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
V 体重の変化	3		0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0							1			
総計			1	0	2	2	1	0	1	1	0	0	0	0							8			

令和5年度、令和6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

	4.エンレスト錠
「副作用判定投稿」のためのAIレビュー投稿数	
A.頭痛/目眩	
B.食欲	
C.睡眠	
D.胃/吐き気	
E.熱/倦怠感/悪寒	
F.目	
G.耳	
H.腹部（腸～肛門、排便等）	
I.胸/心臓	
J.喉/肺	20
K.口	
L.呼吸/鼻	
M.生殖系/乳房	3
N.皮膚	12
O.血液/リンパ/痺れ	
P.腎臓/尿	5
Q.骨	
R.筋肉	
S.神経	
T.精神	
V.体重の変化	5
合計	45

2) 安全性シグナル:統計モデルで検知+レビューによって「副作用判定投稿」の投稿数

			2023年							2024年													
			2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月			
症状		症状 3分 類	措置 の 対象 症状	-4	-3	-2	-1	【措置】	1	2	3	4									総計 (-4 ～ +4)		
A	頭痛/目眩	2																			0		
B	食欲	2																			0		
C	睡眠	2																			0		
D	胃/吐き気	2																			0		
E	熱/倦怠感/ 悪寒	2																			0		
F	目	3																			0		
G	耳	2																			0		
H	腹部（腸～ 肛門、排便 等）	2																			0		
I	胸/心臓	1																			0		
J	喉/肺	2		0																	0		
K	口	2																			0		
L	呼吸/鼻	2																			0		
M	生殖系/乳 房	3	1			0															0		
N	皮膚	2				0															0		
O	血液/リンパ/ 痺れ	1																			0		
P	腎臓/尿	2					0	0		0	1										1		
Q	骨	3																			0		
R	筋肉	2																			0		
S	神経	2																			0		
T	精神	3																			0		
V	体重の変化	3					0														0		
総計				0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0						1		

※枠線は副作用判定投稿のある症状と時期の組み合わせ

● マンジャロ皮下注

措置対象症状の「副作用判定投稿」がみられたのは K.口(具体的な症状:口内炎)で投稿数は1件であった。措置対象以外の症状では B.食欲、D.胃/吐き気で多くの投稿がみられる。

*図表7-13

1) 安全性シグナル:統計モデルによって検知された組み合わせ数

			2023年							2024年														
*ベースライン：2024年2月時点			2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月				
症状	症状3 分類	措置 の 対象 症状		-4	-3	-2	-1	【措置】	1	2	3	4									総計 (-4 ～ +4)			
A 頭痛/目眩	3		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
B 食欲	2		0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1							8			
C 睡眠	3		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
D 胃/吐き気	2	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0							3			
E 熱/倦怠感/ 悪寒	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
F 目	2		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
G 耳	3		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
H 腹部（腸～ 肛門、排便 等）	2		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
I 胸/心臓	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
J 喉/肺	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
K 口	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0							1			
L 呼吸/鼻	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
M 生殖系/乳 房	3		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
N 皮膚	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
O 血液/リンパ/ 痺れ	1		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
P 腎臓/尿	1		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1							0			
Q 骨	3		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
R 筋肉	3		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
S 神経	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
T 精神	3		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							0			
V 体重の変化	1		0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0							1			
総計			1	0	1	1	1	2	3	2	1	2									13			

	14. マンジャロ皮 下注
「副作用判定投稿」のためのAILレビュー投稿数	
A.頭痛/目眩	
B.食欲	1066
C.睡眠	
D.胃/吐き気	294
E.熱/倦怠感/悪寒	
F.目	
G.耳	
H.腹部（腸～肛門、排便等）	
I.胸/心臓	
J.喉/肺	
K.口	9
L.呼吸/鼻	
M.生殖系/乳房	
N.皮膚	
O.血液/リンパ/痺れ	
P.腎臓/尿	
Q.骨	
R.筋肉	
S.神経	
T.精神	
V.体重の変化	216
合計	1585

2) 安全性シグナル:統計モデルで検知+レビューによって「副作用判定投稿」の投稿数

			2023年												2024年							
*ベースライン：2024年2月時点			2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月		
症状	症状3 分類	措置 の 対象 症状		-4	-3	-2	-1	【措置】	1	2	3	4									総計 (-4 ～ +4)	
A 頭痛/目眩	3																				0	
B 食欲	2			0	9	11	9	27	5	1	1	4	2								63	
C 睡眠	3																				0	
D 胃/吐き気	2	0						12	35	9											56	
E 熱/倦怠感/ 悪寒	2	0																			0	
F 目	2																				0	
G 耳	3																				0	
H 腹部（腸～ 肛門、排便 等）	2																				0	
I 胸/心臓	2	1																			0	
J 喉/肺	3	1																			0	
K 口	3	1										1									1	
L 呼吸/鼻	3	1																			0	
M 生殖系/乳 房	3																				0	
N 皮膚	2	1	0																		0	
O 血液/リンパ/ 痺れ	1																				0	
P 腎臓/尿	1												1	0							0	
Q 骨	3																				0	
R 筋肉	3																				0	
S 神経	3	1																			0	
T 精神	3																				0	
V 体重の変化	1								11												11	
総計			0	0	0	9	11	21	73	14	1	2	5	2							131	

※枠線は副作用判定投稿のある症状と時期の組み合わせ

● ゾコーバ錠

措置対象症状の「副作用判定投稿」がみられたのは K.口(味覚障害、喉の渇き、嘔吐、唇の腫れと顔に発疹)、L.呼吸/鼻(呼吸困難、気管支炎、副鼻腔炎、喘息、次いで J.喉/肺(咽頭痛、喉痛、気管支炎、喘息様の咳、呼吸困難)で19～61件の範囲であった。

措置対象以外の症状では A.頭痛/目眩,B.食欲,E.熱/倦怠感/悪寒でそれぞれ30件を超える投稿がみられる。O.血液/リンパ/痺れ, P.腎臓/尿, Q.骨,R.筋肉では3～7件の範囲であった。

*図表7-14

1) 安全性シグナル:統計モデルによって検知された組み合わせ数

			2023年												2024年							
*ベースライン：2024年2月時点			2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月		
症状		症状3 分類	措置の 対象症 状	-4	-3	-2	-1	【措置】	1	2	3	4									総計 (-4 ～ +4)	
A	頭痛/目眩	3		1	0	1	0	0	1	1	1	0	0	1	1						4	
B	食欲	2		0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	1	1						3	
C	睡眠	3		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0						0	
D	胃/吐き気	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0						0	
E	熱/倦怠感/悪	2	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1						9	
F	目	2		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0						0	
G	耳	3		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0						0	
H	腹部（腸～肛	2		1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0						0	
I	胸/心臓	2	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0						1	
J	喉/肺	3	1	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0						3	
K	口	3	1	1	0	0	1	1	1	1	1	0	0	0	0						5	
L	呼吸/鼻	3	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1						8	
M	生殖系/乳房	3		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0						0	
N	皮膚	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0						0	
O	血液/リンパ/痔	1		0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1						1	
P	腎臓/尿	1		0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0						1	
Q	骨	3		0	0	0	1	1	1	1	1	0	0	1	1						5	
R	筋肉	3		0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0						1	
S	神経	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0						0	
T	精神	3		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0						0	
V	体重の変化	1		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0						0	
	総計				1	3	4	4	6	7	11	3	2								41	

令和5年度、令和6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

「副作用判定投稿」のためのAILレビュー投稿数	17.ゾコーバ錠
A.頭痛/目眩	838
B.食欲	223
C.睡眠	
D.胃/吐き気	
E.熱/倦怠感/悪寒	1815
F.目	
G.耳	
H.腹部（腸～肛門、排便等）	52
I.胸/心臓	24
J.喉/肺	1275
K.口	169
L.呼吸/鼻	331
M.生殖系/乳房	
N.皮膚	58
O.血液/リンパ/痺れ	36
P.腎臓/尿	16
Q.骨	160
R.筋肉	20
S.神経	
T.精神	
V.体重の変化	
合計	5017

2) 安全性シグナル:統計モデルで検知+レビューによって「副作用判定投稿」の投稿数

			2023年												2024年												総計 (-4 ～ +4)
症状	症状3 分類	措置の 対象症 状	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月							
A 頭痛/目眩	2		17		1			41	50	33			1	19													125
B 食欲	3							12	12	14			2	2													38
C 睡眠	3																										0
D 胃/吐き気	2	0																									0
E 熱/倦怠感/ 悪寒	3	0	2	0	2	12	8	11	25	21	4	2	2	8													85
F 目	3																										0
G 耳	3																										0
H 腹部（腸～ 肛門、排便 等）	2		16																								0
I 胸/心臓	3	1								0																	0
J 喉/肺	1	1							27	31	3																61
K 口	3	1	1			0		5	3	7	6																21
L 呼吸/鼻	3	1			0	0		1	2	6	9	1	0		0												19
M 生殖系/乳 房	3																										0
N 皮膚	2	1	6																								0
O 血液/リンパ/ 痺れ	3									7				0													7
P 腎臓/尿	3									3																	3
Q 骨	3					1	0	0	0	2			1	1													3
R 筋肉	3									5																	5
S 神経	3	1																									0
T 精神	3																										0
V 体重の変化	3																										0
総計			42	0	3	13	14	69	127	131	8	2	6	30													367

※枠線は副作用判定投稿のある症状と時期の組み合わせ

● エプキンリ皮下注

措置対象症状の「副作用判定投稿」がみられたのは I.胸/心臓(胸の締め付け・痛み)、S.神経(手の震え)で投稿数は1～2件であった。

措置対象以外の症状では F.目、O.血液/リンパ/痺れでそれぞれ数件の投稿がみられる。

*図表7-15

1) 安全性シグナル:統計モデルによって検知された組み合わせ数

*ベースライン：2024年8月時点			2023年							2024年											総計 (-4 ～ +4)
			2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	
症状	症状3 分類	措置の 対象症 状										-4	-3	-2	-1	【措置】	1	2	3	4	
A	頭痛/目眩	2	1						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B	食欲	3	0						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
C	睡眠	3	0						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
D	胃/吐き気	2	1						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
E	熱/倦怠感/ 悪寒	2	1						0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2
F	目	3							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
G	耳	3							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
H	腹部（腸～ 肛門、排便 等）	2	0						0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
I	胸/心臓	3	1						0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
J	喉/肺	3	1						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
K	口	3							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
L	呼吸/鼻	3	1						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
M	生殖系/乳 房	3							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
N	皮膚	2	1						1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
O	血液/リンパ/ 痺れ	1	0						0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
P	腎臓/尿	3							0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	3
Q	骨	3							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
R	筋肉	3	0						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
S	神経	2	1						0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
T	精神	1	0						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
V	体重の変化	3							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	総計			0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	2	2	3	1	10

「副作用判定投稿」のためのAILEビュー投稿数	21.エプキンリ皮下注
A.頭痛/目眩	
B.食欲	
C.睡眠	
D.胃/吐き気	
E.熱/倦怠感/悪寒	3
F.目	1
G.耳	
H.腹部（腸～肛門、排便等）	1
I.胸/心臓	2
J.喉/肺	
K.口	
L.呼吸/鼻	
M.生殖系/乳房	
N.皮膚	1
O.血液/リンパ/痺れ	6
P.腎臓/尿	1
Q.骨	
R.筋肉	
S.神経	1
T.精神	
V.体重の変化	
合計	16

2) 安全性シグナル:統計モデルで検知+レビューによって「副作用判定投稿」の投稿数

			2023年										2024年										
			2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月			
症状	症状3 分類	措置の 対象症 状										-4	-3	-2	-1	【措置】	1	2	3	4	総計 (-4 ～ +4)		
A 頭痛/目眩	2	1																			0		
B 食欲	3	0																			0		
C 睡眠	3	0																			0		
D 胃/吐き気	2	1																			0		
E 熱/倦怠感/ 悪寒	2	1																0			0		
F 目	3																		1		1		
G 耳	3																				0		
H 腹部（腸～ 肛門、排便 等）	2	0													0						0		
I 胸/心臓	3	1															2				2		
J 喉/肺	3	1																			0		
K 口	3																				0		
L 呼吸/鼻	3	1																			0		
M 生殖系/乳 房	3																				0		
N 皮膚	2	1						0													0		
O 血液/リンパ/ 痺れ	1	0															4				4		
P 腎臓/尿	3																	0			0		
Q 骨	3																		0		0		
R 筋肉	3	0																			0		
S 神経	2	1										1									1		
T 精神	1	0																			0		
V 体重の変化	3																				0		
総計			0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	6	0	1	0	8		

※枠線は副作用判定投稿のある症状と時期の組み合わせ

● ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフト OD 錠

措置対象症状の「副作用判定投稿」がみられたのは O.血液/リンパ/痺れ(頻脈と動悸)で投稿数は1件であった。措置対象以外の症状では A.頭痛/目眩,D.胃/吐き気で多くの投稿が見られ、I.胸/心臓では9件あった。

*図表7-16

1) 安全性シグナル:統計モデルによって検知された組み合わせ数

			2023年												2024年							
*ベースライン：2024年8月時点			2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月		
症状	症状3 分類	措置の 対象症 状								-4	-3	-2	-1	【措置】	1	2	3	4			総計 (-4 ～ +4)	
A 頭痛/目眩	2								0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
B 食欲	2								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
C 睡眠	2								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
D 胃/吐き気	2								1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	7	
E 熱/倦怠感/ 悪寒	2								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
F 目	2								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
G 耳	2								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
H 腹部（腸～ 肛門、排便 等）	2								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
I 胸/心臓	2								0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	1	3	
J 喉/肺	2								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
K 口	2								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
L 呼吸/鼻	2								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
M 生殖系/乳 房	2								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
N 皮膚	2	1							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
O 血液/リンパ/ 痺れ	2	1							0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	
P 腎臓/尿	2								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Q 骨	3								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
R 筋肉	2								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
S 神経	2								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
T 精神	1								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
V 体重の変化	2								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	総計			0	0	0	0	0	0	1	1	1	2	1	1	2	1	2	1	2	12	

	27.ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠
「副作用判定投稿」のためのAILレビュー投稿数	
A.頭痛/目眩	46
B.食欲	
C.睡眠	
D.胃/吐き気	589
E.熱/倦怠感/悪寒	
F.目	
G.耳	
H.腹部（腸～肛門、排便等）	
I.胸/心臓	85
J.喉/肺	
K.口	
L.呼吸/鼻	
M.生殖系/乳房	
N.皮膚	
O.血液/リンパ/痺れ	25
P.腎臓/尿	
Q.骨	
R.筋肉	
S.神経	
T.精神	
V.体重の変化	
合計	745

2) 安全性シグナル:統計モデルで検知+レビューによって「副作用判定投稿」の投稿数

			2023年												2024年							
			2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月		
症状	症状3 分類	措置の 対象症 状								-4	-3	-2	-1	【措置】	1	2	3	4			総計 (-4 ～ +4)	
A 頭痛/目眩	2												13								13	
B 食欲	2																				0	
C 睡眠	2																				0	
D 胃/吐き気	2							18		11	9	17			16	19	13	9	20	15	94	
E 熱/倦怠感/ 悪寒	2																				0	
F 目	2																				0	
G 耳	2																				0	
H 腹部（腸～ 肛門、排便 等）	2																				0	
I 胸/心臓	2											6			1			2		6	9	
J 喉/肺	2																				0	
K 口	2																				0	
L 呼吸/鼻	2																				0	
M 生殖系/乳 房	2																				0	
N 皮膚	2	1																			0	
O 血液/リンパ/ 痺れ	2	1												1							1	
P 腎臓/尿	2																				0	
Q 骨	3																				0	
R 筋肉	2																				0	
S 神経	2																				0	
T 精神	1																				0	
V 体重の変化	2																				0	
総計			0	0	0	0	0	0	18	11	9	23	13	1	17	19	13	11	20	21	117	

※枠線は副作用判定投稿のある症状と時期の組み合わせ

● ギャボックス注射液、ギャボックス錠

措置対象症状の「副作用判定投稿」はみられなかった。措置対象以外の症状では F.目で1件であった。

*図表7-17

1) 安全性シグナル:統計モデルによって検知された組み合わせ数

			2023年								2024年										
*ベースライン：2024年8月時点			2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	
症状	症状3 分類	措置の 対象症 状									-4	-3	-2	-1	【措置】	1	2	3	4		総計 (-4 ～ +4)
A 頭痛/目眩	2	0							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B 食欲	2								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
C 睡眠	2								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
D 胃/吐き気	2	0							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
E 熱/倦怠感/ 悪寒	2	0							0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
F 目	2								0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	2
G 耳	2								0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
H 腹部（腸～ 肛門、排便 等）	2								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
I 胸/心臓	2								0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
J 喉/肺	1								0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
K 口	2								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
L 呼吸/鼻	2								0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0	3
M 生殖系/乳 房	2								0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
N 皮膚	1	0							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
O 血液/リンパ/ 痺れ	1	1							0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	1	1	4
P 腎臓/尿	2	1							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Q 骨	3								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
R 筋肉	2	1							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
S 神経	2	0							0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
T 精神	2								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
V 体重の変化	2								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	総計			0	0	0	0	0	0	1	2	1	0	2	1	1	2	3	2	1	14

	28.ザイボックス注射液、ザイボックス錠
「副作用判定投稿」のためのAIレビュー投稿数	
A.頭痛/目眩	
B.食欲	
C.睡眠	
D.胃/吐き気	
E.熱/倦怠感/悪寒	2
F.目	2
G.耳	1
H.腹部（腸～肛門、排便等）	
I.胸/心臓	1
J.喉/肺	1
K.口	
L.呼吸/鼻	3
M.生殖系/乳房	1
N.皮膚	
O.血液/リンパ/痺れ	9
P.腎臓/尿	
Q.骨	
R.筋肉	
S.神経	1
T.精神	
V.体重の変化	
合計	21

2) 安全性シグナル:統計モデルで検知+レビューによって「副作用判定投稿」の投稿数

			2023年												2024年							
			2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	総計 (-4 ~ +4)	
症状	症状3 分類	措置の 対象症 状									-4	-3	-2	-1	【措置】	1	2	3	4			
A 頭痛/目眩	2	0																			0	
B 食欲	2																				0	
C 睡眠	2																				0	
D 胃/吐き気	2	0																			0	
E 熱/倦怠感/ 悪寒	2	0							0												0	
F 目	2																					
G 耳	2										0	1							0		1	
H 腹部（腸～ 肛門、排便 等）	2										0										0	
I 胸/心臓	2													0							0	
J 喉/肺	1																	0			0	
K 口	2																				0	
L 呼吸/鼻	2													0		0					0	
M 生殖系/乳 房	2										0										0	
N 皮膚	1	0																			0	
O 血液/リンパ/ 痺れ	1	1													0			0	0	0	0	
P 腎臓/尿	2	1																			0	
Q 骨	3																				0	
R 筋肉	2	1																			0	
S 神経	2	0																0			0	
T 精神	2																				0	
V 体重の変化	2																				0	
総計			0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	

※枠線は副作用判定投稿のある症状と時期の組み合わせ

● イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液

措置対象症状の「副作用判定投稿」はみられなかった。措置対象以外の症状でも投稿はみられなかった。

*図表7-18

1) 安全性シグナル:統計モデルによって検知された組み合わせ数

			2023年												2024年							
*ベースライン：2024年8月時点			2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月		
症状	症状3 分類	措置の 対象症 状									-4	-3	-2	-1	【措置】	1	2	3	4		総計 (-4 ~ +4)	
A 頭痛/目眩	2							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
B 食欲	2							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
C 睡眠	2							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
D 胃/吐き気	2							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
E 熱/倦怠感/ 悪寒	2							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
F 目	2							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
G 耳	2							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
H 腹部（腸～ 肛門、排便 等）	1							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
I 胸/心臓	2							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
J 喉/肺	2							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
K 口	1							0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	3	
L 呼吸/鼻	1							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
M 生殖系/乳 房	2							0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	3	
N 皮膚	1	0						0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
O 血液/リンパ/ 痺れ	1	1						0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
P 腎臓/尿	1	1						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Q 骨	3							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
R 筋肉	2	1						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
S 神経	2	0						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
T 精神	2							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
V 体重の変化	2							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
総計			0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	3	1	0	0	8	

	29.イトリゾールカ プセル、イトリゾー ル内用液
「副作用判定投稿」のためのAILレビュー投稿数	
A.頭痛/目眩	
B.食欲	
C.睡眠	
D.胃/吐き気	
E.熱/倦怠感/悪寒	
F.目	
G.耳	
H.腹部（腸～肛門、排便等）	
I.胸/心臓	
J.喉/肺	
K.口	
L.呼吸/鼻	
M.生殖系/乳房	2
N.皮膚	23
O.血液/リンパ/痺れ	1
P.腎臓/尿	
Q.骨	
R.筋肉	
S.神経	
T.精神	
V.体重の変化	
合計	26

2) 安全性シグナル:統計モデルで検知+レビューによって「副作用判定投稿」の投稿数

			2023年								2024年										
			2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	
症状	症状3 分類	措置の 対象症 状									-4	-3	-2	-1	【措置】	1	2	3	4		総計 (-4 ～ +4)
A 頭痛/目眩	2																				0
B 食欲	2																				0
C 睡眠	2																				0
D 胃/吐き気	2																				0
E 熱/倦怠感/ 悪寒	2																				0
F 目	2																				0
G 耳	2																				0
H 腹部（腸～ 肛門、排便 等）	1																				0
I 胸/心臓	2																				0
J 喉/肺	2																				0
K 口	1																				0
L 呼吸/鼻	1																				0
M 生殖系/乳 房	2																0	0			0
N 皮膚	1	0										0									0
O 血液/リンパ/ 痺れ	1	1															0				0
P 腎臓/尿	1	1																			0
Q 骨	3																				0
R 筋肉	2	1																			0
S 神経	2	0																			0
T 精神	2																				0
V 体重の変化	2																				0
総計			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

※枠線は副作用判定投稿のある症状と時期の組み合わせ

● オンデキサ静注用

措置対象症状の「副作用判定投稿」はみられなかった。措置対象以外の症状でも投稿はみられなかった

*図表7-19

1) 安全性シグナル:統計モデルによって検知された組み合わせ数

			2023年							2024年											
*ベースライン：2024年8月時点			2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	
症状		症状3 分類	措置の 対象症 状									-4	-3	-2	-1	【措置】	1	2	3	4	総計 (-4 ～ +4)
A	頭痛/目眩	2							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B	食欲	3							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
C	睡眠	3							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
D	胃/吐き気	2							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
E	熱/倦怠感/ 悪寒	2							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
F	目	3							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G	耳	3							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
H	腹部（腸～ 肛門、排便 等）	2							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
I	胸/心臓	3							0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
J	喉/肺	3							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
K	口	3							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
L	呼吸/鼻	3							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
M	生殖系/乳 房	3							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
N	皮膚	2							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
O	血液/リンパ/ 痺れ	1	1						0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
P	腎臓/尿	3							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Q	骨	3							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
R	筋肉	3							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
S	神経	2							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
T	精神	1							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
V	体重の変化	3							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	総計			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	2

	30. オンデキサ静注用
「副作用判定投稿」のためのAILレビュー投稿数	
A. 頭痛/目眩	
B. 食欲	
C. 睡眠	
D. 胃/吐き気	
E. 熱/倦怠感/悪寒	
F. 目	
G. 耳	
H. 腹部（腸～肛門、排便等）	
I. 胸/心臓	1
J. 喉/肺	
K. 口	
L. 呼吸/鼻	
M. 生殖系/乳房	
N. 皮膚	
O. 血液/リンパ/痺れ	18
P. 腎臓/尿	
Q. 骨	
R. 筋肉	
S. 神経	
T. 精神	
V. 体重の変化	
合計	19

2) 安全性シグナル:統計モデルで検知+レビューによって「副作用判定投稿」の投稿数

			2023年								2024年												
*ベースライン：2024年8月時点			2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月			
症状		症状3 分類	措置の 対象症 状									-4	-3	-2	-1	【措置】	1	2	3	4	総計 (-4 ～ +4)		
A	頭痛/目眩	2																			0		
B	食欲	3																			0		
C	睡眠	3																			0		
D	胃/吐き気	2																			0		
E	熱/倦怠感/ 悪寒	2																			0		
F	目	3																			0		
G	耳	3																			0		
H	腹部（腸～ 肛門、排便 等）	2																			0		
I	胸/心臓	3												0							0		
J	喉/肺	3																			0		
K	口	3																			0		
L	呼吸/鼻	3																			0		
M	生殖系/乳 房	3																			0		
N	皮膚	2																			0		
O	血液/リンパ/ 痺れ	1	1															0			0		
P	腎臓/尿	3																			0		
Q	骨	3																			0		
R	筋肉	3																			0		
S	神経	2																			0		
T	精神	1																			0		
V	体重の変化	3																			0		
総計				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		

※枠線は副作用判定投稿のある症状と時期の組み合わせ

7.2.5. 留意事項

この分析を実行した時点(2024年7月)の安全性シグナル判定プロセスを採用しており、最終的に提案したプロセスとは主に次の点で異なり、判定結果の精度に若干の影響を及ぼしている可能性に留意する。

● 統計モデルの条件

症状分類	安全性シグナルの検知基準	
	投稿量モデル	変動モデル
処方症状	● 調整済投稿数が20を上回る月 (前回検知実行時には50を採用)	● 調整済投稿数の中期的変動を表す監視統計量が1.63を上回る月
副作用期待症状	● 調整済投稿数が5を上回る月	
未知症状	● 投稿数がベースラインを基準とした閾値 ($\alpha=0.05$)を上回る月	

● 投稿内容レビューの判定基準

- 2024年7月期を対象にした分析で採用した追加分析①(副作用スケールによる判定を改善・補完する目的で、AIによる追加レビューによるスクリーニング処理)が採用されていないため、最終的な安全性シグナル判定プロセスと比較して判定基準が緩くなる傾向があると捉えられる。

8. 検証結果から得られた課題

前記の2つの検証結果から得られた課題について以下に記す。

- 症状分類の有効性の改善
 - 今回用いた24の症状分類について、対策を検討する段階ではメッシュが粗すぎて有用性が下がる可能性がある、との意見があった。
 - 対策として AI レビューの最後の工程において、更に詳細な症状分類の出力を行った。
- 症状三分類による分析
 - KEGG の文書情報を基に作成した今回の三分類の中で、特に「副作用期待症状」の定義について改善を図るべきとの意見があった。具体的には、副作用期待症状に分類される症状が多い医薬品では、結果的に「未知症状」として取り扱う症状の対象範囲が狭まることで、安全性シグナル検知段階でのウェイトが下がる可能性が指摘された。
 - また、ヒューマンバリデーションから、処方症状と未知症状の「乖離」が AI 判定の精度に影響を及ぼしている可能性が指摘された。具体的には両者の乖離が大きいと判定が正しくなる一方で、ゾコーバ錠のように処方症状が広い医薬品では判定結果が曖昧になり精度が下がる要因になる傾向について注意喚起がなされた。
- 投稿内容に基づく副作用判定の難しさ
 - SNS 投稿の中でも今回採用した X(旧 Twitter)は投稿の気軽さの反面で文字数に上限が設けられている。投稿の気軽さの要素は投稿量のスパイク発生などを通じて話題性を捉えやすい面があり、安全性シグナル検知には望ましいと考えられる。
 - 半面で、投稿内容には説明的要素が少なく、そこから読み取ることができるコンテキストが自ずと少なくなる面があり、投稿内容のレビューにおいて判定精度を向上する際の制約条件と考えられる。
 - 一般的に膨大な学習データによりトレーニングされた AI を用いることで、投稿内容のレビューにおける推論機能が期待される。今回の検証結果から、医薬品によって判定の正解率が異なる現象が見られたため、医薬品個別の情報を学習させるなどの対応により、AI の推論機能の向上が期待される。
 - また、標準的な副作用報告においては時間経過による症状や対処に関する情報が副作用判定において役立つファクターとなるケースがあり、SNS においてもアカウント単位で投稿内容を時系列に並べて分析するようなアイデアによって時間経過の要素を分析に追加採用することも検討可能である。

- 症状分類の粒度(=メッシュ)について
 - 当調査で採用した症状分類と措置における症状分類を比較した場合に定義の違いが大きいことが示唆された。具体的には措置に比べて症状分類のメッシュが粗く、措置内容と一致するような投稿の検知可否が検討課題となった。
 - 当調査で採用した症状分類と症状三分類(例:未知、副作用期待、処方症状)の対応についても同様に症状分類のメッシュの粗さが指摘され、分析に用いる際には改善が期待される。
 - そこで、試験的に AI レビュー段階で MedDRA-J の LLT 区分を想定したやや詳細な症状を出力している。

9. 当調査における主要な検証事項について

9.1. 有用な安全性シグナルの取得

SNS情報を積極的に「収集」して、副作用の兆しを早期に察知し、安全対策に活かすことが当調査を通じた大きな目的である。

そのために、この兆しを察知するためのアウトプットが得られることが当調査における重要な成功指標となる。

このため、当調査ではまずデータ収集から始まる一連の安全性シグナル判定プロセスを構築した。結果としてこのプロセスから次の2つのアウトプットを得ることができた。

出力の種類	検知および判定の方法	目的とアウトプット	アウトプットの活用方法
安全性シグナル検知	統計的に検知。投稿量の多寡と変動の大きさの2つのアプローチを採用。	●副作用の可能性のある投稿の取りこぼしを防ぐ目的を優先し、投稿の対象範囲を広く定義した。 ●結果、副作用が疑われる投稿を含めた安全性シグナルの検知を実現した。	SNSにおける副作用増加可能性の早期検知
副作用判定投稿	AIレビューを用いて投稿内容から重篤な副作用を判定。	●投稿内容を基に副作用重篤性や薬効欠如の視点からより重篤な副作用情報に絞り込んだ。 ●結果、AE判定により役立つ内容に絞り込まれた投稿の入手を実現した。	より重篤な副作用情報の入手

まず、安全性シグナル検知について、直近12か月間のデータにおいては以下のとおり多くの安全性シグナルが検知され、副作用判定投稿も検出された。(当調査内では、これらの検知・検出結果と実社会における副作用症状の発生とのクロスバリデーションは行っていない)

かたや、措置ケースのデータからは限定的な安全性シグナルが検知されたが、副作用判定投稿の検出には至らなかった。

上記結果から、プロセスの構築および安全性シグナルの検知まではある程度の成果を確認できたものの、副作用判定投稿の検出力については、AI 判定の精度が期待を下回って点が大きな課題として捉えられる。具体的な解説を「9.5. 横断的に活用可能な AI」にまとめた。

参考に、直近12か月間のデータにおける安全性シグナルの検知結果を以下に記す。

- 期間中の全7,560組み合わせ(30医薬品 x 21症状 x 12ヶ月として)に対して、検知された安全性シグナルは512組み合わせで6.7%であった。月単位の平均組み合わせ数は42.7で、最多は2024年4月と2024年5月の50組み合わせで最少は2023年11月と2023年12月の34組み合わせであった。
- 医薬品別にみると、平均組み合わせ数は17.1で最多はゾコーバ錠の同69組み合わせで、次いでリベルサス錠の53組み合わせであった。最少から順にクレセンバカプセル/クレセンバ点滴静注用の0組み合わせ、リットフォーロカプセルの4組み合わせ、ジスバルカプセルの5組み合わせであった。
- 医薬品を分野別にみると「第6分野の2(リベルサス錠、ツイミグ錠、マンジャロ皮下注、ウゴービ皮下注)」が最も検知率が高く11.9%(120÷1008組み合わせ)、次いで「第4分野(ゾコーバ錠、クレセンバカプセル/クレセンバ点滴静注用、ザイボックス注射液/ザイボックス錠、イトリゾールカプセル/イトリゾール内用液)」が9.6%(120÷1008組み合わせ)、「第5分野(メフィーゴパック)」が9.1%(同23÷252組み合わせ)であった。

*図表9-1を参照

- 症状別にみると、平均組み合わせ数は24.4で最多は血液/リンパ/痺れの83組み合わせで、次いで皮膚の46組み合わせ、食欲の44組み合わせ、胃/吐き気の41組み合わせであった。最少から順には精神の1組み合わせ、耳の2組み合わせであった。

*図表9-2を参照

*図表9-1

ID	販売名	対象データ		安全性シグナル検知数				
		対象症状数	総投稿数	2023年 8月	2023年 9月	2023年 10月	2023年 11月	2023年 12月
1	リベルサス錠	21	26,657	3	3	4	5	6
2	デエビゴ錠	21	39,646	0	0	0	0	0
3	レイボー錠	21	3,230	0	1	0	1	0
4	エンレスト錠	21	738	1	1	0	0	0
5	ゼオマイン筋注用	21	35	1	1	2	2	1
6	アテキュラ吸入用カプセル	21	176	1	1	1	1	2
7	ゼジューラカプセル、同錠	21	260	2	1	2	1	1
8	エドルミス錠	21	116	2	4	3	2	2
9	エムガルティ皮下注オートインジェクター、同皮下注シリンジ	21	2,781	0	0	1	0	0
10	ツイミーグ錠	21	124	1	1	2	1	2
11	アジョビ皮下注オートインジェクター、同皮下注シリンジ	21	1,744	2	1	1	1	1
12	ミチーガ皮下注用	21	210	1	1	2	1	1
13	ジスバルカプセル	21	114	0	1	2	0	0
14	マンジャロ皮下注	21	6,997	3	2	1	2	2
15	メフィーゴバック	21	114	1	2	2	0	0
16	リプタヨ点滴静注	21	136	1	1	2	2	1
17	ゾコーバ錠	21	11,151	7	11	3	2	4
18	レケンビ点滴静注	21	1,217	1	2	2	1	2
19	ウゴービ皮下注	21	1,892	0	1	3	2	2
20	フォゼベル錠	21	196	2	1	1	1	1
21	エブキンリ皮下注	21	33	1	0	1	1	0
22	リットフォーロカプセル	21	110	1	1	1	0	0
23	アレックスビー筋注用	21	42	1	1	0	1	2
24	クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	21	0	0	0	0	0	0
25	カログラ錠	21	167	2	0	1	0	0
26	ケレンディア錠	21	23	0	1	1	2	0
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	21	5,147	2	1	1	2	2
28	ザイボックス注射液、ザイボックス錠	21	46	1	1	4	2	1
29	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	21	303	0	0	0	0	0
30	オンデキサ静注用	21	57	0	1	1	1	1
合計		630	103,462	37	42	44	34	34

令和5年度、令和6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

ID	販売名	安全性シグナル検知数							対象症 状数 計	安全性シ グナル検 知数 計
		2024年 1月	2024年 2月	2024年 3月	2024年 4月	2024年 5月	2024年 6月	2024年 7月		
1	リベルサス錠	6	4	4	3	5	5	5	252	53
2	デエビゴ錠	0	1	1	1	1	1	2	252	7
3	レイボー錠	0	1	1	1	1	2	1	252	9
4	エンレスト錠	0	2	1	1	1	1	2	252	10
5	ゼオマイン筋注用	0	1	3	1	2	0	0	252	14
6	アテキユラ吸入用カプセル	1	1	2	1	1	1	1	252	14
7	ゼジューラカプセル、同錠	2	0	3	2	2	1	3	252	20
8	エドルミズ錠	2	2	1	2	2	1	2	252	25
9	エムガルティ皮下注オート インジェクター、同皮下注 シリンジ	1	2	1	2	1	1	1	252	10
10	ツイミグ錠	1	1	2	2	2	2	1	252	18
11	アジビ皮下注オートイン ジェクター、同皮下注シリ ンジ	1	1	1	1	1	1	1	252	13
12	ミチーガ皮下注用	1	2	1	1	1	1	1	252	14
13	ジスバルカプセル	0	1	0	0	1	0	0	252	5
14	マンジャロ皮下注	2	3	2	1	2	4	5	252	29
15	メフィーゴパック	1	2	2	5	4	2	2	252	23
16	リブタヨ点滴静注	2	0	0	2	2	2	0	252	15
17	ソコーバ錠	6	8	6	6	3	5	8	252	69
18	レケンピ点滴静注	3	2	1	2	1	1	1	252	19
19	ウゴービ皮下注	0	3	2	2	2	1	2	252	20
20	フォゼベル錠	1	1	1	1	1	1	1	252	13
21	エプキンリ皮下注	0	1	0	2	2	3	1	252	12
22	リットフォーカプセル	0	1	0	0	0	0	0	252	4
23	アレックスビー筋注用	3	1	2	1	2	1	1	252	16
24	クレセンバカプセル、クレセ ンバ点滴静注用	0	0	0	0	0	0	0	252	0
25	カログラ錠	0	0	1	2	2	3	2	252	13
26	クレンディア錠	3	1	0	2	1	2	1	252	14
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾ ロフトOD錠	1	2	1	1	2	1	2	252	18
28	ザイボックス注射液、ザイ ボックス錠	2	1	1	2	3	2	1	252	21
29	イトリゾールカプセル、イトリ ゾール内用液	0	1	2	3	1	0	0	252	7
30	オンデキサ静注用	2	0	0	0	1	0	0	252	7
合計		41	46	42	50	50	45	47	7,560	512

令和5年度、令和6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

分野	医薬品数	対象データ		安全性シグナル検知数				
		対象症状数	総投稿数	2023年 8月	2023年 9月	2023年 10月	2023年 11月	2023年 12月
第1分野	3	63	479	6	5	5	3	3
第2分野	7	147	9,790	4	7	6	6	4
第3分野の1	4	84	44,942	3	3	5	4	3
第4分野	4	84	11,500	8	12	7	4	5
第5分野	1	21	114	1	2	2	0	0
第6分野の1	3	63	496	3	3	4	2	3
第6分野の2	4	84	35,670	7	7	10	10	12
ワクチン分野	1	21	42	1	1	0	1	2
抗悪性腫瘍剤分野	3	63	429	4	2	5	4	2
合計	30	630	103,462	37	42	44	34	34

分野	安全性シグナル検知数							対象症状数 計	安全性シグナル検知数 計
	2024年 1月	2024年 2月	2024年 3月	2024年 4月	2024年 5月	2024年 6月	2024年 7月		
第1分野	3	3	3	5	5	5	5	756	51
第2分野	10	9	5	9	7	8	7	1,764	82
第3分野の1	1	5	5	3	6	2	4	1,008	44
第4分野	8	10	9	11	7	7	9	1,008	97
第5分野	1	2	2	5	4	2	2	252	23
第6分野の1	2	4	3	2	2	2	2	756	32
第6分野の2	9	11	10	8	11	12	13	1,008	120
ワクチン分野	3	1	2	1	2	1	1	252	16
抗悪性腫瘍剤分野	4	1	3	6	6	6	4	756	47
合計	41	46	42	50	50	45	47	7,560	512

令和5年度、令和6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

分野	医薬品数	対象データ		安全性シグナル検知率				
		対象症状	総投稿数	2023年 8月	2023年 9月	2023年 10月	2023年 11月	2023年 12月
第1分野	3	63	479	0.095	0.079	0.079	0.048	0.048
第2分野	7	147	9,790	0.027	0.048	0.041	0.041	0.027
第3分野の1	4	84	44,942	0.036	0.036	0.060	0.048	0.036
第4分野	4	84	11,500	0.095	0.143	0.083	0.048	0.060
第5分野	1	21	114	0.048	0.095	0.095	0.000	0.000
第6分野の1	3	63	496	0.048	0.048	0.063	0.032	0.048
第6分野の2	4	84	35,670	0.083	0.083	0.119	0.119	0.143
ワクチン分野	1	21	42	0.048	0.048	0.000	0.048	0.095
抗癌性腫瘍剤分野	3	63	429	0.063	0.032	0.079	0.063	0.032
全体	30	630	103,462	0.059	0.067	0.070	0.054	0.054

分野	安全性シグナル検知率							平均	標準偏差
	2024年 1月	2024年 2月	2024年 3月	2024年 4月	2024年 5月	2024年 6月	2024年 7月		
第1分野	0.048	0.048	0.048	0.079	0.079	0.079	0.079	0.067	0.018
第2分野	0.068	0.061	0.034	0.061	0.048	0.054	0.048	0.046	0.013
第3分野の1	0.012	0.060	0.060	0.036	0.071	0.024	0.048	0.044	0.017
第4分野	0.095	0.119	0.107	0.131	0.083	0.083	0.107	0.096	0.028
第5分野	0.048	0.095	0.095	0.238	0.190	0.095	0.095	0.091	0.069
第6分野の1	0.032	0.063	0.048	0.032	0.032	0.032	0.032	0.042	0.012
第6分野の2	0.107	0.131	0.119	0.095	0.131	0.143	0.155	0.119	0.023
ワクチン分野	0.143	0.048	0.095	0.048	0.095	0.048	0.048	0.063	0.037
抗癌性腫瘍剤分野	0.063	0.016	0.048	0.095	0.095	0.095	0.063	0.062	0.027
全体	0.065	0.073	0.067	0.079	0.079	0.071	0.075	0.068	0.009

* 平均+1標準偏差を超えるセルをハイライト

*図表9-2

ID	症状名	対象データ		安全性シグナル検知数				
		対象医薬品数	総投稿数	2023年8月	2023年9月	2023年10月	2023年11月	2023年12月
A	頭痛/目眩	30	9,036	2	2	1	1	3
B	食欲	30	11,310	4	4	3	3	5
C	睡眠	30	30,542	0	0	0	0	0
D	胃/吐き気	30	8,480	5	6	6	2	2
E	熱/倦怠感/悪寒	30	4,485	2	2	2	1	1
F	目	30	545	0	0	2	1	1
G	耳	30	282	0	0	2	0	0
H	腹部（腸～肛門、排便等）	30	2,807	0	1	2	2	1
I	胸/心臓	30	905	1	1	0	1	0
J	喉/肺	30	3,626	2	3	2	0	1
K	口	30	917	1	2	0	1	1
L	呼吸/鼻	30	1,238	1	1	2	1	1
M	生殖系/乳房	30	362	2	2	2	2	1
N	皮膚	30	1,826	6	3	4	5	4
O	血液/リンパ/痺れ	30	3,973	4	7	6	7	4
P	腎臓/尿	30	562	1	3	2	3	3
Q	骨	30	568	1	1	1	0	1
R	筋肉	30	556	0	3	2	0	0
S	神経	30	1,505	1	0	3	2	1
T	精神	30	2,287	1	0	0	0	0
V	体重の変化	30	5,400	3	1	2	2	4

ID	症状名	安全性シグナル検知数							対象医薬品数計	安全性シグナル検知数計
		2024年1月	2024年2月	2024年3月	2024年4月	2024年5月	2024年6月	2024年7月		
A	頭痛/目眩	2	4	3	4	4	3	5	360	34
B	食欲	4	4	4	4	3	2	4	360	44
C	睡眠	0	1	1	1	2	1	1	360	7
D	胃/吐き気	2	3	2	4	3	3	3	360	41
E	熱/倦怠感/悪寒	1	2	3	3	4	3	1	360	25
F	目	0	0	0	2	0	2	2	360	10
G	耳	0	0	0	0	0	0	0	360	2
H	腹部（腸～肛門、排便等）	2	2	1	3	3	5	4	360	26
I	胸/心臓	2	2	3	1	1	0	3	360	15
J	喉/肺	0	2	0	0	2	1	1	360	14
K	口	0	3	3	1	2	2	1	360	17
L	呼吸/鼻	3	1	2	2	0	1	2	360	17
M	生殖系/乳房	1	2	3	2	3	1	2	360	23
N	皮膚	6	3	3	3	3	3	3	360	46
O	血液/リンパ/痺れ	8	9	6	10	7	8	7	360	83
P	腎臓/尿	4	3	2	5	5	4	3	360	38
Q	骨	2	1	2	1	2	3	1	360	16
R	筋肉	1	0	0	1	1	0	1	360	9
S	神経	0	0	1	0	2	0	0	360	10
T	精神	0	0	0	0	0	0	0	360	1
V	体重の変化	3	4	3	3	3	3	3	360	34

令和5年度、令和6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

ID	症状名	対象データ		安全性シグナル検知率				
		対象医薬品数	総投稿数	2023年8月	2023年9月	2023年10月	2023年11月	2023年12月
A	頭痛/目眩	30	9,036	0.067	0.067	0.033	0.033	0.100
B	食欲	30	11,310	0.133	0.133	0.100	0.100	0.167
C	睡眠	30	30,542	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
D	胃/吐き気	30	8,480	0.167	0.200	0.200	0.067	0.067
E	熱/倦怠感/悪寒	30	4,485	0.067	0.067	0.067	0.033	0.033
F	目	30	545	0.000	0.000	0.067	0.033	0.033
G	耳	30	282	0.000	0.000	0.067	0.000	0.000
H	腹部（腸～肛門、排便等）	30	2,807	0.000	0.033	0.067	0.067	0.033
I	胸/心臓	30	905	0.033	0.033	0.000	0.033	0.000
J	喉/肺	30	3,626	0.067	0.100	0.067	0.000	0.033
K	口	30	917	0.033	0.067	0.000	0.033	0.033
L	呼吸/鼻	30	1,238	0.033	0.033	0.067	0.033	0.033
M	生殖系/乳房	30	362	0.067	0.067	0.067	0.067	0.033
N	皮膚	30	1,826	0.200	0.100	0.133	0.167	0.133
O	血液/リンパ/痺れ	30	3,973	0.133	0.233	0.200	0.233	0.133
P	腎臓/尿	30	562	0.033	0.100	0.067	0.100	0.100
Q	骨	30	568	0.033	0.033	0.033	0.000	0.033
R	筋肉	30	556	0.000	0.100	0.067	0.000	0.000
S	神経	30	1,505	0.033	0.000	0.100	0.067	0.033
T	精神	30	2,287	0.033	0.000	0.000	0.000	0.000
V	体重の変化	30	5,400	0.100	0.033	0.067	0.067	0.133

ID	症状名	安全性シグナル検知率							平均	標準偏差
		2024年1月	2024年2月	2024年3月	2024年4月	2024年5月	2024年6月	2024年7月		
A	頭痛/目眩	0.067	0.133	0.100	0.133	0.133	0.100	0.167	0.094	0.042
B	食欲	0.133	0.133	0.133	0.133	0.100	0.067	0.133	0.122	0.026
C	睡眠	0.000	0.033	0.033	0.033	0.067	0.033	0.033	0.019	0.022
D	胃/吐き気	0.067	0.100	0.067	0.133	0.100	0.100	0.100	0.114	0.050
E	熱/倦怠感/悪寒	0.033	0.067	0.100	0.100	0.133	0.100	0.033	0.069	0.033
F	目	0.000	0.000	0.000	0.067	0.000	0.067	0.067	0.028	0.031
G	耳	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.006	0.019
H	腹部（腸～肛門、排便等）	0.067	0.067	0.033	0.100	0.100	0.167	0.133	0.072	0.047
I	胸/心臓	0.067	0.067	0.100	0.033	0.033	0.000	0.100	0.042	0.035
J	喉/肺	0.000	0.067	0.000	0.000	0.067	0.033	0.033	0.039	0.034
K	口	0.000	0.100	0.100	0.033	0.067	0.067	0.033	0.047	0.033
L	呼吸/鼻	0.100	0.033	0.067	0.067	0.000	0.033	0.067	0.047	0.026
M	生殖系/乳房	0.033	0.067	0.100	0.067	0.100	0.033	0.067	0.064	0.022
N	皮膚	0.200	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.128	0.040
O	血液/リンパ/痺れ	0.267	0.300	0.200	0.333	0.233	0.267	0.233	0.231	0.059
P	腎臓/尿	0.133	0.100	0.067	0.167	0.167	0.133	0.100	0.106	0.040
Q	骨	0.067	0.033	0.067	0.033	0.067	0.100	0.033	0.044	0.026
R	筋肉	0.033	0.000	0.000	0.033	0.033	0.000	0.033	0.025	0.032
S	神経	0.000	0.000	0.033	0.000	0.067	0.000	0.000	0.028	0.034
T	精神	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.003	0.010
V	体重の変化	0.100	0.133	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.094	0.028

* 平均+1標準偏差を超えるセルをハイライト

9.2. 未知の副作用の識別

SNS情報の分析を通じて、未知の副作用症状の兆しを早期に察知し、安全対策に活かすことも当調査を通じた大きな目的である。

そのために、処方症状および副作用期待症状といった既知の症状以外について、どのような症状が発生しているのかを察知するためのアウトプットが得られることが当調査における重要な成功指標となる。

このため、当調査ではまず医薬品毎に処方症状・副作用期待症状を設定し、それ以外の症状を未知症状として扱うよう設計した。分類の内訳は図表9-3にまとめた。

安全性シグナル検知について。直近12か月間のデータ、および2024年7月期のデータ、措置ケースのデータのいずれにおいても、複数の未知症状を検知することができた。(当調査内では、これらの検知結果と実社会における副作用症状の発生とのクロスバリデーションを行っていないため、ここで検知内容の正否についての判断は行っていない。)

かたや、当調査内では、これらの検知に対する、実社会における副作用症状の発生とのバリデーションは行っていない)

かたや、措置ケースのデータからは限定的な安全性シグナルが検知されたが、副作用判定投稿の検出には至らなかった。

一方で、アナフィラキシーショックに代表されるような該当範囲が広い症状においては、副作用期待症状がいたずらに膨大化し、未知症状が限定的になってしまうことにより感度が低下するという面が確認された。この観点も含めて、処方症状および副作用期待症状の定義の最適化が求められる。

参考に、各データにおける未知症状の安全性シグナルの検知結果を以下に記す。

- 直近12か月間のデータにおける安全性シグナルの検知
 - 2023年8月から2024年7月の12か月間のデータについて、未知症状における安全性シグナルの検知結果をまとめた。
 - 期間中の未知症状全3,432組み合わせ(286症状 × 12ヶ月として)に対して、検知された安全性シグナルは152組み合わせで4.4%となり、検知された割合が最も高かったのはエドルミズ錠(41.7%)で、次いでゾコーバ錠(28.6%)、ゼジュラカプセル/同錠(12.5%)、レケンビ点滴静注(10.1%)の順であった。
*図表9-4を参照

- 2024年7月期を対象とした検証における安全性シグナルの検知

- 2024年7月期を対象とした検証にて、検知された未知症状は次のとおり。

ゾコーバ錠	食欲低下、高熱、胸痛、不整脈、味覚障害、呼吸困難、血中酸素濃度低下、手足痛
マンジャロ皮下注	頭痛、目眩、倦怠感、低血糖、全身痛
アジョビ皮下注	嘔吐を伴う片頭痛

- 過去の措置ケースを用いた検証における安全性シグナルの検知

- 過去の措置ケースを用いた検証にて、検知された未知症状は次のとおり。

マンジャロ皮下注	口
ゾコーバ錠	熱/倦怠感/悪寒、口、呼吸/鼻、血液/リンパ/痺れ、腎臓/尿、骨、筋肉
エプキンリ皮下注	目、胸/心臓
ジェイゾロフト錠	なし

- 症状三分類に関する課題について

- 症状三分類の有用性について次の課題が挙げられた。今後の改善が望まれる。

- ✧ アナフィラキシーショックのように広範な症状を伴う医薬品では、未知症状が減少してより多くの症状が副作用期待症状として扱われてしまう。未知症状を検知する観点からは感度が低下する。
 - ✧ 症状三分類の基となった症状分類のメッシュが粗いことで、検知後に副作用判定する際に情報が不足気味な場合がある。

*図表9-3

		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
		頭痛 /目 眩	食欲	睡眠	胃/ 吐き 気	熱/ 倦怠 感/ 悪寒	目	耳	腹部 （腸 ～肛 門、 排便 等）	胸/ 心臓	喉/ 肺	口	呼吸 /鼻
1	リベルサス錠	2	2	3	2	2	2	3	2	2	3	2	3
2	デヒゴ錠	2	2	1	2	2	2	2	2	2	3	2	3
3	レイボー錠	1	3	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2
4	エンレスト錠	2	2	2	2	2	3	2	2	1	2	2	2
5	ゼオマイン筋注用	2	3	3	2	2	3	2	3	3	3	2	2
6	アテキュラ吸入用カプセル	2	3	3	3	3	3	3	3	2	1	2	1
7	ゼジューラカプセル、同錠	2	2	2	2	2	2	3	2	2	2	2	2
8	エドルミズ錠	2	3	2	1	2	2	2	1	1	2	2	2
9	エムガルティ皮下注、オートインジェクター、シリンジ	1	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3
10	ツイミグ錠	3	2	3	2	3	2	3	2	3	3	3	3
11	アジヨビ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
12	ミチーガ皮下注用	2	3	3	3	2	2	3	2	3	2	3	3
13	ジスバルカプセル	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
14	マンジャロ皮下注	3	2	3	2	2	2	3	2	2	3	3	3
15	メフィーゴパック	2	3	3	2	2	3	3	2	2	3	3	3
16	リブタヨ点滴静注	2	2	3	2	2	3	3	2	2	2	2	2
17	ソコーバ錠	2	3	3	2	3	3	3	2	3	1	3	3
18	レケンビ点滴静注	2	3	3	2	2	3	3	3	3	3	3	3
19	ウゴービ皮下注	2	1	2	2	2	2	3	2	2	3	2	3
20	フォゼベル錠	3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	3	3
21	エプキンリ皮下注	2	3	3	2	2	3	3	2	3	3	3	3
22	リットフォーロカプセル	2	3	2	2	2	3	2	2	3	2	2	2
23	アレックスビー筋注用	2	3	3	2	2	3	3	3	3	3	3	2
24	クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	2	2	2	2	2	3	3	2	2	2	2	3
25	カログラ錠	2	3	3	2	2	3	3	1	3	2	2	2
26	ケレンディア錠	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
28	ザイボックス注射液、ザイボックス錠	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2
29	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	1	1
30	オンデキサ静注用	3	3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	3

令和5年度、令和6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

		M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X
		生殖系/ 乳房	皮膚	血液/ リンパ/痺れ	腎臓/ 尿	骨	筋肉	神経	精神	一般的な「痛み」	体重の変化	効果なし	適応外
1	リベルサス錠	2	2	2	1	3	3	2	3	2	1	3	3
2	デヒゴ錠	3	3	2	3	3	2	2	1	3	2	3	3
3	レイボー錠	3	2	3	3	3	2	2	2	3	3	3	3
4	エンレスト錠	3	2	1	2	3	2	2	3	2	3	3	3
5	ゼオメイン筋注用	2	2	2	2	2	1	1	3	2	3	3	3
6	アテキュラ吸入用カプセル	3	2	2	3	3	2	3	3	2	3	3	3
7	ゼジューラカプセル、同錠	3	2	1	2	2	2	2	2	2	2	3	3
8	エドルミズ錠	2	2	1	2	3	2	2	2	2	2	3	3
9	エムガルティ皮下注、オートインジェクター、シリンジ	3	2	3	3	3	3	1	3	2	3	3	3
10	ツイミグ錠	3	3	1	1	3	3	3	3	3	1	3	3
11	アジビ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	3	2	3	3	3	3	1	3	2	3	3	3
12	ミチーガ皮下注用	3	2	2	3	3	2	3	3	3	3	3	3
13	ジスバルカプセル	2	2	2	2	3	2	2	2	2	2	3	3
14	マンジャロ皮下注	3	2	1	1	3	3	3	3	2	1	3	3
15	メフィーゴバック	1	2	3	3	3	2	2	3	3	3	3	3
16	リプタ3点滴静注	1	2	1	2	3	2	2	3	3	3	3	3
17	ゾコーバ錠	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
18	レケンビ点滴静注	3	2	3	2	3	3	1	1	3	3	3	3
19	ウゴービ皮下注	3	2	1	3	3	3	3	3	3	1	3	3
20	フォゼベル錠	3	3	1	1	3	3	3	3	3	3	3	3
21	エプキンリ皮下注	3	2	1	3	3	3	2	1	2	3	3	3
22	リットフォーロカプセル	2	1	2	2	3	2	2	3	3	2	3	3
23	アレックスビー筋注用	3	2	2	3	3	2	3	3	2	3	3	3
24	クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	3	2	2	2	3	2	2	2	3	2	3	3
25	カログラ錠	3	2	2	2	3	3	2	3	2	3	3	3
26	ケレンディア錠	3	3	2	1	3	3	3	3	3	3	3	3
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	2	2	2	2	3	2	2	1	2	2	3	3
28	ザイボックス注射液、ザイボックス錠	2	1	1	2	3	2	2	2	2	2	3	3
29	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	2	1	1	1	3	2	2	2	2	2	3	3
30	オンデキサ静注用	3	3	1	3	3	3	3	3	3	3	3	3

*図表9-4

ID	販売名	分野	安全性シグナル検知数（12か月間計）										
			対象データ		総症状数			安全性シグナル検知症状数			安全性シグナル検知率		
			総症状数	総投稿数	処方 症状	副作用 期待症 状	未知 症状	処方 症状	副作用 期待症 状	未知 症状	処方症 状	副作用 期待症 状	未知症 状
1	リベルサス錠	第6分野の2	252	26,657	24	144	84	11	40	2	0.458	0.278	0.024
2	デビゴ錠	第3分野の1	252	39,646	24	156	72	6	0	1	0.250	0.000	0.014
3	レイボ-錠	第2分野	252	3,230	12	156	84	6	0	3	0.500	0.000	0.036
4	エンレスト錠	第2分野	252	738	24	168	60	6	4	0	0.250	0.024	0.000
5	ゼオマイン筋注用	第3分野の1	252	35	24	132	96	8	6	0	0.333	0.045	0.000
6	アテキュア吸入用カプセ	第6分野の1	252	176	24	72	156	1	13	0	0.042	0.181	0.000
7	ゼジュ-ラカプセル、同錠	抗悪性腫瘍剤分野	252	260	12	216	24	2	15	3	0.167	0.069	0.125
8	エドルミズ錠	第1分野	252	116	48	180	24	1	14	10	0.021	0.078	0.417
9	エムガルティ皮下注オートインジェクター、同皮下注シリンジ	第2分野	252	2,781	24	24	204	6	0	4	0.250	0.000	0.020
10	ツイミーグ錠	第6分野の2	252	124	36	48	168	11	3	4	0.306	0.063	0.024
11	アジョビ皮下注オートインジェクター、同皮下注シリンジ	第2分野	252	1,744	12	12	228	0	0	13	0.000	0.000	0.057
12	ミチ-ガ皮下注用	第6分野の1	252	210	0	96	156	0	12	2	-	0.125	0.013
13	ジスバルカプセル	第3分野の1	252	114	0	240	12	0	5	0	-	0.021	0.000
14	マンジャロ皮下注	第6分野の2	252	6,997	36	84	132	8	16	5	0.222	0.190	0.038
15	メフィーゴバック	第5分野	252	114	12	96	144	2	13	8	0.167	0.135	0.056
16	リブタヨ点滴静注	抗悪性腫瘍剤分野	252	136	24	156	72	9	6	0	0.375	0.038	0.000
17	ゾコーバ錠	第4分野	252	11,151	12	48	192	6	8	55	0.500	0.167	0.286
18	レケンピ点滴静注	第2分野	252	1,217	24	60	168	0	2	17	0.000	0.033	0.101
19	ウゴ-ビ皮下注	第6分野の2	252	1,892	36	108	108	9	3	8	0.250	0.028	0.074
20	フォゼベル錠	第1分野	252	196	24	24	204	1	11	1	0.042	0.458	0.005
21	エブキンリ皮下注	抗悪性腫瘍剤分野	252	33	24	72	156	2	5	5	0.083	0.069	0.032
22	リットフ-ロカプセル	第6分野の1	252	110	12	180	60	3	1	0	0.250	0.006	0.000
23	アレックスビー-筋注用	ワクチン分野	252	42	0	84	168	0	11	5	-	0.131	0.030
24	クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	第4分野	252	0	0	192	60	0	0	0	-	0.000	0.000
25	カログラ錠	第1分野	252	167	12	120	120	4	7	2	0.333	0.058	0.017
26	ケレンディア錠	第2分野	252	23	12	12	228	2	8	4	0.167	0.667	0.018
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	第3分野の1	252	5,147	12	228	12	0	18	0	0.000	0.079	0.000
28	ザイボックス注射液、ザイボックス錠	第4分野	252	46	36	204	12	7	14	0	0.194	0.069	0.000
29	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	第4分野	252	303	72	168	12	4	3	0	0.056	0.018	0.000
30	オンデキサ静注用	第2分野	252	57	12	24	216	6	1	0	0.500	0.042	0.000
計/全体			7,560	103,462	624	3,504	3,432	121	239	152	0.194	0.068	0.044

令和5年度、令和6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

安全性シグナル検知数（12か月間計）												
分野	医薬品数	対象データ		総症状数			安全性シグナル検知症状数			安全性シグナル検知率		
		症状数	投稿数	処方症状	副作用期待症状	未知症状	処方症状	副作用期待症状	未知症状	処方症状	副作用期待症状	未知症状
第1分野	3	756	479	84	324	348	6	32	13	0.071	0.099	0.037
第2分野	7	1,764	9,790	120	456	1,188	26	15	41	0.217	0.033	0.035
第3分野の1	4	1,008	44,942	60	756	192	14	29	1	0.233	0.038	0.005
第4分野	4	1,008	11,500	120	612	276	17	25	55	0.142	0.041	0.199
第5分野	1	252	114	12	96	144	2	13	8	0.167	0.135	0.056
第6分野の1	3	756	496	36	348	372	4	26	2	0.111	0.075	0.005
第6分野の2	4	1,008	35,670	132	384	492	39	62	19	0.295	0.161	0.039
ワクチン分野	1	252	42	0	84	168	0	11	5	-	0.131	0.030
抗悪性腫瘍剤分野	3	756	429	60	444	252	13	26	8	0.217	0.059	0.032
合計	30	7,560	103,462	624	3,504	3,432	121	239	152	0.194	0.068	0.044

9.3. 適切なモニタリング期間

SNS情報モニタリングの実施に際して、適切なモニタリング期間を理解することで、リソース配分の適正化や新薬発売後の集中モニタリングなどの施策に活かすことができる。

そのためにモニタリング期間についての知見を得られることが当調査における重要な成功指標となる。

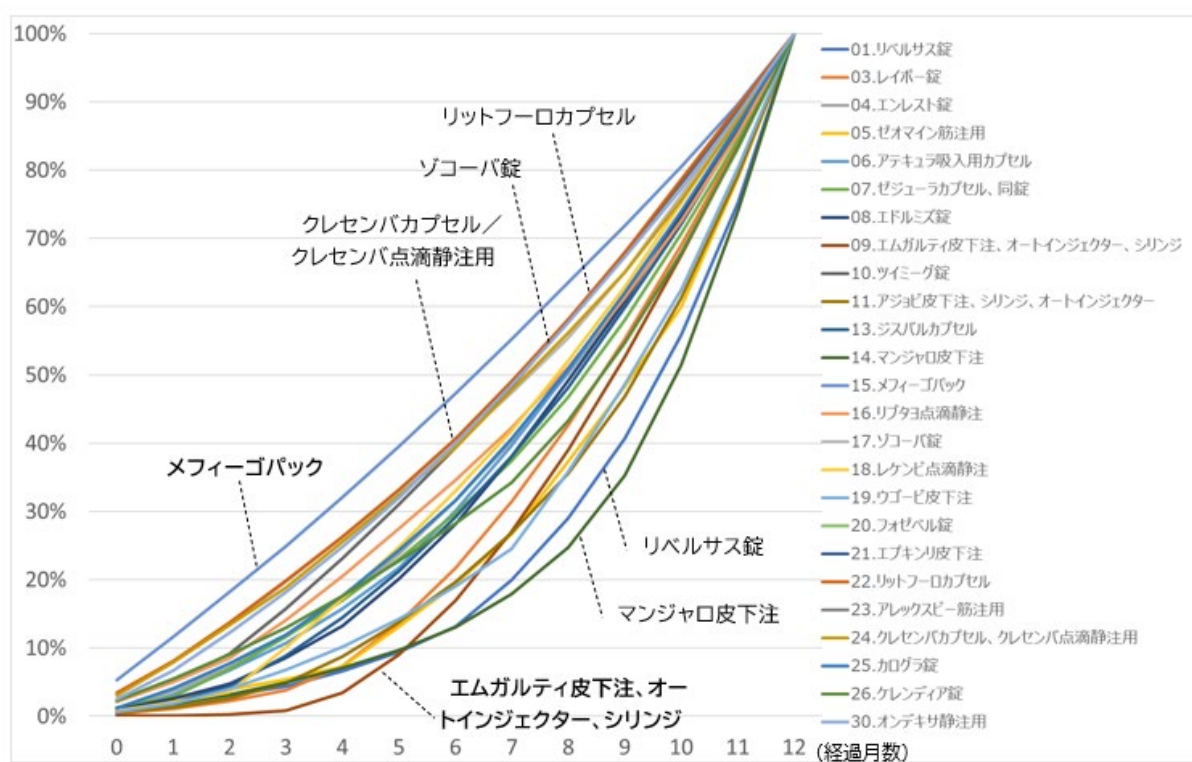
このため、当調査では「投稿の増加傾向が一定期間で収束する医薬品はあるか?」、「医薬品毎に傾向差があるか?」という二つの視点で分析を実施した。分析にあたって医薬品ごとに発売月から12か月間の副作用疑い投稿数の推移について着目した。

結果として、投稿の増加傾向の収束という点について、発売後の12か月間以内に増加傾向が収束する医薬品は見られなかった。つまり、12か月経過時点でも一定量の投稿数が発生していると捉えることができる。得られた結果からは、少なくとも1年間以上のモニタリングが望ましいと考えられるが、それ以上の適切なモニタリング期間についての示唆を得るには至らなかった。

また、医薬品毎の傾向差については、発売直後の増加ペースに差は見られたものの、顕著な傾向差は見られなかった。

参考に、2つの分析点についての結果を以下に記す。

- 投稿の増加傾向が一定期間で収束する医薬品はあるか?
 - 発売後の12か月間以内に増加傾向が収束する医薬品は見られなかった。



- 発売直後の増加が大きい医薬品はあるか？
メフィーゴパック(第5分野)、ゾコーバ錠とクレセンバカプセル/クレセンバ点滴静注用(第4分野)、リットフォーロカプセル(第6分野の1)

*図表9-5(データ収集期間以前のデータは“-“と表記)

医薬品名	分野	販売日	0	1	2	3	4	5
01.リベルサス錠	第6分野の2	2020/06	-	89	56	20	5	113
03.レイボ-錠	第2分野	2022/01	146	124	155	187	755	1,058
04.エンレスト錠	第2分野	2020/06	-	806	957	703	624	744
05.ゼオマイン筋注用	第3分野の1	2020/06	-	5	2	0	0	2
06.アテキュラ吸入用カプセル	第6分野の1	2020/06	-	27	60	37	17	39
07.ゼジュ-ラカプセル、同錠	抗悪性腫瘍剤分野	2020/09	28	4	54	13	14	14
08.エドルミズ錠	第1分野	2021/01	30	16	14	52	23	64
09.エムガルティ皮下注、オートインジェクター、シリンジ	第2分野	2021/01	16	10	28	158	789	1,085
10.ツイミ-グ錠	第6分野の2	2021/06	111	41	49	140	34	30
11.アジビ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	第2分野	2021/06	38	19	37	71	121	82
13.ジスバルカプセル	第3分野の1	2022/03	36	34	62	113	61	65
14.マンジャロ皮下注	第6分野の2	2022/09	250	123	137	129	120	198
15.メフィーゴパック	第5分野	2023/04	493	89	24	14	36	37
16.リブタヨ点滴静注	抗悪性腫瘍剤分野	2022/12	45	15	13	43	20	9
17.ソコーバ錠	第4分野	2022/11	10,146	5,619	2,314	2,114	1,149	562
18.レケンピ点滴静注	第2分野	2023/09	957	586	199	6,163	654	589
19.ウゴ-ビ皮下注	第6分野の2	2023/03	226	176	300	249	162	271
20.フォゼベル錠	第1分野	2024/02	74	130	124	81	58	65
21.エプキンリ皮下注	抗悪性腫瘍剤分野	2023/11	43	17	8	11	36	35
22.リットフォーロカプセル	第6分野の1	2023/09	59	21	15	11	4	9
23.アレックスビー筋注用	ワクチン分野	2024/01	96	24	21	9	17	27
24.クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	第4分野	2023/04	40	22	8	2	15	1
25.カログラ錠	第1分野	2022/05	64	96	35	36	78	58
26.ケレンディア錠	第2分野	2022/06	95	31	17	12	31	22
30.オンデキサ静注用	第2分野	2022/05	74	51	36	16	18	19

令和5年度、令和6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

医薬品名	分野	販売日	6	7	8	9	10	11	12
01.リハルス錠	第6分野の2	2020/06	84	108	403	288	340	445	542
03.レイボ錠	第2分野	2022/01	670	592	631	502	471	430	399
04.エンレスト錠	第2分野	2020/06	805	814	610	803	604	809	792
05.ゼオマイン筋注用	第3分野の1	2020/06	19	2	5	16	2	3	35
06.アテキュラ吸入用カプセル	第6分野の1	2020/06	32	87	38	46	21	24	29
07.ゼジュラカプセル、同錠	抗悪性腫瘍剤分野	2020/09	14	20	35	42	28	23	38
08.エドルミズ錠	第1分野	2021/01	34	52	35	14	32	16	5
09.エムガルティ皮下注、オートインジェクター、シリンジ	第2分野	2021/01	899	793	690	636	499	324	301
10.ツイミグ錠	第6分野の2	2021/06	15	40	30	16	13	30	20
11.アジョビ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	第2分野	2021/06	58	98	108	187	241	242	212
13.ジスバルカプセル	第3分野の1	2022/03	65	48	65	92	25	74	42
14.マンジャロ皮下注	第6分野の2	2022/09	228	560	708	1,324	2,043	2,217	1,296
15.メフィーゴバック	第5分野	2023/04	20	23	24	10	28	48	106
16.リブタヨ点滴静注	抗悪性腫瘍剤分野	2022/12	4	11	26	26	24	31	40
17.ゾコーバ錠	第4分野	2022/11	1,040	1,399	2,049	4,998	5,405	1,395	867
18.レケンビ点滴静注	第2分野	2023/09	646	819	1,701	671	1,802	121	32
19.ウゴービ皮下注	第6分野の2	2023/03	211	246	1,936	492	391	1,306	616
20.フォゼベル錠	第1分野	2024/02							
21.エブキンリ皮下注	抗悪性腫瘍剤分野	2023/11	18	21	22				
22.リットフォーロカプセル	第6分野の1	2023/09	9	16	11	12	16	0	0
23.アレックスビー筋注用	ワクチン分野	2024/01	14						
24.クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	第4分野	2023/04	3	17	1	5	23	16	10
25.カログラ錠	第1分野	2022/05	29	94	64	56	38	36	46
26.ケレンディア錠	第2分野	2022/06	12	20	121	96	74	81	59
30.オンデキサ静注用	第2分野	2022/05	21	15	20	15	11	25	28

投稿数の推移を比較するために、前月からの増減率をまとめた。レケンビ点滴静注の3か月目やリベルサス錠の5か月目などの急増が見られる。

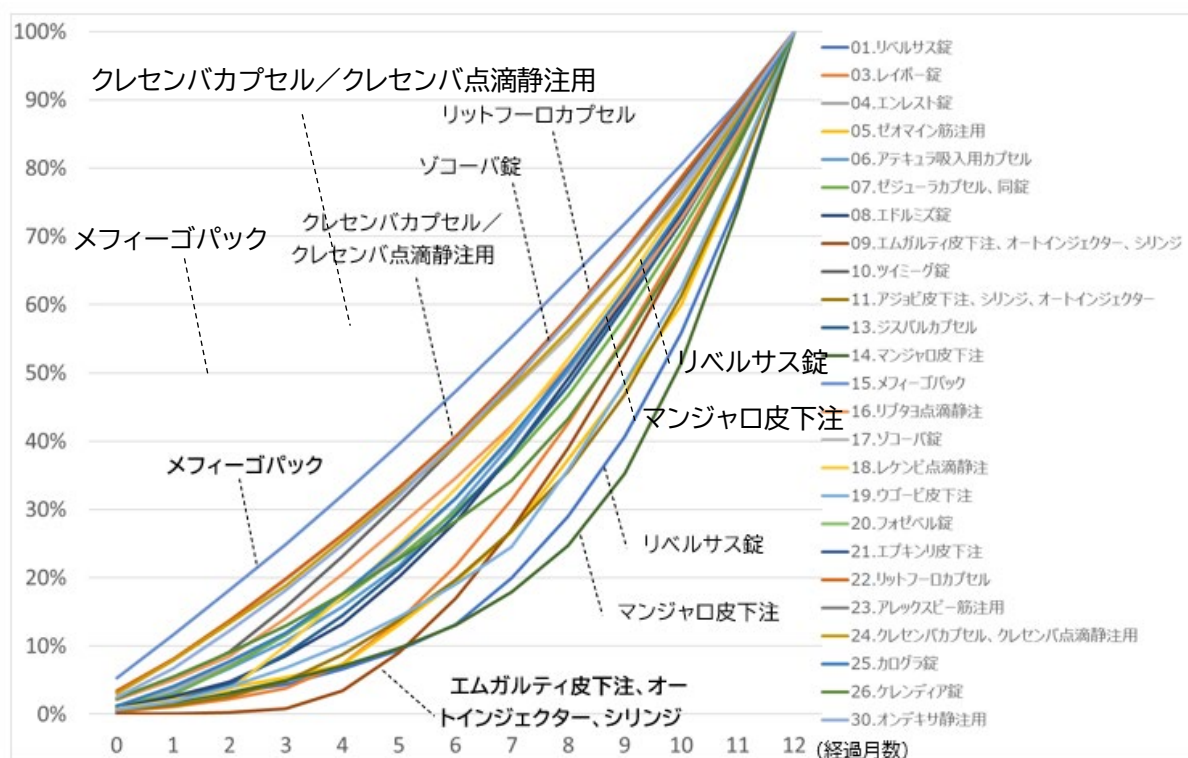
*図表9-6(前月からの増減率、投稿数ゼロなどで比較できないデータは”-“と表記)

医薬品名	分野	0	1	2	3	4	5
01.リベルサス錠	第6分野の2	-	-	0.629	0.357	0.250	22.600
03.レイボール錠	第2分野	-	0.849	1.250	1.206	4.037	1.401
04.エンレスト錠	第2分野	-	-	1.187	0.735	0.888	1.192
05.ゼオマイン筋注用	第3分野の1	-	-	0.400	-	-	-
06.アテキュラ吸入用カプセル	第6分野の1	-	-	2.222	0.617	0.459	2.294
07.ゼジュラカプセル、同錠	抗悪性腫瘍剤分野	-	0.143	13.500	0.241	1.077	1.000
08.エドルミズ錠	第1分野	-	0.533	0.875	3.714	0.442	2.783
09.エムガルティ皮下注、オートインジェクター、シリンジ	第2分野	-	0.625	2.800	5.643	4.994	1.375
10.ツイミグ錠	第6分野の2	-	0.369	1.195	2.857	0.243	0.882
11.アジョビ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	第2分野	-	0.500	1.947	1.919	1.704	0.678
13.ジスバルカプセル	第3分野の1	-	0.944	1.824	1.823	0.540	1.066
14.マンジャロ皮下注	第6分野の2	-	0.492	1.114	0.942	0.930	1.650
15.メフィーゴパック	第5分野	-	0.181	0.270	0.583	2.571	1.028
16.リプタヨ点滴静注	抗悪性腫瘍剤分野	-	0.333	0.867	3.308	0.465	0.450
17.ゾコーバ錠	第4分野	-	0.554	0.412	0.914	0.544	0.489
18.レケンビ点滴静注	第2分野	-	0.612	0.340	30.970	0.106	0.901
19.ウゴービ皮下注	第6分野の2	-	0.779	1.705	0.830	0.651	1.673
20.フォゼベル錠	第1分野	-	1.757	0.954	0.653	0.716	1.121
21.エプキンリ皮下注	抗悪性腫瘍剤分野	-	0.395	0.471	1.375	3.273	0.972
22.リットフォーカプセル	第6分野の1	-	0.356	0.714	0.733	0.364	2.250
23.アレックスビー筋注用	ワクチン分野	-	0.250	0.875	0.429	1.889	1.588
24.クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	第4分野	-	0.550	0.364	0.250	7.500	0.067
25.カログラ錠	第1分野	-	1.500	0.365	1.029	2.167	0.744
26.ケレンディア錠	第2分野	-	0.326	0.548	0.706	2.583	0.710
30.オンデキサ静注用	第2分野	-	0.689	0.706	0.444	1.125	1.056

令和5年度、令和6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

医薬品名	分野	6	7	8	9	10	11	12
01.リベルサス錠	第6分野の2	0.743	1.286	3.731	0.715	1.181	1.309	1.218
03.レイボー錠	第2分野	0.633	0.884	1.066	0.796	0.938	0.913	0.928
04.エンレスト錠	第2分野	1.082	1.011	0.749	1.316	0.752	1.339	0.979
05.ゼオマイン筋注用	第3分野の1	9.500	0.105	2.500	3.200	0.125	1.500	11.667
06.アテキュラ吸入用カプセル	第6分野の1	0.821	2.719	0.437	1.211	0.457	1.143	1.208
07.ゼジュラカプセル、同錠	抗悪性腫瘍剤分野	1.000	1.429	1.750	1.200	0.667	0.821	1.652
08.エドルミズ錠	第1分野	0.531	1.529	0.673	0.400	2.286	0.500	0.313
09.エムガルティ皮下注、オートインジェクター、シリンジ	第2分野	0.829	0.882	0.870	0.922	0.785	0.649	0.929
10.ツイミグ錠	第6分野の2	0.500	2.667	0.750	0.533	0.813	2.308	0.667
11.アジョビ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	第2分野	0.707	1.690	1.102	1.731	1.289	1.004	0.876
13.ジスバルカプセル	第3分野の1	1.000	0.738	1.354	1.415	0.272	2.960	0.568
14.マンジャロ皮下注	第6分野の2	1.152	2.456	1.264	1.870	1.543	1.085	0.585
15.メフィーゴバック	第5分野	0.541	1.150	1.043	0.417	2.800	1.714	2.208
16.リブタヨ点滴静注	抗悪性腫瘍剤分野	0.444	2.750	2.364	1.000	0.923	1.292	1.290
17.ゾコーバ錠	第4分野	1.851	1.345	1.465	2.439	1.081	0.258	0.622
18.レケンピ点滴静注	第2分野	1.097	1.268	2.077	0.394	2.686	0.067	0.264
19.ウゴービ皮下注	第6分野の2	0.779	1.166	7.870	0.254	0.795	3.340	0.472
20.フォゼベル錠	第1分野	-	-	-	-	-	-	-
21.エプキンリ皮下注	抗悪性腫瘍剤分野	0.514	1.167	1.048	-	-	-	-
22.リットフォーロカプセル	第6分野の1	1.000	1.778	0.688	1.091	1.333	0.000	-
23.アレックスビー筋注用	ワクチン分野	0.519	-	-	-	-	-	-
24.クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	第4分野	3.000	5.667	0.059	5.000	4.600	0.696	0.625
25.カログラ錠	第1分野	0.500	3.241	0.681	0.875	0.679	0.947	1.278
26.ケレンディア錠	第2分野	0.545	1.667	6.050	0.793	0.771	1.095	0.728
30.オンデキサ静注用	第2分野	1.105	0.714	1.333	0.750	0.733	2.273	1.120

発売月から12か月間の累積投稿数を100%として描いたグラフは次のとおり。(再掲)



投稿数の増加ペースを比較するために、25/50/75%に到達した月数を次のとおりとめた。25%に早く到達した医薬品はゾコーバ錠、クレセンバカプセル/クレセンバ点滴静注用(第4分野)とメフィーゴパック(第5分野)、リットフォーロカプセル(第6分野の1)で、これらの医薬品は発売直後の増加が大きいと捉えられる。

*図表9-7(データ収集期間以前に発売された医薬品と、データ収集期間中に発売後12か月間が経過しなかった医薬品を除く)を参照

*図表9-7

販売月からの経過月数									
医薬品名	分野	0	1	2	3	4	5	6	7
08.エドルミズ錠	第1分野	0.010	0.026	0.047	0.086	0.133	0.201	0.282	0.381
25.カログラ錠	第1分野	0.012	0.041	0.077	0.120	0.176	0.244	0.317	0.407
20.フォゼベル錠	第1分野	-							
30.オンデキサ静注用	第2分野	0.025	0.067	0.122	0.182	0.248	0.320	0.400	0.485
18.レケンピ点滴静注	第2分野	0.008	0.021	0.035	0.101	0.172	0.248	0.330	0.418
26.ケレンディア錠	第2分野	0.024	0.055	0.091	0.130	0.176	0.228	0.283	0.343
03.レイボー錠	第2分野	0.004	0.011	0.022	0.038	0.074	0.137	0.218	0.314
09.エムガルティ皮下注、オートインジェクター、シリンジ	第2分野	0.000	0.001	0.003	0.008	0.035	0.091	0.170	0.271
11.アジビ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	第2分野	0.005	0.013	0.026	0.049	0.088	0.138	0.197	0.269
04.エンレスト錠	第2分野	-							
13.ジスバルカプセル	第3分野の1	0.007	0.019	0.044	0.088	0.145	0.213	0.292	0.381
05.ゼオマイン筋注用	第3分野の1	-							
17.ゾコーバ錠	第4分野	0.031	0.079	0.135	0.197	0.262	0.329	0.399	0.474
24.クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	第4分野	0.031	0.079	0.133	0.189	0.256	0.324	0.394	0.478
15.メフィーゴパック	第5分野	0.053	0.117	0.182	0.249	0.321	0.396	0.473	0.553
22.リットフォーロカプセル	第6分野の1	0.034	0.081	0.137	0.199	0.263	0.332	0.407	0.491
06.アテキュラ吸入用カプセル	第6分野の1	-							
10.ツイミグ錠	第6分野の2	0.022	0.052	0.091	0.158	0.231	0.311	0.393	0.484
19.ウゴービ皮下注	第6分野の2	0.007	0.019	0.040	0.068	0.101	0.143	0.190	0.245
14.マンジャロ皮下注	第6分野の2	0.007	0.017	0.032	0.049	0.071	0.097	0.130	0.179
01.リベルサス錠	第6分野の2	-							
23.アレックスビー筋注用	ワクチン分野	-							
16.リプタヨ点滴静注	抗悪性腫瘍剤分野	0.022	0.050	0.085	0.141	0.206	0.275	0.346	0.423
07.ゼジューラカプセル、同錠	抗悪性腫瘍剤分野	0.013	0.029	0.069	0.117	0.170	0.231	0.298	0.374
21.エプキンリ皮下注	抗悪性腫瘍剤分野	-							

令和5年度、令和6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

医薬品名	分野	販売月からの経過月数					* 12ヵ月目を100%とした場合		
		8	9	10	11	12	25%超過月	50%超過月	75%超過月
08.エドルミズ錠	第1分野	0.492	0.607	0.734	0.866	1.000	6ヵ月目	9ヵ月目	11ヵ月目
25.カログラ錠	第1分野	0.509	0.621	0.740	0.866	1.000	6ヵ月目	8ヵ月目	11ヵ月目
20.フォゼベル錠	第1分野								
30.オンデキサ静注用	第2分野	0.576	0.673	0.773	0.882	1.000	5ヵ月目	8ヵ月目	10ヵ月目
18.レケンピ点滴静注	第2分野	0.521	0.629	0.752	0.876	1.000	6ヵ月目	8ヵ月目	10ヵ月目
26.クレンディア錠	第2分野	0.433	0.547	0.680	0.832	1.000	6ヵ月目	9ヵ月目	11ヵ月目
03.レイボー錠	第2分野	0.427	0.553	0.691	0.840	1.000	7ヵ月目	9ヵ月目	11ヵ月目
09.エムガルティ皮下注、オートインジェクター、シリンジ	第2分野	0.390	0.526	0.676	0.834	1.000	7ヵ月目	9ヵ月目	11ヵ月目
11.アジビ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	第2分野	0.356	0.468	0.613	0.792	1.000	7ヵ月目	10ヵ月目	11ヵ月目
04.エンレスト錠	第2分野								
13.ジスバルカプセル	第3分野の1	0.482	0.599	0.721	0.857	1.000	6ヵ月目	9ヵ月目	11ヵ月目
05.ゼオメイン筋注用	第3分野の1								
17.ソコーバ錠	第4分野	0.555	0.651	0.763	0.880	1.000	4ヵ月目	8ヵ月目	10ヵ月目
24.クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	第4分野	0.562	0.650	0.756	0.874	1.000	4ヵ月目	8ヵ月目	10ヵ月目
15.メフィーゴパック	第5分野	0.635	0.719	0.805	0.897	1.000	4ヵ月目	7ヵ月目	10ヵ月目
22.リットフーロカプセル	第6分野の1	0.582	0.679	0.786	0.893	1.000	4ヵ月目	8ヵ月目	10ヵ月目
06.アテキュラ吸入用カプセル	第6分野の1								
10.ツイミーグ錠	第6分野の2	0.580	0.679	0.781	0.888	1.000	5ヵ月目	8ヵ月目	10ヵ月目
19.ウゴーピ皮下注	第6分野の2	0.358	0.486	0.625	0.803	1.000	8ヵ月目	10ヵ月目	11ヵ月目
14.マンジャロ皮下注	第6分野の2	0.248	0.353	0.515	0.740	1.000	9ヵ月目	10ヵ月目	12ヵ月目
01.リベルサス錠	第6分野の2								
23.アレックスビー筋注用	ワクチン分野								
16.リブタ3点滴静注	抗悪性腫瘍剤分野	0.511	0.613	0.726	0.853	1.000	5ヵ月目	8ヵ月目	11ヵ月目
07.ゼジュラカプセル、同錠	抗悪性腫瘍剤分野	0.467	0.581	0.707	0.845	1.000	6ヵ月目	9ヵ月目	11ヵ月目
21.エプキンリ皮下注	抗悪性腫瘍剤分野								

- この検討とは別に、投稿量の変動から安全性シグナルを検知するための変動モデルにおいては6か月間以上のデータが揃った医薬品を対象に検知を行っている。

9.4. モニタリングに適する医薬品の判定

SNS情報を通じたモニタリングを実施するにあたり、医薬品によるモニタリングへの適否が存在するとの仮説をおいた。医薬品による適否は将来的にモニタリングを実施するにあたっての適用範囲などの計画に直結する重要な情報となり得る。

医薬品自体や分野による適否についての知見を得られることが当調査における重要な成功指標となる。

このため、当調査では「検知数の多寡」、「検知率」、「投稿量との関係」、「症状との関係」といった点に加えて、「AIレビューの精度を低下させる要因」に着目して検討を行った。

結果として、精度を低下させる要因からはモニタリングに適さない、少なくとも当調査の結果を見る上で注意が必要な医薬品が確認された。また、常に副作用疑い投稿が多い医薬品についても安全性シグナルの検知が多くなる傾向が確認され、この点でもモニタリングに適さない、少なくとも当調査の結果を見る上で注意が必要な医薬品が確認された。

かたや、検知された症状という点からは明確な医薬品の適否を判断するには至らなかった。（当調査内では、これらの検知結果と実社会における副作用症状の発生とのクロスバリデーションを行っていないため、ここで検知内容の正否についての判断は行っていない。）

今後に向けた示唆として、検討結果を以下にまとめる。

- 検知数の多い医薬品について
新型コロナウイルス感染症の流行に影響を受けるゾコーバ錠や、ダイエット目的の話題性から発売時期に注目を集めるリベルサス錠など、急な話題の高まりと静まりが生じる医薬品で検知率が高くなる傾向がみられる。これらと同様に投稿数は多いもののいわば安定して投稿数が推移するデエビゴ錠などで検知数が比較的多くない点との整合性もある。
- 検知数が比較的小さい医薬品について
同程度の投稿数であっても安全性シグナル検知が比較的多く検知されている医薬品が見られることから（例：ゼオマイン筋注用やエプキンリ皮下注など）、服用方法や処方症状の重篤度などの影響との解釈も可能性がある。一方で、安全性シグナル検知モデルとの相性から反応が鈍い可能性も考えられるため、今後の参考することが望ましい。
- 医薬品と症状の組み合わせについて
組み合わせ単位での分析は限定的であり、医薬品の適否の判断材料には至らないが、医

薬品毎の安全性シグナル検知の回数分布からは安全性シグナル検知モデルの感度の調整や恒常的に検知される症状の除外といった運用上の示唆が得られる。

- 医薬品ごとの投稿数と安全性シグナル検知数の間に相関関係はあるか？
 - 2023年8月から2024年7月のデータを用いて計算した相関係数では0.341と弱い相関がみられた。また、分野別での相関係数は0.488と比較的に強い相関がみられた。

*図表9-8と9-9を参照

- 検知率が高い/低いのはどのような医薬品か？
 - 検知率が比較的高い医薬品と分野
 - ◇ ゾコーバ錠(検知率=0.274)(2023年8月～2024年7月の副作用疑い投稿数=11,151投稿)
 - ◇ リベルサス錠(同0.210)(26,657投稿)
 - ◇ 第6分野の2(同0.119)
 - 検知率が比較的低い医薬品と分野
 - ◇ クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用(検知率0.000)(0投稿)
 - ◇ リットフーロカプセル(同0.016)(110投稿)
 - ◇ ジスバルカプセル(同0.020)(114投稿)
 - ◇ 第6分野の1(同0.042)
 - ◇ 第3分野の1(同0.044)
 - ◇ 第2分野(同0.046)

*図表9-10を参照

*図表9-8

ID	販売名	分野	薬効群	対象データ	安全性シグナル検知数計
				総投稿数	
1	リベルサス錠	第6分野の2	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	26,657	53
2	デエビゴ錠	第3分野の1	中枢神経系用薬	39,646	7
3	レイボ-錠	第2分野	中枢神経系用薬	3,230	9
4	エンレスト錠	第2分野	循環器官用薬	738	10
5	ゼオメイン筋注用	第3分野の1	末梢神経用薬	35	14
6	アテキア吸入用カプセル	第6分野の1	呼吸器官用薬	176	14
7	ゼジュ-ラカプセル、同錠	抗悪性腫瘍剤分野	腫瘍用薬	260	20
8	エドルミズ錠	第1分野	その他の代謝性医薬品	116	25
9	エムガルティ皮下注オートインジェクター、同皮下注シリンジ	第2分野	中枢神経系用薬	2,781	10
10	ツイミーグ錠	第6分野の2	その他の代謝性医薬品	124	18
11	アジビ皮下注オートインジェクター、同皮下注シリンジ	第2分野	中枢神経系用薬	1,744	13
12	ミチーガ皮下注用	第6分野の1	アレルギー用薬	210	14
13	ジスバルカプセル	第3分野の1	中枢神経系用薬	114	5
14	マンジャロ皮下注	第6分野の2	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	6,997	29
15	メフィーゴバック	第5分野	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	114	23
16	リブタヨ点滴静注	抗悪性腫瘍剤分野	腫瘍用薬	136	15
17	ゾコーバ錠	第4分野	化学療法剤	11,151	69
18	レケンビ点滴静注	第2分野	中枢神経系用薬	1,217	19
19	ウゴービ皮下注	第6分野の2	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	1,892	20
20	フォゼベル錠	第1分野	循環器官用薬	196	13
21	エプキンリ皮下注	抗悪性腫瘍剤分野	腫瘍用薬	33	12
22	リットフォーロカプセル	第6分野の1	その他の代謝性医薬品	110	4
23	アレックスビー筋注用	ワクチン分野	生物学的製剤	42	16
24	クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	第4分野	抗生物質製剤	0	0
25	カログラ錠	第1分野	消化器官用薬	167	13
26	ケレンディア錠	第2分野	循環器官用薬	23	14
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	第3分野の1	中枢神経系用薬	5,147	18
28	ザイボックス注射液、ザイボックス錠	第4分野	化学療法剤	46	21
29	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	第4分野	化学療法剤	303	7
30	オンデキサ静注用	第2分野	血液・体液用薬	57	7

相関係数： 0.341

*図表9-9

分野	医薬品数	対象データ	安全性シグナル検知数 計
		総投稿数	
第1分野	3	479	51
第2分野	7	9,790	82
第3分野の1	4	44,942	44
第4分野	4	11,500	97
第5分野	1	114	23
第6分野の1	3	496	32
第6分野の2	4	35,670	120
ワクチン分野	1	42	16
抗悪性腫瘍剤分野	3	429	47

相関係数： 0.488

*図表9-10

ID	販売名	分野	薬効群	総症状数	安全性シグナル検知症状数	安全性シグナル検知率
1	リベルサス錠	第6分野の2	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	252	53	0.210
2	デエビゴ錠	第3分野の1	中枢神経系用薬	252	7	0.028
3	レイボー錠	第2分野	中枢神経系用薬	252	9	0.036
4	エンレスト錠	第2分野	循環器官用薬	252	10	0.040
5	ゼオマイン筋注用	第3分野の1	末梢神経用薬	252	14	0.056
6	アテキユラ吸入用カプセル	第6分野の1	呼吸器官用薬	252	14	0.056
7	ゼジューラカプセル、同錠	抗悪性腫瘍剤分野	腫瘍用薬	252	20	0.079
8	エドルミズ錠	第1分野	その他の代謝性医薬品	252	25	0.099
9	エムガルティ皮下注オートインジェクター、同皮下注シリンジ	第2分野	中枢神経系用薬	252	10	0.040
10	ツイミーグ錠	第6分野の2	その他の代謝性医薬品	252	18	0.071
11	アジョビ皮下注オートインジェクター、同皮下注シリンジ	第2分野	中枢神経系用薬	252	13	0.052
12	ミチーガ皮下注用	第6分野の1	アレルギー用薬	252	14	0.056
13	ジスバルカプセル	第3分野の1	中枢神経系用薬	252	5	0.020
14	マンジャロ皮下注	第6分野の2	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	252	29	0.115
15	メフィーゴパック	第5分野	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	252	23	0.091
16	リプタ3点滴静注	抗悪性腫瘍剤分野	腫瘍用薬	252	15	0.060
17	ゾコーバ錠	第4分野	化学療法剤	252	69	0.274
18	レケンビ点滴静注	第2分野	中枢神経系用薬	252	19	0.075
19	ウゴービ皮下注	第6分野の2	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	252	20	0.079
20	フォゼベル錠	第1分野	循環器官用薬	252	13	0.052
21	エプキンリ皮下注	抗悪性腫瘍剤分野	腫瘍用薬	252	12	0.048
22	リットフォーロカプセル	第6分野の1	その他の代謝性医薬品	252	4	0.016
23	アレックスビー筋注用	ワクチン分野	生物学的製剤	252	16	0.063
24	クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	第4分野	抗生物質製剤	252	0	0.000
25	カログラ錠	第1分野	消化器官用薬	252	13	0.052
26	ケレンディア錠	第2分野	循環器官用薬	252	14	0.056
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	第3分野の1	中枢神経系用薬	252	18	0.071
28	ザイボックス注射液、ザイボックス錠	第4分野	化学療法剤	252	21	0.083
29	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	第4分野	化学療法剤	252	7	0.028
30	オンデキサ静注用	第2分野	血液・体液用薬	252	7	0.028
合計/全体				7,560	512	0.068

分野	医薬品数	総症状数	安全性シグナル検知症状数	安全性シグナル検知率
第1分野	3	756	51	0.067
第2分野	7	1,764	82	0.046
第3分野の1	4	1,008	44	0.044
第4分野	4	1,008	97	0.096
第5分野	1	252	23	0.091
第6分野の1	3	756	32	0.042
第6分野の2	4	1,008	120	0.119
ワクチン分野	1	252	16	0.063
抗悪性腫瘍剤分野	3	756	47	0.062
合計	30	7,560	512	0.068

- 医薬品毎に検知されたのはどのような症状か？
 - 2024年7月期を対象とした検証から、医薬品ごとに次の症状で安全性シグナルが検知された。これらについては安全性シグナル検知が有効に働いている可能性が考えられる。

アジョビ皮下注	嘔吐を伴う片頭痛
エムガルティ皮下注	耳鳴り、偏頭痛
ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフト OD 錠	嘔吐、睡眠障害、動悸、胸痛
ゾコーバ錠	喉痛
デエビゴ錠	悪夢、不眠、傾眠
マンジャロ皮下注	食欲抑制による体力低下や目眩、無理に食事をとって嘔吐誘発、嘔吐、重たい食事の摂取や飲酒に起因する嘔吐誘発、頭痛、目眩、倦怠感、低血糖、全身痛、嘔吐、集中力欠如
リベルサス錠	食欲低下、疲労感、嘔吐、胃痛、視力低下、低血糖
レイボー錠	痺れ、目眩と眠気(浮遊感)、倦怠感

- 同様に、過去の措置ケースを対象とした検証から、次の医薬品で安全性シグナルが検知された。

エンレスト錠	検知あり
マンジャロ皮下注	
ゾコーバ錠	
エプキンリ皮下注	
ジェイゾロフト錠	
ザイボックス注射液	
イトリゾールカプセル	
オンデキサ静注用	

- 中でも、措置に相当する症状で安全性シグナルが検知された組み合わせは次のとおり。

マンジャロ皮下注	口
ゾコーバ錠	熱/倦怠感/悪寒、口、呼吸/鼻、血液/ リンパ/痺れ、腎臓/尿、骨、筋肉
エプキンリ皮下注	目、胸/心臓
ジェイゾロフト錠	なし

- 医薬品ごとに検知が多い/少ないのはどのような症状か？
 - 医薬品ごとに安全性シグナルの検知が多い症状は異なる。
 - 検知回数が特に多い症状については、年間を通じて常に一定の安全性シグナルが検知されていることから、副作用の急増といった現象とは捉えにくい。副作用の急増を検知する観点からは検知回数が10～12回を下回る症状に着目することが望ましいと捉えられる。
- *図表9-10を参照

*図表9-11

ID	販売名	分野	薬効群	安全性シグナル検知回数			
				10～12回	7～9回	4～6回	1～3回
1	リベルサス錠	第6分野の2	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	食欲、胃/吐き気、血液/リンパ/痺れ	体重の変化	皮膚	目、腎臓/尿、骨、筋肉
2	デヒゴ錠	第3分野の1	中枢神経系用薬			睡眠	呼吸/鼻
3	レイボー錠	第2分野	中枢神経系用薬			頭痛/目眩	血液/リンパ/痺れ
4	エンレスト錠	第2分野	循環器官用薬			血液/リンパ/痺れ	胸/心臓、皮膚、腎臓/尿
5	ゼオマイン筋注用	第3分野の1	末梢神経用薬			神経	血液/リンパ/痺れ、骨、筋肉
6	アテキユラ吸入用カプセル	第6分野の1	呼吸器官用薬	皮膚			胸/心臓、呼吸/鼻
7	ゼジューラカプセル、同錠	抗悪性腫瘍剤分野	腫瘍用薬			胃/吐き気	熱/倦怠感/悪寒、目、腹部（腸～肛門、排便等）、胸/心臓、口、生殖系/乳房、血液/リンパ/痺れ、腎臓/尿、骨、体重の変化
8	エドルミズ錠	第1分野	その他の代謝性医薬品	食欲	体重の変化		熱/倦怠感/悪寒、胸/心臓、口、腎臓/尿
9	エムガルティ皮下注オートインジェクター、同皮下注シリンジ	第2分野	中枢神経系用薬			頭痛/目眩	胃/吐き気、筋肉
10	ツイミグ錠	第6分野の2	その他の代謝性医薬品			腎臓/尿、体重の変化	食欲、耳、腹部（腸～肛門、排便等）、生殖系/乳房、血液/リンパ/痺れ、骨
11	アジョビ皮下注オートインジェクター、同皮下注シリンジ	第2分野	中枢神経系用薬	頭痛/目眩			熱/倦怠感/悪寒
12	ミチーガ皮下注用	第6分野の1	アレルギー用薬	皮膚			呼吸/鼻、生殖系/乳房
13	ジスバルカプセル	第3分野の1	中枢神経系用薬				睡眠、目、筋肉、神経、体重の変化
14	マンジャロ皮下注	第6分野の2	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	食欲		胃/吐き気、体重の変化	頭痛/目眩、口、生殖系/乳房、腎臓/尿、筋肉
15	メフィーゴバック	第5分野	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）			胃/吐き気、腹部（腸～肛門、排便等）、血液/リンパ/痺れ	熱/倦怠感/悪寒、口、生殖系/乳房、皮膚
16	リブタ3点滴静注	抗悪性腫瘍剤分野	腫瘍用薬			生殖系/乳房、血液/リンパ/痺れ	腹部（腸～肛門、排便等）、皮膚、腎臓/尿
17	ゾコーバ錠	第4分野	化学療法剤	熱/倦怠感/悪寒、呼吸/鼻	頭痛/目眩、口、骨	食欲、喉/肺、血液/リンパ/痺れ	目、胸/心臓、腎臓/尿、筋肉
18	レケンビ点滴静注	第2分野	中枢神経系用薬	血液/リンパ/痺れ			喉/肺、生殖系/乳房、腎臓/尿、骨
19	ウゴービ皮下注	第6分野の2	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）		腎臓/尿	体重の変化	食欲、胃/吐き気、目、血液/リンパ/痺れ、神経

ID	販売名	分野	薬効群	安全性シグナル検知回数			
				10～12回	7～9回	4～6回	1～3回
20	フォゼベル錠	第1分野	循環器官用薬	腹部（腸～肛門、排便等）			皮膚、血液/リンパ/痺れ
21	エプキンリ皮下注	抗悪性腫瘍剤分野	腫瘍用薬				熱/倦怠感/悪寒、目、腹部（腸～肛門、排便等）、胸/心臓、皮膚、血液/リンパ/痺れ、腎臓/尿、神経
22	リットフォーロカプセル	第6分野の1	その他の代謝性医薬品				喉/肺、皮膚
23	アレックスビー筋注用	ワクチン分野	生物学的製剤			熱/倦怠感/悪寒、喉/肺、皮膚	呼吸/鼻、生殖系/乳房
24	クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	第4分野	抗生物質製剤				
25	カログラ錠	第1分野	消化器官用薬			腹部（腸～肛門、排便等）、血液/リンパ/痺れ	胃/吐き気、骨、精神
26	ケレンディア錠	第2分野	循環器官用薬		血液/リンパ/痺れ		口、皮膚、腎臓/尿、筋肉
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	第3分野の1	中枢神経系用薬	胃/吐き気		胸/心臓	頭痛/目眩、血液/リンパ/痺れ
28	ザイボックス注射液、ザイボックス錠	第4分野	化学療法剤			目、血液/リンパ/痺れ	熱/倦怠感/悪寒、耳、胸/心臓、喉/肺、呼吸/鼻、生殖系/乳房、皮膚、神経
29	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	第4分野	化学療法剤				口、生殖系/乳房、血液/リンパ/痺れ
30	オンデキサ静注用	第2分野	血液・体液用薬			血液/リンパ/痺れ	胸/心臓

● 医薬品ごと副作用判定の精度を低下させる要因はあるか？

- AIを用いた副作用判定における適否について、医薬品によって精度を低下させる要因が観察された。2024年7月期を対象とした検証において、投稿内容を基にした副作用判定で確認された判定精度を低下させる要因は次のとおり。これらの医薬品については留意が必要である。AIで用いるプロンプトなどの改善によって精度の改善される可能性がある。



	精度を低下させた要因
ゾコーバ錠	疾患による症状(処方症状)に反応
リバルサス錠	通院・診断までには至らないケースに反応、「引用記事内」で挙げられた重篤な症例に反応。ダイエットに関する投稿では症状以外の要素が多く文脈からの判定が困難。

マンジャロ皮下注	通院・診断までには至らないケースに反応。ダイエットに関する投稿では症状以外の要素が多く文脈からの判定が困難。
メフィーゴパック	「医師からの注意」として挙げられる重篤な症例に反応
レケンビ点滴静注	「医師からの注意」として挙げられる重篤な症例に反応

- 同様に、過去の措置ケースを用いた検証において、確認された判定精度を低下させる要因は次のとおり。これらの医薬品については留意が必要である。

	判定精度を低下させた要因
ゾコーバ錠	気管支炎、味覚障害などの多岐にわたる症状への言及や疾患に起因する症状の混同と捉えられる割合が高い
マンジャロ皮下注	やや重篤な副作用
エプキンリ皮下注	家族の症状についての言及 医療従事者による投稿
ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフト OD 錠	重篤でない副作用

9.5. 横断的に活用可能な AI

SNS情報を通じたモニタリングを実施するにあたり、効率性は重要な要因だと捉えることができる。SNSから得られる膨大な量の投稿のスクリーニング工程の一部として、投稿内容のレビュー工程においてAIを用いて効率性の向上を図った。

また、自動化を通じた効率性向上(データ収集やデータ処理、統計処理などの工程を意図する)については当調査では取っていない。

具体的には、検知された安全性シグナルに含まれる投稿についてAIを用いて副作用の重篤度などを判定させた。

結果として、AIによる判定結果は7割程度の正解率を上げることができたことは今後の可能性を期待させる結果である。かたや、いくつかの具体的な課題も散見された。AI技術の発展による精度向上を併せて、医薬品や症状の特性も踏まえたプロンプトの改善や追加データ学習などを通じて判定精度の改善が期待される。

今後に向けた示唆として、検討結果を以下にまとめる。

- AIレビューの概要
 - 当調査においてAIレビューを用いた処理は次の2点である。
 - ◇ 副作用症状の重篤度を判断
 - ◇ 薬効欠如に起因する投稿の除外
- AIレビューの精度について
 - 2024年7月のデータを用いて、AIレビューの精度を検証した。
 - 具体的には下記のAIレビューによる判定②の530投稿に対し、改善したプロンプトを用いて再度スクリーニングを行った結果の264投稿についてヒューマンレビューにより精度を測定した。

令和5年度、令和6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

	組み合わせ数	のべ投稿数	最大投稿数	最小投稿数	平均投稿数	標準偏差
当該期間の監視対象	720	12,511	3,356	0	17.4	138.3
統計モデルによる 安全性シグナル検知	47	9,108	3,356	0	193.8	509.9

注：投稿の非公開化/投稿の削除/アカウントの削除などの事後的要因により投稿内容にアクセスできるデータが絞られます

	組み合わせ数	のべ投稿数	最大投稿数	最小投稿数	平均投稿数	標準偏差
AIレビューの処理対象投稿	46	7,944	2,735	1	172.7	425.2
AIレビューによる判定① 副作用の程度が高い投稿	30	824	421	1	27.5	75.6
AIレビューによる判定② ①から薬効欠如を除外	29	530	245	1	18.3	45.1

安全性シグナルの検知

検知された安全性シグナルのレビュー

↓ 改善したAIレビューを用いて
再度スクリーニング*1

264投稿(49.8%)

↓ ヒューマンバリデーションによって
重篤な副作用と判定

195投稿(73.9%)

- 医薬品と症状の組み合わせによる投稿数の内訳は次のとおり。

*図表9-12

		A	B	C	D	E	F	I	J	L	O	V	
		頭痛/ 目眩	食欲	睡眠	胃/吐 き気	熱/倦 怠感/ 悪寒	目	胸/心 臓	喉/肺	呼吸/ 鼻	血液/ リンパ/ 痺れ	体重の 変化	総計
01	リベルサス錠		10		38		4				5	6	63
02	デエビゴ錠			94						16			110
03	レイボー錠	13											13
07	ゼジューラカプセル、同錠										2		2
09	エムガルティ皮下注、オートインジェクター、シリンジ	2											2
11	アジョビ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	2											2
14	マンジャロ皮下注	5	9		7							2	23
15	メフィーゴバック										1		1
17	ゾコーバ錠	7	1			3		2	8	5			26
18	レケンビ点滴静注										4		4
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠				11			7					18
	総計	29	20	94	56	3	4	9	8	21	12	8	264

- 各組み合わせのヒューマンレビューによる適合率は次のとおり。対象となる264投稿のうち、ヒューマンバリデーションによって重篤な副作用と判定された投稿数は195(73.9%)であった。

*図表9-13

		A	B	C	D	E	F	I	J	L	O	V	
		頭痛/ 目眩	食欲	睡眠	胃/吐 き気	熱/倦 怠感/ 悪寒	目	胸/心 臓	喉/肺	呼吸/ 鼻	血液/ リンパ/ 痺れ	体重の 変化	総計
01	リベルサス錠	-	1.000	-	0.816	-	0.250	-	-	-	0.400	0.833	0.778
02	デエビゴ錠	-	-	0.840	-	-	-	-	-	0.875	-	-	0.845
03	レイボー錠	0.692	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.692
07	ゼジューラカプセル、同錠	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.500	-	0.500
09	エムガルティ皮下注、オートインジェクター、シリンジ	0.000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.000
11	アジョビ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	0.000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.000
14	マンジャロ皮下注	1.000	0.778	-	1.000	-	-	-	-	-	-	1.000	0.913
15	メフィーゴバック	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.000	-	0.000
17	ゾコーバ錠	0.571	0.000	-	-	0.333	-	0.500	0.125	0.200	-	-	0.308
18	レケンビ点滴静注	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.000	-	0.000
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	-	-	-	0.727	-	-	0.857	-	-	-	-	0.778
	全体	0.621	0.850	0.840	0.821	0.333	0.250	0.778	0.125	0.714	0.250	0.875	0.739

- 以下に判定精度(適合率)と医薬品や症状の関係をまとめた。

*図表9-14

			AI判定精度		
			高い	やや低い	低い
			>0.750	>0.500	<0.250
投稿件数	多い	>60	リベルサス錠 デエビゴ錠		
	やや少ない	>40	マンジャロ皮下注	レイボー錠	ゾコーバ錠
	少ない	<20	ジェイゾロフト錠	ゼジューラカプセル	エムガルティ皮下注 アジョビ皮下注 メフィーゴバック レケンビ点滴静注

			AI判定精度		
			高い	やや低い	低い
			>0.750	>0.500	<0.250
ゾコーバ錠				頭痛/目眩(適合率：4/7)	喉/肺(1/8) 呼吸/鼻(1/5)
エムガルティ皮下注					頭痛/目眩(0/2)
アジョビ皮下注					頭痛/目眩(0/2)
メフィーゴバック					血液/リンパ/痺れ(0/2)
レケンビ点滴静注					血液/リンパ/痺れ(0/4)

			AI判定精度		
			高い	やや低い	低い
			>0.750	>0.500	<0.250
症状全体			体重の変化、食欲、睡眠、胃/吐き気、胸/心臓	呼吸/鼻、頭痛/目眩、目、血液/リンパ/痺れ	喉/肺

- *1 補足:改善後の AI レビューによる判定精度について
- ✧ 副作用の程度を細分化し、特に重篤な副作用の特定を目指す目的で、AI レビューによるスクリーニング処理を試みた。
 - ✧ 採用したプロンプトの概要は次のとおり。
 - ・ 副作用の深刻度によって、次のコードの中から最もあてはまるコードを1つ割り当ててください。
 - ・ コード1:副作用が、病院を始めとした医療機関での診察や治療等の行為が必要なレベル

- ・ コード2:副作用が、医療機関での診察や治療等は不要だが、副作用の原因となった医薬品以外に医療機関で処方される医薬品の服用が必要なレベル
- ・ コード3:副作用が、医療機関での診察や治療等や処方薬は不要だが、市販薬の服用が必要なレベル
- ・ コード4:副作用が、医療機関での診察や治療等や処方薬や市販薬の服用は不要だが、安静や静養等の生活上の対処が必要なレベル
- ・ コード5:これまでのコード1,2,3,4で挙げたような対処が不要な非常に軽微なレベルの副作用

◇ 判定基準

- ・ コード1もしくは2に該当した投稿を重篤な副作用として扱った。

◇ 【結果】

- ・ 副作用判定された29組み合わせと530投稿のうち、スクリーニング処理によって抽出された組み合わせは25投稿(86.2%)、投稿数は264投稿(49.8%)であった。

副作用深刻度_2	投稿数
1	241
2	23
3	28
4	209
5	29

➤ 補足:薬効欠如についての判定精度について

- ◇ 上記とは別途に薬効欠如の判定精度について措置事例の検証のデータを用いて検証したので参考に掲載する。
- ◇ AIレビューとヒューマンバリデーションによる判定結果を比較した結果は次のとおり。AIレビューによる薬効欠如の適合率は9割を超える良好な成績を挙げた。

*図表9-14を参照

*図表9-15

	分析データ 件数	真陽性 /True positive	偽陰性 /False negative	真陰性 /True negative	偽陽性 /False positive	再現率 /Recall	特異度 /Specificity	正解率 /Binary Accuracy	適合率 /Precision
	TOTAL	TP	FN	TN	FP	TP/(TP+FN)	TN/(FP+TN)	(TP+TN)/(TP+FP+FN+TN)	TP/(TP+FP)
全体	829	614	155	57	3	0.798	0.950	0.809	0.995
04.エンレスト錠	1	1	0	0	0	1.000	-	1.000	1.000
14.マンジャロ皮下注	142	126	12	4	0	0.913	1.000	0.915	1.000
17.ゾコーバ錠	489	311	134	44	0	0.699	1.000	0.726	1.000
21.エプキン皮下注	8	8	0	0	0	1.000	-	1.000	1.000
27.ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	18	167	9	9	3	0.949	0.750	0.936	0.982
28.ザイボックス注射液、ザイボックス錠	1	1	0	0	0	1.000	-	1.000	1.000
29.イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	0					-	-	-	-
30.オンデキサ静注用	0					-	-	-	-

- ◇ 正解率について、ゾコーバ錠が0.726とやや低い結果となった。
- ◇ ゾコーバ錠について症状別に見ると、熱/倦怠感/悪寒や食欲で正解率が低い。(分析データ件数10件以上の症状について言及)
- ◇ ゾコーバ錠を除くと、胸/心臓の正解率がやや低い。
- ◇ *図表9-15を参照

*図表9-16

(ゾコーバ錠のみ)

	分析データ 件数	真陽性 /True positive	偽陰性 /False negative	真陰性 /True negative	偽陽性 /False positive	再現率 /Recall	特異度 /Specificity	正解率 /Binary Accuracy	適合率 /Precision
	TOTAL	TP	FN	TN	FP	TP/(TP+FN)	TN/(FP+TN)	(TP+TN)/(TP+FP+FN+TN)	TP/(TP+FP)
全体	489	311	134	44	0	0.699	1.000	0.726	1.000
A.頭痛/目眩	166	132	30	4	0	0.815	1.000	0.819	1.000
B.食欲	46	24	18	4	0	0.571	1.000	0.609	1.000
C.睡眠	0					-	-	-	-
D.胃/吐き気	0					-	-	-	-
E.熱/倦怠感/悪寒	109	53	44	12	0	0.546	1.000	0.596	1.000
F.目	0					-	-	-	-
G.耳	0					-	-	-	-
H.腹部（腸～肛門、排便等）	16	16	0	0	0	1.000	-	1.000	1.000
I.胸/心臓	0					-	-	-	-
J.喉/肺	81	38	23	20	0	0.623	1.000	0.716	1.000
K.口	24	14	8	2	0	0.636	1.000	0.667	1.000
L.呼吸/鼻	21	13	6	2	0	0.684	1.000	0.714	1.000
M.生殖系/乳房	0					-	-	-	-
N.皮膚	6	6	0	0	0	1.000	-	1.000	1.000
O.血液/リンパ/痺れ	7	6	1	0	0	0.857	-	0.857	1.000
P.腎臓/尿	3	1	2	0	0	0.333	-	0.333	1.000
Q.骨	5	5	0	0	0	1.000	-	1.000	1.000
R.筋肉	5	3	2	0	0	0.600	-	0.600	1.000
S.神経	0					-	-	-	-
T.精神	0					-	-	-	-
U.一般的な「痛み」	0					-	-	-	-
V.体重の変化	0					-	-	-	-
W.効果なし	0					-	-	-	-
X.適応外	0					-	-	-	-

(ゾコーバ錠を除く)

	分析データ 件数	真陽性 /True positive	偽陰性 /False negative	真陰性 /True negative	偽陽性 /False positive	再現率 /Recall	特異度 /Specificity	正解率 /Binary Accuracy	適合率 /Precision
	TOTAL	TP	FN	TN	FP	TP/(TP+FN)	TN/(FP+TN)	(TP+TN)/(TP+FP+FN+TN)	TP/(TP+FP)
A.頭痛/目眩	535	12	1	1	0	0.923	1.000	0.929	1.000
B.食欲	304	66	3	2	0	0.957	1.000	0.958	1.000
C.睡眠	319					-	-	-	-
D.胃/吐き気	414	189	14	4	1	0.931	0.800	0.928	0.995
E.熱/倦怠感/悪寒	265					-	-	-	-
F.目	57	2	0	0	0	1.000	-	1.000	1.000
G.耳	14					-	-	-	-
H.腹部（腸～肛門、排便等）	234					-	-	-	-
I.胸/心臓	123	15	2	4	2	0.882	0.667	0.826	0.882
J.喉/肺	282					-	-	-	-
K.口	81	1	0	0	0	1.000	-	1.000	1.000
L.呼吸/鼻	153					-	-	-	-
M.生殖系/乳房	129					-	-	-	-
N.皮膚	308					-	-	-	-
O.血液/リンパ/痺れ	530	5	0	0	0	1.000	-	1.000	1.000
P.腎臓/尿	111	2	0	0	0	1.000	-	1.000	1.000
Q.骨	81					-	-	-	-
R.筋肉	28					-	-	-	-
S.神経	118	1	0	0	0	1.000	-	1.000	1.000
T.精神	55					-	-	-	-
U.一般的な「痛み」	46					-	-	-	-
V.体重の変化	217	10	1	2	0	0.909	1.000	0.923	1.000
W.効果なし	79					-	-	-	-
X.適応外	9					-	-	-	-

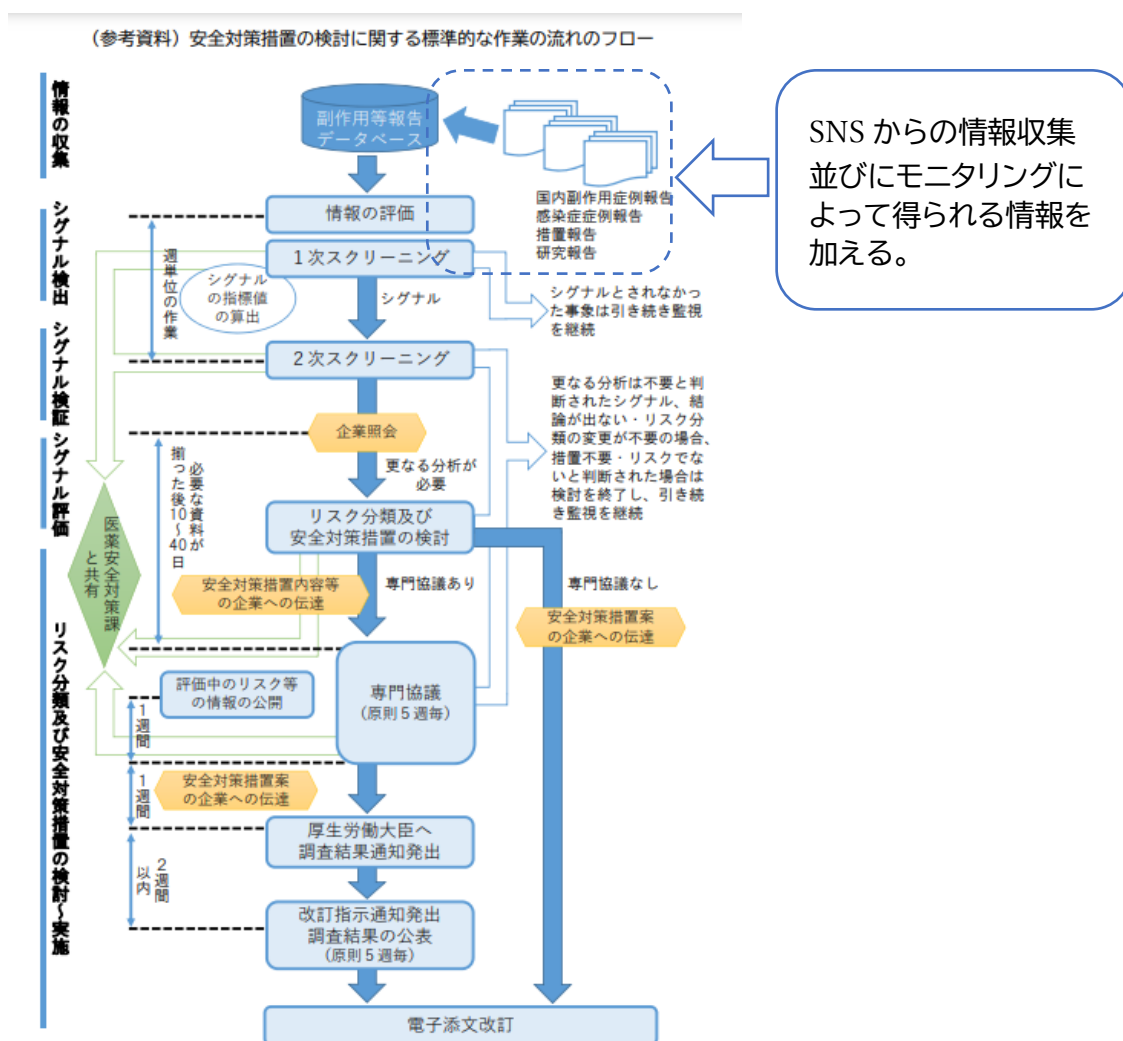
● 確認された課題と提案

- ヒューマンバリデーションによって確認された全般的な課題と、それぞれに対する改善案の例は次のとおりまとめた。
 - ◇ 実際に副作用が生じたわけではなく、臨床試験の結果や添付文書に記載のある副作用に言及した内容を基に判定しているケースが散見される。
 - ・ 改善案の例:これらの内容の影響を除外して分析を行う。
 - ◇ 引用リツイートの投稿で、リツイート元の投稿内の事象を基に判定しているケースが散見される。
 - ・ 改善案の例:リツイート元の内容を除外して分析を行う。
 - ◇ 医薬品を服用する前の症状(処方症状、その他の体調不良)を副作用として判定しているケースが散見される。
 - ・ 改善案の例:医薬品を服用する前の事象ではなく、服用した後の事象を基に判定するように時系列で分析を行う。

10. 体制構築に必要な各種要因分析及び実装に係る助言

10.1. SNS からの情報収集並びにモニタリングによって得られる情報の安全対策措置の検討における位置づけの整理

以下の安全対策措置の検討に関する標準的な作業の流れにおける「情報の収集」の一環として、SNS からの情報収集並びにモニタリングによって得られる情報を有効活用することを想定する。

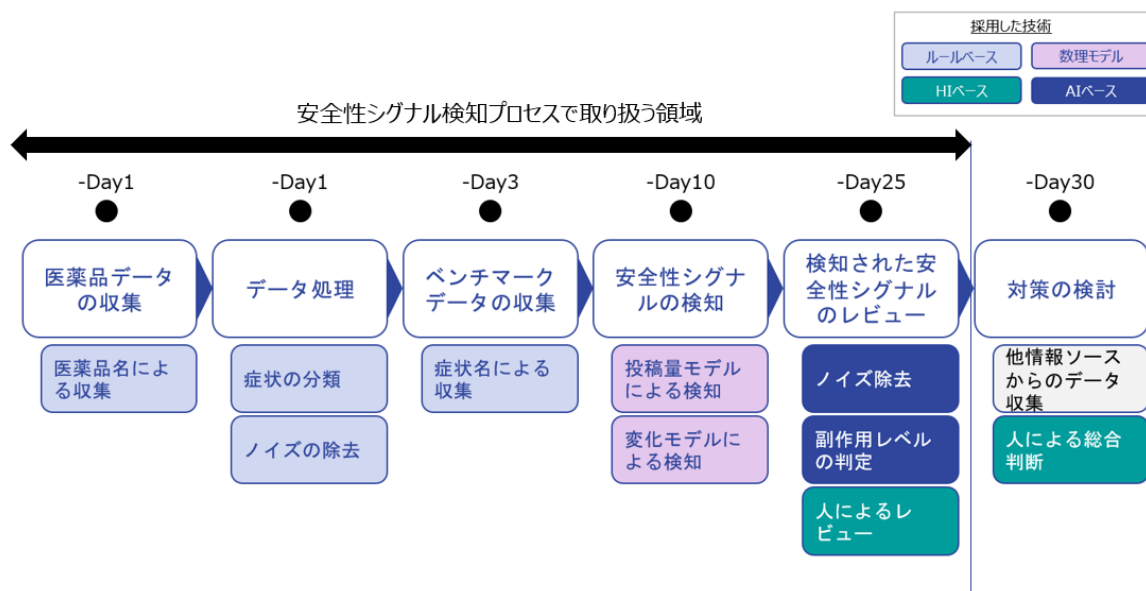


引用: 安全対策措置の検討に関する標準的な作業の流れ

<https://www.pmda.go.jp/files/000242994.pdf>

10.2. 体制・全体プロセス

SNS から安全性シグナルを検知する具体的なプロセスについて、当調査を通じて構築されたプロセスは次のとおり。



当調査内で利用した技術と具体的な条件等について以下にまとめた。いずれも将来的な仕様変更には柔軟に対応できるように設計されている。

* 具体的なルールや統計モデル、プロンプト等については 11.Appendix を参照

- 「医薬品データの収集」と「データ処理」では、弊社所有の Synthesio を利用した。
ルールベースでデータ収集と処理を行っている。
将来的な医薬品の追加や症状分類の定義変更については、ルールの変更で対応することができる。
- 「ベンチマークデータの収集」では弊社外より症状別の投稿数のカウント結果を入手した。ルールベースでカウントを行っている。具体的なルールは 11.Appendix に記載した。
将来的な症状分類の定義変更については、ルールの変更で対応することができる。
- 「安全性シグナルの検知」では、統計パッケージを利用して数理モデルのための計算を行う、表計算ソフトを利用してカウントや抽出等のデータ処理を行った。
将来的な検知精度の向上については統計モデルを採用したパラメータの調整で対応することができる。
- 「検知された安全性シグナルのレビュー」では、弊社が保有するAI分析プラットフォームを用いた。プロンプトの具体的な内容は 11.Appendix に記載した。

将来的な判定精度の向上についてはプロンプトの調整やより精度の高いAIモデルの採用、追加学習データの採用等で対応することができる。

- 「人によるレビュー」については、AIレビューの検証を目的に行ったヒューマンバリデーションの方法に倣って行うことを想定している。

将来的な仕様変更やリソースの効率化についてはAIレビューの精度向上とヒューマンバリデーションとの効率的な使い分けで対応することができる。

10.3. 課題の整理と今後の提案

当調査における主要な検証事項である「有用な安全性シグナルの取得」、「未知の副作用の識別」、「適切なモニタリング期間」、「モニタリングに適する医薬品の判定」と、構築された「安全性シグナル検知プロセス」に基づき、現状の課題をまとめた。

- 過去の措置に対する検証結果から成果は極めて限定的
安全対策措置を行った医薬品における措置前後の時期の分析を通じて、関連する症状分類に当てはまる症状が抽出されたものの、副作用判定投稿のレビューを経た結果からは、措置に直接関連するような投稿はほぼ確認されなかった。当報告書では現状の症状分類のメッシュの粗さを始めとしていくつかの課題を示すに留まった。
- 適切なモニタリング期間について明確な傾向は見られず
いくつか傾向に繋がる要素は考えられるものの、傾向は明確にはならなかった。
- モニタリングに適する医薬品の判定について明確な基準は得られず
モニタリング期間と同様に、いくつか傾向に繋がる要素は考えられるものの、明確な基準を得るには至らなかった。
- 出力情報の有効性の向上が課題
まず、生活者や患者がSNS上で発する声を基に、副作用の発生が疑われる動向や重篤な副作用と思しき具体的投稿の察知を可能とする体制と全体プロセスが確認された点は成果として捉えられる。かたや、精度面については依然として改善が求められるレベルに留まることがいくつかの検証から確認された。前述のとおり柔軟性を持たせたプロセスをベースとして、当調査において確認された課題に基づいた改善を図ることで、今後の出力情報の有効性を向上することが十分に可能と考えられる。
- プロセスの所要期間は期待レベルに到達
より実効性の高い運用期間として月単位運用を想定しプロセスの調整を試み、一連の安全性シグナル検知および副作用投稿の判定を30日間単位で運用することが可能である

ことが確認された点は成果として捉えられる。

かたや、データ処理等の自動化については当調査では着手されておらず、実態として人力による作業要素が多く残っている状態にある。仮に更なる高速化が必要とされる場合はデータ処理自体の高速化や人が関与する領域の効率化に加えて、全体工程の自動化によって改善を図る余地が多分にあると捉えられる。

- プロセスの効率性は今後の更なる改善に期待
まず安全性シグナル検知プロセスからの出力である投稿単位の副作用判定結果にはいくつかの課題が確認され、残念ながら出力情報をそのまま SNS 以外の既存のソースによる副作用症例報告と同等に扱えるレベルには至っていない。このため、現状では出力情報に対する人的な追加レビューを省略することはできないと捉えられる。この工程では対象となる副作用判定投稿の量に応じた人的リソースの手当てが必要となる点に運用上の課題がある。効率化を図るためにはAIレビューの活用を通じた副作用判定の精度向上が重要と考えられる。
- 症状判定のメッシュは実用性を考慮した更新が重要
当調査では分類器作成フェーズにおいて一般的に利用されているいくつかの症状分類体系と実際の投稿データを基に24の症状分類を設けて、安全性シグナル検知を行っている。かたや出力結果を利用する観点からは今回採用している症状分類の「メッシュの粗さ」により、検知された安全性シグナルをそのまま適切な措置の検討に用いることは難しいという点が課題として確認された。望ましい一つの形として、SNS以外の既存のソースによる副作用症例報告と症状分類のレベルを揃えることによって改善を測ることが考えられる。
当調査においても、試験的にAIレビュー段階でMedDRA-JのLLT区分を想定したやや詳細な症状の出力を試みている。
- 未知症状を含む症状三分類の定義方法の再考が重要
当調査における目的の一つとして、未知症状における安全性シグナル検知を試みた。そのために医薬品毎に「処方症状」と「副作用想定症状」を設定し、それ以外を「未知症状」として三分類している。この分類について、AIが副作用と判定した投稿についてヒューマンバリデーションを実施した。結果、AIレビューには次のような課題が挙げられ、未知の副作用をAIレビューのみで高精度で識別するには更なる検討が必要となる。
 - 処方症状と未知症状の「乖離」が大きい場合にAIレビューの判定がより正しくなる印象を受ける。
 - 逆にゾコーバ錠のように処方症状が広い、あるいはアナフィラキシーショックのように副作用想定症状が広くなる場合にAIレビューの判定が曖昧になり判定精度が下がる要因になっている可能性がある。

- 付随して、症状三分類と薬効欠如との切り分けが難しく判定精度が下がる要因になっている可能性がある。
- 時間経過に関する情報取得における制約
一般的に、症例報告における因果関係評価では時間的関連性に関する情報が重要であるが、当調査のように単体の投稿を分析単位とした場合には、時間経過情報を得ることができない点が副作用判定を難しくしているという課題が確認された。
改善策として、投稿をアカウント単位で紐づけして分析することで時間経過情報を得ることが挙げられるが、一方でXのような短文投稿型のSNSにおいては各投稿の情報量に限りがあり時間経過のコンテキストを読み込むことが難しいことが想定される。
- 短文投稿型のSNSにおける制約
Xに代表される短文投稿型のSNSについて、その時点の瞬間的な「気持ち」が気軽に投稿されるという特徴と同時に、多くの投稿内容は主観的・口語的な特徴を持っていると捉えられる。前者の特徴は安全性シグナル検知のように量的な多寡や変動量を測る上では有効性が期待されるが、一方で、主観的・口語的であるという性質から、投稿には症状の重症度に関する客観的な情報が乏しいことが確認された。
- SNS情報の安定性リスク
当調査で採用したX(旧Twitter)については、SNS事業の買収や事業オーナーによる米国の大統領選挙への介入などを契機に、SNS事業主体による運用方針や仕様変更が生じている実績がある。これらの現象により投稿行動への影響を及ぼす可能性が指摘され、この要素は安定的な安全性シグナル検知プロセスの運用における課題として捉えられる。同時に、サービスの停止や外部からのデータ取得の禁止といったリスクも課題として存在する。実運用の継続性を考える上ではデータソースの選択や統計モデルの調整に柔軟性を持たせることが非常に重要と考えられる。
- 重要投稿を見落とす可能性とプロセスへの継続フィードバックの重要性
一般的に重要な投稿を見落とすリスクは常に存在すると捉えることができる。当調査で採用したプロセスも例外ではない。しかしながら当調査ではこの見落としリスクに対する対策を十分に検討することはできていない。
そこで、当調査を通じて得た経験を基に、重要投稿を見落とすリスクを軽減するためのチェック方法と改善案を以下に参考情報として記す。これらを一定頻度で実施、各工程にフィードバックすることで継続した精度向上を図ることができると考えられる。
 - ヒューマンバリデーション段階における見落とし
 - ◇ チェック方法
副作用判定投稿に混入した非該当と思われる投稿を人がチェック。

- ◇ 改善策
チェック結果を副作用判定用プロンプトに反映してバージョンアップ。
- AIレビュー段階における見落とし
 - ◇ チェック方法
副作用判定以外の投稿についてチェック用プロンプトを用いてチェック。
 - ◇ 改善策
チェック結果を副作用判定用プロンプトに反映してバージョンアップ。
- 統計モデル段階における見落とし
 - ◇ チェック方法
実社会における副作用増加に関わる現象の検知状況をチェック。
 - ◇ 改善策
投稿量モデルおよび変動モデルのパラメータの調整。
- 症状分類段階における見落とし
 - ◇ チェック方法
新たな症状を表す用語(症状名や症状を表す言語表現)の増加に備えて、いずれの症状にも分類されない投稿群を対象に、新たな用語の出現をチェック。
 - ◇ 改善策
症状分類ルールに反映してバージョンアップ。
- 医薬品名による情報収集段階における見落とし
 - ◇ チェック方法
新たなモニタリング対象医薬品の追加とは別に、医薬品を表す俗称の増加に備えて、ニュースや SNS のトレンドなどを対象に、新たな用語の出現をチェック。
 - ◇ 改善策
情報収集段階のルールに反映してバージョンアップ。

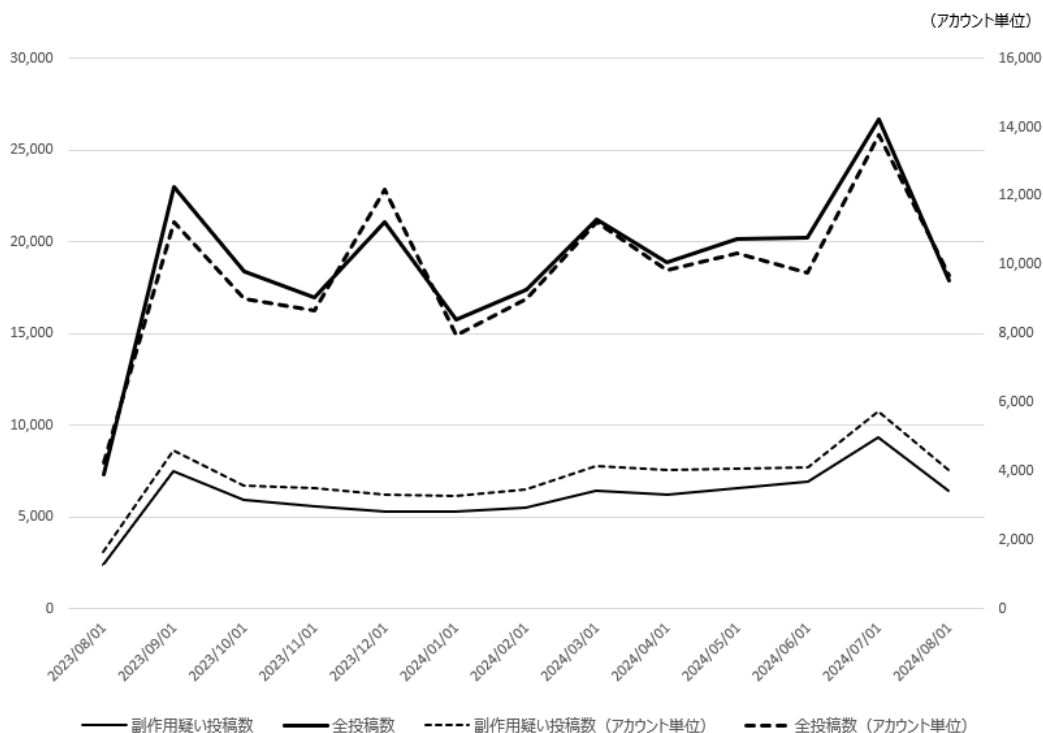
10.4. 当案件内にて取り組んだ改善策

当調査内で挙げられたいくつかの課題に対して実際に検討・検証を行った。課題に対する改善策についてまとめた。

10.4.1. 繰り返し投稿アカウントの排除

- 課題
特定アカウントによる繰り返し投稿が安全性シグナル検知の精度を低下させる可能性がある
- 具体例
ダイエット目的での服用者による日記的内容の投稿、など
- 検証方法と結果
 - 投稿数とアカウント数によるカウント結果を比較検証した
 - 全体として、投稿単位とアカウント単位の投稿数推移に大きな違いはみられない。
 - 「投稿数とアカウント数の比率」は1.606。つまり1アカウントが平均して1.6投稿している。(79408投稿/49453アカウント)
 - 月別の増減傾向に大きな違いはみられない。

*図表10-4



- 「投稿数とアカウント数の比率」は症状間よりも(標準偏差=0.158)、医薬品間で差が大きい(同0.554)
- 医薬品で比率が高いのはゼジューラカプセル、イトリゾールカプセル、エプキンリ皮下注、ザイボックス注射液の順である。
- ゼジューラカプセルの胸/心臓を始め、著しく高い組み合わせがいくつかみられる。

*図表10-5参照

- 改善策

類似投稿を繰り返すアカウントを予め特定し分析から除外する。

*図表10-5

* Volumes/Authors, 2023/1-2024/7

ID	医薬品名	【新】 胃 / 吐 き 気	【新】 一 般 的 な 「 痛 み 」	【新】 胸 / 心 臓	【新】 筋 肉	【新】 血 液 / リン パ / 痺 れ	【新】 呼 吸 / 鼻	【新】 効 果 な し	【新】 口
1	リベルサス錠	1.470	1.460	1.219	1.404	1.753	1.330	1.181	1.169
2	デエビゴ錠	1.115	1.191	1.163	1.157	1.168	1.133	1.110	1.162
3	レイボ-錠	1.216	1.521	1.525	1.367	1.408	1.688	1.252	1.813
4	エンレスト錠	1.225	2.000	1.431	-	1.574	1.583	-	1.389
5	ゼオメイン筋注用	-	3.000	-	-	2.000	2.000	-	-
6	アテキュラ吸入用カプセル	-	-	2.000	-	2.000	1.413	-	2.000
7	ゼジュ-ラカプセル、同錠	2.817	-	6.643	2.000	1.763	2.200	-	2.500
8	エドルミズ錠	2.000	2.333	-	-	2.000	-	-	-
9	エムガルティ皮下注オートインジェクター、 同皮下注シリンジ	1.458	1.821	3.000	1.616	1.511	1.444	1.551	3.000
10	ツイミ-グ錠	1.550	-	-	-	1.881	-	1.500	-
11	アジョビ皮下注オートインジェクター、同皮 下注シリンジ	1.539	1.687	1.500	1.889	1.417	1.750	1.508	2.250
12	ミチ-ガ皮下注用	-	-	-	-	1.958	1.500	1.500	-
13	ジスバルカプセル	-	-	-	-	2.000	-	1.833	-
14	マンジャロ皮下注	1.503	1.117	1.511	1.299	1.259	1.556	1.214	1.511
15	メフィーゴパック	1.809	2.000	-	-	1.835	-	-	-
16	リブタヨ点滴静注	-	-	-	-	2.333	-	1.583	-
17	ゾコーバ錠	1.265	1.168	1.317	1.411	1.251	1.205	1.115	1.265
18	レケンビ点滴静注	1.563	-	-	-	1.256	-	1.193	1.625
19	ウゴ-ビ皮下注	1.336	-	-	-	1.347	2.000	1.170	-
20	フォゼベル錠	-	-	-	-	1.750	-	-	-
21	エプキンリ皮下注	-	-	2.000	-	6.000	-	-	-
22	リットフォーロカプセル	-	-	-	-	-	-	-	-
23	アレックスビー-筋注用	-	-	-	-	-	-	-	-
24	クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注 用	-	-	-	-	-	-	-	-
25	カログラ錠	2.226	-	-	-	1.750	-	2.167	-
26	クレンディア錠	-	-	-	-	2.000	-	-	-
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	1.391	1.350	1.522	1.250	1.688	1.363	1.121	1.420
28	ザイボックス注射液、ザイボックス錠	-	-	-	-	3.125	-	-	-
29	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	1.333	-	2.167	-	2.250	1.750	-	6.667
30	オンデキサ静注用	-	-	-	-	1.339	-	-	-
総計		1.547	1.488	1.937	1.504	1.628	1.413	1.276	1.663

AVE=1.587, SD=0.158

令和5年度、令和6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

* Volumes/Authors, 2023/1-2024/7

ID	医薬品名	【新】 喉 / 肺	【新】 骨	【新】 耳	【新】 食欲	【新】 神経	【新】 腎臓 / 尿	【新】 睡眠	【新】 生殖系 / 乳房
1	リベルサス錠	1.292	1.349	-	1.756	1.719	1.524	1.326	1.346
2	デエビゴ錠	1.216	1.176	1.181	1.118	1.163	1.146	1.436	1.375
3	レイボー錠	2.000	1.833	-	-	1.353	2.000	1.390	1.500
4	エンレスト錠	2.593	-	-	-	1.500	-	2.000	2.000
5	ゼオメイン筋注用	-	-	-	-	-	-	-	-
6	アテキユ吸入用カプセル	1.416	-	-	-	-	-	-	-
7	ゼジューラカプセル、同錠	1.500	1.500	5.000	5.250	-	-	2.750	1.750
8	エドルミズ錠	-	-	-	1.425	-	-	-	-
9	エムガルティ皮下注オートインジェクター、 同皮下注シリンジ	1.889	2.700	2.500	-	1.500	-	1.915	-
10	ツイメージ錠	-	-	-	2.000	-	1.500	-	-
11	アジロピ皮下注オートインジェクター、同皮下 注シリンジ	1.250	-	-	-	-	2.000	1.443	-
12	ミチーガ皮下注用	-	-	-	-	-	-	1.500	-
13	ジスバルカプセル	-	2.000	-	2.000	1.833	-	1.842	-
14	マンジャロ皮下注	1.389	1.639	2.000	1.779	2.250	3.777	1.347	1.567
15	メフィーゴパック	-	-	-	2.000	2.000	-	-	1.432
16	リブタヨ点滴静注	2.000	-	-	-	-	-	-	1.531
17	ゾコーバ錠	1.245	1.211	1.225	1.223	1.193	1.063	1.157	2.000
18	レケンピ点滴静注	1.306	-	-	-	1.301	-	-	-
19	ウゴービ皮下注	-	-	-	1.282	1.972	1.295	1.500	-
20	フォゼベル錠	-	-	-	-	-	-	-	-
21	エプキンリ皮下注	-	-	-	-	-	-	2.500	-
22	リットフーロカプセル	2.000	-	-	-	-	-	-	-
23	アレックスビー筋注用	-	-	-	-	-	-	-	2.000
24	クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注 用	-	-	-	-	-	-	-	-
25	カログラ錠	-	-	-	2.500	-	-	2.000	-
26	ケレンディア錠	-	-	-	-	-	-	-	-
27	ジェイプロフト錠、ジェイゾフトOD錠	1.425	2.000	1.278	1.226	1.206	-	1.267	1.198
28	ザイボックス注射液、ザイボックス錠	-	-	-	-	-	-	-	-
29	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	3.000	-	-	-	5.500	-	3.278	4.000
30	オンデキサ静注用	-	-	-	-	-	-	-	-
総計		1.532	1.546	1.671	1.725	1.602	1.800	1.545	1.562

令和5年度、令和6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

* Volumes/Authors, 2023/1-2024/7

ID	医薬品名	【新】 精神	【新】 体重 の変化	【新】 適応 外	【新】 頭痛 / 目眩	【新】 熱 / 倦怠感 / 悪寒	【新】 皮膚	【新】 腹部（腸 ゝ 肛門、 排便等）	【新】 目	総 計
1	リベルサス錠	1.120	1.575	1.267	1.279	1.217	1.316	1.457	1.298	1.399
2	デエビゴ錠	1.370	1.138	1.216	1.199	1.115	1.197	1.136	1.162	1.190
3	レイボ-錠	2.500	-	-	1.816	1.268	2.000	1.262	1.587	1.484
4	エンレスト錠	-	1.750	2.000	2.063	1.333	1.765	1.500	-	1.776
5	ゼオマイン筋注用	-	-	-	-	-	-	-	-	2.333
6	アテキュラ吸入用カプセル	-	-	-	-	-	3.676	-	-	2.368
7	ゼジュ-ラカプセル、同錠	-	-	-	2.500	3.453	-	2.233	-	3.195
8	エドルミズ錠	-	1.578	-	-	2.000	-	2.000	-	1.762
9	エムガルティ皮下注オートインジェクター、 同皮下注シリンジ	2.000	-	-	2.212	1.625	1.386	1.843	1.333	1.831
10	ツイミ-グ錠	-	1.375	-	-	-	2.000	1.500	-	1.660
11	アジョビ皮下注オートインジェクター、同皮下注シリンジ	2.000	-	-	1.699	2.200	1.308	1.573	2.833	1.737
12	ミチ-ガ皮下注用	-	-	-	-	-	1.387	-	-	1.501
13	ジスバルカプセル	-	2.000	2.000	-	2.000	-	-	-	1.889
14	マンジャロ皮下注	1.290	1.375	1.335	1.320	1.460	1.413	1.311	1.167	1.500
15	メフィーゴバック	-	-	3.000	-	1.600	1.200	4.823	2.000	2.200
16	リブタ3点滴静注	-	-	-	-	-	2.000	2.000	-	2.040
17	ソコーバ錠	1.321	3.000	1.444	1.239	1.187	1.257	1.267	1.333	1.247
18	レケンビ点滴静注	1.667	-	-	2.125	-	1.500	2.250	-	1.410
19	ウゴ-ビ皮下注	-	1.279	1.183	1.333	-	2.000	1.375	1.550	1.360
20	フォゼベル錠	-	-	-	-	-	-	1.345	-	1.480
21	エプキンリ皮下注	-	-	-	-	2.250	-	-	-	2.917
22	リットフ-ロカプセル	-	-	-	-	-	1.361	-	-	1.419
23	アレックスビー筋注用	-	-	-	-	2.000	1.500	-	-	1.875
24	クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	カログラ錠	4.000	-	-	1.750	-	-	1.584	2.000	1.942
26	クレンディア錠	-	-	-	-	-	-	-	-	2.000
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	1.439	1.187	1.221	1.506	1.484	1.375	1.513	2.000	1.381
28	ザイボックス注射液、ザイボックス錠	-	-	-	-	-	-	-	2.000	2.900
29	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	-	-	-	-	2.370	2.366	4.000	5.500	3.039
30	オンデキサ静注用	-	-	-	-	-	-	-	-	1.339
総計		1.422	1.392	1.365	1.613	1.645	1.835	1.585	1.789	1.583

AVE=1.859, SD=0.554

10.4.2. 医療関係者アカウントによる投稿に絞り込み

- 問題定義

患者アカウントではなく、医療関係者アカウントによる投稿に絞り込むことで、有効な安全性検知シグナルが得られる。具体には、専門的見地からの発言や処方数の増加など、医療関係者から発生される情報は副作用の発生を図る上での先行指標となり得る。

- 具体的な実現方法

- アカウントの属性情報を対象とした関連キーワード検索によってアカウントをリスト化する。

- リスト化されたアカウントの投稿を対象に分析を実施する。

- 関連キーワードと投稿数のカウント例(カウントまでを実施、データ分析までは実施していない)

- 期間:2023年8月～2024年7月の12か月間

- 投稿数:1.2億件

- 具体的な関連キーワード

(PH. D OR ケースワーカー OR クリニック OR 掛かりつけ医 OR かかりつけ医 OR リハビリ OR メディカル OR コメディカル OR ドクター OR ドクトル OR 専門医 OR 担当医 OR 勤務医 OR 指定医 OR 開業医 OR 外科医 OR 認定医 OR ホスピス医 OR 救急医 OR 検案医 OR 研修医 OR 指導医 OR 治療医 OR 診断医 OR 診療医 OR 精神科医 OR 内科医 OR ケア医 OR 医局員 OR 病院 OR 医院 OR 外科 OR 内科 OR 歯科 OR 産科 OR 精神科 OR 眼科 OR 泌尿器科 OR 皮膚科 OR 産婦人科 OR 耳鼻咽喉科 OR 小児科 OR 整形外科 OR 脳外科 OR アレルギー科 OR こう門科 OR 医学会 OR 心理学会 OR 医学 OR 救急医 OR 救急科 OR 医業 OR 医局 OR 薬局 OR 介護 OR 看護 OR 救護 OR 薬剤 OR 療法士 OR 医師 OR 薬剤師 OR 検査室 OR 治療室 OR 医者 OR 医療者 OR 医療従事者 OR 手術 OR 麻酔 OR 放射線 OR 病棟 OR 処方 OR 療法 OR 解剖 OR 救命 OR 外来 OR 病理 OR 治療 OR 医療 OR 診療 OR アフェレシス学会 OR アレルギー学会 OR 医学教育学会 OR 医学放射線学会 OR 胃癌学会 OR 医史学会 OR 移植学会 OR 医真菌学会 OR 医療機器学会 OR 医療情報学会 OR 医療・病院管理学会 OR インターベンショナルラジオロジー学会 OR ウイルス学会 OR 衛生学会 OR 衛生動物学会 OR 栄養・食糧学会 OR 栄養治療学会 OR 疫学会 OR 温泉気候物理医学会 OR 解剖学会 OR 化学療法学会 OR 核医学会 OR 眼科学会 OR 癌学会 OR 感染症学会 OR 肝臓学会 OR 肝胆膵外科学会 OR 癌治療学会 OR 緩和医療学会 OR 気管食道科学会 OR 寄生虫学会 OR 救急医学会 OR 矯正医学会 OR 胸部外科学会 OR 形成外科学会 OR 外科学会 OR 血液学会 OR 結核・非結核性抗酸菌症学会 OR 血管外科学会 OR 血栓止血学会 OR 健康学会 OR 口腔科学会 OR 高血圧学会 OR 公衆衛生学会 OR 交通医学会 OR 呼吸器学会 OR 呼吸器外科学会 OR 呼吸器内視鏡学会 OR 国際保健医療学会 OR 骨粗鬆症学会 OR 骨代謝学会 OR 災害医学会 OR 細菌学会 OR 再生医療学会 OR 産科婦人科学会 OR 産業衛生学会 OR 磁気共鳴医学会 OR 耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 OR 周産期・新生児医学会 OR 集中治療医学会 OR 循環器学会 OR 消化器外科学会 OR 消化器内視鏡学会 OR 消化器病学会 OR 小児科学会 OR 小児外科学会 OR 小児血液・がん学会 OR 小児循環器学会 OR 小児神経学会 OR 職業・災害医学会 OR 食道学会 OR 女性医学学会 OR 自律神経学会 OR 神経学会 OR 神経病理学会 OR 人工臓器学会 OR 心身医学会 OR 腎臓学会 OR 心臓血管外科学会 OR 人類遺伝学会 OR 睡眠学会 OR 生化学会 OR 整形外科学会 OR 生殖医学会 OR 精神神経学会 OR 生体医工学会 OR 生理学会 OR 脊椎脊髓病学会 OR 先天異常学会 OR 造血・免疫細胞療法学会 OR 大腸肛門病学会 OR 体力医学会 OR 超音波医学会 OR 手外科学会 OR てんかん学会 OR 透析医学会 OR 糖尿病学会 OR 動脈硬化学会

OR 東洋医学会 OR 内科学会 OR 内視鏡外科学会 OR 内分泌学会 OR 内分泌外科学会
OR 乳癌学会 OR 認知症学会 OR 熱傷学会 OR 熱帯医学会 OR 脳神経外科学会 OR 脳
神経血管内治療学会 OR 脳卒中学会 OR 農村医学会 OR 肺癌学会 OR ハンセン病学会
OR 泌尿器科学会 OR 皮膚科学会 OR 肥満学会 OR 病態栄養学会 OR 病理学会 OR 婦
人科腫瘍学会 OR プライマリ・ケア連合学会 OR 平滑筋学会 OR ペインクリニック学会 OR
法医学会 OR 放射線腫瘍学会 OR 保険医学会 OR 麻酔科学会 OR 脈管学会 OR 免疫学
会 OR 薬理学会 OR 輸血・細胞治療学会 OR リウマチ学会 OR リハビリテーション医学会
OR 臨床検査医学会 OR 臨床細胞学会 OR 臨床腫瘍学会 OR 臨床神経生理学会 OR 臨床
スポーツ医学会 OR 臨床免疫学会 OR 臨床薬理学会 OR リンパ網内系学会 OR レーザー医
学会 OR 老年医学会 OR 老年精神医学会)

11. Appendix

11.1. 医薬品関連データ収集のためのクエリ

30の医薬品に関する投稿収集に用いたクエリを以下に掲載する。

ID	販売名	クエリ	NOT
1	リベルサス錠	リベルサス OR セマグルチド OR Rybelsus OR Semaglutide OR リベルさす	(初回セット)
2	デエビゴ錠	レンボレキサント OR デエビゴ OR デービゴ OR デイビゴ OR デエピゴ OR Lemborexant OR Dayvigo OR でえびご	
3	レイボー錠	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	(プレイボー OR レイボーテ OR レイボーグ OR レイボーン OR レイボーデュック OR ブルーレイ OR ボーナス OR ボード OR トレイボー OR レイボーシック OR レイボーリーリー)
4	エンレスト錠	エンレスト OR サクビトリル OR バルサルタン OR arni OR アンジオテンシン OR ネプリライシン OR entresto OR sacubitril OR valsartan	(@arni_ OR carnivore OR carnival OR carnivalism OR barnicle OR garnish)
5	ゼオマイン筋注用	ゼオマイン OR インコボツリヌストキシン OR xeomin OR incobotulinumtoxin	
6	アテキュラ吸入用カプセル	アテキュラ OR インダカテロール OR モメタゾンフランカルボン OR atectura OR indacaterol OR mometasone	(@mometasone)
7	ゼジューラカプセル、同錠	ゼジューラ OR ニラパリプトシル OR zejula OR niraparib	
8	エドルミズ錠	エドルミズ OR アナモレリン OR adlumiz OR Anamorelin	
9	エムガルティ皮下注オートインジェクター、同皮下注シリンジ	エムガルティ OR ガルカネズマブ OR emgality OR Galcanezumab	
10	ツイミーグ錠	ツイミーグ OR イメグリミン OR twymeeg OR Imeglimin	
11	アジョビ皮下注オートインジェクター、同皮下注シリンジ	アジョビ OR フレマネズマブ OR ajovy OR Fremanezumab	

12	ミチーガ皮下注用	ミチーガ OR ネモリズマブ OR mitchga OR Nemolizumab	
13	ジスバルカプセル	ジスバル OR バルベナジントシル OR dysval OR Valbenazine	(レイジ NEAR/2 スバル) OR (スバルインプレッサ) OR (スバルカプセル)
14	マンジャロ皮下注	マンジャロ OR チルゼパチド OR mounjaro OR tirzepatide	(キリマンジャロ OR 春マンジャロ OR マンジャロッティ)
15	メフィーゴパック	メフィーゴ OR ミフェプリストン OR ミソプロストール OR mefeego OR Mifepristone OR Misoprostol	(動物実験)
16	リブタヨ点滴静注	リブタヨ OR セミプリマブ OR libtayo OR Cemiplimab	
17	ゾコーバ錠	ゾコーバ OR ゴコーバ OR エンシトレルビル OR xocova OR Ensitrelvir	
18	レケンビ点滴静注	レケンビ OR れけんび OR レカネマブ OR leqembi OR lecanemab	
19	ウゴービ皮下注	ウゴービ OR うごーび OR セマグルチド OR wegovy OR semaglutide	
20	フォゼベル錠	フォゼベル OR phozevel OR テナパノル OR tenapanor	
21	エプキンリ皮下注	エプキンリ OR epkinly OR エプコリタマブ OR epcoritamab	
22	リットフーロカプセル	リットフーロ OR litfulo OR リトレシチニブ OR ritlecitinib	
23	アレックスビー筋注用	アレックスビー OR arexvy	(ビーム)
24	クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	クレセンバ OR cresemba OR イサブコナゾニウム OR isavuconazonium	
25	カログラ錠	カログラ OR carogra OR カロテグラスト OR carotegrast	
26	ケレンディア錠	ケレンディア OR kerendia OR フィネレノン OR finerenone	(kerindia OR 厩舎 OR 調教師 OR 馬)
27	ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠	ジェイゾロフト OR jzoloft OR セルトラリン OR sertraline	
28	ザイボックス注射液、ザイボックス錠	ザイボックス OR zyvox OR リネゾリド OR linezolid	
29	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液	イトリゾール OR itrizole OR イトラコナゾール OR itraconazole	(犬 OR 猫)
30	オンデキサ静注用	オンデキサ OR ondexxya OR アンデキサネット OR andexanet	

11.2. 症状を分類するためのクエリ

24の症状分類に用いたクエリを以下に掲載する。

症状	分類ワード
頭痛/目眩	((頭) NEAR (頭痛 OR 痛く OR 痛い OR 痛む OR 重い OR 重く OR 気持ち悪 OR 圧迫感 OR キツイ OR 締め付 OR パンパン OR ズキズキ OR キンキン OR ガンガン OR 締めら OR くらい痛 OR めっちゃ痛 OR くちゃ痛 OR 痛み OR 痛すぎ)) OR (めまい OR 目眩 OR (くらくら OR クラクラ OR グワングワン OR ぐわんぐわん OR グルグル OR グラグラ) OR 目が回 OR ふらつく OR ふらつき OR (目 ONEAR/3 (回る OR 回り OR 回って OR スピン)) OR 立ちくらみ OR 目が回)
食欲	(食欲 OR 食べたい欲 OR 食べたくな OR 食べれな OR 食べられな OR 食べる気 OR 空腹感 OR (無性 AND (食べたい OR 食べたく)) OR 過食症状 OR (お腹 ONEAR/5 (空い OR 我慢できな OR グーグー OR 鳴る)) OR (食事 NEAR/5 進まな) OR 摂食障害)
睡眠	((夢) NEAR/5 (恐ろし OR 恐い OR 恐く OR 恐か OR 怖い OR 怖く OR 怖か OR ひどい OR ひどく OR 見舞われ OR ゾッと OR 目を覚ま OR 恐怖 OR 眠れな OR 悩ま OR 悩み OR 悩む OR 容赦な OR 悪い OR 変な OR 荒く OR 普段と違 OR いつもと違 OR リアル OR 覚えて OR 見る OR 見た OR 異常 OR 珍しい OR ハッキリ OR 生々しい OR 叫ぶ OR 叫び)) OR ((睡眠 OR 眠り) NEAR/5 (浅 OR 不足 OR 障害 OR 発作 OR 不規則)) OR 悪夢 OR 眠れな OR 寝れない OR 寝られない OR 寝れなか OR 寝られなか OR 不眠 OR 寝付けな OR 睡眠時幻覚 OR 覚醒 OR 入眠障害 OR 入眠できな OR 寝つき悪 OR 寝つきが悪 OR 眠い OR 熟睡できな OR 寝言 OR レム睡眠行動 OR 交代勤務 OR 睡眠覚醒 OR 夢遊症 OR 睡眠時随伴症 OR 過眠症 OR 不眠症 OR 白日夢 OR 寝汗 OR 不眠症 OR ((寝て OR 寝ぼけて OR 寝始め OR 睡眠中 OR 夜) NEAR/5 (汗 OR びしょり OR びしょびしょ)) OR 眠気 OR 眠くな OR ((あくび) NEAR/5 (頻繁 OR 連続 OR ぱっかり OR やたら OR ひどい OR 抑えられな OR 眠い OR 止められな OR 途切れな OR 止まらな)) OR ((いびき) NEAR/5 (うるさ OR 爆音 OR ひど))
胃/吐き気	(吐き OR 吐く OR 吐い OR 嘔吐 OR ゲロ OR ((胃 OR 食後 OR 食べ物) NEAR/5 (痛 OR 不快感 OR 腹部痛 OR つかえ OR 詰ま OR 苦し OR むかつき OR ムカフ OR むかむか OR キリキリ)) OR 胸やけ OR 胸焼け OR 気持ち悪 OR 胃もたれ OR 逆流 OR 空腹感 OR 膨満感 OR 胃酸) OR 胃感染 OR 胃腸炎 OR 吐血 OR つわりみたい OR つわりのような
熱/倦怠感/悪寒	だるい OR だるく OR ダルい OR ダルく OR ダルさ OR 疲労感 OR 倦怠感 OR 怠惰感 OR かったるい OR かったしい OR 身体が疲 OR 体が疲 OR 全身が疲 OR 身体が重 OR 体が重 OR 全身が重 OR 疲れやす OR 急に疲れ OR すぐに疲れ OR 体力がなくな OR 体力なくな OR 体力低下 OR 体力が低下 OR だる重 OR 重だる OR ばてる OR ばてた OR 慢性疲労 OR 慢性的な疲労 OR いつも疲れ OR 熱が出 OR 発熱 OR 高熱 OR 高熱 OR 寒気 OR 悪寒 OR 汗が出 OR 汗をか OR 汗がとまらな
目	((目 OR まぶた OR 瞼 OR 角膜 OR 瞳 OR 眼球) NEAR/5 (痛い OR 痛く OR 重た OR 重く OR 重い OR 赤い OR 赤く OR 出血 OR かゆい OR 痒い OR かゆく OR 痒く OR 乾き OR 乾く OR ピリピリ OR ショボ ショボ OR しよぼしよぼ OR 違和感 OR 不快 OR チクチク OR モヤモヤ OR チカチカ OR 霞む OR 見えにくい OR 腫れ OR むくむ OR 膨れ OR ゴロ ゴロ OR むずむず OR 膿 OR 異物感 OR 涙が出 OR 斑点 OR 黄色 OR 動かしにく OR 動かな OR 痙攣 OR けいれん OR 開けにく OR 乾燥 OR

	麻痺 OR 炎症)) NOT (日目 OR 痛い目 OR 回目 OR 大変な目)) OR ((視力 OR 視野 OR 視界 OR 視覚 OR 見え方 OR 焦点 OR 色覚) NEAR/5 (悪く OR 悪い OR 黒く OR 黒い OR 曇る OR 曇って OR ぼやけ OR ぼんやり OR ずれ OR 見えない OR 見えなく OR 見えにく OR 霞む OR 見えにく OR 見えづら OR 白く OR 白い OR ぼんやり OR ぼやける OR 狭い OR 狭く OR 狭まって OR 黒い点 OR 狭窄 OR 落ち OR 二重 OR 歪む OR 合わせにくい OR 眩し OR 欠け OR ゆがむ OR ゆがんで)) OR 目が見えな OR 充血 OR 視力低下 OR 視覚障害 OR 光を見ると痛 OR 二重に見え OR 瞬目過多 OR 眼瞼痙攣 OR (光 ONEAR/2 (眩し OR まぶし OR 過敏)) OR 複視 OR 斜視 OR 複視 OR 重なって見え OR 乾眼症 OR 視神経炎 OR 弱視 OR (角膜 NEAR/5 (変性 OR 乾燥 OR 沈着物 OR 出血 OR 異常 OR 浮腫 OR エデマ)) OR (網膜 NEAR/5 剥離) OR (眼圧 NEAR/5 (高 OR 上が OR 上昇)) OR (瞳孔 NEAR/5 (拡大 OR 広が OR 縮 OR 不自然)) OR (まばたき NEAR/5 不自然) OR (水晶体 NEAR/5 濁) OR 色が見えづら OR 色の区別が難し OR 緑内障 OR 白内障 OR 眼痒 OR 眼振 OR 出血性硝子体症 OR 脈絡膜炎 OR ((脈絡膜 OR 角膜) NEAR/5 (血管 NEAR/5 増)) OR 角膜血管新生 OR 脈絡膜血管新生 OR (網膜 NEAR/5 (静脈 NEAR/5 詰ま)) OR 網膜静脈閉塞 OR (視神経乳頭 NEAR/5 (陥凹 OR かんおう OR 陥おう)) OR (視神経 NEAR/5 委縮) OR 眼外傷 OR 眼運動障害 OR 白内障 OR 眼の炎症 OR 眼感染 OR 眼刺激 OR 眼脂 OR 眼瞼腫脹 OR 網膜剥離 OR 網膜裂孔 OR 眼痛 OR 眼部腫脹 OR 眼瞼痛 OR ドライアイ OR 複視 OR 霧視 OR トンネル状視野 OR 失明 OR 近視 OR 乱視 OR 糖尿病網膜症 OR 緑内障 OR 結膜炎 OR 角膜感染 OR 結膜炎 OR 先天性角膜 OR 先天性眼部 OR 先天性視神 OR 先天性水晶体 OR 先天性虹彩 OR 先天性網膜 OR 先天性眼瞼 OR 眼瞼乳頭腫
耳	((耳 OR 鼓膜) NEAR/5 (痒 OR かゆく OR かゆい OR かゆみ OR 出血 OR 血が出 OR 痛み OR 痛い OR 痛く OR 疼痛 OR 腫れ OR 赤い OR 赤く OR つまる OR つまって OR つまった OR 詰まる OR 詰まって OR 詰まった OR 遠い OR 遠く OR 感染 OR ぐずぐず OR 異常 OR 違和感 OR チクチク OR 気持ち悪い OR パンパン OR 張る OR 肥大 OR 膨ら OR ふくら OR ぶくつと OR 悪い OR 悪く OR こもる OR こもって OR こもった OR 耳圧感 OR 遮断 OR 聞こえな OR 何か変 OR おかしい OR 形成不全 OR 閉塞感 OR 液体 OR 不快 OR 浮腫 OR 結合 OR 分泌物 OR 不快 OR 炎症 OR 傷)) OR 耳鳴り OR 聞こえにく OR 聞こえづら OR ((聴覚 OR 聴力) NEAR/3 (悪 OR 下 OR 低 OR 障害)) OR (音 NEAR/3 (敏感 OR 耳障り)) OR 聞き取れな OR 聞きとれな OR 聞き取りにく OR 聞きとりにく OR 聞き取りづら OR 聞きとりづら OR 難聴 OR 耳不快感 OR 耳部腫脹 OR 耳閉 OR 耳漏 OR 外耳炎
腹部(腸～肛門、排便等)	((腹 OR 腸 OR 肛門) NEAR/5 (パンパン OR 痛 OR おかしい OR おかしく OR 違和感 OR 酷い OR 酷く OR ひどい OR ひどく OR ゴロゴロ OR つっぱり OR 不快 OR 張る OR 張って OR 張った OR ゆるい OR ゆるく OR 調子が悪 OR 調子悪 OR 熱い OR 変な感じ OR 赤 OR 発疹 OR 湿疹 OR 痒 OR 張る OR 腫れ OR 異常 OR もやもや OR どんより OR キリキリ OR ズキズキ OR ギリギリ OR もじもじ OR チクチク OR 圧迫 OR しこり OR 詰ま OR でっぱり OR シコリ OR しんどく OR 動けない OR ふわふわ OR うずく OR pp)) OR 下痢 OR 便秘 OR ((便 OR うんち OR うんこ OR ウンチ OR ウンコ OR 便通 OR トイレ OR 下す) NEAR/5 (赤 OR 血 OR おかしい OR おかしく OR スッキリしな OR 出な OR 出ていな OR 詰ま OR 硬 OR ゆるい OR ゆるく OR 止まらな OR 黒 OR ゆるい OR 軟らか OR 水っぽ OR とろとろ OR モサモサ OR 形状 OR 保ってない OR

	ねっとり OR 泥 OR パテ状 OR カレーソース OR ぬるぬる OR スライム状 OR ヌルヌル OR 粘り気 OR スライム OR 粘着 OR ヌルッ OR スライムっぽい OR グニャグニャ OR 白)) OR ((お腹 OR おへそ OR 周り OR 辺り) NEAR/5 (出てきた OR ヘこみ OR 痛み OR 痛い OR ボタン OR ぼっこり OR 張り OR 突っ張る OR 違和感)) OR ヘルニア OR 膵径部 OR 脱腸 OR 脂肪便 OR 腸鳴 OR (腸 NEAR/5 鳴) OR ((腸の音 OR 腸鳴音) NEAR/5 (聞こえな OR 聞こえず OR 聞こえにく OR 低下)) OR 腸腫瘍 OR 排泄障害 OR ((排便 NEAR/5 (回数 OR 頻度)) NEAR/5 (増え OR 減 OR 多 OR 少な)) OR 腹膜炎 OR 腹膜癒痕 OR 腹膜病変 OR ((お尻 OR 肛門) NEAR/5 (痔ろう OR ジコミ OR 痛み OR アル痔 OR ジンジン OR 出血 OR 痔静脈瘤 OR ジャリ OR 感染 OR 炎)) OR 痔瘻感染 OR 腸管瘻感染 OR 大腸癌 OR 直腸癌 OR 大腸炎 OR (肛門 NEAR/5 (痒 OR かゆ OR 異臭)) OR (直腸 NEAR/5 (痛 OR しこり OR 腫瘤)) OR 大腸菌性 OR 腸球菌性 OR 結腸癌 OR 結腸直腸癌
胸/心臓	((胸 OR 心臓 OR 心音 OR 心拍) NEAR/5 (ドキドキ OR モヤモヤ OR イヤな OR 不安定 OR おかしい OR おかし OR 重い OR 重く OR つかえた OR つかえる OR つかえて OR 違和感 OR 重さ OR 変 OR 痛い OR 痛く OR 痛み OR ツキツキ OR キュッ OR ズキズキ OR ひどい OR ひどく OR 異常 OR つっかえ OR 不規則 OR バクバク OR 速い OR 速く OR 圧迫 OR 苦し OR 締め付けられ OR 奇形 OR 合併症)) OR 動悸 OR ((鼓動 OR 脈) NEAR/9 (乱れ OR 早 OR 速 OR 不安定 OR 遅 OR 止ま)) OR 不整脈 OR 頻脈 OR 徐脈 OR 息切れ OR 胸膜炎 OR ((胸郭 OR 胸膜) NEAR/5 (障害 OR 炎症 OR 痛)) OR (胸 NEAR/5 (圧迫 OR しこり OR 苦し OR 不快感 OR 痛 OR 違和感 OR 膨満感)) OR (心拍数 NEAR/5 上
喉/肺	咳 OR ((喉 OR 扁桃腺 OR 甲状腺) NEAR/5 (痛 OR イガイガ OR ガラガラ OR 違和感 OR 異常 OR 腫れ OR 赤 OR 張って OR 風邪 OR チクチク OR 乾燥 OR 締め付け OR 絞ま OR 重圧感 OR 苦し OR 詰ま OR つら OR 通らな OR つまっ OR かゆ OR 痒 OR 痙攣 OR けいれん OR しこり OR シコリ OR 血 OR ゼーゼー OR ゴホゴホ OR カラカラ OR 大変 OR 炎症 OR 焼け OR 刺激)) OR 痰 OR ((声) NEAR/5 (しゃがれ OR ガサガサ OR ガラガラ OR かすれ OR しゃがれ OR 出ない OR 出なく OR 嚔声)) OR 喉頭 OR 咽喉 OR 咽頭 OR ((下気道 OR 上気道 OR 気道 OR 気管支) NEAR/5 (障害 OR 感染 OR 炎症 OR 違和感 OR 血)) OR 気管支炎 OR 扁桃炎 OR 気管炎 OR 気管支炎 OR 声門癌 OR 先天性咽頭 OR 先天性横隔膜 OR 先天性気道 OR 咽頭炎 OR 咽頭膿瘍 OR 咽頭蜂巣炎 OR 咽頭扁桃炎 OR ((肝臓) NEAR/5 (影響 OR 異常 OR 違和感))
口	口渇 OR ((喉 OR のど) NEAR/5 (乾い OR 乾く OR 渇 OR カラカラ OR パサパサ)) OR 脱水 OR ((口) NEAR/5 (足りない OR 渇く OR 渇い OR パサパサ OR カサカサ OR 補給 OR 出ない OR 乾く OR ドライ OR ヒリヒリ OR 腫れ OR 痛い OR 痛む OR 痛く OR 痛すぎ OR 痛んだ OR 赤い OR 赤く OR 臭い OR 臭く OR 痺れ OR 斑点 OR パンパン OR 膨れる OR 膨張 OR 腫脹 OR ふくら OR 張る OR 張れ OR 拡大 OR 泡 OR 水ぶくれ OR 水膨れ OR 水疱 OR ぷくっ OR 吹き出物 OR バブル OR ぶつぶつ OR プツプツ OR ちくちく OR ピリピリ OR ヒリヒリ OR 潰瘍 OR 傷 OR 荒れ OR ヤケド OR 火傷 OR 気持ち悪 OR 水ぶくれ)) OR ((舌 OR ベロ) NEAR/5 (水ぶくれ OR 発疹 OR プツプツ OR プツプツ OR にきび OR 水っぽい OR 赤 OR 腫れ OR 痛 OR 気持ち悪 OR 違和感 OR おかし OR ザラザラ OR ぬめり OR ボソボソ OR 痺れ OR 乾く OR 乾き OR 色

	OR 口角炎 OR ((歯) NEAR/5 (腫れ OR 痛い OR 痛すぎ OR 痛み OR 我慢できな OR 痺れ OR 膿 OR ぐらぐら OR 折れ OR ボロボロ OR 削れ OR 削り OR 削がれ OR 磨り減 OR すり減 OR 脆く OR 割れやす OR 取れそう OR 黄色 OR 黄ば OR 茶色 OR 白 OR 黒 OR 青 OR ピンク OR 色 OR おかし OR 鈍い OR ずっしり OR うずく OR 疼く OR 悲鳴 OR ズキズキ OR キリキリ OR ジンジン OR 血 OR しみる OR しみて OR しみた)) OR ((唾液 OR よだれ) NEAR/3 (出 OR 溢れ OR 濡れ OR だらだら OR ドロツ OR ベトベト OR ベとベと OR 苦 OR 過剰 OR 異常)) OR ((唇) NEAR/5 (腫れ OR ふくら OR 膨ら OR 異常 OR 大き OR おおき OR 太く OR パリパリ OR カサカサ OR ジンジン OR ガサガサ OR カチカチ OR ヒビ OR 割れ OR 痛 OR 裂け OR 乾燥 OR 乾き OR 乾く OR 乾い OR 泡 OR 水ぶくれ OR 水膨れ OR 水疱 OR ぷくっ OR 吹き出物 OR バブル OR ぶつぶつ OR プツプツ)) OR ((歯茎) NEAR/5 (血 OR 痛 OR 痒 OR 酷 OR しみ OR 腫 OR 違和感 OR ブヨブヨ)) OR ((味) NEAR/5 (おかしい OR 変 OR いつもと違う OR 不快 OR 感じな OR 感じられな)) OR 味覚障害 OR 口腔ウイルス OR 手足口病 OR 口腔乳頭腫 OR 口腔内軟部組織感染 OR 歯周炎 OR 歯周破壊 OR 歯組織の壊疽 OR 歯内病 OR 歯周病 OR 歯冠周囲炎 OR 歯感染 OR 歯牙感染 OR 歯感染 OR 歯膿瘍 OR ヘルパス OR 口腔内癌 OR 口唇癌 OR 歯肉癌 OR 口腔内紫斑 OR 口腔アレルギー症候群 OR 虫歯 OR 歯周病 OR 口蓋裂 OR 舌癌 OR 飲み込めな OR 嚥下障害 OR (飲み込 NEAR/5 (難し OR 困難))
呼吸/鼻	息が上が OR ((息 OR 呼吸) NEAR/5 (苦し OR つら OR しづら OR つまる OR 詰ま OR つまり OR つまっ OR できな OR 咳き込 OR 絶え OR 浅い OR 吸えな OR ゼーゼー OR 難しい OR しんどい OR ゼーハー OR 荒い OR 荒く OR しにくい OR しにくく)) OR 喘息 OR ぜんそく OR ぜん息 OR 呼吸困難 OR 息切れ OR 喘ぎ息 OR ((肺) NEAR/5 (苦し OR 悪く OR 弱って OR 深く OR 吸えない OR 疲れ OR 重い OR ひきつ OR ひど OR つら)) OR (呼吸器 NEAR/5 (障害 OR 新生物 OR 腫瘍 OR 腫 OR ポリープ)) OR ((鼻水 OR くしゃみ) NEAR/5 (出る OR 出た OR 止まらな OR ムズムズ)) OR 鼻血 OR 鼻づまり OR 鼻が詰ま OR 鼻がつま OR ((鼻) NEAR/3 (痛 OR 乾い OR 乾燥 OR 渴い OR カサカサ OR カラカラ OR バサバサ OR 赤い OR 赤く OR 腫れる OR 痛い OR ひりひり OR ピリピリ OR 炎症)) OR 鼻腔 OR 鼻炎 OR すずり鼻 OR 副鼻腔炎 OR 過呼吸
生殖系/乳房	((性器 OR 陰茎 OR ペニス OR 睾丸 OR 股部 OR 陰囊 OR 股間 OR 子宮 OR 局部 OR 膣 OR 生殖器) NEAR/5 (膨れ OR 大きくな OR 腫れ OR 赤み OR 赤く OR 違和感 OR 膨大 OR 熱 OR 痛い OR 痛む OR 痛く OR 痛み OR 激痛 OR 不快感 OR 痒 OR しびれ OR こそばゆ OR ジンジン OR ズキズキ OR もやもや OR ギュッ OR 収縮 OR 痙攣 OR 摩擦 OR 緊張 OR 震え OR 締めつけ OR キュッ OR ビリビリ OR ブツブツ OR 出血 OR 潰瘍 OR 発疹 OR 異常 OR 感染 OR 痒 OR 斑点)) OR (勃起 NEAR/2 (不全 OR 困難 OR 難し OR できな OR ED)) OR 性交痛 OR ((おりもの OR 膣) NEAR/5 (おかし OR 変 OR 多い OR 多く OR 気にな OR 色 OR におい OR 匂 OR 臭 OR 異常 OR 普段と違 OR ひどい OR ひどく)) OR ((おっぱい OR 乳房 OR 乳首) NEAR/5 (痛 OR 大パンパン OR 膨ら OR 膨れ OR 張 OR 刺す OR バチバチ OR チクチク OR キュン OR ビリ OR じんじん OR バチン OR ピクン OR キリキリ OR ズキン OR 圧迫感 OR 押す OR 痛む OR 圧される OR アウチ OR アイタタ OR イテテ OR イテー OR ツーン OR ズキズキ OR キリキリ OR ジンジン OR ヒリヒリ OR ツキツキ OR 気持ち悪 OR 違和感 OR ヘン OR 変 OR おかし OR 不

	快 OR 液体 OR 汁 OR 粘液 OR 膿 OR しこり OR 塊 OR ポコポコ OR ブツブツ OR 出来物 OR ボール OR ゴリゴリ OR 石 OR 腫瘍 OR 腫れ OR 内陷 OR 形状異常)) OR 乳がん OR 乳癌 OR 生理痛 OR ((生理 OR 月経) NEAR/5 (止まらな OR ひどい OR ひどく OR だるい OR 腰痛 OR 不順 OR じんじん OR 予定外)) OR (生理 NEAR 血 NEAR (止まらな OR 大量 OR 多い OR 多く OR ひどい OR ひどく)) OR ((妊娠 OR 出産 OR 子供 OR ベビー OR 赤ちゃん OR 子宝) ONEAR/5 (しない OR できない)) OR 性病 OR ((子宮 OR 内膜) NEAR/5 (ポリープ OR 腫瘍 OR 肉腫 OR 良性腫瘍 OR がん OR 出血 OR 内膜症 OR 炎)) OR 不妊症 OR 勃起時疼痛 OR 精巣痛 OR 前立腺癌 OR 乳房痛 OR 乳房不快感 OR 乳房分泌 OR 閉経期症状 OR (ホルモン NEAR/1 (バランス OR 変化 OR 悪く)) OR (性欲 NEAR/5 (わからない OR 落ち OR わかなく))
皮膚	((皮膚 OR 肌) NEAR/5 (赤い OR 赤く OR 腫れ OR 痛い OR 痛み OR 痛む OR 痛く OR デコボコ OR 膿 OR 変色 OR 色が変わ OR いつもと違 OR でこぼこ OR 異常 OR ピリピリ OR ヒリヒリ OR 黄色 OR 黄ば OR 黒い OR 黒ず OR ブツブツ OR ぷつぷつ OR 水疱 OR 痒 OR ひりひり OR 張 OR 熱感 OR 癌 OR 悪性腫瘍 OR 変色 OR 色が変わ OR 変な色 OR 異常 OR 点々 OR カサカサ OR ガサガサ OR 乾燥 OR 割れて OR 割れる OR 鱗 OR 炎症 OR しこり OR 乾燥 OR 色素沈着 OR 紫 OR 蒼白 OR 瘤)) OR (((カテーテル OR 注射 OR 点滴 OR ワクチン OR 照射) NEAR/3 (跡 OR ところ OR 腕 OR 部位 OR 箇所 OR 部分 OR 部位)) NEAR/5 (膿 OR 腫れ OR 痛い OR 痛み OR 痛む OR 痛く OR 熱 OR 赤く OR 赤い OR ブツブツ OR ヒリヒリ OR おかし OR 硬く OR ポコッ OR ポコッ OR コリコリ OR ゴリッ OR 結石 OR しこり OR 結節 OR 固まって OR 膨ら OR 重たい OR 異常 OR 硬い OR 痣 OR アレルギー)) OR 発疹 OR 風疹 OR じんましん OR 蕁麻疹 OR 皮疹 OR 皮膚がん OR 斑点 OR 白癬 OR 水ぶくれ OR ミミズ腫れ OR 水疱 OR 瘡斑 OR ((できるもの OR にきび) NEAR/5 (出来 OR でき OR 悪化 OR 悪く OR ひど OR 痛 OR 腫れ OR 膿)) OR ((傷 OR かさぶた) NEAR/5 (腫れ OR 熱 OR 膿 OR 潰瘍 OR 炎症)) OR ((爪) NEAR/5 (カビ臭 OR 白 OR 黒 OR 斑点 OR 痛い OR 割れ)) OR ((体 OR 全身 OR 顔 OR 手足 OR 頬 OR 指先) NEAR/5 (赤い OR 赤く OR 火照 OR 青白 OR 蒼白 OR 冷た OR 冷え OR 色悪)) OR 痒い OR (痒く NOT (痒くなく OR 痒くもない)) OR ((しみ OR シミ OR そばかす OR 吹き出物) NEAR/5 (濃い OR 増え OR 急に)) OR ((痣 OR あざ) NEAR/2 (できやす OR 消えな OR できた OR 急に OR 出来)) OR ((髪 OR 毛) NEAR/5 (薄く OR パサパサ OR ふけ OR ひどい OR 細い OR 細く OR 抜け OR 後退 OR 薄く)) OR 抜け毛 OR 薄毛 OR ((悪性 OR ウイルス) NEAR/3 (皮膚 OR 肌 OR ほくろ OR 黒子)) OR 過角化 OR 皮膚萎縮 OR 皮膚過形成 OR 血管浮腫 OR リポジストロフィー OR 皮下脂肪組織炎 OR 紫斑 OR チアノーゼ OR 皮下出血 OR アポクリン OR ざ瘡 OR 酒さ OR 脱毛症 OR 爪が痛 OR そう痒症 OR 乾癬 OR 鱗屑 OR 紅斑 OR 皮膚炎 OR 膿疱 OR 発疹 OR 皮膚炎 OR 表皮剥脱 OR 基底細胞癌 OR 皮膚癌 OR 皮膚有棘細胞癌 OR 皮膚色素過剰 OR 皮膚色素脱失 OR 水痘 OR 带状疱疹 OR 麻疹 OR 蜂巣炎 OR 皮膚感染 OR 感染性皮膚潰瘍 OR 適用部位潰瘍 OR 皮膚潰瘍 OR 注射部位結節 OR 潮紅 OR ざ瘡 OR 酒さ OR 爪変色 OR 毛質異常 OR 毛髪成長異常 OR 毛髪変色 OR 注射部位そう痒感 OR 適用部位そう痒感 OR 乾癬 OR サンバーン OR そう痒性皮疹 OR 注射部位発疹 OR 適用部位乾燥 OR 適用部位分泌 OR 皮膚腫脹 OR 皮膚不快感 OR 皮膚変色 OR 皮膚疼痛 OR 痂皮 OR 化学物質アレルギー OR 皮膚刺激 OR 創傷 OR 注射部位内出血 OR 適用部位

	熱傷 OR 皮膚擦過傷 OR 皮膚損傷 OR 皮膚裂傷 OR 黄疸 OR 白癬 OR 水虫 OR 渦状癬 OR 黒癬 OR 皮膚糸状菌症 OR 禿瘡 OR 白色癬 OR 白癬性肉芽腫 OR 癩風 OR 皮膚疾患 OR 皮膚症 OR 皮膚炎
血液/リンパ/痺れ	((血圧 OR 血糖 OR hba OR alt) NEAR/5 (異常 OR 高く OR 高い OR 低 OR 下が OR 上が OR 上昇 OR さがりにく)) OR ((血管 OR 静脈 OR 動脈) NEAR/5 (痛い OR 痛み OR 痛む OR 痛く OR 炎症 OR 腫れ OR 異常 OR 膨ら OR 膿 OR 硬 OR 詰ま OR 感染 OR 収縮 OR 障害 OR 膨張 OR 狭 OR 損傷 OR 浮き出 OR 壊死 OR 障害 OR 解離)) OR 貧血 OR ((脈) NEAR/5 (強 OR 打つ OR 不規則 OR 激し OR 頻脈)) OR 期外収縮 OR ((血) NEAR/5 (混じ OR 分泌 OR だろどろ OR ドロドロ)) OR 出血 OR 血栓 OR ((血行 OR 血流) NEAR/5 (不良 OR よくな OR 良くな)) OR (血小板 NEAR/5 (減 OR 減少)) OR 末梢循環障害 OR 塞栓 OR 静脈瘤 OR (リンパ NEAR/5 (詰ま OR 障害 OR 滞 OR 腫れ OR しこり OR 腫瘍 OR 痛い OR 痛く OR 痛み)) OR むくみ OR むくむ OR 浮腫 OR しびれ OR 痺れ OR ((血中糖 OR ブドウ糖 OR 糖尿 OR 糖分 OR 糖質) NEAR/5 (増えた OR 急上昇 OR 多い OR 過多 OR 影響 OR 跳ね)) OR ((ヘモグロビン OR リンパ OR 凝血 OR 凝固 OR 形質細胞 OR 血液 OR 血球 OR 血小板 OR 血栓 OR 血漿 OR 巨核球 OR 好塩基球 OR 好酸球 OR 好中球 OR 胸腺 OR 骨髄 OR 骨髄球 OR 細網内皮 OR 出血 OR 赤芽球 OR 赤血球 OR 線溶 OR 単球 OR 白血球 OR 網内系 OR 杆状核球 OR 脾 OR 顆粒球 OR MYH9 OR アンチトロンビン OR インヒビター OR グルタチオン合成酵素 OR グロブリン OR フィブリノゲン OR プロテイン C OR プロテイン S OR ヘパリンコファクター OR ミエロペルオキシダーゼ OR (第 NEAR/4 因子)) NEAR/5 (障害 OR 異常 OR 欠乏 OR 欠損 OR 減少 OR 増加 OR 増多 OR 亢進 OR 不全 OR 形質 OR 疾患 OR 疾病)) OR 溶血 OR インヒビター OR 色素尿症 OR 腫瘍マーカー
腎臓/尿	((尿 OR おしっこ) NEAR/5 (少な OR 減っ OR 漏れ OR 止まらな OR コントロールできな OR 出な OR 詰ま OR 困難 OR 出し切れな OR 痛い OR 痛く OR 痛み OR 回数 OR 何回も OR むずむず OR ムズムズ OR ちくちく OR チクチク OR 色が変 OR 色がおか OR 変な色 OR 濁 OR 茶色 OR 異常 OR 濃い OR 薄い OR 合併症)) OR ((膀胱) NEAR/5 (痛み OR 痛く OR 痛い OR 違和感 OR 腫れ OR ズキズキ)) OR 頻尿 OR 血尿 OR 夜間尿 OR 排尿痛 OR 膀胱炎 OR 尿道炎 OR 尿路感染 OR ((血 NEAR/5 尿) NEAR 混) OR ((腎臓) NEAR/5 (影響 OR 異常 OR 違和感)) OR 膀胱炎
骨	((関節 OR 骨) NEAR/5 (痛い OR 痛み OR 痛く OR 動かな OR 腫れ OR ひど OR 硬 OR 熱 OR 固ま OR 固い OR ロック OR 突っ張 OR 開かな OR 締ま OR ガタガタ OR ブラブラ OR ユラユラ OR グラグラ OR バラバラ OR 動かし辛 OR 張っ OR 張る OR 不自由 OR 凝固 OR カチカチ OR 石みた OR ふくら OR 膨ら OR 腫れ OR 大きく OR 肥大 OR パンパン OR ぶくぶく OR 炎症 OR ジンジン OR ホカホカ OR 変形 OR こわばる OR ガクガク OR 脆 OR 折れやす OR 折れた OR ひねった OR 動かない OR パキ OR ボキ)) OR ((指 OR 腕 OR 足 OR 脚 OR 膝 OR 肘 OR 手首 OR 足首 OR くるぶし OR 半月板 OR かかと OR 付け根) NEAR/5 (曲がらな OR 動かな OR 動かせな OR こわば OR 変形 OR ゆがんでる OR 曲がりきって OR 動かせな)) OR ((指 OR 膝 OR 肘 OR 手首 OR 足首 OR くるぶし OR 半月板 OR かかと OR 付け根) NEAR/5 (痛)) OR 関節痛 OR 関節炎 OR 骨盤痛 OR ((骨) NEAR/5 (腫れる OR パンパン OR 張って OR 腫れ上がり OR ムクムク OR 詰まった OR 盛り上がる OR 大きく OR 膨らむ OR 圧迫感)) OR ((骨密度) NEAR/5 (下が)) OR ((顎) NEAR/5 (折れ OR はずれ OR 壊れ OR 割れ OR 痛)) OR ((背中 OR 背

	骨 OR 背筋 OR 背部 OR 脊椎 OR 腰) NEAR/5 (痛い OR 痛く OR 痛み OR ダメージ OR 激痛 OR 打撃 OR バキバキ)) OR 骨髄抑制 OR 脊髄損傷 OR 坐骨神経痛 OR リウマチにな OR 歩きづら OR (歩行 NEAR/5 (つらい OR 辛く OR 辛い OR づらく))
筋肉	筋肉痛 OR ((筋) NEAR/5 (おかしい OR おかしく OR ひきつ OR 切れた OR 切れそう)) OR ((足 OR 脚) NEAR/2 (つる OR つって)) OR こむら返り OR (筋力 NEAR/2 (低下 OR 弱く OR 落ち)) OR ((筋肉 OR 腱) NEAR/5 (緊張 OR つっぱる OR つっぱり OR 萎縮 OR 弱 OR 違和感 OR 不快 OR だるい OR だるさ OR ダル OR 痙攣 OR 断裂)) OR 肩こり OR 肩凝り OR 首凝り OR ((首 OR 肩 OR 頸部) NEAR/3 (凝 OR こる OR こって OR 痛 OR 重た OR 違和感)) OR ((顎の力 OR 噛む力) NEAR/5 (痛 OR 弱)) OR 力が入らな
神経	((言葉 OR 会話) NEAR/5 (遅い OR 出ない OR 出てこな OR 探す OR 困った OR 難しい OR ちぐはぐ OR つかえ)) OR ろれつ OR 呂律 OR 注意散漫 OR 挙動不審 OR 記憶喪失 OR 記憶障害 OR 物忘れがひど OR (集中 NEAR/3 (低下 OR なくな OR できな OR 欠如)) OR 健忘 OR 記憶を失 OR 記憶が無 OR 記憶が飛 OR 記憶が曖昧 OR 記憶があいまい OR 思い出せな OR 覚えられな OR (覚える NEAR/5 (難し OR 困難)) OR (手 NEAR/5 震え) OR 麻痺 OR 痙攣 OR けいれん OR (意識 NEAR/2 飛) OR 失神 OR 平衡感覚 OR 感覚がな OR 感覚喪失 OR (神経 NEAR/5 おかし) OR 力が入らな OR (意識 NEAR/3 (朦朧 OR 失う OR 障害)) OR 気を失 OR ((動作 OR 動き) NEAR/5 (遅 OR 困難 OR 難し OR 制御できな OR 鈍い OR 鈍く OR にぶい OR にぶく OR ぎこちな)) OR 神経痛 OR ブレインフォグ
精神	((イライラ OR ムカつき OR 怒り OR カッとなる OR ブチ切れる OR ヤキモキ OR イラつき OR 不安) NEAR/5 (止まらな OR してきた OR 込み上げ OR 収まらな OR 募 OR 不安感)) OR 情緒不安定にな OR (心 NEAR/3 (乱れ OR 落ち着かな)) OR パニックにな OR パニック障害 OR (気分 NEAR/5 (浮き沈み OR アップダウン OR 乱高下 OR 上下)) OR ((気分 OR 気持ち) NEAR/5 (落ちる OR 落ちて OR 憂鬱 OR 焦燥 OR づら OR 不良)) OR 自傷行為 OR ボーっと OR ぼーっと OR 死にたくなる OR 死にたい OR 自殺したい OR 生きるのが辛 OR 無気力 OR やる気が起きな OR やる気起きない OR (気力 NEAR/2 湧かない) OR (スイッチ NEAR/2 入らない) OR 自分が嫌い OR 億劫 OR 急に泣 OR うつ病 OR 鬱症状 OR 虚無感 OR 精神不安定 OR (精神 NEAR/5 (ツラ OR キツ OR ストレス OR 大変 OR 落ち込))
一般的な「痛み」	((背中 OR 腰 OR 脇 OR 体 OR 身体 OR 全身 OR 脚 OR 足 OR 腕) NEAR/3 (痛))
体重の変化	((体重) NEAR/5 (増 OR 減 OR 落)) OR 太った OR 太って OR 痩せた OR 痩せて OR キロ増 OR キロ減 OR kg 増 OR kg 減 OR (bmi NEAR (上 OR 増 OR 下 OR 落 OR 減))
効果なし	効かない OR 効果な OR 効果がな OR 改善しな OR (効果 NEAR/5 (感じな OR 乏し OR 無し OR 無い OR 得られな OR 得れてな OR 得れていな))
適応外	中毒 OR 適応外使用 OR 曝露 OR ((過少 OR 少ない量 OR 過量 OR 多すぎる量 OR 大量) NEAR (投与 OR 注射 OR 注入)) OR (od NOT (od しな OR od もない OR od 錠 OR _od OR od)) OR オーバードーズ

11.3. 非関連投稿を除外するためのクエリ

カテゴリ	キーワード
ニュース/メディア	新聞 OR nikkei OR 共同通信 OR 添付文書 OR asahi OR "nhk.or.jp" OR "medical.nikkeibp" OR fnn OR 新着 OR carenet OR toyokeizai OR #日経メディカル OR nordot OR #AnswersNews OR betterhealth OR "biotoday.com" OR risfax OR "nature.com" OR 薬事日報 OR "medical.mt-pharma" OR lillymedical OR newswitch OR theatlantic OR "libpsy.com" OR "library.medica" OR "forbes.com"
ニュースの引用	(news AND article)
医薬品のセールス	kusuriexpress OR 販売 OR 個人輸入 OR 通販 OR 代行 OR 輸入代行 OR 発売 OR 募集 OR 無料 OR 送料 OR ベストケンコー OR 紹介 OR 限定 OR 売上 OR 初回セット OR 譲り OR セット1ヶ月 OR "osakadou.cool" OR "unidru.com" OR 出荷 OR 予約 OR 在庫 OR 宣伝 OR クーポン OR 追加購入 OR フォロー OR キャンペーン OR 特集 OR amazon OR shop OR 発送 OR 公式 OR リンクから OR 税込 OR 入荷 OR #ad OR 郵送 OR rakuten OR メルカリ OR #PR OR 募集中 OR MR活動 OR 楽天 OR すぐチェック OR 抽選 OR アマゾン
関連性の低い投稿	クイズ OR 配信 OR bot OR 実名 OR 化予防 OR 匿名
経済/政治	審議 OR 理事 OR 理事長 OR 政府 OR 安値 OR 利益 OR 株価 OR 売上高 OR 報道 OR 政治 OR 税金 OR 決算 OR 最高益 OR 利権 OR 米国株 OR 投資 OR 反落 OR 進行疑惑 OR 法律事務所
クリニックのセールス	当院 OR #薬剤師 OR 勉強会 OR 当オンラインクリニック OR ご予約 OR ご来院 OR ご受診
(個別)関連性の低い投稿	一般名 OR 愛護 OR mixonline OR #お薬もぐもぐ OR 動物 OR RMP 変更 OR onlinelibrary OR #製薬プレス解説 OR #お薬モグモグ
(参考)非関連投稿の判定に採用を見送ったキーワードの例	yahoo OR 記事 OR 委員 OR DM OR 薬価 OR 部会 OR 労働省 OR 中国 OR 実験 OR 大臣 OR 国民 OR 美容 OR 裁判 OR ニュース

11.4. 安全性シグナル検知のための統計モデルについての詳細

当調査で用いた統計モデルについての詳細情報を以下に掲載する。

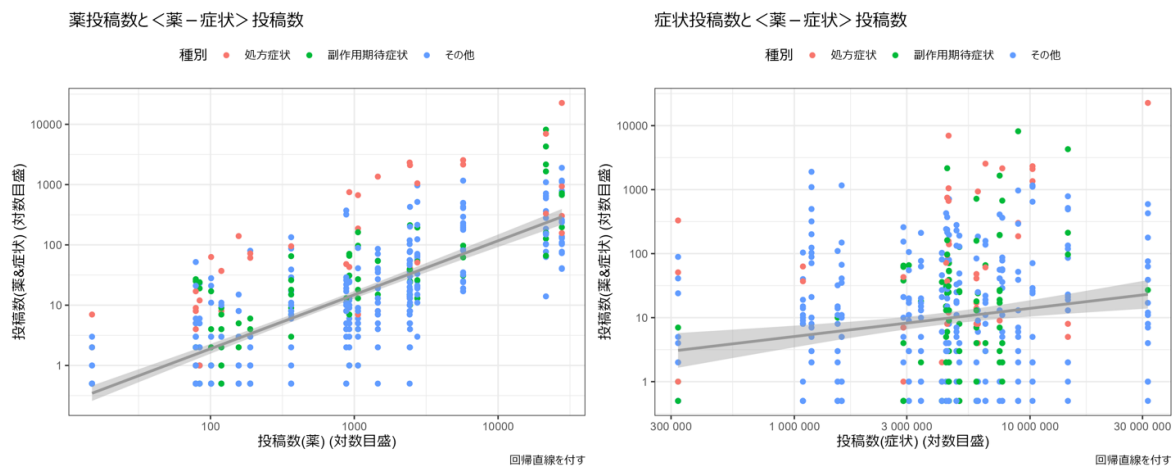
1 ベースライン概要

本項では、薬と症状の組み合わせについて、「もしその症状が処方症状でも既知・未知の副作用症状でもないならば、どの程度の投稿数が観察されるか」を予測する。
この予測値を**ベースライン**と呼ぶ。

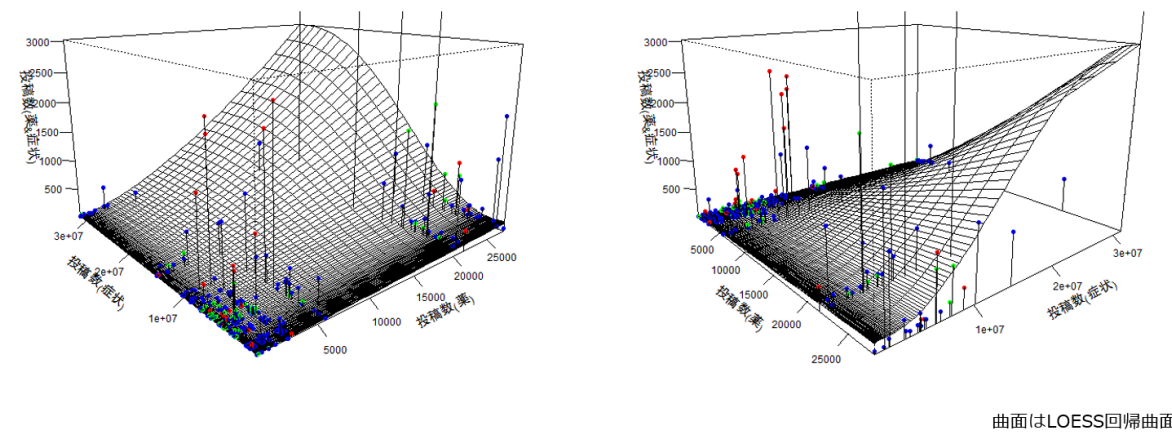
2 予備的観察

データ1.の年次投稿数の観察を通じて以下の点が明らかになった。

- 薬と症状の組み合わせの投稿数は、薬の投稿数、ならびに症状の投稿数と関連している。



- 薬と症状の組み合わせの投稿数は、薬の投稿数と症状の投稿数との積と関連しているように見える。
 - 下図では、薬と症状の組み合わせの投稿数を、薬の投稿数と症状の投稿数によって値が決まる曲面によって近似している。
 - 図を上から見たとき、曲面は薬の投稿数と症状の投稿数が大きいときに高くなるだけでなく、両方が同時に大きいときに高くなる形状(対角線が尾根となる形状)を示している。このことは、曲面の高さがふたつの変数の積と関連していることを示唆している。



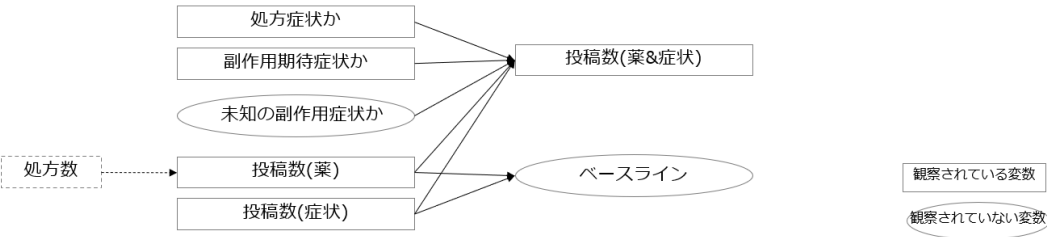
3 アプローチ

薬と症状の組み合わせによる投稿数は、以下の5つの変数に規定されていると仮定する：

- ・ {薬の投稿数、症状の投稿数、処方症状であること、副作用期待症状であること、未知の副作用症状であること}
- ・ 薬の投稿数は、薬の使用者数(オーバードーズを含む)や、その薬についての呟きやすさを表していると考えられる。
- ・ 症状の投稿数は、症状の経験しやすさや、その症状についての呟きやすさを表していると考えられる。

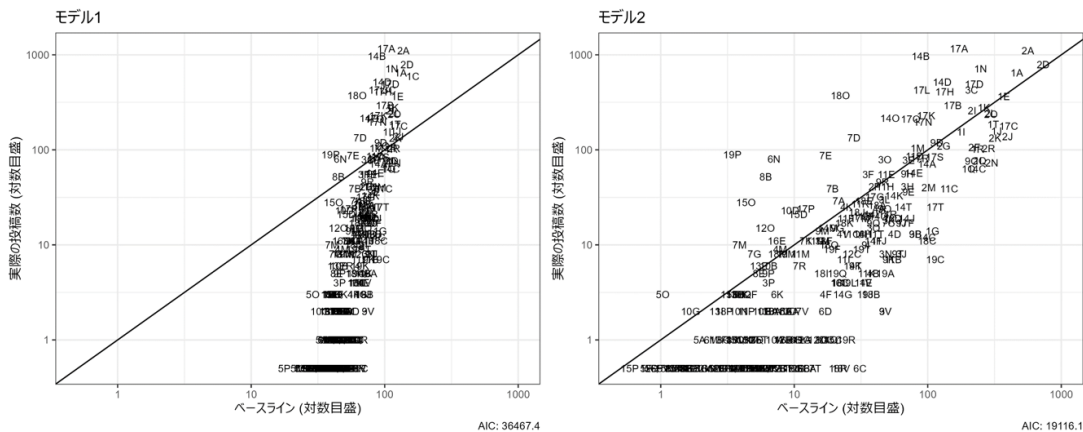
薬と症状の組み合わせについて、「もしその症状が処方症状でも既知・未知の副作用症状でもないならば、どの程度の投稿数が観察されるか」(ベースライン)を予測するモデルを構築する。

- ・ このモデルをベースライン・モデルと呼ぶ。
- ・ 実際の投稿数がベースラインと比べて大きく、かつその症状が処方症状でも既知の副作用症状でもないならば、未知の副作用症状であることが疑われる。



4 ベースライン・モデル I

- ・ 以下の方法を採用する。
 - ・ 組み合わせの年次投稿数を説明するポアソン回帰モデルを構築する。
 - ・ モデルの説明変数は、薬の年次投稿数と症状の年次投稿数とする。
- ・ モデルの構築に用いるデータは以下とする。
 - ・ データ: データ1
 - ・ 薬: 19個すべて
 - ・ 薬 14,18,19の発売日は分析期間内もしくは期間以降だが、データに含めた
 - ・ 症状: 24個のうち、U, W, Xを除く21個
 - ・ 組み合わせ: 処方症状・既知の副作用症状を除く277個
- ・ 投稿数に対する推定値を示す。
 - ・ モデルI-1はデータに対する当てはまりが悪く、ベースラインはいずれの組み合わせにおいても10~100程度となった。
 - ・ これに対して、モデルI-2は実際の投稿数ある程度まで予測できた。
- ・ 以下ではモデル I-2を採用する。



5 ベースライン・モデル II

- 以下の方法を採用する。
 - 医薬品と症状の組み合わせの年次投稿数を説明するポアソン回帰モデルを構築する。
 - モデルの説明変数は、医薬品の年次投稿数と症状の年次投稿数とする。
- モデルの構築に用いるデータは以下とする。
 - データ: データ3
 - 医薬品: 30個のうち、24を除く 29個
 - 医薬品24(クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用)は、医薬品の年次投稿数ならびに医薬品と症状の組み合わせの年次投稿数がすべて0のため、除外する
 - 症状: 24個のうち、U, W, Xを除く 21個
 - 組み合わせ: 処方症状・既知の副作用症状を除く 281個
- ベースライン・モデル I で採用した、以下のモデルについて推定する。
 - 薬 i と症状 j の組み合わせの年次投稿数を y_{ij} とする。薬の投稿数と症状の年次投稿数をそれぞれ x_{1i}, x_{2j} とする。
 - 薬と症状の組み合わせの期待値(=ベースライン) を λ_{ij} とする。
 - 薬の投稿数と症状の投稿数を説明変数とした、切片項のあるポアソン回帰モデルを想定する。
 - 「薬と症状の組み合わせの投稿数の期待値が、薬の投稿数と症状の投稿数をそれぞれ調整した値の積に定数を掛けた値であるモデル」と解釈できる。

$$y_{ij} \sim \text{Poisson}(\lambda_{ij})$$
$$\log(\lambda_{ij}) = \beta_0 + \beta_1 \log x_{1i} + \beta_2 \log x_{2j}$$

- 注) 未知の副作用症状による偏りについて：
 - モデルによって予測される投稿数は、本来の予測対象よりも大きめに偏る可能性がある。しかし、その偏りは小さいと考えられる。理由はベースライン・モデルIを参照。

- パラメータ推定値は以下となった。
 - $\hat{\beta}_0 = -13.0240$
 - $\hat{\beta}_1 = 0.7316$
 - $\hat{\beta}_2 = 0.7210$

6 ベースラインと調整済投稿数の推定

ベースライン・モデルに基づき、薬x症状の組み合わせに対する「もしその症状が処方症状でも既知・未知の副作用症状でもないならば、どの程度の投稿数が観察されるか」(ベースライン)、ならびに調整済投稿数を、以下の方法で求める。

- 月次投稿数のベースライン**
 - 月 t における、薬 i の投稿数を x_{1it} 、症状 j の投稿数を x_{2jt} 、モデルのパラメータ推定値(3.4節, 3.5節)を $\hat{\beta}_0, \hat{\beta}_1, \hat{\beta}_2$ として、ベースライン $\hat{\lambda}_{ijt}$ は

$$\hat{\lambda}_{ijt} = \frac{\exp(\hat{\beta}_0 + \hat{\beta}_1 \log(12x_{1it}) + \hat{\beta}_2 \log(12x_{2jt}))}{12}$$

- 調整済投稿数**
 - 実際の月次投稿数とベースラインとの比 $z_{ijt} = y_{ijk} / \hat{\lambda}_{ijt}$ を調整済投稿数と呼ぶ。
 - ただし、 $y_{ijk} = 0$ かつ $\hat{\lambda}_{ijt} = 0$ のときの調整済投稿数は0とする。
 - 調整済投稿数は、「もしその症状が処方症状でも既知・未知の副作用症状でもないならば期待される月次投稿数」を1に調整したときの、実際の月次投稿数の大きさとして解釈できる。

- 計算例を示す。
 - データ2, 薬1, 症状P について示す。

数値が入力されている箇所を太字、セル数式が入力されている箇所を青字で示す。

ベースライン・モデルのパラメータ推定値：

hat(beta)_0	-13.6806
hat(beta)_1	0.7525
hat(beta)_2	0.7628

$$\frac{\exp(-13.6806 + 0.7525 \log(12 \times 1721) + 0.7628 \log(12 \times 32904))}{12}$$

32/3.1

例) データ2, 薬1, リベルサス錠, 症状P腎臓/尿 (種別: 処方症状)

種別 (1: 処方症状, 2: 副作用期待症状, 3: その他症状)	月	投稿数(薬)	投稿数(症状)	投稿数(薬&症状)	ベースライン(上記のベースライン・モデルによる)	投稿量モデルによる監視						変動モデルによる監視				
						調整済投稿数(注)	調整済投稿数(注)	調整済投稿数(注)	調整済投稿数(注)	調整済投稿数(注)	調整済投稿数(注)	調整済投稿数(注)	調整済投稿数(注)	調整済投稿数(注)	調整済投稿数(注)	調整済投稿数(注)
1	2023年2月	1721	32904	32	3.1	10.23	5	6	8	***	Level 4		10.23	0.00		
1	2023年3月	1767	34612	30	3.3	9.04	6	7	8	***	Level 4		9.64	-0.59		
1	2023年4月	1585	25387	8	2.4	3.32	4	5	7	***	Level 6		7.53	-4.21		
1	2023年5月	1942	24446	49	2.7	17.94	5	6	7	***	Level 2		10.13	7.81		
1	2023年6月	1846	24422	15	2.6	5.71	5	5	7	***	Level 5		9.25	-3.54		
1	2023年7月	2142	24836	29	3.0	9.74	5	6	7	***	Level 4		9.33	0.41		
1	2023年8月	1917	24113	16	2.7	5.98	5	5	7	***	Level 5		8.85	-2.87	-0.86	-
1	2023年9月	2010	25405	17	2.9	5.89	5	6	7	***	Level 5		8.48	-2.59	-1.38	-
1	2023年10月	2347	26846	30	3.4	8.87	6	7	8	***	Level 4		8.52	0.34	-0.86	-
1	2023年11月	1626	25846	31	2.5	12.43	4	5	7	***	Level 3		8.91	3.52	0.45	-
1	2023年12月	1507	26242	42	2.4	17.63	4	5	6	***	Level 3		9.71	7.92	2.69	UP
1	2024年1月	1355	26187	32	2.2	14.57	4	5	6	***	Level 3		10.11	4.46	3.22	UP

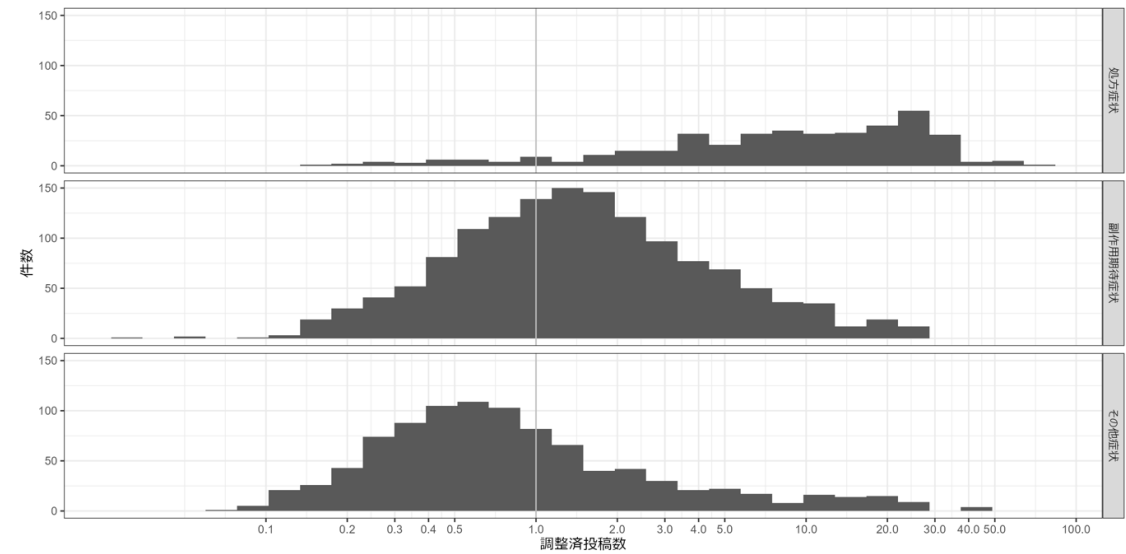
注) 調整済投稿数はシート「ポアソン分布」から得た近似的な分位数。シート「データ1 監視(2)」で示した調整済投稿数とわずかに異なる。

7 調整済投稿数の分布

調整済投稿数の分布を示す。

- データ2
 - 症状U,W,Xを除く, 月次投稿数, ベースライン・モデルI. について示す。
 - 次頁では、薬30個x症状21個x12か月=7560件のデータ点のうち、投稿数が0より大きいデータ点のみを图示する。内訳は下表のとおり。

調整済投稿数の分布			
	薬x症状の組み合わせ数	データ点の数	うち、投稿数が0より大きいデータ点の数 (データ点に占める割合)
処方症状	52	624	401 (64%)
副作用期待症状	292	3504	1423 (41%)
その他症状	286	3432	961 (28%)
計	630	7560	2785 (37%)



令和5年度、令和6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

- 調整済投稿数(月次)の12か月平均を示す。
 - 薬・症状のうち、処方症状を持ち、かついずれの組み合わせにおいても値が1を下回るものがあった場合は、投稿の監視の妥当性に疑いが持たれる。そのような薬・症状として、症状R(筋肉)が挙げられる。
- 薬24はいずれの組み合わせにおいても値が1を下回るが、処方症状である組み合わせを持たないため、監視の妥当性についての示唆は得られない。

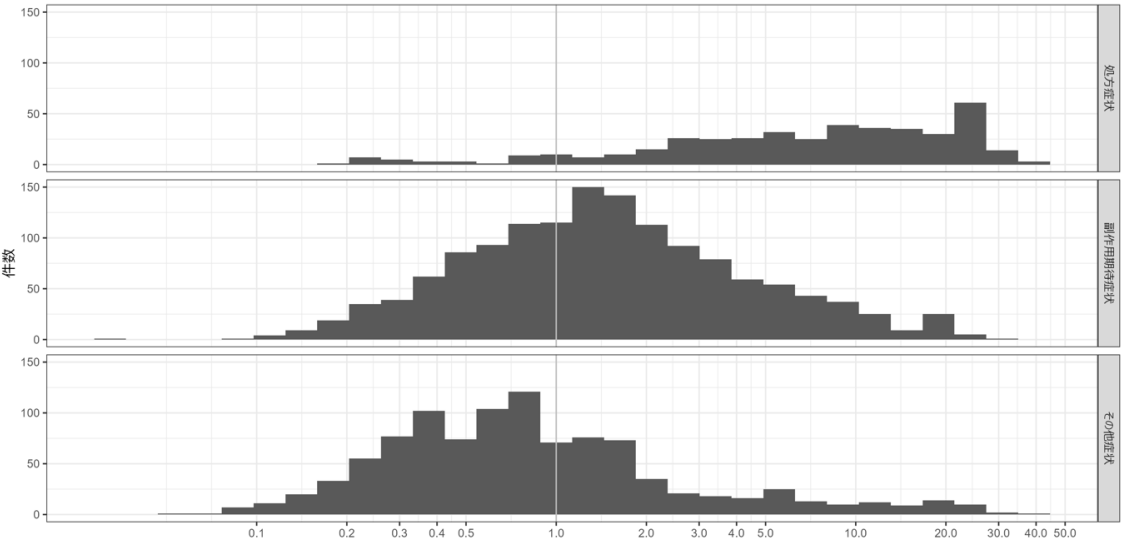
調整済投稿数(月次)の12か月平均(データ・ベースライン・モデルII)																											
薬	症状																										
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	V	最大値					
1 ソベルサス錠	1.4	19.7	0.6	7.1	1.0	0.4	0.1	4.5	0.9	0.5	1.1	0.3	1.3	2.8	8.7	10.1	0.3	0.4	0.5	0.6	28.5	28.5	0.5	17.2	0.0	0.0	0.0
2 エピトロン錠	2.0	0.6	17.2	1.1	1.5	0.5	0.8	0.5	1.2	0.4	0.4	0.8	0.4	0.2	0.8	1.0	0.3	0.4	1.9	2.5	0.5	17.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
3 レイボー錠	23.3	0.2	2.0	1.8	1.1	1.5	0.5	0.6	1.1	0.1	0.4	0.6	0.6	0.2	1.7	0.6	0.4	0.8	0.7	0.4	0.0	23.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
4 エンレスト錠	0.6	0.2	0.1	0.2	0.2	0.2	0.1	0.5	2.5	1.9	1.2	1.1	1.4	2.6	30.1	3.0	0.1	0.0	0.6	0.3	0.7	30.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
5 ゼオマイン特注用	0.3	0.0	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.9	0.0	0.0	2.1	0.0	0.0	1.0	5.7	0.0	0.0	5.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
6 アチキム吸入用カプセル	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0	0.1	1.0	6.7	0.4	11.1	0.2	10.5	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.4	0.0	11.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
7 ゲシールカプセル、両錠	1.3	1.6	0.3	4.8	4.3	0.0	1.6	2.0	6.5	0.2	1.3	1.2	2.3	0.9	8.5	0.0	2.1	0.5	0.4	0.0	0.2	8.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
8 エドルズ錠	0.4	8.6	0.1	0.6	0.8	0.0	0.0	1.7	0.4	0.0	0.8	0.0	0.0	0.3	2.1	2.3	0.2	0.3	0.0	0.0	6.6	6.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
9 エムカルチン皮下注、オート	25.9	0.2	0.4	1.0	0.5	0.5	0.8	0.7	0.3	0.3	0.1	0.3	0.8	0.8	0.5	0.8	0.4	1.1	0.2	0.1	0.0	25.9	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
10 イミダ錠	0.2	1.3	0.1	2.2	0.3	0.0	1.4	2.9	0.0	0.0	0.2	0.0	0.0	0.6	6.4	2.0	0.0	0.0	0.1	0.3	4.3	6.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
11 アラビシ皮下注、シリンジ	22.0	0.1	0.3	1.1	1.0	0.8	0.8	0.9	0.3	0.3	0.1	0.4	0.6	1.6	0.6	0.4	0.5	0.8	0.2	0.3	0.1	22.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
12 ミチノ力皮下注用	0.1	0.0	0.4	0.1	0.2	0.6	0.0	0.4	0.0	0.1	0.0	0.7	0.0	22.8	2.5	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	22.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
13 シスリルカプセル	0.2	0.3	1.5	0.2	0.9	0.4	0.0	0.4	0.6	0.0	0.6	0.7	0.0	0.8	1.0	0.0	0.5	0.5	3.2	1.1	0.3	3.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
14 マンジャー皮下注	0.6	10.6	0.2	3.5	0.6	0.3	0.1	2.0	0.4	0.3	0.6	0.2	1.1	1.3	4.4	7.9	0.3	0.4	0.2	0.3	21.4	21.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
15 スターコバルク	0.1	0.0	0.0	2.0	0.0	0.8	0.0	2.0	0.0	0.0	0.0	0.1	34.7	0.2	1.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1	0.0	34.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
16 リプタヨ成糖特注	0.3	0.3	0.3	0.8	1.7	0.0	0.0	0.9	0.0	0.5	0.0	0.3	19.8	1.8	6.9	0.0	0.7	0.0	0.0	0.0	0.3	19.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
17 リコノ錠	6.1	1.5	0.4	1.9	14.3	0.3	0.8	2.8	0.7	17.8	2.1	4.3	0.7	2.2	1.0	1.5	2.7	0.7	0.9	0.2	0.3	17.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
18 レケンビ成糖特注	0.7	0.1	0.1	0.2	0.6	0.8	0.0	0.2	0.5	0.6	0.6	0.4	1.2	0.4	17.1	0.7	0.8	0.0	2.2	0.1	0.0	17.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
19 ゴセチン皮下注	0.0	4.6	0.1	1.9	0.1	0.7	0.1	0.8	0.5	0.1	0.3	0.1	0.9	0.5	5.8	19.7	0.2	0.1	0.6	0.4	23.7	23.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
20 フォゼベ錠	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0	4.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.7	0.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	4.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
21 エプキリン皮下注	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.7	3.1	0.0	0.0	0.0	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
22 リットフーロカプセル	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	22.1	0.9	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	22.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
23 プレクシドと一般注用	0.2	0.0	0.0	0.1	0.5	0.0	0.0	0.0	0.0	5.7	0.0	0.8	1.0	3.3	0.2	0.0	0.5	0.4	0.0	0.0	0.0	5.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
24 クレゼンカプセル、クレセ	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.9	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
25 カコラ錠	2.0	0.5	0.2	2.7	0.7	0.2	0.0	8.0	0.0	0.3	0.0	0.2	0.0	0.5	1.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.5	0.1	8.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
26 ケレンディア錠	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.9	0.0	0.0	1.7	8.1	5.2	0.0	0.0	0.0	0.0	1.4	8.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
27 ジェンロフト錠、ジェンロ	4.1	1.8	3.0	5.7	2.0	0.3	1.0	2.7	3.7	0.5	0.8	1.4	1.9	0.5	2.0	0.8	0.4	0.5	1.4	18.5	2.1	18.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
28 ゼイロックス注射、ゼイロ	0.2	0.0	0.0	0.0	1.3	1.4	0.8	0.4	0.6	0.4	0.0	1.5	1.1	1.1	9.3	0.0	1.7	0.0	0.0	0.0	0.0	9.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
29 イトリゾールカプセル、イト	0.2	0.3	0.3	0.9	1.6	0.8	0.9	0.2	0.3	0.3	0.5	0.8	1.1	21.6	1.2	1.1	0.1	0.0	0.8	0.0	0.0	21.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
30 オンデキリ特注用	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
最大値	25.9	19.7	17.2	7.1	14.3	1.5	1.6	8.0	6.5	17.8	2.1	11.1	24.7	22.9	30.1	19.7	2.7	1.1	8.7	10.5	28.5						
グレーアウトの箇所は調整済表示です																											

グレープミカは処方症状を示す

- データ3
 - 症状U,W,Xを除く,月次投稿数,ベースライン・モデルII.について示す。
 - 次頁では、薬30個x症状21個x12か月=7560件のデータ点のうち、投稿数が0より大きいデータ点のみを図示する。内訳は下表のとおり。

調整済投稿数の分布

	薬x症状の組み合わせ数	データ点の数	うち、投稿数が0より大きいデータ点の割合	
			投稿数が0より大きいデータ点の数	(割合)
処方症状	52	624	423	(68%)
副作用期待症状	292	3504	1412	(40%)
その他症状	286	3432	1012	(29%)
計	630	7560	2847	(38%)



令和5年度、令和6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

- 調整済投稿数(月次)の12か月平均を示す。
 - 薬・症状のうち、処方症状を持ち、かついずれの組み合わせにおいても値が1を下回るものがあった場合は、投稿の監視の妥当性に疑いが持たれる。下表では、そのような薬・症状のみあたらない。
 - 薬24、症状Gはいずれの組み合わせにおいても値が1を下回るが、処方症状である組み合わせを持たないため、監視の妥当性についての示唆は得られない。

調整済投稿数(月次)の12か月平均(データ・ベースライン・モデル4)																										
薬	症状																									
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	V	最大値				
1 リベラス錠	1.4	18.1	0.7	7.9	1.1	0.9	0.1	3.9	0.8	0.4	0.9	0.3	1.2	2.5	6.2	7.0	0.4	0.5	0.6	0.7	26.9	26.9	26.9	26.9	26.9	
2 デュラト錠	2.1	0.5	21.5	1.1	1.5	0.5	0.9	0.5	1.3	0.4	0.4	0.4	0.3	0.3	0.7	0.9	0.4	0.3	1.9	2.8	0.6	21.5	21.5	21.5	21.5	
3 レイゾー錠	23.5	0.2	2.2	1.6	1.3	1.6	0.3	0.6	1.1	0.2	0.4	0.6	0.3	0.2	1.4	0.7	0.7	0.9	0.6	0.5	0.5	23.5	23.5	23.5	23.5	
4 エンレスト錠	1.1	0.2	0.1	0.4	0.3	0.1	0.7	2.2	1.4	1.1	1.0	0.8	2.5	24.2	2.1	0.1	0.1	0.6	0.2	0.4	24.2	24.2	24.2	24.2	24.2	
5 ゼオマイン特注用	0.2	0.0	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.4	0.0	0.3	1.9	0.0	1.0	1.7	7.1	0.0	0.0	7.1	7.1	7.1	7.1	
6 アナキチン吸入用カプセル	0.0	0.0	0.0	0.2	0.2	0.0	0.0	1.0	4.7	0.4	9.2	0.0	8.3	1.1	0.0	0.0	0.0	0.6	0.0	0.0	0.0	9.2	9.2	9.2	9.2	
7 ジェネラカプセル、特注	0.8	0.2	0.2	3.8	1.7	0.6	0.3	2.3	1.1	0.1	1.0	0.7	2.3	1.2	7.5	1.8	1.4	0.2	0.1	0.0	0.0	7.5	7.5	7.5	7.5	
8 エドルミズ錠	0.0	6.3	0.1	0.3	0.8	0.3	0.0	0.6	1.5	0.4	0.4	0.4	0.0	0.3	1.0	1.5	0.2	0.3	0.0	0.0	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	
9 エムカルティクス下注、オート	25.7	0.1	0.6	1.1	0.4	0.3	0.9	0.6	0.4	0.3	0.1	0.3	0.6	0.6	0.3	0.4	1.1	0.2	0.2	0.1	25.7	25.7	25.7	25.7	25.7	
10 グイミー錠	0.2	0.7	0.2	0.9	0.7	0.3	0.6	2.3	0.0	0.1	0.2	0.0	1.1	0.5	5.3	4.4	0.5	0.0	0.1	0.0	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	
11 アラビド下注、シリンジ	21.6	0.0	0.3	1.0	0.8	0.4	0.4	0.9	0.2	0.2	0.1	0.2	0.5	1.9	0.4	0.5	0.3	0.8	0.1	0.2	0.1	21.6	21.6	21.6	21.6	21.6
12 ナチ、方下注用	0.0	0.0	0.2	0.0	0.0	0.6	0.0	0.0	0.3	0.0	0.1	1.1	0.6	19.0	0.8	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0	19.0	19.0	19.0	19.0	
13 シスルカプセル	0.2	0.4	2.0	0.3	1.0	0.6	0.0	0.0	0.3	0.0	0.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.7	0.6	1.0	0.6	0.0	0.0	2.0	2.0	2.0	2.0	
14 マンジャロ下注	0.8	12.0	0.4	4.4	0.7	0.3	0.2	2.2	0.6	0.2	0.5	0.2	1.1	0.9	4.1	7.7	0.4	0.6	0.4	0.4	20.8	20.8	20.8	20.8	20.8	
15 スターゲルバク	0.0	0.1	0.0	1.8	0.9	0.4	0.0	3.4	0.0	0.0	0.9	0.0	13.9	1.1	7.3	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	13.9	13.9	13.9	13.9	
16 リゾリヨ特注用	0.1	0.1	0.3	0.3	1.0	0.0	0.0	1.8	0.0	1.2	0.0	0.4	14.4	1.0	6.2	1.4	0.8	0.0	0.0	0.0	0.2	14.4	14.4	14.4	14.4	
17 ソコ、下注	5.9	1.5	0.4	1.6	15.4	0.7	0.9	2.4	1.1	18.6	2.1	4.6	0.7	1.6	1.2	1.3	2.5	1.0	0.8	0.2	0.4	18.6	18.6	18.6	18.6	
18 クレシロ特注用	0.4	0.0	0.2	0.4	0.4	0.3	0.1	0.4	0.1	0.6	0.5	0.1	1.1	0.7	16.8	1.1	0.9	0.0	1.6	0.5	0.1	16.8	16.8	16.8	16.8	
19 グロビ下注	0.1	55.1	0.1	2.0	0.1	3.2	0.0	0.7	0.4	0.0	0.2	0.2	0.7	0.4	4.4	12.6	0.2	0.1	0.8	0.5	19.9	19.9	19.9	19.9	19.9	
20 フナベ下注	0.0	0.0	0.0	0.4	0.1	0.0	0.0	13.2	0.0	0.0	0.2	0.0	0.0	0.6	1.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.4	13.2	13.2	13.2	13.2	
21 エプキリン下注	0.0	0.0	0.4	0.0	0.8	0.6	0.0	0.7	0.5	0.0	0.2	0.2	0.0	0.9	3.1	1.5	0.0	0.0	0.9	0.0	0.0	3.1	3.1	3.1	3.1	
22 リットーロカプセル	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.1	0.0	0.5	0.5	0.0	0.3	0.0	16.4	0.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16.4	16.4	16.4	16.4	
23 リットーロ錠	0.0	0.0	0.0	0.1	1.9	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.3	0.7	0.7	5.5	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	
24 クレシロカプセル、クレセ	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
25 カロラ錠	1.1	0.2	0.3	2.1	0.3	0.0	0.0	8.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.9	1.8	0.0	1.2	0.0	0.0	0.4	0.0	8.7	8.7	8.7	8.7	
26 クレシロ錠	0.0	0.0	0.2	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.9	0.0	0.0	0.0	0.9	7.2	3.6	0.0	0.5	0.3	0.3	0.0	7.2	7.2	7.2	7.2	
27 ジェネロフト錠、ジェイロ	3.8	2.0	3.4	5.8	1.9	0.4	0.8	2.3	4.1	0.3	0.7	1.5	1.5	0.5	1.7	0.8	0.3	0.6	1.4	9.6	2.0	9.6	9.6	9.6	9.6	
28 ジェネロフト錠、ジェイロ	0.2	0.0	0.0	0.4	1.5	1.6	0.6	0.2	0.5	0.6	0.0	2.4	0.8	1.2	5.6	0.0	0.3	0.0	0.4	0.0	0.0	5.6	5.6	5.6	5.6	
29 イトノリカプセル、イト	0.1	0.2	0.2	0.6	2.6	0.1	0.5	0.6	0.0	0.6	1.9	0.3	2.3	14.4	1.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	14.4	14.4	14.4	14.4	
30 オンデキス錠	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	0.0	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0	14.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	14.8	14.8	14.8	14.8	
最大値	25.7	18.1	21.5	7.9	15.4	3.2	0.9	13.2	4.1	18.6	2.1	9.2	14.4	19.0	24.2	12.6	2.5	1.7	7.1	9.6	26.9	26.9	26.9	26.9	26.9	
データ・ベースライン・モデル4の最大値																										

グレーがマカベ特注用下注を示す

4. 投稿量の監視

4.1 概要

本項では、薬と症状の組み合わせについて、

- 未知の副作用症状の出現
- 症状出現の変動

の監視を行う。

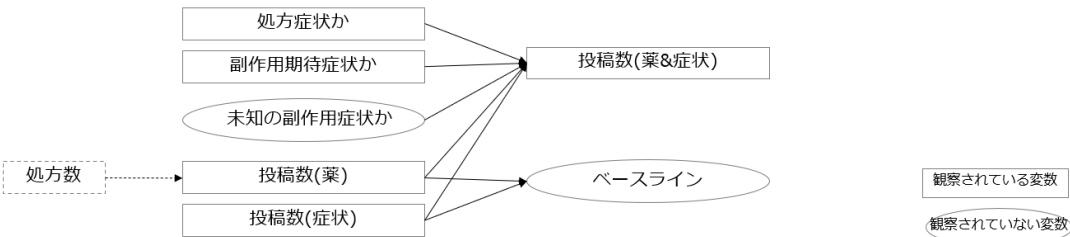
その方法として、以下の2つの監視モデルを構築する。

- 投稿量モデル
 - 投稿量そのものに注目する。
 - その他症状について、投稿量の大きさが統計的にみて意味を持つときに警告する。
 - 処方症状・副作用期待症状について、投稿量の相対的な大きさを表す指標を提供する。
- 変動モデル
 - 投稿量の時系列的な変動に注目する。
 - 投稿量の増大・減少について警告する。

4.2 投稿量モデル

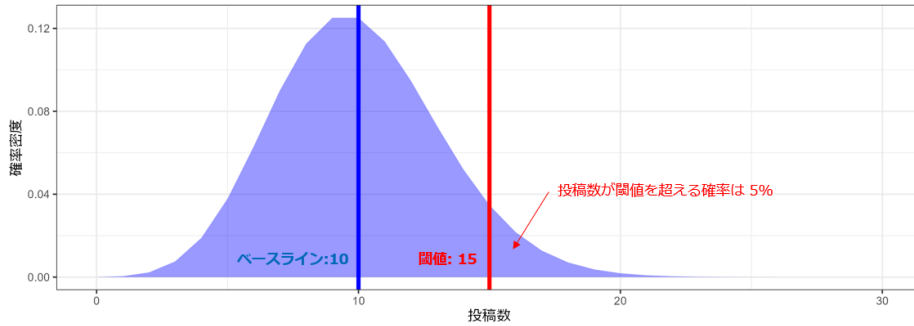
投稿量モデルは以下の考え方に基づく。

- 前章では、「もしその症状が処方症状でも既知・未知の副作用症状でもないならば、どの程度の投稿数が観察されるか」を予測し、これをベースラインと呼んだ(下図を参照)。
- 実際の投稿数がベースラインよりも大きいことは、処方症状ないし副作用による症状の出現を示すものと解釈できる。従って、実際のベースラインと比べて大きく、かつその症状が処方症状でも副作用期待症状でもないならば、未知の副作用症状であることが疑われる。
- そこで、処方症状・副作用期待症状にあてはまらない組み合わせについて、投稿量がベースラインよりも一定の基準を超えて大きいとき、未知の副作用が出現している可能性があるとし、警告する。
- また、処方症状・副作用期待症状にあたる組み合わせについては、ベースラインに対する投稿量の相対的な大きさを表す指標を提供する。



(1) 未知の副作用症状についての警告

- 処方症状・副作用期待症状のいずれでもない組み合わせについて、投稿数をベースラインと比較する方法を以下とする。
 - それぞれの組み合わせについて、ベースライン λ_{ij} を期待値とするポアソン分布の $(1 - \alpha)$ 分位点を閾値とする。
 - 閾値は、「もしそれが処方症状でも既知・未知の副作用症状でもないならば、投稿数が閾値を超える確率は α しかない」ことを意味する。
 - 投稿数が閾値を超えた時、警告を行う。
- ベースライン10の場合の閾値を下図に示す。ここでは α を0.05としている。



- 投稿数が閾値を上回った件数を示す。
 - 例として、データ2, 月次投稿数, ベースライン・モデルI, $\alpha=0.05$ について示す。

薬	件数			閾値($\alpha=0.05$)を上回った件数			割合		
	参考: 処方症状	参考: 副作用期待症状	その他	参考: 処方症状	参考: 副作用期待症状	その他	参考: 処方症状	参考: 副作用期待症状	その他
nDrug	nFreq_1	nFreq_2	nOver_3	nOver_1	nOver_2	nOver_3	gOver_1	gOver_2	gOver_3
1 リバレス錠	24	144	84	24	66	0	100%	56%	0%
2 アスピリン錠	24	156	72	24	39	0	100%	25%	0%
3 レボミン錠	12	156	84	12	23	3	100%	15%	4%
4 エリスロ錠	24	168	60	14	12	2	58%	7%	3%
5 セオマイン錠	24	132	96	2	2	0	8%	2%	0%
6 アナキョウ吸入用カプセル	24	72	156	22	11	0	92%	15%	0%
7 セシムラカプセル、同錠	12	216	24	11	33	3	95%	15%	13%
8 エドハミス錠	48	180	24	1	9	9	2%	5%	38%
9 エムルディ下注、オートインジェ	24	24	204	12	0	2	50%	0%	1%
10 ジイミーク錠	36	48	168	11	4	0	31%	8%	0%
11 アリスヒ下注、シリシタ、オートイ	12	12	228	0	4	18	0%	33%	8%
12 ミチー力度下注	0	96	156	13	1	1	14%	1%	1%
13 シスリルカプセル	0	240	12	5	1	2	2%	8%	1%
14 マンジャロ度下注	36	84	132	30	29	1	83%	35%	1%
15 スラニゴバク	12	96	144	9	6	3	75%	6%	2%
16 リブタヨ度下注	24	156	72	11	2	0	46%	1%	0%
17 ソコバ錠	12	48	192	12	34	44	100%	71%	23%
18 レンビヒ度下注	24	60	168	4	1	17	17%	2%	10%
19 ソコビ度下注	36	108	108	32	1	10	89%	1%	9%
20 フェゼバ錠	24	24	204	0	3	0	0%	13%	0%
21 エボセンリ度下注	24	72	156	0	0	0	0%	0%	0%
22 リットワロカプセル	12	180	60	10	0	0	83%	0%	0%
23 アレックスビー錠	0	84	168	4	4	5	5%	2%	2%
24 クレセンバカプセル、クレセンバ錠	0	192	60	0	0	0	0%	0%	0%
25 カロラ錠	12	120	120	11	5	2	92%	4%	2%
26 カラデア錠	12	12	228	1	3	1	8%	25%	0%
27 ジェイロフト錠、ジェイロフトOD	12	228	12	12	93	0	100%	41%	0%
28 サイロックス錠、サイロックス錠	36	204	12	5	3	1	14%	1%	8%
29 イトリソールカプセル、イトリソール	72	168	12	14	6	0	15%	4%	0%
30 アンデキサ錠	12	24	216	9	0	0	75%	0%	0%
計	624	3504	3432	293	411	122	47%	12%	4%

症状	件数			閾値($\alpha=0.05$)を上回った件数			割合		
	参考: 処方症状	参考: 副作用期待症状	その他	参考: 処方症状	参考: 副作用期待症状	その他	参考: 処方症状	参考: 副作用期待症状	その他
sSympt	nFreq_1	nFreq_2	nFreq_3	nOver_1	nOver_2	nOver_3	gOver_1	gOver_2	gOver_3
A 頭痛/目眩	24	264	72	24	46	12	100%	17%	17%
B 食欲	12	144	204	10	32	15	83%	22%	7%
C 睡眠	12	132	216	12	25	0	100%	19%	0%
D 胃/吐き気	12	276	72	0	71	2	0%	26%	3%
E 熱/寒気/悪寒	0	276	84	29	14	1	11%	17%	1%
F 目	0	156	204	5	1	1	3%	0%	0%
G 耳	0	120	240	0	1	1	0%	0%	0%
H 顔面(唇・紅門、排便等)	36	240	84	11	49	1	31%	20%	1%
I 胸/心臓	24	180	156	2	23	1	8%	13%	1%
J 喉/肺	36	144	180	23	4	5	64%	3%	3%
K 口	12	180	168	0	4	8	0%	2%	5%
L 呼吸/鼻	24	144	192	11	8	10	46%	6%	5%
M 生殖系/尿	24	96	240	16	7	6	61%	7%	3%
N 皮膚	36	264	60	22	47	0	61%	18%	0%
O 血液/リンパ/腫れ	144	144	72	70	21	20	49%	15%	28%
P 腎臓/尿	72	144	144	22	2	9	31%	1%	6%
Q 骨	0	24	336	2	10	0	8%	3%	2%
R 筋肉	12	192	156	1	1	3	8%	1%	1%
S 神経	48	192	120	5	21	1	10%	11%	1%
T 精神	48	84	228	24	0	1	50%	0%	0%
V 体重の変化	48	108	204	40	14	2	85%	13%	1%
計	624	3504	3432	293	411	122	47%	12%	4%

(2) 処方症状・副作用期待症状についての指標

- 処方症状・副作用期待症状のいずれかである組み合わせについて、投稿数をベースラインと比較する方法を以下とする。
 - 処方症状・副作用期待症状の投稿数はベースラインを上回ることが当然である。したがって、ベースラインと比べて大きいときに警告を行うのではなく、ベースラインからの相対的な大きさを示すことにする。
- 処方症状、副作用期待症状のそれぞれについて、以下の方法で階級を定める。
 - 階級定義1
 - 階級定義2
 - 階級定義3

令和5年度、令和6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

- ・ 階級定義1.
 - ・ 処方症状ないし副作用期待症状における調整済投稿数を並べ、上位10%, 20%, ... で区切って階級とする。
 - ・ ただし、調整済投稿数にタイが多く区切れない場合は、区切りを適宜設定する。
 - ・ 階級を”Level 1”, ”Level 2”, ... と呼ぶ。
 - ・ データ1, 月次投稿量, ベースライン・モデルI. によって、下表のように定義した。
 - ・ 定義を作成した際のデータ (データ1, 月次投稿量, ベースライン・モデルI) による集計を付記する。

処方症状の調整済投稿数の階級 (階級定義1による)				副作用期待症状の調整済投稿数の階級 (階級定義1による)			
階級	調整済投稿数の下限	件数	割合	階級	調整済投稿数の下限	件数	割合
Level 1	26.0	50	10%	Level 1	4.7	95	10%
Level 2	21.0	50	10%	Level 2	2.0	95	10%
Level 3	13.9	50	10%	Level 3	1.2	95	10%
Level 4	6.9	50	10%	Level 4	0.7	95	10%
Level 5	3.5	49	10%	Level 5	0.3	94	10%
Level 6	1.5	50	10%	Level 6	0.1	33	3%
Level 7	0.4	50	10%	Level 7	0.0	442	47%
Level 8	0.2	18	4%				
Level 9	0.0	132	26%				

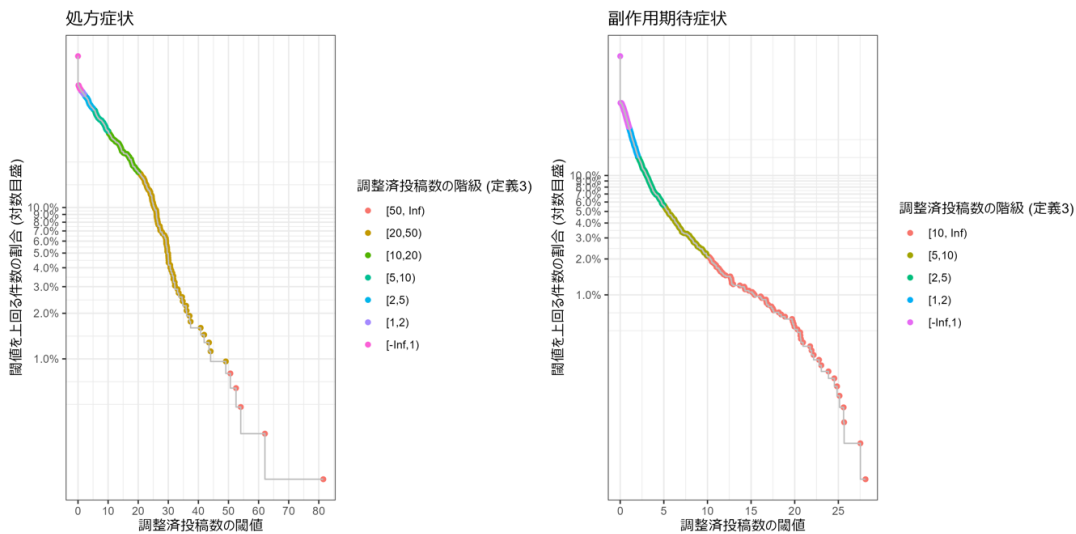
- ・ 階級定義2.
 - ・ 階級定義1と同様。
 - ・ データ2, 月次投稿量, ベースライン・モデルI. によって、下表のように定義した。
 - ・ 定義を作成した際のデータ (データ2, 月次投稿量, ベースライン・モデルI) による集計を付記する。

処方症状の調整済投稿数の階級 (階級定義2による)				副作用期待症状の調整済投稿数の階級 (階級定義2による)			
階級	調整済投稿数の下限	件数	割合	階級	調整済投稿数の下限	件数	割合
Level 1	25.3	63	10%	Level 1	3.0	351	10%
Level 2	17.8	62	10%	Level 2	1.4	350	10%
Level 3	10.8	62	10%	Level 3	0.7	350	10%
Level 4	6.4	63	10%	Level 4	0.2	351	10%
Level 5	3.5	62	10%	Level 5	0.0	21	1%
Level 6	0.9	62	10%	Level 6	0.0	2081	59%
Level 7	0.2	27	4%				
Level 8	0.0	223	36%				

- ・ 階級定義3.
 - ・ 調整済投稿数について、下表のように定義した。
 - ・ 例として、データ2, 月次投稿量, ベースライン・モデルI. の場合の集計表を付記する。

処方症状の調整済投稿数の階級 (階級定義3)				副作用期待症状の調整済投稿数の階級 (階級定義3)			
階級	調整済投稿数の下限	件数	割合	階級	調整済投稿数の下限	件数	割合
[50, Inf)	50	5	1%	[10, Inf)	10	74	2%
[20, 50)	20	101	16%	[5, 10)	5	123	4%
[10, 20)	10	93	15%	[2, 5)	2	319	9%
[5, 10)	5	83	13%	[1, 2)	1	377	11%
[2, 5)	2	67	11%	[-Inf, 1)	0	2611	75%
[1, 2)	1	23	4%				
[-Inf, 1)	0	252	40%				

- ・ 参考として、データ2, 月次投稿量, ベースライン・モデルI. の場合の階級定義3とデータの関係を示す。



令和5年度、令和6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

- 計算例を示す。
 - Excelには、ポアソン分布の分位点を求めるためのセル数式がない。簡略な算出のため、分位点のおよその値を補足資料のシート[ポアソン分布]に示した。ベースラインを小数第二位で切り捨てた値を検索すると、ベースラインを期待値としたポアソン分布のおよその分位点かわかる。

数値が入力されている箇所を太字、セル数式が入力されている箇所を青字で示す。

ベースライン・モデルの(パラメータ推定値)：

hat(beta)_0	-13.6806
hat(beta)_1	0.7525
hat(beta)_2	0.7628

補足資料のシート[ポアソン分布]から3.1の行を検索

投稿数(薬&症状) 32は、1%閾値を超えている

補足資料のシート[データ2 集計(2)]を検索し
調整済投稿数10.23 が属する階級を表示している

例) データ2_薬1. リバレス錠、症状R腎臓/尿 (種別: 処方症状)

種別 (1:処方症状, 2:副作用期待症状, 3:その他症状)	月	投稿数(薬)	投稿数(症状)	投稿数(薬&症状)	ベースライン(上記のベースライン・モデルによる)	調整済投稿数	投稿量モデルによる監視						変動モデルによる監視			
							閾値($\alpha=0.10$) (注)	閾値($\alpha=0.05$) (注)	閾値($\alpha=0.01$) (注)	閾値を超えるか(-:超えない, *:10%閾値を超える, **:5%閾値を超える, ***:1%閾値を超える)	処方症状の調整済投稿数レベル(階級定義2)	副作用期待症状の調整済投稿数レベル(階級定義2)	当月までの調整済投稿数の平均	調整済投稿数の偏差	監視統計量	閾値を超えるか(-:超えない, UP:上閾値を超える, DOWN:下閾値を超える) (階級定義1)
1	2023年2月	1721	32904	32	3.1	10.23	5	6	8	***	Level 4	Level 4	10.23	0.00		
1	2023年3月	1767	34612	30	3.3	9.04	5	7	8	***	Level 4	Level 4	9.64	-0.59		
1	2023年4月	1585	25387	8	2.4	3.32	4	5	7	***	Level 6	Level 6	7.53	-4.21		
1	2023年5月	1942	24446	49	2.7	17.94	5	6	7	***	Level 2	Level 2	10.13	7.81		
1	2023年6月	1846	24422	15	2.6	5.71	5	5	7	***	Level 5	Level 5	9.25	-3.54		
1	2023年7月	2142	24836	29	3.0	9.74	5	6	7	***	Level 4	Level 4	9.33	0.41		
1	2023年8月	1917	24113	16	2.7	5.98	5	5	7	***	Level 5	Level 5	8.85	-2.87	-0.86	-
1	2023年9月	2010	25405	17	2.9	5.89	5	6	7	***	Level 5	Level 5	8.48	-2.59	-1.38	-
1	2023年10月	2347	26846	30	3.4	8.87	6	7	8	***	Level 4	Level 4	8.52	0.34	-0.86	-
1	2023年11月	1626	25846	31	2.5	12.43	4	5	7	***	Level 3	Level 3	8.91	3.52	0.45	-
1	2023年12月	1507	26242	42	2.4	17.63	4	5	6	***	Level 3	Level 3	9.71	7.92	2.69	UP
1	2024年1月	1355	26187	32	2.2	14.57	4	5	6	***	Level 3	Level 3	10.11	4.46	3.22	UP

注) 閾値はシート[ポアソン分布]から得た近似的な分位点。シート[データ1 監視(2)]で示した閾値とわずかに異なる。

4.3 変動モデル

変動モデルでは、薬と症状の組み合わせの月次投稿数の時系列的変化に注目する。

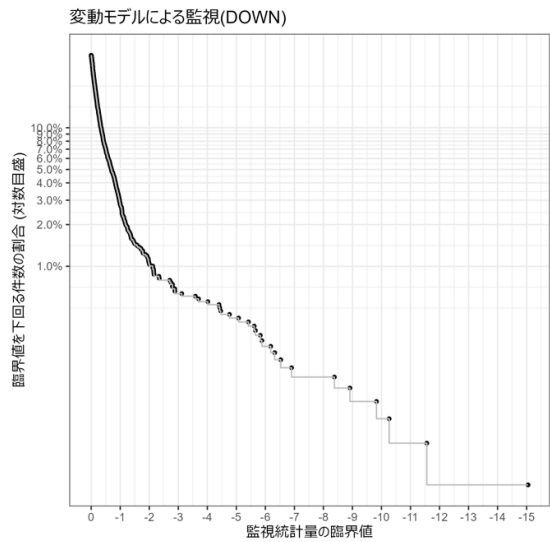
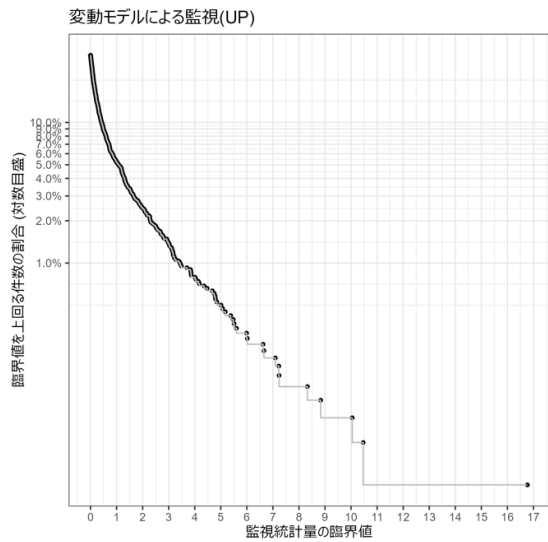
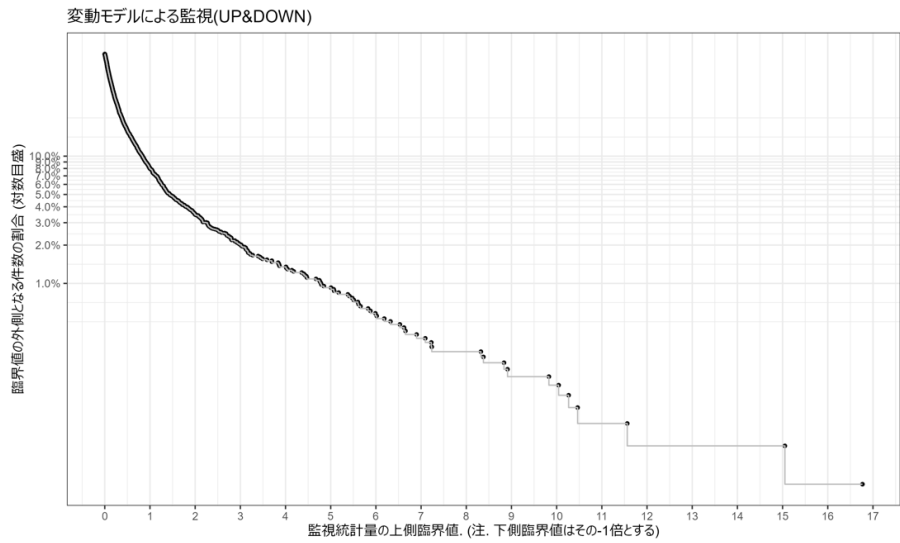
- 監視開始月を定める。
- 調整済投稿数の偏差を求める。
 - 月 t において、監視開始月以降のすべての過去の値を用い、調整済投稿数の平均 $\hat{\mu}_{ijt} = \frac{1}{t} \sum_{s=1}^t z_{ijs}$ を求める。
 - (調整済投稿数の偏差) = (調整済投稿数) - (調整済投稿数の平均) を求める。
- 監視統計量 r_{ijt} を求める。
 - 監視統計量は、監視開始から7か月目以降についてのみ求める。
 - EWMA法(係数0.3)を採用する。ある月の監視統計量は次の値となる。
(当月の調整済投稿数の偏差) $\times 0.3$ + (前月の調整済投稿数の偏差) $\times 0.3 \times 0.7$ + (前々月の調整済投稿数の偏差) $\times 0.3 \times 0.7^2 + \dots$
 - 監視統計量の値のうち30%が当月の値、51%が過去2か月の値、88%が過去6か月間の値を反映する。監視統計量は直近数か月の値の相対的大きさを表していると解釈できる。
 - 算出には下式を用いる。監視開始月を $t = 1$ とし、 $r_{ij6} = 0, \lambda = 0.3$ とする。
$$r_{ijt} = \lambda(z_{ijt} - \hat{\mu}_{ijt}) + (1 - \lambda)r_{ij,t-1} \text{ for } t = 7, 8, \dots$$

(1) 警告

- r_{ijt} が U_L を下回る月、ならびに U_H を上回る月を、時系列的な変化がみられた月とみなし、警告する。
- 臨界値 U_L, U_H の定義は以下とする。
 - 臨界値定義1.
 - $U_L = -1.63, U_H = 1.63$
 - データ1, ベースライン・モデルI.において、臨界値を超えるデータ点がおおよそ5%となる。
 - 臨界値定義2.
 - $U_L = -1.43, U_H = 1.43$
 - データ2, ベースライン・モデルI.において、臨界値を超えるデータ点がおおよそ5%となる。
 - 臨界値定義3.
 - $U_L = -1.29, U_H = 1.29$
 - データ3, ベースライン・モデルII.において、臨界値を超えるデータ点がおおよそ5%となる。

令和5年度、令和6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

- 参考として、データ2, ベースライン・モデル I. について、臨界値とデータとの関係を示す。



(2) 計算例

データ1., 薬1.リベルサス錠, 症状P. 腎臓/尿, ベースライン・モデルI, 臨界値定義1 を例に、変化検出の具体的な手順を説明する。

Step 1. 調整済投稿数を用意する。

数値が入力されている箇所を太字、セル数式が入力されている箇所を青字で示す。

ベースライン・モデル のパラメータ推定値：

hat[beta]_0	-13.6806
hat[beta]_1	0.7525
hat[beta]_2	0.7628

例) データ2. 薬1. リベルサス錠, 症状P.腎臓/尿 (種別: 処方症状)

種別 (1:処方 症状, 2: 副作用期待 症状, 3:そ の他症状)	月	投稿数(薬)	投稿数(症 状)	投稿数(薬 &症状)	ベース ライン(上 記のベー スライ ン・モ デルに よる)	調整済投 稿数	投稿量モデルによる監視						変動モデルによる監視			
							閾値($\alpha=0.10$) (注)	閾値($\alpha=0.05$) (注)	閾値($\alpha=0.01$) (注)	閾値を超えるか(-:超え ない, *:10%閾値を超える, **:5%閾値を超える, ***: 1%閾値を超える)	処方症状の調整済 投稿数レベル (階 級定義2)	副作用期待症状の 調整済投稿数レベル (階級定義2)	当月までの調 整済投稿数の 平均	調整済投稿数 の偏差	監視統計 量	閾値を超えるか (-:超 えない, UP: 上閾値を超 える, DOWN: 下閾値 を超える) (階級定義1)
1	2023年2月	1721	32904	32	3.1	10.23	5	6	8	***	Level 4		10.23	0.00		
1	2023年3月	1767	34612	30	3.3	9.04	6	7	8	***	Level 4		9.64	-0.59		
1	2023年4月	1585	25387	8	2.4	3.32	4	5	7	***	Level 6		7.53	-4.21		
1	2023年5月	1942	24446	49	2.7	17.94	5	6	7	***	Level 2		10.13	7.81		
1	2023年6月	1846	24422	15	2.6	5.71	5	5	7	***	Level 5		9.25	-3.54		
1	2023年7月	2142	24836	29	3.0	9.74	5	6	7	***	Level 4		9.33	0.41		
1	2023年8月	1917	24113	16	2.7	5.98	5	5	7	***	Level 5		8.85	-2.87	-0.86	-
1	2023年9月	2010	25405	17	2.9	5.89	5	6	7	***	Level 5		8.48	-2.59	-1.38	-
1	2023年10月	2347	26846	30	3.4	8.87	6	7	8	***	Level 4		8.52	0.34	-0.86	-
1	2023年11月	1626	25846	31	2.5	12.43	4	5	7	***	Level 3		8.91	3.52	0.45	-
1	2023年12月	1507	26242	42	2.4	17.63	4	5	6	***	Level 3		9.71	7.92	2.69	UP
1	2024年1月	1355	26187	32	2.2	14.57	4	5	6	***	Level 3		10.11	4.46	3.22	UP

(注) 閾値はシート「ポアソン分布」から得た近似的な分位点。シート「データ1. 監視(2)」で示した閾値とわずかに異なる。

Step 2. 監視開始月から当月までの調整済投稿数の平均を得る。

数値が入力されている箇所を太字、セル数式が入力されている箇所を青字で示す。

ベースライン・モデル のパラメータ推定値：

hat[beta]_0	-13.6806
hat[beta]_1	0.7525
hat[beta]_2	0.7628

例) データ2. 薬1. リベルサス錠, 症状P.腎臓/尿 (種別: 処方症状)

種別 (1: 処方症状, 2: 副作用期待症状, 3: その他症状)	月	投稿数(薬)	投稿数(症状)	投稿数(薬&症状)	ベースライン(上記のベースライン・モデルによる)	調整済投稿数	投稿量モデルによる監視						変動モデルによる監視			
							閾値($\alpha=0.10$) (注)	閾値($\alpha=0.05$) (注)	閾値($\alpha=0.01$) (注)	閾値を超えるか(-: 超えない, *: 10%閾値を超える, **: 5%閾値を超える, ***: 1%閾値を超える)	処方症状の調整済投稿数レベル (階級定義2)	副作用期待症状の調整済投稿数レベル (階級定義2)	当月までの調整済投稿数の平均	調整済投稿数の偏差	監視統計量	閾値を超えるか (-: 超えない, UP: 上閾値を超える, DOWN: 下閾値を超える) (階級定義1)
1	2023年2月	1721	32904	32	3.1	10.23	5	6	8	***	Level 4		10.23	0.00		
1	2023年3月	1767	34612	30	3.3	9.04	6	7	8	***	Level 4		9.64	-0.59		
1	2023年4月	1585	25387	8	2.4	3.32	4	5	7	***	Level 6		7.53	-4.21		
1	2023年5月	1942	24446	49	2.7	17.94	5	6	7	***	Level 2		10.13	7.81		
1	2023年6月	1846	24422	15	2.6	5.71	5	5	7	***	Level 5		9.25	-3.54		
1	2023年7月	2142	24836	29	3.0	9.74	5	6	7	***	Level 4		9.33	0.41		
1	2023年8月	1917	24113	16	2.7	5.98	5	5	7	***	Level 5		8.85	-2.87	-0.86	-
1	2023年9月	2010	25405	17	2.9	5.89	5	6	7	***	Level 5		8.48	-2.59	-1.38	-
1	2023年10月	2347	26846	30	3.4	8.87	6	7	8	***	Level 4		8.52	0.34	-0.86	-
1	2023年11月	1626	25846	31	2.5	12.43	4	5	7	***	Level 3		8.91	3.52	0.45	-
1	2023年12月	1507	26242	42	2.4	17.63	4	5	6	***	Level 3		9.71	7.92	2.69	UP
1	2024年1月	1355	26187	32	2.2	14.57	4	5	6	***	Level 3		10.11	4.46	3.22	UP

(注) 閾値はシート「ポアソン分布」から得た近似的な分位点。シート「データ1. 監視(2)」で示した閾値とわずかに異なる。

$$(10.23+9.04+\dots+14.57)/12$$

令和5年度、令和6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

Step 3. 調整済投稿数の偏差 (=調整済投稿数 - (当月までの調整済投稿数の平均からの差)) を求める。

数値が入力されている箇所を太字、セル数式が入力されている箇所を青字で示す。

ベースライン・モデルのパラメータ推定値:

hat(beta)_0	-13.6806
hat(beta)_1	0.7525
hat(beta)_2	0.7628

例) データ2, 薬1, リバサス錠, 症状P発症/原 (種別: 処方症状)

種別 (1: 処方症状, 2: 副作用期待症状, 3: その他症状)	月	投稿数(薬)	投稿数(症状)	投稿数(薬&症状)	ベースライン(上記のベースライン・モデルによる)	調整済投稿数	投稿量モデルによる監視						変動モデルによる監視			
							閾値(α=0.10) (注)	閾値(α=0.05) (注)	閾値(α=0.01) (注)	閾値を超えるか(-: 超えない, *: 10%閾値を超える, **: 5%閾値を超える, ***: 1%閾値を超える)	処方症状の調整済投稿数レベル (階級定義2)	副作用期待症状の調整済投稿数レベル (階級定義2)	当月までの調整済投稿数の平均	調整済投稿数の偏差	監視統計量	閾値を超えるか (-: 超えない, UP: 上閾値を超える, DOWN: 下閾値を超える) (階級定義1)
1	2023年2月	1721	32904	32	3.1	10.23	5	6	8	***	Level 4		10.23	0.00		
1	2023年3月	1767	34612	30	3.3	9.04	6	7	8	***	Level 4		9.64	-0.59		
1	2023年4月	1585	25387	8	2.4	3.32	4	5	7	***	Level 6		7.53	-4.21		
1	2023年5月	1942	24446	49	2.7	17.94	5	6	7	***	Level 2		10.13	7.81		
1	2023年6月	1846	24422	15	2.6	5.71	5	5	7	***	Level 5		9.25	-3.54		
1	2023年7月	2142	24836	29	3.0	9.74	5	6	7	***	Level 4		9.33	0.41		
1	2023年8月	1917	24113	16	2.7	5.98	5	5	7	***	Level 5		8.85	-2.87	-0.86	-
1	2023年9月	2010	25405	17	2.9	5.89	5	6	7	***	Level 5		8.48	-2.59	-1.38	-
1	2023年10月	2347	26846	30	3.4	8.87	6	7	8	***	Level 4		8.52	0.34	-0.86	-
1	2023年11月	1626	25846	31	2.5	12.43	4	5	7	***	Level 3		8.91	3.52	0.45	-
1	2023年12月	1507	26242	42	2.4	17.63	4	5	6	***	Level 3		9.71	7.92	2.69	UP
1	2024年1月	1355	26187	32	2.2	14.57	4	5	6	***	Level 3		10.11	4.46	3.22	UP

注) 閾値はシート「ポアソン分布」から得た近似的な分位点。シート「データ1 監視(2)」で示した閾値とわずかに異なる。

14.57-10.11

Step 4. 6か月目の監視統計量を0, 7か月目以降の監視統計量を $0.3 \times (\text{当該月の調整済投稿数}) + 0.7 \times (\text{前月の監視統計量})$ とする。

数値が入力されている箇所を太字、セル数式が入力されている箇所を青字で示す。

ベースライン・モデルのパラメータ推定値:

hat(beta)_0	-13.6806
hat(beta)_1	0.7525
hat(beta)_2	0.7628

例) データ2, 薬1, リバサス錠, 症状P発症/原 (種別: 処方症状)

種別 (1: 処方症状, 2: 副作用期待症状, 3: その他症状)	月	投稿数(薬)	投稿数(症状)	投稿数(薬&症状)	ベースライン(上記のベースライン・モデルによる)	調整済投稿数	投稿量モデルによる監視						変動モデルによる監視			
							閾値(α=0.10) (注)	閾値(α=0.05) (注)	閾値(α=0.01) (注)	閾値を超えるか(-: 超えない, *: 10%閾値を超える, **: 5%閾値を超える, ***: 1%閾値を超える)	処方症状の調整済投稿数レベル (階級定義2)	副作用期待症状の調整済投稿数レベル (階級定義2)	当月までの調整済投稿数の平均	調整済投稿数の偏差	監視統計量	閾値を超えるか (-: 超えない, UP: 上閾値を超える, DOWN: 下閾値を超える) (階級定義1)
1	2023年2月	1721	32904	32	3.1	10.23	5	6	8	***	Level 4		10.23	0.00		
1	2023年3月	1767	34612	30	3.3	9.04	6	7	8	***	Level 4		9.64	-0.59		
1	2023年4月	1585	25387	8	2.4	3.32	4	5	7	***	Level 6		7.53	-4.21		
1	2023年5月	1942	24446	49	2.7	17.94	5	6	7	***	Level 2		10.13	7.81		
1	2023年6月	1846	24422	15	2.6	5.71	5	5	7	***	Level 5		9.25	-3.54		
1	2023年7月	2142	24836	29	3.0	9.74	5	6	7	***	Level 4		9.33	0.41		
1	2023年8月	1917	24113	16	2.7	5.98	5	5	7	***	Level 5		8.85	-2.87	-0.86	-
1	2023年9月	2010	25405	17	2.9	5.89	5	6	7	***	Level 5		8.48	-2.59	-1.38	-
1	2023年10月	2347	26846	30	3.4	8.87	6	7	8	***	Level 4		8.52	0.34	-0.86	-
1	2023年11月	1626	25846	31	2.5	12.43	4	5	7	***	Level 3		8.91	3.52	0.45	-
1	2023年12月	1507	26242	42	2.4	17.63	4	5	6	***	Level 3		9.71	7.92	2.69	UP
1	2024年1月	1355	26187	32	2.2	14.57	4	5	6	***	Level 3		10.11	4.46	3.22	UP

注) 閾値はシート「ポアソン分布」から得た近似的な分位点。シート「データ1 監視(2)」で示した閾値とわずかに異なる。

$0.3 \times 4.46 + 0.7 \times 2.69$

令和5年度、令和6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

Step 5. 監視統計量の値が臨界値の外側になったら警告する。

数値が入力されている箇所を太字、セル公式が入力されている箇所を青字で示す。

ベースライン・モデルの/パラメータ推定値:

hat(beta)_0	-13.6806
hat(beta)_1	0.7525
hat(beta)_2	0.7628

例) データ2, 薬1, リピルサス錠、症状R:嘔吐/尿 (種別: 処方症状)

種別 (1:処方 症状、2: 副作用期待 症状、3:そ 他症状)	月	投与回数(薬)	投与回数(症 状)	投与回数(薬 と症状)	ベースラ イン(上 記のベ ースラ イン・モ デルに よる)	調整済 投与回 数	投与量モデルによる監視						変動モデルによる監視			
							観測値(α =0.10) (注)	観測値(α =0.05) (注)	観測値(α =0.01) (注)	観測値を超えるか(-: 超えな い, *: 10%閾値を超える, **:5%閾値を超える, ***: 1%閾値を超える)	処方症状の調整済 投与回数レベル (階 級定義2)	副作用期待症状の 調整済投与回数レ ベル (階級定義2)	当月までの調 整済投与回数の 平均	調整済投与回 数の偏差	監視統計 量	臨界値を超えるか (-: 超 えない, UP: 上閾値を超 える, DOWN: 下閾値を 超える) (臨界値定義1)
1	2023年2月	1721	32904	32	3.1	10.23	5	6	8	***	Level 4		10.23	0.00		
1	2023年3月	1767	34612	30	3.3	9.04	6	7	8	***	Level 4		9.64	-0.59		
1	2023年4月	1585	25387	8	2.4	3.32	4	5	7	***	Level 6		7.53	-4.21		
1	2023年5月	1942	24446	49	2.7	17.94	5	6	7	***	Level 2		10.13	7.81		
1	2023年6月	1846	24422	15	2.6	5.71	5	5	7	***	Level 5		9.25	-3.54		
1	2023年7月	2142	24836	29	3.0	9.74	5	6	7	***	Level 4		9.33	0.41		
1	2023年8月	1917	24113	16	2.7	5.98	5	5	7	***	Level 5		8.85	-2.87	-0.86	-
1	2023年9月	2010	25405	17	2.9	5.89	5	6	7	***	Level 5		8.48	-2.59	-1.38	-
1	2023年10月	2347	26846	30	3.4	8.87	6	7	8	***	Level 4		8.52	0.34	-0.86	-
1	2023年11月	1626	25846	31	2.5	12.43	4	5	7	***	Level 3		8.91	3.52	0.45	-
1	2023年12月	1507	26242	42	2.4	17.63	4	5	6	***	Level 3		9.71	7.92	2.69	UP
1	2024年1月	1355	26187	32	2.2	14.57	4	5	6	***	Level 3		10.11	4.46	3.22	UP

注) 観測値はシート「ボアソン分布」から得た近似的な分位点。シート「データ1 監視(2)」で示した観測値とわずかに異なる。

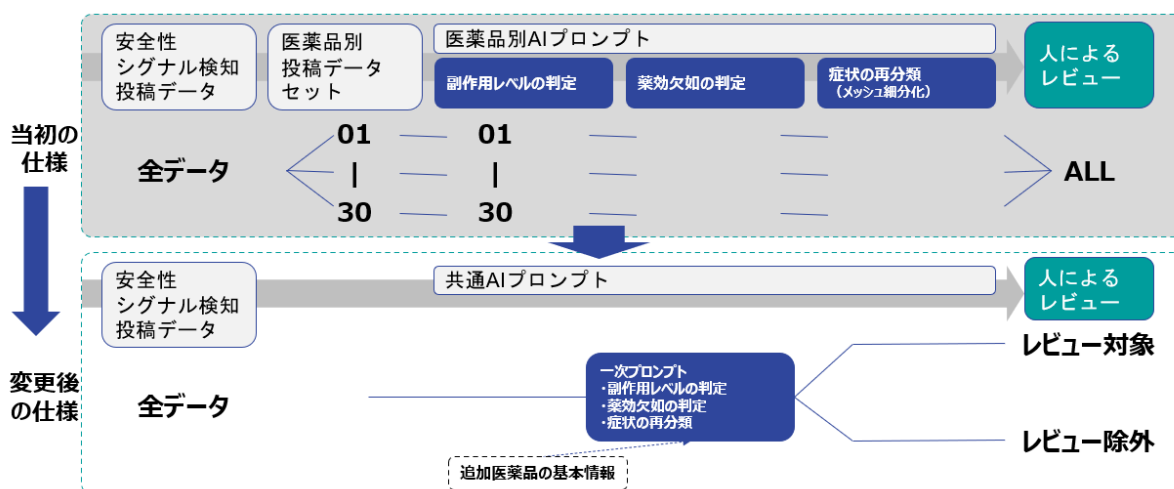
3.22は臨界値1.64より大きい

11.5. AIレビューのためのプロンプト

AIレビューに用いたプロンプトの概要を以下に掲載する。

当初はAIレビューのチューニングを想定して処理を分割していた。最終的には処理プロセスの効率化も目指し、チューニング結果を元にプロンプトを統合した。

新旧プロンプトの対応関係図は次のとおり。



統合されたプロンプトの概要は次のとおり。

- 手順1. 副作用のタイプや副作用によって生じた症状の重篤度を判定
 - 次のコードの中から、投稿の内容に最も適したコードに分類する。
 - A.対象医薬品が原因で副作用が発生して、病院を始めとした医療機関での診察や治療等の行為が必要なレベルの副作用が発生している。(入院、輸血、緊急な医療措置、外科的な医療措置)。
 - B.対象医薬品が原因で副作用が発生して、医療機関での診察や治療等は不要だが、副作用の原因となった薬以外に医療機関で処方される薬の服用が必要なレベルの副作用が発生している。
 - C.対象医薬品が原因で副作用が発生して、医療機関での診察や治療等や処方薬は不要だが、市販薬の服用が必要なレベルの副作用が発生している。本人が望んでいる副作用(例えば、GLP-1 受容体作動薬や SGLT2 阻害薬における食欲抑制効果やダイエット効果などが該当する)の効果について言及するものは含まない。
 - D.対象医薬品が原因で副作用が発生して、医療機関での診察や治療等や処方薬や市販薬の服用は不要だが、安静や静養等の生活上の対処が必要なレベルの副作用が発生している。本人が望んでいる副作用(例えば、GLP-1 受容体作動薬や SGLT2 阻害薬における食欲抑制効果やダイエット効果などが該当する)の効果について言及するものは含まない。
 - E.対象医薬品が原因で副作用が発生して、医療機関での診察や治療等や処方薬や市販薬の服用や安静や静養等の生活上の対処などが不要ではないレベルの副作

用にとどまっている。本人が望んでいる副作用(例えば、GLP-1 受容体作動薬や SGLT2 阻害薬における食欲抑制効果やダイエット効果などが該当する)の効果について言及するものは含まない。

- F.対象医薬品が処方される原因となった症状ではないが、患者が望んでいる副作用や副次効果が発生している。(例えば、GLP-1 受容体作動薬や SGLT2 阻害薬における食欲抑制効果やダイエット効果などが該当する)
- G.対象ではない医薬品によって副作用が発生している。
- H.医薬品以外の原因や、疾患自体が原因で症状が発生している。
- I.最近ではなく、かなり昔における副作用症状について述べている。
- P.対象医薬品を服用したが、特に症状はない。
- Q.対象医薬品を服用していない。対象医薬品の副作用について、伝聞情報に基づいて懸念を述べている。
- R.対象医薬品を服用していない。対象医薬品について、伝聞情報に基づいて副作用以外のことを述べている。
- S.対象医薬品とは関係のない投稿である。
- T.販売やセールスやプロモーションを目的とした投稿である。
- Z.前述の A～T のいずれにも当てはまらない投稿。

● 手順2. 薬効欠如による症状の判定

- 対象となった副作用の症状を対象として、薬効欠如について分類する。
- 薬効欠如とは、医薬品が期待された治療効果を発揮しない、または十分な効果を示さない状態を指す。具体的には、医薬品が本来の目的に沿った薬理効果を持たない場合や、患者が期待した治療改善が得られない場合がこれに該当する。
- 具体的には、薬剤が適切な投与量で使用されているにもかかわらず効果が確認できない、または、誤った薬剤選択が行われて治療に不適切なため効果が現れない、などの現象も含む。
- 薬効欠如に含まれる具体例は次の通りである。
- 患者は頭痛のため頭痛薬を服用したが、頭痛は治らなかった
- 患者は血栓症予防薬を服用したが、左下肢に深部静脈血栓症を発症した
- 薬効欠如には含まれない具体例は次の通りである。
- 抗 HIV 薬を服用していた AIDS 患者が死亡した
- 抗生物質が無効であった
- 薬効欠如について、次のコードの中から、投稿の内容に最も適したコードに分類する。
- 1.#対象医薬品の薬効欠如が原因で生じた副作用ではない
- 2.#対象医薬品の薬効欠如が原因で生じた副作用である

11.6. 2024年7月期を対象とした検証の投稿数内訳表

各処理段階における組み合わせと投稿数の内訳を以下に掲載する。

● 当該期間の監視対象

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	
1.当該期間の監視対象	頭痛/目眩	食欲	睡眠	胃/吐き気	熱/倦怠感/悪寒	目	耳	胸部(胸〜肛門、排便等)	胸/心臓	喉/肺	口	呼吸/鼻	生殖系/乳房	皮膚	血液/リンパ/痺れ	腎臓/尿	骨	筋肉	神経	精神	一般的な「痛み」	体重の変化	効果なし	適応外	総計
1 リバルス錠	68	706	45	433	34	106	2	89	8	13	25	6	7	5	127	19	5	14	13	15	12	541	99	10	2,402
2 デエビ錠	162	32	3,356	103	102	14	20	16	39	25	22	53	3	13	15	9	15	16	89	117	18	28	241	152	4,660
3 レイボ一錠	175	1	30	12	9	2	0	6	3	1	3	2	0	1	4	1	2	3	3	3	2	1	15	0	279
4 エルレスト錠	2	0	0	0	0	1	0	0	4	2	0	2	2	3	19	1	0	0	1	0	0	2	1	0	40
5 ゼオメイン筋注用	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	4
6 アチキユ吸入用カプセル	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
7 ゼジュ一ラカプセル、同錠	0	0	0	4	0	0	0	5	1	0	0	1	2	0	9	0	1	1	0	0	0	0	1	0	25
8 エドルミズ錠	0	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	2	5	0	0	16
9 エムガルティ皮下注、オートインジェクター、シリンジ	161	0	13	14	4	0	3	4	0	4	0	3	1	6	2	0	1	4	1	0	3	0	9	0	233
10 ツイミー錠	0	0	1	2	1	1	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
11 アジゴビ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	120	0	1	6	4	0	0	1	1	0	1	0	1	8	1	2	0	2	0	1	2	0	9	0	160
12 ミチ一ガ皮下注用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	6
13 ジスバルカプセル	0	0	6	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	1	2	15
14 マンジャロ皮下注	41	594	51	314	34	7	4	71	3	2	13	5	6	6	98	13	14	31	29	8	16	435	48	2	1,845
15 メワイ一ゴバック	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
16 リアヲ3点滴静注	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
17 ソコーバ錠	201	54	42	50	574	2	6	31	19	582	35	88	5	19	18	1	38	17	24	1	42	6	78	3	1,936
18 レクナンビ点滴静注	2	0	1	0	2	0	0	1	0	0	0	1	2	4	65	0	0	0	11	1	0	0	34	1	125
19 ウゴビ皮下注	0	12	0	5	0	55	0	2	0	0	0	2	1	0	10	3	0	0	0	0	0	34	1	5	130
20 ファゼベル錠	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	1	1	0	0	22
21 エプキソ皮下注	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22 リットフ一ロカプセル	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	8
23 アレックスビー一筋注用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
24 クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25 カログラ錠	0	0	0	1	0	0	0	12	0	0	0	0	0	1	2	0	1	0	0	0	1	0	0	0	18
26 クレンディア錠	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
27 ジエイノソフト錠、ジェイノソフトOD錠	38	30	95	93	18	2	3	22	24	3	4	11	3	1	12	0	4	2	13	78	5	27	21	14	523
28 ザイボックス注射液、ザイボックス錠	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	3
29 イトリソールカプセル、イトリソール内用液	0	0	0	2	5	0	1	1	0	1	1	0	0	13	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	25
30 オンデキサ静注用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
総計	972	1,436	3,641	1,039	791	191	39	282	102	635	104	179	38	96	398	49	81	90	187	225	105	1,080	562	189	12,511

● 統計モデルによる安全性シグナル検知

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T		V			総計
2.統計モデルによる安全性シグナル検知	頭痛/目眩	食欲	睡眠	胃/吐き気	熱/倦怠感/悪寒	目	耳	胸部(胸〜肛門、排便等)	胸/心臓	喉/肺	口	呼吸/鼻	生殖系/乳房	皮膚	血液/リンパ/痺れ	腎臓/尿	骨	筋肉	神経	精神		体重の変化			総計
1 リバルス錠		706		433		106									127							541			1,913
2 デエビ錠			3,356									53													3,409
3 レイボ一錠	175																								175
4 エルレスト錠									4								1								5
5 ゼオメイン筋注用																									0
6 アチキユ吸入用カプセル															4										4
7 ゼジュ一ラカプセル、同錠								5					2			9									16
8 エドルミズ錠			7																			5			12
9 エムガルティ皮下注、オートインジェクター、シリンジ	161																								161
10 ツイミー錠														1											1
11 アジゴビ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	120																								120
12 ミチ一ガ皮下注用															4										4
13 ジスバルカプセル																									0
14 マンジャロ皮下注	41	594		314														31					435		1,415
15 メワイ一ゴバック								1							5										6
16 リアヲ3点滴静注																									0
17 ソコーバ錠	201	54			574				19	582	35	88						38							1,591
18 レクナンビ点滴静注															65										65
19 ウゴビ皮下注						55											3								58
20 ファゼベル錠								18																	18
21 エプキソ皮下注																	0								0
22 リットフ一ロカプセル																									0
23 アレックスビー一筋注用															1										1
24 クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用																									0
25 カログラ錠								12								2									14
26 クレンディア錠																2									2
27 ジエイノソフト錠、ジェイノソフトOD錠				93					24																117
28 ザイボックス注射液、ザイボックス錠															1										1
29 イトリソールカプセル、イトリソール内用液																									0
30 オンデキサ静注用																									0
総計	698	1,361	3,356	840	574	161	0	36	47	582	35	141	3	9	211	4	38	31	0	0		981			9,108

令和5年度、令和6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

● AIレビューの処理対象投稿

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T		V				総計
3.AIレビューの処理対象投稿	頭痛/目眩	食欲	睡眠	胃/吐き気	熱/倦怠感/悪寒	目	耳	腹部（臍～肛門、排便等）	胸/心臓	喉/肺	口	呼吸/鼻	生殖系/乳房	皮膚	血液/リンパ/痺れ	腎臓/尿	骨	筋肉	神経	精神		体重の変化				
1 リベラス錠		634		372		87									120							479				1,692
2 デエビ錠			2,735									39														2,774
3 レイボ錠	163																									163
4 エンレスト錠									4							1										5
5 ゼオメイン筋注用																										0
6 アデキア吸入用カプセル															4											4
7 ゼジュラカプセル、同錠								5					2		8											15
8 エドルミ錠			7																			5				12
9 エムガルティ皮下下注、オートインジェクター、シリンジ	154																									154
10 ツイミ錠													1													1
11 アジビ皮下下注、シリンジ、オートインジェクター	94																									94
12 ミチーガ皮下下注用															4											4
13 ジスバルカプセル																										0
14 マンジャロ皮下下注	36	538		283														31				394				1,282
15 ムフィーゴバック								1							5											6
16 リブタヨ点滴静注																										0
17 ソユーバ錠	187	52			539				18	546	32	83					36									1,493
18 レケンビ点滴静注															60											60
19 ウゴビ皮下下注						45											3									48
20 ファゼベル錠								18																		18
21 エブキンリ皮下下注																	0									0
22 リットフーロカプセル																										0
23 アレックスビー筋注用															1											1
24 クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用																										0
25 カログラ錠								12							2											14
26 クレンディア錠															2											2
27 ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠				77					24																	101
28 ザイボックス注射液、ザイボックス錠															1											1
29 イトリソールカプセル、イトリソール内用液																										0
30 オンデキサ静注用																										0
総計	634	1,231	2,735	732	539	132	0	36	46	546	32	122	3	9	198	4	36	31	0	0		878				7,944

● AIレビューによる判定①：副作用の程度が高い投稿

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T		V				総計
4.AIレビューによる判定①副作用の程度が高い投稿	頭痛/目眩	食欲	睡眠	胃/吐き気	熱/倦怠感/悪寒	目	耳	腹部（臍～肛門、排便等）	胸/心臓	喉/肺	口	呼吸/鼻	生殖系/乳房	皮膚	血液/リンパ/痺れ	腎臓/尿	骨	筋肉	神経	精神		体重の変化				
1 リベラス錠		32		59		4									7							12				114
2 デエビ錠			421									21														442
3 レイボ錠	28																									28
4 エンレスト錠									0							0										0
5 ゼオメイン筋注用																										0
6 アデキア吸入用カプセル														0												0
7 ゼジュラカプセル、同錠							0						0		3											3
8 エドルミ錠		0																				0				0
9 エムガルティ皮下下注、オートインジェクター、シリンジ	15																									15
10 ツイミ錠													0													0
11 アジビ皮下下注、シリンジ、オートインジェクター	10																									10
12 ミチーガ皮下下注用														0												0
13 ジスバルカプセル																										0
14 マンジャロ皮下下注	11	37		39														2				14				103
15 ムフィーゴバック								0							2											2
16 リブタヨ点滴静注																										0
17 ソユーバ錠	17	2			17				3	23	2	10					1									75
18 レケンビ点滴静注															4											4
19 ウゴビ皮下下注						0										0										0
20 ファゼベル錠								4																		4
21 エブキンリ皮下下注																	0									0
22 リットフーロカプセル																										0
23 アレックスビー筋注用														0												0
24 クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用																										0
25 カログラ錠								2							0											2
26 クレンディア錠															0											0
27 ジェイゾロフト錠、ジェイゾロフトOD錠				13					9																	22
28 ザイボックス注射液、ザイボックス錠															0											0
29 イトリソールカプセル、イトリソール内用液																										0
30 オンデキサ静注用																										0
総計	81	71	421	111	17	4	0	6	12	23	2	31	0	0	16	0	1	2	0	0		26				824

令和5年度、令和6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

● AIレビューによる判定②:①から薬効欠如を除外

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T		V			
5. AIレビューによる判定② ①から薬効欠如を除外	頭痛/目眩	食欲	睡眠	胃/吐き気	熱/倦怠感/悪寒	目	耳	腹部(臍～肛門、排便等)	胸/心臓	喉/肺	口	呼吸/鼻	生殖系/乳房	皮膚	血液/リンパ/痔れ	腎臓/尿	骨	筋肉	神経	精神		体重の変化			総計
1 リベルサス錠		24		55		4									7							8			98
2 デェビゴ錠			245									19													264
3 レイボ錠	17																								17
4 エンレスト錠									0							0									0
5 ゼオマイン筋注用																									0
6 アデキア吸入用カプセル														0											0
7 ゼジュラカプセル、同錠								0					0		2										2
8 エドルミス錠		0																				0			0
9 エムガルティ皮下注、オートインジェクター、シリンジ	3																								3
10 ツイミー錠													0												0
11 アジボ皮下注、シリンジ、オートインジェクター	2																								2
12 ミチーガ皮下注用														0											0
13 ジスバルカプセル																									0
14 マンジャロ皮下注	11	19		30														2				9			71
15 メフィーゴバック								0							1										1
16 リアクト点滴静注																									0
17 ソコーバ錠	10	2			8				2	12	2	7					1								44
18 レケンビ点滴静注															4										4
19 ウゴビ皮下注						0										0									0
20 ファゼヘル錠								4																	4
21 エアキンリ皮下注																0									0
22 リットフォーカプセル																									0
23 アレックスビー錠注用														0											0
24 クレセンバカプセル、クレセンバ点滴静注用																									0
25 カログラ錠								0							0										0
26 クレンディア錠															0										0
27 ジェイゾフト錠、ジェイゾフトOD錠				13					7																20
28 ザイボックス注射液、ザイボックス錠															0										0
29 イトリソールカプセル、イトリソール内用液																									0
30 オンデキサ静注用																									0
総計	43	45	245	98	8	4	0	4	9	12	2	26	0	0	14	0	1	2	0	0		17			530

(以上)