

歳以上で同意能力があり、調査の実施に協力が得られる女性

〔症状〕 体質虚弱な婦人で、肩がこり、疲れやすく、精神不安などの精神神経症状、ときに便秘の傾向のあるものの次の諸症：  
冷え症、虚弱体質、更年期障害、血の道症、月経不順、月経困難

(2) 除外基準

- ① (使用する処方に対して) アレルギー症状を起こしたことがある人。
- ② 医師の治療を受けている人で重い症状の人。
- ③ 今の症状について既に医師の治療を受けている人。
- ④ 妊婦又は妊娠していると思われる人、又は授乳中の人。
- ⑤ その他、調査薬剤師が調査に参加することが不相当と判断した人。

\* 参考

〔葛根湯〕 = 使用上の注意：相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人
- (3) 体の虚弱な人 (体力の衰えている人、体の弱い人)
- (4) 胃腸の弱い人
- (5) 発汗傾向の著しい人
- (6) 高齢者
- (7) 今までに薬により発疹・発赤、かゆみ等を起こしたことがある人
- (8) 次の症状のある人  
むくみ、排尿困難
- (9) 次の診断を受けた人  
高血圧、心臓病、腎臓病、甲状腺機能障害

〔加味逍遙散〕 = 使用上の注意：相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人
- (3) 胃腸の弱い人

- (4) 高齢者
- (5) 今までに薬により発疹・発赤、かゆみ等を起こしたことがある人
- (6) 次の症状のある人
  - むくみ
- (7) 次の診断を受けた人
  - 高血圧、心臓病、腎臓病

## 6. 調査協力者の同意

### (1) 同意取得方法

- ① 調査薬剤師は調査の実施に先立ち、国立医薬品食品衛生研究所の倫理委員会の承認を得た同意説明文書を調査協力者に手渡した上で下記「6の(2)の説明の内容」を調査協力者に説明し、調査参加について文書により自由意志による同意を得る。その際、調査協力者に参加を強制する等不当な影響を及ぼすことがないように十分に留意しなければならない。
- ② 調査薬剤師は、調査協力者への説明に際し、可能な限り調査協力者に質問の機会を与え、質問に対しては調査協力者が満足するまで答え、調査に参加するか否かの判断のために十分な時間を与えなければならない。また、説明の中に、調査協力者の権利を放棄させるかそれを疑わせる語句や、調査薬剤師、調査依頼者等、調査関係者の責任が免除又は軽減されるかそれを疑わせる内容や語句が含まれないように注意する。
- ③ 同意取得時期は調査使用薬服用開始日又はそれ以前に同意を取得する。
- ④ 同意書には説明を行った調査薬剤師、調査協力者が署名し、各自日付を記入する。
- ⑤ 同意書のうち、原本は調査薬剤師が保管し、写しは調査協力者に渡すものとする。

### (2) 説明の内容

- ① 調査が研究を伴うこと
- ② 調査の目的
- ③ 調査の方法
- ④ 調査協力者の調査への参加予定期間

- ⑤ 予期される調査上の利益及び危険性又は不便
- ⑥ 調査による健康被害が発生した場合に調査協力者が受けることができる補償及び治療
- ⑦ 調査への参加は調査協力者の自由意志によるものであり、調査協力者は調査への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって調査協力者が不利な扱いを受けたり、調査に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
- ⑧ 調査への参加の継続について調査協力者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに調査協力者に伝えられること
- ⑨ 調査への参加を中止させる場合の条件又は理由
- ⑩ 調査依頼者が調査記録票及び調査協力者日誌を閲覧できること。その際、調査協力者のプライバシーは保全されること。また、同意書に調査協力者が署名することによって閲覧を認めたことになること。
- ⑪ 調査の結果が公表される場合であっても、調査協力者のプライバシーは保全されること
- ⑫ 調査協力者に支払われる謝礼の内容
- ⑬ 調査協力者が分担する費用（薬剤購入費）
- ⑭ 調査協力者が守るべき事項
- ⑮ 調査薬剤師の氏名、連絡先
- ⑯ その他本調査に関わる必要な事項

## 7. 調査デザイン

通常の販売形態にて調査使用薬を購入した消費者に協力を依頼し、同意がとれた者を調査協力者として、その有効性、安全性等を一定の形式をもとに評価する

## 8. 調査使用薬

### (1) 調査使用薬

葛根湯エキス顆粒 S カネボウ 12包 4日分

(カネボウ株式会社製葛根湯エキス製剤)

カミセーヌ「コタロー」 180錠 20日分

(小太郎漢方製薬株式会社製加味逍遙散エキス製剤)

(2) 調査使用薬の包装及びラベル表示

包装・ラベル等は実際に販売に供されているものをそのまま使用する。

(3) 調査使用薬の取扱い、保管管理方法

通常の薬局による保管方法による

## 9. 調査方法

(1) 服用量及び服用方法

〔葛根湯〕1回1包(1包1.5g)、1日3回食前又は食間に水又は白湯にて服用。

〔加味逍遙散〕1回3錠、1日3回食前または食間に水又は白湯にて服用。

(2) 服用期間中に厳守する事項

① 服用量及び服用方法

② 調査期間中に、調査使用薬の使用により不都合な症状を感じた場合には、速やかに調査薬剤師に連絡する。

③ 調査期間中に以下のことを行った(行う)場合は、必ず調査協力者日誌に記載するとともに、速やかに調査薬剤師に連絡する。

- ・ 薬局で購入した他の薬剤又は買い置きの薬剤、あるいはいわゆる健康食品等を使用した(する)場合
- ・ 新たに医師の治療を受けた(受ける)場合、又は医師から新たに処方された薬を使用した(する)場合
- ・ はり、お灸、マッサージや理学療法を行った(行う)場合

(3) 服用期間

〔葛根湯〕最長4日間

〔加味逍遙散〕最長20日間

## 10. 観察項目等

(1) 調査薬剤師

同意した調査協力者については、調査協力者情報記録票に調査協力者氏名、連絡先等を記入し、下記の項目を確認する。

① 調査開始前に確認する事項

調査薬剤師は調査開始前に以下の事項を確認し調査記録票に記載する。

- ・ 調査番号
- ・ 性別、年齢

- ・ 同意に要した時間、同意取得で困ったこと等
- ・ 葛根湯／加味逍遙散の服用経験
- ・ 体調について 葛根湯：発汗、胃腸の具合／加味逍遙散：特になし
- ・ 症状の程度
- ・ 症状等の持続期間 葛根湯の場合：症状が出てから何日目か／加味逍遙散の場合：罹病期間
- ・ 選択基準
- ・ 除外基準

## ②調査終了時に確認する事項

調査薬剤師は、調査終了後に調査協力者から調査協力者日誌等を回収するとともに以下の事項を確認し調査記録票に記載する。

i) 日誌の回収の有無

ii) 調査使用薬の服用状況

- ・ 調査使用薬の服用日数
- ・ 服用日数が規定の日数未満の場合、服用を中止した理由
- ・ 服用方法の確認（服用のタイミング等）
- ・ 調査期間中の服用状況

iii) 気付いた事項

ア. 調査協力者の理解度

調査協力者日誌、調査使用薬の表示事項に関する調査協力者の理解度を下記の3段階で評価し、調査記録票に記載する。

[評価基準]

1. 良い
2. 普通
3. 悪い

イ. 調査計画書の遵守状況

用法・用量、調査協力者日誌の記載等に関する遵守状況を確認し下記の3段階で評価し症例記録票に記載する。また、併用治療については「なし-あり」で評価し、「あり」の場合は具体的に調査記録票に記載する。

[評価基準]

1. 良い
2. 普通

### 3. 悪い

#### (2) 調査協力者

調査協力者は、調査薬剤師によって説明されたように、調査期間中、毎朝 1 回前日の全般的な状態を振り返り、以下の事項を調査協力者日誌に記載する。

- i) 調査使用薬の服用タイミング
- ii) 調査使用薬の服用状況
- iii) 他の治療の状況
- iv) 症状について

#### [葛根湯]

所定の症状を下記の 4 段階で評価し調査協力者が調査協力者日誌に記載する。

#### [加味逍遙散]

簡略更年期指数（小山嵩夫：日医会雑誌 109 巻 2 号，P. 259, 1993）を用いて下記の 4 段階で評価し、調査協力者が調査協力者日誌に記載する。

#### [評価基準]

- 1. 症状なし
- 2. わずかに症状があるが気にならない
- 3. 症状があり症状を意識する
- 4. 明らかに症状があり日常生活に支障がある

なお、服用開始前および終了後は調査薬剤師が症状の程度を調査協力者に対する質問によって確認し、調査協力者日誌に記載する。

- v) 調査中に生じた不都合な事項
- vi) 服用期間中に中止した場合、その理由等

## 11. 評価方法

### (1) 有効性評価

#### ①症状別評価

所定の各症状につき、調査協力者は調査最終日に下記の 6 段階で評価し調査

協力者日誌に記載する。

[評価基準]

1. たいへん良くなった（きわめてよく効いた）
2. 良くなった（効いた）
3. 少し良くなった（やや効いた）
4. どちらともいえない（効かなかった）
5. 悪くなった
6. 症状が初めからなかった

②全般的評価

調査協力者は調査最終日に下記の5段階で評価し、全般的な評価を調査協力者日誌に記載する。

[評価基準]

1. たいへん良くなった（きわめてよく効いた）
2. 良くなった（効いた）
3. 少し良くなった（やや効いた）
4. どちらともいえない（効かなかった）
5. 悪くなった

③満足の度合い

調査協力者は本調査について調査最終日に下記の5段階で評価し、満足の度合いを調査協力者日誌に記載する

[評価基準]

1. 極めて満足
2. 満足
3. やや満足
4. どちらともいえない
5. 不満足

④その他・自由記載

調査協力者が本調査および調査使用薬に対してコメントしたいことがあった場合、調査協力者は調査最終日に所定の欄に自由にコメントを記入する

## (2) 安全性評価

有害事象が生じた場合、調査薬剤師は下記の項目を調査記録票に記入する。

- ① 症状
- ② 発現日、回数
- ③ 程度
- ④ 処置と転帰
- ⑤ 調査薬剤師のコメント（調査薬との因果関係等）

## (3) 調査薬剤師による印象評価

調査薬剤師は調査使用薬の有用性に関する印象を下記の 5 段階で評価し調査記録表に記入する。また、その他の具体的な印象についてのコメントを所定の欄に自由に記載する。

1. きわめて有用
2. 有用
3. やや有用
4. 有用とは思えない
5. 好ましくない

## 12. 調査の終了及び中止

本調査は、調査実施薬局においては、目標の調査協力者数を達成した時点又は規定した調査期間の終了日をもって終了とする。しかし、重篤な有害事象の発現などにより、調査継続が不可能となった場合には、調査依頼者は調査全体又は当該実施薬局における調査を中止・中断しなければならない。

## 13. 倫理

### (1) 審査

国立医薬品食品衛生研究所の倫理委員会で行う

### (2) 調査の倫理的実施

本調査はヘルシンキ宣言に基づいた倫理原則に準拠して実施する

### (3) 同意取得

前述の「6. 調査協力者の同意」の項の記載に従って、調査使用薬服用開始



前に同意の取得を行う。

(4) 調査協力者のプライバシー保護

本調査に係わる全ての者は、調査記録票、調査協力者日誌、同意文書等の取り扱いにおいて、調査協力者の機密保護に十分な配慮を行う。

(5) 調査協力者に対する責務

- ① 調査開始前に調査協力者が医師の診断を受けているかどうかを確認し、本調査に該当する症状で医師の治療を受けていた場合は除外する。
- ② 調査使用薬の正しい服用方法を調査協力者に説明する
- ③ 新たに医師の診療を受ける場合には本調査使用薬を服用していることを告げるように言う
- ④ 調査終了時に調査協力者が説明通りに正しく調査使用薬を服用していたか否かを確認する
- ⑤ 調査に関連した臨床上問題となる有害事象が調査協力者に生じた場合、適切な医療が提供されるよう協力する

14. 調査協力者の安全を確保するための事項

(1) 適切な助言者の確保

調査依頼者は、調査を行うにあたり、調査協力医師（調査薬剤師からの相談に対して適切な助言を与える医師）を定めるものとする。

(2) 有害事象発現時の処置と対応

調査薬剤師は調査協力者から有害事象の発現の報告があった場合、薬事法に規定される副作用報告制度に従い直ちに調査協力製薬会社と厚生労働省に報告するとともに、調査依頼者に通知しなければならない。この場合において、調査依頼者から情報の提供を求められたときは、当該調査薬剤師は、これに応じなければならない。

(3) 予想される副作用（添付文書より抜粋）

[葛根湯]

関係部位	症 状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ

消化器	悪心、食欲不振、胃部不快感
-----	---------------

…まれに下記の重篤な症状が起こることがある。直ちに医師の診療を受ける

症状の名称	症 状
肝機能障害	全身のだるさ、黄疸（皮ふや白目が黄色くなる）等があらわれる。
偽アルドステロン症	尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛等があらわれる。

#### 〔加味逍遙散〕

関係部位	症 状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感

…まれに下記の重篤な症状が起こることがある。直ちに医師の診療を受ける

症状の名称	症 状
偽アルドステロン症	尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛等があらわれる。

#### （４）健康被害

本調査に参加して調査協力者に健康被害が生じた場合、各調査使用薬の製造者が一般的に販売している製品で健康被害が生じた場合に準拠して対処する。

#### 15. 調査の実施期間

葛根湯：2004年9月～11月

加味逍遙散：2004年6月～9月

#### 16. 資料の保存

##### （１）調査に係わる資料

本調査に係わる全ての原資料は調査依頼者（AUR 実行委員会）／調査実施薬局が保存するものとする。詳細な資料の保存については「（２）資料保存の分担」で定める。その他の資料については調査依頼者、調査実施薬局の両者間で協議する。

## (2) 記録保存の分担

書類	調査依頼者	調査実施薬局
調査計画書	◎	×
調査記録票	◎	×
調査協力者日誌	◎	×
調査実施契約書	◎	◎
同意書	×	◎
調査協力者情報記録票	×	◎

◎：原本　×：保存しない

その他の資料については両者間で協議し、保存分担する。

## (3) 記録の保存期間等

調査依頼者及び調査実施薬局は、本調査に係わる記録を本調査が終了し、研究報告がなされる日まで保存する。ただし、調査依頼者がこれよりも長い期間の保存が必要と判断したときは、調査実施薬局と協議し、これと異なる保存期間及び保存方法を定めることができる。

## 17. 緊急連絡先

本調査に関する問い合わせは下記宛に連絡する。

合田幸広

国立医薬品食品衛生研究所生薬部

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1

TEL 03(3700)9154 FAX 03(3700)6950

「一般用漢方処方葛根湯の  
パイロット使用実態研究調査参加についての  
説明書および同意書」

薬局名： \_\_\_\_\_

調査薬剤師名： \_\_\_\_\_

厚生労働科学研究

一般用漢方処方のパイロット使用実態研究調査

AUR (Actual Use Research)

実行委員会

**本調査ではあなたの自由意志が最も尊重されます。**

- 調査への参加はあなたの自由意志であり、参加しても途中でやめることができます。
- この調査に参加しない場合や、途中でやめた場合でも、今後この薬局で購入する際、不当な扱いを受けるなど不利益を受けることは一切ありません。
- あなたの症状を改善するために、他の薬剤を購入して使用することもできますし、この調査の調査使用薬を購入し、使用する場合でも、調査に参加しないこともできます。

## この調査の要約

この調査の要点は次のとおりです。

- ・ 一般用漢方処方葛根湯（かっこんとう）を用いて行う調査です。調査使用薬はあなたが購入した、通常市販されている葛根湯のエキス製剤『葛根湯エキス顆粒 S カネボウ（カネボウ株式会社製葛根湯エキス製剤）』です。
- ・ 今後、薬局で調査を実施する上での問題点、改善点を調べるためのパイロット調査です。
- ・ 調査期間は最大 4 日間です。

## はじめに

薬局で薬を購入された方が、大衆薬を正しく選択し使用すること（いわゆるセルフメディケーション）は、使用者自身にとって非常に大切なことです。よりよいセルフメディケーションを行っていただくためには、実際に販売されている医薬品が使用者にとってどの程度有効であるかを、正しく評価することが大変重要になってきます。そこで、実際の使用状況における一般用医薬品の有用性を調査研究することになりました。

本研究は、なかでも特に漢方薬に着目して調査研究を行います。

漢方薬は西洋薬と比較して、効能や効果が比較的穏やかであることや、慢性疾患への使用を目的とするものがあることなどが特徴とされてきました。特に一般用漢方薬は、医師の診断や処方箋によらずに使用する薬であるため、有用性の評価が困難であるとされてきました。

しかし、セルフメディケーションにおいて、一般用漢方薬の果たす役割は大きなものであり、その的確な評価方法を確立することが要求されています。

そこで、一般用漢方薬の有用性評価の手法を確立することを目的として、アンケートによる調査研究を行うことになりました。

この調査の内容、方法について

(対象)

20 歳以上で感冒（発熱、悪寒、のどの痛み、せき、たん）、鼻かぜ（鼻水、鼻づまり、くしゃみ）、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛みの症状があらわれている方。

(この調査に参加いただけない方)

- ・ 以前に葛根湯に対してアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）をおこしたことがある方
  - ・ 医師の治療を受けている方で重い症状の方
  - ・ 今の症状について既に医師の治療を受けている方
  - ・ 妊婦又は妊娠していると思われる方、又は授乳中の方
  - ・ その他、調査薬剤師が調査に参加することが不相当と判断した方
- 参加できるかどうかよく分からない方は遠慮なくお尋ね下さい。

(調査使用薬)

調査使用薬としては、あなたにご購入いただいた葛根湯(カネボウ株式会社製)を使用します。これは1箱に漢方製剤12包(4日分)が添付文書とともに入っています。調査期間全体では1箱分を使用します。

(方法)

- ① この調査への参加の意志を伺い、同意をいただきます。
- ② 調査薬剤師があなたの現在の症状や健康状態についてうかがいます。
- ③ 調査への参加が適切と判断された方について、登録作業を行います。
- ④ 調査方法を説明いたします。
  - \* 調査使用薬は1回1包を1日3回(朝・昼・夕)各食前(又は食間)にコップ一杯の水又は白湯とともに服用していただきます。1回に2包以上飲んだり、1包を2回以上に分けて飲むことのないようにして下さい。また、調査期間中はなるべく毎日同じタイミングで服用して下さい。
  - \* 調査使用薬を服用していただく期間は最長4日間(12包分)です。4日間あるいは現在の症状がおさまるまで連続して服用して下さい。
  - \* 調査使用薬の服用の有無と体調について、調査協力者日誌に毎日記録して下さい。
  - \* 調査使用薬の全体的な効果と満足度について、調査終了日に調査協力者日誌に記録して下さい。
  - \* 調査が終了したとき(服用開始4日後又は4日以内に症状がおさまったとき)は、調査協力者日誌を持ってもう一度必ず来店して下さい。

(調査への参加の中止について)

あなたが以下の項目に該当する場合は、調査薬剤師はあなたの調査を中止させていただきます。これらの項目は、あなたの健康および権利を守るために定められたものです。

- ① あなたからこの調査への参加をやめる旨の申し出があった場合
- ② あなたにこの調査使用薬による副作用など、何らかの異常が認められた場合で調査薬剤師が調査使用薬の継続使用をやめたほうがよいと判断した場合
- ③ 調査使用薬の使用を始めてから、症状が改善せず、調査薬剤師が調査使用薬の使用をやめたほうがよいと判断した場合
- ④ 調査使用薬の使用を始めてから、調査の参加条件に合っていないことが分かった場合
- ⑤ その他、何らかの理由により調査薬剤師が調査使用薬の継続使用をやめたほうがよいと判断した場合

この調査であなたにお願いしたいこと

調査期間中は、調査使用薬の使用方法、来店日などについて、調査薬剤師の指示に従って下さい。また、次の場合は全て日誌にその内容を記録し、速やかに調査薬剤師にお知らせ下さい。

- ・ 他の薬局で購入した薬、買い置きの薬、特定保健用食品、あるいは健康食品を使用する場合
  - ・ 新たに医師から処方された薬を使用する場合（あなたがこの調査使用薬を使用していることを医師にお話し下さい）
  - ・ 理学療法・はり・お灸・マッサージなどを行った場合
- 何か気になることがあった場合には、遠慮なく調査薬剤師にご相談下さい。

予想される効果と副作用について

予想される効果と副作用については、ご購入いただいた調査使用薬の箱に同封された添付文書に記載されていますので、よくご確認下さい。添付文書と同一の内容のものがこの冊子の最終ページにも記載されています。

本調査に使用する薬は安全性について既に充分確かめられたものではありませんが、万一健康被害が発生した場合、その治療及び保障に関しては、通常の市販薬を使用して健康被害が発生した場合と全く同様に製薬会社が対応します。

また、今までにわかっていないからだによくない作用が発現する可能性もあります。この調査使用薬を使用中に異常を感じた場合には、調査薬剤師へお申し出下さい。

### プライバシーの保護について

調査の結果は、この研究をしている公的な研究班へ報告され、厚生労働省へ提出する資料の一部として使用されます。また、医学薬学に関連する学術雑誌や学会で発表されることがありますが、いかなる場合も、あなたのお名前やご住所などプライバシーにかかわる事項は一切公表されることはありません。

また、調査結果をまとめるため、調査を依頼した AUR 実行委員会の関係者があなたの調査記録表や調査協力者日誌を閲覧いたします。ただし、これらの書類にはあなたのプライバシーに関する事柄は記載されず、あなたのプライバシーは完全に守られます。なお、この同意文書に署名されることにより、閲覧についてもご了承いただいたこととなります。

### 調査参加に伴う負担の軽減について

調査にご参加いただくことで、調査終了時の再来店や質問事項への対応などあなたにご協力とお時間をいただくこととなります。これらの負担を軽減する目的で調査終了時に 3000 円分の金券（図書券あるいはバスネット）をあなたにお渡しいたします。

### 新たな情報の提供について

調査にご協力いただいている間に、効果や副作用などについて新たな情報が得られた場合、こうした情報によりあなたが調査への参加をやめるという判断をされるかもしれません。そのような重大な情報は速やかにお伝えし、あなたの調査への参加継続の意志を再度確認させていただきます。

説明の中で、わからない言葉、疑問、もう一度お聞きになりたいことなど、また、調査期間中に何か気がかりなことがありましたら、いつでも調査薬剤師がお答えしますので、遠慮なくご相談下さい。

この調査への参加についてご了解・ご了承がいただけましたら、次のページの「調査参加への同意文書」にご署名をお願いいたします。

もし、この調査薬を使用中に異常を感じた場合には、まず、調査薬剤師にご相談下さい。

<連絡先>

調査薬剤師名：\_\_\_\_\_

薬局名：\_\_\_\_\_

連絡先：\_\_\_\_\_ TEL \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

緊急連絡先：\_\_\_\_\_



調査参加への同意書

調査薬剤師

\_\_\_\_\_  
殿

葛根湯の使用実態研究調査に参加するにあたり、この調査の目的と方法、副作用などについて、「一般用漢方処方葛根湯のパイロット使用実態研究調査参加についての説明書および同意書」という文書により十分な説明を受け、いつでも中止の申し出ができることも理解し、その文書を受領した上で、この調査への参加に同意致します。

平成 年 月 日

同意者

氏名 \_\_\_\_\_

上記同意者に、この調査について十分に説明し、またこの調査の詳細について質問する機会と、この調査に参加するか否かを判断するのに十分な時間をもうけた上で、同意を取得しました。

平成 年 月 日

調査薬剤師

氏名 \_\_\_\_\_

(調査薬剤師 保管)

調査参加への同意書（写）

調査薬剤師

\_\_\_\_\_ 殿

葛根湯の使用実態研究調査に参加するにあたり、この調査の目的と方法、副作用などについて、「一般用漢方処方葛根湯のパイロット使用実態研究調査参加についての説明書および同意書」という文書により十分な説明を受け、いつでも中止の申し出ができることも理解し、その文書を受領した上で、この調査への参加に同意致します。

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

同意者

氏名 \_\_\_\_\_

上記同意者に、この調査について十分に説明し、またこの調査の詳細について質問する機会と、この調査に参加するか否かを判断するのに十分な時間をもうけた上で、同意を取得しました。

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

調査薬剤師

氏名 \_\_\_\_\_

(本人写)

「一般用漢方処方加味逍遙散の  
パイロット使用実態研究調査参加についての  
説明書および同意書」

薬局名： \_\_\_\_\_

調査薬剤師名： \_\_\_\_\_

厚生労働科学研究

一般用漢方処方のパイロット使用実態研究調査

AUR (Actual Use Research)

実行委員会

**本調査ではあなたの自由意志が最も尊重されます。**

- ・ 調査への参加はあなたの自由意志であり、参加しても途中でやめることができます。
- ・ この調査に参加しない場合や、途中でやめた場合でも、今後この薬局で購入する際、不当な扱いを受けるなど不利益を受けることは一切ありません。
- ・ あなたの症状を改善するために、他の薬剤を購入して使用することもできますし、この調査の調査使用薬を購入し、使用する場合でも、調査に参加しないこともできます。

## この調査の要約

この調査の要点は次のとおりです。

- ・ 一般用漢方処方加味逍遙散（かみしょうようさん）を用いて行う調査です。調査使用薬はあなたが購入した、通常市販されている加味逍遙散のエキス製剤『カミセーヌ「コタロー」（小太郎漢方製薬株式会社製加味逍遙散エキス製剤）』です。
- ・ 今後、薬局で調査を実施する上での問題点、改善点を調べるためのパイロット調査です。
- ・ 調査期間は最大 20 日間です。

## はじめに

薬局で薬を購入された方が、大衆薬を正しく選択し使用すること（いわゆるセルフメディケーション）は、使用者自身にとって非常に大切なことです。よりよいセルフメディケーションを行っていただくためには、実際に販売されている医薬品が使用者にとってどの程度有効であるかを、正しく評価することが大変重要になってきます。そこで、実際の使用状況における一般用医薬品の有用性を調査研究することになりました。

本研究は、なかでも特に漢方薬に着目して調査研究を行います。

漢方薬は西洋薬と比較して、効能や効果が比較的穏やかであることや、慢性疾患への使用を目的とするものがあることなどが特徴とされてきました。特に一般用漢方薬は、医師の診断や処方箋によらずに使用する薬であるため、有用性の評価が困難であるとされてきました。

しかし、セルフメディケーションにおいて、一般用漢方薬の果たす役割は大きなものであり、その的確な評価方法を確立することが要求されています。

そこで、一般用漢方薬の有用性評価の手法を確立することを目的として、アンケートによる調査研究を行うことになりました。