

「他の病気」について、調査記録票に記載があったもの：21例

内訳（複数回答あり）

高血圧（7例）・子宮筋腫（3例・うち2例は治療済み）・鼻炎（2例）・便秘（2例）
腰痛（2例）・膝関節痛・白内障・乱視による頭痛・胃弱・金属アレルギー
月経不順・月経困難
既往歴として、腎結石・喘息・慢性膵炎

日誌に記載された他の定期的な服薬から、他の病気の存在が示唆されるが、
調査記録票には記載がなかったもの：3例

内訳

高脂血症の存在が示唆されたもの（メバロチン、ローコールの記載あり）：2例
神経症等の存在が示唆されたもの（デパスの記載あり）：1例

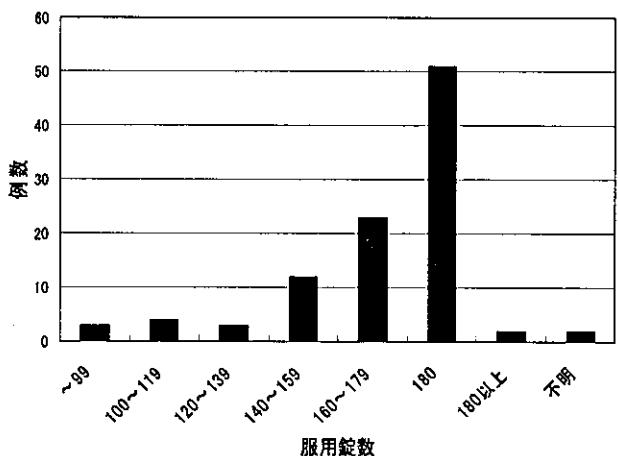
併用治療について、調査記録票と日誌の記載が一致していたもの

併用治療あり：25例 併用治療なし：40例

併用治療について、調査記録票と日誌の記載が一致しなかったもの

調査記録票では「なし」となっていたが日誌には併用治療の記載があったもの：19例
調査記録票に記載があったもの以外の併用治療の記載が日誌にあったもの：12例
調査記録票には併用治療の記載があったが日誌にはなかったもの：4例

表2. 調査協力者のプロフィール（併用治療・その他の疾患）



50%以上の協力者が、規定どおりの服用を行った。

服用錠数が変化した理由としては

・160～179錠:

　　数回飲み忘れ

　　調査開始日(終了日)は3回服用しなかった

・140～159錠／120～139錠:

　　飲み忘れ

　　(特に朝や昼等、特定の回を飲み忘れるがち)

・100錠～119錠:

　　中止・中断

　　薬剤師の判断で服用錠数を減らした

　　自分の判断で服用錠数を減らした

・～100錠:

　　中止・中断

が挙げられた。

図5. 調査終了までに協力者が服用した錠数

服用タイミング

(1日3回のもの)

朝食前・昼食前・夕食前:32例(規定内)

朝食後・昼食後・夕食後:9例

朝昼食間・昼夕食間・就寝前:5例

朝食前・昼食前・夕食後:3例

朝食前・昼夕食間・就寝前:2例

起床直後・昼食前・就寝前:1例

その他、1日3回服用の18種の組み合わせ:各1例ずつ

起床直後・昼夕食間・就寝前:9例

朝食後・昼夕食間・就寝前:4例

朝食後・昼食後・就寝前:3例

朝食後・昼食後・夕食前:2例

(1日1～2回のもの)

朝食前・夕食前:2例 (2例とも服用は1日2回のみであった)

朝食前・夕食後／昼食前・夕食後:各1例 (もう1回は飲まないことが多かった)

夕食後／朝昼食間:各1例 (もう2回は飲んだり飲まなかったり不確定だった)

服用タイミングの変化

変化あり:23例

変化なし:71例

記入なし:6例

タイミングの変更理由

・仕事等で忙しく、服用の時間がない:9例

・うっかり忘れたときに後で飲む:13例

・外出していて服薬できず、服用が遅れる:1例

表3. 服用タイミング

| | 調査協力者日誌 | 薬剤説明書 | 表示事項 | 用法・用量 | 調査協力者日誌記載状況 |
|------|---------|-------|------|-------|-------------|
| 良い | 78 | 65 | 62 | 67 | 71 |
| 普通 | 17 | 27 | 31 | 30 | 25 |
| 悪い | 1 | 2 | 2 | 1 | 0 |
| 判定なし | 3 | 7 | 6 | 3 | 5 |

表4. 理解度・遵守状況

| | |
|----------|----|
| きわめて有用 | 6 |
| 有用 | 38 |
| やや有用 | 42 |
| 有用とは思えない | 12 |
| 好ましくない | 0 |
| 判定なし | 3 |

A. 薬剤師による印象評価

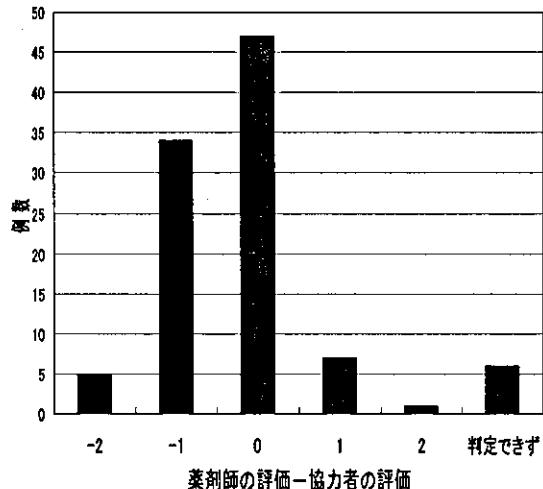
| | |
|----------------------|----|
| たいへん良くなつた(きわめてよく効いた) | 2 |
| 良くなつた(効いた) | 19 |
| 少し良くなつた(やや効いた) | 55 |
| どちらともいえない(効かなかつた) | 20 |
| 悪くなつた | 0 |
| 判定なし | 5 |

B. 調査協力者による印象評価

表5. 加味逍遙散に対する印象評価

| | |
|---------------|----|
| 極めて満足 | 5 |
| 満足 | 28 |
| やや満足 | 42 |
| どちらともいえな い | 20 |
| 不満足 | 1 |
| 判定なし | 5 |

表6. 調査協力者による本調査の印象評価



| 薬剤師の判定基準 | 協力者の判定基準 | 点数 |
|----------|-----------|----|
| きわめて有用 | たいへん良くなつた | 3 |
| 有用 | 良くなつた | 2 |
| やや有用 | 少し良くなつた | 1 |
| 有用とは思えない | どちらともいえない | 0 |

以上のように評価をスコア化し、
 (協力者の評価) - (薬剤師の評価)
 の値を算出する。
 値が大きいほど協力者の評価が薬剤師の評価より高く、
 値が小さいほど薬剤師の評価が協力者の評価よりも
 高かったことを示す。
 また、絶対値が大きいほど
 両者の評価の差が大きいことを示す。

図6. 薬剤師と調査協力者の評価の差異

一般用漢方処方のパイロット使用実態調査研究
AUR (Actual Use Research)
調査計画書

1. はじめに

本研究は、平成 15 年度厚生労働科学研究医薬品等医療技術リスク評価研究事業「一般用漢方処方の見直しに資するための有用性評価（EBM 確保）手法及び安全性確保等に関する研究」（主任研究者：国立医薬品食品衛生研究所生薬部長合田幸広）の分担研究「一般用漢方処方の有用性評価（EBM 確保）のための手法の確立」として実施する、一般用漢方処方のパイロット使用実態調査研究である。

近年、急速な高齢化の進展や生活習慣病の増加など疾病構造の変化、生活の質（QOL）の追求等に伴い、自分の健康に強い関心を持つ国民が増えるとともに、薬局や薬店の薬剤師等による適切なアドバイスの下で、身近にある一般用医薬品を利用するセルフメディケーションの考え方方が広がりつつある。一般用医薬品のあり方等に関しては、これまで様々な場で検討されてきた。しかしながら、以前に比べて高齢者の全人口に占める割合がさらに増加し、国民の健康ニーズも多様化している中で、今後、保健・医療資源としての一般用医薬品の有効活用を進めていくためには、国民の新たなニーズに対応し得る一般用医薬品を育成していく必要がある。この様な背景から、厚生労働省では国民の新たなニーズに対応し得る一般用医薬品の育成を考え、平成 14 年 6 月から一般用医薬品承認審査合理化等検討会を開催し、11 月にその中間報告として、「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について 提言-具体的な方策-」を発表している。一般用漢方処方においては、昭和 40 年代末に当時の厚生省より 210 の処方について承認審査の内規が公表され、そのまま現在に至っているため、生活環境の変化や急激な人口の高齢化に伴う疾病構造の変化等に伴い国民のニーズに合致しなくなってきた面が指摘され、具体的に、一般用漢方処方「210 処方」の見直しが提言されている。一般用漢方処方を見直す為には、先ず一般用漢方処方の有用性評価と、その安全性確保が重要となる。

漢方処方（方剤）は、西洋薬と比較して、効果が比較的穏やかであることや、慢性疾患への長期的な使用を目的とするなど、その有用性の評価が困難であることがいわれ、長年の使用経験に基いて承認されている。医療用漢方製剤の場合、平成 3 年の漢方 8 処方について再評価指定以来、それらの処方について臨床評価試験が行われている。他方、一般用漢方製剤の場合、これまでその有用性を評価する手法は示されていない。本研究は上記提言に即し、薬剤師研修セ

ンター、日本漢方生薬製剤協会、日本大衆薬工業協会薬制委員会、大学関係者、薬局薬剤師の協力を得、一般用漢方処方の有用性評価の手法確立のために遂行されるものである。

2. 調査実施体制

調査依頼者

一般用漢方処方のパイロット使用実態調査研究 AUR

(Actual Use Research) 実行委員会

調査責任者

合田幸広

調査実施薬局・調査責任薬剤師及び調査薬剤師

別紙記載

倫理委員会

国立医薬品食品衛生研究所倫理委員会

調査協力医師

花輪壽彦・村主明彦

調査協力製薬会社

日本漢方生薬製剤協会推薦会社

調査協力者

調査実施薬局で募集し、応募者の中から選択基準及び除外基準を確認後、同意が得られた調査使用薬購入者

3. 調査の手順の概要

- (1) 調査依頼者は、調査実施薬局に所属する調査責任薬剤師（管理薬剤師又は管理薬剤師が指名した薬剤師で、調査実施薬局において調査全体を統括する薬剤師）と契約を結び、調査実施契約書を取り交わした上で、以下の調査の実施を依頼する。
- (2) 調査責任薬剤師は調査依頼者が主催する説明会に出席し、調査薬剤師（調査実施薬局において実際に調査に従事する薬剤師で、調査責任薬剤師が兼ねることを認める）を名簿に登録した上、各調査薬剤師に対し、調査の実施方法に関して充分に説明を行う。

- (3) 調査使用薬として市販の一般用漢方製剤を使用し、調査薬剤師が実施薬局で調査協力者の募集を行う。
- (4) 調査薬剤師は、応募者に対して選択基準及び除外基準を確認した上で、調査協力の同意を得るとともに、調査協力者情報記録票及び調査記録票の記載を行う。
- (5) 次いで調査薬剤師は、調査協力者に、調査期間中、毎朝 1 回前日の全般的な状態を振り返り、所定の事項を調査協力者日誌に記載するよう説明する。また「次回来店予定日」を定めて調査協力者日誌および調査協力者情報記録票に記載する。
- (6) 調査協力者は、有効性及び安全性に関する所定の項目について、調査最終日に評価し、調査協力者日誌に記載する。
- (7) 調査協力者は、次回来店予定日あるいは調査協力者自身の判断で症状が消失したと判断したとき、速やかに薬局に出向き、調査薬剤師に調査協力者日誌を提出するとともに、調査薬剤師の質問に答える。
- (8) 調査薬剤師は、調査記録票の記載終了後、調査責任薬剤師を通して、同票及び調査協力者日誌を調査依頼者に郵送する。
- (9) 調査依頼者は、回収された調査記録票と調査協力者日誌をもとに、調査結果に関する集計及び調査の総括を行い、調査総括報告書を作成する。

4. 目的

「一般用漢方製剤の有用性評価の手法確立」を目的として、葛根湯及び加味逍遙散エキス製剤を調査使用薬として用い、使用実態調査に関する研究を行い、実施の可能性と実施上の問題点を明らかとする。なお、本調査は方法論の研究であり、使用した個々の処方の結果を問うものではない。

5. 調査の対象

(1) 対象者の選択基準

[葛根湯] 調査実施薬局に来店した購入希望者で、下記の症状を有する 20 歳以上で同意能力があり、調査の実施に協力が得られる人

[症状] 感冒、鼻かぜ、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み

[加味逍遙散] 調査実施薬局に来店した購入希望者で、下記の症状を有する 20

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、虚弱体质、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適当と判断した人。

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

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

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10月～12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)9159

「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
代表：合田幸広
(国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長)

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。