

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。

この調査の内容、方法について

(対象)

20 歳以上の体質虚弱な女性で肩がこり、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方の次の諸症：

冷え症、虚弱体質、更年期障害、血の道症、月経不順、月経困難

* 血の道とは、本来血液の通る血管のことで、月経時、更年期、産後などの女性に見られる頭痛、めまい、精神不安などの諸症状を血の道症といい、子宮関係の病気の俗称としても使われています。

(この調査に参加いただけない方)

- ・ 以前に加味逍遙散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加味逍遙散(小太郎漢方株式会社製)を使用します。これは1箱に漢方製剤 180錠(20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3錠を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4錠以上飲んだり、3錠を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20日間(180錠分)です。20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20日後又は20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 7000 円分の金券（図書券あるいはパスネット）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

加味逍遙散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」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

加味逍遙散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」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)

服用に際しては、この説明文書を必ずお読みください。
また必要な時に読めるように大切に保管してください。

商品番号
S076

カミセース「コロン」

本剤は、漢方の古典「内科摘要」、「外科摘要」（いずれも明代）収載の処方にもとづいてつくられたエキスで、飲みやすく錠剤としたものです。

カミセースは、イライラなどを起こしたり、時には冷えたり、時には暑がこったり、便秘したりという、多彩でしかも症状が一定しない、女性に多いいわゆる不定愁訴に効果がある漢方薬です。



使用上の注意

相談すること

1. 次の人は服用前に医師または薬剤師に相談してください

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 妊婦また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

2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師または薬剤師に相談してください

(1) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症状	状態
皮膚	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ります。その場合は直ちに医師の診察を受けてください。

症状の名称	症状	状態
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。	

(2) 1ヵ月位服用しても症状がよくならない場合

3. 長期服用する場合には、医師または薬剤師に相談してください

4. 次の症状があらわれることがありますので、このような症状の継続または増強が見られた場合には、服用を中止し、医師または薬剤師に相談してください

下剤

【効能・効果】

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。

※ 血の道とは、本来血液の通る血管のことで、月経時、更年期、産後などの女性に見られる頭痛、めまい、精神不安などの諸症状を血の道症といい、子宮関係の病気の俗称としても使われています。

【用法・用量】

食前または食間に服用してください。

食間とは……食後2～3時間を指します。

年齢	1回量	1日服用回数
大人(15歳以上)	3錠	3回
15歳未満	服用しないでください	

【成分・分量】

成分・分量 (本剤9錠中)

トウキ	1.50g	シャクヤク	1.50g	ビャクジュツ	1.50g
フクリョウ	1.50g	サイコ	1.50g	ボタンピ	1.00g
サンシジ	1.00g	カンゾウ	1.00g	シヨウキョウ	0.50g
ハッカ	0.50g				

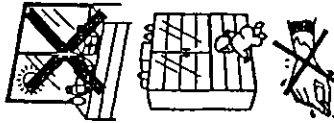
より抽出した水製エキス2.25gを含有しています。

【保管及び取扱い上の注意】

- (1) 直射日光の当たらない涼しい所に保管してください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れ替えないでください。
(誤用の原因になったり品質が変わる場合があります。)
- (4) 水分が錠剤に付きますと、品質の劣化をまねきますので、
誤って水滴を落したり、ぬれた手で触れないでください。
- (5) 湿気などにより錠が変質することがありますので、
服用後は、ビンのフタをよくしめてください。

【包装】

180錠 540錠



製品内容についてのお問い合わせは、お買い求めのお店、または下記にお願い申し上げます。

小太郎漢方製薬株式会社 医薬事業部 お客様相談室
大阪府北区中津 2丁目5番23号 TEL06(6371)9106
受付時間 9:00～17:30(土、日、祝日を除く)

漢方をよりよく より多くの人に
小太郎漢方製薬株式会社
〒531-0071 大阪府北区中津2丁目5番23号
TEL 06 (6371) 9106



総経理 販売元

「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
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。

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（図書券あるいはパスネット）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)

アンダーライン部分は、2001年12月に改訂しました。

Kanebo

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。
また、必要な時に読めるように大切に保管してください。

漢方製剤

葛根湯エキス顆粒Sカネボウ

(カクコントウ)

特徴

- 「葛根湯」は、漢方の古典といわれる中国の医書「傷寒論」「金匱要略」に記載されている薬方です。「葛根湯エキス顆粒Sカネボウ」は、かぜや肩こりなどに効果があります。
- かぜのひきはじめて、発熱して体がソクソクし、「さむけ」がとれないような症状に効果があります。

⚠️使用上の注意

⊗してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります)

次の人は服用しないでください
生後3か月未満の乳児

🗨️相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください
 - (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
2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談してください
 - (1) 服用後、次の症状があらわれた場合

皮 膚	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ります。その場合は直ちに医師の診察を受けてください。

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。

- (2) 1か月位(感冒、鼻かぜ、頭痛に服用する場合には5~6回)服用しても症状がよくならない場合
3. 長期運用する場合には、医師又は薬剤師に相談してください

効 能

感冒、鼻かぜ、頭痛、肩こり、
筋肉痛、手や肩の痛み



感冒 頭痛
(裏面に近づきます)

用法・用量

次の量を1日3回食前又は食間に水又は白湯にて服用。

成人(15才以上)	1包	3回
15才未満7才以上	2/3包	
7才未満4才以上	1/2包	
4才未満2才以上	1/3包	
2才未満	1/4包	

〈用法・用量に関連する注意〉

- (1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させてください。
- (2) 1才未満の乳児には、医師の診察を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させてください。

成 分

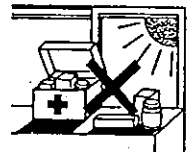
成人1日の服用量3包(1包1.5g)中、次の成分を含んでいます。
葛根湯エキス粉末M3,900mg
〔カクコン6g、マオウ・タイソウ各3g、ケイヒ・シャクヤク各2.25g、カンソウ1.5g、ショウキョウ0.75gより抽出。〕
添加物として、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールを含有する。

〈成分に関連する注意〉

本剤は天然物(生薬)のエキスを用いていますので、顆粒の色が多少異なることがあります。

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わります。)
- (4) 使用期限のすぎた商品は服用しないでください。



●体を休めましょう

●換気に気を
つけましょう

●体を温めましょう



かぜを早く治すためには睡眠を十分にとって、体を安静に保つことです。また、体力をつけるため、とせどき窓を開けて新鮮な空気を入れ替えましょう。湿度の低下にも注意してください。



空気が汚れていると、咳を誘発することにもつながります。換気中でも、とせどき窓を開けて新鮮な空気を入れ替えましょう。湿度の低下にも注意してください。



かぜをひいた時は、胃腸に負担をかけないかゆいや、暖かいミルクなどが適しています。また、体を温めるには「しょうが湯」を飲むのも一つの方法です。

本剤について、何かお気づきの点がございましたら、お買い求めのお店又は下記までご連絡いただけますようお願い申し上げます。
カネボウ薬品株式会社 ぐすり相談窓口 ☎(03) 5446-3334
受付時間 10:00~17:00 (土、日、祝日を除く)

発売元 **カネボウ薬品株式会社**
東京都港区海岸3-20-20 (〒108-8080)

製造元 **カネボウ株式会社**
東京都墨田区墨田5-17-4 (〒131-0031)

一般用漢方処方 加味逍遙散 のパイロット使用実態調査研究 調査記録票

調査番号	—
------	---

調査開始日 平成 16 年 月 日

調査終了日 平成 16 年 月 日

薬局名 _____

所在地 _____

調査薬剤師 _____ 印

[注意事項]

使用実態研究調査開始に当たり、次頁の項目について、調査協力者の状態を順に確認して記載して下さい。

調査開始時の確認事項

性別	女性	年齢	歳
身長	cm	体重	kg
同意取得日	平成 16 年 月 日		
同意までの所用時間	<input type="checkbox"/> 5分以内 <input type="checkbox"/> 10分以内 <input type="checkbox"/> 10分以上(分)		
同意取得で困った事、気付いた事等			
加味逍遙散の服薬経験	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明		
主症状		罹病期間	年 月
その他の病気	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → ()		

選択基準

- yes 20歳以上の女性
- yes 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、ときに便秘の傾向がある方。冷え症、虚弱体質、更年期障害、血の道症、月経不順、月経困難。

除外基準

- no 以前加味逍遙散に対しアレルギー症状(発疹・発赤、かゆみ等)を起こしたことがある人
- no 医師の治療を受けている人で重い症状の人
- no 今の症状について既に医師の治療を受けている人
- no 妊婦又は妊娠していると思われる人、又は授乳中の人
- no 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

観察項目 資料 3-1

	調査開始時	調査終了時
	平成 16 年 月 日	平成 16 年 月 日
①顔がほてる	強い・中等度・弱い・なし	強い・中等度・弱い・なし
②汗をかきやすい	強い・中等度・弱い・なし	強い・中等度・弱い・なし
③腰や手足が冷えやすい	強い・中等度・弱い・なし	強い・中等度・弱い・なし
④息切れ、動悸がする	強い・中等度・弱い・なし	強い・中等度・弱い・なし
⑤寝つきが悪い、または眠りが浅い	強い・中等度・弱い・なし	強い・中等度・弱い・なし
⑥怒りやすく、すぐイライラする	強い・中等度・弱い・なし	強い・中等度・弱い・なし
⑦くよくよしたり、憂うつになることがある	強い・中等度・弱い・なし	強い・中等度・弱い・なし
⑧頭痛、めまい、吐き気がよくある	強い・中等度・弱い・なし	強い・中等度・弱い・なし
⑨疲れやすい	強い・中等度・弱い・なし	強い・中等度・弱い・なし
⑩肩こり、腰痛、手足の痛みがある	強い・中等度・弱い・なし	強い・中等度・弱い・なし
⑪その他の症状()	強い・中等度・弱い・なし	強い・中等度・弱い・なし

(質問で複数の症状が記載されている場合は、症状のどれか1つでも強く出ていれば、「強い」と判定する)

調査終了時の確認事項

1. 調査協力者日誌 回収あり 記載状況確認

2. 調査使用薬の服用状況

①調査使用薬の服用日数 ()日間、合計 ()錠
 残薬量と服薬日数から疑問が生じる場合、その理由
 ()

②服用日数が20日未満の場合、服用を中止した理由

症状が良くなった(改善した)ので、服用する必要がなくなったため

調査使用薬以外の薬や治療法に変更したため

服用することにより有害事象(副作用等)を感じたため

その他の理由()

③服用タイミングの確認

服用タイミング(1日3回の服薬でもっとも一般的だった服用タイミングをチェックしてください)

起床直後 朝食前 朝食後 朝昼食間 昼食前 昼食後

昼夕食間 夕食前 夕食後 就寝前 その他 ()

→ 調査期間中同じタイミングですか? yes no

noの場合、服用タイミングが変わった内容・経過
 ()

有害事象 なし あり ↓ (ありの場合、以下の各項目につき記入)

症 状	発現日・回数	程 度	処置と転帰
	服薬始めて ()日目～()日間	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	
	服薬始めて ()日目～()日間	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度	
調査薬剤師のコメント(医師の相談・治療を受けた場合、医師のコメント等)			

※副作用と判断された場合は、当該製薬企業に連絡し副作用調査を実施する。

理解度、遵守状況

1. 調査協力者の理解度			
①調査協力者日誌	<input type="checkbox"/> 良い	<input type="checkbox"/> 普通	<input type="checkbox"/> 悪い
具体的な内容:			
②薬剤説明書	<input type="checkbox"/> 良い	<input type="checkbox"/> 普通	<input type="checkbox"/> 悪い
具体的な内容:			
③調査薬の表示事項	<input type="checkbox"/> 良い	<input type="checkbox"/> 普通	<input type="checkbox"/> 悪い
具体的な内容:			
2. 調査実施計画書の遵守状況			
①用法・用量	<input type="checkbox"/> 良い	<input type="checkbox"/> 普通	<input type="checkbox"/> 悪い
具体的な内容:			
②併用治療	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり↓	
具体的な内容(ありの場合に記載):			
③調査協力者日誌記載状況	<input type="checkbox"/> 良い	<input type="checkbox"/> 普通	<input type="checkbox"/> 悪い
具体的な内容:			
3. 調査薬剤師による印象評価			
<input type="checkbox"/> きわめて有用	<input type="checkbox"/> 有用		
<input type="checkbox"/> やや有用	<input type="checkbox"/> 有用とは思えない		
<input type="checkbox"/> 好ましくない			
コメント			

その他 (調査全般について、お気づきの点がありましたら記入下さい。)

--

一般用漢方処方葛根湯のパイロット使用実態調査研究

調査記録票

調査番号	—
------	---

調査開始日 平成 16 年 月 日

調査終了日 平成 16 年 月 日

薬局名 _____

所在地 _____

調査薬剤師 _____ 印

[注意事項]

使用実態調査研究開始に当たり、次頁の項目について、調査協力者の状態を順に確認して記載して下さい。

**本票と調査協力者日誌を
事務局まで返送して下さい**