

**イベント・有害事象発生時に実施して頂くこと
担当医師用（厚生労働省への連絡）**

薬事法の規定により、すべての医療機関は、医薬品等による副作用等の発生について、保険衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から報告の必要性が認められた場合には、報告を求められています。

本試験におきましても、医薬品による副作用（バイアスピリン以外の薬剤によるものも含む）で、以下に該当する場合は、イベント判定マニュアルに基づく報告とは別に、添付の様式による厚生労働省への報告および試験事務局へのコピーの送付をお願いします。なお、医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となります。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- ④ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（③に掲げる症例を除く）
- ⑤ ①～④に掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑥ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑦ ①～⑥に示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載された案内文を以下に示します。

**平成15年7月30日から
医薬品や医療用具による健康被害から国民を守るための
国への安全性情報の報告が制度化されました**

施行 平成15年 7月30日
改正 平成16年 5月12日

制度の趣旨

本制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品又は医療用具の使用によって発生する健康被害等の情報（副作用情報、感染症情報及び不具合情報）を薬事法に基づき医薬関係者等が直接厚生労働大臣に報告する制度であり、報告された情報は専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者に情報を提供し、医薬品及び医療用具の市販後安全対策の確保を図ることを目的とします。

報告対象施設・報告者

すべての医療機関及び薬局を対象とし、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品又は医療用具を取り扱う方が報告者になります。

報告対象となる情報

医薬品又は医療用具の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療用具の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）が報告の対象となります。

なお、医薬品又は医療用具との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりえます。

情報の取扱いと秘密保持

報告された情報については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該医薬品又は医療用具を供給する製造業者等へ情報提供いたします。なお、当該製造業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を実施する場合があります。

また、報告された情報については、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公表いたしません。

報告用紙及び報告方法

医薬品と医療用具の報告用紙があります。必要な報告用紙をクリックして、プリントアウトしてください。報告項目を記入し、次のところまでファックスで御報告願います。

（本資料には医薬品の報告用紙を添付しました。ファックス、郵送どちらでも結構です）

報告期限

特に報告期限はありませんが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告してください。

その他

- (1) 当該実施要領は、原則として、医薬品又は医療用具を対象としたものですが、医薬部外品及び化粧品についても、報告対象となる情報を知った場合には、報告をお願いします。
- (2) 健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる健康被害については、平成14年10月4日付医薬発第1004001号厚生労働省医薬局長通知「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」に従い、最寄りの保健所に連絡いただくことをお願いします。
- (3) 報告者に対しては、安全性情報受領確認書の交付を行います。
- (4) 医薬品の副作用による健康被害については医薬品副作用被害救済制度が、生物由来製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品感染等被害救済制度があることをご確認ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介いただくことをお願いします。

医療用医薬品
一般用医薬品
化粧品・部外品

医薬品安全性情報報告書

☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、この様式を用いず、最寄りの保健所へご連絡下さい。

患者イニシャル	性別 男・女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有(妊娠 週)・不明
原疾患・合併症 1. 2.	既往歴 1. 2.	過去の副作用歴(無・有・不明) 医薬品名: 副作用名:		その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒() <input type="checkbox"/> 喫煙() <input type="checkbox"/> アレルギー() <input type="checkbox"/> その他()	
副作用等の症状・異常所見 1. (発現日: 年 月 日) 2. (発現日: 年 月 日)					
副作用等の転帰(転帰日 年 月 日) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響あり <input type="checkbox"/> 胎児死亡			副作用等の重篤度について <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> その他		
被疑薬(商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造業者等の 名称	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由
				～ ～ ～ ～	
その他使用医薬品(商品名でも可)					
副作用等の発生及び処置等の経過 年 月 日					
影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有 有りの場合 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他【 】)					
再投与: 無・有 有りの場合→再発: 無・有					
報告日: 平成 年 月 日 (受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください。)					
報告者 氏名:		施設名:			
(職種:		住所:			
		電話:		FAX:	
○報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有: 有・無					
○最も関連の疑われる被疑薬の製造業者等への情報提供: 有・無					

○ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。両面ともお送りください。

(FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

報告者意見

検査値（副作用と関係のある検査値等）

検査項目	検査日	/	/	/	/	/
		(投与前値)				

----- 折り目線 -----

100-8916

東京都千代田区霞が関一丁目二番二号
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局
安全対策課 行

80円切手を
貼ってください

(医薬品安全性情報報告書在中)

----- 折り目線 -----

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくもので、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造業者等へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。（検査値は裏面にご記入ください。）
- 報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>（平成16年4月1日より新しいaddressになりました。）
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用又は感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>）をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。

JPPP 試験の概略

1. 目的

高血圧症、高脂血症または糖尿病を有する高齢者において、アスピリン一次予防投与によるリスク／ベネフィットの評価を行う。

2. 対象患者

高血圧症、高脂血症または糖尿病を有する高齢患者のうち、以下の条件を満たすもの

2.1. 選択基準

(1) 脳血管、冠動脈を含めた動脈硬化性疾患を診断されていない、以下のいずれかの基準を満たす高齢患者。または過去にいずれかの基準を満たし薬物治療中の患者

1. 高血圧症 収縮期血圧 ≥ 140 mmHg または拡張期血圧 ≥ 90 mmHg
2. 高脂血症 高コレステロール血症^{注1)}、高中性脂肪血症^{注2)}、低 HDL コレステロール血症^{注3)}のいずれか1つ以上
 - 注1) 総コレステロール ≥ 220 mg/dL または LDL コレステロール ≥ 140 mg/dL
 - 注2) 中性脂肪 ≥ 150 mg/dL
 - 注3) HDL コレステロール < 40 mg/dL

3. 糖尿病 早朝空腹時血糖 ≥ 126 mg/dL または随時血糖 ≥ 200 mg/dL または75g 糖負荷試験で2時間値 ≥ 200 mg/dL または HbA1c $\geq 6.5\%$

(2) 年齢:60 歳以上 85 歳以下(性別は不問)

(3) 本研究の内容を患者本人に説明し、文書による同意が得られた対象

2.2. 除外基準

- (1) 脳血管障害(一過性脳虚血発作を含む)または冠動脈疾患の既往のある症例
- (2) 外科手術またはインターベンションを要する動脈硬化性疾患のある症例
- (3) 心房細動またはその疑いのある症例
- (4) アスピリンまたはその他の抗血小板薬または抗凝固薬を投与している症例
- (5) 非ステロイド系消炎鎮痛薬を連用している症例
- (6) アスピリンまたはサリチル酸系製剤に対し過敏症の既往のある症例
- (7) 消化性潰瘍のある症例
- (8) 出血傾向のある症例
- (9) 重篤な血液の異常のある症例
- (10) アスピリン喘息またはその既往のある症例
- (11) 上記以外に主治医が不相当と判断した症例

3. 予定登録症例数

10,000 例(アスピリン投与群、非投与群各 5,000 例)

4. 予定試験期間

登録期間:2006 年 9 月まで 観察期間:2010 年 9 月まで

5. 症例登録票・追跡調査票の提出先および問合せ先

JPPP 試験事務局(コールセンター)

〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35 信濃町煉瓦館

TEL: 0120-76-5106(ご登録) FAX: 0120-76-3096(さあ送ろう)

受付時間: 月～金曜日(祝日を除く) 9:00～17:00

6. 研究方法

6.1. 研究デザイン

中央登録法によるランダム割付によって、次の群に割り付ける

- ・アスピリン投与群(既存の治療に加え、アスピリン腸溶錠 100mg/日を投与)
- ・非投与群(既存の治療をそのまま継続)

なお、アスピリン腸溶錠(バイアスピリン錠100mg)は試験事務局を通じて無償提供するので患者負担にはせず、保険請求も行わない。

6.2. 使用禁止薬

登録後に、割り付けられたアスピリン以外の抗血小板薬および抗凝固薬の投与を禁止する(別添参照)。

6.3. 危険因子の管理目標

高血圧症、高脂血症、糖尿病は、原則として各学会の治療ガイドラインに従った管理を行う。

- (1) 高血圧症：収縮期血圧<140mmHg かつ拡張期血圧<90mmHg
(糖尿病を有する場合は収縮期血圧<130mmHg かつ拡張期血圧<80mmHg)
- (2) 高脂血症：

	高コレステロール血症と高齢以外の危険因子*数	
	0 または 1 (糖尿病以外)	糖尿病あり、または 2 以上
総コレステロール	<220mg/dL	<200mg/dL
LDL コレステロール	<140mg/dL	<120mg/dL
HDL コレステロール	≥40mg/dL	
中性脂肪	<150mg/dL	

*高血圧症、糖尿病、喫煙、家族歴、低 HDL コレステロール血症 (<40mg/dL)

- (3) 糖尿病：空腹時血糖<130mg/dL かつ食後 2 時間血糖<180mg/dL かつ HbA1c<6.5%

6.4. 症例登録

試験担当医師は、患者が選択基準に合致し、除外基準に抵触しないことを確認し、文書による同意を取得する。その後、患者データを Web (<http://poppy.ac/j-ppp/>) に入力または所定の症例登録票に記入し、JPPP 試験事務局に Fax で送信することにより登録する。割付指示の連絡は、症例登録方法に従い Web または Fax で行われるので、その割付指示に従い治療を開始する。

6.5. 追跡調査(2010年9月まで)

試験担当医師は、下表に従い調査を行い、試験事務局からの連絡により 1 年に 1 回、調査結果を Web に入力または所定の追跡調査票に記入し、JPPP 試験事務局に Fax で送付する。

調査項目	割付前 (登録時)	割付後(観察期間)			
		1年	2年	3年	4年または 終了・中止時
患者背景	◎				
イベント(脳血管障害、心事故等)		◎	◎	◎	◎
有害事象(副作用等の有害な自他覚症状)		◎	◎	◎	◎
服薬状況		○	○	○	○
危険因子の状況(試験開始日を起点として1年毎に調査)					
血圧、血清脂質、血糖	◎	○*	○*	○*	○*
体重	◎	◎	◎	◎	◎
喫煙状況	◎	◎	◎	◎	◎

◎は必須、○は可能な限り記載

*: 治療を行っている疾患に関する検査値(下記)は必須。その他は可能な限り記載

高血圧症: 収縮期血圧、拡張期血圧

高脂血症: 空腹時総コレステロール、空腹時 HDL コレステロール、空腹時中性脂肪

糖尿病: 空腹時血糖、HbA1c

6.6. 観察期間中の必須調査項目(脳血管障害、心事故等のイベント、副作用等の有害な自他覚症状である有害事象)

- (1) 脳・心血管系要因による死亡
- (2) 脳・心血管系以外の要因による死亡
- (3) 非致死性脳血管障害(虚血性または出血性)
- (4) 非致死性心筋梗塞
- (5) 一過性脳虚血発作
- (6) 狭心症
- (7) 外科手術またはインターベンションを要する動脈硬化性疾患
- (8) 消化管出血、消化性潰瘍などの有害事象

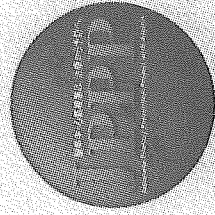
イベントまたは有害事象が発生した場合は、可能な限りすみやかに随時報告を行う。試験担当医師は、別途定めるイベント判定マニュアルに従い、上記のイベントを判定するに足る資料に基づき判定を行う。また、イベント判定委員会は試験担当医師に対して資料の提供を求めることがある。

イベントや有害事象等による治療中止後も、可能な限り追跡調査を継続する。

年齢早見表／2005年(平成17年)

西 暦	年 号	年 齢	西 暦	年 号	年 齢	西 暦	年 号	年 齢
1915	大正4	90	1927	昭和2	78	1939	昭和14	66
1916	5	89	1928	3	77	1940	15	65
1917	6	88	1929	4	76	1941	16	64
1918	7	87	1930	5	75	1942	17	63
1919	8	86	1931	6	74	1943	18	62
1920	9	85	1932	7	73	1944	19	61
1921	10	84	1933	8	72	1945	20	60
1922	11	83	1934	9	71	1946	21	59
1923	12	82	1935	10	70	1947	22	58
1924	13	81	1936	11	69	1948	23	57
1925	14	80	1937	12	68	1949	24	56
1926	昭和元年	79	1938	13	67	1950	25	55

(注) 年齢は誕生日以後の満年齢です。誕生日までの年齢は上記年齢より1を引いて下さい。



主 催： 厚生労働科学研究事業による脳卒中・心臓疾患一次予防調査 (JPPP)

JPPP 試験 使用禁止薬一覧表

三訂：厚生労働省「新薬審査要領」5-3-3(3)に「JPPP試験薬」が追加された。

商品名 (会社名)
アスピリン
ハイアスピリン錠100mg (ハイエル薬品株式会社)
アスピリン錠100[KN] (小林化工株式会社)
アスピリン錠100mg (中北製薬株式会社)
アスピリン錠81mg (大正薬品工業株式会社)
ザンアスピリン錠100 (全薬薬品工業株式会社)
ニチアスピリン錠100 (日医工株式会社)
ニトキス錠81mg (シオノケミカル株式会社)
ハヤミン錠81mg (大正薬品工業株式会社)
ハリアリン錠81mg (ライオン株式会社)
ファモター錠81mg錠 (鶴屋製薬株式会社)

商品名 (会社名)
タクロジン
ハタクロジン錠 固形錠10% < 1g含有品 >
固形錠10% < 100mg含有品 > (第一製薬株式会社)
イハラジン錠 (マルコ製薬株式会社)
シルベンダー錠 (田新製薬株式会社)
ソニーバール錠 (日本薬品工業株式会社)
シロゾリン錠 (小林化工株式会社)
チクビロン錠 (沢井製薬株式会社)
チクビロン錠 (メチイサ新薬株式会社)
ニチステート錠 固形錠10% (日医工株式会社)
ネオピジン錠 (オリエンタル薬品工業株式会社)
ハチエナ錠 (廣和薬品株式会社)
バロピジン錠 (日本ヘキサル株式会社)
ハラクロジン錠 (株式会社三和化学研究所)
ピエチキール錠 (株式会社建通堂)
ピクロジン錠 (大正薬品工業株式会社)
ピクロジン錠 (大正薬品工業株式会社)
ヒンミン錠 (ニプロファーマ株式会社)
ピーチロン錠 (原巴化学株式会社)
アナルロン錠 (東洋アルマー株式会社)
プロパロール錠 (日清キョーリン製薬株式会社)
マイトシ錠 (鶴屋製薬株式会社)

商品名 (会社名)
フロスタノール
フレタール錠50, 固形錠100 (大塚製薬株式会社)
アイタール錠50, 固形錠100 (廣和薬品株式会社)
イクパール錠50, 固形錠100 (高田製薬株式会社)

商品名 (会社名)
シロスタゾール (コトヤマ)
エシエン錠100 (株式会社建通堂)
オベターール錠50, 固形錠100 (メダヤ新薬株式会社)
クロト錠50mg, 固形錠100mg (大原薬品工業株式会社)
コロシラ錠100mg (青野製薬株式会社)
シロスタミン錠50mg, 固形錠100mg (日本ヘキサル株式会社)
シロスタゾール錠50mg [NIP], 固形錠100mg [NIP] (ニプロファーマ株式会社)
シロステート錠80, 固形錠100 (日医工株式会社)
シロスマルク錠80, 固形錠100 (マルク・ホエイ株式会社)
シロスレック錠50mg (本田製薬株式会社)
シロスレック錠50mg (シオノケミカル株式会社)
ファンテゾール錠50, 固形錠100 (小特化工業株式会社)
アラステミン錠50, 固形錠100 (日本薬品工業株式会社)
フレグシラ錠50mg (カプセル100[分包]) (藤下仁丹株式会社)
プレトモール錠100 (旭化成ファーマ株式会社)
プレニード錠80, 固形錠100 (沢井製薬株式会社)
プレラジン錠50, 固形錠100 (大正薬品工業株式会社)
カルダール錠50 (大正薬品工業株式会社)
ラノミン錠50, 固形錠100 (全薬薬品工業株式会社)
ロタソナ錠50, 固形錠100 (武生堂製薬株式会社)

商品名 (会社名)
イコペンタール (特田製薬株式会社)
エノチール錠500, 固形錠500, 固形錠500 (特田製薬株式会社)
アチロパリンカプセル300 (クワン製薬株式会社)
アンサチュールカプセル300 (日医工株式会社)
イコペンタールカプセル300 (特田製薬株式会社)
エナゼックカプセル300 (マサカプセル株式会社)
エナゼックカプセル300 (丸善製薬株式会社)
エノキアックカプセル300 (特田製薬株式会社)
エノキアックカプセル300 (日本製薬製薬株式会社)
エノラカプセル300 (日本製薬製薬株式会社)
エノラカプセル300mg (特和薬品工業株式会社)
エノラカプセル300 (メダヤ新薬株式会社)
エムラトールカプセル300 (新和薬品工業株式会社)
シレスエバカプセル300 (廣和薬品工業株式会社)
シレスエバカプセル300 (武生堂製薬株式会社)
ソルミラン (藤下仁丹株式会社)
ナサチールカプセル300 (大正薬品工業株式会社)

商品名 (会社名)
メソプロフェン (コトヤマ)
メソプロフェンカプセル300 (大正薬品工業株式会社)
ベオナーカプセル300 (建通製薬株式会社)
メタカプセル300 (原研製薬工業株式会社)
メルツァールカプセル300 (大正薬品工業株式会社)
キトトップカプセル300 (株式会社建通堂)

商品名 (会社名)
シロリダモール
ベルサンチン錠 固形錠12.5, 固形錠100, 固形錠100 (同封液) (日本ベビーリンガーインダストリアル株式会社)
アンベナー錠12.5mg, 固形錠25mg, 固形錠12.5% (山之内製薬株式会社)
アジリス錠 (株式会社イセイ)
カルコラ錠25 (マルク・ホエイ株式会社)
カルミオジン (特和製薬株式会社)
クリオステン錠25 (大正薬品工業株式会社)
コロナモール錠25 (日医工株式会社)
サンバル錠 (株式会社三重薬品)
シラモール錠12.5, 固形錠25 (廣和製薬株式会社)
シレリダモール錠 (ツルハラ), 固形錠25 (ツルハラ) (鶴屋製薬株式会社)

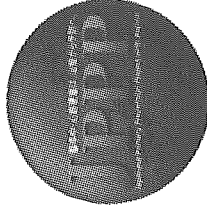
商品名 (会社名)
シノクス錠25mg, 固形錠 (マルコ製薬株式会社)
トモル錠 (東洋アルマー株式会社)
ニチリダモール錠25 (日新製薬株式会社)
ヒロアル錠25, 固形錠100 (廣和薬品株式会社)
ヘルスタスタン錠100 (鶴屋製薬株式会社)
ヘルミルチン錠 固形錠25 (全薬薬品工業株式会社)
ベンゼリン錠25 (沢井製薬株式会社)
外科ボリン錠 (原巴化学株式会社)
ヨウリダモール錠25 (株式会社建通堂)
ルーカス錠25mg (共和薬品工業株式会社)
トラビゾール
ロコルナール錠, 固形錠100mg, 固形錠 (特田製薬株式会社)

商品名 (会社名)
トシロロスト
アンペニン錠100 (廣和薬品株式会社)
アンペロロ錠50, 固形錠100 (大正薬品工業株式会社)
エスチロール錠50mg, 固形錠100mg (高田製薬株式会社)
オールドパル錠 (鶴屋製薬株式会社)
カルナール錠50, 固形錠100 (沢井製薬株式会社)
セオアノ錠50, 固形錠100 (マルコ製薬株式会社)
トラビゾール錠100mg (共和薬品工業株式会社)
トロンダー (竹島製薬株式会社)
ナルコト錠「100」 (原巴化学株式会社)
ベルカラート (株式会社イセイ)
ロコゾル錠100 (ダイト株式会社)

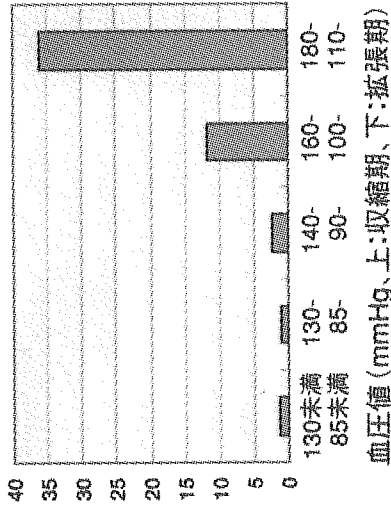
商品名 (会社名)
ドローロスト
ドローロ錠20mg (第一製薬株式会社)
セナプロスト錠20mg (富士製薬工業株式会社)
トルプリン錠20mg, 固形錠40mg (大正薬品工業株式会社)
プロパリン錠20 (科研製薬株式会社)
プロスタリン錠20mg (共和薬品工業株式会社)
プロトナー錠20mg, 固形錠40mg (廣和薬品株式会社)
プロトナー錠20 (沢井製薬株式会社)
プロトナー錠20mg, 固形錠40mg (日医工株式会社)
ペストルナー錠20 (シオノケミカル株式会社)
ペプナリート錠20mg (武生堂製薬株式会社)
ペラストリン錠20mg (大正薬品工業株式会社)
ペナリリン錠20mg, 固形錠40mg (株式会社建通堂)
ベルナール錠20mg (旭化成ファーマ株式会社)
ベルラール錠20mg (大正薬品工業株式会社)

商品名 (会社名)
ワルファリン
ワーファリン錠0.5mg, 固形錠1mg, 固形錠5mg (エーザイ株式会社)
アラファリン錠1mg (富士製薬工業株式会社)
ワール錠0.5mg, 固形錠1mg (大正薬品工業株式会社)
ワルファリンカプセル錠0.5mg [HD], 固形錠1mg [HD], 固形錠5mg [HD] (ニプロファーマ株式会社)
ワルファリンカプセル錠1mg (日新製薬株式会社)

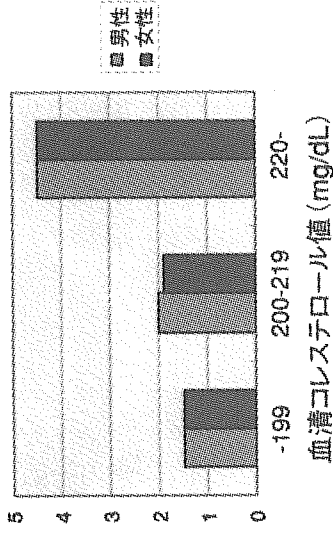
高血圧・高脂血症・糖尿病になると、脳こうそくや心筋こうそくに かかりやすくなります



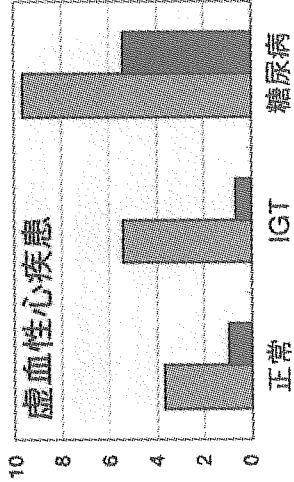
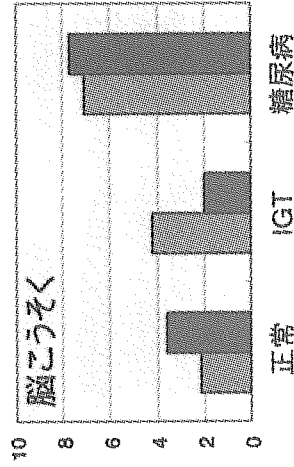
高血圧(糖尿病合併)の程度と脳・心血管系要因
による死亡率(1年間で1000人あたり)⁵⁾



高脂血症の程度と冠動脈疾患による死亡率
(1年間で1000人あたり)⁶⁾



糖尿病の程度と脳こうそく・虚血性心疾患の発症率
(1年間で1000人あたり)⁷⁾



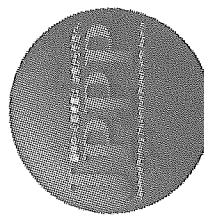
危険因子*が増えると発症リスクは
大幅に増加します⁸⁾

危険因子の数	発症リスク
0	1
1	2倍
2	4倍
3	8倍
4	16倍
5	32倍

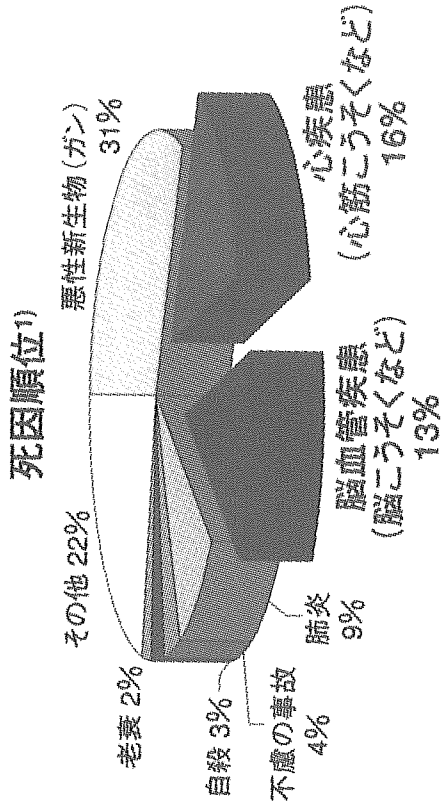
*主な危険因子: 高血圧、高脂血症、
糖尿病、加齢、喫煙、冠動脈疾患の家族歴

5) 京都医学会雑誌 50: 65, 2003 6) 日本血栓止血学会誌 15: 171, 2004 7) 日本老年医学会雑誌 36: 16, 1999
8) 動脈硬化性疾患診療ガイドライン 2002 年版

日本人の死亡原因の約3分の1は脳こうそくや心筋こうそくです

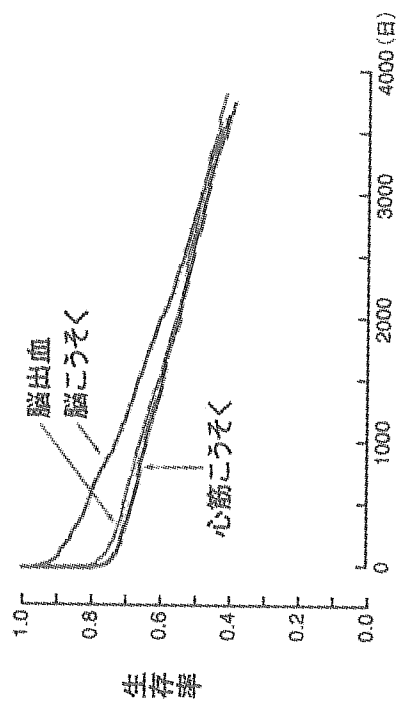


主催：
厚生労働科学研究事業による
脳卒中・心筋梗塞一次予防調査（JPPP）

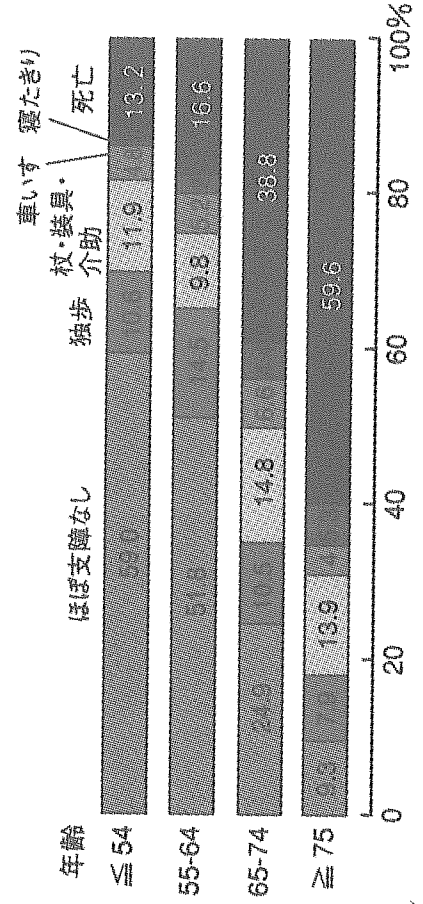


脳こうそくや心筋こうそくの死亡率は高く、命が助かっても高齢者ほど予後は不良です。

脳卒中・心筋こうそく発症後の生存率²⁾



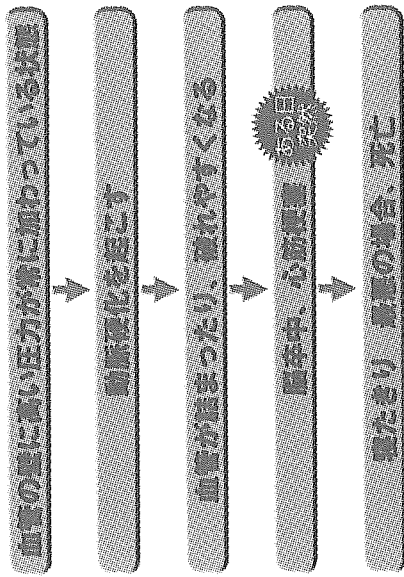
脳こうそく生存退院例における退院5年後の予後³⁾



心筋こうそくも発症時年齢が高いほど生存率が低下し、発症時年齢65～75歳では、発症6年後の生存率は約50%です⁴⁾。

1) 厚生労働省 平成15年人口動態統計
2) Hypertension Research 23: 127, 2000
3) 北里医学 30: 307, 2000
4) 循環器科 54: 340, 2003

高血圧を放置すると・・・

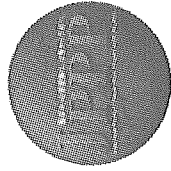
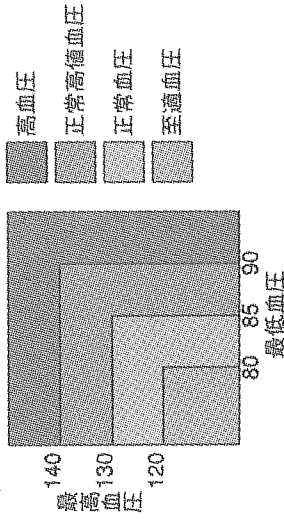


高血圧は放っておくと命に関わる サイレントキラー

高血圧は自覚症状が少なく日常生活に支障はないのですが、放っておくと動脈硬化が進み、脳卒中(脳出血・脳梗塞)、心筋梗塞といった命に関わる重大な合併症を起こすことがあるため「サイレントキラー(沈黙の殺人者)」と呼ばれています。

高血圧に糖尿病、高脂血症、肥満などが合併するとさらに脳卒中や心筋梗塞の危険性が高まります。

成人における血圧の分類



脳卒中・心筋梗塞は、治療から予防へ。

このリーフレットシリーズは、脳卒中・心筋梗塞の予防法の確立を目的とした調査(JPPP)にご協力いただいている患者様にお渡ししています。

高血圧 脳卒中・心筋梗塞の危険因子

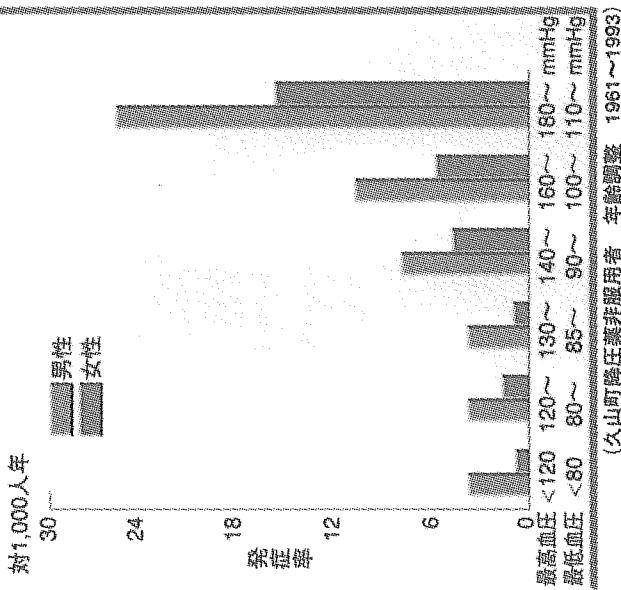
監修・藤田 敏郎

東京大学大学院医学系研究科 内科学 教授

血圧が高いと脳卒中、 心筋梗塞が起こりやすい

(血圧分類別にみた脳梗塞発症率)

血圧値が140/90mmHgを超えると発症率は高くなります。



血圧を下げることに 脳卒中や心筋梗塞を予防できます

血圧が高くなるにつれて、脳卒中や心筋梗塞の発症が増えることが明らかになっています。福岡県久山町で行われた調査では、血圧が140/90mmHg以上になると、それ以下のの人に比べて脳梗塞の発症率が高くなっています。高血圧の治療は脳卒中や心筋梗塞の予防のためにとっても重要なのです。

まずは生活習慣を改善しましょう

高血圧の発症には遺伝的な体質と同時に、
食生活、運動不足、ストレスなどの生活習慣が大きく関わっています。

日常生活上の注意

禁煙
喫煙は血圧を上げませんが、
動脈硬化を進めますので
タバコはやめましょう。

節酒
大量飲酒は血圧を上げます。
1Hの飲酒量を、ビールなら大瓶1本、
日本酒なら1合程度に留めましょう。

食事療法

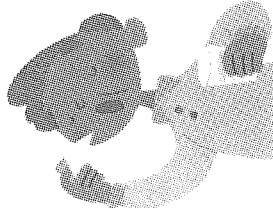
減塩
食塩に含まれるナトリウムを多くすると血
圧が上がります。1Hの食塩摂取量を現
在の約半分の6g未満にするよう努力しま
しょう。カリウムを多く含む野菜や果物を
食べましょう。カリウムはナトリウムを排出
する働きがあります。併せて、動物性脂
肪の制限も血圧を下げる働きがあるとさ
れています。

運動療法

適度な運動をすることで、血圧を下げることで、
肥満予防にも有効です。運動の種類としてはウォー
キングや、サイクリング、軽い水泳などの有酸素運動
が適しており、1回30分~1時間の運動をできるだけ
毎日、定期的に続けるようにしましょう。

薬物療法

降圧薬には、血管を広げる薬、尿を出して血液量を
減らす薬、心臓の拍出量を抑える薬などの種類があ
り、どの薬を使うかは合併症が
あるか無いかによって決まっ
てきます。降圧薬を服用して
いても、生活習慣の改善を続
けましょう。



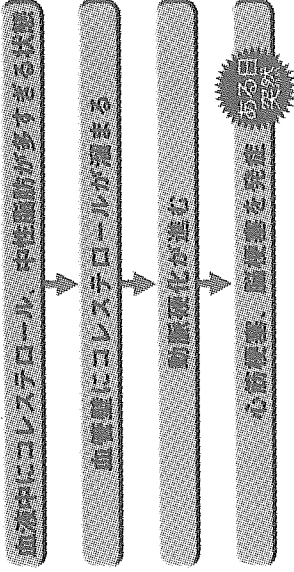
脳卒中、心筋梗塞は悪化の原因に

心疾患、脳血管疾患は悪性
新生物に次いで、日本におけ
る死亡原因の2位、3位となっ
ており、要介護になった原因を
みても脳血管疾患が最も多く
約5割を占めます。



平成10年国民生活意識調査

自覚症状がないからといって 放っておくと心筋梗塞や脳梗塞に



高脂血症は自覚症状を伴わずに進行します

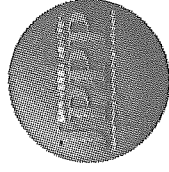
血液中の脂肪(コレステロールや中性脂肪)が多すぎる状態を高脂血症といい、下の表のような基準で診断されます。高脂血症になると、まぶたやアキレス腱などに黄色腫と呼ばれるコレステロールの塊ができたりしますが、通常は自覚症状がないので、健康診断などでチェックをしておくことが大切です。

高脂血症で一番問題なのは、自覚症状がなくても、コレステロールが血管壁に溜まって動脈硬化を進行させることです。放っておくと、心筋梗塞や脳梗塞という命に関わる恐ろしい病気の発症につながります。

高脂血症の診断基準

高コレステロール血症	総コレステロール 220mg/dL以上
悪化LDLコレステロール血症	LDLコレステロール 140mg/dL以上
低HDLコレステロール血症	HDLコレステロール 40mg/dL未満
高中性脂肪血症	中性脂肪(トリグリセリド) 150mg/dL以上

*HDLコレステロールは善玉コレステロールと呼ばれており、この値は低い方が問題となります。



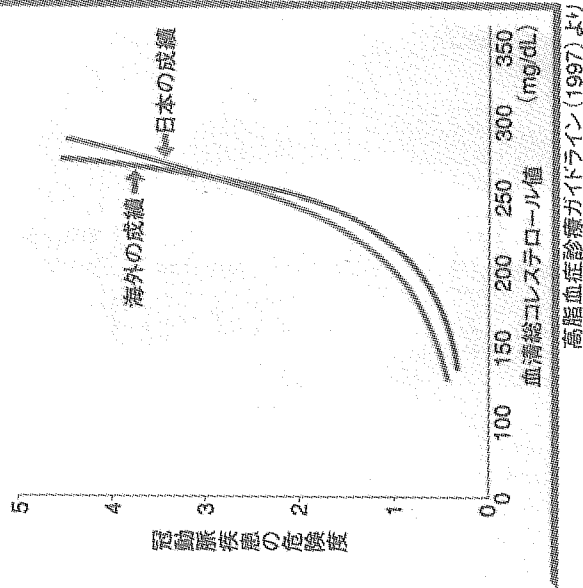
脳卒中・心筋梗塞は、治療から予防へ。

このリーフレットシリーズは、脳卒中・心筋梗塞の予防法の確立を目的とした調査(JPPP)にご協力いただいている患者様にお渡ししています。

高脂血症 脳卒中・心筋梗塞の危険因子

豊・寺本 民生
東京大学医学部 内科学 教授

血清総コレステロールが 高くなると 冠動脈疾患(心筋梗塞などの) 危険性が高まります



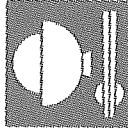
コレステロールや中性脂肪は体に必要不可欠。でも多すぎると...

コレステロールは体内の細胞膜やホルモンの生成に欠かせないものです。コレステロールが増えて血液中の濃度が高くなると動脈硬化を進行させます。中性脂肪(トリグリセリド)は体脂肪として蓄えられエネルギーとして使われますが、過剰になるとやはり動脈硬化を進行させます。血液の中のコレステロールや中性脂肪が多いほど、心筋梗塞や脳梗塞を起こしやすいことが明らかになっています。

まずは生活習慣を改善しましょう

高脂血症は、体質と、食生活・運動不足などの生活習慣が原因で起こる生活習慣病のひとつです。治療の基本は生活習慣の改善で、必要に応じて薬による治療を併用します。

食事療法



1 食事からとるエネルギー量を減らしましょう。
食べすぎず、腹八分目を心がけましょう。

2 脂肪の摂りすぎに注意しましょう。
脂肪の摂取量を減らすとともに、肉より魚を多くとるようにしましょう。
魚に多い不飽和脂肪酸はコレステロールを下げる作用があります。

3 コレステロールの摂取量は1日300mg以下にしましょう。

コレステロールはタマゴ、レバーなどの肉や魚の内臓に多く含まれています。

4 アルコール、甘いものは控えめに。
中性脂肪を増やす原因になります。

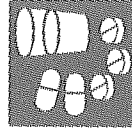
5 食物繊維(野菜、キノコ類、いも類など)を多くとりましょう。食物繊維にはコレステロールを下げる効果があります。

禁煙しましょう



喫煙は動脈硬化を進めますので、タバコはやめましょう。

薬物療法



薬を使わなくてはならない場合もあります。コレステロールが高いのか、中性脂肪が高いのかによって使用する薬の種類が変わってきます。1種類で効果不十分の場合は他の種類を併用することもあります。薬でよくなってもし生活習慣の改善は続けましょう。

運動療法

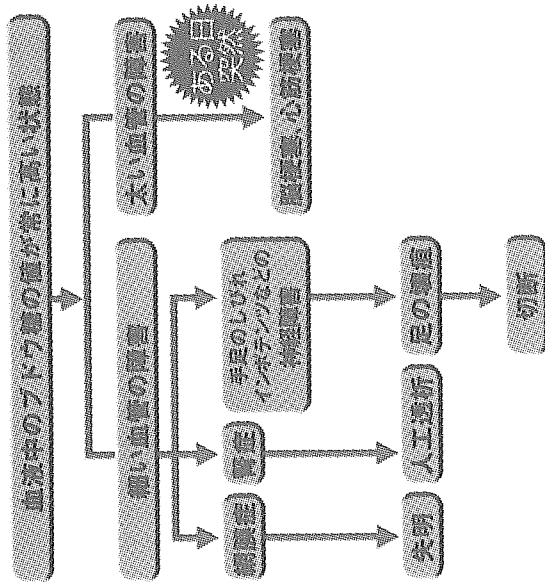


運動により、血液中の中性脂肪が減少し、善玉(HDL)コレステロールが増加します。ウォーキング、ジョギング、水泳など有酸素運動が効果的です。

女性は高脂血症に要注意

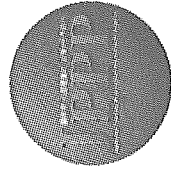
女性ホルモンであるエストロゲンは、LDLコレステロールを低下させたり、血管壁に直接作用して動脈硬化を抑制する働きがあります。女性は男性に比べて高脂血症になりにくく、心筋梗塞や脳梗塞の発症も少なくなっています。しかし、閉経後はエストロゲンの作用が少なくなるので、高齢になるにつれてこの差はなくなっています。

糖尿病における一番の死亡原因は 脳卒中、心筋梗塞です



糖尿病は血液中のブドウ糖（血糖）が 異常に増える病気です

糖尿病には2つのタイプがあり、インスリンを作れないことが原因の1型糖尿病、インスリンは作られているが十分でなかったり、効きが悪くなるために起こる2型糖尿病があります。大部分の糖尿病は2型糖尿病で、体質、加齢に加え、過食、肥満、運動不足などの生活習慣が発症に大きく関わっています。糖尿病は自覚症状がなくても進行し、放っておくと脳梗塞や心筋梗塞という命に関わる病氣も引き起こしてまいります。



脳卒中・心筋梗塞は、治療から予防へ。

このリーフレットシリーズは、脳卒中・心筋梗塞の予防法の確立を目的とした調査（JPPP）にご協力いただいている患者様にお渡ししています。

脳卒中・心筋梗塞の危険因子

監修 山田 信博

筑波大学大学院 医学系 脳神経内科 教授