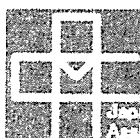


JPPP試験入力マニュアル

～一斉調査入力の手順～

[担当医師用]

Ver 2.0



Japan Clinical Research
Assist Center

日本臨床研究支援センター
Japan Clinical Research Assist Center (JCRC)

(C) 2001-2005 Japan Clinical Research Assist Center All Rights Reserved.

① 入力システムにログインします。

② 一斉調査を入力する症例の「○」箇所をクリックします。
※調査が必要な時期になると、「○」が表示されます(=入力可能)

【ステータスの説明】
○: 入力可 ▲: 入力中 ●: データ固定済 ×: 未入力または入力中のまま登録期間終了 -: 登録不可
【イベント・有害事象登録の表示について】
例: 20) 左の数字は、登録されたイベント及び有害事象の総数、括弧内は判定委員会での判定済みの数

症例登録番号	担当医師	患者イニシャル(姓)(名)	患者性別	患者生年月	登録日	症例登録状況	割付群	観察期間						
								平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年		
99-001-001	山田太郎	A T	男	昭和63年1月	平成18年4月1日	●	アスピリン投与群	○	-	-	-	-	0/0	0/0
99-001-002	山田太郎	Z Z	女	昭和12年5月	平成18年5月5日	●	非投与群	○	-	-	-	-	0/0	0/0

※イベントまたは有害事象を以前に登録されていない場合は⑤にお進み下さい。

すでにイベントまたは有害事象が登録されている場合



- ③ 一斉調査以前にイベントまたは有害事象が登録されている場合は、下記のようにメッセージが表示されます。
「イベント一覧画面へ」または「有害事象一覧画面へ」をクリックしイベント一覧画面または有害事象一覧画面で以前の登録内容をご確認の上、同じ内容を入力しないよう注意して一斉調査入力を行ってください。

一斉調査登録を入力する前に、過去にご入力したイベント・有害事象の内容をご確認ください。
(同じデータを入力されないようご注意ください。)

症例登録番号:	01-001-101	患者イニシャル:	AA	投与群:	非投与群
施設名:		割付日(登録日):	平成18年7月13日		
担当医師名:		追跡網:	年 月 日		
電話番号:		完回数:			
割付日(または前回の追跡)					

すでにイベントを登録している場合はイベント一覧画面で内容をご確認ください。

すでに有害事象を登録している場合は有害事象一覧画面で内容をご確認ください。



- ④ 以前の登録内容をご確認の上、同じ内容を入力しないよう注意して一斉調査入力を行ってください。一斉調査登録画面へ戻るには再度「症例一覧」へ戻り、該当症例の一斉調査欄の○をクリックしてください。

動脈硬化性疾患危険因子を有する高齢者に
及ぼすアスピリンの一次予防効果に関する研究
Japanese Primary Prevention Project with Aspirin
in the elderly with one or more
risk factors of vascular events. JPPP

新規登録 症例一覧 ログアウト パスワードの変更

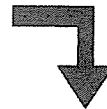
イベント一覧 ID: 00001 ユーザー名: jppdoctor 施設名: TEST_HOSP

施設名:	TEST_HOSP	症例登録番号:	test_doc	連絡先:	
性別:	女	身長:	142.5cm	体重:	

症例一覧ボタン

【ステータスの説明】
▲: 入力中 ●: データ固定済

No	誕生日	性別	ステータス
1	平成18年7月12日	非投与性脳血管障害 脳出血	調査済 ●
2	平成18年6月25日	狭心症	調査済 ●



症例一覧 ID: 99999 ユーザー名: TEST 施設名: TEST

検索条件: ▼症例登録番号 ▼担当医師 検索 全てを表示 ▼1ページに 件表示(最大100件)

【ステータスの説明】
○: 入力可 ▲: 入力中 ●: データ固定済 ×: 未入力または入力中のまま登録期限終了 →: 登録不可
【イベント・有害事象登録の表示について】
附: 201 左の数字は、登録されたイベント及び有害事象の総数。括弧内は判定委員会が判定済みの数

○をクリックして一斉調査登録画面へ

症例登録番号	担当医師	患者イニシャル(姓)(名)	性別	年齢	登録日	登録期間					備考	
						平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年		
99-001-001	山田太郎	AT	男	昭和40年1月	平成18年8月1日	登録済	○	-	-	-	2(1)	1(0)
99-001-002	山田太郎	ZZ	女	昭和42年12月5日	平成18年8月25日	登録済	非投与群	-	-	-	4(2)	0(0)

※ アスピリン投与群

患者さんからデータの提供を拒まれた場合は、同意撤回の申出を受けた時点までに登録されているデータの使用可否について確認を行い、使用可能であれば入力してください。

※ 非投与群

イベントの有無にチェックを付けてください。「なし」の場合、2.有害事象の項に進んでください。随時報告によりイベント報告済で、その後新たなイベント発生がない場合は「なし」を選択してください。

「あり」の場合は該当するものにチェックを付け、発生日をご入力ください。脳血管障害または心血管障害の判定基準はイベント判定マニュアルに従ってください。

有害事象の有無にチェックを付けてください。「なし」の場合、3.服薬状況の項に進んでください。随時報告により有害事象報告済で、その後新たな有害事象発生がない場合は「なし」を選択してください。

「あり」の場合は該当する症状にチェックを付け、措置およびその後の経過をご入力ください。

◎印は必須

※印は登録時に「あり」とした疾患に関して、以下の項目が必須です。

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、HDLコレステロール、中性脂肪

糖尿病: 空腹時血糖、HbA1c

メタボリックシンドロームの診断基準の一つであるウエスト周囲径(立位、軽呼吸時、臍レベル)はオプション項目です。データがあればご入力ください。

症例登録番号:	00-001-003	患者イニシャル:	MY	投与群:	非投与群
施設名:	TEST-HOSP	割付日(登録日):	平成17年6月2日		
担当医師名:	TEST	追跡調査日:	平成18年7月7日		
研究番号:	00-001-003				
割付日(または前回の追跡調査日)〜今回の追跡調査日の来院回数					
1 イベント(脳血管障害、心事故などの発生(該当するものにチェックを付けてください))					
☐ なし ☐ あり 2 イベントの発生、該当するものにチェックを付け、日付を記入してください。					
☐ ① 死亡	死亡日:	平成 年 月 日	☐ 1 脳梗塞 ☐ 2 脳出血 ☐ 3 心臓下出血 ☐ 4 心臓梗塞 ☐ 5 その他の脳・心血管系イベント ☐ 6 脳・心血管系イベント以外の原因		
☐ ② 非致死性脳血管障害	発生日:	平成 年 月 日	☐ 1 脳梗塞 ☐ 2 脳出血 ☐ 3 心臓下出血 ☐ 4 その他の脳血管系イベント		
☐ ③ 致死性脳梗塞	発生日:	平成 年 月 日			
☐ ④ 一過性脳虚血発作	発生日:	平成 年 月 日			
☐ ⑤ 心臓	発生日:	平成 年 月 日			
☐ ⑥ 外科手術またはインベージョンを要する動脈硬化性疾患	発生日:	平成 年 月 日	☐ 1 閉塞性動脈硬化症 ☐ 2 大動脈解離 ☐ 3 肺動脈硬化症 ☐ 4 その他		
☐ ⑦ 脳出血または入院を要する重篤な脳出血(脳出血、出血など)	発生日:	平成 年 月 日	☐ 1 入院あり ☐ 2 脳出血あり(軽微選択可) 部位:		
3 有害事象(副作用などの有害な自然発症)の発生(該当するものにチェックを付けてください)(複数選択可)					
☐ 1 消化性出血 ☐ 2 消化性潰瘍(胃・十二指腸) ☐ 3 慢性性食道炎 ☐ 4 びらん性胃炎 ☐ 5 胃腸・腸部不快感 ☐ 6 胸やけ ☐ 7 胃腸・腹痛 ☐ 8 嘔吐 ☐ 9 胃腸・腸部圧迫感 ☐ 10 その他					
4 服薬状況(該当するものにチェックを付けてください)					
アスピリン(非投与):		☐ 1: 投与していない ☐ 2: 投与している			
使用禁止薬(他の抗血小板薬、抗凝固薬):		☐ なし ☐ あり 薬名:			
アスピリンまたは使用禁止薬の投与をされた場合、次の質問にも回答ください					
上記の状況が発生した時期(アスピリンまたは使用禁止薬の投与を開始した日): 平成 年 月 日					
その理由:					
☐ 1 イベントの発生 ☐ 2 有害事象の発生 ☐ 3 理由となった主病状を右より選択 ☐ 4 その他の理由					
5 危険因子の状況 (平成18年5月2日から平成18年11月2日に実施された検査成績をご記入ください)					
※ 登録した項目と登録時に「あり」とした疾患に関する項目で※を付けたものは必須です。その他の項目は可能な限りご入力ください。					
※ 上記の検査成績報告期間が今回の一斉調査期間を超えるため、検査データが取れない場合は、下記にチェックをつけ、次回来院時の検査成績をご入力ください。					
☐ 1 次回来院時に検査する					
※ 収縮期血圧	mmHg	※ 空腹時血糖	mg/dL		
※ 拡張期血圧	mmHg	※ HbA1c	%		
※ 空腹時総コレステロール	mg/dL	CRP	mg/dL	CRP定性値	
空腹時LDLコレステロール	mg/dL (自動計算)	④ 体重	kg		
※ 空腹時HDLコレステロール	mg/dL	ウエスト周囲径	cm		
※ 空腹時中性脂肪	mg/dL	⑤ 喫煙状況	☐ あり ☐ なし		
6 今回の調査が不可能になった場合は、お知らせください					
不可能になった理由:					
☐ 1 同意撤回(患者さんから今後はデータを提供したくないなどの要望があった場合) ☐ 2 医師不協(患者さんの状態などにより、居所がつかなくなった場合) ☐ 3 その他の理由					

追跡調査日は、患者の健康状態を直近に確認した日(来院または電話による確認日)です。

追跡調査票の入力日ではありません。

上記の割付日から、今回の追跡調査日までの来院回数をご入力ください。

アスピリン非投与の遵守状況、使用禁止薬の有無にチェックを付けてください。

イベント発生等でアスピリン投与を開始した場合、「投与している」にチェックを付け、その日付と理由をご入力ください。

一時的にアスピリンが投与された場合は、「投与していない」にチェックを付け、「その他の理由」欄に理由と投与期間をご入力ください。

危険因子の状況は、割付日を起点として1年毎に調査します(一斉調査の時期と異なります)。

平成17年9月30日までに登録された症例は、表示されている期間内の検査成績をご入力ください。

平成17年10月1日以降に登録された症例は、今回の一斉調査では検査成績の報告の必要がないため、マスキングされ、入力不可能となっております。

表示された期間が、今回の一斉調査期間を超えるため、検査データが取れない場合は、「次回来院時に検査する」にチェックをつけ、次回来院時の検査成績を必ずご入力ください。

同意撤回とは、患者さんから今後はデータを提供したくないなどの要望があり、追跡調査が不可能となった場合のことです。患者さんが割付の指示を守らなくなった場合でも、追跡調査が可能であれば同意撤回にはあたりません。この場合はプロトコル治療の中止になりますので、3.服薬状況の項にアスピリンまたは使用禁止薬の服薬状況をご入力ください。

患者さんからデータの提供を拒まれた場合は、同意撤回の申出を受けた時点までに登録されているデータの使用可否について確認を行い、使用可能であれば入力してください。

⑥ 各項目を入力後、「入力内容を確認」をクリックし、入力内容の確認を行います。

必須項目に不備がある場合は下記2種類のエラーメッセージが表示されます。

追跡調査日・イベントの有無・有害事象の有無の3項目に不備がある場合は赤色のメッセージが表示されます。適切なデータを入力しないとデータ登録や一時保存ができません。

追跡調査日:	平成 18 年 7 月 日
	必須項目です
	回

※各項目の入力・修正が終わったら、

入力内容を確認 ボタンをクリックします。

その他の必須項目に不備がある場合は黄色のメッセージが表示されます。この場合データ登録はできませんが、一時保存ができます。

1. イベント(脳血管障害、心事故など)の発生(該当するものにチェックをしてください)	
なし	あり
イベントがありの場合はイベントを選択してください	
「あり」の場合、該当するものにチェックをし、日付をご記入ください。	
死亡日:	平成 年 月 日

※内容を修正する場合は

入力内容を修正 ボタンをクリックし修正します。

※後で修正する場合は

入力内容を一時保存 ボタンをクリックし、一時保存します。



⑦ 入力が完了したら、「データ登録」をクリックします。

入力した内容を確認の上、修正する場合は「入力内容を修正」ボタンを、一時保存する場合は「入力内容を一時保存」、データを固定する場合は「データ登録」ボタンを押して下さい。

症例登録番号:	31-001-001	患者イニシャル:	T.U	投与群:	アスピリン投与群
施設名:	TEST HOSP	割付日(登録日):	平成17年11月9日		
担当医師名:		割付日:	平成 年 月 日		
電話番号:					
割付日(または前日):					

1. イベント(脳血管障害、心事故など)の発生(該当するものにチェックをしてください)

なし あり

「あり」の場合、該当するものにチェックをし、日付をご記入ください。

(1)死亡

死亡日: 平成 年 月 日

死亡原因: 1.脳梗塞
5.その他の脳・心臓

入力内容を修正する場合は、「入力内容を修正」ボタンをクリックします。

入力内容を保存しておきたい場合は、「入力内容を一時保存」ボタンをクリックします。

⑦ 「データ登録」ボタンは、そのデータを固定するボタンです。入力内容に不備がないことを確認し、クリックしてください。

※「データ登録」ボタンをクリックすると、以降、修正ができませんので、修正が必要な場合は、試験事務局へご連絡ください。

※「データ登録」ボタンをクリックすると、【一斉調査データ登録通知】メールが、自動配信されますので、ご確認ください。

⑧-1 「入力内容を保存」「データ登録」ボタンをクリックすると、下記画面に移りますので、入力内容を出力する場合は、「PDF作成」をクリックします。

⑧-2 入力を終える場合は、「一覧へ戻る」をクリックするか、「症例一覧」をクリックし、ログアウトして終了します。

※ 症例一覧画面の記号の説明

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適当と判断した症例

3. 予定登録症例数

15,000 例 (アスピリン投与群、非投与群各 7,500 例)

4. 予定試験期間

登録期間: 2007 年 3 月まで 観察期間: 2011 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) はバイエル薬品株式会社より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	≥ 40 mg/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

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)					
		2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	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

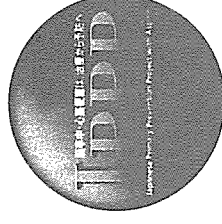
イベントまたは有害事象が発生した場合は、可能な限りすみやかに随時報告を行う。試験担当医師は、別途定めるイベント判定マニュアルに従い、上記のイベントを判定するに足る資料に基づき判定を行う。また、イベント判定委員会は試験担当医師に対して資料の提供を求めることがある。

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／2007年(平成19年)

西 暦	年 号	年 齢	西 暦	年 号	年 齢	西 暦	年 号	年 齢
1917	大正6	90	1929	昭和4	78	1941	昭和16	66
1918	7	89	1930	5	77	1942	17	65
1919	8	88	1931	6	76	1943	18	64
1920	9	87	1932	7	75	1944	19	63
1921	10	86	1933	8	74	1945	20	62
1922	11	85	1934	9	73	1946	21	61
1923	12	84	1935	10	72	1947	22	60
1924	13	83	1936	11	71	1948	23	59
1925	14	82	1937	12	70	1949	24	58
1926	大正15/昭和元年	81	1938	13	69	1950	25	57
1927	2	80	1939	14	68	1951	26	56
1928	3	79	1940	15	67	1952	27	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。





JPPP 試験 使用禁止薬一覧表

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）

商品名(会社名)	
アスピリン	
バイアスピリン錠100mg	（バ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）
アスピリン腸溶錠100mg「メルク」	（メルク・ホエイ株式会社）
アスファネート錠81mg	（中北薬品株式会社）
ゼンアスピリン錠100	（全量薬品工業株式会社）
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）
ハワミン錠81mg	（大洋薬品工業株式会社）
バワリン錠81mg	（ライオン株式会社）
フアモター81mg錠	（鶴原製薬株式会社）

クロピドグレル	
プラビックス錠25mg	、同錠75mg（サノフィ・アベンティス株式会社）

チクロピジン	
パナジン錠、同細粒10%＜1g分包＞、同細粒10%＜100g分包＞（第一製薬株式会社）	
イバジン錠（マルコ製薬株式会社）	
シルベンター錠（日新製薬株式会社）	
ソーバー100mg錠（日本薬品工業株式会社）	
ソロリン錠（小林化工株式会社）	
チクロピドン細粒（沢井製薬株式会社）	
チクロピドン錠（メデイサ新薬株式会社）	
ニチステート錠、同細粒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）	
ハチュウ錠（寛和薬品株式会社）	
パナピジン錠（日本ヘキサル株式会社）	
パラクロジン錠（株式会社三和化学研究所）	
ピエチキール錠（株式会社關連堂）	
ピクロジン錠（太田製薬株式会社）	
ピクロナジン錠（大洋薬品工業株式会社）	
ヒミビドン錠（ニプロファーマ株式会社）	
ヒーチロン錠（阪巳化学株式会社）	
ファルロジン錠（東洋ファルマ株式会社）	
プロバコール錠（日清キョーリン製薬株式会社）	
マイトジン錠（鶴原製薬株式会社）	

シロスタゾール	
プレタール錠50	、同錠100（大塚製薬株式会社）

商品名(会社名)	
シロスタゾール（つづき）	
アタメント錠50	、同錠100（寛和薬品株式会社）
エガバール錠50	、同錠100（高田製薬株式会社）
エジェンズ錠100	（株式会社關連堂）
オパター錠50	、同錠100（メデイサ新薬株式会社）
クロニド錠50mg	、同錠100mg（大原薬品工業株式会社）
コードリズム錠100mg	（尊製薬株式会社）
シロシナミン錠50mg	、同錠100mg（日本ヘキサル株式会社）
シロスタゾール錠50mg「NP」	、同錠100mg「NP」（ニプロファーマ株式会社）
シロスステート錠50	、同錠100（日医工株式会社）
シロスメルク錠50	、同錠100（メルク・ホエイ株式会社）
シロスレソット内服ゼリー50mg	、同100mg（太田製薬株式会社）
ファンテゾール錠50	、同錠100（シオノケミカル株式会社）
プラタミール錠50	、同錠100（小林化工株式会社）
プレスタゾール錠50	、同錠100（日本薬品工業株式会社）
プレタミララ微粒状散カプセル100（分包）	（森下仁丹株式会社）
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50	、同錠100（沢井製薬株式会社）
プレラジン錠50	、同錠100（大洋薬品工業株式会社）
ホルダゾール錠50	、同錠100（大正薬品工業株式会社）
ラノミン錠50	、同錠100（全量薬品工業株式会社）
ロタソナ錠50	、同錠100（厚生堂製薬株式会社）

イコサペンタエン酸エチル	
エノテールS300	、同S600
、同S900	、同カプセル300（特田製薬株式会社）
アテロバンカプセル300（クレラン製薬株式会社）	
アンサチュールカプセル300（日医工株式会社）	
イコペンタカプセル300（前田薬品工業株式会社）	
エナセックカプセル300（マルコ製薬株式会社）	
エバキヤップソフ300（東洋カプセル株式会社）	
エバフィールカプセル300（扶桑薬品工業株式会社）	
エハラカプセル300（日本調剤製薬株式会社）	
エバロースカプセル300mg（共和薬品工業株式会社）	
エバロトカプセル300（メデイサ新薬株式会社）	
エメラトカプセル300（京都薬品工業株式会社）	
クレシアカプセル300（厚生堂製薬株式会社）	
シスレコンカプセル300（寛和薬品株式会社）	
ソルミラン（森下仁丹株式会社）	

商品名(会社名)	
イコサペンタエン酸エチル（つづき）	
ナサチカムカプセル300（東森薬品工業株式会社）	
ノンソルカプセル300（大洋薬品工業株式会社）	
ベオナールカプセル300（塩野義製薬株式会社）	
メタバスカプセル300（原沢製薬工業株式会社）	
メルブラールカプセル300（大正薬品工業株式会社）	
ヤトリップカプセル300	（株式会社關連堂）

サルボグラート	
アンプラーグ錠50mg	、同錠100mg
（三菱ウェルファーマ株式会社）	

ジビリダモール	
ベルサンチン錠、同錠12.5	、同錠100
（同ムカブセル、同注射液）	
（日本ベリンガーインゲルハム株式会社）	
アンギナール錠12.5mg	、同錠25mg
（同錠12.5%）	
アジリス注（株式会社イセイ）	
カルコラ錠5（メルク・ホエイ株式会社）	
カルミオジン（宇治製薬株式会社）	
グリオスチン錠25（大洋薬品工業株式会社）	
コロナモール錠25（日医工株式会社）	
サンペル錠（株式会社三意薬品）	
ジビラモール錠12.5	、同錠25（厚生堂製薬株式会社）
ジビリダモール錠（ソルハラ）	、同錠S（ソルハラ）（鶴原製薬株式会社）
シノス錠25mg	、同注（マルコ製薬株式会社）
トモール錠、同注（東洋ファルマ株式会社）	
ニチリダモール錠25（日新製薬株式会社）	
ピロアン錠25	、同錠100（寛和薬品株式会社）
ヘルスサイト錠、同F錠（太田製薬株式会社）	
ベルチススタン錠100	（鶴原製薬株式会社）
ベルミルチン錠、同錠25	（全量薬品工業株式会社）
ベンセリン25（沢井製薬株式会社）	
メロロリン錠（阪巳化学株式会社）	
ヨウリダモール錠25	（株式会社關連堂）
ルーカス錠25mg	（共和薬品工業株式会社）

トラビシール	
ロコルナール錠	、同錠100mg
、同細粒	（特田製薬株式会社）

商品名(会社名)	
トラビシール（つづき）	
アンアンギ錠100（寛和薬品株式会社）	
アンギクロム錠50	、同錠100（大洋薬品工業株式会社）
エステリノール錠50mg	、同錠100mg（高田製薬株式会社）
オールバーン錠（鶴原製薬株式会社）	
カルナコール50	、同100（沢井製薬株式会社）
セオアニン錠50	、同錠100（マルコ製薬株式会社）
トラビシヤスト（株式会社關連堂）	
トラビロイ錠100mg	（共和薬品工業株式会社）
トムター（竹島製薬株式会社）	
ナルコル錠「100」	（原巳化学株式会社）
ベルカラート（株式会社イセイ）	
ロコシル錠100	（タイト株式会社）

ペラプロスト	
ドルナー錠20μg	（寛し株式会社）
セナプロスト錠20μg	（富士製薬工業株式会社）
ドルナリン錠20μg	、同錠40μg（大洋薬品工業株式会社）
プロサイリン錠20	（科研製薬株式会社）
プロスタリン錠20μg	（共和薬品工業株式会社）
プロスナ錠20μg	、同錠40μg（東和薬品株式会社）
プロドナー錠20	（沢井製薬株式会社）
プロルナー錠20μg	、同錠40μg（日医工株式会社）
ベストルナー錠20	（シオノケミカル株式会社）
ペプトラード錠20μg	（厚生堂製薬株式会社）
ベラズトリン錠20μg	（大正薬品工業株式会社）
ベラトルリン錠20μg	、同錠40μg（株式会社關連堂）
ベルナール錠20μg	（旭化成ファーマ株式会社）
ベルラー錠20μg	（大原薬品工業株式会社）

ワルファリン	
ワーファリン錠0.5mg	、同錠1mg
、同錠5mg（エーザイ株式会社）	
アレファリン錠1mg	（富士製薬工業株式会社）
ワールン錠0.5mg	、同錠1mg（大洋薬品工業株式会社）
ワルファリンカリウム錠0.5mg「HD」	、同錠1mg「HD」
、同2mg「HD」（ニプロファーマ株式会社）	
ワルファリンK錠1mg	（日新製薬株式会社）

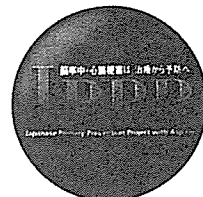
あなたと、あなたのご家族のために、 いま、できることがあります。

JPPPについてご理解して頂くために

厚生労働科学研究事業による脳卒中・心筋梗塞一次予防法調査 (JPPP)

監修 JPPP主任研究者

慶應義塾大学医学部内科学 教授 池田 康夫 先生

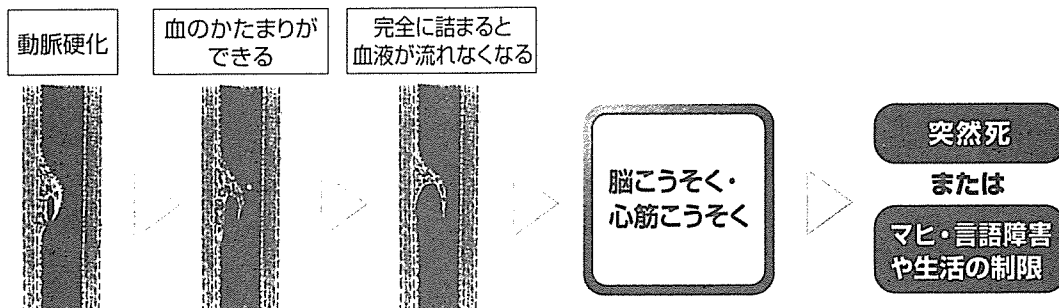


Q1 この調査は何のために行うのですか？

- A** 脳こうそくや心筋こうそくを予防するにはどうすべきかを検討するため、厚生労働省の補助を受けて行っている調査です。
- 食生活の欧米化などにより、高脂血症や糖尿病の患者さんが年々増加しています。高血圧、高脂血症、糖尿病などの危険因子がいくつか重なると、脳こうそくや心筋こうそくを起こす可能性が大幅に高くなることが分かっています。
- 一番大切なことは、高血圧、高脂血症、糖尿病をしっかりと治療し、日頃の生活習慣を改善することです。
- それでも脳こうそくや心筋こうそくが起こる危険性はまだ残りますので、それを予防する薬があるかどうかを調べるのが今回の調査です。

脳こうそく・心筋こうそくについて

脳こうそくや心筋こうそくは、動脈硬化が進展して、血液が流れなくなり、心臓が動かなくなったり、脳が働かなくなってしまう致命的な病気です。一命が取り留められたとしても、手足が利かなくなるなど日常生活が非常に不便な状況になります。



Q2 どのような人を対象とした調査なのですか？

A この調査は、年齢が60～85歳で、高血圧、高脂血症または糖尿病の治療を受けていただいている方にご参加をお願いしています。

Q3 この調査に参加すると、今までと何か変わることがあるのでしょうか？

A 来院される回数、日時、検査、費用は全く変わりません。

アスピリンを飲むことになった方は、
今までの薬に加えて、アスピリンを
1日1回1錠、食後にコップ1杯の水で
飲んでいただくことだけが変わります。



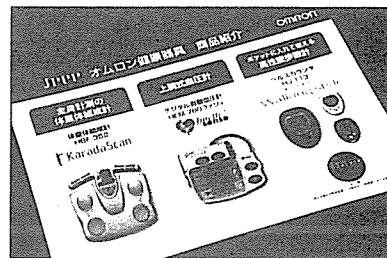
アスピリンについて

アスピリンは、100年以上前から使われている薬で、最近では心筋こうそくや脳こうそくの再発予防に使われています。海外では、脳こうそくや心筋こうそくを起こしていない人にもその予防のためにアスピリンを使っている国もありますが、日本人でその効果があるかどうかは、はっきりしていません。

Q4 この調査に参加するメリット、デメリットは何でしょうか？

A メリット

この調査に参加いただくすべての方に、健康器具をお貸しします。また、ご自分の病気、治療方法、生活習慣に関するアドバイスなどを取りまとめたリーフレットを用意しています。



デメリット

アスピリンを飲まない方にはデメリットはありません。

アスピリンを飲むことになった方は、アスピリンによる副作用の可能性がります。主治医の先生にご相談ください。

Q5 調査参加に同意してから、途中でやめることはできるのでしょうか？

A 参加された後でも、何か不都合があって、やめたいという場合には、いつでもやめることができます。

Q6 引越しなどで、通院先が変わるときは、どうなるのですか？

A 引越しされて通院できなくなったときは、健康状態を確認させていただくために、ご自宅、あるいは転院先にお問い合わせすることがありますので、ご了承ください。

Q7 他の病気で、別の病院にも通っていますが、問題はありませんか？

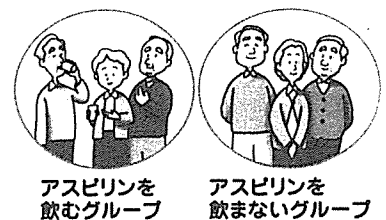
A 全く問題はありません。ただし、処方されている薬によってはこの調査に参加できないこともありますので、どのような薬を処方されているかを主治医の先生にお知らせください。

アスピリンを飲むことになった場合は、その別の病院の先生に、アスピリンを飲んでいることをお伝えください。



Q8 アスピリンを飲むか、飲まないかは、私や先生が決められますか？

A いいえ、あなたにも主治医の先生にも決めることはできません。コンピュータが決めることになっています。



Q9 参加する、しないはすぐに答えないといけませんか。

A ご家族の方とも良くお話し合いをされてから、決めてくだされば結構です。



Q10 副作用などの症状があらわれたときは、どうするのですか？

A 直ちに主治医の先生にお知らせください。適切に処置を行っていただけます。

Q11 プライバシーは守っていただけるのですか？

A あなたの現在受けている治療と最近の検査値を、あなた個人を特定できないようにして、1年に1回とりまとめ、事務局にデータで送付し、コンピュータに登録します。集計された結果は厚生労働省に報告され公表されますが、あなたのプライバシーは守られます。



この調査に関して詳細をお知りになりたい場合は、
主治医の先生にご相談ください。
コールセンターでも受付けています。

コ ー ル セ ン タ ー

な お す こ や か に



0120-70-4582

受 付 時 間

午前9:00～午後5:00
(土・日・祝祭日を除く)

携帯電話・PHSからもご利用いただけます。

電話回線が混み合う場合がありますので、あらかじめご了承ください。

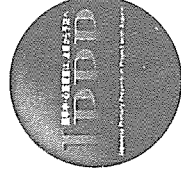
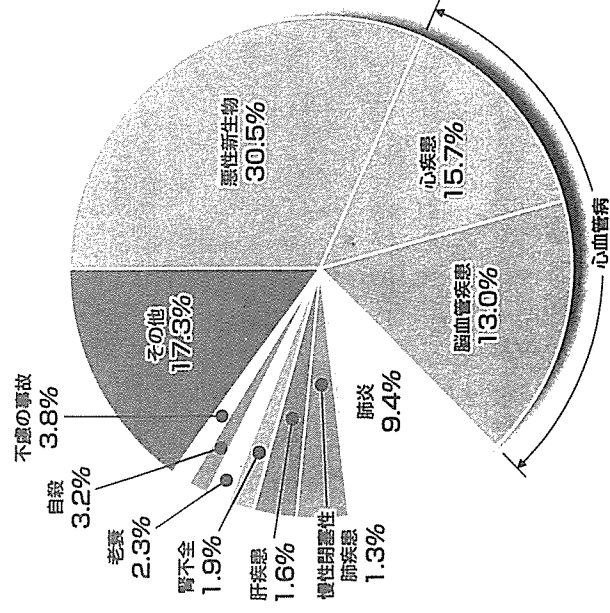
● 詳しい情報はインターネットでもご覧いただけます。

<http://poppy.ac/j-ppp/>

生活習慣病とは

生活習慣病は、食生活、運動習慣、休養、喫煙、飲酒等の生活習慣の長年にわたる積み重ねにより引き起こされる病気であり、糖尿病、肥満、高脂血症（家族性のものを除く）、高尿酸血症、脳卒中、心筋梗塞、高血圧症、大腸がん（家族性のものを除く）、歯周病、肺扁平上皮がん、慢性気管支炎、肺炎腫、アルコール性肝疾患などがあります。なかでも、がん、心臓病、脳卒中は日本人の死亡原因の1～3位を占める病気です。定期的に健康診断を受けて、病気の早期発見に努め、病気が見つかった場合には早期に治療を開始することが重要です。

●日本人の主な死亡原因（平成15年人口動態統計）



脳卒中・心筋梗塞は、治療から予防へ。

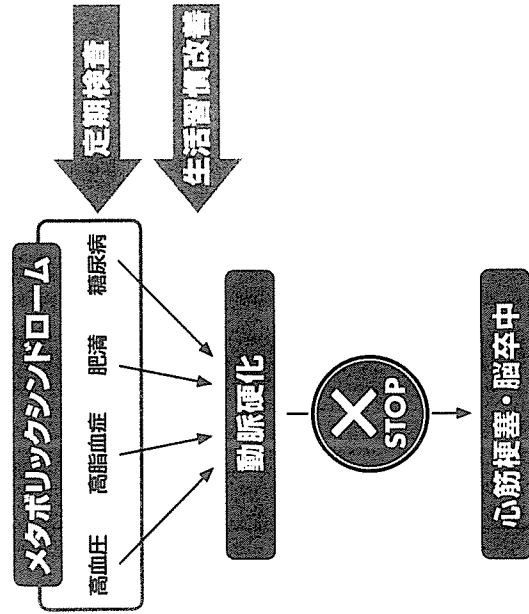
このリーフレットシリーズは、脳卒中・心筋梗塞の予防法の確立を目的とした調査（JPPP）にご協力いただいている患者様にお渡ししています。

監修・寺本 民生
帝京大学医学部内科学教授

「生活習慣病」の予防

早期発見・早期治療のために 定期的に検査を受けましょう

生活習慣病は初期のうちには自覚症状がほとんどないため、気づかないうちに病気にかかっている可能性があります。したがって、これらの病気を早期に見つけ出し、早期に治療を開始するために、定期健診を欠かさず受けることが重要です。また、これらの生活習慣病は合併しやすいことが知られており、内臓脂肪型肥満を基盤として、高血圧症、高脂血症、糖尿病を複数もっている状態をメタボリックシンドロームといい、動脈硬化が進みやすい危険な状態として注目されています。それぞれの病気は軽症でも併せもつことで動脈硬化の進行が急激に早まり、心筋梗塞や脳卒中発症の危険性も高まります。既に治療中の場合にも、定期的に検査を受けてどの程度検査値が改善したか、悪くなった検査値がないかなど、チェックすることが必要です。



肥満度 (BMI)

BMI 18.5未満	低体重
18.5～25未満	普通体重
25以上	肥満

BMI＝体重 (kg) ÷ (身長 (m) × 身長 (m))

高脂血症

総コレステロール	高コレステロール血症 220mg/dL以上
LDLコレステロール	高LDLコレステロール血症 140mg/dL以上
HDLコレステロール	低HDLコレステロール血症 40mg/dL未満
中性脂肪	高中性脂肪血症 150mg/dL以上

LDLコレステロールは増えすぎると動脈硬化を促進するため、悪玉コレステロール、反対にHDLコレステロールは動脈硬化を抑えるように働くため、善玉コレステロールと呼ばれています。

高血圧

最高(収縮期)血圧 mmHg	最低(拡張期)血圧 mmHg	分類
120未満	かつ 80未満	至適血圧
120～129	かつ 80～84	正常血圧
130～139	または 85～89	正常高値血圧
140以上	または 90以上	高血圧

主な生活習慣病の基準値

糖尿病

血糖値 (mg/dL)	110未満	110～125	126～139	140～199	200～
空腹時血糖値	正常型	境界型	糖尿病型		
ブドウ糖負荷後 2時間値	正常型		正常型	境界型	糖尿病型
随時血糖	糖尿病型				

*ヘモグロビンA1c：過去1～2か月間の平均血糖値を反映するもので、血糖コントロールの指標となります。ヘモグロビンA1c6.5%未満を目指しましょう。

メタボリックシンドローム

1. 腹部肥満 (内臓脂肪の蓄積)

ウエスト周囲径
男性85cm以上
女性90cm以上

2. 高脂血症

中性脂肪値 150mg/dL 以上
または
HDLコレステロール値
40mg/dL未満

3. 高血圧

収縮期血圧 130mmHg以上
または
拡張期血圧 85mmHg以上

4. 高血糖

空腹時血糖値
110mg/dL以上

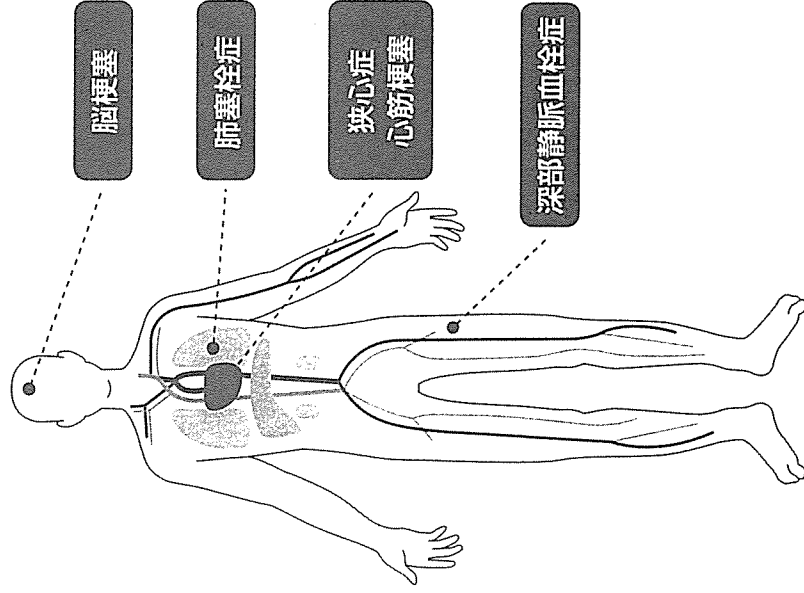
上記1に加えて、2～4のうち2つ以上あてはまる場合

*メタボリックシンドロームでは、それぞれの病気の通常の診断基準より低めの数値が設定されています。LDLコレステロールは他の病気とは無関係に単独で動脈硬化を促進することから、メタボリックシンドロームの基準から外されています。

血栓症とは、血の塊（血栓）で 血管が詰まる病気です

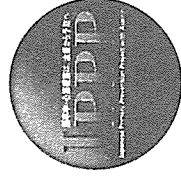
血管内に血の塊ができ、血管が詰まって血流に障害がおきる病気が血栓症です。血栓症には、脳の動脈が詰まる脳梗塞、心臓の冠動脈が詰まる狭心症や心筋梗塞、肺動脈が詰まる肺塞栓症、足や骨盤内の静脈が詰まる深部静脈血栓症などがあります。いずれも命に関わることもある危険な病気です。

血栓症の発症部位



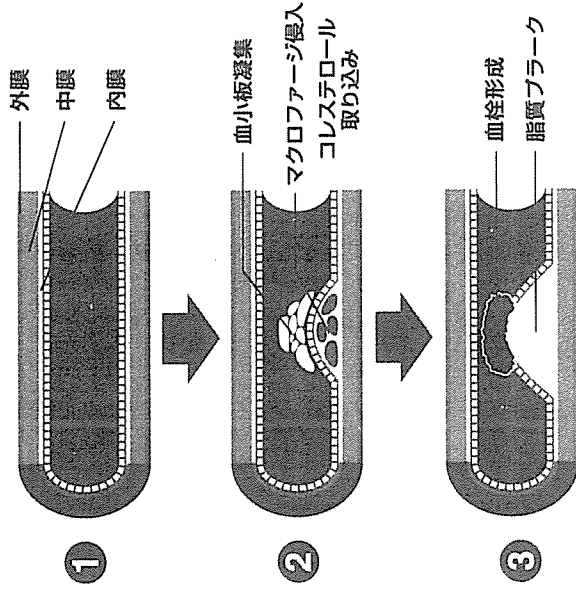
脳卒中・心筋梗塞は、治療から予防へ。

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。



監修・村田 清
慶應義塾大学病院 中央臨床検査部 教授

血栓ができる原因とは



高血圧、糖尿病、高脂血症などによる動脈硬化や血液の流れが滞ること(うっ滞)で発生します

血管の内側は血管内皮という組織で覆われていて、健康な内皮では血栓ができないような仕組みが働いています。高血圧や糖尿病、喫煙などによって血管内皮に障害が起こると、血液中のLDLコレステロールが血管壁に取り込まれやすくなります。血管に蓄積したLDLコレステロールは脂質プラークとなって動脈硬化が起こります。脂質プラークは破れやすく、破れると出血し、それを修復するために血小板が集まって血栓ができます。動脈に比べて静脈では血液の流れが遅く、血流のうっ滞や血液成分の変化により、凝固能が高まって血栓が発生します。

薬による血栓症の予防法

心筋梗塞や脳梗塞など動脈で起こる血栓症には、主に血小板が関係していることから、予防には主として抗血小板薬が使われます。

深部静脈血栓症、肺塞栓など静脈系の血栓症は凝固因子の関与が大きいことから、その予防には凝固因子の活性化を抑える抗凝固薬が主に使われます。



抗血小板薬

アスピリンが最もよく使われている抗血小板薬です。アスピリンの一般的な用量は75～150mg/日です。その他、チクロピジン、シロスタゾールなどが使われています。

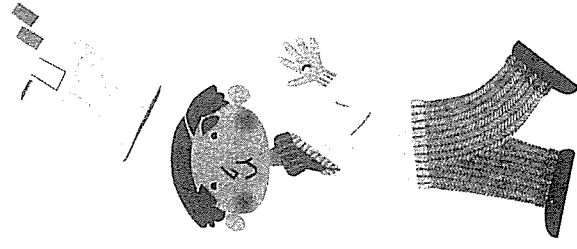
抗凝固薬

注射薬ではヘパリン、アルガトロバン、経口薬としてはワルファリンが使われています。ワルファリンはビタミンKの働きを抑えることで効果を発揮します。納豆やクロレア食品などビタミンKを多く含む食品はワルファリンの効果を弱めるのでワルファリン服用中は控えるようにしましょう。

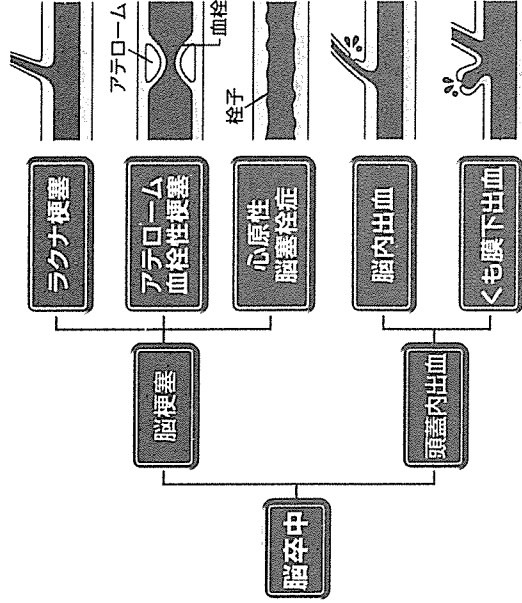
※これらの薬は、出血の際、止血するのに必要な血栓ができる過程も抑えるため、出血しやすい、出血した際に止まりにくいという副作用があるので注意が必要です。

● その他の予防法 ●

動脈硬化の進行を抑えるために、動脈硬化の危険因子である高血圧や糖尿病、高脂血症、肥満の治療および予防、禁煙を行いましょ。深部静脈血栓症の1つとして最近注目されているエコノミークラス症候群の予防策としては、機内では水分を十分とり、通路を歩くなど適度に足を動かすことが効果的です。

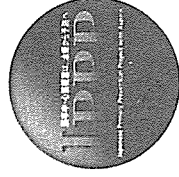


脳卒中とは



脳の血管が詰まったり 破れたりして起こる病気です

脳梗塞	ラクナ梗塞	脳の細い血管に動脈硬化が起こり、詰まってできた1.5cm未満の小さな梗塞です。
	アテローム血栓性脳梗塞	頸部や脳の太い血管に動脈硬化が起こり、詰まってできた1.5cm以上の梗塞です。
	心原性脳塞栓症	心臓にできた血栓が流れてきて脳の太い血管に詰まってできた梗塞です。
	脳内出血	高血圧により脳の細い血管が破れて脳内出血して起こります
	くも膜下出血	脳は3層の膜（軟膜、くも膜、硬膜）で覆われていますが、脳の動脈にできたこぶ（動脈瘤）が破れ、くも膜と軟膜の間（くも膜下腔）に出血するものです。



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。

【脳卒病週間自覚年】
【週刊母】へち

監修・内山 真一郎
東京女子医科大学脳神経センター神経内科学 教授

