

B. 研究方法

<調査のための準備>

これまで行われてきた「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)」で確立された手法を参考にして、調査計画書、調査説明・同意書、エントリー確認票、調査記録票、調査協力者日誌、調査協力者記録票、勧誘のためのポスターの準備を行った。調査を行うに当たり、事前に、研究班員に事項について検討を頂き、研究班会議を4回(6月30日、8月6日、10月16日、12月15日)開催し、個別の内容について議論を行い、最終的に上記配布物の原稿を確定し、印刷物としての準備を行った。また、研究班会議では、AURを実施する時期、実施薬局、実施体制、使用製剤等についても検討を行った。さらに、以上の印刷・配布物の原稿を添付し、国立医薬品食品衛生研究所倫理審査委員会倫理審査申請書を作成し、同委員会の審査を受けた。

<倫理面への配慮>

本研究においては、研究対象者の不利益・危険性などを排除するため、インフォームド・コンセントや緊急時の対応等について十分に討議を行い、国立医薬品食品衛生研究所倫理審査委員会の審査を経て実施する。

C. 研究結果と考察

本調査に使用する調査薬は、4社(クラシエ薬品、ツムラ、小林製薬、ロート製薬)の「防風通聖散」新ココアポA錠180錠15日分(クラシエ薬品(株))、同360錠30日分(クラシエ薬品(株))、ツムラ防通散BF顆粒24包12日分×2箱((株)ツムラ)48包24日分(株)ツムラ)、ナイシトール85180錠15日分(小林製薬(株))、同360錠30日分(小林製薬(株))、和漢箋ロート防風通聖散錠189錠21日分(ロート製薬(株))270錠30日分(ロート製薬(株))とし、上記使用薬のうち1社の製品を協力者が選択することとされた。さら

に、最大15日間の服用、目標調査例数を200例と決定した。

実施時期は、平成22年5月～12月とし、200例に達した段階で終了することとされた。また、AURを実行する地区について検討した結果、これまでのパイロット実験の結果を受けて同時期に異なる地域での調査を行うことが適切であると判断された。よって調査地区を関東・関西の2地区と決定し、実施を行う薬局について調査を行い、内諾が得られた。

実施体制は、従来と同様実行委員会方式で行うものとされ、以下の手順で実施されることとなった。

- (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十分に説明を行う。
- (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、調査協力者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) 次に調査薬剤師は、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、有用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。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。

新たに発出された「一般用漢方製剤承認基準」では、漢方の「証」の概念に対応し、効能・効果等の項に、内服するすべての処方に「しぼり」として、使用されるべき体質傾向や症状が記載された。班会議では、本件を受けて、新基準における一般用処方体力の「しぼり」と「防風通聖散」等の効能・効果として挙げられている肥満症について議論があり、さらに漢方処方と安全性の関係についても議論がなされた。その結果、「防風通聖散」の「しぼり」を調査前に確認するために、これまでの AUR にない、新たな資料として、専門医の指導のもとで「エントリー確認票」が作成された。本確認表は、下痢気味、体力の程度、体の冷えやすさについてフローチャート式の質問に回答することによって、調査協力者が防風通聖散の適応証であるかどうか確認できるものである。

一方、これまでの AUR の際には調査記録票において、「調査協力者の理解度」、「調査実施計画書の遵守状況」の調査項目が存在していた。議論の結果、本項目は、パイロット実験での必要項目であり、本研究は確立された手法であると判断されたため、調査事項から外すことになった。

倫理審査委員会で承認を受けた、調査計画書、調査説明・同意書、エントリー確認票、調査記録票、調査協力者日誌、調査協力者記録票、勧誘のためのポスターについて、本稿の後に添付する。

D. 結論

新たに行う「防風通聖散」を用いた AUR について検討を行い、調査薬、調査時期、調査例数、調査地区を決定するとともに、調査に必要な資料を整え、来年度から開始する調査の準備を行った。

E. 健康危機情報

特になし。

F. 研究発表

特になし。

一般用漢方処方「防風通聖散」の使用実態調査研究

AUR (Actual Use Research)

調 査 計 画 書

1. はじめに

本研究は、平成 21～23 年度厚生労働科学研究「医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業」である「漢方処方製剤の安全性及び同等性の評価並びに生薬の品質確保と国際調和に関する研究」（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「生薬及び漢方処方の安全性と有効性に関する研究」のひとつとして実施する、一般用漢方処方の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、これまでも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-」を発表した。本中間報告では、時代に合わせた具体的な方策としての「漢方薬・生薬の活用，一般用漢方処方の見直し」（「漢方処方に関する提言」）が提言されている。

この中間報告を受け、平成 15 年度から 6 年間、厚生労働科学研究「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」及び「生薬及び漢方処方の有用性評価手法・安全性確保と国際調和に関する研究」（主任研究者：合田幸広）において研究班が組織され、「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」が行われた。この研究の成果を反映させる形で、平成 20 年 9 月 30 日に厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知として、「一般用漢方製剤承認基準の制定について」（薬食審査発第 0930001 号）（「新基準」）が発出され、昭和 40 年代末に公表された一般用漢方処方 210 処方の承認審査内規は、多くの見直しと共に、内規から通知へと格上げされた。この新基準では、漢方の「証」の概念に対応し、内服するすべての処方に「しぼり」として、効能・効果等の項に使用されるべき体質傾向や症状が記載されたことが特徴のひとつとして挙げられている。

一方で、上記研究班では、漢方処方の有用性評価の手法としての使用実態調査

(AUR)の確立に取り組み、これまでに、加味逍遙散、葛根湯について東京地区で、猪苓湯について関西両地区でそれぞれ調査を行ってきた。さらに平成19年度、本実態調査の再現性を確認するとともに、実態調査の事例を増やし、より精密な解析を行う目的で、猪苓湯について、関東地区で再調査を行い、異なった年度で異なった場所で行ったAURは、全体として良い再現性を示し、AURが、一般用医薬品としての漢方処方（製剤）の有用性評価手法として、実行可能かつ有効な方法であるものとの結論を得た。

今回発出された新基準は、発出までに薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会での審議を得るが、同部会では、新基準における一般用処方の体力の「しぼり」と「防風通聖散」等の効能・効果として挙げられている肥満症について議論があり、さらに漢方処方と安全性の関係についても議論がなされた。

安全性は、一般用医薬品として最も重視すべき視点のひとつである。一方で、一般用の漢方処方製剤において、漢方の証と使用される処方の安全性との関係について、具体的に調査された例はない。

そこで本研究では、部会での議論を背景として、既に一般用医薬品としての漢方処方（製剤）の有用性評価手法として、実行可能かつ有効な方法として確立したと考えられる使用実態調査研究（AUR）を用い、現在、一般用として販売が拡大している漢方処方である「防風通聖散」製剤について、「しぼり」（使用されるべき体質傾向や症状）と、効能効果（有用性）との関係を明らかにし、同時に使用者の体調変化についても調査する目的で、検討を行うこととした。

2. 調査実施体制

調査依頼者

一般用漢方処方「防風通聖散」使用実態調査研究（Actual Use Research: AUR）

実行委員会

調査責任者

合田幸広

調査実施薬局（ここで言う薬局とは、薬局及び店舗販売業を指す）・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、中田敬吾

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十分に説明を行う。
- (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、有用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

現在、一般用として販売が拡大している漢方処方である「防風通聖散」製剤を広く対象として、「しぼり」（使用されるべき体質傾向や症状）と、肥満症を含む効能効果との関係（有用性）及び、予想される副作用との関係（安全性）を明らかにする。

5. 調査の対象

(1) 対象者の選択基準

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]体力が充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの次の諸症
高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症（副鼻腔炎）、
湿疹・皮膚炎、ふきでもの（にきび）、肥満症（一般用漢方製剤承認基準
の制定について より）

(2) 除外基準

- ① 防風通聖散に対してアレルギー症状を起こしたことがある人
- ② 下痢を起こしやすい人
- ③ 医師の治療を受けている人
- ④ 今の症状について既に医師の治療を受けている人
- ⑤ 妊婦又は妊娠していると思われる人、又は授乳中の人
- ⑥ 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

〔防風通聖散〕＝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

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、その有用性、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

防風通聖散

・ 新コッコアポA錠	180錠	15日分	(クラシエ薬品(株))
	360錠	30日分	(クラシエ薬品(株))
・ ツムラ防通散BF顆粒	24包	12日分×2箱	((株)ツムラ)
	48包	24日分	((株)ツムラ)
・ ナイシトール85	180錠	15日分	(小林製薬(株))
	360錠	30日分	(小林製薬(株))
・ 和漢箋 ロート防風通聖散錠	189錠	21日分	(ロート製薬(株))
	270錠	30日分	(ロート製薬(株))

上記4社の使用薬のうち、1社を協力者が選択する。

(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

調査使用薬は各社の添付文書に記載された用量・用法で服用する。

(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

最長 15 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、身長、体重
- ・ 同意に要した時間、同意取得で困ったこと等
- ・ 防風通聖散の服用経験
- ・ 体調について：体力の程度、下痢ぎみか、冷えやすいか、高血圧ぎみか
- ・ 症状等の持続期間：症状が出てからどの位経つか
- ・ 症状が繰り返すものか否か
- ・ 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) 体調変化

(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、少なくとも毎朝 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。

- ① 調査使用薬の服用タイミング
- ② 調査使用薬の服用状況
- ③ 他の治療の状況
- ④ 症状について

[防風通聖散]

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。

[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。

- ⑤ 調査中に生じた不都合な事項
- ⑥ 服用期間中に中止した場合、その理由等

1 1. 評価方法

(1) 有用性評価

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 7 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. 少し悪くなった
6. 悪くなった
7. 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 7 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. 少し悪くなった
6. 悪くなった (好ましくない)
7. 薬剤師・医師に相談するような症状があった

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

① 体調変化が生じた場合、調査薬剤師は下記の項目を調査記録票に記入する。

症状（下痢、腹痛、発疹・発赤、胃部不快感、息苦しい、倦怠感、動悸・息切れ、手足のむくみ、その他）

② 程度

③ 処置と転帰

④ 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

1 2. 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、重篤な体調変化の発現などにより、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。

1 3. 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。

(3) 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。

(4) 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体調変化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。

1 4. 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体調変化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)

関係部位	症 状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ
消化器	胃部不快感、激しい腹痛を伴う下痢、腹痛
症状の名称	症 状
間質性肺炎	せきを伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。
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。
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。

(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販売業者が、一般的に販売している製品で健康被害が生じた場合と同様に対処する。

1 5. 調査の実施期間

2010年 5月～12月

(ただし、予定した件数 200 件に達した場合は、その段階で調査を終了する。)

1 6. 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) / 調査責任薬剤師が保存するものとする。詳細な資料の保存については「(2) 記録保存の分担」で定める。その他の資料については調査依頼者、調査責任薬剤師の両者間で協議する。

(2) 記録保存の分担

書類	調査依頼者	調査責任薬剤師
調査計画書	◎	×
調査記録票	◎	×
調査協力者日誌	◎	×
調査実施契約書 (研究用務委託契約書)	◎	◎
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責任薬剤師は、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、調査責任薬剤師と協議し、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

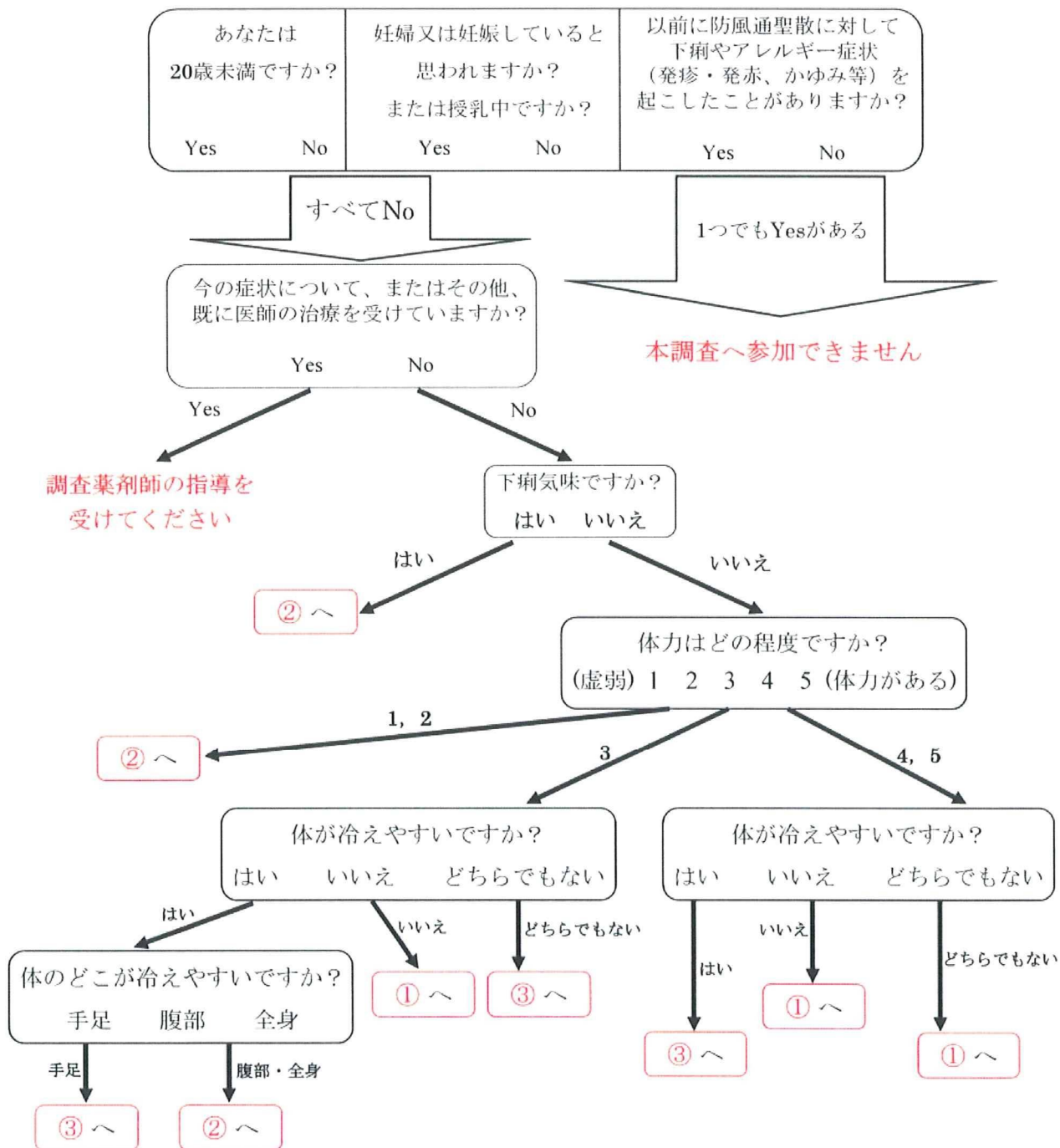
国立医薬品食品衛生研究所生薬部

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1

TEL 03(3700)9154 FAX 03(3700)9159

[注意事項]

使用実態調査研究開始に当たり、以下の項目について、調査協力予定者の状態を順に確認して下さい。



- ① あなたは本方剤の適応証と考えられますので、本調査に**参加可能**です。
- ② あなたは本方剤の適応証ではない可能性が高いので、本調査に**参加できません**。
- ③ あなたは本方剤の適応証から外れる可能性があります、

あなたの意思により本調査に**参加可能**です。

調査番号	—
------	---

男・女（ 歳）

一般用漢方処方防風通聖散の使用実態調査研究
調査協力者日誌

◆ お問い合わせ ◆

この日誌は実際に販売されている医薬品が使用者にとつて、どの程度有用であるかを正しく評価するための重要な書類ですので、面倒がらないで正直に記入してください。

終了後はこの日誌を必ずご持参下さい。

次回来店予定日	平成 22 年	月	日
---------	---------	---	---

注意！

本薬剤を使用し、以下の症状が現れた場合は、直ちに服用を中止し、すぐに薬剤師または医師に相談してください。

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	胃部不快感、激しい腹痛を伴う下痢、腹痛
症状の名称	症 状
間質性肺炎	せきを伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。
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、手がこわばれる、血圧が高くなる、頭痛等があらわれる。
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。

記載方法

1. 期間中、毎朝 1 回前日の調査使用薬の服用状況を振り返って記載して下さい。また他の治療の状況、症状の程度、生じた不都合な事項、中止した場合の理由など、特に記載することがあれば記載をお願いいたします。最後に調査終了時に全般的な満足度を記載して下さい。
2. 記載は黒又は青のボールペンを使用して下さい。

調査開始・終了時の体重と腹部周囲径（腹囲）の記録

	調査開始時	調査終了時
体重	kg	kg
腹囲	cm	cm

※腹囲とは、おへその位置で水平に測定した値です。

※上記の記録は任意です。

毎日の経過

この欄は調査薬剤師が記載

ここからは調査協力者ご自身
が記載してください

薬をきちんと服用できましたか？ (飲んだときに○)	服用開始日 〔服用前〕		服用1日目
	平成22年	月 日	月 日
他に服用(又は使用)されている薬 や健康食品があった場合、また医 師の治療や鍼灸など、他の治療を 受けた場合はその内容を記入して 下さい	クラシエ・小林・ロート	(朝・昼・夕)	(朝・昼・夕)
	ツムラ	(朝・夕)	(朝・夕)
のぼせ	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
肩こり	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
便秘(排便回数)	1日に()回	1日に()回	1日に()回
湿疹	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
ふきでもの(にきび)	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
皮膚炎	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
動悸	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
むくみ	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
鼻閉感・鼻づまり	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
その他()	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
薬の服用により何か思わしくない 状態や不都合なことが起こった場 合、その内容を記入して下さい			
症状に特別な変化があった場合、 その内容を記入して下さい			

服用2日目	服用3日目	服用4日目
(朝・昼・夕)	(朝・昼・夕)	(朝・昼・夕)
(朝・夕)	(朝・夕)	(朝・夕)
4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
1日に()回	1日に()回	1日に()回
4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1

* 症状の程度は以下の基準で記載して下さい。(番号を○で囲んで下さい。)

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