

毎日の経過

	服用5日目 月 日	服用6日目 月 日
薬をきちんと服用できましたか？ (飲んだときに○)	(朝・昼・夕) (朝・夕)	(朝・昼・夕) (朝・夕)
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		
のぼせ	4-3-2-1	4-3-2-1
肩こり	4-3-2-1	4-3-2-1
便秘(排便回数)	1日に()回	1日に()回
湿疹	4-3-2-1	4-3-2-1
ふきでももの(にきび)	4-3-2-1	4-3-2-1
皮膚炎	4-3-2-1	4-3-2-1
動悸	4-3-2-1	4-3-2-1
むくみ	4-3-2-1	4-3-2-1
鼻閉感・鼻づまり	4-3-2-1	4-3-2-1
その他()	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		

* 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

服用7日目 月 日	服用8日目 月 日	服用9日目 月 日	服用10日目 月 日
(朝・昼・夕) (朝・夕)	(朝・昼・夕) (朝・夕)	(朝・昼・夕) (朝・夕)	(朝・昼・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	4-3-2-1	4-3-2-1
1日に()	1日に()	1日に()	1日に()
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
4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1

毎日の経過

薬をきちんと服用できましたか？ (飲んだときに○)	服用 11 日目	服用 12 日目	服用 13 日目	服用 14 日目	服用 15 日目
	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
	(朝・昼・夕)	(朝・昼・夕)	(朝・昼・夕)	(朝・昼・夕)	(朝・昼・夕)
	(朝・夕)	(朝・夕)	(朝・夕)	(朝・夕)	(朝・夕)
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					
のぼせ	4-3-2-1	4-3-2-1	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	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	1日に()回	1日に()回
湿疹	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1	4-3-2-1
ふきでももの(にきび)	4-3-2-1	4-3-2-1	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	4-3-2-1	4-3-2-1
動悸	4-3-2-1	4-3-2-1	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	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	4-3-2-1	4-3-2-1
その他()	4-3-2-1	4-3-2-1	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					

* 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がならない
1. 症状なし

調査期間は開始から15日間以内ですが、15日未満で服用を中止された場合は、その理由を以下に記入して下さい。

中止日	平成22年 月 日
服用開始から	日目 (錠/包服用)

服用を中止した理由について、当てはまる項目の番号にマル「○」をつけて下さい。

1. 症状がとれた (改善した) ので、服用する必要がなくなった。
2. 調査使用薬以外の薬や治療法に変更したため
3. 服用することにより思わしくない状態や不都合なこと (副作用等) を感じたため
4. その他の理由

総合判定

使用最終日に調査期間中の調査使用薬の効果について、あなたご自身の総合的な判定を行って下さい。

症 状	1. たいへん良くなった (きわめてよく効いた)						
	1	2	3	4	5	6	7
のぼせ	1	2	3	4	5	6	7
肩こり	1	2	3	4	5	6	7
便秘	1	2	3	4	5	6	7
湿疹	1	2	3	4	5	6	7
ふきでもの (にきび)	1	2	3	4	5	6	7
皮膚炎	1	2	3	4	5	6	7
動悸	1	2	3	4	5	6	7
むくみ	1	2	3	4	5	6	7
鼻閉感・鼻づまり	1	2	3	4	5	6	7
その他 ()	1	2	3	4	5	6	7

[全般的にみて]

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

[満足の度合い]

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

[その他]

その他、本調査や調査使用薬に関して、ご意見等ありましたら、ご自由にお書き下さい。

ご協力ありがとうございました。

一般用漢方処方防風通聖散の使用実態調査研究

調査記録票

調査番号	—
------	---

調査開始日 平成 22 年 月 日

調査終了日 平成 22 年 月 日

薬局/店舗名 _____

所在地 _____

調査薬剤師 _____ 印

調査使用薬の選択

	会社名	商品名	用法・用量
<input type="checkbox"/>	クラシエ薬品（株）	新ココアポA錠	1日3回、1回4錠
<input type="checkbox"/>	（株）ツムラ	ツムラ防通散BF顆粒A	1日2回、1回1包
<input type="checkbox"/>	小林製薬（株）	ナイトール85	1日3回、1回4錠
<input type="checkbox"/>	ロート製薬（株）	和漢箋 ロート防風通聖散錠	1日3回、1回3錠

[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。

調査開始時の確認事項

性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年齢	歳	身長	cm	体重	kg
同意取得日	平成 22 年 月 日	防風通聖散の服用経験		<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 不明		
				<input type="checkbox"/> あり いつから？ ()			
健康食品/一般薬を服用していますか？		<input type="checkbox"/> はい→ ()		<input type="checkbox"/> いいえ			
下痢ぎみですか？		<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		高血圧ぎみですか？		<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
体力はどの程度ですか？ (虚弱) 1 2 3 4 5 (体力がある)		その他の病気		<input type="checkbox"/> なし			
体が冷えやすいですか？		<input type="checkbox"/> はい 場所： <input type="checkbox"/> 手足 <input type="checkbox"/> 腹部・全身		<input type="checkbox"/> いいえ		<input type="checkbox"/> あり→ ()	
同意に要した時間		<input type="checkbox"/> 5分以内		<input type="checkbox"/> 5～10分		<input type="checkbox"/> 10分以上 (分)	
同意取得で困ったこと、気付いたこと等 ()							

除外基準

<input type="checkbox"/> No	今の症状について既に医師の治療を受けている人
<input type="checkbox"/> No	妊婦又は妊娠していると思われる人、又は授乳中の人
<input type="checkbox"/> No	以前防風通聖散に対して下痢やアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）を起こしたことがある人
<input type="checkbox"/> No	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

選択基準

<input type="checkbox"/> Yes 20歳以上の人				
	症状		同じ症状を繰り返していますか？	症状が出てからどれくらい経ちますか？
①	のぼせ	<input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 3日 <input type="checkbox"/> 1週間 <input type="checkbox"/> 1か月 <input type="checkbox"/> 1年(ヶ月)
②	肩こり	<input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 3日 <input type="checkbox"/> 1週間 <input type="checkbox"/> 1か月 <input type="checkbox"/> 1年(ヶ月)
③	便秘	<input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 3日 <input type="checkbox"/> 1週間 <input type="checkbox"/> 1か月 <input type="checkbox"/> 1年(ヶ月)
④	湿疹	<input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 3日 <input type="checkbox"/> 1週間 <input type="checkbox"/> 1か月 <input type="checkbox"/> 1年(ヶ月)
⑤	ふきでもの(にきび)	<input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 3日 <input type="checkbox"/> 1週間 <input type="checkbox"/> 1か月 <input type="checkbox"/> 1年(ヶ月)
⑥	皮膚炎	<input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 3日 <input type="checkbox"/> 1週間 <input type="checkbox"/> 1か月 <input type="checkbox"/> 1年(ヶ月)
⑦	動悸	<input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 3日 <input type="checkbox"/> 1週間 <input type="checkbox"/> 1か月 <input type="checkbox"/> 1年(ヶ月)
⑧	むくみ	<input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 3日 <input type="checkbox"/> 1週間 <input type="checkbox"/> 1か月 <input type="checkbox"/> 1年(ヶ月)
⑨	鼻閉感 鼻づまり	<input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 3日 <input type="checkbox"/> 1週間 <input type="checkbox"/> 1か月 <input type="checkbox"/> 1年(ヶ月)
⑩	その他 ()		<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 3日 <input type="checkbox"/> 1週間 <input type="checkbox"/> 1か月 <input type="checkbox"/> 1年(ヶ月)

症状の確認

[症状の程度は以下の基準で記載]

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

	症状	調査開始時	調査終了時
		平成 22 年 月 日	平成 22 年 月 日
①	のぼせ	<input type="checkbox"/> 4- <input type="checkbox"/> 3- <input type="checkbox"/> 2- <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 4- <input type="checkbox"/> 3- <input type="checkbox"/> 2- <input type="checkbox"/> 1
②	肩こり	<input type="checkbox"/> 4- <input type="checkbox"/> 3- <input type="checkbox"/> 2- <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 4- <input type="checkbox"/> 3- <input type="checkbox"/> 2- <input type="checkbox"/> 1
③	排便	1日に()回	1日に()回
④	湿疹	<input type="checkbox"/> 4- <input type="checkbox"/> 3- <input type="checkbox"/> 2- <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 4- <input type="checkbox"/> 3- <input type="checkbox"/> 2- <input type="checkbox"/> 1
⑤	ふきでもの (にきび)	<input type="checkbox"/> 4- <input type="checkbox"/> 3- <input type="checkbox"/> 2- <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 4- <input type="checkbox"/> 3- <input type="checkbox"/> 2- <input type="checkbox"/> 1
⑥	皮膚炎	<input type="checkbox"/> 4- <input type="checkbox"/> 3- <input type="checkbox"/> 2- <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 4- <input type="checkbox"/> 3- <input type="checkbox"/> 2- <input type="checkbox"/> 1
⑦	動悸	<input type="checkbox"/> 4- <input type="checkbox"/> 3- <input type="checkbox"/> 2- <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 4- <input type="checkbox"/> 3- <input type="checkbox"/> 2- <input type="checkbox"/> 1
⑧	むくみ	<input type="checkbox"/> 4- <input type="checkbox"/> 3- <input type="checkbox"/> 2- <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 4- <input type="checkbox"/> 3- <input type="checkbox"/> 2- <input type="checkbox"/> 1
⑨	鼻閉感 鼻づまり	<input type="checkbox"/> 4- <input type="checkbox"/> 3- <input type="checkbox"/> 2- <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 4- <input type="checkbox"/> 3- <input type="checkbox"/> 2- <input type="checkbox"/> 1
⑩	その他 ()	<input type="checkbox"/> 4- <input type="checkbox"/> 3- <input type="checkbox"/> 2- <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 4- <input type="checkbox"/> 3- <input type="checkbox"/> 2- <input type="checkbox"/> 1

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、 ()錠・包
残薬量と服用日数から疑問が生じる場合、その理由

②服用日数が15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

調査期間中同じタイミングですか？

同じ ほぼ同じ 変動した

ほぼ同じ/変動した場合の、服用タイミングが変わった内容・経過

--

3. 体調変化 なし あり↓ (ありの場合、以下の各項目につき記入)

症 状	程 度	処 置 と 転 帰
下痢	<input type="checkbox"/> 4 - <input type="checkbox"/> 3 - <input type="checkbox"/> 2 - <input type="checkbox"/> 1	
腹痛	<input type="checkbox"/> 4 - <input type="checkbox"/> 3 - <input type="checkbox"/> 2 - <input type="checkbox"/> 1	
発疹・発赤	<input type="checkbox"/> 4 - <input type="checkbox"/> 3 - <input type="checkbox"/> 2 - <input type="checkbox"/> 1	
胃部不快感	<input type="checkbox"/> 4 - <input type="checkbox"/> 3 - <input type="checkbox"/> 2 - <input type="checkbox"/> 1	
息苦しい	<input type="checkbox"/> 3 - <input type="checkbox"/> 2 - <input type="checkbox"/> 1	
倦怠感	<input type="checkbox"/> 3 - <input type="checkbox"/> 2 - <input type="checkbox"/> 1	
動悸・息切れ	<input type="checkbox"/> 3 - <input type="checkbox"/> 2 - <input type="checkbox"/> 1	
手足のむくみ	<input type="checkbox"/> 3 - <input type="checkbox"/> 2 - <input type="checkbox"/> 1	
その他()	<input type="checkbox"/> 4 - <input type="checkbox"/> 3 - <input type="checkbox"/> 2 - <input type="checkbox"/> 1	
調査薬剤師のコメント (調査薬との因果関係等)		

4、3に該当する場合は医者へ行くよう指示する。

3、2に該当する場合は医者へ行くよう指示する。

※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。

[症状の程度は以下の基準で記載]

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

*: その他に症状があれば記入してください

有用性評価

1. 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	

2. その他 (調査全般について、お気付きの点がありましたら記入下さい。)

--

一般用漢方処方防風通聖散の
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/店舗名： _____

調査薬剤師名： _____

厚生労働科学研究

一般用漢方処方の使用実態研究調査
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。

- ・ 一般用漢方処方防風通聖散（ぼうふうつうしょうさん）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防風通聖散のエキス製剤『新ココアポ A 錠（クラシエ薬品株式会社）』、『ナイトール 85（小林製薬株式会社）』、『ツムラ防通散 B F 顆粒 A（株式会社ツムラ）』、『和漢箋 ロート防風通聖散錠（ロート製薬株式会社）』です。
- ・ 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行います。
- ・ 調査期間は最大 15 日間です。

はじめに

薬局で薬を購入された方が、一般用医薬品（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用であるかを、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「防風通聖散」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、その有用性の評価手法として本調査ではこのシステムを利用し、漢方の考え方にに基づき防風通聖散について「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行います。

この調査の内容、方法について

(対象)

20歳以上で体力が充実して、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

(この調査に参加いただけない方)

- ・ 以前に防風通聖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
- ・ 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適当と判断した方

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『新ココアポA錠（クラシエ薬品株式会社）』または『ナイトール85（小林製薬株式会社）』または『ツムラ防通散BF顆粒A（株式会社ツムラ）』または『和漢箋 ロート防風通聖散錠（ロート製薬株式会社）』を使用します。これは漢方製剤が添付文書とともに入っています。調査期間全体では最大15日分を使用します。

(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。
- * 調査使用薬は各社の添付文書に記載された用量・用法で服用していただきます。1回に決められた量以上を飲んだり、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15日間です。15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 15 日後又は 15 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金券（クオカード）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

防風通聖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、「一般用漢方処方防風通聖散の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

防風通聖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、「一般用漢方処方防風通聖散の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)

一般用漢方処方使用実態調査研究

調査協力者情報記録票

調査番号	—
------	---

太枠内は必ず記入してください。

調査協力者氏名	(男・女)	歳
連絡先 (住所または電話番号等)		
.....		
.....		
.....		
アレルギー素因		
既往歴・薬歴・その他特記事項		

かかりつけ医に関する情報

医療機関名 (病院・医院等)	医師名
.....
医療機関住所	連絡先
.....	TEL ()
.....	FAX ()

同意取得日	平成 22 年 月 日	調査開始～終了日	平成 22 年 月 日～ 月 日
-------	-------------	----------	------------------

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

※本票に記録された情報は本研究の目的以外には使用されません。

厚生労働科学研究 調査実施薬局

薬局や薬店で販売している漢方薬（一般用漢方製剤）のセルフメディケーションにおける使用実態を調査するため、お買い求めいただいたお薬（漢方薬）による服薬調査を実施しています。

この調査は厚生労働科学研究として厚生労働省の予算にて実施するものです。

ご協力いただけます方はお気軽に声をおかけ下さい。

1. 対象薬剤：ほうふうつうしょうさん防風通聖散

2. 調査期間：平成22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します）

主催：一般用漢方処方の使用実態調査研究実行委員会

調査責任者：国立医薬品食品衛生研究所
生薬部長 合田幸広

* 厚生労働科学研究とは、『国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること』を目的とする研究です。

厚生労働科学研究費補助金（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）
分担研究報告書

分担研究課題

生薬及び漢方処方剤の安全性と有効性に関する研究

研究分担者 合田幸広 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長
研究協力者 細江潤子 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部

定量 NMR (qNMR) による日本薬局方試薬の定量規格化の検討

日本薬局方試薬等を用い、定量 NMR (qNMR) が、成分含量測定用試薬を定量規格化するため利用可能であるか検討を行うとともに、利用する場合における課題の抽出を行った。様々な純度の試料について複数の溶媒系で qNMR を測定した結果、一定のルールの下、qNMR により成分含量測定用試薬を定量規格化できることが確認された。但し、日本薬局方に使用する試薬として最終的な値付けを行う場合、qNMR 測定後、どのようなルールでどのシグナルに基づき、値付けを行い、純度表示を実施するか、議論に基づいたコンセンサスが必要であるものと考えられた。また、その場合、試薬の純度を考慮しながら、qNMR の対象とするシグナルを選択していくことが重要であるものと考えられた。

研究協力者

杉本直樹 国立医薬品食品衛生研究所環境衛生
化学部室長

A. 目的

日本薬局方では、生薬及び漢方処方エキスについて、医薬品としての安全性と有効性を担保するため定量法（成分含量測定法）が設定されている。生薬、漢方処方エキスの場合、定量指標成分は、天然物であるため、公的な標準品（日本薬局方標準品）の設定には以下のような問題がある。化学合成医薬品と異なり、医薬品（生薬、漢方処方エキス）中、数%以下～0.1%程度の含量の化合物が指標とされている。多くの場合このような化合物の簡易合成は困難で、純度

の高い化合物を得るためには、天然物より単離することになる。この場合、多大な労力が必要で、指標成分を準備する経済的コストが多くなる。また、原料の差、抽出、単離行程の差により、不純物の構成が異なることになり、ロット間格差が合成品と比較して大きく、公的な標準品として純度コントロールが難しい、また天然物の場合、最大の不純物は、水である場合が多いが、定量用途を目的として、厳密に水分含量を測定しようとする、カールフィッシャー法を利用することになり、水分含量規定のために貴重な指標成分を多量に消費することになる。このような隘路があるため、局方の生薬、漢方処方エキスの各条規格では、多くの場合、便宜上その時点で市販されている試薬、あるいは