

第 15 回日本医薬品情報学会総会・学術大会
講演要旨
(2012 年 7 月 8 日, 一般口演 F-81-3)

厚生労働科学研究

(医薬品・医療機器等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

「一般用医薬品における, 化学合成品等のリスク区分の見直しにおいて
量的制限の考え方を化学薬品に導入する必要性と適否の検討」

分担研究者：大谷壽一

全身曝露量を指標とした 副作用に関する用量依存性の調査と安全性評価

○三井 梨恵子、秋好 健志、大谷 壽一
慶應義塾大学薬学部 臨床薬学講座

【目的】医薬品の臨床試験においては、用量設定試験により薬効の用量依存性が評価されるが、副作用の用量依存性に関する評価がされている例は少なく、特に発生頻度の低い副作用については安全性を定量的に評価できる情報が少ない。一方、現在市販されている医薬品の中には、同一成分でありながら異なる治療効果のために複数段階の常用量で使用されるものもあり、OTC薬の一部には、医療用の常用量の1/3～1/10という低用量が適合されている製品もある。したがって、副作用の用量依存性、とくに低用量投与時での副作用リスクを予測することは、医薬品の開発や評価において重要である。そこで本研究では、全身性副作用の用量依存性を評価することを目的に、文献調査および評価を行った。

【方法】NSAIDs（アスピリン、ロキソニン、イブプロフェンなど）を調査対象薬物とし、それぞれの薬剤の常用量投与時の全身曝露量（AUCを指標とする）や副作用の発現状況を文献より収集した。また、同じ成分を低投与量時あるいは異なる投与経路（外用など）で投与した時（以下、低用量投与時）における全身曝露量（AUC）と、そのときの副作用の発現状況についても調査を行い、常用量投与時との比較を行った。なお、異なる投与経路間での副作用発現率の比較においては、投与局所における副作用など、投与経路に依存した副作用は除外した。

【結果】アスピリン製剤のアスピリン腸溶錠（300 mg）投与時とバイアスピリン錠（100 mg）投与時を比較した結果、後者のAUCは約1/3であり、消化管障害の発現率はそれぞれ、10.6%（95% CI: 7.42-13.8）、2.8%（2.06-3.50）と後者で有意に低下していた。イブプロフェン製剤のブルフェン錠（200 mg）投与時とベシカムクリーム5%（1日量約3 g）使用時のAUCを比較したところ、後者では約1/100まで低下しており、このとき後者では全身性の副作用は報告されていなかった。また、ロキソプロフェン製剤のロキソニン60 mg錠を1日180 mg服用時とロキソニンパップ（100 mg）使用時を比較したところ、後者ではAUCは約1/10まで低下していたが、全身性副作用の発現状況は、調査により大きく異なっていた。

【考察】NSAIDsにおいて、AUCが鎮痛目的での経口用量の1/3から1/10の範囲では、全身性副作用は減少するものの完全には消失しないのに対し、AUCが1/100以下程度であれば、全身性副作用はほとんど無視できると考えられた。しかし症例数が少ない調査も多く、また同一製剤であっても調査間で大きな差異が認められた例もあったことから、症例数や調査条件の差についても十分考慮に入れた解析が必要であろう。

一般用医薬品の化学合成品等の効能効果の表現に関する研究

研究分担者 橋口正行 慶應義塾大学薬学部 准教授

効能効果の表現がセルフメディケーションにふさわしくない 一般用医薬品の取り扱いについての検討

望月眞弓 慶應義塾大学薬学部 教授
橋口正行 慶應義塾大学薬学部 准教授

研究要旨：本邦で承認・市販されている一般用医薬品のうち、生薬製剤および漢方製剤以外の化学合成品を含有する製剤について、その医薬品添付文書における「効能又は効果」を調査解析した。その結果、生活者の自己判断による製品選択にそぐわないと考えられる対象疾患名や、患者にとって難解な対象疾患名を含む「効能又は効果」が存在することが明らかとなった。また、それらについて、適切な表現方法を検討し、一般消費者に対する理解度を調査した。考案した表現方法により、調査用語すべての理解度の向上が認められた。今回、検討した「効能又は効果」用語の中で、生活者の適切な製品選択と理解という観点から不適切と考えられるものについては、削除等を含めて見直しが必要である。また、表現方法の変更に関して、考案した表現方法は一般消費者の適正なセルフメディケーションの実践において、有用であると考えられる。

A. 研究目的

これからの高齢化社会における医療制度や医療経済を考える上で、一般用医薬品によるセルフメディケーションは今後も重要な位置づけを占めると考えられる。一般用医薬品の効能効果は、原則として「製造販売承認基準」に基づいて一定の範囲で効能又は効果が承認され、製造販売承認基準の制定前に承認された医薬品についても当該基準に基づいて再評価を受けている。しかしながら依然として、一部の一般用医薬品では、「糖尿病」「高血圧」「気管支喘息」「関節リウマチ」などの生活者が使用の可否を自己判断することが難しいと考えられる「効能又は効果」が存在する。こうした「効能又は効果」が専門家の関与が必須でないリスク分類に属する一般用医薬品に記載されていれば、中には自

己判断で医療機関を受診せず、結果として症状が適切に治療できない患者が生じる可能性は否定できない。また、一般用医薬品の添付文書は患者自身が読むことが基本とされているため、著しく難解な用語や、あまりに広い疾患概念を含む用語も、一般用医薬品の「効能又は効果」の記載としてはふさわしくないと考えられる。

そこで本研究においては、現在本邦において市販されている一般用医薬品のうち、化学合成品を含有する製剤について、医薬品添付文書に記載されている「効能又は効果」を調査し、セルフメディケーションを実施する上で問題となる効能効果の用語を抽出した。さらに、抽出した用語の中で、生活者の理解度を改善するための表現方法についても検討した。

B. 研究方法

検討1. 一般用医薬品の添付文書の効能・効果に記載されている用語の抽出と評価

調査対象薬は化学合成品を含有する製剤とし、「JAPIC 一般用医薬品集 2012」((財)日本医薬情報センター刊行)の CD-ROM を用いて、9,180 製剤の「効能又は効果」欄に記載されている用語を調査し、検討対象用語を抽出した。

検討対象用語抽出法の例)

・「せき、鼻水、のどの痛み」という効能効果ならば、「せき」、「鼻水」、「のどの痛み」の3用語に分けて抽出した。

・「腹痛を伴う下痢」ならば、「腹痛を伴う下痢」の1用語として抽出した。

抽出した用語について、三人の評価者が各自、1)生活者が自己治療すべきでないもの、2)意味が分からず、言い換えや説明が必要なもの、3)難解な漢字を用いているもの、の三点を評価した。さらに三人の評価者が合議により最終評価判定を行った。

検討2. 一般用医薬品の添付文書の効能・効果用語に関する理解度調査と表現方法の検討

・カッコ付き用語の作成

対象用語は検討1.にて、2)意味が分からず、言い換えや説明が必要なもの、3)難解な漢字を用いているものと評価された用語から意味が重複している用語を除外した 280 用語とした。カッコの中の表現は広辞苑、医学大辞典等を参考にした。用語の意味が確かでないものに関しては、その医薬品の製造販売元に確認した。そして作成したカッコ内の表現の妥当性を医師・薬剤師各2名が評価・修正した。

カッコ付き用語 (例)

- ・ 糝糠疹 (皮膚がポロポロはがれたりする状態)
- ・ 霜焼 (しもやけ)

- ・ さかむけ (ささくれ)
- ・ 歯槽膿漏 (しそうのうろう)

カッコ付き用語の理解度調査

・ 調査対象者

調査対象者は18歳以上85歳以下の生活者とした。除外基準は目が悪く文字を読むことができない人、認知機能が下がっている等で調査ができない人とした。

・ 調査対象用語

対象用語は、検討1により抽出された一般用医薬品の化学合成品を含む製剤における意味が分からず説明が必要と考えられる用語、あるいは難解な漢字を含む用語 280 用語とする。

・ 調査実施施設

医療法人相生会関連施設

・ 調査方法・調査項目

自由意志に基づき本調査への参加に文書による同意が得られた者に対して、自記式アンケート調査を実施する。アンケートは各用語の意味が分かるかを問う質問(問1、問2)、対象者の属性を問う質問(問3)(表1)からなり、問1ではカッコなしの用語について意味が分かる用語に○、分からないものに×を付ける手法、問2ではカッコ付き用語にすることで理解度がどのように変化したかを選択肢から一つ選ぶ手法とした。問2の選択肢は以下の通りである。

問2の選択肢

問1で○と答えた用語についてカッコ付き用語にすることで

1. どのようなものかさらに分かるようになった。
2. 分かりやすさは変わらない。(思っていたとおり)
3. 思っていたものと違って、どのようなものか分かるようになった。
4. かえって分からなくなった。

問1で×と答えた用語についてカッコ付き用語にすることで

5. どのようなものか分かるようになった。
6. 分からないままである。

各用語の意味が分かるかを問う質問では、調査用語が異なる 10 種類のアンケート調査票を用い、無作為に 10 群に分けて 10 種類のいずれか一つを質問した。各種のアンケート用紙は、34 用語（共通用語 6 語を含む）から構成された。また、意味を問う質問において、誰もが理解できると推察される 6 用語を 10 群間に共通する用語（以下、各群共通用語）として配置し、10 群間における対象者の基礎知識の均一性を評価した。各群共通用語を表 2 に示す。調査用語 280 用語を 10 群に割り、1 群につき 28 用語に各群共通用語として 6 用語を加えた 34 用語を調査した。アンケート調査票は記入完了後回収した。

・目標症例数

対象者をエントリー順に性別、年齢を考慮して各群（A～J）無作為に割付けた。総目標症例数を 600 症例（各群 60 人、全 10 群）とした。年齢区分・性別ごとの目標症例数を表 3 に示す。

・評価方法

- ① カッコなし用語の理解度は問 1 で分かっている（○を記入した）と回答した人の中で、式 1 で示すように、各群のアンケートでの問 2 において選択肢 1、2、4 を選択した人の総数を全回答者数 60 人で除した割合とした。

$$\text{カッコなし用語の理解度} = \frac{\text{問 2 の選択肢 1、2、4 を選んだ人}}{60} \times 100 \quad (\%) \dots (\text{式 1})$$

- ② カッコ付き用語の理解度は、問 1 での回答に関わらず、式 2 で示すように、各群のアンケートでの問 2 において選択肢 1、2、3、5 を選択した人の総数を全回答者数 60 人で除した割合とした。

カッコ付き用語の理解度＝

$$\frac{\text{問 2 の選択肢 1、2、3、5 を選んだ人}}{60} \times 100 \quad (\%) \dots (\text{式 2})$$

- ③ カッコ付き用語による理解度の向上は、式 3 で示すように、カッコ付き用語の理解度からカッコなしの用語の理解度の差として評価した。

$$\text{カッコ付き用語による理解度の向上} = (\text{式 2}) - (\text{式 1}) \dots (\text{式 3})$$

なお、問 1 において○をつけた人の中で、問 2 で選択肢 3 を選んだ人は、カッコなしでは正しく用語の意味を理解していなかったと判断した。

本研究は、慶應義塾大学薬学部研究倫理委員会、医療法人相生会治験審査委員会において承認された。

C. 研究結果

検討 1. 一般用医薬品の添付文書の効能・効果に記載されている用語の抽出と評価

9,180 製剤の調査を行った結果、1,480 の効能効果に含まれる用語が抽出された。

9,180 製剤のリスク区分を表 4 に示す。そのうち、388 用語が検討の必要があると考えられた。その内訳は、1)生活者が自己治療すべきでないものは 66 用語（例：リウマチ、肝硬変症）、2)意味が分からず、言い換えや説明が必要なものは 253 用語（例：せつ、盗汗）、3)難解な漢字を用いているものは 223 用語（例：枇糠疹）、であった（表 5,6）。

検討 2. 一般用医薬品の添付文書の効能・効果用語に関する理解度調査と表現方法の検討

・カッコ付き用語の作成

調査対象用語 280 用語のカッコ付き用語を作成した。カッコ付き用語を作成するにあたり、「子宮病」に関しては、医師・薬剤師

の方々の説明（子宮癌、子宮筋腫、子宮内膜症などの子宮の病気）と製造販売元の説明（月経時や更年期の不快感）には違いがあったが、調査には製造販売元の説明を採用した。また、「脚気」、「悪寒」に関しては読みを付随したカッコ付き用語と意味を付随したカッコ付き用語の2種類を作成した。

・カッコ付き用語の理解度調査

対象者背景

各群それぞれ60人ずつ、目標症例数の通りに回答が得られた。対象者背景を表7に示す。調査票別の10群間において、いずれの項目も統計学的有意差は認められなかった。

各薬効群における一般用医薬品の購入又は使用経験がある人の割合を表8に示す。10群間において、いずれの項目も統計学的有意差は認められなかった。

・各用語の理解度

1) 各群共通用語の理解度

各群共通用語それぞれの理解度を表9に示す。各共通用語のカッコなしでの理解度は、「解熱」が93.2%、「耳鳴り」が98.7%、「あせも」が97.5%、「たん」が96.5%、「下痢」、「げっぷ」が98.0%であり、全ての各群共通用語において理解度は90%以上となった。各群共通用語のカッコなしでの理解度に関して、10群間において、いずれの項目も統計学的有意差は認められなかった。各群共通用語は調査用語に比べて問2の選択肢の3、4を選ぶ傾向が高かった（表10）。

2) 各調査用語の理解度

カッコなし用語、カッコ付き用語それぞれの理解度を表11に示す。調査用語の理解度（平均±SD）はカッコなし用語49.2±27.1%、カッコ付き用語90.7±9.5%であり、カッコ付き用語はカッコなし用語に比べて約50%以上高く、統計学的に有意であった（ $P < 0.0001$ ）。また、カッコ付き用語の理解度の内訳を表12に示した。カッコ付き用語のうち約70%が、理解度が90%以上となった。一方で理解度が80%未満のカッコ付き用語は全体の10%となった。理解度が80%に満たなかったカッコ付き用語の一覧を表13に示す。

D. 考察

今回の検討1の結果から、問題があると考

えられた用語のうち、リスク区分が第1類医薬品に含まれる用語については、薬剤師の説明によって適切なセルフメディケーションに導くことが可能であるが、今回検討対象となった用語を含む製剤のほとんどは、リスク区分が第2類医薬品または第3類医薬品であり、生活者が適切に一般用医薬品を使用できない可能性がある。「1）生活者が自己治療すべきでないもの」のような用語を記載することは、生活者が薬剤師等の関与なく薬を購入し使用した場合、本来受診すべき病態にもかかわらず受診の機会を失う可能性があり、生活者の著しい不利益につながる危険性がある。「1）生活者が自己治療すべきでないもの」の用語については、効能効果としての適否について見直しを検討する必要があるかもしれない。また、「2）意味が分からず、言い換えや説明が必要なもの」や「3）難解な漢字を用いているもの」は、誤解に基づく医薬品の誤用、不適切使用にもつながり、セルフメディケーションの阻害要因になる。したがって、生活者が正しくOTC薬を使用できるように用語を改める必要がある。

検討2では、各群共通用語の理解度は、すべての用語に関して、10群間に有意な差はみられなかったため、各群間での被験者の特性に差はないものと考えられた。

本調査より、カッコなし用語とカッコ付き用語の生活者の理解度を比較した結果、カッコ付き用語がカッコなし用語に比べて平均50%以上改善した。また、調査用語のうち70%以上はカッコ付き用語にすることによって、理解度が90%以上となった。これらの結果から、理解度の低い用語に対し、その改善策としてカッコ付き用語を用いることは有用であることが示唆された。

一方でカッコ付き用語にしても理解度が80%を下回る用語が全体の10%程度存在した。これらの用語の中には「創傷面の被覆」「排膿」「膿瘍」「結膜脳の洗浄・消毒」といった漢字の読み方のみをカッコで加えた用語が多かった。これらの用語は漢字の読み方のみでは不十分であり、意味を付随することが必要であると考えられた。さらに、「ぜにがさ」「頭部白癬」「頭部潜在性白癬」「疥癬」「しらくも」といった白癬菌やヒゼンダニによる

皮膚感染症の医学用語が多く存在した。この要因としては白癬菌やヒゼンダニという言葉になじみがないことや、皮膚感染症という説明だけでは不十分であることが挙げられる。症状の説明を加えれば分かりやすくなる可能性があるが、カッコ内の表現が長くなることが問題となる。また、カッコなしの用語自体で文字数が多い用語も存在した。このような用語にカッコを付けることによって、より複雑な用語になってしまう可能性があることから、表現方法についてはさらなる検討が必要である。

個々の用語に注目すると、「わきが」、「捻挫」、「発疹」のカッコ付き用語はカッコなし用語の理解度を下回った。この用語の特徴としてはカッコなし用語でも非常に高い理解度であったことが挙げられる。カッコなし用語で理解度が高かった各群共通用語においても問2の選択肢の4を選んだ人の割合が高かったことから、すでに理解度が高い用語に対してはカッコ付き用語の有用性は低いものと考えられた。「肥満症（肥満により健康障害があるもの）」と「肥胖症（肥満症、肥満により健康障害があるもの）」は同じ意味の用語であり、カッコ内には同じ説明を加えた用語であるが、「肥満症」の理解度はカッコなし用語が 96.7%、カッコ付き用語が 98.3%であったのに対し、「肥胖症」の理解度はカッコなし用語が 10%、カッコ付き用語が 88.3%であった。このことから同じ説明をしても、難しい用語を用いると理解度が下がる可能性が考えられた。

「脚気」に関しては、「脚気（かっけ）」のような読みのみを加えた用語の理解度はカッコなし用語が 73.3%、カッコ付き用語が 81.7%であったのに対し、「脚気（かっけ、ビタミン B1 の不足による足のしびれ・むくみなど）」のような読みと意味を加えた用語の理解度はカッコなし用語が 73.3%、カッコ付き用語が 100%であった。このことから理解度が低い用語に関しては、読みと意味を加えることでより生活者の理解度が向上すると考えられる。

最後に、今回の研究において、調査した用語の理解度は平均約 50%であった。これらの用語は適切なセルフメディケーションを実

施する上で障害となっている可能性が考えられる。その改善策として今回作成したカッコ付き用語の理解度は、カッコなし用語の理解度と比較して有意に高くなったことから、理解度の低い用語に意味や読みを記載した（ ）を付随することは、生活者の理解度の向上に有用であることが示唆された。

E. 結論

一般用医薬品の「効能又は効果」用語の中で、生活者の適切な製品選択と理解という観点から不適切と考えられるものについては、削除等を含めて見直しが必要である。また、表現方法の変更に関して、カッコ付き用語とする表現方法は一般消費者の適正なセルフメディケーションの実践において、有用であると考えられる。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

安藤孝、伊藤竜太、富田三奈美、橋口正行、望月眞弓：一般用医薬品の添付文書における効能・効果の表現に関する検討(2)－化学合成品－、第 10 回日本セルフメディケーション学会、2012 年 10 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

特になし

資料

表1 対象者の属性（下線のものは必須項目）

<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>性別</u>、<u>年齢</u>、<u>職業</u>及び<u>最終学歴</u> ・ <u>既往歴</u>、<u>現病歴の有無</u>、<u>病名</u> ・ <u>一般用医薬品の購入・使用経験の有無</u>、<u>使用経験のある薬効群</u> ・ <u>健康への関心の程度</u> ・ <u>家庭内の医療従事者の有無</u>

表2 各群共通用語：6用語

解熱、あせも、耳鳴り、たん、下痢、げっぷ

表3 各群における年齢区分・性別ごとの目標症例数（人）

年齢区分	性別	
	男性	女性
18歳～39歳	10	10
40歳～64歳	10	10
65歳～85歳	10	10

表4 9,180製剤のリスク区分（2012年7月時点）

第1類医薬品	指定第2類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品	医薬部外品	合計
107	2,381	3,353	2,872	467	9,180

表5 検討対象用語の評価の内訳

1) 生活者が自己治療すべきでないもの	2) 意味が分からず、言い換えや説明が必要なもの	3) 難解な漢字を用いているもの
66 (9)	253 (17)	223 (11)

ただし、各群に含まれる用語には、複数の群に共通する用語を含む。

()内は第1類医薬品にのみ含まれる用語の数。

表 6 各検討用語の例

1) 生活者が自己治療すべきでないもの	2) 意味が分からず、言い換えや説明が必要なもの	3) 難解な漢字を用いているもの
リウマチ	盗汗	毛囊炎
黄疸	せつ	枇糠疹
うっ血性心不全	こしけ	歯槽膿漏
辜丸欠落症	よう	霜焼

表 7 対象者背景

項目	回答	A群 [N=60]	B群 [N=60]	C群 [N=60]	D群 [N=60]	E群 [N=60]	F群 [N=60]	G群 [N=60]	H群 [N=60]	I群 [N=60]	J群 [N=60]	合計 [N=600]
職業	会社員・公務員	19	13	21	14	16	18	15	17	16	16	165
	自営業	10	6	9	6	8	8	12	8	13	9	89
	主婦	12	16	12	13	10	14	10	9	9	15	120
	医療従事者	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	学生	9	11	6	10	9	11	8	10	8	8	90
	無職	7	10	6	8	10	5	8	8	8	9	79
	その他	3	4	6	9	7	4	7	8	6	2	56
既往歴・現病歴	あり	31	35	38	32	36	35	31	35	36	31	340
	なし	29	25	22	28	24	25	29	25	24	29	260
OTC薬の購入又は使用経験	あり	59	58	57	55	57	56	58	52	57	58	567
	なし	1	2	3	5	3	4	2	8	3	2	33
健康への関心	あり	42	42	43	45	45	42	41	45	50	40	435
	少しあり	17	18	16	14	14	18	15	12	8	18	150
	なし	1	0	1	1	1	0	4	2	1	2	13
	未回答	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2
最終学歴	中学校卒	3	4	1	2	4	2	3	2	2	4	27
	高校卒	21	24	25	30	22	21	17	22	18	20	220
	専門学校卒・短大卒	12	12	9	9	10	8	15	9	11	5	100
	大学卒・大学院卒	18	17	20	16	17	24	16	18	23	22	191
	その他	0	0	0	0	1	0	0	0	2	1	4
	未回答	6	3	5	3	6	5	9	9	4	8	58
家族内の医療従事者	あり	7	9	4	4	6	10	6	7	8	6	67
	なし	47	47	51	53	48	44	47	46	46	45	474
	未回答	6	4	5	3	6	6	7	7	6	9	59

表 8 各薬効群における OTC 薬の購入又は使用経験がある人の割合

薬効群	A群 [N=60]	B群 [N=60]	C群 [N=60]	D群 [N=60]	E群 [N=60]	F群 [N=60]	G群 [N=60]	H群 [N=60]	I群 [N=60]	J群 [N=60]	合計 [N=600]
解熱薬・頭痛薬	41	32	35	30	38	41	35	36	38	31	357
胃腸薬	37	31	29	33	29	40	36	28	35	31	329
目薬	47	39	42	41	38	40	40	40	41	39	407
便秘薬	14	10	10	12	11	10	12	16	13	17	125
貼り薬	35	30	32	35	28	34	37	27	30	33	321
皮膚用薬	26	17	21	24	18	29	27	19	27	21	229
栄養ドリンク	42	34	36	40	29	34	36	30	30	42	353
その他	5	3	2	1	2	2	3	4	2	3	27
購入したことがない	0	2	1	3	1	0	1	3	0	1	12
未回答	4	4	6	5	7	6	4	8	7	9	60

表 9 各群共通用語の理解度

各群共通用語	A群 [N=60]	B群 [N=60]	C群 [N=60]	D群 [N=60]	E群 [N=60]	F群 [N=60]	G群 [N=60]	H群 [N=60]	I群 [N=60]	J群 [N=60]	合計 [N=600]
解熱	95.0%	90.0%	96.7%	95.0%	95.0%	95.0%	93.3%	88.3%	91.7%	91.7%	93.2%
耳鳴り	100.0%	98.3%	100.0%	98.3%	100.0%	95.0%	100.0%	95.0%	100.0%	100.0%	98.7%
あせも	98.3%	98.3%	100.0%	100.0%	98.3%	96.7%	96.7%	93.3%	98.3%	95.0%	97.5%
たん	98.3%	91.7%	95.0%	100.0%	98.3%	96.7%	98.3%	95.0%	96.7%	95.0%	96.5%
下痢	100.0%	96.7%	96.7%	100.0%	100.0%	98.3%	98.3%	98.3%	93.3%	98.3%	98.0%
げっぷ	98.3%	95.0%	98.3%	100.0%	95.0%	96.7%	98.3%	98.3%	100.0%	100.0%	98.0%

表 10 各群共通用語において問 2 の選択肢 3、4 を選んだ人の人数、理解度の群間比較

各群共通用語	解熱	耳鳴り	あせも	たん	下痢	げっぷ
カッコなしでの理解度	93.10%	98.70%	97.50%	96.50%	98%	98%
選択肢 3 を選んだ人数 (600 人中)	3	2	4	8	5	4
選択肢 4 を選んだ人数 (600 人中)	2	1	3	17	7	7
カッコなしでの理解度に関する 各群での比較 (Pearson のカイ 2 乗、P 値)	0.281	0.333	0.297	0.297	0.314	0.314

表 11 調査用語におけるカッコなしとカッコ付きでの理解度の比較

	総調査用語数	理解度 (%)			
		平均	最小値	最大値	標準偏差
カッコなしでの理解度	280	49.2	1.7	100.0	27.1
カッコ付きでの理解度	280	90.7	41.7	100.0	9.5

表 12 カッコ付き用語の理解度の段階別にみた用語数

理解度	用語数 (%)
75%未満	16 (5.7%)
75%以上 80%未満	12 (4.3%)
80%以上 85%未満	15 (5.4%)
85%以上 90%未満	39 (13.9%)
90%以上 95%未満	71 (25.4%)
95%以上	127 (45.4%)
合計	280 (100%)

表 13 理解度が 80%に満たなかったカッコ付き用語の一覧

用語	カッコなしでの理解度	カッコ付きでの理解度
創傷面の被覆（ひふく）	21.7%	41.7%
脳下垂体性腺ホルモンが無効の潜伏辜丸（精巣が腹部に停滞し、陰嚢内にない状態）	3.3%	48.3%
臍帯（さいたい）脱落後のびらん（ただれ）	10.0%	48.3%
排膿（はいのう）	38.3%	48.3%
膿瘍（のうよう）	51.7%	56.7%
本態性高血圧（基礎疾患によらない高血圧）	31.7%	58.3%
結膜嚢（けつまくのう）の洗浄・消毒	40.0%	61.7%
ぜにがさ（白せん菌による皮膚感染症）	1.7%	65.0%
頭部白癬（頭部の白せん菌による皮膚感染症）	25.0%	66.7%
頭部浅在性白癬（頭部の白せん菌による皮膚感染症）	18.3%	66.7%
白癬菌症（白せん菌による皮膚病）	40.0%	68.3%
疥癬（ヒゼンダニによって生じる皮膚病）	21.7%	71.7%
化膿性（かのうせい）皮膚科疾患	60.0%	71.7%
しらくも（頭部の白せん菌による皮膚感染症）	16.7%	73.3%
皮膚科潰瘍（皮ふ組織の欠損）	46.7%	73.3%
丘疹（皮膚面に隆起した米粒大の発疹）	6.7%	73.3%
水疱性斑状白癬（白せん菌による皮膚感染症）	36.7%	75.0%
化膿性（かのうせい）疾患	60.0%	75.0%
化膿性（かのうせい）創傷	56.7%	76.7%
壮年性脱毛症における発毛（20才から60才くらいまでの抜け毛における発毛）	23.3%	76.7%
腺病質（小児の病気にかかりやすい体質）	11.7%	76.7%
グラム陽性・陰性菌の単独及び混合感染による皮膚疾患（細菌による皮膚感染症）	13.3%	76.7%
田虫（白せん菌による皮膚感染症）	51.7%	76.7%
衰弱性射精（はっきり認識できる射精過程をともしなわない射精）	30.0%	76.7%
よう、ちょう等のはれものの吸い出し（うみの吸出し）	20.0%	76.7%
癰（よう、おできの集合体）	6.7%	76.7%
アフタ性口内炎（口内にできる円形あるいは楕円形の潰瘍）	10.0%	78.3%
ひぜん（ヒゼンダニによって生じる皮膚病）	5.0%	78.3%

分担研究課題 漢方製剤の安全性確保に関する研究

研究代表者 合田幸広 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長

研究分担者 袴塚高志 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 室長

研究分担者 牧野利明 名古屋市立大学大学院薬学研究科 准教授

研究協力者 渥美さやか 国立医薬品食品衛生研究所生薬部

研究要旨 一般用漢方製剤について安全性確保の観点から、体質・症状に応じた適切な使用方法を推進することを目的として、漢方医学の「証」に基づき使用者の体質・症状をチェックする「安全に使うための漢方処方確認票」（「使用者確認票」）の作成を行った。「使用者確認票」の作成対象とする漢方処方、第16改正日本薬局方既収載及び第17改正日本薬局方への優先収載候補品目を中心に、一般用としての販売高を考慮した39処方を選出した。本年度は4回の研究班会議と2回の拡大研究班会議を開催し、「使用者確認票」の基本構成や作成指針を確立するとともに、葛根湯をはじめとする7処方について「使用者確認票」を完成させた。

研究協力者

能勢充彦 名城大学薬学部教授

伊藤美千穂 京都大学大学院薬学研究科准教授

花輪壽彦 北里大学東洋医学総合研究所所長

柴原直利 富山大学和漢医薬学総合研究所漢方診断学部門教授

三上正利 日本漢方協会副会長 日本薬剤師会薬局製剤・漢方委員会委員長

小笠原秀一郎 日本漢方生薬製剤協会一般用漢方製剤委員会（クラシエ製薬(株)薬品事業管理室）

松本良三 日本漢方生薬製剤協会（小太郎漢方製薬(株)信頼性保証部）

平 雅代 日本漢方生薬製剤協会（ジェーピーエス製薬(株)開発部）

栗飯原史孝 日本漢方生薬製剤協会（クラシエ製薬(株)信頼性保証室）

鄭 美和 国立医薬品食品衛生研究所生薬部

のリスク分類見直しに関する研究」により、従来通り一括して第2類に据え置くことが決定され、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「一般用医薬品の区分リストの変更について」（薬食安発1226第1号、平成23年12月26日）の発出（平成24年6月26日より適用）に至った。一連の見直しの過程では、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、一般用であっても「証」に合った使用が安全性確保にとって重要であるとの意見が挙げられ、使用者の体質や症状に応じて処方を選択するためのツールの必要性が指摘されていた。

一方、別に行われた「生薬及び漢方処方の安全性と有効性に関する研究」において、一般用漢方製剤の使用実態研究の参加者に対し、調査前に体質や症状を確認するために使用した「エントリー確認票」が、漢方処方の「証」の確認に有用であることが見出されていた（資料1）。

そこで、本研究では、「エントリー確認票」を参考にしながら、漢方医学の「証」に基づき使用者の体質・症状をチェックする「安全に使うための漢方処方確認票」（「使用者確認票」）を作成し、一般用漢方

A. 研究目的

一般用医薬品に含まれる漢方処方製剤のリスク区分については、従前の研究「一般用医薬品生薬製剤

製剤による副作用発現の減少と安全性の確保を目指した。

B. 研究方法

「使用者確認票」作成対象処方の選出

一般用漢方処方製剤の「使用者確認票」の作成対象とする漢方処方として、はじめに、現行の日本薬局方(16局)に処方エキスとして収載されている22処方及び、第17改正日本薬局方への優先収載候補品目となっている12処方を選択した。これらの処方は、生産量に基づき上位50処方より選択された処方であり、現行(16局)の22処方全漢方処方エキス生産高の6割を占める。ただし、漢方製剤の生産高の8割強は医療用製品が占めるため、一般用で特に販売が高い処方については、別途リストを作成し、「使用者確認票」の作成対象処方として検討することとした。

処方のランク分けと優先度調査

「使用者確認票」の作成対象34処方について、研究班のメンバーが回覧し、使用量、副作用の重篤さ、発生頻度等々に基づき、処方のランク分け(A, B, C, D)を行った。各ランクをA=20, B=10, C=5, D=1として点数化し、集計結果に従って、対象処方に優先順位を付けた。

研究班会議の開催

国立医薬品食品衛生研究所生薬部を事務局とし、日本漢方生薬製剤協会(日漢協)一般用漢方製剤委員会と連絡を取りながら、漢方医学・生薬学を専門とする大学研究者と国立医薬品食品衛生研究所生薬部及び、厚生労働省医薬食品局安全対策課の関係者から構成される研究班会議をこれまでに4回開催した。さらに、主要メンバーに臨床漢方医及び薬局薬剤師を加えた拡大研究班から構成される拡大班会議を1回開催した(平成25年3月20日に開催する拡大班会議については、本報告書では触れない)。また、必要に応じて電子メールでの情報交換や議論を行った。

【平成24年度第一回研究班会議】

日時：平成24年6月28日 13:00～15:00

場所：国立医薬品食品衛生研究所生薬部

参加者：7名

【平成24年度第二回研究班会議】

日時：平成24年8月27日 10:00～15:00

場所：名城大学名駅サテライトMSAT

参加者：8名

【平成24年度第一回拡大研究班会議】

日時：平成24年9月22日 11:00～15:00

場所：フクラシア品川

参加者：12名

【平成24年度第三回研究班会議】

日時：平成24年10月16日 13:00～15:30

場所：国立医薬品食品衛生研究所第一会議室

参加者：10名

【平成24年度第四回研究班会議】

日時：平成24年12月25日 11:00～17:00

場所：国立医薬品食品衛生研究所第一会議室

参加者：9名

「確認票」のデザイン

「確認票」のデザインは、株式会社エヌ・ティー・エスと協議しながら行った。

(倫理面への配慮)

ヒト由来サンプル及び実験動物を使用しておらず、該当する事由はない。

C. 結果・考察

「使用者確認票」作成対象処方の選出

「使用者確認票」の作成対象として、日本薬局方に収載済の22処方及び、今後の優先収載候補品目12処方の計34処方(表1)を選出し、研究班の了承を得た。

候補処方のランク分けと優先度調査

「使用者確認票」の作成対象34処方について、花輪、柴原、三上、能勢、伊藤、牧野がランク分けを行った。結果を集計して、処方の優先順位を決定した(表2)。

第一回研究会議

平成24年度第一回研究会議では、主要メンバーが参集し、「使用者確認票」の構成や作成に当たっての基本方針等について議論した。第一期の「使用者確認票」初案作成の分担について決定した。研究会議の概要を以下に示す。

【「使用者確認票」の基本構成】

「使用者確認票」は、A4サイズ両面構成。表面でフローチャートによる副作用回避を行い、裏面に実際の商品の写真や類似・関連方剤の情報を掲載する。裏面の作成に当たっては、日漢協の協力を仰ぐ。

【想定される使用状況について】

「使用者確認票」は、薬局の漢方製剤売り場近くに設置し、消費者のセルフチェックや薬剤師・登録販売者の説明用に活用することを想定する。

【「使用者確認票」作成の基本方針】

「使用者確認票」作成に当たっての基本方針を以下のように決定した。

「使用者確認票」は、副作用の回避を第一目標とし、証の「しぼり」であっても、副作用への影響が薄い質問や、処方選別はオプションとする。体質・症状に合わない人はなるべく除外できるように考慮するが、副作用の危険性が低い場合は、自己責任で使用することを妨げない。設問の内容は、一般用漢方製剤承認基準（薬食審査発0415第1号、平成24年4月15日）に規定される各処方の効能・効果の範囲を逸脱しない。

【全処方に共通する設問について】

「使用者確認票」では、全処方に共通する設問として、1. 回答者の確認、2. 副作用歴の有無、3. 通院治療状況／併用薬・健康食品等の有無／妊娠の有無についての項目を設けることとした。なお、年齢や食品との併用については、必要な処方においてのみ項目を設定し、共通の設問にはしない。

【第一期の対象処方と担当処方について】

優先度調査の結果、90点以上のスコアを付けた上位8処方の中から、芍薬甘草湯を除く7処方を、第一期の「使用者確認票」作成対象処方とした。芍薬甘草湯は2種類の構成生薬のみから成り、服用も頓

服と特殊な処方であることから、第一期の対象処方からは除外した。

第一期は、葛根湯、葛根湯加川芎辛夷、八味地黄丸を牧野、小青竜湯、麻黄湯を伊藤、小柴胡湯、加味逍遙散を能勢が担当することとした。

第二回研究会議

平成24年度第一回研究会議では、主要メンバーが参集し、担当者が持ち寄った「使用者確認票」の初案（資料2-1）を基に、「使用者確認票」の基本構成の練り上げと、各初案の検討を行った。議論の概要を以下に示す。

【「使用者確認票」フローチャートの共通様式】

「使用者確認票」表面のフローチャートにおける設問とその出口について、共通様式を資料2-2のように決定した。さらに、その他の作成指針について以下のように議論した。

フローチャートで「あなたの意思により服用可能です」に行き着いた場合、他の最適な処方に導くかどうかについて。「使用者確認票」の使用目的が副作用回避であり、処方選別ではないことから、少なくとも表面で導くことはしない。裏面での対応については日漢協と協議する。

効能効果に関する設問を盛り込むかどうかについて。パッケージに明記されている効能効果を敢えて問う必要はないとの意見もあるが、口コミ、テレビ、ネット等で本来の効能効果とは異なる情報を基に購入を希望する消費者も多いため、不適切使用の回避を目的として、効能効果に関する設問を盛り込むこととする（資料2-2 共通様式⑤）。

体力に関する設問を入れるかどうかについては、処方によるものとする。ただし、「確認票」裏面の最下段には必ず体力適応表を記載する。

【「使用者確認票」裏面の構成について】

「使用者確認票」裏面については、効能・効果、商品写真、使用上の注意、関連処方、体力適応表を記載する方向で、日漢協の協力を仰ぐこととした。

メール会議

第二回研究会議終了後、第一回拡大研究会議に向けて、

主要メンバー間で電子メールのやりとりを行い、基本事項の確認と論点整理を行った（資料3）。特に、フローチャートの設問と出口について、一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意（薬食安発1014第7号、薬食審査発1014第8号）と整合性の取れたものにするを確認した。具体的には、使用上の注意「してはいけないこと」に対応する設問の出口は必ず「服用できません」とし、「相談すること」に対応する設問の出口は「服用できません*」「服用はおすすめできません*」のようにアスタリスクを付けて、フローチャートの欄外に「*最終的な判断は、薬剤師または登録販売者に相談して決めてください」の但し書きを添えることとした。

第一回拡大研究会議

平成24年度第一回拡大研究会議では、主要メンバーに加え、臨床漢方医及び薬局薬剤師の意見を取り入れながら、「使用者確認票」の共通様式の見直しと第一期「使用者確認票」各処方への検討を行った。議論の概要を以下に示す。

【構成生薬特有の副作用経験に関する設問について】

フローチャートの共通様式④の構成生薬特有の副作用経験に関する設問について、以下のような表現に統一することを決定した。第一期の「使用者確認票」作成対象処方には大黄含有処方が含まれていないため、大黄含有製剤の副作用経験に関する設問の表現については、今後の検討課題とした。

欄外もしくは裏面に、特定の構成生薬を含む代表的な処方名を記載し、代表的な商品の写真も掲載する方向で、日漢協の協力を仰ぐこととした。

・麻黄含有製剤

以前に、麻黄を含む漢方薬を服用して、気持ちが悪くなったり、動悸がしたり、尿が出にくくなったりしたことがありますか？

・附子含有製剤

以前に、附子を含む漢方薬を服用して、のぼせたり、動悸がしたり、手足や舌がしびれたりしたことがありますか？

・地黄、附子含有製剤

以前に、附子を含む漢方薬を服用して、気持ちが悪くなったり、のぼせたり、動悸がしたり、手足や舌がしびれたりしたことがありますか？

悪くなったり、のぼせたり、動悸がしたり、手足や舌がしびれたりしたことがありますか？

・甘草含有製剤

以前に、漢方薬を服用してむくみを感じたことがありますか？

※設問の出口は、処方によって「服用はおすすめできません」か「相談してください」に導く。

【体力表記について】

全処方について、裏面に体力適応表を掲載する。表面のフローチャートでは、体力による選別が副作用回避に重要であると考えられる処方についてのみ、質問を設ける。

【麻黄湯の「してはいけないこと」について】

麻黄湯の使用上の注意「してはいけないこと」2. 短期間の服用にとどめ、連用しないこと の項目について、「使用者確認票」表面フローチャートの最下段に太字・赤文字で「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」と記載し、購入者に注意喚起を促す。このような表示は、個別の処方ごとに検討することとする。

【懸案事項】

効能・効果と使用上の注意に同じ症状が挙げられている場合の取り扱いについて。例えば、小青竜湯の効能・効果の中に「むくみ」があるが、使用上の注意「相談すること」の中にも「むくみ」が挙げられていることから、今後の検討課題とする。

第三回研究会議

平成24年度第三回研究会議では、主要メンバーと日漢協関係者が参集し、第一回拡大研究会議までに決定した事項について、日漢協の関係者に説明するとともに、「使用者確認票」裏面作成に当たっての協力を要請した。また、第一期の「使用者確認票」表面の最終版を確認し、印刷、配布方法について検討した。さらに、平成23年度一般用漢方製剤の販売高を参考に、「使用者確認票」作成対象処方の見直しを行い、第二期の「使用者確認票」の作成対象処方の選別と分担を決定した。

【「使用者確認票」作成対象処方の再選定】

平成23年度一般用漢方製剤の販売高リスト(表3)

が入手できたため、研究開始当初の局方収載品目(予定を含む)を参考にした「使用者確認票」作成対象34処方を見直すこととした。一般用として販売高の高い上位25処方の中から、局方収載品目34処方には含まれていなかった10処方(辛夷清肺湯、清心蓮子飲、五淋散、猪苓湯、柴胡加竜骨牡蛎湯、独活葛根湯、響声破笛丸、五虎湯、驅風解毒散、疎経活血湯)を加え、一般用としてほとんど取り扱いの無い2処方(真武湯、大建中湯)と、販売高の低い3処方(柴朴湯、柴苓湯、抑肝散)を除き、合計39処方を最終的な「使用者確認票」の作成対象処方とした。

【第二期「使用者確認票」担当処方】

第二期「使用者確認票」の作成対象として、第一期で見送った芍薬甘草湯に加え、優先度調査の結果、65～90点のスコアを付けた大黄甘草湯、柴胡桂枝湯、大柴胡湯、補中益気湯、桃核承気湯の5処方と、一般用漢方製剤の売上げ上位7処方に含まれる防風通聖散、辛夷清肺湯、清心蓮子飲、五淋散の4処方の計10処方を選定した。

第二期は、芍薬甘草湯、大黄甘草湯、桃核承気湯、防風通聖散を牧野、辛夷清肺湯、清心蓮子飲、五淋散を伊藤、柴胡桂枝湯、大柴胡湯、補中益気湯を能勢が担当することとした。

【「使用者確認票」のデザイン、印刷、配布方法】

「使用者確認票」のデザインと印刷、加工は、プロフェッショナルな外部機関と相談しながら検討することとした。また、幅広い層への利用拡大を目指し、「使用者確認票」の書籍化や紙媒体以外の配布方法(CD、QRコード配信)についても提案が出された。

第四回研究会議

平成24年度第四回研究会議では、主要メンバーが参集し、第一期の「使用者確認票」7処方について、外部デザイナーが作成したプロトタイプを基に、デザインの確認と修正を行うとともに、配布やフィードバックの方法について議論した。さらに、第二期の「確認票」10処方について、初案の見直しを行った。

【使用者確認票の名称】

「使用者確認票」の正式名称を「安全に使うための漢方処方の確認票」(個別の処方では「安全に使うための[処方名]の確認票」)に決定した。なお、タイトルデザインにおける「安全に使うための」は吹き出し等に入れてタイトルに添える形を想定し、デザイナーに相談することとした。

【「使用者確認票」の配布とフィードバックについて】

「使用者確認票」の配布方法について。「使用者確認票」完成版の数が限られていることから、特定の地域の薬剤師会と協力してスポット配布を行う等の意見が出された。さらに、来年度以降の参考とするため、「使用者確認票」配布先からフィードバックを得る方向で、配布経路を検討することとした。また、実際に「使用者確認票」を使用してアンケート調査等を実施することを念頭に、使用者確認票の印刷は、ポリプロピレン加工してシート状に仕上げたものに行うこととした。

D. 結論

初年度は、一般用漢方製剤の「使用者確認票」の基本構成や作成指針を確立する同時に、証を考慮しない場合に副作用発現のリスクが極めて高いと考えられる7処方についての「使用者確認票」の作成を行った。本研究は、厚労省医薬食品局安全対策課の指定研究として行われたもので、漢方処方の「使用者確認票」の利用により、個人の体質や症状に合わない処方の服用を回避することで、一般用漢方製剤の安全性確保に貢献すると考えられる。なお、本報告書の最後に、第一期の「使用者確認票」7処方を添付する。

E. 研究発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 第16改正日本薬局方既収載処方と第一追補以降収載予定処方

	処方名
JP16 既収載	葛根湯
	加味逍遙散
	柴苓湯
	大黃甘草湯
	補中益氣湯
	苓桂朮甘湯
	桂枝茯苓丸
	半夏厚朴湯
	牛車腎氣丸
	真武湯
	八味地黄丸
	黃連解毒湯
	柴胡桂枝湯
	柴朴湯
	芍藥甘草湯
	十全大補湯
	小柴胡湯
	小青竜湯
	釣藤散
	麦門冬湯
大建中湯	
六君子湯	
第一追補収載予定	半夏瀉心湯
	当歸芍藥散
JP17 以降収載予定	防己黃耆湯
	麻黄湯
	桃核承氣湯
	葛根湯加川芎辛夷
	加味婦脾湯
	防風通聖散
	五苓散
	乙字湯
	大柴胡湯
	抑肝散

※一般用漢方製剤として真武湯は三製品、大建中湯は一製品のみ販売されている。

※防風通聖散については、一般用漢方製剤の使用実態研究で使用した「エントリー確認票」が存在する。

表2 「使用者確認票」作成対象処方に関する優先度調査の集計結果

処方名	スコア（降順）
葛根湯	110
小青竜湯	110
芍薬甘草湯	101
麻黄湯	100
八味地黄丸	90
小柴胡湯	90
葛根湯加川芎辛夷	90
加味逍遙散	90
大黄甘草湯	81
柴胡桂枝湯	80
大柴胡湯	75
補中益気湯	70
柴朴湯	70
抑肝散	65
桃核承気湯	65
柴苓湯	65
黄連解毒湯	65
真武湯	61
牛車腎気丸	60
半夏瀉心湯	51
半夏厚朴湯	51
十全大補湯	50
桂枝茯苓丸	50
五苓散	46
麦門冬湯	45
六君子湯	41
防己黄耆湯	40
乙字湯	37
大建中湯	36
加味帰脾湯	36
防風通聖散	33
当帰芍薬散	32
苓桂朮甘湯	26
釣藤散	26

6名の回答を A=20、B=10、C=5、D=1として集計。

表3 平成23年度一般用漢方製剤の販売高

順位	処方名
1	ホウフウツウショウサン
2	カクコトウ
3	ハチミジオウガン
4	シンセイハイトウ
5	ショウセイリュウトウ
6	セイシンレンシン
7	コリンサン
8	シャクヤクカンゾウトウ
9	ハクモンドウトウ
10	チヨレイトウ
11	ホウイオウキトウ
12	サイコケイシトウ
13	マオウトウ
14	トウキシヤクヤクサン
15	カミキヒトウ
16	ケイシブクリョウガン
17	サイコカリユコツホレイトウ
18	ホチュウエツキトウ
19	シウンコウ
20	ドツカツカクコトウ
21	カミショウヨウサン
22	キョウセイハテキガン
23	ゴコトウ
24	クフウケトクサン
25	ソケイカクケツトウ
26	ゴシヤジンキガン
27	ダイサイコトウ
28	ハンゲコウホクトウ
29	カクコトウカセンキョウシンイ
30	ケイカイレッキョウトウ

順位	処方名
31	ケイシブクリョウガンリョウカヨクイニン
32	ゴレイサン
33	リョウケイジュツカントウ
34	リュウタンシャカントウ
35	ハンゲシヤシントウ
36	ジュウミハイドクトウ
37	チョウトウサン
38	カンゾウトウ
39	イレイトウ
40	キョウキチョウケツインダイイチカケン
41	マシニガン
42	シチモツコウカトウ
43	トウキニン
44	オツシトウ
45	リツクンシトウ
46	ウンケイトウ
47	キキョウトウ
48	ジュウセンタイホトウ
49	トウキシヤクカゴシユショウキョウ
50	アンチュウサン
51	ショウヨウサン
52	チヨレイトウコウシモツトウ
53	ショウサイコトウ
54	セイジョウホウフウトウ
55	チクジョウシヤクカントウ
56	オウレンゲトクトウ
57	チョウイジョウキトウ
58	ロクミガン
59	ケイシカリョウジュツブトウ
60	ヨクニントウ

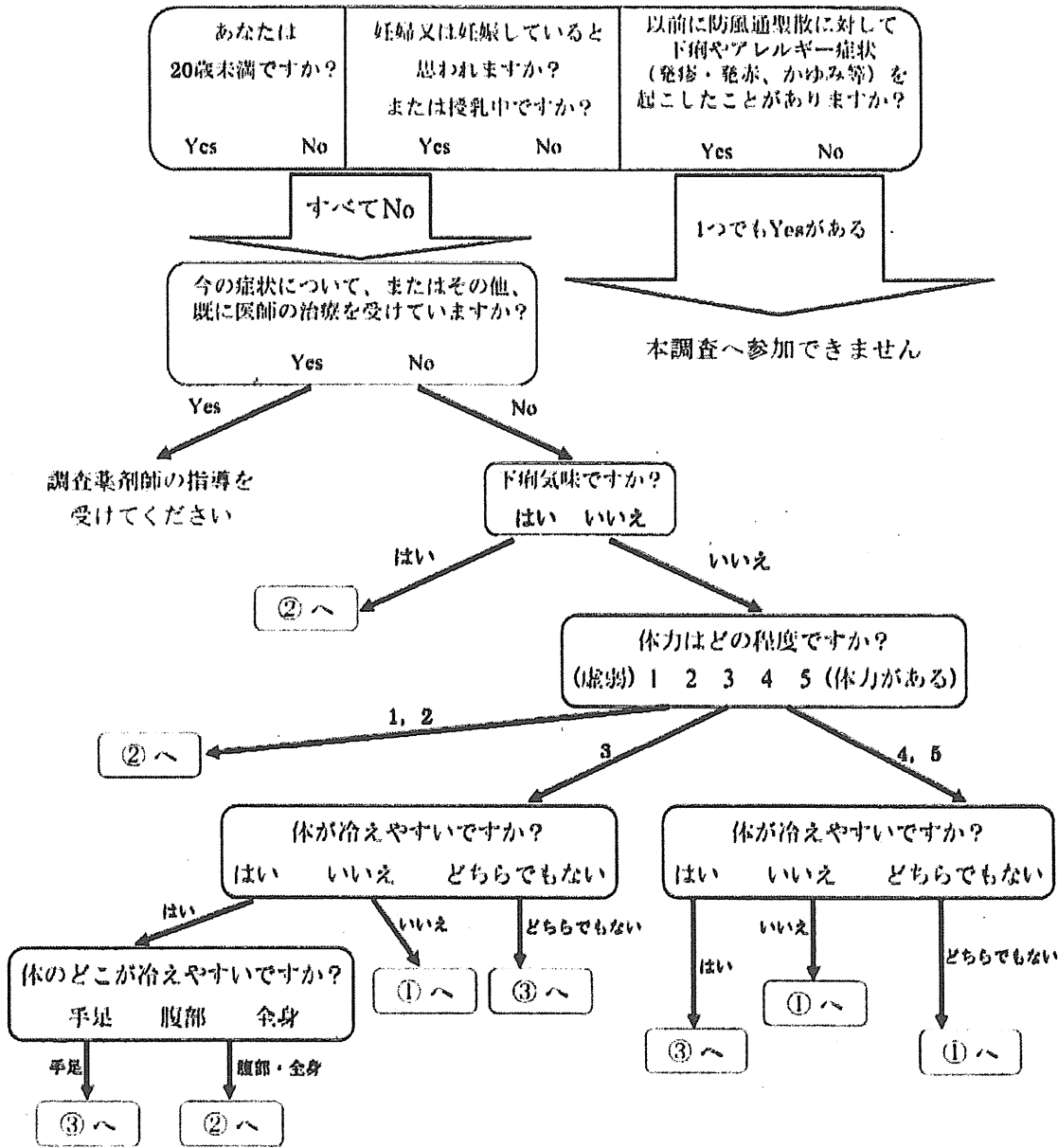
順位	処方名
61	ショウケンチュウトウ
62	ウンタントウ
63	ジンレイビヤクジュツサン
64	オウレントウ
65	サイコケイシカンキョウトウ
66	マキョウカンセキトウ
67	ダイオウカンゾウトウ
68	ケイシカジュツブトウ
69	トウカクジョウキトウ
70	カクコウショウキサン
71	キヒトウ
72	サンオウシヤシントウ
73	ケイシカリユコツホレイトウ
74	マキョウヨクカントウ
75	コウソサン
76	ハンゲビヤクジュツテンマトウ
77	ショウフウサン
78	ヘイサン
79	ニンジントウ
80	ヨクカンサンカチンピハンゲ
81	ヨクカンサン
82	ケイシトウ
83	ジンソイン
84	ウンセイイン
85	ケイシカシヤクヤクトウ
86	サンソウニントウ
87	サイホクトウ
88	センキョウチャチョウサン
89	ニンジンヨウエイトウ
90	カミショウヨウサンコウシモツトウ

順位	処方名
91	コキクジオウガン
92	ゴシヤクサン
93	シモツトウ
94	キョウキチョウケツイン
95	シキヤクサン
96	ショウセイリュウトウカセッコウ
97	イフウトウ
98	ハインオウサン
99	ツウドウサン
100	セツショウイン
101	シテイトウ
102	サイレイトウ
103	カクコウオウレンオウコトウ
104	ブシリチュウトウ
105	インチンコウトウ
106	トウケンチュウトウ
107	サイカントウ
108	ショウマカクコトウ
109	コウシヤリツクンシトウ
110	リョウキョウジュツカントウ
111	ダイケンチュウトウ
112	ソシコウキトウ
113	ホキケンチュウトウ
114	サイコセイカントウ
115	ブンショウトウ
116	ゴシユコトウ
117	ブクリョウイン
118	エンネンハンゲトウ
119	ケイシカシヤクヤクダイオウトウ
120	インチンゴレイサン

局方既収載及び収載予定品目は太字で示した。

一般漢方処方防風通聖散の使用実態調査研究 エントリー確認票

【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。