

資料

表 1. 理解度が 80%に満たなかったカッコ付き用語

用語	カッコなし用語の理解度	カッコ付き用語の理解度
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）脱落后のびらん（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まなわない射精）	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%

表 2. 対象者背景（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>及び最終学歴・ <u>既往歴</u>、<u>現病歴の有無</u>、病名・ <u>一般用医薬品の購入・使用経験の有無</u>、使用経験のある薬効群・ <u>健康への関心の程度</u>・ 家庭内の医療従事者の有無

表 3. 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 歳から 39 歳	10	10
40 歳から 64 歳	10	10
65 歳から 85 歳	10	10

表4 今年度の調査に使用したカッコ付き用語集

アフタ性口内炎（円形の口内炎）
グラム陽性・陰性菌の単独及び混合感染による皮膚疾患（細菌による皮膚の感染症）
しらくも（水虫の原因となる菌による頭のかゆみ、フケなど）
ぜにがさ（水虫の原因となる菌による皮膚の炎症、かゆみ）
ひぜん（ヒゼンダニの寄生による強いかゆみ）
よう、ちょう等のはれものの吸い出し（うみをだすこと）
化膿性疾患（うみをもった疾患）
化膿性創傷（うみをもった傷）
化膿性皮膚科疾患（うみをもった皮膚の病気）
丘疹（皮膚が腫れ、小さく盛り上がった状態）
結膜囊（まぶたの裏から眼球にかけての袋状の部分）の洗浄・消毒
水疱性斑状白癬（水虫の原因となる菌による皮膚の炎症、かゆみ）
衰弱性射精（本人の意志とは関係なく、漏れるように射精してしまうこと）
腺病質（虚弱体質）
創傷面の被覆（傷口をおおうこと）
壮年性脱毛症における発毛（若はげにおける発毛）
田虫（水虫の原因となる菌による皮膚の炎症、かゆみ）
頭部浅在性白癬（水虫の原因となる菌による頭のかゆみ、フケなど）
頭部白癬（水虫の原因となる菌による頭のかゆみ、フケなど）
脳下垂体性腺ホルモンが無効の潜伏睾丸（精巣が腹の中にとどまっている状態）
膿瘍（うみがたまった状態）
排膿（うみをだすこと）
白癬菌症（水虫の原因となる菌による皮膚の炎症、かゆみ）
皮膚潰瘍（皮膚が深く傷ついた状態）
本態性高血圧（原因となる病気が特定できない高血圧症）
疥癬（ヒゼンダニの寄生による強いかゆみ）
癰（おでき）
臍帯脱落後のびらん（へその緒が落ちた後にできたただれ）

表 5. 対象者背景と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

項目	回答	[N=60]	薬効群	[N=60]
性別	男性	30	解熱薬・頭痛薬	41
	女性	30	胃腸薬	50
年齢区分	18歳～39歳	20	目薬	49
	40歳～64歳	20	便秘薬	11
	65歳～85歳	20	貼り薬	38
職業	会社員・公務員	34	皮膚用薬	30
	自営業	12	栄養ドリンク	40
	主婦	3	その他	1
	医療従事者	0	購入したことがない	4
	学生	0	未回答	1
	無職	9		
	その他	2		
既往歴・現病歴	あり	43		
	なし	17		
OTC薬の購入又は使用経験	あり	56		
	なし	4		
健康への関心	あり	38		
	少しあり	19		
	なし	3		
	未回答	0		
最終学歴	中学校卒	3		
	高校卒	16		
	専門学校卒・短大卒	9		
	大学卒・大学院卒	31		
	その他	0		
	未回答	1		
家族内の医療従事者	あり	9		
	なし	48		
	未回答	3		

表 6. 昨年度と今年度の調査における各群共通用語のカッコなしでの理解度と調査間における理解度の差の検定結果

	解熱	耳鳴り	あせも	たん	下痢	げっぷ
昨年度の理解度	93.2%	98.7%	97.5%	96.5%	98.0%	98.0%
今年度の理解度	95.0%	100.0%	98.3%	100.0%	98.3%	96.7%
両側 Pr <= P*	0.788	1.000	1.000	0.245	1.000	0.369

*Fisher の正確確率検定

表 7. 各対象者背景におけるカッコなし用語とカッコ付き用語の理解度

	対象者	人数	理解度(%) (min - max)		欠損
			カッコなし用語	カッコ付き用語	
全体		60	31.7 (1.7 - 71.7)	92.5 (48.3 - 98.3)	
性別	男性	30	35.0 (0 - 73.3)	93.3 (46.6 - 100)	
	女性	30	25.0 (0 - 70.0)	91.7 (50.0 - 100)	
年齢	18歳から39歳	20	17.5 (0 - 65.0)	92.5 (50.0 - 100)	
	40歳から64歳	20	32.5 (0 - 70.0)	87.5 (55.0 - 100)	
	65歳から85歳	20	40.0 (5.0 - 80.0)	95.0 (35.0 - 100)	

表 8. 調査した 28 用語のカッコなし用語とカッコ付き用語の理解度

カッコ付き用語	カッコなし用語の理解度	カッコ付き用語の理解度
排膿(うみをだすこと)	51.7%	98.3%
膿瘍(うみがたまった状態)	65.0%	98.3%
化膿性創傷(うみをもった傷)	65.0%	98.3%
腺病質(虚弱体質)	20.0%	98.3%
頭部白癬(水虫の原因となる菌による頭のかゆみ、フケなど)	45.0%	96.7%
白癬菌症(水虫の原因となる菌による皮膚の炎症、かゆみ)	40.0%	96.7%
化膿性皮膚科疾患(うみをもった皮膚の病気)	68.3%	96.7%
壮年性脱毛症における発毛(若はげにおける発毛)	43.3%	96.7%
しらくも(水虫の原因となる菌による頭のかゆみ、フケなど)	35.0%	95.0%
よう、ちょう等のはれものの吸い出し(うみをだすこと)	20.0%	95.0%
創傷面の被覆(傷口をおおうこと)	36.7%	93.3%
化膿性疾患(うみをもった疾患)	71.7%	93.3%
田虫(水虫の原因となる菌による皮膚の炎症、かゆみ)	45.0%	93.3%
癰(おでき)	16.7%	93.3%
皮膚潰瘍(皮膚が深く傷ついた状態)	56.7%	91.7%
ぜにがさ(水虫の原因となる菌による皮膚の炎症、かゆみ)	16.7%	90.0%
頭部浅在性白癬(水虫の原因となる菌による頭のかゆみ、フケなど)	21.7%	90.0%
水疱性斑状白癬(水虫の原因となる菌による皮膚の炎症、かゆみ)	48.3%	90.0%
衰弱性射精(本人の意志とは関係なく、漏れるように射精してしまうこと)	16.7%	90.0%
アフタ性口内炎(円形の口内炎)	21.7%	85.0%
丘疹(皮膚が腫れ、小さく盛り上がった状態)	13.3%	83.3%
臍帯脱落后のびらん(へその緒が落ちた後にできたただれ)	25.0%	76.7%
本態性高血圧(原因となる病気が特定できない高血圧症)	30.0%	76.7%
ひぜん(ヒゼンダニの寄生による強いかゆみ)	33.3%	76.7%
結膜囊(まぶたの裏から眼球にかけての袋状の部分)の洗浄・消毒	33.3%	75.0%
疥癬(ヒゼンダニの寄生による強いかゆみ)	23.3%	70.0%
グラム陽性・陰性菌の単独及び混合感染による皮膚疾患(細菌による皮膚の感染症)	18.3%	61.7%
脳下垂体性腺ホルモンが無効の潜伏辜丸(精巣が腹の中にとどまっている状態)	6.7%	48.3%

表 9. カッコを付けても理解できなかった理由とその回答数

脳下垂体性腺ホルモンが無効の潜伏率丸		回答数
どのような状態かイメージできない		7
もともとの言葉が難しい		4
性別が違うので分からない		3
文章の意味が分からない		3
全体的に難しい		2
専門用語が多い		2
精巣が分からない		2
文章が長い		2
どういった状態か分からない		2
そのような状態を聞いたことがない		1
イメージしているものが正しいか分からない		1
ごちゃごちゃしている		1
専門用語が難しい		1
グラム陽性・陰性菌の単独および混合感染による皮膚疾患		
もともとの言葉が難しい		7
文章の意味が分からない		4
全体的に長くて分からない		3
難しい言葉が多くて分からない		1
全体的に難しい		1
グラム陽性・陰性菌の単独及び混合感染という言葉が難しい		1
専門用語が多すぎる		1
グラム陽性・陰性、単独及び混合という言葉で混乱する		1
説明を読んでも分からない		1
ごちゃごちゃしている		1
専門用語が難しい		1
どの程度の症状か分からない		1
疥癬		
ヒゼンダニが分からない		15
ヒゼンダニがどのようなものなのか分からない、普通のダニと何が違うのか		2
意味が分からない		1
結膜囊の洗浄・消毒		
何を言っているか分からない		4
どこの部位か分からない		4
袋状のところがイメージできない		2
イメージできない		2
図がないと分からない		1
「まぶたの裏」や「袋状の部分」がどこのことか分からない。図がないと分からない。		1
臍帯脱落后のびらん		
イメージできない		8
へその緒がどのようなものか分からない、見たことがない		2
経験がない		1
表現の意味が分からない		1
ただれの意味が分からない		1
ただれがどの程度なのか分からない、赤くなったり、膿んだり		1

本態性高血圧	回答数
文章の意味が分からない	7
どのような高血圧が分からない	3
高血圧なのに原因が特定できない理由が分からない	1
他にどのような高血圧があるのか知らない	1
ひぜん	
ヒゼンダニが分からない	11
ヒゼンダニがどのようなものなのか分からない、普通のダニと何が違うのか	1
ひぜんもヒゼンダニも全く聞いたことがない	1
丘疹	
イメージできない	4
どの程度の腫れが分からない	3
どのような状態が分からない	1
丘疹が読めないので説明があってもわからない	1
ぶくってなったものなのか確信できなかった	1
アフタ性口内炎	
アフタ性が分からない	3
どのような状態が分からない	2
イメージできない	2
病気の経験がない	1
もともとの言葉が難しい	1
「アフタ性」が円形という意味なのか分からない	1
ぜにかさ	
水虫の菌が分からない	2
意味が分からない	2
病気が水虫と結びつかない	1
漠然としている	1
水疱性斑状白癬	
水虫の菌が分からない	2
病気が水虫と結びつかない	1
イメージできない	1
意味が分からない	1
頭部浅在性白癬	
水虫の菌が分からない	2
浅在性が分からない	1
病気が水虫と結びつかない	1
もともとの用語が難しい	1
衰弱性射精	
文章の意味が分からない	2
性別が違うのでわからない	1
どういったものか分からない	1
「本人の意志とは関係なく」の部分が分からない	1
夢精と間違える	1
皮膚潰瘍	
どの程度深くか分からない	2
意味が分からない	1
皮膚が切れた状態と勘違いした	1

田虫	回答数
病気が水虫と結びつかない	1
田虫という言葉聞いたことがなく、イメージできない	1
水虫の菌が分からない	1
水虫と同じということか、部位が違うのか分からない	1
創傷面の被覆	
意味が分からない	2
どのような状況か分からない	1
傷口をどのようにおおうことなのか分からない	1
化膿性疾患	
意味が分からない	1
部位が皮膚か確信できなかった	1
イメージできない	1
漠然としている	1
腫	
おできが何か分からない	4
しちくも	
水虫の菌が分からない	2
病気が水虫と結びつかない	1
よう、ちょう等のはれものの吸い出し	
よう、ちょうが分からない	3
頭部白癬	
意味が分からない	1
病気が水虫と結びつかない	1
白癬菌症	
病気が水虫と結びつかない	1
水虫の菌が分からない	1
化膿性皮膚科疾患	
どのような状態か分からない	2
壮年性脱毛症における発毛	
何を言っているか分からない	1
カッコの中が説明になっていないと思った	1
膿瘍	
言葉と説明が結びつかない	1
排膿	
意味が分からない	1
腺病質	
腺病質という言葉が難しい	1
化膿性創傷	
イメージできない	1

一般用医薬品（漢方製剤）の適正使用を支援する iPad 用アプリの開発

分担研究者 望月 真弓 慶應義塾大学薬学部教授
研究協力者 浅野 孝 岩手医科大学薬学部助教
研究協力者 岡崎 光洋 北海道薬科大学薬学部准教授
研究協力者 橋口 正行 慶應義塾大学薬学部准教授

研究要旨:2008年10月時点において、一般用漢方製剤承認基準により承認されていた213処方のうち、医療用漢方製剤と重複する129処方について、処方名、効能効果、禁忌、慎重投与、併用禁忌、併用注意、副作用等について情報を収集した後、効能効果から適応症、症状のしぼり、体力のしぼりを抽出し、情報の分類を行うことによりデータベースを構築した。このデータベースを基盤として、iPad用アプリとして『漢方方剤選択支援アプリ』を開発し、模擬症例を題材に処方選択の検証を行った。その結果、処方正解率の平均が約55%となった。今後、処方正解率の向上のために、一般的ではない語句の平易化、曖昧な語句の言い換えを中心として、データベースで使用する語句の検討が必要であると考えられた。

A. 研究目的

漢方薬は不定愁訴や心身の不調など西洋薬では治療し難い疾患を初め、様々な症候に対して広く使われている。また、漢方薬は薬局や店舗で一般の生活者が直接購入できる一般用医薬品として広く世間に浸透しており、慢性疾患等の症状改善や予防において重要な役割を果たしている。

一般用漢方製剤は、第2類医薬品に分類され、大部分はエキス剤として薬局店頭にて販売されるが、処方名を商品名としない漢方製剤も増えているため、生活者が漢方製剤を薬局で一般用漢方製剤として購入する機会は増加傾向にあると考えられる。

2012年8月時点で、医療用漢方製剤が148

処方であるのに対し、一般用漢方製剤が294処方と約2倍の処方数となっており、一般用漢方製剤の選択肢が非常に広いことが分かる。従って、正しい判断のもとで、処方を選択することは重要であると考えられる。

医薬品に対して特別な知識を有しない多くの生活者にとって、薬局や店舗において最適な漢方処方を自ら選択することは極めて困難であるため、薬剤師や登録販売者からの処方選択のサポートは漢方製剤の適正使用のために必要である。しかし、漢方における処方選択は「証」と呼ばれる体力と症状のパターンに基づいて行われ、同じ病気でも異なる処方が選択され得る

ため、漢方製剤とそれを構成する生薬に関する十分な知識が無ければ、一般用漢方製剤の販売に際して薬剤師や登録販売者が即座に適切な対応をすることは難しい。そこで、本研究においては、漢方方剤と生薬に関する知識が漢方専門薬剤師の水準でなくても的確かつ迅速に方剤選択が出来ることを目指して、「漢方方剤選択支援データベース」の構築を行った。また、「漢方方剤選択支援データベース」を効果的に活用するために、iPad用アプリ『漢方方剤選択支援アプリ』を開発した。

B. 研究方法

2008年10月時点において、一般用漢方製剤承認基準により承認されていた213処方のうち、医療用漢方製剤と重複する129処方についてデータベースの作成を行った。一般用漢方製剤承認基準より処方名、効能効果、医療用漢方製剤の添付文書より禁忌、慎重投与、併用禁忌、併用注意、重大な副作用、副作用、妊婦への注意、小児への注意、その他の注意、薬効薬理について情報を収集し、Microsoft Excel 2010を用いて一元化した。さらに、効能効果から適応症、症状のしぼり、体力のしぼりを抽出し、情報の分類を行うことにより「漢方方剤選択支援データベース」を構築した。

データベースを、薬局やドラッグストア店頭で活用しやすくするために、このデータベースのデータを用い、Apple社製統合開発環境アプリケーション「Xcode」を用いて、iPad用アプリ『漢方方剤選択支援アプリ』の開発を行った(図1)。本アプリの開発において、薬剤師や登録販売者が生活者からの情報提供に基づいて、適切な漢方

処方を選択できるよう、下記のような視点で、機能を構築した。

- ①生活者特性(年齢、性別情報等)の絞り込み機能を持たせた。
- ②適応症及び症状のしぼりのいずれからでも検索できるようにした。
- ③適応症の選択を、人体マップを用いて選択しやすくした。
- ④医薬品選択画面に於いて、漢方処方の詳細情報を閲覧し、確認できるようにした。また、本アプリが研究用である事から、利用した薬剤師がどのような経緯で特定の処方を選択したか解析できるように、選択経路や選択した処方を記録し、そのデータをメールで送信できるようにした。

続けて、『漢方方剤選択支援アプリ』の操作性及び利便性の向上を図るべく、薬学部の学部生及び大学院生を対象として、模擬症例を題材に処方選択の検証実験を以下の通りに実施した。

- ①検証実験では、漢方薬の処方選択に関する教科書「ファーストチョイスの漢方薬」(南山堂)に記載の模擬症例のうち、「漢方方剤選択支援データベース」に含まれている129処方を模範解答に持つ20症例について、『漢方方剤選択支援アプリ』を用いて各症例から模範解答の処方が正しく導かれるかどうかを調査した(表1)。模擬症例は、「患者情報」、「主訴」、「病歴と所見」を提示し(図2)、「主訴」と「病歴と所見」の記載をもとに『漢方方剤選択支援アプリ』を用いて処方検索を行った(図1)。
- ②処方検索方法における分類の選択は、被験者の半数が『疾患別疾病分類』を、残りの半数が『身体部位別疾病分類』を用いて各々が全症例を解答した。

③各症例についてアプリ上で『漢方処方の選択』まで行き、選択は最大3処方まで可能とした。

④検索順序の違いによる処方選択への影響を検討するため、1つの症例について『適応症→症状のしぼり→体力のしぼり』と『症状のしぼり→適応症→体力のしぼり』の2通りで検索を行い、予め想定した正しい処方が導かれるかどうかを検証した。

⑤使用感として、検索を行う上で不都合や障害となった部分については別途調査を行った。

C. 研究結果

薬学部の学部生（4-6年生）27名及び大学院生（博士課程）1名を対象として検証実験を行った。

『疾患別疾病分類』及び『身体部位別疾病分類』を用いた検索を各14名ずつ行い、各々が模擬症例20題をアプリのみを用いて解答した。そして、『適応症→症状のしぼり→体力のしぼり』と『症状のしぼり→適応症→体力のしぼり』の2通りの順序で検索した時の選択処方の正しさ（処方正解率）を検証した。その結果、表2に示すように、いずれの場合も平均すると20症例中10~11症例で正しい処方が導かれる結果（処方正解率52.5-57.5%）となった。この結果から、処方選択の正確さに対する分類選択や検索順序の影響は小さいことが明らかになった。

また、使用感の調査結果より、以下のような意見が出された。

・アプリ内で使用されている語句の中で、『血の道症』、『しぼり腹』など何を示しているのか分からない語句があった。

・『かぜの中期』や『かぜの後期』は具体的に何を示しているのか分からなかった。

・『はきけ』-『嘔吐』や『せき』-『激しいせき』など似たような語句がある場合、何を基準に選択したらよいか分からなかった。

D. 考察

開発したiPad用『漢方方剤選択支援アプリ』を用いて、模擬症例を使用した薬学部学生による検証実験にて、処方正解率が約55%となったことから、パイロット版として一定の結果が得られたと考える。今後、処方正解率の向上のために、『血の道症』や『しぼり腹』に代表される一般的ではない語句の平易化や、『かぜの中期』や『かぜの後期』に代表される曖昧な語句の言い換え、『はきけ』-『嘔吐』や『せき』-『激しいせき』など似た語句の基準分けを行う必要があると考えられる。

また、研究結果から、漢方処方や専門用語の理解などが、利用する薬剤師や登録販売者において異なる可能性があることが推察された。今後のアプリ開発において、専門用語の解説や、漢方処方の詳細内容を確認、比較でできる辞書的機能を搭載し、自発的な学びができるような機能を付随することが必要であると考えられた。

E. 結論

iPad用『漢方方剤選択支援アプリ』の開発を行い、パイロット版が完成した。今後、処方正解率の向上のために、一般的ではない語句の平易化、曖昧な語句の言い換えなどデータベースで使用する語句の検討が必要であると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

(学会発表)

○浅野孝、岡崎光洋、岩崎后穂、橋口正行、藤井勲、望月眞弓：一般用漢方製剤の適正使用を支援する iPad 用アプリの開発、日本薬学会第 134 年会、2014 年 3 月、熊本、講演要旨集 4、p.171

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

特になし

① 患者情報入力
② 検索方法選択

③-1
適応症選択

患者情報
対象患者の年齢と性別を入力してください。

20代
30代 ①
40代
50代

性別
女性
男性

検索方法
処方検索の方法を選択してください。

適応症
症状のしぼり ②
疾患別疾病分類
身体部位別疾病分類

検索開始

ログのリセット ログの送信

適応症条件設定
適応症に関する条件を選択してください。

器官別疾病分類
全身
消化器

症状別疾病分類
かぜ
しびれ
なあせ
ほてり
むくみ
めまい・立ちくらみ

適応症
かぜ
かぜの中期から後期の症状
かぜの初期
かぜの初期（汗をかいていないもの）
かぜの後期の症状
消化器症状を伴うかぜ

患者条件
年齢:30代
性別:男性

③-1

この条件での漢方処方数：9件
次へ >>

③-2
症状のしぼり選択

④ 体力のしぼり選択
⑤ 漢方処方詳細表示

症状のしぼりの条件設定
症状のしぼりに関する条件を選択してください。

前の画面で選択した適応症
かぜ

現在の条件で選択可能な症状のしぼり
うすい水様のたんを伴うせき
うすい水様のたんを伴う鼻水
かぜのひきはじめ
さむけがして発熱
せきが出る
せきが強く出る
元気がない
冷え症
汗が出ていない
疲れやすい
胃腸が弱い
胃腸のはたらきが衰えている
身体の不ふしが痛い
頭痛

③-2

患者条件
年齢:30代
性別:男性
この条件での漢方処方：2件
次へ >>

体力のしぼり
体力のしぼり
④
充実

これまでの条件で検索された漢方処方
麻黄湯
まおうとう
(傷風)ヒット数1しぼりヒット数0
桂枝湯半量
けいしやくはんりやう

患者条件
年齢:30代
性別:男性
選択された適応症
かぜ

選択された症状のしぼり
汗が出ていない
かぜのひきはじめ

記録して最初に戻る

漢方処方詳細
漢方処方名
麻黄湯
まおうとう
ヒットした適応症
かぜ
ヒットした症状のしぼり
かぜのひきはじめ
汗が出ていない

禁忌・注意
肺が弱っていて、かぜのひきはじめで、さむけがして発熱、鼻
詰まり、せきが出て身体の不ふしが強く汗が出ていない
もの次の薬で

用法、用量
煎服、湯で、食後、食前、食中、食後

禁忌
なし

副作用
・前後の服用間、暑く汗をかきやすい

この漢方処方を選択
⑤

図1 漢方方剤選択支援アプリの画面推移

表 1 模擬症例の模範解答処方一覧

症例	模範解答処方	症例	模範解答処方
症例1	小青竜湯		柴胡桂枝湯
	六君子湯	症例13	桂枝加芍薬湯
症例2	四君子湯		六君子湯
	人参湯		半夏瀉心湯
	半夏瀉心湯		大建中湯
	桂枝加芍薬湯	症例14	桂枝加芍薬湯
症例3	小建中湯		小建中湯
	大建中湯		当帰建中湯
	真武湯		当帰四逆加呉茱萸生姜湯
症例4	八味地黄丸		当帰湯
症例5	八味地黄丸	症例15	釣藤散
	芍帰膠艾湯		柴胡加竜骨牡蛎湯
症例6	温清飲		清心蓮子飲
	黄連解毒湯	症例16	猪苓湯
	温経湯		猪苓湯合四物湯
	加味逍遙散	症例17	芍薬甘草湯
症例7	女神散		当帰四逆加呉茱萸生姜湯
	当帰芍薬散		女神散
	桂枝茯苓丸	症例18	黄連解毒湯
症例8	小青竜湯		桃核承気湯
症例9	苓桂朮甘湯	症例19	当帰四逆加呉茱萸生姜湯
症例10	十味敗毒湯		当帰芍薬散
	滋陰降火湯		滋陰降火湯
症例11	麦門冬湯	症例20	麦門冬湯
	滋陰至宝湯		滋陰至宝湯
	小柴胡湯加桔梗石膏		
	桔梗湯		
症例12	葛根湯		
	柴胡桂枝湯		
	当帰芍薬散		

症例 1

【患者情報】 53 歳主婦

【主訴】 通年性の喘息発作

【病歴と所見】 小児期よりアレルギー性鼻炎。父親、母方祖父母が喘息。36 歳発症。4 か月前から毎日発作が続く。気管支拡張剤を内服及び吸入。発作時は泡沫状の痰で量が多く、喘息と咳嗽があり、息苦しくなる。鼻水、くしゃみ、鼻閉あり。手足冷え、むくみやすい。夜間の発作で不眠。153cm、46kg。顔色やや蒼白。チアノーゼなし。胸部で湿性ラ音と笛声音。腹直筋やや緊張。IgE 601 IU/mL。RAST でハウスダスト、ダニ陽性。

図 2 模擬症例の記載例

表 2 漢方方剤選択支援アプリを用いた選択処方 of 正解率

検索順序	適応症	症状しぼり
	↓	↓
	症状しぼり	適応症
疾患別疾病分類	↓	↓
	体力しぼり	体力しぼり
疾患別疾病分類	53.6%	52.5%
身体部位別疾病分類	57.5%	52.5%

分担研究課題 漢方製剤の安全性確保に関する研究

研究分担者 合田幸広 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
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

「安全に使うための漢方処方の確認票」シートの作成

研究要旨 昨年度に引き続き、一般用漢方製剤について安全性確保の観点から、体質・症状に合わない漢方製剤の不適切使用による副作用の発現を回避することを目的として、「安全に使うための漢方処方確認票」(以下、「確認票」)を作成した。本年度は3回の研究班会議と1回の拡大研究班会議を開催し、第二弾8処方と第三弾16処方の「確認票」シートを作成した。これまでに作成した「確認票」は、昨年度の7処方と合わせて31処方となった。

研究協力者

能勢充彦 名城大学薬学部
伊藤美千穂 京都大学大学院薬学研究科
花輪壽彦 北里大学東洋医学総合研究所
柴原直利 富山大学和漢医薬学総合研究所
三上正利 日本薬剤師会薬局製剤・漢方委員会
西山 隆 日本漢方生薬製剤協会
小笠原秀一郎 日本漢方生薬製剤協会
井上洋一郎 日本漢方生薬製剤協会
松本良三 日本漢方生薬製剤協会
平 雅代 日本漢方生薬製剤協会
栗飯原史孝 日本漢方生薬製剤協会
鄭 美和 北里大学生命科学研究所

A. 研究目的

一般用漢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のリスク分類見直しに関する研究」において第2類とすることが適切と判断された。この結果を基礎として、一般用医薬品のリスク区分の検証に関するワーキンググループ及び薬事・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審議され、パブリックコメントを経て、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会

において、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。

そこで、本研究では、一般用漢方製剤による副作用発現の減少と安全性の確保を目指し、漢方医学の「証」の考え方を取り入れながら使用者の体質・症状をチェックし、不適切使用による副作用の発現を回避する「安全に使うための漢方処方の確認票」(以下、「確認票」)を作成した。

B. 研究方法

昨年度に引き続き、漢方医薬学・生薬学を専門とする大学研究者を中心とした研究班において各処方の確認票の原案を作成し、臨床漢方医及び漢方専門薬剤師を加えた拡大研究班において臨床現場の意見

を取り入れながら議論を深め、最終版を作成することとし、平成 24 年度は、確認票作成候補処方を絞り込み、さらに 7 処方に関する「確認票」シートを完成させた。本年度は引き続き 24 処方の「確認票」シートを作成したので報告する。「確認票」のフローチャートにおける設問設定の原則を資料として示す。

本年度は 3 回の研究班会議と 1 回の拡大研究班会議を開催した。(併せて、昨年度の報告書で触れなかった第二回拡大班会議についても記述する)

【第二回 (平成 24 年度第二回) 拡大研究班会議】

日時：平成 25 年 3 月 20 日 11:00～16:30

場所：フクラシア品川

参加者：13 名

【第五回 (平成 25 年度第一回) 研究班会議】

日時：平成 25 年 5 月 6 日 9:30～12:30

場所：加瀬の会議室 新横浜

参加者：7 名

【第六回 (平成 25 年度第二回) 研究班会議】

日時：平成 25 年 6 月 18 日 10:30～15:00

場所：国立医薬品食品衛生研究所セミナー室

参加者：8 名

【第七回 (平成 25 年度第三回) 研究班会議】

日時：平成 25 年 7 月 24 日 10:30～15:00

場所：名城大学名駅サテライト MSAT

参加者：7 名

【第三回 (平成 25 年度第一回) 拡大研究班会議】

日時：平成 25 年 10 月 6 日 10:00～15:00

場所：フクラシア品川

参加者：11 名

(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

第二回拡大研究班会議

昨年度に開催した平成 24 年度第二回拡大班会議では、第一期 7 処方の「確認票」シートを確認するとともに、第二期 10 処方の「確認票」の原案をもとに、臨床現場の意見を取り入れながら最終版を作成

した。特に、第一期 7 処方に含まれていなかった大黄含有処方について、大黄に由来する副作用に関する設問の原則を検討した。また、漢方処方に最も多く使用される甘草に由来する副作用についても検討を重ねた。議論の概要を以下に示す。

【基礎疾患、併用薬、サプリメント、妊娠の有無に関する設問】

・大黄含有製剤

「現在、授乳中ですか？」

※乳汁から移行した大黄由来成分が乳児の下痢を誘発する可能性があるため、販売者から処方の変更や一時的な授乳の中断を促す。

【構成生薬特有の副作用経験に関する設問】

・大黄含有製剤

「以前に大黄を含む漢方薬を服用して、腹痛や下痢を起こしたことがありますか？」

【構成生薬に由来する副作用回避のための設問】

・大黄含有製剤

「下痢をしやすいですか？」

※便秘解消を目的としない処方や大黄を含まない商品のある処方については個別に議論する。

・甘草含有製剤

「心臓に不具合はありますか？」

「腎臓に不具合はありますか？」

「血圧はひどく高いですか？」

※原則として甘草配合量が 2g を超える処方 (芍薬甘草湯、小青竜湯、五淋散、半夏瀉心湯) に適用する。上記 4 処方以外については、構成生薬の種類や品目数によって甘草由来成分の抽出効率に大きな差が生じるため、個別に議論する。

※芍薬甘草湯は甘草による副作用の発現リスクが高いため、以下のような特例を適用する。

「心臓に不具合はありますか？」

「腎臓に不具合はありますか？」

「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？」

1 つ以上「はい」 ⇒ 服用できません

「普段の血圧はひどく高いですか？」

「普段、足などにむくみはありますか？」

1 つ以上「はい」 ⇒ 服用はおすすめできません*

【体力に関する設問】

当初の基本方針では、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場合にのみ、排除項目として体力に関する質問を設定することになっていたが、設問数やスペースの関係もあるため、選択項目であっても処方ごとに議論する方針に変更した。

第二弾「確認票」シート

第二段 8 処方の「確認票」シート各 1,000 部が、国立医薬品食品衛生研究所生薬部に納品された。

第五回研究会議

残る 22 処方の分担と本年度の関連学会における発表スケジュールを決定した。

【「確認票」担当処方】

残る 22 処方、第三期に、桂枝茯苓丸、猪苓湯、半夏厚朴湯、五虎湯を伊藤、麦門冬湯、柴胡加竜骨牡蛎湯、加味帰脾湯、当帰芍薬散を能勢、防己黄耆湯、響声破笛丸、独活葛根湯を牧野が担当し、第四期に、釣藤散、牛車腎気丸、疎経活血湯、駆風解毒散を牧野、黄連解毒湯、苓桂朮甘湯、五苓散を伊藤、六君子湯、半夏瀉心湯、十全大補湯、乙字湯を能勢が担当することとした。

第六回研究会議

第六回（平成 25 年度第二回）班会議では、主要メンバーが第三期 11 処方の「確認票」初案を持ち寄り、フローチャートの設問について検討した。議論の概要を以下に示す。

【妊娠の有無に関する設問について】

半夏厚朴湯や当帰芍薬散のように、妊娠に関連した症状に適用があり、使用上の注意の「相談すること」に「妊婦又は妊娠していると思われる人」の記載が無い処方については、「妊娠中、または妊娠している可能性がありますか？」の設問を不要とした。

【注意すべき生薬の配合量が異なる商品が存在する場合】

大黄配合、非配合の商品が存在する柴胡加竜骨牡蛎湯と響声破笛丸については、大黄に由来する設問に二印を付けて「[処方名]には大黄が配合されてい

ない商品もありますが、この確認票は大黄を含む商品を念頭に作られています」の但し書きを加えることとした。

第七回研究会議

第七回（平成 25 年度第三回）班会議では、主要メンバーが第四期 11 処方の「確認票」初案を持ち寄り、フローチャートの設問について検討した。

第三回拡大研究会議

第三回（平成 25 年度第一回）拡大研究会議では、当帰芍薬散、加味帰脾湯、柴胡加竜骨牡蛎湯、麦門冬湯、五虎湯、半夏厚朴湯、猪苓湯、桂枝茯苓丸、牛車腎気丸、防己黄耆湯、響声破笛丸、駆風解毒散、独活葛根湯、疎経活血湯の 14 処方の「確認票」の原案をもとに、臨床現場の意見を取り入れながら最終版を作成した。

第三弾「確認票」シート

第三段 16 処方の「確認票」シート各 1,000 部が、国立医薬品食品衛生研究所生薬部に納品された。

D. 結論

本年度は、昨年度に引き続き、第二弾 8 処方、第三弾 16 処方の「確認票」シートを作成し、全体で 31 処方となった。これらの処方には、一般用漢方製剤の販売高の上位 30 品目が含まれている。今後は、引き続き残りの 8 処方の「確認票」を完成させるとともに、「確認票」シートの周知や配布が、一般用漢方製剤の安全性確保にとって重要になると考えられる。

E. 研究発表

1. 論文発表

渥美さやか、一般用漢方製剤の安全性確保に関する研究、月刊和漢薬、727, 1-3 (2013)

2. 学会発表

1) 渥美さやか、牧野利明、伊藤美千穂、能勢充彦、鄭美和、三上正利、柴原直利、花輪壽彦、一般用漢方製剤委員会、袴塚高志、合田幸広、一般用漢方製