

## 効能・効果

体力中等度以下で、たんが切れにくく、ときに強くせきこみ、又は咽頭の乾燥感があるものの次の諸症：からぜき、気管支炎、気管支ぜんそく、咽頭炎、しわがれ声

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの麦門冬湯	ウチダ和漢薬	麦門冬湯エキス顆粒KM	カーヤ
「クラシエ」漢方麦門冬湯エキス顆粒A	クラシエ薬品	麦門冬湯エキス〔細粒〕54	松浦薬業
サンワ麦門冬湯エキス細粒「分包」	三和生薬	麦門冬湯エキス細粒〔勝昌〕	東洋薬行
JPS麦門冬湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬	麦門冬湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠
錠剤 麦門冬湯	一元製薬	バックモンS「コタロー」 (麦門冬湯エキス錠)	小太郎漢方製薬
ツムラ漢方麦門冬湯エキス顆粒	ツムラ	ホノミダイギャク錠	劑盛堂薬品
トチモトの麦門冬湯	栃本天海堂	ワクナガ麦門冬湯エキス細粒	湧永製薬
バクニン	大杉製薬		

## 使用上の注意

### してはいけないこと

次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。

### 相談すること

- 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
  - 医師の治療を受けている人。
  - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
  - 水様性の痰の多い人。
  - 高齢者。
  - 次の症状のある人。 むくみ
  - 次の診断を受けた人。 高血圧、心臓病、腎臓病
- 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

関係部位	症 状
消化器	食欲不振、胃部不快感

## 処方構成生薬

麦門冬、半夏、粳米、大棗、人參、甘草

## 麦門冬湯の体力分類に対する適応度 (服用される方の普通の体力でお考えください)

I 体力虚弱	II やや虚弱	III 体力中等度	IV 比較的体力がある	V 体力充実
1	2	2	0	0

2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症 状
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。

- 1ヵ月位(からぜきに服用する場合には1週間位)服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
- 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。



安全に  
使うための

はんげこうぼくとう

# 半夏厚朴湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に半夏厚朴湯を服用して、気持ちが悪くなったりアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）を起こしたりしたことがありますか？

↓ いいえ

はい →

服用できません

今の症状、またはその他の病気で医師の治療を受けていますか？  
 日常的に服用している薬や健康食品、サプリメントがありますか？

↓ すべて「いいえ」

1つ以上「はい」 →

薬剤師または登録販売者に相談してください

次のような症状がありますか？

- |                                     |                                  |
|-------------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 不安神経症      | <input type="checkbox"/> 神経性胃炎   |
| <input type="checkbox"/> つわり        | <input type="checkbox"/> せき      |
| <input type="checkbox"/> しわがれ声（声がれ） | <input type="checkbox"/> のどのつかえ感 |

↓ 1つ以上「はい」

すべて「いいえ」 →

服用はおすすめできません\*

平素の体力は虚弱ですか？

↓ 中等度／充実

虚弱 →

- 気分が落ち込んだ感じや、ふさいだ感じがしますか？  
 のどや、のどの奥にもものがつまった感じがありますか？  
 めまいや吐き気がありますか？  
 胃腸が弱いですか？

↓ 1つ以上「はい」

すべて「いいえ」 →

この漢方薬はあなたの体質・症状に合わないかもしれませんが、あなたの意思により服用可能です



服用できます

\* 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

つわりに使用する場合には、5～6日間が目安です。

症状がよくならない場合は、医師、薬剤師、または登録販売者に相談してください。



## 効能・効果

体力中等度をめやすとして、気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感があり、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴う次の諸症：不安神経症、神経性胃炎、つわり、せき、しわがれ声、のどのつかえ感

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの理気利心	ウチダ和漢薬	半夏厚朴湯エキス〔細粒〕51	松浦薬業
雲桂（エキス顆粒）	建林松鶴堂	半夏厚朴湯エキス錠〔大峰〕	大峰堂薬品工業
「クラシエ」漢方半夏厚朴湯エキス顆粒	クラシエ薬品	半夏厚朴湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠
JPS半夏厚朴湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬	ハンゲコーン「コタロー」	小太郎漢方製薬
錠剤 半夏厚朴湯	一元製薬	ホノミアンセイ錠	劑盛堂薬品
ツムラ漢方半夏厚朴湯エキス顆粒	ツムラ	本草半夏厚朴湯エキス顆粒-M	本草製薬
トチモトの半夏厚朴湯	栃本天海堂	ハイ・コーミン	大杉製薬
半夏厚朴湯Aエキス細粒〔分包〕三和生薬	三和生薬	ワクナガ半夏厚朴湯エキス細粒	湧永製薬
半夏厚朴湯エキス顆粒KM	カーヤ		

## 使用上の注意

### してはいけないこと

次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。

### 相談すること

- 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
  - 医師の治療を受けている人。
  - 今までに薬などにより発疹・発赤、かゆみ等を起こしたことがある人。

- 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ

3. 1ヵ月位（つわりに服用する場合には5～6日間）服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

## 処方構成生薬

半夏、茯苓、厚朴、蘇葉、生姜

## 半夏厚朴湯の体力分類に対する適応度（服用される方の普通の体力でお考えください）

I 体力虚弱	II やや虚弱	III 体力中等度	IV 比較的体力がある	V 体力充実
0	1	2	1	0

2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない



安全に  
使うための

ぼう い おう ぎ とう

# 防已黄耆湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に防已黄耆湯を服用して、気持ちが悪くなったりアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）を起こしたりしたことがありますか？

↓ いいえ

はい

服用できません

- 今の症状、またはその他の病気で医師の治療を受けていますか？
- 日常的に服用している薬や健康食品、サプリメントがありますか？
- 妊娠中、または妊娠している可能性がありますか？

↓ すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

薬剤師または登録販売者に相談してください

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？

↓ いいえ

はい

次のような症状がありますか？

- 関節の腫れや痛み
- 多汗症
- むくみ
- 水ぶとり

↓ 1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません\*

- 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？

↓ すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

平素の体力は充実していますか？

↓ 虚弱／中等度

充実

- 疲れやすいですか？
- 汗をかきやすいですか？

↓ 1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

この漢方薬はあなたの体質・症状に合わないかもしれませんが、あなたの意思により服用可能です



服用できます

\* 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

\*\* 該当する商品がわからない場合は、薬剤師または登録販売者にお尋ねください



## 効能・効果

体力中等度以下で、疲れやすく、汗のかきやすい傾向があるものの次の諸症：肥満に伴う関節の腫れや痛み、むくみ、多汗症、肥満症（筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり）

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの表湿清澄	ウチダ和漢薬	防已黄耆湯エキス顆粒KM	カーヤ
ココアボル	クラシエ薬品	防已黄耆湯エキス錠〔大峰〕	大峰堂薬品工業
サンワ防已黄耆湯エキス細粒〔分包〕	三和生薬	防已黄耆湯〔タキザワ〕	タキザワ漢方廠
JPS防已黄耆湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬	ポーキットN〔コタロー〕	小太郎漢方製薬
松鶴鶴姿（エキス顆粒）	建林松鶴堂	本草防已黄耆湯エキス錠-H	本草製薬
錠剤 防已黄耆湯	一元製薬	ロート防已黄耆湯錠a	ロート製薬
ツムラ漢方防已黄耆湯エキス顆粒	ツムラ	ロコフィットGL	太田胃散
ハクスイトウ	大杉製薬		

## 使用上の注意

### してはいけないこと

次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。

### 相談すること

- 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
  - 医師の治療を受けている人。
  - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
  - 高齢者。
  - 今までに薬などにより発疹・発赤、かゆみ等を起こしたことがある人。
  - 次の症状のある人。 むくみ
  - 次の診断を受けた人。 高血圧、心臓病、腎臓病

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者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	食欲不振、胃部不快感

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症 状
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つばり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。

3. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
4. 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

## 処方構成生薬

防已、黄耆、白朮または蒼朮、生姜、大棗、甘草

## 防已黄耆湯の体力分類に対する適応度（服用される方の普通の体力でお考えください）

I 体力虚弱	II やや虚弱	III 体力中等度	IV 比較的体力がある	V 体力充実
1	2	1	0	0

2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない

## 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確認票」の実用化に向けたアンケート調査

研究要旨 一般用漢方製剤の安全性確保を目的として、販売者の情報提供と消費者のセルフチェックに使用することを想定して作成した「安全に使うための漢方処方確認票」(以下、「確認票」)の有用性を評価するため、一般薬局およびドラッグストアにおける試用アンケート調査を行った。その結果、「確認票」は販売者の情報用ツールとして有用であると高く評価された。一方で、消費者のセルフチェックのためには、「確認票」の仕様変更や周知が必要であることが示唆された。

#### 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

嶋田康男 三星製薬株式会社

鄭 美和 北里大学生命科学研究科

#### A. 研究目的

第2類医薬品に分類される一般用漢方製剤の安全性確保のためには、薬剤師又は登録販売者が漢方医学的考え方にに基づき購入者に適切な使用を促すことが期待される。しかし、薬剤師を対象とした意識調査<sup>1,2)</sup>では、7~8割が漢方に対して苦手意識があると回答しており、専門家からは情報提供用補助ツールの必要性が指摘されていた。本研究では、研究班が

作成した「安全に使うための漢方処方確認票」(以下、「確認票」)の有用性を評価するため、15処方の「確認票」シートを全国の薬局およびドラッグストアに配布し、使用感や消費者の反応等についてのアンケート調査を行った。

#### B. 研究方法

葛根湯、葛根湯加川芎辛夷、加味逍遙散、五淋散、柴胡桂枝湯、芍薬甘草湯、小柴胡湯、小青竜湯、辛夷清肺湯、清心蓮子飲、大柴胡湯、八味地黄丸、防風通聖散、補中益気湯、麻黄湯の15処方の「確認票」シート2セットを薬局及びドラッグストアに配布し、約2ヵ月の試用後、アンケート調査を行った。使用したアンケート用紙を資料として掲載する。

#### 一般薬局を対象としたアンケート調査

奈良県薬剤師会から紹介された薬局に「確認票」を送付し、調査への協力を依頼した。

調査協力先：奈良県薬剤師会

協力薬局数：29薬局

期間：2013年6月17日から約2ヵ月間

アンケート配布：2013年8月8日

アンケート回収：2013年8月9日～

報酬：Quoカード5,000円分

回答方法：PDF ファイル、記名式

回収方法：個別収集

#### ドラッグストアを対象としたアンケート調査

日本漢方生薬製剤協会（以下、日漢協）から紹介された 2 企業に「確認票」2 セットを送付し、業務として一連の協力を得ることができた。

調査協力先：日本漢方生薬製剤協会

協力薬局数：61 店舗

期間：2013 年 8 月 17 日から約 2 ヶ月間

アンケート配布：2013 年 9 月 12 日

アンケート回収：2013 年 9 月 30 日～

報酬：なし

回答方法：紙媒体、無記名式

回収方法：協力企業本社取りまとめ

#### (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

##### 一般薬局を対象としたアンケート調査

回答数は 29 薬局中 16 薬局（電子メール 9、Fax 5、郵送 2）に留まり、回収率は高くなかった。本調査は電子ファイルへの入力と電子メールによるやり取りを前提に進めたため、コンピュータの扱いに不慣れな回答者が多かったことが、回収率に影響したと考えられた。

回答者のプロフィールを表 1 に示す。多くが管理薬剤師であり、漢方製剤についての知識も豊富なベテラン薬剤師が想定された。回答者の勤務する薬局について表 2 に示す。調剤併設一般薬局が最も多く、漢方専門薬局と相談薬店が 1 名ずつだった。薬局の規模は、一般用医薬品の品目数 500 品目以上の大型店が 7 名（44%）、100～500 品目の中型店が 4 名（25%）、100 品目以下の小型店が 5 名（31%）であり、そのうち、一般用漢方製剤の処方数が 20 以上の薬局が半数だった。以上のことから、回答者の大半は、比較的多くの漢方処方を取り扱う調剤併設型一般薬局のベテラン薬剤師であると想定された。

「確認票」の使用状況について表 3 に示す。「確認票」を相談カウンターに設置した回答者が 11 名と最も多く、漢方薬コーナーが 5 名、レジ周辺が 4 名、待合室、雑誌コーナーが 1 名ずつだった。「確認票」の使用頻度は、ほとんど使わないが 6 名（38%）、月 2,3 回が 5 名（31%）、週 2,3 回が 4 名（25%）、1 日 3～10 回が 1 名（6%）であり、使用された「確認票」の内訳は葛根湯が最も多かった。確認票を使わなかった理由としては、「確認票」を使わなくても十分説明できるから、一般用漢方製剤の購入客がいなかったから、専用のカウンセリング表があったから等が挙げられ、漢方製剤の販売スタイルは確立されていた様子が推察された。

「確認票」シートの使いやすさについての回答を表 4 に示す。サイズや重さ、デザインなどの「確認票」の仕様とおもて面のフローチャートの設問について「悪い」という回答は無く、評価は非常に高かった。一方、うら面に掲載している情報については、非常に良いが 2 名（13%）、やや良いが 4 名（25%）、普通が 6 名（38%）で、やや悪いが 3 名（19%）いた。うら面の改善点としては、「情報が足りない」という選択肢に加え、「処方選択時のポイント」、「構成生薬の分量の表示」、「掲載順の変更」等が挙げられた。

「確認票」に対する消費者の反応を表 5 に示す。「確認票」シートを自発的に手に取った消費者の有無は、いなかったが 11 名（69%）、少しいたが 3 名（19%）で、漢方製剤購入者に対して「確認票」を使用した割合は半数以上 2 名（13%）、10 人中 1,2 人 9 名（56%）、いなかった 4 名（25%）だった。「確認票」の出口による処方変更や購入中止の有無については、いなかったの回答が比較的多く見られた。この原因として、回答者の記述から、アンケート協力先の薬局では薬剤師が漢方製剤を選択し勧めるスタイルが多かったこと、セルフでの漢方製剤の選択・購入が少なかったこと等が推測された。そのような状況にあっても、「確認票」により漢方製剤に対して消費者の理解が向上する、安心感が増すといった効果は評価された。

「確認票」の有用性についての回答を表 6 に示す。漢方製剤の安全な使用のために役立ったかという問

いに対しては、とても役に立った3名(19%)、少し役に立った7名(44%)、どちらともいえない3名(19%)、あまり役に立たなかった2名(13%)で、役に立たなかった理由としては、「確認票」を使わなくても説明できたというベテラン薬剤師らしい回答が得られた。一方、消費者の処方選択に役立つと思うかという問いに対しては、とても役に立つと少し役に立つの回答が大多数を占めた。「確認票」によって生じた不都合については、全くなかったとほとんどなかったが4名ずつ(25%)、どちらともいえない6名(38%)、少しあった1名(6%)、無回答1名(6%)で、具体的には、「うら面の情報が相談の流れに合わなかった」旨の意見があった。

「確認票」のその他の改善点についての回答を表7に示す。改善点として挙げた選択肢は、処方の充実が7名、質問内容が5名、その他「解説を加える」、「厚紙でも良い」、「文字を大きくする」だった。追加処方では、五苓散、猪苓湯、麦門冬湯などの希望が多かった。また、「確認票」と一緒に使いたい付録の希望は、主要な生薬一覧が8名、構成生薬ごとの処方一覧が6名、処方ごとの副作用例が6名、処方ごとの主要な商品一覧が4名であり、その他として、処方選択のフローチャート、医療用医薬品との飲み合わせによる副作用報告と注意喚起、西洋薬との使い分け資料などが挙げられた。

表8に自由記述の回答を示す。どの回答も好意的であり、「セルフのドラッグストアでは有効だろう」「ネット上で情報が取れるようになると有り難い」「医療用漢方の服薬指導に用いた」という声があった。なお、医療用と一般用では同じ処方であっても効能・効果等が異なる場合が多く、一般用製剤を想定した「確認票」を医療用製剤に使用することについては原則として推奨されない。このことについては、今後の広報活動や配布に際して注意が必要であると考えられた。

以上、一般薬局における「確認票」の試用調査では、「確認票」が薬剤師の情報提供用ツールとして有用であると評価された。また、本調査では消費者がセルフチェックを行う状況は多くなかったものの、セルフ式のドラッグストアでは有効であるとの予測

も得られた。「確認票」の改善点としては、主にうら面のレイアウト変更や情報の追加が指摘された。

#### ドラッグストアを対象としたアンケート調査

回答数は61店舗中60店舗、回収率は98%だった。

回答者のプロフィールを表9に示す。回答者は登録販売者が圧倒的に多く、薬剤師はいなかった。回答者の勤務する店舗について表10に示す。ドラッグストアの規模は、一般用医薬品の品目数500品目以上の大型店24名(40%)、100~500品目の中型店20名(33%)、100品目以下の小型店3名(5%)であり、そのうち、一般用漢方製剤の処方数が20以上の店舗が半数だった。以上のことから、回答者は研究班が「確認票」のコアユーザーとして想定した中規模~大規模ドラッグストアの登録販売者によく一致すると考えられた。

「確認票」の使用状況について表11に示す。「確認票」の設置場所は相談カウンターが28名、漢方薬コーナーが25名、医薬品コーナーとレジ周辺がそれぞれ16名、調剤室が1名だった。このうち、漢方薬コーナーあるいは医薬品コーナーのいずれにも設置しなかった回答者は24名(40%)で、これらの店舗では「確認票」を消費者が気軽に手に取りセルフチェックを行う機会は少なかったと推察された。「確認票」を使用したタイミングは、客から質問されてが47名と最も多く、自主的に声をかけて23名、他商品を説明するついでに8店舗、客のセルフチェック3名だった。「確認票」の使用頻度は、ほとんど使わないが16名(27%)、月2,3回が22名(37%)、週2,3回が15名(25%)、1日1,2回が5名(8.3%)、1日3~10回が1名(1.7%)だった。ほとんど使わなかった理由としては、一般用漢方製剤の購入客がいなかった9名、「確認票」が使いにくい6名、他の業務が忙しく接客の時間がなかった3名、「確認票」を使わなくても十分説明できる2名の他、「種類が少ない」、「商品が載っていない」、「客に知られていない」、「客が萎縮する」、「販売できなくなる」、「説明に時間がかかる」が挙げられた。なお、日漢協の協力者からは、「確認票を商品棚に設置したところ消費者からの質問が殺到し対応が追いつかなくなり、相談カウン



ターに仕舞い込む店舗が少なからずあった」との報告があり、消費者の関心の高さが推察された。

「確認票」シートの使いやすさについての回答を表 12 に示す。「確認票」の仕様については、非常に良い 16 名 (27%)、やや良い 10 名 (17%)、普通 20 名 (33%)、やや悪い 11 名 (18%)、非常に悪い 3 名 (5%) であり、悪いところとして挙げられたのは、大きすぎる 13 名、重すぎる 10 名だった。おもて面のフローチャートの設問については、非常に良い 21 名 (33%)、やや良い 12 名 (20%)、普通 22 名 (37%)、やや悪い 4 名 (7%)、非常に悪い 1 名 (1.7%) であり、悪いところとして挙げられたのは、「服用できます」にたどり着けない 6 名、不要な質問が多い 1 名、質問の意図がわからない 1 名だった。このうち、おもて面の不要な質問として、「サプリメント、健康食品に関する質問はらない」が挙げられたことから、この質問項目により「薬剤師・登録販売者に相談してください」の出口に誘導される消費者が多いことが推察された。なお、この回答者は表 16 の自由記述において、「併用に注意すべき薬、サプリメント等を列記して欲しい」と回答していた。一方、うら面に掲載している情報については、非常に良い 19 名 (13%)、やや良い 20 名 (25%)、普通 17 名 (38%)、やや悪いが 4 名 (19%) であり、悪いところとして、言葉が難しい 2 名の選択肢に加え、「ごちゃごちゃして読みづらい」、「箱パッケージと重複する説明は省いてよい」の意見があった。

消費者の反応について表 13 に示す。「確認票」を自発的に手に取った消費者の有無では、いなかったが半数を占め、少しいたが 11 名 (18%) のみだった。漢方製剤購入者のうち「確認票」を使用した割合は、10 人中 3~5 人 1 名 (1.7%)、10 人中 1,2 人 22 名 (37%)、いなかった 12 名 (20%)、わからない 24 名 (40%) だった。「確認票」の出口による処方変更や購入中止の有無については、「服用できません」「服用はおすすめできません」による変更・中止が 24 名 (40%)、「この漢方薬はあなたの体質・症状に合わないかもしれませんが、あなたの意思により購入可能です」による変更・中止が 25 名 (42%) であり、「確認票」が消費者の漢方製剤の購買行動に大いに影響

を与えたことが明らかになった。具体的な消費者の反応では、「納得、安心してもらえた」という好意的な評価が多く寄せられた一方で、「お客様自身が症状を迷う」「(目的の商品が購入できず) 不満げな表情で帰られた」という声があり、症状の読み換えや類似処方の紹介等に改善の余地があると考えられた。

「確認票」の有用性についての回答を表 15 に示す。漢方製剤の安全な使用のために役立ったかという問いに対しては、とても役に立ったと少し役に立ったが 7 割を占め、あまり役に立たなかったと全く役に立たなかったが 1 名ずつ (1.7%) だった。役に立たなかった理由としては、「確認票」が無くても説明できた 2 名、客に断られた 2 名だった。消費者の処方選択に役立つと思うかという問いに対しても同様に、とても役に立つと少し役に立つの評価が合わせて 74% だった一方で、あまり役に立たない 6 名 (10%)、全く役に立たない 1 名 (1.7%) の意見もあった。役に立たない理由としては、使用する機会が少ない 6 名、代替りの処方の紹介がない 3 名、客が結果を重視しない 2 名、処方ラインナップが少ない 1 名だった。「確認票」によって生じた不都合については、全くなかった 19 名 (32%)、ほとんどなかった 22 名 (37%)、どちらともいえない 14 名 (23%)、少しあった 4 名 (7%)、たくさんあった 1 名 (1.7%) で、具体的には、「大きすぎて扱いづらい」、「フローチャートが短絡的すぎる」、「購入を控える客や拒否反応を示す客が多く漢方薬が売れなくなる」「服用できなくなる客の該当者が多く選択の幅が狭くなる」「普段から服用していた漢方薬をやめてしまった」等の声が寄せられた。最後の回答者は売場の環境そのものに問題があると指摘し、確認票の内容を外箱や添付文書に記入する (表 15 具体的な改善点)、専門資格制度を設定する (表 16 自由記述) 等の提案があった。

「確認票」のその他の改善点についての回答を表 15 に示す。改善点として挙げられた選択肢は、質問内容 16 名、デザイン 15 名、処方の充実 8 名、その他「コンパクトに」、「軽量化」、「インデックスが欲しい」「消費者の目を引く工夫」だった。具体的な処方では麦門冬湯、五虎湯、当帰芍薬散などの希望が多かった。なお、一般薬局、ドラッグストア双方で 25%

以上の回答者が追加を期待した処方では麦門冬湯、当归芍薬散、五苓散、半夏瀉心湯、桂枝茯苓丸、防己黄耆湯、駆風解毒散の7処方だった。さらに、「確認票」と一緒に使いたい付録の希望は、処方ごとの副作用例29名、主要な生薬一覧23名、処方ごとの主要な商品一覧23名、構成生薬ごとの処方一覧15名だった。

表16に自由記述の回答を示す。「使いやすかった」「自信がもてた」「ファイルデータが欲しい」という好意的な意見がある一方で、現場の状況に見合った改善を求める声も寄せられた。

以上、ドラッグストアにおける「確認票」の試用調査の結果、「確認票」が販売者の情報提供用ツールとして有用であると評価された。一方、消費者のセルフチェックのためには、小型化、軽量化、周知活動が必要であることが指摘された。引き続き、販売者に対して「確認票」の使用意図を十分に理解してもらい、漢方製剤の販売を極端に抑制することなく副作用のリスクを回避する販売方法を確立してもらうことが、安全性確保のためには重要であると考えられた。

#### D. 結論

一般薬局およびドラッグストアにおいて「安全に使うための漢方処方の確認票」のフィージビリティスタディを行った。15処方の「確認票」シートを2セットずつ協力先に配布し、約2ヵ月間の試用の後、アンケート調査を行った結果、「確認票」が一般用漢方製剤の販売者の情報提供用ツールとして有用であるとの評価が得られた。今後、アンケート調査の結果を取り入れながら「確認票」を改訂していくとともに、販売者、一般消費者に対して周知活動を行うことが、一般用漢方製剤の安全性確保にとって重要であると考えられる。

#### 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, 一般用漢方製剤の安全性確保に関する研究 (1): 「安全に使うための漢方処方の確認票」の作成, 第30回和漢医薬学会学術大会 (2013.8, 金沢)

2) 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, 一般用漢方製剤の安全性確保に関する研究 (2): 「安全に使うための漢方処方の確認票」の作成, 日本生薬学会第60回年会 (2013.9, 当別)

3) 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, 一般用漢方製剤の安全性確保に関する研究 (3): 「安全に使うための漢方処方の確認票」の実用化に向けたアンケート調査, 日本薬学会第134回年会 (2014.3, 熊本)

#### F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### 参考文献

1) 川添和義; 薬剤師にとって「生薬学」とは, 薬学雑誌, 131, 401-405 (2011)

2) 石村博史, 海保房夫, 佐藤将嗣; 現場薬剤師の漢方薬に対する意識調査—香蘇散の使用実態と薬剤師の認知度—, 日本薬学会第133回年会, 30amD-178