

Q32 一般用漢方製剤の品目数を教えてください。(同じ処方でも製品が異なれば複数の品目として換算)

10品目以下 10～25品目 25～50品目 50～100品目 100品目以上

わからない

■ その他、ご意見やご提案があれば、教えてください。

ご協力ありがとうございました。

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」の周知活動

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」)の周知を目的として、学術集会における成果発表や関連業界のイベント等における情報提供及び広報活動を行った。その結果、病院、薬局(ドラッグストアを含む)、企業、大学等の幅広い業種に対して「確認票」を配布することができた。

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

鄭 美和 北里大学生命科学研究科

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

粟飯原史孝 日本漢方生薬製剤協会

A. 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。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」)を広く周知することを目的として、学術集会や各種イベントの場で「確認票」についての発表や広報活動を行い、希望者に31処方の「確認票」シートを配

布した。

B. 方法

第30回和漢医薬学会学術大会発表

本研究についてのポスター発表を行い、「確認票」送付希望者を募った。(資料1)

日時：平成25年8月31日

場所：金沢大学自然科学本館

演題：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確認票」の作成

日本生薬学会第60回年会

本研究についてのポスター発表を行い、「確認票」送付希望者を募った。(資料2)

日時：平成25年9月7日

場所：北海道医療大学当別キャンパス

演題：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確認票」の作成

日本薬剤師会試験検査センター技術研修会

講義の中で、「確認票」について紹介した。

日時：平成25年12月5日

場所：金沢大学自然科学本館

日本漢方協会第33回漢方学術大会

「確認票」の展示を行った。

日時：平成25年12月15日

場所：慶応義塾大学薬学部

第14回JAPANドラッグストアショー

協力企業の展示ブースの一面を借りて、ポスター掲示、「確認票」セットの展示と配布、チラシの配布を行った。(資料3,4)

日時：平成26年3月14日

場所：幕張メッセ

協力企業：クラシエ薬品(株)、小林製薬(株)、ゼリア新薬工業(株)、大正製薬(株)、(株)ツムラ、三宝製薬(株)

薬学会第134回年会

本研究についてのポスター発表を行い、「確認票」送付希望者を募った。(資料5)

日時：平成26年3月30日

場所：北海道医療大学当別キャンパス

演題：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確認票」の実用化に向けたアンケート調査

(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

「確認票」の配布先と配布数を表1に示した。病院、薬局、ドラッグストアの薬剤師、登録販売者をはじめ、企業の学術・医薬品情報担当者、大学の教育・研究者など、幅広い層から「確認票」送付の希望が寄せられ、31処方の「確認票」を59名に届けることができた。

D. 結論

本年度は、「確認票」の周知を促進する広報活動の一環として、学術大会や業界のイベント等において、

本研究の成果発表や「確認票」シートの展示、紹介を行い、病院・薬局、企業、大学等の幅広い業種に対して「確認票」を配布することができた。今後も引き続き「確認票」シートの周知と配布を進めることが、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

表1 「確認票」シートの配布先一覧

	病院	薬局・DS	企業	大学	行政	その他・不明	計
和漢医薬学会	8	4	7	7	1	1	28
生薬学会	0	1	1	4	1	0	7
日薬試験検査センター研修会	0	0	0	0	4	0	4
日本漢方協会	0	1	0	0	0	7	8
ドラッグストアショー	0	5	0	0	0	1	6
日本薬学会	0	0	4	2	0	0	6
計	8	11	12	13	6	9	59

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確認票」の作成

○瀧美さやか¹, 牧野利明², 伊藤美千穂³, 能勢充彦⁴, 鄭 美和¹, 三上正利⁵, 柴原直利⁶, 花輪壽彦⁷, 一般用漢方製剤委員会⁸, 袴塚高志¹, 合田幸広¹

¹国立衛研, ²名古屋市大薬, ³京大院・薬, ⁴名城大・薬, ⁵ミカミ薬局, ⁶富山大・和漢研, ⁷北里大・東医研, ⁸日漢協

1 背景と目的

一般用医薬品のリスク区分を見直す過程において、漢方製剤は従来通り一括して第2類医薬品に据え置くことが決定された。この間、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、漢方製剤の安全性確保のためには一般用であっても症状・体質などに応じて処方を選択することが重要との意見が挙げられ、適切な選択を促すための手段の確保が求められた。

他方、ドラッグストアやスーパーマーケット等を中心としたセルフサービス型店舗の店頭では、商品のパッケージやネーミング、テレビCM等のイメージが先行し、漢方医学的な処方選択がほとんど行われないうばかりか、当該商品が漢方薬であるとの認識がないまま購入されているケースも散見され、販売サイドにおける工夫の必要性が指摘されていた(根本幸夫、伊田善光監修「漢方薬業用処方実態調査」より)。

そこで本研究では、一般用漢方製剤の安全性確保の観点から、不適切使用によって生じる副作用の回避を第一の目的とし、漢方医学的な考え方を取り入れながら使用者の体質や症状に応じた漢方処方の利用を促す「安全に使うための漢方処方の確認票」(以下、「確認票」)の作成を試みた。

3 結果

a. 第一期「確認票」の作成

日本薬局方収載品目を基準に選択した34処方のうち、優先度のスコアが90点以上だった葛根湯、葛根湯加川芎辛夷、八味地黄丸、小青竜湯、麻黄湯、小柴胡湯、加味逍遙散の7処方を対象に、第一期の「確認票」作成に着手した(表1)。芍薬甘草湯の優先度スコアは101点と高かったが、構成生薬が芍薬と甘草だけであること、主に頓服で使用されることから、第一期の対象処方からは除外した。

b. 「確認票」の基本構成

「確認票」はA4サイズ、表裏の二面構成とし、使用者のセルフチェックや販売者(薬剤師または登録販売者)による情報提供等の利用を想定した。「確認票」の作成に当たっては、

1. 副作用の回避を第一目標とし、証の「しぼり」や処方選別は必須ではないこと
2. 体質や症状に合わなくても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こと
3. 設問の内容は、一般用漢方製剤承認基準の効能・効果の範囲を逸脱しないことを基本方針とした。

具体的には、おもて面の上段において、①使用者の確認、②副作用歴の有無、③通院治療状況、④併用薬・健康食品等の有無、⑤(必要に応じて)妊娠・授乳の有無についての設問を全処方共通して設け、⑥構成生薬に由来する副作用歴、⑦症状を確認した後、下段において、⑧構成生薬に由来する副作用回避のための設問、⑨体力に関する設問、⑩漢方医学的な考え方を反映した設問等、各処方に特有の排除項目や選択項目を設定し、使用者の体質や症状に合わせてフローチャート形式で適切な出口に導くようにした(図1左)。うら面には、各処方の効能・効果、商品例、使用上の注意、処方構成生薬、体力のしぼりを記載した(図1右)。



図1 安全に使うための小青竜湯の確認票 おもて面(左) うら面(右)

c. 「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額上位30位の内訳は、局方収載品目は大きく異なっていた。そこで、当初の「確認票」作成対象34処方に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、駆風解毒散、疎経活血湯)を加え、一般用として需要の高くない5処方(抑肝散、柴朴湯、柴芩湯、大建中湯、真武湯)を除き、合計39処方を最終的な「確認票」の作成対象とした(表2)。

d. 第二期「確認票」の作成

第一期と同様に、使用量、副作用の重篤さ、副作用の発生頻度等から優先度が高いと評価した芍薬甘草湯、大黃甘草湯、柴胡桂枝湯、大柴胡湯、補中益気湯、桃核承気湯の6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処方を第二期「確認票」の作成対象として選定し、各処方の「確認票」を作成した。

4 考察と今後の展望

研究班では、これまでに作成した17処方の「確認票」のうち、15処方分をPPシートとして印刷、加工済みである。現在、これら15処方の「確認票」シートを用いて、一般薬局やドラッグストアを対象に試用、アンケート調査を実施している。今後、「確認票」の処方数を増やしていくこと、利用者のフィードバックを受けて改良していくこと、さらに、「確認票」の配布を進めることが、一般用漢方製剤の安全性確保にとって重要と思われる。

※ 学会参加者に15処方の「確認票」シートをお譲りします。送付をご希望の方は連絡先を発表者にお知らせください。

2 方法

a. 「確認票」作成対象候補処方の選出

「確認票」作成対象処方として、当初、現行の第16改正日本薬局方に収載されている22処方と第17改正以降の優先収載候補品目となっている12処方の計34処方を選択し、研究に着手した。しかし、医療用と一般用では生産量や販売高の処方内訳が異なるため、一般用で特に需要が高い処方については別途リストを作成し、検討することとした。

b. 「確認票」作成対象候補処方のランク分けと優先度調査

日本薬局方収載品目を基準に選択した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。

c. 「確認票」の作成

「確認票」の内容は、漢方医学・生薬学を専門とする薬学研究者が初案を作成し、定期的に研究班会議を開催して、漢方専門医と専門薬剤師の見解を取り入れながら最終案を成形した。「確認票」のデザインは、株式会社エヌ・ティー・エスの協議により決定した。

表1 「確認票」作成対象処方に関する優先度調査の集計結果(左)
表2 平成23年度一般用漢方製剤の販売額ランキング(右)
最終的な「確認票」作成対象処方を太字で示した。

収載	処方名	優先度スコア	順位	処方名	優先度スコア
JP16	葛根湯	110	1	防風通聖散	33
JP16	小青竜湯	110	2	葛根湯	110
JP16	芍薬甘草湯	101	3	八味地黄丸	90
JP17予定	麻黄湯	100	4	辛夷清肺湯	
JP16	八味地黄丸	90	5	小青竜湯	110
JP16	小柴胡湯	90	6	清心蓮子飲	
JP17予定	葛根湯加川芎辛夷	90	7	五淋散	
JP16	加味逍遙散	90	8	芍薬甘草湯	101
JP16	大黃甘草湯	81	9	麦門冬湯	45
JP16	柴胡桂枝湯	80	10	猪苓湯	26
JP17予定	大柴胡湯	75	11	防己黃耆湯	40
JP16	補中益気湯	70	12	柴胡桂枝湯	80
JP16	柴朴湯	70	13	麻黄湯	100
JP17予定	抑肝散	65	14	当帰芍薬散	32
JP17予定	桃核承気湯	65	15	加味帰脾湯	36
JP16	柴芩湯	65	16	桂枝茯苓丸	50
JP16	黄連解毒湯	65	17	柴胡加竜骨牡蛎湯	
JP16	真武湯	61	18	補中益気湯	70
JP16	牛車腎気丸	60	20	独活葛根湯	
JP16追補	半夏瀉心湯	51	21	加味逍遙散	90
JP16	半夏厚朴湯	51	22	響声破笛丸	
JP16	十全大補湯	50	23	五虎湯	
JP16	桂枝茯苓丸	50	24	駆風解毒散	
JP17予定	五苓散	46	25	疎経活血湯	
JP16	麦門冬湯	45	26	牛車腎気丸	60
JP16	六君子湯	41	27	大柴胡湯	75
JP17予定	防己黃耆湯	40	28	半夏厚朴湯	51
JP17予定	乙字湯	37	29	葛根湯加川芎辛夷	90
JP16	大建中湯	36	30	荊芥連翹湯	
JP17予定	加味帰脾湯	36	32	五苓散	46
JP17予定	防風通聖散	33	33	芫桂朮甘湯	26
JP16追補	当帰芍薬散	32	35	半夏瀉心湯	51
JP16	芫桂朮甘湯	26	37	釣藤散	26
JP16	釣藤散	26	44	乙字湯	37
			45	六君子湯	41
			48	十全大補湯	50
			53	小柴胡湯	90
			56	黄連解毒湯	65
			57	大黃甘草湯	81
			59	桃核承気湯	65
			61	抑肝散	65
			67	柴朴湯	70
			81	柴芩湯	65
			102	柴芩湯	65
			111	大建中湯	36
				真武湯	61

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確認票」の作成

○ 瀧美さやか¹, 牧野利明², 伊藤美千穂³, 能勢充彦⁴, 鄭 美和¹, 三上正利⁵, 柴原直利⁶, 花輪壽彦⁷, 一般用漢方製剤委員会⁸, 袴塚高志¹, 合田幸広¹

¹国立衛研, ²名市大院・薬, ³京大院・薬, ⁴名城大・薬, ⁵ミカミ薬局, ⁶富山大・和漢研, ⁷北里大・東医研, ⁸日漢協

1 背景と目的

一般用医薬品のリスク区分(表1)を見直す過程において、漢方製剤は従来通り一括して第2類医薬品に据え置くことが決定された。この間、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、漢方製剤の安全性確保のためには一般用であっても症状・体質などに応じて処方を選択することが重要との意見が挙げられ、適切な選択を促すための手段の確保が求められた。

表1 一般用医薬品のリスク区分

分類	第1類医薬品	第2類医薬品	指定第2類医薬品	第3類医薬品
規定	その副作用等により日常生活に支障をきたす程度の健康被害を生ずるおそれがある医薬品であって、その使用に際し特に注意が必要なもの	その副作用等により日常生活に支障をきたす程度の健康被害を生ずるおそれがある医薬品のうち、特別の注意を要するもの	第2類医薬品のうち、特別の注意を要するもの	第1類及び第2類以外の一般用医薬品
対応する専門医	薬剤師	薬剤師又は登録販売者	薬剤師又は登録販売者	不長
販売時の情報提供	薬性	薬性	薬性	不長
特許に対する配慮		特許	特許	
漢方製剤(再審査前)		233処方		
漢方製剤(再審査後)		263処方		

他方、ドラッグストアやスーパーマーケット等を中心としたセルフサービス型店舗の店頭では、商品のパッケージやネーミング、テレビCM等のイメージが先行し、漢方医学的な処方選択がほとんど行われないばかりか、当該商品が漢方薬であるとの認識がないまま購入されているケースも散見され、販売サイドにおける工夫の必要性が指摘されていた(根本幸夫、伊田善光監修「漢方薬常用処方実態調査」より)。

そこで本研究では、一般用漢方製剤の安全性確保の観点から、不適切使用によって生じる副作用の回避を第一の目的とし、漢方医学的な考え方を取り入れながら使用者の体質や症状に応じた漢方処方の利用を促す「安全に使うための漢方処方確認票」(以下、「確認票」)の作成を試みた。

2 方法

a. 「確認票」作成対象候補処方の選出

「確認票」作成対象処方として、当初、現行の第16改正日本薬局方に収載されている22処方と第17改正以降の優先収載候補品目となっている12処方の計34処方を選択し、研究に着手した。しかし、医療用と一般用では生産量や販売高の処方内訳が異なるため、一般用で特に需要が高い処方については別途、販売高を考慮し、最終的な「確認票」作成対象処方を決定した。

b. 「確認票」の作成

「確認票」の内容は、漢方医学・生薬学を専門とする薬学研究者が初案を作成し、定期的に研究班会議を開催して、漢方専門医と専門薬剤師の見解を取り入れながら最終案を成形した。「確認票」のデザインは、株式会社エヌ・ティー・エスとの協議により決定した。

c. フィージビリティスタディ

奈良県薬剤師会および日本漢方生薬製剤協会の協力を得て、全国の薬局およびドラッグストアに15処方「確認票」シートを部ずつ配布し、2ヵ月間の試用期間後、「確認票」の使用感についてアンケート調査を行った。

3 結果(続き)

c. 「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額ランキングから、一般用として需要の高い処方は局方収載品目には必ずしも一致しないことが明らかになった(表2)。そこで、当初の「確認票」作成対象34処方に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、柴胡加竜骨牡蠣湯、独活葛根湯、響声破骨丸、五虎湯、風解解毒散、疎経活血湯)を加え、一般用として売上げの多くない5処方(抑肝散、柴朴湯、柴苓湯、大建中湯、真武湯)を除き、合計39処方を最終的な「確認票」の作成対象処方とした。

d. 第二期「確認票」の作成

第一期と同様に副作用の重篤さや発生頻度等に従って、局方収載品目から、芍薬甘草湯、大黃甘草湯、柴胡桂枝湯、大柴胡湯、補中益氣湯、桃核承氣湯の6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処方を第二期「確認票」の作成対象として選定し、各処方の「確認票」を作成した。

e. 「確認票」シートの作成

第一期の「確認票」17処方および、第二期「確認票」10処方中、大黃甘草湯と桃核承氣湯を除く8処方の計15処方を印刷し、ポリプロピレンでラミネート加工したシートを1,000部ずつ作成した。なお、葛根湯の「確認票」シートは2,000部印刷した。

f. フィージビリティスタディの実施(回答設計中)

奈良県薬剤師会に所属する薬局29店舗と、日本漢方製剤協会を通じて協力を得たドラッグストアチェーン2社の62店舗を対象に、15処方「確認票」シートを配布し、下記に示す約2ヵ月間の試用を経て、店頭における「確認票」の有用性や使用感、消費者の反応についてアンケート調査(図2)を行っている。

「確認票」の試用期間は以下の通り。

奈良県薬剤師会加盟薬局:平成25年6月20日～
ドラッグストアチェーン:平成25年7月25日～

4 考察

今後、「確認票」の処方数を増やしていくこと、利用者のフィードバックを受けて改良していくこと、さらに、「確認票」の配布を進めることが、一般用漢方製剤の安全性確保にとって重要と思われる。

※学会参加者に15処方「確認票」シートをお譲りします。
送付を希望される方は連絡先を発表者にお知らせください。

3 結果

a. 第一期「確認票」の作成

日本薬局方収載品目を基準に選択した34処方のうち、使用量、副作用の重篤さ、副作用の発生頻度等を考慮し、葛根湯、葛根湯加川芎辛夷、八味地黄丸、小青竜湯、麻黄湯、小柴胡湯、加味逍遙散の7処方を対象に、第一期の「確認票」作成に着手した(表2)。

b. 「確認票」の基本構成

「確認票」はA4サイズ、表裏の二面構成とし、使用者のセルフチェックや販売者(薬剤師または登録販売者)による情報提供等の利用を想定した。

「確認票」の作成に当たっては、

1. 副作用の回避を第一目標とし、証の「しりり」や処方選別は必須ではないこと
2. 体質や症状に合わなくても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こと
3. 設問の内容は、一般用漢方製剤承認基準の効能・効果の範囲を逸脱しないことを基本方針とした。

具体的には、おもて面の上段において、①使用者の確認、②副作用の有無、③通院治療状況、④併用薬・健康食品等の有無、⑤(必要に応じて)妊娠・授乳の有無についての設問を全処方共通して設け、⑥構成生薬に由来する副作用歴、⑦症状を確認した後、下段において、⑧構成生薬に由来する副作用回避のための設問、⑨体力に関する設問、⑩漢方医学的な考え方を反映した設問等、各処方に特有の排除項目や選択項目を設定し、使用者の体質や症状に合わせてフローチャート形式で適切な出口に導くようにした(図1左)。うら面には、各処方の効能・効果、商品例、使用上の注意、処方構成生薬、体力適応表を記載した(図1右)。



図1 安全に使うための大柴胡湯の確認票 おもて面(左)うら面(右)

表2 「確認票」作成対象処方の選出 「確認票」作成対象処方を太字で示した。

H23年度売上順位	処方名	処方収載	作成
1	防風通聖散	JP17-9	第二期
2	葛根湯	JP15	第一期
3	八味地黄丸	JP15-2	第一期
4	辛夷清肺湯	JP15-2	第二期
5	小青竜湯	JP15	第一期
6	清心蓮子飲	JP15-1	第二期
7	五淋散	JP15-1	第二期
8	芍薬甘草湯	JP16	第二期
9	大柴胡湯	JP15	第一期
10	桃核承氣湯	JP15-2	第二期
11	防己黄耆湯	JP17-9	第二期
12	柴胡桂枝湯	JP15	第一期
13	葛根湯	JP17-9	第一期
14	加味逍遙散	JP17-9	第一期
15	加味神蘇湯	JP17-9	第一期
16	猪苓湯	JP15-1	第二期
17	独活加竜骨牡蠣湯	JP15	第二期
18	補中益氣湯	JP15	第二期
20	加味神蘇湯	JP15	第一期
21	加味神蘇湯	JP15	第一期
22	響声破骨丸	JP15-1	第二期
23	五虎湯	JP15-1	第二期
24	風解解毒散	JP15	第二期
25	疎経活血湯	JP15-2	第二期
26	牛黄解毒丸	JP15-2	第二期
27	大柴胡湯	JP17-9	第二期
28	辛夷清肺湯	JP15-1	第二期
29	葛根湯加川芎辛夷	JP17-9	第一期
30	丹行透骨湯	JP17-9	第一期
32	五苓散	JP17-9	第一期
33	常陸甘湯	JP15	第一期
35	寧神安心湯	JP15-1	第二期
37	射干散	JP16	第一期
44	乙字湯	JP17-9	第一期
45	六君子湯	JP16	第一期
48	十全大補湯	JP16	第一期
53	小柴胡湯	JP15	第一期
56	黄連解毒湯	JP16	第一期
67	大柴胡湯	JP15 (第二期); JP17-9 (第二期)	
69	桃核承氣湯	JP15-2 (第二期)	
81	抑肝散	JP15	第一期
87	柴朴湯	JP15	第一期
102	柴苓湯	JP15	第一期
111	大建中湯	JP16	第一期
112	真武湯	JP15-2	第二期



図2 フィージビリティスタディにおけるアンケート調査表 平成25年8月31日までに得られた奈良県薬剤師会加盟薬局からの回答の一部をカラーで示した。

5 謝辞

フィージビリティスタディにご協力いただきました奈良県薬剤師会、株式会社アインファーマシーズ、株式会社新生堂薬局の皆様へ御礼申し上げます。
本研究は厚生労働科学研究費補助金(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)の助成を受けて行われました。

その漢方薬、身体に合っていますか？

漢方薬を服用する前に 症状・体質をチェックしましょう！

体力は充実していますか？

のぼせやすいですか？

胃腸が弱いですか？

安全に使うための漢方処方確認票

葛根湯の確認票

防風通聖散の確認票

八味地黄丸の確認票

服用できません

服用はおすすめできません*

服用できます

身体に合わない漢方薬の使用は、**思わぬ副作用**に繋がるおそれがあります。「確認票」は、患者様の**体質や症状**をチェックして、副作用を回避してもらうことを目的に作られています。患者様の**セルフチェック**や、販売員の**情報提供**にご利用いただけます。

一般用漢方製剤は、一般用医薬品販売制度のリスク区分において第2類医薬品に分類されていますが、漢方医学には独特の「証」という考え方があることから、平成23年のリスク区分の見直し過程において、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部安全対策調査会から情報提供用補助ツールの必要性が指摘されました。これを受けて、厚生労働科学研究(医薬品・医療機器等)「ユトリサイエンス総合研究事業」「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と漢方製剤の安全性確保に関する研究」(研究代表者:国立医薬品食品衛生研究所生薬部長(当時)合田幸広)の分担研究「漢方製剤の安全性確保に関する研究」がスタートし、「確認票」が作成されました。

当研究班は、漢方を専門とする医師、薬剤師及び大学・国立研究機関研究者から構成され、その作業は、日本漢方生薬製剤協会(日漢協)一般用漢方製剤委員会及び厚生労働省医薬食品局安全対策課の協力のもと進められています。

現在、売れ筋処方を中心に**31処方(太字)**のシートが完成していますが、将来的には**39処方**のダウンロードが可能になる予定です。

(黄連解毒湯、乙字湯、**葛根湯**、**葛根湯加川芎辛夷**、**加味帰脾湯**、**加味逍遙散**、**響声破笛丸**、**駆風解毒散**、**桂枝茯苓丸**、**五虎湯**、**牛車腎気丸**、**五淋散**、**五苓散**、**柴胡加竜骨牡蛎湯**、**柴胡桂枝湯**、**芍薬甘草湯**、**十全大補湯**、**小青竜湯**、**小柴胡湯**、**辛夷清肺湯**、**清心蓮子飲**、**疎経活血湯**、**大黃甘草湯**、**大柴胡湯**、**釣藤散**、**猪苓湯**、**桃核承気湯**、**当帰芍薬散**、**独活葛根湯**、**麦門冬湯**、**八味地黄丸**、**半夏厚朴湯**、**半夏瀉心湯**、**防己黃耆湯**、**防風通聖散**、**補中益気湯**、**麻黄湯**、**六君子湯**、**苓桂朮甘湯**)

「漢方処方の確認票」を使えば

自信を持って患者様に漢方薬を
おすすめできます！

思わぬ副作用を
回避します！

豊富な
情報量！

フローチャート
形式！

漢方薬に
不慣れでも
安心！



安全に使うための 「漢方処方の確認票」の特長

患者さんの**体質や症状をチェック**して、「証」に合わない使用による副作用を回避することが目的です。

見やすいフローチャート形式で、**リスクに応じた5種類の出口**を用意。

うら面には、**効能・効果、商品例、使用上の注意、処方構成生薬、体力適応表**を掲載し、**情報量が豊富**！

副作用に繋がりやすいポイントを絞ってあるので、漢方薬に不慣れでも大丈夫！

売れ筋の処方を中心に、現在、**31処方のシートが完成**。将来的には、**39処方のダウンロードが可能**になる予定です。

お問い合わせ



国立医薬品食品衛生研究所 生薬部
「漢方製剤の安全性確保に関する研究」事務局

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀1-18-1

E-mail: kampo-anzen@nihs.go.jp

30amM-192 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

○渥美さやか¹, 牧野利明², 伊藤美千穂³, 能勢充彦⁴, 鄭 美和⁵, 三上正利⁶, 柴原直利⁷, 花輪壽彦⁸, 一般用漢方製剤委員会⁹, 袴塚高志¹, 合田幸広¹
 (1)国立衛研, (2)名古屋市大薬, (3)京大院薬, (4)名城大薬, (5)北里大生命研, (6)ミカミ薬局, (7)富山大和漢研, (8)北里大東医研, (9)日漢協)

1 背景と目的

一般用漢方製剤の安全性確保のためには、使用者の体質や症状に合った処方の選択が重要であり、薬剤師及び登録販売者は、消費者に対して漢方医学的な考え方(「証」)を取り入れた適切な使用を促すことが期待される。本研究では、一般用医薬品の区分リストの見直し過程における、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(平成23年9月26日)の議論を受け、一般用漢方製剤の不適切使用(体質や症状に合わない処方)による副作用発現の回避を目的として、販売者の情報提供と消費者のセルフチェックの二様の用途を想定したツール、「安全に使うための漢方処方の確認票」(以下、「確認票」)の作成に取り組んできた(渥美ら, 第30回和漢医薬学会; 日本生薬学会第60回年会)。

今回、「確認票」をより現場に即した形に改良するため、一般薬局およびドラッグストアを対象として、「確認票」の試用とアンケート調査を実施した。

2 方法

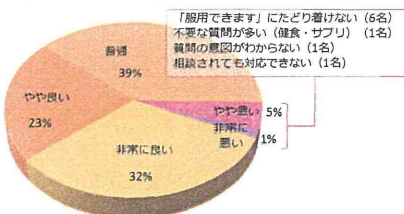
一般薬局およびドラッグストア(DS)を対象に、15処方(葛根湯, 葛根湯加川芎辛夷, 加味逍遙散, 五淋散, 柴胡桂枝湯, 芍薬甘草湯, 小柴胡湯, 小青竜湯, 辛夷清肺湯, 清心蓮子飲, 大柴胡湯, 八味地黄丸, 防風通聖散, 補中益気湯, 麻黄湯)の「確認票」を2セット配布し、約2カ月間の試用を依頼した。その後、各店舗の担当者宛にアンケート用紙を送付し、「確認票」の使用状況や使用感、改善点等32項目について調査した。

- a. 一般薬局を対象としたアンケート調査
 協力先: 奈良県薬剤師会
 方法: 自発調査
 協力薬局数: 29薬局
 回答数: 16薬局 (回収率55%)
 「確認票」送付: 平成25年6月17日
 アンケート回収: 8月9日~9月12日
- b. DSを対象としたアンケート調査
 協力先: 日本漢方生薬製剤協会
 方法: 業務(本社取りまとめ)
 協力店舗数: 61店舗
 回答数: 60店舗 (回収率98%)
 「確認票」送付: 平成25年7月17日
 アンケート回収: 平成25年9月30日

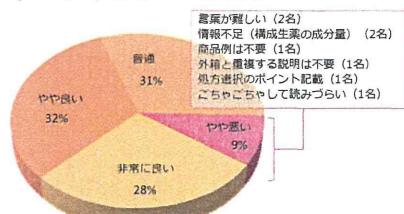
※本調査にご協力いただきました奈良県薬剤師会, 株式会社アインファーマシーズ, 株式会社新生堂薬局の関係各位に御礼申し上げます。

4 結果2

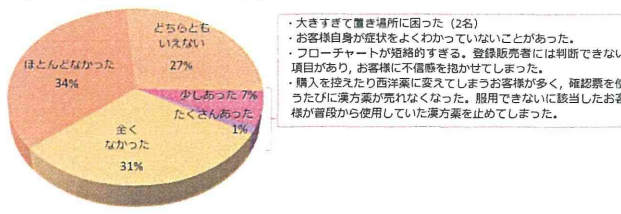
Q8. おもて面の質問内容をどう思いましたか?



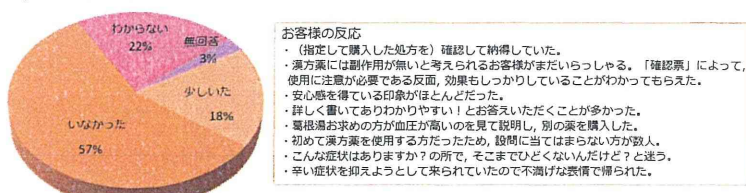
Q9. うら面の情報はいかがですか?



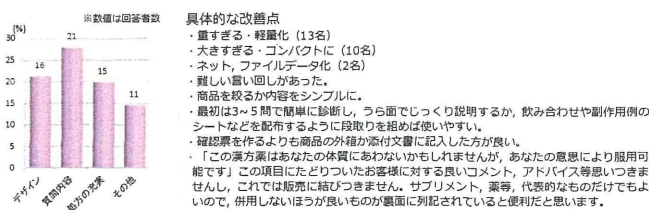
Q17. 確認票によって生じた不都合はありましたか?



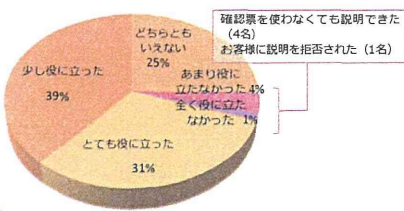
Q10. 確認票を自ら手に取られたお客様はいらっしゃいましたか?



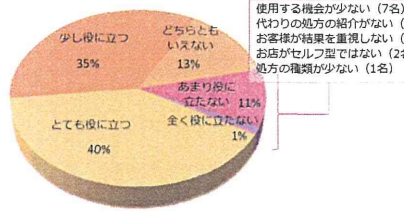
Q18. 今後改善すべきだと思うものを選んでください (複数回答)



Q15. 確認票は, 漢方薬を安全に使うために役に立ちましたか?



Q16. 確認票は, お客様が漢方薬を選ぶのに役立つと思いますか?



Q19. 今後, 追加発行を希望する処方を選んでください (複数回答)

1. 麦門冬湯 (32名)
2. 五苓散 (29名)
3. 猪苓湯 (26名)
3. 当帰芍薬散 (26名)
5. 五虎湯 (25名)
6. 半夏瀉心湯 (23名)
7. 桂枝茯苓丸 (21名)
7. 釣藤湯 (21名)
9. 防己黃耆湯 (20名)
10. 驅風解毒散 (19名)
10. 半夏厚朴湯 (19名)
12. 響聲破笛丸 (17名)
12. 独活葛根湯 (17名)
14. 乙字湯 (16名)
14. 疎経活血湯 (16名)
16. 牛車腎気丸 (15名)
17. 柴胡加竜骨牡蛎湯 (14名)
17. 大黃甘草湯 (14名)
17. 六君子湯 (14名)

5 考察と今後の展望

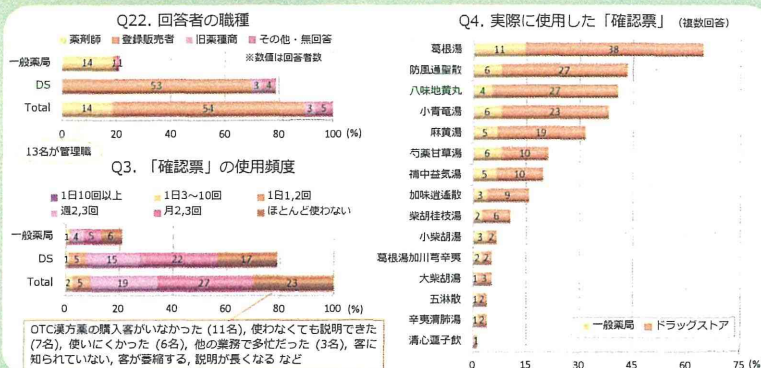
一般薬局およびドラッグストアにおける試用アンケート調査の結果、「確認票」は、販売者の情報提供用ツール、かつ、消費者のセルフチェック用ツールとして、その有用性が高く評価された。一方で、店舗の環境や販売者の力量に合わせた改良や、消費者への周知の必要性を指摘する声もあった。

研究班では、これまでに31処方の「確認票」シートを作成し、平成26年度には39処方のPDF版「確認票」を発行する予定である。今回のアンケート結果を踏まえ、より現場に即した「確認票」の完成に努めるとともに、「確認票」の周知と配布を進めることが、一般用漢方製剤の安全性確保のために重要と思われる。

※ 学会参加者に31処方の「確認票」シートをお譲りします。送付をご希望の方は連絡先を発表者にお知らせください。

「安全に使うための漢方処方の確認票」のポイント ~小青竜湯の確認票を例に~

3 結果1



研究成果の刊行に関する一覧表

原著論文

発表者氏名	タイトル名	発表誌名	巻、号	ページ	出版年
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

