

参考：用語解説








■ 有効性評価項目の評価方法(慢性便秘症患者対象試験)

評価項目	評価方法
自発排便回数	下剤や浣腸等を使わない排便回数
完全な自発排便回数	残便感の程度がスコア0(排便後の残便感なし)の自発排便回数
排便回数	救済薬による排便も含めた排便回数
奏効者の割合	1週間当たりの自発排便回数が3回以上となり、かつ観察期2週(投与開始2日前～8日前の7日間)から2回以上増加した患者の割合
いきみの程度	自発排便時ごとのいきみの程度を5段階で評価(0:いきみなし、1:軽いきみ、2:ある程度のいきみ、3:強いいきみ、4:非常に強いいきみ)
便の硬さ	ブリストル便形状スケールを用いて自発排便時ごとの便の硬さを7段階で評価[1:硬くてコロコロの塊糞状の(排便困難な)便、2:ソーセージ状であるが硬い便、3:表面にひび割れのあるソーセージ状の便、4:表面がなめらかで柔らかいソーセージ状、あるいは蛇のようなとぐるを巻く便、5:はっきりとしたしわのある軟らかい半分固形の(容易に排便できる)便、6:境界がぼぐれて、ふにゃふにゃの不定形の小片便、泥状の便、7:水様で、固形物を含まない液体状の便]
腹部症状(腹部膨満感)	毎日の腹部膨満感の程度を5段階で評価[0:なし(腹部膨満感が全くない)、1:軽度(腹部膨満感がわずかにある)、2:中程度(明確な腹部膨満感がある)、3:重度(腹部が非常に膨れている)、4:極めて重度(腹部がはちきれんばかりに膨れている)]
腹部症状(腹部不快感)	毎日の腹部症状の程度を5段階で評価[0:なし(腹部不快感が全くない)、1:軽度(腹部不快感がわずかにある)、2:中程度(明確な腹部不快感がある)、3:重度(痛みを伴った腹部不快感がある)、4:極めて重度(激しい痛みを伴った腹部不快感がある)]
残便感	自発排便時ごとの残便感を5段階で評価(0:排便後の残便感なし、1:排便後に軽い残便感あり、2:排便後にある程度の残便感あり、3:排便後に強い残便感あり、4:排便後に非常に強い残便感あり)
便秘の重症度	便秘の重症度を5段階で評価[0:なし(便秘の症状が全くない)、1:軽度(便秘の症状がほんのわずかある)、2:中程度(便秘であるが、便秘の症状は強くない)、3:重度(便秘が強く排便が困難である、又はトイレに行ってもわずかな排便感しかない)、4:極めて重度(頑固な便秘、排便がほとんどない、又はトイレに行ってもほとんど排便感がない)]
治療効果満足度に関するQOL評価	治療効果の満足度に関する質問票にて評価[0:いいえ(治験薬の効果に満足していない)、1:はい(治験薬の効果に満足している)、9:わからない]

■ ブリストル便形状スケール¹²⁾

ブリストル便形状スケールは、便秘や過敏性腸症候群（IBS）の診断で広く使われている便形状のスケールである。

本スケールは、タイプ1からタイプ7まであり、便の消化管通過時間と相関することが確認されている。タイプ1とタイプ2が硬便、タイプ6とタイプ7が軟便である。

1. 硬くてコロコロの糞糞状の（排便困難な）便	
2. ソーセージ状であるが硬い便	
3. 表面にひび割れのあるソーセージ状の便	
4. 表面がなめらかで柔らかいソーセージ状、あるいは蛇のようなとぐろを巻く便	
5. はっきりとしたしわのある軟らかい半分固形の（容易に排便できる）便	
6. 境界がほぐれて、ふにゃふにゃの不定形の小片便、泥状の便	
7. 水様で、固形物を含まない液体状の便	

Lewis SJ, Heaton KW. Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time. Scandinavian journal of gastroenterology. 1997, Informa UK Limited, reprinted by permission of the publisher Taylor & Francis Ltd, <http://www.tandfonline.com>