

じていることが示された。また、薬剤師・調査協力者の双方で、葛根湯を好ましくない薬剤であると感じた、あるいは服用によって病状が悪化したと感じた例はなかった。

次に、薬剤師の評価と協力者の評価の差について検討した。その結果、薬剤師と協力者の評価が、63%で一致しており、評価が異なったものについても、薬剤師が高い評価を下す割合と協力者が高い評価を下す割合は、ほぼ等しかった。(図 6-A)。

本研究では、葛根湯の証のひとつである「汗をかいていない」か、「普段、胃腸は丈夫である」かを質問項目に織り込んで、証と薬剤の効果の関連性の検討を試みた。しかし、表 6-1 に示すように、「汗をかいていない」こと、「胃腸が丈夫である」ことと薬剤の有効性に明確な関連性は見られなかった。他方、葛根湯は「風邪の初期」に使用する薬剤であることから、発症してからの期間と薬剤の評価の関連について検討を行ったところ、発症してから 1-2 日目では「たいへん良くなった」が 30%程度、「良くなった」が 50%であるのに対し、3 日目からの服用開始では「たいへん良くなった」は 8%、「良くなった」は 58%となり、有効性が低下する傾向が示された(表 6-2)。本調査は、AUR の評価方法としての可能性を調べるためのものであるが、このように AUR を活用することで、薬剤としての有効性の評価ができるだけでなく、「葛根湯は風邪の初期に使用する薬剤である」といった、処方より具体的な使用方法とその効果の関係についても評価できる可能性が示唆された。

## C.2 猪苓湯

本調査研究は、2005 年 6 月～9 月の 4 ヶ月間にわたって調査協力者を募集し、行った。猪苓湯は男性の排尿異常等に用いられることが多いため、どの時期においても調査が可能と考えられたが、盛夏～初秋にかけての時期における

適応例がやや増加するとの意見があること、本年度が最終年度であり、とりまとめに一定の期間が必要と考えられることから、この調査期間を選択した。

調査薬局の募集は、本調査に使用した猪苓湯製剤の販売元であるジェーピーエス製薬株式会社を通して関西地区で行い、最終的に 28 薬局の参加協力が得られた。なお参加協力が得られ薬局の多くは、いわゆる「漢方相談薬局」であった。

猪苓湯を用いた調査には、最終的に 104 例の参加(目標 100 例)があり、最終的には 101 例の調査結果の回収が得られた(2 例については部分的な回収であり、1 例は調査例として無効であった)。ただし回収された例には 9 例の中止例および中断例が含まれる(表 1-2)。

協力者の募集開始日と調査の開始数の推移について検討したところ、全体の 20%が募集開始後 10 日以内に調査協力が得られて調査が開始され、その後調査開始数は減少し、調査終了一ヶ月前に行った電話依頼後に増加することが判った(図 1-B)。調査日数は 11 日が最も多く 26 例であったが、調査使用薬のパッケージを服用し終わる以前に、症状がなくなったことにより服薬を停止して調査を終了した例も多かった。また、調査期間が 12 日以上となったものは合計で 26 例であった(図 2-B)。なお、表では示さないが、服用終了日と、調査終了日の関係を調べたところ、70%を越す調査例で、調査協力者は服用終了直後に調査薬局を再訪していることが判り、調査薬剤師による適切な説明が行われたことが推測された。

同意を得るまでに要した時間は図 3-B のとおりであり、92%が説明開始から 10 分以内に同意を得ていた。本項を昨年度、首都圏で行った調査(図 3-A および 3-C)と比較すると、同意までの時間が短縮している傾向が観察され、これは使用薬剤の差によるものか、調査を行った地域の地域性の差によるものか、更なる検討が

必要であると考えられた。また、このような差が、地域性によるものであるとすれば、薬剤や調査に対する評価にも地域要因が影響を及ぼす可能性もあり、今後は実施地域を拡大した調査を行う必要があることが示唆された。

調査協力者のプロフィールを図4-Bおよび表2に示す。参加した調査協力者は20-88歳の間に幅広く分布していたが、最も多かったのは60代前半の女性であった(図4-B)。今回の調査においては、使用薬剤は男性の適応が多いことを予想していたが、調査例の80%以上が女性であった。これは、一般的な、漢方の顧客層と一致するものであった。また、男性の場合には、窓口での説明に時間がかかると、参加してもらいにくいという、調査薬局からの意見も得られた。

猪苓湯の服用経験と「主症状」の罹病期間を検討したところ、調査協力者は主症状を感じるようになってから3日以内のものが過半数であり(表2)、また猪苓湯の服用経験については今回が初めてという者が60%を超えていた(表2)。これは、12%が初めての服用という葛根湯だけでなく55%が初めてという加味逍遙散の例をも上回るものであった。

理解度・遵守状況に関する結果は、表3-2にまとめた。葛根湯と同様、「良い・普通・悪い」については事前に行った説明会の際に具体的な例を挙げて判断の基準を示したが、最終的には薬剤師の主観に任せた。その結果、薬剤師が遵守状況について「悪い」と判断したのについてはその理由が推測可能となった。ただ、数例の回収例では薬剤師の評価が欠落しており、その後に行った電話調査でも「忘れた」という回答で、評価結果が得られなかった。

葛根湯(表3-1)、猪苓湯(表3-2)加味逍遙散(表3-3)の理解度・遵守状況を比較すると、説明会時に判定基準を明確に示さなかった加味逍遙散より、示した葛根湯、猪苓湯で「判定なし」が、大きく減少していることが判る。ただ、これらの調査は、それぞれの薬剤で、調査

期間が異なり、調査期間が長くなるほど判定なしが増えており、調査期間の長さも「判定なし」の数に影響を与えている可能性も否定できない。

猪苓湯の効果に関する印象評価では、薬剤師の91%(表5-1A)、調査協力者の83%(表5-1B)が猪苓湯になんらかの有用性や効果を感じていることが示された。また、薬剤師・調査協力者の双方で、猪苓湯を好ましくない薬剤であると感じた、あるいは服用によって病状が悪化したと感じた例はなかった。

薬剤の印象評価を、加味逍遙散、猪苓湯、葛根湯で比較すると、なんらかの有用性や効果(やや有用、少し良くなった以上)を感じたものの割合が、薬剤師で、それぞれ85、91、97%、協力者で75、83、97%と順に増えており、猪苓湯の結果は、長期服用型/効果の実感が曖昧な加味逍遙散と、「短期服用型/効果の実感が明確」な葛根湯のちょうど中間の値となった。しかし、薬剤の印象評価を個別に見ると、薬剤師、協力者とも、「極めて有用、たいへん良くなった」の評価は、猪苓湯の方が、葛根湯より多い。これは、後者の方が、服用経験者が多く(84%)、すでにその効果について、事前に予想できたため、強い印象が少ないものと考ええると、説明が可能となる。

次に、薬剤師の評価と協力者の評価の差について検討した。その結果、薬剤師と協力者の評価が、57%で一致しており、葛根湯と同様の結果が得られた。(図6-A, B)。他方、図6-Cに示した加味逍遙散の結果(47%で一致)と比較すると、猪苓湯の効果は加味逍遙散の効果よりも、協力者にとって実感しやすいことが判る。

これは、猪苓湯が、風邪の諸症状を緩和する葛根湯と同様、排尿異常の改善や夜間尿の減少という急性症状を改善するため、慢性症状を改善する加味逍遙散より、協力者がより効果を明確に評価できることに由来するものと考えられる。

本研究では、猪苓湯の証のひとつである「口渴がある」ことを質問項目に織り込んで、証と薬剤の効果の関連性の検討を試みた。しかし、表 7 に示すように、「口渴の有無」と薬剤の有効性に明確な関連性は見られなかった。これは、全体の調査例数が 100 例程度で、特に、最も症例が多い、主症状がでてから 3 日以内の場合でも、口渴の有、無がどちらも 26 例と少ないことに由来する可能性がある。従って、今後、証についての検討を行うにはさらに多数の調査例を集める様に、調査デザインを工夫する必要があることが示唆された。

AUR では、他の医薬品や健康食品の併用について記載を求めているが、一般用医薬品としての特徴を考え、特に、効果の評価に影響をあたえると薬剤師が考えるもの以外、併用した場合でも有効症例として認めている。この点は、調査説明会で薬剤師に説明を行ったが、個別にどのような薬剤（健康食品）を除外すべきか具体的な説明書きを作成しなかった。この点については、今後、個別の漢方処方ごとに、検討する必要があるものと考えられる。

以上、猪苓湯について、いわゆる「漢方相談薬局」で調査を行った。その結果 104 例の調査協力者が得られ、101 例の有効例が回収できた。アンケート結果を解析したところ、本調査により、調査協力者のプロフィールや服薬状況、薬剤に対する印象評価等についての情報が調査協力者本人と調査薬剤師の両者から同時に得られ、解析可能なデータが得られた。従って、本調査方法は一般用漢方処方の有用性評価として実用化可能であることが示唆された。

#### E. 結論

- ・ 薬局・薬剤師ベースの一般用漢方処方の有用性評価法として、AUR を実行することが可能であり、有効な手法であることが明らかとなった。
- ・ 薬剤師と調査協力者の薬剤への印象評価に

は相関性が観察された。また、薬剤による治療効果がはっきりしているものほど、その評価は一致しやすい傾向が判明した。

- ・ 中期服用型モデルを用いた本調査の印象評価結果は、長期服用型モデル・短期服用型モデルの結果のちょうど中間となった。
- ・ 「証」の評価については現状の 100 例前後の調査例ではなく、さらに多数の調査例を集めることが必要であると考えられた。
- ・ 本調査の結果には、調査に使用した薬剤のみならず、調査実施地域の地域性も影響を及ぼしている可能性があると考えられた。

#### F. 健康危機情報 特になし。

#### G. 研究発表 (誌上発表等)

- 1) 合田幸広、糸数七重、中村高敏「一般用漢方処方のパイロット使用実態調査研究 AUR (Actual Use Research) 及び一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究について」防菌防黴 33 (11), 605-609 (2005).

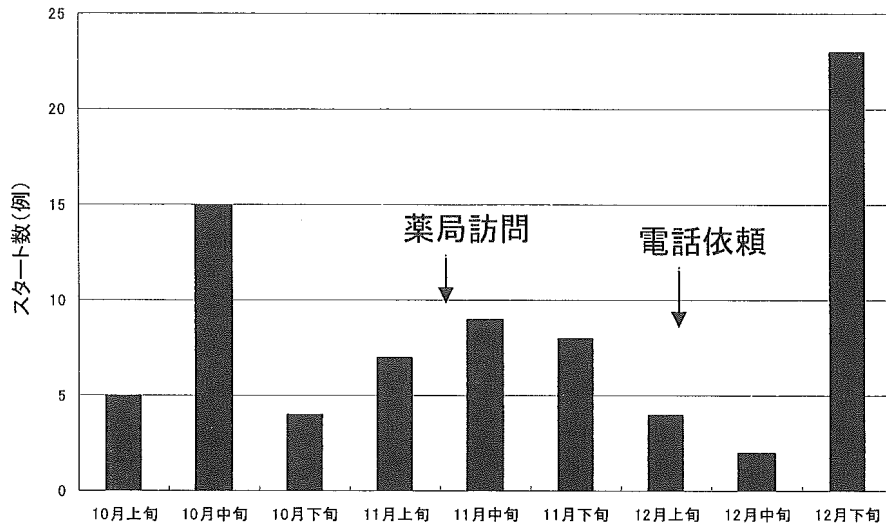
#### (学会発表等)

- 1) 糸数七重、合田幸広、荻原幸夫、佐竹元吉、花輪壽彦、村主明彦、平井俊樹、三上正利、中村高敏、日本漢方生薬製剤協会、日本大衆薬工業協会、一般用漢方処方「葛根湯」を用いた使用実態調査研究 AUR (Actual Use Research) について、第 22 回和漢医薬学会 (2005.8) 東京。
- 2) 糸数七重、合田幸広、荻原幸夫、佐竹元吉、花輪壽彦、村主明彦、中田敬吾、平井俊樹、三上正利、中村高敏、日本漢方生薬製剤協会、日本大衆薬工業協会、一般用漢方処方の使用実態調査研究 AUR (Actual Use Research) における「加味逍遥散」と「葛

根湯」の比較、日本生薬学会第 52 回年会  
(2005. 9) 金沢.

- 3) 合田幸広、一般用漢方処方の見直しと有用性評価手法の確立に関する研究、第 38 回日本薬剤師会学術大会 シンポジウム薬局製剤・漢方と薬剤師 (2005. 10) 広島.
- 4) 合田幸広、生薬・漢方に関する最近の話題、防菌防黴学会第 17 回生薬漢方製剤の微生物および異物汚染対策ならびに品質管理に関するシンポジウム (2005. 12) 大阪.
- 5) 合田幸広、和漢をめぐる話題、第 25 回家庭薬開発研究シンポジウム (2006. 3) 富山.
- 6) 糸数七重、合田幸広、萩原幸夫、佐竹元吉、花輪壽彦、村主明彦、中田敬吾、平井俊樹、三上正利、中村高敏、日本漢方生薬製剤協会、日本大衆薬工業協会、一般用漢方処方「猪苓湯」を用いた使用実態調査研究 AUR について、日本薬学会第 126 年会 (2006. 3) 仙台.

### A. 葛根湯



### B. 猪苓湯

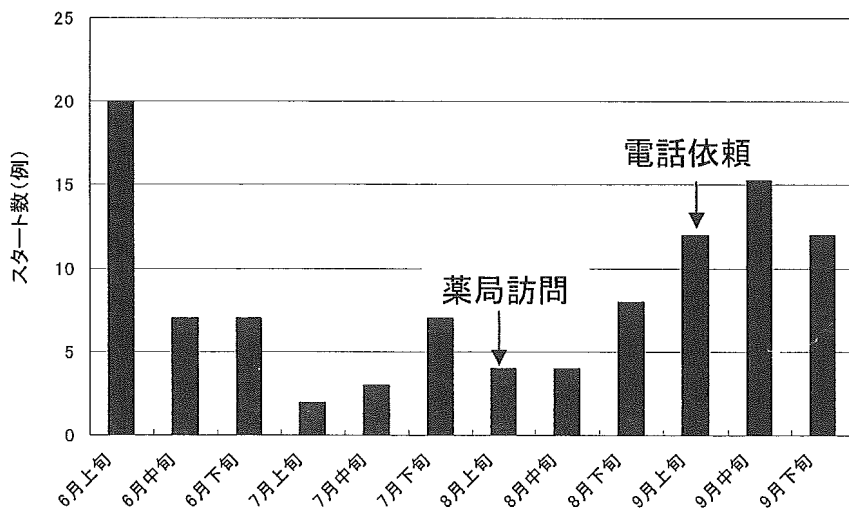
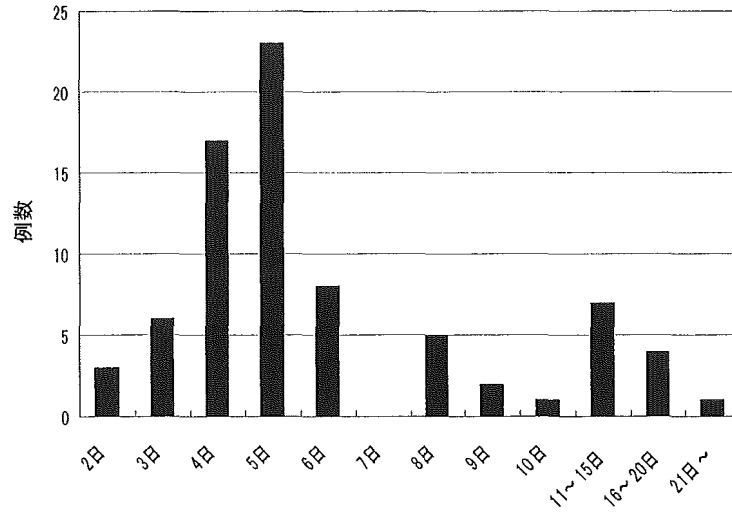


図1: 調査開始日と開始数の推移

### A. 葛根湯



### B. 猪苓湯

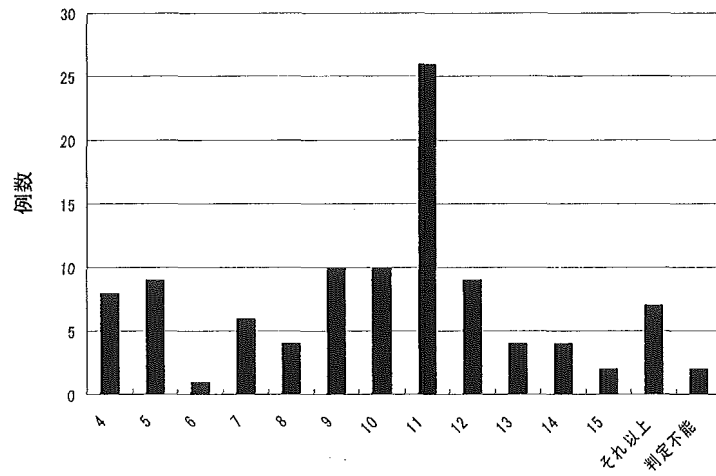
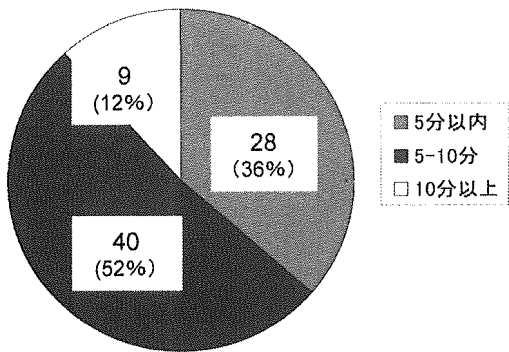
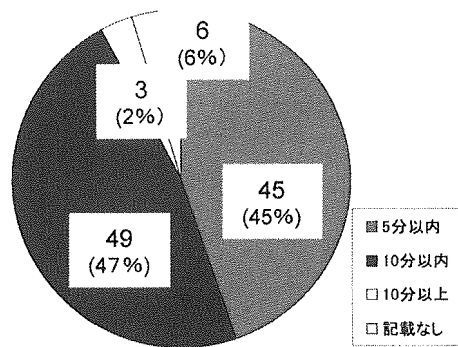


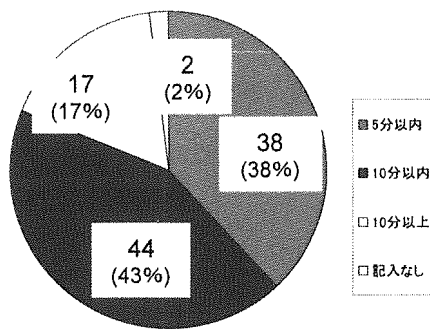
図2: 調査日数



A. 葛根湯



B. 猪苓湯



C. 加味逍遙散

図3: 同意を得るまでに要した時間

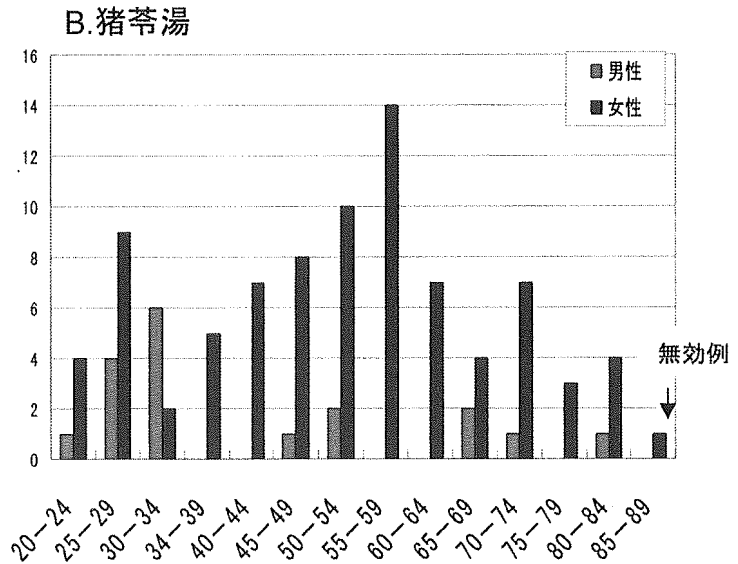
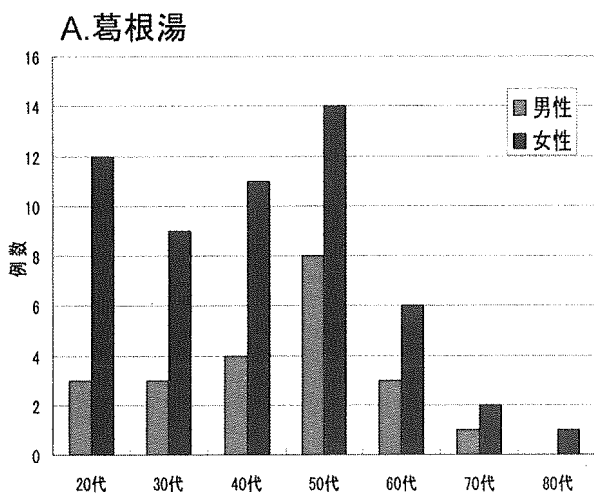
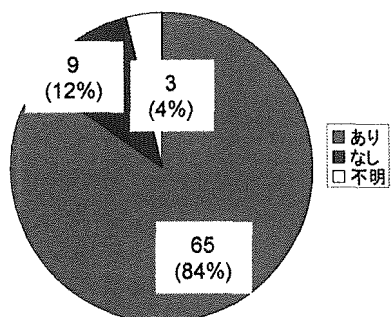


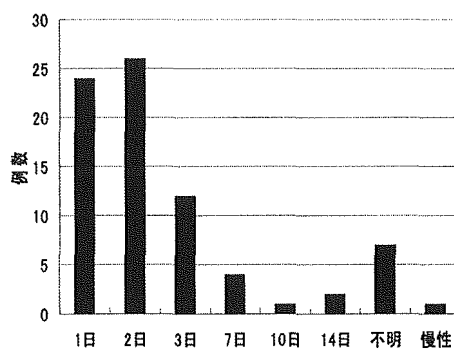
図4: 調査協力者プロフィール①(性別・年齢区分)

	胃腸は丈夫	胃腸は丈夫でない
汗あり	14 (21%)	4 (4%)
汗なし	47 (60%)	12 (15%)

A.「証」に関するプロフィール



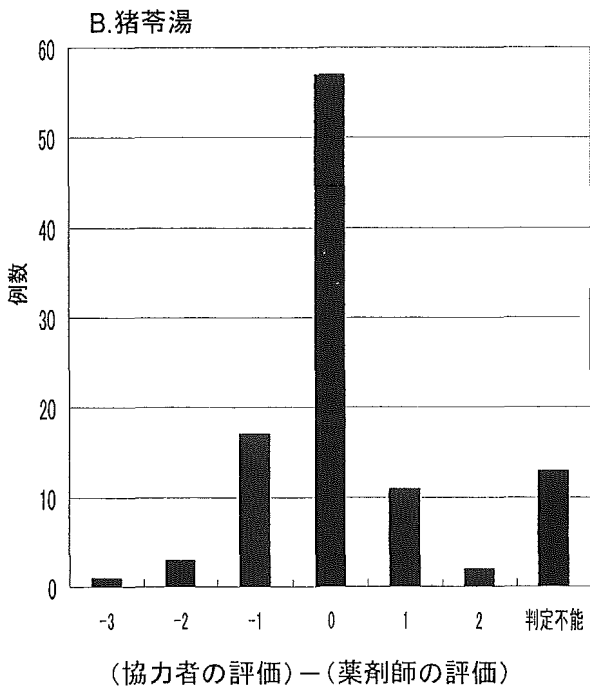
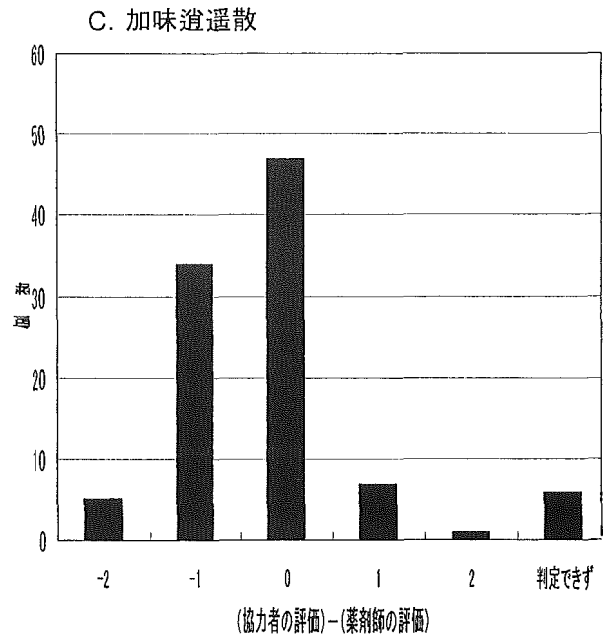
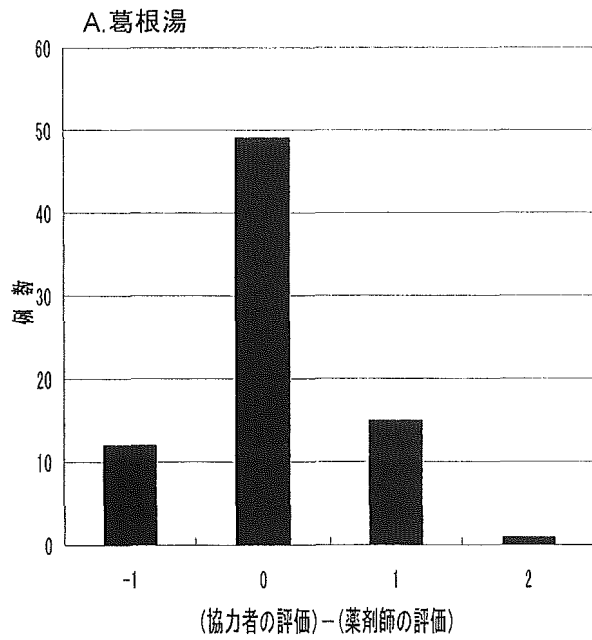
B.葛根湯の服用経験



C.発症してからの期間

図5. 調査協力者プロフィール②(葛根湯)





薬剤師の判定基準	協力者の判定基準	点数
きわめて有用	たいへん良くなった	3
有用	良くなった	2
やや有用	少し良くなった	1
有用とは思えない	どちらともいえない	0

以上のように評価をスコア化し、  
 $(\text{協力者の評価}) - (\text{薬剤師の評価})$   
 の値を算出する。  
 値が大きいほど協力者の評価が薬剤師の評価より高く、  
 値が小さいほど薬剤師の評価が協力者の評価よりも  
 高かったことを示す。  
 また、絶対値が大きいほど  
 両者の評価の差が大きいことを示す。

図6. 薬剤師と調査協力者の評価の差異

## 1. 葛根湯

- 参加薬局: 12  
チェーン経営の駅前ドラッグストアが中心であった。
- スタート数: 77例
- 回収されたもの: 77例  
ただし、中止5例を含む
- 脱落: 2例
  - \* 協力者が薬局に再来店しなかったもの1
  - \* 協力者が日誌を持ってこなかったもの1

## 2. 猪苓湯

- 参加薬局: 28  
個人経営の、いわゆる「漢方相談薬局」が中心であった。
- スタート数: 104例
- 終了の連絡があった数: 102例
- 書類がすべて回収されたもの: 102例  
ただし、中止9例・無効例1例を含む。  
\* 無効例: 高齢のため、調査協力者本人の同意能力が疑わしい
- 脱落: 2例
  - \* 協力者が薬局に再来店しなかったもの1
  - \* 協力者が日誌を持ってこなかったもの1

表1: AUR実施結果

### 調査協力者が訴えた主症状

排尿異常・排尿痛・尿が出にくい・頻尿・排尿時／排尿後の不快感・残尿感・膀胱炎／膀胱炎になりそうな感じetc

### 猪苓湯の服用経験

あり:34例 (33%) なし:65例 (63%) 不明:4例 (4%)

### 主症状を感じるようになってからの期間

1年以内:18例 (17%) (うち、1ヶ月以内3例、6ヶ月以内1例)

1週間以内:20例 (20%) 3日以内:57例 (55%) 不明:8例 (8%)

### 他の病気について

調査記録票に記載があったもの:20例

高血圧4例(うち1例は糖尿病と併発)

糖尿病3例(うちリウマチと併発1例・高血圧と併発1例)

骨粗鬆症2例・

その他:気管支拡張症・甲状腺機能低下・肺気腫・血圧異常・喘息

胃痛・腰痛・筋肉痛・胃下垂・便秘・熱っぽい・むかつきがある・下痢etc

### 併用治療について

あり:24例 (23%) なし:75例 (73%) 不明・記載なし:4例 (4%)

表2:調査協力者プロフィール②(猪苓湯)

1.葛根湯

	調査協力者日誌	薬剤説明書	表示事項
良い	56 (73%)	47 (61%)	44 (57%)
普通	21 (27%)	30 (29%)	33 (43%)
悪い	0	0	0
判定なし	0	0	0

2.猪苓湯

	調査協力者日誌	薬剤説明書	表示事項
良い	70 (68%)	60 (58%)	54 (52%)
普通	31 (30%)	40 (39%)	48 (47%)
悪い	1 (1%)	0	0
判定なし	1 (1%)	3 (3%)	1 (1%)

3.加味逍遙散

	調査協力者日誌	薬剤説明書	表示事項
良い	78 (77%)	65 (64%)	62 (61%)
普通	17 (17%)	27 (27%)	31 (31%)
悪い	1 (1%)	2 (2%)	2 (2%)
判定なし	5 (5%)	7 (7%)	6 (6%)

表3. 理解度・遵守状況

きわめて有用	14 (18%)	たいへん良くなった(きわめてよく効いた)	19 (25%)
有用	43 (56%)	良くなった(効いた)	40 (52%)
やや有用	18 (23%)	少し良くなった(やや効いた)	16 (20%)
有用とは思えない	2 (3%)	どちらともいえない(効かなかった)	2 (3%)
好ましくない	0	悪くなった	0
判定なし	0	判定なし	0

A. 薬剤師による印象評価

B. 調査協力者による印象評価

表4-1. 葛根湯に対する印象評価

極めて満足	12 (15%)
満足	42 (55%)
やや満足	19 (25%)
どちらともいえない	3 (4%)
不満足	1 (1%)
判定なし	0

表4-2. 調査協力者による本調査の印象評価(葛根湯)

きわめて有用	24 (23%)	たいへん良くなった(きわめてよく効いた)	24 (24%)
有用	56 (54%)	良くなった(効いた)	46 (45%)
やや有用	13 (13%)	少し良くなった(やや効いた)	15 (15%)
有用とは思えない	5 (5%)	どちらともいえない(効かなかった)	8 (8%)
好ましくない	0	悪くなった	0
判定なし	3 (4%)	判定なし	8 (8%)

A. 薬剤師による印象評価

B. 調査協力者による印象評価

表5-1. 猪苓湯に対する印象評価

極めて満足	22 (22%)
満足	44 (43%)
やや満足	20 (20%)
どちらともいえない	5 (5%)
不満足	2 (2%)
判定なし	8 (8%)

表5-2. 調査協力者による本調査の印象評価(猪苓湯)

	胃腸は丈夫	胃腸は丈夫でない
汗あり	14 たいへん良くなった: 5 (36%) 良くなった : 7 (50%) 少し良くなった : 2 (14%) どちらともいえない	4 たいへん良くなった: 2(50%) 良くなった : 少し良くなった :2(50%) どちらともいえない
汗なし	47 たいへん良くなった: 9(19%) 良くなった : 28(60%) 少し良くなった : 9(19%) どちらともいえない: 1(2%)	12 たいへん良くなった: 3(25%) 良くなった : 5(42%) 少し良くなった : 3(25%) どちらともいえない :1(8%)

表6-1. 「証」と薬剤への評価に関する検討(葛根湯)

	1日	2日	3日	7日	10日	14日	慢性	不明
A	7	7	1			1		3
B	12	15	7	4			1	1
C	4	4	3		1	1		3
D	1		1					

A:たいへん良くなった B:良くなった C:少し良くなった D:どちらともいえない

表6-2. 発症してからの期間と薬剤への評価の関連に関する検討(葛根湯)

	3日以内	1週間以内	1年以内	不明	計
口渇あり	2.04 (53/26)	1.56 (14/9)	1.93 (29/15)	3 (3/1)	1.98 (101/51)
口渇なし	2 (52/26)	2.13 (17/8)	1.6 (8/5)	2 (4/2)	2.07 (85/41)
不明	2.33 (7/3)	1.33 (4/3)	0	0	1.83 (11/6)
計	2.04 (112/55)	1.75 (35/20)	1.85 (37/20)	2.33 (7/3)	1.97 (193/98)

きわめて有用:3, 有用:2, やや有用:1, 有用とは思えない:0として平均値を求めた値

表7:証と薬剤への評価に関する検討(猪苓湯)



一般用漢方処方のパイロット使用実態調査研究  
AUR (Actual Use Research)  
調査計画書

## 1. はじめに

本研究は、平成 15～17 年度厚生労働科学研究「医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業」（平成 16 年度より名称変更。平成 15 年度は厚生労働科学研究「医薬品等医療技術リスク評価研究事業」）「一般用漢方処方に見直しに資するための有用性評価（EBM 確保）手法及び安全性確保等に関する研究」（主任研究者：国立医薬品食品衛生研究所生薬部長 合田幸広）の分担研究「一般用漢方処方の有用性評価（EBM 確保）のための手法の確立」として実施する、一般用漢方処方のパイロット使用実態調査研究である。

近年、急速な高齢化の進展や生活習慣病の増加など疾病構造の変化、生活の質（QOL）の追求等に伴い、自分の健康に強い関心を持つ国民が増えるとともに、薬局や薬店の薬剤師等による適切なアドバイスの下で、身近にある一般用医薬品を利用するセルフメディケーションの考え方が広がりつつある。一般用医薬品のあり方等に関しては、これまでも様々な場で検討されてきた。しかしながら、以前に比べて高齢者の全人口に占める割合がさらに増加し、国民の健康ニーズも多様化している中で、今後、保健・医療資源としての一般用医薬品の有効活用を進めていくためには、国民の新たなニーズに対応し得る一般用医薬品を育成していく必要がある。この様な背景から、厚生労働省では国民の新たなニーズに対応し得る一般用医薬品の育成を考え、平成 14 年 6 月から一般用医薬品承認審査合理化等検討会を開催し、11 月にその中間報告として、「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について 提言-具体的な方策-」を発表している。一般用漢方処方においては、昭和 40 年代末に当時の厚生省より 210 の処方について承認審査の内規が公表され、そのまま現在に至っているため、生活環境の変化や急激な人口の高齢化に伴う疾病構造の変化等に伴い国民のニーズに合致しなくなってきた面が指摘され、具体的に、一般用漢方処方「210 処方」の見直しが提言されている。一般用漢方処方を見直す為には、先ず一般用漢方処方の有用性評価と、その安全性確保が重要となる。

漢方処方（方剤）は、西洋薬と比較して、効果が比較的穏やかであることや、慢性疾患への長期的な使用を目的とするなど、その有用性の評価が困難であることがいわれ、長年の使用経験に基づいて承認されている。医療用漢方製剤の場合、平成 3 年の漢方 8 処方について再評価指定以来、それらの処方について臨床評価試験が行われている。他方、一般用漢方製剤の場合、これまでその有用性を評価する手法は示されていない。本研究は上記提言に即し、日本薬剤師研修センター、日本漢方生薬製剤協会、日本大衆薬工業協会薬制委員会、大学関係者、薬局薬剤師の協力を得、

一般用漢方処方of有用性評価の手法確立のために遂行されるものである。

## 2. 調査実施体制

調査依頼者

一般用漢方処方ofパイロット使用実態調査研究 AUR  
(Actual Use Research) 実行委員会

調査責任者

合田幸広

調査実施薬局・調査責任薬剤師及び調査薬剤師

別紙記載

倫理委員会

国立医薬品食品衛生研究所倫理委員会

調査協力医師

中田敬吾

調査協力製薬会社

日本漢方生薬製剤協会推薦会社

調査協力者

調査実施薬局で募集し、応募者の中から選択基準及び除外基準を確認後、同意が得られた調査使用薬購入者

## 3. 調査の手順の概要

- (1) 調査依頼者は、調査実施薬局に所属する調査責任薬剤師（管理薬剤師又は管理薬剤師が指名した薬剤師で、調査実施薬局において調査全体を統括する薬剤師）と契約を結び、調査実施契約書を取り交わした上で、以下の調査の実施を依頼する。
- (2) 調査責任薬剤師は調査依頼者が主催する説明会に出席し、調査薬剤師（調査実施薬局において実際に調査に従事する薬剤師で、調査責任薬剤師が兼ねることを認める）を名簿に登録した上、各調査薬剤師に対し、調査の実施方法に関して十分に説明を行う。
- (3) 調査使用薬として市販の一般用漢方製剤を使用し、調査薬剤師が実施薬局で調査協力者の募集を行う。

- (4) 調査薬剤師は、応募者に対して選択基準及び除外基準を確認した上で、調査協力の同意を得るとともに、調査協力者情報記録票及び調査記録票の記載を行う。
- (5) 次に調査薬剤師は、調査協力者に、調査期間中、毎朝 1 回前日の全般的な状態を振り返り、所定の事項を調査協力者日誌に記載するよう説明する。また「次回来店予定日」を定めて調査協力者日誌および調査協力者情報記録票に記載する。
- (6) 調査協力者は、有効性及び安全性に関する所定の項目について、調査最終日に評価し、調査協力者日誌に記載する。
- (7) 調査協力者は、次回来店予定日あるいは調査協力者自身の判断で症状が消失したと判断したとき、速やかに薬局に出向き、調査薬剤師に調査協力者日誌を提出するとともに、調査薬剤師の質問に答える。
- (8) 調査薬剤師は、調査記録票の記載終了後、調査責任薬剤師を通して、同票及び調査協力者日誌を調査依頼者に郵送する。
- (9) 調査依頼者は、回収された調査記録票と調査協力者日誌をもとに、調査結果に関する集計及び調査の総括を行い、調査総括報告書を作成する。

#### 4. 目的

「一般用漢方製剤の有用性評価の手法確立」を目的として、猪苓湯エキス製剤を調査使用薬として用い、使用実態調査に関する研究を行い、実施の可能性と実施上の問題点を明らかとする。なお、本調査は方法論の研究であり、使用した個々の処方の結果を問うものではない。

#### 5. 調査の対象

##### (1) 対象者の選択基準

調査実施薬局に来店した購入希望者で、下記の症状を有する 20 歳以上で同意能力があり、調査の実施に協力が得られる人

[症状] 尿量が減少し、尿が出にくく、排尿痛あるいは残尿感のあるもの

##### (2) 除外基準

- ①猪苓湯に対してアレルギー症状を起こしたことがある人。
- ②医師の治療を受けている人で重い症状の人。