



図 使用したシャクヤク。左上及び左下：粗切，右上及び右下：細切

表 抽出法及び切度によるペオニフロリン量とその抽出比

抽出法	切度	ペオニフロリン量 (平均値) (mg/day)		抽出比(切度)*		抽出比(抽出条件)*	
				湯剤A	湯剤B	細切	粗切
湯剤A	細	72	(70)	1	/	1	/
		69					
	粗	66	(64)	0.914	/	/	1
		62					
湯剤B	細	68	(67)	/	1	0.957	/
		67					
	粗	60	(59)	/	0.881	/	0.922
		58					

* いずれも抽出量の多いものを1とした時の値として示した。

分担研究課題 漢方処方製剤の同等性の評価に関する研究および
漢方処方の安全性と有効性に関する研究

分担研究者 袴塚 高志 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 室長

一般用漢方製剤承認基準の改正に関する研究

一般用漢方処方の見直しが一般用医薬品漢方処方に関する検討会及び薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会において審議され、その結果を受けて、平成 23 年 4 月 15 日発出の厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「一般用漢方製剤承認基準の改正について」（薬食審査発第 0415 第 1 号）が発出された。本通知は、従来の承認基準（平成 22 年 4 月 1 日発出薬食審査発第 0401 第 2 号通知）に対する新規 27 処方の追加と承認基準既収載 236 処方の整備を含むものである。本報告では、これら一般用漢方処方の見直しに関する通知の内容及び成立の経緯について記述する。

研究協力者

寺澤捷年 千葉中央メディカルセンター和漢診療科部長
小林裕美 大阪市立大学医学部皮膚科准教授
佐藤 弘 東京女子医科大学附属病院東洋医学研究所長
福澤素子 表参道福澤クリニック副院長
大窪敏樹 日本漢方生薬製剤協会一般用製剤委員会委員長
高橋喜久美 日本漢方生薬製剤協会一般用製剤委員会委員
合田幸広 国立医薬品食品衛生研究所生薬部長
鄭 美和 国立医薬品食品衛生研究所生薬部研究員
中村高敏 医薬品医療機器総合機構総務部人事調整役・国立医薬品食品衛生研究所生薬部協力研究員

A 研究目的

従来、一般用漢方製剤の承認審査は、昭和 40 年代末に当時の厚生省より公表された一般用漢

方処方 210 処方の承認審査内規（以下、「旧基準」）を基準とし、昭和 50 年に厚生省薬務局監修の下に出版された「一般用漢方処方の手引き」を参照しつつ行われてきた。旧基準は、日本の成書から一般用医薬品にふさわしいものとして選定された 210 処方について、その成分（構成生薬）及び分量、用法及び用量、効能又は効果等の具体的な承認基準を公表したものであり、「一般用漢方処方の手引き」は、旧基準公開の趣旨徹底及び安全な治療の推進を目的として、旧基準の解説書としてまとめられた書籍である（図 1）。

一方、人口分布高齢化等の社会構造の変化と生活習慣病や痴呆の増加等の疾病構造の変化に伴い、自らの健康に強い関心を持つ国民が増加し、一般用医薬品によるセルフメディケーションの考え方が広がっている。厚生労働省は、このような国民の新たなニーズに対応し得る一般用医薬品の開発促進を図るため、平成 14 年に一般用医薬品承認審査合理化等検討会を開催し、中間報告書として公表された「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」に、一般

用漢方処方の見直しに関する提言を盛り込んだ。

この漢方処方に関する提言を受け、平成 15 年度から 3 年間、厚生労働科学研究「一般用漢方処方の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: 合田幸広) において「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」班が組織され、日本東洋医学会、和漢医薬学会、日本生薬学会、日本薬剤師会等に関係の深い医師、薬剤師による追加・削除処方の選定が行なわれ、さらに、日漢協一般用製剤委員会のメンバーの参画の下、新規追加候補処方を加えた全 298 処方の処方構成、用法・用量、効能・効果、処方解説、参考文献情報等の検討が行われた。その検討結果は、平成 18 年 3 月に「新一般用漢方処方の手引き案」(以下、「新 210 処方原案」) としてまとめられた。さらに、平成 18 年度より開始された厚生労働科学研究「生薬及び漢方処方の有用性評価手法・安全性確保と国際調和に関する研究」(主任研究者: 合田幸広) における「漢方処方の同等性並びに品質確保等に関する研究」では、「新 210 処方原案」が一部の見直し・改変及び原稿の完全電子ファイル化と共に改訂され、「新一般用漢方処方の手引き案 (改訂版)」(以下、「新 210 処方案」) としてまとめられた。

「新 210 処方案」をもとに、平成 20 年 2 月 29 日の薬事・食品衛生審議会の一般用医薬品部会より「一般用漢方処方に関する承認における基準の改正について」の討議が開始された。本部会では、第一段階として旧基準に記載されている 210 処方が討議の対象とされ、医薬品の承認基準上問題となる成分・分量、用法・用量、効能・効果に関する記載が慎重に検討され、その結果を受けて平成 20 年 9 月 30 日に厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知として、「一般用漢方製剤承認基準の制定について」(薬食審査発第 0930001 号) (以下「新基準」という。) が発出され、昭和 40 年代末に公表された「旧基準」は、多くの見直しと共に、内規から通知へと格上げされた。これら新基準発出

までの経緯は、厚生労働科学研究「生薬及び漢方処方の有用性評価手法・安全性確保と国際調和に関する研究」における「漢方処方の同等性並びに品質確保等に関する研究」の分担研究報告書『「新一般用漢方処方の手引き案」の改訂に関する研究』(平成 20 年度) に詳しく記載されている。さらに、新基準の発出に伴い、新基準の内容に準拠して「一般用漢方処方の手引き」の内容も改訂されることになり、平成 21 年 6 月 30 日に「改訂一般用漢方処方の手引き」が上梓された。

次に、一般用医薬品部会は「新 210 処方案」において承認基準への新規収載が提案されていた処方についての検討を開始し、新基準 213 処方のいずれかの類方 (加減方) に相当する 23 処方について、平成 21 年 8 月 27 日の一般用医薬品部会において「一般用漢方処方に係る加減方の追加について」と題して審議が行われた。その結果、候補処方 23 品目すべての追加収載が承認され、平成 22 年 4 月 1 日、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知として「一般用漢方製剤承認基準の改正について」(薬食審査発第 0401 第 2 号) (以下、「改正新基準」) が発出された。そして、改正新基準の発出に合わせて、平成 22 年 8 月 30 日にその解説書が出版されている。

「新 210 処方案」において承認基準への新規収載が提案された処方は 85 処方であり、上記の平成 22 年 4 月 1 日発出薬食審査発第 0401 第 2 号通知に収載された 23 処方を除くと 62 処方であるが、そのうち、より市場性が高く、広く国民の健康増進に貢献できる処方として選択された 26 処方が、引き続き一般用医薬品部会において検討された。平成 22 年 8 月 23 日の一般用医薬品部会において「一般用漢方製剤承認基準に追加する 27 処方について」と題して、上述の 26 処方及びその加減方 1 処方について審議され、検討処方 27 品目すべての追加収載が承認された。そして、従来の承認基準に対する新規 27 処方の追加と承認基準既収載 236 処方の整備に関して、平成 23 年 4 月 15 日、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「一

「一般用漢方製剤承認基準の改正について」（薬食審査発第 0415 第 1 号）が発出された。

本報告は、これら一般用漢方処方を見直しに関する通知の内容及びその成立の経緯について記述するものである。

B 研究方法

一般医薬品漢方処方に関する検討会

薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会での審議に先立ち、「第 3 回一般医薬品漢方処方に関する検討会」（医薬食品局審査管理課）が開催され、本研究班は、その資料整備、情報収集等を行なった。検討会は以下の要領で行なわれた（敬称略、所属は当時）。

日時：平成 22 年 7 月 2 日 17:00～18:00

場所：経済産業省別館各省庁共用 846 会議室

検討会委員：寺澤捷年（千葉中央メディカルセンター）、佐藤 弘（東京女子医科大学）、福澤素子（表参道福澤クリニック）、合田幸広（国立医薬品食品衛生研究所）、袴塚高志（国立医薬品食品衛生研究所）、中村高敏（医薬品医療機器総合機構）

事務局：厚生労働省医薬食品局審査管理課

小林裕美委員（大阪市立大学）は事前審議のみ参加。

薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会

第 3 回一般医薬品漢方処方に関する検討会の審議内容を基礎として、国立医薬品食品衛生研究所生薬部を拠点とし、厚生労働省医薬食品局審査管理課、医薬品医療機器総合機構、日本漢方生薬製剤協会及び医師等と綿密に連絡を取りつつ、平成 22 年 8 月 23 日開催の厚生労働省薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会における「一般用漢方製剤承認基準に追加する 27 処方について」の審議における基礎的資料の準備等を行なった。なお、本研究班研究代表者の合田は参考人として当該一般用医薬品部会に参加した。

平成 23 年 4 月 15 日発出薬食審査発第 0415 第 1 号通知

上記一般用医薬品部会の議決内容に対応した「一般用漢方製剤承認基準の改正について」のパブリックコメント募集に際し、本研究班はその原案及び概要説明案の作成に寄与した。また、その意見募集の結果を受けて、さらには日本漢方生薬製剤協会による既発出承認基準（平成 22 年 4 月 1 日薬食審査発第 0401 第 2 号）の見直し結果を踏まえて、平成 23 年薬食審査発第 0415 第 1 号通知の発出に関する資料整備を行った。

倫理面への配慮

本研究はいずれも人及び動物等の倫理面を考慮すべき研究材料を使用しない。

C 研究結果

I 見直し対象処方の決定

「新 210 処方案」において承認基準への新規収載が提案された処方 85 処方であり、上記の平成 22 年 4 月 1 日発出薬食審査発第 0401 第 2 号通知に収載された 23 処方を除くと 62 処方である。残りの 62 処方全体を見直し対象とすることは数量的に無理があるため、数回に分けて検討することとし、優先的に取り上げる処方の選定のため、2 つの考え方が検討された。1 つは、より市場性が高く、広く国民の健康増進に貢献できる処方として、前述の「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」班において推挙されていた 19 処方（表 1 における A 処方）及びその加減方 7 処方（表 1 における B 処方）を取り上げるものであり、また、もう 1 つは、既に医療用あるいは一般用医薬品としての承認品目がある 20 処方（表 1 における C 処方）及びその加減方 7 処方（表 1 における D 処方）を取り上げるものである。医薬食品局審査管理課との協議の結果、前者の A+B（26 処方）について検討することとなった。

また、選択された 26 処方のうち麗沢通気湯については、類方である麗沢通気湯加辛夷の臨床的

利用度が高く、一般用漢方処方を見直しを図るための調査研究班でも、本来は後者を新 210 処方原案へ収載することが検討されていたにも関わらず、当時は具体的な根拠となる成書が存在していなかったため収載を見送られた経緯がある。その後、麗沢通気湯加辛夷の有効性を裏付ける論文が発表されたことから、今回、麗沢通気湯の加減方として麗沢通気湯加辛夷の承認基準収載が検討されることとなった。

II 一般医薬品漢方処方に関する検討会

一般用医薬品部会での審議に先立ち、新 210 処方に提案されている内容が一般用医薬品として適切なものであるかどうか、「一般医薬品漢方処方に関する検討会」において審議されることになった。

前述の通り、昭和 40 年代末より承認内規として規定されてきた 210 処方（実数は 213 処方）及びその加減方 23 処方の見直しが一般用医薬品部会において審議され、厚生労働省医薬食品局審査管理課より承認審査基準として発出されており、その際の見直しは一つ一つの処方について個別に行われたものであるが、利用する国民が理解しやすいような表現に言い換える（例：胃アトニー→胃腸虚弱）、あるいは、現代医学的に適切な表現へ変換する（例：湿疹→湿疹・皮膚炎）などの普遍的な作業も含まれている。そこで、これまでの 236 処方の見直しとの整合性を取るために、普遍的な変換を一律に施した上で、すなわち、表 2 の「新 210 処方案（一律変換適用済み）」に示す内容を、「一般医薬品漢方処方に関する検討会」の各委員へ検討資料として配布し、事前の確認作業を依頼した。

検討会委員より寄せられた意見を反映させた内容を表 2 の「検討会資料（事前協議内容適用済）」に示した。このうち、a)「浮腫（むくみ）」と「むくみ」が混在することについて統一するべき、b)「腫れ」と「はれ」を統一するべき、c)「口渇、口の渇き、のどの渇き、口の乾燥、など」を整理する

べき、との意見に関しては、表 3 に示す通り、既承認の 236 処方における状況を調べ、検討会の資料として提出した。

検討会は、表 2 の「検討会資料（事前協議内容適用済）」をもとに進められた。前述の a) b) c) については、a) は「むくみ」、b) は「はれ」、c) は「口渇」あるいは「のどの渇き」で統一されることとなった。ただし、清熱補気湯及び清熱補血湯における「口のかわき」はこれらと区別する必要があるとのことで、「口の乾燥・乾き」と異なる漢字で表現されることとなった。また、JIS コードの改正に伴い、新 210 処方案の文言の中に字形が変更になるものが存在したため、その確認が行われた（表 4 及び表 5）。さらに、いくつかの案件については、承認前例などを調べる都合があるため、宿題事項として残され、電子メールのやり取りで事後協議された（表 6）。

このうち、紫根牡蛎湯の「リンパ節のはれ」については、がんの悪性リンパ腫であった場合に、医師による適切な治療機会を逃す可能性があるため、削除されることとされた。また、麻黄附子細辛湯のしぼりに含まれる「高齢者」については、OTC 薬の効能効果として不適切ではないかという意見が出され、前例も無いことから削除されることとされた。さらに、続命湯の「言葉のもつれ」は、脳溢血後の後遺症を想定しているものであるが、脳溢血前の前兆であった場合に、医師による適切な治療機会を逃す可能性があるため、削除されることとされた。これらの修正を取り入れ、新規 27 処方の効能効果に関して、一般医薬品漢方処方に関する検討会としての最終的な決議事項が表 2 の検討会決議事項（宿題解決済）の通りに確定した。

III 薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会

平成 22 年 8 月 23 日開催の厚生労働省薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会において、「一般用漢方製剤承認基準に追加する 27 処方について」が議題として上げられ、上記検討会を経た「一般

用漢方製剤承認基準(追加 26 処方+その加減方 1 処方)(案)」が審議され、提案の通り了承された。部会です承された内容について、平成 23 年 2 月 15 日公開、平成 23 年 3 月 16 日締切としてパブリックコメントが募集された。パブリックコメントに先立ち、日本漢方生薬製剤協会より新規 27 処方の処方構成に関して成書の精査が行われ、表 7 に示す通り、若干の成分分量の修正が施され、パブリックコメントには修正済みの内容が提示された。

IV 平成 23 年薬食審査発第 0415 第 1 号通知

パブリックコメントを経た新規 27 処方を合わせ、また、平成 22 年 4 月 1 日に薬食審査発第 0401 第 2 号として発出された既存 213 処方の加減方 23 処方に関する若干の修正(表 8)を合わせて、平成 23 年 4 月 15 日に薬食審査発第 0415 第 1 号通知「一般用漢方製剤承認基準の改正について」が発出された。

D 考察

平成 20 年 9 月 30 日の「一般用漢方製剤承認基準の制定について」(薬食審査発第 0930001 号)及び平成 22 年 4 月 1 日の「一般用漢方製剤承認基準の改正について」(薬食審査発第 0401 第 2 号)は、昭和 40 年代末に公表された旧基準 210 処方及びそのいずれかの加減方に関する見直しであったが、今回、平成 23 年 4 月 15 日の「一般用漢方製剤承認基準の改正について」(薬食審査発第 0415 第 1 号)に収載された 27 処方は全くの新規処方である。旧基準 210 処方は、日本の成書にある約 700 の処方から一般用漢方処方として相応しいものとして選定されたものであるが、昭和 40 年代末の当時と現代では社会構造及び疾病構造が大きく変化しているため、必ずしも現代に即したもばかりではなくなっている。その点で、今回の新規処方の収載は、現代日本人の健康ニーズに応えるものとして期待される。特に、口内炎(甘露飲)、耳鳴り・聴力低下(滋腎通耳湯)、目のか

すみ・目の疲れ(滋腎明目湯)、臭覚障害(麗沢通気湯、麗沢通気湯加辛夷)など、目まぐるしく変化するコンピューター社会に生きる現代人が悩むポイントに合致し得る処方が多く、早期に市場に流通することが望まれるものである。また、一般用医薬品として適正な効能効果であるか評価する「一般医薬品漢方処方に関する検討会」において十分に検討した上で、「薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会」に上程し、そしてパブコメによる評価を受けた上で通知発出へつなげる一連の流れは非常に合理的であると思われる。

E 結論

一般用漢方製剤承認基準に対する新規 27 処方の収載について、その経緯を整理して記述した。「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」班が新規収載を推挙した処方は 85 処方あり、今回の改正により、残りは 36 処方となった。これらの処方についても行政的に検討が進みつつあり、これらも含めた新規漢方製剤が市場に流通することにより、一般用漢方処方を用いたセルフメディケーションが、国民の健康の増進及び維持に貢献することを期待する。

F 研究発表

1 学会発表

袴塚 高志、江村 尚剛、坂上 祐香、末弘 庸子、合田 幸広、新規漢方処方の品質規格に関する基礎的検討(12) マクロファージのサイトカイン生産に影響を及ぼす漢方処方、日本生薬学会第 58 回年会(2011.9)(東京)。

2 誌上発表

袴塚高志、一般用漢方製剤の「承認基準」、調剤と情報、17(13)、1739-1743(2011)。

Hakamatsuka, T., Studies on quality evaluation of Western herb products for the assurance of their efficacy and safety,

Aromatopia, 20, 8-10 (2011).

合田幸広、袴塚高志, 医薬品各条の改正点—

⑤ 生薬等, *薬局*, 62, 2688-2694 (2011).

袴塚高志, 漢方処方エキスの日本薬局方収載

と一般用漢方製剤承認基準の見直し, *ファルマシア*, 47, 413-418 (2011).

G 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

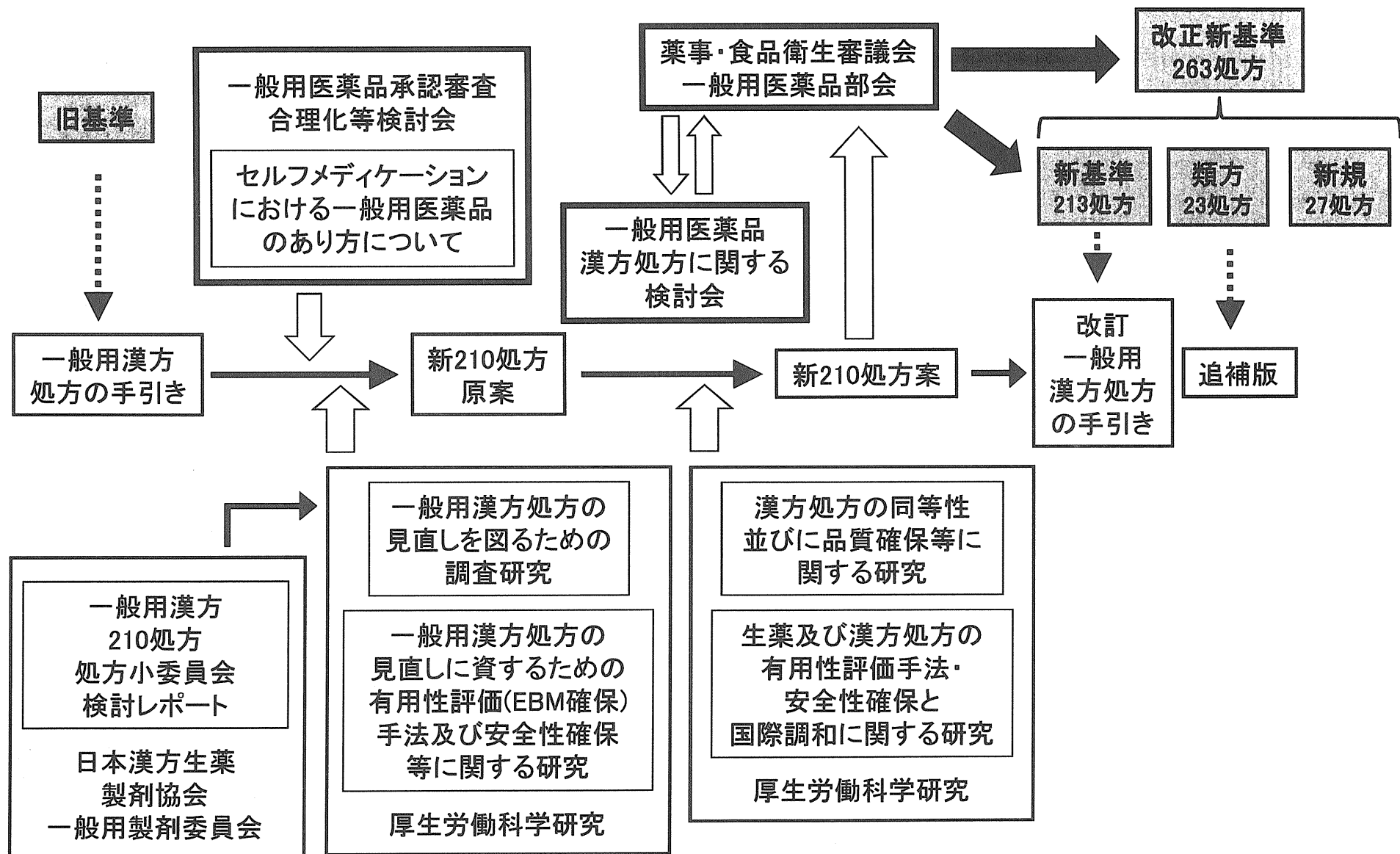


図1 一般用漢方製剤製造承認申請内規(旧基準)の見直しと一般用漢方製剤承認基準(改正新基準)の制定

表1 平成22年薬食審査発第0401第2号通知(改正新基準)に次ぐ
新規見直し対象処方を選択(1/2)

新規処方 通しNo.	処方名	研究班ランク		承認状況	
		市場的 優先処方	その 加減方	承認品目 がある処方	その 加減方
1	烏薬順気散	A			
2	烏芥通気散				
3	温脾湯				
4	越婢加朮湯	A		C	
5	越婢加朮附湯		B		D
6	桂枝越婢湯		B		D
7	桂枝二越婢一湯		B		D
8	桂枝二越婢一湯加朮附		B		D
9	解急蜀椒散	A			
10	加減涼隔散(回春)				
11	加減涼隔散(浅田)				
12	栝楼薤白白酒湯				
13	栝楼薤白湯				
14	甘草附子湯				
15	甘露飲	A			
16	玉屏風散			C	
17	銀翹散			C	
18	九味栝榔湯	A		C	
19	桂姜棗草黄辛附湯	A			
20	桂枝芍薬知母湯	A		C	
21	外台四物湯				
22	柴葛解肌湯				
23	柴葛湯加川芎辛夷				
24	柴梗半夏湯				
25	柴胡枳桔湯				
26	四逆湯	A		C	
27	四逆加人参湯		B		D
28	甘草乾姜湯		B	C	D
29	紫根牡蛎湯	A		C	
30	梔子豉湯				
31	梔子柏皮湯			C	
32	滋腎通耳湯	A			
33	滋腎明目湯	A			

表1 平成22年薬食審査発第0401第2号通知(改正新基準)に次ぐ
新規見直し対象処方の選択(2/2)

新規処方 通しNo.	処方名	研究班ランク		承認状況	
		市場的 優先処方	その 加減方	承認品目 がある処方	その 加減方
34	神仙太乙膏			C	
35	真武湯	A		C	
36	清熱補気湯	A			
37	清熱補血湯	A			
38	洗肝明目湯			C	
39	千金内托散	A			
40	喘四君子湯				
41	続命湯	A		C	
42	小続命湯		B		D
43	大黃附子湯				
44	大防風湯			C	
45	天王補心丸			C	
46	独活寄生湯			C	
47	八味疝気方				
48	半夏散及湯				
49	白朮附子湯				
50	茯苓杏仁甘草湯				
51	茯苓四逆湯	A			
52	附子粳米湯				
53	扶脾生脈散				
54	補陽環五湯			C	
55	奔豚湯(金匱)				
56	奔豚湯(肘後)				
57	麻黄附子細辛湯	A		C	
58	木防己湯			C	
59	薏苡附子敗醬散				
60	苓甘姜味辛夏仁湯			C	
61	苓桂味甘湯				
62	麗沢通気湯	A			

A: 市場性の高い処方として「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」班で推挙された処方

B: A処方の加減方

C: 既に医療用あるいは一般用医薬品としての承認品目がある処方

D: C処方の加減方

表2 一般医薬品漢方処方に関する検討会における
一般用漢方製剤承認基準新規収載候補26処方(A+B処方)の審議 1/5

A+B処方 通しNo.	手引き案 No.	処方名	効能・効果		
			新210処方案 (一律変更適用済)	検討会資料 (事前協議内容適用済)	検討会決議事項 (宿題解決済)
1	5	烏薬順気散	体力中等度のものの次の諸症： しびれ、筋力の低下、言葉のもつれ、四肢 の痛み、肩こり	体力中等度のものの次の諸症： しびれ、筋力の低下、言葉のもつれ、四肢 の痛み、肩こり	体力中等度のものの次の諸症： しびれ、筋力の低下、言葉のもつれ、四 肢の痛み、肩こり
2	11	越婢加朮湯	体力中等度以上で浮腫(むくみ)があり、 口が渴き、汗が出て、尿量が減少する傾 向にあるものの次の諸症： 浮腫(むくみ)、関節の腫れや痛み、関節 炎、湿疹・皮膚炎、夜尿症、目のかゆみ・ 痛み	体力中等度以上で浮腫(むくみ)むくみが あり、口が渴きのどが渴き、汗が出て、尿 量が減少する傾向にあるものの次の諸 症： 浮腫(むくみ)むくみ、関節の腫れや痛 み、関節炎、湿疹・皮膚炎、夜尿症、目 のかゆみ・痛み	体力中等度以上で、むくみがあり、のどが 渴き、汗が出て、ときに尿量が減少する 傾向にあるものの次の諸症： むくみ、関節の腫れはれや痛み、関節 炎、湿疹・皮膚炎、夜尿症、目のかゆみ・ 痛み
3	11A	越婢加朮附湯	体力中等度以上で、浮腫(むくみ)があり、 口が渴き、汗が出て、尿量が減少し、とき に悪寒するものの次の諸症： 浮腫(むくみ)、関節の腫れや痛み、筋肉 痛、湿疹・皮膚炎、夜尿症、目のかゆみ・ 痛み	体力中等度以上で、浮腫(むくみ)むくみ があり、口が渴きのどが渴き、汗が出て、 尿量が減少し、ときに悪寒するものの次 の諸症： 浮腫(むくみ)むくみ、関節の腫れや痛 み、筋肉痛、湿疹・皮膚炎、夜尿症、目 のかゆみ・痛み	体力中等度以上で、冷えがあつて、むくみ があり、のどが渴き、汗が出て、ときに尿 量が減少し、ときに悪寒するものの次の 諸症： むくみ、関節の腫れはれや痛み、筋肉 痛、湿疹・皮膚炎、夜尿症、目のかゆみ・ 痛み
4	11B	桂枝越婢湯	体力中等度以下なものの次の諸症： 関節の腫れや痛み	体力中等度以下なものの次の諸症： 関節の腫れや痛み	体力中等度以下のものの次の諸症： 関節の腫れはれや痛み
5	11C	桂枝二越婢一湯	体力中等度で、口が渴き汗が出るもの の次の諸症： 感冒、頭痛、腰痛、筋肉痛、関節の腫れ や痛み	体力中等度で、口が渴き汗が出るもの の次の諸症： 感冒、頭痛、腰痛、筋肉痛、関節の腫れ や痛み	体力中等度で、口が渴きのどが渴き、汗 が出るものの次の諸症： 感冒、頭痛、腰痛、筋肉痛、関節の腫れ はれや痛み
6	11D	桂枝二越婢一湯加朮附	体力中等度以下で、口が渴き汗が出て、 ときに尿量が減少し、手足が冷えるもの の次の諸症： 関節の腫れや痛み、筋肉痛、頭痛	体力中等度以下で、口が渴き汗が出て、 ときに尿量が減少し、手足が冷えるもの の次の諸症： 関節の腫れや痛み、筋肉痛、頭痛	体力中等度以下で、冷えがあつて、口が 渴きのどが渴き、汗が出て、ときに尿量 が減少し、する手足が冷えるものの次の 諸症： 関節の腫れはれや痛み、筋肉痛、腰痛、 頭痛

表2 一般医薬品漢方処方に関する検討会における
一般用漢方製剤承認基準新規収載候補26処方(A+B処方)の審議 2/5

A+B処方 通しNo.	手引き案 No.	処方名	効能・効果		
			新210処方案 (一律変更適用済)	検討会資料 (事前協議内容適用済)	検討会決議事項 (宿題解決済)
7	18	解急蜀椒散湯	体力中等度以下で腹部が冷えて、上腹部が痛み、あるいは腹が張って腹鳴し、ときに嘔吐を伴うものの次の諸症： 冷え腹、急性胃腸炎、腹痛	体力中等度以下で腹部が冷えて、上腹部が痛み、あるいは腹が張って腹鳴し、ときに嘔吐を伴うものの次の諸症： 冷え腹、急性胃腸炎、腹痛	体力中等度以下で、腹部が冷えて、上腹部が痛み、あるいは腹が張って腹鳴し、ときに嘔吐を伴うものの次の諸症： 冷え腹、急性胃腸炎、腹痛
8	30	甘露飲	体力中等度以下のものの次の諸症： 口内炎、舌の荒れや痛み、歯周炎	体力中等度以下のものの次の諸症： 口内炎、舌の荒れや痛み、歯周炎	体力中等度以下のものの次の諸症： 口内炎、舌の荒れや痛み、歯周炎
9	40	九味栴榔湯	体力中等度以上で、全身倦怠感があり、ことに脚の倦怠感が著しいものの次の諸症： 疲労倦怠感、更年期障害、動悸、息切れ、浮腫、神経症、胃腸炎、関節の腫れや痛み	体力中等度以上で、全身倦怠感があり、ことに脚足の倦怠感が著しいものの次の諸症： 疲労倦怠感、更年期障害、動悸、息切れ、浮腫、神経症、胃腸炎、関節の腫れや痛み	体力中等度以上で、全身倦怠感があり、ことに足下肢の倦怠感が著しいものの次の諸症： 疲労倦怠感、更年期障害、動悸、息切れ、浮腫むくみ、神経症、胃腸炎、関節の腫れはれや痛み
10	43	桂姜棗草黄辛附湯	体力中等度以下あるいは高齢者で寒気を訴えるものの次の諸症： 感冒、気管支炎、関節の腫れや痛み、水様性鼻汁を伴う鼻炎、神経痛、腰痛、冷え症	体力中等度以下あるいは高齢者で寒気を訴えるものの次の諸症： 感冒、気管支炎、関節の腫れはれや痛み、水様性鼻汁を伴う鼻炎、神経痛、腰痛、冷え症	体力中等度以下あるいは高齢者で、寒気さむけを訴えるものの次の諸症： 感冒、気管支炎、関節のはれや痛み、水様性鼻汁を伴う鼻炎、神経痛、腰痛、冷え症
11	49	桂枝芍薬知母湯	体力虚弱で、皮膚が乾燥し、四肢あるいは諸関節のはれが慢性に経過して、痛むものの次の諸症： 関節の腫れや痛み、関節炎、神経痛	体力虚弱で、皮膚が乾燥し、四肢あるいは諸関節のはれが慢性に経過して、痛むものの次の諸症： 関節の腫れや痛み、関節炎、神経痛	体力虚弱で、皮膚が乾燥し、四肢あるいは諸関節のはれが慢性に経過して、痛むものの次の諸症： 関節の腫れはれや痛み、関節炎、神経痛
12	83	四逆湯	体力虚弱あるいは体力が消耗し、手足が冷えるものの次の諸症： 感冒、急・慢性胃腸炎、下痢、はきけ	体力虚弱あるいは体力が消耗し、手足が冷えるものの次の諸症： 感冒、急・慢性胃腸炎、下痢、はきけ	体力虚弱あるいは体力が消耗し、手足が冷えるものの次の諸症： 感冒、急・慢性胃腸炎、下痢、はきけ

表2 一般医薬品漢方処方に関する検討会における
 一般用漢方製剤承認基準新規収載候補26処方(A+B処方)の審議 3/5

A+B処方 通しNo.	手引き案 No.	処方名	効能・効果		
			新210処方案 (一律変更適用済)	検討会資料 (事前協議内容適用済)	検討会決議事項 (宿題解決済)
13	83A	四逆加人参湯	体力虚弱あるいは体力が消耗し、貧血気味で手足が冷えるものの次の諸症： 感冒、急・慢性胃腸炎、下痢、はきけ、貧血	体力虚弱あるいは体力が消耗し、貧血気味で手足が冷えるものの次の諸症： 感冒、急・慢性胃腸炎、下痢、はきけ、貧血	体力虚弱あるいは体力が消耗し、貧血気味で手足が冷えるものの次の諸症： 感冒、急・慢性胃腸炎、下痢、はきけ、貧血
14	83B 178 基本処方 として独立	甘草乾姜湯	体力虚弱で手足が冷え、薄い唾液が口に溜まるものの次の諸症： 頻尿、尿もれ、唾液分泌過多、鼻炎、しゃっくり、めまい	体力虚弱で手足が冷え、薄い唾液が口に溜まるものの次の諸症： 頻尿、尿もれ、唾液分泌過多、鼻炎、しゃっくり、めまい	体力虚弱で、手足が冷え、薄い唾液が口に溜まるものの次の諸症： 頻尿、尿もれ、唾液分泌過多、鼻炎、しゃっくり、めまい
15	86	紫根牡蛎湯	体力中等度以下のものの、消耗性疾患などにもなうものの次の諸症： 乳腺の痛み、痔の痛み、湿疹・皮膚炎、リンパ腺のはれ、貧血、疲労倦怠	体力中等度以下のものの、消耗性疾患などにもなうものの次の諸症： 乳腺の痛み、痔の痛み、湿疹・皮膚炎、リンパ腺リンパ節のはれ、貧血、疲労倦怠	体力中等度以下のものの、消耗性疾患などにもなうものの次の諸症： 乳腺の痛み、痔の痛み、湿疹・皮膚炎、リンパ節のはれ、貧血、疲労倦怠
16	89	滋腎通耳湯	体力虚弱な人あるいは高齢者の次の諸症： 耳鳴り、聴力低下、めまい	体力虚弱な人あるいは高齢者の次の諸症： 耳鳴り、聴力低下、めまい	体力虚弱な人あるいは高齢者ものの次の諸症： 耳鳴り、聴力低下、めまい
17	90	滋腎明目湯	体力虚弱な人あるいは高齢者の次の諸症： 視力低下、目の疲れ、目の痛み	体力虚弱な人あるいは高齢者の次の諸症： 視力低下、目の疲れ、目の痛み	体力虚弱な人あるいは高齢者ものの次の諸症： 視力低下目のかすみ、目の疲れ、目の痛み
18	116	真武湯	体力虚弱で、冷え症で疲労倦怠感があり、ときに下痢、腹痛、めまいがあるものの次の諸症： 下痢、急・慢性胃腸炎、胃腸虚弱、めまい、動悸、感冒、むくみ、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ	体力虚弱で、冷え症で疲労倦怠感があり、ときに下痢、腹痛、めまいがあるものの次の諸症： 下痢、急・慢性胃腸炎、胃腸虚弱、めまい、動悸、感冒、むくみ、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ	体力虚弱で、冷え症で、疲労倦怠感があり、ときに下痢、腹痛、めまいがあるものの次の諸症： 下痢、急・慢性胃腸炎、胃腸虚弱、めまい、動悸、感冒、むくみ、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ

表2 一般医薬品漢方処方に関する検討会における
 一般用漢方製剤承認基準新規収載候補26処方(A+B処方)の審議 4/5

A+B処方 通しNo.	手引き案 No.	処方名	効能・効果		
			新210処方案 (一律変更適用済)	検討会資料 (事前協議内容適用済)	検討会決議事項 (宿題解決済)
19	123	清熱補気湯	体力中等度以下で胃腸が弱いものの次の諸症： 口内炎、口腔や舌の荒れ・痛み、口のか わき	体力中等度以下で胃腸が弱いものの次の 諸症： 口内炎、口腔や舌の荒れ・痛み、 口のか わき のどの渇き	体力中等度以下で、胃腸が弱いものの次の 諸症： 口内炎、口腔や舌の荒れ・痛み、 のどの 渇き 口の乾き・乾燥
20	124	清熱補血湯	体力中等度以下で胃腸は弱くなく、貧血 気味で皮膚が乾燥しているものの次の諸 症： 口内炎、口腔や舌の荒れ・痛み、口のか わき	体力中等度以下で胃腸は弱くなく、貧血 気味で皮膚が乾燥しているものの次の諸 症： 口内炎、口腔や舌の荒れ・痛み、 口のか わき のどの渇き	体力中等度以下で、胃腸は弱くなく障害 はなく、貧血気味で皮膚が乾燥しているもの の次の諸症： 口内炎、口腔や舌の荒れ・痛み、 のどの 渇き 口の乾き・乾燥
21	130	千金内托散	体力虚弱で、患部が化膿するものの次の 諸症： 化膿性皮膚疾患の初期、痔、軽いとこず れ	体力虚弱で、患部が化膿するものの次の 諸症： 化膿性皮膚疾患の初期、痔、軽いとこず れ	体力虚弱で、患部が化膿するものの次の 諸症： 化膿性皮膚疾患の初期、痔、軽いとこず れ
22	133	続命湯	体力中等度以上のものの次の諸症： しびれ、筋力低下、言葉のもつれ、高血 圧に伴う症状(めまい・耳鳴り・頭痛・頭重・ 肩こり、頭部圧迫感)、気管支炎、気管支 ぜんそく、神経痛、関節の腫れや痛み、頭 痛、むくみ	体力中等度以上のものの次の諸症： しびれ、筋力低下、言葉のもつれ、高血 圧に伴う症状(めまい・耳鳴り・頭痛・頭重・ 肩こり、頭部圧迫感)、気管支炎、気管支 ぜんそく、神経痛、関節の腫れや痛み、頭 痛、むくみ	体力中等度以上のものの次の諸症： しびれ、筋力低下、 言葉のもつれ 、高血 圧に伴う症状(めまい・耳鳴り・頭痛・頭 重・肩こり、頭部圧迫感 、めまい、耳鳴 り、 肩こり、頭痛、頭重、頭部圧迫感)、気 管支炎、気管支ぜんそく、神経痛、関節の 腫れはれや痛み、頭痛、むくみ
23	133A	小続命湯	体力中等度以下のものの次の諸症： しびれ、筋力低下、言葉のもつれ、気管支 ぜんそく、気管支炎	体力中等度以下のものの次の諸症： しびれ、筋力低下、言葉のもつれ、気管支 ぜんそく、気管支炎	体力中等度以下のものの次の諸症： しびれ、筋力低下、 言葉のもつれ 、気管 支ぜんそく、気管支炎

表2 一般医薬品漢方処方に関する検討会における
 一般用漢方製剤承認基準新規収載候補26処方(A+B処方)の審議 5/5

A+B処方 通しNo.	手引き案 No.	処方名	効能・効果		
			新210処方案 (一律変更適用済)	検討会資料 (事前協議内容適用済)	検討会決議事項 (宿題解決済)
24	178 83B 四逆湯の 加減方へ	茯苓四逆湯	体力虚弱あるいは体力が消耗し、手足が冷えるものの次の諸症： 倦怠感、急・慢性胃腸炎、下痢、はきけ、尿量減少	体力虚弱あるいは体力が消耗し、手足が冷えるものの次の諸症： 倦怠感、急・慢性胃腸炎、下痢、はきけ、尿量減少	体力虚弱あるいは体力が消耗し、手足が冷えるものの次の諸症： 倦怠感、急・慢性胃腸炎、下痢、はきけ、尿量減少
25	192	麻黄附子細辛湯	体力虚弱あるいは高齢者で手足に冷えがあり、ときに悪寒するものの次の諸症： 感冒、アレルギー性鼻炎、気管支炎、気管支ぜんそく、神経痛	体力虚弱あるいは高齢者で手足に冷えがあり、ときに悪寒するものの次の諸症： 感冒、アレルギー性鼻炎、気管支炎、気管支ぜんそく、神経痛	体力虚弱あるいは高齢者で、手足に冷えがあり、ときに悪寒するもの次の諸症： 感冒、アレルギー性鼻炎、気管支炎、気管支ぜんそく、神経痛
26	210	麗沢通気湯	体力中等度のものの次の症状： 嗅覚異常	体力中等度のものの次の症状： 嗅覚異常、嗅覚障害	体力中等度のものの次の症状 諸症： 嗅覚異常、嗅覚障害
27	—	麗沢通気湯加辛夷	体力中等度のものの次の症状： 嗅覚異常	体力中等度のものの次の症状： 嗅覚異常、鼻閉、副鼻腔炎	体力中等度のものの次の症状 諸症： 嗅覚異常、嗅覚障害、鼻閉鼻づまり、アレルギー性鼻炎、慢性鼻炎、蓄膿症(副鼻腔炎)

表3 新210処方案の効能・効果における浮腫、むくみ、腫れ、はれ、口渴などの使われ方に関する整理 1/3

手引き案 No	処方名	しばり	効能・効果(症状)
	しばり効能効果に「浮腫」を含む処方		
11	越婢加朮湯	体力中等度以上で、浮腫(むくみ)があり、口が渴き、汗が出て、尿量が減少する傾向にあるものの次の諸症	浮腫(むくみ)、関節の腫れや痛み、関節炎、湿疹・皮膚炎、夜尿症、目のかゆみ・痛み
11A	越婢加朮附湯	体力中等度以上で、浮腫(むくみ)があり、口が渴き、汗が出て、尿量が減少し、ときに悪寒するものの次の諸症	浮腫(むくみ)、関節の腫れや痛み、筋肉痛、湿疹・皮膚炎、夜尿症、目のかゆみ・痛み
40	九味板榔湯	体力中等度以上で、全身倦怠感があり、ことに脚の倦怠感が著しいものの次の諸症	疲労倦怠感、更年期障害、動悸、息切れ、浮腫、神経症、胃腸炎、関節の腫れや痛み
197	木防己湯	体力中等度以上で、みぞおちがつかえ、血色すくれないものの次の諸症	動悸、息切れ、気管支ぜんそく、浮腫(むくみ)
	しばり効能効果に「むくみ」を含む処方		
167A	牛車腎気丸	体力中等度以下から虚弱で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく尿量減少し、むくみがあり、ときに口渴があるものの次の諸症	下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、かゆみ、排尿困難、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善(肩こり、頭重、耳鳴り)
65	五苓散	体力に関わらず使用でき、のどが潤いて尿量が少ないもので、目まい、はきけ、嘔吐、腹痛、頭痛、むくみなどのいずれかを伴う次の諸症	水様性下痢、急性胃腸炎(しぶり腹(※)のものには使用しないこと)、暑気あたり、頭痛、むくみ、二日酔※しぶり腹とは、残便感があり、くり返し腹痛を伴う便意を催すものことである(※表記については、効能・効果欄に記載するのではなく、(効能・効果に関連する注意)として記載する。)
74	柴苓湯	体力中等度で、のどが潤いて尿量が少なく、ときにははきけ、食欲不振、むくみなどを伴うものの次の諸症	水様性下痢、急性胃腸炎、暑気あたり、むくみ
65B	四苓湯	体力に関わらず使用でき、のどが潤いて水を飲んでも尿量が少なく、はきけ、嘔吐、腹痛、むくみなどのいずれかを伴う次の諸症	暑気あたり、急性胃腸炎、むくみ
185	防己茯苓湯	体力中等度以下から虚弱で、手足のむくみや冷えやすい傾向のあるものの次の諸症	手足の疼痛・しびれ感、むくみ、目まい、慢性下痢
158	独活寄生湯	体力中等度以下で、疲れやすく慢性に経過し、ときにむくみがあるものの次の諸症	神経痛、関節の腫れや痛み、腰痛
65A	茵陳五苓散	体力中等度以上をめやすとして、のどが潤いて、尿量が少ないものの次の諸症	嘔吐、じんましん、二日酔、むくみ
104	小青龙湯	体力中等度あるいはそれ以下で、うすい水様のたんを伴うせきや鼻水が出るものの次の諸症	気管支炎、気管支ぜんそく、鼻炎、アレルギー性鼻炎、むくみ、感冒、花粉症
104A	小青龙湯加石膏	体力中等度で、うすい水様のたんを伴うせきや鼻水が出て、のどの渴きがあるものの次の諸症	気管支炎、気管支ぜんそく、鼻炎、アレルギー性鼻炎、むくみ、感冒
149	猪苓湯	体力に関わらず使用でき、排尿異常があり、ときに口が渴くものの次の諸症	排尿困難、排尿痛、残尿感、頻尿、むくみ
153	当歸散	体力中等度以下から虚弱なものの次の諸症	産前産後の障害(貧血、疲労倦怠、目まい、むくみ)
155	当歸芍薬散	体力中等度以下から虚弱で、冷え症で貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、目まい、肩こり、耳鳴り、動悸などを訴えるものの次の諸症	月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後あるいは流産による障害(貧血、疲労倦怠、目まい、むくみ)、目まい・立ちくらみ、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ(肝斑等)、耳鳴り
167	八味地黄丸	体力中等度以下から虚弱で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿でときに口渴があるものの次の諸症	下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、かゆみ、排尿困難、残尿感、夜間尿、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善(肩こり、頭重、耳鳴り)、軽い尿漏れ
182	分清湯(突脾散)	体力中等度あるいはそれ以上で、尿量が少なく、ときにみぞおちがつかえて便秘の傾向のあるものの次の諸症	むくみ、排尿困難、腹部膨満感
184	防己黄耆湯	体力中等度以下から虚弱で、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(筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり)
185	防己茯苓湯	体力中等度以下から虚弱で、手足のむくみや冷えやすい傾向のあるものの次の諸症	手足の疼痛・しびれ感、むくみ、目まい、慢性下痢
186	防風通聖散	体力充実に、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの次の諸症	高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症(副鼻腔炎)、湿疹・皮膚炎、ふきでもの(にきび)、肥満症
187	補気健中湯(補気建中湯)	体力虚弱で胃腸が弱いものの次の諸症	腹部膨満感、むくみ
167B	六味丸(六味地黄丸)	体力中等度以下から虚弱で、疲れやすくて尿量減少又は多尿で、ときに手足のほてり、口渴があるものの次の諸症	排尿困難、残尿感、頻尿、むくみ、かゆみ、夜尿症、しびれ
116	真武湯	体力虚弱で、冷え症で疲労倦怠感があり、ときに下痢、腹痛、めまいがあるものの次の諸症	下痢、急・慢性胃腸炎、胃腸虚弱、めまい、動悸、感冒、むくみ、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ
133	續命湯	体力中等度以上のものの次の諸症	しびれ、筋力低下、言葉のもつれ、高血圧に伴う症状(めまい・耳鳴り・頭痛・頭重・肩こり、頭部圧迫感)、気管支炎、気管支ぜんそく、神経痛、関節の腫れや痛み、頭痛、むくみ
155A	当歸芍薬散加附子	体力虚弱で、冷えが強く、貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸などがあるものの次の諸症	月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後あるいは流産による障害(貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ)、めまい・立ちくらみ、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ、耳鳴り
155B	当歸芍薬散加人参	体力虚弱で胃腸が弱く、冷え症で貧血の傾向があり、疲労しやすく、ときに、下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸などを訴えるものの次の諸症	月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後あるいは流産による障害(貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ)、めまい・立ちくらみ、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ
167C	紀痛地黄丸	体力中等度以下で疲れやすく尿量減少又は多尿で、ときに手足のほてりや口渴があるものの次の諸症	かすみ目、つかれ目、のぼせ、頭重、めまい、排尿困難、頻尿、むくみ
167D	知柏地黄丸	体力中等度以下で疲れやすく胃腸障害がなく、口渴があるものの次の諸症	顔や四肢のほてり、排尿困難、頻尿、むくみ
167E	味婁地黄丸	体力中等度以下で疲れやすく胃腸障害がなく、ときにせき、口渴があるものの次の諸症	下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、かゆみ、排尿困難、頻尿、むくみ、息切れ、からげき
205	苓甘姜味辛夏仁湯	体力中等度又はやや虚弱で胃腸が弱く、冷え症でたんが多いものの次の諸症	気管支炎、気管支ぜんそく、動悸、息切れ、むくみ
	しばり効能効果に「足」ではなく「脚」を使う処方(九味板榔湯のみ)		
40	九味板榔湯	体力中等度以上で、全身倦怠感があり、ことに脚の倦怠感が著しいものの次の諸症	疲労倦怠感、更年期障害、動悸、息切れ、浮腫、神経症、胃腸炎、関節の腫れや痛み

表3 新210処方案の効能・効果における浮腫、むくみ、腫れ、はれ、口渴などの使われ方に関する整理 2/3

手引き薬 No	処方名	しぼり	効能・効果(症状)
		しぼり効能効果に「はれ」が多いのは旧210処方、「腫れ」が多いのは追加85処方	
	旧210処方だが「腫れ」のもの		
184	防已黄耆湯	体力中等度以下から虚弱で、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（筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり）
	旧210処方「はれ」のもの		
31	桔梗湯	体力に関わらず使用でき、のどがはれて痛み、ときにせきができるものの次の諸症	扁桃炎、扁桃周囲炎
39	懸風解毒散（湯）	体力に関わらず使用でき、のどがはれて痛み、ときにせきができるものの次の諸症	扁桃炎、扁桃周囲炎
75	左突膏	（しぼりなし）	化膿性のはれもの
102A	小柴胡湯加桔梗石膏	体力中等度で、ときに胸腹（腹）からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振や口の苦味があり、舌に白苔が付き、のどがはれて痛むものの次の諸症	のどの痛み、扁桃炎、扁桃周囲炎
129	千金鷓鴣散		【体力に関わらず、使用できる※】 打撲のはれと痛み （※章記については、効能・効果欄に記載するのではなく、（効能・効果に関連する注意）として記載する。）
143	治打撲一方	体力に関わらず使用でき、はれ、痛みがあるものの次の諸症	打撲、捻挫
145	中黄膏	（しぼりなし）	急性化膿性皮膚疾患（はれもの）の初期、うち身、捻挫
199	薏苡仁湯	体力中等度で、関節や筋肉のはれや痛みがあるものの次の諸症	関節痛、筋肉痛、神経痛
	新規85処方だが「はれ」のもの		
49	桂枝芍薬知母湯	体力虚弱で、皮膚が乾燥し、四肢あるいは諸関節のはれが慢性に経過して、痛むものの次の諸症	関節の腫れや痛み、関節炎、神経痛
86	紫根牡蛎湯	体力中等度以下のものの、消耗性疾患などにとまなうものの次の諸症	乳腺の痛み、痔の痛み、湿疹・皮膚炎、リンパ腺のはれ、貧血、疲労倦怠
	新規85処方「腫れ」が使われているもの		
11	越婢加朮湯	体力中等度以上で浮腫（むくみ）があり、口が渴き、汗が出て、尿量が減少する傾向にあるものの次の諸症	浮腫（むくみ）、関節の腫れや痛み、関節炎、湿疹・皮膚炎、夜尿症、目のかゆみ・痛み
11A	越婢加朮附湯	体力中等度以上で、浮腫（むくみ）があり、口が渴き、汗が出て、尿量が減少し、ときに悪寒するものの次の諸症	浮腫（むくみ）、関節の腫れや痛み、筋肉痛、湿疹・皮膚炎、夜尿症、目のかゆみ・痛み
11B	桂枝越婢湯	体力中等度以下なものの次の諸症	関節の腫れや痛み
11C	桂枝二越婢一湯	体力中等度で、口が渴き汗が出るものの次の諸症	感冒、頭痛、腰痛、筋肉痛、関節の腫れや痛み
11D	桂枝二越婢一湯加朮附	体力中等度以下で、口が渴き汗が出て、ときに尿量が減少し、手足が冷えるものの次の諸症	関節の腫れや痛み、筋肉痛、頭痛
28	甘草附子湯	体力虚弱で、痛みを伴うものの次の諸症	関節の腫れや痛み、神経痛、感冒
40	九味栝楼湯	体力中等度以上で、全身倦怠感があり、ことに脚の倦怠感が著しいものの次の諸症	疲労倦怠感、更年期障害、動悸、息切れ、浮腫、神経症、胃腸炎、関節の腫れや痛み
43	桂姜薤草黄辛附湯	体力中等度以下あるいは高齢者で寒気を訴えるものの次の諸症	感冒、気管支炎、関節の腫れや痛み、水様性鼻汁を伴う鼻炎、神経痛、腰痛、冷え症
49	桂枝芍薬知母湯	体力虚弱で、皮膚が乾燥し、四肢あるいは諸関節のはれが慢性に経過して、痛むものの次の諸症	関節の腫れや痛み、関節炎、神経痛
91B	加味四物湯	体力虚弱で、血色がすぐれないものの次の諸症	下肢の筋力低下、神経痛、関節の腫れや痛み
133	続命湯	体力中等度以上のものの次の諸症	しびれ、筋力低下、言葉のもつれ、高血圧に伴う症状（めまい・耳鳴り・頭痛・頭重・肩こり、頭部圧迫感）、気管支炎、気管支ぜんそく、神経痛、関節の腫れや痛み、頭痛、むくみ
142	大防風湯	体力虚弱あるいは体力が消耗し衰え、貧血気味なものの次の諸症	慢性関節炎、関節の腫れや痛み、神経痛
158	独活寄生湯	体力中等度以下で、疲れやすく慢性に経過し、ときにむくみがあるものの次の諸症	神経痛、関節の腫れや痛み、腰痛
173	白朮附子湯	体力中等度以下から虚弱で、手足が冷え、ときに頻尿があるものの次の諸症	筋肉痛、関節の腫れや痛み、神経痛、しびれ、めまい、感冒
	「口渴、渴く、乾く、乾燥、かわく」のいずれかが使われているもの		
	「口渴」が使われているもの		
3	胃苓湯	体力中等度で水様性の下痢、嘔吐があり、口渴、尿量減少を伴うものの次の諸症	食あたり、暑気あたり、冷え腹、急性胃腸炎、腹痛
4	茵陈蒿湯	体力中等度以上で口渴があり、尿量少なく、便秘するものの次の諸症	じんましん、口内炎、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ
167A	牛車腎気丸	体力中等度以下から虚弱で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく尿量減少し、むくみがあり、ときに口渴があるものの次の諸症	下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、かゆみ、排尿困難、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）
121	消暑益気湯	体力中等度以下から虚弱で、疲れやすく、食欲不振、ときに口渴などがあるものの次の諸症	暑気あたり、暑さによる食欲不振・下痢、夏痲せ、全身倦怠、慢性疾患による体力低下・食欲不振
132	錢氏白朮散	体力虚弱で、嘔吐や下痢があり、ときに口渴や発熱があるものの次の諸症	感冒時の嘔吐・下痢、小児の消化不良
167	八味地黄丸	体力中等度以下から虚弱で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿でときに口渴があるものの次の諸症	下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、かゆみ、排尿困難、残尿感、夜間尿、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）、軽い尿漏れ
174	白虎湯	体力中等度あるいはそれ以上で、熱感、口渴があるものの次の諸症	のどの渴き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ
174A	白虎加桂枝湯	体力中等度あるいはそれ以上で、熱感、口渴、のぼせがあるものの次の諸症	のどの渴き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ
174B	白虎加人參湯	体力中等度あるいはそれ以上で、熱感と口渴が強いものの次の諸症	のどの渴き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ
66	柴葛解肌湯（浅田家方）	体力中等度以上で激しい感冒様症状を示すものの次の諸症	発熱、悪寒、頭痛、四肢の痛み、口渴、不眠、鼻腔乾燥、食欲不振、はきけ、全身倦怠
151	天王補心丹	体力虚弱なものの次の諸症	不眠、精神不安、肩こり、息切れ、動悸、口渴
166A	竹葉石膏湯	体力虚弱で、たんが切れにくく、ときに熱感、強いせきこみ、口が渴くものの次の諸症	からげせき、気管支炎、気管支ぜんそく、口渴、軽い熱中症
167C	杞菊地黄丸	体力中等度以下で疲れやすく尿量減少又は多尿で、ときに手足のほてりや口渴があるものの次の諸症	かすみ目、つかれ目、のぼせ、頭重、めまい、排尿困難、頻尿、むくみ
167D	知柏地黄丸	体力中等度以下で疲れやすく胃腸障害がなく、口渴があるものの次の諸症	顔や四肢のほてり、排尿困難、頻尿、むくみ

表3 新210処方案の効能・効果における浮腫、むくみ、腫れ、はれ、口渴などの使われ方に関する整理 3/3

手引き案 No	処方名	しぼり	効能・効果(症状)
167E	味麥地黄丸	体力中等度以下で疲れやすく胃腸障害がなく、ときにせき、口渴があるものの次の諸症	下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、かゆみ、排尿困難、頻尿、むくみ、息切れ、からげき
	「口が渴く」が使われているもの		
149	猪苓湯	体力に関わらず使用でき、排尿異常があり、ときに口が渴くものの次の諸症	排尿困難、排尿痛、残尿感、頻尿、むくみ
149A	猪苓湯合四物湯	体力に関わらず使用でき、皮膚が乾燥し、色つやが悪く、胃腸障害のない人で、排尿異常があり口が渴くものの次の諸症	排尿困難、排尿痛、残尿感、頻尿
11	越婢加朮湯	体力中等度以上で浮腫(むくみ)があり、口が渴き、汗が出て、尿量が減少する傾向にあるものの次の諸症	浮腫(むくみ)、関節の腫れや痛み、関節炎、湿疹・皮膚炎、夜尿症、目のかゆみ・痛み
11A	越婢加朮附湯	体力中等度以上で、浮腫(むくみ)があり、口が渴き、汗が出て、尿量が減少し、ときに悪寒するものの次の諸症	浮腫(むくみ)、関節の腫れや痛み、筋肉痛、湿疹・皮膚炎、夜尿症、目のかゆみ・痛み
11C	桂枝二越婢一湯	体力中等度で、口が渴き汗が出るものの次の諸症	感冒、頭痛、腰痛、筋肉痛、関節の腫れや痛み
11D	桂枝二越婢一湯加朮附	体力中等度以下で、口が渴き汗が出て、ときに尿量が減少し、手足が冷えるものの次の諸症	関節の腫れや痛み、筋肉痛、頭痛
37	銀翹散	体力に関わらず広く用いられる	かぜによるのどの痛み、せき、口(のど)の渴き、頭痛
166A	竹葉石膏湯	体力虚弱で、たんが切れにくく、ときに熱感、強いせきこみ、口が渴くものの次の諸症	からげき、気管支炎、気管支ぜんそく、口渴、軽い熱中症
	「のどが渴く」が使われているもの		
65A	茵陳五苓散	体力中等度以上をめやすとして、のどが渴いて、尿量が少ないものの次の諸症	嘔吐、じんましん、二日酔、むくみ
65	五苓散	体力に関わらず使用でき、のどが渴いて尿量が少ないもので、目まい、はきけ、嘔吐、腹痛、頭痛、むくみなどのいずれかを伴う次の諸症	水様性下痢、急性胃腸炎(しぶり腹(※)のものには使用しないこと)、暑気あたり、頭痛、むくみ、二日酔 ※しぶり腹とは、残便感があり、くり返し腹痛を伴う便意を催すものことである (※表記については、効能・効果欄に記載するのではなく、(効能・効果に関連する注意)として記載する。)
74	柴苓湯	体力中等度で、のどが渴いて尿量が少なく、ときにははきけ、食欲不振、むくみなどを伴うものの次の諸症	水様性下痢、急性胃腸炎、暑気あたり、むくみ
104B	小青竜湯加杏仁石膏 (小青竜湯合麻杏甘石湯)	体力中等度で、せきが出て、のどの渴きがあるものの次の諸症	気管支ぜんそく、小児ぜんそく、せき
104A	小青竜湯加石膏	体力中等度で、うすい水様のたんを伴うせきや鼻水が出て、のどの渴きがあるものの次の諸症	気管支炎、気管支ぜんそく、鼻炎、アレルギー性鼻炎、むくみ、感冒
65B	四苓湯	体力に関わらず使用でき、のどが渴いて水を飲んで尿量が少なく、はきけ、嘔吐、腹痛、むくみなどのいずれかを伴う次の諸症	暑気あたり、急性胃腸炎、むくみ
174	白虎湯	体力中等度あるいはそれ以上で、熱感、口渴があるものの次の諸症	のどの渴き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ
174A	白虎加桂枝湯	体力中等度あるいはそれ以上で、熱感、口渴、のぼせがあるものの次の諸症	のどの渴き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ
174B	白虎加人参湯	体力中等度あるいはそれ以上で、熱感と口渴が強いものの次の諸症	のどの渴き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ
194	麻杏甘石湯	体力中等度あるいはそれ以上で、せきが出て、ときにのどが渴くものの次の諸症	せき、小児ぜんそく、気管支ぜんそく、気管支炎、感冒、痔の痛み
37	銀翹散	体力に関わらず広く用いられる	かぜによるのどの痛み、せき、口(のど)の渴き、頭痛
	口・のどを限定せず「渴き」が使われているもの		
179	茯苓沢瀉湯	体力中等度あるいはそれ以下で、胃のもたれ、悪心、嘔吐のいずれかがあり渴きを覚えるものの次の諸症	胃炎、胃腸虚弱
	「口のかわき」「のどのかわき」が使われているもの		
7	温経湯	体力中等度かやや虚弱で、手足がほてり、唇がかわくものの次の諸症	月経不順、月経困難、こしけ(おりもの)、更年期障害、不眠、神経症、湿疹・皮膚炎、足腰の冷え、しもやけ、手あれ(手の湿疹・皮膚炎)
123	清熱補氣湯	体力中等度以下で胃腸が弱いものの次の諸症	口内炎、口腔や舌の荒れ・痛み、口のかわき
124	清熱補血湯	体力中等度以下で胃腸は弱くなく、貧血気味で皮膚が乾燥しているものの次の諸症	口内炎、口腔や舌の荒れ・痛み、口のかわき
	「口の乾き」が使われているもの		
70	柴胡桂枝乾姜湯	体力中等度以下から虚弱で、冷え症、貧血気味、神経過敏で、動悸、息切れ、ときにねあせ、頭部の発汗、口の乾きがあるものの次の諸症	更年期障害、血の道症(※)、不眠症、神経症、動悸、息切れ、かぜの後期の症状、気管支炎 ※血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらいらなどの精神神経症状および身体症状のことである (※表記については、効能・効果欄に記載するのではなく、(効能・効果に関連する注意)として記載する。)
122	清心蓮子飲	体力中等度あるいはそれ以下で、胃腸が弱く、全身倦怠感があり、口や舌が乾き、尿が出しづるものの次の	残尿感、頻尿、排尿痛、尿のにごり、排尿困難、こしけ(おりもの)

ゴシック体は既取載処方

表4 JIS漢字コード表の改正に伴い、
字形が変更になった新210処方内の漢字

新書体	旧書体	新書体	旧書体
飴	飴	榔	榔
葛	葛	扁	扁
倦	倦	疼	疼
梗	梗	芒	芒
煎	煎		

表5 改正新基準の記載項目のうち、
JIS漢字コードの改正により、字形が変わった処方

	旧No.	新No.	処方名	該当項目	変更箇所
飴	11	12	黄耆建中湯	[処方名/成分・分量]	膠飴20(膠飴はなくても可)
	35	38	帰耆建中湯	[処方名/成分・分量]	膠飴20(膠飴はなくても可)
	110	118	小建中湯	[処方名/成分・分量]	膠飴、水飴
	144	152	大建中湯	[処方名/成分・分量]	膠飴
		164	中建中湯	[処方名/成分・分量]	膠飴の飴が新書体
	161	174	当帰建中湯	[処方名/成分・分量]	膠飴20(膠飴はなくても可)
葛	21	23	葛根黄連黄・湯	[処方名/成分・分量]	葛根黄連黄・湯、葛根
	22	24	葛根紅花湯	[処方名/成分・分量]	葛根紅花湯、葛根
	23	25	葛根湯	[処方名/成分・分量]	葛根湯、葛根
	24	26	葛根湯加川・辛夷	[処方名/成分・分量]	葛根湯加川・辛夷、葛根
	49	53	桂枝加葛根湯	[処方名/成分・分量]	桂枝加葛根湯、葛根
	120	128	升麻葛根湯	[処方名/成分・分量]	升麻葛根湯、葛根
	126	134	参蘇飲	[処方名/成分・分量]	葛根
	139	147	銭氏白朮散	[処方名/成分・分量]	葛根
	168	184	独活葛根湯	[処方名/成分・分量]	独活葛根湯、葛根
倦	20	22	薔香正気散	[効能・効果]	全身倦怠
	63	67	鷄鳴散加茯苓	[効能・効果]	下肢の倦怠感
	105	113	十全大補湯	[効能・効果]	疲労倦怠
	110	118	小建中湯	[効能・効果]	疲労倦怠
	128	136	参苓白朮散	[効能・効果]	疲労倦怠
	133	141	清暑益気湯	[効能・効果]	全身倦怠
	134	142	清心蓮子飲	[効能・効果]	全身倦怠感があり
	162	175	当帰散	[効能・効果]	疲労倦怠
	165	178	当帰芍薬散	[効能・効果]	疲労倦怠
		180	当帰芍薬散加人参	[効能・効果]	疲労倦怠
		181	当帰芍薬散加附子	[効能・効果]	疲労倦怠
174	190	人参養栄湯	[効能・効果]	疲労倦怠	
197	216	補中益気湯	[効能・効果]	疲労倦怠	
煎	33	36	甘草湯	[用法・用量]	煎液で～
榔	10	10	延年半夏湯	[成分・分量]	檳榔子
	63	67	鷄鳴散加茯苓	[成分・分量]	檳榔子
	117	125	椒梅湯	[成分・分量]	檳榔子
	172	188	女神散(安栄湯)	[成分・分量]	檳榔子
扁	36	39	桔梗湯	[効能・効果]	扁桃炎、扁桃周囲炎
	44	48	駆風解毒散(湯)	[効能・効果]	扁桃炎、扁桃周囲炎
	45	49	荊芥連翹湯	[効能・効果]	慢性扁桃炎
	83	88	柴胡清肝湯	[効能・効果]	慢性扁桃炎
	112	120	小青竜湯加桔梗石膏	[効能・効果]	扁桃炎、扁桃周囲炎
	128	136	参苓白朮散	[効能・効果]	扁豆
	175	191	排膿散	[効能・効果]	扁桃炎
	176	192	排膿散及湯	[効能・効果]	「扁桃炎」の「扁」
	193	排膿湯	[効能・効果]	扁桃炎	
疼	94	101	紫雲膏	[効能・効果]	疼痛
	194	213	防己茯苓湯	[効能・効果]	疼痛
	208	230	立効散	[効能・効果]	疼痛
芒	143	151	大黄牡丹皮湯	[成分・分量]	芒硝
	153	165	調胃承気湯	[成分・分量]	芒硝
	158	170	通導散	[成分・分量]	芒硝
	159	172	桃核承気湯	[成分・分量]	芒硝
	195	214	防風通聖散	[成分・分量]	芒硝