

分担研究課題 生薬及び生薬製剤の品質確保と安全性・有効性等に関する研究

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一般用漢方処方の見直しが審議され、その結果を受けて、平成 24 年 8 月 30 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 0830 第 1 号）が発出された。本通知は、従来の承認基準（平成 23 年 4 月 15 日発出薬食審査発第 0415 第 1 号通知）に新規 31 処方を追加し、合計 294 処方に関する承認基準を示すものである。本報告では、本通知の内容及びその成立の経緯について報告する。

研究協力者

寺澤捷年 千葉中央メディカルセンター  
中田敬吾 細野診療所  
花輪壽彦 北里大学東洋医学総合研究所  
三上正利 日本薬剤師会薬局製剤・漢方委員会  
小林裕美 大阪市立大学医学部  
佐藤 弘 東京女子医科大学附属病院東洋医学  
研究所  
福澤素子 表参道福澤クリニック  
大窪敏樹 日本漢方生薬製剤協会一般用製剤委  
員会  
高橋喜久美 日本漢方生薬製剤協会一般用製剤委  
員会  
合田幸広 国立医薬品食品衛生研究所生薬部  
中村高敏 医薬品医療機器総合機構総務部

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、日本漢方生薬製剤協会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(処方の統廃合のため実数は 213 処方)が討議の対象とされ、医薬品の承認において要となる成分・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 号通知に記載された 23 処方を除くと 62 処方であるが、そのうち、より市場性が高いと予測され、広く国民の健康増進に貢献し得る処方として選択された 26 処方が、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。

さらに、残された新規収載候補 36 処方のうち

31 処方について、平成 24 年 6 月 7 日の一般用医薬品部会において審議され、その追加収載が承認された。そして、合計 294 品目に関する承認基準として、平成 24 年 8 月 30 日、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 0830 第 1 号）が発出された。

本報告は、平成 24 年薬食審査発第 0830 第 1 号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 4 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 23 年 12 月 16 日 13:30～15:30

場所：中央合同庁舎専用第 10 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）、小林裕美（大阪市立大学）、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）、東雄一郎（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

### パブリックコメント

上記検討会の議決内容に対応し、「一般用漢方製剤承認基準の改正について」（案）に関する意見募集が行われ（募集期間平成 24 年 4 月 9 日から平成 24 年 5 月 8 日）、本研究班はその意見募集案の原案作成に寄与した。また、集まった意見に対する回答案の作成に寄与した。

### 薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会

第 4 回一般医薬品漢方処方に関する検討会の審

議内容、及び上記パブリックコメントで集まった意見を基礎として、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 24 年 6 月 7 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「一般用漢方処方に係る新規処方の追加について」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 24 年 8 月 30 日発出薬食審査発第 0830 第 1 号通知

上記一般用医薬品部会の議決内容を受けて、平成 24 年薬食審査発第 0830 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 は 85 処方であり、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、及び、平成 23 年 4 月 15 日発出薬食審査発第 0415 第 1 号通知に収載された 27 処方を除くと 36 処方である。残りの 36 処方のうち、配合生薬の市場流通性及び公的規格の策定しやすさ等を勘案して 5 処方（温脾湯、玉屏風散、銀翹散、天王補心丸及び独活寄生湯）を除外し、31 処方について検討することとなった。

### II 見直し対象処方の検討資料作成

検討対象となった 31 処方について、日本漢方生薬製剤協会一般用製剤委員会を中心として参考文献等を精査し、「新 210 処方案」の処方構成

(成分分量)について表1に示す修正を施した。

外台四物湯については、勿誤藥室方函口訣(浅田宗伯著)には「桔梗湯(桔梗、甘草)方中に紫苑、麦門を加ふ。」とあるが、実用漢方処方集(藤平健・山田光胤監修)では四物湯(外台)加味《細野方》として「四物湯(外台)に人参、貝母、杏仁を加味したもの」が示されている。一方、「新210処方案」では、外台四物湯の処方名にて「桔梗、甘草、紫苑、麦門冬、人参、貝母、杏仁」の処方構成が提案されている。そこで、浅田派の流れを汲む細野診療所に問い合わせ使用状況を調査したところ、細野診療所では「新210処方案」に記載されている処方構成を外台四物湯として使用していることが分った。ただし、処方名を外台四物湯加味に変えても差し支えないとの返答があったため、外台四物湯の処方名を外台四物湯加味に改めることとなった。

柴葛解肌湯については、同名異方の中で一般に浅田家方が用いられると判明したため、「柴胡、葛根、黄芩、芍薬、生姜、甘草、石膏、羌活、白芷、桔梗、大棗」の処方構成ではなく、麻黄を含む「柴胡、葛根、麻黄、桂皮、黄芩、芍薬、半夏、生姜、甘草、石膏」(浅田方)を採用することとされた。

木防己湯においては、流通実態に従い、木防己ではなく防己を成分分量に記載することで問題なしとされた。特に、木防己はアリストロキア酸を含む広防己と取り違えることがあるため、その意味からも使用を回避することとされた。

加減涼膈散(回春)及び加減涼膈散(浅田)については、後者は文献上で加味涼膈散と称される場合もあるため、識別を容易にするために処方名の変更が検討されたが、実際には加減涼膈散(浅田)は加味涼膈散としての使用実態がないことが分かり、名称の変更は見送られた。

補陽還五湯については、「しびれ、筋力低下、言葉のもつれ、頻尿、軽い尿漏れ」の効能効果のうち「言葉のもつれ」は、重大な疾患の前兆とも受け取ることができる症状として、医師による医

療を受ける機会の損失・遅延を回避するため除外された。これは、烏薬順気散、続命湯及び小続命湯における措置を踏襲したものである。

また、これまでの新基準及び改正新基準発出に至る作業の中で、利用者にとって理解しやすい表現への修正、あるいは、現代医学的に適切な表現への修正等の事例が蓄積しており(表2)、これらは今回の31処方についても一律に適用されるべきと判断された。そこで、表3に示す通り、「効能・効果(新210処方案)」の列に示された表現に対して、表2の事例を中心に修正を施し、「効能・効果(検討会資料)」の列に示す検討会資料を完成させた。

### III 一般医薬品漢方処方に関する検討会

これまでの改正新基準発出と同様に、一般用医薬品部会での審議に先立ち、新210処方案において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となった。

検討会は、表3の「効能・効果(検討会資料)」の列をもとに進められ、その議論の中で修正決議された結果は表3の「効能・効果(検討会修正決議事項)」の列に示すものとなった。

このうち、加減涼膈散(回春)及び加減涼膈散(浅田)の「口腔の炎症」については、一般用医薬品の効能・効果として前例が無いことから、「口の中の炎症」と分かり易く言い換えられた。同様に括楼薤白酒湯及び括楼薤白湯の「放射する」及び「心下部」は、利用者にとって分かりにくいことから、それぞれ「ひびく」及び「みぞおち」と言い換えることとなった。また、扶脾生脈散の「出血」については漠然としているため、「歯肉からの出血」「痔出血」と具体的に言い換えられた。

さらに、今回の改正により一般用漢方製剤承認基準に関する一連の改訂作業が一段落することから、承認基準の処方の収載順が、「新210処方

案」にて提案されたものに従い、漢方の考え方を取り入れて基本処方と類方の組み合わせで分類した並び順に変更することとされた。すなわち、表4に示す通り、基本処方を五十音順で並べて番号を振り、それらに類方がある場合は枝番を付して表現し、その基本処方に続けて並べることとされた。

また、長年慣れ親しんだ“210処方”を尊重し、基本処方の数を210に合わせることにされた。そこで、表4の備考欄に示した通り、黄芩湯、加味涼膈散（浅田）、甘草乾姜湯、沢瀉湯及び奔豚湯（肘後方）を類方から基本処方へ変更した。

#### IV パブリックコメント

これまでの改正新基準発出の手続きと異なり、今回は一般用医薬品部会へ諮られる前に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、神仙太乙膏の成分分量について、ゴマ油30、黄蠟（ミツロウ）48が、ゴマ油30-48、黄蠟（ミツロウ）12-48の幅記載に変更された。

パブリックコメントとして、加減涼膈散（回春）の「回春」が精力剤と誤解されて誤用・濫用されるおそれがあるため妥当ではない、との意見が寄せられた。加減涼膈散（回春）の効能・効果は「口内炎、口の中の炎症」であることから誤解の余地は無いものと思われたが、製造販売指針における一般用医薬品の製造販売承認申請書の作成「医薬品の名称として品位に欠け誇大に過ぎる等の名称」の項に、医薬品として品位に欠け不適当と思われる名称の例として「回春」が挙げられており、処方名の変更を余儀なくされた。そこで、一般医薬品漢方処方に関する検討会委員の同意を得て、原典の著者の名前を適用することとし、加減涼膈散（龔廷賢）へと変更された。

また、補陽還五湯の効能効果について、口眼歪斜、言語蹇澀、半身不随における「口唇、顔面のしびれ、言葉のもつれ」の追加を要望する意見が多数寄せられた。これについては、前述の通り、脳卒中などの後遺症としての言葉のもつれでは

なく、前兆としての症状であった場合に、医師による医療を受ける機会の損失・遅延を招く恐れがあるため、購入者が自らの判断で使用する一般用医薬品であることを勘案し、変更無しとされた。

#### V 薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会

平成24年6月7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、「一般用漢方処方に係る新規処方の追加について」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（新規31処方）（案）」が審議され、提案の通り了承された。

#### VI 平成24年薬食審査発第0830第1号通知

パブリックコメントにおいて寄せられた意見を勘案し、加減涼膈散（回春）を加減涼膈散（龔廷賢）への変更した上で、平成24年8月30日に薬食審査発第0830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。一方、平成23年4月15日の薬食審査発第0415第1号通知に追加収載された27処方、及び、今回の平成24年8月30日の薬食審査発第0830第1号通知に追加収載された31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ののばかりではなくなっていた。その点で、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。例えば、目に関する効

能・効果として、目のかゆみ・痛み（越婢加朮湯）、目の充血（梔子柏皮湯、洗肝明目湯、明朗飲）、目の乾燥（洗肝明目湯）、目のかすみ・目の疲れ（滋腎明目湯）、等が加わった。また、聴力低下（滋腎通耳湯）、耳閉感（柴蘇飲）、歯周病・口内炎（甘露飲）、嗅覚異常・嗅覚障害（麗沢通気湯、麗沢通気湯加辛夷）、等の効能・効果も注目に値する。一方で、承認基準の制定は市場に流通する道を開いただけであり、それを製造販売するメーカーが現れなければ、実際に一般用医薬品として店頭に並ぶことはない。これらの新規処方早期に市場に流通することを待望するところである。

旧基準 210 処方の見直しと新規処方収載により現行新基準は 294 処方を収載することとなったが、基本処方とその類方に分類整理して処方番号を振り直したところ、基本処方の数はやや恣意的に 210 となった。かつて旧基準が「いわゆる 210 処方」と称されたように、現行新基準も「新 210 処方」として親しまれることを期待している。

## E 結論

平成 24 年 8 月 30 日発出の厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知により、一般用漢方製剤承認基準が改正され、承認基準に規定された処方の数は 294 品目となった。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）を基本とし、旧基準の公表から間もなく厚生省薬務局監修にて出版された「一般用漢方処方の手引き」を参照しつつ行われてきた。平成 20 年 9 月 30 日発出の通知による「一般用漢方製剤承認基準」（以下、新基準）の制定は、約 30 年ぶりに旧基準が見直されたものであり、その後、今般のものも含めて 3 回の改正が重ねられ、現行の承認基準（以下、現行新基準）に至っている。81 処方の承認基準が新たに制定された今回の大改訂も概ね完了し、今後は現行新基準及びその手引書を基礎として一般用漢方製剤の承認審査が行われることとなる。新規 81 処方も

含めた一般用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、医療用漢方製剤の特徴、局方及び一般用漢方製剤承認基準について、漢方沖縄シンポジウム(2012.5)（沖縄）。

袴塚 高志、一般用漢方製剤承認基準の制定及び改正を振り返って、日本漢方生薬製剤協会生薬製剤委員会講演会(2012.8)（東京）。

坂上祐香、湯浅宗光、袴塚高志、合田幸広、新規漢方処方の品質規格に関する基礎的検討(13) 六君子湯エキスによる抗炎症性サイトカインの発現増強、日本薬学会第 133 年会(2013.3)（横浜）。

糸田幸恵、勢ノ康代、若菜大悟、袴塚高志、合田幸広、新規漢方処方の品質規格に関する基礎的検討(14) 腸内細菌 *Lactobacillus reuteri* の増殖を促進させる漢方処方エキスの成分について、日本薬学会第 133 年会(2013.3)（横浜）。

### 2 誌上発表

該当無し

## G 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

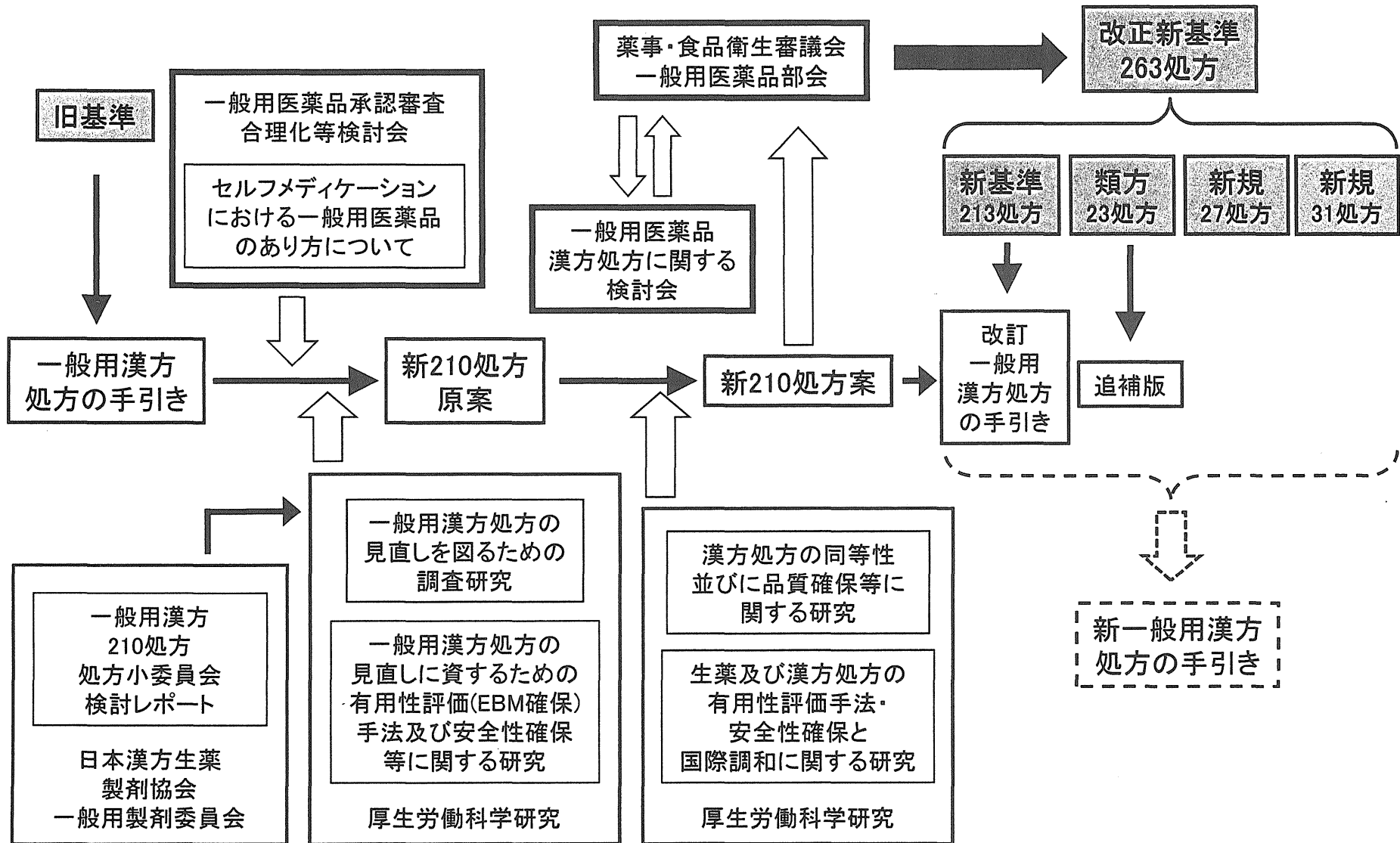


図1 一般用漢方製剤製造承認申請内規(旧基準)の見直しと一般用漢方製剤承認基準(改正新基準)の制定

表1 新210処方案における新規見直し対象31処方成分分量修正案(1/3)

通し番号	新210処方案番号	処方名	処方構成(散)	処方構成(湯)	変更案
1	6	烏芥通気散 (うれいつきさん/うりょうつきさん)		烏薬2-3.5、当帰2-3.5、芍薬2-3.5、香附子2-3.5、山楂子2-3.5、陳皮2-3.5、茯苓1-3、白朮1-3、檳榔子1-2、延胡索1-2.5、沢瀉1-1.5、木香0.6-1、甘草0.6-1、生姜1(ヒネショウガを用いる場合2)	烏薬2-3.5、当帰2-3.5、芍薬2-3.5、香附子2-3.5、山楂子2-3.5、陳皮2-3.5、茯苓1-3、白朮1-3、檳榔子1-2、延胡索1-2.5、沢瀉1-2、木香0.6-1、甘草0.6-1、生姜1(ヒネショウガを用いる場合2)
2	19	加減涼膈散(回春) (かげんりょうかくさん・かいしゆん)		連翹2-3、黄芩2-3、山梔子2-3、桔梗2-3、黄連1-2、薄荷1-2、当帰2-4、地黄2-4、枳実1-3、芍薬2-4、甘草1-2	連翹2-3、黄芩2-3、山梔子1.5-3、桔梗2-3、黄連1-2、薄荷1-2、当帰2-4、地黄2-4、枳実1-3、芍薬2-4、甘草1-1.5
3	19A	加減涼膈散(浅田) (かげんりょうかくさん・あさだ)		連翹2-3、黄芩2-3、山梔子2-3、桔梗2-3、黄連1-2、薄荷1-2、当帰2-4、地黄2-4、枳実1-3、芍薬2-4、甘草1-2、大黄1、石膏4	連翹3、黄芩3、山梔子3、桔梗3、薄荷2、甘草1、大黄1、石膏10
4	25	栝楼薤白白酒湯 (かろうがいはいはくしゆとう)		栝楼实2-5(栝楼仁も可)、薤白4-9.6、白酒140-700(日本酒も可)	<変更なし>
5	25A	栝楼薤白湯 (かろうがいはいはくとう)		栝楼仁2、薤白10、十薬6、甘草2、桂皮4、防己4	<変更なし>
6	28	甘草附子湯 (かんぞうぶしとう)		甘草2-3、加エブシ0.5-2、白朮2-6、桂皮3-4	<変更なし>
7	55	外台四物湯 (げだいしもつとう) ⇒ 外台四物湯加味 (げだいしもつとうかみ)		桔梗3、紫苑1.5、甘草2、麦門冬9、人参1.5、貝母2.5、杏仁4.5	<変更なし>
8	66	柴葛解肌湯 (さいかつげきとう)		柴胡3-5、葛根2.5-4、麻黄2-3、桂皮2-3、黄芩2-3、芍薬2-3、半夏2-4、生姜1(ヒネショウガを使用する場合1-2)、甘草1-3、石膏4-8	柴胡3-5、葛根2.5-4、麻黄2-3、桂皮2-3、黄芩2-3、芍薬2-3、半夏2-4、生姜1(ヒネショウガを使用する場合1-2)、甘草1-2、石膏4-8
9	66A	柴葛湯加川芎辛夷 (さいかつとうかせんきゆうしんい)		柴胡6、半夏3.5、黄芩3、桂皮5、芍薬3、葛根6、麻黄2、竹節人参2、甘草1、大棗1.2、生姜2.5、川芎3、辛夷2	
10	67	柴梗半夏湯 (さいきょうはんげとう)		柴胡4、半夏4、桔梗2-3、杏仁2-3、栝楼仁2-3、黄芩2.5、大棗2.5、枳実1.5-2、青皮1.5-2、甘草1-1.5、生姜1.5(ヒネショウガを使用する場合2.5)	<変更なし>



表1 新210処方案における新規見直し対象31処方成分分量修正案(2/3)

通し番号	新210処方案番号	処方名	処方構成(散)	処方構成(湯)	変更案
11	69	柴胡枳桔湯 (さいこききつとう)		柴胡4-5、半夏4-5、生姜1(ヒネショウガを使用する場合3)、黄芩1-3、栝楼仁3、桔梗3、甘草1-2、枳実1.5-3	柴胡4-5、半夏4-5、生姜1(ヒネショウガを使用する場合3)、黄芩3、栝楼仁3、桔梗3、甘草1-2、枳実1.5-2
12	87	梔子豉湯 (しししとう)		山梔子1.4-3.2、香豉2-9.5	<変更なし>
13	88	梔子柏皮湯 (ししはくひとう)		山梔子1.5-4.8、甘草1-2、黄柏2-4	<変更なし>
14	113	神仙太乙膏 (しんせんたいいつこう)	(外用)当帰1、桂皮1、大黃1、芍薬1、地黄1、玄参1、白芷1、ゴマ油48、黄蠟48		<変更なし>
15	127	洗肝明目湯 (せんかんめいもくとう)		当帰1.5、川芎1.5、芍薬1.5、地黄1.5、黄芩1.5、山梔子1.5、連翹1.5、防風1.5、決明子1.5、黄連1-1.5、荆芥1-1.5、薄荷1-1.5、羌活1-1.5、蔓荊子1-1.5、菊花1-1.5、桔梗1-1.5、痰梨子1-1.5、甘草1-1.5、石膏1.5-3	<変更なし>
16	131	喘四君子湯 (ぜんしくんしとう)		人参2-3、白朮2-4、茯苓2-4、陳皮2、厚朴2、縮砂1-2、紫蘇子2、沈香1-1.5、桑白皮1.5-2、当帰2-4、木香1-1.5、甘草1-3、生姜1、大棗2(生姜、大棗なくても可)	<変更なし>
17	137	大黃附子湯 (だいおうぶしとう)		大黃1-3、加エブシ0.2-1.5、細辛2	大黃1-3、加エブシ0.2-1.5、細辛2-3
18	142	大防風湯 (だいぼうふうとう)		地黄2.5-3.5、芍薬2.5-3.5、甘草1.2-1.5、防風2.5-3.5、白朮2.5-4.5(蒼朮も可)、加工ブシ0.5-2、杜仲2.5-3.5、羌活1.2-1.5、川芎2-3、当帰2.5-3.5、牛膝1.2-1.5、生姜0.5-1(乾姜も可、ヒネショウガを使用する場合1.2-1.5)、黄耆2.5-3.5、人参1.2-1.5、大棗1.2-2	<変更なし>
19	168	八味疝氣方 (はちみせんきほう)		桂皮3-4、木通3-4、延胡索3-4、桃仁3-6、烏薬3、牽牛子1-3、大黃1、牡丹皮3-4	<変更なし>
20	170	半夏散及湯 (はんげさんきゅうとう)		半夏3-6、桂皮3-4、甘草2-3	<変更なし>

表1 新210処方案における新規見直し対象31処方方の成分分量修正案(3/3)

通し番号	新210処方案番号	処方名	処方構成(散)	処方構成(湯)	変更案
21	173	白朮附子湯 (びやくじゆつぶしとう)		白朮2-4、加エブシ0.3-1、甘草1-2、生姜0.5-1 (ヒネショウガを用いる場合1.5-3)、大棗2-4	<変更なし>
22	177	茯苓杏仁甘草湯 (ぶくりょうきょうにんかんぞうとう)		茯苓3-6、杏仁2-4、甘草1-2	<変更なし>
23	180	附子粳米湯 (ぶしこうべいとう)		加エブシ0.3-1.5、半夏5-8、大棗2.5-3、甘草1-2.5、粳米6-8	<変更なし>
24	181	扶脾生脈散 (ふひしょうみやくさん)		人參2、当帰4、芍薬3-4、紫苑2、黄耆2、麥門冬6、五味子1.5、甘草1.5	<変更なし>
25	190	補陽還五湯 (ほようかんごとう)		黄耆5、当帰3、芍薬3、地竜2、川芎2、桃仁2、紅花2	<変更なし>
26	191	奔豚湯(金匱要略) (ほんとうとう・きんぎ)		甘草2、川芎2、当帰2、半夏4、黄芩2、葛根5、芍薬2、生姜1-1.5(ヒネショウガを使用する場合4)、李根白皮5-8(桑白皮でも可)	<変更なし>
27	191A	奔豚湯(肘后方) (ほんとうとう・ちゆうご)		甘草2、人參2、桂皮4、呉茱萸2、生姜1、半夏4	<変更なし>
28	197	木防已湯 (もくぼういとう)		防已2.4-4、石膏6.4-12、桂皮1.6-4、人參2-4	防已2.4-6、石膏6-12、桂皮1.6-6、人參2-4(竹筴人參4でも可)
29	200	薏苡附子敗醤散 (よくいぶしはいしょうさん)		薏苡仁1-16、加エブシ0.2-2(白川附子1-3でも可)、敗醤0.5-8	薏苡仁1-16、加エブシ0.2-2、敗醤0.5-8
30	205	苓甘姜味辛夏仁湯 (りょうかんきょうみしんげにんとう)		茯苓1.6-4、甘草1.2-3、半夏2.4-5、乾姜1.2-3、杏仁2.4-4、五味子1.5-3、細辛1.2-3	茯苓1.6-4、甘草1.2-3、半夏2.4-5、乾姜1.2-3(生姜2でも可)、杏仁2.4-4、五味子1.5-3、細辛1.2-3
31	209	苓桂味甘湯 (りょうけいみかんとう)		茯苓4-6、甘草2-3、桂皮(去皮)4、五味子3	茯苓4-6、甘草2-3、桂皮4、五味子2.5-3

修正点を斜字で示した。

表2 新210処方案の表現のうち一律に読み替えを決議された表現

	変更前の表現	変更後の表現
一律変換①	こしけ	こしけ (おりもの)
一律変換②	湿疹	湿疹・皮膚炎
	皮膚炎	
	急性湿疹	
	慢性湿疹	
一律変換③	血の道症	<p>血の道症 (※)</p> <p>※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だちなどの精神神経症状および身体症状のことである</p> <p>(※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。)</p>
一律変換④	皮膚のかゆみ	湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ
一律変換⑤	あかはな	あかはな (酒さ)
一律変換⑥	しぶり腹	<p>しぶり腹 (※)</p> <p>※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のことである</p> <p>(※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。)</p>
一律変換⑦	ふきでもの	ふきでもの (にきび)
一律変換⑧	蓄膿症	蓄膿症 (副鼻腔炎)
一律変換⑨	小児疳症	小児疳症 (神経過敏)
一律変換⑩	食欲不振で口が苦く	食欲不振 や口の苦味があり
一律変換⑪	皮膚が乾燥	皮膚が乾燥
一律変換⑫	発酵性下痢	下痢・軟便
一律変換⑬	関節痛	関節のはれや痛み
一律変換⑭	神経質、ノイローゼ	神経過敏
一律変換⑮	目まい	めまい

一律変換の該当部分は斜字で示した。

表3 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31処方の審議(1/3)

通し 番号	新210 処方案 番号	処方名	効能・効果 (新210処方案)	効能・効果 (検討会資料)	効能・効果 (検討会修正決議事項)
1	6	烏苓通気散 (うれいつうきさん/うりょうつうきさん)	体力に関わらず広く用いる 下腹部の痛み、乳腺の痛み	下腹部の痛み、乳腺の痛み 《備考》 注) 体力に関わらず、使用できる。 【注】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。】	下腹部の痛み、乳腺の痛み 《備考》 注) 体力に関わらず、使用できる。 【注】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。】
2	19	加減涼膈散(回春) (かげんりょうかくさん・かいしゅん)	体力中等度で胃腸の調子がすぐれないものの次の諸症： 口内炎、口腔の炎症	体力中等度で、胃腸の調子がすぐれないものの次の諸症： 口内炎、口腔の炎症	体力中等度で、胃腸の調子がすぐれないものの次の諸症： 口内炎、口の中の炎症
3	19A	加減涼膈散(浅田) (かげんりょうかくさん・あさだ)	体力中等度以上で胃腸の調子がすぐれないものの次の諸症： 口内炎、口腔の炎症	体力中等度以上で、胃腸の調子がすぐれないものの次の諸症： 口内炎、口腔の炎症	体力中等度以上で、胃腸の調子がすぐれないものの次の諸症： 口内炎、口の中の炎症
4	25	栝楼薤白酒湯 (かろうがいはいくしゅうとう)	背部に放散する胸部・心下部の痛み、胸部の圧迫感 注) 体力に関わらず、使用できる。	背部に放散する胸部・心下部の痛み、胸部の圧迫感 《備考》 注) 体力に関わらず、使用できる。 【注】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。】	背部にひびく胸部・みぞおちの痛み、胸部の圧迫感 《備考》 注) 体力に関わらず、使用できる。 【注】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。】
5	25A	栝楼薤白湯 (かろうがいはいくとう)	背部に放散する胸部・心下部の痛み、胸部の圧迫感 注) 体力に関わらず、使用できる。	背部に放散する胸部・心下部の痛み、胸部の圧迫感 《備考》 注) 体力に関わらず、使用できる。 【注】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。】	背部にひびく胸部・みぞおちの痛み、胸部の圧迫感 《備考》 注) 体力に関わらず、使用できる。 【注】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。】
6	28	甘草附子湯 (かんぞうぶしとう)	体力虚弱で、痛みを伴うものの次の諸症： 関節痛、神経痛、感冒	体力虚弱で、痛みを伴うものの次の諸症： 関節のはれや痛み、神経痛、感冒	体力虚弱で、痛みを伴うものの次の諸症： 関節のはれや痛み、神経痛、感冒
7	55	外台四物湯 ⇒ 変更 (げだいしもつとう)	のどが痛くて声が出ない感冒 注) 体力に関わらず、使用できる。	のどが痛くて声が出ない感冒 《備考》 注) 体力に関わらず、使用できる。 【注】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。】	のどが痛くて声が出ない感冒 《備考》 注) 体力に関わらず、使用できる。 【注】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。】
8	66	柴葛解肌湯 (さいかつけぎとう)	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	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	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
9	66A	柴葛湯加川芎辛夷 (さいかつとうかせんきゅうしんい)	体力中等度以上のものの次の諸症： 慢性に経過した鼻炎・蓄膿症	体力中等度以上のものの次の諸症： 慢性に経過した鼻炎、蓄膿症(副鼻腔炎)	体力中等度以上のものの次の諸症： 慢性に経過した鼻炎、蓄膿症(副鼻腔炎)
10	67	柴梗半夏湯 (さいきょうはんげとう)	体力中等度以上でかぜがこじれたものの次の症状： 腹に響く強度のせき	体力中等度以上で、かぜがこじれたものの次の症状： 腹に響く強度のせき	体力中等度以上で、かぜがこじれたものの次の症状： 腹にひびく強度のせき
11	69	柴胡枳椇湯 (さいこききつとう)	体力中等度あるいはそれ以上のものの次の諸症： せき、たん	体力中等度以上のものの次の諸症： せき、たん	体力中等度以上のものの次の諸症： せき、たん

表3 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31処方の審議(2/3)

通し 番号	新210 処方案 番号	処方名	効能・効果 (新210処方案)	効能・効果 (検討会資料)	効能・効果 (検討会修正決議事項)
12	87	梔子散湯 (ししとう)	体力中等度以下から虚弱で、胸がふさがり苦しく、熱感があるものの次の諸症： 不眠、口内炎、舌炎、咽喉炎、皮膚炎	体力中等度以下で、胸がふさがり苦しく、熱感があるものの次の諸症： 不眠、口内炎、舌炎、咽喉炎、湿疹・皮膚炎	体力中等度以下で、胸がふさがり苦しく、熱感があるものの次の諸症： 不眠、口内炎、舌炎、咽喉炎、湿疹・皮膚炎
13	88	梔子柏皮湯 (しはくひとう)	体力中等度で熱感があり、ときにかゆみがあるものの次の諸症： 皮膚炎、皮膚のかゆみ、目の充血	体力中等度で、熱感があり、ときにかゆみがあるものの次の諸症： 湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ、目の充血	体力中等度で、冷えはなく、ときにかゆみがあるものの次の諸症： 湿疹・皮膚炎、かゆみ、目の充血
14	113	神仙太乙膏 (しんせんたいつこう)	切り傷、かゆみ、虫刺され、軽いとこずれ、やけど	切り傷、かゆみ、虫刺され、軽いとこずれ、やけど	切り傷、かゆみ、虫刺され、軽いとこずれ、やけど
15	127	洗肝明目湯 (せんかんめいもくとう)	体力中等度のものの次の諸症： 目の充血、目の痛み、目の乾燥	体力中等度のものの次の諸症： 目の充血、目の痛み、目の乾燥	体力中等度のものの次の諸症： 目の充血、目の痛み、目の乾燥
16	131	喘四君子湯 (ぜんしくんしとう)	体力虚弱で胃腸の弱いものの次の諸症： 気管支ぜんそく、息切れ	体力虚弱で、胃腸の弱いものの次の諸症： 気管支ぜんそく、息切れ	体力虚弱で、胃腸の弱いものの次の諸症： 気管支ぜんそく、息切れ
17	137	大黃附子湯 (だいおうぶしとう)	体力中等度あるいはそれ以下で、冷えて、ときに便秘するものの次の諸症： 腹痛、神経痛、便秘	体力中等度以下で、冷えて、ときに便秘するものの次の諸症： 腹痛、神経痛、便秘	体力中等度以下で、冷えて、ときに便秘するものの次の諸症： 腹痛、神経痛、便秘
18	142	大防風湯 (だいぼうふうとう)	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、関節痛、神経痛	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、関節のはれや痛み、神経痛	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、関節のはれや痛み、神経痛
19	168	八味疝氣方 (はちみせんきほう)	体力中等度あるいはそれ以上で、冷えがあるものの次の諸症： 下腹部の痛み、腰痛、こむら返り、月経痛	体力中等度以上で、冷えがあるものの次の諸症： 下腹部の痛み、腰痛、こむら返り、月経痛	体力中等度以上で、冷えがあるものの次の諸症： 下腹部の痛み、腰痛、こむら返り、月経痛
20	170	半夏散及湯 (はんげさんきゅうとう)	のどの痛み、扁桃炎、のどの荒れ、声かれ 注)体力に関わらず、使用できる。	のどの痛み、扁桃炎、のどのあれ、声かれ 《備考》 注)体力に関わらず、使用できる。 【注】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。】	のどの痛み、扁桃炎、のどのあれ、声かれ 《備考》 注)体力に関わらず、使用できる。 【注】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。】
21	173	白朮附子湯 (びやくじゆつぶしとう)	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、関節痛、神経痛、しびれ、めまい、感冒	体力虚弱で、手足が冷え、ときに頻尿があるものの次の諸症： 筋肉痛、関節のはれや痛み、神経痛、しびれ、めまい、感冒	体力虚弱で、手足が冷え、ときに頻尿があるものの次の諸症： 筋肉痛、関節のはれや痛み、神経痛、しびれ、めまい、感冒
22	177	茯苓杏仁甘草湯 (ふくりょうきょうにんかんぞうとう)	体力中等度以下から虚弱で、胸につかえがあるものの次の諸症： 息切れ、胸の痛み、気管支ぜんそく、せき、動悸	体力中等度以下で、胸につかえがあるものの次の諸症： 息切れ、胸の痛み、気管支ぜんそく、せき、動悸	体力中等度以下で、胸につかえがあるものの次の諸症： 息切れ、胸の痛み、気管支ぜんそく、せき、動悸
23	180	附子粳米湯 (ぶしこうべいとう)	体力虚弱で腹部が冷えて痛み、腹が鳴るものの次の諸症： 胃痛、腹痛、嘔吐、急性胃腸炎	体力虚弱で、腹部が冷えて痛み、腹が鳴るものの次の諸症： 胃痛、腹痛、嘔吐、急性胃腸炎	体力虚弱で、腹部が冷えて痛み、腹が鳴るものの次の諸症： 胃痛、腹痛、嘔吐、急性胃腸炎
24	181	扶脾生脈散 (ふひしょうみやくさん)	体力虚弱で、せき、息切れがあるものの次の諸症： 出血、鼻血、気管支炎	体力中等度以下で、せき、息切れがあるものの次の諸症： 出血、鼻血、気管支炎	体力中等度以下で、出血傾向があり、せき、息切れがあるものの次の諸症： 鼻血、歯肉からの出血、痔出血、気管支炎
25	190	補陽還五湯 (ほようかんごとう)	体力虚弱なものの次の諸症： しびれ、筋力低下、言葉のもつれ、頻尿、軽い尿漏れ	体力虚弱なものの次の諸症： しびれ、筋力低下、頻尿、軽い尿漏れ	体力虚弱なものの次の諸症： しびれ、筋力低下、頻尿、軽い尿漏れ
26	191	奔豚湯(金匱要略) (ほんとうとう・きんぎ)	体力中等度で、下腹部から動悸が胸やのどに突き上げる感じがするものの次の諸症： 発作性の動悸、不安神経症	体力中等度で、下腹部から動悸が胸やのどに突き上げる感じがするものの次の諸症： 発作性の動悸、不安神経症	体力中等度で、下腹部から動悸が胸やのどに突き上げる感じがするものの次の諸症： 発作性の動悸、不安神経症

表3 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31処方の審議(3/3)

通し 番号	新210 処方案 番号	処方名	効能・効果 (新210処方案)	効能・効果 (検討会資料)	効能・効果 (検討会修正決議事項)
27	191A	奔豚湯(肘後方) (ほんとうとう・ちゅうご)	体力中等度以下から虚弱で、下腹部から動悸が胸やのどに 突き上げる感じがするものの次の諸症： 発作性の動悸、不安神経症	体力中等度以下で、下腹部から動悸が胸やのどに突き上 げる感じがするものの次の諸症： 発作性の動悸、不安神経症	体力中等度以下で、下腹部から動悸が胸やのどに突き上げ る感じがするものの次の諸症： 発作性の動悸、不安神経症
28	197	木防已湯 (もくぼういとう)	体力中等度あるいはそれ以上で、みぞおちがつかえ、血色 すぐ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)	体力中等度以上で、みぞおちがつかえ、血色すぐれないも のの次の諸症： 動悸、息切れ、気管支ぜんそく、むくみ	体力中等度以上で、みぞおちがつかえ、血色すぐれないも のの次の諸症： 動悸、息切れ、気管支ぜんそく、むくみ
29	200	薏苡附子敗醬散 (よくいぶしはいしょうさん)	体力虚弱な人の次の諸症： 熱を伴わない下腹部の痛み、湿疹、皮膚の荒れ、いぼ	体力虚弱なものの次の諸症： 熱を伴わない下腹部の痛み、湿疹・皮膚炎、皮膚のあれ、 いぼ	体力虚弱なものの次の諸症： 熱を伴わない下腹部の痛み、湿疹・皮膚炎、肌あれ、いぼ
30	205	苓甘姜味辛夏仁湯 (りょうかんきょうみしんげにんと う)	体力中等度以下で胃腸が弱り、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	体力中等度又はやや虚弱で、胃腸が弱り、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	体力中等度又はやや虚弱で、胃腸が弱り、冷え症で <u>薄い水</u> <u>様のたんが多いもの</u> の次の諸症： 気管支炎、気管支ぜんそく、動悸、息切れ、むくみ
31	209	苓桂味甘湯 (りょうけいみかんとう)	体力中等度以下から虚弱で、手足が冷えて顔が赤くなるも のの次の諸症： のぼせ、動悸、からげき、のどのふさがり感、耳のふさがり 感	体力中等度以下で、手足が冷えて顔が赤くなるものの次の 諸症： のぼせ、動悸、からげき、のどのふさがり感、耳のふさがり 感	体力中等度以下で、手足が冷えて顔が赤くなるものの次の 諸症： のぼせ、動悸、からげき、のどのふさがり感、耳のふさがり 感

検討会に向けた資料整備において新210処方案の記載から変更があった部分を斜字で示した。

検討会における議論において修正が決議された部分を下線で示した。

表4 一般用漢方製剤承認基準における基本処方及び類方の関係(1/6)

新 通 し 番 号	真 正 新 基 準 番 号	処 方 名	新210 処 方 案 番 号	基 準 分 類	備 考
1	1	安中散	1	新基準(213)	
2	1A	安中散加茯苓	1A	新基準(213)	
3	2	胃風湯	2	新基準(213)	
4	3	胃苓湯	3	新基準(213)	
5	4	茵陳蒿湯	4	新基準(213)	
6	5	烏葉順気散	5	改正(新規27)	
7	6	烏苓通気散	6	改正(最終31)	
8	7	温経湯	7	新基準(213)	
9	8	温清飲	8	新基準(213)	
10	9	温胆湯	9	新基準(213)	
11	9A	加味温胆湯	9A	新基準(213)	
12	9B	竹茹温胆湯	9B	新基準(213)	
13	10	越婢加朮湯	11	改正(新規27)	
14	10A	越婢加朮附湯	11A	改正(新規27)	
15	10B	桂枝越婢湯	11B	改正(新規27)	
16	10C	桂枝二越婢一湯	11C	改正(新規27)	
17	10D	桂枝二越婢一湯加朮附	11D	改正(新規27)	
18	11	延年半夏湯	12	新基準(213)	
19	12	黄芩湯	94B	新基準(213)	加減方より基本処方へ変更
20	13	応鐘散(芎黄散)	13	新基準(213)	
21	14	黄連阿膠湯	14	新基準(213)	
22	15	黄連解毒湯	15	新基準(213)	
23	16	黄連湯	16	新基準(213)	
24	17	乙字湯	17	新基準(213)	
25	17A	乙字湯去大黄	17A	新基準(213)	
26	18	解急蜀椒湯	18	改正(新規27)	
27	19	加減涼膈散(浅田)	19A	改正(最終31)	加減方より基本処方へ変更
28	20	加減涼膈散(龔廷賢)	19	改正(最終31)	
29	21	藿香正気散	20	新基準(213)	
30	22	葛根黄連黄芩湯	21	新基準(213)	
31	23	葛根紅花湯	22	新基準(213)	
32	24	葛根湯	23	新基準(213)	
33	24A	葛根湯加川芎辛夷	23A	新基準(213)	
34	24B	独活葛根湯	23B	新基準(213)	
35	25	加味解毒湯	24	新基準(213)	
36	26	栝楼薤白白酒湯	25	改正(最終31)	
37	26A	栝楼薤白湯	25A	改正(最終31)	
38	27	乾姜人参半夏丸	26	新基準(213)	
39	28	甘草乾姜湯	83B	改正(新規27)	加減方より基本処方へ変更
40	29	甘草湯	27	新基準(213)	
41	30	甘草附子湯	28	改正(最終31)	
42	31	甘麦大枣湯	29	新基準(213)	
43	32	甘露飲	30	改正(新規27)	
44	33	桔梗湯	31	新基準(213)	
45	34	帰脾湯	32	新基準(213)	
46	34A	加味帰脾湯	32A	新基準(213)	
47	35	芎帰調血飲	33	新基準(213)	
48	35A	芎帰調血飲第一加減	33A	新基準(213)	
49	36	響声破笛丸	34	新基準(213)	
50	37	杏蘇散	35	新基準(213)	
51	38	苦参湯	38	新基準(213)	
52	39	駆風解毒散(湯)	39	新基準(213)	
53	40	九味檳榔湯	40	改正(新規27)	
54	41	荊芥連翹湯	41	新基準(213)	
55	42	鶏肝丸	42	新基準(213)	
56	43	桂姜藜草黄辛附湯	43	改正(新規27)	

表4 一般用漢方製剤承認基準における基本処方及び類方の関係(2/6)

新 通 し 番 号	真 正 新 基 準 番 号	処 方 名	新210 処 方 案 番 号	基 準 分 類	備 考
57	44	桂枝加黄耆湯	45	新基準(213)	
58	44A	黄耆桂枝五物湯	45A	改正(類方23)	
59	45	桂枝加芍薬湯	46	新基準(213)	
60	45A	桂枝加芍薬生姜人参湯	46A	新基準(213)	
61	45B	桂枝加芍薬大黄湯	46B	新基準(213)	
62	46	桂枝加朮附湯	47	新基準(213)	
63	46A	桂枝加苓朮附湯	47A	新基準(213)	
64	47	桂枝加竜骨牡蛎湯	48	新基準(213)	
65	48	桂枝芍薬知母湯	49	改正(新規27)	
66	49	桂枝湯	44	新基準(213)	
67	49A	桂枝加葛根湯	44A	新基準(213)	
68	49B	桂枝加厚朴杏仁湯	44B	新基準(213)	
69	50	桂枝茯苓丸	50	新基準(213)	
70	50A	桂枝茯苓丸料加薏苡仁	50A	新基準(213)	
71	50B	甲字湯	50B	新基準(213)	
72	51	啓脾湯	51	新基準(213)	
73	52	荊防敗毒散	52	新基準(213)	
74	53	桂麻各半湯	53	新基準(213)	
75	54	鷄鳴散加茯苓	54	新基準(213)	
76	55	外台四物湯加味	55	改正(最終31)	
77	56	堅中湯	56	新基準(213)	
78	57	香砂養胃湯	57	新基準(213)	
79	58	香蘇散	59	新基準(213)	
80	59	厚朴生姜半夏人参甘草湯	58	新基準(213)	
81	60	牛膝散	60	新基準(213)	
82	61	五積散	62	新基準(213)	
83	62	呉茱萸湯	61	新基準(213)	
84	63	五物解毒散	63	新基準(213)	
85	64	五淋散	64	新基準(213)	
86	65	五苓散	65	新基準(213)	
87	65A	茵陳五苓散	65A	新基準(213)	
88	65B	四苓湯	65B	新基準(213)	
89	66	柴葛解肌湯	66	改正(最終31)	
90	66A	柴葛湯加川芎辛夷	66A	改正(最終31)	
91	67	柴梗半夏湯	67	改正(最終31)	
92	68	柴胡加竜骨牡蛎湯	68	新基準(213)	
93	69	柴胡枳椇湯	69	改正(最終31)	
94	70	柴胡桂枝乾姜湯	70	新基準(213)	
95	71	柴胡桂枝湯	71	新基準(213)	
96	72	柴胡清肝湯	72	新基準(213)	
97	73	柴朴湯	73	新基準(213)	
98	74	柴苓湯	74	新基準(213)	
99	75	左突膏	75	新基準(213)	
100	76	三黄瀉心湯	76	新基準(213)	
101	76A	三黄散	76A	新基準(213)	
102	77	酸棗仁湯	77	新基準(213)	
103	78	三物黄芩湯	78	新基準(213)	
104	79	滋陰降火湯	79	新基準(213)	
105	80	滋陰至宝湯	80	新基準(213)	
106	81	紫雲膏	81	新基準(213)	
107	82	四逆散	82	新基準(213)	
108	82A	解勞散	82A	改正(類方23)	
109	82B	柴胡疎肝湯	82B	改正(類方23)	
110	83	四逆湯	83	改正(新規27)	
111	83A	四逆加入参湯	83A	改正(新規27)	
112	84	四君子湯	84	新基準(213)	



表4 一般用漢方製剤承認基準における基本処方及び類方の関係(3/6)

新通し番号	真正新基準番号	処方名	新210処方番号	基準分類	備考
113	85	滋血潤腸湯	85	新基準(213)	
114	86	紫根牡蛎湯	86	改正(新規27)	
115	87	梔子豉湯	87	改正(最終31)	
116	88	梔子柏皮湯	88	改正(最終31)	
117	89	滋腎通耳湯	89	改正(新規27)	
118	90	滋腎明目湯	90	改正(新規27)	
119	91	柿蒂湯	92	新基準(213)	
120	92	四物湯	91	新基準(213)	
121	92A	加味四物湯	91B	改正(類方23)	
122	92B	芎歸膠艾湯	91A	新基準(213)	
123	92C	七物降下湯	91C	新基準(213)	
124	92D	當歸飲子	91D	新基準(213)	
125	93	炙甘草湯	93	新基準(213)	
126	94	芍藥甘草湯	94	新基準(213)	
127	94A	芍藥甘草附子湯	94A	改正(類方23)	
128	95	鷓鴣菜湯(三味鷓鴣菜湯)	95	新基準(213)	
129	96	蛇床子湯	96	新基準(213)	
130	97	十全大補湯	97	新基準(213)	
131	98	十味敗毒湯	98	新基準(213)	
132	99	潤腸湯	99	新基準(213)	
133	100	蒸眼一方	100	新基準(213)	
134	101	小建中湯	101	新基準(213)	
135	101A	黃耆建中湯	101A	新基準(213)	
136	101B	歸耆建中湯	101C	新基準(213)	
137	101C	當歸建中湯	101B	新基準(213)	
138	102	小柴胡湯	102	新基準(213)	
139	102A	柴陷湯	102C	新基準(213)	
140	102B	柴蘇飲	102B	改正(類方23)	
141	102C	小柴胡湯加桔梗石膏	102A	新基準(213)	
142	102D	清肌安蛔湯	102D	新基準(213)	
143	103	小承氣湯	103	新基準(213)	
144	104	小青竜湯	104	新基準(213)	
145	104A	小青竜湯加杏仁石膏(小青竜湯合麻杏甘石湯)	104B	新基準(213)	
146	104B	小青竜湯加石膏	104A	新基準(213)	
147	105	椒梅湯	107	新基準(213)	
148	106	小半夏加茯苓湯	105	新基準(213)	
149	107	消風散	108	新基準(213)	
150	108	升麻葛根湯	106	新基準(213)	
151	109	逍遙散(八味逍遙散)	109	新基準(213)	
152	109A	加味逍遙散	109A	新基準(213)	
153	109B	加味逍遙散加川芎地黄(加味逍遙散合四物湯)	109B	新基準(213)	
154	110	辛夷清肺湯	110	新基準(213)	
155	111	秦艽羌活湯	111	新基準(213)	
156	112	秦艽防風湯	112	新基準(213)	
157	113	神仙太乙膏	113	改正(最終31)	
158	114	參蘇飲	114	新基準(213)	
159	115	神秘湯	115	新基準(213)	
160	116	真武湯	116	改正(新規27)	
161	117	參苓白朮散	117	新基準(213)	
162	118	清濕化痰湯	118	新基準(213)	
163	119	清上蠲痛湯(驅風觸痛湯)	119	新基準(213)	
164	120	清上防風湯	120	新基準(213)	
165	121	清暑益氣湯	121	新基準(213)	
166	122	清心蓮子飲	122	新基準(213)	
167	123	清熱補氣湯	123	改正(新規27)	
168	124	清熱補血湯	124	改正(新規27)	

表4 一般用漢方製剤承認基準における基本処方及び類方の関係(4/6)

新 通 し 番 号	真 正 新 基 準 番 号	処 方 名	新210 処 方 案 番 号	基 準 分 類	備 考
169	125	清肺湯	125	新基準(213)	
170	126	折衝飲	126	新基準(213)	
171	127	洗肝明目湯	127	改正(最終31)	
172	128	川芎茶調散	128	新基準(213)	
173	129	千金鷄鳴散	129	新基準(213)	
174	130	千金内托散	130	改正(新規27)	
175	131	喘四君子湯	131	改正(最終31)	
176	132	錢氏白朮散	132	新基準(213)	
177	133	統命湯	133	改正(新規27)	
178	133A	小統命湯	133A	改正(新規27)	
179	134	疎経活血湯	134	新基準(213)	
180	135	蘇子降気湯	135	新基準(213)	
181	136	大黃甘草湯	136	新基準(213)	
182	137	大黃附子湯	137	改正(最終31)	
183	138	大黃牡丹皮湯	138	新基準(213)	
184	139	大建中湯	139	新基準(213)	
185	139A	中建中湯	139A	改正(類方23)	
186	140	大柴胡湯	140	新基準(213)	
187	140A	大柴胡湯去大黃	140A	新基準(213)	
188	141	大半夏湯	141	新基準(213)	
189	142	大防風湯	142	改正(最終31)	
190	143	沢瀉湯	65C	改正(類方23)	加減方より基本処方へ変更
191	144	治頭瘡一方	144	新基準(213)	
192	144A	治頭瘡一方去大黃	144A	新基準(213)	
193	145	治打撲一方	143	新基準(213)	
194	146	中黄膏	145	新基準(213)	
195	147	調胃承気湯	146	新基準(213)	
196	148	丁香柿蒂湯	147	新基準(213)	
197	149	釣藤散	148	新基準(213)	
198	150	猪苓湯	149	新基準(213)	
199	150A	猪苓湯合四物湯	149A	新基準(213)	
200	151	通導散	150	新基準(213)	
201	152	桃核承気湯	152	新基準(213)	
202	153	当帰散	153	新基準(213)	
203	154	当帰四逆湯	154	新基準(213)	
204	154A	当帰四逆加呉茱萸生姜湯	154A	新基準(213)	
205	155	当帰芍薬散	155	新基準(213)	
206	155A	当帰芍薬散加黄耆釣藤	155C	改正(類方23)	
207	155B	当帰芍薬散加人参	155B	改正(類方23)	
208	155C	当帰芍薬散加附子	155A	改正(類方23)	
209	156	当帰湯	156	新基準(213)	
210	157	当帰貝母苦参丸料	157	新基準(213)	
211	158	独活湯	159	新基準(213)	
212	159	二朮湯	160	新基準(213)	
213	160	二陳湯	161	新基準(213)	
214	160A	枳縮二陳湯	161A	改正(類方23)	
215	161	女神散(安楽湯)	162	新基準(213)	
216	162	人参湯(理中丸)	163	新基準(213)	
217	162A	桂枝人参湯	163A	新基準(213)	
218	162B	附子理中湯	163B	改正(類方23)	
219	163	人参養栄湯	164	新基準(213)	
220	164	排膿散及湯	165	改正(類方23)	
221	164A	排膿散	165A	新基準(213)	
222	164B	排膿湯	165B	新基準(213)	
223	165	麦門冬湯	166	新基準(213)	
224	165A	竹葉石膏湯	166A	改正(類方23)	

表4 一般用漢方製剤承認基準における基本処方及び類方の関係(5/6)

新 通 し 番 号	真 正 新 基 準 番 号	処 方 名	新210 処 方 案 番 号	基 準 分 類	備 考
225	166	八味地黄丸	167	新基準(213)	
226	166A	杞菊地黄丸	167C	改正(類方23)	
227	166B	牛車腎気丸	167A	新基準(213)	
228	166C	知柏地黄丸	167D	改正(類方23)	
229	166D	味麦地黄丸	167E	改正(類方23)	
230	166E	六味丸(六味地黄丸)	167B	新基準(213)	
231	167	八味疝気方	168	改正(最終31)	
232	168	半夏厚朴湯	169	新基準(213)	
233	169	半夏散及湯	170	改正(最終31)	
234	170	半夏瀉心湯	171	新基準(213)	
235	170A	甘草瀉心湯	171A	新基準(213)	
236	170B	生姜瀉心湯	171B	新基準(213)	
237	171	半夏白朮天麻湯	172	新基準(213)	
238	172	白朮附子湯	173	改正(最終31)	
239	173	白虎湯	174	新基準(213)	
240	173A	白虎加桂枝湯	174A	新基準(213)	
241	173B	白虎加人參湯	174B	新基準(213)	
242	174	伏竜肝湯	175	新基準(213)	
243	175	茯苓飲	176	新基準(213)	
244	175A	茯苓飲加半夏	176A	新基準(213)	
245	175B	茯苓飲合半夏厚朴湯	176B	新基準(213)	
246	176	茯苓杏仁甘草湯	177	改正(最終31)	
247	177	茯苓四逆湯	178	改正(新規27)	
248	178	茯苓沢瀉湯	179	新基準(213)	
249	179	附子粳米湯	180	改正(最終31)	
250	180	扶脾生脈散	181	改正(最終31)	
251	181	分消湯(実脾飲)	182	新基準(213)	
252	182	平胃散	183	新基準(213)	
253	182A	加味平胃散	183B	新基準(213)	
254	182B	香砂平胃散	183A	新基準(213)	
255	182C	不換金正気散	183C	新基準(213)	
256	183	防己黄耆湯	184	新基準(213)	
257	184	防己茯苓湯	185	新基準(213)	
258	185	防風通聖散	186	新基準(213)	
259	186	補気健中湯(補気建中湯)	187	新基準(213)	
260	187	補中益気湯	188	新基準(213)	
261	188	補肺湯	189	新基準(213)	
262	189	補陽還五湯	190	改正(最終31)	
263	190	奔豚湯(金匱要略)	191	改正(最終31)	
264	191	奔豚湯(肘后方)	191A	改正(最終31)	加減方より基本処方へ変更
265	192	麻黄湯	193	新基準(213)	
266	193	麻黄附子細辛湯	192	改正(新規27)	
267	194	麻杏甘石湯	194	新基準(213)	
268	194A	五虎湯	194A	新基準(213)	
269	195	麻杏薏甘湯	195	新基準(213)	
270	196	麻子仁丸	196	新基準(213)	
271	197	木防己湯	197	改正(最終31)	
272	198	楊柏散	198	新基準(213)	
273	199	薏苡仁湯	199	新基準(213)	
274	200	薏苡附子敗醬散	200	改正(最終31)	
275	201	抑肝散	201	新基準(213)	
276	201A	抑肝散加芍薬黄連	201B	改正(類方23)	
277	201B	抑肝散加陳皮半夏	201A	新基準(213)	
278	202	六君子湯	202	新基準(213)	
279	202A	化食養脾湯	202C	新基準(213)	
280	202B	香砂六君子湯	202A	新基準(213)	

表4 一般用漢方製剤承認基準における基本処方及び類方の関係(6/6)

新 通し 番号	真正 新基準 番号	処方名	新210 処方案 番号	基準分類	備考
281	202C	柴芍六君子湯	202B	新基準(213)	
282	202D	八解散	202D	改正(類方23)	
283	203	立効散	203	新基準(213)	
284	204	竜胆瀉肝湯	204	新基準(213)	
285	205	苓甘姜味辛夏仁湯	205	改正(最終31)	
286	206	苓姜朮甘湯	206	新基準(213)	
287	207	苓桂甘棗湯	207	新基準(213)	
288	208	苓桂朮甘湯	208	新基準(213)	
289	208A	定悸飲	208B	改正(類方23)	
290	208B	明朗飲	208A	改正(類方23)	
291	208C	連珠飲	208C	改正(類方23)	
292	209	苓桂味甘湯	209	改正(最終31)	
293	210	麗沢通気湯	210	改正(新規27)	
294	210A	麗沢通気湯加辛夷	210A	改正(新規27)	