

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

## フローチャートにおける設問設定の原則（平成 25 年度改訂版）

- ① 「この漢方薬を服用する人についての質問です。」
- ② 当該処方による副作用経験について  
「以前に〔処方名〕を服用して、気持ちが悪くなったりアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）を起こしたりしたことがありますか？」  
はい ⇒ 服用できません
- ③ 基礎疾患、併用薬、サプリメント、妊娠の有無について  
「今の症状、またはその他の病気で医師の治療を受けていますか？」  
「日常的に服用している薬や健康食品、サプリメントがありますか？」  
「妊娠中、または妊娠している可能性がありますか？」  
(妊娠中に使用でき、かつ、「使用上の注意」に記述がない処方では不要)  
(大黄含有製剤)「現在、授乳中ですか？」  
1つ以上「はい」⇒ 薬剤師・登録販売者に相談してください
- ④ 注意すべき構成生薬による副作用経験について  
麻黄含有処方：「以前に麻黄を含む漢方薬\*\*を服用して、気持ちが悪くなったり、動悸がしたり、尿が出にくくなったりしたことがありますか？」  
附子含有処方：「以前に附子を含む漢方薬\*\*を服用して、のぼせたり、動悸がしたり、手足や舌がしびれたりしたことがありますか？」  
附子＋地黄含有処方：「以前に附子を含む漢方薬\*\*を服用して、気持ちが悪くなったり、のぼせたり、動悸がしたり、手足や舌がしびれたりしたことがありますか？」  
大黄含有処方：「以前に大黄を含む漢方薬\*\*を服用して、腹痛や下痢を起こしたことがありますか？」  
上記以外の甘草含有処方：「以前に漢方薬を服用して、むくみを感じたことがありますか？」  
1つ以上「はい」⇒ 服用はおすすめできません\*
- ⑤ 効能・効果の確認(適用外使用の除外)  
「次のような症状がありますか？」  
(承認基準のしぼりと効能・効果のみに拘らず、臨床現場の声を反映させる。)  
すべて「いいえ」⇒ 服用はおすすめできません\*
- ⑥ 排除項目の確認(副作用発現にとって特に重要と考えられる項目)
- ⑥-1 構成生薬に由来する副作用回避  
⑥-2 処方に由来する副作用回避（体力を含む）  
はい ⇒ 服用できません or 服用はおすすめできません\*
- ⑦ 選択項目の確認(漢方医学的観点から必要と考えられる項目)
- ⑦-1 構成生薬に由来する選択肢  
⑦-2 処方に由来する選択肢（体力を含む）  
⇒ 服用はおすすめできません\* or
- この漢方薬はあなたの体質・症状に合わないかもしれませんが、あなたの意思により服用可能です

使用上の注意「してはいけないこと」に対応する設問の場合、「服用できません」

使用上の注意「相談すること」に対応する設問の場合、「服用はおすすめできません\*」

\* 最終的な判断は、薬剤師または登録販売者に相談して決めてください。

\*\* 該当する商品がわからない場合は、薬剤師または登録販売者にお尋ねください。

## 注意すべき構成生薬による副作用回避のための設問 (原則⑥排除項目)

### ・ 麻黄含有処方

「心臓に不具合はありますか？」

「血圧はひどく高いですか？」

「(男性の方)尿の出に不具合がありますか？」

1つ以上「はい」⇒ 服用はおすすめできません\*

対象処方： 葛根湯(加川芎辛夷)、小青竜湯、麻黄湯、防風通聖散、独活葛根湯、五虎湯

### ・ 附子含有処方

「心臓に不具合はありますか？」

「体力が充実していて暑がりですか？」

1つ以上「はい」⇒ 服用はおすすめできません\*

対象処方： 牛車腎気丸、八味地黄丸

### ・ 大黄含有処方

「下痢をしやすいですか？<sup>(注)</sup>」

「はい」⇒ 服用はおすすめできません\*

対象処方： 大黄甘草湯、桃核承気湯、防風通聖散、乙字湯、大柴胡湯

(商品によって大黄が配合されていたりいなかったりする処方の場合：柴胡加竜骨牡蛎湯、響声破笛丸)

□「[処方名]には大黄が配合されていない商品もありますが、この確認票は大黄を含む商品を念頭に作られています。」

### ・ 甘草含有処方

「心臓に不具合はありますか？」

「腎臓に不具合はありますか？」

「血圧はひどく高いですか？」

(特に副作用リスクの高い処方：芍薬甘草湯)「普段、足などにむくみはありますか？」

1つ以上「はい」⇒ 服用はおすすめできません\*

対象処方： 芍薬甘草湯、小青竜湯、五淋散、半夏瀉心湯

(処方によって甘草含有成分の抽出効率に大きな差があるため、上記4処方以外は個別に議論する。)

安全に  
使うための

# かみきひとう 加味帰脾湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に加味帰脾湯を服用して、気持ちが悪くなったりアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）を起こしたりしたことがありますか？

↓ いいえ

はい

服用できません

- 今の症状、またはその他の病気で医師の治療を受けていますか？
- 日常的に服用している薬や健康食品、サプリメントがありますか？
- 妊娠中、または妊娠している可能性がありますか？

↓ すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

薬剤師または登録販売者に相談してください

以前に漢方薬を服用して、むくみを感じたことがありますか？

↓ いいえ

はい

次のような症状がありますか？

- 貧血
- 不眠
- 精神不安
- 健忘、動悸、ヒステリー、神経衰弱、神経症

↓ 1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません\*

平素の体力は充実していますか？

↓ 中等度／虚弱

充実

- 胃腸が弱いですか？
- 心身ともに疲れていますか？
- 貧血ぎみで、血色が悪いですか？
- なんとなく熱っぽく、熱感がありますか？
- イライラや不安、のぼせ感がありますか？

↓ 1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

この漢方薬はあなたの体質・症状に合わないかもしれませんが、あなたの意思により服用可能です



服用できます

\* 最終的な判断は、薬剤師または登録販売者に相談して決めてください

## 効能・効果

体力中等度以下で、心身が疲れ、血色が悪く、ときに熱感を伴うものの次の諸症：貧血、不眠症、精神不安、神経症

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

加味帰脾湯エキス顆粒KM	カーヤ	JPS加味帰脾湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬
加味帰脾湯エキス顆粒クラシエ	クラシエ薬品	妙光（エキス顆粒）	建林松鶴堂
加味帰脾湯エキス〔細粒〕9	松浦薬業	ロート加味帰脾湯錠	ロート製薬
加味帰脾湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠		

## 使用上の注意

### してはいけないこと

次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。

### 相談すること

- 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
  - 医師の治療を受けている人。
  - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
  - 高齢者。
  - 今までに薬などにより発疹・発赤、かゆみ等を起こしたことがある人。
  - 次の症状のある人。 むくみ
  - 次の診断を受けた人。 高血圧、心臓病、腎臓病

- 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症 状
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

- 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
- 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

## 処方構成生薬

人参、白朮または蒼朮、茯苓、酸棗仁、竜眼肉、黄耆、当帰、遠志、柴胡、山梔子、甘草、木香、大棗、生姜、(牡丹皮)

## 加味帰脾湯の体力分類に対する適応度（服用される方の普段の体力でお考えください）

I 体力虚弱	II やや虚弱	III 体力中等度	IV 比較的体力がある	V 体力充実
1	2	2	0	0

2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない

安全に  
使うための

きょうせい は てき がん

# 響声破笛丸の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に響声破笛丸を服用して、気持ちが悪くなったりアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）を起こしたりしたことがありますか？

いいえ

はい

服用できません

- 今の症状、またはその他の病気で医師の治療を受けていますか？
- 日常的に服用している薬や健康食品、サプリメントがありますか？
- 妊娠中、または妊娠している可能性がありますか？
- 現在、授乳中ですか？#

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

薬剤師または登録販売者に相談してください

- 以前に**大黃を含む漢方薬\*\***を服用して、腹痛や下痢を起こしたことがありますか？#
- 以前に漢方薬を服用して、むくみを感じたことがありますか？

いいえ

はい

次のような症状がありますか？

- しわがれ声（声がれ）
- のどの不快な症状

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません\*

- 心臓に不具合はありますか？
- 腎臓に不具合はありますか？
- 血圧はひどく高いですか？
- 下痢をしやすいですか？#

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」



服用できます

\* 最終的な判断は、薬剤師または登録販売者に相談して決めてください

\*\* 該当する商品がわからない場合は、薬剤師または登録販売者にお尋ねください

# 響声破笛丸には大黃が配合されていない商品もありますが、この確認票は大黃を含む商品を念頭に作られています。

5～6日くらい服用しても症状がよくなる場合は、医師、薬剤師、または登録販売者に相談してください。

## 効能・効果

しわがれ声、咽喉不快

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

響声破笛丸料エキス〔細粒〕45	松浦薬業
ササクールA	和漢薬研究所

## 使用上の注意

### してはいけないこと

1. 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。
2. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

### 相談すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
  - (1) 医師の治療を受けている人。
  - (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
  - (3) 体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
  - (4) 胃腸が弱く下痢しやすい人。
  - (5) 高齢者。
  - (6) 今までに薬などにより発疹・発赤、かゆみ等を起こしたことがある人。
  - (7) 次の症状のある人。むくみ
  - (8) 次の診断を受けた人。 高血圧、心臓病、腎臓病

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感、はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症 状
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

3. 服用後、次の症状があらわれることがありますので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。軟便、下痢
4. 5～6日間服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
5. 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

## 処方構成生薬

連翹、桔梗、甘草、(大黄)、縮砂、川芎、訶子、阿仙薬、薄荷葉

## 響声破笛丸の体力分類に対する適応度（服用される方の普段の体力でお考えください）

I 体力虚弱	II やや虚弱	III 体力中等度	IV 比較的体力がある	V 体力充実
2	2	2	2	2

2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない





## 効能・効果

体力に関わらず使用でき、のどがはれて痛むものの次の諸症：扁桃炎、扁桃周囲炎

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

駆風解毒散エキス〔細粒〕79	松浦薬業	JPS漢方顆粒-60号	ジェーピーエス製薬
駆風解毒湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠	トチモトの駆風解毒湯	栃本天海堂
サトウ駆風解毒湯エキス顆粒	佐藤製薬	のどぬーる ガラゴック	小林製薬

## 使用上の注意

### してはいけないこと

次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。

### 相談すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
  - (1) 医師の治療を受けている人。
  - (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
  - (3) 体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
  - (4) 胃腸が弱く下痢しやすい人。
  - (5) 高齢者。
  - (6) 今までに薬などにより発疹・発赤、かゆみ等を起こしたことがある人。
  - (7) 次の症状のある人。 むくみ
  - (8) 次の診断を受けた人。 高血圧、心臓病、腎臓病

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症 状
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

3. 5～6回服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
4. 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

## 処方構成生薬

防風、牛蒡子、連翹、荊芥、羌活、甘草、桔梗、石膏

## 駆風解毒散の体力分類に対する適応度（服用される方の普通の体力でお考えください）

I 体力虚弱	II やや虚弱	III 体力中等度	IV 比較的体力がある	V 体力充実
1	1	2	2	1

2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない

安全に  
使うための

けい し ぶくりょう がん

# 桂枝茯苓丸の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に桂枝茯苓丸を服用して、気持ちが悪くなったりアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）を起こしたりしたことがありますか？

↓ いいえ

はい

服用できません

- 今の症状、またはその他の病気で医師の治療を受けていますか？  
日常的に服用している薬や健康食品、サプリメントがありますか？  
妊娠中、または妊娠している可能性がありますか？

↓ すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

薬剤師または登録販売者に相談してください

次のような症状がありますか？

- |   |                                       |                                    |
|---|---------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 月経不順、月経困難、月経痛    | <input type="checkbox"/> 下腹部痛         |                                    |
| <input type="checkbox"/> 月経に伴う精神不安、イライラなど |                                       |                                    |
| <input type="checkbox"/> 更年期障害            | <input type="checkbox"/> 産後の体調不良や精神不安 |                                    |
| <input type="checkbox"/> 肩こり              | <input type="checkbox"/> めまい          | <input type="checkbox"/> 頭重        |
| <input type="checkbox"/> 打ち身              | <input type="checkbox"/> しもやけ         | <input type="checkbox"/> しみ        |
| <input type="checkbox"/> 湿疹や皮膚炎           | <input type="checkbox"/> にきび          | <input type="checkbox"/> のぼせて足が冷える |

↓ 1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません\*

平素の体力は虚弱ですか？

↓ 中等度/充実

虚弱



服用できます

\* 最終的な判断は、薬剤師または登録販売者に相談して決めてください

## 【参考事項】

- ・漢方の「瘀血（おけつ）」に対応する代表的な処方です。
- ・便秘がある場合は、桃核承気湯の確認票もご覧ください。