

表1 一般用漢方製剤承認基準収載294処方の一覧 (20/20)

通し 番号	処方 番号	処方名	ふりがな	成分・分量	用法・用量	効能・効果		体力のしばり ^{c)}					基準 分類
						しばり	症状	I	II	III	IV	V	
289	208A	定悸飲	ていきいん	李根皮2、甘草1.5-2、茯苓4-6、牡蠣3、桂皮3、白朮2-3(蒼朮も可)、呉茱萸1.5-2	湯	体力中等度で、ときにめまい、ふらつき、のぼせがあるものの次の諸症	動悸、不安神経症	0	1	2	1	0	改正(類方23)
290	208B	明朗飲	めいろういん	茯苓4-6、細辛1.5-2、桂皮3-4、黄連1.5-2、白朮2-4、甘草2、車前子2-3	湯	体力中等度で、ときにめまい、ふらつき、動悸があるものの次の諸症	急・慢性結膜炎、目の充血、流涙(なみだ目)	0	1	2	1	0	改正(類方23)
291	208C	連珠飲	れんじゅいん	当帰3-4、白朮2-4(蒼朮も可)、川芎3-4、甘草2-3、芍薬3-4、地黄3-4、茯苓4-6、桂皮3-4	湯	体力中等度又はやや虚弱で、ときにのぼせ、ふらつきがあるものの次の諸症	更年期障害、立ちくらみ、めまい、動悸、息切れ、貧血	0	2	1	0	0	改正(類方23)
292	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4、五味子2.5-3	湯	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	1	2	1	0	0	改正(最終31)
293	210	麗沢通気湯	れいたくつうきとう	黄耆4、山椒1、蒼朮3、麻黄1、羌活3、白芷4、独活3、生姜1、防風3、大蘗1、升麻1、葱白3、葛根3、甘草1(葱白はなくても可)	湯	体力中等度のものの次の諸症	嗅覚異常、嗅覚障害	0	1	2	1	0	改正(新規27)
294	210A	麗沢通気湯加辛夷	れいたくつうきとうかしんい	黄耆4、山椒1、蒼朮3、麻黄1、羌活3、白芷4、独活3、生姜1、防風3、大蘗1、升麻1、葱白3、葛根3、甘草1、辛夷3(葱白はなくても可)	湯	体力中等度のものの次の諸症	嗅覚異常、嗅覚障害、鼻づまり、アレルギー性鼻炎、慢性鼻炎、蓄膿症(副鼻腔炎)	0	1	2	1	0	改正(新規27)

a) 血の道症^{a)}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。

b) 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。

c) 表中のアラビア数字2・1・0はそれぞれ体力に対する適応度を表し、2は「最適」、1は「適応可能」、0は「原則としては適さない」を表す。

また、ローマ数字 I ~ V は、V を最も体力がある人、I を最も体力がない人として、段階的に表示したものである。なお、外用処方については体力のしばりを設けないものとした。

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
分担研究報告書

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

研究代表者 合田 幸広 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長

研究分担者 袴塚 高志 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長

研究協力者 桑田 幸恵 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部研究員

単味生薬製剤承認基準に関する研究

生薬製剤承認審査基準原案策定の第一段階として、昨年度に引き続き、「局方医薬品承認申請の手引き」（局方手引き）の改訂案作成へ向けた検討を行った。局方手引きに記載されている効能効果のうち、一般用医薬品としてわかりにくいものをわかりやすく読替えた効能効果読替え案を作成し、局方手引き改訂案とした。一方、局方手引きでは、収載生薬について主に煎剤あるいは末での服用が規定されているため、局方手引き収載生薬をエキス製剤として承認申請する際のガイドラインである「単味生薬と生薬エキス・生薬製剤等の同等性確保に関するガイドライン」（案）を作成した。また、各生薬エキスの確認試験法と指標成分の定量法については具体例（案）も提示した。

研究協力者

木内文之 慶應義塾大学薬学部

中村高敏 （独）医薬品医療機器総合機構

西川徹 OTC 医薬品協会

須藤慶一 OTC 医薬品協会

松本一浩 OTC 医薬品協会

小泉裕久 OTC 医薬品協会

岡崎洋行 OTC 医薬品協会

大黒宏樹 OTC 医薬品協会

北郡秀晃 OTC 医薬品協会

内藤聡 OTC 医薬品協会

岡 秀樹 OTC 医薬品協会

佐々木隆宏 OTC 医薬品協会

深堀勝博 OTC 医薬品協会

森口展明 OTC 医薬品協会

池上敬彦 OTC 医薬品協会

塩本秀己 OTC 医薬品協会

奥野憲治 OTC 医薬品協会

中田孝之 日本漢方生薬製剤協会

畑 恵美子 日本漢方生薬製剤協会

近藤誠三 日本漢方生薬製剤協会

山本 豊 日本漢方生薬製剤協会

岩嶋 淨 日本漢方生薬製剤協会

A. 研究目的

天然物を基原とする生薬は、漢方処方への配合、民間薬としての利用等、有用な医薬品素材として古くから伝承され今日に至っており、各時代を通じて大きな役割を果たしてきた。現行の日本薬局方（第十六改正）には 200 品目を超える生薬が収載され、良好に規格化された状態で市場に流通している。ただし、その用途はほとんどが漢方製剤の製造原料であり、「刻み」または「末」として承認されている約 30 種を除き、単味の医薬品としてほとんど承認されていない。この状況の原因の一つは、単味生薬の承認審査に関する道筋が全く示されていないことにあるものと思われる。

一方、厚生労働省は一般用医薬品承認審査合理化等検討会を開催し、平成 14 年 11 月に提出され

た中間報告『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－』の中で、「国内で長期間医薬品として使用されてきた生薬に関する検討」の必要性に言及し、一般用医薬品の範囲拡大のためにも具備すべき特性を考慮した基準等（例えば、「生薬製剤承認審査基準（仮称）」）を策定するなど、今後とも積極的に維持存続を図るよう検討が必要と提言している。

このような状況の中、我々は平成 22 年度政策創薬総合研究事業「天然物医薬品の評価手法と標準化に関する研究」（研究代表者：合田幸広国立医薬品食品衛生研究所薬品部長）における分担研究「西洋ハーブの品質評価と天然物医薬品の標準化に関する研究」（分担研究者：袴塚高志国立医薬品食品衛生研究所生薬部長）に生薬製剤承認基準案検討班（HS 単味生薬班）を設置し、生薬製剤承認審査基準原案策定のための基礎的検討を開始した。まず、検討班では、日本の市場に流通可能で、長年の使用実績がある生薬製剤原料を広くリストアップし、これまでの利用状況、知られている効能効果、エビデンス等をまとめることとした。

その一環として、平成 22、23 年度の HS 単味生薬班では、日本薬局方に記載されている生薬の中から、承認前例の有無、すなわち「局方医薬品承認申請の手引き（昭和 55 年 10 月、日本公定書協会編、厚生省監修）」（以下、局方手引き）あるいは第 13 版一般薬日本医薬品集 2002-03（平成 14 年 5 月、日本医薬品情報センター編）への記載の有無や使用実績等を判断基準として、生薬 31 品目を選定し、その有効性及び安全性のエビデンスとして有用な臨床試験及び薬理実験に関する文献、さらに、品質規格の参考エビデンスとして成分研究及び分析研究に関する文献を収集し、「単味生薬の有効性及び安全性を保証するエビデンスに関する文献情報（Ⅰ）（Ⅱ）」としてまとめた。

本研究では、HS 単味生薬班の調査研究を基盤として、生薬製剤承認審査基準原案及び承認申請に

必要な手順・規格要件等をまとめたガイドラインの策定に向けた検討を行う。具体的には、「局方手引き」の改訂版を作成するイメージで遂行する。昨年度は、HS 単味生薬班で収集したエビデンス情報から、「局方手引き」に記載されている効能効果の読み替え、新規効能効果の追加、新規生薬の掲載の候補を挙げた上で、改めてそれらを支持するエビデンス（文献）の内容を精査し、そのエビデンスレベルの評価を行った。

本年度は、「局方手引き」の改訂作業を引き続き進めるとともに、主に煎剤または末で服用することと規定されている「局方手引き」記載単味生薬を、エキス製剤として承認申請する際のガイドライン「単味生薬と生薬エキス・生薬製剤等の同等性確保に関するガイドライン」（案）を作成した。更に、各生薬エキスの指標成分及びその確認試験法と定量法については具体例（案）も作成したので報告する。

B. 研究方法

生薬製剤承認基準案検討班会議の開催

国立医薬品食品衛生研究所生薬部を拠点とし、OTC 医薬品協会の生薬製品委員会と薬制委員会、日本漢方生薬製剤協会の原薬エキス委員会と生薬製剤委員会及び慶應大学薬学部と綿密に連絡を取りつつ、4 回に渡り、生薬関連メーカー、慶應大学薬学部及び国立医薬品食品衛生研究所生薬部の関係者から構成される検討班会議を開催した。第二回会議以降は、(独)医薬品医療機器総合機構の関係者にも参画願った。会議の座長は本研究事業研究代表者の合田が務めた。

平成 25 年度第一回会議

日時：平成 25 年 4 月 19 日 13:00～15:00

場所：国立医薬品食品衛生研究所講堂

参加者：17 名

平成 25 年度第二回会議

日時：平成 25 年 7 月 10 日 14:00～17:00

場所：国立医薬品食品衛生研究所第一会議室

参加者：20名

平成25年度第三回会議

日時：平成25年10月2日13:30～17:00

場所：国立医薬品食品衛生研究所第一会議室

参加者：20名

平成25年度第四回会議

日時：平成26年1月8日13:30～17:50

場所：国立医薬品食品衛生研究所第一会議室

参加者：22名

局方手引きの改訂版(効能効果読替え)(案)の作成

局方手引きに記載されている効能効果のうち、一般用医薬品としてわかりにくいものを、わかりやすいものに読替えた案を作成した。読替えの際に主に参考とした資料は、「新・一般用漢方処方の手引き(じほう)」及び厚生労働省医薬食品局安全対策課の指定研究「一般用医薬品における、化学合成品等のリスク区分の見直しと漢方製剤の安全性に関する研究」における「効能効果の表現がセルフメディケーションにふさわしくない一般用医薬品の取り扱いについての検討」の研究結果等である。

単味生薬と生薬エキス・生薬製剤等の同等性確保に関するガイドライン(案)の作成

第十六改正日本薬局方及び医薬品製造販売指針2012等の記載事項等を参考に、単味生薬と生薬エキス・生薬製剤等の同等性確保に関するガイドライン(案)を作成した。煎剤とエキスの同等性確保の方法は、昭和60年5月31日薬審2第120号「標準湯剤との比較試験に関する資料」を参考とした。

また、各生薬エキスの指標成分及びその確認試験と定量法の具体例(案)を作成するにあたり、参考とした各国薬局方及びそれに準ずる基準は以下の通りである。

・第十六改正日本薬局方(The Japanese Pharmacopoeia sixteenth edition; 以下、JP)

- ・中国薬典(Pharmacopoeia of the People's Republic of China 2010; 以下、CP)
- ・Herbal Medicines Compendium published by the U.S. Pharmacopoeial Convention; 以下、USP)
- ・ヨーロッパ薬局方(European Pharmacopoeia 7th edition; 以下、EP)
- ・イギリス薬局方(British Pharmacopoeia 2013; 以下、BP)
- ・香港中薬材標準(Hong Kong Chinese Materia Medica Standards; 以下、HKCMS)

(倫理面への配慮)

ヒト由来サンプル及び実験動物を使用していないため、該当する事由はない。

C. 研究結果と考察

局方手引きの改訂版(効能効果読替え)(案)の作成

昨年度に引き続き、局方手引きの改訂案作成へ向けた検討を行った。今年度は、効能効果の読替え(軽微な語句変更)案の作成をメインとすることで合意した。読替え案作成にあたっては、「新・一般用漢方処方の手引き(じほう)」や厚生労働省医薬食品局安全対策課の指定研究結果等を参考とした。読替えが提案された効能効果は、次の通りである。

- ・残尿感⇒残尿感(尿が出しふる)
- ・尿量減少⇒尿量減少^{注)}の改善
注)尿量減少とは、下肢のポンプ機能低下などが原因で水分の排泄が滞ることにより、下肢のむくみや夜間頻尿等の症状を伴って尿の量が減少している状態である。
- ・胃部・腹部膨満感⇒胃部・腹部膨満感(おなかが張った感じ)
- ・腹部膨満感⇒腹部膨満感(おなかが張った感じ)
- ・さしこみ(疝痛、癩)⇒さしこみ(胸やおなかの急激な痛み、疝痛、癩)
- ・吹出物⇒ふきでもの(にきび)

- ・ 激しい咳⇒激しいせき
- ・ 咽喉痛の緩解⇒咽喉痛(のどの痛み)の緩和
(別案:のどの炎症によるのどのあれ・のどの痛み・
のどのはれ・のどの不快感の緩和)
- ・ 血色不良⇒血色不良(皮膚の色つやの悪いもの)
- ・ 関節痛⇒関節のはれや痛み
- ・ 皮膚のあれ⇒皮膚(肌)のあれ
(別案:皮膚のあれ・肌あれ)

以上の読替え案を、読替えた理由とともにまとめた表を、資料1に示した。

単味生薬と生薬エキス・生薬製剤等の同等性確保に関するガイドライン(案)の作成

主に煎剤または末で服用することと規定されている「局方手引き」収載単味生薬を、エキス製剤として承認申請する際のガイドライン「単味生薬と生薬エキス・生薬製剤等の同等性確保に関するガイドライン」(案)の作成へ向けて、提案・議論・修正を重ねた。エキス製剤の品質を確保する方法の基本方針としては、エキス希釈率を変化させて指標成分の含量を一定に保つ欧州式の方法ではなく、漢方における標準湯剤とエキスの同等性を担保することにより品質を確保する方法(昭和60年5月31日薬審2第120号「標準湯剤との比較試験に関する資料」)を参考とすることとした。すなわち、「局方手引き」に記載されている単味生薬の煎剤を標準煎剤とし、標準煎剤とエキスの1日量分中の指標成分定量値の比較を行いそれらの同等性を担保することにより、エキスの品質を確保する。また、生薬「末」についても、漢方製剤と同様の考え方により標準化をはかる目的でエキス剤の申請を認めるものとし、標準煎剤を介して比較試験を行うことにより「末」とエキスの同等性を担保する(ただし、揮発性成分を多く含有する生薬であるケイヒ末及び外用であるサンシシ末に関しては除外する)こととした。また、本ガイドライン案作成の最終段階においては、日本漢方生薬製剤の原薬エキス委員会からガイドライン案に対する意見を募った。それらの意

見を反映させて作成したガイドラインの最終案を資料2に示した。

更に、エキス製剤の品質を担保する上で特に重要な項目である、各生薬エキスの指標成分及びその確認試験法と定量法については、各国薬局方(JP, CP, USP, EP, BP, HKCMMS)及び学術文献を参考に具体例(案)を作成した。各国薬局方及び学術文献に記載されている確認試験・定量法は、生薬粉末を試料とした場合の方法がほとんどであるため、エキスを用いて実際に実験を行い、エキスを試料とした場合の確認試験・定量法に書き改めたものを具体例(案)とした。また、定量法に関しては、標準煎剤との比較試験を行う際に、標準煎剤を試料とする場合もあるため、標準煎剤の分析法例も併記した。具体例(案)を作成したのは、手引き収載生薬のうち、オウバク、オウレン、カンゾウ、キササゲ、ケイヒ、コウカ、コウジン、サフラン、ジュウヤク、リュウタンである。各試験法例(案)と実施結果を資料3に示した。

CPやHKCMMS及び学術論文等を参考とした試験法例として、資料3では、参考とした試験法における記載をそのまま反映させた文章としたが、これらの中にはJPでは使用されていない表現もある。今後は、JP以外を参考とした試験法例についても、JPで使用されている表現に準じた文章となるよう記載整備を行う必要があると考えられる。また、本年度は局方手引きに収載されている生薬のうち10種についてのみ試験法例(案)を作成したが、今後はその他の生薬についても作成する予定である。

D. 結論

生薬製剤承認審査基準原案策定の第一段階として、昨年度に引き続き、局方手引きの改訂案作成へ向けた検討を行い、局方手引きに記載されている効能効果のうち、一般用医薬品としてわかりにくいものをわかりやすく読替えた効能効果読替え案を作成し、局方手引き改訂案とした。また、

局方手引き収載生薬をエキス製剤として承認申請する際のブリッジングガイドラインである「単味生薬と生薬エキス・生薬製剤等の同等性確保に関するガイドライン」(案)を作成し、更に各生薬エキスの指標成分及びその確認試験法と定量法については具体例(案)も提示した。以上の研究成果を基礎として、単味生薬の承認審査に関する具体的な道筋が示されることを期待している。

E. 研究発表

1. 学会発表

該当無し

2. 誌上発表

該当無し

F. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

「局方医薬品承認申請の手引」の収載生薬

1) 『局方医薬品承認申請の手引、日本公定書協会編（昭和 55 年発刊、薬事日報社）』収載生薬について

	品目	剤形	既存の効能及び効果	読替え案(語句変更) 変更案は網掛け部分
尿 関 係	「残尿感」が効能及び効果にある生薬			
	ウワウルシ	煎剤 エキス	残尿感、排尿に際し不快感のあるもの	<p>残尿感(尿がでしぶる)、排尿時の不快感のあるもの</p> <p>理由 「残尿感」とは「排尿後も、尿が出きっていない感じ、残っているという感じ、があるという症状(日本泌尿器科学会 HPより)であるが、「残尿感」の症状をよりわかりやすい表現にするため、新・一般用漢方処方の手引き(じほう)を参考情報として案提示</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「尿が出しぶる」;清心蓮子飲(p183) ・「小便がしぶって出にくいもの」;加味解毒湯(p39)、当帰貝母苦参丸料(p225)
	カゴソウ	煎剤 エキス	残尿感、排尿に際し不快感のあるもの	ウワウルシの読替え案と同様
	「尿量減少」が効能及び効果にある生薬			
	キササゲ	煎剤 エキス	尿量減少	<p>尿量減少^{注)}の改善</p> <p>注) 尿量減少とは、下肢のポンプ機能低下などが原因で水分の排泄が滞ることにより、下肢のむくみや夜間頻尿等の症状を伴って尿の量が減少している状態である。</p> <p>理由 「尿量減少」は一般消費者に分かりにくい 「尿量減少」のみでは一般消費者にとってわかりにくく、ともすると「服用することにより尿量が減少する」と、効能とは逆の誤解を与える可能性も危惧される。また、1日を通して尿量が明らかに減少している、腎不全などの医師の診療が必要な対象者が手にする可能性も考えられる。</p>
	サンキライ	煎剤 エキス	尿量減少	キササゲの読替え案と同様
	ソウハクヒ	煎剤 エキス	尿量減少	キササゲの読替え案と同様
モクツウ	煎剤 エキス	尿量減少	キササゲの読替え案と同様	

	品目	剤形	既存の効能及び効果	読替え案(語句変更) 変更案は網掛け部分
胃腸関係	オウバク	末煎剤エキス	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき、下痢	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感(おなかが張った感じ)、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき、下痢 理由 厚生労働省医薬安全対策課指定研究「一般用医薬品における、化学合成品等のリスク区分の見直しと漢方製剤の安全性に関する研究」の研究結果において、一般消費者の理解度が向上した効能・効果として「胃部・腹部膨満感⇒胃部・腹部膨満感(おなかが張った感じ)」が挙げられている。
	オウレン	末煎剤エキス	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき、下痢	オウバクの読替え案と同様
	ゲンチアナ	末煎剤エキス	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感(おなかが張った感じ)、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき 理由 オウバクの読替え案の理由と同様
	ユウタン	煎剤エキス	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき	ゲンチアナの読替え案と同様
	リュウタン	煎剤エキス	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき	ゲンチアナの読替え案と同様
	ケイヒ	末	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃のむかつき	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感(おなかが張った感じ)、消化不良、胃のむかつき 理由 オウバクの読替え案の理由と同様
	コンズランゴ	煎剤エキス	食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ、飲み過ぎ、はきけ(胃のむかつき)	食欲不振、胃部・腹部膨満感(おなかが張った感じ)、消化不良、胃弱、食べ過ぎ、飲み過ぎ、はきけ(胃のむかつき) 理由 オウバクの読替え案の理由と同様
	ベラドンナ	煎剤エキス	胸やけ、胃酸過多、胃痛、腹痛、さしこみ(疝痛、癩)	胸やけ、胃酸過多、胃痛、腹痛、さしこみ(胸やおなかの急激な痛み、疝痛、癩) 理由 厚生労働省医薬安全対策課指定研究「一般用医薬品における、化学合成品等のリスク区分の見直しと漢方製剤の安全性に関する研究」の研究結果において、一般消費者の理解度が向上した効能・効果として「さしこみ⇒さしこみ(胸やおなかの急激な痛み)」が挙げられている。

	品目	剤形	既存の効能及び効果	読替え案(語句変更) 変更案は網掛け部分
胃腸関係	センブリ	末煎剤エキス	(健胃の目的で用いる場合) 胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき (止瀉の目的で用いる場合) 下痢、消化不良による下痢、くだり腹、軟便	(健胃の目的で用いる場合) 胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感(おなかが張った感じ)、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき (止瀉の目的で用いる場合) 下痢、消化不良による下痢、くだり腹、軟便 理由 オウバクの読替え案の理由と同様
			整腸(便通を整える)、腹部膨満感、便秘	整腸(便通を整える)、腹部膨満感(おなかが張った感じ)、便秘 理由 厚生労働省医薬安全対策課指定研究「一般用医薬品における、化学合成品等のリスク区分の見直しと漢方製剤の安全性に関する研究」の研究結果において、一般消費者の理解度が向上した効能・効果として「腹部膨満感→腹部膨満感(おなかが張った感じ)」が挙げられている。
便秘関係	ケツメイシ	煎剤エキス	整腸(便通を整える)、腹部膨満感、便秘	整腸(便通を整える)、腹部膨満感(おなかが張った感じ)、便秘 理由 ケツメイシの読替え案の理由と同様
	ゲンノショウコ	末煎剤エキス	整腸(便通を整える)、腹部膨満感、軟便、便秘	整腸(便通を整える)、腹部膨満感(おなかが張った感じ)、軟便、便秘 理由 ケツメイシの読替え案の理由と同様
	センナ	末煎剤エキス	便秘 便秘に伴う次の症状の緩和:吹出物、のぼせ、痔	便秘 便秘に伴う次の症状の緩和:ふきでもの(にきび)、のぼせ、痔 理由 新・一般用漢方処方の手引き(じほう)において、わかりやすいものに変更、あるいは説明を追記した効能・効果として「ふきでもの⇒ふきでもの(にきび)」が挙げられている(p.xviii)。
	ダイオウ	末煎剤エキス	便秘 便秘に伴う次の症状の緩和:吹出物、のぼせ、痔	センナの読替え案と同様
	ジュウヤク	煎剤エキス	便秘、尿量減少、便秘に伴う吹出物	便秘、尿量減少 ^{注)} の改善、便秘に伴うふきでもの(にきび) 注) 尿量減少とは、下肢のポンプ機能低下などが原因で水分の排泄が滞ることにより、下肢のむくみや夜間頻尿等の症状を伴って尿の量が減少している状態である。 理由1 「ふきでもの(にきび)」はセンナと同様 理由2 「尿量減少」はキササゲと同様

	品目	剤形	既存の効能及び効果	読替え案(語句変更) 変更案は網掛け部分
せき関係	カンゾウ	末煎剤 エキス	激しい咳、咽喉痛の緩解	<p>激しいせき、咽喉痛(のどの痛み)の緩和 別案 激しいせき、のどの炎症によるのどのあれ・のどの痛み・のどのはれ・のどの不快感の緩和</p> <p>理由1 新・一般用漢方処方の手引き(じほう)において、表現の記載整備が行われた効能・効果として「咳⇒せき」が挙げられている(p.xix)。 理由2 厚生労働省医薬安全対策課指定研究「一般用医薬品における、化学合成品等のリスク区分の見直しと漢方製剤の安全性に関する研究」の研究結果において、一般消費者の理解度が向上した効能・効果として「咽喉痛⇒咽喉痛(のどの痛み)」が挙げられている。 理由3 「咽喉痛」を一般用医薬品製造販売承認基準(鎮咳去痰薬)のトローチ剤及びドロップ剤の効能及び効果※を参考情報として読替え 「のどの炎症による声がれ・のどのあれ・のどの不快感・のどの痛み・のどのはれ」 医薬品製造販売指針別冊 一般用医薬品製造販売承認基準 2012(じほう)、p34</p>
	キキョウ	末煎剤 エキス	たん、たんを伴うせき	たん、たんを伴うせき
	シャゼンソウ	煎剤 エキス	せき	せき
冷え関係	コウカ	煎剤 エキス	冷え症、血色不良	<p>冷え症、血色不良(皮膚の色つやの悪いもの)</p> <p>理由 血色不良をよりわかりやすい表現にするため、新・一般用漢方処方の手引き(じほう)を参考情報として案提示 「皮膚の色つやが悪い」の効能・効果を有する処方として ・加味逍遥散加川芎地黄(p167)、四物湯(p133)、猪苓湯合四物湯(p216) また、顔色関連の効能・効果として「顔色悪い」、「血色がすぐれない」、「血色が悪い」があり、「血色不良」は索引からは無し</p>
	サフラン	煎剤 エキス	冷え症、血色不良	コウカの読替え案と同様

	品目	剤形	既存の効能及び効果	読替え案(語句変更) 変更案は網掛け部分
滋養強壯関係	コウジン	末煎剤 エキス	次の場合の滋養強壯 虚弱体質、肉体疲労、病中病後、胃腸虚弱、食欲不振、血色不良、冷え症	次の場合の滋養強壯 虚弱体質、肉体疲労、病中病後、胃腸虚弱、食欲不振、 血色不良(皮膚の色つやの悪いもの) 、冷え症 理由 コウカの読替え案の理由と同様
	ニンジン	煎剤 エキス	次の場合の滋養強壯 虚弱体質、肉体疲労、病中病後、胃腸虚弱、食欲不振、血色不良、冷え症	コウジンの読替え案と同様
その他	サンシシ	外用	うちみ、ねんざ	うちみ、ねんざ
	ボウイ	煎剤 エキス	次の症状の緩和: 筋肉痛、神経痛、関節痛	次の症状の緩和: 筋肉痛、神経痛、 関節のはれや痛み 理由 新・一般用漢方処方の手引き(じほう)において、わかりやすいものに変更、あるいは説明を追記した効能・効果として「関節痛⇒関節のはれや痛み」が挙げられている(p.xviii)。
	ヨクイニン	末煎剤 エキス	いぼ、皮膚のあれ	いぼ、 皮膚(肌)のあれ 別案 いぼ、 皮膚のあれ・肌あれ 理由1 新・一般用漢方処方の手引き(じほう)を参考情報として「皮膚のあれ」の効能・効果を有する処方はなく、「肌あれ」がある処方は以下の通り ・薏苡附子敗醬散(p296)
	マクリ	末煎剤 エキス	回虫の駆除	回虫の駆除

単味生薬と生薬エキス・生薬製剤等の同等性確保に関するガイドライン(案)

1. 目的・適用範囲

本ガイドラインは、単味生薬のエキス製剤の承認申請(新規エキスの製造販売承認申請、既存エキスの製造販売承認事項一部変更承認申請等)において、エキスの製造方法、規格及び試験方法等の必要な資料を作成する上で参考とすべきものである。適用範囲は、従前に出版された『局方医薬品承認申請の手引、日本公定書協会編(昭和 55 年発刊、薬事日報社)』において、生薬単味で用法・用量の記載がある生薬とし、漢方製剤の場合と同様の考えより、末として効能効果が認められている生薬においても、標準化を図る目的で、エキス剤の申請を原則、認めるものとする。

エキスの名称は、生薬末「〇〇末」に基づくものにおいても「〇〇エキス」とする。この場合、原料は生薬の末でなく、適切な大きさの刻み生薬でよい。

なお、煎剤での服用のみ指示されている生薬を生薬末で服用する場合は、本ガイドラインに該当しない。

2. 標準煎剤との比較試験について

「本試験に用いる生薬に関する資料」及び「標準煎剤に関する資料」に関しては、昭和 60 年 5 月 31 日 薬審 2 第 120 号「標準湯剤との比較試験に関する資料について」の記載に準じ、標準湯剤を標準煎剤に読替え運用する。なお、指標成分や定量値について科学的理由がある場合は別途判断する。

標準煎剤は、次の調製方法により製する。

煎剤での服用が指示されている生薬の標準煎剤の調製方法は、生薬毎に設定することを原則とするが、通例、1 日量の生薬量に指定倍量の常水を加え、30 分以上かけて指定倍量まで煎じ、温時、布ごしする。

末での服用が指示されているものをエキス化する場合は標準煎剤を介し比較試験を行う。その標準煎剤の調製方法は、昭和 60 年 5 月 31 日 薬審 2 第 120 号「標準湯剤との比較試験に関する資料について」別紙 1 の記載に準じ、生薬量の 20 倍の水を加え、加熱抽出し、ろ過したとき、加えた水量の半量のろ液を得る方法を参考に調製方法を予め決めておく。

『局方医薬品承認申請の手引』より

服用方法	該当生薬と煎じ方
煎じて服用 ¹⁾	ウワウルシ(40→27)、オウレン(100→50)、カゴソウ(60→40)、カンゾウ(120→80)、キササゲ(60→40)、ケツメイシ(60→40)、ゲンノショウコ(60→40)、コウカ(200→133)、コウジン(60→40)、サンキライ(30→13)、シャゼンソウ(60→40)、ジュウヤク(40→27)、センナ(25～50 で 15 分煮る)、センブリ(200→100)、ソウハクヒ(120→80)、ニンジン(60→40)、ボウイ(60→40)、マクリ(10→6)、モクツウ(60→40)、ヨクイニン(20→13)
末で服用 ²⁾	オウバク末、オウレン末、カンゾウ末、キキョウ末、ゲンチアナ末、ゲンノショウコ末、センナ末、センブリ末、ダイオウ末、ユウタン、ヨクイニン末、リュウタン末
その他	サフラン(熱湯を加え、5～10 分後にそのまま服用する)

注釈 1)「煎じて服用」欄の煎じ方について

(60→40)とは、「約 60 倍量の水で約 40 倍量まで煎じる」の意味である。

センナの記載は、「1 日量 6～3g を熱湯 150mL に加え、15 分煮る」の意味である。

注釈2)「末で服用」欄の該当生薬について

ケイヒ末は煎じることにより多くの精油成分が揮散することから、エキスと同等とは想定しがたいため、除外した。ただし、標準煎剤において精油成分の残存が確認され、エキスにおいても同等にその精油成分が残存することが保証される場合は、本ガイドラインを適用し、エキス化することができる。また、サンシシ(末)は外用のため、削除した。

標準煎剤との比較試験は以下の方法で行う。

- 液体クロマトグラフィー等の機器分析を用いて、一つ以上の指標成分の定量により比較する。
- 定量できる指標成分がない場合等は、液体クロマトグラフィー等の機器分析を用いて、標準煎剤との間で定量的なパターン分析等を実施する。

生薬製剤の製造工程を管理し得る成分として、当該生薬の主要成分あるいは当該生薬の確認のために用いる成分を利用することが多いが、これらの成分がその生薬を代表する有効成分であるとは限らない。標準煎剤との比較においては、当該生薬の有効成分が明らかになっている場合、その成分を指標成分に設定して同等性を担保すべきである。有効成分が明らかとなっていない場合は、生薬製剤の製造工程を管理し得る複数の成分を標準煎剤との比較における指標成分として設定する等、様々な方法で標準煎剤とエキスの同等性を担保すべきである。標準煎剤との比較における指標成分を設定できない場合は、液体クロマトグラフィー等を用いた定量的なパターン分析等により同等性を担保すべきである。

また、本手法は抽出溶媒を別にするエキス剤を比較する場合にも、標準煎剤を対照として、評価することができる。

3. 生薬エキスの製造方法について

下記項目を記載すること。

生薬の切度又は粉末度に関する事項

製造の目的に合わせ、局方に記載されている切度・粉末度を目安として、適切な大きさを記載する。

抽出溶媒の量、種類に関する事項

使用した溶媒(水又は 30vol%以下のエタノール)を記載する。

抽出温度に関する事項

できる限り具体的に記載する。

抽出時間に関する事項

できる限り具体的に記載する。

抽出回数に関する事項

具体的に回数を記載する。

固液分離方法に関する事項

固液分離の方法(網を用いて自然ろ過する、ろ布を用いて遠心ろ過をする等)を記載する。

濃縮方法に関する事項

温度あるいは圧条件のどちらかを記載する。また、両条件を記載してもよい。

乾燥方式に関する事項

乾燥方法(スプレードライ(噴霧乾燥)式、棚式乾燥式、フリーズドライ(凍結乾燥)式等)を記載する。

収量又は収率に関する事項

原生薬量に相当するエキス量を記載する。

その他

殺菌方法

必要に応じて、方法を記載する。

賦形剤の添加

エキス剤の性状を担保する目的で適切な賦形剤(デキストリン等)を添加することができる。その目的及び内容を記載する。

記載例(ニンジン乾燥エキスの製造方法)

適切な大きさとしたニンジンに常水 10 倍量を加えて、約 100℃で 30 分間抽出する。抽出液はろ布を介してろ過し、ろ液は 70℃以下で濃縮する(2 回抽出の場合: 残留物に常水 8 倍量を加えて、約 100℃で 30 分間抽出し、同様にろ過する。ろ液を合わせ、70℃以下で濃縮する)。濃縮液は必要に応じて加熱殺菌し、固形分量と同量のデキストリンを加えて攪拌した後に、噴霧乾燥する。これを整粒して製する。ニンジン 3gから約 1gの乾燥エキスが得られる。

4. エキス類の規格及び試験項目について

項目例を下記に列記する。また、参考として、考え方についても付記した。

性状

外観(色及び形状)、におい及び味について規定する。

性状は、3 ロット以上の原料を用いて製造したエキスの性状幅を包含する表現が必要であるが、エキスの色はメイラード反応により、保管時にわずかつ濃色に傾くことがあるため、経時的な変化を加味して色の幅(○～○)を決めることが望ましい。また、軟エキスと乾燥エキスがある場合は、それぞれ別の色に規定してもよい。例えば、軟エキスが黒褐色の場合、「本品は褐色～茶褐色の乾燥エキスあるいは黒褐色の軟エキス」と表記してもよい。

においや味についても同様に留意すべきである。

試験者に健康上の悪影響を与える可能性があるものについては、味の規定を除外することができる。除外した場合は、その理由を記載すること。

確認試験

該当する生薬の特徴的なスポットが観察される場合は、通例、薄層クロマトグラフィー(TLC)による確認試験を設定する。ブクリョウのように適当なスポットが見つからない生薬は、リーベルマン反応(トリテルペン、ステロイド)やヨウ素反応(でんぷん)等の定性反応で確認を行う。

TLCによる確認試験は、該当する生薬の特徴的な成分が単一スポットを与える試薬として入手可能であれば、当該成分を標準溶液として試験条件を設定する。標準溶液がスポットを一つしか与えない場合は色調及びRf値を特定する必要はなく、「試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及びRf値が等しい」(日局ニンジンの確認試験の項等を参照)と記載すればよい。

標準物質には、日局標準品→日局収載試薬→一般試薬又は自社精製品の順で、より上位のものを用いることが望ましい。また、一般試薬又は自社精製品を使用する場合は、日局薄層クロマトグラフィー用試薬(例えば、ギンセノイドR_{g1}、薄層クロマトグラフィー用等)に準じて規格を設定する。自社精製品の場合、ロットにより当該成分と夾雑成分の割合が異なり、一定の製造方法にすることが難しいため、製造方法を記載する必要はない。

賦形剤を添加しない場合、確認試験において特異性を見るためのブランクを設定する必要はない。

なお、確認試験は、当該生薬に関する各国の局方やそれらに準ずる基準(香港中薬材基準; Hong Kong Chinese Materia Medica Standards 等)あるいは学術文献を参考に、設定してもよい。さらに、以下のような手法も考えられるが、このような場合は、確認試験の設定根拠を明示する。

- TLC 上の特徴的なバンドパターン(及び Rf 値)に対する適合性を確認試験として規定する手法
- ガスクロマトグラフィー(GC)又は液体クロマトグラフィー(HPLC)のフィンガープリントを取り入れる手法
当該生薬のクロマトグラムから、幾つかの特徴的な成分の保持時間; RT (retention time) もしくは、その他の成分との相対保持時間; RRT (relative retention time) を規定し、その保持時間に対する適合性を確認試験として規定する

純度試験(重金属、ヒ素、残留農薬等)

生薬の特性に合わせて、重金属、ヒ素、残留農薬等の項目を必要に応じて設定する。例えば、ニンジンは生薬に重金属、ヒ素、残留農薬の試験が設定されており、エキスの製造工程での混入のおそれはないことから、エキスにおいてこれらの項目を設定する必要はない。一方、ジュウヤクのようにそれらの設定がない生薬は、実測値に基づき必要に応じて、原生薬あるいはエキスにおいて規格値を設定する。

重金属・ヒ素の規格値を決定する場合、日局重金属試験法や日局ヒ素試験法だけでなく、カドミウム、水銀、鉛及びヒ素の個別値が求められる方法で測定し、それらの値に基づき、規格を各々設定することが望ましい。この場合、一部の金属で特異的に高い値が得られるときには、その値を考慮した個別規格を設定すべきである。

乾燥減量

流通・保管上の問題をきたさない数値を規定する。軟エキスにあっては、取り扱いやすい流動性が担保され、かつ腐敗のおそれがない数値が求められる。乾燥エキスは、固化しない上限値を設定する。

例えば、軟エキスは、45.0～55.0% (2g、105℃、6 時間)、乾燥エキスは、9.0%以下 (2g、105℃、6 時間) のように規定する。

灰分

根を用部とする生薬において、細根を排除する目的で灰分が設定されているニンジンやコウジン等の場合、細い根ほど灰分値は高くなる傾向があるので、上限値を設定すべきである。主に葉を用部とする生薬の場合は、葉が少ないほど灰分値は下がる傾向があるので、葉の脱落防止の意味から下限値が必要である。したがって、ニンジンやコウジンエキスでは 7.0%以下、ジュウヤクエキスでは 7.0～15.0%といった設定が望ましい。

酸不溶性灰分

主に、生薬に付着する土砂の量を規定する試験である。エキス製造の場合、土砂の混入は無く、ろ過工程もあることからエキスの実測値は極めて低い。この場合、実測値から規格の設定が必要ないことを示せばよい。

同様の理由により、日局漢方エキスの場合、酸不溶性灰分の規格項目が設定されていない。

設定が必要な場合は、上限値を設定する。

エキス含量

定量法を設定できない場合に設定する。複数の溶媒を選定し、測定結果から適当な溶媒を選択する。軟エキスに有機溶媒(メタノール、希エタノール等)を用いる時、エキスを抽出しやすくする目的から、同量の賦形剤(例えば、結晶セルロース)を加えて軟エキスをあらかじめ分散させて試験することができる。

通例、実測値から幅を持って規格設定する。希エタノールを溶媒とする場合、実測値が上限付近に偏る際は、下限値で設定することもある。

定量法

試験法は、日局収載の生薬、漢方エキス等の試験条件を参考に設定する。また、各国の局方やそれらに準ずる基準(香港中薬材基準; Hong Kong Chinese Materia Medica Standards 等)あるいは学術文献を参考に、設定してもよい。このような場合は設定根拠を明示する。

定量用標準物質は、日局標準品→日局収載試薬→一般試薬又は自社精製品の順で、より上位のものを用いる。一般試薬又は自社精製品を使用する場合は、日局定量用試薬(例えば、サイコサポニン₂、定量用)の規格内容に準じて規格を設定する。なお、生薬成分は吸湿性のものが多いため、成分含量が安定する状態を見極めることが重要である。

規格値の設定にあっては、以下の点に留意する。生薬の成分含量は 10 年 20 年という長い間隔で変化している場合が多く、3 ロット以上の生薬を集めても、含量が近似することがしばしば生じる。そうした実測値から規格を設定すると、天然物の多様性を反映していない規格幅となる可能性がある。したがって、分析経験の浅い成分ほど、慎重に規格を設定する必要がある。

その他

流エキス、チンキについては、必要に応じて比重、アルコール数、蒸発残留物等、適切な規格を設定する。

以上

付録資料:『局方医薬品承認申請の手引、日本公定書協会編(昭和55年発刊、薬事日報社)』収載生薬一覧

	品目		【用法及び用量】	【効能又は効果】	【備考】
1	ウワウルシ	一般用	大人(15歳以上)は1日量15gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮つめ、滓をこして取り去り、食前または食間3回に分服する。	残尿感、排尿に際し不快感のあるもの	1日量の下限は10g
1	ウワウルシ 流エキス	医療用	通常、成人1日10mLを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	下記疾患時における尿路の防腐・殺菌 腎盂炎、膀胱炎、尿道炎	
2	オウバク末	一般用	大人(15歳以上)1回1g、1日3回、食前または食間に服用する。外用は水で練って貼る。	(内用)胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき、下痢 (外用)うちみ、ねんご	内用の1日量の下限は0.3g
3	オウレン	一般用	大人(15歳以上)は1日量3gを、水約300mLで約半量になるまで煮つめ、滓をこして取り去り、食前または食間3回に分服する。	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき、下痢	1日量の下限は1g
3	オウレン末	一般用	大人(15歳以上)は1回0.5g、1日3回、食前または食間に服用する。	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき、下痢	1回量の下限は0.2g
4	カゴソウ	一般用	大人(15歳以上)は1日量10gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮つめ、滓をこして取り去り、食前または食間3回に分服する。	残尿感、排尿に際し不快感のあるもの	1日量の下限は5g
5	カンゾウ	一般用	大人(15歳以上)は1日量5gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮つめ、滓をこして取り去り、食前または食間3回に分服する。	激しい咳、咽喉痛の緩解	1日量の下限は2.5g
5	カンゾウ末	一般用	大人(15歳以上)は1回量0.5g、1日2回、食前または食間に服用する。	激しい咳、咽喉痛の緩解	
5	カンゾウエキス	医療用	通常、成人1回0.5~2.0gを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	鎮咳、去痰、咽喉痛、胃潰瘍、急・慢性胃炎、胃腸機能の調整(便秘、下痢等)、じん麻疹、中毒疹・薬疹、湿疹、皮膚瘙癢症、副腎皮質機能不全、薬物による副作用軽減(副腎皮質ホルモン剤、甲状腺剤、抗甲状腺剤等)	
6	キキョウ末	一般用	大人(15歳以上)は1回量0.5g、1日3回、食前または食間に服用する。	たん、たんを伴うせき	

付録資料:『局方医薬品承認申請の手引、日本公定書協会編(昭和 55 年発刊、薬事日報社)』収載生薬一覧

	品目		【用法及び用量】	【効能又は効果】	【備考】
7	キササゲ	一般用	大人(15歳以上)は1日量10gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮つめ、滓をこして取り去り、食前または食間3回に分服する。	尿量減少	
8	ケイヒ末	一般用	大人(15歳以上)は1回0.3g、1日3回、食前または食間に服用する。	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃のむかつき	1回量の下限は0.1g
9	ケツメイシ	一般用	大人(15歳以上)は1日量10gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮つめ、滓をこして取り去り、食前または食間3回に分服する。	整腸(便通を整える)、腹部膨満感、便秘	
10	ゲンチアナ末	一般用	大人(15歳以上)は1回0.1~0.2g、1日0.3~0.5gを1日3回、食前または食間に服用する。	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき	
11	ゲンノショウコ	一般用	大人(15歳以上)は1日量10gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮つめ、滓をこして取り去り、食前または食間3回に分服する。	整腸(便通を整える)、腹部膨満感、軟便、便秘	
11	ゲンノショウコ末	一般用	大人(15歳以上)は1回量1g、1日3回、食前または食間に服用する。	整腸(便通を整える)、腹部膨満感、軟便、便秘	
12	コウカ	一般用	大人(15歳以上)は1日量3gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮つめ、滓をこして取り去り、食前または食間3回に分服する。	冷え症、血色不良	1日量の下限は1g
13	コウジン	一般用	大人(15歳以上)は1日量10gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮つめ、滓をこして取り去り、食前または食間3回に分服する。	次の場合の滋養強壮 虚弱体質、肉体疲労、病中病後、胃腸虚弱、食欲不振、血色不良、冷え症	1日量の下限は3g
14	コンズランゴ 流エキス (医療用)	医療用	通常、成人1日6mLを3回に分け適宜希釈して経口投与する。なお、年齢、症状により増減する。	消化不良・食欲不振	
14	コンズランゴ 流エキス (一般用)	一般用	大人(15歳以上)1回2mL、1日3回、食前または食間に服用する。	食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ、飲み過ぎ、はきけ(胃のむかつき)	胃腸薬製造(輸入)承認基準に適合する場合は可とする。
15	サフラン	一般用	大人(15歳以上)は1回量0.3gに熱湯100~150mLを加え、5~10分後にそのまま服用する。1日3回、食前または食間に服用する。	冷え症、血色不良	
16	サンキライ	一般用	大人(15歳以上)は1日量20gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮つめ、滓をこして取り去り、食前または食間3回に分服する。	尿量減少	1日量の下限は10g

付録資料:『局方医薬品承認申請の手引、日本公定書協会編(昭和 55 年発刊、薬事日報社)』収載生薬一覧

	品目		【用法及び用量】	【効能又は効果】	【備考】
17	サンシシ末	一般用	若干のコムギ粉と混ぜ、水で練って外用する。	うちみ、ねんご	
18	シャゼンソウ	一般用	大人(15歳以上)は1日量10gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮つめ、滓をこして取り去り、食前または食間3回に分服する。	せき	1日量の下限は5g
19	ジュウヤク	一般用	大人(15歳以上)は1日量15gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮つめ、滓をこして取り去り、食前または食間3回に分服する。	便秘、尿量減少 ^{注)} 、便秘に伴う吹出物	1日量の下限は10g 注)尿量減少については小児用法は不可
20	センナ	一般用	大人(15歳以上)は1日量3~6gを熱湯150mLを加え、15分間煮た後に滓をこして取り去り、なるべく就寝前1回に服用する。	便秘 便秘に伴う次の症状の緩和:吹出物、のぼせ、痔	
20	センナ末	一般用	大人(15歳以上)は1日1回、0.2~0.5gをなるべく就寝前に服用する。	便秘 便秘に伴う次の症状の緩和:吹出物、のぼせ、痔	
21	センブリ	一般用	大人(15歳以上)は1日量1.5gを、水300mLで約半量になるまで煮つめ、滓を取り去り、食前または食間3回に分服、あるいは熱湯中に浸して振出し、その振出液を服用する。	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき	1日量の下限は0.3g
21	センブリ末	一般用	(健胃の目的で用いる場合)大人(15歳以上)は1回0.01~0.02g、1日0.05gを、1日3回、食前または食間に服用する。 (止瀉の目的で用いる場合)大人(15歳以上)1回0.3g、1日3回を限度とし服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。	(健胃の目的で用いる場合)胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき (止瀉の目的で用いる場合)下痢、消化不良による下痢、くだり腹、軟便	
22	ソウハクヒ	一般用	大人(15歳以上)は1日量5gを水約600mLをもって煮て約400mLに煮つめ、滓をこして取り去り、食前または食間3回に分服する。	尿量減少	
23	ダイオウ末	一般用	大人(15歳以上)は1日1回、0.5~1gをなるべく就寝前に服用する。	便秘 便秘に伴う次の症状の緩和:吹出物、のぼせ、痔	
24	ニンジン	一般用	大人(15歳以上)は1日量10gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮つめ、滓をこして取り去り、食前または食間3回に分服する。	次の場合の滋養強壯 虚弱体質、肉体疲労、病中病後、胃腸虚弱、食欲不振、血色不良、冷え症	1日量の下限は3g
25	ベラドンナ エキス	一般用	大人(15歳以上)1回20mg、1日3回を限度とする。服用間隔は4時間以上おくこと。	胸やけ、胃酸過多、胃痛、腹痛、さしこみ(疝痛、癩)	胃腸薬製造(輸入)承認基準に適合する場合は可とする。