



図5 半夏由来タンパク質粗抽出液の硫酸アンモニウム沈澱画分 (A: P30、B: P50、C: P70、D: PS)における、ゲルろ過カラムフラクションのIL-10 発現増強活性。
P: ゲルろ過カラム分画前のPW、P1~P12: 保持時間0~60分間において5分間隔で分取した画分。図1のGDM-T4とT5はP3に、GDM-T6とT7はP4に相当する。

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 佐藤 直子 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原案に関する研究

本分担研究では、生薬製剤承認審査基準原案策定を目標として、「局方医薬品承認申請の手引き」（局方手引き）の改訂案作成について検討している。局方手引きは、主に煎剤あるいは末で服用することを規定しているが、今後開発される製剤はエキス製剤であることが想定される。これを踏まえ、実際に単味生薬をエキス製剤として承認申請する際に適用し得るよう改訂した「単味生薬のエキス製剤の開発に関するガイドライン（原案）」を作成した。本年度は、この原案を元に「単味生薬のエキス製剤の開発に関するガイドライン」を策定し、パブリックコメントを経て、通知発出へ向けた記載整備を行った。

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

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の承認はほとんどない。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、我々は財団法人ヒューマンサイエンス振興財団平成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。

平成 24 年度からは、上述の政策創薬総合研究事業の研究成果を受けて、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「生薬及び生薬製剤の品質確保と同等性・安全性・国際調和等に関する研究」における生薬製剤承認基準案検討班（厚労単味生薬班）が研究を引き継いだ。そして、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、新規生薬の記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。

さらに、平成 25 年度の厚労単味生薬班では、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の際のガイドライン「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）（以下、同等性ガイドライン案）を作成した。

平成 26 年度は引き続き、実際の承認申請の状況を想定しながら同等性ガイドライン案の改訂を行い、「単味生薬のエキス製剤の開発に関する

ガイドライン(原案)」（以下、開発ガイドライン原案）を作成した。これは平成 25 年度分担研究報告書（追補版）ですでに報告しているが、その後、作成した開発ガイドライン原案を元に策定した「単味生薬のエキス製剤の開発に関するガイドライン」（以下、開発ガイドライン）について、パブリックコメントが募集された。得られたご意見を受け、通知発出へ向けた開発ガイドラインの記載整備等に協力したので報告する。

B. 研究方法

開発ガイドラインに対するパブリックコメントの募集と記載整備

平成 25～26 年度にかけて作成した開発ガイドライン原案をもとに開発ガイドラインを策定し、通知として発出するべくパブリックコメントが募集された。得られたご意見のうち、開発ガイドライン原案の記載に関するものについて、厚生労働省医薬食品局審査管理課の依頼によりご意見をもとに記載整備を行った。

（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

開発ガイドラインに対するパブリックコメントの募集と記載整備

開発ガイドラインのパブリックコメントは、平成 26 年 9 月 1 日から 10 月 3 日の期間で募集された。ご意見のうち、開発ガイドライン原案の記載に関するものについて、厚生労働省医薬食品局審査管理課に協力し、主に以下の記載整備を行った。

- ・開発ガイドライン策定時の記載ミスと思われるものの修正

- ・オンジやケイヒなど、「局方手引き」には記載されておらず、今回初めて記載した生薬や効能効果に関するご意見について、科学的根拠を見直したうえでの記載整備

なお、平成 27 年 1 月現在、開発ガイドラインについて詰めの検討が行われており、今年度中には開発ガイドラインが通知として発出される予定である。

D. 結論

本分担研究ではこれまで、生薬製剤承認審査基準原案策定を目標として、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に適用し得る「開発ガイドライン」の原案作成を行ってきた。本年度は「開発ガイドライン」を通知として発出するべくパブリックコメントが募集され、今年度中にも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となった。これにより、単味生薬製剤が一般用医薬品として広く活用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

(資料)

(別添)

単味生薬のエキス製剤の開発に関するガイドライン

目次

第1章 緒言

第2章 用語

第3章 試験ガイドライン

- 1 標準煎剤と生薬エキスとの同等性を確認するための比較試験について
- 2 本試験に用いる原料生薬に関する資料
- 3 標準煎剤に関する資料
- 4 生薬エキスに関する資料
- 5 その他

第4章 単味生薬のエキス製剤の製造販売承認申請におけるエキスの製造方法、規格及び試験項目に係る留意事項

- 1 製造方法に関する事項
- 2 規格及び試験項目に関する事項
- 3 その他の事項

第5章 単味生薬製剤承認基準

第1章 緒言

本ガイドラインは、単味生薬のエキス製剤の開発を行うに当たって、標準煎剤と生薬エキスとの同等性を確認するための比較試験方法や一般用エキス製剤の製造販売承認申請において設定すべき生薬エキスの製造方法、規格及び試験方法等に関する事項を示すものである。

開発の対象は、本ガイドラインの第5章「単味生薬製剤承認基準」において、生薬単味で用法・用量の記載がある生薬とする。なお、漢方製剤の場合と同様の考えにより、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製造販売承認申請を認めるものとする。

第2章 用語

本ガイドラインで使用する用語は以下の意味で用いる。

原料生薬：漢方製剤や生薬製剤等（エキス製剤を含む）の原料として利用される生薬。

単味生薬：複数の組み合わせとしてではなく、単独で利用される場合の生薬。

煎剤：生薬を常水で煎じて調製した抽出液。

湯剤：煎剤の一種であり、古典・成書の処方に従って調製された抽出液。

標準湯剤：標準的な生薬を用い、古典・成書の処方に従って調製された湯剤。

標準煎剤：標準的な生薬を用い、単味生薬から調製された煎剤。

生薬エキス：生薬の煎剤を濃縮した中間製品。

指標成分：生薬エキスと煎剤との同等性を確保するための指標となる成分。

エキス製剤：生薬エキスより製剤された最終製品。

第3章 試験ガイドライン

1 標準煎剤と生薬エキスとの同等性を確認するための比較試験について

「医療用漢方エキス製剤の取扱いについて」（昭和60年5月31日付薬審2第120号厚生省薬務局審査第一課長・審査第二課長通知）の別紙1「標準湯剤との比較試験に関する資料」（以下「標準湯剤比較資料」という。）の記載に準じて、以下のとおり、試験を実施し、製造販売承認申請時に資料として提出すること。

2 本試験に用いる原料生薬に関する資料

(1) 市販されている生薬の品質を精査し、標準的と考えられる生薬を用いる。原則として、3ロット以上、1ロット3回以上の外観及び理化学試験を行い、試験成績書を提供すること。

(2) 生薬エキスと煎剤との同等性を確保するための指標となる成分（以下「指標成分」という。）について、液体クロマトグラフィー等の機器分析を用いて定量を行うこと。

なお、原則として、複数の指標成分について実施することとし、なるべく多くの成分について検討すること。

また、可能なものについては、効能・効果等からみて臨床上期待される薬理作用を直接検定できる生物学的検討もあわせて行うことが望ましい。

(3) 指標成分の下限値を設定し、明記すること（生薬1日量分中の指標成分の下限値：○
○以上）。

3 標準煎剤に関する資料

(1) 下記(3)の調製方法により製された煎剤（以下「標準煎剤」という。）に関し、少なくとも3ロット以上、1ロット3回以上の指標成分の定量を行うこと。

(2) 原料生薬中の指標成分定量値と標準煎剤中の指標成分定量値（いずれも1日量分中の定量値）をもとに原料生薬から標準煎剤への指標成分の移行率を求める。その移行率と上記2(3)で設定した下限値をもとに標準煎剤における指標成分の下限値を設定し、明記すること。

(3) 標準煎剤は上記(1)で試験したロットの原料生薬を用いて、次の調製方法により製する。

① 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、下記の表に示す通り、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。

② 末での服用が指示されているものをエキス製剤とする場合も、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、標準湯剤比較資料の記載に準じ、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あらかじめ決めておく。なお、標準煎剤の原料は生薬の末ではなく、適切な大きさの刻み生薬でよい。

表 生薬と煎じ方

服用方法	生薬の煎じ方
煎じて服用 注1)	ウワウルシ(40→27)、オウレン(100→50)、オンジ(120→80)、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)、ポウイ(60→40)、マクリ(10→6)、モクツウ(60→40)、ヨクイニン(20→13)
末で服用 注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1) 煎じ方については以下のとおり。

(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（木）は外用のため、削除した。

4 生薬エキスに関する資料

申請書記載の製法により製した生薬エキスに関して、3ロット以上、1ロット3回以上の指標成分の定量を行うこと。

また、申請書記載の1日量分の生薬量から採れるエキス量を明記すること。

なお、この試験に用いる生薬エキスは上記3の検討に用いた標準煎剤の原料生薬と同一ロットのものより製したものであること。

5 その他

(1) 標準煎剤との比較試験において、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。

(2) 指標成分について、ロット毎に生薬1日量分中の指標成分の定量値、1日量分の標準煎剤中の定量値及びエキスの1日量分中の定量値等を表にして提出すること。

第4章 単味生薬のエキス製剤の製造販売承認申請におけるエキスの製造方法、規格及び試験項目に係る留意事項

1 製造方法に関する事項

以下の項目について記載する。

① 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。

② 抽出溶媒の量、種類に関する事項

使用した溶媒（水又は30 vol%以下のエタノール）を記載する。

③ 抽出温度に関する事項

できる限り具体的に記載する。

④ 抽出時間に関する事項

できる限り具体的に記載する。

- ⑤ 抽出回数に関する事項
具体的に回数を記載する。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ その他
殺菌方法については、必要に応じて、方法を記載する。
賦形剤の添加については、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。

2 規格及び試験項目に関する事項

以下に項目例及び記載事項を列記し、及びその考え方を付記する。

① 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、保管時にわずかずつ濃い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。

② 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、ギンセノシド Rg1、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、いく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

③ 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、ニンジンには生薬に重金属、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。

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。

④ 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、取扱いし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。

⑤ 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。

⑥ 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。

⑦ 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。軟エキスの有機溶媒 (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を設定する。希エタノールを溶媒とする場合、実測値が上限値付近に偏る際は、下限値で設定することもある。

⑧ 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: 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 b₂、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。

規格値の設定にあたっては、以下の点に留意する。生薬の成分含量は長い間に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、規格の設定に当たって十

分な検討が必要である。

⑨ その他

流エキス及びチンキについては、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。

3 その他事項

製造販売承認申請を行うにあたっては、用法及び用量欄等の記載について、「医療用配合剤の取扱いについて」（平成 55 年 6 月 25 日付薬審第 804 号厚生省薬務局審査課長・生物製剤課長連名通知）の別添「医療用漢方製剤の取扱いについて」の 3 に示された取扱いを参照すること。

第5章 単味生薬製剤承認基準

1 ウワウルシ

【用法及び用量】

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、かすをこして取り去り、食前または食間3回に分服する。

【効能又は効果】

残尿感（尿がでしぶる）、排尿時の不快感のあるもの

【備考】

1日量の下限は10g

2 オウバク末

【用法及び用量】

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。

【効能又は効果】

（内用）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

（外用）うちみ、ねんご、歯周疾患の緩和

【備考】

内用の1日量の下限は0.3g

3 オウレン

【用法及び用量】

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、かすをこして取り去り、食前又は食間3回に分服する。

【効能又は効果】

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

【備考】

1日量の下限は1g

4 オウレン末

【用法及び用量】

大人（15歳以上）は1回0.5g、1日3回、食前又は食間に服用する。

【効能又は効果】

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

【備考】

1日量の下限は0.2g

5 オンジ

【用法及び用量】

大人(15歳以上)は1日量5gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮詰め、かすをこして取り去り、食前又は食間3回に分服する。

【効能又は効果】

高齢者の記憶力の改善

6 カゴソウ

【用法及び用量】

大人(15歳以上)は1日量10gを、水約600mLをもって煮て400mLに煮詰め、かすをこして取り去り、食前又は食間3回に分服する。

【効能又は効果】

残尿感(尿がでしぶる)、排尿時の不快感のあるもの

【備考】

1日量の下限は5g

7 カンゾウ

【用法及び用量】

大人(15歳以上)は1日量5gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮詰め、かすをこして取り去り、食前又は食間3回に分服する。

【効能又は効果】

激しいせき、咽喉痛(のどの痛み)の緩和

【備考】

1日量の下限は2.5g

8 カンゾウ末

【用法及び用量】

大人(15歳以上)は1回量0.5g、1日2回、食前又は食間に服用する。

【効能又は効果】

激しいせき、咽喉痛（のどの痛み）の緩和

9 キキョウ末

【用法及び用量】

大人（15歳以上）は1回量0.5g、1日3回、食前又は食間に服用する。

【効能又は効果】

たん、たんを伴うせき

10 キササゲ

【用法及び用量】

大人（15歳以上）は1日量10gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮詰め、かすをこして取り去り、食前又は食間3回に分服する。

【効能又は効果】

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。

11 ケイヒ末

【用法及び用量】

大人（15歳以上）は1回0.3g、1日3回、食前又は食間に服用する。

【効能又は効果】

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、健康診断等により指摘された境界領域の血糖値の改善^{注)}、糖尿病の予防

注) ただし、食事や運動などの日常生活習慣の改善に努めた上でも血糖値が境界領域から改善されない場合に限る。(境界領域 110~125 mg/dL)

【備考】

1回量の下限は0.1g

12 ケツメイシ

【用法及び用量】

大人（15歳以上）は1日量10gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮詰め、かすをこして取り去り、食前又は食間3回に分服する。

【効能又は効果】

整腸（便秘を整える）、腹部膨満感(おなかが張った感じ)、便秘

13 ゲンチアナ末

【用法及び用量】

大人（15歳以上）は1回0.1～0.2g、1日0.3～0.5gを1日3回、食前又は食間に服用する。

【効能又は効果】

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

14 ゲンノショウコ

【用法及び用量】

大人（15歳以上）は1日量10gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮詰め、かすをこして取り去り、食前又は食間3回に分服する。

【効能又は効果】

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

15 ゲンノショウコ末

【用法及び用量】

大人（15歳以上）は1回量1g、1日3回、食前又は食間に服用する。

【効能又は効果】

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

16 コウカ

【用法及び用量】

大人（15歳以上）は1日量3gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮詰め、かすをこして取り去り、食前又は食間3回に分服する。

【効能又は効果】

冷え症、血色不良（皮膚の色つやの悪いもの）

【備考】

1回量の下限は1g

17 コウジン

【用法及び用量】

大人（15歳以上）は1日量10gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮詰め、かすをこして取り去り、食前又は食間3回に分服する。

【効能又は効果】

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)、冷え性

【備考】

1回量の下限は3g

18 コンズランゴ流エキス

【用法及び用量】

大人(15歳以上)は1回2mL、1日3回、食前又は食間に服用する。

【効能又は効果】

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)

【備考】

胃腸薬製造(輸入)承認基準に適合する場合は可とする。

19 サフラン

【用法及び用量】

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、食前又は食間に服用する。

【効能又は効果】

冷え症、血色不良(皮膚の色つやの悪いもの)、気分がふさいだ症状の緩和・改善、月経前症候群の緩和・改善、過剰な食欲の緩和

20 サンキライ

【用法及び用量】

大人(15歳以上)は1日量20gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮詰め、かすをこして取り去り、食前又は食間3回に分服する。

【効能又は効果】

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。

【備考】

1回量の下限は10g

2.1 サンシシ末

【用法及び用量】

若干のコムギ粉と混ぜ、水で練って外用する。

【効能又は効果】

うちみ、ねんざ

2.2 シャゼンソウ

【用法及び用量】

大人（15歳以上）は1日量10gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮詰め、かすをこして取り去り、食前又は食間3回に分服する。

【効能又は効果】

せき

【備考】

1日量の下限は5g

2.3 ジュウヤク

【用法及び用量】

大人（15歳以上）は1日量15gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮詰め、かすをこして取り去り、食前又は食間3回に分服する。

【効能又は効果】

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。

【備考】

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

2.4 センナ

【用法及び用量】

大人（15歳以上）は1日量3～6gを熱湯150mLに加え、15分間煮た後にかすをこして取り去り、なるべく就寝前1回に服用する。

【効能又は効果】

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

25 センナ末

【用法及び用量】

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。

【効能又は効果】

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

26 センブリ

【用法及び用量】

大人（15歳以上）は1日量1.5gを、水約300mLで約半量になるまで煮詰め、かすを取り去り、食前又は食間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。

【効能又は効果】

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

【備考】

1回量の下限は0.3g

27 センブリ末

【用法及び用量】

（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、食前又は食間に服用する。

（止瀉の目的で用いる場合）大人（15歳以上）は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。

【効能又は効果】

（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

28 ソウハクヒ

【用法及び用量】

大人（15歳以上）は1日量5gを水約600mLをもって煮て約400mLに煮詰め、かすをこして取り去り、食前又は食間3回に分服する。

【効能又は効果】

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。

29 ダイオウ末

【用法及び用量】

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。

【効能又は効果】

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

30 ニンジン

【用法及び用量】

大人(15歳以上)は1日量10gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮詰め、かすをこして取り去り、食前又は食間3回に分服する。

【効能又は効果】

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)、冷え性

【備考】

1回量の下限は3g

31 ベラドンナエキス

【用法及び用量】

大人(15歳以上)は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。

【効能又は効果】

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、癢)

(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

【備考】

胃腸薬製造(輸入)承認基準に適合する場合は可とする。

32 ポウイ

【用法及び用量】

大人(15歳以上)は1日量10gを、水約600mLをもって煮て約400mLに煮詰め、かすをこして取り去り、食前又は食間3回に分服する。