

分担研究課題 生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究

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

研究分担者 政田さやか 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部主任研究官

一般用漢方製剤を安全に使うための web コンテンツの作成

研究要旨 一般用漢方製剤について安全性確保の観点から、体質・症状に応じた適切な使用方法を推進することを目的として、従前の研究成果物「確認票」及び「鑑別シート」を基礎として、消費者が一般用漢方製剤について学び、体質・症状に合った処方を選択する手助けとなる web コンテンツを作成、公開した。

研究協力者

内山奈穂子 国立衛研生薬部第二室長

西山隆 日本漢方生薬製剤協会

長島義昌 日本漢方生薬製剤協会

A. 目的

第2類医薬品に分類される一般用漢方製剤の安全性確保のためには、薬剤師又は登録販売者が漢方医学的考え方にに基づき購入者に適切な使用を促すことが期待される。漢方医学には体質、体力、病状、病歴などを表現する特有の「証」という考え方があり、平成23年度の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全性対策調査会では、一般用であっても漢方製剤の安全性を担保するためには「証」に合った使用が重要である旨が指摘されている。この意見を受けて従前の厚労科学研究「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確保に関する研究（平成24～26年）」では、薬剤師や登録販売者による服薬指導を念頭に、一般用漢方製剤の適切な使用を促し、副作用回避を支援する目的で、薬局店頭において販売者の情報提供や購入者のセルフチェックに利用できる情報提供ツールを作成してきた。これまで

に、「安全に使うための漢方処方の確認票」（以下、「確認票」）39処方と、39処方の使い分けの目安となる「安全に使うための一般用漢方処方の鑑別シート」（以下、「鑑別シート」）が完成している。

他方、平成25年1月の最高裁判決や同年6月の日本再興政略の策定を経て、薬事法が改正され、平成26年6月12日以降、要指導医薬品を除くすべての一般用医薬品は一定の条件下で、インターネットや電話で販売・入手できるようになった。すなわち、消費者が自ら「証」に合った漢方処方を選択し、安全かつ効果的に漢方薬を服用するためには、店頭販売のみならず、インターネット販売に対応した消費者向けの情報提供が必要となった。そこで本研究では、インターネット販売を見据えた購入者の安全性を確保する方策として、上述の「確認票」及び「鑑別シート」を基礎として、インターネットを通じて、消費者が自分の体質や症状に合った処方を選択し、適正に漢方製剤を服用する手引きとなる web サイトの作成に着手した。本年度は、web サイト「漢方セルフメディケーション」<<https://www.kampo-self.jp>> を作成し、実際にインターネット上で公開した。

B. 方法

一般用漢方製剤の情報提供サイト「漢方セルフメディケーション」の作成に当たっては、ホームページ制作会社と相談しながら検討した。本年度は8回の打ち合わせを経て、webサイトを完成させた。

【第一回打ち合わせ】

日時：平成28年4月4日 10:00～12:00

場所：国立衛研生薬部

参加者：3名

【第二回打ち合わせ】

日時：平成28年5月18日 10:00～12:00

場所：国立衛研生薬部

参加者：4名

【第三回打ち合わせ】

日時：平成28年8月2日 10:00～12:00

場所：国立衛研生薬部

参加者：4名

【第四回打ち合わせ】

日時：平成28年9月9日 10:00～12:00

場所：国立衛研生薬部

参加者：4名

【第五回打ち合わせ】

日時：平成28年10月7日 10:00～12:00

場所：国立衛研生薬部

参加者：4名

【第六回打ち合わせ】

日時：平成28年11月14日 10:00～12:00

場所：国立衛研生薬部

参加者：4名

【第七回打ち合わせ】

日時：平成28年12月12日 10:00～12:00

場所：国立衛研生薬部

参加者：4名

【第八回打ち合わせ】

日時：平成29年3月17日 10:00～12:00

場所：国立衛研生薬部

参加者：4名

(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おらず、該当する事由はない。

C. 結果・考察

概要

一般用漢方製剤の情報提供サイト「漢方セルフメディケーション」は、消費者向けの情報提供サイトとし、消費者が家庭や店頭において、インターネットを通じて自分の体質・症状に合った処方を選択し、選択した処方を安全に服用できるかをチェックする使い方を想定した。構成は6ページとし、パソコンとスマートフォンの両方で閲覧、操作ができるようにレイアウトを調整した。

構成

- 1) ホーム: トップページ。webサイトのコンセプトと利用方法の紹介。
- 2) 漢方薬を選ぶ:「鑑別シート」を基礎として、症状から処方を選択する。
- 3) 服用前のセルフチェック:「確認票」を基礎として、処方が安全に服用できるか否かを判定する。
- 4) 市販薬検索:商品名や処方名から「確認票」にリンクし、セルフチェックができる。
- 5) コラム:漢方医学や漢方薬についての基礎的な情報を掲載。
- 6) ダウンロード:PDF版の「確認票」「鑑別シート」を提供。

公開

当初は、東京大学大学院医学系研究科が提供する無償の大学病院医療情報ネットワーク研究センター (UMIN) サーバーにホームページを開設し、ベータ版の試用を行った。ところが、原因不明のエラーが頻発し、公開後の運用に支障を来すと判断されたことから、新たにドメインを取得し、民間のレンタルサーバーに「漢方セルフメディケーション」 <<https://kampoself.jp>> を開設した。関係各位の意見を取り入れて適宜修正を行った後、平成 29 年 1 月に公開に至った。

D. 結論

本年度は、消費者向けの一般用漢方製剤の情報提供サイト「漢方セルフメディケーション」を完成させ、インターネット上で公開した。来年度以降、アクセス解析によりサイトを修正、改善するとともに、広く周知活動を行うことによって、本研究成果が一般用医薬品の安全で有効な利用を促進し、セルフメディケーションによる国民の健康・福祉に貢献することを期待する。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

政田さやか, 内山奈穂子, 袴塚高志, 一般用漢方製剤の安全性確保に関する研究(5):セルフメディケーションのためのwebを用いた情報発信, 第2回次世代を担う若手のためのレギュラトリーサイエンスフォーラム, 東京 (2016. 9)

政田さやか, 内山奈穂子, 袴塚高志, 一般用漢方製剤の安全性確保に関する研究(6):「漢方セルフメディケーション」ホームページの作成,

F. 知的財産権の出願・登録状況
なし

本サイトは一般用漢方製剤を安全に服用していただくための情報提供サイトです。

- 漢方薬ってどうやって選べばいいの？
- 本当に効くの？副作用はないの？
- 市販薬にはどんな漢方薬があるの？

漢方薬は副作用が少ないといわれていますが、「証」に合わない薬を服用すれば、場合によっては具合が悪くなることもあります。

本サイトを利用して、より安全かつ効果的に漢方薬を服用しましょう。

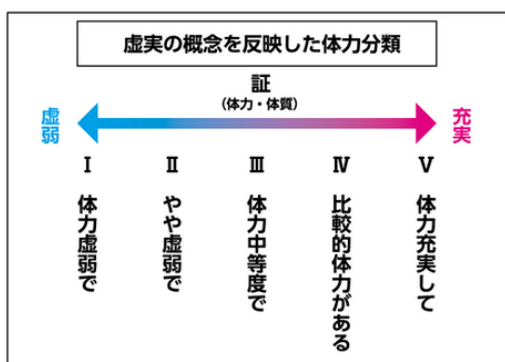


厚生労働科学研究費「漢方製剤の安全性確保に関する研究」研究班

証とは？

漢方医学的な考え方で、その人の体質や体力をあらわし、服用薬を選ぶ上での指針となるものです。
詳しくは、[コラム](#)をご覧ください。

本サイトでは、体力を主な指標ととらえ、「実証＝体力充実（体力がある）」「虚証＝体力虚弱（虚弱体質）」と表現しています。



漢方薬を選ぶ

症状に適した漢方薬を探せます

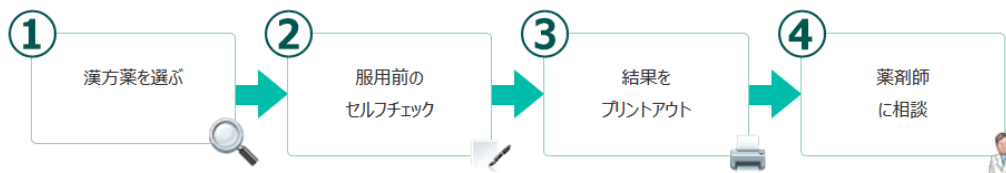


服用前のセルフチェック

自分に合った薬が確認できます



ご使用方法

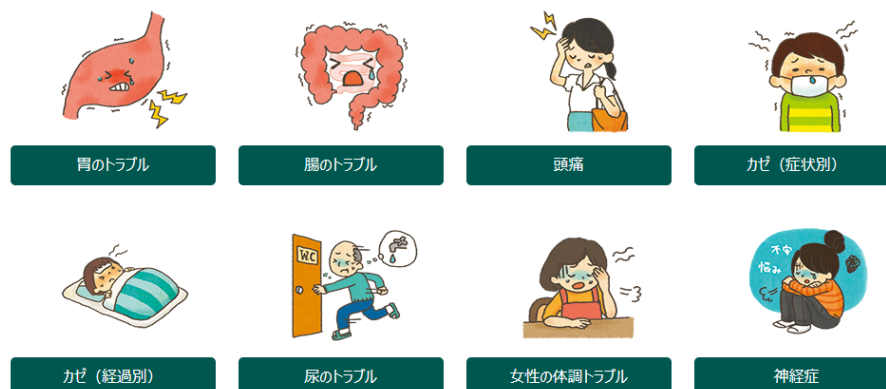


免責事項

「漢方セルフメディケーション」の内容には細心の注意を払っていますが、利用者が本サイトの情報を用いて行う一切の行為について責任を負うものではありません。特に、診断・治療や医薬品の使用については、利用者ご自身の判断において医師、薬剤師、登録販売者にご相談ください。

図1 「漢方セルフメディケーション」トップページ < <https://www.kampo-self.jp/> >

次の中からお悩みの症状をお選びください



「鑑別シート」について

「鑑別シート」は、「確認票」の39 処方を使い分けを念頭に、類似した効能効果を有する処方の中から、使用者に適した処方の選択を支援することを目的として作成されました。漢方処方名がわからなくても、使用者の症状と体力を基に、使い分けのコメントに従って適した処方を視覚的に選択することができます。

図2 「漢方薬を選ぶ」 < <https://www.kampo-self.jp/diagnosis/> >

カゼ（症状別）に対する漢方対策ガイド

▲ 鼻炎

▼ せき・たん

証
(体力・体質)
虚弱

せき・たん

補中益気湯

食欲がなく、胃腸のはたらきがおとろえて、疲れやすい方に

麦門冬湯

たんが切れにくい、からせきなど、のどの乾燥感がある方に

小青竜湯

色の薄い鼻水やたんが出る方に

半夏厚朴湯

のどに異物感があるせきや吐き気に

葛根湯

汗がなく、悪寒や肩こりのあるとき

五虎湯

せきが強く出る方に

麻黄湯

汗がなく、悪寒、発熱、頭痛や、関節痛があるとき

充実

▲ 熱

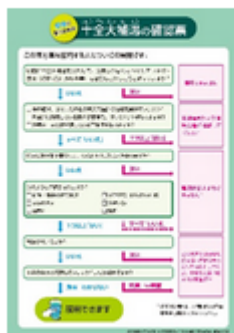
▲ 頭痛

戻る

図3 「漢方薬を選ぶ」→「カゼ（症状別）」→「せき・たん」
< <https://www.kampo-self.jp/diagnosis/coldtype/>>

処方を選んだら、確認票でチェック!!

おつれんがどくとう 黄連解毒湯	おつじょう 乙字湯	かっこんとう 葛根湯	かっこんとうかせんきやうしんい 葛根湯加川芎辛夷
かみきりとう 加味帰脾湯	かみしょうようさん 加味逍遙散	きようせいはいてきがん 響吉破笛丸	くふうげどくさん 醒風解毒散
けいしよのようがん 桂枝茯苓丸	ごごとう 五虎湯	ごしゃじんきがん 牛車腎気丸	ごりんさん 五淋散
ごれいさん 五苓散	さいこけりうこつばれいとう 柴胡加竜骨牡蛎湯	さいこけいとう 柴胡桂枝湯	しゃくやくかんぞうとう 芍薬甘草湯
じやうぜんたいはとう 十全大補湯	しょうさいとう 小柴胡湯	しょうせいりやうとう 小青竜湯	しんせいはいとう 辛夷清肺湯
せいしんれんしんいん 清心蓮子飲	そけいけつじょう 疎経活血湯	だいりやうかんぞうとう 大黃甘草湯	だいさいことう 大柴胡湯
ちやうじやうさん 釣藤散	ちりいとう 猪苓湯	とうかくじやうきとう 桃核承気湯	とうきしやくやさん 当帰芍薬散
どくつかっこんとう 独活葛根湯	ぼくもんどうとう 麦門冬湯	はちみごうがん 八味地黄丸	はんげたうぼくとう 半夏厚朴湯
はんげんしんとう 半夏瀉心湯	ぼういりやうきとう 防己黃耆湯	ぼうふうつうしよさん 防風通聖散	ほちやうえいとう 補中益気湯
まおとう 麻黄湯	りやうけいりやうかんとう 苓桂朮甘湯	りくくんとう 六君子湯	



「確認票」について

「確認票」は、一般用漢方製剤の適切な使用を促し、副作用の発現回避を支援することを目的として作成されました。売上げの多い処方を中心に、39 処方の「確認票」が完成しています。

漢方製剤の購入前に使用者の体質や症状の確認をすることで、使用者のセルフチェックや販売者の情報提供にご利用いただけます。

図 4 「服用前のセルフチェック」 < <https://www.kampo-self.jp/checksheet/> >

戻る

使用上の注意

処方を選んだら、確認票でチェック!!

安全に使うための しょうせいりゅうとう 小青竜湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に小青竜湯を服用して、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

- 1.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？
- 2.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？
- 3.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.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？
- 2.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？

**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

↓ すべて「いいえ」

↓ 一つ以上「はい」

もう一度チェックする

小青竜湯を含む症状別鑑別シートを見る

かぜ（症状別）

かぜ（経過別）

図 5 小青竜湯の確認票 < <https://www.kampo-self.jp/checksheet/syouseiryuutou/> >

効能・効果

体力中等度又はやや虚弱で、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

日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの小青竜湯エキス散	ウチダ和漢薬	小青竜湯エキス細粒（勝呂）分包	東洋薬行
エスタック「小青竜湯」エキス顆粒	エスエス製薬	小青竜湯エキス（細粒）28	松浦薬業
オオクサ小青竜湯エキス錠	大草薬品	小青竜湯エキス錠（大峰）	大峰堂薬品工業
カコナール小青竜湯＜鼻かぜ・鼻炎用＞	第一三共ヘルスケア	小青竜湯「タキザワ」	タキザワ漢方薬
紀伊田原小青竜湯	紀伊田原漢薬局	ショウセリンN「コタロー」	小太郎漢方製薬
「クラシエ」ベルエムピs 小青竜湯エキス錠	クラシエ薬品	ツムラ漢方小青竜湯エキス顆粒	ツムラ
阪本漢法の小青竜湯エキス顆粒	阪本漢法製薬	トチモトの小青竜湯	橋本天海堂
JPS小青竜湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬	ホノミチンガイン錠	羽盛堂薬品
錠剤 小青竜湯	一元製薬	本草小青竜湯エキス錠-H	本草製薬
小青竜湯Aエキス細粒「分包」三和生薬	三和生薬	モリ ゼンチトウ	大杉製薬
小青竜湯エキス顆粒SA	帝國漢方製薬	山本漢方「小青竜湯エキス顆粒」	山本漢方製薬
小青竜湯エキス顆粒KM	カーヤ	ロート小青竜湯錠	ロート製薬
小青竜湯エキス顆粒「創至聖」	三九製薬	呂仁「分包」	太虎精堂製薬

使用上の注意（平成24年9月現在）

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。
 - 体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
 - 胃腸の弱い人。
 - 発汗傾向の著しい人。
 - 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、排尿困難
 - 次の診断を受けた人。高血圧、心臓病、腎臓病、甲状腺機能障害

- 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	吐き気、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
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
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。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。

- 1ヵ月位（感冒に服用する場合には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。
- 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

麻黄、芍薬、乾姜、甘草、桂皮、細辛、五味子、半夏

小青竜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
0	2	1	0	0

2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない

図6 小青竜湯の使用上の注意 < https://www.kampo-self.jp/pdf/note_syouseiryuto.pdf>

ホーム 漢方薬を選ぶ 服用前のセルフチェック **市販薬検索** コラム ダウンロード

主な商品例

出典：「日本医薬品集 一般薬2016-17」(株)じほう

商品名で探す 処方から探す

- あ行 ▼
- か行 ▼
- さ行 ▼
- た行 ▼
- な行 ▲**

ナシゲン 至誠堂製薬(株) [防風通聖散](#)

ナシツール85 小林製薬(株) [防風通聖散](#)

ナシツール85a 小林製薬(株) [防風通聖散](#)

ナシツールG 小林製薬(株) [防風通聖散](#)

ナシツールL 小林製薬(株) [防風通聖散](#)

内服液葛根湯S 萬金薬品工業(株) [葛根湯](#)

南陽(エキス顆粒) (株)建林松鶴堂 [乙字湯](#)

ニタンダ乙字湯エキス顆粒 二反田薬品工業(株) [乙字湯](#)

図7 「市販薬検索」→「商品名で探す」→「な行」 < <https://www.kampo-self.jp/commercialdrugsearch/>>

コラム1 漢方医学の考え方

漢方医学では、病気を「心や体のバランスが乱れた状態」と捉え、患者さんの自覚症状に基づき、心身のバランスを整え、平素の状態に戻すための治療を行います。そのため、同じ病名であっても体質が異なれば違う漢方薬を用い、逆に、病名が違っても体質が同じであれば同じ漢方薬が使われることがあります。このように、個人の体質や自覚症状を重視するため、漢方医学はテーラーメイド医療を実践しているとも言えます。一方で、効果的な治療のためには、病態を正しく把握し、適した処方を選ぶことが非常に重要です。

コラム2 「証（しょう）」

漢方医学では、患者さんの病態を「証（しょう）」と呼ばれる漢方医学的診断基準に当てはめて分類し、「証」に合った漢方薬を用いて治療を行います。

コラム3 虚証と実証

「証」を見分ける要素の一つに「虚・実」の概念があります。漢方医学では、個人の体型、皮膚の色つや、食欲と消化吸収、体温調節と汗、活動性、声のハリと大きさ、血圧などの体質・体力から、弱々しい「虚証」タイプか、充実した「実証」タイプかを判断します。虚弱体質なイメージの「虚証」に対して、「実証」は体内に不要な毒素を溜めやすく、漢方医学では、「虚証」でも「実証」でもない「中間証（中庸）」を保つことが理想とされます。

コラム4 体力適応度

図 8 コラム < <https://www.kampo-self.jp/column/> >

本サイトを制作する上で基になった「鑑別シート」「確認票」をPDFでダウンロードいただけます。

「鑑別シート」のダウンロード

全8症状の「鑑別シート」PDFファイルを一括ダウンロード

胃のトラブル	腸のトラブル	頭痛	かぜ（症状別）
かぜ（経過別）	尿のトラブル	女性の体調トラブル	神経痛

「確認票」のダウンロード

全39処方の「確認票」PDFファイルを一括ダウンロード

おうれんげどくとう 黄連解毒湯	おつじとう 乙字湯	かみきりとう 加味帰脾湯	かみしょうようさん 加味逍遙散
かっこんとう 葛根湯	かっこんとうかせんきゅうしんい 葛根湯加川芎辛夷	きよせいほてきがん 響声破笛丸	くふうげどくさん 驅風解毒散
けいしよのようがん 桂枝茯苓丸	ごごとう 五虎湯	ごしゃんきがん 牛車腎気丸	ごりんさん 五淋散
ごれいさん 五苓散	さいこけりゅうこつばれいとう 柴胡加竜骨牡蛎湯	さいこけいしとう 柴胡桂枝湯	しやくひんぞうとう 芍薬甘草湯
じゅうげんたいほとう 十全大補湯	しょうさいとう 小柴胡湯	しょうせいりゅうとう 小青竜湯	しんせいはいとう 辛夷清肺湯
せいしんれんしん 清心蓮子飲	そけいけつづとう 疎経活血湯	たいりゅうかんぞうとう 大黃甘草湯	だいさいとう 大柴胡湯
ちようとうさん 釣藤散	ちよれいとう 猪苓湯	とうかじよきとう 桃核承気湯	とうきやくやくさん 当帰芍薬散
どかつかつこんとう 独活葛根湯	ばくもんどうとう 麦門冬湯	はちみちおうがん 八味地黃丸	はんげこうぼくとう 半夏厚朴湯

図9 ダウンロード <<https://www.kampo-self.jp/download/>>