

分担研究課題 漢方製剤の安全使用に資するツールに関する研究

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
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

「安全に使うための漢方処方の確認票」の改訂

研究要旨 平成 24～26 年度の従前研究で作成した成果物「確認票」について、使用上の注意の改訂に対応し、うら面の情報を更新した。合わせて「漢方セルフメディケーション」ホームページと日漢協ホームページで公開している「確認票」データも改訂した。

研究協力者

内山奈穂子 国立衛研生薬部第二室長
長島義昌 日本漢方生薬製剤協会

と同様に日本漢方生薬製剤協会（以下、日漢協）一般用漢方製剤委員会の協力を得て、「確認票」うら面の改訂を行った。

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。このような背景の下、薬事食品衛生審議会において、症状・体質などに応じて適切な処方を選択することが重要である旨指摘され、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）」において、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、「安全に使うための漢方処方の確認票」（以下、「確認票」）39 処方が作成された。

「確認票」のうら面には各処方の効能効果や使用上の注意、製品例等を掲載しており、使用者及び販売者にとって有用な情報を提供することが目的であるため、昨年度は、使用上の注意の改訂と市場流通品の変化に対応した情報の更新を行った。本年度、複数の処方について新たに使用上の注意が改訂されたため、昨年度

B. 方法

1) 使用上の注意の改訂情報の確認

PMDA のホームページにおいて、平成 29 年 8 月から平成 30 年 9 月までに使用上の注意の改訂があった一般用漢方処方を確認した。

2) うら面電子データの改訂

オリジナル電子データの改訂と PDF 化は専門のデザイン会社に委託した。

（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おらず、該当する事由はない。

C. 結果・考察

「確認票」うら面の情報を改訂し、当研究の成果物である「漢方セルフメディケーション」ホームページ並びに日漢協のホームページで公開・配布されている「確認票」データを更新した。具体的な改訂箇所は以下の通り。改訂版を参考資料として添付する。

使用上の注意の改訂

「確認票」の 39 処方のうち、黄連解毒湯、加

味帰脾湯、五淋散、辛夷清肺湯、防風通聖散の5処方については、平成30年2月に使用上の注意の改訂が発出されていた。いずれもサンシシによる重大な副作用のひとつである「腸間膜動脈硬化症」に関するもので、加味帰脾湯、五淋散、防風通聖散の3処方には「腸間膜静脈硬化症」と「長期服用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」の項目を追記、すでに「腸間膜静脈硬化症」の記載のあった黄連解毒湯、辛夷清肺湯については、「長期服用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」の注意喚起を追記するものであった。

D. 結論

一般用漢方製剤の使用上の注意の見直しに合わせて、従前研究の成果物「安全に使うための漢方処方の確認票」とウェブ上で公開されている「確認票」を改訂版に更新した。引き続き、店頭やインターネットで「確認票」が使用されることにより、一般用医薬品の安全で有効な利用が促進され、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, 一般用漢方製剤の安全使用に資する情報提供ツールおよびウェブサイトに関する研究 セルフメディケーション推進協議会学術フォーラム 2018, 仙台 (2019. 10).

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(9): 「漢方セルフメディケーション」ホームページの開設と利用状況, 第55回全国衛生化学技術協議会年会, 横浜 (2018. 11).

F. 知的財産権の出願・登録状況
なし

効能・効果

体力中等度以上で、のぼせざみで顔色赤く、いらいらして落ち着かない傾向のあるものの次の諸症：鼻出血、不眠症、神経症、胃炎、二日酔、血の道症、めまい、動悸、更年期障害、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ、口内炎

日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの黄連解毒丸	ウチダ和漢薬	黄連解毒湯「タキザツ」	タキザツ漢方薬
黄解A錠	一元製薬	オースギコーミン	大杉製薬
オウゲEP錠	刺威堂薬品	大峰エキス錠黄連解毒湯A	大峰堂薬品工業
オウゲインN「コタロー」	小太郎漢方製薬	「クワシエ」漢方黄連解毒湯エキス顆粒	クワシエ薬品
黄連解毒湯Aエキス細粒「分包」三和生薬	三和生薬	JPS黄連解毒湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬
黄連解毒湯エキス顆粒KM-2	カーヤ	ツムツ漢方黄連解毒湯エキス顆粒A	ツムツ
黄連解毒湯エキス顆粒SA	湧永製薬	トチモトの黄連解毒湯	栃本天海堂
黄連解毒湯エキス（細粒）4	松浦薬業	花煎黄解丸	小西製薬
黄連解毒湯エキス散（勝昌）	東洋薬行		

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。
 - 妊婦また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）。

- 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。

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。
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。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

- 1ヵ月位（鼻出血、二日酔に服用する場合には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。
- 長期服用する場合には、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

黄連、黄芩、黄柏、山梔子

黄連解毒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	0	1	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クラシエ	クラシエ薬品	加味帰脾湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠
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（細粒）9	松浦薬業	ユクリズム	ロート製薬

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

- 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。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腰痛、下痢、便秘、腹部膨満感等が繰り返しあらわれる。

- 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

効能・効果

体力中等度のものの次の諸症：頻尿、排尿痛、残尿感、尿にごり

日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

グリンサンN「コタロー」	小太郎漢方製薬	麗経（エキス顆粒）	建林松鶴堂
五淋散料エキス（細粒）80	松浦薬業	ポーコレン	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) 胃腸が弱く下痢しやすい人。
- (4) 高齢者。
- (5) 次の症状のある人。むくみ
- (6) 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
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
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。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満感等が繰り返しあらわれる。

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。下痢

4. 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。

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

茯苓、当帰、黄芩、甘草、芍薬、山梔子、(地黄、沢瀉、木通、滑石、車前子)

五淋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
0	1	2	1	0

2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない

効能・効果

体力中等度以上で、濃い鼻汁が出て、ときに熱感を伴うものの次の諸症：鼻づまり、慢性鼻炎、蓄膿症（副鼻腔炎）

日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの辛夷清肺湯エキス散	ウチダ和漢薬	ノーザV「コタロー」	小太郎漢方製薬
辛夷清肺湯エキス顆粒「クラシエ」	クラシエ薬品	ノンパースD	一元製薬
辛夷清肺湯「タキザワ」	タキザワ漢方薬	ハイビナール	大杉製薬
チクナイン	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

- 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）。
 - 胃腸虚弱で冷え症の人。
- 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
消化器	食欲不振、胃部不快感

処方構成生薬

辛夷、知母、百合、黄芩、山梔子、麦門冬、石膏、升麻、枇杷葉

辛夷清肺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	0	2	2	1

2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない

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。
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。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満感等が繰り返しあらわれる。

- 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。
- 長期服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。

効能・効果

体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの次の諸症：高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症（副鼻腔炎）、湿疹・皮膚炎、ふせでもの（にきび）、肥満症

日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

アンツピリゴールド	阪本漢法製薬	ナイシトール	小林製薬
意苑（エキス顆粒）	津林松鶴堂	防風通聖散エキス（顆粒）57	松浦製薬
ウチダの攻肥聖散	ウチダ和漢堂	防風通聖散料Aエキス顆粒「分包」三和生薬	三和生薬
エバユースリムF	第一三共ヘルスケア	防風通聖散料エキス顆粒KM	カーヤ
オオクサ防風通聖散エキス錠	大華薬品	防風通聖散料エキス顆粒（勝昌）	東洋薬行
ココスリム	佐藤製薬	防風通聖散料エキス錠「東亜」	北日本製薬
コックアポEX錠	クワシ工業品	防風通聖散料「タキザワ」	タキザワ漢方薬
サンスワット	大峰堂薬品工業	ポーツーンN「コタロー」	小太郎漢方製薬
JPS防風通聖散料エキス錠N	ジェービーエス製薬	ホノミサンイン錠	劑盛堂薬品
錠剤 防風通聖散	一元製薬	本薬防風通聖散エキス錠-H	本薬製薬
新・ロート防風通聖散錠漢量	ロート製薬	モリ カッコミン	大杉製薬
ツムツ漢方防風通聖散エキス顆粒	ツムツ		

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カ月未満の乳児。
- 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬（下剤）
- 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

- 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）。
 - 胃腸が弱く下痢しやすい人。
 - 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。

処方構成生薬

当帰、芍薬、川芎、山梔子、連翹、薄荷葉、生姜、荊芥、防風、麻黄、大黃、芒硝、（白朮）、桔梗、黄芩、甘草、石膏、滑石

防風通聖散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	0	0	1	2

2：最過、1：適応可能、0：原則としては適さない

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	胃部不快感、はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛
精神神経系	めまい
その他	発汗、動悸、むくみ、頭痛

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
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。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満感等が繰り返しあらわれる。

- 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。下痢、便秘
- 1ヵ月位（便秘に服用する場合には1週間位）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。