

厚生労働行政推進調査事業費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス

政策研究事業

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

生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究

平成 29 年度 総括・分担研究報告書

(H27-医薬-指定-009)

研究代表者 袴塚 高志

平成 30 (2018) 年 3 月

## 目 次

I.	総括研究報告書		
	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 生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究		
	袴塚 高志	.....	1
II.	分担研究報告書		
1.	化学合成品等のリスク区分の見直しのための評価手法に関する研究 一般用医薬品の化学合成品等のリスク区分の見直しにおいて量的制限の考え方を化学薬品に導入する必要性と適否に関する研究		
	望月 眞弓・橋口 正行	.....	11
2.	生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究 「安全に使うための漢方処方の確認票」の改訂		
	袴塚 高志・政田 さやか	.....	23
3.	生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究 「漢方セルフメディケーション」ホームページの利用状況調査		
	袴塚 高志・政田 さやか	.....	103
4.	漢方製剤の安全性確保に関する研究		
	能勢 充彦	.....	113
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	.....	131

## 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 生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究

研究代表者 袴塚高志 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長

研究要旨 本研究では，化学合成品等のリスク区分の見直しのための評価手法に関する研究として，販売制度施行以降に得られた，一般用医薬品の副作用報告，添付文書の使用上の注意の改訂内容，購入方法による副作用報告の違い等について情報を収集し，過去のリスク分類の概念に照らし，分類の考え方を整理する．また，平成26年6月の一般用医薬品の販売制度の改正（要指導医薬品の新設，一般用医薬品のインターネット販売の解禁）等を踏まえ，一般用医薬品の安全性を評価し，リスク分類の妥当性を検討する．さらに，生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究として，従前の厚労科学研究において作成した「安全に使うための漢方処方の確認票」及び「安全に使うための一般用漢方処方の鑑別シート」を基礎として，インターネット販売に対応したwebコンテンツの作成を行う．さらに，甘草配合処方におけるグリチルリチン酸，及び，麻黄配合処方におけるエフェドリンアルカロイドの移行率について，使用上の注意における記載事項等を意識しながら定量的解析を行う．

化学合成品等のリスク区分の見直しのための評価手法に関する研究 [一般用医薬品の化学合成品等のリスク区分の見直しにおいて量的制限の考え方を化学薬品に導入する必要性と適否に関する研究]： 一般用医薬品（OTC薬）におけるリスク区分に量的制限の考え方の導入の必要性とその適否に関して検討してきたが，今回は，その研究方法を踏襲し，βブロッカー，腸疾患治療薬，活性型ビタミンD3製剤，麻薬用鎮痛剤，局所麻酔薬，抗ウイルス薬，抗真菌薬等の外用剤に範囲を拡大して検討を行なった．今回検討した品目においては，常用量（高曝露）製剤に比べて，低曝露のAUC比がゼロに近い品目においても，副作用比は低くはならず，全身性副作用は無視できないものが存在することが明らかとなり，一般用医薬品（OTC薬）におけるリスク区分に量的制限の考え方の導入の必要性とその適否に関して，薬効群を含めて，個別に検討を行い，確認する必要があると考えられた．

生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究 [「安全に使うための漢方処方の確認票」の改訂]： 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や市場流通品の変化に対応し，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．

生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究 [「漢方セルフメディケーション」ホームページの利用状況調査]： 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，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ように作成，公開した「漢方セルフメディケーション」ホームページについて，公開から1年間のアクセス状況を解析した．ホームページのアクセス数は順調に増加しており，PCの他，スマートフォンやタブレット端末での利用も広がっていることが明らかになった．検索エンジンからのアクセスも増加傾向になる一方で，滞在時間が短く直帰率が高い

ことから、ホームページの内容には改良の余地があると考えられた。

漢方製剤の安全性確保に関する研究： 五味子以外の果実生薬と甘草の組み合わせによるエキスの pH 変化ならびにグリチルリチン酸 (GL) の抽出効率について検討した。その結果、検討した 4 種の果実生薬 (大棗, 山茱萸, 山梔子, 呉茱萸) では五味子ほどの影響が観察されず, GL の抽出効率に与える影響はほとんどないことが明らかとなった。つぎに, 小青竜湯以外の処方における五味子による甘草配合漢方エキス中のグリチルリチン酸含量に及ぼす影響を検討した。その結果, 294 処方に含まれる五味子・甘草共配合計 12 処方について pH 及び GL 含量を測定したところ, 小青竜湯と同様に低い pH と GL 含量を示し, 五味子が配合されることにより, 当該処方の GL 含量は甘草配合量では予測できないことが明らかとなった。この場合, 直接 GL 含量を測定し, 医薬品の安全性情報を提供する必要があると考えられる。さらに, 前年度に行った麻黄配合漢方処方での結果も踏まえ, 一般用漢方エキス製剤の GL 含量や pH, またエフェドリン系アルカロイド含量 (エフェドリン含量及びプソイドエフェドリン含量) を測定し, 市場品の甘草あるいは麻黄配合製剤の品質を確認した。その結果, メーカー間あるいはメーカー内においても用いた原料生薬の品質の差により, 製剤のバラツキが左右されるのではないかとということが確認された。

#### 研究分担者

望月 眞弓 慶應義塾大学薬学部教授  
橋口 正行 慶應義塾大学薬学部准教授  
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  
能勢 充彦 名城大学薬学部教授

#### A. 目的

一般用医薬品のリスク区分に応じた販売制度が平成21年6月から施行され, その制度改正時の検討部会の報告書において, 「新たな知見, 使用に係る情報の集積により不断の見直しが行われることが必要」とされており, 既に, 生薬及び漢方製剤に関するリスク区分の見直しが行われている。また, 平成22年8月に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において, 販売制度が施行され一定期間が経過した後の副作用等報告状況や報告内容等を評価し, 各リスク分類に振り分けられている一般用医薬品について安全性の検証等を行い, リスク分類の見直しを検討することとされた。さらに, 平成26年6月に一般用医薬品の販売制度が改正され, 要指導医薬品が新設されるとともに, 全ての一般用医薬品についてインターネット販売が

可能となっている。これらの状況を踏まえ, 化学合成品を有効成分として含有する一般用医薬品のリスク区分についても, 見直しに向けた検討を行う必要がある。

さらに, 漢方製剤については, 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, 「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」) が作成されているが, インターネット販売を見据えた購入者の安全を確保する方策が新たに求められている。

これらの状況を踏まえて本研究では, 化学合成品等のリスク区分の見直しのための評価手法に関する研究として, 昨年度に引き続き, OTC薬におけるリスク区分に量的制限の導入の必要性とその適否について,  $\beta$  ブロッカー, 腸疾患治療薬, 活性型ビタミン D3 製剤, 麻薬用鎮痛剤, 局所麻酔薬, 抗ウイルス薬, 抗真菌薬を



対象として検討を行なう。

また、生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究として、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）」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作成した「安全に使うための漢方処方確認票」（以下、「確認票」）39処方について、その完成から3年以上が経過し、使用上の注意が改訂され、市場に流通する一般用漢方製剤のラインナップも変化してきたことから、本研究では、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」うら面の改訂を行う。

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「漢方セルフメディケーション」〈<https://www.kampo-self.jp>〉を作成した。本年度は、本webサイトについて、1年間のアクセス状況を解析する。

さらに、漢方製剤の安全性確保に関する研究では、複数の生薬を配合して調製される漢方処方において、配合される生薬の組み合わせが含有成分のエキス中への溶出挙動に影響することも十分考えられ、例えば甘草の注意事項など、各処方において含有成分の抽出率が一定であ

ると仮定した上での記載であると考えられたため、その前提条件である抽出率を検証する必要があると考えた。そこで、本研究では同一ロットの生薬を用い、構成生薬の組み合わせが特定の成分含量に影響するのかどうか検討することを目的に、平成27年度には甘草配合処方におけるグリチルリチン酸（GL）のエキスへの移行率を、また平成28年度には麻黄配合漢方処方におけるエフェドリン系アルカロイド（エフェドリン（E）およびプソイドエフェドリン（PE））のエキスへの移行率を測定した。これまでに、甘草配合漢方処方25種類について、ヒト一日服用量におけるGL含量は概ね配合甘草量に相関することが明らかとなり、エキスのGL含量は基本的に甘草配合量で考えてよいことが示唆された。しかしながら、例外も存在することが判明し、小青竜湯はその相関を大きく下回ることが明らかとなった。その要因として、有機酸を多く含有する五味子との配合が見出され、さらに甘草からのGLの抽出効率がpHに依存することを明らかにするに至った。以上の結果は、各処方のGL含量は基本的に甘草量に相関するものの、エキスのpHもまた大きな影響を与えていることを示している。そのため、有機酸を含有すると考えられる果実生薬との配合や五味子共配合処方におけるGL含量に興味を持たれた。ついで、麻黄配合漢方処方17種について、それぞれE、PE含量を定量したところ、ヒト一日服用量における両アルカロイド含量は配合麻黄量によい相関を示し、この場合エキスのpHには影響されないことが明らかとなった。麻黄の場合、エキス製剤におけるEおよびPE含量について、構成生薬の組合せによる影響を考える必要はなく、麻黄の配合量あるいは麻黄自体の品質による違いを考えればよいことが示唆された。

そこで、本年度は、甘草と果実生薬との配合によるエキスの液性やGL含量に与える影響についての確認を行う。また、「新一般用漢方処方の手引き」に収載される五味子・甘草共配合

漢方処方エキスを作製し、五味子との配合による pH ならびに GL 含量測定を行うことで、これまでの検討結果を検証する。さらに、市場に出ている一般用漢方エキス製剤をいくつか集め、甘草配合エキス製剤については pH と GL 含量を、麻黄配合エキス製剤については E および PE 含量を測定する。

本研究は、厚生労働省医薬食品局安全対策課の指定研究であり、本研究班の成果に基づいた化学薬品配合剤の分類に関する考え方の整理は、同課に報告され、部会等での審議をへて、新規なリスク分類として厚生労働省告示されることになるため、本研究は、直接的に厚生労働行政に貢献するものといえる。また、一般用漢方処方製剤のインターネット販売に対応したweb版使用者安全確認シートの作成も、同製剤の薬局での適切な販売と適正使用に直接貢献するものである。

## B. 研究方法

B-1. 化学合成品等のリスク区分の見直しのための評価手法に関する研究 [一般用医薬品の化学合成品等のリスク区分の見直しにおいて量的制限の考え方を化学薬品に導入する必要性と適否に関する研究]

平成 29 年度の本分担研究においては、経口剤あるいは注射剤など全身作用を期待する製剤以外に局所作用を期待する製剤、カルテオロール塩酸塩 ( $\beta$  ブロッカー)、メサラジン (腸疾患治療薬)、マキサカルシトール (活性型ビタミン D3 製剤)、フェンタニルクエン酸 (塩麻薬用鎮痛剤)、リドカイン塩酸塩 (局所麻酔薬)、アシクロビル (抗ウイルス薬)、テルビナフィン及びビコナゾール (抗真菌薬) の 8 成分を検討した。曝露量の推定を行うための血中濃度下面積 (AUC: Area under concentration curve) および副作用項目別発現頻度の把握が可能となる情報の有無、入手可能性の調査を行った。主たる情報源は各医薬品の最新版インタビューフォーム (以下、IF) とし、AUC 値及び副作用

項目別発現頻度情報がともに入手可能な製剤が同一成分について複数ある場合を今回の分析対象とした。

曝露量の推定と比較では、AUC データが得られた薬物動態試験での投与量と副作用調査実施時の投与量が必ずしも一致しないことから、先行研究に準じて、投与経路が同じであれば投与量と AUC の間には線形関係が成り立つと仮定し、下記の計算式により副作用発現率調査時の推定 AUC を算出した。

副作用発現率調査時の推定 AUC = 薬物動態試験時の AUC  $\times$  推定 1 日投与量 / 薬物動態試験時の投与量

なお、推定 1 日投与量は承認された用法用量に基づく標準的な 1 日投与量としたが、用法用量に幅がある場合は、薬物動態データを有する製剤の容量規格の投与を前提とした用法用量を用いることとした。

副作用情報の再分類と比較では、収集した各製品の項目別副作用発現頻度を基に、MedDRA/ J ver 20.02) を用いて、下記の要領で SOC (器官別大分類; System Organ Class) 毎に再分類した。

- ・複数の SOC が存在する場合は Primary SOC を採用した。

- ・外用剤の適用部位における副作用ならびに基礎疾患による症状が影響を及ぼすと考えられる副作用は集計から除外した。

- ・副作用項目と完全に一致する名称が MedDRA に存在しない場合は類似名称で読み替えを行わない、その判断の妥当性について別の研究者が確認したものについて、SOC 分類を決定した。

また、得られた副作用情報は品目によって調査例数の違いが大きいことから、それらの影響を考慮するために F 分布を仮定して副作用発現頻度の 95% 信頼区間 (CI) を求めた。また、高曝露製剤と低曝露製剤の副作用発現率の差は、 $\chi^2$  検定を用いて評価し、危険率 5% 未満 ( $p < 0.05$ ) の場合、統計的に有意と判断した。

なお、2 剤の比較において、経口剤、注射剤

などの全身曝露量が多いものを常用量（高曝露）製剤，局所適用製剤など全身曝露量が少ないものを低曝露製剤とした。

#### B-2 生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究 [「安全に使うための漢方処方の確認票」の改訂]

使用上の注意の改訂情報の確認は，PMDA のホームページにおいて，平成 25 年 4 月から平成 29 年 7 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。また，商品例に掲載する品目の調査として，日漢協一般用漢方製剤委員会適正使用推進部会を通じて，加盟各社にアンケート調査を行い，「確認票」の 39 処方について製造販売メーカーが掲載したい製品を選出した。

#### B-3 生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究 [「漢方セルフメディケーション」ホームページの利用状況調査]

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」を運営するレンタルサーバーが提供するアクセス解析機能を用い，平成 29 年 1 月 10 日から平成 30 年 1 月 31 までの期間のアクセス数を，月別，OS・ブラウザ別，アクセス元別，滞在時間別に算出した。「訪問者数」は，サイトにアクセスした訪問者の数であり，同一 IP はカウントしないユニークなアクセス数とした。「訪問回数」は，サイトがアクセスされた回数であり，同一 IP の 60 分以内のアクセスはカウントしないこととした。「ページビュー(PV)」は，サイトで HTML 文書が表示された回数であり，同一 IP でもカウントした。

#### B-4 漢方製剤の安全性確保に関する研究

生薬は，日本薬局方の規定を満たした刻み生薬を（株）ツムラおよび大晃生薬（有）より購入して用い，すべての実験を通して同一ロットの生薬を用いた。漢方エキス製剤は，2016～2017 年に愛知県および三重県内のドラッグストアで購入したものを実験に用いた。漢方エキス製剤は，それぞれ 1 包を 50mL あるいは 100mL の精製水に溶解し，pH 測定ならびに HPLC 分析

に供した。

果実生薬との配合エキスの調製においては，五味子以外の果実生薬として，大棗，山茱萸，山梔子，呉茱萸を選び，それぞれ甘草と 1:1 で配合したエキスを作製した。五味子・甘草共配合漢方エキスの調製においては，「新一般用漢方処方の手引き」に記載される漢方処方 294 処方の中から，五味子と甘草が配合される処方計 12 種を選び，測定対象とした。12 処方の内訳は，平成 27 年度の検討でも測定対象とした小青竜湯，人参養栄湯の他，小青竜湯加石膏，小青竜湯合麻杏甘石湯，苓桂味甘湯，苓甘姜味辛夏仁湯，清暑益気湯，扶脾生脈散，杏蘇散，清肺湯，加味温胆湯，清熱補気湯である。それぞれの処方について，「新一般用漢方処方の手引き」および「改訂 4 版漢方業務指針」に基づいた構成生薬の配合量で凍結乾燥エキスを調製した。

GL 含量の測定では，各凍結乾燥エキスを精製水に溶解し，メンブランフィルター処理したものを HPLC サンプルとした。

#### （倫理面への配慮）

本年度の研究では，動物を用いた研究を行っており，名城大学における倫理委員会において倫理面からの審査を受けた上で実施している。

#### C. 結果・考察

##### C-1. 化学合成品等のリスク区分の見直しのための評価手法に関する研究 [一般用医薬品の化学合成品等のリスク区分の見直しにおいて量的制限の考え方を化学薬品に導入する必要性と適否に関する研究]

検討対象 8 成分の中で，解析に必要な情報が得られ，比較検討対象となったものは合計 4 成分，8 製剤であった。カルテオロール塩酸塩の高曝露製剤としては，錠剤，細粒剤，徐放性カプセル剤が存在したが，錠剤及び細粒剤の方が徐放性カプセル剤よりも多くの安全性調査例数を有していたため，ミケラン®錠及び細粒剤

のデータを高曝露製剤として用い、低曝露製剤としては、ミケラン®点眼液を対象とした。メサラジンの高曝露製剤としては、錠剤と細粒剤が存在したが、使用経験の長いペンタサ錠を解析に用い、低曝露製剤としては、坐剤及び注腸製剤が存在したが、後者の AUC データは外国人によるものであったためペンタサ®坐剤を対象とした。アシクロビルの常用量として、錠剤及び点滴静注液が AUC データを有しており、錠剤の方が点滴静注液よりも多くの安全性調査例数を有したものであったため、ゾビラックス®錠を対象とし、低曝露製剤としては、軟膏及び眼軟膏が存在したが、前者がより多くの安全性調査例数を有したものであったため、ゾビラックス®軟膏のデータを用いた。なお、ゾビラックス®錠については、1) 単純疱疹及び骨髄移植時における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制、2) 帯状疱疹という2つの効能を有し、1日用量はそれぞれ1000mg、4000mgと異なっている。これらの効能別に安全性調査データが集計されており、それぞれの推定 AUC も算出可能であることから、高曝露製剤として2つの値(ゾビラックス®錠－単純疱疹、ゾビラックス®錠－帯状疱疹)を解析に用いることとした。テルビナフィン塩酸塩の高曝露製剤としてはラミシール®錠を用い、低曝露製剤として存在するクリーム、外用液、外用スプレーのうち必要なデータが入手可能なラミシール®クリームを解析に用いた。一方、マキサカルシトール、フェンタニルクエン酸、リドカイン塩酸塩、及びミコナゾールについては、常用量製剤もしくは低曝露製剤の AUC データが外国人のものであるか、または医薬品インタビューフォーム(IF)に全く記載がなく、曝露量の違いによる比較を行うことができないため対象から除外した。なお、外用剤の適用部位における副作用は昨年、一昨年と同様に、集計から除外した。

各製剤の副作用発現頻度と SOC 分類別の副作用発現頻度および推定曝露量(推定 AUC)につ

いては、カルテオロール塩酸塩の低曝露製剤(ミケラン®点眼液) 5) および高曝露製剤(ミケラン®錠) 6) の全身性副作用の発現率は 1.63 % (CI:1.23-2.11 %), 2.61 % (CI:2.35-2.89%) であり、前者が有意に低かった。メサラジンの低曝露製剤(ペンタサ®坐剤) および高曝露製剤(ペンタサ®錠) の全身性副作用の発現率は 0%, 21.26 % (CI:19.68-22.90%) であり、前者が有意に低かった。アシクロビルの低曝露製剤(ゾビラックス®軟膏)、高曝露製剤(ゾビラックス®錠－単純疱疹、ゾビラックス®錠－帯状疱疹) の全身性副作用の発現率は 0.68% (CI:0.45-0.98%), 1.44 % (CI:1.21-1.70%) ならびに 7.31 % (CI:6.51-8.19%) であった。副作用発現率においては、低曝露製剤はいずれの高曝露製剤よりも、有意に低かった。テルビナフィンの低曝露製剤(ラミシール®クリーム) および高曝露製剤(ラミシール®錠) の全身性副作用の発現率は 2.13 % (CI:1.82-2.48 %), 17.23 % (CI:16.39-18.09%) であり、前者が有意に低かった。

また、全身性副作用と曝露量との関係として、今回解析対象とした4成分8製剤による5種類の組み合わせについて、同一成分の高曝露製剤に対する低曝露製剤の推定 AUC の比(AUC 比)と副作用発現率の比(副作用比)の関係を調査したところ、AUC 比は0%から45%、副作用比は0%から62%に分布していた。先行研究では AUC が常用量群の3~20%程度であれば全身性副作用は減少するものの完全には消失せず、20%以上では全身性副作用は無視できないとしていた。低曝露製剤における AUC が検出限界以下のため、AUC 比がゼロであったアシクロビルの副作用比は47%(単純疱疹)であり、また AUC 比が2%であったカルテオロール塩酸塩の副作用比は62%であり、無視できるレベルでないことが考えられた。本研究期間において検討した19成分の全身性副作用と曝露量との関係については、常用量(高曝露)製剤に比べて、低曝

露製剤の推定 AUC の比 (AUC 比) が 3~20%程度であれば全身性副作用は減少する傾向はあるが完全には消失しなかった。また、AUC 比がゼロの製品であっても、副作用比には大きな幅があり、特にクリンダマイシン (抗菌薬)、アシクロビル (抗ウイルス薬)、バンコマイシン (抗菌薬)、テルビナフィン (抗真菌薬) の副作用比は比較的高かった。

#### C-2. 生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究 [「安全に使うための漢方処方の確認票」の改訂]

「確認票」うら面の情報のうち、使用上の注意については、黄連解毒湯、加味逍遙散、辛夷清肺湯の 3 処方については、平成 25 年 8 月に使用上の注意の改訂が発出されていた。この 3 処方はいずれもサンシシ含有製剤であり、改訂は、副作用に「腸間膜静脈硬化症」を追記するものであった。また、商品例については、日漢協一般用漢方製剤委員会による調査の結果、「確認票」の 39 処方のうち、五淋散、辛夷清肺湯、疎経活血湯、苓桂朮甘湯の 4 処方を除く 35 処方では製剤の追加・変更・削除の希望があったため、改訂を実施した。

#### C-3 生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究 [「漢方セルフメディケーション」ホームページの利用状況調査]

月間アクセス数については、公開直後の平成 29 年 2~4 月は、月間 PV 数が 2,000 程度だったのに対し、5 月に 3,000 を超え、平成 30 年 1 月には 5,000 に達した。この間、関連団体への情報提供に加え、日本薬学会年会等学術大会でのポスター発表や、講演等での紹介、チラシ配布等を行った翌月にアクセス数が増加していたことから、こうした周知活動も利用者の増加に貢献したと考えられた。

閲覧に使用された主な OS・ブラウザについては、平成 29 年 3 月以降の閲覧用 OS は Windows が 50~70%の割合で推移し、次に、iOS と Linux Android の割合が高かったことから、PC のみならずスマートフォンやタブレット端末からも

閲覧されている状況が明らかになった。ブラウザの種類は多様であったが、平成 29 年 3 月以降は 15~30%の割合で safari が使用されていたことから、OS の解析結果と合わせて、iPhone や iPad による閲覧の増加が確認された。

我が国におけるインターネット接続機器の利用率はスマートフォンが 58%に達し、パソコンの 59%と並ぶまで一般的になった。同時に、タブレット端末の利用率も 24%と急激に増加しつつあることから、「漢方セルフメディケーション」の効果的な利用のためには、こうした機器での使用を意識したサイト構成も重要であると考えられた。

アクセス元としては、公開直後からお気に入りや URL 入力 (QR コード含む) による直接アクセスの比率が高く、平成 29 年 5 月以降は常に 90%を超えていた。サイトの性質上、漢方処方や症状に合わせて繰り返しアクセスされていると推定され、利用者が一定数固定されている状況が明らかとなった。一方、件数ベースでは検索エンジンからのアクセスも増加しており、検索ワードとして「国立医薬品食品衛生研究所」「セルフメディケーション」「漢方 証セルフチェック」等が把握できた。検索エンジン以外からのアクセスは、日漢協や日本薬剤師会のホームページからが多く、本サイトは一般消費者を対象に作成したものではあるが、専門家からの注目度も高いことが明らかとなった。

滞在時間は、「30 秒未満」が多く、毎月 90%台で推移し、一見の利用者が多い状況が伺えた。しかし、公開直後は「30 秒未満」の次に「30 秒~2 分」の比率が高かったのに対し、平成 27 年 5 月以降は「30 分~1 時間」、「1 時間以上」の比率が高く 10%程度で推移しており、固定の利用者が長時間使用している状況も明らかになった。週末や夜間よりも平日の日中のアクセスが多いことから、薬局やドラッグストアの店頭で使用されている可能性も高く、本サイトは専門家の利用が多いと類推された。

#### C-4 漢方製剤の安全性確保に関する研究

果実生薬との配合によるエキスの pH ならびに GL 含量の変化については、甘草単味での pH は  $5.39 \pm 0.04$  ( $n=3$ ) を示した。各果実系生薬との二味エキスの pH は、五味子との配合では  $3.30 \pm 0.02$  と最も低値を示し、ついで山茱萸が  $4.02 \pm 0.04$  と低い値を示した。一方、大棗や山梔子、呉茱萸では少し pH を低下させることが明らかとなった。

各果実生薬との二味エキスにおける GL 抽出効率を比較したところ、有意な抽出効率の低下を示したのは五味子との配合のみであった。山茱萸との配合は、GL の抽出効率を低下させる懸念はあるものの、現行の 294 処方の中には甘草との配合処方はなく、実際には問題とはならない。今回検討した果実生薬以外にもエキスの pH に影響を及ぼす可能性のある生薬については今後検討する必要があると考えられる。

次に、五味子・甘草共配合漢方エキスの pH ならびに GL 含量について検討した。五味子を含む甘草配合処方では、294 処方中 12 処方存在するが、エキス一日量における GL 含量やその値を配合甘草量で除した GL 抽出率は配合甘草量とは関連しなかった。この結果は、エキスの pH が 5 よりも小さい場合、配合甘草量よりも pH による影響が大きいことを示唆している。ただし、甘草の配合量ではなく、エキスの pH を基にグラフを並べ直すと、一部の処方は甘草の配合量やエキスの pH だけでは説明できず、その他構成生薬による何らかの要因が存在する可能性が考えられる。pH と GL の抽出率はよい相関を示し、甘草配合処方の GL 含量は、基本的に配合甘草量である程度予測をすることは可能であると考えられるが、煎じる過程において抽出液の pH に影響するような構成生薬が存在する場合にはその限りではなく、エキスの pH に相関した GL 含量となると考えられる。

平成 28 年度の検討では、多くの麻黄配合漢方エキス製剤では、配合麻黄の生薬量で E および PE 含量を推定できると考えられた。そこで、市販されている一般用漢方エキス製剤の中か

ら、麻黄配合処方として、麻黄湯を例にとり、医療用エキス製剤 1 社、一般用エキス製剤 5 社の麻黄湯製剤 3 ロットに含有される E および PE 量を測定した。一般用エキス製剤 5 社では、一日服用量中の含量は各メーカー間でいくつかのバリエーションが観察され、3 社は医療用エキス製剤と同等か、それ以上のエフェドリン系アルカロイド含量を示し、残りの 2 社はそれぞれ同等のアルカロイド含量であった。一般用エキス製剤では、メーカーにより構成生薬の配合比が異なるので、エフェドリン系アルカロイド含量を麻黄の配合量で除した値を算出したところ、医療用、一般用にかかわらず、1 社を除き概ね同程度のエフェドリン系アルカロイドを含有することが明らかとなった。麻黄においても各メーカーが使用する生薬の品質がエキス製剤における成分含量の差として表れていた。天然物医薬品の場合、いわゆる化合物ベースの合成医薬品とは異なり、製剤に関しては各メーカーにおける原料生薬の入手先や管理・保存方法、その後のエキス原末の製造、製剤化の工程による差も考えられるため、その点まで踏み込んだ実態調査が必要となってくるかもしれない。

#### D. 結論

D-1. 化学合成品等のリスク区分の見直しのための評価手法に関する研究 [一般用医薬品の化学合成品等のリスク区分の見直しにおいて量的制限の考え方を化学薬品に導入する必要性と適否に関する研究]

今回検討した品目においては、常用量（高曝露）製剤に比べて、低曝露の AUC 比がゼロに近い品目においても、副作用比は低くはならず、全身性副作用は無視できないものが存在することが明らかとなった。本研究果より、一般用医薬品（OTC 薬）におけるリスク区分に量的制限の考え方の導入の必要性とその適否に関して、薬効群を含めて、個別に検討を行い、確認していく必要があると考えられた。

D-2. 生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究 [「安全に使うための漢方処方確認票」の改訂]

従前研究の成果物「安全に使うための漢方処方確認票」の使用上の注意と商品例を見直し、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。

D-3 生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究 [「漢方セルフメディケーション」ホームページの利用状況調査]

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」の公開から1年間のアクセス状況の解析を行い、現在の利用者像を明らかにした。今後、アクセス解析により得られた情報をもとに、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が必要と思われる。

D-4 漢方製剤の安全性確保に関する研究

本年度の検討により、五味子の配合により、甘草配合漢方処方のGL含量は配合される甘草の生薬量で予測するよりも低くなることが実証され、そのGL含量はエキスのpHにより強く相関した値となることが明らかとなった。また、これまでの結果をもとに、市販されている一般用漢方エキス製剤の中から代表的な医薬品を3社3ロットで検証したところ、甘草あるいは麻黄配合漢方エキス製剤の成分含量は原料生薬の品質による影響を受けることが改めて確認された。今回確認された結果は、天然物医薬品には麻黄のように生薬の配合量表示で成分含量が予測できるものと甘草のように予測しにくいものがあることを示唆するものとなり、添付文書に記載する副作用情報の在り方について考える機会を与えるものである。

E. 健康危機情報

特になし

F. 研究発表

論文発表

- 1) Mitsuhiko Nose, Momoka Tada, Rika Kojima, Kumiko Nagata, Shinsuke Hisaka, Sayaka Masada, Masato Homma, Takashi Hakamatsuka, Comparison of glycyrrhizin content in 25 major kinds of Kampo extracts containing Glycyrrhizae Radix used clinically in Japan, *J. Nat. Med.*, **71**, 711 - 722 (2017)

学会発表

- 1) 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(7): 「漢方セルフメディケーション」ホームページの開設とアクセス状況, 第3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 (2017. 9).
- 2) 小林里沙, 多田百花, 日坂真輔, 政田さやか, 袴塚高志, 本間真人, 能勢充彦, 漢方処方の科学的解析(第19報) 麻黄配合処方におけるエフェドリン系アルカロイド含量及び抽出効率について, 第34回和漢医薬学会学術大会 (2017. 8, 福岡)
- 3) 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(8): 「漢方セルフメディケーション」ホームページの周知活動とアクセス状況 日本薬学会第138年会, 金沢 (2018. 3).
- 4) 加藤明日香, 多田百花, 日坂真輔, 政田さやか, 本間真人, 袴塚高志, 能勢充彦, 漢方処方の科学的解析(第22報) 甘草配合処方におけるグリチルリチン酸含量及びその抽出効率について(その2), 日本薬学会第138年会 (2018. 3, 金沢)

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし





分担研究者 望 月 眞 弓 慶應義塾大学薬学部教授

分担研究者 橋 口 正 行 慶應義塾大学薬学部准教授

一般用医薬品の化学合成品等のリスク区分の見直しにおいて量的制限の考え方を  
化学薬品に導入する必要性と適否に関する研究

研究要旨：一般用医薬品（OTC 薬）におけるリスク区分に量的制限の考え方の導入の必要性とその適否に関して、過去の研究班において検討された。今回は、その研究方法を踏襲し、βブロッカー、腸疾患治療薬、活性型ビタミン D3 製剤、麻薬用鎮痛剤、局所麻酔薬、抗ウイルス薬、抗真菌薬等の外用剤に範囲を拡大して検討を行なった。

今回検討した品目においては、常用量（高曝露）製剤に比べて、低曝露の AUC 比がゼロに近い品目においても、副作用比は低くはならず、全身性副作用は無視できないものが存在することが明らかとなった。

一般用医薬品（OTC 薬）におけるリスク区分に量的制限の考え方の導入の必要性とその適否に関して、薬効群を含めて、個別に検討を行い、確認する必要がある。

## A. 研究目的

一般用医薬品（OTC 薬）におけるリスク区分は、現在、その成分に基づき第 1 類から 3 類までの 3 種類に大別され、販売方法等もその分類によって規制されている。過去の検討班において大谷らは、OTC 薬成分の含有量を考慮したリスク区分、すなわち量的制限を導入することの適否および必要性を、科学的側面から、非ステロイド性消炎鎮痛薬（NSAIDs）、免疫抑制薬等について評価した結果、AUC が常用量群の 3～20%程度であれば全身性副作用は減少するものの完全には消失せず、20%以上では全身性副作用は無視できない。したがって、NSAIDs 以外の薬物についても、量的制限を導入しても、有効性を維持したまま安

全性を高めることはできないことを報告している。<sup>1)</sup>

今回我々は、大谷らの研究方法と同様の手法を用いて、昨年度に引き続き、OTC 薬におけるリスク区分に量的制限の導入の必要性とその適否について、βブロッカー、腸疾患治療薬、活性型ビタミン D3 製剤、麻薬用鎮痛剤、局所麻酔薬、抗ウイルス薬、抗真菌薬を対象として検討を行なった。

## B. 研究方法

### 1. 検討対象品目

今回は経口剤あるいは注射剤など全身作用を期待する製剤以外に局所作用を期待する製剤、カルテオロール塩酸塩（βブロッカ

一)、メサラジン (腸疾患治療薬)、マキサカルシトール (活性型ビタミンD3 製剤)、フェンタニルクエン酸 (塩麻薬用鎮痛剤)、リドカイン塩酸塩 (局所麻酔薬)、アシクロビル (抗ウイルス薬)、テルビナフィン及びミコナゾール (抗真菌薬) の 8 成分を検討した。

曝露量の推定を行うための血中濃度下面積 (AUC:Area under concentration curve) および副作用項目別発現頻度の把握が可能となる情報の有無、入手可能性の調査を行った。主たる情報源は各医薬品の最新版インタビューフォーム (以下、IF) とし、AUC 値及び副作用項目別発現頻度情報がともに入手可能な製剤が同一成分について複数ある場合を今回の分析対象とした。

## 2. 曝露量の推定と比較

AUC データが得られた薬物動態試験での投与量と副作用調査実施時の投与量が必ずしも一致しないことから、先行研究に準じて、投与経路が同じであれば投与量と AUC の間には線形関係が成り立つと仮定し、下記の計算式により副作用発現率調査時の推定 AUC を算出した。

**副作用発現率調査時の推定 AUC = 薬物動態試験時の AUC × 推定 1 日投与量 / 薬物動態試験時の投与量**

なお、推定 1 日投与量は承認された用法用量に基づく標準的な 1 日投与量としたが、用法用量に幅がある場合は、薬物動態データを有する製剤の容量規格の投与を前提とした用法用量を用いることとした。

## 3. 副作用情報の再分類と比較

収集した各製品の項目別副作用発現頻度を基に、MedDRA/J ver 20.0<sup>2)</sup> を用いて、下記の要領で SOC (器官別大分類; System Organ Class) 毎に再分類した。

- ・複数の SOC が存在する場合は Primary SOC を採用した。
- ・外用剤の適用部位における副作用ならびに基礎疾患による症状が影響を及ぼすと考えられる副作用は集計から除外した。
- ・副作用項目と完全に一致する名称が MedDRA に存在しない場合は類似名称で読み替えを行ない、その判断の妥当性について別の研究者が確認したものについて、SOC 分類を決定した。

また、得られた副作用情報は品目によって調査例数の違いが大きいことから、それらの影響を考慮するために F 分布を仮定して副作用発現頻度の 95%信頼区間 (CI) を求めた。また、高曝露製剤と低曝露製剤の副作用発現率の差は、 $\chi^2$  検定を用いて評価し、危険率 5%未満 ( $p < 0.05$ ) の場合、統計的に有意と判断した。

なお、2 剤の比較において、経口剤、注射剤などの全身曝露量が多いものを常用量 (高曝露) 製剤、局所適用製剤など全身曝露量が少ないものを低曝露製剤とした。

## C. 研究結果と考察

### 1. 解析対象薬剤

検討対象 8 成分の中で、解析に必要な情報が得られ、比較検討対象となったものは合計 4 成分、8 製剤であった (表 1)。

カルテオロール塩酸塩の高曝露製剤としては、錠剤、細粒剤、徐放性カプセル剤が存

在したが、錠剤及び細粒剤の方が徐放性カプセル剤よりも多くの安全性調査例数を有していたため、ミケラン<sup>®</sup>錠及び細粒剤のデータを高曝露製剤として用いた。低曝露製剤としては、ミケラン<sup>®</sup>点眼液を対象とした。

メサラジンの高曝露製剤としては、錠剤と細粒剤が存在したが、使用経験の長いペンタサ<sup>®</sup>錠を解析に用いた。また低曝露製剤としては、坐剤及び注腸製剤が存在したが、後者の AUC データは外国人によるものであったためペンタサ<sup>®</sup>坐剤を対象とした。

アシクロビルの常用量として、錠剤及び点滴静注液が AUC データを有しており、錠剤の方が点滴静注液よりも多くの安全性調査例数を有したものであったため、ゾビラックス<sup>®</sup>錠を対象とした。低曝露製剤としては、軟膏及び眼軟膏が存在したが、前者がより多くの安全性調査例数を有したものであったため、ゾビラックス<sup>®</sup>軟膏のデータを用いた。なお、ゾビラックス<sup>®</sup>錠については、1) 単純疱疹及び骨髄移植時における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制、2) 帯状疱疹という2つの効能を有し、1日用量はそれぞれ1000mg、4000mgと異なっている。これらの効能別に安全性調査データが集計されており、それぞれの推定 AUC も算出可能であることから、高曝露製剤として2つの値(ゾビラックス<sup>®</sup>錠-単純疱疹、ゾビラックス<sup>®</sup>錠-帯状疱疹)を解析に用いることとした。

テルビナフィン塩酸塩の高曝露製剤としてはラミシール<sup>®</sup>錠を用いた。低曝露製剤として存在するクリーム、外用液、外用スプレーのうち必要なデータが入手可能なラミシール<sup>®</sup>クリームを解析に用いた。

マキサカルシトール、フェンタニルクエン

酸、リドカイン塩酸塩、及びミコナゾールについては、常用量製剤もしくは低曝露製剤の AUC データが外国人のものであるか、または医薬品インタビューフォーム (IF) に全く記載がなく、曝露量の違いによる比較を行うことができないため対象から除外した。

なお、外用剤の適用部位における副作用は昨年、一昨年と同様に、集計から除外した。

## 2. 各製剤の副作用発現頻度と SOC 分類別の副作用発現頻度および推定曝露量 (推定 AUC)

同一成分毎の副作用発現頻度および推定曝露量 (推定 AUC) を図1～4に示した。

カルテオロール塩酸塩の低曝露製剤(ミケラン<sup>®</sup>点眼液)<sup>5)</sup>および高曝露製剤(ミケラン<sup>®</sup>錠)<sup>6)</sup>の全身性副作用の発現率は1.63% (CI:1.23-2.11%)、2.61% (CI:2.35-2.89%)であり、前者が有意に低かった(図1)。

メサラジンの低曝露製剤(ペンタサ<sup>®</sup>坐剤)<sup>7)</sup>および高曝露製剤(ペンタサ<sup>®</sup>錠)<sup>8)</sup>の全身性副作用の発現率は0%、21.26% (CI:19.68-22.90%)であり、前者が有意に低かった(図2)。

アシクロビルの低曝露製剤(ゾビラックス<sup>®</sup>軟膏)<sup>9)</sup>、高曝露製剤(ゾビラックス<sup>®</sup>錠-単純疱疹、ゾビラックス<sup>®</sup>錠-帯状疱疹)<sup>10)</sup>の全身性副作用の発現率は0.68% (CI:0.45-0.98%)、1.44% (CI:1.21-1.70%)ならびに7.31% (CI:6.51-8.19%)であった。副作用発現率においては、低曝露製剤はいずれの高曝露製剤よりも、有意に低かった(図3-1, 図3-2)。

テルビナフィンの低曝露製剤(ラミシール<sup>®</sup>クリーム)<sup>11)</sup>および高曝露製剤(ラミシール<sup>®</sup>錠)<sup>12)</sup>の全身性副作用の発現率は2.13%

(CI:1.82-2.48%)、17.23% (CI:16.39-18.09%)であり、前者が有意に低かった(図4)。

なお、今回検討した低曝露製剤と高曝露製剤の副作用集計の比較において、ペンタサ<sup>®</sup>錠は承認時に加えて市販後のデータも含むものであったが、ペンタサ<sup>®</sup>坐剤は承認時のみのデータであったため、解釈の際には注意する必要がある。その他の製剤は全て承認時および市販後のデータであった。

### 3. 全身性副作用と曝露量との関係

今回解析対象とした4成分8製剤による5種類の組み合わせについて、同一成分の高曝露製剤に対する低曝露製剤の推定AUCの比(AUC比)と副作用発現率の比(副作用比)の関係を図5に示す。AUC比は0%から45%、副作用比は0%から62%に分布していた。

先行研究ではAUCが常用量群の3~20%程度であれば全身性副作用は減少するものの完全には消失せず、20%以上では全身性副作用は無視できないとしていた。低曝露製剤におけるAUCが検出限界以下のため、AUC比がゼロであったアシクロビルの副作用比は47%(単純疱疹)であり、またAUC比が2%であったカルテオロール塩酸塩の副作用比は62%であり、無視できるレベルでないことが考えられた。

本研究期間において検討した19成分の全身性副作用と曝露量との関係のまとめを表2と図6に示す。常用量(高曝露)製剤に比べて、低曝露製剤の推定AUCの比(AUC比)が3~20%程度であれば全身性副作用は減少する傾向はあるが完全には消失しなかった。また、AUC比がゼロの製品であっても、副作

用比には大きな幅があり、特にクリンダマイシン(抗菌薬)、アシクロビル(抗ウイルス薬)、バンコマイシン(抗菌薬)、テルビナフィン(抗真菌薬)の副作用比は比較的高かった。

### D. 結論

本研究において、今回検討した品目においては、常用量(高曝露)製剤に比べて、低曝露のAUC比がゼロに近い品目においても、副作用比は低くはならず、全身性副作用は無視できないものが存在することが明らかとなった。

本研究果より、一般用医薬品(OTC薬)におけるリスク区分に量的制限の考え方の導入の必要性とその適否に関して、薬効群を含めて、個別に検討を行い、確認していく必要があると考えられた。

### E. 健康危険情報

特になし

### F. 研究発表

特になし

### G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

### H. 引用文献

- 1) 三井梨恵子, 秋好健志, 今岡鮎子, 望月眞弓, 大谷壽一. 常用量以下の曝露量における全身性副作用の用量依存性の推定. 医薬品情報学. 2015;17(2):77-86.
- 2) <https://www.jmo.gr.jp/jmo/servlet/mdrLoginTop>
- 3) ミケラン<sup>®</sup>点眼液1% 2% インタビュー

フォーム（大塚製薬株式会社）2017年4月  
改訂（第11版）

4) ミケラン<sup>®</sup>錠 5mg 細粒 1% LA カプセル  
15 mg インタビューフォーム（大塚製薬株  
式会社）2015年1月改訂（第9版）

5) ペンタサ<sup>®</sup>坐剤 1g インタビューフォー  
ム（杏林製薬株式会社）2017年8月改訂  
（第6版）

6) ペンタサ<sup>®</sup>錠 250mg 500mg 顆粒 94% イ  
ンタビューフォーム（杏林製薬株式会社）  
2017年8月改訂（第20版）

7) ゾビラックス<sup>®</sup>軟膏 5% クリーム 5%  
インタビューフォーム（グラクソ・スミス  
クライン株式会社）2017年4月改訂（第8  
版）

8) ゾビラックス<sup>®</sup>錠 200 400 顆粒 40%  
インタビューフォーム（グラクソ・スミス  
クライン株式会社）2017年2月改訂（第2  
版）

9) ラミシール<sup>®</sup>クリーム 1% 外用液 1%  
外用スプレー 1% インタビューフォーム  
（サンファーマ株式会社）2016年10月改  
訂（第10版）

10) ラミシール<sup>®</sup>錠 125mg インタビューフ  
ォーム（サンファーマ株式会社）2017年6  
月改訂（第12版）

表1 解析対象とした抗菌薬成分および製剤名

分類	一般名	高曝露製剤	低曝露製剤
$\beta$ ブロッカー	カルテオロール塩酸塩	ミケラン錠	ミケラン点眼液
腸疾患治療薬	メサラジン	ペンタサ錠	ペンタサ坐剤
抗ウイルス薬	アシクロビル	ゾビラックス錠	ゾビラックス軟膏
抗真菌薬	テルビナフィン	ラミシール錠	ラミシールクリーム

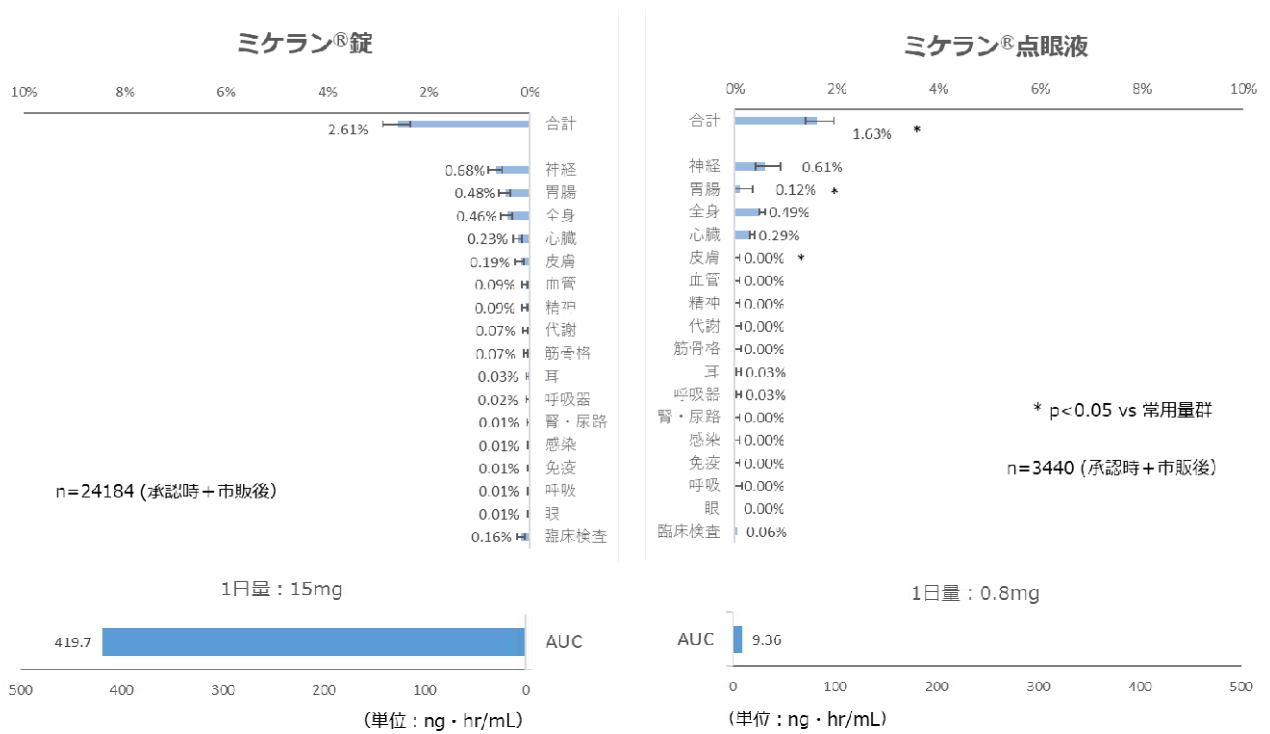


図 1 カルテオロール塩酸塩製剤における高曝露製剤（左）と低曝露製剤（右）の副作用発現率（上段）およびそのときの推定曝露量としての AUC（下段）

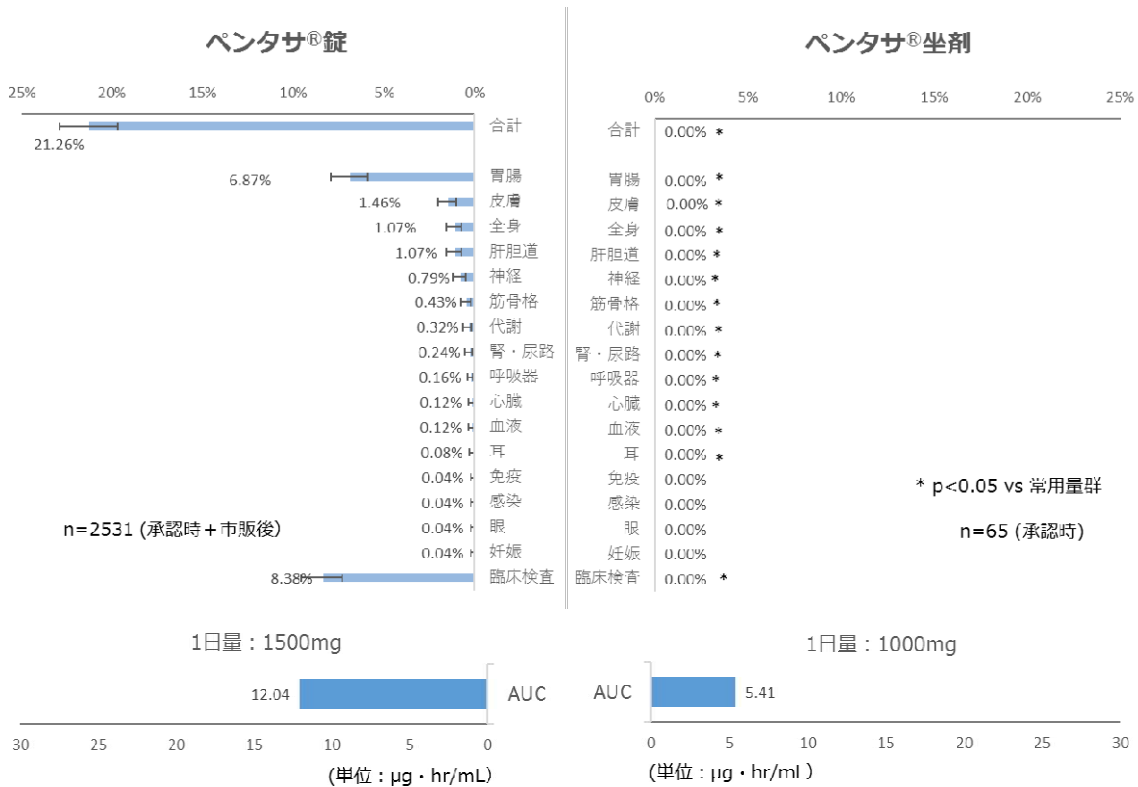


図 2 メサラジン製剤における高曝露製剤（左）と低曝露製剤（右）の副作用発現率（上段）およびそのときの推定曝露量としての AUC（下段）

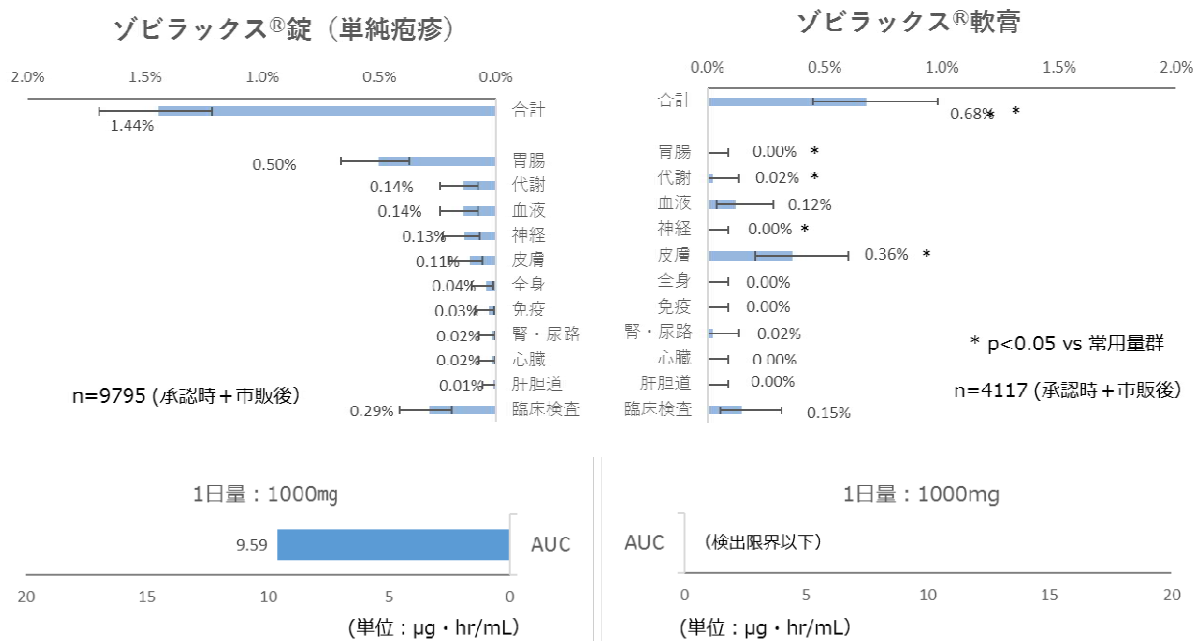


図 3-1 アシクロビル製剤における高曝露製剤（単純疱疹）（左）と低曝露製剤（右）の副作用発現率（上段）およびそのときの推定曝露量としての AUC（下段）

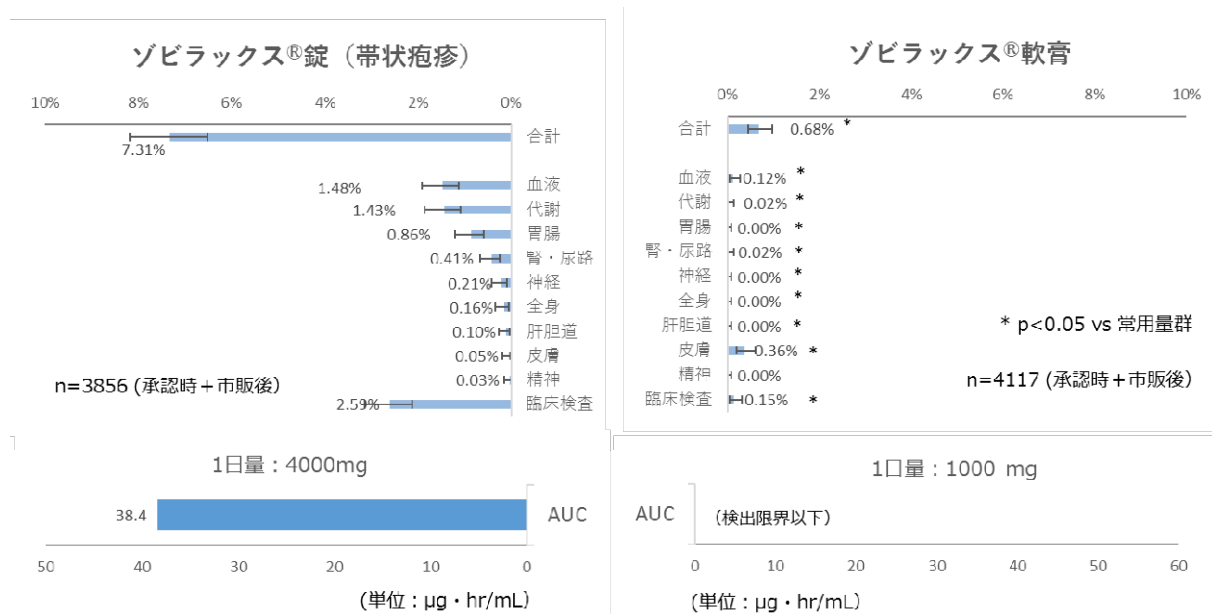


図 3-2 アシクロビル製剤における高曝露製剤（帯状疱疹）（左）と低曝露製剤（右）の副作用発現率（上段）およびそのときの推定曝露量としての AUC（下段）



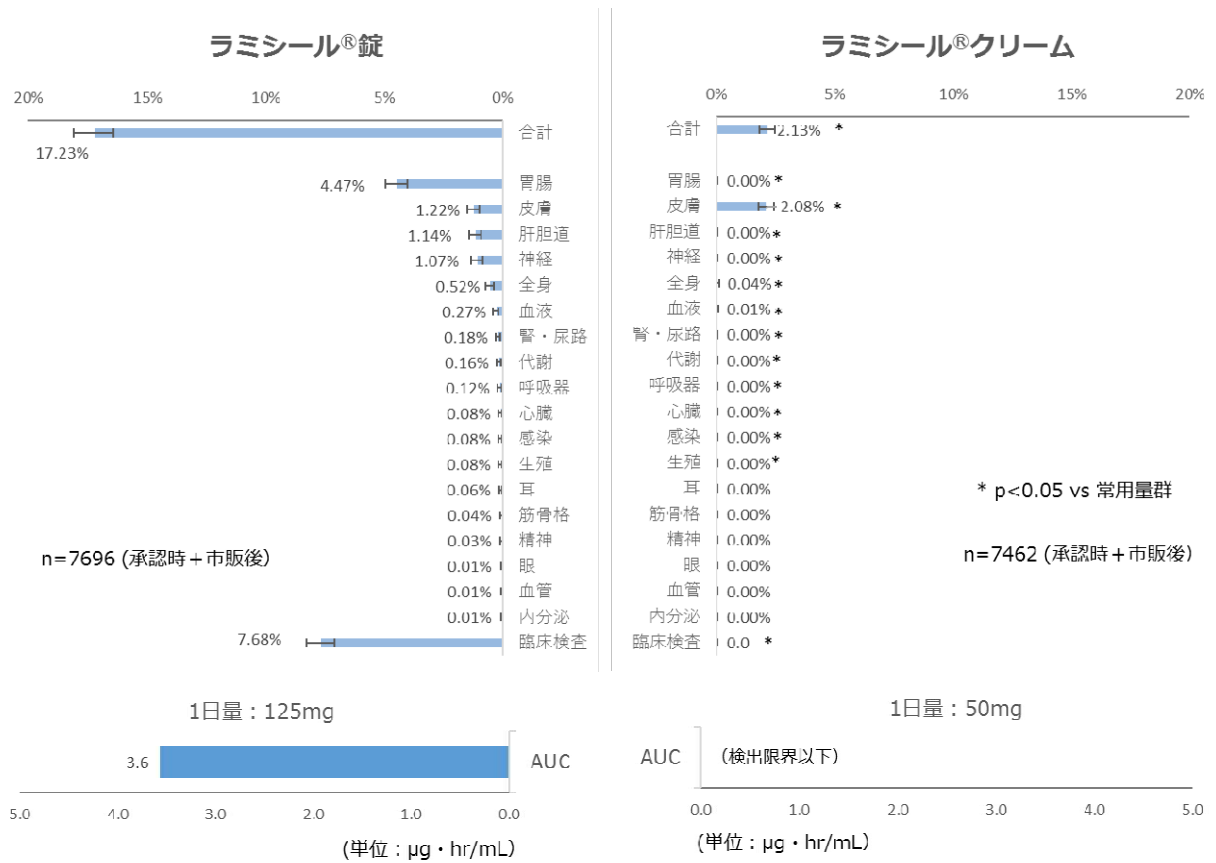


図 4 テルビナフィン製剤における常用量製剤 (左) と低曝露製剤 (右) の副作用発現率 (上段) およびそのときの推定曝露量としての AUC (下段)

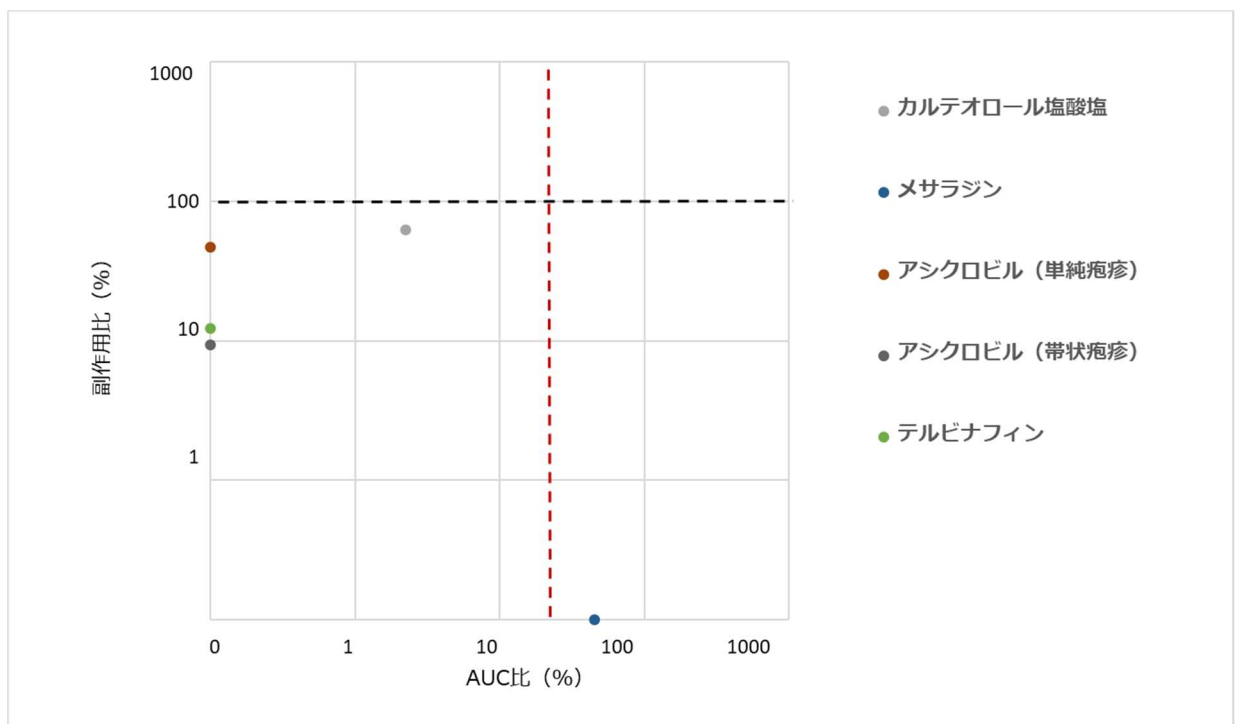


図 5 全身性副作用と曝露量との関係

表2 全身性副作用と曝露量との関係（19成分のまとめ）

医薬品名（化合物名）	製剤名：上段：高曝露 下段：低曝露	推定AUC	全身性副作用	AUC比	副作用比	プロット番号
			発現率%			
ケトプロフェン	モーラステーブ	3.6	1.55	34%	235%	1
	カピستن筋注	10.5	0.66			
ピロキシカム(軟膏-カプセル)	バキソ軟膏	18.0	0.48	17%	9%	2
	バキソカプセル	105.4	5.43			
ロキソプロフェン	ロキソニンパップ	0.5	1.86	3%	47%	3
	ロキソニン錠	20.1	3.94			
アンレキサノクス	ソルファ点鼻液	0.3	1.12	1%	20%	4
	ソルファ錠	24.3	5.54			
エピナスチン	アレジオン点眼液	0.0	0	0%	0%	5
	アジレオン錠	0.4	3.93			
オロパタジン	パタノール点眼液	0.0	1	1%	7%	6
	アレロック錠	0.4	14.57			
ケトチフェン	ザジテンシロップ&ドライシロップ	34.4	1.32	63%	21%	7
	ザジテンカプセル	54.6	6.19			
タクロリムス（点眼-カプセル）	タリムス点眼液	0.0	9.3	5%	14%	8
	プログラファカプセル	0.2	67.2			
トラニラスト	リザベン点眼液	0.3	0.03	0%	1%	9
	リザベカプセル	343.2	3.51			
クリンダマイシン①	ダラシンTゲル	0.0	5.52	0%	155%	10
	ダラシンS注射液	82.4	3.56			
クリンダマイシン②	ダラシンTゲル	0.0	0.32	0%	9%	11
	ダラシンS注射液	82.4	3.56			
バンコマイシン	バンコマイシン眼軟膏	0.0	4	0%	20%	12
	塩酸バンコマイシン点滴静注用	340.0	19.93			
オフロキサシン	タリビッド点眼液	0.0	0.04	0%	1%	13
	タリビッド錠	43.4	3.9			
トスフロキサシントシル酸塩水和物	オゼックス点眼液	0.0	0.05	0%	4%	14
	オゼックス錠	14.9	1.35			
フルフロキサシン	バクンダール点眼液	0.0	0	0%	0%	15
	バクンダール錠	12.9	2.22			
レボフロキサシン水和物	クラビット点眼液	0.0	0.1	0%	2%	16
	クラビット錠	50.9	4.49			
カルテオロール塩酸塩	ミケラン®点眼液	9.4	1.63	2%	62%	17
	ミケラン®錠	419.7	2.61			
メサラジン	ペンタサ®坐剤	5.4	0	45%	0%	18
	ペンタサ®錠	12.0	21.26			
アシクロビル①	ゾピラックス®軟膏	0.0	0.68	0%	47%	19
	ゾピラックス®錠（単純疱疹）	9.6	1.44			
アシクロビル②	ゾピラックス®軟膏	0.0	0.68	0%	9%	20
	ゾピラックス®錠（帯状疱疹）	38.4	7.31			
テルピナフィン	ラミシール®クリーム	0.0	2.13	0%	12%	21
	ラミシール®錠	3.6	17.23			

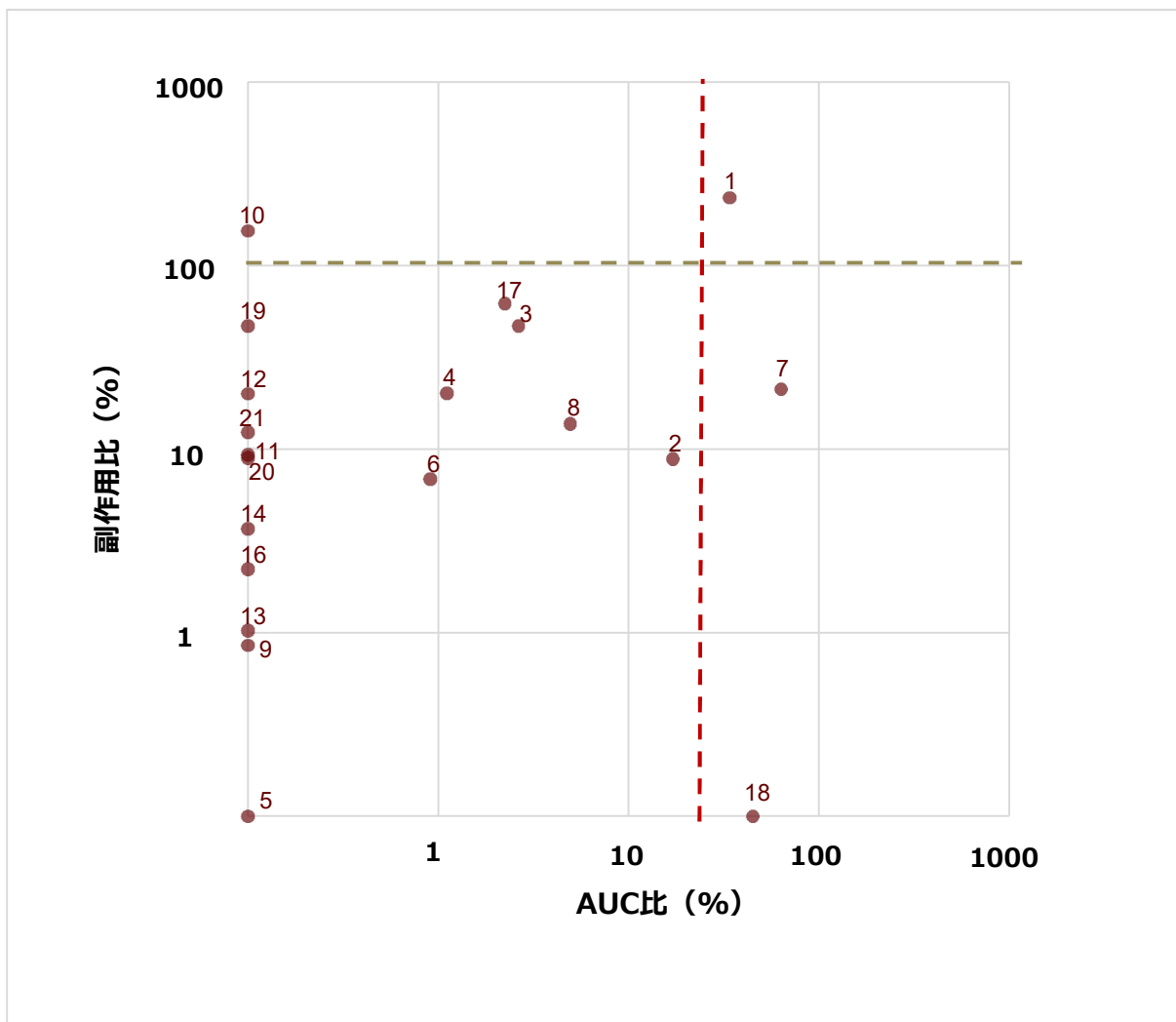


図6 全身性副作用と曝露量との関係 (19成分のまとめ)

1 : ケトプロフェン 2 : ピロキシカム (軟膏—カプセル) 3 : ロキソプロフェン 4 : アンレキサノクス 5 : エピナスチン 6 : オロパタジン 7 : ケトチフェン 8 : タクロリムス (点眼—カプセル) 9 : トラニラスト 10 : クリンダマイシン① 11 : クリンダマイシン② 12 : バンコマイシン 13 : オフロキサシン 14 : トスフロキサシントシル酸塩水和物 15 : ノルフロキサシン 16 : レボフロキサシン水和物 17 : カルテオロール塩酸塩 18 : メサラジン 19 : アシクロビル① 20 : アシクロビル② 21 : テルビナフィン



## 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

### 「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や市場流通品の変化に対応し、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

#### 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」の完成から 3 年以上が経過し、使用上の注意が改訂され、市場に流通する一般用漢方製剤のラインナップも変化してきたことから、本研究では、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。

#### 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 25 年 4 月から平成 29 年 7 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) 商品例に掲載する品目の調査  
日漢協一般用漢方製剤委員会適正使用推進部会を通じて、加盟各社にアンケート調査を行い、「確認票」の 39 処方について製造販売メーカーが掲載したい製品を選出した。
- 3) うら面電子データの改訂  
元データの改訂と 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、加味逍遙散、辛夷清肺湯の3処方については、平成25年8月に使用上の注意の改訂が発出されていた。この3処方はいずれもサンシシ含有製剤であり、改訂は、副作用に「腸間膜静脈硬化症」を追記するものであった。

## 商品例の改訂

日漢協一般用漢方製剤委員会による調査の結果、「確認票」の39処方のうち、五淋散、辛夷清肺湯、疎経活血湯、苓桂朮甘湯の4処方を除く35処方では製剤の追加・変更・削除の希望があった。

## D. 結論

従前研究の成果物「安全に使うための漢方処方確認票」の使用上の注意と商品例を見直し、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, 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(7):「漢方セルフメディケーション」ホームページの開設とアクセス状況, 第3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(2017.9).

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(8):「漢方セ

ルフメディケーション」ホームページの周知活動とアクセス状況 日本薬学会第138年会, 金沢(2018.3).

## F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

安全に  
使うための

おう れん げ どく とう

# 黄連解毒湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に黄連解毒湯を服用して、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

次のような症状がありますか？

- |  |                                   |                                   |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 鼻血                | <input type="checkbox"/> 不眠症      | <input type="checkbox"/> 胃炎       |
| <input type="checkbox"/> 神経症（いらいらして落ち着かない） | <input type="checkbox"/> 二日酔      | <input type="checkbox"/> めまい・ふらつき |
| <input type="checkbox"/> 月経や出産に伴う体調不良      | <input type="checkbox"/> めまい・ふらつき | <input type="checkbox"/> 湿疹・皮膚炎   |
| <input type="checkbox"/> 動悸                | <input type="checkbox"/> 更年期障害    |                                   |
| <input type="checkbox"/> 皮膚のかゆみ            | <input type="checkbox"/> 口内炎      |                                   |

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／充実

虚弱

- のぼせ気味ですか？
- 顔色が赤いですか？
- いらいらして落ち着かないことがありますか？

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

鼻血、二日酔に使用する場合には、5～6回まで服用しても症状がよくなる時は、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

体力中等度以上で、のぼせがみで顔色赤く、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」	タキザツ漢方廠
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	劑盛堂薬品	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	「クラシエ」漢方黄連解毒湯エキス顆粒	クラシエ薬品
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	ツムラ漢方黄連解毒湯エキス顆粒A	ツムラ
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	花扇黄解丸	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。

- 3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。

## 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	0	1	2	2

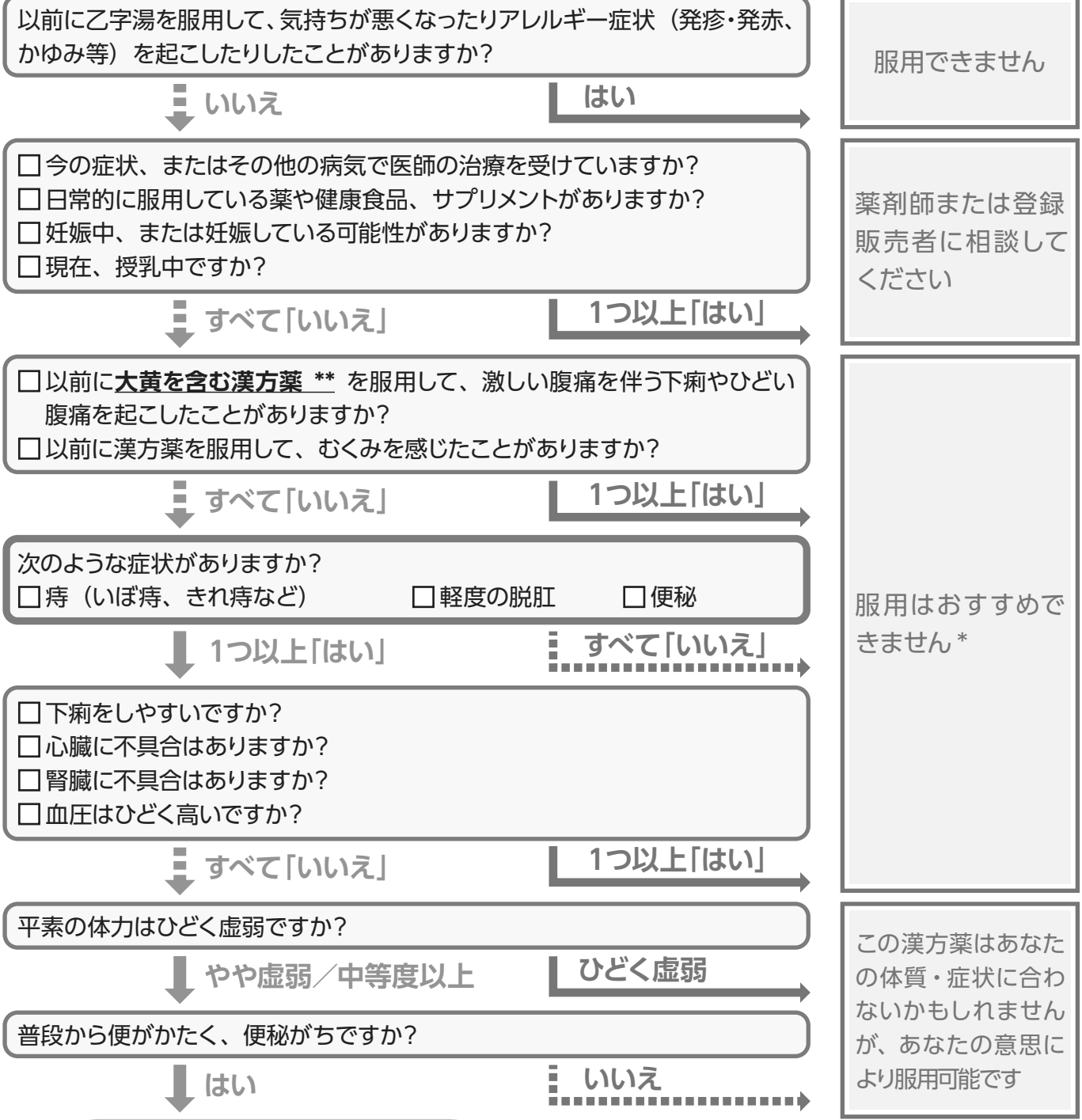
2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない



安全に  
使うための

# おつじとう 乙字湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。



**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

きれ痔、便秘に使用する場合には、5～6日くらい服用しても症状がよくなる時は、医師、薬剤師、または登録販売者に相談してください。

本剤を服用中は他の下剤（瀉下剤）は服用しないでください。

## 効能・効果

体力中等度以上で、大便がかたく、便秘傾向のあるものの次の諸症：痔核（いぼ痔）、きれ痔、便秘、軽度の脱肛

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

一元乃錠剤乙字湯	一元製薬	乙字湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠
ウチダの天地通暢	ウチダ和漢薬	オツジンス「コタロー」(乙字湯エキス錠)	小太郎漢方製薬
乙字湯Aエキス細粒「分包」三和生薬	三和生薬	JPS乙字湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬
乙字湯エキス顆粒KM	カーヤ	ツムラ漢方乙字湯エキス顆粒	ツムラ
乙字湯エキス〔細粒〕3	松浦薬業	トチモトの乙字湯	栃本天海堂
乙字湯エキス錠〔大峰〕	大峰堂薬品工業	ブリザ漢方内服薬	大正製薬
乙字湯エキス錠クラシエ	クラシエ薬品	モリ タイゼン	大杉製薬

## 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. 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）
3. 授乳中の方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) 妊婦また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	吐き気・嘔吐、食欲不振、はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

## 処方構成生薬

当帰、柴胡、黄芩、甘草、升麻、大黄

## 乙字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	1	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。
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。

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（きれ痔、便秘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。
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。

安全に  
使うための

# 葛根湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に葛根湯を服用して、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？
- 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？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

次のような症状がありますか？

- かぜ
- 鼻づまり
- 頭痛
- 発熱
- 肩こり
- 筋肉痛
- 手や肩の痛み

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？
- 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？
- 胃腸が弱いですか？
- 現在、たくさん汗をかいていますか？

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

## 効能・効果

体力中等度以上のものの次の諸症：感冒の初期（汗をかいていないもの）、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの解表舒筋	ウチダ和漢薬	阪本漢法の葛根湯エキス顆粒	阪本漢法製薬
オオクサ葛根湯エキス顆粒（分包）	大草薬品	サトウ葛根湯エキス顆粒	佐藤製薬
カコナル	第一三共ヘルスケア	三宝葛根湯エキス顆粒	三宝製薬
カゼコール内服液	大草薬品	JPS葛根湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬
カッコンV「コタロー」	小太郎漢方製薬	錠剤 葛根湯	イスクラ産業
葛根湯Aエキス細粒「分包」三和生薬	三和生薬	錠剤 葛根湯	一元製薬
葛根湯エキス顆粒 S クラシエ	クラシエ薬品	ツムラ漢方葛根湯エキス顆粒A	ツムラ
葛根湯エキス顆粒〔大峰〕	大峰堂薬品工業	トチモトのカッコン湯	栃本天海堂
葛根湯エキス顆粒KM	カーヤ	ハイ・カッコー	大杉製薬
葛根湯エキス顆粒〔至聖〕	北日本製薬	ピュアドリップ葛根湯	湧永製薬
葛根湯エキス顆粒〔東洋〕 分包	東洋薬行	風治散	和漢薬研究所
葛根湯エキス〔細粒〕 7	松浦薬業	ホノミキシュ錠	劑盛堂薬品
葛根湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠	本草葛根湯エキス顆粒-H	本草製薬
漢方濃縮煎剤葛根湯 1	松浦薬業	山本漢方「葛根湯エキス顆粒」	山本漢方製薬
生隆「分包」	太虎精堂製薬		

## 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

## 処方構成生薬

葛根、麻黄、大棗、桂皮、芍薬、甘草、生姜

## 葛根湯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	0	2	2	1

2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない

- 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
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（感冒の初期、鼻かぜ、頭痛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。

安全に  
使うための

# 葛根湯加川芎辛夷の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に葛根湯（加川芎辛夷）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**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？
- 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？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

次のような症状がありますか？

- 鼻づまり
- 副鼻腔炎（ちくのう症）
- 粘った鼻水

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？
- 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？
- 胃腸が弱いですか？
- 現在、たくさん汗をかいていますか？

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

## 効能・効果

比較的体力があるものの次の諸症：鼻づまり、蓄膿症（副鼻腔炎）、慢性鼻炎

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの太陽爽鼻湯（分包）	ウチダ和漢薬	サンワ葛根湯加川芎辛夷エキス細粒「分包」	三和生薬
オオクサ鼻優S	大草薬品	JPS葛根湯加川芎辛夷エキス錠N	ジェーピーエス製薬
葛根湯加川芎辛夷エキス顆粒KM	カーヤ	ツムラ漢方葛根湯加川芎辛夷エキス顆粒	ツムラ
葛根湯加川芎辛夷エキス〔細粒〕77	松浦薬業	ノーザA「コタロー」	小太郎漢方製薬
葛根湯加川芎辛夷エキス散〔勝昌〕	東洋薬行	ノンパースA	一元製薬
葛根湯加川芎辛夷エキス錠〔大峰〕	大峰堂薬品工業	本草葛根湯加川芎辛夷エキス顆粒-H	本草製薬
葛根湯加川芎辛夷「タキザワ」	タキザワ漢方廠	モリ チクノン	大杉製薬
「クラシエ」葛根湯加川芎辛夷エキス錠	クラシエ薬品		

## 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) 胃腸の弱い人。
- (5) 発汗傾向の著しい人。
- (6) 高齢者。
- (7) 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。
- (8) 次の症状のある人。 むくみ、排尿困難
- (9) 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

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	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
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. 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。

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

葛根、麻黄、大棗、桂皮、芍薬、甘草、生姜、川芎、辛夷

## 葛根湯加川芎辛夷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	0	2	2	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

# 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。

- 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

人參、白朮または蒼朮、茯苓、酸棗仁、竜眼肉、黄耆、当歸、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	2	2	0	0

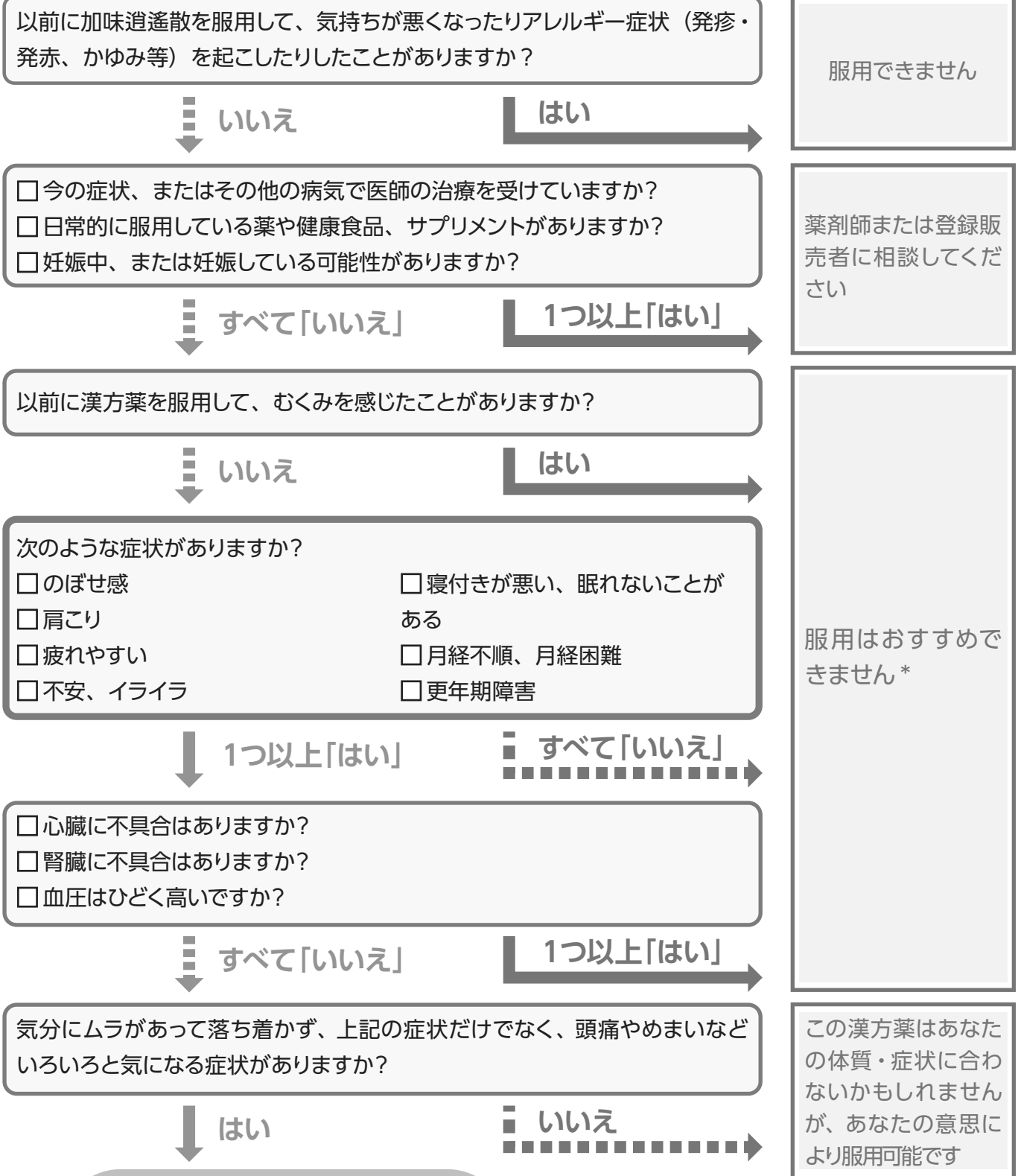
2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない



安全に  
使うための

# かみしょうようさん 加味逍遙散の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。



\* 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、のぼせ感があり、肩がこり、疲れやすく、精神不安やいらだちなどの精神神経症状、ときに便秘の傾向のあるものの次の諸症：冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症、不眠症

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの加味逍遙散	ウチダ和漢薬	カミセーヌN「コタロー」	小太郎漢方製薬
加味逍遙散エキス顆粒〔東洋〕 分包	イスクラ産業	漢方濃縮煎剤加味逍遙散 24	松浦薬業
加味逍遙散エキス顆粒〔東洋〕 分包	東洋薬行	サン・コーミン	大杉製薬
加味逍遙散エキス〔細粒〕 8	松浦薬業	錠剤 加味逍遙散	一元製薬
加味逍遙散エキス細粒〔分包〕 三和生薬	三和生薬	ツムラ漢方加味逍遙散エキス顆粒	ツムラ
加味逍遙散錠〔大峰〕	大峰堂薬品工業	トチモトの加味逍遙散	栃本天海堂
加味逍遙散料エキス顆粒KM	カーヤ	ホノミチョウケイ錠	劑盛堂薬品
加味逍遙散料エキス錠クラシエ	クラシエ薬品	レディシトルG	ジェーピーエス製薬
加味逍遙散料「タキザワ」	タキザワ漢方廠		

## 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。
  - 胃腸の弱い人。
  - 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
  - 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
消化器	吐き気・嘔吐、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。
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
- 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

当帰、芍薬、白朮または蒼朮、茯苓、柴胡、牡丹皮、山梔子、甘草、生姜、薄荷葉

## 加味逍遙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	2	1	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

響声破笛丸エキス顆粒G	ジェーピーエス製薬	響声破笛丸料エキス〔細粒〕45	松浦薬業
響声破笛丸料エキス顆粒KM	北日本製薬	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

- 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。
- 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。
  - 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
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。

- 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
- 5～6日間服用しても症状がよくならない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

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
2	2	2	2	2

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

# くふうげどくさん 駆風解毒散の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に駆風解毒散を服用して、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？

- のどの腫れ
- のどの痛み
- 扁桃（へんとう）炎、扁桃（へんとう）周囲炎

↓ 1つ以上「はい」

↓ ..... すべて「いいえ」

服用はおすすめできません\*

- 胃腸が弱いですか？
- 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

5～6回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

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	サトウ駆風解毒湯エキス顆粒	佐藤製薬
駆風解毒湯Aエキス細粒〔分包〕三和生薬	三和生薬	JPS漢方顆粒-60号	ジェーピーエス製薬
駆風解毒湯エキス顆粒KM	北日本製薬	トチモトの駆風解毒湯	栃本天海堂
駆風解毒湯「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。
  - 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。
  - 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
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。

- 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。

## 効能・効果

比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴えるものの次の諸症：月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり、めまい、頭重、打ち身（打撲症）、しもやけ、しみ、湿疹・皮膚炎、にきび

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの桂枝茯苓丸	ウチダ和漢薬	桂枝茯苓丸料「タキザワ」	タキザワ漢方廠
オオクサ桂枝茯苓丸	大草薬品	ケイブツクN「コタロー」	小太郎漢方製薬
「クラシエ」漢方桂枝茯苓丸料エキス錠	クラシエ薬品	JPS桂枝茯苓丸料エキス錠N	ジェーピーエス製薬
桂枝茯苓丸エキス錠OM	大峰堂薬品工業漢方廠	錠剤 桂枝茯苓丸	一元製薬
桂枝茯苓丸ダイコー	大晃生薬	ツムラ漢方桂枝茯苓丸料エキス顆粒A	ツムラ
桂枝茯苓丸料Aエキス細粒「分包」三和生薬	三和生薬	トチモトの桂枝茯苓丸料	栃本天海堂
桂枝茯苓丸料エキス顆粒KM-2	カーヤ	花扇桂枝茯苓丸	小西製薬
桂枝茯苓丸料エキス〔細粒〕69	松浦薬業	ホノミフツケツEX錠	劑盛堂薬品
桂枝茯苓丸料エキス散〔勝昌〕	東洋薬行	モリ ビーシャン	大杉製薬

## 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）。
  - 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。

- 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

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
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。

- 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
- 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。

## 処方構成生薬

桂皮、茯苓、牡丹皮、桃仁、芍薬

## 桂枝茯苓丸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	0	2	2	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

# ご こと う 五虎湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に五虎湯を服用して、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**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？
- 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？

↓ すべて「いいえ」

→ 1つ以上「はい」

次のような症状がありますか？

- せき
- 気管支炎
- かぜ
- 気管支ぜんそく
- 小児ぜんそく

↓ 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？
- (男性の方) 尿の出に不具合がありますか？
- 胃腸が弱いですか？
- 下痢をしやすいですか？

↓ すべて「いいえ」

→ 1つ以上「はい」

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

\*\* 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

## 効能・効果

体力中等度以上で、せきが強くでるものの次の諸症：せき、気管支ぜんそく、気管支炎、小児ぜんそく、感冒、痔の痛み

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

「クラシエ」漢方五虎湯エキス顆粒A	クラシエ薬品
-------------------	--------

## 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、体の弱い人で軟便下痢になりやすい人）。
  - 胃腸の弱い人。
  - 発汗傾向の著しい人。
  - 高齢者。
  - 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
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（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、杏仁、甘草、石膏、桑白皮

## 五虎湯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	0	1	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

# ご しゃ じん き がん 牛車腎気丸の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に牛車腎気丸を服用して、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

- 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？
- 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？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

次のような症状がありますか？

- しびれ
- むくみ
- 腰痛、足の痛み
- 尿が出にくい
- 頻尿
- かすみ目
- かゆみ
- 肩こり
- 頭重
- 耳鳴り

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？
- 胃腸が弱いですか？
- 下痢をしやすいですか？
- 体力が充実していて暑がりですか？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

- 疲れやすいですか？
- 手足が冷えやすいですか？
- 口や舌が乾きやすいですか？
- 足などがむくみやすいですか？

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

\*\* 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

## 効能・効果

体力中等度以下で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく尿量減少し、むくみがあり、ときに口渴があるものの次の諸症：下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、かゆみ、排尿困難、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

一元乃錠剤牛車腎気丸	一元製薬	牛車腎気丸エキス細粒G「コタロー」	小太郎漢方製薬
ウロバランス Uro Balance	佐藤製薬	牛車腎気丸料エキス顆粒KM	カーヤ
漢方濃縮煎剤牛車腎気丸107	松浦薬業	牛車腎気丸料「タキザワ」	タキザワ漢方廠
【救心漢方】金匱腎気丸料エキス顆粒	救心製薬	精華牛車腎気丸	イスクラ産業
【クラシエ】漢方牛車腎気丸料エキス錠	クラシエ薬品	精華牛車腎気丸	ハッ目製薬
牛車腎気丸エキス〔細粒〕98	松浦薬業	ロート牛車腎気丸錠II	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

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) のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
- (5) 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。

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、腹痛
その他	動悸、のぼせ、口唇・舌のしびれ

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。

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。

## 処方構成生薬

地黄、山茱萸、山薬、沢瀉、茯苓、牡丹皮、桂皮、加工ブシ、牛膝、車前子

## 牛車腎気丸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	2	1	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

# ごりんさん 五淋散の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に五淋散を服用して、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？

- 頻尿
- 残尿感がある
- 排尿痛
- 尿がにごる

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめで  
きません\*

- 血圧はひどく高いですか？
- 心臓に不具合はありますか？
- 腎臓に不具合はありますか？
- 胃腸が弱いですか？
- 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

## 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、尿のにごり

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ゴリンサンN「コタロー」	小太郎漢方製薬	腫経（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。

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

安全に  
使うための

# ご利用の 五苓散の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に五苓散を服用して、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？

- 水様性下痢
- 急性胃腸炎
- 暑気あたり
- むくみ
- 二日酔
- 頭痛

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません\*

残便感があり、繰り返し腹痛を伴う便意を催す状態（しぶり腹）ですか？

いいえ

はい

服用できません  
医療機関への受診をおすすめします

- のどが渇いて尿の量が少ないですか？
- めまいがありますか？
- 吐き気や嘔吐、腹痛がありますか？
- 頭痛がありますか？
- むくみがありますか？

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

急性胃腸炎、二日酔の場合には5～6回、水様性下痢、暑気あたりの場合には5～6日くらい服用しても症状がよくなる時は、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

体力に関わらず使用でき、のどが渇いて尿量がすくないもので、めまい、はきけ、嘔吐、腹痛、頭痛、むくみなどのいずれかを伴う次の諸症：水様性下痢、急性胃腸炎（しぶり腹のものには使用しないこと）、暑気あたり、頭痛、むくみ、二日酔

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

アルピタン	小林製薬	五苓散料エキス散〔勝昌〕	東洋薬行
ウチダの五苓散	ウチダ和漢薬	五苓散料エキス錠〔大峰〕	大峰堂薬品工業
〔救心漢方〕五苓散	救心製薬	五苓散料〔タキザワ〕	タキザワ漢方廠
〔クラシエ〕漢方五苓散料エキス顆粒	クラシエ薬品	JPS五苓散料エキス錠N	ジェーピーエス製薬
ゴレーンN〔コタロー〕	小太郎漢方製薬	錠剤 五苓散	一元製薬
五苓散エキス顆粒SA	湧永製薬	スイギャクEP錠	劑盛堂薬品
五苓散料A	大杉製薬	ツムラ漢方五苓散料エキス顆粒	ツムラ
五苓散料Aエキス細粒〔分包〕三和生薬	三和生薬	トチモトの五苓湯	栃本天海堂
五苓散料エキス〔細粒〕16	松浦薬業	ミオンライフ五苓散エキス顆粒	テイコクファルマケア

## 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) 妊婦または妊娠していると思われる人。
- (3) 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。

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

3. 1ヵ月位（急性胃腸炎、二日酔に服用する場合には5～6回、水様性下痢、暑気あたりに服用する場合には5～6日間）服用しても症状がよくならない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。

## 処方構成生薬

沢瀉、猪苓、茯苓、蒼朮または白朮、桂皮

## 五苓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	1	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

# さいこかりゅうこつぼれいとう 柴胡加竜骨牡蛎湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に柴胡加竜骨牡蛎湯を服用して、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？
- 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？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

次のような症状がありますか？

- 精神不安、驚きやすい、イライラ感、不眠、円形脱毛症、神経症
- 動悸
- 小児夜泣き
- 更年期障害
- 便秘

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません\*

下痢をしやすいですか？#

いいえ

はい

平素の体力は虚弱ですか？

充実／中等度

虚弱

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

\*\* 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

# 柴胡加竜骨牡蛎湯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

【参考事項】本剤は、次のいずれかの方に特に適しています。

- ・わき腹からみぞおちにかけて、なんとなく重苦しい感じがある
- ・口が苦いとか、口がねばる感じがある
- ・寝返りを打ちにくいほど、身体が重く感じる
- ・よく夢を見る

## 効能・効果

体力中等度以上で、精神不安があって、動悸、不眠、便秘などを伴う次の諸症：高血圧の随伴症状（動悸、不安、不眠）、神経症、更年期神経症、小児夜泣き、便秘

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの竜化順清	ウチダ和漢薬	サンワ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス細粒「分包」	三和生薬
オオクサ柴胡加龍骨牡蠣湯エキス錠	大草薬品	JPS柴胡加竜骨牡蛎湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬
「クラシエ」漢方柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒	クラシエ薬品	錠剤 柴胡加竜骨牡蠣湯	一元製薬
柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒KM	カーヤ	ツムラ漢方柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒	ツムラ
柴胡加竜骨牡蛎湯エキス〔細粒〕22	松浦薬業	トチモトの柴胡加竜骨牡蛎湯	栃本天海堂
柴胡加龍骨牡蠣湯エキス散〔勝昌〕	東洋薬行	ホノミサイキ錠	劑盛堂薬品
柴胡加竜骨牡蛎湯エキス錠〔大峰〕	大峰堂薬品工業	モリ コーミニ	大杉製薬
柴胡加竜骨牡蛎湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠	ロート柴胡加竜骨牡蠣湯錠	ロート製薬
サイリユンN「コタロー」	小太郎漢方製薬		

## 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。
- 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。
  - 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
消化器	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
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。

- 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
- 1ヵ月位（小児夜泣き、便秘に服用する場合には1週間位）服用しても症状がよならない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

柴胡、半夏、茯苓、桂皮、大棗、人参、竜骨、牡蛎、生姜、(大黄、黄芩、甘草)

## 柴胡加竜骨牡蛎湯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	0	1	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

さい こ けい し とう

# 柴胡桂枝湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に柴胡桂枝湯を服用して、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？

- かぜの諸症状：微熱、悪寒（さむけ）、頭痛、倦怠（けんたい）感
- 胃腸の不調の諸症状：胃のむかつき、吐き気、胃痛、胃のつかえ

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません\*

- わき腹からみぞおちにかけて、なんとなく重苦しい感じがしますか？
- 口が苦いとか、口がねばる感じがしますか？

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

体力中等度又はやや虚弱で、多くは腹痛を伴い、ときに微熱・寒気・頭痛・はきけなどのあるものの次の諸症：胃腸炎、かぜの中期から後期の症状

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの半裏回陽	ウチダ和漢薬	柴胡桂枝湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠
オオクサ柴胡桂枝湯エキス顆粒（分包）	大草薬品	三宝柴胡桂枝湯エキス顆粒	三宝製薬
「クラシエ」漢方柴胡桂枝湯エキス顆粒 A	クラシエ薬品	JPS柴胡桂枝湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬
サイケットN「コタロー」	小太郎漢方製薬	錠剤 柴胡桂枝湯	一元製薬
柴胡桂枝湯Aエキス細粒「分包」三和生薬	三和生薬	ツムラ漢方柴胡桂枝湯エキス顆粒 A	ツムラ
柴胡桂枝湯エキス顆粒SA	湧永製薬	トチモトの柴胡桂枝湯	栃本天海堂
柴胡桂枝湯エキス顆粒KM	カーヤ	ハイ・カンポール	大杉製薬
柴胡桂枝湯エキス細粒（東洋）	東洋薬行	ホノミキョウカン錠	劑盛堂薬品
柴胡桂枝湯エキス（細粒）23	松浦薬業	本草柴胡桂枝湯エキス顆粒-H	本草製薬
柴胡桂枝湯エキス錠〔大峰〕	大峰堂薬品工業		

## 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
その他	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感

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（かぜの中期から後期の症状の場合には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。

## 処方構成生薬

柴胡、半夏、桂皮、芍薬、黄芩、人参、大棗、甘草、生姜

## 柴胡桂枝湯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	2	2	1	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

しゃく やく かん ぞう とう

# 芍薬甘草湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に芍薬甘草湯を服用して、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 →

- 心臓に不具合はありますか？
- 腎臓に不具合はありますか？
- 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？

↓ すべて「いいえ」

1つ以上「はい」 →

- 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」 →

次のような症状がありますか？

- こむらがえり
- 筋肉のけいれん、痛み
- 腹痛
- 腰痛

↓ 1つ以上「はい」

すべて「いいえ」 →

- 血圧はひどく高いですか？
- 足などがむくみやすいですか？

↓ すべて「いいえ」

1つ以上「はい」 →

服用できません

薬剤師または登録販売者に相談してください

服用はおすすめできません\*



**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

服用後に、手足のだるさ、むくみ、息苦しさを感じたときは、服用を中止して、医師、薬剤師、または登録販売者に相談してください。

症状があるときのみでの服用にとどめ、連用しないこと

## 効能・効果

体力に関わらず使用でき、筋肉の急激なけいれんを伴う痛みのあるものの次の諸症：こむらがり、筋肉のけいれん、腹痛、腰痛

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの解筋止痛湯（分包）	ウチダ和漢薬	錠剤 芍薬甘草湯	一元製薬
「クラシエ」漢方芍薬甘草湯エキス顆粒	クラシエ薬品	太虎堂の仙敢「分包」	太虎精堂製薬
コムレケア	小林製薬	ツムラ漢方芍薬甘草湯エキス顆粒	ツムラ
JPS漢方顆粒-20号	ジェーピーエス製薬	ツラレス	ロート製薬
芍薬甘草湯エキス〔細粒〕34	松浦薬業	トチモトの芍薬甘草湯	栃本天海堂
芍薬甘草湯エキス細粒G「コタロー」	小太郎漢方製薬	ドルチェ顆粒	阪本漢法製薬
芍薬甘草湯エキス細粒「分包」三和生薬	三和生薬	本草芍薬甘草湯エキス顆粒-H	本草製薬
芍薬甘草湯エキス散〔勝昌〕	東洋薬行	松浦の芍薬甘草湯ゼリー	松浦薬業
芍薬甘草湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠	ミオンライフ芍薬甘草湯エキス顆粒	ティコクファルマケア

## 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。
  - 次の診断を受けた人。 心臓病
- 症状があるときのみ服用にとどめ、連用しないこと

### 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。
  - 高齢者。
  - 次の症状のある人。 むくみ
  - 次の診断を受けた人。 高血圧、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。  
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。
うっ血性心不全、心室頻拍	全身のだるさ、動悸、息切れ、胸部の不快感、胸が痛む、めまい、失神等があらわれる。
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。

- 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。

## 処方構成生薬

芍薬、甘草

## 芍薬甘草湯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
2	2	2	2	2

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

じゅう ぜん たい ほ とう

# 十全大補湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に十全大補湯を服用して、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？

- 病後・術後の体力低下
- 疲労倦怠（けんたい）感
- 手足の冷え
- 食欲不振
- 寝あせ
- 貧血

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません\*

胃腸が弱いですか？

いいえ

はい

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

平素の体力は充実していますか？または虚弱ですか？

虚弱／わからない

充実／中等度



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

体力虚弱なもの次の諸症：病後・術後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの十全大補湯	ウチダ和漢薬	十全大補湯エキス錠〔大峰〕	大峰堂薬品工業
JPS十全大補湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬	十全大補湯エキス錠クラシエ	クラシエ薬品
ジュゼンS「コタロー」(十全大補湯エキス錠)	小太郎漢方製薬	十全大補湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠
十全大補湯Aエキス細粒「分包」三和生薬	三和生薬	ジュホトウ	大杉製薬
十全大補湯エキス顆粒KM	カーヤ	錠剤 十全大補湯	一元製薬
十全大補湯エキス〔細粒〕36	松浦薬業	ホノミジュンケツ錠	劑盛堂薬品
十全大補湯エキス散〔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。
  - 胃腸の弱い人。
  - 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
  - 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
消化器	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。
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。

- 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
- 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、黄耆、白朮または蒼朮、茯苓、当帰、芍薬、地黄、川芎、桂皮、甘草

## 十全大補湯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
2	1	0	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

しょうさいこうとう

# 小柴胡湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に小柴胡湯を服用して、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

インターフェロン製剤を投与されていますか？

いいえ

はい

服用はおすすめできません\*

- 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？

- かぜをひいた後、すっきりと治らない
- 胃のむかつき、吐き気
- 熱っぽい
- 胃痛、胃のつかえ
- 食欲不振

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません\*

- わき腹からみぞおちにかけて、なんとなく重苦しい感じがしますか？
- が苦いとか、□がねばる感じがしますか？
- 熱がある場合、発熱と悪寒（さむけ）が交互に起きたりしますか？

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

体力中等度で、ときに脇腹（腹）からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振や口の苦味があり、舌に白苔がつくものの次の諸症：食欲不振、はきけ、胃炎、胃痛、胃腸虚弱、疲労感、かぜの後期の諸症状

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの小少陽	ウチダ和漢薬	小柴胡湯エキス散〔勝昌〕	東洋薬行
オースギカンボール	大杉製薬	小柴胡湯エキス錠〔大峰〕	大峰堂薬品工業
JPS小柴胡湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬	小柴胡湯〔タキザワ〕	タキザワ漢方廠
錠剤 小柴胡湯	一元製薬	シヨウサインN〔コタロー〕	小太郎漢方製薬
小柴胡湯Aエキス細粒〔分包〕三和生薬	三和生薬	ツムラ漢方小柴胡湯エキス顆粒	ツムラ
小柴胡湯エキス顆粒SA	帝國漢方製薬	トチモトの小柴胡湯	栃本天海堂
小柴胡湯エキス顆粒SA	湧永製薬	ホノミチキョウ錠	劑盛堂薬品
小柴胡湯エキス顆粒クラシエ	クラシエ薬品	本草小柴胡湯エキス顆粒-H	本草製薬
小柴胡湯エキス顆粒KM	カーヤ	力湧仙	和漢薬研究所
小柴胡湯エキス〔細粒〕29	松浦薬業		

## 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）。
  - 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。肝臓病、高血圧、心臓病、腎臓病
  - インターフェロン製剤で治療を受けている人。

- 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
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
その他	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感

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（かぜの後期の諸症状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。

## 処方構成生薬

柴胡、半夏、生姜、黄芩、大棗、人参、甘草

## 小柴胡湯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	0	2	1	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

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

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**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？
- 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？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

次のような症状がありますか？

- 発熱
- 悪寒（さむけ）
- 頭痛
- うすい痰
- 鼻水
- 咳
- くしゃみ

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません\*

- 心臓や腎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？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

平素の体力はひどく虚弱ですか？

やや虚弱／中等度以上

ひどく虚弱

- 咳が出る場合、からぜきですか？
- 鼻水や痰が出る場合、粘っていますか？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

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

\*\* 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

## 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	小青龍湯エキス〔細粒〕 28	イスクラ産業
オオクサ小青龍湯エキス錠	大草薬品	小青竜湯エキス〔細粒〕 28	松浦薬業
大峰小青竜湯錠Ⅱ	大峰堂薬品工業	小青竜湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠
カコナル小青竜湯＜鼻かぜ・鼻炎用＞	第一三共ヘルスケア	ショウセリンN「コタロー」	小太郎漢方製薬
阪本漢法の小青竜湯エキス顆粒	阪本漢法製薬	新・ロート小青竜湯錠Ⅱ	ロート製薬
JPS小青竜湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬	ツムラ漢方小青竜湯エキス顆粒	ツムラ
錠剤 小青竜湯	一元製薬	トチモトの小青竜湯	栃本天海堂
小青竜湯Aエキス細粒「分包」三和生薬	三和生薬	ホノミチンガイン錠	劑盛堂薬品
小青竜湯エキス顆粒Aクラシエ	クラシエ薬品	本草小青龍湯エキス錠-H	本草製薬
小青竜湯エキス顆粒SA	湧永製薬	モリ センチトウ	大杉製薬
小青竜湯エキス顆粒KM	カーヤ	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「創至聖」	北日本製薬	呂仁「分包」	太虎精堂製薬
小青龍湯エキス細粒〔勝昌〕 分包	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	2	1	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

しん い せい はい どう

# 辛夷清肺湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に辛夷清肺湯を服用して、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

次のような症状がありますか？

- 鼻づまり
- 慢性鼻炎
- 粘った鼻水
- 副鼻腔炎（ちくのう症）

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません\*

- 胃腸が弱いですか？
- 冷え症ですか？

1つ以上「いいえ」

すべて「はい」

平素の体力は虚弱ですか？

中等度／充実

虚弱

- 鼻づまりがありますか？
- 鼻水や痰が出る場合、粘っていますか？
- 熱っぽい感じがしますか？

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」	タキザワ漢方廠	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

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) 胃腸虚弱で冷え症の人。

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。
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。

2. 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。

## 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	0	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

せい しん れん し いん

# 清心蓮子飲の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に清心蓮子飲を服用して、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？

- 残尿感がある
- 頻尿
- 排尿痛
- 尿が出にくい
- 尿がにごる
- (女性の場合) おりものがある

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません\*

平素の体力は充実していますか？

中等度／虚弱

充実

- 胃腸が弱いですか？
- 全身倦怠（けんたい）感がありますか？
- 口や舌が乾きやすいですか？
- 排尿異常（頻尿・排尿困難）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、胃腸が弱く、全身倦怠感があり、口や舌が乾き、尿が出しづるものの次の諸症：残尿感、頻尿、排尿痛、尿のにごり、排尿困難、こしけ（おりもの）

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

清心蓮子飲エキス細粒G「コタロー」	小太郎漢方製薬
ユリナール	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) 高齢者。
- (4) 次の症状のある人。 むくみ
- (5) 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。  
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。

3. 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。  
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

蓮肉、麦門冬、茯苓、人參、車前子、黄芩、黄耆、地骨皮、甘草

## 清心蓮子飲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	2	1	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

# そ けい かっ けつ とう 疎経活血湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に疎経活血湯を服用して、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？

- しびれ
- 腰痛
- 関節の痛み
- 筋肉痛
- 神経痛

↓ 1つ以上「はい」

→ すべて「いいえ」

服用はおすすめできません\*

平素の体力はひどく虚弱ですか？

↓ 虚弱／中等度以上

→ ひどく虚弱

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

体力中等度で、痛みがあり、ときにしびれがあるものの次の諸症：関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの疎風定痛湯（分包）	ウチダ和漢薬	疎経活血湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠
散痛楽楽丸	イスクラ産業	ソケーカンS「コタロー」	小太郎漢方製薬
JPS疎経活血湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬	痛絡丸	松浦薬業
疎経活血湯エキス顆粒OM	大峰堂薬品工業	風濕舒筋丸	ハッ目製薬
疎経活血湯エキス細粒〔勝昌〕	東洋薬行	モリ ハイツイウン	大杉製薬
疎経活血湯エキス錠クラシエ	クラシエ薬品		

## 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。
  - 胃腸が弱く下痢しやすい人。
  - 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
  - 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
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。

- 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

当帰、地黄、川芎、蒼朮または白朮、茯苓、桃仁、芍薬、牛膝、威靈仙、防己、羌活、防風、竜胆、生姜、陳皮、白芷、甘草

## 疎経活血湯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

安全に  
使うための

# だい おう かん ぞう とう 大黃甘草湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に大黃甘草湯を服用して、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？
- 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？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

次のような症状がありますか？

- 便秘
- 便秘に伴う諸症状：頭痛、頭重、のぼせ、湿疹、皮膚炎、ふきでもの、にきび、食欲不振、お腹がはる、腸内異常醗酵、痔

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません\*

下痢をしやすいですか？

いいえ

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

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

便秘、便秘に伴う頭重・のぼせ・湿疹・皮膚炎・ふきでもの（にきび）・食欲不振（食欲減退）・腹部膨満・腸内異常醗酵・痔などの症状の緩和

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの大甘丸	ウチダ和漢薬	ダイカーン	大杉製薬
オオクサ大甘丸	大草薬品	大正漢方便秘薬	大正製薬
阪本漢法の漢方便秘薬	阪本漢法製薬	タケダ漢方便秘薬	武田コンシューマーヘルスケア
JPS大黃甘草湯（錠剤）	ジェーピーエス製薬	ツムラ漢方大黃甘草湯エキス顆粒	ツムラ
大黃甘草湯Aエキス錠三和生薬	三和生薬	東亜漢方便秘薬小粒	北日本製薬
大黃甘草湯エキス細粒G「コタロー」	小太郎漢方製薬	花扇大甘丸	小西製薬
大黃甘草湯「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

1. 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。
2. 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）
3. 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) 次の症状のある人。 むくみ
  - (7) 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	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。下痢
4. 5～6日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。
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

大黃、甘草

## 大黃甘草湯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	1	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

だい さい こ とう

# 大柴胡湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に大柴胡湯を服用して、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？
- 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？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

次のような症状がありますか？

- 胃のむかつき、吐き気
- 胃痛、胃のつかえ
- 食欲不振
- 血圧が高い
- 便秘がち
- 頭痛、肩こり
- 怒りっぽい、イライラすることがある

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません\*

下痢をしやすいですか？

いいえ

はい

平素の体力は充実していますか？または虚弱ですか？

虚弱

充実

わからない

- わき腹からみぞおちにかけて、なんとなく重苦しい感じがしますか？
- 腹部の緊張感やつかえ（ベルトが苦しい感じ）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

\*\* 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

## 効能・効果

体力が充実して、脇腹からみぞおちあたりにかけて苦しく、便秘の傾向があるものの次の諸症：胃炎、常習便秘、高血圧や肥満に伴う肩こり・頭痛・便秘、神経症、肥満症

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの大少陽	ウチダ和漢薬	大柴胡湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠
ココアボG錠	クラシエ薬品	ダイサインN「コタロー」	小太郎漢方製薬
JPS大柴胡湯エキス錠N	ジェービーエス製薬	ツムラ漢方大柴胡湯エキス顆粒	ツムラ
錠剤 大柴胡湯	一元製薬	トチモトの大柴胡湯	栃本天海堂
大柴胡湯Aエキス細粒「分包」三和生薬	三和生薬	ビスラット ゴールド	小林製薬
大柴胡湯エキス顆粒KM	カーヤ	ホノミジツキョウ錠	劑盛堂薬品
大柴胡湯エキス〔細粒〕40	松浦薬業	本草大柴胡湯エキス錠-H	本草製薬
大柴胡湯エキス散〔勝昌〕	東洋薬行	モリ カンポールン	大杉製薬

## 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。
- 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。
  - 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。

- 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	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
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。

- 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
- 1ヵ月位（常習便秘、高血圧や肥満に伴う便秘に服用する場合には5～6日間）服用しても症状がよくならない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。

## 処方構成生薬

柴胡、半夏、生姜、黄芩、芍薬、大棗、枳実、大黄

## 大柴胡湯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	0	0	1	2

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

ちょうとうさん

# 釣藤散の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に釣藤散を服用して、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？

- 慢性頭痛・頭重感
- 肩こり
- 神経症（神経が<sup>たか</sup>亢ぶりやすい）
- めまい・ふらつき感
- 血圧が高め

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません\*

冷え症ですか？

いいえ

はい

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

平素の体力はひどく虚弱ですか？

やや虚弱／中等度以上

ひどく虚弱



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

## 効能・効果

体力中等度で、慢性に経過する頭痛、めまい、肩こりなどがあるものの次の諸症：慢性頭痛、神経症、高血圧の傾向のあるもの

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

一元乃錠剤釣藤散	一元製薬	釣藤散「タキザワ」	タキザワ漢方廠
ウチダの双鈎順気	ウチダ和漢薬	釣藤散料A	大杉製薬
クラシエ釣藤散料エキス錠	クラシエ薬品	釣藤散料エキス顆粒KM	カーヤ
JPS釣藤散料エキス錠N	ジェーピーエス製薬	チョウトーン「コタロー」	小太郎漢方製薬
釣藤散エキス〔細粒〕43	松浦薬業	ツムラ漢方釣藤散エキス顆粒	ツムラ
釣藤散エキス細粒〔東洋〕	東洋薬行	トチモトの釣藤散	栃本天海堂

## 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。
  - 胃腸虚弱で冷え症の人。
  - 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
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。

- 1ヵ月位服用しても症状がよくならない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

釣藤鈎、橘皮または陳皮、半夏、麦門冬、茯苓、人參、防風、菊花、甘草、生姜、石膏

## 釣藤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



安全に  
使うための

# ちょ れい とう 猪苓湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に猪苓湯を服用して、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

次のような症状がありますか？

- 尿が出にくい
- 残尿感がある
- むくみ
- 排尿痛
- 頻尿

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません\*

ゼラチンに対してアレルギーがありますか？

いいえ

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

## 【参考事項】

- ・上記の症状に加え、口渇を感じることもある方に特に適した処方です。

## 【排尿異常に使用される代表的な処方】

猪苓湯、五淋散、清心蓮子飲、五苓散、牛車腎気丸、八味地黄丸

## 効能・効果

体力に関わらず使用でき、排尿異常があり、ときに口が渴くものの次の諸症：排尿困難、排尿痛、残尿感、頻尿、むくみ

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの猪苓湯エキス散	ウチダ和漢薬	猪苓湯エキス散〔勝昌〕	東洋薬行
「クラシエ」漢方猪苓湯エキス錠	クラシエ薬品	猪苓湯エキス錠〔大峰〕	大峰堂薬品工業
JPS猪苓湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬	猪苓湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠
錠剤 猪苓湯	一元製薬	チョレインN「コタロー」	小太郎漢方製薬
猪苓湯Aエキス細粒「分包」三和生薬	三和生薬	ツムラ漢方猪苓湯エキス顆粒A	ツムラ
猪苓湯エキス顆粒KM	カーヤ	ホノミボウネツ錠	劑盛堂薬品
猪苓湯エキス〔細粒〕42	松浦薬業		

## 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。

- 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

- 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。

## 処方構成生薬

猪苓、茯苓、滑石、沢瀉、阿膠

## 猪苓湯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	1	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

とう かく じょう き とう

# 桃核承気湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に桃核承気湯を服用して、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？
- 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？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

次のような症状がありますか？

- 月経痛、月経不順
- 月経前、月経中、産後のイライラや不安
- 便秘
- 高血圧に伴う頭痛、めまい、肩こり
- 腰痛
- 痔
- 打撲傷、打ち身

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません\*

下痢をしやすいですか？

いいえ

はい

- のぼせやすいですか？
- 便秘がちですか？

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

平素の体力は充実していますか？または虚弱ですか？

わからない

充実／中等度

虚弱

服用はおすすめできません\*



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

## 効能・効果

体力中等度以上で、のぼせて便秘しがちなものの次の諸症：月経不順、月経困難症、月経痛、月経時や産後の精神不安、腰痛、便秘、高血圧の随伴症状（頭痛、めまい、肩こり）、痔疾、打撲症

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

大峰エキス錠桃核承気湯	大峰堂薬品工業	桃核承気湯エキス細粒〔勝昌〕	東洋薬行
「クラシエ」漢方桃核承気湯エキス顆粒	クラシエ薬品	桃核承気湯エキス〔細粒〕47	松浦薬業
JPS桃核承気湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬	桃核承気湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠
錠剤 桃核承気湯	一元製薬	トーガックV「コタロー」 (桃核承気湯エキス錠)	小太郎漢方製薬
ツムラ漢方桃核承気湯エキス顆粒	ツムラ	トーショキン	大杉製薬
桃核承気丸	ウチダ和漢薬	ホノミツウケツ錠	劑盛堂薬品
桃核承気湯Aエキス細粒「分包」三和生薬	三和生薬		
桃核承気湯エキス顆粒KM	カーヤ		

## 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。
- 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。
  - 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
消化器	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。

- 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
- 1ヵ月位（便秘に服用する場合には5～6日間）服用しても症状がよくならない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。
- 本剤の服用により、予期しない出血があらわれた場合には、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。

## 処方構成生薬

桃仁、桂皮、大黄、芒硝、甘草

## 桃核承気湯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	0	1	2	2

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

とう き しゃく やく さん

# 当帰芍薬散の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に当帰芍薬散を服用して、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？

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、月経異常、月経痛                           | <input type="checkbox"/> 頭重、肩こり、腰痛、耳鳴り |
| <input type="checkbox"/> 更年期障害                                   | <input type="checkbox"/> 足腰の冷え、しもやけ    |
| <input type="checkbox"/> めまい・立ちくらみ                               | <input type="checkbox"/> むくみ、しみ        |
| <input type="checkbox"/> 産前産後あるいは流産による諸症状：貧血、疲労倦怠（けんたい）感、めまい、むくみ |  |

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？または虚弱ですか？

虚弱

充実／わからない

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

- 冷えを感じやすいですか？  
 貧血ぎみですか？  
 疲れやすいですか？

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」



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

体力虚弱で、冷え症で貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸などを訴えるものの次の諸症：月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後あるいは流産による障害（貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ）、めまい・立ちくらみ、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ、耳鳴り

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの当帰芍薬散	ウチダ和漢薬	当帰芍薬散料Aエキス細粒「分包」	三和生薬
カイケツEP錠	劑盛堂薬品	三和生薬	
漢方濃縮煎剤当帰芍薬散 23	松浦薬業	当帰芍薬散料エキス顆粒KM-2	カーヤ
クラシエ当帰芍薬散錠	クラシエ薬品	当帰芍薬散料エキス〔細粒〕44	松浦薬業
JPS当帰芍薬散料エキス錠N	ジェーピーエス製薬	当帰芍薬散料エキス散〔勝昌〕	東洋薬行
錠剤 当芍散	一元製薬	当帰芍薬散料「タキザワ」	タキザワ漢方廠
ツムラ漢方当帰芍薬散料エキス顆粒	ツムラ	トウシャンN「コタロー」	小太郎漢方製薬
当帰芍薬散エキス顆粒SA	湧永製薬	トチモトの当帰芍薬散料	栃本天海堂
当帰芍薬散錠OM	大峰堂薬品工業	モリ エーション	大杉製薬

## 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。
  - 胃腸の弱い人。
  - 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。

- 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

- 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。

## 処方構成生薬

当帰、川芎、芍薬、茯苓、白朮または蒼朮、沢瀉

## 当帰芍薬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	2	0	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

# どっ かつ かつ こん とう 独活葛根湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に独活葛根湯を服用して、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**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？
- 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？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

次のような症状がありますか？

- 四十肩、五十肩
- 寝ちがえ
- 肩こり

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？
- 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？
- 胃腸が弱いですか？
- 汗をかきやすいですか？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

平素の体力は充実していますか？またはひどく虚弱ですか？

中等度／やや虚弱

ひどく虚弱／充実

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

\*\* 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

## 効能・効果

体力中等度又はやや虚弱なものの次の諸症：四十肩、五十肩、寝ちがえ、肩こり

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ガチラック	ロート製薬	独活葛根湯エキス錠クラシエ	クラシエ薬品
シジラック	小林製薬	パスタントン顆粒	阪本漢法製薬
独活葛根湯エキス細粒G「コタロー」	小太郎漢方製薬		

## 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。

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。

- 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

葛根、桂皮、芍薬、麻黄、独活、生姜、地黄、大棗、甘草

## 独活葛根湯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	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

ばくもんどうとう

# 麦門冬湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に麦門冬湯を服用して、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？

- からげき
- のどの痛み
- 気管支炎・気管支ぜんそく
- たんが切れにくいせき
- しわがれ声（声がれ）

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？

虚弱／中等度

充実

- 痰（たん）が出にくい、または少ないですか？
- 顔が赤くなるくらい、激しくせき込みますか？
- のどの乾燥感がありますか？

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、たんが切れにくく、ときに強くせきこみ、又は咽頭の乾燥感があるものの次の諸症：からぜき、気管支炎、気管支ぜんそく、咽頭炎、しわがれ声

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの麦門冬湯	ウチダ和漢薬	バクニン	大杉製薬
漢方濃縮煎剤麦門冬湯 29	松浦薬業	麦門冬湯エキス顆粒KM	カーヤ
「クラシエ」漢方麦門冬湯エキス顆粒A	クラシエ薬品	麦門冬湯エキス〔細粒〕54	松浦薬業
阪本漢法の麦門冬湯顆粒	阪本漢法製薬	麦門冬湯エキス細粒〔勝昌〕	東洋薬行
サンワ麦門冬湯エキス細粒「分包」	三和生薬	麦門冬湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠
JPS麦門冬湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬	バックモンS「コタロー」 (麦門冬湯エキス錠)	小太郎漢方製薬
錠剤 麦門冬湯	一元製薬	ホノミダイギャク錠	劑盛堂薬品
ツムラ漢方麦門冬湯エキス顆粒	ツムラ		
トチモトの麦門冬湯	栃本天海堂		

## 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) 水様性の痰の多い人。
- (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

## 処方構成生薬

麦門冬、半夏、粳米、大棗、人参、甘草

## 麦門冬湯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	2	2	0	0

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。
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。

3. 1ヵ月位(からぜき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。

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。

安全に  
使うための

はち み じ おう がん

# 八味地黄丸の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に八味地黄丸（八味丸）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

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？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

次のような症状がありますか？

- |                                 |                                |
|---------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 尿が出にくい | <input type="checkbox"/> 尿がもれる |
| <input type="checkbox"/> 残尿感がある | <input type="checkbox"/> 夜間尿   |
| <input type="checkbox"/> むくみ    | <input type="checkbox"/> 腰痛    |
| <input type="checkbox"/> 関節の痛み  | <input type="checkbox"/> しびれ   |
| <input type="checkbox"/> かゆみ    | <input type="checkbox"/> 耳鳴り   |
| <input type="checkbox"/> 頭重     | <input type="checkbox"/> 冷え    |

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません\*

- 胃腸が弱いですか？
- 下痢をしやすいですか？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

服用できません

- 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？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

服用はおすすめできません\*



**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

## 効能・効果

体力中等度以下で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿でときに口渇があるものの次の諸症：下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、かゆみ、排尿困難、残尿感、夜間尿、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）、軽い尿漏れ

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウェルクスH	テイコクファルマケア	八味地黄丸〔東洋〕	東洋薬行
ウチダの八味丸	ウチダ和漢薬	八味地黄丸料エキス顆粒KM	カーヤ
オオクサ八味丸	大草薬品	八味地黄丸料エキス錠N「コタロー」	小太郎漢方製薬
オースギ八味地黄丸A	大杉製薬	八味地黄丸料「タキザワ」	タキザワ漢方廠
クラシエ八味地黄丸A	クラシエ薬品	花扇八味地黄丸	小西製薬
三宝八味地黄丸	三宝製薬	峰寿丸	大峰堂薬品工業
サンワロン顆粒	三和生薬	ホノミカツジン錠	劑盛堂薬品
JPS八味地黄丸料エキス錠N	ジェーピーエス製薬	本草八味地黄丸料エキス錠-H	本草製薬
腎陽温補散〔散剤〕68	松浦薬業	薬師八味地黄末	日本薬師堂
ツムラ漢方八味地黄丸料エキス顆粒A	ツムラ	蘭州金匱腎気丸	ハツ目製薬
トチモトの八味地黄丸料	栃本天海堂	蘭州金匱腎気丸	イスクラ産業
八味丸ダイコー	大晃生薬	ワクナガ八味地黄丸	国産薬品工業
八味地黄丸錠「創至聖」	北日本製薬	ワクナガ八味地黄丸	湧永製薬

## 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

- (1) 生後3ヵ月未満の乳児。
- (2) 胃腸の弱い人。
- (3) 下痢しやすい人。

### 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) のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
- (4) 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。

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、腹痛
その他	動悸、のぼせ、口唇・舌のしびれ

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。

## 処方構成生薬

地黄、山茱萸、山薬、沢瀉、茯苓、牡丹皮、桂皮、加工ブシ

## 八味地黄丸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	2	1	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

# はんげこうぼくとう 半夏厚朴湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に半夏厚朴湯を服用して、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？

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"/> 不安神経症      | <input type="checkbox"/> 神経性胃炎   |
| <input type="checkbox"/> つわり        | <input type="checkbox"/> せき      |
| <input type="checkbox"/> しわがれ声（声がれ） | <input type="checkbox"/> のどのつかえ感 |

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

- 気分が落ち込んだ感じや、ふさいだ感じがしますか？  
 のどや、のどの奥にものがつまった感じがありますか？  
 めまいや吐き気がありますか？  
 胃腸が弱いですか？

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

つわりに使用する場合には、5～6日間が目安です。

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

体力中等度をめやすとして、気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感があり、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴う次の諸症：不安神経症、神経性胃炎、つわり、せき、しわがれ声、のどのつかえ感

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの理気利心	ウチダ和漢薬	半夏厚朴湯エキス顆粒KM	カーヤ
「クラシエ」漢方半夏厚朴湯エキス顆粒	クラシエ薬品	半夏厚朴湯エキス〔細粒〕51	松浦薬業
JPS半夏厚朴湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬	半夏厚朴湯エキス錠〔大峰〕	大峰堂薬品工業
錠剤 半夏厚朴湯	一元製薬	半夏厚朴湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠
ツムラ漢方半夏厚朴湯エキス顆粒	ツムラ	ハンゲコーン「コタロー」	小太郎漢方製薬
トチモトの半夏厚朴湯	栃本天海堂	ホノミアンセイ錠	劑盛堂薬品
ハイ・コーミン	大杉製薬	ワクナガ半夏厚朴湯エキス細粒	湧永製薬
半夏厚朴湯Aエキス細粒「分包」三和生薬	三和生薬		

## 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。
  - 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。

- 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

- 1ヵ月位（つわり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。

## 処方構成生薬

半夏、茯苓、厚朴、蘇葉、生姜

## 半夏厚朴湯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

安全に  
使うための

# はんげしゃしんとう 半夏瀉心湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に半夏瀉心湯を服用して、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？

- 急性・慢性胃腸炎
- 胃下垂
- 胸焼け、げっぷ
- 神経症（不眠、いらいらなど）
- 下痢、もしくは軟便
- 神経性胃炎
- 口内炎

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？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

平素の体力はひどく虚弱ですか？

やや虚弱／中等度以上

ひどく虚弱

- みぞおちにつかえや違和感がありますか？
- 胃が気持ち悪く、お腹がゴロゴロなったりしますか？
- 悪心や吐き気がありますか？
- 軟便、下痢の傾向がありますか？

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

体力中等度で、みぞおちがつかえた感じがあり、ときに悪心、嘔吐があり食欲不振で腹が鳴って軟便又は下痢の傾向のあるものの次の諸症：急・慢性胃腸炎、下痢・軟便、消化不良、胃下垂、神経性胃炎、胃弱、二日酔、げっぷ、胸やけ、口内炎、神経症

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの中焦健和	ウチダ和漢薬	半夏瀉心湯エキス〔細粒〕53	松浦薬業
オオクサ半夏瀉心湯エキス錠	大草薬品	半夏瀉心湯エキス散〔勝昌〕	東洋薬行
鶴寿（エキス顆粒）	建林松鶴堂	半夏瀉心湯エキス錠Fクラシエ	クラシエ薬品
三共胃腸薬〔漢方〕	第一三共ヘルスケア	半夏瀉心湯エキス錠〔大峰〕	大峰堂薬品工業
JPS半夏瀉心湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬	半夏瀉心湯〔タキザワ〕	タキザワ漢方廠
錠剤 半夏瀉心湯	一元製薬	ハンシャンN〔コタロー〕	小太郎漢方製薬
ツムラ漢方半夏瀉心湯エキス顆粒	ツムラ	ホノミイチョウ錠	劑盛堂薬品
半夏瀉心湯Aエキス細粒〔分包〕三和生薬	三和生薬	モリ漢方胃腸薬	大杉製薬
半夏瀉心湯エキス顆粒KM	カーヤ		

## 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。
  - 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

## 処方構成生薬

半夏、黄芩、乾姜、人参、甘草、大棗、黄连

## 半夏瀉心湯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

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（急性胃腸炎、二日酔、げっぷ、胸やけ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。



安全に  
使うための

ぼう い おう ぎ とう

# 防已黄耆湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に防已黄耆湯を服用して、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？

- 関節の腫れや痛み
- 多汗症
- むくみ
- 水ぶとり

↓ 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？

↓ すべて「いいえ」

1つ以上「はい」 →

平素の体力は充実していますか？

↓ 虚弱／中等度

充実 →

- 疲れやすいですか？
- 汗をかきやすいですか？

↓ 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、疲れやすく、汗のかきやすい傾向があるものの次の諸症：肥満に伴う関節の腫れや痛み、むくみ、多汗症、肥満症（筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり）

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウェルクスB	テイコクファルマケア	防已黄耆湯エキス顆粒KM	カーヤ
ウチダの表湿清澄	ウチダ和漢薬	防已黄耆湯エキス〔細粒〕56	松浦薬業
ココアポリ錠	クラシエ薬品	防已黄耆湯エキス錠〔大峰〕	大峰堂薬品工業
サンワ防已黄耆湯エキス細粒〔分包〕	三和生薬	防已黄耆湯〔タキザワ〕	タキザワ漢方廠
JPS防已黄耆湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬	ボーキットN〔コタロー〕	小太郎漢方製薬
錠剤 防已黄耆湯	一元製薬	本草防已黄耆湯エキス錠-H	本草製薬
ツムラ漢方防已黄耆湯エキス顆粒	ツムラ	ラクリア	ロート製薬
ハクスイトウ	大杉製薬	ロコフィットGL	太田胃散

## 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
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。
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

防已、黄耆、白朮または蒼朮、生姜、大棗、甘草

## 防已黄耆湯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	2	1	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

# ぼうふうつうしょうさん 防風通聖散の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に防風通聖散を服用して、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**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？
- 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？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

次のような症状がありますか？

- 高血圧や肥満に伴う動悸、肩こり、のぼせ、むくみ、便秘
- 副鼻腔炎(ちくのう症)
- 湿疹、皮膚炎、ふきでもの、にきび
- 肥満症

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません\*

- 下痢をしやすいですか？
- 血圧はひどく高いですか？
- 心臓や腎臓に不具合はありますか？
- (男性の方)尿の出に不具合はありますか？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

- 便秘がちですか？
- 腹部に脂肪が多いですか？

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

平素の体力は充実していますか？または虚弱ですか？

虚弱

充実

わからない



服用できます

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

\* 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

## 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、ふきでもの（にきび）、肥満症

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

アンラビリゴールド	阪本漢法製薬	ナイスツール	小林製薬
意発（エキス顆粒）	建林松鶴堂	防風通聖散エキス〔細粒〕57	松浦薬業
ウチダの攻肥聖健	ウチダ和漢薬	防風通聖散料Aエキス細粒〔分包〕三和生薬	三和生薬
エバユーススリム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	大草薬品	防風通聖散料エキス細粒〔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
ココアポEX錠	クラシエ薬品	防風通聖散料〔タキザワ〕	タキザワ漢方廠
サンスラット	大峰堂薬品工業	ポーツンN〔コタロー〕	小太郎漢方製薬
JPS防風通聖散料エキス錠N	ジェーピーエス製薬	ホノミサンイン錠	劑盛堂薬品
錠剤 防風通聖散	一元製薬	本草防風通聖散エキス錠-H	本草製薬
新・ロート防風通聖散錠満量	ロート製薬	モリ カッコミン	大杉製薬
ツムラ漢方防風通聖散エキス顆粒	ツムラ		

## 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。
- 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）
- 授乳中の方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、大黄、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	0	0	1	2

2：最適、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。

- 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。

安全に  
使うための

# ほ ちゅう えっ き とう 補中益気湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に補中益気湯を服用して、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？

- 疲労、倦怠（けんたい）感
- 微熱、発汗（寝あせ）
- 胃腸症状や食欲不振
- こじれたかぜ症状
- 病後、術後の体力低下

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？または虚弱ですか？

虚弱／わからない

充実

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

【参考事項】本剤は、次のいずれかの方に特に適しています。

- ・手足がだるい
- ・眼に勢いがない
- ・食事に味がでない
- ・声に力がない
- ・口中に白い泡沫（あわ）ができる
- ・口が渴き、熱い飲食物を好む

## 効能・効果

体力虚弱で、元気がなく、胃腸のはたらきが衰えて、疲れやすいものの次の諸症：虚弱体質、疲労倦怠、病後・術後の衰弱、食欲不振、ねあせ、感冒

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの保中回帰	ウチダ和漢薬	補中益気湯エキス顆粒〔東洋〕 分包	東洋薬行
悦我〔分包〕	太虎精堂製薬	補中益気湯エキス〔細粒〕 58	松浦薬業
漢方濃縮煎剤補中益気湯 41	松浦薬業	補中益気湯エキス錠〔大峰〕	大峰堂薬品工業
JPS補中益気湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬	補中益気湯エキス錠クラシエ	クラシエ薬品
錠剤 補中益気湯	一元製薬	補中益気湯〔タキザワ〕	タキザワ漢方廠
ツムラ漢方補中益気湯エキス顆粒	ツムラ	ホノミホイオー錠	劑盛堂薬品
ホエキンN〔コタロー〕	小太郎漢方製薬	モリ エーボン	大杉製薬
補中益気湯Aエキス細粒〔分包〕 三和生薬	三和生薬	ロート補中益気湯錠	ロート製薬
補中益気湯エキス顆粒KM	カーヤ		

## 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
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

人参、白朮または蒼朮、黄耆、当帰、陳皮、大棗、柴胡、甘草、生姜、升麻

## 補中益気湯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）

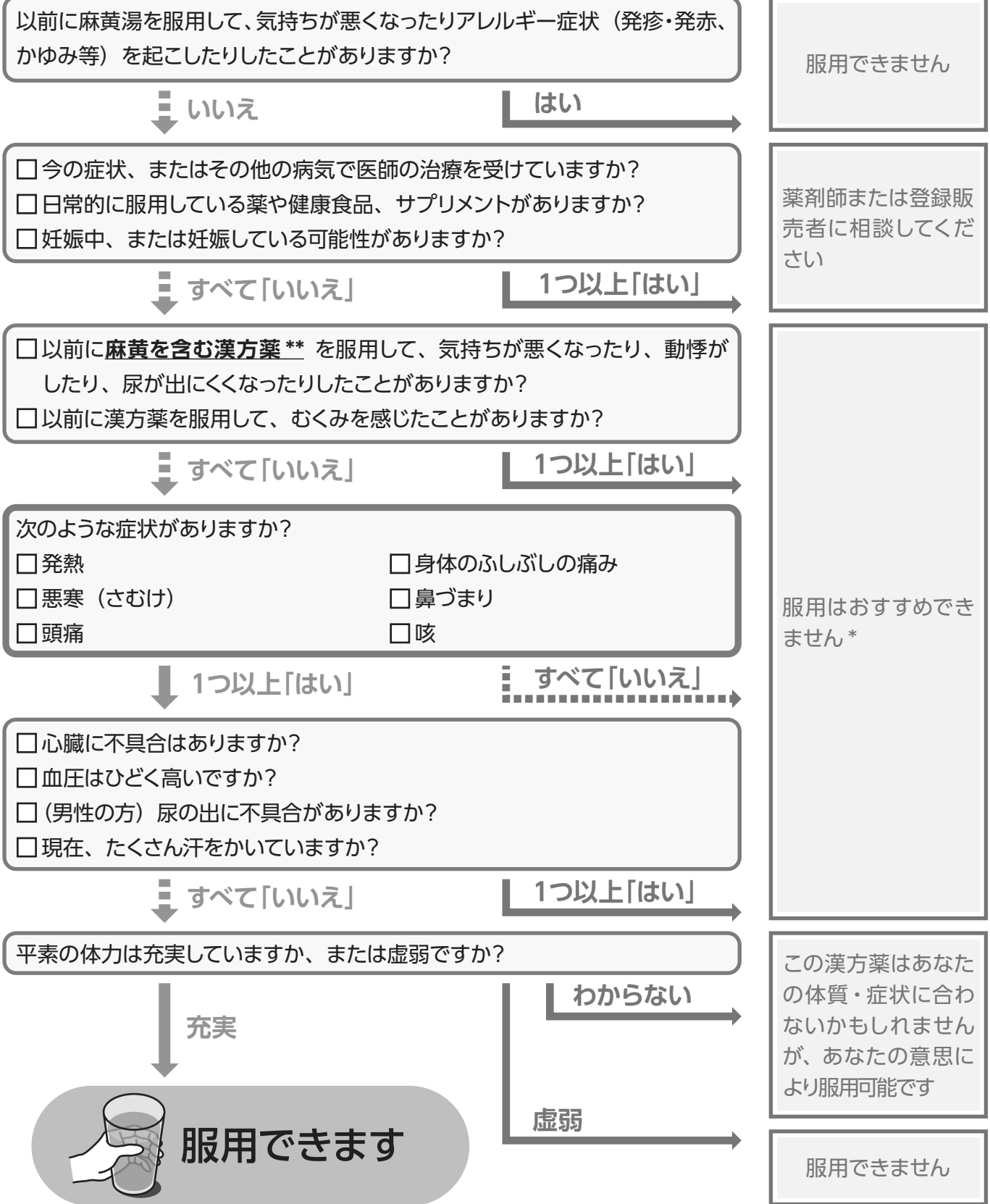
I 体力虚弱	II やや虚弱	III 体力中等度	IV 比較的体力がある	V 体力充実
1	2	0	0	0

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

# ま おう とう 麻黄湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。



短期の服用にとどめ、連用しないこと

\* 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

## 効能・効果

体力充実して、かぜのひきはじめて、さむけがして発熱、頭痛があり、せきが出て身体のふしづしが痛く汗が出ていないものの次の諸症：感冒、鼻かぜ、気管支炎、鼻づまり

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

一元乃錠剤 麻黄湯	一元製薬	トチモトの麻黄湯	栃本天海堂
ウチダの麻黄湯エキス散	ウチダ和漢薬	ホノミキネツ錠	劑盛堂薬品
「クラシエ」漢方麻黄湯エキス顆粒i	クラシエ薬品	麻黄湯エキス顆粒KM	カーヤ
サンワ麻黄湯エキス細粒「分包」	三和生薬	麻黄湯エキス〔細粒〕59	松浦薬業
JPS漢方顆粒-47号	ジェーピーエス製薬	麻黄湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠
ツムラ漢方麻黄湯エキス顆粒	ツムラ	ルル内服液<麻黄湯>	第一三共ヘルスケア

## 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
  - 体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
  - 生後3ヵ月未満の乳児。
- 短期間の服用にとどめ、連用しないこと

### 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。
  - 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
その他	発汗過多、全身脱力感

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ヵ月位(感冒、鼻かぜ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。

## 処方構成生薬

麻黄、桂皮、杏仁、甘草

## 麻黄湯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	0	0	2	2

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

# りっくんしとう 六君子湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に六君子湯を服用して、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？

- 胃炎、胃痛
- 食欲不振
- 胃下垂
- 胃腸虚弱、消化不良
- 嘔吐

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？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

平素の体力は充実していますか？

虚弱／中等度

充実

- 普段から胃が弱いですか？
- みぞおちがつかえとか、張るとか、違和感がありますか？
- 疲れやすいですか？
- 貧血ぎみで、手足が冷えやすいですか？

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、胃腸が弱く、食欲がなく、みぞおちがつかえ、疲れやすく、貧血性で手足が冷えやすいものの次の諸症：  
胃炎、胃腸虚弱、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの六君子湯エキス散	ウチダ和漢薬	ホノミリキ錠	劑盛堂薬品
漢方濃縮煎剤六君子湯 43	松浦薬業	本草六君子湯エキス顆粒-M	本草製薬
ギャクリア	小林製薬	リックーンS「コタロー」(六君子湯エキス錠)	小太郎漢方製薬
「クラシエ」漢方六君子湯エキス顆粒	クラシエ薬品	六君子湯Aエキス細粒「分包」三和生薬	三和生薬
JPS六君子湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬	六君子湯エキス顆粒KM	カーヤ
錠剤 六君子湯	一元製薬	六君子湯エキス〔細粒〕65	松浦薬業
ツムラ漢方六君子湯エキス顆粒	ツムラ	六君子湯エキス散〔勝昌〕	東洋薬行
ハイリクン	大杉製薬	六君子湯「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

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) 妊婦または妊娠していると思われる人。
- (3) 高齢者。
- (4) 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。
- (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
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。
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。

3. 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。

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

人參、白朮または蒼朮、茯苓、半夏、陳皮、大棗、甘草、生姜

## 六君子湯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
2	2	1	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

りょう けい じゅつ かん とう

# 苓桂朮甘湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に苓桂朮甘湯を服用して、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？

- 立ちくらみ
- めまい・ふらつき
- 頭痛
- 耳鳴り
- 動悸・息切れ
- 神経過敏
- 神経症（発作性ののぼせや動悸）

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？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

平素の体力は充実していますか？または虚弱ですか？

中等度／虚弱

充実

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

- めまいやふらつきを感じることはありますか？
- のぼせや動悸を感じることはありますか？

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」



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、めまい、ふらつきがあり、ときにのぼせや動悸があるものの次の諸症：立ちくらみ、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ、神経症、神経過敏

## 日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの苓桂朮甘湯エキス散	ウチダ和漢薬	本草苓桂朮甘湯エキス顆粒-M	本草製薬
「クラシエ」漢方苓桂朮甘湯エキス顆粒	クラシエ薬品	苓桂朮甘湯Aエキス細粒「分包」三和生薬	三和生薬
JPS苓桂朮甘湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬	苓桂朮甘湯エキス顆粒KM-2	カーヤ
錠剤 苓桂朮甘湯	一元製薬	苓桂朮甘湯エキス〔細粒〕63	松浦薬業
ツムラ漢方苓桂朮甘湯エキス顆粒	ツムラ	苓桂朮甘湯エキス錠〔大峰〕	大峰堂薬品工業
天祐（エキス顆粒）	建林松鶴堂	苓桂朮甘湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠
トチモトの苓桂朮甘湯	栃本天海堂	レイジットN「コタロー」	小太郎漢方製薬
ホノミキジョウ錠	劑盛堂薬品	ワクナガ苓桂朮甘湯エキス細粒	湧永製薬

## 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。
  - 妊婦また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らない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

茯苓、白朮または蒼朮、桂皮、甘草

## 苓桂朮甘湯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	2	1	0	0

2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない

## 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

### 「漢方セルフメディケーション」ホームページの利用状況調査

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、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ように作成、公開した「漢方セルフメディケーション」ホームページについて、公開から1年間のアクセス状況を解析した。ホームページのアクセス数は順調に増加しており、PCの他、スマートフォンやタブレット端末での利用も広がっていることが明らかになった。検索エンジンからのアクセスも増加傾向になる一方で、滞在時間が短く直帰率が高いことから、ホームページの内容には改良の余地があると考えられた。

研究協力者

内山奈穂子 国立衛研生薬部第二室長

#### 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、昨年度末に公開したwebサイト「漢方セル

フメディケーション」<<https://www.kampo-self.jp>> について、1年間のアクセス状況を解析した。

## 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」を運営するレンタルサーバーが提供するアクセス解析機能を用い、平成29年1月10日から平成30年1月31までの期間のアクセス数を、月別、OS・ブラウザ別、アクセス元別、滞在時間別に算出した。

**訪問者数**：サイトにアクセスした訪問者の数。同一IPはカウントしないユニークなアクセス数。

**訪問回数**：サイトがアクセスされた回数。同一IPの60分以内のアクセスはカウントしない。

**ページビュー(PV)**：サイトでHTML文書が表示された回数。同一IPでもカウントする。

### (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

### 月間アクセス数

数値を表1、グラフを図1に示す。

公開直後の平成29年2～4月は、月間PV数が2,000程度だったのに対し、5月に3,000を超え、平成30年1月には5,000に達した。この間、関連団体への情報提供に加え、日本薬学会年会等学術大会でのポスター発表や、講演等での紹介、チラシ配布(図2)等を行った翌月にアクセス数が増加していたことから、こうした周知活動も利用者の増加に貢献したと考えられた。

### OS・ブラウザ

閲覧に使用された主なOS、ブラウザの種類とその推移を図3、4に示す。

平成29年3月以降の閲覧用OSはWindowsが50～70%の割合で推移し、次に、iOSとLinux

Androidの割合が高かったことから、PCのみならずスマートフォンやタブレット端末からも閲覧されている状況が明らかになった。ブラウザの種類は多様であったが、平成29年3月以降は15～30%の割合でsafariが使用されていたことから、OSの解析結果と合わせて、iPhoneやiPadによる閲覧の増加が確認された。

我が国におけるインターネット接続機器の利用率はスマートフォンが58%に達し、パソコンの59%と並ぶまで一般的になった<sup>1)</sup>。同時に、タブレット端末の利用率も24%と急激に増加しつつあることから、「漢方セルフメディケーション」の効果的な利用のためには、こうした機器での使用を意識したサイト構成も重要であると考えられた。

### アクセス元

推移を図4のグラフに示す。

公開直後からお気に入りやURL入力(QRコード含む)による直接アクセスの比率が高く、平成29年5月以降は常に90%を超えていた。サイトの性質上、漢方処方や症状に合わせて繰り返しアクセスされていると推定され、利用者が一定数固定されている状況が明らかとなった。一方、件数ベースでは検索エンジンからのアクセスも増加しており、検索ワードとして「国立医薬品食品衛生研究所」「セルフメディケーション」「漢方 証 セルフチェック」等が把握できた。検索エンジン以外からのアクセスは、日漢協や日本薬剤師会のホームページからが多く、本サイトは一般消費者を対象に作成したものであるが、専門家からの注目度も高いことが明らかとなった。

### 滞在時間

サイトオープン2ヵ月目(平成29年3月)と1年後(平成30年1月)におけるアクセス状況の比較を表2に示す。

滞在時間は「30秒未満」が多く、毎月90%台で推移し、一見の利用者が多い状況が伺えた。

しかし、公開直後は「30秒未満」の次に「30秒～2分」の比率が高かったのに対し、平成27年5月以降は「30分～1時間」、「1時間以上」の比率が高く10%程度で推移しており、固定の利用者が長時間使用している状況も明らかになった。週末や夜間よりも平日の日中のアクセスが多いことから、薬局やドラッグストアの店頭で使用されている可能性も高く、本サイトは専門家の利用が多いと類推された。

り 総務省：平成29年度情報通信白書。  
<http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h29/pdf/n1100000.pdf>. [cited 2018-3-12]

#### 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」の公開から1年間のアクセス状況の解析を行い、現在の利用者像を明らかにした。今後、アクセス解析により得られた情報をもとに、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(7):「漢方セルフメディケーション」ホームページの開設とアクセス状況, 第3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 (2017. 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(8):「漢方セルフメディケーション」ホームページの周知活動とアクセス状況 日本薬学会第138年会, 金沢 (2018. 3).

#### F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

	イベント	訪問者数	訪問回数	PV数	平均PV数
平成29年1月	1/10 サイトオープン 1/26 情報提供（日漢協）	140	256	2,178	8.51
2月		916	1,064	2,322	2.18
3月	3/25 学会発表	997	1,104	1,893	1.71
4月	4/28 情報提供（薬剤師会）	1,234	1,553	2,273	1.46
5月		1,425	1,945	3,464	1.78
6月	6/2-3 学会チラシ配布 6/17 所内一般公開	1,412	1,920	3,359	1.75
7月		1,512	2,061	3,818	1.85
8月		1,709	2,225	3,306	1.49
9月	9/16 学会発表	2,389	2,998	4,142	1.38
10月	10/8-10 学会チラシ配布	2,640	3,473	4,812	1.39
11月		2,354	3,257	4,390	1.35
12月		2,162	3,509	4,905	1.40
平成30年1月		2,486	3,880	5,089	1.31



表2「漢方セルフメディケーション」オープン2ヵ月目と1年後におけるアクセス状況の比較			
		平成29年3月	平成30年1月
一日あたりの最大訪問回数		62	<b>144</b>
一日あたりの平均訪問回数		35.6	<b>125.2</b>
一日あたりのPV最大値		133	<b>270</b>
一日あたりのPV平均値		61.1	<b>164.2</b>
OS (ヒット数)	Windows	6,546 (64.1%)	5,774 (56.5%)
	Macintosh	284 (2.8%)	329 (3.2%)
	Linux Android	1,752 (17.2%)	964 (9.4%)
	iOS	1,574 (15.4%)	<b>3,046 (29.8%)</b>
	その他	52 (0.5%)	109 (1.1%)
ブラウザ (ヒット数)	MS Internet Explorer	3,345 (32.8%)	1,719 (16.8%)
	Google Chrome	3,089 (30.3%)	1,656 (16.2%)
	Firefox	1,631 (16%)	<b>3,107 (30.4%)</b>
	Safari	1,493 (14.6%)	<b>3,036 (29.7%)</b>
	その他	650 (6.3%)	696 (6.7%)
アクセス元 (PV数)	お気に入りやURL入力	1,041 (86.7%)	<b>4,438 (95%)</b>
	検索エンジン	94 (7.8%)	137 (2.9%)
	外部リンク	66 (5.5%)	99 (2.1%)
滞在時間 (訪問回数)	0秒-30秒	994 (90%)	<b>3,534 (91.1%)</b>
	30秒-2分	43 (3.9%)	32 (0.8%)
	2分-5分	24 (2.2%)	26 (0.7%)
	5分-15分	18 (1.6%)	58 (1.5%)
	15分-30分	11 (1%)	61 (1.6%)
	30分-1時間	8 (0.7%)	<b>95 (2.4%)</b>
	1時間以上	6 (0.5%)	<b>74 (1.9%)</b>

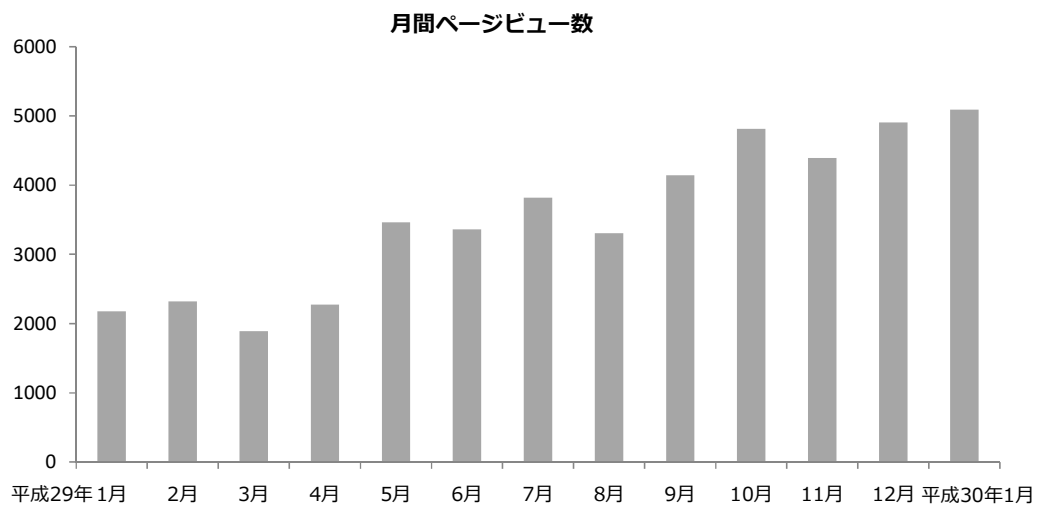
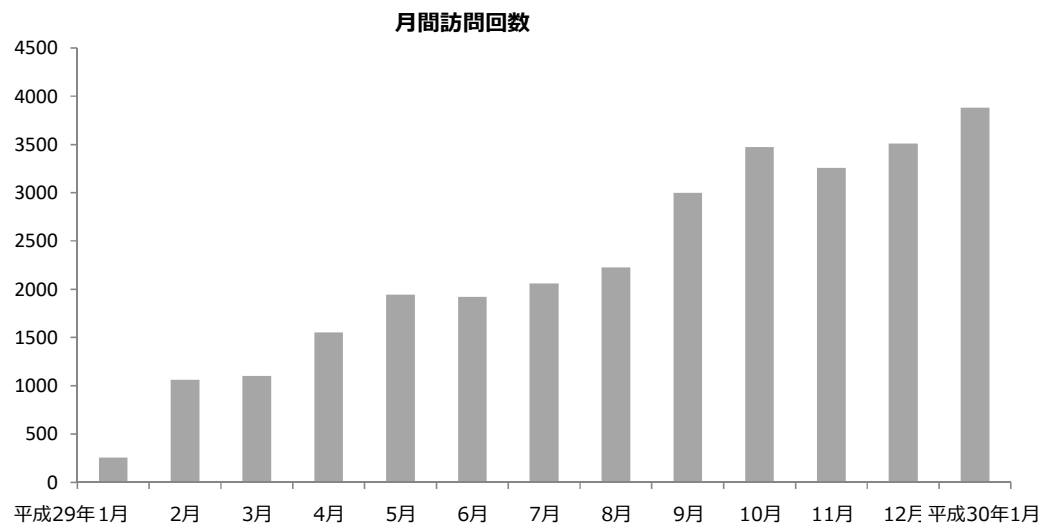
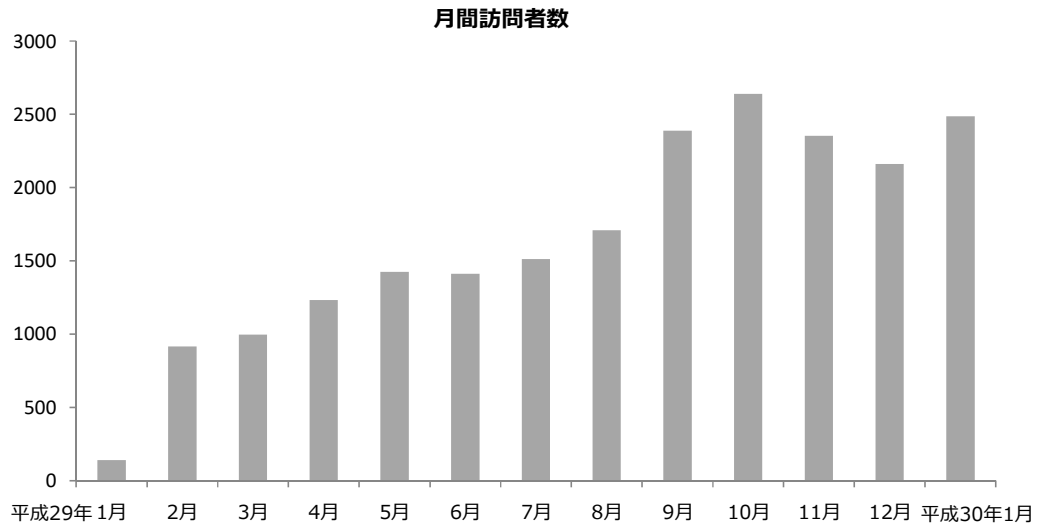


図1 「漢方セルフメディケーション」ホームページの月別アクセス状況の推移

# 一般用漢方製剤を安全に使用していただくための情報提供サイト

## 「漢方セルフメディケーション」のご紹介

<https://www.kampo-self.jp>



QRコード



### 漢方セルフメディケーション

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

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補助金「漢方製剤の安全性確保に関する研究」研究費

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

「漢方セルフメディケーション」は、一般消費者が自分の体質や症状に合った処方を選択し、適正に漢方薬を服用するための手引きとして作成されました。PC、スマートフォンのウェブブラウザからご利用いただけます。

上記URLあるいはQRコードからアクセスしてご利用ください！

リンクも歓迎します！



#### 漢方薬を選ぶ

次の中からお悩みの症状をお選びください

咳（けつせき）	頭痛（づうとう）	喉痛（のどいた）	かぜ（けつせき）
かぜ（けつせき）	肩こり（かたこり）	女性の体調不良（おんなのたいこうふりょう）	喉痛（のどいた）

#### 服用前のセルフチェック

処方を選んだら、確認票でチェック！！

**小青電湯の確認票**

この薬が薬を服用する人についての情報です。

① 咳やくしゃみ、喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

② 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

③ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

④ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

⑤ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

⑥ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

⑦ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

⑧ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

⑨ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

⑩ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

⑪ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

⑫ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

⑬ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

⑭ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

⑮ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

⑯ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

⑰ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

⑱ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

⑲ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

⑳ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㉑ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㉒ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㉓ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㉔ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㉕ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㉖ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㉗ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㉘ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㉙ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㉚ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㉛ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㉜ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㉝ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㉞ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㉟ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㊱ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㊲ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㊳ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㊴ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㊵ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㊶ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㊷ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㊸ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㊹ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㊺ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㊻ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㊼ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㊽ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㊾ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

㊿ 喉痛、頭痛、かぜ、かぜの症状はありますか？

漢方薬または登録販売者に相談してください

第2類医薬品である一般用漢方製剤の服用に当たっては、薬剤師あるいは登録販売者の情報提供が努力義務として掲げられていますが、一般用医薬品のインターネット販売の対象拡大に伴い、消費者自身の自主的な情報収集と商品選択が重視されつつあります。

このような背景から、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「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生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究」（平成27年度～）【研究代表者：国立医薬品食品衛生研究所生薬部長 袴塚高志】において、一般用として売上げの多い漢方処方を中心に、消費者の情報収集と商品選択の一助となるようなウェブサイトが作成されました。

当該ウェブサイトは、国立医薬品食品衛生研究所生薬部が管理する「漢方セルフメディケーション」<<https://www.kampo-self.jp/>>にてご覧いただけます。

お問い合わせ：国立医薬品食品衛生研究所生薬部 「漢方製剤の安全性確保に関する研究」事務局  
〒158-8501 東京都世田谷区上用賀1-18-1 e-mail: kampo-azen@nihs.go.jp

図2 「漢方セルフメディケーション」ホームページ案内チラシ

OS別アクセス統計

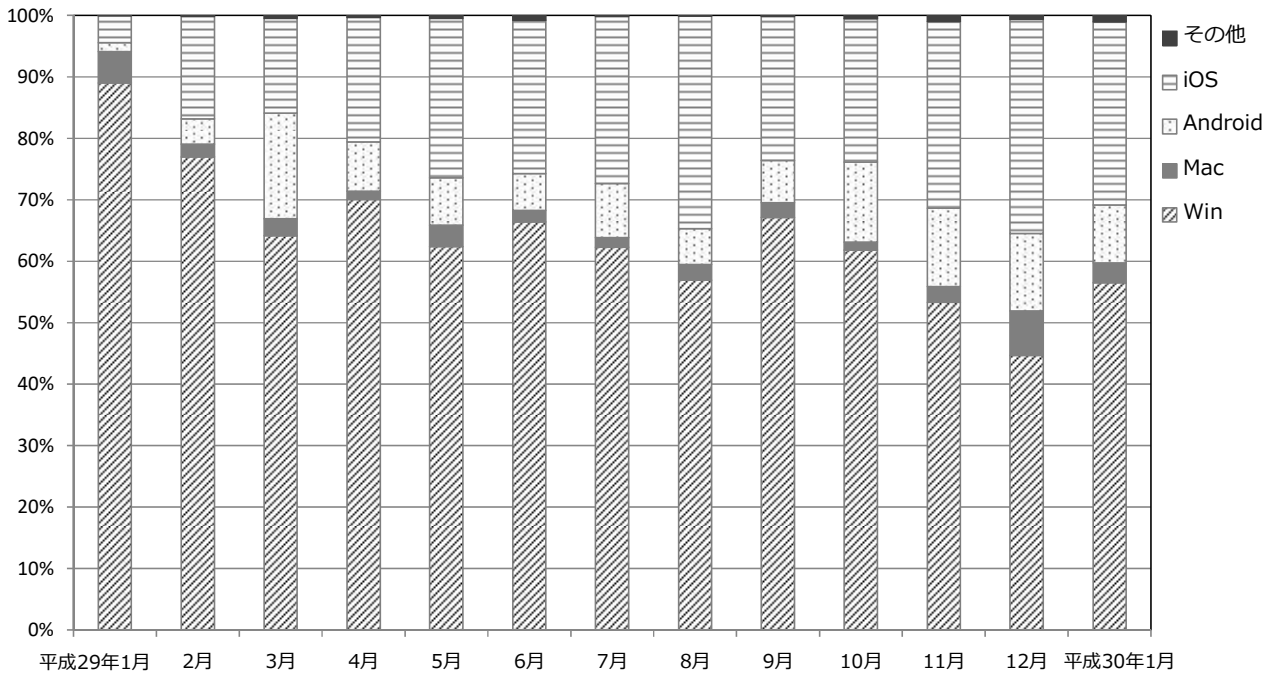


図3 「漢方セルフメディケーション」ホームページのOS別アクセス推移

ブラウザ別アクセス統計

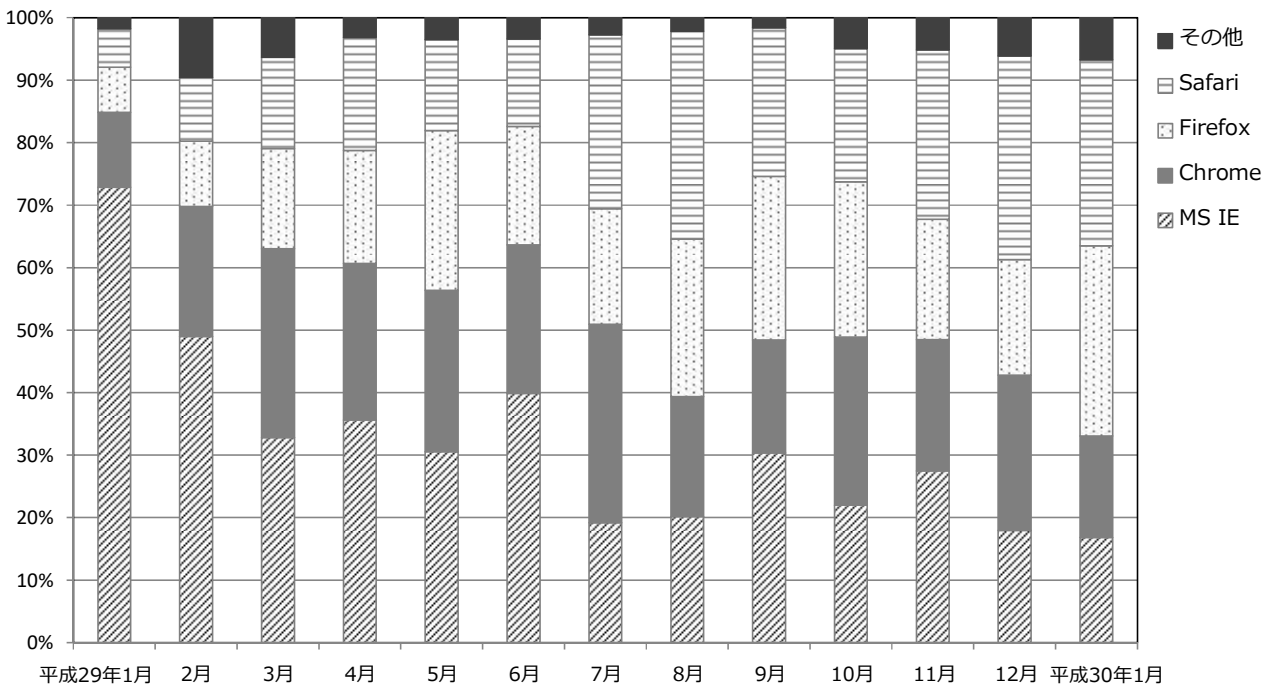


図4 「漢方セルフメディケーション」ホームページのブラウザ別アクセス推移

月別アクセス元統計

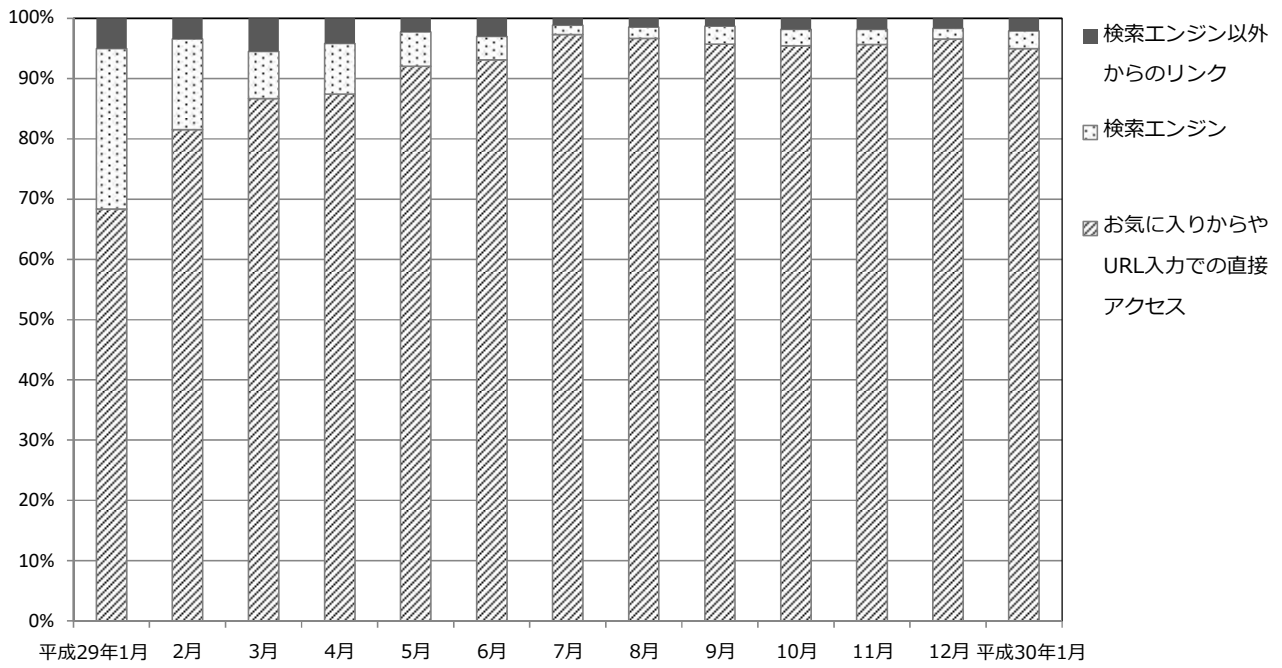


図5 「漢方セルフメディケーション」ホームページのアクセス元の推移



平成 29 年度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政策研究事業)  
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  
生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究  
分担研究報告書

分担研究課題 漢方製剤の安全性確保に関する研究

分担研究者 名城大学薬学部 教授 能勢 充彦

研究要旨 前年度までの結果をもとに、本年度はまず五味子以外の果実生薬と甘草の組み合わせによるエキスの pH 変化ならびにグリチルリチン酸 (GL) の抽出効率について検討した。その結果、検討した 4 種の果実生薬 (大棗、山茱萸、山梔子、呉茱萸) では五味子ほどの影響が観察されず、GL の抽出効率に与える影響はほとんどないことが明らかとなった。つぎに、小青竜湯以外の処方における五味子による甘草配合漢方エキス中のグリチルリチン酸含量に及ぼす影響を検討した。その結果、294 処方に含まれる五味子・甘草共配合計 12 処方について pH 及び GL 含量を測定したところ、小青竜湯と同様に低い pH と GL 含量を示し、五味子が配合されることにより、当該処方の GL 含量は甘草配合量では予測できないことが明らかとなった。この場合、直接 GL 含量を測定し、医薬品の安全性情報を提供する必要があると考えられる。さらに、前年度に行った麻黄配合漢方処方での結果も踏まえ、一般用漢方エキス製剤の GL 含量や pH、またエフェドリン系アルカロイド含量 (エフェドリン含量及びプソイドエフェドリン含量) を測定し、市場品の甘草あるいは麻黄配合製剤の品質を確認した。その結果、メーカー間あるいはメーカー内においても用いた原料生薬の品質の差により、製剤のパラツキが左右されるのではないかと確認された。以上の結果は、漢方エキス製剤の安全性を考える上での重要な知見を含んでおり、今後の添付文書をはじめとする安全情報の在り方に資するものであると考えられる。

A. 研究目的

甘草および麻黄は、一般用漢方エキス製剤において、葛根湯や小青竜湯など消費者にとって馴染みのある処方に用いられ、感冒や鼻炎、花粉症などセルフメディケーションの中で使用頻度が高い生薬である。そ

の一方で、両生薬ともに、副作用や他の医薬品との相互作用が懸念される代表的な生薬としても知られている。

甘草は、マメ科ウラルカンゾウ (*Glycyrrhiza uralensis*) あるいはスペインカンゾウ (*G. glabra*) の根およびストロ

ンを用いる生薬で、医療用・一般用漢方製剤の約 7 割に配合される。主成分であるグリチルリチン酸 (glycyrrhizin, GL) は、抗炎症作用や抗アレルギー作用など多彩な薬理作用を示す一方で、低カリウム血症、偽アルドステロン症などの副作用発現にも関与することが知られている。この副作用の発現頻度は、甘草の摂取過多、長期服用、高齢者、女性で高くなることが報告されており、甘草配合漢方処方においては甘草の配合量に応じた使用上の注意が細かく指示されている。生薬別記載内容基準によると、原料としての甘草量が 1 日 2.5 g 以上のエキス製剤と 2.5 g 未満のエキス製剤では使用上の注意に関する記載事項が異なっており、副作用の発症率は使用される甘草の配合量に相関すると考えられている。

一方、麻黄は、マオウ科 *Ephedra sinica* や *E. intermedia*, *E. equisetina* の地上茎を用いる生薬で、感冒など上気道炎や鼻炎、花粉症などに用いる処方に配合されている。主成分であるエフェドリン (ephedrine, E) やプソイドエフェドリン (pseudoephedrine, PE) は気管支拡張作用や抗炎症作用をもつ一方で、その交感神経興奮作用により不眠や動悸、興奮、排尿障害等の副作用が生じることがあるため、狭心症や心筋梗塞など循環器系に障害のある患者や既往歴のある患者、さらに高齢者などには慎重投与が望まれる。この麻黄の場合、生薬別記載内容基準によると、麻黄配合漢方エキス製剤の使用上の注意の項には、麻黄の配合量にかかわらず、含有処方すべてにおいて同じ内容の記載がなされている。

一般に、漢方処方は複数の生薬を配合して調製されるものであり、配合される生薬

の組み合わせが含有成分のエキス中への溶出挙動に影響することも十分考えられる。先述した甘草の注意事項など、各処方において含有成分の抽出率が一定であると仮定した上での記載であると考えられたため、その前提条件である抽出率を検証する必要があると考えた。

そこで、本研究では同一ロットの生薬を用い、構成生薬の組み合わせが特定の成分含量に影響するのかどうか検討することを目的に、平成 27 年度には甘草配合処方におけるグリチルリチン酸のエキスへの移行率を、また平成 28 年度には麻黄配合漢方処方におけるエフェドリン系アルカロイド (エフェドリンおよびプソイドエフェドリン) のエキスへの移行率を測定した。

これまでに、甘草配合漢方処方 25 種類を作製し、その GL 含量を定量したところ、ヒト一日服用量における GL 含量は概ね配合甘草量に相関することが明らかとなり、エキスの GL 含量は基本的に甘草配合量で考えてよいことが示唆された。しかしながら、例外も存在することが判明し、小青竜湯はその相関を大きく下回ることが明らかとなった。その要因として、有機酸を多く含有する五味子との配合が見出され、さらに甘草からの GL の抽出効率が pH に依存することを明らかにするに至った<sup>1)</sup>。以上の結果は、各処方の GL 含量は基本的に甘草量に相関するものの、エキスの pH もまた大きな影響を与えていることを示している。そのため、有機酸を含有すると考えられる果実生薬との配合や五味子共配合処方における GL 含量に興味を持たれる。

ついで、麻黄配合漢方処方 17 種について、それぞれ E、PE 含量を定量したところ、ヒ



ト一日服用量における両アルカロイド含量は配合麻黄量によい相関を示し、この場合エキスの pH には影響されないことが明らかとなった<sup>2)</sup>。麻黄の場合、エキス製剤における E および PE 含量について、構成生薬の組合せによる影響を考える必要はなく、麻黄の配合量あるいは麻黄自体の品質による違いを考えればよいことが示唆された。

本年度は、まず、これまでの検討から新たに出た課題である甘草と果実生薬との配合によるエキスの液性や GL 含量に与える影響についての確認を行った。また、「新一般用漢方処方の手引き」に記載される五味子・甘草共配合漢方処方エキスを作製し、五味子との配合による pH ならびに GL 含量測定を行うことで、これまでの検討結果を検証した。さらに、最終年度の課題として、市場に出ている一般用漢方エキス製剤をいくつか集め、甘草配合エキス製剤については pH と GL 含量を、麻黄配合エキス製剤については E および PE 含量を測定した。によるエキスの液性や GL 含量に与える影響についての確認を行った。また、「新一般用漢方処方の手引き」に記載される五味子・甘草共配合漢方処方エキスを作製し、五味子との配合による pH ならびに GL 含量測定を行うことで、これまでの検討結果を検証した。さらに、最終年度の課題として、市場に出ている一般用漢方エキス製剤をいくつか集め、甘草配合エキス製剤については pH と GL 含量を、麻黄配合エキス製剤については E および PE 含量を測定した。

## B. 研究方法

### 1. 生薬材料および漢方エキス製剤

本研究では、日本薬局方の規定を満たし

た刻み生薬を（株）ツムラおよび大晃生薬（有）より購入して用いた。本研究では、すべての実験を通して同一ロットの生薬を用いた。漢方エキス製剤は、2016 ～ 2017 年に愛知県および三重県内のドラッグストアで購入したものを実験に用いた。漢方エキス製剤は、それぞれ 1 包を 50mL あるいは 100mL の精製水に溶解し、pH 測定ならびに HPLC 分析に供した。

### 2. 果実生薬との配合エキスの調製

五味子以外の果実生薬として、大棗、山茱萸、山梔子、呉茱萸を選び、それぞれ甘草と 1 : 1 で配合したエキスを作製した。すなわち、甘草 3g と各果実生薬 3g を正確に量り取り、600mL の精製水を加え、マイコン煎じ器（ハリオ社製）を用いて 1 時間、約半量になるまで煎じた。煎じ液は、残渣をろ過し、室温まで放冷した後、pH 測定に供した。その後、凍結乾燥し、得られた乾燥エキスを HPLC 分析に供した。

### 3. 五味子・甘草共配合漢方エキスの調製

「新一般用漢方処方の手引き」に記載される漢方処方 294 処方の中から、五味子と甘草が配合される処方計 12 種を選び、測定対象とした。12 処方の内訳は、平成 27 年度の検討でも測定対象とした小青竜湯、人参養栄湯の他、小青竜湯加石膏、小青竜湯合麻杏甘石湯、苓桂味甘湯、苓甘姜味辛夏仁湯、清暑益気湯、扶脾生脈散、杏蘇散、清肺湯、加味温胆湯、清熱補気湯である。それぞれの処方については、「新一般用漢方処方の手引き」および「改訂 4 版漢方業務指針」に基づき、それぞれ構成生薬を計り取り、600mL の精製水を用いて、先と同様に 1 時間煎じた。残渣をろ過し、煎じ液を室温まで放冷した後 pH を測定して、凍結乾燥した。得ら

れた乾燥エキスを HPLC 分析に供した。

#### 4. GL 含量の測定

各凍結乾燥エキスを 50mg 正確に秤量し、50mL の精製水に溶解し、0.45 $\mu$ m メンブランフィルター処理して HPLC サンプルとした。HPLC の測定条件は以下の通りである。HPLC の測定条件は以下の通りである。

カラム : Inertsil-ODS3 (5  $\mu$ m、4.6 mm I.D. x 150 mm)

移動相 : CH<sub>3</sub>CN-2% acetic acid =40 : 60

検出波長 : 254 nm

カラム温度 : 40°C

検出波長 : 254 nm

カラム温度 : 40°C

### C. 結果及び考察

#### 1. 果実生薬との配合によるエキスの pH ならびに GL 含量の変化

甘草 3g を用いて作製した甘草単味エキスならびにそれぞれ検討した果実生薬と配合して作製した二味のエキスの pH ならびに GL 含量を配合甘草量で除した抽出効率 (mg/g 甘草) を Fig.1 および Fig.2 に示す。

Fig.1 に示すように、甘草単味での pH は  $5.39 \pm 0.04$  (n=3) を示した。各果実系生薬との二味エキスの pH は、五味子との配合では  $3.30 \pm 0.02$  と最も低値を示し、ついで山茱萸が  $4.02 \pm 0.04$  と低い値を示した。果実生薬の中で、五味子や山茱萸には有機酸が多く含まれていることが知られるが、五味子においては citric acid、malic acid、tartaric acid の存在が報告されているのに対し、山茱萸では citric acid の代わりに gallic acid と pH の面では五味子の方が強く影響するのではないかと考えられた。一方、大棗や山梔子、呉茱萸では少し pH を

低下させることが明らかとなった。

Fig.2 に示すように、各果実生薬との二味エキスにおける GL 抽出効率を比較したところ、その傾向は pH と類似した結果を与え、バラツキが生じてしまったことから有意な抽出効率の低下を示したのは五味子との配合のみであった。山茱萸との配合は、GL の抽出効率を低下させる懸念はあるものの、現行の 294 処方の中には甘草との配合処方はなく、実際には問題とはならない。今回検討した果実生薬以外にもエキスの pH に影響を及ぼす可能性のある生薬については今後検討する必要があると考えられる。

#### 2. 五味子・甘草共配合漢方エキスの pH ならびに GL 含量

五味子を含む甘草配合処方は、294 処方中 12 処方存在する。これまでに、小青竜湯および人参養栄湯の 2 処方についてはエキスを作製し、pH や GL 含量を測定済みであった。そこで、残りの 10 処方を作製し、それぞれ pH、GL 含量ならびに GL の抽出効率について検討した。

Fig.3 および Fig.4 に示すように、五味子・甘草共配合漢方エキスにおいて、エキス一日量における GL 含量やその値を配合甘草量で除した GL 抽出効率は配合甘草量とは相関しなかった。この結果は、エキスの pH が 5 よりも小さい場合、配合甘草量よりも pH による影響が大きいことを示唆している。五味子が配合された場合、Fig.5 に示すように、その配合量に比して pH は低下する傾向を示し、甘草からの GL 抽出効率を低下させることが推定された。しかしながら、Fig.6 や Fig.7 に示すように、甘草の配合量ではなく、エキスの pH を基にグ

ラフを並べ直すと、一部の処方甘草の配合量やエキスの pH だけでは説明できず、その他構成生薬による何らかの要因が存在する可能性が考えられる。例えば、加味温胆湯では、小青竜湯と同様に五味子を 3g 配合し、エキスの pH も約 3.8 程度を示す一方で、小青竜湯では甘草 3g 配合に対して加味温胆湯では甘草 1g 配合と甘草の配合量は 3 分の 1 にもかかわらず、GL の抽出効率は小青竜湯よりも大きい。さらに、苓甘姜味辛夏仁湯は、エキス pH は 3.61 を示し、かつ甘草の配合量が 2g であることを考えると、GL 抽出効率が小青竜湯よりも低値を示すと予想されたにもかかわらず、約 1.5 倍の抽出効率を示し、エキス一日量に含まれる GL 含量も小青竜湯と同等であった。これらの要因については、各構成生薬との二味エキスや一味抜き処方を作製して検証しているが、未だ明確な答えには到達していない。

以上の結果を、昨年度までの 25 処方の結果と併せてプロットしたものが Fig.8 と Fig.9 である。これらを見ると、やはり pH と GL の抽出効率はよい相関を示す。甘草配合処方の GL 含量は、基本的に配合甘草量である程度予測をすることは可能であると考えられるが、煎じる過程において抽出液の pH に影響するような構成生薬が存在する場合にはその限りではなく、エキスの pH に相関した GL 含量となると考えられる。

### 3. 漢方エキス製剤における GL 含量ならびに E、PE 含量

平成 27 年度の検討に加え、本年度検討した結果を踏まえて考えると、甘草配合漢方エキス製剤では、その GL 含量に関し、主に配合甘草の生薬量から推定できるが、小

青竜湯など一部の処方、とくに五味子配合処方では配合甘草量で推定するよりも低い GL 含量となると考えられる。一方、平成 28 年度の検討で明らかになったように、多くの麻黄配合漢方エキス製剤では、配合麻黄の生薬量で E および PE 含量を推定できると考えられた。

そこで、市販されている一般用漢方エキス製剤の中から、2016 年から 2017 年に愛知県ならびに三重県で 3 ロット入手できた製剤の各成分含量を測定し、流通している製剤の現状を調べることにした。

まず、甘草配合処方として、芍薬甘草湯、葛根湯、小青竜湯、麻黄湯を対象とし、3 社 3 ロットで比較した。Fig.10 にその結果を示す。製剤 1 包を 100mL の精製水に溶解して測定した pH は、小青竜湯で他の処方よりも小さい値を示した。高橋らは、甘草配合医療用医薬品 47 種を用いて同様の検討を行い、甘草の配合量と GL 含量が相関性を示すのは甘草湯エキス顆粒、芍薬甘草湯エキス顆粒など 8 種類に限定され、他の処方はいずれも正の相関より低い値を示すことを報告している。その中で、小青竜湯エキス顆粒や苓甘姜味辛夏仁湯エキス顆粒ではそれぞれ正の相関の 15%と 25%にしかならないことも示し、とくに小青竜湯の場合その要因として五味子の配合を挙げている<sup>3)</sup>。この報告では、エキスの pH にまでは言及していないが、同じ現象を報告したものとして興味深い。

また、検討したエキス製剤において、実験的に作製したエキスよりも若干 pH が中性側にシフトした原因は明らかではないが、製剤化されるときに原末の乾燥方法や添加物の影響かもしれないと考えている。今回

用いた 4 種の処方では、メーカーにより構成生薬の配合比が異なっており、小青竜湯だけが低い GL 含量を示すというわけではなかった。製剤一日服用量を見ると、甘草の配合量が多い芍薬甘草湯では GL 含量は高く、メーカーによっては小青竜湯が最も低い値を示したが、そうした原末での傾向も製品規格により異なってくるのではないかと考えられた。各エキス製剤における GL 含量を比較してみると、メーカー間のみならず、メーカー内でもその GL 含量にバラツキが認められ、各処方においては pH が比較的一定の値を示したことから、GL 量のバラツキの要因は pH ではなく、原料生薬の品質の差によるものと推定された。

つぎに、麻黄配合処方として、麻黄湯を例にとり、エフェドリン系アルカロイド含量について検証を行った。麻黄湯の場合、医療用エキス製剤も 1 社から 3 ロットで入手できたので、同時に E および PE 含量を測定した。なお、前年度の検討により、エフェドリン系アルカロイドの抽出効率にはエキスの pH はほとんど影響しないことがわかっているため、製剤の pH 測定は行っていない。

Fig.11 に示すように、医療用エキス製剤 1 社、一般用エキス製剤 5 社の麻黄湯製剤 3 ロットに含有される E および PE 量を測定した。一般用エキス製剤 5 社では、一日服用量中の含量は各メーカー間でいくつかのバリエーションが観察され、3 社は医療用エキス製剤と同等か、それ以上のエフェドリン系アルカロイド含量を示し、残りの 2 社はそれぞれ同等のアルカロイド含量であった。一般用エキス製剤では、メーカーにより構成生薬の配合比が異なるので、エフ

ェドリン系アルカロイド含量を麻黄の配合量で除した値を算出したところ、医療用、一般用にかかわらず、1 社を除き概ね同程度のエフェドリン系アルカロイドを含有することが明らかとなった。麻黄においても各メーカーが使用する生薬の品質がエキス製剤における成分含量の差として表れている。

ここで、麻黄の場合、甘草の場合ほど指標として成分含量のバラツキが少なかった理由についてはよくわからない。局方生薬として求められる成分含量規定が甘草では 2.0%以上の GL を含まなければならないのに対し、麻黄では E および PE を含む総アルカロイドとして 0.7%以上であり、絶対量に差がある。また、両生薬が野生品しか流通していないことや市場における流通量も甘草 1,267t に対して麻黄 556t と 2 倍以上差があること（2008 年調べ）を考え合わせると、実際の流通量に比して品質にも幅があることが考えられ、結果として甘草配合処方ではロット差が大きく認められたのではないかと想像される。いずれにしても、このような天然物医薬品の場合、いわゆる化合物ベースの合成医薬品とは異なり、製剤に関しては各メーカーにおける原料生薬の入手先や管理・保存方法、その後のエキス原末の製造、製剤化の工程による差も考えられるため、その点まで踏み込んだ実態調査が必要となってくるかもしれない。

#### D. 結論

本年度の検討により、五味子の配合により、甘草配合漢方処方の GL 含量は配合される甘草の生薬量で予測するよりも低くなることが実証され、その GL 含量はエキスの pH により強く相関した値となることが

明らかとなった。また、これまでの結果をもとに、市販されている一般用漢方エキス製剤の中から代表的な医薬品を3社3ロットで検証したところ、甘草あるいは麻黄配合漢方エキス製剤の成分含量は原料生薬の品質による影響を受けることが改めて確認された。今回確認された結果は、天然物医薬品には麻黄のように生薬の配合量表示で成分含量が予測できるものと甘草のように予測しにくいものがあることを示唆するものとなり、添付文書に記載する副作用情報の在り方について考える機会を与えるものである。

#### 参考文献

- 1) 能勢充彦、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政策研究事業「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生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究」(H27-医薬-指定 009) 平成 27 年度総括・分担研究報告書、73-86、2016.
- 2) 能勢充彦、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政策研究事業「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生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究」(H27-医薬-指定 009) 平成 28 年度総括・分担研究報告書、79-97、2017.
- 3) 高橋永里子、榎沢格子、安田一郎、小野稔、西澤啓子、安部好弘、藤田義人、医療用漢方エキス中のグリチルリチン酸量と添付文書の副作用情報、第 49 回日本薬剤師会学術大会 (2016.10、名古屋)

#### E. 研究発表

##### 1. 論文発表

Mitsuhiro Nose, Momoka Tada, Rika Kojima, Kumiko Nagata, Shinsuke Hisaka, Sayaka Masada, Masato Homma, Takashi Hakamatsuka, Comparison of glycyrrhizin content in 25 major kinds of Kampo extracts containing Glycyrrhizae Radix used clinically in Japan, *J. Nat. Med.*, **71**, 711-722(2017)

##### 2. 学会発表

小林里沙、多田百花、日坂真輔、政田さやか、袴塚高志、本間真人、能勢充彦、漢方処方of科学的解析 (第 19 報) 麻黄配合処方におけるエフェドリン系アルカロイド含量及び抽出効率について、第 34 回和漢医薬学会学術大会 (2017.8、福岡)

加藤明日香、多田百花、日坂真輔、政田さやか、本間真人、袴塚高志、能勢充彦、漢方処方of科学的解析 (第 22 報) 甘草配合処方におけるグリチルリチン酸含量及びその抽出効率について (その 2)、日本薬学会第 138 年会 (2018.3、金沢)

##### G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

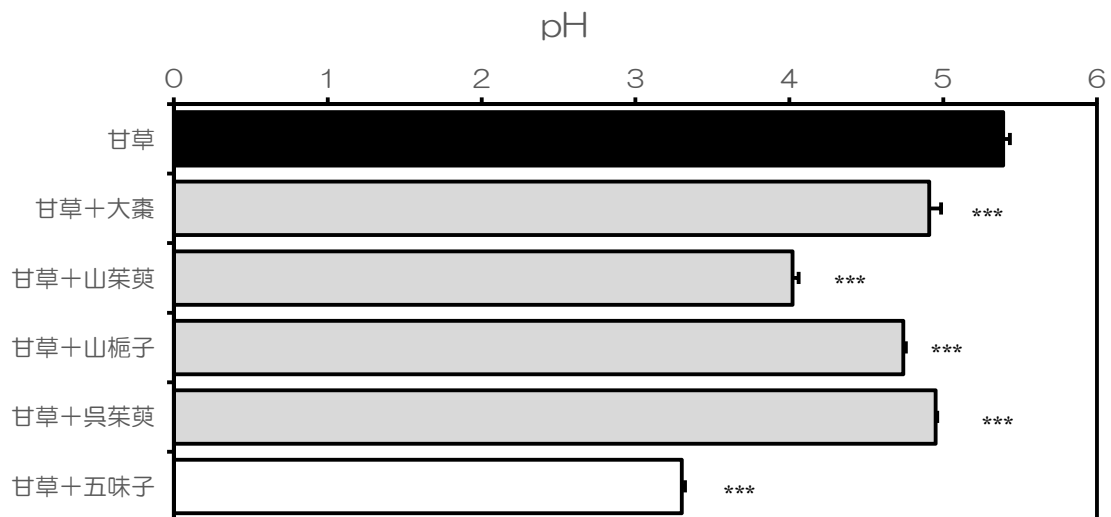


Fig.1 果実系生薬の配合によるエキスの pH に及ぼす影響

Each column represents the Mean ± S.E.M. of 3 samples.

\*\*\* $p < 0.001$  vs. 甘草エキス by ANOVA with Bonferroni multiple correction.

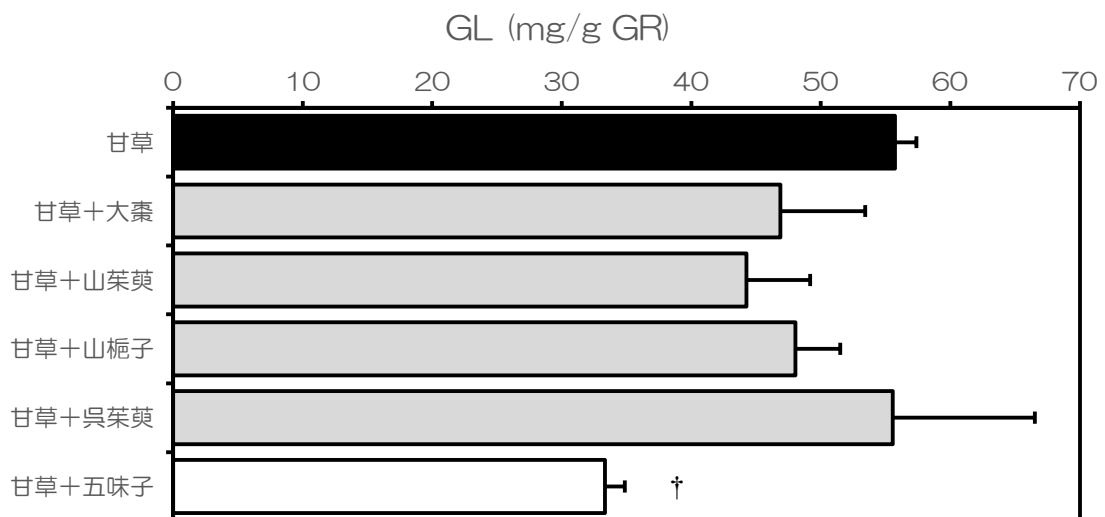
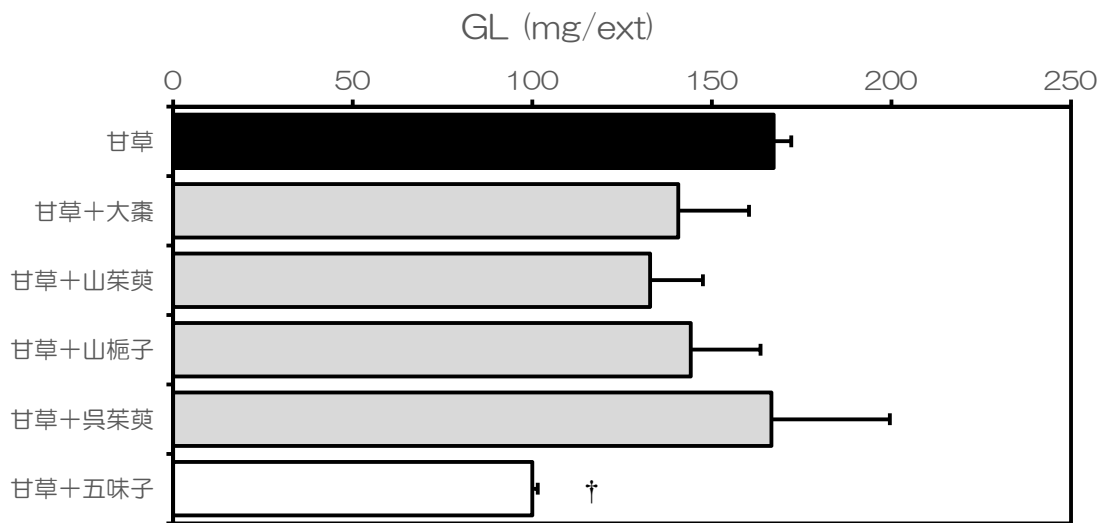


Fig.2 果実系生薬の配合によるエキスのグリチルリチン酸含量及びその抽出効率に及ぼす影響

Each column represents the Mean  $\pm$  S.E.M. of 3 samples.

†  $p < 0.05$  vs. 甘草エキス by ANOVA with Bonferroni multiple correction for selected two groups.

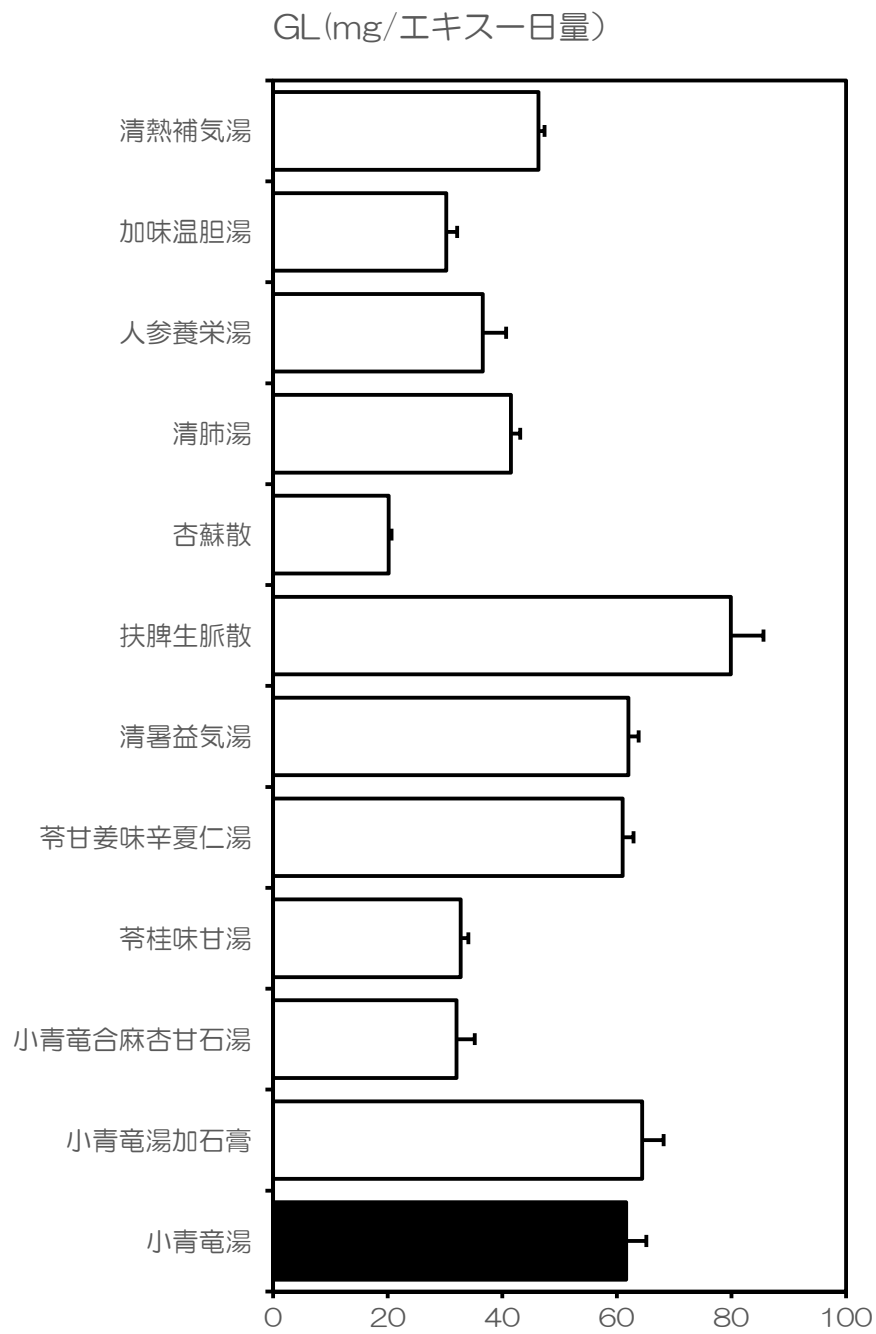


Fig.3 五味子・甘草共配合漢方エキスのグリチルリチン酸含量  
 Each column represents the Mean  $\pm$  S.E.M. of 3 samples.



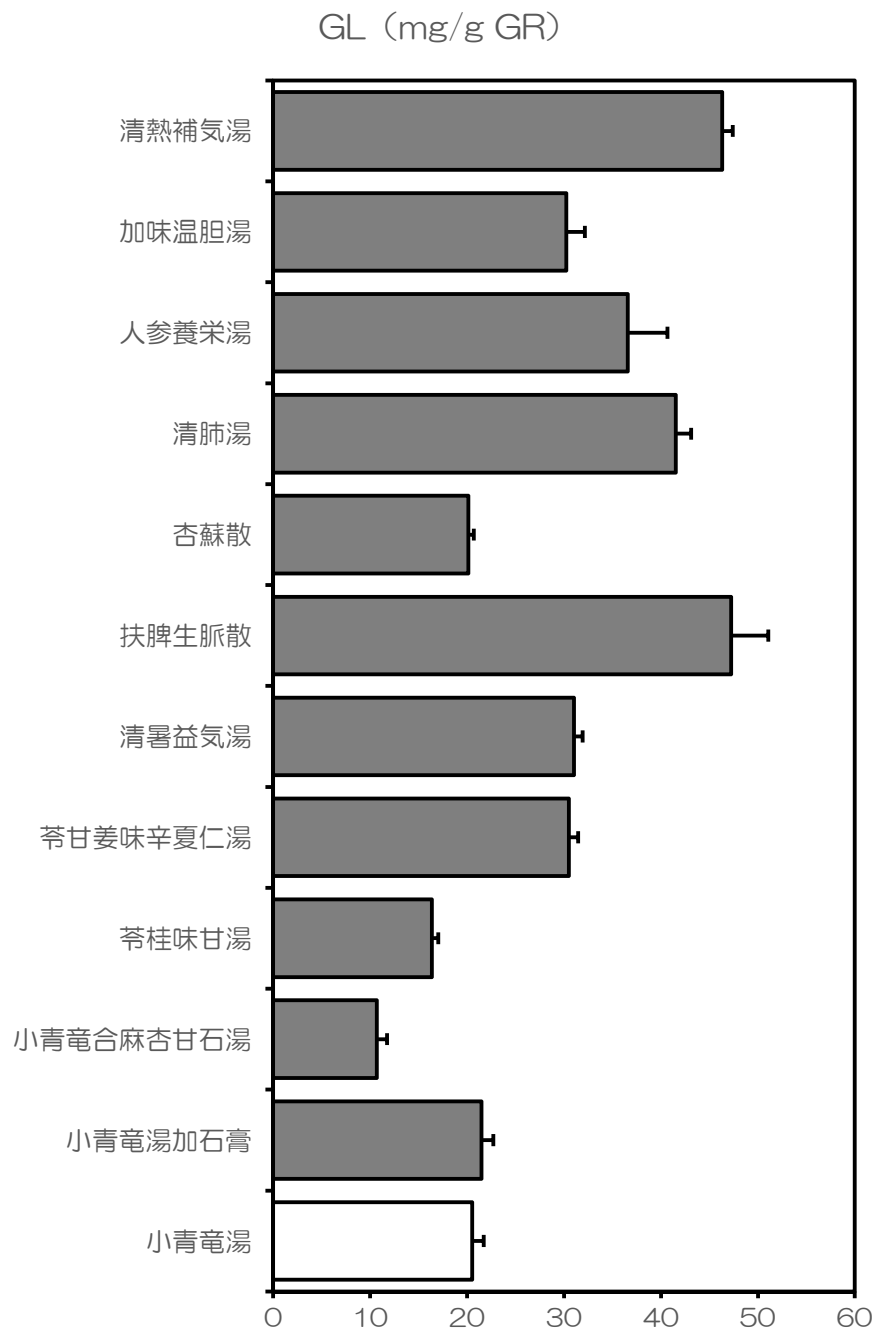


Fig.4 五味子・甘草共配合漢方エキスのグリチルリチン酸抽出効率  
 Each column represents the Mean ± S.E.M. of 3 samples.

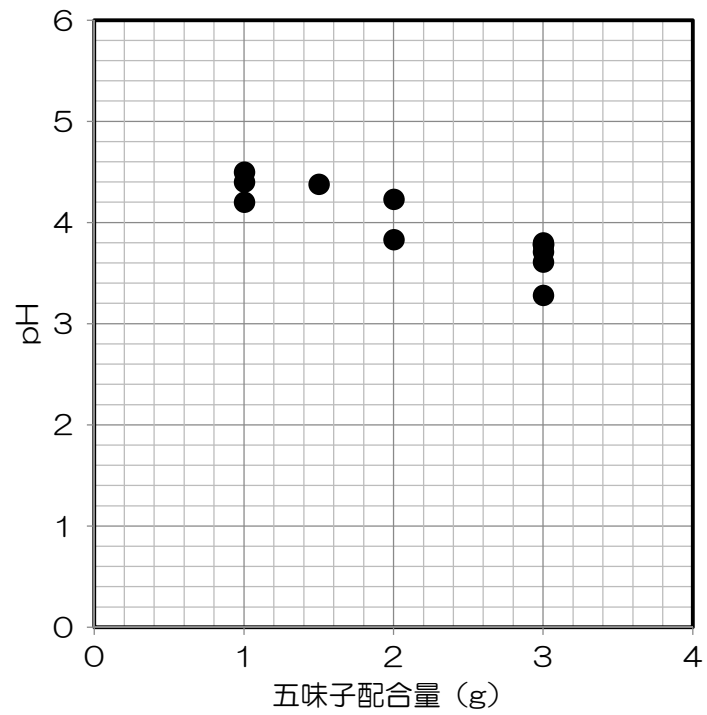


Fig.5 五味子配合量によるエキスの pH に及ぼす影響  
 Each point represents the Mean of 12 kinds of Kampo extracts containing Schisandrae Fructus and Glycyrrhizae Radix.

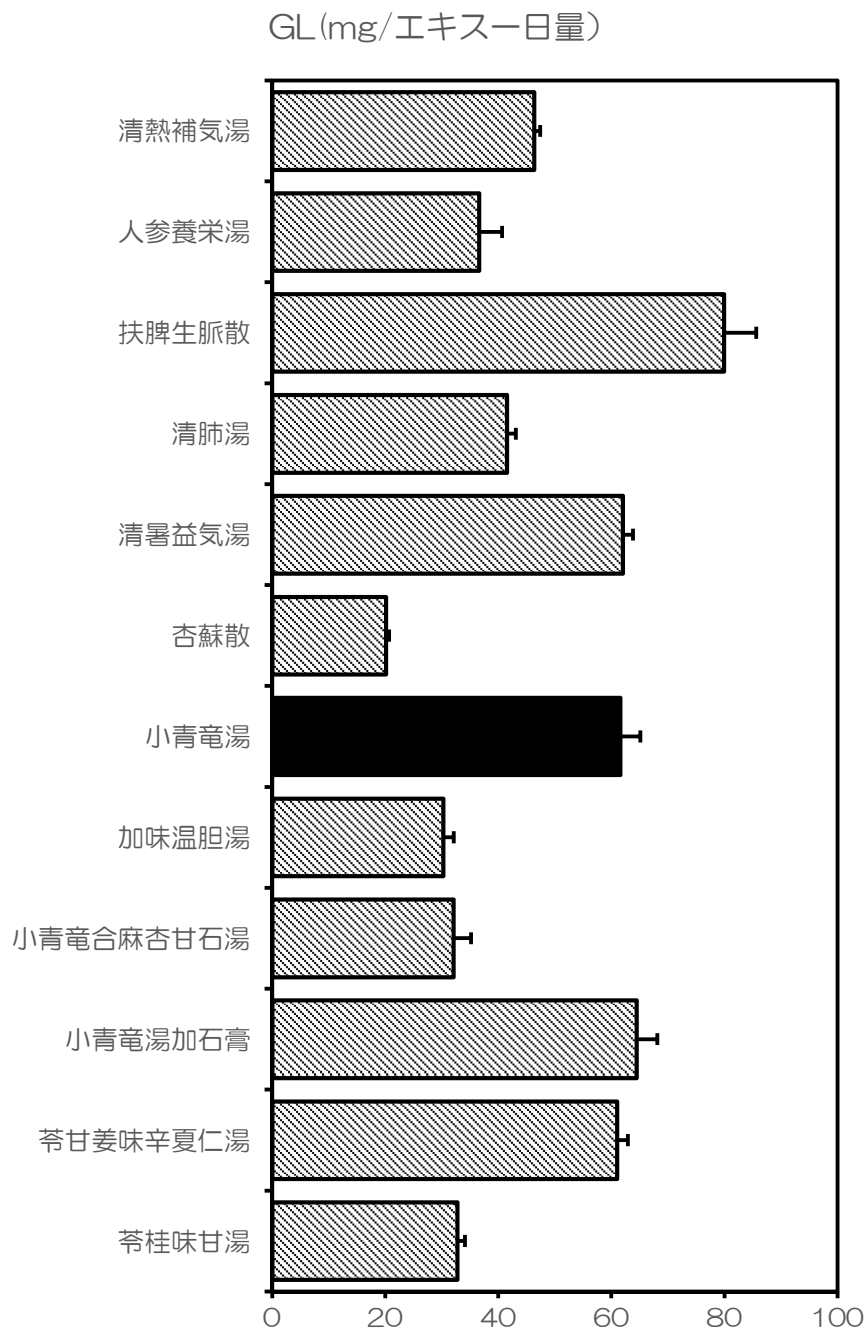


Fig.6 五味子・甘草共配合漢方エキスのグリチルリチン酸含量  
(pH 順に並べ替えて)

Each column represents the Mean  $\pm$  S.E.M. of 3 samples.

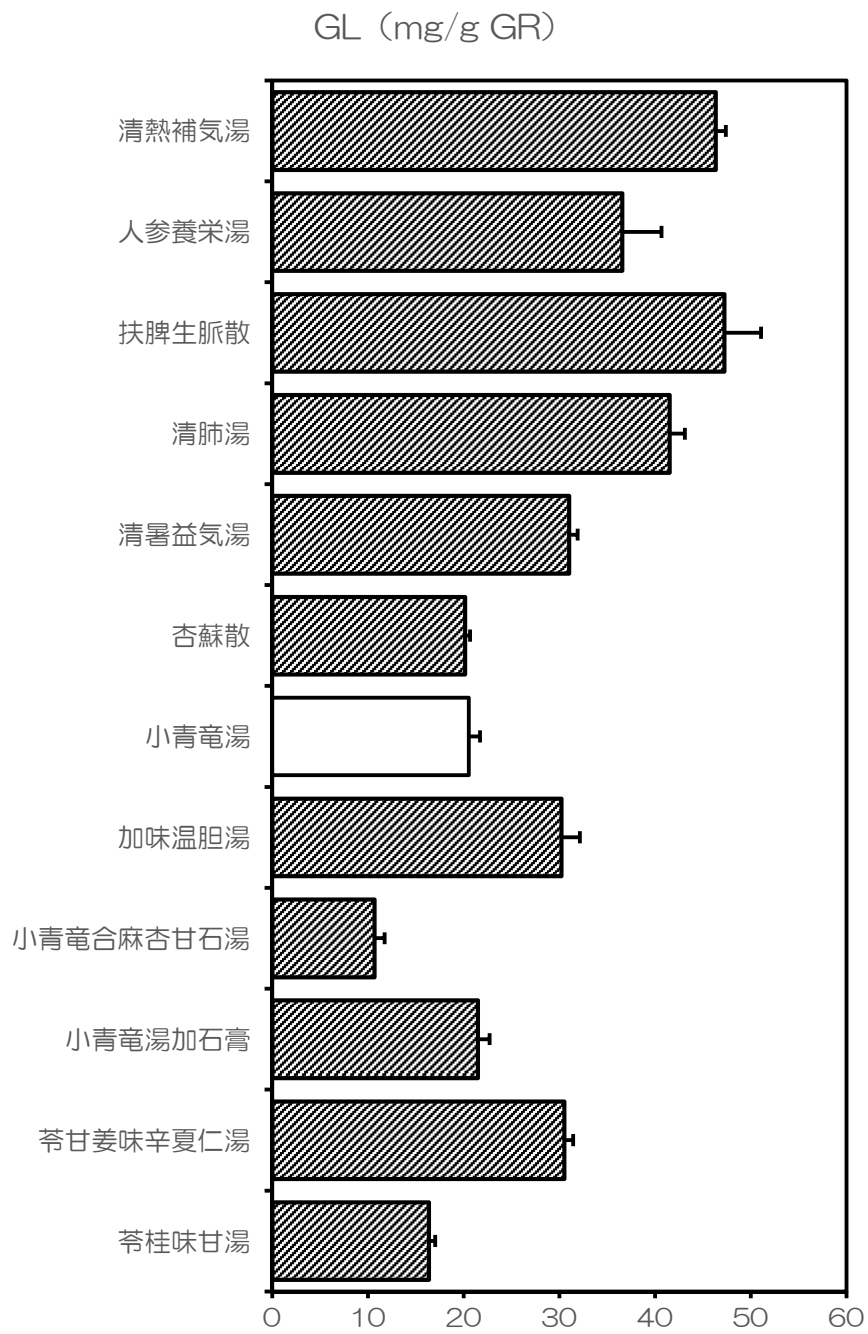


Fig.7 五味子・甘草共配合漢方エキスのグリチルリチン酸抽出効率  
(pH 順に並べ替えて)

Each column represents the Mean  $\pm$  S.E.M. of 3 samples.

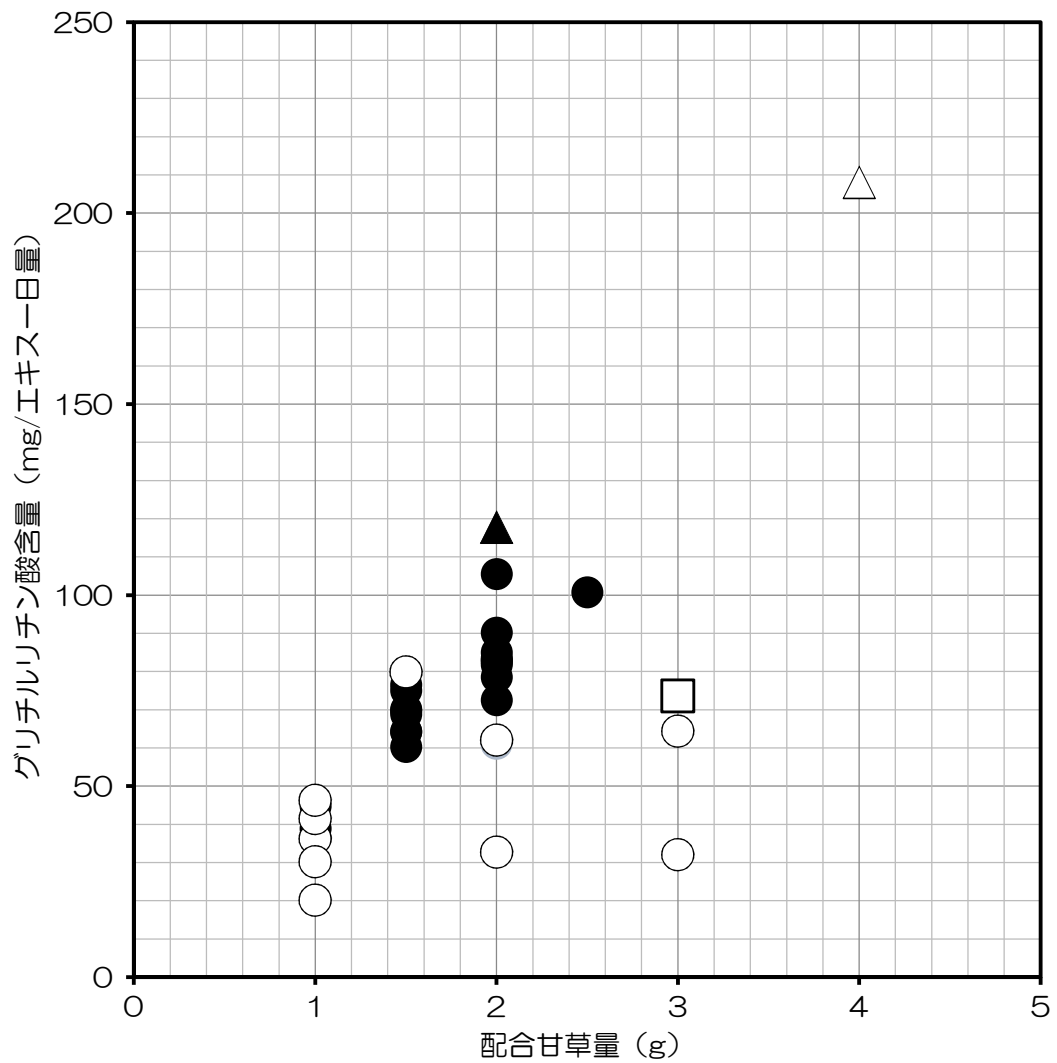


Fig. 8 甘草配合量とエキス一日量中のグリチルリチン酸含量

Each point represents the Mean of 3 samples.

△、芍薬甘草湯；▲、桂枝加竜骨牡蛎湯、□、小青竜湯；

●、その他 23 処方；○、五味子・甘草共配合処方

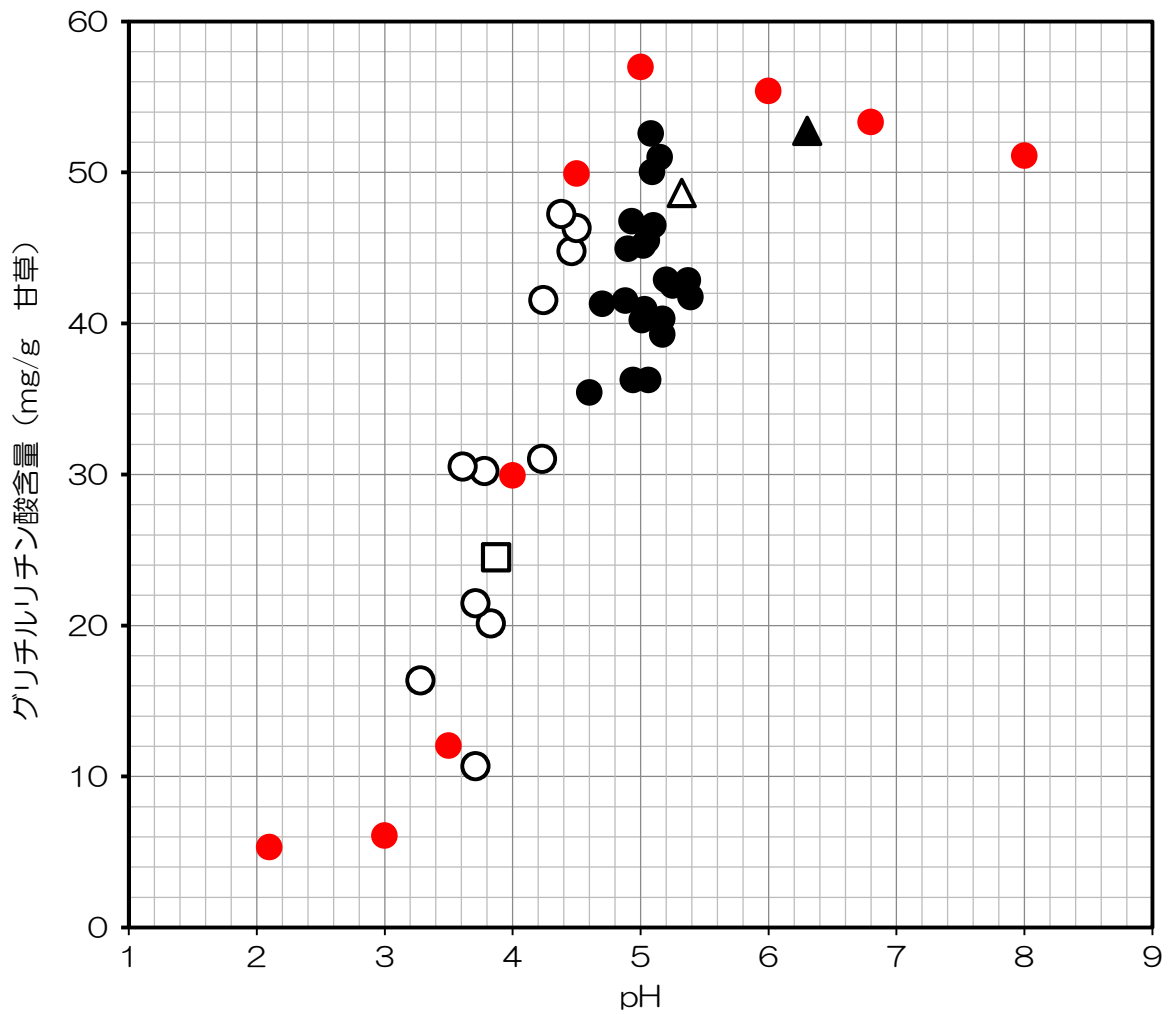


Fig. 9 エキスの pH とグリチルリチン酸抽出効率

Each point represents the Mean of 3 samples.

△、芍薬甘草湯；▲、桂枝加竜骨牡蛎湯、□、小青竜湯；

●、その他 23 処方；○、五味子・甘草共配合処方；

●、100mM 各種 pH 緩衝液

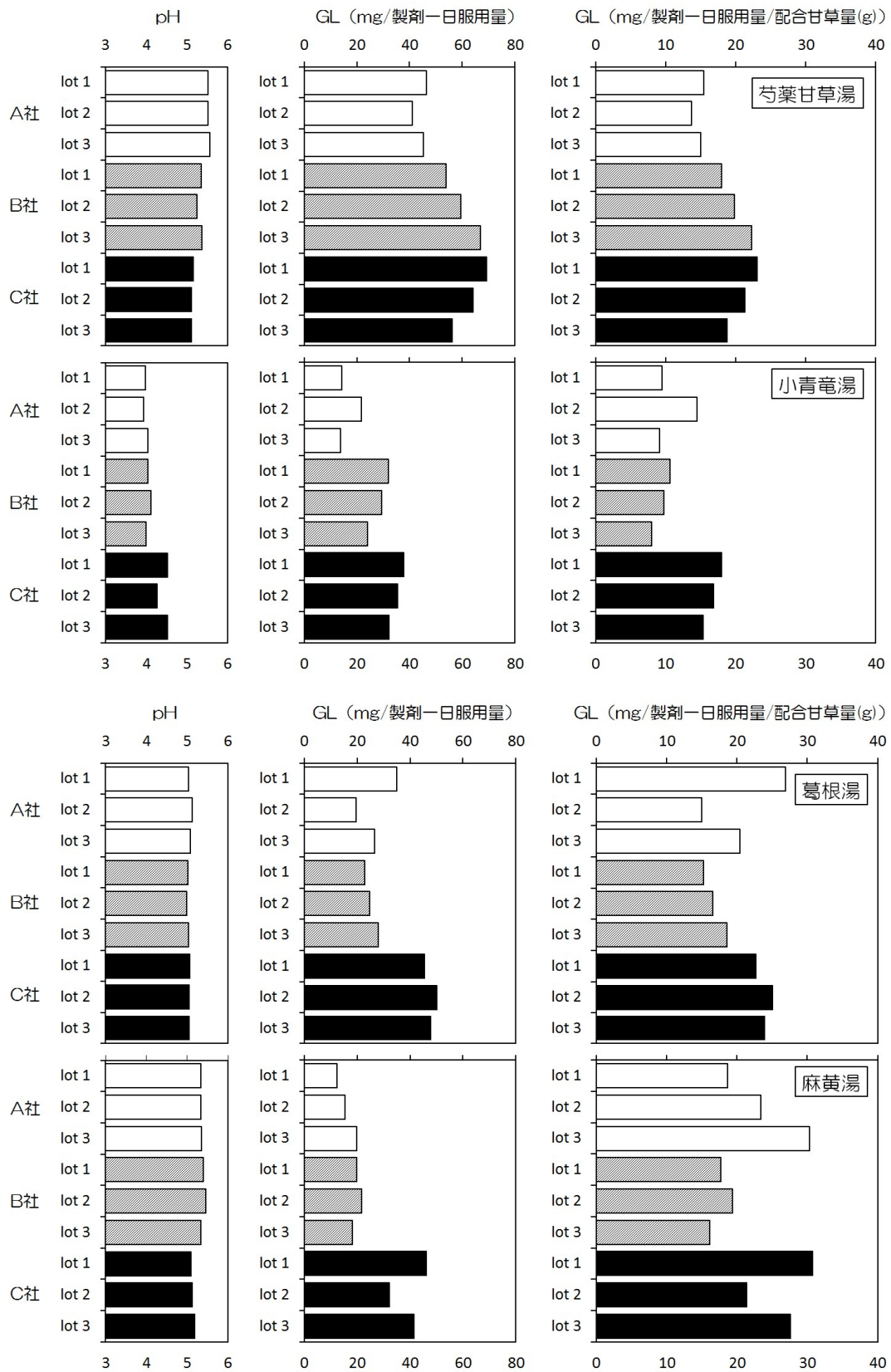


Fig.10 一般用漢方エキス製剤4処方 の pH およびグリチルリチン酸含量

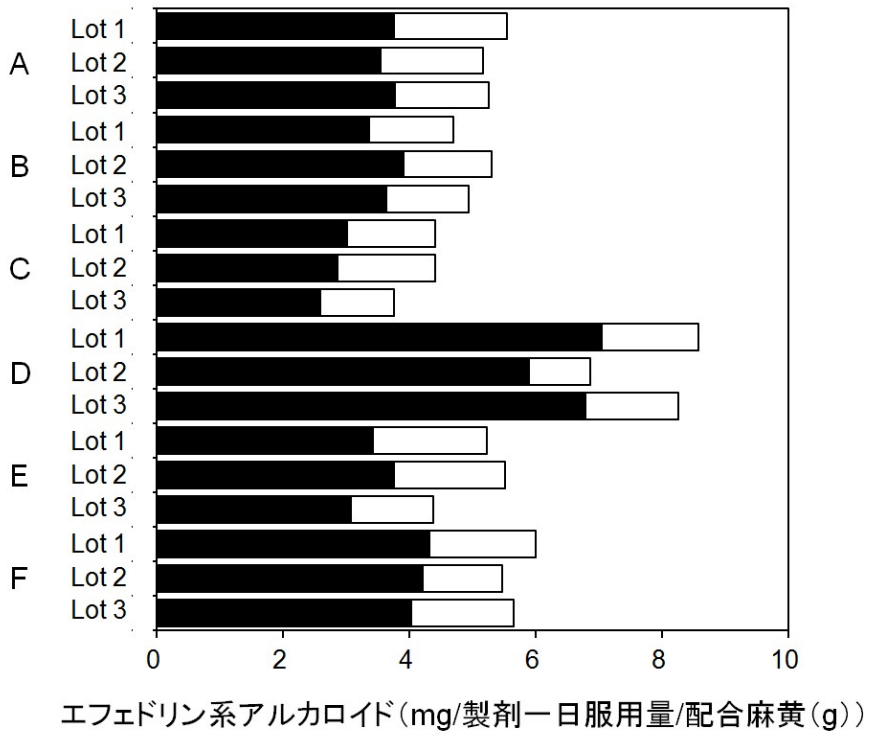
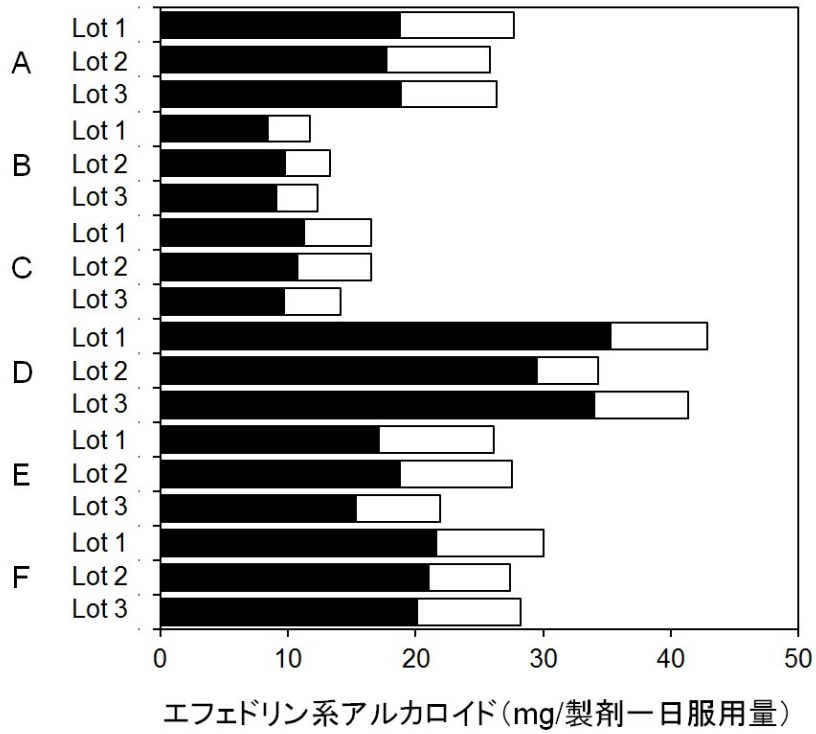


Fig.11 麻黄湯製剤のエフェドリン系アルカロイド含量  
 (A : 医療用エキス製剤、B ~ F : 一般用エキス製剤)  
 ■、エフェドリン含量 ; □ pseudoephedrine含量



## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Mitsuhiko Nose, Momoka Tada, Rika Kojima, Kumiko Nagata, Shinsuke Hisaka, Sayaka Masada, Masato Homma, Takashi Hakamatsuka	Comparison of glycyrrhizin content in 25 major kinds of Kampo extracts containing Glycyrrhizae Radix used clinically in Japan.	<i>J. Nat. Med.</i>	71	711-722	2017

## その他 新聞報道

発表者氏名	タイトル名	発表紙名	巻号	ページ	出版年
袴塚 高志	生薬・漢方関連の最近の話題 (2)	薬事日報	11824	4	2016

## その他 ダウンロードサイト

タイトル名	URL	発表年
漢方セルフメディ ケーション	<a href="https://kampo-self.jp">https://kampo-self.jp</a>	2017