

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 27～29 年度 総合研究報告書

(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. 総合研究報告書		
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. 研究成果の刊行に関する一覧表	.....	17
III. 研究成果の刊行物・別刷	.....	19

## 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した．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てリスク分類の妥当性を検討し，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して検討した．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 コンテンツの作成し，その一般への普及に努めた．さらに，甘草配合処方におけるグリチルリチン酸，並びに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，使用上の注意の記載事項を意識しながら定量的解析を行った．

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では，一般用医薬品副作用報告（平成 26 年 8 月 1 日～平成 27 年 3 月 31 日）に基づきリスク区分の見直しについて検討した結果，今回の副作用報告からはリスク分類の変更が必要と判断されるものはないと考えられた．医療用医薬品添付文書の改訂（平成 26 年以降）について検討した結果，医療用医薬品の添付文書の改訂の根拠となった，集積した副作用症例の情報については，同成分の一般用医薬品に係る過去のリスク分類を検討した際には考慮されていない情報であるため，リスク分類の見直しに向けた検討材料の一つとすべきであると考えられた．「一般用医薬品のリスク分類の考え方について」をもとに平成 26 年以降にリスク分類の見直しが行われた製品のリスク分類が適当であるかを検討した結果，リスク分類について変更する必要はないと考えられた．また，要指導医薬品一覧（平成 28 年 2 月 1 日時点）のリスク分類については，各薬剤については概ね現在のリスク分類の考え方によって，適切なリスク分類が可能であると考えられた．

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では，同一成分毎の副作用発現頻度および推定曝露量（推定 AUC）について調査し，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）の関係を検討した．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が，消炎鎮痛薬及び抗アレルギー薬における 12 成分 25 製剤による 12 種類の組み合わせについて検討したところ，類似の傾向が認められることが分かった．また，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を有する抗菌薬の

6成分12製剤について検討したところ、AUC比はゼロに近いと考えられる品目においては、副作用比は低く、全身性副作用は無視できるものと考えられた。一方、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ところ、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。従って、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ついては、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では、平成24～26年度の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、消費者が家庭や店頭において、インターネットを通じて自分の体質・症状に合った処方を選択し、選択した処方を安全に服用できるかをチェックする使い方を想定して、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」を作成し、一般に公開した。使用上の注意の改訂や市場流通品に名称変更等の変化が起きた場合は、掲載情報を改訂した。また、公開から1年間経過した時点でアクセス状況を解析したところ、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。ただし、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。さらに、上述の「確認票」及び「鑑別シート」は、「漢方セルフメディケーション」サイトにおいて、ダウンロード可能な電子ファイル版として公開し、また、日本漢方生薬製剤協会の協力を得て、同協会ホームページの「制作物のご紹介」の項に「一般用漢方処方の確認票」サイトを開設し、同所でも「確認票」のPDFファイルを公開し、一般への普及に努めた。

漢方製剤の安全性確保に関する研究では、甘草配合漢方処方25品目の凍結乾燥エキスについて、グリチルリチン酸（GL）含量を測定したところ、エキス一日量中に含有されるGL量は概して配合甘草量に応じた量を示し、甘草の配合量とエキス一日量中のGL含量は比較的良好な直線性を示すことが分かった。その一方で、芍薬甘草湯は甘草配合量から予測されるGL含量より上方に、小青竜湯では下方に大きく外れた。そこで、小青竜湯について、甘草からのGL抽出効率に影響を与える配合生薬について検討したところ、小青竜湯でのGL含量の低さは主に五味子によるものであることが判明した。さらに、甘草単味エキス、小青竜湯エキス、甘草と五味子の二味エキス、さらには小青竜湯去五味子エキスでのpHとGL含量を比較検討したところ、煎じ液の低いpHが甘草からのGLの抽出に大きな影響を及ぼしていることが明らかとなった。また、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GLの抽出効率について検討したところ、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もほとんどないことが明らかとなった。つぎに、小青竜湯以外に五味子と甘草を共に配合する漢方エキス中のGL含量について検討したところ、294処方に含まれる五味子・甘草共配合計12処方について小青竜湯と同様に低いpHと低いGL含量を示し、五味子が配合された処方では、GL含量は甘草配合量から予測される量よりも低くなることが明らかとなった。

また、甘草単味エキス及びGLをマウスに投与し、GLの血中主代謝物であるグリチルレチン酸（GA）の血中濃度を測定したところ、両者で明らかに血中GA濃度推移が異なり、甘草単味エキスにお

ける他の含有成分の影響を受けることが示された。また、小青竜湯投与後の血中 GA 濃度について甘草単味エキスや小柴胡湯を対照に検討したところ、小青竜湯では小柴胡湯に比較して GL 含量は低いものの、血中 GA 濃度については Cmax, AUC0-48 とともに高い値を示すことが明らかとなり、副作用の予測に資するデータを確立していくためには、当該生薬の配合量や処方中の成分含量だけでなく、当該成分やその主代謝物の体内動態をも考慮する必要があることが分かった。

一方、麻黄配合漢方処方エフェドリン系アルカロイドの定量分析を行ったところ、エフェドリン、プソイドエフェドリンともに配合麻黄量に対して非常に良好な直線性を示すことが明らかとなり、麻黄配合漢方エキス製剤におけるエフェドリン系アルカロイド量は配合麻黄量により推定することができ、エフェドリン系アルカロイドに起因する副作用の予測には配合麻黄量を目安とすることが可能であるものと考えられた。

#### 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、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した。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し、一般用医薬品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た。

また、生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究として、上述の「確認票」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った。さらに、使用上の注意の改訂、市場に流通する一般用漢方製剤のラインナップの変化に呼応し、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。他方、

甘草配合処方におけるグリチルリチン酸の移行率について、使用上の注意における甘草の記載事項を意識しながら定量的解析を行った。また、甘草配合の小青竜湯を投与したマウスを用いて、グリチルリチン酸の血中代謝物であるグリチルレチン酸 (GA) の血中濃度推移を検証した。さらに、麻黄配合処方におけるエフェドリン系アルカロイド (エフェドリン及びプソイドエフェドリン) の移行率についても同様に検討した。

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

以下の4種の資料をもとに、望月、橋口両研究分担者に加え、飯島正文、市村恵一、岡本美孝、金井 淳、小早川雅男、澤 充、塩原哲夫の各氏の間で議論を行った。

- 1) 一般用医薬品副作用報告 (平成 26 年 8 月 1 日～平成 27 年 3 月 31 日) の整理
- 2) 医療用医薬品添付文書の改訂 (平成 26 年以降)
- 3) 平成 26 年以降にリスク分類の見直しが行われた製品の検討
- 4) 要指導医薬品一覧 (平成 28 年 2 月 1 日時点) のリスク分類の検討

その結果、副作用報告症例の診断名の正確性の向上や因果関係の評価の充実などについて指摘された。そこで、OTC 薬の副作用報告を行

う製造販売業者の安全管理に携わる関係者の協力を得て、副作用報告内容をより充実させる方法をテーマに、現行の OTC 薬の安全性情報の収集法の限界と今後の安全性情報収集の方向性について検討した。また、本検討に際し、従来、リスク分類の見直しに利用してきた以下の3つの資料を参考として用いた。

- 1) 一般用医薬品副作用報告 (平成 27 年 4 月 1 日～平成 28 年 7 月 31 日)
- 2) 医療用医薬品添付文書の改訂 (平成 28 年以降)
- 3) 平成 28 年以降にリスク分類の見直しが行われた製品の検討

### B-2. 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

消炎鎮痛薬として3成分6製剤、抗アレルギー薬とし6成分12製剤、計9成分18製品を対象として、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。データソースは各医薬品の最新版インタビューフォーム (以下、IF) とし、記載のない場合は製造販売会社にデータの有無について問い合わせを行った。

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を有する抗菌薬 10 成分として、リンコマイシン系としてクリンダマイシン、アミノグリコシド系としてゲンタマイシン硫酸塩、トブラマイシン、グリコペプチド系としてバンコマイシン、キノロン系としてオフロキサシン、塩酸トスフロキサシン水和物、ノルフロキサシン、レボフロキサシン水和物、それ以外の系統としてクロラムフェニコールについて同様の調査を行った。

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。

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 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 (95%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。

さらに、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ミコナゾール (抗真菌薬) の 8 成分を検討した。

B-3. 生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究

B-3-1 一般用漢方製剤を安全に使うための web コンテンツの作成

一般用漢方製剤の情報提供サイトの作成に当たっては、ホームページ制作会社と相談しながら検討を進め、web サイトを完成させた。また、従前の厚労科学研究において副作用回避を支援する目的で作成した「確認票」39 処方と、39 処方の使い分けの目安となる「鑑別シート」について、ダウンロード可能な PDF ファイルとして公開し、関連団体のホームページにリンクを作成した。

B-3-1 「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-3-3 「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

「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。

甘草配合漢方処方より24処方を選別し、これに桂枝加竜骨牡蛎湯を加えた25処方を被験処方とした。これらを定法に基づき水にて煎じ、残渣をろ過後、凍結乾燥して収量を測定し、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。

麻黄配合漢方処方については、新一般用漢方処方の手引(じほう社)に基づき、32処方を選出し、そのうち改訂4版漢方業務指針(日本薬剤師会編)に記載されている処方をベースに19処方(葛根湯、葛根湯加川芎辛夷、独活葛根湯、杏蘇散、桂麻各半湯、五虎湯、五積散、小青竜湯、小青竜湯合麻杏甘石湯、小青竜湯加石膏、秦艽羌活湯、神秘湯、防風通聖散、麻黄湯、麻

杏甘石湯、麻黄薏甘湯、薏苡仁湯、越脾加朮湯、麻黄附子細辛湯)についてエキスを調製した。エフェドリン、プソイドエフェドリン含量の測定においては、各凍結乾燥エキスを精製水に溶解し、HPLCサンプルに供し、エフェドリン、プソイドエフェドリン含量を測定した。

雌性BALB/cマウス(7～8週齢、SLC)を用い、18時間絶食後、漢方方剤をヒト常用量の10倍量となるよう経口投与し、各時間に全血を採取した。得られた血液は室温で30分間放置し、遠心処理を行い、血清とした(-80℃保存)。血清に対し、2-methylantraquinoneを内部標準として用い、アセトニトリルを加えて除タンパクを行い、遠心処理後、上清を回収した。この上清を減圧乾固し、残渣をメタノールに溶解し、HPLC分析に供した。

#### (倫理面への配慮)

本年度の研究では、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

##### 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

一般用医薬品副作用報告(平成26年8月1日～平成27年3月31日)に基づきリスク区分の見直しについて検討した結果、今回の副作用報告からはリスク分類の変更が必要と判断されるものはないと考えられた。なお今後、一般用医薬品の副作用報告の情報を踏まえて、リスク分類の見直しに向け検討する場合は、以下の情報も含めて総合的に検討していく必要があると考えられた。1)副作用報告症例の因果関係に関する判定結果、2)副作用報告症例の診断名の正確性の向上、3)使用に際しての詳細な背景情報(副作用の発現時期、貼付剤における貼付部位、過剰摂取などの不適正使用によるものか等)、4)該当製品の販売量(発生頻度等の見当をつけるために必要と考えられる)。

また、医療用医薬品添付文書の改訂(平成26



年以降)について検討した結果、医療用医薬品の添付文書の改訂の根拠となった、集積した副作用症例の情報については、同成分の一般用医薬品に係る過去のリスク分類を検討した際には考慮されていない情報であるため、リスク分類の見直しに向けた検討材料の一つとすべきであると考えられた。

さらに、「一般用医薬品のリスク分類の考え方について」をもとに平成 26 年以降にリスク分類の見直しが行われた製品のリスク分類が適当であるかを検討した結果、リスク分類について変更する必要はないと考えられた。

要指導医薬品一覧(平成 28 年 2 月 1 日時点)のリスク分類については、今後製造販売後調査報告等の情報に基づき、安全対策調査会で調査することとなるが、各薬剤については概ね現在のリスク分類の考え方によって、適切なリスク分類が可能であると考えられ、一方、イコサペント酸エチルについては、リスク区分の考え方の前提となる本剤そのものの安全性のみならず、本剤が服薬すべき患者の妥当性や、医療機関への受診機会に与える影響も含め、慎重に判断する必要があると考えられた。

要指導医薬品では、ダイレクト OTC 薬にあつては再審査制度に基づく使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験などの実施が承認条件として課せられ、スイッチ OTC 薬にあつては、原則として 3 年間の製造販売後安全性調査(以下、PMS)が承認条件として課せられる。要指導医薬品から一般用医薬品へ移行したものは別として、一般用医薬品の安全性情報の収集方法としては、以下の 2 つのケースが想定される。

- 1) 使用者が副作用と疑われる症状を認知した際に、医療機関を受診し、当該医療機関から製造販売業者に副作用報告されるケース
- 2) 使用者が(製造)販売業者のお客様窓口等に副作用と疑われる症状に関し相談してくるケース

前者の場合は、当該医療機関が処方していない医薬品に起因する副作用であることから、当該医療機関の協力を得られるかという点が課題の 1 つとして指摘された。また、後者の場合は、その情報の大半は使用者の申出情報に基づくこととなり、当該使用者の詳細調査に対する同意が取得できないなど、因果関係を評価する上で、十分な情報が得られない場合が多いとの指摘もあった。

一方、米国においては、OTC 薬の実際の使用実態下(使用パターンと行動)における適正使用状況と有効性・安全性を評価することを目的として使用実態試験(AUT)が行われている。我が国において、スイッチ OTC 薬の評価を行うに当たり、この AUT を活用することも一つの方法として考えられる。

今後は、AUT の導入の可能性について行政として検討を進めることになると考えられるが、その際は、販売方法が日本と米国では異なることも考慮しつつ、費用対効果や関係者の対応可能性を踏まえ、適切な調査法・調査項目の工夫も検討する必要がある。また、要指導医薬品・一般用医薬品のどの段階で実施するのが適切なのかも検討が必要であろう。

C-2. 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

消炎鎮痛薬として 3 成分 6 製剤、抗アレルギー薬とし 6 成分 12 製剤、計 9 成分 18 製剤について、同一成分毎の副作用発現頻度および推定曝露量(推定 AUC)について検討した。消炎鎮痛薬では、ケトプロフェンのテープ剤(30mg/日)貼付時の AUC は、筋注剤(50mg/日)投与時の AUC の 33.3%であり、このときの全身性副作用の発現率はそれぞれ 1.55%(1.01-2.26%)、0.66%(CI:0.27-1.35%)と前者が有意に高かった。カピステン<sup>®</sup>筋注では、モーラス<sup>®</sup>テープに比べ副作用報告が少なかった。これは適応疾患の違いが要因として考えら

れた。ピロキシカムの軟膏剤（30mg/日）塗布時の AUC は、内用剤（20mg/日）投与時の AUC の 17.1%であり、このときの全身性副作用の発現率はそれぞれ 0.48%（CI:0.37-0.61%）、5.43%（5.21-5.66%）と前者が有意に低かった。ロキソニンンのパップ剤（100mg/日）貼付時の AUC は、内用剤（180mg/日）投与時の AUC の 2.6%であり、このときの全身性副作用の発現率はそれぞれ 1.86%（CI:1.41-2.39%）、3.94%（3.62-4.29%）と前者が有意に低かった。抗アレルギー薬では、アンレキサノクスの点眼液（2.7mg/日）点眼時の AUC は、内用剤（112.5mg/日）投与時の AUC の 1.10%であり、このときの全身性副作用の発現率はそれぞれ 1.12%（CI:0.88-1.41%）、5.54%（5.04-6.08%）と前者が有意に低かった。エピナスチンの点眼液（0.2mg/日）点眼時の AUC は、内用剤（15mg/日）投与時の AUC の 0.0%であり、このときの全身性副作用の発現率はそれぞれ 0.0%、3.93%（3.53-4.37%）と前者が有意に低かった。オロパタジンの点眼液（0.8mg/日）点眼時の AUC は、内用剤（7.5mg/日）投与時の AUC の 0.0%であり、このときの全身性副作用の発現率はそれぞれ 1.0%（CI:0.43-1.95%）、14.57%（13.87-15.30%）と前者が有意に低かった。ケトチフェンの点鼻液（0.02, 0.1, 0.2mg/日）点鼻時の血中濃度は検出感度以下であり、このときの全身性副作用の発現率は 1.77%（CI:1.46-2.11%）であった。ケトチフェン内用剤（2mg/日）投与時の全身性副作用の発現率は、6.19%（5.87-6.52%）であり、前者が有意に低かった。タクロリムスの点眼液（0.1% 1日2回）点眼時の AUC は、内用剤（3mg/日）投与時の AUC の 6.2%であり、このときの全身性副作用の発現率はそれぞれ 9.30%（CI:4.10-17.51%）、76.01%（74.66-77.32%）と前者が有意に低かった。トラニラストの点眼剤（4mg/日）点眼時の AUC は、内用剤（300mg/日）投与時の AUC の 0.06%であり、このときの全身性副作用の発現率はそ

れぞれ 0.03%（CI:0.004-0.121%）、3.51%（3.28-3.75%）と前者が有意に低かった。

以上の 12 成分 25 製剤による 12 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）の関係を検討した。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るが、本研究での検討品目においても類似の傾向が認められた。

次に、抗菌薬 10 成分について情報収集したところ、分析に必要な情報が得られ、比較検討の対象となり得たのは 6 成分、12 製剤であった。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）について以下の検討を行った。

クリンダマイシンの低曝露製剤（ダラシン®T ゲル）と高曝露製剤（ダラシン S®注射液, 900mg/日）の全身性副作用の発現率はそれぞれ 5.52%（CI:3.25-8.69%）、3.15%（CI:2.89-3.42%）と前者が有意に高かった。前者については、適応部位の副作用を除外した 17 件のうち、16 件が臨床検査に関するものであり、全副作用発生率は、主に臨床検査値異常によるものであった。これは、承認時データのみで構成されており集計であることが影響していると考えられる。この臨床検査値異常は因果関係が否定できないものであるが、これを除外した場合、低曝露製剤と高曝露製剤での副作用発現率の比（副作用比）は 9%となった。

バンコマイシンの低曝露製剤（バンコマイシン眼軟膏）および高曝露製剤（塩酸バンコマイシン点滴静注用）の全身性副作用の発現率はそれぞれ 4.00%（CI:0.10-20.35%）、19.93%（CI:18.54-21.38%）と前者が有意に低かった。しかしながら、前者は承認時の 25 例みのデータによる集計であり、1 例の皮膚症状のみであったことに注意する必要がある。

オフロキサシンの低曝露製剤（タリビッド点

眼液) および高曝露製剤 (タリビッド錠) の全身性副作用の発現率は 0.04% (CI:0.00-0.24%), 3.91% (CI:3.67-4.16%) であり, 前者が有意に低かった。

トスフロキサシンの低曝露製剤 (オゼックス点眼液) および高曝露製剤 (オゼックス錠) の全身性副作用の発現率は 0.05% (CI:0.00-0.27%), 1.35% (CI:1.22-1.49%) であり, 前者が有意に低かった。

ノルフロキサシンの低曝露製剤 (バクシダール点眼液) および高曝露製剤 (バクシダール錠) の全身性副作用の発現率は 0.00% (CI:0.00-0.03%), 2.23% (CI:2.01-2.46%) であり, 前者が有意に低かった。

レボフロキサシンの低曝露製剤 (クラビット点眼液) および高曝露製剤 (クラビット錠) の全身性副作用の発現率は 0.10% (CI:0.04-0.20%), 4.49% (CI:4.26-4.72%) であり, 前者が有意に低かった。

今回検討対象とした抗菌薬の眼軟膏, 点眼薬では, 適用部位の副作用が多かった (データ未掲載)。また全身性の副作用は高曝露製剤に比べて発現率が非常に少なく, この理由は, これらの製剤の外用剤での投与量が極めて少ないことに関係しているものと考えられた。

以上の 6 成分 12 製剤による 6 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) の関係を検討したところ, 副作用比は 0% から 155% に分布していた (クリンダマイシン)。155% を示した成分 (クリンダマイシン) は, 低用量製剤での副作用発生率がほとんど臨床検査値異常であり, これを除外した場合の副作用比は 9% となった (クリンダマイシン)。今回検討対象として全製品の血中濃度は検出感度以下であったが, 副作用比はバンコマイシン (20%) を除き, 5% 以下であった。しかし, バンコマイシンの副作用比が他に比べて高かった理由として, バンコマイシン眼軟膏の副作用発現率が非常に少ない症例

数 (25 例) での検討であったことが考えられる。AUC 比はゼロに近いと考えられる今回の検討品目においては, 副作用比は低く, 全身性副作用は無視できるものと考えられた。

最後に検討した 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, ゴビラックス®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, ゴビラックス®軟膏のデータを用いた。なお, ゴビラックス®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 (ゴビラックス®錠-単純疱疹, ゴビラックス®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集計から除外した。

各製剤の副作用発現頻と 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-3. 生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究 C-3-1 一般用漢方製剤を安全に使うための web コンテンツの作成

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、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た。これに対応して、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、「確認票」39 処方と、39 処方の使い分けの目安となる「鑑別シート」が作成された。他方、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ため、本研究では、上述の「確認票」「鑑別シート」を基礎として、インターネット販売に対応

した情報提供サイトの作成を行った。

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

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

さらに、「漢方セルフメディケーション」〈<https://kampo-self.jp>〉のドメインを取得し、ベータ版の試用を行い、各方面からの意見を取り入れて適宜修正を行った後、平成29年1月より一般公開に至った。

「確認票」及び「鑑別シート」の電子ファイル化を望む声に答え、本研究では、薬局やドラッグストアの薬剤師、登録販売者に対して成果物の周知、配布活動を行った。「確認票」及び「鑑別シート」の原稿をPDF化し、国立医薬品食品衛生研究所生薬部ホームページ上に開設した「一般用漢方製剤の安全性確保に関する研究」サイトにおいて、ダウンロード可能な電子ファイル版として公開、配布した。また、日本漢方生薬製剤協会の協力を得て、同協会ホームページの「制作物のご紹介」の項に「一般用漢方処方の確認票」サイトを開設し、「確認票」

PDFファイルを公開、配布した。

C-3-2 「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-3-3 「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

甘草配合漢方処方 25 種類を、凍結乾燥して検体とし、グリチルリチン酸 (GL) 含量を測定した。被験漢方方剤は、甘草 4 g が配合される芍薬甘草湯、3 g が配合される小青竜湯、2.5 g が配合される半夏瀉心湯、2 g が配合される五淋散、温経湯、麦門冬湯、防己黄耆湯、防風通聖散、柴苓湯、小柴胡湯、柴朴湯、葛根湯、桂枝加竜骨牡蛎湯、1.5 g 配合の麻黄湯、柴胡桂枝湯、清心蓮子飲、

抑肝散加陳皮半夏、補中益気湯、加味逍遙散、十全大補湯、抑肝散、そして 1 g 配合の釣藤散、加味帰脾湯、人参養栄湯、六君子湯とした。その結果、エキス一日量中に含有される GL 量は概して配合甘草量に応じた量を示し、甘草の配合量とエキス一日量中の GL 含量をプロットしてみると、比較的良好な直線性を示した。その一方で、芍薬甘草湯は直線より上方に、小青竜湯では下方に大きく外れた。そこで、小青竜湯について、甘草からの GL 抽出効率に与える影響を検討したところ、小青竜湯での GL 含量の低さは主に五味子によるものであることが判明した。

五味子は、マツブサ科のチョウセンゴミシ (*Schisandra chinensis*) の果実を用いる生薬で、成分として schizandrin や gomisin 類等のリグナン化合物を含有することが知られ、また citric acid や malic acid, tartalic acid などの有機酸を含有する。甘草単味エキスの pH が 5.44 を示すのに対し、小青竜湯では pH=3.83 であり、甘草と五味子の二味エキスでは pH=3.31、さらには小青竜湯去五味子では pH=4.98 とそれぞれ GL 含量と関連した結果となった。つぎに、pH=2.1 と pH=6.8 の 100 mM リン酸緩衝液を抽出溶媒とし、甘草粉末について、局方収載の定量法と同様の条件で抽出して溶液中の GL 含量を定量した。その結果、pH=6.8 の場合に比べて、pH=2.1 では著しくエキス中の GL 含量が低下しており、GL が酸性化合物であることから、pH の低い条件では抽出されることが確認された。また、pH=2.1 で抽出した残渣を pH=6.8 の条件で再度抽出したところ、生薬中に残存すると考えられる GL がほぼ定量的に回収できたことから、酸性条件下で GL が分解した等の理由ではなく、単純に抽出されないことが明らかとなった。以上の結果から、生薬からの GL の抽出に際しては溶媒の液性が重要であることが判明した。

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。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。

甘草単味エキスを作製し、雌性 BALB/c マウスにヒト常用量の 10 倍量の投与量で投与し、血中主代謝物であるグリチルレチン酸 (GA) の血中濃度を検討した。また、同様にして、標準品のグリチルリチン酸 (GL) を用いて、甘草湯ヒト常用量の 10 倍量相当量を経口投与して血中 GA 濃度を比較した。

その結果、標準品 GL 投与においては投与後 8

時間と 12 時間に二つの大きなピークをもつ血中 GA 濃度推移が観察され、甘草湯では投与後 3 時間に出現した GA は 8 時間後に大きなピークを示し、その後 24 時間後に緩やかなピークを示した後、48 時間後に向けて徐々に低下した。標準品における第一のピークは、投与された GL が腸内細菌叢による糖鎖の加水分解を受け、生じたアグリコンの GA を吸収した際の挙動を示し、また第二のピークはその GA が肝臓でグルクロン酸抱合を受け、胆汁排泄されたものが再び腸内細菌叢による加水分解を受けた後吸収された、いわゆる腸肝循環を示すピークと考えられた。一方、甘草湯では、等量の GL を含有するにもかかわらず、血中 GA 濃度の経時変化は一致せず、含有される他の成分の影響を受けることが推察された。

次に、小柴胡湯と小青竜湯についても、ヒト常用量の 10 倍量をそれぞれマウスに経口投与し、血中 GA 濃度を測定した。その結果、両処方の投与後における血中 GA 濃度の推移は異なる結果を示し、小柴胡湯投与時よりも小青竜湯投与時の方が早期に明瞭な血中 GA 濃度のピークが認められ、ヒトとマウスという種差はあるものの、甘草単味エキス・小青竜湯と小柴胡湯では異なる経時変化をもつことが明らかになった。

また、これらの GA の血中濃度について速度論的に解析を行ったところ、小柴胡湯と小青竜湯の結果を比較すると、GL としての投与量の少ない小青竜湯において  $C_{max}$  や  $AUC_{0-48}$  が大きな値を示し、GL 含量よりも甘草関連副作用報告数と相関する結果となった。これらの結果は、甘草に起因する副作用を予測する上で、甘草自体の配合量や GL 含量だけでなく、処方として投与した際の血中 GA 濃度についても考慮に入れる必要性を示唆している。

マオウアルカロイドの麻黄からの抽出効率が抽出液の pH によって影響を受けるか検証したところ、エフェドリン、プソイドエフェドリンともに pH=2 あるいは 3 において、わずかに抽出効率は上昇するものの、ほとんど影響は受けないことが明らかとなった。

一方、麻黄配合漢方処方 19 種のエフェドリン系アルカロイド含量について定量を行ったところ、それぞれ処方の麻黄配合量 (g) とエフェドリン、プソイドエフェドリン含量 (mg) とをプロットしたところ良好な直線性を示し、麻黄配合漢方処方中のエフェドリン系アルカロイド含量は麻黄の配合量で推測することができることが明らかとなった。

次に、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

一般用医薬品副作用報告（平成 26 年 8 月 1 日～平成 27 年 3 月 31 日）に基づきリスク区分の見直しについて検討した結果、今回の副作用

報告からはリスク分類の変更が必要と判断されるものはないと考えられた。また、「一般用医薬品のリスク分類の考え方について」をもとに平成 26 年以降にリスク分類の見直しが行われた製品のリスク分類についても変更する必要はないと考えられた。さらに、要指導医薬品一覧（平成 28 年 2 月 1 日時点）のリスク分類については、各薬剤については概ね現在のリスク分類の考え方によって、適切なリスク分類が可能であると考えられた。総合的な議論を行った結果、リスク分類の検討に供される資料の関係する副作用報告が適切に集積されるために、一般用医薬品に関する副作用報告の収集体制の検討、関係者の報告に対する意識啓発などが必要であるという意見が出された。

一般用医薬品（OTC 薬）のリスク分類の見直しに向け、OTC 薬の製造販売業者協力を得て、検討を行った。今後の検討課題として、スイッチ OTC 薬の副作用については医療用医薬品の安全性情報を利活用できることから、各製造販売業者は医療用医薬品を監視し、収集していく方法を持つ必要がある。一方、医師の指示に基づいて使用する医療用医薬品の安全性情報では得られない OTC 薬の安全性情報として、使用者が自分自身で正しく選び、正しくかつ安全に使用していることを適切な調査で証明する必要性がある。これらの情報を得るために実行可能な調査方法について、関係者間でさらに議論を深める必要がある。

##### D-2. 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

本研究での検討品目においても、常用量（高曝露）製剤に比べて、低曝露が概ね 20%以下であれば副作用が減少する傾向があり、20%を越えるものについては、副作用は無視できないという、先行研究と類似の傾向が認められた。

また、本研究での抗菌薬の検討品目においては、常用量（高曝露）製剤に比べて、低曝露の AUC 比はゼロに近いと考えられる品目において



は、副作用比は低く、全身性副作用は無視できるものと考えられた。

さらに、最後に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和その適否に関して、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-3. 生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究

##### D-3-1 一般用漢方製剤を安全に使うための web コンテンツの作成

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」(仮称)の構成を確立し、各ページの原案を作成した。また、「確認票」及び「鑑別シート」の周知を促進する広報活動の一環として、「確認票」及び「鑑別シート」の PDF ファイルを国立衛研及び関連団体のホームページで公開した。

##### D-3-2 「安全に使うための漢方処方の確認票」の改訂

従前研究の成果物「安全に使うための漢方処方の確認票」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。

##### D-3-3 「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

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

本研究では、臨床で汎用される漢方製剤を意識し、かつ使用上の注意に記載される甘草の配合量による記載事項の細をも念頭に置いて、甘草配合漢方方剤の GL 含量は処方によりどれだけの違いがあるのかについて検討した。その結果、各処方のヒト一日量に含まれる GL 量は甘草の配合量に対して概ね直線性を示したものの、芍薬甘草湯や小青竜湯のようにその相関から大きく外れるものも存在することが明らかとなった。甘草の配合量から予測される GL 含量と実際の処方エキス中の GL 含量に乖離がある場合、漢方製剤の安全な使用に影響を及ぼす可能性があり、その原因については個別に明らかにする必要がある。

本研究により、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。

また、小青竜湯投与後血中 GA 濃度について甘草単味エキスや小柴胡湯を対照に検討し、小青竜湯では小柴胡湯に比較して GL 含量は低いものの、血中 GA 濃度については C<sub>max</sub>, AUC<sub>0-48</sub> ともに高い値を示すことを明らかにした。この結果は、副作用の予測に資するデータを確立していくためには、当該生薬の配合量や処方中の成分含量だけでなく、当該成分やその主代謝物の体内動態をも考慮する必要があることを示している。

さらに、麻黄配合漢方処方のエフェドリン系アルカロイドの定量分析を行ったところ、エフェ

ドリン、プソイドエフェドリンともに配合麻黄量に対して非常に良好な直線性を示すことが明らかとなった。これらの結果は、同一ロットの麻黄を用いた場合、麻黄配合漢方エキス製剤におけるエフェドリン系アルカロイド量は配合麻黄量により推定することができ、さらにエフェドリン系アルカロイドに起因する副作用の予測には配合麻黄量を第一義的に用いることができるということを示している。

#### 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)

#### 新聞報道

- 1) 政田さやか, 一般用漢方製剤の安全性確保に関する研究, 薬事日報, **11595**, 17 (2015)
- 2) 袴塚高志, 生薬・漢方関連の最近の話題 (2), 薬事日報, **11824**, 4 (2016)

#### 学会発表

- 1) 政田さやか, 天然物医薬品の安全性及び品質確保に関する研究, 日本生薬学会第 62 回年会 (2015. 9, 岐阜)
- 2) 政田さやか, 内山奈穂子, 袴塚高志, 一般用漢方製剤の安全性確保に関する研究(5): セルフメディケーションのための web を用いた情報発信, 第 2 回次世代を担う若手のためのレギュラトリーサイエンスフォーラム, 東京 (2016. 9)
- 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(6): 「漢方セルフメディケーション」ホームページの作成, 日本薬学会第 137 年会, 仙台 (2017. 3)

- 4) 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).
- 5) 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)
- 6) 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).
- 7) 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)

#### 講演

- 1) 袴塚高志, リスク区分に基づいた生薬・漢方製剤の安全な使用について, 第 44 回生薬分析シンポジウム (2015. 10, 大阪)
- 2) 袴塚高志, 生薬・生薬製剤に関する最近の話題 ~局方・承認基準・安全使用~, 平成 27 年度 日本生薬学会関西支部 秋期講演会 (2017. 11, 大阪)

#### G. 知的財産権の出願・登録状況 なし

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	発行年
袴塚 高志	生薬・漢方関連の最近の話題 (2)	薬事日報	11824	4	2016
政田 さやか	一般用漢方製剤の安全性確保に関する研究	薬事日報	11595	17	2015

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
一般用漢方製剤の安全性確保に関する研究	<a href="http://www.nihs.go.jp/dpp/kampo-anzen/index.html">http://www.nihs.go.jp/dpp/kampo-anzen/index.html</a>	2015
一般用漢方処方の確認票	<a href="http://www.nikkankyo.org/publication/confirmation_list.html">http://www.nikkankyo.org/publication/confirmation_list.html</a>	2015





# Comparison of glycyrrhizin content in 25 major kinds of Kampo extracts containing *Glycyrrhizae Radix* used clinically in Japan

Mitsuhiko Nose<sup>1</sup> · Momoka Tada<sup>1</sup> · Rika Kojima<sup>1</sup> · Kumiko Nagata<sup>1</sup> · Shinsuke Hisaka<sup>1</sup> · Sayaka Masada<sup>2</sup> · Masato Homma<sup>3</sup> · Takashi Hakamatsuka<sup>2</sup>

Received: 27 April 2017 / Accepted: 2 June 2017 / Published online: 12 June 2017  
© The Author(s) 2017

**Abstract** *Glycyrrhizae Radix* is the most frequently used crude drug in Japan and is prescribed in Kampo medicine for the treatment of a wide range of diseases. The major active ingredient of *Glycyrrhizae Radix*, glycyrrhizin (GL), has been shown to possess various pharmacological actions, but is also known to cause adverse effects such as pseudoaldosteronism. To avoid the adverse effects of GL, precautions have been indicated on the package inserts of *Glycyrrhizae Radix*-containing formulas depending on the amount of *Glycyrrhizae Radix* they contain. However, it remains unknown whether the extraction efficiency of GL from *Glycyrrhizae Radix* is constant throughout the different combinations of crude drugs in *Glycyrrhizae Radix*-containing formulas. To confirm the basis of the safety regulation, in this study we comprehensively determined the GL content of 25 major kinds of Kampo extracts compounding *Glycyrrhizae Radix*. We found that the GL content per daily dosage in all Kampo extracts are generally proportional to the compounding amount of *Glycyrrhizae Radix*, except in the case of shoseiryuto (Sho-

seiryu-To). We also found that *Schisandrae Fructus* in Sho-seiryu-To decoction caused a lowered pH condition and drastically decreased the extraction efficacy of GL from *Glycyrrhizae Radix*. Moreover, we were able to confirm that the extraction efficiency of GL from *Glycyrrhizae Radix* is dependent on the pH value of the extraction solvent. The extraction efficiency of GL in the 25 kinds of Kampo extracts was not constant but it correlates significantly with the pH value of the decoction. Furthermore, the GL contents are well correlated with pseudoaldosteronism incidence data obtained from the Japanese Adverse Drug Event Report (JADER) database on the 25 kinds of Kampo extracts. This suggests that the GL content is a better index to consider to avoid the adverse effects of *Glycyrrhizae Radix*-containing Kampo formulas.

**Keywords** *Glycyrrhizae Radix* · Glycyrrhizin (GL) · Kampo extracts · HPLC · pH · Pseudoaldosteronism

## Introduction

*Glycyrrhizae Radix* is the most frequently used crude drug in Japan and is defined in the Japanese Pharmacopoeia as the root and stolon of *Glycyrrhiza uralensis* Fischer or *Glycyrrhiza glabra* Linne. The root of *Glycyrrhiza* plants has also been used as natural food additives for a long time [1]. *Glycyrrhizae Radix* is prescribed as an active component in multi-drug formulations of Kampo medicine to treat a variety of diseases.

Glycyrrhizin (GL), a major ingredient of *Glycyrrhizae Radix*, is a triterpenoid saponin [2] and shows various pharmacological actions such as anti-inflammatory [3–5] and anti-allergy effects [6–8]. Purified GL is also used as a medicine for the treatment of chronic hepatitis in Japan

**Electronic supplementary material** The online version of this article (doi:10.1007/s11418-017-1101-x) contains supplementary material, which is available to authorized users.

✉ Mitsuhiko Nose  
nose@meijo-u.ac.jp

<sup>1</sup> Department of Pharmacognosy, Faculty of Pharmacy, Meijo University, 150 Yagotoyama, Tempaku-ku, Nagoya, Aichi 468-8503, Japan

<sup>2</sup> Division of Pharmacognosy, Phytochemistry and Narcotics, National Institute of Health Sciences, 1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501, Japan

<sup>3</sup> Department of Pharmaceutical Sciences, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, 1-1-1 Tenno-dai, Tsukuba, Ibaraki 305-8575, Japan

[9–11], as well as being used as a sweetener of natural origin [12].

Several investigators have reported that excessive and/or long-term administration of Glycyrrhizae Radix-containing Kampo medicines and crude drug products or GL alone frequently leads to pseudoaldosteronism [13–15], such as peripheral edema [16–18], hypokalemia [19, 20] and hypertension [21, 22]. These adverse effects are thought to result from glycyrrhetic acid (GA), a major metabolite of GL that inhibits type 2 11 $\beta$ -hydroxysteroid dehydrogenase, leading to an increase in cortisol level instead of cortisone in the kidney. The elevated cortisol stimulates the mineralocorticoid receptor resulting in increased sodium retention and potassium excretion [23, 24]. In order to avoid these adverse effects, the amount of Glycyrrhizae Radix in Kampo prescriptions is seen as an important factor. Different precautions are described on ethical and OTC drug package inserts depending on the amount of Glycyrrhizae Radix they contain, e.g., more than or less than 2.5 g of Glycyrrhizae Radix in compounding Kampo extract formulation. However, it is still unstated whether the same amount of GL in each Kampo prescription is based on the amount of Glycyrrhizae Radix or not.

Therefore, this study aims to determine how the GL content varies in major Kampo prescriptions, and if the extraction efficiency of GL is affected by other constituents and/or crude drugs in compounding Kampo prescriptions.

In the present study, we chose 25 kinds of Kampo formulas containing Glycyrrhizae Radix from the top 20 list of ethical Kampo formulations and the top 30 list of OTC Kampo formulations in Japan (2011). The Kampo extracts were then prepared and their GL contents were determined by high-performance liquid chromatography (HPLC). Moreover, we calculated and compared the extraction efficacy of each Kampo extract. We also evaluated the relationship between the compounding amounts of Glycyrrhizae Radix or the GL content of the 25 kinds of Kampo extracts and the number of reported cases obtained from the Japanese Adverse Drug Event Report (JADER) database to provide recommendations on how to avoid the adverse effects such as pseudoaldosteronism in Kampo formulas compounding Glycyrrhizae Radix.

## Materials and methods

### Materials

Crude drugs for Kampo prescription were purchased from Tsumura & Co. (Ibaraki, Japan), Tochimoto Tenkaido Co., Ltd. (Osaka, Japan) and Daiko Shoyaku Ltd. (Aichi, Japan). All crude drugs used in this study were Japanese Pharmacopoeia 16th edition (JP XVI) grade. Most of them

were crude drugs for preparation of Kampo formulations, and Chrysanthemi Flos and Kasseki were distributed for food and in-pharmacy formulation, respectively. The same lot listed in Table 1 was used throughout all experiments. HPLC-grade acetonitrile and other solvents and chemicals were purchased from Wako (Osaka). A Millipore syringe-driven filter unit (Millex-HP, 0.45  $\mu$ m pore size) was purchased from Merck Millipore, Ltd. (Darmstadt, Germany). The standard GL (purity >94%, HPLC) was kindly provided by Dr. Yukio Ogihara, emeritus professor at Nagoya City University.

### Preparation of Kampo extracts compounding Glycyrrhizae Radix and measurement of the pH values of the decoctions

A daily dosage of crude drugs compounded according to each Kampo formulas was decocted with 600 ml ion-exchanged and distilled water using an electric heater (HMJ-1000N; HARIO Co., Ltd., Tokyo, Japan) for 60 min. The decoction was filtered then cooled down to room temperature. The pH value was measured by a pH meter (SevenEasy pH; Mettler Toledo, Switzerland) using electrodes (InLab Expert Pro). Finally, the filtrate was lyophilized to powder. The extract was stored at  $-20^{\circ}\text{C}$  before use. In the case of Shoseiryuto (Sho-seiryu-To), the extracts of crude drugs and Kampo formulas without one crude drug were prepared in the same manner.

### HPLC analysis of GL content in 25 kinds of Kampo extracts and crude drugs

All procedures were based on JPX VI. Briefly, 50 mg of each powdered Kampo extract was accurately weighed and dissolved with water up to a volume of 50 ml. The mixture was filtered with Millex-HP and then subjected to HPLC analysis. The Shimadzu LC-10Avp HPLC series with UV-VIS detector and C-R8A (Kyoto, Japan) were used for data acquisition and integration. Separations were carried out in an Inertsil-ODS3 (5  $\mu$ m, 4.6 mm I.D.  $\times$  150 mm, GL Science, Tokyo) with 2% acetic acid-acetonitrile (60:40) as eluent. The detection wavelength was 254 nm, the flow rate was 1.0 ml/min, and column temperature was  $40^{\circ}\text{C}$ . The determination of GL content was carried out by absolute calibration curve method.

### Effect of pH on the extraction efficiency of GL from Glycyrrhizae Radix

With reference to JP XVI, powdered crude drugs were accurately weighed and extracted with 100 mM citric buffer (pH 3.5, 4.0), 100 mM acetate buffer (pH 4.5) or 100 mM phosphate buffer (pH 2.1, 3.0, 5.0, 6.0, 6.8, 8.0)

**Table 1** List of crude drugs used in the study

Name of the crude drug	Lot no.	Manufacturers
Glycyrrhizae Radix	C10891	Tsumura & Co.
Angelicae Radix	F26171	Tsumura & Co.
Asiasari Radix	25039481	Tsumura & Co.
Astragali Radix	24008061	Tsumura & Co.
Bupleuri Radix	F18911	Tsumura & Co.
Ginseng Radix	F3297	Tsumura & Co.
Paeoniae Radix	D49651	Tsumura & Co.
Platycodi Radix	AD2681	Tsumura & Co.
Polygalae Radix	AE4891	Tsumura & Co.
Puerariae Radix	H42281	Tsumura & Co.
Rehmanniae Radix	F00661	Tsumura & Co.
Saposhnikoviae Radix	AE2041	Tsumura & Co.
Saussureae Radix	3F10M	Daiko Shoyaku Ltd.
Scutellariae Radix	AJ3161	Tsumura & Co.
Alismatis Tuber	AA8921	Tsumura & Co.
Ophiopogonis Tuber	F33241	Tsumura & Co.
Pinelliae Tuber	DO8801	Tsumura & Co.
Atractylodis Rhizoma	F29971	Tsumura & Co.
Cimicifugae Rhizoma	AA9131	Tsumura & Co.
Cnidii Rhizoma	23038151	Tsumura & Co.
Coptidis Rhizoma	AD1381	Tsumura & Co.
Rhei Rhizoma	AJ1911	Tsumura & Co.
Sinomeni Caulis et Rhizoma	F47171	Tsumura & Co.
Zingiberis Processum Rhizoma	AD9651	Tsumura & Co.
Zingiberis Rhizoma	AE5571	Tsumura & Co.
Cinnamomi Cortex	D43061	Tsumura & Co.
Lycii Cortex	022012003	Tochimoto Tenkaido Co. Ltd.
Magnoliae Cortex	AD3571	Tsumura & Co.
Moutan Cortex	AJ9201	Tsumura & Co.
Uncariae Uncis cum Ramulus	AE4331	Tsumura & Co.
Citri Unshu Pericarpium	AE2911	Tsumura & Co.
Euodiae Fructus	25036841	Tsumura & Co.
Forsythiae Fructus	AD2891	Tsumura & Co.
Gardeniae Fructus	AJ8671	Tsumura & Co.
Oryzae Fructus	039007005	Tochimoto Tenkaido Co. Ltd.
Schisandrae Fructus	AJ2741	Tsumura & Co.
Zizyphi Fructus	D35531	Tsumura & Co.
Armeniaca Semen	AA8781	Tsumura & Co.
Longan Arillus	022813003	Tochimoto Tenkaido Co. Ltd.
Nelumbis Semen	F24001	Tsumura & Co.
Plantaginis Semen	1I05M	Daiko Shoyaku Ltd.
Zizyphi Semen	AE0271	Tsumura & Co.
Ephedra Herba	F17391	Tsumura & Co.
Menthae Herba	AA890	Tsumura & Co.
Perillae Herba	AJ0511	Tsumura & Co.
Chrysanthemi Flos	0L13	Daiko Shoyaku Ltd.
Schizonepetae Spica	AD6531	Tsumura & Co.
Polyporus	AD0201	Tsumura & Co.
Poria	F19561	Tsumura & Co.
Asini Corii Collas	3F03M	Daiko Shoyaku Ltd.

**Table 1** continued

Name of the crude drug	Lot no.	Manufacturers
Ostreae Testa	AE2701	Tsumura & Co.
Fossilia Osis Mastodi	AJ7681	Tsumura & Co.
Gypsum Fibrosum	C52151	Tsumura & Co.
Kasseki	OK02	Daiko Shoyaku Ltd.
Natrium Sulfuricum	F00615	Tomita Pharmaceutical Co. Ltd.

instead of diluted ethanol. Then, the GL content was determined by HPLC.

### Statistical analysis

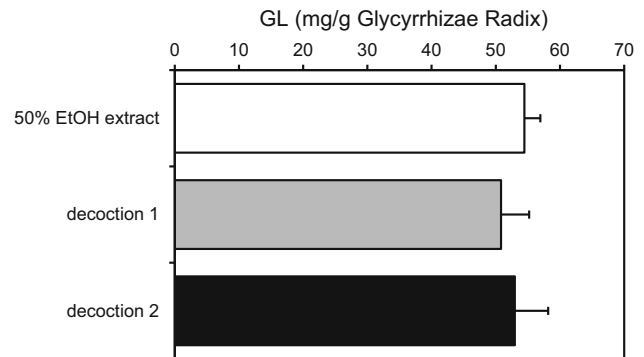
The correlation analyses (i) between the extraction efficiency and the pH value of the decoction, and (ii) the compounding amounts of Glycyrrhizae Radix or the GL contents and the number of reported cases concerning pseudoaldosteronism, were performed using Pearson's correlation.

## Results and discussion

### GL content in crude drugs and Glycyrrhizae Radix as a material

First, the GL content in Glycyrrhizae Radix used in this study was determined by HPLC, based on the quantitative method described in JP XVI. It was found that the lot used in this study contained  $54.5 \pm 2.5$  mg of GL per 1 g of dried Glycyrrhizae Radix.

It has generally been believed that a higher specific surface area meant higher extraction efficiency in preparing plant extracts to obtain the target compounds using appropriate solvent for a particular material, such as crude drugs. Thus, considering this principle we compared the extraction efficiency of GL in decoction using cut crude drug and powdered crude drug of Glycyrrhizae Radix. Each 2 g of cut crude drug or powdered crude drug prepared from the same lot of Glycyrrhizae Radix was decocted with 600 ml of water for 60 min and the extract was then lyophilized to powder. The yield of the extract and GL content were calculated and compared. We observed that the weight of the extracts was almost the same (average 0.80 g from cut crude drug and average 0.74 g from powdered crude drug) and the GL content was also almost equal, as shown in Fig. 1. These results also revealed that GL can be quantitatively extractable in this condition. The reason why the extraction efficiency was not affected by the size and granularity of the crude drug could be due to the higher water solubility of GL. In any case, we



**Fig. 1** Determination of glycyrrhizin (GL) content in Glycyrrhizae Radix used in this study. The crude drug (Lot No. C10891, Tsumura & Co.) was extracted with 50% ethanol solution as described in JPX VI and the GL content was determined by high-performance liquid chromatography. Decoction 1 was prepared with cut crude drug and decoction 2 was prepared with powdered crude drug. Each column represents the mean  $\pm$  SEM of three samples

have shown that we do not have to be apprehensive about the difference in extraction efficiency of GL with regard to the size and granularity of the crude drug, Glycyrrhizae Radix, when we prepare and determine the GL content in each Kampo medicine compounding Glycyrrhizae Radix.

### GL content in 25 kinds of Kampo extracts compounding Glycyrrhizae Radix

We chose 25 kinds of Kampo formulas from the top 20 ethical Kampo formulations and top 30 OTC Kampo formulations in Japan (2011) for the determination of GL content in this study (Table 2). In particular, shakuyakukanzoto (Shakuyakukanzoto-To) shoseiryuto (Sho-seiryu-To) and hangesyashinto (Hange-shashin-To) were selected as formulations compounding 4, 3.0, and 2.5 g of Glycyrrhizae Radix. In addition, gorinsan (Gorin-San), unkeito (Unkei-To), bakumondoto (Bakumondo-To), boiogito (Boi-ogi-To), bofutsushosan (Bofu-tsusho-San), saireito (Sairei-To), shosaikoto (Shosaiko-To), saibokuto (Saiboku-To), kakkonto (Kakkon-To) and keishikaryukotsuboreito (Keishi-ka-ryukotsu-borei-To) were selected as formulations compounding 2.0 g of Glycyrrhizae Radix, while maoto (Mao-To), saikokeishito (Saiko-keishi-To), seishinrenshiin (Seishin-renshi-In),



**Table 2** List of Kampo prescriptions used in the study

shakuyakukanzoto (Shakuyaku-kanzo-To)	
Paeoniae Radix	4.0
Glycyrrhizae Radix	4.0
shoseiryuto (Sho-seiryu-To)	
Ephedra Herba	3.0
Paeoniae Radix	3.0
Zingiberis Processum Rhizoma	3.0
Glycyrrhizae Radix	3.0
Cinnamomi Cortex	3.0
Asiasari Radix	3.0
Schisandrae Fructus	3.0
Pinelliae Tuber	6.0
hangeshashinto (Hange-shashin-To)	
Pinelliae Tuber	5.0
Scutellariae Radix	2.5
Zingiberis Processum Rhizoma	2.5
Ginseng Radix	2.5
Glycyrrhizae Radix	2.5
Zizyphi Fructus	2.5
Copitidis Rhizoma	1.0
gorinsan (Gorin-San)	
Poria	5.0
Angelicae Radix	3.0
Scutellariae Radix	3.0
Glycyrrhizae Radix	2.0
Paeoniae Radix	2.0
Gardeniae Fructus	2.0
unkeito (Unkei-To)	
Pinelliae Tuber	5.0
Ophiopogonis Tuber	10.0
Angelicae Radix	2.0
Cnidii Rhizoma	2.0
Paeoniae Radix	2.0
Ginseng Radix	2.0
Cinnamomi Cortex	2.0
Moutan Cortex	2.0
Glycyrrhizae Radix	2.0
Zingiberis Rhizoma	0.3
Euodiae Fructus	3.0
Asini Corii Collas	2.0
bakumondoto (Bakumondo-To)	
Ophiopogonis Tuber	10.0
Pinelliae Tuber	5.0
Zizyphi Fructus	3.0
Ginseng Radix	2.0
Glycyrrhizae Radix	2.0
Oryzae Fructus	5.0
boiogito (Boi-ogi-To)	
Sinomeni Caulis et Rhizoma	4.0
Astragali Radix	5.0

**Table 2** continued

Atractylodis Rhizoma	3.0
Zingiberis Rhizoma	1.0
Zizyphi Fructus	4.0
Glycyrrhizae Radix	2.0
bofutsushosan (Bofu-tsusho-San)	
Angelicae Radix	1.2
Paeoniae Radix	1.2
Cnidii Rhizoma	1.2
Gardeniae Fructus	1.2
Forsythiae Fructus	1.2
Menthae Herba	1.2
Zingiberis Rhizoma	0.4
Schizonepetae Spica	1.2
Saposhnikoviae Radix	1.2
Ephedra Herba	1.2
Natrium Sulfuricum	0.6
Atractylodis Rhizoma	2.0
Platycodi Radix	2.0
Scutellariae Radix	2.0
Glycyrrhizae Radix	2.0
Gypsum Fibrosum	2.0
Kasseki	3.0
saireito (Sai-rei-To)	
Bupleuri Radix	5.0
Pinelliae Tuber	4.0
Zingiberis Rhizoma	1.0
Scutellariae Radix	3.0
Zizyphi Fructus	2.5
Ginseng Radix	2.5
Glycyrrhizae Radix	2.0
Alismatis Tuber	5.0
Polyporus	3.0
Poria	3.0
Atractylodis Rhizoma	3.0
Cinnamomi Cortex	2.5
shosaikoto (Sho-saiko-To)	
Bupleuri Radix	6.0
Pinelliae Tuber	5.0
Scutellariae Radix	3.0
Ginseng Radix	3.0
Zizyphi Fructus	3.0
Zingiberis Rhizoma	1.0
Glycyrrhizae Radix	2.0
saibokuto (Sai-boku-To)	
Bupleuri Radix	7.0
Pinelliae Tuber	5.0
Zingiberis Rhizoma	1.0
Scutellariae Radix	3.0
Zizyphi Fructus	3.0
Ginseng Radix	3.0

**Table 2** continued

Glycyrrhizae Radix	2.0
Poria	5.0
Magnoliae Cortex	3.0
Perillae Herba	2.0
kakkonto (Kakkon-To)	
Puerariae Radix	8.0
Ephedra Herba	4.0
Zingiberis Rhizoma	1.0
Zizyphi Fructus	4.0
Cinnamomi Cortex	3.0
Paeoniae Radix	3.0
Glycyrrhizae Radix	2.0
keishikaryukotsuboreito (Keishi-ka-ryukotsu-borei-To)	
Cinnamomi Cortex	3.0
Paeoniae Radix	3.0
Zizyphi Fructus	3.0
Zingiberis Rhizoma	3.0
Glycyrrhizae Radix	2.0
Fossilia Osis Mastodi	2.0
Ostreae Testa	3.0
maoto (Mao-To)	
Ephedra Herba	4.0
Armeniacae Semen	4.0
Cinnamomi Cortex	3.0
Glycyrrhizae Radix	1.5
saikokeishito (Saiko-keishi-To)	
Bupleuri Radix	5.0
Pinelliae Tuber	4.0
Cinnamomi Cortex	2.0
Paeoniae Radix	2.0
Scutellariae Radix	2.0
Ginseng Radix	2.0
Zizyphi Fructus	2.0
Glycyrrhizae Radix	1.5
Zingiberis Rhizoma	1.0
seishinrenshiin (Seishin-renshi-In)	
Ophiopogonis Tuber	4.0
Poria	4.0
Ginseng Radix	3.0
Plantaginis Semen	3.0
Scutellariae Radix	3.0
Astragali Radix	2.0
Glycyrrhizae Radix	1.5
Nelumbis Semen	4.0
Lycii Cortex	2.0
yokukansankachinpihange (Yokukan-San-ka-chinpi-hange)	
Angelicae Radix	3.0
Cnidii Rhizoma	3.0
Poria	4.0
Atractylodis Rhizoma	4.0

**Table 2** continued

Bupleuri Radix	2.0
Pinelliae Tuber	5.0
Glycyrrhizae Radix	1.5
Citri Unshu Pericarpium	3.0
Uncariae Uncis cum Ramulus	3.0
hochuekkito (Hochu-ekki-To)	
Ginseng Radix	4.0
Atractylodis Rhizoma	4.0
Astragali Radix	4.0
Angelicae Radix	3.0
Citri Unshu Pericarpium	2.0
Zizyphi Fructus	2.0
Bupleuri Radix	1.0
Glycyrrhizae Radix	1.5
Zingiberis Rhizoma	0.5
Cimicifugae Rhizoma	0.5
kamishoyosan (Kami-shoyo-San)	
Angelicae Radix	3.0
Atractylodis Rhizoma	3.0
Bupleuri Radix	3.0
Gardeniae Fructus	2.0
Zingiberis Rhizoma	1.0
Paeoniae Radix	3.0
Poria	3.0
Moutan Cortex	2.0
Glycyrrhizae Radix	1.5
Menthae Herba	1.0
juzentaihoto (Juzen-taiho-To)	
Ginseng Radix	3.0
Astragali Radix	3.0
Atractylodis Rhizoma	3.0
Poria	3.0
Angelicae Radix	3.0
Paeoniae Radix	3.0
Rehmanniae Radix	3.0
Cinnamomi Cortex	3.0
Glycyrrhizae Radix	1.5
yokukansan (Yokukan-San)	
Angelicae Radix	3.0
Cnidii Rhizoma	3.0
Poria	4.0
Atractylodis Rhizoma	4.0
Bupleuri Radix	2.0
Glycyrrhizae Radix	1.5
Uncariae Uncis cum Ramulus	3.0
chotosan (Choto-San)	
Uncariae Uncis cum Ramulus	3.0
Citri Unshu Pericarpium	3.0
Chrysanthemi Flos	2.0
Saposhnikoviae Radix	2.0

**Table 2** continued

Pinelliae Tuber	3.0
Ophiopogonis Tuber	3.0
Poria	3.0
Ginseng Radix	2.0
Zingiberis Rhizoma	1.0
Glycyrrhizae Radix	1.0
Gypsum Fibrosum	5.0
kamikihito (Kami-kihi-To)	
Ginseng Radix	3.0
Poria	3.0
Longan Arillus	3.0
Angelicae Radix	2.0
Bupleuri Radix	3.0
Glycyrrhizae Radix	1.0
Zizyphi Fructus	2.0
Zingiberis Rhizoma	0.5
Atractylodis Rhizoma	3.0
Zizyphi Semen	3.0
Astragali Radix	3.0
Polygalae Radix	2.0
Gardeniae Fructus	2.0
Saussureae Radix	1.0
Moutan Cortex	2.0
ninjinyoeito (Ninjin-yoei-To)	
Ginseng Radix	3.0
Angelicae Radix	4.0
Paeoniae Radix	2.0
Rehmanniae Radix	4.0
Atractylodis Rhizoma	4.0
Poria	4.0
Cinnamomi Cortex	2.5
Astragali Radix	1.5
Citri Unshu Pericarpium	2.0
Polygalae Radix	2.0
Schisandrae Fructus	1.0
Glycyrrhizae Radix	1.0
rikkunshito (Rikkunshi-To)	
Ginseng Radix	4.0
Atractylodis Rhizoma	4.0
Poria	4.0
Pinelliae Tuber	4.0
Citri Unshu Pericarpium	2.0
Zizyphi Fructus	2.0
Glycyrrhizae Radix	1.0
Zingiberis Rhizoma	0.5

yokukansankachinpihange (Yokukan-San-ka-chinpi-hange), hochuekikito (Hochu-ekiki-To), kamishoyosan (Kami-shoyo-San), juzentaihoto (Juzen-taiho-To) and yokukansan

(Yokukan-San) were selected as formulations compounding 1.5 g of Glycyrrhizae Radix. Lastly, chotosan (Choto-San), kamikihito (Kami-kihi-To), ninjinyoeito (Ninjin-yoei-To) and rikkunshito (Rikkunshi-To) were selected as formulations compounding 1.0 g of Glycyrrhizae Radix.

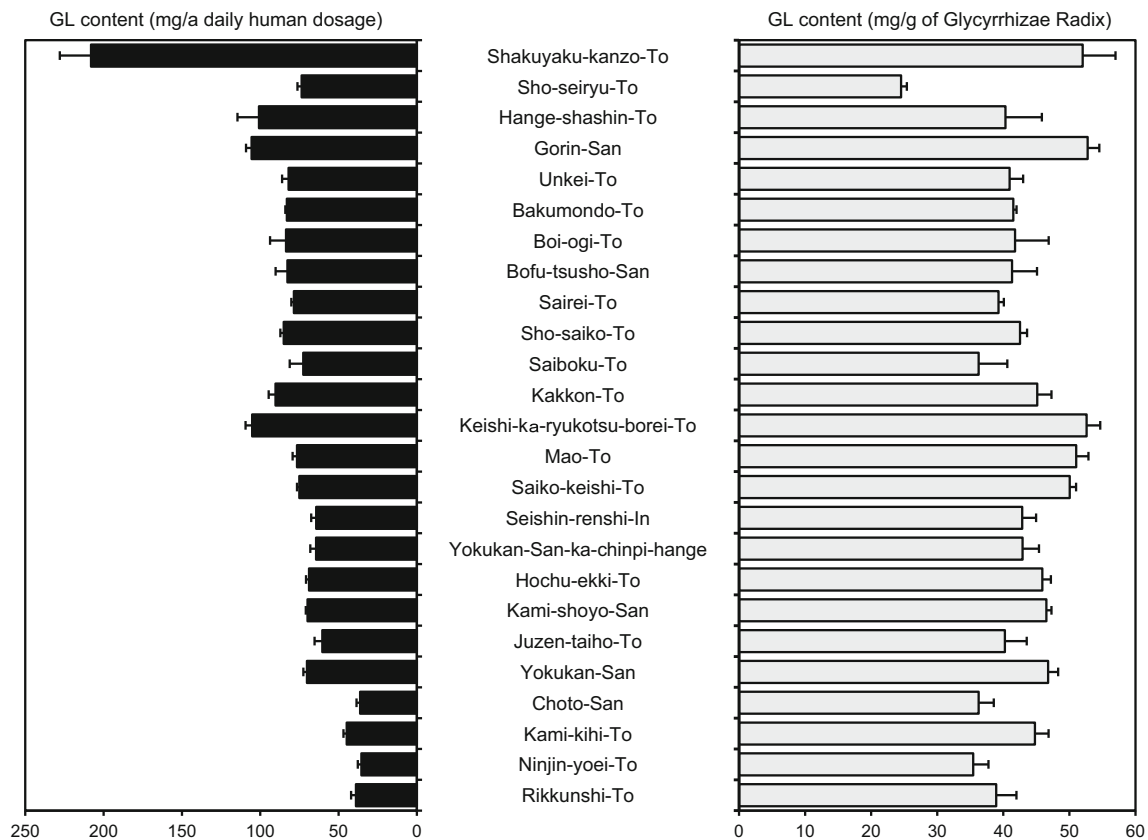
As shown in Fig. 2 (see also Supplement Table 1), the GL content per daily dosage in each Kampo medicine is generally proportional to the compounding amount of Glycyrrhizae Radix. Figure 3a shows the relationship between the GL content and the compounding amount of Glycyrrhizae Radix. The coefficient of determination among 25 formulas is 0.7752, and Sho-seiryu-To significantly deviates downward from the correlation curve while Shakuyaku-kanzo-To seems to be highly placed above this correlation curve. When we re-calculate the coefficient of determination among 23 or 24 formulas other than Sho-seiryu-To and/or Shakuyaku-kanzo-To, we can see the comparatively good linearity and higher value of the determination coefficient ( $r^2 = 0.9235$ ) if we save and except Sho-seiryu-To (Fig. 3b–d). Thus, we can regard Sho-seiryu-To as an aberration to this observation.

#### Effects of other crude drugs on GL content in Sho-seiryu-To

In our preliminary experiments, we prepared extracts by combining Glycyrrhizae Radix with other components compounding Sho-seiryu-To such as Pinelliae Tuber, Ephedra Herba, Cinnamomi Cortex, Schisandrae Fructus, Paeoniae Radix, Asiasari Radix, and Zingiberis Processum Rhizoma. Then, the GL content of every combination was determined by HPLC. We observed a significant decrease of GL content when Glycyrrhizae Radix was combined with Schisandrae Fructus containing Sho-seiryu-To (data not shown).

In order to confirm the effect of Schisandrae Fructus on GL content in Sho-seiryu-To, we prepared the extract of Glycyrrhizae Radix alone, the extract of Glycyrrhizae Radix combined with Schisandrae Fructus, and the extract of Sho-seiryu-to without Schisandrae Fructus, and determined the GL content. As shown in Fig. 4, the GL content of the extract with Schisandrae Fructus was about half of that in the extract of Glycyrrhizae Radix alone and nearly equal to that in Sho-seiryu-To. Furthermore, the GL content increased significantly when Sho-seiryu-To was prepared without Schisandrae Fructus. These results suggest that the low content of GL in Sho-seiryu-To is due to Schisandrae Fructus.

Schisandrae Fructus is the fruit of *Schisandra chinensis* (Schisandraceae) and contains lignans such as schizandrin and gomisin A. It has been reported that it also contains organic acids such as citric acid, malic acid and tartaric acid [25]. Due to the organic acids, the pH value could be lowered and the extraction efficiency of GL could be



**Fig. 2** Determination of glycyrrhizin (GL) content in 25 kinds of Kampo extracts. Each column represents the mean  $\pm$  SEM of three samples

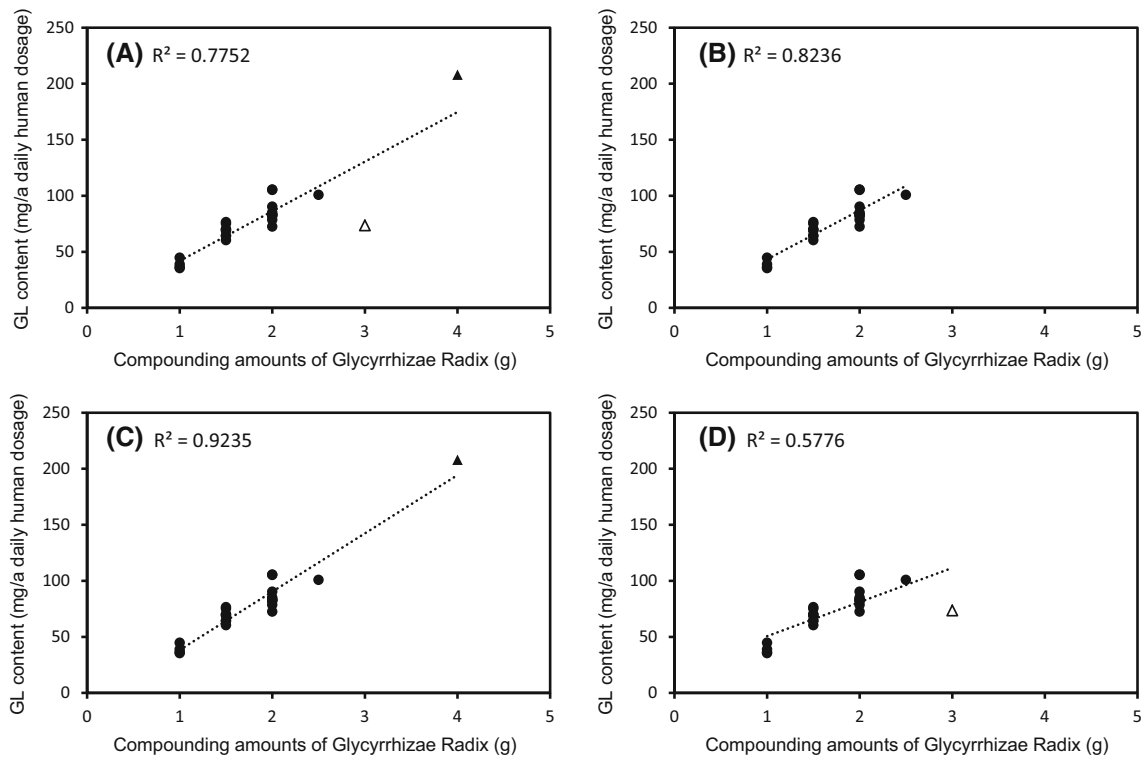
decreased. In connection with this, we also measured the pH value of the decoctions. As shown in Fig. 5, the pH value in the decoction with *Schisandrae Fructus* was lower and its pH was  $<3$ . The pH of the decoction of *Glycyrrhizae Radix* alone was 5.44, the decoction with *Schisandrae Fructus* was 3.31, and that of the decoction of *Sho-seiryu-To* was 3.83. The pH of the decoction of *Sho-seiryu-to* without *Schisandrae Fructus* increased to 4.98. These results are comparable to the results of the GL content in each extract; therefore, we think that the pH in the decoction is a critical factor that could affect the extraction efficiency of GL. Okamura et al. have already reported that low pH due to the organic acids of *Schisandrae Fructus* in the decoction caused the inhibition of GL dissolution in *Sho-seiryu-To* when they demonstrated simultaneous HPLC determination of puerarin, daizein, paeoniflorin, liquiritin, cinnamic acid cinnamaldehyde and GL in 8 kinds of Kampo formulas containing *Ephedra Herba* [26]. We observed that our findings in the case of *Sho-seiryu-To* are consistent with their results. On the other hand, *Ninjin-yoei-to* also contain *Schisandrae Fructus* but the GL content and the pH value of the decoction were not affected. We speculate that because the amount of *Schisandrae Fructus* in *Ninjin-yoei-To* is smaller resulting in less organic acid, the effect is not as profound as in *Sho-*

*seiryu-To* (Fig. 2). Furthermore, we looked for other crude drugs containing organic acids like *Schisandrae Fructus* and we found *Corni Fructus*, fruits of *Cornus officinalis* (Cornaceae). Kampo formulas containing *Corni Fructus* are *Gosha-jinki-Gan*, *Hachimi-jio-Gan* and *Rokumi-jio-Gan* in ethical and OTC formulations, but fortunately these Kampo prescriptions do not contain *Glycyrrhizae Radix*. Therefore, the combination between *Glycyrrhizae Radix* and *Corni Fructus* was not investigated.

#### Effect of pH on the extraction efficiency of GL from *Glycyrrhizae Radix*

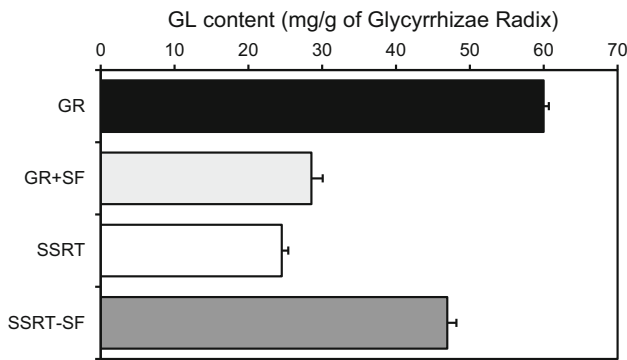
We clarified the effect of pH on the extraction efficiency of GL from *Glycyrrhizae Radix* using powdered crude drug and various buffers.

As shown in Fig. 6, the extraction efficiency showed the sigmoid curve relative to pH. GL was not extracted in the buffer at pH 2.1 and pH 3. It was then gradually dissolved until the extraction efficiency reached maximum at pH 5.0, and a slight decrease in dissolution was observed with enhanced pH value. Since the pKa value of GL has been reported as pKa1 = 3.98, pKa2 = 4.62 and pKa3 = 5.17 [27], the dissolution behavior may be explained by the pKa value of GL.

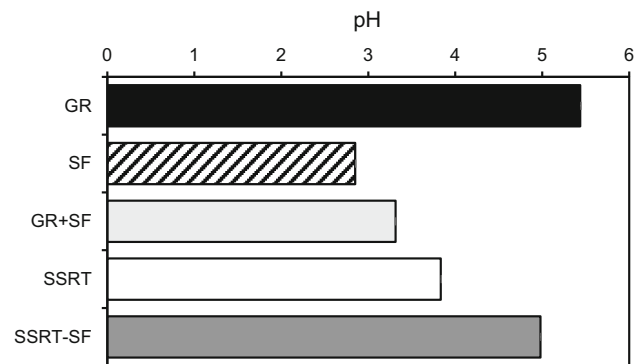


**Fig. 3** The relationship between glycyrrhizin (GL) content and amount of Glycyrrhizae Radix compounding 25 kinds of Kampo extracts. **a** 25 kinds of Kampo extracts, **b** 23 kinds of Kampo extracts excluding Sho-seiryu-To and Shakuyaku-kanzo-To, **c** 24 kinds of

Kampo extracts excluding Sho-seiryu-To, **d** 24 kinds of Kampo extracts excluding Shakuyaku-kanzo-To. Each *point* represents the mean of three samples. *Filled circle* 23 kinds of Kampo extracts, *open triangle* Sho-seiryu-To, *filled triangle* Shakuyaku-kanzo-To



**Fig. 4** Effect of Schisandrae Fructus on the extraction efficiency of glycyrrhizin (GL) in Sho-seiryu-To. Each *column* represents the mean  $\pm$  SEM of three samples

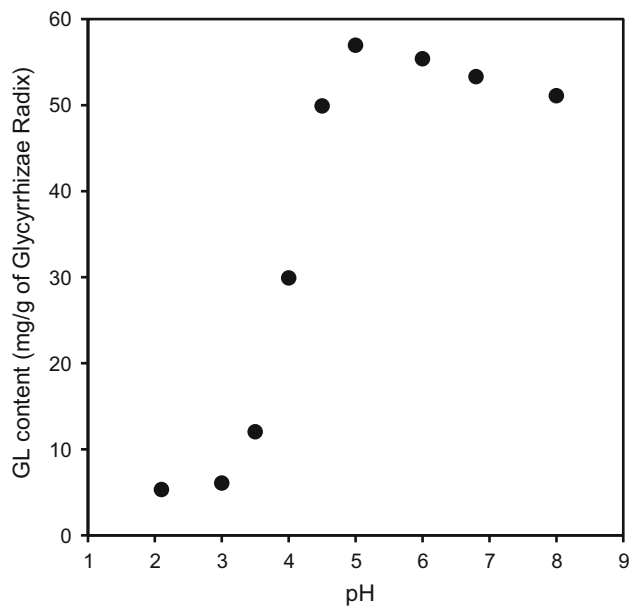


**Fig. 5** Effect of Schisandrae Fructus on the pH value of the decoction in Sho-seiryu-To. Each *column* represents the mean  $\pm$  SEM of three samples

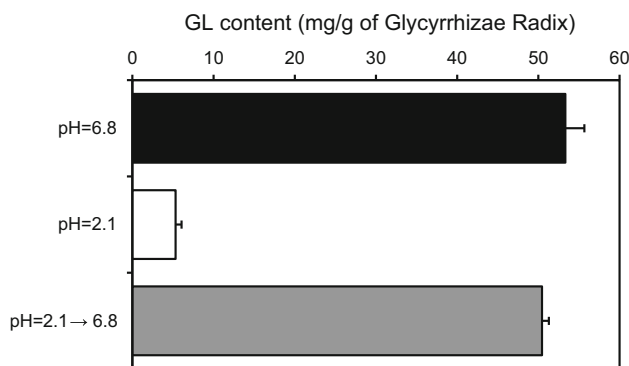
In addition, we verified the effect of the pH value of the solvent on the extraction efficiency of GL from Glycyrrhizae Radix. The powdered Glycyrrhizae Radix was extracted with 100 mM phosphate buffer at pH 2.1 or pH 6.8. As expected, the GL content in the buffer at pH 2.1 was lower than in the buffer at pH 6.8. Next, the residue extracted with a buffer at pH 2.1 was re-extracted with a buffer at pH 6.8 and eventually GL thought to be contained in the residue was recovered

quantitatively from the buffer with pH 6.8 (Fig. 7). Thus, we have confirmed that the extraction efficiency of GL from its crude drug is dependent on the pH value of the decoction.

Lastly, we measured the pH value of the decoction of the 25 kinds of Kampo extracts used in the study and the data were added to the top of the graph in Fig. 6 (Fig. 8). Interestingly, Keishi-ka-ryukotsu-borei-To showed a relatively high pH value (pH 6.3) and its mean GL content was

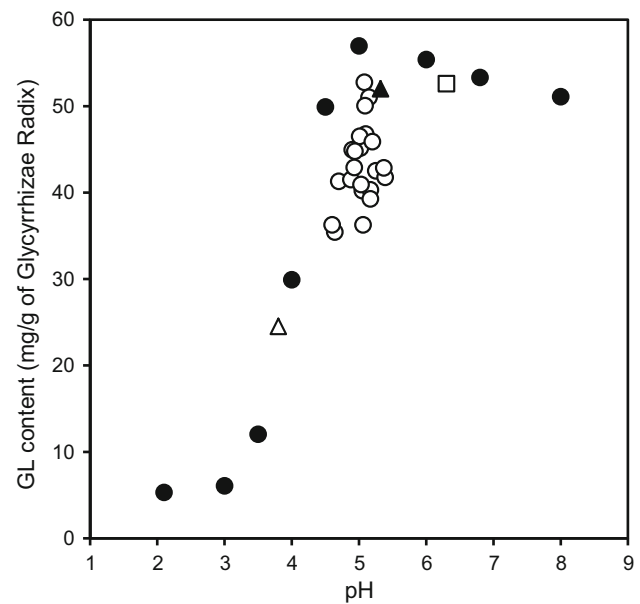


**Fig. 6** The relationship between the extraction efficiency of glycyrrhizin (GL) and the pH value of buffer. Each *point* represents the mean of three samples



**Fig. 7** Effect of pH on the extraction efficiency of glycyrrhizin (GL) from Glycyrrhizae Radix: recovery of the extraction efficiency of GL extracted with 100 mM phosphate buffer (pH = 6.8) from the residue pre-extracted with 100 mM phosphate buffer (pH = 2.1). Each *column* represents the mean of three samples

52.6 mg/g of the crude drug. Keishi-ka-ryukotsu-borei-To contains *Fossilia Ossis Mastodi* and *Ostea Testa*, and it has been reported that the pH value can be around the neutral range because of the calcium carbonate present in the mentioned crude drugs [28]. The correlation analysis showed that the extraction efficiency correlates significantly with the pH value of the decoction ( $r = 0.7101$ ,  $p < 0.0001$ ). These results suggest that the extraction efficiency of GL is basically dependent on the pH value of the decoction, but other factors such as adsorption to other crude drugs compounding Kampo formulas could also

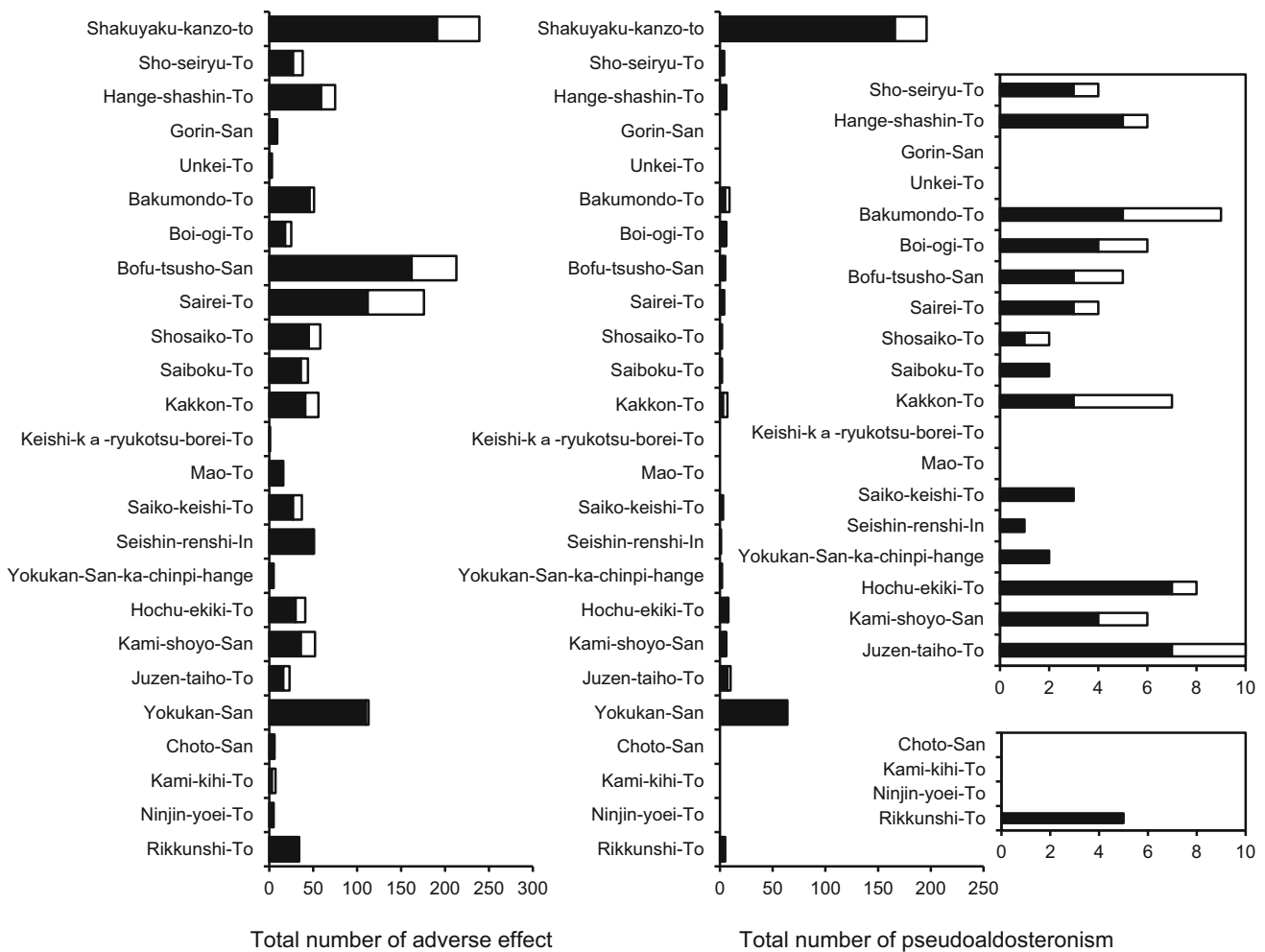


**Fig. 8** The relationship between the extraction efficiency of glycyrrhizin (GL) and the pH values of 25 kinds of Kampo extracts. Each *point* represents the mean of three samples. *Open circle* buffer, *filled circle* 22 kinds of Kampo extracts, *open triangle* Sho-seiryu-To, *filled triangle* Shakuyaku-kanzo-To, *open square* Keishi-ka-ryukotsu-borei-To

decrease the GL content in some Kampo prescriptions [29–32].

### The relationship between the GL content and the incidence of adverse effects of Kampo medicine containing Glycyrrhizae Radix

Since the GL content in a daily dosage of Sho-seiryu-To is comparatively lower than the other Kampo prescriptions used in the study, we became interested with the incidence of adverse effects of Sho-seiryu-To. The incidence of adverse effects of Kampo prescriptions used in the study was investigated using the Japanese Adverse Drug Event Report (JADER) database from 2004–2015 by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) in Japan [33]. We chose five preferred terms (pseudoaldosteronism, hypokalemia, hypokalemic syndrome, myopathy and rhabdomyolysis) for typical Glycyrrhizae Radix-induced adverse events in the investigation. As shown in Fig. 9, the most reported cases in Shakuyaku-kanzo-To were due to Glycyrrhizae Radix, and the same tendency was observed with Yokukan-San. In the case of Sho-seiryu-To, the low GL content could be the reason for the low incidence of pseudoaldosteronism in addition to the short-term use for nose allergy. On the other hand, Hochu-ekki-To and Juzen-taiho-To which contain a lower amount of GL have numerous reported cases related to



**Fig. 9** The incidence of adverse effects of Kampo formulas containing Glycyrrhizae Radix. *Closed column* represents the incidence from using ethical Kampo extract formulations and *opened column* represents the incidence from using OTC Kampo extract formulations, respectively

Glycyrrhizae Radix. This observation may be due to their long-term administration for elderly patients. In addition, we evaluated the relationship between the compounding amounts of Glycyrrhizae Radix in 25 kinds of Kampo formulas and the number of reported cases concerning Glycyrrhizae Radix-induced adverse events and we found that the compounding amounts may be associated with pseudoaldosteronism ( $r = 0.6447, p < 0.0005$ ). Moreover, we found much better correlation when the GL content was considered instead of the compounding amount of Glycyrrhizae Radix ( $r = 0.7757, p < 0.0001$ ). These results suggest that the actual GL content is a better index to consider in order to avoid the adverse effects of Glycyrrhizae Radix-containing formulas. Since there are numerous variations of Glycyrrhizae Radix on the market, it is also possible that there is a certain level of variation in the GL content among the manufacturers of pharmaceuticals even in the same Kampo formula. Thus, further analytical and epidemiological studies are needed.

### Conclusion

In this study, we determined the GL content of the 25 major kinds of Kampo extracts compounding Glycyrrhizae Radix in Japan. We found that the GL content per daily dosage in each Kampo medicine is generally proportional to the compounding amount of Glycyrrhizae Radix. We also clarified that the extraction efficiency of GL in the decoction is not constant and is basically dependent on the pH value of the decoction. Moreover, the correlation analysis with Glycyrrhizae Radix-induced adverse events obtained from JADER suggested that the actual GL content is a better index to consider in order to avoid the adverse effects of Glycyrrhizae Radix-containing Kampo formulas.

**Acknowledgement** This study was supported by a Health and Labour Sciences Research Grant for ‘Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices’ from Ministry of Health, Labour and Welfare.



## Compliance with ethical standards

**Conflict of interest** The authors declare that they have no conflict of interest.

**Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits use, duplication, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license and indicate if changes were made.

## References

- Notification No. 65 (2011) The Japanese Pharmacopia 16th ed. "Glycyrrhiza", Ministry of Health and Welfare, Japan, pp 1649–1650. <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/yakkyoku/ehGLISH.html>. Accessed 1 Dec 2016
- Beaton JM, Spring FS (1956) Triterpenoids. Part LI. The isolation and characterization of glabric acid, a new triterpenoid acid from liquorice root. *J Chem Soc*. doi:10.1039/JR9560002417
- Finney RS, Somers GF (1958) The anti-inflammatory activity of glycyrrhetic acid and derivatives. *J Pharm Pharmacol* 10:613–620
- Shibata S (2000) A drug over the millennia: pharmacognosy, chemistry, and pharmacology of licorice. *Yakugaku Zasshi* 120:849–862
- Baltina LA (2003) Chemical modification of glycyrrhizic acid as a route to new bioactive compounds for medicine. *Curr Med Chem* 10:155–171
- Raphael TJ, Kuttan G (2003) Effect of naturally occurring triterpenoids glycyrrhizic acid, ursolic acid, oleanolic acid and nomilin on the immune system. *Phytomedicine* 10:483–489
- Ram A, Mabalirajan U, Das M, Bhattacharya I, Dinda AK, Gangal SV, Ghosh B (2006) Glycyrrhizin alleviates experimental allergic asthma in mice. *Int Immunopharmacol* 6:1468–1477
- Ma C, Ma Z, Liao XL, Liu J, Fu Q, Ma S (2013) Immunoregulatory effects of glycyrrhizic acid exerts anti-asthmatic effects via modulation of Th1/Th2 cytokines and enhancement of CD4(+)CD25(+)Foxp3+ regulatory T cells in ovalbumin-sensitized mice. *J Ethnopharmacol* 148:755–762
- Kuroyanagi T, Kurisu A, Sugiyama H, Saito M (1962) Studies on experimental allergic hepatitis. 2. Effect of prednisolone and glycyrrhizin on experimental allergic hepatitis. *Jpn J Med Prog* 49:458–465
- Coon JT, Ernst E (2004) Complementary and alternative therapies in the treatment of chronic hepatitis C: a systematic review. *J Hepatol* 40:491–500
- Asl MN, Hosseinzadeh H (2008) Review of pharmacological effects of *Glycyrrhiza* sp. and its bioactive compounds. *Phytother Res* 22:709–724
- Morris JA (1976) Sweetening agents from natural sources. *Lloydia* 39:25–38
- Conn JW, Rovner DR, Cohen EL (1968) Licorice-induced pseudoaldosteronism. Hypertension, hypokalemia, aldosteronopenia, and suppressed plasma renin activity. *JAMA* 205:492–496
- Terasawa K, Bandoh M, Tosa H, Hirate J (1986) Disposition of glycyrrhetic acid and its glycosides in healthy subjects and patients with pseudoaldosteronism. *J Pharmacobiodyn* 9:98–100
- Takeda R, Morimoto S, Uchida K, Nakai T, Miyamoto M, Hashiba T, Yoshimitsu K, Kim KS, Miwa U (1979) Prolonged pseudoaldosteronism induced by glycyrrhizin. *Endocrinol Jpn* 26:541–547
- Crampton JH (1961) Glycyrrhizinophilia as a cause of edema. *Bull Mason Clin* 15:89–92
- Bernardi M, D'Intino PE, Trevisani F, Cantelli-Forti G, Raggi MA, Turchetto E, Gasbarrini G (1994) Effects of prolonged ingestion of graded doses of licorice by healthy volunteers. *Life Sci* 55:863–872
- Johns C (2009) Glycyrrhizic acid toxicity caused by consumption of licorice candy cigars. *CJEM* 11:94–95
- Strong JA (1951) Serum potassium deficiency during treatment with sodium PAS and liquorice extract. *Br Med J* 2:998–1002
- Kageyama Y, Suzuki H, Saruta T (1992) Glycyrrhizin induces mineralocorticoid activity through alterations in cortisol metabolism in the human kidney. *J Endocrinol* 135:147–152
- Girerd RJ, Rassaert CL, Di Pasquale G, Kroc RL (1958) Production of experimental hypertension and cardiovascular renal lesions with licorice and ammoniated glycyrrhizin. *Am J Physiol* 194:241–245
- Ploeger B, Mensinga T, Sips A, Seinen W, Meulenbelt J, DeJongh J (2001) The pharmacokinetics of glycyrrhizic acid evaluated by physiologically based pharmacokinetic modeling. *Drug Metab Rev* 33:125–147
- Monder C, Stewart PM, Lakshmi V, Valentino R, Burt D, Edwards CR (1989) Licorice inhibits corticosteroid 11 beta-dehydrogenase of rat kidney and liver: in vivo and in vitro studies. *Endocrinology* 125:1046–1053
- Tanahashi T, Mune T, Morita H, Tanahashi H, Isomura Y, Suwa T, Daido H, Gomez-Sanchez CE, Yasuda K (2002) Glycyrrhizic acid suppresses type 2 11 beta-hydroxysteroid dehydrogenase expression in vivo. *J Steroid Biochem Mol Biol* 80:441–447
- Lu Y, Chen DF (2009) Analysis of *Schisandra chinensis* and *Schisandra sphenanthera*. *J Chromatogr* 1216:1980–1990
- Okamura N, Miki H, Orii H, Masaoka Y, Yamashita S, Kobayashi H, Yagi A (1999) Simultaneous high-performance liquid chromatographic determination of puerarin, daidzin, paeoniflorin, liquiritin, cinnamic acid, cinnamaldehyde and glycyrrhizin in Kambo medicines. *J Pharm Biomed Anal* 19:603–612
- Zeng CX, Hu Q (2008) Determination of the polyacid dissociation constants of glycyrrizic acid. *Indian J Chem* 47A:71–74
- Arichi S, Tani T, Kubo M (1979) Studies on BUPLEURI RADIX and saikosaponin (I) Determination of saikosaponins in decoctions of prescriptions of Chinese traditional medicine. *Med J Kinki Univ* 4:59–66
- Noguchi M, Kubo M, Hayashi T, Ono M (1976) Studies on the pharmaceutical quality evaluation of the crude drug preparation used in orient medicine "Kampoo" (I) Precipitation reaction of the components of *Coptidis Rhizoma* and these of *Glycyrrhizae Radix* or *Rhei Rhizoma* in decoction solution. *Shoyakugaku Zasshi* 32:104–110
- Noguchi M (1978) Studies on the pharmaceutical quality evaluation of the crude drug preparation used in orient medicine "Kampoo". II. Precipitation reaction of berberine and glycyrrhizin in aqueous solution. *Chem Pharm Bull* 26:2624–2629
- Noguchi M, Kubo M, Hayashi T, Ono M (1978) Studies on the pharmaceutical quality evaluation of the crude drug preparation used in orient medicine "Kampoo". III. Precipitation reaction of glycyrrhizin with alkaloids or alkaloidal crude drugs in aqueous solution. *Chem Pharm Bull* 26:3652–3657
- Tomimori T, Toshimoto M (1980) Quantitative variation of glycyrrhizin in the decoction of *Glycyrrhizae Radix* mixed with other crude drugs. *Shoyakugaku Zasshi* 34:138–144
- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. Information about the case report that a side effect is doubted. [http://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/jsp/menu\\_fukusa-you\\_base.jsp](http://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/jsp/menu_fukusa-you_base.jsp). Accessed Feb 2016 (in Japanese)



# 漢方セルフメディケーション

ホーム

鑑別シート

確認票

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含まれているの？

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。

本サイトで用意されている「鑑別シート」と「確認票」を利用して、  
是非漢方を安全に服用するための知識を見つけてください。



厚生労働科学研究費「漢方製剤の安全性確保に関する研究」研究班

鑑別シートへ進む

代表的な症状から自分に適した  
漢方薬を探せます

確認票へ進む

漢方薬を安全に服用できるか  
確認できます

## 「厚生労働科学研究費「漢方製剤の安全性確保に関する研究」について

一般用漢方製剤は、一般用医薬品販売制度のリスク区分において第2類医薬品に分類されていますが、漢方医学には特有の「証」という考え方があることから、平成23年のリスク区分の見直し過程において、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全性対策調査会から情報提供用補助ツールの必要性が指摘されました。これを受けて、厚生労働科学研究（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漢方製剤の安全性確保に関する研究」（研究代表者：国立医薬品食品衛生研究所生薬部長（当時）合田幸広）の分担研究「漢方製剤の安全性確保に関する研究」（研究分担者：国立医薬品食品衛生研究所生薬部第二室長（当時）袴塚高志がスタートし、「安全に使うための漢方処方の確認票」（以下、「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」（以下、「鑑別シート」）が作成されました。

当研究班は、漢方薬学を専門とする医師、薬剤師、大学及び国立研究機関の研究者から構成され、その作業は、日本漢方生薬製剤協会（日漢協）一般用漢方製剤委員会及び厚生労働省医薬生活衛生局安全対策課の協力のもと実施されました。

このホームページは、国立医薬品食品衛生研究所生薬部が管理しています。

# 漢方セルフメディケーション

ホーム

鑑別シート

確認票

市販薬検索

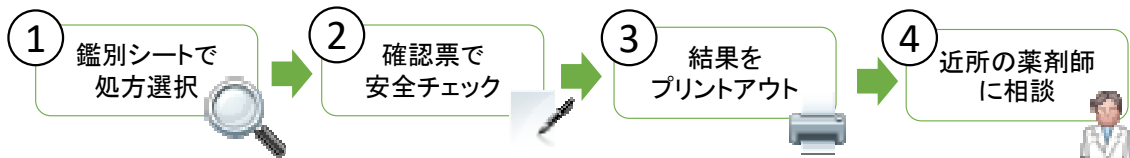
コラム

ダウンロード

## 「鑑別シート」について

「鑑別シート」は、「確認票」の39 処方を使い分けを念頭に、類似した効能効果を有する処方の中から、使用者に適した処方の選択を支援することを目的として作成されました。漢方処方名がわからなくても、使用者の症状と体力を基に、使い分けのコメントに従って適した処方を視覚的に選択することができます。「鑑別シート」で処方を選択した後、「確認票」で服用の可否を判定することによって、より安全かつ効果的に一般用漢方製剤を使用していただけます。

## ご使用方法



<次の中からお悩みの症状をお選びください>



胃のトラブル



腸のトラブル



頭痛



カゼ(症状別)



カゼ(経過別)



尿のトラブル



女性の体調



神経症

# 漢方セルフメディケーション

ホーム

鑑別シート

確認票

市販薬検索

コラム

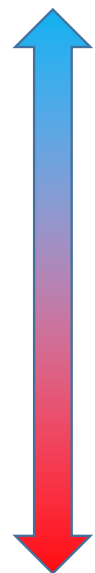
ダウンロード

## 胃のトラブルに対する漢方対策ガイド

証  
(体力・体質)

### 食欲不振・胃腸虚弱

虚弱



充実



十全大補湯



●●●●



●●●●



●●●●



●●●●



# 漢方セルフメディケーション

ホーム

鑑別シート

確認票

市販薬検索

コラム

ダウンロード



## 「確認票」について

「確認票」は、一般用漢方製剤の適切な使用を促し、副作用の発現回避を支援することを目的として、売上げの多い処方を中心に、39 処方の「確認票」が作成されています。漢方製剤の購入前に使用者の体質や症状の確認をすることで、使用者のセルフチェックや販売者の情報提供にご利用いただけます。

あう りん げ どく とう  
黄連解毒湯

あつ じ とう  
乙字湯

かつ こん とう  
葛根湯

かつ こん とう か せん きゅう しん い  
葛根湯加川芎辛夷

か み き ひ とう  
加味帰脾湯

か み しょう ほう さん  
加味逍遙散

きょう せい ぼ てき がん  
響声破笛丸

く ふう げ どく さん  
驅風解毒散

けい し ぶく りょう がん  
桂枝茯苓丸

ご ことう  
五虎湯

ご しゃ じん き がん  
牛車腎気丸

ご りん さん  
五淋散

ご れい さん  
五苓散

さい こ か りゅう こつ ほ れい とう  
柴胡加竜骨牡蛎湯

さい こ けい し とう  
柴胡桂枝湯

しゃく やく かん そう とう  
芍薬甘草湯

じゅう ぜん たい ほ とう  
十全大補湯

しょう さい こ とう  
小柴胡湯

しょう せい りゅう とう  
小青竜湯

しん い せい ぱい とう  
辛夷清肺湯

せい しん れん し いん  
清心蓮子飲

そ けい かつ げつ とう  
疎経活血湯

たい ふう かん そう とう  
大黃甘草湯

たい さい こ とう  
大柴胡湯

かしょう とう さん  
釣藤散

ちよ れい とう  
猪苓湯

とう かく じょう き とう  
桃核承気湯

とう き しゃく やく さん  
当归芍薬散

どっ かつ かつ こん とう  
独活葛根湯

ばく もん とう とう  
麦門冬湯

はち み じ ふう がん  
八味地黄丸

はん げ とう ほう とう  
半夏厚朴湯

はん げ しゃ しん とう  
半夏瀉心湯

ほう い ふう せ とう  
防己黄耆湯

ほう ふう つう しょう さん  
防風通聖散

ほ ちゅう えっ き とう  
補中益気湯

ま ふう とう  
麻黄湯

りっ くん し とう  
六君子湯

りょう けい じゅう かん とう  
苓桂朮甘湯

# 漢方セルフメディケーション

ホーム

鑑別シート

確認票

市販薬検索

コラム

ダウンロード

処方を選んだら、**さあ、確認票でチェック!!**

戻る

安全に  
使うための  
十全大補湯の確認票

使用上の注意

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

1.今の症状、またはその他の病気で医師の治療を受けていますか？  
2.日常的に服用している薬や健康食品、サプリメントがありますか？  
3.妊娠中、または妊娠している可能性がありますか？

↓ すべて「いいえ」

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

次のような症状がありますか？

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

↓ 1つ以上「はい」

胃腸が弱いですか？

↓ 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／わからない



服用できます

印刷する

もう一度チェックする

胃のトラブル

# 漢方セルフメディケーション

ホーム

鑑別シート

確認票

市販薬検索

コラム

ダウンロード

一般用漢方製剤インデックス

>>商品名から探す

処方から探す

## あ行

ウチダの十全大補 ウチダ和漢薬 [十全大補湯](#)

## か行

## さ行

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](#)  
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](#)  
十全大補湯Aエキス細粒「分包」 三和生薬三和生薬 [十全大補湯](#)  
十全大補湯エキス顆粒KM カーヤ [十全大補湯](#)  
十全大補湯エキス〔細粒〕36 松浦薬業 [十全大補湯](#)  
十全大補湯エキス散〔勝昌〕 東洋薬行 [十全大補湯](#)  
十全大補湯エキス錠〔大峰〕 大峰堂薬品工業 [十全大補湯](#)  
ジュホトウ大杉製薬 [十全大補湯](#)  
錠剤 十全大補湯 一元製薬 [十全大補湯](#)

# 漢方セルフメディケーション

[ホーム](#)[鑑別シート](#)[確認票](#)[市販薬検索](#)[コラム](#)[ダウンロード](#)

一般用漢方製剤インデックス

商品名から探す

>>処方から探す

## 十全大補湯

ウチダの十全大補湯 ウチダ和漢薬 [十全大補湯](#)  
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](#)  
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](#)  
十全大補湯Aエキス細粒「分包」三和生薬三和生薬 [十全大補湯](#)  
十全大補湯エキス顆粒KM カーヤ [十全大補湯](#)  
十全大補湯エキス〔細粒〕36 松浦薬業 [十全大補湯](#)  
十全大補湯エキス散〔勝昌〕東洋薬行 [十全大補湯](#)  
十全大補湯エキス錠〔大峰〕大峰堂薬品工業 [十全大補湯](#)  
十全大補湯「タキザワ」タキザワ漢方廠 [十全大補湯](#)  
十全大補湯エキス錠 クラシエクラシエ薬品 [十全大補湯](#)  
ジュホトウ 大杉製薬 [十全大補湯](#)  
錠剤 十全大補湯 一元製薬 [十全大補湯](#)  
ホノミジュンケツ錠 剤盛堂薬品 [十全大補湯](#)  
本草十全大補湯エキス顆粒-M 本草製薬 [十全大補湯](#)  
離雲(エキス顆粒) 建林松鶴堂 [十全大補湯](#)





# 漢方セルフメディケーション

[ホーム](#)[鑑別シート](#)[確認票](#)[市販薬検索](#)[コラム](#)[ダウンロード](#)

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

## 「鑑別シート」のダウンロード

全8症状の「鑑別シート」PDFファイルを一括ダウンロード

[胃のトラブル](#)[腸のトラブル](#)[頭痛](#)[カゼ\(症状別\)](#)[カゼ\(経過別\)](#)[尿のトラブル](#)[女性の体調](#)[神経症](#)

## 「確認票」のダウンロード

全39処方「確認票」PDFファイルを一括ダウンロード

[葛根湯あつれんげどくとう](#)[乙字湯おつじとう](#)[葛根湯かつこんとう](#)[葛根湯加川芎辛夷かつこんとうかせんきやうしんい](#)[加味帰脾湯かみきひとう](#)[加味逍遙散かみしょうようさん](#)[響声破笛丸きやうせいはてきがん](#)[驅風解毒散くふうげどくさん](#)[桂枝茯苓丸けいしひやくりやうがん](#)[五虎湯ごことう](#)[牛車腎気丸ごしやじんきがん](#)[五淋散ごりんさん](#)[五苓散ごれいさん](#)[柴胡加竜骨牡蛎湯さいこかりゅうこつぼれいとう](#)[柴胡桂枝湯さいこけいしとう](#)[芍薬甘草湯しゃくやくかんそうとう](#)[十全大補湯じゅうぜんたいほとう](#)[小柴胡湯しょうさいことう](#)[小青竜湯しょうせいりゅうとう](#)[辛夷清肺湯しんいせいはいとう](#)[清心蓮子飲せいしんれんしん](#)[疎経活血湯そけいかくけつとう](#)[大黃甘草湯たいあうかんそうとう](#)[大柴胡湯たいさいことう](#)[釣藤散ちようとうさん](#)[猪苓湯ちやれいとう](#)[桃核承気湯とうかくじやうきとう](#)[当帰芍薬散とうきしゃくやくさん](#)[独活葛根湯どっかつかつこんとう](#)[麦門冬湯ぼくもんとう](#)[八味地黄丸はちみじあうがん](#)[半夏厚朴湯はんげこうぼくとう](#)[半夏瀉心湯はんげしゃしんとう](#)[防己黄耆湯ぼういあうきとう](#)[防風通聖散ぼうふうつうしょうさん](#)[補中益気湯ほちゆうえっきとう](#)[麻黄湯まあうとう](#)[六君子湯りっくんしとう](#)[苓桂朮甘湯りやうけいじゆつかんとう](#)

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？

- 鼻血
- 不眠症
- 胃炎
- 神経症（いらいらして落ち着かない）
- 二日酔
- 月経や出産に伴う体調不良
- めまい・ふらつき
- 動悸
- 更年期障害
- 湿疹・皮膚炎
- 皮膚のかゆみ
- 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「タキザワ」	タキザワ漢方廠
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。

以前に乙字湯を服用して、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**大黄を含む漢方薬\*\***を服用して、激しい腹痛を伴う下痢やひどい腹痛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？

- 痔（いぼ痔、きれ痔など）
- 軽度の脱肛
- 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？
- 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

普段から便がかたく、便秘がちですか？

はい

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

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	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？

- |                               |                                 |
|-------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> かぜ   | <input type="checkbox"/> 肩こり    |
| <input type="checkbox"/> 鼻づまり | <input type="checkbox"/> 筋肉痛    |
| <input type="checkbox"/> 頭痛   | <input type="checkbox"/> 手や肩の痛み |
| <input type="checkbox"/> 発熱   |                                 |

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

- 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。

## 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

安全に  
使うための

かっ こん とう か せん きゅう しん い

# 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

- 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
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、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。

以前に加味逍遙散を服用して、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？

- のぼせ感
- 肩こり
- 疲れやすい
- 不安、イライラ
- 寝付きが悪い、眠れないことがある
- 月経不順、月経困難
- 更年期障害

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」

気分がムラがあって落ち着かず、上記の症状だけでなく、頭痛やめまいなどいろいろと気になる症状がありますか？

はい

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、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**大黄を含む漢方薬\*\***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

# 響声破笛丸には大黄が配合されていない商品もありますが、この確認票は大黄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？

- 月経不順、月経困難、月経痛
- 下腹部痛
- 月経に伴う精神不安、イライラなど
- 更年期障害
- 産後の体調不良や精神不安
- 肩こり
- めまい
- 頭重
- 打ち身
- しもやけ
- しみ
- 湿疹や皮膚炎
- にきび
- 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	ホノミフックツ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？

- |                                 |                              |                                  |
|---------------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> しびれ    | <input type="checkbox"/> むくみ | <input type="checkbox"/> 腰痛、足の痛み |
| <input type="checkbox"/> 尿が出にくい | <input type="checkbox"/> 頻尿  | <input type="checkbox"/> かすみ目    |
| <input type="checkbox"/> かゆみ    | <input type="checkbox"/> 肩こり | <input type="checkbox"/> 頭重      |
| <input type="checkbox"/> 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、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

- 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。
  - のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
  - 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
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。

- 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

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

- 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。
  - 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
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。

- 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

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

# ご利用さん 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

- 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。
  - 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（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、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

服用はおすすめできません\*

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」

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

- 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」



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、人參、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」

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？

- 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」

服用はおすすめできません\*

- 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



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



\* 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

# 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

服用はおすすめできません\*

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」

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

- 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」



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	ショウサイン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、人參、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	小青竜湯エキス〔細粒〕 28	イスクラ産業
オオクサ小青竜湯エキス錠	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	本草小青竜湯エキス錠-H	本草製薬
小青竜湯エキス顆粒SA	湧永製薬	モリ ゼンチトウ	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
小青竜湯エキス細粒〔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 とう

# 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

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

- 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」



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

- 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
  - 医師の治療を受けている人。
  - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
  - 体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
  - 胃腸虚弱で冷え症の人。
- 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

関係部位	症 状
消化器	食欲不振、胃部不快感

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症 状
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満感等が繰り返しあらわれる。

- 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

## 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



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                       尿が出にくい  
 頻尿                                       尿がにごる  
 排尿痛                                   (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



\* 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

- 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、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。  
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

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 かつ 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	ハツ目製薬
疎経活血湯エキス細粒〔勝昌〕	東洋薬行	モリ ハイツウン	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	ジェーピーエス製薬	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

服用はおすすめできません\*

次のような症状がありますか？

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

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

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、口渇を感じる方が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？

充実／中等度

わからない

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	ホノミツウケット錠	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。
  - 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



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？  
 月経不順、月経異常、月経痛       頭重、肩こり、腰痛、耳鳴り  
 更年期障害                               足腰の冷え、しもやけ  
 めまい・立ちくらみ                     むくみ、しみ  
 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」



\* 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



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



\* 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

服用はおすすめできません\*

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」

平素の体力は充実していますか？

虚弱／中等度

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

- 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」



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

- 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。
  - 水様性の痰の多い人。
  - 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、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
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。



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」

服用はおすすめできません\*

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」

服用はおすすめできません\*

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」



\* 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、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N「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



# 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

服用はおすすめできません\*

次のような症状がありますか？  
 急性・慢性胃腸炎  下痢、もしくは軟便  
 胃下垂  神経性胃炎  
 胸焼け、げっぷ  口内炎  
 神経症（不眠、いらいらなど）

1つ以上「はい」 すべて「いいえ」

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



\* 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、黄連

## 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。





# 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

服用はおすすめできません\*

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」

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

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

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」



\* 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	ポーキット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 ふう 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、
- 湿疹、皮膚炎、ふきでもの、にきび
- のぼせ、むくみ、便秘
- 肥満症
- 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\*

- 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)尿の出に不具合がありますか？

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、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	ナイトール	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）
- 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

### 相談すること

- 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
  - 医師の治療を受けている人。
  - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
  - 体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
  - 胃腸が弱く下痢しやすい人。
  - 発汗傾向の著しい人。
  - 高齢者。
  - 今までに薬などにより発疹・発赤、かゆみ等を起こしたことがある人。
  - 次の症状のある人。むくみ、排尿困難
  - 次の診断を受けた人。高血圧、心臓病、腎臓病、甲状腺機能障害
- 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

## 処方構成生薬

当帰、芍薬、川芎、山梔子、連翹、薄荷葉、生姜、荊芥、防風、麻黄、大黄、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

服用はおすすめできません\*

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」

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

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。

以前に麻黄湯を服用して、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
- 身体のだるさ
- 悪寒（さむけ）
- 鼻づまり
- 頭痛
- 咳

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) 尿の出に不具合はありますか？
- 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」

平素の体力は充実していますか、または虚弱ですか？

充実

わからない

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

服用できません



服用できます

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？
- みぞおちがつかえるとか、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

- 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。
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

人参、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



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

服用はおすすめできません\*

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」

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」



\* 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

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。

3. 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。

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

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





第44回生薬分析シンポジウム  
薬業年金会館  
平成27年11月27日

## リスク区分に基づいた生薬・漢方製剤の 安全な使用について

袴塚 高志

国立医薬品食品衛生研究所生薬部

### 講演の概要

#### リスク区分に基づいた生薬・漢方製剤の 安全な使用について

1. はじめに
2. 一般用医薬品販売制度の改正とリスク区分の設定
3. リスク区分の見直し
  - 3-1. 生薬・生薬製剤のリスク区分
  - 3-2. 漢方製剤のリスク区分
4. 漢方製剤の安全な使用に資するツール
  - 4-1. 安全に使うための漢方処方の確認票
  - 4-2. 一般用漢方処方の鑑別シート
5. おわりに

## 規制と区分

特定の一群を規制する必要性



特定の一群を区分する  
特定の一群を定義する

医薬品の規制 ⇒ 医薬品 or 食品  
無承認無許可医薬品の取締り ⇒ 食薬区分  
国民皆保険体制 ⇒ 医療用医薬品 or 一般用医薬品  
製造販売制度改正 ⇒ 一般用医薬品リスク区分  
インターネット販売 ⇒ 医療用 or 要指導 or 一般用

## 薬と食物に関する経験知

口から摂取されるもの

薬理作用、毒作用……

味、色、におい、食感……

臨床使用経験  
の蓄積

食経験  
の蓄積

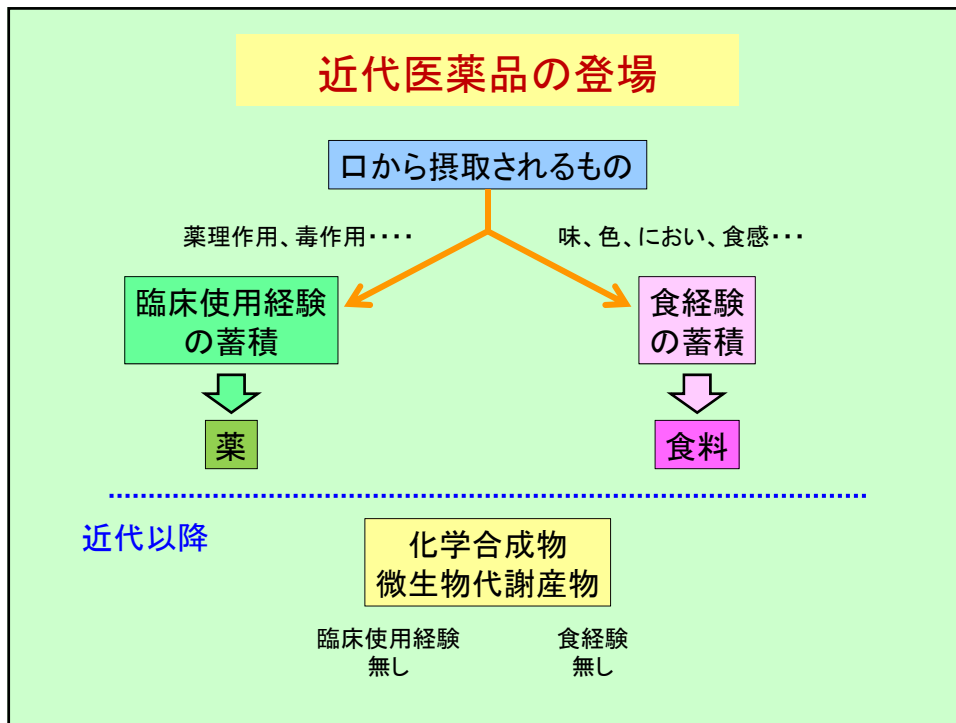


薬

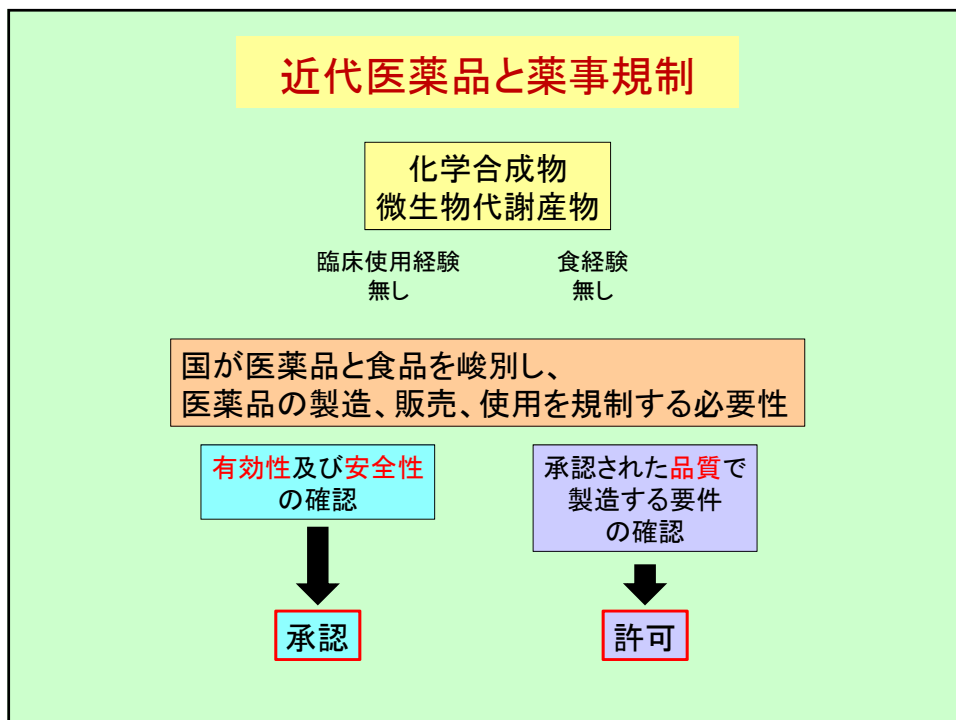


食料

## 近代医薬品の登場



## 近代医薬品と薬事規制



## 食品と医薬品の法令上の定義

**食品： 食品衛生法**

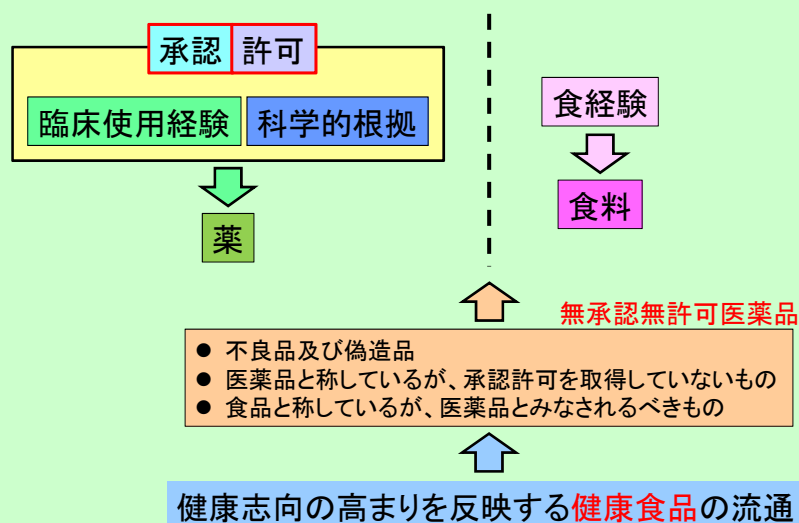
第4条 この法律で食品とは、すべての飲食物をいう。  
ただし、薬事法に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まな

**医薬品： 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法／薬機法）**

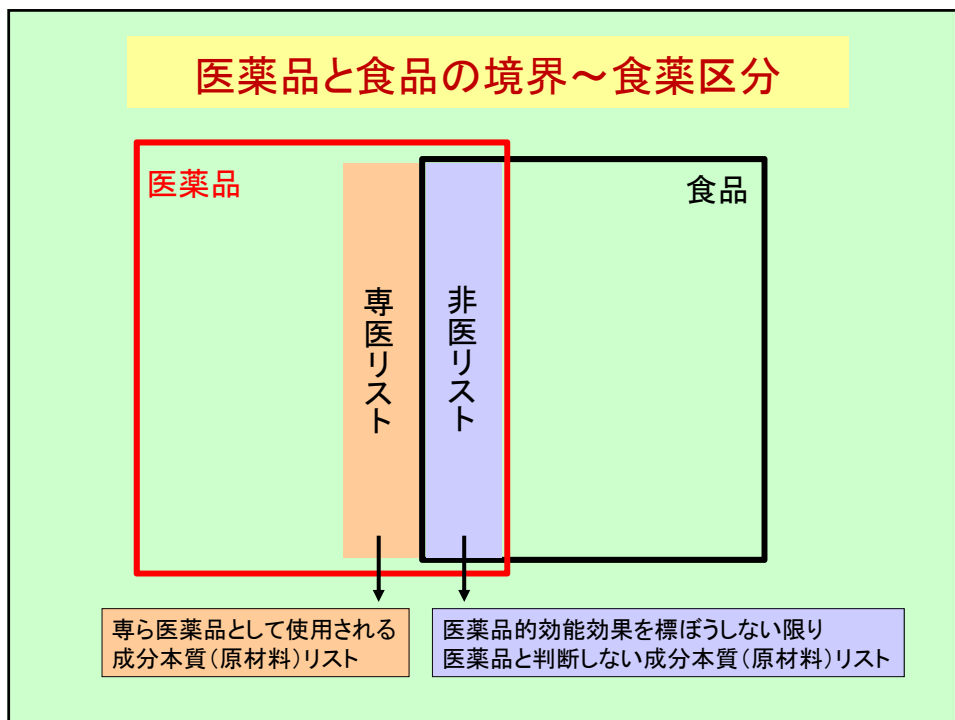
第2条 この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

## 無承認無許可医薬品の指導取締りの必要性



## 医薬品と食品の境界～食薬区分



## 医薬品の範囲に関する基準(食薬区分)

昭和46年薬発第476号厚生省薬務局長通知

「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」発出の背景

(通知前文)

昨今、その本質、形状、表示された効能効果、用法用量等から判断して医薬品とみなされるべき物が、食品の名目のもとに製造(輸入も含む。以下同じ。)販売されている事例が少なからずみうけられている。かかる製品は、薬機法上医薬品として、その製造、販売、品質、表示、広告等について必要な規制を受けるべきものであるにもかかわらず、食品の名目で製造販売されているため、

- (1)万病に、あるいは、特定疾病に効果があるかのごとく表示広告されることにより、これを信じて服用する一般消費者に、正しい医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させるなど、保健衛生上の危害を生じさせる、
- (2)不良品及び偽薬品が製造販売される、
- (3)一般人の間に存在する医薬品及び食品に対する概念を崩壊させ、医薬品の正しい使用が損なわれ、ひいては、医薬品に対する不信感を生じさせる、
- (4)高貴な成分を配合しているかのごとく、あるいは特殊な方法により製造したかのごとく表示広告して、高価な価格を設定し、一般消費者に不当な経済的負担を負わせる、

等の弊害をもたらすおそれのある事例がみられている。

## 医薬品の範囲に関する基準(食薬区分)

「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」  
(昭和46年薬発第476号厚生省薬務局長通知)

別添2「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」[抜粋]

1. 植物由来物等、2. 動物由来物等、3. その他(化学物質等)

専医リスト

名称	他名等	部位等	備考
アロエ	キュラソー・アロエ/ケープ・アロエ	葉の液汁	根・葉肉は「非医」、キダチアロエの葉は「非医」
インドジャボク属	インドジャボク/ラウオルフィア	根・根茎	
カクコン	クズ	根	種子・葉・花・クズ澱粉は「非医」
ショウマ	サラシナショウマ	根茎	アカショウマの根は「非医」
チョウセンアサガオ属	チョウセンアサガオ	種子・葉・花	
トリカブト属	トリカブト/ブシ/ヤマトリカブト	塊根	サンヨウブシ(Aconitum sanyoense)は除く
マンケイシ	ハマゴウ	果実	

(最終改正:平成27年4月1日薬食発0401第2号厚生労働省医薬食品局長通知)

## 医薬品の範囲に関する基準(食薬区分)

「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」  
(昭和46年薬発第476号厚生省薬務局長通知)

別添3「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」[抜粋]

1. 植物由来物等、2. 動物由来物等、3. その他(化学物質等)

非医リスト

名称	他名等	部位等	備考
アガリクス	アガリクス・ブラゼイ/ヒメマツタケ	子実体	
アロエ	キュラソー・アロエ/ケープ・アロエ	根・葉肉	葉の液汁は「医」
ウコン		根茎	
オタネニンジン	コウライニンジン/チョウセンニンジン	果実・根・根茎・葉	
カンゾウ<甘草>	リコリス	根・ストロン	
ショウキョウ	カンキョウ/ショウガ	根茎	
ブラックコホッシュ	ラケモサ	全草	

(最終改正:平成27年4月1日薬食発0401第2号厚生労働省医薬食品局長通知)



## 医療用医薬品と一般用医薬品

### 厚生労働省通知「医薬品の承認申請について」

(平成17年3月31日、薬食発第0331015号)

**医療用医薬品**とは、医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方箋若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品をいう。

### 薬事法

**第25条** 医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

- 一 店舗販売業の許可 **一般用医薬品**(医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医療関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされちものをいう。以下同じ。)を、店舗において販売し、又は授与する業務。

## 講演の概要

### リスク区分に基づいた生薬・漢方製剤の 安全な使用について

1. はじめに
2. **一般用医薬品販売制度の改正とリスク区分の設定**
3. リスク区分の見直し
  - 3-1. 生薬・生薬製剤のリスク区分
  - 3-2. 漢方製剤のリスク区分
4. 漢方製剤の安全な使用に資するツール
  - 4-1. 安全に使うための漢方処方の確認票
  - 4-2. 一般用漢方処方の鑑別シート
5. おわりに

## 薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)による薬事法(昭和35年法律第145号)の大改正

平成21年6月実施

一般用医薬品と言えども、医薬品の本質として有効性及び副作用のリスクを併せ持つ



一般用医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、一般用医薬品をリスクの程度に応じて区分し、リスクの程度に応じた販売体制の整備等が必要



リスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供及び相談対応等がなされる実効性のある制度の構築

## リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類

### 第1類医薬品

その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、その使用に関し**特に注意が必要**なもの  
新一般用医薬品(ダイレクトOTC、スイッチOTC)として承認を受けてから定められた期間を経過していないもの

### 第2類医薬品

その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品  
【指定第2類医薬品】  
第2類医薬品のうち、特別の注意をようするもの

### 第3類医薬品

第1類及び第2類以外の一般用医薬品

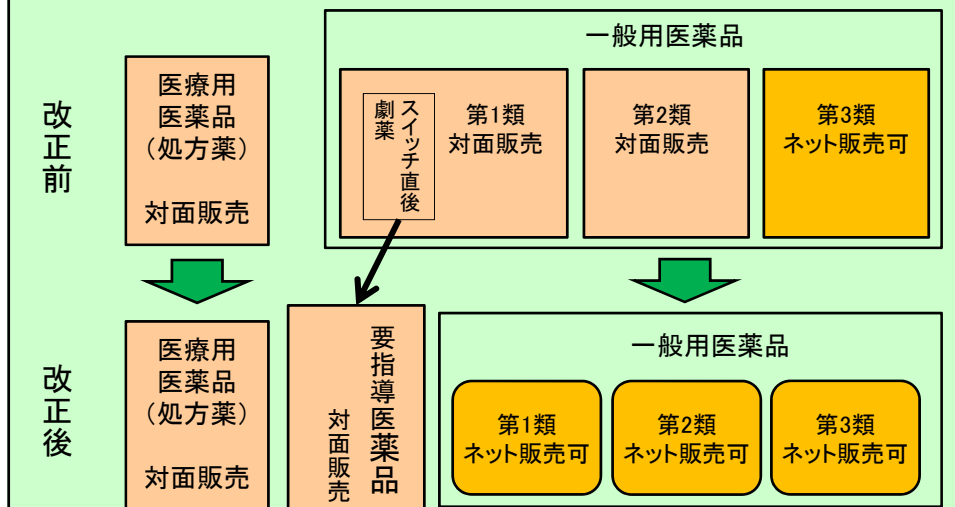
## リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類

リスク分類	質問がなくても行う 情報提供	相談があった 場合の対応 (相談応需)	販売従事者	通信販売 の可否
第一類医薬品	義務	義務	薬剤師	不可
第二類医薬品	努力義務		薬剤師又は 登録販売者	経過措置
第三類医薬品	不要			可

- 従事者(薬剤師、登録販売者、その他)の区別
- 容器・包装へのリスク区分の表示
- リスク区分ごとに分けた陳列
- 店頭への掲示(扱う区分や専門家の種類、時間帯、等)

## 一般用医薬品のインターネット販売に 対応した薬事法改正

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律  
(平成25年法律第103号、平成26年6月実施)



## 講演の概要

### リスク区分に基づいた生薬・漢方製剤の 安全な使用について

1. はじめに
2. 一般用医薬品販売制度の改正とリスク区分の設定
3. **リスク区分の見直し**
  - 3-1. 生薬・生薬製剤のリスク区分
  - 3-2. 漢方製剤のリスク区分
4. 漢方製剤の安全な使用に資するツール
  - 4-1. 安全に使うための漢方処方の確認票
  - 4-2. 一般用漢方処方の鑑別シート
5. おわりに

## 一般用医薬品のリスク区分の見直しについて

### 薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会

新規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、各リスク区分に振り分けられている一般用医薬品についてリスク区分の見直しを行う。

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部安全対策調査会

一般用医薬品のリスク区分の検証に関するワーキンググループ

H22～H23年度厚生労働科学研究(医薬品・医療機器等に関する研究)「一般用医薬品生薬製剤のリスク分類見直しに関する研究」(研究代表者:国立医薬品食品衛生研究所生薬部長(当時)合田幸広)

H22～H23年度厚生労働科学研究  
(医薬品・医療機器等技術イノベーション総合研究事業)  
「一般用医薬品生薬製剤のリスク分類見直しに関する研究」

国立医薬品食品衛生研究所  
合田 幸広 (研究代表者)

医薬品医療機器審査機構  
中村 高敏

東京大学名誉教授  
(国立医薬品食品衛生研究所)  
海老塚 豊

医薬品医療機器審査機構  
鈴木 麻衣子

広島大学大学院医師薬学総合研究科  
大塚 英昭

国立医薬品食品衛生研究所  
袴塚 高志

武蔵野大学薬学部  
市瀬 浩志

国立医薬品食品衛生研究所  
鄭 美和

京都大学大学院薬学研究科  
伊藤 美千穂

## 一般用医薬品のリスク区分の見直し

### 問題点

当初のリスク区分は、「成分単位」で行っており、複数成分を含む実際の配合剤の製剤としてのリスク区分は、各配合成分の量や副作用発現状況に関わりなく、最も高いリスク区分の成分により決定されることとなっている。

### 見直しの手順

配合剤としての配合パターン等が比較的単純で、検討が容易な生薬製剤から見直しを行い、その後、漢方製剤、化学薬品の配合剤について順次検討する。

## 生薬及び動植物成分のリスク区分の見直し

1. 第2類に分類されているもののうち、食経験の有無、有害成分の有無、毒性の知見の有無等から、身体の変調・不調が起こる可能性があるものの、日常生活に使用を来す程度ではないと考えられるものを第3類へ移行する。(第2類→第3類)
2. 上記1.の検討の結果、第2類にとどまるもののうち、身体の変調・不調が起こるおそれがあっても、1日の服用量が一定量以下であれば、日常生活に使用を来す程度ではないと考えられるものについては、1日の服用量が一定量以下の配合量の場合に限り第3類とする。(第2類から条件付きで第3類に移行)
3. 上記2.の検討の結果、第2類にとどまるもののうち、特に注意を要すると考えられるものについては、指定第2類とする。
4. 第3類に分類されたものについても、同様の検討を行う。

## 生薬及び動植物成分のリスク区分の見直し

見直し結果	成分数
第2類→第3類	72成分
ガイヨウ、サンキライ、サンソウニンなど	
第2類から量的条件付きで第3類に移行	51成分
インチンコウ、オウゴン、キョウニン、ハンゲなど	
第2類→指定第2類	3成分
加エブシ、ブシ、ホウブシ	
第3類→第2類	1成分
ソウキセイ	
第3類から量的条件付きで第2類に移行	4成分
アロエ、ガジュツ、カンゾウ、トウニン	



## 一般用漢方製剤のリスク区分の見直し

1. 一般用漢方処方製剤承認基準に基づいて承認を受けた製剤については、服用時点で漢方の考え方に基づき、症状・体質などに応じて処方を選択することが必要であり、症状・体質に合っていない処方を選択した場合や、不適切な薬剤との併用で、日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれがあることから、構成生薬の内容に関わらず、一括して従来通り第2類とする。

## 講演の概要

### リスク区分に基づいた生薬・漢方製剤の 安全な使用について

1. はじめに
2. 一般用医薬品販売制度の改正とリスク区分の設定
3. リスク区分の見直し
  - 3-1. 生薬・生薬製剤のリスク区分
  - 3-2. 漢方製剤のリスク区分
4. **漢方製剤の安全な使用に資するツール**
  - 4-1. 安全に使うための漢方処方の確認票
  - 4-2. 一般用漢方処方の鑑別シート
5. おわりに

## 安全に使うための漢方処方の確認票の作成 背景と目的

- 一般用漢方製剤は、一般用医薬品販売制度のリスク区分において一律に第2類医薬品に分類された。
- 薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部安全対策調査会より、漢方医学には独特の「証」の考え方があることから、情報提供用補助ツールの必要性が指摘された。
- これを受けて、厚生労働科学研究(医薬品・医療機器等)「17トリサイ」(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漢方製剤の安全性確保に関する研究」(研究代表者:国立医薬品食品衛生研究所生薬部長(当時)合田幸広)の分担研究「漢方製剤の安全性確保に関する研究」がスタートし、「確認票」が作成された。
- 当研究班は、漢方を専門とする医師、薬剤師及び大学・国立研究機関研究者から構成され、その作業は、日本漢方生薬製剤協会(日漢協)一般用漢方製剤委員会及び厚生労働省医薬食品局安全対策課の協力のもと進められた。



## 「安全に使うための漢方処方の確認票」対象処方

一般用漢方製剤として売上の多い処方を中心に、39処方の確認票を作成した。

黄連解毒湯、乙字湯、葛根湯、葛根湯加川芎辛夷、加味帰脾湯、  
加味逍遙散、響声破笛丸、駆風解毒散、桂枝茯苓丸、五虎湯、  
牛車腎気丸、五淋散、五苓散、柴胡加竜骨牡蛎湯、柴胡桂枝湯、  
芍薬甘草湯、十全大補湯、小柴胡湯、小青竜湯、辛夷清肺湯、  
清心蓮子飲、疎経活血湯、大黄甘草湯、大柴胡湯、釣藤散、猪苓湯、  
桃核承気湯、当帰芍薬散、独活葛根湯、麦門冬湯、八味地黄丸、  
半夏厚朴湯、半夏瀉心湯、防己黄耆湯、防風通聖散、補中益気湯、  
麻黄湯、六君子湯、苓桂朮甘湯



# 「安全に使うための漢方処方の確認票」の作成

## 作成方針と特長

消費者が購入を検討している処方に対して、服用の可否の判断材料を提供することが主目的。

症状・体質に合わない処方の服用を回避し、副作用の発現を未然に防ぐことを最優先とした。

漢方医学的考え方のうち、処方の有効性や安全性との関連が深いと考えられる項目は積極的に取り入れた。

薬局・ドラッグストアにおいて、消費者のセルフチェックと販売員の情報提供の両方の使用を想定した。

商品陳列棚の近くでの使用と、相談カウンターやレジカウンターでの使用の両方を想定した。

一般用漢方製剤として売上の多い処方を中心に、39処方の確認票を作成した。



# 安全に使うための漢方処方の確認票(表面)

## 「漢方処方の確認票」のポイント ～小青龙湯の確認票を例に～

### 共通の一般的注意事項

副作用歴、通院治療状況、併用薬等、妊娠・授乳の有無、構成生薬に由来する副作用歴を確認し、**リスクを減らします**。ほとんど全ての処方に共通の設問です。

### 用途の確認

処方の特効・効果等に照らし合わせて、**不適切使用を除外**します。

### 構成生薬特有の注意事項

構成生薬の薬理活性から**予測される副作用**のリスクを回避します。

### 処方特有の注意事項

「証」に照らし合わせて、**副作用に関係しやすい体質**を確認します。

体質や症状に合わなくても、副作用の危険性が低い場合は服用を妨げません。  
(何かあったら相談あるいは報告する習慣を患者様にとっていただくための項目です。)



# 安全に使うための漢方処方の確認票(裏面)

## 効能・効果を明記!

おもて面の[用途の確認]に対応しています。

## 日漢協加盟メーカーの商品例を掲載!

お店のラインアップに合わせて変更してお使いいただいても結構です。

## 使用上の注意を収載!

添付文書から使用上の注意を抜き書きしてあるので、詳しい説明が必要な場合に便利です。

## 処方構成生薬を列挙!

注意すべき生薬(麻黄、附子、大黄、甘草など)の配合を確認できます。

## 体力適応表を記載!

患者様の普段の体力は、その処方が適しているか判断するための目安になります。(この表は、処方と体力の適応度を視覚的にわかりやすく表現したものです。)



# 「安全に使うための漢方処方の確認票」の作成

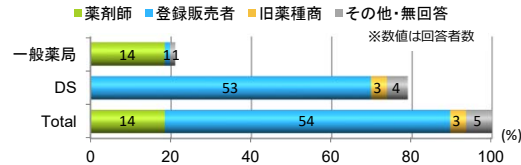


## 「確認票」試用アンケート調査

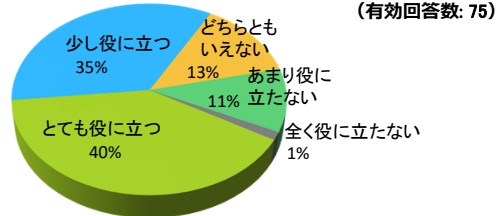
対象: 一般薬局29店舗、ドラッグストア61店舗

期間: 平成25年6月~9月

## 回答者の内訳



Q. 確認票は、お客様が漢方薬を選ぶのに役立つと思いますか?



試用アンケート調査の結果、薬局・ドラッグストアにおける「確認票」の有用性が高く評価された。

## 「安全に使うための漢方処方の鑑別シート」の作成



縦軸に体力バー、横軸に症状や期間を配し、視覚的に処方を選択しやすい構成とした。処方枠内には、使い分けのヒントとなる特徴的な効能効果や漢方医学の「しぼり」を記載した。「確認票」で服用が推奨されなかった場合に、「鑑別シート」によって次候補の選択を促すことが主目的。症状・体質に合わせて「鑑別シート」に従って処方を選択し、「確認票」で服用の可否を判断することも可能。

「確認票」39処方を対象に、類似した効能効果を有する処方を選別するための「鑑別シート」を作成した。



## 「確認票」「鑑別シート」の配布

国立衛研生薬部のHP → 一般用漢方製剤の安全性確保に関する研究  
<http://www.nihs.go.jp/dpp/kampo-anzen/index.html>

一般用漢方製剤の安全性確保に関する研究  
 Last update: April 24, 2015

- 確認票全39処方 [\[Click\]](#)
- 確認票分割版
  - Part1 (黄連解毒湯, 乙字湯, 葛根湯, 葛根湯加川キョウ辛夷) [\[Click\]](#)
  - Part2 (加味帰脾湯, 加味逍遥散, 響声破笛丸, 驅風解毒散, 桂枝茯苓丸) [\[Click\]](#)
  - Part3 (五虎湯, 牛車腎気丸, 五淋散, 五苓散, 柴胡加竜骨牡蠣湯) [\[Click\]](#)
  - Part4 (柴胡桂枝湯, 芍薬甘草湯, 十全大補湯, 小柴胡湯, 小青竜湯) [\[Click\]](#)
  - Part5 (辛夷清肺湯, 清心蓮子散, 疎経活血湯, 大黃甘草湯, 大柴胡湯) [\[Click\]](#)
  - Part6 (釣藤散, 猪苓湯, 桃核承気湯, 当帰芍薬散, 独活葛根湯) [\[Click\]](#)
  - Part7 (麦門冬湯, 八味地黄丸, 半夏厚朴湯, 半夏瀉心湯, 防己黄耆湯) [\[Click\]](#)
  - Part8 (防風通聖散, 補中益気湯, 麻黄湯, 苓桂朮甘湯, 六君子湯) [\[Click\]](#)
- 鑑別シート [\[Click\]](#)

[お問い合わせ](#)



## 謝辞

### アカデミック

名城大学薬学部  
能勢充彦 先生  
名古屋市立大学大学院薬学研究科  
牧野利明 先生  
京都大学大学院薬学研究科  
伊藤美千穂 先生  
北里大学生命科学研究所  
鄭 美和 先生

### 漢方専門医・薬剤師

北里大学東洋医学総合研究所  
花輪壽彦 先生  
富山大学和漢医薬学総合研究所  
柴原直利 先生  
日本薬剤師会薬局製剤・漢方委員会  
ミカミ薬局  
三上正利 先生

### 日本漢方生薬製剤協会

西山 隆 様  
小笠原秀一郎 様  
井上洋一郎 様  
粟飯原史孝 様  
松本良三 様  
平 雅代 様

### 国立医薬品食品衛生研究所生薬部

合田幸広 (現・薬品部長)  
政田さやか

### 研究助成 (平成24年度～26年度)

厚生労働科学研究費補助金 (医薬品・医療機器等に関する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漢方製剤の安全性確保に関する研究」 (研究代表者: 合田幸広)  
分担研究「漢方製剤の安全性確保に関する研究」 (研究分担者: 袴塚高志)



Division of Pharmacognosy, Phytochemistry and Narcotics, National Institute of Health Sciences 35

## 講演の概要

### リスク区分に基づいた生薬・漢方製剤の 安全な使用について

1. はじめに
2. 一般用医薬品販売制度の改正とリスク区分の設定
3. リスク区分の見直し
  - 3-1. 生薬・生薬製剤のリスク区分
  - 3-2. 漢方製剤のリスク区分
4. 漢方製剤の安全な使用に資するツール
  - 4-1. 安全に使うための漢方処方の確認票
  - 4-2. 一般用漢方処方の鑑別シート
5. おわりに

## おわりに

- ◆ 社会環境や国際状況の変化等により、新しい規制や振興策(承認基準、ガイドライン等)が求められる場合、新しい区分や枠組みの構築が必要となる場合が多い。
- ◆ 新しい区分の構築に際して、従来の区分や規制等との整合性に細心の注意を払う必要がある。
- ◆ 一方、区分の間の歪みを最小限に収め、従来の枠組みを維持するよう努めつつ、複数の区分を包括した再構成の可能性を追求することも、行政施策を支援・主導するレギュラトリーサイエンス研究に求められた課題である。

ご清聴ありがとうございました

袴塚 高志

国立医薬品食品衛生研究所生薬部

リスク区分に基づいた生薬・漢方製剤の  
安全な使用について

第44回生薬分析シンポジウム  
薬業年金会館  
平成27年11月27日