

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

一般用漢方製剤の使用上の注意の整備と

安全使用に関する研究

平成 30 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 袴塚 高志

平成 31 (2019) 年 3 月

目 次

・ 総括研究報告書		
一般用漢方製剤の使用上の注意の整備と安全使用に関する研究		
国立医薬品食品衛生研究所 袴塚高志	1
・ 分担研究報告書		
1. 漢方製剤の安全使用に資するツールに関する研究		
「安全に使うための漢方処方の確認票」の改訂		
国立医薬品食品衛生研究所 政田さやか・袴塚高志	11
2. 漢方製剤の安全使用に資するツールに関する研究		
「漢方セルフメディケーション」ホームページの利用状況調査		
国立医薬品食品衛生研究所 政田さやか・袴塚高志	19
3. 漢方製剤の安全性確保に関する研究		
名城大学薬学部 能勢充彦	29
4. 一般用漢方製剤の使用上の注意の見直しに関する研究		
国立医薬品食品衛生研究所 袴塚高志・政田さやか	43
・ 研究成果の刊行に関する一覧表	89

一般用漢方製剤の使用上の注意の整備と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 本研究は、平成 23 年度に実施された一般用生薬・漢方製剤のリスク区分の見直しに伴う一般用漢方製剤の安全使用に資する環境整備のためのツールの普及・促進と、漢方製剤による副作用の原因成分の体内動態に影響を及ぼす要因の検討と、一般用漢方製剤の添付文書における使用上の注意等の見直しを実施するレギュラトリーサイエンス研究であり、厚生労働行政への貢献を通じた国民の健康と安全の確保を目的とする。

漢方製剤の安全使用に資するツールに関する研究 [「安全に使うための漢方処方確認票(確認票)」の改訂]では、平成 24～26 年度の従前研究で作成した成果物「確認票」について、一般用漢方製剤における使用上の注意の改訂に対応し、情報を更新し、合わせて「漢方セルフメディケーション」ホームページと日漢協ホームページで公開している「確認票」データも改訂した。漢方製剤の安全使用に資するツールに関する研究 [「漢方セルフメディケーション」ホームページの利用状況調査]では、平成 28 年 1 月に公開した「漢方セルフメディケーション」ホームページについて、公開 2 年目のアクセス状況を解析するとともに、利用状況に関するアンケート調査を実施した。アクセス解析の結果、アクセス数は順調に増加しており、スマートフォンやタブレット端末での利用が主流となっていることが明らかになった。アンケート調査の結果では、主に薬剤師や登録販売者のような販売者に多く利用され、高く評価されており、引き続き、サイトの改善と周知活動が重要であると考えられた。

漢方製剤の安全性確保に関する研究では、カンゾウ配合漢方エキスにおいて、小柴胡湯と小青竜湯ではグリチルリチン酸含有量と血中グリチルレチン酸動態が相関しないという従前の結果の詳細を解析すべく、投与時の溶液の pH がグリチルレチン酸血中濃度に与える影響をマウスにて検討した。その結果、グリチルレチン酸の動態は pH によって影響を受けることが判明したものの、小柴胡湯と小青竜湯の血中グリチルレチン酸動態の違いを説明できるまでには至らなかった。一方、小柴胡湯に配合されているオウゴンが、小柴胡湯投与時の血中グリチルレチン酸濃度に影響を与えることが分かり、処方毎に複数の要因が成分の吸収・代謝・排泄に影響を与えていることが示唆された。

一般用漢方製剤の使用上の注意の見直しに関する研究では、一般用漢方製剤の使用上の注意の記載事項について、処方としての適用を勘案しつつ見直しを行った。妊産婦に対する「相談すること」の注意喚起について、「医療用漢方製剤 148 処方「使用上の注意」の業界統一と自主改訂」に妊産婦に関する生薬別記載内容基準が定められた生薬を配合しておらず、かつ、妊産婦の服用が想定される効能・効果を有する処方においては、妊産婦に関する注意喚起を削除する方向性が出された。また、高齢者に対する「相談すること」の注意喚起について、カンゾウ及びマオウが配合されていないにも関わらず、高齢者に関する注意喚起が施されている胃風湯においては、高齢者に関する注意喚起を削除する方向性が出された。さらに、麻黄湯において、「しては

いけないこと」の「次の人は服用しないこと」に「体力の虚弱な人(体力の衰えている人,体の弱い人)」の記載があることについて、「相談すること」に移すことが可能であるか検討された結果,稀に起こる副作用の重篤度を鑑み,移さない方向で検討することとなった。一方,八味地黄丸及び知柏地黄丸の禁忌項に記載された「胃腸の弱い人,下痢しやすい人」については,副作用に重篤なものがないことから,相談項に移す方向で検討することとなった。今後,対象となった処方 of 副作用調査等を経て研究班としての提案を出すこととなるが,本提案が一般用漢方製剤の適用を考慮した安全使用に積極的役割を果たすことになるよう期待する。

研究分担者
政田さやか 国立医薬品食品衛生研究所
生薬部主任研究官
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は平成21年6月から施行されたが,既に,生薬・漢方製剤に関しては,従前の厚労科学研究(平成24~26年度)を基礎として,量的制限の考え方を導入したりリスク区分の見直しが行われている。また,漢方製剤の安全使用に資するツールとして「安全に使うための漢方処方の確認票(確認票)」,「安全に使うための一般用漢方処方の鑑別シート(鑑別シート)」が作成され,さらに,平成27~29年度に実施された研究事業では,これらの普及を目的としたホームページ「漢方セルフメディケーション」の作成と携帯端末・タブレットでも利用できるアプリへの移行が実施されており,これらのさらなる使用促進・普及が国民の漢方製剤安全使用のために必要である。

また,従前の研究事業において,漢方製剤の主要な副作用原因成分として知られるカンゾウ含有のグリチルリチン酸(GL)及びマオウ含有のエフェドリン類について,漢方処方中の各々の生薬の配合量と当該成分含量が良く相関することを確認したが,一部で煎じ液のpHの違いにより抽出効率が変化することも見出されたため,成分分量が生薬配合量だけでは

予測できない場合もあり得ることから,成分の体内動態も含めてさらに詳細な検討が必要である。

さらに,現行の一般用漢方製剤の添付文書における「使用上の注意」は,処方そのものに関する注意喚起ではなく,配合生薬の注意喚起の集積により成り立つ傾向があるため,処方そのものにおける適用や副作用を勘案したものとなるよう見直す必要性が指摘されている。また,添付文書における「製品の特徴」及び「養生訓」については,この部分の不統一が一般の使用者の混乱を招いているとの指摘もあることから,業界自主申し合わせの範囲で,漢方処方特有の考え方を取り入れた統一記載の策定が求められている。

これらの状況を踏まえて,主要な一般用漢方製剤39処方の効能効果や使用上の注意,製品例等を掲載し,使用者及び販売者にとって有用な情報を提供している「確認票」について,複数の処方に新たに使用上の注意が改訂されたことに対応し,「確認票」の改訂を行った。

また,公開から2年目を迎えるwebサイト「漢方セルフメディケーション」<https://www.kampo-self.jp> について,利用者のニーズを反映させるため,アクセス状況を解析するとともに,サイト上で利用状況に関するアンケート調査を実施し,利用者の属性やサイトの評価,改善点についての情報を得た。

さらに,漢方エキス製剤中の含有成分の体内動態が処方によって異なることを示した先行

研究を勘案し、代表的なカンゾウ配合漢方エキスを投与した際の血中グリチルレチン酸（GA）濃度推移を明らかにする必要があると考えられることから、投与時の検体溶液の pH が血中 GA 濃度推移に与える影響を検討した。

また、一般用漢方製剤の使用上の注意の記載事項に関して、その適用を考慮した見直しを行うこととし、妊産婦や高齢者に対する注意喚起、及び麻黄湯、八味地黄丸、味麦地黄丸に対する禁忌について検討した。

B. 研究方法

B-1. 漢方製剤の安全使用に資するツールに関する研究 [「安全に使うための漢方処方の確認票」の改訂]

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

B-2 漢方製剤の安全使用に資するツールに関する研究 [「漢方セルフメディケーション」ホームページの利用状況調査]

一般用漢方製剤の情報提供サイト「漢方セルフメディケーション」を運営するレンタルサーバーが提供するアクセス解析機能を用い、平成 29 年 1 月 10 日から平成 31 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。

さらに、平成 30 年 4 月 10 日から 6 月 10 日、及び平成 30 年 11 月 25 日から平成 31 年 1 月 31 日までの期間、「漢方セルフメディケーション」のトップページに無償無記名のアンケートフォームを設置し、利用者の自発的な意見を収集した。質問と選択肢は以下の通りであった。

ご職業：1. 薬剤師・登録販売者、2. 教育関係者、3. 製薬業界関係者、4. 会社員・公務員、5. 学生、6 その他

当サイトを知ったきっかけ（複数可）：1. 講演会・セミナー、2. 学会ポスター・チラシ、3. 医療関係者からの紹介、4. 検索エンジン、5. 他サイトからのリンク（SNS 含む）、6. その他

当サイトの評価：1. 非常に良い、2. 良い、3. 普通、4. あまり良くない、5. 悪い

評価する点：1. 症状から漢方薬を調べる、2. 漢方薬のセルフチェックができる、3. 市販の漢方薬が探せる、4. コラムがためになる、5. 情報を PDF でダウンロードできる、6. 国立研究機関が提供している、7. その他

当サイトを利用する目的（複数可）：1. 購入する漢方薬の選択の参考にする、2. 漢方薬を安全に服用するために使う、3. 販売する漢方薬の選択の参考にする、4. 証に合った漢方薬を服用してもらうために使う、5. 市販薬の商品名と漢方処方名の照会のため、6. 漢方薬について調べるために使う、7. その他

B-3 漢方製剤の安全性確保に関する研究

実験動物として、雌性 BALB/c マウス（8 週齢）を用い、GL は、名古屋市立大学薬学部名誉教授 荻原幸夫博士から供与されたものを用いた。雌性 BALB/c マウスを 18 時間絶食した後、GL を精製水あるいは各種 pH の緩衝液に溶解あるいは懸濁して経口投与した。投与後、一定時間に 1.5% イソフルラン麻酔下で採血し、室温下 30 分～60 分放置した後、遠心処理をして血清とした。血清は、GA の HPLC 分析まで、-35℃にて保存した。

血中 GA 濃度の測定では、血清に内部標準である 2-methylanthraquinone (MAQ) を添加し、HPLC 用アセトニトリルにて除タンパクを行った。その後遠心処理を行い、上清を減圧乾固し、得られた残渣に HPLC 用メタノールを加えて溶解し、HPLC 分析に供した。

B-4 一般用漢方製剤の使用上の注意の見直しに関する研究

国立医薬品食品衛生研究所生薬部を事務局とし、日本漢方生薬製剤協会（日漢協）安全性委員会の協力を得ながら打ち合わせを重ね、医師、病院薬剤師、薬局薬剤師、大学教員、国立衛生薬部員より構成された研究班を開催した。本年度は、打ち合わせを8回、班会議を2回開催した。

本年度は、「一般用漢方製剤の適用を考慮した使用上の注意の記載事項の見直し」に取り組むこととなり、具体的には以下の4点について検討した。

- 1) 妊産婦に対する相談項
- 2) 高齢者に対する相談項
- 3) 麻黄湯における禁忌項
- 4) 八味地黄丸及び知柏地黄丸における禁忌項

項

（倫理面への配慮）

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

C. 結果・考察

C-1. 漢方製剤の安全使用に資するツールに関する研究 [「安全に使うための漢方処方の確認票」の改訂]

「確認票」の39処方のうち、黄連解毒湯、加味帰脾湯、五淋散、辛夷清肺湯、防風通聖散の5処方については、平成30年2月に使用上の注意の改訂が発出されていた。いずれもサンシシによる重大な副作用のひとつである「腸間膜動脈硬化症」に関するもので、加味帰脾湯、五淋散、防風通聖散の3処方には「腸間膜静脈硬化症」と「長期服用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」の項目を追記、すでに「腸間膜静脈硬化症」の記載のあった黄連解毒湯、辛夷清肺湯については、「長期服用す

る場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」の注意喚起を追記するものであった。これに対応し、「確認票」うら面の情報を改訂し、当研究の成果物である「漢方セルフメディケーション」ホームページ並びに日漢協のホームページで公開・配布されている「確認票」データを更新した。

C-2. 漢方製剤の安全使用に資するツールに関する研究 [「漢方セルフメディケーション」ホームページの利用状況調査]

「漢方セルフメディケーション」ホームページ利用状況についてアクセス解析を行ったところ、公開直後から2年経っても、順調にアクセス数が増伸していることが明らかになった。その間、閲覧に使用されたOS・ブラウザの種類は、Windows・Internet Explorer から、iOS・safari や Android・Chrome 等に変化し、PC よりもスマートフォンやタブレット端末による閲覧が主流となっていることが明らかになった。「漢方セルフメディケーション」は、PC とスマホのどちらの端末でも使用できるようにレイアウトを工夫しているため、現時点で大規模なサイト改修は必要ないと考えられるが、利用状況の変化に合わせて部分的な更新を検討していく必要もあると考えられた。

さらに、ホームページ利用者に対してアンケート調査を2回行ったが、1回目は6件の回答のみであったため参考にならず、72件の回答を得た2回目のみ解析を行った。

回答者は「薬剤師・登録販売者」が半数を占め、「学生」「会社員・公務員」が続き、約6割が「講演会・セミナー」をきっかけにサイトを訪れていた。「検索エンジン」「学会ポスター・チラシ」「医療関係者からの紹介」によってサイトを訪れた回答者も1割程度存在していた。選択肢以外のきっかけには、「大学の講義」が2件あり、本サイトをより幅広くPRするためには、大学教員の協力を得てサイトを紹介してもら

う手段も有用であろうと考えられた。

サイトの評価は「良い」36名(50%)、「ふつう」24名(33%)、「非常に良い」10名(14%)と概ね高評価だった一方、「あまり良くない」「悪い」も1名ずつの回答があった。具体的な評価点と利用目的では、販売者、購入者双方の使い方が幅広く支持され、改善点として、処方名が同じでも配合量の異なる商品に対応した選択スキーム、処方及び症状の拡大、更新頻度アップ等が挙げられた。

総じて、「漢方セルフメディケーション」は、主に薬剤師や登録販売者のような販売者に多く利用され、高く評価されているが、購入者にとっても有用なサイトであると期待されていた。引き続き、サイトの改善とPRが重要であると考えられた。

C-3 漢方製剤の安全性確保に関する研究

GLは経口投与された後、消化管内で腸内細菌叢による加水分解を受け、アグリコンであるGAとして吸収されることが知られている。吸収されたGAは肝臓で代謝を受け、3位がグルクロン酸抱合されたグリチルレチン酸-3-O-モノグルクロナイド(3MGA)が主に生成する。このグルクロン酸抱合体は、胆汁とともに十二指腸へと排泄され、再び腸内細菌叢による加水分解を受けるといった腸肝循環に入るとされる。従前の研究において、実験動物として雌性BALB/cマウス(8週齢)を用い、絶食下で標準品のグリチルリチン酸(43.3mg/kg;甘草湯ヒト一日量中のGL相当量)を経口投与したところ、投与後6時間と12時間をピークとした二峰性の血中GA濃度推移が観察された。これは通常マウスにおける投与実験において観察される現象であり、この一番目のピークは、GLが加水分解された後、生じたGAが吸収されたものであり、二番目のピークはその後の腸肝循環の中で吸収されたGAのピークであると考えられ、その後腸肝循環を繰り返しながら、徐々に消化管から排

泄され、48時間まで血中GA濃度は減衰するといった経時変化を示すと考えられている。

また、従前の研究において、カンゾウ配合処方である小柴胡湯あるいは小青竜湯について、ヒト常用量の10倍量をマウスに投与して血中GA濃度を測定したところ、小青竜湯では T_{max} である8時間に小柴胡湯の約3倍近い血中濃度を観察した。従前の研究より、小青竜湯はゴミシを配合するため煎出液のpHが低下してGL抽出率が落ち、カンゾウ配合量から期待されるGL含量より低い含量であることが分かっているため(小青竜湯ではGLとして3.6mg/kg、小柴胡湯ではGLとして4.9mg/kg)、小青竜湯の方が血中GA濃度の高いことは予想に反する結果であった。

そこで、投与時の溶液のpHが、GLの消化管内での挙動にいかなる影響を与えるか、小青竜湯煎出液のpHに相当するpH=3.5の酢酸緩衝液(100mM)と小柴胡湯煎出液のpHに相当するpH=5.0のリン酸緩衝液(100mM)、さらには精製水を用いて検討した。

その結果、両pH条件において、100mg/kg投与量の場合には C_{max} は若干pH=3.5の方が高かったものの、 AUC_{0-48} は同程度であった。一方、10mg/kgの投与量においては、pH=3.5では投与後8時間と12時間に見かけ上二峰性の経時変化を示し、pH=5.0では血中濃度のピークが12時間に現れ、その後24時間まで血中濃度は高く維持され、 AUC_{0-48} はpH=5.0の方が約3.4倍高かった。ヒトではGLからGAへの糖部の加水分解反応は代表的な腸内細菌である*E.coli*ではなく、比較的存在比の低い腸内細菌、例えば*Eubacterium*属の細菌などによって生じることが報告されており、またその至適pHは5.6であることも明らかとされている。また、ラットにおいても腸内容物を用いた実験において、同様にGLからGAへの加水分解反応が進行することも証明されており、本研究で認めているようにマウスの腸内細菌叢もまたpH=5.0の条件で、

より多くの加水分解反応が生じ、GL やグルクロン酸抱合体から GA がより多く生成して吸収される GA が多いため、 C_{max} も高値を示し、かつ持続的な経時変化を示したのではないかと考えられる。血中 GA 濃度が投与溶液の pH により影響を受けることは確かであるが、小柴胡湯よりも小青竜湯で C_{max} や AUC_{0-48} が高値を示した理由は、煎出液の pH の違いにより説明されるものではなかった。

一方、先行研究において、腸内細菌による GL から GA への加水分解に他のグルクロン酸配糖体が競合阻害することにより GA の血中濃度に遅延を生じさせる可能性が示されていたことから、本研究でも、小柴胡湯に配合されるオウゴンの成分であるバイカリン(BA)が GL と同じくグルクロン酸配糖体であることに着目し、小柴胡湯からオウゴンを除いたエキス、あるいは小柴胡湯の構成生薬の比率でカンゾウ・オウゴンエキスを作製し、それぞれのエキス収量からヒト常用量の 10 倍量として投与して血中 GA 濃度を測定した。GL としての投与量が異なるため、直接的な比較は難しいが、オウゴン抜き小柴胡湯では、小柴胡湯投与時と比べて、 T_{max} が投与後 6 時間をピークと若干早くなり、かつ C_{max} が増大した。さらに、24 時間後に観察されていた二番目のピークも早まり、全体として見かけ上一峰性の経時変化となった。さらに、カンゾウとオウゴンの二味のエキスを調製し、マウスに投与したところ、GL としての投与量は増加しているにもかかわらず、明らかな血中 GA 濃度のピークは失われ、投与後 6 時間後から 36 時間後まで一定の血中 GA 濃度を保ち、その後減少していくといった経時変化が観察された。以上の結果は、カンゾウと共にオウゴンが配合されることにより、GA の血中濃度上昇が遅延することを示しており、カンゾウ配合漢方製剤を服用した際の血中 GA 濃度は、カンゾウ配合量、煎出液 pH、他の配合生薬等の他項目の影響を受けることが明らかとなった。

C-4 一般用漢方製剤の使用上の注意の見直しに関する研究

本研究事業では、主に、「一般用漢方製剤の適用を考慮した使用上の注意の記載事項の見直し」、及び、「漢方特有の考え方を取り入れた添付文書における情報提供」について検討することを計画しているが、本年度は前者について取り組むこととなった。

一般用漢方製剤の使用上の注意においては、ほとんどすべての処方「相談すること」に「妊婦又は妊娠していると思われる人」の記載があり、これは、妊産婦に関する使用上の注意が、医療用漢方製剤の使用上の注意を基に策定された経緯によるとされる。特に、ダイオウ、ゴシツ、ボタンピ、トウニン、ボウショウ、コウカ及びブシについては、伝統的知識及び現代の成書の記載に従い生薬別記載内容基準が定められ、これらを配合する医療用漢方製剤について、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項目に特別の注意喚起を記載することになっている。さらに、これらの生薬を配合しない処方についても、妊産婦への投与に関するデータがない場合は、「妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」と記載することになっている。いずれにしても、医療用漢方製剤ではほとんどの処方の「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項目に何らかの記載があるため、これに準じて、ほとんどの一般用漢方製剤の使用上の注意に妊産婦に関する相談項が設定されたものとされている。一方、一般用漢方製剤製造販売承認基準収載の 294 処方のうち、使用上の注意に妊産婦に関する相談項が設定されていない処方が 16 処方存在する。このうちの 10 処方は外用薬であるが、それらを除く 6 処方（小半夏加茯苓湯、当帰芍薬散加人参、当帰芍薬散加附子、半夏厚朴湯、伏龍肝

湯、茯苓飲合半夏厚朴湯)は、妊産婦の服用が想定される効能・効果を有し、かつ、ブシを配合する当帰芍薬散加附子を例外として、上述の注意すべき7生薬が配合されておらず、一般用漢方製剤の使用上の注意を策定する段階で意図的に妊産婦に関する相談項が設定されなかったものと考えられる。これらの状況を踏まえ、改めて294処方について精査したところ、注意すべき7生薬が配合されておらず、かつ、「つわり、産前、血の道症」等の妊産婦の服用が想定される効能・効果を有するにも関わらず、妊産婦に関する相談項が設定されている処方として、当帰散、温清飲、黄連解毒湯、香蘇散、柴胡桂枝乾姜湯、四物湯、逍遙散、川芎茶調散、抑肝散、抑肝散加芍薬黄連、抑肝散加陳皮半夏の11処方が見出された。そこで、当該11処方の扱いについて議論された結果、これら11処方の相談項より妊産婦に関する注意喚起を削除する方向で検討することとなり、改めてこれらの副作用調査を行うこととなった。

次に、カンゾウあるいはマオウを配合する一般用漢方製剤に関して、使用上の注意の「相談すること」に、外用処方以外は「高齢者」の記載があることについて議論された。まず、胃風湯がカンゾウもマオウも配合されていないにも関わらず、相談項に「高齢者」の記載があることについて検討された。胃風湯は十全大補湯と似た証を持ち、高齢者に使い易い処方であるため、その相談項より「高齢者」の注意喚起を削除する方向で検討することとなり、改めて本処方の副作用調査を行うこととなった。

次に、カンゾウによって発生する副作用は長期間連用することにより生じると考えられているため、短期服用が想定される処方について「高齢者」の注意喚起を削除できるかどうか検討された。マオウを配合せず、カンゾウを配合し、しかも、短期服用が想定される処方を抽出したところ、一般用漢方製剤製造販売承認基準収載の294処方のうち45処方が該当した。こ

れについては、服用期間の注意喚起と「高齢者」の注意喚起を連動させて考えることは適切ではないと結論された。

さらに、高齢者の服用が想定されない効能効果を持つ処方について、「高齢者」の注意喚起を削除できるかどうか検討された。ここでも、マオウを配合せず、カンゾウを配合し、しかも、高齢者の服用が想定されない処方を抽出したところ、一般用漢方製剤製造販売承認基準収載の294処方のうち次の4処方(甘麦大棗湯、柴胡清肝湯、芍婦調血飲及び芍婦調血飲第一加減)が該当した。これらについて議論したところ、臨床現場においてこれらの処方を高齢者に投与する可能性がゼロではないとの意見があり、これら4処方において「高齢者」の注意喚起を削除することは適切ではないと結論された。

また、麻黄湯については、使用上の注意の禁忌項(してはいけないこと)の「次の人は服用しないこと」に、「体力の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)」と記載されている。一方、マオウを配合する麻黄湯類似処方では、「体力の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)」は禁忌項ではなく相談項(相談すること)に記載されている。そこで、麻黄湯でも相談項に下すことが可能かどうか議論された。その結果、体力の虚弱な人が服用した場合、稀にはあるが発生する副作用が重篤であることから、禁忌項のままが適当との意見が大勢を占めた。ただし、副作用調査は行い、その上で改めて検討することとなった。

さらに、八味地黄丸及び知柏地黄丸については、使用上の注意の禁忌項(してはいけないこと)の「次の人は服用しないこと」に、「胃腸の弱い人、下痢しやすい人」と記載されている。一方、ジオウを配合する八味地黄丸及び知柏地黄丸以外の処方では、「胃腸の弱い人、下痢しやすい人」は禁忌項ではなく相談項(相談すること)に記載されている。そこで、他のジオウ配合処方のように相談項に下すことが可能かど

うが議論された。八味地黄丸の副作用は重篤なものではなく、起こったとしても下痢や胃もたれ程度であるため、八味地黄丸及び知柏地黄丸の禁忌項における「胃腸の弱い人，下痢しやすい人」は、相談項へ移す方向で検討することとなり、改めて本処方の副作用調査を行うこととなった。

D. 結論

D-1. 漢方製剤の安全使用に資するツールに関する研究 [「安全に使うための漢方処方の確認票」の改訂]

一般用漢方製剤の使用上の注意の見直しに合わせて、「安全に使うための漢方処方の確認票」を改訂版に更新した。

D-2. 漢方製剤の安全使用に資するツールに関する研究 [「漢方セルフメディケーション」ホームページの利用状況調査]

「漢方セルフメディケーション」アクセス状況の解析を行うとともに、アンケート調査を行い利用者の属性やサイトの評価、改善点についての情報を得た。得られた情報をもとに、今後、サイトを修正、改善するとともに、広く周知活動を行う。

D-3 漢方製剤の安全性確保に関する研究

本研究では、GL 投与時の溶液の pH が血中 GA 濃度推移に及ぼす影響を検討し、100 mg/kg の投与量では pH=3.5 と 5.0 の条件で AUC_{0-48} は変わらないものの、pH=3.5 で T_{max} は早く、 C_{max} は高くなることが明らかとなった。一方、10 mg/kg のときには T_{max} は pH=3.5 で同様に早くなったものの、 C_{max} や AUC_{0-48} は pH=5.0 の方が高く、小柴胡湯よりも小青竜湯で C_{max} や AUC_{0-48} が高値を示した理由がエキスの pH の低さによるものではないと考えられた。一方、小柴胡湯における血中 GA 濃度推移に関しては、ともに配合されるオウゴンによる影響がマウスにおける検討

でも確認された。カンゾウ配合漢方処方の有効性や安全性を確実に担保していくためには、投与時の血中 GA 濃度推移などについても処方ごとに検討し、データを整備する必要があるのではないかと考えられる。

D-4 一般用漢方製剤の使用上の注意の見直しに関する研究

一般用漢方製剤の適用を考慮した使用上の注意の記載事項の見直しを行った。

医療用漢方製剤において生薬別記載内容基準が定められた 7 生薬（ダイオウ、ゴシツ、ボタンピ、トウニン、ボウショウ、コウカ及びブシ）を配合せず、妊産婦の服用が想定される効能・効果を有するにも関わらず、妊産婦に関する相談項が使用上の注意に設定されている 11 処方については、相談項より妊産婦に関する注意喚起を削除する方向で引き続き検討することとなった。

カンゾウ及びマオウが配合されていないにも関わらず、高齢者に関する相談項が使用上の注意に設定されている胃風湯については、相談項より高齢者に関する注意喚起を削除する方向で引き続き検討することとなった。一方、短期服用が想定される処方、及び高齢者の服用が想定されない処方について、高齢者に関する注意喚起を削除できるかという点については、適切ではないと結論された。

麻黄湯において、使用上の注意の禁忌項の「次の人は服用しないこと」に記載された「体力の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）」を相談項に移行できるかという点については、移行させない方向で引き続き検討することとなった。

八味地黄丸及び知柏地黄丸において、使用上の注意の禁忌項の「次の人は服用しないこと」に記載された「胃腸の弱い人，下痢しやすい人」を相談項に移行できるかという点については、移行させる方向で引き続き検討することとな

った。

E. 健康危機情報

特になし

F. 研究発表

論文発表

該当なし

学会発表

- 1) 政田さやか, 一般用漢方製剤の安全使用に資する情報提供ツールおよびウェブサイトに関する研究 セルフメディケーション推進協議会学術フォーラム 2018, 仙台 (2019. 10).
- 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(9): 「漢方セルフメディケーション」ホームページの開設と利用状況, 第 55 回全国衛生化学技術協議会年会, 横浜 (2018. 11).
- 3) 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 24 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, 日本生薬学会第 65 回年会 (2018.9, 広島)

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

分担研究課題 漢方製剤の安全使用に資するツールに関する研究

研究分担者 政田さやか 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部主任研究官
研究分担者 袴塚高志 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長

「安全に使うための漢方処方の確認票」の改訂

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

研究協力者

内山奈穂子 国立衛研生薬部第二室長
長島義昌 日本漢方生薬製剤協会

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

A. 目的

第 2 類医薬品に分類される一般用漢方製剤の安全性確保のためには、薬剤師又は登録販売者が漢方医学的考え方にに基づき購入者に適切な使用を促すことが期待される。このような背景の下、薬事食品衛生審議会において、症状・体質などに応じて適切な処方を選択することが重要である旨指摘され、従前の厚労科学研究「一般用医薬品における、化学合成品等のリスク区分の見直しと漢方製剤の安全性確保に関する研究（平成 24～26 年）」において、一般用漢方製剤の適切な使用を促し、副作用回避を支援する目的で、「安全に使うための漢方処方の確認票」（以下、「確認票」）39 処方が作成された。

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

B. 方法

1) 使用上の注意の改訂情報の確認

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

2) うら面電子データの改訂

オリジナル電子データの改訂と PDF 化は専門のデザイン会社に委託した。

（倫理面への配慮）

ヒト由来サンプル及び実験動物を使用しておらず、該当する事由はない。

C. 結果・考察

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

使用上の注意の改訂

「確認票」の 39 処方のうち、黄連解毒湯、加

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

D. 結論

一般用漢方製剤の使用上の注意の見直しに合わせて、従前研究の成果物「安全に使うための漢方処方の確認票」とウェブ上で公開されている「確認票」を改訂版に更新した。引き続き、店頭やインターネットで「確認票」が使用されることにより、一般用医薬品の安全で有効な利用が促進され、セルフメディケーションによる国民の健康・福祉に貢献することを期待する。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

政田さやか, 一般用漢方製剤の安全使用に資する情報提供ツールおよびウェブサイトに関する研究 セルフメディケーション推進協議会学術フォーラム 2018, 仙台 (2019. 10).

政田さやか, 内山奈穂子, 袴塚高志, 一般用漢方製剤の安全性確保に関する研究(9): 「漢方セルフメディケーション」ホームページの開設と利用状況, 第55回全国衛生化学技術協議会年会, 横浜 (2018. 11).

F. 知的財産権の出願・登録状況
なし

効能・効果

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

日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

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

使用上の注意

してはいけないこと

次の人は服用しないこと
生後3ヵ月未満の乳児。

相談すること

- 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
 - 医師の治療を受けている人。
 - 妊婦または妊娠していると思われる人。
 - 体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

- 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

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

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

- 1ヵ月位（鼻出血、二日酔に服用する場合には5～6回）服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
- 長期服用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

処方構成生薬

黄連、黄芩、黄柏、山梔子

黄連解毒湯の体力分類に対する適応度（服用される方の普段の体力でお考えください）

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

2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない

効能・効果

体力中等度以下で、心身が疲れ、血色が悪く、ときに熱感を伴うものの次の諸症：貧血、不眠症、精神不安、神経症

日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

加味帰脾湯エキス顆粒クラシエ	クラシエ薬品	加味帰脾湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠
加味帰脾湯エキス顆粒KM	カーヤ	JPS加味帰脾湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬
加味帰脾湯エキス（細粒）9	松浦薬業	ユクリズム	ロート製薬

使用上の注意**してはいけないこと**

次の人は服用しないこと
生後3ヵ月未満の乳児。

相談すること

- 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
 - 医師の治療を受けている人。
 - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - 高齢者。
 - 今までに薬などにより発疹・発赤、かゆみ等を起こしたことがある人。
 - 次の症状のある人。 むくみ
 - 次の診断を受けた人。 高血圧、心臓病、腎臓病

- 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ

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

症状の名称	症 状
偽アルドステロン症、 ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腰痛、下痢、便秘、腹部膨満感等が繰り返しあらわれる。

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

処方構成生薬

人参、白朮または蒼朮、茯苓、酸棗仁、竜眼肉、黄耆、当帰、遠志、柴胡、山梔子、甘草、木香、大棗、生姜、(牡丹皮)

加味帰脾湯の体力分類に対する適応度（服用される方の普段の体力でお考えください）

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

2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない

効能・効果

体力中等度のものの次の諸症：頻尿、排尿痛、残尿感、尿のにごり

日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

グリンサンN「コタロー」	小太郎漢方製薬	麗経（エキス顆粒）	建林松鶴堂
五淋散料エキス（細粒）80	松浦薬業	ポーコレン	小林製薬

使用上の注意**してはいけないこと**

次の人は服用しないこと

生後3ヵ月未満の乳児。

相談すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3) 胃腸が弱く下痢しやすい人。
- (4) 高齢者。
- (5) 次の症状のある人。むくみ
- (6) 次の診断を受けた人。 高血圧、心臓病、腎臓病

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

関係部位	症 状
消化器	食欲不振、胃部不快感

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

症状の名称	症 状
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満感等が繰り返しあらわれる。

3. 服用後、次の症状があらわれることがありますので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。下痢

4. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

5. 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

処方構成生薬

茯苓、当帰、黄芩、甘草、芍薬、山梔子、(地黄、沢瀉、木通、滑石、車前子)

五淋散の体力分類に対する適応度 (服用される方の普通の体力でお考えください)

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

2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない

効能・効果

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

日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

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

使用上の注意

してはいけないこと

次の人は服用しないこと

生後3ヵ月未満の乳児。

相談すること

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

関係部位	症 状
消化器	食欲不振、胃部不快感

処方構成生薬

辛夷、知母、百合、黄芩、山梔子、麦門冬、石膏、升麻、枇杷葉

辛夷清肺湯の体力分類に対する適応度（服用される方の普段の体力でお考えください）

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

2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない

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

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

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

効能・効果

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

日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

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

使用上の注意

してはいけないこと

- 次の人は服用しないこと
生後3カ月未満の乳児。
- 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬（下剤）
- 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は
授乳を避けること

相談すること

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

処方構成生薬

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

防風通聖散の体力分類に対する適応度（服用される方の普段の体力でお考えください）

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

2：最過、1：適応可能、0：原則としては適さない

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

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

症状の名称	症状
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満感等が繰り返しあらわれる。

- 服用後、次の症状があらわれることがありますので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。下痢、便秘
- 1ヵ月位（便秘に服用する場合には1週間位）服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
- 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

分担研究課題 漢方製剤の安全使用に資するツールに関する研究

研究分担者 政田さやか 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部主任研究官

研究分担者 袴塚高志 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長

「漢方セルフメディケーション」ホームページの利用状況調査

研究要旨 平成 28 年 1 月に公開した「漢方セルフメディケーション」ホームページについて、昨年度に続き、公開 2 年目のアクセス状況を解析するとともに、利用状況に関するアンケート調査を実施した。アクセス解析の結果、アクセス数は順調に増加しており、スマートフォンやタブレット端末での利用が主流となっていることが明らかになった。昨年度同様、直接アクセスの比率は依然として高かったものの、滞在時間は長くなっており、一見の利用者であっても一定時間以上閲覧している状況が推測された。アンケート調査の結果では、主に薬剤師や登録販売者のような販売者に多く利用され、高く評価されているが、購入者にとっても有用なサイトであると期待されていた。引き続き、サイトの改善と周知活動が重要であると考えられた。

研究協力者

内山奈穂子 国立衛研生薬部第二室長

A. 目的

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

情報提供や購入者のセルフチェックに利用できる情報提供ツールを作成してきた。これまでに、「安全に使うための漢方処方確認票」（以下、「確認票」）39 処方と、39 処方の使い分けの目安となる「安全に使うための一般用漢方処方の鑑別シート」（以下、「鑑別シート」）が完成している。

他方、平成 25 年 1 月の最高裁判決や同年 6 月の日本再興政略の策定を経て、薬事法が改正され、平成 26 年 6 月 12 日以降、要指導医薬品を除くすべての一般用医薬品は一定の条件下で、インターネットや電話で販売・入手できるようになった。すなわち、消費者が自ら「証」に合った漢方処方を選択し、安全かつ効果的に漢方薬を服用するためには、店頭販売のみならず、インターネット販売に対応した消費者向けの情報提供が必要となった。そこで本研究では、インターネット販売を見据えた購入者の安全性を確保する方策として、上述の「確認票」及び「鑑別シート」を基礎として、インターネット

を通じて、消費者が自分の体質や症状に合った処方を選択し、適正に漢方製剤を服用する手引きとなる web サイトを作成した。本年度は、公開から 2 年目を迎える web サイト「漢方セルフメディケーション」<<https://www.kampo-self.jp>> について、昨年度に続き、アクセス状況を解析するとともに、サイト上で利用状況に関するアンケート調査を実施し、利用者の属性やサイトの評価、改善点についての情報を得た。

B. 方法

アクセス解析

一般用漢方製剤の情報提供サイト「漢方セルフメディケーション」を運営するレンタルサーバーが提供するアクセス解析機能を用い、平成 29 年 1 月 10 日から平成 31 年 1 月 31 までの期間のアクセス数を、月別、OS・ブラウザ別、アクセス元別、滞在時間別に算出した。

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

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

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

アンケート調査（第一回）

平成 30 年 4 月 10 日から 6 月 10 日までの期間、「漢方セルフメディケーション」のトップページに無償無記名のアンケートフォームを設置し、利用者の自発的な意見を収集した。質問と選択肢は以下の通り。

ご職業：1. 医療従事者、2. 教育関係者、3. 製薬業界関係者、4. 会社員、5. 学生、6 その他

当サイトを知らされたきっかけ(複数可)：1. 講演会・セミナー、2. 学会ポスター・チラシ、3. 医療関係者からの紹介、4. 検索エンジン、5. 他サイトからのリンク (SNS 含む)、6. その他

当サイトを利用する目的(複数可)：1. 漢方薬を購入する際の参考のため、2. 購入した漢方薬について調べるため、3. 漢方薬を販売・処方する際の参考の

ため、4. 漢方薬についての知識を得るため、5. その他

当サイトの評価：1. 非常に良い、2. 良い、3. 普通、4. あまり良くない、5. 悪い

評価する点：1. 症状から漢方薬を調べる、2. 漢方薬のセルフチェックができる、3. 市販の漢方薬が探せる、4. コラムがためになる、5. 情報を PDF でダウンロードできる、6. 国立研究機関が提供している、7. その他

アンケート調査（第二回）

平成 30 年 11 月 25 日から平成 31 年 1 月 31 日までの期間、「漢方セルフメディケーション」のトップページに無償無記名のアンケートフォームを設置し、利用者の自発的な意見を収集した。期間中は、学会、講演会、セミナー等で積極的にサイトを紹介し、アンケート調査への協力を募った。質問と選択肢は以下の通り。

ご職業：1. 薬剤師・登録販売者、2. 教育関係者、3. 製薬業界関係者、4. 会社員・公務員、5. 学生、6 その他

当サイトを知らされたきっかけ(複数可)：1. 講演会・セミナー、2. 学会ポスター・チラシ、3. 医療関係者からの紹介、4. 検索エンジン、5. 他サイトからのリンク (SNS 含む)、6. その他

当サイトの評価：1. 非常に良い、2. 良い、3. 普通、4. あまり良くない、5. 悪い

評価する点：1. 症状から漢方薬を調べる、2. 漢方薬のセルフチェックができる、3. 市販の漢方薬が探せる、4. コラムがためになる、5. 情報を PDF でダウンロードできる、6. 国立研究機関が提供している、7. その他

当サイトを利用する目的(複数可)：1. 購入する漢方薬の選択の参考にする、2. 漢方薬を安全に服用するために使う、3. 販売する漢方薬の選択の参考にする、4. 証に合った漢方薬を服用してもらうために使う、5. 市販薬の商品名と漢方処方名の照会のため、6. 漢方薬について調べるために使う、7. その他

(倫理面への配慮)

ヒト由来サンプル及び実験動物を使用して
おらず、該当する事由はない。

C. 結果・考察

アクセス解析

月間アクセス数の解析では、公開直後から 2
年が経っても、順調にアクセス数が増伸してい
ることが明らかになった (表 1、図 1)。

その間、閲覧に使用された OS・ブラウザの種
類は、Windows・Internet Explorer から、iOS・safari
や Android・Chrome 等に変化し、PC よりもスマ
ートフォンやタブレット端末による閲覧が主
流となっていることが明らかになった (表 2)。

「漢方セルフメディケーション」は、PC とスマ
ホのどちらの端末でも使用できるようにレイ
アウトを工夫しているため、現時点で大規模な
サイト改修は必要ないと考えられるが、利用状
況の変化に合わせて部分的な更新を検討して
いく必要もあると考えられた。

さらに、アクセス元や滞在時間の解析では、
昨年度と同様、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いも
の、滞在時間「30 秒未満」の割合は減少して
いた (表 2)。このことから、検索エンジン等か
らアクセスした一見の利用者が、サイトを即座
に離脱せず、一定時間閲覧している状況が推測
された。

アンケート調査 (第一回)

利用者の属性やサイトの評価を測るため、ア
ンケート調査を行ったが、回答は 6 件のみと著
しく少なかった。回答者の内訳は、医療従事者
3 名、製薬業界関係者 1 名、学生 1 名、その他
1 名であり、講演会・セミナーや大学の講義、
業界紙での紹介を機に、当サイトを訪問してい
た。サイトの評価は「良い」3 名、「非常に良い」
2 名、「普通」1 名であった (表 3)。

アンケート調査 (第二回)

第一回アンケートにおいて、利用者からの自

発的な意見がほとんど得られなかったことか
ら、第二回アンケートは、講演会やセミナーで
積極的にサイトを紹介し、受講者に協力を募っ
た。その結果、有効回答数 72 件が得られ、利
用者像を把握し、サイトの評価、改善点を検討す
るために有用な意見が収集できた (図 2)。

回答者は「薬剤師・登録販売者」が半数を占
め、「学生」「会社員・公務員」が続き、約 6 割
が「講演会・セミナー」をきっかけにサイトを
訪れていた。「検索エンジン」「学会ポスター・
チラシ」「医療関係者からの紹介」によってサイ
トを訪れた回答者も 1 割程度存在していた。選
択肢以外のきっかけには、「大学の講義」が 2 件
あり、本サイトをより幅広く PR するためには、
大学教員の協力を得てサイトを紹介してもら
う手段も有用であろうと考えられた。

サイトの評価は「良い」36 名 (50%)、「ふつ
う」24 名 (33%)、「非常に良い」10 名 (14%) と
概ね高評価だった一方、「あまり良くない」「悪
い」も 1 名ずつの回答があった。具体的な評価
点と利用目的では、販売者、購入者双方の使い
方が幅広く支持され、改善点として、処方名が
同じでも配合量の異なる商品に対応した選択
スキーム、処方及び症状の拡大、更新頻度ア
ップ等が挙げられた。

総じて、「漢方セルフメディケーション」は、
主に薬剤師や登録販売者のような販売者に多
く利用され、高く評価されているが、購入者
にとっても有用なサイトであると期待されてい
た。引き続き、サイトの改善と PR が重要であ
ると考えられた。

D. 結論

昨年度に続き、「漢方セルフメディケーショ
ン」アクセス状況の解析を行うとともに、ア
ンケート調査を行い利用者の属性やサイトの評
価、改善点についての情報を得た。得られた情
報をもとに、今後、サイトを修正、改善すると
ともに、広く周知活動を行うことによって、本
研究成果が一般用医薬品の安全で有効な利用

を促進し、セルフメディケーションによる国民の健康・福祉に貢献することを期待する。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

政田さやか, 一般用漢方製剤の安全使用に資する情報提供ツールおよびウェブサイトに関する研究 セルフメディケーション推進協議会学術フォーラム 2018, 仙台 (2018. 10).

政田さやか, 内山奈穂子, 袴塚高志, 一般用漢方製剤の安全性確保に関する研究(9): 「漢方セルフメディケーション」ホームページの開設と利用状況, 第 55 回全国衛生化学技術協議会年会, 横浜 (2018. 11).

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 「漢方セルフメディケーション」ホームページの月別アクセス状況

	イベント	訪問者数	訪問回数	PV 数	平均 PV 数
平成 29 年 1 月	1/10 サイトオープン 1/26 情報提供（日漢協）	140	256	2,178	8.51
2 月		916	1,064	2,322	2.18
3 月	3/25 学会発表	997	1,104	1,893	1.71
4 月	4/28 情報提供（薬剤師会）	1,234	1,553	2,273	1.46
5 月		1,425	1,945	3,464	1.78
6 月	6/2-3 学会チラシ配布 6/17 所内一般公開	1,412	1,920	3,359	1.75
7 月		1,512	2,061	3,818	1.85
8 月		1,709	2,225	3,306	1.49
9 月	9/16 学会発表	2,389	2,998	4,142	1.38
10 月	10/8-10 学会チラシ配布	2,640	3,473	4,812	1.39
11 月		2,354	3,257	4,390	1.35
12 月		2,162	3,509	4,905	1.40
平成 30 年 1 月		2,486	3,880	5,089	1.31
2 月		2,349	3,620	5,436	1.50
3 月	3/28 学会発表	3,178	4,905	6,831	1.39
4 月	4/10 - 6/10 アンケート調査	2,835	4,649	6,213	1.34
5 月		2,965	4,855	6,271	1.29
6 月		2,678	4,612	6,874	1.49
7 月		1,412	3,900	6,288	1.61
8 月		1,544	4,278	6,524	1.53
9 月	9/23-24 学会チラシ配布	1,907	4,843	8,692	1.79
10 月	10/13 学会発表	1,928	5,115	8,813	1.72
11 月	11/26 - 1/31 アンケート調査 11/30 学会発表	1,589	4,626	7,705	1.67
12 月	12/2 講演会	1,777	5,571	16,325	2.93
平成 31 年 1 月		1,940	5,937	10,211	1.72

表2「漢方セルフメディケーション」公開から2ヵ月、12ヵ月、24ヵ月後時点でのアクセス状況の比較

		平成 29 年 3 月	平成 30 年 1 月	平成 31 年 1 月
一日あたりの最大訪問回数		62	144	222
一日あたりの平均訪問回数		35.6	125.2	191.5
一日あたりの PV 最大値		133	270	459
一日あたりの PV 平均値		61.1	164.2	329.4
OS (ヒット数)	Windows	6,546 (64.1%)	5,774 (56.5%)	11,082 (27.1%)
	Macintosh	284 (2.8%)	329 (3.2%)	997 (2.4%)
	Linux Android	1,752 (17.2%)	964 (9.4%)	8,378 (20.5%)
	iOS	1,574 (15.4%)	3,046 (29.8%)	20,361 (49.7%)
	その他	52 (0.5%)	109 (1.1%)	118 (0.3%)
ブラウザ (ヒット数)	MS Internet Explorer	3,345 (32.8%)	1,719 (16.8%)	5,224 (12.8%)
	Google Chrome	3,089 (30.3%)	1,656 (16.2%)	11,516 (28.1%)
	Firefox	1,631 (16%)	3,107 (30.4%)	1,296 (3.2%)
	Safari	1,493 (14.6%)	3,036 (29.7%)	19,283 (47.1%)
	その他	650 (6.3%)	696 (6.7%)	3,617 (8.8%)
アクセス元 (PV 数)	お気に入りや URL 入力	1,041 (86.7%)	4,438 (95%)	7,495 (90.9%)
	検索エンジン	94 (7.8%)	137 (2.9%)	684 (8.3%)
	外部リンク	66 (5.5%)	99 (2.1%)	64 (0.8%)
滞在時間 (訪問回数)	0 秒-30 秒	994 (90%)	3,534 (91.1%)	4,646 (78.3%)
	30 秒-2 分	43 (3.9%)	32 (0.8%)	205 (3.5%)
	2 分-5 分	24 (2.2%)	26 (0.7%)	144 (2.4%)
	5 分-15 分	18 (1.6%)	58 (1.5%)	185 (3.1%)
	15 分-30 分	11 (1%)	61 (1.6%)	206 (3.5%)
	30 分-1 時間	8 (0.7%)	95 (2.4%)	350 (5.9%)
	1 時間以上	6 (0.5%)	74 (1.9%)	201 (3.4%)

職業	医療従事者 3, 製薬業界 1, 学生 1, その他 1
当サイトを知ったきっかけ	講演会・セミナー 3, 大学の講義 1, 業界紙 2
当サイトの利用目的(複数可)	漢方薬の知識を得る 4, 処方・販売の参考 3, 購入する際の参考 2
当サイトの評価	非常に良い 2, 良い 3, 普通 1
評価する点(複数可)	症状から漢方薬が選べる 3, セルフチェックができる 3, 市販の漢方薬が探せる 2, コラムがためになる 1, 情報を PDF でダウンロードできる 2, 国立研究機関の提供 2
その他の意見(自由記述)	「OTC で販売されている方剤は全てのをせて欲しい」

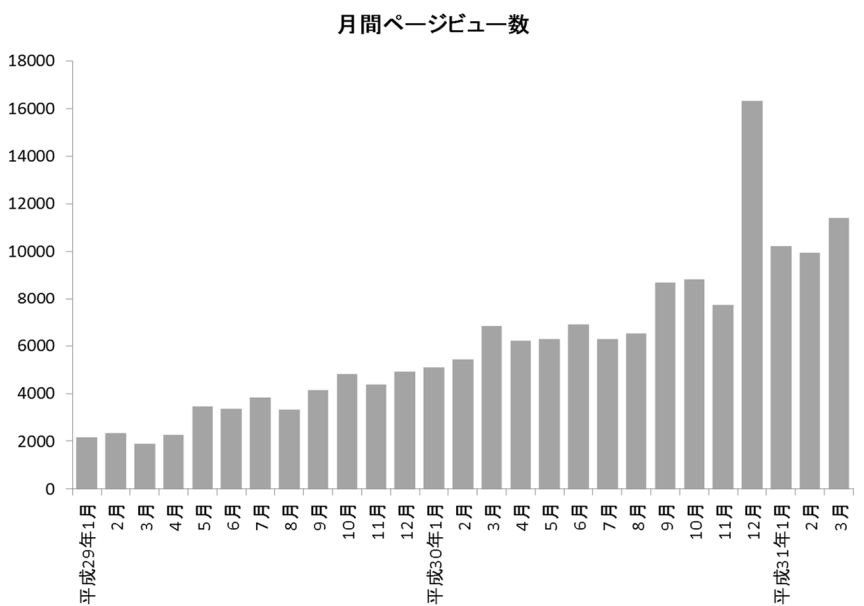
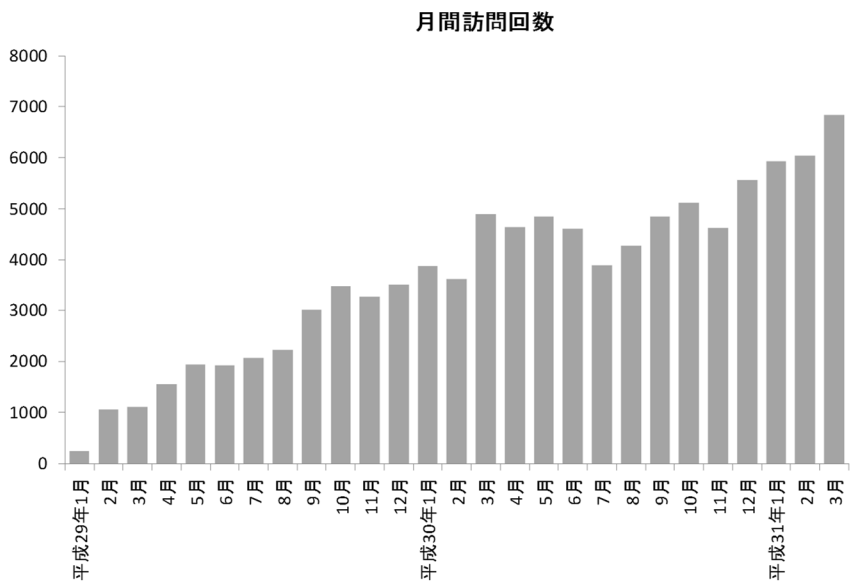
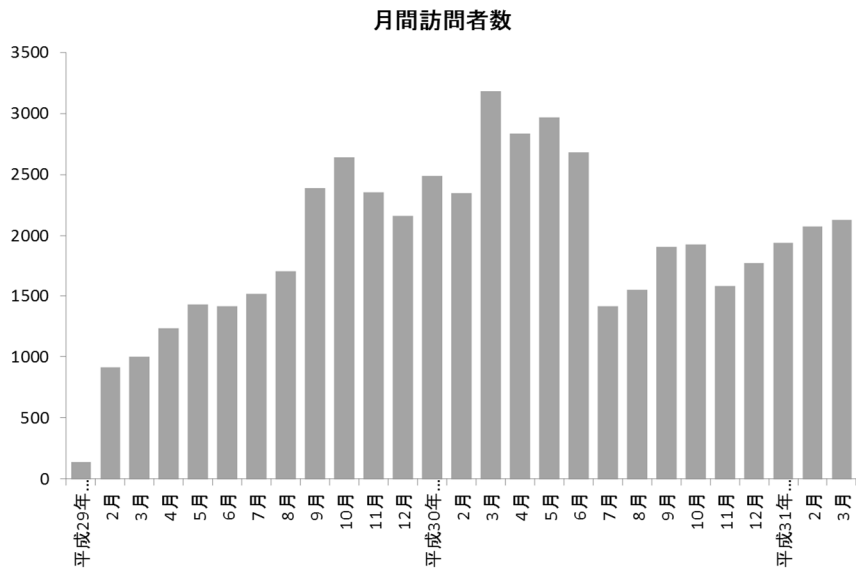


図1 「漢方セルフメディケーション」ホームページの月別アクセス状況の推移

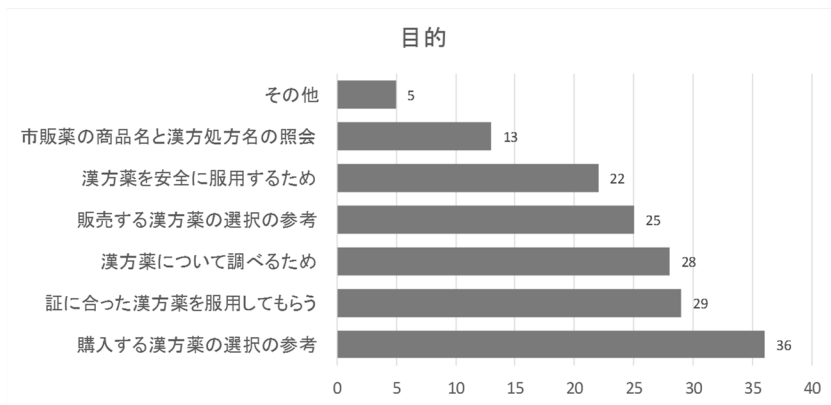
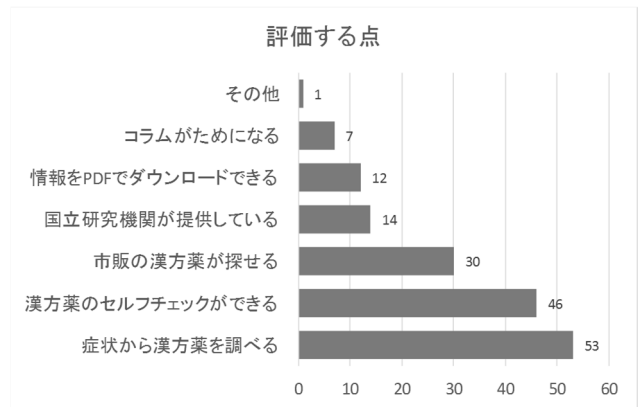
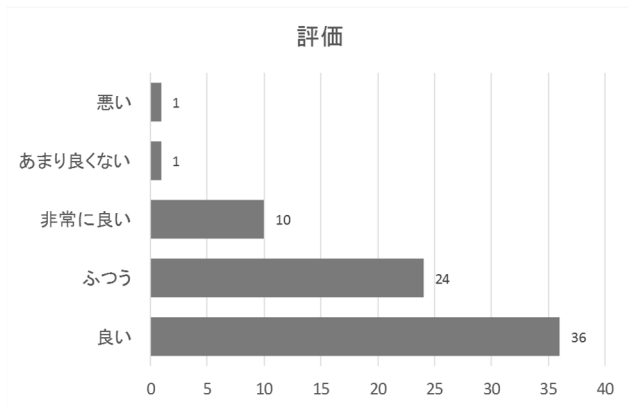
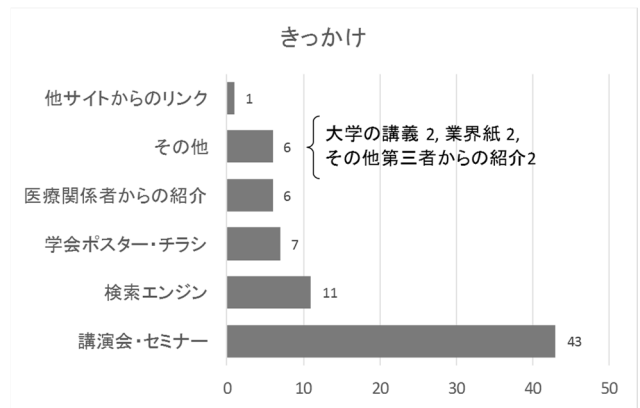
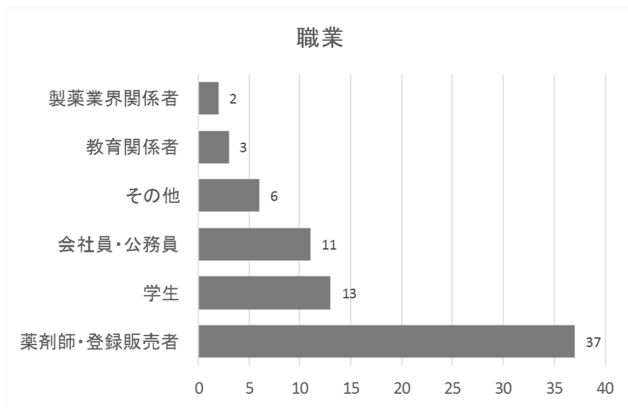


図2 第二回「漢方セルフメディケーション」利用者アンケート調査結果

厚生労働行政推進調査事業補助金
(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)
分担研究報告書

分担研究課題 漢方製剤の安全性確保に関する研究

分担研究者 名城大学薬学部 教授 能勢充彦

研究要旨 カンゾウ配合漢方エキスにおいて、小柴胡湯と小青竜湯ではグリチルリチン酸含有量と血中グリチルレチン酸動態が相関しないという結果の詳細を解析すべく、投与時の溶液の pH がグリチルレチン酸血中濃度に与える影響を検討した。その結果、投与されたグリチルリチン酸の主代謝物であるグリチルレチン酸の動態は pH によって影響を受けることが判明したものの、小柴胡湯と小青竜湯の血中グリチルレチン酸動態の違いを説明できるまでには至らなかった。小柴胡湯投与時のグリチルレチン酸濃度には配合されるオウゴンもまた影響し、複数の要因が処方ごとに成分の吸収・代謝・排泄に影響を与えていることが示唆された。カンゾウ配合漢方処方の有効性や安全性を確実に担保していくためには、投与時の血中グリチルレチン酸濃度推移などについても処方ごとに検討し、データを整備する必要があるのではないかと考えられる。

A. 研究目的

本研究は、平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業補助金(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)「一般用漢方製剤の使用上の注意の整備と安全使用に関する研究」の中で、「漢方製剤の安全性確保に関する研究」として実施しているものであり、副作用が懸念される生薬ならびにその成分について、漢方エキスの製造工程における当該成分の抽出効率や投与後の血中濃度など体内動態における差異について検討を重ねている。

本年度は、従前の厚生労働科学研究にて明らかとなったカンゾウに関する検討を引

き続き進めた。すなわち、これまでにカンゾウ配合漢方薬エキスの製造工程におけるグリチルリチン酸(GL)の抽出効率について、代表的な 25 種類の処方について定量解析を行い、エキス一日量中に含有される GL 量は概ね配合カンゾウ量に依存することを明らかとしたものの、ゴミシとの配合時には煎出液の pH がゴミシに含有される有機酸の影響を受けて低下し、GL の抽出効率が低下することを見出した¹⁾。また、ゴミシ以外の果実を原料とする生薬についても、GL の抽出効率への影響を検討したところ、ゴシュユとの併用時には煎液の pH の低下を認めたものの、GL の抽出効率はあまり影

響を受けず、汎用される果実生薬の中ではゴミシがカンゾウからの GL の抽出効率に強く影響することが明らかとなった。そこで、カンゾウ・ゴミシ共配合漢方エキス 12 種をすべて作製し、GL 含量に及ぼすゴミシ配合の影響を検証したところ、カンゾウ・ゴミシ配合漢方処方においては、一日量における GL 含量はカンゾウの配合量に相関するものの、GL の抽出効率については各処方煎出時の pH に強く相関することが確認された。以上の結果は、カンゾウ配合漢方エキスの製造工程において、各処方エキスの GL 含量は基本的には配合カンゾウ量と相関するものの、ゴミシなどエキスの pH が低下する場合には予想よりも低い GL 含量となることを示唆している。また、医療用漢方エキス製剤においては、インタビューフォームの製剤に関する情報の中に pH の記載があり、カンゾウに由来する副作用を予測する目的で GL 含量を推定する場合には、配合されるカンゾウ量と処方の pH をもとに考えることができると考えられる。

一方、先行研究においては、健常人ボランティアによる服用後の血中グリチルレチン酸 (GA) 濃度の推移について興味深い知見が報告されている。Miyamura らによると²⁾、カンゾウ単味エキスや小青竜湯を服用した場合と小柴胡湯を服用した場合では血中 GA 濃度の AUC_{0-24} や C_{max} は大きく変わらないものの、 T_{max} はカンゾウ単味エキスや小青竜湯で約 2 時間に対し、小柴胡湯では約 7 時間と大幅な遅延を認めている。この理由として、小柴胡湯には GL と同様にグルクロン酸を頭部に有するバイカリン (BA) が比較的多量に存在し、腸内細菌叢による加水分解において GL と BA が競合するこ

とで血中への出現を遅らせているからではないかと推定されている。この報告は、漢方エキス製剤中の含有成分の体内動態が処方によって異なることを示した興味深い事例であり、カンゾウあるいは GL に危惧される偽アルドステロン症といった副作用を回避するための安全情報として、代表的なカンゾウ配合漢方エキスを投与した際の血中 GA 濃度推移を明らかにする必要があるのではないかと考えた。

そこで、従前の厚生労働科学研究では、改めてカンゾウ配合漢方エキス投与時の血中 GA 濃度推移について、マウスを用いた基礎データの集積を目指し、まずは先行研究における小柴胡湯と小青竜湯投与後の血中 GA 濃度推移をマウスで再現可能かどうか検証したところ、両処方投与後の血中 GA 濃度推移がヒトとはまた異なる傾向を示したものの、両処方中の GL 含量と投与後の血中 GA 動態が逆転するといった興味深い結果となった。エキスの調製時に、煎出液の pH がその抽出効率に影響したことを考えると、投与後の消化管内における GL の挙動についてもエキスの pH が影響する可能性が想像されたため、本研究ではまず投与時の溶液の pH が血中 GA 濃度推移に与える影響から検討を開始した。

B. 研究方法

1. 実験動物

実験動物として、雌性 BALB/c マウス (8 週齢) を用いた (Japan SLC)。マウスは、名城大学薬学部実験動物センターにて飼養し、適宜実験に供した。すなわち、温度・湿度ともに制御されている SPF 環境下で、個別喚起飼育ケージ内で飼育し、餌 (MM-3、

フナバシファーム製)と水(RO水)は自由摂取とした。実験動物センターに到着後、少なくとも7日間の馴化を行い、各実験に供した。尚、動物の飼育管理ならびにすべての動物実験については、名城大学薬学部の定める規定を順守して実施した。

2. 試薬

GLは、名古屋市立大学薬学部名誉教授荻原幸夫博士から供与されたものを用いた。血中濃度の分析に用いた試薬は、すべてHPLCグレードのものを用い、それ以外の試薬は特級のものを使用した。

3. 実験スケジュール

雌性BALB/cマウスは、18時間絶食し、実験に供した。GLは、精製水あるいは各種pHの緩衝液に溶解あるいは懸濁して経口投与した。投与後、結果に示す時間に1.5%イソフルラン麻酔科で採血し、室温下30分~60分放置した後、3,000rpm、15分間の遠心処理をして血清とした。血清は、GAのHPLC分析まで、-35℃にて保存した。

4. 血中グリチルレチン酸濃度の測定

血清200µLに、内部標準である2-methylanthraquinone(MAQ)を10ng添加し、HPLC用アセトニトリル(1,800µL)を加えて氷上に放置し、除タンパクを行った。その後4℃、10,000rpm、10分間の遠心処理を行い、得られた上清(1,800µL)を回収した。この上清を減圧乾固し、得られた残渣にHPLC用メタノール(100µL)を加えて溶解し、その30µLをHPLC分析に供した。

HPLC条件は、以下のとおりである。

カラム：COSMOSIL 5C18-AR-II (5µm、4.6mm I.D. × 150mm)

移動相：CH₃CN-CH₃OH-2% acetic acid =

48:10:42

流速：1.0 mL/min

検出波長：254 nm

カラム温度：40

C. 結果および考察

1. グリチルレチン酸投与における血中グリチルレチン酸濃度推移について

GLは経口投与された後、消化管内で腸内細菌叢による加水分解を受け、アグリコンであるGAとして吸収されることが知られている。吸収されたGAは肝臓で代謝を受け、3位がグルクロン酸抱合されたグリチルレチン酸-3-O-モノグルクロナイド(3MGA)が主に生成する。このグルクロン酸抱合体は、胆汁とともに十二指腸へと排泄され、再び腸内細菌叢による加水分解を受けるといった腸肝循環に入るとされる。実験動物として雌性BALB/cマウス(8週齢)を用い、絶食下で標準品のグリチルレチン酸(43.3mg/kg; 甘草湯ヒト一日量中のGL相当量)を経口投与したところ、投与後6時間と12時間をピークとした二峰性の血中GA濃度推移が観察された(Fig.1)。マウスの場合、この一番目のピークは、GLが加水分解された後、生じたGAが吸収されたものであり、二番目のピークはその後の腸肝循環の中で吸収されたGAのピークであると考えられ、その後腸肝循環を繰り返しながら、徐々に消化管から排泄され、48時間まで血中GA濃度は減衰するといった経時変化を示す(Fig.1)。ヒトにおいては、マウスのような明らかな二峰性の経時変化は観察されていないものの、GLあるいはカンゾウエキスを経口投与した場合、投与後数時間以降にGAが血中に出現し、その後

徐々に血中濃度が減少するなど、消化管内における構造変換や腸内細菌叢による代謝が確認されている³⁻⁶⁾。

2. 小柴胡湯、小青竜湯投与時の血中グリチルレチン酸濃度推移について

Miyamura らは、健常人ボランティアによる漢方エキス製剤服用後の GA 濃度推移を検討し、処方によって挙動が違うことを報告した。われわれは、マウスを用いて小柴胡湯あるいは小青竜湯について、ヒト常用量の 10 倍量を投与して血中 GA 濃度を測定したところ、小青竜湯では T_{max} である 8 時間に小柴胡湯の約 3 倍近い血中濃度を観察した (Fig. 2)。また、小青竜湯はゴミシの配合により、カンゾウ配合量に比して低い GL 含量となっており、小柴胡湯と比較すると投与量では低い値となっているものの (小青竜湯では GL として 3.6 mg/kg、小柴胡湯では GL として 4.9 mg/kg)、 AUC_{0-48} では小青竜湯で $5.1 \mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$ 、小柴胡湯で $2.9 \mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$ と逆転した。ヒトでの結果とは厳密には異なるものの、投与時の溶液の pH が GL の消化管内での挙動に影響を与える可能性を検証することとした。

3. グリチルレチン酸投与時の pH が与える血中グリチルレチン酸濃度への影響について

実験動物として、18 時間絶食した雌性 BALB/c マウス (8 週齢) を用いて、pH=3.5 の酢酸緩衝液 (100 mM) と pH=5.0 のリン酸緩衝液 (100 mM)、さらには精製水を用いて GL を溶解あるいは懸濁して投与し、投与後各時間に採血して血中 GA 濃度を測定した。

それぞれ pH の設定は、小青竜湯エキスの pH が 3.5 であり、小柴胡湯エキスの pH

が 5.0 であったことによる。また、それぞれの pH に応じた緩衝液を用い、イオン強度を揃えるために 100 mM とした。

その結果、pH=3.5 においては、10 mg/kg の場合には血中に GA が出現する時間が遅れ、6 時間後から血中に認められた。また、100 mg/kg の場合では投与後 4 時間から血中に GA が出現し、どちらの投与量においても投与後 8 時間をピークとした血中濃度が観察され、その後 48 時間後まで血中 GA 濃度はほぼ直線的に減少した。一方、pH=5.0 においては、どちらの投与量においても GA は pH=3.5 の場合よりも早く血中に出現し、12 時間後までその血中濃度は増加する。その後、24 時間まで血中濃度は維持され、その後 36 時間後までに急速に減少し、10 mg/kg 投与の場合 48 時間には血中から消失した (Fig. 3 および Table 1)。

両 pH 条件において、100 mg/kg 投与量の場合には C_{max} は若干 pH=3.5 の方が高かったものの、 AUC_{0-48} は同程度であった。一方、10 mg/kg の投与量においては、より顕著に pH の影響が観察され、pH=3.5 では投与後 8 時間と 12 時間に見かけ上二峰性の経時変化を示し、pH=5.0 では血中濃度のピークが 12 時間に現れ、その後 24 時間まで血中濃度は高く維持され、 AUC_{0-48} は pH=5.0 の方が約 3.4 倍高かった。小柴胡湯よりも GL 含量が低い小青竜湯投与において、 AUC_{0-48} が大きい値を示した理由を投与する溶液の液性から検証するという試みであったが、両処方中の GL 含量に近い投与量では pH=5.0 の方が、つまり小柴胡湯の液性条件で、より GA が血中に存在することが明らかとなった。

また、精製水に溶解して投与した際の血

中 GA 濃度推移と比較すると、10 mg/kg の投与量では pH=5.0 の方が C_{max} も高いことが判明した。GL の消化管内構造変換としての腸内細菌叢による加水分解を検証した先行研究によると、ヒトでは GL から GA への糖部の加水分解反応は代表的な腸内細菌である *E.coli* などではなく、比較的存在比の低い腸内細菌、例えば *Eubacterium* 属の細菌などによって生じることが報告されており⁷⁾、またその至適 pH は 5.6 であることも明らかとされている⁸⁾。また、ラットにおいても腸内容物を用いた実験において、同様に GL から GA への加水分解反応が進行することも証明されており⁹⁾、本研究で認めているようにマウスの腸内細菌叢もまた pH=5.0 の条件で、より多くの加水分解反応が生じ、GL やグルクロン酸抱合体から GA がより多く生成して吸収される GA が多いため、 C_{max} も高値を示し、かつ持続的な経時変化を示したのではないかと考えられる。

さらに、興味深いことに、精製水に溶解して投与した場合には、10 mg/kg、100 mg/kg の両投与量で二峰性の経時変化を示すものの、pH を厳密に固定すると 100 mg/kg では二峰性の経時変化ではなく、連続した経時変化となることも明らかとなった。この理由は現在のところ明らかではなく、腸内細菌叢による加水分解速度など構造変換における反応性の違いによるのか、あるいは生成した GA の消化管吸収もまた pH による影響を受けるのかについては今後の研究課題である。

また、わが国の高齢者では胃酸分泌の低下した無酸症を呈する 경우가多く、消化管内における pH が若干上昇した環境であるとすれば、本研究における pH=5.0 の結果

と近くなる可能性が考えられる。一般的に、カンゾウの副作用である偽アルドステロン症の危険因子として、過量、長期間投与、高齢者、女性の 4 つが挙げられるが、高齢者については副作用の発現が血中アルブミン濃度の低下と相関することが抑肝散を例に報告されたことから¹⁰⁾、加齢に伴うアルブミン産生の低下により、遊離の GA が血中に増加するからではないかと考えられている。もし、無酸症による血中 GA 濃度の上昇が重なれば、高齢者の血中 GA 濃度が高く維持されることが副作用の発症に関わる可能性も考えられるのではないかと推定している。

4. グリチルリチン酸経口投与における線形性・非線形性について

先の検討において、GL の低投与量においては血中 GA 濃度の AUC_{0-48} が pH による影響を受け、高投与量においては pH の影響をあまり受けなかったのはどういう理由なのかを解析する目的で、精製水に溶解した GL を用い、投与量を 10、50、100 mg/kg の 3 パターンで血中 GA 濃度推移を検討した。

Fig. 4 に示すように、すべての投与量で概ね二峰性の経時変化を示し、投与後 8 時間に第一ピークを、そして 12 時間に第二のピークを示し、48 時間後にはその大半が消失していた。さらに、投与量を横軸にして AUC_{0-48} をプロットしたところ、両者の関係は線形性を示さないことが明らかとなり、その形状から投与量を増加させた場合代謝が飽和する傾向が示唆された (Fig. 5)。この結果から、100 mg/kg の場合に AUC_{0-48} において、pH による影響が観測されなかったのは、この飽和現象が影響しているの

はないかと考えられる。

5. 小柴胡湯投与時の血中グリチルレチン酸濃度に及ぼすオウゴンの影響

マウスに小青竜湯あるいは小柴胡湯を投与した場合、ヒトの場合とも異なる血中 GA 濃度推移を示した。ヒトの場合、 T_{max} が遅延する要因として、GL と同じくグルクロン酸配糖体である BA を含有するオウゴンとの配合が挙げられている。そこで、マウスの場合においてもオウゴンの影響がどれほどあるのかについて検証した。

小柴胡湯からオウゴンを除いたエキスあるいは小柴胡湯の構成生薬の比率でカンゾウ・オウゴンエキスを作製し、それぞれのエキス収量からヒト常用量の 10 倍量として投与して血中 GA 濃度を測定した (Fig. 6)。

GL としての投与量が異なるため、直接的な比較は難しいが、小柴胡湯投与時と比べて、 T_{max} が投与後 6 時間をピークと若干早くなり、かつ C_{max} が増大した。さらに、24 時間後に観察されていた二番目のピークも早まり、全体として見かけ上一峰性の経時変化となった。

さらに、カンゾウとオウゴンの二味のエキスを調製し、マウスに投与したところ、GL としての投与量は増加しているにもかかわらず、明らかな血中 GA 濃度のピークは失われ、投与後 6 時間後から 36 時間後まで一定の血中 GA 濃度を保ち、その後減少していくといった経時変化が観察された。以上の結果は、オウゴンが配合されることにより、カンゾウの GL から GA への加水分解に BA などグルクロン酸配糖体が競合阻害することにより GA の血中濃度に遅延を生じさせることが推定された。

D. 結論

本研究では、GL 投与時の溶液の pH が血中 GA 濃度推移に及ぼす影響を検討し、100 mg/kg の投与量では pH=3.5 と 5.0 の条件で AUC_{0-48} は変わらないものの、pH=3.5 で T_{max} は早く、 C_{max} は高くなることが明らかとなった。一方、10 mg/kg のときには T_{max} は pH=3.5 で同様に早くなったものの、 C_{max} や AUC_{0-48} は pH=5.0 の方が高く、小柴胡湯よりも小青竜湯で C_{max} や AUC_{0-48} が高値を示した理由がエキスの pH の低さによるものではないと考えられた。一方、小柴胡湯における血中 GA 濃度推移に関しては、ともに配合されるオウゴンによる影響がマウスにおける検討でも確認された。カンゾウ配合漢方処方の有効性や安全性を確実に担保していくためには、投与時の血中 GA 濃度推移などについても処方ごとに検討し、データを整備する必要があるのではないかと考えられる。

参考文献

- 1) M. Nose, M. Tada, R. Kojima, K. Nagata, S. Hisaka, S. Masada, M. Homma, T. Hakamatsuka, Comparison of glycyrrhizin content in 25 major kinds of Kampo extracts containing Glycyrrhizae Radix used clinically in Japan, *J. Nat. Med.*, **71**, 711 – 722 (2017) .
- 2) 宮村充彦、小野正英、京谷庄二郎、西岡豊、甘草配合漢方エキス中のグリチルリチンの物性とエキス投与後のグリチルレチン酸の血中濃度推移、*薬学雑誌*、**116**、209 – 216 (1996) .
- 3) Y. Yamamura, J. Kawakami, T. Santa, H. Kotaki, K. Uchino, Y. Sawada, N.

Tanaka, T. Iga, Pharmacokinetic profile of glycyrrhizin in healthy volunteers by a new high-performance liquid chromatographic method, *J. Pharmaceut. Sci.*, **81**, 1042 – 1046 (1992) .

4) G. Cantelli-Forti, F. Maffei, P. Hrelia, F. Bugamelli, M. Bernardi, P. D'Intino, M. Maranesi, M.A. Raggi, Interaction of licorice on glycyrrhizin pharmacokinetics, *Environ. Health Perspec.*, **102**, 65 – 68 (1994) .

5) Q. Zou, P. Wei, J. Li, Z.X. Ge, P. Ouyang, Simultaneous determination of 18 α - and 18 β -glycyrrhetic acid in human plasma by LC-ESI-MS and its application to pharmacokinetics, *Biomed. Chromatogr.*, **23**, 54 – 62 (2008) .

6) T. Suzuki, M. Tsukahara Y. Akasaka, H. Inoue, A highly sensitive LC-MS/MS method for simultaneous determination of glycyrrhizin and its active metabolite glycyrrhetic acid: Application to a human pharmacokinetic study after oral administration, *Biomed. Chromatogr.*, **31**, e4032 (2017) .

7) T. Akao, T. Akao, K. Kobashi, Glycyrrhizin β -D-glucuronidase of *Eubacterium* sp. From human intestinal flora, *Chem. Pharm. Bull.*, **35**, 705 – 710 (1987) .

8) T. Akao, Effect of pH on metabolism of glycyrrhizin, glycyrrhetic acid and glycyrrhetic acid monoglucuronide by

collected human intestinal flora, *Biol. Pharm. Bull.*, **24**, 1108 – 1112 (2001) .

9) T. Akao, T. Hayashi, K. Kobashi, M. Kanaoka, H. Kato, M. Kobayashi, S. Takeda, T. Oyama, Intestinal bacterial hydrolysis is indispensable to absorption of 18 β -glycyrrhetic acid after oral administration of glycyrrhizin in rats, *J. Pharm. Pharmacol.*, **46**, 135 – 137 (1994) .

10) S. Shimada, T. Arai, A. Tamaoka, M. Homma, Licorice-induced hypokalemia in patients treated with Yokukansan preparations: identification of the risk factors in a retrospective cohort study, *BMJ Open*, **15**, e014218 (2017) .

E. 研究発表

1 . 論文発表

投稿審査中および投稿準備中。

2 . 学会発表

小林里沙、多田百花、日坂真輔、政田さやか、袴塚高志、本間真人、能勢充彦、漢方処方の科学的解析(第24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、日本生薬学会第65回年会(2018.9、広島)

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

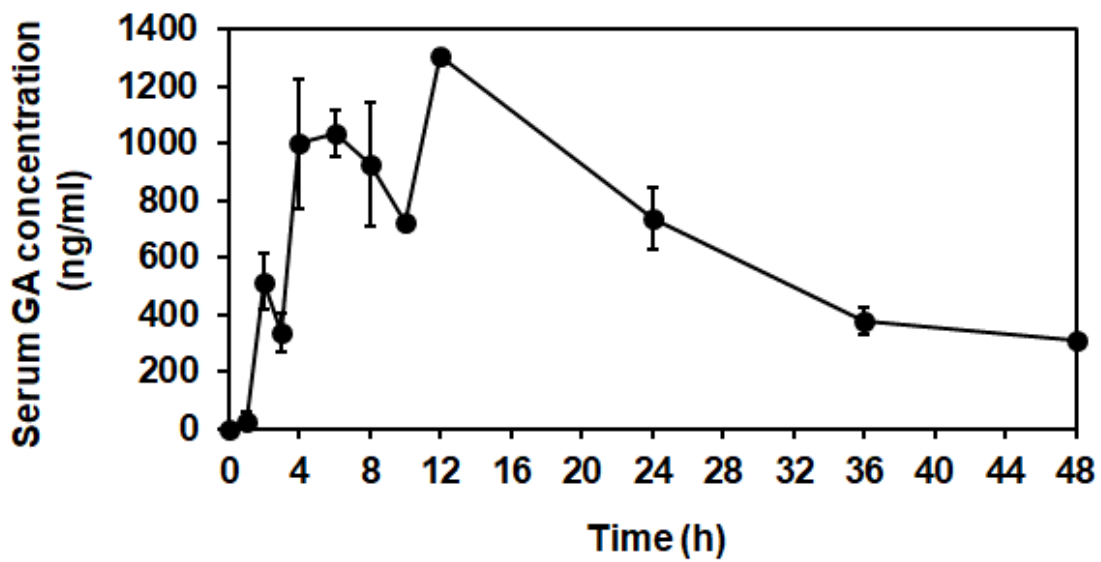


Fig. 1 グリチルリチン酸 (GL) 投与時の血中グリチルレチン酸 (GA) 濃度推移
 グリチルリチン酸は甘草湯のヒト常用量の 10 倍量の投与量相当量とした (43.3 mg/kg)。
 Each point represents the mean \pm S.E.M. of three mice.

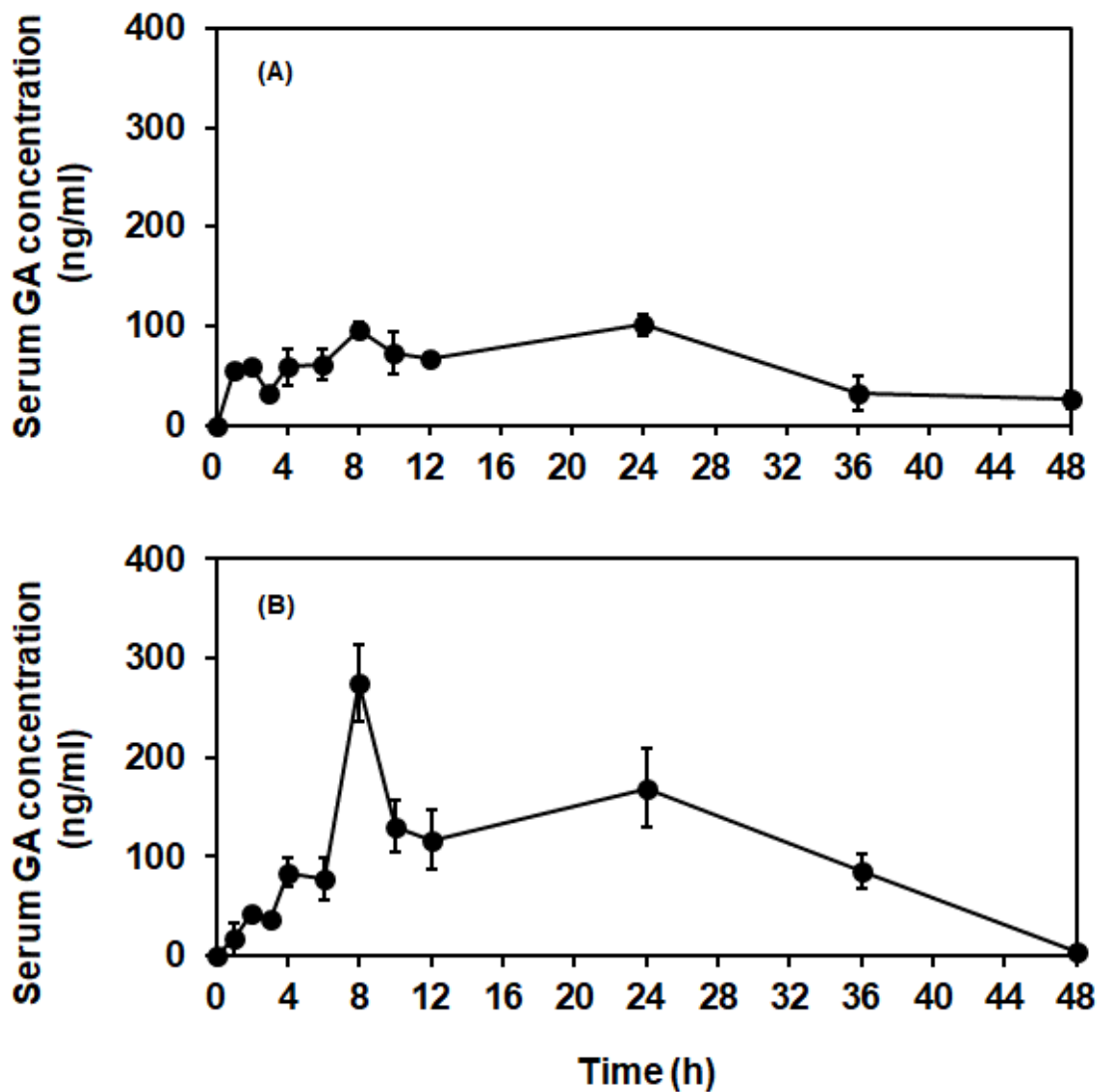


Fig. 2 小柴胡湯あるいは小青竜湯投与時の血中グリチルレチン酸 (GA) 濃度推移
 (A) 小柴胡湯投与 (ヒト 10 倍量、グリチルレチン酸として 4.9 mg/kg)
 (B) 小青竜湯投与 (ヒト 10 倍量、グリチルレチン酸として 3.6 mg/kg)
 Each point represents the mean \pm S.E.M. of three mice.

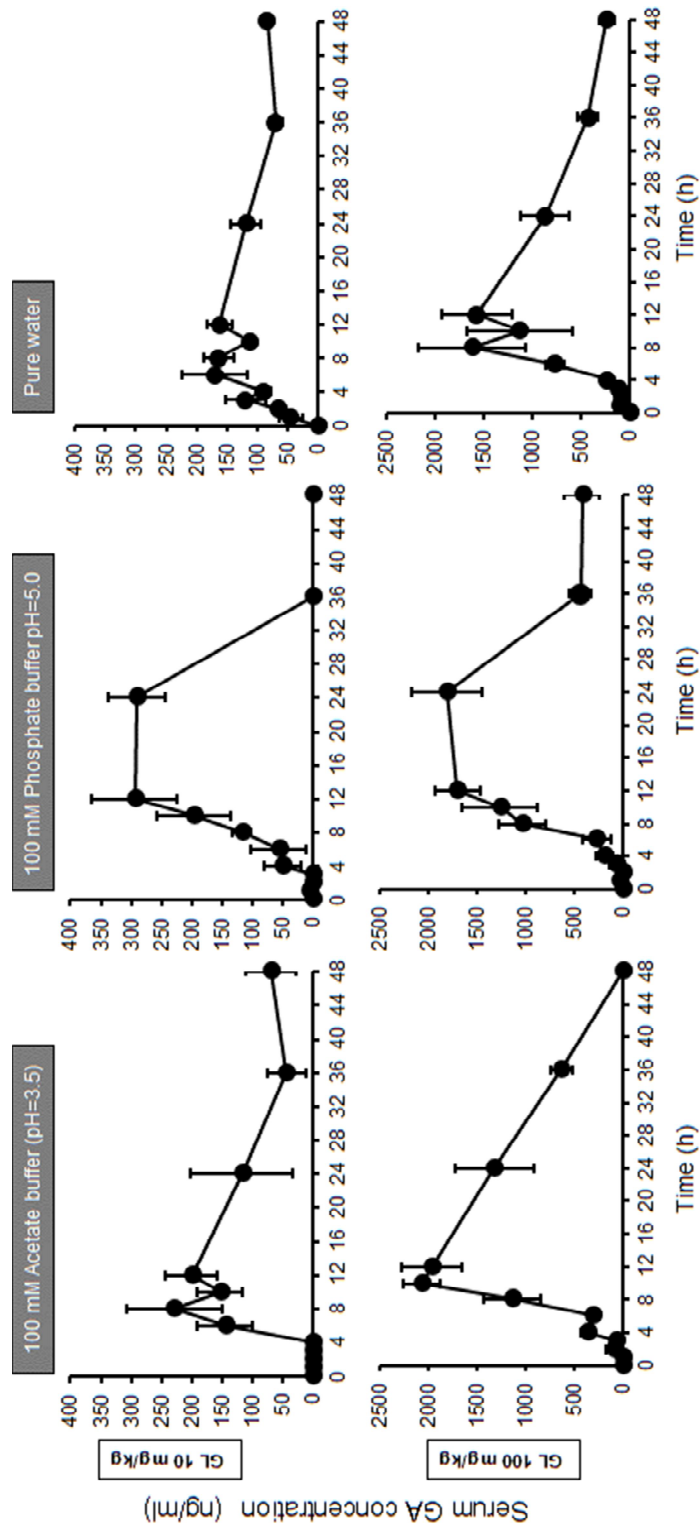


Fig. 3 血中グリチルレチン酸 (GA) 濃度推移に及ぼす pH の影響
 Each point represents the mean \pm S.E.M. of three mice.

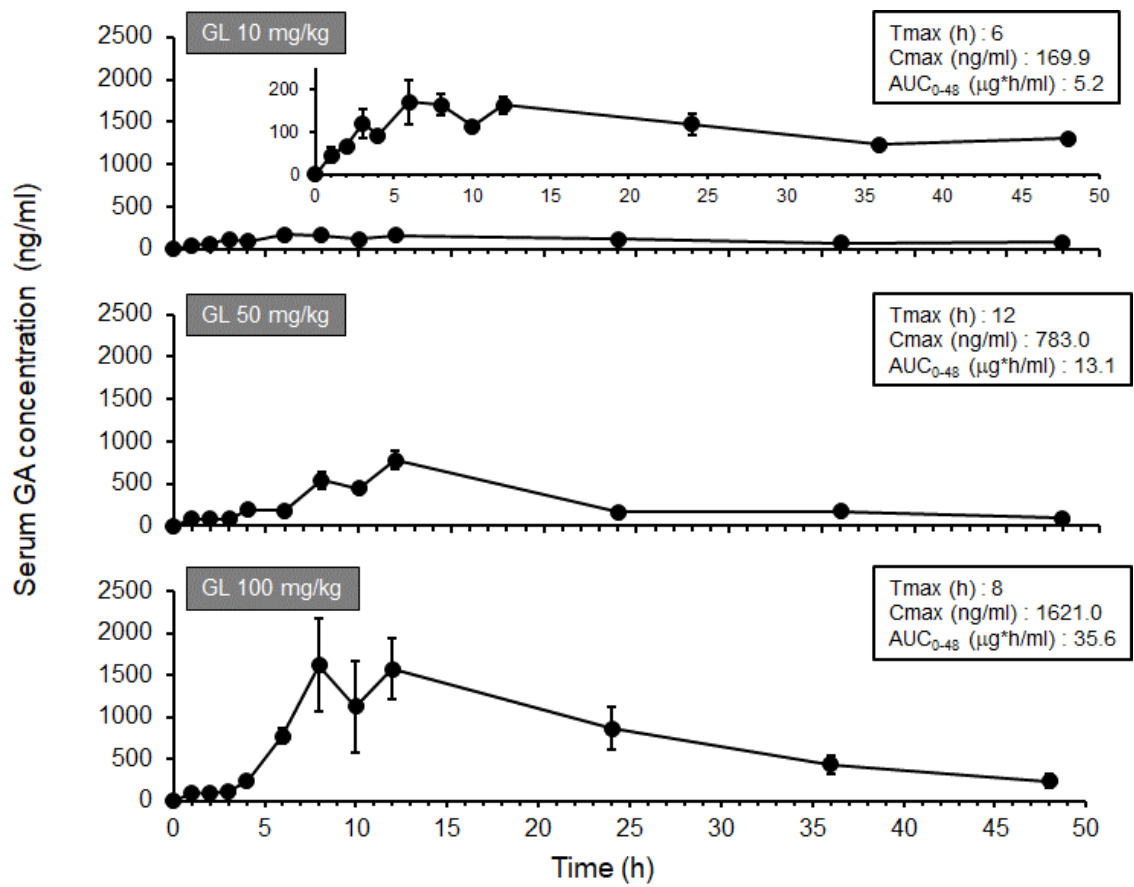


Fig. 4 グリチルリチン酸 (GL) 投与における線形性・非線形性の検討
 Each point represents the mean ± S.E.M. of three mice.

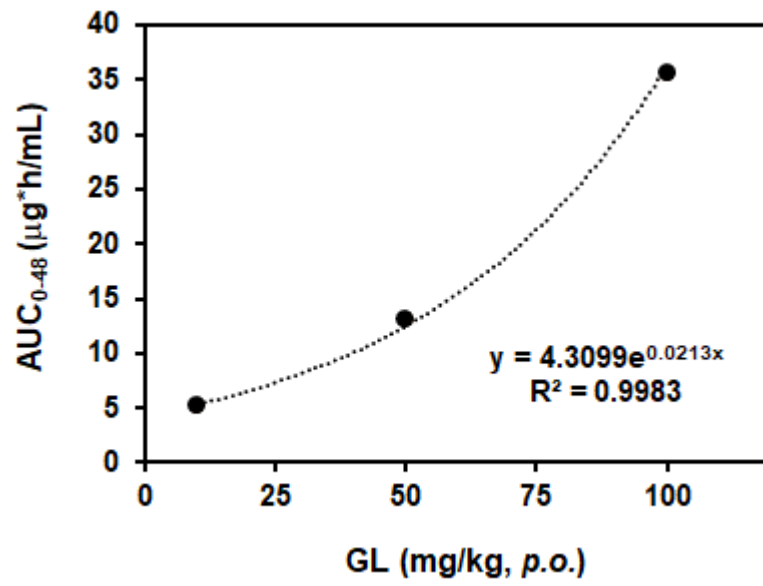


Fig. 5 グリチルリチン酸 (GL) 投与量と AUC₀₋₄₈

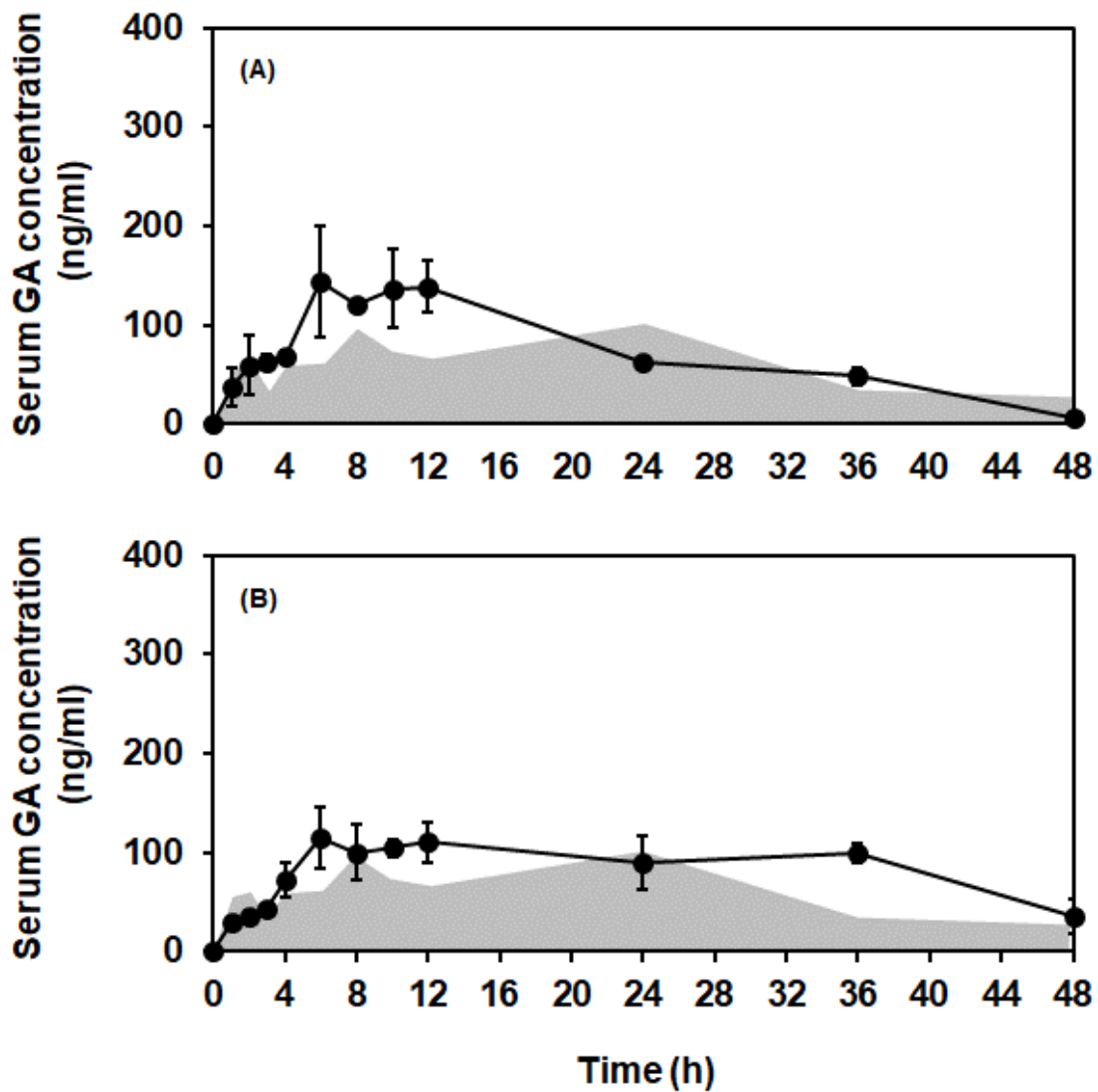


Fig. 6 小柴胡湯投与時の血中グリチルレチン酸 (GA) 濃度推移に及ぼすオウゴンの影響
 (A) 小柴胡湯去オウゴン、(B) カンゾウ・オウゴン二味エキス
 グラフの影は小柴胡湯投与の結果

Each point represents the mean \pm S.E.M. of three mice.

Table 1. 血中グリチルレチン酸 (GA) 濃度推移に及ぼす pH の影響

GL (mg/kg)	pH	T _{max} (h)	C _{max} (ng/mL)	AUC ₀₋₄₈ ($\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$)
10	3.5	8	229.5	1.9
10	5.0	12	293.9	6.4
10	-	6	169.9	5.2
100	3.5	8	2073.6	45.0
100	5.0	24	1812.3	47.0
100	-	8	1621.0	35.6

Table 2. 小柴胡湯投与時の血中グリチルレチン酸 (GA) 濃度推移に及ぼす
オウゴンの影響

サンプル	GL 投与量 (mg/kg)	T _{max} (h)	C _{max} (ng/mL)	AUC ₀₋₄₈ ($\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$)
小柴胡湯去 オウゴン	5.3	6	144.1	3.4
カンゾウ・オウ ゴン二味エキス	7.6	6	114.2	4.1
小柴胡湯	4.9	8	96.1	2.9
小青竜湯	3.6	8	274.3	5.1

分担研究課題 一般用漢方製剤の使用上の注意の見直しに関する研究

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
研究分担者 政田さやか 国立医薬品食品衛生研究所 主任研究官

研究要旨

一般用漢方製剤の使用上の注意は、医療用漢方製剤のそれに強く影響を受け、また、配合生薬の注意喚起の集積により成り立つ傾向にある。そこで、一般用漢方製剤の使用上の注意の記載事項について、処方としての適用を勘案しつつ見直しを行った。妊産婦に対する「相談すること」の注意喚起について、「医療用漢方製剤 148 処方「使用上の注意」の業界統一と自主改訂」に妊産婦に関する生薬別記載内容基準が定められた生薬を配合しておらず、かつ、妊産婦の服用が想定される効能・効果を有する処方においては、妊産婦に関する注意喚起を削除する方向性が出された。また、高齢者に対する「相談すること」の注意喚起について、カンゾウ及びマオウが配合されていないにも関わらず、高齢者に関する注意喚起が施されている胃風湯においては、高齢者に関する注意喚起を削除する方向性が出された。さらに、麻黄湯において、「してはいけないこと」の「次の人は服用しないこと」に「体力の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）」の記載があることについて、「相談すること」に移すことが可能であるか検討された結果、稀に起こる副作用の重篤度を鑑み、移さない方向で検討することとなった。一方、八味地黄丸及び知柏地黄丸の禁忌項に記載された「胃腸の弱い人、下痢しやすい人」については、副作用に重篤なものがないことから、相談項に移す方向で検討することとなった。今後、対象となった処方の副作用調査等を経て研究班としての提案を出すこととなるが、本提案が一般用漢方製剤の適用を考慮した安全使用に積極的役割を果たすことになるよう期待する。

研究協力者

小田口浩 北里大学東洋医学研究所長
本間真人 筑波大学附属病院薬剤部長
能勢充彦 名城大学薬学部 教授
八木多佳子 株式会社阿部薬局
真鍋励次郎 香川県薬剤師会
香取征典・粟飯原史孝・杉山泰哲・上和田遥平・
倉橋まどか 日本漢方生薬製剤協会安全性委
員会
内山奈穂子 国立衛研生薬部第二室長

一般用医薬品の使用及び取扱い上の注意は、医薬品医療機器等法第 52 条第 1 条の規定に基づき、一般用医薬品の適正な使用を図り、安全を確保するために、一般使用者に対して必要な情報を提供する目的で当該医薬品の製造販売業者が医薬品の添付文書又はその容器若しくは被包に記載するものである。一般用医薬品の使用上の注意記載要領は、平成 23 年 10 月 14 日付薬食発 1014 第 3 号「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」に示され、使用及び取扱い上の注意の記載項目は、「してはいけないこと」「相談すること」「その他の注意」「保管

A. 目的

及び取扱い上の注意」から構成される。一般用漢方製剤の使用上の注意は、平成 25 年 3 月 27 日付薬食安発 0327 第 1 号 / 薬食審査発 0327 第 1 号「一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について」に、一般用漢方製剤製造販売承認基準収載の 294 処方について示されている。また、一般用医薬品の添付文書は、平成 23 年 10 月 14 日付薬食発 1014 第 6 号「一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について」及び平成 23 年 10 月 14 日付薬食安発 1014 第 1 号「一般用医薬品の添付文書記載要領について」によることとされ、その記載項目のうち、「製品の特徴」及び「病気の予防、症状の改善等につながる注意事項（いわゆる養生訓）」は、一定のルールの下で製造販売業者等が自由記載できることとなっている。

ここで、現行の一般用漢方製剤の「使用上の注意」は、処方そのものに関する注意喚起ではなく、配合生薬の注意喚起の集積により成り立つ傾向があるため、処方そのものにおける適用や副作用を勘案したものとなるよう見直す必要性が指摘されている。また、「製品の特徴」及び「養生訓」については、この部分の不統一が一般の使用者の混乱を招いているとの指摘もあることから、業界自主申し合わせの範囲で、漢方処方特有の考え方を取り入れた統一記載の策定が求められている。

そこで本研究では、一般用漢方製剤の適用を考慮した使用上の注意の記載事項の見直し、及び、添付文書における一般用漢方製剤の特質に合わせた情報提供について検討する。本年度は、一般用漢方製剤の使用上の注意の記載事項の見直しについて検討した。

B. 方法

1. 班会議等の開催

国立医薬品食品衛生研究所生薬部を事務局とし、日本漢方生薬製剤協会（日漢協）安全性委員会の協力を得ながら打ち合わせを重ね、医

師（小田口） 病院薬剤師（本間） 薬局薬剤師（八木、真鍋） 大学教員（能勢） 国立衛研生薬部員（袴塚、内山、政田）より構成された研究班を開催した。本年度は、打ち合わせを 8 回、班会議を 2 回開催した。

【第一回打ち合わせ】

日時：平成 30 年 5 月 14 日 15:00～17:00

場所：国立衛研会議室

参加者：5 名

【第二回打ち合わせ】

日時：平成 30 年 6 月 22 日 15:00～17:00

場所：国立衛研会議室

参加者：6 名

【第三回打ち合わせ】

日時：平成 30 年 9 月 12 日 15:00～17:00

場所：国立衛研セミナー室

参加者：8 名

【第四回打ち合わせ】

日時：平成 30 年 10 月 2 日 10:00～12:00

場所：国立衛研生薬部

参加者：7 名

【第一回研究班会議】

日時：平成 30 年 10 月 5 日 13:00～17:00

場所：日漢協大会議室

【第五回打ち合わせ】

日時：平成 30 年 10 月 25 日 15:00～17:00

場所：国立衛研セミナー室

参加者：4 名

【第六回打ち合わせ】

日時：平成 30 年 11 月 27 日 13:30～15:00

場所：国立衛研セミナー室

参加者：5 名

【第七回打ち合わせ】

日時：平成 30 年 12 月 3 日 15:00～17:00
場所：国立衛研セミナー室
参加者：6 名

【第二回研究班会議】

日時：平成 31 年 1 月 25 日 13:00～16:00
場所：日漢協大会議室

【第八回打ち合わせ】

日時：平成 31 年 3 月 13 日 13:00～15:00
場所：国立衛研セミナー室
参加者：7 名

2. JAPIC 医薬品添付文書情報関連データの分析

一般財団法人日本医薬情報センターより「一般用医薬品添付文書情報データ(テキスト)」を購入し、現在市販されているすべての一般用漢方製剤の「製品の特徴」及び「養生訓」の記載について情報を収集した。

(倫理面への配慮)

ヒト由来サンプル及び実験動物を使用しておらず、該当する事由はない。

C. 結果・考察

1. 研究計画について

本研究事業の研究期間において、主に、一般用漢方製剤の使用上の注意の見直し、及び、添付文書における情報提供について検討することを計画しているが、本年度は前者について取り組むこととなった。なお、本研究事業の研究計画書には、後者より取り掛かる旨を記載したが、予備検討の結果、長い時間を掛けた検討が必要であることが分かったため、計画を変更し、「一般用漢方製剤の適用を考慮した使用上の注意の記載事項の見直し」より取り掛かること

とした。

使用上の注意の記載事項の見直し事項として、具体的には以下の 4 点が取り上げられた。

- 1) 妊産婦に対する相談項
- 2) 高齢者に対する相談項
- 3) 麻黄湯における禁忌項
- 4) 八味地黄丸及び知柏地黄丸における禁忌項

2. 妊産婦に対する相談項について

一般用漢方製剤の使用上の注意においては、ほとんどすべての処方「相談すること」に「妊婦又は妊娠していると思われる人」の記載がある(表 1)。これは、妊産婦に関する使用上の注意が、医療用漢方製剤の使用上の注意を基に策定された経緯によるとされる。医療用漢方製剤の使用上の注意においては、「医療用漢方製剤 148 処方「使用上の注意」の業界統一と自主改訂」(最終改訂平成 17 年 12 月)に記載されている通り、伝統的知識及び現代の成書の記載に従い、ダイオウ、ゴシツ、ボタンピ、トウニン、ボウショウ、コウカ及びブシについて生薬別記載内容基準が定められ、これらを配合する漢方製剤について、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項目に特別の注意喚起を記載することになっている(表 1 及び表 2)。さらに、これらの生薬を配合しない処方についても、妊産婦への投与に関するデータがない場合は、「妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」と記載することになっている。いずれにしても、医療用漢方製剤ではほとんどの処方の「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項目に何らかの記載があるため、これに準じて、ほとんどの一般用漢方製剤の使用上の注意に妊産婦に関する相談項が設定されたものとされている。

さて、一般用漢方製剤製造販売承認基準収載の 294 処方のうち 16 処方においては、使用上

の注意に妊産婦に関する相談項が設定されていない。このうちの10処方(苦参湯、左突膏、紫雲膏、蛇床子湯、蒸眼一方、神仙太乙膏、中黄膏、乾姜人参半夏丸、苦参湯及び楊柏散)は外用処方であるため、妊産婦に関する相談項が設定されていないことは合理的である。これらを除く6処方(小半夏加茯苓湯、当帰芍薬散加人参、当帰芍薬散加附子、半夏厚朴湯、伏龍肝湯、茯苓飲合半夏厚朴湯)については、ブシを配合する当帰芍薬散加附子を例外として、上述の注意すべき7生薬が配合されておらず、かつ、妊産婦の服用が想定される効能・効果を有する処方であり、一般用漢方製剤の使用上の注意を策定する段階で意図的に妊産婦に関する相談項が設定されなかったものである。これらの状況を踏まえ、改めて294処方について精査したところ、注意すべき7生薬が配合されておらず、かつ、「つわり、産前、血の道症」等の妊産婦の服用が想定される効能・効果を有するにも関わらず、妊産婦に関する相談項が設定されている処方として、当帰散、温清飲、黄連解毒湯、香蘇散、柴胡桂枝乾姜湯、四物湯、逍遥散、川芎茶調散、抑肝散、抑肝散加芍薬黄連、抑肝散加陳皮半夏の11処方が見出された。そこで、当該11処方の扱いについて議論された。

「相談すること」に記載があれば患者に説明するキッカケになるため、残した方が良いという意見もあったが、一方で、妊産婦はあまり風邪薬を飲めないが、臨床において妊産婦も飲む風邪薬として香蘇散を薦めているとの意見、当帰散もまさに妊産婦が服用する漢方薬である等の意見があり、総じて、これら11処方については注意喚起の記載は必要ないとの意見が強かった。そこで、これら11処方については相談項より妊産婦に関する注意喚起を削除する方向で検討することとし、その前提として、改めて副作用調査を行い、特段の問題が無ければ、研究班より本件について提案することとなった。

一方、一般用漢方製剤の使用上の注意が医療用漢方製剤のそれに強く影響されていることから、使用上の注意に同じ文言で記載されていたとしても、データが無く安全性が確立していないために消極的に注意喚起される場合と、確かな根拠があって積極的に注意喚起される場合があり、これらの記載事項に強弱を付けることができれば、より安心して適正なりようが実現するものと考えられるため、相談項の表現の強弱の付け方についても引き続き検討することとされた。

3. 高齢者に対する相談項について

現在、一般用漢方製剤の使用上の注意の「相談すること」には、カンゾウあるいはマオウを配合する処方に関して、外用処方以外は「高齢者」の記載がある。カンゾウ及びマオウに当該記載がある根拠は、それぞれ「グリチルリチン酸等を含有する医薬品の取扱いについて」(昭和53年2月13日付薬発第158号、現在廃止)及び「医薬品再評価結果平成5年度(その1)」についてにあるとされる。

まず、胃風湯に関して、本処方はカンゾウもマオウも配合されていないにも関わらず、相談項に「高齢者」の記載があることについて検討された。胃風湯は十全大補湯と似た証を持ち、十全大補湯も高齢者に使うが、胃風湯はカンゾウが配合されていない分、さらに高齢者に使い易い処方であるため、相談項から「高齢者」の記載を外した方が良いとの意見が出され、多くの班員より賛同された。そこで、胃風湯について相談項より「高齢者」の注意喚起を削除する方向で検討することとし、その前提として改めて副作用調査を行い、特段の問題が無ければ、研究班より本件について提案することとなった。

次に、カンゾウによって発生する副作用は長期間連用することにより生じると考えられているため、短期服用が想定される処方について

「高齢者」の注意喚起を削除できるかどうか検討した。マオウが配合されていれば、マオウによる「高齢者」の注意喚起が必要となることから、マオウを配合せず、カンゾウを配合し、しかも、短期服用が想定される処方を出したところ、一般用漢方製剤製造販売承認基準収載の294処方のうち表3に示す45処方が該当した。短期服用の判断は、使用上の注意において「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、この文書を持って医師、薬剤師または登録販売者に相談してください」「5～6回服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師または登録販売者に相談してください」「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、この文書を持って医師、薬剤師または登録販売者に相談してください」のいずれかの表現で注意喚起されている処方とした。これに対して、カンゾウによる副作用は1週間と待たず数日でも出ることもあり、また、生薬中のグリチルリチン酸の含量が高い場合にも副作用発現のタイミングは早まることがあるため、短期服用であれば問題ないという判断は危険との意見が出た。また、短期服用を勧奨しても、実際には1か月以上連用する人もいることが現状であるため、服用期間の注意喚起と「高齢者」の注意喚起を連動させて考えることは適切ではないと結論された。

さらに、高齢者の服用が想定されない効果効果を持つ処方について、「高齢者」の注意喚起を削除できるかどうか検討した。ここでも、マオウを配合せず、カンゾウを配合し、しかも、高齢者の服用が想定されない処方を抽出したところ、一般用漢方製剤製造販売承認基準収載の294処方のうち次の4処方が該当した。

・甘麦大棗湯（体力中等度以下で、神経が過敏で、驚きやすく、ときにあくびが出るものの次の諸症：不眠症、小児の夜泣き、ひきつけ）

・柴胡清肝湯（体力中等度で、疝の強い傾向

（神経過敏）にあるものの次の諸症：神経症、慢性扁桃炎、湿疹・皮膚炎、虚弱児の体質改善）

・芎帰調血飲（体力中等度以下のものの次の諸症。ただし産後の場合は体力に関わらず使用できる。：月経不順、産後の神経症・体力低下）

・芎帰調血飲第一加減（体力中等度以下のものの次の諸症。ただし産後の場合は体力に関わらず使用できる。：血の道症、月経不順、産後の体力低下）

これらについて議論したところ、臨床現場においてこれらの処方を高齢者に投与する可能性がゼロではないとの意見があり、甘麦大棗湯、柴胡清肝湯、芎帰調血飲及び芎帰調血飲第一加減において「高齢者」の注意喚起を削除することは提案しないことになった。

4. 麻黄湯における禁忌項について

麻黄湯については、使用上の注意の禁忌項（してはいけないこと）の「次の人は服用しないこと」に、「体力の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）」と記載されている。一方、マオウを配合する麻黄湯類似処方では、「体力の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）」は禁忌項ではなく相談項（相談すること）に記載されている。そこで、麻黄湯も同様に相談項に下すことが可能かどうか議論した。現状では一般用医薬品の麻黄湯に副作用報告はほとんどないが、それは体力の虚弱な人を禁忌項にしてあることに起因するからかも知れず、相談項に移した途端に副作用報告が発現する可能性が否定できないとの意見があった。また、インフルエンザの流行時に麻黄湯が薬局で良く売れるが、体力の虚弱な人が相談項に移ると、外箱パッケージにおいて目立たなくなり、体力の虚弱な人が気付かずに飲んでしまうことも考えられるとの意見もあった。体力の虚弱な人が服用した場合、稀にはあるが発汗しすぎて脱水する、頻脈になる等の重篤な副作用になる可能性もあるため、禁忌項のままが適切との意見

が大勢を占めた。ただし、取りあえず副作用調査を行い、その上で改めて検討することとなった。

5. 八味地黄丸及び知柏地黄丸における禁忌項について

八味地黄丸及び知柏地黄丸については、使用上の注意の禁忌項(してはいけないこと)の「次の人は服用しないこと」に、「胃腸の弱い人、下痢しやすい人」と記載されている。一方、ジオウを配合する八味地黄丸及び知柏地黄丸以外の処方では、「胃腸の弱い人、下痢しやすい人」は禁忌項ではなく相談項(相談すること)に記載されている。そこで、他のジオウ配合処方のように相談項に下すことが可能かどうか議論した。八味地黄丸の副作用は重篤なものではなく、起こったとしても下痢や胃もたれ程度であるため、相談項に移して問題ないとの意見が出て、全体の賛同を得た。そこで、八味地黄丸及び知柏地黄丸の禁忌項における「胃腸の弱い人、下痢しやすい人」は、相談項へ移す方向で検討することとし、その前提として改めて副作用調査を行い、特段の問題が無ければ、研究班より本件について提案することとなった。

6. JAPIC 医薬品添付文書情報関連データの分析について

次年度以降、「製品の特徴」及び「養生訓」の検討を行う準備として、一般財団法人日本医薬情報センターより入手した「一般用医薬品添付文書情報データ(テキスト)」を材料として、「製品の特徴」及び「養生訓」の実例を収集し、整理を行った。

D. 結論

本研究において、一般用漢方製剤の適用を考慮した使用上の注意の記載事項の見直しを行った。

医療用漢方製剤において生薬別記載内容基

準が定められた7生薬(ダイオウ、ゴシツ、ボタンピ、トウニン、ボウショウ、コウカ及びブシ)を配合せず、妊産婦の服用が想定される効能・効果を有するにも関わらず、妊産婦に関する相談項が使用上の注意に設定されている11処方については、相談項より妊産婦に関する注意喚起を削除する方向で引き続き検討することとなった。同時に、相談項の表現に強弱を付けることが可能かどうかについても検討することとなった。

カンゾウ及びマオウが配合されていないにも関わらず、高齢者に関する相談項が使用上の注意に設定されている胃風湯については、相談項より高齢者に関する注意喚起を削除する方向で引き続き検討することとなった。一方、短期服用が想定される処方、及び高齢者の服用が想定されない処方について、高齢者に関する注意喚起を削除できるかという点については、適切ではないと結論された。

麻黄湯において、使用上の注意の禁忌項の「次の人は服用しないこと」に記載された「体力の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)」を相談項に移行できるかという点については、移行させない方向で引き続き検討することとなった。

八味地黄丸及び知柏地黄丸において、使用上の注意の禁忌項の「次の人は服用しないこと」に記載された「胃腸の弱い人、下痢しやすい人」を相談項に移行できるかという点については、移行させる方向で引き続き検討することとなった。

E. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

F. 知的財産権の出願・登録状況
なし

表1 一般用漢方製剤製造販売承認基準収載処方における妊産婦相談項、高齢者相談項及び生薬別記載内容基準の定められた生薬の配合状況

No.	処方名	効能・効果（しばり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
1	安中散	体力中等度以下で、腹部は力がなくて、胃痛又は腹痛があって、ときに胸やけや、げっぷ、胃もたれ、食欲不振、はきけ、嘔吐などを伴うものの次の諸症	神経性胃炎、慢性胃炎、胃腸虚弱	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
1A	安中散加茯苓	体力中等度以下で、腹部は力がなくて、神経過敏で胃痛又は腹痛があって、ときに胸やけや、げっぷ、胃もたれ、食欲不振、はきけ、嘔吐などを伴うものの次の諸症	神経性胃炎、慢性胃炎、胃腸虚弱	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
2	胃風湯	体力中等度以下で、顔色悪くて食欲なく、疲れやすいものの次の諸症	急・慢性胃腸炎、冷えによる下痢	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×
3	胃苓湯	体力中等度で、水様性の下痢、嘔吐があり、口渇、尿量減少を伴うものの次の諸症	食あたり、暑気あたり、冷え腹、急性胃腸炎、腹痛	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
4	茵陳蒿湯	体力中等度以上で、口渇があり、尿量少なく、便秘するものの次の諸症	じんましん、口内炎、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ	○	×	×	×		×	×	×	×	×	×
5	烏薬順気散	体力中等度のものの次の諸症	しびれ、筋力の低下、四肢の痛み、肩こり	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×
6	烏苓通気散	体力に関わらず使用できる。	下腹部の痛み、乳腺の痛み	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
7	温経湯	体力中等度以下で、手足がほてり、唇がかわくものの次の諸症	月経不順、月経困難、こしけ（おりもの）、更年期障害、不眠、神経症、湿疹・皮膚炎、足腰の冷え、しもやけ、手あれ（手の湿疹・皮膚炎）	○	○	○	×	×	×		×	×	×	×
8	温清飲	体力中等度で、皮膚はかさかさして色つやが悪く、のぼせるものの次の諸症	月経不順、月経困難、血の道症、更年期障害、神経症、湿疹・皮膚炎	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
9	温胆湯	体力中等度以下で、胃腸が虚弱なものの次の諸症	不眠症、神経症	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
9A	加味温胆湯	体力中等度以下で、胃腸が虚弱なものの次の諸症	神経症、不眠症	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
9B	竹茹温胆湯	体力中等度のものの次の諸症	かぜ、インフルエンザ、肺炎などの回復期に熱が長びいたり、また平熱になっても、気分がさっぱりせず、せきやたんが多くて安眠が出来ないもの	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
10	越婢加朮湯	体力中等度以上で、むくみがあり、のどが渇き、汗が出て、ときに尿量が減少するものの次の諸症	むくみ、関節のはれや痛み、関節炎、湿疹・皮膚炎、夜尿症、目のかゆみ・痛み	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×
10A	越婢加朮附湯	体力中等度以上で、冷えがあって、むくみがあり、のどが渇き、汗が出て、ときに尿量が減少するものの次の諸症	むくみ、関節のはれや痛み、筋肉痛、湿疹・皮膚炎、夜尿症、目のかゆみ・痛み	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
10B	桂枝越婢湯	体力中等度以下のものの次の諸症	関節のはれや痛み	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	
10C	桂枝二越婢一湯	体力中等度で、のどが渴き、汗が出るものの次の諸症	感冒、頭痛、腰痛、筋肉痛、関節のはれや痛み	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×
10D	桂枝二越婢一湯 加朮附	体力中等度以下で、冷えがあって、のどが渴き、汗が出て、ときに尿量が減少するものの次の諸症	関節のはれや痛み、筋肉痛、腰痛、頭痛	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	
11	延年半夏湯	体力中等度で、みぞおちに抵抗感があって、肩がこり、足が冷えるものの次の諸症	慢性胃炎、胃痛、食欲不振	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
12	黄芩湯	体力中等度で、腹痛、みぞおちのつかえがあり、ときにさむけ、発熱などがあるものの次の諸症	下痢、胃腸炎	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
13	応鐘散（芎黄散）	体力中等度以上のものの次の諸症	便秘、便秘に伴うのぼせ・肩こり	○	×	×	×		×	×	×	×	×	×
14	黄連阿膠湯	体力中等度以下で、冷えやすくのぼせ気味で胸苦しく不眠の傾向のあるものの次の諸症	鼻血、不眠症、かさかさした湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
15	黄連解毒湯	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	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
16	黄連湯	体力中等度で、胃部の停滞感や重圧感、食欲不振があり、ときにはきけや嘔吐のあるものの次の諸症	胃痛、急性胃炎、二日酔、口内炎	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
17	乙字湯	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	○	○	○	×		×	×	×	×	×	×
17A	乙字湯去大黄	体力中等度又はやや虚弱なものの次の諸症	痔核（いぼ痔）、きれ痔、軽度の脱肛	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
18	解急蜀椒湯	体力中等度以下で、腹部が冷えて痛み、あるいは腹が張って、ときに嘔吐を伴うものの次の諸症	冷え腹、急性胃腸炎、腹痛	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	
19	加減涼膈散（浅田）	体力中等度以上で、胃腸の調子がすぐれないものの次の諸症	口内炎、口の中の炎症	○	○	○	×		×	×	×	×	×	×
20	加減涼膈散（龔廷賢）	体力中等度で、胃腸の調子がすぐれないものの次の諸症	口内炎、口の中の炎症	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
21	藿香正気散	体力中等度以下のものの次の諸症	感冒、暑さによる食欲不振、急性胃腸炎、下痢、全身倦怠	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
22	葛根黄連黄芩湯	体力中等度のものの次の諸症	下痢、急性胃腸炎、口内炎、舌炎、肩こり、不眠	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
23	葛根紅花湯	体力中等度以上で、便秘傾向のものの次の諸症	あかはな（酒さ）、しみ	○	○	○	×		×	×	×	×		×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
24	葛根湯	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	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×
24A	葛根湯加川芎辛 夷	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	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×
24B	独活葛根湯	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	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×
25	加味解毒湯	比較的体力があり、血色がよいものの次の諸症	小便がしぶって出にくいもの、痔疾（い ば痔、痔痛、痔出血）	○	○	○	×		×	×	×	×	×	×
26	栝楼薤白白酒湯	体力に関わらず、使用できる。	背部にひびく胸部・みぞおちの痛み、胸 部の圧迫感	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
26A	栝楼薤白湯	体力に関わらず、使用できる。	背部にひびく胸部・みぞおちの痛み、胸 部の圧迫感	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
27	乾姜人参半夏丸	体力中等度以下で、はきけ・嘔吐が続きみぞお ちのつかえを感じるものの次の諸症	つわり、胃炎、胃腸虚弱	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
28	甘草乾姜湯	体力虚弱で、手足が冷え、薄い唾液が口に溜ま るものの次の諸症	頻尿、尿もれ、唾液分泌過多、鼻炎、し ゃっくり、めまい	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
29	甘草湯	体力に関わらず、使用できる	激しいせき、咽喉痛、口内炎、しわがれ 声 外用：痔・脱肛の痛み	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
30	甘草附子湯	体力虚弱で、痛みを伴うものの次の諸症	関節のはれや痛み、神経痛、感冒	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	
31	甘麦大棗湯	体力中等度以下で、神経が過敏で、驚きやすく、ときにあくびが出るものの次の諸症	不眠症、小児の夜泣き、ひきつけ	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
32	甘露飲	体力中等度以下のものの次の諸症	口内炎、舌の荒れや痛み、歯周炎	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
33	桔梗湯	体力に関わらず使用でき、のどがはれて痛み、ときにせきができるものの次の諸症	扁桃炎、扁桃周囲炎	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
34	帰脾湯	体力中等度以下で、心身が疲れ、血色が悪いものの次の諸症	貧血、不眠症、神経症、精神不安	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
34A	加味帰脾湯	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	○	○	○	×	×	×		×	×	×	×
35	芍婦調血飲	体力中等度以下のものの次の諸症。ただし産後の場合は体力に関わらず使用できる。	月経不順、産後の神経症・体力低下	○	○	○	×	×	×		×	×	×	×
35A	芍婦調血飲第一加減	体力中等度以下のものの次の諸症。ただし産後の場合は体力に関わらず使用できる。	血の道症、月経不順、産後の体力低下	○	○	○	×	×				×		×
36	響声破笛丸	体力に関わらず、使用できる	しわがれ声、咽喉不快	○	○	○	×		×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
37	杏蘇散	体力中等度以下で、気分がすぐれず、汗がなく、ときに顔がむくむものの次の諸症	せき、たん、気管支炎	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×
38	苦参湯 （外用処方）		ただれ、あせも、かゆみ	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
39	驅風解毒散 （湯）	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	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
40	九味檳榔湯	体力中等度以上で、全身倦怠感があり、とくに下肢の倦怠感が著しいものの次の諸症	疲労倦怠感、更年期障害、動悸、息切れ、むくみ、神経症、胃腸炎、関節のはれや痛み	○	○	○	×		×	×	×	×	×	×
41	荊芥連翹湯	体力中等度以上で、皮膚の色が浅黒く、ときに手足の裏に脂汗をかきやすく腹壁が緊張しているものの次の諸症	蓄膿症（副鼻腔炎）、慢性鼻炎、慢性扁桃炎、にきび	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
42	鶏肝丸	体力虚弱なものの次の症状	虚弱体質	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
43	桂姜棗草黄辛附湯	体力中等度以下で、さむけを訴えるものの次の諸症	感冒、気管支炎、関節のはれや痛み、水様性鼻汁を伴う鼻炎、神経痛、腰痛、冷え症	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	
44	桂枝加黄耆湯	体力虚弱なものの次の諸症	ねあせ、あせも、湿疹・皮膚炎	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
44A	黄耆桂枝五物湯	体力中等度以下のものの次の諸症	身体や四肢のしびれ、顔面・口腔内のしびれ、湿疹・皮膚炎	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
45	桂枝加芍薬湯	体力中等度以下で、腹部膨満感のあるものの次の諸症	しぼり腹、腹痛、下痢、便秘	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
45A	桂枝加芍薬生姜 人参湯	体力虚弱なものの次の諸症	みぞおちのつかえ、腹痛、手足の痛み	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
45B	桂枝加芍薬大黄 湯	体力中等度以下で、腹部膨満感、腹痛があり、便秘するものの次の諸症	便秘、しぼり腹	○	○	○	×		×	×	×	×	×	×
46	桂枝加朮附湯	体力虚弱で、汗が出、手足が冷えてこわばり、ときに尿量が少ないものの次の諸症	関節痛、神経痛	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	
46A	桂枝加苓朮附湯	体力虚弱で、手足が冷えてこわばり、尿量が少なく、ときに動悸、めまい、筋肉のびくつきがあるものの次の諸症	関節痛、神経痛	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	
47	桂枝加竜骨牡蛎 湯	体力中等度以下で、疲れやすく、神経過敏で、興奮しやすいものの次の諸症	神経質、不眠症、小児夜泣き、夜尿症、眼精疲労、神経症	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
48	桂枝芍薬知母湯	体力虚弱で、皮膚が乾燥し、四肢あるいは諸関節のはれが慢性に経過して、痛むものの次の諸症	関節のはれや痛み、関節炎、神経痛	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	
49	桂枝湯	体力虚弱で、汗が出るものの次の症状	かぜの初期	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
49A	桂枝加葛根湯	体力中等度以下で、汗が出て、肩こりや頭痛のあるものの次の症状	かぜの初期	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
49B	桂枝加厚朴杏仁湯	体力虚弱なものの次の諸症	せき、気管支炎、気管支ぜんそく	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
50	桂枝茯苓丸	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	○	×	×	×	×	×			×	×	×
50A	桂枝茯苓丸料加薏苡仁	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	にきび、しみ、手足のあれ（手足の湿疹・皮膚炎）、月経不順、血の道症	○	×	×	×	×	×			×	×	×
50B	甲字湯	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	○	○	○	×	×	×			×	×	×
51	啓脾湯	体力虚弱で、痩せて顔色が悪く、食欲がなく、下痢の傾向があるものの次の諸症	胃腸虚弱、慢性胃腸炎、消化不良、下痢	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
52	荊防敗毒散	比較的体力があるものの次の諸症	急性化膿性皮膚疾患の初期、湿疹・皮膚炎	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
53	桂麻各半湯	体力中等度又はやや虚弱なものの次の諸症	感冒、せき、かゆみ	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×
54	鶏鳴散加茯苓	体力中等度のものの次の諸症	下肢の倦怠感、ふくらはぎの緊張・圧痛	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
55	外台四物湯加味	体力に関わらず、広く用いられる	のどが痛くて声が出ない感冒	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
56	堅中湯	体力虚弱で、ときに胃部に水がたまる感じのするものの次の諸症	慢性胃炎、腹痛	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
57	香砂養胃湯	体力虚弱なものの次の諸症	胃弱、胃腸虚弱、慢性胃腸炎、食欲不振	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
58	香蘇散	体力虚弱で、神経過敏で気分がすぐれず胃腸の弱いものの次の諸症	かぜの初期、血の道症	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
59	厚朴生姜半夏人参甘草湯	体力虚弱で、腹部膨満感のあるものの次の諸症	胃腸虚弱、嘔吐	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
60	牛膝散	比較的体力があるものの次の諸症	月経困難、月経不順、月経痛	○	×	×	×	×				×	×	×
61	五積散	体力中等度又はやや虚弱で、冷えがあるものの次の諸症	胃腸炎、腰痛、神経痛、関節痛、月経痛、頭痛、更年期障害、感冒	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×
62	呉茱萸湯	体力中等度以下で、手足が冷えて肩がこり、ときにみぞおちが膨満するものの次の諸症	頭痛、頭痛に伴うはきけ・嘔吐、しゃっくり	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
63	五物解毒散	体力中等度以上のものの次の諸症	かゆみ、湿疹・皮膚炎	○	×	×	×		×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
64	五淋散	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	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
65	五苓散	体力に関わらず使用でき、のどが渇いて尿量が少ないもので、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（しぼ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	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
65A	茵蔯五苓散	体力中等度以上をめやすとして、のどが渇いて、尿量が少ないものの次の諸症	嘔吐、じんましん、二日酔、むくみ	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
65B	四苓湯	体力に関わらず使用でき、のどが渇いて水を飲んでも尿量が少なく、はきけ、嘔吐、腹痛、むくみなどのいずれかを伴うものの次の諸症	暑気あたり、急性胃腸炎、むくみ	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
66	柴葛解肌湯	体力中等度以上で、激しい感冒様症状を示すものの次の諸症	発熱、悪寒、頭痛、四肢の痛み、口渇、不眠、鼻腔乾燥、食欲不振、はきけ、全身倦怠	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×
66A	柴葛湯加川芎辛夷	体力中等度以上のものの次の諸症	慢性に経過した鼻炎、蓄膿症（副鼻腔炎）	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×
67	柴梗半夏湯	体力中等度以上で、かぜがこじれたものの次の症状	腹にひびく強度のせき	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
68	柴胡加竜骨牡蛎湯	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	○	○	○	×		×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
69	柴胡枳桔湯	体力中等度以上のものの次の諸症	せき、たん	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
70	柴胡桂枝乾姜湯	体力中等度以下で、冷え症、貧血気味、神経過敏で、動悸、息切れ、ときにねあせ、頭部の発汗、口の乾きがあるものの次の諸症	更年期障害、血の道症、不眠症、神経症、動悸、息切れ、かぜの後期の症状、気管支炎	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
71	柴胡桂枝湯	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	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
72	柴胡清肝湯	体力中等度で、疳の強い傾向（神経過敏）にあるものの次の諸症	神経症、慢性扁桃炎、湿疹・皮膚炎、虚弱児の体質改善	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
73	柴朴湯	体力中等度で、気分がふさいで、咽喉、食道部に異物感があり、かぜをひきやすく、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴うものの次の諸症	小児ぜんそく、気管支ぜんそく、気管支炎、せき、不安神経症、虚弱体質	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
74	柴苓湯	体力中等度で、のどが渇いて尿量が少なく、ときにははきけ、食欲不振、むくみなどを伴うものの次の諸症	水様性下痢、急性胃腸炎、暑気あたり、むくみ	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
75	左突膏 （外用処方）		化膿性のはれもの	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
76	三黄瀉心湯	体力中等度以上で、のぼせ気味で顔面紅潮し、精神不安、みぞおちのつかえ、便秘傾向などのあるものの次の諸症	高血圧の随伴症状（のぼせ、肩こり、耳なり、頭重、不眠、不安）、鼻血、痔出血、便秘、更年期障害、血の道症	○	×	×	×		×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
76A	三黄散	体力中等度以上で、のぼせ気味で顔面紅潮し、精神不安、みぞおちのつかえ、便秘傾向などのあるものの次の諸症	高血圧の随伴症状（のぼせ、肩こり、耳なり、頭重、不眠、不安）、鼻血、痔出血、便秘、更年期障害、血の道症	○	×	×	×		×	×	×	×	×	×
77	酸棗仁湯	体力中等度以下で、心身が疲れ、精神不安、不眠などがあるものの次の諸症	不眠症、神経症	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
78	三物黄芩湯	体力中等度又はやや虚弱で、手足のほてりがあるものの次の諸症	湿疹・皮膚炎、手足のあれ（手足の湿疹・皮膚炎）、不眠	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
79	滋陰降火湯	体力虚弱で、のどにうるおいがなく、たんが切れにくくてせきこみ、皮膚が浅黒く乾燥し、便秘傾向のあるものの次の諸症	気管支炎、せき	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
80	滋陰至宝湯	体力虚弱なものの次の諸症	慢性のせき、たん、気管支炎	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
81	紫雲膏 （外用処方）		ひび、あかぎれ、しもやけ、魚の目、あせも、ただれ、外傷、火傷、痔核による疼痛、肛門裂傷、湿疹・皮膚炎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
82	四逆散	体力中等度以上で、胸腹部に重苦しさがあり、ときに不安、不眠などがあるものの次の諸症	胃炎、胃痛、腹痛、神経症	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
82A	解勞散	体力中等度又はやや虚弱で、胸腹部に重苦しさがあり、ときに背中に痛みがあるものの次の諸症	慢性の発熱、腹痛、胃痛	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
82B	柴胡疎肝湯	体力中等度で、胸腹部に重苦しさがあり、ときに頭痛や肩背がこわばるものの次の諸症	腹痛、側胸部痛、神経痛	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
83	四逆湯	体力虚弱あるいは体力が消耗し、手足が冷えるものの次の諸症	感冒、急・慢性胃腸炎、下痢、はきけ	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	
83A	四逆加人参湯	体力虚弱あるいは体力が消耗し、貧血気味で手足が冷えるものの次の諸症	感冒、急・慢性胃腸炎、下痢、はきけ、貧血	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	
84	四君子湯	体力虚弱で、痩せて顔色が悪くて、食欲がなく、疲れやすいものの次の諸症	胃腸虚弱、慢性胃炎、胃のもたれ、嘔吐、下痢、夜尿症	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
85	滋血潤腸湯	体力中等度以下で、皮膚にうるおいがないものの次の諸症	便秘、のぼせ、肩こり	○	×	×	×		×			×		×
86	紫根牡蛎湯	体力中等度以下のもので、消耗性疾患などに伴うものの次の諸症	乳腺の痛み、痔の痛み、湿疹・皮膚炎、貧血、疲労倦怠	○	○	○	×		×	×	×	×	×	×
87	梔子豉湯	体力中等度以下で、胸がふさがり苦しく、熱感があるものの次の諸症	不眠、口内炎、舌炎、咽喉炎、湿疹・皮膚炎	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
88	梔子柏皮湯	体力中等度で、冷えはなく、ときにかゆみがあるものの次の諸症	湿疹・皮膚炎、かゆみ、目の充血	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
89	滋腎通耳湯	体力虚弱なものの次の諸症	耳鳴り、聴力低下、めまい	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
90	滋腎明目湯	体力虚弱なもの次の諸症	目のかすみ、目の疲れ、目の痛み	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
91	柿蒂湯	体力に関わらず、使用できる	しゃっくり	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
92	四物湯	体力虚弱で、冷え症で皮膚が乾燥、色つやの悪い体質で胃腸障害のないもの次の諸症	月経不順、月経異常、更年期障害、血の道症、冷え症、しもやけ、しみ、貧血、産後あるいは流産後の疲労回復	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
92A	加味四物湯	体力虚弱で、血色がすぐれないもの次の諸症	下肢の筋力低下、神経痛、関節の腫れや痛み	○	×	×	×	×		×	×	×	×	×
92B	芍帰膠艾湯	体力中等度以下で、冷え症で、出血傾向があり胃腸障害のないもの次の諸症	痔出血、貧血、月経異常・月経過多・不正出血、皮下出血	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
92C	七物降下湯	体力中等度以下で、顔色が悪くて疲れやすく、胃腸障害のないもの次の諸症	高血圧に伴う随伴症状（のぼせ、肩こり、耳なり、頭重）	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
92D	当帰飲子	体力中等度以下で、冷え症で、皮膚が乾燥するもの次の諸症	湿疹・皮膚炎（分泌物の少ないもの）、かゆみ	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
93	炙甘草湯	体力中等度以下で、疲れやすく、ときに手足のほてりなどがあるもの次の諸症	動悸、息切れ、脈のみだれ	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
94	芍薬甘草湯	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次の諸症	こむらがえり、筋肉のけいれん、腹痛、腰痛	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
94A	芍薬甘草附子湯	体力中等度以下で、冷えを伴うものの次の諸症	こむらがえり、筋肉のけいれん、胃痛、腹痛、腰痛、神経痛	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	
95	鷓鴣菜湯 （三味鷓鴣菜湯）	体力に関わらず、使用できる	回虫の駆除	○	○	○	×		×	×	×	×	×	×
96	蛇床子湯 （外用処方）		ただれ、かゆみ、たむし	×	×	×	×							
97	十全大補湯	体力虚弱なものの次の諸症	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	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
98	十味敗毒湯	体力中等度なものの皮膚疾患で、発赤があり、ときに化膿するものの次の諸症	化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、じんましん、湿疹・皮膚炎、水虫	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
99	潤腸湯	体力中等度又はやや虚弱で、ときに皮膚乾燥などがあるものの次の症状	便秘	○	○	○	×		×			×	×	×
100	蒸眼一方 （外用処方）		ものもらい、ただれ目、はやり目	×	×	○	×	×	×	×	×	×		×
101	小建中湯	体力虚弱で、疲労しやすく腹痛があり、血色がすぐれず、ときに動悸、手足のほてり、冷え、ねあせ、鼻血、頻尿および多尿などを伴うものの次の諸症	小児虚弱体質、疲労倦怠、慢性胃腸炎、腹痛、神経質、小児夜尿症、夜泣き	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
101A	黄耆建中湯	体力虚弱で、疲労しやすいものの次の諸症	虚弱体質、病後の衰弱、ねあせ、湿疹・皮膚炎、皮膚のただれ、腹痛、冷え症	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
101B	帰耆建中湯	体力虚弱で、疲労しやすいものの次の諸症	虚弱体質、病後・術後の衰弱、ねあせ、湿疹・皮膚炎、化膿性皮膚疾患	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
101C	当帰建中湯	体力虚弱で、疲労しやすく血色のすぐれないものの次の諸症	月経痛、月経困難症、月経不順、腹痛、下腹部痛、腰痛、痔、脱肛の痛み、病後・術後の体力低下	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
102	小柴胡湯	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	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
102A	柴陷湯	体力中等度以上で、ときに脇腹（腹）からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振で口が苦く、舌に白苔がつき、強いせきが出てたんが切れにくく、ときに胸痛があるものの次の諸症	せき、胸痛、気管支炎	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
102B	柴蘇飲	体力中等度で、ときに胸脇（腹）からみぞおちあたりにかけて苦しく、やや神経質で気鬱傾向を認めるものの次の諸症	耳鳴り、耳閉感	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
102C	小柴胡湯加桔梗石膏	比較的体力があり、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、舌に白苔がつき、のどがはれて痛むものの次の諸症	のどの痛み、扁桃炎、扁桃周囲炎	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
102D	清肌安蛔湯	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症状	回虫の駆除	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
103	小承気湯	比較的体力があり、腹部が張って膨満し、ときに発熱するものの次の症状	便秘	○	×	×	×		×	×	×	×	×	×
104	小青竜湯	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	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×
104A	小青竜湯加杏仁石膏 （小青竜湯合麻杏甘石湯）	体力中等度で、せきが出て、のどの渴きがあるものの次の諸症	気管支ぜんそく、小児ぜんそく、せき	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×
104B	小青竜湯加石膏	体力中等度で、うすい水様のたんを伴うせきや鼻水が出て、のどの渴きがあるものの次の諸症	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	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×
105	椒梅湯	体力に関わらず、使用できる	回虫の駆除	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
106	小半夏加茯苓湯	体力に関わらず使用でき、悪心があり、ときに嘔吐するものの次の諸症	つわり、嘔吐、悪心、胃炎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
107	消風散	体力中等度以上の人の皮膚疾患で、かゆみが強くて分泌物が多く、ときに局所の熱感があるものの次の諸症	湿疹・皮膚炎、じんましん、水虫、あせも	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
108	升麻葛根湯	体力中等度で、頭痛、発熱、悪寒などがあるものの次の諸症	感冒の初期、湿疹・皮膚炎	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
109	逍遙散（八味逍遙散）	体力中等度以下で、肩がこり、疲れやすく精神不安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、神経症	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
109A	加味逍遙散	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	○	○	○	×	×	×		×	×	×	×
109B	加味逍遙散加川芎地黄（加味逍遙散合四物湯）	体力中等度以下で、皮膚があれてかさかさし、ときに色つやが悪く、胃腸障害はなく、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、ときにかゆみ、便秘の傾向のあるものの次の諸症	湿疹・皮膚炎、しみ、冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症	○	○	○	×	×	×		×	×	×	×
110	辛夷清肺湯	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）	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
111	秦艽羌活湯	体力中等度なものの次の症状	かゆみのある痔疾	○	○	○	○	×	×	×	×	×		×
112	秦艽防風湯	体力中等度で、便秘傾向があるものの次の症状	痔核で排便痛のあるもの	○	○	○	○		×			×		×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
113	神仙太乙膏 （外用処方）		切り傷、かゆみ、虫刺され、軽いとこずれ、やけど	×	×	×	×		×	×	×	×	×	×
114	参蘇飲	体力虚弱で、胃腸が弱いものの次の諸症	感冒、せき	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
115	神秘湯	体力中等度で、せき、喘鳴、息苦しさがあり、たんが少ないものの次の諸症	小児ぜんそく、気管支ぜんそく、気管支炎	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×
116	真武湯	体力虚弱で、冷えがあって、疲労倦怠感があり、ときに下痢、腹痛、めまいがあるものの次の諸症	下痢、急・慢性胃腸炎、胃腸虚弱、めまい、動悸、感冒、むくみ、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
117	参苓白朮散	体力虚弱で、胃腸が弱く、痩せて顔色が悪く、食欲がなく下痢が続く傾向があるものの次の諸症	食欲不振、慢性下痢、病後の体力低下、疲労倦怠、消化不良、慢性胃腸炎	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
118	清湿化痰湯	体力中等度以下で、背中に冷感があり痛みがあるものの次の諸症	神経痛、関節痛、筋肉痛	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
119	清上蠲痛湯 （駆風触痛湯）	体力に関わらず使用でき、慢性化した痛みのあるものの次の諸症	顔面痛、頭痛	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
120	清上防風湯	体力中等度以上で、赤ら顔で、ときにのぼせがあるものの次の諸症	にきび、顔面・頭部の湿疹・皮膚炎、あかはな（酒さ）	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
121	清暑益気湯	体力虚弱で、疲れやすく、食欲不振、ときに口渇などがあるものの次の諸症	暑気あたり、暑さによる食欲不振・下痢、夏痩せ、全身倦怠、慢性疾患による体力低下・食欲不振	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
122	清心蓮子飲	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）	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
123	清熱補気湯	体力中等度以下で、胃腸が弱いものの次の諸症	口内炎、口腔や舌の荒れ・痛み、口の乾き・乾燥	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
124	清熱補血湯	体力中等度以下で、胃腸障害はなく、貧血気味で皮膚が乾燥しているものの次の諸症	口内炎、口腔や舌の荒れ・痛み、口の乾き・乾燥	○	×	×	×	×	×		×	×	×	×
125	清肺湯	体力中等度で、せきが続き、たんが多くて切れにくいものの次の諸症	たんの多く出るせき、気管支炎	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
126	折衝飲	体力中等度以上で、下腹部痛があるものの次の諸症	月経不順、月経痛、月経困難、神経痛、腰痛、肩こり	○	×	×	×	×				×		×
127	洗肝明目湯	体力中等度のものの次の諸症	目の充血、目の痛み、目の乾燥	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
128	川芎茶調散	体力に関わらず使用でき、頭痛があるものの次の諸症	かぜ、血の道症、頭痛	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
129	千金鶏鳴散	体力に関わらず、使用できる	打撲のはれと痛み	○	×	×	×		×			×	×	×
130	千金内托散	体力虚弱で、患部が化膿するものの次の諸症	化膿性皮膚疾患の初期、痔、軽いとこずれ	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しばり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
131	喘四君子湯	体力虚弱で、胃腸の弱いものの次の諸症	気管支ぜんそく、息切れ	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
132	銭氏白朮散	体力虚弱で、嘔吐や下痢があり、ときに口渇や発熱があるものの次の諸症	感冒時の嘔吐・下痢、小児の消化不良	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
133	続命湯	体力中等度以上のものの次の諸症	しびれ、筋力低下、高血圧に伴う症状（めまい、耳鳴り、肩こり、頭痛・頭重、頭部圧迫感）、気管支炎、気管支ぜんそく、神経痛、関節のはれや痛み、頭痛、むくみ	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×
133A	小続命湯	体力中等度以下のものの次の諸症	しびれ、筋力低下、気管支ぜんそく、気管支炎	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	
134	疎経活血湯	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	○	○	○	×	×				×	×	×
135	蘇子降気湯	体力虚弱で、足冷えや顔ののぼせがあり、息苦しさのあるものの次の諸症	慢性気管支炎、気管支ぜんそく	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
136	大黄甘草湯	体力に関わらず、使用できる	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	○	○	○	×		×	×	×	×	×	×
137	大黄附子湯	体力中等度あるいはそれ以下で、冷えて、ときに便秘するものの次の諸症	腹痛、神経痛、便秘	○	×	×	×		×	×	×	×	×	

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
138	大黄牡丹皮湯	体力中等度以上で、下腹部痛があつて、便秘しがちなものの次の諸症	月経不順、月経困難、月経痛、便秘、痔疾	○	×	×	×		×				×	×
139	大建中湯	体力虚弱で、腹が冷えて痛むものの次の諸症	下腹部痛、腹部膨満感	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
139A	中建中湯	体力中等度以下で、腹痛を伴うものの次の諸症	慢性胃腸炎、下痢、便秘	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
140	大柴胡湯	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	○	×	×	×		×	×	×	×	×	×
140A	大柴胡湯去大黄	体力中等度以上で、脇腹からみぞおちあたりにかけて苦しいものの次の諸症	胃炎、高血圧や肥満に伴う肩こり・頭痛、神経症	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
141	大半夏湯	体力中等度以下で、みぞおちがつかえた感じがあるものの次の諸症	嘔吐、むかつき、はきけ、悪心	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
142	大防風湯	体力虚弱あるいは体力が消耗し衰え、貧血気味なものの次の諸症	慢性関節炎、関節のはれや痛み、神経痛	○	○	○	×	×		×	×	×	×	
143	沢瀉湯	体力に関わらず、使用できる。	めまい、頭重	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
144	治頭瘡一方	体力中等度以上のものの顔面、頭部などの皮膚疾患で、ときにかゆみ、分泌物などがあるものの次の諸症	湿疹・皮膚炎、乳幼児の湿疹・皮膚炎	○	○	○	×		×	×	×	×		×

No.	処方名	効能・効果（しばり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
144A	治頭瘡一方去大 黄	体力中等度以下で、下痢傾向があるものの顔 面、頭部などの皮膚疾患で、ときにかゆみ、分 泌物などがあるものの次の諸症	湿疹・皮膚炎、乳幼児の湿疹・皮膚炎	○	○	○	×	×	×	×	×	×		×
145	治打撲一方	体力に関わらず使用でき、はれ、痛みがあるも のの次の諸症	打撲、捻挫	○	○	○	×		×	×	×	×	×	×
146	中黄膏 （外用処方）		急性化膿性皮膚疾患（はれもの）の初 期、うち身、捻挫	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
147	調胃承気湯	体力中等度なものの次の諸症	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、腸内異常発 酵・痔などの症状の緩和	○	○	○	×		×	×	×		×	×
148	丁香柿蒂湯	体力中等度以下のものの次の諸症	しゃっくり、胃腸虚弱	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
149	釣藤散	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	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
150	猪苓湯	体力に関わらず使用でき、排尿異常があり、と きに口が渇くものの次の諸症	排尿困難、排尿痛、残尿感、頻尿、むく み	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
150A	猪苓湯合四物湯	体力に関わらず使用でき、皮膚が乾燥し、色つ やが悪く、胃腸障害のない人で、排尿異常があ り口が渇くものの次の諸症	排尿困難、排尿痛、残尿感、頻尿	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
151	通導散	体力中等度以上で、下腹部に圧痛があって便秘しがちなものの次の諸症	月経不順、月経痛、更年期障害、腰痛、便秘、打ち身（打撲）、高血圧の随伴症状（頭痛、めまい、肩こり）	○	○	○	×		×	×	×			×
152	桃核承気湯	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、打撲傷	○	○	○	×		×				×	×
153	当帰散	体力中等度以下のものの次の諸症	産前産後の障害（貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ）	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
154	当帰四逆湯	体力中等度以下で、手足が冷えて下腹部が痛くなりやすいものの次の諸症	しもやけ、下腹部痛、腰痛、下痢、月経痛、冷え症	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
154A	当帰四逆加呉茱萸生姜湯	体力中等度以下で、手足の冷えを感じ、下肢の冷えが強く、下肢又は下腹部が痛くなりやすいものの次の諸症	冷え症、しもやけ、頭痛、下腹部痛、腰痛、下痢、月経痛	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
155	当帰芍薬散	（しぼり）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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
155A	当帰芍薬散加黄耆釣藤	体力虚弱で血圧が高く、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	高血圧の随伴症状（のぼせ、肩こり、耳鳴り、頭重）	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
155B	当帰芍薬散加人参	体力虚弱で胃腸が弱く、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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
155C	当帰芍薬散加附子	体力虚弱で、冷えが強く、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、動悸などがあるものの次の諸症	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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
156	当帰湯	体力中等度以下で、背中に冷感があり、腹部膨満感や腹痛・胸背部痛のあるものの次の諸症	胸痛、腹痛、胃炎	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
157	当帰貝母苦参丸料	体力中等度以下のものの次の諸症	小便がしぶって出にくいもの、排尿困難	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
158	独活湯	体力中等度なものの次の諸症	腰痛、手足の屈伸痛	○	○	○	×		×			×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
159	二朮湯	体力中等度で、肩や上腕などに痛みがあるものの次の諸症	四十肩、五十肩	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
160	二陳湯	体力中等度で、悪心、嘔吐があるものの次の諸症	悪心、嘔吐、胃部不快感、慢性胃炎、二日酔	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
160A	枳縮二陳湯	体力中等度以下で、胃腸が弱いものの次の諸症	悪心、嘔吐、胃痛、胃部不快感、胸痛	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
161	女神散（安栄湯）	体力中等度以上で、のぼせとめまいのあるものの次の諸症	産前産後の神経症、月経不順、血の道症、更年期障害、神経症	○	○	○	×		×	×	×	×	×	×
162	人参湯（理中丸）	体力虚弱で、疲れやすくて手足などが冷えやすいものの次の諸症	胃腸虚弱、下痢、嘔吐、胃痛、腹痛、急・慢性胃炎	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
162A	桂枝人参湯	体力虚弱で、胃腸が弱く、ときに発熱・悪寒を伴うものの次の諸症	頭痛、動悸、慢性胃腸炎、胃腸虚弱、下痢、消化器症状を伴う感冒	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
162B	附子理中湯	体力虚弱で、手足の冷えが強く、疲れやすいものの次の諸症	胃腸虚弱、下痢、嘔吐、胃痛、腹痛、急・慢性胃炎	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	
163	人参養栄湯	体力虚弱なもの次の諸症	病後・術後などの体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
164	排膿散及湯	体力に関わらず、使用できる。	化膿性皮膚疾患の初期又は軽いもの、歯肉炎、扁桃炎	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
164A	排膿散	体力中等度以上で、患部が化膿するものの次の諸症	化膿性皮膚疾患の初期又は軽いもの、歯肉炎、扁桃炎	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
164B	排膿湯	体力中等度以下で、患部が化膿するものの次の諸症	化膿性皮膚疾患・歯肉炎・扁桃炎の初期または軽いもの	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
165	麦門冬湯	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	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
165A	竹葉石膏湯	体力虚弱で、かぜが治りきらず、たんが切れにくく、ときに熱感、強いせきこみ、口が渇くものの次の諸症	からぜき、気管支炎、気管支ぜんそく、口渇、軽い熱中症	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
166	八味地黄丸	体力中等度以下で、疲れやすく、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	○	×	×	×	×	×		×	×	×	
166A	杞菊地黄丸	体力中等度以下で、疲れやすく胃腸障害がなく、尿量減少又は多尿で、ときに手足のほてりや口渇があるものの次の諸症	かすみ目、つかれ目、のぼせ、頭重、めまい、排尿困難、頻尿、むくみ、視力低下	○	×	×	×	×	×		×	×	×	×
166B	牛車腎気丸	体力中等度以下で、疲れやすく、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）	○	×	×	×	×			×	×	×	

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
166C	知柏地黄丸	体力中等度以下で、疲れやすく胃腸障害がなく、口渇があるものの次の諸症	顔や四肢のほてり、排尿困難、頻尿、むくみ	○	×	×	×	×	×		×	×	×	×
166D	味麦地黄丸	体力中等度以下で、疲れやすく胃腸障害がなく、ときにせき、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、息切れ、からげき	○	×	×	×	×	×		×	×	×	×
166E	六味丸（六味地黄丸）	体力中等度以下で、疲れやすく尿量減少又は多尿で、ときに手足のほてり、口渇があるものの次の諸症	排尿困難、残尿感、頻尿、むくみ、かゆみ、夜尿症、しびれ	○	×	×	×	×	×		×	×	×	×
167	八味疝気方	体力中等度以上で、冷えがあるものの次の諸症	下腹部の痛み、腰痛、こむら返り、月経痛	○	×	×	×		×			×	×	×
168	半夏厚朴湯	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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
169	半夏散及湯	体力に関わらず使用できる。	のどの痛み、扁桃炎、のどのあれ、声がれ	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
170	半夏瀉心湯	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	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
170A	甘草瀉心湯	体力中等度で、みぞおちがつかえた感じがあり、ときにイライラ感、下痢、はきけ、腹が鳴るものの次の諸症	胃腸炎、口内炎、口臭、不眠症、神経症、下痢	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
170B	生姜瀉心湯	体力中等度で、みぞおちがつかえた感じがあり、はきけやげっぷを伴うものの次の諸症	食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐、下痢、胃腸炎、口臭	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
171	半夏白朮天麻湯	体力中等度以下で、胃腸が弱く下肢が冷えるものの次の諸症	頭痛、頭重、立ちくらみ、めまい、蓄膿症（副鼻腔炎）	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
172	白朮附子湯	体力虚弱で、手足が冷え、ときに頻尿があるものの次の諸症	筋肉痛、関節のはれや痛み、神経痛、しびれ、めまい、感冒	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	
173	白虎湯	体力中等度以上で、熱感、口渇があるものの次の諸症	のどの渇き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
173A	白虎加桂枝湯	体力中等度以上で、熱感、口渇、のぼせがあるものの次の諸症	のどの渇き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
173B	白虎加人参湯	体力中等度以上で、熱感と口渇が強いものの次の諸症	のどの渇き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
174	伏竜肝湯	体力に関わらず、使用できる	つわり、悪心、嘔吐	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
175	茯苓飲	体力中等度以下で、はきけや胸やけ、上腹部膨満感があり尿量減少するものの次の諸症	胃炎、神経性胃炎、胃腸虚弱、胸やけ	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
175A	茯苓飲加半夏	体力中等度以下で、はきけや胸やけが強く、上腹部膨満感があり尿量減少するものの次の諸症	胃炎、神経性胃炎、胃腸虚弱、胸やけ	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
175B	茯苓飲合半夏厚朴湯	体力中等度以下で、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、胸やけ、上腹部膨満感などがあり、尿量減少するものの次の諸症	不安神経症、神経性胃炎、つわり、胸やけ、胃炎、しわがれ声、のどのつかえ感	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
176	茯苓杏仁甘草湯	体力中等度以下で、胸につかえがあるものの次の諸症	息切れ、胸の痛み、気管支ぜんそく、せき、動悸	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
177	茯苓四逆湯	体力虚弱あるいは体力が消耗し、手足が冷えるものの次の諸症	倦怠感、急・慢性胃腸炎、下痢、はきけ、尿量減少	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	
178	茯苓沢瀉湯	体力中等度以下で、胃のもたれ、悪心、嘔吐のいずれかがあり、渇きを覚えるものの次の諸症	胃炎、胃腸虚弱	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
179	附子粳米湯	体力虚弱で、腹部が冷えて痛み、腹が鳴るものの次の諸症	胃痛、腹痛、嘔吐、急性胃腸炎	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	
180	扶脾生脈散	体力中等度以下で、出血傾向があり、せき、息切れがあるものの次の諸症	鼻血、歯肉からの出血、痔出血、気管支炎	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
181	分消湯（実脾飲）	体力中等度以上で、尿量が少なく、ときにみぞおちがつかえて便秘の傾向のあるものの次の諸症	むくみ、排尿困難、腹部膨満感	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
182	平胃散	体力中等度以上で、胃がもたれて消化が悪く、ときにははきけ、食後に腹が鳴って下痢の傾向のあるものの次の諸症	食べ過ぎによる胃のもたれ、急・慢性胃炎、消化不良、食欲不振	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
182A	加味平胃散	体力中等度で、胃がもたれて食欲がなく、ときに胸やけがあるものの次の諸症	急・慢性胃炎、食欲不振、消化不良、胃腸虚弱、腹部膨満感	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
182B	香砂平胃散	体力中等度で、食べ過ぎて胃がもたれる傾向のあるものの次の諸症	食欲異常、食欲不振、急・慢性胃炎、消化不良	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
182C	不換金正気散	体力中等度で、胃がもたれて食欲がなく、ときにはきけがあるものの次の諸症	急・慢性胃炎、胃腸虚弱、消化不良、食欲不振、消化器症状のある感冒	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
183	防已黄耆湯	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）	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
184	防已茯苓湯	体力中等度以下で、手足のむくみや冷えやすい傾向のあるものの次の諸症	手足の疼痛・しびれ感、むくみ、めまい、慢性下痢	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
185	防風通聖散	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	○	○	○	○		×	×	×		×	×
186	補気健中湯 （補気建中湯）	体力虚弱で、胃腸が弱いものの次の諸症	腹部膨満感、むくみ	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
187	補中益気湯	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	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
188	補肺湯	体力中等度以下のものの次の諸症	せき、しわがれ声	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
189	補陽還五湯	体力虚弱なものの次の諸症	しびれ、筋力低下、頻尿、軽い尿漏れ	○	×	×	×	×	×			×		×
190	奔豚湯（金匱要略）	体力中等度で、下腹部から動悸が胸やのどに突き上げる感じがするものの次の諸症	発作性の動悸、不安神経症	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
191	奔豚湯（肘後方）	体力中等度以下で、下腹部から動悸が胸やのどに突き上げる感じがするものの次の諸症	発作性の動悸、不安神経症	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
192	麻黄湯	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ぶ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 （使用上の注意 身体虚弱の人は使用しないこと。）	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×
193	麻黄附子細辛湯	体力虚弱で手足に冷えがあり、ときに悪寒があるものの次の諸症	感冒、アレルギー性鼻炎、気管支炎、気管支ぜんそく、神経痛	○	○	×	○	×	×	×	×	×	×	
194	麻杏甘石湯	体力中等度以上で、せきが出て、ときにのどが渇くものの次の諸症	せき、小児ぜんそく、気管支ぜんそく、気管支炎、感冒、痔の痛み	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×
194A	五虎湯	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	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×
195	麻杏薏甘湯	体力中等度なものの次の諸症	関節痛、神経痛、筋肉痛、いぼ、手足のあれ（手足の湿疹・皮膚炎）	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
196	麻子仁丸	体力中等度以下で、ときに便が硬く塊状なもの次の諸症	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	○	○	○	×		×	×	×	×	×	×
197	木防已湯	体力中等度以上で、みぞおちがつかえ、血色すぐれないもの次の諸症	動悸、息切れ、気管支ぜんそく、むくみ	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
198	楊柏散 （外用処方）		捻挫、打撲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
199	薏苡仁湯	体力中等度で、関節や筋肉のはれや痛みがあるもの次の諸症	関節痛、筋肉痛、神経痛	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×
200	薏苡附子敗醬散	体力虚弱なもの次の諸症	熱を伴わない下腹部の痛み、湿疹・皮膚炎、肌あれ、いぼ	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
201	抑肝散	体力中等度をめやすとして、神経がたかぶり、怒りやすい、イライラなどがあるもの次の諸症	神経症、不眠症、小児夜泣き、小児疳症（神経過敏）、歯ぎしり、更年期障害、血の道症	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
201A	抑肝散加芍薬黄連	体力中等度以上をめやすとして、神経のたかぶりが強く、怒りやすい、イライラなどがあるもの次の諸症	神経症、不眠症、小児夜泣き、小児疳症（神経過敏）、歯ぎしり、更年期障害、血の道症	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
201B	抑肝散加陳皮半夏	体力中等度をめやすとして、やや消化器が弱く、神経がたかぶり、怒りやすい、イライラなどがあるもの次の諸症	神経症、不眠症、小児夜泣き、小児疳症（神経過敏）、更年期障害、血の道症、歯ぎしり	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
202	六君子湯	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	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
202A	化食養脾湯	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	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
202B	香砂六君子湯	体力中等度以下で、気分が沈みがちで頭が重く、胃腸が弱く、食欲がなく、みぞおちがつかえて疲れやすく、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	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
202C	柴芍六君子湯	体力中等度以下で、神経質であり、胃腸が弱くみぞおちがつかえ、食欲不振、腹痛、貧血、冷え症の傾向のあるものの次の諸症	胃炎、胃腸虚弱、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐、神経性胃炎	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
202D	八解散	体力虚弱で、胃腸が弱いものの次の諸症	発熱、下痢、嘔吐、食欲不振のいずれかを伴う感冒	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
203	立効散	体力に関わらず、使用できる	歯痛、抜歯後の疼痛	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
204	竜胆瀉肝湯	体力中等度以上で、下腹部に熱感や痛みがあるものの次の諸症	排尿痛、残尿感、尿のにごり、こしけ（おりもの）、頻尿	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
205	苓甘姜味辛夏仁湯	体力中等度又はやや虚弱で、胃腸が弱り、冷え症で薄い水様のたんが多いものの次の諸症	気管支炎、気管支ぜんそく、動悸、息切れ、むくみ	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×

No.	処方名	効能・効果（しぼり）	効能・効果	相談 妊産	相談 高齢	甘 草	麻 黄	大 黄	牛 膝	牡 丹 皮	桃 仁	芒 硝	紅 花	附 子
206	苓姜朮甘湯	体力中等度以下で、腰から下肢に冷えと痛みがあつて、尿量が多いものの次の諸症	腰痛、腰の冷え、夜尿症、神経痛	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
207	苓桂甘棗湯	体力中等度以下で、のぼせや動悸があり神経がたかぶるものの次の諸症	動悸、精神不安	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
208	苓桂朮甘湯	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	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
208A	定悸飲	体力中等度で、ときにめまい、ふらつき、のぼせがあるものの次の諸症	動悸、不安神経症	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
208B	明朗飲	体力中等度で、ときにめまい、ふらつき、動悸があるものの次の諸症	急・慢性結膜炎、目の充血、流涙（なみだ目）	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
208C	連珠飲	体力中等度又はやや虚弱で、ときにのぼせ、ふらつきがあるものの次の諸症	更年期障害、立ちくらみ、めまい、動悸、息切れ、貧血	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
209	苓桂味甘湯	体力中等度以下で、手足が冷えて顔が赤くなるものの次の諸症	のぼせ、動悸、からげき、のどのふさがり感、耳のふさがり感	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
210	麗沢通気湯	体力中等度のものの次の諸症	嗅覚異常、嗅覚障害	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×
210A	麗沢通気湯加辛夷	体力中等度のものの次の諸症	嗅覚異常、嗅覚障害、鼻づまり、アレルギー性鼻炎、慢性鼻炎、蓄膿症（副鼻腔炎）	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×

表2 医療用漢方製剤における使用上の注意の妊婦、産婦、授乳婦等への投与における記載方法

「医療用漢方製剤 148 処方「使用上の注意」の業界統一と自主改訂」(第三版、平成 17 年 2 月)より

該当処方	記載内容
(1)ダイオウを含有する処方 (ダイオウ未配合剤の再評価結果等)	1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[本剤に含まれるダイオウの子宮収縮作用及び骨盤内蔵器の充血作用により流産の危険性がある。] 2) 授乳中の婦人には慎重に投与すること。[本剤に含まれるダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。]
(2)ボウショウを含有する処方 (硫酸ナトリウムの再評価結果)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[本剤に含まれる〔ボウショウ、無水ボウショウ、硫酸ナトリウム、無水硫酸ナトリウム〕の子宮収縮作用により流産の危険性がある。] 〔 〕内は各社の組成に合わせて記載する。
(3)コウカ、ゴシツ、トウニン、ボタンピの何れかを含有する処方 (生薬別記載内容基準)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[本剤に含まれる(生薬名)により流産の危険性がある。]
(4)ブシを含有する処方 (生薬別記載内容基準)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[本剤に含まれる〔加工ブシ、加工ブシ末、ブシ末、炮附子末〕の副作用があらわれやすくなる。] 〔 〕内は各社の組成に合わせて記載する。
(5) (1)～(4)以外の処方 (但し、紫雲膏は除く)	妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

表3 短期服用かつカンゾウを含みマオウを含まない処方(1/2)

承認基準 No.	処方名	相談項 高齢者	カンゾウ	マオウ	5~6日間服用しても症状がよくなる場合	5~6回服用しても症状がよくなる場合	1週間位服用しても症状がよくなる場合
6	烏苓通气散	○	○	×	○	×	×
9B	竹茹温胆湯	○	○	×	×	×	○
12	黄芩湯	○	○	×	○	×	×
19	加減涼膈散(浅田)	○	○	×	○	×	×
20	加減涼膈散(龔廷賢)	○	○	×	○	×	×
22	葛根黄連黄芩湯	○	○	×	×	×	○
26A	栝楼薤白湯	○	○	×	○	×	×
29	甘草湯	○	○	×	×	○	×
31	甘麦大枣湯	○	○	×	×	×	○
33	桔梗湯	○	○	×	×	○	×
36	響声破笛丸	○	○	×	○	×	×
39	驅風解毒散(湯)	○	○	×	×	○	×
45	桂枝加芍薬湯	○	○	×	×	×	○
45A	桂枝加芍薬生姜人参湯	○	○	×	×	×	○
45B	桂枝加芍薬大黄湯	○	○	×	×	×	○
49	桂枝湯	○	○	×	×	○	×
49A	桂枝加葛根湯	○	○	×	×	○	×
52	荊防敗毒散	○	○	×	○	×	○
55	外台四物湯加味	○	○	×	○	×	×
59	厚朴生姜半夏人参甘草湯	○	○	×	×	×	○
67	柴梗半夏湯	○	○	×	○	×	×
69	柴胡枳桔湯	○	○	×	○	×	×
77	酸棗仁湯	○	○	×	×	×	○
83	四逆湯	○	○	×	×	×	○
94A	芍薬甘草附子湯	○	○	×	×	○	×
95	鷓鴣菜湯(三味鷓鴣菜湯)	○	○	×	×	○	×
99	潤腸湯	○	○	×	×	×	○

表3 短期服用かつカンゾウを含みマオウを含まない処方(2/2)

承認基準 No.	処方名	相談項 高齢者	カン ゾウ	マオウ	5~6日間 服用して も症状が よくなら ない場合	5~6回服 用しても 症状がよ くならな い場合	1週間位服 用しても 症状がよ くならな い場合
102C	小柴胡湯加桔梗石膏	○	○	×	×	×	○
102D	清肌安蛔湯	○	○	×	×	○	×
105	椒梅湯	○	○	×	×	○	×
114	參蘇飲	○	○	×	×	×	○
132	錢氏白朮散	○	○	×	○	×	×
136	大黃甘草湯	○	○	×	○	×	×
145	治打撲一方	○	○	×	×	×	○
147	調胃承氣湯	○	○	×	×	×	○
160	二陳湯	○	○	×	○	○	×
160A	枳縮二陳湯	○	○	×	○	×	×
164	排膿散及湯	○	○	×	○	×	×
164B	排膿湯	○	○	×	○	×	×
169	半夏散及湯	○	○	×	○	×	×
179	附子粳米湯	○	○	×	○	○	×
196	麻子仁丸	○	○	×	○	×	×
202D	八解散	○	○	×	○	○	×
203	立効散	○	○	×	×	○	×
207	苓桂甘棗湯	○	○	×	×	×	○

研究成果の刊行に関する一覧表

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	https://www.kampo-self.jp	2018

平成31年3月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品

所属研究機関長 職名 所長

氏名 奥田 晴宏

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 一般用漢方製剤の使用上の注意の整備と安全使用に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 生薬部 部長
(氏名・フリガナ) 袴塚 高志 (ハカマツカ タカシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛

所属研究機関長 職名 所長

氏名 奥田 晴宏

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 一般用漢方製剤の使用上の注意の整備と安全使用に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 生薬部 主任研究官
(氏名・フリガナ) 政田 さやか (マサダ サヤカ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

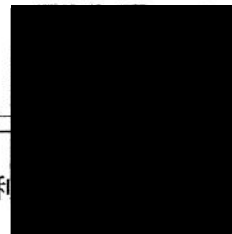
平成31年3月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 名城大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 吉久 光



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利用については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 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
- 2. 研究課題名 一般用漢方製剤の使用上の注意の整備と安全使用に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 薬学部・教授
(氏名・フリガナ) 能勢 充彦・ノセ ミツヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。