

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～令和 2 年度 総合研究報告書

(H30-医薬-指定-010)

研究代表者 袴塚 高志

令和 3 (2021) 年 3 月

目 次

I. 総合研究報告書

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

袴塚 高志 1

(資料 1) Effect of Schisandrae Fructus on glycyrrhizin (15)

content in Kampo extracts containing
Glycyrrhizae Radix used clinically in Japan.
J. Nat. Med., 73, 834 - 840 (2019)

(資料 2) 「漢方セルフメディケーション」ホームページ (22)

(資料 3) 「一般用生薬・漢方製剤の安全使用に資するリスク (111)

区分及び添付文書の見直しについて」第 52 回日本
薬剤師会学術大会

(資料 4) 「局方生薬に関する最近の話題と天然物医薬品の (134)

リスク区分について」, 第 34 回生薬に関する懇談会

(資料 5) 「一般用生薬製剤・漢方製剤の承認基準と安全使用 (155)

について」日本漢方生薬製剤協会安全性委員会第
100 回委員会記念講演会

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 199

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では、漢方製剤の安全な適正使用を推進する「安全に使うための漢方処方確認票（確認票）」、及び、漢方処方の使い分けを支援する「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）」をメインコンテンツとして平成 29 年 1 月に立ち上げたホームページ「漢方セルフメディケーション」の周知と普及を通じて、一般用漢方製剤の安全使用に寄与する。まず、一般用漢方製剤の使用上の注意の改訂に対応して確認票の内容を更新した。次に、「漢方セルフメディケーション」ホームページの利用状況に関するアンケート調査を実施し、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ことを把握した。さらに、ホームページのアクセス解析を行ったところ、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となり、PC とスマートフォンの両方に対応した仕様でホームページを作成したことが功を奏していることが分かった。令和元年 5 月をピークにアクセス数は減少に転じたものの、公開 4 年目の令和 2 年度までには落ち着き、固定利用客が比較的長時間利用している状況であることが分かった。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、漢方薬を選ぶためのページに「虚実の証について直感的に理解できるイラスト」を掲載し、また、サイト内に変化を付ける目的で、「漢方薬を選ぶ」の 8 項目を一定期間ごとに“Pick Up!”として取り上げる仕様に改訂した。

漢方製剤の安全性確保に関する研究では、生薬カンゾウの副作用である低カリウム血症の発現頻度が高くなる要因の一つとして「高齢者」が挙げられていることに着目し、雌性 BALB/c マウスを 80 週以上長期間飼育して加齢マウスを作製し、カンゾウの主成分であるグリチルリチン酸（GL）あるいはカンゾウエキスを投与し、血中グリチルレチン酸（GA）濃度について、若齢マウスと比較した。その結果、加齢マウスでは、予想に反して血中 GA 濃度は低値を示し、腸内細菌叢の糖質加水分解酵素活性の実測値から、その要因として腸内細菌叢による GL から GA への加水分解効率の低下に起因するものと推定された。また、カンゾウ配合漢方エキスの中からいくつかをマウスに経口投与し、その後の血中 GA 濃度を測定して、処方による血中 GA 濃度推移の違いを検討した。その結果、各処方の血中 GA 濃度の薬物動態パラメーターのうち、0 時間から 48 時間までの血中濃度曲線下面積（ AUC_{0-48} ）は、配合カンゾウ量や GL 含量とよい相関を示した。一方、その最高血中濃度（ C_{max} ）やその到達時間（ t_{max} ）は、配合カンゾウ量や GL 含量とは相関せず、構成生薬の違いによる影響を受けていることが示唆された。カンゾウ配合の漢方エキス製剤の安

全性確保のためには、処方単位での血中 GA 濃度推移を明らかにする必要がある、さらに処方毎の違いに寄与する要因を明らかにしなければならないことが分かった。

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い、さらに、それぞれのケースでの副作用情報を精査した上で検討し、最終的に以下の4項目の見直し案を作成した。1)「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(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11処方(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)においては、使用上の注意の「相談すること」(相談項)の妊産婦に関する注意喚起を削除する。2)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、使用上の注意の相談項の高齢者に関する注意喚起を削除する。ただし、企業の考えで敢えて記載する場合はそれを妨げない。3)麻黄湯において、使用上の注意の「してはいけないこと」(禁忌項)の「次の人は服用しないこと」に記載された「体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)」について、相談項に移し、かつ、可能な限り相談項の上位に配置する。4)八味地黄丸及び知柏地黄丸の禁忌項の「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」については、相談項に移す。

また、一般用漢方製剤の添付文書における「製品の特徴」と「養生訓(病気の予防、症状の改善等につながる注意事項)」の統一記載案作成に向けた基礎的検討を行った。漢方製剤以外の一般用医薬品において使用されている表現を応用できるか検討したが、合成薬における「製品の特徴」は各有効成分に基づく説明が主であり漢方製剤に応用することは難しいことが分かったため、既存の一般用漢方製剤の添付文書に記載のある「製品の特徴」と「養生訓」を参考資料として改めて検討を行った。その結果、一般用漢方製剤を何らかの基準に従い分類した上で分類毎に記載案を作成する方向性が妥当と結論された。

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

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関連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」の改訂を行う。

また、平成29年1月に開設したwebサイト「漢方セルフメディケーション」〈<https://www.kampo-self.jp>〉について、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収集し、これらを参考にしてサイトの更新を行う。

さらに、一般に、カンゾウならびにGL投与による低カリウム血症の発現頻度は、カンゾウの摂取過多、長期間投与、高齢者、女性で高くなるとされるが、実験科学的な検証は十分ではないことから、加齢マウスを作製して、GLあるいはカンゾウエキスを投与した際の血中GA濃度

を測定し、若齢マウスの場合と比較検討を行い、加えて、若齢および加齢マウスの盲腸内容物について、アンプリコンシーケンスデータを用いた予測ゲノム解析を行い、腸内細菌叢の糖質加水分解酵素活性の予測とこれまでの実測データとの整合性について検証を行う。

また、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）濃度推移について検討する。

さらに、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、各々のケースにおける副作用情報を調査した上で結論を下す。

また、一般用漢方製剤の添付文書における「製品の特徴」及び「養生訓」については、化学薬品における添付文書、及び、既存の一般用漢方製剤の添付文書を参考資料として、「製品の特徴」及び「養生訓」の記載案作成に向けた基礎的検討を行う。

これらの状況を踏まえて、公開から3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、昨年度のアンケート結果に基づいて更新するとともに、例年に倣ったアクセス解析を実施し、利用者層の変化について検討する。

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

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。

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、webサイトへのアクセス数を、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、職業、サイトを知ったきっかけ、サイトの評価、サイトの使用目的について、利用者の自発的な意見を収集した。

また、セルフチェック対象の39処方について、「じほう日本医薬品集一般薬2019」及び「JAPIC一般用医薬品集2020」に掲載されている製品を書き出しリスト化し、各製品について、「PMDA一般用医薬品・要指導医薬品情報検索」サイトで添付文書を検索し、最新の承認状況を確認した。

B-2 漢方製剤の安全性確保に関する研究

雌性BALB/cマウスを18時間絶食した後、GLやカンゾウ配合漢方処方エキス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°C 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。

加齢マウスとして、雌性BALB/cマウス(6週齢, Japan SLC)を80週齢以上長期飼育したものをを用いた。若齢マウスとしては、同系統マウスの8週齢のものと使用し、同様に、18時間絶食して実験に供した。

マウス盲腸内容物によるGL加水分解活性の

測定では、加齢及び若齢の雌性BALB/cマウスより盲腸内容物を採取し、10倍量の各緩衝液に懸濁し、アルゴンガス存在下で 37°C 、1時間培養し、遠心処理を施したものを酵素溶液とした。酵素溶液にGLを添加し、 37°C で2時間あるいは24時間反応させ、1N塩酸添加により停止させた。内部標準として2-MAQを添加し、HPLC用酢酸エチルで抽出を行い、上清を回収して、減圧乾固し、残渣にHPLC用メタノールを加えて溶解し、HPLC分析に供した。腸内細菌叢群集解析においては、盲腸内の腸内細菌叢の群集解析(アンプリコンシーケンス解析)を実施した。

B-3 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、国立衛研生薬部員より構成された研究班を組織し、「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」について班会議を開催して検討した。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

さらに、見直し案に関して、副作用情報を検討した上で結論を出した。副作用情報は、日本漢方生薬製剤協会安全性委員会加盟会社を対象とした調査により収集し、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページに掲載されている「副作用が疑われる症例報告に関する情報」より過去5年間(2014年～2018年)を検索して収集した。

さらに、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一般用医

薬品の「製品の特徴」及び「養生訓」の記載について情報を収集し、また、一般用漢方製剤のうち添付文書に「製品の特徴」及び「養生訓」の記載がある製品について、その添付文書情報を23例収集し、記載案の検討を行った。

（倫理面への配慮）

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

C. 結果・考察

C-1 漢方製剤の安全使用に資するツールに関する研究

「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。いずれもサンシン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。

また、「漢方薬を選ぶ」のページについて、症状のタブを開かなければ処方を選べない構成の改善策として、体調トラブルごとの処方一覧、すなわち「鑑別シート」のPDFファイルを挿入した。次に、漢方処方の選択において最も重視される「証」について、視覚的直観的に理解できるよう、トップページにイラストを掲載

した。

さらに、鑑別シートを基礎とした「漢方薬を選ぶ」の8項目から1つを選び、45日ごとにトップページ及び「漢方薬を選ぶ」ページに「Pick Up!」項目として強調表示することとした。

「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公開2年目にアクセス解析を行ったところ、順調にアクセス数が増伸し、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た。

一方、3年目のアクセス解析では、令和元年5月をピークにアクセス数が減少に転じ、10月以降は急速に減少し、公開1年目の水準まで下がっていた。

4年目のアクセス解析では、前年度に続き減少傾向が続いていたが、平均PV数は2程度で安定して推移しており、滞在時間「30秒未満」の割合が減っていることから、当ホームページは固定の来訪者が1日複数回、ある程度の時間をかけて使用している傾向が強いと推測された。アクセス元の解析では、お気に入りやURL入力（QRコード含む）による直接アクセス数が減り、比率としては、検索エンジンを通じたアクセスの割合が増加していた。検索エンジンを通じたアクセス数そのものは増加していないことから、コロナ禍にあつて、薬局や大学からの固定アクセスが減ったのではないかと推測された。

さらに、ホームページ利用者に対して平成30年度にアンケート調査を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。

また、「じほう日本医薬品集一般薬 2019」に収録された製品数は1,187、「JAPIC 一般用医薬品集 2020」が1,172であったが、「じほう日本医薬品集一般薬 2019」収録の164製品、「JAPIC 一般用医薬品集 2020」収録の96製品は「PMDA 一般用医薬品・要指導医薬品情報検索」サイトに添付文書の登録がなく、市場には流通していないものと推察された。最終的に、確認票39処方では、1,182の市場流通品が確認できた。今後も引き続き、「PMDA 一般用医薬品・要指導医薬品情報検索」サイトにおける添付文書情報を調査し、定期的に一般用漢方製剤の市場流通品を把握することが重要であると考えられた。

C-2 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 (100 mM) 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 (100 mM), さらに精製水を用いて検討した。

その結果, 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, 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* 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, 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。

カンゾウ配合漢方エキスの経口投与における血中 GA 濃度推移に関して, さらに, 芍薬甘草湯, 半夏瀉心湯, 苓甘姜味辛夏仁湯, 苓桂味甘湯, 杏蘇散, 六君子湯, 補中益気湯, 十全大補湯の 8 処方を用いて, それぞれ絶食マウスにヒト常用量の 10 倍量を経口投与し, 48 時間までの血中 GA 濃度を測定した。

カンゾウの配合量が多く, GL 含量の高い芍薬甘草湯では, 投与後 6 時間と 12 時間に二つのピークが確認され, 血中 GA 濃度推移としては GL 投与の場合と類似していた。芍薬甘草湯では, 構成生薬がシャクヤクとカンゾウの二味であり, そのため構成生薬による影響が少ないと考えられた。一方, 配合カンゾウ量や GL としての投与量が同程度の小柴胡湯や苓甘姜味辛夏仁湯では, C_{max} で約 4 倍, AUC で約 2 倍苓甘姜味辛夏仁湯の方が大きな値を示した。

その他の処方についても、血中 GA 濃度推移のパターンを比較すると、いくつかのパターンをとることが推定された。すなわち、血中 GA 濃度の明らかなピークは認めないものの、比較的長い時間に渡って血中に GA が存在するものとして、半夏瀉心湯や小柴胡湯、補中益気湯が挙げられ、また投与後 8 時間あたりの一つのピークとして現れ、24 時間以降はほとんど血中に存在しないものとして、苓桂味甘湯や六君子湯、十全大補湯や杏蘇散などが挙げられる。その中でも、十全大補湯や杏蘇散投与群では、投与後 4 時間という早期に GA の一つ目のピークが出現した。

さらに、薬物動態学的パラメーターと配合カンゾウ量と AUC_{0-48} を比較すると、概ねよい相関を示した。また、GL としての投与量と AUC_{0-48} を比較すると、その相関性は低下した。その一方で、 C_{max} とそれぞれ配合量や GL 投与量との間には明確な相関性は認められなかった。以上の結果は、カンゾウ配合処方の投与時に、GL の主代謝物として血中に存在する GA に着目すると、その AUC_{0-48} を配合カンゾウ量で推定することはできるが、 C_{max} を推定することは難しいということを意味する。

雌性 BALB/c マウスを長期間（86–92 週齢）飼育し、その血清生化学マーカーの評価から、当該長期飼育マウスが十分に加齢マウスとして認められることを確認した上で以下の研究を行った。

まず、GL を投与し、若齢マウスおよび加齢マウスにおける血中 GA 濃度推移を検討した。8 週齢の若齢マウスでは、GL を 100 mg/kg の投与量で経口投与したところ、投与後 8 時間を C_{max} とし、12 時間にもピークをもつ二峰性の血中 GA 濃度推移を示した。一方、86–88 週齢の加齢マウスにおいては、最初のピークが投与後 6 時間と少し早くなるものの、同じく二峰性の経時変化を示したが、全体的に低い血中 GA 濃度を示した。 C_{max} や AUC_{0-48} を用いて両マウスの血中 GA

濃度推移を比較すると、加齢マウスでは、若齢マウスのおよそ 1/3 程度となった。この傾向は、投与する GL 量を 10 mg/kg に下げても同様であった。

次に、カンゾウエキスを GL 量に換算して 100 mg/kg となるように投与し、加齢マウスにおける t_{max} である投与後 6 時間に採血して、血中 GA 量を比較検討したところ、加齢マウスではさらに低値を示すことが明らかとなった。標準品である GL に比べ、GA の血中濃度が低値を示すことは若齢マウスでも観察されることから、カンゾウエキス中に存在する GL 以外の成分が GL の消化管内における腸内細菌叢による加水分解反応をはじめ、その後の吸収などに影響を与える可能性が示唆され、その影響が加齢マウスにおいてより顕著であったのではないかと推察された。

さらに、GL およびカンゾウエキス投与において、加齢マウスの場合に血中 GA 濃度推移が低値を示す要因として、生成する GA の消化管吸収の低下の可能性が考えられたため、GA を経口投与して、その血中 GA 濃度を若齢マウスと加齢マウスで比較することにより、消化管吸収における加齢の影響を検討した。その結果、若齢、加齢ともに同程度の血中 GA 濃度を示し、消化管吸収における加齢の影響は少ないことが明らかとなった。

次に、マウスの盲腸内容物を用いて、GL の加水分解活性に及ぼす加齢の影響を検討することとした。ヒトの糞便を用いた検討から明らかにされている GL 加水分解の最適 pH である pH=5.6 の条件と一般的な腸内環境を想定した pH=7.0 の条件で、GL の加水分解反応における加齢の影響を検討した。マウスの盲腸内容物から調製した酵素溶液においても、pH=7.0 に比べ、pH=5.6 の条件下で、GA の生成量は高く、ヒトと類似した腸内細菌が GL の加水分解に関わっていることが推察された。また、反応 2 時間後において、GA の生成量は加齢マウスでは若齢マウ

スの約 1/4 程度であり、24 時間後では 1/2 に満たない程度であることが明らかとなった。また、pH=7.0 の条件下での結果も、同様の傾向を示しており、これらの結果は加齢により消化管内における GL から GA への加水分解が低下していることが示唆された。

さらに、若齢および加齢マウスから盲腸内容物を採取し、腸内細菌叢の群集解析を行った。その結果、菌叢における推定される全種数を比較した QIIME・多様性解析の結果、若齢マウスと加齢マウスの間には有意な差異はないことが明らかとなり、また菌叢の均一性についても 2 群間には有意な差は観察されなかった。一方、QIIME・解析により、両群の菌叢の類似性について検討を行ったところ、2 群間では菌叢の構造が異なる、つまりは菌叢の種類が異なっていることが明らかとなった。若齢マウスと加齢マウスにおいて、それぞれ特異的に菌種を検出したところ、若齢マウスでは *Bacteroides* 目などの菌種で、加齢マウスにおいては *Gemellales* 目などの菌種で特異的な腸内細菌の存在が示唆された。

次に、若齢および加齢マウスの盲腸内容物について、アンプリコンシーケンスデータを用いた予測ゲノム解析を行った。加齢マウスへの GL 単回経口投与における血中 GA 濃度が予想に反して低値を示すことが明らかとなり、また、盲腸内容物から調製した腸内細菌叢酵素液による GL 加水分解活性を実測した結果、加齢により GL 加水分解活性が低下している様子が観察されていた。これを受けて、若齢マウスと加齢マウスから採取した盲腸内の腸内細菌叢の β グルコシダーゼ活性と β グルクロニダーゼ活性をゲノムデータから予測比較したところ、両酵素活性ともに加齢による影響はないことが示唆され、酵素活性の実測結果とは異なる結果となった。今回の機能予測は一般的な β グルコシダーゼ ([EC3.2.1.21]) と β グルクロニダーゼ ([EC 3.2.1.31]) に関するものであり、GL を

加水分解可能な β グルクロニダーゼの活性を反映していない可能性が考えられた。

C-3 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った。

そこで、当該 11 処方の副作用発生状況を調査し、発現部位別の副作用症状、及び、それぞれの具体的な副作用の内容について研究班にて検討した。その結果、温清飲と黄連解毒湯に重篤症例はあるものの妊産婦に関連するものはなく、それ以外の症例も妊産婦特有の報告がないことが明らかとなった。以上より、上記 11 処方について、使用上の注意にある「相談すること」にある「妊婦又は妊娠していると思われる人」の記載を外すことを提案することと結論された。

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った。

そこで、改めて副作用情報を精査した結果、発売以来 1 例のみ因果関係の否定できない報告症例があったが、軽微な副作用であることが

分かった。以上より、胃風湯について、使用上の注意の相談項より「高齢者」の記載を外すことで問題はないと研究班にて結論された。同時に、企業の考えで敢えて記載している場合については、それを妨げるものではなく、企業の意見を尊重することとされた。

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、芎帰調血飲及び芎帰調血飲第一加減）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。一般用

医薬品の麻黄湯に副作用報告はほとんどないが、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もあり、改めて副作用情報を精査した上で結論を出すこととされた。そこで、麻黄湯に加えて、マオウ含有製剤で感冒等に用いられる代表的な4処方（葛根湯、小青竜湯、麻杏甘石湯、麻黄附子細辛湯）を対象に副作用調査を行ったところ、麻黄湯と他の4処方の副作用報告症例に差異はなく、マオウ配合処方のうち麻黄湯だけを特段に注意する必要はないことが確認された。また、麻黄湯投与において注意すべき「体の虚弱な人」とは、心臓が弱い、あるいは、心疾患を持つことにより体の虚弱な人と解釈されるが、麻黄湯の相談項には、「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」が記載されており、これより上位の禁忌項に「体の虚弱な人」を残す積極的な理由も見当たらないため、相談項に移行することで問題ないと結論された。ただし、「体の虚弱な人」を相談項のできる限り上位に配置させるべきとされた。

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か議論された。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った。

そこで、八味地黄丸及び知柏地黄丸の副作用発生状況を調査し、発現部位別の副作用症状、及び、それぞれの具体的な副作用の内容について

研究班にて検討した結果、問題となる重篤な報告症例はないことが分かった。また、八味地黄丸を下痢の治療に用いる文献があり、現在でも临床上、同目的にて使用されることがあると情報提供があった。以上のことより、八味地黄丸及び知柏地黄丸について、「胃腸の弱い人、下痢しやすい人」を禁忌項より相談項に移行することで問題はないと研究班にて結論された。

医薬品添付文書における「製品の特徴」は、「使用者が製品の概要を知るために必要な内容を簡潔に記載すること」とされ（平成23年10月14日、薬食発1014第6号）、さらに、「使用者に当該医薬品の特徴をわかりやすく説明することを目的として、当該項目の記載内容が効能又は効果、用法及び用量、成分及び分量等に記載の一部と重複することは差し支えないが、過度に重複することのないよう注意すること」とされている（平成23年10月14日、薬食発1014第1号）。一方、「養生訓（病気の予防、症状の改善等につながる注意事項）」については、「記載順序、記載項目を定めないが、必要に応じ関連項目中に記載することは差し支えない。ただし、使用上の注意の項中に記載しないこと」とされている（平成11年8月12日、医薬安第96号）。さらに、「製品の特徴」は、省略しても差し支えないものとされており、また、「養生訓」も必ず記載しなければならないものではなく、各社の判断で自主記載して良い、とされている。

これまで、「製品の特徴」と「養生訓」は記載を義務付けられておらず、また、その内容についても各社に任せられているため、同一処方であっても企業毎に記載内容が異なるケースがある。これにより、医薬品の使用者の混乱を招いているとの指摘があり、また、企業側にも記載例としての統一基準を待望する動きがあった。

添付文書の「製品の特徴」及び「養生訓」の記載案の検討を行うため、一般財団法人日本医

薬情報センターより購入した「一般用医薬品添付文書情報データ（11,098 品目）」から「製品の特徴」及び「養生訓」の実例を収集し、整理を行った。漢方製剤の「製品の特徴」及び「養生訓」のモデル(案)作成にあたり、漢方製剤以外の一般用医薬品において使用されている表現を応用できるか検討することとした。一般用漢方製剤において適用されることの多い薬効群として「かぜ薬」「胃腸薬」「瀉下薬」を選択し、これらの薬効群に属する一般用医薬品のうち、その添付文書に「製品の特徴」及び「養生訓」を有する品目を抜き出した。また、一般用漢方製剤は婦人用に使用されることも多いため、この用途で使用される一般用医薬品についても同様の作業を行った。しかし、合成薬における「製品の特徴」は各有効成分に基づく説明が主であるため、漢方製剤に応用することは難しいことが分かった。

次に、一般用漢方製剤のうち添付文書に「製品の特徴」及び「養生訓」の記載がある製品について、その添付文書情報を 23 例収集して検討したところ、同じ処方に基づく製品間であってもほとんど統一性はなく、各社の特徴的な記述となっていることが分かった。「養生訓」については、元来の趣旨が「病気の予防、症状の改善等につながる注意事項」であり、多岐に渡る効能効果のうち、どれに焦点を絞って訴求するかは企業の特徴の一つであるため、統一することの意義は大きくないと考えられた。一方、「製品の特徴」については、それが依拠する漢方処方の特徴を記述するものとするれば、ある程度の標準的記載が可能であろうと考えられた。ただし、一般用漢方製剤製造販売承認基準に記載の 294 処方に関して個々に「製品の特徴」を策定するのは、リソース的に困難であることから、漢方処方にある程度の分類を行い、その分類毎の特徴を策定することとなったが、294 処方の分類に関して広くコンセンサスを得ることができなものの中に、本研究に適用することがで

きるものは見出せなかった。

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

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。

「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。

公開から 3 年以上が経過し、「漢方セルフメディケーション」のアクセス状況に大きな変動はなく、固定利用者による長時間使用が推測される成熟したホームページとなった。今後は、今回導入した「Pick Up!」表示など、より多くの利用者の目に留まる工夫によって、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。

D-2 漢方製剤の安全性確保に関する研究

カンゾウは医療用および一般用漢方エキス製剤の 7 割以上に使用されることから、患者にとって処方薬あるいはセルフメディケーションの中で服用する可能性は高い。そのため、その副作用の発症機構を科学的に明らかにし、発症を未然に防ぐ努力が必要である。副作用の原因成分としては GL が考えられており、その代謝物が真の原因化合物であるとして諸説あるものの、中心となっている代謝物は依然として GA である。

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。その他のいくつかのカンゾウ配合漢方エキス投与時のマウス血中 GA 濃度推移を観察した結果、カンゾウ配合量が血中曲線下面積 (AUC_{0-48}) とよい相関を示した。また、最高血中濃度 (C_{max}) については、配合カンゾウ量とは相関性を示さず、他の構成生薬由来の成分との相互作用が関わることを示唆された。

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 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。

また、加齢は、カンゾウによる副作用発現の危険因子とされる。加齢マウスにおける GL 投与時の血中 GA 濃度については、予想に反して若齢マウスより低値を示し、その傾向は投与量を変えても、またカンゾウエキスとして投与しても同様であった。GA の消化管吸収は両マウスで差はなく、盲腸内容物の酵素溶液における GL 加水分解活性が加齢マウスでは低下していることから、加齢マウスにおける血中 GA 濃度の低さは消化管内における腸内細菌叢による加水分解活性の低下に起因するものと推定された。

D-3 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い、以下の4項目を研究班として提案することとした。

1) 「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（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 11 処方（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）においては、使用上の注意の「相談すること」（相談項）の妊産婦に関する注意喚起を削除する。

2) 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、使用上の注意の相談項の高齢者に関する注意喚起を削除する。ただし、企業の考えで敢えて記載する場合はそれを妨げない。

3) 麻黄湯において、使用上の注意の「してはいけないこと」（禁忌項）の「次の人は服用しないこと」に記載された「体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）」について、相談項に移し、かつ、可能な限り相談項の上位に配置する。

4) 八味地黄丸及び知柏地黄丸の禁忌項の「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」については、相談項に移す。

また、一般用漢方製剤のうち添付文書に「製品の特徴」及び「養生訓」の記載がある製品について、その添付文書情報を収集し、「製品の特徴」及び「養生訓」の記載案作成に関して検討した。「養生訓」については、企業の特色を表現できる項目であるため、統一案を作成することの意義は大きくないと考えられた。「製品の特徴」については、一般用漢方製剤製造販売承認基準に記載の 294 処方に関して個々に策定することは困難であるため、広くコンセンサスを得ることができる分類を施して分類毎に記載案を策定するか、あるいは、例えば日本薬局方に収載されている漢方処方エキスに限定して記

載案を策定するなどの工夫が必要と考えられた。

E. 健康危機情報

特になし

F. 研究発表

論文発表

該当なし

- 1) Nose, M., Tada, M., Kato, A., Hisaka, S., Masada, S., Homma, M., Hakamatsuka, T.: Effect of Schisandrae Fructus on glycyrrhizin content in Kampo extracts containing Glycyrrhizae Radix used clinically in Japan. *J. Nat. Med.*, 73, 834 - 840 (2019).

学会発表

- 1) 袴塚高志, 「一般用生薬・漢方製剤の安全使用に資するリスク区分及び添付文書の見直しについて」, 第 52 回日本薬剤師会学術大会分科会 7 「薬局製剤・漢方の普及への取り組みーかかりつけ薬剤師を目指して」, 下関 (2019. 10)
- 2) 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).
- 3) 加藤明日香, 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 26 報) 加齢マウスへのグリチルリチン投与時の血中グリチルレチン酸濃度について」, 第 36 回和漢医薬学会学術大会, 富山 (2019. 8)
- 4) 袴塚高志, 「局方生薬に関する最近の話題と天然物医薬品のリスク区分について」, 第 34 回生薬に関する懇談会, 東京 (2018. 12)

- 5) 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).

- 6) 袴塚高志, 「一般用生薬製剤・漢方製剤の承認基準と安全使用について」, 日本漢方生薬製剤協会安全性委員会第 100 回委員会記念講演会, 東京 (2018. 11)

- 7) 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

該当なし



NOTE

Effect of Schisandrae Fructus on glycyrrhizin content in Kampo extracts containing Glycyrrhizae Radix used clinically in Japan

Mitsuhiko Nose¹ · Momoka Tada¹ · Asuka Kato¹ · Shinsuke Hisaka¹ · Sayaka Masada² · Masato Homma³ · Takashi Hakamatsuka²

Received: 19 February 2019 / Accepted: 27 May 2019 / Published online: 4 June 2019
© The Japanese Society of Pharmacognosy 2019

Abstract

Glycyrrhizae Radix is an important crude drug in Japan and is the most frequently prescribed drug in Kampo medicines for the treatment of a wide range of diseases. Glycyrrhizin (GL), the major active ingredient of Glycyrrhizae Radix, has various pharmacological actions but causes adverse effects such as pseudoaldosteronism. In a previous study, the GL content of shoseiryuto was found to be unexpectedly low, and Schisandrae Fructus in shoseiryuto reduced the pH value of the decoction and drastically decreased the extraction efficiency of GL from Glycyrrhizae Radix. In the present study, we investigated the extraction efficiency of GL from Glycyrrhizae Radix in decoctions comprising Glycyrrhizae Radix and five different fruit-derived crude drugs. Among the five fruit-derived crude drugs tested, Schisandrae Fructus markedly decreased both the pH value of the decoction and the extraction efficiency of GL. A comparison of the pH value of the decoction and the GL content of 12 Kampo prescriptions (containing at least Glycyrrhizae Radix and Schisandrae Fructus) showed that the GL content per daily dose was proportional to the compounding amount of Glycyrrhizae Radix, and that the extraction efficiency of GL from Glycyrrhizae Radix was strongly correlated with the pH value of the decoction. In addition, the pH value of the decoction was similar to the pH value documented in interview forms provided by pharmaceutical companies. These results suggested that the GL content in Glycyrrhizae Radix-containing Kampo products can be estimated from both the compounding amounts of Glycyrrhizae Radix and the pH value documented in their interview forms. Knowledge of GL content will help avoid adverse reactions due to Glycyrrhizae Radix.

Keywords Glycyrrhizae Radix · Glycyrrhizin · Kampo extracts · Schisandrae Fructus · pH · Pseudoaldosteronism

Electronic supplementary material The online version of this article (<https://doi.org/10.1007/s11418-019-01325-4>) contains supplementary material, which is available to authorized users.

✉ Mitsuhiko Nose
nose@meijo-u.ac.jp

- ¹ Department of Pharmacognosy, Faculty of Pharmacy, Meijo University, 150 Yagotoyama, Tempaku-ku, Nagoya, Aichi 468-8503, Japan
- ² Division of Pharmacognosy, Phytochemistry and Narcotics, National Institute of Health Sciences, 3-25-26 Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki, Kanagawa 210-9501, Japan
- ³ Department of Pharmaceutical Sciences, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, 1-1-1 Tenno-dai, Tsukuba, Ibaraki 305-8575, Japan

Introduction

Glycyrrhizae Radix is the most frequently used crude drug in Japan and is defined in the Japanese Pharmacopeia (JP) as the root and stolon of *Glycyrrhiza uralensis* Fischer or *Glycyrrhiza glabra* Linne [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, has various pharmacological actions [2–7] and is thought to be responsible for adverse effects such as pseudoaldosteronism [8–10]. As it is well-known that the high-dose and long-term administration of Glycyrrhizae Radix-containing Kampo medicines cause adverse effects, it is important to determine the GL content in Kampo medicines.

In our previous study, we evaluated 25 types of Kampo extracts containing Glycyrrhizae Radix and determined their GL content [11]. We found that the GL content per daily

dose of each Kampo extract is generally proportional to the compounding amount of *Glycyrrhizae Radix*. In addition, the extraction efficiency of GL in the decoction is not constant and is dependent on the decoction pH. One of the combined crude drugs that affects the pH value and GL content of the decoction is *Schisandrae Fructus*, which is derived from the fruit and contains organic acids [11, 12]. However, the effects of combinations with other crude drugs prepared from the fruit on the pH value and extraction efficiency of GL of the decoction are unknown.

In the present study, we evaluated five types of typical crude drugs prepared from fruit compounds in Kampo formulas and combined with *Glycyrrhizae Radix*, and then measured the pH value and GL content of the decoction. We also investigated the pH value and GL content of all prescriptions involving the compounding of *Glycyrrhizae Radix* and *Schisandrae Fructus* approved in Japan and the relationship between the compounding amount of *Glycyrrhizae Radix* or pH value of the decoction and GL content. Moreover, we developed a method to estimate the GL content in ethical Kampo extract formulation using information included in interview forms (IFs).

Materials and methods

Materials

The crude drugs used to prepare the 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. The same lot listed in Supplementary Table S1 was used in all experiments. High-performance liquid chromatography (HPLC)-grade acetonitrile, other solvents, and chemicals were purchased from Wako (Osaka, Japan). A syringe-driven filter unit (Millex-HP, 0.45 µm 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 extracts of *Glycyrrhizae Radix* and other crude drugs prepared from the fruit and measurement of the pH values of decoctions

Glycyrrhizae Radix and other crude drugs prepared from the fruit were mixed in a 1:1 mass ratio (3 g each) and 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 and then cooled to around 25 °C. The pH value was measured with a pH meter (SevenEasy pH, Mettler Toledo, Columbus, OH, USA) using an electrode (InLab Expert Pro, Mettler Toledo). The filtrate was lyophilized to a powder and the extract was stored at –20 °C until use.

Preparation of Kampo extracts containing *Glycyrrhizae Radix* with *Schisandrae Fructus* and measurement of the pH values of decoctions

The daily dosage of crude drugs compounded according to each Kampo formula listed in Table 1 was decocted with 600 mL ion-exchanged and distilled water using an electric heater for 60 min. The decoction was filtered and then cooled to room temperature. The pH value was measured with a pH meter using an electrode. The filtrate was lyophilized to a powder and stored at –20 °C until use.

HPLC analysis of the GL content in extracts of *Glycyrrhizae Radix* and other crude drugs prepared from the fruit and 12 types of Kampo extracts containing *Glycyrrhizae Radix* with *Schisandrae Fructus*

All procedures were based on JP XVI. Briefly, 50 mg of each powdered extract was weighed and dissolved in water to a volume of 50 mL. The mixture was passed through a Millex-HP filter and subjected to HPLC analysis. The Shimadzu LC-10Avp HPLC series with UV–vis detector and C-R8A (Kyoto, Japan) was used for data acquisition and integration. Separations were conducted on an Inertsil-ODS3 (5 µm, 4.6 mm ID × 150 mm, GL Science, Tokyo, Japan) with 2% acetic acid–acetonitrile (60:40) as the eluent. The detection wavelength was 254 nm, the flow rate was 1.0 mL/min, and the column temperature was 40 °C. The GL content was determined using the absolute calibration curve method.

Statistical analysis

The results are given as the mean ± SEM. With respect to the effects of crude drugs prepared from the fruit on the pH values of the decoction and extraction efficiency of GL, statistical analysis was conducted by ANOVA using Bonferroni's multiple correction. Correlation analyses were performed using Pearson's correlation.

Table 1 The 12 types of Kampo prescriptions evaluated

Seinetsuhokito (Seinetsu-hoki-To)		Fuhishomyakuyakusan (Fuhi-shomyaku-San)	
Ginseng Radix	3.0	Ginseng Radix	1.5
Atractylodis Rhizoma	3.0	Angelicae Radix	4.0
Poria	3.0	Paeoniae Radix	3.0
Angelicae Radix	3.0	Asteris Radix	2.0
Paeoniae Radix	3.0	Astragali Radix	2.0
Cimicifugae Rhizoma	1.0	Ophiopogonis Radix	6.0
Schisandrea Fructus	1.0	Schisandrae Fructus	1.5
Scrophulariae Radix	1.0	Glycyrrhizae Radix	1.5
Ophiopogonis Radix	3.0	Seishoekkito (Seisho-ekki-To)	
Glycyrrhizae Radix	1.0	Ginseng Radix	3.0
Ninjinyoeito (Ninjin-yoei-To)		Atractylodis Rhizoma	3.0
Ginseng Radix	3.0	Ophiopogonis Radix	3.0
Angelicae Radix	4.0	Angelicae Radix	3.0
Paeoniae Radix	2.0	Astragali Radix	3.0
Rehmanniae Radix	4.0	Citri Unshu Pericarpium	2.0
Atractylodis Rhizoma	4.0	Schisandrae Fructus	2.0
Poria	4.0	Phellodendri Cortex	2.0
Cinnamomi Cortex	2.5	Glycyrrhizae Radix	2.0
Astragali Radix	1.5	Ryokankyomishingeninto (Ryo-kan-kyo-mi-shin-ge-nin-To)	
Citri Unshu Pericarpium	2.0	Poria	4.0
Polygalae Radix	2.0	Glycyrrhizae Radix	2.0
Schisandrae Fructus	1.0	Pinelliae Tuber	4.0
Glycyrrhizae Radix	1.0	Zingiberis Rhizoma Processum	2.0
Seihaito (Seihai-To)		Armeniacae Semen	4.0
Scutellariae Radix	2.0	Schisandrae Fructus	3.0
Platycodi Radix	2.0	Asiasari Radix	2.0
Mori Cortex	2.0	Ryokeimikanto (Ryo-kei-mi-kan-To)	
Armeniacae Semen	2.0	Poria	6.0
Gardeniae Fructus	2.0	Cinnamomi Cortex	4.0
Asparagi Radix	2.0	Glycyrrhizae Radix	2.0
Fritillariae Bulbus	2.0	Schisandrae Fructus	3.0
Citri Unshu Pericarpium	2.0	Shoseiryutogomakyoukansekito (Sho-seiryu-To-go-Ma-kyo-kan-seki-To)	
Ziziphi Fructus	2.0	Ephedra Herba	4.0
Bambusae Caulis	2.0	Paeoniae Radix	3.0
Poria	3.0	Zingiberis Processum Rhizoma	3.0
Angelicae Radix	3.0	Glycyrrhizae Radix	3.0
Ophiopogonis Radix	3.0	Cinnamomi Cortex	3.0
Schisandrae Fructus	1.0	Asiasari Radix	3.0
Zingiberis Rhizoma	1.0	Schisandrae Fructus	3.0
Glycyrrhizae Radix	1.0	Pinelliae Tuber	6.0
Kyososan (Kyoso-San)		Armeniacae Semen	4.0
Perillae Herba	3.0	Gypsum Fibrosum	10.0
Schisandrae Fructus	2.0	Shoseiryutokasekko (Sho-seiryu-To-ka-sekko)	
Armeniacae Semen	2.0	Ephedra Herba	3.0
Arecae Pericarpium	2.0	Paeoniae Radix	3.0
Mune Fructus Pareparatus	2.0	Zingiberis Processum Rhizoma	3.0
Asteris Radix	1.0	Glycyrrhizae Radix	3.0
Platycodi Radix	1.0	Cinnamomi Cortex	3.0
Mori Cortex	1.0	Asiasari Radix	3.0
Glycyrrhizae Radix	1.0	Schisandrae Fructus	3.0

Table 1 (continued)

Citri Unshu Pericarpium	1.0	Pinelliae Tuber	6.0
Ephedra Herb	1.0	Gypsum Fibrosum	5.0
Asini Corii Collas	1.0	Shoseiryuto (Sho-seiryu-To)	
Kamiuntanto (Kami-untan-To)		Ephedra Herba	3.0
Pinelliae Tuber	4.0	Paeoniae Radix	3.0
Poria	2.0	Zingiberis Processum Rhizoma	3.0
Citri Unshu Pericarpium	2.0	Glycyrrhizae Radix	3.0
Bambusae Caulis	2.0	Cinnamomi Cortex	3.0
Ziziphi Semen	3.0	Asiasari Radix	3.0
Schisandrae Fructus	3.0	Schisandrae Fructus	3.0
Polygalae Radix	3.0	Pinelliae Tuber	6.0
Ginseng Radix	3.0		
Rehmanniae Radix	3.0		
Ziziphi Fructus	2.0		
Aurantii Fructus Immaturus	2.0		
Zingiberis Rhizoma	1.0		
Glycyrrhizae Radix	1.0		

Results and discussion

Effects of crude drugs prepared from the fruit on decoction pH and glycyrrhizin extraction efficiency

We previously reported that the combination of Schisandrae Fructus reduced the pH of the decoction and drastically decreased the extraction efficacy of GL from Glycyrrhizae Radix [11]. Therefore, we investigated the effects of five crude drugs derived from different fruits (Ziziphi Fructus, Corni Fructus, Gardeniae Fructus, Euodiae

Fructus and Schisandrae Fructus) on the pH of the decoction and extraction efficiency of GL.

As shown in Fig. 1, all crude drugs tested lowered the decoction pH compared with that of Glycyrrhizae Radix alone. Schisandrae Fructus showed the strongest influence on decoction pH. Corni Fructus also lowered the decoction pH, likely because of its high content of organic acids, such as malic acid, tartaric acid and gallic acid. However, all crude drugs studied, except for Schisandrae Fructus, had minimal effects on the extraction efficiency of GL from Glycyrrhizae Radix, although large variations were observed among three samples. Thus, the composition of Schisandrae Fructus in Glycyrrhizae Radix-containing Kampo formulas had a relatively lower GL content.

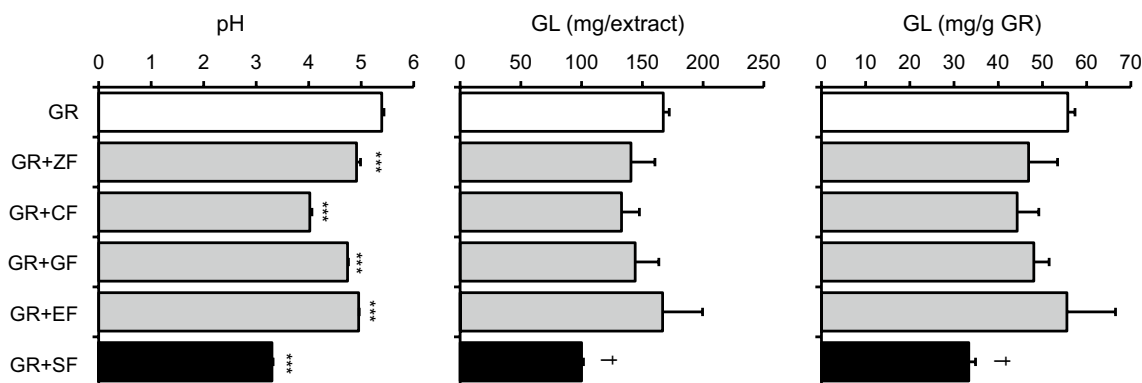


Fig. 1 The effects of crude drugs prepared from the fruit on the decoction pH and the glycyrrhizin (GL) extraction efficiency. GR Glycyrrhizae Radix alone, GR+ZF Glycyrrhizae Radix+Ziziphi Fructus, GR+CF Glycyrrhizae Radix+Corni Fructus, GR+GF Glycyrrhizae Radix+Gardeniae Fructus, GR+EF Glycyrrhizae

Radix+Euodiae Fructus, GR+SF Glycyrrhizae Radix+Schisandrae Fructus. Each column represents the mean±SEM of three samples. *** $p < 0.001$ vs the GR group by ANOVA with Bonferroni’s multiple correction. † $p < 0.05$ vs the GR group by ANOVA with Bonferroni’s correction for the selected two groups

Table 2 Yield, glycyrrhizin content and pH of the 12 Kampo extracts

Kampo prescription	Glycyrrhizin content			
	Yield (g)	Daily dose (mg)	Glycyrrhizae Radix (mg/g)	pH
Seinetsuhokito (Seinetsu-hoki-To)	8.33 ± 0.01	46.32 ± 1.07	46.32 ± 1.07	4.50 ± 0.01
Ninjinyoeito (Ninjin-yoei-To)	10.25 ± 0.01	36.56 ± 4.11	36.56 ± 4.11	4.46 ± 0.02
Seihaito (Seihai-To)	11.02 ± 0.02	41.53 ± 1.58	41.53 ± 1.58	4.24 ± 0.01
Kyososan (Kyoso-San)	5.31 ± 0.01	20.13 ± 0.55	20.13 ± 0.55	3.83 ± 0.01
Kamiuntanto (Kami-untan-To)	8.90 ± 0.05	30.22 ± 1.92	30.22 ± 1.92	3.78 ± 0.01
Fuhishomyakusan (Fuhi-shomyaku-To)	10.16 ± 0.04	70.88 ± 5.72	47.25 ± 3.82	4.38 ± 0.01
Seishoekkito (Seisho-ekki-To)	9.09 ± 0.06	62.04 ± 1.79	31.02 ± 0.89	4.23 ± 0.01
Ryokankyomishingeninto (Ryo-kan-kyo-mi-shin-ge-nin-To)	3.74 ± 0.04	91.82 ± 4.10	45.91 ± 2.05	3.61 ± 0.03
Ryokeimikanto (Ryo-kei-mi-kan-To)	2.08 ± 0.03	32.71 ± 1.36	16.36 ± 0.68	3.28 ± 0.01
Shoseiryutogomakyokansekito (Sho-seiryu-To-go-Ma-kyo-kan-seki-To)	6.54 ± 0.05	55.13 ± 4.85	18.38 ± 1.62	3.78 ± 0.03
Shoseiryutokasekko (Sho-seiryu-To-ka-sekko)	6.04 ± 0.13	64.42 ± 3.72	21.47 ± 1.24	3.71 ± 0.01
Shoseiryuto (Sho-seiryu-To)	5.41 ± 0.30	79.81 ± 6.03	26.60 ± 2.01	3.87 ± 0.03

Glycyrrhizin content in 12 Kampo extracts involving the compounding of Glycyrrhizae Radix with Schisandrae Fructus

Among the ethical and over-the-counter Kampo formulas approved by the Ministry of Health, Labour and Welfare, 12 types of Kampo formula compounding Glycyrrhizae Radix

with Schisandrae Fructus are listed in Table 1. We prepared these Kampo extracts and measured the decoction pH and GL content of the Kampo extracts (Table 2). There was no correlation between the compounding amount of Glycyrrhizae Radix and the extraction efficiency of GL from the crude drug, although a weak correlation was detected between the compounding amount and GL content of each daily dose

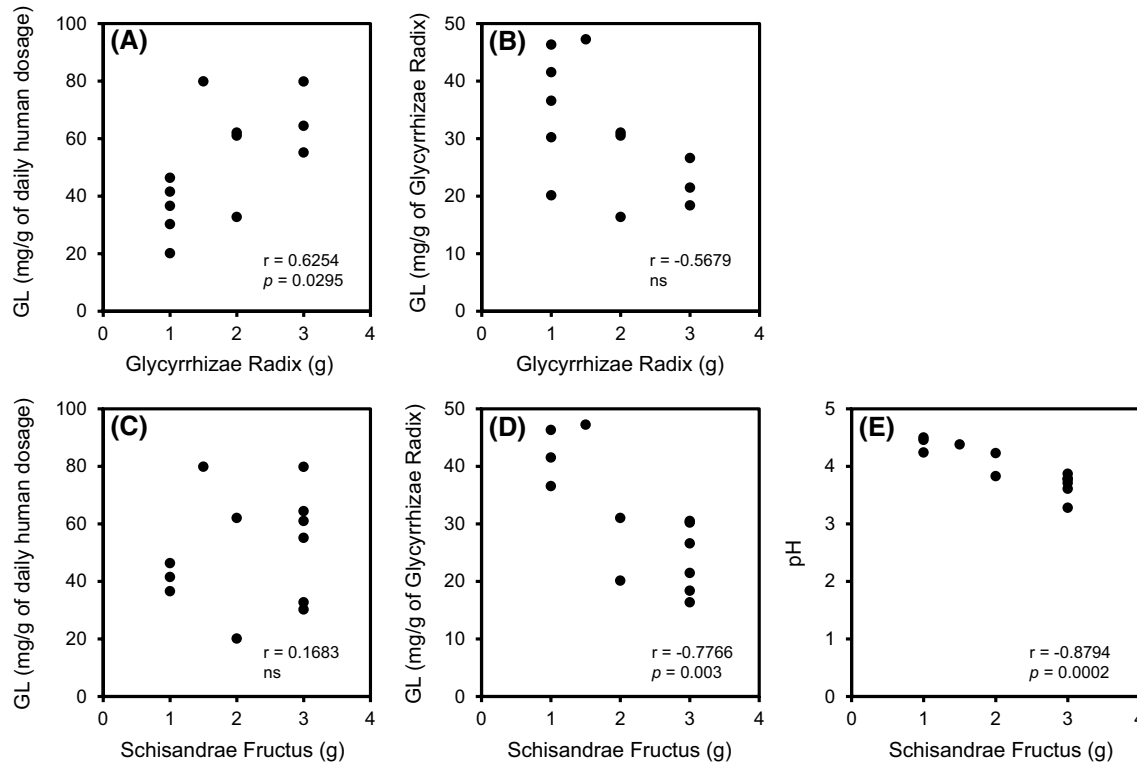


Fig. 2 Correlation analysis of the compounding amounts of Glycyrrhizae Radix or Schisandrae Fructus and the GL content or pH value of the decoctions for the 12 Kampo extracts

Fig. 3 Correlation analysis between the pH of decoctions and the GL content of the 12 Kampo extracts

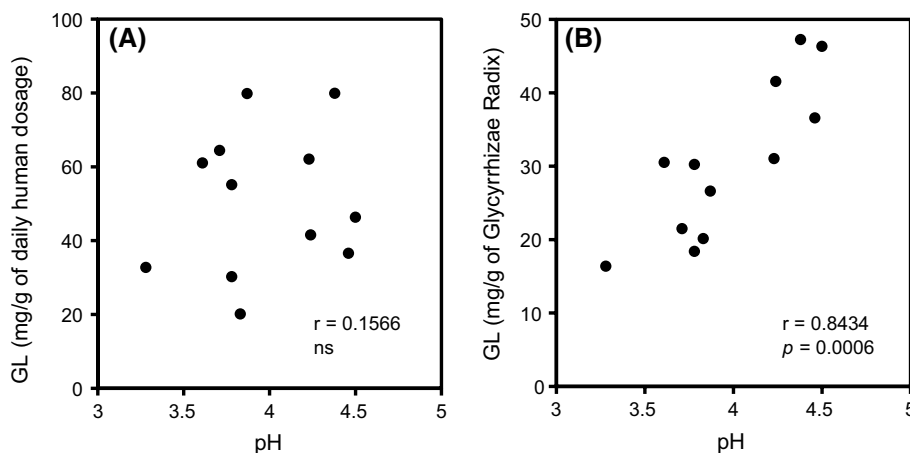


Fig. 4 Correlation analysis of 35 Kampo extracts containing Glycyrrhizae Radix between the compounding amounts of Glycyrrhizae Radix or decoction pH and the GL content (filled circle), Kampo extracts containing Glycyrrhizae Radix and Schisandrae Fructus tested in this study (unfilled circle), Kampo extracts containing Glycyrrhizae Radix tested in our previous study [11]

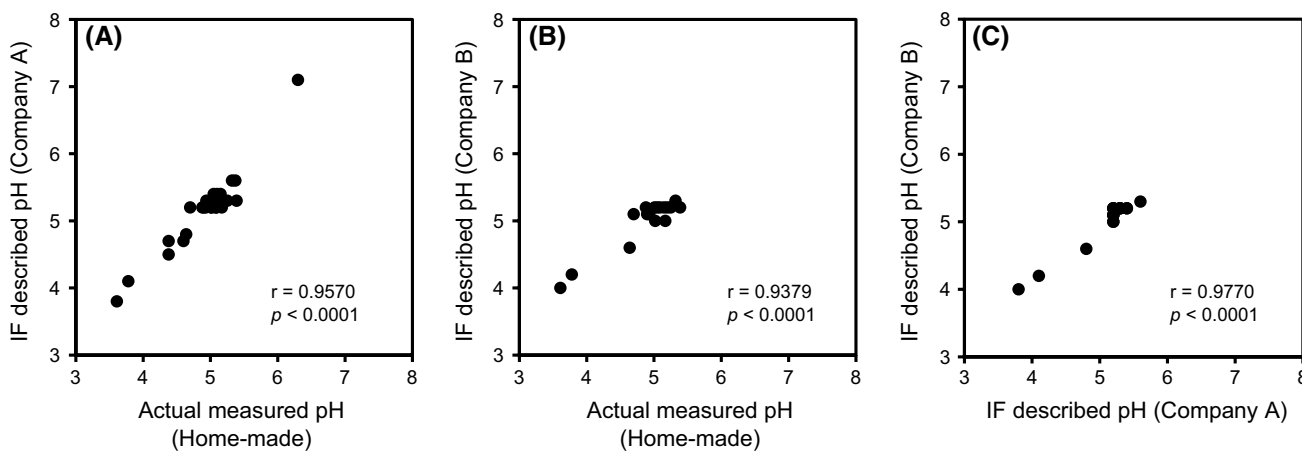
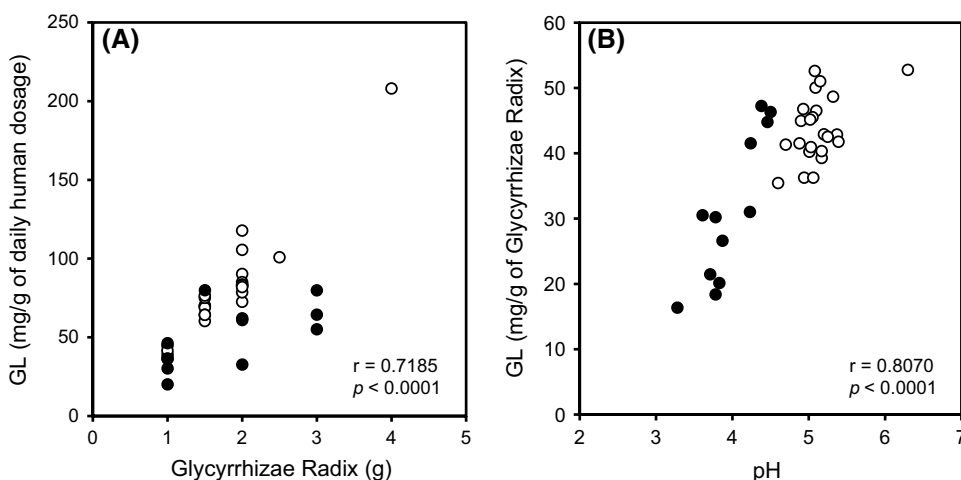


Fig. 5 Correlation analysis between decoction pH and pH described in interview forms provided by the pharmaceutical companies

(Fig. 2a, b). The combination with Schisandrae Fructus did not influence the GL content of each extract, but did affect the extraction efficiency of GL (Fig. 2c, d). The decoction pH gradually decreased when the compounding amount of

Schisandrae Fructus was increased (Fig. 2e). These results suggest that the combination of Schisandrae Fructus lowered the decoction pH and decreased the GL extraction efficiency from Glycyrrhizae Radix. As shown in Fig. 3, there was a

good correlation between the pH value and the extraction efficiency of GL in 12 types of Kampo extracts.

As shown in Fig. 4, a good correlation was observed between the decoction pH and GL extraction efficiency ($r=0.8070$, $p<0.001$), as well as between the compounding amounts of *Glycyrrhizae Radix* and the GL content of the daily dose ($r=0.7185$, $p<0.0001$).

The pH value of the ethical Kampo extract formulations is available on the interview form (IF) as part of the detailed information provided for the package insert published by pharmaceutical companies. The pH values of the decoctions measured in our study were similar to those documented in the IFs provided by the representative companies (Fig. 5a, b). Moreover, the pH values shown by the companies were well-correlated with each other (Fig. 5c). It is well-known that the compounding ratio of crude drugs, and sometimes the crude drugs themselves, differed among companies, because there are many ancient literatures that each company refer to determine the prescriptions of Kampo formulas. However, more than one prescription can be used for each Kampo formula. The correlations shown in Fig. 5 are very impressive and suggest that each Kampo extract may have a certain pH value.

In this study, we tested the effects of typical fruit-derived crude drugs on GL extraction efficiency when those crude drugs were combined with *Glycyrrhizae Radix* and we confirmed the lowering actions of *Schisandrae Fructus* on the decoction pH and the GL extraction efficiency. In addition, we ascertained that the GL content per daily dose in Kampo medicine was generally proportional to the compounding amount of *Glycyrrhizae Radix* and that the GL extraction efficiency in the decoction was essentially dependent on the decoction pH in *Glycyrrhiza Radix*-containing Kampo extracts. These results suggested that the GL content in *Glycyrrhizae Radix*-containing Kampo products can be estimated from the amount of *Glycyrrhizae Radix* and the pH value documented in their IFs, which should help to avoid adverse reactions due to *Glycyrrhizae Radix*.

Acknowledgement This study was supported by a Health and Labour Sciences Research Grant for ‘Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices’ from the Ministry of Health, Labour and Welfare. We would like to thank Editage (www.editage.jp) for English language editing.

Compliance with ethical standards

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

References

1. Notification No. 65 (2001) The Japanese Pharmacopoeia 16th Ed., “*Glycyrrhiza*”, Ministry of Health and Welfare, Japan, pp 1649–1650. <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/yakkyoku/english.html>. Accessed 1 Dec 2016
2. Finney RS, Somers GF (1958) The anti-inflammatory activity of glycyrrhetic acid and derivatives. *J Pharm Pharmacol* 10:613–620
3. Shibata S (2000) A drug over the millennia: pharmacognosy, chemistry, and pharmacology of licorice. *Yakugaku Zasshi* 120:849–862
4. Baltina LA (2003) Chemical modification of glycyrrhizic acid as a route to new bioactive compounds for medicine. *Curr Med Chem* 10:155–171
5. 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
6. 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
7. 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
8. Conn JW, Rovner DR, Cohen EL (1968) Licorice-induced pseudoaldosteronism. Hypertension, hypokalemia, aldosteronopenia, and suppressed plasma renin activity. *JAMA* 205:492–496
9. Terasawa K, Bando 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
10. 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
11. Nose M, Tada M, Kojima R, Nagata K, Hisaka S, Masada S, Homma M, Hakamatsuka T (2017) Comparison of glycyrrhizin content in 25 major kinds of Kampo extracts containing *Glycyrrhizae Radix* used clinically in Japan. *J Nat Med* 71:711–722
12. 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 Kampo medicines. *J Pharm Biomed Anal* 19:603–612

Publisher’s Note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

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、漢方医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」トップページの更新（イラストの挿入）

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ぶといいの？
- 本当に効くの？副作用はないの？
- 市販薬にはどんな漢方薬があるの？



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

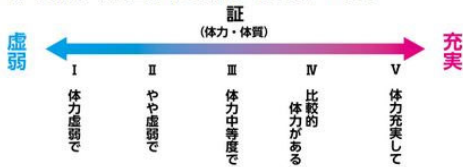
本サイトを利用して、より安全かつ効果的に漢方薬を服用しましょう。

厚生労働科学研究費「漢方製剤の安全性確保に関する研究」研究班

証とは？

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

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



虚証	体力虚弱 「陰」が多い人	体力充実 「陽」が多い人	実証
ぎゃしゃ	体格	がっちり	
少ない 目に光がない 声に力がない	気力	充実 目に光がある 声に力がある	
疲れ易い	体力	疲れにくい	
寒がり 体温が低め	体質	暑がり 体温が高め	
消極的	活動	積極的	
軟弱	腹力	充実	
弱い	胃腸	消化よく大食い	

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

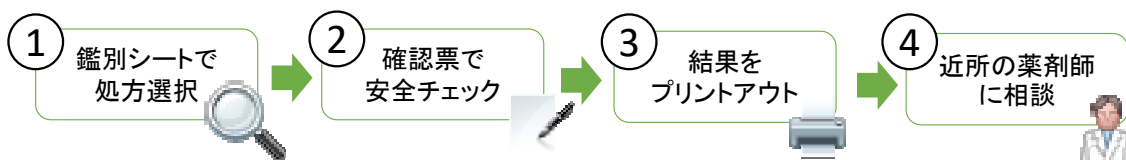
コラム

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れます。

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」トップページの更新（Pick Up の追加）

漢方薬を選ぶ

服用前のセルフチェック

症状に適した漢方薬を探せます

Pick up!
女性の体調トラブル



自分に合った薬が確認できます



「漢方薬を選ぶ」ページの更新（Pick Up の追加）

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）

Pick up!



カゼ（経過別）



尿のトラブル



女性の体調トラブル



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

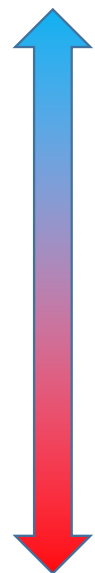
ダウンロード

胃のトラブルに対する漢方対策ガイド

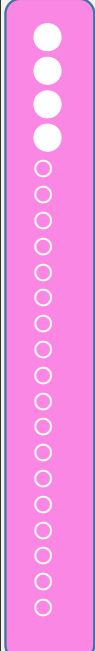
証
(体力・体質)

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 りょう 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 こう ぼく 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 えい 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

じゅう ぜん たい ほ とう

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](#)[牛車腎気丸ごしゃじんきがん](#)[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やうとう](#)[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](#)[釣藤散ちやうとうさん](#)[猪苓湯ちやうれいとう](#)[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やうさん](#)[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](#)



おう れん げ どく とう

黄連解毒湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に黄連解毒湯を服用して、気持ちが悪くなったりアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）を起こしたりしたことがありますか？

いいえ

はい

服用できません

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

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

薬剤師または登録販売者に相談してください

次のような症状がありますか？

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

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません*

平素の体力は充実していますか？

中等度／充実

虚弱

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

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

この漢方薬はあなたの体質・症状に合わないかもしれませんが、あなたの意思により服用可能です



* 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

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）。

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

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

症状の名称	症 状
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
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. 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。

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？

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

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません*

- 心臓に不具合はありますか？
- 血圧はひどく高いですか？
- (男性の方) 尿の出に不具合がありますか？
- 胃腸が弱いですか？
- 現在、たくさん汗をかいていますか？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」



服用できます

* 最終的な判断は、薬剤師または登録販売者に相談して決めてください

** 該当する商品がわからない場合は、薬剤師または登録販売者にお尋ねください

効能・効果

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

日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

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

使用上の注意

してはいけないこと

次の人は服用しないこと
生後3ヵ月未満の乳児。

相談すること

- 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
 - 医師の治療を受けている人。
 - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - 体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
 - 胃腸の弱い人。
 - 発汗傾向の著しい人。
 - 高齢者。
 - 今までに薬などにより発疹・発赤、かゆみ等を起こしたことがある人。
 - 次の症状のある人。 むくみ、排尿困難
 - 次の診断を受けた人。 高血圧、心臓病、腎臓病、甲状腺機能障害

- 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、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



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

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？
 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」

平素の体力は充実していますか？

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

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」



* 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



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

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？
 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」

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」



* 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

連翹、桔梗、甘草、(大黄)、縮砂、川芎、訶子、阿仙薬、薄荷葉

響声破笛丸の体力分類に対する適応度（服用される方の普通の体力でお考えください）

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

2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない

安全に
使うための

くふうげどくさん 駆風解毒散の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に駆風解毒散を服用して、気持ちが悪くなったりアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）を起こしたりしたことがありますか？

いいえ

はい

服用できません

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

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

薬剤師または登録販売者に相談してください

以前に漢方薬を服用して、むくみを感じたことがありますか？

いいえ

はい

次のような症状がありますか？

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

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません*

- 胃腸が弱いですか？
- 下痢をしやすいですか？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」



服用できます

* 最終的な判断は、薬剤師または登録販売者に相談して決めてください

5～6回服用しても症状がよくなる場合は、医師、薬剤師、または登録販売者に相談してください。

効能・効果

体力に関わらず使用でき、のどがはれて痛むものの次の諸症：扁桃炎、扁桃周囲炎

日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

駆風解毒散エキス〔細粒〕79	松浦薬業	サトウ駆風解毒湯エキス顆粒	佐藤製薬
駆風解毒湯Aエキス細粒〔分包〕三和生薬	三和生薬	JPS漢方顆粒-60号	ジェーピーエス製薬
駆風解毒湯エキス顆粒KM	北日本製薬	トチモトの駆風解毒湯	栃本天海堂
駆風解毒湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠		

使用上の注意

してはいけないこと

次の人は服用しないこと
生後3ヵ月未満の乳児。

相談すること

- 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
 - 医師の治療を受けている人。
 - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - 体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
 - 胃腸が弱く下痢しやすい人。
 - 高齢者。
 - 今までに薬などにより発疹・発赤、かゆみ等を起こしたことがある人。
 - 次の症状のある人。 むくみ
 - 次の診断を受けた人。 高血圧、心臓病、腎臓病

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

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感

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

症状の名称	症 状
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

- 5～6回服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
- 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

処方構成生薬

防風、牛蒡子、連翹、荊芥、羌活、甘草、桔梗、石膏

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

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

2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない

安全に
使うための

けい し ぶく りょう がん

桂枝茯苓丸の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に桂枝茯苓丸を服用して、気持ちが悪くなったりアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）を起こしたりしたことがありますか？

いいえ

はい

服用できません

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

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

薬剤師または登録販売者に相談してください

次のような症状がありますか？

- | | | |
|---|---------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 月経不順、月経困難、月経痛 | <input type="checkbox"/> 下腹部痛 | |
| <input type="checkbox"/> 月経に伴う精神不安、イライラなど | | |
| <input type="checkbox"/> 更年期障害 | <input type="checkbox"/> 産後の体調不良や精神不安 | |
| <input type="checkbox"/> 肩こり | <input type="checkbox"/> めまい | <input type="checkbox"/> 頭重 |
| <input type="checkbox"/> 打ち身 | <input type="checkbox"/> しもやけ | <input type="checkbox"/> しみ |
| <input type="checkbox"/> 湿疹や皮膚炎 | <input type="checkbox"/> にきび | <input type="checkbox"/> のぼせて足が冷える |

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません*

平素の体力は虚弱ですか？

中等度／充実

虚弱



服用できます

* 最終的な判断は、薬剤師または登録販売者に相談して決めてください

【参考事項】

- ・漢方の「瘀血（おけつ）」に対応する代表的な処方です。
- ・便秘がある場合は、桃核承気湯の確認票もご覧ください。

効能・効果

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

日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの桂枝茯苓丸	ウチダ和漢薬	桂枝茯苓丸料「タキザワ」	タキザワ漢方廠
オオクサ桂枝茯苓丸	大草薬品	ケイブツクN「コタロー」	小太郎漢方製薬
「クラシエ」漢方桂枝茯苓丸料エキス錠	クラシエ薬品	JPS桂枝茯苓丸料エキス錠N	ジェーピーエス製薬
桂枝茯苓丸エキス錠OM	大峰堂薬品工業漢方廠	錠剤 桂枝茯苓丸	一元製薬
桂枝茯苓丸ダイコー	大晃生薬	ツムラ漢方桂枝茯苓丸料エキス顆粒A	ツムラ
桂枝茯苓丸料Aエキス細粒「分包」三和生薬	三和生薬	トチモトの桂枝茯苓丸料	栃本天海堂
桂枝茯苓丸料エキス顆粒KM-2	カーヤ	花扇桂枝茯苓丸	小西製薬
桂枝茯苓丸料エキス〔細粒〕69	松浦薬業	ホノミフックツ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、ときに口渴があるものの次の諸症：下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、かゆみ、排尿困難、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）

日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

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

使用上の注意

してはいけないこと

次の人は服用しないこと
生後3ヵ月未満の乳児。

相談すること

- 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

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

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

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

関係部位	症 状
消化器	食欲不振、胃部不快感

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

症状の名称	症 状
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

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

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

5. 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

処方構成生薬

茯苓、当帰、黄芩、甘草、芍薬、山梔子、(地黄、沢瀉、木通、滑石、車前子)

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

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

2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない

安全に
使うための

ご れい 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



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」

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

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

この漢方薬はあなたの体質・症状に合わないかもしれませんが、あなたの意思により服用可能です



* 最終的な判断は、薬剤師または登録販売者に相談して決めてください

効能・効果

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

日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

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

使用上の注意

してはいけないこと

次の人は服用しないこと
生後3ヵ月未満の乳児。

相談すること

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

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

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
その他	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感

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

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

- 1ヵ月位（かぜの中期から後期の症状の場合には1週間位）服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
- 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

処方構成生薬

柴胡、半夏、桂皮、芍薬、黄芩、人参、大棗、甘草、生姜

柴胡桂枝湯の体力分類に対する適応度（服用される方の普通の体力でお考えください）

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

2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない

安全に
使うための

しゃく やく かん ぞう とう

芍薬甘草湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に芍薬甘草湯を服用して、気持ちが悪くなったりアレルギー症状(発疹・発赤、かゆみ等)を起こしたりしたことがありますか？

いいえ

はい

- 心臓に不具合はありますか？
- 腎臓に不具合はありますか？
- 以前に漢方薬を服用して、むくみを感じたことがありますか？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

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。
 - 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

しょうさいこうとう

小柴胡湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に小柴胡湯を服用して、気持ちが悪くなったりアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）を起こしたりしたことがありますか？

いいえ

はい

服用できません

インターフェロン製剤を投与されていますか？

いいえ

はい

服用はおすすめできません*

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

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

薬剤師または登録販売者に相談してください

以前に漢方薬を服用して、むくみを感じたことがありますか？

いいえ

はい

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 かっ けつ と う 疎経活血湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に疎経活血湯を服用して、気持ちが悪くなったりアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）を起こしたりしたことがありますか？

いいえ

はい

服用できません

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

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

薬剤師または登録販売者に相談してください

以前に漢方薬を服用して、むくみを感じたことがありますか？

いいえ

はい

次のような症状がありますか？

- しびれ
- 腰痛
- 関節の痛み
- 筋肉痛
- 神経痛

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません*

平素の体力はひどく虚弱ですか？

虚弱／中等度以上

ひどく虚弱

この漢方薬はあなたの体質・症状に合わないかもしれませんが、あなたの意思により服用可能です



服用できます

* 最終的な判断は、薬剤師または登録販売者に相談して決めてください

効能・効果

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

日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

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

- 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。
 - 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	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
- 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。
- 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

処方構成生薬

大黃、甘草

大黃甘草湯の体力分類に対する適応度（服用される方の普通の体力でお考えください）

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

2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない

安全に
使うための

だい さい こと う

大柴胡湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に大柴胡湯を服用して、気持ちが悪くなったりアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）を起こしたりしたことがありますか？

いいえ

はい

服用できません

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

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

薬剤師または登録販売者に相談してください

- 以前に**大黃を含む漢方薬****を服用して、腹痛や下痢を起こしたことがありますか？
- 以前に漢方薬を服用して、むくみを感じたことがありますか？

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

次のような症状がありますか？

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

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません*

下痢をしやすいですか？

いいえ

はい

平素の体力は充実していますか？または虚弱ですか？

虚弱

充実

わからない

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

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

この漢方薬はあなたの体質・症状に合わないかもしれませんが、あなたの意思により服用可能です



服用できます

* 最終的な判断は、薬剤師または登録販売者に相談して決めてください

** 該当する商品がわからない場合は、薬剤師または登録販売者にお尋ねください

効能・効果

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

日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

ウチダの大少陽	ウチダ和漢薬	大柴胡湯「タキザワ」	タキザワ漢方廠
ココアボG錠	クラシエ薬品	ダイサインN「コタロー」	小太郎漢方製薬
JPS大柴胡湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬	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^{たか}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も服用を中止し、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



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？

<input type="checkbox"/> 月経痛、月経不順	<input type="checkbox"/> 高血圧に伴う頭痛、めまい、肩こり
<input type="checkbox"/> 月経前、月経中、産後のイライラや不安	<input type="checkbox"/> 腰痛
<input type="checkbox"/> 便秘	<input type="checkbox"/> 痔
	<input type="checkbox"/> 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*



* 最終的な判断は、薬剤師または登録販売者に相談して決めてください
** 該当する商品がわからない場合は、薬剤師または登録販売者にお尋ねください

効能・効果

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

日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

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

使用上の注意

してはいけないこと

- 次の人は服用しないこと
生後3ヵ月未満の乳児。
- 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬（下剤）
- 授乳中の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

安全に
使うための

とう き しゃく やく さん

当帰芍薬散の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に当帰芍薬散を服用して、気持ちが悪くなったりアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）を起こしたりしたことがありますか？

いいえ

はい

服用できません

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

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

薬剤師または登録販売者に相談してください

次のような症状がありますか？

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

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません*

平素の体力は充実していますか？または虚弱ですか？

虚弱

充実／わからない

- 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」

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」

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？
 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」

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

安全に
使うための

はんげしゃしんとう 半夏瀉心湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に半夏瀉心湯を服用して、気持ちが悪くなったりアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）を起こしたりしたことがありますか？

いいえ

はい

服用できません

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

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

薬剤師または登録販売者に相談してください

以前に漢方薬を服用して、むくみを感じたことがありますか？

いいえ

はい

次のような症状がありますか？

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

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません*

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

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

平素の体力はひどく虚弱ですか？

やや虚弱／中等度以上

ひどく虚弱

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

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

この漢方薬はあなたの体質・症状に合わないかもしれませんが、あなたの意思により服用可能です



服用できます

* 最終的な判断は、薬剤師または登録販売者に相談して決めてください

効能・効果

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

日本漢方生薬製剤協会による主な商品例

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

使用上の注意

してはいけないこと

次の人は服用しないこと
生後3ヵ月未満の乳児。

相談すること

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

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

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ

処方構成生薬

半夏、黄芩、乾姜、人参、甘草、大棗、黄連

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
ココアポル錠	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、のぼせ、むくみ、便秘
- 湿疹、皮膚炎、ふきでもの、にきび
- 副鼻腔炎(ちくのう症)
- 肥満症

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

服用はおすすめできません*

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

すべて「いいえ」

1つ以上「はい」

- 便秘がちですか？
- 腹部に脂肪が多いですか？

1つ以上「はい」

すべて「いいえ」

平素の体力は充実していますか？または虚弱ですか？

虚弱

充実

わからない



服用できます

この漢方薬はあなたの体質・症状に合わないかもしれません、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
ココアボ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」

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



服用できます

* 最終的な判断は、薬剤師または登録販売者に相談して決めてください

【参考事項】本剤は、次のいずれかの方に特に適しています。

- ・手足がだるい
- ・眼に勢いがない
- ・食事に味がでない
- ・声に力がない
- ・口の中に白い泡沫（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
- 身体の不しづしの痛み
- 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) 尿の出に不具合がありますか？
- 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。

3. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
4. 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

処方構成生薬

人参、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

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

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

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ

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

症状の名称	症 状
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

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

処方構成生薬

茯苓、白朮または蒼朮、桂皮、甘草

苓桂朮甘湯の体力分類に対する適応度（服用される方の普通の体力でお考えください）

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

2：最適、1：適応可能、0：原則としては適さない

第52回日本薬剤師会学術大会(下関)分科会7
薬局製剤・漢方の普及への取り組み
～かかりつけ薬剤師を目指して
シーモールパレス 3階 ルビーの間
令和元年10月13日

一般用生薬・漢方製剤の安全使用に資する リスク区分及び添付文書の見直しについて

袴塚 高志

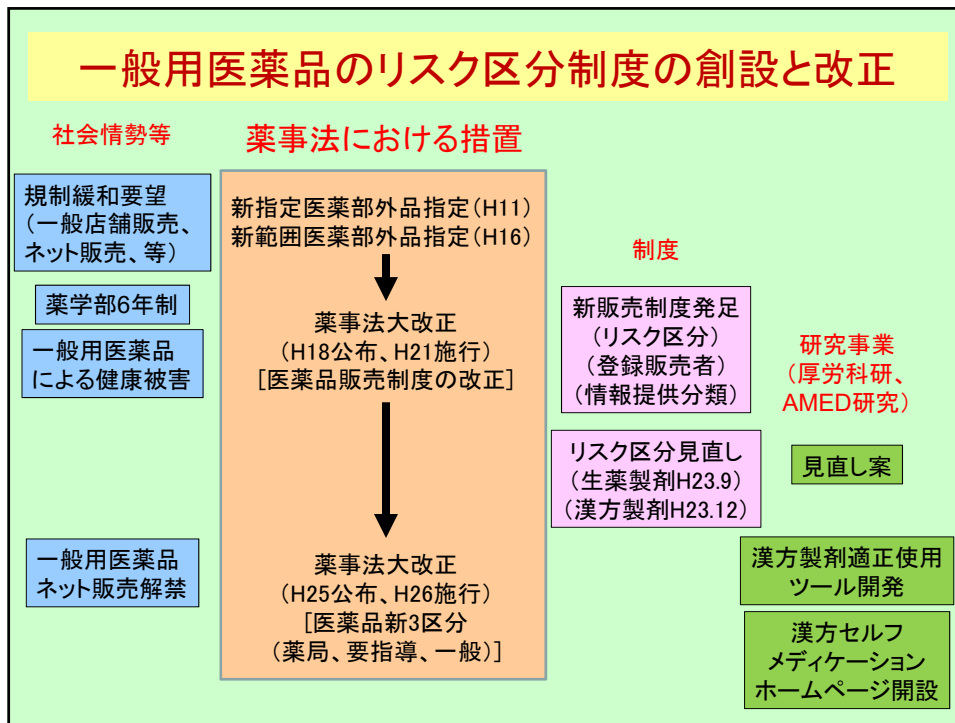
国立医薬品食品衛生研究所生薬部

講演の概要

一般用生薬・漢方製剤の安全使用に資する リスク区分及び添付文書の見直しについて

1. 天然物医薬品のリスク区分について
 1. 一般用医薬品の販売制度とリスク区分
 2. 一般用生薬製剤のリスク区分見直し
 3. 一般用漢方製剤のリスク区分見直し
 4. 一般用漢方製剤の適正使用支援ツールの開発
2. 一般用漢方製剤の添付文書の見直しについて
3. おわりに

一般用医薬品のリスク区分制度の創設と改正



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月施行

一般用医薬品の販売制度の見直し

背景

- 一般用医薬品でも、医薬品の本質として有効性と副作用のリスクを併せ持つ。
- 一般用医薬品でも、健康被害は現に発生。
- 現行では、重大な健康被害を生じるおそれのある医薬品も、比較的风险の低い医薬品も一律の情報提供。
- 薬学教育6年制の実施に伴い、薬剤師に求められる役割が変化。

改正の趣旨

一般用医薬品の販売に関し、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を構築する。

具体的方策

- リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類(リスク区分)
- リスクの程度に応じた情報提供
- 薬剤師とは別の新たな医薬品の販売に従事する専門家(登録販売者)

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情報提供と環境整備

平成21年6月当時

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	

適切な情報提供と相談対応のための環境整備

- 薬局・店舗における掲示(扱う区分、専門家の種類、応相談時間帯、等)
- 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
- 従事者(薬剤師、登録販売者、その他の従業員)の区別

一般用医薬品のリスク区分の設定

厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討会

(平成16年5月14日～平成17年12月15日)

設置の趣旨:

医薬品のリスク等の程度に応じて、専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる実効性のある制度を構築するため、医薬品販売のあり方全般の見直しについて調査審議する。

検討事項:

1. 医薬品のリスク等の程度に応じた区分
2. 医薬品販売に当たっての情報提供のあり方
3. 販売後の副作用発生時等への対応
4. 1.～3.の法令上の位置付け及びその実効性確保の方策
5. その他(特例販売業のあり方等)



厚生科学審議会

「医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会」

(平成16年10月22日～平成17年11月14日)

制度発足時の一般用医薬品リスク区分 (生薬・漢方製剤)

医薬品販売制度改正検討会における生薬・漢方製剤のリスク区分に関する基本的な考え方

- 生薬及び動植物成分については原則第2類
- この中で、これまでの使用経験等から安全上問題がないと考えられる生薬については第3類に振り分ける
- 漢方製剤は一律で第2類(213品目)

一般用の生薬及び動植物成分のリスク区分(平成21年6月)抜粋

リスク区分	品目数	例
第1類医薬品	0	—
第2類医薬品	245	イレイセン、ナンテン、ハンゲ、ブシ、モクツウ等
指定第2類医薬品	(うち 9)	イチイ、カスカラサグラダ、クバク、コジョウコン、センナ、センナジツ、センナヨウ、トコン、マオウ (下線の3品目は外用では第3類)
外用剤は第3類	(うち202)	インチンコウ、オウゴン、オウバク、オウレン、カクコン、キョウニン、サイコ、センキユウ等
第3類医薬品	408	うち202品目は外用剤に限り第3類

講演の概要

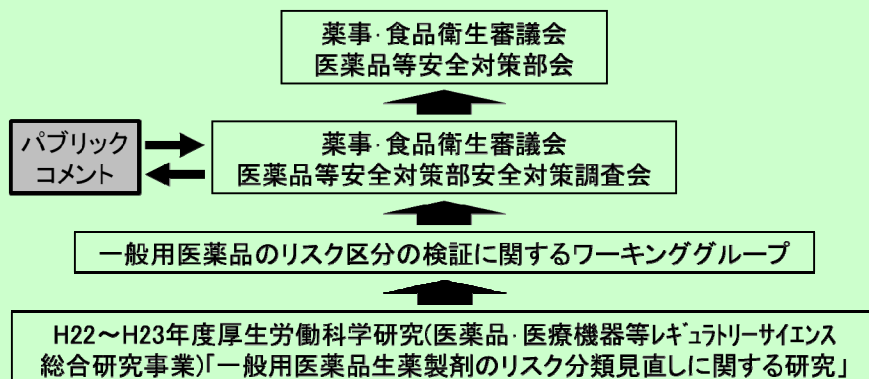
一般用生薬・漢方製剤の安全使用に資する
リスク区分及び添付文書の見直しについて

1. 天然物医薬品のリスク区分について
 1. 一般用医薬品の販売制度とリスク区分
 2. 一般用生薬製剤のリスク区分見直し
 3. 一般用漢方製剤のリスク区分見直し
 4. 一般用漢方製剤の適正使用支援ツールの開発
2. 一般用漢方製剤の添付文書の見直しについて
3. おわりに

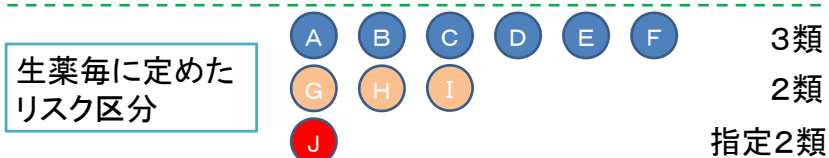
一般用医薬品のリスク区分の見直しについて

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会

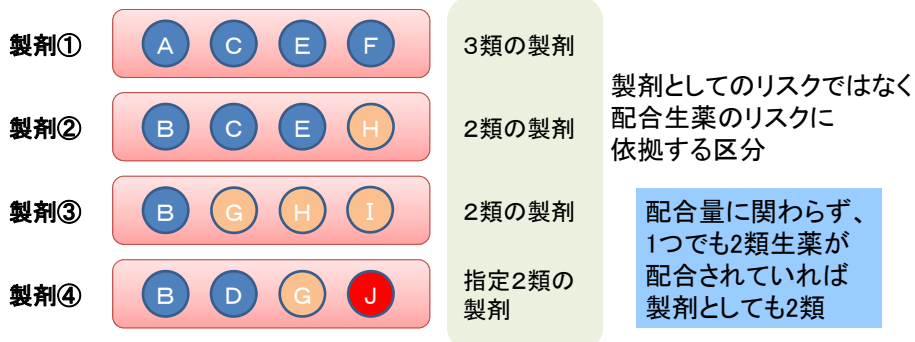
新規販売制度が施行され一定期間が経過した後の副作用等報告状況や報告内容等を評価し、各リスク区分に振り分けられている一般用医薬品についてリスク区分の見直しを行う。



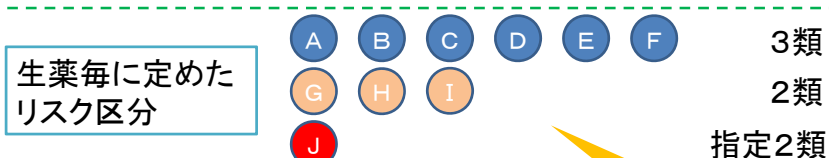
販売制度創設時の生薬製剤のリスク区分の考え方



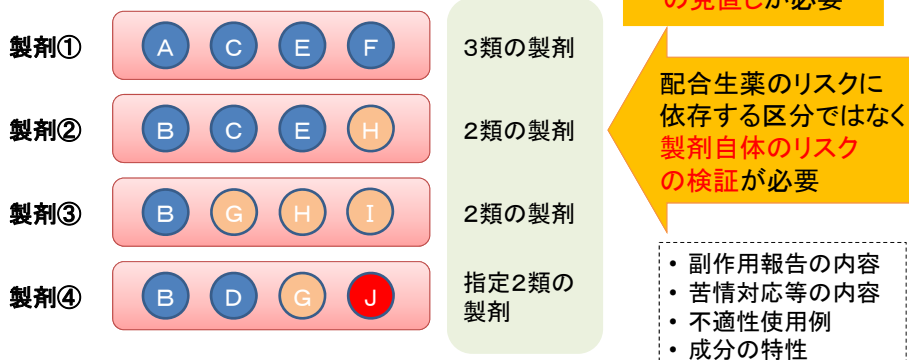
製剤のリスク区分は配合生薬の最上位区分に従う



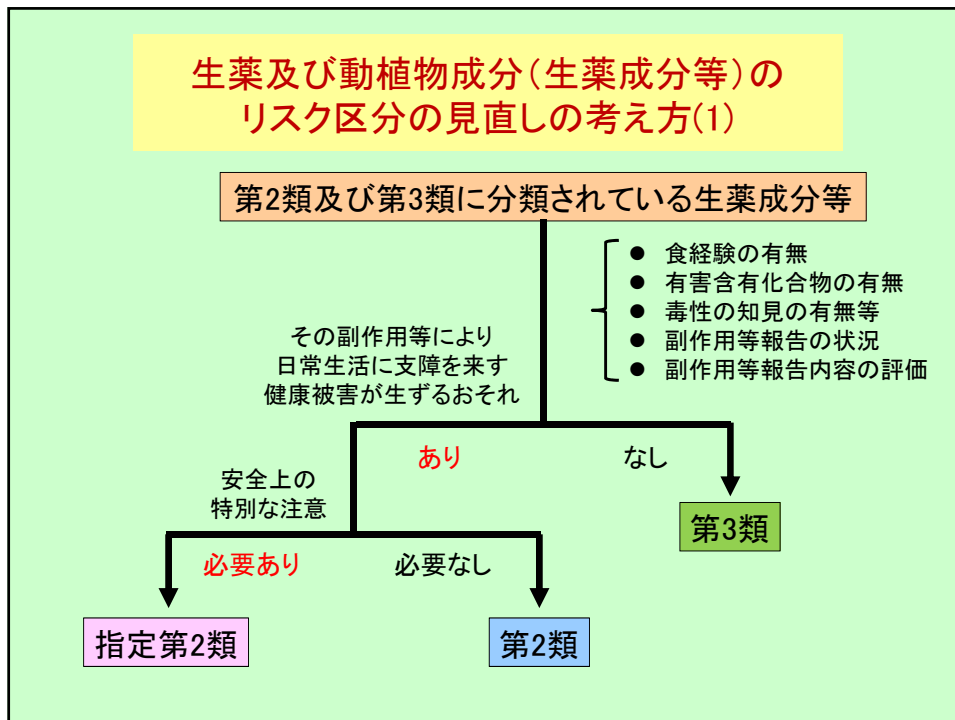
生薬及び生薬製剤のリスク区分の見直し



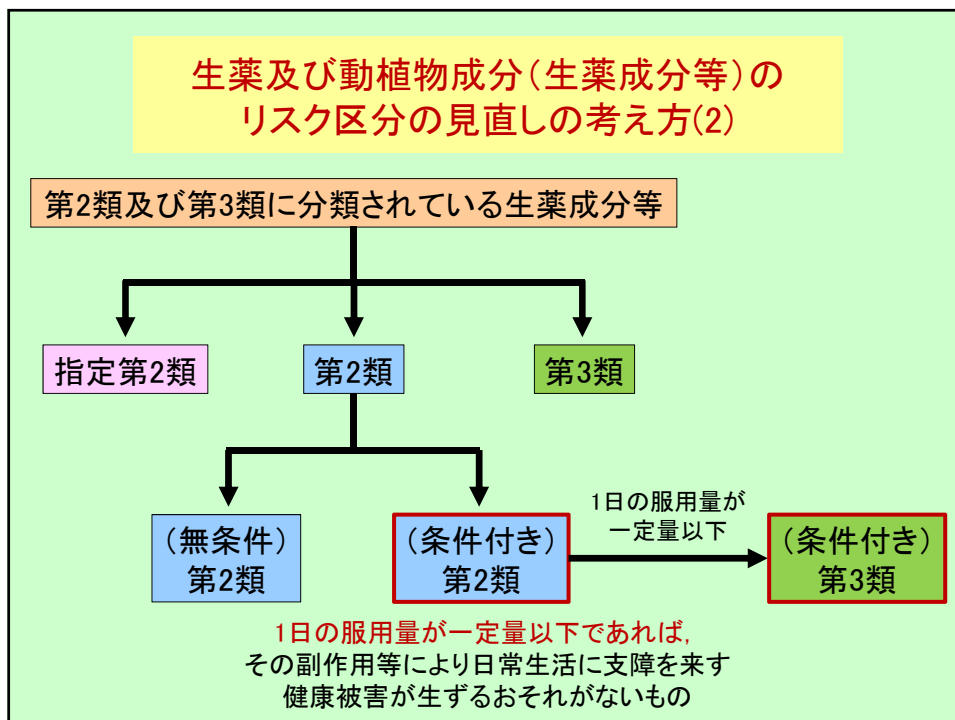
製剤のリスク区分は配合生薬の最上位区分に従う



生薬及び動植物成分(生薬成分等)の リスク区分の見直しの考え方(1)



生薬及び動植物成分(生薬成分等)の リスク区分の見直しの考え方(2)



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

制度設立当初： 第2類(245成分、このうち指定第2類9成分)、第3類(408成分)

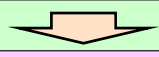
生薬及び動植物成分のリスク区分の見直し における量的条件付き区分の例

品目	旧リスク区分	新リスク区分
第2類から量的条件付きで第3類に移行		
オウゴン	第2類。ただし、外用剤を除く。	第2類。ただし、外用剤及び1日量中オウゴン1g以下を含有するものを除く。
	第3類。ただし、外用剤に限る。	第3類。ただし、外用剤及び1日量中オウゴン1g以下を含有するものに限る。
イレイセン	第2類。	第2類。ただし、1日量中イレイセン0.15g以下を含有するもの(外用剤を除く。)を除く。
		第3類。ただし、1日量中イレイセン0.15g以下を含有するもの(外用剤を除く。)に限る。
第3類から量的条件付きで第2類に移行		
アロエ	第3類。	第2類。ただし、外用剤及び1日量中アロエ0.75g以下を含有するものを除く。
		第3類。ただし、外用剤及び1日量中アロエ0.75g以下を含有するものに限る。

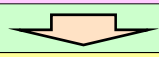
生薬及び動植物成分より構成される一般用医薬品の 製剤としてのリスク区分の評価

厚労省医薬食品局安全対策課(当時)が行った「専ら生薬成分から構成される一般用医薬品に関する調査」に基づき、生薬製剤毎の非重篤な副作用を含む副作用の報告件数とその内容について検討

- 1) 今回の生薬成分等のリスク区分変更によってリスク分類が変化する生薬製剤群について、リスクの低い区分に変更となる生薬製剤群(第2類→第3類)に副作用案件が移動していないか
- 2) リスクの高い区分に変更となる生薬製剤群(第3類→第2類)においてさらに高い区分(指定第2類)へ変更すべき副作用案件が観察されないか



検討結果：現時点では特に問題はなく、今後も注意深く経過を観察するべし。



平成23年9月30日付「一般用医薬品の区分リストの変更について」
(薬食安発0930第1号)

一般用医薬品の各リスク区分の品目数 (生薬及び動植物成分)[平成23年9月30日時点]

		リスク区分	
第2類	指定第2類	9	177
	第2類(外用でも2類)	18	
	第2類(外用は3類)	94	
	量的条件付き第2類(外用は第2類(想定外))	6	
	量的条件付き第2類(外用は第3類)	50	
第3類	第3類(外用のみ3類)	100	428
	第3類	272	
	量的条件付き第3類(外用は第2類(想定外))	6	
	量的条件付き第3類(外用は第3類)	50	

指定第2類：イチイ、カスカラサグラダ、クバク、コジョウコン、センナ(別名センナヨウ)、センナジツ、トコン、ブシ(別名加エブシ、ホウブシ)、マオウ
(下線の3品目は外用では第3類)

講演の概要

一般用生薬・漢方製剤の安全使用に資する リスク区分及び添付文書の見直しについて

1. 天然物医薬品のリスク区分について
 1. 一般用医薬品の販売制度とリスク区分
 2. 一般用生薬製剤のリスク区分見直し
 3. **一般用漢方製剤のリスク区分見直し**
 4. 一般用漢方製剤の適正使用支援ツールの開発
2. 一般用漢方製剤の添付文書の見直しについて
3. おわりに

一般用漢方製剤のリスク区分の見直し

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、

- 1) 服用時点で漢方の考え方にに基づき、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、
- 2) 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。



平成23年12月26日付「一般用医薬品の区分リストの変更について」
(薬食安発1226第1号)

一般用漢方製剤のリスク区分の見直しに関連する 安全対策調査会からの付帯事項とその対応

安全対策調査会より、「重篤な副作用が報告されている漢方製剤もあり、漢方製剤については症状・体質などに応じて処方を選択することが必要であることから、適切な選択が行われることを確保することが重要である」との指摘。

厚労省側より、「症状・体質などに応じて適切な処方が選択されることを確保するために、症状・体質などを確認するチェックシートやフローチャートのようなものを作成する方向で検討していく」との方針。

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。
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) (平成24~26年度)

講演の概要

一般用生薬・漢方製剤の安全使用に資する リスク区分及び添付文書の見直しについて

1. 天然物医薬品のリスク区分について
 1. 一般用医薬品の販売制度とリスク区分
 2. 一般用生薬製剤のリスク区分見直し
 3. 一般用漢方製剤のリスク区分見直し
 4. **一般用漢方製剤の適正使用支援ツールの開発**
2. 一般用漢方製剤の添付文書の見直しについて
3. おわりに

「安全に使うための漢方処方の確認票」の作成

安全に使うための 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、発疹が悪くなったりアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）を起したりしたことがありますか？
 いいえ はい

□今の症状、またはその他の病状で医師の診察を受けていますか？
 医師等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？
 以前に服用した漢方薬**を服用して、発疹が悪くなったり、腹痛がしたり、嘔吐が起き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？

□以前に服用した漢方薬**を服用して、発疹が悪くなったり、腹痛がしたり、嘔吐が起き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？

次のような症状がありますか？
 発熱 脱水 頭痛 嘔吐 下痢 喘息 けいれん けいれん

□心臓や腎臓に不具合がありますか？
 血圧はひどく高いですか？
 尿色のほか、尿の出に不具合がありますか？

□心臓や腎臓に不具合がありますか？
 血圧はひどく高いですか？
 尿色のほか、尿の出に不具合がありますか？

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

□嘔吐が出る場合、からげきですか？
 嘔吐や腹痛が出る場合、続きますか？

服用できます

* 服用の経路は、薬師または薬剤師の指導に従って行ってください。
 ** 処方された漢方薬以外の漢方薬は、服用する前に必ず医師または薬剤師にご相談ください。

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。



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

「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



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

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
～小青竜湯の確認票を例に～

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持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。

使用上の注意を取載!

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

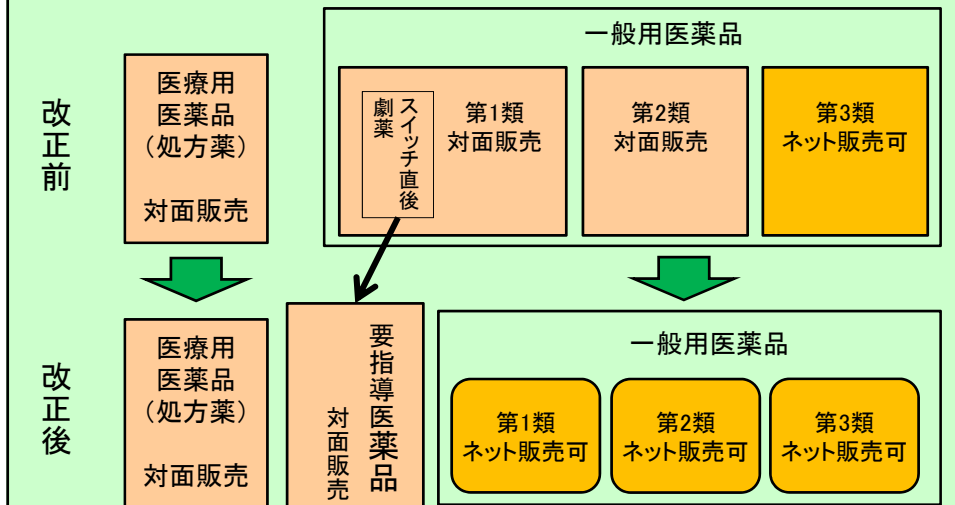


縦軸に体力バー、横軸に症状や期間を配し、視覚的に処方を選択しやすい構成とした。処方枠内には、使い分けのヒントとなる特徴的な効能効果や漢方医学の「しぼり」を記載した。「確認票」で服用が推奨されなかった場合に、「鑑別シート」によって次候補の選択を促すことが主目的。症状・体質に合わせて「鑑別シート」に従って処方を選択し、「確認票」で服用の可否を判断することも可能。

「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。

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

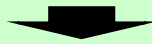
薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律
(平成25年法律第103号、平成26年6月実施)



インターネット販売を見据えた セルフチェック支援に資する情報提供

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。

- 「安全に使うための漢方処方の確認票」
- 「安全に使うための漢方処方の鑑別シート」



「確認票」及び「鑑別シート」を基礎として、インターネットを通じて、消費者が自分の体質や症状に合った処方を選択し、適正に漢方製剤を服用する手引きとなるwebサイト「漢方セルフメディケーション」を作成。

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」(研究代表者: 国立医薬品食品衛生研究所生薬部長袴塚高志) (平成27~29年度)

漢方セルフメディケーション <<https://www.kampo-self.jp>>



漢方セルフメディケーション <https://www.kampo-self.jp>

ホーム 漢方薬を選ぶ 服用前のセルフチェック 市販漢方薬 コラム タウンロード

本サイトは一般用漢方製剤を安全に服用するための情報提供サイトです。

- 漢方薬のどこが違って悪いの？
- 本当に効くの？副作用はないの？
- 市販薬に似た漢方薬はあるの？

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

本サイトを利用して、より安全かつ効果的に漢方薬を服用しましょう。

PCでも。スマホでも。

漢方薬を安全&効果的に使用しましょう！

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、「証」に合わない処方の使用は思いがけない副作用に繋がることがあります。そのため、安全かつ効果的に漢方薬を服用するためには、一般用であっても「証」に合った使用が望ましいとされています。

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

漢方薬を選ぶ

漢方薬を選ぶ

自分に合った薬の種類があります

服用前のセルフチェック

処方を選んで、確認票でチェック

小児電連の確認票

虚寒の概念を反映した体力分類

虚寒の概念を反映した体力分類

虚寒の概念を反映した体力分類

ご使用方法

- 漢方薬を選ぶ
- 服用前のセルフチェック
- 結果をプリントアウト
- 薬剤師に相談

講演の概要

一般用生薬・漢方製剤の安全使用に資する リスク区分及び添付文書の見直しについて

1. 天然物医薬品のリスク区分について
 1. 一般用医薬品の販売制度とリスク区分
 2. 一般用生薬製剤のリスク区分見直し
 3. 一般用漢方製剤のリスク区分見直し
 4. 一般用漢方製剤の適正使用支援ツールの開発
2. 一般用漢方製剤の添付文書の見直しについて
3. おわりに

一般用医薬品の添付文書について

「一般用医薬品の添付文書記載要領について」
(平成23年10月14日付薬食発1014第6号厚生労働省医薬食品局長通知)

(別添)一般用医薬品の添付文書記載要領

第1 添付文書作成に際しての原則

1. 一般用医薬品の添付文書は、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作成するものであること。
2. 添付文書に記載する内容は、原則として当該医薬品が承認された範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。
3. 添付文書が広告的要素の強いものとならないよう、十分に配慮すること。
4. 記載順序及び用量は、原則として「第2 記載項目及び記載順序」及び「第3 各項目の記載要領」に掲げるものに従うほか、次によること。
 1. 内容からみて重要と考えられる事項については、記載順序として前の方に配列すること。
 2. 原則として、記載内容は2項目以上にわたり重複しないこと。

一般用医薬品の添付文書について

「一般用医薬品の添付文書記載要領について」
(平成23年10月14日付薬食発1014第6号厚生労働省医薬食品局長通知)

(別添)一般用医薬品の添付文書記載要領

第1 添付文書作成に際しての原則

(つづき)

5. 添付文書の記載に際しては、一般使用者が理解しやすく自ら判断できる内容とするために、平易な表現で簡潔に記載すること。
6. 一般使用者に正確に情報を伝えるために、適宜、図表やイラストを用いる等の工夫をすること。
7. **既に記載されている事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。**
8. **当該医薬品の有効性、安全性に関して重要な新しい情報が加わった場合には、添付文書の記載内容を検討して適切な内容に変更すること。**

一般用医薬品の添付文書の記載項目及び記載順序

「一般用医薬品の添付文書記載要領について」
(平成23年10月14日付薬食発1014第6号厚生労働省医薬食品局長通知)

(別添)一般用医薬品の添付文書記載要領

第2 記載項目及び記載順序

1. 改訂年月
2. 添付文書の必読及び保存に関する事項
3. 販売名、薬効名及びリスク区分
4. 製品の特徴
5. **使用上の注意**
6. 効能又は効果
7. 用法及び用量
8. 成分及び分量
9. 保管及び取り扱い上の注意
10. 消費者相談窓口
11. 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

一般用医薬品の使用上の注意について

「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」
(平成23年10月14日付薬食発1014第3号厚生労働省医薬食品局長通知)

(別添)一般用医薬品の使用上の注意記載要領

第1 使用上の注意記載要領の趣旨

1. 一般用医薬品の使用及び取扱い上の注意は、薬事法第52条第1号の規定に基づき、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。
2. 本要領は、添付文書又はその容器若しくは被包に記載すべき、使用及び取扱い上の注意のほか、外部の容器又は外部の被包に記載する事項についても規定した。
3. 本要領にいう「副作用」とは、当該医薬品を使用した結果、人体に発現する有害反応をいう。

一般用医薬品の使用上の注意について

「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」
(平成23年10月14日付薬食発1014第3号厚生労働省医薬食品局長通知)

(別添)一般用医薬品の使用上の注意記載要領

第3 記載項目及び記載順序

1. してはいけないこと
2. 相談すること
3. その他の注意
4. 保管及び取扱い上の注意

「**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」
(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
厚生労働省医薬食品局安全対策課長／審査管理課長通知)

一般用漢方製剤294処方「使用上の注意」を収載
(一般用漢方製剤製造販売承認基準収載の294処方)

一般用漢方製剤の使用上の注意について

「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」
(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
厚生労働省医薬食品局安全対策課長／審査管理課長通知)

(別添)一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意

一般用漢方製剤製造販売承認基準収載の294処方に関する使用上の注意を定めたもの。

「一般用漢方製剤の使用上の注意の見直し」
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」
(研究代表者: 国立医薬品食品衛生研究所生薬部長袴塚高志) (平成30～32年度)

- 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

一般用漢方製剤の使用上の注意における 妊産婦に対する相談項の見直しについて

294処方の一般用漢方製剤の使用上の注意において、ほとんどの処方の
「相談すること」に「妊婦又は妊娠していると思われる人」の記載あり。



医療用漢方製剤の影響

「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」より
● **ダイオウ、ゴシツ、ポタンピ、トウニン、ポウショウ、コウカ及びブシ**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。
● **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。

一般用漢方製剤294処方のうち、16処方の使用上の注意に妊産婦に関する相談項なし
➢ 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 ⇒ **外用処方**
➢ 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 ⇒ **妊産婦の服用が想定される効能・効果を持つ**

一般用漢方製剤の使用上の注意における 妊産婦に対する相談項の見直しについて

294処方的一般用漢方製剤のうち、「相談すること」に「妊婦又は妊娠していると思われる人」の記載がある処方について改めて調査

- ダイオウ、ゴシツ、ポタンピ、トウニン、ポウショウ、コウカ及びブシを含まない
- 「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・効果を持つ



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

上記11処方について、改めて副作用調査を行い、特段の問題が無ければ、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中。

一般用漢方製剤の使用上の注意における 高齢者に対する相談項の見直しについて

294処方的一般用漢方製剤の使用上の注意において、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、「相談すること」に「高齢者」の記載あり。

294処方的一般用漢方製剤のうち、「相談すること」に「高齢者」の記載がある処方について改めて調査

- カンゾウもマオウも配合されていない



胃風湯の1処方のみ

胃風湯について、改めて副作用調査を行い、特段の問題が無ければ、相談項より高齢者に関する注意喚起を削除する方向で検討中。

一般用漢方製剤「麻黄湯」の使用上の注意における「してはいけないこと」(禁忌項)の見直しについて

麻黄湯

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。〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

麻杏甘石湯

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すること
 - 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)。
 - ・
 - ・

麻黄湯以外の
マオウ配合処方
では相談すること
に記載

麻黄湯における「体の虚弱な人」を禁忌項から相談項へ移すことの是非について検討されたが、麻黄湯では、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、禁忌項のままが適当と判断。

一般用漢方製剤「八味地黄丸及び知柏地黄丸」の使用上の注意における「してはいけないこと」(禁忌項)の見直しについて

八味地黄丸及び知柏地黄丸

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。〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
 - 胃腸の弱い人。
 - 下痢しやすい人。

牛車腎気丸

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すること
 - 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。
 - ・
 - ・

八味地黄丸及び知柏地黄丸
以外のジオウ配合処方では
相談することに記載

八味地黄丸及び知柏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し。
八味地黄丸及び知柏地黄丸について、改めて副作用調査を行い、特段の問題が無ければ、禁忌項より相談項へ「胃腸が弱く下痢しやすい人」を移す方向で検討中。

講演の概要

一般用生薬・漢方製剤の安全使用に資する リスク区分及び添付文書の見直しについて

1. 天然物医薬品のリスク区分について
 1. 一般用医薬品の販売制度とリスク区分
 2. 一般用生薬製剤のリスク区分見直し
 3. 一般用漢方製剤のリスク区分見直し
 4. 一般用漢方製剤の適正使用支援ツールの開発
2. 一般用漢方製剤の添付文書の見直しについて
3. おわりに

一般用医薬品のリスク区分制度の創設と改正

社会情勢等

薬事法における措置

規制緩和要望
(一般店舗販売、
ネット販売、等)

薬学部6年制

一般用医薬品
による健康被害

一般用医薬品
ネット販売解禁

新指定医薬部外品指定 (H11)
新範囲医薬部外品指定 (H16)

薬事法大改正
(H18公布、H21施行)
[医薬品販売制度の改正]

薬事法大改正
(H25公布、H26施行)
[医薬品新3区分
(薬局、要指導、一般)]

制度

新販売制度発足
(リスク区分)
(登録販売者)
(情報提供分類)

リスク区分見直し
(生薬製剤H23.9)
(漢方製剤H23.12)

研究事業
(厚労科研、
AMED研究)

見直し案

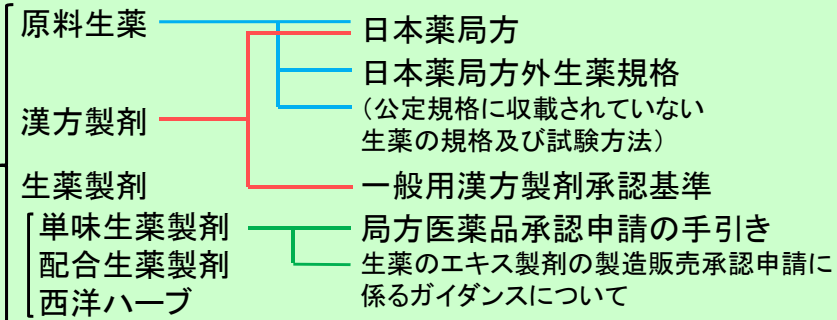
漢方製剤適正使用
ツール開発

漢方セルフ
メディケーション
ホームページ開設

天然物医薬品の規範としての公定規格と承認基準

天然物医薬品

主な公定規格



主な運用基準・ガイドライン

- 食薬区分、**一般用医薬品リスク区分**
- 医療用配合剤の取り扱いについて(薬審第804号)
- 医療用漢方エキス製剤の取扱いについて(薬審二第120号)
- 西洋ハーブ通知(薬審第0322001号)
- 医薬品製造販売指針、医薬品GMP、生薬及び漢方生薬製剤GMP

第34回生薬に関する懇談会
北里大学薬学部白金キャンパス2号館大講義室
平成30年12月2日

局方生薬に関する最近の話題と
天然物医薬品のリスク区分について

袴塚 高志

国立医薬品食品衛生研究所生薬部

講演の概要

局方生薬に関する最近の話題と
天然物医薬品のリスク区分について

1. 局方生薬に関する最近の話題
(第17改正日局第一追補における主な改正内容)
2. 天然物医薬品のリスク区分について
 1. 一般用医薬品のリスク区分制度
 2. 一般用生薬製剤のリスク区分見直し
 3. 一般用漢方製剤のリスク区分見直し
 4. 一般用漢方製剤の適正使用支援ツールの開発
 5. 漢方セルフメディケーションについて
3. おわりに

第十七改正日本薬局方第一追補

告示文

厚生労働省告示第348号

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（昭和35年法律第145号）第41条第1項の規定に基づき、日本薬局方（平成28年厚生労働省告示第64号）の一部を次のように改正する。……………

平成29年12月1日

厚生労働大臣 加藤 勝信

17局第一追補における生薬関連各条(323品目)

- 176 生薬
- 113 その他の生薬等(末、油、製剤など)
- 34 漢方処方エキス [漢方製剤全体の売り上げの約7割]

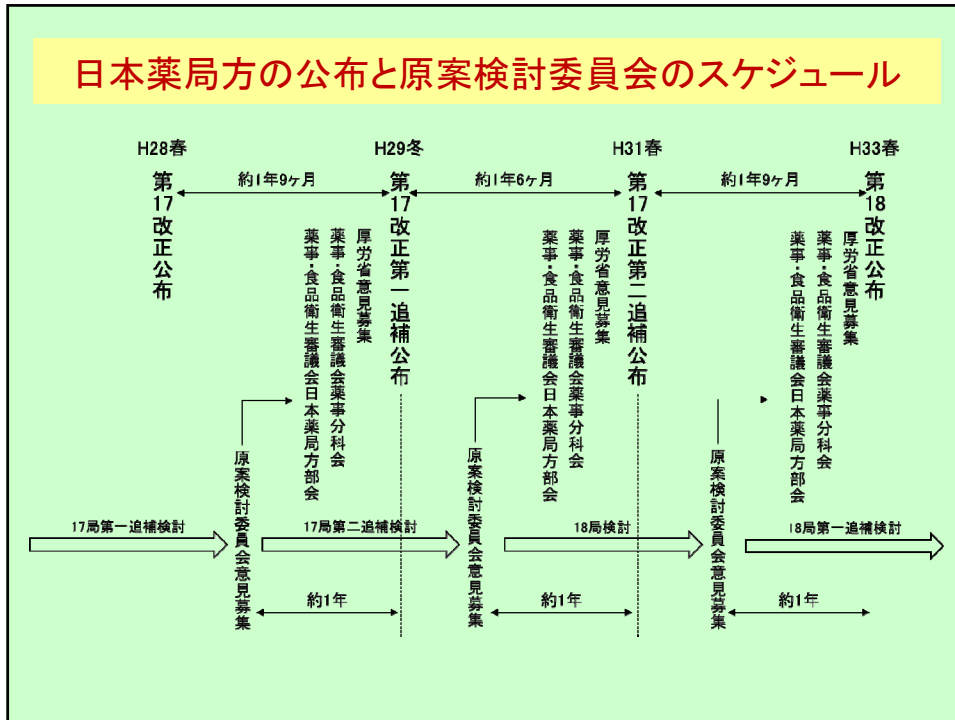
第十七改正日本薬局方第一追補 (JP17-1) 及び第二追補 (JP17-2) の生薬等各条収載品目

	17局	17局 第一追補	17局 第二追補 (予定)
医薬品各条 生薬等	323	323	324 (+1)
漢方製剤	33	34 (+1)	35 (+1) ^b
生薬(製剤も含む)	290	289	289
生薬	176	176	176
生薬末	55	55	55
その他	59	58 (-1) ^a	58

a ロートエキス・パパペリン・アネスタミン酸

b 呉茱萸湯エキス

日本薬局方の公布と原案検討委員会のスケジュール

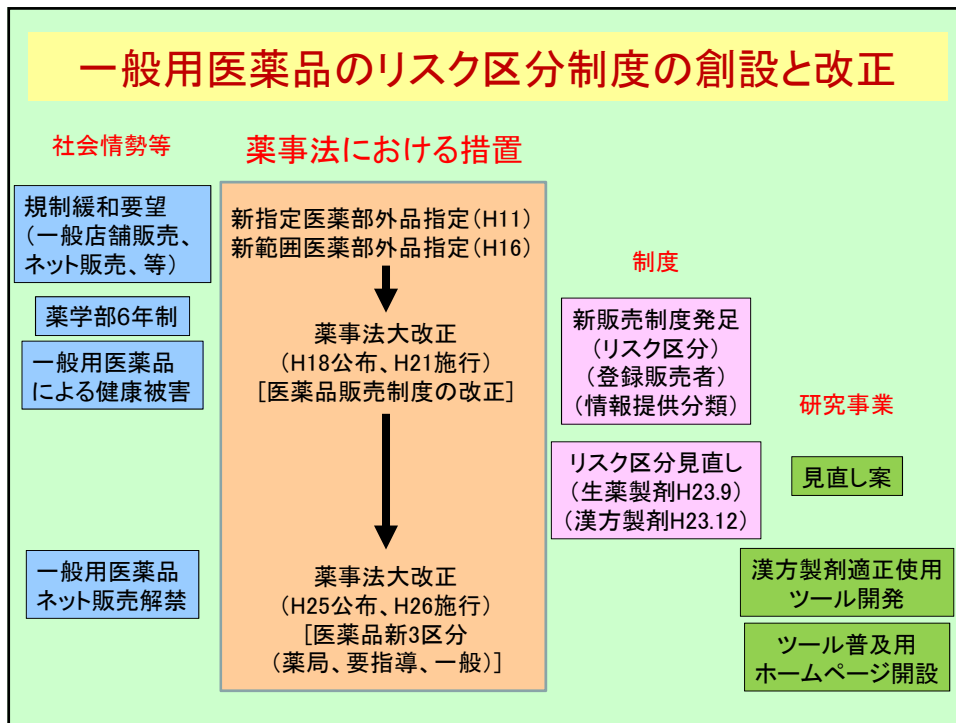


講演の概要

局方生薬に関する最近の話題と 天然物医薬品のリスク区分について

1. 局方生薬に関する最近の話題
(第17改正日局第一追補における主な改正内容)
2. 天然物医薬品のリスク区分について
 1. 一般用医薬品のリスク区分制度
 2. 一般用生薬製剤のリスク区分見直し
 3. 一般用漢方製剤のリスク区分見直し
 4. 一般用漢方製剤の適正使用支援ツールの開発
 5. 漢方セルフメディケーションについて
3. おわりに

一般用医薬品のリスク区分制度の創設と改正



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月施行

一般用医薬品の販売制度の見直し

背景

- 一般用医薬品でも、医薬品の本質として有効性と副作用のリスクを併せ持つ。
- 一般用医薬品でも、健康被害は現に発生。
- 現行では、重大な健康被害を生じるおそれのある医薬品も、比較的リスクの低い医薬品も一律の情報提供。
- 薬学教育6年制の実施に伴い、薬剤師に求められる役割が変化。

改正の趣旨

一般用医薬品の販売に関し、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を構築する。

具体的方策

- リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類(リスク区分)
- リスクの程度に応じた情報提供
- 薬剤師とは別の新たな医薬品の販売に従事する専門家(登録販売者)

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情報提供と環境整備

平成21年6月当時

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	

適切な情報提供と相談対応のための環境整備

- 薬局・店舗における掲示(扱う区分、専門家の種類、応相談時間帯、等)
- 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
- 従事者(薬剤師、登録販売者、その他の従業員)の区別

一般用医薬品のリスク区分の設定

厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討会
(平成16年5月14日～平成17年12月15日)

設置の趣旨:

医薬品のリスク等の程度に応じて、専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる実効性のある制度を構築するため、医薬品販売のある方全般の見直しについて調査審議する。

検討事項:

1. 医薬品のリスク等の程度に応じた区分
2. 医薬品販売に当たっての情報提供のあり方
3. 販売後の副作用発生時等への対応
4. 1.～3.の法令上の位置付け及びその実効性確保の方策
5. その他(特例販売業のあり方等)



厚生科学審議会
「医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会」
(平成16年10月22日～平成17年11月14日)

制度発足時の一般用医薬品リスク区分 (生薬・漢方製剤)

医薬品販売制度改正検討会における生薬・漢方製剤のリスク区分に関する基本的な考え方

- 生薬及び動植物成分については原則第2類
- この中で、これまでの使用経験等から安全上問題がないと考えられる生薬については第3類に振り分ける
- 漢方製剤は一律で第2類(213品目)

一般用の生薬及び動植物成分のリスク区分(平成21年6月)抜粋

リスク区分	品目数	例
第1類医薬品	0	—
第2類医薬品	245	イレイセン、ナンテン、ハンゲ、ブシ、モクツウ等
指定第2類医薬品	(うち 9)	イチイ、カスカラサグラダ、クバク、コジョウコン、センナ、センナジツ、センナヨウ、トコン、マオウ(下線の3品目は外用では第3類)
外用剤は第3類	(うち202)	インチンコウ、オウゴン、オウバク、オウレン、カクコン、キョウニン、サイコ、センキュウ等
第3類医薬品	408	うち202品目は外用剤に限り第3類

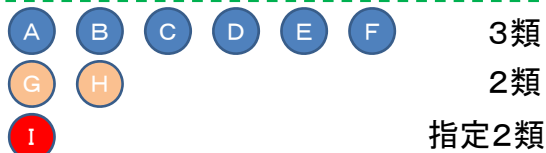
講演の概要

局方生薬に関する最近の話題と 天然物医薬品のリスク区分について

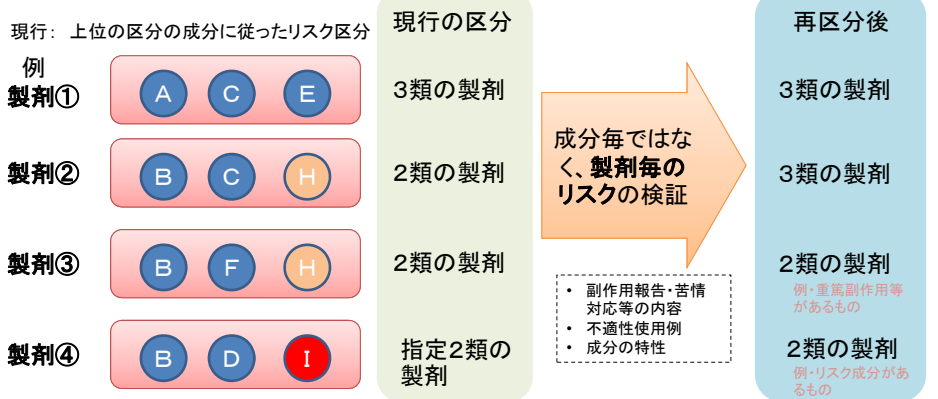
1. 局方生薬に関する最近の話題
(第17改正日局第一追補における主な改正内容)
2. **天然物医薬品のリスク区分について**
 1. 一般用医薬品のリスク区分制度
 2. **一般用生薬製剤のリスク区分見直し**
 3. 一般用漢方製剤のリスク区分見直し
 4. 一般用漢方製剤の適正使用支援ツールの開発
 5. 漢方セルフメディケーションについて
3. おわりに

販売制度創設時のリスク生薬製剤の区分の考え方

生薬の成分毎
にリスク区分を
定めていた



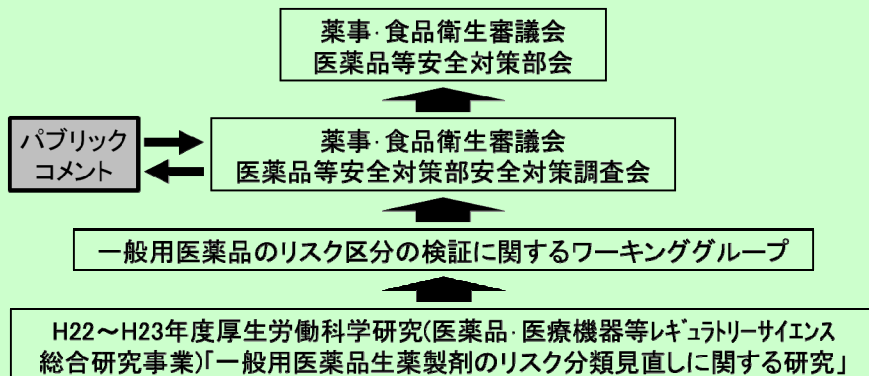
リスク区分の検証による区分見直しの考え方



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。



H22～H23年度厚生労働科学研究 (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

生薬及び動植物成分のリスク区分の見直しの考え方(1)

- 1) 第2類及び第3類に分類されている生薬及び動植物成分(以下, 生薬成分等)について, 食経験の有無, 有害含有化合物の有無, 毒性の知見の有無等から, そのリスクについて検討する。
- 2) 第2類に分類されている生薬成分等について, 食経験の有無, 有害含有化合物の有無, 毒性の知見の有無等から, 身体の変調・不調が起こるおそれがあるものの, 日常生活に支障を来す程度ではないと考えられるものについては, 第3類へ移行する(第2類から第3類への移行)。
- 3) 上記2)の検討の結果, 第2類にとどまるもののうち, 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, 日常生活に支障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になる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類へ移行)。
- 4) 上記3)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(指定第2類の選定)。

生薬及び動植物成分のリスク区分の見直しの考え方(2)

- 5) 第3類に分類されている生薬成分等について, 食経験の有無, 有害含有化合物の有無, 毒性の知見の有無等から, まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性があっても, と考えられるものについては, 第2類へ移行する(第3類から第2類への移行)。
- 6) 上記5)の検討の結果, 第2類へ移行するもののうち, 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, 日常生活に支障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になる配合量の場合に限り第3類とする(第3類から条件付きで第2類へ移行)。

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

生薬及び動植物成分のリスク区分の見直し における量的条件付き区分の例

品目	旧リスク区分	新リスク区分
第2類から量的条件付きで第3類に移行		
オウゴン	第2類。ただし、外用剤を除く。	第2類。ただし、外用剤及び1日量中オウゴン1g以下を含有するものを除く。
ハンゲ	第2類。ただし、外用剤を除く。	第2類。ただし、外用剤(粘膜に使用する製剤を除く。)及び1日量中ハンゲ0.6g以下を含有するものを除く。
第3類から量的条件付きで第2類に移行		
アロエ	第3類。	第2類。ただし、外用剤及び1日量中アロエ0.75g以下を含有するものを除く。

生薬及び動植物成分より構成される一般用医薬品の 製剤としてのリスク区分の評価

厚労省医薬食品局安全対策課(当時)が行った「専ら生薬成から構成される一般用医薬品に関する調査」に基づき、生薬製剤毎の非重篤な副作用を含む副作用の報告件数とその内容について検討

- 1) 今回の生薬成分等のリスク区分変更によってリスク分類が変化する生薬製剤群について、リスクの低い区分に変更となる生薬製剤群(第2類→第3類)に副作用案件が移動していないか
- 2) リスクの高い区分に変更となる生薬製剤群(第3類→第2類)においてさらに高い区分(指定第2類)へ変更すべき副作用案件が観察されないか



検討結果：現時点では特に問題はなく、今後も注意深く経過を観察するべし。



平成23年9月30日付「一般用医薬品の区分リストの変更について」
(薬食安発0930第1号)

一般用医薬品の各リスク区分の品目数 (生薬及び動植物成分)[平成23年9月30日時点]

		リスク区分	
第2類	指定第2類	9	177
	第2類(外用も2類)	18	
	第2類(外用は3類)	94	
	量的条件付き第2類(外用も第2類)	6	
	量的条件付き第2類(外用は第3類)	50	
第3類	第3類(外用のみ3類)	100	428
	第3類(外用も3類)	272	
	量的条件付き第3類(外用は第2類)	6	
	量的条件付き第3類(外用も第3類)	50	

講演の概要

局方生薬に関する最近の話題と 天然物医薬品のリスク区分について

1. 局方生薬に関する最近の話題
(第17改正日局第一追補における主な改正内容)
2. **天然物医薬品のリスク区分について**
 1. 一般用医薬品のリスク区分制度
 2. 一般用生薬製剤のリスク区分見直し
 3. **一般用漢方製剤のリスク区分見直し**
 4. 一般用漢方製剤の適正使用支援ツールの開発
 5. 漢方セルフメディケーションについて
3. おわりに

一般用漢方製剤のリスク区分の見直し

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、

- 1) 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、
- 2) 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。



平成23年12月26日付「一般用医薬品の区分リストの変更について」
(薬食安発1226第1号)

一般用漢方製剤のリスク区分の見直し

生薬製剤と同様に、配合生薬の中で最も上位のリスク区分を持つものに合わせてリスク区分を適用する考え方

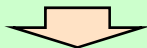
- a) 外用剤であるため第3類
- b) 第3類生薬のみから構成されるため第3類
- c) 条件付き第2類生薬を含むため、半量処方の場合に第3類となる
- d) 条件付き第2類生薬を含むが、半量処方の場合でも第2類となる
- e) 第2類生薬を含むため第2類
- f) 指定第2類生薬を含むため指定第2類



漢方製剤毎の非重篤な副作用を含む副作用情報の検証



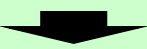
生薬製剤型のリスク区分とした場合に、特段に副作用情報との相関無し



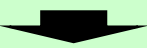
漢方製剤は一括して従来通り第2類に区分して問題なし

一般用漢方製剤のリスク区分の見直しに関連する 安全対策調査会からの付帯事項とその対応

安全対策調査会より、「重篤な副作用が報告されている漢方製剤もあり、漢方製剤については症状・体質などに応じて処方を選択することが必要であることから、適切な選択が行われることを確保することが重要である」との指摘。



厚労省側より、「症状・体質などに応じて適切な処方が選択されることを確保するために、症状・体質などを確認するチェックシートやフローチャートのようなものを作成する方向で検討していく」との方針。



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。

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)(平成24~26年度)

講演の概要

局方生薬に関する最近の話題と 天然物医薬品のリスク区分について

1. 局方生薬に関する最近の話題
(第17改正日局第一追補における主な改正内容)
2. 天然物医薬品のリスク区分について
 1. 一般用医薬品のリスク区分制度
 2. 一般用生薬製剤のリスク区分見直し
 3. 一般用漢方製剤のリスク区分見直し
 4. 一般用漢方製剤の適正使用支援ツールの開発
 5. 漢方セルフメディケーションについて
3. おわりに

「安全に使うための漢方処方の確認票」の作成

**安全に
使うための
小青龙湯の確認票**

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に小青龙湯を服用して、気持ちが悪くなったリズルゼリ一症状（眩暈・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、または授乳中である可能性がありますか？

はい いいえ

服用前または服用後
発赤に悩まされてください

以前に腫脹を患った薬を服用して、気持ちが悪くなったリズルゼリ一症状（眩暈・発赤、かゆみ等）を起こしたり、気分が悪くなっ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？

はい いいえ

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？

発熱 鼻水

悪寒（さむけ） 咳

頭痛 くしゃみ

つらさ

はい 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？

血圧は低く高いですか？

明後日の、尿の出に不具合がありますか？

はい いいえ

服用はおすすめできません*

字面の体方はひどく虚弱ですか？

やや虚弱、中等度以上 ひどく虚弱

服用はおすすめできません*

尿が出る場合、からびきですか？

鼻水や痰が出る場合、乾きますか？

はい いいえ

服用はおすすめできません*

服用できます

* 服用前または服用後、発赤に悩まされてください
** 発赤は、服用後から数分以内に発生し、服用後または服用後数分以内に消失するものと見られます

厚生労働省研究費「漢方薬の安全性確保に関する研究」研究費助成

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。



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

「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(表面)

「漢方処方の確認票」のポイント ～小青竜湯の確認票を例に～

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持っていただくための項目です。)

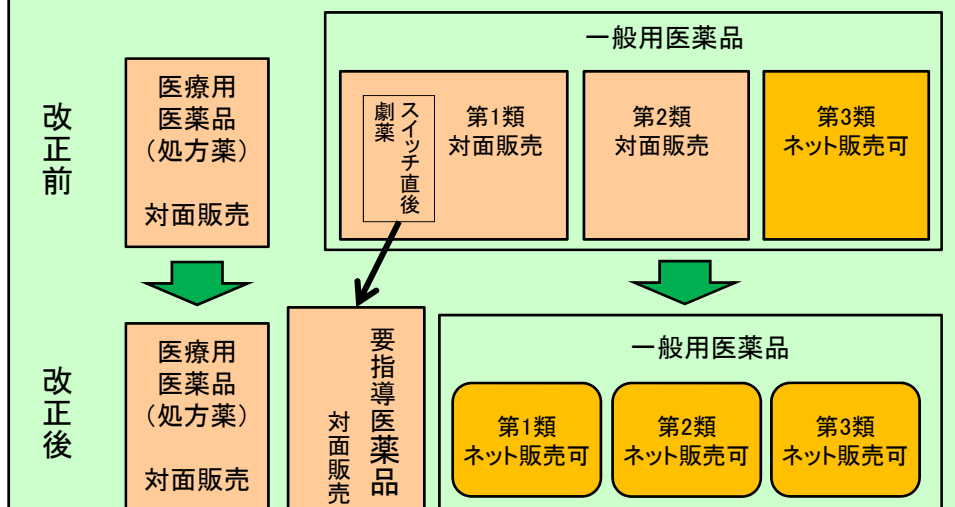
講演の概要

局方生薬に関する最近の話題と 天然物医薬品のリスク区分について

1. 局方生薬に関する最近の話題
(第17改正日局第一追補における主な改正内容)
2. 天然物医薬品のリスク区分について
 1. 一般用医薬品のリスク区分制度
 2. 一般用生薬製剤のリスク区分見直し
 3. 一般用漢方製剤のリスク区分見直し
 4. 一般用漢方製剤の適正使用支援ツールの開発
 5. 漢方セルフメディケーションについて
3. おわりに

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

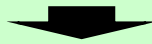
薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律
(平成25年法律第103号、平成26年6月実施)



インターネット販売を見据えた セルフチェック支援に資する情報提供

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。

- 「安全に使うための漢方処方の確認票」
- 「安全に使うための漢方処方の鑑別シート」



「確認票」及び「鑑別シート」を基礎として、インターネットを通じて、消費者が自分の体質や症状に合った処方を選択し、適正に漢方製剤を服用する手引きとなるwebサイト「漢方セルフメディケーション」を作成。

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」(研究代表者: 国立医薬品食品衛生研究所生薬部長袴塚高志) (平成27~29年度)

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



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

アンケート実施中(1/31まで)

漢方薬を安全&効果的に使用しましょう!

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」という考えがあり、「証」に合わない処方の使用は思いがけない副作用に繋がるおそれがあります。そのため、安全かつ効果的に漢方薬を服用するために、一般用であっても「証」に合った使用が望ましいとされています。

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

漢方薬を選ぶ

服用前のセルフチェック

OR

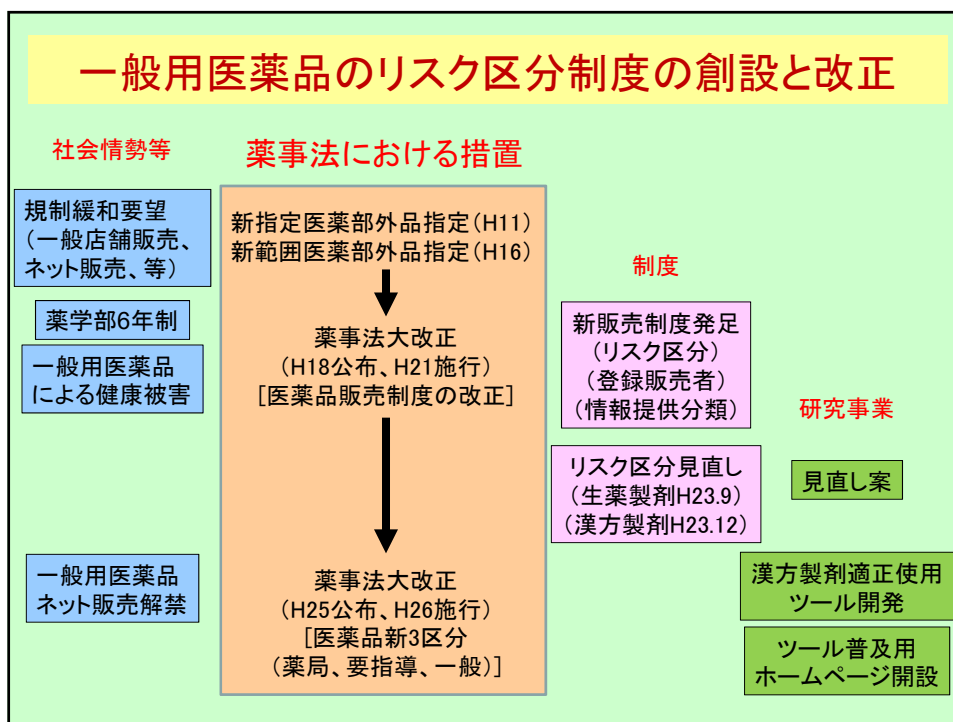
ご使用方法

講演の概要

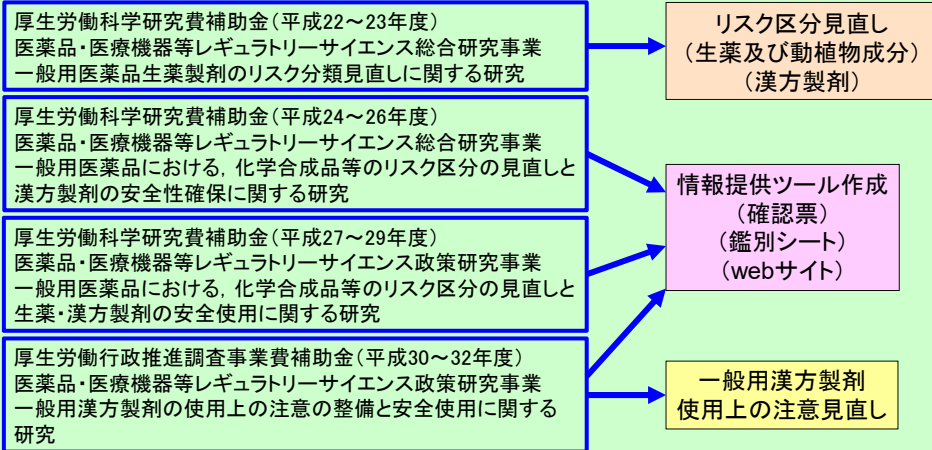
局方生薬に関する最近の話題と 天然物医薬品のリスク区分について

1. 局方生薬に関する最近の話題
(第17改正日局第一追補における主な改正内容)
2. 天然物医薬品のリスク区分について
 1. 一般用医薬品のリスク区分制度
 2. 一般用生薬製剤のリスク区分見直し
 3. 一般用漢方製剤のリスク区分見直し
 4. 一般用漢方製剤の適正使用支援ツールの開発
 5. 漢方セルフメディケーションについて
3. おわりに

一般用医薬品のリスク区分制度の創設と改正



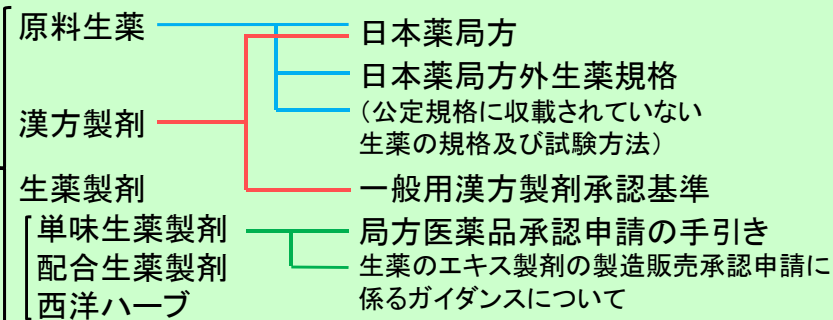
厚生労働行政を支援・リードする研究事業(安全対策関連)



天然物医薬品の規範としての公定規格と承認基準

天然物医薬品

主な公定規格



主な運用基準・ガイドライン

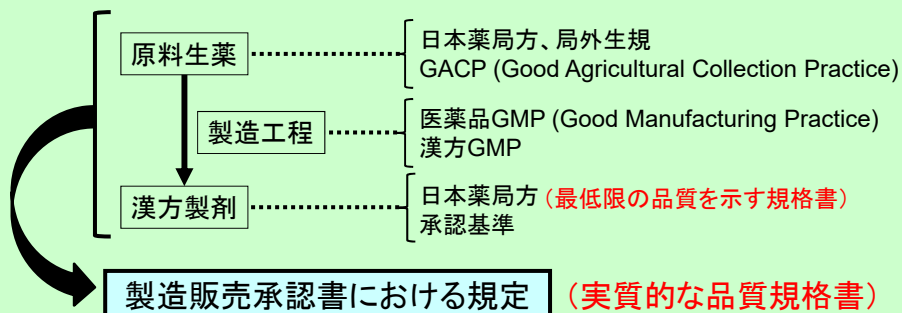
- 食薬区分、一般用医薬品リスク区分
- 医療用配合剤の取り扱いについて(薬審第804号)
- 医療用漢方エキス製剤の取扱いについて(薬審二第120号)
- 西洋ハーブ通知(薬審第0322001号)
- 医薬品製造販売指針、医薬品GMP、生薬及び漢方生薬製剤GMP

生薬・漢方製剤の品質確保

多成分系で、多様性を有する天然物に由来する生薬・漢方製剤の品質確保

- 品質が確保された原料生薬の安定供給
- 均質な最終製品の製造

原料確保、製造工程、製品評価における総合的な品質管理



日本漢方生薬製剤協会 安全性委員会
第100回委員会記念講演会
東京薬業企業年金基金 薬業年金会館
平成30年11月14日

一般用生薬製剤・漢方製剤の承認基準と 安全使用について

袴塚 高志

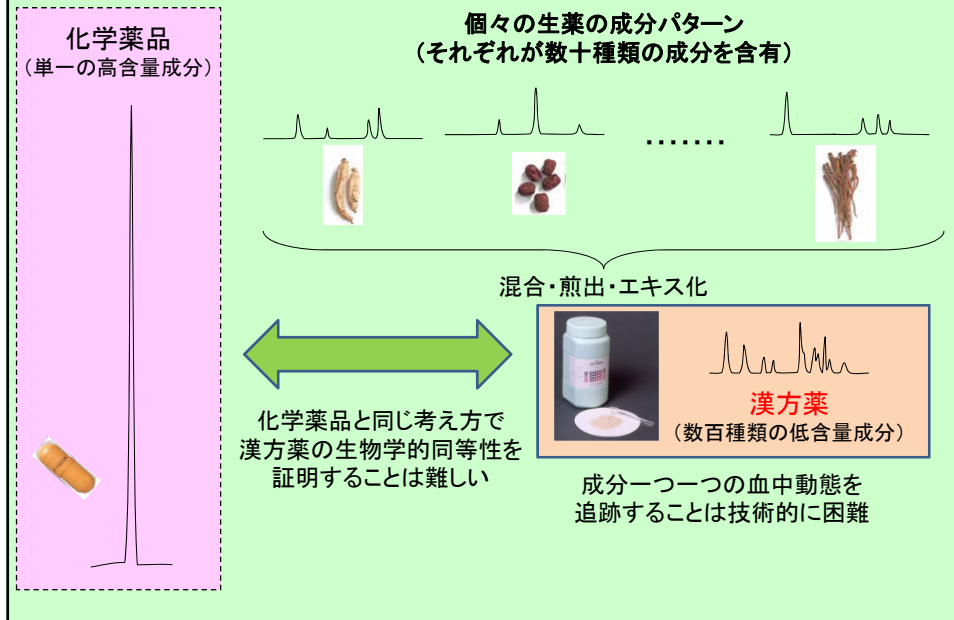
国立医薬品食品衛生研究所生薬部

講演の概要

一般用生薬製剤・漢方製剤の承認基準と 安全使用について

1. はじめに
2. 一般用漢方製剤の承認基準について
3. 一般用単味生薬製剤の承認基準について
4. 医療用漢方製剤の承認申請ガイドラインについて
5. 一般用漢方製剤の安全使用について
6. おわりに

多成分系としての天然物医薬品(例:漢方薬)



天然物である原料生薬の多様性

- 基原動植物の遺伝的要因
- 土壌・気象等の環境的要因
- 収穫時期等の季節的要因
- 栽培条件
- 加工条件

日局において

- 化学薬品等の成分含量規格は狭い幅規格
- 生薬の成分含量規格は、多くの場合、最低限度値設定
- 加工ブシなど特別なものについては上限設定
- 漢方処方エキスは幅規格(3~4倍幅)

医薬品承認申請の申請資料

- ① 概説表
- ② 製造販売承認申請書(写)
- ③ 添付文書(案)
- ④ 証明書類
- ⑤ 承認申請書添付資料「資料概要」
- ⑥ 添付資料一覧表
- ⑦ **添付資料**
- ⑧ その他参考となる資料

製造販売承認申請書の記載事項

- (1) 名称(一般的名称、販売名)
- (2) 成分及び分量又は本質
- (3) 製造方法
- (4) 用法及び用量
- (5) 効能又は効果
- (6) 貯蔵方法及び有効期間
- (7) 規格及び試験方法
- (8) 製造販売する品目の製造所
- (9) 原薬の製造所
- (10) 備考

医薬品承認申請に係る添付資料(別表1)

左欄	右欄	
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯 2 外国における使用状況 3 特性及び他の医薬品との比較検討等	に関する資料 " "
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等 2 製造方法 3 規格及び試験方法	" " "
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験 2 苛酷試験 3 加速試験	" " "
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	" " "
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収 2 分布 3 代謝 4 排泄 5 生物学的同等性 6 その他の薬物動態	" " " " " "
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性 2 反復投与毒性 3 遺伝毒性 4 がん原性 5 生殖発生毒性 6 局所刺激性 7 その他の毒性	" " " " " " "
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	"

医療用医薬品の添付資料(別表2-(1))

左欄	右欄																										
	イ			ロ			ハ			ニ			ホ			ヘ			ト	チ							
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	4	5	6			1	2	3	4	5	6	7
(1)新有効成分含有医薬品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	×	△	○	○	○	△	○	△	△	○	○
(2)新医療用配合剤	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	×	△	○	○	×	×	×	△	×	○	○
(3)新投与経路医薬品	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	×	△	○	○	×	△	○	△	△	○	○
(4)新効能医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	△	△	△	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	○	○
(5)新剤形医薬品	○	○	○	×	○	○	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	×	△	×	×	×	×	×	×	×	○	○
(6)新用量医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	○	○	○	×	△	×	×	×	×	×	×	×	○	○
(7)バイオ後続品	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	×	×	△	△	△	△	×	△	△	○	×	×	×	△	△	○	○
(8)剤形追加に係る医薬品	○	○	○	×	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	
(9)類似処方医療用配合剤	○	○	○	×	○	○	○	○	○	△	△	×	×	×	×	×	×	○	△	×	×	×	△	×	○	○	
(10)その他の医薬品	×	×	×	×	△	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	

○添付、×添付不要、△個々の医薬品により判断

平成26年11月21日薬食発1121第2号「医薬品の承認申請について」

一元化された医薬品承認制度

日本の薬機法は化学医薬品と天然物医薬品の承認申請を
区別せず、双方の医薬品が同じ規制を受ける。

製造販売承認書 Marketing business license
製造許可書 Manufacturing license
記載事項 Appropriate entries
(製品名、成分、含量、用量、適用、等)
医薬品の製造管理及び品質管理基準 GMP



製造販売承認

{ 医療用医薬品
一般用医薬品

単一の有効成分から成る化学医薬品を想定した承認制度

医薬品製造販売承認と承認基準について

医薬品医療機器等法

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第十四条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

基本的には1品目毎の承認

類似品が既に一般用医薬品として広く流通することにより、
安全性及び有効性が十分に確認されたもの

配合できる有効成分の種類、分量、
剤型、用法及び用量、効能又は効果
及び包装単位等を承認基準として規定

承認基準により画一的な審査が可能

製造販売承認に関する権限が
都道府県知事に委任

要指導・一般用医薬品の承認申請区分

申請区分(1):新有効成分含有医薬品(ダイレクトOTC)

申請区分(2):新投与経路医薬品

申請区分(3) (3)-①:新効能医薬品

(3)-②:新剤形医薬品

(3)-③:新用量医薬品

申請区分(4):要指導(一般用)新有効成分含有医薬品(スイッチOTC)

申請区分(5) (5)-①:要指導(一般用)新投与経路医薬品

(5)-②:要指導(一般用)新効能医薬品

(5)-③:一般用(要指導)新剤形医薬品

(5)-④:一般用(要指導)新用量医薬品

申請区分(6):一般用(要指導)新配合剤

申請区分(7) (7)-①:類似処方一般用配合剤

(7)-②:類似剤形一般用医薬品

申請区分(8):その他の一般用医薬品(承認基準品目等)

要指導・一般用医薬品の添付資料(別表2-(2))

左欄	右欄																									
	イ			ロ			ハ			ニ			ホ				ヘ				ト					
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	4	5	6	1	2		3	4	5	6	7
(1)新有効成分含有医薬品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	×	△	○	○	○	△	○	△	△	○
(2)新投与経路医薬品	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	×	△	○	○	×	△	○	△	△	○
(3)-①新効能医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	△	△	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	○	
(3)-②新剤形医薬品	○	○	○	×	○	○	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	×	△	×	×	×	×	×	×	○	
(3)-③新用量医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	×	△	×	×	×	×	×	×	○	
(4)要指導・一般用新有効成分含有医薬品	○	○	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	△	○	
(5)-①要指導・一般用新投与経路医薬品	○	○	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	△	○	
(5)-②要指導・一般用新効能医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	○	
(5)-③要指導・一般用新剤形医薬品	○	○	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	○	
(5)-④要指導・一般用新用量医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	○	
(6)要指導・一般用新配合剤	○	○	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	△	○	
(7)-①類似処方一般用配合剤	×	×	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	
(7)-②類似剤形一般用医薬品	×	×	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	
(8)その他の一般用医薬品(承認基準品目等)	×	×	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	

○添付、×添付不要、△個々の医薬品により判断

要指導・一般用医薬品の添付資料(別表1)

左欄	右欄		
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1	起原又は発見の経緯	に関する資料
	2	外国における使用状況	〃
	3	特性及び他の医薬品との比較検討等	〃
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1	構造決定及び物理化学的性質等	〃
	2	製造方法	〃
	3	規格及び試験方法	〃
ハ 安定性に関する資料	1	長期保存試験	〃
	2	苛酷試験	〃
	3	加速試験	〃
ニ 薬理作用に関する資料	1	効力を裏付ける試験	〃
	2	副次的薬理・安全性薬理	〃
	3	その他の薬理	〃
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1	吸収	〃
	2	分布	〃
	3	代謝	〃
	4	排泄	〃
	5	生物学的同等性	〃
	6	その他の薬物動態	〃
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1	単回投与毒性	〃
	2	反復投与毒性	〃
	3	遺伝毒性	〃
	4	がん原性	〃
	5	生殖発生毒性	〃
	6	局所刺激性	〃
	7	その他の毒性	〃
ト 臨床試験の成績に関する資料		臨床試験成績	〃

一般用医薬品製造販売承認基準

- ①かぜ薬
- ②解熱鎮痛薬
- ③鎮咳去痰薬
- ④胃腸薬
- ⑤瀉下薬
- ⑥鎮暈薬
- ⑦眼科用薬
- ⑧ビタミン主薬製剤
- ⑨浣腸薬
- ⑩駆虫薬
- ⑪鼻炎用点鼻薬
- ⑫鼻炎用内服薬
- ⑬外用痔疾用薬
- ⑭みずむし・たむし用薬
- ⑮鎮痒消炎薬
- ⑯漢方製剤
- ⑰生薬製剤

承認基準により画一的な審査を行うことができる医薬品については、製造販売承認に関する権限が都道府県知事に委任されている。
(承認基準に適合するものであっても、厚生労働大臣宛に申請するものもある。)

講演の概要

一般用生薬製剤・漢方製剤の承認基準と安全使用について

1. はじめに
2. 一般用漢方製剤の承認基準について
3. 一般用単味生薬製剤の承認基準について
4. 医療用漢方製剤の承認申請ガイドラインについて
5. 一般用漢方製剤の安全使用について
6. おわりに

「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」
厚生労働省一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書 平成14年11月8日

- I. はじめに
- II. 国民のニーズに対応した一般用医薬品の必要性
- III. 一般用医薬品の役割の変化等
- IV. 一般用医薬品の適正使用と関係者の役割
- V. 提言－具体的な方策
 1. 「求められる」一般用医薬品であるために
 - (1) 国民のニーズを反映した一般用医薬品の範囲の見直し
 - (2) スイッチOTC薬の開発の促進と安全対策の充実
 - (3) 漢方薬・生薬の活用
 - (4) 剤型の多様化
 2. 「信頼され、安心して使用できる」一般用医薬品であるために
 - (1) 安全対策、市販後調査の強化
 - (2) 再評価の推進
 - (3) 情報提供の拡充
 3. 承認審査の流れの改善等
 - (1) 審査体制の整備
 - (2) 申請区分の見直し、添付資料の軽減化

「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」
一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書 平成14年11月8日

[抜粋] V. 提言－具体的な方策

1. 「求められる」一般用医薬品であるために
 - (3) 漢方薬・生薬の活用
 - 1) 一般用漢方処方の見直し
 - (1) 処方を選別
 - (2) 処方内容の改正
 - (3) 情報提供等
 - 2) 生薬製剤の評価(承認審査)について
 - (1) 国内で長期間医薬品として使用されてきた生薬
 - (2) 国外で医薬品等として使用されてきたいわゆる西洋ハーブ

一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書に基づく 天然薬物の規格・承認基準の策定

(3)漢方薬・生薬の活用

- 1) 一般用漢方処方の見直し
- 2) 生薬製剤の評価(承認審査)について
 - (1)国内で長期間医薬品として使用されてきた生薬
 - (2)国外で医薬品等として使用されてきたいわゆる西洋ハーブ

承認基準型 申請区分(8)

「一般用漢方製剤承認基準」
(平成20年薬食審査発第0930001号厚生省医薬食品局審査管理課長通知)
(平成22年薬食審査発0401第2号厚生省医薬食品局審査管理課長通知)
(平成23年薬食審査発0415第1号厚生省医薬食品局審査管理課長通知)
(平成24年薬食審査発0830第1号厚生省医薬食品局審査管理課長通知)

「一般用漢方製剤製造販売承認基準」
(平成29年薬生発0328第1号厚生省医薬・生活衛生局長通知)

「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」
(平成27年薬生審査発1225第6号厚生省医薬・生活衛生局長審査管理課長通知)

「一般用生薬製剤製造販売承認基準」
(平成29年薬生発1221第4号厚生省医薬・生活衛生局長通知)

個別承認型 申請区分(1)

「外国において一般用医薬品として汎用されている生薬製剤を
一般用医薬品として製造販売承認申請する際の取扱いについて」
(平成19年薬食審査発第0322001号厚生省医薬食品局審査管理課長通知)

「一般用漢方製剤承認基準の制定について」

厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知
(薬食審査発第0930001号) 平成20年9月30日

昭和47-49年

厚生省 一般用漢方処方承認審査内規(旧基準)

日本の成書にある処方の中から一般用漢方処方としてふさわしい210処方を選定
 当該210処方の成分・分量、用法・用量、効能・効果の具体的な基準を公表

昭和50年

厚生省薬務局監修 「一般用漢方処方の手引き」

生活環境の変化や高齢化に伴う
 疾病構造及び社会構造の変化等



34年ぶりの見直し

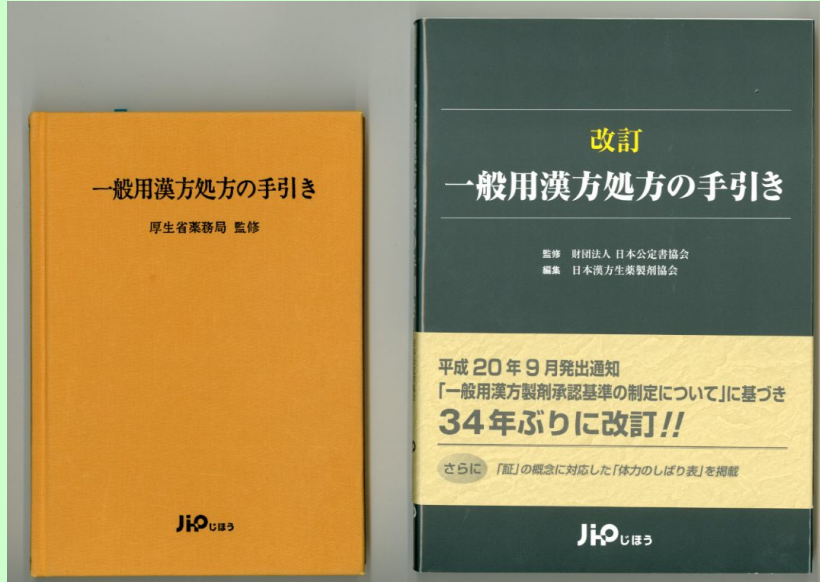
平成20年

厚生省 「一般用漢方製剤承認基準の制定について」(新基準)

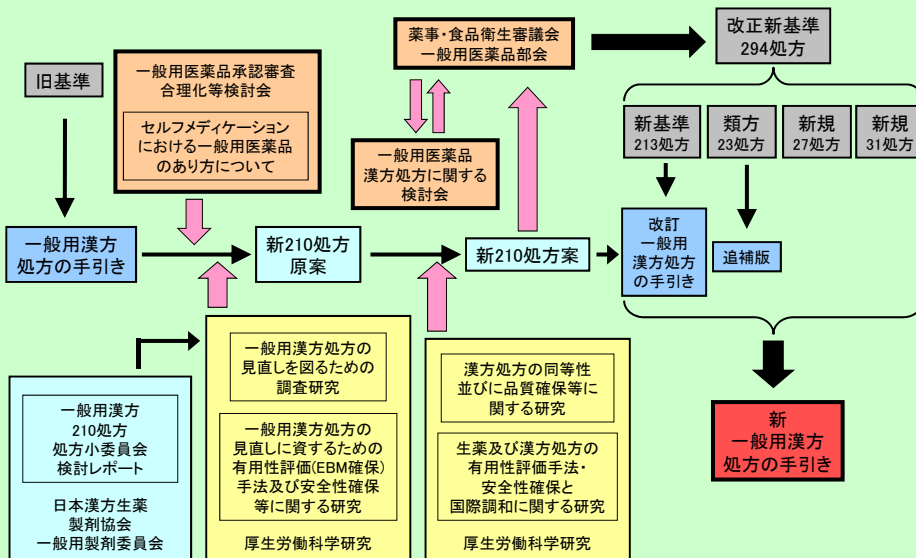
平成21年

日本公定書協会監修 「改訂 一般用漢方処方の手引き」

「一般用漢方処方の手引き」の改訂



一般用漢方製剤承認基準の制定及び改正に至る経緯



「一般用漢方処方を見直しを図るための調査研究」

(主任研究者 合田幸広 国立医薬品食品衛生研究所生薬部)

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医薬機器等レギュラトリーサイエンス総合事業
「一般用漢方処方を見直しに資するための有用性評価
(EBM確保)手法及び安全性確保等に関する研究」
平成15～17年度

1. 新規処方の選定(85処方)

佐竹元吉、寺沢捷年、中田敬吾、花輪壽彦、三上正利 諸先生
(日本東洋医学会、和漢医薬学会、日本生薬学会、日本薬剤師会等)

2. 「一般用漢方処方の手引き」の見直しと新規処方収載の検討

さらに、日本漢方生薬製剤協会一般用製剤委員会メンバーの参画

新一般用漢方処方の手引き案(新210処方原案)

「一般用漢方処方を見直しを図るための調査研究」研究報告書
(主任研究者 合田幸広 国立医薬品食品衛生研究所生薬部) 平成18年3月

厚生労働科学研究「一般用漢方処方を見直しに資するための
有用性評価(EBM確保)手法及び安全性確保等に関する研究」

「一般用漢方処方の手引き」の見直しと新規処方収載の検討

1. 疾病構造の変化に対応した新規処方の収載
2. 基本処方と類方(加減方等)を組み合わせた処方記載
3. 「証」の概念に対応した「しぼり」の導入
4. 現代に即した効能・効果の見直し
5. 用法・用量の見直し
6. 第15改正日本薬局方に対応した構成生薬の表記
7. 成書に基づいた処方構成(成分及び分量)の記載の妥当性の再確認
8. 解説と参考資料の充実
9. 原典と出典の区別

新一般用漢方処方の手引き案 5段階の体力表示に対する適応度の視覚化

処方名	体力に対する適応度					効能・効果の「しぼり」 における体力表現
	I	II	III	IV	V	
甘草附子湯	2	2	0	0	0	体力虚弱で
安中散	2	2	1	0	0	体力中等度以下で
胃風湯	1	2	1	0	0	体力中等度以下で
胃苓湯	0	1	2	1	0	体力中等度で
茵陳蒿湯	0	0	2	2	1	体力中等度以上で
黄連解毒湯	0	0	1	2	2	体力中等度以上で
大柴胡湯	0	0	0	1	2	体力充実して
烏苓通気散	1	1	2	1	1	体力に関わらず

体力のしぼり: V は最も体力がある人(体力充実)、I は最も体力が無い人(体力虚弱)
 体力に対する適応度: 2は「最適」、1は「適応可能」0は原則として適さない

新一般用漢方処方の手引き案 用法・用量の見直し(小児用法の追加)

旧基準における 用法・用量	該当処方	新基準における 対応
「小児不可」 の指定あり	温清飲、加味逍遙散、芍婦調血飲、芍婦調血飲第一加減、牛膝散、七物降下湯、折衝飲、釣藤散、通導散、当帰散、独活葛根湯、二朮湯、女神散(安栄湯)、防風通聖散、逍遙散(八味逍遙散)	「小児不可」 の指定を解除
「4歳以上に限る」 の指定あり	桂枝茯苓丸、桂枝茯苓丸料加薏苡仁、甲字湯、牛車腎気丸、柴胡桂枝乾姜湯、三黄瀉心湯、三黄散、四物湯、大黄牡丹皮湯、桃核承気湯、当帰建中湯、当帰四逆湯、当帰四逆加呉茱萸生姜湯、当帰芍薬散、八味地黄丸、六味丸(六味地黄丸)	「4歳以上に限る」 の指定を解除
「15歳未満に限る」 の指定あり	柴胡清肝湯	「15歳未満に限る」 の指定を解除

旧基準と新基準の比較 (例示: 葛根湯)

- 内用するすべての処方に「しばり」を付与
- すべての「しばり」に体力表現を付与
- 現代に即した効能・効果の見直し

[成分・分量]

葛根4-8、麻黄3-4、大棗3-4、桂皮2-3、芍薬2-3、甘草2、乾生姜1

[用法・用量]

湯

[効能・効果]

感冒、鼻かぜ、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み

旧基準

[成分・分量]

葛根4-8、麻黄3-4、大棗3-4、桂皮2-3、芍薬2-3、甘草2、**生姜1-1.5**

[用法・用量]

湯

[効能・効果]

体力中等度以上のものの次の諸症:

感冒の初期(汗をかいてないもの)、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み

新基準

一般医薬品漢方処方に関する検討会

薬事・食品衛生審議会一般薬部会(平成20年2月29日)より
「臨床現場の実態に即していない症状・疾病の名称を見直すべし」



研究班員以外の臨床医を招き、効能・効果の表現が
一般用医薬品として適切であるかどうか検討

小林裕美(大阪市立大学皮膚科准教授)
佐藤弘(東京女子医科大学付属病院東洋医学研究所長)
福澤素子(表参道福澤クリニック副院長)
寺沢捷年(千葉大学大学院医学研究院教授)
合田幸広(国立医薬品食品衛生研究所生薬部長)
事務局:厚生労働省医薬食品局審査管理課

一般医薬品漢方処方に関する検討会

◎一般用医薬品として適切な効能・効果の表現への変更

旧基準における効能・効果	読み替えられた効能・効果
こしけ	こしけ(おりもの)
湿疹	湿疹・皮膚炎
皮膚炎	
急性湿疹	
慢性湿疹	
血の道症	血の道症(月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状)
皮膚のかゆみ	湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ
あかはな	あかはな(酒さ)
しぶり腹	しぶり腹(残便感があり、繰り返し腹痛を伴う便意を催すもの)
ふきでもの	ふきでもの(にきび)
蓄膿症	蓄膿症(副鼻腔炎)
小児疳症	小児疳症(神経過敏)

「一般用漢方製剤承認基準の改正について」

昭和47-49年 厚生省 一般用漢方処方承認審査内規(旧基準)
昭和50年 厚生省薬務局監修 「一般用漢方処方の手引き」

213処方



既存210処方の見直し

平成20年 厚労省 「一般用漢方製剤承認基準の制定について」(新基準)
平成21年 日本公定書協会監修 「改訂 一般用漢方処方の手引き」

236処方



類方の追加収載(23処方)

平成22年 厚労省 「一般用漢方製剤承認基準の改正について」(改正新基準)
平成22年 日本公定書協会監修 「改訂 一般用漢方処方の手引き(追補版)」

263処方



新規処方の追加収載(27処方)

平成23年 厚労省 「一般用漢方製剤承認基準の改正について」(改正新基準)

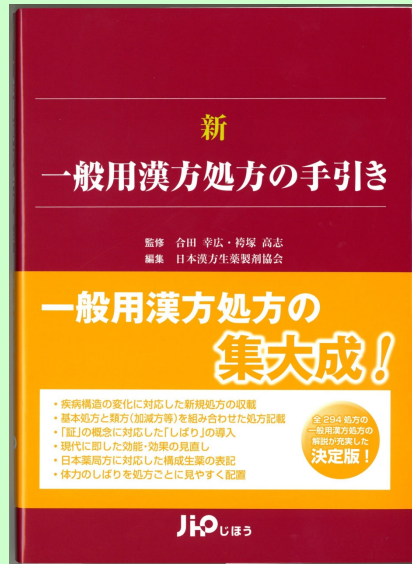
294処方



新規処方の追加収載(31処方)

平成24年 厚労省 「一般用漢方製剤承認基準の改正について」(改正新基準)
平成25年 合田幸広、袴塚高志監修 「新 一般用漢方処方の手引き」

「新 一般用漢方処方の手引き」の発刊



一般用漢方製剤承認基準の特徴 ブシ配合製剤

旧基準のブシ配合製剤(4処方)

牛車腎気丸、八味地黄丸、桂枝加朮附湯、桂枝加苓朮附湯

新基準のブシ配合製剤(21処方)

越婢加朮附湯、桂枝越婢湯、桂枝二越婢一湯加朮附、解急蜀椒湯、甘草附子湯、桂姜棗草黄辛附湯、桂枝芍薬知母湯、四逆湯、四逆加人参湯、芍薬甘草附子湯、真武湯、小續命湯、大黄附子湯、大防風湯、当帰芍薬散加附子、附子理中湯、白朮附子湯、茯苓四逆湯、附子粳米湯、麻黄附子細辛湯、薏苡附子敗醬散

加エブシが日局第14改正第二追補に収載され、品質が規格化されて安全性確保が容易となったため、附子製剤を一般用として扱うことに問題なしと判断された。

一般用漢方製剤承認基準の特徴 疾病構造の変化に対応した効能効果

- 目のかゆみ・痛み(越婢加朮湯)
- 目の充血(梔子柏皮湯、洗肝明目湯、明朗飲)
- 目の乾燥(洗肝明目湯)
- 聴力低下(滋腎通耳湯)
- 耳閉感(柴蘇飲)
- 歯周病(甘露飲)
- 嗅覚異常・嗅覚障害(麗沢通気湯)

一般用医薬品製造販売承認基準

- ①かぜ薬
- ②解熱鎮痛薬
- ③鎮咳去痰薬
- ④胃腸薬
- ⑤瀉下薬
- ⑥鎮暈薬
- ⑦眼科用薬
- ⑧ビタミン主薬製剤
- ⑨浣腸薬
- ⑩駆虫薬
- ⑪鼻炎用点鼻薬
- ⑫鼻炎用内服薬
- ⑬外用痔疾用薬
- ⑭みずむし・たむし用薬
- ⑮鎮痒消炎薬
- ⑯漢方製剤 ←
- ⑰生薬製剤

承認基準により画一的な審査を行うことができる医薬品については、製造販売承認に関する権限が都道府県知事に委任されている。
(承認基準に適合するものであっても、厚生労働大臣宛に申請するものもある。)

「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施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件」
(平成29年厚生労働省告示第91号)
(平成29年3月28日告示、同年4月1日施行)

ただし、告示されたのは日本薬局方第16改正第二追補収載の28処方

漢方処方エキスの局方収載

第15改正(平成18年4月1日施行): 葛根湯、加味逍遙散、柴苓湯、大黃甘草湯、補中益氣湯、苓桂朮甘湯

第15改正第一追補(平成19年10月1日施行): 桂枝茯苓丸、半夏厚朴湯

第15改正第二追補(平成21年10月1日施行): 牛車腎気丸、真武湯、八味地黄丸

第16改正(平成23年4月1日施行): 黄連解毒湯、柴胡桂枝湯、柴朴湯、芍薬甘草湯、十全大補湯、小柴胡湯、小青竜湯、釣藤散、麦門冬湯、無コウイ大建中湯、六君子湯

第16改正第一追補(平成24年10月1日施行): 当帰芍薬散、半夏瀉心湯

第16改正第二追補(平成26年2月28日施行): 乙字湯、葛根湯加川きゅう辛夷、大柴胡湯、麻黄湯

第17改正(平成28年4月1日施行): 加味帰脾湯、桃核承気湯、防己黄耆湯、防風通聖散、抑肝散

第17改正第一追補(平成29年12月1日施行): 五苓散

第17改正第二追補(平成31年春施行予定): 呉茱萸湯

(平成30年6月現在、34処方)

一般用漢方製剤製造販売承認基準の成分・分量について

一般用漢方製剤製造販売承認基準

葛根湯 [成分・分量]

葛根4-8、麻黄3-4、大棗3-4、桂皮2-3、芍薬2-3、甘草2、生姜1-1.5

新 一般用漢方処方の手引き

葛根湯 [成分・分量表]

参考文献名	葛根	麻黄	大棗	桂枝	芍薬	甘草	乾生姜	生姜
処方分量集	8	4	4	3	3	2	1	-
診療の実際	8	4	4	3	3	2	-	4
診療医典	8	4	4	3	3	2	-	4
症候別治療	8	4	4	3	3	2	-	4
処方解説	8	4	4	3	3	2	1	-
応用の実際	4	3	3	2	2	2	-	3
明解処方	4	4	3	2	2	2	-	1
改訂処方集	4	3	3	2	2	2	1	-
基礎と診療	4	3	3	2	2	2	-	3
実用療法	5.5	4	4	3	3	2	-	4
診かた治しかた	8	4	4	3	3	2	-	4
漢方入門講座	4	4	3	2	2	2	-	3

日本薬局方における漢方処方エキスの標準化 (市場における多様性を保持した標準化)

葛根湯

葛根湯エキス(第17改正日本薬局方)



	1)	2)	3)	4)
カッコン	8g	4g	4g	4g
マオウ	4g	4g	3g	3g
タイソウ	4g	3g	3g	3g
ケイヒ	3g	2g	2g	2g
シャクヤク	3g	2g	2g	2g
カンゾウ	2g	2g	2g	2g
ショウキョウ	1g	1g	1g	2g

1)~4)の処方に従い生薬をとり、
エキス剤の製法により乾燥エキス
又は軟エキスとする。

講演の概要

一般用生薬製剤・漢方製剤の承認基準と 安全使用について

1. はじめに
2. 一般用漢方製剤の承認基準について
3. **一般用単味生薬製剤の承認基準について**
4. 医療用漢方製剤の承認申請ガイドラインについて
5. 一般用漢方製剤の安全使用について
6. おわりに

「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」
一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書 平成14年11月8日

[抜粋] V. 提言－具体的な方策

1. 「求められる」一般用医薬品であるために

(3) 漢方薬・生薬の活用

1) 一般用漢方処方の見直し

- (1) 処方の選別
- (2) 処方内容の改正
- (3) 情報提供等

2) 生薬製剤の評価(承認審査)について

- (1) 国内で長期間医薬品として使用されてきた生薬
- (2) 国外で医薬品等として使用されてきたいわゆる西洋ハーブ

「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」
一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書 平成14年11月8日

[抜粋] V. 提言－具体的な方策 1. 「求められる」一般用医薬品であるために

(3) 漢方薬・生薬の活用

1) 一般用漢方処方の見直し

- (1) 処方の選別
- (2) 処方内容の改正
- (3) 情報提供等

2) 生薬製剤の評価(承認審査)について

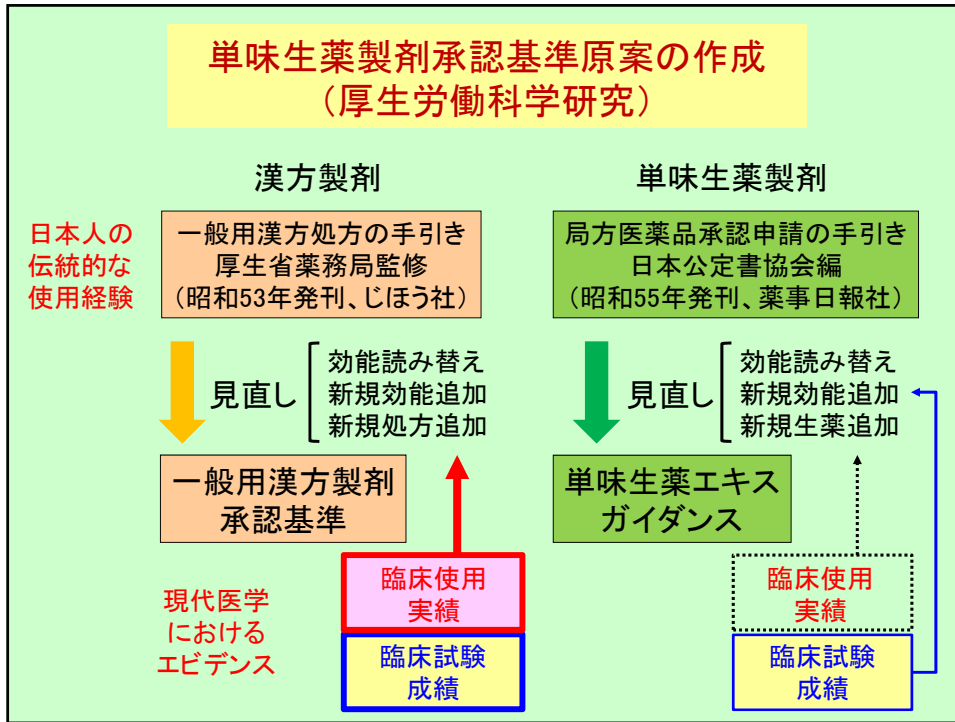
(1) 国内で長期間医薬品として使用されてきた生薬

これら生薬は我が国では漢方処方に配合されたり、民間薬として用いられたりするなど、有力な医薬品素材として古くから伝承され今日に至っており、各時代を通じて少なからぬ役割を果たしてきた。現在のところ、「刻み」または「末」として承認されている約30種を除いては単味の医薬品としてほとんど承認されていないが、一般用医薬品の範囲拡大のためにも具備すべき特性を考慮した基準等を策定するなど、今後とも引き続き積極的に維持存続を図るよう検討が必要である。

(2) 国外で医薬品等として使用されてきたいわゆる西洋ハーブ

いわゆる西洋ハーブのうち、その作用等からみて医薬品成分として取り扱うことが妥当なものがあると考えられる場合には、その取扱いについて、海外での取扱い事例も参照しつつ検討する必要がある。

単味生薬製剤承認基準原案の作成 (厚生労働科学研究)



単味生薬製剤承認基準原案の 作成における効能見直し

生薬	局方医薬品手引き	単味生薬ガイダンス	
ウワウルシ	残尿感	残尿感(尿がでしぶる)	効能読み替え
	排尿に際し不快感のあるもの	排尿時の不快感のあるもの	効能読み替え
ケイヒ末	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃のむかつき	(1) 食欲不振(食欲減退)、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ(過食)、飲み過ぎ(過飲)、胸やけ、もたれ(胃もたれ)、胸つかえ、はきけ(むかつき)、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心)、嘔吐	効能読み替え
		(2) 口渇、のどの渇き、糖尿病	新規効能追加
オンジ		中年期以降の物忘れの改善	新規生薬追加

現代科学的エビデンス
(臨床試験成績)

「局方医薬品承認申請の手引き」収載の単味生薬

服用方法	生薬
煎じて服用	ウワウルシ、オウレン、カゴソウ、カンゾウ、キササゲ、ケツメイシ、ゲンノショウコ、コウカ、コウジン、サンキライ、シャゼンソウ、ジュウヤク、センナ、センブリ、ソウハクヒ、ニンジン、ボウイ、マクリ、モクツウ、ヨクイニン
末で服用	オウバク末、オウレン末、カンゾウ末、キキョウ末、ゲンチアナ末、ゲンノショウコ末、センナ末、センブリ末、ダイオウ末、ユウタン、ヨクイニン末、リュウタン末
その他	サフラン

「局方医薬品承認申請の手引き」の見直し 及び煎剤－エキス剤のブリッジングガイドライン策定

ウワウルシ

《一般用》

用法及び用量 大人(15歳以上)は1日量15gを、水約600mlをもって煮て約400mlに煮つめ、滓をこして取り去り、食前または食間3回に分服する。

効能又は効果 残尿感、排尿に際して不快感のあるもの

〈備考〉1日量の下限は10g

センナ

《一般用》

用法及び用量 大人(15歳以上)は1日量3～6gを、熱湯150mlを加え、15分間煮た後に滓をこして取り去り、なるべく就寝前1回に服用する。

効能又は効果 便秘、便秘に伴う症状の緩和：吹出物、のぼせ、痔

+

単味生薬のエキス製剤の開発に関するガイドライン

生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンス

[薬生審査発1225第6号

平成27年12月25日付厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知別添]

第1章 緒言

第2章 用語

第3章 試験法

- 1 標準煎剤と生薬エキスとの同等性を確認するための比較試験について
- 2 本試験に用いる原料生薬に関する資料
- 3 標準煎剤に関する資料
- 4 生薬エキスに関する資料
- 5 その他

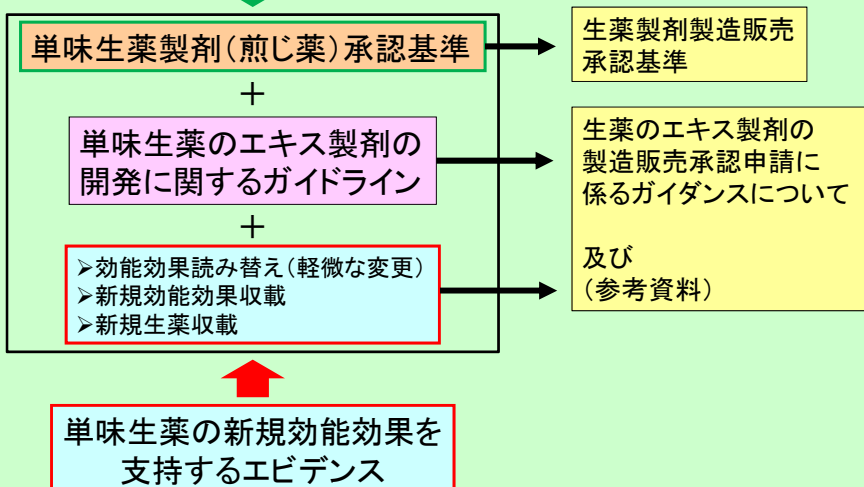
第4章 生薬のエキス製剤の製造販売承認申請における生薬エキスの製造方法、規格及び試験項目に係る留意事項

- 1 製造方法に関する事項
- 2 規格及び試験項目に関する事項
- 3 その他の事項

「医療用漢方エキス製剤の取扱いについて」(昭和60年5月31日付薬審2第120号厚生省薬務局審査第一課長・審査第二課長通知)の別紙1「標準湯剤との比較試験に関する資料」を基盤として作成。

単味生薬製剤承認基準の策定及び単味生薬エキスの規格化

「局方医薬品承認申請の手引き」の見直し



一般用医薬品製造販売承認基準

- ①かぜ薬
- ②解熱鎮痛薬
- ③鎮咳去痰薬
- ④胃腸薬
- ⑤瀉下薬
- ⑥鎮暈薬
- ⑦眼科用薬
- ⑧ビタミン主薬製剤
- ⑨浣腸薬
- ⑩駆虫薬
- ⑪鼻炎用点鼻薬
- ⑫鼻炎用内服薬
- ⑬外用痔疾用薬
- ⑭みずむし・たむし用薬
- ⑮鎮痒消炎薬
- ⑯漢方製剤
- ⑰生薬製剤 ←

承認基準により画一的な審査を行うことができる医薬品については、製造販売承認に関する権限が都道府県知事に委任されている。
(承認基準に適合するものであっても、厚生労働大臣宛に申請するものもある。)

「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施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件」
(平成29年厚生労働省告示第358号)
(平成29年12月21日告示、平成30年4月1日施行)

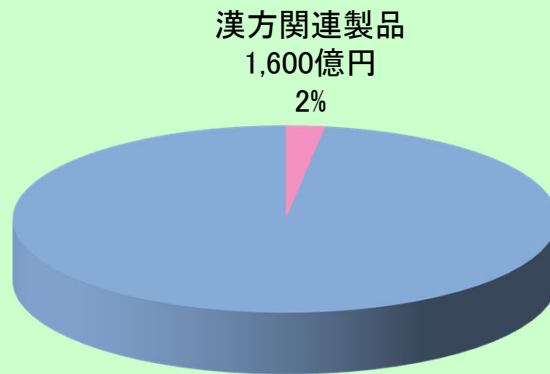
告示されたのは「局方医薬品承認申請の手引き」
収載生薬のうち末とセンナ、マクリを除いた19品目

講演の概要

一般用生薬製剤・漢方製剤の承認基準と安全使用について

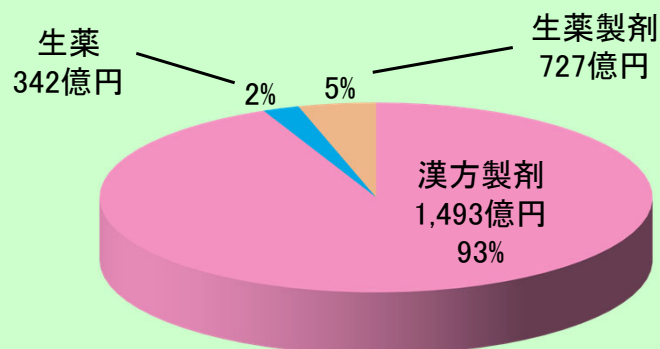
1. はじめに
2. 一般用漢方製剤の承認基準について
3. 一般用単味生薬製剤の承認基準について
4. 医療用漢方製剤の承認申請ガイドラインについて
5. 一般用漢方製剤の安全使用について
6. おわりに

日本における医薬品生産動態 (2013)



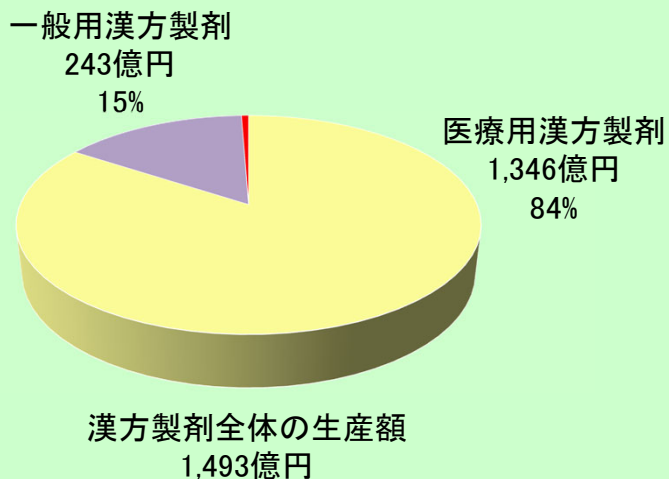
日本漢方生薬製剤協会「漢方製剤等の生産動態 (2013)」

日本における漢方関連製品の生産動態 (2013)



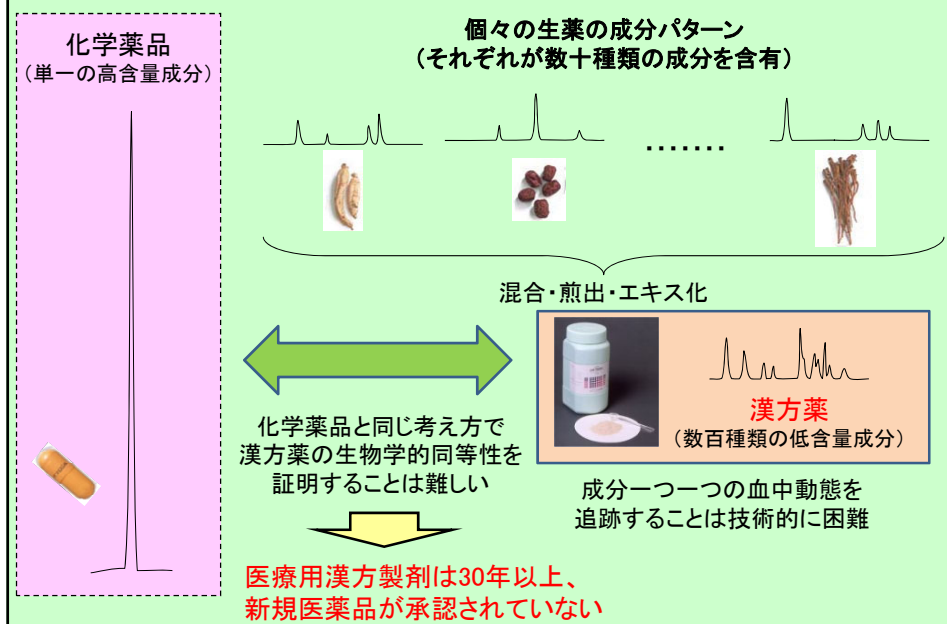
日本漢方生薬製剤協会「漢方製剤等の生産動態 (2013)」

日本における漢方製剤の生産状況 (2013)



日本漢方生薬製剤協会「漢方製剤等の生産動態 (2013)」

多成分系としての漢方薬 (天然物医薬品)



一元化された承認制度における医療用漢方製剤の承認

「医療用漢方製剤の取扱いについて」
(昭和55年6月25日薬審第804号通知別添)

「標準湯剤との比較試験に関する資料」
(昭和60年5月31日薬審二第120号通知別紙1)



伝統的に使用されてきた
医療用漢方製剤



148処方の漢方エキス製剤を
医療用医薬品として代替承認

- 有効性と安全性は、日本国内での長い臨床経験により担保
- 品質は、標準湯剤とエキス製剤の比較試験による同等性評価により確保

昭和60年以降

化学薬品を想定した一元的承認制度による承認審査へ

「医薬品の承認申請について」
(平成26年11月21日薬食発1121第2号通知)

「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」
(平成26年11月21日薬食審査発1121第12号通知)

「医療用配合剤の取扱い」

30年以上
医療用
漢方製剤の
新規承認なし

医療用漢方製剤の製造販売承認申請書の記載事項

- 販売名
- 成分及び分量又は本質
 - エキスの別紙規格
- 用法及び用量
- 効能又は効果
- 規格及び試験方法

「医療用漢方製剤の取扱いについて」
昭和55年6月25日発出 薬審第804号別添

➢ 「標準湯剤との比較試験に関する資料」

- 備考

原料生薬
標準湯剤
エキス又は最終製品

指標成分の含量規格
一日量分のエキス量

漢通知

「医療用漢方エキス製剤の取扱いについて」
昭和60年5月31日発出 薬審二第120号

医薬品承認申請に係る添付資料(別表1)

左欄	右欄		
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1	起原又は発見の経緯	に関する資料
	2	外国における使用状況	"
	3	特性及び他の医薬品との比較検討等	"
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1	構造決定及び物理化学的性質等	"
	2	製造方法	"
	3	規格及び試験方法	"
ハ 安定性に関する資料	1	長期保存試験	"
	2	苛酷試験	"
	3	加速試験	"
ニ 薬理作用に関する資料	1	効力を裏付ける試験	"
	2	副次的薬理・安全性薬理	"
	3	その他の薬理	"
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1	吸収	"
	2	分布	"
	3	代謝	"
	4	排泄	"
	5	生物学的同等性	"
	6	その他の薬物動態	"
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1	単回投与毒性	"
	2	反復投与毒性	"
	3	遺伝毒性	"
	4	がん原性	"
	5	生殖発生毒性	"
	6	局所刺激性	"
	7	その他の毒性	"
ト 臨床試験の成績に関する資料		臨床試験成績	"

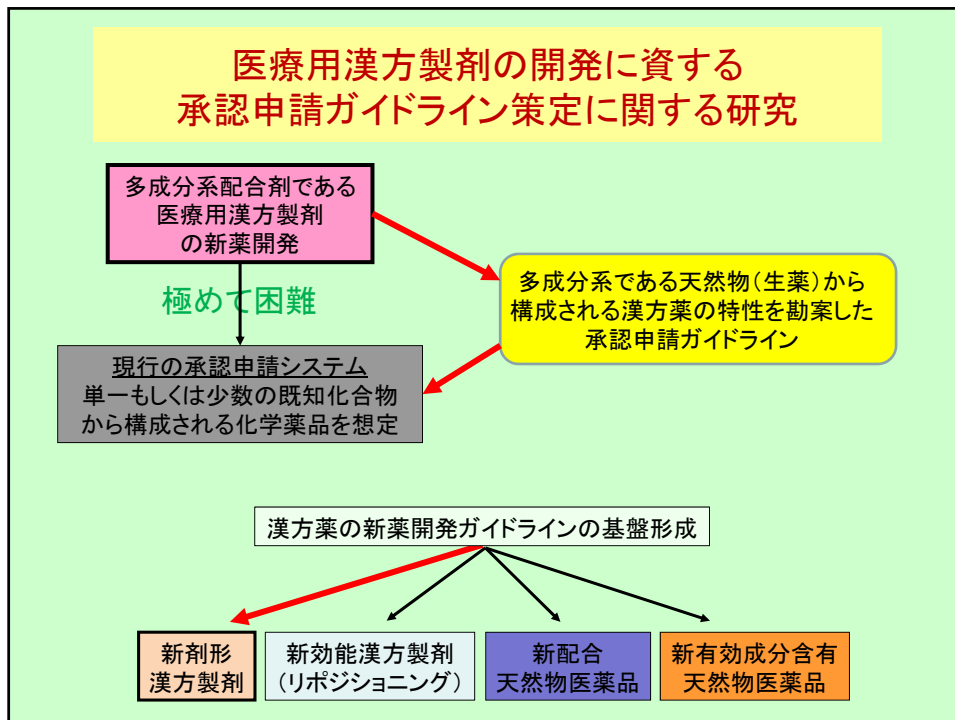
医療用医薬品の添付資料(別表2-(1))

左欄	右欄																											
	イ			ロ			ハ			ニ					ホ					ヘ							ト	チ
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	7			
(1)新有効成分含有医薬品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	×	△	○	○	○	△	○	△	△	○	○	
(2)新医療用配合剤	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	×	△	○	○	×	×	×	△	×	○	○	
(3)新投与経路医薬品	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	×	△	○	○	×	△	○	△	△	○	○	
(4)新効能医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	△	△	△	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	○	○	
(5)新剤形医薬品	○	○	○	×	○	○	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	×	△	×	×	×	×	×	×	×	○	○	
(6)新用量医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	○	○	○	×	△	×	×	×	×	×	×	×	○	○	
(7)バイオ後続品	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	×	×	△	△	△	△	×	△	△	○	×	×	×	△	△	○	○	
(8)剤形追加に係る医薬品	○	○	○	×	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	
(9)類似処方医療用配合剤	○	○	○	×	○	○	○	○	○	△	△	×	×	×	×	×	×	○	△	×	×	×	△	×	○	○		
(10)その他の医薬品	×	×	×	×	△	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	

○添付、×添付不要、△個々の医薬品により判断

平成26年11月21日薬食発1121第2号「医薬品の承認申請について」

医療用漢方製剤の開発に資する 承認申請ガイドライン策定に関する研究

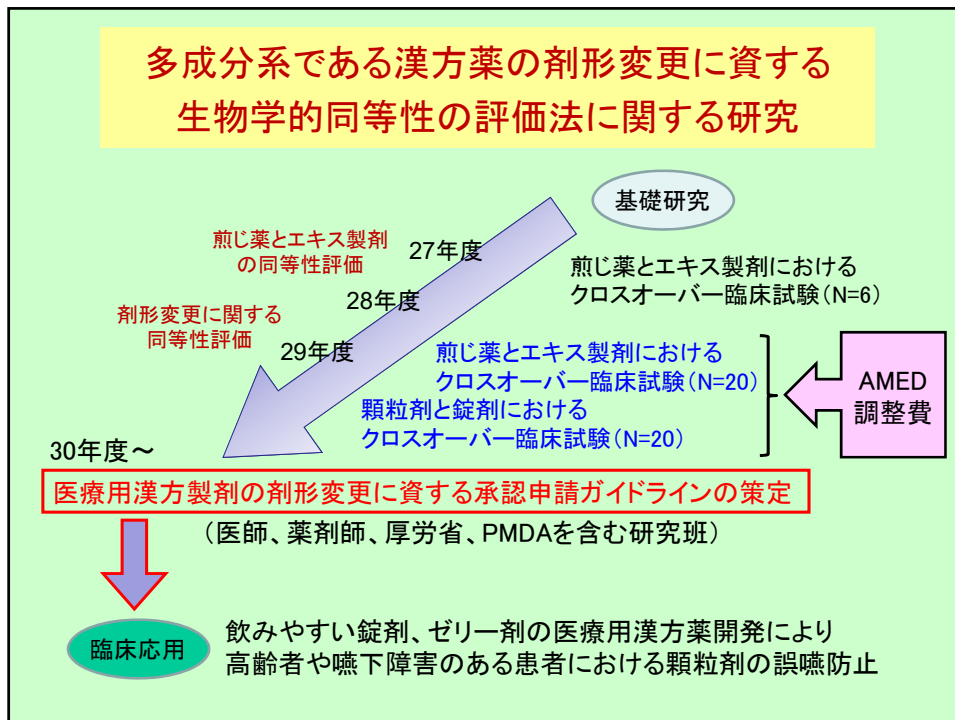


多成分系の配合剤である漢方薬における 生物学的同等性の評価法に関する研究

厚生労働科学研究費補助金(平成24～26年度)
 (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)
 生薬及び生薬製剤の品質確保と同等性・安全性・国際調和等に関する研究
 研究代表者: 合田幸広(国立医薬品食品衛生研究所生薬部長(当時))
 分担研究課題: 漢方処方製剤の同等性に関する研究

医療研究開発推進事業費補助金(平成27～29年度)
 (医薬品等規制調和・評価研究事業)
 生薬及び生薬製剤の規格化と品質・有効性・安全性の確保並びに
 国際調和等に関する研究
 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)
 分担研究課題: 漢方処方製剤の同等性に関する研究

多成分系である漢方薬の剤形変更に資する 生物学的同等性の評価法に関する研究



漢方製剤等多成分系医薬品の剤形変更に 関する生物学的同等性試験ガイドライン

最も参考になるガイドライン(G)

- 後発医薬品の生物学的同等性試験G
- 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験G
- 経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験G
- **剤形の異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験G**
- 局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験G
- 局所皮膚適用製剤の剤型追加のための生物学的同等性試験G
- 局所皮膚適用製剤(半固形製剤及び貼付剤)の処方変更のための生物学的同等性試験Gについて
- 吸入粉末剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方について
- 水性点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方について

剤形の異なる製剤の追加のための 生物学的同等性試験ガイドライン

「剤形の異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」は、既承認の製剤と有効成分及び効能・効果は同一で用法・用量が既承認の範囲内にある剤形が異なる製剤を追加する場合の生物学的同等性試験の実施方法の原則を示すもの。



これを多成分系で実施する場合の方法論が
「医療用漢方製剤の剤形変更に資する承認申請ガイドライン」

講演の概要

一般用生薬製剤・漢方製剤の承認基準と 安全使用について

1. はじめに
2. 一般用漢方製剤の承認基準について
3. 一般用単味生薬製剤の承認基準について
4. 医療用漢方製剤の承認申請ガイドラインについて
5. 一般用漢方製剤の安全使用について
6. 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

平成21年6月当時

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)

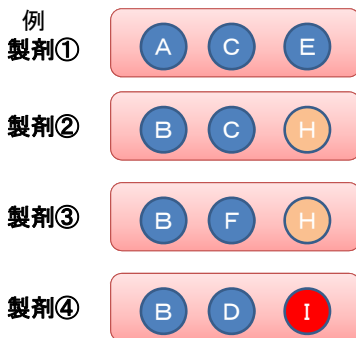
販売制度創設時のリスク生薬製剤の区分の考え方

生薬の成分毎にリスク区分を定めていた



リスク区分の検証による区分見直しの考え方

現行: 上位の区分の成分に従ったリスク区分



現行の区分

3類の製剤

2類の製剤

2類の製剤

指定2類の製剤

成分毎ではなく、製剤毎のリスクの検証

- ・ 副作用報告・苦情対応等の内容
- ・ 不適性使用例
- ・ 成分の特性

再区分後

3類の製剤

3類の製剤

2類の製剤

2類の製剤
例・重篤副作用等があるもの
例・リスク成分があるもの

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・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究事業)「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」(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)

生薬及び動植物成分のリスク区分の見直しの考え方(1)

- 1) 第2類及び第3類に分類されている生薬及び動植物成分(以下、生薬成分等)について、食経験の有無、有害含有化合物の有無、毒性の知見の有無等から、そのリスクについて検討する。
- 2) 第2類に分類されている生薬成分等について、食経験の有無、有害含有化合物の有無、毒性の知見の有無等から、身体の変調・不調が起こるおそれがあるものの、日常生活に支障を来す程度ではないと考えられるものについては、第3類へ移行する(第2類から第3類への移行)。
- 3) 上記2)の検討の結果、第2類にとどまるもののうち、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、日常生活に支障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になる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類へ移行)。
- 4) 上記3)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思われるものについては、指定第2類とする(指定第2類の選定)。

生薬及び動植物成分のリスク区分の見直しの考え方(2)

- 5) 第3類に分類されている生薬成分等について、食経験の有無、有害含有化合物の有無、毒性の知見の有無等から、まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性があっても、と考えられるものについては、第2類へ移行する(第3類から第2類への移行)。
- 6) 上記5)の検討の結果、第2類へ移行するもののうち、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、日常生活に支障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になる配合量の場合に限り第3類とする(第3類から条件付きで第2類へ移行)。

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	

生薬及び動植物成分より構成される一般用医薬品の 製剤としてのリスク区分の評価

厚労省医薬食品局安全対策課(当時)が行った「専ら生薬成から構成される一般用医薬品に関する調査」に基づき、生薬製剤毎の非重篤な副作用を含む副作用の報告件数とその内容について検討

- 1) 今回の生薬成分等のリスク区分変更によってリスク分類が変化する生薬製剤群について、リスクの低い区分に変更となる生薬製剤群(第2類→第3類)に副作用案件が移動していないか
- 2) リスクの高い区分に変更となる生薬製剤群(第3類→第2類)においてさらに高い区分(指定第2類)へ変更すべき副作用案件が観察されないか



検討結果：現時点では特に問題はなく、今後も注意深く経過を観察するべし。



平成23年9月30日付「一般用医薬品の区分リストの変更について」
(薬食安発0930第1号)

一般用医薬品の各リスク区分の品目数 (生薬及び動植物成分)[平成23年9月30日時点]

		リスク区分			
第2類	指定第2類	9	177		
	第2類(外用も2類)	18			
	第2類(外用は3類)	94			
	量的条件付き第2類(外用も第2類)	6			
	量的条件付き第2類(外用は第3類)	50			
第3類	第3類(外用のみ3類)	100	428		
	第3類(外用も3類)	272			
	量的条件付き第3類(外用は第2類)	6			
	量的条件付き第3類(外用も第3類)	50			

一般用漢方製剤のリスク区分の見直し

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。



平成23年12月26日付「一般用医薬品の区分リストの変更について」
(薬食安発1226第1号)

一般用漢方製剤のリスク区分の見直しに関連する 安全対策調査会からの付帯事項とその対応

安全対策調査会より、「重篤な副作用が報告されている漢方製剤もあり、漢方製剤については症状・体質などに応じて処方を選択することが必要であることから、適切な選択が行われることを確保することが重要である」との指摘。



厚労省側より、「症状・体質などに応じて適切な処方が選択されることを確保するために、症状・体質などを確認するチェックシートやフローチャートのようなものを作成する方向で検討していく」との方針。



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。
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) (平成24~26年度)

「安全に使うための漢方処方の確認票」の作成

安全に使うための 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、発熱が悪くなったりアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）を起したりしたことがありますか？
 いいえ はい

今の症状、またはその他の病状で医師の診察を受けていますか？
 日常生活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？
 以前に服用を中止した経験がありますか？
 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？

次のような症状がありますか？
 発熱 嘔吐 腹痛 下痢 喘息 けいれん けいれん けいれん

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？
 尿色の異常はありますか？

平素の体質はひどく虚弱ですか？
 やや虚弱、中等度以上 ひどく虚弱

喉が出る場合、からげきですか？
 鼻水や痰が出る場合、乾いていますか？

服用できません

服用はおすすめできません

服用できます

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。



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

「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



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

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
～小青竜湯の確認票を例に～

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持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。

使用上の注意を取載!

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。

体力適応表を取載!

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

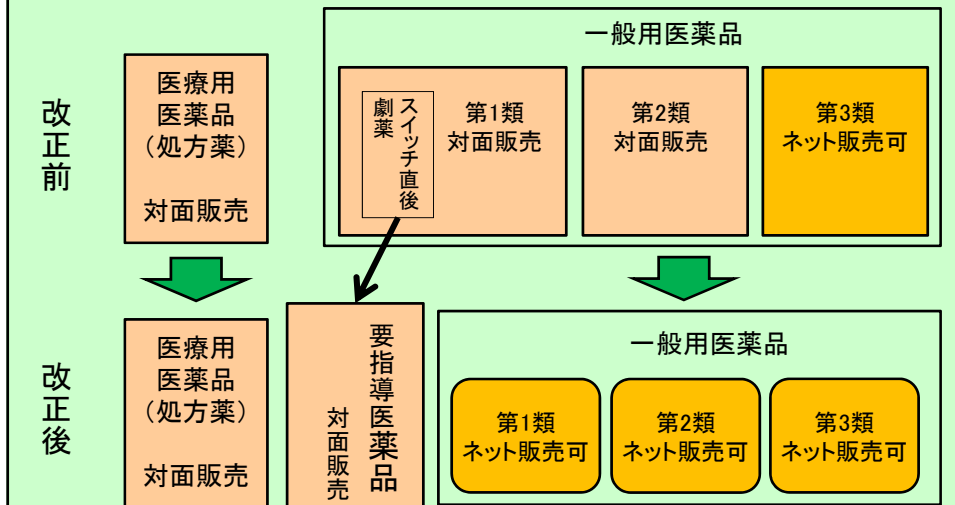


縦軸に体力バー、横軸に症状や期間を配し、視覚的に処方を選択しやすい構成とした。処方枠内には、使い分けのヒントとなる特徴的な効能効果や漢方医学の「しぼり」を記載した。「確認票」で服用が推奨されなかった場合に、「鑑別シート」によって次候補の選択を促すことが主目的。症状・体質に合わせて「鑑別シート」に従って処方を選択し、「確認票」で服用の可否を判断することも可能。

「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。

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)



インターネット販売を見据えた セルフチェック支援に資する情報提供

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。

- 「安全に使うための漢方処方の確認票」
- 「安全に使うための漢方処方の鑑別シート」



「確認票」及び「鑑別シート」を基礎として、インターネットを通じて、消費者が自分の体質や症状に合った処方を選択し、適正に漢方製剤を服用する手引きとなるwebサイト「漢方セルフメディケーション」を作成。

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」(研究代表者: 国立医薬品食品衛生研究所生薬部長袴塚高志) (平成27~29年度)

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



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

漢方薬を安全&効果的に使用しましょう!

ホーム
漢方薬を選ぶ
服用前のセルフチェック
市販漢方薬
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ぶの？
- 本当に効くの？副作用はないの？
- 市販薬に比べると漢方薬は安全なの？

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

本サイトを利用して、より安全かつ効果的に漢方薬を服用しましょう。

証とは？

漢方医学的な考え方では、その人の体質や体力をあげ、服用薬を選ぶ上で材料となるものです。詳しくは、コラムをご覧ください。

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

虚寒の概念を反映した体力分類

(体力・体質)

I 体力虚弱 虚寒	II やや虚弱 虚寒	III 体力中等 虚寒	IV 比較的体力がある 虚寒	V 体力充実 実証
-----------------	------------------	-------------------	----------------------	-----------------

漢方薬を選ぶ

症状に合った漢方薬を探せます

服用前のセルフチェック

自分に合った薬が確認できます

ご使用方法

- ① 漢方薬を選ぶ
- ② 服用前のセルフチェック
- ③ 結果をプリントアウト
- ④ 薬剤師に相談

漢方薬を選ぶ

服用前のセルフチェック

漢方薬を選ぶ

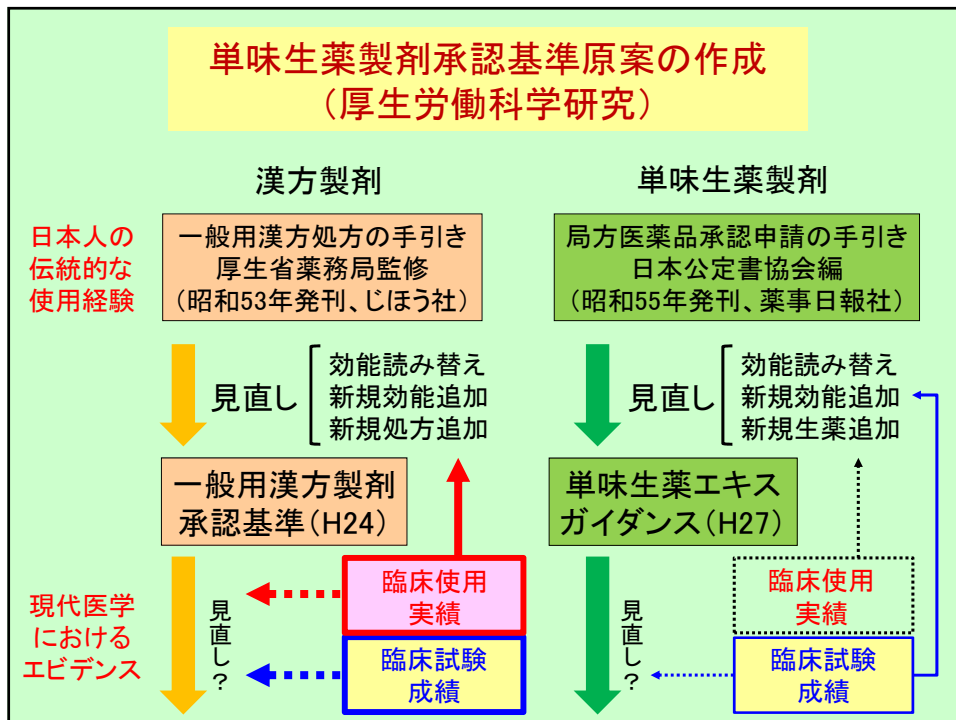
服用前のセルフチェック

講演の概要

一般用生薬製剤・漢方製剤の承認基準と 安全使用について

1. はじめに
2. 一般用漢方製剤の承認基準について
3. 一般用単味生薬製剤の承認基準について
4. 医療用漢方製剤の承認申請ガイドラインについて
5. 一般用漢方製剤の安全使用について
6. **おわりに**

単味生薬製剤承認基準原案の作成 (厚生労働科学研究)



厚生労働行政を支援・リードする研究事業(承認基準関連)(従前)

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業(平成21～23年度)
漢方処方製剤の安全性及び同等性の評価並びに生薬の品質確保と国際調和に関する研究

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業(平成24～26年度)
生薬及び生薬製剤の品質確保と同等性・安全性・国際調和等に関する研究

日本医療研究開発機構研究費

医薬品等規制調和・評価研究事業(平成27～29年度)
生薬及び生薬製剤の規格化と品質・有効性・安全性の確保並びに国際調和等に関する研究

厚生労働科学研究費補助金

政策創薬総合研究事業(官民共同型研究)(平成22～23年度)
天然物医薬品の評価手法と標準化に関する研究

厚生労働科学研究費補助金

政策創薬マッチング研究事業(官民共同型研究)(平成24～25年度)
育薬を指向した天然物医薬品の標準化と品質評価に関する研究

日本医療研究開発機構研究費

創薬基盤推進研究事業(官民共同型研究)(平成26～28年度)
医薬品等の品質・安全性確保のための評価法の戦略的開発
(天然物医薬品の実用化に資する標準化及び品質評価研究)

一般用漢方製剤
承認基準

単味生薬エキス製剤
ガイダンス

西洋ハーブ医薬品

厚生労働行政を支援・リードする研究事業(承認基準関連)(現行)

日本医療研究開発機構研究費

医薬品等規制調和・評価研究事業(平成30～32年度)
漢方製剤・生薬製剤の品質確保等, 国際調和及び承認関連基準等の整備に関する研究
(研究開発代表者: 袴塚高志)

医療用漢方製剤
剤形追加
承認申請ガイドライン

一般用漢方製剤
承認基準

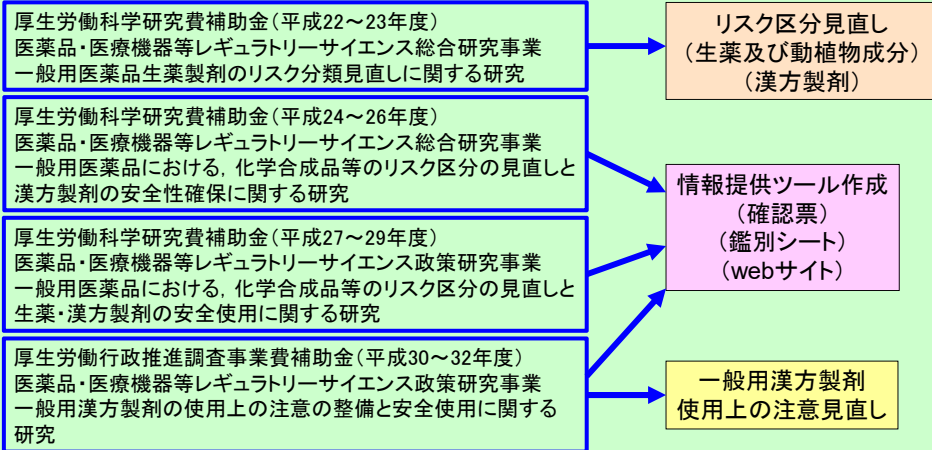
一般用単味生薬
エキス製剤
ガイダンス

一般用配合生薬
エキス製剤
承認基準
(当帰川芎製剤)

日本医療研究開発機構研究費

創薬基盤推進研究事業(官民共同型研究)(平成29～33年度)
次世代医薬品の効率的実用化推進のための品質評価技術基盤の開発
(研究開発代表者: 合田幸広)
分担研究「天然物医薬品の品質・安全性確保のための評価法の戦略的開発」
(研究開発分担者: 袴塚高志)

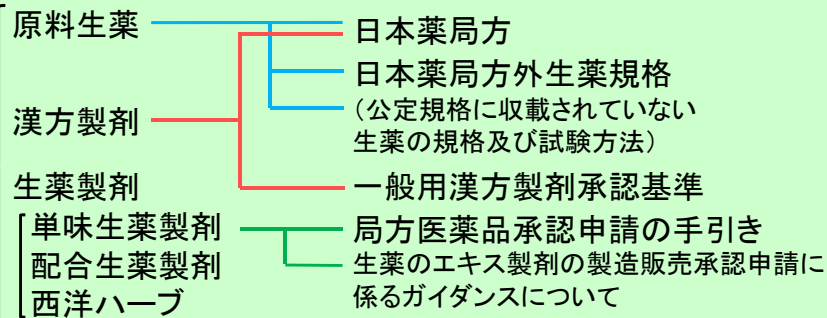
厚生労働行政を支援・リードする研究事業(安全対策関連)



天然物医薬品の規範としての公定規格と承認基準

天然物医薬品

主な公定規格



主な運用基準・ガイドライン

- 食薬区分、一般用医薬品リスク区分
- 医療用配合剤の取り扱いについて(薬審第804号)
- 医療用漢方エキス製剤の取扱いについて(薬審二第120号)
- 西洋ハーブ通知(薬審第0322001号)
- 医薬品製造販売指針、医薬品GMP、生薬及び漢方生薬製剤GMP

国を挙げた漢方薬再認識の取り組み

「医薬品産業強化総合戦略(H27.9)」【厚生労働省】

医療を支える必須医薬品又は伝統的な医薬品、例えば、漢方製剤等については、引き続き今後も質の高い製品が安定的に供給されることが求められる。

「がん対策加速化プラン(H27.12)」【厚生労働省】

術後の合併症・後遺症を軽減する観点から、栄養療法、リハビリテーション療法や漢方薬を用いた支持療法に関する研究を進める。

「マスタープラン2017(H29.2)」【日本学術会議】

「生薬・薬用植物の安定供給と開発のための基盤ネットワーク拠点の構築」を重点大型研究計画として採択。

「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会提言(H29.3)」

【高久史磨会長、北島政樹代表世話人、日本東洋医学会・日本漢方生薬製剤協会共催】

- 多成分系医薬品である漢方製剤等に関する「リポジショニングや新剤型等のための品質保証および承認申請に資するガイドライン」の整備

天然物である漢方製剤に特化した承認申請ガイドラインの策定

医療用漢方製剤の開発(新剤形、新配合、新効能、新有効成分)

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
Nose, M., Tada, M., Kato, A., Hisaka, S., Masada, S., Homma, M., Hakamatsuka, T.	Effect of Schisandrae Fructus on glycyrrhizin content in Kampo extracts containing Glycyrrhizae Radix used clinically in Japan.	<i>J. Nat. Med.</i>	73	834-840	2019

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://kampo-self.jp	2020 (改訂)
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	2020 (改訂)
一般用漢方処方の確認票	http://www.nikkankyo.org/publication/confirmation_list.html	2020 (改訂)