

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

薬局製造販売医薬品の範囲の見直しに向けた研究

令和6年度 総括研究報告書

研究代表者 伊藤 美千穂

令和7（2025）年 5月

目 次

I. 総括研究報告	
薬局製造販売医薬品の範囲の見直しに向けた研究-----	1
伊藤美千穂	
(資料) アンケートのフローチャートと集計	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 11

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

薬局製造販売医薬品の範囲の見直しに向けた研究

研究代表者 伊藤 美千穂 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部部長

研究要旨

薬局製造販売医薬品（薬局製剤）のうち、生薬を含むものについて、全国の薬局を対象に WEB アンケートにより実態調査を行った。その結果、二千超の回答を得、それらを分析したところ、薬局製剤における漢方処方に基づく品目の充実の必要性や単味生薬製剤の消費者ニーズ等が明らかとなった。他方、調剤薬局での生薬の取り扱いの難しさや関連知識の不足についての指摘も多かった。一般用医薬品供給の充実、また医薬品の適切な販売形態維持のためには、薬局製剤指針を改訂して漢方処方に基づく薬局製剤品目を増補し、さらに単味生薬製剤の追加を検討することが必要と考えられた。

A. 研究目的

薬局内で調剤され直接消費者に販売される薬局製造販売医薬品（薬局製剤）は、厚生労働省が定める薬局製剤指針の範囲内で承認されている。現在、薬局製剤指針には漢方処方が236品目収載されているが、一般用漢方製剤承認基準に示す漢方処方であっても一部の漢方処方は薬局製剤として認められていない。また、漢方製剤の原料となる単味の生薬（1種類の生薬で1製剤となる）においては、一般用生薬製剤製造販売承認基準に示す生薬製剤含めそのほとんどが薬局製剤指針に収載されておらず、薬局製剤として認められていない。それにもかかわらず、一部の薬局において、こうした漢方・生薬製剤についても薬局製剤として販売されている実態があるという指摘がある。

更に、一部の薬局において、医療用の区分で漢方処方の調剤に用いることを効能・効果と

して承認された生薬（つまり、個々の生薬そのままで販売されることを前提としない生薬）を処方箋に基づかず、生薬として販売している実態があり、薬局製剤を販売する薬局、関係団体から位置付けの整理・明確化が必要と指摘されている。

また、2024年1月にとりまとめを公表した医薬品の販売制度に関する検討会においても、医薬品の販売区分を検討する過程で、薬局製剤及び生薬製剤について、実態を踏まえて速やかに薬局製剤指針を整理し、上記に示したような問題を解決する必要性が指摘されている。

本研究は、上記を踏まえ、薬局製剤指針等の喫緊の改定に向けた基礎資料とすることを目的に、現在の薬局製剤指針、製造販売承認基準、薬局の実態等を整理し、漢方・生薬製剤の位置付けについて検討する。

B. 研究方法

(1) 調剤を行う薬局での薬局製剤等での生薬利用の実態調査: 薬局製剤については、すべての薬局が販売しているわけではなく、実態把握のための資料がほとんど存在しない。そこで、全国の薬局実店舗に対して、薬局製剤等に関するアンケート調査を実施することとした。アンケートの内容としては、薬局製剤のうち生薬が含まれるもの、また、薬局内で取り扱う生薬等についてとし、パソコンやスマートフォンから回答する WEB アンケート形式で実施した。具体的には、①薬局製造販売医薬品のうち、生薬を含む薬局製剤を販売しているか否か、②処方箋に基づく調剤で生薬を使った調剤を実施しているか否か、③生薬を単味で(1 種類の生薬を 1 剤として)販売することがあるか否か、ある場合は、生薬の種類と販売形態(粉末か刻みか等)、効能効果の記載内容、価格とその判断基準、販売の頻度と量について、④(①②③のうち少なくとも 1 個がイエスの場合)薬局内に在庫する生薬の種類や量、形態(ホールか刻みか粉末か)について、⑤(①②がともにイエスの場合)薬局製造販売医薬品に使用する生薬と処方箋に基づく調剤に使用する生薬の異同や区別の有無について、⑥生薬を使った調剤全般について、自由に記載、とした。アンケートの概要は後頁の図1に示すとおりである。

WEB アンケートフォームの作成、回答の収集(アンケートフォーム提供やデータ収集用のサーバの管理も含む)は、株式会社イリュージョンアーツに依頼した。

アンケートの配布については、公益財団法人日本薬剤師会に協力を仰ぎ、傘下の薬局に電子メールを通じてアンケート実施の趣旨説明とアンケート回答 URL を配布した。さらに、

漢方薬の調剤や相談に注力する薬局のグループや一般社団法人日本漢方協会にも配布を依頼した。

アンケートには、個別インタビューについての可否と連絡先についても記載欄を設け、同意が得られたいくつかの薬局に対し、個別訪問して現状視察と聞き取り調査を行う。視察と聞き取り調査の内容は、生薬を使った調剤と薬局製剤を販売するにあたっての利点や不都合点、また単味生薬の販売状況など。

(2) (1)と並行して、一般用医薬品、医療用医薬品として分類された漢方製剤と、漢方処方に基づく薬局製造販売医薬品の区別、共通点等について整理し、問題となっている事象について整理した。

(倫理面への配慮)

アンケートは基本的に匿名で回答を収集した。後日、薬局を訪問してインタビューする可能性があり、これに同意いただける場合は、氏名と連絡先を記載していただくようにした。集計の際には、この氏名や連絡先は照会データには含めていない。また、これらの個人情報を含むデータについては公開も、他への提供もしない。

C. 研究結果

(1) WEB アンケートは 2024 年 11 月 10 日～2025 年 1 月 10 日の期間で行い、計 2,109 件の回答を得た。このサンプル数は、当初の予想をはるかに上回るものであった。全国で登録のある調剤薬局数が約 62,000(東京都内では約 7,000 弱)ということを参照すると、2,109 という数は全国の約 3.4%に相当する。

アンケートフォームには複数の自由記載欄

を設けたが、ここに多様な意見が回収された。回答をとりまとめたものを附録1とした。その内容を概説すると以下のようである。

薬局製剤を(取り扱う／取り扱わない)の問いでは、回答者の約 75%が「取り扱わない」と回答した。

薬局製剤を「取り扱わない」薬局に、その理由を質問したところ、「需要がない」といった薬局製剤に対するニーズそのものが弱いあるいはないという回答が約半数を占めた。また、「費用対効果が悪い、手間がかかる、余裕がない」といった煩雑さを理由に挙げる場合が2割を超えた。他方、「方法がわからない」など、知識不足や経験がないことを理由として挙げる薬局も6%ほどあった。ほか、製造用設備や器具類を装備することや原材料の入手や保管に関する困難さ等、ハードウェア面での難点を挙げる場合が約1割あった。

薬局製剤を「取り扱う」薬局のうち、約78%は生薬を含む製剤を取り扱っていると回答した。これはアンケートに回答した全体の約2割の薬局が生薬を含む製剤を取り扱っている、という計算になる。しかし、この生薬を含む製剤を取り扱う薬局であっても、漢方専門医からのリクエストが多い、処方箋に基づく生薬を使った調剤(漢方処方薬を、主に刻み生薬を使った煎液で服用できるよう調剤する)を実施しているのは約35%に留まり(これは全体の約7%弱)、薬局内で生薬を取り扱うことが敬遠されている傾向があるようにみえた。

生薬を単味で(1種類の生薬だけで構成されるひとつの製剤として)販売することがあるかとの質問には、前回答数の17%にあたる薬局が「ある」と回答し、その販売形態としては、刻みまたは粉末であるという場合が多かった。その販売内容については、薬局製剤の各条にあ

る単味生薬製剤(K38: 苦参湯(外用剤))を、薬局製剤指針に従って販売する、というもののほかに、センブリ、十薬、センナ、薏苡仁など、メーカー製造の一般用医薬品として、粉末やホールまた刻み生薬の500グラム包装が製品としてあるものを、その包装のまま販売する、という場合が多かった。ほかに、顧客の求めに応じて数十グラムから100グラム程度の少量で販売しているという回答もあった。

薬局内での生薬の取り扱いについては、薬局製剤に用いる生薬と、処方箋に基づき調剤する際に用いる生薬とを区別している、と答えた薬局は、生薬を取り扱う薬局の約40%であった。

(2) 一般用漢方製剤製造販売承認基準には、基本の210処方に加えてその加減方等が加えられ、現在では294処方が含まれている。他方、医療用漢方製剤は148処方ある。一般用の294という数字は、承認基準が整備されている処方数ということで、これらの処方すべてが一般用医薬品として製造販売されているということではない。このため、医療用漢方処方エキス製剤としてならば入手可能な処方品目で、一般用漢方製剤としては販売がない処方品目が存在する。またその逆の場合、つまり、一般用漢方製剤であれば入手可能な処方品目で、医療用としては承認された製品がない処方品目もある。前者の、医療用としては販売があるが、一般用としては販売がない処方が、今般、医薬品の販売方法として問題提起されていた分割販売(零売)される品目になるのではないかと考えられた。さらに、一般用医薬品として従来から販売されていた製品であっても、原材料の価格高騰等の理由により製造中止となり実販売がない品目となる場合もある。

D. 考察

アンケート調査の結果では、一般用漢方製剤製造販売承認基準に示される漢方処方で薬局製剤指針に収載されていない処方について、新たに薬局製剤として薬局製剤指針に収載してほしいという要望が少なからずあり、また、単味生薬製剤を購入したい消費者が相当数あることも明らかとなった。薬局製剤として販売可能な、漢方処方に基づく品目を充実させることは、いわゆる零売の方法によらずに、より多くの種類の漢方処方が消費者にとって入手しやすい状況になるということと予想される。

また、単味の生薬を少量販売できるようにする、つまり、現在は調剤専用等の取り扱いになっている粉末や刻みの生薬のうち、可能なものを単味の生薬製剤として少量で販売可能とするためには、例えば、一般用生薬製剤製造販売承認基準に挙げられている品目について、薬局製剤として販売できるよう、薬局製剤指針にそれらの単味生薬製剤品目を加える、というような対応が考えられる。これらの要望を実現することで、漢方薬・生薬等の医薬品の不適切な販売をなくすことができると予想する。

しかしながら、生薬を使ったこれらの薬局製剤を充実させるためには、生薬の薬局内での保存、化学薬品類とは異なる取り扱い技術、また価格や販売単位等に関する問題解決が早急に必要であるという現状もアンケートやインタビューから明らかとなった。調剤薬局での生薬類の入手方法、価格、保管、使用期限等、また粉末や刻みの形態の生薬を使った調剤の実際等について、手引きのようなものが必要とされているのではないかと考えられる。そのようなガイドがあれば、より多くの薬局が、生薬を含む薬局製剤を取り扱うようになり、円滑な医

薬品供給体制に貢献できると考えられる。

E. 結論

消費者のニーズを取り入れつつ、医薬品の適切な販売制度を保つためには、一般用医薬品として入手が困難である漢方製剤や単味生薬製剤について、薬局製剤が有効に活用できるよう、薬局製剤指針を改訂し、また薬局での生薬の取り扱いについて、適切な手引きまたはガイドライン等の策定を行うことが望ましいと考えられた。その具体的な手順について考案したところ、医薬局審査管理課を中心とし、日本薬剤師会等の各分野の専門家を加えた検討会による作業が必要なのではないかと考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

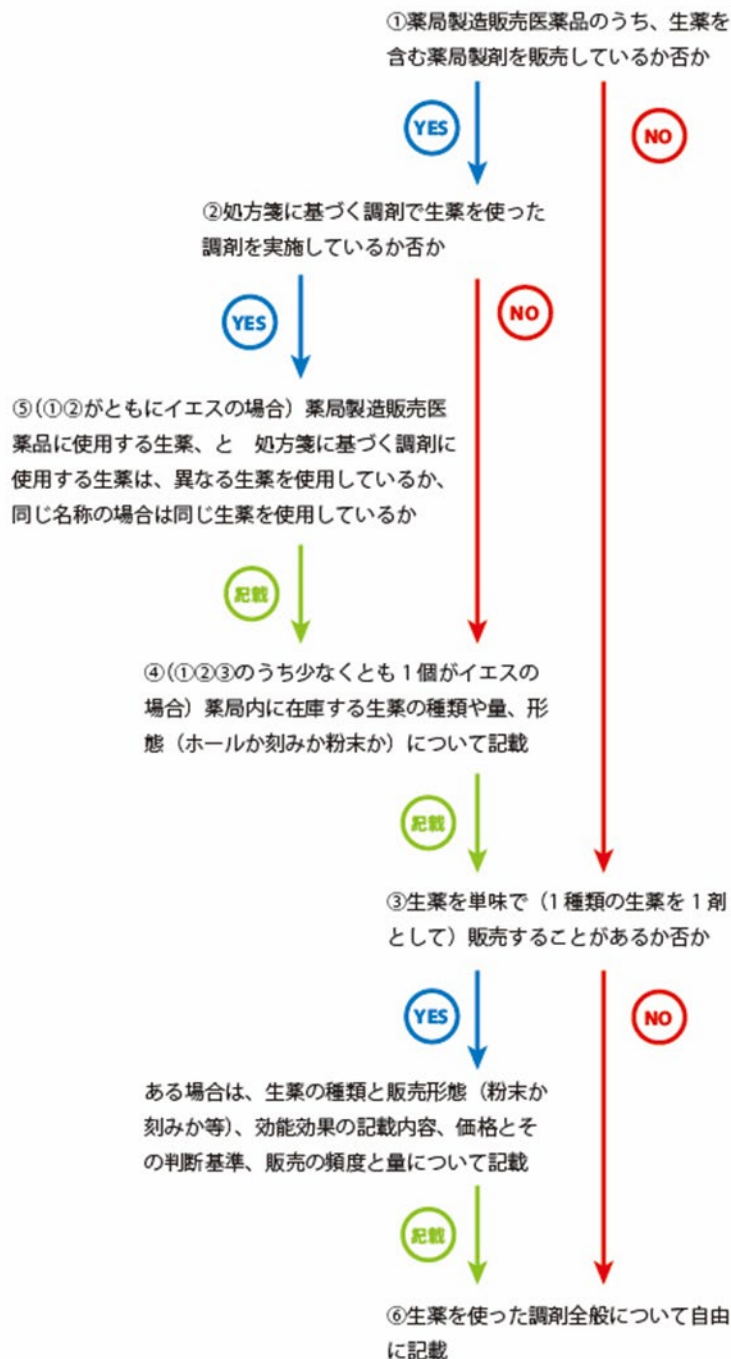


図1 アンケートの概略

薬局製造販売医薬品の範囲見直しに向けた研究

アンケートのフローチャートと集計

期間:2024.11.10~2025.1.10

A. 薬局製造販売医薬品（薬局製剤）を取り扱っていますか

531 YES — 全回答数：2109 — NO 1578

B. 薬局製剤のうち、生薬を含む製剤を販売していますか

412 YES

NO 119

C. 薬局製剤を取り扱わない理由を教えてください

記載

D. 処方箋に基づく調剤で、生薬そのものを使った調剤を実施していますか

144 YES

E. 薬局製剤は取り扱っておられるのに、そのうちで生薬を含む製剤は販売していない理由を教えてください

記載

F. 生薬を単味で（1種類の生薬だけで構成されるひとつの製剤として）販売することがありますか

355 YES — 全回答数：2109 — NO 1754

G. 単味で販売される生薬の種類と販売形態（ホール、刻み、粉末の複数回答）

247 粉末

313 刻み

94 ホール

H. 効能効果の記載内容、価格とその判断基準、販売の頻度と量について回答可能な部分のみで構いませんのでご記入ください

記載

I. 薬局内に生薬を在庫していますか（調剤用、製造用、いずれでも）

669 YES — 全回答数：2100 — NO 1431

J. 在庫している生薬は、調剤用か製造用かこの両方か、生薬の種類、形態（ホール、刻み、粉末の複数回答）

522 粉末

418 刻み

112 ホール

K. 1回の発注で購入する量を教えてください

記載

L. 薬局製剤に使用する生薬と、処方箋に基づく調剤に使用する生薬に区別や差異がありますか（区別していますか）

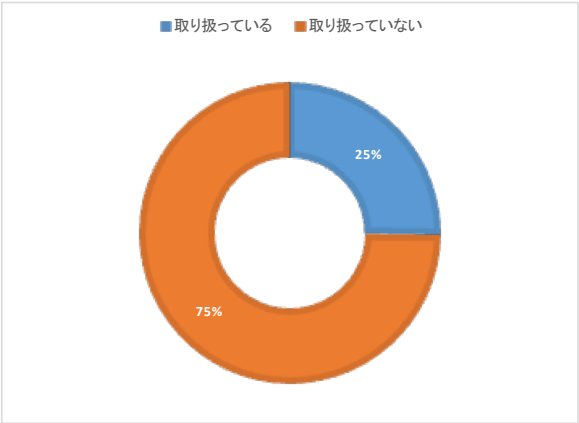
246 YES

NO 380

M. 薬局製剤のうち、生薬を使うものについて、不都合な点や利点など、またご要望など、自由記載

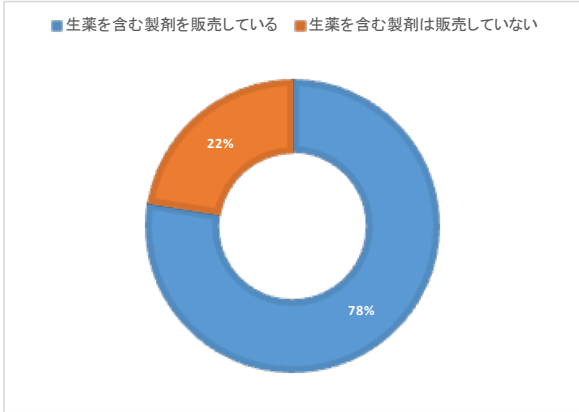
A. 薬局製造販売医薬品（薬局製剤）を取り扱っていますか

全回答数	2109
取り扱っている	531
取り扱っていない	1578



B. 「取り扱っている」と答えた方に：薬局製剤のうち、生薬を含む製剤を販売していますか

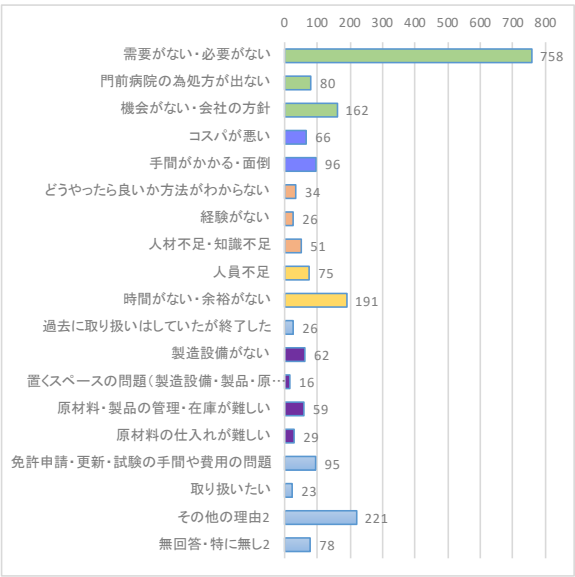
「取り扱っている」と答えた方	531
生薬を含む製剤を販売している	412
生薬を含む製剤は販売していない	119



C. 「取り扱っていない」と答えた方に：薬局製剤を取り扱わない理由を教えてください

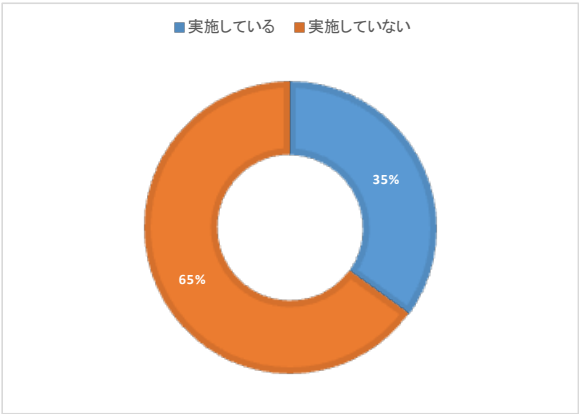
「取り扱っていない」と答えた方	1578
-----------------	------

需要がない・必要がない	758	48.0%	59.2%
門前病院の為処方が出ない	80	5.1%	
機会がない・会社の方針	162	10.3%	
コストが悪い	66	4.2%	9.9%
手間がかかる・面倒	96	6.1%	
どうやったら良いか方法がわからない	34	2.2%	5.8%
経験がない	26	1.6%	
人材不足・知識不足	51	3.2%	
人員不足	75	4.8%	14.7%
時間がない・余裕がない	191	12.1%	
過去に取り扱いはしていたが終了した	26	1.6%	—
製造設備がない	62	3.9%	9.5%
置くスペースの問題（製造設備・製品・原材料）	16	1.0%	
原材料・製品の管理・在庫が難しい	59	3.7%	
原材料の仕入れが難しい	29	1.8%	
免許申請・更新・試験の手間や費用の問題	95	6.0%	—
取り扱いたい	23	1.5%	—
その他の理由2	221	14.0%	—
無回答・特に無し2	78	4.9%	—



D. 「生薬を含む製剤を販売している」と答えた方に：処方箋に基づく調剤で、生薬そのものを使った調剤を実施していますか

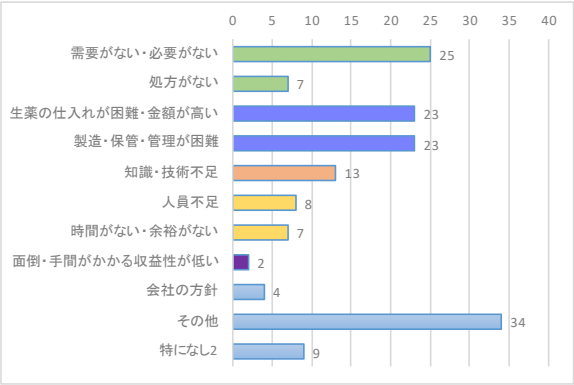
「生薬を含む製剤を販売している」と答えた方		412
実施している		144
実施していない		268



E. 「生薬を含む製剤は販売していない」と答えた方に：薬局製剤は取り扱っておられるのに、そのうちで生薬を含む製剤は販売していない理由を教えてください

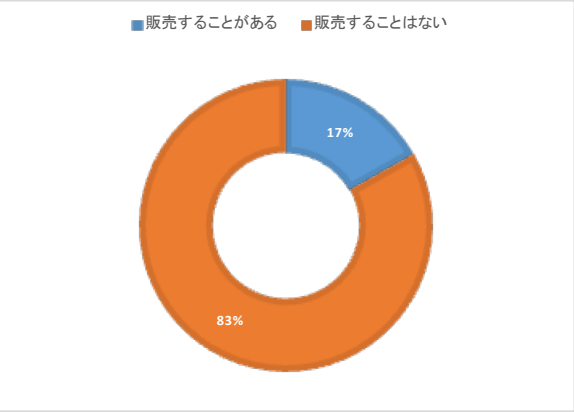
「生薬を含む製剤は販売していない」と答えた方	119
------------------------	-----

需要がない・必要がない	25	21.0%	25.2%
処方がない	7	5.9%	
生薬の仕入れが困難・金額が高い	23	19.3%	34.5%
製造・保管・管理が困難	23	19.3%	
知識・技術不足	13	10.9%	—
人員不足	8	6.7%	10.1%
時間がない・余裕がない	7	5.9%	
面倒・手間がかかる収益性が低い	2	1.7%	—
会社の方針	4	3.4%	—
その他	34	28.6%	—
特になし2	9	7.6%	—



F. 生薬を単味で（1種類の生薬だけで構成されるひとつの製剤として）販売することがありますか

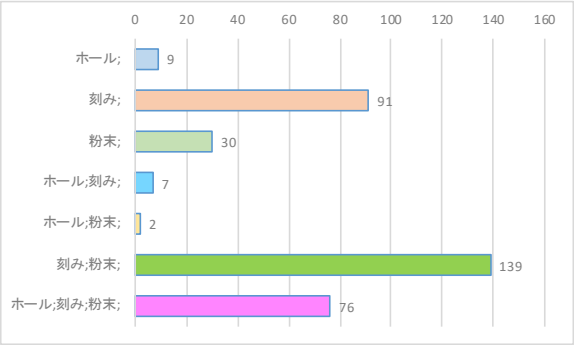
全回答数		2109
販売することがある		355
販売することはない		1754



G. 「販売することがある」と答えた方に：単味で販売される生薬の種類と販売形態

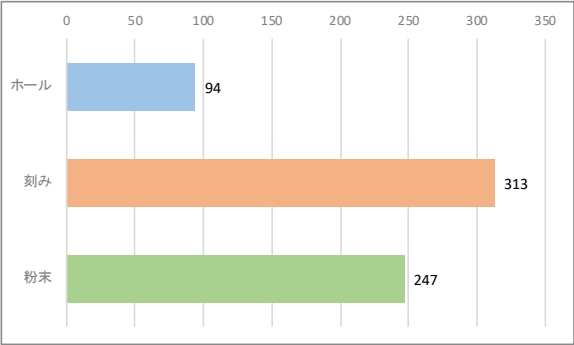
組み合わせによる集計

ホール;	9
刻み;	91
粉末;	30
ホール;刻み;	7
ホール;粉末;	2
刻み;粉末;	139
ホール;刻み;粉末;	76
全回答数	354
無回答	1



それぞれの集計

ホール	94
刻み	313
粉末	247

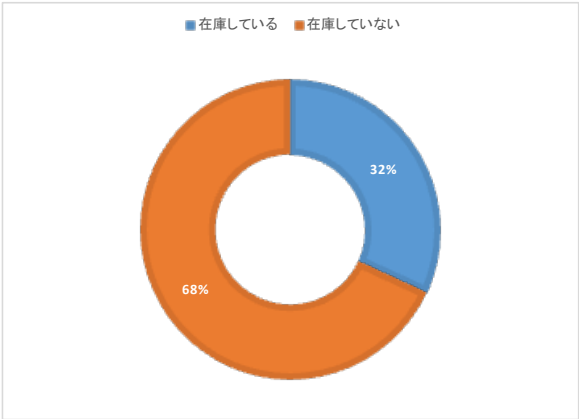


H. 効能効果の記載内容、価格とその判断基準、販売の頻度と量について回答可能な部分のみで構いませんのでご記入ください

※回答は集計表をご確認ください

I. 薬局内に生薬を在庫していますか（調剤用、製造用、いずれでも）

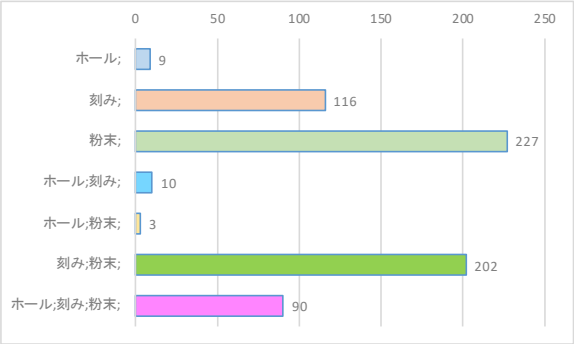
全回答数	2100
在庫している	669
在庫していない	1431



J. 「在庫している」と答えた方に：在庫している生薬は、調剤用か製造用かこの両方か、生薬の種類、形態（ホールか刻みか粉末か）

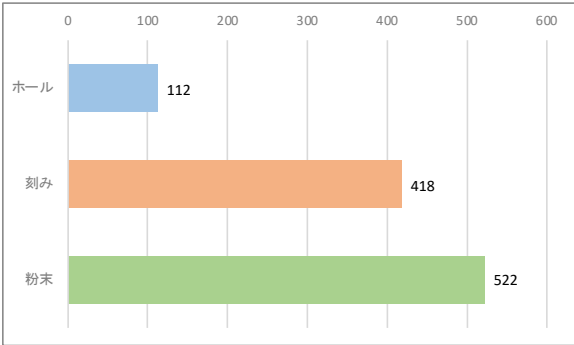
組み合わせによる集計

ホール;	9
刻み;	116
粉末;	227
ホール;刻み;	10
ホール;粉末;	3
刻み;粉末;	202
ホール;刻み;粉末;	90
全回答数	657
無回答	12



単体による集計

ホール	112
刻み	418
粉末	522

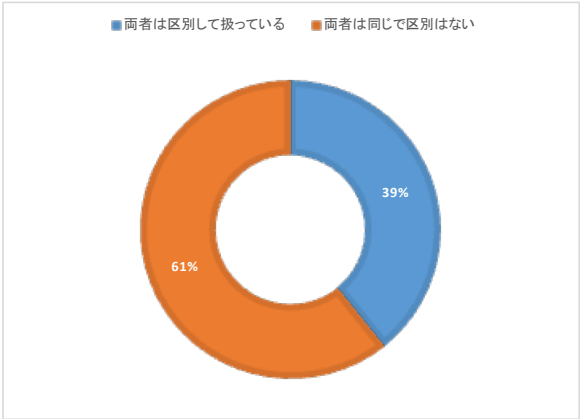


K. 1回の発注で購入する量を教えてください

※回答は集計表をご確認ください

L. 「在庫している」と答えた方に：薬局製剤に使用する生薬と、処方箋に基づく調剤に使用する生薬に区別や差異がありますか

全回答数	626
両者は区別して扱っている	246
両者は同じで区別はない	380



M. 薬局製剤のうち、生薬を使うものについて、不都合な点や利点など、またご要望など、自由にご意見をお書きください

※回答は集計表をご確認ください

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

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
該当なし					

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 本間 正充

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 薬局製造販売医薬品の範囲の見直しに向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 生薬部・部長
(氏名・フリガナ) 伊藤 美千穂 (イトウ ミチホ)

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

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