

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（漢方・生薬製剤）の改正に資する研究

(25CA2035)

令和7年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 伊藤 美千穂

令和8（2026）年 5月

目 次

I. 総括研究報告書	
薬局製造販売医薬品(漢方・生薬製剤)の改正に資する研究 -----	1
伊藤美千穂	
II. 分担研究報告書	
1. 薬局製剤指針新規収載漢方処方各条原案作成に資する研究(1)	
各条原案について -----	5
伊藤美千穂・政田さやか	
2. 薬局製剤指針新規収載漢方処方各条原案作成に資する研究(2)	
乾燥減量と灰分について -----	19
伊藤美千穂・政田さやか	
3. 薬局製造販売医薬品としての単味生薬製剤に関する研究 -----	25
伊藤美千穂	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	33

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（漢方・生薬製剤）の改正に資する研究

総括研究報告書

薬局製造販売医薬品（漢方・生薬製剤）の改正に資する研究

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

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、漢方処方に基づく薬局製造販売医薬品（薬局製剤）品目を増補し、加えて単味生薬製剤の追加を検討することが必要とされている。そこで、薬局製剤指針にこれらに基づく医薬品各条を追加するための検討を行った。一般用漢方製剤製造販売承認基準に記載されているが薬局製剤指針には記載されていない漢方処方のうち、構成生薬の確認試験及び純度試験が、薬局製剤指針の既収載品目の中で示されている 47 品目について、指針に新規収載するための素案を作成した。乾燥減量及び灰分の規格値案設定のために、実際の製剤を作成して実測値を求め、既収載処方の規格値との比較検討から新規収載処方のための規格値案を作成した。単味生薬製剤各条案作成のためには、ニーズについて把握するための WEB アンケートを実施し、各条案作成の参考資料について考察した。

A. 研究目的

医薬品の販売制度に関する検討会（2024年1月）において、漢方薬・生薬（以下「漢方製剤等」という）に関して、「「薬局製造販売医薬品」の範囲の見直し（拡大）を検討すること」とされている。このため、薬局製造販売医薬品（以下「薬局製剤」という）の範囲の見直しの検討を令和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）「薬局製造販売医薬品の範囲の見直しに向けた研究（24CA2027）」にて実施し、薬局における漢方製剤等の販売状況に関する現状の問題点の整理を行った。

その結果、一部の薬局において、医療用医薬品として承認された単一の生薬（以下「単味

生薬」という）の処方箋に基づかない少量分割販売（以下「零売」という）や、漢方処方の医療用医薬品の調剤に用いる生薬に効能効果を付け単味生薬として販売している実態が浮き彫りになった。このような不適切な販売実態を引き起こす原因としては、一般用医薬品の漢方製剤等の製造中止が行われること、薬局製剤指針として対応可能な漢方処方の種類が不十分であること、患者のニーズがある単味生薬が製剤として販売できる仕組みが整っていないこと等が挙げられた。また、薬局が生薬を扱うときに必要な知識（保管方法、購入方法、製造に必要な器具等の情報等）が共有されておらず、漢方製剤等を扱う薬局の新規参入が難しく、不適切な取扱いを行っている薬局への

指導の根拠がない現状が明らかとなった。

その他、令和6年8月に一般社団法人日本漢方連盟より、厚生労働副大臣宛に「医療用漢方製剤の販売に関する要望書」が提出され、医療用漢方製剤としての販売はあるが、一般用漢方製剤としては販売されていない、あるいは、入手が困難なものがあるため、医療用の零售により代用せざるを得ない現状が報告された。また、その背景には製造販売業者における不採算が推測されている。このため、製造販売業者への対応と並行し、薬局において必要な漢方製剤を製造販売できる仕組みを早急に整える必要がある。

これらの状況を解決するために、本研究では、薬局製剤指針への漢方処方及び単味生薬製剤の追加を検討し、新規に収載可能な処方の各条案を作成することで、薬局における適切な漢方製剤等の販売を推進するための方策を検討することを目的とする。

B. 研究方法

(1) 薬局製剤指針新規収載漢方処方各条原案作成に資する研究(1) 各条原案について：一般用漢方製剤製造販売承認基準に収載されているが、薬局製剤指針には収載されていない漢方処方 78 品目について、各条作成の難易度別に分類した。難易度が低いと判断されたものについて、各条原案のための素案を作成した。即ち、配合生薬の確認試験案を作成し、(2)の結果と併せて各生薬の配合量の検討、乾燥減量と灰分規格値案の検討を行った。

(2) 薬局製剤指針新規収載漢方処方各条原案作成に資する研究(2) 乾燥減量と灰分について：(1)で最高難易度以外に分類された 64 処方のうち 61 処方について、また比較のための薬局製剤指針既収載処方について、切

生薬を用いて実際に製剤を作成し、乾燥減量と灰分を測定した。灰分については計算上の理論値も求めた。既収載処方の規格値と実測値、また灰分については理論値との比較も考慮に入れ、検討した。

(3) 薬局製造販売医薬品としての単味生薬製剤に関する研究：全国の薬局実店舗に対して、単味生薬製剤に関してアンケート調査を実施した。アンケートの内容としては、日本薬局方(日局)に収載されている生薬(162 品目)と日本薬局方外生薬規格(局外生規)に収載されている生薬(64 品目)について、薬局製剤医薬品の単味生薬製剤として販売を希望する品目に印を入れるチェックボックス方式で行った。日局、局外生規いずれにも収載がない生薬で単味生薬製剤として販売を希望する品目があれば、自由に記載してもらった。

(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ることを考慮し、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) 78 品目の内訳と検討難易度は、難易度が低い方から順に、★37 処方、★★10 処方、★★★16 処方、★★★★1 処方、★★★★★14 処方であった。このうち、すでに薬局製剤指針に収載されている品目の中に、同じ原料生薬が使われており、確認試験の準用が可能と思われるもの(難易度★及び★★)は 47 処方であった。(2)の結果を併せて考察

し、47 処方 60 品目の収載素案を作成し、薬局製剤指針の様式にしたものを作成した。

(2)既収載処方では、指針各条に記載の規格値に対し、乾燥減量の実測値は 2～4%、灰分の実測値は 2～8%低かった。乾燥減量は実試料の実測データ、灰分は理論値と実測データの両方の値を鑑みて設定することが望ましいと考えられた。

(3)WEB アンケートは 2026 年 1 月 22 日～2026 年 2 月 5 日の期間で行い、計 340 件の回答を得た。最も多く希望があったものはヨクイニンであったが、他にもウコン、カンゾウ、ニンジン、ケイヒ、センナ、キキョウ、カッコンは 100 件以上が要望する生薬として挙げられた。また、すべての生薬について 35 件以上(全回答数の 10%超)の要望があった。

要望が多かった上位 30 品目の生薬名を挙げると、ヨクイニン、ウコン、カンゾウ、ニンジン、ケイヒ、センナ、キキョウ、カッコン、クコシ、オウギ、ゴオウ、センブリ、シャクヤク、トウキ、ブシ、ウヤク、オウバク、ケツメイシ、ハッカ、サフラン、タイソウ、チンピ、ショウキョウ、キョウニン、オウレン、カンキョウ、キクカ、サイコ、アロエ、マオウ、であった。

D. 考察

薬局製剤指針に新規収載する各条原案作成のために参考にできる公的規格としては、一般用生薬製剤製造販売承認基準がある。これに挙げられている 26 種類の生薬については、承認基準に効能効果や用法用量等が定められているため、それらを準用した単味生薬製剤各条案を作成することが可能と考えられる。他方、一般用生薬製剤製造販売承認に含まれていない生薬については、各条案の作成には、効能効果や用法用量等についての文献等調査が必要であるが、例えばセンナは瀉下

薬製造(輸入)承認基準の内容を参考として検討可能であるなど、各種承認基準の内容が参考として利用できると考えられた。

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することが望ましいと考えられた。そのために新規収載漢方処方原案について検討し、47 処方 60 品目の素案を作成した。また単味生薬製剤については、ニーズの多い品目を調査し、各条原案作成手順や参考にすべき公的規格について明らかにした。今後、これら新規各条が薬局製剤指針に追加されることにより、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が期待される。

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

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（漢方・生薬製剤）の改正に資する研究

分担研究報告書

薬局製剤指針新規収載漢方処方各条原案作成に資する研究（1）

各条原案について

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
研究分担者 政田 さやか 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部第一室 室長

研究要旨

一般用漢方製剤製造販売承認基準に記載されているが、薬局製剤指針には記載されていない漢方処方 78 品目のうち、構成生薬の確認試験及び純度試験が薬局製剤指針の既収載品目の中で示されている 47 品目について、指針に新規収載するための原案を作成した。

研究協力者
鄭 美和（東京農工大学）

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 品目記載されているが、一般用漢方製剤製造販売承認基準（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。

令和6年度に全国の薬局を対象に WEB アンケートを実施した結果、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り、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、薬局製剤指針を改定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。

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、速やかに薬局製剤指針への新規収載が可能と思われる 47 品目について、改定版の素案を作成した。

B. 研究方法

B-1. 難易度の検討

一般用漢方製剤製造販売承認基準に記載されているが、薬局製剤指針には記載されていない漢方処方 78 品目について、構成生薬の種類と数に着目し、難易度を付けた。薬局製剤指針への収載にあたり、製剤の製造方法や効能・効果のほか、原料生薬の確認試験が必要となる。確認試験については、すでに薬局製剤指針に収載されている品目の中に同じ原料生薬が使われているものについては、その既収載処方中の確認試験と同じ方法を採用した。薬局製剤指針の既収載処方中には使用されていない生薬で、日本薬局方（日局）や日本薬局方外生薬規格（局外生規）に各条が

ある原料生薬の確認試験については、当該生薬の日局または局外生規の確認試験を採用することが可能と考えられた。しかし、いずれにも記載のない原料生薬については、新たに確認試験案を検討する必要があることから、そのような生薬を原材料に含む処方は最高難易度とした。これらの判断基準により、下記のように難易度判定し、整理した。

- 薬局製剤指針、日局、局外生規のいずれにも記載されていない生薬を含む処方
→ ★★★★★(最高難易度)
- 局外生規の新規の各条案として検討中の生薬が含まれる処方
→ ★★★★★
- 薬局製剤指針に既記載の処方には含まれないが、日局又は局外生規には各条が記載されている生薬を含む処方
→ ★★★
- 薬局製剤指針に既記載の処方構成生薬のみが配合された処方だが、生薬数が10種類以上である処方
→ ★★
- 上記以外
→ ★

B-2. 確認試験案の作成

すでに薬局製剤指針に記載されている品目の中に、同じ原料生薬が使われており、試験法の準用が可能と思われるもの(難易度★及び★★)の47処方について、既記載品目を参考に確認試験案を作成した。

B-3. 配合量案の作成

既記載処方の配合量と「新 一般用漢方処方の手引き」(株じほう)を参考に、各処方の配合量を表2の通り設定した。令和6年度の

WEB アンケートでの要望が多かったこと等を受け、カンゾウ(甘草)、サンシシ(山梔子)、ダイオウ(大黄)、ブシ(附子)、マオウ(麻黄)については、一般用漢方製剤製造販売承認基準に記載の範囲で減量した処方設定が可能となるよう、配合量は幅記載とした。

B-4. 乾燥減量・灰分の規格値案の作成

B-3 で設定した配合量での灰分の理論値を算出した。この計算結果と、既記載処方での乾燥減量と灰分の値、さらに分担研究(2)の検討結果を考慮に入れ、47 処方それぞれの乾燥減量と灰分の規格値案を作成した。

<乾燥減量の規格値の設定>

実測値が13%未満のとき

→15%以下

実測値が13%以上のとき

→20%以下

<灰分の規格値の設定>

理論値、あるいは実測値に近い整数で設定する。また、ボレイ(牡蛎)、セッコウ(石膏)配合処方の灰分の規格値は設定しない。

理論値が4%以下、あるいは実測値が2%以下のとき

→4%以下

理論値が5%以下、あるいは実測値が3%以下のとき

→5%以下

理論値が6%以下、かつ実測値が4%以下のとき

→6%以下

実測値が7%以下、あるいは実測値が5%以下のとき

→7%以下

実測値が7%以下のとき

→ 10%以下

C. 研究結果・考察

一般用漢方製剤製造販売承認基準に記載されているが、薬局製剤指針には記載されていない漢方処方 78 品目の内訳と検討難易度は表 1 の通りである。★37 処方、★★10 処方、★★★16 処方、★★★★1 処方、★★★★★14 処方であった。このうち、すでに薬局製剤指針に記載されている品目の中に、同じ原料生薬が使われており、確認試験の準用が可能と思われるもの(難易度★及び★★)は 47 処方であり、基本処方と同じだが、白朮・蒼朮の違い等でわずかに配合が異なるものは枝番を付し、表 2 に整理した。分担研究②の結果から得られた知見を基に、乾燥減量と灰分の設定基準を整理し、各処方の規格値を設定した(表 2)。これらをもとに 47 処方 60 品目の収載素案を作成し、薬局製剤指針の様式にしたものを別添 1 に付す。

D. 結論

47 処方 60 品目の素案が完成した。これらが薬局製剤指針に追加されることにより、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が期待される。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表等
なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表1 薬局製剤指針未収載 78 処方と公定書における各構成生薬の試験法の収載状況

NO	漢方処方名	一般用漢方製剤製造販売承認基準における分量	指針	日局	局外生規	検討難易度
1	烏薬順気散	麻黄 2.5-3、陳皮 2.5-5、烏薬 2.5-5、川芎 2-3、白僵蚕 1.5-2.5、枳殼 1.5-3、白芷 1.5-3、甘草 1-1.5、桔梗 2-3、乾姜 1-2.5、生姜 1、大棗 1-3 (生姜・大棗を抜いても可)	×白僵蚕、枳殼	×	×枳殼	★★★★★
2	烏苓通気散	烏薬 2-3.5、当帰 2-3.5、芍薬 2-3.5、香附子 2-3.5、山楂子 2-3.5、陳皮 2-3.5、茯苓 1-3、白朮 1-3、檳榔子 1-2、延胡索 1-2.5、沢瀉 1-2、木香 0.6-1、甘草 0.6-1、生姜 1(ヒネシヨウガを用いる場合 2)	○			★★
3	越婢加朮湯	麻黄 4-6、石膏 8-10、生姜 1(ヒネシヨウガを使用する場合 3)、大棗 3-5、甘草 1.5-2、白朮 3-4(蒼朮も可)	○			★
4	解急蜀椒湯	蜀椒 1-2、加工ブシ 0.3-1、粳米 7-8、乾姜 1.5-4、半夏 4-8、大棗 3、甘草 1-2、人参 2-3、膠飴 20(膠飴はなくても可)	×蜀椒	×	○	★★★
5	加減涼膈散 (浅田)	連翹 3、黄芩 3、山梔子 3、桔梗 3、薄荷 2、甘草 1、大黄 1、石膏 10	○			★
6	加減涼膈散 (龔廷賢)	連翹 2-3、黄芩 2-3、山梔子 1.5-3、桔梗 2-3、黄連 1-2、薄荷 1-2、当帰 2-4、地黄 2-4、枳実 1-3、芍薬 2-4、甘草 1-1.5	○			★★
7	栝楼薤白白酒湯	栝楼実 2-5(栝楼仁も可)、薤白 4-9.6、白酒 140-700(日本酒も可)	×全て規格がない	×	×栝楼実、白酒	★★★★★
8	甘草乾姜湯	甘草 4-8、乾姜 2-4	○			★
9	甘草附子湯	甘草 2-3、加工ブシ 0.5-2、白朮 2-6、桂皮 3-4	○			★
10	甘露飲	熟地黄 2-3、乾地黄 2-2.5、麦門冬 2-3、枳実 1-2.5、甘草 2-2.5、茵陳蒿 2-2.5、枇杷葉 2-2.5、石斛 2-2.5、黄芩 2-3、天門冬 2-3	×ジオウに熟・乾の別がない。枇杷葉、石斛	×石斛	×	★★★★★
11	九味檳榔湯	檳榔子 4、厚朴 3、桂皮 3、橘皮 3、蘇葉 1-2、甘草 1、大黄 0.5-1、木香 1、生姜 1(ヒネシヨウガを使用する場合 3)(大黄を去り、呉茱萸 1、茯苓 3 を加えても可)	○			★★

12	鶏肝丸	鶏肝 1 具 鶏肝 1 具をとりゆでて乾燥し、山薬末(鶏肝の乾燥した量の 2-3 倍量をめやすとする。)を和しつつ細末とし糊丸とする。	×鶏肝	×	×	★★★★★
13	桂姜棗草黄辛附湯	桂皮 3、生姜 1(ヒネショウガを使用する場合 3)、甘草 2、大棗 3-3.5、麻黄 2、細辛 2、加工ブシ 0.3-1	○			★
14	桂枝芍薬知母湯	桂皮 3-4、芍薬 3-4、甘草 1.5-2、麻黄 2-3、生姜 1-2(ヒネショウガを使用する場合 3-5)、白朮 4-5(蒼朮も可)、知母 2-4、防風 3-4、加工ブシ 0.3-1	○			★
15	外台四物湯加味	桔梗 3、紫苑 1.5、甘草 2、麦門冬 9、人参 1.5、貝母 2.5、杏仁 4.5	○			★
16	柴葛解肌湯	柴胡 3-5、葛根 2.5-4、麻黄 2-3、桂皮 2-3、黄芩 2-3、芍薬 2-3、半夏 2-4、生姜 1(ヒネショウガを使用する場合 1-2)、甘草 1-2、石膏 4-8	○			★★
17	柴梗半夏湯	柴胡 4、半夏 4、桔梗 2-3、杏仁 2-3、栝楼仁 2-3、黄芩 2.5、大棗 2.5、枳実 1.5-2、青皮 1.5-2、甘草 1-1.5、生姜 1.5(ヒネショウガを使用する場合 2.5)	×青皮	×	○	★★★
18	柴胡枳桔湯	柴胡 4-5、半夏 4-5、生姜 1(ヒネショウガを使用する場合 3)、黄芩 3、栝楼仁 3、桔梗 3、甘草 1-2、枳実 1.5-2	○			★
19	左突膏	松脂 800、黄蠟 220、豚脂 58、ゴマ油 1,000	×松脂	×	×	★★★★★
20	四逆湯	甘草 2-4.8、乾姜 1.5-3.6、加工ブシ 0.3-2.4	○			★
21	滋血潤腸湯	当帰 4、地黄 4、桃仁 4、芍薬 3、枳実 2-3、萹 2-3、大黄 1-3、紅花 1	×萹	×	×	★★★★★
22	紫根牡蛎湯	当帰 4-5、芍薬 3、川芎 3、大黄 0.5-2、升麻 1-2、牡蛎 3-4、黄耆 2、紫根 3-4、甘草 1-2、忍冬 1.5-2	×シコン	○		★★★
23	梔子豉湯	山梔子 1.4-3.2、香豉 2-9.5	×香豉	×	×	★★★★
24	梔子柏皮湯	山梔子 1.5-4.8、甘草 1-2、黄柏 2-4	○			★
25	滋腎通耳湯	当帰 2.5-3、川芎 2.5-3、芍薬 2.5-3、知母 2.5-3、地黄 2.5-3、黄柏 2.5-3、白芷 2.5-3、黄芩 2.5-3、柴胡 2.5-3、香附子 2.5-3	○			★★

26	滋腎明目湯	当帰 3-4、川芎 3-4、熟地黄 3-4、地黄 3-4、芍薬 3-4、桔梗 1.5-2、人参 1.5-2、山梔子 1.5-2、黄連 1.5-2、白芷 1.5-2、蔓荊子 1.5-2、菊花 1.5-2、甘草 1.5-2、細茶 1.5、燈心草 1-1.5(燈心草のない場合も可)	×熟地黄、細茶	×	○	★★★
29	神仙太乙膏	当帰 1、桂皮 1、大黄 1、芍薬 1、地黄 1、玄参 1、白芷 1、ゴマ油 30-48、黄蠟 12-48	○			★★★★★
30	真武湯	茯苓 3-5、芍薬 3-3.6、白朮 2-3(蒼朮も可)、生姜 1(ヒネショウガを使用する場合 2-3.6)、加工ブシ 0.3-1.5	○			★
31	清湿化痰湯	天南星 3、黄芩 3、生姜 1(ヒネショウガを使用する場合 3)、半夏 3-4、茯苓 3-4、蒼朮 3-4(白朮も可)、陳皮 2-3、羌活 1.5-3、白芷 1.5-3、白芥子 1.5-3、甘草 1-1.5	×白芥子	×	×	★★★★★
32	清熱補気湯	人参 3、白朮 3-4、茯苓 3-4、当帰 3、芍薬 3、升麻 0.5-1、五味子 1、玄参 1-2、麦門冬 3、甘草 1	○			★★
33	清熱補血湯	当帰 3、川芎 3、芍薬 3、地黄 3、玄参 1.5、知母 1.5、五味子 1.5、黄柏 1.5、麦門冬 1.5-3、柴胡 1.5、牡丹皮 1.5	○			★★
34	洗肝明目湯	当帰 1.5、川芎 1.5、芍薬 1.5、地黄 1.5、黄芩 1.5、山梔子 1.5、連翹 1.5、防風 1.5、決明子 1.5、黄連 1-1.5、荊芥 1-1.5、薄荷 1-1.5、羌活 1-1.5、蔓荊子 1-1.5、菊花 1-1.5、桔梗 1-1.5、蒺藜子 1-1.5、甘草 1-1.5、石膏 1.5-3	×決明子	○		★★★
35	川芎茶調散	白芷 2、羌活 2、荊芥 2、防風 2、薄荷葉 2、甘草 1.5、細茶 1.5、川芎 3、香附子 3-4	×細茶	×	○	★★★
36	千金内托散	黄耆 2、当帰 3-4、人参 2-3、川芎 2、防風 2、桔梗 2、白芷 1-2、厚朴 2、甘草 1-2、桂皮 2-4(金銀花 2 を加えても可)	○			★★
37	喘四君子湯	人参 2-3、白朮 2-4、茯苓 2-4、陳皮 2、厚朴 2、縮砂 1-2、紫蘇子 2、沈香 1-1.5、桑白皮 1.5-2、当帰 2-4、木香 1-1.5、甘草 1-3、生姜 1、大棗 2(生姜、大棗なくても可)	×沈香	×	○	★★★
38	續命湯	麻黄 3、桂皮 3、当帰 3、人参 3、石膏 3-6、乾姜 2-3、甘草 2-3、川芎 1.5-3、杏仁 2.5-4	○			★

39	大黃附子湯	大黃 1-3、加工ブシ 0.2-1.5、細辛 2-3	○			★
40	大防風湯	地黃 2.5-3.5、芍薬 2.5-3.5、甘草 1.2-1.5、防風 2.5-3.5、白朮 2.5-4.5(蒼朮も可)、加工ブシ 0.5-2、杜仲 2.5-3.5、羌活 1.2-1.5、川芎 2-3、当帰 2.5-3.5、牛膝 1.2-1.5、生姜 0.5-1(乾姜 1も可、ヒネシヨウガを使用する場合 1.2-1.5)、黄耆 2.5-3.5、人參 1.2-1.5、大棗 1.2-2	○			★★
41	丁香柿蒂湯	柿蒂 3、桂皮 3、半夏 3、陳皮 3、丁子 1、良姜 1、木香 1、沈香 1、茴香 1、藿香 1、厚朴 1、縮砂 1、甘草 1、乳香 1	×沈香、乳香	×	×乳香	★★★★★
42	八味疝氣方	桂皮 3-4、木通 3-4、延胡索 3-4、桃仁 3-6、烏薬 3、牽牛子 1-3、大黃1、牡丹皮 3-4	×牽牛子	○		★★★
43	半夏散及湯	半夏 3-6、桂皮 3-4、甘草 2-3	○			★
44	白朮附子湯	白朮 2-4、加工ブシ 0.3-1、甘草 1-2、生姜 0.5-1(ヒネシヨウガを用いる場合 1.5-3)、大棗 2-4	○			★
45	伏竜肝湯	伏竜肝 4-10、ヒネシヨウガ 5-8(生姜を使用する場合 1.5-3)、半夏 6-8、茯苓 3-5	×伏竜肝	×	×	★★★★★
46	茯苓杏仁甘草湯	茯苓 3-6、杏仁 2-4、甘草 1-2	○			★
47	茯苓四逆湯	茯苓 4-4.8、甘草 2-3、乾姜 1.5-3、人參 1-3、加工ブシ 0.3-1.5	○			★
48	附子粳米湯	加工ブシ 0.3-1.5、半夏 5-8、大棗 2.5-3、甘草 1-2.5、粳米 6-8	○			★
49	扶脾生脈散	人參 2、当帰 4、芍薬 3-4、紫苑 2、黄耆 2、麦門冬 6、五味子 1.5、甘草 1.5	○			★
50	補肺湯	麦門冬 4、五味子 3、桂皮 3、大棗 3、粳米 3、桑白皮 3、欵冬花 2、生姜 0.5-1(ヒネシヨウガを使用する場合 2-3)	×欵冬花	×	○	★★★
51	補陽還五湯	黄耆 5、当帰 3、芍薬 3、地竜 2、川芎 2、桃仁 2、紅花 2	×地竜	×	○	★★★
52	奔豚湯(金匱要略)	甘草 2、川芎 2、当帰 2、半夏 4、黄芩 2、葛根 5、芍薬 2、生姜 1-1.5(ヒネシヨウガを使用する場合 4)、李根白皮 5-8(桑白皮でも可)	×李根白皮	×	○	★★★
53	奔豚湯(肘後方)	甘草 2、人參 2、桂皮 4、呉茱萸 2、生姜 1、半夏 4	○			★
54	麻黄附子細辛湯	麻黄 2-4、細辛 2-3、加工ブシ 0.3-1	○			★
55	木防已湯	防已 2.4-6、石膏 6-12、桂皮 1.6-6、人參 2-4(竹節人參 4でも可)	○			★
56	楊梅散	楊梅皮 2、黄柏 2、犬山椒 1	×楊梅皮、犬山椒	×	×犬山椒	★★★★★

57	薏苡附子敗醬散	薏苡仁 1-16、加工ブシ 0.2-2、敗醬 0.5-8	×敗醬	×	×	★★★★★
58	苓甘姜味辛夏仁湯	茯苓 1.6-4、甘草 1.2-3、半夏 2.4-5、乾姜 1.2-3(生姜 2 でも可)、杏仁 2.4-4、五味子 1.5-3、細辛 1.2-3	○			★
59	苓桂味甘湯	茯苓 4-6、甘草 2-3、桂皮 4、五味子 2.5-3	○			★
60	麗沢通気湯	黄耆 4、山椒 1、蒼朮 3、麻黄 1、羌活 3、白芷 4、独活 3、生姜 1、防風 3、大棗 1、升麻 1、葱白 3、葛根 3、甘草 1 (葱白はなくても可)	×葱白	×	×	★★★★★
61	越婢加朮附湯	麻黄 4-6、石膏 8-10、白朮 3-4(蒼朮も可)、加工ブシ 0.3-1、生姜 1(ヒネショウガを使用する場合 3)、甘草 1.5-2、大棗 3-4	○			★
62	桂枝越婢湯	桂皮 4、芍薬 4、甘草 2、麻黄 5、生姜 1(ヒネショウガを使用する場合 2.5)、大棗 3、石膏 8、蒼朮 4、加工ブシ 1	○			★
63	桂枝二越婢一湯	桂皮 2.5-3.5、芍薬 2.5-3.5、麻黄 2.5-3.5、甘草 2.5-3.5、大棗 3-4、石膏 3-8、生姜 1(ヒネショウガを使用する場合 2.8-3.5)	○			★
64	桂枝二越婢一湯加朮附	桂皮 2.5、芍薬 2.5、甘草 2.5、麻黄 2.5、生姜 1(ヒネショウガを使用する場合 3.5)、大棗 3、石膏 3、白朮 3(蒼朮も可)、加工ブシ 0.5-1	○			★
65	小續命湯	麻黄 2-4、防已 2-3、人参 1-3、黄芩 2-3、桂皮 2-4、甘草 1-4、芍薬 2-3、川芎 2-3、杏仁 3-3.5、加工ブシ 0.3-1、防風 2-4、生姜 1-3(ヒネショウガを使用する場合 4-10)	○			★
66	大柴胡湯去大黄	柴胡 6-8、半夏 3-8、生姜 1-2(ヒネショウガを使用する場合 4-5)、黄芩 3-6、芍薬 3、大棗 3、枳実 2-3	○			★
67	治頭瘡一方去大黄	連翹 3、蒼朮 3、川芎 3、防風 2、忍冬 2、荆芥 1、甘草 1、紅花 1	○			★
68	当帰芍薬散加附子	当帰 3、沢瀉 4、川芎 3、加工ブシ 0.4、芍薬 4、茯苓 4、白朮 4(蒼朮も可)	○			★
69	枳縮二陳湯	枳実 1-3、縮砂 1-3、半夏 2-3、陳皮 2-3、香附子 2-3、木香 1-2、草豆蔻 1-2、乾姜 1-2、厚朴 1.5-2.5、茴香 1-2.5、延胡索 1.5-2.5、甘草 1、生姜 1-1.5(ヒネショウガを使用する場合 3)、茯苓 2-3	×草豆蔻	×	○	★★★
70	附子理中湯	人参 3、加工ブシ 0.5-1、乾姜 2-3、甘草 2-3、白朮 3(蒼朮も可)	○			★

71	竹葉石膏湯	竹葉 1.2-2、石膏 4.8-16、半夏 1.6-8、麥門冬 3.4-12、人參 0.8-3、甘草 0.6-2、粳米 2-8.5	×竹葉	×	○	★★★
72	乙字湯去大黃	當歸 4-6、柴胡 4-6、黃芩 3-4、甘草 1.5-3、升麻 1-2	○			★
73	安中散加茯苓	桂皮 3-5、延胡索 3-4、牡蠣 3-4、茴香 1.5-2、縮砂 1-2、甘草 1-2、良姜 0.5-1、茯苓 5	○			★
74	定悸飲	李根皮 2、甘草 1.5-2、茯苓 4-6、牡蠣 3、桂皮 3、白朮 2-3(蒼朮も可)、吳茱萸 1.5-2	×李根皮	×	○	★★★
75	麗沢通気湯加辛夷	黃耆 4、山椒 1、蒼朮 3、麻黃 1、羌活 3、白芷 4、獨活 3、生姜 1、防風 3、大棗 1、升麻 1、葱白 3、葛根 3、甘草 1、辛夷 3 (葱白はなくても可)	×葱白	×	×	★★★★★
76	栝楼薤白湯	栝楼仁 2、薤白 10、十棗 6、甘草 2、桂皮 4、防己 4	×薤白	×	○	★★★
77	柴葛湯加川芎辛夷	柴胡 6、半夏 3.5、黃芩 3、桂皮 5、芍藥 3、葛根 6、麻黃 2、竹節人參 2、甘草 1、大棗 1.2、生姜 2.5、川芎 3、辛夷 2	○			★★
78	柴胡疎肝湯	柴胡 4-6、芍藥 3-4、枳實 2-3、甘草 2-3、香附子 3-4、川芎 3、青皮 2	×青皮	×	○	★★★
79	四逆加人參湯	甘草 2-4.8、乾姜 1.5-3.6、加工ブシ 0.5-2.4、人參 1-3	○			★
80	芍藥甘草附子湯	芍藥 3-10、甘草 3-8、加工ブシ 0.3-1.6	○			★
★ 37 処方 ★★ 10 処方 ★★★ 16 処方 ★★★★ 1 処方 ★★★★★ 14 処方						

表2 薬局製剤指針未収載 78 処方の配合量と規格案

NO	漢方処方名	配合量(案)	灰分 (理論値)	灰分 (実測値)	灰分 (規格値案)	乾燥減量 (実測値)	乾燥減量 (規格値案)
2	烏苓通気散料	烏薬 2、当帰 2、芍薬 2、香附子 2、山楂子 2、陳皮 2、茯苓 1、白朮 1、檳榔子 1、延胡索 1、沢瀉 1、木香 0.6、甘草 0.6、生姜 1	4.54	2.3	5%以下	10	15%以下
3	越婢加朮湯	麻黄 4-6、石膏 8、生姜 1、大棗 4、甘草 1.5-2、白朮 3		34.3	設定しない	15.3	20%以下
3- ①	(蒼朮処方)	麻黄 4-6、石膏 8、生姜 1、大棗 4、甘草 1.5-2、蒼朮 3			設定しない		20%以下
5	加減涼膈散(浅田)料	連翹 3、黄芩 3、山梔子 3、桔梗 3、薄荷 2、甘草 1、大黄 1、石膏 10		32.2	設定しない	12.2	15%以下
6	加減涼膈散(龔廷賢)料	連翹 3、黄芩 3、山梔子 3、桔梗 3、黄連 1、薄荷 1、当帰 3.5、地黄 3.5、枳実 1、芍薬 3.5、甘草 1	6.08	4.0	7%以下	8.9	15%以下
8	甘草乾姜湯	甘草 4、乾姜 2	6.83	4.4	7%以下	9.6	15%以下
9	甘草附子湯	甘草 2、ブシ 0.5-1、白朮 4、桂皮 3.5	7.81	3.9	7%以下	11.4	15%以下
11	九味檳榔湯	檳榔子 4、厚朴 3、桂皮 3、橘皮 3、蘇葉 1.5、甘草 1、大黄 0.5-1、木香 1、生姜 1	6.49	3.7	7%以下	11.2	15%以下
11- ①	(去大黄)	檳榔子 4、厚朴 3、桂皮 3、橘皮 3、蘇葉 1.5、甘草 1、木香 1、生姜 1、呉茱萸 1、茯苓 3	5.49		6%以下		15%以下
13	桂姜棗草黄辛附湯	桂皮 3、生姜 1、甘草 2、大棗 3、麻黄 2、細辛 2、加工ブシ 0.3-1	7.86	3.6	7%以下	11.8	15%以下
14	桂枝芍薬知母湯	桂皮 3、芍薬 3、甘草 1.5、麻黄 2-3、生姜 1、白朮 4、知母 3、防風 3、ブシ 0.3-1	7.91		7%以下		15%以下
14- ①	(蒼朮処方)	桂皮 3、芍薬 3、甘草 1.5、麻黄 2-3、生姜 1、蒼朮 4、知母 3、防風 3、ブシ 0.3-1	7.91	4.4	7%以下	10.2	15%以下
15	外台四物湯加味	桔梗 3、紫苑 1.5、甘草 2、麦門冬 9、人参 1.5、貝母 2.5、杏仁 4.5		3.1	6%以下	7.4	15%以下

16	柴葛解肌湯	柴胡 4、葛根 3、麻黄 2、桂皮 3、黄芩 3、芍薬 3、半夏 3、生姜 1、甘草 1、石膏 5		20.5	設定しない	12.5	15%以下
18	柴胡枳桔湯	柴胡 5、半夏 5、生姜 1、黄芩 3、栝楼仁 3、桔梗 3、甘草 1、枳実 1.5	5.11	3.2	6%以下	8.9	15%以下
20	四逆湯	甘草 2-3、乾姜 2、ブシ 0.3-1	8.83	4.4	7%以下	9.7	15%以下
24	梔子柏皮湯	山梔子 1.5-3、甘草 1、黄柏 2	6.67	5.5	10%以下	8.9	15%以下
25	滋腎通耳湯	当帰 3、川芎 3、芍薬 3、知母 3、地黄 3、黄柏 3、白芷 3、黄芩 3、柴胡 3、香附子 3	6.2	3.8	7%以下	9.2	15%以下
30	真武湯	茯苓 5、芍薬 3、白朮 3、生姜 1、ブシ 0.3-0.5	5.04		6%以下		15%以下
30-①	(蒼朮処方)	茯苓 5、芍薬 3、蒼朮 3、生姜 1、ブシ 0.3-0.5	5.04	2.8	6%以下	12.8	15%以下
32	清熱補気湯	人参 3、白朮 3.5、茯苓 3.5、当帰 3、芍薬 3、升麻 1、五味子 1、玄参 1、麦門冬 3、甘草 1	5.09	3.0	6%以下	10.5	15%以下
33	清熱補血湯	当帰 3、川芎 3、芍薬 3、地黄 3、玄参 1.5、知母 1.5、五味子 1.5、黄柏 1.5、麦門冬 3、柴胡 1.5、牡丹皮 1.5	5.91	3.6	6%以下	9.1	15%以下
36	千金内托散料	黄耆 2、当帰 3、人参 2.5、川芎 2、防風 2、桔梗 2、白芷 1、厚朴 2、甘草 1、桂皮 2	5.82	3.6	6%以下	8.8	15%以下
36-①	(加金銀花)	黄耆 2、当帰 3、人参 2.5、川芎 2、防風 2、桔梗 2、白芷 1、厚朴 2、甘草 1、桂皮 2、金銀花 2	6.12		7%以下		15%以下
38	續命湯	麻黄 3、桂皮 3、当帰 3、人参 3、石膏 6、乾姜 2、甘草 2、川芎 2、杏仁 4		20.0	設定しない	11.5	15%以下
39	大黃附子湯	大黃 1、ブシ 0.2-1、細辛 2	13.0	4.9	7%以下	11.4	15%以下
40	大防風湯	地黄 3、芍薬 3、甘草 1.2-1.5、防風 3、白朮 3、ブシ 0.5、杜仲 3、羌活 1.5、川芎 2、当帰 3、牛膝 1.5、生姜 1、黄耆 3、人参 1.5、大棗 1.5	6.72		7%以下		15%以下

40-①	(蒼朮処方)	地黄 3、芍薬 3、甘草 1.2-1.5、防風 3、蒼朮 3、ブシ 0.5、杜仲 3、羌活 1.5、川芎 2、当帰 3、牛膝 1.5、生姜 1、黄耆 3、人参 1.5、大棗 1.5	6.72	4.3	7%以下	9.8	15%以下
40-②	(乾姜処方)	地黄 3、芍薬 3、甘草 1.2-1.5、防風 3、白朮 3、ブシ 0.5、杜仲 3、羌活 1.5、川芎 2、当帰 3、牛膝 1.5、乾姜 1、黄耆 3、人参 1.5、大棗 1.5	6.67		7%以下		15%以下
40-③	(蒼朮乾姜処方)	地黄 3、芍薬 3、甘草 1.2-1.5、防風 3、蒼朮 3、ブシ 0.5、杜仲 3、羌活 1.5、川芎 2、当帰 3、牛膝 1.5、乾姜 1、黄耆 3、人参 1.5、大棗 1.5	6.67		7%以下		15%以下
43	半夏散及湯	半夏 3、桂皮 3、甘草 2-3	5.5	3.1	6%以下	10.6	15%以下
44	白朮附子湯	白朮 4、ブシ 0.3-1、甘草 1-2、生姜 1、大棗 3	7.09	3.5	7%以下	11.9	15%以下
46	茯苓杏仁甘草湯	茯苓 6、杏仁 4、甘草 1		1.5	4%以下	10.5	15%以下
47	茯苓四逆湯	茯苓 4、甘草 2、乾姜 2、人参 2、ブシ 0.3-1	5.31	2.7	5%以下	11.0	15%以下
48	附子粳米湯	ブシ 0.3-1、半夏 4、大棗 3、甘草 1-1.5、粳米 7	3.8	1.8	4%以下	12.2	15%以下
49	扶脾生脈散料	人参 2、当帰 4、芍薬 3、紫苑 2、黄耆 2、麦門冬 6、五味子 1.5、甘草 1.5	5.72	3.5	6%以下	8.8	15%以下
53	奔豚湯(肘後方)	甘草 2、人参 2、桂皮 4、呉茱萸 2、生姜 1、半夏 4	5.63	3.9	6%以下	11.0	15%以下
54	麻黄附子細辛湯	麻黄 2-4、細辛 3、ブシ 0.3-1	11.6	5.2	10%以下	11.3	15%以下
55	木防已湯	防已 4、石膏 10、桂皮 3、人参 3		46.6	設定しない	15.3	20%以下
55-①	(竹節人参)	防已 4、石膏 10、桂皮 3、竹節人参 4		45.9	設定しない	15.6	20%以下
58	苓甘姜味辛夏仁湯	茯苓 4、甘草 1.2-2、半夏 4、乾姜 2、杏仁 4、五味子 3、細辛 2		2.4	5%以下	11.6	15%以下
59	苓桂味甘湯	茯苓 6、甘草 2、桂皮 4、五味子 3	3.93	3.1	4%以下	13.0	20%以下
61	越婢加朮附湯	麻黄 4-6、石膏 8、白朮 4、ブシ 0.3-1、生姜 1、甘草 1.5-2、大棗 3			設定しない		20%以下
61-①	(蒼朮処方)	麻黄 4-6、石膏 8、蒼朮 4、ブシ 0.3-1、生姜 1、甘草 1.5-2、大棗 3		32.8	設定しない	14.8	20%以下

62	桂枝越婢湯	桂皮 4、芍薬 4、甘草 2、麻黄 5、生姜 1、大棗 3、石膏 8、蒼朮 4、ブシ 1		23.0	設定しない	13.5	20%以下
63	桂枝二越婢一湯	桂皮 2.5、芍薬 2.5、麻黄 2.5、甘草 2.5、大棗 3、石膏 3、生姜 1		25.3	設定しない	13.5	20%以下
64	桂枝二越婢一湯加朮附	桂皮 2.5、芍薬 2.5、甘草 2.5、麻黄 2.5、生姜 1、大棗 3、石膏 3、白朮 3、ブシ 0.5-1			設定しない		15%以下
64-①	(蒼朮処方)	桂皮 2.5、芍薬 2.5、甘草 2.5、麻黄 2.5、生姜 1、大棗 3、石膏 3、蒼朮 3、ブシ 0.5-1		14.4	設定しない	12.8	15%以下
65	小續命湯	麻黄 2-3、防已 2、人参 2、黄芩 2、桂皮 3、甘草 1-3、芍薬 2、川芎 2、杏仁 3、ブシ 0.3-0.6、防風 2、生姜 2		3.9	6%以下	8.8	15%以下
66	大柴胡湯去大黄	柴胡 6、半夏 4、生姜 1、黄芩 3、芍薬 3、大棗 3、枳実 2	5.39	3.1	6%以下	10.7	15%以下
67	治頭瘡一方去大黄	連翹 3、蒼朮 3、川芎 3、防風 2、忍冬 2、荆芥 1、甘草 1、紅花 1	7.63	4.6	7%以下	11.0	15%以下
68	当帰芍薬散加附子	当帰 3、沢瀉 4、川芎 3、ブシ 0.4、芍薬 4、茯苓 4、白朮 4	5.56		6%以下		15%以下
68-①	(蒼朮処方)	当帰 3、沢瀉 4、川芎 3、ブシ 0.4、芍薬 4、茯苓 4、蒼朮 4	5.56	3.1	6%以下	11.4	15%以下
70	附子理中湯	人参 3、ブシ 0.5-1、乾姜 3、甘草 2-3、白朮 3	7.16		7%以下		15%以下
70-①	(蒼朮処方)	人参 3、ブシ 0.5-1、乾姜 3、甘草 2-3、蒼朮 3	7.16	4.1	7%以下	10.7	15%以下
72	乙字湯去大黄	当帰 6、柴胡 5、黄芩 3、甘草 1.5-2、升麻 1.5	6.71	4.4	7%以下	8.4	15%以下
73	安中散加茯苓	桂皮 5、延胡索 4、牡蛎 4、茴香 2、縮砂 1.5、甘草 1-1.5、良姜 0.7、茯苓 5		16.5	設定しない	10.8	設定しない
77	柴葛湯加川芎辛夷	柴胡 6、半夏 3.5、黄芩 3、桂皮 5、芍薬 3、葛根 6、麻黄 2、竹節人参 2、甘草 1、大棗 1.2、生姜 2.5、川芎 3、辛夷 2	6.05	4.0	7%以下	10.0	15%以下
79	四逆加入参湯	甘草 2-3、乾姜 2、ブシ 0.5-1、人参 2		4.1	7%以下	8.7	15%以下
80	芍薬甘草附子湯	芍薬 3、甘草 3、加工ブシ 0.3-1	8.5	4.2	7%以下	7.8	15%以下
★ 37 処方 ★★ 10 処方 ★★★ 16 処方 ★★★★ 1 処方 ★★★★★ 14 処方							

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（漢方・生薬製剤）の改正に資する研究

分担研究報告書

薬局製剤指針新規収載漢方処方各条原案作成に資する研究（2）

乾燥減量と灰分について

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
研究分担者 政田 さやか 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部第一室 室長

研究要旨

一般用漢方製剤製造販売承認基準に記載されているが、薬局製剤指針に記載されていない漢方処方 61 品目の実試料を作成し、乾燥減量と灰分の実測値を得た。計算により得られた理論値と実測値を基に、乾燥減量及び灰分の規格値設定のための基準を作成し、61 品目の規格値案を作成した。

研究協力者

新井 玲子（国立医薬品食品衛生研究所）
鄭 美和（東京農工大学）

灰分については、配合生薬それぞれの日局各条における灰分の規格値と処方中の各生薬の含量割合から理論値を算出した。

A. 研究目的

本研究は、一般用漢方製剤製造販売承認基準に記載されているが薬局製剤指針には記載されていない漢方処方について、実試料を作成して乾燥減量と灰分を実測し、薬局製剤指針等の喫緊の改定に向けた基礎データをを得ることを目的とした。

B-2. 実試料の作成

64 処方の構成生薬は中嶋生薬株式会社から購入した。このうち、ソウズク、リコンピは必要量が入手できなかったため、この2つの生薬を原材料に含む奔豚湯（金匱要略）（表1の No. 52）、枳縮二陳湯（同 No. 69）、定悸飲（同 No. 74）の3処方については作成できなかった。表1の通りに各処方の構成生薬を秤量・混合し、61 処方の実試料を作成した。

B. 研究方法

B-1. 実試料の配合量の検討

分担研究(1)において、難易度★から★★★と評価された64処方について、日局試験適合の切断生薬を用いて実試料を作成することを計画した。各処方の構成生薬の配合量の組み合わせは、「新 一般用漢方処方の手引き」（㈱じほう）の記載と薬局製剤指針既収載処方の配合量を参考に、表1の通り設定した。

B-3. 乾燥減量・灰分の測定

一般財団法人日本食品分析センターに依頼し、第十八改正日本薬局方 一般試験法生薬試験法に示された方法により61処方の乾燥減量・灰分の試験を実施した。得られた結果は表1に記載した。検討の参考にするため、薬局製剤指針既収載処方 K24(加味逍遙散

料)と K102(小柴胡湯加桔梗石膏)の実試料も作製し、同様に乾燥減量・灰分の値を得た(表 2)。

C. 研究結果・考察

既記載処方では、指針各条に記載の規格値に対し、乾燥減量の実測値は 2~4%、灰分の実測値は 2~8%低かった。新規記載候補 61 処方も含めて灰分の理論値と実測値を比較したところ、実測値は理論値の概ね 0.5~0.7 倍の値となることが確認できた(表 1、2)。既記載処方の乾燥減量の規格値は 10%、15%、20%が多いこと、他方、灰分の規格値は 1%刻みで細かく設定されていることから、薬局製剤指針に新規処方を収載するにあたって、乾燥減量の実測データ、灰分は理論値と実測データの両方の値を鑑みて設定することが望ましいと考えられた。

D. 結論

61 処方の乾燥減量と灰分の実測データを得て、薬局製剤指針に新規収載するための規格値設定の考え方を整理した。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表等
なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

表1 検討難易度★から★★★★の64処方

NO	漢方処方名	検討難易度	実試料の配合量	乾燥減量	灰分(理論値)	灰分(実測値)
2	烏苓通気散	★★	烏薬 3.5、当帰 3.5、芍薬 3.5、香附子 3.5、山楂子 3.5、陳皮 3.5、茯苓 2、白朮 2、檳榔子 2、延胡索 2.5、沢瀉 2、木香 1、甘草 1、生姜 1	10.0	4.41	2.3
3	越婢加朮湯	★	麻黄 4、石膏 10、生姜 3、大棗 3、甘草 1.5、蒼朮 3	15.3	—	34.3
4	解急蜀椒湯	★★★	蜀椒 2、ブシ 0.5、粳米 8、乾姜 1.5、半夏 5、大棗 3、甘草 1.5、人参 3	11.3	4.03	2.3
5	加減涼膈散(浅田)	★	連翹 3、黄芩 3、山梔子 3、桔梗 3、薄荷 2、甘草 1、大黄 1、石膏 10	12.2	—	32.2
6	加減涼膈散(龔廷賢)	★★	連翹 3、黄芩 3、山梔子 1.5、桔梗 3、黄連 1.5、薄荷 1.5、当帰 3、地黄 3、枳実 3、芍薬 3、甘草 1.5	8.9	6.22	4.0
8	甘草乾姜湯	★	甘草 8、乾姜 4	9.6	6.83	4.4
9	甘草附子湯	★	甘草 2、ブシ 1、白朮 4、桂皮 3.5	11.4	7.81	3.9
11	九味檳榔湯	★★	檳榔子 4、厚朴 3、桂皮 3、橘皮 3、蘇葉 1.5、甘草 1、大黄 1、木香 1、生姜 1	11.2	6.49	3.7
13	桂姜棗草黄辛附湯	★	桂皮 3、生姜 1、甘草 2、大棗 3、麻黄 2、細辛 2、ブシ 0.5	11.8	7.44	3.6
14	桂枝芍薬知母湯	★	桂皮 3、芍薬 3、甘草 1.5、麻黄 3、生姜 1、蒼朮 4、知母 3、防風 3、ブシ 0.5	10.2	7.66	4.4
15	外台四物湯加味	★	桔梗 3、紫苑 1.5、甘草 2、麦門冬 9、人参 1.5、貝母 2.5、杏仁 4.5	7.4	—	3.1
16	柴葛解肌湯	★★	柴胡 5、葛根 4、麻黄 3、桂皮 3、黄芩 3、芍薬 3、半夏 4、生姜 1、甘草 2、石膏 8	12.5	—	20.5
17	柴梗半夏湯	★★★	柴胡 4、半夏 4、桔梗 3、杏仁 3、栝楼仁 3、黄芩 2.5、大棗 2.5、枳実 2、青皮 2、甘草 1.5、生姜 1.5	8.1	—	2.8
18	柴胡枳桔湯	★	柴胡 4、半夏 4、生姜 1、黄芩 3、栝楼仁 3、桔梗 3、甘草 2、枳実 2	8.9	5.27	3.2
20	四逆湯	★	甘草 3、乾姜 2、ブシ 0.5	9.7	7.91	4.4

22	紫根牡蛎湯	★★★	当帰 5、芍薬 3、川芎 3、大黃 1.5、升麻 1、牡蛎 4、黄耆 2、紫根 3、甘草 1、忍冬 1.5	7.7	—	18.2
23	梔子豉湯	★★★★	山梔子 1.4、香豉 6.5	9.1	6.00	3.0
24	梔子柏皮湯	★	山梔子 3、甘草 1、黄柏 2	8.9	6.67	5.5
25	滋腎通耳湯	★★	当帰 2.5、川芎 2.5、芍薬 2.5、知母 2.5、地黄 2.5、黄柏 2.5、白芷 2.5、黄芩 2.5、柴胡 2.5、香附子 2.5	9.2	6.20	3.8
26	滋腎明目湯	★★★	当帰 3、川芎 3、熟地黄 3、地黄 3、芍薬 3、桔梗 1.5、人参 1.5、山梔子 1.5、黄連 1.5、白芷 1.5、蔓荊子 1.5、菊花 1.5、甘草 1.5、細茶 1.5、燈心草 1.5	9.4	6.34	3.8
30	真武湯	★	茯苓 5、芍薬 3、白朮 蒼朮 3、生姜 3、ブシ 0.5	12.8	5.45	2.8
32	清熱補氣湯	★★	人参 3、白朮 3-4、茯苓 3-4、当帰 3、芍薬 3、升麻 0.5-1、五味子 1、玄参 1-2、麦門冬 3、甘草 1	10.5	5.09	3.0
33	清熱補血湯	★★	当帰 3、川芎 3、芍薬 3、地黄 3、玄参 1.5、知母 1.5、五味子 1.5、黄柏 1.5、麦門冬 1.5-3、柴胡 1.5、牡丹皮 1.5	9.1	5.91	3.6
34	洗肝明目湯	★★★	当帰 1.5、川芎 1.5、芍薬 1.5、地黄 1.5、黄芩 1.5、山梔子 1.5、連翹 1.5、防風 1.5、決明子 1.5、黄連 1、荊芥 1、薄荷 1、羌活 1、蔓荊子 1、菊花 1、桔梗 1、蒺藜子 1、甘草 1、石膏 3	10.0	—	13.2
35	川芎茶調散	★★★	白芷 2、羌活 2、荊芥 2、防風 2、薄荷葉 2、甘草 1.5、細茶 1.5、川芎 3、香附子 4	9.7	6.90	4.3
36	千金内托散	★★	黄耆 2、当帰 3、人参 3、川芎 2、防風 2、桔梗 2、白芷 1、厚朴 2、甘草 1、桂皮 2	8.8	5.78	3.6
37	喘四君子湯	★★★	人参 2、白朮 2、茯苓 2、陳皮 2、厚朴 2、縮砂 1、紫蘇子 2、沈香 1、桑白皮 1.5、当帰 2、木香 1、甘草 1、生姜 1、大棗 2	10.4	5.78	3.4
38	續命湯	★	麻黄 3、桂皮 3、当帰 3、人参 3、石膏 6、乾姜 2、甘草 2、川芎 2、杏仁 4	11.5	6.08	20
39	大黃附子湯	★	大黃 3、ブシ 1.5、細辛 3	11.4	—	4.9

40	大防風湯	★★	地黄 3、芍薬 3、甘草 1.5、防風 3、蒼朮 3、ブシ 0.5、杜仲 3、羌活 1.5、川芎 2、当帰 3、牛膝 1.5、生姜 1、黄耆 3、人参 1.5、大棗 1.5	9.8	6.72	4.3
42	八味疝気方	★★★	桂皮 3、木通 3、延胡索 3、桃仁 6、烏薬 3、牽牛子 3、大黄1、牡丹皮 3	9.5	—	3.3
43	半夏散及湯	★	半夏 3、桂皮 3、甘草 3	10.6	5.5	3.1
44	白朮附子湯	★	白朮 4、ブシ 1、甘草 2、生姜 1、大棗 3	11.9	7.09	3.5
46	茯苓杏仁甘草湯	★	茯苓 3、杏仁 2、甘草 1	10.5	—	1.5
47	茯苓四逆湯	★	茯苓 4、甘草 2、乾姜 2、人参 2、ブシ 1	11.0	5.31	2.7
48	附子粳米湯	★	加工ブシ 0.6、半夏 5、大棗 3、甘草 1.5、粳米 6	12.2	3.57	1.8
49	扶脾生脈散	★	人参 2、当帰 4、芍薬 3、紫苑 2、黄耆 2、麦門冬 6、五味子 1.5、甘草 1.5	8.8	5.72	3.5
50	補肺湯	★★★	麦門冬 4、五味子 3、桂皮 3、大棗 3、粳米 3、桑白皮 3、歙冬花 2、生姜 1	11.4	5.52	3.8
51	補陽還五湯	★★★	黄耆 5、当帰 3、芍薬 3、地竜 2、川芎 2、桃仁 2、紅花 2	8.7	—	5.2
52	奔豚湯(金匱要略)	★★★	甘草 2、川芎 2、当帰 2、半夏 4、黄芩 2、葛根 5、芍薬 2、生姜 1.5、李根白皮 8			
53	奔豚湯(肘後方)	★	甘草 2、人参 2、桂皮 4、呉茱萸 2、生姜 1、半夏 4	11.0	5.63	3.9
54	麻黄附子細辛湯	★	麻黄 4、細辛 3、ブシ 0.5	11.3	11.1	5.2
55	木防已湯	★	防已 4、石膏 10、桂皮 2、人参 2	15.3	—	46.6
55A	木防已湯(竹參)		防已 4、石膏 10、桂皮 2、竹節人参 2		—	45.9
58	苓甘姜味辛夏仁湯	★	茯苓 4、甘草 2、半夏 4、乾姜 2、杏仁 4、五味子 3、細辛 2	11.6	—	2.4
59	苓桂味甘湯	★	茯苓 4、甘草 3、桂皮 4、五味子 3	13.0	4.57	3.1
61	越婢加朮附湯	★	麻黄 4、石膏 10、蒼朮 3、ブシ 1、生姜 3、甘草 1.5、大棗 3	14.8	—	32.8
62	桂枝越婢湯	★	桂皮 4、芍薬 4、甘草 2、麻黄 5、生姜 1、大棗 3、石膏 8、蒼朮 4、ブシ 1	13.5	—	23.0
63	桂枝二越婢一湯	★	桂皮 3.5、芍薬 3.5、麻黄 3.5、甘草 3.5、大棗 4、石膏 8、生姜 1	13.5	—	25.3
64	桂枝二越婢一湯加朮附	★	桂皮 2.5、芍薬 2.5、甘草 2.5、麻黄 2.5、生姜 1、大棗 3、石膏 3、蒼朮 3、ブシ 1	12.8	—	14.4

65	小続命湯	★	麻黄 2、防已 2、人参 1、黄芩 2、桂皮 2、甘草 1、芍薬 2、川芎 2、杏仁 3、加工ブシ 0.5、防風 2、生姜 1	8.8	—	3.9
66	大柴胡湯去大黄	★	柴胡 6、半夏 4、生姜 4、黄芩 3、芍薬 3、大棗 3、枳実 2	10.7	5.70	3.1
67	治頭瘡一方去大黄	★	連翹 3、蒼朮 3、川芎 3、防風 2、忍冬 2、荆芥 1、甘草 1、紅花 1	11.0	7.63	4.6
68	当帰芍薬散加附子	★	当帰 3、沢瀉 4、川芎 3、加工ブシ 0.4、芍薬 4、茯苓 4、蒼朮 4	11.4	5.56	3.1
69	枳縮二陳湯	★★★★	枳実 3、縮砂 3、半夏 3、陳皮 3、香附子 3、木香 2、草豆蔻 2、乾姜 2、厚朴 2.5、茴香 2.5、延胡索 2.5、甘草 1、生姜 1.5、茯苓 3			
70	附子理中湯	★	人参 3、ブシ 0.5、乾姜 3、甘草 3、蒼朮 3	10.7	6.69	4.1
71	竹葉石膏湯	★★★★	竹葉 2、石膏 10、半夏 4、麦門冬 6、人参 3、甘草 2、粳米 6	12.9	—	25.8
72	乙字湯去大黄	★	当帰 6、柴胡 6、黄芩 4、甘草 3、升麻 2	8.4	6.71	4.4
73	安中散加茯苓	★	桂皮 3、延胡索 3、牡蛎 3、茴香 2、縮砂 2、甘草 2、良姜 1、茯苓 5	10.8	—	16.5
74	定悸飲	★★★★	李根皮 2、甘草 2、茯苓 6、牡蛎 3、桂皮 3、蒼朮 3、呉茱萸 2			
76	栝楼薤白湯	★★★★	栝楼仁 2、薤白 10、十棗 6、甘草 2、桂皮 4、防已 4	10.8	7.07	5.0
77	柴葛湯加川芎辛夷	★★	柴胡 6、半夏 3.5、黄芩 3、桂皮 5、芍薬 3、葛根 6、麻黄 2、竹節人参 2、甘草 1、大棗 1.2、生姜 2.5、川芎 3、辛夷 2	10.0	6.05	4.0
78	柴胡疎肝湯	★★★★	柴胡 4、芍薬 4、枳実 3、甘草 2、香附子 3、川芎 3、青皮 2	8.8	5.90	3.1
79	四逆加人参湯	★	甘草 3、乾姜 2、ブシ 0.5、人参 2	8.7	6.92	4.1
80	芍薬甘草附子湯	★	芍薬 4、甘草 3、ブシ 0.5	7.8	7.53	4.2

表2 既記載処方の乾燥減量と灰分

処方番号	漢方処方名	乾燥減量(規格値)	乾燥減量(実測値)	灰分(規格値)	灰分(理論値)	灰分(実測値)
K24	加味逍遙散料	15%以下	12.9%	6%以下	6.2%	4.0%
K102	小柴胡湯加桔梗石膏	15%以下	11.0%	32%以下	—	24%

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（漢方・生薬製剤）の改正に資する研究

分担研究報告書

薬局製造販売医薬品としての単味生薬製剤に関する研究

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としての単味生薬製剤に関して、より詳細なニーズの把握と、単味生薬製剤の薬局製剤指針各条への取り込みについて検討するため、全国の薬局を対象に WEB アンケートにより調査を行った。その結果、340 件の回答を得、それらを分析した。分析結果に基づき、薬局製剤指針に各条として追加すべきと考えられる単味生薬製剤について検討し、その新規各条作成のための方法を検討した。一般用生薬製剤製造販売承認基準に挙げられている生薬各種のほか、一般用医薬品の各種承認基準の有効成分として挙げられている生薬については、承認基準の内容を参考に各種文献調査と併せて検討し、薬局製剤指針のための新規単味生薬製剤各条案が作成可能と考えられた。

A. 研究目的

薬局製造販売医薬品（以下「薬局製剤」という。）の範囲の見直しの検討を、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）「薬局製造販売医薬品の範囲の見直しに向けた研究」にて実施し、薬局における漢方製剤等の販売状況に関する現状の問題点の整理を行った。その結果、一部の薬局において、医療用医薬品として承認された単一の生薬（以下「単味生薬」という。）の処方箋に基づかない少量分割販売（以下「零売」という。）や、漢方処方の調剤に用いる生薬に効能効果を付け単味生薬として販売している実態が浮き彫りになった。このような不適切な販売実態を引き起こす原因としては、一般用医薬品の漢方製剤等の製造中止が行

われること、薬局製剤指針として対応可能な漢方処方の種類が不十分であること、患者のニーズがある単味生薬が製剤として販売できる仕組みが整っていないこと等が挙げられた。

そこで本研究では、薬局製造販売医薬品としての単味生薬製剤に関して、より詳細なニーズの把握と、単味生薬製剤の薬局製剤指針各条への取り込みについて検討する。

B. 研究方法

全国の薬局実店舗に対して、単味生薬製剤に関してアンケート調査を実施した。アンケートの内容としては、日本薬局方（日局）に記載されている生薬（162 品目）と日本薬局方外生薬規格（局外生規）に記載されている生薬（64 品目）について、薬局製剤医薬品の単味生薬製剤として販売を希望する品目に印を入

れるチェックボックス方式で行った。チェックを入れる数は上限を設けず、必要と思われるだけいくつでも記入可能とした。これに加え、日局、局外生規いずれにも記載がない生薬で単味生薬製剤として販売を希望する品目があれば、自由に記載してもらった。その他、自由記載欄を設けた。

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、イリュージョン アーツ株式会社に依頼した。

アンケートの配布については、公益社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。

(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ることを考慮し、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

WEBアンケートは2026年1月22日～2026年2月5日の期間で行い、計340件の回答を得た。薬局製剤の製造販売を実施している薬局からのみの回答を予想し、回答数は多くても100～200件未満と期待したが、薬局製剤未実施の薬局からもコメント等が返送され、予想をかなり上回る回答数となった。

日局収載生薬、局外生規収載生薬、それぞれについての単味生薬製剤としての販売希望チェック数の集計結果を図1(日局)及び図2

(局外生規)に示した。

最も多く希望があったものはヨクイニンで、全回答者の約1/3が希望した。以下、ウコン、カンゾウ、ニンジン、ケイヒ、センナ、キキョウ、カッコンは100件以上が要望する生薬として挙げられた。他方、どこからも要望がなかった、希望0件の生薬は、日局、局外生規、いずれにもなく、すべての生薬について35件以上(全回答数の10%超)の要望があった。

自由記載の日局、局外生規のいずれにも記載がない生薬としては、ゾクダン、トシシ、ソウキセイ等、多種多様な生薬名が挙げられた。

D. 考察

アンケート結果で要望数が多かったものから並べたリストの生薬品目と、一般用生薬製剤製造販売承認基準に挙がっている生薬品目とを比較し、重複している品目を緑色ハイライトで、重複品目のうち、一般用生薬製剤製造販売承認には粉末生薬のみが挙げられているものについては薄緑色ハイライトで、それぞれ示したものが図3である。要望数多数(100件以上)の日局収載生薬として8品目(ヨクイニン、ウコン、カンゾウ、ニンジン、ケイヒ、センナ、キキョウ、カッコン)が挙げられたが、それらのうち、5品目(ヨクイニン、カンゾウ、ニンジン、ケイヒ、キキョウ)は、一般用生薬製剤製造販売承認基準に品目として収載されている(図3の緑色ハイライト)。この5品目を含む一般用生薬製剤製造販売承認基準に挙がっている26種類の生薬(図3の緑色及び薄緑色ハイライト品目)については、効能効果や用法用量等が定められているため、それらを準用した単味生薬製剤各条案を作成することが可能と考えられる。

他方、一般用生薬製剤製造販売承認に含まれていない生薬については、各条案の作成には、効能効果や用法用量等についての文

献等調査が必要である。ウコン、センナ、カッコンは特に要望が多かった品目であるが、このうち、センナについては、瀉下薬製造(輸入)承認基準の有効成分として複数の生薬が挙げられている中にセンナがあることから、瀉下薬製造(輸入)承認基準の内容を参考として検討可能と考えられた。(一般用医薬品で販売されている製品の中にこの承認基準に基づく製品と考えられるセンナ(生薬のまま)やセンナ末がある。)

生薬が有効成分として挙げられている承認基準はほかにもあることから、一般用生薬製剤製造販売承認基準に含まれない生薬で、単味生薬製剤としての販売要望が多かった品目については、各種承認基準と文献とを調査対象として、各条案作成の検討が可能であると考えられた。

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する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、各種一般用医薬品の承認基準で生薬が有効成分として利用可能なもの等を参考に、文献調査と併せて検討するとよいと考えられた。

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 日本薬局方に記載されている生薬

五十音順		降順	
アカメガシワ	51	ヨクイニン	128
アセンヤク	45	ウゴン	126
アマチャ	81	カンゾウ	117
アラビアゴム	41	ニンジン	114
アロエ	86	ケイヒ	110
アンソウコウ	40	センナ	106
イレイセン	63	キキョウ	104
インチンコウ	81	カッコン	101
インヨウカク	66	クコシ	99
ウイキョウ	74	オウギ	98
ウコン	126	ゴオウ	98
ウヤク	93	センブリ	98
ウワウルシ	67	シヤクヤク	95
エイジツ	42	トウキ	95
エンゴサク	73	ブシ	94
オウギ	98	ウヤク	93
オウゴン	82	オウバク	93
オウセイ	66	ケツメイシ	93
オウバク	93	ハッカ	93
オウヒ	68	サフラン	91
オウレン	87	タイソウ	91
オンジ	79	チンピ	91
カゴソウ	65	シヨウキョウ	90
カシュウ	67	キョウニン	89
カッコウ	66	オウレン	87
カッコン	101	カンキョウ	87
カッセキ	66	キクカ	87
カノコソウ	47	サイコ	87
カミツレ	62	アロエ	86
カルナウバロウ	41	マオウ	86
カロコソ	76	コウカ	85
カンキョウ	87	ゴミシ	84
カンゾウ	117	サンシシ	84
カンテン	44	ジュウヤク	84
キキョウ	104	ハンゲ	83
キクカ	87	オウゴン	82
キササゲ	54	ゲンノショウコ	82
キジツ	77	シコン	82
キョウカツ	67	アマチャ	81
キョウニン	89	インチンコウ	81
クコシ	99	コウジン	81
クジン	70	セッコウ	81
ケイガイ	74	タンジン	81
ケイヒ	110	トウニン	81
ケツメイシ	93	ユウタン	81
ケンゴシ	50	サンザシ	80
ゲンチアナ	54	センキュウ	80
ゲンノショウコ	82	ソヨウ	80
コウイ	70	チヨレイ	80
コウカ	85	トチュウ	80
コウジン	81	ブクリョウ	80
コウブシ	78	ボタンビ	80
コウベイ	67	オンジ	79
コウボク	76	コウブシ	78
ゴオウ	98	サンソウニン	78
ゴシツ	72	サンヤク	78
ゴシュユ	73	シヤカンソウ	78
ゴボウシ	72	チョウトウコウ	78
ゴマ	63	ビヤクジュツ	78
ゴミシ	84	ホレイ	78

コロンボ	35
ゴンズランゴ	35
サイコ	87
サイシン	75
サフラン	91
サンキライ	58
サンガシ	80
サンシシ	84
サンシュユ	77
サンショウ	68
サンソウニン	78
サンヤク	78
シコン	82
シツリシ	60
シャカンソウ	78
シャクヤク	95
シャゼンシ	76
シャゼンソウ	58
ジュウヤク	84
シュクシャ	69
ショウキョウ	90
ショウズク	57
ショウマ	69
シンイ	73
シンギ	55
セッコウ	81
セネガ	60
センキュウ	80
センコツ	56
センソ	55
センナ	106
センブリ	98
ソウジュツ	77
ソウハクヒ	71
ソボク	59
ソウ	80
タイソウ	91
タクシャ	72
タンジン	81
チクセツニンジン	66
チモ	74
チョウジ	75
チョウトウコウ	78
チョレイ	80
チンビ	91
テンマ	68
テンモンドウ	68
トウガシ	57
トウガラシ	53
トウキ	95
トウジン	72
トウニン	81
トウヒ	62
トコン	54
トチュウ	80
トラガント	40
ニガキ	43
ニクジュヨウ	63
ニクズク	59
ニンジン	114
ニンドウ	59
ハチミツ	77
ハッカ	93
ハマボウフウ	62

キジツ	77
サンシュユ	77
ソウジュツ	77
ハチミツ	77
カロコン	76
コウボク	76
シャゼンシ	76
ボウフウ	76
サイシン	75
チョウジ	75
リュウコツ	75
レンギョウ	75
ウイキョウ	74
ケイガイ	74
チモ	74
マシニン	74
モッコウ	74
リュウガンニク	74
エンゴサク	73
ゴシュユ	73
シンイ	73
ピフヨウ	73
ゴシツ	72
ゴボウシ	72
タクシャ	72
トウジン	72
ボウイ	72
モクツウ	72
ソウハクヒ	71
ビヤクシ	71
クジン	70
コウイ	70
リュウタン	70
ローヤルゼリー	70
シュクシャ	69
ショウマ	69
オウヒ	68
サンショウ	68
テンマ	68
テンモンドウ	68
レンニク	68
ウウウルシ	67
カシュウ	67
キョウカツ	67
コウベイ	67
インヨウカク	66
オウセイ	66
カッコウ	66
カッセキ	66
チクセツニンジン	66
ビヤクゴウ	66
カゴノウ	65
ボウショウ	64
イレイセン	63
ゴマ	63
ニクジュヨウ	63
ヤクモソウ	63
カミツレ	62
トウヒ	62
ハマボウフウ	62
シツリシ	60
セネガ	60
ピンロウジ	60
ソボク	59

ハンゲ	83
ビャクゴウ	66
ビャクシ	71
ビャクジュツ	78
ピフヨウ	73
ピンロウジ	60
ブクリョウ	80
ブシ	94
ペラドンナコン	44
ハンズ	57
ボウイ	72
ボウコン	54
ボウショウ	64
無水ボウショウ	53
ボウフウ	76
ボクソク	55
ボタンビ	80
ホミカ	45
ボレイ	78
マオウ	86
マクリ	48
マシン	74
ホクレオソート	39
モクツウ	72
モッコウ	74
ヤクチ	58
ヤクモソウ	63
ユウタン	81
ヨクイニン	128
リュウガンニク	74
リュウコツ	75
リュウタン	70
リョウキョウ	58
レンギョウ	75
レンニク	68
ロジン	43
ロートコン	44
ローヤルゼリー	70

ニクズク	59
ニンドウ	59
サンキライ	58
シヤゼンソウ	58
ヤクチ	58
リョウキョウ	58
ショウズク	57
トウガシ	57
ハンズ	57
センコツ	56
シンギ	55
センソ	55
ボクソク	55
キササゲ	54
ゲンチアナ	54
トコン	54
ボウコン	54
トウガラシ	53
無水ボウショウ	53
アカメガシワ	51
ケンゴシ	50
マクリ	48
カノコソウ	47
アセンヤク	45
ホミカ	45
カンテン	44
ペラドンナコン	44
ロートコン	44
ニガキ	43
ロジン	43
エイジツ	42
アラビアゴム	41
カルナウバロウ	41
アンソッコウ	40
トラガント	40
ホクレオソート	39
コロソバ	35
ゴンズランゴ	35

図2 日本薬局方外生薬規格に記載されている生薬

五十音順		降順	
アキョウ	80	ハトムギ	119
アルニカ	36	ケイシ	88
ウバイ	60	キンギンカ	82
ウラジロガシ	71	アキョウ	80
エンメイソウ	47	シテイ	79
カイカ	54	ジリュウ	78
ガイハク	52	ロクジョウ	77
カシ	52	チクジョ	73
カミツレ	61	ウラジロガシ	71
カロニン	62	キツビ	69
カントウカ	49	センタイ	68
キツビ	69	チクヨウ	66
キンギンカ	82	サンシチニンジン	64
クコヨウ	58	シソシ	64
ケイシ	88	ジョテイシ	63
ゲンジン	60	ドベッコウ	63
コウホン	46	カロニン	62
コツサイホ	46	モッカ	62
サンシチニンジン	64	カミツレ	61
サンズコン	48	ウバイ	60
シオン	49	ゲンジン	60
シソシ	64	シャジン	59
シテイ	79	ショウバク	59
シャジン	59	クコヨウ	58
ショウバク	59	ダイフクヒ	58
ショクショウ	48	トウドクカツ	58
ジョテイシ	63	ジンコウ	57
ジリュウ	78	セイヒ	56
ジンギョウ	52	センレンシ	55
ジンコウ	57	ハンビ	55
スイギユウカク	45	カイカ	54
セイヒ	56	ソウジシ	54
セキショウコン	53	セキショウコン	53
センタイ	68	タラコンビ	53
センナジツ	47	テンナンショウ	53
センレンシ	55	ヤカン	53
ソウジシ	54	ガイハク	52
ソウズク	50	カシ	52
ダイフクヒ	58	ジンギョウ	52
タラコンビ	53	ナンテンジツ	51
チクジョ	73	ヒシノミ	51
チクヨウ	66	ソウズク	50
チクレキ	46	チャヨウ	50
チャヨウ	50	マンケイシ	50
テンナンショウ	53	ワキョウカツ	50
トウシンソウ	47	カントウカ	49
トウドクカツ	58	シオン	49
ドベッコウ	63	サンズコン	48
ナンテンジツ	51	ショクショウ	48
ハトムギ	119	ビャクキョウサン	48
ハンビ	55	エンメイソウ	47
ヒシノミ	51	センナジツ	47
ビャクキョウサン	48	トウシンソウ	47
ホップ	42	コウホン	46
マンケイシ	50	コツサイホ	46
メリロート	39	チクレキ	46
モッカ	62	スイギユウカク	45
ヤカン	53	ワニクジュヨウ	43
ヨウバイヒ	41	ホップ	42
リヒ	37	ワコウホン	42
ロクジョウ	77	ヨウバイヒ	41
ワキョウカツ	50	メリロート	39
ワコウホン	42	リヒ	37
ワニクジュヨウ	43	アルニカ	36

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
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
なし					

令和8年3月30日

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 齋藤 嘉朗

次の職員の令和7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（漢方・生薬製剤）の改正に資する研究

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)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

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

令和8年3月30日

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 齋藤 嘉朗

次の職員の令和7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（漢方・生薬製剤）の改正に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 生薬部・第1室長

(氏名・フリガナ) 政田 さやか・マサダ サヤカ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

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