

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」(柗じほう)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(大黃)、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 薬局製剤指針未記載 78 処方と公定書における各構成生薬の試験法の記載状況

| 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、ヒネショ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(ヒネショウガを用いる場合 1.5-3)、大棗 2-4 | ○ | | | ★ |
| 45 | 伏竜肝湯 | 伏竜肝 4-10、ヒネショウガ 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(ヒネショ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(ヒネショ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 | 楊柏散 | 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 | 栝樓薤白湯 | 栝樓仁 2、薤白 10、枳實 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 | 続命湯 | 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 | 大黄附子湯 | 大黄 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 | | | | | | | |

