

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
カロコン	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
ゴシユ	73	シヤカンソウ	78
ゴボウシ	72	ショウトウコウ	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
マシニン	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

