

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

