

新たに承認基準が定められた

一般用漢方製剤 3 1 処方 のリスク区分について

1. 一般用漢方製剤の承認基準の改正について
 - 「一般用漢方製剤承認基準の改正について」（平成 24 年 8 月 30 日付け薬食審査発第 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）により、新たに一般用漢方製剤承認基準に 3 1 処方（別紙 1 参照）が追加された。

2. 一般用漢方製剤のリスク区分について
 - 一般用漢方製剤のリスク区分については、厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成 17 年 12 月 15 日）（以下「17 年報告書」という）において、
 - 「・漢方処方製剤は、服用時点での症状・体質などに応じて処方を選択することが必要である。また、漢方処方製剤には複数種類の生薬が用いられ、その有効成分は天然由来成分の混合物であることから、他の薬剤との併用による相互作用への注意喚起が必要である。
 - ・症状・体質に合っていない処方を選択した場合や、不適切な薬剤との併用により、日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれがあることから、第 2 類に相当すると考えられる」
 - とされた。
 - 平成 23 年度に一般用医薬品のリスク区分の見直しの一貫として、一般用漢方製剤 263 処方について、リスク区分の見直しを行ったが、17 年報告書の考え方は妥当として、漢方製剤は引き続き第 2 類医薬品とすることが適当とされた。

3. 安全対策調査会における検討の結果
 - 新たに一般用漢方製剤承認基準に追加となった 3 1 処方（別紙 1 参照）についても、これまでの一般用漢方製剤のリスク区分と同様、第 2 類医薬品とすることが適当とされた。
 - 新たに一般用漢方製剤承認基準に追加となった 3 1 処方に含まれる生薬成分等のうち区分が示されていないものについて別紙 2 の通りとすることが適当とされた。

(別紙 1)

一般用漢方製剤承認基準に追加された 31 処方

| | 漢方処方名 | 処方構成 |
|----|------------------------------------|---|
| 1 | 烏苓通気散 (うれいつうきさん/うりょうつうきさん) | 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) |
| 2 | 加減涼膈散(龔廷賢) (かげんりょうかくさん・きょうていけん) | 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 |
| 3 | 加減涼膈散(浅田) (かげんりょうかくさん・あさだ) | 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 |
| 4 | 栝楼薤白白酒湯 (かろうがいはいはくしゅとう) | 栝楼実 2-5(栝楼仁も可)、薤白 4-9.6、白酒 140-700(日本酒も可) |
| 5 | 栝楼薤白湯 (かろうがいはいはくとう) | 栝楼仁 2、薤白 10、十薬 6、甘草 2、桂皮 4、防已 4 |
| 6 | 甘草附子湯 (かんぞうぶしとう) | 甘草 2-3、加エブシ 0.5-2、白朮 2-6、桂皮 3-4 |
| 7 | 外台四物湯加味 (げだいしもつとうかみ) | 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 |
| 8 | 柴葛解肌湯 (さいかつげきとう) | 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(ヒネシヨウガを使用する場合 1-2)、甘草 1-2、石膏 4-8 |
| 9 | 柴葛湯加川芎辛夷 (さいかつとうかせんきゅうしんい) | 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 | 柴梗半夏湯 (さいきょうはんげとう) | 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(ヒネシヨウガを使用する場合 2.5) |
| 11 | 柴胡枳桔湯 (さいこききつとう) | 柴胡 4-5、半夏 4-5、生姜 1(ヒネシヨ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 |
| 12 | 梔子豉湯 (しししとう) | 山梔子 1.4-3.2、香豉 2-9.5 |

| | 漢方処方名 | 処方構成 |
|----|-------------------------------|--|
| 13 | 梔子柏皮湯 (ししはくひとう) | 山梔子 1.5-4.8、甘草 1-2、黄柏 2-4 |
| 14 | 神仙太乙膏 (しんせんたいいつこう) | (外用)当帰 1、桂皮 1、大黄 1、芍薬 1、地黄 1、玄参 1、白芷 1、ゴマ油 48、黄蠟 48 |
| 15 | 洗肝明目湯 (せんかんめいもくとう) | 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 |
| 16 | 喘四君子湯 (ぜんしくんしとう) | 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) |
| 17 | 大黄附子湯 (だいおうぶしとう) | 大黄 1-3、加エブシ 0.2-1.5、細辛 2-3 |
| 18 | 大防風湯(だいぼうふうとう) | 地黄 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)、加エブシ 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、人参 1.2-1.5、大棗 1.2-2 |
| 19 | 八味疝氣方 (はちみせんきほう) | 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、大黄 1、牡丹皮 3-4 |
| 20 | 半夏散及湯 (はんげさんきゅうとう) | 半夏 3-6、桂皮 3-4、甘草 2-3 |
| 21 | 白朮附子湯 (びやくじゅつぶしとう) | 白朮 2-4、加エブシ 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 |
| 22 | 茯苓杏仁甘草湯 (ぶくりょうきょうにんかんぞうとう) | 茯苓 3-6、杏仁 2-4、甘草 1-2 |
| 23 | 附子粳米湯 (ぶしこうべいとう) | 加エブシ 0.3-1.5、半夏 5-8、大棗 2.5-3、甘草 1-2.5、粳米 6-8 |
| 24 | 扶脾生脈散 (ふひしょうみやくさん) | 人参 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 |

| | 漢方処方名 | 処方構成 |
|----|--------------------------------|---|
| 25 | 補陽還五湯 (ほようかんごとう) | 黄耆 5、当帰 3、芍薬 3、地竜 2、川芎 2、桃仁 2、紅花 2 |
| 26 | 奔豚湯(金匱要略) (ほんとうとう・きんきょうりやく) | 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) |
| 27 | 奔豚湯(肘後方) (ほんとうとう・ちゅうごほう) | 甘草 2、人参 2、桂皮 4、呉茱萸 2、生姜 1、半夏 4 |
| 28 | 木防已湯 (もくぼういとう) | 防已 2.4-6、石膏 6-12、桂皮 1.6-6、人参 2-4(竹節人参 4でも可) |
| 29 | 薏苡附子敗醬散 (よくいぶしはいしょうさん) | 薏苡仁 1-16、加エブシ 0.2-2、敗醬 0.5-8 |
| 30 | 苓甘姜味辛夏仁湯 (りょうかんきょうみしんげにんとう) | 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 |
| 31 | 苓桂味甘湯 (りょうけいみかんとう) | 茯苓 4-6、甘草 2-3、桂皮 4、五味子 2.5-3 |

(別紙2)

新たに一般用漢方製剤承認基準に追加された31処方に含まれる
生薬及び動植物成分のうち区分が示されていないもの

【追加分】

| 名称 | 区分案 | 参考情報 |
|---------------|--------|--|
| 薤白 (ガイハク) | 第3類医薬品 | ラッキョウ <i>Allium bakeri</i> (<i>Liliaceae</i>) の地下鱗茎。 |
| 白酒 | 第3類医薬品 | ブドウ酒、エタノールは第3類医薬品。 |
| 敗醤 (ハイショウ) | 第3類医薬品 | オミナエシ <i>Patrinia scabiosifolia</i> (<i>Valerianaceae</i>) の根。 |

(参考:別名として追加するもの)

| 名称 | 対応案 |
|--------------|---------------------------------------|
| 香豉(コウシ) | 第3類医薬品のズシ(豆豉)の別名とする。 |
| 黄蠟(オウロウ) | 第3類医薬品のミツロウ(蜜蠟)の別名とする。 |
| 李根白皮(リコンハクヒ) | 第3類医薬品のリコンピ ^o (李根皮)の別名とする。 |