



薬食審査発第 0930001 号

平成 20 年 9 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

一般用漢方製剤承認基準の制定について

一般用漢方製剤の製造販売承認について、別添のとおり一般用漢方製剤承認基準（以下「新基準」という。）を定めたので、貴管下関係業者等に対し、周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるようご配慮をお願いする。

なお、新基準制定の経緯、概要は下記のとおりであり、平成 20 年 10 月 1 日以降に製造販売承認申請される品目について適用する。

ただし、新基準に適合しないものについては、従前のおりの審査を行うこととする。

記

1. 新基準制定の経緯

一般用漢方製剤については、従来、いわゆる 210 処方として公表した審査内規を基本的な基準として審査を行ってきたところであるが、一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究班（班長：合田 幸広（国立医薬品食品衛生研究所生薬部長））の調査結果を踏まえ、パブリックコメントに寄せられた意見等も参考に薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会における討議に基づき、今般、新基準を定めたところである。

2. 新基準の概要

(1) 効能・効果等の追加・変更

- ① 有用性が認められる効能・効果を追加したこと。（122 処方）



- ② 内服するすべての処方に体質傾向や症状を追加したこと。(98 処方)
漢方の適用となる体質傾向や症状を一般的に理解し易い言葉で記述したものを効能・効果等に追記したこと。

なお、体力に関する記述については、体力が充実、比較的体力がある、体力中等度、やや虚弱、体力虚弱の5段階に区分したこと。

(例) 体力中等度以下で、腹部は力がなく、胃痛又は腹痛があつて、時に胸やけや、げっぷ、胃もたれ、食欲不振、はきけ、嘔吐などを伴うものの次の諸症

- ③ 一般用医薬品としてわかりやすい効能・効果に変更したこと。

(51 処方)

一般用医薬品であることを考慮し、現在、社会一般で用いられなくなった用語を、よりわかりやすいものに変更又は説明を追記したこと。

(例) 胃アトニー → 胃腸虚弱、くさ → 湿疹・皮膚炎

血の道症：血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状及び身体症状のことである。

- (2) 用法・用量の見直し(41 処方)

新たに用法・用量の見直しを行い、今まで小児不可となっていた処方の小児不可を削除したこと。また、安全性に問題はないと判断された散剤の用法・用量を追加したこと。

(例) 温清飲、独活葛根湯等(小児用法不可の削除)

平胃散等(散剤の用法・用量の追加)

- (3) 記載の整備(140 処方)

「朮」については「白朮」と「蒼朮」に分離するとともに、「乾生姜」は日局の「生姜」に統一するなど、記載整備したこと。

(例) 朮 → 蒼朮(又は白朮)、乾生姜 → 生姜

別 添

一般用漢方製剤承認基準

厚生労働省医薬食品局
平成 20 年 10 月 1 日

1 安中散

〔成分・分量〕

桂皮3-5、延胡索3-4、牡蛎3-4、茴香1.5-2、縮砂1-2、甘草1-2、良姜0.5-1

〔用法・用量〕

(1) 散:1回1-2g 1日2-3回

(2) 湯

〔効能・効果〕

体力中等度以下で、腹部は力がなくて、胃痛又は腹痛があつて、ときに胸やけや、げっぷ、胃もたれ、食欲不振、はきけ、嘔吐などを伴うものの次の諸症

神経性胃炎、慢性胃炎、胃腸虚弱

2 安中散加茯苓

〔成分・分量〕

桂皮3-5、延胡索3-4、牡蛎3-4、茴香1.5-2、縮砂1-2、甘草1-2、良姜0.5-1、茯苓5

〔用法・用量〕

(1) 散:1回1-2g 1日2-3回

(2) 湯

〔効能・効果〕

体力中等度以下で、腹部は力がなくて、神経過敏で胃痛又は腹痛があつて、ときに胸やけや、げっぷ、胃もたれ、食欲不振、はきけ、嘔吐などを伴うものの次の諸症

神経性胃炎、慢性胃炎、胃腸虚弱

3 胃風湯

〔成分・分量〕

当帰2.5-3、芍薬3、川芎2.5-3、人参3、白朮3、茯苓3-4、桂皮2-3、粟2-4

〔用法・用量〕

湯

〔効能・効果〕

体力中等度以下で、顔色悪くて食欲なく、疲れやすいものの次の諸症

急・慢性胃腸炎、冷えによる下痢

4 胃苓湯

〔成分・分量〕

蒼朮2.5-3、厚朴2.5-3、陳皮2.5-3、猪苓2.5-3、沢瀉2.5-3、芍薬2.5-3、白朮2.5-3、茯苓2.5-3、桂皮2-2.5、大棗1-3、生姜1-2、甘草1-2、縮砂2、黄連2（芍薬、縮砂、黄連のない場合も可）

〔用法・用量〕

(1) 散:1回1-2g 1日3回

(2) 湯

〔効能・効果〕

体力中等度で、水様性の下痢、嘔吐があり、口渴、尿量減少を伴うものの次の諸症

食あたり、暑気あたり、冷え腹、急性胃腸炎、腹痛

- 5 茵陳蒿湯
〔成分・分量〕 茵陳蒿4-14、山梔子1.4-5、大黃1-3
〔用法・用量〕 湯
〔効能・効果〕 体力中等度以上で、口渴があり、尿量少なく、便秘するものの次の諸症
じんましん、口内炎、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ
- 6 茵陳五苓散
〔成分・分量〕 沢瀉4.5-6、茯苓3-4.5、猪苓3-4.5、蒼朮3-4.5(白朮も可)、桂皮2-3、茵陳蒿3-4
〔用法・用量〕 (1)散:散の場合は茵陳五苓散のうち茵陳蒿を除いた他の生薬を湯の場合の1/8量を用いるか、茵陳五苓散のうち茵陳蒿を除いた他の生薬の合計が茵陳蒿の半量となるように用いる。(1回1-2g 1日3回)
(2)湯
〔効能・効果〕 体力中等度以上をめやすとして、のどが渇いて、尿量が少ないものの次の諸症
嘔吐、じんましん、二日酔、むくみ
- 7 温経湯
〔成分・分量〕 半夏3-5、麦門冬3-10、当帰2-3、川芎2、芍薬2、人参2、桂皮2、阿膠2、牡丹皮2、甘草2、生姜1、呉茱萸1-3
〔用法・用量〕 湯
〔効能・効果〕 体力中等度以下で、手足がほてり、唇がかわくものの次の諸症
月経不順、月経困難、こしけ(おりもの)、更年期障害、不眠、神経症、湿疹・皮膚炎、足腰の冷え、しもやけ、手あれ(手の湿疹・皮膚炎)
- 8 温清飲
〔成分・分量〕 当帰3-4、地黄3-4、芍薬3-4、川芎3-4、黄連1-2、黄芩1.5-3、山梔子1.5-2、黄柏1-1.5
〔用法・用量〕 湯
〔効能・効果〕 体力中等度で、皮膚はかさかさして色つやが悪く、のぼせるものの次の諸症
月経不順、月経困難、血の道症^{注)}、更年期障害、神経症、湿疹・皮膚炎
- 《備考》
注)血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。
【注】表記については、効能・効果欄に記載するのではなく、〈効能・効果に関連する注意〉として記載する。】

- 9 温胆湯
 〔成分・分量〕 半夏4-6、茯苓4-6、生姜1-2(ヒネショウガを使用する場合3)、陳皮2-3、竹茹2-3、枳実1-2、甘草1-2、黄連1、酸棗仁1-3、大棗2 (黄連以降のない場合も可)
 〔用法・用量〕 湯
 〔効能・効果〕 体力中等度以下で、胃腸が虚弱なものの次の諸症
 不眠症、神経症
- 10 延年半夏湯
 〔成分・分量〕 半夏3-5、柴胡2-5、別甲2-5、桔梗2-4、檳榔子2-4、人参0.8-2、生姜1-2、枳実0.5-2、呉茱萸0.5-2
 〔用法・用量〕 湯
 〔効能・効果〕 体力中等度で、みぞおちに抵抗感があつて、肩がこり、足が冷えるものの次の諸症
 慢性胃炎、胃痛、食欲不振
- 11 黄耆建中湯
 〔成分・分量〕 桂皮3-4、生姜1-2(ヒネショウガを使用する場合3-4)、大棗3-4、芍薬6、甘草2-3、黄耆1.5-4、膠飴20(膠飴はなくても可)
 〔用法・用量〕 湯
 〔効能・効果〕 体力虚弱で、疲労しやすいものの次の諸症
 虚弱体質、病後の衰弱、ねあせ、湿疹・皮膚炎、皮膚のただれ、腹痛、冷え症
- 12 黄芩湯
 〔成分・分量〕 黄芩4-9、芍薬2-8、甘草2-6、大棗4-9
 〔用法・用量〕 湯
 〔効能・効果〕 体力中等度で、腹痛、みぞおちのつかえがあり、ときにさむけ、発熱などがあるものの次の諸症
 下痢、胃腸炎
- 13 応鐘散(芎黄散)
 〔成分・分量〕 大黄1、川芎2
 〔用法・用量〕 (1)散:1回に頓用する
 (2)湯:上記量を1日量
 〔効能・効果〕 体力中等度以上のものの次の諸症
 便秘、便秘に伴うのぼせ・肩こり

- 14 黄連阿膠湯
 〔成分・分量〕 黄連3-4、芍薬2-2.5、黄芩1-2、阿膠3、卵黄1個
 〔用法・用量〕 湯
 〔効能・効果〕 体力中等度以下で、冷えやすくのぼせ気味で胸苦しく不眠の傾向のあるものの次の諸症
 鼻血、不眠症、かさかさした湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ
- 15 黄連解毒湯
 〔成分・分量〕 黄連1.5-2、黄芩3、黄柏1.5-3、山梔子2-3
 〔用法・用量〕 (1)散:1回1.5-2g 1日3回
 (2)湯
 〔効能・効果〕 体力中等度以上で、のぼせがみで顔色赤く、いらいらして落ち着かない傾向のあるものの次の諸症
 鼻出血、不眠症、神経症、胃炎、二日酔、血の道症^{注)}、めまい、動悸、更年期障害、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ、口内炎
- 《備考》
 注)血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。
 【注】表記については、効能・効果欄に記載するのではなく、〈効能・効果に関連する注意〉として記載する。】
- 16 黄連湯
 〔成分・分量〕 黄連3、甘草3、乾姜3、人参2-3、桂皮3、大棗3、半夏5-8
 〔用法・用量〕 湯
 〔効能・効果〕 体力中等度で、胃部の停滞感や重圧感、食欲不振があり、ときにはきけや嘔吐のあるものの次の諸症
 胃痛、急性胃炎、二日酔、口内炎
- 17 乙字湯
 〔成分・分量〕 当帰4-6、柴胡4-6、黄芩3-4、甘草1.5-3、升麻1-2、大黄0.5-3
 〔用法・用量〕 湯
 〔効能・効果〕 体力中等度以上で、大便がかたく、便秘傾向のあるものの次の諸症
 痔核(いぼ痔)、きれ痔、便秘、軽度の脱肛

- 18 乙字湯去大黃
〔成分・分量〕 当歸4-6、柴胡4-6、黃芩3-4、甘草1.5-3、升麻1-2
〔用法・用量〕 湯
〔効能・効果〕 体力中等度又はやや虚弱なものの次の諸症
痔核(いぼ痔)、きれ痔、軽度の脱肛
- 19 化食養脾湯
〔成分・分量〕 人參4、白朮4、茯苓4、半夏4、陳皮2、大棗2、神麴2、麦芽2、山楂子2、縮砂1.5、生姜1、甘草1
〔用法・用量〕 湯
〔効能・効果〕 体力中等度以下で、胃腸が弱く、食欲がなく、みぞおちがつかえ、疲れやすいものの次の諸症
胃炎、胃腸虚弱、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐
- 20 藿香正氣散
〔成分・分量〕 白朮3、茯苓3-4、陳皮2-3、白芷1-4、藿香1-4、大棗1-3、甘草1-1.5、半夏3、厚朴2-3、桔梗1.5-3、蘇葉1-4、大腹皮1-4、生姜1
〔用法・用量〕 湯
〔効能・効果〕 体力中等度以下のものの次の諸症
感冒、暑さによる食欲不振、急性胃腸炎、下痢、全身倦怠
- 21 葛根黃連黃芩湯
〔成分・分量〕 葛根5-6、黃連3、黃芩3、甘草2
〔用法・用量〕 湯
〔効能・効果〕 体力中等度のものの次の諸症
下痢、急性胃腸炎、口内炎、舌炎、肩こり、不眠
- 22 葛根紅花湯
〔成分・分量〕 葛根3、芍藥3、地黄3、黃連1.5、山梔子1.5、紅花1、大黃1、甘草1
〔用法・用量〕 湯
〔効能・効果〕 体力中等度以上で、便秘傾向のものの次の諸症
あかはな(酒さ)、しみ

- 23 葛根湯
〔成分・分量〕 葛根4-8、麻黄3-4、大棗3-4、桂皮2-3、芍薬2-3、甘草2、生姜1-1.5
〔用法・用量〕 湯
〔効能・効果〕 体力中等度以上のものの次の諸症
感冒の初期(汗をかいていないもの)、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み
- 24 葛根湯加川芎辛夷
〔成分・分量〕 葛根4-8、麻黄3-4、大棗3-4、桂皮2-3、芍薬2-3、甘草2、生姜1-1.5、川芎2-3、辛夷2-3
〔用法・用量〕 湯
〔効能・効果〕 比較的体力があるものの次の諸症
鼻づまり、蓄膿症(副鼻腔炎)、慢性鼻炎
- 25 加味温胆湯
〔成分・分量〕 半夏3.5-6、茯苓3-6、陳皮2-3、竹茹2-3、生姜1-2、枳実1-3、甘草1-2、遠志2-3、玄参2(五味子3に変えても可)、人参2-3、地黄2-3、酸棗仁1-5、大棗2、黄連1-2(黄連のない場合も可) 遠志、玄参、人参、地黄、大棗のない場合もある。
〔用法・用量〕 湯
〔効能・効果〕 体力中等度以下で、胃腸が虚弱なものの次の諸症
神経症、不眠症
- 26 加味帰脾湯
〔成分・分量〕 人参3、白朮3(蒼朮も可)、茯苓3、酸棗仁3、竜眼肉3、黄耆2-3、当帰2、遠志1-2、柴胡2.5-3、山梔子2-2.5、甘草1、木香1、大棗1-2、生姜1-1.5、牡丹皮2 (牡丹皮はなくても可)
〔用法・用量〕 湯
〔効能・効果〕 体力中等度以下で、心身が疲れ、血色が悪く、ときに熱感を伴うものの次の諸症
貧血、不眠症、精神不安、神経症