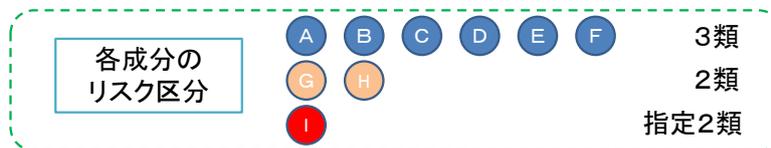


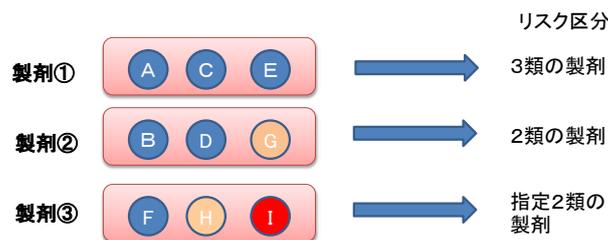
## 漢方製剤のリスク区分見直しの考え方について

### 1. 現行の取り扱い

- 漢方製剤については、以下の理由により原則として第2類とする。
  - 1.服用時点で症状・体質などに応じて処方を選択することが必要である。
  - 2.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
- 現在告示されている漢方製剤は、233処方(別添1)
- 新たに漢方製剤とされ、承認基準が策定された30処方(別添2)については、いまだ告示されていないため、生薬製剤と同様に各製剤に配合される成分のリスク区分のうち、一番上位のリスク区分が適用されている。



(例) 上位の区分の成分に従ったリスク区分



## **2. 漢方製剤のリスク区分見直しの考え方**

○各一般用漢方製剤承認基準に基づき、漢方製剤に配合される生薬成分のリスク区分等により、以下の様に分類できるが、それぞれ一番上位の成分のリスク区分を適用することとしてはどうか。

- (1) 外用剤
- (2) 第3類生薬のみから構成されるもの
- (3) 条件付き第2類生薬を含むため、半量処方の場合第3類となるもの
- (4) 条件付き第2類生薬を含むが、半量処方の場合でも第2類となるもの
- (5) 第2類生薬を含むもの
- (6) 指定第2類生薬を含むもの

○従来のとおり、漢方製剤については、全て第2類医薬品とすることとしてはどうか

## **3. 一般用医薬品のリスク区分の検証に関するワーキンググループの意見**

平成23年8月31日に開催された一般用医薬品のリスク区分の検証に関するワーキンググループの議論の結果、漢方製剤については、従来どおり、1. 現行の取り扱いにかかげた理由により、原則として第2類とすることが適当とされた。

なお、漢方製剤については、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ことから、適切な選択が行われることを確保することが重要であるとされた。

○漢方製剤として第2類に告示されている233処方

- 1 安中散
- 2 安中散加茯苓
- 3 胃風湯
- 4 胃苓湯
- 5 茵陳蒿湯
- 6 茵陳五苓散
- 7 温経湯
- 8 温清飲
- 9 温胆湯
- 10 延年半夏湯
- 11 黄耆建中湯
- 12 黄芩湯
- 13 応鐘散(別名芍黄散)
- 14 黄連阿膠湯
- 15 黄連解毒湯
- 16 黄連湯
- 17 乙字湯
- 18 乙字湯去大黄
- 19 解勞散
- 20 化食養脾湯
- 21 藿香正氣散
- 22 葛根黄連黄芩湯
- 23 葛根紅花湯
- 24 葛根湯
- 25 葛根湯加川芎辛夷
- 26 加味温胆湯
- 27 加味帰脾湯
- 28 加味解毒湯
- 29 加味四物湯
- 30 加味逍遙散
- 31 加味逍遙散加川芎地黄(別名加味逍遙散合四物湯)
- 32 加味平胃散
- 33 乾姜人参半夏丸
- 34 甘草瀉心湯

- 35 甘草湯
- 36 甘麥大棗湯
- 37 婦耆建中湯
- 38 桔梗湯
- 39 枳縮二陳湯
- 40 婦脾湯
- 41 芎歸膠艾湯
- 42 芎歸調血飲
- 43 芎歸調血飲第一加減
- 44 響聲破笛丸
- 45 杏蘇散
- 46 苦參湯
- 47 驅風解毒散(別名驅風解毒湯)
- 48 荊芥連翹湯
- 49 鷄肝丸
- 50 桂枝加黃耆湯
- 51 桂枝加葛根湯
- 52 桂枝加厚朴杏仁湯
- 53 桂枝加芍藥生姜人參湯
- 54 桂枝加芍藥大黃湯
- 55 桂枝加芍藥湯
- 56 桂枝加朮附湯
- 57 桂枝加竜骨牡蛎湯
- 58 桂枝加苓朮附湯
- 59 桂枝湯
- 60 桂枝人參湯
- 61 桂枝茯苓丸
- 62 桂枝茯苓丸料加薏苡仁
- 63 啓脾湯
- 64 荊防敗毒散
- 65 桂麻各半湯
- 66 鷄鳴散加茯苓
- 67 堅中湯
- 68 甲字湯
- 69 香砂平胃散
- 70 香砂養胃湯

- 71 香砂六君子湯
- 72 香蘇散
- 73 厚朴生姜半夏人参甘草湯
- 74 杞菊地黄丸
- 75 五虎湯
- 76 牛膝散
- 77 五積散
- 78 牛車腎氣丸
- 79 吳茱萸湯
- 80 五物解毒散
- 81 五淋散
- 82 五苓散
- 83 柴陷湯
- 84 柴胡加竜骨牡蛎湯
- 85 柴胡桂枝乾姜湯
- 86 柴胡桂枝湯
- 87 柴胡清肝湯
- 88 柴胡疎肝湯
- 89 柴芍六君子湯
- 90 柴蘇飲
- 91 柴朴湯
- 92 柴苓湯
- 93 左突膏
- 94 三黃散
- 95 三黃瀉心湯
- 96 酸棗仁湯
- 97 三物黃芩湯
- 98 滋陰降火湯
- 99 滋陰至宝湯
- 100 紫雲膏
- 101 四逆散
- 102 四君子湯
- 103 滋血潤腸湯
- 104 七物降下湯
- 105 柿蒂湯
- 106 四物湯

- 107 炙甘草湯
- 108 芍藥甘草湯
- 109 芍藥甘草附子湯
- 110 鷓鴣菜湯(別名三味鷓鴣菜湯)
- 111 蛇床子湯
- 112 十全大補湯
- 113 十味敗毒湯
- 114 潤腸湯
- 115 蒸眼一方
- 116 生姜瀉心湯
- 117 小建中湯
- 118 小柴胡湯
- 119 小柴胡湯加桔梗石膏
- 120 小承氣湯
- 121 小青竜湯
- 122 小青竜湯加杏仁石膏(別名小青竜湯合麻杏甘石湯)
- 123 小青竜湯加石膏
- 124 椒梅湯
- 125 小半夏加茯苓湯
- 126 消風散
- 127 升麻葛根湯
- 128 逍遙散(別名八味逍遙散)
- 129 四苓湯
- 130 辛夷清肺湯
- 131 秦艽羌活湯
- 132 秦艽防風湯
- 133 參蘇飲
- 134 神秘湯
- 135 參苓白朮散
- 136 清肌安蛔湯
- 137 清濕化痰湯
- 138 清上蠲痛湯(別名驅風觸痛湯)
- 139 清上防風湯
- 140 清暑益氣湯
- 141 清心蓮子飲
- 142 清肺湯

- 143 折衝飲
- 144 川芎茶調散
- 145 千金鷄鳴散
- 146 錢氏白朮散
- 147 疎經活血湯
- 148 蘇子降氣湯
- 149 大黃甘草湯
- 150 大黃牡丹皮湯
- 151 大建中湯
- 152 大柴胡湯
- 153 大柴胡湯去大黃
- 154 大半夏湯
- 155 沢瀉湯
- 156 竹茹温胆湯
- 157 竹葉石膏湯
- 158 治打撲一方
- 159 治頭瘡一方
- 160 治頭瘡一方去大黃
- 161 知柏地黄丸
- 162 中黃膏
- 163 調胃承氣湯
- 164 丁香柿蒂湯
- 165 釣藤散
- 166 猪苓湯
- 167 猪苓湯合四物湯
- 168 通導散
- 169 定悸飲
- 170 桃核承氣湯
- 171 当歸飲子
- 172 当歸建中湯
- 173 当歸散
- 174 当歸四逆加吳茱萸生姜湯
- 175 当歸四逆湯
- 176 当歸芍藥散
- 177 当歸芍藥散加黃耆釣藤
- 178 当歸芍藥散加人參

- 179 当歸芍藥散加附子
- 180 当歸湯
- 181 当歸貝母苦参丸料
- 182 独活葛根湯
- 183 独活湯
- 184 二朮湯
- 185 二陳湯
- 186 女神散(別名安荣湯)
- 187 人参湯(別名理中丸)
- 188 人参養荣湯
- 189 排膿散
- 190 排膿湯
- 191 麦門冬湯
- 192 八解散
- 193 八味地黄丸
- 194 半夏厚朴湯
- 195 半夏瀉心湯
- 196 半夏白朮天麻湯
- 197 白虎加桂枝湯
- 198 白虎加人参湯
- 199 白虎湯
- 200 不換金正氣散
- 201 伏龍肝湯
- 202 茯苓飲
- 203 茯苓飲加半夏
- 204 茯苓飲合半夏厚朴湯
- 205 茯苓沢瀉湯
- 206 附子理中湯
- 207 分消湯(実脾飲)
- 208 平胃散
- 209 防己黃耆湯
- 210 防己茯苓湯
- 211 防風通聖散
- 212 補氣健中湯(別名補氣建中湯)
- 213 補中益氣湯
- 214 補肺湯

- 215 麻黃湯
- 216 麻杏甘石湯
- 217 麻杏薏甘湯
- 218 麻子仁丸
- 219 味麥地黃丸
- 220 明朗飲
- 221 楊柏散
- 222 薏苡仁湯
- 223 抑肝散
- 224 抑肝散加芍藥黃連
- 225 抑肝散加陳皮半夏
- 226 六君子湯
- 227 立効散
- 228 竜胆瀉肝湯
- 229 苓姜朮甘湯
- 230 苓桂甘棗湯
- 231 苓桂朮甘湯
- 232 連珠飲
- 233 六味丸(別名六味地黃丸)

## ○漢方製剤として第2類に告示されていない30処方

- 1 烏薬順気散
- 2 越婢加朮湯
- 3 越婢加朮附湯
- 4 黄耆桂枝五物湯
- 5 解急蜀椒湯
- 6 甘草乾姜湯
- 7 甘露飲
- 8 九味檳榔湯
- 9 桂姜棗草黄辛附湯
- 10 桂枝越婢湯
- 11 桂枝芍薬知母湯
- 12 桂枝二越婢一湯
- 13 桂枝二越婢一湯加朮附
- 14 四逆加人参湯
- 15 四逆湯
- 16 紫根牡蛎湯
- 17 滋腎通耳湯
- 18 滋腎明目湯
- 19 小續命湯
- 20 真武湯
- 21 清熱補気湯
- 22 清熱補血湯
- 23 千金内托散
- 24 續命湯
- 25 中建中湯
- 26 排膿散及湯
- 27 茯苓四逆湯
- 28 麻黄附子細辛湯
- 29 麗沢通気湯
- 30 麗沢通気湯加辛夷