

一般用漢方製剤のリスク区分について

1. 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「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おこなったが、報告書の考えは妥当として、引き続き第 2 類医薬品とすることが適当とされた。

2. 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 処方が追加された。

3. 対応

○新たに一般用漢方製剤承認基準に追加された 3 1 処方についても、第 2 類医薬品として指定をすることとしたい。

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(ヒネショウガを用いる場合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 (げたいしもつとうかみ) | 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(ヒネショ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(ヒネショウガを使用する場合2.5) |
| 11 | 柴胡枳桔湯 (さいこきぎつとう) | 柴胡4-5、半夏4-5、生姜1(ヒネショ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 |
| 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 |

| | 漢方処方名 | 処方構成 |
|----|--------------------------------|---|
| 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)、加工ブシ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、ヒネショ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 | 八味疝気方 (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、加工ブシ0.3-1、甘草1-2、生姜0.5-1(ヒネショウガを用いる場合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) | 加工ブシ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 |
| 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(ヒネショ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(肘后方) (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、加工ブシ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 |