

第52回日本薬剤師会学術大会(下関)分科会7  
薬局製剤・漢方の普及への取り組み  
～かかりつけ薬剤師を目指して  
シーモールパレス 3階 ルビーの間  
令和元年10月13日

一般用生薬・漢方製剤の安全使用に資する  
リスク区分及び添付文書の見直しについて

袴塚 高志

国立医薬品食品衛生研究所生薬部

# 第52回日本薬剤師会学術大会 利益相反の開示

袴塚 高志

今回の演題に関連して、  
開示すべき利益相反はありません

## 講演の概要

一般用生薬・漢方製剤の安全使用に資する  
リスク区分及び添付文書の見直しについて

1. 天然物医薬品のリスク区分について
  1. 一般用医薬品の販売制度とリスク区分
  2. 一般用生薬製剤のリスク区分見直し
  3. 一般用漢方製剤のリスク区分見直し
  4. 一般用漢方製剤の適正使用支援ツールの開発
2. 一般用漢方製剤の添付文書の見直しについて
3. おわりに

# 一般用医薬品のリスク区分制度の創設と改正

社会情勢等

薬事法における措置

規制緩和要望  
(一般店舗販売、  
ネット販売、等)

薬学部6年制

一般用医薬品  
による健康被害

一般用医薬品  
ネット販売解禁

新指定医薬部外品指定(H11)  
新範囲医薬部外品指定(H16)

↓  
薬事法大改正  
(H18公布、H21施行)  
[医薬品販売制度の改正]

↓  
薬事法大改正  
(H25公布、H26施行)  
[医薬品新3区分  
(薬局、要指導、一般)]

制度

新販売制度発足  
(リスク区分)  
(登録販売者)  
(情報提供分類)

リスク区分見直し  
(生薬製剤H23.9)  
(漢方製剤H23.12)

研究事業  
(厚労科研、  
AMED研究)

見直し案

漢方製剤適正使用  
ツール開発

漢方セルフ  
メディケーション  
ホームページ開設

# 薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)による薬事法(昭和35年法律第145号)の大改正

平成21年6月施行

## 一般用医薬品の販売制度の見直し

### 背景

- 一般用医薬品でも、医薬品の本質として有効性と副作用のリスクを併せ持つ。
- 一般用医薬品でも、健康被害は現に発生。
- 現行では、重大な健康被害を生じるおそれのある医薬品も、比較的リスクの低い医薬品も一律の情報提供。
- 薬学教育6年制の実施に伴い、薬剤師に求められる役割が変化。

### 改正の趣旨

一般用医薬品の販売に関し、リスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供及び相談対応等がなされる実効性のある制度を構築する。

### 具体的方策

- リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類(リスク区分)
- リスクの程度に応じた情報提供
- 薬剤師とは別の新たな医薬品の販売に従事する専門家(登録販売者)

# リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類

## 第1類医薬品

その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、その使用に関し**特に注意が必要**なもの  
新一般用医薬品(ダイレクトOTC、スイッチOTC)として承認を受けてから定められた期間を経過していないもの

## 第2類医薬品

その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品

### 【指定第2類医薬品】

第2類医薬品のうち、特別の注意をようするもの

## 第3類医薬品

第1類及び第2類以外の一般用医薬品

# リスクの程度に応じた情報提供と環境整備

平成21年6月当時

リスク分類	質問がなくても行う情報提供	相談があった場合の対応(相談応需)	販売従事者	通信販売の可否
第一類医薬品	義務	義務	薬剤師	不可
第二類医薬品	努力義務		薬剤師又は登録販売者	経過措置
第三類医薬品	不要		可	

## 適切な情報提供と相談対応のための環境整備

- 薬局・店舗における掲示(扱う区分、専門家の種類、応相談時間帯、等)
- 容器・包装へのリスク区分の表示
- リスク区分ごとに分けた陳列
- 従事者(薬剤師、登録販売者、その他の従業員)の区別

# 一般用医薬品のリスク区分の設定

## 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討会

(平成16年5月14日～平成17年12月15日)

### 設置の趣旨:

医薬品のリスク等の程度に応じて、専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる実効性のある制度を構築するため、医薬品販売のあり方全般の見直しについて調査審議する。

### 検討事項:

1. 医薬品のリスク等の程度に応じた区分
2. 医薬品販売に当たっての情報提供のあり方
3. 販売後の副作用発生時等への対応
4. 1.～3. の法令上の位置付け及びその実効性確保の方策
5. その他(特例販売業のあり方等)



## 厚生科学審議会

「医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会」

(平成16年10月22日～平成17年11月14日)



# 制度発足時の一般用医薬品リスク区分 (生薬・漢方製剤)

医薬品販売制度改正検討会における生薬・漢方製剤のリスク区分に関する基本的な考え方

- 生薬及び動植物成分については原則第2類
- この中で、これまでの使用経験等から安全上問題がないと考えられる生薬については第3類に振り分ける
- 漢方製剤は一律で第2類(213品目)

## 一般用の生薬及び動植物成分のリスク区分(平成21年6月)抜粋

リスク区分	品目数	例
第1類医薬品	0	—
第2類医薬品	245	イレイセン、ナンテン、ハンゲ、ブシ、モクツウ等
指定第2類医薬品	(うち 9)	<u>イチイ</u> 、 <u>カスカラサグラダ</u> 、クバク、コジョウコン、センナ、センナジツ、センナヨウ、トコン、 <u>マオウ</u> (下線の3品目は外用では第3類)
外用剤は第3類	(うち202)	インチンコウ、オウゴン、オウバク、オウレン、カッコン、キョウニン、サイコ、センキュウ等
第3類医薬品	408	うち202品目は外用剤に限り第3類

## 講演の概要

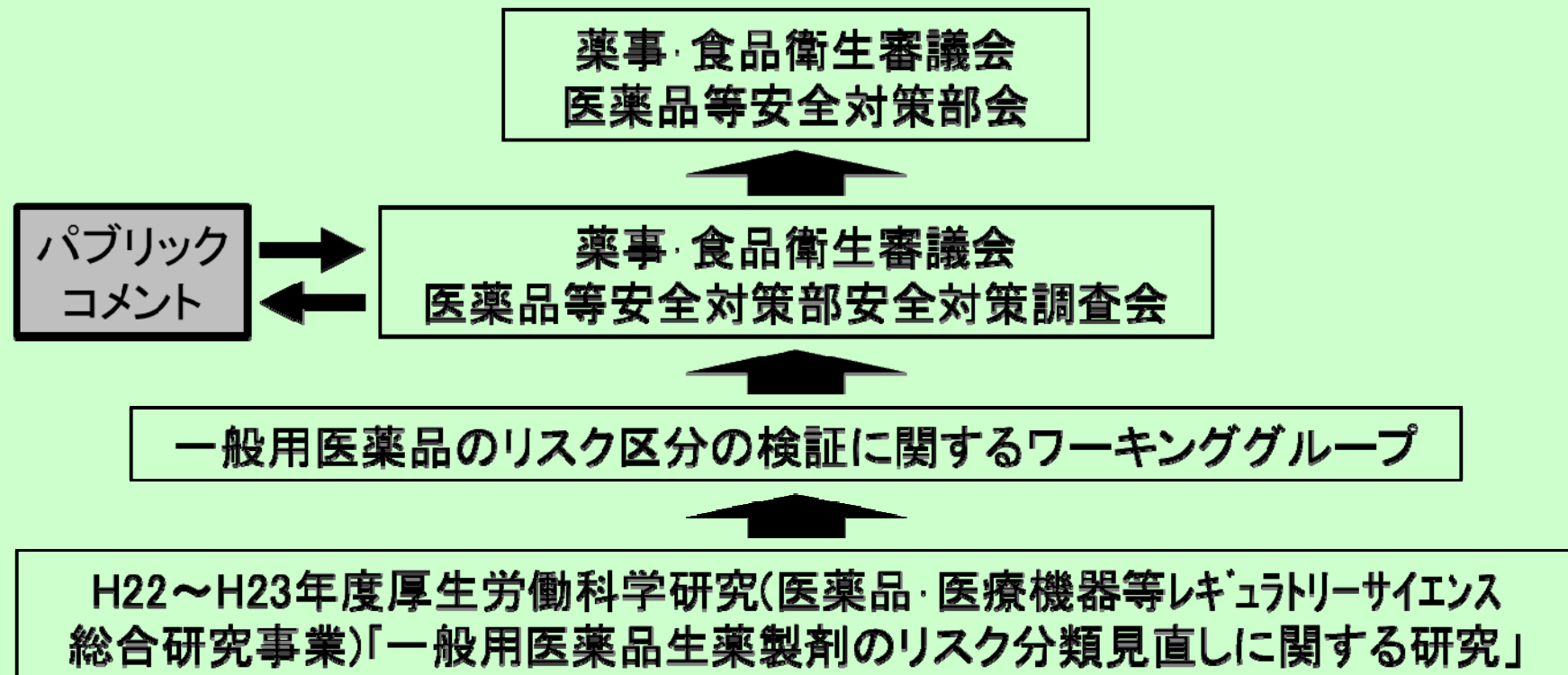
一般用生薬・漢方製剤の安全使用に資する  
リスク区分及び添付文書の見直しについて

1. 天然物医薬品のリスク区分について
  1. 一般用医薬品の販売制度とリスク区分
  2. 一般用生薬製剤のリスク区分見直し
  3. 一般用漢方製剤のリスク区分見直し
  4. 一般用漢方製剤の適正使用支援ツールの開発
2. 一般用漢方製剤の添付文書の見直しについて
3. おわりに

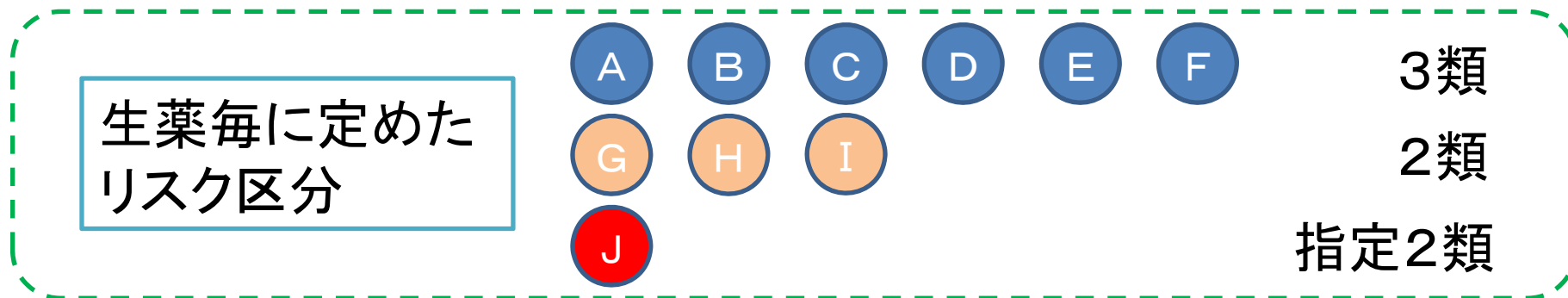
# 一般用医薬品のリスク区分の見直しについて

## 薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会

新規販売制度が施行され一定期間が経過した後の副作用等報告状況や報告内容等を評価し、各リスク区分に振り分けられている一般用医薬品についてリスク区分の見直しを行う。

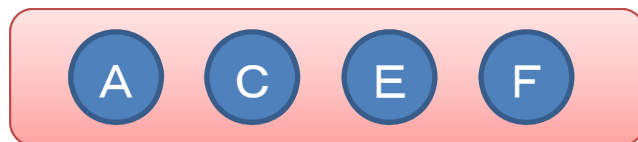


# 販売制度創設時の生薬製剤のリスク区分の考え方



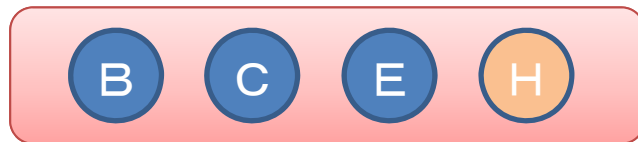
製剤のリスク区分は配合生薬の最上位区分に従う

製剤①



3類の製剤

製剤②



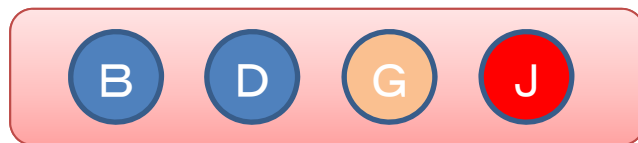
2類の製剤

製剤③



2類の製剤

製剤④

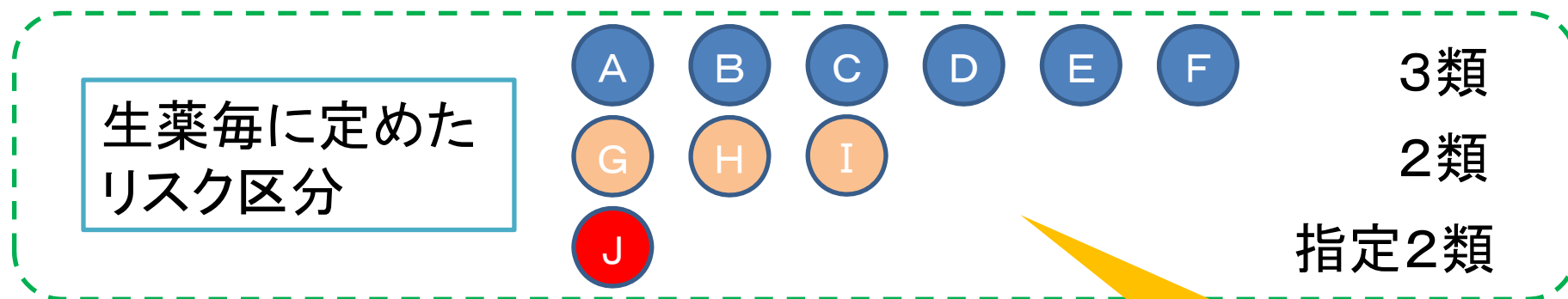


指定2類の  
製剤

製剤としてのリスクではなく  
配合生薬のリスクに  
依拠する区分

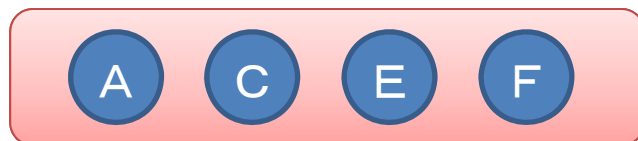
配合量に関わらず、  
1つでも2類生薬が  
配合されていれば  
製剤としても2類

# 生薬及び生薬製剤のリスク区分の見直し



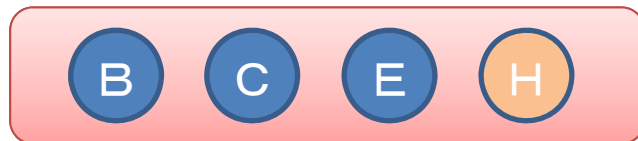
製剤のリスク区分は配合生薬の最上位区分に従う

製剤①



3類の製剤

製剤②



2類の製剤

製剤③



2類の製剤

製剤④



指定2類の  
製剤

生薬毎のリスク区分  
の見直しが必要

配合生薬のリスクに  
依存する区分ではなく  
製剤自体のリスク  
の検証が必要

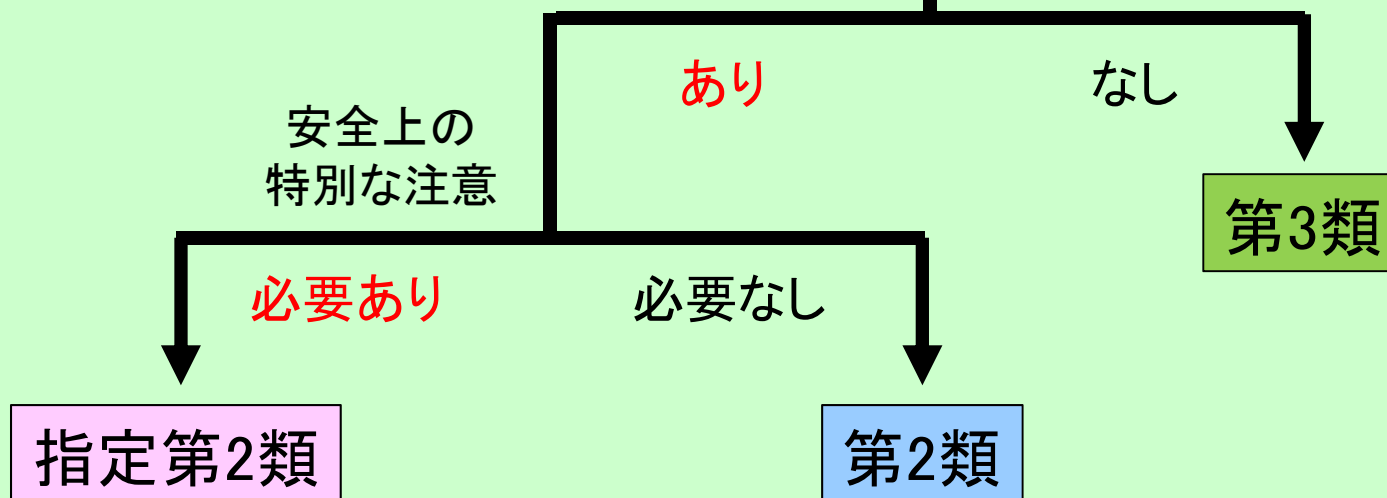
- 副作用報告の内容
- 苦情対応等の内容
- 不適性使用例
- 成分の特性

# 生薬及び動植物成分(生薬成分等)の リスク区分の見直しの考え方(1)

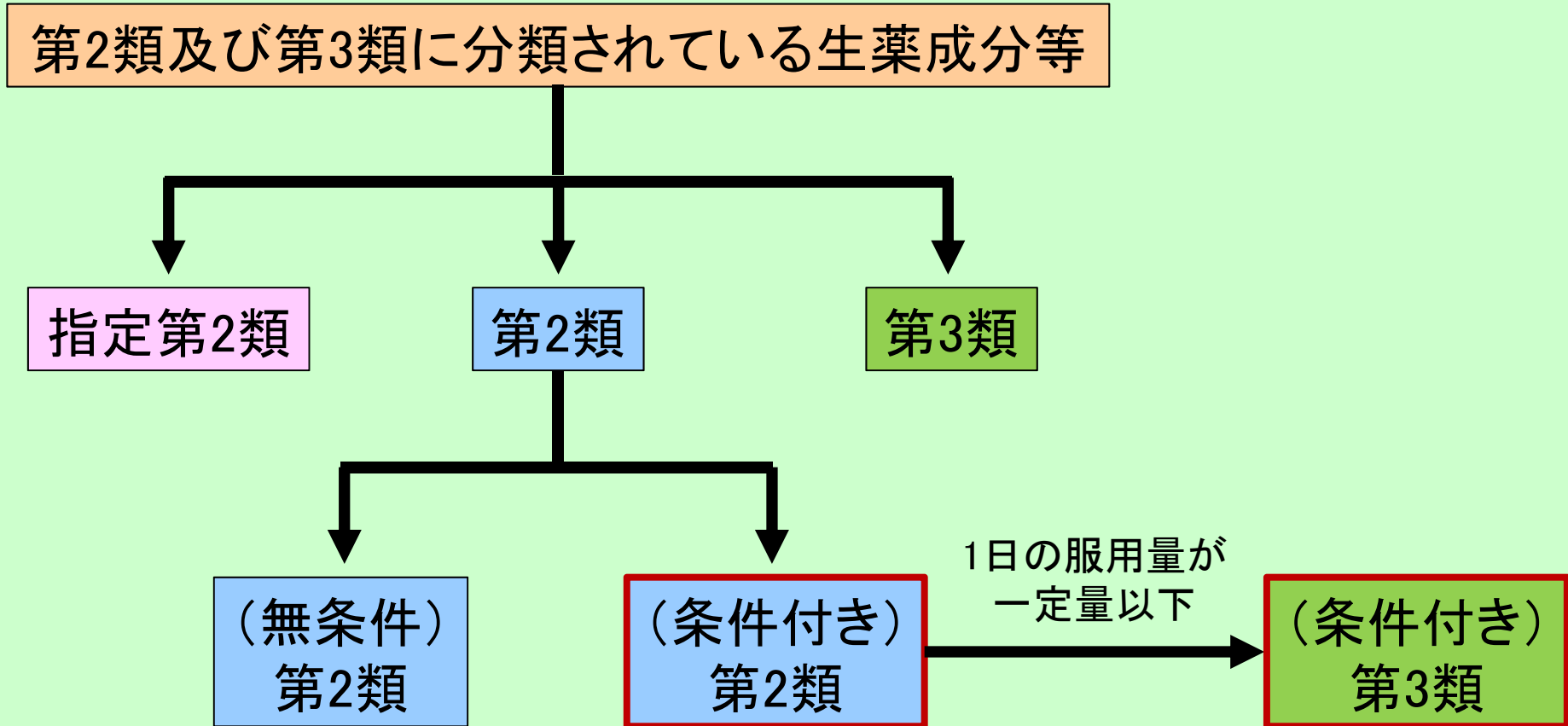
第2類及び第3類に分類されている生薬成分等

その副作用等により  
日常生活に支障を来す  
健康被害が生ずるおそれ

- 食経験の有無
- 有害含有化合物の有無
- 毒性の知見の有無等
- 副作用等報告の状況
- 副作用等報告内容の評価



## 生薬及び動植物成分(生薬成分等)の リスク区分の見直しの考え方(2)



1日の服用量が一定量以下であれば、  
その副作用等により日常生活に支障を来す  
健康被害が生ずるおそれがないもの

## 生薬及び動植物成分のリスク区分の見直し

見直し結果	成分数
第2類→第3類	72成分
ガイヨウ、サンキライ、サンソウニンなど	
第2類から量的条件付きで第3類に移行	51成分
インチンコウ、オウゴン、キョウニン、ハンゲなど	
第2類→指定第2類	3成分
加エブシ、ブシ、ホウブシ	
第3類→第2類	1成分
ソウキセイ	
第3類から量的条件付きで第2類に移行	4成分
アロエ、ガジュツ、カンゾウ、トウニン	

制度設立当初： 第2類(245成分、このうち指定第2類9成分)、第3類(408成分)



## 生薬及び動植物成分のリスク区分の見直し における量的条件付き区分の例

品目	旧リスク区分	新リスク区分
<b>第2類から量的条件付きで第3類に移行</b>		
オウゴン	第2類。ただし、外用剤を除く。	第2類。ただし、外用剤及び1日量中オウゴン1g以下を含有するものを除く。
	第3類。ただし、外用剤に限る。	第3類。ただし、外用剤及び1日量中オウゴン1g以下を含有するものに限る。
イレイセン	第2類。	第2類。ただし、1日量中イレイセン0.15g以下を含有するもの(外用剤を除く。)を除く。
		第3類。ただし、1日量中イレイセン0.15g以下を含有するもの(外用剤を除く。)に限る。
<b>第3類から量的条件付きで第2類に移行</b>		
アロエ	第3類。	第2類。ただし、外用剤及び1日量中アロエ0.75g以下を含有するものを除く。
		第3類。ただし、外用剤及び1日量中アロエ0.75g以下を含有するものに限る。

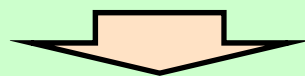
## 生薬及び動植物成分より構成される一般用医薬品の 製剤としてのリスク区分の評価

厚労省医薬食品局安全対策課(当時)が行った「専ら生薬成分から構成される一般用医薬品に関する調査」に基づき、生薬製剤毎の非重篤な副作用を含む副作用の報告件数とその内容について検討

- 1) 今回の生薬成分等のリスク区分変更によってリスク分類が変化する生薬製剤群について、リスクの低い区分に変更となる生薬製剤群(第2類→第3類)に副作用案件が移動していないか
- 2) リスクの高い区分に変更となる生薬製剤群(第3類→第2類)においてさらに高い区分(指定第2類)へ変更すべき副作用案件が観察されないか



検討結果：現時点では特に問題はなく、今後も注意深く経過を観察するべし。



平成23年9月30日付「一般用医薬品の区分リストの変更について」  
(薬食安発0930第1号)

# 一般用医薬品の各リスク区分の品目数 (生薬及び動植物成分)[平成23年9月30日時点]

	リスク区分		
第2類	指定第2類	9	177
	第2類(外用でも2類)	18	
	第2類(外用は3類)	94	
	量的条件付き第2類(外用は第2類(想定外))	6	
	量的条件付き第2類(外用は第3類)	50	
第3類	第3類(外用のみ3類)	100	428
	第3類	272	
	量的条件付き第3類(外用は第2類(想定外))	6	
	量的条件付き第3類(外用は第3類)	50	

指定第2類: イチイ、カスカラサグラダ、クバク、コジョウコン、センナ(別名センナヨウ)、センナジツ、トコン、ブシ(別名加エブシ、ホウブシ)、マオウ  
(下線の3品目は外用では第3類)

## 講演の概要

### 一般用生薬・漢方製剤の安全使用に資する リスク区分及び添付文書の見直しについて

1. 天然物医薬品のリスク区分について
  1. 一般用医薬品の販売制度とリスク区分
  2. 一般用生薬製剤のリスク区分見直し
  3. 一般用漢方製剤のリスク区分見直し
  4. 一般用漢方製剤の適正使用支援ツールの開発
2. 一般用漢方製剤の添付文書の見直しについて
3. おわりに

## 一般用漢方製剤のリスク区分の見直し

- 一般用漢方処方製剤承認基準に基づいて承認を受けた製剤については、
- 1) 服用時点で漢方の考え方に基づき、症状・体質などに応じて処方を選択することが必要であり、
  - 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で、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、構成生薬の内容に関わらず、一括して従来通り第2類とする。



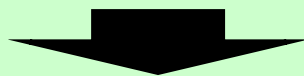
平成23年12月26日付「一般用医薬品の区分リストの変更について」  
(薬食安発1226第1号)

## 一般用漢方製剤のリスク区分の見直しに関連する 安全対策調査会からの付帯事項とその対応

安全対策調査会より、「重篤な副作用が報告されている漢方製剤もあり、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」との指摘。



厚労省側より、「症状・体質などに応じて適切な処方が選択されることを確保するために、症状・体質などを確認するチェックシートやフローチャートのようなものを作成する方向で検討していく」との方針。



薬剤師や登録販売者による服薬指導を念頭に、一般用漢方製剤の適切な使用を促し、副作用回避を支援する目的で、薬局店頭において販売者の情報提供や購入者のセルフチェックに利用できる情報提供ツールを作成。

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「一般用医薬品における、化学合成品等のリスク区分の見直しと漢方製剤の安全性確保に関する研究」(研究代表者: 国立医薬品食品衛生研究所生薬部長(当時)合田幸広)」(平成24~26年度)

## 講演の概要

一般用生薬・漢方製剤の安全使用に資する  
リスク区分及び添付文書の見直しについて

1. 天然物医薬品のリスク区分について
  1. 一般用医薬品の販売制度とリスク区分
  2. 一般用生薬製剤のリスク区分見直し
  3. 一般用漢方製剤のリスク区分見直し
  4. 一般用漢方製剤の適正使用支援ツールの開発
2. 一般用漢方製剤の添付文書の見直しについて
3. おわりに

# 「安全に使うための漢方処方の確認票」の作成

**安全に使うための しょうせいりゅうとう 小青竜湯の確認票**

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に小青竜湯を服用して、気持ちが悪くなったりアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）を起こしたりしたことがありますか？

いいえ | はい

服用できません

今の症状、またはその他の病気で医師の治療を受けていますか？  
 □ 日常的に服用している薬や健康食品、サプリメントがありますか？  
 □ 妊娠中、または妊娠している可能性がありますか？

すべて「いいえ」 | 1つ以上「はい」

薬剤師または登録販売者に相談してください

以前に麻黄を含む漢方薬\*\*を服用して、気持ちが悪くなったり、動悸がしたり、尿が出にくくなったりしたことがありますか？  
 □ 以前に漢方薬を服用して、むくみを感じたことがありますか？

すべて「いいえ」 | 1つ以上「はい」

服用はおすすめできません\*

次のような症状がありますか？

□ 発熱 □ 鼻水  
 □ 悪寒（さむけ） □ 咳  
 □ 頭痛 □ くしゃみ  
 □ うすい痰

1つ以上「はい」 | すべて「いいえ」

□ 心臓や腎臓に不具合はありますか？  
 □ 血圧はひどく高いですか？  
 □ (男性の方) 尿の出に不具合はありますか？

すべて「いいえ」 | 1つ以上「はい」

平素の体力はひどく虚弱ですか？

やや虚弱 / 中等度以上 | ひどく虚弱

□ 咳が出る場合、からげきですか？  
 □ 鼻水や痰が出る場合、粘っていますか？

すべて「いいえ」 | 1つ以上「はい」

 **服用できます**

\* 最終的な判断は、薬剤師または登録販売者に相談してください  
 \*\* 該当する商品がわからない場合は、薬剤師または登録販売者にお尋ねください

厚生労働科学研究費「漢方製剤の安全性確保に関する研究」研究班作成

## 作成方針と特長

消費者が購入を検討している処方に対して、服用の可否の判断材料を提供することが主目的。

症状・体質に合わない処方の服用を回避し、副作用の発現を未然に防ぐことを最優先とした。

漢方医学的考え方のうち、処方の有効性や安全性との関連が深いと考えられる項目は積極的に取り入れた。

薬局・ドラッグストアにおいて、消費者のセルフチェックと販売員の情報提供の両方の使用を想定した。

商品陳列棚の近くでの使用と、相談カウンターやレジカウンターでの使用の両方を想定した。

一般用漢方製剤として売上の多い処方を中心に、39処方の確認票を作成した。





# 「安全に使うための漢方処方の確認票」対象処方

一般用漢方製剤として売上の多い処方を中心に、39処方の確認票を作成した。

黄連解毒湯、乙字湯、葛根湯、葛根湯加川芎辛夷、加味帰脾湯、  
加味逍遙散、響声破笛丸、駆風解毒散、桂枝茯苓丸、五虎湯、  
牛車腎気丸、五淋散、五苓散、柴胡加竜骨牡蛎湯、柴胡桂枝湯、  
芍薬甘草湯、十全大補湯、小柴胡湯、小青竜湯、辛夷清肺湯、  
清心蓮子飲、疎経活血湯、大黄甘草湯、大柴胡湯、釣藤散、猪苓湯、  
桃核承気湯、当帰芍薬散、独活葛根湯、麦門冬湯、八味地黄丸、  
半夏厚朴湯、半夏瀉心湯、防己黄耆湯、防風通聖散、補中益気湯、  
麻黄湯、六君子湯、苓桂朮甘湯



# 安全に使うための漢方処方の確認票(表面)

## 「漢方処方の確認票」のポイント ～小青竜湯の確認票を例に～

### 共通の一般的注意事項

副作用歴、通院治療状況、併用薬等、妊娠・授乳の有無、構成生薬に由来する副作用歴を確認し、**リスクを減らし**ます。ほとんど全ての処方に共通の設問です。

### 用途の確認

処方 of 効能・効果等に照らし合わせて、**不適切使用を除外**します。

### 構成生薬特有の注意事項

構成生薬の薬理活性から**予測される副作用**のリスクを回避します。

### 処方特有の注意事項

「証」に照らし合わせて、**副作用に関係しやすい体質**を確認します。

おもて面

安全に使うための しょうせいりゅうとう 小青竜湯の確認票

この漢方薬を服用する人についての質問です。

以前に小青竜湯を服用して、気持ちが悪くなったりアレルギー症状(発疹・発赤、かゆみ等)を起こしたりしたことがありますか?  
↓ いいえ はい

服用できません

□今の症状、またはその他の病気で医師の治療を受けていますか?  
□日常的に服用している薬や健康食品、サプリメントがありますか?  
□妊娠中、または妊娠している可能性がありますか?  
↓ すべて「いいえ」 1つ以上「はい」

薬剤師または登録販売者に相談してください

□以前に麻黄を含む漢方薬\*\*を服用して、気持ちが悪くなったり、動悸がしたり、尿が出にくくなったりしたことがありますか?  
□以前に漢方薬を服用して、むくみを感じたことがありますか?  
↓ すべて「いいえ」 1つ以上「はい」

服用はおすすめできません\*

次のような症状がありますか?  
□発熱 □鼻水  
□悪寒(さむけ) □咳  
□頭痛 □くしゃみ  
□うすい痰  
↓ 1つ以上「はい」 すべて「いいえ」

□心臓に不具合はありますか?  
□血圧はひどく高いですか?  
□(男性の方)尿の出に不具合はありますか?  
↓ すべて「いいえ」 1つ以上「はい」

平素の体力はひどく虚弱ですか?  
↓ やや虚弱/中等度以上 ひどく虚弱

□咳が出る場合、からぜきですか?  
□鼻水や痰が出る場合、粘っていますか?  
↓ すべて「いいえ」 1つ以上「はい」

服用できます

この漢方薬はあなたの体質・症状に合わないかもしれませんが、あなたの意思により服用可能です

\*最終的な判断は、薬剤師または登録販売者に相談して決めてください  
\*\*該当する商品がわからない場合は、薬剤師または登録販売者にお尋ねください

厚生労働省科学研究費「漢方製剤の安全性確保に関する研究」研究報告書

体質や症状に合わなくても、副作用の危険性が低い場合は服用を妨げません。  
(何かあったら相談あるいは報告する習慣を患者様に持っていただくための項目です。)

# 安全に使うための漢方処方の確認票(裏面)

## 効能・効果を明記!

おもて面の[用途の確認]に対応しています。

## 日漢協加盟メーカーの商品例を掲載!

お店のラインアップに合わせて変更してお使いいただいても結構です。

## 使用上の注意を収載!

添付文書から使用上の注意を抜き書きしてあるので、詳しい説明が必要な場合に便利です。

## 処方構成生薬を列挙!

注意すべき生薬(麻黄、附子、大黄、甘草など)の配合を確認できます。

## 体力適応表を記載!

患者様の普段の体力は、その処方が適しているか判断するための目安になります。(この表は、処方と体力の適応度を視覚的にわかりやすく表現したものです。)

**うら面**

**効能・効果**  
 体力中等度又はやや虚弱で、うすい水様のたんを伴うせきや鼻水が出るもの次の諸症：気管支炎、気管支ぜんそく、鼻炎、アレルギー性鼻炎、むくみ、感冒、花粉症

**日本漢方生薬製剤協会による主な商品例**

ウチダの小青竜湯エキス錠	ウチダ和漢薬	小青竜湯エキス顆粒(勝曲)分包	東洋薬行
エスダツ小青竜湯エキス顆粒	エスダツ製薬	小青竜湯エキス(顆粒)28	松浦製薬
オオクワ小青竜湯エキス錠	大草薬品	小青竜湯エキス錠(大綱)	大峰製薬工業
オオクワ小青竜湯<除かせ・鼻炎用>	第一三共ヘルスケア	小青竜湯「タキザワ」	タキザワ薬房
オトノ里小青竜湯	紀伊守製薬	ショウセイリン「コタロー」	小太郎漢方製薬
クラシエ ベルエムピS小青竜湯エキス錠	クラシエ薬品	ツムラ漢方小青竜湯エキス顆粒	ツムラ
京本漢法の小青竜湯エキス顆粒	京本漢法製薬	トチモト小青竜湯	新本天海堂
IPS小青竜湯エキス錠N	ジェーピーエス製薬	ホノミチンゲン錠	新盛堂薬品
小川 小青竜湯	一元製薬	本草小青竜湯エキス錠-H	本草製薬
小青竜湯Aエキス細粒(分包) 三和生薬	三和生薬	モリ センチツ	大杉製薬
小青竜湯エキス顆粒SA	帝能漢方製薬	山本漢方「小青竜湯エキス顆粒」	山本漢方製薬
小青竜湯エキス顆粒KM	カーヤ	ロード小青竜湯錠	ロード製薬
小青竜湯エキス顆粒(向星堂)	三九製薬	西仁「分包」	大正製薬

**使用上の注意**

**してはいけないこと**  
 次の人は服用しないこと  
 生後3ヵ月未満の乳児。

**相談すること**  
 1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。  
 (1) 医師の治療を受けている人。  
 (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。  
 (3) 体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。  
 (4) 胃腸の弱い人。  
 (5) 発汗傾向の著しい人。  
 (6) 高齢者。  
 (7) 今までに薬などにより発疹・発赤、かゆみ等を起こしたことがある人。  
 (8) 次の症状のある人。 むくみ、排尿困難  
 (9) 次の診断を受けた人。 高血圧、心臓病、腎臓病、甲状腺機能障害

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症状
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこばねに似て、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。

3. 1ヵ月(感冒に服用する場合には5~6日間)服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。  
 4. 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

**処方構成生薬**  
 麻黄、芍薬、乾姜、甘草、桂皮、細辛、五味子、半夏

**小青竜湯の体力分類に対する適応度** (服用される方の普段の体力でお考えください)

I 体力虚弱	II やや虚弱	III 体力中等度	IV 比較的体力がある	V 体力充実
0	2	1	0	0

2: 最適、1: 適応可能、0: 原則としては適さない

# 「安全に使うための漢方処方の鑑別シート」の作成



縦軸に体力バー、横軸に症状や期間を配し、視覚的に処方を選択しやすい構成とした。処方の枠内には、使い分けのヒントとなる特徴的な効能効果や漢方医学の「しぼり」を記載した。

「確認票」で服用が推奨されなかった場合に、「鑑別シート」によって次候補の選択を促すことが主目的。

症状・体質に合わせて「鑑別シート」に従って処方を選択し、「確認票」で服用の可否を判断することも可能。

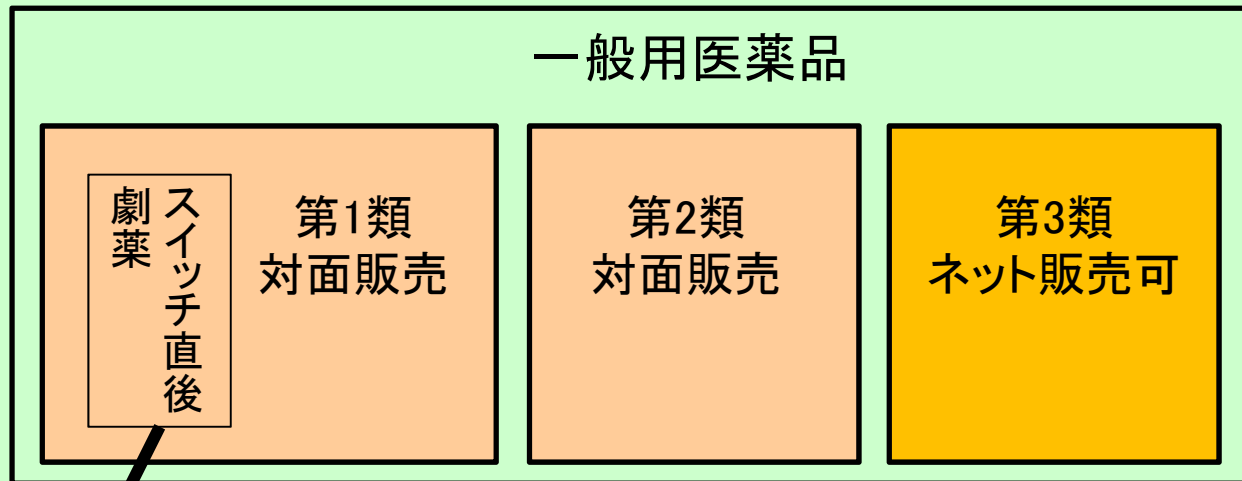
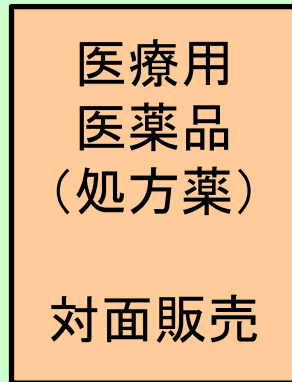
「確認票」39処方を対象に、類似した効能効果を有する処方を選別するための「鑑別シート」を作成した。



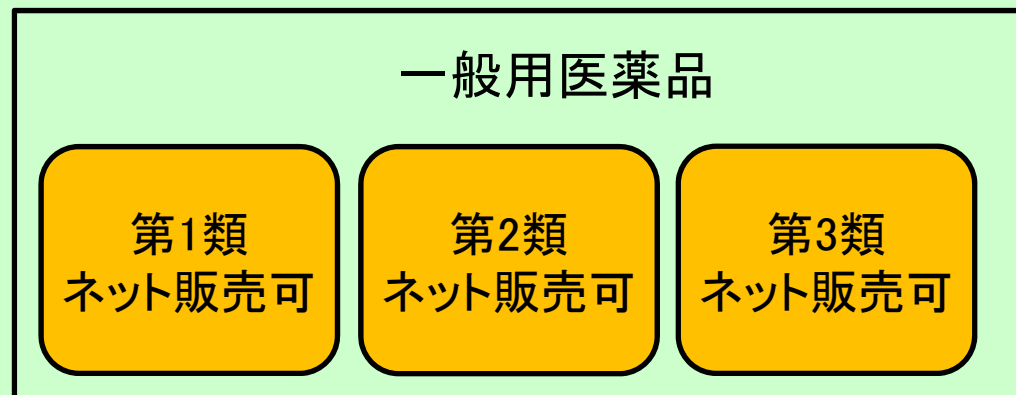
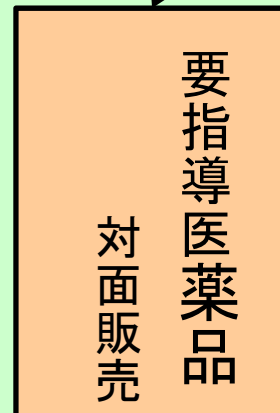
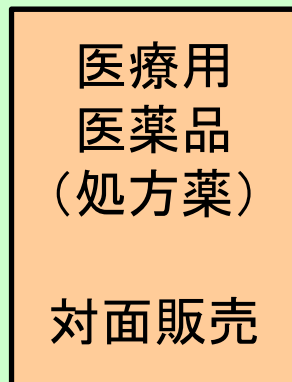
# 一般用医薬品のインターネット販売に 対応した薬事法改正

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律  
(平成25年法律第103号、平成26年6月実施)

改正前



改正後



## インターネット販売を見据えた セルフチェック支援に資する情報提供

薬剤師や登録販売者による服薬指導を念頭に、一般用漢方製剤の適切な使用を促し、副作用回避を支援する目的で、薬局店頭において販売者の情報提供や購入者のセルフチェックに利用できる情報提供ツールを作成。

- 「安全に使うための漢方処方の確認票」
- 「安全に使うための漢方処方の鑑別シート」



「確認票」及び「鑑別シート」を基礎として、インターネットを通じて、消費者が自分の体質や症状に合った処方を選択し、適正に漢方製剤を服用する手引きとなるwebサイト「**漢方セルフメディケーション**」を作成。

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「一般用医薬品における、化学合成品等のリスク区分の見直しと生薬・漢方製剤の安全使用に関する研究」(研究代表者: 国立医薬品食品衛生研究所生薬部長袴塚高志)  
(平成27～29年度)

**漢方セルフメディケーション**

<https://www.kampo-self.jp>



本サイトは一般漢方製剤を安全に服用していただくための情報提供サイトです。

- 漢方薬ってどうやって選べばいいの？
- 本当に効くの？副作用はないの？
- 市販薬にはどんな漢方薬があるの？



漢方薬は副作用が少ないといわれていますが、「証」に合わない薬を服用すれば、場合によっては具合が悪くなることもあります。

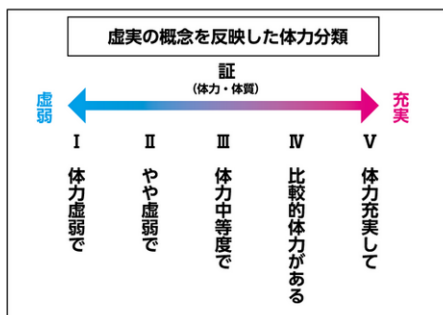
本サイトを利用して、より安全かつ効果的に漢方薬を服用しましょう。

厚生労働科学研究費「漢方製剤の安全性確保に関する研究」研究班

証とは？

漢方医学的な考え方、その人の体質や体力をあらわし、服用薬を選ぶ上での指針となるものです。詳しくは、[コラム](#)をご覧ください。

本サイトでは、体力を主な指標ととらえ、「実証＝体力充実（体力がある）」「虚証＝体力虚弱（虚弱体質）」と表現しています。



漢方薬を選ぶ

症状に適した漢方薬を探せます

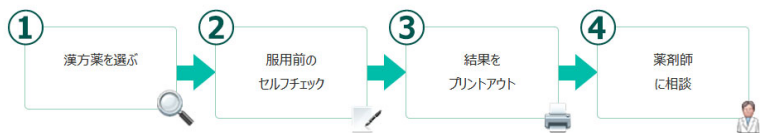


服用前のセルフチェック

自分に合った薬が確認できます



ご使用方法



PCでも。スマホでも。

漢方薬を安全&効果的に使用しましょう！

漢方医学には体質、体力、病状、病歴などを表現する特有の「証」という考え方があり、「証」に合わない処方の使用は思いがけない副作用に繋がるおそれがあります。そのため、安全かつ効果的に漢方薬を服用するためには、一般用であっても「証」に合った使用が望ましいとされています。

「漢方セルフメディケーション」は、一般消費者が自分の体質や症状に合った処方を選択し、適正に漢方薬を服用するための手引きとして作成されました。PC、スマートフォンのウェブブラウザでご活用いただけます。

漢方薬を選ぶ



服用前のセルフチェック



OR



## 講演の概要

一般用生薬・漢方製剤の安全使用に資する  
リスク区分及び添付文書の見直しについて

1. 天然物医薬品のリスク区分について
  1. 一般用医薬品の販売制度とリスク区分
  2. 一般用生薬製剤のリスク区分見直し
  3. 一般用漢方製剤のリスク区分見直し
  4. 一般用漢方製剤の適正使用支援ツールの開発
2. 一般用漢方製剤の添付文書の見直しについて
3. おわりに



# 一般用医薬品の添付文書について

「一般用医薬品の添付文書記載要領について」

(平成23年10月14日付薬食発1014第6号厚生労働省医薬食品局長通知)

(別添)一般用医薬品の添付文書記載要領

## 第1 添付文書作成に際しての原則

1. 一般用医薬品の添付文書は、一般用医薬品の適正な使用を図り、安全を確保するために、一般使用者に対して必要な情報を提供する目的で当該医薬品の製造販売業者が作成するものであること。
2. 添付文書に記載する内容は、原則として当該医薬品が承認された範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。
3. 添付文書が広告的要素の強いものとならないよう、十分に配慮すること。
4. 記載順序及び用量は、原則として「第2 記載項目及び記載順序」及び「第3 各項目の記載要領」に掲げるものに従うほか、次によること。
  1. 内容からみて重要と考えられる事項については、記載順序として前の方に配列すること。
  2. 原則として、記載内容は2項目以上にわたり重複しないこと。

# 一般用医薬品の添付文書について

「一般用医薬品の添付文書記載要領について」

(平成23年10月14日付薬食発1014第6号厚生労働省医薬食品局長通知)

(別添)一般用医薬品の添付文書記載要領

第1 添付文書作成に際しての原則

(つづき)

5. 添付文書の記載に際しては、一般使用者が理解しやすく自ら判断できる内容とするために、平易な表現で簡潔に記載すること。
6. 一般使用者に正確に情報を伝えるために、適宜、図表やイラストを用いる等の工夫をすること。
7. **既に記載されている事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。**
8. **当該医薬品の有効性、安全性に関して重要な新しい情報が加わった場合には、添付文書の記載内容を検討して適切な内容に変更すること。**

# 一般用医薬品の添付文書の記載項目及び記載順序

「一般用医薬品の添付文書記載要領について」

(平成23年10月14日付薬食発1014第6号厚生労働省医薬食品局長通知)

(別添)一般用医薬品の添付文書記載要領

## 第2 記載項目及び記載順序

1. 改訂年月
2. 添付文書の必読及び保存に関する事項
3. 販売名、薬効名及びリスク区分
4. 製品の特徴
5. 使用上の注意
6. 効能又は効果
7. 用法及び用量
8. 成分及び分量
9. 保管及び取り扱い上の注意
10. 消費者相談窓口
11. 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

# 一般用医薬品の使用上の注意について

「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」  
(平成23年10月14日付薬食発1014第3号厚生労働省医薬食品局長通知)

(別添)一般用医薬品の使用上の注意記載要領

## 第1 使用上の注意記載要領の趣旨

1. 一般用医薬品の使用及び取扱い上の注意は、薬事法第52条第1号の規定に基づき、一般用医薬品の適正な使用を図り、安全を確保するために、一般使用者に対して必要な情報を提供する目的で当該医薬品の製造販売業者が医薬品の添付文書又はその容器若しくは被包に記載するものである。
2. 本要領は、添付文書又はその容器若しくは被包に記載すべき、使用及び取扱い上の注意のほか、外部の容器又は外部の被包に記載する事項についても規定した。
3. 本要領にいう「副作用」とは、当該医薬品を使用した結果、人体に発現する有害反応をいう。

# 一般用医薬品の使用上の注意について

「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」  
(平成23年10月14日付薬食発1014第3号厚生労働省医薬食品局長通知)

(別添)一般用医薬品の使用上の注意記載要領

## 第3 記載項目及び記載順序

1. してはいけないこと
2. 相談すること
3. その他の注意
4. 保管及び取扱い上の注意

「**一般用漢方製剤**の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について」  
(平成25年3月27日付薬食安発0327第1号／薬食審査発0327第1号  
厚生労働省医薬食品局安全対策課長／審査管理課長通知)

一般用漢方製剤294処方方の「使用上の注意」を収載  
(一般用漢方製剤製造販売承認基準収載の294処方)

# 一般用漢方製剤の使用上の注意について

「一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について」  
(平成25年3月27日付薬食安発0327第1号／薬食審査発0327第1号  
厚生労働省医薬食品局安全対策課長／審査管理課長通知)

(別添)一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意

一般用漢方製剤製造販売承認基準収載の294処方に関する使用上の注意を定めたもの。

「一般用漢方製剤の使用上の注意の見直し」  
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「一般用漢方製剤の使用上の  
注意の整備と安全使用に関する研究」  
(研究代表者:国立医薬品食品衛生研究所生薬部長袴塚高志) (平成30～32年度)

- 1) 妊産婦に対する相談項
- 2) 高齢者に対する相談項
- 3) 麻黄湯における禁忌項
- 4) 八味地黄丸及び知柏地黄丸における禁忌項

# 一般用漢方製剤の使用上の注意における 妊産婦に対する相談項の見直しについて

294処方的一般用漢方製剤の使用上の注意において、ほとんどの処方の「相談すること」に「妊婦又は妊娠していると思われる人」の記載あり。



医療用漢方製剤の影響

「医療用漢方製剤148処方「使用上の注意」の業界統一と自主改訂」より

- **ダイオウ、ゴシツ、ボタンピ、トウニン、ボウショウ、コウカ及びブシ**を配合する医療用漢方製剤について、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項目に特別の注意喚起を記載。
- **妊産婦への投与に関するデータがない場合**は、「妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」と記載。

一般用漢方製剤294処方のうち、16処方の使用上の注意に妊産婦に関する相談項なし

- 苦参湯、左突膏、紫雲膏、蛇床子湯、蒸眼一方、神仙太乙膏、中黄膏、乾姜人参半夏丸、苦参湯及び楊柏散 ⇒ **外用処方**
- 小半夏加茯苓湯、当帰芍薬散加人参、当帰芍薬散加附子、半夏厚朴湯、伏龍肝湯、茯苓飲合半夏厚朴湯 ⇒ **妊産婦の服用が想定される効能・効果を持つ**

## 一般用漢方製剤の使用上の注意における 妊産婦に対する相談項の見直しについて

294処方的一般用漢方製剤のうち、「相談すること」に「妊婦又は妊娠していると思われる人」の記載がある処方について改めて調査

- ダイオウ、ゴシツ、ボタンピ、トウニン、ボウショウ、コウカ及びブシを含まない
- 「つわり、産前、血の道症」等の妊産婦の服用が想定される効能・効果を持つ



当帰散、温清飲、黄連解毒湯、香蘇散、柴胡桂枝乾姜湯、四物湯、逍遥散、川芎茶調散、抑肝散、抑肝散加芍薬黄連、抑肝散加陳皮半夏の11処方

上記11処方について、改めて副作用調査を行い、特段の問題が無ければ、相談項より妊産婦に関する注意喚起を削除する方向で検討中。



## 一般用漢方製剤の使用上の注意における 高齢者に対する相談項の見直しについて

294処方的一般用漢方製剤の使用上の注意において、カンゾウあるいはマオウを配合する処方に関して、外用処方以外は、「相談すること」に「高齢者」の記載あり。

294処方的一般用漢方製剤のうち、「相談すること」に「高齢者」の記載がある処方について改めて調査

- カンゾウもマオウも配合されていない



胃風湯の1処方のみ

胃風湯について、改めて副作用調査を行い、特段の問題が無ければ、相談項より高齢者に関する注意喚起を削除する方向で検討中。

# 一般用漢方製剤「麻黄湯」の使用上の注意における「してはいけないこと」(禁忌項)の見直しについて

## 麻黄湯

### してはいけないこと

#### 1. 次の人は服用しないこと

- (1) 体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
- (2) 生後3ヵ月未満の乳児。〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

## 麻杏甘石湯

### 相談すること

#### 1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3) 体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。

- ・
- ・

麻黄湯以外の  
マオウ配合処方  
では相談すること  
に記載

麻黄湯における「体の虚弱な人」を禁忌項から相談項へ移すことの是非について検討されたが、麻黄湯では、体力の虚弱な人が服用した場合、稀にはあるが発汗しすぎて脱水する、頻脈になる等の重篤な副作用になる可能性もあるため、禁忌項のままが適当と判断。

# 一般用漢方製剤「八味地黄丸及び知柏地黄丸」の使用上の注意 における「してはいけないこと」(禁忌項)の見直しについて

## 八味地黄丸及び知柏地黄丸

### してはいけないこと

#### 1. 次の人は服用しないこと

- (1) 生後3カ月未満の乳児。〔生後3カ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
- (2) 胃腸の弱い人。
- (3) 下痢しやすい人。

## 牛車腎気丸

### 相談すること

#### 1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3) 胃腸が弱く下痢しやすい人。 →
- ・
- ・

八味地黄丸及び知柏地黄丸  
以外のジオウ配合処方では  
相談することに記載

八味地黄丸及び知柏地黄丸の副作用は重篤なものではなく、起こったとしても下痢や胃もたれ程度であるため、相談項に移して問題なし。

八味地黄丸及び知柏地黄丸について、改めて副作用調査を行い、特段の問題が無ければ、禁忌項より相談項へ「胃腸が弱く下痢しやすい人」を移す方向で検討中。

## 講演の概要

### 一般用生薬・漢方製剤の安全使用に資する リスク区分及び添付文書の見直しについて

1. 天然物医薬品のリスク区分について
  1. 一般用医薬品の販売制度とリスク区分
  2. 一般用生薬製剤のリスク区分見直し
  3. 一般用漢方製剤のリスク区分見直し
  4. 一般用漢方製剤の適正使用支援ツールの開発
2. 一般用漢方製剤の添付文書の見直しについて
3. おわりに

# 一般用医薬品のリスク区分制度の創設と改正

社会情勢等

薬事法における措置

規制緩和要望  
(一般店舗販売、  
ネット販売、等)

薬学部6年制

一般用医薬品  
による健康被害

一般用医薬品  
ネット販売解禁

新指定医薬部外品指定(H11)  
新範囲医薬部外品指定(H16)

↓  
薬事法大改正  
(H18公布、H21施行)  
[医薬品販売制度の改正]

↓  
薬事法大改正  
(H25公布、H26施行)  
[医薬品新3区分  
(薬局、要指導、一般)]

制度

新販売制度発足  
(リスク区分)  
(登録販売者)  
(情報提供分類)

リスク区分見直し  
(生薬製剤H23.9)  
(漢方製剤H23.12)

研究事業  
(厚労科研、  
AMED研究)

見直し案

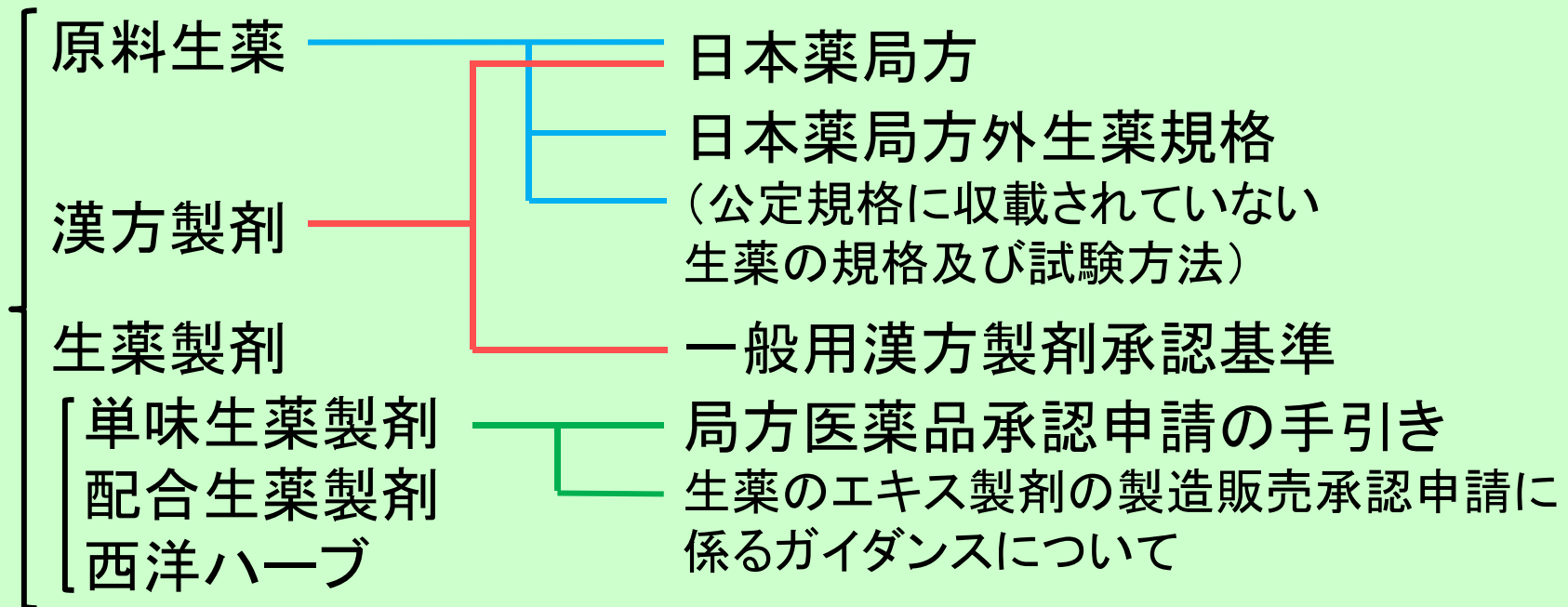
漢方製剤適正使用  
ツール開発

漢方セルフ  
メディケーション  
ホームページ開設

# 天然物医薬品の規範としての公定規格と承認基準

## 天然物医薬品

## 主な公定規格



## 主な運用基準・ガイドライン

- 食薬区分、**一般用医薬品リスク区分**
- 医療用配合剤の取り扱いについて(薬審第804号)
- 医療用漢方エキス製剤の取扱いについて(薬審二第120号)
- 西洋ハーブ通知(薬審第0322001号)
- 医薬品製造販売指針、医薬品GMP、生薬及び漢方生薬製剤GMP

ご清聴ありがとうございました

袴塚 高志

国立医薬品食品衛生研究所生薬部

一般用生薬・漢方製剤の安全使用に資する  
リスク区分及び添付文書の見直しについて

第52回日本薬剤師会学術大会(下関)分科会7  
薬局製剤・漢方の普及への取り組み  
～かかりつけ薬剤師を目指して  
シーモールパレス 3階 ルビーの間  
令和元年10月13日