

**医療用漢方製剤 2024
-148 処方への添付文書情報-**

2024.8.8

**日本漢方生薬製剤協会
医療用漢方製剤委員会
有用性研究部会**

**Kampo Medicines for Prescription 2024
-Informations on Package Inserts of 148 Formulations-**

1st Aug. 2024

**Usability Research Subcommittee
Ethical Kampo Products Committee
Japan Kampo Medicines Manufacturers Association
(JKMA)**

概 要

日本漢方生薬製剤協会(日漢協)では、「医療用漢方製剤は何種類ありますか?」、「医療用漢方製剤を販売されている会社は、現在何社ですか?」といった質問を受ける機会がある。また、近年、WHO (World Health Organization) や ISO (International Organization for Standardization)、学術論文などにおいて、日本の医療用漢方製剤の全体像を示す必要性が増えてきている。

1995年1月、日漢協の企画委員会は、「医療用漢方製剤要覧」として当時の医療用漢方製剤に関する情報をまとめた内部資料を作成している。その後、医療用漢方製剤の中には、販売中止や販売会社変更などの変遷を経た製品も多数あり、現在の状況は十数年前とは大きく異なっている。しかし、1995年以降「医療用漢方製剤要覧」の更新は行われておらず、現在の医療用漢方製剤の全体像を示す資料がないため、現状を正確に簡便に説明することは困難であり、学術論文などの中にも不正確な記述が散見される。

以上のことから、日漢協・医療用漢方製剤委員会・有用性研究部会では、医療用漢方製剤の最新の状況を整理することとした。

本資料は、2011年11月11日に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) の「医療用医薬品添付文書情報」に掲載されていた医療用漢方製剤に関する情報を整理し、その後2年ごとに再調査し、改訂している。

【表】医療用漢方製剤添付文書集の発行年と情報調査日

発行年	情報調査日	対象期間
2012年度	2011年11月11日	~2011年11月11日
2014年度	2014年6月2日	2011年11月12日~2014年6月2日
2016年度	2016年5月11日	2014年6月3日~2016年5月11日
2018年度	2018年4月9日	2016年5月12日~2018年4月9日
2020年度	2020年4月6日	2018年4月10日~2020年4月6日
2022年度	2022年4月14日	2020年4月7日~2022年4月14日
2024年度	2024年4月22日	2022年4月15日~2024年4月22日

2024年版は2024年4月22日までに変更された記載情報を再調査し、改訂したものである。PMDA ホームページに掲載されている添付文書情報は、医薬品を製造販売する会社はその責任において作成・掲載しているため、これらの情報を整理した本資料は、医療用漢方製剤の2024年4月時点での正確な情報を反映しているものと考えられる。医療用漢方製剤の現状を正しく把握するための資料として本資料をご活用いただきたい。なお、引用される場合は、資料名を記載するとともに、2024年4月時点での情報であることを併記いただきたい。

有用性研究部会では、できるだけ最新の情報を提供できるよう、今後も定期的に本資料の改訂を行っていく予定である。間違いなどを発見された方は日漢協までお知らせいただきたい。

本資料の作成方法

収載した医療用漢方製剤

- (1) 本資料には、2024年4月22日に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) の「医療用医薬品添付文書情報」に掲載されていた医薬品のうち、薬効分類が「漢方製剤」(日本標準商品分類番号: 875200) であるものを医療用漢方製剤として収載した。
- (2) 同一の承認に基づいた同一販売名の医薬品が、複数の販売会社から販売されている場合、PMDA ホームページの「医療用医薬品添付文書情報」には別々の添付文書が掲載されている。このような場合、本資料では、本質的には同一の医薬品であっても別々の製品として扱った。一方、同一の承認に基づいた同一販売名の医薬品が同一の販売会社から販売されていても、複数の包装形態(ボトル品と分包品)が別々の添付文書として掲載されていることもある。このような場合、本資料では、同一の製品として扱った。
- (3) 調査時点で PMDA ホームページの「医療用医薬品添付文書情報」に掲載されているものでも、令和6年3月5日までに出示された厚生労働省告示において経過措置医薬品(令和6年3月31日までに薬価基準収載品目から削除されるもの)であることが確認できた製品は、本資料に収載しない。今回、調査の結果、該当する製品はなかった。

添付文書情報を収載するにあたっての方針

- (1) PMDA ホームページの「医療用医薬品添付文書情報」には、添付文書の SGML (Standard Generalized Markup Language) ファイルと PDF (Portable Document Format) ファイルの両者が掲載されているが、基本的には PDF ファイルの情報に基づき資料を作成した。
- (2) 「使用上の注意」に関しては、頻繁な改訂が行われるため、本資料には記載しなかった。
- (3) 「効能又は効果」は、パターン別に記号で分類した。「効能又は効果」のパターンは漢方処方毎末尾にまとめて記載した。
- (4) 「生薬組成」欄の生薬は、添付文書に日局品である旨記載されていても、日局表示を省略した。「添加物」に関しては、添付文書どおり、日局表示がある場合はそのまま記載した。

具体的情報の記載方法

漢方処方毎のリストは、商品名の五十音順とした。

(1) 添付文書の作成又は改訂年月

最新のもののみを記載した。

(2) 商品名・製造販売元・発売元又は販売元

上段に商品名、下段に製造販売元・発売元又は販売元を記載した。製造販売元と発売元又は販売元が同一である場合は、製造販売元のみ記載した。発売元と販売元が別である場合は、発売元／販売元の形式で記載した。製造販売元・発売元又は販売元の「株式会社」及び「有限会社」の記載は省略した。

商品名中の漢字においては、しゃくやくの「芍」と「芍」、かっこんの「葛」と「葛」などのように、社によって別の字体が使用されている場合があるが、原則、各製品の添付文書（PDF ファイル）どおりの漢字を用いて記載した。

(3) 承認番号・薬価基準収載年月・販売開始年月

承認番号は、各製品の添付文書（PDF ファイル）どおりに記載した。

薬価基準収載年・販売開始年は、添付文書では元号で記載されているものは西暦に読み替えた。

医療用漢方製剤のうちエキス製剤に関しては「医療用漢方エキス製剤の取り扱いについて（厚生省薬務局審査課長通知、薬審 2 第 120 号、S60.5.31）」（通称マル漢通知）に基づき代替新規品になっているため、承認番号・薬価基準収載年月・販売開始年月は代替新規承認時のものになっている。代替新規承認以前（1970 年後半）に数多くの漢方エキス製剤が承認・薬価基準収載・販売開始された経緯があるが、本資料には初承認時の情報は記載されていないことに留意されたい。

なお、各社各製品の諸事情により、薬価基準収載年月・販売開始年月が代替新規承認時のものでない場合もある。たとえば、クラシエ社の製品は、2007 年に社名がカネボウからクラシエに変更になったため、社名変更に伴う薬価基準収載年月・販売開始年月になっている（承認番号は変更なし）。

薬価基準収載年月は、2019 年 4 月 1 日施行の新記載要領（2024 年 3 月 31 日まで経過措置）から、記載事項ではなくなった為、2024 年度発行の本資料より削除した。

(4) 一日製剤量

一日製剤量の g 数は小数点 1 位までの数字で記載した。小数点 2 位以下の数字が記載されている場合は、最後の有効数字までを記載した。なお、mg 表示のものは g に読み替えた。錠剤（フィルムコート錠を含む）、カプセル剤、丸剤については、錠数、カプセル数、丸数も記載した。

(5) 一日エキス量

一日エキス量の g 数は小数点 1 位までの数字で記載した。小数点 2 位以下の数字が記載されている場合は、最後の有効数字まで記載した。なお、mg 表示のものは g に読み替えた。

「エキス」に「非エキス生薬（大建中湯の膠飴など）」を追加して有効成分としている場合は、本欄にはエキス量*を記載し、欄外*にて解説した。非エキス製剤（生薬末のみを用いた製剤）は、本欄は「0*」とし、欄外*にて解説した。

(6) 添加物

各製品の添付文書（PDF ファイル）に従い記載した。日局表示の有無についてもそのまま記載した。

(7) 剤形

各製品の添付文書の剤形欄に記載されている剤形を、顆粒・細粒・錠剤・フィルムコーティング錠・丸剤・散剤・軟膏・カプセルに分類して記載した。

なお、商品名で表記されている剤形と、添付文書の剤形欄に記載されている剤形が異なる場合がある。たとえば、太虎堂の竜胆瀉肝湯エキス細粒は、添付文書の剤形欄には散剤と記載されている（本資料では散剤と記載した）。

(8) 識別コード（商品番号等）

添付文書上で識別コードまたは識別番号として表記されているものを記載した。

(9) 効能又は効果

添付文書（PDF ファイル）の各製品の効能又は効果をパターン別に分類した。

この際、本質的な意味が同一である場合は、同一の効能又は効果とみなした（例：「蕁麻疹」と「じんましん」、「倦怠感」と「倦怠感」など）。解釈によっては異なる効能又は効果になる可能性もあるが、基本的に同一である効能又は効果は、枝番号で分類して示した（例：「便秘」と「便秘症」、疾患名の順番違い、「頭痛・肩こり・便秘」と「頭痛、肩こり、便秘」など）。

パターン番号である A・B・C・・・および A-1・A-2・A-3・・・は、添付文書数の多い順に付した。

(10) 用法及び用量

添付文書情報をもとに簡略記載した。

(11) 包装

原則として各製品の添付文書（PDF ファイル）に従い記載した。

(12) 生薬組成

生薬名は添付文書に記載されているとおりの表記とし、合田幸広・袴塚高志監修、日本漢方生薬製剤協会編集の「新 一般用漢方処方の手引き」（じほう社、2013 年）に記載されている順に並べた。ただし、関連する生薬や同じ生薬の表記違いは隣に並べるなどの改変をおこなった。

関連する生薬や同じ生薬の表記違いの例としては、下記のようなものがある。

アキョウ・ゼラチン、オウヒ・ボクソク、加工ブシ・ブシ・加工ブシ末・ブシ末・ブシ末 2（炮附子）、キコク・キジツ、ケイヒ・ケイシ、ショウキョウ・生ショウキョウ・カンキョウ、サイチャ・チャヨウ、ショウバク・コムギ、ソウジュツ・ソウジュツ末、タクシャ・タクシャ末、チョレイ・チョレイ末、ビヤクジュツ・ソウジュツ、プクリョウ・プクリョウ末、ボウショウ・硫酸ナトリウム十水塩、無水ボウショウ・乾燥硫酸ナトリウム、ボウフウ・ハマボウフウ

生薬量は一日相当量の g 数を小数点 1 位までの数字で記載した。なお、mg 表示のものは g に読み替えた。

(13) その他

その他、例外的に補足説明をしなければならないものは、欄外に記載した。

医療用漢方製剤の剤形別品目数、製品数

※FC錠＝フィルムコート錠

※FC錠＝フィルムコート錠

		品目数(承認取得数)							製品数(販売商品数)						
		内用				外用	合計	内用				外用	合計		
		エキス剤			非エキス剤			エキス剤			非エキス剤				
		顆粒 細粒 散剤	錠剤 FC錠	カプセル		軟膏	顆粒 細粒 散剤	錠剤 FC錠	カプセル	軟膏					
001	安中散	7	1	1			9	7	1	1			9		
002	胃苓湯	1					1	1					1		
003	茵陳蒿湯	4		1			5	4		1			5		
004	茵陳五苓散	1					1	1					1		
005	温経湯	2					2	2					2		
006	温清飲	7					7	7					7		
007	越婢加朮湯	3					3	4					4		
008	黄耆建中湯	2					2	2					2		
009	黄芩湯	1					1	1					1		
010	黄连解毒湯	10	2	1			13	10	2	2			14		
011	黄连湯	4					4	4					4		
012	乙字湯	9					9	9					9		
013	葛根加朮附湯	1					1	2					2		
014	葛根湯	10	2				12	10	2				12		
015	葛根湯加川芎辛夷	7	1				8	7	1				8		
016	加味枳朮湯	5	1				6	5	1				6		
017	加味逍遙散	11	1				12	11	1				12		
018	甘草湯	1					1	1					1		
019	甘麦大枣湯	3					3	3					3		
020	桔梗石膏	1					1	1					1		
021	桔梗湯	1					1	1					1		
022	婦脾湯	2					2	2					2		
023	芍婦膠艾湯	3					3	3					3		
024	芍婦調血飲	1					1	2					2		
025	九味檳榔湯	1					1	1					1		
026	荊芥連翹湯	3					3	3					3		
027	桂枝加黄耆湯	1					1	1					1		
028	桂枝加葛根湯	1					1	1					1		
029	桂枝加厚朴杏仁湯	1					1	1					1		
030	桂枝加芍薬大黄湯	1					1	1					1		
031	桂枝加芍薬湯	7	1				8	7	1				8		
032	桂枝加朮附湯	4					4	4					4		
033	桂枝加竜骨牡蛎湯	4					4	4					4		
034	桂枝加苓朮附湯	2	1				3	2	1				3		
035	桂枝湯	5					5	5					5		
036	桂枝人参湯	2					2	2					2		
037	桂枝茯苓丸	10	1				11	10	1				11		
038	桂枝茯苓丸加薏苡仁	1					1	1					1		
039	桂芍知母湯	1					1	2					2		
040	啓脾湯	2					2	2					2		
041	桂麻各半湯	1					1	1					1		
042	香蘇散	2					2	2					2		
043	五虎湯	2	1				3	2	1				3		
044	五積散	2					2	2					2		
045	牛車腎気丸	1					1	1					1		
046	呉茱萸湯	4					4	4					4		
047	五淋散	2					2	2					2		
048	五苓散	8	1			1顆粒	10	9	1		1顆粒		11		
049	柴陷湯	3					3	3					3		
050	柴胡加竜骨牡蛎湯	8	1				9	8	1				9		
051	柴胡桂枝乾姜湯	4					4	5					5		
052	柴胡桂枝湯	8	1				9	8	1				9		
053	柴胡清肝湯	2					2	2					2		
054	柴朴湯	2					2	2					2		
055	柴苓湯	2					2	2					2		
056	三黄瀉心湯	7		1			8	7		2			9		
057	酸棗仁湯	2					2	2					2		
058	三物黄芩湯	1					1	1					1		
059	滋陰降火湯	1					1	1					1		
060	滋陰至宝湯	1					1	1					1		
061	紫雲膏									1	1		1		
062	四逆散	1					1	1					1		
063	四君子湯	2	1				3	2	1				3		
064	梔子柏皮湯	1					1	1					1		
065	七物降下湯	3					3	3					3		
066	四物湯	6	1				7	6	1				7		
067	炙甘草湯	2					2	2					2		
068	芍薬甘草湯	6					6	6					6		
069	芍薬甘草附子湯	1					1	2					2		
070	十全大補湯	8					8	9					9		
071	十味敗毒湯	9	1				10	9	1				10		
072	潤腸湯	2					2	2					2		
073	小建中湯	3					3	3					3		
074	小柴胡湯	10	2				12	10	2				12		

※FC錠=フィルムコート錠

※FC錠=フィルムコート錠

		品目数(承認取得数)						製品数(販売商品数)						
		内用			外用	合計	内用			外用	合計			
		エキス剤					エキス剤							
		顆粒 細粒 散剤	錠剤 FC錠	カプセル	軟膏	顆粒 細粒 散剤	錠剤 FC錠	カプセル	軟膏	顆粒 細粒 散剤	錠剤 FC錠	カプセル	軟膏	
075	小柴胡湯加桔梗石膏	1				1	1						1	
076	小青竜湯	8	2			10	8	2					10	
077	小半夏加茯苓湯	5				5	5						5	
078	消風散	3				3	3						3	
079	升麻葛根湯	1				1	1						1	
080	四苓湯				1 細粒	1				1 細粒			1	
081	辛夷清肺湯	4				4	4						4	
082	参蘇飲	2				2	2						2	
083	神秘湯	6				6	6						6	
084	真武湯	4				4	6						6	
085	清上防風湯	2				2	2						2	
086	清暑益氣湯	1				1	1						1	
087	清心蓮子飲	3				3	3						3	
088	清肺湯	1				1	1						1	
089	川芎茶調散	2				2	2						2	
090	疎経活血湯	3				3	3						3	
091	大黃甘草湯	2	1			3	2	1					3	
092	大黃牡丹皮湯	2				2	2						2	
093	大建中湯	2				2	2						2	
094	大柴胡湯	10	2			12	10	2					12	
095	大柴胡湯去大黃	2				2	3						3	
096	大承氣湯	2				2	2						2	
097	大防風湯	2				2	3						3	
098	竹筴温胆湯	1				1	1						1	
099	治打撲一方	1				1	1						1	
100	治頭痛一方	1				1	1						1	
101	調胃承氣湯	1				1	1						1	
102	釣藤散	2				2	2						2	
103	腸癰湯	1				1	1						1	
104	猪苓湯	9				9	9						9	
105	猪苓湯合四物湯	1				1	1						1	
106	通導散	3				3	3						3	
107	桃核承氣湯	7	1			8	7	1					8	
108	当帰飲子	1				1	1						1	
109	当帰建中湯	1				1	1						1	
110	当帰四逆加呉茱萸生姜湯	4				4	4						4	
111	当帰芍薬散	11	1			12	11	1					12	
112	当帰芍薬散加附子	1				1	2						2	
113	当帰湯	1				1	1						1	
114	二朮湯	1				1	1						1	
115	二陳湯	2				2	2						2	
116	女神散	1				1	1						1	
117	人参湯	7				7	7						7	
118	人参養榮湯	4				4	4						4	
119	排膿散及湯	2				2	2						2	
120	麥門冬湯	4				4	5						5	
121	八味地黄丸	7	2		1 丸剤	10	7	2		1 丸剤			10	
122	半夏厚朴湯	10	2			12	10	2					12	
123	半夏瀉心湯	10	1			11	10	1					11	
124	半夏白朮天麻湯	4				4	6						6	
125	白虎加人参湯	3	1			4	3	1					4	
126	茯苓飲	2				2	2						2	
127	茯苓飲合半夏厚朴湯	1				1	1						1	
128	附子理中湯	1				1	2						2	
129	平胃散	4				4	4						4	
130	防己黃耆湯	8	1			9	8	1					9	
131	防風通聖散	9	1			10	9	1					10	
132	補中益氣湯	11	1			12	11	1					12	
133	麻黄湯	6				6	6						6	
134	麻黄附子細辛湯	2		1		3	4		2				6	
135	麻杏甘石湯	5				5	5						5	
136	麻杏薤甘湯	6				6	6						6	
137	麻子仁丸	3				3	3						3	
138	木防己湯	3				3	3						3	
139	薏苡仁湯	6	1			7	6	1					7	
140	抑肝散	2				2	2						2	
141	抑肝散加陳皮半夏	3				3	3						3	
142	六君子湯	7				7	8						8	
143	立効散	1				1	1						1	
144	竜胆瀉肝湯	8				8	8						8	
145	苓甘姜味辛夏仁湯	2				2	2						2	
146	苓姜朮甘湯	4				4	4						4	
147	苓桂朮甘湯	10	1			11	11	1					12	
148	六味丸	4				4	4						4	
総計		537	38	5	3	1	584	558	38	8	3	1	608	

医療用漢方製剤の現状

- ・ 医療用漢方製剤の品目数（承認取得数） 584 品目
 - うち、内用エキス製剤 580 品目
 - 内用非エキス製剤 3 品目 本草五苓散顆粒－R、
オースギ四苓湯細粒（調剤用）、
ウチダの八味丸M
 - 外用剤 1 品目 ツムラ紫雲膏
- ・ 医療用漢方製剤の製品数（販売商品数） 608 製品
 - うち、内用エキス製剤 604 製品
 - 内用非エキス製剤 3 製品 本草五苓散顆粒－R、
オースギ四苓湯細粒（調剤用）、
ウチダの八味丸M（販売：クラシエ）
 - 外用剤 1 製品 ツムラ紫雲膏
- ・ 医療用漢方製剤の製造販売元 13 社
 - ウチダ和漢薬、大杉製薬、大峰堂薬品工業、クラシエ、康和薬通、小太郎漢方製薬、
三和生薬、ジェーピーエス製薬、太虎精堂製薬、高砂薬業、ツムラ、東洋薬行、本草
製薬
- ・ 医療用漢方製剤の発売元又は販売元 11 社
 - 大木製薬、大杉製薬、クラシエ薬品、小太郎漢方製薬、三和生薬、ジェーピーエス製
薬、太虎精堂製薬、ツムラ、東洋薬行、扶桑薬品工業、本草製薬

2024年4月22日現在の、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）の「医療用医薬品添付文書情報」に掲載されていた医療用漢方製剤に関する添付文書の情報による。