

薬生審査発 1225 第 6 号

平成 27 年 12 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長

（公 印 省 略）

生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて

生薬のエキス製剤の開発にあたり留意すべき事項等については、厚生労働科学研究費補助金、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「生薬及び生薬製剤の品質確保と同等性・安全性・国際調和等に関する研究（研究代表者：国立医薬品食品衛生研究所薬品部長 合田幸広）」における分担研究「生薬及び生薬製剤の品質確保と安全性・有効性等に関する研究（分担研究者：同研究所生薬部長 袴塚高志）」において検討を行ってきたところです。

今般、本研究班の研究結果を踏まえ、別添のとおり「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンス」（以下「本ガイダンス」という。）をとりまとめたので、下記事項にご留意の上、貴管下関係業者等に対して周知方よろしく申し上げます。

記

1 適用対象

単味生薬のエキス製剤の製造販売承認申請にあたっては、本ガイダンスを踏まえ、添付資料の作成等を行うこと。

2 本ガイダンスの概要

本ガイダンスは、医薬品の製造販売業者が、単味生薬のエキス製剤の開発を行うにあたって、標準煎剤と生薬エキスとの同等性を確認するための比較試験方法や一般用エキス製剤の製造販売承認申請において設定すべき生薬エキスの製造方法、規格及び試験方法等に関する事項を示したものである。

なお、本ガイダンスの対象は、単味で用法・用量の記載がある生薬とし、末として効能効果が認められている生薬も対象とすること。

3 適用時期

本ガイドンスは、本日以降に申請されるものに適用する。

4 その他

- (1) 申請区分は、「医薬品の承認申請について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 2 号医薬食品局長通知）別表 2 - (2) 要指導・一般用医薬品の「(8) その他の一般用医薬品」とする。
- (2) 申請手数料については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）第 7 条第 1 項第 1 号イ（9）（10）及び同令第 32 条第 1 項 1 号イ（11）とする。

(別添)

生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンス

目次

第1章 緒言

第2章 用語

第3章 試験法

- 1 標準煎剤と生薬エキスとの同等性を確認するための比較試験について
- 2 本試験に用いる原料生薬に関する資料
- 3 標準煎剤に関する資料
- 4 生薬エキスに関する資料
- 5 その他

第4章 生薬のエキス製剤の製造販売承認申請における生薬エキスの製造方法、規格及び試験項目に係る留意事項

- 1 製造方法に関する事項
- 2 規格及び試験項目に関する事項
- 3 その他の事項

第1章 緒言

本ガイドスは、単味生薬のエキス製剤の開発を行うにあたって、標準煎剤と生薬エキスとの同等性を確認するための比較試験方法や一般用エキス製剤の製造販売承認申請において設定すべき生薬エキスの製造方法、規格及び試験方法等に関する事項を示すものである。

開発の対象は、単味生薬で用法・用量の記載がある生薬とする。なお、漢方製剤の場合と同様の考えにより、末として効能効果が認められている生薬においても、標準化を図る目的で製造販売承認申請を認めるものとする。

第2章 用語

本ガイドスで使用する用語は以下の意味で用いる。

原料生薬：漢方製剤や生薬製剤等（エキス製剤を含む）の原料として利用される生薬。

単味生薬：複数の組み合わせとしてではなく、単独で利用される場合の生薬。

煎剤：生薬を常水で煎じて調製した抽出液。

湯剤：煎剤の一種であり、古典・成書の処方に従って調製された抽出液。

標準湯剤：標準的な生薬を用い、古典・成書の処方に従って調製された湯剤。

標準煎剤：標準的な生薬を用い、単味生薬から調製された煎剤。

生薬エキス：生薬の煎剤を濃縮した中間製品。

指標成分：生薬エキスと煎剤との同等性を確保するための指標となる成分。

エキス製剤：生薬エキスより製剤された最終製品。

第3章 試験法

1 標準煎剤と生薬エキスとの同等性を確認するための比較試験について

「医療用漢方エキス製剤の取扱いについて」（昭和60年5月31日付薬審2第120号厚生省薬務局審査第一課長・審査第二課長通知）の別紙1「標準湯剤との比較試験に関する資料」（以下「標準湯剤比較資料」という。）の記載に準じて、以下のとおり、試験を実施し、製造販売承認申請時に資料として提出すること。

2 本試験に用いる原料生薬に関する資料

(1) 市販されている生薬の品質を精査し、標準的と考えられる生薬を用いる。原則として、3ロット以上、1ロット3回以上の外観及び理化学試験を行い、試験成績書を提出すること。

(2) 指標成分について、高速液体クロマトグラフィー（以下「HPLC」という。）等の機器分析を用いて定量を行うこと。

なお、原則として、複数の指標成分について実施することとし、なるべく多くの成分について検討すること。

また、可能なものについては、効能・効果等からみて臨床上期待される薬理作用を直接検定できる生物学的検討もあわせて行うことが望ましい。

(3) 指標成分の下限値を設定し、明記すること（生薬1日量分中の指標成分の下限値：○

○以上)。

3 標準煎剤に関する資料

(1) 下記(3)の調製方法により製された標準煎剤に関し、少なくとも3ロット以上、1ロット3回以上の指標成分の定量を行うこと。

(2) 原料生薬中の指標成分定量値と標準煎剤中の指標成分定量値(いずれも1日量中の定量値)をもとに原料生薬から標準煎剤への指標成分の移行率を求める。その移行率と上記2(3)で設定した下限値をもとに標準煎剤における指標成分の下限値を設定し、明記すること。

(3) 標準煎剤は上記(1)で試験したロットの原料生薬を用いて、次の調製方法により製する。

- ① 煎剤での服用が指示されている生薬の標準煎剤の調製方法は、生薬毎に設定することを原則とするが、通例、下記の表に示す通り、1日量の生薬量に指定倍量の常水を加え、30分以上かけて指定倍量まで煎じ、温時、布ごしする。
- ② 末での服用が指示されているものをエキス製剤とする場合も、標準煎剤を介し比較試験を行う。その標準煎剤の調製方法は、標準湯剤比較資料の記載に準じ、生薬量の20倍の水を加え、加熱抽出し、ろ過したとき、加えた水量の半量のろ液を得る方法を参考にあらかじめ決めておく。なお、標準煎剤の原料は生薬の末ではなく、適切な大きさの刻み生薬でよい。

表 生薬と煎じ方

| 服用方法 | 生薬の煎じ方 |
|----------------------|---|
| 煎じて服用 ^{注1)} | ウワウルシ(40→27)、オウレン(100→50)、オンジ(100→50)、カゴソウ(60→40)、カンゾウ(120→80)、キササゲ(60→40)、ケツメイシ(60→40)、ゲンノショウコ(60→40)、コウカ(200→133)、コウジン(60→40)、サンキライ(30→20)、シャゼンソウ(60→40)、ジュウヤク(40→27)、センブリ(200→100)、ソウハクヒ(120→80)、ニンジン(60→40)、ボウイ(60→40)、モクツウ(60→40)、ヨクイニン(20→13) |
| 末で服用 ^{注2)} | オウバク末、オウレン末、カンゾウ末、キキョウ末、ゲンチアナ末、ゲンノショウコ末、ユウタン、ヨクイニン末、リュウタン末 |
| その他 | サフラン(熱湯を加え、5～10分後にそのまま服用する) |

注1) 煎じ方については以下のとおり。

(60→40)とは、「約60倍量の水で約40倍量まで煎じる」の意味である。

注2) 「末で服用」欄の該当生薬について

ケイヒ末は煎じることにより多くの精油成分が揮散することから、エキスと同等とは想定しがたいため、除外した。ただし、標準煎剤において精油成分の残存が確認され、生薬エキスにおいても同等にその精油成分が残存することが保証される場合は、本ガイドラインを適用し、エキス化することができる。また、サンシシ(末)は外用のため、削除した。

4 生薬エキスに関する資料

申請書記載の製法により製した生薬エキスに関して、3ロット以上、1ロット3回以上の指標成分の定量を行うこと。

また、申請書記載の1日量分の生薬量から採れるエキス量を明記すること。

なお、この試験に用いる生薬エキスは上記3の検討に用いた標準煎剤の原料生薬と同一ロットのものより製したものであること。

5 その他

(1) 標準煎剤との比較試験において、定量できる指標成分がない場合等は、HPLC等の機器分析を用いて、標準煎剤との間で定量的なパターン分析等を実施する。

生薬製剤の製造工程を管理し得る成分として、当該生薬の主要成分あるいは当該生薬の確認のために用いる成分を利用することが多いが、これらの成分がその生薬を代表する有効成分であるとは限らない。標準煎剤との比較においては、当該生薬の有効成分が明らかになっている場合、その成分を指標成分に設定して同等性を担保すべきである。有効成分が明らかとなっていない場合は、生薬製剤の製造工程を管理し得る複数の成分を標準煎剤との比較における指標成分として設定する等、様々な方法で標準煎剤と生薬エキスの同等性を担保すべきである。標準煎剤との比較における指標成分を設定できない場合は、HPLC等を用いた定量的なパターン分析等により同等性を担保すべきである。

また、本手法は抽出溶媒を別にする生薬エキス及びエキス製剤について比較する場合にも、標準煎剤を対照として、評価することができる。

(2) 指標成分について、ロット毎に生薬1日量分中の指標成分の定量値、1日量分の標準煎剤中の定量値及び生薬エキスの1日量分中の定量値等を表にして提出すること。

第4章 生薬のエキス製剤の製造販売承認申請における生薬エキスの製造方法、規格及び試験項目に係る留意事項

1 製造方法に関する事項

以下の項目について記載する。

① 生薬の切度又は粉末度に関する事項

製造の目的に合わせ、局方に記載されている切度・粉末度を目安として、適切な大きさを記載する。

② 抽出溶媒の量、種類に関する事項

使用した溶媒（水又は30 vol%以下のエタノール）を記載する。

③ 抽出温度に関する事項

できる限り具体的に記載する。

④ 抽出時間に関する事項

できる限り具体的に記載する。

⑤ 抽出回数に関する事項

具体的に回数を記載する。

⑥ 固液分離方法に関する事項

固液分離の方法（網を用いて自然ろ過する、ろ布を用いて遠心ろ過をする等）を記載する。

⑦ 濃縮方法に関する事項

温度あるいは圧条件のどちらかを記載する。また、両条件を記載してもよい。

⑧ 乾燥方式に関する事項

乾燥方法（スプレードライ（噴霧乾燥）式、棚式乾燥式、フリーズドライ（凍結乾燥）式等）を記載する。

⑨ 収量又は収率に関する事項

原生薬量に相当するエキス量を記載する。

⑩ その他

殺菌方法については、必要に応じて、方法を記載する。

賦形剤の添加については、生薬エキスの性状を担保する目的で適切な賦形剤（デキストリン等）を添加することができる。その目的及び内容を記載する。

【記載例】ニンジン乾燥エキスの製造方法

粗末とした「ニンジン」に「常水」10倍量を加えて、約100℃で30分間抽出する。抽出液はろ布を介してろ過し、ろ液は70℃以下で濃縮する（2回抽出の場合：残留物に「常水」8倍量を加えて、約100℃で30分間抽出し、同様にろ過する。ろ液を合わせ、70℃以下で濃縮する）。濃縮液は必要に応じて加熱殺菌し、固形分量と同量の「デキストリン」を加えて攪拌した後に、噴霧乾燥する。これを整粒して製する。「ニンジン」3gから約1gの乾燥エキスが得られる。

2 規格及び試験項目に関する事項

以下に項目例及び記載事項を列記し、及びその考え方を付記する。

① 性状

外観（色及び形状）、におい及び味について規定する。

性状は、3ロット以上の原料を用いて製造した生薬エキスの性状幅を包含する表現が必要であるが、生薬エキスの色はメイラード反応により、保管時にわずかず濃い色に傾くことがあるため、経時的な変化を加味して色の幅（○色～○色）を決めることが望ましい。

においや味についても同様に留意すべきである。

試験者に健康上の悪影響を与える可能性があるものについては、味の規定を除外することができる。除外した場合は、その理由を記載すること。

② 確認試験

該当する生薬の特徴的なスポットが観察される場合は、通例、薄層クロマトグラフィー（TLC）による確認試験を設定する。ブクリョウのように適当なスポットが見つからない生薬は、リーベルマン反応（トリテルペン、ステロイド）やヨウ素反応（でんぷん）等の定性反応で確認を行う。

TLCによる確認試験は、該当する生薬の特徴的な成分が単一スポットを与える試薬として入手可能であれば、当該成分を標準溶液として試験条件を設定する。標準溶液がスポットを一つしか与えない場合は色調及び R_f 値を特定する必要はなく、「試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい」（日局ニンジンの確認試験の項等を参照）と記載すればよい。

標準物質には、日局標準品→日局収載試薬→一般試薬又は自社精製品の順で、より上位のものを用いることが望ましい。また、一般試薬又は自社精製品を使用する場合は、日局薄層クロマトグラフィー用試薬（例えば、ギンセノシド R_{g1} 、薄層クロマトグラフィー用等）に準じて規格を設定する。自社精製品の場合、ロットにより当該成分と夾雑成分の割合が異なり、一定の製造方法にすることが難しいため、製造方法を記載する必要はない。

賦形剤を添加しない場合、確認試験において特異性を見るためのブランクを設定する必要はない。

なお、確認試験は、当該生薬に関する各国の局方やそれらに準ずる基準（香港中薬材標準：Hong Kong Chinese Materia Medica Standards等）あるいは学術文献を参考に、設定してもよい。さらに、以下のような手法も考えられるが、このような場合は、確認試験の設定根拠を明示する。

- ・ TLC上の特徴的なバンドパターン（及び R_f 値）に対する適合性を確認試験として規定する手法
- ・ ガスクロマトグラフィー（GC）又はHPLCのフィンガープリントを取り入れる手法

当該生薬のクロマトグラムから、いくつかの特徴的な成分の保持時間：RT(retention time)もしくは、その他の成分との相対保持時間：RRT(relative retention time)を規定し、その保持時間に対する適合性を確認試験として規定する。

③ 純度試験（重金属、ヒ素、残留農薬等）

生薬の特性に合わせて、重金属、ヒ素、残留農薬等の項目を必要に応じて設定する。例えば、ニンジンは生薬に重金属、ヒ素、残留農薬の試験が設定されており、生薬エキスの製造工程での混入のおそれはないことから、生薬エキスにおいてこれらの項目を設定する必要はない。一方、ジュウヤクのようにそれらの設定がない生薬は、実測値に基づき必要に応じ、原生薬あるいは生薬エキスにおいて規格値を設定する。

重金属・ヒ素の規格値を決定する場合、日局重金属試験法や日局ヒ素試験法だけでなく、カドミウム、水銀、鉛及びヒ素の個別値が求められる方法で測定し、それらの値に基づき、規格を各々設定することが望ましい。この場合、一部の金属で特異的に高い値が得られるときには、その値を考慮した個別規格を設定すべきである。

④ 乾燥減量

流通・保管上、問題とならない数値を規定する。軟エキスにあっては、取り扱いしやすい流動性が担保され、かつ腐敗のおそれがない数値が求められる。乾燥エキスは、固化しない上限値を設定する。

例えば、軟エキスは、45.0～55.0% (2g、105℃、6時間)、乾燥エキスは、9.0%以下 (2g、105℃、6時間) のように規定する。

⑤ 灰分

根を用部とする生薬において、細根を排除する目的で灰分が設定されているニンジンやコウジン等の場合、細い根ほど灰分値は高くなる傾向があるので、上限値を設定すべきである。主に葉を用部とする生薬の場合は、葉が少ないほど灰分値は下がる傾向があるので、葉の脱落防止の意味から下限値が必要である。したがって、ニンジンやコウジンエキスでは7.0%以下、ジュウヤクエキスでは7.0～15.0%といった設定が望ましい。

⑥ 酸不溶性灰分

主に、生薬に付着する土砂の量を規定する試験である。生薬エキス製造の場合、土砂の混入は無く、ろ過工程もあることから生薬エキスにおける実測値は極めて低い。この場合、実測値から規格の設定が必要ないことを示せばよい。

同様の理由により、日局漢方エキスの場合、酸不溶性灰分の規格項目が設定されていない。

設定が必要な場合は、上限値を設定する。

⑦ エキス含量

定量法を設定できない場合に設定する。複数の溶媒を選定し、測定結果から適当な溶媒を選択する。軟エキスに有機溶媒（メタノール、希エタノール等）を用いる時、生薬エキスを抽出しやすくする目的から、同量の賦形剤（例えば、結晶セルロース）を加えて軟エキスをあらかじめ分散させて試験することができる。

通例、実測値から幅を持って規格を設定する。希エタノールを溶媒とする場合、実測値が上限付近に偏る際は、下限値で設定することもある。

⑧ 定量法

試験法は、日局収載の生薬、漢方エキス等の試験条件を参考に設定する。また、各国の局方やそれらに準ずる基準（香港中薬材標準:Hong Kong Chinese Materia Medica Standards等）あるいは学術文献を参考に設定してもよい。このような場合は設定根拠を明示する。

定量用標準物質は、日局標準品→日局収載試薬→一般試薬又は自社精製品の順で、より上位のものを用いる。一般試薬又は自社精製品を使用する場合は、日局定量用試薬（例えば、サイコサポニン b₂、定量用）の規格内容に準じて規格を設定する。なお、生薬成分は吸湿性のものが多いため、成分含量が安定する状態を見極めることが重要である。

規格値の設定にあたっては、以下の点に留意する。生薬の成分含量は長い間に変化している場合が多く、3ロット以上の生薬を集めても、含量が近似することがしばしば生じる。そうした実測値から規格を設定すると、天然物の多様性を反映していない規格幅となる可能性がある。したがって、分析経験の浅い成分ほど、慎重に規格を設定する必要がある。

⑨ その他

流エキス、チンキについては、必要に応じて、比重、アルコール数、成分含量（蒸発

残留物)等、適切な規格を設定する。

3 その他事項

(1) 製造販売承認申請を行うにあたっては、用法及び用量欄等の記載について、「医療用配合剤の取扱いについて」(平成 55 年 6 月 25 日付薬審第 804 号厚生省薬務局審査課長・生物製剤課長連名通知)の別添「医療用漢方製剤の取扱いについて」の 3 に示された取扱いを参照すること。

(2) 小児に対する用法及び用量

15 歳未満の者における 1 日最大分量は、一般用医薬品の承認基準に記載されているものは、その範囲を参考とすること。

(参考資料)

- 「局方医薬品承認の手引き」日本公定書協会編、昭和55年10月（薬事日報社）等に基づき、単味生薬のエキス剤の効能又は効果、用法及び用量等をまとめたものである。
- エキス剤の製法については、日本薬局方の製剤総則に示されている一般的な製法等を参考にすること。

| 生薬名 | 分量（1日量） | 用法及び用量 | 効能又は効果 | 参考文献等 |
|-----------|----------------|--|--|--|
| ウロウ ルシ | 15g (下限10g) | 成人（15歳以上）は、1日3回、 食前又は食間に服用する。 | 残尿感（尿がでしぶる）、排尿時の不快感のあるもの | <ul style="list-style-type: none"> 「局方医薬品承認の手引き」日本公定書協会編、昭和55年10月（薬事日報社） 漢方と民間薬：西山英雄著、1977、創元社 原色牧野和漢薬草大図鑑：三橋博著、1988、北隆館 新常用和漢薬集：東京生薬協会編、1978、南江堂 |
| オウバ ク末 | (内用) 3g | (内用) 成人（15歳以上）は、1日3回、 食前又は食間に服用する。 (外用) 水で練って貼る。 | (内用) (健胃の目的で使用する場合) 食欲不振（食欲減退）、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ（過食）、飲み過ぎ（過飲）、胸やけ、もたれ（胃もたれ）、胸つかえ、はきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心）、嘔吐 (止瀉の目的で使用する場合) 下痢、消化不良による下痢、食あたり、はき下し、水あたり、くだり腹、軟便 (外用) うちみ、ねんざ、歯周疾患の緩和 注) 止瀉の効能を謳う場合は他の効能を謳えないことに注意。 | <ul style="list-style-type: none"> 「局方医薬品承認の手引き」日本公定書協会編、昭和55年10月（薬事日報社） 「胃腸薬製造（輸入）承認基準について」（平成55年4月22日付け薬発第520号厚生省薬務局長通知） Nippon Shishubyo Gakkai Kaishi (Journal of the Japanese Society of Periodontology), 30(3), 875-886 (1988). (RCT) 漢方と民間薬百科：大塚敬節著、1967、主婦の友社 原色牧野和漢薬草大図鑑：三橋博著、1988、北隆館 最新和漢薬用植物：刈米達夫、木村雄四郎著、1963、廣川書店 新古方薬鑑：荒木性次著、1972、方術信和会 新常用和漢薬集：東京生薬協会編、1978、南江堂 中国臨床のための常用漢薬ハンドブック：神戸中医学研究会編、1987、医歯薬出版 東洋医学大事典：大塚恭男著、1988、講談社 和漢薬物学：高木敬次郎著、1982、南山堂 |

| | | | | |
|-----------|-------|------------------------------|---|---|
| オウレ ン | 3 g | 成人（15歳以上）は、1日3回、食前又は食間に服用する。 | <p>（健胃の目的で使用する場合は、食欲不振（食欲減退）、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ（過食）、飲み過ぎ（過飲）、胸やけ、もたれ（胃もたれ）、胸つかえ、はきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心）、嘔吐（止瀉の目的で使用する場合は）下痢、消化不良による下痢、食あたり、はき下し、水あたり、くだり腹、軟便</p> <p>注）止瀉の効能を謳う場合は他の効能を謳えないことに注意</p> | <p>・「胃腸薬製造（輸入）承認基準について」（平成55年4月22日付け薬発第520号厚生省薬務局長通知）</p> <p>・漢方と民間薬：大塚敬節著、1967、主婦の友社</p> <p>・漢方と民間薬：西山英雄著、1977、創元社</p> <p>・漢薬の臨床応用：神戸中医学研究会編、1979、医歯薬出版</p> <p>・原色牧野和漢薬草大図鑑：三橋博著、1988、北隆館</p> <p>・東洋医学大事典：大塚恭男著、1988、講談社</p> <p>・和漢薬物学：高木敬次郎著、1982、南山堂</p> |
| オウレ ン末 | 1.5 g | 成人（15歳以上）は、1日3回、食前又は食間に服用する。 | <p>（健胃の目的で使用する場合は、食欲不振（食欲減退）、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ（過食）、飲み過ぎ（過飲）、胸やけ、もたれ（胃もたれ）、胸つかえ、はきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心）、嘔吐（止瀉の目的で使用する場合は）下痢、消化不良による下痢、食あたり、はき下し、水あたり、くだり腹、軟便</p> <p>注）止瀉の効能を謳う場合は他の効能を謳えないことに注意</p> | <p>・「胃腸薬製造（輸入）承認基準について」（平成55年4月22日付け薬発第520号厚生省薬務局長通知）</p> <p>・漢方と民間薬：大塚敬節著、1967、主婦の友社</p> <p>・漢方と民間薬：西山英雄著、1977、創元社</p> <p>・漢薬の臨床応用：神戸中医学研究会編、1979、医歯薬出版</p> <p>・原色牧野和漢薬草大図鑑：三橋博著、1988、北隆館</p> <p>・東洋医学大事典：大塚恭男著、1988、講談社</p> <p>・和漢薬物学：高木敬次郎著、1982、南山堂</p> |
| オンジ | 3 g | 成人は、1日3回、食前又は食間服用する。 | <p>中年期以降の物忘れの改善</p> | <p>・Neuroscience Letters, 454(2), 111-114 (2009). (RCT)</p> <p>・Neuroscience Letters, 465(2), 157-159 (2009). (RCT)</p> <p>・漢方と民間薬：西山英雄著、1977、創元社</p> <p>・中国臨床のための常用漢薬ハンドブック：神戸中医学研究会編、1987、医歯薬出版</p> |
| カゴソ ウ | 10 g | 成人（15歳以上）は、1日3回、食前又は食間に服用する。 | <p>残尿感（尿がでしぶる）、排尿時の不快感のあるもの</p> | <p>・「局方医薬品承認の手引き」日本公定書協会編、昭和55年10月（薬事日報社）</p> <p>・漢方と民間薬：大塚敬節著、1967、主婦の友社</p> <p>・原色牧野和漢薬草大図鑑：三橋博著、1988、北隆館</p> <p>・最新和漢薬用植物：刈米達夫、木村雄四郎著、1963、廣川書店</p> <p>・東洋医学大事典：大塚恭男著、1988、講談社</p> |

| | | | | |
|------------|------|------------------------------|---------------------|---|
| カンゾウ | 5g | 成人（15歳以上）は、1日3回、食前又は食間に服用する。 | 激しいせき、咽喉痛（のどの痛み）の緩和 | <ul style="list-style-type: none"> ・「局方医薬品承認の手引き」日本公定書協会編、昭和55年10月（薬事日報社） ・漢方と民間薬百科：大塚敬節著、1967、主婦の友社 ・漢薬の臨床応用：神戸中医学研究会編、1979、医歯薬出版 ・原色牧野和漢薬草大圖鑑：三橋博著、1988、北隆館 ・中国臨床のための常用漢薬ハンドブック：神戸中医学研究会編、1987、医歯薬出版 ・東洋医学大事典：大塚恭男著、1988、講談社 |
| カンゾウ ウ末 | 1g | 成人（15歳以上）は、1日2回、食前又は食間に服用する。 | 激しいせき、咽喉痛（のどの痛み）の緩和 | <ul style="list-style-type: none"> ・「局方医薬品承認の手引き」日本公定書協会編、昭和55年10月（薬事日報社） ・漢方と民間薬百科：大塚敬節著、1967、主婦の友社 ・漢薬の臨床応用：神戸中医学研究会編、1979、医歯薬出版 ・原色牧野和漢薬草大圖鑑：三橋博著、1988、北隆館 ・中国臨床のための常用漢薬ハンドブック：神戸中医学研究会編、1987、医歯薬出版 ・東洋医学大事典：大塚恭男著、1988、講談社 |
| キキヨウ ウ末 | 1.5g | 成人（15歳以上）は、1日3回、食前又は食間に服用する。 | たん、たんを伴うせき | <ul style="list-style-type: none"> ・「局方医薬品承認の手引き」日本公定書協会編、昭和55年10月（薬事日報社） ・漢方と民間薬百科：大塚敬節著、1967、主婦の友社 ・漢方と民間薬：西山英雄著、1977、創元社 ・漢薬の臨床応用：神戸中医学研究会編、1979、医歯薬出版 ・最新和漢薬用植物：刈米達夫、木村雄四郎著、1963、廣川書店 ・新古方薬囊：荒木性次著、1972、方術信和会 ・新常用和漢薬集：東京生薬協会編、1978、南江堂 ・中国臨床のための常用漢薬ハンドブック：神戸中医学研究会編、1987、医歯薬出版 ・東洋医学大事典：大塚恭男著、1988、講談社 |

| | | | | |
|-----------------------|------------------------------|--|--|---|
| キサ ゲ | 10g | 成人(15歳以上)は、1日3回、食前又は食間に服用する。 | 尿量減少の改善 注)尿量減少とは、下肢のポンプ機能低下などが原因で水分の排泄が滞ることにより、下肢のむくみや夜間頻尿等の症状を伴って尿の量が減少している状態である。 | <ul style="list-style-type: none"> ・「局方医薬品承認の手引き」日本公定書協会編、昭和55年10月(薬事日報社) ・新常用和漢薬集：東京生薬協会編、1978、南江堂 |
| ケイ ヒ 末 | 用法(1) 0.9g 用法(2) 3g | (1)「食欲不振(食欲減退)、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ(過食)、飲み過ぎ(過飲)、胸やけ、もたれ(胃もたれ)、胸つかえ、はきけ(むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心)、嘔吐」を効果とする場合は、成人(15歳以上)は、1日3回、食前又は食間に服用する。 (2)「口渇、のどの渇き、糖尿病」を効果とする場合は、成人(15歳以上)は、1日3回、食後に服用する。 | (1) 食欲不振(食欲減退)、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ(過食)、飲み過ぎ(過飲)、胸やけ、もたれ(胃もたれ)、胸つかえ、はきけ(むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心)、嘔吐 (2) 口渇、のどの渇き、糖尿病 | <ul style="list-style-type: none"> ・「胃腸薬製造(輸入)承認基準について」(平成55年4月22日付け薬発第520号厚生省薬務局長通知) ・ Journal of Medical Food, 14(12), 1505-1510 (2011). (RCT) ・ Diabetic Medicine, 27(10), 1159-1167 (2010). (RCT) ・ European Journal of Clinical Investigation, 36(5), 340-344 (2006). (RCT) ・ Nutrition Research, 32(6), 408-412 (2012). (RCT) ・ Journal of the International Society of Sports Nutrition, 3(2), 45-53 (2006). (RCT) ・ Diabetes Care, 30(9), 2236-2237 (2007). (RCT) ・ Journal of the American Board of Family Medicine, 22(5), 508-512 (2009). (RCT) ・ 漢方と民間薬：西山英雄著、1977、創元社 ・ 新常用和漢薬集：東京生薬協会編、1978、南江堂 |
| ケ ツ メ イ シ | 10g | 成人(15歳以上)は、1日3回、食前又は食間に服用する。 | 整腸(便通を整える)、腹部膨満感、軟便、便秘 | <ul style="list-style-type: none"> ・「胃腸薬製造(輸入)承認基準について」(平成55年4月22日付け薬発第520号厚生省薬務局長通知) ・ 漢方と民間薬百科：大塚敬節著、1967、主婦の友社 ・ 漢方と民間薬：西山英雄著、1977、創元社 ・ 原色牧野和漢薬草大圖鑑：三橋博著、1988、北隆館 ・ 新常用和漢薬集：東京生薬協会編、1978、南江堂 ・ 中国臨床のための常用漢薬ハンドブック：神戸中医学研究会編、1987、医歯薬出版 ・ 東洋医学大事典：大塚恭男著、1988、講談社 ・ 和漢薬物学：高木敬次郎著、1982、南山堂 |

| | | | | |
|------------------|----------|----------------------------------|--|---|
| ゲンチ アナ末 | 0.3～0.5g | 成人（15歳以上）は、1日3回、 食前又は食間に服用する。 | 食欲不振（食欲減退）、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食 べ過ぎ（過食）、飲み過ぎ（過飲）、胸やけ、もたれ（胃もたれ）、 胸つかえ、はきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむ かつき、嘔気、悪心）、嘔吐 | <ul style="list-style-type: none"> ・「胃腸薬製造（輸入）承認基準について」（平成55年4月22日付 け薬発第520号厚生省薬務局長通知） ・原色牧野和漢薬草大圖鑑：三橋博著、1988、北隆館 |
| ゲンノ シヨウ コ | 10g | 成人（15歳以上）は、1日3回、 食前又は食間に服用する。 | （整腸の目的で使用する場合）整腸（便通を整える）、腹部膨満 感、軟便、便秘 （止瀉の目的で使用する場合 ^註 ）下痢、消化不良による下痢、食 あたり、はき下し、水あたり、くだり腹、軟便 注）止瀉の効能を謳う場合は他の効能を謳えないことに注意 | <ul style="list-style-type: none"> ・「胃腸薬製造（輸入）承認基準について」（平成55年4月22日付 け薬発第520号厚生省薬務局長通知） ・漢方と民間薬百科：大塚敬節著、1967、主婦の友社 ・漢方と民間薬：西山英雄著、1977、創元社 ・原色牧野和漢薬草大圖鑑：三橋博著、1988、北隆館 ・最新和漢薬用植物：刈米達夫、木村雄四郎著、1963、廣川書店 ・新常用和漢薬集：東京生薬協会編、1978、南江堂 ・和漢薬物学：高木敬次郎著、1982、南山堂 |
| ゲンノ シヨウ コ末 | 3g | 成人（15歳以上）は、1日3回、 食前又は食間に服用する。 | （整腸の目的で使用する場合）整腸（便通を整える）、腹部膨満 感、軟便、便秘 （止瀉の目的で使用する場合 ^註 ）下痢、消化不良による下痢、食 あたり、はき下し、水あたり、くだり腹、軟便 注）止瀉の効能を謳う場合は他の効能を謳えないことに注意 | <ul style="list-style-type: none"> ・「胃腸薬製造（輸入）承認基準について」（平成55年4月22日付 け薬発第520号厚生省薬務局長通知） ・漢方と民間薬百科：大塚敬節著、1967、主婦の友社 ・漢方と民間薬：西山英雄著、1977、創元社 ・原色牧野和漢薬草大圖鑑：三橋博著、1988、北隆館 ・最新和漢薬用植物：刈米達夫、木村雄四郎著、1963、廣川書店 ・新常用和漢薬集：東京生薬協会編、1978、南江堂 ・和漢薬物学：高木敬次郎著、1982、南山堂 |
| コウカ | 3g | 成人（15歳以上）は、1日3回、 食前又は食間に服用する。 | 冷え症、血色不良（皮膚の色つやの悪いもの） | <ul style="list-style-type: none"> ・「高方医薬品承認の手引き」日本公定書協会編、昭和55年10月 （薬事日報社） ・漢薬の臨床応用：神戸中医学研究会編、1979、医歯薬出版 ・新常用和漢薬集：東京生薬協会編、1978、南江堂 ・中国臨床のための常用漢薬ハンドブック：神戸中医学研究会編、 1987、医歯薬出版 ・和漢薬物学：高木敬次郎著、1982、南山堂 |

| | | | | |
|----------------|-------------|-------------------------------------|--|---|
| <p>コウジン</p> | <p>10g</p> | <p>成人（15歳以上）は、1日3回、食前又は食間に服用する。</p> | <p>次の場合の滋養強壯 虚弱体質、肉體疲労、病中病後（又は病後の体力低下）、胃腸虚弱、食欲不振、血色不良（皮膚の色つやの悪いもの）、冷え症 注）病中病後と病後の体力低下の併記は不可。どちらか一方を選択すること。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・「局方医薬品承認の手引き」日本公定書協会編、昭和55年10月（薬事日報社） ・漢方と民間薬：西山英雄著、1977、創元社 ・漢薬の臨床応用：神戸中医学研究会編、1979、医歯薬出版 ・最新和漢薬用植物：刈米達夫、木村雄四郎著、1963、廣川書店 ・中国臨床のための常用漢薬ハンドブック：神戸中医学研究会編、1987、医歯薬出版 ・東洋医学大事典：大塚恭男著、1988、講談社 |
| <p>コンゴ流エキス</p> | <p>6mL</p> | <p>成人（15歳以上）は、1日3回、食前又は食間に服用する。</p> | <p>食欲不振（食欲減退）、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ（過食）、飲み過ぎ（過飲）、胸やけ、もたれ（胃もたれ）、胸つかえ、はきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心）、嘔吐</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・「胃腸薬製造（輸入）承認基準について」（平成55年4月22日付け薬発第520号厚生省薬務局長通知） |
| <p>サフラン</p> | <p>0.9g</p> | <p>成人（15歳以上）は、1日3回、食前又は食間に服用する。</p> | <p>冷え症、血色不良（皮膚の色つやの悪いもの）、気分がふさいだ症状、月経前の諸症状、食欲異常の緩和</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・「局方医薬品承認の手引き」日本公定書協会編、昭和55年10月（薬事日報社） ・BMC Complementary and Alternative Medicine, 4, 12 (2004). (RCT) ・Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry, 31(2), 439-442 (2007). (RCT) ・Phytotherapy Research, 19(2), 148-151 (2005). (RCT) ・Journal of Ethnopharmacology, 97(2), 281-284 (2005). (RCT) ・BJOG : An International Journal of Obstetrics and Gynaecology, 115(4), 515-9 (2008). (RCT) ・Nutrition Research, 30(5), 305-313 (2010). (RCT) ・最新和漢薬用植物：刈米達夫、木村雄四郎著、1963、廣川書店 |

| | | | | |
|------------|----------------|----------------------------------|---|---|
| サンキ ライ | 20g | 成人(15歳以上)は、1日3回、 食前又は食間に服用する。 | 尿量減少 ^(注) の改善 注)尿量減少とは、下肢のポンプ機能低下などが原因で水分の排泄が滞ることにより、下肢のむくみや夜間頻尿等の症状を伴って尿の量が減少している状態である。 | <ul style="list-style-type: none"> ・「局方医薬品承認の手引き」日本公定書協会編、昭和55年10月(薬事日報社) ・漢方と民間薬：西山英雄著、1977、創元社 ・最新和漢薬用植物：刈米達夫、木村雄四郎著、1963、廣川書店 |
| サンシ シ末 | | 若干のコムギ粉と混ぜ、水で練って 外用する。 | うちみ、ねんざ | <ul style="list-style-type: none"> ・「局方医薬品承認の手引き」日本公定書協会編、昭和55年10月(薬事日報社) ・漢方と民間薬百科：大塚敬節著、1967、主婦の友社 ・原色牧野和漢薬草大圖鑑：三橋博著、1988、北隆館 |
| シヤゼ ンソウ | 10g | 成人(15歳以上)は、1日3回、 食前又は食間に服用する。 | せき | <ul style="list-style-type: none"> ・「局方医薬品承認の手引き」日本公定書協会編、昭和55年10月(薬事日報社) ・漢方と民間薬：西山英雄著、1977、創元社 ・新常用和漢薬集：東京生薬協会編、1978、南江堂 |
| ジュウ ヤク | 15g (下限10g) | 成人(15歳以上)は、1日3回、 食前又は食間に服用する。 | 便秘、尿量減少 ^(注) の改善、便秘に伴うふきでももの(にきび) 注)尿量減少とは、下肢のポンプ機能低下などが原因で水分の排泄が滞ることにより、下肢のむくみや夜間頻尿等の症状を伴って尿の量が減少している状態である。 | <ul style="list-style-type: none"> ・「局方医薬品承認の手引き」日本公定書協会編、昭和55年10月(薬事日報社) ・漢方と民間薬：西山英雄著、1977、創元社 ・原色牧野和漢薬草大圖鑑：三橋博著、1988、北隆館 ・新常用和漢薬集：東京生薬協会編、1978、南江堂 ・中国臨床のための常用漢薬ハンドブック：神戸中医学研究会編、1987、医歯薬出版 |

| | | | | |
|-------|------|------------------------------|---|---|
| センブリ | 1.5g | 成人(15歳以上)は、1日3回、食前又は食間に服用する。 | 食欲不振(食欲減退)、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ(過食)、飲み過ぎ(過飲)、胸やけ、もたれ(胃もたれ)、胸つかえ、はきけ(むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心)、嘔吐 | <ul style="list-style-type: none"> 「胃腸薬製造(輸入)承認基準について」(平成55年4月22日付け薬第520号厚生省薬務局長通知) 漢方と民間薬百科：大塚敬節著、1967、主婦の友社 漢方と民間薬：西山英雄著、1977、創元社 原色牧野和漢薬草大圖鑑：三橋博著、1988、北隆館 最新和漢薬用植物：刈米達夫、木村雄四郎著、1963、廣川書店 新常用和漢薬集：東京生薬協会編、1978、南江堂 和漢薬物学：高木敬次郎著、1982、南山堂 |
| ソウハクヒ | 5g | 成人(15歳以上)は、1日3回、食前又は食間に服用する。 | <p>尿量減少^尿の改善</p> <p>注)尿量減少とは、下肢のポンプ機能低下などが原因で水分の排泄が滞ることにより、下肢のむくみや夜間頻尿等の症状を伴って尿の量が減少している状態である。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 「局方医薬品承認の手引き」日本公定書協会編、昭和55年10月(薬事日報社) 漢方と民間薬百科：大塚敬節著、1967、主婦の友社 漢方と民間薬：西山英雄著、1977、創元社 漢薬の臨床応用：神戸中医学研究会編、1979、医歯薬出版 原色牧野和漢薬草大圖鑑：三橋博著、1988、北隆館 最新和漢薬用植物：刈米達夫、木村雄四郎著、1963、廣川書店 東洋医学大事典：大塚恭男著、1988、講談社 和漢薬物学：高木敬次郎著、1982、南山堂 |
| ニンジン | 10g | 成人(15歳以上)は、1日3回、食前又は食間に服用する。 | <p>次の場合の滋養強壮</p> <p>虚弱体質、肉体的疲労、病中病後(又は病後の体力低下)、胃腸虚弱、食欲不振、血色不良(皮膚の色つやの悪いもの)、冷え症</p> <p>注)病中病後と病後の体力低下の併記は不可。どちらか一方を選択すること。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 漢方と民間薬：西山英雄著、1977、創元社 漢薬の臨床応用：神戸中医学研究会編、1979、医歯薬出版 原色牧野和漢薬草大圖鑑：三橋博著、1988、北隆館 中国臨床のための常用漢薬ハンドブック：神戸中医学研究会編、1987、医歯薬出版 東洋医学大事典：大塚恭男著、1988、講談社 |

| | | | | |
|------------------|---------|---|---|--|
| ペラド ンナエ キス | 1回量20mg | 成人(15歳以上)は、1日3回を 限度とする。服用間隔は4時間以上 おくこと。 | 胃痛、腹痛、胃酸過多、胸やけ | <ul style="list-style-type: none"> ・「胃腸薬製造(輸入)承認基準について」(平成55年4月22日付 け薬発第520号厚生省薬務局長通知) ・原色牧野和漢薬草大図鑑：三橋博著、1988、北隆館 ・最新和漢薬用植物：刈米達夫、木村雄四郎著、1963、廣川書店 |
| ボワイ | 10g | 成人(15歳以上)は、1日3回、 食前又は食間に服用する。 | 次の症状の緩和：筋肉痛、神経痛、関節痛、関節のはれや痛み、 関節のこわばり | <ul style="list-style-type: none"> ・「局方医薬品承認の手引き」日本公定書協会編、昭和55年10月 (薬事日報社) ・Planta Medica, 74(12), 1423-1429 (2008). (メタアナリシス) ・漢方と民間薬百科：大塚敬節著、1967、主婦の友社 ・原色牧野和漢薬草大図鑑：三橋博著、1988、北隆館 |
| モクツ ウ | 10g | 成人(15歳以上)は、1日3回、 食前又は食間に服用する。 | 尿量減少 ^(注) の改善 注)尿量減少とは、下肢のポンプ機能低下などが原因で水分の排 泄が滞ることにより、下肢のむくみや夜間頻尿等の症状を伴って 尿の量が減少している状態である。 | <ul style="list-style-type: none"> ・「局方医薬品承認の手引き」日本公定書協会編、昭和55年10月 (薬事日報社) ・漢方と民間薬百科：大塚敬節著、1967、主婦の友社 ・漢方と民間薬：西山英雄著、1977、創元社 |
| ユウタ ン | 0.5g | 成人(15歳以上)は、1日3回、 食前又は食間に服用する。 | 食欲不振(食欲減退)、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食 べ過ぎ(過食)、飲み過ぎ(過飲)、胸やけ、もたれ(胃もたれ)、 胸つかえ、はきけ(むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむ かつき、嘔気、悪心)、嘔吐、消化促進、(消化不良による胃部・ 腹部膨満感) | <ul style="list-style-type: none"> ・「胃腸薬製造(輸入)承認基準について」(平成55年4月22日付 け薬発第520号厚生省薬務局長通知) ・漢方と民間薬：西山英雄著、1977、創元社 ・漢薬の臨床応用：神戸中医学研究会編、1979、医歯薬出版 ・新常用和漢薬集：東京生薬協会編、1978、南江堂 ・東洋医学大事典：大塚恭男著、1988、講談社 |

| | | | | |
|--------|------|------------------------------|--|--|
| ヨクイニン | 30g | 成人（15歳以上）は、1日3回、食前又は食間に服用する。 | いぼ、皮膚（肌）のあれ | <ul style="list-style-type: none"> ・「局方医薬品承認の手引き」日本公定書協会編、昭和55年10月（薬事日報社） ・漢方と民間薬百科：大塚敬節著、1967、主婦の友社 ・漢方と民間薬：西山英雄著、1977、創元社 ・漢薬の臨床応用：神戸中医学研究会編、1979、医歯薬出版 ・最新和漢薬用植物：刈米達夫、木村雄四郎著、1963、廣川書店 ・新常用和漢薬集：東京生薬協会編、1978、南江堂 ・東洋医学大事典：大塚恭男著、1988、講談社 ・和漢薬物学：高木敬次郎著、1982、南山堂 |
| ヨクイニン末 | 2g | 成人（15歳以上）は、1日3回、食前又は食間に服用する。 | いぼ、皮膚（肌）のあれ | <ul style="list-style-type: none"> ・「局方医薬品承認の手引き」日本公定書協会編、昭和55年10月（薬事日報社） ・漢方と民間薬百科：大塚敬節著、1967、主婦の友社 ・漢方と民間薬：西山英雄著、1977、創元社 ・漢薬の臨床応用：神戸中医学研究会編、1979、医歯薬出版 ・最新和漢薬用植物：刈米達夫、木村雄四郎著、1963、廣川書店 ・新常用和漢薬集：東京生薬協会編、1978、南江堂 ・東洋医学大事典：大塚恭男著、1988、講談社 ・和漢薬物学：高木敬次郎著、1982、南山堂 |
| リュウタン末 | 0.5g | 成人（15歳以上）は、1日3回、食前又は食間に服用する。 | 食欲不振（食欲減退）、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ（過食）、飲み過ぎ（過飲）、胸やけ、もたれ（胃もたれ）、胸つかえ、はきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心）、嘔吐 | <ul style="list-style-type: none"> ・「胃腸薬製造（輸入）承認基準について」（平成55年4月22日付け薬発第520号厚生省薬務局長通知） ・漢薬の臨床応用：神戸中医学研究会編、1979、医歯薬出版 ・原色牧野和漢薬草大圖鑑：三橋博著、1988、北隆館 ・東洋医学大事典：大塚恭男著、1988、講談社 ・和漢薬物学：高木敬次郎著、1982、南山堂 |