

「薬局製剤指針の一部改正（案）について」に関する御意見募集の結果について

令和 8 年 10 月
厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課

「薬局製剤指針の一部改正（案）について」について、令和 8 年 6 月 10 日から同年 7 月 9 日まで御意見を募集したところ、計 12 件の御意見をいただき、うち 11 件は本件に関する御意見、残り 1 件は本件と関係の無い御意見でした。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する厚生労働省の考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、お知らせします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	パブリックコメントが開始した 6 月 10 日時点で、本改正の根拠の一部である「薬局製造販売医薬品（漢方・生薬製剤）の改正に資する研究」の研究報告書について、厚労科研の研究成果 DB に研究成果が一切公開されておらず、パブリックコメントを実施する段階にないため、HP 上に研究報告書が公開されてから再度パブリックコメントを実施するべき。特に、なぜ記載のある生薬についての確認試験を必要に応じての実施でよいとする改正を行うのか、研究の関係者以外が判断することができない。	御指摘の「研究報告書」については、本件のパブリックコメントを開始した 6 月 10 日に、「厚生労働科学研究成果データベース」において公開しました。
2	漢方治療の特徴は、同じ病名であっても、体質や症状の経過に応じて処方を細かく調整する考え方にあります。また、一人ひとりの体質や症状に応じて単味生薬を加減し、より適切な処方へ調整することも、漢方治療における重要な考え方の一つです。 しかしながら、薬局製剤として使用できる単味生薬の種類が限られている現状では、このような漢方本来の柔軟な対応が十分に行えない場面があります。	御意見として承りました。今後の検討の参考とします。

	単味生薬製剤の収載が充実することで、既存処方では対応しきれない細かな症状や体質にも対応しやすくなり、より個別性の高いセルフメディケーションの実現に資するものと考えます。 特に、日本薬局方に収載され、安全性や品質が担保され、長年にわたり使用実績が蓄積されている生薬につきましては、単味生薬製剤としての収載をご検討いただきたく存じます。 これらの生薬が利用可能となることで、一人ひとりの体質や症状に応じた、よりきめ細かな薬局製剤の提供が可能となり、漢方薬の特性を生かした個別性の高い対応が期待されます。 単味生薬製剤の充実は、漢方薬局の専門性を生かした地域医療への貢献を促進するとともに、セルフメディケーションの選択肢を広げ、必要に応じて医療機関への受診や西洋薬との適切な併用につなげることで、国民の健康維持および医療資源の有効活用にも寄与するものと考えております。 以上の理由から、薬局製剤指針における単味生薬製剤のさらなる充実につきまして、ご検討賜りますようお願い申し上げます。	
3	本改正案に賛成します。 薬局製剤は、市販製品では対応が困難な購入者のニーズに応えるとともに、地域医療を支える重要な役割を担っています。今回の改正は、薬局製造販売医薬品の処方追加や生薬成分の取扱いの見直しを行うものであり、実態に即した合理的な改正であると考えます。 特に、生薬成分の分量について一定の範囲内で薬剤師の専門的判断を認めることは、購入者の状態に応じた適切な製剤調製に資するものです。 また、生薬の確認試験についても、品質確保を前提とした合理的な運用が図られており、現場実務との整合性が高まるものと評価します。	御意見ありがとうございます。本改正案に対する賛同意見として承りました。 なお、本件の薬局製剤指針の改正に当たり、通知による承認書の取扱い等を含む改正内容の周知及び質疑応答集（Q & A）の作成を行う予定です。

	一方で、運用の見直しに伴い、品質管理や製造記録の適切な実施がこれまで以上に重要となります。国には、改正内容の周知や Q&A の充実等を通じて、安全かつ統一的な運用が図られるよう支援されることを求めます。 今後も薬局製剤の品質・有効性・安全性を確保しながら、地域住民の多様な医療ニーズに対応できる環境整備を期待します。	
4	このたびの薬局製剤指針の見直しおよび漢方処方の品目追加につきまして、深く感謝申し上げます。地域の健康を支える薬局の選択肢が広がり、患者様へのきめ細かな対応が可能になるものと大変有難く存じます。 つきましては、今後のさらなる地域医療・セルフメディケーションの推進に向け、いまだ薬局製剤に収載されていないものの、今後品目追加をご検討いただきたい処方がございます。 いずれも生薬としてはすでに広く使用されており、近似する構成の処方も許可されております。 ・桂枝去芍薬湯（桂枝湯から芍薬を去ったもの） ・桂枝加桂湯（桂枝湯に桂枝を増量したもの） ・小陷胸湯（小柴胡湯との合方である柴陷湯は許可されています） ご検討の程、宜しく願いいたします。	御意見ありがとうございます。本改正案に対する賛同意見として承り、今後の検討の参考とします。
5	この度は薬局製剤指針の一部改正につきまして、関係者の方々のご尽力に心より感謝申し上げます。 薬局製剤において、煎じ方は一律で規定されているところではございますが、既に許可となっている「当帰四逆加呉茱萸生姜湯」については、酒と共に煎じることを認めていただくことはできませんでしょうか。 例えば「当帰芍薬散」や「八味地黄丸」が原書では酒服でありましたが、現代において酒服で服薬指導することは憚られる部分がございます。 一方、酒を煮きるように煎じるのであれば、問題はないのではないかと思います。	御意見として承りました。今後の検討の参考とします。

	「当帰四逆加呉茱萸生姜湯」においては酒の力を借りることが効果を発揮する一因となり、冷えて困っておられる患者様の助けになると感じております。 ご多忙のところ、大変恐縮ですがご検討の程、何卒よろしくお願い申し上げます。	
6	薬剤師なので漢方の最小量が入ってるのはありがたいです。 顆粒や粉末だと成分が正確にどれくらい入ってるのかはわかりづらいので。	御意見ありがとうございます。本改正案に対する賛同意見として承りました。
7	今回の薬局製剤指針追加処方に神仙太乙膏が含まれていませんでした。現在漢方軟膏製剤は2処方しかなく、選択範囲を広める必要があると考えます。そこで神仙太乙膏の追加をお願い致します。当軟膏は応用範囲が広く、中でも切り傷には紫雲膏以上の効果があります。当軟膏の薬局製剤追加により国民のステロイド依存、並びに安易な保湿剤を求めている受診を抑制でき、経済的な利点もあると考えます。 今回の薬局製剤指針追加処方では、ビャクジュツとソウジュツどちらでも薬剤師の判断で選択できる様になっております。しかし既存処方では、未だにビャクジュツが指定されています。既存処方と新規処方の統一化を図るために、既存処方についても「ソウジュツでも可」とするのが望ましいと考えます。早期に対応をお願い致します。	御意見として承りました。今後の検討の参考とします。
8	薬局製剤指針に47処方の増補をしていただけるとのことで誠にありがとうございます。薬局が扱える漢方処方が増えることは、薬局にとっても、服用される患者さんにとっても非常に嬉しい事です。 ・残る31処方についても随時、収載されるよう希望します。 ・また、一般用漢方承認基準としては処方収載されていないが、現在、一般用として販売される処方も存在しています。そうした処方の中から繁用・有用な処方については、薬局製剤としてのニーズも存在するので、薬局製剤指針にあわせて収載を希望します。 ・さらに、単味生薬の販売についても、一般消費者、薬局双方からニーズがあります。薬局製剤指針に単味生薬が広く収載されるよう希望します。	御意見ありがとうございます。本改正案に対する賛同意見として承り、今後の検討の参考とします。

9	別紙1の「No.1 烏苓通気散料」の「成分及び分量」が全量'19.0g'となっておりますが、全量'19.2g'かと思えます。よろしくお願いいたします。	御指摘のとおり修正しました。
10	薬局製剤指針の改正が、大手調剤チェーンや製薬会社の利益誘導のために、地域密着型の小規模薬局が独自に行う製剤の機会を不当に奪うものであってはならない。 「安全性の向上」という美名のもとに、規制を強化することで、結果的に地域住民が必要とする薬を安価に提供する小規模薬局の活力を削ぐような制度変更は断じて認められない。改正にあたっては、製薬会社や大手チェーンが主導して、既製品（高額な医薬品）の購入を強制するような誘導が含まれていないか、極めて慎重に審査すべきである。地域医療の現場において、医師の処方だけでなく、薬剤師の判断による柔軟な製剤が排除されることは、住民の選択肢を奪い、医療コストを不当に引き上げることにつながる。真の目的が国民の健康維持にあるならば、多様な提供形態を維持し、不透明な利権の介入を許さないルールを構築せよ。	御意見として承りました。なお、本改正は、薬局製剤指針へ新たな漢方処方を追加するとともに、一部生薬の配合量を幅記載とするものであり、薬局製剤の選択の幅を広げるものです。
11	追加処方名についてですが、薬局製剤では、漢方薬名に「散」「丸」と付く処方を、茶剤とする時には、その処方名に「料」を付けることになっております。 例えば、「当帰芍薬散」の茶剤は「当帰芍薬散料」となります。 加減法でも同様に「当帰芍薬散料加黄耆釣藤」「当帰芍薬散料加人参」としてきました。 しかし、今回の追加処方では「当帰芍薬散加附子」「安中散加茯苓」と茶剤であっても「料」がついていません。 従来の方ですと、「当帰芍薬散料加附子」「安中散料加茯苓」となります。 お手数をお掛けいたしますが、ご確認のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。	御指摘のとおり修正しました。