

(参 考)

旧基準の処方に係る効能・効果等の見直し（概要）

1. 効能・効果等の追加・変更

(1) 文献に基づき、有用性が認められる効能・効果を追加 122 処方

旧基準では、昭和48年までの61文献を参考文献としていたが、それ以降出版された文献を加え94の文献を参考文献とした。その結果、例えば、葛根湯では、昭和53年出版の『漢方治療百話第四集』（矢数道明著）を初め、多くの文献に「鼻炎」に対して効果があるとの記載があり、検討班の臨床漢方医も、その効果について確認したことなどから、効能・効果として追加した。

(2) 内服するすべての処方にしぼりを追加 99 処方

旧基準では、しぼりの記載があるものとなないものがあったが、今回の見直しに伴い、全ての内服薬について、その効能・効果をしぼりと症状等の組み合わせによって表現することとした。

（例）体力中等度かやや虚弱で、手足がほてり、唇がかわくものの次の諸症
（諸症以下は略）

(3) 一般用医薬品としてわかりにくい効能・効果の変更 27 処方

一般用医薬品であることを考慮し、現在、社会一般で用いられなくなった用語を、よりわかりやすいものに変更した。

例. 胃アトニ→胃腸虚弱、くさ→湿疹・皮膚炎

2. 用法・用量の見直し（小児用法の追加、散剤の追加等） 44 処方

従前の「小児不可」とされている処方についての用法・用量は、参考とされた文献をみても、安全性に問題があるからではなく、効能・効果に関して、例えば月経不順等（温清飲）や五十肩等（独活葛根湯）の症状がその年齢では通常ありえないとの観点等からつけられたものと考えられる。しかし、今回新しく加わった効能・効果の皮膚炎等（温清飲）や寝違え等（独活葛根湯）については小児に対しても有効とされている。このため、あらためて「小児不可」とされている全ての処方を検証し、安全性を確保することができると判断されたものについては、小児用法を追加することとした。

また、例えば平胃散の場合、『改訂新版漢方処方分量集』（昭和49年）には、散としての用法・用量が記載されており、そう使用する場面があることを検討班でも確認した結果、散剤としての用法・用量を追加した。

3. 記載の整備（「朮」を「白朮」と「蒼朮」に分離等） 123 処方

処方の構成生薬とその割合は、これまで処方の「成分及び分量」として表記されていたが、成分という表現は通常単一化合物に用いられるため「処方構成」とした。

また、構成生薬の表記は、日本薬局方の別名として標記した漢字名を用い、これまで混乱のあったものを統一した。

例えば、「朮」については出来る限り「白朮」と「蒼朮」のどちらを用いるべきか示した。また、「乾生姜」は日局の「生姜」に該当するため、その記載に統一した。

例. 乾生姜→生姜、朮→蒼朮（又は白朮）、丁香→丁子