事　務　連　絡
令和８年 10 月 27 日

各 都道府県 / 保健所設置市 / 特別区 衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

薬局製剤指針に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について

薬局製剤指針については、「「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」の一部改正について」（令和８年 10 月 27 日付け医薬薬審発 1027 第１号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）において示しているところですが、今般、本件に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）を別添のとおり取りまとめましたので、御了知いただくとともに、貴管下関係者に周知方よろしく御配慮願います。

（問１）ダイオウ、カンゾウ、マオウ、ブシ又はサンシシを含む処方について、「成分及び分量又は本質」欄に記載されている当該成分の分量が幅で記載されている場合においては、最大分量を基本とし、最小分量までの範囲で分量を選択することが可能とされているが、生薬の分量を選択するにあたっての考え方はあるか。

（答１）それぞれの生薬の分量を選択するにあたっての考え方を以下に示すので、参考にされたい。

・ダイオウは、瀉下作用があるため、軟便傾向の人には減量を考慮する。また、子宮収縮作用があるとの知見があるため、妊婦に大黄が入った処方は勧められない。

・カンゾウは、偽アルドステロン作用があり、低カリウム血症をはじめとする副作用が現れやすい生薬であるが、どの程度の摂取で副作用が表れるかは個人差が大きく、高齢者等では副作用が現れやすいので、必要に応じて減量を考慮する。また、甘草は、生薬としてだけでなく、甘味料としても利用されることから、食品からの摂取と漢方薬からの摂取とを合わせて考慮する必要がある。甘草やそのエキス等が甘味料として添加されている食品の例としては、漬物類、ドライ梅干し、しょうゆ、味噌、グミキャンデー類等がある。

・マオウは、交感神経興奮作用があり、前立腺肥大症のある人では尿閉が起こりやすいため、減量を考慮する。また、類似の作用を持つ化合物が含まれる鎮咳薬や気管支拡張薬との併用にも注意が必要である。

・ブシは、いわゆるトリカブト中毒が起きる可能性がある生薬で、服用後、口や舌がしびれる、動悸がする、吐き気がする、のぼせる等の症状が表れた場合は、中毒を疑い、服用中止や減量を考慮する。

・サンシシは、連続して服用している期間の長さに注意して減量を考慮する。なお、サンシシを含む処方を連続して長期服用した人では、腸間膜静脈硬化症がみられることがあるため、連続服用中には定期的に大腸カメラによる検査をすることが推奨されている。

（問２）ダイオウ、カンゾウ、マオウ、ブシ又はサンシシを含む処方について、最大分量以外の分量で販売を行うためには承認を取り直す必要があるか。

（答２）承認書の「成分及び分量又は本質」欄に「薬局製剤指針による」と記載されている場合には、承認を取り直す必要はない。なお、最大分量以外の分量で販売を行う前に、あらかじめ手順書等において、分量を選択する場合の考え方を定めておくこと。

（問３）ダイオウ、カンゾウ、マオウ、ブシ又はサンシシを含む処方について、製造を行う際にどのような記録が必要か。また、製造した製品への表示はどのような記載が必要か。

（答３）薬局製造販売医薬品の製造記録には、選択した分量を記録すること。また、製品への表示については、選択した分量を記載すること。

（問４）ダイオウ、カンゾウ、マオウ、ブシ又はサンシシを含む処方について、販売を行った際にどのような記録が必要か。

（答４）通常の薬局製造販売医薬品の販売記録に加えて、販売した医薬品での分量を記録すること。また、最大分量以外の分量で販売した場合は、その理由も記録すること。

（問５）漢方製剤、生薬製剤の確認試験のうち、日本薬局方等における確認試験を準用することとされていたものについて、必要に応じての実施でよいこととされたが、どのような場合に実施すべきか。

（答５）例えば、医薬品として製造販売された生薬（製造専用）を用いる場合、薬局製剤指針に記載されている確認試験では不十分と考える場合等、薬局において必要と判断した場合に実施されたい。