明治二十五年三月三十一日　第三種郵便物認可

X	二日酔いに伴う食欲の低下、だるさ
XI	目の疲れ

表のⅠに掲げる有効成分、表のXのA項に掲げる有効成分のうちカルニチン塩化物、ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン、タウリン、L－トレオニン若しくはDL－メチオニン若しくはB項、C項若しくはH項に掲げる有効成分若しくはK項に掲げる有効成分のうちデヒドロコール酸又は表のXIに掲げる有効成分のうちウイキョウ、加工ダイサン（オキソアミジン）、ケイヒ、コウジン、サンザシ、シコカ、シュクシャ、ショウキョウ、タイソウ、チンピ、ニンジン若しくはニンニク

表のⅠ若しくはⅦに掲げる有効成分又は表のXIに掲げる有効成分のうちクコシ

（注）　別表第十三のXのJ項に掲げる有効成分又は同表のXIに掲げる有効成分のうちガラナを配合する場合には、別表第十三の二の規定にかかわらず、「寝付きが悪い、眠りが浅い、目覚めが悪い」を効能及び効果としない。

○厚生労働省告示第九十一号

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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第二項第五号の規定に基づき、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施行令第八十条第二項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等（昭和四十五年厚生省告示第三百六十六号）の一部を次のように改正し、平成二十九年四月一日から適用する。ただし、同日前に申請のあった漢方製剤の製造販売の承認については、なお従前の例による。

平成二十九年三月二十八日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

鎮痒消炎薬の項の次に次の一項を加える。

漢方製剤

漢方処方に基づき製造された内服用薬剤であつて、カプセル剤、顆粒剤、散剤又は錠剤の剤形のもの（医師が患者に施用し、又は処方することを目的とするもの及び徐放性製剤を除く。）をいう。

1　有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第十九の有効成分の欄に掲げるものとする。

2　有効成分の配合割合

別表第十九に掲げる有効成分は、日本薬局方（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（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十一条第一項の規定により定めるものをいう。以下同じ。）医薬品各条の当該有効成分の製法欄に記載される方法で製するものとする。

3　有効成分の分量

別表第十九に掲げる有効成分（コウイを除く。）に含まれる各構成生薬の一日最大分量は、漢方処方ごとに日本薬局方医薬品各条の製法の項に規定される量（コウイの一日最大分量は二十gとする。）（以下「満量」という。）とし、満量の二分の一以上一以下を乗じた量とする。

4　効能及び効果

別表第十九の上欄に掲げる有効成分を配合するものの効能及び効果の範囲は、同表上欄に掲げる有効成分名に応じて、それぞれ同表の下欄に掲げる効能及び効果とする。

別表第十八の次に次の表を加える。

別表第十九

有効成分名	効能及び効果
黄連解毒湯エキス	体力中等度以上で、のぼせ気味で顔色赤く、いらいらして落ち着かない傾向のあるものの次の諸症：鼻出血、不眠症、神経症、胃炎、二日酔い、血の道症、めまい、動悸、更年期障害、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ、口内炎
乙字湯エキス	体力中等度以上で、大便が固く、便秘傾向のあるものの次の諸症：痔核（いぼ痔）、切れ痔、便秘、軽度の脱肛
葛根湯エキス	体力中等度以上のものの次の諸症：感冒の初期（汗をかいていないもの）、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み
葛根湯加川芎辛夷エキス	比較的体力があるものの次の諸症：鼻づまり、蓄のう症（副鼻腔炎）、慢性鼻炎
加味逍遙散エキス	体力中等度以下で、のぼせ感があり、肩がこり、疲れやすく、精神不安やいらだちなどの精神神経症状、ときに便秘の傾向のあるものの次の諸症：冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症、不眠症
桂枝茯苓丸エキス	比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴えるものの次の諸症：月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり、めまい、頭重、打ち身（打撲症）、しもやけ、しみ、湿疹・皮膚炎、にきび
牛車腎気丸エキス	体力中等度以下で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく尿量減少し、むくみがあり、ときに口渇があるもの次の諸症：下肢痛、腰痛、しびれ、高齢者のかすみ目、かゆみ、排尿困難、頻尿、むくみ、高血圧に伴う随伴症状の改善（肩こり、頭重、耳鳴り）
柴胡桂枝湯エキス	体力中等度又はやや虚弱で、多くは腹痛を伴い、ときに微熱・寒気・頭痛・吐き気などのあるものの次の諸症：胃腸炎、かぜの中期から後期までの症状
柴朴湯エキス	体力中等度で、気分がふさいで、咽喉、食道部に異物感があり、かぜを引きやすく、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴うものの次の諸症：小児喘息、気管支喘息、気管支炎、せき、不安神経症、虚弱体質
柴苓湯エキス	体力中等度で、のどが渇いて尿量が少なく、ときに吐き気、食欲不振、むくみなどを伴うものの次の諸症：水様性下痢、急性胃腸炎、暑気あたり、むくみ
芍薬甘草湯エキス	体力にかかわらず使用でき、筋肉の急激なけいれんを伴う痛みのあるものの次の諸症：こむらがえり、筋肉のけいれん、腹痛、腰痛
十全大補湯エキス	体力虚弱なものの次の諸症：病後・術後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、寝汗、手足の冷え、貧血
小柴胡湯エキス	体力中等度で、ときに脇腹（腹）からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振や口の苦味があり、舌に白苔がつくものの次の諸症：食欲不振、吐き気、胃炎、胃痛、胃腸虚弱、疲労感、かぜの後期の諸症状
小青竜湯エキス	体力中等度又はやや虚弱で、うすい水様のたんを伴うせきや鼻水が出るものの次の諸症：気管支炎、気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、むくみ、感冒、花粉症