

薬食審査発第 0930001 号

平成 20 年 9 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



### 一般用漢方製剤承認基準の制定について

一般用漢方製剤の製造販売承認について、別添のとおり一般用漢方製剤承認基準（以下「新基準」という。）を定めたので、貴管下関係業者等に対し、周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるようご配慮をお願いします。

なお、新基準制定の経緯、概要は下記のとおりであり、平成 20 年 10 月 1 日以降に製造販売承認申請される品目について適用する。

ただし、新基準に適合しないものについては、従前のと通りの審査を行うこととする。

### 記

#### 1. 新基準制定の経緯

一般用漢方製剤については、従来、いわゆる 210 処方として公表した審査内規を基本的な基準として審査を行ってきたところであるが、一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究班（班長：合田 幸広（国立医薬品食品衛生研究所生薬部長））の調査結果を踏まえ、パブリックコメントに寄せられた意見等も参考に薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会における討議に基づき、今般、新基準を定めたところである。

#### 2. 新基準の概要

##### (1) 効能・効果等の追加・変更

- ① 有用性が認められる効能・効果を追加したこと。（122 処方）

- ② 内服するすべての処方に体質傾向や症状を追加したこと。(98 処方)  
漢方の適用となる体質傾向や症状を一般的に理解し易い言葉で記述したものを効能・効果等に追記したこと。

なお、体力に関する記述については、体力が充実、比較的体力がある、体力中等度、やや虚弱、体力虚弱の5段階に区分したこと。

(例) 体力中等度以下で、腹部は力がなく、胃痛又は腹痛があつて、時に胸やけや、げっぷ、胃もたれ、食欲不振、はきけ、嘔吐などを伴うものの次の諸症

- ③ 一般用医薬品としてわかりやすい効能・効果に変更したこと。

(51 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又は説明を追記したこと。

(例) 胃アトニー → 胃腸虚弱、くさ → 湿疹・皮膚炎

血の道症：血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状及び身体症状のことである。

- (2) 用法・用量の見直し(41 処方)

新たに用法・用量の見直しを行い、今まで小児不可となっていた処方の小児不可を削除したこと。また、安全性に問題はないと判断された散剤の用法・用量を追加したこと。

(例) 温清飲、独活葛根湯等(小児用法不可の削除)

平胃散等(散剤の用法・用量の追加)

- (3) 記載の整備(140 処方)

「朮」については「白朮」と「蒼朮」に分離するとともに、「乾生姜」は日局の「生姜」に統一するなど、記載整備したこと。

(例) 朮 → 蒼朮(又は白朮)、乾生姜 → 生姜