



# 漢方製剤承認基準について

奈良県医療政策部薬務課

# 本日の内容

- 一般用漢方製剤については、「一般用漢方製剤承認基準」(平成24年8月30日薬審査発0830第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)により取り扱われてきたところですが、今般、一部の一般用漢方製剤の製造販売の承認の権限が都道府県知事に委任されることに伴い、「一般用漢方製剤製造販売承認基準」として取り扱われることになりました。このことについて、ご説明します。
- なお、規格及び試験方法については、薬事研究センターより説明します。

# 告示・関連する通知

- 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80条第2項第5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の一部を改正する件

(平成29年厚生労働省告示第91号)

- 一般用漢方製剤製造販売承認基準について

(平成29年3月28日薬生発0328第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

- 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80条第2項第5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の一部を改正する件について

(平成29年3月28日薬生発0328第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

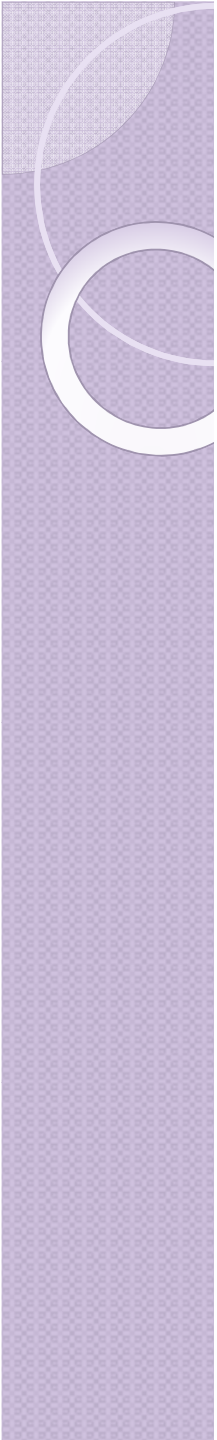
# 告示・関連する通知

- 「承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載および添付資料の取扱い等について」の一部改正について

(平成28年3月31日薬生薬審発0331第19号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

- 都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて

(平成28年3月31日薬生薬審発0331第21号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)



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80条第2項第5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の一部を改正する件について





○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。

別表第十九

有効成分名	効能及び効果
黄连解毒湯エキス	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	葛根湯エキス	葛根湯加川苕	加味逍遙散	桂枝茯苓丸	牛車腎気丸	柴胡桂枝湯	柴胡湯エキス	柴朴湯エキス	柴苓湯エキス	芍薬甘草湯	十全大補湯	小柴胡湯エキス	小青龙湯エキス
--------	--------	--------	-------	-------	-------	-------	--------	--------	--------	-------	-------	---------	---------

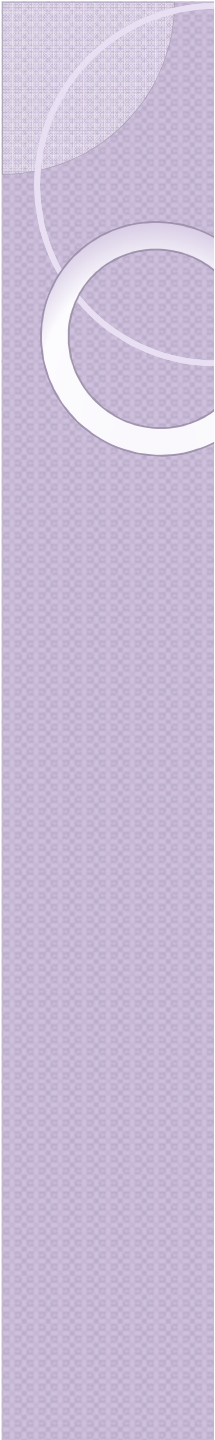
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件について

- 告示の改正の趣旨及び主な内容

有効成分の種類(告示の別表第19)

黄連解毒湯エキス	乙字湯エキス	葛根湯エキス	葛根湯加川芎辛夷エキス
加味逍遙散エキス	桂枝茯苓丸エキス	牛車腎気丸エキス	柴胡桂枝湯エキス
柴朴湯エキス	柴苓湯エキス	芍薬甘草湯エキス	十全大補湯エキス
小柴胡湯エキス	小青竜湯エキス	真武湯エキス	大黄甘草湯エキス
無コウイ大建中湯エキス及びコウイ	大柴胡湯エキス	釣藤散エキス	当帰芍薬散エキス
麦門冬湯エキス	八味地黄丸エキス	半夏厚朴湯エキス	半夏瀉心湯エキス
補中益気湯エキス	麻黄湯エキス	六君子湯エキス	苓桂朮甘湯エキス

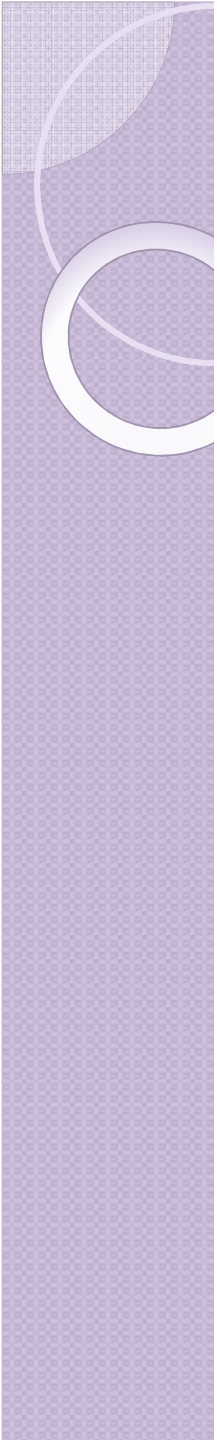




医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件について

- 委任品目の審査の基本的な考え方

今回の改正により、都道府県知事に権限が委任された漢方製剤の製造販売承認及び製造販売承認事項一部変更承認にかかる審査は、改正告示、日本薬局方及び平成29年3月28日薬生発0328第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「一般用漢方製剤製造販売承認基準について」の別紙「一般用漢方製剤製造販売承認基準」によるほか、本通知及び別途発せられる通知に定めるところにより行うこと。



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80条第2項第5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の一部を改正する件について

- 留意事項

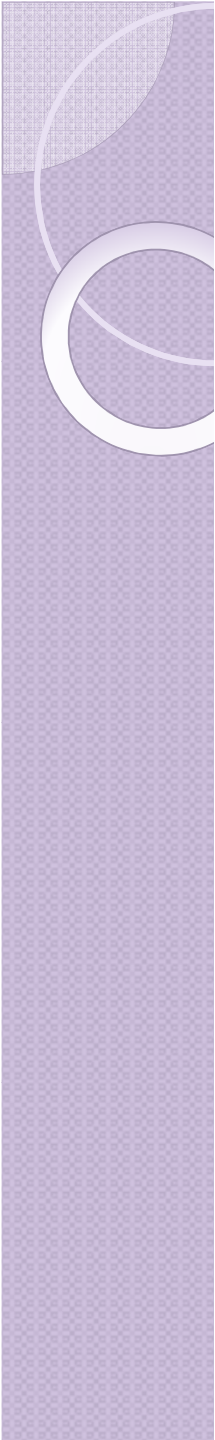
(1) 漢方処方に基づき製造される内服用薬剤であっても、改正告示で定める事項に適合しないものの製造販売承認は、従前どおり厚生労働大臣により行われるものであること。

(2) 次に掲げるいずれかに該当する漢方処方に基づき製造される内服用薬剤について承認を与えようとするときは、あらかじめ医薬・生活衛生局長に協議すること。

ア 特殊な製剤

イ 特殊な用法及び用量のもの

ウ 医薬品（漢方製剤と同一投与経路のものに限る。）への使用前例のない添加物を含有するもの



# 都道府県知事が承認する漢方製 剤の製造販売承認事務の取扱い について

# 都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて

- 申請書の記載および添付資料について

「承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等 について」の一部改正について」(平成29年3月31日薬生薬審発0331第19号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)の別添により取り扱うこと。

- 医薬品に係る申請書の記載要領

- 第1 2 成分及び分量又は本質欄

- (6) その他

エ 告示漢方製剤において、コウイ又はブシを含有する場合は、その加工法の番号を記載すること。なお、FD 申請の場合には、テキスト欄に記載すること。

(例)ブシ末は日本薬局方ブシ末1である。

# 都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて

- 申請書の記載および添付資料について

(例) ブシ末は日本薬局方ブシ末1である。

## ブシ末

Powdered Processed Aconite Root

ACONITI RADIX PROCESSA ET PULVERATA

加工ブシ末

本品は(1) 1又は2の加工法により製した「ブシ」を粉末としたもの、又は(2)ハナトリカプト *Aconitum carmichaeli* Debeaux 又は オクトリカプト *Aconitum japonicum* Thunberg (*Ranunculaceae*)の塊根を1の加工法で製した後粉末としたもの、又は(2)に「トウモロコシデンプン」又は「乳糖水和物」を加えたものである。

1 高圧蒸気処理により加工する。

2 食塩、岩塩又は塩化カルシウムの水溶液に浸せきした後、加熱又は高圧蒸気処理により加工する。

1及び2の加工法により製したものを、それぞれブシ末1及びブシ末2とする。

ブシ末1及びブシ末2は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、それぞれ総アルカロイド[ベンゾイルアコニン ( $C_{32}H_{46}NO_{10}$  : 603.70)として] 0.4 ~ 1.2%及び0.1 ~ 0.3%を含む。

本品はその加工法を表示する。

## ブシ末

Powdered Processed Aconite Root

**ACONITI RADIX PROCESSA ET PULVERATA**

加工ブシ末

本品は(1) 1又は2の加工法により製した「ブシ」を粉末としたもの、又は(2)ハナトリカプト *Aconitum carmichaeli* Debeaux 又は オクトリカプト *Aconitum japonicum* Thunberg (*Ranunculaceae*)の塊根を1の加工法で製した後粉末としたもの、又は(2)に「トウモロコシデンプン」又は「乳糖水和物」を加えたものである。

1 高压蒸気処理により加工する。

2 食塩、岩塩又は塩化カルシウムの水溶液に浸せきした後、加熱又は高压蒸気処理により加工する。

1及び2の加工法により製したものを、それぞれブシ末1及びブシ末2とする。

ブシ末1及びブシ末2は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、それぞれ総アルカロイド[ベンゾイルアコニン ( $C_{32}H_{45}NO_{10}$  : 603.70)として] 0.4 ~ 1.2%及び0.1 ~ 0.3%を含む。

本品はその加工法を表示する。

# 都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて

- 漢方製剤の承認審査にあたっての留意点について  
承認審査にあたっては、提出された申請書が正しく記載されているか否かを確認し、各欄相互の矛盾の有無について検討するほか、次の点に留意すること。

# 都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて

- 販売名

次のような販売名は不適當であること。

- (1) 虚偽又は誇大な名称
- (2) 異なる漢方処方と誤解されるような販売名
- (3) 特定の効能及び効果のみを強調した名称
- (4) 適応症、その他効能をそのまま表すような名称又は分類的名称
- (5) 医薬品の名称として品位に欠ける名称
- (6) 剤形と異なる名称
- (7) 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35年法律第145号。以下「法」という。)第41条第1項の規定により定めるものをいう。以下同じ。)収載医薬品の名称とまぎらわしい名称



# 都道府県知事が承認する漢方製剤の製造 販売承認事務の取扱いについて

- 成分及び分量又は本質

(1) 告示の別表第19に掲げられたものであること。

(2) 告示の別表第19に掲げられた有効成分は、日本薬局方医薬品各条の当該有効成分の製法欄に記載された方法で製するものとする  
こと。

# 都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて

- 成分及び分量又は本質

(3) 日本薬局方医薬品各条の製法欄に複数の処方規定されている場合は、そのうちの一つを選択するものであること。

→処方番号を備考欄に記載。

例 日本薬局方芍薬甘草湯エキスの医薬品各条製法欄の規定

	1)	2)
シャクヤク	6g	5g
カンゾウ	6g	5g

処方1)又は処方2)のいずれか一方を選択する。

# 都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて

- 成分及び分量又は本質

(4) 告示の別表第19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1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欄に規定される量(コウイの場合は20gとする。)(以下「満量」という。)とし、満量に1/2以上1以下を乗じた量とする。また、満量に1/2以上1以下を乗じる場合は、全ての構成生薬(コウイを含む。)に同一の数値を乗じること。**(構成生薬ごとに異なる数値を乗じること認められない。)**

# 都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて

- 成分及び分量又は本質

例 ア 桂枝茯苓丸エキス製剤

	満量処方		3/4処方		1/2処方	
	1)	2)	1)	2)	1)	2)
ケイヒ	4g	3g	3g	2.25g	2g	1.5g
ブクリョウ	4g	3g	3g	2.25g	2g	1.5g
ポタンピ	4g	3g	3g	2.25g	2g	1.5g
トウニン	4g	3g	3g	2.25g	2g	1.5g
シャクヤク	4g	3g	3g	2.25g	2g	1.5g

# 都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて

- 成分及び分量又は本質

(5) 満量処方ではない場合、「第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」(平成19年2月14日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)のA3のとおり、成分及び分量又は本質のテキスト欄に有効成分名の後に( )書きで乗じた係数を記載すること。

例 桂枝茯苓丸エキスの1/2処方の場合

別紙規格 桂枝茯苓丸エキス

テキスト欄 桂枝茯苓丸エキスは桂枝茯苓丸エキス(1/2量)である。

別紙規格名 桂枝茯苓丸エキス(1/2量)

# 都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて

- 成分及び分量又は本質

(6) 有効成分以外の成分については、製剤の投与量において安全で、かつ、その製剤の有効性を阻害し、又は試験に支障をきたすことのないものであること。

(7) 剤形等も考慮の上、劇薬等に該当しないことに留意すること。

(8) 有効成分(以下「漢方処方エキス」という。)の製法は、日本薬局方医薬品各条の製法欄に規定された方法に基づき、詳細に記載すること。

特殊な製法で漢方処方エキスを製する場合には、当局と協議すること。

# 都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて

- 製造方法

(1) 告示の漢方製剤の項中「錠剤」には、口腔内崩壊錠、チュアブル錠、発泡錠、分散錠、溶解錠は含まれないこと。また、同項中「顆粒剤」には、発泡顆粒剤は含まれないこと。

(2) 大建中湯においては、日本薬局方医薬品各条無コウイ大建中湯エキスの製法により乾燥エキスを製造した後、日本薬局方コウイ及び賦形剤等の添加物等を加えて製すること。

# 都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて

- 用法及び用量

(1) 「1日3回、食前又は食間に水又は白湯で服用」とすること。

(2) 「1日2回、食前又は食間に水又は白湯で服用」として申請され、承認前例、出典又は有効性及び安全性についての明確な資料が提出された場合は、当局と協議すること。なお、「溶かして服用する。」用法のものは、厚生労働大臣が承認する品目であること。

(3) 硬カプセル剤及び直径6mmを超える軟カプセル剤及び錠剤については、5歳未満の者を対象とする用法は認められない。

(4) 直径6mm以下の軟カプセル剤及び錠剤については、3歳未満の者を対象とする用法は認められない。

(5) 生後3か月未満の用法は認めないこと。



# 都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて

- 用法及び用量

(6) 錠剤の分割投与は、割線のある素錠の場合、1／2に限り認めてよいこと。

(7) 分包剤は1回1包を原則とすること。小児等の分割投与は、1／4まで認めてよい。

# 都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて

- 用法及び用量

(8) 小児の用量は、次のとおりとする。

大人の用量を1とするとき

15歳未満7歳以上  $2/3$

7歳未満4歳以上  $1/2$

4歳未満2歳以上  $1/3$

2歳未満  $1/4$ 以下(分包剤の場合は $1/4$ )

ただし、満量未満の処方で、剤形や1回服用個数により該当する年齢区分別の係数を乗じた量が適用できない場合は、該当する年齢区分の満量処方の場合の年齢区分別の係数を乗じた量の範囲内で認めてよいこと。

また、他に小児の用量の設定について疑義が生じた場合には、承認前例を確認するとともに当局と協議すること。

なお、上記以外の小児の用量で申請する品目は、厚生労働大臣が承認する品目であること。

# 都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて

- 効能又は効果

(1) 効能又は効果は、「一般用漢方製剤製造販売承認基準について」(平成29年3月28日薬生発0328第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)別添「一般用漢方製剤製造販売承認基準」(以下「漢方製剤承認基準」という。)に定められたとおりに記載すること。

(2) 漢方製剤承認基準の各漢方処方方の備考欄に定められた<効能・効果に関する注意>は、承認申請書の効能又は効果欄には記載せず、法第52条に規定される添付文書等に効能又は効果に関する注意として記載するものとする。

# 都道府県知事が承認する漢方製剤の製造 販売承認事務の取扱いについて

## 漢方製剤承認基準抜粋

### 1 5 黄連解毒湯

〔成分・分量〕 黄連 1.5-2、黄芩 3、黄柏 1.5-3、山梔子 2-3

〔用法・用量〕 (1) 散：1回 1.5-2g 1日3回

(2) 湯

〔効能・効果〕 体力中等度以上で、のぼせがみで顔色赤く、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、血の道症<sup>注)</sup>、めまい、動悸、更年期障害、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ、口内炎

《備考》

注) 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および身体症状のことである。

【注）表記については、効能・効果欄に記載するのではなく、〈効能・効果に関連する注意〉として記載する。】

添付文書等に  
記載

# 都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて

- 備考欄

次の事項を記載すること。

(1) 「一般用」、「漢方製剤製造販売承認基準による」

(2) 漢方処方エキスの日本薬局方医薬品各条におけるエキスの製法の処方番号

例 日本薬局方桂枝茯苓丸エキス 処方2)

	1)	2)
ケイヒ	4 g	3 g
ブクリョウ	4 g	3 g
ポタンピ	4 g	3 g
トウニン	4 g	3 g
シャクヤク	4 g	3 g

# 都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて

- その他

(1) 今回の改正により、厚生労働大臣承認から都道府県知事承認に権限が委任された医薬品のうち、平成29年3月31日以前に厚生労働大臣宛てに申請し、承認を受けている品目について、平成29年4月1日以降、承認事項一部変更承認申請又は軽微変更届の提出の手続を行う場合は、製造販売業者の許可権者である都道府県知事に申請又は届出を行うこと。

(2) 通知等の取扱いについて既存の通知等については、漢方製剤承認基準を引用等している場合には、別途の通知等が発出されない限り、必要な読み替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。



ご清聴ありがとうございました。