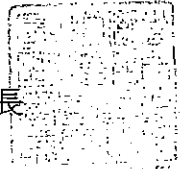




薬食審査発0830第1号  
平成24年8月30日

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改正について

一般用漢方製剤承認基準については、平成23年4月15日付け薬食審査発0415第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知（以下「基準」という。）により通知したところであるが、今般、別添1のとおり本基準に新規31処方を追加した基準（以下「改正基準」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いたします。

なお、基準改正の経緯、概要は下記のとおりであり、平成24年8月30日以降に製造販売承認申請される品目について適用します。

ただし、改正基準に適合しないものについては、従前のとおりの審査を行うこととします。

### 記

#### 1. 新規処方追加の経緯

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））の調査結果等のうち、新規処方に関するもので、薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会での討議を得て基準への追加が認められた31処方について、基準に追加する。

#### 2. 改正の概要

##### (1) 新規処方の追加

新規31処方について追加した。

##### (2) 収載順序の変更

これまでの五十音順から、漢方の考え方を取り入れた基本処方に基づく収載順序へ変更を行った。

## (3) 追加する処方一覧

	処方番号	処方名
1	6	烏苓通気散
2	19	加減涼膈散 (浅田)
3	20	加減涼膈散 (龔廷賢)
4	26	栝楼薤白白酒湯
5	26A	栝楼薤白湯
6	30	甘草附子湯
7	55	外台四物湯加味
8	66	柴葛解肌湯
9	66A	柴葛湯加川芎辛夷
10	67	柴梗半夏湯
11	69	柴胡枳桔湯
12	87	梔子豉湯
13	88	梔子柏皮湯
14	113	神仙太乙膏
15	127	洗肝明目湯
16	131	喘四君子湯
17	137	大黄附子湯
18	142	大防風湯
19	167	八味疝氣方
20	169	半夏散及湯
21	172	白朮附子湯
22	176	茯苓杏仁甘草湯
23	179	附子粳米湯
24	180	扶脾生脈散
25	189	補陽還五湯
26	190	奔豚湯 (金匱要略)
27	191	奔豚湯 (肘后方)
28	197	木防已湯
29	200	薏苡附子敗醬散
30	205	苓甘姜味辛夏仁湯
31	209	苓桂味甘湯

(4) 既存処方 of 整備

既存処方 of 名称を構成生薬に基づく記載に改めた。これらの改正箇所については、以下の新旧対照表に示す。

頁	番号	処方名	項目	基準 (平成 23 年 4 月 15 日)	改正基準 (平成 24 年 8 月 30 日)
32	111	秦艽羌活湯	処方名	秦艽羌活湯	秦艽羌活湯



薬食審査発0830第5号  
平成24年8月30日

日本一般用医薬品連合会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



一般用漢方製剤の承認申請に関する留意事項について

標記につきまして、平成24年8月30日付け薬食審査発0830第4号  
をもって別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）長あて通知しました  
ので、貴会会員への周知方御配慮願います。



薬食審査発0830第4号  
平成24年8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



一般用漢方製剤の承認申請に関する留意事項について

一般用漢方製剤承認基準については、平成24年8月30日付け薬食審査発0830第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知（以下「改正基準」という。）により通知したところであるが、一般用漢方製剤の製造販売承認申請を行う際の留意事項を下記のとおりとりまとめたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底方御配慮願います。

記

1. 新規の製造販売承認申請品目について  
平成24年8月30日以降に新規の製造販売承認申請を行う品目の成分・分量、効能・効果及び用法・用量については、改正基準に基づき申請すること。
2. 既承認の一般用漢方製剤の効能・効果、用法・用量の取扱いについて
  - (1) 既承認の効能・効果又は用法・用量が改正基準と合致しない場合は、改正基準に合わせるための一部変更承認申請を、平成25年3月1日より平成25年5月31日までの間に行うこと。
  - (2) 申請は追加された新規処方箋の31処方に関する一部変更承認申請に限ること。
  - (3) 当該一部変更承認申請については、効能・効果、用法・用量以外の項目を変更することはできないこと。

- (4) 当該一部変更承認申請において、書類上の不備がなく、医薬品医療機器総合機構による照会への対応が速やかに行われる場合、(1)の申請期間内に申請された品目については、平成25年8月31日を目途に承認すること。
- (5) 当該一部変更承認申請に必要な資料について  
新旧対照表及び既承認の承認書の写し(一部変更承認、記載整備届、軽微変更届を含む。)を添付すること。
- (6) 当該一部変更承認申請にあたっては、申請書の右肩に朱書きで「31処方」と記載するとともに、備考欄に「平成24年8月30日付け薬食審査発0830第1号通知による一般用漢方製剤承認基準の改正に伴う一部変更承認申請」と記載すること。
- (7) 配置販売に係る効能・効果等については、今回の措置による一部変更承認申請での変更はできないこと。
- (8) 申請手数料について  
薬事法関係手数料令(平成17年政令第91号)第7条第1項第2号イ(22)及び第17条第1項第2号イ(7)に基づく手数料とすること。

### 3. 申請中の品目について

通知発出の際に、既に新規申請又は一部変更承認申請を行っている品目については、品目ごとに対応が異なると考えられることから、本年9月30日までに、別添の様式を用いて、審査管理課まで連絡すること。

(別 添)

平成 年 月 日

申請中の品目の要望について (新規31処方)

販 売 名	
申 請 年 月 日	
受 付 番 号	
漢 方 処 方 名	
改正基準への変更希望の有無	
そ の 理 由	
備 考	

厚生労働省医薬食品局審査管理課 一般用医薬品担当者 宛

会 社 名 \_\_\_\_\_

所 在 地 \_\_\_\_\_

担 当 者 名 \_\_\_\_\_

担当者所属部署 \_\_\_\_\_

担当者連絡先 電話： \_\_\_\_\_

FAX： \_\_\_\_\_