

薬生発 1 2 2 1 第 1 号
平成 29 年 12 月 21 日

各都道府県知事殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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

「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 358 号。以下「改正告示」という。)が告示され、平成 30 年 4 月 1 日から適用されることとなりました。改正の概要及び審査の基本的な考え方は下記のとおりですので、貴管下関係業者に対して周知を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう特段の御配慮をお願いいたします。

記

1 改正の概要

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 36 年政令第 11 号)第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき、都道府県知事が製造販売の承認を行う医薬品として、新たに生薬製剤が指定され、その有効成分の種類、配合割合及び分量並びに効能及び効果の範囲が定められたこと。

なお、単一の生薬を用いて調製された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 都道府県知事が行う生薬製剤の承認に係る審査の基本的な考え方

今回の改正により、都道府県知事が行うこととされた生薬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係る審査は、改正告示、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)第 41 条第 1 項)及び平成 29 年 12 月 21 日薬生発 1221 第 4 号「一般用生薬製剤製造販売承認基準について」の別紙「一般用生薬製剤製造販売承認基準」によるほか、別途発せられる通知に定めるところにより行うこと。

また、次に掲げるいずれかに該当する単一の生薬を用いて調製された内服用薬剤について承認を与えようとするときは、あらかじめ当職に協議すること。

ア 特殊な製剤

イ 特殊な用法及び用量のもの

ウ 医薬品(生薬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

○厚生労働省告示第三百五十八号
 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、平成三十年四月一日から適用する。
 平成二十九年十二月二十一日
 厚生労働大臣 加藤 勝信

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という）は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

		改正後	改正前																											
		<p>かぜ薬く漢方製剤（略） 生薬製剤</p> <p>単一の生薬を用いて調製された内服薬剤であつて、浸剤・煎剤用製剤又は茶剤の剤形のもの（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を除く。）をいう。</p> <p>1 有効成分の種類 有効成分の種類は、別表第二十の生薬名の欄に掲げるものとする。</p> <p>2 有効成分の配合割合 単一の生薬のみで製する。</p> <p>3 有効成分の分量 生薬の一日量は、別表第二十の一日量（g）の欄に掲げる量とする。</p> <p>4 効能及び効果 別表第二十の上欄に掲げるものの効能及び効果の範囲は、同表上欄に掲げる生薬名に応じて、それぞれ同表の下欄に掲げる効能及び効果とする。</p> <p>別表第一く別表第十八（略） 別表第十九</p>	<p>かぜ薬く漢方製剤（略） （新設）</p>																											
別表第二十		<table border="1"> <thead> <tr> <th>生薬名</th> <th>一日量（g）</th> <th>効能及び効果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ウウルシ</td> <td>一五又は一〇</td> <td>残尿感、排尿に際し不快感のあるもの</td> </tr> <tr> <td>オウレン</td> <td>三又は一</td> <td>胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき、下痢</td> </tr> <tr> <td>カゴソウ</td> <td>一〇又は五</td> <td>残尿感、排尿に際して不快感のあるもの</td> </tr> <tr> <td>カンゾウ</td> <td>五又は二・五</td> <td>激しいせき、咽喉痛の緩解</td> </tr> <tr> <td>キササゲ</td> <td>一〇</td> <td>尿量減少</td> </tr> <tr> <td>ケツメイシ</td> <td>一〇</td> <td>整腸（便通を整える）、腹部膨満感、便秘</td> </tr> </tbody> </table>	生薬名	一日量（g）	効能及び効果	ウウルシ	一五又は一〇	残尿感、排尿に際し不快感のあるもの	オウレン	三又は一	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき、下痢	カゴソウ	一〇又は五	残尿感、排尿に際して不快感のあるもの	カンゾウ	五又は二・五	激しいせき、咽喉痛の緩解	キササゲ	一〇	尿量減少	ケツメイシ	一〇	整腸（便通を整える）、腹部膨満感、便秘	<table border="1"> <thead> <tr> <th>有効成分名</th> <th>効能及び効果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> </tbody> </table> <p>別表第一く別表第十八（略） 別表第十九</p>	有効成分名	効能及び効果	（略）	（略）	（略）	（略）
生薬名	一日量（g）	効能及び効果																												
ウウルシ	一五又は一〇	残尿感、排尿に際し不快感のあるもの																												
オウレン	三又は一	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき、下痢																												
カゴソウ	一〇又は五	残尿感、排尿に際して不快感のあるもの																												
カンゾウ	五又は二・五	激しいせき、咽喉痛の緩解																												
キササゲ	一〇	尿量減少																												
ケツメイシ	一〇	整腸（便通を整える）、腹部膨満感、便秘																												
有効成分名	効能及び効果																													
（略）	（略）																													
（略）	（略）																													
別表第十九		<table border="1"> <thead> <tr> <th>有効成分名</th> <th>効能及び効果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> </tbody> </table> <p>（新設）</p>	有効成分名	効能及び効果	（略）	（略）	（略）	（略）	<table border="1"> <thead> <tr> <th>有効成分名</th> <th>効能及び効果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> </tbody> </table>	有効成分名	効能及び効果	（略）	（略）	（略）	（略）															
有効成分名	効能及び効果																													
（略）	（略）																													
（略）	（略）																													
有効成分名	効能及び効果																													
（略）	（略）																													
（略）	（略）																													

ゲノシヨウコ	一〇	整腸（便通を整える）、腹部膨満感、軟便、便秘
コウカ	三又は一	冷え症、血色不良
コウジン	一〇又は三	次の場合の滋養強壮… 虚弱体質、肉体疲労、病中病後、胃腸虚弱、 食欲不振、血色不良、冷え症
サフラン	〇・九	冷え症、血色不良
サンキライ	二〇又は一〇	尿量減少
シャゼンソウ	一〇又は五	せき
ジユウヤク	一五又は一〇	便秘、尿量減少、便秘に伴う吹出物
センブリ	一・五又は〇・三	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき
ソウハクヒ	五	尿量減少
ニンジン	一〇又は三	次の場合の滋養強壮… 虚弱体質、肉体疲労、病中病後、胃腸虚弱、 食欲不振、血色不良、冷え症
ボウイ	一〇	次の症状の緩和… 筋肉痛、神経痛、関節痛
モクツウ	一〇又は五	尿量減少
ヨクイニン	三〇又は一〇	いぼ、皮膚の荒れ