

薬生発 0328 第 4 号
平成 29 年 3 月 28 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 91 号。以下「改正告示」という。)が告示され、平成 29 年 4 月 1 日から適用されることとなったため、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 告示の改正の趣旨及び主な内容

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、製造販売の承認の権限が都道府県知事に委任される医薬品として、新たに漢方製剤が指定され、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。

2 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(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 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。

3 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





○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

- 1 有効成分の種類
 漢方処方に基づき製造された内服薬剤であつて、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。
 - 2 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。
 - 3 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。
 - 4 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「分量」といふ。）とし、分量の二分の一以上一以下を乗じた量とする。
- 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。

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：鼻つまり、蓄膿のう症（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：冷不眠症、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、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：こむらがり、筋肉のけいれん、腰痛、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

真武湯エキス	大黃甘草湯エキス	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	当歸芍薬散エキス	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
体力虚弱で、冷えがあつて、疲労倦怠感があり、ときに下痢、腹痛、めまいがあるもの次の諸症…下痢、急性又は慢性胃腸炎、胃腸虚弱、めまい、動悸、感冒、むくみ、湿疹、皮膚炎、皮膚のかゆみ	便秘、便秘に伴う頭重・のぼせ、湿疹、皮膚炎・ふきでももの(にきび)、食欲不振(食欲減退)、腹部膨満、腸内異常醗酵、痔などの症状の緩和	体力虚弱で、腹が冷えて痛むもの次の諸症…下腹部痛、腹部膨満感	体力が充実して、脇腹からみぞおちあたりにかけて苦しく、便秘の傾向があるもの次の諸症…胃炎、常習便秘、高血圧や肥満に伴う肩こり・頭痛、便秘、神経症、肥満症	体力中等度で、慢性に経過する頭痛、めまい、肩こりなどがあるもの次の諸症…慢性頭痛、神経症、高血圧の傾向のあるもの	体力虚弱で、冷え症で貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸などを訴えるもの次の諸症…月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後又は流産による障害(貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ)、めまい、立ちくらみ、耳鳴り、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ、耳鳴り	体力中等度以下で、たんが切れにくく、ときに強くせきこみ又は咽喉の乾燥感があるもの次の諸症…からげき、気管支炎、気管支喘息、咽頭炎、しわがれ声	体力中等度以下で、疲れやすくて、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿で、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、夜間尿、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)、軽い尿漏れ	体力中等度をめやすとして、気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感があり、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴う次の諸症…不安神経症、神経性胃炎、つわり、せき、しわがれ声、のどのつかえ感	体力中等度で、みぞおちがつかえた感じがあり、ときに悪心・嘔吐があり食欲不振で腹が鳴つて軟便又は下痢の傾向のあるもの次の諸症…急性又は慢性胃腸炎、下痢、軟便、消化不良、胃下垂、神経性胃炎、胃弱、二日酔い、げっぷ、胸やけ、口内炎、神経症	体力虚弱で、元気がなく、胃腸の働きが衰えて、疲れやすいもの次の諸症…虚弱体質、疲労倦怠、病後・術後の衰弱、食欲不振、寝汗、感冒	体力充実して、かぜの引きはじめで、寒気がして発熱、頭痛があり、せきが出て身体がふしぶしが痛く汗が出ていないもの次の諸症…感冒、鼻かぜ、気管支炎、鼻づまり

六君子湯エキス	苓桂朮甘湯
体力中等度以下で、胃腸が弱く、食欲がなく、みぞおちがつかえ、疲れやすくて、貧血性で手足が冷えやすいもの次の諸症…胃炎、胃腸虚弱、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐	体力中等度以下で、めまい、ふらつきがあり、ときにのぼせや動悸があるもの次の諸症…立ちくらみ、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ、神経症、神経過敏